

## COMPANY ANALYSIS

BUY

## Stock Price

목표주가	275,200원
현재주가	173,800원
상승여력	58.4%

## Stock Information

시가총액	37조 7,134억원
발행주식수	2억 1,699만주
유동주식비율	66.58%
52주 최고가	241,000원
52주 최저가	131,000원
외국인 지분율	23.16%
KOSPI	2,784.06
KOSDAQ	838.65

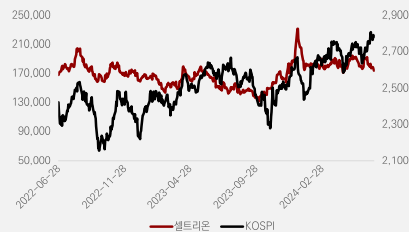
## Valuation Wide

Multiple	2023	2024E	2025E
P/E	55.37	N/A	N/A
MKT P/E	55.37	69.17	30.48

## Share Performance

주가상승률	1M	6M	12M
절대주가(원)	-1.72	-5.15	-6.36
상대주가(원)	-10.55	3.36	-21.01

## Price Trend



## KUVIC Research Team N

메일	kuvic_korea@naver.com
팀장	40기 Senior 김동현
팀원	40기 Senior 권오경
	40기 Senior 김민지
	41기 Junior 김민우
	41기 Junior 김동건
	41기 Junior 민동주
	41기 Junior 박유병

## Who We Are



## 셀트리온 (068270)

## K-바이오의 매운맛을 보여줄게

## Key Point

짐펜트라는 올해 4월 3대 PBM인 Express Script의 National Formulary에 등재되었으며, 나머지 2개 대형 PBM과도 2분기 내로 협상이 완료될 전망이다. 기존 시밀러 대비 높은 약가를 기반으로 높은 수익성을 보여줄 것으로 예상되는 짐펜트라의 24년 매출액은 2,690억원으로 전망된다.

동사는 짐펜트라와 램시마를 제외하고도 여러 파이프라인을 보유하고 있다. 이 중 연매출 24조원 규모를 지니는 휴미라의 바이오시밀러 제품인 유플라이마는 3대 PBM에 해당하는 옴텀RX와 익스프레스 스크립트에 등재되어 최소 50%의 점유율 커버리지를 확보할 수 있게 되었다. 그리고 지난 5월 유럽에서 최종 정식 허가를 받은 옴리클로(CT-P39)는 25일에 식품의약품안전처로부터 품목허가도 획득해 퍼스트무버로서 빠르게 점유율을 확대할 수 있게 되었다. 나머지 제품들도 미국과 유럽 등 여러 선진국에서 허가 신청을 마쳤으며, 25년까지 모두 승인될 경우 약 57조원 규모의 오리지널 시장을 공략할 전망이다.

## 2025F 매출액 3.7조, 영업이익 1.6조원 전망

동사의 25년 추정 매출은 3.78조원(YoY +13.0%)이고, 영업이익은 1.66조원(YoY +43.9%)을 기록할 전망이다. 올해는 짐펜트라의 미국 출시로 인한 실적 가시화가 되는 첫 해로 14~20만원 장기 박스권에 머물던 동사의 주가를 폭발적으로 견인할 전망이다. 이를 제외하더라도 다각화된 제품 포트폴리오를 통해 우수한 경쟁력을 갖추고 있음에 기인한다. 본격적으로 퍼스트무버 제품으로 허가를 획득한 옴리클로와 이밖의 스텔라라, 악템라, 프롤리아 시밀러의 출시 등으로 인한 기대감으로 시너지 효과가 더욱 두드러질 것으로 전망되는 점이 긍정적이 부분이라 판단한다.

## 투자의견 'Buy', 목표주가 '275,200원'

동사는 바이오시밀러 시장의 성장 속에서 향후 다수의 블록버스터 제품들의 특허 만료와 함께 신규 파이프라인에서 발생할 수익과 임상3상에 돌입한 바이오시밀러의 매출 증가로 지속적인 성장을 견인할 것으로 기대된다. 이에 DCF Method를 사용하여 목표주가 275,200원으로 매수 의견을 제시한다.

## Earnings and valuation metrics

계산기 (12월)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액 (십억원)	1,893	2,284	2,176	3,350	3,787
YoY (%)	2%	21%	-5%	54%	13%
영업이익 (십억원)	757	637	651	1,013	1,662
YoY (%)	5%	-16%	2%	56%	64%
영업이익률 (%)	40%	28%	30%	30%	44%
당기순이익 (십억원)	596	543	540	759	1,282
EPS (원)	2,746	2,500	2,487	3,499	5,910
P/E (배)	48.09	43.65	55.37	49.6	29.4

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 당기순이익

자료: KUVIC Research N팀

## CONTENTS

<b>I. 산업분석</b>	<b>1</b>
바이오시밀러, 그게 돈이 됩니까?	3
한번 더 Level Up	6
바이오의약품의 중심, America	7
<b>II. 기업분석</b>	<b>10</b>
가끔은 혼자가 좋아	10
재무 및 실적 분석	11
주요 제품 소개	11
주가 추이 분석	13
<b>III. 투자 Point</b>	<b>14</b>
짐펜트라, 동사의 날개가 되다	14
탄탄하게 준비되어 있는 후속 파이프라인	15
국가도 좋아해요	16
<b>IV. 투자 Risk</b>	<b>18</b>
치열한 바이오시밀러의 경쟁 속 짐펜트라의 가능성은?	18
<b>V. Valuation</b>	<b>20</b>
매출 추정 논리	20
비용 추정 논리	23
Valuation Method	24

# I. 산업분석

## 1. 바이오시밀러, 그게 돈이 됩니까?

오리지널의 점유율을 추월하는 바이오시밀러

짜퉁이 정품을 이기는 시장, 바로 바이오시밀러 시장이다. 동사의 주력 바이오시밀러인 IBD 치료제 램시마V(미국명: 인플렉트라)는 유럽과 미국에서 각각 2013년, 2016년에 승인을 받은 후 빠르게 오리지널 의약품인 레미케이드의 시장 점유율을 쫓아갔다. 유럽 시장에서는 출시 5년만에 레미케이드의 점유율을 역전했으며, 현재 램시마의 점유율은 61%로 14%의 레미케이드를 무려 47%p가량 앞서고 있다. 이 같은 성과에 램시마V는 세계 최초의 2세대 바이오시밀러로서 의약품의 새 지평을 열었다.

### 1.1 굴러온 돌이 박힌 돌 빼낸다.

바이오시밀러  
: 오리지널 바이오의약품의 복제 의약품

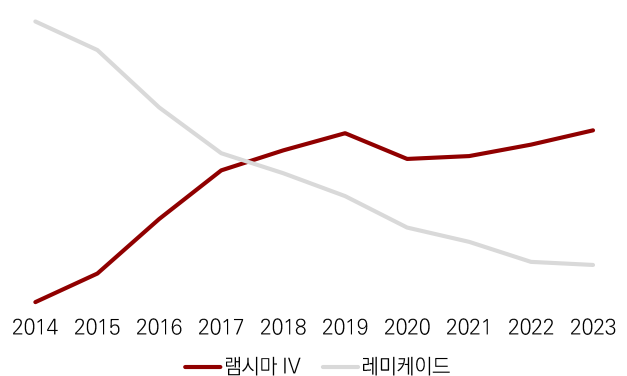
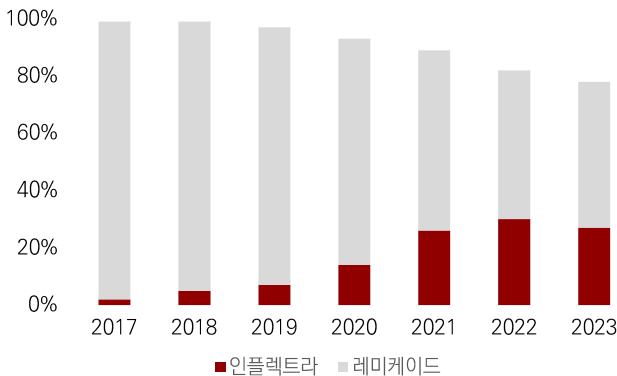
바이오시밀러(biosimilars)란 바이오 의약품의 복제약으로 단백질의 구조가 동등하면서 그 효능과 안정성이 입증된 제재를 일컫는다. 쉽게 말해 **오리지널 바이오 의약품과 그 구조와 효과가 모두 유사한 복제 의약품을 지칭하는 것이다.** 바이오 의약품은 그 복잡한 구조 때문에 오리지널 바이오 의약품과 완전히 동일한 약품을 만드는 것은 불가능하다고 인식된다. 이 때문에 바이오시밀러는 제조에 있어 합성의약품의 복제약인 제네릭(Generic)의약품에 비해 훨씬 큰 어려움을 갖는다.

가격 면에서 오리지널 대비 강점을 지니는 바이오 시밀러

하지만 어려움을 딛고 개발에 성공하면 바이오시밀러는 오리지널 의약품에 버금갈 정도의 입지를 지니는 경우가 많다. 바이오시밀러는 오리지널 의약품에 비해 비교적 적은 비용과 짧은 시간 안에 개발되기에, 가격 면에 있어 강점을 지닌다. **오리지널 대비 10%~20%의 비용만으로 개발이 가능하며, 개발 기간도 평균적으로 절반 정도로 짧다.** 이에 바이오시밀러의 판매 가격은 50~80%가량 저렴하게 책정된다. 심지어 바이오시밀러는 출시 이후 매년 지속적으로 10% ~ 15% 정도 ASP를 낮추며 시장점유율을 확대해 나간다. 즉, 개발은 무척 힘들지만, 만약 개발해내기만 한다면 오리지널 의약품을 무서운 가격으로 시장에 진입해 오리지널 의약품을 위협할 수 있다는 얘기다. **이미 많은 바이오시밀러가 오리지널 의약품의 점유율을 추월하고 있다.**

