셀트리온 (068270)

Analyst 김현석 heunseok0419@hmsec.com

1Q26 Preview: 우호적인 환경 지속과 본격적인 신제품 성장

BUY **TP 270,000원**

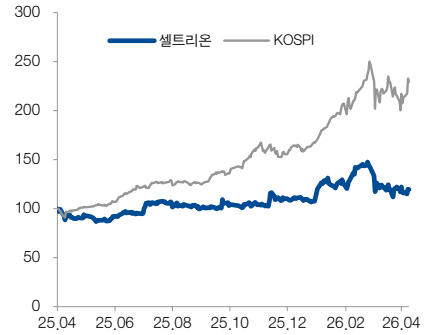
현재주가 (4/9)	201,500원
상승여력	34.0%
시가총액	46,556십억원
발행주식수	221,938천주
자본금/액면가	239십억원/1,000원
52주 최고가/최저가	248,500원/146,216원
일평균 거래대금 (60일)	148십억원
외국인 지분율	23.37%
주요주주 지분율	
셀트리온홀딩스외 100인	31.47%

주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	-1.2	-7.1	14.9
상대주가(%p)	-10.2	-26.3	-29.4

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(26F)	EPS(27F)	T/P
Before	7,384	9,125	270,000
After	6,057	7,741	270,000
Consensus	6,449	7,758	271,667
Cons. 차이	-6.1%	-0.2%	-0.6%

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

Medicare Part D 지급 구조 개편 2027 년 이후에도 지속 적용 확정

- 4월 2일 CMS(Center for Medicare and Medicade Services)에서 'Contract Year 2027 Medicare Advantage and Part D Final Rule'를 발표. 2025년부터 시행되어 오던 Medicare Part D 지급 구조 개편의 2027년 이후 지속성이 이번 발표로 공식 확정(codify)
- Medicare Part D 지급 구조는 환자 본인 부담금을 초과하는 금액에 대해 2024년까지는 CMS 80%, 보험사 15%를 부담하는 구조에서 2025년부터는 CMS 20%, 보험사 60%, 제조사 20% 구조로 전환됨에 따라 보험사 부담 대폭 확대. 이번 발표로 이와 같은 구조가 불확실성 없이 지속되는 것이 확정되어 보험사의 낮은 약가 의약품 선호에 대한 구조적인 인센티브 지속될 전망
- 최근 FDA와 EMA에서도 바이오 시밀러에 우호적인 정책들이 지속적으로 발표되고 있는 상황으로 바이오시밀러 개발 난이도 완화와 처방 확대의 측면에서 우호적인 환경 지속될 것으로 전망

1 분기 미국 공장 관련 일회성 비용 반영. 그러나 2 분기부터 가속화될 이익 성장

- 2026년 1분기 매출액 1조 1,270억원(YoY +33.8), 영업이익 3,065억원(YoY +105.2%, OPM 27.2%) 전망
- 1분기 영업이익은 연간 영업이익률 대비 낮은 수준으로 컨센서스를 소폭 하회할 것으로 전망. 이는 미국 공장 관련 일회성 비용 발생으로 인한 것으로 파악
- 다만, 2분기부터는 옴리클로, 스토보클로, 앱토즈마 등 원가율이 낮은 신규 제품들의 매출 기여가 본격화되면서 이익 성장이 가속화될 것으로 전망. 특히 졸레어 바이오시밀러 옴리클로는 현재 경쟁 제품이 없는 상황이며 옴리클로의 시장 진입으로 인한 가격 하락으로 처방 확대 효과도 기대

주가전망 및 Valuation

- 투자의견 BUY 및 목표주가 270,000원 유지. 목표주가는 2026년 예상 EBITDA 2조 1,601억원(기존 EBITDA 2조 780억원)에 Target multiple 28배 적용하여 산출. Target multiple은 미국 시장 신약 출시 제약사 Peer Group의 EV/EBITDA의 평균값인 28배를 적용하여 산출(기존과 동일)

