# 셀트리온 (068270)

## 혼란한 시장 속에 듬직한 회사

**BUY (신규)**

| | |
|---|---|
| 목표주가(12M) | 310,000원 |
| 현재주가(11.17) | 213,000원 |

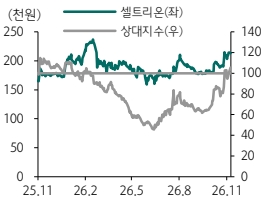
**Key Data**

| | |
|---|---|
| KOSPI 지수 (pt) | 4,968.48 |
| 52주 최고/최저(원) | 236,862/159,400 |
| 시가총액(십억원) | 49,443.5 |
| 시가총액비중(%) | 1.21 |
| 발행주식수(천주) | 232,129.2 |
| 60일 평균 거래량(천주) | 481.3 |
| 60일 평균 거래대금(십억원) | 92.9 |
| 외국인지분율(%) | 25.67 |
| 주요주주 지분율(%) | |
| 셀트리온홀딩스 외 96 인 | 32.90 |
| 국민연금공단 | 7.29 |

**Consensus Data**

| | 2026 | 2027 |
|---|---|---|
| 매출액(십억원) | 5,751.3 | 6,736.1 |
| 영업이익(십억원) | 1,903.4 | 2,394.4 |
| 순이익(십억원) | 1,444.6 | 1,929.3 |
| EPS(원) | 6,141 | 8,179 |
| BPS(원) | 80,913 | 88,326 |

**Stock Price**




**Financial Data** (십억원, %, 배, 원)

| 투자지표 | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|
| 매출액 | 3,557.3 | 4,162.5 | 5,847.8 | 7,069.9 |
| 영업이익 | 492.0 | 1,168.5 | 1,893.9 | 2,378.6 |
| 세전이익 | 576.1 | 1,153.7 | 1,574.4 | 2,338.1 |
| 순이익 | 422.7 | 1,029.6 | 1,249.1 | 1,841.5 |
| EPS | 1,703 | 4,238 | 5,316 | 7,933 |
| 증감율 | (46.56) | 148.85 | 25.44 | 49.23 |
| PER | 101.08 | 40.71 | 40.07 | 26.85 |
| PBR | 2.18 | 2.16 | 2.58 | 2.37 |
| EV/EBITDA | 46.04 | 30.53 | 22.77 | 18.20 |
| ROE | 2.46 | 5.94 | 7.01 | 9.55 |
| BPS | 78,864 | 80,029 | 82,615 | 89,849 |
| DPS | 657 | 715 | 715 | 715 |



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

**하나증권** 리서치센터

### 3Q26까지 약속한 성장세 보이는 중, 미국 매출 상승세 뚜렷

연결기준 3Q26 매출액은 1조 5,755억원(YoY+53%, QoQ+13%), 영업이익 5,253억원(YoY+74%, QoQ+16%, OPM33%)을 기록하였다. 신규 출시된 5개의 제품이 매출 성장을 견인하고 있고, 이 신규 제품 매출 비중이 증가하면서 영업이익률도 개선되고 있다. 아직 인수에 따른 상각비 때문에 이익 기여도는 없지만 올해부터 발생한 Eli Lilly향 CMO 매출도 올해 증가한 매출액에 기여하고 있다. 동사의 연간 가이던스는 매출액 5.3조원(YoY+28%), 영업이익 1.8조원(YoY+52%) 달성인데, 우리가 추정한 2026년 연 매출액은 5.85조원(YoY +40.5%), 영업이익 1.9조원(YoY+62.1%)으로 가이던스를 가뿐히 넘길 것으로 전망한다. 동사의 실적 성장세에서 주목할 점은 미국에서의 직판 성과가 올해부터 본격적으로 관찰되고 있고, 이를 신규 출시 제품이 견인하고 있어 향후 상업화 제품이 추가됨에 따라 지속적인 성장을 기대할 수 있다는 것이다.

### 2027년 미국에서 다시 거세게 논의될 메디케이드

2026년 11월 미국 중간선거에서 민주당이 상·하원 주도권을 확보하게 되어 기존의 민주당이 밀어 붙이던 약가 인하, 메디케이드 예산 삭감 철회, 의료 복지에 대한 정부 지원 확대 등을 추진할 것으로 전망된다. 약가 인하는 트럼프 행정부도 추진했던 정책이라 그 자체로는 크게 달라질 것 같지 않다. 그보다 예산 확대가 필요한 이유로써 민간 건강보험 가입자에 보험료 세액공제를 확대한다거나, 메디케이드 대상을 확대하는 정책을 추진할 것이라 전망된다. 실제로 민주당이 원하는 대로 실현이 되느냐 보다, 적어도 '27년 한 해는 이 주제가 자주 화두에 오를 것이란 게 중요하다. 한정된 예산에서 복지를 넓히려면 바이오시밀러 사용을 권장할 수 밖에 없고, 미국 내 바이오시밀러 매출이 높은 기업은 시장의 주목을 받을 수밖에 없을 것이다. 따라서 미국에서 입지를 다지며 점유율을 높여가는 동사에 대한 관심을 내년에도 이어가야 한다.

### 커버리지 개시: 투자의견 BUY, 목표주가 31만원

'27년 EBITDA에 WACC 10.4%를 적용하여 현가화 한 후, target EV/EBITDA 배수 29배를 적용하여 목표주가를 산출하였다. 4Q26을 포함해 '27년의 매출 증가는 미국 신규 제품의 매출이 중요할 전망이다. '27년 동사가 주목 받을 것으로 전망되는 요인 중에 미국 민주당의 메디케이드 확대 시도가 중요한 만큼, 미국에서 동사의 바이오시밀러 수요가 높다는 것을 매 분기 실적으로 확인시켜 준다면 주가는 전고점을 뚫고 빠르게 상승하는 것까지 기대할 수 있다. '26년부터 미국 브랜치버그 공장 인수에 따른 CMO 매출이 발생하여 바이오시밀러 외 사업의 체급도 커지고 있는 점을 참고하면 좋겠다.

# 1. 셀트리온 기업 개요

### 1) 글로벌 최초로 항체 BS 시장을 개척한 후, 여전히 성장 중

**최초의 BS 개발사, 이후 CDMO와 신약으로 꾸준히 체급 성장 및 체질 개선**

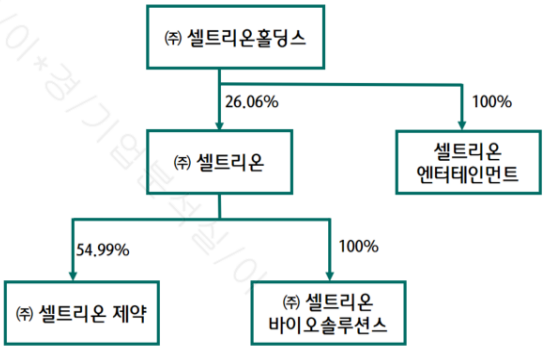
동사는 2002년2월에 설립되어 2013년 램시마의 유럽EMA 판매허가를 획득하면서, "세계 최초로 선진국 규제기관의 판매허가를 받은 항체 BS 개발사"라는 타이틀을 갖게 되었다. 이후 품목을 꾸준히 확대하여 3Q26말 기준 11개의 상업화 품목을 보유하고 있고, 추가로 8개 BS의 상업화를 위해 개발 중이다. 단순히 BS를 개발하여 상업화하는 것을 넘어, 2005년7월 송도1공장을 준공한 후 2023년11월 3공장까지 생산 규모를 확대하면서 자체 생산 역량을 갖추고 CDMO 사업을 위한 인프라를 구축해 왔다. 2025년에는 미국 브랜치버그 생산기지를 확보함으로써 해외로 CDMO 역량을 확대하는 중이다. BS와 CDMO에서 창출되는 안정적인 현금흐름을 바탕으로 '25년부터는 본격적인 신약 개발에 돌입하였다. '27년에는 이 신약 후보물질의 탑라인 결과 발표가 예정되어 있어, 이제 신약을 보유한 글로벌 제약사로서의 면모를 갖추어 가는 중이다.

### 2) '24년부터 셀트리온헬스케어와의 합병 후 '25년 말 매출과 이익 완전 회복

**2023년12월28일 기점으로 셀트리온헬스케어와 합병 후 영업력 더욱 강화됨**

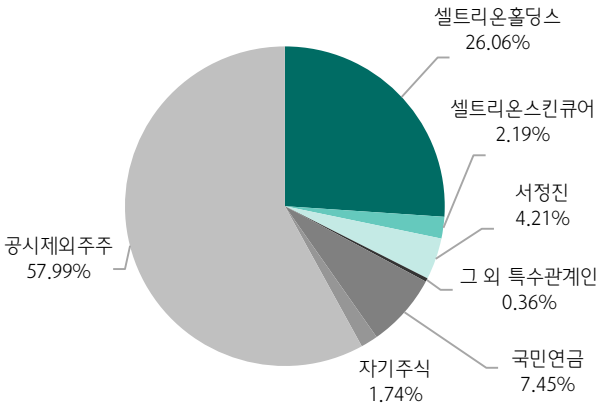
동사는 2023년까지만 하더라도, 개발과 생산을 담당하는 "셀트리온"과 판매 및 유통을 담당하던 "셀트리온헬스케어"와 이원화되어 있었다. 당시 셀트리온은 BS를 연구/개발/생산하고, 헬스케어가 이를 매입하여 글로벌 시장에 판매하였다. 이 경우 헬스케어에 재고가 쌓이는데 그로 인해 셀트리온의 매출이 부풀려 보인다는 우려가 있을 수밖에 없었고, 내부 거래로 인해 기업 가치 산정에 제약이 있었다. 이에 동사는 2023년12월 28일 자를 기점으로 헬스케어와 합병을 추진하였다. 합병 후 매출 투명성이 높아지고, 원가경쟁력 강화(헬스케어로의 유통 마진 제거)로 글로벌 입찰 시장이나 미국 PBM사와의 협상에서 공격적인 가격 정책을 펼칠 수 있게 된 것은 당장 확인할 수 있는 장점이었다. 다만 헬스케어 내 고원가 재고 소진과 합병 관련 PPA 상각비 반영 등의 영향으로 24년 영익률은 13.8%까지 하락하였다. 그러나 개발과 판매 자원이 하나로 통합됨에 따른 비용 절감 및 효율화 효과는 확실하여, 합병 2년 만인 2025년 말 기준 연간 매출과 영업이익은 역대 최고치를 달성하고 영업이익률도 합병 전 수준으로 회복하였다. 3Q26까지도 매출과 영업이익의 상승이 뚜렷하여, 하반기에 급격히 달러 환율이 감소함에도 불구하고 2026년은 작년 보다 더 높은 실적을 달성할 것이라 기대를 모으고 있다. 한편, 국내 BS의 판매/유통과 케미컬의 제조/판매/유통은 여전히 셀트리온제약이 담당하고 있다.

**도표 1. 셀트리온 지배구조**



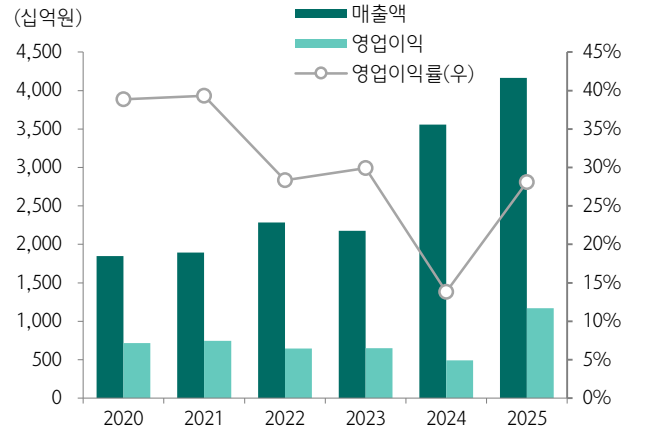

자료: 셀트리온(3Q26 분기 보고서 기준), Dart, 하나증권

**도표 2. 셀트리온 지분 구조**



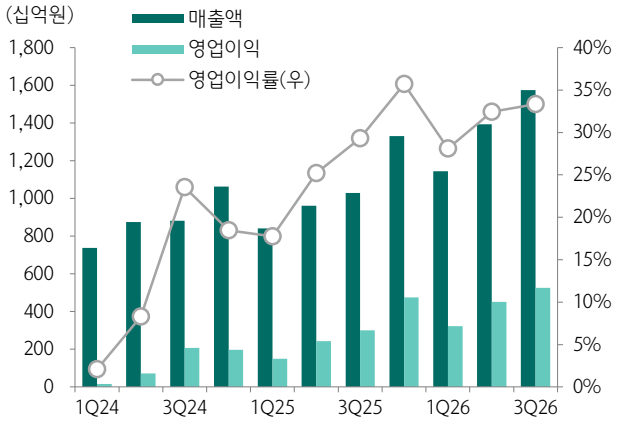

주: 셀트리온스킨큐어, 서정진 외 셀트리온홀딩스 특수관계자 및 친인척
자료: 셀트리온(3Q26 분기 보고서 기준), 하나증권

**도표 3. 셀트리온(연결) 연간 매출/이익 추이**




주: 2023년12월28일을 기점으로 "셀트리온헬스케어"와 합병
자료: Quantiwise, 하나증권

**도표 4. 셀트리온(연결) 분기별 매출/이익 추이**




자료: Quantiwise, 하나증권

**도표 5. 셀트리온 성장 연혁**

| 2002-2012 | 2013-2017 | 2018-2022 | 2023-현재 |
|---|---|---|---|
| 2002.02 • 셀트리온 설립 | **2013.08 • 램시마 유럽 EMA 판매허가 획득** | 2018.02 • 허쥬마 유럽 EMA 판매허가 획득 | 2023.05 • 글로벌생명공학연구센터 준공 |
| **2005.07 • 제1공장 준공 (50,000L)** | 2015.06 • 1·2공장 cGMP 전 생산설비 미국 FDA 인증 | **2019.05 • 1공장 증설 준공 (추가 50,000L)** | 2023.10 • 램시마SC (미국 판매명: 짐펜트라) 미국 첫 신약 FDA 판매허가 획득 |
| 2007.12 • 제1공장 cGMP 생산설비 미국 FDA 인증<br>• BMS 위탁생산(CMO)<br>• CSL(AUS) 포괄적 공급계약 체결 | 2016.10 • 램시마 누적 수출액 1조원 달성 | **2020.02 • 연매출 1조원 달성** | **2023.11 • 3공장 준공 (60,000L)** |
| 2008.09 • Sanofi-Aventis 임상용 물질 생산 공급 | 2017.02 • 트룩시마 유럽 EMA 판매허가 획득 | 2021.02 • 유플라이마 유럽 EMA 판매허가 획득 | 2023.12 • 통합 셀트리온 출범 |
| **2011.10 • 제2공장 준공 (90,000L)** | | 2022.08 • 베그젤마 유럽 EMA 판매허가 획득 | 2024.12 • 역대 최다 제품 출시, 11개 품목 판매허가 획득<br>• 램시마 연매출 1조 달성으로 국내 첫 블록버스터 의약품으로 등극 |
| | | | **2025.12 • 미국 내 생산기지 확보** |
| | | | 2026.01 • 미국 뉴저지 주 브랜치 버그 생산시설 개소 |

