

2010년 5월 1일

셀트리온(068270)

BUY

폭발적인 성장세, 셀트리온

v 2010~2020년 사이 폭발적인 증가가 예상되는 바이오시밀러시장

- 바이오의약품은 합성의약품에 비해 부작용이 적고, 보다 완치율을 높이는 데 탁월한 효능을 보임에 따라 수요가 높아지고 있다. 더불어서 2010~2020년에 주요 바이오의약품의 특허가 만료됨에 따라, 2008년도에는 10억달러였던 것에 비해 2015년에는 250억 달러로 급팽창할 것으로 예상된다
- 동사의 허셉틴 시밀러 제품은 올해 안에 모든 임상승인일 통과될 예정이고, 레미케이드 시밀러 제품은 전임상승인 단계를 마친 상태이다. 따라서 2011년부터 이 부분에 있어서 매출액 성장률이 급증할 것으로 예상되고 영업이익률 또한 증가할 것으로 예상된다

v 제품개발, 생산설비, 생산과정 모두 높은 기술력을 갖고 있는 셀트리온

- 세계에서 유일하게 허셉틴, 레미케이드 시밀러 제품의 출시를 앞두고 있을 정도로 동사의 바이오기술력은 매우 높다.
- 동사의 생산설비가 갖는 기술적 집적도도 매우 뛰어나다. FDA의 약품제조설비기준(cGMP)을 충족하고 단백질 의약품생산허가(sLBA) 승인을 받았다. 규모 면에서도 현재 아시아에서 최대규모의 생산설비 보유하고 있을 정도로 준비된 강한 기업이다.

v 전 세계적으로 뻗어있는 판매, 마케팅 네트워크

- 동사는 이미 바이오 시밀러 제품을 생산하기도 이전인, 현재 이머징 마켓(14권역)과 선진국마켓 판매망을 구축 완료한 상황이다.
- 국가별로 신뢰도 높고, 경쟁력 있는 제약사와의 계약을 통해, 동사의 제품에 대한 이미지 제고와 함께 공격적인 시장 공략이 기대된다. 특히 미국, 유럽시장의 파트너로 미국의 거대 제약사 호스피라와의 계약을 통해 선진국 시장에서의 제품 성공 가능성도 매우 고무적인 상황이다.

v 싱가포르 거대 국부펀드 테마섹의 셀트리온 지분투자

- 테마섹의 2000억원 규모의 투자를 통해 동사의 시기적절한 투자계획이 가능하게 되었고, 동사의 기술과 비전이 검증 받았다는 점에서 큰 의의가 있다.

적정주가:

27,400원

현재주가:

21,650원 (4/30 기준)

상승여력 : 27%

시가총액	2조 3381억원
ROE	23.17%
ROA	11.06%
영업이익률	49.30%
배당수익률	0%
P/E Ratio	39.78
P/B Ratio	8.67

주요주주:

셀트리온헬스케어(외39인)
(33.33%)

KT&G(12.07%)

셀트리온 자사주 (5.04%)



SMIC 리서치 3팀

팀장 황용주

팀원 안성혜

주은환

하명수

한욱

I. 바이오 의약품 시장의 세계적 추세

1. 바이오 의약품 시장의 성장성

바이오 의약품의 특성 및 장점

바이오 의약품은 인체 내의 질병에 대항해 생산되는 단백질이 특이적으로 작용해 기존 화학 합성 의약품에 비해 약효가 뛰어나고 부작용이 적다. 또, 고도의 단백질 정제기술, 유전자재 조기술, 대량 발효기술 등 첨단 기술이 요구되기 때문에 기술 우위에 따른 독점권이 강하고 고부가 가치를 생성할 수 있다. 예를 들면, 유방암을 치료하기 위해 항암제 등의 기존의 치료법을 쓰면 암세포뿐만 아니라 체내의 정상세포들도 죽이기 때문에 환자의 몸 상태를 점점 악화시키지만, 허셉틴이라는 바이오 의약을 쓰면 암세포에만 적용이 되기 때문에 부작용이 적고 약효 또한 뛰어나다.

바이오의약품 시장의 성장성

바이오 의약품은 이와 같은 장점을 앞세워 2000년 이후 연평균 약 18%의 성장을 거듭하여 2008년에는 280억불의 시장규모를 달성했다. 세계 의약품 시장에서 아직까지는 16%에 해당하는 점유율 밖에 지니고 있지 못하지만, 합성의약품이 연평균 7.9%씩 성장했다는 점을 생각하면 바이오 의약품의 성장은 두드러진 것이라고 볼 수 있다(표1 참고)(차트1 참고)

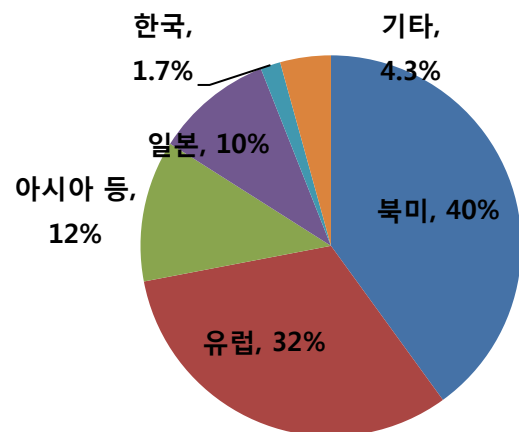
바이오의약품이 갖는 한계성

하지만 앞서 밝혔듯이 바이오 의약품을 출시하기 위해서는 초기 연구비용에 대한 부담이 크고, 공장을 설비하기 위한 절차가 까다롭고 그 비용도 만만치 않기 때문에 제조단가가 높게 형성되어 있다. 게다가 높은 기술력 때문에 보통 바이오 의약품은 적응증마다 독점적인 시장이 형성되어 있는 경우가 많아, 환자들에게는 비용에 대한 부담은 더욱 커진다.

표 1. 세계 의약품 시장 규모(단위 : 십억달러)

	2000 년	2008 년
합성	222	408
바이오	28	108
기타	60	127
합계	310	643
100 대 품목수		
합성	89	72
바이오	11	28
10 대 품목수		
합성	9	5
바이오	1	5

차트 1. 2008년 기준 전세계 의약품 시장 현황



출처: Evaluate Pharma, 신한금융투자

출처: Evaluate Pharma, 신한금융투자

2. 바이오 의약품 시장의 변화 - 바이오 시밀러!

바이오시밀러에 대한 정의와 바이오의약품 대중화에 기여 예상.

의약품은 처음 개발되면 특허기간이 있어 그 기간 동안에는 다른 업체에서 같은 약을 만들어 팔 수가 없다. 하지만 그 특허기간이 지나면 똑 같은 약을 만들 수 있는데 이를 제네릭이라고 한다. 보통 합성 의약품의 복제 약품을 제네릭이라고 하고, 바이오 의약품의 경우 바이오 시밀러라고 부른다. 이 바이오 시밀러는 원 제품보다 개발비용이 더 적게 들고, 시장에서 더 낮은 가격을 형성하게 된다. 바로 이러한 점 때문에 바이오 시밀러는 의약품의 대중화에 기여하고 본격적으로 시장이 확대되는데 큰 역할을 하게 된다.

블록버스터급 바이오 의약품 특허 만료 예정(2010~2020).

바이오 의약품의 경우 1982년 휴물린(인슐린)이 처음 출시된 이후 특허기간이 끝남에 따라 서서히 시장이 열리고 있다.(표2 참고) 특히 2012년 이후로는 연 매출액 10억 달러 이상의 대형 블록버스터 약품들의 특허가 만료되기 때문에, 본격적으로 바이오 시밀러 시장의 확대가 기대된다.

국가 별로 정부주도적으로 바이오시밀러시장을 확대시키고 있는 현황

각국 정부들은 바이오 시밀러에 관련된 가이드라인을 책정 중이다. 미국의 경우 유방암 치료제인 허셉틴이 바이알당(440mg기준) \$3,135이고 의료보험 급여로 약90%인 \$2,850을 지원해주고 있다. 특히, 미국의 경우 최근 의료보험 개혁으로 기존에 혜택을 받지 못한 국민들이 대거 의료보험 혜택을 받게 될 것으로 보여 재정지출이 더욱 늘어날 것으로 보인다. 따라서 재정지출을 줄이기 위해 바이오 시밀러를 적극 도입할 예정이다.

다른 국가들도 바이오 시밀러 도입을 위한 가이드라인을 마련 중이다. 이는 기존의 의약품에 대해 임상승인 하는 기준과 다른 새로운 기준이 필요하기 때문이다. 이와 같이 의약품 시장에서 바이오 시밀러가 확대될 분위기는 충분히 형성되어 있다. (표3 참고)

표 2. 바이오 의약품 특허 만료시기

의약품	목적	특허만료시기
엔브렐	류마티스관절염	2012 년
레미케이드	류마티스관절염	2013 년
리툭산	비호지킨림프종	2015 년
허셉틴	유방암치료	2019 년
아바스틴	대장암	2019 년

출처: 회사자료, 미래에셋 리서치 센터

표 3. 국가별 바이오시밀러 관련 가이드라인 현황

국 가	가이드라인 현황
한 국	2009년 7월 15일. 후발 생물 의약품 가이드라인 제정
미 국	바이오시밀러 법안 제정 중.
브라질	2009-2010년 중 개정될 예정
싱 가 폴/말레이시아	2009년 8월, 바이오시밀러 가이드라인 제정
일 본	2009년 3월, 바이오시밀러 가이드라인 제정
유 럽	2004년 12월 바이오 의약품 가이드라인 마련.

출처: 회사자료, 식약청, 보건복지부, 미래에셋 리서치 센터

II. 비즈니스 모델

동사는 동물세포배양기술을 이용한 단백질 의약품 생산을 위한 기반기술을 확보하여 현재 세계 3위의 단백질 의약품 계약생산 업체로 성장하였으며, 유전자 재조합 기술 등 첨단 생명공학 기술을 활용하여 각종 단백질 의약품을 개발하고 있다.

CMO 사업 → 바이오시밀러 사업 → 신약개발로 이어지는 동사의 BM

단백질 오리지널 의약품을 개발하기 위해서는 수천억원의 투자비와 5~10년의 개발기간이 필요하며, 그럼에도 불구하고 개발의 성공 가능성이 불투명한 특성을 가지고 있다. 표4 참고) 동사는 이러한 특성을 고려하여 설립 당시부터 리스크를 줄이고 사업의 성공 가능성을 높이기 위해 "기반기술 및 인프라 확보 (CMO사업) → 자체제품 (바이오시밀러) 개발 → 신약개발(바이오 오리지널)" 이라는 단계적인 전략을 채택하여 추진하여 왔다. 성장 가능성이 높은 CMO 시장에서 먼저 입지를 확고히 하고, 이를 바탕으로 축적된 기술력과 생산설비 및 안정적인 이익구조를 동력원으로 삼아 자체제품(바이오시밀러)을 개발하여 수익성을 확대하여, 궁극적으로는 바이오 신약을 개발, 보유하는 종합생명공학 기업이 되기 위한 체계적인 발전구조를 구축해 나가는 전략을 수립한 것이다.

