



2019년 2분기 실적발표

2019. 8. 1 | Investor Relations



Disclaimer

본 자료에 기재되어 있는 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 및 잠재 투자자들의 이해를 돕기 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 외부감사인의 검토 결과 등에 따라 변경될 수 있습니다.

본 자료에 기재된 현재 당사의 경영 상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 '예측정보'가 포함되어 있으며, 이러한 '예측정보'는 외부 경영 환경의 변화 및 당사의 중장기 경영 계획에 따라 변경 될 수 있음을 주의바랍니다.

또한 본 자료는 투자를 권유하는 자료가 아니며, 투자에 대한 판단은 전적으로 투자자 개인의 책임하에 있다는 점을 명시합니다.



2019년 2분기 실적발표

CONTENTS

01 2019년 2분기 경영실적

02 주요 현황 업데이트

03 주요 추진 사항





01

2019년 2분기 경영실적

2019년 2분기

주요 제품의 시장 점유율 확대에 따라 견조한 매출 및 영업이익 달성

(억원)

	2019년 2분기	2019년 1분기	QoQ(%)	2018년 2분기	YoY(%)
매출액	2,350	2,217	+6.0%	2,634	-10.8%
영업이익	834	774	+7.8%	1,058	-21.2%
영업이익율	35.5%	34.9%	+0.6%p	40.1%	-4.6%p

■ 매출

✓ 트룩시마, 허쥬마 중심의 시장점유율 확대 지속되며 견조한 매출 발생

*2019년 1분기말 IQVIA 수량 기준 점유율: 램시마 57%, 트룩시마 37%, 허쥬마 13%

✓ 램시마 SC 유럽 승인 절차 순항에 따른 전분기 대비 매출 증가

■ 영업이익

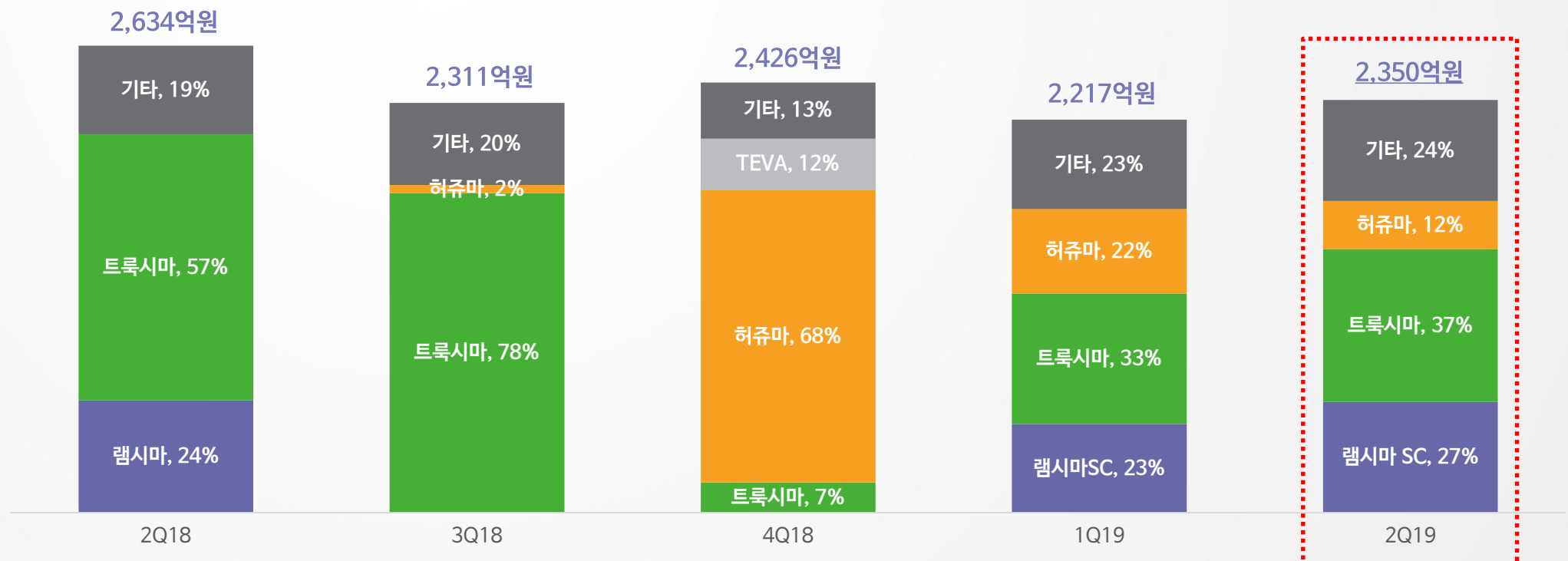
✓ CT-P39(졸레어 바이오시밀러) 개발 일정이 앞당겨지며 임상물질 생산에 따른 Change-over 발생하였으나, 전분기 대비 영업이익 증가