자료: 셀트리온 IR(2Q26 기준), 하나증권

**도표 6. 셀트리온 상업화 제품**

| 제품명 | 성분명 | 적응증 | 최초 허가국가 및 연도 | 판매 국가 | *매출순위 (3Q26) |
|---|---|---|---|---|---|
| 램시마<br>(美 Inflectra) | Infliximab | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | 유럽 2013<br>미국 2016 | 미국, 유럽 등 약 100여 개국 | 1 |
| 램시마SC | Infliximab(SC) | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | 유럽 2019 | 유럽 중심 | 2 |
| 짐펜트라<br>(美 램시마SC) | Infliximab(SC) | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | 미국 2023 | 미국 | 11 |
| 트룩시마 | Rituximab | 비호지킨 림프종, 류마티스 관절염 | 유럽 2017<br>미국 2018 | 미국, 유럽 등 약 90여 개국 | 4 |
| 허쥬마 | Trastuzumab | 유방암, 위암 표적항암제 | 유럽 2018<br>미국 2018 | 미국, 유럽 등 약 90여 개국 | 10 |
| 유플라이마 | Adalimumab | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | 유럽 2021<br>미국 2023 | 미국, 유럽 등 | 3 |
| 베그젤마 | Bevacizumab | 전이성 직결장암, 비소세포 폐암, 전이성 유방암 등 | 유럽 2022<br>미국 2022 | 미국, 유럽 등 약 35여 개국 | 8 |
| 옴리클로 | Omalizumab | 천식, 만성 두드러기 | 유럽 2024<br>미국 2025 | 미국, 유럽, 한국 판매허가 획득 | 5 |
| 스테키마 | Ustekinumab | 염증성 장질환, 건선 | 유럽 2024<br>미국 2024 | 미국, 유럽, 한국 판매허가 획득 | 9 |
| 아이덴젤트 | Aflibercept | 당뇨병성 황반부종, 황반변성 | 유럽 2025<br>미국 2025 | 미국, 유럽, 한국 판매허가 획득 | 12 |
| 스토보클로 | Denosumab | 골다공증, 골질환 | 미국 2025<br>유럽 2025 | 미국, 유럽, 한국 판매허가 획득 | 6 |
| 오센벨트 | Denosumab | 골 종양질환 (골전이 골격계 합병증 예방 등) | 미국 2025<br>유럽 2025 | 미국, 유럽, 한국 판매허가 획득 | |
| 앱토즈마 | Tocilizumab | 전신형 소아 특발성 관절염, 류마티스 관절염 | 미국 2025<br>유럽 2025 | 미국, 유럽, 한국 판매허가 획득 | 7 |

*주: 셀트리온 내 BS 중 매출 순위
자료: 셀트리온 IR(3Q26 기준), 하나증권

## 2. BS의 성장과 여전히 남은 기회

### 1) 유럽: 일찍이 BS 우호적, but 선도 개발사가 절대적으로 유리한 시장

**각국별 BS 정책이 복잡한 경향, 입찰제 영향도 있지만 시장을 정확히 이해한 선도 개발자에 유리한 환경**

유럽은 일찍이 임상 개발 간소화로 BS 도입에 적극적인 모습을 보였다. 2022년 9월, 유럽의약품청(EMA)과 유럽의약품관리균형원(HMA)은 EU에서 승인된 모든 BS는 오리지널 의약품 및 동일 오리지널의 다른 BS와 임상적으로 상호교체사용(Interchangeable) 가능하다는 공동 입장을 발표하였다. EMA가 의학적·과학적 동등성을 공식 보증하면서 유럽 대부분 국가가 상호교체사용을 받아들였고, 의사들의 스위칭(Switching)에 대한 심리적 장벽이 해제되어 적극 사용되는 추세이다.

각국별로 살펴보면, 영국은 국가보건서비스인 NHS(National Health Service)가 보건의료 전체 재정을 관리하는 단일 지불자(Single-payer) 시스템이다. 사보험 시장이 존재하나 고가의 바이오의약품 처방 및 환급은 99% 이상 NHS 공적 보건망을 통해 이뤄진다. 그렇다 보니 비용 효율적인 BS가 선호될 수밖에 없다. 독일은 성분별 BS 최소 처방 목표 비율을 부여하는 처방 할당량(Prescribing Quotas)과, 의사가 BS 처방을 늘려 약제비를 절감하는 경우 절감액 일부를 병원 인프라 개선의 재원으로 환원하는 이익 공유 계약(Gain-sharing Agreements) 정책을 취하고 있다. 프랑스는 BS 등재 시 최초 상한가를 오리지널 약가 대비 40% 할인된 수준으로 고정 설정하고(오리지널 약가도 함께 인하), 국가/지역/병원 단위로 입찰을 실시하여 가격 경쟁 심화와 단독 낙찰로 인한 독점 문제를 해결하고 안정적인 가격 하락 곡선이 형성되도록 한다. 이탈리아도 오리지널 대비 20% 할인 의무화 외에 프랑스와 유사하다. 스페인도 사용 할당제를 도입하였다. 유럽은 미국과 달리 공공보건의료 체계(공보험 중심)를 기반으로 작동하기 때문에 가격이 중요한데, 이렇듯 국가별로 약가 설정 기준, 처방 인센티브, 입찰 구조 등이 상이하기 때문에 시장 구조를 정확히 이해하고 선제적으로 대응하는 것이 중요하다. 그래서 이미 유통망을 확보한 선도 개발자 및 First Mover가 점유율적 우위를 확보하기 유리하다.

### 2) 미국: BS 우호적인 정책 시행 카운트 다운

**PBM사의 리베이트 수취 금지, '28-29년 시행 예정, Low-WAC BS 선호될 것**

미국은 PBM사(Pharmacy Benefit Manager)의 영향력이 큰 시장이다. PBM사가 보험사, 기업 등 고객사를 대신해 제약사와 약가를 결정하고 서비스를 제공할 약품을 등재/선호도를 결정하는 처방집(Formulary)을 설계하며, 약국 네트워크 및 청구 대행 서비스를 운용한다. 보험사도 PBM에 약제비 관리를 위탁한다. 그러나 PBM사가 약가를 결정하는 근거와 리베이트 등이 명확하지 않아 미국의 높은 약가의 원인으로 인식되어 왔다. 이에 2026년2월 미국 정부는 Consolidated Appropriations Act를 통해 PBM이 Medicare Part D에서 약품 표시 가격, 리베이트, 거래 물량 등에 연동된 수수료/수익을 수취하는 것을 금지하고, 처방집 등재 근거의 공적 공시를 의무화하였다. 이러한 PBM 개혁 조항은 2028년과 2029년 사이에 시행될 예정으로, 오리지널이나 High-WAC 위주(리베이트 규모가 커지므로 PBM사에 유리함)의 처방집 등재를 약화시킬 것으로 전망되고, 보험사나 약값을 지불하는 환자 측이 선호할 Low-WAC의 BS가 선호되는 분위기가 형성될 것으로 기대한다.

**상호교환성 가이드라인 완화, 앞으로 BS는 더 좋아질 수 밖에**

아울러 FDA는 2025년에 BS 개발 간소화 전략을 발표하였다. 특히 상호교환성 가이드라인 완화는 중요하다. 기존에 FDA는 상호교환성 입증을 위해 대조군과 투약군을 중간에 바꾸어 안전성 및 효능을 평가하는 스위칭 연구를 요구하였다. 변경된 가이드라인 초안은 데이터가 BS 동등성을 충분히 입증하는 경우 이러한 스위칭 연구가 면제될 수 있음을 명시하고 있고, 관련한 후속 가이던스를 내놓을 계획도 밝혔다. 스위칭 연구가 배제되면 임상 기간이 단축되고 환자 모집 수 감소로 모집에 소요되는 시간과 비용을 크게 절감시킬 것이다. 또한 상호교환성 획득으로 다양한 채널에서의 처방 유도가 가능해져 BS의 시장 진입 속도도 높아질 전망이다.

**IRA 영향으로 오리지널 사와 특허 합의 앞당김 효과**

한편, IRA(인플레이션 감축법)는 Medicare 약가 직접 협상과 Medicare Part D 구조 개편 내용을 담고 있다. IRA 약가 협상 대상이 된 오리지널 의약품은 최대 60%대까지 약가가 인하될 수 있는데, 이 경우 BS의 저렴한 가격이라는 장점을 상실하게 되고 오리지널 대비 더 낮은 약가를 책정하는 과정에서 이익률 감소를 면할 수 없게 된다. 그러나 Medicare 약가 협상 면제 조건으로 "BS가 존재할 것"이 있어, 오리지널 의약품과의 특허 합의 시기를 앞당김으로써 분쟁 비용을 절감하는 효과를 기대할 수 있다. Part D 구조 개편은 환자의 약값 본인부담 상한을 $2,100로 제한(2026년 기준)하고, 연방정부의 지원금을 80%에서 20%으로 압축함으로써 보험사와 제약사에 환자의 약값에 대한 부담을 넘겼다. 이는 보험사가 처방집을 설계하는 PBM사에 BS를 처방집에 등재하도록 압박하는 동기가 될 수 있다.

**미국 민주당이 주도권 확보, 바이오시밀러사는 메디케이드, 민간 건강보험 확대 최대 수혜주임**

2026년 11월 미국 중간선거에서 민주당이 상·하원 주도권을 확보하게 되어 기존의 민주당이 밀어 붙이던 약가 인하, 메디케이드 예산 삭감 철회, 의료 복지에 대한 정부 지원 확대 등을 추진할 것으로 전망된다. 약가 인하는 트럼프 행정부도 추진했던 정책이라 그 자체로는 크게 달라질 것 같지 않다. 그보다 예산 확대와 맞물려 민간 건강보험 가입자에 보험료 세액공제를 확대한다거나, 메디케이드 대상을 확대하는 정책을 추진할 것이라 전망된다. 실제로 민주당이 원하는 대로 실현이 되느냐 보다, 적어도 '27년 한 해는 이 주제가 자주 화두에 오를 것이란 게 중요하다. 한정된 예산에서 복지를 넓히려면 바이오시밀러 사용을 권장할 수 밖에 없고, 미국 내 바이오시밀러 매출이 높은 기업은 시장의 주목을 받을 수밖에 없을 것이다. 따라서 미국에서 입지를 다지며 점유율을 높여가는 동사에 대한 관심을 내년에도 이어가야 한다.

### 3) 일본: 공적 건강보험 중심으로 BS 우호적인 시장 형성

**2020년부터 BS 매력적인 시장 형성 중**

일본은 고령화에 따른 공적 건강보험 재정 절감을 위해 정부 주도로 BS 채택을 적극 유도하고 있다. 2020년4월부터 전면 적용된 G1/G2 약가 재평가 규칙상, BS가 등재되어 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품의 약가를 대폭 강제 삭감한다. 이는 오리지널 제품의 가격적 장점을 신속히 박탈함으로써 오리지널 제약사의 시장 점유 유인을 낮추고 BS로의 전환을 압박하는 효과가 있다. 또한 2년 마다 약가를 인하하는 격년제에서, 2021년부터 매년 약가 재정 정책으로 변경하였는데, 이는 병원과 약국이 오리지널을 1년 이상 장기 보유하면 발생할 수 있는 약가차손 리스크를 회피하기 위해 재고 위험이 적고 원가가 저렴한 BS를 신속하게 채택하도록 유인하였다. 이러한 이유로 2020년 이후 일본은 BS 개발사에게 매우 매력적인 시장이 되고 있다.

