

셀트리온 (068270)

NDR 노트: 짐펜트라의 속도/CDMO의 목적

Flash Note

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

Check Point

짐펜트라의 속도와 연내 가이던스 충족에 대한 시선
자회사를 통한 CDMO 사업: 2가지 주요 목적
안정적인 바이오시밀러 + CDMO 사업과 신약으로 향하는 중장기 비전

Buy (Maintain)

| | |
|----------------|--------------|
| 목표주가(12M) | 260,000원(유지) |
| 종가(2024.09.25) | 200,000원 |
| 상승여력 | 30.0 % |

NDR 노트: 장기적인 성장을 이끌 신제품 포트폴리오와 CDMO 사업 확대

당사는 9/24~9/25의 일정으로 셀트리온 기관 NDR을 진행, 투자자 미팅을 통해 시장의 주요 관심사와 관련 업데이트를 진행했다. 이목이 집중되는 내용은 1)하반기 짐펜트라의 매출, 2)CDMO 사업 확대 및 3)신약/벨류업과 관련 내용으로 요약할 수 있다. 하기는 주요 Q&A 및 시장 소통을 바탕으로 당사의 전망을 기재한 내용이다.

짐펜트라의 속도=속력과 방향을 모두 지켜봐야 할 상황

짐펜트라의 '24년도 연간 목표치는 약 2,500 억원이다. 시장은 현재 1)출시 초기 목표치 6,000 억원보다 현실적인 2,500 억원의 연간 가이던스와 2)2분기 기록한 22 억원의 매출에 주목하며, 남은 분기 실적에 대한 관심이 특히 높다. 미국의 3대 PBM 중 Express Scripts의 등재 시점이 4월, 나머지 두 곳이 8월이었으며 환급 개시와 함께 처방 증가에 소요되는 3개월의 기간을 고려했을 때, 하반기 매출은 4분기에 집중될 가능성이 높다. 연간 가이던스 충족을 위한 목표 환자수는 약 3만명이다.

유럽에서 '20년도 램시마IV의 line extension으로 승인 후 초기부터 다수의 적응증에서 사용된 램시마SC와 달리, 짐펜트라는 미국에서 대조군과의 효능 비교를 통해 신약으로 승인, UC/CD 질환에서 사용 중이다 (RA 적응증 확장을 위한 추가적인 임상3상 IND를 신청 완료). 유럽과 출시 적응증의 차이가 있으나, 1)IBD 적응증에서 infliximab의 처방 선호도, 2)유럽에서 쌓인 real-world evidence 및 3)투약 편의성 등 이점이 높은 신약의 uptake가 빠른 미국 시장의 특성을 고려했을 때, 하반기부터 견조한 처방 증가를 확인할 수 있을 예정이다. 당사는 환자 대상 광고를 통해 노출도 확대를 목표하고 있으며, SNS 및 병원 내 방송 등 효율적인 채널을 이용, 판관비는 매출의 30% 이내로 유지할 계획이다.

경쟁 심화로 지속적인 ASP 하락이 불가피한 바이오시밀러 시장에서, 당사는 수익성 개선을 통한 경쟁 우위를 목표로 한다. 1)차별화 포인트를 갖는 제품(bio-better)의 개발 및 2)모든 벨류체인을 내재화한 end-to-end의 역량은 이를 구체화 할 수 있는 방안이 된다. 이러한 장기적인 방향 하에서 짐펜트라는 동사의 핵심 품목으로 자리잡을 전망이다. 1)높은 약가, 2)합병 및 램시마 TI(Titer Improvement)를 통한 원가절감, 3)제형 변경의 가치가 특히 높은 자가면역질환의 특성을 고려했을 때 동사의 수익성 개선을 기대할 수 있다.

올해 연간 매출 가이던스 3.5 조원에서 짐펜트라 목표치의 비중은 약 7%, 당사가 전망하는 조정매출 기준 성장률 약 33.5%에서 차지하는 비중은 약 8%p이다. 출시 2년 내 블록버스터 매출을 기록할 것으로 추정되며 동사의 실적과 수익성에 대한 기여도는 점차 높아질 전망이다. 올해의 의미는 3대 PBM 등재 및 유리한 리베이트 세팅 등 매출 확대를 위한 기반을 마련한 시점으로 판단된다.

