

셀트리온 (068270)

바이오시밀러 Golden Decade의 준비된 플레이어

제약/바이오

Analyst 김준영

junyoung.kim@meritz.co.kr

RA 김현비

hyunbee.kim@meritz.co.kr

Omlyclo, 퍼스트 무버 효과는 이미 점유율로 전환 중

Omlyclo는 2025년 하반기 주요 유럽 국가에 퍼스트 무버로 출시됐으며 1Q26 기준 스페인 점유율은 약 71% 이상까지 상승했다. 현재 Xolair 바이오시밀러의 선점 기간이 이어지고 있어 초기 처방과 입찰 시장 확보에 유리한 구간이다. 후발 제품의 허가 및 출시가 예상되나 바이오시밀러는 출시 순서가 초기 점유율 형성에 영향을 미치는 만큼 후발 제품 진입 이후에도 시장 지위를 유지할 것으로 전망한다.

CSU는 기존 Xolair 전환에 환자군 확대까지 더해질 시장

Omlyclo의 기획은 Xolair 매출 대체에 그치지 않는다. CSU에서 Xolair는 높은 의사 선호도에도 비용과 접근성이 실제 사용 확대의 주요 장벽이었다. 바이오시밀러의 낮은 가격은 기존 Xolair 환자의 전환과 더불어 바이오의약품 치료 환자 자체를 확대할 수 있는 요인이다. Rhapsido, Dupixent에 이어 Barzolvolimab 등 신규 치료제 진입은 경쟁 요인이나 검증된 IgE 타겟과 장기간 축적된 안전성, 가격 경쟁력을 바탕으로 중장기적으로 신규 환자 확대 가능성이 높다. 신약 출시가 기존 시장 잠식보다 CSU 치료 시장 확대와 환자군 세분화로 이어질 가능성이 더 높다 예상된다.

개별 품목보다 포트폴리오에 주목할 시점

바이오시밀러 시장의 확대와 규제 간소화로 향후 경쟁의 중심은 개별 대형 품목의 선점에서 질환 영역별 포트폴리오 구축으로 이동할 것으로 전망한다. 개발 기간과 비용이 낮아질수록 동일 품목에 진입하는 경쟁자는 늘어나고 단일 제품의 시장 규모만으로 장기간 초과수익을 확보하기는 어려워진다. 이에 따라 개별 파이프라인의 시장 규모보다 특허 만료와 출시 시점, 퍼스트 무버 진입 여부를 고려해 면역, 항암 등 주요 질환 영역에서 제품군을 얼마나 빠르게 확장하는지가 중요해질 것으로 예상된다.

투자의견 Buy, 적정주가 30만원 상향

Omlyclo 매출을 상향 조정하며 적정주가를 30만원으로 상향한다. 규제 간소화는 후발업체 진입을 용이하게 함에 따라 바이오시밀러의 경쟁력은 개발 자체에서 제품선정과 출시속도, 생산/공급 안정성, 가격/입찰 대응력과 현지 영업망으로 이동할 전망이다. 당사는 개발/생산/직판망을 내재화하고 있어 기존 보험자, 의료기관 네트워크에 신제품을 연속적으로 추가하며 영업 레버리지 효과를 기대할 수 있다. 포트폴리오와 직판 경쟁력 기반으로 특허 절벽에 따른 바이오시밀러 시장 확대의 수혜를 기대한다.

Meritz Research 2026. 9. 15

Buy

(20거래일 평균종가 대비 상승 여력 기준)

적정주가 (12개월)	300,000원
현재주가 (9.15)	177,500원
상승여력	69.0%

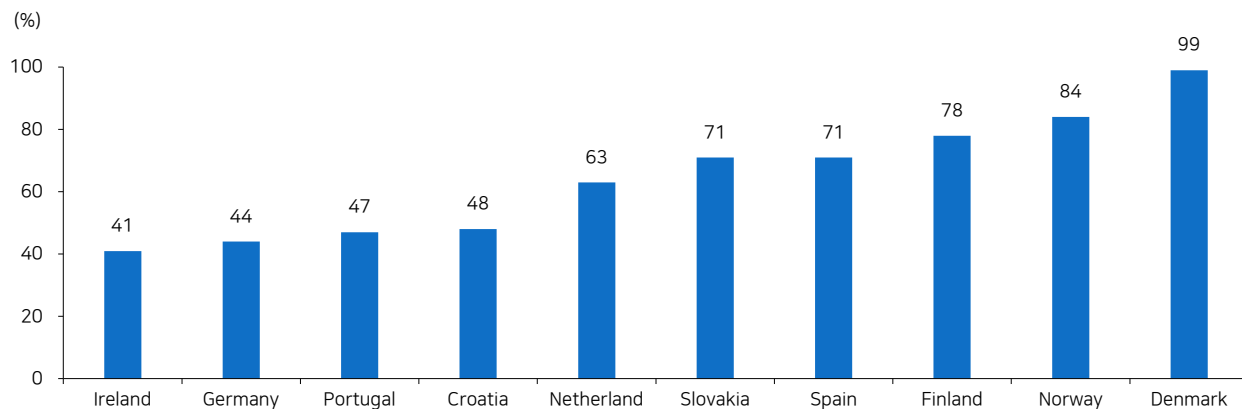
1. Omlyclo: 퍼스트 무버에서 시장 확대까지

바이오시밀러 시장에서 출시 순서는 장기 점유율을 결정하는 주요 변수다. 2025년 Value in Health 연구에 따르면 미국 6개 바이오시밀러 시장에서 최초 진입 제품의 장기 정상상태 점유율 중앙값은 45.3%로, 두 번째 진입 제품의 35.7%를 상회했다. 연구진은 최초 진입 제품의 장기 판매량이 두 번째 진입 제품보다 평균 27% 높은 것으로 추정했다. 특히 동사의 Truxima를 포함한 일부 제품은 후발 제품 진입 이후에도 점유율 하락폭이 점차 둔화되며 선점 효과가 장기간 유지됐다. 이는 퍼스트무버가 후발 진입 전 확보한 환자·처방·계약 기반을 바탕으로 경쟁 심화 이후에도 구조적인 점유율 우위를 유지할 수 있음을 시사한다.

Omlyclo는 이러한 선점 효과를 빠르게 현실화하고 있다. 2024년 5월 유럽 최초 Xolair 바이오시밀러로 허가 받은 이후 2025년 9월 유럽 판매를 시작했고, 2026년 9월에는 판매 국가가 26개국까지 확대됐다. 스페인에서는 1Q26 기준 시장점유율이 71%를 넘어선 것으로 추정되고 있다. 75mg, 150mg에 이어 300mg, PFS와 AI까지 제품군을 확대한 점도 긍정적이다. 단순히 먼저 출시한 데 그치지 않고 후발 제품 진입 이전에 주요 국가에서 환자 기반과 처방 경험, 입찰·유통 계약, 제품 선택권까지 선점하고 있기 때문이다.

향후 Alvotech, Teva, CuraTeQ 등 후발 Xolair 바이오시밀러 경쟁사 제품의 진입으로 가격 경쟁은 불가피하겠지만 Omlyclo의 선점가치가 단기간에 훼손될 가능성은 제한적이라고 판단한다. 이미 구축된 환자 기반과 국가별 계약, 300mg까지 확대된 제품군, 현지 직판망과 공급 경험은 후발 제품이 단기간에 복제하기 어려운 요소다. 따라서 향후 관전 포인트는 Omlyclo의 점유율 하락 여부 자체보다 재입찰과 가격 인하 이후에도 높은 점유율을 얼마나 방어하며 시장 성장의 과실을 선점할 수 있는가에 있다. 현재까지의 초기 침투 속도는 그 가능성을 긍정적으로 보여주고 있다.

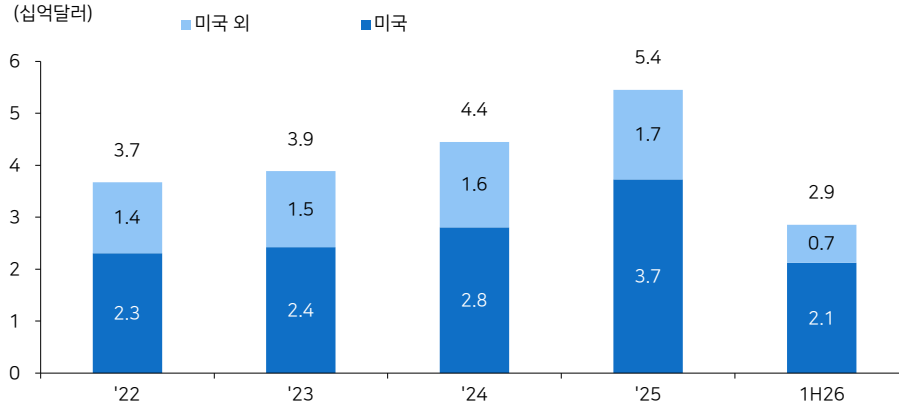
그림1 Omlyclo 출시 6개월 이후 유럽 16%, 일부 국가 과반 이상 점유율 침투



주: IQVIA 1Q26 기준

자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림2 Xolair 연간 매출액 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

표1 Xolair 바이오시밀러 개발 현황

개발사	제품	US	EU	영국	개발 현황
셀트리온	Omyclo	허가(25), 판매(26)	허가(24), 판매(25)	허가(24), 판매(25)	상업화
Amneal/Kashiv/Alvotech	AVT23	심사 중	심사 중	심사 중	허가 단계
Teva	TEV-45779	심사 중	심사 중	-	허가 단계
CuraTeQ/Aurobindo	BP11	신청 제출 예상	신청 제출 예상	-	임상 3상 완료
Glenmark	GBR310	-	-	-	임상 1상 완료