**도표 7. 상업화 파이프라인의 출시일과 경쟁 현황**

| 제품명 | 성분명 | 허가국가 | 출시일 | 최초 출시<br>개발사/제품명/출시년월 | 2025년 기준 매출1위<br>(global Sales) | 셀트리온<br>순위<br>(BS기준) | 셀트리온 매출<br>('25년, 십억원) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 램시마<br>(美 Inflectra) | Infliximab | 미국<br>유럽 | 2016.11<br>2015.02 (EU 주요국) | Pfizer(Celltrion) / Inflectra / 2016.11<br>Celltrion / Remsima / 2015.02 | Remsima/Inflectra<br>(Pfizer, Celltrion) | 1 | 1,050 |
| 램시마SC<br>(美 Zymfentra) | Infliximab (SC) | 미국<br>유럽 | 2024.03<br>2020.02 | Celltrion / Zymfentra / 2024.03<br>Celltrion / Remsima SC / 2020.02 | 해당 없음 | 유일 | 717 |
| 트룩시마 | Rituximab | 미국<br>유럽 | 2019.11<br>2017.04 | Teva(Celltrion) / Truxima / 2019.11<br>Celltrion / Truxima / 2017.04 | Truxima(Celltrion) | 1 | 526 |
| 허쥬마 | Trastuzumab | 미국<br>유럽 | 2020.03<br>2018.05 | Amgen / Kanjinti / 2019.07<br>Samsung Bioepis / Ontruzant / 2018.03 | Kanjinti(Amgen) | 유럽 1위 | 217 |
| 유플라이마 | Adalimumab | 미국<br>유럽 | 2023.07<br>2021년도 3분기 | Amgen / Amjevita / 2023.01<br>Amgen·SB·Sandoz·Mylan /<br>Amgevita 등 4종 / 2018.10 동시 | Amjevita(Amgen) | 2 | 503 |
| 베그젤마 | Bevacizumab | 미국<br>유럽 | 2023.04<br>2022.10 | Amgen / Mvasi / 2019.07<br>Amgen / Mvasi / - | Mvasi(Amgen) | 2 | 369 |
| 옴리클로 | Omalizumab | 미국<br>유럽 | 2026.10<br>2025.09 | Celltrion / Omlyclo / 2026.10<br>Celltrion / Omlyclo / 2025.09 | Omlyclo(Celltrion) | 1 | 99 |
| 스테키마 | Ustekinumab | 미국<br>유럽 | 2025.03<br>2024.11 | Amgen / Wezlana / 2025.01<br>Stada / Uzpruvo / 2024.07 | Wezlana(Amgen) | 2 | 134 |
| 아이덴젤트 | Aflibercept | 미국<br>유럽 | 미출시<br>(2026.12 출시예정)<br>2025.12 | Amgen / Pavblu / 2024.10<br>Sandoz / Afqlir / 2025.11 | Pavblu(Amgen) | 2 | 9 |
| 스토보클로 /<br>오센벨트 | Denosumab | 미국<br>유럽 | 2025.07<br>2025.12 | Sandoz / Jubbonti·Wyost / 2025.06<br>Sandoz / Jubbonti·Wyost / 2025.12.1 | 25년 출시로 N/A | N/A | 98 |
| 앱토즈마 | Tocilizumab | 미국<br>유럽 | 2025.10<br>2026.01 | Fresenius Kabi / Tyenne / 2024.04<br>Fresenius Kabi / Tyenne / 2023.11 | 25년 출시로 N/A | N/A | 19 |

자료: FDA, EMA, BS의 Global Sales 순위는 Global Data를 참고함, 품목별 시장 데이터, 하나증권

**도표 8. 미국 내 경쟁 약물 현황**

| 제품명 | 성분명 | 적응증 | 미국 출시 BS | |
|---|---|---|---|---|
| 인플렉트라(Inflectra) | Infliximab | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | • Renflexis / Samsung Biologics /2017.05<br>• Avsola / Amgen / 2019.12 | • Ixifi / Pfizer / 2017.12 |
| 짐펜트라(Zymfentra) | Infliximab (SC) | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | • 경쟁 제품 없음 | |
| 트룩시마(Truxima) | Rituximab | 비호지킨 림프종, 류마티스 관절염 | • Ruxience / Pfizer / 2019.7<br>• Riabni / Amgen / 2020.12 | • Zimrixby / Dr. Reddy's (Fresenius Kabi 미국 독점 판매) / 2026.7 |
| 허쥬마(Herzuma) | Trastuzumab | 유방암, 위암 표적항암제 | • Ogivri / Biocon·Viatris(Mylan) / 2017.12<br>Ontruzant<br>• Samsung Bioepis(Organon 판매) / 2019.1 | • Trazimera / Pfizer / 2019.3<br>• Kanjinti / Amgen / 2019.6<br>• Hercessi / Henlius(Accord 판매) / 2024.4 |
| 유플라이마(Yuflyma) | Adalimumab | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | • Amjevita / Amgen / 2016.9<br>• Cyltezo / Boehringer Ingelheim / 2017.8<br>• Hyrimoz / Sandoz / 2018.10<br>• Hadlima / Samsung Bioepis / 2019.7<br>• Abrilada / Pfizer / 2019.11 | • Hulio / Viatris·Biocon / 2020.7<br>• Yusimry / Coherus(2024.6 홍콩 King-Friend 인수) / 2021.12<br>• Idacio / Fresenius Kabi / 2022.12<br>• Simlandi / Alvotech(Teva 판매) / 2024.2 |
| 베그젤마(Vegzelma) | Bevacizumab | 전이성 직결장암, 비소세포성 폐암, 전이성 유방암 등 | • Mvasi / Amgen(Allergan) / 2017.9<br>• Zirabev / Pfizer / 2019.6<br>• Alymsys / Amneal Pharmaceuticals / 2022.4 | • Avzivi / Bio-Thera(Sandoz 판매) / 2023.12<br>• Jobevne / Biocon / 2025.4 |
| 옴리클로(Omlyclo) | Omalizumab | 천식, 만성 두드러기 | • 경쟁 제품 없음 | |
| 스테키마(Steqeyma) | Ustekinumab | 염증성 장질환, 건선 | • Wezlana / Amgen / 2023.10<br>• Selarsdi / Alvotech (Teva 판매) / 2024.4<br>• Pyzchiva / Samsung Bioepis (Sandoz 판매) / 2024.6<br>• Otulfi / Fresenius Kabi·Formycon / 2024.9 | • Imuldosa / 동아에스티·Meiji Seika (Accord 판매) / 2024.10<br>• Yesintek / Biocon / 2024.11<br>• Starjemza / Bio-Thera (Hikma·Sandoz) / 2025.5 |
| 아이덴젤트 (Eydenzelt) | Aflibercept | 당뇨병성 황반부종, 황반변성 | • Yesafili / Biocon / 2024.5<br>• Opuviz / Samsung Bioepis·Biogen / 2024.5 | • Ahzantive / Formycon·Klinge / 2024.6<br>• Enzeevu / Sandoz / 2024.8<br>• Pavblu / Amgen / 2024.8 |
| 스토보클로 (Stoboclo) | Denosumab | 골다공증, 골질환 | • Jubbonti·Wyost / Sandoz / 2024.3<br>• Ospomyv·Xbryk / Samsung Bioepis / 2025.2<br>• Bomyntra·Conexxence / Fresenius Kabi / 2025.3<br>• Bildyos·Bilprevd / Henlius(Organon 판매) / 2025.8 | • Aukelso·Bosaya / Biocon / 2025.9<br>• Enoby·Xtrenbo / Hikma / 2025.9<br>• Jubereq·Osvyrti / Accord / 2025.10<br>• Boncresa·Oziltus / Amneal Pharmaceutical / 2025.12 |
| 오센벨트(Osenvelt) | | 골 종양질환 (골전이 골격계 합병증 예방 등) | | |
| 앱토즈마(Avtozma) | Tocilizumab | 전신형 소아 특발성 관절염, 류마티스 관절염 | • Tofidence / Bio-Thera (Biogen 판매) / 2023.9 | • Tyenne / Fresenius Kabi / 2024.3 |

자료: FDA, Global Data, 하나증권

**도표 9. 유럽 내 경쟁 약물 현황**

| 제품명 | 성분명 | 적응증 | 유럽 출시 BS | |
|---|---|---|---|---|
| 램시마(Remsima) | Infliximab | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | • Flixabi / Samsung Bioepis / 2016.05 | • Zessly / Sandoz / 2018.05 |
| 램시마SC (Remsima SC) | Infliximab (SC) | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | • 경쟁 제품 없음 | |
| 트룩시마 (Truxima) | Rituximab | 비호지킨 림프종, 류마티스 관절염 | • Riximyo / Sandoz / 2017.06<br>• Rixathon / Sandoz / 2017.06<br>• Blitzima / Celltrion / 2017.07 | • Ruxience / Pfizer / 2020.04<br>• Ituxredi / Reddy Holding GmbH / 2024.09 |
| 허쥬마 (Herzuma) | Trastuzumab | 유방암, 위암 표적항암제 | • Ontruzant / Samsung Bioepis / 2017.11<br>• Kanjinti / Amgen·Allergan / 2018.5<br>• Trazimera / Pfizer / 2018.7<br>• Ogivri / Biocon·Viatris / 2018.12 | • Zercepac / Accord Healthcare / 2020.7<br>• Herwenda / Sandoz / 2023.11<br>• Tuznue / Prestige Biopharma / 2024.9<br>• Dazublys / CuraTeQ(Aurobindo) / 2025.6 |
| 유플라이마 (Yuflyma) | Adalimumab | 류마티스 관절염, 염증성 장질환 | • Amgevita / Amgen / 2017.3<br>• Imraldi / Samsung Bioepis / 2017.8<br>• Hefiya / Sandoz / 2018.7<br>• Hyrimoz / Sandoz / 2018.7<br>• Hulio / Viatris·Fujifilm Kyowa Kirin / 2018.9 | • Idacio / Fresenius Kabi / 2019.4<br>• Amsparity / Pfizer / 2020.2<br>• Libmyris / Alvotech·Stada / 2021.11<br>• Hukyndra / Alvotech·Stada / 2021.11 |
| 베그젤마 (Vegzelma) | Bevacizumab | 전이성 직결장암, 비소세포성 폐암, 전이성 유방암 등 | • Mvasi / Amgen / 2018.1<br>• Zirabev / Pfizer / 2019.2<br>• Aybintio / Samsung Bioepis / 2020.8<br>• Alymsys / mAbxience Research / 2021.3 | • Oyavas / Stada Arzneimittel / 2021.3<br>• Abevmy / Viatris (Mylan) / 2021.4<br>• Avzivi / Bio-Thera (Sandoz 판매) / 2024.7 |
| 옴리클로 (Omlyclo) | Omalizumab | 알레르기성 천식, 만성 자발성 두드러기, 허가 범위에 따라 식품 알레르기·비용종 동반 만성부비동염 | • 경쟁 제품 없음 | |
| 스테키마 (Steqeyma) | Ustekinumab | 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염 등 | • Uzpruvo / Stada / 2024.1<br>• Pyzchiva / Samsung Bioepis / 2024.4<br>• Wezenla / Amgen / 2024.6<br>• Fymskina / Formycon / 2024.9<br>• Otulfi / Fresenius Kabi / 2024.9<br>• Imuldosa / Accord Healthcare / 2024.12 | • Yesintek / Biocon / 2025.2<br>• Usymro / ELC Group / 2025.8<br>• Usrenty / Biosimilar Collaborations Ireland/ 2025.9<br>• Usgena / Bio-Thera·Stada / 2025.11 |
| 아이덴젤트 (Eydenzelt) | Aflibercept | 당뇨병성 황반부종, 황반변성 | • Yesafili / Biocon·Viatris / 2023.9<br>• Afqlir / Sandoz / 2024.11<br>• Opuviz / Samsung Bioepis / 2024.11<br>• Ahzantive·Baiama / Formycon / 2025.1<br>• Pavblu / Amgen / 2025.4 | • Afiveg / Stada Arzneimittel / 2025.8<br>• Mynzepli / Advanz Pharma / 2025.8<br>• Eiyzey / Polpharma / 2025.8<br>• Vgenfli / Polpharma / 2025.8<br>• Eyluxvi / Biolitec Pharma·알테오젠 / 2025.9 |
| 스토보클로(Stoboclo) | Denosumab | 골다공증, 골질환 | • Jubbonti·Wyost / Sandoz / 2024.5<br>• Obodence·Xbryk / Samsung Bioepis / 2025.2<br>• Jubereq·Osvyrti / Accord Healthcare / 2025.5<br>• Denbrayce·Izamby / mAbxience Research / 2025.6<br>• Junod·Yaxwer / Gedeon Richter / 2025.6<br>• Zadenvi·Enwylma / Zentiva / 2025.6<br>• Evfraxy·Vevzuo / Biocon / 2025.6 | • Conexxence·Bomyntra / Fresenius Kabi / 2025.7<br>• Rolcya / Sandoz / 2025.7<br>• Bildyos·Bilprevda / Henlius (Organon 판매) / 2025.9<br>• Acvybra·Xbonzy / Dr. Reddy's / 2025.9<br>• Kefdensis·Zvogra / Alvotech·Stada / 2025.11<br>• Degevma·Ponlimsi / Teva Pharma / 2025.11<br>• Vysribli / Intas / 2025.11<br>• Osqay / Theramex UK / 2026.10 |
| 오센벨트(Osenvelt) | | 골 종양질환 (골전이 골격계 합병증 예방 등) | | |
| 앱토즈마 (Avtozma) | Tocilizumab | 전신형 소아 특발성 관절염, 류마티스 관절염 | • Tyenne / Fresenius Kabi / 2023.9<br>• Tofidence / Biogen (Bio-Thera 개발) / 2024.6 | • Tuyory / Gedeon Richter·Mochida /2026.6 |

자료: EMA, Global Data, 하나증권

# 3. 전략과 미래

### 1) BS 우호적 정책은 양날의 검, 선도 플레이어의 입지를 굳혀야 한다

**제품별 차별화 전략으로 자리 굳히는 중**

주요 시장들이 BS에 우호적으로 정책을 펼치는 만큼, 시장 진입 장벽이 낮아지고 경쟁도 심해질 수밖에 없다. 이러한 분위기 하에서 입찰 및 보험사/PBM사 중심으로 가격 경쟁이 심화되고, 가격을 더 낮출 수 없는 수준에 이르면 가격 차별화마저 약화될 수 있다. 경쟁이 심해지는 만큼 약가 인하 압박도 강해질 것이기 때문에 지속가능한 전략을 보유하고 대규모 물량 공급이 가능한 기업이 절대적인 우위를 차지할 수밖에 없다.

