셀트리온 (068270)

2024.05.30

합병의 효과를 확인할 준비

[제약/바이오] 장민환 2122-9208 minhwan.jang@hi-ib.com

투자의견 Buy, 목표주가 230,000원으로 커버리지 개시

셀트리온에 대한 투자의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 230,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 셀트리온의 영업가치와 자회사 셀트리온제약의 지분가치를 더하여 산정했다. 합병셀트리온의 기업가치는 합병으로인한 수익성 개선과 짐펜트라, 베그젤마, 유플라이마 등 신규 제품의 매출 성장이 견인할 전망이다. 동사의 영업가치는 '26년 EBITDA를 현가화한 값에 타겟 멀티플 24.7x을 적용하여 산정하였다. '26년은 기존 셀트리온헬스케어가 보유한 재고자산의 소진으로 매출원가 정상화가 예상되는 시점이다.

합병의 효과를 확인할 준비

동사는 합병을 통해 구조적으로 변화, '24년 하반기를 시작으로 매출증가와 비용 감소로 인한 수익성 개선이 예상된다. 기존 제품의 견조한 점유율에 미국에서 신규 출시된 짐펜트라가 추가되며 매출 성장이 가시화될 전망이다. 비용 측면에서는 합병으로인한 매출원가 개선, 미국 직판 체제의 영업 레버리지 효과 및 3공장 가동으로인한 원가경쟁력 확보가 예상된다. 합병으로인한 판권 및 고객관계의 상각이 상반기 집중적으로 반영됨에 따라 단기적인 영업이익은 부진하나, PBM 등재를 통해 짐펜트라 매출이 증가하기 시작하는 하반기부터 동사의 높은 수익성을 전망한다.

램시마 시즌2, 짐펜트라 미국 매출 기대

짐펜트라는 인플릭시맙의 피하주사 제형으로 같은 성분의 바이오시밀러 중 편의성 측면에서 차별화 포인트를 갖는 신약이다. 인플릭시맙은 염증성장질환(IBD) 치료 가이드라인에서 1차로 권고하는 성분이며 피하주사 제형은 병용투약 비율이 높지않은 자가면역질환에서 특히 높은 선호도를 갖는다. 상기 장점을 모두 갖춘 짐펜트라는 1)신약 임상에서 확인한 효능, 안전성 및투약편의성을 기반으로 TAM 확대, 2)높은 신약의 약가를 통한 수익성 제고, 3) PBM의 우호적인 처방집 등재가 가능할 것으로 예상한다.

후속 바이오시밀러 잇따른 출시 예정

동사는 자가면역질환 이외에도 골다공증, 안구질환, 알러지질환에서의 후속 바이오시밀러 승인을 앞두고 있다. 스텔라라, 악템라 바이오시밀러는 브랜드 차원에서 기출시된 자가면역질환 품목과의 시너지가 기대되며, 지속적인 제품출시를 통해 기존 제품의 ASP 인하 및 경쟁 심화에 따른 매출 정체를 극복할 전망이다.

Buy (Initiate)

목표주가(12M)	230,000원(개시)
종가(2024.05.29)	178,900원
상승여력	28.6 %

Stock Indicator	
자본금	220십억원
발행주식수	21,699만주
시가총액	38,820십억원
외국인지분율	23.8%
52주 주가	131,800~231,500원
60일평균거래량	609,406주
60일평균거래대금	111.5십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-5.3	-0.4	9.8	3.8
상대수익률	-4.8	-1.8	4.2	0.3

Price Trend 000'S 셀트리온 254.0 1.44 (2023/05/26~2024/05/29) 226.8 1.30 199 6 1.16 172 4 1 01 0.87 145.2 118.0 23.05 23.07 23.09 23.11 24.01 24.03 24.05 Price Rel. To KOSPI Price(좌)

FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	2,176	3,424	4,025	4,574
영업이익(십억원)	651	674	1,482	1,923
순이익(십억원)	536	546	1,195	1,559
EPS(원)	3,639	2,512	5,508	7,184
BPS(원)	77,083	80,296	85,346	92,071
PER(바)	55.4	71.2	32.5	24.9
PBR(배)	2.6	2.2	2.1	1.9
ROE(%)	5.1	3.2	6.7	8.1
배당수익률(%)	0.2	0.3	0.3	0.3
EV/EBITDA(배)	34.1	35.0	22.0	17.3

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 230,000원 제시

셀트리온에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 230,000 원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 기업가치는 셀트리온의 영업가치 46.1조원과 자회사 셀트리온제약의 지분가치 1.9조원을 더하여 산정하였다.

바이오시밀러 개발 및 판매를 주사업으로하는 동사의 영업가치는 합병셀트리온의 '26년 추정 EBITDA를 현재가치로 할인한 1.9조원에 타겟 EV/EBITDA 멀티플 24.7배를 적용하여 산정하였다. '26년은 셀트리온헬스케어가 보유한 기존 재고자산의 소진으로 매출원가 안정화가 예상되는 시점이다. 할인율(WACC) 6.5%는 타인자본비용 0.4%, 자기자본비용 6.8%, 104 weekly beta 0.63, 시장위험 프리미엄 5.3%를 적용하여 산정하였다.