자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

표2 유럽 국가별 상이한 바이오시밀러 판매 전략

국가	스페인	독일	네덜란드	이탈리아	덴마크
주요 구매 방식	국가/지역 단위 입찰	다수 공급자와의 계약 중심	보험자 선호제품 지정 + 병원 공동구매	지역 단위 입찰, 복수 낙찰 가능	국가 단위 단일 낙찰 비중 높음
제품 전환 방식	의사 주도 전환	가격/계약 조건에 따른 전환 활발	보험자/약국 영향력 상대적으로 큼	지역별 제도 차이 큼	국가 차원의 전환 체계
가격 경쟁 강도	높음	참조가격제 및 계약경쟁	할인 경쟁 강함	가격 중심 입찰 비중 높음	가격 중심 경쟁 매우 강함
Omyclo 성과	71%	44%	63%	-	99%
시사점	빠른 초기 침투 가능	현지 계약/처방 기반이 중요	초기 계약 확보가 점유율 형성에 중요	지역별 실행력이 성과 좌우	입찰 승패가 점유율을 크게 좌우

자료: IQVIA Biosimilar Sustainability Scorecards 2026, 메리츠증권 리서치센터

그림3 바이오시밀러 출시 순서에 따른 역사적 점유율 통계

Biosimilar entry order	Median steady-state share of biosimilar API unit sales	Average steady-state share of biosimilar API unit sales	Range of steady-state share of biosimilar API unit sales	Number of biosimilar products modeled
1	45.3%	45.7%	26.0%-62.0%	6
2	35.7%	34.3%	13.3%-51.9%	6
3	13.0%	16.6%	6.2%-34.1%	4
4 or 5	7.2%	7.7%	2.1%-13.6%	3

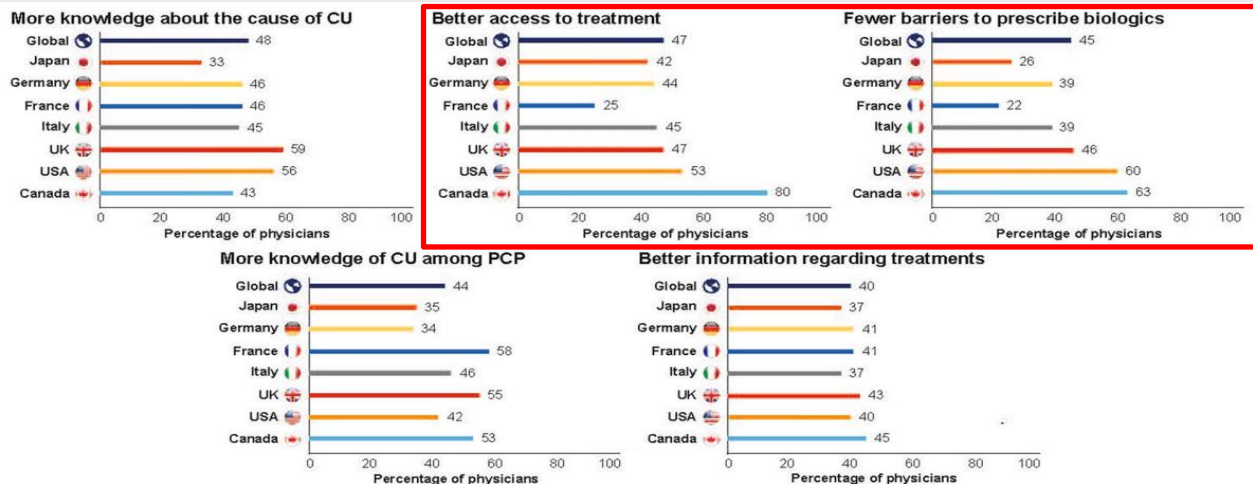
자료: J. Daniel McGeeney, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

CSU(만성 특발성 두드러기)는 Omlyclo가 단순한 Xolair(Omalizumab) 바이오시밀러를 넘어 시장 자체를 확대할 가능성이 가장 높은 적응증이다. 2026년 국제 CSU 가이드라인에서 고용량 2세대 항히스타민 불응 환자 대상 Omalizumab 추가는 강한 권고(Strong recommendation)를 유지하고 있으며 Sanofi/Regeneron의 Dupixent와 Novartis의 경구용 신약 Rhapsido는 조건부 권고로 제시되고 있다. 7개국 862명의 전문의를 대상으로 진행된 Urticaria Voices 연구에서 Omalizumab 치료 만족도는 67%로 2세대 항히스타민제 33%를 크게 상회하며 의료진 선호도 또한 높아 기존 Xolair 환자 전환으로 유입되는 환자가 주요 성장 동력으로 작용할 것으로 전망한다.

중장기적으로는 CSU 신규 환자의 바이오의약품 유입이 주요 성장 동력으로 작용할 것으로 예상된다. Urticaria Voices 연구에서 항히스타민제 사용 환자 비중은 80%인 반면 Omalizumab은 21%에 불과하였다. 항히스타민제 치료에도 조절되지 않는 환자에서 다음 치료로 4배 증량을 선택하는 비중은 32%, 2배 증량은 21%였으며 Omalizumab 전환은 11%에 그쳤다. 초진 환자의 약 66%가 중등도 이상으로 평가된 점을 고려하면 낮은 바이오의약품 사용률은 대상 환자 부족보다는 실제 진료 현장에서의 치료 단계 상향이 제한적이기 때문으로 판단한다.

가격 인하는 이러한 치료 간극을 축소시킬 수 있는 요인이다. 전문의의 37%가 바이오의약품 치료제 처방의 접근성 개선을 주요 미충족 수요로 꼽았으며 2024년 World Allergy Organization 저널에 실린 설문에서는 약 63%의 의료진이 Omalizumab 처방의 주요 장벽으로 비용을 언급했다. 따라서 Omlyclo 출시 효과를 기존 Xolair 시장의 단순 점유율 이전으로 한정할 필요는 없다. 낮아진 약가를 기반으로 항히스타민제 증량 및 변경에 머물던 환자의 바이오의약품 치료 진입 시점을 앞당길 가능성이 있으며 이에 따른 CSU 내 Omalizumab 치료 환자군 확대 가능성이 존재한다. 향후 Omlyclo의 CSU 매출은 Xolair 환자 전환과 더불어 신규 바이오의약품 환자 유입의 두 축으로의 성장을 전망한다.

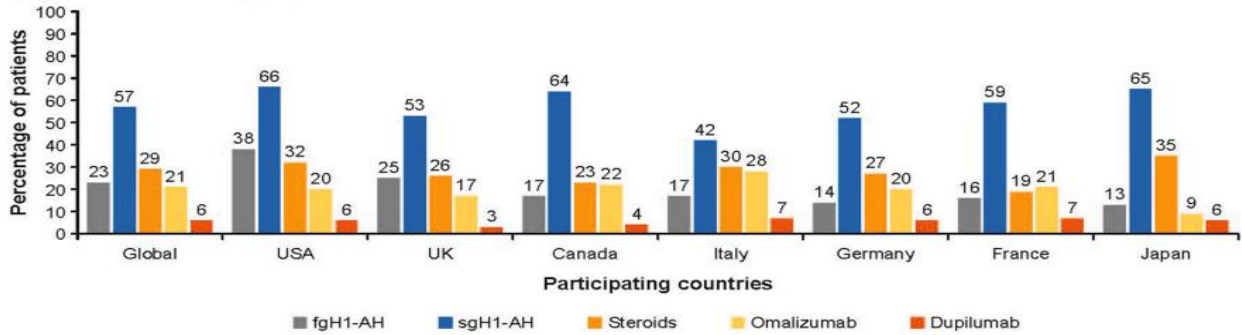
그림4 의료진의 CSU 처방 미충족 수요



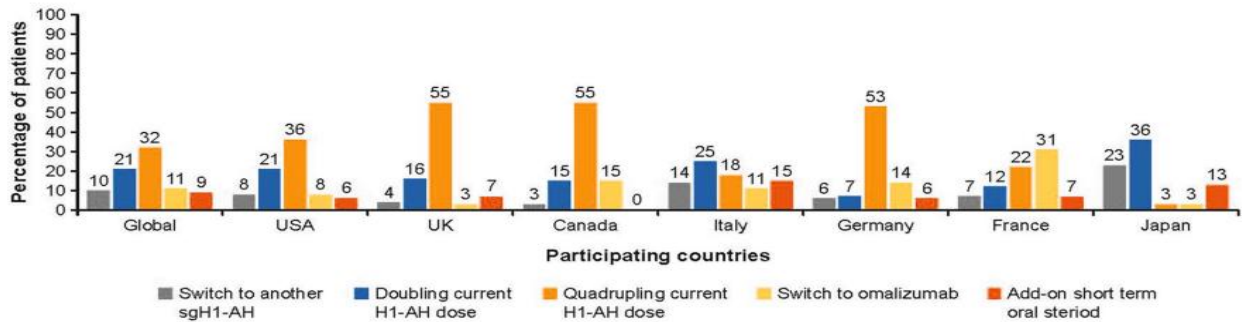
자료: Karsten Weller, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

