DS INVESTMENT & SECURITIES

2026.05.28

제약·바이오_Issue Comment

# Anti-FcRn 시장의 위협적인 경쟁자 등장


**김민정** 제약·바이오
02-709-2652
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr


**Top Picks**

**셀트리온**

| | |
|---|---|
| 투자의견 | 매수 |
| 목표주가(상향) | 320,000원 |
| 상승여력 | 64.5% |

**관심종목**

**한올바이오파마 009420**

| | |
|---|---|
| 투자의견(신규) | 매도 |
| 목표주가(신규) | 45,000원 |
| 상승여력 | -36.3% |

## 가격 경쟁력 기반 셀트리온 진입

### Anti-FcRn, 제품 간 효능 차이 미미 ⇒ 출시 시점, 가격이 M/S 중요 요소

Anti-FcRn은 향후 바이오시밀러와 유사한 경쟁 구조를 형성할 가능성이 높을 것으로 전망한다. 동일 기전 내 제품 간 임상적 효능 차별화가 제한적이기 때문이다. 각 FcRn은 임상 3상 결과에서 전반적으로 유사한 임상 효능을 보이며 H2H 임상 데이터도 부재하다. 이에 실 처방 환경에서 효능이 차별화 요인으로 작용하지 않는다.

더욱 중요한 점은 anti-FcRn은 후발주자의 개발 장벽이 빠르게 낮아지고 있다는 점이다. 경쟁사가 특정 적응증에서 임상 2상을 통해 PoC를 입증할 경우, 임상 2상을 생략하고 곧바로 3상에 직행하는 사례가 일반화되고 있다. 또한 최근 FDA 역시 자가면역질환에서는 단일 pivotal trial 기반 허가를 수용하는 방향으로 규제 기조를 완화하고 있다. 이는 후발주자의 개발 기간 및 비용을 크게 단축시키며, 결과적으로 선발주자의 출시시점 우위를 빠르게 축소시키는 구조로 연결된다.

결국 anti-FcRn 시장은 장기적으로 efficacy superiority 경쟁보다 PBM 중심 formulary 경쟁 구조로 이동할 가능성이 높다. 즉 적응증별 출시 시점과 pricing/rebate 협상력이 시장점유율(M/S)을 결정하는 구조로 수렴하고 있으며, 이는 미국 바이오시밀러 시장과 유사한 경쟁 구조로 해석 가능하다.

### 후발주자 셀트리온, 원가경쟁력 & 가격 협상력을 바탕으로 시장 진출 전망

셀트리온은 차세대 anti-FcRn CT-P77을 도입하여 2H26 임상 1상 진입, 임상 2상 생략 후 3상 직행 전략을 추진할 것으로 예상된다. 셀트리온은 57.1만 리터의 생산 설비 기반의 원가 경쟁력을 보유하고 있으며, 미국 바이오시밀러 출시 경험을 통해 축적한 리베이트 협상력, specialty pharmacy 채널을 그대로 활용할 수 있다. PBM이 임상적으로 대체 가능하다고 판단하는 제품군에서는 리베이트를 기반으로 preferred formulary를 결정한다는 점에서, 셀트리온은 가격 경쟁에서 구조적인 우위를 가질 가능성이 높다. 현재 anti-FcRn 역시 PBM 포뮬러리 기반의 시장이 형성된 상태다.

### 한올바이오파마, 경쟁사 영향으로 약가 인하, M/S 축소 불가피

후발주자 셀트리온이 가격 경쟁력을 바탕으로 시장에 진입할 경우, 한올의 net price 하락 압력은 확대될 가능성이 높다. 특히 기업가치의 핵심을 차지하고 있는 적응증, 그레이브스병은 전문 희귀질환 대비 보험사의 포뮬러리 영향력이 큰 시장으로, PBM 선호의약품 정책 변화에 따라 처방 패턴이 영향을 받을 가능성이 높다. 또한 출시 시점 측면에서도 그레이브스병은 IMVT-1402 '28년, Argenx '29년, 셀트리온 '31년 출시 될 것으로 전망되어 선발주자의 출시 시점 우위 역시 제한적일 것으로 전망한다.

DS투자증권
리서치센터

# Anti-FcRn 관건 (1) 적응증별 출시 시점, (2) 가격 협상력

## Anti-FcRn, 제품 간 효능 차이 미미

### 유의미한 효능 차이가 보이지 않는 anti-FcRn 들

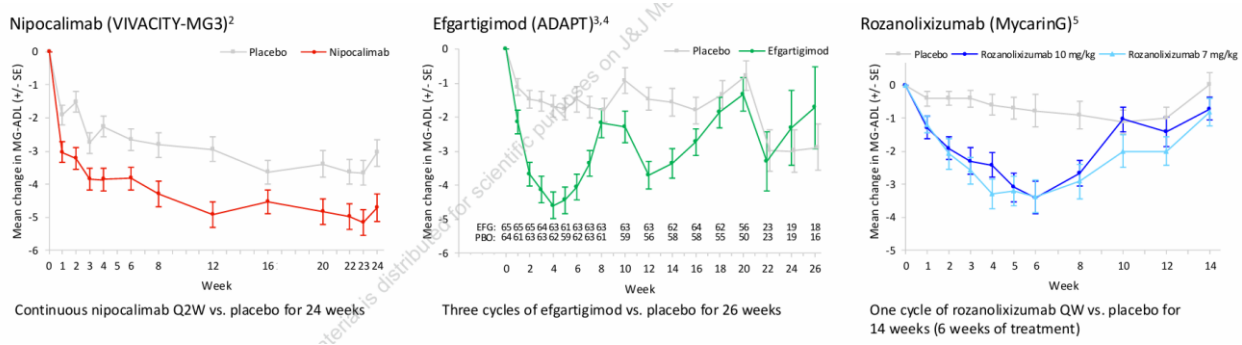
**Anti-FcRn 경쟁사 3개 효능 유의미한 차이가 없음**

현재 anti-FcRn의 경쟁자는 Argenx의 Vyvgart(성분명 Efgartigimod), J&J의 Imaavy(성분명Nipocalimab), UCB의 Rystiggo(성분명 Rozanolixizumab) 및 Immunovant/한올바이오파마의 Imeropruvat(IMVT-1402) 총 4개이다. IMVT-1402를 제외한 3개의 제품은 중증근무력증(gMG)에서 공통적으로 임상 데이터를 확보하였다. 그리고 해당 결과에서 efficacy range가 놀랍도록 유사하였다.

**비교 연구에서도 p-value 통계적 유의성 X**

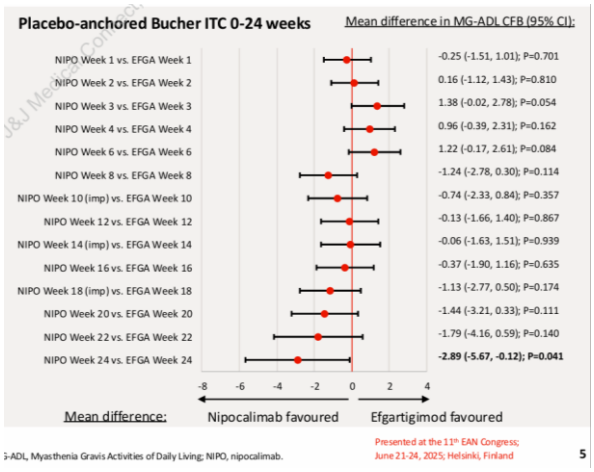
JNJ이 진행한 gMG 내 임상 효능 간접 비교 연구에서도 placebo-anchored Buncher ITC 기준 대부분의 기간에서 confidence interval이 0을 포함하며 p-value를 증명하지 못했다.

그림1 중증근무력증 임상에서 3개 제품 효능 비교 = 유의미한 차이 없음




자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

그림2 Nipocalimab vs. Efgartigimod 간접 비교 = p-value 모든 기간 차별화 입증 실패




자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

**경쟁사 임상2상 성공 시, 임상 2상을 생략하고 바로 3상에 진입 = 효능 차이 미미 인정**

**경쟁사 2상 성공 ⇒ 후발주자는 2상 생략**

anti-FcRn 간 효능 차별화가 제한적이라는 사실은 실제 규제기관의 개발 전략 수용 방식에서도 명확하게 확인된다. 현재 특정 anti-FcRn 약물이 임상 2상을 성공하여 PoC(Proof of concept)를 입증할 경우, 후속 개발 anti-FcRn 약물들은 동일 적응증에서 임상 2상을 생략하고 곧바로 임상 3상(혹은 pivotal trial)에 진입하는 사례가 일반화 되고 있다. 대표적으로 Argenx의 Vyvgart 역시, 한올바이오파마/이뮤노반트가 그레이브스병 및 TED 적응증에서 임상 2상을 성공하자 별도의 임상 2상 없이 즉시 임상 3상을 개시하였다. 최근 Vyvgart TED 임상 3상 실패에 이어 바토클리맙 역시 동일 적응증 TED에서 임상 3상을 실패하였다는 점 역시 anti-FcRn 계열 내 효능 유사성을 입증한다.

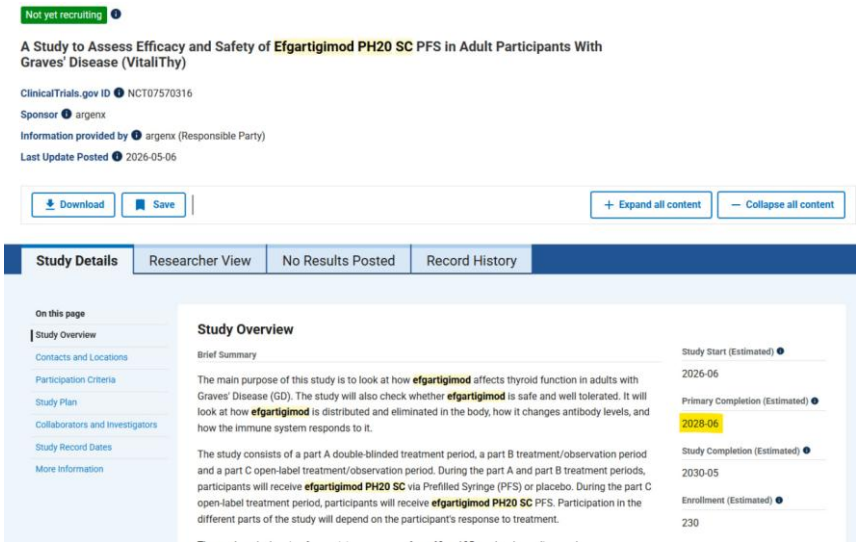
**FDA가 제품간 효능 차이가 없다는 것을 암묵적 인정**

이는 anti-FcRn 계열 내에서 규제기관(=FDA)이 후속 개발 약물에 대한 추가적인 효능 검증 필요성을 매우 낮게 판단하고 있음을 시사한다. 즉, 다시 말하자면 제품 간 효능 차이가 크지 않다는 것을 시장과 규제기관이 암묵적으로 인정하는 것과 같다. 개발사와 규제기관 모두 제품간 효능 차별화 가능성을 제한적으로 보고 있는 셈이다.

**후발주자 개발 기간 및 비용 단축 + 임상 3상 단수화 기조 ⇒ 가격 경쟁 진입 가속화**

이러한 개발 패러다임 변화는 후발 주자의 개발 비용 및 시간을 크게 낮추도록 하여 진입 장벽을 허무는 역할을 한다. 이와 더불어 진입 장벽은 임상 단계뿐만 아니라 허가 요건에서도 낮아지고 있다. 현재 자가면역질환은 FDA가 기존 2개의 pivotal trial을 요구하던 기조에서 벗어나 pivotal 임상 1개만으로도 허가를 인정하는 방향으로 가이드라인을 완화하는 기조가 관찰된다. 임상 2상 생략과 pivotal trial 단수화가 동시에 허용될 경우 anti-FcRn 후발 주자의 개발 비용 및 시간은 크게 감소되며, 이로써 가격 경쟁 진입의 구조적 유인이 더욱 강화될 것으로 전망한다.

그림3 Vyvgart(=Efgartigimod)는 그레이브스병 임상 2상을 생략하고 곧바로 임상 3상 진입 완료




자료: clinical trials, DS투자증권 리서치센터

**편의성 차별화 강조 ⇒ 효능의 차이 부재를 설명하는 단적인 예시**

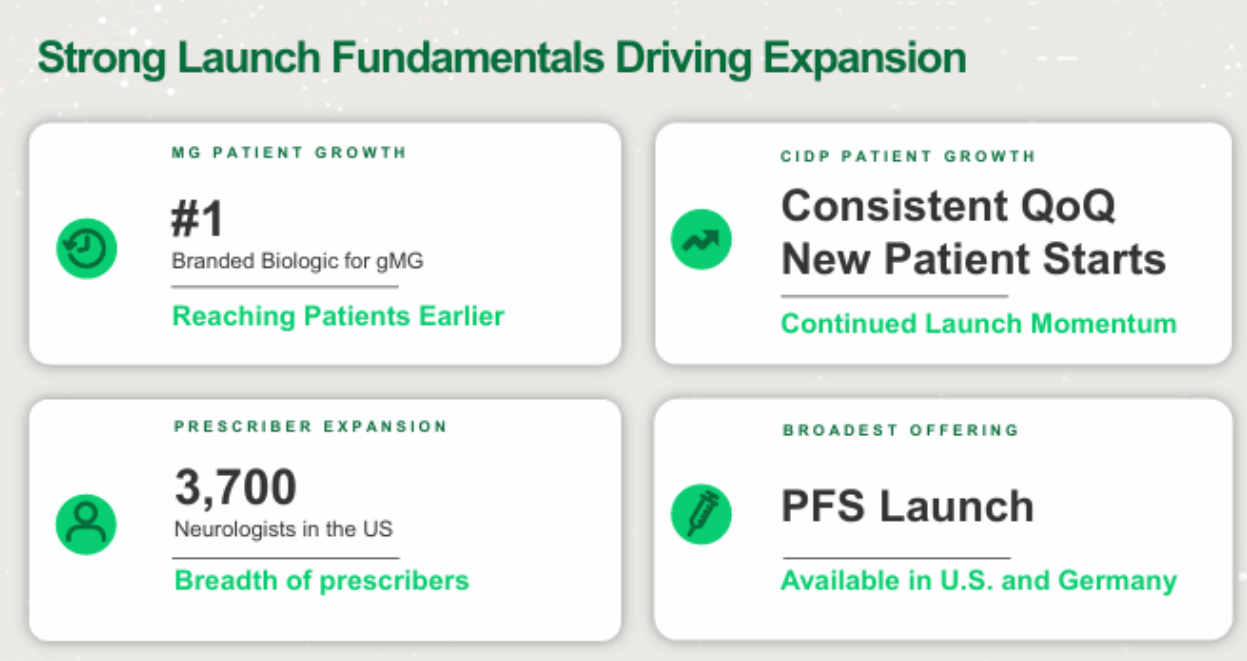
Anti-FcRn 계열 내 효능 차별화가 제한적이라는 점은 각 개발사들의 실제 마케팅 및 개발 전략에서도 확인된다. 만약 제품 간 임상 효능 차이가 명확했다면, 개발사들은 경쟁 우위를 강조하기 위해 responder rate, symptom improvement 등 효능 우월성을 핵심 경쟁 포인트로 내세웠을 가능성이 높다.

**효능 자체 강조 X**
**편의성/안전성 강조**

그러나 현재 anti-FcRn 시장에서 개발사들이 강조하는 요소는 효능 자체보다는 SC 제형, 자가투여 가능 여부, 투약 주기, 투약 편의성, albumin 감소 최소화, steroid sparing 등 편의성 및 safety profile 중심에 집중되어 있다. 실제로 argenx는 IV에서 SC 제형(Vyvgart Hytrulo)으로의 전환과 PFS 변경으로 인한 self-administration을 강조하고, Immunovant는 YpsoMate® autoinjector 기반의 자가투여를 핵심 차별화 요소로 제시하고 있다.

이는 현재 anti-FcRn 계열 내에서 개발사들조차 제품 간 극적인 efficacy superiority 확보 가능성을 제한적으로 보고 있음을 시사한다. 즉, 시장 경쟁의 중심이 efficacy 자체보다는 투약 편의성, 접근성, 가격 및 보험 등재 경쟁으로 이동하고 있다는 점을 보여주는 사례로 해석 가능하다. 제품 간 경쟁에서 효능이 아닌 투여 방식과 편의성이 차별화 수단으로 부각된다는 것은, 역으로 anti-FcRn 계열 내에서 효능 차별화 측면에서는 여지가 제한적이라는 시장 인식을 직접적으로 반영한다.

그림4 Argenx의 Driving expansion 에도 효능 차별화는 없음. 적응증 확대+처방 확대+편의성 만 있을 뿐




자료: Argenx, DS투자증권 리서치센터

## 시장 경쟁력의 요건 1. 적응증 최초 진입

### 현재, 시장점유율에는 '출시 시점' 이 주요 관건

현재 anti-FcRn 시장에서 가장 중요하게 작용하는 것은 적응증별 '출시 시점'이다. 일반적으로 효능의 격차가 크지 않다면 출시 시점이 제품 M/S에 크게 영향을 미치게 된다.

**효능이 차별화 되지 않을 시, 출시 시점이 67~74% M/S 확보의 요소**

L.E.K 컨설팅에서 발표된 바에 따르면 후발 주자의 효능이 first-in-class와 크게 차별화 되지 않은 경우 최소 약 60% 이상의 점유율을 차지하며 후기 진입자는 일반적으로 class market의 약 20% 미만을 차지하게 된다. 아래 예시로 든 Lynparza(2014년 12월 승인 vs. Rubraca 2016년 12월), Ibrance(2015년 2월 승인 vs. Kisqali 2017년 3월), Januvia(2006년 10월 승인 vs. Onglyza 2009년 7월) 모두 후속 진입자와 출시 시기 차이가 크지 않음에도 불구하고 약 67~74%의 시장 지위를 공고히 지키고 있다.

