셀트리온(068270.KS)



바이오 한병화
Tel. 02)368-6171 / bhh1026@eugenefn.com

BUY(유지)

목표주가(12M, 유지)	270,000원
현재주가(06/14)	201,000원

Key Data	(기준일: 2019.06.14)
KOSPI(pt)	2,095
KOSDAQ(pt)	722
액면가(원)	1,000
시가총액(십억원)	25,794
52주 최고/최저(원)	311,500 / 172,000
52주 일간 Beta	1.01
발행주식수(천주)	128,329
평균거래량(3M,천주)	532
평균거래대금(3M,백만원)	105,073
배당수익률(19F, %)	-
외국인 지분율(%)	20.6
주요주주 지분율(%)	
셀트리온홀딩스 외 62인	22.9
Ion Investments B.V.	9.5

Company Performance

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	2.8	-2.4	-1.6	-26.9
KOSPI 대비상대수익률	2.2	0.4	-2.9	-13.4

Financial Data

결산기(12 월)	2018A	2019F	2020F
매출액(십억원)	982	1,128	1,689
영업이익(십억원)	339	405	655
세전계속사업손익(십억원)	318	401	645
당기순이익(십억원)	254	313	503
EPS(원)	2,053	2,797	4,627
증감률(%)	(31.7)	36.2	65.5
PER(배)	108.4	71.9	43.4
ROE(%)	10.8	13.4	18.9
PBR(배)	11.3	9.1	7.5
EV/EBITDA(배)	61.1	47.3	32.2

자료: 유진투자증권

램시마SC 시장진입 준비 완료

▪ EULAR에서 3상 결과 발표, IV제형 대비 동등성 확보

셀트리온은 유럽의 EULAR에서 램시마SC의 류머티스 관절염에 대한 3상 결과를 발표했다. 첫 번째 발표임상(Part 1)은 최적용량을 도출하기 위한 것으로 90mg, 120mg, 180mg의 세가지 타입으로 실제환자를 대상으로 52주까지의 투여결과를 분석했다. 혈중 농도 등의 약동학 분석, 유효성분석(DAS28, ACR20), 안전성 분석 결과 120mg이 최적용량으로 선정되었다. 두 번째 발표임상(Part 2)은 최적용량인 120mg에 대해 유효성 측면에서의 IV제형과의 비열등성, 안전성을 확인하기 위한 것이다. 30주까지의 데이터로 보면 유효성 측면에서 비열등성과 안전성면에서도 차이가 없는 것으로 확인되었다. 30주부터 54주까지는 IV에서 SC제형으로 스위칭임상을 진행하는데 관련 결과는 추후에 발표할 예정이다. 언제나 그랬듯이 셀트리온이 개발한 약품들은 흠잡을 데 없는 양호한 임상데이터를 수요자들에게 보여주고 있다.