그림5 CSU 치료제 사용 비중 및 항히스타민제 실패 직후 치료제 선호도

i) Treatments used by physicians^a

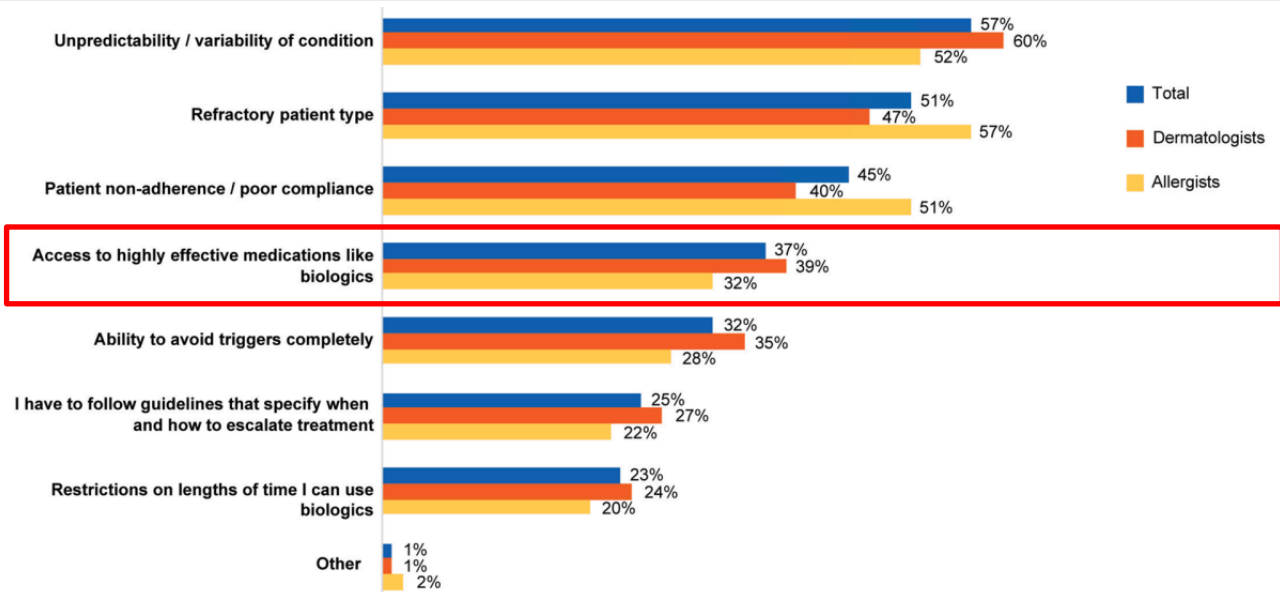


ii) Second-line treatment given directly after failure of licensed sgH1-AH^b



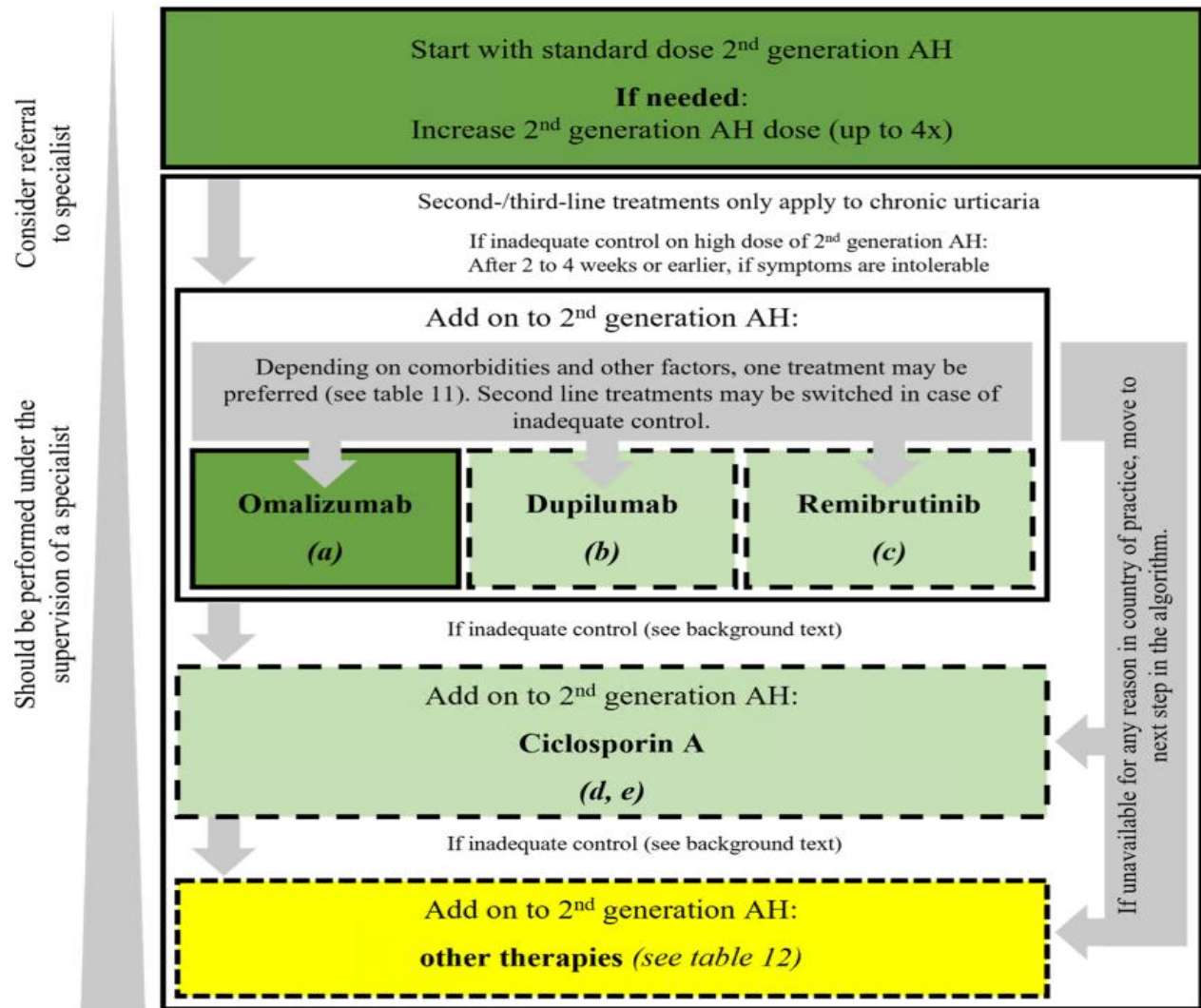
자료: Karsten Weller, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

그림6 의료진들이 느끼는 CSU 처방 허들



자료: Karsten Weller, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

그림7 BSACI CSU Guideline 2026



자료: BSACI, 메리츠증권 리서치센터

차세대 파이프라인 등 CSU 치료 옵션 확대에도 Omlyclo의 입지는 유지될 전망이다. 앞서 보았듯 2026년 가이드라인에서 Omalizumab은 유일하게 강한 권고를 유지하고 있는 상태이며 2024년 WAO 전문의 설문에서 약 63%가 안전성, 약 47%가 이상반응 가능성을 치료제 결정의 주요 요인을 선택하였고 약 63%가 비용이 치료제 처방의 최대 장벽이라 선택한 만큼, 낮은 가격과 검증된 안전성이라는 의사의 두 가지 주요 선택 기준을 모두 충족한다는 점이 Omlyclo의 차별점이다.

신약별 경쟁 양상은 상이하다. Novartis의 경구 BTK 억제제 Rhapsido는 항히스타민제 불충분 반응 환자를 대상으로 직접 경쟁하며 주사제 회피를 선호하는 환자에서 장점이 있다. 반면 Omalizumab은 2003년 승인 이후 적응증 전반에서 20년 이상 축적된 안전성 경험을 보유한다. Dupixent는 IgE 타겟 치료제 경험 없이 환자를 대상으로 해 기존 Omalizumab 환자의 직접 대체보다는 신규 바이오의약품 환자의 치료 옵션을 두고 경쟁한다. 중장기 최대 변수는 Celldex의 KIT 타겟 Barzolvolimab이다. 임상 3상 EMBARQ-CSU1/2는 항히스타민제 불응뿐 아니라 기존 바이오의약품 경험 환자까지 포함하여 등록했으며 4Q26 탑라인 발표가 예정돼 있다. 임상 2상에서 확인된 높은 반응률이 재현될 경우 Omalizumab 시장까지 침투할 가능성이 있다.

그럼에도 신약 출시는 Omlyclo의 일방적인 시장 잠식보다 CSU 치료 시장 확대와 환자군 분화로 이어질 가능성이 높다. 치료 선택지 확대는 기존 항히스타민제에 머물던 환자의 진입을 촉진할 수 있으며 이 과정에서 가격과 장기간 검증된 안전성을 갖춘 Omlyclo는 CSU 환자에서 비용 효율적인 선택지로 자리잡을 수 있다. 동일 Omalizumab 후발 바이오시밀러와의 가격 경쟁은 신규 기전과 별개의 경쟁으로 앞서 언급한 퍼스트무버 기반 점유율 방어가 중요하다. 결국 Omlyclo는 가격과 검증된 안전성을 기반으로 CSU 시장을 방어할 수 있을 것으로 전망한다.

