
바이오시밀러 글로벌 동향

시장 확대와 경쟁 심화, 그 사이 어딘가



CONTENTS

- 3 0. Executive Summary

- 4 1. 바이오시밀러를 바라보는 글로벌 제약사의 상반된 시선

- 7 2. 낮아지는 바이오시밀러 진입장벽

- 9 3. 진료과목별로 다른 바이오시밀러 침투율

- 11 4. 최대 이벤트, 휴미라 바이오시밀러 미국 상륙

- 14 5. 경쟁 심화에도 바이오시밀러 시장 확대는 필연적

- 15 6. 기업분석



0. Executive Summary

글로벌 제약사들은 바이오시밀러 관련 서로 다른 의사 결정 내려. Pfizer/Novartis/MSD/Viatris/Biogen은 보수적인 태도인 반면 Amgen은 가장 적극적인 바이오시밀러 투자 진행 중

바이오시밀러 개발의 진입장벽이 낮아지고 있어. 파이프라인당 1억\$ 이하로 개발 시도한 사례도 존재. 더구나 각 국 정부의 시밀러 개발 활성화 정책에 따라 임상 비용에서 가장 큰 비용을 차지하는 3상 수행을 면제하기도

바이오시밀러 초기 시장 침투율은 진료과목별로 다소 달라져. 항암제/항암 보조 용법 등이 가장 빠르고 자가면역질환은 상대적으로 느린 편. 다만 Adalimumab 유럽 시장 진출 속도를 고려할 때 자가면역질환 바이오시밀러도 점차 빨라지고 있어

안과 바이오시밀러 시장도 새롭게 열리고 있어. Ranibizumab(루센티스)를 시작으로 Aflibercept(아이리아) 시밀러 시장이 열릴 것. 시장의 관심은 Peak Sales가 100억\$에 달하는 Aflibercept 시밀러에 집중

23년 1월부터 글로벌 최대 매출 의약품인 Adalimumab(휴미라) 바이오시밀러가 미국에서 판매 시작. 기승인된 시밀러 7종, 승인 예상되는 시밀러 3종 등 총 10종의 제품 출시 대기 중. Amgen의 Amjevita가 23년 1월 가장 먼저 출시되며 BI의 Cyltezo는 교체가능 의약품으로 지정받아 23년 7월 출시 예정

경쟁은 격화되고 있지만 바이오시밀러 시장 성장은 필연적. 전체 바이오시밀러 시장 규모는 2030년에는 2021년 대비 4배 성장 예상. 2030년까지 다수의 블록버스터 바이오 의약품 특허 만료(LOE) 예정되어 있기 때문

셀트리온(Buy, TP 240,000원), 셀트리온헬스케어(Buy, TP 88,000원)에 대해 커버리지 개시. 셀트리온그룹은 글로벌 최대의 바이오시밀러 개발 제약사. 글로벌 직판 체제 완성으로 영업레버리지 효과 극대화하며 폭발적인 시장 성장의 수혜를 누릴 수 있을 것






1. 바이오시밀러를 바라보는 글로벌 제약사의 상반된 시선

다소 바이오시밀러에 미온적인 글로벌 빅파마

Pfizer/Novartis/MSD/
Viartis/Biogen 등은
바이오시밀러
사업 확장에 소극적

Mckinsey에 따르면 바이오시밀러 의약품 시장은 21년 기준 187억\$ 규모에서 30년 740억 \$ 규모까지 성장할 것으로 예상된다. 연 매출 10억\$가 넘는 55종의 블록버스터 의약품이 다음 10년 안에 특허 만료될 것으로 예상되면서 다양한 바이오시밀러 의약품이 등장할 것이기 때문이다. 즉, 바이오시밀러는 향후 10년간 연 평균 15% 이상의 꾸준히 성장이 사실상 예고되어 있는 고성장 산업이다. 그러나 이처럼 고성장하는 바이오시밀러 시장을 대하는 글로벌 제약사들의 태도는 다소 심드렁하다. 글로벌 최대의 바이오시밀러 매출을 올리고 있는 Pfizer는 현재 판매 중인 7종의 바이오시밀러 의약품 파이프라인을 가지고 있지만 Abrilada(성분명 Adalimumab)를 마지막으로 신규 바이오시밀러 의약품 개발이 지연되는 것으로 추정된다. 특히 컨퍼런스콜을 통해 바이오시밀러보다는 혁신 신약(Breakthrough Therapy)에 집중하겠다는 의지를 밝히기도 했다. 또한 Novartis는 22년 8월 바이오시밀러/제네릭 전문 자회사인 Sandoz를 Spin-Off 하겠다는 결정을 내린 바 있다. 사실 Novartis는 이미 21년 3분기 실적 발표 당시부터 Sandoz 매각 등을 고려 중이라고 밝힌 바 있었으며 결국 Sandoz 분사를 통해 신약 개발에 집중하고 자본 효율성을 높이겠다는 것이다. MSD 역시 마찬가지이다. MSD는 20년 2월 바이오시밀러/여성건강 사업을 Organon이라는 회사로 Spin-Off한 바 있으며 이는 주주 가치를 극대화하기 위한 방법이라고 밝힌 바 있다. Pfizer 사업부였던 Upjohn과 바이오시밀러 개발 회사 Mylan과의 합병을 통해 탄생한 Viartis도 바이오시밀러 사업부를 인도제약사 Biocon에 매각하는 결정을 내리기도 했다. Biogen 역시 바이오시밀러 관계사였던 삼성바이오에피스 지분을 삼성바이오로직스에 매각하는 결정을 내리면서 바이오시밀러 개발 사업은 정리하고 바이오시밀러 마케팅/판매에 집중하는 결정을 내리기도 한다.

[도표 1] 글로벌 제약사의 바이오시밀러 사업 관련 의사결정

Company	Contents
	휴미라 바이오시밀러를 마지막으로 추가 바이오시밀러 의약품 개발 지연되는 것으로 추정 컨퍼런스콜 등을 통해 바이오시밀러보다는 혁신신약(Breakthrough Therapy) 개발 의지 밝혀 Pfizer는 Rituximab/Filgrastim/Infliximab/Trastuzumab/Bevacizumab/Epoetin Alfa/Adalimumab 바이오시밀러 보유
	바이오시밀러/제네릭 전문 제약사인 Sandoz Spin-Off 결정 Sandoz는 Etanercept/Epoetin Alfa/Filgrastim/Pegfilgrastim/Rituximab/Adalimumab/Infliximab 바이오시밀러 보유
	바이오시밀러/여성건강 사업을 Organon이라는 신규 회사로 Spin-Off 완료 Organon은 Bevacizumab/Infliximab/Trastuzumab/Adalimumab/Etanercept 등의 바이오시밀러 보유
	바이오시밀러 사업을 Biocon의 자회사인 Biocon Logics로 매각
	바이오시밀러 개발 제약사인 삼성바이오에피스 지분을 삼성바이오로직스로 매각

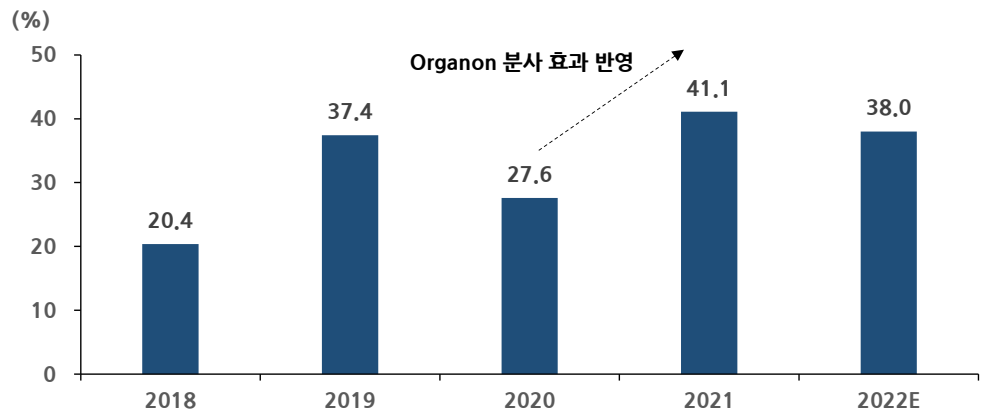
자료: 교보증권 리서치센터

기업 분할 이후 달라지는 MSD의 이익 체력

MSD는 Organon 분사 이후 ROE 큰 폭 개선

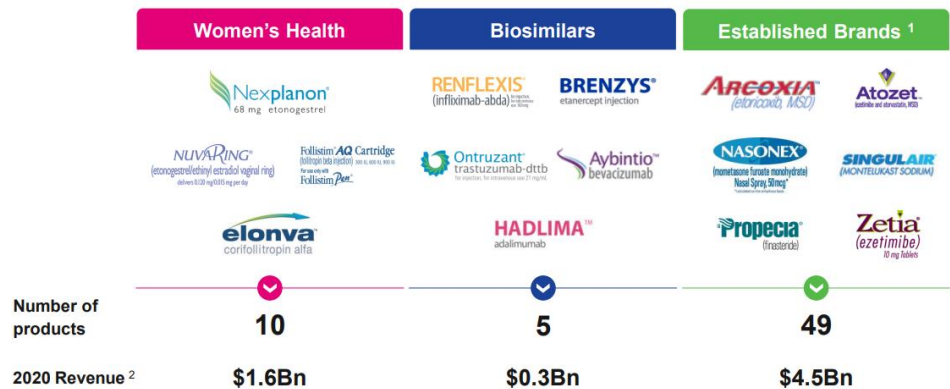
MSD는 20년 2월 바이오시밀러/여성건강 사업을 Organon이라는 회사로 Spin-Off하기로 결정한 이후 21년 2분기 실적부터 분사 효과가 실적에 반영되었다. 이후 Organon 분사 효과는 Keytuda/Lynpara/Lenvima 판매 호조와 함께 큰 폭의 MSD ROE 개선으로 이어진다. MSD의 21년 ROE는 20년보다 14~15%p 증가한 40%대를 기록하며 20년 대비 큰 폭의 성장을 기록한 것이다. Spin-Off 결정 당시 기대했던 자본 투자의 효율성 개선이 실현된 것으로 판단한다. 다만 Organon의 매출에서 바이오시밀러 부문 비중은 10%가 되지 않는다. 즉 바이오시밀러 사업의 수익성이 열위하다기 보다는 MSD는 EPS Growth를 극대화하기 위한 사업 재편 과정에서 바이오시밀러를 비주력사업으로 판단했다는 것이다.