**Anti-FcRn, 출시 시점 약 1.5-3.5년 차이 ⇒ 매출액 차이 11배**

Anti-FcRn도 이와 크게 다르지 않다. FDA 승인 기준 Vyvgart 2021년 12월, Rystiggo 2023년 6월, Imaavy 2025년 4월로 약 1.5~3.5년의 출시 간격이 존재한다. Vyvgart가 2025년 연매출 $4.09bn, 1Q26 분기 매출액 $1.3bn을 달성하는 반면, Rystiggo는 2025년 연간 $375mn의 제한적인 매출을 달성하고 있다. 2025년 기준 약 11배의 매출 차이가 나는 셈이다. 더불어 Rystiggo 매출 대부분은 Vyvgart가 적응증이 없는 MuSK+ gMG 니치 시장(gMG의 약 5-7%)에서 제한적으로 확보하고 있는 것으로 추정된다.

처방량 기준으로도 명확하다. '26년 4월 처방량 WAC 기준 Imaavy 약 $16.7mn, Rystiggo 약 $27.0mn으로 Vyvgart Hytrulo/IV 약 $167.5mn 대비 월 처방량은 미약한 수준이다. 이는 특별히 차별화된 포인트가 없다면 적응증별 출시 시점이 M/S에 주요한 요소라는 사실을 뒷받침한다.

### 출시 간격은 점차 줄어드는 중 (feat. 경쟁 격화) → 다음 요건은? "가격 협상력"

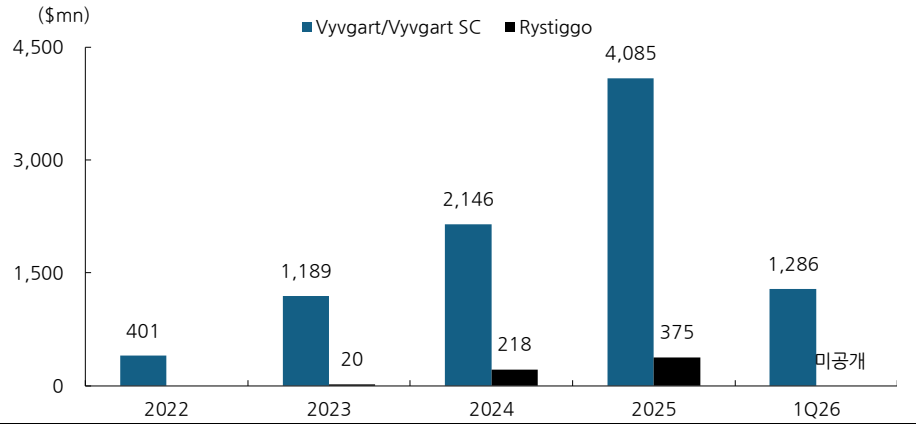
**경쟁 격화에 따라 출시 간격은 점차 줄어드는 중 (ex. GD는 '28년 → '29년, 약 1년 간격 보유)**

이에 현재 anti-FcRn은 누가 적응증을 먼저 출시하는지에 관심이 집중되어있다. 그러나 anti-FcRn 경쟁이 격화됨에 따라 출시시점의 간격이 줄어들고 있다는 점에 주목하자. 이뮤노반트 최초 진입이 예상되는 그레이브스병 적응증의 경우, 이뮤노반트가 '27년 임상 3상 종료, '28년 허가 및 출시가 예상되는 반면 Argenx 역시 2028년 6월 임상 3상 종료, 2029년 허가 및 출시로 출시 시점에서 큰 차이가 나지 않는다.

**출시간격 단축 기조: 가격 협상력 〉〉 출시 시점**

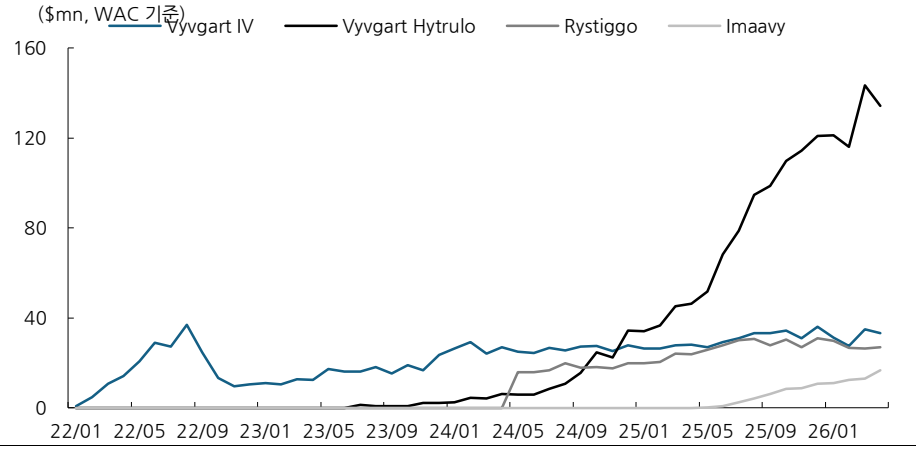
당사는 이렇듯 출시 시점이 1년 내외로 좁혀질 경우 '출시 시점'보다는 'PBM 가격 협상력'이 주요한 쟁점으로 떠오를 가능성이 높을 것으로 전망한다. 바이오시밀러 역시 초기 출시 간격이 약 3년 이상 크게 차이가 났을 때에는 출시 시점이 M/S에 가장 주요한 요소로 작용하였으나 6개월 이내로 차이가 좁혀진 현재, PBM 가격 협상력이 시밀러 M/S 확보의 가장 중요한 요소로 떠올랐다는 점에서도 힌트를 얻을 수 있다.

그림5 anti-FcRn 경쟁 파이프라인 매출액 추이 비교 (= 먼저 출시되면 매출액이 높다)



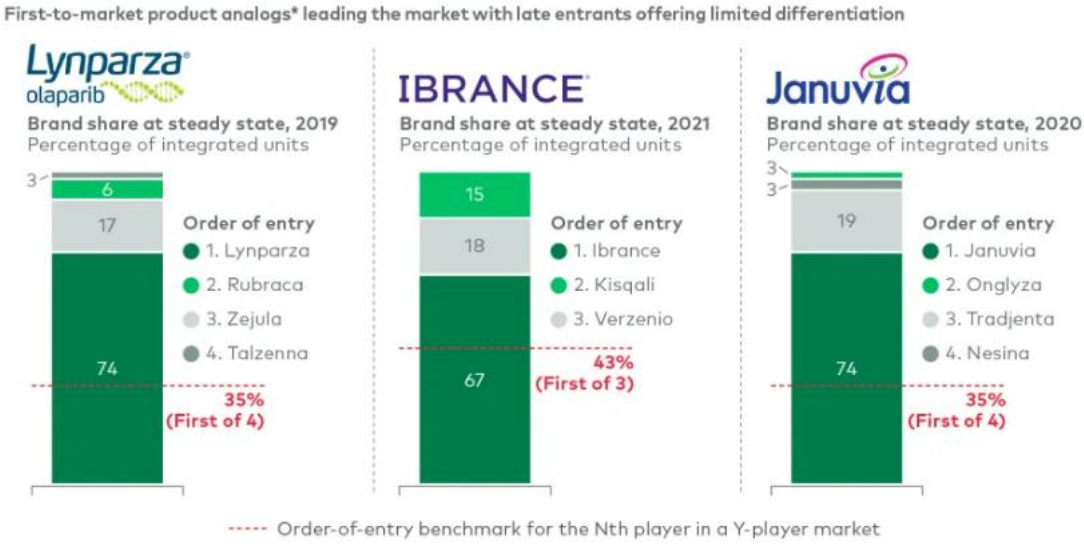

자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터, 주: JNJ는 아직 Imaavy에 대한 매출액을 공개하지 않음

그림6 anti-FcRn 경쟁 파이프라인 처방 추이 비교




자료: Bloomberg, DS투자증권 리서치센터

그림7 효능의 격차가 크지 않다면 M/S는 first-in-class가 최소 약 60% 이상 확보




자료: L.E.K. 컨설팅, DS투자증권 리서치센터

## 시장 경쟁력 요건 2. 가격 협상력

### 자가면역질환, 신약도 리베이트 협상을 바탕으로 PBM 선호의약품에서 제외

자가면역질환은 동일 기전의 유사한 효능을 가진 약들이 기전 내 다수 존재한다. 이에 신약 간 경쟁에서도 각 제약사의 리베이트 협상력이 PBM의 선호의약품 목록 선정에 주요하게 작용한다. Novartis의 Cosentyx와 Eli Lilly의 Taltz가 대표적인 예시다.

**Cosentyx-Taltz, 출시 간격 약 1년 2개월**

Cosentyx와 Taltz는 모두 IL-17A inh 약물로 임상적 효능에서 큰 차이가 발견되지 않았다. 단, Cosentyx는 2015년 1월 FDA 허가를 획득한 반면, Taltz는 2016년 3월에 허가를 획득하여 약 1년 2개월 출시 시점이 뒤쳐진 상태였다.

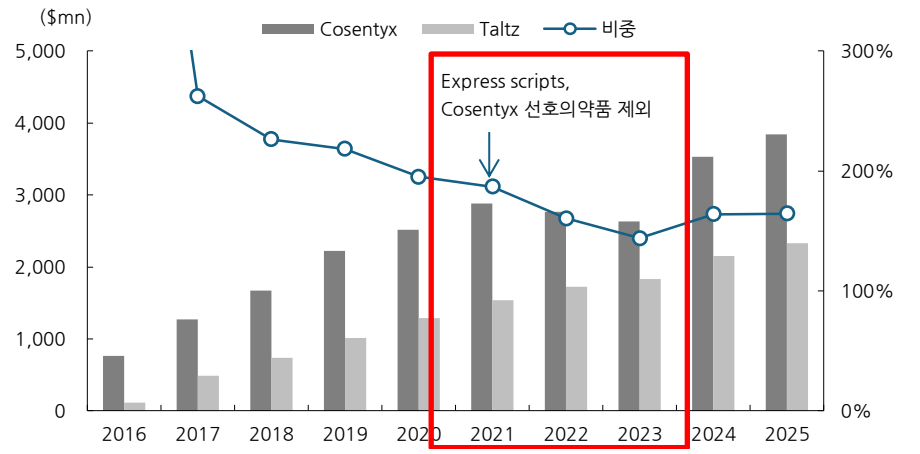
**Taltz, 강력한 리베이트 기반 Cosentyx 선호의약품 배제 + 전환 인센티브 프로그램**

신약 간 경쟁에서도 PBM은 임상적 동등성이 인정될 경우 리베이트를 더 많이 제시하는 제품을 preferred tier에 올린다. 따라서 약 1년 2개월 빠르게 출시된 Cosentyx와 경쟁하기 위하여 Eli Lilly는 높은 리베이트를 제시하였다. 실제로 Express Scripts는 2021년 formulary에서 Cosentyx를 선호의약품에서 배제하고 동일 기전의 Taltz를 preferred로 올리면서 "Taltz가 동등하게 효과적이며 더 낮은 net cost 대안"이라고 공식 설명하였다. Cigna는 Cosentyx에서 Taltz로 전환하는 환자에게 $500 debit card를 제공하는 인센티브 프로그램까지 운영하였다.

**이후 Cosentyx 매출 역성장 : $2.9bn → $2.6bn**

실제로 Cosentyx가 배제된 2021년부터 2023년까지 Taltz의 매출액은 $1.5bn에서 $1.8bn로 가속 성장한 반면, Cosentyx의 매출액은 $2.9bn에서 $2.6bn으로 역성장하였다. PBM의 선호의약품에서 배제될 경우, 보험 적용이 어려워 매출액 측면에서 큰 영향을 미친다. 2024년, Cosentyx가 화농성한선염(HS)이라는 신규 적응증을 허가 획득하여 출시하기 전까지 PBM 선호의약품 배제로 인한 역성장 기조는 지속되었다.

그림8 Cosentyx vs. Taltz의 매출액 및 비중




자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

## Anti-FcRn, PBM 선호 의약품 경쟁은 이미 시작

**이미 PBM 내 선호/배제의약품 구별 시작**

현재 3대 PBM Caremark, Express-scripts, OptumRx 내 anti-FcRn 계열 내 선호의약품 목록 선정에서 차이가 벌어지고 있다. Caremark는 Rystiggo와 Vyvgart를 선호의약품에 등재시켰으며 Imaavy를 선호의약품 사용이 어려운 환자에게 사용하는 Target 제품(2차 옵션)에 등재시켰다. 반면, Express scripts는 National Preferred Formulary 처방약 목록에서 Imaavy와 Rystiggo를 배제의약품(excluded)에 적용시켜 보험 대상에서 제외하였다. OptumRx는 특정 의약품을 완전 배제하기 보다는 동일 그룹에 묶어서 관리하고 있다.

**PBM 중심 포뮬러리 경쟁 시작 = 장기적으로 리베이트 기반의 경쟁 구조**

이는 anti-FcRn 시장 내에서 이미 PBM 중심의 fomulary 경쟁이 시작되었음을 의미한다. Class 내 임상적 효능 차별화가 낮으며, 리베이트 레버리지가 강한 경우 선호의약품 경쟁이 일찍 시작되는 경향성을 보인다. 이는 PBM이 anti-FcRn 계열을 개별 혁신 신약보다는 동일 계열 내 상호 대체 가능한 치료 옵션으로 관리하기 시작했음을 시사한다. 즉, anti-FcRn 시장 역시 장기적으로 rebate 기반의 preferred/excluded formulary 경쟁 구조로 이동할 가능성이 높다. Vyvgart의 우수한 매출 역시 출시 시점에서의 우위와 더불어 이러한 fomulary 경쟁에서 승리하였음에 일부 기인할 것으로 추정한다.

**그레이브스병 경쟁 시작 시, 약가 인하 vs. M/S 하락 양자택일 구조**

만약 그레이브스병에서 IMVT-1402가 선출시되고 Argenx, 셀트리온이 1-3년 후 진입할 경우, PBM은 anti-FcRn을 선호의약품 경쟁 구조로 관리할 가능성이 높다. 이 경우 후발주자는 공격적인 리베이트 전략을 통해 '선호의약품 등재' 확보를 시도할 것이며 선발주자는 리베이트를 높여 방어하거나 일부 시장 점유율 하락을 감수해야하는 구조에 직면하게 될 것이다. 특히 단일 적응증 출시인 경우 적응증 번들링 전략을 사용할 수도 없다.

그림9 CVS caremark 선호의약품 (ver. 2026)

Table. Myasthenia Gravis Products

Medications considered formulary or preferred on your plan may still require a clinical prior authorization review.

| | Products |
|---|---|
| Preferred | • Rystiggo (rozanolixizumab-noli)<br>• Ultomiris (ravulizumab-cwvz)<br>• Vyvgart (efgartigimod alfa)<br>• Vyvgart Hytrulo (efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc) |
| Target | • Bkemv (eculizumab-aeeb)<br>• Epysqli (eculizumab-aagh)<br>• Imaavy (nipocalimab)<br>• Soliris (eculizumab)<br>• Zilbrysq (zilucoplan) |

자료: caremark, DS투자증권 리서치센터

그림10 Express scripts 선호의약품 (ver. 2026)

| Drug Class | Excluded Medications | Preferred Alternatives |
|---|---|---|
| Myasthenia Gravis Agents | IMAAVY, RYSTIGGO | Coverage may be approved for the treatment of generalized myasthenia gravis. |
| | ZILBRYSQ | EPYSQLI |

자료: Express scripts, DS투자증권 리서치센터

# 셀트리온, 원가 경쟁력 & 가격 협상력으로 시장 진입

## 셀트리온, 가장 공격적인 가격 경쟁을 할 수 있는 기업

**셀트리온, '31년 출시 목표**

'25년 11월, 셀트리온은 한올바이오파마 바토클리맙(=IMVT-1401) 임상 연구 및 L/O를 주도한 신민재 대표가 창업한 카이진으로부터 차세대 anti-FcRn, CT-P77을 도입하였다. CT-P77은 기존 1세대 anti-FcRn 대비 투약 간격이 개선된 물질로, 주 1회 투여가 필요한 기존 계열 약물과 달리 월 1회 투여를 목표로 개발 중이다. CT-P77은 2H26 임상 1상 진입 이후 임상 2상을 생략하고 곧바로 3상 직행하는 전략을 택할 것으로 예상되며, 2030-2031년 출시를 목표로 개발 진행 중이다.

**가장 공격적으로 가격 경쟁이 가능한 플레이어**

당사는 셀트리온이 anti-FcRn 내 가장 공격적으로 가격 경쟁을 할 수 있는 플레이어로서 시장에 진입할 것으로 전망한다. 앞서 언급한 바와 같이, anti-FcRn은 제품 간 임상적 효능 차별화가 제한적이며, 이에 따라 출시 시점과 PBM 가격 협상력이 시장 점유율을 결정하는 구조로 이동하고 있다. 즉, anti-FcRn은 최고의 효능을 확보한 단일 플레이어가 시장을 독점하는 '혁신신약 독점 시장'이라기 보다는, '보험사 선호의약품 등재(preferred fomulary) 여부가 실제 처방과 매출을 좌우하는 payer-driven market'에 가까워지고 있다는 점에 주목하여야 한다. 이러한 시장에서는 '얼마나 우수한 efficacy를 확보하였는가'보다는 '얼마나 낮은 비용으로 개발 및 생산이 가능한가', '얼마나 높은 생산 수율을 확보하는가', '얼마나 낮은 SG&A 구조로 시장 침투하는가'가 성공의 핵심 요소가 된다.

**시밀러 DNA - 원가경쟁력/협상력을 동시 보유**

셀트리온은 바이오시밀러 사업을 통해 축적된 개발, 생산, 가격 협상 역량을 바탕으로 이러한 경쟁 구조에 가장 적합한 사업 모델을 보유하고 있다고 판단한다. 당사는 셀트리온을 (1) 원가 절감 생산 및 (2) payer negotiation에 특화된 회사로 평가한다. 우선 약 57.1만리터의 대규모 자사 생산설비를 바탕으로 생산을 내재화 하고 있으며, 항체 대량 생산 및 공정 최적화 경험을 통해 제조원가(COGS)를 구조적으로 낮출 수 있다. 높은 생산 수율 확보 경험 역시 공격적인 리베이트 전략 수행의 핵심 기반이 될 것으로 전망한다.

더불어 셀트리온은 보유하고 있는 램시마, 유플라이마, 스테키마, 앱토즈마 등의 다양한 자가면역질환 포트폴리오를 기반으로 PBM, 보험사와 리베이트 협상 시 번들링 전략을 채택할 수 있다. 이 점은 단일 anti-FcRn 에셋으로 협상하고자하는 이뮤노반트와 같은 바이오텍과는 본질적인 차이를 야기한다. 더불어 유플라이마 출시 이후 구축된 specialty pharmacy 채널 역시 anti-FcRn 침투 과정에서 주요한 강점이 될 것으로 전망한다.