지분가치는 자회사 셀트리온제약의 과거 1년 평균 시가총액에 동사의 지분율 54.8%를 적용하여 산정하였다.

동사는 매출과 비용 측면에서 큰 폭의 변화를 앞두고 있다. '24년 하반기를 시작으로 매출증가, 비용감소로 인한 동사의 수익성 개선이 예상된다.

램시마IV, 트룩시마, 허쥬마 중심의 기존 매출에 유플라이마 및 미국 내 신규 출시된 짐펜트라가 추가되며 탑라인의 성장이 가시화될 전망이다. 계열 내 유일한 피하주사 제형으로 차별화를 갖춘 짐펜트라의 미국 시장 점유율 확보가 매출 성장의 주요 포인트가 될 것이다.

비용의 감소는 1)합병으로인한 매출원가 개선, 2)매출 증가에 따른 미국 직판체제의 영업레버리지 효과 및 3)3공장 가동으로인한 원가경쟁력이 견인할 전망이다.

동사는 자가면역질환 이외에도 골다공증, 안구질환, 알러지질환에서의 후속 바이오시밀러 승인을 앞두고 있다. 스텔라라, 악템라 바이오시밀러는 브랜드 차원에서 기출시된 자가면역질환 품목과의 시너지가 기대되며, 지속적인 제품출시를 통해 기존 제품의 ASP 인하 및 경쟁 심화에 따른 매출 정체를 극복할 전망이다.

표1. 셀트리온 valuation table

	항목		단위	비고
1	영업가치	46,128	십억원	
	'26년 추정 EBITDA	1,870	십억원	추정 '26년 EBITDA, 2.6년 할인
	할인율	6.5	%	CoD 0.4%, CoE 8.4%, 시장위험 프리미엄 5.3%, beta 0.93 적용
	타겟 EV/EBITDA 멀티플	24.7		'19년 램시마SC 유럽 판매승인 후 1년 평균 EV/EBITDA 30% 할인
2	비영업가치	1,901	십억원	지분율(54.8%)
	셀트리온제약 지분가치	3,468		셀트리온제약 과거 1년 시가총액 평균
3	순차입금	848.9	십억원	4Q24 추정치
4	기업가치 (=①+②-③)	47,180	십억원	
(5)	주식수	207,208	천주	자사주 제외
6	목표주가 (=④÷⑤)	230,000	원	

자료: 하이투자증권 리서치본부

실적 전망

동사의 '24년 연결기준 매출액은 3조 4,243억원(YoY+57.3%), 매출총이익 1조 8,589억원(GPM 54.3%), 영업이익 6,744억원(OPM 19.7%)으로 추정한다.

기존 제품(램시마IV, 허쥬마, 트룩시마)의 견조한 점유율에 신규 품목이 더해지며 매출 성장을 견인할 전망이다.

중단기 실적의 가장 큰 driver는 짐펜트라이다. 1)Infliximab 성분 치료제 중유일한 피하주사 제형으로, FDA 신약승인을 확보했다. 염증성장질환(IBD)에서 infliximab이 갖는 높은 효능과 편의성을 기반으로 동일 성분의 바이오시밀러 외타 기전의 약물과도 경쟁이 가능하다. 2)신약의 약가 및 합병셀트리온의원가경쟁력을 기반으로 높은 수익성이 기대된다. 3)투약 편의성이 갖는 차별점과높은 WAC 기반의 리베이트는 PBM과의 협상에 우호적으로 작용할 전망이다. 집펜트라는 2월 미국 축시 후 신속하게 대형 PBM 중 항공인 Express Scripts

집펜트라는 2월 미국 출시 후 신속하게 대형 PBM 중 한곳인 Express Scripts 포뮬러리에 등재되어 처방 확대의 기반을 마련했다. 가입자 수 기준 사보험시장의 약 40%를 확보한 상태이며, 연내 나머지 대형 PBM과의 계약을 추진중이다. 짐펜트라의 매출은 3분기부터 본격적으로 발생할 것으로 추정하였으며, 커버리지가 증가하는 시점에 따라 가속화 가능하다.

램시마 중심의 기존 제품도 견조한 점유율을 유지할 전망이다. 램시마IV는 4Q23 기준 유럽 시장 점유율 61%를 확보하였으며 램시마SC는 EU5에서 빠르게 점유율 상승을 이루는 중이다. IV와 SC는 빠른 효과가 필요한 유도요법(Induction phase)과 지속적인 투여가 필요한 유지요법(maintenance phase)에 각각 최적화된 제형으로, 동반성장의 특징을 갖는다. 이미 높은 점유율을 확보한 램시마IV를 중심으로 램시마SC의 성장이 가세, 전체 Infliximab 시장 내 점유율 확장이 예상된다. 합병으로 높아진 원가경쟁력을 기반으로 북유럽, 동유럽 등 일부 소형시장에 진입, 추가 매출 확보가 가능하다.

'24년 1분기 매출액은 7,370억원(YoY+23.3%), 매출총이익 3,067억원(GPM 41.6%), 영업이익 154억원(OPM 2.1%)을 기록했다.

