

2025. 9. 4



▲ 제약/바이오

Analyst 김준영

02. 6454-4877

junyoung.kim@meritz.co.kr

Buy (신규)

(20 거래일 평균종가 대비 상승 여력 기준)

적정주가 (12개월) 250,000 원

현재주가 (9.2) 171,200 원

상승여력 46.0%

KOSPI 3,172.35pt

시가총액 395,368억원

발행주식수 23,094만주

유동주식비율 64.64%

외국인비중 21.32%

52주 최고/최저가 189,051원/146,216원

평균거래대금 762.6억원

주요주주(%)

셀트리온홀딩스 외 96 인 30.19

국민연금공단 6.40

주가상승률(%)

1개월 6개월 12개월

절대주가 -0.1 -3.4 -5.6

상대주가 -1.7 -22.9 -20.2

주가그래프



셀트리온 068270

멀티플 저점 구간, 지금이 기회

- ✓ 투자이견 Buy, 적정주가 25만원으로 커버리지 개시
- ✓ 의약품 2년치 재고 선제적 출하 및 미국 내 CDMO 공장 인수 계획을 통해 단기적, 중장기적 관세 대응 전략 마련
- ✓ 바이오시밀러 시장의 위험과 기회요인이 공존하는 상황 속 바이오시밀러 개발 능력 및 시장 침투 전략을 바탕으로 고마진의 신제품 출시를 통해 외형 성장 및 레버리지 효과 기대

선제적 관세 대응 정책 수립

25년 미국 의약품 관세 리스크가 발생하며 여러 빅파마들이 리스크를 회피하기 위한 방안을 마련하고 있다. 단기적인 방안으로는 미국 내로 선제적인 재고를 확보 중이며 중장기적으로 미국 내 밸류체인을 구축 중이다. 셀트리온 또한 미국 내 2년치 재고를 확보하였고 더불어 미국 내 DS(원료의약품) CDMO 공장 인수 계획을 밝혔다. 우선협상자로 선정되어 10월 본계약을 예상하며 인수 후 기존 물량 50%의 매출이 인식될 예정이다.

투자이견 Buy, 적정주가 25만원으로 커버리지 개시

셀트리온에 대해 국내 미국 진출 제약사 유한양행, SK바이오팜, 녹십자의 12개월 선행 EV/EBITDA 평균 값인 26.7배를 적용한 적정주가 25만원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 관세 및 약가 리스크와 저조한 짐펜트라 매출 성장세로 인해 합병 이후 밸류하단인 12MF EV/EBITDA 20배에 머물렀으나 2분기 실적에 대한 기대감으로 반등 성공한 바 있다. 의약품 관세, 약가 정책 불확실성 해소 및 실적 성장 기대감 회복이 향후 멀티플 상승에 주요할 것으로 예상된다. 짐펜트라 25년 연간 매출액은 1,364억원을 예상하며 매출 성장은 중장기적 관점에서 바라볼 필요가 있다. 초기 미국 DS 공장 인수 및 시설 투자로 인해 OPM 성장성 훼손 리스크가 존재하나 램시마 SC, 유플라이마, 스테키마 등 신제품의 매출 성장세와 레버리지 효과를 바탕으로 리스크를 최소화할 것으로 판단한다(미국 공장 추정치 미반영). 바이오시밀러 임상 3상 면제에 따른 개발 비용 감소는 오히려 기회이다. 블록버스터 약물에 집중된 바이오시밀러 시장을 고려하면 비용 감소에 따른 경쟁사 증가 리스크 요인에 집중할 것이 아닌 바이오시밀러 개발 능력, 품질 관리 능력, 안정적 공급 능력을 갖춘 기업의 품목 확대 가능성을 통한 긍정적 요인에 집중할 필요가 있다. 중장기적 성장성에 주목하자.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2023	2,176.4	651.5	535.7	3,344	-1.0	70,838	55.4	2.6	34.3	5.1	16.5
2024	3,557.3	492.0	422.7	1,787	-46.6	73,827	101.1	2.4	46.0	2.5	19.8
2025E	4,227.5	1,123.6	762.9	3,295	84.4	74,082	52.0	2.3	30.5	4.4	22.9
2026E	5,136.0	1,648.9	1,269.4	5,497	66.8	78,924	31.1	2.2	22.5	7.2	21.8
2027E	6,189.8	2,111.2	1,608.1	6,963	26.7	85,232	24.6	2.0	17.6	8.5	20.1

1. 투자의견 및 Valuation

투자의견 Buy

적정주가 250,000원 신규 제시

셀트리온에 대한 투자의견 Buy와 적정주가 25만원으로 커버리지를 개시한다. 적정주가는 영업 가치, 셀트리온제약 지분가치, 순차입금을 합산하여 산출했다. 적용 멀티플은 국내 미국 진출 제약사 유한양행, SK바이오팜, 녹십자의 12개월 선행 EV/EBITDA 평균 값인 26.7배를 적용하였다.