그림 1. 인플렉트라 미국 시장 점유율

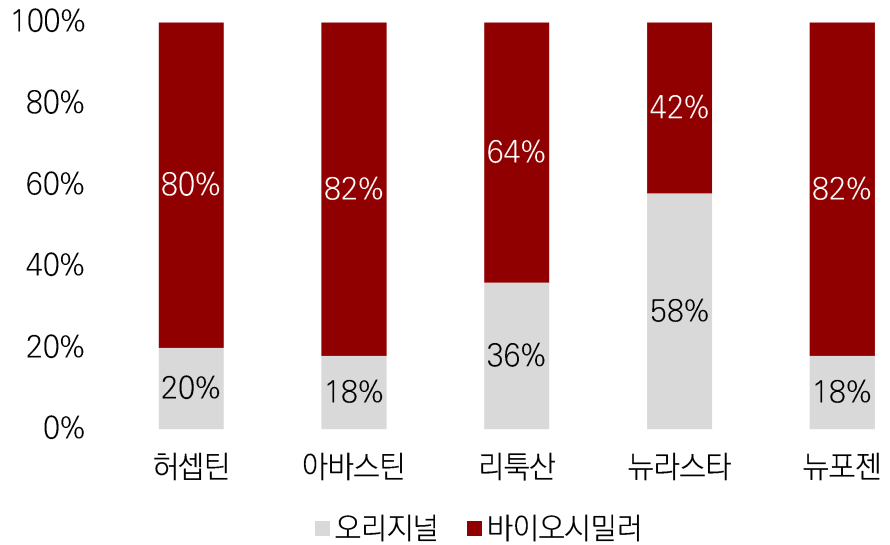
그림 2. 램시마V 유럽 시장 점유율



자료: IQVIA, 셀트리온 IR, KUVIC 리서치 팀

자료: IQVIA, 셀트리온 IR, KUVIC 리서치 팀

그림 3. 바이오시밀러 제품별 시장침투율

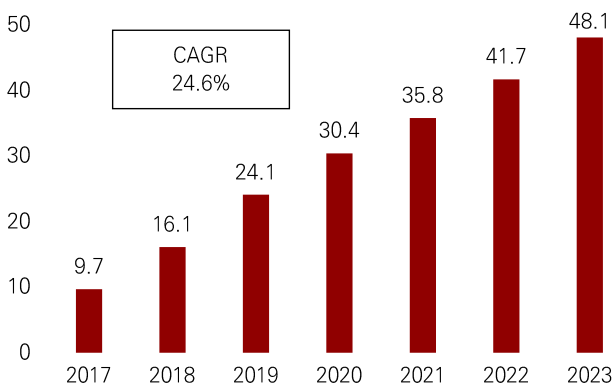


자료: Statista, 삼정PKG 경제연구원, KUVIC 리서치 1팀

지속적으로 성장하는 바이오 시장 CAGR 25%

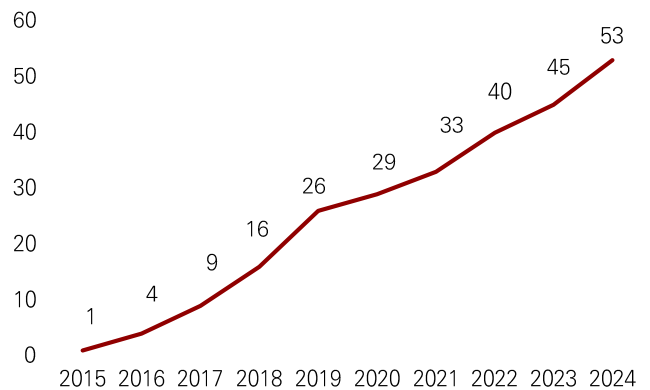
오리지널 바이오 의약품의 특허가 순차적으로 만료됨에 따라 바이오시밀러 시장은 지속적인 성장을 보이고 있다. 17년 97억 달러이던 글로벌 바이오시밀러 시장은 23년 480억 달러까지 연평균 약 25%가량 성장을 지속했다. FDA에 승인된 바이오시밀러 역시 15년 최초 승인된 작시오를 시작으로 24년 5월 현재 53개로 늘었다. 그간 동사 역시 꾸준한 R&D를 거쳐, 5개의 바이오시밀러를 FDA에 승인시키며 제품 포트폴리오를 꾸준히 키워 나가고 있다.

그림 4. 글로벌 바이오시밀러 시장현황 (단위: 십 억달러)



자료: 생명공학정책연구센터, KUVIC 리서치 1팀

그림 5. FDA 등록 바이오시밀러 개수 (단위: 개)



자료: FDA, KUVIC 리서치 1팀

표 1. 동사의 FDA 등재 약물

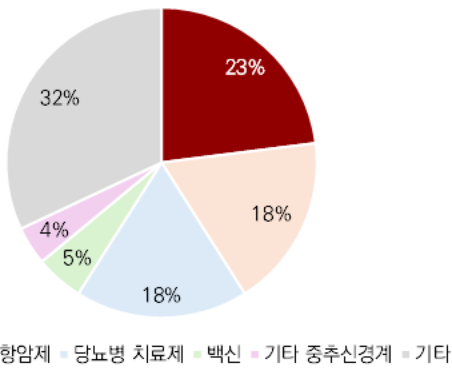
셀트리온 제품명	INN (성분명)	오리지널	FDA 승인 연도
램시마(인플렉트라)	인플렉시맙	레미케이드	2016년
트록시마	리톡시맙	맙테라	2018년
허쥬마	트라스트주맙	허셉틴	2018년
베그젤마	베바시주맙	아바스틴	2022년
유프라이마	아달리우맙	휴미라	2023년

자료: FDA, KUVIC 리서치 1팀

### 1.2 바이오시밀러의 가장 큰 축, 자가면역질환

바이오의약품에 있어 가장 큰 시장은 자가면역질환 시장으로 대표적인 제품은 레미케이드, 휴미라, 스텔라라 등이 있다. 동사가 주력으로 내세운 램시마, 짐펜트라, 유프라이마가 모두 면역억제제에 속한다.

그림 6. 바이오의약품 약효군별 시장 점유율 (%)



자료: IQVIA, KUVIC 리서치 1팀

그림 7. 레미케이드



자료: 약업신문, 리서치 1팀

자가면역질환은 세균, 바이러스, 이물질 등 외부 침입자로부터 몸을 지켜주어야 할 면역세포가 자신의 몸을 공격하는 병으로, 면역세포들이 우리 몸의 어느 부위를 공격하느냐에 따라 인체의 모든 장기와 조직에 나타날 수 있다. 증상이 주로 나타나는 곳은 갑상선, 췌장, 내분비기관, 적혈구, 피부, 근육, 관절 등이 있다. 대표적인 적응증으로는 자기면역질환으로 류마티스 관절염, 원형 탈모증, 건선, 1형 당뇨병, 크론병, 궤양성 대장염 등이 있다.

사이토카인: 혈액 속에 함유되어 있는 면역 단백질

자가면역질환 치료제가 바이오시밀러 시장에서 중요한 이유는 수요가 많기 때문이다. 유럽과 북미주의 경우 전체 인구의 5%가 이 질환을 앓고 있다. 또한 23년 글로벌 의약품 매출액 순위 Top2에 위치한 휴미라와 Top8에 위치한 스텔라라가 이를 방증한다. 휴미라와 스텔라라는 특정 사이토카인 또는 면역세포만을 차단해 치료하는 표적치료제이다. 표적치료제는 문제 시되는 부분에만 작용하기에 치료효과를 최대화하고 부작용을 최소화한다는 장점이 있다

표 2. 미국 IRA 약가 인하 협상 대상 10개 의약품 목록

항목	의약품명	판매사	적응증
1	Keytruda (pembrolizumab)	Merck	각종 암
2	Humira (adalimumab)	AbbVie	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 크론병, 판상 건선 등
3	Ozempic (semaglutide)	Novo Nordisk	제2형 당뇨병
4	Eliquis	Bristol Myers Squibb	항응고제
5	Dupixent (dupilumab)	Sanofi	아토피성 피부염, 천식, 코 폴립을 동반한 만성 비부비동염, 결절성 소양증, 호산구성 식도염
6	Biktarvy	Gilead Sciences, Inc.	HIV-1 감염
7	Comirnaty (tozinameran)	Pfizer, BioNTech	COVID-19 백신 접종
8	Stelara (ustekinumab)	Johnson & Johnson	판상 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
9	Darzalex (daratumumab)	Johnson & Johnson	다발성 골수종
10	Eylea (afibercept)	Regeneron, Bayer	신생혈관(습성) 연령 관련 황반변성(AMD)

자료: Drug Discovery & Development, KUVIC 리서치 1팀

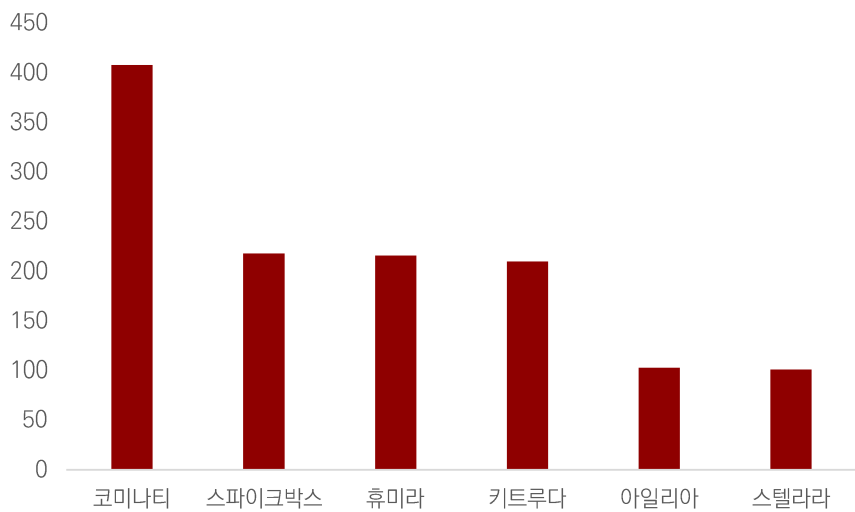
## 2. 한번 더 Level Up

### 2.1 블록버스터급 특허만료 두두등장

28년까지 졸레어부터 키트루다까지 바이오의약품 특허 만료 총 출동

23년부터 블록버스터급 바이오의약품의 특허가 만료되기 시작했다. 작년 만료된 휴미라, 아일리아, 스텔라라는 모두 6대 바이오 의약품에 포함되는 약물로 매출액 합산 시 420억 달러에 달하는 규모였다. 이후에도 28년까지 천식 치료제인 **졸레어부터 면역 항암제인 키트루다까지** 가히 거물급이라 할 수 있는 바이오의약품의 특허가 차례로 만료될 예정이다. 이에, 동사를 비롯한 바이오시밀러 제약사들은 특허 만료에 발 맞춰 R&D 파이프라인을 구축해 나가고 있다.