동사는 연간 상저하고의 실적을 보일 전망이다. 셀트리온 헬스케어와의 합병에 따라 1)양사 간 판권 및 고객관계 상각이 상반기 집중 반영되며 2)매출원가율의 감소는 셀트리온 헬스케어의 재고가 소진되며 점진적으로 나타난다.

작년 12월 합병으로 동사는 구조적 변화를 이루었다. 바이오시밀러 사업의 경우 기존 셀트리온 헬스케어向 매출구조에서 바이오시밀러 해외 판매에 대한 매출을 직접 인식, 동사의 비바이오시밀러 사업과 함께 통합 법인의 매출을 구성한다.

상반기는 10%이하의 영업이익률이 예상된다. 약 1,200억원 규모의 판권을 2분기까지 상각 예정이며 고객관계는 9년동안 분기 70억원 상각으로 영업이익에 미치는 영향은 미미할 전망이다.

거래구조 단순화에 따라 셀트리온헬스케어가 인식하던 높은 매출원가가 아닌 셀트리온의 낮은 매출원가가 순차적으로 반영될 예정이다. 매출원가율은 36.1%(4Q24), 30.2%(4Q25)의 추이로 추정하였다. 기존 재고의 정확한 구성비 및 소진속도가 상대적으로 느린 트룩시마, 허쥬마의 재고소진에 따라 매출원가율추이가 달라질 전망이다.

표2. 셀트리온 분기별 요약손익계산서 추정(십억원)

	1Q24	2Q24E	3Q24E	4Q24E	1Q25E	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024E	2025E
매출액	737.0	767.5	901.3	1,018.5	917.7	974.0	1,067.0	1,066.7	3,424.3	4,025.4
YoY	23.3%	46.5%	34.1%	166.2%	24.5%	26.9%	18.4%	4.7%	57.3%	17.6%
Biosimilar	651.2	602.1	734.8	851.8	761.7	817.1	911.9	906.5	2,839.9	3,397.2
Remsima IV	299.6	233.6	249.4	256.6	251.6	254.1	285.6	255.0	1,039.1	1,046.3
Remsima SC	117.2	106.3	140.3	160.6	113.3	125.7	146.3	159.8	524.4	545.2
Zymfentra	-	12.0	60.2	168.5	126.6	140.4	163.4	178.6	240.7	609.0
Herzuma	39.1	57.6	67.8	48.1	51.5	54.9	45.2	50.9	212.6	202.4
Yuflyma	65.1	63.4	90.5	71.1	76.0	84.1	120.1	104.8	290.1	385.0
Vegzelma	32.6	51.4	51.4	70.3	65.1	71.0	74.0	85.8	205.6	296.0
Non-Biosimilar	85.8	165.4	166.5	166.7	156.0	156.9	155.0	160.1	584.3	628.1
CMO	0.0	11.8	13.1	14.6	16.2	18.0	20.0	22.2	39.6	76.5
제약/케미칼	81.1	84.5	82.8	83.7	83.2	83.5	83.3	83.4	332.1	333.4
기타	4.7	69.0	70.5	68.4	56.6	55.5	51.7	54.5	212.7	218.2
매출총이익	306.7	379.6	521.9	650.7	584.8	638.8	730.2	745.0	1,858.9	2,698.9
GPM	41.6%	49.5%	57.9%	63.9%	63.7%	65.6%	68.4%	69.8%	54.3%	67.0%
영업이익	15.4	75.4	245.0	338.6	304.6	345.8	409.7	421.5	674.4	1,481.6
OPM	2.1%	9.8%	27.2%	33.2%	33.2%	35.5%	38.4%	39.5%	19.7%	36.8%

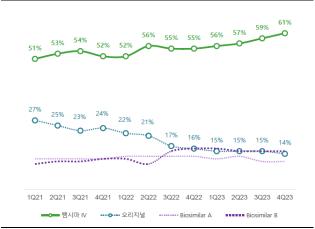
자료: 하이투자증권 리서치본부

그림1. 합병셀트리온 매출원가율 예상 추이

총평균법에 따른 재고자산 영향1 및 매출원가율2 예상 추이 60%대 초반 50% 중 20%대 후반 30% 중반 20%대 준반 4025 1024 2024 3024 4024 1025 2025 3025 ■ 기존재고 비중(높은 매입원가) ■ 신규재고 비중(낮은 제조원가) --●-- 기존예상 매출원가율 ━ 신규추정 매출원가율

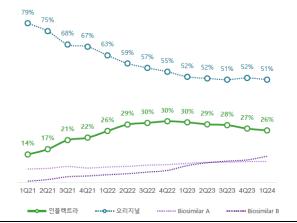
자료: 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부

그림3. 램시마IV 유럽시장 점유율



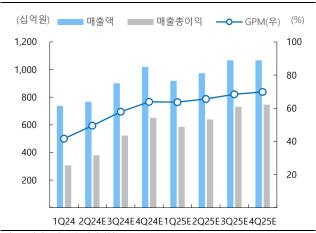
자료: 셀트리온, IQVIA, 하이투자증권 리서치본부 주) Infliximab IV시장, 처방량 점유율 기준(SC 제외)