표1 셀트리온 적정주가 산출

(십억원)		비고
셀트리온 영업가치 (A)	47,778.9	
27년 EBITDA	2,251.9	WACC 6.1%(무위험이자율 2.51, 리스크프리미엄 5.32, 베타 0.7 가정)
타겟 EV/EBITDA	26.7	국내 미국 진출 제약사 (유한양행, SK바이오팜, 녹십자) 12개월 선행 EV/EBITDA 평균 26.7배 적용
셀트리온제약 지분가치 (B)	125.7	지분율 55%
3개월 평균 시가총액	228.6	
순차입금 (C)	1,225.6	2025년 말 기준
주주가치 (D=A+B-C)	55,515.0	
주식수 (E)	220,278천주	유통주식수 기준
적정주가 (F=D/E)	250,000원	

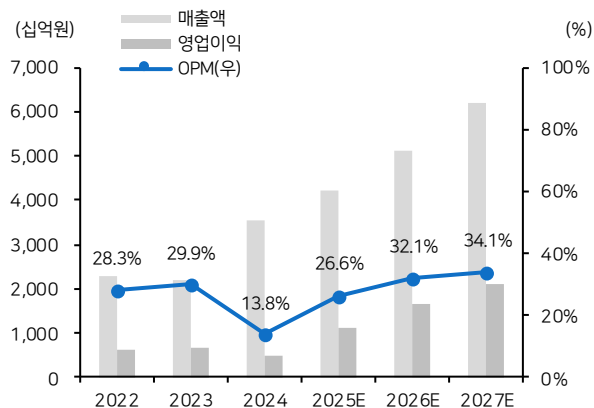
자료: 메리츠증권 리서치센터

표2 셀트리온 분기 및 연간 실적 추정

(십억원)	1Q25	2Q25	3Q25E	4Q25E	1Q26E	2Q26E	3Q26E	4Q26E	2024	2025E	2026E
매출액	841.9	961.5	1,156.4	1,267.7	1,019.2	1,207.2	1,388.0	1,521.7	3,557.3	4,227.5	5,136.0
% YoY	14.2	9.9	31.1	19.2	21.1	25.6	20.0	20.0	63.4	18.8	21.5
바이오 매출	767.6	882.8	1,030.3	1,132.9	1,051.7	1,155.3	1,288.9	1,422.9	3,108.4	3,813.6	4,918.8
기존 제품	420.4	414.8	439.2	445.0	425.7	424.1	444.6	450.5	1,915.4	1,719.4	1,744.8
램시마 IV	237.8	261.3	285.5	260.1	240.2	263.9	288.3	262.7	1,268.7	1,044.7	1,055.1
트룩시마	128.6	102.7	102.8	133.3	129.9	107.8	103.8	134.7	449.9	467.4	476.2
허쥬마	54.0	50.8	50.9	51.6	55.6	52.3	52.5	53.1	196.8	207.3	213.5
신규 제품	347.2	468.1	591.1	687.9	626.0	731.2	844.2	972.4	1,193.0	2,094.3	3,173.9
램시마 SC	135.2	161.1	196.5	204.0	162.2	177.2	216.2	224.4	564.5	696.8	780.0
짐펜트라	13.0	22.6	44.8	56.0	58.5	63.3	71.7	78.4	36.6	136.4	271.9
유플라이마	118.0	137.4	143.5	150.8	153.4	158.0	165.0	173.4	349.1	549.7	649.8
베그젤마	59.0	79.9	90.0	96.8	88.5	111.9	125.9	135.5	221.2	325.6	461.8
신제품	22.0	67.1	116.3	180.4	163.4	220.9	265.4	360.8	21.6	385.8	1,010.5
Non-바이오 매출	74.3	78.7	132.7	137.3	74.2	84.3	137.8	141.0	448.8	423.0	437.4
매출총이익	442.9	544.4	696.2	820.2	652.3	772.6	902.2	989.1	1,681.7	2,503.6	3,316.1
GPM (%)	52.6	56.6	60.2	64.7	64.0	64.0	65.0	65.0	47.3	59.2	64.6
영업이익	149.4	242.5	326.4	405.4	318.6	383.8	452.3	494.2	492.0	1,123.6	1,648.9
% YoY	867.7	234.5	57.1	106.4	113.2	58.3	38.6	21.9	(24.5)	128.4	46.7
OPM (%)	17.7	25.2	28.2	32.0	31.3	31.8	32.6	32.5	13.8	26.6	32.1
당기순이익	108.3	63.3	273.0	348.6	256.6	301.8	352.9	383.8	418.9	793.2	1,295.1
% YoY	421.6	(19.3)	224.6	48.0	136.9	376.8	29.3	10.1	(22.4)	89.4	63.3
NPM (%)	12.9	6.6	23.6	27.5	25.2	25.0	25.4	25.2	11.8	18.8	25.2

