

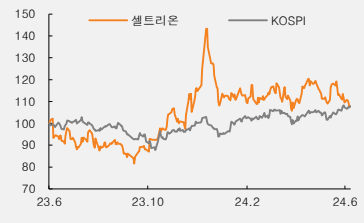
반쪽의 거인



투자 의견	매수
목표주가	280,000원
현재주가(24/6/28)	174,300원
상승여력	60.6%

영업이익(24F, 십억원)	776
Consensus 영업이익(24F, 십억원)	659
EPS 성장률(24F, %)	-20.7
MKT EPS 성장률(24F, %)	79.9
P/E(24F, x)	60.4
MKT P/E(24F, x)	11.1
KOSPI	2,797.82
시가총액(십억원)	37,822
발행주식수(백만주)	217
유동주식비율(%)	66.6
외국인 보유비중(%)	23.0
베타(12M) 일간수익률	1.03
52주 최저가(원)	131,800
52주 최고가(원)	231,500

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-3.6	-13.5	14.8
상대주가	-6.2	-17.9	5.2



[제약/바이오]

김승민

sm.kim.a@miraeasset.com

068270 · 제약/바이오

셀트리온

반격의 거인

투자 의견 매수, 목표주가 28만원으로 커버리지 개시

목표주가는 신약 짐펜트라 기반 본격적으로 이익이 개선되는 25년 EBITDA 2.2조원에 EV/EBITDA 27x를 적용해 목표주가를 산출했다. 25년 EBITDA 2.2조원의 근거는 짐펜트라의 상업적 성공이다. 우리는 25년에 짐펜트라 매출액이 1조원을 상회할 것으로 예상한다. EV/EBITDA 27x는 미국 주요 신약 업체(릴리, 노보, 버텍스, 리제네론)들의 평균이다.

우리는 셀트리온이 신약 업체로 변모하는 구간에 있다고 판단한다. 시밀러 비즈니스 멀티플로 바라보는 사고방식에서 탈피하자. 짐펜트라(Infliximab SC)는 시밀러가 아니라 신약이다. 미국에서 CPI에 연동되어 가격 인상이 가능하고, 리베이트/할인도 시밀러처럼 급격히 증가하지 않는다. 환자 수 증가에 따른 급격한 실적 성장이 가능하다. 이를 기반으로 한 셀트리온의 예상 EBITDA 마진율, 성장률은 산도즈, 오가논 등 시밀러 업체와 비교 불가하다. EBITDA 마진율은 주요 신약업체(릴리, 노보, 버텍스, 리제네론 등)와 비슷한 수준이며, EBITDA 성장률은 오히려 능가한다.

실적 전망

2024년 매출액 3조 4,539억원, 영업이익 7,807억원을 예상한다(vs. 컨센서스 매출액 3.5조원, 영업이익 6,600억원). 셀트리온헬스케어와 합병 과정에서 일시적으로 높아졌던 매출원가율이 재고 소진과 신규 제품 생산에 따라 빠르게 감소할 것으로 예상되며, 셀트리온-셀트리온헬스케어 판권에 따른 PPA 상각(약 1,200억원)이 상반기에 완료되며 하반기 가파른 이익 성장이 가능하다. 24년 짐펜트라 매출액은 2,880억원으로 추정한다.

2025년 매출액 4조 8,905억원(+42% YoY), 영업이익 1조 9,651억원(+152% YoY)을 예상한다(vs. 컨센서스 매출액 4.3조원, 영업이익 1.5조원). 연간 평균 환자수 3만 2천명을 가정해 짐펜트라 매출액을 1조 937억원으로 추정한다. 램시마V, 트룩시마의 매출 감소를 예상하나, 유럽 램시마 SC의 지속적인 성장, 유플라이마, 베그젤마의 고속 성장, 신규 바이오시밀러 졸레어, 악템라, 스텔라라 시밀러 출시에 따른 타라인 성장과 이익 개선이 예상된다.

결산기 (12월)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (십억원)	2,284	2,176	3,454	4,890	6,262
영업이익 (십억원)	647	651	776	1,965	2,804
영업이익률 (%)	28.3	29.9	22.5	40.2	44.8
순이익 (십억원)	538	536	627	1,662	2,387
EPS (원)	3,677	3,639	2,884	7,660	10,999
ROE (%)	13.4	5.1	3.6	9.1	11.8
P/E (배)	43.6	55.4	60.4	22.8	15.8
P/B (배)	5.1	2.3	1.9	1.8	1.6
배당수익률 (%)	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

CONTENTS

I. 투자 의견 및 밸류에이션	4
II. 실적 전망	6
III. 짐펜트라 상업적 성공 예상	8
미국 짐펜트라 Peak Sales 3조원 이상 추정	8
짐펜트라 타겟 환자 수 추정	9
짐펜트라 가격 추정	10
짐펜트라 25년 짐펜트라 매출액 1조원 추정	11
미국 IBD 시장에서 Infliximab 입지 견고	14
짐펜트라, SC 장점으로 infliximab IV 대비 우월	21
신규 기전 신약들과 비교해도 경쟁력 있다	23
IV. 미국 시밀러 시장 긍정적 변화 조짐	26
메디케어 Part B 및 Part D 약품 가격 직접 협상	26
메디케어 Part B 바이오시밀러 처방 환급(인센티브) 개선	27
메디케어 Part D 재설계	28
V. 바이오시밀러 신규 파이프라인 및 포트폴리오 경쟁 현황	32
신규 바이오시밀러 파이프라인	32
바이오시밀러 포트폴리오 경쟁 현황	38
Appendix. 기업개요	43
회사소개	43
주주구성 및 지배구조	43

I. 투자 의견 및 밸류에이션

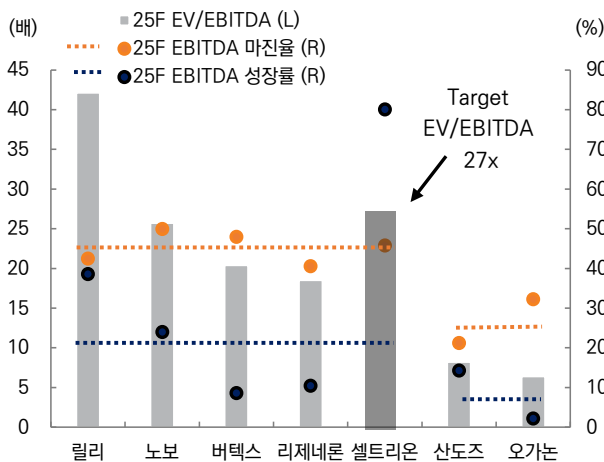
셀트리온에 대한 투자 의견 매수, 목표주가 28만원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 신약 짐펜트라 기반 본격적으로 이익이 개선되는 25년 EBITDA 2.2조원에 EV/EBITDA 27x를 적용해 목표주가를 산출했다.

12개월 선행 EBITDA 2.2조원의 근거는 짐펜트라의 상업적 성공이다. 우리는 25년에 짐펜트라 매출액이 1조원을 상회할 것으로 예상한다. EV/EBITDA 27x는 미국 주요 신약 업체(릴리, 노보, 버텍스, 리제네론)들의 평균이다.

바이오시밀러 비즈니스에 대한 멀티플 압박이 있다. 산도즈는 12개월 선행 EV/EBITDA 8x에 거래되고 있고, 오가논은 6x 수준이다. Viatris가 바이오시밀러 사업부를 Biocon에 매각한 총규모 33억달러는 22년 EBITDA에 16배 수준, 삼성바이오로직스가 바이오젠으로부터 에피스 지분 50% 지분 양수 총 규모 23억달러는 21년 EBITDA에 18배 수준이었다. 시밀러 비즈니스 특성상 새로운 경쟁자 진입에 따른 가격 인하 압박이 지속적으로 존재한다는 우려 때문이다.

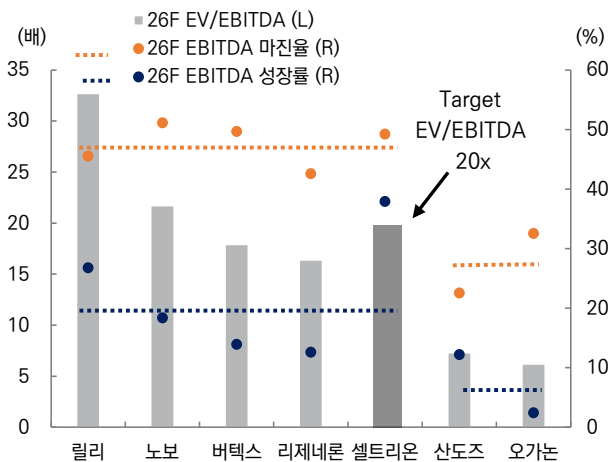
그러나 우리는 셀트리온이 신약 업체로 변모하는 구간에 있다고 판단한다. 시밀러 비즈니스 멀티플로 바라보는 사고방식에서 탈피하자. 짐펜트라(Infliximab SC)는 시밀러가 아니라 신약이다. 미국에서 매해 CPI에 연동되어 가격 인상이 가능하고, 리베이트/할인도 시밀러처럼 급격히 증가하지 않는다. 환자 수 증가에 따른 급격한 실적 성장이 가능하다. 이를 기반으로 한 셀트리온의 예상 EBITDA 마진율, 성장률은 산도즈, 오가논 등 시밀러 업체들과는 비교 불가하다. EBITDA 마진율은 주요 신약업체(릴리, 노보, 버텍스, 리제네론 등)와 비슷한 수준이며, EBITDA 성장률은 오히려 능가한다.

그림 1. 신약 및 시밀러 업체들과 25F 멀티플 비교



주: 셀트리온은 미래에셋증권 추정. 그 외 업체는 Factset 컨센서스
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 신약 및 시밀러 업체들과 26F 멀티플 비교



주: 셀트리온은 미래에셋증권 추정. 그 외 업체는 Factset 컨센서스
자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 셀트리온 Valuation (억원)

구분	내용
25F EBITDA	22,368
Target EV/EBITDA	27 * 글로벌 주요 신약 기업들의 EV/EBITDA 평균
EV	592,752
순차입금	12,492 * 24년 기준
기업가치	580,259
주식수 (천주)	207,207
목표 주가 (원)	280,038
현재 주가 (원)	174,300
상승 여력	60.7%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 주요 바이오시밀러/제네릭 플레이어 Valuation Table (조원, 십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		PSR		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
산도즈	21.8	14,243	15,127	2,386	2,767	16.8	18.3	1,188	1,525	12.6	13.8	13.4	11.4	1.7	1.6	1.5	1.4	9.2	7.9
오가논	7.3	8,888	9,020	2,675	2,743	30.1	30.4	1,579	1,637	207.6	89.8	4.6	4.5	9.6	4.0	0.8	0.8	6.3	5.8
테바	25.5	22,204	23,130	5,938	6,457	26.7	27.9	3,902	4,392	29.5	26.3	6.6	5.9	2.0	1.6	1.2	1.1	7.0	6.0
비아트리스	17.3	20,892	20,490	6,246	6,113	29.9	29.8	4,607	4,596	15.5	14.9	3.8	3.8	0.6	0.6	0.8	0.8	5.4	5.2
바이오콘	7.0	2,697	3,200	340	496	12.6	15.5	145	261	4.0	6.7	48.5	26.8	1.9	1.8	2.6	2.2	14.9	11.4
셀트리온	35.9	3,435	4,255	654	1,550	19.0	36.4	531	1,243	3.0	6.6	70.9	30.4	2.1	2.0	11.0	8.9	36.5	20.1
평균						22.5	26.4			45.4	26.4	24.7	13.8	3.0	1.9	3.0	2.5	13.2	9.4

자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 주요 신약 플레이어 Valuation Table (조원, 십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		PSR		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
일라이릴리	1,197.3	59,480	73,203	20,301	28,153	34.1	38.5	17,055	23,930	71.8	63.3	66.5	47.5	47.7	30.1	20.1	16.4	54.5	39.0
노보 노디스크	668.5	58,401	70,340	26,358	32,208	45.1	45.8	20,943	25,635	72.0	66.0	42.5	34.5	30.6	22.8	15.4	12.8	31.9	25.7
리제네론	160.4	19,150	20,679	7,053	7,856	36.8	38.0	7,103	7,639	16.5	15.2	23.8	22.2	3.9	3.4	8.4	7.8	19.8	17.2
버텍스	169.0	14,904	16,135	6,942	7,573	46.6	46.9	6,176	6,573	20.6	19.1	28.0	26.0	5.8	5.0	11.3	10.5	21.1	18.6
아스트라제네카	335.9	71,854	77,364	23,374	26,454	32.5	34.2	17,701	20,394	30.0	30.7	19.2	16.7	5.8	5.1	4.7	4.4	14.5	12.6
셀트리온	35.9	3,435	4,255	654	1,550	19.0	36.4	531	1,243	3.0	6.6	70.9	30.4	2.1	2.0	11.0	8.9	36.5	20.1
평균						39.0	40.7			42.2	38.9	36.0	29.4	18.8	13.3	12.0	10.3	28.4	22.6

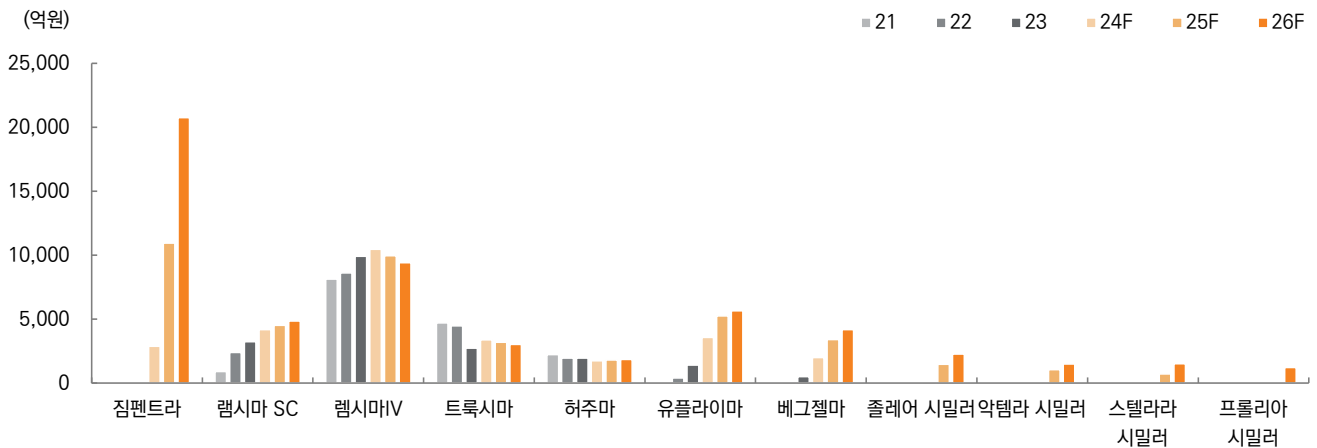
자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 전망

2024년 매출액 3조 4,539억원, 영업이익 7,807억원을 예상한다. 셀트리온헬스케어와 합병 과정에서 일시적으로 높아졌던 매출원가율이 재고 소진과 신규 제품 생산에 따라 빠르게 감소할 것으로 예상되며, 셀트리온-셀트리온헬스케어 판권에 따른 PPA 상각(약 1,200억원)이 상반기에 완료되며 하반기 가파른 이익 성장이 가능하다. 24년 짐펜트라 매출액은 2,880억원으로 추정한다.

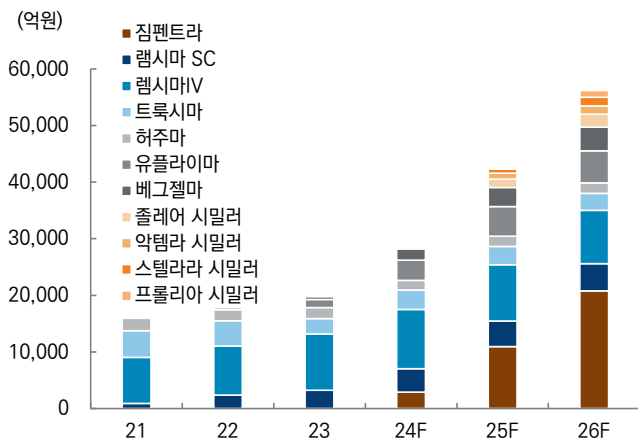
2025년 매출액 4조 8,905억원(+42% YoY), 영업이익 1조 9,651억원(+152% YoY)을 예상한다. 연간 평균 환자수 3만 2천명을 가정해 짐펜트라 매출액을 1조 937억원으로 추정한다. 램시마IV, 트룩시마의 매출 감소를 예상하나, 유럽 램시마 SC의 지속적인 성장, 유플라이마, 베그젤마의 고속 성장, 신규 바이오시밀러 졸레어, 악템라, 스텔라라 시밀러 출시에 따른 답라인 성장과 이익 개선이 예상된다.

그림 3. 각 아이템별 연간 매출 추정



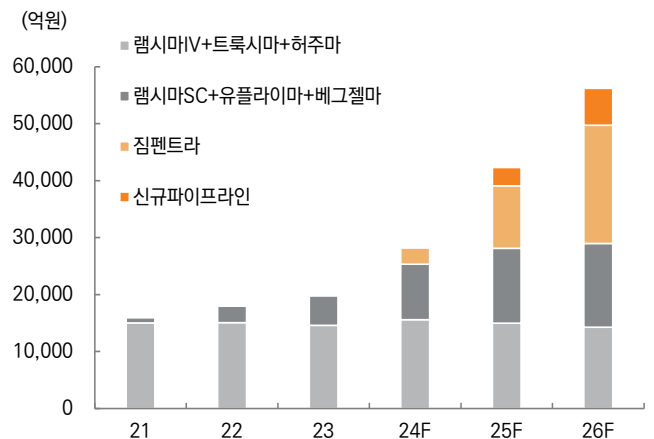
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 각 연도별 주요 아이템 매출 추정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 각 연도별 주요 아이템 매출 추정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 분기 및 연간 실적 추정

(억원, %)

	1Q24	2Q24F	3Q24F	4Q24F	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024F	2025F	2026F
매출액	7,370	7,405	9,423	10,388	10,991	11,523	13,092	13,298	34,539	48,905	62,621
YoY 성장률					49.1	55.6	38.9	28.0		41.6	28.0
집펜트라		54	969	1,857	2,176	2,548	2,920	3,293	2,880	10,937	20,763
YoY 성장률						4,632.6	201.4	77.3		279.7	89.8
램시마 SC	1,172	966	1,008	1,025	1,076	1,111	1,144	1,184	4,171	4,515	4,846
YoY 성장률					-8.2	15.0	13.5	15.5		8.3	7.3
램시마 IV	2,996	2,457	2,554	2,462	2,678	2,459	2,517	2,315	10,468	9,969	9,408
YoY 성장률					-10.6	0.1	-1.4	-6.0		-4.8	-5.6
트룩시마	977	869	935	607	924	838	893	544	3,388	3,199	3,014
YoY 성장률					-5.4	-3.6	-4.5	-10.5		-5.6	-5.8
허주마	391	464	436	439	441	454	453	457	1,729	1,804	1,854
YoY 성장률					13.0	-2.2	3.9	3.9		4.3	2.8
유폴라이마	651	784	913	1,227	1,262	1,282	1,298	1,401	3,575	5,243	5,648
YoY 성장률					93.8	63.6	42.2	14.2		46.7	7.7
베그젤마	326	391	557	723	774	825	875	925	1,997	3,400	4,188
YoY 성장률					137.8	111.0	57.1	27.9		70.3	23.2
졸레어 시밀러				113	146	293	439	585	113	1,463	2,271
YoY 성장률								420.0		1,200.0	55.3
악템라 시밀러					104	209	313	418		1,045	1,482
YoY 성장률											41.8
스텔라라 시밀러					71	142	213	284		710	1,513
YoY 성장률											113.0
프롤리아 시밀러											1,217
YoY 성장률											
CMO			623	473			642	487	1,096	1,129	1,163
YoY 성장률							3.0	3.0		3.0	3.0
제약/케미칼	811	845	828	837	832	834	833	834	3,321	3,334	3,294
YoY 성장률					2.7	-1.3	0.7	-0.3		0.4	-1.2
기타		576	600	624	506	528	550	572	1,800	2,156	1,960
YoY 성장률						-8.3	-8.3	-8.3		19.8	-9.1
매출총이익	3,067	3,659	5,391	6,752	7,281	7,778	9,001	9,309	18,868	33,369	45,874
YoY 성장률					137.4	112.6	67.0	37.9		76.9	37.5
매출총이익률	41.6	49.4	57.2	65.0	66.3	67.5	68.8	70.0	54.6	68.2	73.3
영업이익	154	749	2,868	4,036	4,022	3,867	5,848	5,914	7,807	19,651	28,040
YoY 성장률					2,505.5	416.5	103.9	46.5		151.7	42.7
영업이익률	2.1	10.1	30.4	38.9	36.6	33.6	44.7	44.5	22.6	40.2	44.8
EBITDA	1,470	1,770	3,923	4,817	5,267	4,519	6,526	6,056	11,980	22,368	30,845
YoY 성장률					258.2	155.3	66.4	25.7		86.7	37.9
EBITDA 마진율	20.0	23.9	41.6	46.4	47.9	39.2	49.8	45.5	34.7	45.7	49.3
순이익	208	332	2,196	3,582	3,952	2,985	4,362	5,448	6,269	16,621	23,869
YoY 성장률					1,802.9	799.8	98.7	52.1		165.1	43.6
순이익률	2.8	4.5	23.3	34.5	36.0	25.9	33.3	41.0	18.2	34.0	38.1

자료: 미래에셋증권 리서치센터

III. 짐펜트라 상업적 성공 예상

염증성장질환(Inflammatory Bowel Disease)
장에 원인불명의 염증이 만성적으로 생기는 질환. 대표적으로 대장에 주로 발생하는 궤양성대장염(Ulcerative Colitis, UC)과 입부터 항문까지 위장관 전체에 발생하는 크론병(Crohn's Disease, CD)으로 구분



미국 짐펜트라 Peak Sales 3조원 이상 추정

짐펜트라(Zymfentra)는 셀트리온 자체 개발 피하제형(Subcutaneous, SC) infliximab으로, 2023년 10월 FDA허가를 획득했다. 허가 적응증은 최소 10주간 infliximab 정맥제형(Intravenous, IV) 유도요법 치료를 받은 1) 중등도 및 중증 궤양성 대장염(moderately to severely active Ulcerative colitis) 및 2) 중등도 및 중증 크론병(moderately to severely active Crohn's disease) 환자들에 대한 유지 요법이다.

