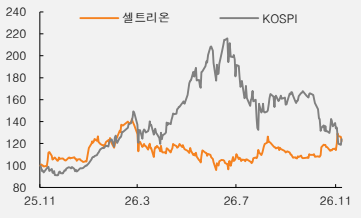
MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2026.11.11

투자의견(유지)	매수
목표주가(상향)	▲ 350,000원
현재주가(26/11/10)	203,000원
상승여력	72.4%

영업이익(26F,십억원)	1,900
Consensus 영업이익(26F,십억원)	1,904
EPS 성장률(26F,%)	66.4
MKT EPS 성장률(26F,%)	275.0
P/E(26F,x)	28.8
MKT P/E(26F,x)	4.9
KOSPI	5,239.13
시가총액(십억원)	47,111
발행주식수(백만주)	232
유동주식비율(%)	64.7
외국인 보유비중(%)	25.5
베타(12M) 일간수익률	-0.01
52주 최저가(원)	159,400
52주 최고가(원)	236,862

(%)	1M	6M	12M
절대주가	13.0	7.3	22.7
상대주가	42.9	53.6	-4.6



[제약/바이오]

김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

068270 · 제약/바이오

셀트리온

Golden Decade, 셀트리온의 시간

투자의견 매수, 목표주가 35만원(기존 28만원)으로 상향

목표주가는 27F EBITDA 2조 8,207억원에 타깃 EV/EBITDA 29배를 적용했다. 신규 제품 성장 및 믹스 개선 통한 구조적 수익성 개선을 반영해 27F 매출액과 영업이익 추정치를 각각 +16%, +22% 상향 조정했다. 타깃 멀티플은 산도즈 바이오시밀러 사업의 내재 멀티플 25배 대비 +15% 프리미엄을 적용한 값이다. 현재 주가는 2027F EV/EBITDA 18배 수준에 거래되고 있으며 산도즈 대비 저평가되어 있다.

바이오시밀러 골든 디케이드, 셀트리온의 시간

산도즈 주가는 신고가를 기록하며 바이오시밀러 비즈니스 재평가를 보여주고 있다. 산도즈는 26~40년 바이오시밀러 특허만료 시장을 5,500억달러로 제시하며 향후 10년을 골든 디케이드로 규정했다. 대형 바이오의약품 특허만료, 지불자의 바이오시밀러 전환 유인, FDA·EMA 개발 규제 간소화가 시장 성장을 뒷받침한다. 동사는 바이오시밀러 매출 비중이 약 90%로 산도즈(30%)보다 산업 성장 수혜가 직접적이다.

동사는 허가 포트폴리오, 차세대 파이프라인, 원료의약품 자체 생산, 미국·유럽 직판망을 갖춘 글로벌 1티어 바이오시밀러 기업이다. 25~27F 바이오의약품 제품 매출 CAGR은 +28.4%로 산도즈의 바이오시밀러 부문 +16.3%를 상회한다. 27F EBITDA 마진 역시 40.7%로 산도즈 바이오시밀러 33.2%(당사 추정)보다 높다. 성장성과 수익성, 사업모델(제조·개발·판매)의 완성도를 고려하면 산도즈 바이오시밀러 부문 대비 저평가받아야 하는 이유는 없다. 오히려 프리미엄이 필요하다.

일본 시장 성장 잠재력과 신약 개발의 추가 가치

일본은 동사의 차별화된 현지 사업 역량과 정책적 유인이 결합해 빠른 시장 침투가 기대되는 핵심 시장이다. 현지 도매망과 의료진 신뢰를 기반으로 점유율을 확대하고 있다. 옴리클로는 오리지널의 프로모션 공백과 계절성 수요를 활용해 2027년 봄 화분증 시즌부터 새로운 성장 동력으로 부상할 가능성이 높다.

동시에 ADC 3종, 비만 치료제 CT-G32, FcRn 치료제 KG006 등 25개 신약 후보를 개발하며 바이오시밀러를 넘어 사업모델을 확장하고 있다. 신약 파이프라인 가치를 밸류에이션에 반영하지 않았다는 점에서 중장기 추가 상승 여력도 존재한다.

결산기 (12월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	3,557	4,162	5,822	6,938	7,979
영업이익 (십억원)	492	1,168	1,900	2,512	2,912
영업이익률 (%)	13.8	28.1	32.6	36.2	36.5
순이익 (십억원)	423	1,030	1,656	2,112	2,527
EPS (원)	1,703	4,238	7,050	9,099	10,888
ROE (%)	2.5	5.9	9.2	10.7	11.6
P/E (배)	101.1	40.7	28.8	22.3	18.6
P/B (배)	2.2	2.2	2.3	2.1	1.9
배당수익률 (%)	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

CONTENTS

I. 투자의견 및 밸류에이션 3
투자의견 매수, 목표주가 35만원(기존 28만원)으로 상향 3
산도즈 신고가: 시장은 바이오시밀러에 다시 값을 매기고 있다 4
셀트리온: 같은 흐름의 Top-Tier 플레이어 5
산도즈 바이오시밀러 25x, 셀트리온 29x 정당 5

II. 투자포인트 1: Biosimilar Golden Decade 8
산도즈가 말하는 바이오시밀러 골든 디케이드 8
각국의 우호적 정책: 지불자가 시밀러를 원한다 13
블루웨이브는 시밀러 우호적 흐름 강화 16
비교 임상3상 축소가 바꾸는 바이오시밀러의 경제성 17
문턱은 낮아져도, 승자는 정해져 있다 19
글로벌 시밀러 경쟁 지형: 가장 완성된 사업모델 20

III. 투자포인트 2: 일본 바이오시밀러 시장의 포텐셜 25
일본: 가장 느렸던 시장의 정책 방향 변화 25
셀트리온 재팬의 경쟁력 26
옴리클로: 일본 시장 신규 성장 동력 28
WAC 2026 리뷰: 일본 의료진이 본 옴리클로 31

IV. 투자포인트 3: 신약 개발사로 변모 중 34
시밀러가 번 돈으로 신약을 만든다 34
항암: 검증된 타깃에 차별화된 기술을 더한다 36
비만·자가면역: 성장 시장과 기존 강점 영역을 동시에 공략 37
바이오시밀러 비즈니스를 넘어설 수 있는 성장 옵션 38

V. 실적 추정: 3Q26 Review 및 연간 실적 전망 39
3Q26 Review: 분기 최대 실적, 매출, 영업이익 모두 컨센서스 상회 39
4Q26F 및 27년 실적 전망 41
제품별 전망: 신규 5종이 성장을 주도 42

Appendix. 재무제표 45

I. 투자의견 및 밸류에이션

투자의견 매수, 목표주가 35만원(기존 28만원)으로 상향

셀트리온에 대한 투자의견 매수를 유지하고 목표주가를 35만원(기존 28만원)으로 상향한다. 12개월 선행(2027F) EBITDA 2조 8,207억원에 타깃 EV/EBITDA 29배(기존 28배)를 적용했다. 신규제품 비중 증가에 따른 구조적 이익 개선이 확인됨에 따라 27F 매출액 +16%, 영업이익 +22% 상향 조정했다. EV/EBITDA 29x는 산도즈의 바이오시밀러 사업부 내재 멀티플(25x, 당사 추정) 대비 약 +15% 프리미엄을 적용한 값이다.

표 1. 셀트리온 Valuation (억원)

구분	내용	
12개월 선행 EBITDA	28,207	* 기존 22,907
Target EV/EBITDA	29	* 기존 28x. Sandoz 시밀러 내재 멀티플 대비 +15% 프리미엄
EV	818,017	* 기존 636,827
순차입금	24,220	* 26F
기업가치	793,797	
주식수 (천주)	228,570	* 자사주 제외
목표 주가 (원)	347,288	* 350,000원. 기존 28만원에서 +25% 상향 조정
현재 주가 (원)	203,700	
상승 여력	72.4%	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 주요 바이오시밀러/제네릭 플레이어 Valuation Table (조원, 십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		P/S		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
셀트리온	48.1	5,705	6,676	1,880	2,334	32.9	35.0	1,417	1,824	7.7	9.1	34.1	26.5	2.6	2.4	8.6	7.3	23.1	18.9
Sandoz	60.0	16,303	17,169	3,019	3,477	18.5	20.3	1,764	2,384	17.0	17.0	25.2	22.4	4.3	3.8	3.7	3.6	18.3	16.0
Organon	4.9	8,326	8,630	2,204	2,299	26.5	26.6	1,231	1,333	62.0	43.2	4.1	3.8	2.6	1.7	0.6	0.6	6.0	5.3
Alvotech	2.6	797	990	196	310	24.6	31.3	-18	111				21.2			3.2	2.6	15.4	10.8
Teva	67.4	22,762	23,564	5,227	6,979	23.0	29.6	3,298	5,046	27.9	31.8	20.8	13.7	5.8	4.4	2.9	2.8	14.2	10.2
Aurobindo	14.9	5,808	6,459	927	1,071	16.0	16.6	679	797	11.3	11.7	22.3	19.2	2.5	2.3	2.6	2.3	12.0	10.3
Biocon	8.6	2,776	3,186	281	405	10.1	12.7	141	239	2.7	4.4	56.4	33.5	1.5	1.5	3.1	2.7	16.9	13.4
Hikma	6.2	4,686	4,856	980	1,027	20.9	21.1	580	628	17.3	16.8	9.9	9.2	1.7	1.5	1.3	1.3	7.1	6.6
Viatris	31.0	20,092	20,852	5,578	5,947	27.8	28.5	4,063	4,331	20.2	20.7	7.8	7.2	1.6	1.5	1.5	1.5	7.7	7.1
평균						22.2	24.6			20.9	19.1	23.4	17.4	2.6	2.2	3.0	2.7	13.1	10.7

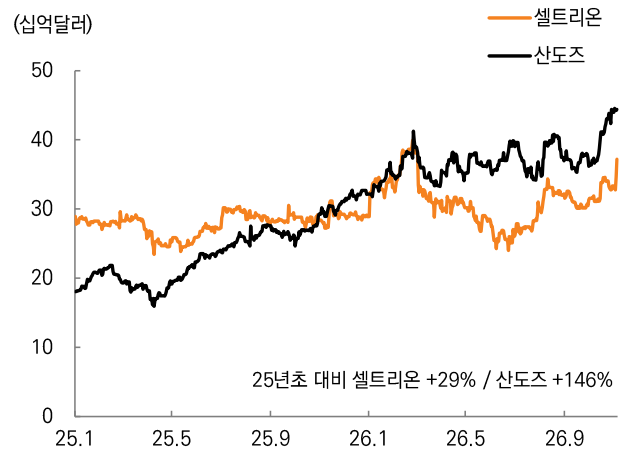
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

산도즈 신고가: 시장은 바이오시밀러에 다시 값을 매기고 있다

산도즈 시가총액은 25년 초 181억달러에서 26년 10월 26일 444억달러로 2.4배(+143%) 상승하며 신고가를 경신하고 있다. 같은 기간 동사 시가총액은 289억달러에서 372억달러로 +28% 증가에 그쳤고, 산도즈는 25년 10월 처음으로 동사 시가총액을 넘어섰다. 25년 초 동사 60% 수준이던 산도즈 시가총액은 2년만에 1.2배가 되었다.

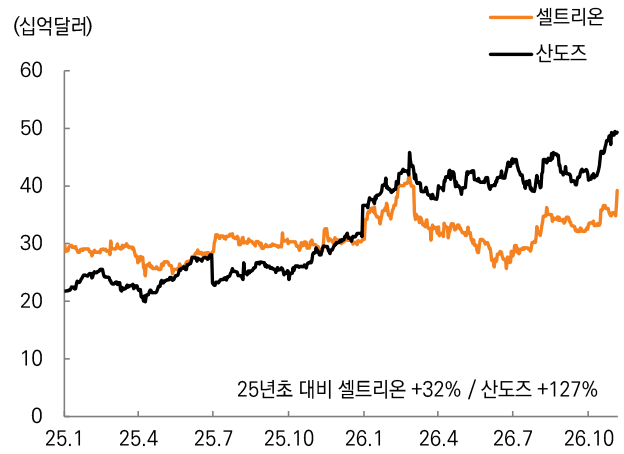
산도즈 재평가 동력은 바이오시밀러다. 산도즈 1H26 매출액은 57.6억달러(+5% YoY, 고정환율)였는데, 바이오시밀러가 18.8억달러(+20% YoY)로 성장을 이끈 반면 제네릭은 38.9억달러(-1% YoY)로 역성장했다. 지난 9월 산도즈 Capital Market Day에서는 26~40년 LoE 기회 약 1조달러 중 바이오시밀러가 5,500억달러로 향후 10년을 '골든 디케이드'로 규정했고, 포트폴리오를 2040년 100개 이상으로 늘리는 Bio100 전략과 2035년 Core EBITDA 마진 30% 이상 목표를 제시했다. **시장은 산도즈를 저성장 제네릭 회사가 아닌 바이오시밀러 성장 기업으로 다시 평가**하고 있다.

그림 1. 셀트리온 vs. 산도즈 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 셀트리온 vs, 산도즈 EV 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온: 같은 흐름의 Top-Tier 플레이어

산도즈를 재평가하게 만든 바이오시밀러는 셀트리온에게 사업의 거의 전부다. 셀트리온의 바이오시밀러 매출 비중은 약 90%로 산도즈(30%)의 약 3배이며, 케미컬, CMO 매출을 제외한 바이오의약품 제품 매출은 25~27F CAGR +28.4%로 동기간 vs. 산도즈 바이오시밀러 +16.3%보다 빠르게 성장할 전망이다. 미국 허가 바이오시밀러 성분 수(10개)와 차세대 대형 품목의 3상·허가신청 프로그램 수(4개)도 글로벌 최상위이며, 원료의약품 자체 생산과 미국·유럽 직판 체제까지 갖췄다. 산도즈와 함께 **셀트리온은 바이오시밀러 골든 디케이드의 최대 수혜 기업이라고 판단**한다.

바이오시밀러 사업 환경이 좋은 이유는 크게 세가지다. **첫째, 시장이 커진다.** 26~40년 바이오시밀러 LoE 규모는 약 5,500억달러이며, 28~30년 키트루다, 다잘렉스, 오크레부스 등 대형 항체의 특허만료가 이어진다. 동사가 개발중인 바이오시밀러 7종의 오리지널 시장만 약 959억달러(25년, IQVIA)다. **둘째, 지불자(payer)가 시밀러를 원한다.** 미국 IRA, Part D 재설계, 유럽 입찰, 일본 진료보수 인센티브가 모두 처방 전환을 가속화하는 방향이다. **셋째, 개발 비용과 시간이 줄어든다**. FDA·EMA가 비교 임상3상(CES) 축소 방향을 공식화하면서 프로그램당 개발비는 1.5~2.5억달러에서 0.6~1.5억달러로 낮아질 전망이고, 개발 기간은 7~8년에서 4~6년으로 단축될 전망이다. 문턱이 낮아지면 신규 진입도 늘지만, 경쟁의 축이 **제조·공급·판매 역량으로 옮겨가면서 수직계열화를 갖춘 셀트리온의 지위는 오히려 공고**해진다(투자포인트 1)

산도즈 바이오시밀러 25x, 셀트리온 29x 정당

Bloomberg 컨센서스 기준 산도즈의 2027F 매출액은 128억달러(바이오시밀러 44.8억달러, 제네릭 83.2억달러), EBITDA는 30억달러다. 현재 시가총액과 순차입금을 고려한 EV는 483억달러로, 연결 EV/EBITDA는 16.1배다. 그러나 **연결 멀티플만으로는 바이오시밀러 사업의 가치를 온전히 평가하기 어렵다.** 제네릭은 성장률이 제한적인 반면, 바이오시밀러는 두 자릿수 성장을 이어가고 있다. 수익성에서도 차이가 크다. 산도즈는 바이오시밀러가 제네릭 대비 높은 매출총이익률을 창출한다고 설명해 왔으며, 2026년 CMD에서는 약 20%p의 마진 격차가 재차 언급됐다. 경영진 역시 바이오시밀러 비중 확대에 따른 제품 믹스 개선을 중장기 마진 상승의 핵심 동인으로 제시하고 있다.

산도즈는 사업별 EBITDA를 별도로 공시하지 않지만, 가정을 통해 바이오시밀러의 내재 가치를 추정할 수 있다. 바이오시밀러의 EBITDA 마진이 제네릭보다 15%p 높다고 가정하면 2027F EBITDA 마진은 각각 33.2%, 18.2%로 산출된다. 제네릭 사업에 Hikma·Viatris 등 제네릭 중심 제약사의 EV/EBITDA 7.5배를 적용하고 이를 연결 EV에서 차감하면, **바이오시밀러 사업의 내재 EV/EBITDA는 약 25배**로 역산된다. 이는 연결 멀티플 대비 약 54% 높은 수준이다. 마진 격차를 10~20%p로 변경하더라도 내재 멀티플은 23.3~26.7배로 산출돼, 바이오시밀러 사업이 연결 기준보다 높은 가치를 인정받고 있음을 시사한다.

셀트리온은 성장성, 수익성 모두에서 산도즈 바이오시밀러 사업을 앞선다. 셀트리온 바이오의약품 제품 매출 25~27F CAGR 28.4%로 vs. 산도즈 바이오시밀러 16.3% 보다 빠르게 성장하며, 27F EBITDA 마진 셀트리온 40.7% vs. 산도즈 바이오시밀러 33.2%(당사 추정) 보다 높다. **더 빨리 성장하고 더 많이 남기는 회사가 더 낮은 멀티플을 받을 이유는 없다.**

산도즈 바이오시밀러 내재 멀티플 25배에 셀트리온의 성장률 우위, 원료의약품 제조 내재화, 미국·유럽 직판 역량을 반영해 약 15%의 프리미엄을 부여하면 타깃 EV/EBITDA 29배가 도출된다. 현 주가 기준 셀트리온의 2027F EV/EBITDA는 18배로, 산도즈 바이오시밀러 내재 멀티플 대비 약 30% 할인돼 있다. **산도즈에는 없는 옵션**도 있다. 셀트리온은 ADC 3종(전 제품 FDA 패스트트랙 지정), 4중 타깃 비만 치료제 CT-G32, FcRn 치료제 KG006 등 **25개 신약 후보를 개발**하고 있으며, 이는 밸류에이션에 반영하지 않은 상방 요인이다(투자포인트 3).

그림 3. 셀트리온 타겟 EV/EBITDA 29x 도출



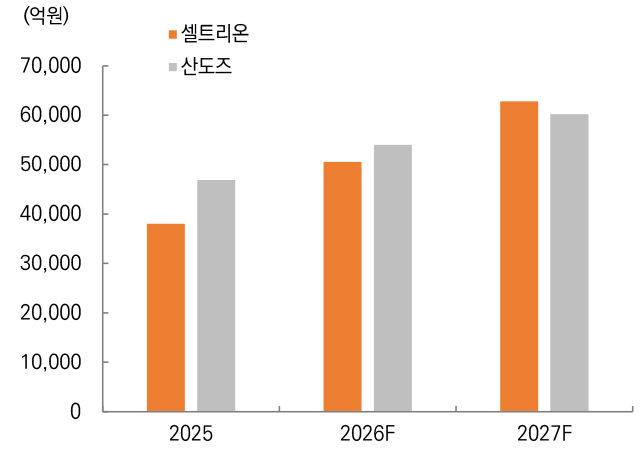
자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 산도즈 vs. 셀트리온

구분	셀트리온	산도즈 연결	산도즈 바이오시밀러	산도즈 제네릭	비고
시가총액 (조원)	48.1	60.0	-	-	Bloomberg
26F 매출액 (조원)	5.82	16.30	5.28	11.02	셀트리온 당사 추정, 산도즈 Bloomberg 컨센서스. 산도즈 시밀러는 39억달러 × 1,350원/달러(당사 추정)
26F 바이오시밀러 매출 (조원)	5.07		5.28	-	셀트리온: CMO·제약/케미칼·기타 제외 바이오의약품(짐펜트라 포함)
바이오시밀러 매출 비중 (%)	94	32	-	-	셀트리온은 CMO 제외 매출 대비
26F 매출 성장률	39.9 %	5~6%	20%	1%	산도즈 가이던스(고정환율)
26F 영업이익 (조원)	1.90	3.02	-	-	
26F 영업이익률 (%)	32.6	18.5	-	-	
26F EBITDA 마진 (%)	37.7	22.7	32.8	17.8	셀트리온은 연결. 산도즈 사업별 마진은 격차 15%p 가정(당사 추정)
매출원가율 (%)	39 (3Q26)	49 (1H26)	-	-	기간과 사업 믹스(제네릭 포함)가 달라 직접 비교 시 유의
자체 생산 비중	자체 생산	대부분 위탁 → 자체 60% 목표	-	-	산도즈 CMD
EBITDA CAGR 25~27F (%)	39.2	12	-	-	
EV/EBITDA 27F (배)	18.0	16.0	24.8	7.5	
2027F 밸류에이션 (SOTP)					
27F 매출액 (조원)	6.94	17.17	6.01	11.16	산도즈 Bloomberg 컨센서스. 사업 비중 27F 달러 기준 추정치(35:65) 적용
27F EBITDA 마진 (%)	40.7	23.4	33.2	18.2	산도즈 사업별 마진은 격차 15%p 가정(당사 추정)
27F EBITDA (조원)	2.82	4.02	1.99	2.03	
EV/EBITDA 27F (배)	18.0	16.0	24.8	7.5	산도즈 연결 Bloomberg. 제네릭은 Hikma·Viatris 참고 가정, 시밀러는 역산
EV (조원)	-	64.3	49.1	15.2	바이오시밀러 EV = 연결 EV − 제네릭 EV

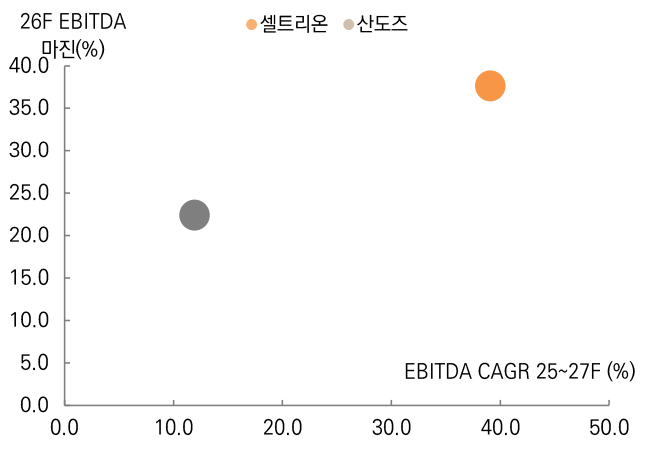
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 셀트리온 vs. 산도즈 (바이오시밀러 매출액)



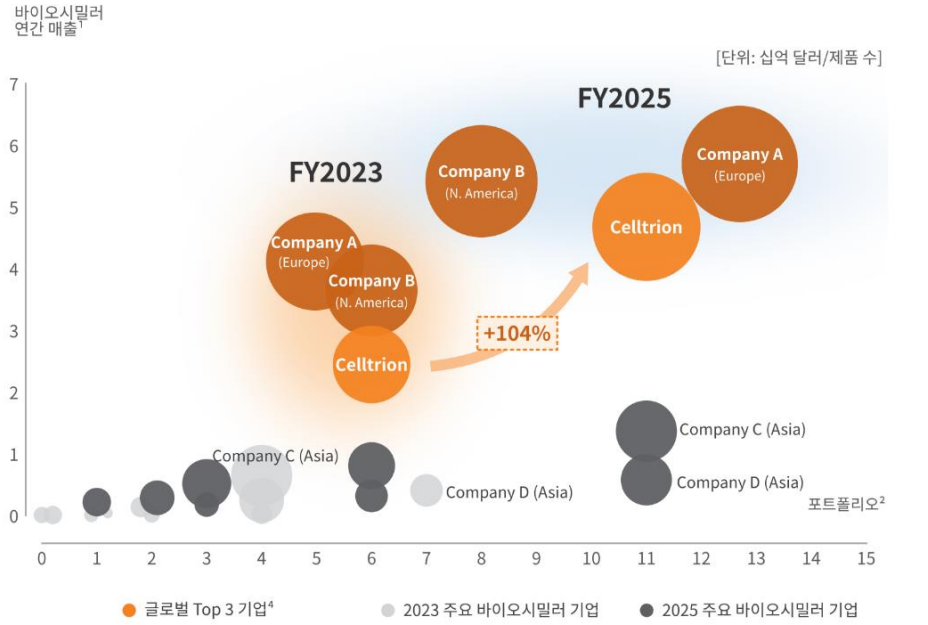
주: 셀트리온은 CMO, 케미컬, 기타 제외, 짐펜트라 포함한 당사 추정치
Sandoz는 바이오시밀러 부문 원화 기준 컨센서스. 자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 셀트리온 vs. 산도즈(EBITDA)



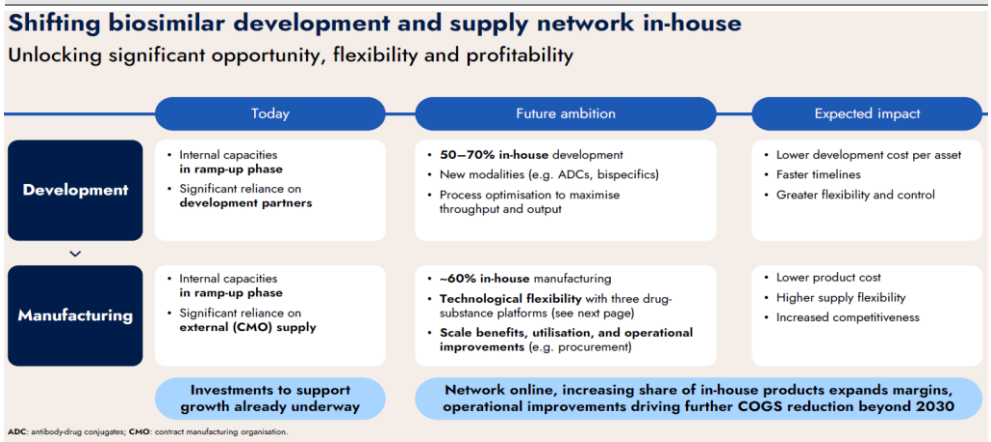
주: 연결 기준
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 상위 업체들 위주로 재편되는 바이오시밀러 산업



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 산도즈는 중장기적으로 개발/생산을 내재화하려는 목표



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

II. 투자포인트 1: Biosimilar Golden Decade

산도즈가 말하는 바이오시밀러 골든 디케이드

산도즈는 9월 8일 Capital Market Day에서 향후 10년을 바이오시밀러의 '골든 디케이드'로 규정했다. 2026~2040년 제네릭·바이오시밀러 특허만료(Loss of Exclusivity, LoE) 기회는 약 1조달러로 과거 10년(약 2,000억달러)의 5배이며, 이 중 바이오시밀러가 약 5,500억달러로 제네릭(약 4,500억달러)을 넘어선다. LoE 규모는 만료 직전 오리지널 매출이나, 15년에 걸쳐 대형 품목의 특허만료가 이어진다는 점에서, **개발·생산·판매 역량을 모두 갖춘 셀트리온의 성장 기회는 구조적으로 확대된다고 판단**한다.

