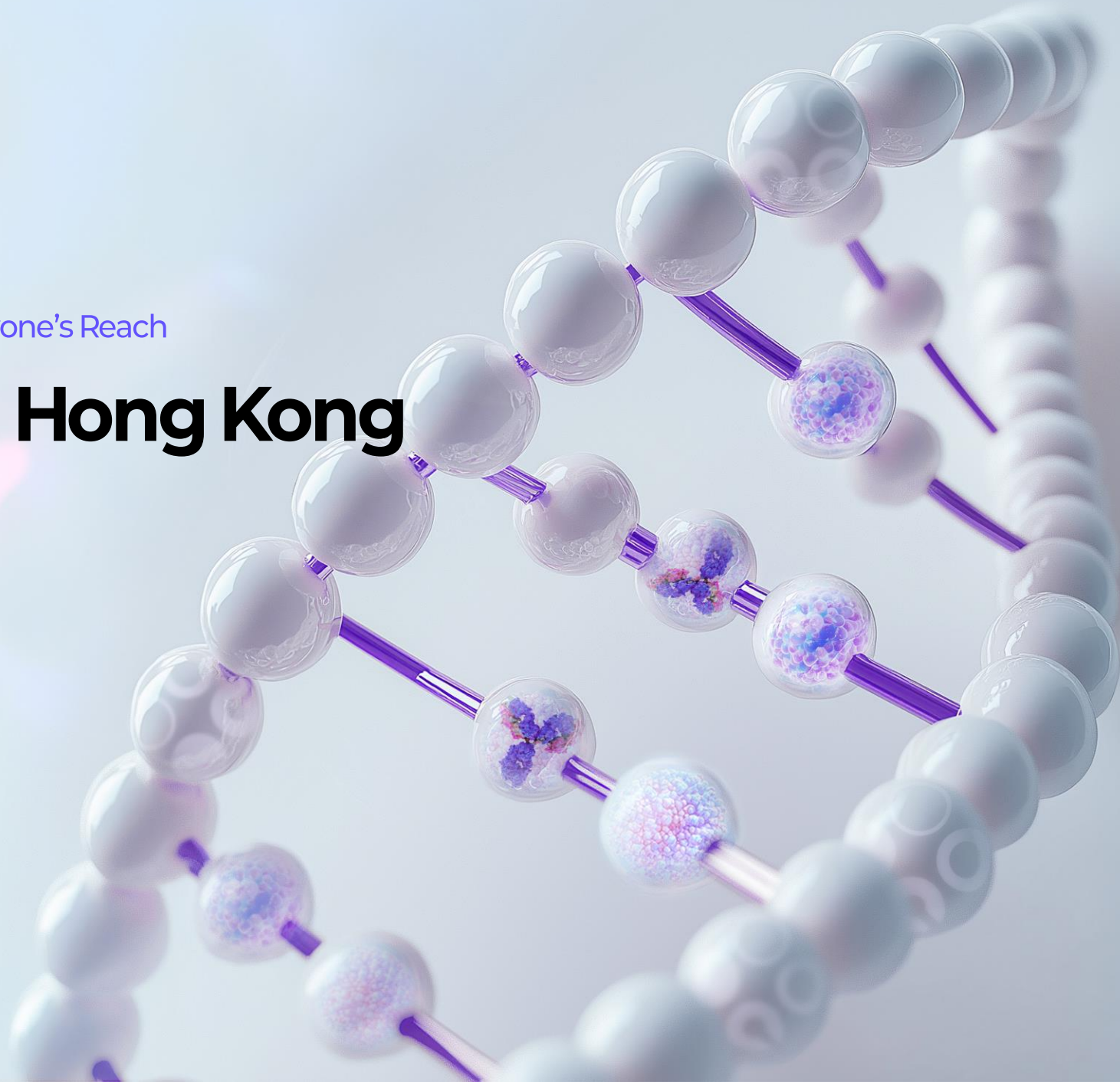
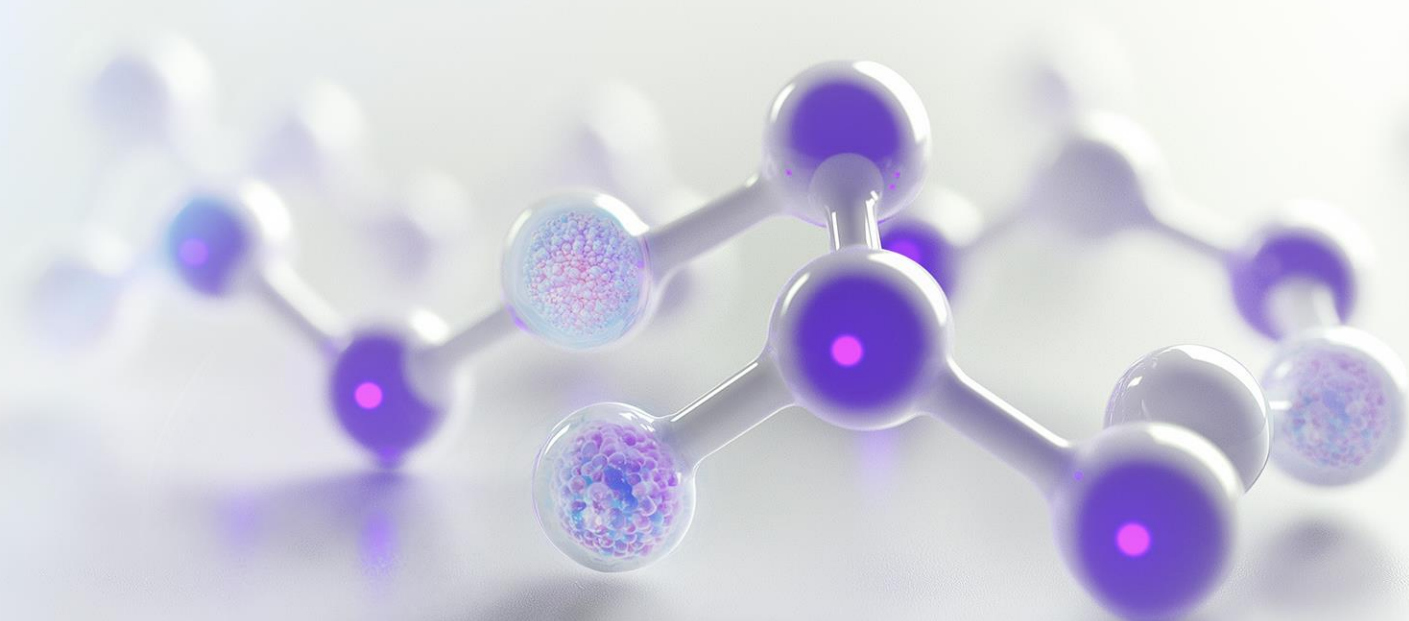


Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Investor Day in Hong Kong

27 November 2024





Disclaimer

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.

