



Overweight

인센티브가 바이오시밀러를 만든다

제약/바이오

 Analyst 구자용

 02 369 3425

 jaykoo@dongbuhappy.com



Summary

바이오시밀러는 1세대 호르몬제제에서 2세대 자가면역, 암, 만성질환의 항체치료제로 영역을 확장하면서 더 큰 잠재력을 보이고 있는 유망 산업이다. 셀트리온이 최초로 개발한 항체 바이오시밀러 램시마가 유럽시장 점유율 40%를 넘어섰다는 뉴스는 이미 좀 지난 일임에도 들을 때마다 놀란다. 특히 바이오시밀러 사용을 장려하는 북유럽 국가들은 정부입찰 시장으로 점유율이 90%에 달하고, 유럽 주요 5개국기도 여전히 점유율이 상승하고 있다.

우리가 지난 9월에 참석한 2017 AAM Biosimilars Council Conference에서는 미국/유럽 정부 기관, 제약사, 보험사 등 주요 관계자들이 참석하여 미국 바이오시밀러 시장의 현재를 되짚어 보고 활성화 방안을 모색하는 자리를 가졌다. **유럽은** 바이오시밀러에 대한 이해도가 높기 때문에 오리지널과 동등성 우려를 넘어, 비용 절감에 우선순위를 두고 있다. 유럽 주요 5개국기에서는 인센티브 제도 도입으로 바이오시밀러 장려 정책에 드라이브를 걸고 있기 때문에 **여전히 점유율 상승의 여지가 있다**. 미국은 확실히 유럽보다 뒤쳐져있는데 정책적으로 허가, 약가, 특허, 처방 측면에서 보수적인 접근을 해온 것이 허들로 작용하고 있다. 그러나 필수 가이드라인 제정 및 심사 관련 인력충원을 확약하고 허가 심사 품목이 증가하는 등 의약품 부담을 경감할 수 있도록 바이오시밀러 사용 환경을 조성하려는 의지를 갖고 있기 때문에 **미국에서의 성공 역시 필연적이다**.

유럽과 미국의 우호적 흐름이 지속됨에 따라 바이오시밀러 산업에 대한 긍정적인 시각을 유지하며, 바이오시밀러 개발/생산 기업 중 세계 선두그룹에 속한 국내 기업에 매수의견을 제시한다.

셀트리온(068270), 목표가 220,000원 상향, Buy : KOSPI 이전상장 결정, 연내 상장예비심사 청구, KOSPI 200 편입 기대감, 4Q 허쥬마 유럽 승인 예정, 바이오시밀러 뿐만 아니라 램시마 SC제형, CT-P27(인플루엔자 항체백신) 등 바이오의약품 개발업체로서 R&D 역량 강화 기대

셀트리온헬스케어(091990), 신규, 목표가 80,000원, Buy : 유럽 트룩시마 매출 증가, 미국 공공 보험 시장에서 램시마(인플렉트라) 비중 증가할 것으로 기대, 셀트리온 보다 밸류에이션 부담 낮은 편 11월 MSCI 지수 편입 기대감 반영

Contents

I. "Incentives Maketh Biosimilar"	4
싸고 좋은 약이 있다.....	4
미국과 유럽의 차이는 정책과 이해도, 인센티브에 있다.....	6
유럽 : 우호적 정책과 경험, 사용자에게 돌아가는 인센티브.....	7
미국 : 더디지만 모멘텀이 있는 시장.....	16
II. Coverage Recommendation.....	23
셀트리온(068270).....	24
셀트리온헬스케어(091990).....	27

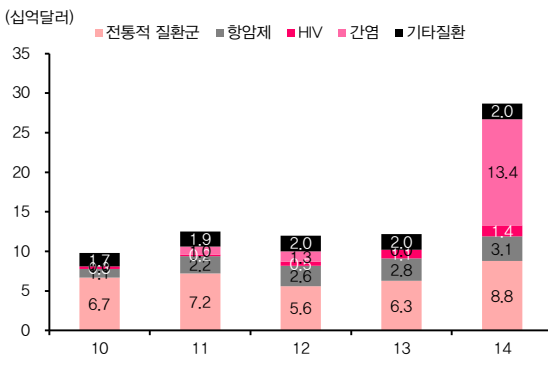
I. “Incentives Maketh Biosimilar”

싸고 좋은 약이 있다

고가 의약품의 증가와
재정 및 개인부담 가중으로
바이오시밀러 존재감 부각

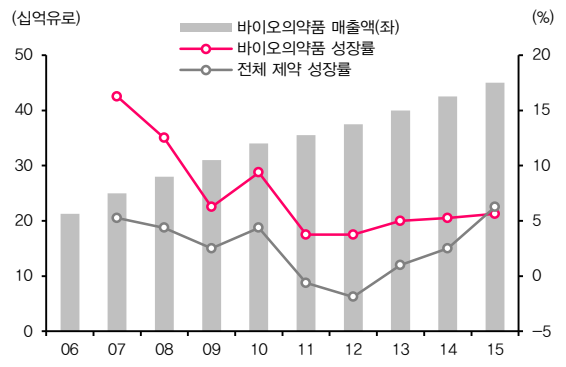
최근 의약품 시장은 고가의 바이오 의약품 사용량 증가와 치료적 미충족 수요가 존재하는 질환에 대한 신약의 출시로 급성장하고 있다. 이에 따라, 메스마켓으로 분류되는 주요 질환 시장의 성장률을 상회하는 고가 약물의 시장이 형성되면서 정부와 환자의 부담이 크게 증가했다. 바이오시밀러는 매출액 상위권을 차지하는 주요 바이오 의약품들의 특허 만료에 맞춰 저렴한 가격을 내세워 산업적으로 주목받게 되었다.

도표 1. 신약의 연간 처방비용 급증



자료: IMS Health, 동부 리서치

도표 2. 유럽시장, 바이오의약품 성장률이 전체를 상회



자료: IMS Health, 동부 리서치

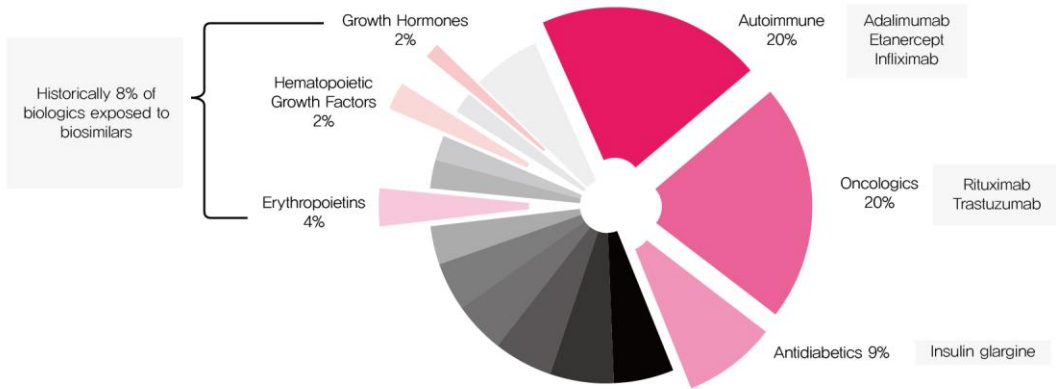
초기의 바이오시밀러는 시장 규모가
작은 질환에 한정되었으나,

2006년 옴니트로프(Omnitrope®, Sandoz의 성장호르몬)의 유럽 허가로 시작된 초기의 바이오시밀러는 상대적으로 시장규모가 작은 질환을 대상으로 개발되었기 때문에 전체 의료 시장의 비용절감에 기여하는 바가 기대만큼 크지는 않았다. 실제로 유럽의 경우, 초기 개발된 성장호르몬, EPO 등의 조혈인자 바이오시밀러의 타겟 시장 규모는 전체의 8%(2016년 기준)를 차지하는 수준이다.

2세대 바이오시밀러의 타겟 시장은
1세대의 5배 이상

바이오시밀러 산업이 본격적으로 주목받게 된 것은 높은 약가를 유지해온 항체의약품의 특허 만료 시점인 2010년 이후부터 라고 할 수 있다. 2세대 바이오시밀러는 전체 의료시장의 절반을 차지하는 휴미라, 엔브렐, 레미케이드로 대표되는 자가면역질환, 리툭산, 허셉틴의 암, 인슐린의 당뇨병을 대상으로 하고 있기 때문에 바이오시밀러 산업의 잠재력은 더 커졌다고 할 수 있다.

도표 3. 2세대 바이오시밀러는 유럽 바이오의약품 시장의 49%를 타겟으로 함(2016년 기준)



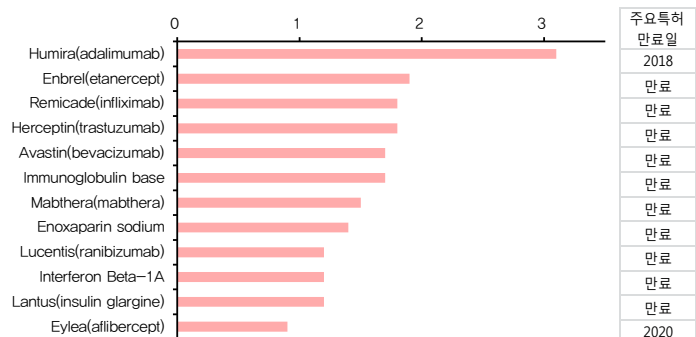
자료: Quintiles IMS, 동부 리서치

도표 4. 유럽 매출액 기준 10대 의약품 중 바이오의약품(2010~2016)

순위	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
1	Lipitor	Humira	Humira	Humira	Humira	Humira	Humira
2	Seretide	Seretide	Seretide	Enbrel	Enbrel	Harvoni	Harvoni
3	Humira	Lipitor	Enbrel	Seretide	Seretide	Sovaldi	Xarelto
4	Enbrel	Enbrel	Herceptin	Herceptin	Remicade	Enbrel	Enbrel
5	Herceptin	Herceptin	Lovenox	Remicade	Herceptin	Herceptin	Herceptin
6	Avastin	Lovenox	Mabthera	Avastin	Lovenox	Remicade	Sovaldi
7	Lovenox	Remicade	Remicade	Mabthera	Mabthera	Seretide	Mabthera
8	Zyprexa	Mabthera	Avastin	Lovenox	Avastin	Mabthera	Avastin
9	Mabthera	Avastin	Spiriva	Lucentis	Lucentis	Avastin	Remicade
10	Remicade	Spiriva	Lyrice	Lyrice	Sovaldi	Lovenox	Viekirax