**가장 위협적인 후발주자 중 하나로 부상할 것**

anti-FcRn 시장이 장기적으로 rebate 기반의 preferred/non-preferred formulary 경쟁 구조로 이동할 경우, 셀트리온은 low-cost manufacturing capability와 payer negotiation 역량을 바탕으로 가장 위협적인 후발주자 중 하나로 부상할 가능성이 높다고 판단한다.

## 가격 협상 우위 1. 원가 경쟁력

### 약 57.1만 리터의 생산 설비 기반, 생산 역량 내재화 & 대량 생산

**셀트리온, 약 57.1만리터 생산설비 내재화**

셀트리온은 약 57.1만 리터 규모의 대규모 생산설비를 기반으로 항체 생산 역량을 내재화하고 있으며, 이를 바탕으로 구조적인 원가 경쟁력을 확보하고 있다. 또한 미국 브랜치버그 내 현재 약 66,000리터 규모의 생산 공장을 보유하고 있으며 향후 약 141,000리터까지 확대가 예정되어있다. 이는 향후 미국 신약 관련 관세 정책 변화에 대해서도 선제적으로 대응이 가능하다는 측면에서 의미가 있다.

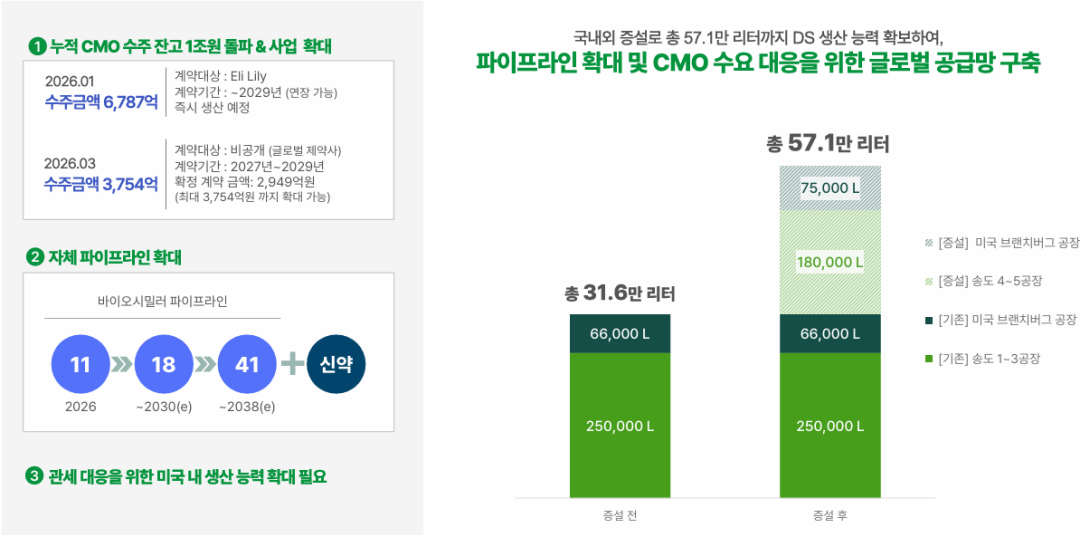
**Anti-FcRn, 투여량은 휴미라의 약 32.5배 ⇒ 원가경쟁력 더욱 중요**

anti-FcRn은 TNF-α inhibitor 등 기존 자가면역질환 항체 치료제 대비 기전상 훨씬 높은 투여 용량이 요구되는 약물이다. 대표적인 TNF- α inhibitor인 Humira와 비교할 경우, Humira 류마티스관절염 유지 용량은 2주 간격으로 약 40mg 투여됨에 반해 Vyvgart는 매주 10mg/kg가 투여되어 체중 65kg환자 기준 약 650mg이 투여된다. 월간 투여량을 비교할 경우 Humira가 약 80mg 투여되는 반면 Vyvgart는 Humira의 32.5배인 약 2,600mg이 투여되는 셈이다.

**수십배 높은 항체 사용량, 생산 수율과 제조원가가 이익률에 미치는 영향이 큼**

결국 anti-FcRn은 타 자가면역질환 약물 대비 수십배 높은 항체 사용량이 요구되는 시장이며, 생산 수율과 제조원가(COGS)가 영업이익률과 rebate 경쟁력에 미치는 영향이 매우 크다. 향후 PBM 중심 가격 경쟁이 심화될 경우, 높은 생산 수율과 낮은 제조원가를 확보한 기업일수록 공격적 리베이트전략을 수행할 수 있는 구조적 우위를 가지게 된다. 경쟁사 Argenx와 이뮤노반트는 자체 생산 공장을 보유하고 있지 않은 기업으로, 높은 투여 용량이 요구되는 anti-FcRn 시장 내에서는 가격 경쟁력 측면에서 상대적으로 열위하다.

그림11 셀트리온 국내외 DS 생산 역량 확장 계획




자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터

**후발주자에게 유리해진 개발 환경 - 임상 2상 생략 + 임상 3상은 한개만!**

현재 anti-FcRn 시장은 선발주자들이 이미 target validation 및 임상적 PoC를 대부분 입증한 상태다. 이에 따라 후발주자는 초기 개발 리스크와 시행착오 비용을 크게 줄인 상태에서 시장에 진입할 수 있는 환경이 조성되고 있다.

**PoC 입증된 적응증, 임상 2상 생략 후 곧바로 pivotal trial 진입**

최근 anti-FcRn 개발에서는 경쟁사가 이미 PoC를 확보한 적응증에 대해 임상 2상을 생략하고 곧바로 pivotal trial에 진입하는 사례가 일반화되고 있다. Argenx는 경쟁사 이뮤노반트가 그레이브스병 임상 2상을 2025년 최종 성공(extension까지)을 밝히자 2026년 임상 2상을 생략하고 곧바로 임상 3상을 개시하였다. 셀트리온은 올해 하반기 임상 1상을 개시하여 내년 결과를 확인한 뒤, 곧바로 PoC가 입증된 적응증에 대하여 임상 3상을 진입할 것으로 전망된다. 큰 차질이 없을 경우 2030년 출시가 가능하다. Argenx의 Vyvgart가 2015년 9월 첫 임상 1상(FIH)을 시작한 뒤 2021년 첫 허가를 획득한 점을 감안하였을 때 개발 기간을 약 2년 가까이 단축하게 되는 셈이다.

**Pivotal trial, 단 1개만 요구**

더불어 최근 FDA는 자가면역질환에 대하여 2가지의 pivotal trial을 요구하였던 기조에서 벗어나 단수의 pivotal trial 만으로도 허가를 부여하는 방향성이 강화되고 있다. 올해 2월 FDA 청장 Makary/Prasad는 NEJM 기고를 통해 기존 '2개 pivotal trial' 중심 기조에서 벗어나, 단일 pivotal trial과 confirmatory evidence 조합을 새로운 default standard로 제시하였다. 이들은 해당 접근이 개발 비용 절감과 시장 출시 속도 개선에 기여할 수 있다고 언급하였다.

**두 요인으로 인한 개발 비용 절감 → 가격 경쟁 여력**

이는 anti-FcRn 후발주자에게 구조적으로 유리한 환경을 조성한다. 경쟁사가 이미 PoC를 입증한 적응증에서 임상 2상을 생략하고, 단일 pivotal trial 만으로 허가를 획득할 수 있다면 개발 기간과 비용이 대폭 단축된다. 단일 pivotal trial의 비용은 수천만~1억달러 수준으로 추정되며, 이 절감분은 그대로 가격 경쟁 여력으로 전환된다.

**ROE 고려하여 가격 전략 수립 = 개발 비용 절감 = 가격 경쟁 가속화 촉매**

셀트리온은 파이프라인별 ROE를 고려하여 가격 전략을 수립하는 회사다. 선발주자 대비 임상 2상 생략 + pivotal trial 단수화로 개발 비용이 감소할수록 동일한 수익성을 유지하면서 더 낮은 가격과 더 높은 rebate를 제시할 수 있는 구조적 여력이 확대된다. 결과적으로 FDA의 규제 완화는 단순한 승인 절차 간소화를 넘어 anti-FcRn 시장의 가격 경쟁을 가속화하는 촉매로 작용할 것으로 전망한다.

### 높은 현재 약가 구조 = 가격 경쟁 여력

**연간 $225,000 수준의 고가 ⇒ 가격을 인하하더라도 수익성 good**

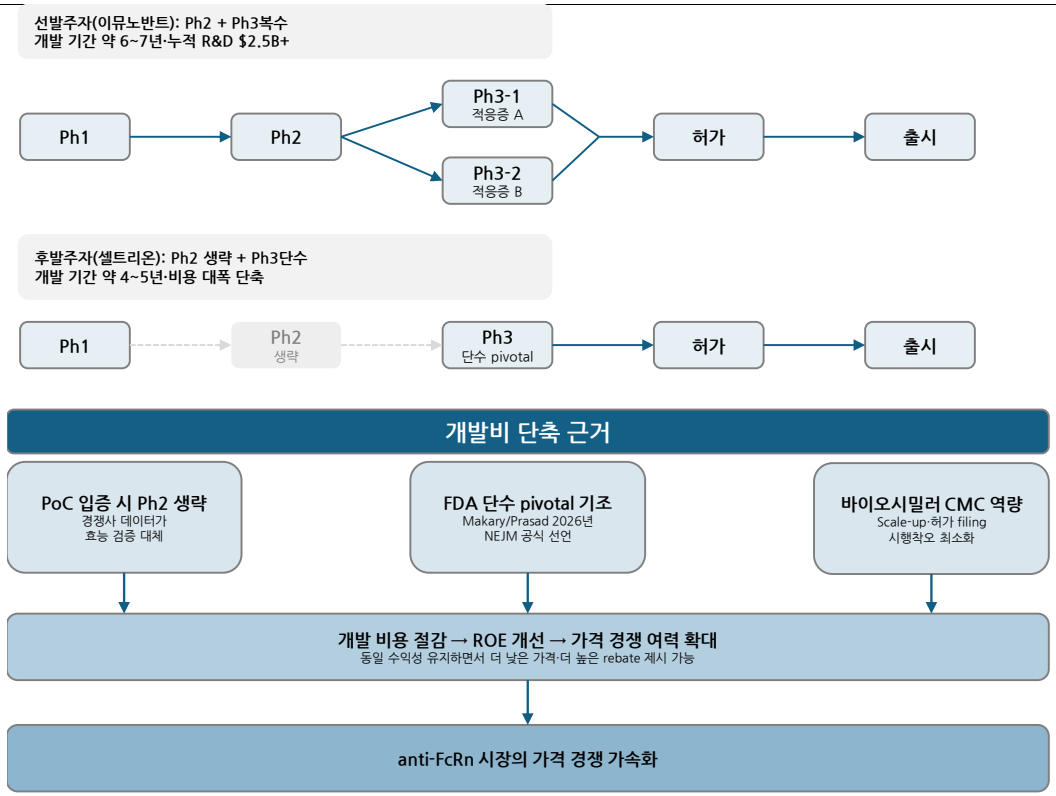
현재 anti-FcRn 계열은 Argenx CEO Tim Van Hauwermeiren에 따르면 Vyvgart는 중증 근무력증 환자에 대하여 net price 기준 연간 약 $225,000 수준의 고가 약가 구조를 형성하고 있다. 이는 anti-FcRn 시장이 여전히 높은 gross margin 구조를 유지하고 있음을 의미한다. 따라서 향후 PBM 중심의 rebate 경쟁이 심화되더라도, 후발주자는 일정 수준의 가격 인하 및 rebate 확대를 통해서 충분한 수익성을 확보할 가능성이 높다.

**짐펜트라에서도 전략적 가격 정책 채택**

특히 제조원가 경쟁력을 보유한 셀트리온의 경우, 가격 인하 여력이 경쟁사 대비 더욱 클 것으로 전망한다. 셀트리온의 가격 전략은 짐펜트라(Zymfentra) 사례에서 이미 확인된다. 셀트리온은 짐펜트라를 4주기준 WAC $6,181.08로 출시하면서 신약 지위임에도 불구하고 경쟁 시장 가격, 미국 시장 특성을 고려한 전략적 가격을 책정하였다고 밝혔다. Caremark 선호의약품 등재되었을 당시 휴미라 바이오시밀러 유플라이마와의 번들링 전략을 활용하기도 하였다.

CT-P77이 anti-FcRn 시장에 진입할 경우, 셀트리온이 짐펜트라에서 입증한 동일한 전략 — 공격적 rebate, 바이오시밀러와 번들링을 통한 PBM 조기 등재 — 이 반복될 가능성이 높다. 현재 anti-FcRn의 높은 약가 구조는 이 전략에 충분한 마진 여유를 제공한다.

그림12 후발주자에게 유리해진 개발 환경




자료: DS투자증권 리서치센터

## 가격 협상 우위 2. 미국 시밀러 출시 경험을 통해 축적한 리베이트 협상력

셀트리온은 미국 바이오시밀러 출시 경험을 통해 축적한 리베이트 협상력, specialty pharmacy 채널을 그대로 활용할 수 있다. 짐펜트라 사례에서 확인된 바와 같이, 셀트리온은 출시 1개월 만에 Express Scripts National Preferred Formulary 등재를 시작으로 Cigna, CVS Caremark를 포함한 3대 PBM 전체의 커버리지를 확보하였다. 이는 단순한 가격 경쟁력을 넘어, PBM과의 협상 구조 자체를 이해하고 선제적으로 대응할 수 있는 실행 역량이 갖춰져 있음을 의미한다.

### 번들링 전략 - 단일 anti-FcRn 보유 바이오텍과의 본질적인 차이

자가면역질환, 포트폴리오 번들링 가능

셀트리온의 핵심 협상 우위는 포트폴리오 번들링에 있다. 셀트리온은 램시마, 유플라이마, 스테키마, 앱토즈마 등 자가면역질환 전반을 커버하는 다수의 제품을 보유하고 있다. PBM과의 리베이트 협상에서 이들 제품을 CT-P77과 묶어 번들링할 경우, PBM 입장에서는 단일 계약으로 다수 제품의 preferred 지위를 확보할 수 있어 협상 타결 인센티브가 높아진다.

번들링 효과 예시 : Abbive의 Humira-Skytrizi-Rinvoq 번들링

반면 이뮤노반트는 CT-P77에 대응하는 시점에 IMVT-1402 단일 에셋으로 협상에 임해야 한다. 동일한 임상 효능을 가진 제품 간 경쟁에서 PBM이 번들링 조건을 제시하는 상대방을 preferred로 선택하는 것은 Abbvie가 자사의 Humira-Skyrizi-Rinvoq 포트폴리오를 묶어 제시한 번들링 사례에서 이미 확인된 패턴이다. Abbvie는 해당 번들링 전략으로 시밀러 진입 이후에도 Humira를 상당기간 preferred 지위에 유지시켰다. 이는 번들링 전략을 채택할 수 있는 기업과 그렇지 않은 기업 사이에 협상력 측면에서 구조적 비대칭이 발생함을 의미한다.

### Specialty pharmacy 채널 - 셀트리온은 이미 영업망 구축

Sc 제형 출시로 specialty pharmacy 비중이 높아지는 중

유플라이마 출시 이후 구축된 specialty pharmacy 채널 역시 중요한 자산이다. Anti-FcRn는 SC 제형이 출시되면서 gMG, CIDP 등의 비교적 희귀 적응증은 신경과 전문의 중심의 specialty pharmacy채널의 비중이 높아지고 있다.

후발주자인 셀트리온은 상대적으로 경쟁이 덜한 소규모 적응증에서 압도적인 처방 기반을 확보하려고 시도할 가능성이 높다. 이 과정에서 specialty pharmacy 채널을 이미 보유하고 있다는 점은 상업화 초기 비용과 실제 시장 침투 속도 측면에서 실질적인 강점으로 작용할 수 있다.

# 한올바이오파마, 경쟁 심화에 따른 약가 하락 압력 확대

## 경쟁력 확보를 위한 약가 인하 불가피

**리베이트 ↑ = Net price ↓**

셀트리온이 원가 경쟁력 및 리베이트 협상력을 기반으로 공격적인 가격 전략을 수행할 경우 anti-FcRn 내 리베이트 경쟁은 더욱 심화될 전망이다. 이는 결과적으로 한올바이오파마/이뮤노반트의 Net price 하락 압력으로 작용할 것으로 전망한다.

**리베이트 경쟁 강화 = Net price 인하 압박**

미국 시장에서는 리베이트도 약가(=Net price) 인하의 주된 요소 중 하나다. 대중에게 공개된 표면 약가(=WAC, list price)는 보험사/PBM에게 제공하는 리베이트가 포함되지 않은 가격이다. 그러나 제약사가 실제 벌어들이는 매출액은 리베이트를 제외한 Net price를 기반으로 한다. 따라서 보험사/PBM에게 제공하는 리베이트 경쟁이 강화될 경우 이는 자연 Net price 인하 압박으로 작용하게 된다.

**Net price 인하 = 한올바이오파마 로열티 수익 축소**

Net price가 약 50% 인하될 경우, 한올바이오파마가 수취하게 될 로열티 수익 역시 Net sales의 일정 비율을 수취하게 된다는 점에서 약 50% 유사한 수준으로 축소된다.

**비용은 동일, 혹은 증가 ⇒ 이뮤노반트, 수익성 악화**

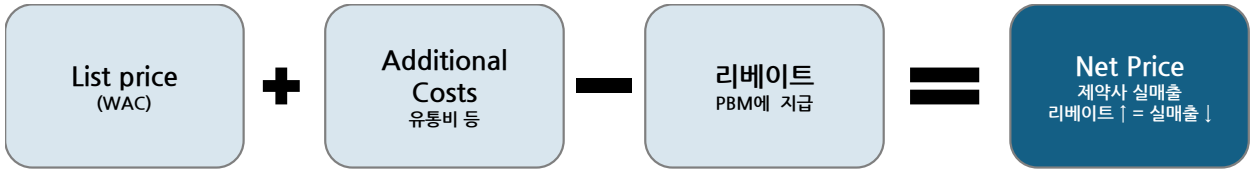
**SG&A는 구조적으로 증가 이뮤노반트 수익성 악화**

Top line이 경쟁 심화에 따른 리베이트 경쟁으로 크게 손해를 보게 되는 한편, 이뮤노반트의 판매관리비는 오히려 증가할 가능성이 높다. 셀트리온 진입에 대응하기 위한 영업 인력 확충, KOL 관리, 환자 지원 프로그램 강화 등 상업화 비용이 늘어날 수밖에 없는 구조이기 때문이다. 매출은 줄고 비용은 늘어나는 이중 압박 속에서 이뮤노반트의 수익성은 구조적으로 악화될 가능성이 높다.