그림 8. 22년 6대 바이오 의약품 매출액 (단위: 억 달러)



자료: 2023 바이오의약품 산업동향 보고서, KUVIC 리서치 1팀

표 3. 연도별 의약품 특허 만료

연도	의약품명
2023	휴미라, 스텔라라, 아일리아
2024	졸레어, 심포니
2025	프롤리아, 솔라리스
2026	퍼제타, 사이람자, 옴디보
2027	트루리티
2028	키트루다

자료: KUVIC 리서치 1팀

## 2.2 바이오베터

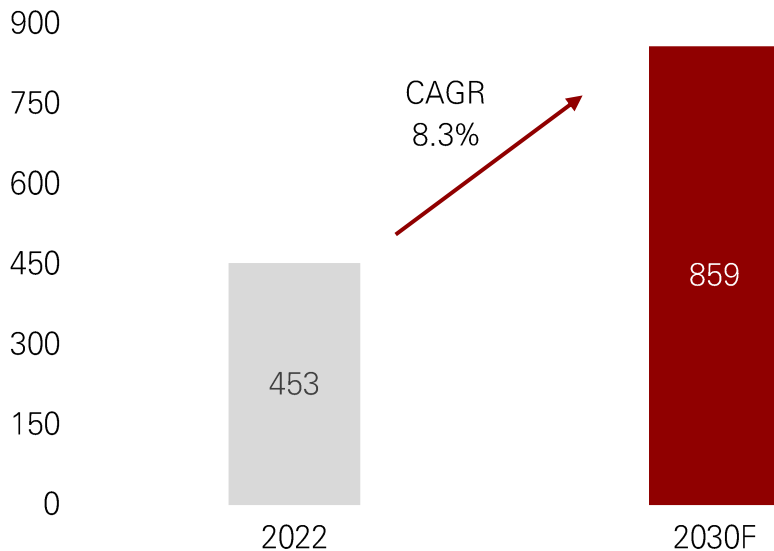
바이오베터: 바이오시밀러의 제형 등을 개선한 의약품

바이오시밀러에서 한 단계 나아간 의약품이 있다. 바로 바이오베터다. 바이오베터란 오리지널 의약품으로부터 유효성, 편리성 등을 개선하여 출시한 것으로, 바이오시밀러와 신약 그 사이에 놓인 제품을 칭한다. 구체적으로는 제형변경을 통해 투여의 편의성을 높이거나, 엔지니어링 기술을 이용해 약효를 증가시켜 오리지널 의약품을 개선해낸다. 바이오베터는 20년간 독자적인 특허 인정을 받을 수 있고, 오리지널의 특허만료와 무관하게 출시가 가능하다는 점에서 신약과도 같은 지위를 누린다고 볼 수 있다. 동사의 짐펜트라(램시마SC)가 대표적인 바이오베터에 속한다.

바이오베터 시장 2030년까지 859억 달러로 성장

한편 글로벌 바이오베터시장은 2022년 기준 453억 달러규모이며 **2030년까지 859억 달러에 달할 것으로 예상된다**. 신약보다 개발이 간편함에도 불구하고, 신약과도 같은 지위를 보장받는다라는 점에서 바이오베터 시장은 지속적으로 주목받는 시장으로 거듭날 전망이다.

그림 9. 글로벌 바이오베터 시장규모 (단위: 억 달러)



자료: 글로벌인포메이션, KUVIC 리서치 1팀

## 3. 바이오의약품의 중심, America

### 3.1 놀랍도록 큰 미국의 바이오 의약품 시장

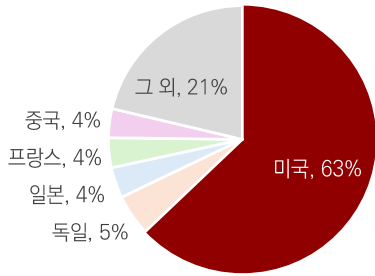
바이오의약품 시장의 중심, 미국

바이오의약품 시장의 중심에는 미국이 위치한다. 22년 매출 기준 바이오의약품 기업 상위 10개 중 6개가 미국 국적의 기업이며, 국가별 매출에 있어 미국은 62.9%로 압도적 1위를

차지하고 있다. 미국의 바이오의약품 시장이 압도적으로 큰 이유는 의약품 가격이 매우 비싸기 때문이다. 미국의 바이오의약품 약가는 세계 1위 수준으로 OECD 평균 대비 약 3배 가량 비싸고, **한국 대비 약 4.5배가량 비싸다.**

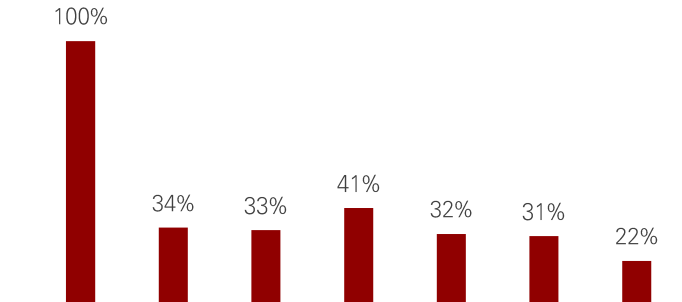
미국의 비정상적으로 약가가 유지되는 원인을 이해하기 위해서는 미국의 기형적인 보험 구조에 대한 이해가 선행되어야 한다.

그림 10. 22년 바이오의약품 국가별 시장 점유율(%)



자료: IQVIA, KUVIC 리서치 1팀

그림 11. 국가별 바이오의약품 약가 수준 비교



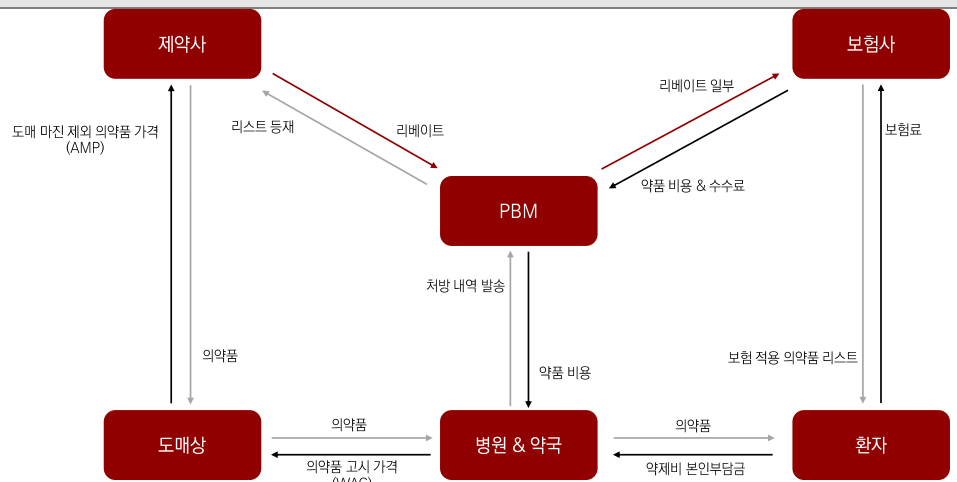
자료: 한국바이오협회, KUVIC 리서치 1팀

### 3.2 The Middle Men, PBM

18년 트럼프는 미국의 약가가 비정상적으로 높음을 지적하며 Middle men이 높은 약가의 주범이라고 지목했다. 여기서 말하는 Middle men은 곧 Pharmacy Benefit Manager, PBM이다. PBM은 약제관리기구로 보험사와 타 이해관계자 사이의 중간자적인 역할을 담당한다. 보험사의 귀찮은 일을 모두 처리해 주는 행동 대장과도 같다고 이해하면 편하다.

PBM은 1970년 보험사의 보험청구 업무를 대신해주며 영업을 시작했다. 이후 막대한 약물 데이터베이스와 네트워크로 성장한 PBM은, 24년 현재 미국의 기형적 의약품 유통구조와 높은 약가를 형성한 장본인으로 평가받고 있다. 미국의 의약품 보험 구조를 간단히 나타내면 아래의 구조도와 같다.

그림 12. 미국의 의약품 보험 구조도



자료: KUVIC 리서치 1팀

환자는 보험사의 처방 의약품 리스트에 따라 약을 구매

보험사가 환자로부터 보험료를 받고 약값의 일부를 부담하는 개념은 우리가 이해하고 있는 기본적인 보험 구조와 동일하다. 환자가 보험에 가입하고 보험료를 지급하면 보험사는 보



험 처리가 가능한 **처방 의약품 리스트**를 환자에게 제공한다. 그리고 환자가 해당 리스트 내의 약을 구입한다면 보험사가 약가의 일정 부분을 부담한다.

구조도를 복잡하게 만든 주범은 다른 아닌 PBM이다. PBM은 Middle men이라는 별칭답게 **1) 약국과 보험사, 2) 제약사와 보험사 사이의 중간자적인 역할**을 담당한다.

PBM은 먼저 약국과 보험사 사이에서 처방 내역에 맞게 보험사로부터 보험금을 받아 **약국에 약품비용(Reimbursement)를 지급하는 역할**을 수행한다. 이 과정에서 PBM은 보험사로부터 일정 금액의 수수료를 지급받게 된다. 또한 PBM은 Network Pharmacy 계약을 통해 약국에게 일정 금액을 받고, 해당 약국 방문 시 환자에게 특혜를 주기도 한다.

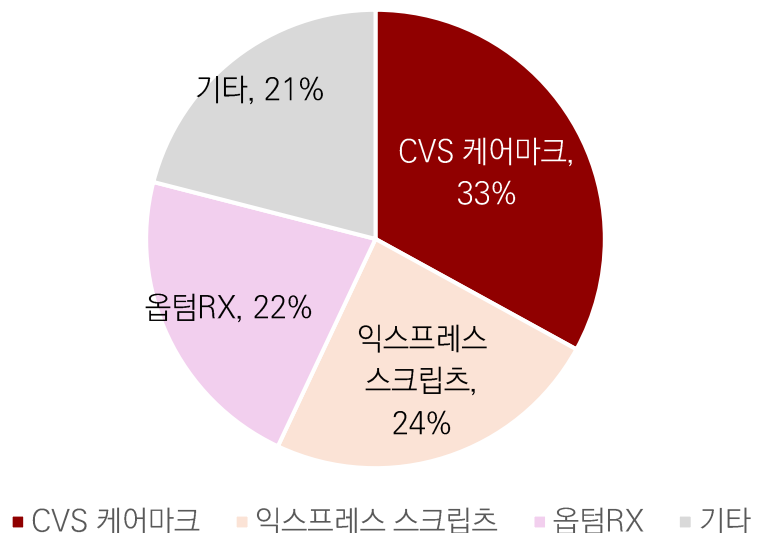
한편 PBM은 제약사와 보험사 사이에서 **어떤 제약사의 의약품을 처방 리스트에 올릴 것인지, 또 올린다면 어느 Tier에 올릴 것인지를** 조율한다. 처방 리스트에는 Tier 1, Tier 2, Tier 3가 존재한다. 일반적으로 Tier 1의 의약품에는 약가의 90%, Tier 2의 의약품에는 75%, Tier 3의 의약품에는 60% 정도의 공제가 이뤄진다. 그리고 바로 이 지점이 미국의 약가를 높이는 원인이다. 법률상 리베이트가 합법이기에, 리스트의 어느 Tier에 등재되는가는 **제약사가 PBM에 지급한 리베이트 양에 따라 결정**된다. 제약사는 약가의 약 33.5% 가량을 리베이트 금액으로 PBM에게 지불하며, PBM은 여기서 8.5% 가량을 남긴 뒤 25% 가량은 보험사에게 다시 넘긴다.