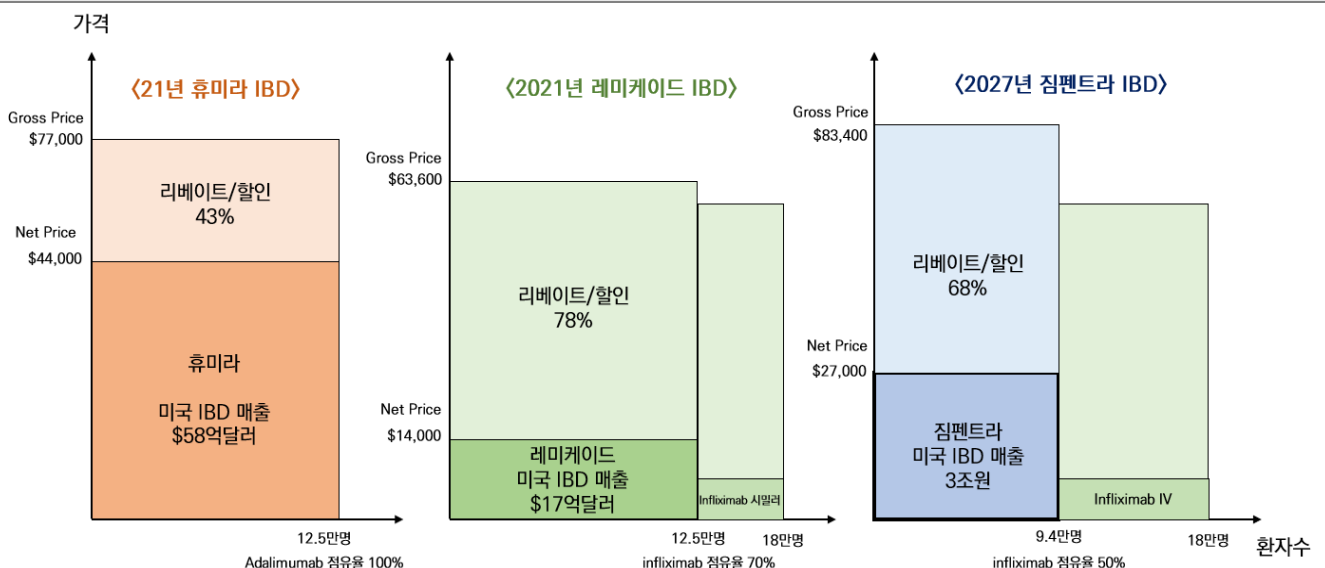
우리는 짐펜트라가 미국 연간 최대 매출액 3조원 이상의 블록버스터가 될 것으로 예상한다.

가능해 보기위해 경쟁 오리지널 IBD 제품과 비교해보자. 2021년 휴미라의 미국 IBD 시장 매출액은 58억달러다. 이는 중등도 및 중증 염증성장질환(궤양성대장염+크론병) 환자 63만 명 중 20% 점유율(약 12.5만명)에 Annual Net Price 44,000달러(List Price 77,000에서 43% 리베이트/할인)를 통해 도출된다

Infliximab IV 오리지널 레미케이드의 21년 IBD 매출액은 17억달러다. 이는 중증 염증성장질환 환자 63만명 중 20% 점유율(infliximab 토탈 28% 중 오리지널 70%) 약 12.5만명에 Annual Net Price 14,000달러(List Price 63,600달러에서 78% 리베이트/할인)를 통해 도출된다.

짐펜트라의 경우, infliximab의 중등도 및 중증 염증성장질환 환자 18.5만명 중 50% 점유율(약 9.4만명)과 Annual Net Price 27,000달러(List Price 83,400달러에서 68% 리베이트/할인)을 적용하면 3조원 수준의 매출액이 예상 가능하다.

그림 6. 오리지널 TNF-alpha 제제들로 가능해보는 짐펜트라 매출



자료: Evaluate Pharma, GlobalData, Clarevate, 미래에셋증권 리서치센터

집펜트라 타겟 환자 수 추정

미국 크론병 환자는 약 57만명, 이 중 중등도 및 중증 환자 비율은 약 43%, 궤양성대장염 환자는 약 84만명, 이 중 중등도 및 중증 환자 비율 약 48%를 고려할 때 미국 시장 집펜트라 타겟 환자는 약 66만명으로 추산된다. IQVIA, Clarevate 등 자료를 고려해 파악되는 현재 IBD 마켓의 인플릭시맙 점유율은 28% 수준이다. 적용하면 18.3만명으로 추산된다.

환자 수는 인플릭시맙 처방 데이터로 다시 확인해 볼 수 있다. 미국 infliximab 시장에는 오리지널 레미케이드, 바이오시밀러 인플렉트라, 렌플렉시스, 아브솔라가 출시되어 있다. Infliximab 토탈 최근 1년 처방 개수(unit)는 약 9.3백만 개다. 미국인 평균 체중 84kg 및 용법/용량(5mg/kg 0주, 2주 and 6주 투약 이후 8주 간격 투약) 1인당 평균 infliximab 투약 unit은 34.7개로, infliximab 환자 수는 약 27만명으로 추산된다. 인플릭시맙 적응증별 처방비율을 고려하면 IBD 처방비율 70%로 18.8만명이 도출된다.

표 5. 중등도 및 중증 IBD 환자 수 추정

	2023년 환자 수	reference	성분명	브랜드	점유율	환자 수
미국 크론병	573,412	- Evaluate Pharma Epidemiology	infliximab	레미케이드, 인플렉트라, 애브솔라 등	28%	182,960
중등도 및 중증	43.18%	- GlobalData	adalimumab	휴미라, 암제비타, 하드리마, 하리모즈 등	20%	130,686
미국 궤양성대장염	845,480	- Evaluate Pharma Epidemiology	other TNF-alpha	심포니, 심지아 등	4%	26,137
중등도 및 중증	48%	- Crohn's & Colitis 360	Interleukin-23	스텔라라, 스카이리지 등	24%	156,823
Total	653,430		IgG Mab	엔티비오 등	20%	130,686

자료: Evaluate Pharma, GlobalData, IQVIA, Clarivate, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

표 6. 최근 1년(23.06~24.05) 인플릭시맙 투약 환자 수 추정

처방 Unit	1회 투약 바이알	reference
레미케이드 4,769,512 51.0%	평균체중 84kg	- CDC
인플렉트라 2,577,296 27.6%	1 unit 용량 100mg	- JNJ
렌플렉시스 956,193 10.2%	1회 투약 unit 4.2	- 5 mg/kg, 5mg*84/100
아브솔라 1,043,406 11.2%	평균 투여 주기 6.3	- 0, 2 and 6 weeks, then every 8 weeks = 52주 / 8.25회.
최근 1년 처방 unit 9,346,407 100%	평균 1년 투약 unit 34.7	- 4.2x52주/6.3
IBD 비율 70% 추정 6,542,485 70%	최근 1년 환자 수 269,738	IBD 환자 비율 70% 추정 188,816

자료: Symphony Health Solutions, IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. IBD(궤양성대장염+크론병)의 환자수 기준 점유율 현황

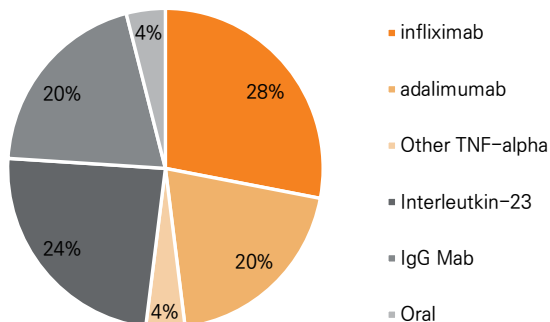
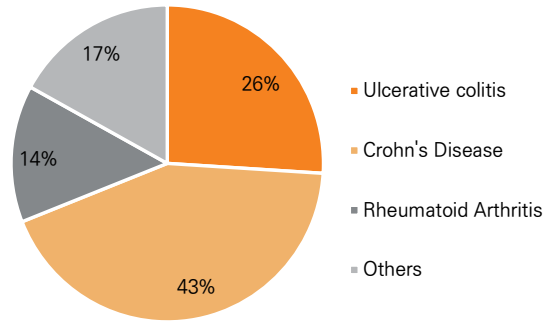


그림 8. 23년 infliximab 적응증별 처방 구분



자료: Evaluate Pharma, GlobalData, IQVIA, Clarivate, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

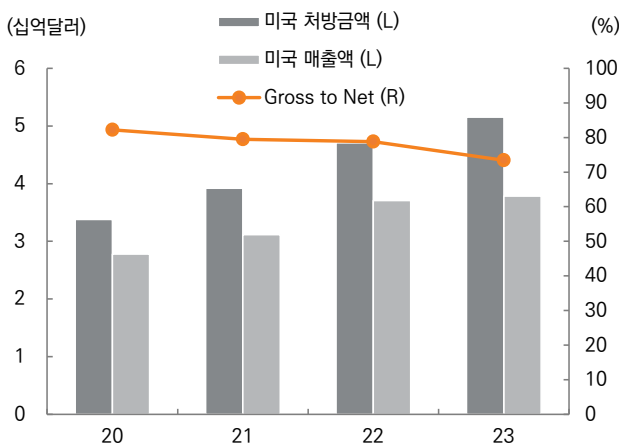
집펜트라 가격 추정

집펜트라의 월 가격(Gross Price)은 WAC 기준 3,091달러다. 여기에 PBM 등재를 위한 리베이트/할인, 도매상 수수료 등을 고려 후 실질적인 회사의 매출로 인식되는 Net Price(NSP)가 얼마일지가 중요하다.

일반적으로 오리지널 의약품의 경우 리베이트/할인 비율은 30~40% 수준이다. 경쟁약품인 다케다의 엔티비오는 23년 기준 27% 수준의 리베이트/할인이 적용되고 있는 것으로 보인다. 휴미라는 특허만료 전 40% 수준이었다. 인플릭시맙의 오리지널인 레미케이드는 특허만료와 시밀러가 등장하기 전 30% 수준이었으나, 현재는 78% 수준이다. 대표적인 인플릭시맙 시밀러인 인플렉트라는 출시 초기 0% 수준이었으나, 다수의 시밀러 등장, 오리지널의 리베이트/할인 증가로 현재는 90% 수준으로 파악된다.

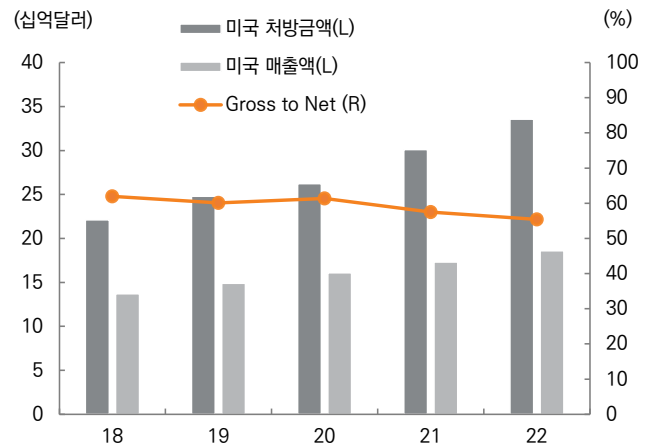
우리는 집펜트라의 리베이트/할인, 도매상 수수료 등 비율을 65% 수준으로 예상한다. ‘인플릭시맙’ 물질에 대한 경쟁은 치열하나, 신약 트랙(BLA)으로 허가를 획득했고, 유일한 infliximab SC 제형이기에 시밀러와 오리지널 의약품 중간 수준으로 예상한다.

그림 9. 엔티비오 미국 처방금액 및 매출액, 매출액/처방액 비율



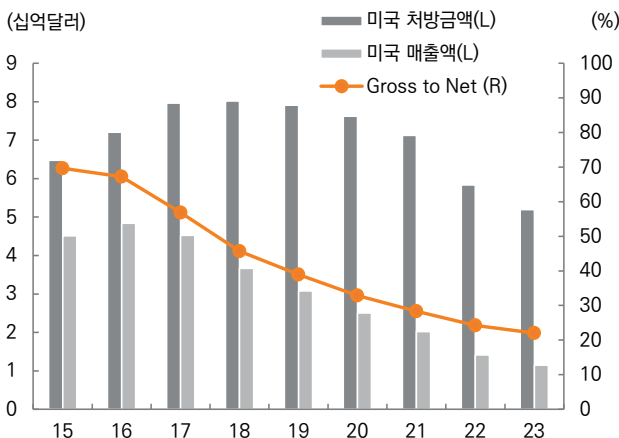
자료: Symphony Health Solutions, Takeda, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 휴미라 미국 처방금액 및 매출액, 매출액/처방액 비율



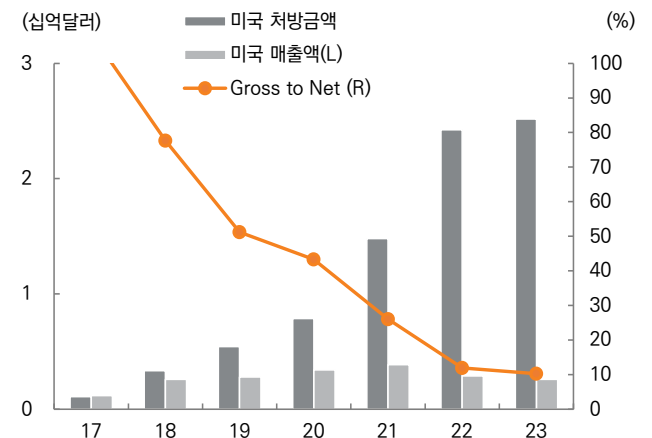
자료: Symphony Health Solutions, AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 레미케이드 미국 처방금액 및 매출액, 매출액/처방액 비율



자료: Symphony Health Solutions, J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 인플렉트라 미국 처방금액 및 매출액, 매출액/처방액 비율



자료: Symphony Health Solutions, Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

25년 짐펜트라 매출액 1조원 추정

짐펜트라 미국 매출액은 24년 2,880억원, 25년 1조 937억원, 26년 2조 763억원으로 추정한다. 26년 말까지 인플렉시맵 점유율 40% 달성을 예상하며, 연간 WAC 약가 3% 인상, 리베이트/할인 비율 1%p 증가를 가정했다.

출시 3년차 40% 수준(약 7.5만명)의 점유율은 독일에서의 렘시마 SC 침투율을 참조했다. 유럽 주요 5개국의 렘시마 SC 침투율은 출시 3년차 21% 수준이지만, 독일에서는 39% 수준이다. 독일은 셀트리온의 직판 영업이 가장 빠르게 안정화된 지역이자, 병원 및 클리닉 영업 환경이 미국과 비슷한 것으로 알려져 있다.

출시 초기 보험 등재는 순항중이다. 지난 4월 미국 전역에서 1억명에 달하는 가입자를 보유하고 있는 익스프레스 스크립츠(ESI)의 처방집(National Preferred Formulary)에 선호 의약품(preferred drug)으로 등재되었다. ESI는 23년 기준 미국 PBM 시장 점유율 23%를 차지하고 있다. 이외에도 CVS Health, OptumRx의 처방집 등재를 위한 협상을 진행중이다. 결과는 7월 내 나올 것으로 예상된다.

표 7. 짐펜트라 분기 매출 추정

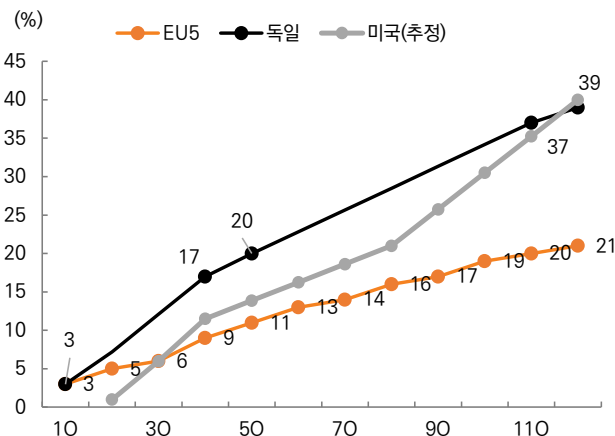
(천명,억원)

짐펜트라	1Q24F	2Q24F	3Q24F	4Q24F	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	1Q26F	2Q26F	3Q26F	4Q26F	24F	25F	26F
미국 크론병 (천명)	576	576	576	576	580	580	580	580	583	583	583	583			
moderate to severe(43.2%)	249	249	249	249	250	250	250	250	252	252	252	252			
미국 궤양성대장염 (천명)	853	853	853	853	861	861	861	861	868	868	868	868			
moderate to severe(48%)	409	409	409	409	413	413	413	413	417	417	417	417			
Total	658	658	658	658	663	663	663	663	668	668	668	668			
% of infliximab(28%)		184	184	184	186	186	186	186	187	187	187	187			
침투율		1.0%	6.0%	11.5%	13.9%	16.3%	18.6%	21.0%	25.8%	30.5%	35.3%	40.0%			
환자 수(누적)		1,843	11,061	21,200	25,771	30,183	34,594	39,005	48,175	57,062	65,949	74,835			
Monthly Price		6,181	6,181	6,181	6,367	6,367	6,367	6,367	6,558	6,558	6,558	6,558			
분기 총 매출		11.4	205	393	492	576	661	745	948	1,123	1,297	1,472	610	2,474	4,840
Rebate/Discount		65%	65%	65%	66%	66%	66%	66%	67%	67%	67%	67%	65%	66%	67%
분기 순 매출(\$1000)		4.0	72	138	167	196	225	253	313	370	428	486	213	841	1,597
원화 순 매출(원달러 1350원)		54	969	1,857	2,176	2,548	2,920	3,293	4,066	4,816	5,566	6,316	2,880	10,937	20,763

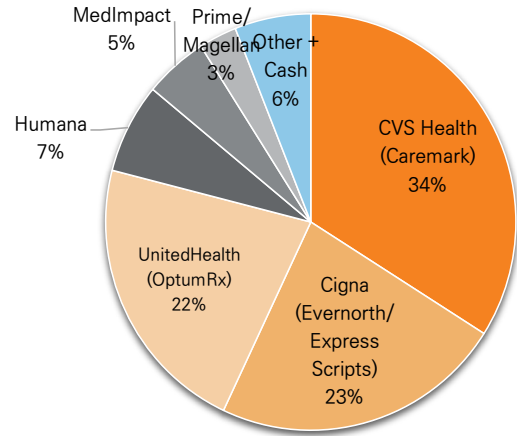
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. EU5 및 독일의 렘시마 SC 침투율

그림 14. 미국 PBM 시장 점유율



자료: IQVIA, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터



자료: Drug Channels Institute, 미래에셋증권 리서치센터

기대할만한 점은 경영진이 직접 짐펜트라 영업을 지휘하고 있다는 점이다. 서정진 회장은 최근 미국 전역 50개주 약 2,700개의 IBD 클리닉 및 대형병원과의 미팅을 완료했다. 서정진 회장의 차남 서준석 미국 현지법인장도 영업에 박차를 가하고 있다. DDW(Digestive Disease Week) 등 다양한 학회에 직접 참가하며 짐펜트라의 우수성을 알리고 있다.