[도표 3] Organon 분사 이후 개선되는 MSD의 ROE



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 3] Organon 사업 구조 및 주력 사업 매출 비중



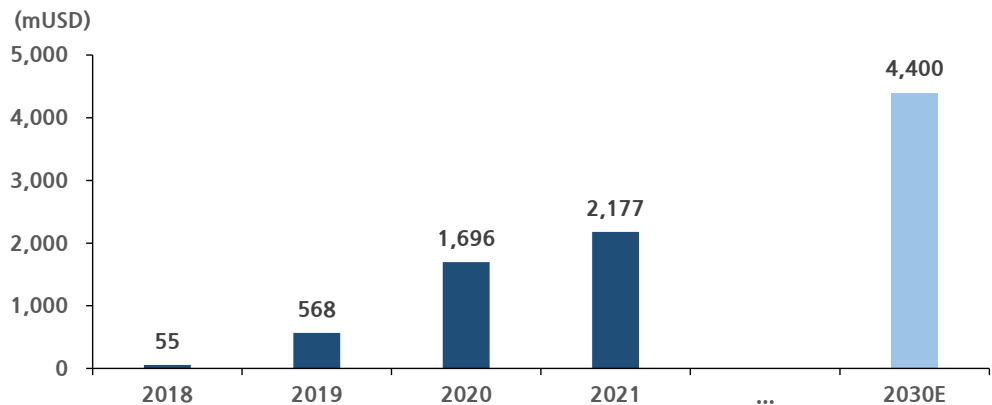
자료: MSD(Organon), 교보증권 리서치센터

바이오시밀러에 가장 적극적인 Amgen

바이오시밀러에 대한 적극적인 의지를 보이고 있는 첫번째 제약사, Amgen

모든 글로벌 제약사가 바이오시밀러에 대해 보수적인 태도를 취하는 것은 아니다. Amgen은 글로벌 제약사 중에서 바이오시밀러 사업을 가장 적극적으로 영위하고 있다. 현재 Adalimumab/Infliximab/Trastuzumab/Bevacizumab/Rituximab 등 5개의 시판 중인 바이오시밀러 제품을 보유하고 있으며 3상 중인 파이프라인(Stelara/Eylea/Soliris)은 3개, 미공개로 개발되고 있는 파이프라인이 3개에 달해 2030년까지 총 11개의 바이오시밀러 의약품 라인업을 구축할 계획이라고 밝혔다. 특히 현재 바이오시밀러 시장에서 가장 중요한 이벤트는 Adalimumab 시밀러의 미국 판매 개시인데 Amgen은 16년 9월 FDA로부터 Adalimumab 바이오시밀러를 가장 먼저 승인받았으며 23년 1월 미국 시장에서 가장 먼저 바이오시밀러 제품을 출시할 예정이다. Amgen은 컨퍼런스콜을 통해 21년 약 22억\$의 바이오시밀러 매출을 기록하였으며 2030년까지 동 제품 합계 매출을 44억\$이상까지 성장시킬 것을 목표로 제시하기도 했다. 참고로 암젠은 오리지날의약품 특허 만료 방어 전략에도 성공해 자체 브랜드 신약인 엔브렐의 미국 시장 내 바이오시밀러 출시를 29년까지 막아내기도 했다.

[도표 3] Amgen 의 바이오시밀러 사업부 합계(3개 제품) 매출 추이



자료: 교보증권 리서치센터

3개의 승인된 바이오 시밀러 제품을 가진 Teva

바이오시밀러에 대한 적극적인 의지를 보이고 있는 두번째 제약사, Teva

이스라엘 제약사 Teva 역시 바이오시밀러 사업에 적극적으로 뛰어 들고 있다. Teva는 현재 3개의 바이오시밀러 제품을 판매하고 있으며 총 13개의 바이오시밀러 파이프라인을 개발하고 있다. 특히 가장 중요한 이슈인 Adalimumab 시밀러도 Alvotek과의 전략적 파트너십을 통해 확보했으며 23년 7월을 목표로 출시를 준비하고 있다.

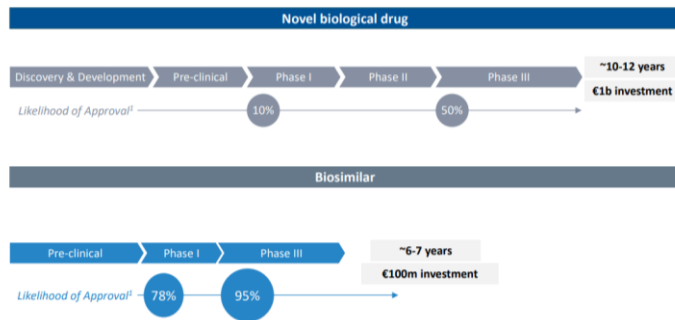
낮아지는
바이오시밀러
개발비용

2. 낮아지는 바이오시밀러 진입장벽

낮아지는 바이오시밀러 개발 비용

신약 대비 바이오시밀러 개발의 장점은 크게 1) 낮은 개발 비용 2) 짧은 개발 기간 3) 높은 개발 성공 가능성 등을 꼽을 수 있다. 낮아진 진입장벽은 많은 Bio-Tech 들의 바이오시밀러 시장 진입을 가능케 하고 있다. 그리고 글로벌 시장에서는 Alvotech, Coherus, Xbrane, Shanghai Henlius, Mabion 등 바이오시밀러 개발을 전문적으로 하는 Bio-Tech 들이 다수 상장되어 있다. 이 중 Mabion은 Rituximab 바이오시밀러 MabionCD20을 개발하는 과정에서 통상적으로 알려진 개발비용인 1~3억\$보다 낮은 7,500만\$만 소요되었다고 밝히기도 하였다 (다만, MabionCD20은 20년 EMA 승인 획득에 실패한다). 또한 바이오시밀러 개발 비용을 낮추기 위한 정책적인 지원도 이어지고 있다. 우선 FDA/EMA는 바이오시밀러 승인을 받기 위해서 제도적으로는 3상을 필수적으로 요구하지 않는다. 그리고 실제 Coherus의 pegfilgrastim 바이오시밀러 Udenyca 개발 과정에서는 3상이 면제되기도 했다. 더구나 영국의 규제기관 MHRA 역시 바이오시밀러 개발을 활성화하기 위해 의무적인 3상 수행을 제외시켰다. 물론 미국에서는 바이오시밀러 경쟁력 확보를 위해 Interchangeability 임상까지 이루어지고 있긴 하나 바이오시밀러 관련 비용을 낮춰 개발을 독려하고자 하는 규제기관의 의지는 큰 상황이기 때문이다.

[도표 3] 신약 대비 바이오시밀러 개발 사업의 장점



자료: Xbrane, 교보증권 리서치센터

[도표 3] 바이오시밀러 개발 비용의 하락

- Total MabionCD20 R&D cost to remain below **USD 75m** vs indicative development cost of a biosimilar ranging approx. **USD 250m** ← **Costs substantially below the market average**
- Unique scientific and technological know-how** proprietary engineering technologies along with fully integrated **disposables technology** and industrial **orbital shaking** enabling high productivity and cost-effectiveness

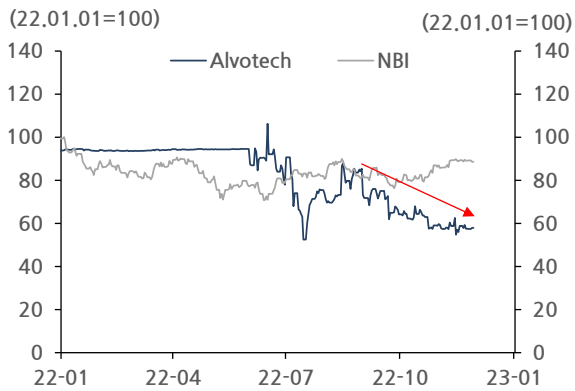
자료: Mabion, 교보증권 리서치센터

바이오시밀러 개발 Bio-Tech의 낮아지는 가치

바이오시밀러 전문 개발 Bio-Tech의 주가는 약세 흐름 보여

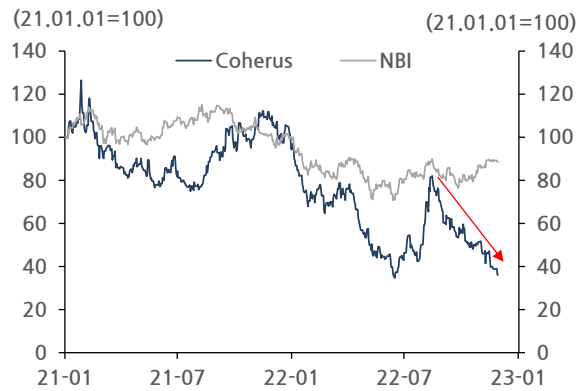
바이오시밀러 개발 Bio-Tech 주가는 최근 약세 흐름이 이어지고 있다. 나스닥에 상장된 Alvotech(시총 15억\$)은 1종(Adalimumab)의 승인 제품과 4종의 개발 중인 파이프라인을 보유 중인 시밀러 전문 바이오텍이다. Alvotech의 Lead Product는 Adalimumab 시밀러 Hukyndra (AVT02) 로 21년 12월 EMA 승인은 받았으나 22년 9월 FDA 승인은 보류되면서 주가가 약세를 보이고 있다. Coherus(5억\$)의 경우 22년 8월 Ranibizumab 바이오시밀러인 Cimerli FDA 판매 승인 기대감으로 기업가치가 상승했으나 최근 다시 하락했다. 참고로 Cimerli는 교체처방가능 첫번째 Ranibizumab 시밀러이다. 또한 Coherus는 21년 12월 Adalimumab 바이오시밀러 Yusimry까지 FDA 승인 받고 23년 7월 미국 출시를 앞두고 있으나 상업적 기대감은 높지 않다. Shanghai Henlius(8억\$)는 Trastuzumab 시밀러 Zercepta 로 EMA 승인을 받았으나 증가하는 중국 매출과 달리 글로벌 매출 확보가 지연되며 주가 역시 약세를 경험 중이다. Xbrane(2억\$)은 22년 11월 Ranibizumab 시밀러 Ximlucio로 EMA 승인을 받았으나 상업적 기대감은 높지 않은 편이다.