문제는 리베이트 금액이 약가에 따라 비율로 결정된다는 것에 있다. 이 때문에 리베이트를 많이 편취하고자 하는 **PBM 입장에서는 고가의 약을 선호**한다. 제약사들 입장에서는 PBM에 많은 리베이트를 지급해야만 자신들의 약이 처방되기에, PBM 측에 고가의 약과 높은 리베이트 비율을 제시할 수밖에 없다. 결국 동사를 비롯한 제약사들은 효과적인 리베이트를 위해 **같은 성분의 약임에도 비롯하고, 제품명을 달리해 고가의 약을 출시하는 전략**을 취하고 있다.

PBM이 환자의 처방 의약품 리스트에 올라갈 약품을 결정

PBM 등재는 그 리베이트 금액에 따라 결정

그림 13. 미국의 의약품 보험 구조도



자료: 아시아경제, KUVIC 리서치 1팀

## II. 기업분석

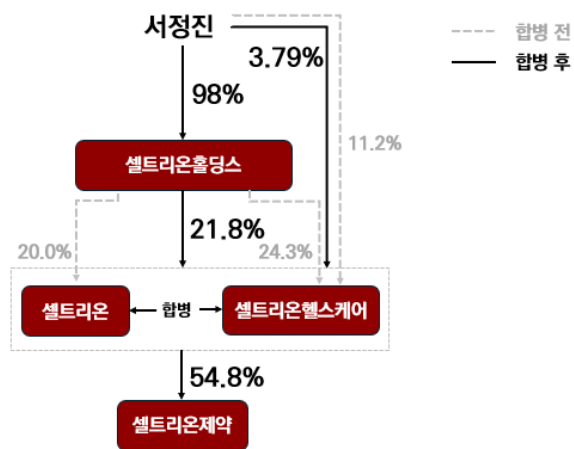
세계 최초의 항체 바이오시밀러  
렘시마 개발

동사는 91년에 설립된 바이오의약품 전문 기업으로 자가면역질환 및 종양의 치료에 사용되는 항체의약품을 개발, 생산하는 사업을 영위하고 있다. **EMA와 FDA로부터 세계 최초 항체 바이오시밀러 제품인 렘시마(CT-P13)의 품목허가**를 획득하였으며, 이후 트룩시마(CT-P10), 허주마(CT-P6) 등 6개의 파이프라인을 상용화하여 판매하고 있다. 올해 6월, 동사는 옴니클로(CT-P39)의 한국(MFDS) 품목허가를 획득하여 적극적인 파이프라인 상용화에 힘쓰고 있으며, 국내 바이오시장을 선도하는 기업으로 자리매김하고 있다.

### 1. 가끔은 혼자가 좋아

동사는 23년 10월 주주총회에서 셀트리온헬스케어를 흡수합병할 것을 결의하였으며, 12월에 완료하였다. 동사는 글로벌 제약사들과의 파트너십을 체결한 마케팅 및 판매를 전문 비합법법인을 통합하여 유럽, 아시아, 미국 등에서 직접 판매 체제를 구축하였다. 이를 통해 바이오시밀러 해외 판매에 대한 매출을 직접 인식함과 동시에, 원가경쟁력을 확보하여 수익성을 개선하고, 거래구조를 단순화하였다.

그림 1. 셀트리온 그룹 지배구조



자료: KUVIC 리서치 1팀

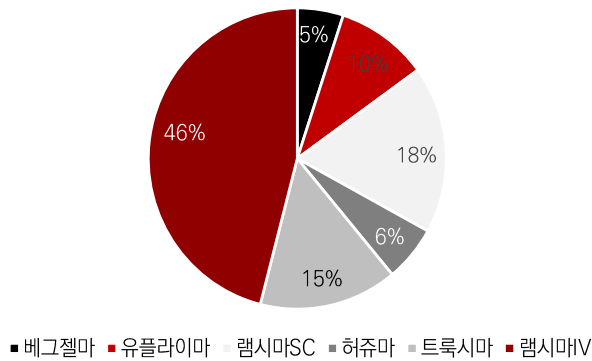
10월 흡수합병 발표 당시 셀트리온헬스케어 합병 마무리 후 셀트리온제약 역시 합병하고자 하였으나, 23년 기준 셀트리온제약의 PER이 동사의 PER 대비 2배 이상 고평가되어 있어 합병 시도가 철회되었다.

지난 1월에는 셀트리온홀딩스가 연내 미국 나스닥 상장을 추진한다는 사실이 발표되었으며, 서정진 회장은 나스닥 상장을 통해 글로벌 헬스케어 펀드를 조성하겠다고 언급하였다. 성공적으로 시장에 안착할 경우 투자자 자금 조달이 촉진될 가능성이 존재하기 때문에 향후 귀추가 주목된다.

## 2. 재무 및 실적 분석

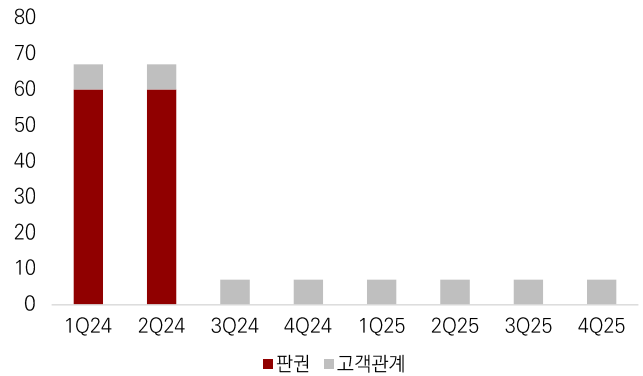
올해 1분기는 합병 이후 첫 분기로, 전년동기와 전분기 대비 큰 폭으로 매출이 상승하였다. 합병 과정에서 감소한 매출액은 정상화되었으며 바이오시밀러 주요 품목들이 고르게 매출 성장을 견인하였다. 또한 램시마SC, 유플라이마, 베그젤마 등 후속제품 처방이 빠르게 확대되며 매출 비중이 33%로 증가하였다. 영업이익의 경우 피합병법인 (셀트리온헬스케어)이 보유했던 재고가 더해짐에 따라 원가율이 상승하였다. 그러나 이후 재고가 소진되며 2분기부터는 빠른 속도로 원가율이 개선될 것으로 전망한다. 또한 합병에 따른 판권 및 고객관계 상각비용이 640억원 가량 발생하여 영업이익이 감소하였으나, 상반기 중으로 판권에 대한 상각이 완료되며 하반기부터는 고객관계만이 9년에 걸쳐 상각되어 영향이 제한적일 것으로 예상된다. 또한 순차입금 규모와 부채비율은 전년말 수준으로 유지하며 합병 후 재무상태를 안정적으로 유지하고 있다.

그림 14. 제품별 매출 비중



자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

그림 15. 합병 후 PPA 무형자산 상각 계획(단위: 십억 원)



자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

## 3. 주요 제품 소개

표 4. 동사 바이오시밀러 제품

제품명	대상 질환	오리지널 의약품	허가 기관
램시마	류마티스 관절염, 염증성 장질환	레미케이드	유럽, 미국, 한국
램시마SC	류마티스 관절염, 염증성 장질환	레미케이드	유럽, 미국, 한국
유플라이마	류마티스 관절염, 염증성 장질환	휴미라	유럽, 미국, 한국
허주마	유방암, 전이성 위암	허셉틴	유럽, 미국, 한국
트룩시마	비호지킨 림프종, 만성 림프구성 백혈병	리툭산	유럽, 미국, 한국
베그젤마	전이성 직결장암, 비소세포폐암	아바스틴	유럽, 미국, 한국

자료: KUVIC 리서치 1팀

### 3.1 램시마 / 램시마SC

세계 최초 항체 바이오시밀러, 램시마

램시마는 오랜 기간 동사의 든든한 캐시카우이다. **세계 최초의 항체 바이오시밀러인 램시마**는 자가면역질환 치료에 사용된다. 램시마의 출시 이후, 동사는 유럽, 미국, 일본 등 주요 시장에서 점유율을 빠르게 확대하며 글로벌 바이오시밀러 시장에서의 입지를 강화했다. 램시마의 성공은 다른 바이오시밀러 제품 개발을 촉진하는 원동력이 되었고, 램시마SC와 같은 후속 제품들이 개발되면서 동사의 제품 포트폴리오가 다변화되고 매출 기반이 더욱 확대되었다. 올해 1분기 기준 매출액의 약 64%를 차지하는 램시마와 램시마SC는 투여 방법과 편의성 측면에서 차이가 있다. 램시마는 병원에서 정맥주사로 투여되기 때문에 일반적으로 투여 시간이 길고 병원을 방

문해야 하는 반면 램시마SC는 피하주사로 자가 투여가 가능하기 때문에 편리성이 크게 향상되었다. 종합적으로 램시마는 동사의 재무적 성장을 이끄는 주요 제품일 뿐만 아니라, 기술력과 시장 신뢰도를 높여 후속 제품 개발과 글로벌 확장에 중요한 역할을 했다.