현재 미국 법인 인력 약 100명에서 올해 말 200명, 내년 300명까지 늘릴 계획이다. 또한 향후 TV광고 등을 통해 환자들에 대한 짐펜트라의 노출도 극대화시킬 예정이다.

서준석 미국 법인장 짐펜트라 관련 주요 QnA

Q. 경쟁사의 인력은 어느 정도인지?

- 기본적인 세일즈 인력이 140명 정도. MSL(의사 전담 영업사원들)도 우리보다 많음. 인건비가 굉장히 높은 편이라 크게 인력을 확장하는 것보다 효율적인 운영이 중요. 최저의 비용으로 최고의 결과가 나올 수 있도록 운영 중.

Q. 경쟁사 대비 짐펜트라 제품의 차별 포인트는?

- 1) 이미 확보된 환자군이 있는 것. 2) TNF-alpha 타겟이라는 점. CD에는 TNF-alpha 타겟이 가장 효과적이기 때문에 몇 십년 된 레미케이드가 아직도 제일 많이 쓰이고 있는 것. 오리지널 레미케이드社, SC 개발 시도 실패. 당사는 몇 십년 간의 개발 노하우와 golden standard를 기반으로 1) 상온 보관이 가능한 2) 오토 인젝터 SC를 개발했음. 굉장한 경쟁력인 것.

Q. Adalimumab, infliximab IBD 에서의 점유율 차이는 어느 정도?

- 인플릭시맵이 압도적. 휴미라 바이오시밀러가 IBD에서 많이 쓰이는 것은 미국 밖에 없음. 미국에서도 휴미라 바이오시밀러를 IBD에 적극 도입하는 것은, 여러 결과 측면에서 다소 꺼려함. 실제 TNF-alpha를 가장 광범위하게 잡을 수 있는 인플릭시맵이 아직도 오래 쓰이는 이유.

Q. IV 요법에서 짐펜트라로 넘어오게 되면, 환자 입장에서 SC가 IV 바이오시밀러만큼 싸지 않아 가격 저항이 있지 않을까?

- 바이오시밀러에서, ASP는 시간이 지나며 하락하는 것은 맞음. 그러나 바이오시밀러나 신약이냐에 따라 ASP 하락이 적용되는 분야/되지 않는 분야가 나뉨. 우리 제품은 신약이라, ASP 하락이 적용 안됨. Co-pay의 범위, 제조사의 PSP 등을 통해 환자가 ASP에 추가로 금액을 지불하는데 당사는 환자의 부담이 없게 내부 시스템 구축되어 있음.
- SC는 pharmacy benefit에 속해 있는 제품이자 신약이기 때문에 경쟁사가 없어서, 바이오시밀러와 같은 속도로 ASP가 하락하는 것은 아니며 PBM 리베이트 측면에서 실제 가격을 당사가 유리하게 가져갈 수 있는 구조.

Q. 미국에서 확인 가능한 ASP는 메디케어 제품들이라면, 매출액으로 찍히는 Q* 실제가격 측면에서는 어떠한가?

- 등재가는 고정. 분기가 지남에 따라 ASP에 반영되는 여러 항목들이 달라짐. 공보함과 미국 내 약가를 관리하는 CMS가 어느정도 축적된 데이터를 기반, ASP announce함. ASP에 따라 환급 금액 달라질 수 있으며 병원 관계자들 ASP가 높은 제품 선호하는데, 당사의 경우 ASP 높은 상황이라 경쟁력 있음.

Q. 영업 환경은 어떠한지? 인플렉트라 화이자 간판 때와는 달리, uptake가 빠르나?

- Uptake는 점점 올라가고 있음. 미국은 짐펜트라가 인플렉트라와는 완전히 다르게 인지하는 분위기. 굉장히 긍정적으로 보고 있음.

Q. 법인장님 오시기 전/후 차이?

- 1) 의사결정의 속도 2) 중요한 사업을 책임지고 결정할 수 있음.

Q. 미국 법인 자체적인 BEP 시점은?

- 금년 말을 목표로 하고 있음. 1) 인건비 등 비용 hurdle 2) 높은 물가가 가장 큰 어려움.

Q. 짐펜트라의 리베이트가 시밀러보다 낮은지?

- 맞다. 브랜드 제품에 근접한 수준. ESI 등재되며, 숫자에 대한 부분은 이미 협의가 완료되었고, 이윤이 남는 구조로 잘 가고 있음.

Q. 짐펜트라, 기존에 바이오시밀러 협상했을 때와는 분위기가 다른지?

- 많이 다름. 아무래도 우리 요구 들어주려는 분위기. Bargaining power 생김. 휴미라의 경우, 어떤 기업들은 경매수준으로 원가도 나오기 힘든 계약 싸움을 하기도 함. PBM들도 1년을 돌아보니 휴미라 외 크게 이윤 남는 바이오시밀러 제품 없었음.

그림 15. DDW 2024에 참가해 짐펜트라를 설명하는 경영진



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. DDW 2024 행사장 주변의 짐펜트라 홍보 차량



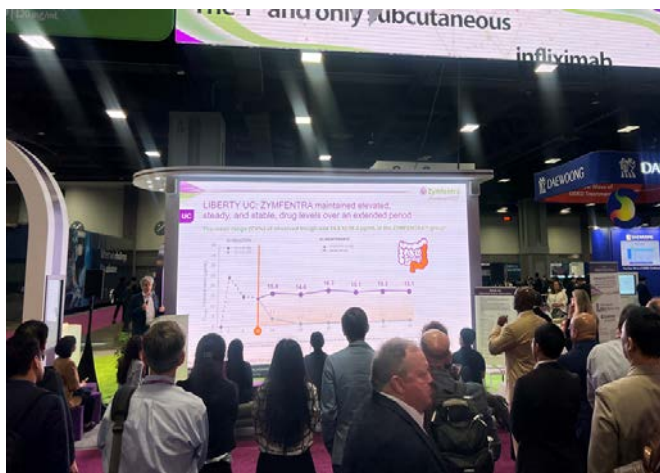
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. DDW 2024의 Product Theater에서 짐펜트라 세션



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. DDW 2024 셀트리온 부스에서의 짐펜트라 Live PT



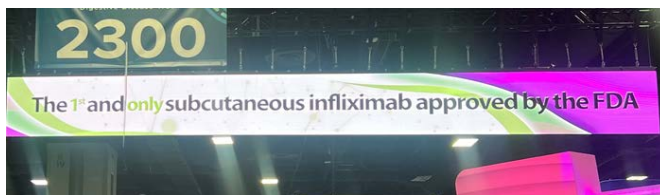
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 짐펜트라 오토 인젝터



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. DDW 2024에서 짐펜트라 홍보 문구
The 1st and only subcutaneous infliximab approved by the FDA



자료: 미래에셋증권 리서치센터

미국 IBD 시장에서 Infliximab 입지 견고

AGA(American
Gastroenterological
Association)
미국 소화기 협회

Infliximab은 1998년 FDA 허가 이후 현재까지 사용되고 있는 약물로 미국 시장에서 입지가 상당히 견고하다. AGA의 치료 가이드라인에서는 인플릭시맙을 강력히 권고하고 있다.

크론병(Crohn's Disease, CD): AGA 전문위원단은 중등도 및 중증 관강(luminal) 크론병 환자에게 관해 유도 및 유지를 위해 1) 인플릭시맙, 아달리무맙, 세르톨리주맙 페골, 베돌리주맙 또는 우스테키누맙을 사용할 것을 강력히(strong) 권고하고 있다. 또한, 2) 항문주위 누공이 있는 크론병 환자에게 누공 완화의 유도 및 유지를 위해 인플릭시맙 사용을 강력히 권고하고 있다. 권장사항의 근거는 1) 각 제제들과 위약을 비교한 다수의 무작위 대조 시험 결과, 각 약물들의 적극적 개입이 관해 유도 및 관해 유지에 위약보다 우수했고, 2) 누공이 있는 위약 대조 임상시험에서 인플릭시맙은 18주 이내에 누공 폐쇄 완화 유도율이 더 높았다는 점이다(RR, 0.52: 95% CI, 0.34-78)

표 8. 중등도 및 중증 크론병에 대한 AGA 가이드라인 요약

권장사항	추천 강도	증거 강도
1A. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA recommends the use of anti-TNF α over no treatment for induction and maintenance of remission Comment: Though the evidence supporting <u>infliximab</u> and adalimumab was moderate certainty, the evidence for certolizumab pegol was low certainty	강력히	보통
1B. the AGA suggests the use of vedolizumab over no treatment for the induction and maintenance of remission.	조건부	유도: 중간 유지: 보통
1C. the AGA recommends the use of ustekinumab over no treatment for the induction and maintenance of remission	강력히	보통
1D. the AGA suggests against the use of natalizumab over no treatment for the induction and maintenance of remission	조건부	보통
2A. In adult outpatients with moderate to severe CD who are naïve to biologic drugs, the AGA recommends the use of <u>infliximab</u> , adalimumab, or ustekinumab, over certolizumab pegol for the induction of remission / and suggests the use of vedolizumab over certolizumab pegol for the induction of remission	강력히 /조건부	보통 /낮음
2B. In adult outpatients with moderate to severe CD who never responded to anti-TNF α (primary nonresponse), the AGA recommends the use of ustekinumab / and suggests the use of vedolizumab over no treatment for the induction of remission	강력히 /조건부	보통 /낮음
2C. In adult outpatients with moderate to severe CD who previously responded to infliximab (secondary nonresponse), the AGA recommends the use of adalimumab or ustekinumab / and suggests the use of vedolizumab over no treatment for the induction of remission	강력히 /조건부	보통 /낮음
3A. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA suggests against the use of thiopurines over no treatment for achieving remission	조건부	매우낮음
3B. In adult outpatients with quiescent moderate to severe CD (or patients in corticosteroid-induced remission), the AGA suggests the use of thiopurines over no treatment for the maintenance of remission	조건부	낮음
3C. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA suggests the use of subcutaneous or intramuscular methotrexate over no treatment for the induction and maintenance of remission	조건부	보통
3D. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA suggests against the use of oral methotrexate over no treatment for the induction and maintenance of remission	조건부	매우낮음
4. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA recommends the use of biologic drug monotherapy over thiopurine monotherapy for the induction of remission	강력히	보통
5A. In adult outpatients with moderate to severe CD who are naïve to biologics and immunomodulators, the AGA suggests the use of <u>infliximab</u> in combination with thiopurines for the induction and maintenance of remission over infliximab monotherapy	조건부	보통
5B. In adult outpatients with moderate to severe CD who are naïve to biologics and immunomodulators, the AGA suggests the use of adalimumab in combination with thiopurines for the induction and maintenance of remission over adalimumab monotherapy	조건부	매우낮음
5C. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA makes no recommendation regarding the use of, ustekinumab or vedolizumab in combination with thiopurines or methotrexate over biologic drug monotherapy for the induction and maintenance of remission	권장하지 않음	증거 불충분
6. In adult outpatients with quiescent CD on combination therapy, the AGA makes no recommendation for withdrawal of either the immunomodulator or the biologic over ongoing combination therapy of a biologic and an immunomodulator	권장하지 않음	증거 불충분
7. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA suggests early introduction with a biologic with or without an immunomodulator rather than delaying their use until after failure of mesalamine and/or corticosteroids	조건부	낮음
8A. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA suggests the use of corticosteroids over no treatment for induction of remission	조건부	보통
8B. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA recommends against the use of corticosteroids over no treatment for maintenance of remission	강력히	보통
9. In adult outpatients with moderate to severe CD, the AGA recommends against the use of 5-ASA or sulfasalazine over no treatment for the induction or maintenance of remission	강력히	보통

권장사항	추천 강도	증거 강도
10A. In adult outpatients with CD and active perianal fistula, AGA recommends the use of infliximab over no treatment for the induction and maintenance of fistula remission	강력히	보통
10B. In adult outpatients with CD and active perianal fistula, AGA suggests the use of adalimumab, ustekinumab, or vedolizumab over no treatment for the induction or maintenance of fistula remission.	조건부	낮음
10C. In adult outpatients with CD and active perianal fistula without perianal abscess, the AGA suggests against the use of antibiotics alone over no treatment for the induction of fistula remission	조건부	낮음
11. In adult outpatients with CD and active perianal fistula without perianal abscess, the AGA recommends the use of biologic agents in combination with an antibiotic over a biologic drug alone for the induction of fistula remission	강력히	보통

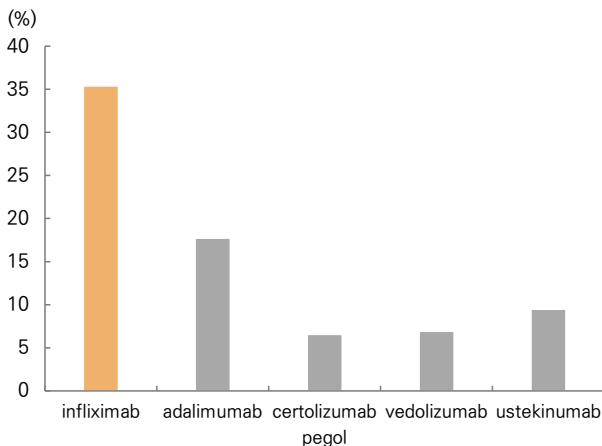
자료: AGA, 미래에셋증권 리서치센터

표 9. 중등도 및 중증 관장 크론병 환자 치료 약물을 위약 비교 무작위 대조시험 결과

	관해 유도(Induction of remission)			관해 유지 (Maintenance of Remission)		
	약물군	위약군	위약 조정 관해 유도율	약물군	위약군	위약 조정 관해 유지율
infliximab	29/52(55.8%)	11/54(20.4%)	35.4%	44/113(38.9%)	23/110(20.9%)	18.0%
adalimumab	72/268(26.9%)	24/263(9.1%)	17.7%	85/212(40.1%)	30/210(14.3%)	25.8%
certolizumab pegol	161/616(26.1%)	119/608(19.6%)	6.6%	149/542(27.5%)	93/536(17.4%)	10.1%
vedolizumab	72/429(16.8%)	35/355(9.9%)	6.9%	60/154(39.0%)	33/153(21.6%)	17.4%
ustekinumab	129/589(21.9%)	73/588(12.4%)	9.5%	99/200(49.5%)	67/204(32.8%)	16.7%

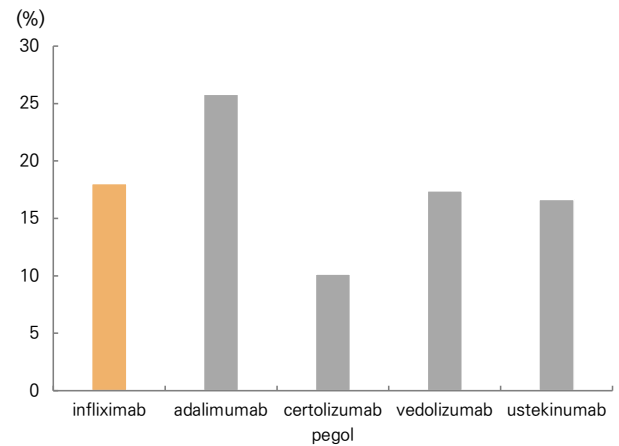
자료: AGA, AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 위약 조정 관해 유도율



자료: AGA, AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 위약 조정 관해 유지율



자료: AGA, AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. 중등도 및 중증 누공성 크론병 환자 치료 약물을 위약 비교 무작위 대조시험 결과

	누관 관해 (fistula remission) 실패비율			관해 유지 (Maintenance of Remission) 실패비율		
	위약군	약물군	Relative Risk	위약군	약물군	Relative Risk
infliximab	27/31(87.1%)	14/31(45.2%)	0.52; 95% CI, 0.34-0.78	79/99(79.8%)	58/96(60.4%)	0.76; 95% CI, 0.63-0.92
adalimumab	28/31(90.3%)	31/32(90.3%)	1.08; 95% CI, 0.93-1.27	40/47(85.1%)	19/30(63.3%)	0.73; 95% CI, 0.54-0.97
certolizumab pegol	58/91(63.7%)	47/74(63.5%)	1.01; 95% CI, 0.80-1.27	25/30(83.3%)	18/28(64.3%)	0.77; 95% CI, 0.56-1.06
vedolizumab	16/18(88.9%)	28/39(71.8%)	0.81; 95% CI, 0.63-1.04	16/18(88.9%)	27/39(69.2%)	0.78; 95% CI, 0.60-1.02
ustekinumab	67/77(87.0%)	52/70(74.3%)	0.85; 95% CI, 0.73-1.00	6/11(54.5%)	3/15(20%)	0.37; 95% CI, 0.12-1.15

자료: AGA, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 각 약물간 환자들의 임상적 관해 유도의 비교 효능 데이터

	Relative effect, OR (95% CI)	증거의 질
약물 vs. infliximab		
Adalimumab	0.64 (0.22-1.88)	Low (very serious imprecision)
Certolizumab pegol	0.23 (0.10-0.55)	Moderate (imprecision)
Vedolizumab	0.46 (0.16-1.26)	Low (very serious imprecision)
Ustekinumab	0.47 (0.19-1.12)	Low (very serious imprecision)
약물 vs. adalimumab		
Certolizumab pegol	0.36 (0.15-0.86)	Moderate (imprecision)
Vedolizumab	0.71 (0.25-1.98)	Low (very serious imprecision)
Ustekinumab	0.73 (0.30-1.76)	Low (very serious imprecision)
약물 vs. certolizumab pegol		
Vedolizumab	1.97 (0.88-4.41)	Low (very serious imprecision)
Ustekinumab	2.02 (1.09-3.75)	Moderate (imprecision)
약물 vs. vedolizumab		
Ustekinumab	1.02 (0.45-2.32)	Low (very serious imprecision)

자료: AGA, 미래에셋증권 리서치센터

궤양성대장염(Ulcerative Colitis, UC): AGA 전문위원단은 중등도 및 중증 궤양성 대장염 환자에게 관해 유도 및 유지를 위해 1)인플릭시맙, 아달리무맙, 골리무맙, 베돌리주맙, 토파시티닙 또는 유스테키누맙을 사용할 것을 강력히(strong) 권고하고 있다. 환자가 자가 투여 피하 주사의 편리성을 더 중요하게 여기고 질병이 덜 심각한 환자의 경우 대안으로 아달리무맙을 선택할 수 있으나, 2) AGA는 관해 유도를 위해 아달리무맙 대신 인플릭시맙이나 베돌리주맙을 사용할 것을 제안하고 있다. 권장 사항의 근거는 1) 각 제제들과 위약을 비교한 다수의 무작위 대조 시험 결과, 이전 생물학적 제제 노출에 관계없이 모두 적극적 개입이 관해 유도 및 유지에서 위약보다 우수했고, 2) 베돌리주맙과 아달리무맙의 직접 비교 임상 시험에서 베돌리주맙 투여 군이 아달리무맙 투여 군보다 임상적 관해가 높게 나타났고, 네트워크 메타 분석 결과 아달리무맙에 비해 인플릭시맙의 우월하다는 추정이 가능하다는 점이다.