[도표 1] 22년 1월 이후 Alvotech 주가 추이



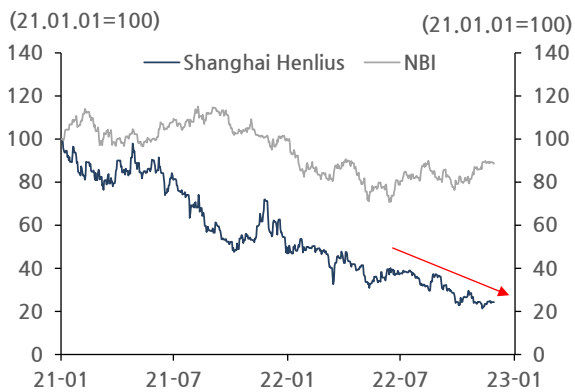
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 2] 21년 1월 이후 Coherus 주가 추이



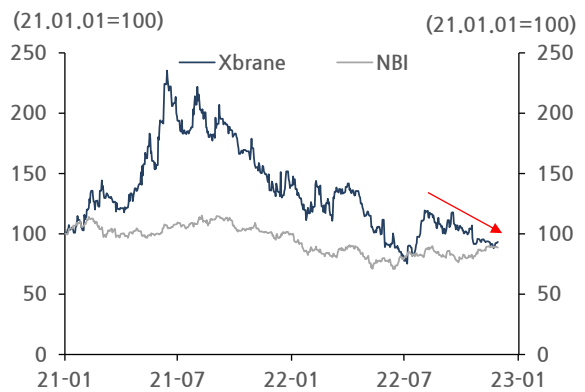
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 1] 21년 1월 이후 Shanghai Henlius 주가 추이



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 2] 21년 1월 이후 Xbrane 주가 추이



자료: 교보증권 리서치센터

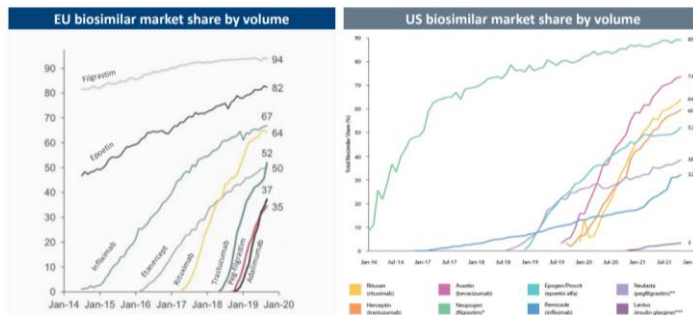
3. 진료과목별로 다른 바이오시밀러 침투율

자가면역질환 시밀러의 시장침투율은 항암제 침투율보다는 느려

진료과목별로 달라지는 시밀러 M/S Uptake

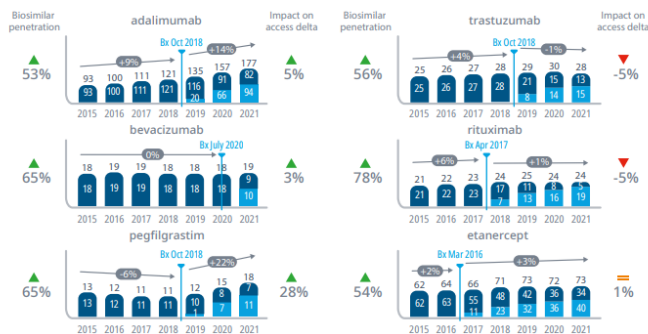
바이오시밀러 의약품의 시장 침투 속도는 진료과목별로 다르다. Trastuzumab/Rituximab/Trastuzumab 등 Oncology 의약품의 시장 침투율이 가장 빠르며 항암 보조 요법 (Supportive Care) 치료제인 Filgrastim/Epoetin Alfa 등도 미국 시장 기준 출시 후 만 2년 안에 시밀러 침투율이 50%를 넘어선다. 이에 반해 TNF- α 저해제 계열 약물인 Infliximab/Etanercept의 바이오시밀러는 시장침투율이 상대적으로 느린 편이다. 이런 차이는 미국/유럽 등 주요 시장에서 비슷하게 관찰되는 현상이다. Cardinal Health 보고서는 적응증별로 M/S Uptake 가 차이나는 배경에 대해 분야별 전문의별로 1) 시밀러 효능의 대한 신뢰와 2) 시밀러 사용에 대한 경제적 이익에 대한 인식 차이인 것으로 설명한다. 종양 담당 의사 (Oncologists)의 경우 시밀러 효능을 크게 의심하지 않으며 교체 처방에 대해서도 거부감이 없는 반면 자가면역질환 담당 의사(Rheumatologists)는 바이오시밀러를 잘 알고 있음에도 다소 효능에 대한 의구심이 남아있으며 바이오시밀러 처방을 통한 경제적 이익 역시 크지 않다고 인식한다는 것이다. 다만 유럽에서 TNF- α 저해제 계열 중 가장 늦게 출시된 Adalimumab의 경우부터 조금씩 달라졌는데 출시 4년차인 21년부터 바이오시밀러 M/S Uptake가 50%를 넘어선 것이다. 따라서 Adalimumab 바이오시밀러 미국 시장 Uptake도 Infliximab/Etanercept보다는 조금 더 빠른 속도로 진행될 가능성이 높다.

[도표 3] 시장별 바이오시밀러 시장 침투율



자료: Xbrane, 교보증권 리서치센터

[도표 3] 제품별 유럽 시장 바이오시밀러 시장 침투율



자료: IQVIA, 교보증권 리서치센터

루센티스 시밀러
판매 시작

아일리아 시밀러
개발 중

새롭게 열리는 안과질환 바이오시밀러 시장

Ranibizumab/Aflibercept 등의 미국/유럽 특허만료 시점이 다가오면서 안과질환 바이오시밀러 시장이 확대될 것으로 예상된다. Ranibizumab 특허 만료 시점은 유럽 2022년 7월, 미국 2020년 6월, Aflibercept의 특허 만료 시점은 유럽 2025년 5월, 미국 2024년 5월로 예상된다. 다만 안과질환의 경우 바이오시밀러 제품이 새롭게 출시되는 것이기 때문에 시장 초기 반응이 다소 불확실하다. 또한 Coherus의 Ranibizumab 시밀러 Cimerli는 교차처방 가능 제품으로 FDA 승인을 받으면서 시장 경쟁 상황에 변수를 더하고 있다. 결론적으로 안과질환 시밀러의 경우 다소 보수적으로 TNF- α 저해제 계열 시밀러와 유사한 M/S Uptake를 보일 것으로 판단한다.

[도표 1] Ranibizumab 바이오시밀러 개발 현황

Brand Name	Company	Status	비고
Lucentis	Novartis	2006.06 글로벌 출시	Original, Peak Sales 14년 43억\$ 이후 Aflibercept에 시장 잠식
Byooviz	Samsung Bioepis/Biogen	2021.08/09 EMA/FDA 승인 2022.05 MFDS 승인	US Interchangeability Not yet
Ranivisio	Bioeq/Teva	2022.08 EMA 승인	-
Cimerli	Coherus	2022.08 FDA 승인	US Interchangeability Yes
Ximluci	STADA/Xbrane	2022.11 EMA 승인	-
루센비에스 CKD-701	종근당	2022.10 MFDS 승인	-

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 1] Aflibercept 바이오시밀러 개발 현황

Brand Name	Company	Current Status	비고
Eylea	Regeneron	2011.11 글로벌 출시	Original, Peak Sales 22년 100억\$ 22.10 특허 6개월 연장 결정
SB15	Samsung Bioepis/Biogen	2022.03 글로벌 3상 완료 2022.09 3상 동등성 결과 발표	
MYL-1701P	Viartis	2022.10 3상 동등성 결과 발표	
CT-P42	Celltrion	2022.04 글로벌 3상 환자 모집 완료	
SCD411	삼천당제약	2022.09 글로벌 3상 완료	2023.01 3상 결과 발표 예정
ALT-L9	알토스바이오로직스	2022.06 글로벌 3상 진입	
AVT06	Alvotech	2022.07 글로벌 3상 진입	
SOK583A1	Sandoz(Novartis)	2021.05 글로벌 3상 진입	
FYB203	Formycon/Bioeq	2020.08 글로벌 3상 첫 환자 등록	

자료: 교보증권 리서치센터

4. 최대 이벤트, 휴미라 바이오시밀러 미국 상륙

10 종의 바이오시밀러 미국 출시 준비 중

주요 변수

- 1) 접근성
- 2) 가격
- 3) 제품 경쟁력 4) 생산 역량

글로벌 최대의 바이오시밀러 의약품이었던 Humira(성분명 Adalimumab)의 미국 특허가 23년 1월 만료되면서 다수의 바이오시밀러 출시가 예정되어 있다. 현재까지 7개의 시밀러 제품이 FDA 승인을 획득했으며 3개의 제품이 추가로 FDA 승인을 획득할 가능성이 높다. Abbvie가 컨퍼런스콜에서 밝힌 Adalimumab 시밀러 시장의 주요 변수는 1) 접근성 2) 가격 3) 제품 경쟁력 4) 생산 역량 등 4가지이다. 첫번째 접근성(Access)이란 미국 의료 시장에서 주요 구매자(Buyers)인 사보험(PBM)/Medicare 등 보험 시장에 최대한 폭넓게 등재되는 것이다. 두번째는 가격이다. 아직 바이오시밀러 제품이 시장에 출시하지 않아 예상하기는 불확실하나 기존 TNF- α 저해제 계열 약물인 Infliximab 시밀러는 미국 시장에서 오리지널 약물(Reference product's list price) 대비 20-35% 할인된 가격에 판매되고 있다. 세번째는 제품 경쟁력이다. 여기서 제품 경쟁력이란 Interchangeability 여부, 고농도/저농도 여부, 구연산염 제거 여부 등에 따라 결정된다. Abbvie는 특히 Interchangeability 여부에 대한 언급을 하면서 주요 시장 변수가 될 수 있다고 언급한 바 있다. 바이오시밀러가 Interchangeability에 등록될 경우 임상 의사의 처방과는 관계없이 약국에서 이를 대체 처방할 수 있기 때문이다. 현재 Adalimumab 시밀러 중 Interchangeability로 지정된 바이오시밀러는 Boehringer Ingelheim의 Cyltezo 1종이며 22년 2월 FDA는 Alvotech의 Hukyndra의 Interchangeability 지정 BLA 신청도 받아들인 상황이다. Abbvie는 마지막으로 기존 Adalimumab은 미국 오리지널 의약품 기준 190억\$ 가까이 팔릴 정도로 광범위한 시장 수요가 있기 때문에 이를 감당하기 위한 유희 생산 역량을 확보하는 것 역시 중요하다고 언급한다.