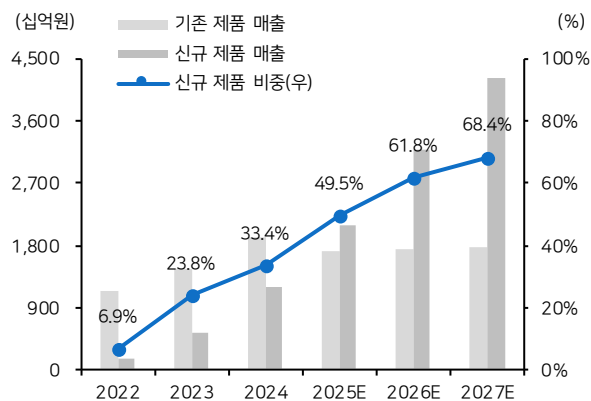
자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림1 셀트리온 연결 기준 매출액, 영업이익, OPM 추이



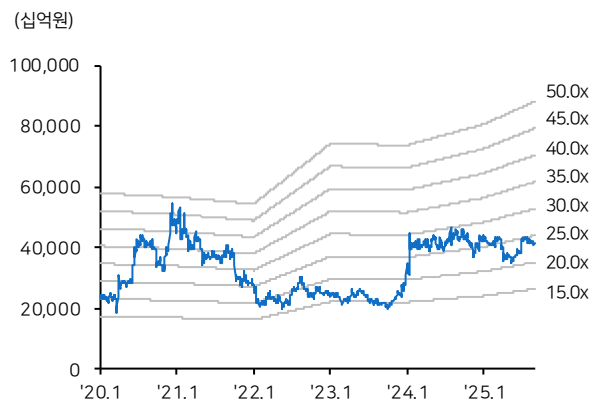
자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림2 기존 및 신규 제품 매출 및 신규 제품 비중 추이



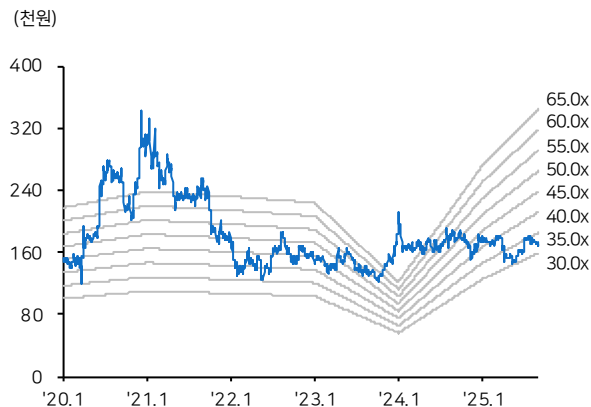
자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림3 셀트리온 EV/EBITDA 밴드



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림4 셀트리온 PER 밴드



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

표3 메리츠 추정치, 컨센서스 비교

	2025E		2026E		2027E	
(십억원)	메리츠	컨센서스	메리츠	컨센서스	메리츠	컨센서스
매출액	4,227.5	4,245.5	5,136.0	5,122.3	6,189.8	5,991.7
영업이익	1,123.6	1,150.2	1,648.9	1,615.8	2,111.2	1,950.4
당기순이익	793.2	830.8	1,295.1	1,263.2	1,613.8	1,516.1
영업이익률(%)	26.6	27.1	32.1	31.5	34.1	32.6
순이익률(%)	18.8	19.6	25.2	24.7	26.1	25.3