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

CONTENTS

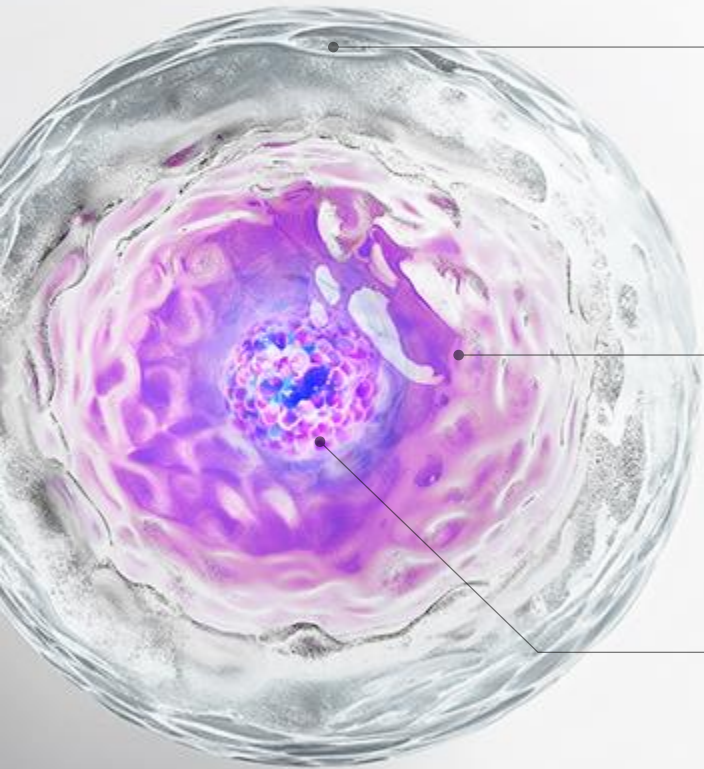
Investor Day in Hong Kong

- 1 | 기존 사업 현황 및 전망
- 2 | IBD 파이프라인 확대 전략
- 3 | 항체 기반 신약 개발 전략
- 4 | CDMO 사업 확대 전략
- 5 | 주주 가치 제고 계획

01

기존 사업 현황 및 전망

바이오시밀러 : 소수 기업이 선도하는 트렌드 심화



2013년부터 2023년까지 당사와
동일한 바이오시밀러 제품/파이프라인
개발 및 글로벌 임상 진행 기업¹
65개사

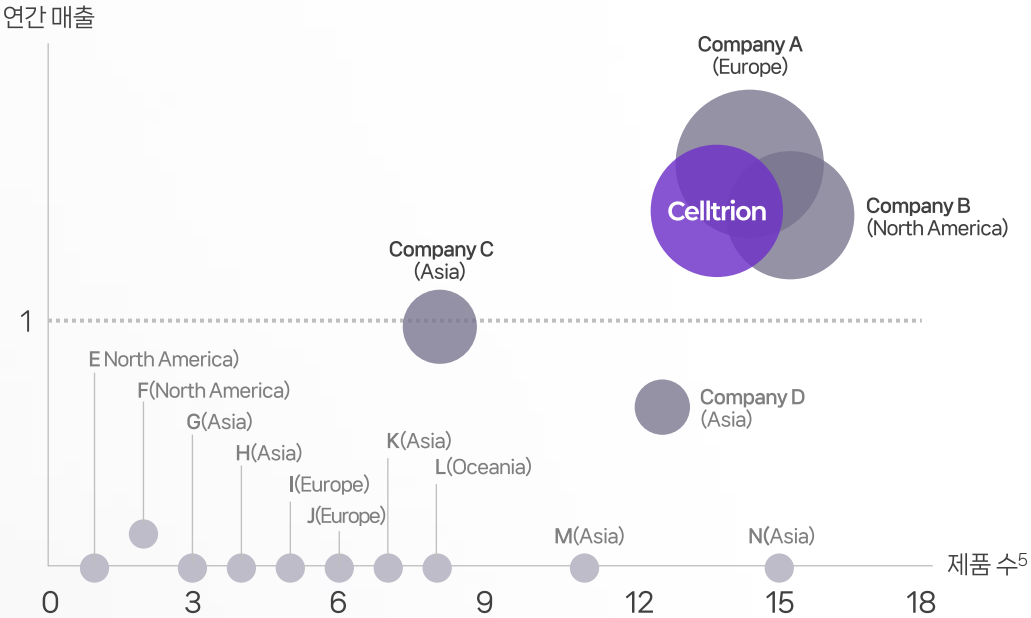
미국 및 유럽 시장에서
상업화 성공한 기업은 65개사 중
15개사

65개 제약사 중 바이오시밀러
연 매출 10억 달러² 이상 달성 기업
4개사

당사 및 경쟁사 파이프라인 및 매출 비교

[Unit: 십억 달러]

● 기타³ ● 주요 경쟁사⁴ ● Celltrion



- ☑ 탄탄한파이프라인,공급 안정성 및 판매망 확보에 성공한 소수의 기업만이 생존
- ☑ 신생바이오텍들의 시장 진입 시도는 증가하였으나 매출 창출력은 현저히 낮은 상황

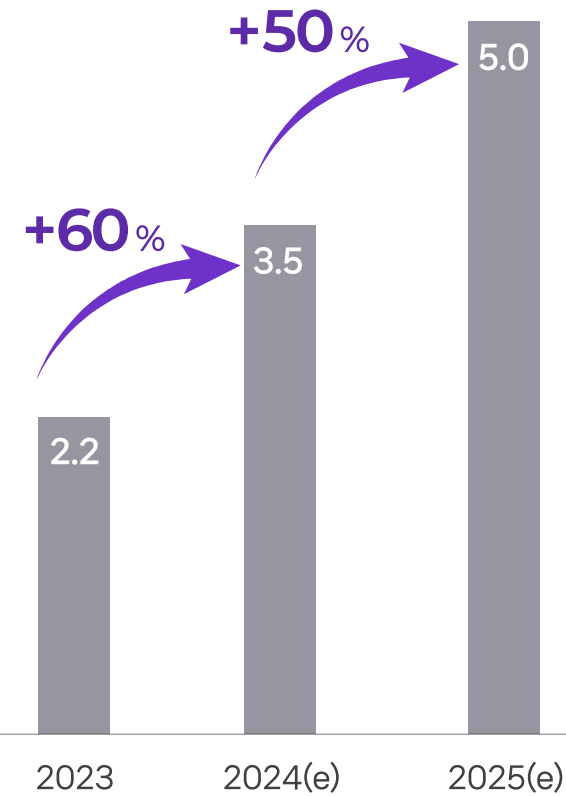
1. 당사 출시 제품 및 공개 파이프라인과 동일 물질로 글로벌 임상(전임상~3상)을 진행한 기업 수 2. FY2023 매출 기준 3. 주요 경쟁사 외, 당사 파이프라인과 동일 제품 2종 이상 개발 중인 업체 4. 바이오시밀러 연간 매출 5억 달러 이상의 경쟁사 5. 제품 수: 각 업체별 공개된 파이프라인 수 + FDA 또는 EMA 승인 받은 단일클론항체 바이오시밀러 제품 수

셀트리온 성장 전망

파이프라인 확대에 따른 상업화 제품 수

매출 전망

[단위:조원]



2023

2025(e)

2030(e)

2023

2024(e)

2025(e)