**파트너사 수익 악화 =적응증 확장 속도 악영향**

물론 한올바이오파마가 수취하는 로열티 수익은 파트너사 이익이 아닌 매출액을 기반으로 하며, 수익성 악화에 영향을 받지 않는다. 그러나 장기적으로 파트너사 수익성 압박이 심화될 경우 추가적인 적응증 확장 속도에 악영향이 있을 수 밖에 없을 것으로 전망한다.

그림13 리베이트와 Net price, 제약사 매출액의 관계




자료: DS투자증권 리서치센터

## M/S 측면에서도 하향 조정 불가피

### 선발주자 우위는 구조적으로 미약한 상황 (=바이오텍 & 출시 간격 3년 이내)

[그림 5]는 맥킨지에서 1986~2012년 출시된 492개의 신약의 Market Share를 분석한 보고서에서 발췌된 그래프이다. 평균적으로 적응증별 선두주자는 약 40%의 M/S를 달성하나 (1) Primary marketer가 빅파마가 아닌 소규모 바이오텍일 경우, (2) 후발주자와의 출시 간격이 3년 이내일 경우 이 우위는 크게 감소하게 된다.

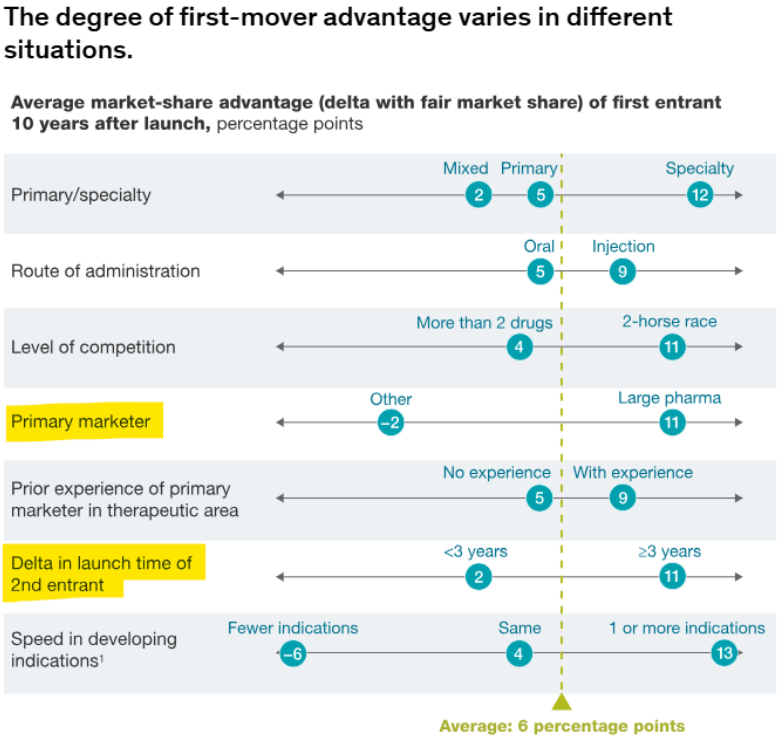
**(1) 이뮤노반트=상업화 경험 없는 바이오텍, (2) 출시 간격 3년 이내**

이뮤노반트는 상업화 경험이 없는 소규모 바이오텍이며 첫번째 출시 시점은 그레이브스병 기준 2028년으로 추정된다. 이는 경쟁사 그레이브스병 출시 기준 Argenx 2029년(GD 임상 3상 진행 중), 셀트리온 2031년(GD 임상 3상 '27~'28년 진입 전망) 대비 모두 출시 간격이 3년 이내로 예상되어 선발주자 우위가 구조적으로 제한될 것으로 판단된다.

**그레이브스병, 특히 PBM 전략에 취약할 것**

이러한 선발주자 우위 제한 구조에서 셀트리온이 가격 경쟁력을 바탕으로 시장에 진입할 경우, 한올바이오파마의 M/S 역시 하향 조정이 불가피 할 것으로 전망된다. 특히 한올바이오파마의 기업가치 핵심을 담당하고 있는 그레이브스병 적응증은 전문의 중심의 희귀질환과 달리 일반 내과의가 주로 처방하여 보험사의 선호의약품 정책에 처방을 순응하는 패턴을 보여 PBM 선호의약품 전략을 택할 셀트리온 전략에 매우 취약하다.

그림14 출시 간격 3년 이내 + 바이오텍 조건은 M/S 확보에 치명적인 변수




자료: 맥킨지, DS투자증권 리서치센터

DS INVESTMENT & SECURITIES

Company Analysis

# 셀트리온 068270

## 신약 개발에 대한 리레이팅 시점

### Anti-FcRn, 원가 경쟁력 및 가격 협상력을 기반한 시장 진입 전망

셀트리온은 차세대 anti-FcRn CT-P77을 도입하여 2H26 임상 1상 진입, 임상 2상 생략 후 3상 직행 전략을 추진할 것으로 예상된다. 셀트리온은 57.1만 리터의 생산 설비 기반의 원가 경쟁력을 보유하고 있으며, 미국 바이오시밀러 출시 경험을 통해 축적한 리베이트 협상력, specialty pharmacy 채널을 그대로 활용할 수 있다.

현재 anti-FcRn 시장은 (1) 효능 차별화 부재, (2) 후발주자의 빠른 개발 진입, PBM 포뮬러리 경쟁 심화로 efficacy superiority 경쟁보다 적응증별 출시 시점과 가격/리베이트 협상력이 점유율을 결정하는 구조로 이동하고 있다. 이는 미국 바이오시밀러 시장과 유사한 경쟁 구조다. 이러한 경쟁상황에서 셀트리온은 원가경쟁력 및 PBM 가격 협상력을 동시에 보유한 가장 위협적인 후발주자 중 하나로 평가한다.

### 신약 개발에 대한 리레이팅 주목

2027년부터 셀트리온은 anti-FcRn 신약 CT-P77에 대하여 임상 3상에 곧바로 진입할 전망이다. 이르면 2030년부터는 단순 바이오시밀러 기업이 아닌 자체 신약을 상업화하는 기업으로 변화할 가능성이 높다. 이는 단순 파이프라인 추가를 넘어 셀트리온의 valuation framework를 기존 바이오시밀러 중심에서 장기 특허 기반 biologics platform 기업으로 확장시키는 계기가 될 가능성이 높다.

셀트리온은 현재 EBITDA 기준 약 20.7배로 저평가 국면으로 판단한다. 반면 실적은 2026년 기준 매출액 약 5조 3,965억원(+29.6% YoY), 영업이익 약 1조 8,004억원(+54.1% YoY, OPM 33.4%)로 강력한 성장이 전망된다. 이러한 실적 성장 기조는 2nd 바이오시밀러 출시에 따른 것으로 '27년에도 이어질 전망이다.

실적 고성장 국면에 진입하여 있으며, 여기에 anti-FcRn 신약개발 가치가 본격적으로 반영될 경우 셀트리온이 추가적으로 리레이팅 가능성이 있다고 판단한다. 현재 anti-FcRn 선두주자 Argenx는 시가총액 43.6bn 유로(한화 약 76조원)에 형성되어있다. 셀트리온은 후발주자이나 강력한 원가경쟁력과 가격협상력을 바탕으로 후발주자 중 가장 높은 매출을 달성할 것으로 기대된다.

Financial Data

| (십억원) | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 | 2,176 | 3,557 | 4,162 | 5,397 | 5,450 |
| 영업이익 | 651 | 492 | 1,168 | 1,800 | 1,001 |
| 영업이익률(%) | 29.9 | 13.8 | 28.1 | 33.4 | 18.4 |
| 세전이익 | 671 | 576 | 1,154 | 1,993 | 1,188 |
| 지배주주지분순이익 | 536 | 423 | 1,030 | 1,809 | 864 |
| EPS(원) | 2,235 | 1,789 | 4,704 | 8,265 | 3,949 |
| 증감률(%) | -33.9 | -19.9 | 162.9 | 75.7 | -52.2 |
| ROE(%) | 5.1 | 2.5 | 5.9 | 10.6 | 5.0 |
| PER(배) | 83.0 | 100.9 | 38.5 | 23.5 | 49.3 |
| PBR(배) | 2.4 | 2.2 | 2.4 | 2.7 | 2.5 |
| EV/EBITDA(배) | 34.1 | 45.9 | 30.4 | 20.7 | 31.5 |

자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

**김민정** 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr



**매수**

| | |
|---|---|
| **목표주가(유지)** | 320,000원 |
| **현재주가(05/27)** | 194,500원 |
| **상승여력** | 64.5% |

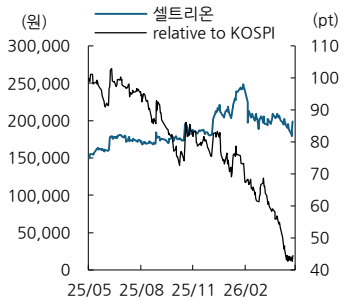
**Stock Data**

| | |
|---|---|
| KOSPI | 8,228.7pt |
| 시가총액(보통주) | 43,203십억원 |
| 발행주식수 | 222,122천주 |
| 액면가 | 1,000원 |
| 자본금 | 239십억원 |
| 60일 평균거래량 | 584천주 |
| 60일 평균거래대금 | 116,901백만원 |
| 외국인 지분율 | 24.4% |
| 52주 최고가 | 251,000원 |
| 52주 최저가 | 153,200원 |
| 주요주주 | |
| 셀트리온홀딩스(외 97인) | 32.5% |
| 국민연금공단(외 1인) | 6.7% |

**주가추이 및 상대강도**

| (%) | 절대수익률 | 상대수익률 |
|---|---|---|
| 1M | -4.7 | -29.1 |
| 3M | -18.4 | -50.2 |
| 6M | 5.0 | -101.4 |

**주가차트**



# 2030년부터 셀트리온은 신약 출시 기업으로 변모(짐펜트라가있긴하지만)

## Anti-FcRn, CT-P77은 이르면 2030년 출시 전망

### 2025년 11월, 카이진으로부터 anti-FcRn 도입

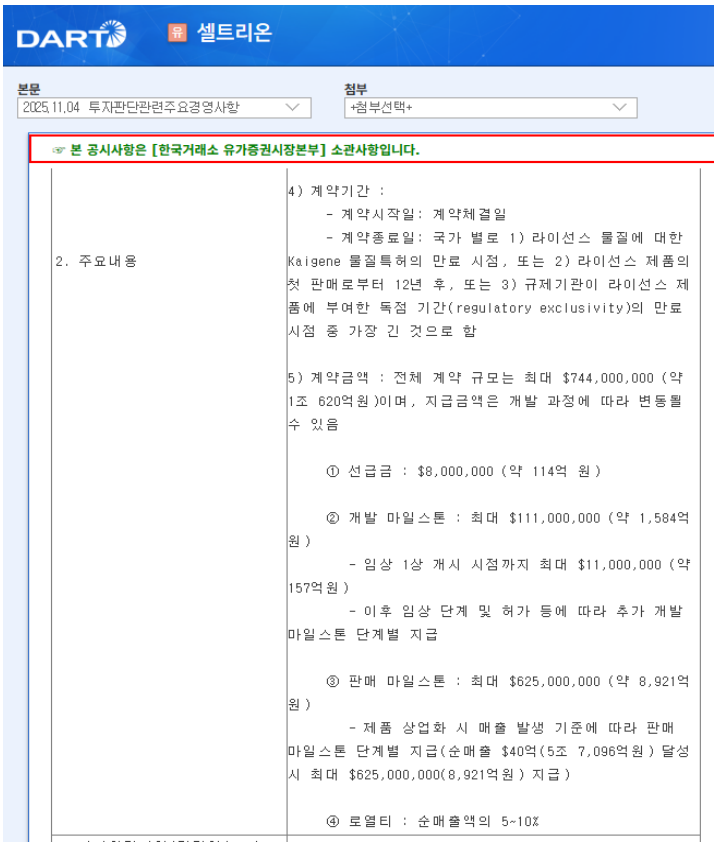
**총계약금 1.06조원**
**로열티 5-10%**

2025년 11월 4일, 셀트리온은 Kaigene으로부터 차세대 anti-FcRn 글로벌 라이선스(일본, 중국, 대만, 홍콩, 마카오 제외)를 Upfront 약 114억원 및 총 계약금 약 1조 620억원에 인수하였다. 상업화 이후 러닝 로열티는 순 매출액의 약 5-10%로 지급한다. '순 매출액 $4bn을 달성할 경우 최종 8,921억원의 판매 마일스톤을 지급한다'는 점에서 셀트리온이 anti-FcRn에 대하여 가지는 기대를 알 수 있다.

**셀트리온은 SI 투자자**

카이진은 한올바이오파마 바토클리맙 임상 연구 및 L/O를 주도한 신민재 대표가 창업한 기업이다. 셀트리온, 한올바이오파마, 대웅제약이 SI로 투자한 상태다. CT-P77은 기존 1주 1회 투여하는 1세대 anti-FcRn의 투약 편의성을 개선하고자 개발된 1개월 1회 투여하는 long acting 제제이다.

그림15 셀트리온 anti-FcRn 인수


DART 셀트리온

본문: 2025.11.04 투자판단관련주요경영사항 / 첨부: +첨부선택+

☞ 본 공시사항은 [한국거래소 유가증권시장본부] 소관사항입니다.

| | |
|---|---|
| 2. 주요내용 | 4) 계약기간 :<br>- 계약시작일: 계약체결일<br>- 계약종료일: 국가 별로 1) 라이선스 물질에 대한 Kaigene 물질특허의 만료 시점, 또는 2) 라이선스 제품의 첫 판매로부터 12년 후, 또는 3) 규제기관이 라이선스 제품에 부여한 독점 기간(regulatory exclusivity)의 만료 시점 중 가장 긴 것으로 함<br><br>5) 계약금액 : 전체 계약 규모는 최대 $744,000,000 (약 1조 620억원)이며, 지급금액은 개발 과정에 따라 변동될 수 있음<br><br>① 선급금 : $8,000,000 (약 114억 원)<br><br>② 개발 마일스톤 : 최대 $111,000,000 (약 1,584억 원)<br>- 임상 1상 개시 시점까지 최대 $11,000,000 (약 157억원)<br>- 이후 임상 단계 및 허가 등에 따라 추가 개발 마일스톤 단계별 지급<br><br>③ 판매 마일스톤 : 최대 $625,000,000 (약 8,921억 원)<br>- 제품 상업화 시 매출 발생 기준에 따라 판매 마일스톤 단계별 지급(순매출 $40억(5조 7,096억원) 달성 시 최대 $625,000,000(8,921억원) 지급)<br><br>④ 로열티 : 순매출액의 5~10% |

자료: dart, DS투자증권 리서치센터

### 임상 2상 생략 후 3상 진입 시, 이르면 2030년 출시

**우수한 전임상 결과 기확인**
**⇒ 2H26 임상 1상 진입**
**⇒ 2027년 임상 3상 진입**

셀트리온은 임상 1상을 올해 하반기에 진입할 예정으로 밝혔다. 카이진은 이미 전임상 결과를 모두 확보하였으며 셀트리온 R&D day에서 우수한 전임상 결과를 공개하였다(사진 촬영 불가). 해당 결과를 바탕으로 당사는 임상 1상 성공률을 높게 평가하며, 이를 바탕으로 이르면 2027년에는 즉시 임상 3상에 진입할 수 있을 것으로 기대한다.

Anti-FcRn은 경쟁사가 임상 2상에 성공하여 PoC를 입증할 경우, 임상 2상을 생략하고 곧바로 pivotal trial에 진입하는 것이 일반화되고 있다. 따라서 셀트리온 역시 경쟁사가 PoC를 입증한 적응증 gMG, CIDP, ITP, GD, D2T RA(예상) 등에 대하여 적극적으로 2027년부터 임상 3상을 진입할 것으로 전망한다.

**이르면 2030년 출시 가능**

자가면역질환에서 복수의 pivotal trial을 요구하던 기존 기조에서 벗어나 FDA는 최근 단수의 pivotal trial을 통해 허가를 발급하는 방향으로 변화하고 있다. 일반적으로 허가용 임상 진행에 2년 이내 소요, 허가에 약 1년이 소요되는 점을 감안하였을 때 이르면 2030년 셀트리온은 신약을 출시할 수 있을 것으로 기대된다.