BS의 시장 진입 속도를 높이는 정책(ex. 상호교환성 가이드라인 완화)은 개발 비용 및 기간을 절감시킬 것이고, 절감된 자원은 다시 신규 파이프라인 개발, 마케팅, 시장 개척 등에 투입되면서 선도 플레이어의 입지는 더욱 공고해질 전망이다. 동사는 글로벌 규제 완화 흐름을 반영하여 빠르게 임상 전략을 최적화하고 있다. 현재 키트루다BS, 코센틱스BS, 다잘렉스BS의 세 개 품목에서 환자수를 축소하였는데(ex. 코센틱스BS는 당초 375명에서 153명으로 감소), 이는 200억원 이상의 이익을 가져다 줄 것으로 추정된다.

### 2) 신규 출시 BS 중심으로 매출 성장세 지속 중

**상업화 파이프라인 11개, 신규 제품 8개 출시 대기 중**

BS 시장은 오리지널 의약품의 LoE(특허 만료)가 누적됨에 따라 계속 증가할 수 밖에 없는 시장이다. 2025년까지 BS 시장은 $90B 수준인데, 2040년이면 $220B로 약2.4배 성장할 전망이다. 동사는 11개 제품의 상업화를 성공한 상태이다. 2013년~2020년 사이 출시한 Advanced line인 램시마, 트룩시마, 허쥬마는 여전히 동사의 매출 순위에서 상위권을 차지하고 있다. 동사의 성장성을 여전히 기대할 수 있는 이유는 2019년 이후 출시한 Young line의 매출 성장세가 뚜렷하기 때문이다. 램시마SC는 2019년 유럽에서 출시하여 동사의 제품별 매출 비중에서 2Q26 기준 두번째이고, 유플라이마는 2021년 첫 상업화된 후 매출 비중 세번째 수준이다.

신규 제품 군은 비교적 경쟁 강도가 낮기 때문에 고수익 품목이다. 동사는 2024년부터 지금까지 스테키마, 옴리클로, 스토보클로/오센벨트, 앱토즈마, 아이덴젤트의 5개 품목을 신규 출시하면서 2Q26 기준 YoY 매출 3,568억원 증가하였다. 여기에 램시마SC 및 짐펜트라도 각각 유럽 점유율 확대와 미국 처방량 증가(YoY +2배)한 것도 기여하였다. 기존 제품 매출은 2Q26 기준 YoY 매출 242억원 증가한 것을 고려하면, 신규 제품 출시가 전체 매출 성장에 기여도가 매우 높음을 알 수 있다. 기존 제품의 매출 성장성은 신규 제품 군에 비하면 정체된 수준이지만, Low-WAC 전략과 장기공급계약을 통해 점유율은 여전히 확대 중이다.

옴리클로는 '25년 9월 유럽 시장에 First Mover로서 독주 체제를 구축하여 출시 3개 분기 만에 점유율 21%(1Q26 기준)를 달성하였다. 미국에서도 2026년10월 First Mover로서 출시하여 유럽에 이어 압도적인 성과를 재현할 수 있기를 기대한다. 앱토즈마도 '26년 1월 유럽 주요5개국에 공공 입찰 수주에 성공하여 매출이 빠르게 확대 중이고, '25년 10월 미국에 출시한 후 3대 PBM사 및 공/사보험 처방집 등재를 기반으로 판매망을 확대하고 있다. 그 외 2H26 내 아이덴젤트를 미국에 출시하고, 스테키마도 유럽 내 궤양성 대장염(UC)으로의 적응증 확대 후 매출 증가세가 확인되고 있어 4Q26에도 매출은 지속적으로 성장할 전망이다.

### 3) First Mover로 확고한 입지 구축

**초기 입찰 시장과 미국 보험/PBM 등재 선점 효과**

First Mover 전략은 빠르게 시장에 진입할 수 있는 대표적인 방법이다. 초기 입찰 시장과 미국 보험 커버리지 및 PBM 등재를 선점할 수 있고, 의료진의 처방 경험과 실사용 데이터가 가장 먼저 축적된다는 장점이 있기 때문이다. 특히 자가면역질환과 같은 장기 치료가 필요한 영역에서는 초기 환자와 처방 경험 확보가 중요하기 때문에 First Mover는 후발 경쟁사가 많아져도 경쟁 우위를 점할 수 있다.

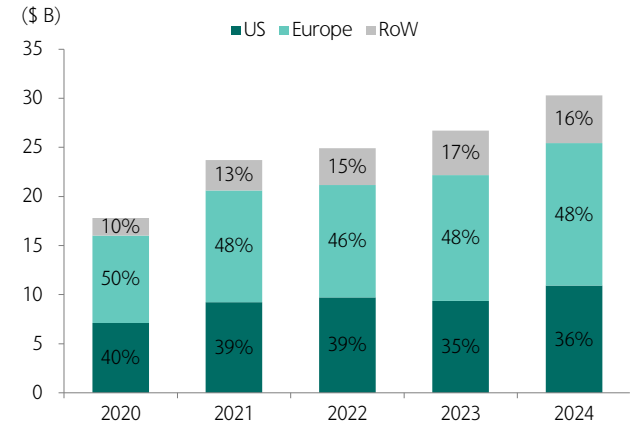
한편 바이오시밀러 기업 수가 증가하여 LoE를 앞두고 개발 시기가 경쟁적으로 당겨지고 있기 때문에, First Mover 전략을 유지하기 위해서는 공격적인 R&D가 가능한 안정적인 자본력과 공급 안정성이나 원가율에서의 차별화도 요구된다. 이에 동사는 글로벌 전역에 영업 사무소 41개 및 12개의 글로벌 CMO 파트너(주로 DP)를 통한 CAPA 및 생산 site를 확보하여 Risk 신속 대응력, 제조 효율화, 안정적인 생산 역량을 보유하고 있다. 주요 제품의 원료 대부분은 자체 CMO 생산시설을 활용하여 생산하므로 원가율 절감도 가능하다. 아울러 약 20년 간 주요 국가의 규제 기관인 FDA 및 EMA 대상으로는 물론이고, 다국가에서 다품종에 대해 쌓아온 상업화 경험은, 각국 별 CMC 대응력이 높다는 의미이기도 하다. 이는 First Mover임에도 입찰 및 보험사/PBM사 단일 계약 당 물량 증가 및 장기 공급 계약을 이끌어 내는데 중요한 요소가 된다.

**도표 10. 제품별 판매 전략 및 현황 요약**

| 제품명 | 성분명 | 전략 |
|---|---|---|
| 허쥬마(IV) | Trastuzumab | • 유럽 매출 감소 → 일본 시장에 집중하며 매출 규모 유지(일본 점유율 약 80%)<br>• 유럽은 허쥬마 SC 출시로 매출 감소분 회복할 전망(허가신청완료) |
| 트룩시마 | Rituximab | • 미국 파트너사 Teva 가 적극적인 영업 및 마케팅 활동(점유율 상승 중, 가격 하락도 제한)<br>• 미국은 공급 물량 확대에 집중, 유럽은 가격 조건이 좋은 시장을 선별<br>• 유럽 점유율 감소분을 미국 매출 증가로 보완할 전망 |
| 램시마IV | Infliximab | • 유럽에서 안정적인 점유율과 가격 유지 중<br>• 액상 제형 출시한 후 3Q26 부터 기존의 동결건조제형에서 전환이 관찰되고 있음<br>• 미국 시장 점유율 약 30% 유지; Pfizer 와 공급 가격(상승) 재협상 중 |
| 아이덴젤트 | Aflibercept | • 유럽은 영국 NHS 입찰 수주 이후 공급 물량 증가 중<br>• 2026 년 하반기 미국 출시 예정<br>• 일본 2026 년 11 월 약가 취득 이후 본격적인 판매 개시 |
| 앱토즈마 | Tocilizumab | • 프랑스 등 유럽 일부 국가에서 높은 시장 점유율 확보 중 (프랑스 사립병원 약 80%)<br>• 미국에서는 2025 년 10 월 출시 이후 3 대 PBM 사보험 처방집에 선호의약품으로 등재<br>• 유럽에서 경쟁사의 공급 부족, 미국에서 경쟁 제품 리콜이 발생하는 반면, 공급 안전성이 경쟁력으로 자리 잡아가는 중<br>• 일본에도 2026 년 4 월 출시한 후 매출 확대 중 |
| 스토보클로 오센벨트 | Denosumab | • 프랑스 지프레(Gifrer) 인수를 통해 확보한 약국 영업망을 활용<br>• 유럽에서 경쟁이 치열하여, 현재는 유럽 보다 미국 시장에 집중<br>• 미국 5 대 PBM 사 중 3 개사 선호의약품 등재 완료 |
| 옴리클로 | Omalizumab | • 유럽은 First Mover 로 오리지널과 경쟁하면서 빠르게 점유율 확대 중 (출시 1 년 만에 유럽 시장 점유율 30% 달성)<br>• 미국 2026 년 10 월 출시했고, 대형 의료기업과 단독 공급 계약 체결; 선호의약품 등재 등<br>• 미국 판매가격이 유럽의 4 배 이상이므로 미국 매출이 본격적으로 증가하면 수익성 개선될 것<br>• 오리지널 대비 긴 유효기간, 최대 7 일 실온 보관, 재냉장 가능 등의 장점 있음 |
| 스테키마 | Ustekinumab | • 유럽에서 궤양성대장염 적응증 추가 이후 매출 증가세가 서서히 나타나고 있음<br>• 미국 주요 PBM 2 개사 처방집 등재 (미국 시장 점유율 13%까지 상승) |
| 베그젤마 | Bevacizumab | • 유럽 점유율 30%대 및 시장 점유율 1 위 유지(입찰 조건과 결과에 따라 변동 있음)<br>• 미국 보험사 계약 갱신 등을 통해 매출 확대<br>• 일본 시장 점유율 63%까지 상승, 2Q 대비 매출 3 배 이상 증가 |
| 유플라이마 | Adalimumab | • 유럽 시장 점유율 1 위 유지 및 점유율 상승 지속<br>• 미국 Low-WAC 전략으로 점유율 및 매출 빠르게 확대 중<br>• 일본 경쟁 제품에서 셀트리온 제품으로 점유율이 이동되는 중(경쟁 제품이 시장 철수) |
| 짐펜트라 | Infliximab SC (미국) | • 미국 처방량 지속 증가 중이나, 보험사 및 PBM 리베이트 정산에 따라 아직 매출 변동 있음<br>• Pfizer 와 공동 마케팅 집중할 것; Inflectra 로 유도요법 받은 환자가 짐펜트라로 유지요법 전환하는 구조임. '26 년 내 협업 계약 마무리하고자 함<br>• 주요 PBM 등재는 상당 부분 완료되었고, 잔여 등재도 이어나갈 것 |
| 램시마SC | Infliximab SC (미국 외) | • 유럽 EU5 뿐 아니라 기타 유럽 국가에서도 성장 지속<br>• 유럽에서도 판매 가격이 높은 국가에 영업 역량을 집중하는 전략<br>• 3Q26 기준 점유율 34% 수준으로 추가 시장 침투 여력 남아 있음 |

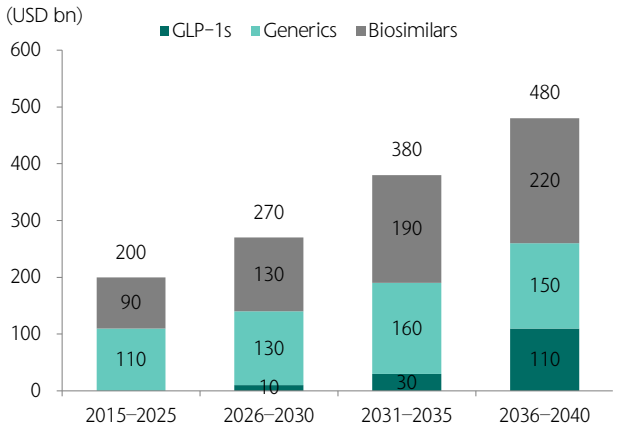
자료: FDA, EMA, Global Data, 품목별 시장 데이터, 하나증권

**도표 11. 글로벌 BS 시장 비중**




자료: IQVIA; Alira Health analysis, 하나증권

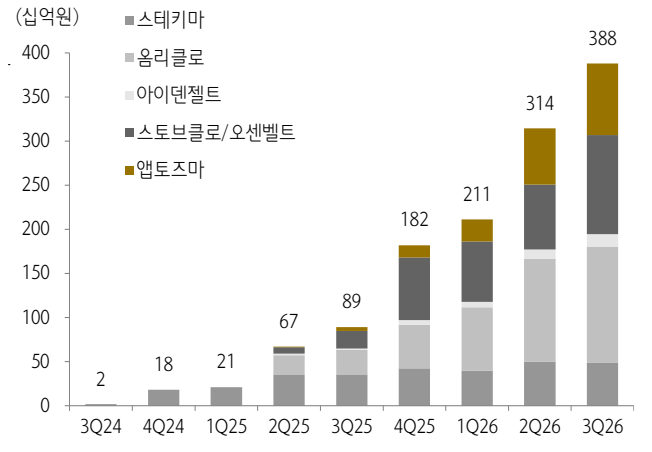
**도표 12. 2040년까지 BS 및 제네릭 LoE 규모**




주: LoE, Loss of Exclusivity; LoE는 개발하려는 BS의 허가 획득 목표년도 1년 전(LoE-1)의 오리지널 의약품 매출 비중을 기준으로 산출함(단, 이미 시판 중인 BS는 제외). 매출 5억 달러(USD 0.5bn) 이상의 바이오의약품(임상 3상, 허가 신청, 승인 및 시판 단계 자산)을 개발하고자 함.