그림5. 인플렉트라(램시마IV) 미국시장 점유율



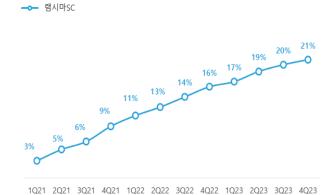
자료: 셀트리온, Symphony Health, IQVIA, 하이투자증권 리서치본부 주) Infliximab IV시장, 처방량 점유율 기준(SC 제외). 4Q23부터 IQVIA 기준

그림2. 합병셀트리온 실적 추정



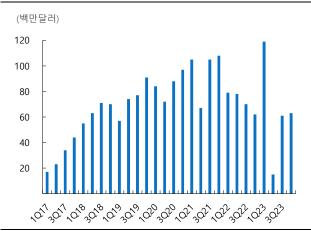
자료: 하이투자증권 리서치본부

그림4. 램시마SC EU5 시장 점유율



자료: 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부 주) EU5: 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스페인; 처방량 점유율 기준

그림6. 인플렉트라(램시마IV) 미국 매출추이



자료: Pfizer, Globaldata, 하이투자증권 리서치본부 주) 인플렉트라: 램시마IV 미국 브랜드명. Pfizer 판권 보유

램시마SC 시즌2, 짐펜트라 출시

피하주사 짐펜트라 미국 출시, 하반기부터 매출 상승 전망

중단기적으로 동사의 실적을 견인할 짐펜트라는 피하주사의 차별점을 갖춘 infliximab 성분 의약품이다. 약제급여(Pharmacy benefit) 대상 자가투여의약품으로, 올해 4월 대형 PBM 중 한 곳인 Express Scripts의 처방집(formulary)에 선호의약품으로 등재되었다. 약제급여를 처방의약품의 특성상 처방집 등재를 통한 커버리지 확대가 처방증가의 주요 요인이 된다. 현재 짐펜트라는 미국 사보험 시장의 약 40%의 커버리지를 확보하였으며 상반기 내 대형 PBM과의 추가 계약을 추진중이다. 상반기 PBM 계약 및 마케팅 활동으로 미국 내 본격적인 매출은 하반기부터 발생할 전망이다. 출시 첫해 짐펜트라 매출은 보수적으로 약 2.400억으로 추정한다.

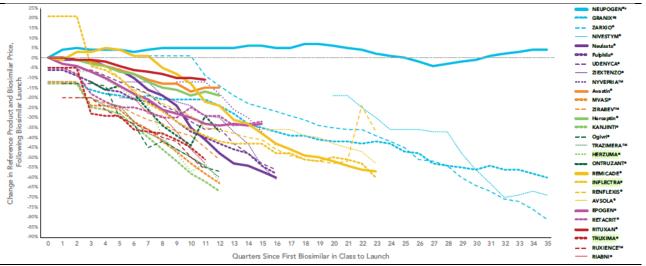
차별화 포인트를 갖춘 시밀러, 신약으로 승인

특허로 보호받아 동일성분의 경쟁에서 자유로운 신약과는 다르게, 짧은 기간동안 다수의 제품이 출시되는 바이오시밀러는 높은 경쟁 강도를 갖는다. 따라서 바이오시밀러 개발사는 점유율 확보를 위해 지속적인 가격인하를 단행하며 이는 곧 수익성 저하로 이어진다. Amgen의 바이오시밀러 보고서에 의하면 의료급여(medical benefit) 대상 바이오시밀러는 일반적으로 오리지널의약품 대비 $10\sim57\%$ 인하된 가격(WAC 기준)으로 출시되며, 출시 후 예외없이 ASP의 하락이 이어진다. 약제급여(Pharmacy benefit) 대상 휴미라 바이오시밀러 역시 휴미라 대비 최대 85% 인하된 가격(low WAC)으로 출시된 바 있다.

바이오시밀러 시장의 필연적인 가격 경쟁에서 우위를 차지하기 위해서는 낮은 가격 이외의 특장점을 갖출 필요가 있다. 투여경로 변경은 그 대표적인 방안 중하나이다.

집펜트라는 Infliximab 성분 의약품 중 유일한 피하주사 제형으로, 신약허가루트를 통해 FDA 승인을 확보했다. 신약의 지위를 갖춘 짐펜트라는 1)임상에서확인한 효능, 안전성 및 투약편의성을 기반으로 TAM 확대, 2)높은 신약의약가를 통한 수익성 제고, 3)PBM의 우호적인 처방집 등재가 가능할 전망이다.