[도표 3] 미국 시장 출시 준비 중인 10 종의 Adalimumab 시밀러 제품

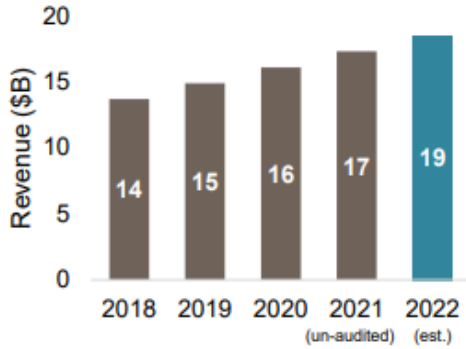
Brand Name	Non-Proprietary Name	Company	FDA Approval	Anticipated Launch Date	Interchangeability Designation?	High/Low-Concentration?	Citrate-Free?
Amjevita	adalimumab-atto	Amgen	September 2016; approval for high-concentration version expected in 2024	January 2023; high-concentration version expected in 2024	No	Low; high-concentration version in phase 3 trials	Yes
Cyltezo	adalimumab-adbm	Boehringer Ingelheim	August 2017	July 2023	Yes	Low	Yes
Hadlima	adalimumab-bwwd	Organon/Samsung Bioepis	July 2019	July 2023	No; Approval for interchangeability is expected post-launch	Both	No for low-concentration; Yes for high-concentration
Hulio	adalimumab-fjip	Viartis/Biocon	July 2020	July 2023	No	Low	Yes
Yusimry	adalimumab-aqvh	Coherus BioSciences	December 2021	July 2023	No	Low	Yes
Abrilada	adalimumab-afzb	Pfizer	November 2019	July 2023	Application for interchangeability is under review	Low	Yes
Hyrimoz	adalimumab-adaz	Sandoz/Novartis	October 2018	July 2023	No	Low; BLA for high-concentration is under review	No for low-concentration; Yes for high-concentration
AVT02	N/A	Alvotech	Approval pending	July 2023	Application for interchangeability is under review	High	Yes
Yuflyma	N/A	Celtrion Healthcare	Approval pending	July 2023	Filed application to conduct trial investigating interchangeability	High	Yes
Idacio	N/A	Fresenius Kabi	Approval pending	July 2023	No	Low	Yes

자료: 교보증권 리서치센터

제약/바이오

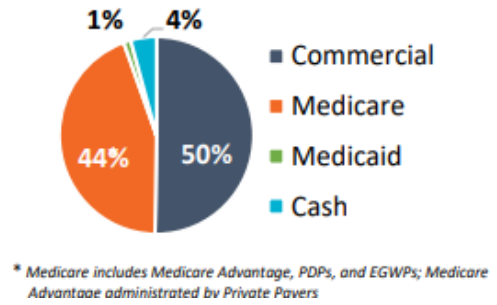
바이오시밀러 글로벌 동향 - 시장 확대와 경쟁 심화, 그 사이 어딘가

[도표 1] Humira 미국 시장 매출 추이



자료: Coherus, 교보증권 리서치센터

[도표 2] Humira의 구매자 비중



자료: Coherus, 교보증권 리서치센터

Interchangeability 지정 여부는 중요

Interchangeability 지정의 중요성

최대의 바이오시밀러 제품 판매 개시를 앞두고 미리 판단할 수 있는 부분은 그리 많지 않으나 Interchangeability 지정 여부는 자본 시장에서 중요하게 여겨지고 있다. 이는 Adalimumab 시밀러 제품을 가지고 있는 두 기업, Alvotech과 Coherus의 기업가치가 크게 차이나는 것에서 알 수 있다. 현재 Alvotech과 Coherus의 시총은 각각 15억\$, 5억\$ 수준이다. 그런데 Alvotech은 EMA 승인만 받았을 뿐 아직 FDA 승인을 받지 못한 반면 Coherus는 이미 21년 12월 FDA 승인을 득한 상황이다. 또한 Alvotech은 개발 중인 바이오시밀러 임상 파이프라인 4종을 가지고 있으나 Coherus는 2종의 시판 중인 바이오시밀러 제품인 Udenyca와 Cimerli를 추가로 가지고 있다. 그럼에도 Alvotech의 시총이 Coherus의 시총보다 3배에 달하는 상황은 Adalimumab의 Interchangeability 지정 이후 상업적 성공 가능성 그리고 이후에 기대할 수 있는 바이오시밀러 파이프라인에 대한 기대감으로 판단된다.

[도표 1] Aflibercept 바이오시밀러 개발 현황

	Alvotech	Coherus
Market Cap (22/11/29)	15억\$	5억\$
Adalimumab	21년 12월 EMA 승인 획득 23년 상반기 FDA Interchangeability 지정 기대	18년 9월 EMA 승인 획득 21년 12월 FDA 승인 획득
상업화 제품	없음	1) Pegfilgrastim 시밀러 Udenyca 2) Ranibizumab 시밀러 Cimerli
임상 중	1) Ustekinumab 시밀러 AVT04 2) Denosumab 시밀러 AVT03 3) Aflibercept 시밀러 AVT06 4) Omalizumab 시밀러 AVT23	면역항암제 Toripalimab

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 3] Interchangeability 지정 위한 Adalimumab 시밀러 개발사들의 준비 상황

High-concentration/Interchangeability Strategy for US Market

Program ⁽¹⁾	Manufacturer / Marketer	Interchangeability (IC) Status	Commentary
AVT02	Alvotech / Teva	Goal Date of Dec. 2022	<ul style="list-style-type: none"> Launch of biosimilar with interchangeability designation expected July 1, 2023
Amjevita®	Amgen	Study initiated Oct. 2021 ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> Launch of biosimilar expected January 30, 2023 Alvotech Management estimates 1H-2024 approval for IC biosimilar
Yuflyma®	Celltrion	Study registered with estimated start date of Nov. 2022 ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> Launch of biosimilar expected July 2023⁽³⁾ Alvotech Management estimates 1H 2025 approval for IC biosimilar
Hadlima®	Samsung	Study registered with start date of Aug. 2022 ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> Launch of biosimilar expected July 1, 2023 Alvotech Management estimates 2H 2024 approval for IC biosimilar

- Only 3 known competitors have initiated switching studies to support interchangeability designation utilizing a high-concentration/strength form of adalimumab
- Alvotech is the only known company to have completed a switching study utilizing a high-concentration/strength adalimumab
- Other developers of adalimumab include Hadlima® (Samsung), Cyltezo® (Boehringer Ingelheim), Hulio® (Kyowa Hakko Kirin Co.), Hyrimoz® (Sandoz), (Fresenius Kabi), Abriada® (Pfizer) and Yusimry® (Coherus)

자료: Alvotech, 교보증권 리서치센터

치열한 경쟁이 예상되는 23~24년 미국 Adalimumab 시밀러 시장

AMGEN
 Samsung Bioepis
 Boehringer Ingelheim
 Celltrion

Momenta는 2019년 8월 Adalimumab 시밀러 M923을 포기한 바 있다. Momenta는 2015년부터 M923 3상에 들어가 2016년 11월 긍정적인 3상 결과까지 발표했으나 이후 다수의 경쟁 프로그램 등장에 따른 수익성 악화를 우려하여 상업화를 포기한 것이다. 실제 2022년 11월 현재 10개 시밀러 제품이 미국 시장 출시를 기다리고 상황이다. 특히 유럽 Adalimumab 시밀러 1위 사업자인 Amgen이 23년 1월 첫번째 출시를 앞두고 있고 또 다른 유럽 Adalimumab 주요 사업자인 삼성바이오에피스/Organon 의 Hadlima, Interchangeability 지정을 받은 BI의 Cyltezo, 셀트리온의 Yuflyma 등이 23년 7월 출시를 앞두고 있는 상황이다. 치열한 경쟁이 예상된다.

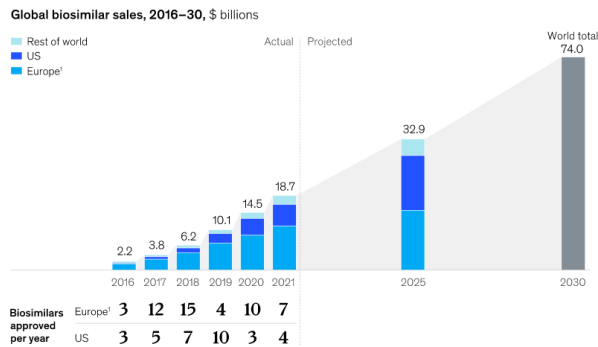
5. 경쟁 심화에도 바이오시밀러 시장 확대는 필연적

바이오시밀러 시장 확대는 필연적

Amgen은 모범 사례

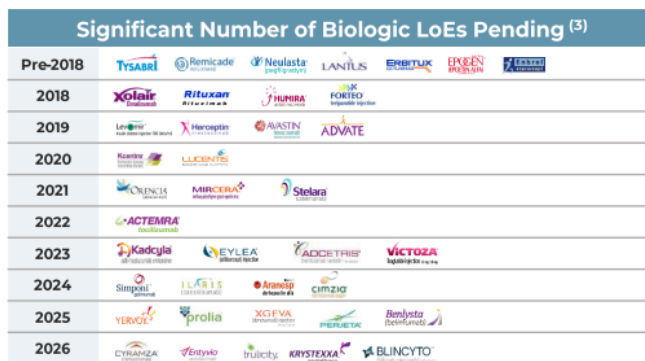
바이오시밀러 시장은 2030년까지 3배 가량 성장할 것으로 예상된다. 다수의 바이오 오리지널 의약품의 특허만료 시기가 다가오고 있으며 각국의 규제기관/정부 역시 다양한 의료 비용 절감을 위해 적극적으로 바이오시밀러 개발을 독려하고 있기 때문이다. 다만 과거와 달리 바이오시밀러 전문 Bio-Tech도 등장하고 있으며 특허만료 시점에 출시를 대기하고 있는 의약품의 수 역시 과거에 비해 늘어난 상황이다. 이런 상황 속에서 모범 답안은 Amgen이 보여주듯 적시에 바이오시밀러 승인을 준비하고 오리지널사와의 적절한 합의를 이뤄내어 가장 빠른 시점에 출시를 해내는 것이 될 것이다.