02

IBD 파이프라인 확대 전략

짐펜트라: 잠재력

제품 경쟁력

유일한 SC제형의 Infliximab 치료제

체내 약물 농도가 높고 일정한 수준에서 유지되어 치료효과
고가 주사로 인한 환자의 삶의 질 개선

특허

2037년~2040년까지 특허 보호

제형 특허 2037년,
투여법 특허 2038~2040년까지 유효

빠른 시장 침투

3대 PBM 등재 완료

20년 이상 안전성과 효능이 검증 완료된 Infliximab의 효능과 편의성을
개선한 제품으로서 빠르게 3대 PBM 처방집에 등재 완료

수익성

높은 WAC¹ 및 NSP² 포지셔닝

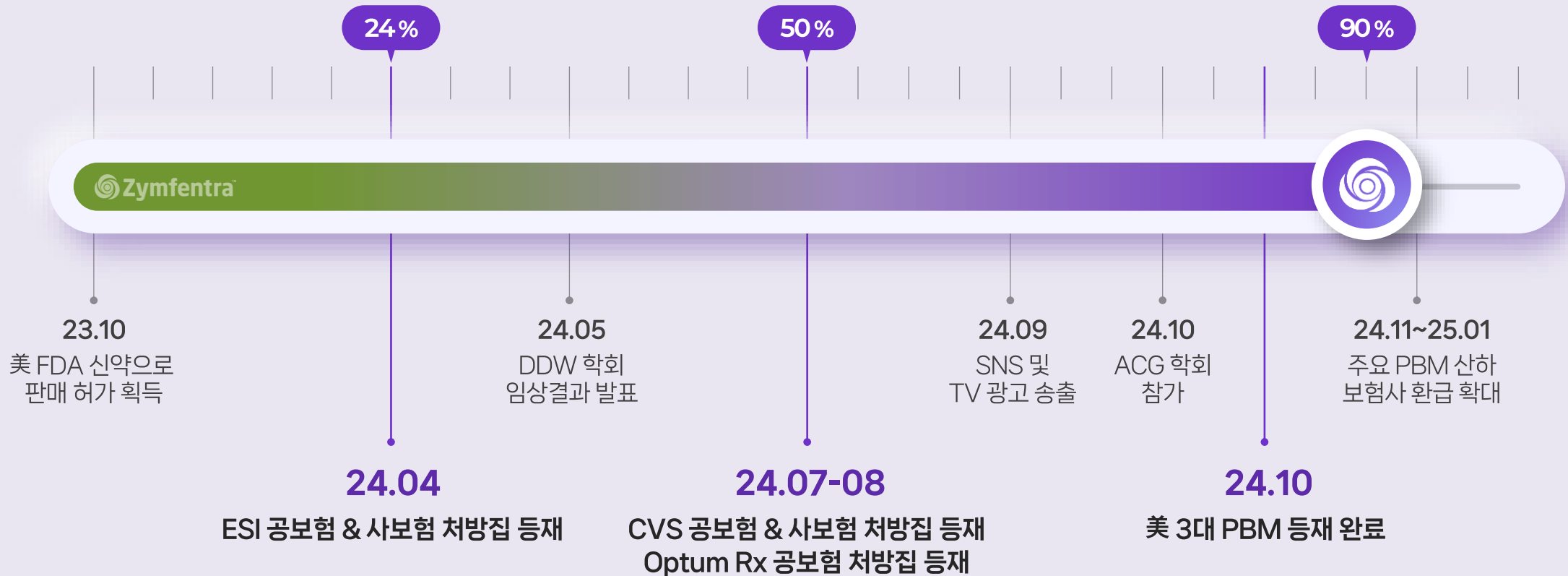
SC 제형이 IV 제형 대비 높은 WAC 형성
바이오시밀러 대비 낮은 리베이트율 적용하여 높은 NSP 전략 구사



짐펜트라: 주요 마일스톤

3대 PBM 처방집 등재 완료 및 적극적인 마케팅 활동으로

“ 본격적인 처방량 증가 & 블록버스터 신약으로 성장할 준비 완료 ”

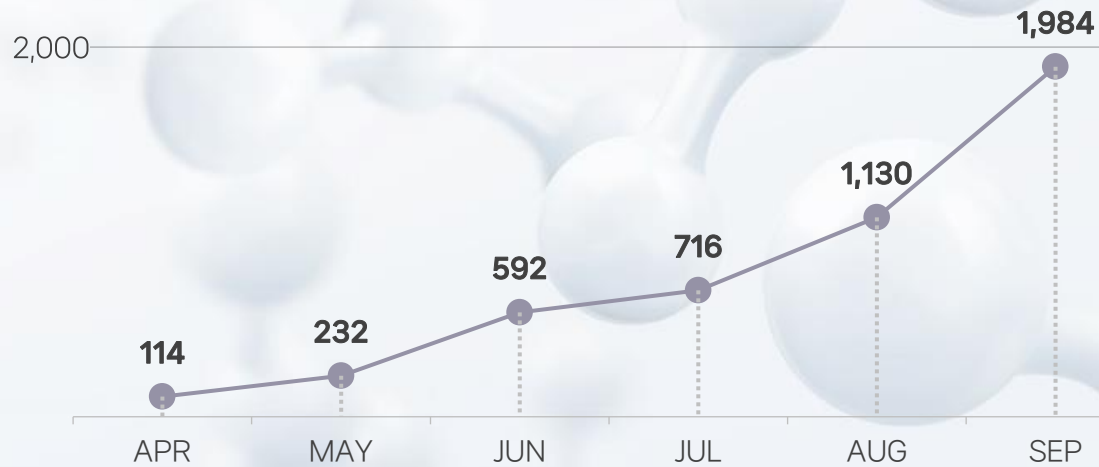


짐펜트라: 판매 실적 추이

- 4월 판매 이후 견조한 성장 추이 유지 중이며, 9월 본격적인 광고 집행으로 4분기 처방량 확대 기대
- 주요 PBM 산하 보험사들의 환급 프로세스 최종화 중이며, 마무리 되는 시점부터 성장세 가속화 기대

짐펜트라 처방량 (NSP) 추이

[단위: 개수]



짐펜트라 실제 출하량 추이

Zymfentra™
infliximab-dyyb | subcutaneous
120 mg/mL



1. IQVIA의 기본 단위인 Pack Unit을 펜(1개) 수량으로 환산한 수치
* 출처: IQVIA SMART NSP(National Sales Perspectives), 셀트리온

집펜트라: ACG 학회 스케치



ACG 가이드라인

세계적인 위장병 처방 지침서

학회 참석 의료관계자

8,000명



기대효과

스위치 & 처방 확대

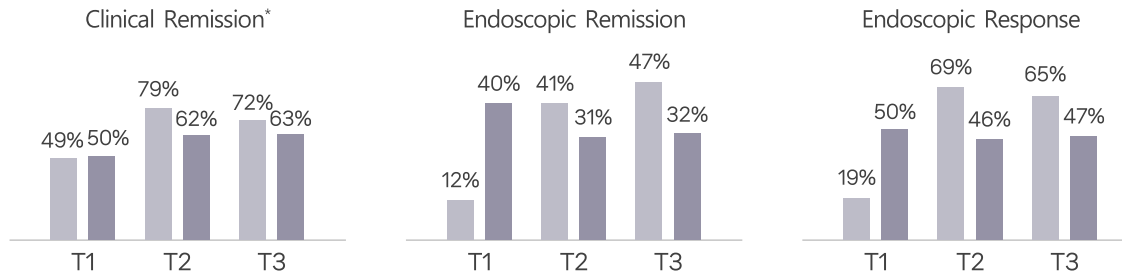
권위있는 위장병전문의(Bruce E. Sands)의 발표로
집펜트라 효능 및 안전성 입증



- ✓ 집펜트라 단독요법의 효능 및 안전성을 기존 면역억제제+INFLIXIMAB의 병용요법과 102주차까지 비교
- ✓ 병용요법과 유사한 유효성과 안전성 결과로, 집펜트라 단독요법이 병용요법을 대체할 수 있다는 근거 제시

Week 102 Efficacy Results¹ (by concentration tertile² group)

● Combination Therapy ● Monotherapy



SC제형의 INFLIXIMAB 제제가
낮선 의사들이 안심하고 처방할 수 있는
과학적 근거 제공

미국 DDW, 유럽 UEGW에 이어
꾸준한 임상결과 공개로

시장의 관심 및 신뢰도 제고

1. <Efficacy, Safety and Immunogenicity of Subcutaneous Infliximab (CT-P13 SC) Monotherapy versus Combination Therapy with Immunosuppressants – Post hoc Analysis of LIBERTY-CD AND LIBERTY-UC Studies>, Bruce E. Sands et al., 2024;