그림7. 바이오시밀러/오리지널 의약품의 출시 후 ASP 인하 추이



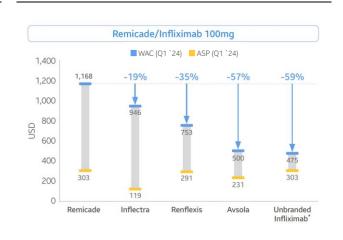
자료: Amgen, 하이투자증권 리서치본부

그림8. 미국 PBM 점유율(2023)

Others
Prime/Magellan
3%
MedImpact
5%
Humana
7%
Optum Rx
22%
Evernorth/
Express Scripts
23%

자료: Drug Channels Institute, 하이투자증권 리서치본부 주) 관리하는 처방전 기준

그림9. 레미케이드/Infliximab 바이오시밀러 WAC,ASP(1Q24)



자료: 삼성바이오로직스, 하이투자증권 리서치본부

짐펜트라: 바이오시밀러보다 넓은 환자군 타겟 가능

바이오시밀러는 일반적으로 오리지널 약물과의 동등성 또는 비열등성 입증을 통해 승인을 받는다. [&]의 오리지널 약물 레미케이드와 투여경로가 상이한 램시마SC도 유럽에서는 IBD/RA 환자 대상 램시마IV와의 비열등성을 근거로 승인(line-extention)을 받았다. 반면, FDA에서는 신약허가의 루트가 권고된 바, 짐펜트라는 레미케이드 또는 인플렉트라와의 비교가 아닌 위약 대조군과의 효능 비교를 근거로 승인을 확보하였다.

일반적인 바이오시밀러의 TAM(Total Addressable Market)은 오리지널 의약품을 투여받는 환자수이다. 낮은 약가를 바탕으로 오리지널 의약품이 갖는 100% 점유율 중 일부를 확보하는 것을 목표로 한다. 오리지널 의약품의 PBM 포뮬러리 제외가 바이오시밀러의 매출에 큰 영향을 주는 것도 기존 오리지널 의약품을 처방받던 환자군이 급여적용을 위해 바이오시밀러로 이동하기 때문이다. 반면, 오리지널 약물을 개량한 약물이나 효능/안전성이 뛰어난 후속 의약품의 출시는 바이오시밀러의 TAM 자체를 줄이는 효과를 갖는다.

짐펜트라는 오리지널 의약품이 점유하던 시장 이상을 타겟할 수 있을 전망이다. IBD에서 Infliximab은 가이드라인에서 1차로 권고하는 성분이며 임상기여도에 대한 전문의 의견도 우수하다.

미국소화기학회(AGA)의 CD 가이드라인에서는 5-ASA 및 스테로이드 등 전통적인 약물보다 생물학적제제를 이른 시기에 사용할 것을 권고하고 있다. 1차 치료제로 Infliximab 및 Adalimumab 성분의 TNF-alpha 엔티비오(Vedolizumab) 및 스텔라라(Ustekinumab)가 선호된다. HC 가이드라인에서도 생물학적제제를 이른 시기에 사용할 것을 권고하고 있다. 1차 치료제로 Infliximab, 엔티비오(Vedolizumab) 및 젤잔스(Tofacitinib)가 선호된다.

그림10. AGA 궤양성대장염(UC) 가이드라인 그림11. AGA 크론병(CD) 가이드라인 Biologic-naïve patients; first-line therapy Suggest using infliximab or vedolizumab, rather than adalimumab (conditional recommendation, moderate quality of evidence) Comment: patients, particularly those with less severe disease, who place higher value on the convenience of self-administered subcutaneous injection, and a lower value on the relative efficacy of medications, may reasonably choose adalimumab as an alternative Recommend tofacitinib* use in biologic-naïve patients only in setting of clinical or registry study (no recommendation, knowledge gap) Comment: updated FDA recommendations (07/26/2019) on indications for use of tofacitinib in ulcerative colitis Suggest vedolizumab over certolizumab pegol fo induction of remission (conditional recommendation low certainty of evidence) recommends its use only after failure of, or intolerance of, TNFα antagonists

자료: AGA, 하이투자증권 리서치본부

For induction and maintenance of remission: Recommend any of the following anti-TNF- α over no treatment: infliximab, adalimumab, certolizumab pegol (strong recommendation, moderate certainty of evidence for infliximab and adalimumab and low certainty for certolizumab pegol) Suggest vedolizumab over no treatment (conditional recommendation, low certainty of evidence for induction, moderate certainty of evidence for maintenance) · Recommend ustekinumab over no treatment (strong recommendation, moderate certainty of evidence Suggest AGAINST the use of natalizumab over no treatment (conditional recommendation, medicals ment (conditional recommendation, mod certainty of evidence)* Biologic-naïve patients; first-line therapy Recommend infliximab, adalimumab or ustekinumab over certolizumab pegol for induction of remission (strong recommendation, moderate certainty of evidence,

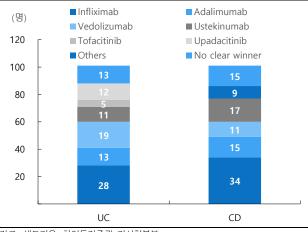
자료: AGA, 하이투자증권 리서치본부

자가면역질환은 오랜기간 약물 투여가 필요한 만성질환이며, 병용투약 비율이 높지 않아 피하주사 제형이 특별히 강점을 갖는 영역이다. 실제로, 미국 IBD 시장의 약 40%를 피하주사제형이 점유하는 것으로 추정된다.