표3 Xolair 특허 만료 이후 출시 및 출시 예정 CSU 신약 파이프라인 현황

제품	회사	타겟	투여	임상 단계 및 승인 현황
Omlyclo	셀트리온	IgE	75, 150, 300 mg SC Q4W	승인
Rhapsido	Novartis	BTK	25mg PO BID	승인
Dupixent	Sanofi / Regeneron	IL-4Ra	300mg SC Q2W	승인
Barzolvolimab	Celldex	KIT	150mg SC Q4W (300mg loading) / 300mg SC Q8W (450mg loading)	Phase 3
LP-003	LongBio Pharma	IgE	SC Q8W/Q4W	Phase 3(중국)
Lesigercept	유한양행/지아미이노베이션	IgE	3, 6mpk SC	Phase 2
Exl-111	Novartis/Excellergy	IgE	SC	Phase 1
Ozureprubart	GSK/RAPT	IgE	SC Q8W/Q12W	Phase 2b(Food allergy)
Briquillimab	Jasper	KIT	SC	

주: SC(피하주사), PO(경구), Q2W(2주 1회), Q4W(4주 1회), BID(1일 2회)

자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

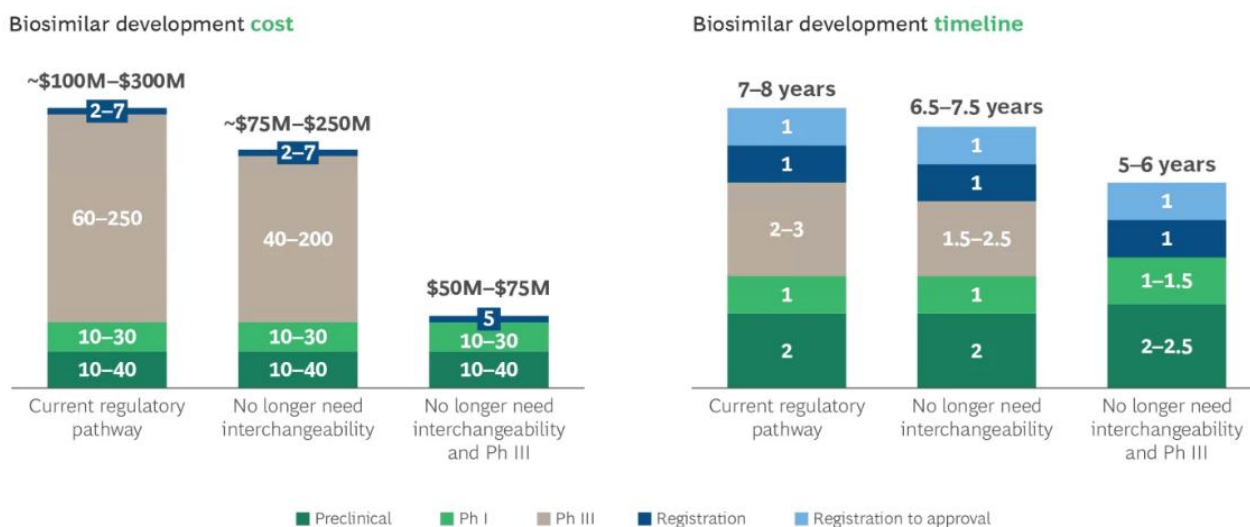
2. 바이오시밀러의 Golden decade

바이오시밀러 시장은 향후 대규모 특허 만료와 규제 간소화가 맞물리며 개발 대상이 빠르게 확대될 것으로 예상된다. IQVIA에 따르면 2032년까지 유럽에서 약 100개 바이오의약품의 독점권 만료(LoE)가 예정되어 있으나, 현재 이 중 79%는 바이오시밀러 개발 파이프라인이 부재하고 유럽 진입 가능성이 높은 파이프라인이 확인되는 품목은 10%에 불과하다. 과거에는 오리지널 신약 시장 규모 대비 높은 개발비와 긴 개발기간으로 인해 실제 바이오시밀러 개발로 이어지지 못하는 경우가 많았다. 향후 규제 변화는 'Biosimilar void'라 불리는 개발 공백을 일부 해소할 수 있는 계기가 될 전망이다.

현재 글로벌 규제 환경은 비교 임상 유효성 시험의 필요성을 낮추는 방향으로 변화하고 있다. BCG에 따르면 비교 임상 축소 시 바이오시밀러 개발비가 기존 1~3억달러에서 약 5천만 ~ 7천 5백만달러 규모로, 개발기간은 7~8년에서 5~6년으로 감소할 수 있을 것으로 예상된다. 유럽 EMA뿐만 아니라 미국 FDA, 캐나다, 인도 역시 2025년 비교 임상 축소와 관련된 규제안을 제시했다. 다만 국가별 규제 조화가 완료되지 않은 만큼 단기간 내 개발비 절감 효과가 전 지역에서 동일하게 나타날 것으로 보기는 어렵다.

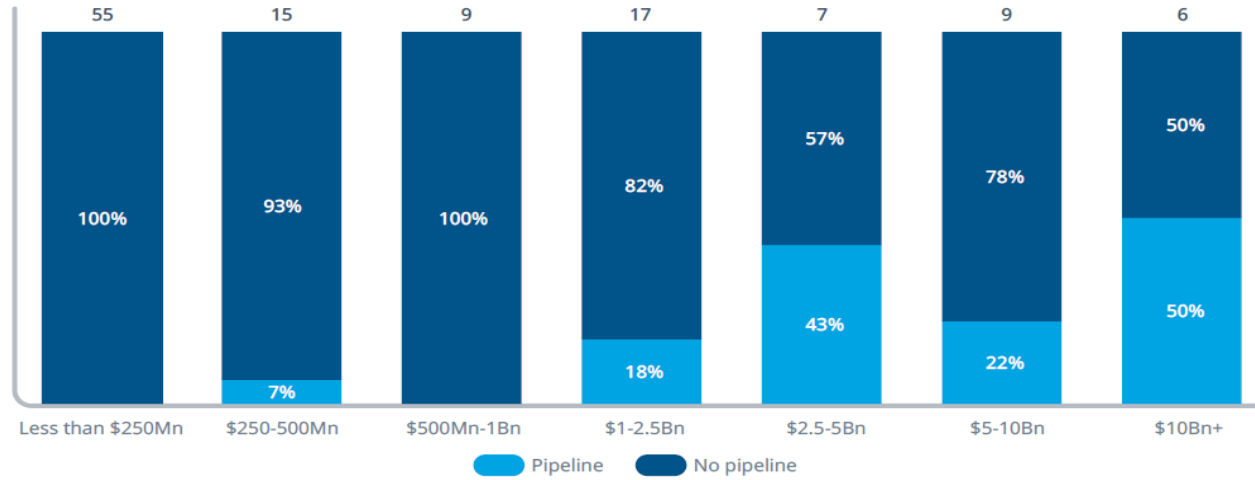
바이오시밀러 개발사에게 규제 간소화는 양면적이다. 임상 개발 부담 감소로 과거 경제성이 낮았던 품목까지 개발 후보군에 포함할 수 있다는 점은 긍정적이나, 동일한 변화가 경쟁사의 진입 장벽 역시 낮추기 때문이다. 특히 시장 규모가 큰 품목에는 개발사가 더욱 집중될 가능성이 높아 향후 파이프라인의 절대 개수만으로 바이오시밀러 사업의 가치를 평가하기는 어려워질 전망이다. 결국 어떤 제품을 선택하고 경쟁사 대비 어느 시점에 시장에 진입하는 지가 중요하다. 다음 세대 바이오시밀러에서는 시장 크기뿐만 아니라 경쟁 밀도와 특허 시점, 퍼스트무버 진입 여부까지 함께 고려한 자산 선별의 중요성이 높아질 것으로 판단한다.