제품개발기술과 생산 기술모두 지속적으로 확보해나가고 있음.

이러한 전략에 따라 2003년 연구소를 설립하여 세포주 개발 및 발현, 공정 및 정제 등에 관한 기반기술을 확보하였으며, CMO 사업을 통해 단백질 의약품의 생산과 관련된 설비 확보, 설비운영 Know-how 확보, 품질시스템 구축, FDA 인증 경험 등을 확보하였다. 동사는 2003년 연구소 설립 이후 지속적으로 R&D에 투자하여 왔으며, 이를 기반으로 다수의 자체제품 개발을 추진하고 있다.

표 4. 신약과 제네릭 의약품의 비교

	New drug	Copied drug
	Synthetic original	Synthetic original
Synthetic Drug	-전통적 방식 / 화학적 구조 -저부가가치 / 고위험	-같은 화학비율사용 / 복제 쉬움 -저부가가치 / 저위험
	Bio original	Bio similar
Biotech Drug	-유전자조합 / 제조방식어려움 -고부가가치 / 고위험	-바이오-오리지널과 동등 / 복제어려움 -상대적 고부가가치 / 저위험
	CMO 의약품 제조 사업	

출처: 회사자료, SMIC research team 3.

1. 3단계 성장 비즈니스 모델

1) 바이오 의약품 계약생산(CMO)

현 CMO세계 3위, 2012년
세계 1~2위권 도약 목표

CMO란 전문화된 설비와 첨단 생산 / 품질관리 기술을 바탕으로 바이오-오리지널 의약품 생산을 대행하는 산업을 말한다. 바이오 의약품에 대한 시장의 수요를 충족시키지 못한 바이오-오리지널 업체의 생산능력을 보충해주는 역할을 하는 것이 CMO업체의 주된 목적이다. 동사는 글로벌 바이오제약 업체 대비 생산능력을 보유하고 있다. 단백질 의약품 생산은 과거 화학약품생산과 달리 제품에 대한 높은 기술적 이해도가 필요하다.

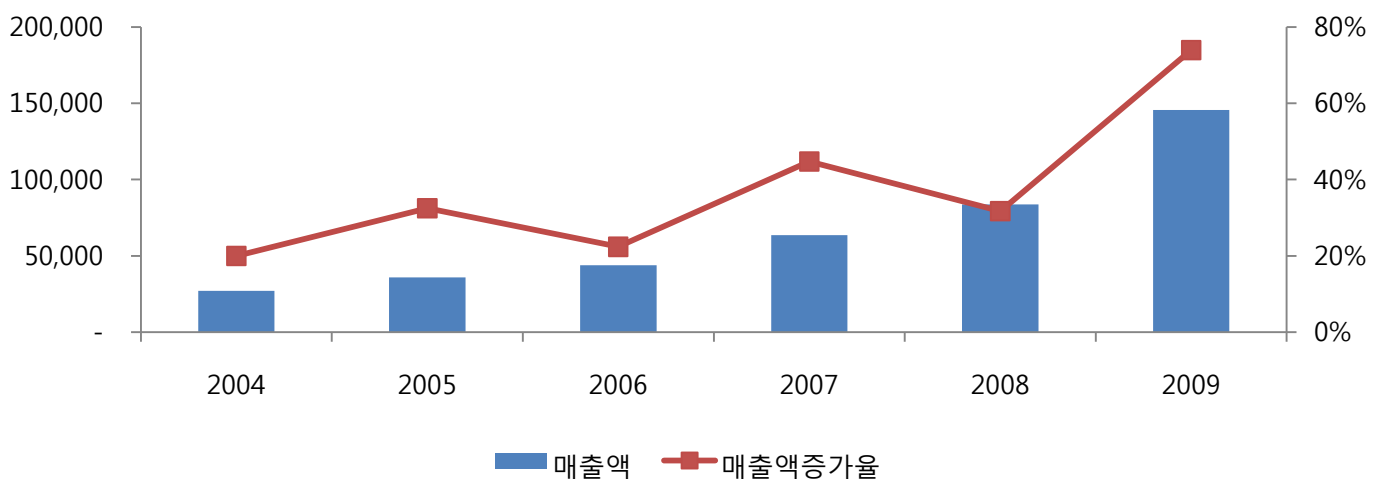
특히 제품생산에 관한 기술집적과 생산시설에 대한 FDA승인 및 규모가 필요하다. 현재 동사는 국내 및 아시아 최대 생산능력을 갖춘 기업으로서 국제적 승인을 받은 대량 생산업체로서는 국내에서는 유일하다고 볼 수 있다. 또한 동사는 현재 CMO업계에서 베링거인겔하임사와 론자사에 이어 세계 3위이나, 2차에 이은 증설계획으로 세계 1~2위권으로 도약할 예정이다.

글로벌 제약회사와
CMO 계약 체결을 통한
안정적 수익구조 창출

주요 CMO 계약체결 현황으로서 미국 제넨틱사로부터 기술이전(생산, 시운전, 설비운영)을 통해서 초기 바이오 제약회사의 기초를 쌓은 후, BMS와 계약을 통한 미국 FDA 승인 획득(cGMP 인증설비)하였다. 2005년 6월에는 미국 다국적 제약회사로부터 류마티스 관절염 치료제의 핵심원료(Active Pharmaceutical Ingredient, API)에 대한 제품공급계약 체결하였고, 2006년 7월 31일은 단백질치료제 생산공급에 대한 추가계약 체결(미국 BMS사)하였다. 2007년 12월 12일 CSL사가 개발중인 급성골수성백혈병 치료제의 공정개발, 임상물질 및 양산제품 공급 계약(10년)을 체결하였고, 2008년 9월 21일 사노피-아벤티스사가 개발중인 단백질 의약품에 대하여 향후 5년간 당사가 공정개발, 임상물질 공급 및 상업생산 담당업체로 선정되었다. 2008년 12월 23일 사노피-아벤티스사가 현재 개발 중인 항암제 SAR3419의 공정개발 및 임상용 물질 생산 및 공급계약 체결하였다. 이와 같이 동사는 세계적인 바이오 오리지널 제약회사와 CMO 생산계약을 맺어 안정적인 수익을 창출하고 있다.(차트2 참고)

차트 2. CMO를 통한 매출액 증가현황

(단위 : 백만원)



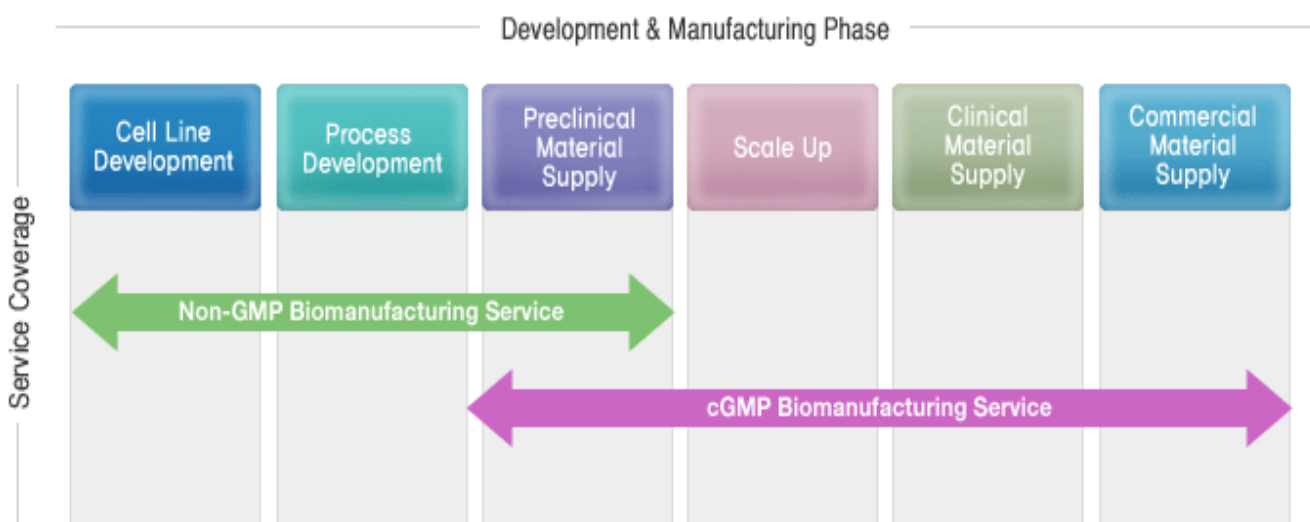
출처: SMIC research team 3.

**CMO 업체로서 기술력과
품질경쟁력**

동사는 바이오 의약품의 전 과정을 자체적으로 해결해 나갈 수 있는 국내 유일의 기업이자 세계적으로 경쟁력을 갖춘 기업이다. 제조과정 측면에서 세포주개발, 공정개발, 전임상 물질 공급, 임상물질 공급, 양산단계의 전 과정을 자체 기술로 보유하고 있다. 품질 경쟁력 측면에서는 국제적인 기준을 갖추고 있으며, 2006년 7월에는 의약품제조업 허가, 의약품제조품목 허가, 우수의약품제조 및 품질관리기준에 대한 식품의약품안전청(KFDA) 승인을 획득하였고, 2007년 12월에는 아시아 바이오 의약품 회사로는 최초로 1공장 설비에 대한 미국 FDA의 SBLA (supplementary Biologics License Application) 승인을 획득하여 원료공급을 넘어 자체적으로 GMO 업체로 성장하였다.(그림1 참고)

**CMO 매출증가에 따른
꾸준한 매출액 증가**

동사는 본격적으로 CMO 기업으로 매출을 올리던 2005년부터 연간 30~70%에 이르는 매출액 증가율을 보이면서 바이오시밀러 개발 및 바이오 오리지널 개발을 위한 기반을 마련해 주고 있다.

그림 1. CMO 생산 공정 과정

출처: 미래에셋 리서치 센터, SMIC Research Team 3.

2) 바이오시밀러 의약품 개발(Bio-similar)**동사의 새로운 기회 :
바이오시밀러**

바이오시밀러 의약품이란 바이오-오리지널 의약품과 투여경로 및 성분이 같은 제품으로 약효성 및 안전성 측면에서 오리지널 의약품과 동일한 특허만료 의약품을 의미한다. 1980년대 시장에 진입한 초기 바이오-오리지널 의약품의 경우 이미 특허가 만료되었거나 특허만료가 가까워짐에 따라 본격적인 단백질의약품의 바이오시밀러 제품개발경쟁이 시작되고 있다. 효능과 부작용이 검증된 바이오 오리지널 약품의 시밀러 제품 생산은 2002년 인슐린, 인간 성장호르몬을 시작으로 다양한 제품들이 연구과정에 있다.