휴미라 등 자가투약이 가능한 경쟁약물의 존재에도 Infliximab의 선호도 및 시장점유율를 고려했을때, Infliximab 피하주사 제형은 더 높은 선호도를 예상할 수 있다. 이는 엔티비오(Vedolizumab)의 전략에서도 확인할 수 있는데, 엔티비오의 개발사 다케다 역시 엔티비오의 피하주사 제형을 개발, UC/CD 적응증 승인을 확보하였다. 특히 엔티비오는 Vasity 임상 3상을 통해 휴미라와 H2H 비교, 임상적 관해 및 내시경적 개선의 우월성을 보인 만큼, 향후엔티비오와의 비교임상은 짐펜트라의 시장점유율 확대에 근거를 제공할 수 있는 방안이 될 수 있다.

집펜트라는 중등도 및 중증 UC/CD 환자의 infliximab IV 유도요법 이후 유지요법으로 승인을 받았다. 승인의 근거가 된 임상에서 집펜트라는 위약 대조군 대비 높은 임상적, 현미경적 관해 비율을 달성했다. 이중 약 10%는 이전 생물학적제제 또는 JAK inhibitor를 사용하던 환자로, 짐펜트라는 해당 환자군에서도 유의미한 효능을 보인다. 이는 짐펜트라가 타 기전 약물에 반응하지 않은 환자군에도 효과적임을 시사한다.

그림12. IBD 치료제의 임상 기여도 설문결과(위장병 전문의 대상)



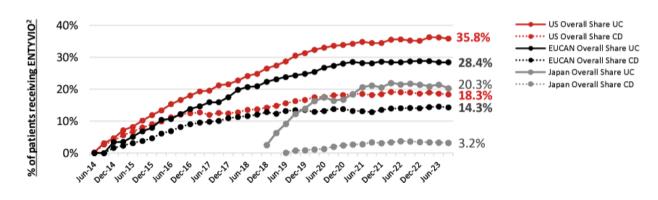
자료: 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부 주) Infliximab:레미케이드/램시마 등, Adalimumab:휴미라 등, Vedolizumab: 엔티비오, Ustekinumab:스텔라라, Tofacitinib:젤잔스,Upadacitinib:린보크

그림13. 미국 IBD 생물학적제제 시장 점유율



자료: IQVIA, Clarivate, 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부

그림14. Entyvio market share (자가투여 가능한 피하주사제형, '23년 11월 UC 적응증 출시, '24년 04월 CD 적응증 승인)



자료: Takeda, 하이투자증권 리서치본부

표3. 짐펜트라 임상 결과

구분	임상명	환자수	1차 평가지표	2차 평가지표
			54주에 임상적 관해를 달성한 환자의 비율	54주에 조직학/내시경적 개선을 달성한 환자의 비율
UC	LIBERTY-UC	438	김펜트라 투여군 (n=294) vs 위약대조군(n=144) - 전체 환자 대상 43% vs 위약대조군 21% - 생물학적제제/JAK i 경험 없는 환자 45% vs 21% - 생물학적제제/JAK i 경험 있는 환자 31% vs 15%	짐펜트라 투여군 (n=294) vs 위약대조군(n=144) - 전체 환자 대상 36% vs 위약대조군 17% - 생물학적제세/JAK i 경험 없는 환자 36% vs 18% - 생물학적제세/JAK i 경험 있는 환자 31% vs 8%
구분	임상명	환자수	1차 평가지표	2차 평가지표
			54주에 임상적 관해를 달성한 환자의 비율	54주에 내시경적 관해를 달성한 환자의 비율
CD	LIBERTY-CD	323	짐펜트라 투여군 (n=216) vs 위약대조군(n=107) - 전체 환자 대상 63% vs 위약대조군 30% - 생물학적제제/JAKi 경험 없는 환자 62% vs 31% - 생물학적제제/JAKi 경험 있는 환자 72% vs 22%	집펜트라 투여군 (n=216) vs 위약대조군(n=107) - 전체 환자 대상 35% vs 위약대조군 10% - 생물학적제제/JAKi 경험 없는 환자 35% vs 10% - 생물학적제제/JAKi 경험 있는 환자 36% vs 11%

자료: FDA, Clinicaltrials.gov, 하이투자증권 리서치본부

유럽에서의 성공사례: 처방증가와 real world data

'20년 유럽 출시 후 램시마SC가 보인 빠른 시장침투와 축적된 램시마SC의 real world data에서 짐펜트라의 성공 가능성을 엿볼 수 있다. 램시마SC는 유럽에서 기타 면역염증질환 내 블록버스터 약물보다 빠른 초기 판매수량의 증가를 보인바 있다.

실제 유럽의료현장에서 IBD 환자 대상 램시마SC 스위칭은 Infliximab IV와 비교하여 혈중약물농도의 개선을 이루었으며, 이는 질병 조절 및 면역원성의 감소 측면에서의 장점으로 이어진다. 실제로, ECCO2024에서 발표된 연구결과에 의하면, 두 가지 이상의 생물학적제제 불응성 크론병 환자 32명에서 램시마SC 투약이 혈중 약물농도의 증가와 함께 HBI(Harvey-Bradshaw Index, 질병활성도지표)이 개선된 바 있다.