산도즈는 이 기회를 잡기 위해 바이오시밀러 포트폴리오를 현재 13개에서 2030년 약 30개, 2035년 약 70개, 2040년 100개 이상으로 늘리는 'Bio100' 목표를 제시했다. 연간 자체 개발 착수 품목은 현재 약 2개에서 2035년 약 7개, 2040년 최대 10개로 늘린다. 이를 통해 LoE 가치 기준 커버리지를 약 50%에서 2035년 이후 약 80%로 높이고, 바이오시밀러를 회사 매출의 과반으로 만들겠다는 계획이다.

주목할 점은 산도즈가 향후 10년간 20~25억달러를 추가 투자해 구축하려는 체계, 즉 자체 개발 확대·생산 내재화·바이오시밀러 중심 포트폴리오를 셀트리온은 이미 갖추고 있다는 것이다. 산도즈는 현재 하이브리드 생산 체제이나 향후 자체 생산 비중을 60%까지 높이려는 목표를 갖고 있다. 반면 셀트리온 포트폴리오는 대부분 자체생산이다. 산업 성장 국면에서 셀트리온의 선제적 투자와 수직계열화가 재평가받을 시점이라고 판단한다.

표 4. 산도즈 Capital Market Day 2026 주요 내용

구분	내용	비고
LoE 기회 (2026~2040년)	약 1조달러(과거 10년의 약 5배)	바이오시밀러 5,500억달러, 제네릭 4,500억달러
Bio100 대상	LoE-1 매출 5억달러 이상 바이오의약품 174개	현재 파이프라인 39개(파트너십 포함)
바이오시밀러 공백	60개 이상	개발 중인 시밀러가 없는 바이오의약품
포트폴리오 목표	13개 → 30개(2030) → 70개(2035) → 100개 이상(2040)	연간 자체 개발 착수 2개 → 7개(2035)
개발 비용·기간	1.5~2.5억달러/7~8년 → 0.6~1.5억달러/4~6년	Sandoz 업계 시나리오, 성분별·규제기관별 실현 여부 미확정
제조 내재화	자체 생산 비중 약 60% 목표	유럽 바이오시밀러 허브에 약 10억달러 투자

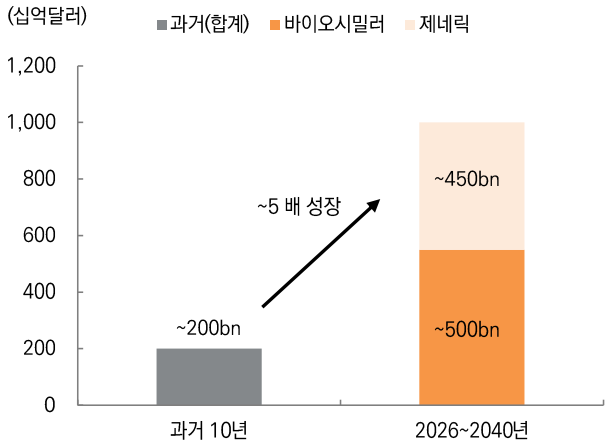
자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 산도즈 바이오시밀러 생산 거점 투자 현황

거점	설비	가동 시점	비고
렌다바(슬로베니아)	대규모 스테인리스 원료의약품	가동 중	대규모 생산
류블랴나(슬로베니아)	일회용 유가배양 8,000L(2,000L×4)	2029년	투자 약 3억달러
브르니크(슬로베니아)	충전·포장 연 1.2~2억 단위	2028년	2027년 밸리데이션 시작
툴루즈(프랑스)	연속공정 1,000L×2	가동 중	개발·소량 생산

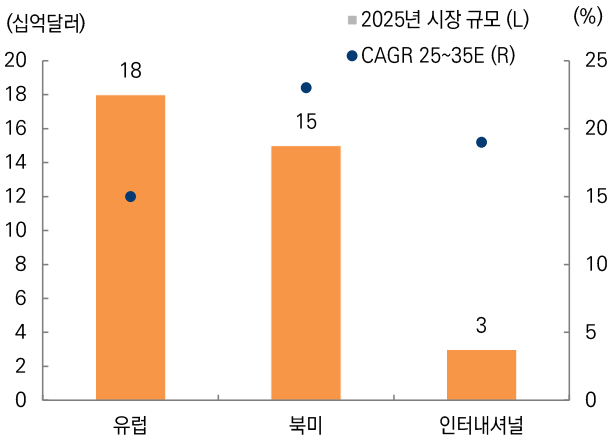
주: 산도즈는 자체 생산 비중을 약 60%까지 높이는 것이 목표
자료: Sandoz CMD 2026, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. LoE 시장 규모: 과거 10년 vs. 향후 15년



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

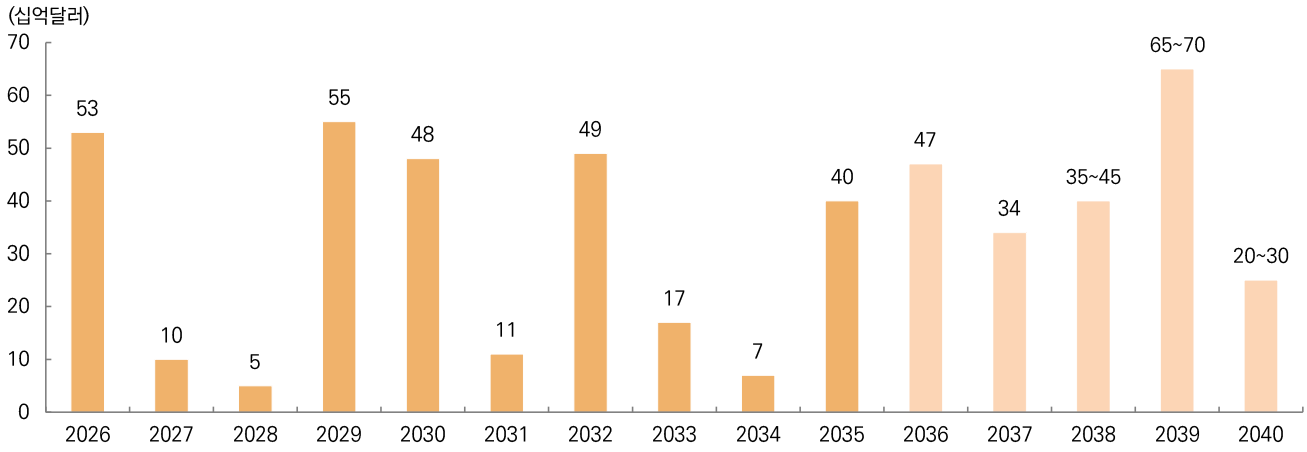
그림 9. 지역별 바이오시밀러 시장 규모 및 성장률



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

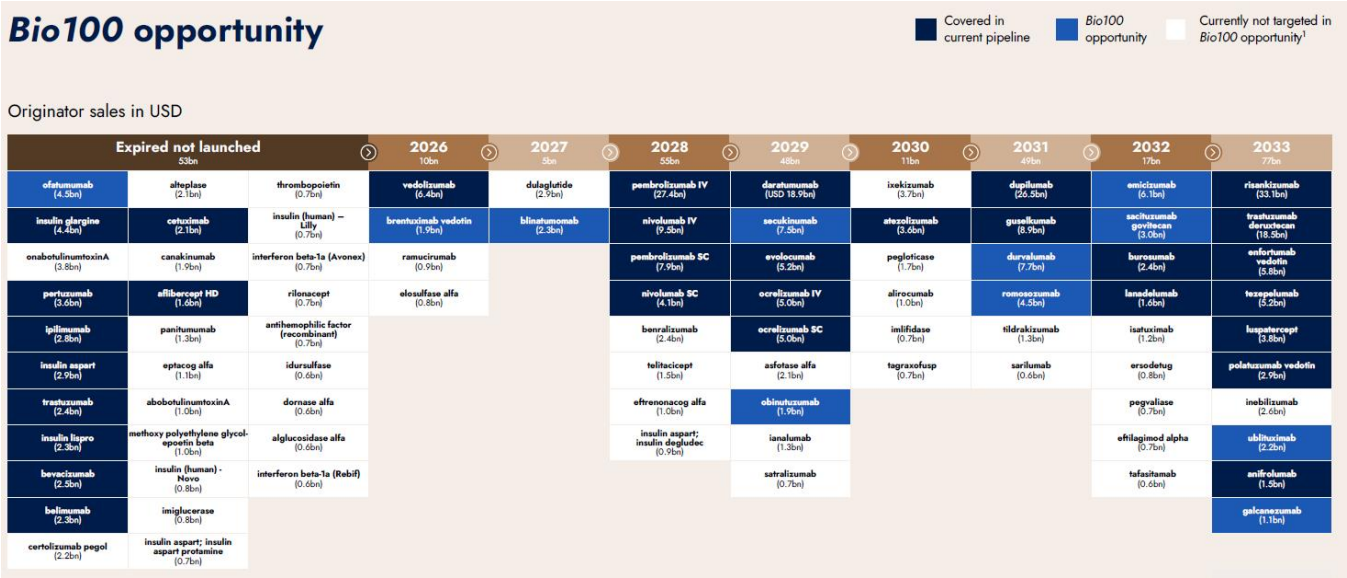
LoE는 일회성이 아니라 장기간 이어진다. 오리지널 기준 LoE 규모는 2026년 530억달러 이후 2029년 550억달러, 2030년 480억달러, 2032년 490억달러로 다시 커지고, 2035년 이후에도 매년 300~700억달러 규모가 이어진다. 셀트리온은 키트루다·다잘렉스·오크레부스·코센틱스 등 2028~2030년 LoE 품목을 준비하고 있어, 현재 상업화 제품의 성장이 차세대 파이프라인으로 자연스럽게 이어지는 구조다. 실제로 셀트리온이 개발 중인 바이오시밀러 7종(키트루다·다잘렉스·코센틱스·트렘피어·오크레부스·엔티비오·탈츠)의 오리지널 시장 규모는 2025년 기준 약 959억달러(IQVIA)에 달한다.

그림 10. 연도별 오리지널 LoE 규모



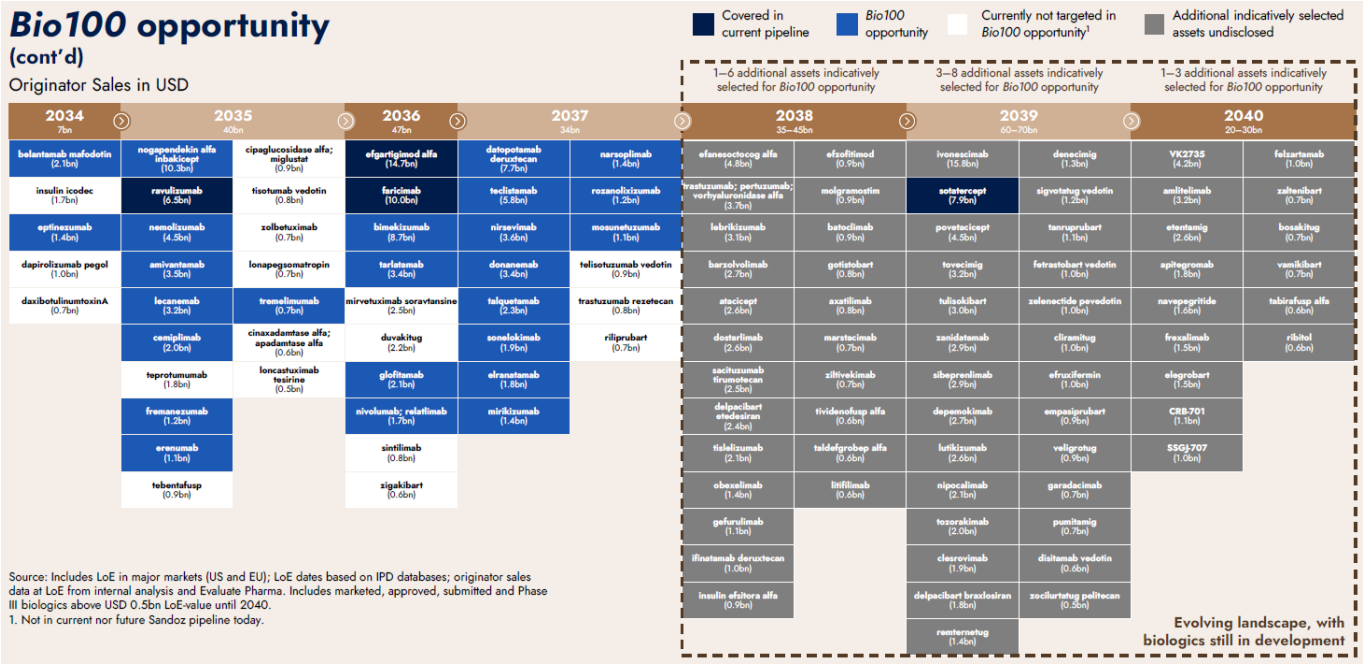
주요 시장(미국 및 유럽)의 독점권 상실(LoE) 기준. LoE 시점은 IPD 데이터베이스 기준, LoE 시점의 오리지널 의약품 매출은 Sandoz 자체 분석 및 Evaluate Pharma 자료 바탕. 2040년까지 LoE 대상 매출 5억 달러 이상인 바이오의약품(시판, 허가, 허가 신청, 임상 3상 단계 포함) 대상으로 함
자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 연도별 특허만료 물질 및 규모 (1)



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

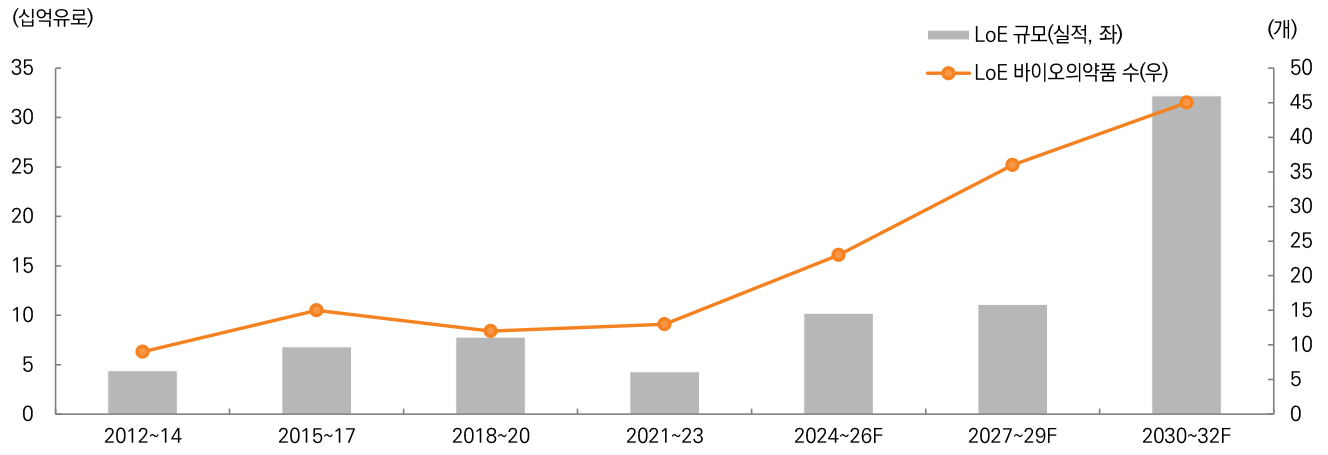
그림 12. 연도별 특허만료 물질 및 규모 (2)



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

IQVIA의 분석도 같은 방향이다. IQVIA는 2032년까지 110개 바이오의약품이 특허를 잃고, 2030~2032년 LoE 가치가 약 300억유로로 정점에 이를 것으로 예상했다. 반면 고매출 품목 26개 중 27%는 개발 중인 바이오시밀러가 없어 최소 150억유로의 절감 기회가 사라질 수 있다고 경고했다(Biosimilar Void). 산도즈도 개발 중인 시밀러가 없는 바이오의약품이 60개 이상이라고 밝혔다. **기회는 커지는데 이를 채울 공급자는 부족**하다. 개발 역량을 갖춘 소수 업체에 기회가 집중될 수밖에 없는 구조다.

그림 13. 유럽 바이오의약품 LoE 기회 전망



주: LoE 규모는 LoE 직전 연도(LoE-1) 매출 기준, 2024년 이후는 전망치(2023년 7월 기준)
자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

산도즈는 바이오시밀러 한 품목의 매출이 오리지널 최대 Peak 매출액의 5% 이상이 될 수 있다고 밝힌 바 있다. 저가 시밀러가 등장하면 접근성이 넓어지고 더 이른 단계에서 치료가 시작되면서 시장 물량(B)이 10~20% 확대된다. 확대된 시장에 바이오시밀러 침투율(C)과 시밀러 시장 내 자사 시장 점유율(D)로 Q를 산정, 오리지널 대비 순가격 할인(E)을 고려하면 피크 매출이 도출된다.

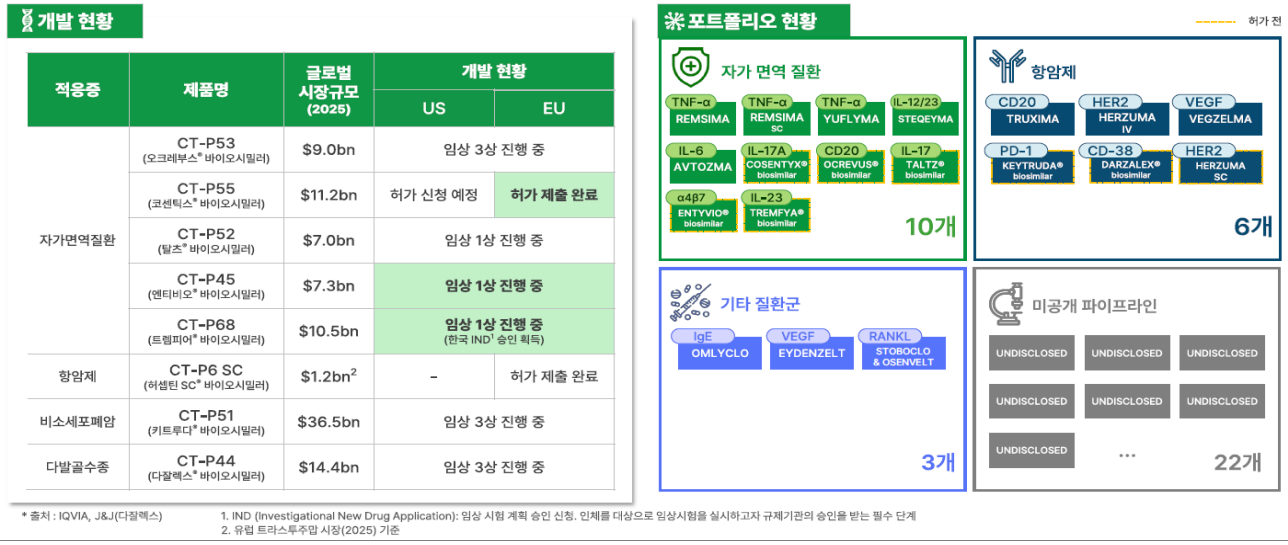
그림 14. 산도즈의 바이오시밀러 품목 가치 산정 프레임워크



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

프레임워크를 셀트리온 파이프라인에 적용하면 산업의 기회를 셀트리온 매출로 옮겨 볼 수 있다. 셀트리온이 임상 단계에서 개발 중인 바이오시밀러 7종(키트루다·다잘렉스·코센틱스·트렘피어·오크레부스·엔티비오·탈츠)의 오리지널 시장은 약 959억달러다. 여기에 산도즈가 제시한 **피크 매출 비중의 하단(약 5%)만 적용해도 품목별 피크 매출 합계는 약 48억달러(약 6.6조원)로, 셀트리온 26F 바이오시밀러 매출(약 5.1조원)의 약 1.3배에 해당**한다. 가시성이 확보된 임상 파이프라인만으로도 현재 바이오시밀러 매출을 넘어서는 성장 여력이 있다는 의미다. 실제 매출은 경쟁 강도, 제형, 특허 합의에 따른 출시 시점 등에 따라 달라지겠지만, 범위 하단만 적용한 보수적 추정치임에도 앞으로 열리는 기회는 상당히 크다.

그림 15. 셀트리온 바이오시밀러 파이프라인 현황



자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 바이오시밀러 프레임워크 적용 셀트리온 임상단계 바이오시밀러 7종 피크 매출



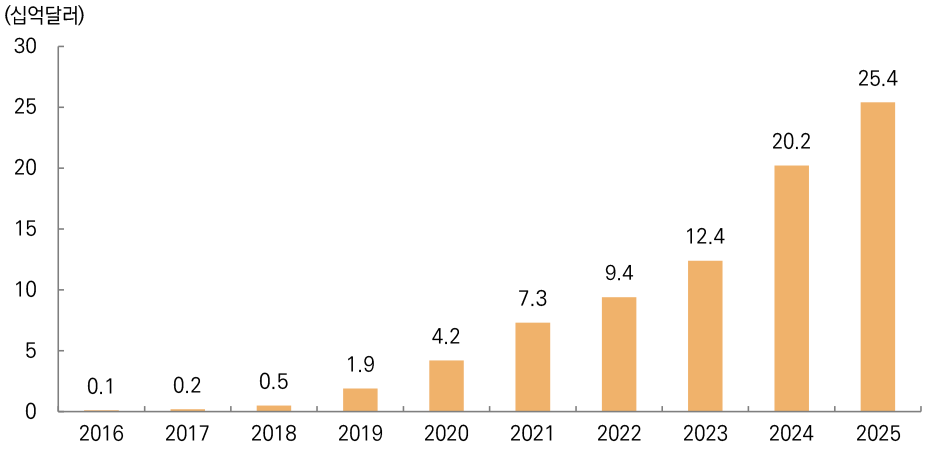
자료: 미래에셋증권 리서치센터

각국의 우호적 정책: 지불자가 시밀러를 원한다

미국에서 바이오시밀러의 효과는 이미 숫자로 확인된다. **AAM에 따르면 미국 바이오시밀러의 연간 의료비 절감액은 2020년 42억달러에서 2025년 254억달러로 늘었고, 2016년 이후 누적 816억달러**에 달한다. 지불자가 바이오시밀러를 원하는 이유는 의약품 지출 중심에 바이오의약품이 있기 때문이다. 합성의약품은 이미 제네릭 전환이 끝났다. 25년 미국에서 제네릭·바이오시밀러는 전체 처방 건수의 89%를 차지했지만 처방약 지출에서는 11.6%에 그쳤다. 지출의 대부분은 경쟁자가 없는 브랜드 의약품에서 나온다.