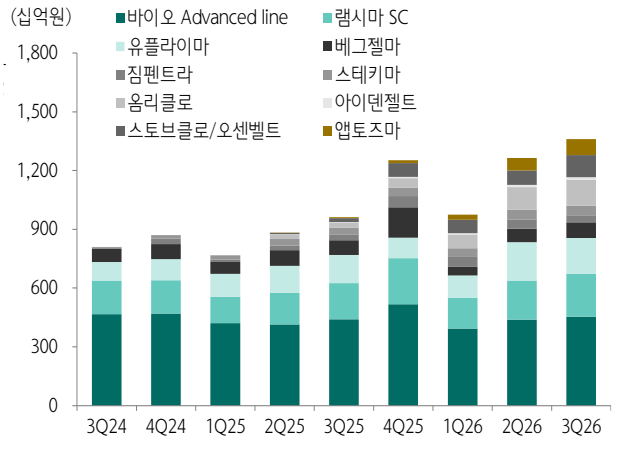
자료: Sandoz Corporation Day (2026.09), 하나증권

**도표 13. 신규 출시 제품 5종의 글로벌 매출 성장세**




자료: 셀트리온 IR (3Q26), 하나증권

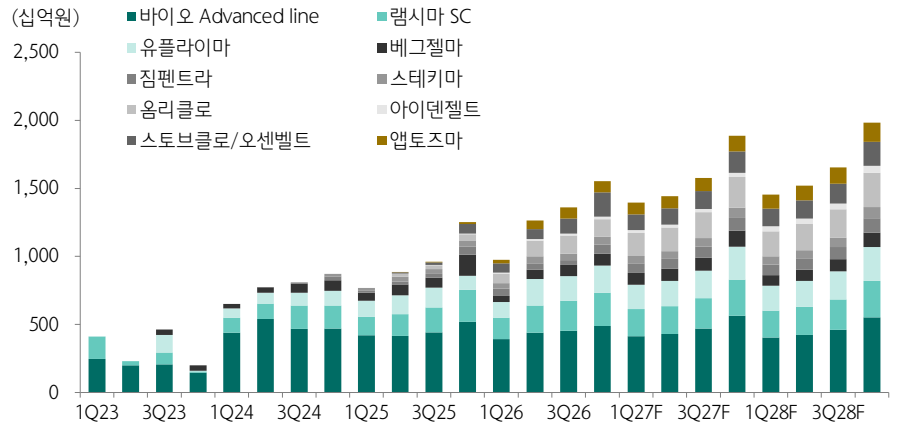
**도표 14. 신규 출시 제품의 전체 매출 성장 효과**




자료: 셀트리온 IR (3Q26), 하나증권

**4Q25부터 신규 제품의 매출 기여도가 뚜렷하게 관찰됨**

**도표 15. 셀트리온의 바이오의약품 제품 별 매출 기여도 및 전망**




주: Advanced line은 램시마(IV), 트룩시마, 허쥬마

자료: 셀트리온 IR(3Q26), 하나증권

### 4) 제품별 시장 진입 전략 차별화

**의료진과 환자의 니즈 반영, 시장 경쟁 현황에 따라 제품 별 다양한 전략을 구사함**

BS는 최초 제품이 출시된 이후 빠르게 경쟁 제품이 확대되기 때문에, 각 제품별로 시장 진입 전략의 차별화가 중요하다.

✓ 스테키마는 스텔라라BS로써 자가면역질환치료제로 사용되기 때문에 환자가 직접 투약할 수 있는 점을 고려해 투약 편의성이 높은 오토인젝터로 개발하였다. 유럽에서는 염증성 장질환 및 건선으로 먼저 승인받아 판매 중이고 2026년 11월에는 소아 대상으로도 궤양성대장염 적응증이 추가되었다. 미국에서는 3대 PBM사 중 1개사의 포뮬러리에 등재 완료되었고, Full-label로 승인 받아 오리지널인 스텔라라와 같은 폭넓은 자가면역질환에 사용될 수 있는 상태이다. 이로써 미국에서는 출시 1년 만에 3Q26 기준 점유율 30%를 달성하였고, BS 중 글로벌 매출 1위를 차지하고 있다.

✓ 옴리클로는 졸레어BS로 유럽에서 경쟁 BS가 없는 First Mover로 출시되어 독주 체제를 구축하였고, 출시 3개 분기 만에 2Q26 기준 점유율 30%를 달성하였다. 미국에서도 First Mover로써 현지 시간 2026년10월5일 미국 3대 PBM사인 Optum 처방집에 선호의약품으로 등재된 상태로 출시되었다. 유럽과 같은 성과를 달성한다면 '27년 매출 상승세에 대한 기여도를 기대해 봄 직 하다. 옴리클로는 또한 75mg·150mg·300mg의 다양한 용량 옵션과 PFS 및 오토인젝터 제형을 제공하여 환자의 선택지가 다양하다. 그 외에 오리지널 대비 Latex-free 제형(알러지 예방, 피부 자극 감소 등), 24개월의 유효기간, 최대 7일의 실온 안정성 및 재냉장 가능 등의 차별화 요소를 보유하고 있어 환자 및 의료진의 사용 편의성을 높였다. 미국에서 오리지널이 보유한 전체 적응증에 대한 허가와 상호교환성도 확보한 상태다.

✓ 스토보클로/오센벨트는 성분명 데노수맙 제품으로 각각 골다공증 등 골질환/골종양에 사용되던 프롤리아/엑스지바의 BS이다. 유럽에서는 스테키마와 옴리클로와 같은 자가면역질환 포트폴리오와의 시너지 및 '26년 5월에 인수한 유럽 헬스케어 기업 "Gifrer(지프레)"가 확보한 9천여 개 약국 영업망을 활용하여 시장 침투 속도를 높이고 있다. 미국에서도 5대 PBM사 중 3개사에서 선호의약품으로 등재시키는데 성공함으로써 다수의 경쟁 제품 속에서 처방 기반의 우위를 확보한 상태이다. 동사가 가진 가격 경쟁력, 공급 안정성, 유통 역량, 환자 접근성 및 상업화 경쟁력이 종합적으로 PBM사에 어떻게 인식되는지 볼 수 있다.

✓ 앱토즈마는 악템라BS로 류마티스 관절염 등에 처방된다. 올해 1월에 유럽에서 출시되었는데, 출시되자마자 First Mover 전략으로 유럽 주요 5개국의 공공 입찰을 수주하는데 성공함으로써 매출이 빠르게 성장 중이다. 미국에서도 3대 PBM 및 사보험, 5위 PBM사인 Prime Therapeutics가 관리하는 공/사보험 처방집 모두 등재되면서 판매를 빠르게 확대하고자 노력 중이다. 미국에서는 경쟁사인 Fresenius Kabi의 타이엔(Tyenne)이 앱토즈마 보다 먼저 출시되었으나 2026년8월 1개 lot(총 4,643개 바이알)에 유리 조각이 검출되어 리콜 이슈가 발생하면서, 앱토즈마의 안전성과 신뢰도를 더욱 인정 받으며 미국 3대 PBM의 선호의약품 등재 확보와 시장 접근성 확대가 더욱 수월하였다.

✓ 아이덴젤트는 아일리아BS이다. 유럽에는 올해 1월에 출시하여 영국 NHS(국가보건서비스)에 입찰 성공하여 2H26부터 공급을 시작한다. 미국도 2H26에 출시하기 위해 준비 중이다. 동사가 시장 점유율을 높이기 위해 많은 노력을 하고 있지만, 오리지널 개발사인 리제네론이 아일리아HD(고용량)를 출시하면서 기존 오리지널의 매출도 감소하고 있는 분위기이기 때문에, 아이덴젤트는 시장의 기대가 높지는 않은 제품이다. 그럼에도 불구하고 매출 성장세가 관찰된다면 BS 시장에서 쌓아온 동사의 판매 역량을 다시 한 번 눈 여겨 보게 될 사건이 될 것이다.

✓ 그 외에 유플라이마는 Low-WAC 기반의 전략적 가경 정책으로 점유율 확대를 본격화 하고 있고, 베그젤마도 주요 PBM 2개사와 처방집 등재를 2026년 7월 완료함에 따라 하반기 판매가 더욱 확대될 전망이다.

### 5) 글로벌 영업망 확대 및 직판 구조로 변경 중

**글로벌 영업 사무소 41개 구축, CMO 파트너 12개 확보**

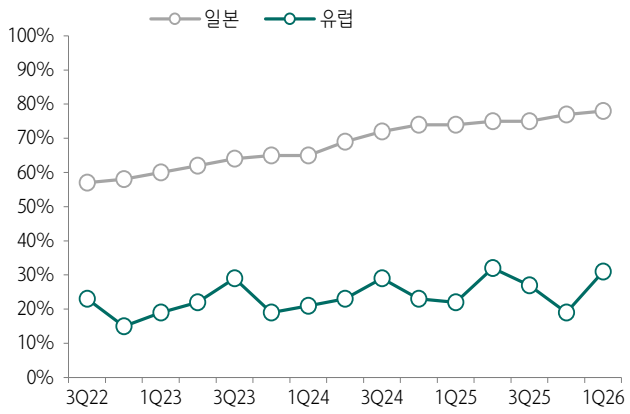
동사는 글로벌 영업망을 직판 구조로 변경하고 있다. 이를 위해서 기존의 주력 국가인 미국/유럽은 물론이고, 남미, 호주, 중국, 일본, 동남아 전역에 직판을 영업 사무소를 구축(41개)한 상태이다. 또한 공급 안전성을 위해서 미국, 유럽, 아시아 주요국에 CMO 파트너를 확보(12개)하였다. 주력 시장인 유럽에서는 일찍이 직판 구조를 구축함으로써 램시마SC의 경우 EU5에서 최고 점유율을 매분기 경신하며 2Q26 기준 34%를 달성한 상태이고, EU5 외의 유럽 전역에 고르게 처방이 확대되며 성장세를 지속할 전망이다. 또한 기존의 포트폴리오 시너지 및 직판 경쟁력을 바탕으로 유플라이마와 베그젤마가 시장 1위 지위를 공고히하며 점유율을 확대하는 중이다.

북미 지역은 2023년 2분기부터 직판을 시작하여 꾸준히 품목을 확대하고 있다. 베그젤마, 유플라이마, 짐펜트라 등 초기 제품을 출시하면서 직판 운영 역량을 확보해 왔고, PBM 계약, 유통망 확보, 가격 경쟁력 등의 전략을 통해 상업화 역량을 내재화 하였다. 2024년부터는 신규 제품을 순차적으로 출시하면서 시장 침투 속도가 빨라졌고, 매출 성장도 본격화되었다. 미국 직판 역량의 척도인 짐펜트라도 2024년 출시 이후 매 분기 꾸준히 처방량이 성장하면서, 2년 차인 올해는 3Q26 기준 TRx QoQ+12.8%로 분기별 뚜렷한 성장세를 보이고 있다. 미국 내 브랜치버그 공장에 밸리데이션 완료 후 자체 제품의 현지 생산이 가능해지면 공급 안정성 강화, 대외 정책 변화에 따른 공급/관세 등의 리스크를 완전 해소할 있게 되어 매출 기여도는 더욱 높아질 전망이다.

일본에서도 허쥬마는 2Q26 기준 80%대에 진입하며 압도적인 점유율을 기록하였다. 허쥬마는 유럽에서는 점유율이 포화 수준에 도달한 상태이기 때문에 일본 시장의 확장은 미국/유럽만큼은 아니지만 동사의 Advanced line의 매출 유지에 도움이 될 수 밖에 없다. 이 외에 일본에서는 램시마(IV), 베그젤마 등을 판매 하고 있고, '27년부터 램시마SC도 출시될 예정이라 일본에서의 동사 품목들의 점유율은 점차 확대될 전망이다.

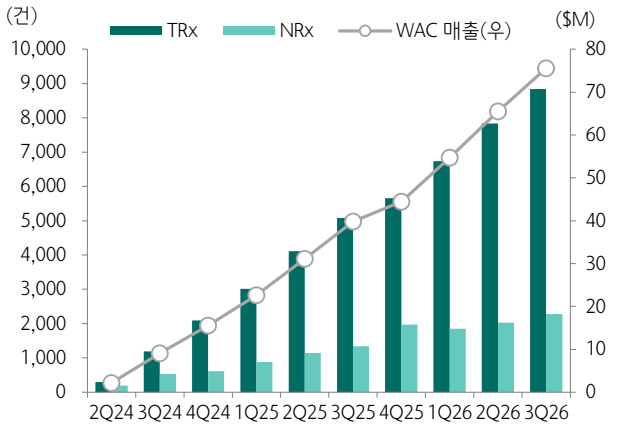
상기와 같은 글로벌 영업망 확대는 제품 수 확대와 함께 이루어지고 있고, 품목 수가 많아질수록 바스켓 전략(여러 개의 제품을 묶어서 제공)과 기존의 유통망 활용으로 더욱 효율적으로 시장에 진입할 수 있다. 이는 동사가 매년 공격적인 연간 매출 가이던스를 제시함에도 불구하고 그만큼의 지속적이고 빠른 상승을 기대할 수 있는 이유이다.