자료: Biosimilar Medicines, 동부 리서치

도표 5. 2020년까지 유럽에서 190억 유로 규모의 바이오의약품 특허만료 예정



자료: IMS Health, 동부 리서치

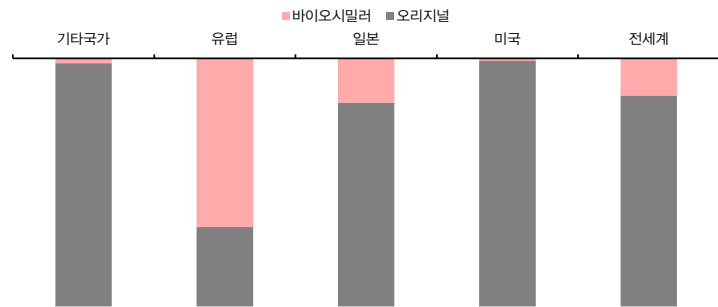
미국과 유럽의 차이는 정책과 이해도, 인센티브에 있다

미국 시장 침투가 유럽보다 더딘
이유는 정책과 인센티브의 차이

최초의 항체 바이오시밀러 램시마가 출시된지 유럽은 2.5년, 미국은 1년에 조금 못미치는 시간이 지났다. 램시마가 유럽에서 출시 1년만에 점유율 30%를 넘긴 것에 비하면, 미국에서 오리지널 의약품 레미케이드의 3Q17 매출은 \$1.2B로 하락폭이 -1.3%YoY에 불과하고, 램시마(인플렉트라)의 미국 유통사인 화이자의 2Q17 매출액은 \$23M를 달성하는 수준에 그치며 기대이하의 시장침투율을 보이고 있다.

이는 제품력의 문제가 아니라 국가별 환경의 차이로 볼 수 있다. 대표적으로 정책, 사용자의 이해도에서 그 원인을 찾을 수 있는데, 가장 중요한 부분은 바이오시밀러 처방이 처방 결정권자의 인센티브에 영향을 주는가와 그들이 정책결정에 참여하는가에 있다고 생각된다.

도표 6. 유럽은 시밀러, 미국은 오리지널 비중이 높다(매출액 기준)



자료: IMS Health, 동부 리서치

유럽 : 우호적 정책과 경험, 사용자에게 돌아가는 인센티브

바이오시밀러로 유럽의
바이오의약품 접근성이 높아짐

바이오시밀러의 출시 덕분에 유럽 환자들의 바이오의약품 접근성은 훨씬 높아졌다. 치료일수로 환산한 환자 접근성은 바이오시밀러 출시 이전과 비교할 때 2016년 기준으로 영국 +228%, 불가리아 +163% 큰 폭으로 증가했다.

도표 7. 의약품별 치료일수 증가 (바이오시밀러 출시전과 2016년 비교, 유럽)

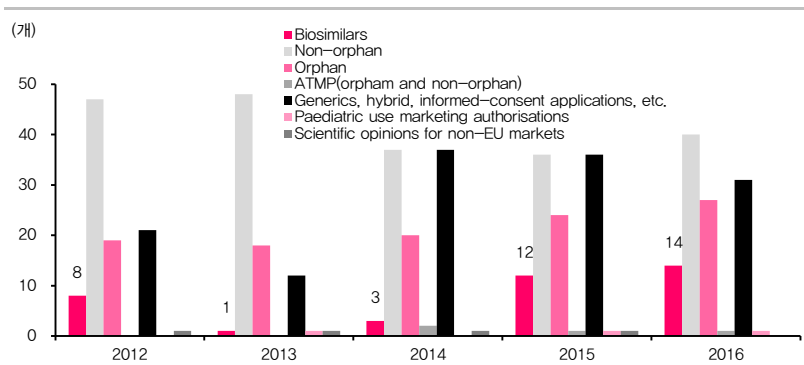
의약품	증가율
Epoetin	+66%
G-CSF (filgrastim)	+122%
성장호르몬 (somatropin)	+41%
항TNF (infliximab & etanercept)	+19%
성호르몬 (follitropin alfa)	+16%
Insulin	+19%

자료: QuintilesIMS, 동부 리서치

EMA의 승인 후 출시는 국가별
정책에 따름

유럽에서 바이오시밀러의 출시과정과 결정권자는 다음과 같다. ① EMA(유럽의약품국)으로 허가서류를 제출 후 ② EMA의 공장실사와 서류검토 및 CHMP(약물사용자문위원회)의 허가권고에 따라 승인여부가 결정된다. ③ EC(유럽연합집행위원회)가 유럽 전역의 판매허가를 승인하고 ④ 각 유럽 회원국에서는 가격과 보험, 처방 및 교차정책을 결정한다.

도표 8. 허가서류 초기평가 단계의 제출형태별 분류



자료: EMA, 동부 리서치

유럽은 이미 36개의
바이오시밀러를 승인

지금까지 유럽에서 승인된 바이오시밀러는 36개로 집계된다.[도표 11 참조] 동일 회사에서 전략적 출시를 위해 적응증과 이름을 달리하여 여러 건으로 승인 받은 것을 제외하면 실질적으로 그 수는 줄어든다. 셀트리온의 리툽시맙 성분 바이오시밀러는 트룩시마를 포함해 리투제나, 리템비아, 블리치마 4개의 이름으로 적응증을 달리하여 판매허가를 받았다. 이는 국가별로 상이한 특허만료 상황에 따라 마케팅 전략을 다르게 가져가기 위해서다.

매출 Top 10 의약품 중 4종에 대한
바이오시밀러 승인

유럽에서 승인된 바이오시밀러를 성분으로 구별하면 12종이며, 그 중 2016년 유럽 매출액 기준 Top 10에 드는 성분은 오리지널 의약품 기준으로 휴미라, 엔브렐, 맵테라(리툽산), 레미케이드가 있다. CHMP에서 검토중인 바이오의약품은 매월 공개되는데 다른 의약품에 비해 바이오시밀러의 검토 건 수가 매년 증가하는 추세에 있다.

도표 9. CHMP(약물사용자문위원회) 검토 중인 의약품 매월 공개



자료: EMA, 동부 리서치

도표 10. CHMP에서 검토중인 바이오시밀러(2017-10-05현재)

성분명	개수
adalimumab	2
bevacizumab	2
infliximab	1
insulin glargine	1
pegfilgrastim	3
trastuzumab	3

자료: EMA, 동부 리서치

도표 11. 유럽에서 승인된 바이오시밀러(2017년 10월 기준)

제품명	주성분	적응증	판매자	승인일자
Imraldi	adalimumab	JIA, PsA, RA, UC, CD, HS, PsO, AS, UV	Samsung Bioepis UK Limited (SBUK)	2017-08-24
Insulin lispro Sanofi	insulin lispro	DM	Sanofi-aventis groupe	2017-07-19
Rituzena(previously Tuxella)	rituximab	CLL, NHL, MPA, GPA	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2017-07-13
Ritemvia	rituximab	NHL, MPA, GPA	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2017-07-13
Blitzima	rituximab	CLL, NHL	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2017-07-13
Erelzi	etanercept	JIA, PsA, RA, PsO, AS	Sandoz GmbH	2017-06-23
Riximyo	rituximab	RA, NHL, MPA, GPA	Sandoz GmbH	2017-06-15
Rixathon	rituximab	RA, CLL, NHL, MPA, GPA	Sandoz GmbH	2017-06-15
Amgevita	adalimumab	JIA, PsA, RA, UC, CD, HS, PsO, AS, UV	Amgen Europe B.V.	2017-03-22
Solymbic	adalimumab	JIA, PsA, RA, UC, CD, HS, PsO, AS, UV	Amgen Europe B.V.	2017-03-22
Truxima	rituximab	RA, CLL, NHL, MPA, GPA	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2017-02-17
Movymia	teriparatide	OP	STADA Arzneimittel AG	2017-01-11
Terrosa	teriparatide	OP	Gedeon Richter Plc.	2017-01-04
Lusduna	insulin glargine	DM	Merck Sharp & Dohme Limited	2017-01-04
Thorinane	enoxaparin sodium	VTE	Pharmathen S.A.	2016-09-15
Inhixa	enoxaparin sodium	VTE	Techdow Europe AB	2016-09-15
Flixabi	infliximab	PsA, RA, UC, CD, PsO, AS	Samsung Bioepis UK Limited	2016-05-26
Benepali	etanercept	PsA, RA, PsO	Samsung Bioepis UK Limited	2016-01-14
Accofil	filgrastim	N	Accord Healthcare Ltd	2014-09-18
Abasaglar(previously Abasria)	insulin glargine	DM	Eli Lilly Regional Operations GmbH	2014-09-09
Bemfola	foliotropin alfa	AO	Gedeon Richter Plc.	2014-03-27
Grastofil	filgrastim	N	Apotex Europe BV	2013-10-18
Ovaleap	foliotropin alfa	AO	Teva Pharma B.V.	2013-09-27
Remsima	infliximab	PsA, RA, UC, CD, PsO, AS	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2013-09-10
Inflectra	infliximab	PsA, RA, UC, CD, PsO, AS	Hospira UK Limited	2013-09-10
Nivestim	filgrastim	Cancer, HSCT, N	Hospira UK Ltd	2010-06-08
Filgrastim Hexal	filgrastim	Cancer, HSCT, N	Hexal AG	2009-02-06
Zarzio	filgrastim	Cancer, HSCT, N	Sandoz GmbH	2009-02-06
Ratiograstim	filgrastim	Cancer, HSCT, N	Ratiopharm GmbH	2008-09-15
Tevagrastim	filgrastim	Cancer, HSCT, N	Teva GmbH	2008-09-15
Retacrit	epoetin zeta	ABT, Cancer, CKF	Hospira UK Limited	2007-12-18
Silapo	epoetin zeta	ABT, Cancer, CKF	Stada Arzneimittel AG	2007-12-18
Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Anemia, Cancer, CKF	Hexal AG	2007-08-28
Abseamed	epoetin alfa	Anemia, Cancer, CKF	Medice Arzneimittel Pütter	2007-08-28
Binocrit	epoetin alfa	Anemia, CKF	Sandoz GmbH	2007-08-28
Omnitrope	somatropin	DW, PWN, TS	Sandoz GmbH	2006-04-12