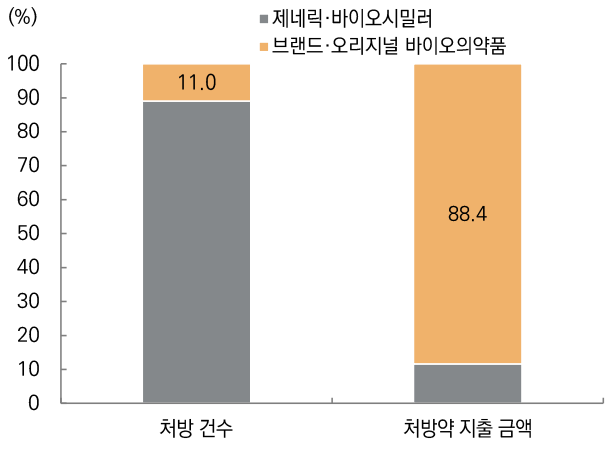
시밀러는 지불자의 비용을 두 번 줄인다. **시밀러 자체가 오리지널보다 싸고, 시밀러가 진입하면 오리지널 가격도 내려간다.** AAM 분석에 따르면, 시밀러 출시 후 오리지널을 포함한 성분 전체 ASP는 2년차에 -24%, 3년차에 -39% 하락했고, 오리지널 ASP도 3년차에 평균 -23% 내려갔다. 두 번째 시밀러가 첫 시밀러 출시 후 3년 내에 진입하면 ASP 하락 압력은 거의 두 배가 된다. 혁신 신약 지출을 감당할 재원을 독점이 끝난 바이오의약품에서 마련해야 하는 만큼, 각국 정책은 공급(허가 간소화)과 수요(처방·급여 유인) 양쪽에서 같은 방향으로 움직이고 있다.

그림 17. 미국 바이오시밀러 연간 의료비 절감액



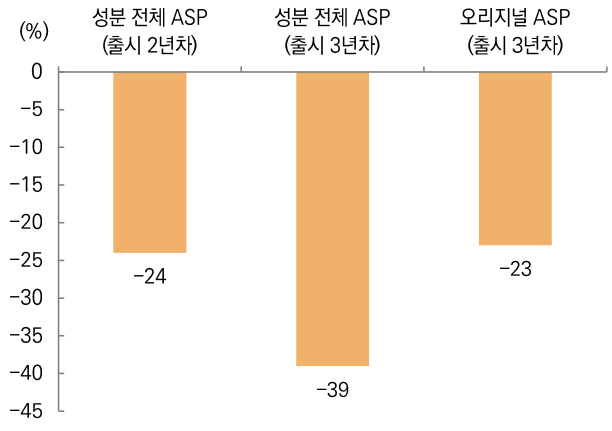
자료: AAM(2026 U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report), IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 2025 미국 처방 건수 vs. 처방약 지출 비중



자료: AAM(2026 U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report), IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 바이오시밀러 출시 후 ASP 변화



주: 미국 바이오시밀러 시장 평균, 출시 전 대비
자료: AAM(2026), IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

국가마다 정책 수단은 다르지만 방향은 같다.

미국은 급여 구조를 시밀러에 유리하게 바꾸고 있다. 메디케어 Part B는 적격 바이오시밀러에 기준 오리지널 ASP의 8%(통상 6%)를 가산한다. Part D 재설계로 고액 구간에서 보험 플랜의 부담이 커지면서, 리베이트가 큰 고가 오리지널보다 정가가 낮은 시밀러를 우대할 유인도 커졌다. CVS 등 대형 PBM이 자체 라벨 시밀러를 앞세워 오리지널을 처방집에서 빼는 사례는 지불자가 전환을 직접 주도하는 단계에 들어섰음을 보여준다.

유럽은 국가·지역 단위 입찰로 물량을 직접 배분해 시밀러 전환이 가장 빠른 시장이다. 낙찰 업체가 물량을 한 번에 가져가는 구조여서, 휴미라 시밀러는 독일에서 출시 1년 만에 점유율 50%를 넘었고 덴마크에서는 독점 만료 직후 95%를 차지했다. 산도즈는 유럽 바이오시밀러 침투율을 약 80%로 제시했고, 2035년까지 최대 115개 바이오의약품의 특허가 만료될 수 있다고 전망했다. 약사의 대체조제 허용 범위를 넓히는 국가도 늘고 있다. 셀트리온의 옴리클로는 유럽 점유율 약 30%, 스페인 80% 이상을 기록하고 있고, 앱토즈마도 입찰을 수주했다. 입찰형 시장에서는 원가 경쟁력과 공급 안정성이 곧 점유율이다.

일본은 FY2029 말까지 바이오시밀러 대체율 80% 이상 성분의 비중을 60% 이상으로 높인다는 목표를 세우고, 진료보수 가산으로 의료기관의 시밀러 도입을 유도하고 있다. 2026년 5월에는 비교 유효성 임상 면제 가능성을 명확히 해 공급 측 문턱도 낮췄다. 중국은 의료보험 목록과 집중구매 제도로 시밀러 사용을 늘리고 있다. 포트폴리오가 넓은 셀트리온은 각국 규제·보험 구조에 맞춰 품목별 침투 전략을 실행할 수 있다.

한편, 가격(P) 하락만 보면 시밀러 시장이 줄어드는 것처럼 보이지만, 실제로는 사용량(Q)이 함께 늘어난다. 오리지널의 가격 부담 때문에 치료를 받지 못하던 환자, 2차 치료로 밀려 있던 환자 등이 늘어나기 때문이다. 관건은 단가 하락을 물량으로 상쇄할 수 있는 원가 구조와 점유율을 확보하는 판매 채널이다. 셀트리온은 유럽 입찰로 물량을 확보하고, 미국에서는 직판으로 유통 마진을 흡수하는 방식으로 대응하고 있다.

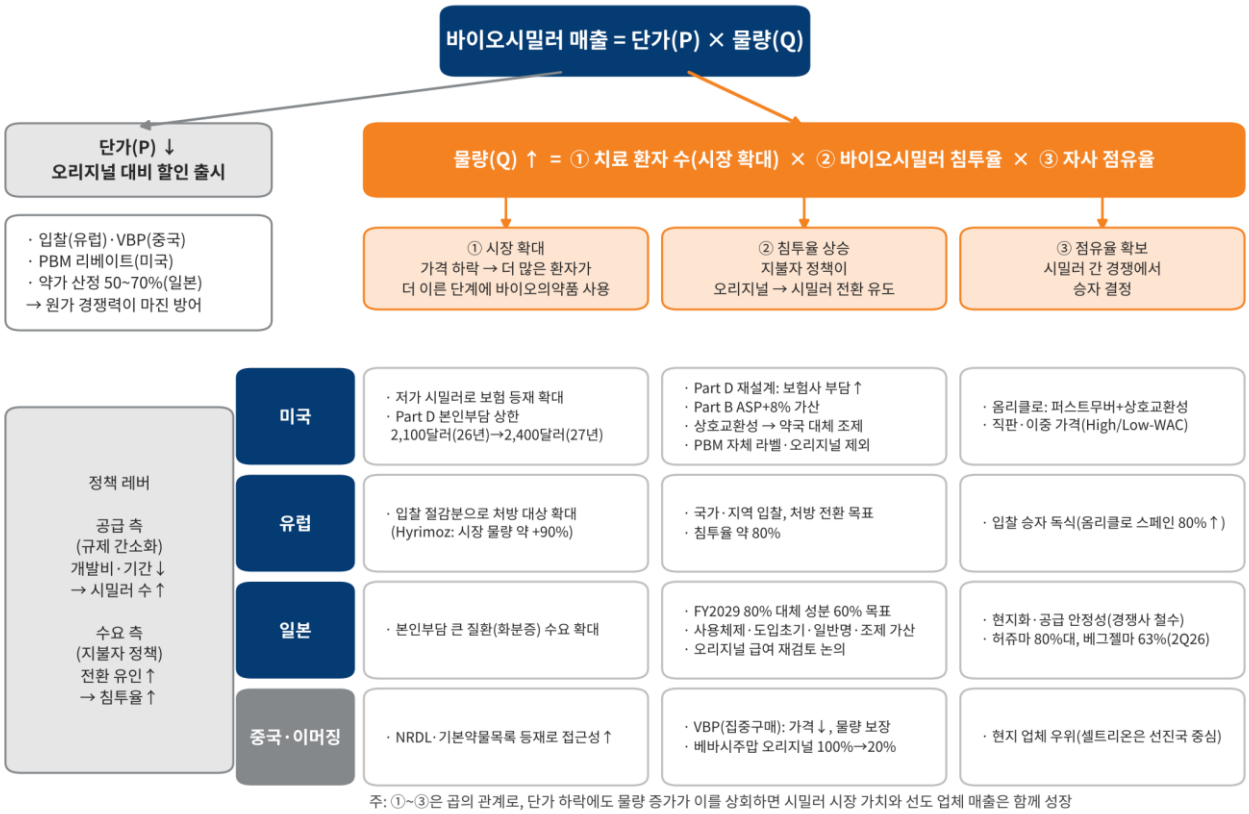
산도즈는 바이오시밀러 한 품목의 가치가 오리지널 최대 Peak 매출액의 5% 이상이 될 수 있다고 밝힌 바 있다. 저가 시밀러가 등장하면 접근성이 넓어지고 더 이른 단계에서 치료가 시작되면서 시장 물량(B)이 10~20% 확대된다. 확대된 시장에 바이오시밀러 침투율(C)과 시밀러 시장 내 자사 시장 점유율(D)로 Q를 산정, 오리지널 대비 순가격 할인(E)을 고려하면 피크 매출이 도출된다.

표 6. 국가 별 바이오시밀러 수요 촉진 주요 정책

국가	핵심 수단	주요 정책	시밀러 전환 효과	셀트리온 대응
미국	상환·급여 구조 개편	Part B ASP+8% 가산(제품별 5년), Part D 재설계(본인부담 상한·플랜 부담 확대), PBM 자체 라벨·오리지널 처방집 제외, Part D PBM 보상의 약가 연동 해소(28년)	병원 투여 채널 우선 전환, 약국 채널은 PBM 처방집이 좌우	직판, PBM 선호 등재(스토보클로/오센벨트·스테키마·앱토즈마)
유럽	입찰·대체조제	국가·지역 단위 입찰(노르딕·영국·이탈리아·스페인 등), 약사 대체조제 확대	침투율 약 80%. 휴미라 시밀러 독일 1년 내 50%+, 덴마크 95%	입찰 수주, 옴리클로 점유율 약 30%(스페인 80%+)
일본	정량 목표·진료보수 가산	FY2029 대체율 80% 이상 성분 비중 60% 목표, 입원·외래 사용체제 가산, 26년 일반명 처방 가산	더뎠던 전환 가속	일본법인 직판, 옴리클로 화분증 시장 개척
중국	보험 목록·집중구매	국가 의료보험 목록 등재, 집중구매(VBP)	가격 하락을 동반한 물량 확대	현지 업체 중심, 경쟁 강도 높음

자료: CMS, 후생노동성, Sandoz, AAM, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 바이오시밀러 정책이 물량(Q)과 매출로 이어지는 구조



자료: CMS, 후생노동성, Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 26~27년 미국 메디케어 주요 변화와 바이오시밀러 시사점

구분	2026년	2027년	시사점
Part D 재설계	본인부담 상한 $2,100, 공제액 $615	본인부담 상한 $2,400, 공제액 $700	고액 구간 비용 분담(보험 플랜 60%·제약사 20%·정부 20%) 유지 → 저가 시밀러 처방집 우대 유인 지속
Part D 보험료	보험료 안정화 시범사업 운영	시범사업 종료. 기본 보험료 $41.33(26년 $38.99)	보험 플랜의 비용 절감 압력 확대
IRA 약가 협상(1·2차)	1차 10개 품목 MFP 적용 (스텔라라·엔브렐 포함)	2차 15개 품목(모두 Part D) MFP 적용. 스텔라라·엔트레스토·자렐토는 시밀러·제네릭 경쟁이 확인돼 협상 대상에서 제외	시밀러가 허가되고 실질적으로 판매되면 오리지널은 협상 대상에서 제외
3차 협상(28년 적용)	1월 27일 15개 품목 선정(Part B 약물 첫 포함, 졸레어·코센틱스·오렌시아·엔티비오·심지아 등). 11월 1일 협상 종료, 11월 30일까지 MFP 공개	3월 1일까지 MFP 산정 근거 공개. 옴리클로 출시에 따른 졸레어 경쟁 여부 CMS 판단	옴리클로 출시로 졸레어 제외 가능성(CMS가 시장 공급·계약·판매 실적을 종합 판단). 졸레어는 시밀러 유예 요건(2012~16년 허가) 미해당. CT-P55는 코센틱스 MFP(28년) 선적용 부담
4차 협상(29년 적용)	-	2월 1일까지 최대 20개 품목 선정(Part B·D)	바이오시밀러 개발 중인 품목의 추가 편입 여부 점검
Part B 가산	적격 시밀러 ASP + 오리지널 ASP의 8%(통상 6%)	최초 ASP 지급이 2027년 12월 말까지인 제품에 한해 제품별 5년 적용	2028년 이후 출시 제품은 6% 가산으로 환원 → 27년 내 출시 품목에 유리. 제품별 개시일 확인 필요
입법 동향	시밀러 유예 요건 완화 법안(Biosimilars Access and Affordability Act, H.R.10628/S.5571) 9월 28일 초당적 발의	-	최대 2년 유예 유지, FDA 신청 접수 등 객관적 근거와 특허소송 진행 중에도 유예 가능하도록 요건 완화. 통과 시 시밀러 개발 경제성 개선

자료: CMS, CRS(IF13237), Milliman, Bloomberg Law, NCPA, Polsinelli, Congress.gov, 미래에셋증권 리서치센터

블루웨이브는 시밀러 우호적 흐름 강화

미국 중간선거에서 민주당이 상·하원 다수당을 확보했다. 블루웨이브는 바이오시밀러 정책의 급격한 전환보다는 이미 진행 중인 초당적 정책 흐름을 강화하는 계기가 될 전망이다.

PBM 개혁이 탄력을 받을 수 있다. 26년 통합세출법에 따라 Medicare Part D에서는 28년부터 PBM 보수와 약가의 연동이 제한되고, 고용주 보험에서는 29년부터 리베이트 전액 전달 의무가 시행된다. 민주당은 약가 절감 효과가 환자에게 돌아가도록 추가적인 규제와 감독을 추진할 전망이다. PBM의 수익구조가 정가와 리베이트에서 분리될수록 오리지널의 대규모 리베이트를 통한 처방집 방어(rebate wall)는 약화되고, 가격 경쟁력을 갖춘 바이오시밀러의 처방 확대에 유리해진다.

약가 압박 속에서도 바이오시밀러의 가격 경쟁력을 보호하려는 움직임이 있다. 민주당은 MFN 약가 계약에 대한 감독을 강화할 전망이며, Medicare 약가협상도 지속된다. 다만 오리지널 가격이 먼저 낮아지면 바이오시밀러의 가격 결정 여력이 줄어든다. 이를 보완하기 위해 26년 9월 양당이 공동 발의한 Biosimilars Access and Affordability Act(H.R.10628, S.5571)는 바이오시밀러 출시가 임박한 오리지널의 IRA 약가협상을 최대 2년 유예하는 기존 제도의 요건을 완화하는 내용이다. FDA 허가 신청 및 개발 현황 등을 근거로 유예 절차를 간소화하고, 특허소송 진행 자체를 유예 배제 사유에서 제외한다. 법안이 통과되면 오리지널 가격이 정부 협상으로 먼저 인하되기 전에 바이오시밀러가 시장에 진입할 수 있어 가격 경쟁력과 수익성 확보에 유리하다.

공공 재정 부담 확대도 바이오시밀러 사용을 촉진할 수 있다. 민주당은 ACA 보험료 추가 보조금 복원과 Medicaid 지출 삭감 철회를 추진할 전망이다. 의료보장 확대에 따른 재정 부담은 약제비 절감 필요성을 높일 수 있다. 27년 9월 만료되는 FDA 바이오시밀러 허가 수수료 프로그램(BsUFA) 재승인 과정에서 허가 효율화 논의도 이어질 것으로 예상된다.

결국 블루웨이브는 PBM 개혁을 통한 처방 확대, 약가협상 제도 개선을 통한 가격 경쟁력 보호, 허가 효율화를 통한 시장 진입 촉진이라는 세 가지 측면에서 바이오시밀러 산업에 우호적인 환경을 강화할 전망이다.

표 8. 미국 중간선거 이후 헬스케어 정책 방향 및 시밀러 시사점

쟁점	현황	민주당 의회 이후 방향	바이오시밀러 시사점
PBM 개혁	통합세출법(26년): Part D PBM 보상의 약가 연동 해소(28년), 고용주 플랜 리베이트 100% 전달(29년)	약국 창구 환자까지 절감 전달 추진, PBM의 약국 소유 분리 법안(26년 5월 재발의)	리베이트 장벽(rebate wall) 약화 → 정가가 낮은 시밀러의 처방집 진입에 유리
약가 압박 (MFN·해외 약가 참조)	CMS MFN 시범사업, 제약사별 개별 약가 계약	비공개 MFN 계약과 협상 대상 면제 경위 조사. 해외 약가 참조에 초당적 관심	지불자의 시밀러 전환 수요 확대. 다만 오리지널 가격이 먼저 내려가면 시밀러 가격 여력 축소(부담 요인)
IRA 약가 협상	3차 15개 품목(28년 적용) 선정, Part B 약물 첫 포함	대상 확대 시도 가능하나 거부권으로 제한적	시밀러가 출시되고 실제로 판매되면 오리지널은 협상 대상에서 제외
시밀러 협상 유예 요건 완화	Biosimilars Access and Affordability Act(H.R.10628/S.5571) 26년 9월 양당 공동 발의	최대 2년 유예 유지, FDA 신청 접수·특허소송 진행 중에도 유예 허용. 미출시 시 오리지널사 리베이트	통과 시 오리지널에 정부 협상 가격이 먼저 적용될 위험 축소 → 28~30년 LoE 대형 항체에서 시밀러 가격 여력 보존
공공 재정 (ACA·Medicaid)"	강화 보조금 만료, 27년 벤치마크 보험료 평균 13% 상승 전망	보조금 복원·Medicaid 삭감 철회 추진(세출 협상 활용)	공공 보험 재원 압박 → 약제비 절감 수요 확대
FDA 허가 수수료 재승인	BsUFA III 27년 9월 만료	양당 공통 과제	허가 간소화 기조를 유지·확대하는 논의 창구

자료: CBS, Forbes, Drug Topics, CMS 미래에셋증권 리서치센터

비교 임상3상 축소가 바꾸는 바이오시밀러의 경제성

규제 간소화는 개발 비용과 기간을 줄여 바이오시밀러 산업의 투자 수익성을 높이는 변화다. 미국 FDA는 2025년 10월 비교 유효성 시험(CES)의 필요성을 재평가하는 개정 가이던스 초안을, 2026년 3월에는 비미국 비교약 활용에 관한 Q&A 개정 초안을 발표했다. 유럽 EMA는 맞춤형 임상 접근을 채택했고, 캐나다는 2026년 5월 3상 면제를 담은 가이던스를 확정했다. 한국은 2026년 7월 관련 고시를 시행했다. 최종 적용은 제품별 분석 동등성·PK·면역원성 자료를 전제로 하지만, 개발 부담이 낮아질수록 다수 품목을 병행 개발하는 셀트리온의 포트폴리오 확장 전략에 유리하다.

미국 FDA는 25년 10월 "바이오시밀러 입증을 위한 과학적 고려사항: 비교 유효성 시험(CES) 필요성 평가에 관한 개정 권고" 초안을 발표했다. 1) 클론 세포주에서 생산되고 고도로 정제돼 분석적 특성 규명이 가능할 것, 2) 오리지널의 품질 특성과 임상 효능의 관계가 이해되고 있을 것, 3) 사람 대상 PK 동등성 시험이 가능하고 임상적으로 의미가 있을 것. 세 조건을 충족하면 CES가 필요하지 않을 수 있다는 내용이다. 24년 6월에는 상호교환성 지정에 교체 투여(switching) 시험이 일반적으로 필요하지 않다는 개정 초안도 나왔다.

유럽 EMA의 CHMP는 26년 3월 "바이오시밀러 개발의 맞춤형 임상 접근" 문서(reflection paper)를 채택했다(초안 25년 4월). 최신 분석법으로 충분히 특성이 규명되고 물리화학적·기능적 유사성이 입증된 바이오시밀러에는 CES가 더 이상 요구되지 않을 것이라 명시했다.

캐나다 보건부(Health Canada)는 25년 6월 공개한 초안을 바탕으로 26년 5월 19일 바이오시밀러 허가 가이던스 개정을 확정했다. 분석적 특성 규명과 PK 동등성 시험만으로 대부분의 품목을 허가받을 수 있도록 해 3상 비교 임상을 원칙적으로 요구하지 않으며, 높은 유사성이 입증되면 오리지널의 전 적응증 확대도 허용한다. 이 개정은 21년 먼저 CES를 면제한 영국 MHRA의 제도를 본뜬 것이다.

인도 CDSCO도 25년 5월 공개한 유사 바이오의약품 가이드라인 개정 초안에 조건을 충족하면 비교 유효성·안전성 시험을 면제하는 조항을 넣었다.

한국 식약처는 '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정' 개정안을 26년 7월부터 시행했다. 품질·비임상·약동학적 비교 동등성이 입증되면 3상 임상자료를 제출하지 않아도 되며, 품질과 약리학적 동등성이 입증되면 반복투여 독성시험 자료도 생략할 수 있다. 이어 10월 '동등생물의약품(바이오시밀러) 평가 가이드라인'을 개정해 면제 기준을 구체화했다. 일괄 적용이 아니라 품목별 과학적 근거에 따라 개별 판단하는 방식이다. 일본도 같은 흐름에 합류했다. 후생노동성은 26년 5월 Q&A 개정을 통해 PK 또는 PD 시험 등으로 유사성이 충분히 입증되면 바이오시밀러의 비교 유효성 시험을 생략할 수 있다고 명확히 했다.

중국 NMPA 약품심사센터(CDE)는 26년 9월 바이오시밀러 비임상 연구 지침 초안을 공개했다. 품질 비교에서 핵심 품질 특성에 유의한 차이가 없으면 시험관 내(in vitro) 약효 비교만으로 충분하고, 유사성 입증을 위한 동물 독성·면역원성 비교시험은 권장하지 않는다는 내용이다. 다만 임상 단계의 비교 유효성 시험 면제까지는 아직 제도화하지 않아 간소화 범위가 비임상에 머물러 있다.

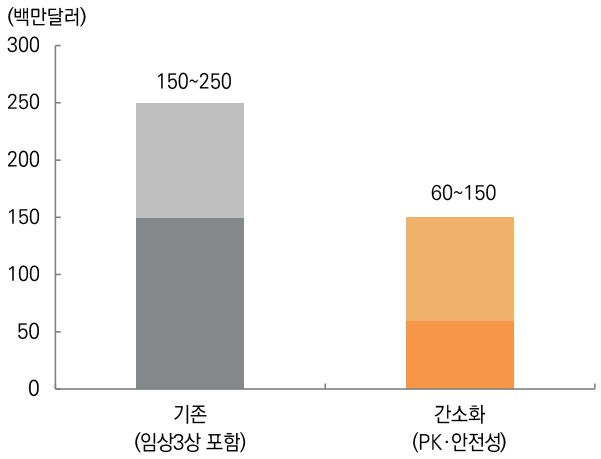
산도즈에 따르면 임상 간소화 시 프로그램당 개발비는 1.5~2.5억달러에서 0.6~1.5억달러로, 개발 기간은 7~8년에서 4~6년으로 줄어들 수 있다. 미국 제네릭·바이오시밀러 협회(AAM)도 25년 10월 CES 면제 가이던스와 26년 3월 비미국 대조약 사용 허용을 합치면 바이오시밀러 개발 투자 부담이 약 50% 줄어들 것으로 추정했다. **주요 시장이 같은 방향으로 움직이면서 한 번 확보한 분석·PK 자료로 여러 국가에 동시에 허가를 신청하는 글로벌 동시 개발의 효율**도 높아진다.