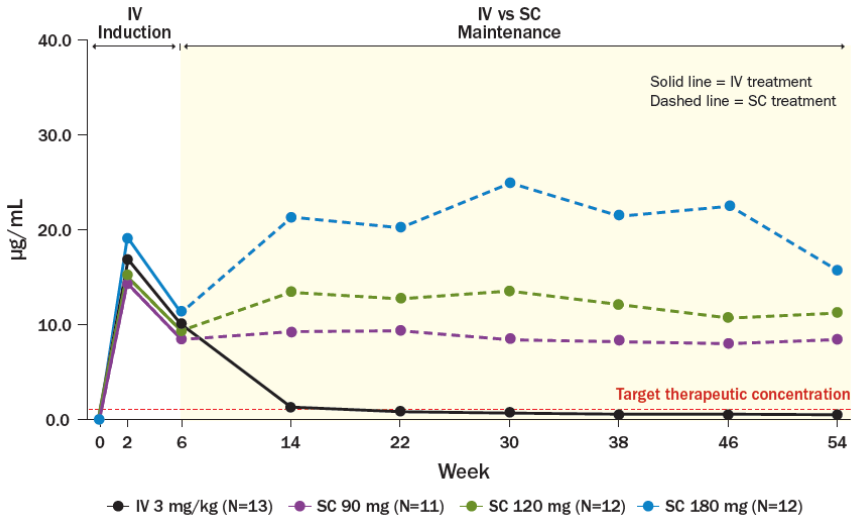
▪ 유럽시장에서 램시마SC 성공 가능성 높아

지난번 발표된 미국에서의 크론병 환자 대상 54주 임상결과와 마찬가지로 류머티스 관절염 임상결과도 IV와의 비열등성과 안전성이 확인되었다. 양호한 임상데이터로 연내에 유럽에서의 승인은 무난하게 이루어질 것이고, 셀트리온헬스케어의 본격적인 판매는 내년 1분기 입찰부터 시작될 것으로 예상된다. 셀트리온헬스케어는 램시마SC의 직판을 위해 유럽에 15개의 판매법인을 설립한 상태이다. 입찰시장인 유럽에서는 영업력보다는 브랜드 파워와 가격경쟁력, 약품의 효능이 성공의 요건이다. 셀트리온은 이 세 가지를 다 갖추고 있는 상태이다.

▪ 하반기로 갈수록 좋아질 것

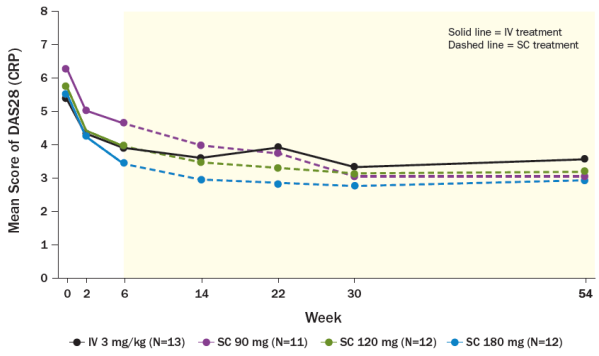
램시마SC의 유럽시장 진입과 트룩시마, 허쥬마의 미국시장 판매도 올 하반기부터 순차적으로 진행된다. 램시마SC는 기존의 레미케이드 시장뿐 아니라 휴미라, 엔브렐 등 TNF 알파 억제제 전체로 목표시장이 확대된다. 트룩시마와 허쥬마 역시 미국의 항암제 바이오시밀러 시장에 새롭게 진입하는 것이다. 수익성 측면에서도 기대감이 높아진다. 램시마SC는 직판이기 때문에 그동안 마케팅업체들에게 지급해왔던 평균 약 30% 수준의 수수료가 절약된다. 또한, 미국 시장에서의 항암제 가격이 유럽보다 월등히 높기 때문에, 트룩시마와 허쥬마의 미국 출시도 동사의 마진율 상승에 기여할 것으로 예상된다. 셀트리온에 대해 투자의견 BUY, 목표주가 27만원을 유지한다.

도표 1 램시마SC의 약동학 분석 데이터 (Part1)



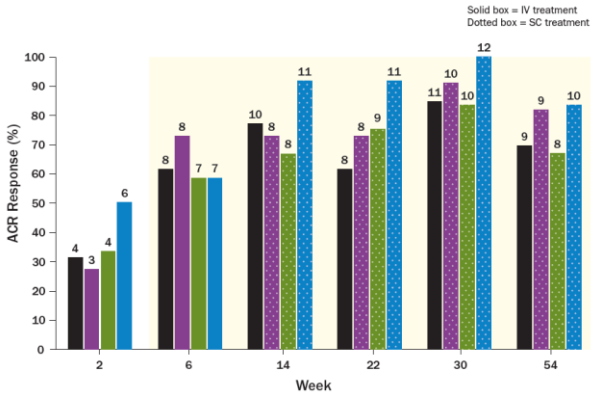
자료: EULAR 2019, 유진투자증권

도표 2 램시마SC 효능 임상 데이터 (DAS28, Part1)



자료: EULAR 2019, 유진투자증권

도표 3 램시마SC 효능 임상 데이터 (ACR20, Part1)