[도표 3] 바이오시밀러 시장은 2030년까지 3배 성장할 것



자료: Mckinsey, 교보증권 리서치센터

[도표 3] 오리지널 의약품 특허만료 시기(~2026년)



자료: Alvotech, 교보증권 리서치센터



Company Analysis

회사명	TP(원)	의견	상승여력(%)
셀트리온 (091990.KS)	240,000 원	Buy(신규)	36.0%
셀트리온헬스케어 (091990.KS)	88,000 원	Buy(신규)	36.0%

Company Analysis

셀트리온 068270

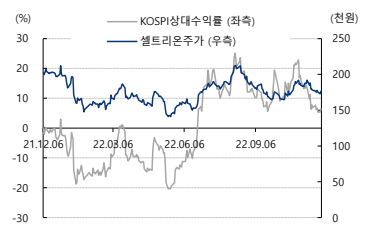
Nov 30, 2022

필연적으로 확장될 바이오시밀러 시장의 선두주자

Buy 신규
TP 240,000 원 신규

Company Data	
현재가(11/29)	176,500 원
액면가(원)	1,000 원
52 주 최고가(보통주)	212,500 원
52 주 최저가(보통주)	141,000 원
KOSPI (11/29)	2,433.39p
KOSDAQ (11/29)	727.54p
자본금	1,379 억원
시가총액	248,521 억원
발행주식수(보통주)	14,081 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	34.3 만주
평균거래대금(60 일)	627 억원
외국인지분(보통주)	21.52%
주요주주	
셀트리온홀딩스 외 73 인	22.80%
국민연금공단	7.40%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-5.9	13.1	-15.4
상대주가	-12.2	22.7	1.2



제약/바이오 김정현

3771-9351, jh.kim@iprovest.com

글로벌 최고의 바이오시밀러 개발 제약사

셀트리온헬스케어에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 240,000원으로 커버리지 개시. 목표주가는 관계사인 헬스케어의 글로벌 직판 체제가 완성되는 24년 EPS 6,120원에 PER 40배에 적용한 것. Fwd PER 40배는 3Q19 당시 실적 부진 우려 및 시장 불확실성 증대에 따라 주가가 하락하고 바닥권을 형성한 시기의 보수적인 Valuation. 셀트리온의 장기 투자 포인트는 1) 관계사인 셀트리온헬스케어의 글로벌 직판 체제 구축이 완성되는 시점의 수익성 개선 폭 2) 램시마SC/유플라이마/베그젤마 등 신제품의 안정적인 출시 여부 3) 2025년까지 후속 바이오시밀러 Xolair/Prolia/Stelala/Eyela의 적시성 있는 글로벌 규제기관 승인 시점 4) 2025년 이후를 준비 중인 10개 정도의 추가 파이프라인 개발 성공 여부

셀트리온그룹의 글로벌 직판 구축은 장기적인 수익성 개선 효과로 나타날 것.

셀트리온그룹은 글로벌 직판 체제 구축에 전력 중. 관계사인 셀트리온헬스케어는 2022년 5월 유럽 전지역에서 전 제품을 직접 판매하기 시작했으며 2022년 8월에는 셀트리온 자회사 셀트리온USA를 헬스케어에 매각하며 헬스케어의 글로벌 직판 체제가 완성되어 가는 중. 단기적으로는 램시마SC/유플라이마/베그젤마가 직판을 통해 미국에 판매될 것이며 중장기적으로 후속 바이오 시밀러 회사로 성장해나갈 것. 교보증권은 직판 체제 전환에 따라 장기적으로 매년 OPM 2~3%p 개선될 것으로 가정

필연적으로 다가올 바이오시밀러 의약품 시장의 성장

바이오시밀러 의약품은 2021년 187억\$에서 2030년 740억\$로 CAGR 15%씩 고성장 중. 물론 시장 내 경쟁은 심화되고 있으나 절대적인 시장 성장 규모는 압도적으로 커. 더구나 글로벌 빅파마가 떠난 뒤 현재 바이오시밀러 시장에서는 셀트리온의 선두주자로서의 지위는 공고화. 특히 빠르게 성장하는 시장 내에서 완성된 셀트리온그룹의 글로벌 직판 체제의 영업 레버리지 효과는 수익성을 극대화할 수 있는 마중물 역할을 하게 될 것.

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2020.12	2021.12	2022.12E	2023.12E	2024.12E
매출액(십억원)	1,849	1,912	2,399	2,680	3,012
YoY(%)	63.9	3.4	25.5	11.7	12.4
영업이익(십억원)	719	757	751	946	1,096
OP마진(%)	38.9	39.6	31.3	35.3	36.4
순이익(십억원)	526	596	638	765	886
EPS(원)	3,838	4,203	4,405	5,283	6,120
YoY(%)	63.5	9.5	4.8	19.9	15.8
PER(배)	93.5	47.1	40.1	33.4	28.8
PCR(배)	55.1	27.0	25.1	21.3	19.1
PBR(배)	14.7	7.0	5.6	4.9	4.3
EV/EBITDA(배)	54.5	27.7	25.7	21.2	18.4
ROE(%)	17.1	16.0	14.9	15.6	15.8

투자포인트

1) 글로벌 직판체제의 완성

셀트리온그룹은 의약품 유통의 수익성을 극대화하기 위해 직판 체제 전환을 꾸준히 노력해왔다. 2017년부터 유럽 지역 직판 체제 전환을 위해 관계사인 셀트리온헬스케어는 인력 채용을 확대해왔으며 2022년 5월 유럽 전 지역, 전 제품 직판에 나서며 유럽 직판 작업이 마무리 단계에 왔음을 알렸다. 그리고 2022년 8월에는 셀트리온의 자회사 셀트리온USA를 인수하며 미국 시장에서도 직판 체제 구축에 나섰다. 우선 2023년 이후 램시마SC/유플라이마/베그젤마의 미국 시장 직판에 나설 것으로 예상되며 23년 이후 출시되는 바이오시밀러 신제품의 유통 역시 담당하게 될 것으로 보인다. 교보증권은 23년부터 직판 체제 전환에 따른 수익성 개선효과를 연간 OPM 2~3%p로 가정하였으며 이후 관계사인 셀트리온헬스케어의 실제 초기 투자 비용 발생 현황에 따라 실적 추정을 상향/하향할 계획이다.

2) 필연적으로 성장하는 바이오 시밀러 시장

바이오시밀러 의약품은 2021년 187억\$에서 2030년 740억\$로 CAGR 15%씩 성장하는 고성장하는 산업이다. 경쟁자 증가에 따라 경쟁 강도가 심화되고 있는 것은 사실이나 절대적인 의약품 시장의 성장 폭이 압도적으로 큰 점은 큰 장점이다. 더구나 동사는 램시마SC/유플라이마/베그젤마 등 신제품들을 순차적으로 출시하고 있으며 현재 개발 중인 바이오시밀러인 Xolair/Prolia/Stelala/Eyela 등도 23년부터 순차적으로 출시될 수 있을 것으로 판단한다. 또한 2025년 이후에도 약 10개의 바이오시밀러 파이프라인이 개발되고 있다. 더구나 다수의 오리지널 의약품의 특허만료 시기가 다가오고 있는 상황 속에서 각국의 규제기관/정부 역시 의료 비용 절감을 위해 적극적으로 바이오시밀러 개발을 독려하고 있다. 바이오시밀러 시장의 성장의 의심할 여지가 없다.

3) 빅파마가 떠나는 자리, 확고한 지위 확보 전망

바이오시밀러에 대한 글로벌 빅파마의 관심은 크지 않다. Pfizer는 더 이상 추가적인 바이오시밀러 확보의지가 없는 것으로 보이며 Novartis/MSD 등은 바이오시밀러 전문 사업 부문을 Spin-Off하는 결정을 내렸다. 이러한 결정은 바이오시밀러 산업 자체의 경쟁력 문제가 아니라 신약 개발에 투자하는 비용 대비 상대적인 매력의 감소한 결과이다. 오히려 바이오시밀러 시장의 폭발적인 성장이 예고되어 있는 상황 속에서 글로벌 최대의 바이오시밀러 의약품인 램시마/램시마SC등을 보유하고 있으며 향후 10년 안에 10여 종 이상의 바이오시밀러 파이프라인을 가지게 될 셀트리온의 시장 내 지위는 단연 돋보인다. 셀트리온은 뛰어난 바이오시밀러 개발력을 바탕으로 폭발적인 시장 성장의 과실을 얻을 수 있을 것이다.