표 9. 주요국 바이오시밀러 규제 간소화 동향

국가	규제기관	시점	주요 내용	비고
미국	FDA	25.10	조건 충족 시 비교 유효성 시험(CES) 불필요	① 클론 세포주·고도 정제 ② 품질 특성-임상 효능 관계 이해 ③ PK 동등성 시험 가능
		26.3	비미국 비교약 활용 Q&A 개정	AAM: CES 면제와 합치면 개발 투자 부담 약 50% 감소
		24.6	상호교환성 지정에 교체 투여 시험 일반적으로 불필요	
유럽	EMA (CHMP)	26.3	맞춤형 임상 접근: 분석적 유사성 입증 시 CES 불요구	Reflection paper
영국	MHRA	21.5	분석·PK 자료 중심 허가, CES 원칙적 불필요	캐나다 개정의 모델
캐나다	Health Canada	26.5	분석·PK 동등성으로 허가, 3상 원칙적 불필요, 전 적응증 확대 허용	2026.5.19 가이던스 확정
한국	식약처	26.7	품질·비임상·PK 동등성 입증 시 3상 및 반복투여 독성시험 자료 면제,	고시: '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정'(26.7.14 시행). 가이드라인: '동등생물의약품 평가 가이드라인'(26.10.29 개정)
인도	CDSCO	25.5	조건 충족 시 비교 유효성·안전성 시험 면제	2025.5.6 개정 초안 공개
일본	후생노동성 PMDA	26.6	조건 충족 시 비교 유효성 시험(CES) 생략 가능: 분석·품질 동등성, PK(PK/PD) 자료로 유사성 입증,	후생노동성 Q&A 개정(26.5.12)
중국	NMPA (CDE)	26.9	비임상: 동물 독성·면역원성 비교시험 비권장, in vitro 약효 비교 중심 (임상 CES는 유지)	임상 CES 면제는 미제도화(확인 범위 기준)

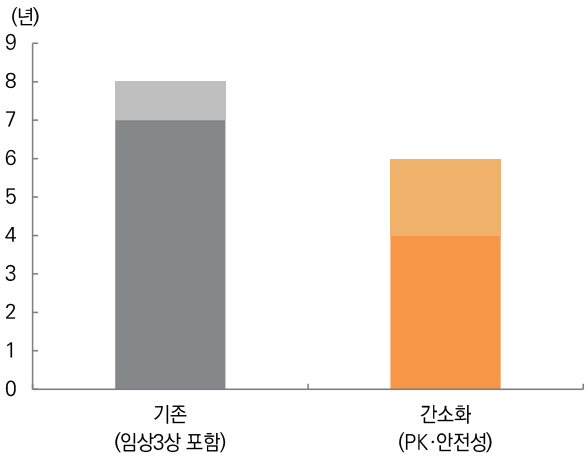
자료: 각국 규제기관, AAM, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 시밀러 개발 비용: 기존 vs. 간소화



자료: Sandoz, AAM, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 시밀러 개발 시간: 기존 vs. 간소화



자료: Sandoz, AAM, 미래에셋증권 리서치센터

문턱은 낮아져도, 승자는 정해져 있다

바이오시밀러 개발 규제가 간소화되면서 산업 성장과 신규 업체의 시장 진입이 동시에 빨라지고 있다. 개발 부담이 줄자 중국·인도 업체들도 미국·유럽 진출에 속도를 내고 있다. 다만 **신규 경쟁자의 등장은 경쟁 심화의 신호라기보다, 대규모 특허 만료와 규제 완화가 맞물린 바이오시밀러 시장의 성장 잠재력을 보여주는 신호로 판단**한다. 그리고 그 성장의 수혜는 모든 진입자에게 고르게 돌아가기보다 **생산 규모와 원가 경쟁력, 상업화 역량을 갖춘 상위 업체에 집중될 가능성이 높다.**

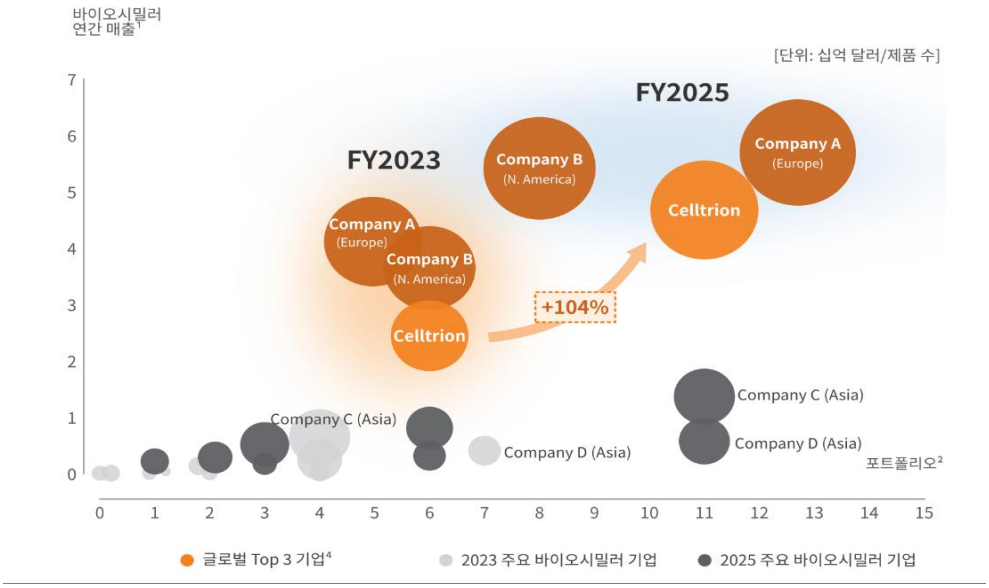
진입 장벽이 낮아지는 것이 아니라 옮겨가고 있기 때문이다. 임상 간소화로 개발비는 줄어들지만, **분석·CMC 역량, 대규모 생산시설, 공급 안정성, 현지 유통망은 단기간에 확보하기 어렵다**. 진입자가 늘어 가격 인하 압력이 커질수록 경쟁의 승부처는 원가와 공급으로 이동한다. **실제로 시장은 이미 상위 업체 중심으로 재편**되고 있다. 셀트리온이 IQVIA 데이터로 분석한 자료에 따르면 2023~2025년 유럽·북미·한국에서 상위 업체 비중이 높아졌고, 이 기간 셀트리온의 바이오시밀러 매출 성장률은 상위 3개 업체 중 가장 높았다.

원가 경쟁력의 핵심은 자체 생산이다. 셀트리온은 송도 1~3공장 25만L와 미국 브랜치버그 6.6만L를 합해 31.6만L의 원료의약품 생산능력을 가동하고 있으며, 18만L 규모의 송도 4·5공장 증설도 계획하고 있다. **개발부터 원료·완제 생산, 판매까지 직접 통제하는 구조**다. 반면 산도즈는 자체 설비가 아직 가동 초기 단계이며 공급의 상당 부분을 외부 CMO에 의존하고 있다고 밝힌바 있다. 원료와 완제의 상당 부분은 분사 후에도 노바티스 공장에서 생산되는 것으로 보이며, 파트너 CMO도 활용하고 있다. 산도즈는 26년 9월 렌다바 12만L 공장을 연 데 이어 2029년까지 류블랴나 8kL 설비를 더해 자체 생산 비중을 약 60%로 높일 계획이다. 그러나 증설을 마쳐도 자체 원료 생산능력은 약 13만L로, 셀트리온 현재 용량의 절반에 못 미친다. **산도즈가 내세우는 수직계열화는 셀트리온이 이미 갖춘 구조를 뒤따라가는 과정**이다.

수익성 차이도 이 구조에서 나온다. 셀트리온의 EBITDA 마진은 25년 35.0%에서 27F 40.7%로 높아질 전망인 반면, 산도즈는 2030년 25~27%, 2035년 30% 이상을 목표로 제시했다. 제네릭이 포함된 산도즈 연결 기준과 단순 비교하기는 어렵지만, **산도즈가 10년 뒤 목표로 하는 수준을 셀트리온은 이미 웃돌고 있다.**

신규 진입자와 비교하면 차이는 더 크다. **중국·인도 업체들은 미국·유럽에서 현지 판매 파트너와 수익을 나눠야 한다.** 반면 셀트리온은 자체 생산을 통한 원가 경쟁력과 미국·유럽 직판을 통한 유통 마진을 동시에 확보하고 있다. 가격 경쟁이 심해지더라도 수익성을 지키면서 공격적인 가격 정책을 펼칠 수 있는 구조다. 차세대 품목에서도 허가·생산·판매를 동시에 운영하는 사업자가 유리한 만큼, 셀트리온의 글로벌 상업화 경험은 진입 경쟁에서 강점으로 작용할 전망이다.

그림 23. 상위 업체들 위주로 재편되는 바이오시밀러 산업



자료: Sandoz, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. 셀트리온 vs. 산도즈 생산능력·조달 구조·수익성 비교

구분	셀트리온	산도즈
자체 원료(DS) 설비	송도 25만L(1공장 10만L·2공장 9만L·3공장 6만L) + 미국 브랜치버그 6.6만L = 31.6만L(가동 중)	렌다바 12만L(26.9 개소, 27년 상업생산 검증), 툴루즈 연속생산 2kL(25년 인수), 류블랴나 8kL(29년) = 29년 약 13만L
외부 조달	자사 품목은 자체 생산 중심	노바티스 쿤들·샤프테나우가 원료·완제 공급, 도입 품목은 파트너 생산. 외부 의존도 높음(CMD)
완제(DP)	2공장 원료·완제 일괄 생산, 송도 신규 완제 공장(27년 상업생산)	류블랴나 바이알(가동 중), 브르니크 시린지·오토인젝터(28년 완공)
향후 방향	4·5공장(30년 완공) 전 수요 증가분은 외부 CMO 활용 검토	자체 생산 비중 약 60% 목표
CMO 수주	브랜치버그에서 Eli Lilly 위탁생산(3Q26 1,285억원)	해당 없음
EBITDA 마진	25년 35.0% → 27F 40.7% → 28F 40.5%(당사 추정)	Core EBITDA 25년 21.7% → 30년 25~27% → 35년 30% 이상(CMD 목표, 제네릭 포함)
원가 목표	매출원가율 약 35% → 30% 초반 → 장기 20% 후반	자체 생산 확대로 30년 이후 원가 추가 절감

주: 산도즈 자체 설비 일정은 CMD 기준 27~29년 순차 가동. 노바티스 공장 용량과 양사 외부 조달 비중은 미공개
자료: 셀트리온, Sandoz CMD 2026·보도자료, Novartis Austria, 미래에셋증권 리서치센터

글로벌 시밀러 경쟁 지형: 가장 완성된 사업모델

당사는 셀트리온이 글로벌 바이오시밀러 업체 중 가장 완성된 사업모델을 갖추었다고 평가한다. 당사 평가 기준은 1) 미국 허가 성분 수(선진국 포트폴리오 폭), 2) 미국 허가 바이오시밀러가 1개 이하인 대형 품목에서의 3상·허가신청 프로그램 수(차세대 경쟁력), 3) 생산 내재화, 4) 판매 방식(직판 vs. 파트너)이다.

기업단위로 보면 글로벌 바이오시밀러 기업들은 세 개의 티어로 나눌 수 있다. 1티어는 셀트리온·산도즈·암젠 3사다. 그러나 산도즈는 규모와 판매력에서 앞서지만 생산과 파이프라인을 외부에 의존해 왔고, 암젠은 오리지널사로서 시밀러 사업과 이해관계가 상충한다. 2·3티어 업체들은 대부분 판매를 파트너에 의존하는 개발 전문 업체로, 이들의 물질이 산도즈·Teva·오가논 등을 통해 시장에 나온다는 점에서 셀트리온과는 수익 구조가 다르다.

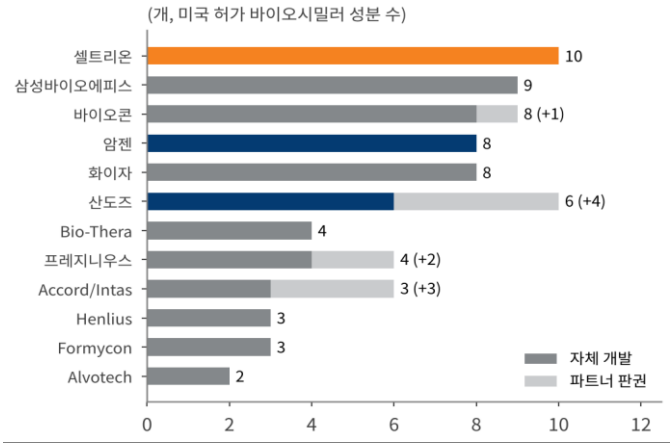
정리하면, 바이오시밀러 시장은 커지고(LoE), 지불자는 전환을 원하며(정책), 개발 비용은 낮아진다(규제 간소화). 문턱이 낮아지면서 신규 진입자가 늘지만, 경쟁의 축이 제조·공급·판매 역량으로 이동하면서 기회는 수직계열화를 갖춘 1티어 업체 셀트리온에 집중된다. 셀트리온이 시밀러 플레리어 중 밸류에이션 프리미엄을 받을 수 있는 산업적 근거다.

표 11. 글로벌 바이오시밀러 플레이어 티어 분석

티어	기업	허가 성분	차세대 3상·신청	생산	판매	평가
Tier 1	**셀트리온**	**10**	**4**	**자체**	**직판**	**허가 폭·후기 파이프라인 모두 최상위. 개발·생산·판매 통합**
Tier 1	산도즈	6(판권 10)	2	위탁→내재화 중	직판	바이오시밀러 매출 33억달러로 규모 1위. 파이프라인 외부 도입 비중 높음
Tier 1	암젠	8	3	자체	직판	개발·생산력은 최상위. 오리지널사로서 시밀러는 비핵심
Tier 2 상단	삼성바이오에피스	9	1	삼성바이오로직스	파트너 중심	개발력은 1티어급. 상업화 수익을 파트너와 공유
Tier 2	바이오콘	8(판권 9)	0	자체	직판	단백질·인슐린 중심, 차세대 항체 파이프라인 약함
Tier 2	프레지니우스 카비	4(판권 6)	1(Polpharma 개발)	일부 자체	직판	병원 채널 강점, 개발은 외부 의존
Tier 2	Alvotech	2	1	자체(실사 이슈)	파트너	공백 품목 파이프라인 30개 이상, 실행 리스크
Tier 2	Accord/Intas	3(판권 6)	0	자체	직판	유럽 판매력 대비 개발 폭 제한
Tier 2	화이자	8	0	자체	직판	2020년 이후 신규 허가 없음, 축소 중
Tier 3	Bio-Thera, Henlius	4 / 3	1 / 0(3상 모집 전 3건)	자체	해외는 파트너	중국 상위 개발사, 서구 업체에 물질 공급
Tier 3	Formycon, Polpharma, mAbxience	3 / - / 2	1 / 1 / 2	위탁·일부 자체	파트너	개발 전문 업체
Tier 3	Dr. Reddy's, Qilu, Innovent, Biocad 등	0~1	1~2	자체	내수·파트너	지역 강자 또는 선진국 진입 초기

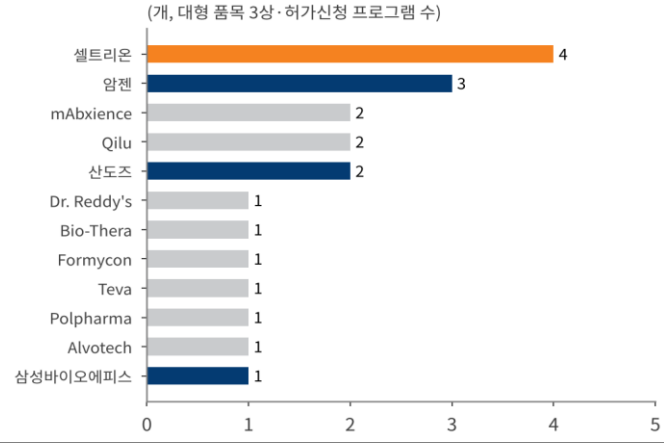
주: 미래에셋증권 리서치센터의 정성 평가. 미국 허가 성분 수는 개발사 기준(괄호는 판권 포함). 차세대 3상·신청은 미국 허가 시밀러 1개 이하 대형 품목 대상(진행·완료 3상 및 허가신청). Teva·오가논·Hikma 등 판매 파트너형 업체는 제외. 자료: FDA, ClinicalTrials.gov, Biosimilars RR, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 업체별 미국 허가 바이오시밀러 성분 수



주: FDA 허가 바이오시밀러 89개(26.10.5 기준)의 개발사 기준 성분 수.
괄호는 파트너 개발 제품의 미국 판권 보유분(동일 성분 중복 제외)
자료: FDA(Biosimilar Product Information, Purple Book), 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 업체별 차세대 대형 품목 3상·허가신청 프로그램



주: 미국 허가 시밀러 1개 이하 대형 품목 대상, 진행·완료 3상 및 미국 허가신청 기준(모집 전·중단 제외), 러시아·이란 내수 업체 제외. 산도즈는 26년 8월 이후 키트루다 3상 종료, 오크레부스 비교 PK 전환. 자료: Sandoz H1 2026 실적 발표, ClinicalTrials.gov, Biosimilars RR, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 2025년 매출 20억달러 이상 바이오의약품의 바이오시밀러 개발 현황

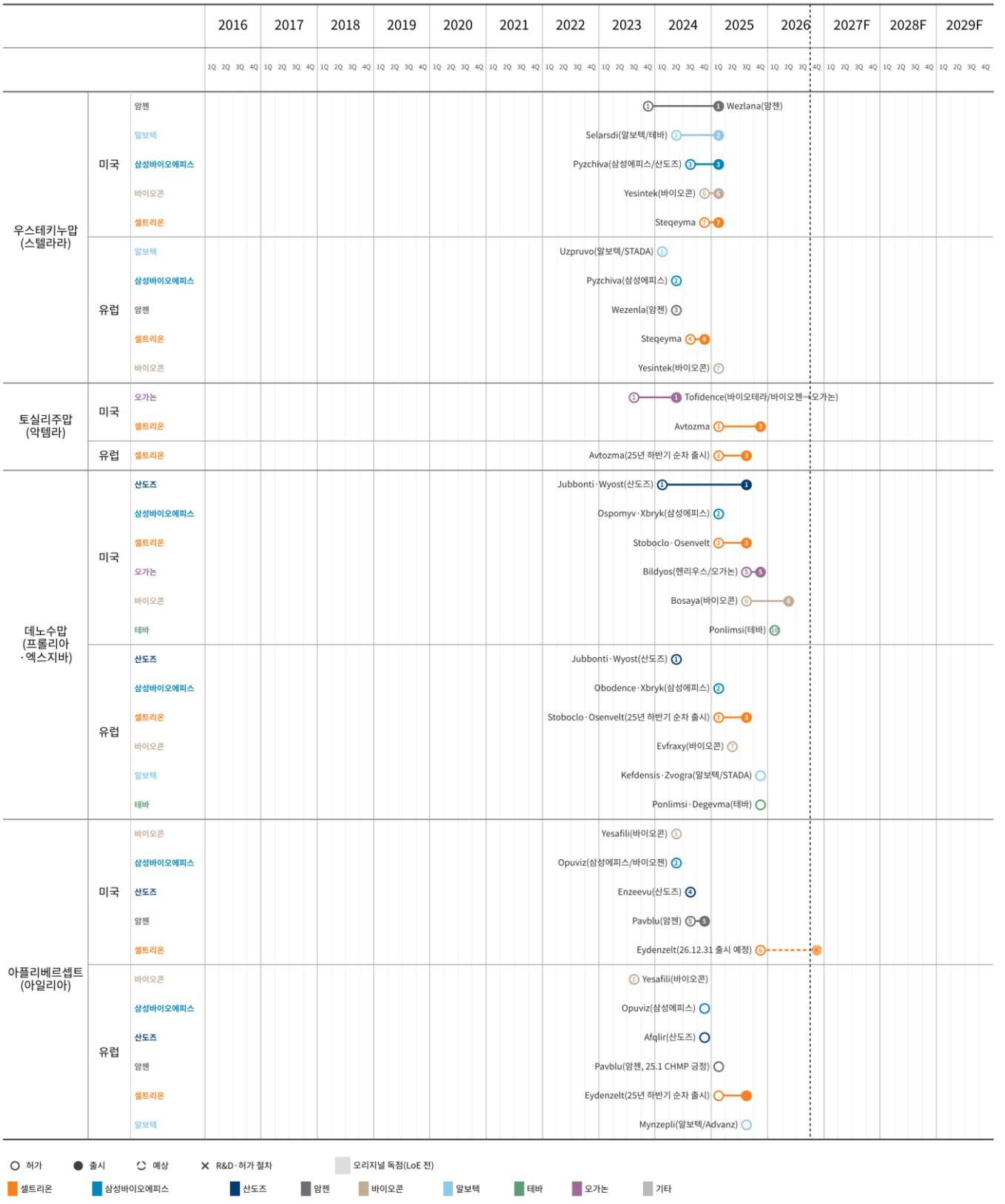
(2026.10.24 기준)

오리지널	2025 매출	미국 허가	미국 허가신청	3상(진행·완료)	1상	셀트리온	경쟁 구도
키트루다	$31.7bn	-	Formycon	삼성, 셀트리온, Amgen, Sandoz(3상 종료 중), mAbxience, Qilu, R-Pharm, Biocad	Alvotech, Biocon, Bio-Thera	CT-P51 3상	3상 9개사
듀피젠트	€15.7bn	-	-	Innovent	종근당, Mabwell, Gan & Lee	-	초기 8개사
스카이리치	$17.6bn	-	-	-	종근당	-	초기(종근당·Sandoz)
다잘렉스	$14.4bn	-	-	셀트리온(진행), Biocad(불명)	Henlius, CSPC	CT-P44 3상	셀트리온 선두
옵디보	$10.0bn	-	Amgen	mAbxience, Boan, Biocad, Sandoz(3상 종료 중)	Henlius, Biocon, Xbrane/Intas	-	3상 4개사
오크레부스	CHF 7.0bn	-	-	셀트리온, Amgen, Sandoz(비교 PK 전환), CinnaGen(완료), Biocad	Polpharma, R-Pharm	CT-P53 3상	3상 5개사
코센틱스	$6.7bn	-	셀트리온	셀트리온, Bio-Thera(완료), Mabtech(완료), Livzon	BioRay	CT-P55 3상	셀트리온 선두
스텔라라	$6.1bn	8개	-	-	-	스테키마 판매	범용화
임핀지	$6.1bn	-	-	-	-	-	공백(Alvotech)
엔티비오	미확인	-	Polpharma, Alvotech	-	-	-	신청 2개사, Sandoz·삼성 개발
트렘피어	$5.2bn	-	-	Qilu	셀트리온	CT-P68 1상	초기 5개사
헴리브라	CHF 4.8bn	-	-	-	-	-	2개사(비공개)
휴미라	$4.5bn	10개	-	-	-	유플라이마 판매	범용화
케심프타	$4.4bn	-	-	-	-	-	공백(Alvotech)
프롤리아/엑스지바	$4.4/2.1bn	10개	Alvotech	-	-	스토보클로 판매	범용화
아일리아	미국 $4.3bn	6개	Alvotech, Lupin	-	-	아이덴젤트 허가	범용화
비브가르트	약 $4.2bn	-	-	-	-	-	공백(Sandoz)
바비스모	CHF 4.1bn	-	-	-	-	-	공백(Sandoz)
오렌시아	$3.7bn	-	Dr. Reddy's	-	Kashiv	-	Dr. Reddy's 선두
티쎈트릭	CHF 3.6bn	-	-	Sandoz(비교 PK 전환)	-	-	Sandoz 단독
졸레어	CHF 3.1bn+$1.7bn	1개(셀트리온)	Teva, Kashiv	Mabtech·CinnaGen(완료), CSPC	Aurobindo, Generium	옴리클로 판매	셀트리온 퍼스트무버
레파타	$3.0bn	-	-	-	-	-	Sandoz(헨리우스 파트너) 기술개발
퍼제타	CHF 3.0bn	1개(Henlius)	EirGenix	Biocad, R-Pharm, BioRay 등	Qilu, Mabscale	-	신흥국 다수
여보이	$2.9bn	-	-	Henlius(모집 전), Sandoz(파트너)	Innovent	-	3개사
엔허투	AZ분 $2.8bn	-	-	-	-	-	초기(Sandoz·삼성)
악템라	CHF 2.5bn	3개	-	-	-	앱토즈마 판매	과점
엔브렐	$2.2bn	2개	-	-	-	-	미국 특허로 지연
이베니티	$2.1bn	-	-	-	Salubris	-	1개사
캐싸일라	CHF 2.0bn	-	-	-	-	-	인도만 허가
누칼라	£2.0bn	-	-	-	Bio-Thera, CTTQ	-	2개사(중국)
탈츠	4Q25 $1.1bn	-	-	-	셀트리온, 삼성	CT-P52 1상	3개사
트루리시티	4Q25 $1.0bn	-	-	Boan(중국)	Sunshine Lake	-	2개사(중국)
심퍼니	미확인	1개(Bio-Thera)	Alvotech	-	-	-	과점
울토미리스	미확인	-	-	-	-	-	공백(Sandoz)