요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EBITDA (십억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2024	3,557	492	423	910	1,787	-46.6	101.1	2.4	46.0	2.5	0.4
2025	4,162	1,168	1,030	1,456	4,447	148.8	40.7	2.4	30.5	5.9	0.4
2026F	5,364	1,808	1,358	2,106	6,057	36.2	33.3	2.4	23.1	7.6	0.4
2027F	6,049	2,248	1,718	2,518	7,741	27.8	26.0	2.2	18.9	9.0	0.4
2028F	6,658	2,587	2,004	2,831	9,031	16.7	22.3	2.1	16.2	9.6	0.4

* K-IFRS 연결 기준

〈표1〉 셀트리온 Valuation Table (십억원, 배, 주, 원)

구분	내용	비고
영업가치	**59,393**	
2026F EBITDA	2,106	
Target Multiple	28	미국 신약 출시 제약사 EV/EBITDA 평균(유한양행, SK 바이오팜)
비영업가치	**1,080**	
셀트리온제약 지분가치	1,080	3 개월 평균 시가총액 * 지분율 * 지주사 할인(30%)
기업가치	**60,474**	
순차입금	2,465	2025 년 기준
주주가치	**58,009**	
유통주식수	218,572	
적정주가	265,399	
목표주가	**270,000**	
현재주가	201,500	
상승여력	34.0%	

자료: 현대차증권

〈표2〉 셀트리온 실적 전망 (단위: 십억원)

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26F	2Q26F	3Q26F	4Q26F	2025	2026F
매출	**842**	**962**	**1,029**	**1,330**	**1,127**	**1,240**	**1,365**	**1,633**	**4,163**	**5,364**
YoY	14.3%	10.0%	17.2%	25.1%	33.8%	28.9%	32.7%	22.7%	17.0%	28.9%
QoQ	-20.8%	14.2%	7.5%	28.7%	-15.3%	10.0%	10.1%	19.6%		
바이오시밀러	**768**	**883**	**961**	**1,252**	**949**	**1,107**	**1,244**	**1,501**	**3,864**	**4,802**
기존	**421**	**415**	**440**	**518**	**387**	**382**	**409**	**481**	**1,793**	**1,659**
램시마 IV	238	261	265	285	219	240	247	265	1,050	971
트룩시마	129	103	126	169	118	94	117	157	526	487
허쥬마	54	51	49	64	50	47	45	59	217	201
신규	**347**	**468**	**521**	**735**	**562**	**726**	**835**	**1,020**	**2,071**	**3,142**
램시마 SC	135	161	185	236	156	188	226	266	717	836
유플라이마	118	137	144	104	141	164	161	135	503	601
베그젤마	59	80	75	155	63	89	98	159	369	410
짐펜트라	13	23	28	58	41	59	74	88	122	262
스테키마	21	35	35	42	41	47	58	59	134	205
옴리클로	0	22	28	49	60	92	103	128	99	384
아이덴젤트	0	2	2	6	11	19	24	41	9	94
스토보클로/ 오센벨트	1	7	20	71	31	41	50	67	99	189
앱토즈마	0	1	4	14	20	27	40	75	19	162
Non-바이오	**74**	**79**	**68**	**78**	**178**	**132**	**121**	**132**	**299**	**563**
제약 + 케미컬	68	72	63	70	71	76	66	74	274	287
CMO	0	0	0	0	100	50	50	50	0	250
기타	6	6	4	8	7	7	4	8	25	26
매출총이익	**443**	**544**	**626**	**854**	**690**	**796**	**892**	**1,080**	**2,467**	**3,459**
YoY	44.4%	48.0%	35.1%	57.0%	55.7%	46.3%	42.5%	26.6%	46.7%	40.2%
GPM	58.2%	61.2%	61.9%	64.0%	61.2%	64.2%	65.3%	66.2%	59.3%	64.5%
영업이익	**149**	**243**	**301**	**475**	**307**	**412**	**483**	**607**	**1,169**	**1,808**
YoY	867.6%	234.5%	45.1%	142.0%	105.2%	69.9%	60.1%	27.7%	137.5%	54.7%
OPM	17.7%	25.2%	29.3%	35.7%	27.2%	33.2%	35.3%	37.2%	28.1%	33.7%