자료: EMA, 동부 리서치

DM 당뇨병 / OP 골다공증 / DW 왜소증 / PWS 프래더윌리 증후군 / TS 터너증후군 / CLL 만성 림프구성 백혈병 / NHL 비호지킨림프종 / GPA 베게너육아종증 / MPA 미세다발혈관염 / RA 류마티스관절염 / AS 강직성 척추염 / PsA 건선성 관절염 / PsO 판상형 건선 / CD 크론병 / UC 궤양성 대장염 / JIA 청소년 특발성 관절염 / Ped, CD 소아 크론병 / Ped, UC 소아 궤양성 대장염 / Ped, PsO 소아 판상형 건선 / Ped, JIA 소아 특발성 관절염 / HS 화농성관절염 / UV 포도막염 / AO 무배란증 / N 호중구감소증 / HSCT 조혈모세포이식 / VTE 정맥혈전색전증 / CKF 만성신부전증 / Anemia 빈혈 / ABT 자가수혈

유럽 바이오시밀러의 성공요인

1) 의사 주도적인 환경 형성

유럽 바이오시밀러의 성공요인

1) 의사의 경험을 바탕으로

바이오시밀러 사용에 대해 자신감

유럽에서는 사용자인 의사가 주도적으로 바이오시밀러를 처방하고 있는데 그 배경은 다음과 같다. ① 의사 주도적인 교차처방이 일상적인 치료로 자리잡았다. ② 35년간 바이오의약품을 사용하면서 오리지널 의약품의 제조변경을 겪어 왔기 때문에 바이오시밀러와의 차이를 이해할 경험적 배경이 있다. ③ 2006년 첫 바이오시밀러 출시 이후 11년간 7억 환자일 수 이상의 사용 경험을 축적해왔으며, 통제된 임상시험을 통해 교차처방에 대한 임상적 근거를 확립해왔다. ④ 현재까지 사용해 오면서 오리지널 의약품과 비교해서 특별한 차이를 발견하지 못했으며, 전유럽에서 매월 약물사용감시를 통해 효과와 안전성을 확인하고 있다.

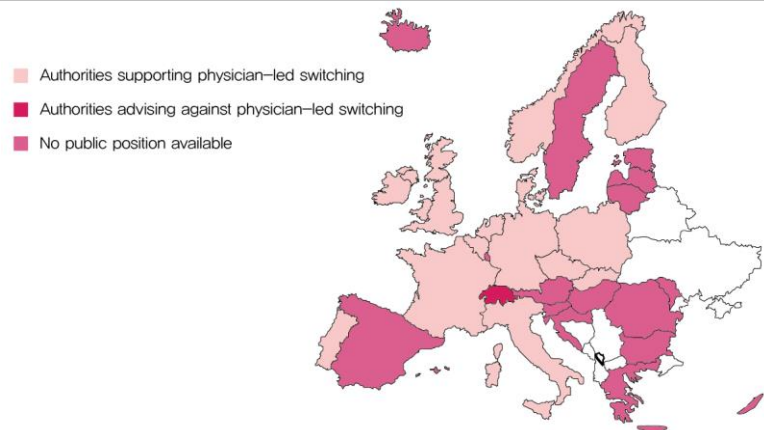
2) 의료진의 바이오시밀러의 사용 장려

2) 적극적으로 바이오시밀러 활성화

방안 마련

바이오시밀러로의 교차처방에 대해서 정부 및 학회차원의 가이드라인과 컨센서스 레포트가 발표되고 있으며, 국가별로 차이는 있지만 대부분의 국가에서 의사 주도적으로 바이오시밀러로 전환하는 것을 지원 또는 자문하는 기관이 있다. 스웨덴에서는 이전까지 고가의 바이오의약품 사용시 3명의 전문의의 동의가 있어야 가능했으나 현재는 동의없이 바이오시밀러의 사용이 가능하도록 완화되었으며 그 결과 바이오시밀러 사용량 증가에 의해 호중구감소증에 사용되는 G-CSF의 처방량이 5배 증가했다.

도표 12. 유럽 국가별 의사 주도 교차처방 동향



자료: Medicines for Europe, 동부 리서치

3) 바이오시밀러에 대해 지속적으로 교육

3) 이해도 증진을 위해 교육 지속

EC, EMA 에서는 바이오시밀러 정보와 시장에 대한 자료를 마련하여 주요 관계자들을 계속 교육하고 있다. 제약협회 같은 단체를 통해서 산업적으로도 바이오시밀러 자료를 공개하면서 이해도를 증진시켜왔다.

도표 13. 바이오시밀러 관련 지침

BioDrugs
DOI 10.1007/s40259-017-0210-0

CURRENT OPINION

Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective

Pekka Kurki¹ · Leon van Aerts² · Elena Wolff-Holz³ · Thijs Giezen⁴ · Venke Skibeli⁵ · Martina Weise⁶ 

ECCO Position Statement

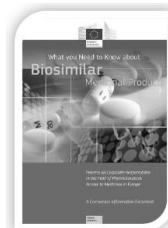
ECCO Position Statement on the Use of Biosimilars for Inflammatory Bowel Disease—An Update

Silvio Danese,^{a,b} Gionata Fiorino,^c Tim Raine,^d Marc Ferrante,^e Karen Kemp,^f Jaroslaw Kierkus,^g Peter L. Lakatos,^h Gerassimos Mantzaris,ⁱ Janneke van der Woude,^j Julian Panes,^k Laurent Peyrin-Biroulet^l



Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases

Jonathan Kay,¹ Monika M Schoels,² Thomas Dörner,³ Paul Emery,⁴ Tore K Kvien,⁵ Josef S Smolen,^{2,6} Ferdinand C Breedveld,⁷ on behalf of the Task Force on the Use of Biosimilars to Treat Rheumatological Diseases



What you need to know about biosimilar medicinal products
European Commission, 2013



What I need to know about biosimilar medicines - Information for patients
European Commission, 2016



Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals
EMA, 2017



The impact of biosimilar competition in Europe
QuintilesIMS, 2017

자료: Medicines for Europe, 동부 리서치

4) 인센티브를 공유

4) 인센티브, 가장 효과적인 방법

바이오시밀러 장려정책 중 가장 효과적인 방법이다. 의약품 비용 절감의 혜택이 환자의 비용부담 뿐만 아니라 병원 또는 의사의 수익성 개선과 연결되도록 인센티브를 공유함으로써 자발적인 바이오시밀러 사용을 유도할 수 있기 때문이다.

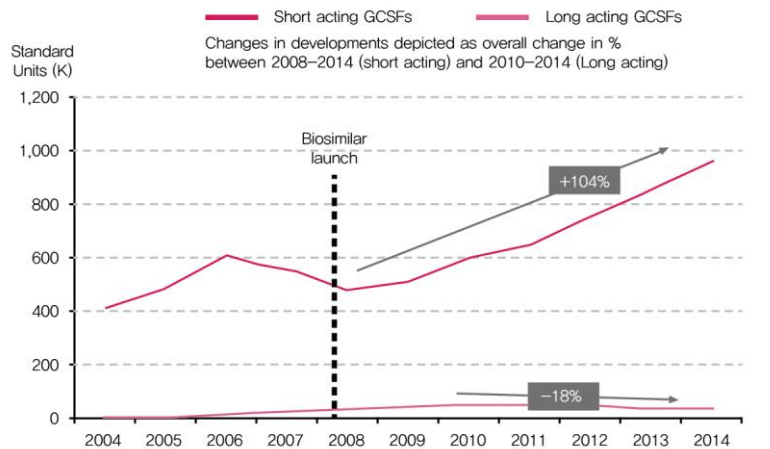
영국, 비용 절감을 통해 재투자

영국은 NHS(국가보건의료서비스)트러스트로 통합된 정부 중심의 의료체계를 NHS재단트러스트로 대체하여 지역사회로 결정권을 이양하고 있다. 정부로부터 직접 통제를 받지는 않고 재정적인 수익을 재투자 할 수 있는 NHS재단트러스트 병원 중 사우샘프턴의 램시마 스위칭 프로그램 사례를 보면, 우선 전체 의료진의 동의를 거친 후 약물을 감시할 인원을 충원하고, 스위칭 프로그램에 대해 환자 패널과 토의를 진행한다. 사용중 약물감시를 철저히 하고, 바이오시밀러 사용으로 절감한 비용은 환자의 치료증진을 목적으로 재투자한다. 첫 프로젝트 진행시 4개월만에 약 30만유로의 비용이 절감되었다.

바이오베터 출시에도 불구하고 기존의약품의 성장을 견인

호중구감소증에 사용되는 G-CSF제제의 경우 NICE가이드라인 개정으로 2차예방치료에서 1차예방치료제로 바이오시밀러가 권고되면서 지속형 G-CSF의 성장이 둔화되고 바이오시밀러가 존재하는 속효성 G-CSF의 처방량이 다시 증가하는 모습을 보이기도 했다. 비용대비효과 측면에서 바이오시밀러의 강점이 나타난 사례다.

도표 14. 영국의 G-CSF제제 처방량 추이



자료: Simon-Kucher & Partners, IMS data, 동부 리서치

덴마크, 절감액을 병원에
인센티브로 반환

덴마크는 국가 입찰을 통해 비용을 절감하고 그 부분을 병원에 돌려주는 방식을 취하고 있다. 전문의가 소속된 고가의약품 사용위원회(RADS)가 입찰기관(AMGROS)을 통해 정부입찰을 제안하고 여러 기업의 가격 경쟁으로 의약품을 선정한다. RADS는 바이오시밀러 장려를 위해 램시마를 류마티스/소화기질환에 대한 1차 치료제로 하여 가이드라인을 개정하기도 했다.

이탈리아, 정부 입찰에 의사가
참여하며 최대 3종으로 처방 제한

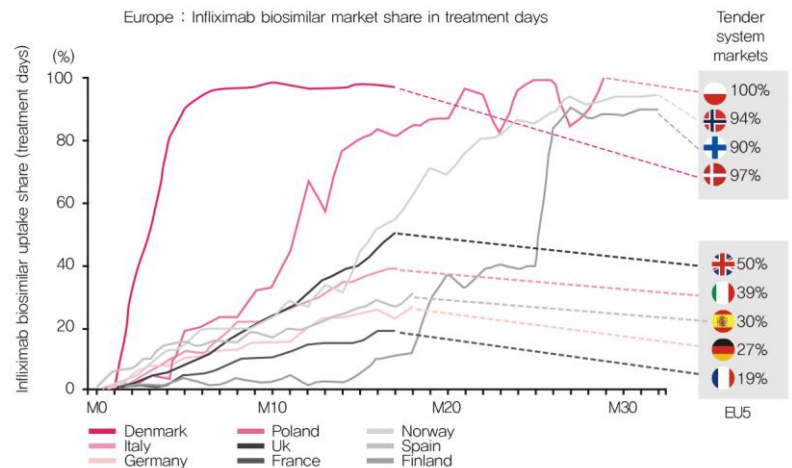
이탈리아에서는 오리지널과 바이오시밀러가 치료제로서 동등하다는 것을 전제로 입찰경쟁에 참여한다. 여기에서도 의사는 중요한 역할을 하게 되는데 입찰에 성공한 최대 3종의 최선호 의약품만 의사가 처방할 수 있으며, 그 외의 의약품 처방시 분명한 의학적 정당성을 증명해야 한다.