주: 매출은 각 사 공시 통화 기준(엔티비오·울토미리스·심퍼니는 미확인, 탈츠·트루리시티는 4Q25). 3상·1상은 ClinicalTrials.gov(2026.10.24 조회) 기준이며 미등록 임상은 회사·매체 보도로 보완. "공백( )"은 단계 비공개 개발사만 확인된 경우. 중단·모집 전 임상은 원칙적으로 제외(일부 표기)

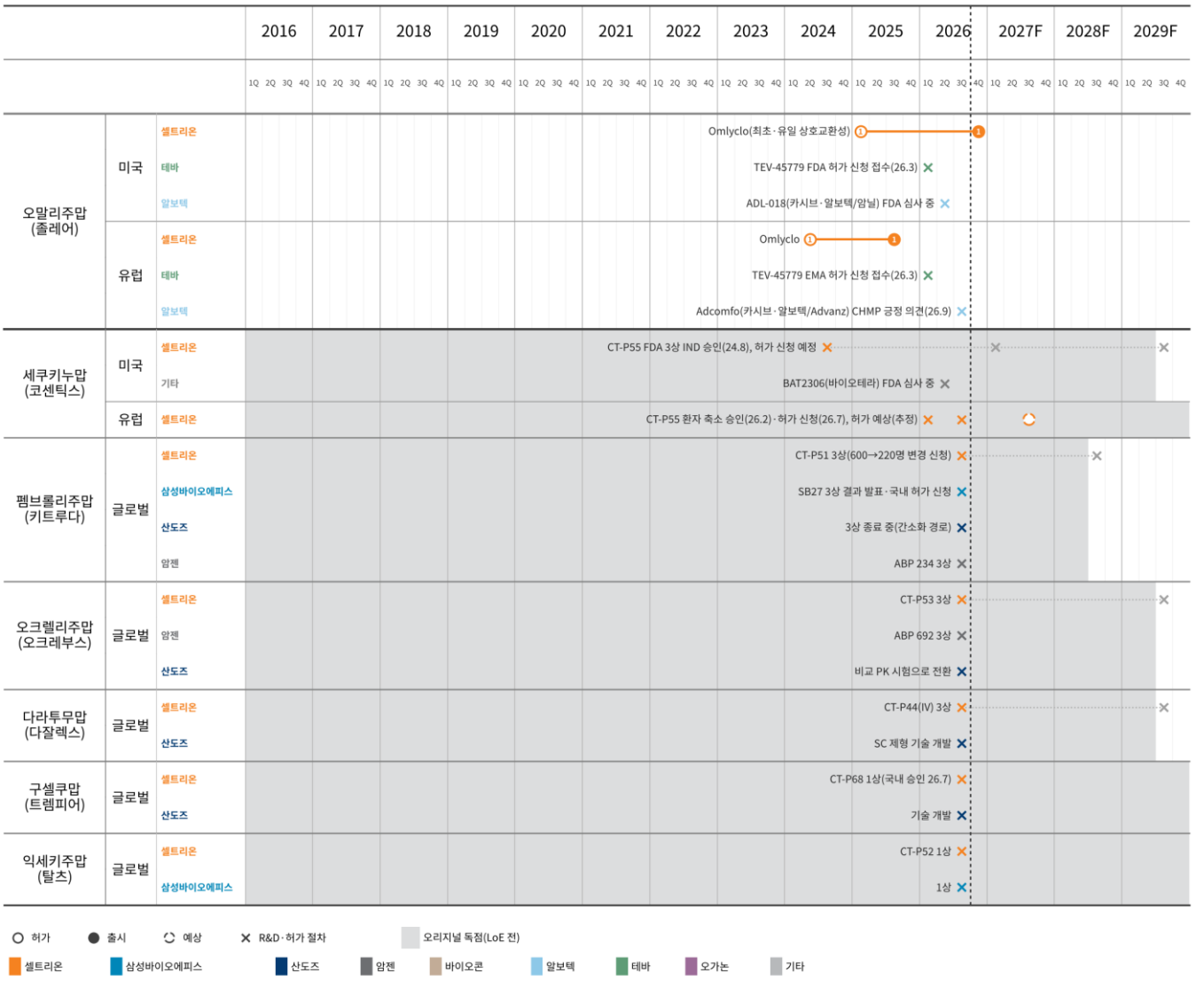
자료: ClinicalTrials.gov, Biosimilars RR, 각 사, Pearce IP, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 글로벌 바이오시밀러 허가 및 출시 현황 (2): 우스테키누맙·토실리주맙·데노수맙·아플리베르셉트



주: 그림 (1)과 동일. 유럽 아플리베르셉트 허가 순서는 암젠 허가일 미확정으로 생략, 데노수맙 알보텍·테바는 같은 날 허가
자료: FDA, EMA, Biosimilars RR, Cardinal Health(26년 5월), Sandoz CMD 2026, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 글로벌 바이오시밀러 허가 및 출시 현황 (3): 오말리주맙 및 차세대 파이프라인



주: 그림 (1)과 동일. 파이프라인 경쟁사 단계는 산도즈 CMD·H1 2026 공시, Cardinal Health, ClinicalTrials.gov 기준. 독점 기간은 키트루다·오크레부스·다잘렉스·트렘피어는 산도즈 CMD, 코센틱스 미국은 노바티스(2029년), 탈츠는 릴리 10-K(미국 2030년, 유럽 2031년) 기준이며, 코센틱스 유럽은 SPC 기준 2030년으로 추정. CT-P55 유럽 허가 시점은 당사 추정
자료: FDA, EMA, Biosimilars RR, Cardinal Health(26년 5월), Sandoz CMD 2026, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터, ClinicalTrials.gov

III. 투자포인트 2: 일본 바이오시밀러 시장의 포텐셜

일본: 가장 느렸던 시장의 정책 방향 변화

일본은 선진국 중 바이오시밀러 전환 여지가 상당히 큰 시장이다. 후생노동성에 따르면 FY2024 바이오시밀러 대상 18개 성분 중 수량 기준 80% 이상 대체된 성분은 4개(22.2%)에 불과하다. 정부는 FY2029까지 60% 이상으로 높일 계획이다. 전환 목표와 신규 인센티브가 맞물리면서 일본 시밀러 처방은 구조적 확대 국면에 진입할 전망이다. 항암제로 현지 판매 기반을 확보한 셀트리온은 정책 변화 초기 수혜가 가장 큰 기업 중 하나다.

일본 시장의 전환이 느렸던 이유는 제도에 있다. 첫째, 지정난치병 환자는 본인부담이 거의 없어 약을 바꿀 동기가 약하다. 둘째, 고액요양비 제도 때문에 바이오시밀러로 바꿔도 환자 본인부담이 줄지 않거나, 초기에는 오히려 늘어나는 역전 현상도 있었다. 셋째, 병원과 약국은 제품 교체 시 문서 작업과 재고·코드 관리 부담만 늘고 실익이 없었다. 반면 항암제는 DPC(포괄수가제) 하에서 저가 약을 쓸수록 병원 수익이 늘어 시밀러 전환이 빨랐다.

정책은 바이오시밀러 사용에 유리한 방향으로 바뀌고 있다. 24년 진료보수 개정에서 입원 환자 대상 바이오 후속품 사용체제 가산이 신설되고 외래 주사제 도입초기 가산이 확대됐으며, 26년에는 바이오의약품의 일반명(성분명) 처방 가산과 약국 조제체제 가산이 도입됐다. 이후 아달리무맙(오리지널 휴미라) 등 피하주사형 바이오시밀러 처방이 늘고 있다. 의료기관과 약국의 경제적 유인이 개선되면서 자가면역질환 제품들의 전환도 빨라질 전망이다.

선정요양(選定療養)
환자가 제네릭이 있는 오리지널을 원할 경우 가격 차이의 일부를 환자가 부담하는 제도. 24년 10월 케미컬 의약품에 도입

한편, 케미컬 의약품에는 24년 10월부터 **선정요양 제도가 적용돼 환자가 오리지널을 고집하면 가격 차이를 부담**해야 한다. 바이오의약품에 대해 선정요양제도는 제안 단계로 향후 시행될경우 바이오시밀러 침투가 빨라 질 수 있다.

25년 10월 사회보장심의회 의료보험부회에서 후생노동성이 오리지널 바이오의약품의 보험 급여 방식 재검토를 요청했고, 보험자 측에서 바이오시밀러가 있는 오리지널에 선정요양을 제안한 바 있다. 반면 일본의사회·일본약사회 측은 바이오의약품은 스위칭이 어렵다며 신중론을 폈다. 25년 12월 중의협 자료도 "선발 바이오의약품의 보험 급여 방식 재검토"를 논점으로만 제시해, **선정요양 도입은 아직 결정되지 않은 단계**다. 케미컬 의약품의 경우 선정요양 도입 후 1년 이내에 처방 전환이 빠르게 완료된 사례가 있다.

표 13. 일본 바이오시밀러 정책 타임라인

시점	구분	주요 내용
2023	제4기 의료비 적정화 계획	FY2029 말까지 80% 이상 대체 성분 60% 이상 목표
2024.04	24년도 진료보수 개정	바이오 후속품 사용체제 가산(입원 초일 100점) 신설, 도입초기 가산(150점) 외래 주사제 전체로 확대
2024.10	선정요양 도입(케미컬)	오리지널 선택 시 가격 차이 일부를 환자 부담
2025~2026	국내 생산 지원	인재 육성(1.4억엔), 설비 보조(24년 보정예산 65억엔, 보조율 1/2)
2026.04	26년도 진료보수 개정	바이오의약품 일반명 처방 가산 대상 포함, 바이오 후속품 조제체제 가산(약국) 신설
논의 중	오리지널 바이오의약품 보험 급여 재검토	의료보험부회(25.10)·중의협(25.12) 논점 제시. 선정요양 적용은 보험자 측 제안 단계, 의사회·약사회는 신중론

자료: 후생노동성, 중앙사회보험의료협의회, 사회보장심의회 의료보험부회, 약사일보, 일본의사신보, 셀트리온 일본법인, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 재팬의 경쟁력

일본 시장에서 셀트리온의 핵심 경쟁력은 오랜 기간 축적한 의료진의 신뢰와 현지화된 생산·유통 인프라다. 바이오시밀러는 가격뿐 아니라 임상 데이터, 공급 안정성, 유통사와의 거래 관계가 처방에 중요한 영향을 미치는 시장이다. **셀트리온은 일본 4대 의약품 도매상(오로시)과 협력망을 구축**하고, **주요 의료기관과의 학술 교류**를 통해 브랜드 신뢰도를 높여왔다. 생산 측면에서도 **현지 포장·라벨링에 이어 일부 신규 제품의 완제의약품 충전 공정까지 현지화를 확대**하고 있다. 공급 일정의 예측 가능성을 높이는 동시에 품질과 안정적인 공급을 중시하는 **일본 의료기관의 요구에 대응**할 수 있다는 점에서 의미가 크다. 허쥬마(~80%), 베그젤마(~65%), 램시마(~45%)가 각각 해당 성분 시장에서 점유율 1위를 기록한 것은 현지화 전략의 성과를 보여준다.

오랜 기간 구축한 영업 기반은 후속 제품의 시장 진입을 앞당기는 자산이 될 수 있다. 바이오시밀러는 신규 진입 시 의료진을 대상으로 임상적 동등성과 제품 특성을 설명하고, 유통망과 공급체계를 확보하는 데 상당한 시간과 비용이 필요하다. **특히나 보수적인 일본 의료환경에 있어서는 더욱 그렇다.** 셀트리온은 기존 제품을 통해 확보한 의료진 네트워크와 유통 인프라를 후속 제품에도 활용할 수 있다. 특히 램시마·유플라이마·스테키마·앱토즈마 등 자가면역질환 제품은 처방 의료진과 진료과목이 일부 겹쳐 포트폴리오 확대에 따른 영업 시너지가 기대된다. 셀트리온은 일본 상업화 품목을 26년 6개에서 27년 11~12개, 향후 2~3년 내 16개까지 확대할 계획이다. **제품 수가 늘어날수록 기존 거래 관계를 활용한 교차판매가 가능해지고, 신규 제품의 초기 시장 진입 비용 부담도 낮아질 가능성**이 높다.

경쟁사들의 공급 축소 역시 안정적인 사업 기반을 확보한 업체에 유리하게 작용할 수 있다. 일본은 지속적인 약가 인하 압력과 높은 유통·품질관리 비용으로 인해 충분한 판매량을 확보하지 못한 업체의 사업 유지 부담이 큰 시장이다. 실제 일부 바이오시밀러는 판매 부진으로 공급 종료 사례가 나타나고 있다. 이러한 환경에서는 개별 제품의 가격 경쟁력뿐 아니라 **장기간 안정적으로 제품을 공급할 수 있는 능력과 폭넓은 포트폴리오가 중요**해질 수밖에 없다. 셀트리온은 기존 주력 제품의 높은 점유율과 현지 생산·유통 인프라를 기반으로 경쟁력을 강화해 나갈 전망이다.

수익성 측면에서도 성장 여력이 존재한다. 셀트리온은 과거 현지 파트너를 중심으로 판매하던 일부 제품의 제조판매승인을 직접 확보하고, **제품별 판매 구조를 직판 중심으로 전환**하고 있다. 실제 니폰카야쿠가 담당하던 인플릭시맙·트라스투주맙 바이오시밀러의 제조판매승인을 25년 승계했으며, 인플릭시맙은 27년 자체 브랜드와 판매 체계로의 전환을 추진하고 있다. 이는 기존 파트너와의 협력을 유지하면서도 판매 기능의 내재화를 확대하는 방향이다. 직판 비중이 높아지면 외부 판매 파트너에 귀속되던 유통·판매 단계의 경제적 가치를 일부 확보할 수 있고, 후속 제품 출시로 매출이 증가하면 기존 영업·물류 인프라의 고정비 부담도 분산될 수 있다. 결국 일본 사업은 제품 수 확대가 매출 성장으로, 판매 내재화와 고정비 효율화가 수익성 개선으로 연결되는 구조를 갖춰갈 가능성이 높다.

표 14. 셀트리온 일본법인 미팅 주요 내용

구분	주요 내용
시장 구조	지정난치병 본인부담 면제, 고액요양비 제도로 환자 전환 유인 약함. 항암제는 DPC로 병원 전환 유인 강함
정책 변화	사용체제·도입초기 가산에 이어 일반명 처방·조제체제 가산 도입. 오리지널 바이오의약품 보험 급여 재검토(선정요양 포함) 논의 중
처방 동향	일반명 처방 가산 도입 이후 아달리무맙 등 피하주사 제형 처방 증가
경쟁 구도	일부 시밀러 공급 중단(점유율 15% → 1% 이하). 포트폴리오가 넓은 업체로 거래 집중
현지화	일본 내 2개 공장에서 최종 포장, 4대 도매상·2대 약국 체인 중심 공급망
직판 전환	파트너사(니폰카야쿠) 판권 회수, 내년부터 법인 직판 체제
포트폴리오	11개(2027) → 2~4년 내 16개. 인플릭시맙 SC는 크론병 적응증 27년 5월 출시 목표

주: 일본 법인 미팅 내용을 바탕으로 정리, 일부 수치는 회사 측 설명 기준
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 셀트리온 일본 바이오시밀러 포트폴리오 및 출시 현황

구분	제품명	성분(오리지널)	치료 영역	일본 최초 출시	판매 형태	일본 시밀러 점유율(26.7)	비고
상업화	램시마	인플릭시맙(레미케이드)	자가면역	2014.11	파트너(일본화약)	48%	약가 등재 14.11.28. 오리지널 제치고 1위
상업화	허쥬마	트라스투주맙(허셉틴)	항암	2018.8	파트너(일본화약)	78%	허가 18.3, 약가 등재 18.5
상업화	베그젤마	베바시주맙(아바스틴)	항암	2022.11.16	일본화약·셀트리온 공동	64%	23.4 난소암 적응증 추가
상업화	유플라이마	아달리무맙(휴미라)	자가면역	2023.11.27	일본화약·셀트리온 공동	21%	피하주사(시린지·펜)
상업화	스테키마 SC	우스테키누맙(스텔라라)	자가면역	2025.7.8	직판	-	일본 3번째 우스테키누맙 시밀러
상업화	스테키마 IV	우스테키누맙(스텔라라)	자가면역(IBD)	2026.8.20	직판	-	제형 추가, 크론병 유도요법
상업화	앱토즈마	토실리주맙(악템라)	자가면역	2026.4.28	직판	-	일본 첫 토실리주맙 시밀러(퍼스트무버)
상업화	옴리클로	오말리주맙(졸레어)	알레르기	26년 내 예정	직판	-	26.3 허가. 일본 첫 오말리주맙 시밀러
출시 예정	아이덴젤트	애플리버셉트(아일리아)	안과	미정	-	-	26.3 허가(바이알·PFS)
출시 예정	램시마SC	인플릭시맙 SC	자가면역	2027년 계획	-	-	회사 계획
목표	상업화 품목 27년 11~12개 → 2~3년 내 16개(알레르기·안과로 영역 확대)						

자료: 약사일보, 일간약업(JIHO), 셀트리온헬스케어재팬, 미래에셋증권 리서치센터

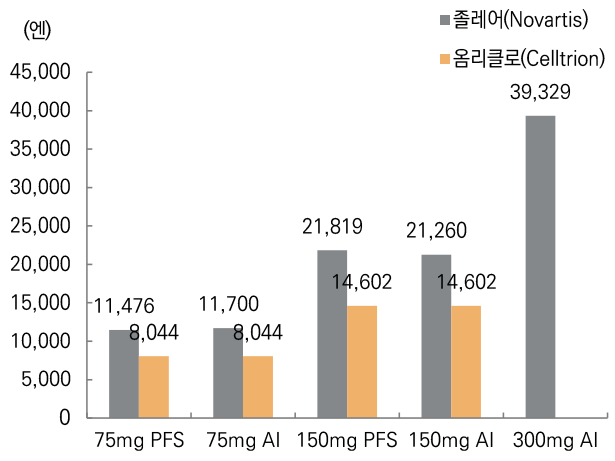
옴리클로: 일본 시장 신규 성장 동력

옴리클로(오말리주맙 BS「CT」)는 일본 최초 오말리주맙 바이오시밀러로 허가받았으며, 5월 약가 등재를 완료했다. 시린지 제형은 26년 12월 출시를 앞두고 있어 **27년 2~4월 화분증 시즌이 본격적인 시장 침투의 출발점**이 될 수 있다. 기관지 천식, 만성 특발성 두드러기(CSU), 중증 계절성 알레르기성 비염(화분증)의 3개 적응증을 확보했다. **특히 화분증은 유럽·미국과 달리 일본에서만 확보한 적응증이라는 점에서 의미**가 크다. 계절성 수요를 통해 초기 처방 경험을 축적한 뒤 천식과 만성 두드러기로 판매 기반을 넓혀갈 수 있다.

가장 큰 경쟁력은 오리지널 대비 약 30% 낮은 약가다. 일본에서 옴리클로의 약가는 75mg 8,044엔, 150mg 14,602엔으로 동일 규격 졸레어 대비 약 30% 저렴하다. 화분증은 특정 계절에 치료 수요가 집중되는 데다 일반적인 건강보험 본인부담이 적용돼 약가 차이가 환자의 치료비 부담에 직접적인 영향을 줄 수 있는 적응증이다. **기존 졸레어 환자의 바이오시밀러 전환뿐 아니라 높은 치료비 때문에 생물학적제제 사용을 미뤄왔던 환자의 신규 유입**도 기대할 수 있다. 환자당 약가가 낮아지더라도 실제 치료 환자 수가 확대된다면 오말리주맙 처방 시장의 외형이 커질 가능성이 있다.

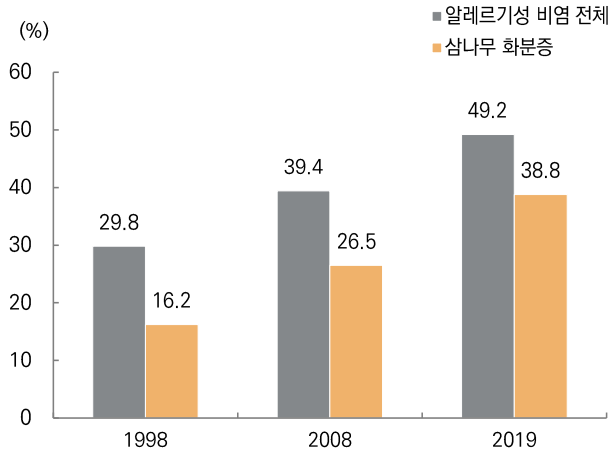
일본의 화분증은 높은 유병률과 삶의 질 저하로 사회적 부담이 큰 질환이다. 19년 화분증 유병률은 42.5%로 98년 19.6% 대비 두 배 이상 증가했으며, 이 중 삼나무 화분증 유병률은 38.8%에 달한다. 2025년 발표된 후생노동성 연구에서도 봄철 알레르기비염 진료 환자는 약 1,293만 명, 의료비는 연간 약 1,243억 엔으로 추산됐다. 화분증을 경험한 근로자의 46.4%에서 업무 기능 장애가 관찰되는 등 일상생활과 경제활동 전반에 영향을 미치고 있다. 일본 정부가 23년 화분증을 사회문제로 규정하고 범정부 대책을 마련한 배경이다.

그림 28. 일본 오말리주맙 약가 비교



자료: 후생노동성 약가기준(2026.5 신규 등재 가격 기준), JSA 2026 교육세미나, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 일본 알레르기성 비염(화분증) 및 삼나무 화분증 유병률



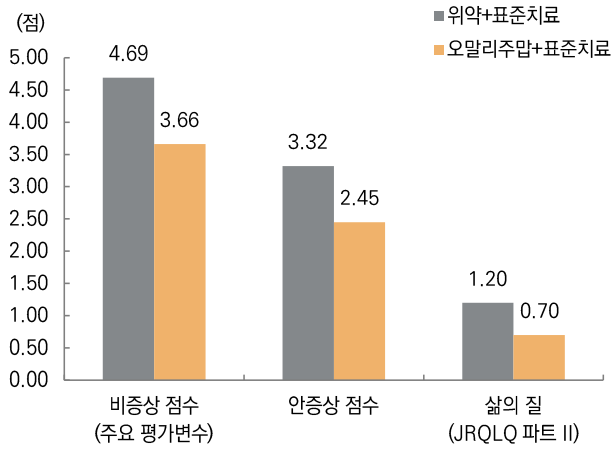
자료: 일본 알레르기성 비염 진료가이드라인 2024, 松原 외(2020, 鼻アレルギー全国疫学調査2019), 미래에셋증권 리서치센터

오말리주맙은 2019년 12월 기존 치료로 충분히 조절되지 않는 중증·최중증 삼나무 화분증 환자를 대상으로 적응증을 확보했다. 근거가 된 일본 임상3상(F1301)은 직전 두 시즌 동안 비강 스테로이드와 경구약을 쓰고도 증상이 조절되지 않은 12세 이상 환자 337명을 대상으로 했다. 모든 환자에게 표준치료(항히스타민제 펙소페나딘 + 비강 스테로이드)를 쓰면서 오말리주맙 또는 위약을 12주간 추가 투여했다.

주요 평가변수인 증상 피크기의 비(鼻)증상 점수는 오말리주맙군 3.66점으로 위약군(4.69점) 대비 1.03점 개선됐다(95% CI −1.44~−0.62, p<0.001). 재채기(−0.41점), 콧물(−0.33점), 코막힘(−0.29점) 모두 고르게 좋아졌고, 안증상 점수도 0.87점 개선됐다. 질환 관련 삶의 질(JRQLQ 파트 II)은 0.70점으로 위약군(1.20점)보다 크게 낮았고, 코·눈 증상이 거의 없는 날(모든 비증상 0~1점)은 평균 14.2일로 위약군(10.9일)보다 3일 이상 많았다. 비충혈 구제약과 안약 사용 횟수도 각각 30%, 23% 줄었다. 안전성 부담은 낮았다. 이상반응 발생률은 27.3%로 위약군(27.4%)과 차이가 없었고, 약물 관련 이상반응은 1.2%에 그쳤다. 화분증 치료에서 효과가 확인된 생물학적제제는 오말리주맙이 유일하다.