자료: 현대차증권

〈표3〉 FDA, EMA 바이오시밀러 우호정책

발표일	기관	지침 제목	주요 내용	기대 효과
2024.06.20	FDA	Interchangeability Draft Guidance Update	• 교환가능성(interchangeability) 지정을 위한 전환(switching) 연구 요건 사실상 제거 • 기존 임상 데이터로 전환 안전성 입증 가능	• 교환가능성 획득 비용·기간 대폭 단축 • 약국 수준 자동 대체 가능해져 시장 침투력 강화
2025.04.07	EMA	Reflection Paper on a Tailored Clinical Approach in Biosimilar Development	• "구조가 기능을 결정한다" 원칙 공식화 • 분석적 비교가능성 + 약동학(PK) 데이터만으로 바이오시밀러 유사성 입증 가능한 경우, 비교 임상효능시험(CES) 면제 가능 • PK 시험 설계 유연화 (1 회 투여 vs 다회 투여 등)	• CES 비용 $24M 및 임상 소요 기간 1~3 년 절감 • 중소 바이오시밀러 개발사 진입장벽 하락
2025.10.29	FDA / HHS / CMS	Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity: Updated Recommendations for Assessing the Need for CES (Draft)	• 비교 임상효능시험(CES) 사실상 전면 폐지. 분석적 시험으로 대체 가능 • 전환 연구(Switching Study)를 더 이상 권고하지 않음을 공식 발표 • 모든 FDA 승인 바이오시밀러의 상호교환성(interchangeable)을 인정하는 방향 제시 • 2015 년 구 가이던스 철회: 82 개 바이오시밀러 승인 경험 기반 과학적 사고 진화 반영	• 바이오시밀러 개발 기간 5~8 년 → 2~4 년으로 단축 • 프로그램당 개발 비용 대폭 절감 • 바이오시밀러/교환가능성 검증 이원 구조 사실상 폐지 • 주 수준 약국 대체 처방 촉진 기대 • 향후 5 년간 $181B 절감 가능 전망
2026.03.09	FDA	New and Revised Draft Q&As on Biosimilar Development and the BPCI Act	• 과학적으로 정당화되는 경우 불필요한 약동학(PK) 시험 간소화 권고 • Non-US 허가 비교의약품 데이터 활용 가능 • 동물 독성시험 요건 제거 • 계층화 분석적 유사성 평가 폐지 • 2015 년 최종 가이던스 공식 철회 및 대체	• PK 시험 비용 최대 50% 절감. 중소 바이오텍의 진입장벽 완화 • 글로벌 데이터 활용으로 중복 임상 해소로 개발 효율성 극대화 • 동물시험 제거로 윤리적·비용적 부담 동시 해소 • 2025 년 10 월 가이던스와 결합시 CES + PK 전면 제거