* 상기 실적은 2018년 9월 금융당국이 발표한 '제약/바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침'을 고려하여 작성한 재무제표이며 전년동기 실적은 이를 반영하여 재작성됨

C 매출 구성

- 유럽 내 항암제 시장점유율 확대 지속에 따른 트룩시마, 허쥬마의 견고한 매출 시현
- 램시마 SC 유럽 승인 절차 순항

분기별 연결 매출 & 제품 믹스



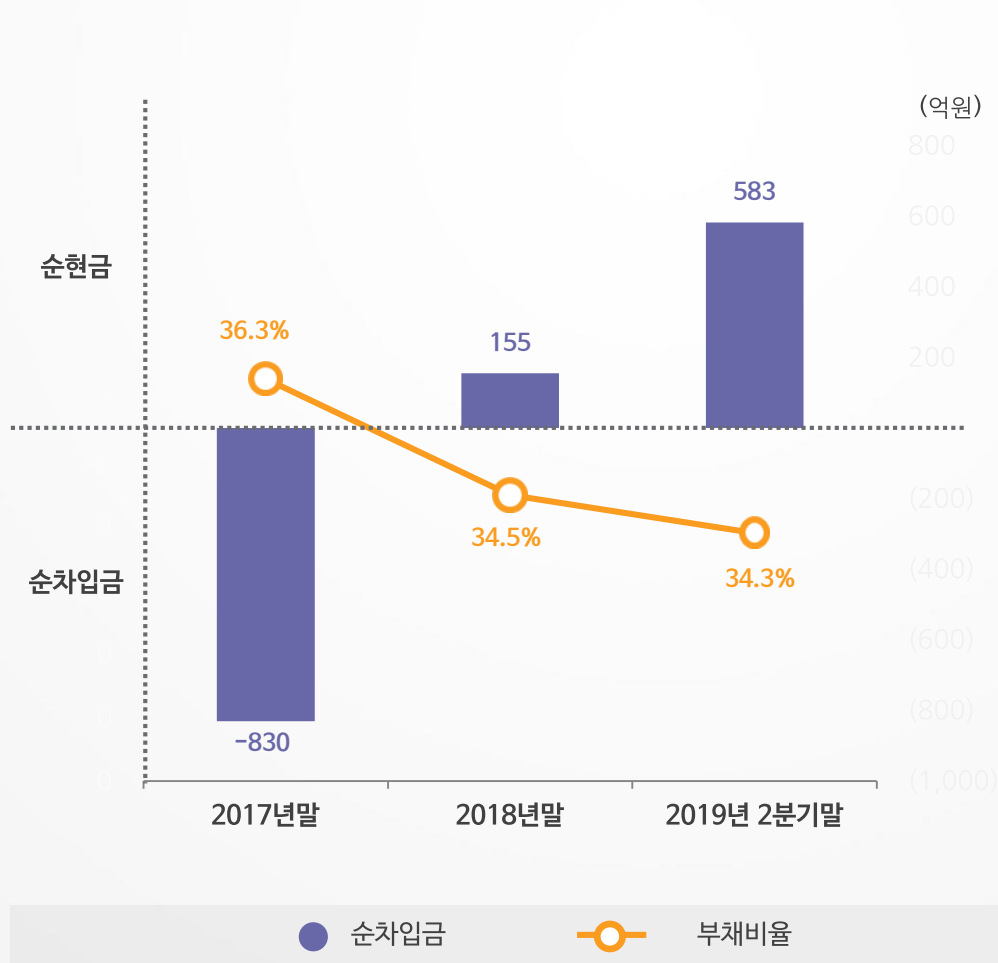
※ 단가조정 금액 반영 전 매출 기준 비중

※ 기타 매출: 용역매출, 자회사매출 등

재무 안전성 개선세 지속

현금보유액 증가, 부채비율 감소

- 2018년말 순현금 155억원에서 2019년 2분기말 순현금 583억원으로 증가
- 2018년말 부채비율 34.5%에서 2019년 2분기말 부채비율 34.3%로 하락