실적 추정

[도표 1] 셀트리온 실적 추정(연결 기준)

	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21P	1Q22F	2Q22F	3Q22F	4Q22F		2020	2021P	2022F
매출액	4,570	4,318	4,010	6,219	5,506	5,961	6,267	6,255		18,491	19,116	23,988
QoQ(%)	-8.4%	-5.5%	-7.1%	55.1%	-11.5%	8.3%	5.1%	-0.2%				
YoY(%)	22.6%	0.7%	-26.9%	24.7%	20.5%	38.1%	56.3%	0.6%		63.9%	3.4%	25.5%
램시마 IV	46	993	1,163	1,057	1,542	2,444	2,131	1,790		3,377	3,259	7,906
QoQ(%)	-91.7%	2073.2%	17.1%	-9.1%	45.8%	58.5%	-12.8%	-16.0%				
YoY(%)	-93.5%	15.8%	-7.9%	92.7%	3273.7%	146.1%	83.2%	69.3%		390.2%	-3.5%	142.6%
램시마 SC	0	0	0	0	0	0	0	0		5,149	0	0
QoQ(%)												
YoY(%)										72.7%		
트룩시마	868	1,382	1,243	187	716	596	188	602		3,225	3,679	2,101
QoQ(%)	-8.4%	59.1%	-10.0%	-85.0%	283.6%	-16.7%	-68.5%	220.0%				
YoY(%)	1.2%	15.1%	466.3%	-80.3%	-17.6%	-56.9%	-84.9%	222.4%		-5.0%	14.1%	-42.9%
허쥬마	731	43	80	498	330	119	752	451		916	1,352	1,653
QoQ(%)	1366.1%	-94.1%	85.7%	520.4%	-33.6%	-63.9%	530.8%	-40.0%				
YoY(%)	180.1%	-88.8%	-63.5%	897.6%	-54.8%	176.1%	837.8%	-9.3%		0.3%	47.6%	22.2%
유플라이마	1,188	0	0	435	0	0	100	852		0	1,623	952
QoQ(%)								752.0%				
YoY(%)								95.9%				-41.3%
기타	1,737	1,900	1,524	4,043	2,918	2,802	3,096	2,560		5,824	9,203	11,376
QoQ(%)	-20.9%	9.4%	-19.8%	165.3%	-27.8%	-4.0%	10.5%	-17.3%				
YoY(%)	111.7%	101.4%	-18.3%	84.2%	68.0%	47.5%	103.2%	-36.7%			58.0%	23.6%
영업이익	2,077	1,632	1,640	2,220	1,423	1,990	2,053	2,039		7,186	7,569	7,505
OPM	45.4%	37.8%	40.9%	35.7%	25.8%	33.4%	32.8%	32.6%		38.9%	39.6%	31.3%
QoQ(%)	21.3%	-21.4%	0.5%	35.4%	-35.9%	39.8%	3.2%	-0.7%				
YoY(%)	72.7%	-10.2%	-33.1%	29.7%	-31.5%	21.9%	25.2%	-8.2%		88.3%	5.3%	-0.8%
당기순이익	1,972	1,295	1,404	1,286	1,212	1,840	1,669	1,654		5,257	5,958	6,375
당기순익률	43.2%	30.0%	35.0%	20.7%	22.0%	30.9%	26.6%	26.4%		28.4%	31.2%	26.6%
QoQ(%)	86.1%	-34.3%	8.4%	-8.4%	-5.7%	51.8%	-9.3%	-0.9%				
YoY(%)	87.3%	-6.5%	-20.1%	21.3%	-38.5%	42.1%	18.8%	28.6%		74.4%	13.3%	7.0%

자료: 교보증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 산정

투자의견 Buy, 목표주가 240,000원으로 커버리지 개시.

투자의견 Buy
 목표주가 240,000원

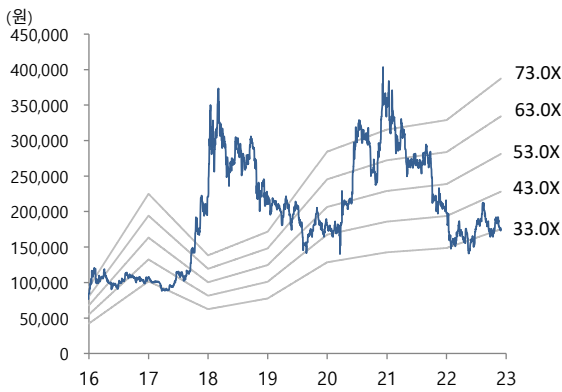
셀트리온에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 240,000원으로 커버리지 개시한다. 목표주가는 관계사인 헬스케어의 글로벌 직판 체제가 완성되는 24년 EPS 6,120원에 PER 40배에 적용한 것이다 특히 Fwd PER 40배는 3QW19 당시 실적 부진 우려 및 시장 불확실성 증대에 따라 주가가 하락하고 바닥권을 형성한 시기의 보수적인 Valuation을 준용한 것이다. 향후 신제품 출시 효과가 가시화될 경우 밸류에이션 확대에 따른 목표주가 상향도 가능하다.

[도표 15] 셀트리온의 밸류에이션

	23년 EPS	24년 EPS	비고
셀트리온	5,283	6,120	
		244,800	셀트리온 주가가 크게 하락하던 시기였던 3Q19 PER 40 배 준용
목표 주가		240,000	

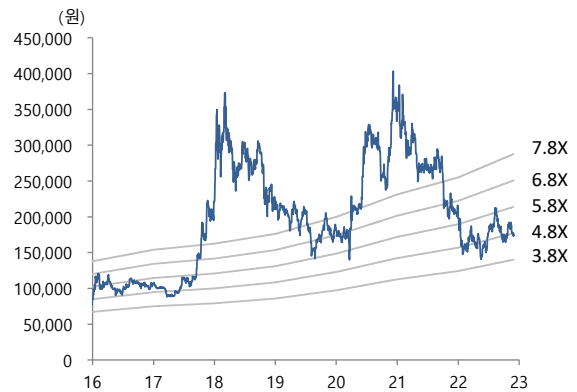
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 2] 셀트리온 Fwd PER 밴드



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 3] 셀트리온 Fwd PBR 밴드



자료: 교보증권 리서치센터

제약/바이오

바이오시밀러 글로벌 동향 - 시장 확대와 경쟁 심화, 그 사이 어딘가

[셀트리온 068270]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
매출액	1,849	1,912	2,399	2,680	3,012
매출원가	821	806	1,266	1,300	1,455
매출총이익	1,028	1,106	1,133	1,380	1,557
매출총이익률 (%)	55.6	57.8	47.2	51.5	51.7
판매비와관리비	309	349	383	434	461
영업이익	719	757	751	946	1,096
영업이익률 (%)	38.9	39.6	31.3	35.3	36.4
EBITDA	892	971	939	1,117	1,252
EBITDA Margin (%)	48.3	50.8	39.2	41.7	41.6
영업외손익	-61	-6	54	19	21
관계기업손익	3	-4	104	67	67
금융수익	10	42	28	30	32
금융비용	-38	-13	-12	-12	-12
기타	-36	-31	-66	-66	-66
법인세비용차감전순이익	657	751	804	965	1,117
법인세비용	131	156	166	200	231
계속사업순이익	526	596	638	765	886
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	526	596	638	765	886
당기순이익률 (%)	28.4	31.2	26.6	28.5	29.4
비배지분순이익	8	16	17	21	24
지배지분순이익	518	579	620	744	862
지배순이익률 (%)	28.0	30.3	25.9	27.8	28.6
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	3	19	31	31	31
포괄순이익	529	615	669	796	917
비배지분포괄이익	8	16	18	21	25
지배지분포괄이익	521	599	651	774	892

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
영업활동 현금흐름	351	911	525	845	908
당기순이익	526	596	638	765	886
비현금항목의 가감	397	452	351	401	415
감가상각비	58	62	56	51	46
외환손익	14	-16	-17	-17	-17
자본법평가손익	-3	4	-104	-67	-67
기타	328	402	415	435	453
자산부채의 증감	-507	0	-295	-121	-164
기타현금흐름	-64	-136	-169	-200	-229
투자활동 현금흐름	-472	-356	-479	-479	-479
투자자산	3	-24	-21	-21	-21
유형자산	-87	-63	0	0	0
기타	-388	-268	-458	-458	-458
재무활동 현금흐름	266	-69	-77	-23	-23
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	19	21	3	0	0
현금배당	0	0	-102	-103	-103
기타	247	-91	23	80	80
현금의 증감	138	504	246	575	635
기초 현금	546	684	1,188	1,435	2,010
기말 현금	684	1,188	1,435	2,010	2,645
NOPLAT	575	600	595	750	869
FCF	154	751	489	800	861

자료: 셀트리온, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
유동자산	2,516	3,074	3,736	4,553	5,479
현금및현금성자산	684	1,188	1,435	2,010	2,645
매출채권 및 기타채권	1,316	1,122	1,389	1,546	1,736
재고자산	384	578	727	812	913
기타유동자산	132	186	186	186	186
비유동자산	2,504	2,600	2,438	2,295	2,168
유형자산	946	950	894	843	797
관계기업투자금	48	65	89	114	138
기타비유동자산	31	24	24	24	24
기타비유동자산	1,478	1,560	1,430	1,313	1,208
자산총계	5,020	5,674	6,175	6,848	7,647
유동부채	1,057	1,210	1,174	1,185	1,199
매입채무 및 기타채무	300	309	330	342	356
차입금	437	512	512	512	512
유동성채무	134	57	0	0	0
기타유동부채	185	331	331	331	331
비유동부채	536	413	415	418	421
차입금	200	170	170	170	170
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	336	243	245	247	251
부채총계	1,593	1,624	1,589	1,603	1,621
지배지분	3,308	3,917	4,435	5,073	5,828
자본금	135	138	141	141	141
자본잉여금	828	856	856	856	856
이익잉여금	2,475	3,052	3,568	4,205	4,961
기타자본변동	-137	-154	-154	-154	-154
비배지분	120	133	151	172	198
자본총계	3,428	4,050	4,586	5,245	6,026
총차입금	774	744	689	691	695

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
EPS	3,838	4,203	4,405	5,283	6,120
PER	93.5	47.1	40.1	33.4	28.8
BPS	24,502	28,397	31,498	36,027	41,393
PBR	14.7	7.0	5.6	4.9	4.3
EBITDAPS	6,616	7,044	6,671	7,934	8,891
EV/EBITDA	54.5	27.7	25.7	21.2	18.4
SPS	13,181	13,597	17,037	19,030	21,390
PSR	27.2	14.6	10.4	9.3	8.3
CFPS	1,144	5,444	3,473	5,685	6,114
DPS	0	750	750	750	750