후속 파이프라인의 출시에도 주목이 필요하다. 스텔라라는 연내 유럽 출시, 내년 2월 미국 출시를 앞두고 있으며 '25년 프롤리아/엑스지바, 악템라의 미국 내 상업화가 가능할 것으로 추정된다. 미국 시장 경쟁의 리스크는 1)Amgen-Regeneron의 아이리리아 특허 소송 결과에 따른 경쟁 품목의 first mover 진입, 2)PBM 관할 품목(휴미라bs, 스텔라라bs 등)에서 private labeler의 m/s 과점이다. 아이리리아bs의 경우, 침해 소송의 핵심이 되는 '865 formulation(제형) 특허의 내용을 고려했을 때, 균등한 치환이

아닌 구성의 변화 등이 Amgen에게 유리한 법원의 판결로 이어진 것으로 추정된다. Regeneron은 즉각 항소를 제기한 상태로, 향후 경쟁 물질의 출시 시점에 대한 주목이 필요하다.

Amgen은 Evernorth의 private labeler Qualient와 스텔라라bs 공급 계약을 체결, 이러한 구조는 휴미라에 이어 스텔라라 시장에서의 향후 오리지널 선호의약품 제외와 함께 바이오시밀러의 m/s에 영향을 미칠 것으로 판단된다. 휴미라bs 시장에서 동사는 유폴라이마의 점유율 확대를 위해 코스트코 등 다양한 채널을 활용하고 있으며, 향후 경쟁 및 수익성을 고려하여 추가적인 전략을 구체화할 전망이다.

CDMO 사업의 목적: 1)원가 경쟁력 기반 CDMO 서비스 제공, 2)필요 시 자사 품목의 생산

동사는 최근 CDMO 사업 확대의 의사를 밝힌 바 있다. CMO를 통해 바이오 사업에 진출한 역량 및 전문성을 확장할 수 있는 기회로, 현재 동사는 Teva의 편두통 치료제 Ajovy를 위탁 생산 중이다. 연내 100% 자회사의 설립 및 출자를 진행, 설비 규모, 위치 및 투자 규모 등을 구체화할 예정이다.

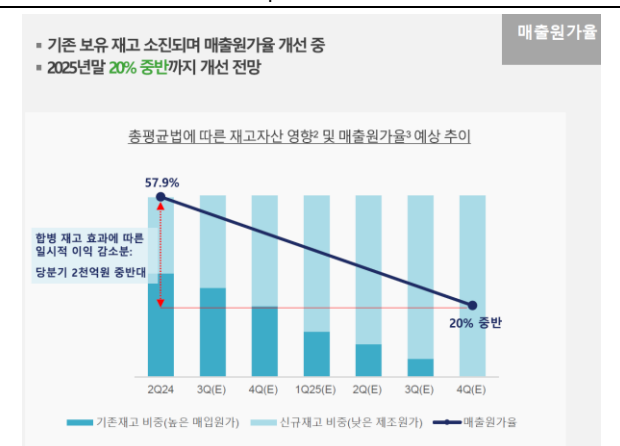
동사 CDMO 사업의 차별화 포인트는 1)효율적인 설비 투자와 2)높은 생산성을 기반으로한 원가 경쟁력이 될 전망이다. 동사의 3공장(6만L=7,500L x 8기)의 설비 투자액은 약 3천억으로, 사용하는 리액터 규모에 차이는 존재하나 상대적으로 낮은 L 당 투자 금액과 high titer 생산을 기반으로, 높은 ROIC의 사업성 확보가 가능하다. 추가로, CDO 비중 확대를 고려할 경우 CMO 비중이 높은 국내 CDMO 산업 대비 차별화된 사업 모델의 확립이 가능할 전망이다. 자회사의 활용도는 동사의 바이오시밀러 품목 생산으로 높아질 수 있는데, 현재 약 8조원의 규모의 바이오시밀러 생산은 3공장을 통해 자체적으로 생산이 가능, capacity의 부족보다는 수익성, 생산 스케일 등을 고려하여 자회사에 위탁하는 방식을 선택할 가능성이 높다.

안정과 성장이 가능한 중장기 비전 + 벨류업 지수 편입

동사는 안정적인 바이오시밀러와 향후 CDMO 사업을 기반으로 궁극적으로는 신약 개발을 목표로 한다. 성과는 ADC에서 우선적으로 확인할 예정으로, 올해 11월 World ADC 학회에서 전임상 결과 발표, 내년 2건의 임상 1상 진입을 앞두고 있다. ADC 개발에서 동사는 항체 개발 전문성을 바탕으로 신규 항체 및 시밀러를 제공하며 그 외 요소 기술은 파트너사의 플랫폼을 활용하는 전략이다. 주요 파트너사 피노바이오는 파이프라인의 진전에 따라 지난 24일 마일스톤을 수령을 발표한 바 있다.