자료: EULAR 2019, 유진투자증권

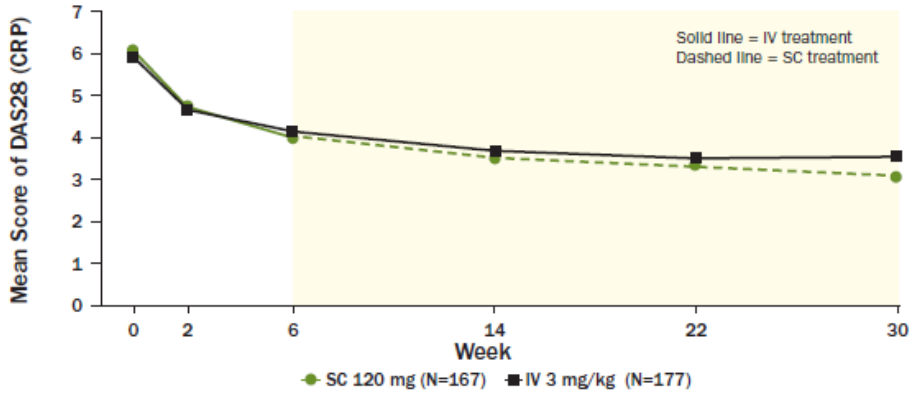
도표 4 램시마SC 안정성 임상 데이터 (Part1)

Number (%) of patients		IV 3 mg/kg (N=13)	SC 90 mg (N=11)	SC 120 mg (N=12)	SC 180 mg (N=12)
TEAEs	Total Related	9 (69.2) 4 (30.8)	7 (63.6) 5 (45.5)	8 (66.7) 7 (58.3)	9 (75.0) 7 (58.3)
TESAEs	Total Related	1 (7.7) 0	2 (18.2) 0	0 0	3 (25.0) 2 (16.7)
Administration-related Reaction	Total (=Related)	1 (7.7)	1 (9.1)	2 (16.7)	0
	IRR[1]	1 (7.7)	0	0	0
	SIR[2]	0	1 (9.1)	1 (8.3)	0
	DEL[3]	0	0	2 (16.7)	0
Localised ISRs	Total (=Related)	0	2 (18.2)	1 (8.3)	2 (16.7)
Infections	Total Related	5 (38.5) 2 (15.4)	4 (36.4) 1 (9.1)	3 (25.0) 3 (25.0)	6 (50.0) 3 (25.0)
Study Drug Discontinuation due to AE	Total Related	0 0	2 (18.2) 1 (9.1)	2 (16.7) 2 (16.7)	2 (16.7) 2 (16.7)

AE, Adverse event; DEL, Delayed hypersensitivity; IRR, infusion-related reaction; ISR, injection site reaction; SIR, systemic injection reaction; TEAE, Treatment emergent adverse event; TESAE, Treatment emergent serious adverse event
1. IRR: occurred between start of administration and 24 hours from the end of IV infusion
2. SIR: occurred between start of administration and 24 hours from the SC injection
3. DEL: occurred after 24 hours from the study drug administration

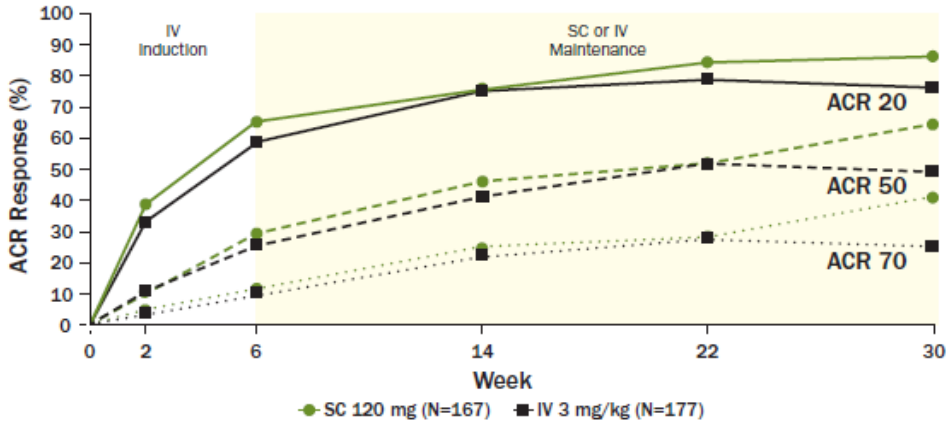
자료: EULAR 2019, 유진투자증권

도표 5 램시마SC(120mg) 효능 임상 데이터 (DAS28, Part2)