자료: Quantiwise, 메리츠증권 리서치센터

2. 관세 위험 회피 위한 셀트리온의 전략의 긍정적 면모

2025년 1월부터 시작된 의약품
관세 리스크

2025년 1월 미국 트럼프 대통령은 “컴퓨터 칩, 의약품, 철강 등에 관세를 부과할 계획”을 명시적으로 발표, 2월 25% 혹은 그 이상의 의약품 관세를 언급하며 관세 리스크가 제약/바이오 섹터 내 발생하기 시작하였다. 최근 미국과 EU와의 무역협정에서 15%의 의약품 관세를 합의하였고 브랜드 의약품에 15%를 부과하고 제네릭 의약품과 API 등에 대해서는 0%에 가깝게 부과할 것을 밝힌 바 있다.

최대 250%까지 부과될 가능성이
있는 의약품 관세

2025년 8월 5일 트럼프 대통령이 CNBC와의 인터뷰를 통해 단기적으로 의약품 관세를 적게(Small tariff) 부과하지만 1년에서 1년 반 안에 150%, 그 이후 250%까지 부과할 관세 계획을 밝힌 바 있으나 EU외에 국가에 대해서는 API(Active Pharmaceutical Ingredient), DS(Drug Substance), DP(Drug Product), FF(Fill and Finish) 등 의약품 전체에 부과할지 혹은 DP, FF 등 완제품에만 부과할지 구체적인 사안 발표는 되지 않고 있는 상황이다.

빅파마의 관세 대응 단기 전략:
선제적 재고 확보

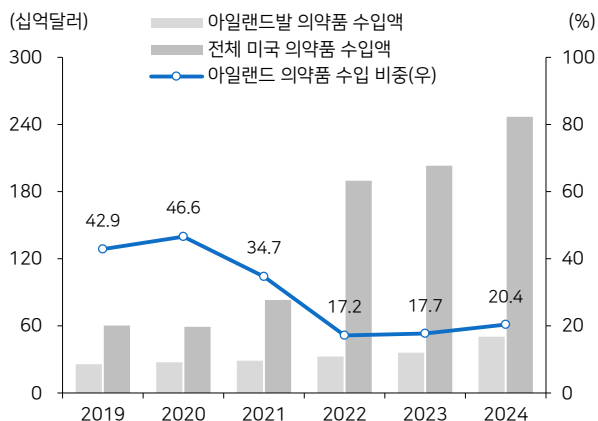
빅파마는 이러한 관세 정책에 대비하기 위해 단기, 중장기적으로 전략을 구축하고 있다. 단기적(0-12개월)으로는 선제적 재고 확보를 통한 충격 흡수와 리스크 헤징 전략을 구축하는 중이며 1차적으로 선수입 및 비축하는 경향을 보이고 있다. 관세 시행 전 수입 물량을 앞당겨 들여오며 재고를 비축 중이며 25년 3월 미국 의약품 수입액이 월간 500억 달러를 넘었고, 특히 아일랜드발(미국 최대 의약품 공급국) 물량이 급증 중이다.

표4 2024년 아일랜드발 미국내 수입 의약품 품목별 비중

United States Imports from Ireland of Pharmaceutical products	규모 (십억달러)	비중 (%)
Human or Animal Blood, Antisera and Other Blood Fractions, Vaccines, Toxins	38.1	75.7
Medicaments (Put up in Packings for Retail Sale)/완제의약품	11.7	23.2
Pharmaceutical Goods	0.3	0.6
Medicaments/원료의약품	0.2	0.5
Total	50.3	