이 외에도 램시마SC 스위칭 환자의 내시경적관해 및 전층관해 달성을 확인한 연구결과, CDAI 등 일부 임상 지표에서 IV투여보다 개선된 효능을 보인 임상시험의 사후분석 결과는 SC제형에 대한 불확실성을 제거하는데 기여할 전망이다.

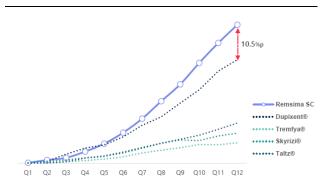
추가로, Infliximab IV의 유도요법 후 유지요법에서 사용되는 짐펜트라의 적응증을 고려했을 때, 기출시된 인플렉트라의 시장 점유율 역시 짐펜트라의 초기 점유율 확보에 기여할 전망이다. 1분기 기준 인플렉트라는 미국 infliximab IV 시장에서 26%의 점유율을 갖는다.

높은 신약의 약가, 수익성 제고 + 우호적인 PBM 협상력

미국에서 짐펜트라의 약가(WAC)는 2회분(4주) 기준 \$6,181로, 인플렉트라의 2~3배 수준이다. 레미케이드 대비 약 60% 가량 할인된 WAC을 갖는 바이오시밀러와 다르게, 신약으로 승인받은 짐펜트라는 가격경쟁에서 비교적 자유롭다. '38년까지 특허로 보호받아 향후 WAC 인하에 대한 압박도 낮을 것이다.

집펜트라는 높은 약가를 갖기 때문에 리베이트 비율을 경쟁적으로 높이지 않아도 PBM에 우호적인 가격 구조를 갖추고 있다. 결과적으로, 신약 승인을 통해 확보한 약가는 PBM과의 협상에서 유리하게 작용하며 높은 ASP는 동사의 수익성으로 이어질 전망이다.

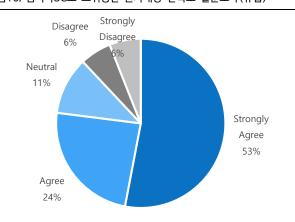
그림15. 램시마SC 유럽 판매수량 추이



 The fastest growing drug, compared to the recently launched blockbuster new drugs (sales volume basis)

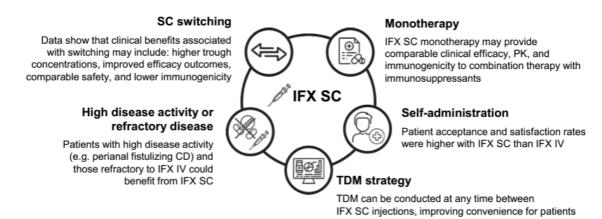
자료: 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부 주) 판매수량기준

그림16. 램시마SC로 스위칭한 환자대상 만족도 설문조사(유럽)



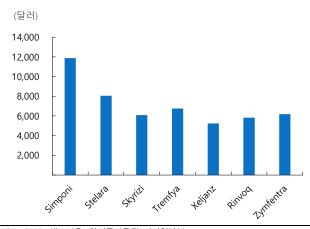
자료: 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부 주) Infliximab IV에서 램시마SC로 스위칭한 영국 환자 대상 설문조사

그림17. 유럽에서 확인한 램시마SC의 이점



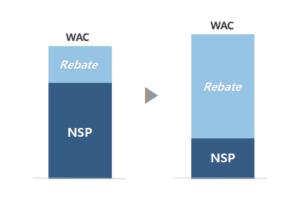
자료: Smith et al-Expert Review of Clinical Immunology(2023), 하이투자증권 리서치본부

그림18. IBD 신약 WAC(또는 NADAC) 비교



자료: CMS, 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부

그림19. 리베이트에 따른 NSP의 변화



자료: 셀트리온헬스케어, 하이투자증권 리서치본부

표4. 셀트리온 바이오시밀러 파이프라인

적 응증	오리지널 의약품	글로벌 시장규모(십억달러)	파이프라인	셀트리온 개발현황 및 경쟁현황
자가면역질환	스텔라라	20.2	CT-P43	US 허가신청(23.06), EU 허가신청(23.05) Wezlana(암젠), Selarsdi(알보텍/테바) FDA 승인. 경쟁사 8곳 이상 개발중
자가면역질환	악템라	3.2	CT-P47	US 허가신청(24.01), EU 허가신청(24.02) Tofidence(바이오젠), Tyenne FDA 승인, 유럽 Tyenne 출시(프레지니우스카비)
황반변성	아일리아	9.4	CT-P42	US 허가신청(23.06),EU 허가신청(23.11) 경쟁사 7곳 이상 개발중
천식, 두드러기	졸레어	4.4	CT-P39	US 허가신청(24.03), EU CHMP 승인권고(24.03)
골다공증	프롤리아/엑스지바	6.5	CT-P41	US 허가신청(23.11), EU 허가신청(24.03) Wyost/Jubbonti FDA 승인(암젠)
다발성경화증	오크레부스	7.5	CT-P53	임상 3상 진행중
건선	코센틱스	7.7	CT-P55	임상 1상 진행중