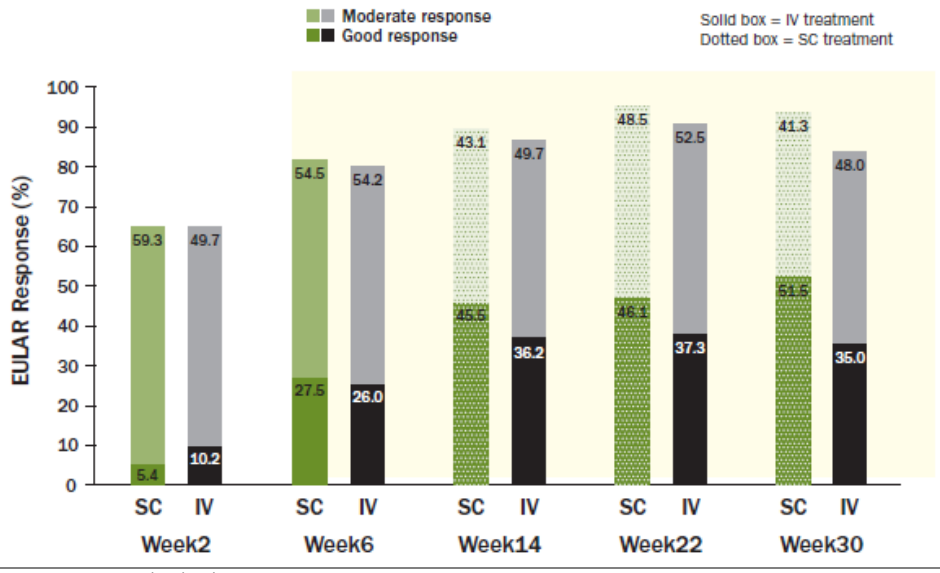
자료: EULAR 2019, 유진투자증권

도표 6 램시마SC(120mg) 효능 임상 데이터 (ACR20, Part2)



자료: EULAR 2019, 유진투자증권

도표 7 램시마SC(120mg)의 비열등성 입증 임상 데이터 (Part2)



자료: EULAR 2019, 유진투자증권

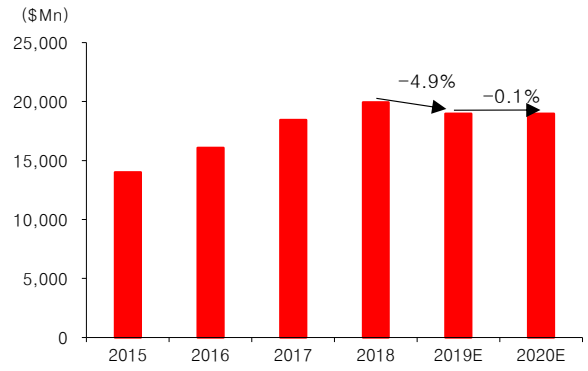
도표 8 램시마SC(120mg) 안정성 임상 데이터 (Part2, Week 6~30)

Number (%) of patients		SC 120 mg (N=170[a])	IV 3 mg/kg (N=178)
Treatment emergent adverse events	Total Related	62 (36.5) 43 (25.3)	76 (42.7) 38 (21.3)
Treatment emergent serious adverse events	Total Related	3 (1.8) 1 (0.6)	7 (3.9) 4 (2.2)
Administration-related reaction	Total (=Related)	1 (0.6)	8 (4.5)
	IRR[b]	0	7 (3.9)
	SIR[c]	0	1[e] (0.6)
	DEL[d]	1 (0.6)	0
Localised ISRs	Total (=Related)	11 (6.5)	4 (2.2)
Infections	Total Related	34 (20.0) 18 (10.6)	32 (18.0) 13 (7.3)

DEL, Delayed hypersensitivity; IRR, infusion-related reaction; ISR, injection site reaction; SIR, systemic injection reaction
[a] One patient in CT-P13 IV treatment arm was analyzed as CT-P13 SC 120 mg treatment arm as receiving CT-P13 SC at Week 14.
[b] IRR: occurred between start of administration and 24 hours from the end of IV infusion
[c] SIR: occurred between start of administration and 24 hours from the SC injection
[d] DEL: occurred after 24 hours from the study drug administration
[e] One patient in CT-P13 IV treatment arm reported Grade 1 SIR after receiving placebo SC at Week 20.