표 12. 중등도-중증 궤양성 대장염 관리를 위한 AGA 임상 지침 위원회의 권장사항 요약

권장사항	추천 강도	증거 강도
1. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis, the AGA recommends using infliximab , adalimumab, golimumab, vedolizumab, tofacitinib or ustekinumab over no treatment.	강력히	보통
2a. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis who are naïve to biologic agents, the AGA suggests using infliximab or vedolizumab rather than adalimumab, for induction of remission.	조건부	보통
2b. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis who are naïve to biologic agents, the AGA recommends that tofacitinib be only be used in biologic-naïve patients in the setting of a clinical or registry study.	권장하지 않음	증거 불충분
2c. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis who have previously been exposed to infliximab, particularly those with primary non-response, the AGA suggests using ustekinumab or tofacitinib, rather than vedolizumab or adalimumab for induction of remission.	조건부	낮음
3a. In adult outpatients with active moderate-severe ulcerative colitis, the AGA suggests against using thiopurine monotherapy for induction of remission.	조건부	매우 낮음
3b. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis in remission, the AGA suggests using thiopurine monotherapy, rather than no treatment, for maintenance of remission.	조건부	낮음
3c. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis, the AGA suggests against using methotrexate monotherapy, for induction or maintenance of remission.	조건부	낮음
4a. In adult outpatients with active moderate-severe ulcerative colitis, the AGA suggests using biologic monotherapy (TNF-α antagonists, vedolizumab or ustekinumab) or tofacitinib rather than thiopurine monotherapy for induction of remission.	조건부	낮음
4b. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis in remission, the AGA makes no recommendation in favor of, or against, using biologic monotherapy or tofacitinib, rather than thiopurine monotherapy for maintenance of remission.	권장하지 않음	증거 불충분
5a. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis, the AGA suggests combining TNFα antagonists, vedolizumab or ustekinumab with thiopurines or methotrexate, rather than biologic monotherapy.	조건부	낮음
5b. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis, the AGA suggests combining TNF-α antagonists, vedolizumab or ustekinumab with thiopurines or methotrexate rather than thiopurine monotherapy.	조건부	낮음
6. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis, the AGA suggests early use of biologic agents with or without immunomodulator therapy, rather than gradual step up after failure of 5-aminosalicylates.	조건부	매우 낮음
7. In adult outpatients with moderate-severe ulcerative colitis who have achieved remission with biologic agents and/or immunomodulators or tofacitinib, the AGA suggests against continuing 5-aminosalicylates for induction and maintenance of remission.	조건부	매우 낮음
8. In hospitalized adult patients with acute severe ulcerative colitis, the AGA suggests using intravenous methylprednisolone dose equivalent of 40 to 60mg/d rather than higher dose intravenous corticosteroids.	조건부	매우 낮음
9. In hospitalized adult patients with acute severe ulcerative colitis without infections, the AGA suggests against adjunctive antibiotics.	조건부	매우 낮음
10. In hospitalized adult patients with acute severe ulcerative colitis refractory to intravenous corticosteroids, the AGA suggests using infliximab or cyclosporine.	조건부	낮음
11. In hospitalized adult patients with acute severe ulcerative colitis being treated with infliximab, the AGA makes no recommendation on routine use of intensive vs. standard infliximab dosing.	권장하지 않음	증거 불충분

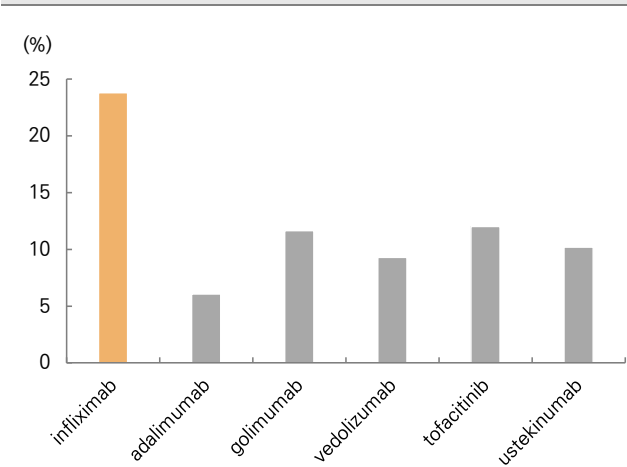
자료: AGA, 미래에셋증권 리서치센터

표 13. 중등도 및 중증 궤양성대장염 환자 치료 약물을 위약과 비교한 16건의 무작위 대조시험 결과

	관해 유도 (Induction of Remission)			관해 유지 (Maintenance of Remission)		
	약물군	위약군	위약 조정 관해 유도율	약물군	위약군	위약 조정 관해 유지율
infliximab	130/356(36.5%)	45/354(12%)	23.8%	108/333(32.4%)	48/334(14.4%)	18.1%
adalimumab	74/468(15.8%)	46/472(9.7%)	6.1%	84/425(19.8%)	29/342(8.5%)	11.3%
golimumab	58/324(17.9%)	20/320(7.2%)	11.7%	67/183(36.6%)	26/185(19.5%)	27.5%
vedolizumab	68/398(17.3%)	18/231(7.8%)	9.3%	74/163(45.4%)	33/168(19.6%)	25.8%
tofacitinib	176/938(18.8%)	19/282(6.7%)	12.0%	149/395(37.7%)	22/198(11.1%)	26.6%
ustekinumab	50/322(15.5%)	17/319(5.3%)	10.2%	77/176(43.8%)	42/175(24%)	19.8%

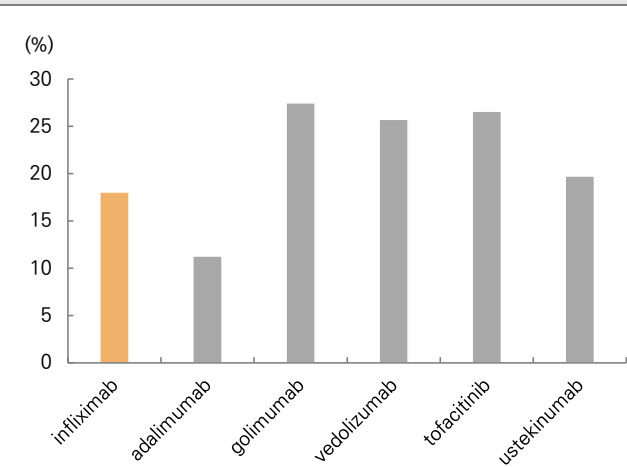
주: 관해 유도는 6~8주에 평가, 관해 유지는 30~54주에 평가
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 위약 조정 관해 유도율



자료: AGA, AbbVie, J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 위약 조정 관해 유지율



자료: AGA, AbbVie, J&J, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 각 약물간 환자들의 임상적 관해 및 내시경적 관해 유도의 비교 효능 데이터

	Relative effect, OR (95% CI)		증거의 질
	임상적 관해	내시경적 관해	
약물 vs. adalimumab			
Infliximab	2.10 (1.16-3.79)	2.10 (1.35-3.25)	Moderate (imprecision)
Golimumab	1.44 (0.76-2.75)	1.10 (0.71-1.71)	Low (very serious imprecision)
Vedolizumab	1.62 (1.14-2.31)	1.81 (1.29-2.53)	Moderate (imprecision)
Tofacitinib	1.10 (0.51-2.34)	1.28 (0.72-2.29)	Very low (very serious imprecision, intransitivity)
Ustekinumab	1.05 (0.48-2.32)	1.17 (0.65-2.13)	Low (very serious imprecision)
약물 vs. golimumab			
Infliximab	1.46 (0.73-2.90)	1.91 (1.20-3.03)	Low (very serious imprecision)
Vedolizumab	0.91 (0.44-1.86)	1.45 (0.80-2.61)	Low (very serious imprecision)
Tofacitinib	0.76 (0.33-1.76)	1.17 (0.64-2.12)	Very low (very serious imprecision, intransitivity)
Ustekinumab	0.73 (0.31-1.74)	1.07 (0.58-1.98)	Low (very serious imprecision)
약물 vs. vedolizumab			
Infliximab	1.60 (0.87-2.97)	1.32 (0.73-2.37)	Low (very serious imprecision)
Tofacitinib	0.84 (0.39-1.82)	0.80 (0.40-1.62)	Very low (very serious imprecision, intransitivity)
ustekinumab	0.80 (0.35-1.83)	0.74 (0.36-1.51)	Low (very serious imprecision)
약물 vs. tofacitinib			
Infliximab	1.91 (0.83-4.38)	1.64 (0.90-2.97)	Very low (very serious imprecision, intransitivity)
Ustekinumab	0.96 (0.38-2.45)	0.92 (0.45-1.89)	Very low (very serious imprecision, intransitivity)
약물 vs.ustekinumab			
Infliximab	2.00 (0.89-4.46)	1.78 (0.97-3.29)	Low (very serious imprecision)

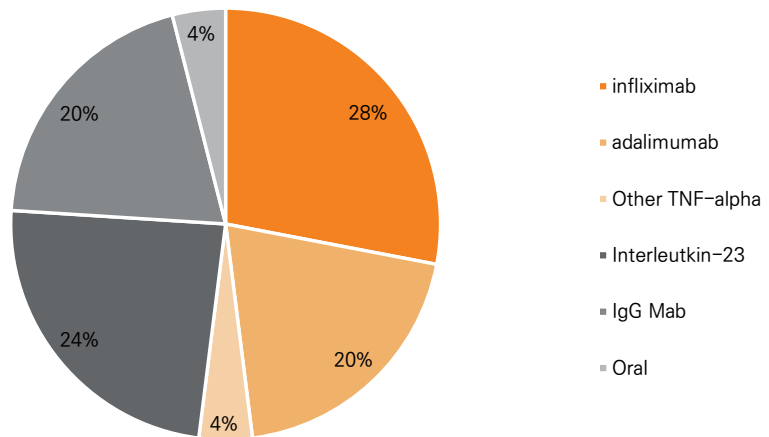
자료: AGA, 미래에셋증권 리서치센터

임상적 근거 및 가이드라인 영향으로 미국 IBD 약물들의 환자 점유율 1위는 현재 인플릭시맙이다. 뒤를 이어 동일 계열 TNF-alpha 아달리무맙, Interleukin-23 우스테키누맙, IgG Mab 베돌리주맙 등 순이다.

의사들의 선호도 또한 높다. 위장병 전문의 101명을 대상으로한 선호 의약품 설문에서도 인플릭시맙의 비중이 가장 높게 나타났다. 궤양성대장염에서 28%, 크론병에서 34%였다. 뒤를 이어 아달리무맙, 베돌리주맙 등이었다.

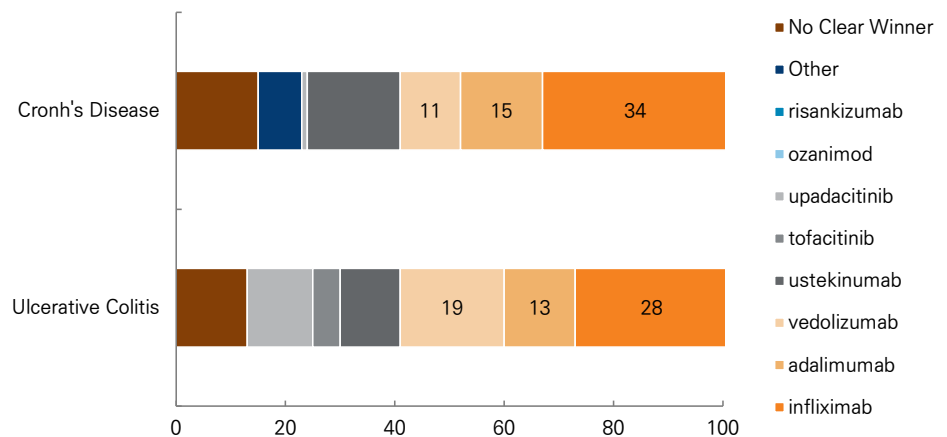
TNF-alpha를 타겟하는 약품이라도 특화되어 있는 적응증이 있다. 아달리누맙은 류마티스 관절염에, 인플릭시맙은 IBD이다. 인플릭시맙 오리지널 레미케이드와 아달리무맙 오리지널 휴미라가 특허만료되기 전인 2015년 기준으로 적응증별 처방비율은 휴미라는 첫번째 류마티스관절염, 두번째 건선, 레미케이드는 첫번째 크론병, 두번째 궤양성대장염이다.

그림 25. 염증성장질환(궤양성대장염+크론병)의 환자수 기준 점유율 현황



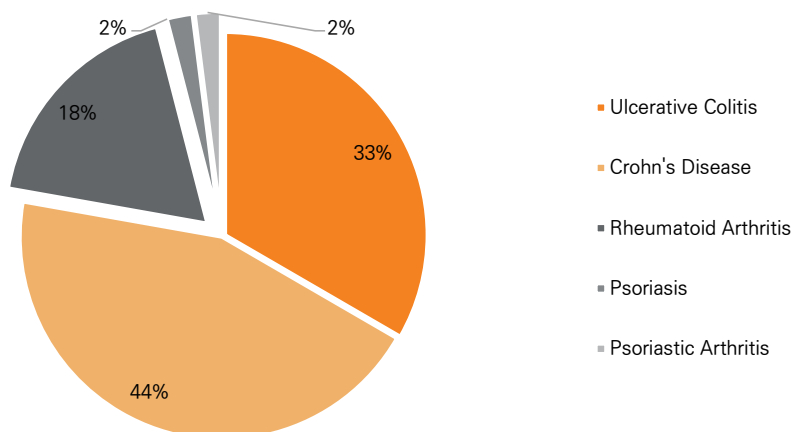
자료: IQVIA, Clarivate, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. IBD 환자에 치료에 있어 선호 약제 설문



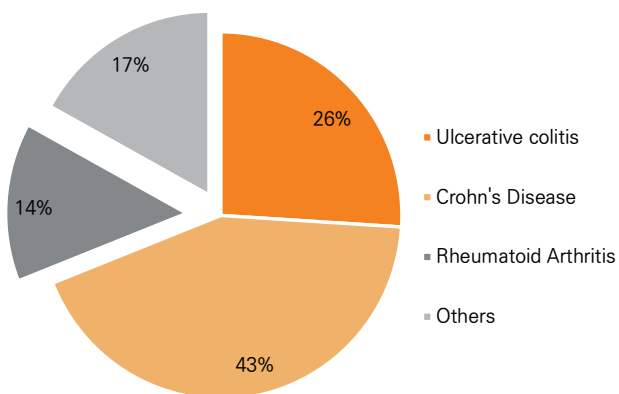
주: Please select the agen for UC/CD that you believe performs the best overall clinical factors. Please select one per row에 대한 위장병 전문의들의 응답 기반(n=101). 설문은 제품을 고르는 방식으로 진행되었으나 위 그래프에는 물질명만 기재
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 미국 레미케이드 적응증별 처방 비율(2015)



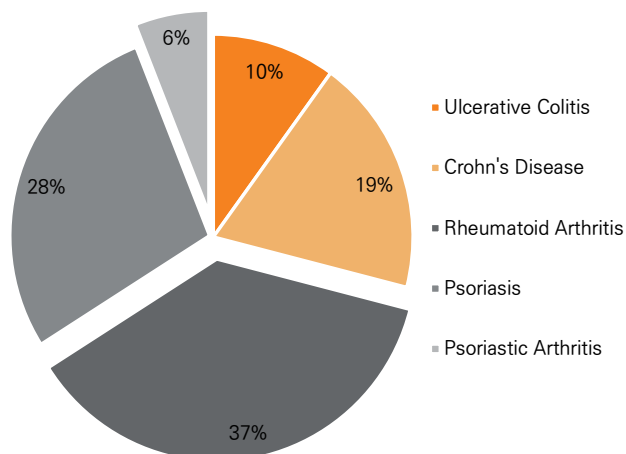
자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 글로벌 Infliximab 적응증 별 처방 비율(2023)



자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 미국 휴미라 적응증별 처방 비율(2015)



자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

짐펜트라, SC 장점으로 infliximab IV 대비 우월

짐펜트라(인플릭시맙 SC)는 인플릭시맙 IV 대비 1) 투여 시간의 절감, 2) 비용의 절감, 3) 안전성과 편의성, 4) 체내에 서서히 흡수됨으로써 일정한 약물농도를 유지, 더 나은 치료 효과를 보일 가능성이 있다는 장점이 있다.

1) 인플릭시맙 IV는 5mg/kg을 2시간 이상 동안 정맥 주입하는 반면, 짐펜트라는 빠르면 10초 이내에 투약이 완료된다.

2) 인플릭시맙 IV는 병원이나 헬스케어 시스템이 갖추어진 곳에서 투약해야하기 때문에 관련된 의료서비스 비용이 발생하지만, 짐펜트라는 집에서 투약함으로써 관련 비용 절감이 가능하다.

3) 인플릭시맙 IV는 정맥주사와 관련된 부작용이 발생할 수 있다. 때문에 의료진의 도움이 필수적이다. 반면 짐펜트라는 혈관주사 관련 부작용이 없고, 자가 투여가 가능하기에 편의성이 높다.

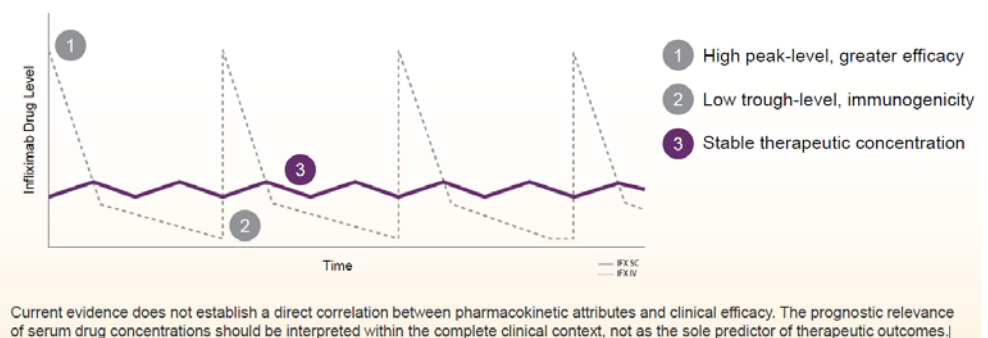
4) 인플릭시맙 IV 유지요법의 경우 8주마다 투약, 짐펜트라는 2주마다 투약이다. IV는 투약 이후 약물의 혈중 최고 농도는 높으나 다음 투여 전 혈중 최저 농도는 2주마다 투여하는 짐펜트라 보다 낮다. 이 때문에 짐펜트라는 인플릭시맙 IV 보다 일정한 농도로 체내에서 안정적인 치료 농도를 유지할 수 있다.

짐펜트라는 IV 유도요법 이후 짐펜트라 유지요법 LIBERTY-UC(궤양성대장염)에서 54주차 임상적 관해 43%(vs. 위약 21%), LIBERTY-CD(크론병)에서 54주차 임상적 관해 63%(vs. 위약 30%)를 보였다. 이는 앞서 살펴본 AGA 가이드라인에서의 infliximab IV의 관해 유지 비율보다 높다. 이는 SC 제형의 우수한 PK 프로파일 때문일 수 있다.

그림 30. Infliximab IV와 SC의 PK프로파일: SC 제형은 일정한 약물 농도 유지 가능

SC offers consistent steady-state levels

Theoretical PK profiles of IFX IV and IFX SC

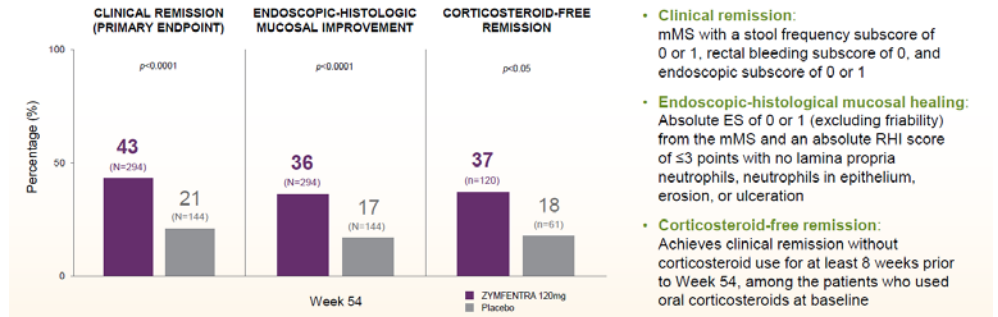


IFX=infliximab; SC=subcutaneous; IV=intravenous.