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
성장성					
매출액 증가율	63.9	3.4	25.5	11.7	12.4
영업이익 증가율	88.3	5.3	-0.8	26.0	15.9
순이익 증가율	74.4	13.3	7.0	19.9	15.8
수익성					
ROIC	17.9	16.6	16.0	19.5	22.1
ROA	11.7	10.8	10.5	11.4	11.9
ROE	17.1	16.0	14.9	15.6	15.8
안정성					
부채비율	46.5	40.1	34.6	30.6	26.9
순차입금비율	15.4	13.1	11.2	10.1	9.1
이자보상배율	95.8	91.9	98.7	124.4	144.2

Company Analysis

셀트리온헬스케어 091990

Nov 30, 2022

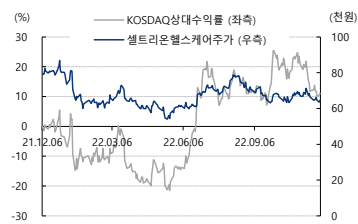
직접 판매망을 갖춘 글로벌 바이오의약품 유통사

Buy 신규
TP 88,000 원 신규

Company Data

현재가(11/29)	64,700 원
액면가(원)	1,000 원
52 주 최고가(보통주)	86,800 원
52 주 최저가(보통주)	54,000 원
KOSPI (11/29)	2,433.39p
KOSDAQ (11/29)	727.54p
자본금	1,550 억원
시가총액	102,383 억원
발행주식수(보통주)	15,824 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	46.9 만주
평균거래대금(60 일)	315 억원
외국인지분(보통주)	16.17%
주요주주	
셀트리온홀딩스 외 21 인	38.05%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-4.1	6.6	-20.8
상대주가	-9.4	28.0	8.0



제약/바이오 김정현

3771-9351, jh.kim@iprovest

바이오시밀러를 전문적으로 유통/판매하는 회사

셀트리온헬스케어에 대해 투자 의견 Buy, 목표주가 88,000원으로 커버리지 개시. 목표주가는 유플라이마 미국 판매 본격화 및 글로벌 직판 체제가 완성되는 24년 EPS 2,162원에 PER 40배에 적용한 것. Fwd PER 40배는 3Q19 당시 실적 부진 우려 및 시장 불확실성 증대에 따라 주가가 하락하고 바닥권을 형성한 시기의 보수적인 Valuation. 셀트리온헬스케어의 장기 투자 포인트는 1) 미국 포함 글로벌 직판 체제 구축이 완성되는 시점의 수익성 개선 여부 2) 램시마SC/유플라이마/베그젤마 판매 등 신제품 매출 규모 3) 셀트리온의 후속 바이오시밀러인 Xolair/Prolia/Stelala/Eyela의 적시성 있는 글로벌 규제기관 승인 시점

글로벌 직판 체제 구축은 장기적인 수익성 개선효과로 나타날 것.

2022년 셀트리온헬스케어는 기원성한 유럽 직접 판매망과 더불어 셀트리온USA 인수를 통해 미국 직접 판매망 확보를 통해 글로벌 직판 체제 완성을 기대. 베그젤마/유플라이마/램시마SC는 직판을 통해 미국 시장에 출시될 것. 유럽/미국 직판 경험이 누적될수록 글로벌 종합 바이오 의약품 유통 회사로서 성장할 수 있을 것. 교보증권은 직판 체제 전환에 따라 장기적으로 매년 OPM 2~3%p씩 개선될 것으로 가정

필연적으로 다가올 바이오시밀러 의약품 시장의 성장

바이오시밀러 의약품은 2021년 187억\$에서 2030년 740억\$로 CAGR 15%씩 고성장 중. 물론 경쟁이 심화되고 있는 것은 맞으나 절대적인 의약품 시장의 성장 폭은 압도적으로 큰 셈. 더구나 관계사인 셀트리온은 램시마SC/유플라이마/베그젤마 등 신제품들을 순차적으로 출시하고 있으며 현재 개발 중인 바이오시밀러인 Xolair/Prolia/Stelala/Eyela도 23년부터 1년에 1개씩 출시될 수 있을 것으로 판단. 특히 빠르게 성장하는 시장 속에서 완성된 글로벌 직판 체제는 영업 레버리지 효과는 극대화할 수 있는 마중물 역할을 하게 될 것.

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2020.12	2021.12	2022.12E	2023.12E	2024.12E
매출액(십억원)	1,628	1,804	2,016	2,401	2,883
YoY(%)	47.8	10.9	11.7	19.1	20.1
영업이익(십억원)	362	199	278	325	438
OP마진(%)	22.2	11.0	13.8	13.5	15.2
순이익(십억원)	240	153	256	259	342
EPS(원)	1,587	984	1,616	1,634	2,182
YoY(%)	251.1	-38.0	64.2	1.1	33.5
PER(배)	102.7	81.5	40.0	39.6	29.9
PCR(배)	70.1	50.6	34.0	29.3	22.1
PBR(배)	12.8	5.9	4.4	4.0	3.6
EV/EBITDA(배)	66.9	60.2	35.1	30.3	22.7
ROE(%)	13.4	7.6	11.6	10.6	12.7

투자포인트

1) 글로벌 직판체제의 완성

셀트리온헬스케어는 의약품 유통의 수익성을 극대화하기 위해 직판 체제 전환을 꾸준히 노력해왔다. 2017년부터 유럽 내 직접 고용인력을 늘려왔으며 2018년말부터는 파트너사의 재고 조정에 나서며 직판 체제 전환을 본격화한 것이다. 그리고 2022년 5월 유럽 전 지역, 전 제품 직판에 나서며 유럽 지역 직판 전환 작업이 마무리 단계에 왔음을 알렸다. 그리고 2022년 8월 셀트리온의 자회사 셀트리온USA를 인수하며 미국 시장에서도 직판 체제 구축에 나섰다. 셀트리온USA는 이미 파트너사가 있는 인플렉트라(화이자), 트룩시마/허쥬마(테바) 등 3종을 제외하고 램시마SC/유플라이마/베그젤마의 직판에 나설 것으로 예상되며 23년 이후 출시되는 바이오시밀러 신 제품들의 유통 역시 담당하게 될 것으로 보인다. 23년부터 직판 체제 전환에 따른 수익성 개선효과를 연간 OPM 2~3%p로 가정하였으며 이후 실제 초기 투자 비용 등의 발생 현황에 따라 실적 추정을 조정할 계획이다.

2) 필연적으로 성장하는 바이오 시밀러 시장

바이오시밀러 의약품은 2021년 187억\$에서 2030년 740억\$로 CAGR 15%씩 성장하는 고성장하는 산업이다. 물론 경쟁이 심화되고 있는 것은 사실이나 절대적인 의약품 시장의 성장 폭은 압도적으로 큰 점은 분명한 장점이다. 더구나 관계사인 셀트리온은 램시마SC/유플라이마/베그젤마 등 신제품들을 순차적으로 출시하고 있으며 현재 개발 중인 바이오시밀러인 Xolair/Prolia/Stelala/Eyela 등도 23년부터 1년에 1개씩 출시될 수 있을 것으로 판단한다. 다수의 오리지널 의약품의 특허만료 시기가 다가오고 있는 상황 속에서 각국의 규제기관/정부 역시 의료 비용 절감을 위해 적극적으로 바이오시밀러 개발을 독려하고 있다. 바이오시밀러 시장의 성장은 필연적으로 다가올 미래이다.

3) 빅파마가 떠나는 자리, 확고한 지위 확보 전망

Amgen을 제외한 글로벌 빅파마는 더 이상 바이오시밀러 시장에 큰 뜻을 관심을 두지 않는다. Pfizer는 더 이상 추가적인 바이오시밀러 확보의지가 없는 것으로 보이며 Novartis/MSD 등은 바이오시밀러 전문 사업 부문을 Spin-Off하는 결정을 내렸다. 이러한 결정은 바이오시밀러 산업 자체의 경쟁력 문제가 아니라 신약 개발에 투자하는 비용 대비 상대적인 매력의 감소한 결과로 판단된다. 바이오시밀러 시장의 폭발적인 성장이 예고되어 있는 상황 속에서 글로벌 최대의 바이오시밀러 의약품인 램시마/램시마SC등을 보유한 셀트리온 그룹은 단연 돋보인다. 빅파마가 떠나는 바이오시밀러 시장에서 셀트리온 그룹은 확고한 선두 지위를 확보할 수 있을 것으로 판단되기 때문이다.

실적 추정

[도표 1] 셀트리온헬스케어 실적 추정(연결 기준)