인센티브 수혜대상인 의사가 정부
입찰에 참여

침투율은 국가별, 성분별로 상이하다

북유럽 국가의 경우 정부 입찰과 입찰에 의사가 참여함으로 인하여 저가 바이오의약품 환경이 구축되고 자연스럽게 의사의 이해도가 증가하여 바이오시밀러의 점유율이 높다. 인플릭시맙 시장을 기준으로 주요 5국, 그 중 독일과 이탈리아에서 정부의 바이오시밀러 장려정책이 강하게 적용되기 시작했기 때문에 50% 점유율을 보이고 있음에도 불구하고 유럽에서는 여전히 성장잠재력이 높을 것으로 판단된다.

도표 15. 주요 5국의 인플릭시맙 시장점유율(처방건수 기준)은 잠재력이 높다

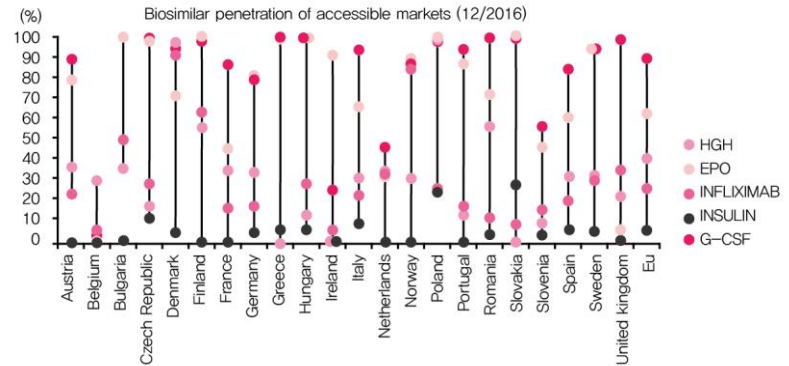


자료: Medicines for Europe, 동부 리서치

의약품의 인센티브 대상에 따라
의사의 처방액 달라짐

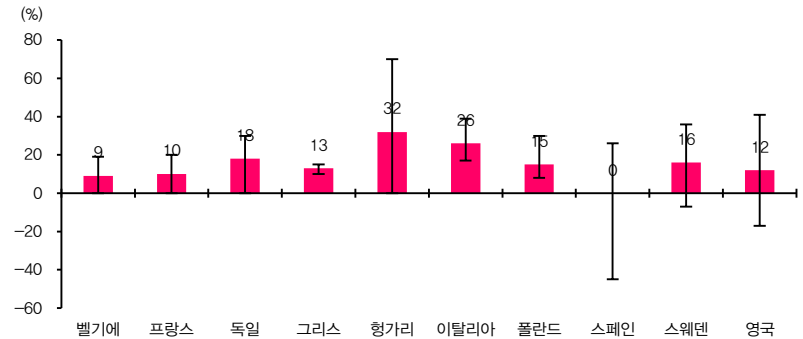
성분별로 보면 특히 인슐린의 점유율이 전반적으로 낮게 형성되어있는데, 이는 인슐린의 경우 원외처방의 비율이 높기 때문에 의사가 바이오시밀러 처방에 대한 인센티브를 받지 못하기 때문으로 판단하고 있다. 약사의 대체조제가 가능한 폴란드 등에서는 인슐린 바이오시밀러가 높은 침투율을 나타낸다.

도표 16. 국가별, 성분별 바이오시밀러 침투율



자료: Medicines for Europe, 동부 리서치

도표 17. 국가별 오리지널대비 바이오시밀러의 평균 가격할인율



자료: Journal of Market Access & Health Policy, 동부 리서치

도표 18. 주요 유럽국가의 인센티브 정책 비교(잠재적 처방 증가요인)

정책종류	벨기에	프랑스	독일	그리스	헝가리	이탈리아	폴란드	스페인	스웨덴	영국
의사										
처방예산	×	×	√	√	N/A	√	×	×	√	√
처방할당	√	×	√	N/A	√	√	×	×	√	×
처방패턴 관찰	√	×	√	√	N/A	√	×	√	√	√
인센티브 또는 벌금	√	×	√	√	×	√	×	×	√	√
처방조건 및 지침	√	√	√	√	√	√	×	×	√	√
교차처방	√	√	√	N/A	√	√	√	√	√	√
성분명 처방	×	×	×	×	×	×	√(의사재량)	×	×	×
교육&정보전달	√	√	√	N/A	√	√	N/A	√	√	√
약사										
대체조제	×	√	√	×	×	×	√(제한없음)	×	√	×
인센티브 또는 벌금	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
교육&정보전달	√	√	√	N/A	√	√	N/A	√	√	√
환자										
환자부담	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
교육&정보전달	√	√	√	N/A	√	√	N/A	√	√	√

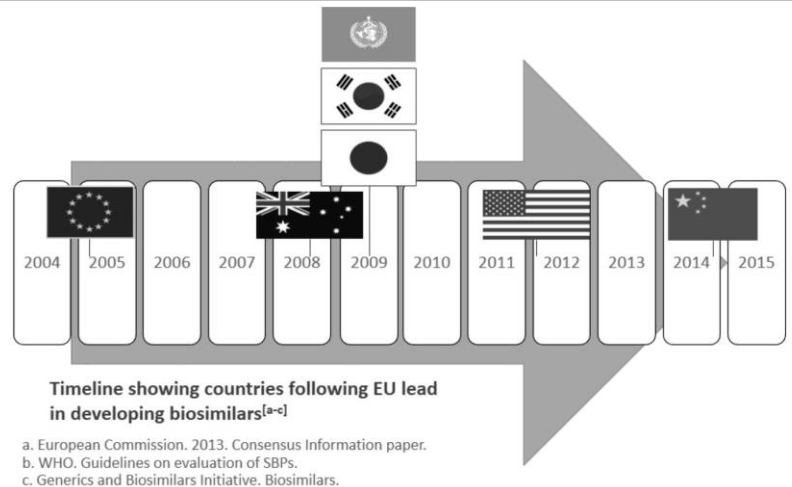
자료: Journal of Market Access & Health Policy, 동부 리서치

미국 : 더디지만 모멘텀이 있는 시장

리베이트 구조의 미국은 보험사,
PBM의 역할이 큼

미국은 선진국 중에서도 바이오시밀러의 정책준비와 도입시기가 늦다. 허가를 위한 가이드라인 뿐만 아니라 대체조제(interchangeability) 지정 정책의 확립이 늦어지면서 바이오시밀러의 처방을 어렵게 하고 있다. 유럽과 미국 차이를 만든 가장 큰 부분은 약가 협상의 주체가 정부가 아닌 보험사라는 것이다. 정부 주도적으로 바이오시밀러 사용을 장려하고 인센티브가 사용자에게 돌아가게하는 정책을 펴는 유럽과 달리 리베이트를 기반으로 시장이 형성된 미국은 보험사의 급여리스트에 의한 리베이트 유무가 바이오시밀러 활성화에 걸림돌이 되고 있다.

도표 19. 미국은 바이오시밀러 도입시기가 늦다



자료: Medscape, 동부 리서치

미국 점유율 상승을 위한 1차 트리거는 인센티브 제도

PBM의 의약품 가격결정에 따라
리베이트 규모 결정

미국의 건강보험제도는 절반 이상이 민간의료보험에 의지하고 있다. 보험 운영 주체가 공적보험과 함께 다수의 민간보험사로 구성되어있는데 효율적인 약제비 관리를 위해 의약품 가격은 PBM(의약품급여관리자)이라는 별도 조직에 위임, 관리된다. 약가는 PBM을 중심으로 제조사, 도매업자, 소매업자, 보험사, 소비자와 정부의 협상에 의해 결정되는데 PBM 도입으로 10~40%의 약제비가 절감된 것으로 평가된다.

미국의 약가결정시 활용되는 주요 용어에 대해 정리해보면,

1) WAC(Wholesale acquisition cost) : 추정치. 제조사가 제시하는 의약품 가격으로 리베이트나 할인이 반영되지 않고, 이후 약가 계산의 기준점으로서만 의미가 있다.

2) AWP(Average Wholesale Price) : 추정치. 일반적으로 제약사의 희망 소매가격이다. 도매상이 소매상에 공급하는 가격의 평균으로 Red Book(공식가격표)에 공시되는 고시가격(list price, sticker price)이다. 보험사의 보상액가 산정에 활용되며 WAC에 일정비율을 곱해 계산한다.

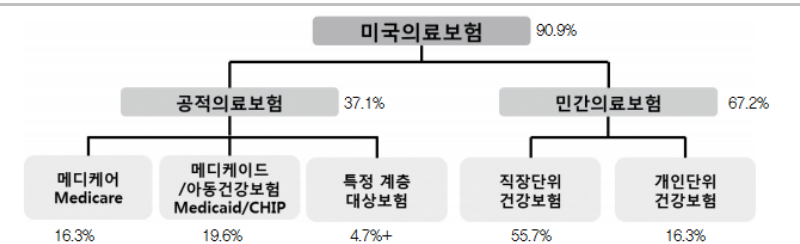
3) ASP(Average Sales Price) : 실거래가. 제약사의 매출과 관련있다. 분기별로 제약사의 판매 총액을 총량으로 나눈 가격으로 리베이트, 할인, 할증을 모두 반영한 가격이다. CMS(미국공공보험청)에서는 ASP+4.3%를 상환하는데, 신규 등록된 의약품은 판매기록이 없기 때문에 6개월간 WAC를 기준으로 상환한다.