(백만원)	2019년 2분기말	2018년말
자산총계	3,684,049	3,540,627
• 유동자산	1,722,098	1,664,479
– 현금성자산	581,797	532,184
• 비유동자산	1,961,951	1,876,148
부채총계	941,705	907,849
• 유동부채	591,651	678,088
• 비유동부채	350,054	229,761
※ 장단기차입금	523,461	516,661
자본총계	2,742,344	2,632,778
– 자본금	128,329	125,456
– 이익잉여금	1,840,466	1,701,826

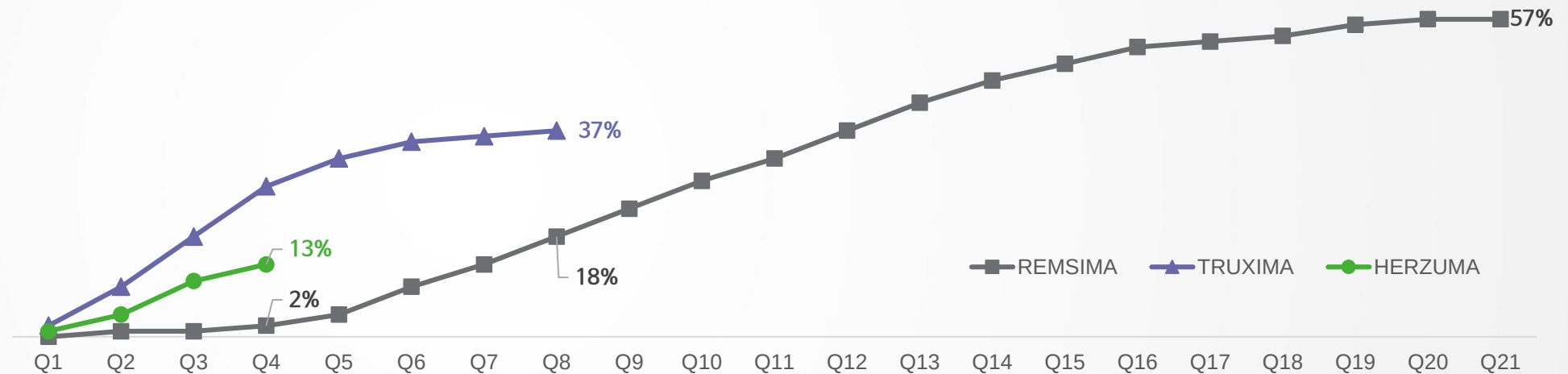
- 1) 현금성자산 = 현금 및 현금성자산 & 단기금융상품
- 2) 순차입금 = 장단기차입금 - 현금성자산(현금 및 현금성자산 + 단기금융상품)
- 3) 부채비율 = 부채총계/자본총계