자료: 각 사, 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부

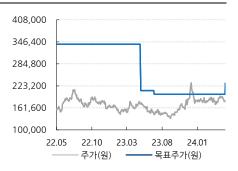
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원,%)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	5,009	5,676	6,672	7,877	매출액	2,176	3,424	4,025	4,574
현금 및 현금성자산	565	647	840	1,313	증기율(%)	-4.7	57.3	17.6	13.6
단기 금융 자산	194	194	194	194	매출원가	1,125	1,565	1,327	1,292
매출채권	1,039	1,583	1,845	2,084	매출총이익	1,052	1,859	2,699	3,281
재고자산	3,041	3,082	3,623	4,116	판매비와관리비	400	1,184	1,217	1,359
비유동자산	14,908	14,658	14,667	14,693	연구개발비	161	253	298	339
유형자산	1,215	1,328	1,527	1,721	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	13,336	12,965	12,766	12,590	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	19,918	20,334	21,339	22,570	영업이익	651	674	1,482	1,923
유동부채	2,471	2,440	2,340	2,100	증기율(%)	0.7	3.5	119.7	29.8
매입채무	51	80	94	107	영업이익 <u>률</u> (%)	29.9	19.7	36.8	42.0
단기차입금	1,608	1,408	1,108	608	이자수익	19	21	26	38
유동성장기부채	176	176	176	176	이재용	10	9	7	5
비유동부채	321	321	321	321	지분법이익(손 실)	-11	-11	-11	-11
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	19	6	6	6
장기차입금	99	99	99	99	세전계속사업이익	671	684	1,497	1,953
 부채총계	2,792	2,761	2,661	2,421	법인세비용	131	134	293	382
 기배 주주 지분	16,981	17,424	18,519	19,979	세전계속이익률(%)	30.8	20.0	37.2	42.7
자 본금	220	217	217	217	당기순이익	540	550	1,204	1,571
자본잉여금	14,790	14,790	14,790	14,790	순이익률(%)	24.8	16.1	29.9	34.3
이익잉여금	3,964	4,406	5,498	6,954	지배 주주기속 순이익	536	546	1,195	1,559
기타자본항목	-1,993	-1,990	-1,986	-1,982	기타포괄이익	4	4	4	4
비지배주주지분	145	149	158	170	총포괄이익	544	554	1,208	1,574
자 본총 계	17,126	17,573	18,678	20,149	지배 주주귀속총 포괄이익	-	-	-	
<u></u> 현금흐름표					 주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	T#74/1#	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	537	562	868	1,348	 주당지표(원)	2023	2024E	ZUZSE	2020E
당기순이익	540	550	1,204	1,571	구당시표(전) EPS	3,639	2,512	5,508	7,184
	540 64	330 87	1,204	1,3/1	BPS	77,083			•
유형자산감가상각비							80,296	85,346	92,071
무형자산상각비	182	371	199	176	CFPS	5,309	4,621	6,886	8,484
지분법관련손실(이익)	-11	-11	-11	-11	DPS	500	500	500	500
투자활동 현금흐름	-139	153	53	53	Valuation(배)	FF 4	71.0	22.5	240
유형자산의 처분(취득)	-210	-200	-300	-300	PER	55.4	71.2	32.5	24.9
무형자산의 처분(취득)	-141	-	-	-	PBR	2.6	2.2	2.1	1.9
금융상품의 증감	-29	-19	-19	-19	PCR	38.0	38.7	26.0	21.1
재무활동 현금흐름	-385	357	261	61	EV/EBITDA	34.1	35.0	22.0	17.3
단기금융부채의증감	-86	-200	-300	-500	Key Financial Ratio(%)	_	_	_	
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	5.1	3.2	6.7	8.1
자본의 증 감	7	-3	-	-	EBITDA이익률	41.2	33.1	44.2	48.2
배당금지급	-52	-104	-103	-103	부채비율	16.3	15.7	14.2	12.0
현금및현금성자산의증감	13	83	193	473	순부채비율	6.6	4.8	1.9	-3.1
기초현금및현금성자산	551	565	647	840	매출채권회전율(x)	1.5	2.6	2.3	2.3
기말현금및현금성자산	565	647	840	1,313	재고자산회전율(x)	1.2	1.1	1.2	1.2

자료 : 셀트리온, 하이투자증권 리서치본부

셀트리온 투자의견 및 목표주가 변동추이

	일자	투자의견		괴리율		
	글시	구시의선	목표주가 -	평균주가대비	최고(최저)주가대비	
_	2023-05-30(담당자변경)	Buy	210,000	-24.6%	-16.5%	
	2023-07-26	Buy	200,000	-15.1%	15.8%	
	2024-05-30(담당자변경)	Buy	230,000			



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- · 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- · 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ·당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- · 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- · 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

·Buy(매 수): 추천일 종가대비 +15%이상

·Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락

· Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

· Overweight(비중확대)

· Neutral (중립)

· Underweight (비중축소)

[투자등급 비율:2024-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.1%	7.9%	-