그림16 선발주자가 이미 PoC를 입증한 적응증 정리

| | Argenx | | | JNJ | UCB | Immunovant/한올바이오파마 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 파이프라인 | Vyvgart | Vyvgart Hyturlo | Vyvgart PFS | Nipocalimab | Rozanolixizumab | Batoclimab | IMVT-1402 |
| gMG | Marketed | Marketed | Marketed | Marketed | Marketed | | |
| CIDP | | Marketed | Marketed | | | | |
| GD | | | | | | | 임상 2a 상 성공 |
| RA | | | | | | | 임상 2 상에서 긍정적인 초기 데이터 확인 |
| ITP | | Marketed | | | | | |
| BP | | 2 상 성공 | | | | | |
| oMG | | | Markerd | | | | |
| snMG | Phase 3 성공 | | | | | | |
| 쇼그렌증후군 | Phase 2 성공 | | | | | | |
| Myostis (IMNM, ASyS, DM) | | 2 상 성공 | | | | | |
| HDFN | | | | 2 상 성공 | | | |
| FNAIT | | | | 2 상 성공 | | | |
| wAIHA | | | | 2 상 성공 | | | |
| SLE | | | | 2 상 성공 | | | |
| MOGAD | | | | | 2 상 성공 | | |

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터
주: : 시장진입 선두주자에 대해 음영 표시, 주: Mytositis=IMNM, ASyS, DM, AMR = 신장이식 후 면역거부반응

# 가장 위협적인 후발주자, 셀트리온

## 셀트리온의 힘, (1) 원가경쟁력, (2) 가격협상력

### Anti-FcRn, 바이오시밀러와 유사한 경쟁 구조

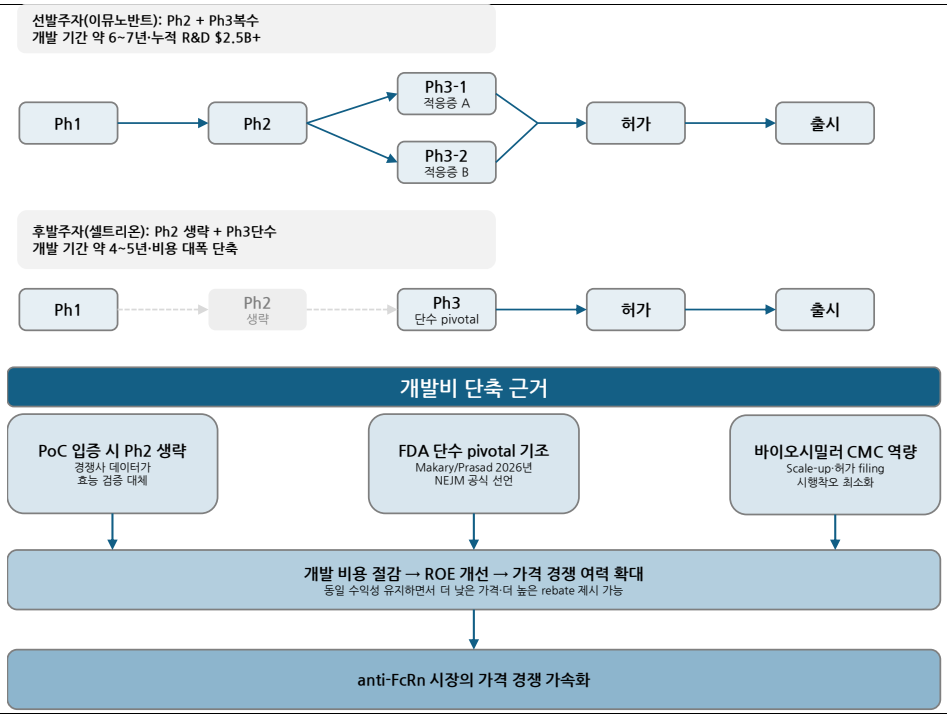
**임상적 효능 차별화 제한적**

자가면역질환 치료제 중 anti-FcRn 계열은 장기적으로 바이오시밀러와 유사한 경쟁 구조를 형성할 가능성이 높다고 판단한다. 동일 기전 내 제품 간 임상적 효능 차별화가 제한적이기 때문이다. 실제 각 anti-FcRn은 IgG reduction depth 측면에서는 일부 차이를 보이고 있으나, 현재까지 공개된 임상 결과에서는 전반적으로 유사한 임상 효능을 나타내고 있으며, head-to-head(H2H) 기반 superiority data 역시 부재한 상황이다. 이에 따라 실제 처방 환경에서도 efficacy superiority 자체가 절대적인 차별화 요소로 작용하기는 어려운 구조로 판단한다.

**후발주자 개발 장벽은 빠르게 낮아지는 중**

더욱 중요한 점은 anti-FcRn 시장에서 후발주자의 개발 장벽이 빠르게 낮아지고 있다는 점이다. 현재 anti-FcRn은 경쟁사가 특정 적응증에서 임상 2상을 통해 PoC(Proof of Concept)를 입증할 경우, 후속 개발 약물들이 동일 적응증에서 임상 2상을 생략하고 곧바로 pivotal trial에 진입하는 사례가 증가하고 있다. 또한 최근 FDA 역시 자가면역질환 영역에서 단일 pivotal trial 기반 허가를 수용하는 방향으로 규제 기조를 완화하고 있다.

그림17 후발주자에게 유리해진 개발 환경




자료: DS투자증권 리서치센터

**출시 시점의 우위는 빠르게 축소**

이는 후발주자의 개발 기간 및 비용을 크게 단축시키며, 결과적으로 선발주자의 출시 시점 우위를 빠르게 축소시키는 구조로 연결된다. 실제 anti-FcRn 시장은 초기 기대와 달리 장기간의 독점적 first-mover advantage를 확보하기 어려운 시장으로 변화하고 있으며, 이에 따라 경쟁의 중심 역시 '누가 더 우수한 efficacy를 보유했는가'보다 '누가 더 빠르게 formulary에 진입하고, 더 공격적인 pricing/rebate 전략을 수행할 수 있는가'로 이동하고 있다.

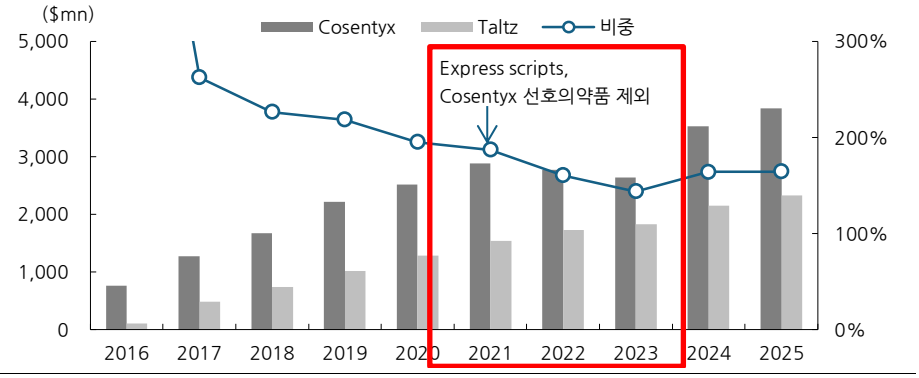
**신약도 임상적 동등성이 인정될 경우, 리베이트가 선호의약품에 영향**

실제로 신약 간 경쟁에서도 PBM은 임상적 동등성이 인정될 경우 리베이트를 더 많이 제시하는 제품을 preferred tier에 올린다. 따라서 약 1년 2개월 빠르게 출시된 Cosentyx와 경쟁하기 위하여 Eli Lilly는 높은 리베이트를 제시하였다. 실제로 Express Scripts는 2021년 formulary에서 Cosentyx를 선호의약품에서 배제하고 동일 기전의 Taltz를 preferred로 올리면서 "Taltz가 동등하게 효과적이며 더 낮은 net cost 대안"이라고 공식 설명하였다. Cigna는 Cosentyx에서 Taltz로 전환하는 환자에게 $500 debit card를 제공하는 인센티브 프로그램까지 운영하였다. 이에 2021년부터 Cosentyx는 매출 역성장에 진입하였다. 이와 유사하게 현재 출시된 anti-FcRn 3종(Vyvgart, Rystiggo, Imaavy)은 현재 PBM 포뮬러리에서 리베이트 기반으로 선호/배제 의약품이 구분되어 형성되어있다.

**Anti-FcRn : 보험사 등재가 매출을 좌우하는 시장 (=시밀러 유사)**

결국 anti-FcRn 시장은 장기적으로 적응증별 출시 시점과 PBM 중심 가격 협상력이 시장 점유율(M/S)을 결정하는 구조로 수렴할 가능성이 높다. 즉, anti-FcRn은 최고의 효능을 확보한 단일 플레이어가 시장을 독점하는 '혁신신약 독점 시장'이라기 보다는, '보험사 선호의약품 등재(preferred fomulary) 여부가 실제 처방과 매출을 좌우하는 payer-driven market'에 가까워지고 있다는 점에 주목하여야 한다. 이러한 시장에서는 '얼마나 우수한 efficacy를 확보하였는가'보다는 '얼마나 낮은 비용으로 개발 및 생산이 가능한가', '얼마나 높은 생산 수율을 확보하는가', '얼마나 낮은 SG&A 구조로 시장 침투하는가'가 성공의 핵심 요소가 된다. 이는 동일 성분 간 경쟁이 가격 협상력, 보험 접근성, formulary positioning 중심으로 전개되는 미국 시밀러 시장의 경쟁 구조와 본질적으로 유사하다.

그림18 Cosentyx vs. Taltz의 매출액 및 비중




자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

## 가격 협상 우위 1. 원가 경쟁력

### 약 57.1만 리터의 생산 설비 기반, 생산 역량 내재화 & 대량 생산

**셀트리온, 약 57.1만리터 생산설비 내재화**

셀트리온은 약 57.1만 리터 규모의 대규모 생산설비를 기반으로 항체 생산 역량을 내재화하고 있으며, 이를 바탕으로 구조적인 원가 경쟁력을 확보하고 있다. 또한 미국 브랜치버그 내 현재 약 66,000리터 규모의 생산 공장을 보유하고 있으며 향후 약 141,000리터까지 확대가 예정되어있다. 이는 향후 미국 신약 관련 관세 정책 변화에 대해서도 선제적으로 대응이 가능하다는 측면에서 의미가 있다.

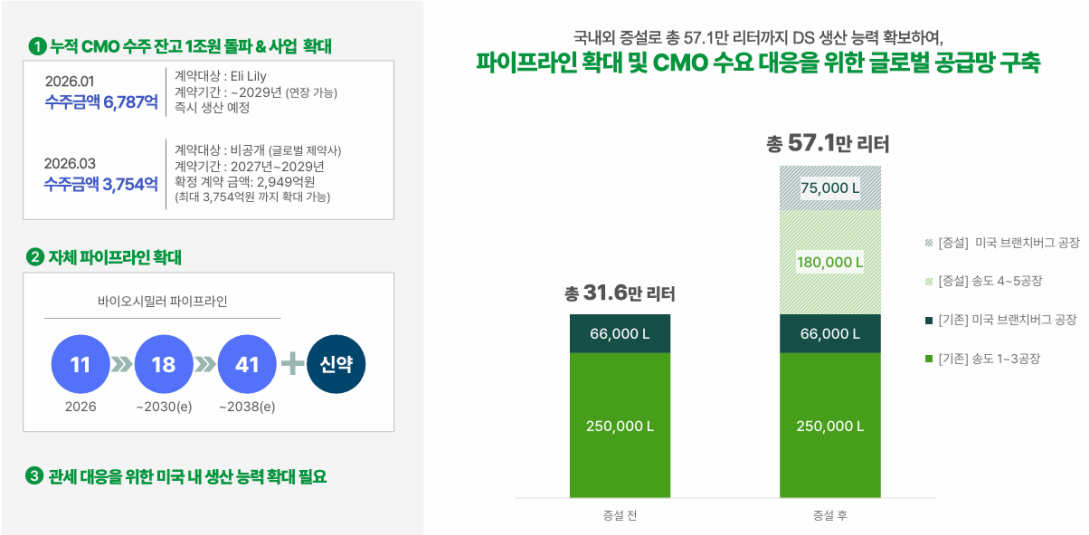
**Anti-FcRn, 투여량은 휴미라의 약 32.5배 ⇒ 원가경쟁력 더욱 중요**

anti-FcRn은 TNF-α inhibitor 등 기존 자가면역질환 항체 치료제 대비 기전상 훨씬 높은 투여 용량이 요구되는 약물이다. 대표적인 TNF- α inhibitor인 Humira와 비교할 경우, Humira 류마티스관절염 유지 용량은 2주 간격으로 약 40mg 투여됨에 반해 Vyvgart는 매주 10mg/kg가 투여되어 체중 65kg환자 기준 약 650mg이 투여된다. 월간 투여량을 비교할 경우 Humira가 약 80mg 투여되는 반면 Vyvgart는 Humira의 32.5배인 약 2,600mg이 투여되는 셈이다.

**수십배 높은 항체 사용량, 생산 수율과 제조원가가 이익률에 미치는 영향이 큼**

결국 anti-FcRn은 타 자가면역질환 약물 대비 수십배 높은 항체 사용량이 요구되는 시장이며, 생산 수율과 제조원가(COGS)가 영업이익률과 rebate 경쟁력에 미치는 영향이 매우 크다. 향후 PBM 중심 가격 경쟁이 심화될 경우, 높은 생산 수율과 낮은 제조원가를 확보한 기업일수록 공격적 리베이트전략을 수행할 수 있는 구조적 우위를 가지게 된다. 경쟁사 Argenx와 이뮤노반트는 자체 생산 공장을 보유하고 있지 않은 기업으로, 높은 투여 용량이 요구되는 anti-FcRn 시장 내에서는 가격 경쟁력 측면에서 상대적으로 열위하다.

그림19 셀트리온 국내외 DS 생산 역량 확장 계획




자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터

**높은 현재 약가 구조 = 가격 경쟁 여력**

**연간 $225,000 수준의 고가 ⇒ 가격을 인하하더라도 수익성 good**

현재 anti-FcRn 계열은 Argenx CEO Tim Van Hauwermeiren에 따르면 Vyvgart는 중증 근무력증 환자에 대하여 net price 기준 연간 약 $225,000 수준의 고가 약가 구조를 형성하고 있다. 이는 anti-FcRn 시장이 여전히 높은 gross margin 구조를 유지하고 있음을 의미한다. 따라서 향후 PBM 중심의 rebate 경쟁이 심화되더라도, 후발주자는 일정 수준의 가격 인하 및 rebate 확대를 통해서 충분한 수익성을 확보할 가능성이 높다.

**짐펜트라에서도 전략적 가격 정책 채택**

특히 제조원가 경쟁력을 보유한 셀트리온의 경우, 가격 인하 여력이 경쟁사 대비 더욱 클 것으로 전망한다. 셀트리온의 가격 전략은 짐펜트라(Zymfentra) 사례에서 이미 확인된다. 셀트리온은 짐펜트라를 4주기준 WAC $6,181.08로 출시하면서 신약 지위임에도 불구하고 경쟁 시장 가격, 미국 시장 특성을 고려한 전략적 가격을 책정하였다고 밝혔다. Caremark 선호의약품 등재되었을 당시 휴미라 바이오시밀러 유플라이마와의 번들링 전략을 활용하기도 하였다.

CT-P77이 anti-FcRn 시장에 진입할 경우, 셀트리온이 짐펜트라에서 입증한 동일한 전략 — 공격적 rebate, 바이오시밀러와 번들링을 통한 PBM 조기 등재 — 이 반복될 가능성이 높다. 현재 anti-FcRn의 높은 약가 구조는 이 전략에 충분한 마진 여유를 제공한다.

## 가격 협상 우위 2. 미국 시밀러 출시 경험을 통해 축적한 리베이트 협상력

셀트리온은 미국 바이오시밀러 출시 경험을 통해 축적한 리베이트 협상력, specialty pharmacy 채널을 그대로 활용할 수 있다. 짐펜트라 사례에서 확인된 바와 같이, 셀트리온은 출시 1개월 만에 Express Scripts National Preferred Formulary 등재를 시작으로 Cigna, CVS Caremark를 포함한 3대 PBM 전체의 커버리지를 확보하였다. 이는 단순한 가격 경쟁력을 넘어, PBM과의 협상 구조 자체를 이해하고 선제적으로 대응할 수 있는 실행 역량이 갖춰져 있음을 의미한다.

### 번들링 전략 - 단일 anti-FcRn 보유 바이오텍과의 본질적인 차이

자가면역질환, 포트폴리오 번들링 가능

셀트리온의 핵심 협상 우위는 포트폴리오 번들링에 있다. 셀트리온은 램시마, 유플라이마, 스테키마, 앱토즈마 등 자가면역질환 전반을 커버하는 다수의 제품을 보유하고 있다. PBM과의 리베이트 협상에서 이들 제품을 CT-P77과 묶어 번들링할 경우, PBM 입장에서는 단일 계약으로 다수 제품의 preferred 지위를 확보할 수 있어 협상 타결 인센티브가 높아진다.

번들링 효과 예시 : Abbive의 Humira-Skytrizi-Rinvoq 번들링

반면 이뮤노반트는 CT-P77에 대응하는 시점에 IMVT-1402 단일 에셋으로 협상에 임해야 한다. 동일한 임상 효능을 가진 제품 간 경쟁에서 PBM이 번들링 조건을 제시하는 상대방을 preferred로 선택하는 것은 Abbvie가 자사의 Humira-Skyrizi-Rinvoq 포트폴리오를 묶어 제시한 번들링 사례에서 이미 확인된 패턴이다. Abbvie는 해당 번들링 전략으로 시밀러 진입 이후에도 Humira를 상당기간 preferred 지위에 유지시켰다. 이는 번들링 전략을 채택할 수 있는 기업과 그렇지 않은 기업 사이에 협상력 측면에서 구조적 비대칭이 발생함을 의미한다.

### Specialty pharmacy 채널 - 셀트리온은 이미 영업망 구축

Sc 제형 출시로 specialty pharmacy 비중이 높아지는 중

유플라이마 출시 이후 구축된 specialty pharmacy 채널 역시 중요한 자산이다. Anti-FcRn는 SC 제형이 출시되면서 gMG, CIDP 등의 비교적 희귀 적응증은 신경과 전문의 중심의 specialty pharmacy채널의 비중이 높아지고 있다.

후발주자인 셀트리온은 상대적으로 경쟁이 덜한 소규모 적응증에서 압도적인 처방 기반을 확보하려고 시도할 가능성이 높다. 이 과정에서 specialty pharmacy 채널을 이미 보유하고 있다는 점은 상업화 초기 비용과 실제 시장 침투 속도 측면에서 실질적인 강점으로 작용할 수 있다.

위의 2가지 강점을 고려하였을 때, anti-FcRn 시장에서 셀트리온은 가장 위협적인 후발주자가 될 것으로 전망한다.

# 신약개발에 대한 리레이팅 필요

## 역사적 하단 multiple - 신약 개발로 리레이팅 필요

### 당장 내년부터 복수의 글로벌 임상 3상 진입 → 자체 신약 상업화 기업으로 변모

**신약 개발 기업 리레이팅 필요**

2027년부터 셀트리온은 anti-FcRn 신약 CT-P77에 대하여 임상 3상에 곧바로 진입할 전망이다. 이르면 2030년부터는 단순 바이오시밀러 기업이 아닌 자체 신약을 상업화하는 기업으로 변화할 가능성이 높다. 이는 단순 파이프라인 추가를 넘어 셀트리온의 valuation framework를 기존 바이오시밀러 중심에서 장기 특허 기반 biologics platform 기업으로 확장시키는 계기가 될 가능성이 높다.