주요 현황 업데이트

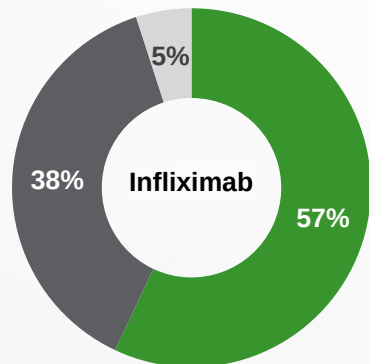
C 유럽 시장점유율 안정적 확대 지속

2019년 1분기 주요 제품 유럽 시장 점유율 추이 (수량 기준)

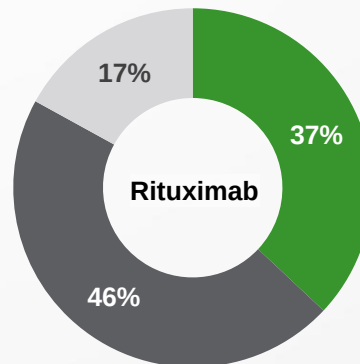


Source: IQVIA, 셀트리온헬스케어

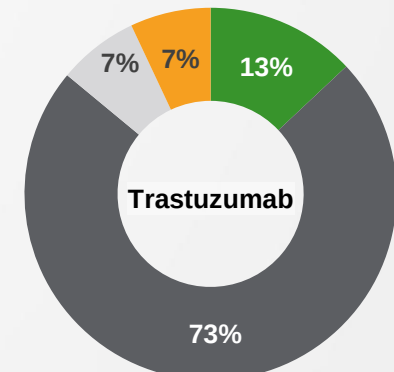
2019년 1분기 유럽 시장 점유율



■ 렘시마 ■ 레미케이드 ■ A사 바이오시밀러

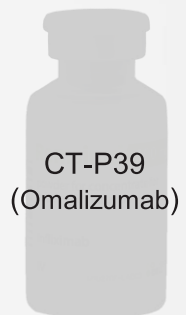
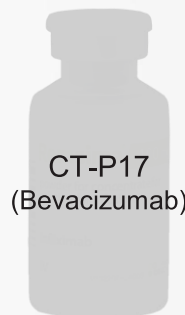
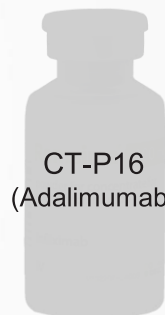
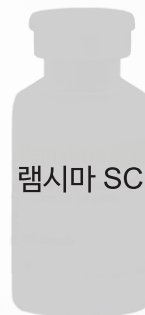
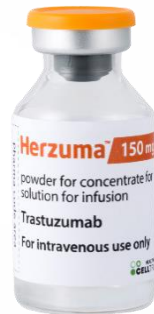


■ 트록시마 ■ 리툭산 ■ B사 바이오시밀러



■ 허쥔마 ■ 허셉틴 ■ C사 바이오시밀러 ■ D사 바이오시밀러

2030년까지 매년 1개 제품 이상 후속 바이오시밀러 허가 완료 예정



제품명	오리지널 의약품	개발사	적응증	글로벌 시장규모 (십억불)	US	EU
REMSIMA SC (CT-P13 SC)	-		자가면역질환	N/A	임상 3상 진행중	허가신청 (2018.11월)
CT-P16	아바스틴 (Bevacizumab)	Roche	대장암 등	5.8	글로벌 임상 3상 진행 중	
CT-P17	휴미라 (Adalimumab)	AbbVie	자가면역질환	22.2	글로벌 임상 3상 진행 중	
CT-P39	졸레어 (Omalizumab)	Genentech	알레르기성 천식, 만성 두드러기	3.0	임상 1상 진행 중 (2019.07월)	