자료: Little R, et al. J Clin Med. 2022;11(20):6173, DDW 2024, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 짐펜트라 LIBERTY-UC 유효성 데이터

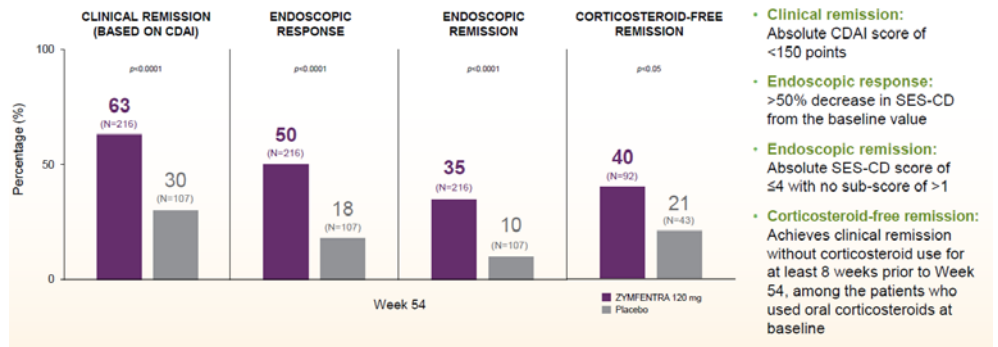
ZYMFENTRA™ maintenance therapy provided significant clinical benefit in patients with moderate to severe UC at Week 54



자료: DDW 2024, 미래에셋증권 리서치센터

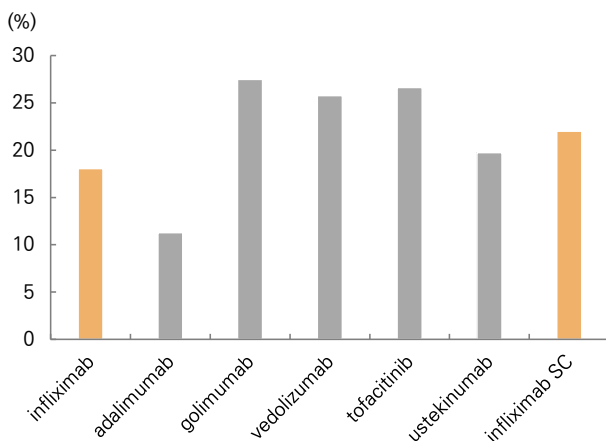
그림 32. 짐펜트라 LIBERTY-CD 유효성 데이터

ZYMFENTRA™ maintenance therapy provided significant clinical benefit in patients with moderate to severe CD at Week 54



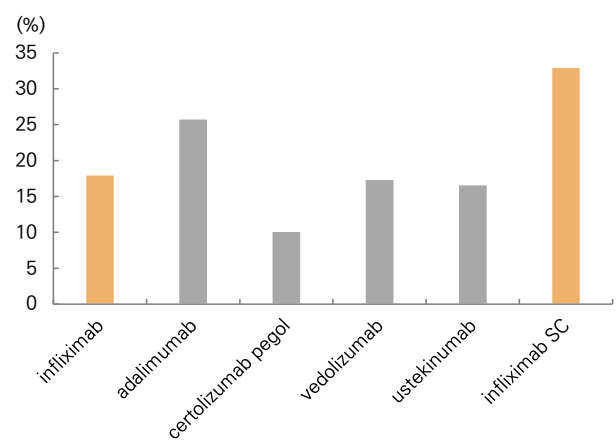
자료: DDW 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 중등도 및 중증 궤양성대장염, 위약 조정 관해 유지 비율



자료: AGA, Abbvie, J&J, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 중등도 및 중증 크론병, 위약 조정 관해 유지 비율



자료: AGA, Abbvie, J&J, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

신규 기전 신약들과 비교해도 경쟁력 있다

IBD 시장에서 JAK, Interleukin 등 신규 타겟 약품들이 출시되며 짐펜트라 시장침투에 대한 우려가 있다. IL-23 antibody 계열로 애브비의 스카이리지(risankinumab), 존슨앤존슨의 트렘피아(guselkumab), 릴리의 옴보(mirikizumab) 등이 있고, JAK inhibitor는 애브비의 린보크(upadacitinib) 등이 있다.

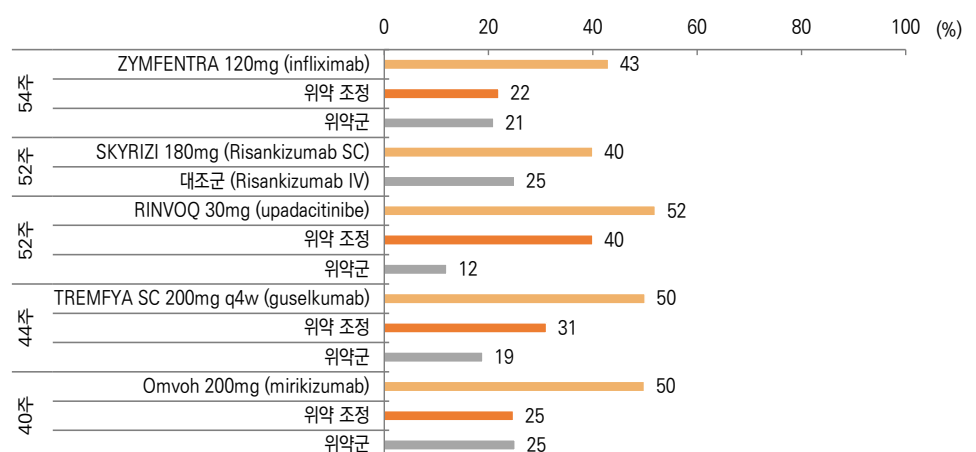
신규 기전의 약품들의 데이터와 비교해보도 짐펜트라의 경쟁력은 뒤지지 않는다. 임상3상 시험 데이터를 비교해보면, UC에서 임상적 관해 달성 비율은 짐펜트라 43%로 신규 기전 약품들 40~50%와 비슷한 수준이다. 점막 개선 비율은 짐펜트라 36%인 반면 신규 기전은 43~50%이다. CD에서는 오히려 더 좋은 데이터다. 임상적 관해 달성 비율은 짐펜트라 63%로 트렘피아 70%를 제외하고 스카이리지, 옴보보다 높다. 내시경적 관해 달성 비율도 35%로 신규 기전 29~50%와 비슷한 수준이다.

한편 UC와 CD에서 가장 좋은 효능 데이터를 보이고 있는 린보크는 TNF-alpha 치료 실패 환자들에게 사용되는 신약으로 2nd line 치료제다. 혈전증 등에 대한 블랙박스 경고문을 포함하고 있기도 하다. 안전성 논란이 있다.

스카이리지는 22년 CD로, 24년 UC 적응증을 획득했다. 린보크는 22년 UC로, 23년 CD 적응증을 획득했다. 옴보는 23년 UC 적응증을 획득, CD로 최근 FDA 허가 신청을 완료했다. 트렘피아는 UC와 CD 적응증으로 최근 FDA 허가 신청했다. 신규 기전 아이템들은 IBD 시장에 아직 진입하지 못했거나, 진입한지 얼마되지 않았다. 데이터는 짐펜트라를 월등히 뛰어넘지 못한다. 신규 기전이기에 때문에 높은 가격과 낮은 리베이트/할인이 예상된다.

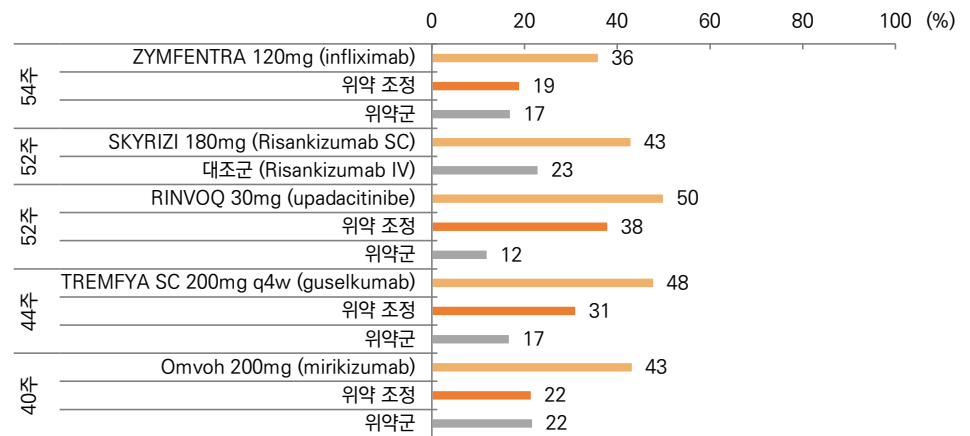
IBD 시장에서는 20년 이상 사용되어온 인플릭시맙 처방은 여전히 우세할 것으로 예상되며 이에 짐펜트라 침투 가능성은 더욱 높다는 판단이다.

그림 35. 중증도 및 중증 궤양성대장염 유지 요법에서 임상적 관해 달성 비율



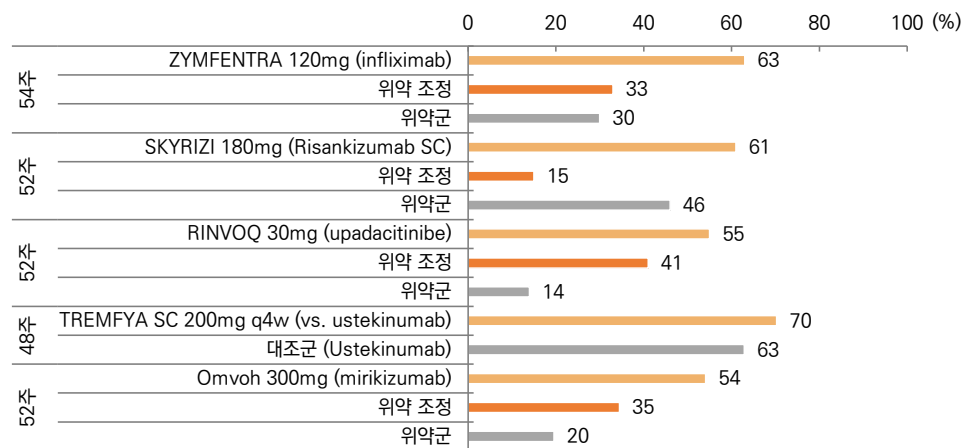
자료: 각 사, 미래셋증권 리서치센터

그림 36. 중증도 및 중증 궤양성대장염 유지 요법에서 내시경적 점막개선 달성 비율



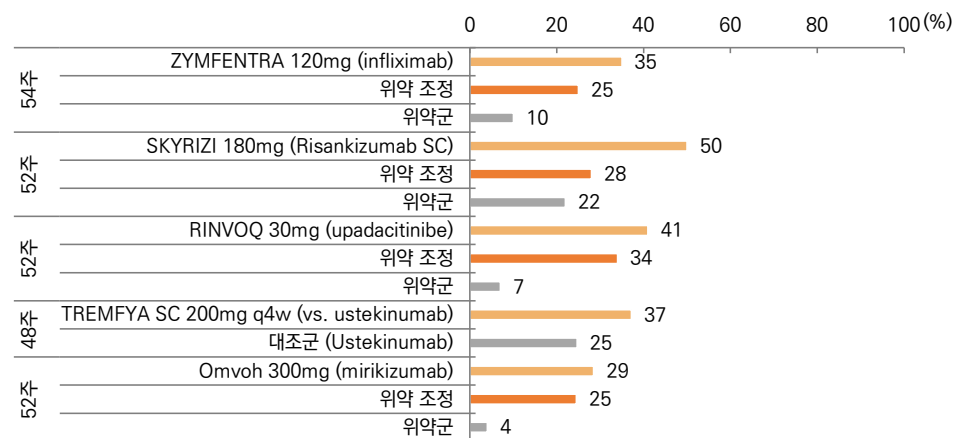
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 37. 중증도 및 중증 크론병 유지 요법에서 임상적 관해 달성 비율



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 중증도 및 중증 크론병 유지 요법에서 내시경적 관해 달성 비율



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. JAK inhibitor UPADACITINIB의 블랙박스 경고 문구

WARNING: SERIOUS INFECTIONS, MORTALITY, MALIGNANCY, MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS (MACE), and THROMBOSIS
See full prescribing information for complete boxed warning.

- Increased risk of serious bacterial, fungal, viral, and opportunistic infections leading to hospitalization or death, including tuberculosis (TB). Interrupt treatment with RINVOQ if serious infection occurs until the infection is controlled. Test for latent TB before and during therapy; treat latent TB prior to use. Monitor all patients for active TB during treatment, even patients with initial negative, latent TB test. (5.1)
- Higher rate of all-cause mortality, including sudden cardiovascular death with another Janus kinase (JAK) inhibitor vs. tumor necrosis factor (TNF) blockers in rheumatoid arthritis (RA) patients. (5.2)
- Malignancies have occurred in patients treated with RINVOQ. Higher rate of lymphomas and lung cancers with another JAK inhibitor vs. TNF blockers in RA patients. (5.3)
- Higher rate of MACE (defined as cardiovascular death, myocardial infarction, and stroke) with another JAK inhibitor vs. TNF blockers in RA patients. (5.4)
- Thrombosis has occurred in patients treated with RINVOQ. Increased incidence of pulmonary embolism, venous and arterial thrombosis with another JAK inhibitor vs. TNF blockers. (5.5)

자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. Upadacitinib의 IBD 적응증

- Adults with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers. (1.4)
Limitations of Use
RINVOQ is not recommended for use in combination with other JAK inhibitors, biological therapies for ulcerative colitis, or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine. (1.4)
- Adults with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers. (1.5)
Limitations of Use
RINVOQ is not recommended for use in combination with other JAK inhibitors, biological therapies for Crohn's disease, or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine. (1.5)

자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 미국 시밀러 시장 긍정적 변화 조짐

IRA(Inflation Reduction Act)는 미국 내 공보험 메디케어(Medicare) 프로그램을 강화함으로써 저렴한 치료에 대한 접근성을 향상시키는 법안들을 포함하고 있다. 이에 바이오시밀러 처방 증가를 기대해 볼 수 있다. 바이오시밀러와 관련된 내용은 크게

1) 메디케어 Part B 및 Part D 의약품 가격 직접 협상, 2) 메디케어 Part B 바이오시밀러 인센티브 개선 3) Medicare Part D 재설계 등이다.

메디케어 Part D는 외래 처방의약품에 대한 보장 플랜이다. Part D에 포함되는 의약품은 대부분 약국에서 처방이 가능한 자가투약 경구제, 피하투여 주사제 등이다. 대표적인 예로 항응고제 엘리퀴스, 자가면역질환 치료제 휴미라, 스텔라라, 당뇨 치료제 인슐린 등이 있다.

메디케어 Part B는 의사 방문, 검사, 의료기기 등에 대한 보장 플랜으로, 포함되는 의약품은 대부분 병원이나 클리닉에서 전문 의료진에 의해 투약되는 경구제 및 정맥투여 주사제 등이다. 대표적으로 항암제 키트루다, 허셉틴, 자가면역질환 치료제 레미케이드 등이 있다.

메디케어 Part B 및 Part D 약품 가격 직접 협상

주요 내용은 메디케어에서 가장 많은 비용을 지출하는 블록버스터 약물에 대해 CMS가 직접 약가를 협상하는 것이다. 지금까지 Part D는 Middle Man으로 불리는 PBM을 통해 약가를 협상해 왔고, 이 과정에서 WAC 인상, 리베이트 증가로 정부 지출은 지속 증가해왔다.

대상 의약품은 1) 처방 의약품 중 가장 높은 지출액을 차지하고 2) FDA 승인된 시점으로부터 화학의약품은 9년 이상, 바이오의약품은 13년 이상된 3) 제네릭/바이오시밀러가 출시되지 않은 의약품 대상이다.

26년 Part D 의약품 10개를 시작으로 27년 Part D 15개, 28년 Part B 및 Part D 15개, 이후 Part B 및 Part D 20개로 확대된다.

CMS의 직접 약가 협상은 오리지널 의약품의 가격을 인하하는 정책이기에 오리지널과 경쟁하는 시밀러의 가격도 내려갈 가능성이 있다. 그럼에도, 오히려 상위 시밀러 업체에게는 긍정적일 수 있다. 현재까지 오리지널 업체는 특허 보호 소송 등을 통해 의약품 수명 주기를 늘려왔다. 예로 휴미라는 2002년에 미국 FDA 허가를 획득했으나, 휴미라 시밀러들은 2023년이 되어서야 출시되었다. 애브비가 용도 및 제법특허를 통해 특허 장벽을 유지하며 시밀러 진입을 차단했기 때문이다.

그러나 메디케어 직접 약가 협상이 시행되면 출시된 시밀러가 없는 바이오의약품은 직접 약가 협상 대상이 된다. 아직 약가가 결정되지 않았으나(오는 9월 결정) 약가 인하율은 -25~65% 수준으로 예상되고 있다. 반면, 일반적으로 시밀러 등장 이후 미국 시장 매출액은 연간 -30~40% 감소해왔다. 즉, 오히려 시밀러 출시를 합의하고 약가 협상 대상에서 제외되는 것이 오리지널 업체에게 득일 수 있다. 오리지널 업체와 시밀러 출시 합의를 먼저 도출하는 상위 업체들의 빠른 시장 침투를 기대해 볼 수 있다.

메디케어 Part B 바이오시밀러 처방 환급(인센티브) 개선

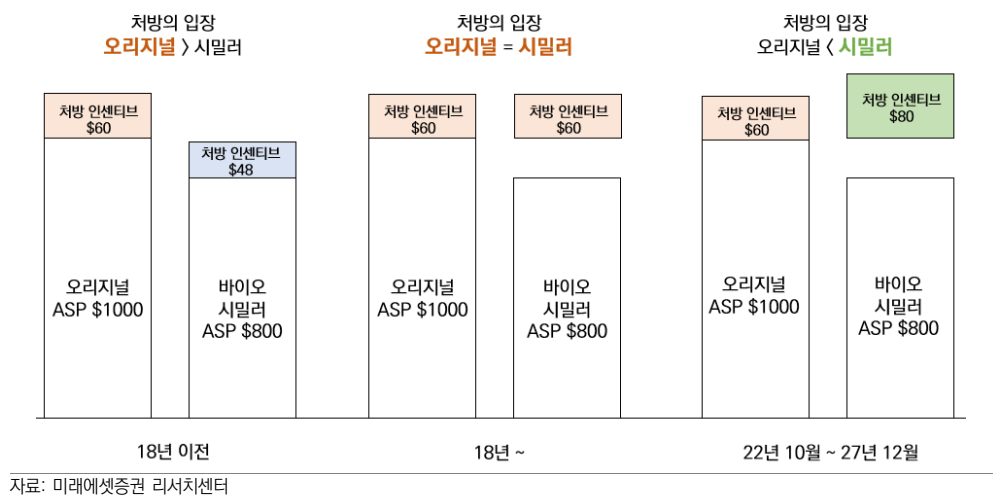
CMS는 바이오시밀러 처방 확대를 위해 지속적으로 제도를 개선하고 있다.

CMS는 메디케어 Part B 의약품의 ASP(Average Sales Price) 6%를 처방의에게 환급해주고 있다. 그러나 일반적으로 오리지널 의약품의 ASP가 바이오시밀러 ASP보다 더 높다. 때문에 2018년 바이오시밀러 처방 확대 일환으로 바이오시밀러에 한해 해당 시밀러 ASP가 아닌 오리지널 약품 ASP의 6% 환급으로 개정했다. 기존보다 더 높은 금액을 시밀러 처방 인센티브로 지급하는 것이 목적이었다. 그러나 여전히 오리지널 약품 ASP의 6%라는 점은 같았다. 오리지널 레미케이드 처방과 시밀러 인플렉트라 처방이 레미케이드 ASP의 6%로 동일했던 것이다.