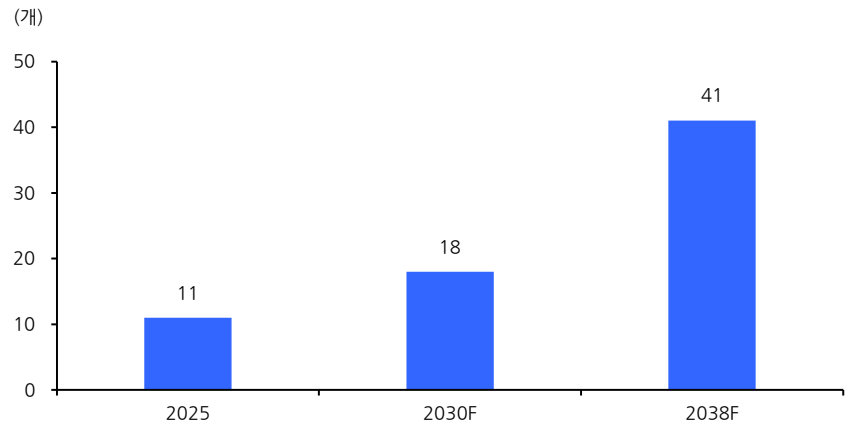
자료: FDA, EMA, 현대차증권

〈표4〉 글로벌 Top tier 바이오시밀러 업체 포트폴리오 비교

오리지널 의약품	Sandoz	Pfizer	Amgen	셀트리온	삼성바이오 에피스	Biocon
Humira (adalimumab)	O	O	O	O	O	O
Remicade (infliximab)	O	O	O	O	O	
Enbrel (etanercept)	O				O	
Rituxan (rituximab)	O	O	O	O		
Herceptin (trastuzumab)	O	O	O	O	O	O
Avastin (bevacizumab)	O	O	O	O	O	O
Stelara (ustekinumab)	O		O	O	O	O
Eylea (aflibercept)	O		O	O	O	O
Prolia/Xgeva (denosumab)	O			O	O	
Actemra (tocilizumab)				O		
Xolair (omalizumab)				O		
Tysabri (natalizumab)	O					
Lucentis (ranibizumab)	O				O	
Neulasta (pegfilgrastim)	O	O				O
Neupogen (filgrastim)	O	O				
Soliris (eculizumab)			O		O	
Keytruda (pembrolizumab)	개발중			개발중	개발중	개발중
Opdivo (nivolumab)	개발중					개발중
Dupixent (dupilumab)					개발중	
Ocrevus (ocrelizumab)				개발중	개발중	

자료: 각 사, 현대차증권

〈그림1〉 셀트리온 바이오시밀러 포트폴리오 확장 계획

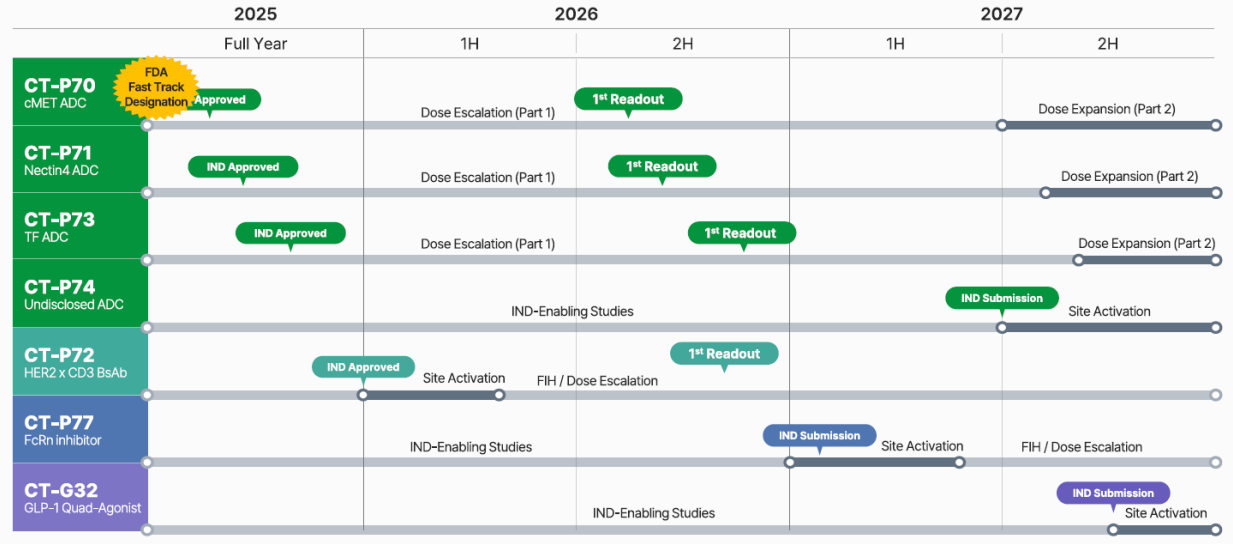


자료: 셀트리온, 현대차증권

<그림2> 셀트리온 바이오시밀러 포트폴리오 및 파이프라인 개발 현황

자료: 셀트리온, 현대차증권

<그림3> 셀트리온 신약 파이프라인 개발 현황



자료: 셀트리온, 현대차증권

(단위:십억원)