후속 바이오시밀러 제품군 15+α 개 (면역 의약품 6개, 항암 의약품 4개, 기타 의약품 5+α 개) 세포주 및 공정 개발 중



03

주요 추진 사항

C 주요 개발 전략

제품 개요

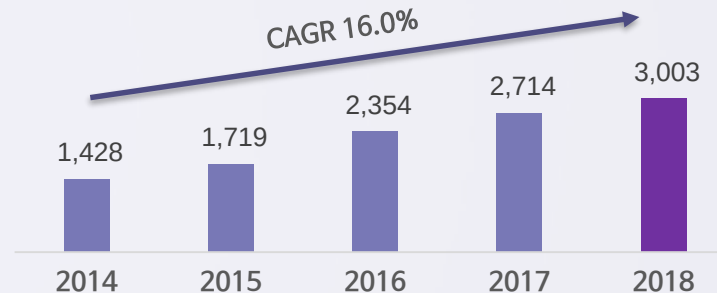


- 성분명: Omalizumab
- 오리지널 제품: Xolair (Genentech)
- 글로벌 매출: 3.0 billion USD
- 적응증: 알러지성 천식, 만성 두드러기
- 제형: 정맥(IV), 피하주사(SC)
- 특허:
 - 물질 및 IV제형 : 전체 만료
 - SC제형: '24년 3월 만료(미국 & 유럽)

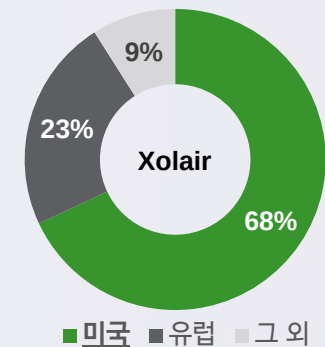
매출 추이 및 시장 전망

[Xolair 글로벌 매출 추이]

(단위: USD Million)



[국가별 매출 비중]



(Source: 2018 IQVIA Data)

- 천식 치료제 시장 바이오의약품 중 줄레어의 매출이 가장 큼
- 적응증 확장(부비동염, 음식 알러지) 등으로 지속적으로 추가 시장 창출
- 최근 미국 SC제형 허가('18.9)에 따라 SC제형 위주로 시장이 재편성되며 시장 확대 예상
- 선행 개발사 중 글로벌 Big Pharma는 없으며, 기존 IV제형 개발사의 경우 제품 및 임상 수정 필요

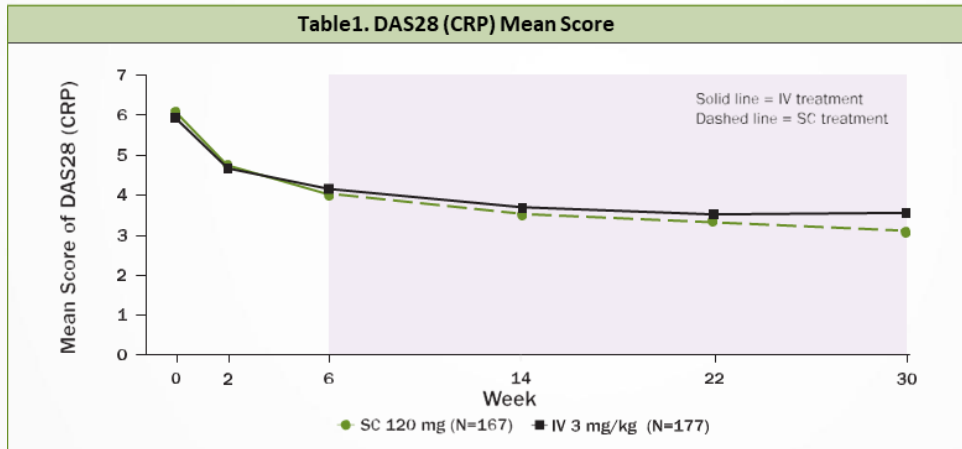
셀트리온 개발 전략

- ✓ 시장성을 고려하여 SC제형으로 개발 진행
- ✓ 2024년 초 허가 예정이며, First-mover 군으로 바이오시밀러로 출시 예정
- ✓ 추가적 천식 / 알러지 후속 포트폴리오 강화 예정이며, 줄레어 외 2개 제품 후속 준비 중