이번 IRA에 포함되어 22년 10월부터 시행중인 인센티브 제도는 바이오시밀러에 한해 오리지널 의약품 ASP의 8%로 환급해준다. 오리지널은 그대로 6%다. 처방의 입장에서 오리지널보다 바이오시밀러를 처방하는 유인이 더 커지게 된 것이다. 본 제도로 미국 시장에서의 시밀러 처방 속도 증가를 기대해 볼 수 있다.

본 인센티브 제도는 27년 말까지 ASP가 설정되는 바이오시밀러에 적용된다. 즉, 27년에 출시되는 시밀러의 경우 8%의 처방 인센티브가 적용되는 기간은 32년까지다.

그림 41. 처방의의 시밀러 인센티브 제도 개선 모식도



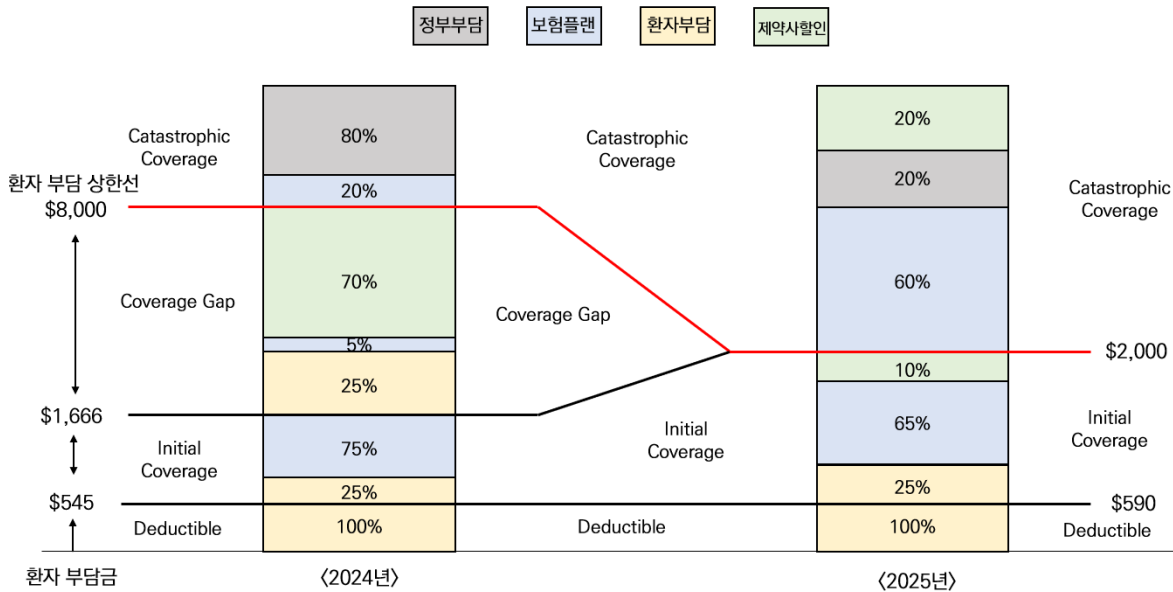
메디케어 Part D 재설계

25년부터 메디케어 Part D 구조는 대대적으로 개편될 예정이다. 기존 Deductible, Initial Coverage, Coverage Gap, Catastrophic Coverage 4단계에서 Coverage Gap 구간이 삭제되며 3구간으로 바뀐다. Deductible 구간과 Initial Coverage 상한선이 상향조정된다. Coverage Gap 구간이 삭제되면서 Catastrophic Coverage 시작 구간이 환자 부담금 \$2,000으로 하향되었다. 주 목적은 환자 및 정부 부담금 완화다.

정부 부담금, 환자 부담금, 보험사 플랜, 제약사 할인의 구조가 변동되는데, 이는 일반적으로 높은 출시 가격을 형성하는 Applicable drug(신약)과 출시 가격이 낮은 non-applicable drug(제네릭/시밀러)인지에 따라 다르다. 신약은 제약사 할인이 포함되는 반면, 제네릭/시밀러는 제약사 할인이 포함되어 있지 않다.

신약의 경우, 약가를 \$100,000로 가정하면 25년부터는 환자 부담금 -75% 감소, 정부 부담금 -66% 감소한다. 반면 보험플랜 부담 +223% 증가, 제조사 할인 +9% 증가한다. 기존 미국의 높은 오리지널 의약품 가격 구조에 맞춰진 높은 환자와 정부 부담을 줄이고 보험사와 제조사에 부담을 높이는 정책으로 볼 수 있다. 특히 보험플랜 부담이 상당히 증가하는데, 약가에 구성되어 있는 리베이트/할인율을 투명화시키려는 의도로 파악해 볼 수 있겠다.

그림 42. 신약(Applicable drug)에 대한 Part D 재설계



자료: CMS, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 신약 출시 가격 \$100,000 기준, 각 Party 별 부담 비용 변화

(달러)

WAC 100,000 기준	2024					WAC 100,000 기준	2025				
	토탈	환자	보험사	제약사	정부		토탈	환자	보험사	제약사	정부
Deductible	545	545				Deductible	590	590			
Initial coverage	4,484	1,121	3,363			Initial coverage	5,640	1,410	3,666	564	
Coverage Gap	25,336	6,334	1,267	17,735		Coverage Gap	구간 삭제				
Catastrophic Coverage	69,635	0	13,927		55,708	Catastrophic Coverage	93,770		56,262	18,754	18,754
전체 부담	100,000	8,000	18,557	17,735	55,708	전체 부담	100,000	2,000	59,928	19,318	18,754
						변동률		-75%	+223%	+9%	-66%

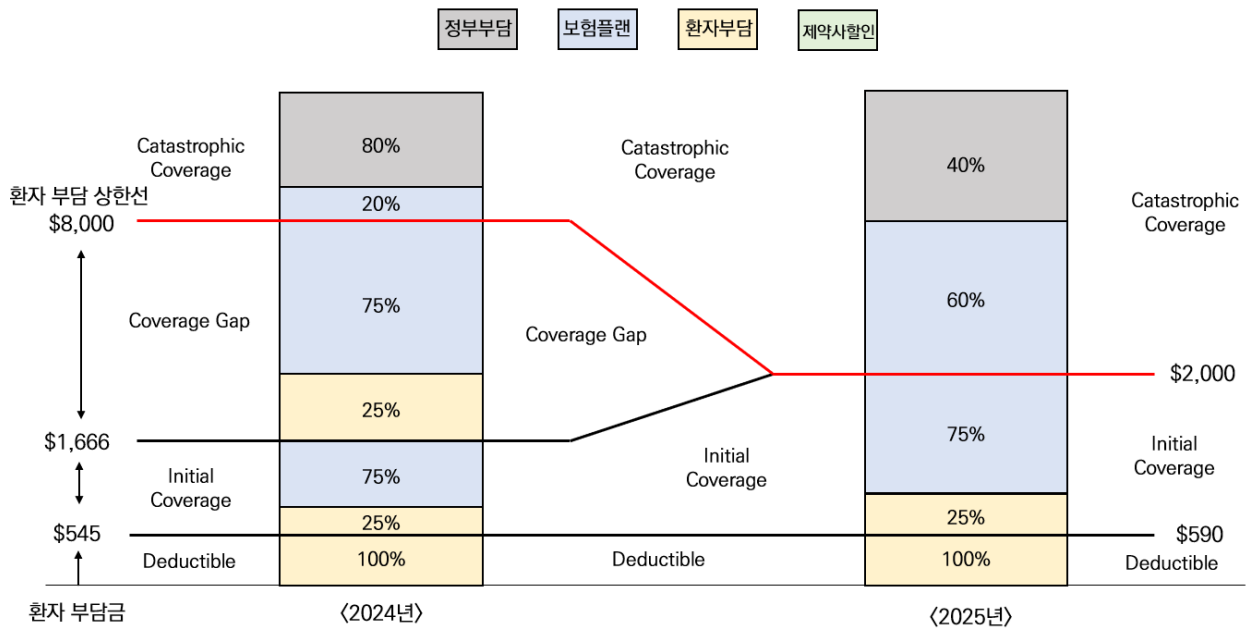
자료: 미래에셋증권 리서치센터

제네릭/시밀러의 경우, 약가를 \$20,000로 가정하면 25년부터는 환자 부담금 -63% 감소, 보험플랜 부담 -14% 감소, 없었던 정부 부담은 \$5,508이 발생한다. 일반적으로 제네릭의 가격은 \$20,000 보다도 낮기 때문에 새롭게 생기는 정부부담은 작다.

한편, Part D에서 고가의 시밀러가 출시된 경우는 '휴미라'가 처음이다. 23년부터 출시된 휴미라 시밀러들은 고가와 저가 이중 가격 전략으로 출시되었다. 고가의 시밀러(약가 \$100,000 가정)의 경우 25년부터 환자부담금 -75%, 정부부담 -33% 감소한다(그럼에도 \$20,000 기준의 정부부담 절대값이 작다). 반면 보험플랜 부담은 +67% 증가한다. 보험사, 정부에 저가 정책이 유리하다. 고가 정책은 메디케어 Part D에 맞지 않다.

셀트리온의 휴미라 시밀러 유프라이마는 작년 7월 오리지널 가격 대비 -5% 할인된 가격에 출시되었고, 올해 5월 -85% 할인된 가격에 Low WAC 버전 유프라이마를 출시했다. Part D 플랜에서의 Low WAC 유프라이마 선전을 기대해볼 수 있겠다. 한편, 내년 출시 예정인 스텔라라 시밀러에 대해서도 Low WAC 전략이 유효할 것으로 예상된다.

그림 43. 제네릭/시밀러(non-Applicable drug)에 대한 Part D 재설계



자료: CMS, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. 제네릭/시밀러 출시 가격 \$20,000 기준, 각 Party 별 부담 비용 변화

(달러)

	2024						2025				
WAC \$20,000 기준	토탈	환자	보험사	제약사	정부	WAC \$20,000 기준	토탈	환자	보험사	제약사	정부
Deductible	545	545				Deductible	590	590			
Initial coverage	4,484	1,121	3,363			Initial coverage	5,640	1,410	4,230		
Coverage Gap	14,971	3,743	11,228			Coverage Gap	구간 삭제				
Catastrophic Coverage						Catastrophic Coverage	13,770	0	8,262		5,508
전체 부담	20,000	5,409	14,591			전체 부담	20,000	2,000	12,492		5,508
						변동률		-63%	-14%		+

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 17. 제네릭/시밀러 출시 가격 \$100,000 기준, 각 Party 별 부담 비용 변화

(달러)

	2024						2025				
WAC \$100,000 기준	토탈	환자	보험사	제약사	정부	WAC \$100,000 기준	토탈	환자	보험사	제약사	정부
Deductible	545	545				Deductible	590	590			
Initial coverage	4,484	1,121	3,363			Initial coverage	5,640	1,410	4,230		
Coverage Gap	25,336	6,334	19,002			Coverage Gap	구간 삭제				
Catastrophic Coverage	69,635		13,927		55,708	Catastrophic Coverage	93,770	0	56,262		37,508
전체 부담	100,000	8,000	36,292		55,708	전체 부담	100,000	2,000	60,492	0	37,508
						변동률		-75%	67%		-33%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

서준석 미국 법인장 미국 시밀러 시장 관련 주요 QnA

Q. 최근 인플레이션 감축 법안으로 인해, 오리지널의 약가가 깎여 바이오시밀러사들에게 부담이 되지는 않는지?

- 생각보다 PBM들 쪽에서 대응 정책 잘 마련해주고 있음.
- 바이오시밀러사들에게 큰 부담 안되는 방향으로 진행되고 있음. 특히 짐펜트라는 전혀 체감하지 못하고 있음.

Q. 휴미라 쪽은 시밀러들 침투가 늦는데, 본격적인 매출 증가 시기 언제인가?

- 올해 3분기부터 시작될 것. 오리지널 제품을 formulary에서 내려놓게 하는 정책들 나오고 있음. 올해 3~4분기부터 실제 발효가 될 것.

Q. Cordavis 처럼 유통사가 중요한 구조로 가고 있는 것인가?

- 바이오시밀러사의 제품을 공급받아, CVS 라벨(브랜드로) 제품이 출시되는 것. 본인들의 유통망 안에서 공급하는 방식이 유리하기 때문. 현재 우리 제품들도 논의 중인 상황. CVS 라벨 시장 아직은 시작 단계. 관건은 아직도 Payer이며, 우리 제품 잘 되고 있는 상황.

Q. 휴미라 경쟁 시밀러 제품 대비 우리가 강점으로 가져가는 것?

- 1) Citrate-free; 의사들도 통증에 민감, 2) 80mg, 60mg 등 다양한 제형, 3)고농도

Q. Cordavis 이후 기존 PBM들의 정책 방향 바뀐 것이 있는지?

- 처방에 있어 미국은 모든 것들이 payer에게 묶여 있음. PBM으로부터 좀 더 자유로워지고자 하는 니즈는 항상 있음. 이 일환이 online pharmacy; 보험 등록되지 않은 환자들에게 저가로 제품 공급. CVS, "우리가 좀 더 환자들에게 accessibility 늘려 보자" 대신, "우리 유통망 안에서 하자"로 시도해 보는 정도로 보고 있음.

Q. IRA 정책들이 비즈니스에서 크게 신경이 쓰이는지?

- PBM 정책 변경에 따라 제조사 쪽 부담이 많이 줄어든 상황. CMS 부담이 payer로 옮겨지고, Payer들 부담을 제조사들이 나눠 갖는 정도.

Q. 12월 대선 있는데 영업 측면에서 회사에 더 유리한 쪽은 어디일지?

- 큰 정책들이 발표되고 진행되는 것이므로 어느 쪽이든, 엄청난 변화가 있지는 않을 것. 의약품 회사라 미치는 영향이 훨씬 덜함. 어디까지나 사람들의 안전에 관련된 issue라 외국기업이라고 극단적으로 배타적인 정책이 나오지 않음.

Q. 베링거링겔하임도 휴미라 세일즈 구조조정한다는 이야기 나왔는데, 신테조 세션 따로 부스 마련 되어있음. 사업을 접지 않는 것으로 보임?

- 이미 많은 돈을 투입했고 실제 PBM들의 정책이 계속 변하고 있음. 새로운 기회가 오고 있다고 보고 있어서 바로 사업을 접지 않을 것. 당사도 현재는 짐펜트라에 더욱 집중하고 있지만, 휴미라도 집중 계속 할 것.
- 미국이 일본 수준으로 폐쇄적인 것이 많음. 사람 쓰고 채움을 해야 얻을 수 있는 것들이 많아 정확한 정책에 대한 정보 제공이 곤란.

Q. 정책 변화가 생긴다면, 점유율이 어느 정도까지 올라갈 수 있는 것인가?

- 많이 열릴 수 있을 것으로 예상. 정책이 변경됨에 따라, 1) payer들은 자기 부담을 줄이는 쪽으로 방향을 잡을 것. 2)제조사들도 충분히 견딜 수 있는 수준으로 구도를 짜고 있음. 3) IRA에 더불어 formulary에서 오리지널 제품 제외시키는 방향으로 갈 것.

Q. 항암제와 달리, 자가면역질환 쪽 uptake 더딘 느낌. 앞으로의 라인업이 자가면역질환 쪽인데 uptake 속도는?

- 항암제는 질병의 특성도 있지만, IBD 항암제는 계약구조 자체가 완전히 상이. 구조적인 차이로 인해 점유율의 변화 큼.

Q. 사보험과 공보험 수익성의 차이?

- 공보험이 사보험 보다 상대적으로 수익성 떨어질 수 있으나 충분히 양쪽 party가 원할 수 있는 구조로 가고 있음.

Q. 짐펜트라, 기존에 바이오시밀러 협상했을 때와는 분위기가 다른지?

- 많이 다름. 아무래도 우리 요구 들어주려는 분위기. Bargaining power 생김. 휴미라의 경우, 어떤 기업들은 경매수준으로 원가도 나오기 힘든 계약 싸움을 하기도 함. PBM들도 1년을 돌아보니 휴미라 외 크게 이윤 남은 바이오시밀러 제품 없었음.

Q. 구조 변경은 품목별로 다시 한번 등재되는 것?

- 정해진 리드타임이 있지는 않고, 보통 PBM들이 결정하고 통보함. 변경된 구조는 같이 논의되고 있으며, biosimilar 안에서만 논의가 되고 있고 브랜드 제품은 다르게 논의되고 있음.

Q. 짐펜트라로 인한 번들링/마케팅 파워 있는지?

- 스텔라까지 포함해서 번들링이 논의되고 있음. Payer들, 당사의 IBD 포트폴리오에 대해, 번들링 긍정적으로 평가 중. Item들이 쌓이고 다시 한번 번들링 얘기할 수 있음. 내년에 더 축적되는 제품들, Pfizer등 계약 기간 지나고 회수하는 제품들 협상 시 경쟁력 확보 가능

Q. 미국 시장 내 바이오시밀러 업체들 간의 경쟁사 동향은 어떤지?

- 베그젤마의 경우 세일즈 꽤하게 하고 있음. 기존 제품들이 나온 지 오래되다 보니, 바이오시밀러 간의 경쟁을 초기에는 느끼다가 현재는 세지 않다고 느낌. 유프라이마는 PBM 정책에 의해 경쟁을 하고 싶어도 할 수 없는 구조(휴미라 바이오시밀러 회사들은 공평히 농사 망쳤다는 분위기). Payer들의 정책이 바뀌는 6월 말 ~ 7월부터 다시 경쟁(reset)하는 체계로 갈 것. Payer 문제만 잘 변경되면 1) Citrate-free, 2) 다양한 제형, 3) 유프라이마 + 짐펜트라 번들링 효과까지 강점이 있으니 경쟁력 높음.

- 짐펜트라는 기존에 IBD 타겟하는 신약들과의 경쟁으로 감. 사실, MOA가 달라 경쟁 직접적으로 비교 어려움(시장이 겹친다고 보기도 애매함). 짐펜트라는 기존의 환자들을 흡수하는 구조라 엔티비오와 치열한 각축전을 벌이는 것이 아님.

- 오히려 후속 제품들이 출시시기에 큰 차이가 없다면 경쟁 상대들이 될 것으로 예상함.

V. 바이오시밀러 신규 파이프라인 및 포트폴리오 경쟁 현황

신규 바이오시밀러 파이프라인

현재 5개의 신규 시밀러 출시가 기대된다. 졸레어(자가면역), 스텔라라(자가면역), 악템라(자가면역), 아일리아(항반변성), 프롤리아(골다공증)다. 졸레어 시밀러 옴리클로가 유럽에서 허가를 획득한 것 외에는 모두 허가 검토 중이다.

시밀러 경쟁사들의 오리지널사와의 합의 등을 고려할 때 25년부터 본 아이템들의 매출이 본격적으로 발생할 것으로 예상된다. 현재 우리의 25년 실적추정에 포함하고 있는 시밀러는 3종으로 졸레어 1,463억원, 악템라 1,045억원, 스텔라라 710억원이다.