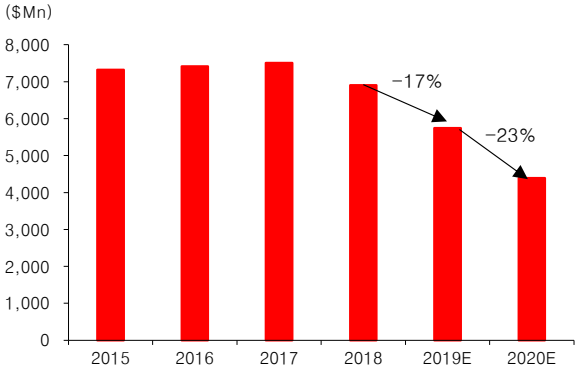
자료: EULAR 2019, 유진투자증권

도표 9 글로벌 Humira 매출 추이 및 전망



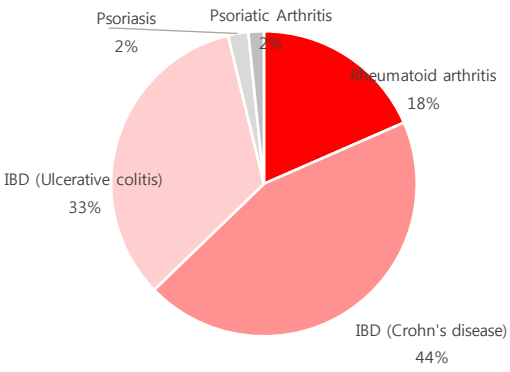
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 10 글로벌 MabThera/Rituxan 매출 추이 및 전망



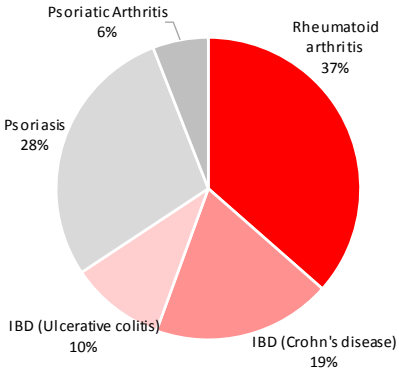
자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 11 미국 레미케이드 적응증별 처방 비율



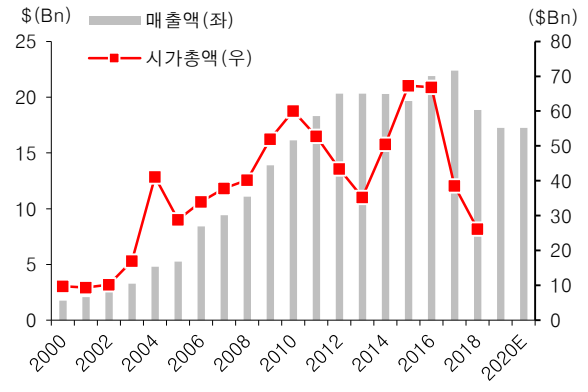
자료: 산업자료, 유진투자증권

도표 12 미국 휴미라 적응증별 처방 비율



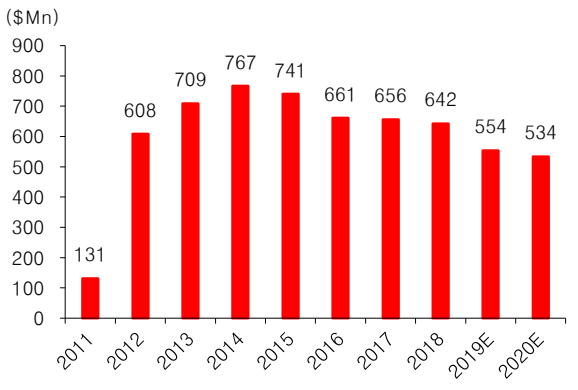
자료: 산업자료, 유진투자증권

도표 13 Teva 매출액 시가총액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 14 Teva의 Treanda 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 15 T&F 알파 억제제 분기 매출, 바이오시밀러들에게 잠식당하는 추세 뚜렷