바이오시밀러 의약품 개발 프로세스

바이오시밀러 의약품의 개발 프로세스는 바이오-오리지널 의약품을 만드는 과정보다는 낮은 기술력, 적은 자본 및 시간이 필요하긴 하지만, 일반 합성 의약품을 생산하는 과정보다는 더 복잡하고 높은 기술력과 자원이 필요하다. 바이오시밀러 개발 프로세스는 크게 2가지로 나눌 수 있으며, 짧게는 5년에서 10년의 개발기간이 걸릴 뿐만 아니라 각 단계별로 국제적인 기준에 합치하여야만 의약품 개발에 성공할 수 있다. (표5 참고) (그림2참고)

바이오시밀러 의약품 개발에 있어서 필수적인 기술력과 경쟁포인트는 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째는 제품의 특성상 화학약품과 달리 고분자의 복잡한 구조로 이루어진 의약품이기 때문에 높은 개발기술이 필요하게 된다. 둘째로 생산과정에 있어서 생물세포를 이용한 배양 및 정제과정 등 복잡한 과정을 거치게 되기 때문에 이를 위한 전문화된 생산설비를 갖추어야 하고, 높은 생산비용이 들게 된다.

표 5. 바이오 시밀러 의약품 생산 과정별 소요시간

연구단계		개발 및 상용화 단계		
세포주 개발 / 프로세스개발	전임상 물질 생산 / 전임상 시험	IND 승인	임상시험 (1~3차)	BLA시험
대조약과 동등성규명	대조약과 비교전임상 설계 작용기전 비교	대조약과 동등성 관련자료 비교임상설계	대조약과의 비 교실험	인허가당국 안전 및 유효기준 및 시험 GMP심사
2-5년 소요		2-4년 소요		1-1.5년 소요

출처: SMIC research team 3.

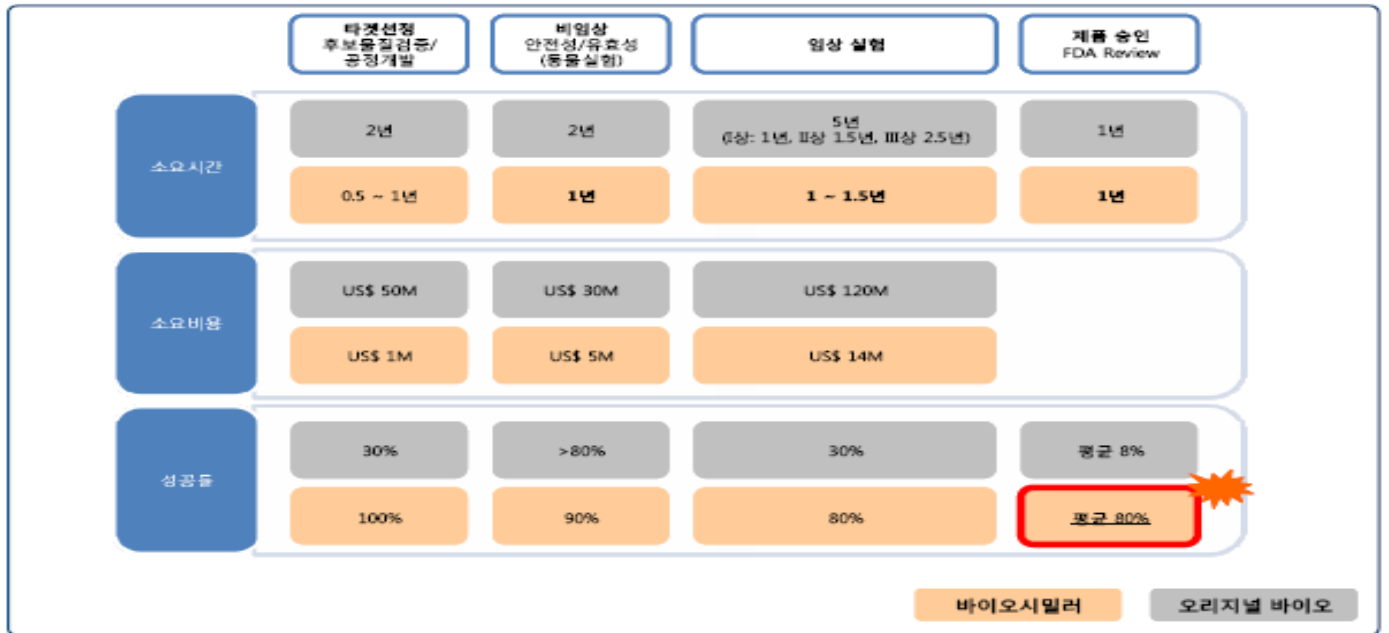
바이오시밀러 의약품 개발 및 공정 기술확보

동사는 바이오시밀러 의약품 개발을 위한 노하우를 축적하고자, 2006년 4월부터 미국의 A&G사와 유방암치료제(허셉틴)를 공동개발하기 위한 계약을 체결하였다. 2007년 11월에는 난소암 및 자궁암치료제 공동개발계약 독일 Medigene사와 체결하였고, 2007년 12월에는 유한양행과 류마티스성 관절염 치료제 공동개발계약 체결하였다. 이와 같이 공동개발 계약 체결을 통한 기술확보 뿐만 아니라 자체적으로도 바이오시밀러 의약품 파이프라인을 구축하여 제품개발 및 공정기술을 구축하여 현재 세계적인 선두기업으로서 바이오시밀러 기술을 가지고 있다.

충분한 자금확보 및 생산 설비시설 증설계획

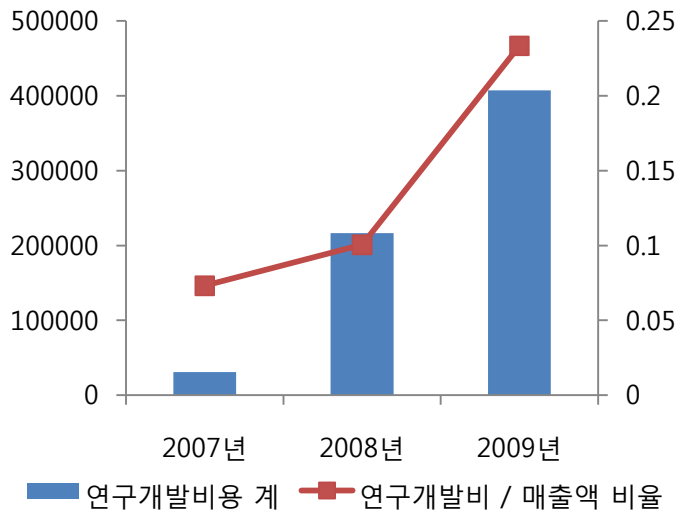
또한 바이오시밀러 의약품 생산을 위해서는 많은 자금과 생산설비 시설을 갖추어야 한다. 특히 한 제품당 약 500억원의 개발비용이 필요하고 생산설비 시설을 위한 1개 공장 건설에는 약 3000억원 이상의 자금이 필요하다. 동사는 CMO사업을 통한 수익을 바이오시밀러 개발에 투입하고 있다. 또한 기존의 5만 리터 규모의 생산설비는 이미 미국의 FDA의 BLA승인을 확보하고 있으며, 2010년 공장설비가 증설될 계획이어서 다른 경쟁기업보다 약 4~5년 이상의 앞선 유리한 위치를 선점하고 있다.(차트3 참고)

그림 2. 바이오 오리지널과 바이오 시뮬러 생산과정의 차이



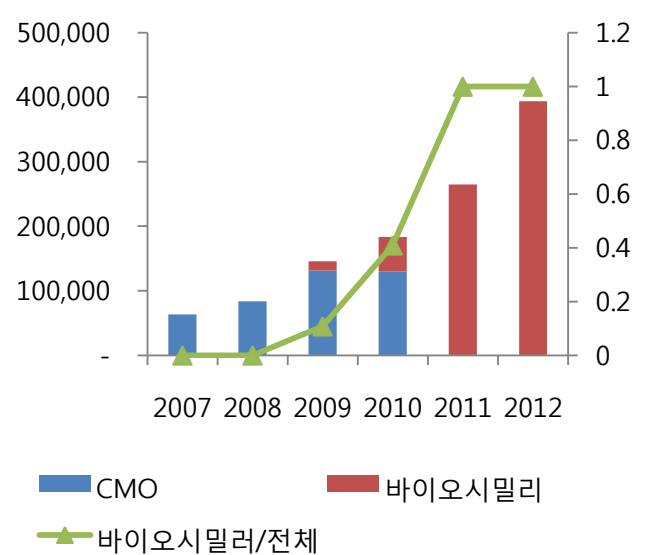
출처: 미래에셋 리서치 센터, SMIC research team 3.

차트 3. 연구 개발 비용의 매출액 대비 비율



출처 : 사업보고서, SMIC research team 3.

차트 4. 동사의 매출액 구성비율 변화



출처 : 사업보고서, SMIC research team 3.

동사의 바이오시뮬러 개발 현황 및 예상출시일 동사는 2006년부터 본격적으 바이오시뮬러 의약품 개발에 착수하여 현재 7가지 품목을 연구개발 중이다. 특히 허셉틴은 2011년 출시 목표로 한국을 포함한 이머징 마켓과 유럽, 미국 등에서는 임상 2단계까지 완료되었으며, 필리핀에서는 3단계까지 완료되어 당국의 생산허가 결정인 BLA심사만 남겨 놓고 있다. 이는 세계에서 가장 앞선 수준이며, 이를 통한 연

간 전세계 시장규모 58억달러의 바이오 시밀러 유방암 치료제 시장을 선점할 수 있는 기술력을 가지고 있다. 또한 류마티스 관절염에 사용되는 레미케이드는 이미징 마켓에 2011년 출시목표로 현재 전임상을 완료한 단계이며, IND신청단계에 있다. 현재 이 두 제품은 동사가 세계에서 가장 앞선 기술력을 가지고 있으며 가장 상용화 단계에 근접한 제품으로 2011년 부터는 동사의 주력 제품이 될 것이다.(차트4 참고)

정부 주도 스마트산업으로 선정되어 각종지원을 받고 있음. 마지막으로 동사의 바이오 의약품 산업은 신성장 동력산업으로서 정부와 민간의 지원을 받는 기업으로 선정되어 약 90억원의 지원금을 받게 된다. 특히 동사는 허셉틴 바이오시밀러 시장에서 상업화 단계에 대한 과제를 수행하게 된다. 스마트사업에 선정된 업체는 삼성전자, LG생활건강, 한올제약, 셀트리온 모두 4개 업체이다. 삼성전자는 기초기술과 생산설비 확충에 대한 지원을 받게 되고, LG생명과학은 바이오 산업 전반에 대한 글로벌 진출 및 한올제약은 개량형 인터페론알파 바이오시밀러 의약품에 대한 지원을 받게 된다. 전체적으로 보았을 때 정부주도의 스마트 사업을 통해서 동사는 현금확보를 통한 경쟁력 확보를 할 수 있으며 타 기업과의 경쟁 구도는 생기지 않을 것으로 예측된다.