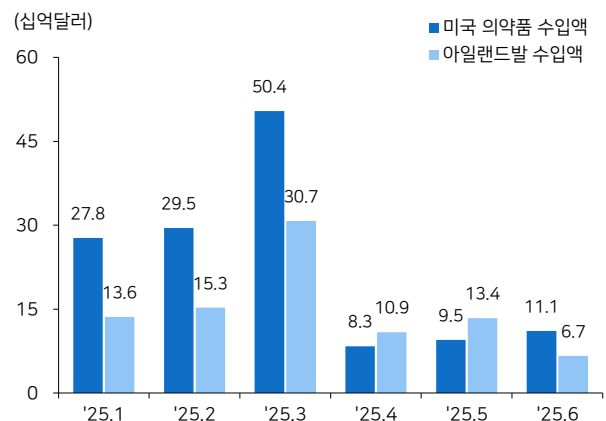
자료: UN COMTRADE, 메리츠증권 리서치센터

그림5 미국 의약품 수입액 내 아일랜드발 의약품 비중



자료: UN COMTRADE, 메리츠증권 리서치센터

그림6 2025년도 월별 미국 의약품 수입액 추이



자료: UN COMTRADE, 메리츠증권 리서치센터

**빅파마의 관세 대응 중장기 전략:
미국 내 밸류체인 재배치**

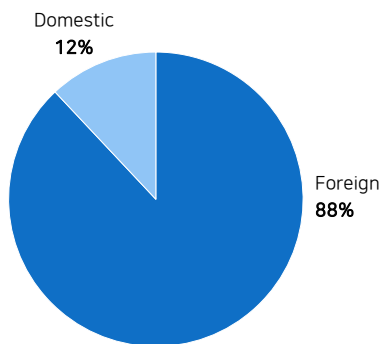
중장기적(1년 이상)으로는 Made in USA로 밸류체인을 재배치하려는 전략을 구축하는 중이다. 관세 리스크 발생 이후 빅파마들이 수십억에서 수백억 달러 규모의 미국 내 설비 투자 계획을 발표하는 중이며 AstraZeneca는 5년동안 500억 달러를 투자하여 2030년 전체 매출의 50%를 미국 내 생산하는 계획을 발표하였고 Johnson & Johnson 또한 550억 달러 규모 투자 계획을 밝힌 바 있다.

**미국 내 밸류체인 형성에 힘을
실어줄 수 있는 'FDA PreCheck'**

FDA 또한 8월 7일 미국의 해외 의약품 제조 비중을 낮추려는 트럼프 행정부의 정책에 힘을 실어주기 위해 미국 내 신설 및 증설 공장 심사, 건설을 앞당기는 FDA PreCheck 프로그램을 발표했다.

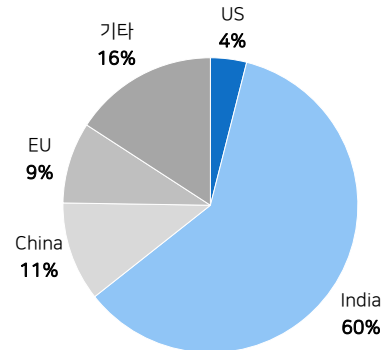
미국 내 유통 의약품의 절반 이상이 해외에서 제조되고 있으며 특히 API를 생산하는 미국 제조업체는 12%에 불과할 만큼 해외 의존도가 높은 상황이기때문에 5년에서 10년 걸리는 의약품 제조 시설 건설 기간을 단축시키고자 하는 취지이다. 다만 FDA PreCheck 시행일이 공개되지는 않았으며 9월 30일 공청회를 통해 구체적인 시행 지침이 확정될 경우 기업들의 미국 내 공장 신설 전략이 더 활발해질 것으로 예상된다.