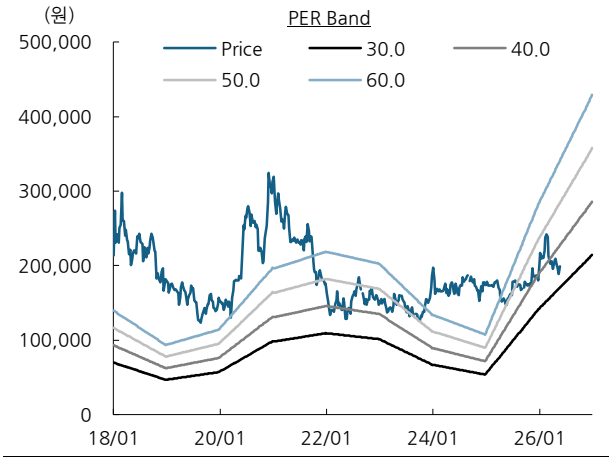
### 실적 측면에서도 고성장

**현재 매우 저평가 국면 실적은 고성장**

셀트리온은 현재 EBITDA 기준 약 20.7배로 저평가 국면으로 판단한다. 반면 실적은 2026년 기준 매출액 약 5조 3,965억원(+29.6% YoY), 영업이익 약 1조 8,004억원(+54.1% YoY, OPM 33.4%)로 강력한 성장이 전망된다. 이러한 실적 성장 기조는 2nd 바이오시밀러 출시에 따른 것으로 '27년에도 이어질 전망이다.

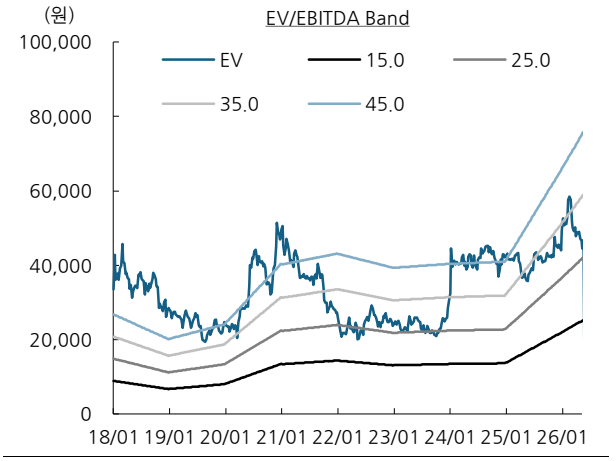
실적 고성장 국면에 진입하여 있으며, 여기에 anti-FcRn 신약개발 가치가 본격적으로 반영될 경우 셀트리온이 추가적으로 리레이팅 가능성이 있다고 판단한다. 현재 anti-FcRn 선두주자 Argenx는 시가총액 43.6bn 유로(한화 약 76조원)에 형성되어있다. 셀트리온은 후발주자이나 강력한 원가경쟁력과 가격협상력을 바탕으로 후발주자 중 가장 높은 매출을 달성할 것으로 기대된다.

그림20 셀트리온 PER Band 12m Fw.




자료: Quantiwise, DS투자증권 리서치센터

그림21 셀트리온 EBITDA Band 12m Fw.




자료: Quantiwise, DS투자증권 리서치센터

# 2026년, 실적도 Top line 약 30% 강력한 성장 전망

## 실적 측면에서도 강력한 성장의 해

셀트리온의 1Q26 매출액 및 영업이익은 각 약 1조 1,450억원(+35.9% YoY) 및 3,219억원(+115.5% YoY, OPM 28.1%)으로 호실적을 달성하였다. 특히 first mover로 유럽시장에 진출한 졸레어 바이오시밀러 옴니클로가 4Q25 약 493억원(+76.6% QoQ)에 이어 1Q26에도 약 717억원(+45.5% QoQ)로 큰 폭 성장하였다.

옴니클로, 스토보클로 등의 후속 파이프라인의 성장에 힘입어 2026년 셀트리온은 연간 매출액 및 영업이익 약 5조 3,965억원(+29.6% YoY) 및 약 1조 8,004억원(+54.1% YoY, OPM 33.4%)을 달성하며 폭발적인 성장을 지속할 것으로 전망한다. 올해는 본격적으로 2nd 바이오시밀러 매출이 성장하는 해로 옴니클로 2H26 미국, 앱토즈마 유럽 및 유플라이마 일본 출시을 통해 실적이 가속 성장하는 해가 될 것으로 기대한다. 이러한 성장 기조는 2027년에도 이어질 전망이다.

표1 셀트리온 실적 추이 및 전망

| (십억원, %) | 1Q25 | 2Q25 | 3Q25 | 4Q25 | 1Q26P | 2Q26F | 3Q26F | 4Q26F | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **매출액** | **842.7** | **960.8** | **1025.0** | **1334.2** | **1145.0** | **1313.2** | **1347.7** | **1590.6** | **3557.3** | **4162.7** | **5396.5** |
| YoY | 14.3% | 9.8% | 16.2% | 25.4% | 35.9% | 36.7% | 31.5% | 19.2% | 34.9% | 17.0% | 29.6% |
| 바이오시밀러 | 768.4 | 882.1 | 957.3 | 1256.3 | 974.3 | 1165.0 | 1202.4 | 1440.3 | 3110.0 | 3864.1 | 4782.0 |
| 램시마 IV | 238.4 | 260.5 | 261.3 | 289.3 | 213.6 | 253.7 | 248.7 | 278.9 | 1269.3 | 1049.5 | 995.0 |
| 램시마 SC | 148.7 | 183.7 | 213.2 | 293.9 | 209.9 | 263.7 | 267.8 | 323.5 | 605.9 | 839.5 | 1064.9 |
| 유럽 | 135.3 | 161.1 | 185.1 | 235.7 | 157.1 | 202.9 | 204.6 | 247.2 | 568.9 | 717.2 | 811.7 |
| 북미 (2Q24 부터 시작) | 13.4 | 22.6 | 28.1 | 58.1 | 52.8 | 60.8 | 63.3 | 76.3 | 36.9 | 122.2 | 253.2 |
| 트룩시마 | 128.7 | 102.7 | 126.1 | 168.9 | 136.7 | 123.4 | 125.0 | 118.8 | 446.6 | 526.4 | 503.9 |
| 허쥬마 | 54.1 | 50.8 | 48.8 | 63.5 | 42.7 | 48.2 | 46.9 | 51.2 | 198.3 | 217.2 | 189.0 |
| 유플라이마 | 117.5 | 137.4 | 143.8 | 104.1 | 114.1 | 132.5 | 129.9 | 147.2 | 349.1 | 502.8 | 523.6 |
| 베그젤마 | 59.2 | 79.9 | 74.9 | 154.9 | 45.9 | 88.1 | 104.1 | 162.3 | 221.2 | 368.9 | 400.3 |
| 스테키마 | 21.1 | 35.4 | 35.3 | 42.1 | 39.7 | 42.4 | 47.9 | 54.3 | 19.5 | 133.9 | 184.4 |
| 아일리아 bs | -0.1 | 1.8 | 1.6 | 5.5 | 6.5 | 9.3 | 11.6 | 19.2 | 0.0 | 8.8 | 46.7 |
| 졸레어 bs | 0.3 | 21.7 | 27.9 | 49.3 | 71.7 | 83.1 | 89.6 | 117.0 | 0.0 | 99.2 | 361.5 |
| 악템라 bs | 0.0 | 0.9 | 4.4 | 13.8 | 24.9 | 44.9 | 50.6 | 83.6 | 0.0 | 19.1 | 203.9 |
| 프롤리아/엑스지바 bs | 0.5 | 7.3 | 20.0 | 71.0 | 68.5 | 75.6 | 80.3 | 84.3 | 0.0 | 98.8 | 308.7 |
| 제약+케미컬 | 67.9 | 72.3 | 63.3 | 70.1 | 69.4 | 69.5 | 68.8 | 70.1 | 316.8 | 273.6 | 277.8 |
| CMO | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 96.2 | 71.7 | 71.7 | 71.7 | 105.7 | 0.0 | 311.2 |
| 기타 | 6.4 | 6.4 | 4.4 | 7.8 | 5.2 | 7.0 | 4.8 | 8.6 | 24.9 | 25.0 | 25.6 |
| 매출원가 | 399.8 | 416.4 | 398.9 | 480.5 | 459.1 | 489.5 | 485.1 | 507.6 | 1875.4 | 1695.6 | 1941.4 |
| 매출원가율 | 47.4% | 43.3% | 38.9% | 36.0% | 40.1% | 37.3% | 36.0% | 31.9% | 52.7% | 40.7% | 36.0% |
| **매출총이익** | **442.9** | **544.4** | **626.1** | **853.7** | **685.9** | **823.7** | **862.5** | **1,083.1** | **1,681.9** | **2,467.1** | **3,455.1** |
| YoY | 44.4% | 48.0% | 35.1% | 56.9% | 54.9% | 51.3% | 37.8% | 26.9% | 0.0% | 46.7% | 40.0% |
| 매출총이익률 | 52.6% | 56.7% | 61.1% | 64.0% | 59.9% | 62.7% | 64.0% | 68.1% | 47.3% | 59.3% | 64.0% |
| **영업이익** | **149.4** | **242.5** | **301.4** | **475.2** | **321.9** | **392.9** | **462.3** | **623.3** | **492.0** | **1168.5** | **1800.4** |
| YoY | 867.7% | 234.5% | 45.1% | 142.0% | 115.5% | 62.0% | 53.4% | 31.2% | -213.7% | 137.5% | 54.1% |
| 영업이익률 | 17.7% | 25.2% | 29.4% | 35.6% | 28.1% | 29.9% | 34.3% | 39.2% | 13.8% | 28.1% | 33.4% |

자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터 추정, 주: '24년부터 합병법인 실적이 적용되어 매출액/매출총이익/영업이익의 YoY 적용하지 않았음

표2 바이오시밀러 품목별 매출액 추정

| (단위: 십억원) | 2024 | 2025F | 2026F | 2027F | 2028F |
|---|---|---|---|---|---|
| **매출액(시밀러)** | **3110.0** | **3864.1** | **4782.0** | **5403.4** | **5672.4** |
| **기존 시밀러** | **1914.3** | **1793.1** | **1687.9** | **1639.2** | **1613.3** |
| 램시마 IV | 1269.3 | 1049.5 | 995.0 | 982.0 | 970.2 |
| 유럽 및 ROW | 720.4 | 565.3 | 542.4 | 520.5 | 499.4 |
| *YoY* | *46.0%* | *-21.5%* | *-4.1%* | *-4.1%* | *-4.1%* |
| 북미(pfizer) | 549.0 | 484.2 | 452.5 | 461.6 | 470.8 |
| *YoY* | *9.8%* | *-11.8%* | *-6.5%* | *2.0%* | *2.0%* |
| 트룩시마 | 446.6 | 526.4 | 503.9 | 483.5 | 483.4 |
| 유럽 | 149.6 | 174.6 | 162.2 | 155.7 | 155.7 |
| 북미 | 297.0 | 351.8 | 341.6 | 327.8 | 327.8 |
| 허쥬마 | 198.3 | 217.2 | 189.0 | 173.7 | 159.7 |
| 유럽 | 135.8 | 154.6 | 129.0 | 116.0 | 104.4 |
| 북미 | 62.5 | 62.6 | 60.1 | 57.6 | 55.3 |
| **후속 시밀러** | **1195.7** | **2071.0** | **3094.1** | **3764.3** | **4059.1** |
| 램시마SC | 605.9 | 839.5 | 1064.9 | 1215.5 | 1272.2 |
| 램시마SC(유럽) | 568.9 | 717.2 | 811.7 | 890.1 | 910.9 |
| *YoY* | *74.5%* | *26.1%* | *13.2%* | *9.7%* | *2.3%* |
| **짐펜트라(북미)** | 36.9 | 122.2 | 253.2 | 325.4 | 361.4 |
| *YoY* | | *231.0%* | *107.1%* | *28.5%* | *11.1%* |
| 유플라이마 | 349.1 | 502.8 | 523.6 | 609.8 | 660.1 |
| 유럽 | 319.6 | 443.0 | 467.7 | 550.3 | 598.5 |
| *YoY* | *223.6%* | *38.6%* | *5.6%* | *17.7%* | *8.8%* |
| 북미 | 29.6 | 59.7 | 55.9 | 59.5 | 61.5 |
| *YoY* | *152.0%* | *102.1%* | *-6.4%* | *6.4%* | *3.4%* |
| 베그젤마 | 221.2 | 368.9 | 400.3 | 517.5 | 519.1 |
| 유럽 및 ROW | 209.6 | 323.7 | 335.8 | 409.7 | 411.0 |
| *YoY* | *197.3%* | *54.4%* | *3.7%* | *22.0%* | *0.3%* |
| 북미 | 11.6 | 45.2 | 64.6 | 107.8 | 108.0 |
| *YoY* | *363.4%* | *291.4%* | *42.8%* | *67.0%* | *0.2%* |
| 스테키마(스텔라라bs) | 19.5 | 133.9 | 184.4 | 316.9 | 343.8 |
| 유럽 및 ROW | 19.5 | 81.7 | 126.3 | 217.4 | 232.5 |
| 북미 | 0.0 | 52.2 | 58.1 | 99.5 | 111.3 |
| 옴리클로(졸레어 bs) | | 99.2 | 361.5 | 427.1 | 459.7 |
| 유럽 및 ROW | | 99.2 | 336.8 | 390.9 | 412.5 |
| *YoY* | | | *239.6%* | *16.1%* | *5.5%* |
| 북미 | | | 24.6 | 36.2 | 47.2 |
| *YoY* | | | | *46.8%* | *30.5%* |
| 악템라 bs | | 19.1 | 203.9 | 240.1 | 264.1 |
| 유럽 및 ROW | | 18.4 | 177.6 | 205.8 | 213.7 |
| 북미 | | 0.7 | 26.3 | 34.3 | 50.4 |
| 프롤리아/엑스지바 bs | | 98.8 | 308.7 | 371.2 | 449.2 |
| 유럽 및 ROW | | 34.1 | 168.0 | 216.3 | 280.7 |
| 북미 | | 64.7 | 140.8 | 155.0 | 168.5 |
| 아일리아 bs | | 8.8 | 46.7 | 66.1 | 91.0 |
| 유럽 및 ROW | | 8.8 | 46.7 | 60.6 | 80.2 |
| 북미 | | 0.0 | 0.0 | 5.5 | 10.8 |

자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터 추정

## [ 셀트리온 068270 ]

**재무상태표** (십억원)

| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|
| 유동자산 | 5,094 | 5,584 | 6,205 | 6,506 | 7,184 |
| 현금 및 현금성자산 | 565 | 996 | 1,119 | 753 | 1,359 |
| 매출채권 및 기타채권 | 948 | 1,259 | 1,840 | 1,985 | 2,005 |
| 재고자산 | 3,039 | 2,766 | 2,803 | 3,307 | 3,341 |
| 기타 | 543 | 562 | 442 | 460 | 479 |
| 비유동자산 | 14,863 | 15,471 | 16,130 | 16,187 | 16,244 |
| 관계기업투자등 | 134 | 159 | 170 | 176 | 184 |
| 유형자산 | 1,215 | 1,245 | 1,703 | 1,802 | 1,898 |
| 무형자산 | 13,291 | 13,702 | 13,778 | 13,710 | 13,643 |
| **자산총계** | 19,957 | 21,055 | 22,335 | 22,693 | 23,428 |
| 유동부채 | 2,512 | 3,187 | 4,454 | 4,802 | 4,830 |
| 매입채무 및 기타채무 | 491 | 550 | 629 | 707 | 714 |
| 단기금융부채 | 1,783 | 2,102 | 3,327 | 3,577 | 3,577 |
| 기타유동부채 | 238 | 535 | 498 | 518 | 539 |
| 비유동부채 | 319 | 288 | 529 | 823 | 827 |
| 장기금융부채 | 107 | 106 | 413 | 703 | 703 |
| 기타비유동부채 | 212 | 182 | 115 | 120 | 124 |
| **부채총계** | 2,831 | 3,475 | 4,982 | 5,625 | 5,657 |
| 지배주주지분 | 16,981 | 17,439 | 17,208 | 16,924 | 17,627 |
| 자본금 | 220 | 221 | 239 | 239 | 239 |
| 자본잉여금 | 14,790 | 14,828 | 14,215 | 14,215 | 14,215 |
| 이익잉여금 | 3,964 | 3,744 | 4,407 | 6,055 | 6,758 |
| 비지배주주지분(연결) | 145 | 141 | 144 | 144 | 144 |
| **자본총계** | 17,126 | 17,580 | 17,353 | 17,068 | 17,771 |

**손익계산서** (십억원)

| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|
| **매출액** | 2,176 | 3,557 | 4,162 | 5,397 | 5,450 |
| 매출원가 | 1,125 | 1,876 | 1,695 | 1,941 | 2,874 |
| **매출총이익** | 1,052 | 1,682 | 2,467 | 3,455 | 2,577 |
| 판매비 및 관리비 | 400 | 1,190 | 1,299 | 1,655 | 1,575 |
| **영업이익** | 651 | 492 | 1,168 | 1,800 | 1,001 |
| (EBITDA) | 897 | 910 | 1,456 | 2,255 | 1,459 |
| 금융손익 | 21 | -42 | -52 | -24 | -33 |
| 이자비용 | 10 | 76 | 75 | 78 | 78 |
| 관계기업등 투자손익 | -11 | -3 | -17 | 0 | 0 |
| 기타영업외손익 | 10 | 130 | 54 | 217 | 219 |
| **세전계속사업이익** | 671 | 576 | 1,154 | 1,993 | 1,188 |
| 계속사업법인세비용 | 131 | 157 | 122 | 186 | 324 |
| 계속사업이익 | 540 | 419 | 1,031 | 1,808 | 864 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **당기순이익** | 540 | 419 | 1,031 | 1,808 | 864 |
| 지배주주 | 536 | 423 | 1,030 | 1,809 | 864 |
| **총포괄이익** | 544 | 929 | 1,031 | 1,808 | 864 |
| 매출총이익률 (%) | 48.3 | 47.3 | 59.3 | 64.0 | 47.3 |
| 영업이익률 (%) | 29.9 | 13.8 | 28.1 | 33.4 | 18.4 |
| EBITDA마진률 (%) | 41.2 | 25.6 | 35.0 | 41.8 | 26.8 |
| 당기순이익률 (%) | 24.8 | 11.8 | 24.8 | 33.5 | 15.8 |
| ROA (%) | 4.1 | 2.1 | 4.7 | 8.0 | 3.7 |
| ROE (%) | 5.1 | 2.5 | 5.9 | 10.6 | 5.0 |
| ROIC (%) | 4.7 | 2.0 | 5.5 | 8.2 | 3.6 |