**도표 16. 허쥬마 글로벌 시장 점유율**



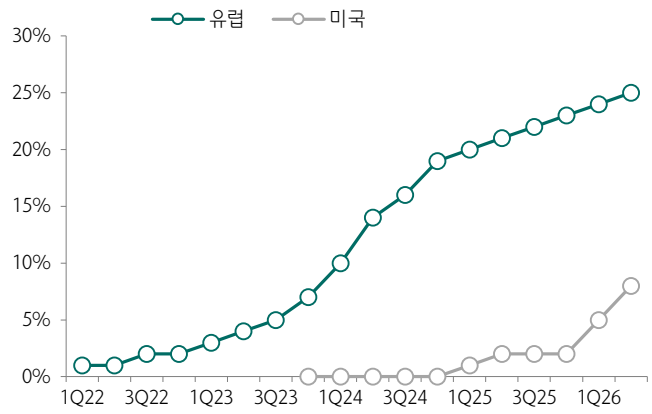

주: 처방량 기준 점유율
자료: 셀트리온 IR (2Q26), 하나증권

**도표 17. 짐펜트라의 분기별 처방량**



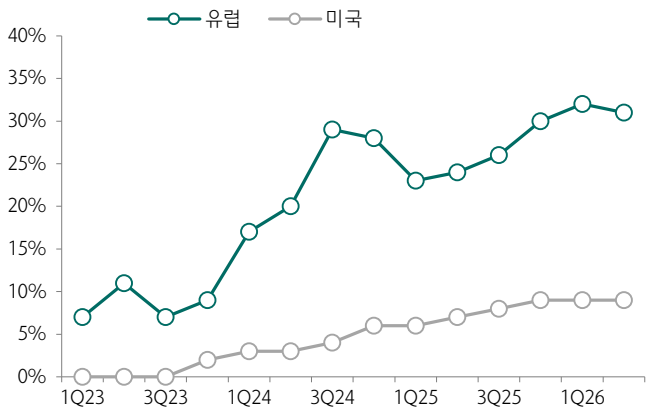

자료: Bloomberg, 하나증권

**도표 18. 유플라이마 글로벌 시장 점유율**




주: 처방량 기준 점유율
자료: 셀트리온 IR (3Q26), 하나증권

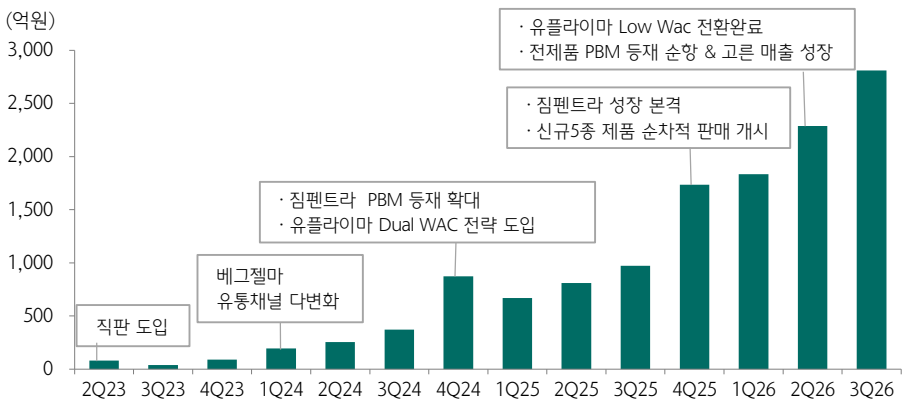
**도표 19. 베그젤마 글로벌 시장 점유율**




주: 처방량 기준 점유율
자료: 셀트리온 IR (3Q26), 하나증권

**4Q25 부터**
**분명한 성장세 확인됨**

**도표 20. 북미 직판 매출**




자료: 셀트리온 IR(3Q26), 하나증권

### 6) CDMO도 '26년부터 본격적으로 분기별 매출 발생 중

**2030년까지 송도 4, 5공장 완공 및 미국 브랜치버그 증설할 것**

동사는 송도 1~3공장을 갖추고 CDMO 역량을 키워왔지만, 주로 자체 제품 생산에 주력해 왔다. '25년까지의 CMO 매출은 대부분 연결 기업인 셀트리온제약에서 발생한 것이므로 내부 거래이기 때문에 회계적으로 제거되었기 때문에 동사의 CDMO 역량을 인식하기 어려웠다. 그러나 '25년 말 미국 브랜치 버그 공장 인수를 완료하면서 '26년 1분기부터 본격적으로 CMO 수주 계약을 체결하고 매출을 인식하기 시작하였다. 2026년 1월 Eli Lilly와 6,787억원 규모의 수주 계약 체결('29년 납기 예정), 이어서 3월에도 비공개 제약사에 2,949억원 규모의 추가 수주 계약을 체결('29년 납기 예정이고, 3,754억원까지 확대 가능)하였다. 이에 더하여 2027년부터 동사 제품의 상업 생산도 가동될 전망이다. 이로써 동사는'26년 하반기 현재 국내 25만L 및 미국 6.6만L로 총 31.6만리터 규모의 공장을 가동 중이다. 여기 더해서 송도에 4-5공장 합계 18만L 및 미국 브랜치버그 7.5만L를 증설할 계획으로, CDMO 역량은 중장기적으로 더 강해질 전망이다. 미국 현지 생산력 확대는 관세 리스크를 제거하고, 안정적 공급 및 고객 신뢰도 강화에도 기여할 전망이다. 공시 상 송도 4·5공장은 2030년 12월, 미국 공장 증설도 2030년에 완공하는 것을 목표로 하고 있다. 순차적으로 진행되면 국내 4·5공장 완공 및 미국 브랜치버그 공장 증설 중 일부는 2030년 보다는 빠르게 달성될 것이라 기대된다.

**도표 21. 셀트리온의 바이오의약품 생산 규모**

| | 송도1공장 | 송도2공장 | 송도3공장 | 미국 브랜치버그 공장 | 증설 예정 |
|---|---|---|---|---|---|
| 전경 |  |  |  |  | - |
| 총 규모 | 100kL | 90kL | 60kL | 66kL | 255kL |
| 반응기 및 라인 | 12.5kL * 8라인 | 15kL * 6라인 | 7.5kL * 8라인 | 11kL * 6라인 | 송도4,5 공장 180kL<br>미국 브랜치버그 공장 75kL |
| 비고 | 아시아 최초 포유류 세포 배양 설비에 대한 美FDA 승인 | 원료의약품부터 최종 주사제의 생산, 포장까지 가능 | 제품 믹스 다변화에 따라 다품종 소량 생산 특화 | '25년 말 인수 절차 완료<br>'26년 L사 제품 생산 개시<br>'27년부터 동사 제품 상업 생산 가동할 것 | 송도 4, 5공장 및 미국 공장 증설 모두 2030년 완공 목표 |

자료: 셀트리온IR, 하나증권

### 7) 신규 파이프라인 개발 현황

**BS 8개 개발 중, 2030년까지 18개, 2038년까지 41개 품목 확대**

동사는 현재 상업화 제품 11개를 보유하고 있고, 7개의 BS 제품은 임상 및 허가 진행 중이다. 2030년까지 18개, 2038년까지 41개까지 제품을 확대하는 것을 목표로 한다. 2026년 3분기 현재 동사가 개발 중인 8개의 BS가 모두 상업화에 성공하면 시장 규모는 $97.1B까지 확대된다. 최근 각국별 규제 기관이 BS에 대한 우호적인 가이드라인을 제시하고 있고, 동사의 유통 영향력도 높아지고 있어 제품이 확대될수록 매출 규모는 지속적으로 성장할 수 있을 것으로 전망된다.

**BS를 넘어 신약으로, ADC, 다중항체 신약도 개발 중**

동사의 현재 ADC 개발 전략은 검증된 타깃 및 항체 기반으로 개발 리스크를 최소화하고 효능 개선 및 적응증을 확대하는 것을 목표로 한다. 동사가 지금까지 공개한 ADC 파이프라인(CT-P70, CT-P71, CT-P73)은 모두 피노바이오의 Topo1 isomerase 저해제 계열의 PBX-7016을 페이로드로 사용한다. PBX-7016은 DXd와 유사한 semi-permeability와 bystander effect 성질을 띠고 있어 toxicity를 감소시키고 TI를 확대할 수 있다. 전임상에서 PBX-7016은 DXd/Exatecan 기반 ADC 대비 동등 이상의 항암 효력을 보이는 동시에 정상세포 독성을 낮춰 efficacy-safety balance 개선 가능성을 제시한 바 있다. 링커로는 임상적으로 검증된 GGFG 링커(Enhertu에 적용된 링커)를 사용하였다. 3개의 ADC 파이프라인 모두 경쟁 약물과의 비임상 데이터 결과 비교 등을 기반으로 전임상 단계에서 FDA Fast track 지정되었다. 현재 3개의 ADC 파이프라인 모두 임상1상에 진입하여 작년 하반기 첫 환자 투약을 마쳤고, 1H27부터 순차적으로 중간 결과를 발표할 것으로 기대된다.

아울러 동사는 미국 에이비프로와 공동 개발 중인 HER2 타겟 TCE인 다중항체 CT-P72도 임상1상을 진행 중이다. '26년 5월경 HER2 과발현 고형암 성인 환자 대상으로 임상1상 첫 환자 투약을 시작하였다. FDA Fast track 신청 준비 중이다.

비만 치료제로는 4중 작용 후보물질을 보유하고 있다. GLP-1을 포함한 다중 타깃에 동시에 작용하여 Retatrutide와 같은 삼중 타깃 비만치료제 대비 우수한 체중 감량을 보이면서, GLP-1 계열 약물들의 대표적인 부작용인 근손실을 최소화할 수 있는 타겟에 작용한다 (타겟 비공개). 2027년 초 IND 제출, 상반기 중 첫 환자 투여를 목표로 하고 있다. 아울러 경구용 및 장기지속형 비만 치료제도 동시에 개발을 추진하고 있으며, 비만 외 근감소증, 당뇨병 등의 다양한 대사 질환으로 적응증을 확대하는 것 또한 검토하고 있다.

'25년11월 카이진으로부터 기술도입 하여 확보한 CT-P77(KG006)은 FcRn 치료제로서 월1회 SC제형의 자가면역질환 치료제로 개발 중이다. 2026년 12월 미국 샌디에이고에서 개최되는 Antibody Engineering & Therapeutics 학회에서 비임상 결과 발표하고, 그 결과를 바탕으로 2026년 내 IND 제출할 예정이다. 아울러 카이진과는 올해 10월에도 IgA 신병증 치료제인 KG013을 최대 $580.5M 규모로 도입하였다.

**도표 22. 개발 중인 파이프라인 현황**

| 적응증 | 파이프라인명 | 오리지널 | 표적 | 글로벌 시장 규모 (2025, bln$) | 개발현황 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | US | EU |
| 자가면역질환 | CT-P53 | Ocrevus | CD20 | 9 | 임상3상 진행 중 | 임상3상 진행 중 |
| | CT-P55 | Cosentyx | IL-17A | 11.2 | 허가 신청 완료 | 허가 신청 완료 |
| | CT-P52 | Taltz | IL-17 | 7 | 임상1상 진행중 | 임상1상 진행중 |
| | CT-P45 | Entyvio | α4β7 | 7.3 | 임상1상 진행중 | 임상1상 진행중 |
| | CT-P68 | Tremfya | IL-23 | 10.5 | 임상1상 진행중 | 임상1상 진행중 |
| 항암제 | CT-P6 SC | Herceptin SC | HER2 | 1.2 | 개발 X | 허가 신청 완료 |
| 비소세포폐암 | CT-P51 | Keytruda | PD-1 | 36.5 | 임상3상 진행 중 | 임상3상 진행 중 |
| 다발성골수종 | CT-P44 | Darzalex | CD38 | 14.4 | 임상3상 진행 중 | 임상3상 진행 중 |
| 그 외 미공개 파이프라인 22개 개발 중 | | | | | | |

주: Herzuma SC의 글로벌 시장 규모는 유럽 트라스투주맙 2025 기준임. 미국과 유럽의 임상 가이드라인 기준이 달라, 전략상 유럽에 집중
자료: 셀트리온 IR(3Q26), 하나증권

**도표 23. 신약 IND 제출 계획**

| | 2025 | 2026(E) | 2027(E) | 2028(E) |
|---|---|---|---|---|
| 총 개수 | 4개 | 1개 | 6개 | 5개 |
| 펩타이드 | - | - | CT-G32<br>(4중 작용 비만 치료제) | - |
| 재조합 단백질 | - | CT-P77<br>(FcRn; 중증근무력증) | - | - |
| 다중항체 | CT-P72 (HER2xCD3;<br>유방암/위암/대장암/자궁내막암) | - | NBD04 (혈액암) | NBD05 (혈액암) |
| | | | NBD18 (고형암) | |
| ADC | CT-P70 (c-MET;<br>NSCLC/대장암/위암) | - | CT-P74 (고형암) | NBD08 (고형암) |
| | CT-P71 (Nectin-4;<br>요로상피암/유방암/전립선암) | | NBD10 (고형암) | NBD11 (고형암) |
| | CT-P73 (CD142;<br>자궁경부암/두경부암/대장암) | | NBD21 (고형암) | NBD13 (고형암) |
| | | | | NBD15 (고형암) |

자료: 셀트리온 IR(2Q26 기준), 하나증권

# 4. 매출 전망 및 Valuation

### 1) 신규 제품 출시로 이익 개선과 매출 성장을 동시에 + CDMO

**기존 제품은 안정적 점유율 유지**
**+ 고수익 신규 제품 매출 증가**
**+ CDMO 매출 본격 발생**
**+ 직판 비중 확대**

기존 제품은 안정적인 점유율과 매출을 유지하면서, 신규 제품의 매출이 급증하며 성장을 견인하고 있다. 동사의 올해 실적 가이던스는 매출액 5.3조원(YoY+28%), 영업이익 1.8조원(YoY+52%)을 달성하는 것이다.

이번 연결기준 3Q26 매출액은 1조 5,755억원(YoY+53%, QoQ+13%), 영업이익 5,253억원(YoY+74%, QoQ+16%, OPM33%)을 기록하였다. 신규 출시된 5개의 제품이 매출 성장을 견인하고 있고, 이 신규 제품 매출 비중이 증가하면서 영업이익률도 개선되고 있다. 올해부터 발생한 Eli Lilly향 CMO 매출은 인수에 따른 상각비와 '28년까지 상계될 예정이라 아직 이익 기여도는 없다('29년부터 이익 기여할 전망). 이로써 우리가 추정한 2026년 연 매출액은 5.85조원(YoY+40.5%), 영업이익 1.90조원(YoY+62.1%)으로 가이던스를 가뿐히 넘길 것으로 전망한다.