졸레어

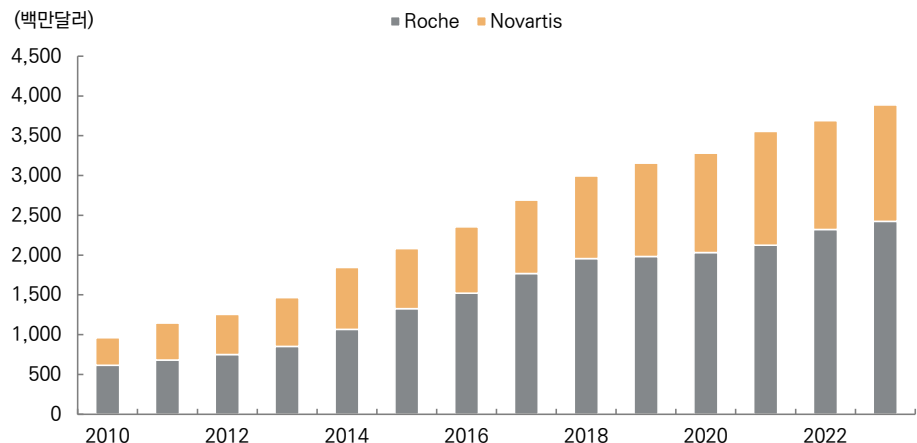
졸레어는 로슈 자회사 제넨텍과 노바티스가 공동 개발한 알레르기성 천식 및 만성 두드러기 치료제다. 23년 기준 매출액 \$3.9bn 규모다. 현재 물질특허는 만료되었으며 제형특허는 유럽에서 24년 3월, 미국에서 25년 11월 만료될 예정이다. 셀트리온 옴리클로는 24년 5월 유럽에서 졸레어 바이오시밀러로는 유일하게 판매 허가를 획득했다. 다만 4월 노바티스와 제넨텍이 셀트리온을 UPC(유럽통합특허법원)에 제법특허 침해를 이유로 제소했다. 특허 소송 합의 이후 출시될 가능성이 높다. 이외에 24년 3월 미국 FDA에도 옴리클로 품목허가 신청을 완료하였다.

표 18. 졸레어(오말리주맵) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
TEV-45779	Teva	만성자발성두드러기	임상3상	
ADL-018	Kashiv Biosciences	만성자발성두드러기, 알레르기천식	임상3상	
CT-P39	셀트리온	만성자발성두드러기, 알레르기천식	유럽 허가 미국 허가신청	유럽 품목허가 승인권고 획득
GBR310	Glenmark	만성자발성두드러기, 알레르기천식	임상2상	

자료: 각 사, CardinalHealth, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 졸레어 연간 매출액 추이



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

악템라

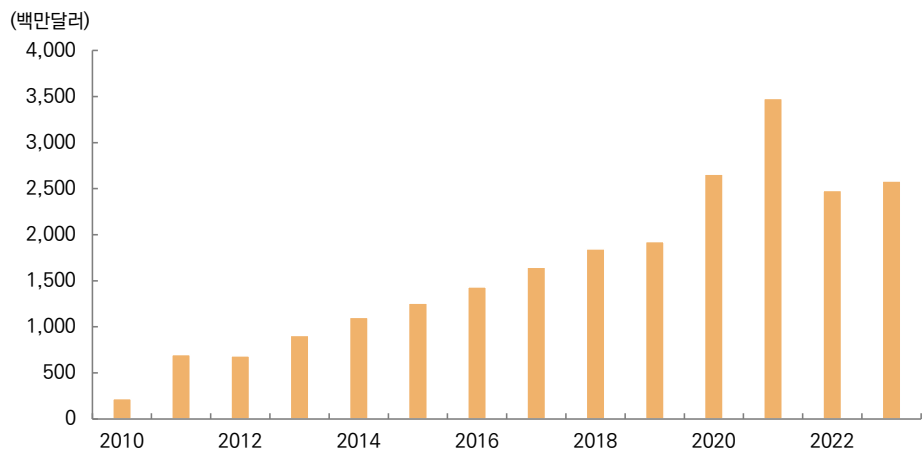
로슈의 악템라는 인터루킨(IL)-6와 결합하여 염증을 억제하는 자가면역질환 치료제다. 23년 기준 매출액 \$2.9bn 규모다. 물질 특허는 미국에서 2015년, 유럽에서 2017년 만료되었고, 일부 남아있던 제형 특허는 올해 상반기 만료이다. 셀트리온의 CT-P47은 올해 초 미국, 유럽, 한국, 캐나다 등에 품목허가 신청을 완료하였다. 주요 경쟁 약물로는 FDA/EMA 허가 획득한 Fresenius Kabi의 Tyenne, 바이오젠/바이오테라의 Tofidence가 있다. 유럽에는 출시 완료, 미국 출시는 로슈와 합의에 따라 공개되지 않았다. 임상3상 진행중인 Dr Reddy's의 DRL_TC, Aurobindo Pharma의 BP08 등이 있다.

표 19. 악템라(토실리주맵) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
Tyenne	Fresenius Kabi	류마티스 관절염	출시완료	유럽 출시. 미국 로슈와 합의 완료
Tofidence	Biogen/BioThera	류마티스 관절염	허가 완료	유럽 허가(6/24), 미국 허가(23년 9월)
CT-P47	셀트리온	류마티스 관절염	허가신청	
DRL_TC	Dr Reddy's	류마티스 관절염	임상3상	
BP08	Aurobindo Pharma	류마티스 관절염	임상3상	

자료: 각 사, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 악템라 연간 매출 추이



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

스텔라라

J&J의 스텔라라는 염증성 사이토카인인 인터루킨(IL)-12/23 활성을 억제하는 기전의 자가 면역질환 치료제이다. 23년 기준 매출액 \$11bn 규모다. 미국에서 23년 9월, 유럽에서는 24년 7월 특허가 만료된다. 다만 J&J의 물질특허 외에 신규 적응증에 대한 용도 특허가 남아있어, 주요 시밀러 제조사들과 합의를 통해 2025년 출시로 조율하고 있다. 셀트리온의 CT-P43은 23년 미국과 유럽에 품목허가 신청을 완료하여 결과를 기다리고 있으며, J&J와 특허 합의를 통해 25년 3월 7일부터 미국 시장 시장 진입이 가능해졌다.

주요 경쟁 약물로는 23년 10월 FDA 허가받은 암젠의 Wezlana, 24년 2월 유럽에서 허가 권고받은 삼성바이오에피스/산도즈의 Pyzchiva(SB17), 24년 4월 FDA 허가받은 테바/바 이오테라의 SELARSDI(AVT04), 23년 9월 FDA BLA 접수 완료한 포마이콘의 FYB-202, 24년 1월 FDA BLA 접수 완료한 동아에스티의 DMB-3115 등이 있다.

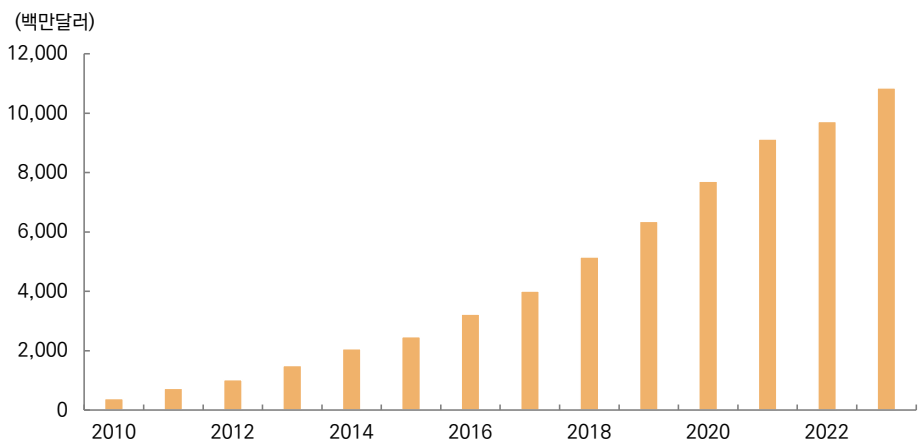
RT-111은 셀트리온이 미국의 라니 테라퓨틱스와 공동으로 개발하는 경구형 우스테키누맵(스텔라라 성분명)으로, 현재 임상2상 준비중이다. 라니의 경구용 캡슐 플랫폼 기술을 적용한 제품으로 체내에서 녹는 마이크로니들을 통해 주사제와 유사하게 약물을 전달 가능하다. 셀트리온은 향후 글로벌 개발 및 판매권에 대한 우선 협상권을 갖는다.

표 20. 스텔라라(우스테키누맵) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
Wezlana	Amgen	크론병, 건선, 관절염	허가완료	2025년 1월 미국 출시 예정
CT-P43	셀트리온	크론병, 건선, 궤양성대장염 등	허가신청	2025년 3월 미국 출시 가능
SB17 (Pyzchiva)	삼성바이오에피스	크론병, 건선, 궤양성대장염 등	허가신청	2025년 2월 미국 출시 가능, 유럽 허가 완료(판매사 Sandoz)
DMB-3115	동아에스티	크론병, 건선, 궤양성대장염	허가신청	2025년 5월 미국 출시 가능
AVT04	Teva/Bio-Thera	건선, 관절염	허가완료	2025년 2월 미국 출시 예정
FYB-202	Formycon	크론병, 건선	허가신청	
RT-111	Rani/셀트리온	건선	임상1상 완료	CT-P43 경구형 개발 제품

자료: 각 사, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 스텔라라 연간 매출 추이



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

아일리아

리제레논/바이엘이 공동개발한 아일리아는 황반변성 및 당뇨병성 황반부종 대상 블록버스터 안과치료제로, VEGF에 결합해 맥락막 내 신혈관생성을 억제하는 기전을 가진 치료제다. 23년 기준 매출액 \$10bn 규모다. 물질특허는 23년 6월 미국에서, 25년 5월 유럽에서 만료이다. 다만 미국에서 소아 적응증인 미숙아망막증 치료제로 허가, 소아 독점권이 승인되며 시장 독점권 만료가 24년 5월로 연장되었다.

리제레논은 시밀러로 시장에 진입하는 경쟁자 대상으로 소송을 벌이고 있다. 22년 8월 Mylan은 제형 특허 침해로 패소하였고 합의, 25년 7월 캐나다 출시 예정이다. FDA 허가 신청한 셀트리온, 삼성바이오에피스, 포마이콘, 암젠에도 소송을 제기한 상태이다.

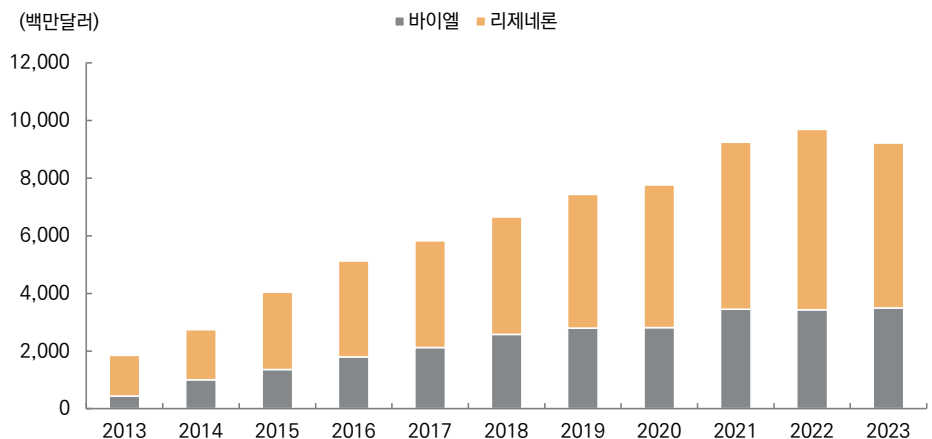
셀트리온은 23년 6월과 7월 각각 미국과 한국에, 11월 유럽에 품목허가를 신청했다. 24년 5월 한국에서 품목허가를 획득하였다. 주요 경쟁 약물에는 FDA BLA 신청 완료한 암젠의 ABP-938, Formycon의 FYB203, 그리고 24년 5월 인터체인저블로 FDA 허가 획득한 삼성바이오에피스/Biogen의 Opuviz(SB15), 24년 5월 인터체인저블로 FDA 허가 획득한 Viatris/Biocon의 Yesafili가 있다. 다만 리제레논과의 특허 분쟁으로 인해 출시가 지연되고 있다.

표 21. 아일리아(애플리버셉트) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
ABP-938	Amgen	황반변성	허가신청	미국 허가신청
FYB203	Formycon	황반변성	허가신청	미국, 유럽 허가 신청
Yesafili	Viatris/Biocon	황반변성, 황반부종	허가완료	유럽 허가 완료, 미국 허가 신청
SB15	삼성바이오에피스/Biogen	황반변성	허가완료	유럽/미국 허가 신청, 한국 허가 완료
CT-P42	셀트리온	황반변성, 황반부종	허가신청	유럽/미국 허가 신청, 한국 허가 완료
SCD-411	삼천당제약	황반변성	허가신청	유럽 허가신청
AVT06	Alvogen/Alvotect	황반변성	임상3상	
ALT-L9	Altos	황반변성	임상3상	
Aflibercept	Sandoz	황반변성	임상3상 완료	

자료: 각 사, CardinalHealth, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 아일리아 연간 매출 추이



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

프롤리아

암젠의 골다공증 치료제 프롤리아는 RANKL에 결합하여 RANKL 단백질이 RANK에 결합하지 못하도록 억제하는 기전을 가진 치료제다. 23년 기준 매출액 \$6bn 규모다. 25년 2월과 11월 미국과 유럽 특허가 각각 만료된다. 셀트리온은 23년 12월 미국과 한국에, 24년 3월 유럽에 허가 신청하였다.

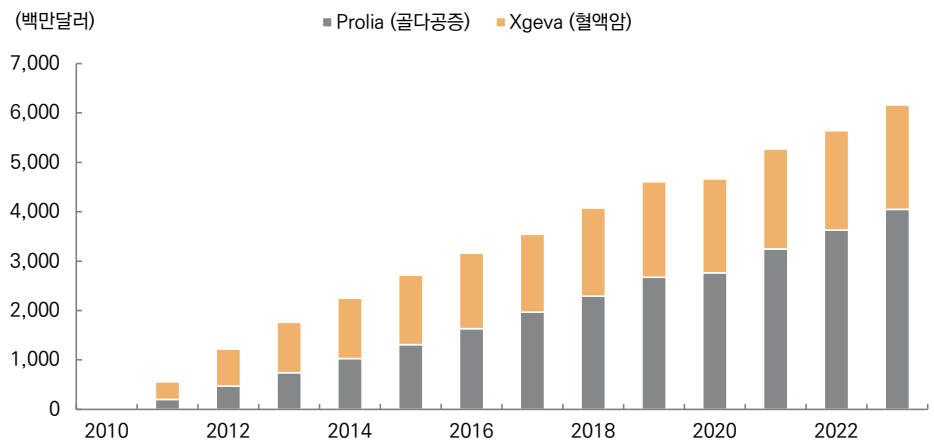
주요 경쟁 약물로는 24년 3월 FDA 허가받은 산도즈의 Jubbonti(프롤리아), Wyost(엑스지바), 임상3상 완료한 Biocon의 BMAB-1000, TEVA의 TVB-009, 삼성바이오에피스의 SB16 등이 있다. 산도즈와 암젠은 지난 4월에 25년 5월 31일 또는 (특정 조건 발생할 경우) 더 이른 시점에 시밀러 출시를 합의했다.

표 22. 프롤리아(데노수맵) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
GP-2411 Jubbonti/ Wyost	Sandoz	골다공증 혈액암	허가완료	미국 허가 완료, 유럽 허가 신청
CT-P41	셀트리온	골다공증	허가신청	미국/유럽/한국 허가 신청
BMAB-1000	Biocon	골다공증	임상1/3상	
TVB-009	TEVA	골다공증	임상3상 완료	
AVT-03	Alvotech	골다공증	임상3상	
SB16	삼성바이오에피스	골다공증	임상3상 완료	
HLX-14	Shanghai Henlius	골다공증, 폐경	임상1/3상	

자료: 각 사, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. Denosumab 연간 매출 추이

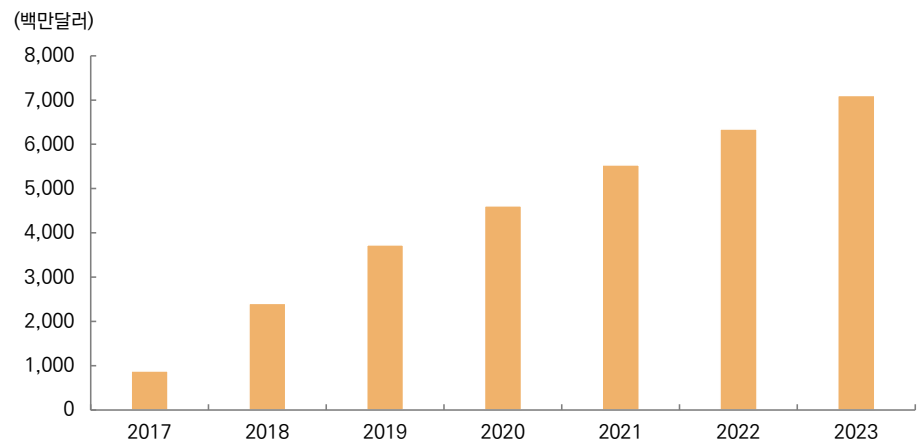


자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

오크레부스

로슈의 재조합 단일클론항체 오크레부스는 다발성 경화증 치료제이다. 23년 기준 매출액 \$7bn 규모다. 미국 기준 2029년 특허 만료 예정이다. 23년 5월 셀트리온은 오크레부스 시밀러 CT-P53의 임상3상 IND를 제출하며 글로벌 임상에 돌입했다. 물질특허 만료 전 개발을 완료한다는 계획이다. 아직 유의미한 경쟁 약물은 없는 상황이다.

그림 49. 오크레부스 연간 매출 추이



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

바이오시밀러 포트폴리오 경쟁 현황

레미케이드

J&J의 레미케이드는 유전자 재조합 단일클론항체로, 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 크론병, 궤양성 대장염, 건선 등 자가면역질환을 적응증으로 한다. 2016년 미국 물질특허 만료 이후 바이오시밀러로 처음 미국에 출시된 제품은 인플렉트라(Inflectra)이다. 인플렉트라는 셀트리온의 램시마(CT-P13)와 동일 제품으로, 화이자가 미국 내 램시마 판매 독점 권리를 보유한다. 2016년에 미국에 출시, 오리지널 WAC의 15% 할인된 가격으로 책정하였다. 2021년이 되어서야 대형 PBM사 선호의약품 목록에 등재되며 점유율이 본격적으로 상승하였다.

2017년 당시 화이자는 오리지널 제조사 J&J가 다른 의약품과 묶음 할인 판매 방식으로 시밀러의 PBM 등재를 막았다고 보고 소송을 제기했다. 해당 소송은 2021년 7월 합의로 종결, 현재는 이러한 리베이트 전략의 사용은 어렵다.

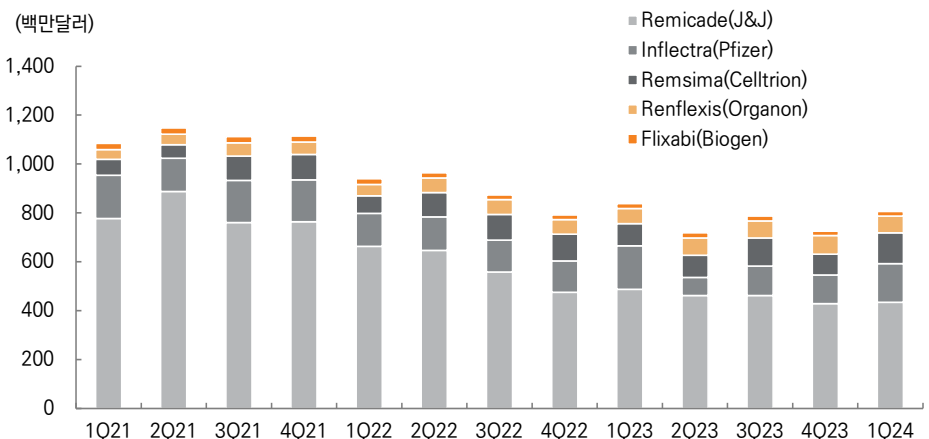
주요 경쟁 약물로는 19년 12월 FDA 허가받은 암젠의 Avsola, 17년 4월 FDA 허가받은 Renflexis가 있다. 4Q23 판매량 기준 점유율은 레미케이드 46%, Inflectra 27%, Avsola 11%, Renflexis 10% 이다. Renflexis는 삼성바이오에피스와 오가논의 유통협약으로 미국에 판매되며 17년 7월 출시되었다.