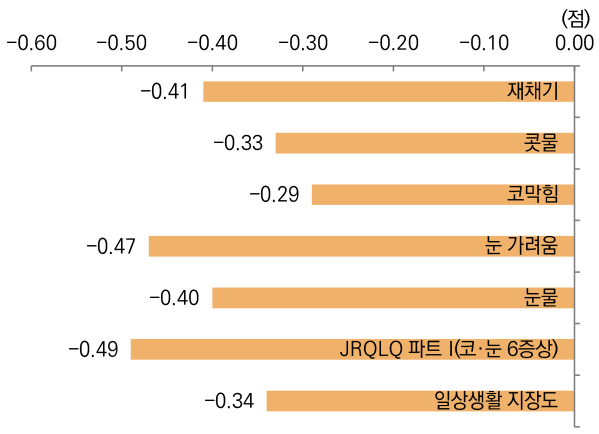
치료 효과가 입증돼 있음에도 높은 비용과 제한적인 처방 기준으로 시장이 충분히 확대되지 못했다는 점에서, 가격 경쟁력을 갖춘 바이오시밀러의 진입은 새로운 수요를 창출할 계기가 될 수 있다.

그림 30. 오말리주맙 F1301: 증상 및 삶의 질 점수 비교



자료: 후생노동성 가이드라인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 세부 증상별 위약 대비 개선 폭



자료: 후생노동성 가이드라인, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. 일본 오말리주맙 계절성 알레르기성 비염 최적사용추진 가이드라인 요약

구분	내용
대상 환자	12세 이상, 기존 치료(비강 스테로이드+항히스타민제 등)로 조절되지 않는 중증·최중증 삼나무 화분증
진단 기준	삼나무 특이 IgE 클래스 3 이상, 체중·총 IgE가 용량표 범위 내
투여 시기	삼나무 꽃가루 시즌(약 2~4월), 증상 초기부터 투여. 환자별 시즌당 1~6회
시설·의사 요건	이비인후과 또는 알레르기 전문 수련 경력 의사, 아나필락시스 대응 체계
임상 근거	F1301(3상): 비증상 점수 차이 -1.03(95% CI -1.44~-0.62), JRQLQ·WPAI-AS 유의 개선

자료: 후생노동성, Okubo K et al.(2020), WAC 2026 KOL 인터뷰, 미래에셋증권 리서치센터

표 17. 오말리주맙 적격 환자 수 추정

추정 단계	적용 비율/명	환자 수 (명)	수치 속성
일본 20~69세 기초인구		75,297,000	UNdata 2025 연령별 합산
삼나무 화분증 환자	38.8%	29,215,236	2019년 전체 연령 조사
중증·최중증 환자	32.3%	9,436,521	2025년 환자 설문
중증 + 병원 진료 추정	38.3%	3,614,188	2025년 설문
표준치료 불응 환자	30.0%	1,084,256	KOL 인터뷰
IgE·체중 등 적격률	50.0%	542,128	일본 난치성 천식 적격비율

자료: UN, CAS, jst, 미래에셋증권 리서치센터

표 18. 불응률, 적격률 조정에 따른 TAM 변화

불응률	적격률	적격환자 (명)	TAM(억엔)	TAM(억원)
30.0%	50.0%	542,128	395.8	3,383.7
50.0%	50.0%	903,547	659.7	5,639.5
70.0%	50.0%	1,264,966	923.6	7,895.3

자료: 미래에셋증권 리서치센터

화분증 적응증만으로도 의미 있는 매출이 가능하다. 표16, 표17 가정을 통해 추정한 일본 내 화분증 오말리주맙 적격환자는 약 54만명이다. 시즌 동안 150mg(14,602엔) 5회 투여한다고 가정하면 환자당 시즌 약제비는 옴리클로 7.3만엔으로 적격 환자 전원을 약가로 치료한다고 가정한 이론적 시장(TAM)은 약 396억엔(약 3,384억원)이다. 다만, **약가 인하 및 인식 변화에 따른 가이드라인 변화로 Early-Line 치료계로 진입할 가능성도 있기에 시장은 이보다 더 커질 수 있다.** 실제 매출은 해당 시장에서 옴리클로의 침투율 및 Gross to Net Price를 통해 결정될 수 있다.

WAC 2026 리뷰: 일본 의료진이 본 옴리클로

셀트리온은 10월 교토에서 열린 일본알레르기학회 국제합동학회(JSA/WAO/APAPARI 2026)에서 오말리주맙 바이오시밀러를 주제로 한 공식 교육세미나를 열었다. 일본 화분증 치료를 주도해 온 Okubo 교수(일본의대, 일본 이비인후과 면역알레르기학회장)가 좌장을 맡고, 이비인후과(Kawashima)와 호흡기내과(Gon)의 핵심 연자가 중증 알레르기비염과 중증 천식에서의 항IgE 치료, 바이오시밀러의 역할을 발표했다. 학회 공식 세션에서는 처방의에게 바이오시밀러의 개념과 동등성 근거를 제공했다.

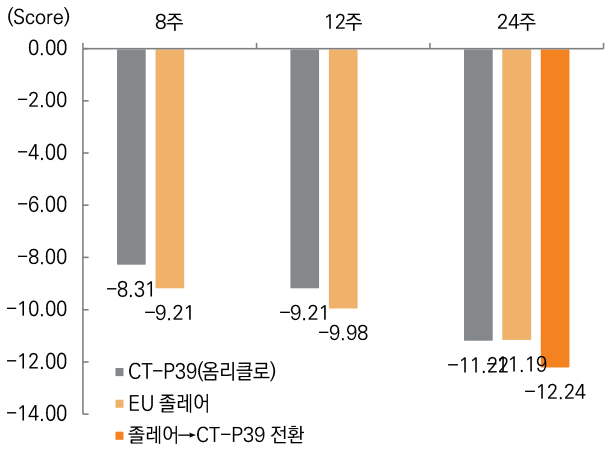
당사는 세미나 내용과 현지 KOL 인터뷰를 종합할 때 **옴리클로가 27년 화분증 시즌부터 빠르게 처방을 확보할 수 있을 것으로 판단**한다. 근거는 1) 오리지널과의 동등성뿐 아니라 **전환 후 효과 유지**까지 확인한 임상 데이터, 2) **신약 경쟁이 없는 시장과 매년 반복**되는 수요, 3) **오리지널의 프로모션 공백과 셀트리온의 실행력**이다.

동등성은 물론, 전환후에도 효과 유지

세미나에서 소개된 핵심 근거는 만성 특발성 두드러기(CSU) 환자를 대상으로 한 글로벌 3상이다. 6개국 62개 기관에서 12~75세 환자 619명을 무작위 배정해 옴리클로와 EU 졸레어를 비교했다. 주요 평가변수인 12주 가려움 점수(ISS7) 감소폭은 옴리클로 9.21점, 졸레어 9.98점으로, 차이 0.77점(95% CI −0.37~1.90)이 **동등성 한계(±2.00) 안에 들어왔다.** 효과가 나타나는 속도도 같았다. 임상적으로 의미 있는 개선(MID, ISS7 5점 이상 감소)에 처음 도달하는 기간은 양군 모두 중앙값 2.0주였다.

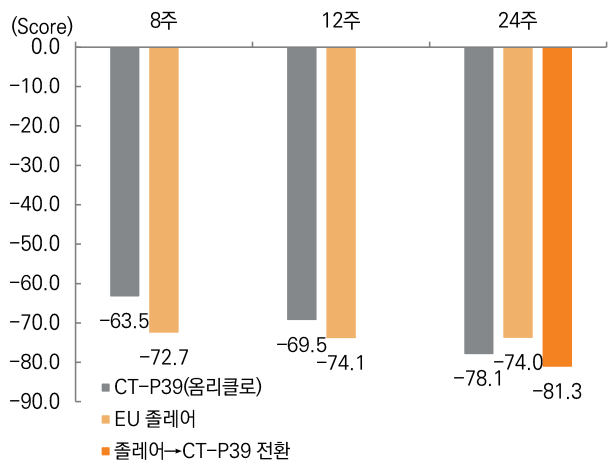
처방 현장에서 더 중요한 것은 전환 데이터다. 12주 시점에 졸레어 투여군 일부를 옴리클로로 바꾼 **전환군(96명)은 24주 ISS7 감소폭 12.24점, MID 도달률 81.3%로 졸레어 유지군(11.19점, 74.0%)과 같거나 높은 수준을 유지**했다. 이상약물반응은 주요 투여기간 기준 옴리클로 4.4%, 졸레어 6.8%였고(주사부위반응 2.0% vs. 4.4%), 시험약 관련 사망은 없었다. 다만 이는 기술통계로, 우월성을 검정한 결과는 아니다. **일본인 건강인 65명을 대상으로 한 1상에서도 졸레어와의 PK 동등성이 확인**됐다. 일본 의료진이 중시하는 일본인 데이터를 갖췄다는 점은 초기 처방 장벽을 낮추는 요인이다.

그림 32. 옴리클로 3상: ISS7 기저치 대비 감소폭



주: CSU 환자. 24주 전환군은 12주 시점 EU 졸레어→CT-P39 재무작위 배정
자료: 셀트리온, JSA 2026, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 옴리클로 3상: ISS7 5점이상감소(MID) 도달률



주: MID = ISS7 5점 이상 감소. 군간 차이는 기술통계로 우월성 검정 결과 아님
자료: 셀트리온, JSA 2026 교육세미나 10, 미래에셋증권 리서치센터

제품 측면에서도 오리지널과 차이가 없다. 적응증, 용법·용량, 투여량 환산표가 졸레어와 같고, 75mg·150mg 시린지와 펜 4종을 모두 갖췄다. 유효기간은 24개월로 졸레어(18개월)보다 길어 도매상과 의료기관의 재고 관리 부담을 줄인다. 현재까지 300mg 펜이 없다는 점은 약점이지만, 화분증 환자의 경우 IgE가 높지 않아 300mg 투여가 필요한 환자가 절반 이하라 밝힌 바 있다.

표 19. 옴리클로 vs. 졸레어 제품 비교

항목	옴리클로(오말리주맙 BS「CT」)	졸레어(오리지널)	시사점
유효성분	아미노산 1차 구조 동일	-	오리지널과 동일 분자
적응증·용법	천식, 계절성 알레르기비염, CSU / 용법·용량 동일	동일	라벨 차이 없음
일본인 데이터	1상 PK 동등성 확인(건강인 65명)	-	일본 의료진의 데이터 요구 충족
제형	75·150mg 시린지·펜(4종)	75·150mg 시린지·펜 + 300mg 펜	화분증은 300mg 필요 환자 절반 이하
유효기간	24개월	18개월	유통·재고 관리 유리
자가주사	천식·CSU 허용	동일	화분증은 대부분 병원 내 투여

자료: 셀트리온, JSA 2026, KOL 인터뷰, 미래에셋증권 리서치센터

KOL이 본 시장: 화분증 경쟁자는 없고, 환자는 계절적 반복

학회 기간 진행한 KOL 인터뷰(Okano Mitsuhiro, 국제의료복지대학 나리타병원 이비인후과 교수)에서는 옴리클로의 빠른 침투를 뒷받침하는 시장 특성이 확인됐다. 첫째, **경쟁 기작 약물이 없다.** TSLP·IL-4/13·IL-5 등 다른 기전의 약물이 화분증에 들어올 전망이 없고, 일본에서 진행 중인 차세대 항IgE 임상도 없다고 밝혔다. 신약이 잇따르는 천식·아토피 피부염과 달리, 화분증에서는 오리지널 졸레어 하나만 존재하는 상황이다.

둘째, **반복 수요가 강하다.** 졸레어를 처방받은 환자는 효과에 만족해 다음 해에도 투여를 다시 요청하는 경우가 많다 밝혔다. 화분증은 매년 2~4월 시즌마다 1~6회 투여가 반복되는 만큼, 한번 확보한 환자는 해마다 매출로 이어질 수 있다. 신규 환자도 늘어날 것으로 봤다. KOL은 일본인의 약 40%가 화분증을 앓고 그중 10~20%가 중증이라고 언급했으며, 이비인후과 학계는 30년까지 중증 화분증 환자를 없애자는 '제로 캠페인'을 진행하고 있다.

셋째, **가격이 처방 기준을 충족**한다. KOL은 바이오시밀러 처방 시 고려 요소로 오리지널과 동일한 효과, 동일한 안전성, 약가를 꼽았고, 오리지널의 70% 수준이면 충분히 써볼 가치가 있다고 답했다. 오리지널을 고집하는 환자는 전체의 10% 미만으로 추정했다. 처방 기준이 완화될 가능성도 언급했다. 지금은 의료재정 부담 때문에 정부가 사용 대상을 엄격히 제한하고 있지만, 약가가 낮아지고 사용이 늘면 가이드라인이 더 이른 단계의 투여를 허용하는 방향으로 바뀔 수 있다는 것이다.

표 20. WAC 2026 일본 이비인후과 KOL 인터뷰 주요 내용

구분	주요 내용
처방 구성	천식 〉 두드러기 〉 화분증 순. 화분증은 최적사용추진 가이드라인 제한으로 아직 처방이 적음
성장성	신규 환자는 크게 늘 것. 일본인 약 40%가 화분증이고 그중 10~20%가 중증. 이비인후과 학회는 2030년 중증 화분증 제로 캠페인 진행
기존 환자	효과가 좋아 매년 재처방을 원함. 시즌당 1~6회 투여(2~4월)
처방 결정 요인	오리지널과 동등한 효과·안전성, 약가. 장애물은 바이오시밀러 개념에 대한 인식 부족
경쟁 구도	화분증은 항IgE 외 기전 없음, 일본 내 차세대 항IgE 임상 없음. 후발품 출시 후 오리지널사는 프로모션을 줄이는 경향
제형	디바이스 편의성은 중요하나 화분증 환자는 내원 투여가 많음. 300mg 필요 환자는 절반 이하로 "있으면 좋은 수준"
수용성	오리지널 고집 환자 10% 미만, 약가 70%면 사용 가치 충분. 의사는 동료 사용 경험을 보고 움직임
가이드라인	조기 생물학적제제 사용이 효과적. 약가 하락과 사용 확대 시 가이드라인 완화 가능

자료: WAC 2026 KOL(Okano Mitsuhiro) 인터뷰, 미래에셋증권 리서치센터

오리지널의 프로모션 공백, 셀트리온의 실행력

KOL이 꼽은 일본 시장의 특징은 후발품이 나오면 오리지널 회사가 프로모션을 사실상 중단한다는 점이다. 정부가 후발품 사용을 정책적으로 밀어주는 환경에서 오리지널사는 이익이 더 나는 다른 품목으로 영업력을 돌리는 경우가 많았다. 실제로 학회 부스에서 오리지널 **졸레어 판매사 노바티스는 신약 랩시도(remibrutinib)에 대한 소개만 진행**했다. 한편, 의사들은 후발품 회사 중에서도 적극적으로 프로모션을 하는 회사를 선택해 왔다. 일본 의사들은 가이드라인보다 동료의 사용 동향을 보고 처방을 바꾸는 경향이 강하다는 점에서, 학회 세미나와 KOL 네트워크를 먼저 확보한 셀트리온이 초기 확산에 유리하다.

회사의 출시 전략도 이에 맞춰져 있다. 일본 법인은 본인부담 30%가 적용돼 환자가 가격 차이를 직접 체감하는 화분증에서 초기 침투가 가장 빠를 것으로 보고, **27년 화분증 시즌에 맞춰 출시를 준비**하고 있다고 밝혔다. 이후 연중 처방이 이뤄지는 두드러기로 사용을 넓혀 계절성을 완화할 계획이다. 향후 2~3년 내 3~4개 경쟁 바이오시밀러의 진입이 예상되는 만큼 시장 개발, 침투, 방어를 동시에 추진한다. 공급 측면에서는 충분한 재고를 확보한 뒤 출시해, 수요 예측에 실패해 공급 차질을 겪었던 타사 바이오시밀러의 전례를 피하겠다는 방침이다. 선정요양 도입 이후 케미컬 의약품에서 공급 차질을 겪은 일본 도매상과 의료기관이 공급 안정성을 특히 중시한다는 점에서, 이 또한 경쟁력으로 볼 수 있다.

옴리클로는 오리지널과 동등한 효과·안전성과 전환 데이터, 신약 경쟁이 없는 시장과 매년 반복되는 수요, 오리지널의 프로모션 공백과 학회·KOL을 통한 선제적 인지도 확보라는 조건을 모두 갖췄다. **27년 2~4월 첫 화분증 시즌의 처방 실적이 일본 사업의 새 성장 동력을 확인하는 첫 지표가 될 것**으로 예상한다.

IV. 투자포인트 3: 신약 개발사로 변모 중

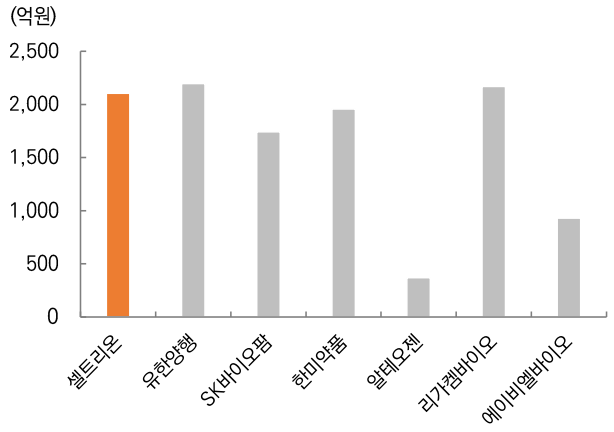
시밀러가 번 돈으로 신약을 만든다

셀트리온의 중장기 성장 전략은 시밀러에서 창출한 이익을 신약 개발에 재투자하는 것이다. 바이오시밀러는 대형 의약품의 특허 만료와 처방 전환을 기반으로 성장하지만, 시간이 지날수록 경쟁 제품 증가와 약가 인하에 노출되는 한계가 있다. 제품 수 확대와 원가 경쟁력 강화를 통해 성장을 지속할 수 있으나, 장기적으로는 기존 의약품의 시장을 나누는 사업이라는 제약이 존재한다. 셀트리온은 이러한 한계를 넘기 위해 바이오시밀러를 수익 기반으로 유지하면서 ADC, 다중항체, 비만·대사질환, 자가면역질환 신약으로 사업 영역을 확대하고 있다. 바이오시밀러가 현재의 이익을 창출하고, 신약이 미래의 기업가치를 높이는 두 개의 성장축을 구축하는 전략이다.

이러한 전략이 가능한 이유는 이미 확보한 이익 체력에 있다. 25년 셀트리온의 연간 경상개발비는 2,107억원으로 국내에서 가장 높은 수준이다. 반면 비슷한 규모의 R&D 비용을 지출하는 기업들과 비교하면 이익 규모는 비교가 되지 않는다. 꾸준히 R&D에 투자하고 있음에도 불구하고 3Q26에는 분기 영업이익은 5,253억원(OPM 33.3%)를 달성했다. 바이오시밀러 신제품 확대와 제품 믹스 개선으로 이익 창출력이 높아지는 가운데 연구개발 투자를 병행할 수 있는 사업구조를 확보한 것이다.

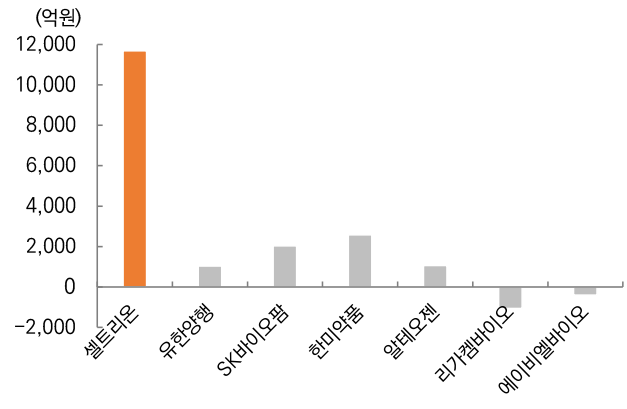
안정적인 기존 사업 없이 임상 성과와 외부 자금조달에 성장 속도가 좌우되기 쉬운 신약 개발 기업과 달리, 셀트리온은 이미 상업화된 바이오시밀러 사업을 연구개발의 재원으로 활용할 수 있다. 이는 여러 신약 후보물질을 동시에 개발하고, 유망 기술을 외부에서 도입하며, 임상 결과에 따라 개발 우선순위를 조정할 수 있는 전략적 유연성으로 이어질 수 있다.

그림 34. 25년 국내 주요 기업 경상연구개발비(판관비) 비교



자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 25년 국내 주요 기업 영업이익 비교

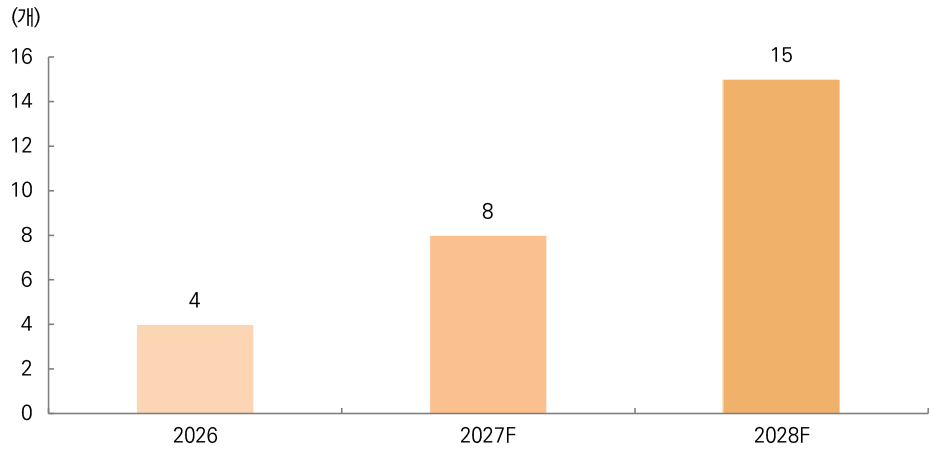


자료: Quantiwise, 미래에셋증권 리서치센터

자금력 못지않게 중요한 것은 바이오시밀러 사업에서 축적한 역량을 신약 개발에 활용할 수 있다는 점이다. 항체 발굴과 엔지니어링, 대규모 임상 운영, 글로벌 규제기관 대응, cGMP 생산 및 판매까지 구축한 체계는 신약 개발에도 활용 가능한 자산이다. **셀트리온은 이를 기반으로 자체 연구개발과 외부 기술 도입을 결합하고 있다. 신규 타깃과 페이로드 등 차별화에 필요한 기술은 외부에서 확보하되, 항체 개발과 임상·허가·사업화는 기존 역량을 적극 활용하는 방식**이다. 신약 개발의 과학적·임상적 불확실성까지 제거할 수는 없지만, 개발 이후 생산과 상업화 체계를 처음부터 구축해야 하는 부담은 상대적으로 낮출 수 있다.

셀트리온은 현재 자체 개발과 오픈이노베이션을 통해 25개 신약 후보물질을 개발하고 있다. 임상 단계에 진입한 ADC 3종과 다중항체 1종을 시작으로 2026년 말 5개, 2027년 8개, 2028년 15개 이상으로 임상 파이프라인을 확대할 계획이다. 신약 개발을 단순 장기 비전에 머무르지 않고 임상에서 효능과 안전성을 검증하는 단계로 이동하고 있다는 점에 주목할 필요가 있다.