2. Tertile(T): 신체에 약물 주입 후 체내 약물 농도별로 그룹을 구분 지었을 시 (T1 ≤8.19 µg/mL; T2 8.19 to ≤16.9 µg/mL; T3 >16.9 µg/mL, UC: T1 ≤9.68 µg/mL; T2 9.68 to ≤16.3 µg/mL; T3 >16.3 µg/mL) 결과값

| 콕테일 치료제: TNF-A + IL-23

- TNF-A와 IL23이 완전히 혼합된 콕테일 제형의 단일 주사제
- 유도 요법과 유지 요법 모두를 위한 피하 주사 투여 제형
- 반응을 보이지 않는 환자 또는 과체중 환자를 위한 표준 용량과 고용량 개발



인플릭시맙 (짐펜트라)

+

구셀쿠맙 (Anti IL-23)



Infliximab (Zymfentra)

+

Guselkumab (Anti IL-23) SC 콕테일 단일 주사제

후보 물질 1

인플릭시맙
Infliximab

+

베돌리주맙
Vedolizumab



후보 물질 2

베돌리주맙
Vedolizumab

+

Anti IL-23
Guselkumab or
Risankizumab



| 경구 투여 플랫폼 : 마이크로니들 캡슐

- 혁신적인 플랫폼 기술과의 협업을 통해 이미 검증된 시장에서 독자적인 입지 구축

The RaniPill® Capsule

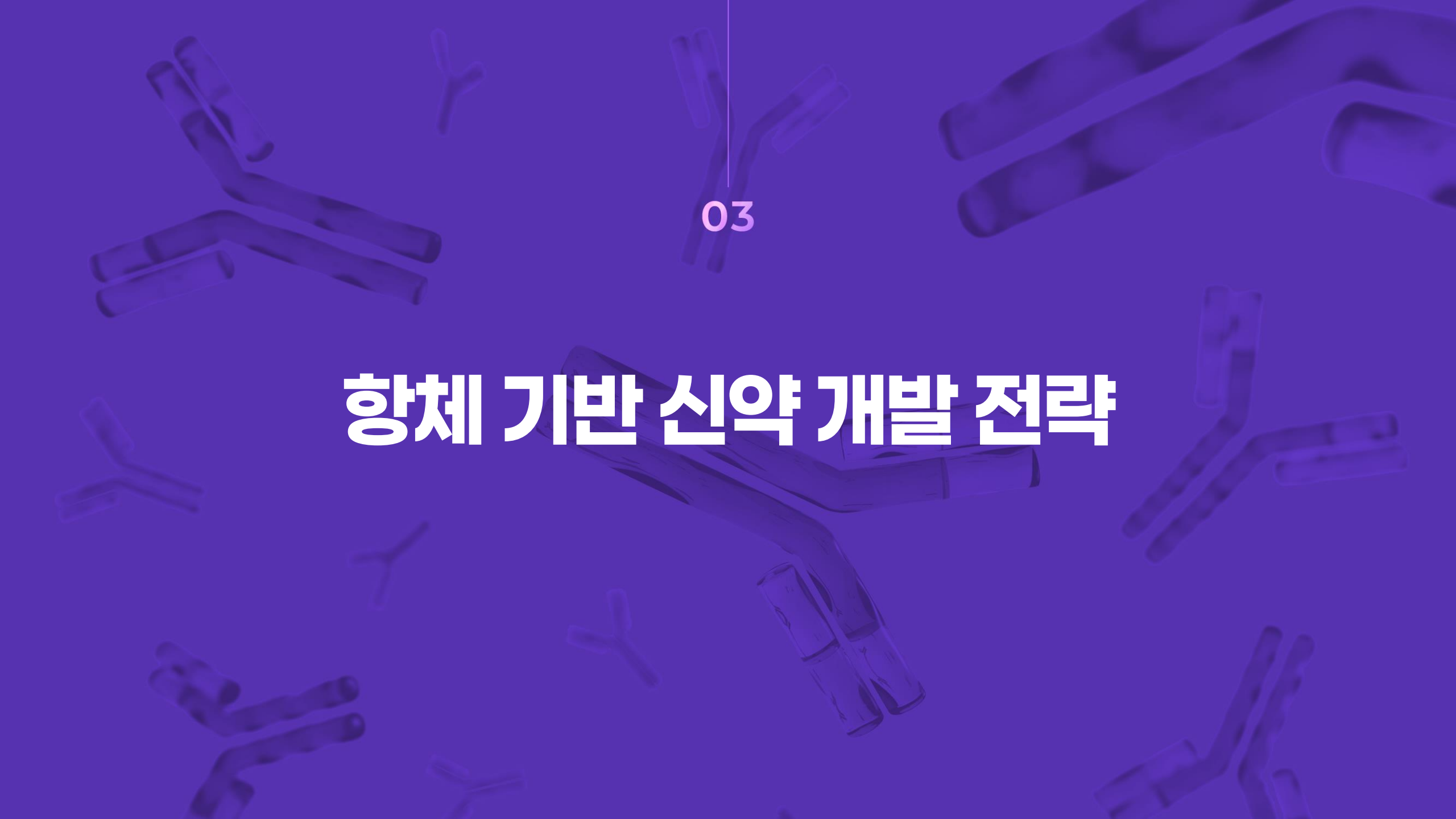
RaniPill® Capsule은 경구용 알약과 장내 주사 기술을 결합하여 치료제의 경구 투여를 가능하게 함
- 통증이 없고 빠른 흡수가 가능한 대안으로 현재의 주사 기술을 대체



- ☑ RaniPill®은 위장관(GI)을 통과하면서 약물을 위의 산성 환경으로부터 보호하도록 설계됨



- ☑ 이 장치는 소장에서 활성화되며 자가 팽창하는 풍선의 구조가 마이크로니들을 통해 약물을 전달하도록 도와줌
- ☑ 고도로 혈관화된 소장의 장벽을 통해 약물의 빠른 흡수가 가능해짐



03

항체 기반 신약 개발 전략

Celltrion's Journey to Antibody Powerhouse

20년간 축적한 항체 관련 R&D, 생산 및 상업화 경험 기반으로
“바이오시밀러를 넘어 신약 개발 회사로 도약”