**현금흐름표** (십억원)

| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|
| **영업활동 현금흐름** | 537 | 902 | 646 | -229 | 1,289 |
| 당기순이익(손실) | 540 | 419 | 1,031 | 1,808 | 864 |
| 비현금수익비용가감 | 373 | 649 | 553 | -1,472 | 463 |
| 유형자산감가상각비 | 64 | 73 | 93 | 105 | 111 |
| 무형자산상각비 | 182 | 346 | 195 | 349 | 347 |
| 기타현금수익비용 | 127 | 231 | 266 | -1,927 | 5 |
| 영업활동 자산부채변동 | -221 | -21 | -495 | -564 | -38 |
| 매출채권 감소(증가) | -296 | -174 | -344 | -145 | -20 |
| 재고자산 감소(증가) | 57 | 225 | -135 | -504 | -33 |
| 매입채무 증가(감소) | -2 | -144 | -149 | 78 | 7 |
| 기타자산, 부채변동 | 20 | 72 | 133 | 7 | 7 |
| **투자활동 현금** | -139 | -169 | -860 | -517 | -520 |
| 유형자산처분(취득) | -210 | -135 | -108 | -205 | -207 |
| 무형자산 감소(증가) | -141 | -195 | -223 | -280 | -280 |
| 투자자산 감소(증가) | -183 | -8 | -5 | -12 | -12 |
| 기타투자활동 | 395 | 169 | -524 | -19 | -20 |
| **재무활동 현금** | -385 | -353 | 339 | 379 | -162 |
| 차입금의 증가(감소) | -90 | -80 | -72 | 540 | 0 |
| 자본의 증가(감소) | -963 | -521 | -1,050 | -161 | -162 |
| 배당금의 지급 | 52 | 104 | 154 | 161 | 162 |
| 기타재무활동 | 668 | 249 | 1,462 | 0 | 0 |
| **현금의 증가** | 13 | 432 | 123 | -367 | 607 |
| 기초현금 | 551 | 565 | 996 | 1,119 | 753 |
| 기말현금 | 565 | 996 | 1,119 | 753 | 1,359 |
| NOPLAT | 524 | 358 | 1,045 | 1,633 | 728 |
| FCF | 552 | 877 | 230 | -746 | 769 |

**주요투자지표** (원, 배)

| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|
| **투자지표 (x)** | | | | | |
| P/E | 83.0 | 100.9 | 38.5 | 23.5 | 49.3 |
| P/B | 2.4 | 2.2 | 2.4 | 2.7 | 2.5 |
| P/S | 20.4 | 12.0 | 10.0 | 8.3 | 8.2 |
| EV/EBITDA | 34.1 | 45.9 | 30.4 | 20.7 | 31.5 |
| P/CF | 48.7 | 39.9 | 26.4 | 134.1 | 33.8 |
| 배당수익률 (%) | 0.2 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 |
| **성장성 (%)** | | | | | |
| 매출액 | -4.7 | 63.4 | 17.0 | 29.6 | 1.0 |
| 영업이익 | 0.7 | -24.5 | 137.5 | 54.1 | -44.4 |
| 세전이익 | 7.2 | -14.2 | 100.3 | 72.8 | -40.4 |
| 당기순이익 | -0.5 | -22.4 | 146.2 | 75.2 | -52.2 |
| EPS | -33.9 | -19.9 | 162.9 | 75.7 | -52.2 |
| **안정성 (%)** | | | | | |
| 부채비율 | 16.5 | 19.8 | 28.7 | 33.0 | 31.8 |
| 유동비율 | 202.8 | 175.2 | 139.3 | 135.5 | 148.7 |
| 순차입금/자기자본(x) | 6.6 | 6.1 | 14.4 | 19.9 | 15.7 |
| 영업이익/금융비용(x) | 67.4 | 6.5 | 15.5 | 23.1 | 12.8 |
| 총차입금 (십억원) | 1,890 | 2,208 | 3,740 | 4,280 | 4,280 |
| 순차입금 (십억원) | 1,131 | 1,064 | 2,501 | 3,403 | 2,791 |
| **주당지표(원)** | | | | | |
| EPS | 2,235 | 1,789 | 4,704 | 8,265 | 3,949 |
| BPS | 77,083 | 80,336 | 74,508 | 73,277 | 76,319 |
| SPS | 9,079 | 15,060 | 18,023 | 23,365 | 23,599 |
| CFPS | 3,808 | 4,521 | 6,862 | 1,451 | 5,746 |
| DPS | 459 | 735 | 740 | 740 | 740 |

자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준

# 한올바이오파마 009420

## 약가 인하 – 예상 Cash flow 약 50% 인하 필요

### 경쟁 심화로 약가 인하 및 M/S 축소 불가피

위협적인 후발주자 진입으로 한올바이오파마의 Net price 인하와 이에 따른 수익성 악화가 불가피할 전망이다. 이와 더불어 이뮤노반트는 상업화 경험이 없는 소규모 바이오텍이며 후발주자와 출시간격이 약 1년으로 M/S 방어가 어렵다.

### D2T RA 2상 결과는 긍정적, 시장을 어떻게 방어할 것인가?

5월 21일, 파트너사 이뮤노반트는 D2T RA 적응증 성공을 발표하였다. 특히 ACR70 에서 약 37.5%의 높은 수치를 달성한 점이 고무적이다. 해당 적응증은 nipocalimab이 연이어 실패하였으나 임상 디자인에서 수정을 거쳐 성공하였다. 경쟁사는 이뮤노반트가 임상 3상 디자인을 copy하여 진입할 것으로 전망한다. 임상 진행 속도가 느린 이뮤노반트가 어떻게 방어할 지 해답이 필요하다.

이뮤노반트는 성공의 사유 중 하나로 deep IgG reduction을 추가로 제시하고 있으나 해당 결과를 공개하지 않아 기업가치에 반영하지 않았다. 올 하반기 최종 임상 2상 결과에서 (1) 항체 reduction에 따른 ACR 반응률 차이 입증, (2) 임상적 효능에서 유의미한 차이를 만들어내는 reduction 깊이가 경쟁사가 도달하기 어려운 영역이라는 점을 입증한다면 기존 valuation에서 상향 조정할 수 있다.

### 투자의견 매도, 목표주가 45,000원 제시

약가 인하로 인한 cash flow 악화를 반영하여 목표주가를 45,000원으로 제시한다. $8.4bn 시장의 D2T RA 임상 2상 성공에 따라 시장 진입 가치 약 1.2조원을 추가로 부여하였으나 그레이브스병에서 가격 인하 50% 및 M/S 축소 약 30%를 반영하여 1.9조원에서 9,544억원으로 하향조정 하였다.

시장은 한올바이오파마의 적정 시가총액을 파트너사 이뮤노반트의 시가총액의 약 30% 수준으로 평가한다. 그러나 미국 시장은 위협적인 후발주자 셀트리온이 시장에 진입한다는 사실을 아직 모른다는 정보 괴리가 존재한다. 이에 한국 시장은 한올바이오파마는 단순 이뮤노반트 시가총액을 비율로 반영하는 대신 셀트리온 진입에 대한 위협을 선제적으로 반영할 필요가 있다고 판단한다.

Financial Data

| (십억원) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 | 110 | 135 | 139 | 155 | 168 |
| 영업이익 | 2 | 2 | 0 | -1 | 3 |
| 영업이익률(%) | 1.4 | 1.6 | 0.1 | -0.5 | 2.0 |
| 세전이익 | 2 | 3 | 0 | -5 | 2 |
| 지배주주지분순이익 | 0 | 4 | -2 | -4 | 2 |
| EPS(원) | 5 | 69 | -38 | -79 | 31 |
| 증감률(%) | -97.1 | 1,295.2 | 적전 | 적지 | 흑전 |
| ROE(%) | 0.2 | 2.0 | -1.1 | -2.5 | 1.0 |
| PER(배) | 3,624.5 | 646.5 | -1,083.2 | -524.1 | 2,291.2 |
| PBR(배) | 5.5 | 12.4 | 13.4 | 13.8 | 23.3 |
| EV/EBITDA(배) | 198.4 | 418.0 | 553.9 | 619.6 | 451.0 |

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

**김민정** 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr



**매도**

| | |
|---|---|
| **목표주가(상향)** | 45,000원 |
| **현재주가(05/27)** | 70,700원 |
| **상승여력** | -36.3% |

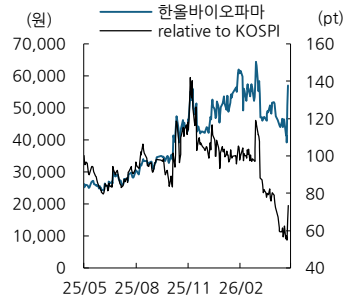
**Stock Data**

| | |
|---|---|
| KOSPI | 8,228.7pt |
| 시가총액(보통주) | 3,693십억원 |
| 발행주식수 | 52,241천주 |
| 액면가 | 500원 |
| 자본금 | 26십억원 |
| 60일 평균거래량 | 463천주 |
| 60일 평균거래대금 | 24,729백만원 |
| 외국인 지분율 | 5.1% |
| 52주 최고가 | 73,000원 |
| 52주 최저가 | 24,000원 |
| 주요주주 | |
| 대웅제약(외 3인) | 31.2% |
| 국민연금공단(외 1인) | 10.1% |

**주가추이 및 상대강도**

| (%) | 절대수익률 | 상대수익률 |
|---|---|---|
| 1M | 36.5 | 12.1 |
| 3M | 14.6 | -17.2 |
| 6M | 57.1 | -49.3 |

**주가차트**



# Valuation

약가 인하로 인한 cash flow 악화를 반영하여 목표주가를 기존 45,000원으로 제시한다. 단, 최근 환율 기조를 적용하여 환율 약 1500원/달러를 적용하여 일부 목표주가 하향조정에 대한 상쇄가 있었다.

위협적인 후발주자 진입으로 한올바이오파마는 IMVT-1402에 대하여 Net price 인하가 불가피하며 이에 따른 수익성 악화 역시 불가피할 전망이다. 한올바이오파마는 이뮤노반트의 net sales에서 일정 비율로 로열티를 수취하는 만큼, Net price 인하는 한올바이오파마의 예상 cash flow에 치명적인 영향을 미친다. 이와 더불어 이뮤노반트는 상업화 경험이 없는 소규모 바이오텍이며 후발주자와 출시간격이 약 1-3년으로 매우 가격 경쟁이 심화될 경우 M/S 방어가 어렵다는 점을 반영하였다.

최근 $8.4bn 시장의 D2T RA 임상 2상에서 우수한 결과를 확인함에 따라 PoS를 기존 0%에서 46.7%로 상향하여 D2R RA 시장 가치 약 1조 1,738억원을 추가로 부여하였다. 반면, $27bn 시장 그레이브스병에서 가격 인하 50% 및 M/S 축소 약 30%를 반영하여 1.9조원에서 9,544억원으로 하향조정 하였다.

한올바이오파마 적정 시가총액은 파트너사 이뮤노반트 시가총액의 약 30% 수준에서 평가되어야 한다는 의견이 존재한다. 그러나 미국 시장은 위협적인 후발주자 셀트리온이 anti-FcRn 시장에 진입한다는 사실을 아직 인지하지 못하고 있다. 셀트리온이 임상 1상 결과를 공유하는 2027년 하반기부터 미국 시장은 Argenx, 이뮤노반트 등의 경쟁자에게 디레이팅을 시작할 것으로 전망한다. 따라서 정보 괴리가 존재하는 현 시점부터 2027년 하반기까지 국내 시장은 셀트리온 진입에 대한 위협을 선제적으로 반영하여야 한다.

표3 Valuation Table 단위 : 십억원, 배, 천주, 원, %

| 항목 | | 비고 |
|---|---|---|
| ① 영업가치 | 34.6 | |
| ① 비영업가치 = IMVT-1402 | 2,166.7 | 중국 권리는 가치산정 제외 |
| CIDP | 38.5 | |
| GD | 954.4 | |
| D2T RA | 1,173.8 | |
| ③ 기업가치 (=①*②) | 2,201 | |
| ④ 주식수 | 50,780 | |
| **목표주가 (=③/④)** | **43,426** | =45,000원 |

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

# D2T RA 성공 긍정적, 어떻게 시장을 방어할 것인가?

## D2T RA 임상 성공 - 임상 디자인의 차이로 판단

5월 21일, 한올바이오파마는 IMVT-1402로 진행한 난치성 류마티스관절염(D2T RA)에 대한 우수한 임상 2상 데이터를 발표하였다. 16주차까지 관찰한 결과 ACR20 약 72.7%, ACR50 약 54.5%, ACR70 약 35.8%로 특히 ACR50/70 등에서 높은 반응률을 달성하였다는 점이 open label이라 placebo effect를 감안해야 한다는 사실을 고려하고서도 고무적이었다.

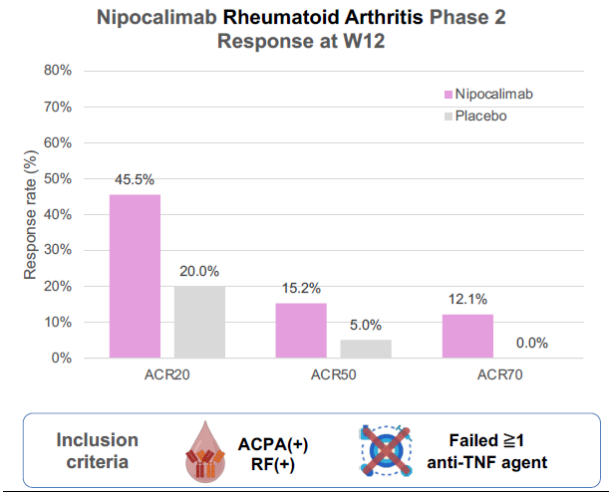
이번 류마티스관절염 데이터는 시장에 큰 충격을 안겼다. 동일한 anti-FcRn 계열의 약물 Nipocalimab이 복수의 류마티스관절염 임상 2상에서 실패한 것과 상이한 결과였기 때문이다. 이를 당사는 후발주자의 임상 디자인에서의 잭팟으로 평가한다.

**NIPO - TNFa inh 실패환자 1402 - IgG 높으며, 2개 이상의 b/ts DMARD 실패환자**

Nipocalimab은 ACPA+에 1개 이상의 anti-TNF agent에 실패한 환자를 모집하였으나 위약대비 통계적으로 유의미한 효능 입증에 실패하였다. IMVT-1402는 이를 토대로 anti-FcRn에 보다 효과적인 환자를 sorting하고자 IgG elevated 되었으며 ACPA+ 환자, 및 2개 이상의 b/ts DMARD에 실패한 환자를 모집하였다. 이러한 inclusion criteria의 차이는 보다 B cell driven RA 환자를 모집하도록 하였으며 이것이 임상 결과에서 유의미한 차이를 입증하였다.

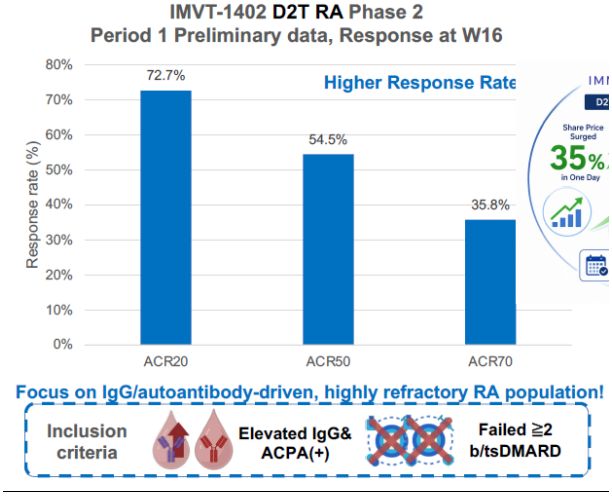
이에 시장은 D2T RA 시장을 약 $8.4bn 이상의 거대시장으로 간주, 이뮤노반트 시가총액은 하루 만에 약 35% 상승하여 약 $7.2bn을 달성하였다.

그림22 Nipocalimab 류마티스관절염 임상 2상




자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터

그림23 IMVT-1402 류마티스관절염 임상 2상 데이터




자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터

## 시장 방어 전략 필요

### 후발주자 – 이뮤노반트 임상 COPY하여 시장 진입 전망

**큰 RA 시장, 경쟁사 진입 예정**

Argenx는 이뮤노반트가 그레이브스병 임상 2상을 성공하자 올해 그레이브스병 임상 3상을 시작하였다. 이와 유사하게 anti-FcRn 경쟁사들은 D2T RA 시장에 대해서도 이뮤노반트의 임상 디자인을 베껴 임상에 진입할 것으로 전망한다. D2T RA는 약 8.5만명이 앓고 있는 $8.4bn 거대 시장에 해당하기 때문에 실패 risk를 충분히 감안하고 진출할 필요가 있는 적응증이기 때문이다. 후발주자가 진입할 경우 이뮤노반트의 이점은 매우 작다.

**임상 2상 통계적 유의성 달성은 중요하지 않음**
**3상 진입을 위한 근거가 중요**

이뮤노반트는 올해 하반기 D2T RA 임상 2상 double blind 결과를 발표할 예정이다. ACR70 등의 수치가 매우 좋았기 때문에 임상 2상에서 평가할 primary endpoint ACR20 환자 반응 소실 비율은 오히려 통계적 유의성을 달성하기 어려울 수 있다. 반응이 워낙 좋은 환자가 많아 위약으로 전환하였을 때 12주 이내에 ACR20 기준선 이내로 내려오지 않을 가능성이 높기 때문이다. 따라서 double blind의 통계적 유의성에 주목하기보다는 향후 임상 디자인이 어떻게 설계될지(ex. 용량, 용법, inclusion criteria 등)에 대한 정보를 얻는 것이 필요하다. 경쟁사도 해당 데이터를 확인 후 허가용 임상을 준비할 것이다.