그림 36. 셀트리온의 임상단계 신약 후보 수 계획



자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

표 21. 셀트리온 신약 파이프라인 현황

분야	후보물질	타깃·기전	주요 적응증	단계	개발 방식	다음 이벤트
ADC	CT-P70	c-MET, 캠토테신 페이로드	비편평 비소세포폐암	1상, FDA FT(25.12)	자체 항체 + 피노바이오	1상 Part 2 진입(27.3)
ADC	CT-P71	Nectin-4, 캠토테신 페이로드	요로상피암	1상(25.9 첫 투여), FDA FT(26.4)	자체 항체 + 피노바이오	1H27 탑라인
ADC	CT-P73	조직인자(TF), 캠토테신 페이로드	자궁경부암	1상, FDA FT(26.8)	자체 항체 + 피노바이오	1H27 탑라인
다중항체	CT-P72	HER2×CD3 T세포 인게이저	위암·유방암(HER2 고발현 고형암)	1상(FDA IND 25.12)	에이비프로 공동개발(ABP-102)	FDA FT 신청(26년 내)
비만·대사	CT-G32 (SCO-940)	GLP-1·GIP·글루카곤·아밀린 4중 작용	비만(대사질환 확장 검토)	비임상(독성시험 26년 내 완료)	스코히아파마 공동개발	IND(27.2까지), 첫 투여(27.2Q)
비만·대사	경구용 다중작용	비공개	비만	초기 연구	자체	IND(28년 하반기)
자가면역	KG006	FcRn 억제(IgG 분해)	자가면역질환	비임상	카이진 도입(25.11)	IND(27년 초)
자가면역	KG013	항APRIL 항체(지속성 개선)	IgA 신병증	비공개	카이진 도입(26.10, 최대 5.8억달러)	-
자가면역	KG002	비공개	자가면역질환	비공개	카이진 도입(25년)	-

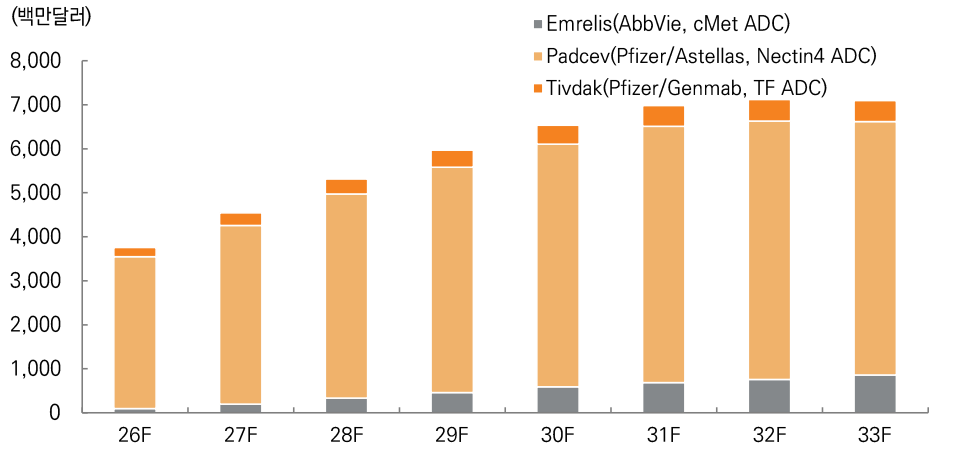
자료: 미래에셋증권 리서치센터

항암: 검증된 타깃에 차별화된 기술을 더한다

신약 개발에서 가장 앞선 분야는 ADC와 다중항체다. 셀트리온의 ADC 전략은 임상적으로 검증된 표적을 활용하면서 링커·페이로드 기술을 차별화하는 것이다. CT-P70(c-MET), CT-P71(Nectin-4), CT-P73(Tissue Factor)은 각각 기존 항암제가 개발되거나 상업화된 표적을 겨냥한다. 세 후보물질에는 피노바이오와 공동개발한 캄토테신 계열 TOP1 저해제 페이로드 PBX-7016을 적용했다. 기존 MMAE 계열 ADC와 다른 작용기전을 활용해 약물 내성 극복과 치료지수 개선을 목표로 한다. 검증된 표적에 새로운 페이로드를 결합함으로써 표적의 생물학적 타당성에 관한 불확실성을 줄이는 동시에, 기존 치료제 대비 효능과 안전성의 차별화를 추구하는 접근이다.

개발 진척도도 구체화되고 있다. ADC 3종은 모두 미국 FDA로부터 임상 1상 IND 승인을 받고 환자 투약을 진행 중이며, 각각 패스트트랙 지정을 확보했다. CT-P70은 2027년 3월 용량 최적화를 위한 임상 1상 Part 2 진입을 목표로 하고, 2027년 상반기부터 ADC 초기 임상 결과가 순차적으로 공개될 예정이다. 다만 패스트트랙 지정 자체가 우수한 효능을 입증하는 것은 아니다. 향후 객관적반응률(ORR), 반응지속기간(DOR), 안전성 및 용량 최적화 결과를 통해 기존 ADC 대비 경쟁력을 확인하는 것이 중요하다. 특히 세 후보물질에 공통으로 사용된 페이로드의 유효성이 임상에서 확인된다면, 개별 후보의 성과를 넘어 후속 ADC 개발에도 의미 있는 근거가 될 수 있다.

그림 37. c-MET, Nectin-4, TF 타깃 첫번째 ADC 예상 매출



자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

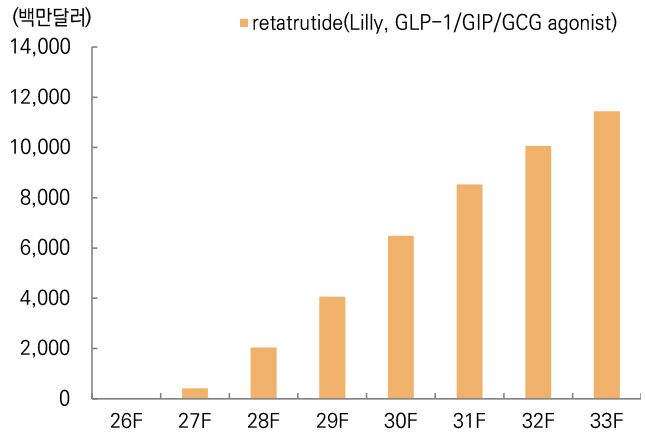
다중항체에서도 기존 기술을 활용한 차별화를 시도하고 있다. 미국 에이비프로와 공동개발 중인 CT-P72는 HER2 발현 암세포와 T세포를 연결하는 T세포 인게이저(TCE)로, 2025년 말 미국 FDA의 임상 1상 IND 승인을 받았다. HER2 표적 ADC 치료 이후 내성 환자까지 겨냥할 수 있다는 점에서 항암 포트폴리오를 보완할 가능성이 있다. 후속 개발에서는 이중항체 ADC, 듀얼 페이로드 ADC 등으로 기술 영역을 확장할 계획이다.

비만·자가면역: 성장 시장과 기존 강점 영역을 동시에 공략

비만·대사질환에서는 4중 작용제 CT-G32(SCO-940)가 핵심이다. 일본 스코히아파마와 공동개발하는 CT-G32는 GLP-1, GIP, 글루카곤, 아밀린 경로를 동시에 표적한다. 2026년 11월 TIDES Europe에서 공개한 비임상 연구에서는 식이유도 비만 랫드 모델에서 레타트루타이드 대비 동일 몰 용량 기준 수치상 더 큰 체중 감소 효과가 관찰됐다. 체중 감량 중 제지방 감소 비중도 상대적으로 낮았으며, 고인슐린혈증 개선 효과도 확인됐다. 영장류 약동학 평가에서는 장기간 약물 노출이 유지돼 주 1회 투여 가능성을 제시했다. 체중 감량 극대화와 근육 보존이라는 비만 치료제 시장의 미충족 수요를 동시에 공략하는 전략이다. 회사는 27년 미국 IND 및 첫 환자 투약을 목표로 하고 있다.

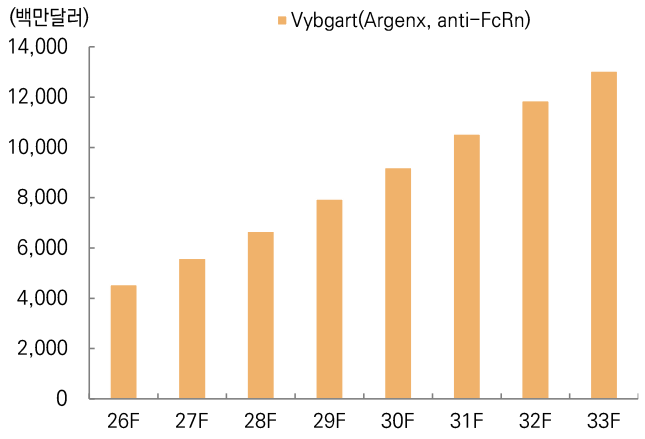
자가면역질환은 셀트리온의 기존 사업과 연결성이 가장 높은 신약 개발 분야다. 램시마와 유플라이마 등 자가면역질환 바이오시밀러를 통해 이미 글로벌 의료진 네트워크와 판매 인프라를 확보하고 있어, 신약 개발에 성공한다면 기존 사업과의 시너지가 기대된다. 셀트리온은 2025년 미국 카이진으로부터 FcRn 억제제 KG006과 자가항체 분해제 KG002를 도입했고, 2026년 10월에는 장기지속형 항APRIL 항체 KG013을 추가로 확보했다. FcRn 억제를 통한 IgG 감소와 APRIL 억제를 통한 병원성 IgA 생성 억제 등 서로 다른 면역 기전을 확보하면서 적응증 확장 가능성을 높이고 있다. 특히 KG006은 피하주사 제형과 투약 편의성을, KG013은 약효 지속성과 투여 간격을 차별화 요소로 개발하고 있다.

그림 38. Retatrutide(GLP-1/GIP/GCG) 예상 매출



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. VYVGART(FcRn) 예상 매출



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

바이오시밀러 비즈니스를 넘어설 수 있는 성장 옵션

앞서 비교한 산도즈와 셀트리온의 가장 큰 차이는 바이오시밀러 이후의 성장 전략에 있다. 산도즈는 바이오시밀러 포트폴리오를 2040년 100개 이상으로 확대하는 Bio100 전략이다. 제네릭과 바이오시밀러의 규모를 키우고 생산 내재화를 강화해 특허 만료 시장의 성장 기회를 최대한 확보하려는 전략이다. 반면 셀트리온은 바이오시밀러에서 이미 구축한 수직계열화와 높은 수익성을 바탕으로, **독자적 신약 개발까지 사업모델을 확장**하고 있다. 산도즈가 후발 의약품 시장에서의 경쟁력 강화를 중심으로 성장하는 반면, 셀트리온은 후발 의약품의 성장과 혁신 신약 개발이라는 두 가지 기회를 동시에 추구하는 것이다.

이는 장기 기업가치 측면에서 의미가 크다. 바이오시밀러는 특허 만료에 따라 시장이 열리지만 신규 경쟁사의 진입과 가격 하락을 피하기 어렵다. 반면 신약은 임상 개발에 성공할 경우 독자적인 지식재산권과 제품 차별화를 기반으로 새로운 수익을 창출할 수 있으며, 후보물질에 따라 기술이전을 통한 조기 수익화도 가능하다. **셀트리온은 높은 상업적 가치가 예상되는 신약은 직접 개발·판매하고, 파트너십의 효율성이 높은 후보는 기술이전을 추진하는 유연한 사업화 전략을 제시**하고 있다. 기존의 글로벌 생산·판매 역량에 독자적 신약 매출 또는 기술료 수익이 더해진다면, 바이오시밀러 외 추가적인 기업가치가 형성될 수 있다.

결국 셀트리온은 바이오시밀러 경쟁력에서 산도즈와 비교했을 때도 앞서지만, 신약 개발이 성과를 내기 시작하면 산도즈와는 또 다른 기준으로 평가받을 가능성이 있다. 당사는 산도즈 바이오시밀러 사업의 내재 EV/EBITDA를 약 25배로 추정하고, 셀트리온의 성장률과 수익성 우위, 생산 및 판매 내재화를 반영해 29배를 적용해 평가하고 있다. 현재 목표주가 35만원에는 신약 파이프라인을 별도로 위험조정해 산출한 가치가 반영되어 있지 않다. 따라서 **향후 신약 개발 성과는 기존 바이오시밀러 사업가치에 추가될 수 있는 상방 요인**이다.

표 22. 셀트리온과 산도즈의 중장기 기업가치 구성 비교

구분	Celltrion	Sandoz
사업 중심	바이오시밀러 성장 + 신약 R&D 전개	제네릭·바이오시밀러의 규모 확대
미래 성장축	ADC·TCE·비만·FcRn·APRIL 임상 진전	Bio100: 2040년 시밀러 100개 이상 목표
운영 기반	항체 생산·글로벌 임상·판매망 기반	시밀러 제조 내재화 확대 투자
현금흐름과 투자	시밀러 이익 → 신약개발 재투자	제네릭·시밀러 현금흐름 → 시밀러 투자
가치평가 핵심	시밀러 본업 가치 + 임상 성공 시 별도 신약 옵션	시밀러 성장·마진·투자 수익률
위험요인	동일 위험 + 신약 실패·R&D·기술도입 부담	약가·제품 경쟁, 제조 CAPEX

자료: Sandoz, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

V. 실적 추정: 3Q26 Review 및 연간 실적 전망

3Q26 Review: 분기 최대 실적, 매출, 영업이익 모두 컨센서스 상회

3Q26 연결 매출액은 1조 5,755억원(+53% YoY, +13% QoQ), 영업이익은 5,253억원(+74% YoY, +16% QoQ, OPM 33.3%)으로 분기 최대 실적을 기록했다. 10/12 잠정치(매출액 1조 5,000억원, 영업이익 5,100억원)보다 각각 755억원, 153억원 높게 확정됐고, 컨센서스를 +9%, +3% 상회했다. 연초 제시한 분기별 영업이익 목표(1Q 3,000억원, 2Q 4,000억원, 3Q 5,000억원 이상)도 3개 분기 연속 초과 달성했다. 다만 세전이익은 1,032억원, 순이익은 784억원으로 기록했는데, 외화채권 원화 환산 미실현 손실이 발생했기 때문이다. 다만, 현금 유출이 없는 평가손실로 회사는 향후 환율에 따라 이익으로 환입될 가능성이 있다.

실적 개선 핵심은 고수익 신규 제품 중심의 믹스 개선이다. 3Q26 바이오 매출 1조 3,599억원(+41% YoY) 중 신규 제품(후속 4종과 신규 출시 5종) 매출은 9,058억원(+74% YoY)으로 비중이 67%까지 높아졌다(vs. 3Q25 54%). 25년 이후 출시된 신규 5종(스테키마·옴리클로·스토보클로/오센벨트·앱토즈마·아이덴젤트)의 합산 매출은 3,880억원으로 YoY 4.3배 늘었고, 옴리클로(1,321억원), 스토보클로/오센벨트(1,122억원), 앱토즈마(811억원)가 성장을 주도했다. 기존 3종(램시마 IV, 허주마, 트룩시마)도 4,541억원(+3% YoY)으로 견조했다. Non-바이오 매출은 Eli Lilly향 CMO 확대(1,285억원)로 2,156억원(+219% YoY)을 기록했다.

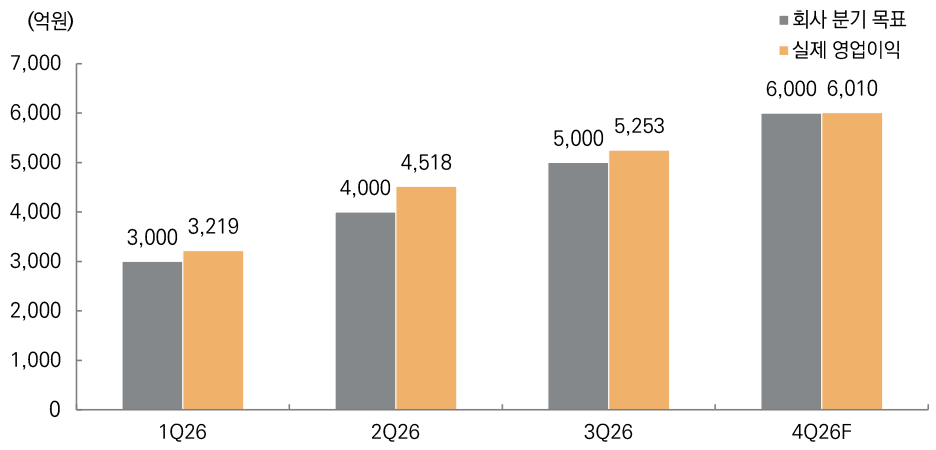
3Q26 매출총이익률 60.6%로 전분기(62.0%) 대비 1.4%p 낮아졌다. Lilly향 CMO 매출(약 1,200~1,300억원) 때문이다. 회사는 이 영향으로 영업이익률이 3~4%p 낮아졌으며, CMO를 제외한 영업이익률은 36~37% 수준이라고 설명했다. 경상개발비 710억원을 포함한 판관비는 매출 대비 27.3%(-2.3%p QoQ)에 그쳐 고정비 레버리지도 작용했다. 제품 사업의 실질 수익성은 헤드라인 숫자보다 높다. 회사는 원가 절감을 위한 신규 공장 건설과 CMO 협업을 검토하고 있으며, 세부 내용은 다음 실적발표에서 공개할 예정이다.

표 23. 3Q26 Review (억원, %, %p)

	3Q25	2Q26	3Q26			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	10,290	13,937	15,755	14,506	8.6	53.1	13.0
매출총이익	6,261	8,642	9,547	9,285	2.8	52.5	10.5
매출총이익률	60.8	62.0	60.6	64.0	-3.4	-0.3	-1.4
영업이익	3,014	4,518	5,252	5,096	3.1	74.2	16.2
영업이익률	29.3	32.4	33.3	35.1	-1.8	4.0	0.9
순이익	3,319	3,713	784	4,073	-80.8	-76.4	-78.9

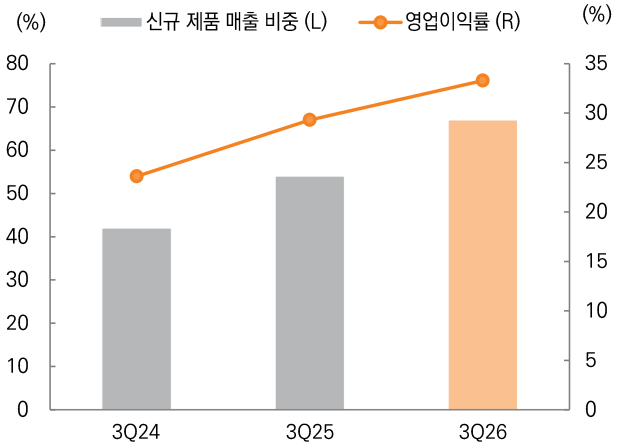
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 분기 영업이익: 회사 목표 vs. 실적



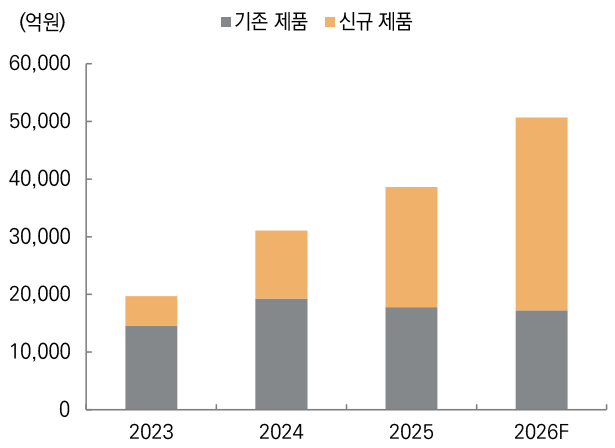
주: 4Q26 영업이익은 당사 추정치
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 신규 제품 매출 비중과 영업이익률



주: 신규 제품은 램시마SC·유플라이마·베그젤마·짐펜트라와 신규 출시 5종
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. 바이오 매출과 신규 제품 비중



자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

표 24. 3Q26 실적으로 확인되는 투자 논리

투자 논리	3Q26 확인 근거	시사점
신규 제품 성장 견인	신규 제품 매출 9,058억원(+74% YoY), 비중 42%(3Q24) → 54%(3Q25) → 67%(3Q26)	4Q26 70%대 진입, 기존 제품 둔화 상쇄
제품 믹스 통한 마진 개선	영업이익률 23.6%(3Q24) → 29.3%(3Q25) → 33.3%(3Q26). Lilly CMO 제외 시 36~37%	2027F 영업이익률 36.2%의 근거
지불자가 시밀러를 선택	옴리클로·앱토즈마: 미국 대형 의료기업이 오리지널 대신 선호의약품 지정·단독 공급. 스토보클로/오센벨트: 오리지널이 빠진 CVS 처방집 등재, 5대 PBM 중 3개사 선호 등재	투자포인트 1(지불자 정책)의 실증
퍼스트무버 전략	옴리클로 유럽 점유율 출시 1년 만에 30%, 3Q26 유럽 매출 1,000억원 이상. 미국 출시 3주 초기 발주 예상 상회	미국(26.10)·일본(27년) 확장의 선례
기존 제품은 하방 지지	기존 3종 4,541억원(+3% YoY). 램시마 유럽 59%, 트룩시마 미국 38%(1위), 허쥬마 일본 80%대	안정적 현금창출원
다음 성장 동력 준비	개발 중 시밀러 7종의 오리지널 시장 약 959억달러. CT-P55 미국·유럽, CT-P51 국내 허가 신청. ADC 3종 FDA 패스트트랙	2030년 18개 → 2038년 41개 포트폴리오

자료: 미래에셋증권 리서치센터

4Q26F 및 27년 실적 전망

4Q26 매출액은 1조 7,078억원(+28% YoY, +8% QoQ), 영업이익은 6,010억원(+26% YoY, OPM 35.2%)으로 추정치를 상향한다(기존 1조 5,400억원, 5,250억원). 옴리클로 미국 출시(10월 5일), 앱토즈마 미국 단독 공급계약, 스토보클로/오센벨트의 PBM 선호의약품 등재로 신규 제품 비중은 70%대에 진입할 전망이다. 당사 영업이익 추정치는 회사의 4Q 목표(6,000억원 이상)에 부합한다. 미국 신규 품목의 매출 인식 시점과 순판매가격 등 아직 확인되지 않아 출하와 처방 속도가 4Q 실적의 변수다.

2026년 연결 매출액은 5조 8,216억원(+39.9% YoY), 영업이익은 1조 8,999억원(+62.6% YoY)으로 추정한다(기존 추정 대비 매출액 +8.1%, 영업이익 +7.0%).

2027년 매출액은 6조 9,380억원(+19.2% YoY), 영업이익은 2조 5,121억원(+32.2% YoY)으로 상향한다(기존 추정 대비 +15.9%, +22.2%). 신규 5종 합산 매출이 2조 2,615억원(2026F 1조 3,803억원)으로 증가, 짐펜트라(4,257억원)는 화이자와 연계 마케팅 통해 약 2배 성장할 전망을 예상한다. 2027년 매출총이익률은 지속적인 신규 제품 믹스 개선으로 62.6%(2026F 60.8%)로 높아질 것으로 예상한다. 바이오의약품 매출 중 신규 제품 비중은 27년 74%(+8%p)까지 증가할 것으로 예상한다.

표 25. 연간 실적 추정 변경 (억원, %)

	변경전		변경후		조정 비율	
	26F	27F	26F	27F	26F	27F
매출액	53,874	59,883	58,216	69,380	8.1	15.9
영업이익	17,761	20,553	18,999	25,121	7.0	22.2
EBITDA	20,713	23,639	21,951	28,207	6.0	19.3

자료: 미래에셋증권 리서치센터

제품별 전망: 신규 5종이 성장을 주도

옴리클로(졸레어 시밀러)는 26년 매출액 4,748억원, 27년 7,423억원(+56% YoY)을 예상한다. 3Q26 매출은 1,321억원(+13% QoQ), 이 중 유럽이 1,000억원 이상이다. 유럽 점유율은 출시 1년 만에 30%(2Q26), 스페인은 80% 이상이다. 미국 10월 5일 출시 후 3주 만에 초기 발주가 예상을 웃돌아 재고를 추가 공급해야 하는 상황이다. 대형 의료기업과 오리지널을 제외한 단독 공급계약을 맺었고, 미국 가격은 유럽의 4배 이상이며 램시마 IV 출시 초기와 달리 급락하지 않고 있다. 300mg 제형도 출시했다. 일본은 27년 화분증 시즌부터 본격 성장할 수 있을 것으로 예상한다.

앱토즈마(알템라 시밀러)는 26년 2,608억원, 27년 5,036억원(+93% YoY)을 예상한다. 프랑스 민간 시장 점유율 약 80%이며, 노르웨이, 네덜란드 입찰 등으로 유럽 점유율 지속 상승 중이다. 미국에서는 3대 PBM 사보험 선호의약품 등재와 대형 의료기업 단독 공급계약을 확보한 바 있다. 일본은 4월 IV에 이어 12월 SC 출시 예정이다.

짐펜트라(infliximab SC)는 2,136억원, 27년 4,257억원(+99% YoY)을 예상한다. 3Q26 부진은 리베이트, GPO, 도매상 등 정산 청구 영향이다. 회사는 미국에 경쟁 제품(SC)이 없기에 처방 증가가 매출로 이어질 것으로 보고 있다. 올해 내 화이자와의 연계 마케팅도 시작될 것으로 예상된다. Infliximab IV 유도유법 이후 짐펜트라(infliximab SC)를 사용할 수 있기에(유지요법), Infliximab IV를 판매중인 화이자와의 파트너십이 미국 시장점유율 확대의 분기점이 될 수 있다.