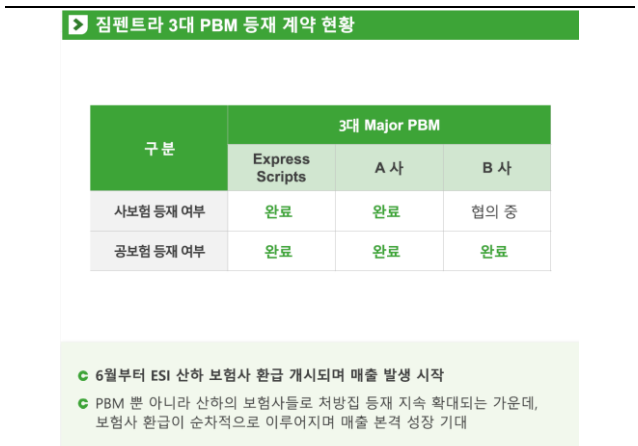
동사는 코리아 벨류업 지수(KVI)의 선정 기준에 따라 편입이 결정된 헬스케어 기업 중 하나이다. CAPEX 투자 및 신약 개발을 통한 성장을 준비하면서도 매출-CAPEX의 약 30% 내외를 현금 배당에 사용할 계획으로, KVI의 선정 기준 및 영향력에 대한 논란은 분명하지만 지수 편입은 향후 수급적인 측면에서 동사 주가에 긍정적으로 작용할 전망이다.

그림1. 셀트리온 매출원가율 개선 전망. 2분기 Lonza CMO 위탁은 매출원가율의 약 2%p 차지함



자료: 셀트리온, iM증권 리서치본부

그림2. 짐펜트라 3대 PBM 등재 현황. 연내 B사 사보험 등재까지 완료될 전망



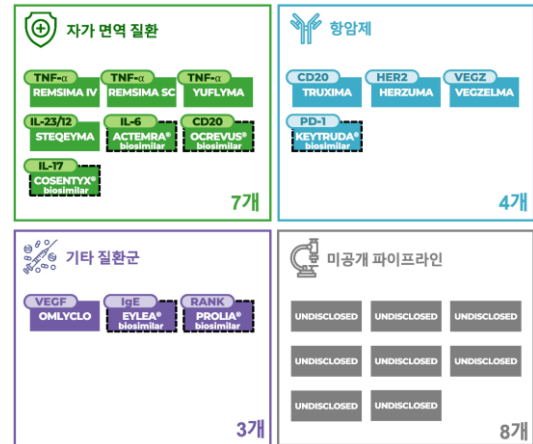
자료: 셀트리온, iM증권 리서치본부

그림3. 셀트리온 바이오시밀러 개발 현황

| 적응증 | 제품명 | 글로벌 시장규모 (2023) | 개발 현황 | |
|--------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------|----------------------|
| | | | US | EU |
| 자가면역질환 | Yuflyma [®] adalimumab | \$41.0bn | 허가 획득 (미국 IC 허가 신청 24.01) | |
| | SteQeyma [®] ustekinumab | \$20.2bn | 허가 신청(23.06) | CHMP 승인 권고(24.06) |
| | CT-P47 (아달리마 [®] 바이오시밀러) | \$3.2bn | 허가 신청(24.01) | 허가 신청(24.02) |
| | CT-P53 (오크레루스 [®] 바이오시밀러) | \$7.5bn | 임상 3상 진행 중 | |
| | CT-P55 (코센티스 [®] 바이오시밀러) | \$7.7bn | 임상 3상 IND 신청 (24.06) | |
| 항반응성 | CT-P42 (아달리마 [®] 바이오시밀러) | \$9.4bn | 허가 신청(23.06) | 허가 신청(23.11) |
| 천식두드러기 | Omyclio [®] omalizumab | \$4.4bn | 허가 신청(24.04) | 허가 승인(24.05) |
| 골다공증 | CT-P41 (오미글리오 [®] 바이오시밀러) | \$6.8bn | 허가 신청(23.11) | 허가 신청(24.03) |
| 비스포스포염 | CT-P51 (키트루다 [®] 바이오시밀러) | \$28.2bn | 임상 3상 IND 신청 (24.06) | |