### 3.2 유플라이마

#### 점유율을 확대해나갈 유플라이마

램시마와 동일한 자가면역질환 치료제인 유플라이마는 램시마SC와 함께 동사의 성장을 이끌어갈 핵심 바이오시밀러 제품으로 평가받고 있다. 유플라이마는 효능과 안정성을 견비하고 있으며, 피하주사 방식으로 투여되므로 환자가 집에서 자가 투여할 수 있는 편리함을 제공한다. 이러한 장점 덕분에 유플라이마는 전 세계적으로 큰 시장을 보유하고 있다. 휴미라는 오리지널 약물로서 높은 판매량을 기록한 바 있으며, 유플라이마는 가격 경쟁력과 유사한 효능을 바탕으로 시장에서 점유율을 확대하고 있다. 나아가 미국에서 소아 환자 대상 고농도 제형을 출시하는 등 최적화된 치료법 제공에 기여하고 있다. 20년 유럽에서 처음으로 출시된 유플라이마의 현재 매출 비중은 아직 작지만, 그 잠재력을 고려할 때 향후 기대에 충분히 부응할 수 있을 것으로 전망된다.

### 4. 주가 추이 분석

그림 16. 주가 추이 분석



자료: KUVIC 리서치 1팀

- ① 미중 무역분쟁의 장기화로 국내 증시가 전반적으로 고전하였으며, 동사 역시 52주 신저가를 기록하였다. 또한 바이오시밀러 시장의 치열한 경쟁에 따른 약가 인하로 인한 수익성이 악화하였으며, 램시마의 점유율 증가 속도가 예상보다 하회하며 주가가 부진하였다.
- ② 램시마SC 판매가 유럽에 출시되며 실적성장에 대한 기대감이 반영되었다. 이에 더해 코로나19로 인한 바이오주의 백신과 치료제 개발에 대한 기대감이 폭발하였으며, 동사 역시 코로나 치료제 개발에 대한 기대감의 수혜를 받아 주가가 상승하였다.
- ③ 코로나19 백신과 치료제 개발 기대감이 꺾이며 바이오주의 투자심리가 위축되었으며, 렉키로나 선행산에 따른 포트폴리오 조정과 판매가가 낮은 램시마V 생산 확대에 의해 영업이익이 컨센서스를 하회하며 주가는 우하향하는 모습을 보여주었다.
- ④ 우크라이나 전쟁으로 인한 메트로 이슈로 인해 세계 경기가 침체되며 주가가 하락하였으며, AI시장의 급성장에 따라 시장 수급이 쏠리며 바이오에 대한 관심이 전반적으로 하락하였다.
- ⑤ 연초 동사가 셀트리온헬스케어와의 합병이 완료됨에 따라 시장의 기대감과 함께 주가가 급등하였으나 이후 꺾인 후 횡보하였다. 합병 후에는 분기 사상 최대 매출을 기록하고 바이오시밀러 허가 발표라는 잇단 호재에도 불구하고 외국인들의 지속적인 매도세로 인해 부진한 모습을 보여주었다.

## III. 투자 Point

### 1. 짐펜트라, 동사의 날개가 되다

짐펜트라 24년 기준 추정  
2,690억원

짐펜트라는 세계 최초의 SC 제형 기술을 적용한 신약으로, 14~20만원 장기 박스권에 머물던 동사의 주가를 폭발적으로 견인할 소중한 기회이다. 본 리서치에서는 2024년 기준 2,690억 원으로 추정하며, **짐펜트라가 편더에만 머물러 있던 동사의 기술력을 실적으로써 가시화할 것이라 단언한다.**

업계에서는 짐펜트라의 경쟁우위를 크게 3가지로 파악한다. 동사가 세계 최초로 인플릭시맙의 SC 제형을 구현했다는 점, 앞선 램시마 SC의 유럽 시장 침투로 방대한 real world data를 확보한 점, 바이오시밀러가 아닌 신약으로 등재된다는 점이다.

**첫째, 인플릭시맙을 SC 제형으로 개발함으로써 투여 편의성을 크게 높이고, 효능을 장기화 시켰다.** 기존 인플릭시맙 정맥 주사 제형은 투여 시 의료진의 도움이 필수적이고, 90분 이상이 소요된다. 이는 자가면역질환 특성상 오랜 기간 지속적으로 약물을 투여해야 하는 환자, 의료진 모두에게 부담이 되는 치료법이다. 반면, 짐펜트라는 auto injector로 자가투여가 가능하고, 몇 분 내에 투여가 완료된다. 또한, 8주 주기로 투여를 해야 하는 정맥 주사와 달리, 짐펜트라는 2주마다 투여하는 용법을 채택하여 Cmax (혈중최고농도)와 Ctough (다음 투약 전 혈중최저농도)가 비교적 일정하게 유지되어 낮은 면역원성과 높은 약효 지속성을 기대할 수 있다. 따라서, 짐펜트라는 특히 CD(크론병) 환자의 TNF- $\alpha$  치료법 채택 시 가장 매력적인 치료약물로 손꼽힌다.

유럽 램시마SC의 성공  
->짐펜트라의 성장가능성과 직결

**둘째, 유럽 시장에서 램시마 SC 성공 사례가 짐펜트라의 승승장구를 보장한다.** 유럽에서 램시마 SC의 첫 도입 이후 가장 관건이 되었던 것은 정맥주사 제형에서 피하주사 제형으로 치료법을 스위칭하는 것이 가능한가였다. 이러한 우려로 초기 진입 속도는 더뎠지만, 실제 현장에서 SC 제형으로의 스위칭이 혈중약물농도를 안정화시킨다는 발표 이후 시장의 불확실성이 사라지며 1년 내 m/s가 10.5%p 성장하는 폭발적인 시장 진입을 이뤘다. 반면, 이번 미국 시장의 진출은 앞서 유럽에서 확보된 환자군 데이터를 통해 SC 제형에 대한 진입장벽이 낮춰진 상태라고 파악한다. 따라서, 짐펜트라는 출시 초기부터 정맥주사 제형과 높은 동반처방률, 스위칭이 예상된다.

**마지막으로는, 짐펜트라는 바이오시밀러가 아닌 신약으로 등재된다는 점이다.** FDA에서는 2건의 Liberty 임상을 통해 짐펜트라를 신약으로 승인했는데, 이는 동사의 수익성 개선과 직결된다. 미국에서 짐펜트라의 약가 (WAC)은 2회분에 \$6,181로, 유럽의 램시마SC보다 3.5배 높은 가격이다. 바이오시밀러는 오리지널 약품의 약가의 60~80% 할인한 약가를 책정해야하는데 반해 신약은 가격 책정에 있어 자유롭기 때문이다.

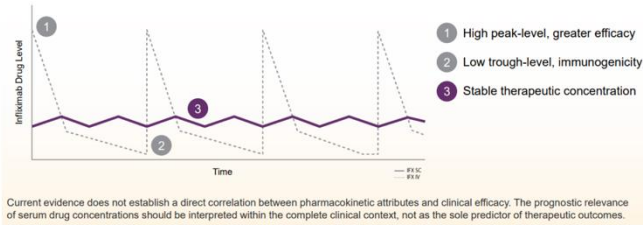
짐펜트라 신약 등재로 인한  
높은 ASP

동사의 이러한 경쟁적 우위에 대하여 PBM 역시 즉각적으로 반응하고 있다. 동사는 올해 4월 **3대 PBM Express Script의 National Formulary에 등재**되었고, 나머지 2개의 PBM 과도 협상이 진행중이다. 짐펜트라는 신약으로서 높은 약가가 책정되었기 때문에 높은 리베이트 비율을 설정하지 않아도 PBM과의 수월한 협상이 가능하다. 이러한 상황에서 나머지 2개의 PBM과의 협상은 2분기 내로 완료될 것이라는 전망이다. 제형의 우위, 방대한 데이터, 높은 ASP의 3박자가 맞는 상황에서 짐펜트라의 미국 내 점유율의 상방이 열려있는 지금, 동사가 날개를 달고 비상을 준비하는 시점이다.

그림 17. 인플라시맙 IV 제형과 SC 제형 혈중약물농도 비교

SC offers consistent steady-state levels

Theoretical PK profiles of IFX IV and IFX SC



출처: DDW, KUVIC 리서치 1팀

그림 18. 짐펜트라 전용 사이트



출처: Zymfentra.com, KUVIC 리서치 1팀

## 2. 탄탄하게 준비되어 있는 후속 파이프라인

동사는 짐펜트라와 램시마를 제외하더라도 기대할 수 있는 바이오시밀러 파이프라인들이 탄탄하게 자리잡고 있다. 대표적으로 PBM 추가등재에 성공한 유플라이마, 유럽과 식품의약품안전처로부터 허가 승인을 받은 졸레어 바이오시밀러 제품 CT-P39, 이밖에 허가 신청이 완료된 스텔라라 바이오시밀러 CT-P43, 아일리아 바이오시밀러 CT-P42, 악템라 바이오시밀러 CT-P47 그리고 프롤리아 바이오시밀러 CT-P41이 있다. 동사는 다각화된 제품 포트폴리오를 통해 우수한 경쟁력을 갖추고 있으며, 향후 바이오시밀러 제품의 최종 획득으로 인한 출시 기대감으로 가파른 실적 성장 구간에 들어갈 것으로 예상된다.

**유플라이마**  
: 최소 40%의 점유율 커버리지 확보

유플라이마는 연매출 24조원 규모를 지니는 휴미라의 바이오시밀러 제품으로 2023년 미국에 출시되었다. 3대 PBM 중 시장점유율 22%에 해당하는 옵툼RX에 등재되어있고 올해는 익스프레스 스크립트와 추가 등재 계약에 성공하며 보험 시장에서 **최소 40%의 점유율 커버리지를 확보했다**. 한편, 미국정부는 2025년부터 인플레이션감축법(IRA)를 통해 연간 의약품 가격 2,000달러 이상인 의약품은 초과 부담분의 60%를 보험사에서 지급하도록 하는 등 약가 인하에 적극적인 입장이다. 이에 동사는 85% 할인된 금액으로 낮은 도매가의 제품도 함께 판매하는 **‘이중가격’ 전략을 도입했다**. 이번 계약부터 판매되는 낮은 도매가격 제품은 이러한 정책적 수혜를 통해 시장 선호도 확대가 전망된다.

**졸레어**  
: 5월 유럽 최종 정식 허가

졸레어 바이오시밀러 제품인 CT-P39가 지난 5월 유럽에서 최종 정식 허가를 받고 본격적인 출시절차에 들어갔으며, 지난 25일에는 식품의약품안전처로부터 품목허가를 받았다. 이로써 동사는 유럽과 국내에서 퍼스트무버로 진입하여 빠르게 점유율을 확대할 수 있게 되었다. 또한, 올해 3월에는 FDA에도 허가 신청을 완료한 상태이다. 지난해 글로벌 천식 바이오의약품 시장에서 약 44억 달러의 매출을 기록하며 2위를 차지한 졸레어는 최근에 음식 알러지 적응증까지 추가로 승인 받아 시장 규모는 더 커질 것으로 기대된다.