	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21P	1Q22F	2Q22F	3Q22F	4Q22F		2020	2021P	2022F
매출액	3,563	4,333	4,091	6,058	4,157	5,190	4,964	5,851		16,276	18,045	20,162
QoQ(%)	-7.9%	21.6%	-5.6%	48.1%	-31.4%	24.9%	-4.4%	17.9%				
YoY(%)	-0.2%	3.1%	-11.7%	56.5%	16.7%	19.8%	21.3%	-3.4%		47.8%	10.9%	11.7%
램시마 IV	1,639	1,386	2,496	2,605	1,621	2,232	2,333	2,543		6,073	8,126	8,729
QoQ(%)	17.6%	-15.4%	80.0%	4.4%	-37.8%	37.7%	4.5%	9.0%				
YoY(%)	9.3%	-8.4%	49.6%	87.0%	-1.1%	61.0%	-6.5%	-2.4%		16.5%	33.8%	7.4%
램시마 SC	178	173	245	303	416	519	645	813		326	900	2,393
QoQ(%)	130.2%	-2.7%	41.6%	23.4%	37.2%	24.9%	24.3%	26.0%				
YoY(%)	149.6%	106.2%	164.8%	291.4%	133.3%	199.5%	162.9%	168.4%		#DIV/0!	176.4%	166.0%
트룩시마	1,105	1,646	736	1,212	1,372	1,557	844	1,215		8,038	4,699	4,988
QoQ(%)	-44.0%	49.1%	-55.3%	64.5%	13.2%	13.5%	-45.8%	44.0%				
YoY(%)	-32.7%	-20.1%	-68.8%	-38.6%	24.2%	-5.4%	14.6%	0.3%		78.9%	-41.5%	6.1%
허쥬마	606	477	409	727	416	571	645	820		1,839	2,218	2,451
QoQ(%)	42.3%	-21.3%	-14.2%	77.7%	-42.8%	37.3%	13.0%	27.0%				
YoY(%)	69.7%	-12.8%	-19.7%	70.8%	-31.4%	19.8%	57.7%	12.7%		41.3%	20.6%	10.5%
유플라이마	0	0	0	0	0	0	100	290		0	0	390
QoQ(%)								190.0%				
YoY(%)												
기타	36	650	205	1,212	333	311	396	170		0	2,102	1,210
QoQ(%)			-68.5%	492.3%	-72.6%	-6.4%	27.3%	-57.1%				
YoY(%)					833.4%	-52.1%	93.8%	-86.0%				-42.4%
영업이익	315	762	220	698	450	741	725	860		3,621	1,994	2,776
OPM	8.8%	17.6%	5.4%	11.5%	10.8%	14.3%	14.6%	14.7%		22.2%	11.1%	13.8%
QoQ(%)	-65.7%	141.9%	-71.1%	217.0%	-35.5%	64.5%	-2.1%	18.5%				
YoY(%)	-43.6%	-12.3%	-82.8%	-24.0%	43.1%	-2.7%	229.3%	23.2%		337.4%	-44.9%	39.2%
당기순이익	315	637	406	167	436	391	1,376	353		2,404	1,526	2,556
당기순익률	8.8%	14.7%	9.9%	2.8%	10.5%	7.5%	27.7%	6.0%		14.8%	8.5%	12.7%
QoQ(%)	-0.6%	102.2%	-36.3%	-58.8%	160.4%	-10.3%	251.8%	-74.4%				
YoY(%)	-58.6%	37.2%	-52.8%	-47.2%	38.3%	-38.6%	238.9%	110.9%		270.1%	-36.5%	67.6%

자료: 교보증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 산정

투자의견 Buy, 목표주가 88,000원으로 커버리지 개시.

투자의견 Buy
목표주가 88,000원

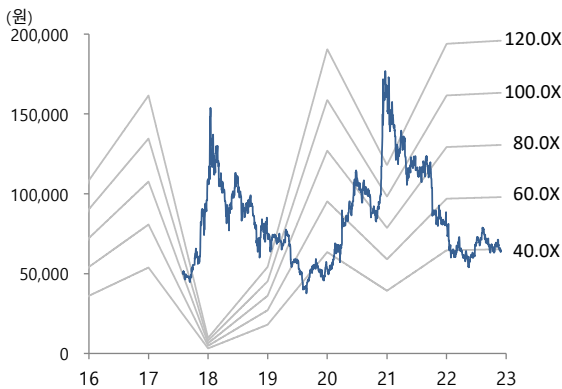
셀트리온헬스케어에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 88,000원으로 커버리지 개시한다. 목표주는 유프라이마 미국 판매 본격화 및 글로벌 직판 체제가 완성되는 24년 EPS 2,200원에 PER 40배에 적용한 것이다. Fwd PER 40배는 2H19 당시 실적 부진 우려 및 시장 불확실성 증대에 따라 주가가 하락하고 바닥권을 형성한 시기의 보수적인 Valuation을 준용했다. 향후 신제품 출시 효과가 가시화될 경우 밸류에이션 확대에 따른 목표주가 상향도 가능하다.

[도표 15] 셀트리온헬스케어의 밸류에이션

분류	23년 EPS	24년 EPS	비고
셀트리온 EPS	1,634	2,182	
		87,280	셀트리온헬스케어 주가가 크게 하락하던 시기였던 3Q19 평균 PER 40 배 준용
목표 주가		88,000	

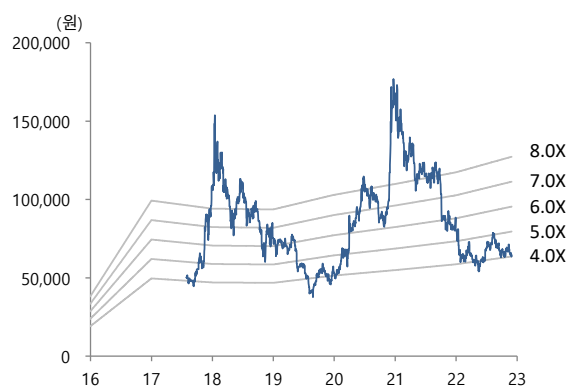
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 2] 셀트리온헬스케어 Fwd PER 밴드



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 3] 셀트리온헬스케어 Fwd PBR 밴드



자료: 교보증권 리서치센터

제약/바이오

바이오시밀러 글로벌 동향 - 시장 확대와 경쟁 심화, 그 사이 어딘가

[셀트리온헬스케어 091990]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
매출액	1,628	1,804	2,016	2,401	2,883
매출원가	1,086	1,374	1,478	1,801	2,163
매출총이익	542	431	539	600	721
매출총이익률 (%)	33.3	23.9	26.7	25.0	25.0
판매비와관리비	180	231	261	275	283
영업이익	362	199	278	325	438
영업이익률 (%)	22.2	11.1	13.8	13.6	15.2
EBITDA	365	205	281	328	440
EBITDA Margin (%)	22.4	11.3	13.9	13.6	15.3
영업외손익	-47	-1	104	24	24
관계기업손익	0	-1	111	31	31
금융수익	39	13	13	13	13
금융비용	-34	-32	-30	-30	-30
기타	-52	19	10	10	10
법인세비용차감전순손익	315	198	382	349	462
법인세비용	74	46	126	91	120
계속사업순손익	240	153	256	259	342
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	240	153	256	259	342
당기순이익률 (%)	14.8	8.5	12.7	10.8	11.9
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	240	153	256	259	342
지배순이익률 (%)	14.8	8.5	12.7	10.8	11.9
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	9	19	19	19	19
포괄순이익	249	172	275	278	361
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	249	172	275	278	361

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
영업활동 현금흐름	-23	-175	-280	-99	-85
당기순이익	240	153	256	259	342
비현금항목의 가감	126	98	40	84	113
감가상각비	3	3	2	2	1
외환손익	51	-7	-31	-31	-31
지분법평가손익	0	1	-111	-31	-31
기타	72	101	180	145	174
자산부채의 증감	-389	-397	-441	-341	-410
기타현금흐름	0	-29	-135	-100	-130
투자활동 현금흐름	-136	-4	-9	-10	-10
투자자산	0	-1	0	0	0
유형자산	-1	-1	0	0	0
기타	-135	-2	-9	-10	-10
재무활동 현금흐름	88	188	163	159	159
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	3	0	0
현금배당	0	0	-40	-40	-40
기타	88	188	199	199	199
현금의 증감	-65	23	245	-58	-45
기초 현금	297	231	255	500	442
기말 현금	231	255	500	442	397
NOPLAT	277	153	186	241	324
FCF	-110	-239	-251	-98	-84

자료: 셀트리온헬스케어, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
유동자산	3,499	3,703	4,150	4,556	5,097
현금및현금성자산	231	255	500	442	397
매출채권 및 기타채권	410	584	847	853	864
재고자산	2,035	2,066	2,400	2,858	3,433
기타유동자산	823	798	403	403	403
비유동자산	241	212	210	208	208
유형자산	6	7	5	3	2
관계기업투자금	2	2	3	4	5
기타금융자산	2	3	3	3	3
기타비유동자산	231	200	199	198	198
자산총계	3,740	3,915	4,359	4,765	5,305
유동부채	1,658	1,644	1,872	2,062	2,303
매입채무 및 기타채무	1,226	1,102	1,326	1,509	1,739
차입금	198	399	399	399	399
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	234	144	148	154	165
비유동부채	149	165	165	166	167
차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	149	165	165	166	167
부채총계	1,807	1,809	2,037	2,228	2,470
지배지분	1,933	2,106	2,322	2,537	2,836
자본금	152	155	158	158	158
자본잉여금	1,409	1,413	1,413	1,413	1,413
이익잉여금	563	712	925	1,140	1,439
기타자본변동	-156	-159	-159	-159	-159
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,933	2,106	2,322	2,537	2,836
총차입금	201	402	403	404	404

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
EPS	1,587	984	1,616	1,634	2,182
PER	102.7	81.5	40.0	39.6	29.9
BPS	12,733	13,583	14,672	16,032	17,919
PBR	12.8	5.9	4.4	4.0	3.6
EBITDAPS	2,410	1,320	1,775	2,071	2,780
EV/EBITDA	66.9	60.2	35.1	30.3	22.7
SPS	10,333	11,417	12,741	15,172	18,221
PSR	15.8	7.0	5.1	4.3	3.6
CFPS	-729	-1,545	-1,588	-620	-531
DPS	0	260	260	260	260

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
성장성					
매출액 증가율	47.8	10.9	11.7	19.1	20.1
영업이익 증가율	337.4	-44.9	39.2	17.2	34.7
순이익 증가율	270.1	-36.5	67.6	1.1	32.3
수익성					
ROIC	25.3	11.6	10.7	11.7	13.6
ROA	7.3	4.0	6.2	5.7	6.8
ROE	13.4	7.6	11.6	10.6	12.7
안정성					
부채비율	93.5	85.9	87.8	87.8	87.1
순차입금비율	5.4	10.3	9.2	8.5	7.6
이자보상배율	42.2	20.0	27.8	32.6	43.9

제약/바이오

바이오시밀러 글로벌 동향 - 시장 확대와 경쟁 심화, 그 사이 어딘가

셀트리온 최근 2년간 목표주가 변동추이



최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2022.11.30	매수	240,000							

자료: 교보증권 리서치센터

제약/바이오

바이오시밀러 글로벌 동향 - 시장 확대와 경쟁 심화, 그 사이 어딘가

셀트리온헬스케어 최근 2년간 목표주가 변동추이



최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2022.11.30	매수	88,000							

자료: 교보증권 리서치센터

제약/바이오

바이오시밀러 글로벌 동향 - 시장 확대와 경쟁 심화, 그 사이 어딘가

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2022.09.30

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	100.0	0.0	0.0	0.0

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자기간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%

Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하