### 2) 목표주가 31만원(투자의견 BUY)으로 커버리지 개시

**'27년 주가 상승은**
**미국 시장 진입 속도에 달렸다**

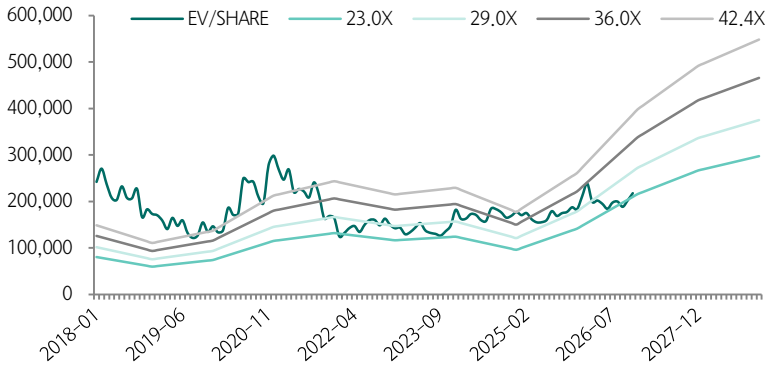
'27년 EBITDA에 WACC 10.4%를 적용하여 현가화 한 후, target EV/EBITDA 배수 29배를 적용하여 목표주가를 산출하였다. Target EV/EBITDA는 최근 코스피 시장이 전체적으로 저평가 되어 있음을 고려하여, 과거 배수 중 '25년 말일 기준 29.8배와, 최근 5년 간 EV/EBITDA Chart 밴드 상 주가가 23배-36배(평균 29.5배) 사이에서 움직인 점을 고려해 29배로 설정하였다. 4Q26를 포함해 '27년의 매출 증가는 미국 신규 제품의 매출이 중요할 전망이다. '27년 동사가 주목 받을 것으로 전망되는 요인 중에 미국 민주당의 메디케이드 확대 시도가 중요한 만큼, 미국에서 동사의 바이오시밀러 수요가 높다는 것을 매 분기 실적으로 확인시켜 준다면 주가는 전고점을 뚫고 빠르게 상승하는 것까지 기대할 수 있다. '26년부터 미국 브랜치버그 공장 인수에 따른 CMO 매출이 발생하여 바이오시밀러 외 사업의 체급도 커지고 있는 점을 참고하면 좋겠다.

**도표 24. 셀트리온 연결 실적 전망**

| | 1Q26 | 2Q26 | 3Q26 | 4Q26F | 1Q27F | 2Q27F | 3Q27F | 4Q27F | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **매출액** | **1,145.0** | **1,393.7** | **1,575.5** | **1,733.6** | **1,545.1** | **1,669.0** | **1,734.6** | **2,121.2** | **5,847.8** | **7,069.9** |
| *YoY(%)* | *36.0%* | *45.0%* | *53.1%* | *30.3%* | *34.9%* | *19.8%* | *10.1%* | *22.4%* | *40.5%* | *20.9%* |
| *QoQ(%)* | *-13.9%* | *21.7%* | *13.0%* | *10.0%* | *-10.9%* | *8.0%* | *3.9%* | *22.3%* | | |
| **바이오 Advanced line** | **393.0** | **439.0** | **454.1** | **488.7** | **414.1** | **430.4** | **469.2** | **562.3** | **1,774.8** | **1,876.0** |
| *YoY(%)* | *-6.5%* | *5.8%* | *3.2%* | *-5.6%* | *5.4%* | *-2.0%* | *3.3%* | *15.0%* | *-1.0%* | *5.7%* |
| *QoQ(%)* | *-24.1%* | *11.7%* | *3.4%* | *7.6%* | *-15.3%* | *3.9%* | *9.0%* | *19.8%* | | |
| 램시마 IV | 213.6 | 253.3 | 267.5 | 268.5 | 236.2 | 245.5 | 267.6 | 320.7 | 1,002.9 | 1,070.0 |
| 트룩시마 | 136.7 | 152.1 | 139.8 | 167.7 | 130.7 | 135.8 | 148.1 | 177.4 | 596.3 | 592.0 |
| 허쥬마 | 42.7 | 33.6 | 46.8 | 52.6 | 47.2 | 49.1 | 53.5 | 64.1 | 175.7 | 214.0 |
| **바이오 Young line** | **581.2** | **824.9** | **905.8** | **1,063.6** | **981.2** | **1,012.6** | **1,107.8** | **1,325.1** | **3,375.5** | **4,426.7** |
| *YoY(%)* | *67.7%* | *76.2%* | *73.8%* | *44.8%* | *68.8%* | *22.7%* | *22.3%* | *24.6%* | *63.0%* | *31.1%* |
| *QoQ(%)* | *-20.9%* | *41.9%* | *9.8%* | *17.4%* | *-7.7%* | *3.2%* | *9.4%* | *19.6%* | | |
| 램시마 SC | 157.1 | 199.6 | 218.6 | 243.3 | 198.0 | 204.3 | 223.5 | 267.3 | 818.6 | 893.0 |
| *YoY(%)* | *16.1%* | *23.9%* | *18.1%* | *3.2%* | *26.0%* | *2.3%* | *2.2%* | *9.9%* | *14.1%* | *9.1%* |
| 유플라이마 | 114.1 | 195.4 | 183.2 | 201.5 | 178.8 | 184.5 | 201.9 | 241.5 | 694.2 | 806.8 |
| *YoY(%)* | *-2.9%* | *42.2%* | *27.4%* | *93.6%* | *56.7%* | *-5.6%* | *10.2%* | *19.8%* | *38.1%* | *16.2%* |
| 베그젤마 | 45.9 | 68.8 | 80.4 | 85.7 | 86.5 | 89.3 | 97.7 | 116.8 | 280.8 | 390.3 |
| *YoY(%)* | *-22.5%* | *-13.9%* | *7.3%* | *-44.7%* | *88.5%* | *29.8%* | *21.5%* | *36.3%* | *-23.9%* | *39.0%* |
| 짐펜트라 | 52.8 | 46.7 | 35.6 | 68.0 | 70.8 | 73.0 | 79.9 | 95.6 | 203.1 | 319.3 |
| *YoY(%)* | *294.0%* | *106.6%* | *26.7%* | *17.1%* | *34.1%* | *56.4%* | *124.5%* | *40.5%* | *66.2%* | *57.2%* |
| 스테키마 | 39.7 | 50.1 | 48.5 | 57.7 | 55.8 | 57.5 | 63.0 | 75.3 | 196.0 | 251.6 |
| *YoY(%)* | *88.2%* | *41.5%* | *37.4%* | *36.8%* | *40.5%* | *14.8%* | *29.8%* | *30.4%* | *46.3%* | *28.3%* |
| 옴리클로 | 71.7 | 116.7 | 132.1 | 129.0 | 167.1 | 172.4 | 188.7 | 225.7 | 449.5 | 753.9 |
| *YoY(%)* | | *437.8%* | *373.5%* | *161.2%* | *133.1%* | *47.8%* | *42.8%* | *74.9%* | *354.1%* | *67.7%* |
| 아이덴젤트 | 6.5 | 10.4 | 14.1 | 18.6 | 22.1 | 22.8 | 25.0 | 29.9 | 49.6 | 99.9 |
| *YoY(%)* | | *477.8%* | *781.3%* | *237.4%* | *240.6%* | *119.6%* | *77.2%* | *61.1%* | *456.8%* | *101.5%* |
| 스토보클로/오센벨트 | 68.5 | 73.5 | 112.2 | 176.9 | 115.8 | 119.5 | 130.7 | 156.4 | 431.1 | 522.4 |
| *YoY(%)* | | *906.8%* | *461.0%* | *149.2%* | *69.0%* | *62.6%* | *16.5%* | *-11.6%* | *338.6%* | *21.2%* |
| 앱토즈마 | 24.9 | 63.7 | 81.1 | 82.8 | 86.4 | 89.1 | 97.5 | 116.6 | 252.5 | 389.6 |
| *YoY(%)* | | *6977.8%* | *1743.2%* | *499.9%* | *246.8%* | *39.9%* | *20.2%* | *40.9%* | *1221.9%* | *54.3%* |
| **Non-바이오** | **170.8** | **129.8** | **215.6** | **181.3** | **149.7** | **226.0** | **157.6** | **233.9** | **697.5** | **767.1** |
| *YoY(%)* | *129.9%* | *64.9%* | *218.5%* | *132.8%* | *-12.3%* | *74.1%* | *-26.9%* | *29.0%* | *133.6%* | *10.0%* |
| *QoQ(%)* | *119.3%* | *-24.0%* | *66.1%* | *-15.9%* | *-17.4%* | *50.9%* | *-30.3%* | *48.4%* | | |
| 제약+케미컬 | 69.4 | 72.8 | 73.2 | 77.1 | 79.4 | 82.7 | 85.7 | 89.0 | 292.5 | 336.8 |
| CMO | 96.2 | 50.0 | 128.5 | 89.6 | 55.0 | 127.2 | 55.0 | 127.2 | 364.3 | 364.3 |
| 기타 | 5.2 | 7.0 | 13.9 | 14.6 | 15.3 | 16.1 | 16.9 | 17.7 | 40.7 | 66.1 |
| **매출원가** | **459.1** | **529.5** | **620.8** | **661.0** | **582.3** | **659.5** | **648.5** | **815.4** | **2,270.4** | **2,705.6** |
| *원가율(%)* | *40.1%* | *38.0%* | *39.4%* | *38.1%* | *37.7%* | *39.5%* | *37.4%* | *38.4%* | *38.8%* | *38.3%* |
| **매출총이익** | **685.8** | **864.2** | **954.8** | **1,072.6** | **962.8** | **1,009.5** | **1,086.2** | **1,305.8** | **3,577.5** | **4,364.3** |
| *매출총이익률(%)* | *59.9%* | *62.0%* | *60.6%* | *61.9%* | *62.3%* | *60.5%* | *62.6%* | *61.6%* | *61.2%* | *61.7%* |
| **판관비** | **364.0** | **412.4** | **429.5** | **477.7** | **434.5** | **472.0** | **492.4** | **586.8** | **1,683.6** | **1,985.6** |
| *판관비율(%)* | *31.8%* | *29.6%* | *27.3%* | *27.6%* | *28.1%* | *28.3%* | *28.4%* | *27.7%* | *28.8%* | *28.1%* |
| **영업이익** | **321.9** | **451.8** | **525.3** | **594.9** | **528.3** | **537.5** | **593.8** | **719.0** | **1,893.9** | **2,378.6** |
| *YoY(%)* | *115.4%* | *86.3%* | *74.3%* | *25.2%* | *64.1%* | *19.0%* | *13.0%* | *20.9%* | *62.1%* | *25.6%* |
| *QoQ(%)* | *-32.3%* | *40.4%* | *16.3%* | *13.3%* | *-11.2%* | *1.7%* | *10.5%* | *21.1%* | | |
| *영업이익률(%)* | *28.1%* | *32.4%* | *33.3%* | *34.3%* | *34.2%* | *32.2%* | *34.2%* | *33.9%* | *32.4%* | *33.6%* |
| *영업외손익* | *110.3* | *6.0* | *(422.1)* | *(208.1)* | *(315.1)* | *(261.6)* | *(288.3)* | *(274.9)* | *-513.9* | *-1,139.9* |
| *법인세차감전순이익* | *432.2* | *457.8* | *103.2* | *581.2* | *516.9* | *525.6* | *583.2* | *712.4* | *1,574.4* | *2,338.1* |
| *(법인세)* | *82.4* | *86.5* | *24.8* | *122.1* | *108.5* | *110.4* | *122.5* | *149.6* | *315.7* | *491.0* |
| 당기순이익 | 349.8 | 371.3 | 78.4 | 459.2 | 408.3 | 415.3 | 460.7 | 562.8 | 1,258.7 | 1,847.1 |
| *YoY(%)* | *222.9%* | *486.6%* | *-76.4%* | *-13.0%* | *16.7%* | *11.8%* | *487.6%* | *22.6%* | *22.0%* | *46.7%* |
| *NIR(%)* | *30.6%* | *26.6%* | *5.0%* | *26.5%* | *26.4%* | *24.9%* | *26.6%* | *26.5%* | *21.5%* | *26.1%* |

자료: 하나증권

**도표 25. 셀트리온 EV/EBITDA chart** (원)




주: 2025년 말일 29.8배; 2026.11.17 기준 2026년 말 추정치 23.5배, Fwd. 12m 19.4배
자료: 하나증권

**도표 26. 셀트리온 주가 Valuation** (십억원, 배)

| 구분 | Valuation | 비고 |
|---|---|---|
| Multiple (배) | 29.0 | |
| 27년 EBITDA | 2,766.0 | |
| WACC | 10.4% | |
| 현가 EBITDA | 2,506.5 | |
| **영업가치** | **72,687.9** | 현가화한 27년도 EBITDA에 EV/EBITDA 29.0배 적용 |
| 셀트리온제약 | 967.1 | 셀트리온제약 1개월 평균 시가총액*지분율(55%) |
| 순현금 | -1,714.0 | 26년도 예상 순현금 |
| **기업가치** | **71,940.9** | |
| 주식 수(천주) | 232,072.9 | |
| **적정주가(원)** | **310,000** | (만원 단위 미만 절상) |
| 전일 종가(원) | 213,000 | |
| 상승여력 | 45.5% | |

주: Target EV/EBITDA는 '25년 말일 기준 29.8배 및 최근 5년 EV/EBITDA 차트 밴드의 23배-36배의 평균(29.5배)을 참고하여 조정
자료: 하나증권