스토보클로/오센벨트(데노수맙 시밀러)는 26년 3,754억원, 27년 5,485억원(+46% YoY)을 예상한다. 미국 5대 PBM 중 3개사 선호의약품으로 등재되면서 미국 시장 침투 기반 고성장을 기대할 수 있다. 유럽은 경쟁 심화와 가격 하락으로 침투가 더디나, 인수한 지프레(Gifrer)의 약국 영업망을 활용할 계획이다. **아이덴젤트(아일리아 시밀러)**는 26년 660억원, 27년 2,255억원을 예상한다. 영국 NHS 공급이 늘고 있으며, 하반기 미국 출시와 11월 일본 약가 취득을 앞두고 있다. **스테키마(스텔라라 시밀러)**는 유럽에서 궤양성대장염(UC) 적응증 추가와 미국 주요 PBM 등재 통해 시장 침투가 가속화될 전망이다.

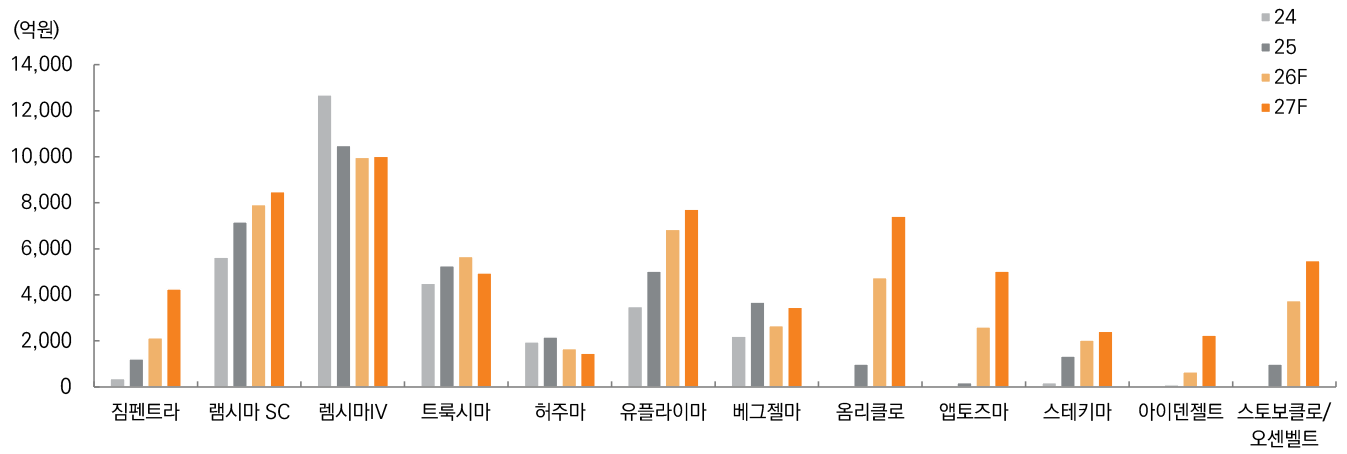
기존 주력 3종(램시마IV·트룩시마·허쥬마)은 2027년 합산 870억원 감소에 그칠 전망이다. 기존 제품도 수익성 높은 시장 중심으로 견조하다. 트룩시마는 미국 유통 파트너 테바를 통해 점유율이 분기마다 3~4%p씩 오르면서 가격도 유지되고 있고, 램시마 IV는 액상 제형 전환과 미국 점유율 30% 유지로 안정적이다. CMO 매출은 Eli Lilly(매 분기) 및 Teva(4Q27) 물량 가정으로 2027년은 3,281억원을 예상한다.

표 26. 분기 및 연간 실적 추정 (억원, %)

	1Q25	2Q25	3Q2P	4Q25	1Q26	2Q26	3Q26	4Q26F	2024	2025	2026F	2027F
매출액	8,419	9,615	10,290	12,839	11,450	13,937	15,755	17,078	35,531	41,162	58,216	69,380
YoY 성장률	14.2	9.9	16.7	20.7	36.0	45.0	53.1	33.0		15.8	41.4	19.2
짐펜트라	134	226	281	581	528	467	356	785	366	1,222	2,136	4,257
YoY 성장률			334.9	107.5	294.0	106.6	26.7	35.1		233.7	74.8	99.3
램시마 SC	1,353	1,611	1,851	2,357	1,571	1,996	2,186	2,170	5,641	7,172	7,923	8,480
YoY 성장률	20.4	44.9	8.3	39.0	16.1	23.9	18.1	-7.9		27.1	10.5	7.0
램시마 IV	2,380	2,613	2,653	2,852	2,136	2,533	2,675	2,633	12,688	10,498	9,977	10,027
YoY 성장률	-20.4	-28.1	-16.4	-1.3	-10.3	-3.1	0.8	-7.7		-17.3	-5.0	0.5
트룩시마	1,290	1,027	1,261	1,689	1,367	1,521	1,398	1,384	4,499	5,267	5,670	4,947
YoY 성장률	28.1	-11.0	23.9	28.0	6.0	48.1	10.9	-18.0		17.1	7.7	-12.8
허주마	540	508	488	635	427	336	468	435	1,962	2,171	1,666	1,469
YoY 성장률	44.4	-17.8	0.6	30.9	-20.9	-33.9	-4.1	-31.4		10.7	-23.2	-11.8
유플라이마	1,175	1,374	1,438	1,041	1,141	1,954	1,832	1,920	3,490	5,028	6,847	7,721
YoY 성장률	75.4	71.8	52.3	-3.3	-2.9	42.2	27.4	84.5		44.1	36.2	12.8
베그젤마	592	799	749	1,549	459	688	804	716	2,209	3,689	2,667	3,462
YoY 성장률	71.1	99.8	8.2	100.9	-22.5	-13.9	7.3	-53.8		67.0	-27.7	29.8
스테키마	211	354	353	422	397	501	485	650	186	1,340	2,033	2,417
YoY 성장률			2,106.3	148.2	88.2	41.5	37.4	54.0		620.4	51.7	18.9
스토보클로/오센벨트	5	73	200	710	685	735	1,122	1,212		988	3,754	5,485
YoY 성장률						906.8	461.0	70.7			280.0	46.1
옴리클로	7	217	279	494	717	1,167	1,321	1,543		993	4,748	7,423
YoY 성장률						437.8	373.5	212.3			378.1	56.3
앱토즈마	0	9	44	138	249	637	811	911		191	2,608	5,036
YoY 성장률						6,977.8	1,743.2	560.1			1,265.4	93.1
아이덴젤트	0	18	16	55	65	104	141	350		89	660	2,255
YoY 성장률						477.8	781.3	536.4			641.6	241.6
CMO				0	962	500	1,285	1,556	1,060	0	4,303	3,281
YoY 성장률												
제약/케미칼	679	723	633	701	694	724	732	728	3,199	2,736	2,878	2,814
YoY 성장률	-15.7	-23.8	-3.1	-11.5	2.2	0.1	15.6	3.9		-14.5	5.2	-2.2
기타	64	62	44	78	52	70	139	85	231	248	346	307
YoY 성장률		6.9	-33.3	44.4	-18.8	12.9	215.9	8.7		7.4	39.4	-11.1
매출총이익	4,429	5,444	6,261	8,537	6,858	8,642	9,547	10,363	16,817	24,670	35,410	43,413
YoY 성장률	44.4	48.0	35.1	57.0	54.9	58.8	52.5	21.4		46.7	43.5	22.6
매출총이익률	52.6	56.6	60.8	66.5	59.9	62.0	60.6	60.7	47.3	59.9	60.8	62.6
영업이익	1,494	2,425	3,014	4,752	3,219	4,518	5,252	6,010	4,920	11,685	18,999	25,121
YoY 성장률	867.9	234.5	45.1	141.9	115.4	86.3	74.2	26.5		137.5	62.6	32.2
영업이익률	17.7	25.2	29.3	37.0	28.1	32.4	33.3	35.2	13.8	28.4	32.6	36.2
EBITDA	2,204	3,192	3,746	5,419	3,984	5,287	6,003	6,677	9,103	14,560	21,951	28,207
YoY 성장률	49.9	55.9	32.2	96.9	80.8	65.6	60.3	23.2		60.0	50.8	28.5
EBITDA 마진율	26.2	33.2	36.4	42.2	34.8	37.9	38.1	39.1	25.6	35.4	37.7	40.7
순이익	1,083	633	3,319	5,279	3,498	3,713	784	8,597	4,189	10,315	16,592	21,154
YoY 성장률	421.6	-19.3	294.7	124.1	222.9	486.6	-76.4	62.8		146.2	60.9	27.5
순이익률	12.9	6.6	32.3	41.1	30.6	26.6	5.0	50.3	11.8	25.1	28.5	30.5

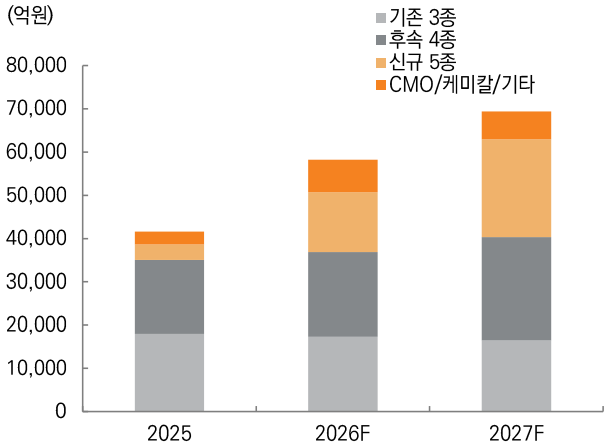
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 주요 제품별 연간 매출 전망



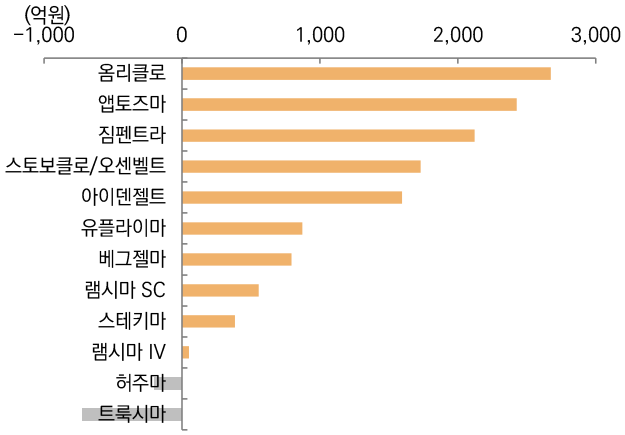
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 제품군별 매출 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 27년 제품별 매출 증감 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 셀트리온 바이오시밀러 파이프라인 현황

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 (탈즈® 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[1] 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 (다잘렉스® 바이오시밀러)	$14.4bn	임상 3상 진행 중	



* 출처 : IQVIA, J&J(다잘렉스)

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

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 (068270)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**4,162**	**5,822**	**6,938**	**7,979**
매출원가	**1,695**	**2,281**	**2,597**	**2,793**
매출총이익	**2,467**	**3,541**	**4,341**	**5,186**
판매비와관리비	**1,299**	**1,641**	**1,829**	**2,274**
조정영업이익	**1,168**	**1,900**	**2,512**	**2,912**
영업이익	**1,168**	**1,900**	**2,512**	**2,912**
비영업손익	**-14**	**7**	**35**	**15**
금융손익	-52	-53	-20	15
관계기업등 투자손익	-14	0	0	0
세전계속사업손익	1,154	1,907	2,547	2,927
계속사업법인세비용	122	248	432	396
계속사업이익	1,031	1,659	2,115	2,531
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**1,031**	**1,659**	**2,115**	**2,531**
지배주주	1,030	1,656	2,112	2,527
비지배주주	2	3	4	5
총포괄이익	**779**	**1,659**	**2,115**	**2,531**
지배주주	777	1,655	2,110	2,525
비지배주주	2	4	5	6
EBITDA	1,456	2,195	2,821	3,229
FCF	538	2,083	1,746	2,202
EBITDA 마진율 (%)	35.0	37.7	40.7	40.5
영업이익률 (%)	28.1	32.6	36.2	36.5
지배주주귀속 순이익률 (%)	24.7	28.4	30.4	31.7

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	**6,205**	**8,776**	**11,344**	**14,317**
현금 및 현금성자산	1,119	3,343	4,870	6,872
매출채권 및 기타채권	1,834	2,564	3,056	3,514
재고자산	2,803	2,243	2,673	3,074
기타유동자산	449	626	745	857
비유동자산	**16,130**	**15,877**	**15,597**	**15,307**
관계기업투자등	106	148	177	203
유형자산	1,703	1,604	1,496	1,382
무형자산	13,778	13,582	13,381	13,179
자산총계	**22,335**	**24,652**	**26,941**	**29,623**
유동부채	**4,454**	**5,230**	**5,535**	**5,819**
매입채무 및 기타채무	437	611	728	838
단기금융부채	3,326	3,654	3,657	3,659
기타유동부채	691	965	1,150	1,322
비유동부채	**529**	**575**	**606**	**634**
장기금융부채	412	413	413	413
기타비유동부채	117	162	193	221
부채총계	**4,982**	**5,805**	**6,140**	**6,454**
지배주주지분	**17,209**	**18,701**	**20,650**	**23,015**
자본금	239	239	239	239
자본잉여금	14,215	14,215	14,215	14,215
이익잉여금	4,407	5,899	7,848	10,213
비지배주주지분	**144**	**147**	**151**	**155**
자본총계	**17,353**	**18,848**	**20,801**	**23,170**

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로 인한 현금흐름	**646**	**2,083**	**1,746**	**2,202**
당기순이익	1,031	1,659	2,115	2,531
비현금수익비용가감	553	476	739	697
유형자산감가상각비	93	99	108	114
무형자산상각비	195	197	200	203
기타	265	180	431	380
영업활동으로인한자산및부채의변동	-495	196	-676	-630
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-344	-714	-480	-448
재고자산 감소(증가)	-135	561	-430	-401
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-149	50	33	31
법인세납부	-444	-248	-432	-396
투자활동으로 인한 현금흐름	**-860**	**99**	**52**	**89**
유형자산처분(취득)	-108	0	0	0
무형자산감소(증가)	-223	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	30	-48	-32	-30
기타투자활동	-559	147	84	119
재무활동으로 인한 현금흐름	**339**	**64**	**-263**	**-263**
장단기금융부채의 증가(감소)	1,531	327	3	3
자본의 증가(감소)	-604	0	0	0
배당금의 지급	-154	-164	-162	-162
기타재무활동	-434	-99	-104	-104
현금의 증가	**123**	**2,224**	**1,528**	**2,001**
기초현금	996	1,119	3,343	4,870
기말현금	1,119	3,343	4,870	6,872

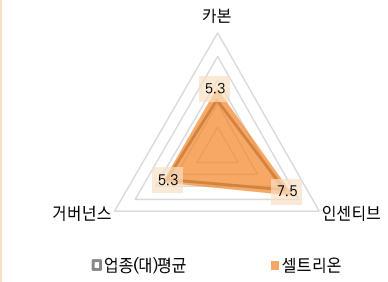
예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2025	2026F	2027F	2028F
P/E (x)	40.7	28.8	22.3	18.6
P/CF (x)	26.4	22.3	16.5	14.6
P/B (x)	2.2	2.3	2.1	1.9
EV/EBITDA (x)	30.5	21.8	16.4	13.7
EPS (원)	4,238	7,050	9,099	10,888
CFPS (원)	6,523	9,087	12,298	13,911
BPS (원)	80,029	89,999	98,398	108,586
DPS (원)	715	715	715	715
배당성향 (%)	15.9	9.8	7.7	6.4
배당수익률 (%)	0.4	0.4	0.4	0.4
매출액증가율 (%)	17.0	39.9	19.2	15.0
EBITDA증가율 (%)	60.0	50.8	28.5	14.5
조정영업이익증가율 (%)	137.5	62.6	32.2	15.9
EPS증가율 (%)	148.8	66.4	29.1	19.7
매출채권 회전율 (회)	2.8	2.7	2.5	2.5
재고자산 회전율 (회)	1.5	2.3	2.8	2.8
매입채무 회전율 (회)	17.0	15.3	13.6	12.5
ROA (%)	4.8	7.1	8.2	9.0
ROE (%)	5.9	9.2	10.7	11.6
ROIC (%)	5.5	8.7	10.9	12.9
부채비율 (%)	28.7	30.8	29.5	27.9
유동비율 (%)	139.3	167.8	205.0	246.0
순차입금/자기자본 (%)	14.4	2.9	-4.8	-13.1
조정영업이익/금융비용 (x)	15.5	19.2	24.3	28.2

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

ESG 레이팅 : 셀트리온 (068270)

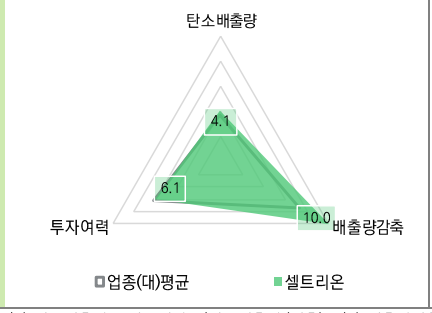
종합



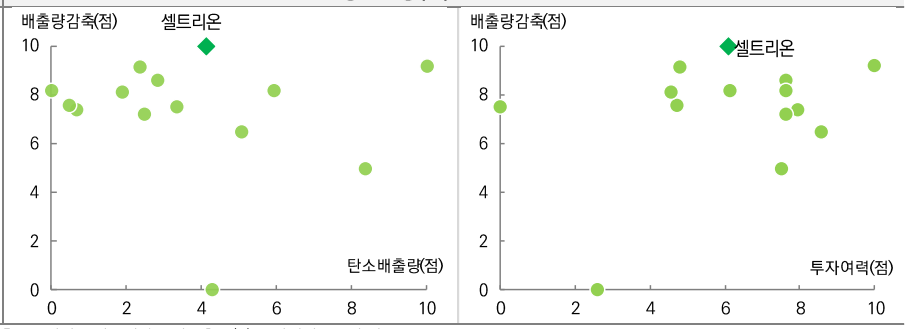
세부항목

ESG 점수	5.7	=	직전점수	5.7	업종(대)	건강관리
ESG 등급	A	=	직전등급	A	업종(중)	제약과생물공학
세부항목	점수	등급	가중치(%)		담당자	김승민
카본(E)	5.3	A	20	=	담당자 코멘트	
인센티브(S)	7.5	A	20	=	최종 테스트입니다	
거버넌스(G)	5.3	A	60	=		

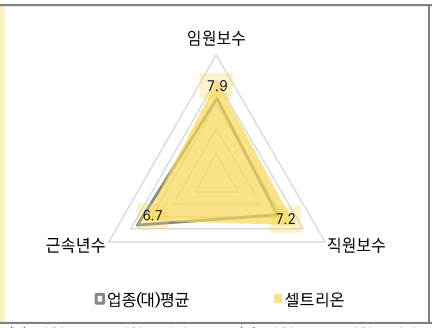
ESG 항목별 세부점수

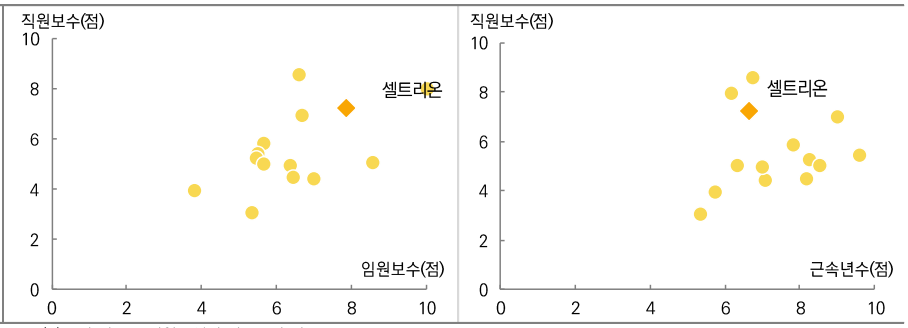


동일업종(대) 기업 간 비교

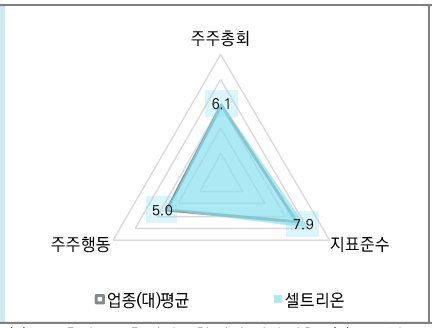


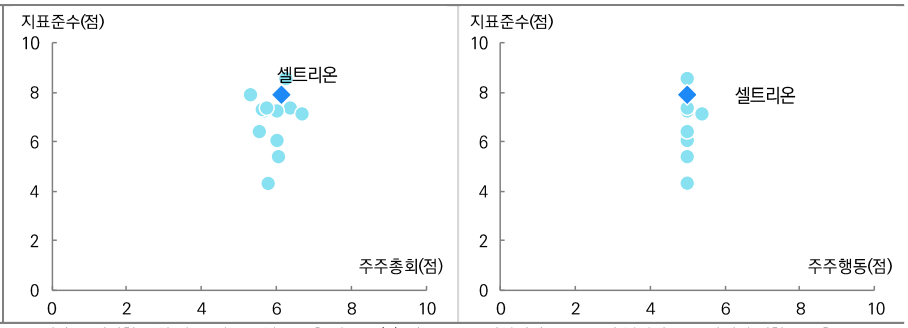
(1) 탄소배출량 = 탄소집약도(탄소배출량/매출) ; (2) 배출량감축 = 3년평균 탄소집약도 감소율 ; (3) 투자여력 = 3년 평균 ROE
주: 탄소배출량 점수와 탄소집약도는 반비례 ; 배출량감축 점수와 탄소집약도 감소율은 비례





(1) 임원보수 = 임원 1인당 보수 ; (2) 직원보수 = 직원 1인당 보수 ; (3) 근속년수 = 직원 1인당 평균 근속년수





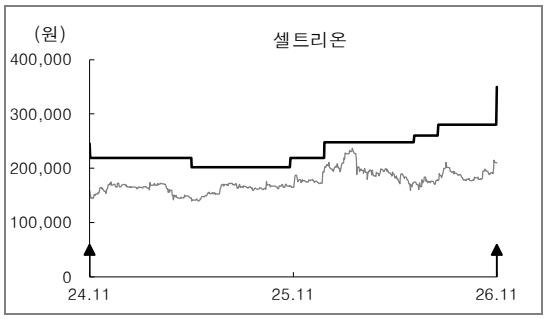
(1) 주주총회 = 주총 안건 종합 반대·기권 비율 ; (2) 주주행동 = 주주제안·공개서한 수취 건 수 및 주주행동 수용 건 수 ; (3) 지표준수 = 기업지배구조보고서 핵심지표 15가지에 대한 준수율
주: 주주총회 및 주주행동 점수가 높을 수록 견제와 균형이 작동함을 의미

점수	산정식 및 설명
ESG 점수	ESG 점수 = (E 가중치 × 카본스코어) + (S 가중치 × 인센티브 스코어) + (G 가중치 × 거버넌스 스코어)
카본 스코어	카본 스코어 = 탄소배출량 점수 + (투자여력 점수 × 배출량감축 점수)
인센티브 스코어	인센티브 스코어 = 임원보수 점수 + 직원보수 점수 + 근속년수 점수
거버넌스 스코어	거버넌스 스코어 = 주주총회 점수 + 주주행동 점수 + 지표준수 점수

자료: MSCI, FnGuide, 한국거래소, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
트리온 (068270)				
2026.11.11	매수	350,000	-	-
2026.07.28	매수	280,000	-32.44	-23.21
2026.06.15	매수	260,000	-33.13	-29.38
2026.01.05	매수	247,823	-20.94	-4.42
2025.11.05	매수	219,228	-19.78	-11.96
2025.05.12	매수	201,983	-20.14	-13.08
2024.11.11	매수	219,218	-26.55	-20.32
2024.07.01	매수	245,524	-31.04	-25.36



* 괴리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

투자의견 분류 및 적용기준

기업		산업	
매수	: 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
중립	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	중립	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
매도	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상	비중축소	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(—), 목표주가(━), Not covered(■)

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자의견 분류기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

* 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상, 20% 미만의 주가상승이 예상되는 종목은 금융투자분석사 재량에 따라 '매수' 또는 '중립' 의견으로 제시함

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
89.66%	0%	9.77%	0.57%

* 2026년 09월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사의 애널리스트는 자료 작성일 기준으로 1개월 이내에 셀트리온 의 기업설명회 등에 해당 법인의 비용으로 참석한 사실이 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.