세계 최초 mAb 바이오시밀러
개발 및 7개 제품 상업화 성공



항체 신약 '렉키로나'
개발부터 허가까지 1년 만에 성공



총 25만L cGMP 생산시설 구축



오픈이노베이션을 통한
원천 기술 확보



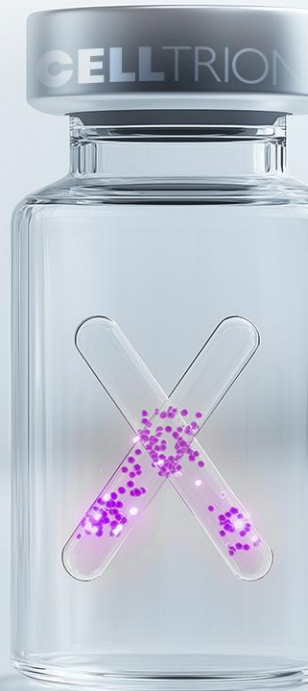
신약 개발 본격 돌입 2년 만에 IND 신청

2024. 11

美 World ADC 학회에서
CT-P70, CT-P71 전임상 결과 발표

2025

- ADC 파이프라인 3개 IND 제출 예정
- 다중항체 파이프라인 1개 IND 제출 예정



신약 파이프라인 : ADC, 다중항체

1st Stage: 2024 – 2025년 공개

Antibody
Powerhouse

ADC : CT-P70

- IND : 2025, Best-in-class
- 비소세포폐암/대장암

ADC : CT-P71

- IND : 2025, Best-in-class
- 방광암

ADC : CT-P73

- IND : 2025, Best-in-class
- 고형암

2024
공개 완료

World ADC

ADC

다중항체

이중항체 : CT-P72

- IND : 2025, Best-in-class
- 고형암

삼중항체 : NBD04

- IND : 2026, Best-in-class
- 혈액암

삼중항체 : NBD05

- IND : 2026, Best-in-class
- 혈액암



2nd Stage ADC

- IND : 2026, First-in-class



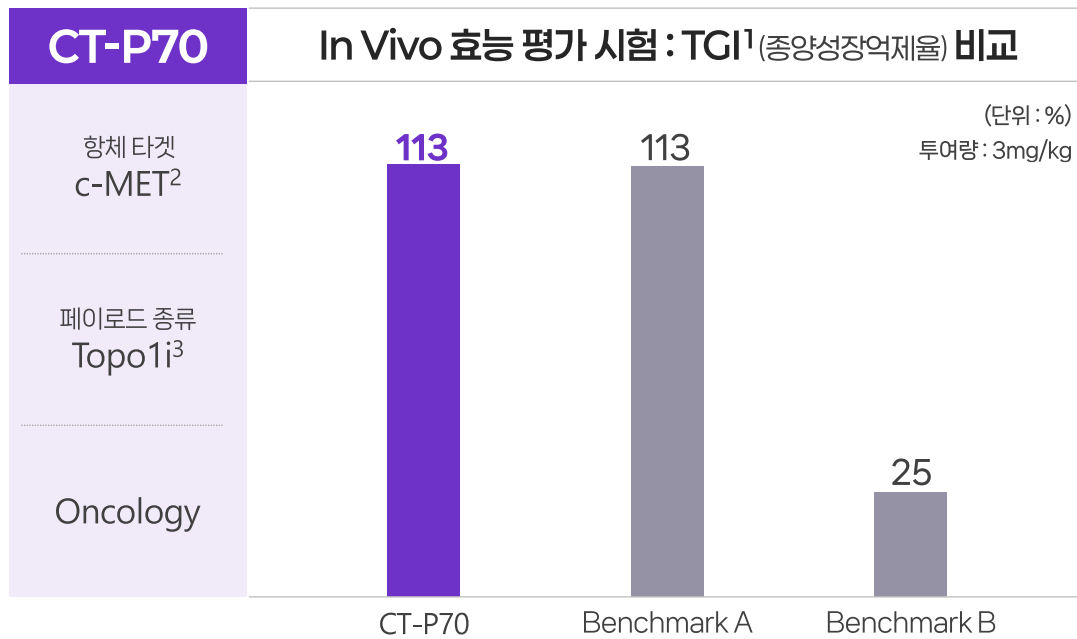
2nd Stage 다중항체

- IND : 2028, First-in-class

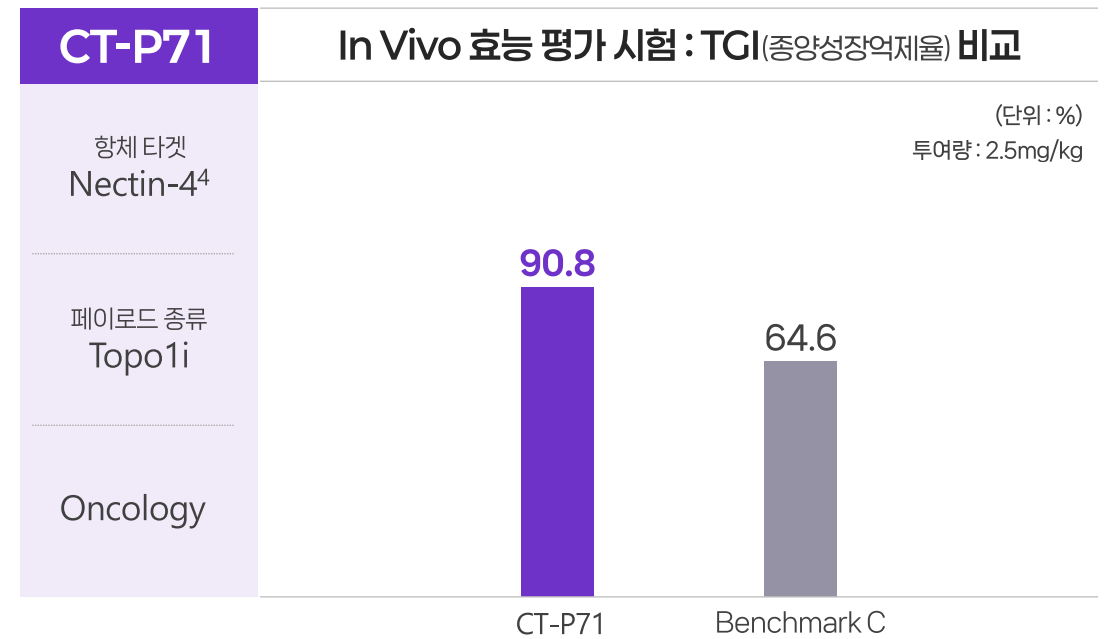
Key Takeaways from World ADC

세계 최대 규모 ADC학회인 World ADC 2024 처음 참가하여

“CT-P70 및 CT-P71 전임상 결과 발표, 내년 임상 1상 IND 신청 예정”



- ☑ c-MET² 중간발현 비소세포폐암 세포주에서 벤치마크 B 대비 우월한 TGI(종양성장억제율) 달성
- ☑ 종양 성장의 억제를 넘어 종양 감소를 유도



- ☑ Nectin-4 중고발현 유방암 세포주에서 벤치마크 C 대비 우월한 TGI(종양성장억제율) 달성

1. TGI(Tumor Growth Inhibition): 종양성장억제율
2. c-MET(Mesenchymal-Epithelial Transition factor): 세포의 생리적 과정에 중요한 역할을 하는 단백질로, 암 세포에서 관찰되는 c-MET의 과발현 또는 돌연변이는 세포의 과도한 성장 및 전이를 촉진
3. Topo1i(Topoisomerase 1 Inhibitors): Topo1이라는 효소를 억제하는 약물을 의미. Topo1은 DNA가 풀리는 과정에서 DNA를 다시 연결하지 못하게 막는 효소로, DNA 손상을 유발함
4. Nectin-4: 전이성 요로상피암을 포함한 다양한 고형암에 과발현하는 세포 접착 단백질

04

CDMO 사업 확대 전략

| CDMO 사업 확대 추진

“ 2024년 9월, CDMO 사업 확장을 위한 투자 결정 ”

20년 넘게 축적해 온
CDMO 경험 및 역량

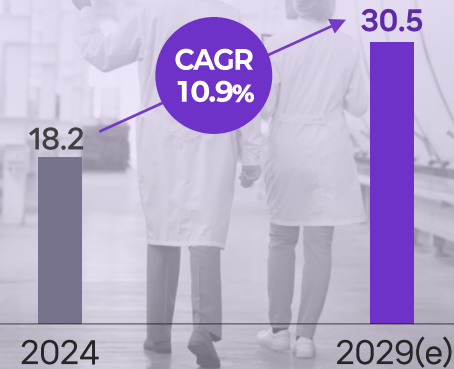
 Bristol Myers Squibb™
  

꾸준한 CDMO
위탁 요청

CAGR 10.9%의
고성장 CDMO 시장 전망

Biologics CDMO 시장규모 전망*

[단위: 십억 달러]