그림8 바이오시밀러 전임상 연구부터 허가까지 소요되는 비용과 시간



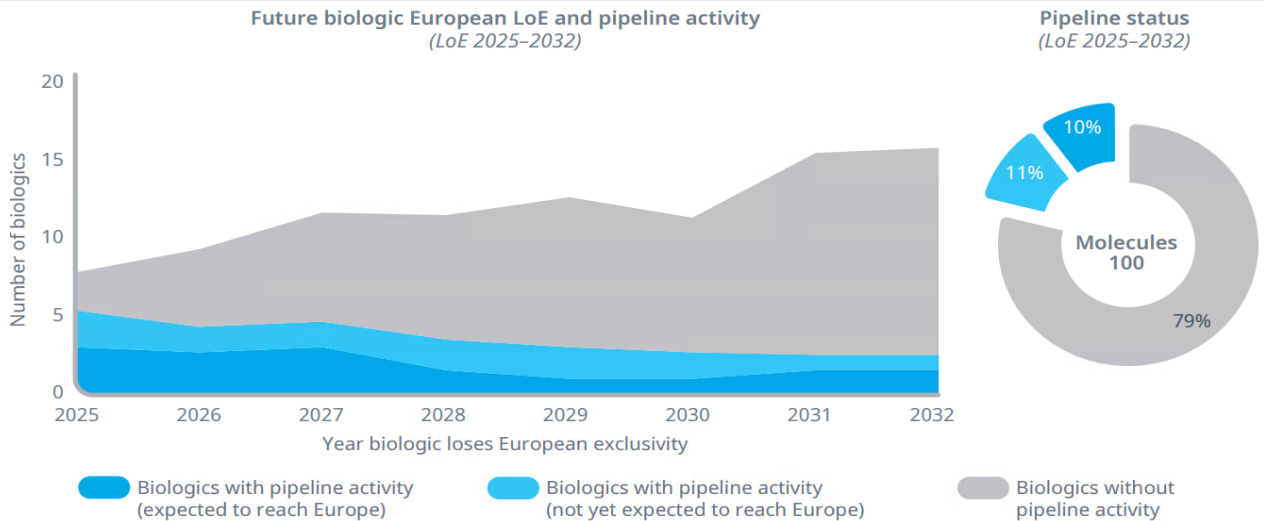
자료: BCG

그림9 매출 규모가 높은 제품에 편향된 바이오시밀러 개발



자료: IQVIA

그림10 2032년까지 LoE 예정 바이오의약품의 약 79%, 현재 바이오시밀러 파이프라인 부재



자료: IQVIA, 메리츠증권 리서치센터

그림11 국가별 바이오시밀러 규제 변화 타임라인



자료: IQVIA, 메리츠증권 리서치센터

현재 LoE가 예정된 바이오의약품 중 시장 규모가 큰 품목일수록 바이오시밀러 개발이 집중되는 경향이 뚜렷한 반면 2025~2032년 LoE 예정 품목의 글로벌 예상 매출 2,600억달러 중 현재 바이오시밀러 파이프라인이 부재한 영역은 약 55%에 해당하는 1,430억달러에 달한다. 결국 큰 오리지널 의약품의 시장 규모는 높은 매출 기회인 동시에 높은 경쟁강도를 의미한다. Sandoz 역시 26년 개최한 Capital Markets Day에서 제품 선정 시 LoE 직전 매출뿐 아니라 시장 지속성, 개발/IP 가능성, 상업적 가치와 위험, 전략적 적합성을 함께 평가한다 밝힌 바 있다.

동사의 차기 파이프라인 역시 시장 규모보다 출시 시점과 퍼스트 무버 진입 여부, 경쟁 밀도, 원개발사의 LCM(Lifecycle Management) 전략을 함께 볼 필요가 있다. Keytruda 바이오시밀러는 시장 규모가 가장 큰 만큼 다수 업체의 동시 개발과 Keytruda Qlex로의 SC 전환을 감안하면 시장 규모 그대로 매출 기회로 연결하기는 어려울 가능성이 존재한다. 반면 Ocrevus 바이오시밀러는 상대적으로 경쟁 구도가 양호해 현재 후기 파이프라인 중 매력도가 높은 후보로 판단한다. SC 전환과 복수 바이오시밀러의 임상 진입, 신규 MS 치료제와의 경쟁은 고려할 변수이나 오리지널 의약품의 LoE 시점에 맞춰 퍼스트 무버 진입을 준비하고 있다는 점에서 의미가 있다. Cosentyx 바이오시밀러 또한 US 허가 신청 예정 및 EU 허가 신청을 완료한 가운데 소수의 경쟁 제품이 존재해 진입구조가 양호한 편이다.

다만 앞으로는 넥스트 Omlyclo가 어떤 품목인가보다 질환 영역별 포트폴리오가 얼마나 확장하는 지에 주목할 필요가 있다. 규제 간소화와 경쟁사 증가로 단일 품목의 퍼스트 무버 기회는 희소해지는 반면 동사는 면역질환, 항암제 등 기존 영업 기반과 접점이 높은 영역에서 후속 바이오시밀러를 연속적으로 추가하고 있다. 이는 개별 품목의 성공 여부에 대한 의존도를 낮추는 동시에 동일 질환 영역에서 복수 제품을 보유하는 포트폴리오 경쟁으로의 전환을 의미한다. 향후 바이오시밀러 사업의 성장성은 하나의 대형 품목이 Omlyclo의 성공을 반복하는 지보다 충분한 시장 규모를 가진 퍼스트 무버 제품을 질환 영역별로 연속 출시하며 포트폴리오 전체의 점유율을 확대할 수 있는지가 결정할 전망이다.

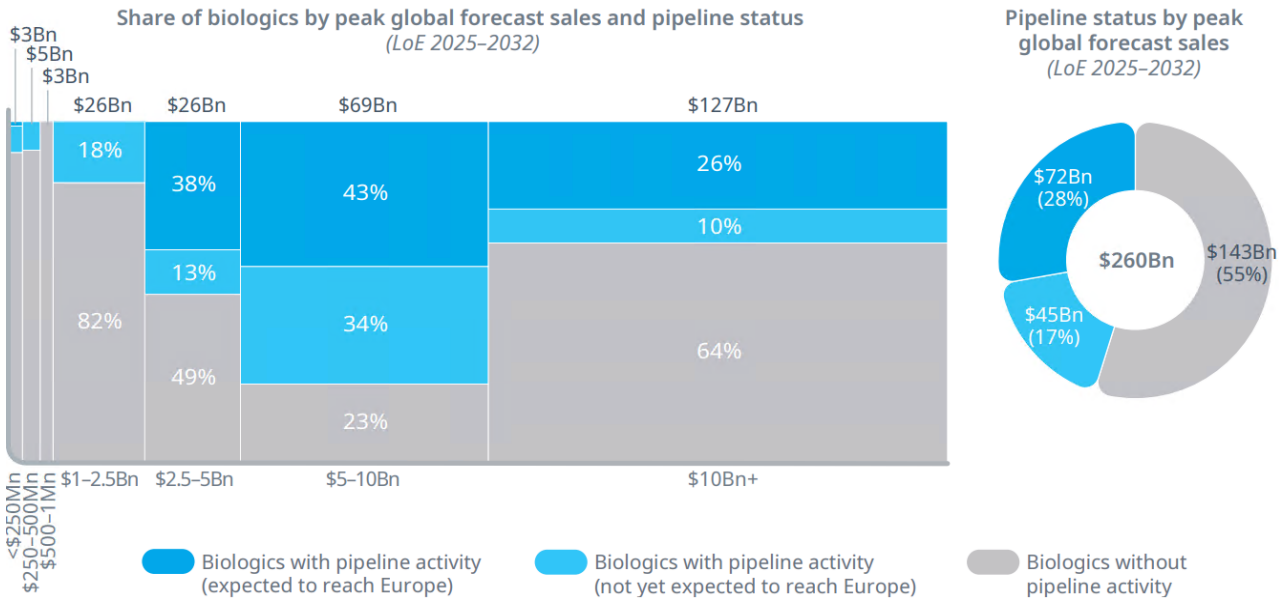
표4 셀트리온 파이프라인 경쟁 바이오시밀러 개발 현황

파이프라인	오리지널 신약	글로벌 시장규모 (2025)	셀트리온 개발 현황	경쟁 파이프라인 수	퍼스트무버 경쟁 제품 수	주요 시장 예상 LoE 시점
CT-P53	Ocrevus	\$9.0bn	Phase 3	7	2	US 2029 / EU 2029
CT-P55	Cosentyx	\$11.2bn	허가 신청	3	1	US 2029 / EU 2030
CT-P52	Taltz	\$7.0bn	Phase 1	2	1	US 2030 / EU 2031
CT-P45	Entyvio	\$7.3bn	Phase 1	5	3	US/EU 물질 특허 만료
CT-P51	Keytruda	\$36.5bn	Phase 3	14	6	US 2028 / EU 2031
CT-P44	Darzalex	\$14.4bn	Phase 3	3	1	US 2029 / EU 2031
CT-P68	Tremfya	\$10.5bn	Phase 1	4	-	US 2031 / EU 2032

주: 퍼스트 무버는 US/EU에서 해당 reference product의 최초 바이오시밀러 상업 출시 예상시점으로부터 12개월 이내 출시 가능성이 높은 프로그램으로 정의.