4) AMP(Average Manufacturer Price) : 평균제조가, 제조사가 도매업자로부터 지급받는 금액으로 리베이트 등이 모두 반영된 실거래가다. 제조사들은 CMS에 AMP를 보고해야하며 AMP는 공개되지 않는다. 보통 ASP+리베이트로 계산된다.

$$\text{리베이트} = \text{WAC} - \text{ASP}$$

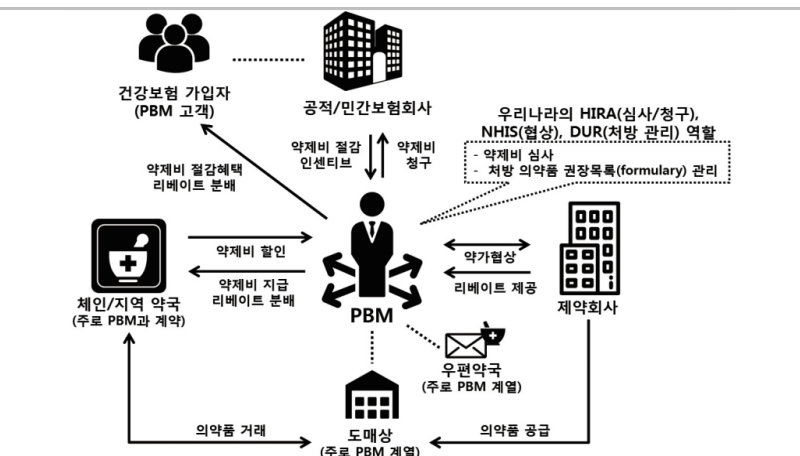
결론적으로, 리베이트 = 기준가(WAC) - 도매마진(WAC의 약 5%) - ASP 로 정리된다.

도표 20. 미국의 건강보험제도 분류(중복가입자 존재)



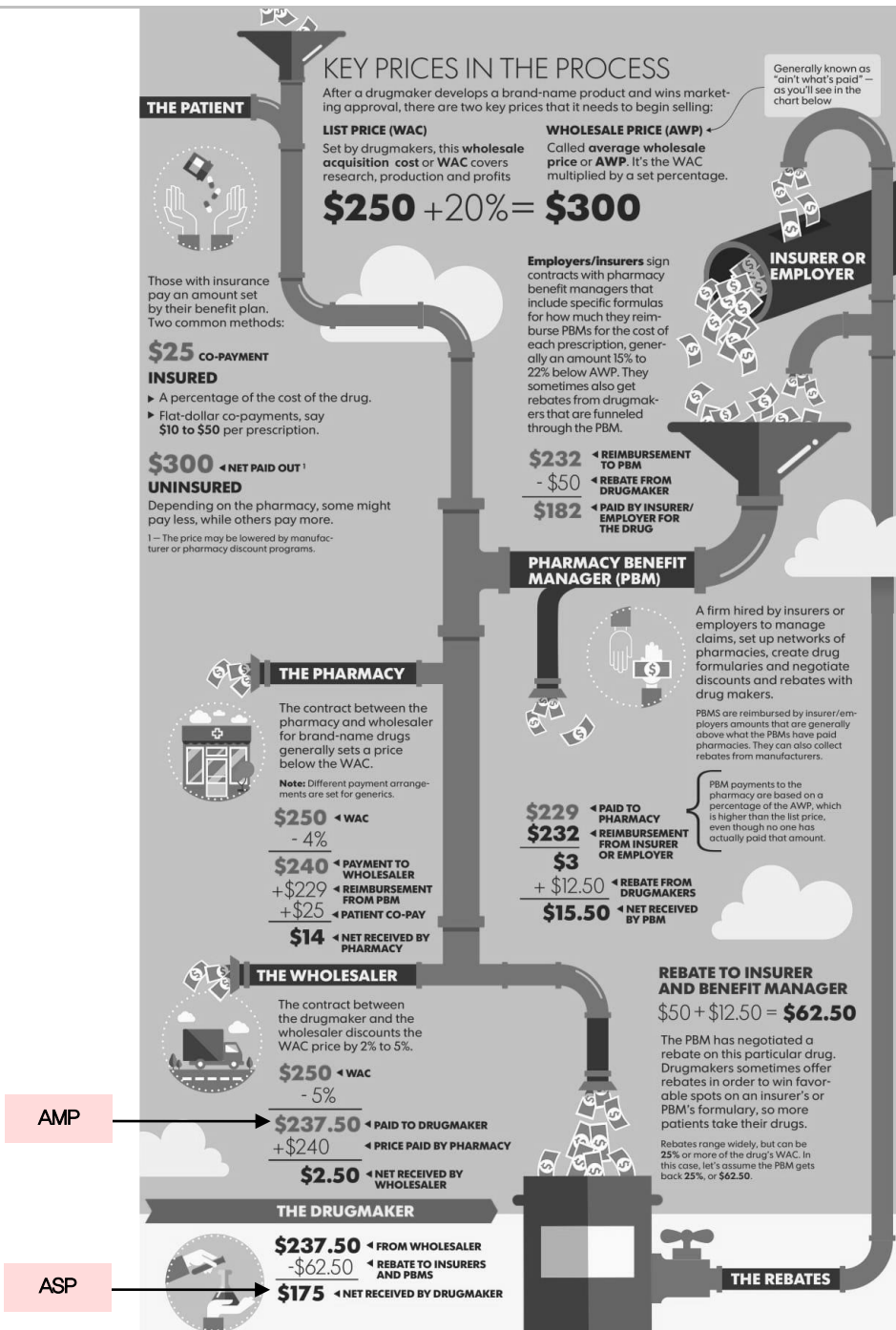
자료: KPMA, 동부 리서치

도표 21. 의약품 가격 결정시 PBM의 역할



자료: KPMA, 동부 리서치

도표 22. PBM에 의한 약가결정 흐름 및 리베이트 흐름에 대한 예시



자료: USA Today, 동부 리서치

약사에 의한 대체조제 가능성은 가장 중요한 성장요인

현재 가이드라인 초안으로는 당장 수혜를 보기 어려움

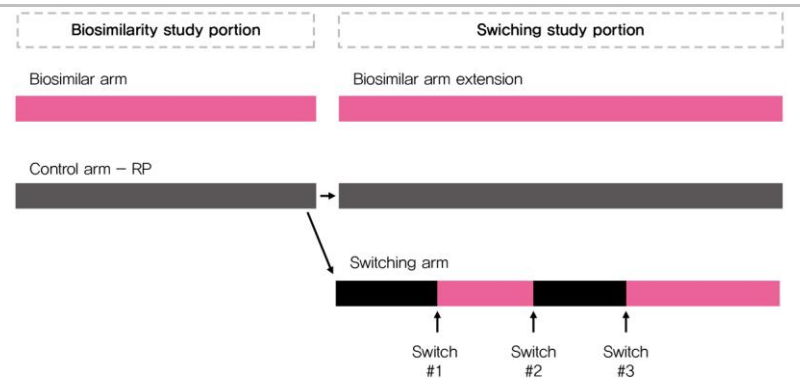
대체조제(Interchangeability)와 교차처방(Switching)

바이오시밀러의 폭발적인 성장의 2차 시기는 대체조제(Interchangeability) 지정 가이드라인이 확립되고 처방 변경의 권한이 의사 뿐만 아니라 약사계도 주어질 때 가능할 것으로 판단된다. FDA는 2017년 1월 대체조제에 대한 가이드라인 초안을 발표했다.

그러나, 대체조제 가능 바이오시밀러로 허가받기 위해서는 최소 3회의 교차투여를 포함한 임상결과를 필요로 하고 있기 때문에 기존 바이오시밀러의 적용은 어려운 상황이다. 가이드라인에서는 또 미국 내의 오리지널 의약품만을 대조약으로 인정하고, 시판후조사결과(PMS)도 포함시키려고 한다.

따라서 현재의 기준으로는 바이오시밀러의 대체조제가 쉽게 이루어지지는 않을 것으로 보이지만, 아직 최종 가이드라인 제시 전 의견을 수렴하는 단계이므로 수정될 여지가 있을 것으로 판단된다. 대체조제가 확립되기까지 시간이 더 필요하지만 기본적으로 바이오시밀러를 포함한 모든 의약품은 의사에 의해 처방이 가능하다는 전제가 가장 중요하다.

도표 23. 바이오동등성과 대체조제 통합 임상 디자인



자료: Sandoz, 동부 리서치

처방변경(Transition) 교차처방(Switching) 대체조제(Interchangeability, Substitution)

대체조제, 교차처방과 관련하여 미국과 유럽에서 혼용되는 용어를 정리하면,

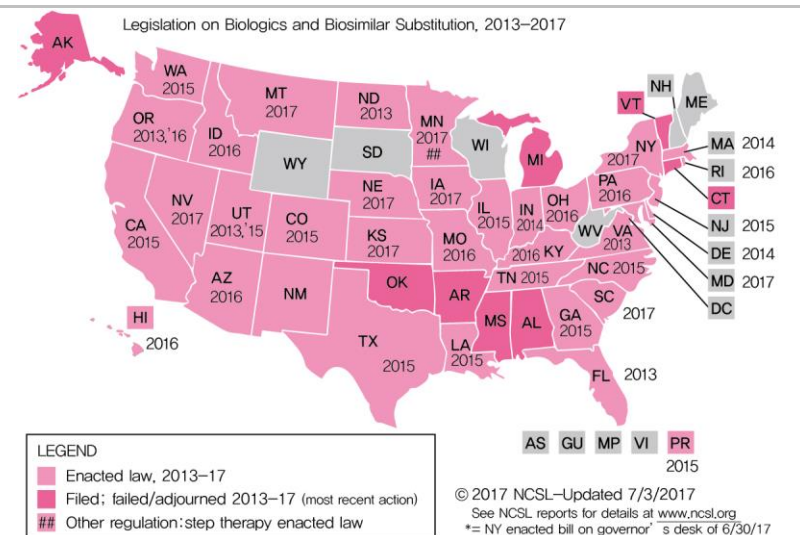
- 1) 의사 주도 시,
 - 처방변경(Transition) : (미국의 정의) 의사가 오리지널을 바이오시밀러로 한번 교체하는 것
 - 교차처방(Switching) : (유럽의 정의) 의사가 동일한 치료 효과를 목적으로 원래 약물에서 다른 약물로 변경하여 처방하는 것

앞의 두 개념은 거의 같은 의미로 사용되며 의사는 어떤 의약품이든 허가받은 의약품에 대해서는 언제나 처방할 권리가 있다는 것이 전제된다.

2) 약사 주도 시,

- 의사가 오리지널 의약품을 처방했지만 약사가 다른 의약품으로 대체조제 할 때에 대해서 미국의 여러 주에서는(FDA가 아님) 각 주별 법에 따르며 대체조제 시 의사의 승인이 필요하다. 유럽에서는 약사 주도적인 교체처방, 즉 대체조제는 교체(substitution)라는 단어를 쓴다. 대체조제가 가능하도록 지정된 바이오의약품 또는 시밀러에 대해서 약사는 의사의 사전동의 없이도 조제 가능하며 일부 주에서는 추후 의사에게 대체조제의 사실을 통보해야 한다.