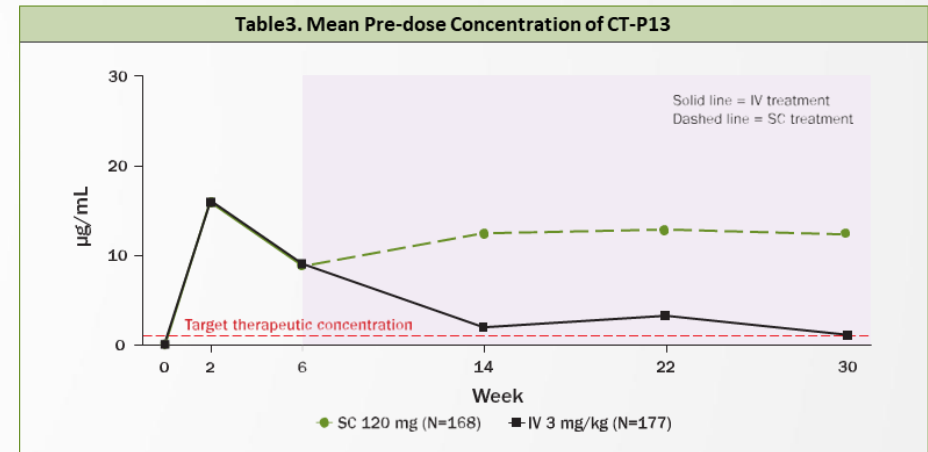
C 램시마 SC의 IV대비 유효성 측면의 비열등성 및 안전성 확인

- IV와 비교하여 유효성 측면의 비열등성 및 안전성을 확인 → 환자들에게 다양한 치료 옵션 제공 가능
- 2주 간격 투여로 체내 약물 농도가 일정하게 유지됨을 확인 → 기존IV를 투약 받는 환자 대비 체감 통증 감소

Efficacy



Pharmacokinetic



Safety

Table2. Summary of Adverse Events (Week 6 ~ 30)

Number (%) of patients		SC 120 mg (N=170 ^a)	IV 3 mg/kg (N=178)
Treatment emergent adverse events	Total Related	62 (36.5)	76 (42.7)
		43 (25.3)	38 (21.3)
Treatment emergent serious adverse events	Total Related	3 (1.8)	7 (3.9)
		1 (0.6)	4 (2.2)
Administration-related reaction	Total (=Related)	1 (0.6)	8 (4.5)
	IRR ^b	0	7 (3.9)
	SIR ^c	0	1* (0.6)
	DEL ^d	1 (0.6)	0
Localised ISRs	Total (=Related)	11 (6.5)	4 (2.2)
Infections	Total Related	34 (20.0)	32 (18.0)
		18 (10.6)	13 (7.3)

DEL, Delayed hypersensitivity; IRR, infusion-related reaction; ISR, injection site reaction; SIR, systemic injection reaction
^a One patient in CT-P13 IV treatment arm was analyzed as CT-P13 SC 120 mg treatment arm as receiving CT-P13 SC at Week 14.
^b IRR: occurred between start of administration and 24 hours from the end of IV infusion
^c SIR: occurred between start of administration and 24 hours from the SC injection
^d DEL: occurred after 24 hours from the study drug administration
^e One patient in CT-P13 IV treatment arm reported Grade 1 SIR after receiving placebo SC at Week 20.