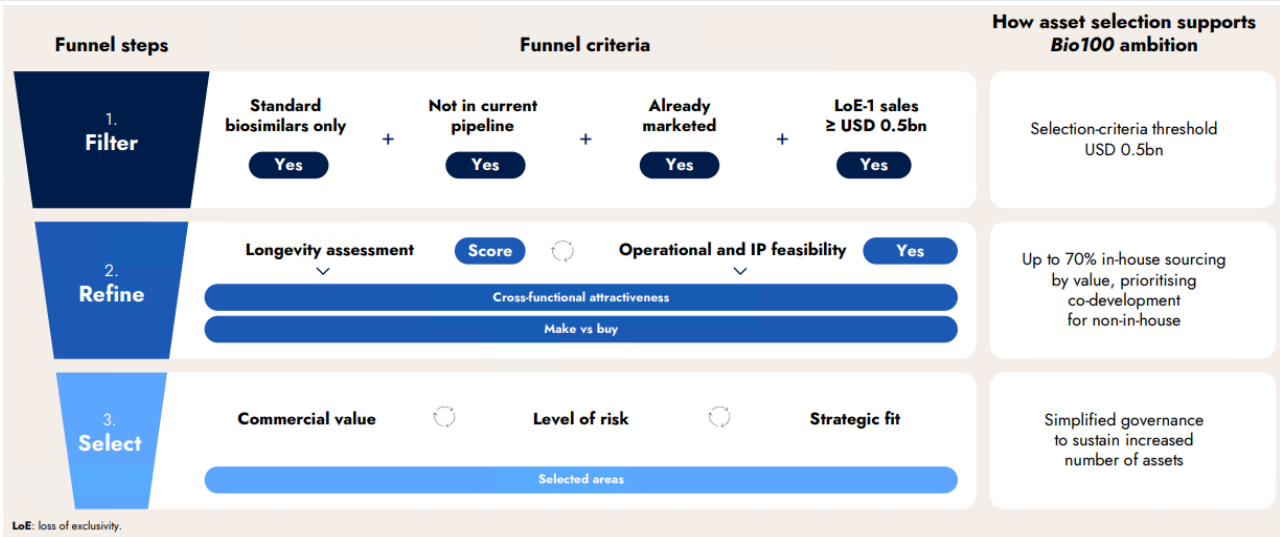
자료: 셀트리온, SEC, 메리츠증권 리서치센터

그림12 시장 규모가 큰 오리지널 의약품에 편중되는 바이오시밀러 개발



자료: IQVIA, 메리츠증권 리서치센터

그림13 Sandoz의 바이오시밀러 후보군 선택 전략

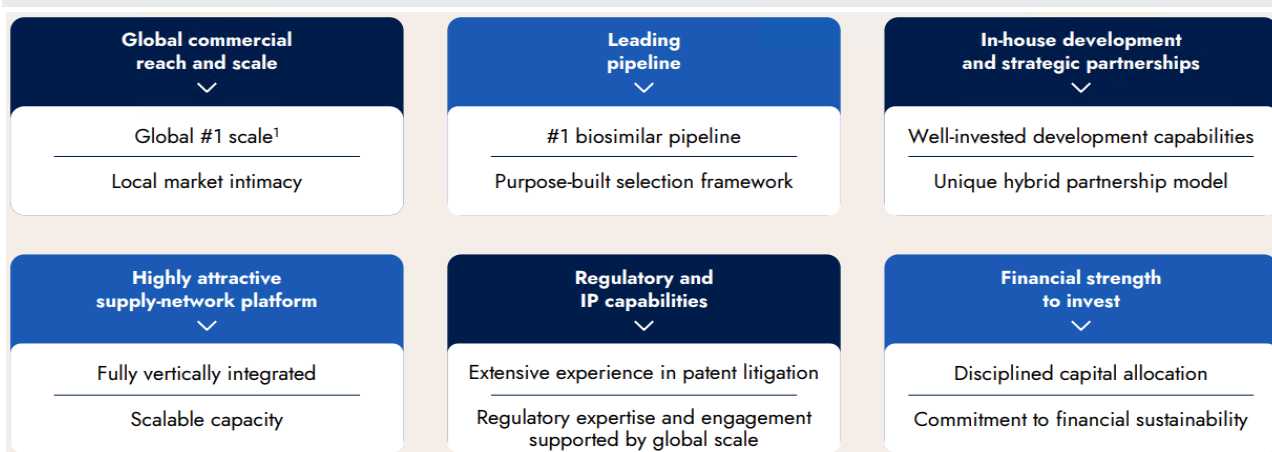


자료: Sandoz, 메리츠증권 리서치센터

바이오시밀러의 개발 장벽이 낮아질수록 경쟁 우위는 개발 자체보다 생산·공급과 상업화 역량으로 이동할 전망이다. Sandoz 역시 바이오시밀러 사업의 핵심 경쟁력으로 파이프라인뿐만 아니라 글로벌 판매망과 현지 시장 이해도, 수직계열화된 생산·공급망을 함께 제시한다. 특히 유럽에서는 가격 경쟁력과 입찰 협상력, 의료진과의 관계, 영업인력, 도매/약국 유통망까지 실제 시장점유율을 결정하는 요소로 평가하고 있다. 결국 규제 간소화로 경쟁 파이프라인이 늘어날수록 허가 자체보다 출시 직후 안정적으로 제품을 공급하고 각국의 가격, 조달 구조에 대응해 점유율을 확보하는 능력의 중요성이 높아질 가능성이 크다.

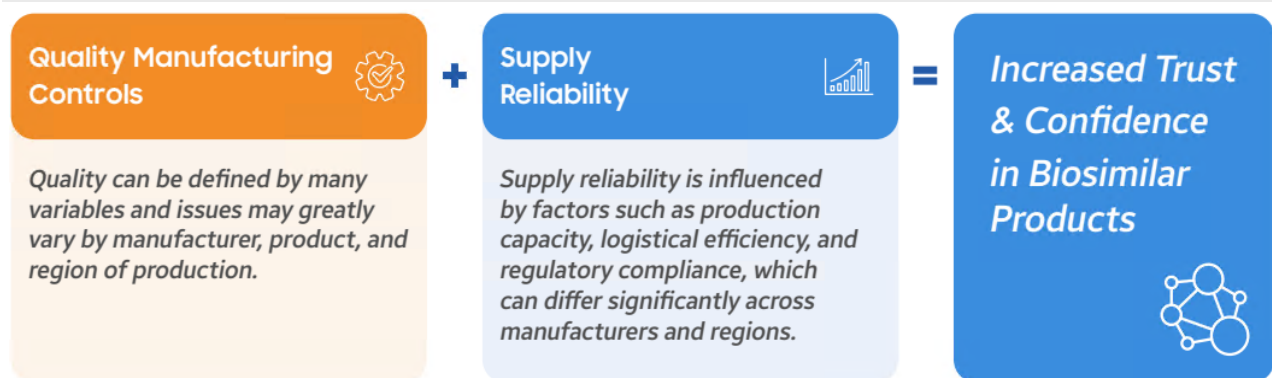
이는 이미 글로벌 직판망을 구축한 동사에 상대적으로 유리하다. 기존 영업, 유통 인프라에 신제품을 순차적으로 추가함으로써 국가별 가격, 입찰에 직접 대응하고 기존 보험자, 병원 네트워크를 활용할 수 있기 때문이다. 향후 바이오시밀러가 개별 품목에서 질환 영역별 다품목 포트폴리오로 확대될수록 직판망의 레버리지 효과도 커질 것으로 전망한다. 개발/생산/글로벌 직판으로 이어지는 수직계열화 구조는 경쟁 심화 이후에도 동사의 핵심 경쟁력으로 작용할 것으로 예상된다.

그림14 바이오시밀러 경쟁력: 개발에서 상업화, 공급 플랫폼으로 확대



자료: Sandoz, 메리츠증권 리서치센터

그림15 바이오시밀러 생산/공급 능력이 신뢰와 경쟁력 결정



자료: 삼성바이오에피스, 메리츠증권 리서치센터

표5 셀트리온 분기 및 연간 실적 추정

(십억원)	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26	3Q26E	4Q26E	2024	2025	2026E	2027E
매출액	841.9	961.5	1,029.0	1,330.2	1,145.0	1,393.7	1,454.2	1,626.4	3,557.3	4,162.5	5,619.3	6,631.9
% YoY	14.2	9.9	16.7	25.1	36.0	45.0	41.3	22.3	63.4	17.0	35.0	18.0
바이오 매출	767.6	882.8	961.3	1,252.3	974.2	1,263.9	1,279.1	1,437.9	3,108.4	3,864.0	4,955.1	5,899.2
기존 제품	420.5	414.8	440.2	517.6	393.0	439.0	410.0	459.5	1,915.4	1,793.1	1,701.5	1,616.4
램시마 IV	237.7	261.3	265.3	285.2	213.6	253.3	238.8	256.7	1,268.8	1,049.5	962.4	914.2
트룩시마	128.7	102.7	126.1	168.9	136.7	152.1	126.1	152.0	449.5	526.4	566.9	538.6
허쥬마	54.1	50.8	48.8	63.5	42.7	33.6	45.1	50.8	197.1	217.2	172.2	163.6
신규 제품	347.2	468.1	521.1	734.7	581.2	824.9	869.1	978.4	1,193.0	2,071.1	3,253.6	4,282.8
램시마 SC	135.3	161.1	185.1	235.7	157.1	199.6	205.5	238.1	564.1	717.2	800.2	871.4
짐펜트라	13.4	22.6	28.1	58.1	52.8	46.7	56.2	75.5	36.6	122.2	231.2	367.2
유폴라아마	117.5	137.4	143.8	104.1	114.1	195.4	172.6	156.2	349.1	502.8	638.2	737.5
베그젤마	59.2	79.9	74.9	154.9	45.9	68.8	86.1	108.4	221.2	368.9	309.3	411.8
옴리클로	0.3	21.7	27.9	49.4	71.7	116.7	125.6	148.2	-	99.3	462.2	693.9
기타	21.5	45.4	61.3	132.5	139.6	197.7	223.2	252.0	22.0	260.7	812.5	1,201.0
Non-바이오 매출	74.3	78.7	67.7	77.9	170.8	129.8	170.8	174.2	448.8	298.6	645.6	688.0
CMO	-	-	-	-	96.2	50.0	95.0	95.0	106.0	-	336.2	366.8
제약 + 케미컬	68.0	72.9	63.3	70.1	69.4	72.8	69.2	71.7	319.7	274.3	283.2	293.7
매출총이익	442.9	544.4	626.1	853.7	685.9	864.2	956.9	1,081.5	1,681.7	2,467.0	3,588.5	4,446.0
GPM (%)	52.6	56.6	60.8	64.2	59.9	62.0	65.8	66.5	47.3	59.3	63.9	67.0
영업이익	149.4	242.5	301.4	475.2	321.9	451.8	500.3	564.3	492.0	1,168.5	1,838.3	2,383.1
% YoY	867.7	234.5	45.1	141.9	115.4	86.3	66.0	18.8	(24.5)	137.5	57.3	29.6
OPM (%)	17.7	25.2	29.3	35.7	28.1	32.4	34.4	34.7	13.8	28.1	32.7	35.9
당기순이익	108.3	63.3	331.9	527.9	349.8	371.3	456.9	506.0	418.9	1,031.5	1,684.1	2,116.8
% YoY	421.6	(19.3)	294.7	124.1	222.9	486.6	37.7	(4.1)	(22.4)	146.2	63.3	25.7
NPM (%)	12.9	6.6	32.3	39.7	30.6	26.6	31.4	31.1	11.8	24.8	30.0	31.9