도표 24. 미국의 바이오시밀러 교체법 제정 현황



자료: NCSL, 동부 리서치

흐름은 바이오시밀러에 우호적으로 바뀌고 있다

공공보험은 바이오시밀러 처방시
의사에게 6%의 인센티브를 준다

CMS가 담당하는 공공보험(Medicare, Medicaid)은 바이오시밀러 처방을 장려하는 정책을 펴고 있다. 현재 바이오시밀러로 미국에 가장 먼저 출시한 램시마(인플렉트라)는 공공보험의 Medicare Part B로 구분되는데, CMS의 정책에 따라 의사는 램시마를 처방할때마다 오리지널 의약품 레미케이드의 ASP의 6%를 추가 인센티브로 받게된다. 이는 오리지널 의약품 처방시 ASP의 60%만 환급되는 것과는 대조적이다.

그러나 ASP가 확인되기까지 초기 6개월간은 회사에서 제시한 WAC를 기준으로 인센티브가 책정되기 때문에 최근까지는 램시마가 오리지널보다 높은 ASP를 유지하게 되었다. 이 부분이 공공보험에서 램시마의 경쟁력을 떨어뜨리는 부분이었으나 최

근 확인된 램시마의 ASP는 오리지널보다 낮게 형성되어 있기 때문에 향후 공공보
험에서 램시마의 사용량이 증가할 것으로 전망할 수 있다.

사보험사의 3%만이 공공보험의
정책을 따르고 있으며, 이는
오리지널사의 방어정책 때문이다

최근 조사자료에 의하면 바이오의약품 사용시 일반적으로 의사는 시보험사로부터
ASP의 9~10%를 환급받을 수 있지만 CMS와 같은 바이오시밀러 정책을 따르는 사보
험사는 전체의 3% 수준에 머물러있다. 의사들은 바이오시밀러를 사용할 경우 오히
려 손해가 늘어나는 구조에 있기 때문에 굳이 처방하기 어렵다. 사보험사가 바이
오시밀러에 적극적이지 않은 이유는 오리지널사의 강력한 방어정책의 일환으로 판
단된다. 일례로, 최근 화이자가 존슨앤존슨을 반독점법 위반 소송을 제기했는데,
화이자의 주장에 따르면 존슨앤존슨은 높은 리베이트를 빌미로 보험사들에게 바이
오시밀러를 배제하고 자사의 약물 처방하도록 독점계약을 하고 있다.

FDA 국장의 의지는 확실하다
“바이오시밀러를 활성화 하겠다!”

그럼 사보험의 방향이 바이오시밀러에 긍정적으로 바뀔 가능성은 없는 것일까? 트
럼프 대통령 지명으로 임명된 FDA 국장 스콧 고틀리브(Scott Gottlieb)는 미국 내
높은 약가 문제해결을 위해 제네릭과 바이오시밀러의 승인 규제를 완화하고 시장
경쟁을 활성화할 필요가 있다고 주장하면서 바이오시밀러 활성화에 대한 방향성을
확실히 강조하고 있다. 구체적인 결정사항은 아직 없지만, ① 현재의 상환
(reimbursement) 모델을 개정하여 오리지널/바이오시밀러에 관계없이 고정적인 상
환모델을 제시하여 병원 비용절감을 통한 재정적 동기를 마련하거나 ② 사보험사
가 Medicare와 동일한 보상 모델을 사용하도록하고, 현재의 인센티브 비율을 ASP
10%이상으로 상향 조정하는 방식을 고려해볼 수 있겠다.

도표 25. “바이오시밀러가 빠르게 시장에 안착하도록 노력하겠다” - FDA 국장



자료: FDA, 동부 리서치

미국내 관련 단체들의 움직임도 계속되고 있다

미국내 관련 단체도 움직임을 보이고 있는데 지난 9월 미국의 바이오시밀러 협의회는 CMS에 촉구 서한을 보냈다. 협의회는 CVS, Express Scripts 등의 대형 약국 체인과 시민단체가 보낸 서한의 내용은 각 바이오시밀러 의약품이 고유의 상환코드와 ASP 계산방식을 가져야 한다는 것이다. 이는 바이오시밀러사의 가격 경쟁과 인센티브 증가로 이어져 바이오시밀러 활성화에 기여할 것으로 판단된다.

FDA의 바이오시밀러 승인이 빨라지고 있다

미국 FDA는 현재까지 7종의 바이오시밀러를 승인했으며 60여종의 바이오시밀러가 미국 허가를 목적으로 개발중 또는 심사중에 있다. 미국은 자국산업 보호와 보험 재정관리 사이에서 고민을 하겠지만 바이오시밀러 산업의 성장을 무시할 수는 없을 것이기 때문에 상황은 바이오시밀러에 더 긍정적인 방향으로 흘러갈 것이다.

도표 26. FDA 승인된 바이오시밀러

제품명	성분명	대상질환	판매자	승인일
Mvasi	Bevasizumab-awwb	항암제	Amgen/Allergan	2017-09-14
Cyltezo	adalimumab-adbm	자가면역	Boehringer Ingelheim	2017-08-25
Renflexis	infliximab-abda	자가면역	Samsung Bioepis	2017-04-24
Amjevita	adalimumab-atto	류마티스관절염/건선	Amgen	2016-09-23
Erelzi	etanercept-szsz	류마티스관절염/건선	Sandoz	2016-08-30
Inflectra	infliximab-dyyb	자가면역	Celltrion/Pfizer	2015-04-05
Zarzio	filgrastim-sndz	항암제	Sandoz	2015-03-06

자료: FDA, 동부 리서치



Coverage Recommendation

- » 셀트리온 (068270)
- » 셀트리온헬스케어 (091990)

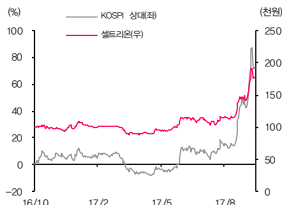
BUY

셀트리온 068270

2017. 10. 24

목표주가(상향)	220,000원
현재주가(10/23)	178,300원
Up/Downside	+23.4%
투자의견(유지)	Buy

Stock Data	
52주 최고가	192,100원
52주 최저가	88,100원
KOSPI	2,490pt
KOSDAQ	676pt
시가총액	218,659억원
60일-평균거래량	1,366,542
외국인지분율	26.5%
60일-외국인지분율변동추이	+1.6%p



주가상승률	1M	3M	12M
절대기준(%)	24.2	55.7	76.5
상대기준(%)	19.2	55.9	70.2

바이오 제약사로서 가치를 더한다

3Q17 양호한 실적흐름 이어갈 것: 3Q17 바이오의약품 부문 매출액 2,271억원 (+55.0%YoY), 영업이익 1,119억원(+55.1%YoY), 영업이익률 49.3%를 달성할 것으로 전망한다. 3Q17 단일판매 공급계약 금액은 트루시마 판매 증가로 전년동기 대비 37.5% 높은 1,855억원을 기록했다.

공장 증설 상황 및 해외공장 건설 계획 발표: KOSPI 이전상장이 결의된 지난 임시 주주총회에서 제1공장의 5만리터 증설이 순조롭게 진행중이며, 제3공장은 위험분산 차원에서 해외에 건설할 계획이라고 밝혔다. 제1공장은 2018년 증설이 완료되면 2019년 상업생산이 개시될 예정이며 제2공장을 포함하여 총 14만리터 규모의 생산시설을 보유하게 된다. 추가로 늘어난 생산규모는 바이오시밀러 생산뿐만 아니라 CMO 요청에 따른 생산도 담당할 것으로 전망된다.

신약과 바이오베터 개발 순조롭게 진행중: 진행중임 임상과 관련해서는 인플루엔자 항체 백신 CT-P27의 임상2b상이 진행중이며 2018년 3상 진입이 될 것으로 밝혔다. 자가주사가 가능한 램시마ISC(파하주사) 제형은 2018년 3상이 완료될 것으로 예정되어 있다. 대상 적응증은 코로나 및 폐양성 대장염, 류마티스관절염이며 정맥 주사로 투여되는 램시마보다 편의성이 크게 개선될 것으로 기대된다.

목표주가 220,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지: 4Q17 허주의의 유럽 승인, 램시마ISC 제형 및 CT-P27개발로 바이오시밀러 뿐만아니라 바이오베터/신약 개발기업으로 거듭나고 있다. 셀트리온헬스케어 상장으로 유통사로부터 연결되는 매출 규모가 확실해졌으며 트루시마의 유럽 점유율 증가로 성장성이 더욱 확고해졌다. 따라서 기존 DCF valuation에서 최근 동사에 적용되어 온 PER을 Target으로 하여 2018년 EPS에 Target PER 40배를 적용한 220,000원으로 목표주가를 상향한다.

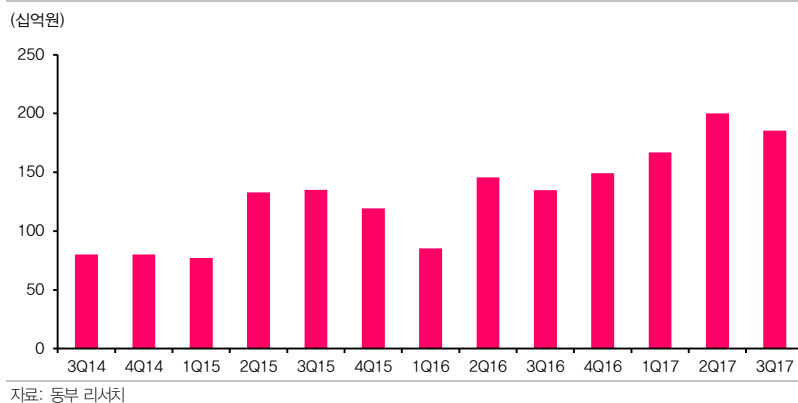
Investment Fundamentals (FRS연결)

(단위: 삼익원 원 배 %)

	매출액	영업이익	영업이익증가율	자배주순이익	EPS	PER	PBR	EV/EBITDA	영업이익률	ROE
2015	603	259	28.9	154	1,286	70.1/27.3	6.5/2.5	32.2/13.7	42.9	10.5
2016	671	250	-3.5	178	1,456	84.5/55.2	7.3/4.8	41.7/31.3	37.2	9.5
2017E	1,006	484	93.6	413	3,368	52.9	8.8	38.8	48.1	18.2
2018E	1,489	746	54.1	650	5,307	33.6	7.0	26.7	50.1	23.2
2019E	2,233	1,245	66.9	1,038	8,470	21.1	5.3	16.6	55.8	28.5