표 6. 바이오 오리지널 의약품별 특허 만료기간 및 동사의 개발현황

제품명	제조회사	2008년 시장크기(억)	특허만료	동사제품 예상출시일	개발현황
허셉틴	Roche	5, 048	2019	2011	임1상,임2상(글로벌,국내) / 임3상(필리핀)
레미케이드	Centocor 등 3개	5 ,866	2018	2011	전임상 완료 인상신청승인(필리핀)
엘비투스	Imclone 등 3개	1 ,597	2018	2011	세포주 개발완료
시나지스	MedImmune 등 2개	1 ,230	2018	2015	세포주 개발중
리툭산	Roche	5 ,871	2014	2014	세포주 개발중
엔브렐	Amgen	3 ,598	2012	2014	세포주 개발중
에포젠	Amgen	2, 456	2004	2015	세포주 개발완료
아바스틴	Roche	5 ,162	2017		
아라네스프	Amgen	3 ,137	2010		
프로크리트	Johnson&Johnson	2 ,460	2004		
휴마로그	Eli Lilly	1, 736	2013		
휴미라	Abbott Laboratories	4 ,500	2010		
휴뮤린	Eli Lilly	1,063	2001		
뉴라스타	Amgen	4 ,659	2006		

출처: SMIC research team 3.

출처: SMIC research team 3.

3) 바이오 오리지널 의약품 개발(Bio-original)

바이오시밀러 기업에서
바이오신약제조 업체로
발돋움하기 위한 기술적
제휴

동사는 CMO사업을 통해서 단백질 의약품, 특히 항체의약품 개발에 필요한 핵심 역량과 세계적인 수준의 생산설비를 확보하고 있다. 이를 바탕으로 동사는 단백질 신약 개발을 위해 국내외 유망 생명공학 회사들과 대장암 치료제, 유방암 치료제, 난소암 치료제 등의 치료용 단일클론항체를 공동개발하고 있으며, 다수의 다국적 생명공학 회사들과 공동개발을 지속적으로 확대해 나가고 있다. 2006년 4월에는 미국 A&G사와 유방암 치료항체를 공동개발하는 계약을 체결하였고, 2009년 9월에는 미국 정부 산하 질병관리센터와 광견병 치료용 항체 신약 공동 개발 계약 체결하였으며, 연세대학 세브란스 병원과 신종플루 치료용 항체의 공동 개발 및 임상시험 진행을 위한 협약서를 체결하였다.

광견병 치료제, 유방암
치료항체 등에서 기술
개발 중인 셀트리온

특히 국내의 신약개발 현황은 연간 1~2건에 불과한 상황에서 동사는 3개의 바이오 오리지널 의약품 개발을 하고 있다. 특히 광견병 치료 항체 시장은 연간 3억불에 이를 것으로 추산되고, 기초연구 개발 업무부터 제품 생산 및 전임상 업무까지 미국 CDC와 공동으로 수행하고 있으며, 전세계적인 독점적 판매 판권을 보유하고 있다. 또한 유방암 치료항체는 기존의 의약품을 대체할 것으로 기대되는 치료제로서 미국 공동업체가 기존에 개발한 키메라 항체를 중화하여 암세포를 억제하도록 하는 기술을 연구 중에 있어 머지않아 새로운 의약품으로 개발될 것으로 예측된다.

Ⅲ. 생산설비 기술력과 규모

1. 생산설비 그리고 생산과정에 투입되는 고도의 기술력

세포배양, 부산물 분리,
최종 정제 등 세밀한
기술력이 요구되는 생산
과정 및 생산설비

DNA 조작, 대량 발효, 고도의 단백질 정제 등 섬세한 작업을 요하는 바이오 의약품은 고난이도의 제조 기술이 필요 되는 분야인 만큼 다른 사업에 비해 개발 장벽이 높은 편이다. 그 이유를 설명하기 앞서, 동사의 생산의 기본 과정을 간략하게 설명하자면, 바이오시밀러는 다양한 세포를 배양하고, 배양된 세포 사이의 불필요한 미세입자와 같은 부산물들을 분리하는 과정을 거쳐 만들어진 최종산물을 다시 한번 구별하여 정제하는 것으로 최종 벌크 형태의 제품이 탄생한다. 이 모든 과정은 다뤄지는 세포의 크기가 마이크로 단위이며, 바이오 의약품의 대부분을 차지하는 단백질은 기존의 합성의약품에 비해 굉장히 높은 민감도를 가지고 있어서 작은 변화에도 최종산물에 미치는 영향이 매우 크다. 그렇기 때문에 연구 및 생산에 쓰이는 장비 역시 대량 생산 능력에 세밀함까지 두루 갖추어야 한다. 이러한 동물세포 배양기술에 사용되는 최첨단설비를 구축하는 것은 개발비용도 많이 들고 복잡한 제조과정 역시 전문성을 필요로 하지만, 기술력을 Primary Competitiveness 로 여기는 산업에서 이러한 첨단장비를 갖추고 있는 것이 현재 국내산업에서 동사가 갖는 큰 경쟁력이다.

동시에 생산설비 구축을
위해 막대한 금액의
투자가 요구됨.

동사가 지금의 바이오시밀러 개발 및 설비를 구축하는 데에 투자하기 시작한 것은 20002 년부터로, 그 투자금액은 5000 억 원에 상당했다. 이는 제품개발이나 각종 인프라 구축을 위해 투자된 비용으로 크게 성장할 바이오시밀러 시장을 예측하고 그 어떤

다국적 제약사보다 빨리 세계 바이오시밀러 시장을 선점하기 위함이었다. 그 결과 현재 동사는 바이오시밀러 제품개발기술에 있어서 세계 최고수준의 개발기술을 보유하고 있으며, 생산설비규모 역시 아시아최대규모를 자랑한다.

동사의 생산공장은 FDA의 cGMP를 충족할 뿐만 아니라 sLBA를 승인받은 세계적 수준의 시설임

이렇게 많은 금액과 기술이 응집되어 만들어진 제조공정에 개발기술만 합쳐지면 바로 제품 생산이 가능한 것일까? 제품 생산의 마지막 조건을 완료하기 위해서는 생산설비가 FDA의 의약품 제조 및 품질관리기준에 부합한지를 승인 받아야 한다. 동사는 지난 2007년 12월, 국내 최초로 동물세포 배양기술을 이용한 첨단 바이오약품 생산설비에 대한 FDA의약품제조설비기준(cGMP)을 충족하고 단백질 의약품생산허가(sBLA: Supplemental Biologics License Application) 승인을 받았다. 이로서 동사의 세포 대량 배양과 정제기술 및 제조관리공정이 지금까지 독점적 위치를 갖던 선진국들의 것과 같은 세계적인 수준임을 입증한 것이다. FDA의 cGMP 충족기준은 제조공정, 중요 기계설비의 적격성, 위탁제조범위 등을 포함한 제조관리와 청정도, 세척 및 소독, 방충 및 살충 관련 위생관리 기준을 포함한다.

이와 같이 과감한 투자와 기술력을 통해 까다로운 승인절차를 모두 통과한 셀트리온

단백질 의약품의 수요 증가 및 공급 부족의 시장환경을 감안하여, 앞으로의 계약생산 시장의 지속적인 확대 및 수익 증가가 예상되는 만큼 실제 많은 기업들이 후발주자로 뛰어드려는 눈치지만, 생산 및 제조비나 제품 개발비를 제외한 생산시설을 구축하는 데에만도 최소 4000억원 이상 투자를 해야하며, 그 설비 건설기간도 5-6년 정도 소요되는 점, 그리고 FDA의 엄격한 승인절차를 밟는 것까지의 긴 여정은 어마어마한 개발장벽으로 진입하기가 쉽지가 않다.

2. 생산규모

2.1 현재 생산설비규모

아시아 최대규모인 50000L의 생산설비를 보유하고 있음.

동사는 생산설비규모 측면에서도 아시아 최대 규모인 50,000L의 생산설비를 보유하고 있다. 이는 06년 7월에 준공된 생산설비로써 국내생산으로는 95%의 압도적인 점유율을 가지고 있고, 전 세계 CMO업체 중에서 3위권의 규모를 기록하고 있다. 동사는 07년부터 매해 37배치, 42배치, 59배치로 공장가동률을 지속적으로 높이고 있는 모습을 볼 수 있는데, 이는 현재 동사의 최대매출BM인 CMO 수주에 따른 자연스러운 현상으로 해석된다. 07년 12월 CLS사가 개발한 백혈병 치료제의 임상용 물질 생산 및 공급 물량 수주, 08년 10월 미국의 다국적 제약회사인 BMS사로부터 물량수주, 09년도 Sanofi-Aventis사와 체결한 생산관련 전략적 제휴에 의거 항암제의 공정개발 및 임상용 물질 생산 및 공급 물량을 수주를 맞추기 위해 지속적으로 공장효율성을 제고시키고 있는 모습이다.

2.2 지속적으로 투자하고 있는 생산설비

2011년까지 총 18000L 규모의 추가 생산설비구축이 더해질 것으로 예상됨.