그림7 미국 의약품 생산 API 생산 시설 위치 비중



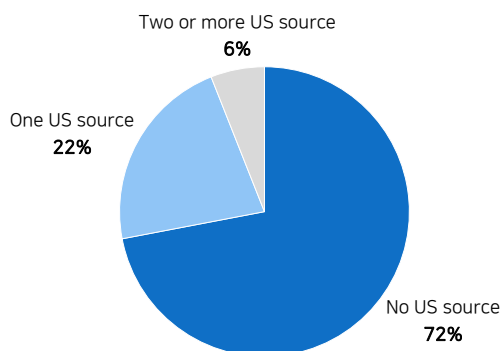
자료: FDA(2019), 메리츠증권 리서치센터

그림8 FDA 승인 API 생산 사이트 국가별 비중



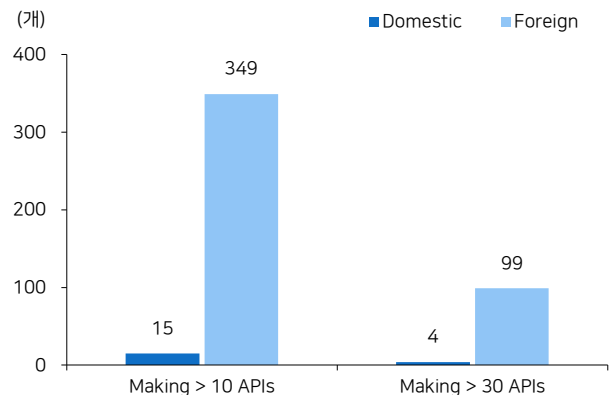
자료: FDA(2021), 메리츠증권 리서치센터

그림9 미국 필수 의약품 생산 사이트 위치



자료: FDA(2021), 메리츠증권 리서치센터

그림10 High-Capacity API 사이트 숫자



자료: FDA(2021), 메리츠증권 리서치센터

표5 빅파마의 중장기적 의약품 관세 대응 전략

기업	투자 기간	투자 금액 (십억달러)	신규 공장 수	공장 유형	비고
Johnson & Johnson	2025-2028	57	3	DP	- 미국에서 사용되는 모든 첨단 의약품을 미국 내에서 생산하는 것을 목표로 함 - 노스캐롤라이나 Holly Springs에 위치한 Fujifilm의 CDMO 시설 계약 체결
Roche	2025-2030	50			- R&D 및 제조 시설 확충 (펜실베이니아주 유전자치료 시설/ 인디애나주 연속혈당모니터링(CGM) 생산공장/ 차세대 비만 치료제 생산센터) - 기존 거점 업그레이드 (켄터키/뉴저지/캘리포니아 허브 확장을 통한 혁신의약품, 진단시약 생산 확대)
AstraZeneca	2025-2030	50	1	-	- 버지니아주에 수십억 달러 규모 제조센터 건설, R&D 시설 확장 및 신설 - 전체 매출 50%를 미국에서 창출할 것을 목표로 함 "
BMS	2025-2030	40	-	-	미국 R&D 시설 투자, 국내 제조 인프라 확충, AI와 머신러닝 신기술 활용 신약 개발
Eli Lilly	2025-2030	27	4	API 3곳 Injectable Drugs 1곳	
Novartis	2025-2030	23	7	제조시설 6곳 R&D 1곳	핵심 의약품 100%를 미국에서 end-to-end 생산하는 것을 목표로 함
Sanofi	2025-2030	20	-	-	R&D 투자 및 미국 내 제조 부문에 할당 예정
Gilead	2025-2030	11	3	-	미국 내 신설 3곳, 기존 3곳 업그레이드
AbbVie	2025-2035	10	4	API, DP, Peptides, Devices	
MSD (Merck & Co.)	2025-2028	9	1+	가다실 DS	10억달러 규모 North California주 공장 신설 및 기존 부지 확장
UCB	-	5	1	Biologics 생산공장	미국 내 CMO 협력 강화 계획 발표
Regeneron	2025-2035	3	-	DP	- FUJIFILM의 노스캐롤라이나 캠퍼스에서 bulk DP 제조 계약을 체결 - 뉴욕주 태리타운 캠퍼스에 약 3.6억 달러 규모의 확장 공사 진행 중
Thermo Fisher	2025-2028	2	-	Biologics, DP	- 제조 인프라 확장 15억달러 (Biologics 제조, DP 개발, 기존 인프라 현대화 등) - R&D 강화 5억달러
GSK	2025-2030	수십억 달러	-	-	2025 1Q에 미국 제조시설 신설 착수
Pfizer	-	-	-	-	필요시 해외 생산을 미국 기존 공장으로 이전할 가능성 언급
Amgen	-	-	-	-	오하이오주 바이오제조 시설 확장
Vertex	-	-	-	-	모든 제품을 미국에서 생산하고 있어 관세 영향이 가장 적음
Lonza	-	-	-	-	미국 관세 정책으로부터 중대한 영향을 받지 않을 것으로 예상 (CDMO 매출 60% 이상이 미국 발생, 계약 상 관세 비용을 고객 전가 가능하게 하는 조항)