자료: 동부 리서치

도표 27. 공급계약 금액 추이



대차대조표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	1,097	1,254	1,745	2,475	3,596
현금및현금성자산	150	268	485	538	676
매출채권및기타채권	666	761	862	1,380	2,126
재고자산	234	185	357	516	752
비유동자산	1,651	1,768	1,694	1,629	1,579
유형자산	898	868	842	824	816
무형자산	698	848	800	754	710
투자자산	23	22	22	22	22
자산총계	2,748	3,022	3,438	4,104	5,175
유동부채	666	610	602	608	627
매입채무및기타채무	66	79	72	78	96
단기차입금및단기차대	325	344	344	344	344
유동성장기부채	200	127	127	127	127
비유동부채	273	213	213	213	213
사채및장기차입금	271	208	208	208	208
부채총계	938	823	815	821	839
자본금	112	117	128	135	141
자본잉여금	649	748	748	748	748
이익잉여금	994	1,169	1,575	2,220	3,252
비지배주주지분	116	145	151	160	174
자본총계	1,810	2,199	2,624	3,283	4,335

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동현금흐름	78	251	223	68	160
당기순이익	158	180	419	659	1,052
현금유출이없는비용및수익	194	189	163	180	282
유형및무형자산상각비	82	89	89	84	81
영업관련자산부채변동	-254	-74	-283	-671	-966
매출채권및기타채권의감소	-280	-96	-101	-518	-747
재고자산의감소	-20	5	-172	-159	-236
매입채무및기타채무의증가	1	16	-8	6	19
투자활동현금흐름	-167	-162	-2	-4	-11
CAPEX	-51	-14	-14	-20	-30
투자자산의순증	-7	2	0	0	0
재무활동현금흐름	130	29	-5	-11	-11
사채및차입금의 증가	-72	-132	0	0	0
자본금및자본잉여금의증가	287	100	6	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	1	0	0	0
현금의증가	41	118	217	52	138
기초현금	109	150	268	485	538
기말현금	150	268	485	538	676

자료: 셀트리온, 동부 리서치 주: IFRS 연결기준

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이전 비율 (2017-09-30 기준) - 매수(66.0%) 중립(34.0%) 매도(0.0%)

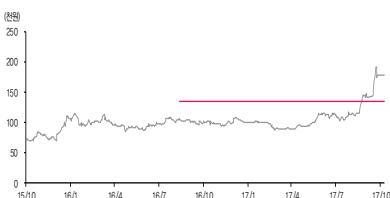
기업 투자이전 기준은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자이전 기준은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

셀트리온 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자이전 및 목표주가 변경

일자	투자이전	목표주가	괴리율(%)		일자	투자이전	목표주가	괴리율(%)	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
16/09/07	Buy	128,650	-21.2	-9.1					
17/09/07			14.3	49.3					
17/10/24	Buy	220,000	-	-					

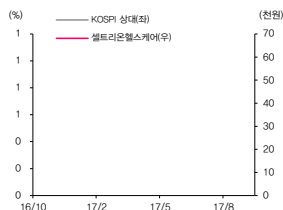
BUY

셀트리온헬스케어 091990

2017. 10. 24

목표주가(신규)	80,000원
현재주가(10/23)	60,600원
Up/Downside	+32.0%
투자의견(신규)	Buy

Stock Data	
52주 최고가	65,700원
52주 최저가	44,650원
KOSPI	2,490pt
KOSDAQ	676pt
시가총액	82,833억원
60일-평균거래량	1,659,169
외국인지분율	38.1%
60일-외국인지분율변동추이	+31.2%p



주가상승률	1M	3M	12M
절대기준(%)	18.1	0.0	0.0
상대기준(%)	13.4	0.0	0.0

램시마의 등에 올라탄 트룩시마

셀트리온 바이오시밀러의 글로벌 유통사: 2017년 7월 29일 코스닥에 상장한 셀트리온헬스케어는 셀트리온이 개발한 바이오시밀러의 글로벌 마케팅, 판매, 유통을 맡고있다. 램시마로 구성된 전세계 판매망은 120개국에 달하며 화이자, 테바와 같은 글로벌 제약사들과 파트너십 관계를 맺고 있다.

로슈 3Q17 리툭산 매출 16%YoY 감소: 트룩시마가 유럽에서 판매를 시작한지 3개월만인 지난 7월 영국과 네덜란드에서 오리지널 의약품 리툭산 판매량의 30%를 달성했다. 리툭산의 유럽 판매사인 로슈는 3Q17 리툭산의 유럽매출이 전년대비 16% 감소했으며 바이오시밀러의 영향이라고 언급했다. 첫번째 항암 항체 바이오시밀러로서 트룩시마는 대상 질환 특성상 램시마만큼의 시장진입을 기대하지 못했다. 그러나 유럽에서 40%를 상회하는 점유율을 달성한 램시마 통해 축적된 바이오시밀러 경험이 트룩시마의 시장침투를 가속화하고 있는 것으로 판단된다.

램시마(인플렉트라)의 미국 매출은 기다려보자: 3Q17 J&J의 레미케이드 미국매출액은 -1.3%YoY로 소폭하락하는데 그쳤다. 인플렉트라의 유통사인 화이자 J&J가 사용자들에게 바이오시밀러 사용을 배제하도록 하는 계약을 진행하여 반독점 위반 행위를 한 것으로 소송을 제기했다. 소송의 결과가 인플렉트라의 미국침투에 미치는 영향이 클 것으로 판단되지만 결과가 나오기 전이라도 공공보험 부문의 정책 변경을 통한 점유율 상승의 가능성이 있기 때문에 실적 개선은 조만간 가시화 될 것으로 판단된다.

목표주가 80,000원, 투자의견 Buy로 분석 개시, 업종 내 최선호: 목표주가는 2018년 EPS에 Target PER 30배를 적용하여 산출했다. 셀트리온과 일정 비율에 따라 이익배분이 이루어져 성장성의 궤를 같이하지만 셀트리온의 매출이 선행하는 것을 감안하여 셀트리온 Target PER 40배에 30% 할인하여 적용했다.

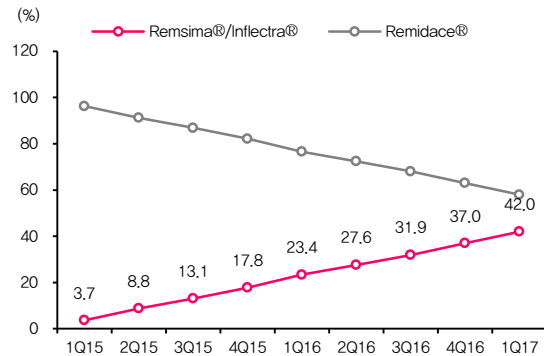
Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 삼억 원 배 %)

	매출액	영업이익	영업이익증가율	자배주순이익	EPS	PER	PBR	EV/EBITDA	영업이익률	ROE
2015	402	112	220.0	21	309	NA/NA	NA/NA	NA/NA	27.8	5.5
2016	758	179	59.8	123	1,103	NA/NA	NA/NA	NA/NA	23.6	21.4
2017E	1,053	262	46.4	207	1,685	36.0	9.4	27.6	24.9	27.1
2018E	1,527	403	53.8	329	2,674	22.7	6.9	16.0	26.4	31.5
2019E	2,214	549	36.2	465	3,785	16.0	4.9	9.7	24.8	32.3

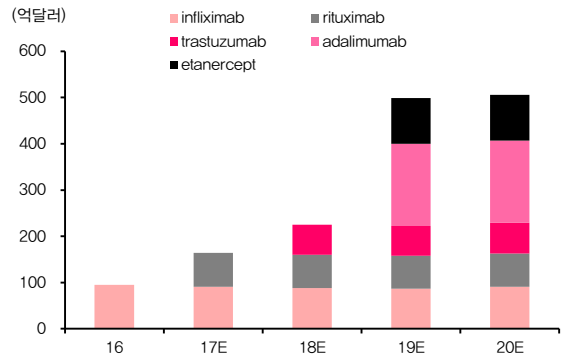
자료: 동부 리서치

도표 28. 유럽시장 점유율 추이



자료: 셀트리온헬스케어, 동부 리서치

도표 29. 셀트리온헬스케어의 진입가능 시장규모



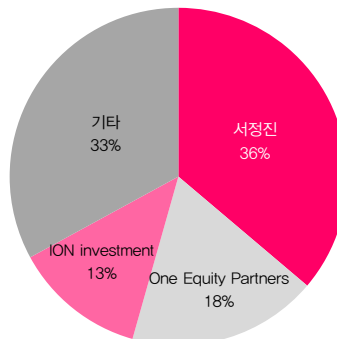
자료: 셀트리온헬스케어, 동부 리서치

도표 30. 중장기 파이프라인

제품코드	구분	대조약품 및 유형	시장규모 (십억달러, 2016)	치료분야	개발현황
CT-P5	바이오시밀러	Enbrel®	9.5	자가면역질환	임상시험 준비
CT-P14	바이오시밀러	Synagis®	1.4	감염질환	세포주 개발
CT-P15	바이오시밀러	Erbitux®	1.7	종양질환	임상시험 준비
CT-P16	바이오시밀러	Avastin®	6.6	종양질환	임상시험 준비
CT-P17	바이오시밀러	Humira®	16.4	자가면역질환	임상시험 준비
CT-P19	신약	단일클론항체	N/A	감염질환	공정개발 단계
CT-P24	신약	단일클론항체	N/A	감염질환	공정개발 단계
CT-P25	신약	세포배양백신	N/A	Influenza	비임상 준비
CT-P27	신약	단일클론항체	N/A	Influenza	임상 IIb
CT-P26	바이오메터	항체약물접합	N/A	종양질환	비임상 준비

자료: 셀트리온헬스케어, 동부 리서치

도표 31. 셀트리온헬스케어 주주구성 현황



자료: 셀트리온헬스케어, 동부 리서치

대차대조표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	1,512	1,949	3,132	4,037	5,526
현금및현금성자산	37	96	1,388	2,208	3,319
매출채권및기타채권	62	364	221	284	485
재고자산	1,399	1,472	1,505	1,527	1,703
비유동자산	63	38	38	38	38
유형자산	0	0	0	0	0
무형자산	1	1	1	1	1
투자자산	19	23	23	23	23
자산총계	1,576	1,987	3,170	4,075	5,564
유동부채	700	1,143	2,094	2,670	3,694
매입채무및기타채무	645	755	1,706	2,282	3,306
단기차입금및단기차대	9	23	23	23	23
유동성장기부채	6	166	166	166	166
비유동부채	376	195	195	195	195
사채및장기차입금	155	0	0	0	0
부채총계	1,076	1,339	2,290	2,866	3,890
자본금	3	112	137	137	137
자본잉여금	1,324	381	381	381	381
이익잉여금	-777	206	413	742	1,207
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	500	649	880	1,209	1,674