J&J
Remicade

(백만달러)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2016	2017	2018
U.S	916	918	987	843	774	5,624	5,088	3,664
YoY 증가율	-22.5%	-13.7%	-18.2%	-21.4%	-15.5%	7.4%	-9.5%	-28.0%
International	331	298	292	305	252	1,342	1,227	1,226
YoY 증가율	1.8%	-12.1%	2.5%	9.7%	-23.9%	1.2%	-8.6%	-0.1%
YoY (환효과제외)	-3.7%	-14.0%	8.2%	-5.7%	-6.4%	5.4%	-10.2%	-0.6%

*US는 US와 US Exports의 합계

Merck
Remicade(유럽)

(백만달러)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2016	2017	2018
Europe	167	157	135	123	123	1,268	837	582
YoY 증가율	-27.1%	-24.5%	-36.9%	-33.9%	-26.3%	-29.3%	-34.0%	-30.5%
YoY (환효과제외)	-35.0%	-29.0%	-35.0%	-31.0%	-20.0%	-28.0%	-0.34	-0.34

Abbvie
Humira

(백만달러)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2016	2017	2018
U.S	3,003	3,521	3,546	3,615	3,215	10,432	12,361	13,685
YoY 증가율	11.4%	10.0%	12.5%	9.1%	7.1%	24.1%	18.5%	10.7%
International	1,706	1,664	1,578	1,303	1,231	5,646	6,066	6,251
YoY 증가율	20.0%	9.8%	1.8%	-17.5%	-27.8%	0.7%	7.4%	3.0%
YoY (환효과제외)	9.3%	4.4%	4.2%	-14.8%	-23.0%	4.3%	6.7%	0.6%

Amgen
Enbrel

(백만달러)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2016	2017	2018
U.S	1,050	1,252	1,242	1,263	1,106	5,719	5,206	4,807
YoY 증가율	-6.1%	-11.3%	-5.1%	-11.2%	5.3%	12.2%	-9.0%	-7.7%
Rest Of World	55	50	50	52	45	246	227	207
YoY 증가율	-12.7%	-9.1%	-7.4%	-5.5%	-18.2%	-7.2%	-7.7%	-8.8%

Pfizer
Enbrel(유럽)

(백만달러)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2016	2017	2018
International	506	551	531	524	451	2,909	2,452	2,112
YoY 증가율	-13.9%	-10.7%	-13.4%	-17.4%	-10.9%	-12.7%	-15.7%	-13.9%
YoY (환효과제외)	-21.0%	15.0%	11.0%	-11.0%	-3.0%	-6.0%	15.0%	-14.0%

Inflectra/Remsima

(백만달러)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2016	2017	2018
U.S	55	63	91	70	57	4	118	259
YoY 증가율	223.5%	173.9%	167.6%	59.1%	3.6%		2,850.0%	119.5%
International	90	95	95	103	81	188	301	383
YoY 증가율	47.5%	33.8%	21.8%	13.2%	-10.0%		60.1%	27.2%
YoY (환효과제외)	32.0%	21.0%	22.0%	18.0%	-4.0%		58.0%	23.0%

자료: 각사, 유진투자증권

도표 16 셀트리온 파이프라인

제품 (바이오시밀러)

제품명	대상물질	오리지널명	주요 적응증	개발단계 (미국)	개발단계 (유럽)
램시마/Inflectra	infliximab	Remicade (J&J)	자가면역질환	FDA 허가('16.4), 출시	EMA 허가('13.6), 출시
트룩시마/ Truxima	Rituximab	Mapthera/Rituxan(Roche)	비호지킨 림프종	FDA 허가('18.11.29)	EMA 허가('17.2), 출시
허쥬마/Herzuma	Trastuzumab	Herceptin(Roche)	유방암	FDA 허가('18.12.15)	EMA 허가('18.2), 출시
램시마 SC	infliximab	Remicade (J&J)	자가면역질환	임상 1, 3상 동시 진행 준비 중	EMA 허가 신청('18.11)