**스텔라라**  
: 지난해 중순 EMA, FDA에 허가 신청 완료

CT-P43의 오리지널 의약품인 스텔라라는 미국 의사들 대상으로 IBD에서 높은 선호도를 갖춘 약물이다. 23년 기준 매출액에서 109억 달러를 기록했고, 지난달 열린 미국소화기학회에서도 스텔라라의 모회사인 존슨앤존슨은 IBD에 해당하는 UC(ulcerative colitis, 궤양성대장염)와 CD(crohn disease, 크론병)를 대상으로 마케팅을 적극적으로 진행하였다. 스텔라라는 매년 메가블록버스터 매출을 기록하고 있으며, 23년 글로벌

**블록버스터 약물 순위에서 2위를 차지할 만큼 주력 약물로 비추어지고 있다. 스텔라라의 성분인 우스테키누맙 특허는 미국에서는 올해 9월에 만료될 예정이며, 유럽에서는 올해 7월에 끝난다. 지난해 5월과 6월에 동사는 차례대로 EMA와 FDA 허가 신청을 완료한 상태이며, 25년 1분기 안에 출시를 목표로 진행하고 있다. 이에 따라 동사는 우스테키누맙 최대 시장인 미국 공략이 가시화됐으며, 향후 번들링 등의 판매전략을 활용한다면 자기면역질환 치료제 시장에서 앞으로 더 큰 영향력이 확대될 것으로 예상된다.**

**아일리아**  
: FDA EMA 허가 신청 완료,  
내년내 특허 만료

다음으로 **CT-P42의 오리지널 의약품인 아일리아**는 대표적으로 습성 황반변성에 치료되는데, 최근 50대 이상에서의 3대 실명 원인 중 하나로 꼽히고 있다. 아일리아는 이를 치료하는데 가장 효과적인 약제로 뽑히고 있으며, 특히 과거 고정주기 요법으로 진행되었던 치료 패턴에서 투여 간격 옵션이라는 자율성을 가진 맞춤형 치료제로 가능케 하여 **23년 글로벌 블록버스터 약물 순위에서 11위를 차지하였다.** 이러한 아일리아는 **미국과 유럽에서 내년 내에 특허가 만료될 예정이며, 동사는 지난해 FDA와 EMA의 허가 신청을 완료한 상태이다.** 동사는 안과질환 치료제까지 다양한 영역으로 제품 포트폴리오 확장이 가능케 되며 글로벌 시장 내 영향력이 점차 강화될 것으로 예상된다.

**악템라**  
: 올해 상반기 FDA, EMA  
허가신청 완료

**CT-P47의 오리지널 의약품인 악템라**는 23년 기준 29억 달러 매출을 달성했고 특허는 22년에 만료되어 이미 매출액이 감소하고 있으나, 기존 치료제에 불응하는 환자를 대상으로 투약이 되고 있어 여전히 수요가 있는 약물이다. 동사는 **CT-P47을 올해 1월, 2월 각각 FDA와 EMA의 허가를 신청하여 내년내에 런칭 준비를 하고 있다.** 추가 성장동력으로 자리잡을 수 있다는 판단이다.

**프롤리아**  
: 작년 11월 FDA, 올해 3월 EMA  
허가 신청 완료

**CT-P41의 오리지널 의약품인 프롤리아**는 지난해 약 65억 달러의 매출을 기록하면서 글로벌 골다공증 바이오의약품 시장 내에서 매출액 1위를 달성하였다. 특허 만료 시점은 **미국은 25년 2월, 유럽은 25년 11월로 예상되고 있다.** 동사는 **CT-P41을 작년 11월에 FDA에 허가신청을 하였으며, 올해 3월에는 EMA에 허가신청을 해 놓은 상태이다.** FDA 허가 획득 시 상호교환성(IC) 바이오시밀러 지위도 확보할 수 있고, 향후 빠른 시장 침투가 가능해져 류마티스관절염(RA) 대상으로도 경쟁력을 지닐 수 있을 것으로 기대된다.

이처럼 동사는 여러 글로벌 블록버스터 제품의 바이오시밀러들이 미국과 유럽 등 여러 선진국에서 허가 신청을 마쳤으며, **25년까지 이 제품들의 허가가 승인될 경우 약 57조원 규모의 오리지널 시장 공략에 나설 예정으로 추가 성장요인으로 작용할 수 있을 것으로 분석된다.**

### 3. 국가도 좋아해요

#### 3.1 IRA 법안 통과로 인한 바이오시밀러 산업 수혜

**바이오시밀러 산업에 성장률  
가져다 줄 IRA**

이처럼 동사는 여러 글로벌 블록버스터 제품의 바이오시밀러들이 미국과 유럽 등 여러 선진국에서 허가 신청을 마쳤으며, **25년까지 이 제품들의 허가가 승인될 경우 약 57조원 규모의 오리지널 시장 공략에 나설 예정으로 추가 성장요인으로 작용할 수 있을 것으로 분석된다.**

2022년 8월 16일, 바이든 미 대통령이 IRA(Inflation Reduction Act, 인플레이션 감축 법안)에 서명함에 따라 발효되었다. 보건 분야 복지 개선의 의지를 담고 있는 IRA의 Subtitle B는 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)의 약가 협상을 통한 Medicare Part D에 해당하는 블록버스터 의약품의 약가 인하와 Medicare Part B의 바이오시밀러 지불강화에 대한 내용이 핵심이다. 만약 약가 협상에 거부할 시 대상 제품



65%의 소비세를 부과, 매 분기마다 10% 인상해 최대 95%까지 부과 가능한 패널티가 있다. 이것은 명백히 바이오시밀러 산업단의 호재이다.

미국의 Medicare 시스템은 연방 정부가 운영하는 건강 보험 프로그램으로, 주로 65세 이상의 노인을 대상으로 하지만 말기 신부전증과 같은 특정 조건을 충족하는 젊은 사람들도 이용할 수 있다. Medicare는 크게 Part A, Part B, Part C, 그리고 Part D 네 가지 부분으로 구성되어 있다.

**표 5. Medicare 종류**

Part	구분	내용
A	병원 보험	입원 관련 비용
B	의료 보험	외래 진료, 예방 서비스, 의료 공급품, 그리고 일부 홈 헬스케어 비용을 커버
C	민간 보험 서비스	Medicare Part A와 Part B에서 커버하지 못하는 부분을 보충하는 옵션
D	처방약 보험	처방약 비용

자료: Medicare, KUVIC 리서치 1팀

바이오시밀러의 출시 가능성이 있을 시 협상 2년 지연

IRA 법안을 다시 보면, 약가 협상 대상 의약품은 Medicare Part D, B 지출 상위 50개 품목이 26년에 Part D 10개 품목, 27년 Part D 15개 품목, 28년 Part D, Part B 각각 15개 품목, 29년 Part D, Part B 각각 20개 품목에 대해 협상이 진행될 예정이다. 여기서 제외될 수 있는 조건은 (1) FDA 승인 후 9년 미만 케미컬, 13년 미만의 바이오 의약품, **(2) 제네릭, 바이오시밀러가 있는 약품, 출시 가능성이 있을 시 협상 2년 지연**, (3) 희귀의약품 등이 있다. 먼저 이 (2) 제외 조건이 수혜의 핵심이 되는데, 협상 대상이 된 빅파마 입장에서 CMS와의 협상으로 인한 오리지널 의약품 가격의 인하폭과, 바이오시밀러의 출시로 인해 오리지널 의약품 가격의 인하폭을 비교하게 되기 때문이다. 최종 인하된 약가는 올해 9월 1일에 발표될 예정이다. 만약 이로 인해 바이오시밀러 합의가 우호적으로 된다면 바이오시밀러 산업이 큰 폭으로 성장할 기회가 될 것이다.

**표 6. 미국 IRA 약가 인하 협상 대상 10개 의약품 목록**

항목	의약품명	판매사	적응증
1	Eliquis	BMS, Pfizer	혈전용해제, 항응고제
2	Jardiance	BI, Eli Lilly	심부전치료제, 당뇨치료제
3	Xarelto	J&J	항응고제 등
4	Januvia	Merk & Co	당뇨치료제
5	Farxiga	AstraZeneca	당뇨치료제 등
6	Entresto	Novartis	심부전 치료제
7	Enbrel	Amgen	류마티스 관절염 등
8	Imbruvica	J&J, AbbVie	혈액암 치료제
9	Stelara	J&J	류마티스 관절염 등
10	Flasp.NovoLog	Novo Nordisk	당뇨 치료제

자료: 백약관 Fact Sheet, KUVIC 리서치 1팀

의사들의 바이오시밀러 처방 유인 증가

Medicare Part B에서 의사는 의료 서비스에 대한 보상을 받는데, 처방한 의약품들마다 책정되는 급여가 다르다. 기존에 바이오시밀러를 처방하는 경우 오리지널 의약품보다 평균 판매가격보다 낮으면 참조 제품의 ASP에 6%를 더한 금액을 급여로 책정했었다. IRA 법안이 통과되면서 가산되는 요율이 6%에서 33% 증가하여 8%가 되었는데, 이는 의사들이 바이오시밀러를 처방하는데 큰 인센티브가 되기에 산업 전체에 큰 수혜인 것이다.

## IV. 투자 Risk

### 치열한 바이오시밀러의 경쟁 속 짐펜트라와 가능성은?

다케다의 엔티비오가 짐펜트라와 경쟁 의약품?

바이오시밀러는 앞서 언급했듯이 오리지널 제품과 매우 유사한 결과를 보이는 제품이자, 효능이 비슷한 의약품이다. 일반적으로 오리지널 제품은 기존에 존재하지 않던 새로운 것을 개발하기 때문에 개발비용과 시간의 소요가 크다. 이에 비해 바이오시밀러 제품은 오리지널 바이오의약품 대비 개발 비용이 10분의 1 수준으로 적고 개발 기간 역시 절반 정도로 짧으며, 성공률은 10배 정도 높아 진입장벽이 신약 개발에 비해 낮은 편이다. 현재 다수의 바이오신약 특허만료 시기가 도래하며 다수의 기업들은 시밀러 의약품을 개발하고 있고, 동사 역시 이러한 경쟁 한가운데 위치하고 있다. 다양한 사례가 있으나 최근에는 동사의 핵심제품인 짐펜트라가 대표적인 사례이다. 23년 10월 서정진 회장은 짐펜트라와 경쟁 제품을 다케다제약의 ‘엔티비오(베들리주맵)’로 지목했다. 엔티비오는 궤양성대장염·크론병 등 자가면역질환 치료제로 미국에서 기존에 IV제형으로 허가를 받았으며 23년 SC제형을 승인 받아 출시되었다. **여러모로 짐펜트라와 유사하다는 평가를 받고 있다.** 따라서 조금 더 세부적인 차이를 이해하기 위해서는 각각의 기전에 대해서 이해해야 할 필요가 있다.