포괄손익계산서	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	3,557	4,162	5,364	6,049	6,658
증가율 (%)	63.5	17.0	28.9	12.8	10.1
매출원가	1,876	1,695	1,906	1,988	2,076
매출원가율 (%)	52.7	40.7	35.5	32.9	31.2
매출총이익	1,682	2,467	3,459	4,062	4,582
매출이익률 (%)	47.3	59.3	64.5	67.2	68.8
증가율 (%)	59.9	46.7	40.2	17.4	12.8
판매관리비	1,190	1,299	1,650	1,813	1,995
판관비율(%)	33.5	31.2	30.8	30.0	30.0
EBITDA	910	1,456	2,106	2,518	2,831
EBITDA 이익률 (%)	25.6	35.0	39.3	41.6	42.5
증가율 (%)	1.4	60.0	44.6	19.6	12.4
영업이익	492	1,168	1,808	2,248	2,587
영업이익률 (%)	13.8	28.1	33.7	37.2	38.9
증가율 (%)	-24.4	137.4	54.8	24.3	15.1
영업외손익	97	0	-68	-48	-19
금융수익	57	60	28	48	77
금융비용	80	96	96	96	96
기타영업외손익	120	36	0	0	0
종속/관계기업관련손익	-12	-14	0	0	0
세전계속사업이익	576	1,154	1,739	2,200	2,567
세전계속사업이익률	16.2	27.7	32.4	36.4	38.6
증가율 (%)	-14.2	100.3	50.7	26.5	16.7
법인세비용	157	122	383	484	565
계속사업이익	419	1,031	1,357	1,716	2,002
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	419	1,031	1,357	1,716	2,002
당기순이익률 (%)	11.8	24.8	25.3	28.4	30.1
증가율 (%)	-22.4	146.1	31.6	26.5	16.7
지배주주지분 순이익	423	1,030	1,358	1,718	2,004
비지배주주지분 순이익	-4	2	-1	-2	-2
기타포괄이익	506	-253	0	0	0
총포괄이익	925	779	1,357	1,716	2,002

(단위:십억원)

재무상태표	2024	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	5,584	6,205	7,962	9,978	12,230
현금성자산	996	1,119	1,721	2,895	4,409
단기투자자산	148	120	147	167	184
매출채권	1,215	1,790	2,197	2,494	2,754
재고자산	2,766	2,803	3,441	3,905	4,312
기타유동자산	459	370	454	516	569
비유동자산	15,471	16,130	15,856	15,604	15,375
유형자산	1,245	1,703	1,576	1,462	1,360
무형자산	13,702	13,778	13,607	13,451	13,309
투자자산	161	170	194	212	227
기타비유동자산	363	479	479	479	479
기타금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	21,055	22,335	23,818	25,582	27,606
유동부채	3,187	4,454	4,712	4,900	5,066
단기차입금	1,989	3,239	3,239	3,239	3,239
매입채무	75	125	153	174	192
유동성장기부채	98	77	77	77	77
기타유동부채	1,025	1,013	1,243	1,410	1,558
비유동부채	288	529	560	584	604
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	87	387	387	387	387
장기금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	201	142	173	197	217
기타금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	3,475	4,982	5,273	5,484	5,670
지배주주지분	17,439	17,209	18,402	19,957	21,797
자본금	221	239	239	239	239
자본잉여금	14,828	14,215	14,215	14,215	14,215
자본조정 등	-1,916	-1,963	-1,963	-1,963	-1,963
기타포괄이익누계액	563	310	310	310	310
이익잉여금	3,744	4,407	5,601	7,155	8,995
비지배주주지분	141	144	143	141	139
자본총계	17,580	17,353	18,545	20,098	21,936

(단위:십억원)