바이오시밀러 후보군

프로젝트	대상물질	오리지널명	주요 적응증	개발 현황
CT-P05	Etanercept	Enbrel (Amgen)	류마티스 관절염	비임상 완료
CT-P15	Cetuximab	Erbitux (BMS)	직결장암	비임상 완료
CT-P14	Palivizumab	Synagis (Astrazeneca)	호흡기 질환	공정 개발 중
CT-P17	Adalimumab	Humira (Abbott)	류마티스 관절염	임상 3상 진행 중
CT-P16	Bevacizumab	Avastin (Roche)	대장암	임상 3상 진행 중

자체 신약 후보군

프로젝트	협력기관	목표 적응증	개발현황
CT-P27	세브란스병원 / 미국 CDC / 서울대학교 등	인플루엔자	임상 2b상 종료
CT-P26	셀트리온화학연구소	유방암 (ADC)	비임상
CT-P19	미국 CDC 등	광견병	공정 개발 중
CT-P24	세브란스병원 / 건국대학교 등	B현 간염	공정 개발 중
CT-P25	-	인플루엔자	공정 개발 중

자료: 셀트리온, 유진투자증권

셀트리온(068270.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
자산총계	**3,316**	**3,541**	**3,940**	**4,571**	**5,297**
유동자산	1,614	1,664	1,980	2,500	3,069
현금성자산	558	532	660	704	769
매출채권	831	931	1,012	1,399	1,867
재고자산	199	163	270	359	393
비유동자산	1,701	1,876	1,960	2,070	2,229
투자자산	47	72	81	84	88
유형자산	844	881	938	1,027	1,166
기타	810	922	941	959	975
부채총계	**884**	**908**	**1,003**	**1,041**	**951**
유동부채	617	678	773	807	721
매입채무	46	67	184	245	178
유동성이자부채	417	414	390	360	340
기타	154	197	199	201	203
비유동부채	267	230	229	234	230
비유동기타부채	224	103	98	98	88
기타	43	127	131	137	142
자본총계	**2,432**	**2,633**	**2,938**	**3,530**	**4,346**
지배지분	2,309	2,524	2,830	3,422	4,238
자본금	123	125	128	128	128
자본잉여금	758	777	777	777	777
이익잉여금	1,450	1,702	2,057	2,649	3,466
기타	(21)	(80)	(132)	(132)	(132)
비지배지분	123	109	108	108	108
자본총계	**2,432**	**2,633**	**2,938**	**3,530**	**4,346**
총차입금	641	517	488	458	428
순차입금	83	(16)	(172)	(246)	(342)

현금흐름표

(단위:십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동현금흐름	**497**	**382**	**417**	**323**	**397**
당기순이익	386	254	313	503	694
자산상각비	98	127	137	138	142
기타비현금성손익	7	(1)	71	95	129
운전자본증감	(69)	(11)	(104)	(414)	(568)
매출채권감소(증가)	(68)	2	(249)	(387)	(468)
재고자산감소(증가)	(53)	(0)	(109)	(89)	(34)
매입채무증가(감소)	(0)	(0)	22	61	(67)
기타	52	(13)	232	2	2
투자활동현금흐름	**(245)**	**(193)**	**(253)**	**(256)**	**(309)**
단기투자자산감소	(138)	18	(44)	(7)	(7)
장기투자증권감소	0	0	(2)	(3)	(3)
설비투자	(21)	(79)	(94)	(137)	(189)
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(87)	(126)	(108)	(108)	(108)
재무활동현금흐름	**(96)**	**(198)**	**(83)**	**(30)**	**(30)**
차입금증가	(35)	(124)	(36)	(30)	(30)
자본증가	10	15	(2)	0	0
배당금지급	0	0	2	0	0
현금 증감	**151**	**(9)**	**81**	**37**	**59**
기초현금	268	419	411	492	529
기말현금	419	411	492	529	588
Gross cash flow	605	470	521	736	965
Gross investment	176	223	313	663	870
Free cash flow	**430**	**247**	**208**	**74**	**96**