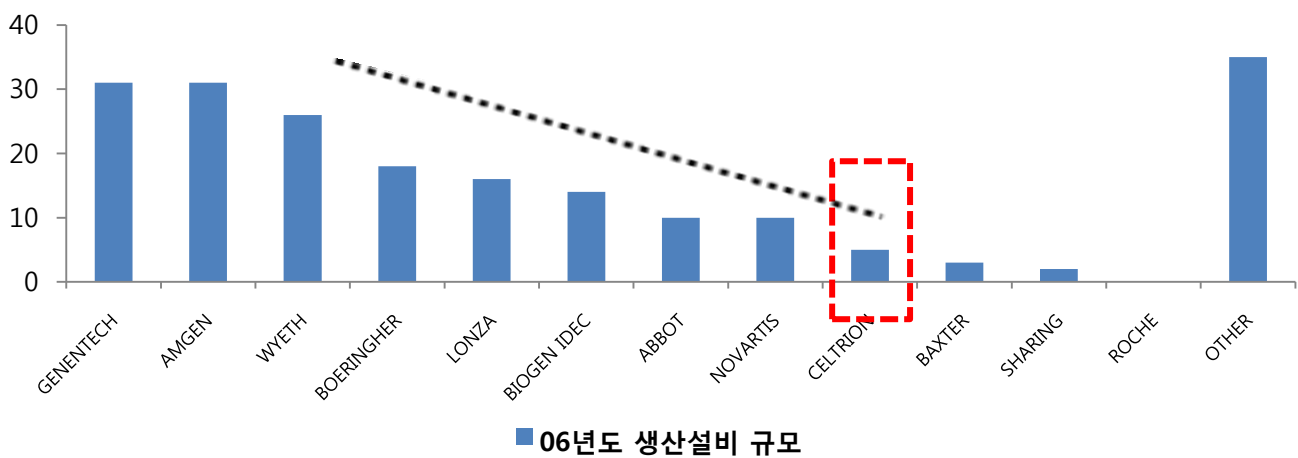
CMO담당업체에서 바이오시밀러 기업으로 한 단계 업그레이드를 위해 생산설비 확장에 과감한 투자를 하고 있다. 2006년도에 착공한 90,000L급 제2공장은 2010년 말 준공이 예정되어 있다. 동시에 추가적으로 90,000L의 생산설비구축을 위한 기초건설까지 완료한 상황이고, 향후 동사의 제품 출시와 CMO수주 물량에 따라서 제3공장에 대한 착공시기를 정할 예정이다. 결과적으로는 총 180,000L규모의 생산능력이 더해질 것으로 예상된다.(차트5 참고)

세계바이오회약업체
생산규모 7위권으로
도약할 것으로 기대됨.

동사 뿐 아니라, 글로벌 제약업체도 기업 경쟁력을 제고하기 위해 경쟁적으로 생산설비를 확장하고 있다. 바이오제품 개발과 함께 생산까지 일원화한다면 큰 부가가치와 함께 종합 바이오 업체로써 세계시장을 선도할 수 있다는 유인이 있다. 이에 따라 제넨텍, 로슈, 론자, 바이오젠, 셀트리온 등이 현재 투자 중에 있으며, 이를 모두 고려한 2011년도 생산규모 순위에서 동사는 7위권 생산규모를 보유한 업체로 도약할 것임이 예상된다. 기존의 주요 BM이었던 CMO생산은 물론, 동사가 지향하는 바이오의약품체로 발전하는데 큰 기반역할을 해 줄 것으로 기대된다.(차트6 참고)

차트 5. 글로벌 주요업체 생산규모 비교 (2006년)

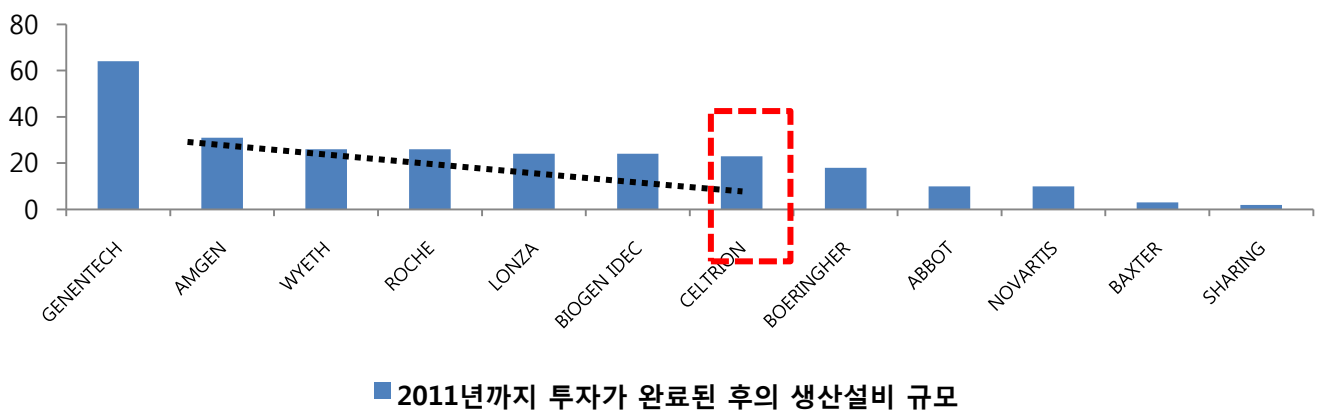
(단위 : 만리터)



출처: SMIC research team 3.

차트 6. 글로벌 주요업체 생산규모 비교 (2011년)

(단위 : 10000L)



출처: SMIC research team 3.

차트 7. 국내 바이오 의약품 생산용량 비율 (단위 : %)

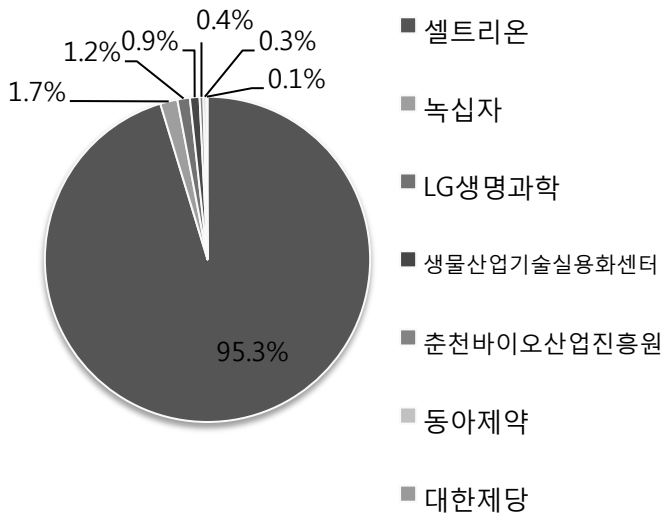
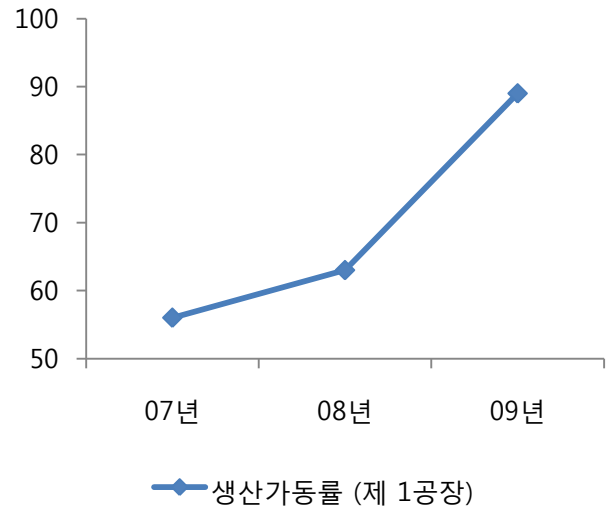


차트 8. 제 1공장 생산가동률 추이 (단위 : %)



출처: SMIC research team 3.

IV. 셀트리온의 세계적인 판매망 및 마케팅 전략

전 세계적으로 구축해
놓은 바이오시밀러제품
판매망

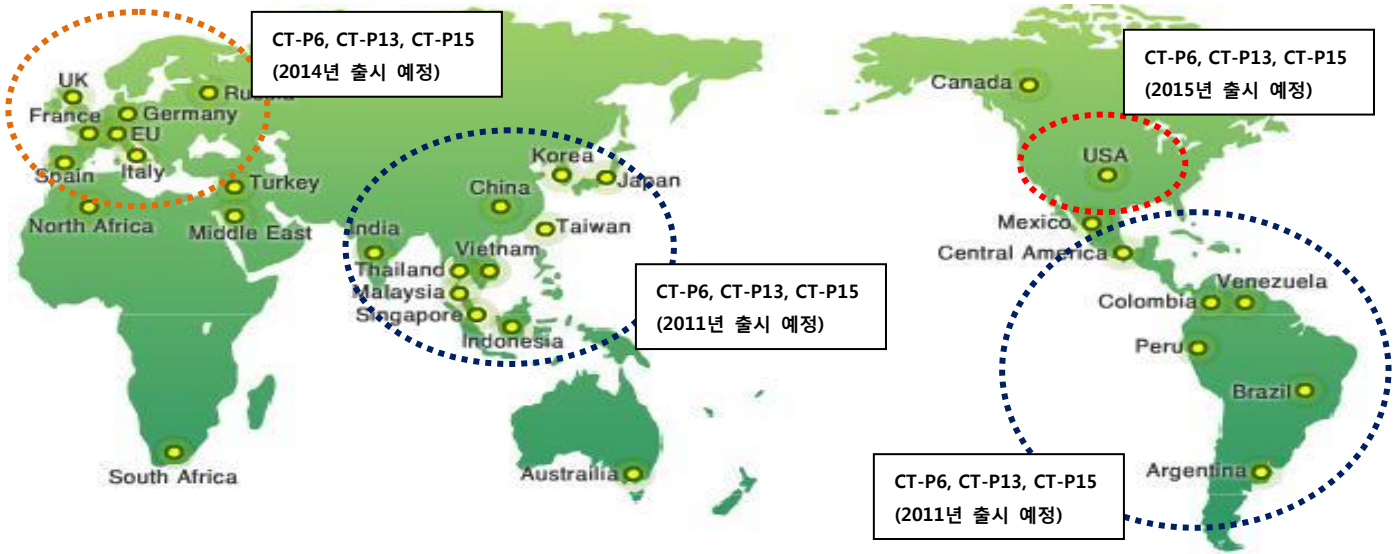
셀트리온이 국내외 바이오의약품업체와 차별화될 수 있는 또 하나의 포인트는 바로 전 세계적으로 구축되어 있는 바이오시밀러제품 판매망과 그에 해당하는 마케팅 전략이다. 항체의약품 복제 기술, 해당 제품을 생산할 수 있는 기술과 함께 생산된 제품을 시장을 상대로 팔 수 있는 라인이 모두 구축된 것이다. 이는 2011년부터 허셉틴을 시작으로 2011년에 곧바로 이미 만들어 놓은 이머징마켓 시장판로를 통해 매출을 올릴 것으로 기대된다. (표7 참고)

표 7. 권역별 판매망 구축 현황

Market	Region	Marketing Partner
Emerging Market	1. Korea	Celltrion phar
	2. Venezuela	Oli med
	3. Peru & 9 countries	Oli med
	4. Taiwan	CCPC
	5. China	Shenzhen Main Luck
	6. Turkey	Dexa Medica
	7. India	Abdi Ibrahim
	8. Argentina	BSV
	9. Indonesia & 7 countries	Oli Med
	10. Chile & 2 countries	Oli Med
	11. Russia	Egis
	12. ME/Africa in process	Hikma
	13. Brazil, Mexico in process	
Developed Market	US, Canada, EU, Aus, NZ	Hospira
	Japan in process	

출처: SMIC research team 3.

그림 3. 셀트리온 헬스케어 진출현황



출처: SMIC research team 3.