자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

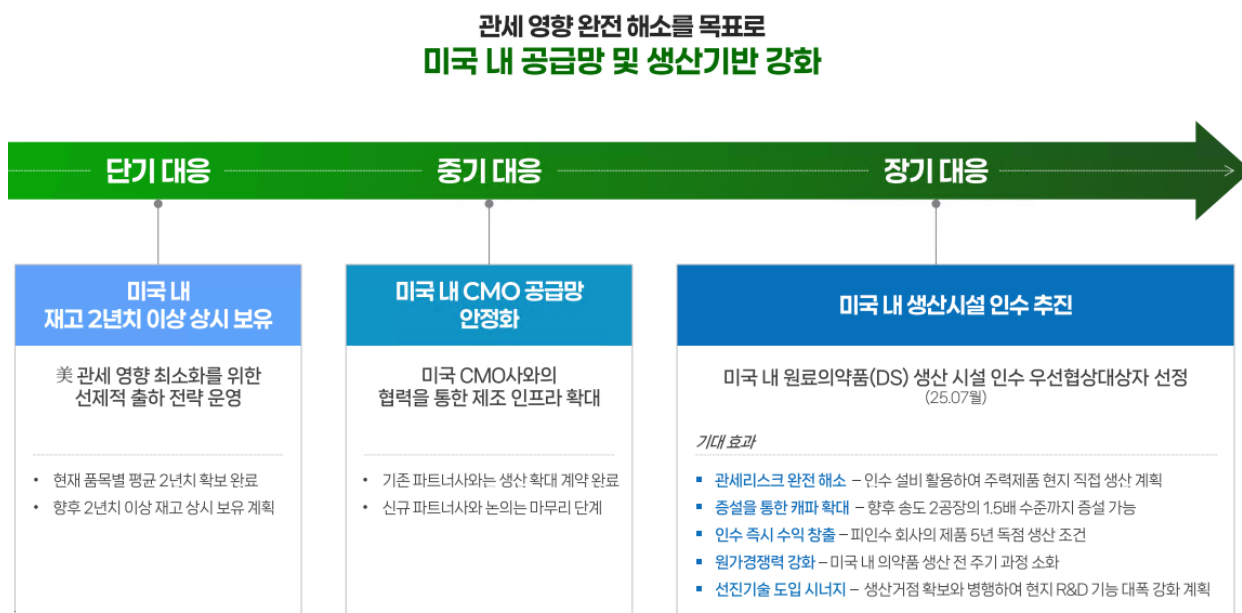
셀트리온의 단기 대응 전략:
2년치 재고 선제적 출하
중장기 전략: 미국 내 공장 인수

셀트리온 또한 관세 리스크를 대비하기 위해 전 주기적인 대응 정책을 수립했다. 현재 이미 미국내 재고 2년치 이상을 보유하여 단기적으로 관세 리스크를 해소하였으며 중장기적으로 미국 원료의약품(DS) cGMP 생산 시설 보유 기업 인수 우선 협상대상자 선정을 공시하며 미국 내 밸류체인 확장 전략을 구축하는 중이다.

현지 공장은 이미 항암제, 자가면역제제를 생산 중인 시설이며 10월 첫째 주까지 본계약을 마무리하려는 계획을 밝혔다. 향후 미국 정부 승인 기간을 고려하여 연 내 100% 인수가 마무리될 것으로 예상하며 시설 인수 후 운영까지 약 7천억원의 비용이 소모될 것으로 전망한다. 향후 관세 정책에 따라 약 3천 ~ 7천억원의 추가 비용이 발생할 가능성은 존재한다.

현재 매출 규모는 비공개이나 인수 후부터 5년 동안 시설의 절반 규모는 기존 제품을 생산할 의무가 있어 적자없이 흑자를 기록하며 운영이 가능하다는 장점을 보유하고 있다. 더불어 기존 설비를 바탕으로 향후 주력제품을 현지에서 직접 생산할 수 있으며 R&D 능력을 강화할 수 있는 발판을 마련한 전략이라 볼 수 있다.