손익계산서

(단위:십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	**949**	**982**	**1,128**	**1,689**	**2,342**
증가율(%)	41.5	3.5	14.9	49.7	38.7
매출원가	254	433	473	757	1,130
매출총이익	695	549	655	931	1,212
판매 및 일반관리비	187	210	250	276	304
기타영업손익	0	(0)	0	0	0
영업이익	**508**	**339**	**405**	**655**	**908**
증가율(%)	103.4	(33.3)	19.5	61.8	38.6
EBITDA	606	465	542	794	1,050
증가율(%)	79.0	(23.2)	16.4	46.4	32.4
영업외손익	(16)	(21)	(3)	(11)	(7)
이자수익	6	11	14	10	10
이자비용	14	14	5	0	0
지분법손익	2	(1)	(1)	(1)	(1)
기타영업손익	(9)	(17)	(12)	(19)	(16)
세전순이익	**492**	**318**	**401**	**645**	**901**
증가율(%)	114.3	(35.4)	26.3	60.6	39.7
법인세비용	105	64	89	142	207
당기순이익	**386**	**254**	**313**	**503**	**694**
증가율 (%)	114.0	(34.3)	23.3	60.8	38.0
지배주주지분	382	262	358	592	817
증가율(%)	114.9	(31.5)	36.7	65.5	38.0
비지배지분	4	(8)	(45)	(89)	(123)
EPS	**3,007**	**2,053**	**2,797**	**4,627**	**6,383**
증가율 (%)	114.2	(31.7)	36.2	65.5	38.0
수정EPS	3,007	2,053	2,797	4,627	6,383
증가율 (%)	114.2	(31.7)	36.2	65.5	38.0

주요투자지표

	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	3,007	2,053	2,797	4,627	6,383
BPS	18,138	19,727	22,115	26,742	33,125
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배,%)					
PER	72.3	108.4	71.9	43.4	31.5
PBR	12.0	11.3	9.1	7.5	6.1
EV/ EBITDA	45.8	61.1	47.3	32.2	24.2
배당수익율	0.0	0.0	-	-	-
PCR	45.6	60.4	49.4	34.9	26.6
수익성 (%)					
영업이익율	53.5	34.5	35.9	38.8	38.8
EBITDA이익율	63.8	47.4	48.1	47.0	44.9
순이익율	40.7	25.8	27.7	29.8	29.6
ROE	17.5	10.8	13.4	18.9	21.3
ROIC	15.8	10.7	11.9	17.2	19.5
안정성(%,배)					
순차입금/자기자본	3.4	(0.6)	(5.9)	(7.0)	(7.9)
유동비율	261.7	245.5	256.0	310.0	425.5
이자보상배율	35.1	23.8	78.3	-	-
활동성 (회)					
총자산회전율	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5
매출채권회전율	1.2	1.1	1.2	1.4	1.4
재고자산회전율	4.9	5.4	5.2	5.4	6.2
매입채무회전율	23.6	17.4	9.0	7.9	11.1

자료: 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다
동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
동 자료는 당사의 동의없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간 : 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

		당사 투자의견 비율(%)
• STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
• BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	87%
• HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	13%
• REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2019.03.31 기준)

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균주가 대비	괴리율(%) 최고(최저) 주가대비
2017-06-19	Buy	150,000	1년	-24.8	-7.7
2017-06-30	Buy	150,000	1년	-25.0	-7.7
2017-07-26	Buy	150,000	1년	-24.9	-7.7
2017-08-01	Buy	150,000	1년	-24.6	-7.7
2017-08-21	Buy	150,000	1년	-22.1	-7.7
2017-09-19	Buy	165,000	1년	-12.1	-9.6
2017-10-10	Buy	180,000	1년	-3.0	6.7
2017-11-06	Buy	230,000	1년	-11.7	-3.2
2017-12-18	Buy	250,000	1년	17.3	52.4
2018-06-18	Buy	350,000	1년	-21.8	-12.6
2018-11-12	Buy	330,000	1년	-35.7	-25.6
2018-12-03	Buy	330,000	1년	-36.3	-25.6
2019-05-09	Buy	330,000	1년	-42.9	-38.9
2019-05-31	Buy	270,000	1년	-26.2	-23.3
2019-06-17	Buy	270,000	1년		

셀트리온(068270.KQ) 주가 및 목표주가 추이