표 23. 레미케이드(인플릭시맵) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
Zymfentra	셀트리온	궤양성대장염, 크론병	출시완료	SC제형 차별성 인정받아 신약으로 허가
Remsima		류마티스관절염, 궤양성대장염 등	출시완료	
Inflectra	Pfizer	궤양성대장염, 건선, 베체트증후군	출시완료	셀트리온 Remsima와 동일 제품
SB2 (Renflexis)	삼성바이오에피스	류마티스관절염, 크론병, 궤양성대장염 등	출시완료	Biogen(유럽), Organon(캐나다, 미국, 호주)과 유통협약 시판 중
Avsola	Amgen	류마티스관절염, 크론병, 궤양성대장염 등	출시완료	
Zessly (Ixif)	Sandoz	류마티스관절염, 크론병, 궤양성대장염 등	출시완료	유럽 위주 판매

자료: 각 사, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. Infliximab 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

휴미라

애브비의 메가블록버스터 자가면역질환 치료제인 휴미라는 2023년 특허가 만료되며 시밀러 출시가 시작되었다. 2023년 9개의 바이오시밀러 제품이 출시되었음에도 휴미라는 24년 2월 기준 96%의 시장 점유율을 차지했다. 하지만 경쟁이 심화되며 시밀러 처방이 빠르게 늘고 있다. 2024년 4월 CVS의 선호 의약품 목록에서 오리지널이 제외되며 시밀러 신규 처방이 36%로 급증하였으며, 이 중 93%는 CVS 선호 의약품에 등재된 산도즈의 Hyrimoz가 차지하였다.

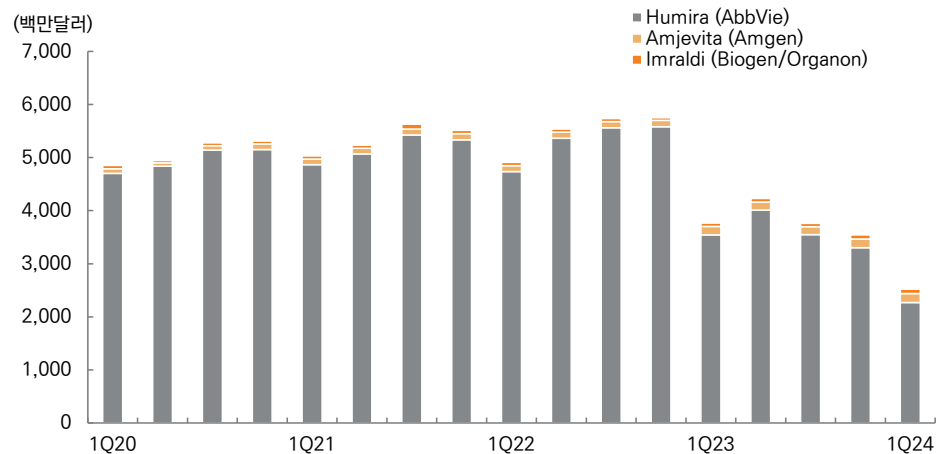
주요 경쟁 약물로는 16년 9월 FDA 허가받은 암젠의 Amjevita, 18년 10월 FDA 허가받은 산도즈의 Hyrimoz, 19년 7월 FDA 허가받은 삼성바이오에피스/오가논의 imraldi, 19년 11월 FDA 허가받은 화이자의 Abrilada가 있다.

표 24. 휴미라(아달리무맵) 바이오시밀러 경쟁 현황

약물명 (US)	회사명	농도	인터체인저 여부	Citrate-free	Latex-free	주사바늘 크기	단계
Amjevita	Amgen	저농도 (50mg)	X	O	X	29G Syr. 27G Pen	출시 완료
Hadlima	Organon/삼성바이오에피스	저농도 (50mg)	허가신청	X	O	29G Syr. 29G Pen	출시 완료
Hadlima HCF		고농도 (100mg)		O	O		
Cyltezo	Boehringer Ingelheim	저농도 (50mg)	O	O	X	29G Syr. 27G Pen	출시 완료
Yusimry	Coherus	저농도 (50mg)	X	O	O	29G Syr. 27G Pen	출시 완료
Hulio	Viatis/Kyowa Kirin	저농도 (50mg)	X	O	O	29G Syr. 29G Pen	출시 완료
Hyrimoz	Sandoz	저농도 (50mg)	X	X	X	29G Syr. 27G Pen	출시 완료
Abrilada	Pfizer	저농도 (50mg)	O	O	O	29G Syr. 29G Pen	출시 완료
simlandi	Teva/Alvotech	고농도 (100mg)	O	O	O	29G Syr. 29G Pen	출시 완료
Yuflyma	셀트리온	고농도 (100mg)	허가신청	O	O	29G Syr. 29G Pen	출시 완료
Idacio	Fresenius Kabi	저농도 (50mg)	X	O	O	29G Syr. 29G Pen	출시 완료
Amjevita HC	Amgen	고농도 (100mg)	X	O	X	29G Syr. 27G Pen	출시 완료

자료: 각 사, CardinalHealth, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. adalimumab 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

아바스틴

로슈의 아바스틴은 VEGF를 차단하여 신생 혈관 생성을 억제하는 기전을 가진 항암제로, 폐암, 대장암, 난소암 등 다양한 적응증을 갖고 있다. 미국 특허는 2019년, 유럽 특허는 2022년 만료되었다. 셀트리온의 베그젤마는 22년 8월 유럽에서, 한달 뒤인 22년 9월 미국 판매 허가를 획득하였다. 셀트리온이 처음 미국 직판에 도전한 제품이다. 23년 12월 미국 벤테그라 PBM 처방집에 등재되었다.

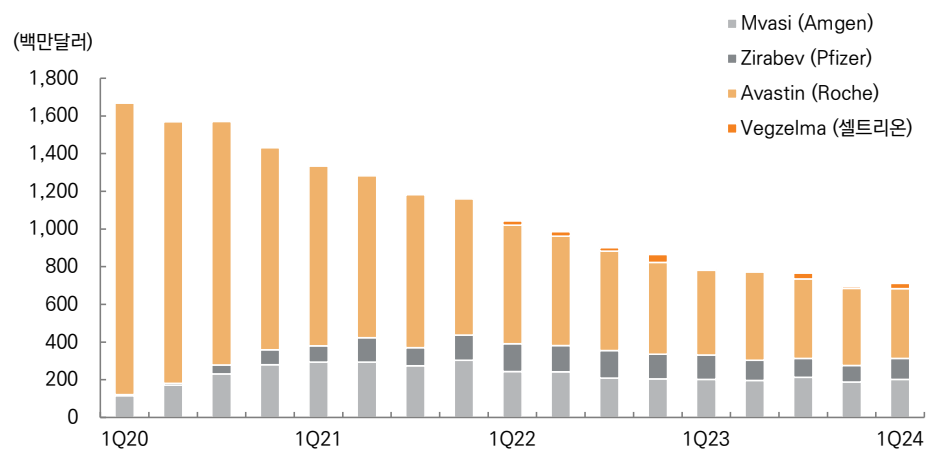
주요 경쟁 약물로는 17년 9월 FDA 허가받은 암젠의 Mvasi, 19년 6월 FDA 허가받은 화이자의 Zirabev, 22년 4월 FDA 허가받은 앰널의 Alymsys, 23년 12월 FDA 허가받은 Bio-Thera/산도즈의 Avzivi가 있다. 삼성바이오에피스/오가논의 Aybintio(SB8)은 2020년 유럽에서 허가 획득하여 시판중이며, 미국에서 19년 11월 허가 신청하였으나 아직 승인을 얻지 못했다. 4Q23 판매량 기준 점유율은 Mvasi 47%, Zirabev 35%, Avastin 12%, Alymsys 4%, Vegzelma 2%이다.

표 25. 아바스틴(베바시주맵) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
Mvasi	Amgen	유방암, 비소세포폐암, 대장암 등	출시완료	
Zirabev	Pfizer	교모세포종, 유방암, 비소세포폐암 등	출시완료	
SB8	삼성바이오에피스	폐암, 대장암, 난소암 등	출시완료	Organon (유럽, 캐나다), 보령 (한국)과 유통협약 체결 시판
Vegzelma	셀트리온	전이성 직결장암, 비소세포폐암 등	출시완료	
Alymsys	Amneal	전이성 대장암, 비소세포폐암 등	출시완료	
Lytenava	Outlook Therapeutics	습성항변변성	허가신청	망막정맥폐쇄, 항반부종 임상3상 中
BAT1706	Bio-Thera/Sandoz	대장암, 비소세포폐암	출시완료	중국 출시완료, 미국 허가완료
IBI305	Innovent Biologics	교모세포종, 대장암, 비소세포폐암 등	출시완료	중국 출시완료, 미국 임상 中

자료: 각 사, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. Bevacizumab 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

허셉틴

최초의 HER2 양성 유방암 표적 치료제인 로슈 허셉틴의 특허는 2014년 유럽에서, 2019년 미국에서 만료되었다. 셀트리온의 허주마는 18년 2월 유럽에서, 18년 12월 미국에서 판매 승인 획득하였다. 22년 하반기부터 유럽에서 직판 시작, 23년 미국 판매 형식 역시 직판으로 전환하였다. 현재까지 총 94개국에서 승인을 획득하였다.

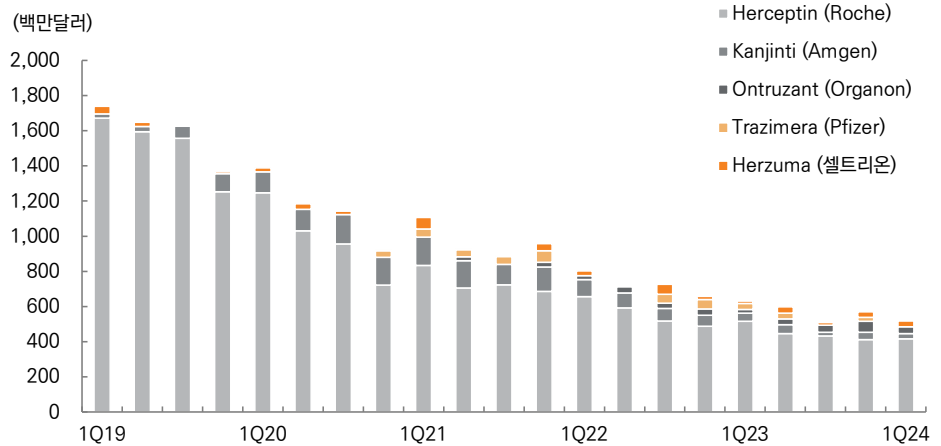
주요 경쟁 약물로는 17년 12월 FDA 허가받은 바이오콘/밀란의 Ogivri, 19년 1월 FDA 허가받은 삼성바이오에피스의 Ontruzant, 19년 3월 FDA 허가받은 화이자의 Trazimera, 19년 6월 FDA 허가받은 암젠/엘러간의 Kanjinti가 있다. 4Q23 판매량 기준 점유율은 Kanjinti 37%, Trazimera 31%, Herceptin 14%, Ogivri 12%, Ontruzant 5%, Herzuma 1%이다.

표 26. 허셉틴(트라스투주맙) 주요 바이오시밀러 경쟁 현황

후보물질	기업명	적응증	임상단계	비고
Herzuma	셀트리온/Teva	유방암, 전이성 위암 등	출시완료	
Ontruzant (SB3)	삼성바이오로직스	유방암, 위암	출시완료	Organon (유럽, 미국, 캐나다, 브라질), 보령 (한국)과 유통협약 체결 시판
Trazimera	Pfizer	유방암, 위암, 선암	출시완료	
Kanjinti	Amgen/Allergan	유방암, 위암	출시완료	
Ogivri	Biocon	유방암, 위암	출시완료	

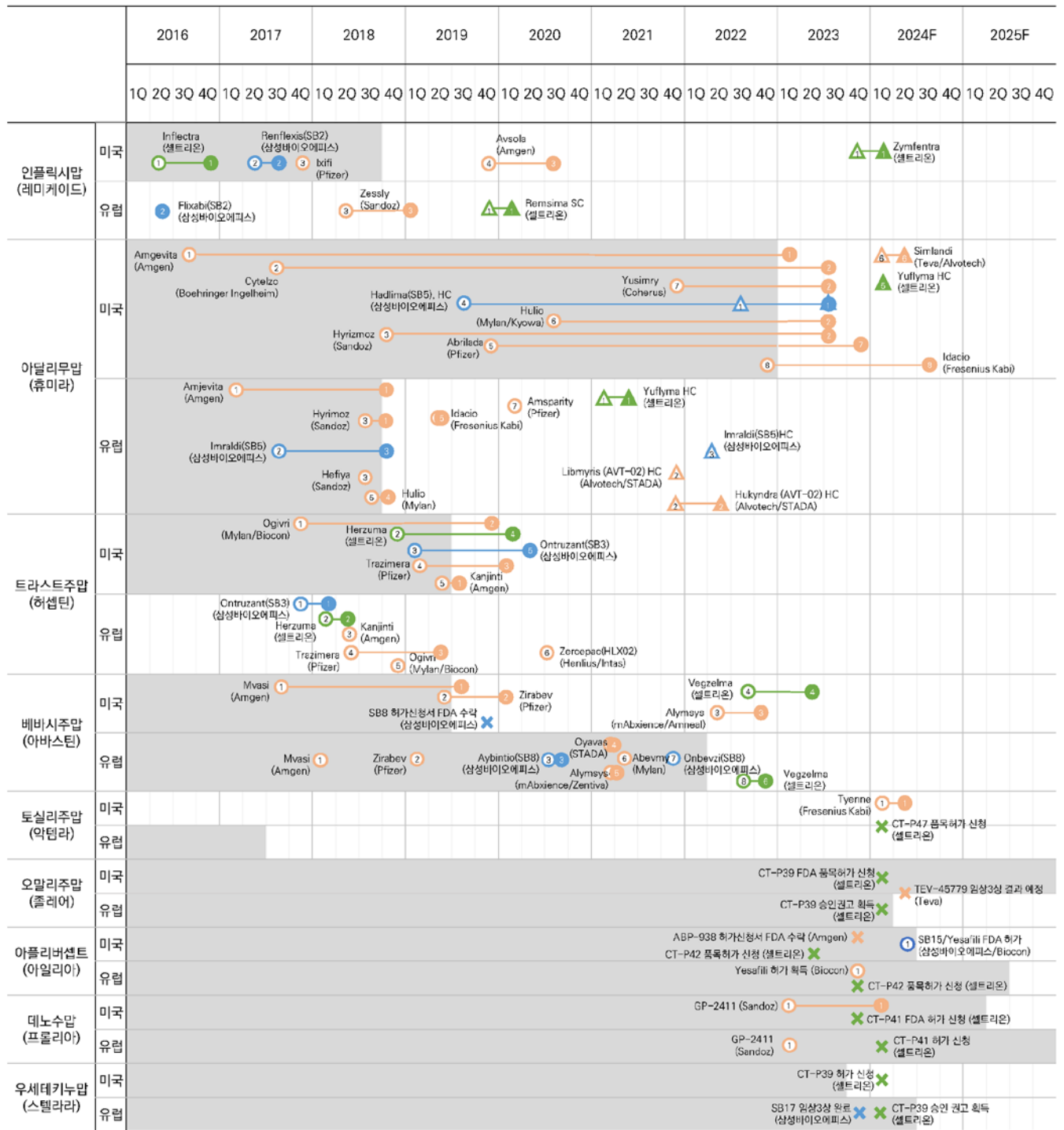
자료: 각 사, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. trastuzumab 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 글로벌 바이오시밀러 허가 및 출시 현황



주: 흰색 강조 - 허가, 색갈 강조 - 출시, X - 기타 R&D 이벤트, 회색바탕 - 오리지널 특허 유효기간

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

Appendix. 기업개요

회사소개

셀트리온은 생명공학기술 및 동물세포대량배양기술을 기반으로 종양 및 자가면역질환 등 치료에 사용되는 항체의약품을 개발, 생산하는 것을 주요 목적사업으로 한다. 1991년에 설립, 2005년에 코스닥에 상장되었고 2018년 2월 유가증권시장으로 이전 상장하였다. 주요 제품으로는 램시마/인플렉트라, 트룩시마, 허쥬마, 램시마SC, 유플라이마, 베그젤마 등 6종의 바이오시밀러와 신약으로 승인받은 짐펜트라(램시마SC 미국 브랜드명) 등이 있다.

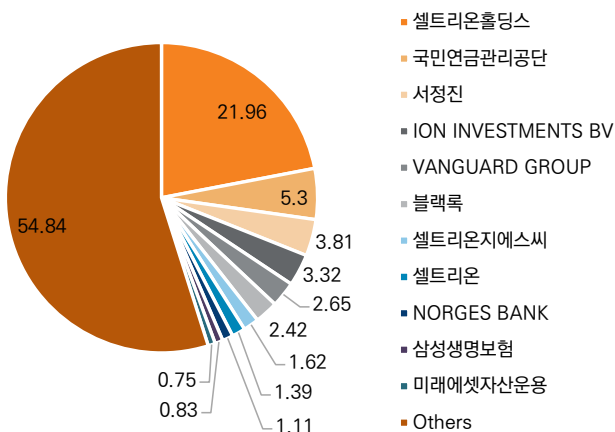
현재 생산설비 용량은 총 270,000L이며, 1공장이 100,000L, 2공장이 90,000L, 그 외는 해외 CMO 업체의 Capa이다. 2023년 11월 60,000L 규모 3공장 준공을 완료했으며, 2024년 11월 상업생산 개시가 예정되어 있다.

주주구성 및 지배구조

셀트리온의 최대주주는 지분율 21.96% 보유한 셀트리온홀딩스이다. 국민연금공단이 그 다음으로 높은 지분율인 5.3%, 서정진 회장이 3.81% 보유 중이다. 종속회사 셀트리온제약은 케미컬의약품과 바이오의약품을 국내외 시장에 공급하며, 지분률은 54.8%이다.

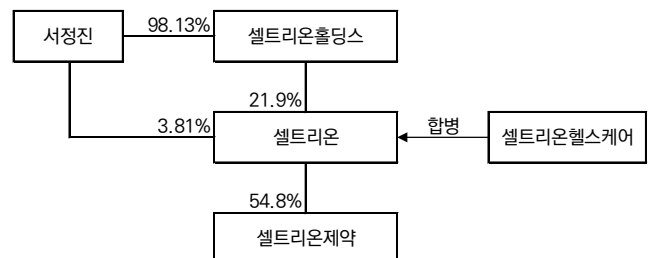
2020년 1월 셀트리온-셀트리온제약-셀트리온헬스케어 합병 추진을 처음 공식화했다. 지배구조 문제를 해결하고 한 회사에서 생산과 판매를 모두 영위하기 위함이었다. 그러나 회계 관련 이슈 등으로 지연되었고, 2023년 서정진 회장의 경영 일선 복귀와 함께 재추진되었다. 2024년 1월 셀트리온헬스케어와 합병을 완료했고, 셀트리온제약 합병은 아직 계획 단계이다.

그림 55. 셀트리온 주주구성



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

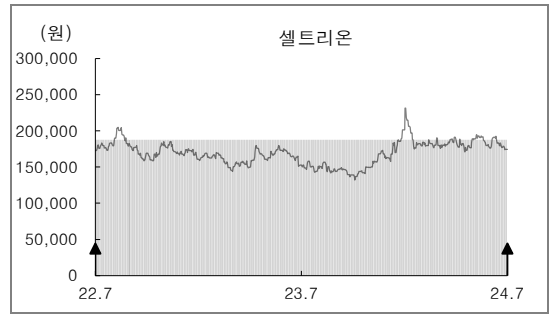
그림 56. 셀트리온 지배구조



자료: 셀트리온, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
셀트리온 (068270)				
2024.07.01	매수	280,000	-	-
2021.08.31	분석 대상 제외		-	-



* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

투자의견 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	
매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 추가(—), 목표주가(→), Not covered(■)	

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
85.36%	9.15%	5.49%	0%

* 2024년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 셀트리온 은(는) 자료 작성일 현재 당사가 수행 중인 M&A 중개/주선의 대상법인입니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 본 조사분석자료의 작성과 관련하여 당사의 애널리스트는 'Digestive Disease Week'에 (주)셀트리온의 비용으로 참석한 사실이 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.