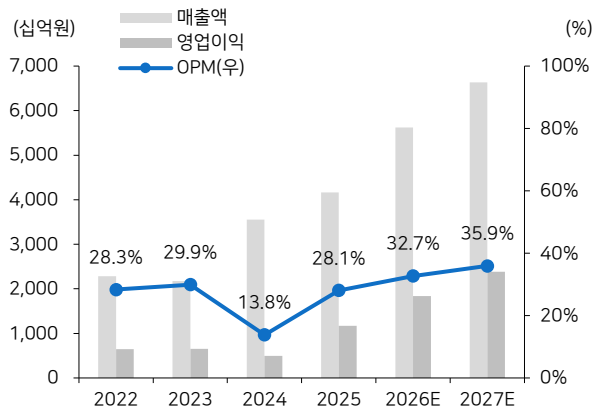
자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

표6 셀트리온 적정주가 산출

(십억원)	비고	
셀트리온 영업가치 (A)	66,243.9	
27년 EBITDA	2,562.6	
타겟 EV/EBITDA	23.5	셀트리온헬스케어 합병 이후 역사적 평균 EV/EBITDA 23.5배에 10% 프리미엄 적용
셀트리온제약 지분가치 (B)	110.6	
3개월 평균 시가총액	201.0	
순차입금 (C)	1,680.3	2026년 말 기준
주주가치 (D=A+B-C)	64,674.1	
주식수 (E)	218,403천주	유통주식수 기준
적정주가 (F=D/E)	300,000	

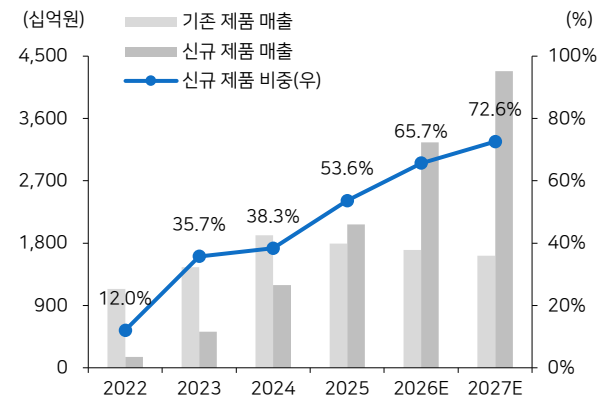
자료: 메리츠증권 리서치센터

그림16 셀트리온 연결 기준 매출액, 영업이익, OPM 추이



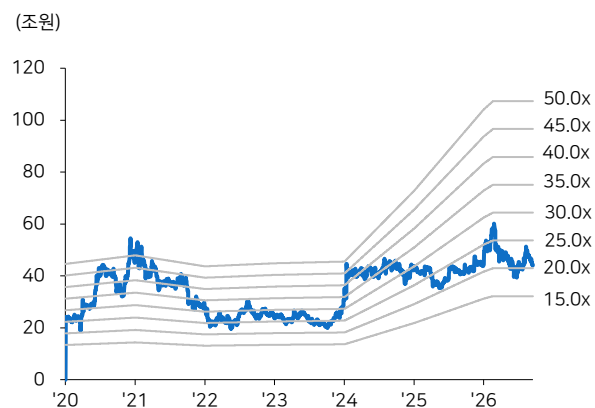
자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림17 기존 및 신규 제품 매출 및 신규 제품 비중 추이



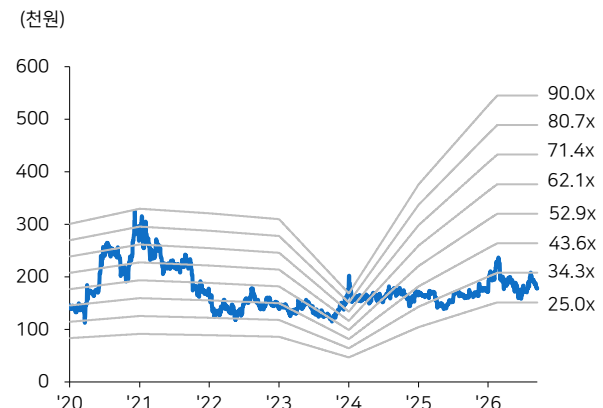
자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림18 셀트리온 12개월 선행 EV/EBITDA 밴드



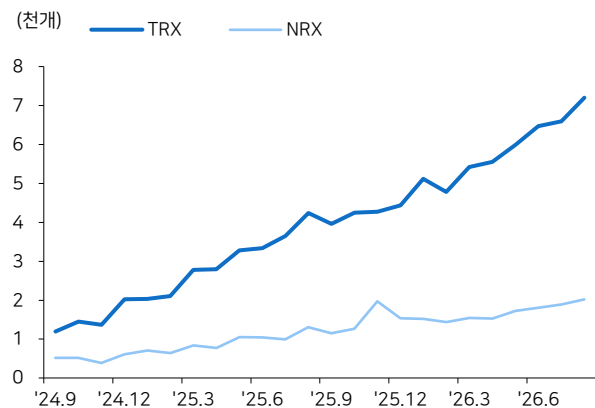
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림19 셀트리온 12개월 선행 PER 밴드



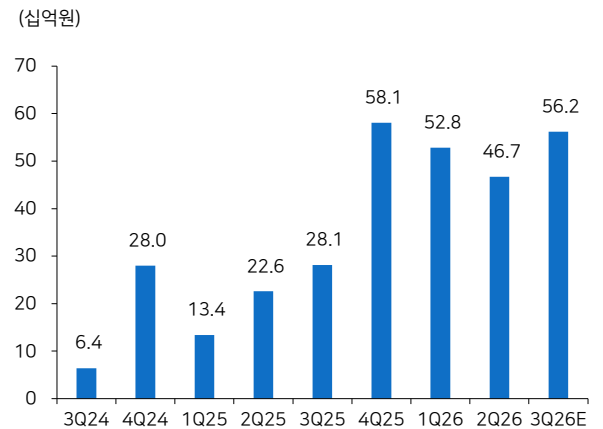
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림20 짐펜트라 NRx, TRx 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림21 짐펜트라 매출 추이



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림22 셀트리온 바이오시밀러 개발 계획

- 엔티비오® 와 트렘피어® 바이오시밀러 임상 1상 진입, 코센틱스® 바이오시밀러 유럽 품목허가 신청 완료
- 11개 상업화 제품에 더해 7개 바이오시밀러 개발 순항, 2030년 18개·2038년 41개 포트폴리오 구축을 통해 글로벌 리더십 강화

개발 현황

적응증	제품명	글로벌 시장규모 (2025)	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환	CT-P53 (오크레부스® 바이오시밀러)	\$9.0bn	임상 3상 진행 중	
	CT-P55 (코센틱스® 바이오시밀러)	\$11.2bn	허가 신청 예정	허가 제출 완료
	CT-P52 (탈조® 바이오시밀러)	\$7.0bn	임상 1상 진행 중	
	CT-P45 (엔티비오® 바이오시밀러)	\$7.3bn	임상 1상 진행 중	
	CT-P68 (트렘피어® 바이오시밀러)	\$10.5bn	임상 1상 진행 중 (한국 IND* 승인 획득)	
항암제	CT-P6 SC (허셉틴 SC® 바이오시밀러)	\$1.2bn ²	-	허가 제출 완료
비소세포폐암	CT-P51 (키트루다® 바이오시밀러)	\$36.5bn	임상 3상 진행 중	
다발골수종	CT-P44 (다발렉스® 바이오시밀러)	\$14.4bn	임상 3상 진행 중	

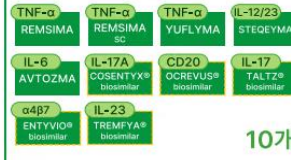
* 출처: IQVIA, J&J(다잘렉스)

1. IND (Investigational New Drug Application): 임상 시험 계획 승인 신청. 인제를 대상으로 임상시험을 실시하고자 규제기관의 승인을 받는 필수 단계
2. 유럽 트라스투주맙 시장(2025) 기준

포트폴리오 현황

허가 전

자가 면역 질환



항암제



기타 질환군

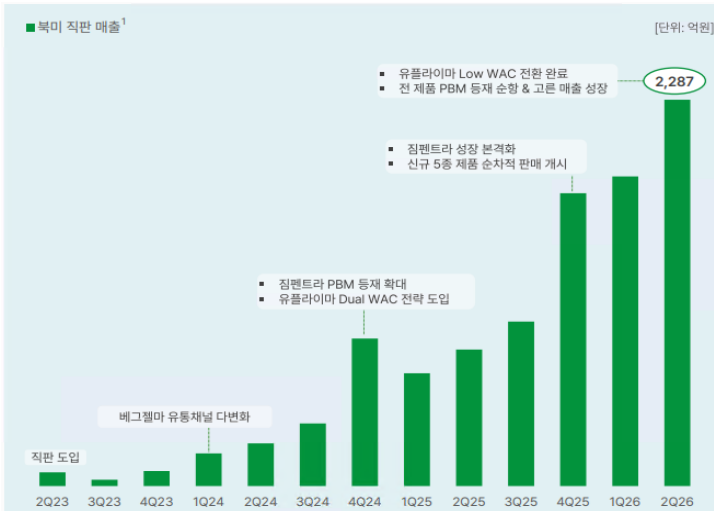


미공개 파이프라인



자료: 셀트리온

그림23 복미 직판 체제 안정화를 통해 가속화되는 성장



1. 복미 직판 매출은 간접 판매 제품군(렘시마, 트루시마, 허주마)을 제외한 매출

* 2023년 바이오 매출은 합병 전 (구)셀트리온헬스케어의 매출

복미 직판 성과 본격화 & 지속 성장 동력 확보

1 복미 직판 체제 성공적 안착

- ✓ 베그젤마-유플라이마-짐펜트라 등 초기 제품 출시를 통해 직판 운영 역량 확보
- ✓ PBM 계약, 유통망 확보, 최적의 가격 정책 및 상업화 역량 내재화 완료