표 7. 짐펜트라&엔티비오 간 비교

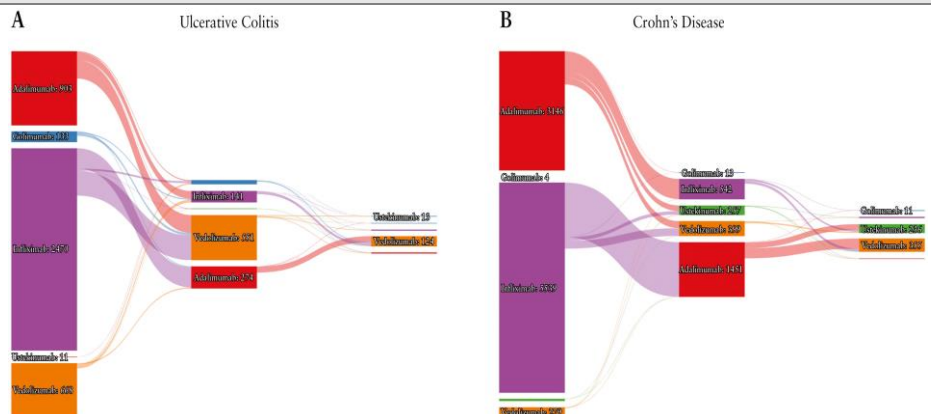
제품명	짐펜트라	엔티비오SC
기전	TNF- $\alpha$	인테그린 길항제
치료제	인플릭시맵	베들리주맵
적응증	UC, CD	UC, CD

자료: KUVIC 리서치 1팀

다케다제약 엔티비오 기전 :  $\alpha 4\beta 7$  인테그린

우선 짐펜트라와 기전은 TNF- $\alpha$ 이다. TNF 억제제는 염증 반응을 유발하는 물질인 TNF- $\alpha$  (Tumor Necrosis Factor- $\alpha$ )의 생리적 반응을 억제하는 약물로, TNF- $\alpha$ 가 수용체와 결합하는 것을 억제하여 생물학적 작용을 제한한다. 엔티비오는 반면 TNF 기전이 아닌 장 내 염증의 주요 원인인  $\alpha 4\beta 7$  인테그린이라는 염증 관련 물질을 억제하는 치료제이다.  $\alpha 4\beta 7$  인테그린을 차단하면 백혈구가 장조직에 들어오지 못해 염증이 호전된다. 이때  $\alpha 4\beta 7$  인테그린은 장으로 가는 백혈구에만 존재하기 때문에 전신이 아닌 장에만 선택적으로 작용하여 부작용이 적다는 특징이 있으며 고령 환자나 잠복 결핵 등 감염 질환 위험이 있는 환자들에게 특히 도움이 된다.

그림 19. UC와 CD에서의 생물학적 제제 선택 순서 및 빈도



자료: Biologic Therapy for Inflammatory Bowel Disease: Real-World Comparative Effectiveness and Impact of Drug Sequencing in 13 222 Patients within the UK IBD BioResource

인플릭시맙 중증 CD 환자 치료  
효과적

그렇다면 짐펜트라에 비해 엔티비오가 우월한 것일까? 결론은 ‘그렇지 않다’이다. 우선 짐펜트라라는 엔티비오에 비해 연간 약가 기준으로 훨씬 더 저렴하며, 결과적으로 현재까지 UC에서 인플릭시맙이 1차 치료제로 선택되는 비율이 더욱 높다. 또한 영국 Real World Data 분석 결과, UC에서는 베돌리주맙이 TNF- $\alpha$  저해제 대비 5년간 치료 효과가 더 높았으나 perianal CD에서는 인플릭시맙이 가장 높은 효과를 보인 바 있다. 다른 연구에서는 생물학적 제제에 사용경험이 없는 중등도 내지 중증 CD 환자에서 인플릭시맙 단독 요법, 인플릭시맙 + 아자티오프린 및 아달리무맙 요법이 관해를 유도할 가능성이 가장 높은 경우 또한 존재하였다. 추가로 TNF- $\alpha$  저해제는 인테그린 길항제인 베돌리주맙에 비해 염증성 장질환 뿐 아니라 류마티스 관절염, 건선 등 다양한 질환에 활용될 수 있고, 해당 치료제가 오랜 시간 사용되며 효과가 검증되었다는 점은 여전히 의료 시장에서 매력적임을 뒷받침한다. 의약품은 모든 사람에게 100% 효과적인 것이 아니며, 상황에 따라 요법과 적용 순서가 달라질 수 있다. 이것이 계속해서 새로운 의약품이 등장하는 이유이며, 엔티비오가 가진 장점이 짐펜트라의 성장을 위협할 수는 없음을 증명하는 바이다.

## V. Valuation

### 매출 추정 논리

#### 1. 짐펜트라

표 8. 짐펜트라 매출

(단위 : 십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
짐펜트라	269	356	458	589	758	975	1254

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

추정공식: (미국 CD + UC 환자수) X (Infliximab 투여 비율) X (Zymfentra m/s) X ASP (per vial) X 26 (365/14(연간투여횟수))

#### 1) P 추정

ASP = WAC - 도매마진 - 리베이트

24년 3월 출시 당시, WAC은 6181.08달러(2회분 기준)으로 책정되었다. 이에 통상적인 도매 마진 15%를 적용하고, 신약과 시밀러의 평균적 리베이트 비율을 적용하여 1회분 ASP를 도출하였다. 또한, 출시 이후 점진적으로 ASP가 감소한다는 점을 고려하여 인플락시맙 성분 의약품의 평균 ASP 감가율인 5%를 적용하였다. 그러나, 짐펜트라는 타 시밀러와 다르게 신약으로 등재되어 가격방어가 될 것이라는 시장의 기대감에 따라 2년에 걸쳐 감가가 진행될 것이라 추정하였다.

표 9. 짐펜트라 ASP

WAC (1회분)	추정 AMP	리베이트 비율	추정 ASP (1회분)
3,091	2,627	50%	1,313

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

#### 2) Q 추정

Q = (미국 CD +UC 환자수) X (Infliximab 투여 비율) X (Zymfentra m/s)

짐펜트라의 주요 타겟층은 IBD 환자 중 CD (Crohn's Disease)와 UC (Ulcerative Colitis) 환자군이다. 따라서, 연간 각각 CD와 UC 환자 수와 증가율을 곱하여 환자 수를 도출하였다. 또한, Infliximab 투여 비율은 IBD 치료의 임상 기여도인 28%를 가정하였다. 짐펜트라의 m/s의 경우, 출시 초기 1년의 침투율은 16년 화이자-인플렉트라 침투율을 적용하였다. 당시 인플락시맙 제형의 시밀러가 전무했던 상황을 고려하면, real world data가 확보된 현 시장에서의 침투율을 동일하게 가정하는 것은 보수적인 추정이다. 25년 이후의 m/s는 최초의 시밀러인 filgratim 성분 시밀러 Zarxio와 최초의 SC 제형 시밀러인 Amjevita의 case를 참고하였다. 짐펜트라 역시 첫 SC 제형인 신약이라는 점, IV 제형과 동반 성장한다는 점을 들어 경쟁 시밀러의 m/s를 뺀 오기 보다는, 오리지널의 m/s를 압도하는 형태를 보일 것으로 예상하였다. 따라서 30년까지 Zarxio와 Amjevita의 TAM 확장 여력 5배를 적용하였다. 24년 하반기 전체 시장의 89%를 차지하는 3대 PBM과 협상이 완료된다는 동사의 가이드스를 고려하여 TAM 확장 가능성은 충분하다고 판단하였다.

표 10. 짐펜트라 m/s

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
짐펜트라 m/s	3.9%	5.1%	6.7%	8.7%	11.4%	14.9%	19.5%

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

표 11. 짐펜트라 매출

(단위 : 십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
CD	134	177	228	293	377	485	624
UC	135	179	230	296	381	490	631

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

2. 램시마

표 12. 램시마IV, 램시마SC 매출

(단위 : 십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
램시마 IV	1038.9	1002.5	1087.8	1181.3	1283.8	1105.7	988.9
램시마 SC	516.3	585.8	619.2	654.5	691.8	731.3	772.9

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

2.1. 램시마IV

1) P 추정

ASP= 분기별 ASP (per 10mg) X 환율 X 12 (1회 투여량 120mg/10mg) X 평균 감가율

램시마의 ASP는 전 세계의 지역별로 다 다르다. 그렇기에 알려진 기준 중 가장 영향력 있는 CMS의 ASP를 사용하여 분기별 ASP를 얻었고 이를 통해 현재 감가폭이 크게 줄어든 상황임을 알 수 있었다. 그렇기에, 이후에도 -3.9%으로 감가가 이루어진다고 가정했다.

표 13. 램시마 IV ASP 추이

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25
인플렉트라 단가(\$/10mg)	24.4	20.0	17.6	13.9	14.3	11.1	10.7	10.3	9.9	9.5	9.1	8.8
QoQ		-18.2%	-12.0%	-20.8%	2.6%	-22.4%	-3.9%	-3.9%	-3.9%	-3.9%	-3.9%	-3.9%

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

2) Q 추정

Q= (지역별 IBD 환자수 X (Infliximab 기여도) X (지역별 램시마 점유율) X (투약횟수)

표 14. 램시마 IV 지역별 점유율 추이

	1Q 21	2Q 21	3Q 21	4Q 21	1Q 22	2Q 22	3Q 22	4Q 22	1Q 23	2Q 23	3Q 23	4Q 23	1Q 24
미국	14.0%	17.0%	21.0%	22.0%	26.0%	29.0%	30.0%	30.0%	30.0%	29.0%	28.0%	27.0%	26.0%
YoY		21.4%	23.5%	4.8%	18.2%	11.5%	3.4%	0.0%	0.0%	-3.3%	-3.4%	-3.6%	-3.7%
유럽	51.0%	53.0%	54.0%	52.0%	52.0%	56.0%	55.0%	55.0%	56.0%	57.0%	59.0%	61.0%	
YoY		3.9%	1.9%	-3.7%	0.0%	7.7%	-1.8%	0.0%	1.8%	1.8%	3.5%	3.4%	

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

먼저 지역별 IBD 환자수는 여러 데이터가 있지만 유럽과 미국이 각각 220만 명, 140만 명이라는 대한장연구학회의 자료를 사용, 연도별로 5.7%가량 증가하는데, 이를 분기로 생각하면 1.4% 증가한다고 가정하였다. 또한 본 리서치 팀의 추정으로 2025년부터 램시마 IV와 SC의 점유율 합이 90%를 넘어가므로 이 때부터는 증가하지 않는다고 가정하였다.