현금흐름표	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	902	646	882	1,421	1,728
당기순이익	419	1,031	1,357	1,716	2,002
유형자산 상각비	73	93	127	114	102
무형자산 상각비	346	195	171	156	142
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의 감소(증가)	-21	-495	-840	-612	-537
기타	85	-178	67	47	19
투자활동으로인한현금흐름	-169	-860	-23	12	45
투자자산의 감소(증가)	-21	4	-24	-18	-15
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-135	-108	0	0	0
기타	-13	-756	1	30	60
재무활동으로인한현금흐름	-353	339	-258	-259	-259
차입금의 증가(감소)	-13	301	0	0	0
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	38	-593	-13	0	0
배당금	-104	-154	-164	-164	-164
기타	-274	785	-81	-95	-95
기타현금흐름	52	-2	0	0	0
현금의증가(감소)	432	123	601	1,174	1,514
기초현금	565	996	1,119	1,721	2,895
기말현금	996	1,119	1,721	2,895	4,409

(단위:원, 배, %)

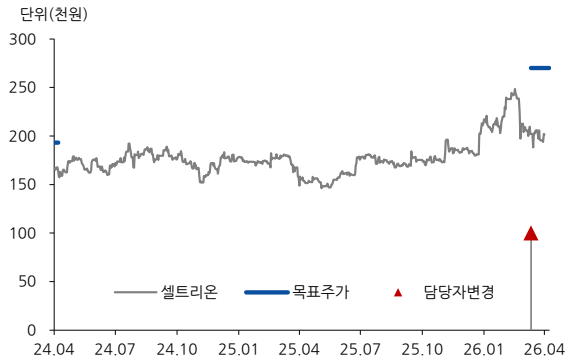
주요투자지표	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS(당기순이익 기준)	1,771	4,455	6,051	7,733	9,022
EPS(지배순이익 기준)	1,787	4,447	6,057	7,741	9,031
BPS(자본총계 기준)	74,424	75,132	83,560	90,555	98,838
BPS(지배지분 기준)	73,827	74,508	82,917	89,919	98,210
DPS	689	750	750	750	750
P/E(당기순이익 기준)	102.0	40.6	33.3	26.1	22.3
P/E(지배순이익 기준)	101.1	40.7	33.3	26.0	22.3
P/B(자본총계 기준)	2.4	2.4	2.4	2.2	2.0
P/B(지배지분 기준)	2.4	2.4	2.4	2.2	2.1
EV/EBITDA(Reported)	46.0	30.5	23.1	18.9	16.2
배당수익률	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	-47.4	151.5	35.8	27.8	16.7
EPS(지배순이익 기준)	-46.6	148.8	36.2	27.8	16.7
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	2.4	5.9	7.6	8.9	9.5
ROE(지배순이익 기준)	2.5	5.9	7.6	9.0	9.6
ROA	2.0	4.8	5.9	6.9	7.5
안정성 (%)					
부채비율	19.8	28.7	28.4	27.3	25.8
순차입금비율	5.9	14.3	10.0	3.3	순현금
이자보상배율	6.5	15.5	18.8	23.3	26.8

** K-IFRS 연결 기준*

▶ 투자의견 및 목표주가 추이

일 자	투자의견	목표주가	괴리율(%)	
			평균	최고/최저
2023.11.24	BUY	193,191	-12.84	10.24
2024.09.05	BUY	248,388	-31.30	-23.89
2025.05.13	BUY	221,539	-17.00	12.17
2026.03.20	담당자 변경	담당자 변경	-	-
2026.03.20	BUY	270,000	-26.19	-23.70
2026.04.10	BUY	270,000		

▶ 최근 2년간 셀트리온 주가 및 목표주가



▶ Compliance Notice

- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자 및 그 배우자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 김현석의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자의견 분류

▶ 업종 투자의견 분류 현대차증권의 업종투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.

- OVERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
- NEUTRAL : 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
- UNDERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

▶ 현대차증권의 종목투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.

- BUY : 추천일 종가대비 초과수익률 +15%P 이상
- MARKETPERFORM(M.PERFORM) : 추천일 종가대비 초과수익률 -15%~+15%P 이내
- SELL : 추천일 종가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2025.04.01~2026.03.31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	181건	93.8%
보유	12건	6.2%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.