*출처: Mordor Intelligence

주요 타임라인

2024

회사 설립, 부지 선정

- 셀트리온 100% 자회사 형태
- 부지 후보 상세 검토 중
 - 세제혜택/지원금, 분양가, 인력 확보 방안 등 평가

2025~

한국 내 공장 건설, 국내외 연구소 설립

- 공장 건설 및 밸리데이션 수행
- 항체 기반 CDO 서비스 본격화
- 해외 연구소 확장 (미국, 유럽, 인도)
- 해외 영업 법인 확장 (미국, 유럽 등)

2028

CMO 상업 가동 개시 CRDO 인프라 완성

- 공장 본격 생산 가동 및 매출 발생
- 모달리티 토탈 솔루션 서비스 제공
- 외부 고객사 및 내부 그룹사 수탁을 통한 안정적 수요 확보

셀트리온의 CMO 강점

01 | 2002년 아시아 최초 CMO 사업 개시

많은 경험과
노하우 보유

- 글로벌 제약사와의 다양한 트랙 레코드 보유

02 | 원가 경쟁력 제고를 통한 수주 경쟁력 증진

증설 비용
최소화

- 경쟁사 대비 약 2/3 수준의 증설 비용
- 기존 설비 확장 노하우를 활용한 공사 및 허가 기간 단축

높은 생산성 &
효율성

- 최신 자동화 설비 도입
- 유희기간 감축 (Changeover, 유지보수)

03 | 항체 의약품 개발-임상-허가-생산 쏙단계 수행

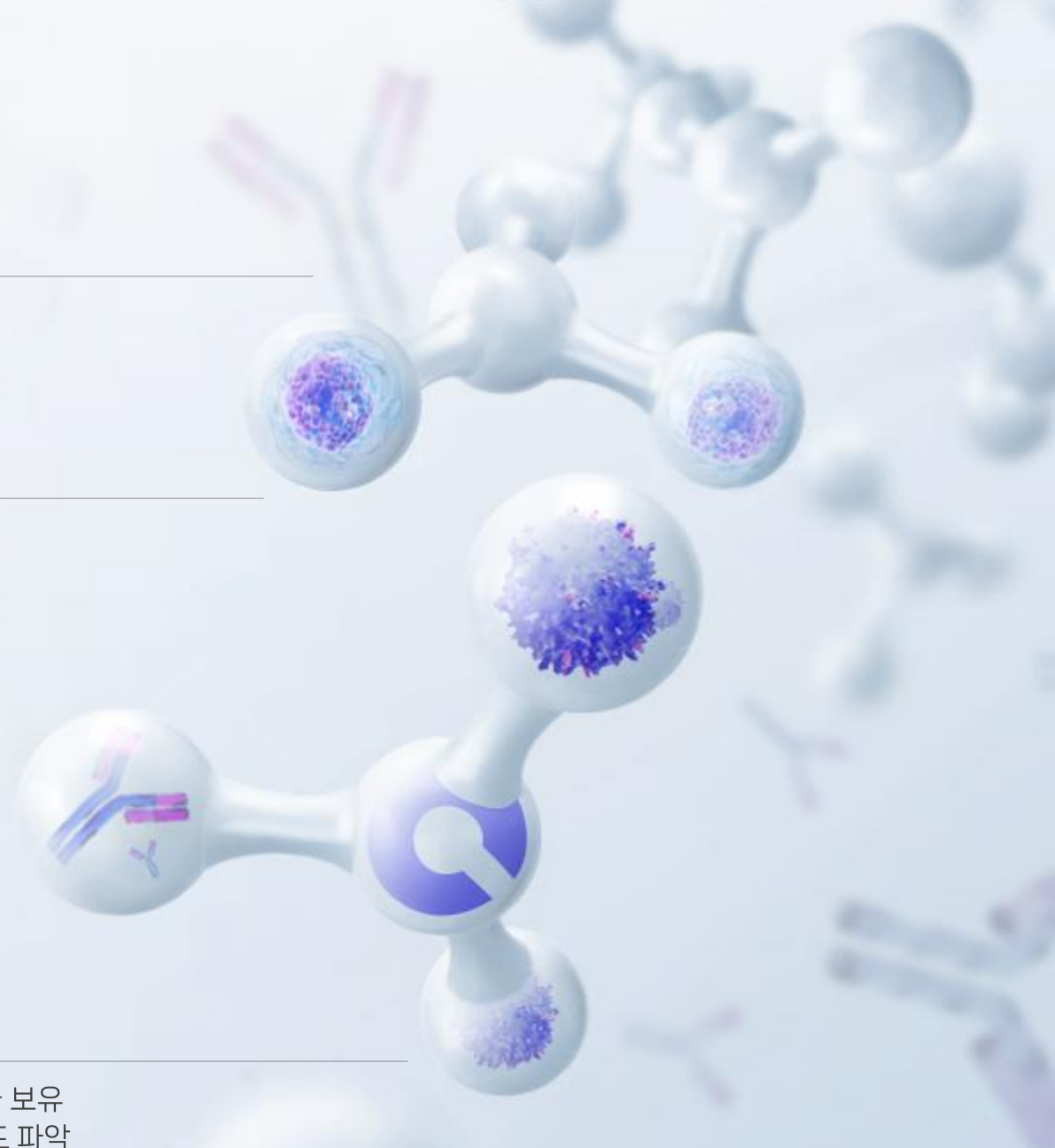
고객사 맞춤
One-stop Process

- 신약 후보물질 선별부터 세포주 및 공정 개발, 임상시험 계획, 허가 서류 작성, 상업 생산까지 일련의 서비스 제공

04 | 항체 외 저분자 등 다양한 기술 보유

선행연구
다양한 모달리티

- mRNA 및 백신과 더불어, 고부가가치 Small molecule 개량 기술 보유
- 신약 소싱 및 바이오 벤처 현지 네트워킹 진행으로 최신 신약 트렌드 파악



셀트리온의 CRDO 플랫폼 기술



근본적 강점 Antibody 플랫폼

항체 엔지니어링 풍부한 경험과 노하우

단일 클론 항체

이중/삼중 항체

항체 신약
(Regkirona: Covid-19 치료제)

항체 의약품 약물 전달 기술 혁신

히알루로니다제 내재화

경구용 제형 기술

흡입형 제형 기술



Next pandemic 대비 mRNA Vaccine 플랫폼

축적된 노하우 다양한 백신 개발 이력

인플루엔자

폐렴구균

수두/대상포진
(CT-P25, CT-P35, CT-P38)

신종 감염병 위기대응 신속한 기술 확보

mRNA
백신 플랫폼 확보
(CT-P65)



포트폴리오 다양성 다양한 Modality 기술 확보

마이크로바이옴 치료제 공동 연구

다제내성균 감염

과민성 장질환

아토피 / 파킨슨

펩타이드 신약 연구 역량

GLP-1 기반
다중작용제/경구제



케미컬 사업 시너지 극대화 /공격적인 선행 연구 지원

케미컬 신약/플랫폼 연구 역량

Antibody-Drug Conjugate
(CT-P70, CT-P71, CT-P73)

ADC 페이로드 개발

개량 신약, 마이크로 니들 패치

선행 연구 지원을 통한 원천 기술 탐색

보스턴 신약 R&D 센터 진출

국내외 바이오 허브 참여

바이오벤처 육성
서울바이오 허브 / 고베 바이오 클러스터
인천 스타트업 파크 / K-바이오랩허브 (예정)