### 임상 속도가 느린 이뮤노반트 - 경쟁사 대비 늦게 출시도 가능?

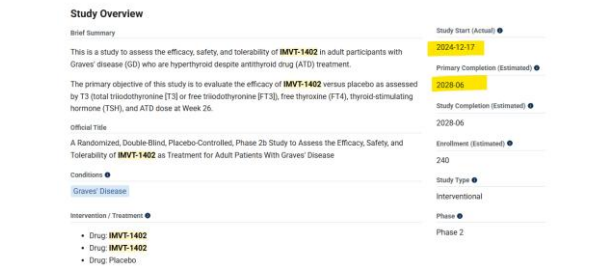
**GD 기준,**
**이뮤노반트 3.5년 소요**
**아제넥스 2년 소요**

후발주자들은 이뮤노반트가 임상 3상 디자인을 공개한 직후 임상 3상을 준비할 것으로 전망한다. 그러나 이뮤노반트는 임상 진행 속도가 매우 느리다는 점에 주의하자. 그레이브스병 기준 이뮤노반트 임상 2b상 시작은 2024년 12월이었으나 clinical trials 기준 primary completion은 2028년 6월로 예정되어있다. 반면, 경쟁사 Argenx는 임상 3상 시작이 2026년 6월로 예정되어있으나 primary completion은 동일한 2028년 6월이다.

**허가 기준,**
**이뮤노반트 - CMC 이슈**
**아제넥스 - 이미 완료**

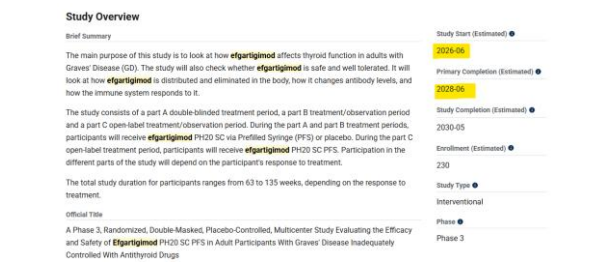
동일한 26주를 관찰함에도 불구하고 행정 속도, 임상 환자 모집 속도 등에서 경쟁사 대비 이뮤노반트가 비교적 느린 속도를 보이고 있음을 의미하며, 이는 경쟁이 격화된 anti-FcRn 시장에서 디레이팅 요소로 작용할 수 있다. 허가 측면에서도 이미 CMC 이슈가 없는 아제넥스 대비 이뮤노반트는 CMC 이슈를 해결하여야 한다.

그림24 이뮤노반트 그레이브스병 임상 2b상 속도




자료: clinical trials, DS투자증권 리서치센터

그림25 아제넥스 그레이브스병 임상 3상 속도




자료: clinical trials, DS투자증권 리서치센터

## 2상 결과 관전 포인트 – IgG reduction 때문일까?

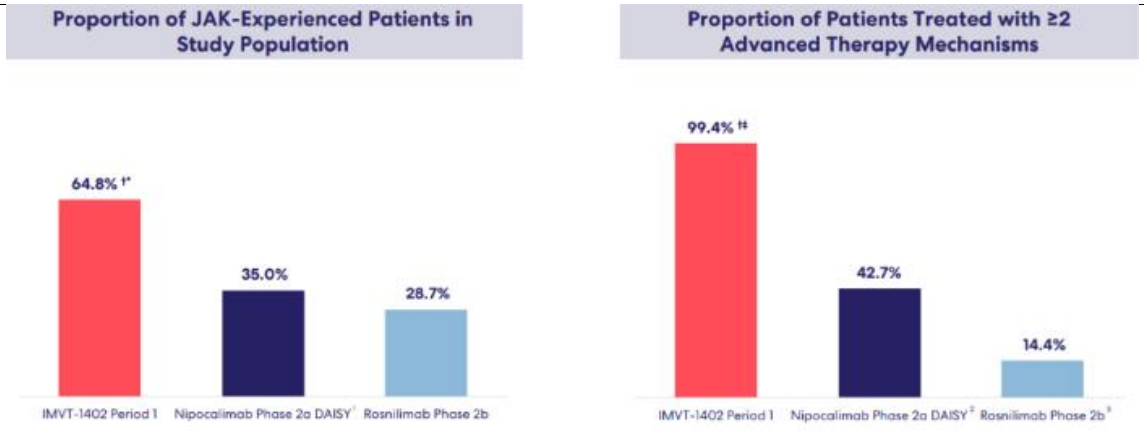
한가지 흥미로운 점은, 이뮤노반트는 D2T RA 임상 성공의 근거를 (1) 임상 디자인에서의 효과 와 더불어 (2) IgG reduction이 경쟁사 대비 깊다는 점을 꼽고 있다는 것이다. 이는 이뮤노반트/한올바이오파마의 오래된 주장 중 하나로, deep IgG reduction이 우수한 효능을 나타낸다는 것이다.

단, 이번 임상 2상 발표에서 IgG 혹은 ACPA 항체 reduction 결과는 아직 공개된 바 없다. 따라서 이뮤노반트/한올바이오파마의 주장을 기업가치에 반영하지 않았다.

**RA 상향 조정 요건**
**(1) 항체 감소- ACR 반응률 차이 (2) 효능 차이를 야기하는 IgG 감소 수준**

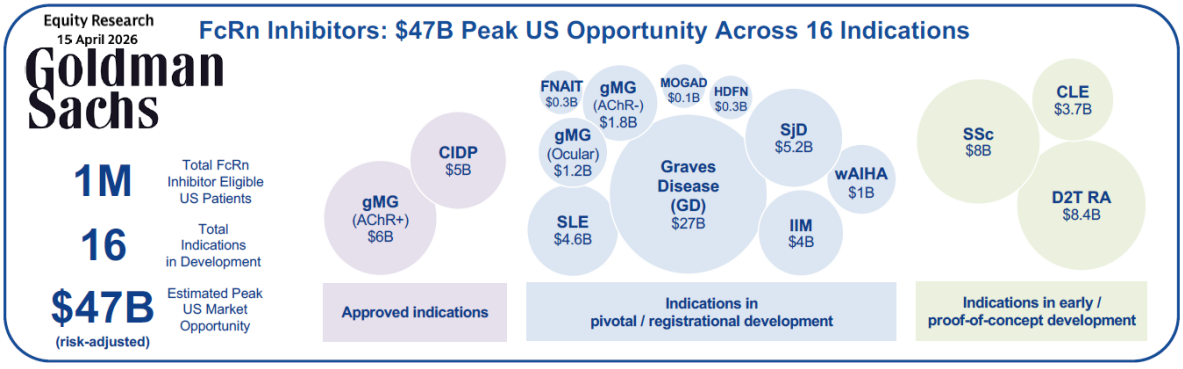
향후 최종 임상 2상 결과 발표에서 이뮤노반트가 (1) IgG 혹은 ACPA 항체 reduction에 따른 ACR 반응률 차이를 입증, (2) 임상적 효능에서 유의미한 차이를 만들어내는 IgG reduction 깊이가 경쟁사가 도달하기 어려운 영역이라는 점을 입증한다면 기존 valuation에서 류마티스관절염 적응증 가치를 상향 조정할 수 있다.

그림26 IMVT-1402 D2T RA 임상 환자군




자료: Roivant, DS투자증권 리서치센터

그림27 시장 역시 D2T RA는 약 $8.4bn 시장으로 추정 중




자료: 셀트리온, DS투자증권 리서치센터

**[ 한올바이오파마 009420 ]**

**재무상태표** (십억원)

| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| 유동자산 | 112 | 114 | 78 | 75 | 69 |
| 현금 및 현금성자산 | 17 | 34 | 0 | 4 | 3 |
| 매출채권 및 기타채권 | 31 | 23 | 24 | 20 | 19 |
| 재고자산 | 25 | 32 | 27 | 25 | 19 |
| 기타 | 39 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 비유동자산 | 102 | 126 | 136 | 147 | 157 |
| 관계기업투자등 | 39 | 60 | 62 | 65 | 67 |
| 유형자산 | 18 | 18 | 21 | 25 | 29 |
| 무형자산 | 24 | 33 | 36 | 40 | 43 |
| **자산총계** | 213 | 240 | 214 | 222 | 226 |
| 유동부채 | 29 | 38 | 37 | 48 | 50 |
| 매입채무 및 기타채무 | 17 | 25 | 23 | 24 | 25 |
| 단기금융부채 | 1 | 1 | 1 | 11 | 11 |
| 기타유동부채 | 11 | 12 | 13 | 13 | 14 |
| 비유동부채 | 17 | 16 | 16 | 17 | 18 |
| 장기금융부채 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 기타비유동부채 | 16 | 15 | 16 | 17 | 17 |
| **부채총계** | 45 | 54 | 53 | 65 | 68 |
| 지배주주지분 | 168 | 186 | 161 | 157 | 158 |
| 자본금 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 |
| 자본잉여금 | 113 | 115 | 115 | 115 | 115 |
| 이익잉여금 | 29 | 31 | 29 | 25 | 27 |
| 비지배주주지분(연결) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **자본총계** | 168 | 186 | 161 | 157 | 158 |

**손익계산서** (십억원)

| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| **매출액** | 110 | 135 | 139 | 155 | 168 |
| 매출원가 | 48 | 60 | 66 | 74 | 79 |
| **매출총이익** | 62 | 75 | 73 | 81 | 89 |
| 판매비 및 관리비 | 60 | 73 | 73 | 82 | 85 |
| **영업이익** | 2 | 2 | 0 | -1 | 3 |
| (EBITDA) | 5 | 5 | 4 | 4 | 8 |
| 금융손익 | 1 | 2 | 0 | 0 | -1 |
| 이자비용 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 관계기업등 투자손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타영업외손익 | 0 | 0 | 0 | -4 | 0 |
| **세전계속사업이익** | 2 | 3 | 0 | -5 | 2 |
| 계속사업법인세비용 | 2 | 0 | 2 | -1 | 1 |
| 계속사업이익 | 0 | 4 | -2 | -4 | 2 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **당기순이익** | 0 | 4 | -2 | -4 | 2 |
| 지배주주 | 0 | 4 | -2 | -4 | 2 |
| **총포괄이익** | 0 | 4 | -2 | -4 | 2 |
| 매출총이익률 (%) | 56.3 | 55.7 | 52.8 | 52.2 | 52.7 |
| 영업이익률 (%) | 1.4 | 1.6 | 0.1 | -0.5 | 2.0 |
| EBITDA마진률 (%) | 4.1 | 4.0 | 2.8 | 2.3 | 4.9 |
| 당기순이익률 (%) | 0.2 | 2.6 | -1.4 | -2.6 | 0.9 |
| ROA (%) | 0.1 | 1.5 | -0.9 | -1.9 | 0.7 |
| ROE (%) | 0.2 | 2.0 | -1.1 | -2.5 | 1.0 |
| ROIC (%) | 0.2 | 1.6 | 0.1 | -0.6 | 2.1 |

**현금흐름표** (십억원)

| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| **영업활동 현금흐름** | 25 | 22 | -20 | 9 | 15 |
| 당기순이익(손실) | 0 | 4 | -2 | -4 | 2 |
| 비현금수익비용가감 | 10 | 19 | -19 | 5 | 6 |
| 유형자산감가상각비 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 |
| 무형자산상각비 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 기타현금수익비용 | 6 | 13 | -22 | 1 | 1 |
| 영업활동 자산부채변동 | 15 | 0 | 1 | 8 | 8 |
| 매출채권 감소(증가) | -2 | 8 | -2 | 5 | 1 |
| 재고자산 감소(증가) | -6 | -8 | 5 | 3 | 6 |
| 매입채무 증가(감소) | 3 | 6 | -2 | 1 | 2 |
| 기타자산, 부채변동 | 20 | -5 | -1 | -1 | -1 |
| **투자활동 현금** | -11 | -7 | -14 | -15 | -16 |
| 유형자산처분(취득) | -3 | -3 | -6 | -7 | -8 |
| 무형자산 감소(증가) | -5 | -7 | -4 | -4 | -4 |
| 투자자산 감소(증가) | -3 | -3 | -3 | -3 | -3 |
| 기타투자활동 | 0 | 5 | -1 | -1 | -1 |
| **재무활동 현금** | -11 | 2 | 0 | 10 | 0 |
| 차입금의 증가(감소) | -1 | -1 | 0 | 10 | 0 |
| 자본의 증가(감소) | -10 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| 배당금의 지급 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타재무활동 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **현금의 증가** | 4 | 17 | -34 | 4 | -1 |
| 기초현금 | 13 | 17 | 34 | 0 | 4 |
| 기말현금 | 17 | 34 | 0 | 4 | 3 |
| NOPLAT | 0 | 2 | 0 | -1 | 2 |
| FCF | 14 | 15 | -34 | -6 | -1 |

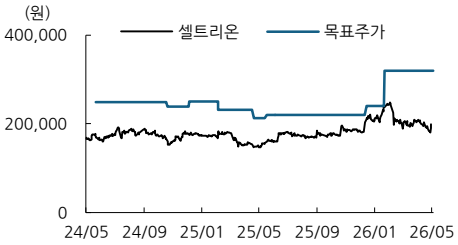
**주요투자지표** (원, 배)

| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| **투자지표 (x)** | | | | | |
| P/E | 3,624.5 | 646.5 | -1,083.2 | -524.1 | 2,291.2 |
| P/B | 5.5 | 12.4 | 13.4 | 13.8 | 23.3 |
| P/S | 8.5 | 17.2 | 15.6 | 13.9 | 22.0 |
| EV/EBITDA | 198.4 | 418.0 | 553.9 | 619.6 | 451.0 |
| P/CF | 95.0 | 103.2 | n/a | 2,005.8 | 503.7 |
| 배당수익률 (%) | n/a | n/a | n/a | n/a | n/a |
| **성장성 (%)** | | | | | |
| 매출액 | 8.3 | 22.7 | 3.0 | 11.8 | 8.1 |
| 영업이익 | -85.1 | 46.9 | -91.0 | 적전 | 흑전 |
| 세전이익 | -77.8 | 66.0 | 적전 | 적지 | 흑전 |
| 당기순이익 | -97.2 | 1,295.2 | 적전 | 적지 | 흑전 |
| EPS | -97.1 | 1,295.2 | 적전 | 적지 | 흑전 |
| **안정성 (%)** | | | | | |
| 부채비율 | 26.9 | 28.7 | 32.9 | 41.4 | 42.8 |
| 유동비율 | 391.8 | 301.7 | 212.7 | 157.4 | 138.4 |
| 순차입금/자기자본(x) | -15.2 | -17.4 | 0.7 | 4.7 | 5.0 |
| 영업이익/금융비용(x) | 68.8 | 34.6 | 2.5 | -5.1 | 4.8 |
| 총차입금 (십억원) | 1 | 1 | 1 | 11 | 11 |
| 순차입금 (십억원) | -26 | -32 | 1 | 7 | 8 |
| **주당지표(원)** | | | | | |
| EPS | 5 | 69 | -38 | -79 | 31 |
| BPS | 3,221 | 3,565 | 3,081 | 3,003 | 3,034 |
| SPS | 2,106 | 2,582 | 2,659 | 2,973 | 3,214 |
| CFPS | 187 | 429 | -396 | 21 | 140 |
| DPS | n/a | n/a | n/a | n/a | n/a |

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준

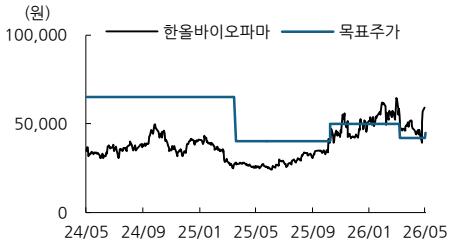
### 셀트리온 (068270) 투자의견 및 목표주가 변동추이

| 제시일자 | 투자의견 | 목표주가(원) | 괴리율(%) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 평균주가대비 | 최고(최저)주가대비 |
| 2024-06-12 | 매수 | 270,000 | -29.2 | -22.6 |
| 2024-07-11 | 매수 | 270,000 | -28.2 | -22.6 |
| 2024-08-08 | 매수 | 270,000 | -28.2 | -23.9 |
| 2024-11-11 | 매수 | 260,000 | -28.6 | -23.4 |
| 2024-11-28 | 매수 | 260,000 | -27.4 | -23.4 |
| 2025-02-26 | 매수 | 240,000 | -28.1 | -21.1 |
| 2025-05-12 | 매수 | 220,000 | -18.4 | -4.4 |
| 2025-05-13 | 매수 | 220,000 | -18.3 | -4.4 |
| 2025-08-07 | 매수 | 220,000 | -19.2 | -8.0 |
| 2026-01-05 | 매수 | 240,000 | -10.8 | -0.2 |
| 2026-02-12 | 매수 | 320,000 | -35.6 | -22.3 |
| 2026-04-07 | 매수 | 320,000 | -38.1 | -34.7 |
| 2026-05-07 | 매수 | 320,000 | -40.2 | -36.7 |
| 2026-05-28 | 매수 | 320,000 | | |




### 한올바이오파마 (009420) 투자의견 및 목표주가 변동추이

| 제시일자 | 투자의견 | 목표주가(원) | 괴리율(%) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 평균주가대비 | 최고(최저)주가대비 |
| 2024-07-12 | 매수 | 65,000 | -42.6 | -23.4 |
| 2024-09-10 | 매수 | 65,000 | -42.1 | -23.4 |
| 2025-01-07 | 매수 | 65,000 | -45.1 | -33.4 |
| 2025-03-11 | 매수 | 65,000 | -54.2 | -45.0 |
| 2025-04-14 | 매수 | 40,000 | -27.6 | 3.5 |
| 2025-11-04 | 매수 | 50,000 | 0.9 | 28.8 |
| 2025-11-04 | 매수 | 50,000 | 0.9 | 28.8 |
| 2025-11-17 | 매수 | 50,000 | 2.3 | 28.8 |
| 2026-04-03 | 매도 | 42,000 | 13.4 | -6.7 |
| 2026-05-28 | 매도 | 45,000 | | |




### 투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

| 기업 | | 산업 | |
|---|---|---|---|
| 매수 | +10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우 | 비중확대 | |
| 중립 | -10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우 | 중립 | 업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견 |
| 매도 | -10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우 | 비중축소 | |

### 투자의견 비율

기준일 2026.03.31

| 매수 | 중립 | 매도 |
|---|---|---|
| 99.4% | 0.0% | 0.6% |

### Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

## Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.