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동현금흐름	32	30	1,266	803	1,065
당기순이익	21	123	207	329	465
현금유출이없는비용및수익	148	63	57	76	86
유형및무형자산상각비	0	0	0	0	0
영업관련자산부채변동	-106	-120	1,060	491	646
매출채권및기타채권의감소	-10	-314	143	-63	-201
재고자산의감소	-233	-73	-33	-23	-176
매입채무및기타채무의증가	253	118	951	576	1,024
투자활동현금흐름	0	0	38	54	83
CAPEX	0	0	0	0	0
투자자산의순증	-15	-4	0	0	0
재무활동현금흐름	-1	22	-13	-37	-37
사채및장기금의 증가	-123	87	0	0	0
자본금및자본잉여금의증가	1,020	-834	25	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타현금흐름	2	7	0	0	0
현금의증가	32	59	1,292	820	1,111
기초현금	4	37	96	1,388	2,208
기말현금	37	96	1,388	2,208	3,319

자료: 셀트리온헬스케어, 동부 리서치 주: FRS 연결기준

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자자의 비율 (2017-09-30 기준) - 매수(66.0%) 중립(34.0%) 매도(0.0%)

기업 투자자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

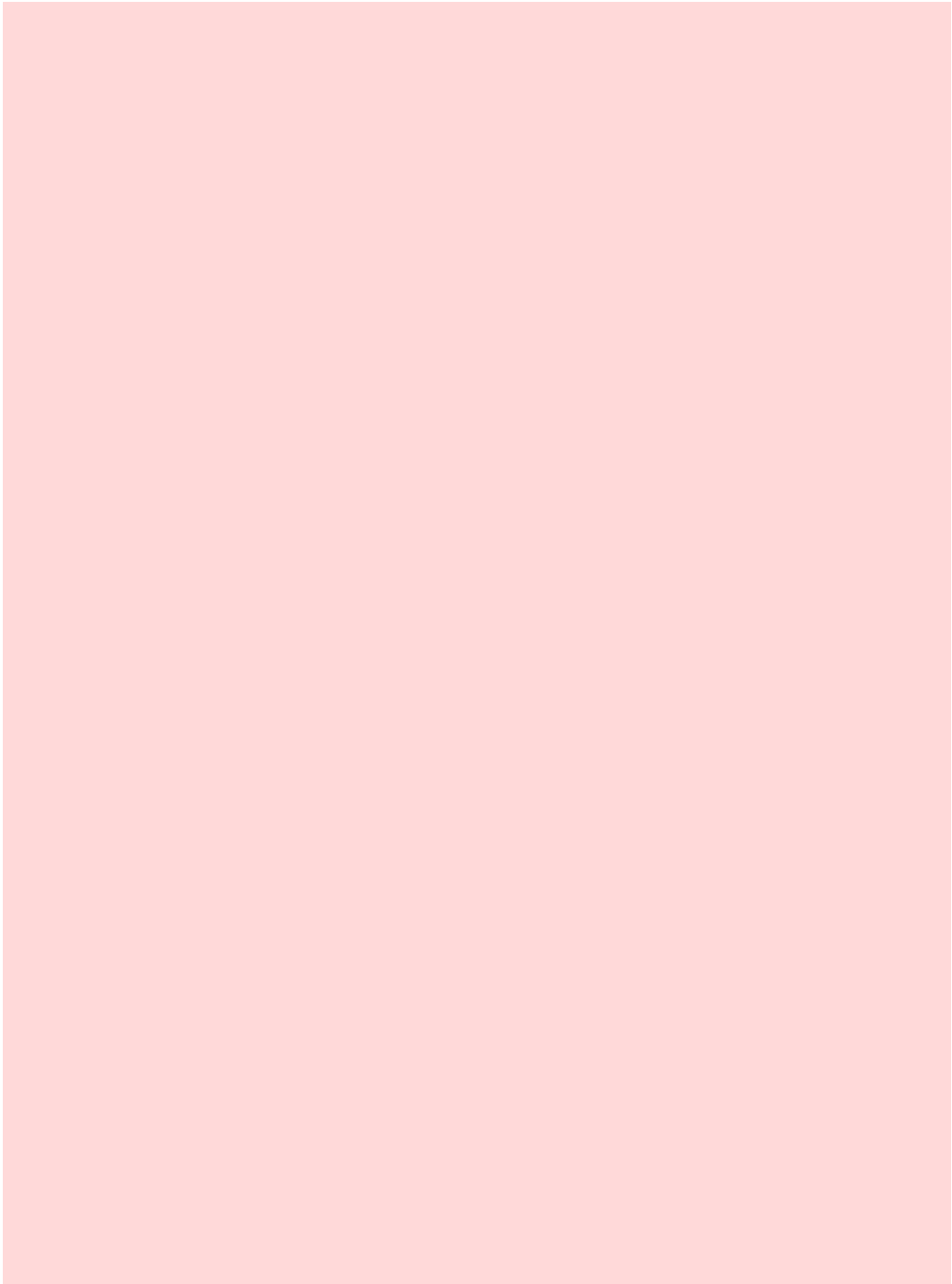
셀트리온헬스케어 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자자의견 및 목표주가 변경

일자	투자자의견	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저	일자	투자자의견	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저
17/10/24	Buy	80,000	-				

Note



리서치센터

자산전략팀

산업분석1팀

산업분석2팀

담당	애널리스트	02) 369 -	@dongbuhappy.com
자본/자산시장	장화탁 센터장	3370	mousetak

채권전략파트

신용분석	박정호 팀장	3337	cheongho
채권/FX전략	문홍철 파트장	3436	m304050
신용분석	이혁재 선임연구원	3435	realsize84
FX	최혁재 연구원	3963	jaychoi

투자솔루션파트

원자재/헤지펀드	유경하 파트장	3353	last88
대체투자	정승기 선임연구원	3173	seungki.jeong
RA	정세록 연구원	3273	aing888

주식전략파트

주식전략	강현기 파트장	3479	hygkang
퀀트/해외주식	설태현 선임연구원	3709	thseol
경제	권아민 선임연구원	3490	ahminkwon

금융/글로벌크레딧파트

은행/보험	이병건 팀장	3381	pyrrhon72
글로벌크레딧	유승우 파트장	3426	seyoo
RA	신은정 연구원	3458	ej.shin

컨슈머트렌드파트

음식료/유통	차재현 파트장	3378	imcjh
제약/바이오	구자용 연구위원	3425	jaykoo
엔터테인먼트/게임	권윤구 수석연구원	3457	ygkwon84
생활용품/의류	박현진 선임연구원	3477	hjpark

IT융합파트

IT총괄	권성률 팀장	3724	srkwon
자동차/부품/타이어	김평모 수석연구원	3053	pmkim
IT mid-small caps	권 홀 선임연구원	3713	hmkwon86
RA	박성재 연구원	3321	psj1127

시클리컬파트

조선/기계/철강	김홍균 파트장	3102	usckim10
건설/건자재/부동산	조윤호 연구위원	3367	uhno
항공/운송	노상원 수석연구원	3737	swnoh
화학/정유/유틸리티	한승재 선임연구원	3921	sjhan



본 사

본사 영업부 02) 369-3200 서울특별시 영등포구 국제금융로8길 32 (동부증권빌딩 1~2층)

서울지역

강남금융센터 02) 3474-9000 서울특별시 서초구 강남대로 341 (삼원빌딩 3층)
 동부금융센터 02) 3011-5000 서울특별시 강남구 테헤란로 432 (동부금융센터빌딩 3층)
 청담금융센터 02) 514-1414 서울특별시 강남구 영동대로 646 (동흥빌딩 2층)
 목동 02) 2636-6000 서울특별시 양천구 목동서로 159-1 (CBS7독고방송 1층)
 압구정금융센터 02) 3445-8800 서울특별시 강남구 논현로 176길 14 (종권빌딩 2층)
 을지로금융센터 02) 753-9000 서울특별시 중구 남대문로 103 (동부빌딩 3층)
 잠실 02) 419-6200 서울특별시 송파구 올림픽로 35 다길 45 (루터회관 1층)

경기지역

분당 031) 718-7000 경기도 성남시 분당구 성남대로 32 (보명프라자 4층)
 인천 032) 518-3434 인천광역시 부평구 길주로 633 (메디캐슬빌딩 2층)
 평촌 031) 382-6200 경기도 안양시 동안구 시민대로 194 (흥국생명빌딩 4층)
 진접 031) 572-4020 경기도 남양주시 진접읍 장현천로 20 3층
 화성향남 031) 366-0900 경기도 화성시 향남읍 삼천병마로 216 3층

대전 · 충청지역

대전 042) 522-6600 대전광역시 서구 도산로 51 (도마라이프클리닉센터 3층)
 둔산 042) 489-9500 대전광역시 서구 둔산서로 59 (고운손병원빌딩 2층)
 천안 041) 569-7000 충청남도 천안시 서북구 동서대로 129 (에이엠타워 2층)
 청주 043) 253-9400 충청북도 청주시 흥덕구 2순원로 1229 (고속터미널 2층)

부산 · 경상지역

남포 051) 242-6000 부산광역시 중구 구덕로 90 (남포메디칼센터 2층)
 부산 051) 515-6200 부산광역시 동래구 총렬대로 353 (BNK부산은행 건물 2층)
 센텀 051) 741-7200 부산광역시 해운대구 센텀동로 9 (대우트럼프스퀘어 2층)
 양산 055) 388-0900 경상남도 양산시 양산역1길 24 (영동프라자 1층)
 창원 055) 600-5500 경상남도 창원시 의창구 두대동 333 시티세븐 (트레이드센터 3층)
 대구금융센터 053) 476-4000 대구광역시 수성구 무학로 99 (호연빌딩 2층)
 범어 053) 745-4900 대구광역시 수성구 달구벌대로 2348 (수협빌딩 2층)
 포항 054) 275-3100 경상북도 포항시 북구 중흥로 301 (신아빌딩 1층)

광주 · 전라지역

광주 062) 225-6900 광주광역시 남구 봉선로 164 (비아로마삼현빌딩 4층)
 전주 063) 229-2211 전라북도 전주시 완산구 백제대로 140 (호자메디칼센터 2층)

강원지역

강릉 033) 641-7800 강원도 강릉시 강릉대로 270 (구) 고속버스터미널 건너편
 원주 033) 765-9400 강원도 원주시 서원대로 406 (리더스타워 3층)