“ 항체 전문성과 다양한 기술력으로 종합 솔루션 제공의 기반 확보 ”

혁신적 기술의 집약, 통합 CRDMO 솔루션

“통합 CRDMO 솔루션”

항체 바이오시밀러 개발, 생산, 판매 강자

+

신규 모달리티 영역 중점 확대 + 공격적 M&A

Biologics (DS)

항체, ADC 개발 서비스

- 세포주/공정 개발
- 이중/삼중항체 플랫폼 서비스
- ADC 컨쥬게이션 플랫폼 서비스
- 유전체 데이터 서비스

Biologics (DP)

DP 공정, 디바이스 개발 서비스

- 제형 및 DP 공정 개발
- 디바이스 개발
- ADC DP 생산

Small Molecules

ADC, 개량신약 서비스

- 링커-페이로드 플랫폼 서비스
- 케미컬 개량 신약 개발
- 약물 전달 플랫폼 서비스

Cell & Gene Therapy

범용 및 자가 세포치료제

- 환자 맞춤형 의약품 시장 대비 R&D 거점화
- 공격적 M&A 통한 기술 집약 선도

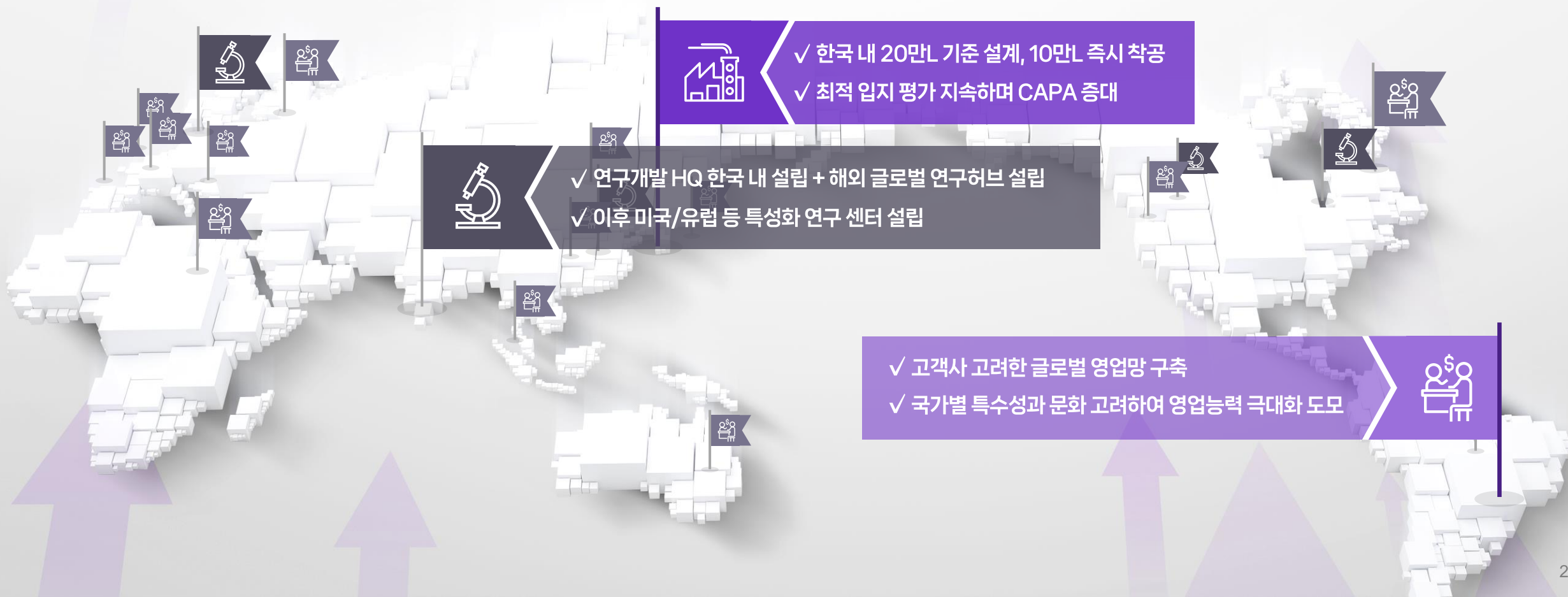
Peptide & Protein

펩타이드 신약 개발 서비스

- GLP-1 경구제형화
- 장기지속형 주사제 등

전세계 법인 운영 전략

“ 최적화된 대규모 생산 허브, 우수한 연구역량과 신속성을 갖춘 연구 센터, 접근성 높은 영업망 ”



05

주주가치 제고 계획

| 셀트리온 주주가치 극대화

01 | 적극적 자사주 매입·소각 시행

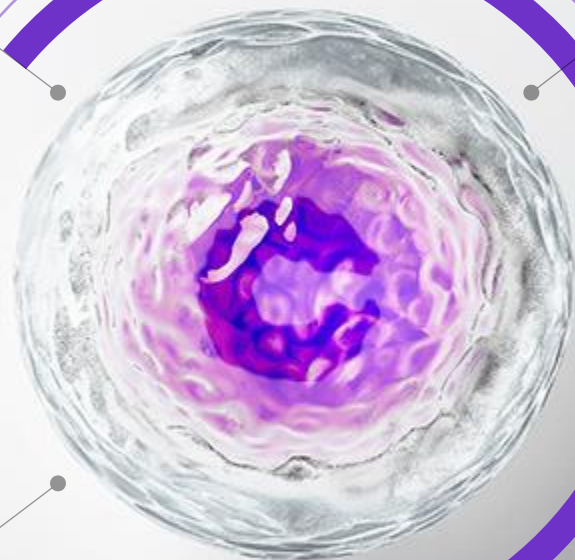
유가증권시장 시가총액 상위 50개사 중
최대 규모 자사주 매입 및 소각 실행

02 | 자사주 기반 성장동력 마련

약 2.2조* 원 규모 보유 자사주
활용한 성장 모멘텀 확보

03 | 현금 배당 확대

EBITDA - CAPEX 30% 수준으로
현금 배당 확대



적극적 자사주 매입·소각 시행

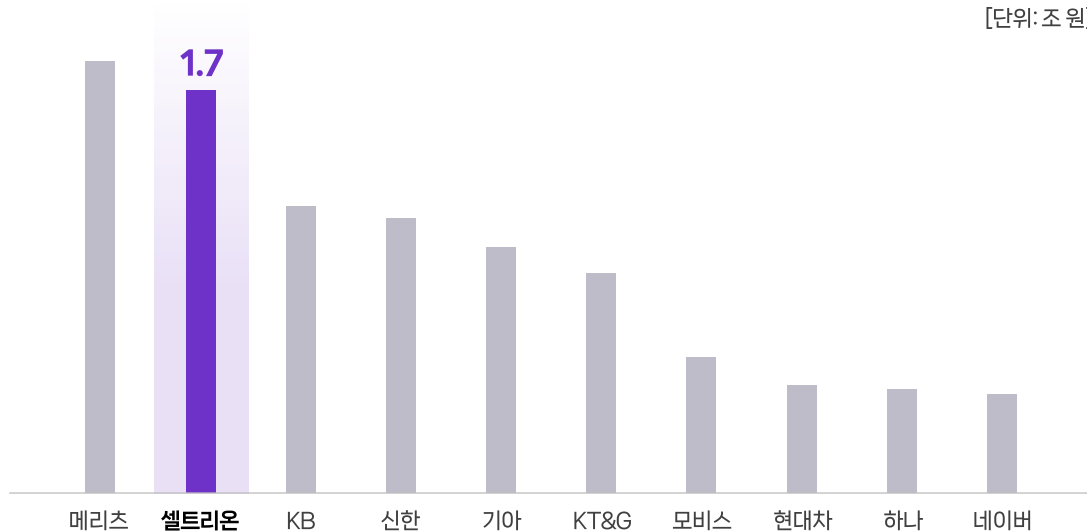
○ 셀트리온은 코스피 상위 기업 중 자사주 매입과 소각 순위에서 모두 상위권을 기록하며 주주가치 제고에 앞장 섬