동사의 제품 판권계약을 담당하고 있는 셀트리온 헬스케어.

이와 같은 판권계약을 포함한 판매권 관련 업무는 셀트리온의 최대주주(11.75%)인 셀트리온 헬스케어가 전담하여 맡고 있다. 셀트리온 헬스케어는 해당국가에서의 의약품 특허만료시기와 함께 국가별 경제적 구조와 규모를 동시에 고려하여 진출 전략을 수립하였고, 그를 바탕으로 이머징마켓(14구역)과 선진국 마켓에 이미 제휴와 계약을 통한 판매망 구축을 완료한 상황이다.(그림3 참고)

3. Emerging Market

한국, 중국, 브라질, 터키 등 14권역으로 나누어 판매망을 구축해놓은 이머징마켓

동사는 이머징 마켓을 14지역(한국, 중국, 브라질, 터키, 러시아 등)으로 구분하고 그지역의 대표적인 제약사와의 독점적 판권 계약을 체결하는 전략을 택하였다. 판매망 역할을 하는 중요한 계약이기 때문에 해당 제약사가 가지고 있는 판매망, 인지도, 영향력 등을 모두 고려하여 평가하여 선정하였다. 이러한 노력을 투입한 결과 표에서와 같이 해당 지역의 대표적 제약사들과 계약을 완료한 상황이고, 이는 2011년부터 출시될 동사의 제품에 대한 가시적 성과를 기대케 한다.

4. Developed Market

표적 치료 항체의약품 시장규모인 350억 달러의 대부분을 차지하고 있는 선진국 마켓

선진국 시장으로 분류된 미국과 유럽시장은 동사가 중점적으로 개발 중인 표적 치료 항체의약품의 시장규모 350억 달러의 대부분을 차지하고 있을 정도로 비중이 높다. 따라서 이머징 마켓과는 약간 다른 전략을 취하였다. 우선 기본적으로는 이머징 마켓과 같이 선진국 마켓 역시 글로벌 판매 네트워크망과 함께 동사의 제품을 효과적으로 시장에 출시해줄 수 있는 능력이 있는 리딩 제약사와의 계약을 통해 진출하는 형식을 기본 컨셉으로 하고 있다.

미국의 다국적 제약회사인 호스피라와 제휴체결 완료. 이 기조에 맞춰 동사는 2009년 10월 8일 세계적인 제네릭 의약품 분야 기업인 호스피라와의 제휴체결에 성공하였고, 현재 개발 중인 8개의 바이오시밀러제품에 대한 공동 마케팅을 시작했다. 호스피라와의 제휴체결이 의미를 갖는 이유는 우선 당사가 4조원의 매출액을 기록하고 있는 기업으로써 전세계 15개의 생산 설비와 14000여명의 직원을 보유하고 있는 제네릭 분야의 선도기업이라는 점이다. 또한 표에서 보듯이 광범위한 선진국 시장에 진입한 상황이므로 제휴를 통한 효과적인 시너지가 날 것으로 예상된다. 호스피라와의 계약은 2014로 계획된 유럽, 미국시장에 대한 진출 후에 가질 수 있는 선점효과를 보여줄 것으로 기대된다. (표8 참고)

미국 시장에는 직접진출도 그리고 이머징 마켓의 전략과 다른 점은 계약한 제약사뿐만 아니라 동사도 직접 시장에 진입하고 있는 셀트리온. 출하여 판매를 할 수 있다는 것이다. 호스피라와 함께 동사의 인지도를 함께 높이는 효과와 함께 더 적극적으로 선진국 시장을 공략할 것이라는 의미로 해석된다. 따라서 파트너 의존에만 치우친 리스크를 해소하여 더 적극적인 영업활동이 가능할 것으로 예상된다.

표 8. 주요 마켓 파트너가 보유한 경쟁력

마켓 파트너	마켓 파트너가 갖고 있는 경쟁력
Shenzhen Main Luck	심천메인럭제약사는 일본, 홍콩 및 중국의 자본이 공동으로 설립한 다국적 제약회사로서 중국 내 항암제 시장 상위 5대 제약사 중 하나로 중국전역에 걸쳐 약 300여 개의 대형 병원 및 1,800여 개의 중급 병원에 의약품을 공급하고 있으며 러시아, 베트남, 파키스탄 등지에 항암제를 판매하고 있다
CCPC	CCPC사는 대만 증시에 최초로 상장된 제약회사로 대만 최대 제약사 중 하나이다. 중국은 2010년 240억 달러를 넘어서 세계 5위의 제약시장으로 성장할 것으로 예상된다.
Perrigo	이번에 계약을 체결한 페리고는 역사가 100년이 넘는 미국계 다국적 제약회사로 이스라엘 시장에 진출한지 50년이 넘었으며 이스라엘 시장 점유율 1위 제약사이다. 특히 지난 해 매출 약 20억 달러, 순이익 약 2억 달러의 실적을 올린 바 있다
Egis	이기스는 1913년 설립된 헝가리 최대의 다국적 제약회사로 2009년 7천억 원(6억 달러)의 매출을 올렸으며 2,700여명의 직원을 보유한 동유럽 및 CIS 지역 제약 시장을 선도하는 기업이다. 또한 헝가리 증권 시장에 상장되어 있으며 시가총액은 8천억 원 이상이다.
Hospira	판매망이 구축된 국가 : 오스트리아, 벨기에, 사이프러스, 덴마크, 체코, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아이슬란드, 아일랜드, 이태리, 리투아니아, 네덜란드, 노르웨이, 포르투갈, 폴란드, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국

출처: SMIC research team 3.

V. 경쟁사

주요 바이오시밀러 및 제약회사를 알아 보면 끝이 없다. 가장 중요한 것은 셀트리온이 향후에 사업을 하는데 경쟁하게 되는 기업들을 아는 것이다. 큰 사업 비중을 차지하고 있는 CMO 기업들과 곧 회사의 주요 BM이 될 바이오시밀러 부문으로 나눠서 알아보자.

세계 3위권의 CMO사업을 현재 동사는 CMO부분에서 세계 3위권에 랭크되어 있고, 선두 기업으로는 Lonza, 영위하고 있는 셀트리온. BoehringerIngelheim이 있다. 2012년 이후로도 선두기업들은 각각 30%의 점유율을 기록할 것으로 보이고 동사는 20%대를 유지할 것으로 예상된다.(표 참조) 동사 역시 CMO 부문은 종합 바이오의약품체가 되기 위한 과정에서의 캐시카우로서의 역할을 하고 있기 때문에 현재의 비중을 유지할 것으로 예상된다. (차트9, 10 참고)

이어서 바이오 시밀러 부문에 대해서 알아보자, 분석에 앞서 가장 먼저 출시가 예상되는 허셉틴, 레미케이드가 주요 Point가 되겠다. (표9 참고)

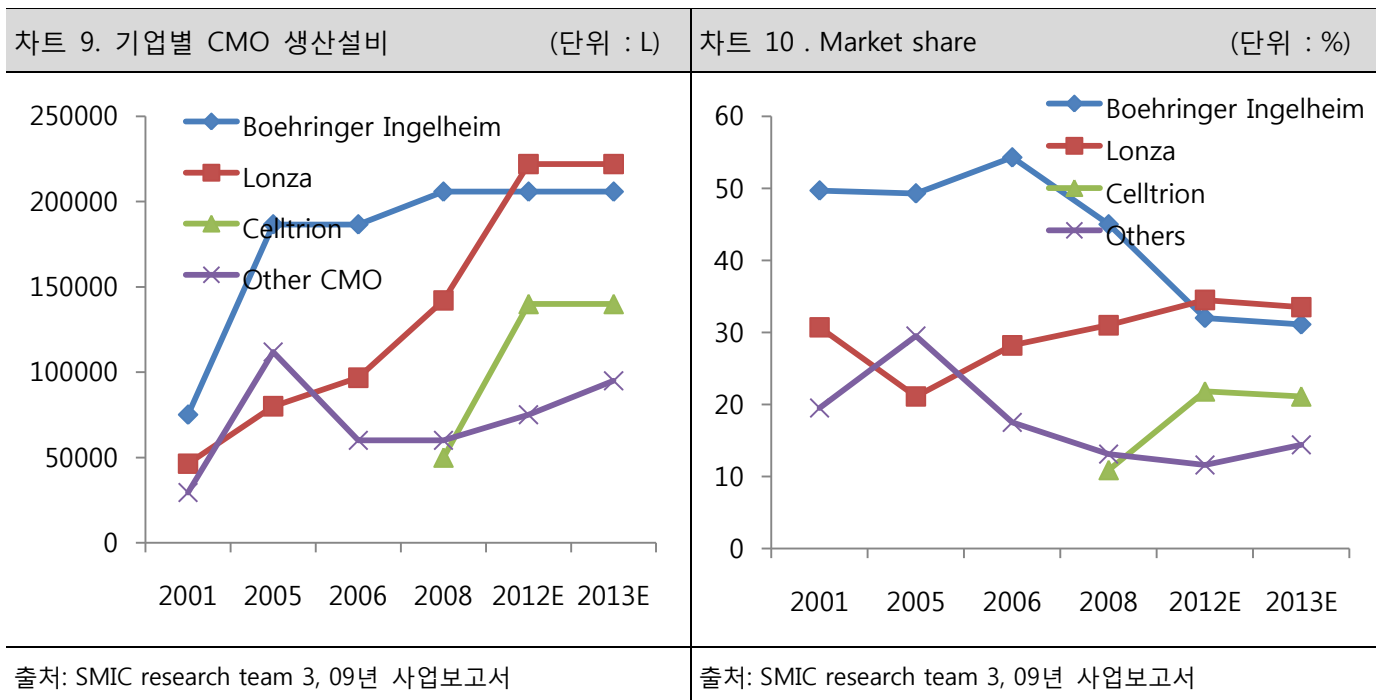


표 9. 현재 개발 중에 있는 주요 파이프라인별 출시 예상 시기 (단위 : 년도)

		G8	EU	US
CT-P06	유방암치료제	2011	2014	2019
CT-P13	류마티스관절염, 크론병	2011	2014	2018
CT-P15	직결장암	2011	2014	2018
CT-P14	호흡기 질환치료제	2015	2015	2015
CT-P10	비호지킨림프종	2014	2015	2014
CT-P05	류마티스관절염	2014	2015	2014
CT-P01	조혈촉진호르몬제	2105	2015	2015

출처: SMIC research team 3, 09년 사업보고서

**허셉틴 바이오시밀러
제품으로는 유일하게
제품출시를 눈 앞에
두고 있다.**

우선 허셉틴은 유방암 치료제로서, 최근에는 위암 치료제로서 가능성을 인정받고 있다. 또한 Bio Similar 시장에서 아직까지 경쟁자가 없다. 굳이 경쟁자를 따지자면 original 회사인 로슈와 비교를 해야 한다. 한국 로슈의 허셉틴은 한병(150mg)에 72만원씩이나 되서 한달만 이약을 사용한다 해도 약 300만원의 돈이 든다. 동사에서 현재 시판을 앞두고 있는 허셉틴 바이오 시밀러는 가격은 반정도를 유지하면서 98~99%의 original 제품과 동등성이 입증됐다.. 또한 중국, 인도 대만, 북미, 유럽 등 판권계약을 09년에 맺음에 따라 영업망도 확보한 상태라 출시되자마자 충분한 수익을 얻을 것으로 기대된다.