자료: 셀트리온, iM증권 리서치본부

그림4. 셀트리온 바이오시밀러 포트폴리오



자료: 셀트리온, iM증권 리서치본부

그림5. 바이오시밀러 후속 파이프라인 개발 현황

c 허가

| | | |
|---|---|--|
| 램시마SC 증량투여 승인 <ul style="list-style-type: none"> IV 초기 요법의 투약 옵션을 추가¹ 하고, CD 환자 대상 240mg까지 증량 투여 가능 치료 옵션 추가되며 환자 맞춤형 처방 확대로 램시마SC의 경쟁력 한층 강화 기대 | 옴리클로 EMA 품목허가 획득 <ul style="list-style-type: none"> 지난 5월, 유럽 첫 줄레어 바이오시밀러로 허가 획득하며 ‘퍼스트 무버’ 지위 확보 ‘2024 유럽 알레르기 임상 면역학회(EAACI)’서 글로벌 임상 3상 24주 결과를 포스터로 공개, 오리지널 대비 유효성·약력학 유사성 확인 | 스테키마 CHMP 승인 권고 획득 <ul style="list-style-type: none"> 판상형 건선, 건선성 관절염, 크론병 등의 적응증으로 승인 권고 획득하며 약 26조원 (\$203억) 시장 공략 TNF-α 억제제에 이어 IL-12/23 억제제로 치료제 영역 및 대상 환자 확대 기대 |
|---|---|--|

c 임상

| | | |
|--|---|---|
| 집펜트라 RA 임상 3상 IND⁴ 신청 <ul style="list-style-type: none"> RA³ 적응증 확장 위해 임상 3상 IND 신청하며 약 39조원 규모 미국 RA 시장 공략 기 승인 IBD에 더해 RA 적응증까지 확보하면 집펜트라의 타겟시장 확대 및 경쟁력 강화 기대 | 키트루다[®] 바이오시밀러 CT-P51 3상 IND 신청 <ul style="list-style-type: none"> 키트루다[®]는 2023년 세계에서 가장 높은 매출(\$250억) 기록, 기 승인 적응증 40개에서 추가 확대하며 매출은 향후 더 늘어날 전망 폭발적인 성장세를 보이는 면역항암제 3상 IND 신청하며 항암제 포트폴리오 강화 기대 | 코센티스[®] 바이오시밀러 CT-P55 3상 IND 신청 <ul style="list-style-type: none"> 강직성 척추염, 건선성 관절염, 판상 건선 등 자가면역 치료제로 3상 IND 신청하며 약 6조원(\$50억) 시장 공략 준비 IL-17A 억제제로 스테키마에 이어 인터루킨 억제제 파이프라인 확대 |
|--|---|---|

자료: 셀트리온, iM증권 리서치본부

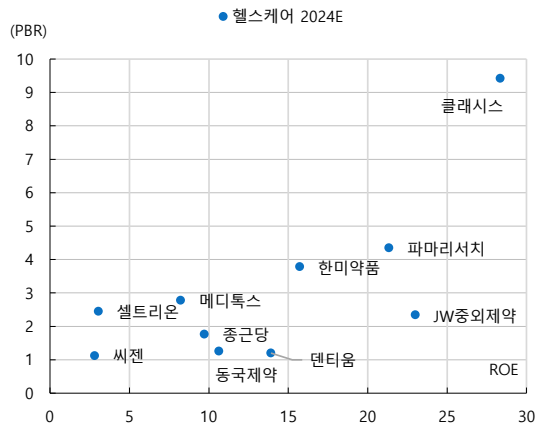
표1. 셀트리온의 과거 주요 주주환원 정책

| 일시 | 내용 | 비고 |
|-------|-------------|-------------------------|
| 24.06 | 자기주식 취득 | 410,734 주 (750 억원) |
| 24.04 | 기취득 자기주식 소각 | 1,119,924 주 (약 1800 억원) |
| 24.04 | 자기주식 취득 | 436,047 주 (750 억원) |
| 24.03 | 자기주식 취득 | 425,895 주 (750 억원) |
| 24.01 | 기취득 자기주식 소각 | 2,309,813 주 (약 3600 억원) |
| 23.12 | 현금 배당 | DPS 500, 배당성향 19.3% |
| 22.12 | 현금 배당 | DPS 375, 배당성향 10.6% |