**도표 27. 국내 Peer 제약사 지표(2026.11.17 종가 기준)** (단위: 십억원, 배)

| 기업명 | 시가총액 (조원) | 매출액 (Fwd.12M) | 영업이익 (Fwd.12M) | OPM (Fwd.12M) | ROE (Fwd.12M) | P/E (FY1) | P/E (FY2) | P/B (FY1) | P/B (FY2) | P/S (FY1) | P/S (FY2) | EV/EBITDA (FY1) | EV/EBITDA (FY2) | EV/EBITDA (Fwd.12M) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **셀트리온** | **49.4** | **6,654.0** | **2,353.5** | **35.4%** | **9.8** | **34.7** | **26.0** | **2.6** | **2.4** | **8.7** | **7.3** | **23.5** | **18.9** | **19.4** |
| 삼성바이오로직스 | 65.5 | 6,324.7 | 2,831.0 | 44.8% | 19.1 | 35.8 | 31.1 | 6.5 | 5.7 | 12.0 | 10.7 | 22.7 | 19.8 | 20.1 |
| 삼성에피스홀딩스 | 9.0 | 1,885.6 | 273.8 | 14.5% | 4.0 | 32.5 | 36.1 | 1.5 | 1.4 | 5.1 | 4.8 | 12.9 | 12.5 | 12.3 |
| SK바이오팜 | 7.0 | 1,161.2 | 459.3 | 39.5% | 29.8 | 22.7 | 17.5 | 6.2 | 4.6 | 7.1 | 5.9 | 17.5 | 13.2 | 13.4 |
| 알테오젠 | 12.1 | 605.4 | 402.5 | 66.5% | 41.0 | 45.9 | 34.9 | 17.3 | 11.9 | 27.0 | 20.0 | 38.8 | 26.7 | 27.2 |
| 유한양행 | 6.1 | 2,541.5 | 195.9 | 7.7% | 7.6 | 42.0 | 29.6 | 2.6 | 2.4 | 2.8 | 2.4 | 27.7 | 21.0 | 20.9 |
| 한미약품 | 5.7 | 1,784.7 | 314.8 | 17.6% | 13.6 | 16.8 | 25.3 | 3.5 | 3.1 | 3.1 | 3.2 | 9.8 | 13.7 | 13.2 |
| 녹십자 | 1.6 | 2,022.0 | 91.7 | 4.5% | 5.9 | 6.8 | 20.2 | 1.1 | 1.0 | 0.8 | 0.8 | 12.7 | 11.9 | 11.9 |
| **Peer 평균** | | | | **27.9%** | **17.3** | **28.9** | **27.8** | **5.5** | **4.3** | **8.3** | **6.8** | **20.3** | **17.0** | **17.0** |

주: [Peer 선정 기준] 연간 매출액 1조원 이상/ 유사한 사업구조 (OTC, ETC, 건기식 등 기타 매출) 보유한 기업 중 시총 1조원 이상인 기업으로 선정
자료: 하나증권

# 추정 재무제표

**손익계산서** (단위:십억원)

| | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F | 2028F |
|---|---|---|---|---|---|
| **매출액** | **3,557.3** | **4,162.5** | **5,847.8** | **7,069.9** | **7,446.6** |
| 매출원가 | 1,875.6 | 1,695.5 | 2,270.4 | 2,705.6 | 2,855.0 |
| 매출총이익 | 1,681.7 | 2,467.0 | 3,577.4 | 4,364.3 | 4,591.6 |
| 판관비 | 1,189.7 | 1,298.6 | 1,683.6 | 1,985.6 | 2,214.3 |
| **영업이익** | **492.0** | **1,168.5** | **1,893.9** | **2,378.6** | **2,377.3** |
| 금융손익 | (23.5) | (36.8) | (87.5) | (40.5) | (19.9) |
| 종속/관계기업손익 | (11.9) | (13.5) | (25.0) | 0.0 | 0.0 |
| 기타영업외손익 | 119.6 | 35.6 | (207.0) | 0.0 | 0.0 |
| **세전이익** | **576.1** | **1,153.7** | **1,574.4** | **2,338.1** | **2,357.5** |
| 법인세 | 157.2 | 122.2 | 315.7 | 491.0 | 495.1 |
| 계속사업이익 | 418.9 | 1,031.5 | 1,258.7 | 1,847.1 | 1,862.4 |
| 중단사업이익 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| **당기순이익** | **418.9** | **1,031.5** | **1,258.7** | **1,847.1** | **1,862.4** |
| 비지배주주지분 순이익 | (3.8) | 1.9 | 9.6 | 5.6 | 5.6 |
| **지배주주순이익** | **422.7** | **1,029.6** | **1,249.1** | **1,841.5** | **1,856.8** |
| 지배주주지분포괄이익 | 929.1 | 776.9 | 1,563.7 | 1,842.3 | 1,857.5 |
| NOPAT | 357.7 | 1,044.7 | 1,514.2 | 1,879.1 | 1,878.1 |
| EBITDA | 910.3 | 1,456.0 | 2,253.3 | 2,766.0 | 2,753.5 |
| **성장성(%)** | | | | | |
| 매출액증가율 | 63.45 | 17.01 | 40.49 | 20.90 | 5.33 |
| NOPAT증가율 | (31.72) | 192.06 | 44.94 | 24.10 | (0.05) |
| EBITDA증가율 | 1.45 | 59.95 | 54.76 | 22.75 | (0.45) |
| 영업이익증가율 | (24.48) | 137.50 | 62.08 | 25.59 | (0.05) |
| (지배주주)순익증가율 | (21.08) | 143.58 | 21.32 | 47.43 | 0.83 |
| EPS증가율 | (46.56) | 148.85 | 25.44 | 49.23 | 0.83 |
| **수익성(%)** | | | | | |
| 매출총이익률 | 47.27 | 59.27 | 61.18 | 61.73 | 61.66 |
| EBITDA이익률 | 25.59 | 34.98 | 38.53 | 39.12 | 36.98 |
| 영업이익률 | 13.83 | 28.07 | 32.39 | 33.64 | 31.92 |
| 계속사업이익률 | 11.78 | 24.78 | 21.52 | 26.13 | 25.01 |

**대차대조표** (단위:십억원)

| | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F | 2028F |
|---|---|---|---|---|---|
| **유동자산** | **5,584.1** | **6,205.3** | **7,581.9** | **9,060.4** | **10,313.1** |
| 금융자산 | 1,144.2 | 1,241.3 | 2,167.6 | 3,153.2 | 3,855.7 |
| 현금성자산 | 996.4 | 1,119.2 | 2,034.8 | 3,014.1 | 3,710.0 |
| 매출채권 | 1,215.3 | 1,790.4 | 2,059.0 | 2,367.8 | 2,723.0 |
| 재고자산 | 2,765.9 | 2,803.5 | 2,943.6 | 3,090.8 | 3,245.4 |
| 기타유동자산 | 458.7 | 370.1 | 411.7 | 448.6 | 489.0 |
| **비유동자산** | **15,471.1** | **16,129.6** | **16,678.6** | **17,241.1** | **17,792.9** |
| 투자자산 | 161.0 | 169.9 | 194.0 | 225.0 | 234.1 |
| 금융자산 | 49.4 | 63.9 | 55.9 | 56.0 | 56.0 |
| 유형자산 | 1,244.6 | 1,702.6 | 1,914.7 | 2,375.5 | 2,830.4 |
| 무형자산 | **13,701.6** | **13,778.3** | **14,131.3** | **14,202.0** | **14,289.9** |
| 기타비유동자산 | **363.9** | **478.8** | **438.6** | **438.6** | **438.5** |
| **자산총계** | **21,055.2** | **22,334.9** | **24,260.5** | **26,301.6** | **28,106.0** |
| **유동부채** | **3,187.1** | **4,453.8** | **5,109.6** | **5,432.7** | **5,527.6** |
| 금융부채 | 2,102.3 | 3,326.9 | 3,466.9 | 3,469.9 | 3,470.7 |
| 매입채무 | 75.3 | 124.6 | 162.4 | 198.7 | 209.3 |
| 기타유동부채 | 1,009.5 | 1,002.3 | 1,480.3 | 1,764.1 | 1,847.6 |
| **비유동부채** | **288.0** | **528.6** | **565.1** | **598.8** | **608.6** |
| 금융부채 | **105.7** | **413.1** | **414.7** | **414.7** | **414.7** |
| 기타비유동부채 | 182.3 | 115.5 | 150.4 | 184.1 | 193.9 |
| **부채총계** | **3,475.2** | **4,982.4** | **5,674.8** | **6,031.5** | **6,136.3** |
| **지배주주지분** | **17,439.2** | **17,208.4** | **18,435.5** | **20,114.8** | **21,809.2** |
| 자본금 | **220.5** | **239.4** | **250.6** | **250.6** | **250.6** |
| 자본잉여금 | 14,827.6 | 14,215.3 | 14,262.2 | 14,262.2 | 14,262.2 |
| 자본조정 | (1,916.0) | (1,962.9) | (518.8) | (518.8) | (518.8) |
| 기타포괄이익누계액 | 562.7 | 309.6 | 620.7 | 620.7 | 620.7 |
| 이익잉여금 | 3,744.3 | 4,407.1 | 3,820.8 | 5,500.0 | 7,194.5 |
| **비지배주주지분** | **140.9** | **144.1** | **150.2** | **155.7** | **161.4** |
| **자본총계** | **17,580.1** | **17,352.5** | **18,585.7** | **20,270.5** | **21,970.6** |
| 순금융부채 | 1,063.8 | 2,498.8 | 1,714.0 | 731.3 | 29.8 |

**투자지표**

| | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F | 2028F |
|---|---|---|---|---|---|
| **주당지표(원)** | | | | | |
| EPS | 1,703 | 4,238 | 5,316 | 7,933 | 7,999 |
| BPS | 78,864 | 80,029 | 82,615 | 89,849 | 97,149 |
| CFPS | 4,303 | 6,523 | 8,426 | 11,916 | 11,862 |
| EBITDAPS | 3,668 | 5,993 | 9,589 | 11,916 | 11,862 |
| SPS | 14,333 | 17,132 | 24,887 | 30,457 | 32,080 |
| DPS | 657 | 715 | 715 | 715 | 715 |
| **주가지표(배)** | | | | | |
| PER | 101.08 | 40.71 | 40.07 | 26.85 | 26.63 |
| PBR | 2.18 | 2.16 | 2.58 | 2.37 | 2.19 |
| PCFR | 40.01 | 26.45 | 25.28 | 17.88 | 17.96 |
| EV/EBITDA | 46.04 | 30.53 | 22.77 | 18.20 | 18.03 |
| PSR | 12.01 | 10.07 | 8.56 | 6.99 | 6.64 |
| **재무비율(%)** | | | | | |
| ROE | 2.46 | 5.94 | 7.01 | 9.55 | 8.86 |
| ROA | 2.06 | 4.75 | 5.36 | 7.28 | 6.83 |
| ROIC | 2.05 | 5.90 | 8.38 | 10.18 | 9.88 |
| 부채비율 | 19.77 | 28.71 | 30.53 | 29.76 | 27.93 |
| 순부채비율 | 6.05 | 14.40 | 9.22 | 3.61 | 0.14 |
| 이자보상배율(배) | 6.51 | 15.48 | 17.19 | 21.38 | 21.36 |

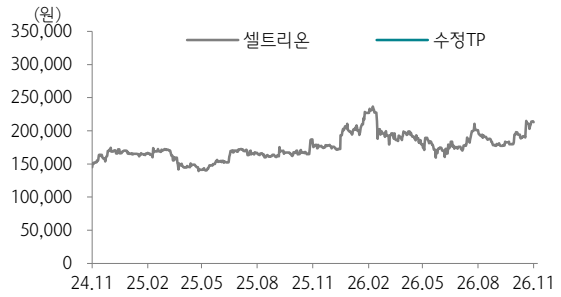
**현금흐름표** (단위:십억원)

| | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F | 2028F |
|---|---|---|---|---|---|
| **영업활동 현금흐름** | **901.9** | **646.1** | **1,582.7** | **2,408.4** | **2,156.7** |
| 당기순이익 | 418.9 | 1,031.5 | 1,258.7 | 1,847.1 | 1,862.4 |
| 조정 | 504.3 | 109.6 | 537.2 | 427.9 | 396.1 |
| 감가상각비 | 418.2 | 287.5 | 359.4 | 387.3 | 376.2 |
| 외환거래손익 | (104.3) | (118.1) | (123.3) | 0.0 | 0.0 |
| 지분법손익 | 3.4 | 17.4 | 3.7 | 0.0 | 0.0 |
| 기타 | 187.0 | (77.2) | 297.4 | 40.6 | 19.9 |
| 영업활동 자산부채 변동 | (21.3) | (495.0) | (213.2) | 133.4 | (101.8) |
| **투자활동 현금흐름** | **(169.4)** | **(860.4)** | **(482.0)** | **(885.4)** | **(843.1)** |
| 투자자산감소(증가) | 130.0 | 146.9 | (20.6) | (31.0) | (9.1) |
| 자본증가(감소) | (135.1) | (108.2) | (262.5) | (600.0) | (600.0) |
| 기타 | (164.3) | (899.1) | (198.9) | (254.4) | (234.0) |
| **재무활동 현금흐름** | **295.8** | **661.1** | **(348.8)** | **(270.7)** | **(272.7)** |
| 금융부채증가(감소) | 317.5 | 1,530.7 | 142.1 | 2.9 | 0.9 |
| 자본증가(감소) | 37.6 | (603.7) | 58.1 | 0.0 | 0.0 |
| 기타재무활동 | 44.3 | (112.1) | (385.0) | (111.3) | (111.3) |
| 배당지급 | (103.6) | (153.8) | (164.0) | (162.3) | (162.3) |
| **현금의 증감** | **1,028.2** | **446.7** | **980.9** | **979.8** | **696.3** |
| Unlevered CFO | 1,068.0 | 1,584.9 | 1,980.0 | 2,766.0 | 2,753.5 |
| Free Cash Flow | 766.8 | 537.8 | 1,320.2 | 1,808.4 | 1,556.7 |

자료: 하나증권

## 투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

셀트리온




| 날짜 | 투자의견 | 목표주가 | 괴리율 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 최고/최저 |
| 26.11.18 | BUY | 310,000 | | |

## Compliance Notice

- 당사는 2026년 11월 18일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2026년 11월 18일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

## 투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**
  BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
  Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능
- **산업의 분류**
  Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
  Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

| 투자등급 | BUY(매수) | Neutral(중립) | Reduce(매도) | 합계 |
|---|---|---|---|---|
| 금융투자상품의 비율 | 97.29% | 2.71% | 0.00% | 100% |

* 기준일: 2026년 11월 15일