**허셉틴 바이오시밀러
제품으로는 유일하게
제품출시를 눈 앞에
두고 있다.**

레미케이드는 류마티스 관절염 치료 바이오 의약품 중 하나로 2007년 44억 달러의 매출을 올리는 등 매년 판매가 급격히 증가하고 있는 제품이다. 생산기업은 센토콜로서 가격은 100mg기준으로 56만원이라고 하니, 상당히 고가의 제품이다. 앞으로 그 동안의 비교실험을 통해 입증된 물리화학적 동등성을 바탕으로 레미케이드 바이오시밀러의 전임상을 수행했으며 안전성에서나 약동학과 유효성 측면에서도 오리지널 제품인 레미케이드와 동등한 결과를 얻었다. 이제 임상에 돌입해 2011년 국내 및 비선진국 주요 시장에 출시하며 특히 만료와 함께 2014년부터 유럽 등 선진국 시장에 진출할 계획으로 향후 제품의 판매에 있어 다국적 제약사 등과 전세계 각 지역별 판권 계약 체결을 논의 중에 있다. 또 국내의 경우 코스닥 상장사인 코디너스社와 허셉틴, 레미케이드의 바이오시밀러를 포함한 셀트리온이 개발 중인 모든 바이오시밀러의 국내 유통 및 독점 판매 계약을 체결한 바 있다. 향후에 제품이 출시되었을 때, 충분한 가격 메리트로 시장 점유율을 차지할 것이다. 또한 센토콜 역시 향후에 바이오 시밀러의 등장을 예상하여 신약을 개발하는데 주력하고 있다.

VI. ISSUE & RISK

1. ISSUE

동사는 싱가포르 국부펀드 테마섹홀딩스의 자회사인 아이온 인베스트먼트가 2079억원 규모 (1223만주)로 3자 배정 유상증자에 참여한다는 결정하였다고 공시하였다. 현 발행 주식 수의 11.3%에 해당하는 1223만주는 1년간 보호예수된다. 이는 단지 유상증자를 결정했다는 것 이상의 가치를 갖는다.

테마섹홀딩스의 투자를 통해 자금우려 해소

첫째, 자금우려 해소가 있다. 동사는 시설투자 및 바이오시밀러 임상진행에 따른 자금 부담 가능성을 꾸준히 받아왔으나 테마섹으로부터의 자금유치로 투자자금 부담에 대한 우려가 해소됐다. 또한 현재 시험배치를 통한 바이오 시밀러 매출의 50%가 매출채권으로 잡히는 상황에서 향후 자금 부담을 완화시킬 것으로 보인다. 코스닥 시총 2위에 해당하는 기업의 10%가 넘는 금액을 투자 받기로 한 것으로, 가장 진행이 빠른 허셉틴의 바이오시밀러가 2011년 출시하기 전까지, 즉 바이오시밀러의 상업화 시점까지 투자자금을 확보하게 됐다.

세계적인 국부펀드에 의해 기술과 비전을 검 증받았다

둘째, 동사의 바이오시밀러 사업에 대해 세계적인 국부펀드가 기술검증과 미래 비전을 검증했다는 의미가 있다. 테마섹 홀딩스는 싱가포르 정부가 1974년 6월 보유한 공공지분의 보유, 관리 및 투자를 위해 설립한 싱가포르 국영 투자회사다. 싱가포르의 주요 국책 투자사업을 독점적으로 수행하고 싱가포르 최대 기업들의 지주회사 역할을 담당한다. 리관유 前총리 시절 만들어진 이 회사는 금융 통신 항공 항만 등 주요 공기업 22개를 거느리며, 1980년대 후반부터 외환, 연기금, 오일머니 등 수천억 달러대의 정부 여유자산으로 글로벌 인수·합병(M&A) 대열에 합류했다. 이런 공격적인 회사가 동사에 투자를 결정했다는 사실은 기업에 t 가능성을 어느 정도 검증한 것이다. 물론 유상증자로 인해 단기적으로 주가희석우려가 나타날 수 있지만, 향후 바이오 시밀러 쪽에서의 이득과 자사주 소각 등을 통해 희석요인을 최소화할 수 있을 것으로 전망된다

2. RISK

과연 2011년에 출시될 제품들이 오리지널 제품에 비해서 비교우위를 지닐 수 있을까?	동사가 2011년도부터 본격적으로 출시할 허셉틴 바이오시밀러와 레미케이드 바이오시밀러 제품이 원약에 대비하여 확실한 경쟁력을 가지고 점유율을 넓혀나갈 수 있을지에 대한 고민을 해볼 수 있다. 실제로 인성장호르몬의 바이오시밀러 제품인 테바의 Tev-Tropin과 산도즈의 Omnitrope가 각각 06년, 07년부터 판매됐지만, 08년 11월 기준 오리지널보다 10~40% 낮은 약가에도 불구하고 시장점유율은 4%에 불과했다. 제품 안전성에 대한 신뢰도 저하와 함께 약을 취급하는 의사들의 보수성을 설득시키지 못한 참담한 결과였다.
테바와 산도즈의 실패 사례와 객관적으로 비교하기는 무리.	하지만 시장의 상황과 동사의 내적경쟁력을 고려하면 이에 대한 걱정은 어느 정도 불식시킬 수 있다. 결론부터 말하자면, 2006년도와 2011년도의 바이오시밀러 시장규모와 그에 대한 이해, 법적 제도적 가이드라인 측면 그리고 동사가 보유하고 있는 경쟁력에서 앞에서의 실패와의 객관적 비교는 힘들다는 부분이다.
06년도에 비해 급팽창하고 있는 바이오시밀러 시장	우선 2011~2020년도는 1980년도에 만들어졌던 메가톤급 의약품이 특허가 만료된다. 엔브렐(매출규모 4위), 레미케이드(매출액 5위), 리톡산(매출액 7위), 아바스틴(매출액 9위), 허셉틴(매출액 9위) 등 주요 바이오의약품의 특허가 만료됨에 따라, 2008년도에는 10억달러였던 것에 비해 2015년에는 250억 달러로 급팽창할 것으로 예상된다.
06년도는 바이오시밀러에 대한 논의가 부족했던 시기.	또한 06년도와 현재는 바이오시밀러에 대한 논의가 비활성화된 시기였고, 세계적으로 바이오 가이드라인 조차 제대로 마련되지 않았던 기간이었다. 06년도에 선진국 시장에 속하는 영국이 바이오시밀러 제도에 대한 가이드라인을 만드는 시기였을 뿐, 세계적으로는 전무하다고 보는 것이 맞을 정도의 열악한 상황이었다. 따라서 당시 사례로 들었던 테바와 산도즈의 제품 실패는 시스템적 불완전성이 가져다 주는 제품에 대한 불신이 작용하는 가운데 의사들은 선뜻 바이오시밀러제품을 선택하기 부담스러웠던 것이다.
바이오시밀러 가이드라인 구축 & 동사의 경쟁력있는 판매망	아울러서 현재 바이오 의약품 최대 시장인 미국의 바이오시밀러에 대한 제도적 논의를 필두로 시장의 확장을 고려하여 많은 국가들이 법적, 제도적 논의에 나서기 시작했다. 일본도 09년도에 가이드라인 제정을 완료하였고, 한국도 09년 7월 동등생물의약품 평가, 생물의약품의 제조방법 변경에 따른 평가 등 제반이 되는 가이드라인을 완료하였으며, 현재도 생물학제제에 대한 품목허가 심사규정 등 바이오시장 폭발에 염두해 둔 제도적 합의를 도출하는데 전력을 다하고 있다. 이런 시스템의 완성도가 높아감에 따라 동사가 권역별로 맺은 영향력 있는 해당 제약사들의 제품에 대한 신뢰도, 판매력과 마케팅을 통해 충분히 동사의 제품을 시장에 안착시킬 수 있을 것으로 판단된다

VI. Valuation

상기의 리서치 내용을 바탕으로 동사의 주식에 대한 적정주가를 예측하기로 한다. 본 리서치 팀은 동사에 대한 가치평가 방법으로 현금흐름할인 모형을 사용하였다. 상대적 가치 평가법은 다음과 같은 이유로 동사의 가치를 판단하는데 적절치 않다고 판단했다.

- 1) 바이오 시밀러 시장은 2012 년부터 특허가 만료되어 본격적인 시장이 열리며, 동사의 경우 연간 90,000L 를 생산하는 공장이 2012 년에 완료될 예정이므로 상대적 가치 평가법으로는 장기적인 성장률을 반영하기 힘들다.
- 2) 현재 국내의 경우 바이오 시밀러 시장이 본격적으로 열리지 않아 국내에서 동사와 비교할 만한 player 를 찾기 힘들다.

따라서 동사의 미래 성장을 잘 반영해줄 수 있는 5년간의 예측을 바탕으로 현금 흐름할인법을 통한 가치평가가 적절하다고 판단했다.

투입요소에 대한 가정

(1) 영업이익률

단위 : 억	2009.1Q	2009.2Q	2009.3Q	2009.4Q
매출액	408	429	364	255
매출원가	170	164	152	30
판관비	57	57	53	55
영업이익	180	208	159	170
영업이익률	44%	48%	44%	67%

위의 표를 보면 동사의 영업이익률이 2009년 4분기가 전분기에 비해 67%로 21%높다. 이는 어떻게 된 일일까? 동사의 경우 2009년 4분기부터 자체 개발한 바이오시밀러의 시험생산 배치에 대한 매출이 시작되었다. 이는 매우 의미있는 수치로 동사가 CMO로부터 얻는 매출과 바이오시밀러로부터 얻는 매출에서의 수익성을 예측할 수 있는 근거로 볼 수 있다. 따라서 본 리서치 팀은 동사의 CMO로부터 얻는 영업이익률은 3분기치의 46%로, 바이오시밀러의 경우 영업이익률이 67%라고 가정하겠다. 또한 동사의 경우 2010년부터 설비의 75%이상을 바이오시밀러 제품에 우선 활용하기 때문에, 3:1의 비율로 생산설비를 사용한다고 가정하였다. 이를 통해 가중평균을 주어 영업이익률을 계산해보면 약 63%를 도출하였다.