2 신제품 중심 성장 가속화

- ✓ 축적된 직판 역량 기반으로 신규제품군 출시 초기부터 빠르게 시장 침투
- ✓ 스테키마·스토보클로&오센벨트·엠포즈마 등 매출 성장 본격화
- 스테키마 및 스토보클로&오센벨트 바이오시밀러 점유율 2위 달성
- ✓ 허반기 퍼스트무버 옴리클로 및 아이덴젤트 출시로 성장 가속화 기대

3 짐펜트라 성장 지속

- ✓ 출시 이후 월 평균 처방 성장률 +23%로 고성장세 지속
- ✓ 美 브랜치버그 공장 밸리데이션 완료 후 현지 생산 예정
- 공급 안정성 강화 및 관세 리스크 완전 해소

자료: 셀트리온

Company Data

셀트리온 (068270)

KOSPI	6,627.26pt
시가총액	412,895억원
발행주식수	23,262만주
유동주식비율	65.00%
외국인비중	25.39%
52주 최고/최저가	236,862원/159,400원
평균거래대금	1,097.6억원

주요주주(%)

셀트리온홀딩스 외 97 인	32.83
국민연금공단	7.28

주가상승률(%)

	1개월	6개월	12개월
절대주가	-11.7	-9.4	9.5
상대주가	-7.0	-25.0	-43.7

주가그래프



Financial Data

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2024	3,557.3	492.0	422.7	1,703	-46.6	70,361	101.1	2.45	46.0	2.5	19.8
2025	4,162.5	1,168.5	1,029.6	4,238	148.8	71,009	40.7	2.43	30.5	5.9	28.7
2026E	5,619.3	1,838.3	1,662.8	7,072	66.9	81,031	25.1	2.19	20.8	9.2	27.3
2027E	6,631.9	2,383.1	2,145.7	9,224	30.4	89,554	19.2	1.98	16.4	10.8	24.8
2028E	7,455.7	2,675.9	2,413.5	10,376	12.5	99,228	17.1	1.79	14.2	11.0	22.4

셀트리온 (068270)

Income Statement

(십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
매출액	3,557.3	4,162.5	5,619.3	6,631.9	7,455.7
매출액증가율(%)	63.4	17.0	35.0	18.0	12.4
매출원가	1,875.6	1,695.5	2,030.8	2,185.9	2,460.4
매출총이익	1,681.7	2,467.0	3,588.5	4,446.0	4,995.3
판매관리비	1,189.7	1,298.6	1,750.2	2,063.0	2,319.5
영업이익	492.0	1,168.5	1,838.3	2,383.1	2,675.9
영업이익률(%)	13.8	28.1	32.7	35.9	35.9
금융손익	-23.5	-36.8	-58.8	-37.9	1.5
총속/관계기업손익	-11.9	-13.5	-25.6	-9.1	-9.8
기타영업외손익	119.6	35.6	308.0	321.0	321.1
세전계속사업이익	576.1	1,153.7	2,061.9	2,657.0	2,988.7
법인세비용	157.2	122.2	391.5	504.8	567.9
당기순이익	418.9	1,031.5	1,670.4	2,152.2	2,420.8
지배주주지분 순이익	422.7	1,029.6	1,662.8	2,145.7	2,413.5

Statement of Cash Flow

(십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
영업활동 현금흐름	901.9	646.1	1,556.9	1,760.0	1,885.0
당기순이익(손실)	418.9	1,031.5	1,670.4	2,152.2	2,420.8
유형자산상각비	72.6	92.8	135.9	139.1	135.1
무형자산상각비	345.6	194.8	108.9	40.5	40.2
운전자본의 증감	-21.3	-495.0	-534.1	-609.6	-709.6
투자활동 현금흐름	-169.4	-860.4	-501.9	-246.3	-139.6
유형자산의증가(CAPEX)	-135.1	-108.2	-212.5	-206.0	-212.0
투자자산의감소(증가)	-37.8	-22.4	-19.2	-25.6	-19.7
재무활동 현금흐름	-353.0	339.3	-335.7	-244.8	-246.2
차입금의 증감	317.5	1,532.0	154.8	30.4	29.9
자본의 증가	37.6	-593.4	45.2	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	431.8	122.8	718.9	1,268.9	1,499.3
기초현금	564.6	996.4	1,119.2	1,838.1	3,107.1
기말현금	996.4	1,119.2	1,838.1	3,107.1	4,606.4

Balance Sheet

(십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
유동자산	5,584.1	6,205.3	7,388.3	9,278.2	11,485.8
현금및현금성자산	996.4	1,119.2	1,838.1	3,107.1	4,606.4
매출채권	1,215.3	1,790.4	2,148.5	2,578.2	3,093.9
재고자산	2,765.9	2,803.5	2,859.5	3,002.5	3,152.6
비유동자산	15,471.1	16,129.6	16,794.6	16,906.7	16,963.1
유형자산	1,244.6	1,702.6	1,863.3	1,930.3	2,007.2
무형자산	13,701.6	13,778.3	14,197.7	14,217.2	14,177.0
투자자산	161.0	169.9	185.5	211.1	230.8
자산총계	21,055.2	22,334.9	24,182.9	26,184.8	28,449.0
유동부채	3,187.1	4,453.8	4,661.1	4,679.5	4,691.2
매입채무	75.3	124.6	152.3	182.4	205.5
단기차입금	1,989.1	3,239.4	3,458.9	3,498.9	3,538.9
유동성장기부채	97.9	77.0	8.9	-3.1	-15.1
비유동부채	288.0	528.6	524.4	518.9	513.7
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	86.6	387.2	387.2	387.2	387.2
부채총계	3,475.2	4,982.4	5,185.5	5,198.4	5,204.9
자본금	220.5	239.4	250.6	250.6	250.6
자본잉여금	14,827.6	14,215.3	14,262.2	14,262.2	14,262.2
기타포괄이익누계액	562.7	309.6	620.7	620.7	620.7
이익잉여금	3,744.3	4,407.1	4,234.4	6,217.0	8,467.3
비지배주주지분	140.9	144.1	148.3	154.7	162.0
자본총계	17,580.1	17,352.5	18,997.4	20,986.4	23,244.1

Key Financial Data

	2024	2025	2026E	2027E	2028E
주당데이터(원)					
SPS	14,333	17,132	23,901	28,510	32,051
EPS(지배주주)	1,703	4,238	7,072	9,224	10,376
CFPS	4,303	6,523	9,999	12,357	13,595
EBITDAPS	3,668	5,993	8,860	11,017	12,257
BPS	70,361	71,009	81,031	89,554	99,228
DPS	657	715	715	715	715
배당수익률(%)	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Valuation(Multiple)					
PER	101.1	40.7	25.1	19.2	17.1
PCR	40.0	26.4	17.8	14.4	13.1
PSR	12.0	10.1	7.4	6.2	5.5
PBR	2.45	2.43	2.19	1.98	1.79
EBITDA(십억원)	910.3	1,456.0	2,083.0	2,562.6	2,851.1
EV/EBITDA	46.0	30.5	20.8	16.4	14.2
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	2.5	5.9	9.2	10.8	11.0
EBITDA 이익률	25.6	35.0	37.1	38.6	38.2
부채비율	19.8	28.7	27.3	24.8	22.4
금융비용부담률	2.1	1.8	2.0	1.7	1.5
이자보상배율(x)	6.5	15.5	16.7	21.3	23.7
매출채권회전율(x)	3.3	2.8	2.9	2.8	2.6
재고자산회전율(x)	1.2	1.5	2.0	2.3	2.4

Compliance Notice

본 조사분석자료의 작성과 관련하여 당사의 금융투자분석사 김준영은(는) 셀트리온 기업설명회에 해당 기업의 일부 비용으로 참석한 사실이 있음을 고지합니다. 본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료에서 해당 추천 종목을 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 (2023년 8월 4일부터 기준 변경 시행)

기업	향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미
추천기준일 직전 1개월간 종가대비 3등급	Buy 추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균종가대비 +20% 이상 Hold 추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균종가대비 -20% 이상 ~ +20% 미만 Sell 추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균종가대비 -20% 미만
산업	시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천
추천기준일 시장지수대비 3등급	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)

투자의견 비율

투자의견	비율
매수	89.7%
중립	10.3%
매도	0.0%

2026년 6월 30일 기준으로
최근 1년간 금융투자상품에 대하여
공표한 최근일 투자등급의 비율

셀트리온 (068270) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

변경일	자료형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2025.09.04	기업브리프	Buy	238,292	김준영	-25.3	-11.6	
2026.02.06	기업브리프	Buy	266,887	김준영	-29.2	-11.3	
2026.07.28	기업브리프	Buy	290,000	김준영	-34.4	-27.4	
2026.09.15	산업브리프	Buy	300,000	김준영	-	-	