- 지난 3년간 주주가치보호 목적으로 매입한 자사주(총 1.7조원 규모)의 약 41%인 0.7조원을 2024년에 소각 완료

자사주 매입 순위 2위

KOSPI 상장사 자사주 매입 순위 (2022년 ~ 2024년)

[단위:조 원]

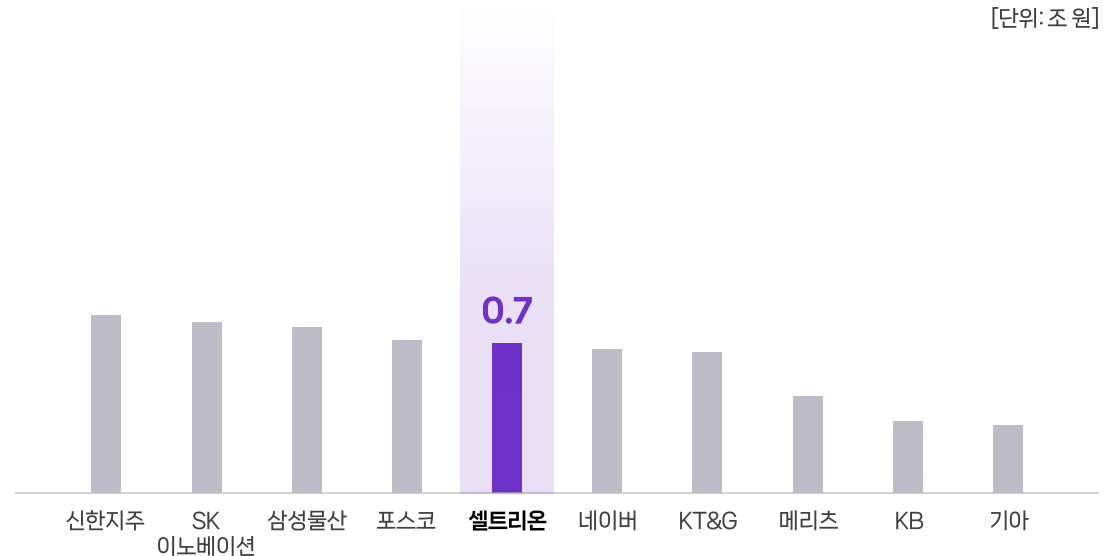


- ✓ 2022년부터 15차례에 걸쳐서 총 899만주 (1.7조원) 매입
- ✓ 유가증권시장 시총 상위 50개사 중 자사주 매입 규모 전체 2위
- ✓ 2023년 한해에만 8,860억원 매입으로 유가증권시장 전체 1위

자사주 소각 순위 5위

KOSPI 상장사 자사주 소각 순위 (2024년)

[단위:조 원]



- ✓ 2024년 발행주식 총수의 약 1.6%인 343만주 (0.7조원) 소각 완료
- ✓ 유가증권시장 시총 상위 50개사 중 자사주 약 7천억원 소각으로 전체 5위

현금 배당 확대

주주환원 강화



점진적 현금 배당 비중 상향



매출 및 이익 증대



바이오시밀러
파이프라인 확대



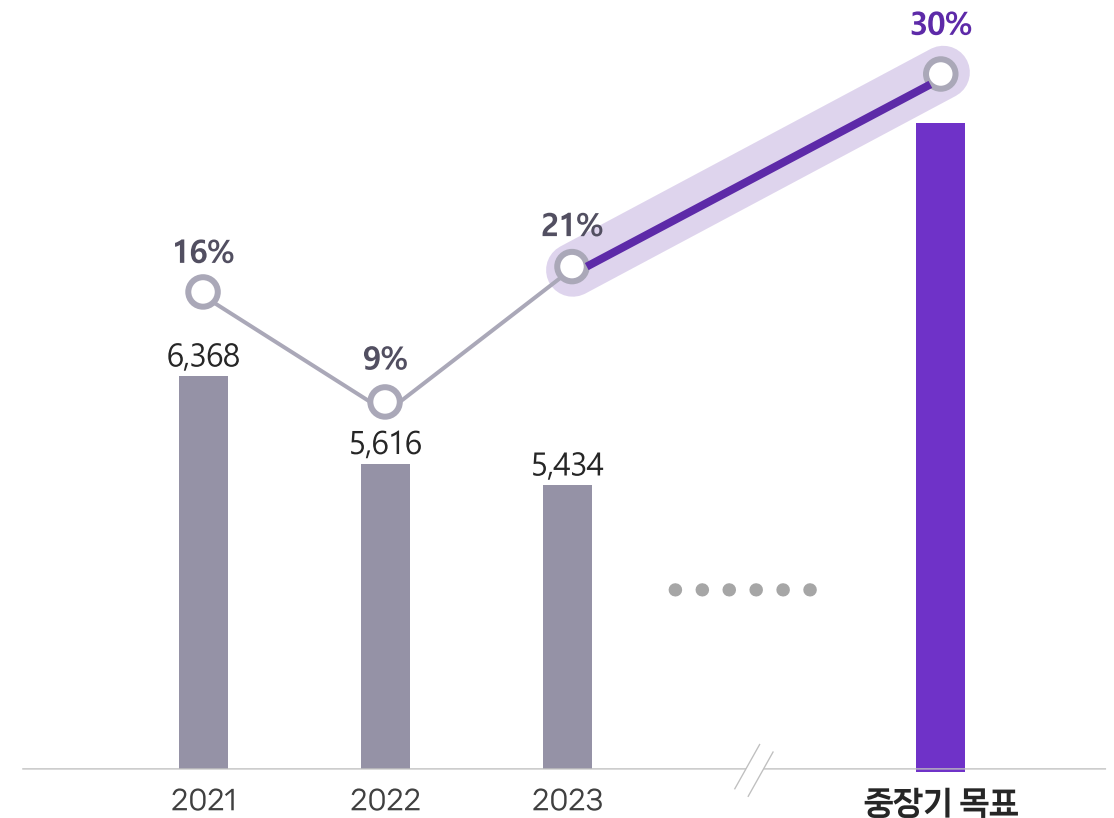
신약 상업화
성공



직판 통한
수익성 개선

현금 배당 목표 상향

● EBITDA - CAPEX ○ 현금 배당 (% of EBITDA - CAPEX) (단위: 억 원)



* FY2021, FY2022에는 현금배당과 동시에 각각 약 5,200억원, 8,846억원에 달하는 주식배당 실시

* 현금 배당 목표는 EBITDA - CAPEX를 기준으로 설정되며, R&D 및 CAPEX 투자가 많이 요구되는 사업의 특성을 감안함

A stylized 3D rendering of a DNA double helix. The sugar-phosphate backbones are represented by white, glossy spheres. The base pairs are represented by purple rods. Several base pairs are highlighted with glowing, multi-colored (blue, purple, pink) spherical particles, suggesting genetic engineering or advanced therapeutics.

Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Thank you