IBD 치료제 중 infliximab의 점유율은 임상 실험 결과 다양한 제제 중 infliximab의 CD

와 UC기여도의 평균치인 31%를 가정하였다. 또한 유럽과 미국의 지역별 램시마 점유율은 동사의 IR자료에 제시된 지역별, 연도별 램시마의 점유율의 분기별 평균 성장률을 구해 유럽은 1.7%, 미국은 5.7%를 도출하였다. 이를 현재의 점유율에 곱해 점유율을 도출하였다.

투약횟수는 2가지 경우로 나누었다. 먼저, 램시마 SC가 출시되기 전에는 램시마 IV를 처음 투약 후 2주 후 재투약, 그리고 4주 후에, 그 뒤부터는 2주 간격으로 투약이 있었기에 연간 25회의 투약횟수를 도출할 수 있었다. 하지만 램시마 SC가 출시되고 나서는 치료 방법이 램시마 IV를 처음 18주 동안은 동일하게 투약하나, 이후에는 램시마 SC를 투약하는 것으로 변화하였다. 그렇기에 램시마 SC가 보편화된 유럽에서는 두 번째 방법을, 짐펜트라가 아직 보급 중인 미국은 본 리서치팀의 추정상 짐펜트라 점유율이 15%에 달하는 2029년쯤부터 IV의 투약횟수가 변한다고 가정하였다. 그렇지만 IBD 치료제의 특성상, 미국이라는 국가의 특성상 점유율이 쉽게 변하지 않을 것이기에 보다 보수적으로 변한다고 생각하여 29년과 30년은 16번으로 가정하였다. 이러한 추정치를 가지고 동사의 24년 1분기 램시마 매출과 비교해 본 결과 18.9%의 괴리가 있었는데, 이 수치만큼 추정치를 할인하여 매출을 도출할 수 있었다.

### 2.2. 램시마SC

램시마 SC도 램시마 IV와 동일하게 추정하고자 하였으나, ASP를 추정하는 것이 용이하지 않아 24년 1분기의 매출액에 Q의 증가율만큼 상승한다고 가정하였다. 램시마 IV와 마찬가지로 IBD환자가 증가함에 따라 점유율이 상승한다. 램시마 SC의 점유율은 EU5밖에 공개되지 않아 램시마 IV보다 비교적 가파른 성장세를 보인다고 가정, 본 리서치 팀의 추정상 램시마 IV와 SC의 점유율 합이 90%를 넘어가는 2025년부터는 증가하지 않는다고 가정하였다.

### 3. 기타 바이오시밀러

기타 바이오시밀러 추정치는 다음과 같다.

표 15. 기타 바이오시밀러 매출

(단위 : 십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
허쥬마	136	139	142	145	148	152	155
베그젤마	55	72	95	126	166	220	291
트룩시마	321	320	296	274	253	261	268
유프라이마 (Low WAC)	8	18	20	23	26	29	33
유프라이마 (WAC)	81	125	141	160	180	203	230
유프라이마 (Europe)	440	443	447	450	454	457	461
스텔라라	-	98	184	249	254	262	269
프롤리아	-	14	59	96	125	149	167
아일리아	-	111	215	315	343	370	397
악템라	-	-	18	43	56	61	73
즐레어	-	10	33	83	120	127	143

자료: KUVIC 리서치 1팀

표 16. 옴니클로 매출

(단위 : 십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
옴니클로	-	10	33	83	120	127	143

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

추정공식 : (중증 천식 환자 수) X (졸레어 투여 비율) X (옴니클로 침투율) X ASP (per vial) X 26 (365/14(연간투여횟수))

1) P 추정

ASP = (졸레어 WAC) X (시밀러 할인율 50%) - 도매마진 - 리베이트

현재 오리지널 의약품인 졸레어의 WAC은 1468달러로 책정되고 있다. 동사의 옴니클로는 시밀러 제품으로 오리지널 WAC에 통상적인 시밀러 제품 할인율인 50%를 적용하였다.

표 17. 옴니클로 ASP

WAC (1회분)	추정 AMP	리베이트 비율	추정 ASP (1회분)
734	624	70%	187

자료: KUVIC 리서치 1팀

2) Q 추정

Q = (중증 천식 환자 수) X (졸레어 투여 환자 수) X (옴니클로 침투율)

옴니클로의 주요 환자 타겟층은 중증 천식 환자이다. 또한, 졸레어의 시밀러 제품이므로, 천식 치료법 중 졸레어를 사용하는 환자를 대상으로 침투한다 가정하였다. 옴니클로의 침투율은 출시 가능성이 가시화된 경쟁사의 BD9를 고려하여 추정하였다. 천식 치료제의 첫 시밀러 상용화이므로, 침투율의 증가세 역시 보수적 추정하였다.

### 비용 추정 논리

동사의 비용구조를 살펴보았을 때, 금액적 중요성을 보이는 급여, 용역비, 경상연구개발비, 원재료비, 연구관련 시약 및 소모품 구입, 감가상각비, 무형상각비를 별도로 추정하였다.

급여의 경우 직원수와 평균 임금 상승률을 나누어 추정하였다. 직원수의 경우 23년도의 경우 셀트리온헬스케어와의 합병과 짐펜트라 해외 출시로 인해 직원수가 이전과 달리 급증하는 모양새를 보였음을 감안, 23년을 제외하고 20~22년 3개년의 평균 직원수 증가율 2%를 적용하여 추정하였다. 1인 평균 급여액 역시 23년을 제외하고 20~22년의 3개년 평균 급여 증가율 5%를 적용하여 추정하였다.

표 18. 짐펜트라&엔티비오 간 비교

(단위 : 명, 백만원)	2019	2020	2021	2022	2023
직원수	2,111	2,158	2,207	2,263	2,529
전년 대비 상승률(%)		2%	2%	3%	12%
1인 평균 급여액	69	77	78	81	89
전년 대비 상승률(%)		12%	1%	4%	10%
전국명목임금상승률(%)		1%	4%	4%	3%

자료: 동사 IR, KUVIC 리서치 1팀

용역비, 경상연구개발비의 경우 고정비성 비용으로 간주하고 EIU 생산자물가상승률만큼 증가하는 것으로 가정하였다.

원재료비와 연구관련 시약 및 소모품 구입의 경우 매출액 대비 비율을 통해 추정하였다. 이때 추가적인 원재료비 상승 추이를 감안, 원재료의 상승률을 4.9%로 가정하여 보수적으로 추정하였다.

감가상각비의 유형자산과 무형자산을 나누어 정액법에 따라 실질 내용연수를 도출, 추정하였다. 유형자산에 있어 차량운반구, 비품, 건물 등은 이전 과거 데이터를 고려하여, 처분된 만큼 신규 취득된다고 가정하여 추정을 진행하였다. 무형자산에 있어 소프트웨어는 이전 과거 데이터를 고려, 처분된 만큼 신규 취득한다 가정하였다. 이외에도 개발비, 기타무형자산, 건물, 생산시설, 구축물, 기계장치 등은 과거 데이터에 입각해 신규 취득을 가정하고 감가상각비를 추론하였다.

### Valuation Method

본 보고서는 DCF Method로 Valuation을 진행하였다. 동사는 바이오시밀러 시장의 성장속에서 파이프라인의 확장과 지속적인 연구를 통해 꾸준히 수익을 창출해낼 것으로 예측된다. 향후 다수의 블록버스터 제품들의 특허가 만료됨에 따라 신규 파이프라인에서 발생할 수익과 임상3상에 돌입한 바이오시밀러의 매출 인식에 따른 수익 증가는 지속적인 성장을 견인해 나갈 것이다. 동사의 WACC은 6.1%를 부여하였으며, 무위험이자율은 미10년물 국채금리인 4.27%를 적용하였다. 또한 시장수익률은 코스피 2년간 PER을 고려한 6.7%를 부여하였고 베타는 2개년 Daily 베타값인 0.86을 적용하였다. 영구성장률의 경우 바이오 시장의 특성과 향후 지속될 신약의 특허 만료에 따른 신규 파이프라인 확장을 감안, 2.5%를 적용하였다. 최종적으로 동사는 목표주가 275,200원, Upside 58%로 투자의견 BUY를 제시한다.

표 19. DCF Valuation Method

(단위 : 십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
매출액	3,350	3,787	4,244	4,857	5,323	5,555	5,963
영업이익	1,013	1,662	1,896	2,233	2,451	2,493	2,647
NOPLAT	770	1,263	1,441	1,697	1,863	1,894	2,012
FCFF	1649	722	910	1,056	1,381	1,648	1,638

자료: KUVIC 리서치 팀

표 20. Valuation - Valuation Method

2024E 시가총액 (단위: 십억원)	59,665
유통주식수	216,993,223
Operation가치	6,650
Terminal Value	54,384
WACC	6.1%
영구성장률	2.5%
현재주가(단위: 원)	173,800
목표주가(단위: 원)	275,200
상승여력	58.4%

자료: KUVIC 리서치 팀



**Compliance Notice**

- 본 보고서는 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC의 리서치 결과를 토대로 한 분석 보고서입니다.
  - 본 보고서에 사용된 자료들은 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC이 신뢰할 수 있는 출처 및 정보로부터 얻어진 것이나 그 정확성이나 완전성을 보장하지 못합니다.
  - 본 보고서는 투자 권유 목적으로 작성된 것이 아닌 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC의 스터디 목적으로 작성되었습니다.
  - 따라서 투자자 자신의 판단과 책임 하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.
- 
- 본 보고서에 대한 지적재산권은 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC에 있으며 어떠한 경우에도 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.