자료: 셀트리온, DART, iM증권 리서치본부

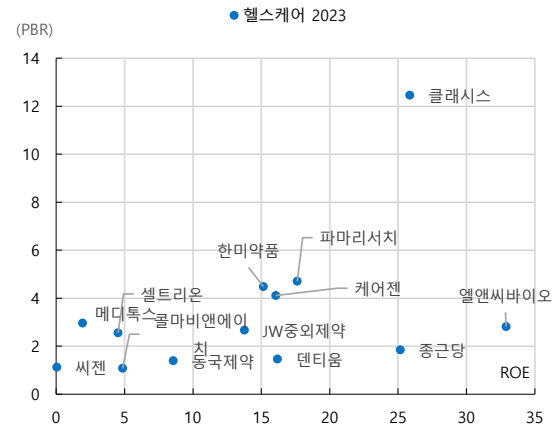
주) 소각예정금액은 자기주식 평균취득단가 기준

그림6. KVI 편입 헬스케어 종목 ROE/PBR (24E)



자료: Quantwise, iM증권 리서치본부

그림7. KVI 편입 헬스케어 종목 ROE/PBR (23)



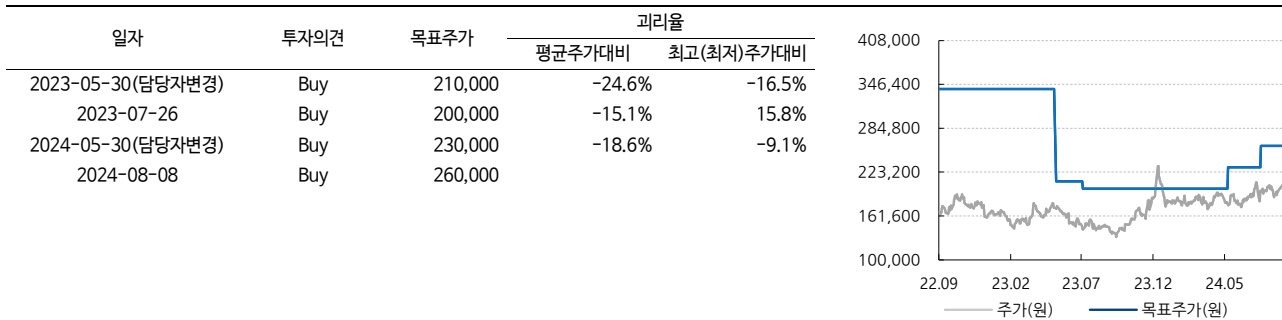
자료: Quantwise, iM증권 리서치본부

그림8. 아일리아 제형 특허의 주요 청구항 구성

| 특허 번호 | 만료일 | 제목 |
|---|---------------|---|
| 11,084,865 | June 14, 2027 | VEGF antagonist formulations suitable for intravitreal administration |
| 침해 issue 제기된 청구항 4,7,9,11,15,16,17 | | |
| 청구항 1 Vial comprising an ophthalmic formulation that comprises a) VEGF antagonist + organic co-solvent + Buffer + Stabilizing agent | | |
| 청구항 2 The vial of claim 1 wherein the concentration is 40 mg/ml and wherein said organic co-solvent comprises polysorbate | | |
| 청구항 4 The vial of claim 2, wherein said organic co-solvent comprises about 0.03%~0.1% polysorbate 20 Organic co-solvent를 polysorbate20, 농도 0.03~0.1%로 한정 | | |
| 청구항 5 The vial of claim 2, wherein said organic co-solvent comprises about 0.01%~3% polysorbate 20 | | |
| 청구항 7 The vial of claim 5, wherein said buffer comprises 5~25mM buffer 완충 용액의 농도를 5~25mM로 한정 | | |
| 청구항 9 The vial of claim 5, wherein said buffer comprises a pH 6.2~6.3 완충 용액의 pH를 6.2~6.3으로 한정 | | |
| 청구항 11 Stabilizing agent를 sugar로 한정. 다시 sucrose, sorbitol, glycerol, trehalose, mannitol로 한정 | | |
| 청구항 15 용액의 turbidity 특정 | | |
| 청구항 16 5도 온도에서 보관 시, 2개월 동안 자연 형태 그대로 99% 이상이 남아있는 용액 | | |
| 청구항 17 5도 온도에서 보관 시, 24개월 동안 자연 형태 그대로 98% 이상이 남아있는 용액 | | |

자료: US11084865B2, iM증권 리서치본부

셀트리온 투자이전 및 목표주가 변동추이



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.

[투자이전]

종목추천 투자등급

종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2024-06-30 기준]

| 매수 | 중립(보유) | 매도 |
|-------|--------|------|
| 92.8% | 6.6% | 0.6% |