(2) 매출액 성장률 및 연구성장률

동사가 2009 년 CMO 계약으로부터 약 1191 억원을, 바이오시밀러로부터 약 265 억원을 벌어들였다. 이를 바탕으로 공장 가동률과 관련지어 2010 년 예상 매출액을 도출하였다. 동사의 연간 66 배치(50000 리터)를 생산할 수 있다. 2010 년의 경우 56 개의 배치를 사용하고, 2011 년에는 100%를 가동하여 66 배치를 사용한다고 가정했다. 이에 따라 3:1의 비율로 공장 가동률을 가정하여 2009 년 매출액을 바탕으로 2010 년 매출액을 도출했다.

또한 비슷한 원리로 90,000 리터 공장이 완성되는 2012 년이후에는 5 만, 7 만, 9 만리터로 해마다 생산을 늘린다고 가정하고 매출액 성장률을 계산하였다.

(3) FCFF 를 산정하기 위한 요소

1) 유무형자산 상각비율과 순유형 고정자산 비율

동사는 현재 90,000 리터짜리 공장을 짓고 이는 2012 년에 완성된다는 점을 반영하여 유무형자산 상각비율을 계산했다. 또한 현재 동사의 본격적인 매출이 발생하지 않았기 때문에 순유형고정자산 비율이 높은 경향이 있지만, 매출액이 발생할수록 그 비율이 낮아진다는 점을 반영하였다.

2) 영업용 운전자본을 비롯한 기타 추정치

3 년 평균치를 적용하였다.

(4) 자기자본 비용 및 WACC

일별 베타값의 경우 0.71 을, 한계조달금리의 경우 동사가 2009 년에 가지고 있는 단기차입금 중 가장 높은 금리(CD+4.15%)를 적용했다.

(5) 영구성장률 : 1%

매출액대비비율	2009	2010	2011	2012	2013	2014	3 년 평균
영업이익률	49.30%	63.00%	60.00%	63.00%	61.00%	59.00%	39.79%
유,무형자산 상각비	8.27%	25.00%	21.00%	21.00%	19.00%	17.00%	12.33%
영업용운전자본	15.26%	15.26%	15.26%	15.26%	15.26%	15.26%	-35.33%
순유형고정자산	252.74%	252.74%	200.00%	180.00%	140.00%	100.00%	348.71%
순무형고정자산	47.62%	37.62%	32.62%	47.62%	47.62%	0.00%	49.78%
기타영업용순자산	-0.47%	-7.99%	-7.99%	-7.99%	-7.99%	-7.99%	-7.99%

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
예상매출액	145,551,443	198,230,844	247,954,700	495,909,400	595,091,280	696,256,798
매출액성장률	CMO	-89.3%	182.4%	100.0%	20.0%	17.0%
매출액	119,139,272	12,730,844	35,954,700	71,909,400	86,291,280	100,960,798
매출액성장률	시밀러	602.3%	14.3%	100.0%	20.0%	17.0%
매출액	26,412,171	185,500,000	212,000,000	424,000,000	508,800,000	595,296,000
가중평균성장률		36.2%	25.1%	100.0%	20.0%	17.0%
예상 EBIT	71,752,292	124,885,432	148,772,820	312,422,922	363,005,681	410,791,511
NOPLAT	52,020,412	94,663,157	115,298,936	243,689,879	283,144,431	320,417,378
(+)유,무형자산 상각비	12,040,594	49,557,711	52,070,487	104,140,974	113,067,343	118,363,656
총현금유입	64,061,006	144,220,868	167,369,423	347,830,853	396,211,774	438,781,034
영업용 운전자본	22,204,229	30,250,027	37,837,887	75,675,774	90,810,929	106,248,787
순유형고정자산	367,863,334	501,008,635	495,909,400	892,636,920	833,127,792	696,256,798
기타 영업용 순자산	(683,331)	(15,838,644)	(19,811,581)	(39,623,161)	(47,547,793)	(55,630,918)
IC	389,384,232	515,420,017	513,935,707	928,689,533	876,390,928	746,874,667
예상 ROIC(평균)	17.3%	20.9%	22.4%	33.8%	31.4%	39.5%
예상 ROIC(기초)	24.6%	24.3%	22.4%	47.4%	30.5%	36.6%
IC 증가액		126,035,785	(1,484,310)	414,753,827	(52,298,605)	(129,516,261)
(+)유,무형자산 상각비		49,557,711	52,070,487	104,140,974	113,067,343	118,363,656
총투자액		175,593,496	50,586,177	518,894,801	60,768,738	(11,152,606)
		(31,372,628)		(171,063,948)		

할인기간	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00
현재가치	(28,931,762)	99,318,129	(134,162,292)	242,613,383	300,101,684

자기자본비용	8.74%
1년치일별베타	0.71000
Adj.한국시장프리미엄	7.00%
3년만기국채수익률(2009년 평균)	3.77%
WACC	8.44%
차입금가치(이자발생부채)	240,109,367
주주지분가치(시가총액)	2,602,851,029
한계조달금리	6.60%

WACC	8.44%
영구성장률	1.00%
예상 ROIC(2단계)	39.48%
FCFF 추정(2단계)	312,301,050
Terminal Value	4,199,497,738
현재가치의 합	478,939,141
PV of TV	2,801,027,154
현금 + 시장성유가증권	21,977,668
비영업용자산	24,290,398
Value of the Firm	3,326,234,361
(-)Value of the Debt	240,109,367
전환사채	0
신주인수권부사채 및 S/O 등	
우선주 현재주가	
우선주 발행주식수	
(-) Value of the preferred stocks	0
Value of the Equity	3,294,034,994
발행주식수	120,224,066
희석주식수	
목표주가	₩ 27,399
	₩ 21,650
기대수익률	27%

(6) 동사의 적정주가

동사의 적정주가는 27,400 원으로 기대수익률 27% BUY 를 추천한다.

Notice.

본 보고서는 서울대 투자연구회의 리서치 결과를 토대로 한 분석보고서입니다. 보고서에 사용된 자료들은 서울대 투자연구회가 신뢰할 수 있는 출처 및 정보로부터 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 내리시기 바랍니다. 따라서, 이 분석보고서는 어떠한 경우에도 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한, 이 분석보고서의 지적재산권은 서울대 투자연구회에 있음을 알립니다.

VII. Appendix

손익계산서					대차대조표				
(100Mn.)	2006.12	2007.12	2008.12	2009.12	(100Mn.)	2006.12	2007	2008.12	2009.12
매출액	439	490	837	1,456	유동자산	169	227	280	776
매출원가	365	405	361	516	현금등가물 및 단기금융상품	29	39	32	41
매출총이익	74	84	476	940	시장성유가증권	0	21	10	1
판매비 및 일반관리비	46	55	168	222	매출채권	120	146	199	193
인건비	14	17	35	41	재고자산	16	18	32	248
감가상각비	6	7	3	3	비유동자산	167	180	222	4,217
무형자산상각비	0	0	25	25	투자자산	8	4	13	218
기타판매비 및 일반관리비	10	10	27	34	유형자산	158	171	204	3,510
영업이익	28	30	308	718	무형자산	0	0	0	392
영업외손익	-4	-5	-132	-53	자산총계	336	407	502	4,993
이자수익	1	1	3	5	유동부채	92	112	186	2,203
이자비용	6	8	66	25	매입채무	19	18	32	29
외환차손익	0	-0	-7	3	단기차입금	51	75	86	156
외화환산손익	-0	0	-188	0	유동성장기차입금	2	7	8	494
지분법이익	0	0	8	0	비유동부채	66	59	62	592
기타영업외손익	-1	-1	-84	-22	사채	0	0	0	213
세전계속사업이익	23	24	176	664	장기차입금	59	52	56	200
법인세비용	5	1	26	79	부채총계	158	170	248	2,795
계속사업이익	19	23	150	585	자본금	20	30	30	533
중단사업이익			-5	1	자본잉여금	62	98	103	1,853
당기순이익	19	23	146	585	이익잉여금	96	115	135	62
EPS (원)	381	390	148	573	자본조정		-7	-14	-241
수정EPS		364	145	567	자본총계	178	236	253	2,197
현금흐름표					주요투자지표				
영업활동으로인한현금흐름	17	5	468	450	Growth Ratios				
당기순이익	19	23	146	585	매출액성장률 %	32.5%	22.4%	11.6%	70.9%
비현금수익비용가감	41	41	178	150	EBITDA성장률 %	16.5%	-5.7%	-1.6%	596.3%
유형자산감가상각비	34	32	92	94	EBIT성장률 %	-6.5%	-15.8%	6.2%	942.4%
무형자산상각비	0	0	27	27	총자산성장률 %	63.7%	21.0%	23.3%	895.5%
퇴직급여	5	4	14	13	Profitability Ratios				
외화환산손익	0	-0	188	-0	매출총이익률 %	19.6%	16.9%	17.2%	56.8%
지분법평가손익	0	5	468	450	EBITDA마진률 %	18.4%	14.2%	12.5%	50.9%
기타	2	-0	-611	-433	EBIT마진률 %	9.2%	6.3%	6.0%	36.8%
영업활동으로인한자산부채변동	-43	-59	144	-285	세전계속사업이익률 %	8.3%	5.3%	5.0%	21.0%
투자활동으로인한현금흐름	-90	-51	-769	-575	당기순이익률 %	7.2%	4.3%	4.7%	17.4%
유형자산 투자	-48	-65	-574	-269	Stability Ratios				
유형자산 처분	0	0	0	3	부채비율 %	88.5%	72.1%	98.1%	127.2%
무형자산 증감	-0	-0	-38	-204	순부채비율 %	46.3%	31.4%	59.6%	103.7%
투자자산 증감	4	-10	-290	-133	유동비율 %	184.8%	#####	150.3%	35.2%
기타	-46	24	133	29	당좌비율 %	167.0%	#####	133.3%	23.9%
재무활동으로인한현금흐름	62	52	195	312	이자보상배율	6.0	4.4	3.8	4.6
장단기차입금증가	24	24	184	2,036	Performance Ratios				
사채증감	0	50	-16	-5	ROE %	19.0%	9.0%	9.3%	11.9%
자본증감	46	0	356	32	ROA %	9.5%	5.0%	5.0%	5.3%
배당금의지급	0	-3	0	0	ROIC %	15.6%	8.1%	8.1%	9.0%
기타	-8	-18	-329	-1,751	Per Share Ratios				
영업투자재무활동기타현금흐름	0	0	0	0	수정EPS	626	361	381	336
순현금흐름	-12	6	-106	187	주당순자산	3,639	3,938	4,219	2,060
기초현금	22	10	109	3	주당현금흐름	1,426	1,024	909	610
기말현금	10	16	3	190	주당배당금	0	50	50	0