CONCLUSION

- CT-P13 SC는 CT-P13 IV 대비 유효성 측면에서 DAS28 등의 임상결과를 통해 비열등함을 보여줌
- CT-P13 SC는 CT-P13 IV와 비교하여 30주차까지 유사한 안전성 데이터를 입증함
- CT-P13 SC 환자들에게 다양하고 좋은 치료 옵션을 제공할 수 있게 됨
- 임상 30주차부터 54주까지는 두 제품을 스위칭(IV→SC)하여 임상 진행하며 추후 임상 결과 발표 예정

[Appendix] 2019년 2분기 연결 요약 손익계산서

(백만원)	분기					누적		
	2Q19	1Q19	2Q18	QoQ	YoY	FY2019 2Q	FY2018 2Q	YoY
매출	234,975	221,704	263,439	6.0%	-10.8%	456,678	508,420	-10.2%
매출원가	93,538	88,742	104,685	5.4%	-10.6%	182,279	191,523	-4.8%
매출총이익	141,437	132,962	158,754	6.4%	-10.9%	274,399	316,897	-13.4%
(매출총이익률)	60.2%	60.0%	60.3%	0.2%p	-0.1%p	60.1%	62.3%	-2.2%p
판매관리비	58,075	55,606	52,991	4.4%	9.6%	113,681	95,824	18.6%
(경상개발비)	(21,804)	(26,747)	(21,842)	-18.5%	-0.2%	(48,551)	(41,890)	15.9%
영업이익	83,362	77,356	105,763	7.8%	-21.2%	160,718	221,073	-27.3%
(영업이익률)	35.5%	34.9%	40.1%	0.6%p	-4.6%p	35.2%	43.5%	-8.3%p
기타손익	822	2,973	-20,084	-	-	3,794	-19,777	-
금융손익	976	1,251	4,075	-	-	2,227	3,011	-
법인세차감전계속사업이익	85,707	81,406	89,755	5.3%	-4.5%	167,112	203,443	-17.9%
당기순이익	78,291	63,021	80,043	24.2%	-2.2%	141,312	161,560	-12.5%
(순이익률)	33.3%	28.4%	30.4%	4.9%p	2.9%p	30.9%	31.8%	-0.9%p

* 상기 실적은 2018년 9월 금융당국이 발표한 '제약/바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침'을 고려하여 작성한 재무제표이며, 전년동기 실적은 이를 반영하여 재작성됨

[Appendix] 2019년 2분기 별도 요약 손익계산서

(백만원)	분기					누적		
	2Q19	1Q19	2Q18	QoQ	YoY	FY2019 2Q	FY2018 2Q	YoY
매출	196,824	191,507	231,140	2.8%	-14.8%	388,331	451,614	-14.0%
매출원가	72,971	68,128	83,934	7.1%	-13.1%	141,099	156,060	-9.6%
매출총이익	123,854	123,379	147,205	0.4%	-15.9%	247,232	295,554	-16.3%
(매출총이익률)	62.9%	64.4%	63.7%	-1.5%p	-0.8%p	63.7%	65.4%	-1.7%p
판매관리비	45,246	47,523	41,609	-4.8%	8.7%	92,769	75,605	22.7%
(경상개발비)	(20,883)	(28,667)	(19,964)	-27.2%	4.6%	(49,550)	(39,467)	25.5%
영업이익	78,608	75,856	105,597	3.6%	-25.6%	154,464	219,949	-29.8%
(영업이익률)	39.9%	39.6%	45.7%	0.3%p	-5.8%p	39.8%	48.7%	-8.9%p
기타손익	1,372	3,441	-32,645			4,813	-32,335	
금융손익	2,191	2,643	6,727			4,834	7,055	
법인세차감전계속사업이익	82,172	81,939	79,679	0.3%	3.1%	164,110	194,669	-15.7%
당기순이익	75,547	63,185	70,946	19.6%	6.5%	138,732	153,076	-9.4%
(순이익률)	38.4%	33.0%	30.7%	5.4%p	7.7%p	35.7%	33.9%	1.8%p

* 상기 실적은 2018년 9월 금융당국이 발표한 '제약/바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침'을 고려하여 작성한 재무제표이며, 전년동기 실적은 이를 반영하여 재작성됨



2019년 2분기 실적발표

감사합니다.