그림11 셀트리온의 관세 관련 대응 전략



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

3. Patent Cliff vs Biosimilar Void

기회 요인과 리스크 요인이
공존하는 바이오시밀러 시장

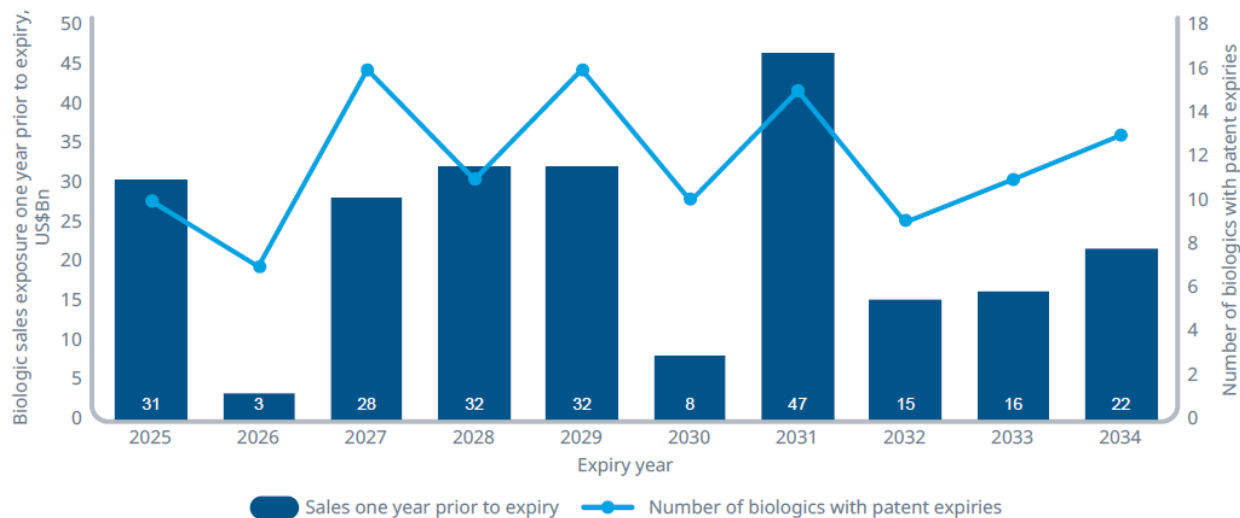
바이오시밀러 시장 방향성에 영향을 줄 것으로 보이는 이슈가 혼재되어 있는 상황이다. 긍정적인 요인으로 바이오 의약품 특허 절벽, 미국/유럽 임상 3상 면제를 통해 바이오시밀러 시장이 커질 수 있으나 부정적 요인으로 블록버스터 약물에 한정된 바이오시밀러 개발, MFN(Most Favored Nation) 약가 정책에 기인한 오리지널 의약품 약가 인하로 인해 바이오시밀러의 수익성이 악화될 가능성이 혼재한다.

2025년부터 10년간 118개의
바이오 의약품 특허 만료 예상

25년부터 34년 동안 118개의 바이오 의약품의 특허가 만료될 것으로 예상되며 약 2,340억 달러의 바이오시밀러 시장 기회가 생길 수 있다. 24년 연간 매출 약 40조원을 달성하며 글로벌 매출 1위를 기록하고 있는 Keytruda는 2028년 특허가 만료될 것으로 예상되며 현재 최소 7개의 바이오시밀러가 개발 중이다. 특히 Formycon의 FYB206은 PK/PD 기반 데이터를 통해 임상 3상을 면제 받으며 개발 속도에서 가장 빠른 단계에 머물러 있다.

이외에도 24년 연간 매출액 기준으로 약 12조원을 달성한 BMS의 Opdivo는 28년 특허 만료 예정이며, 약 8.3조원을 달성한 Novartis의 Cosentyx와 약 10.2조원을 달성한 Roche의 Ocrevus는 29년, 약 19조원을 달성한 Sanofi/Regeneron의 Dupixent는 31년에 특허 만료 예정이며 이에 따라 바이오시밀러 경쟁 약물들이 시장에 지속적으로 등장할 것으로 예상된다.

그림12 2025 - 2034년 특허가 만료되는 바이오 의약품의 수와 매출 규모



자료: IQVIA, 메리츠증권 리서치센터

바이오시밀러 임상 3상 면제 움직임 보이고 있는 미국 FDA

미국 FDA는 2015년 첫 바이오시밀러가 승인된 이후 약 360억 달러의 의료 비용 절감 효과를 바탕으로 바이오시밀러를 권장하려는 정책을 확대하고 있다. 2024년 상호교환성 지정을 위한 임상 연구를 면제하려는 움직임을 보였고 공공의료보험기관(CMS)은 바이오시밀러가 상호교환성 지정 여부와 관계없이, 정기적인 Formulary 유지 변경 시 대체될 수 있다고 발표했다. 이와 더불어 PK/PD(약동학/약력학) 데이터가 임상적 유사성을 강하게 뒷받침하는 경우, 사례별로 임상 3상 시험 요구를 면제할 수 있다는 입장을 보였다.

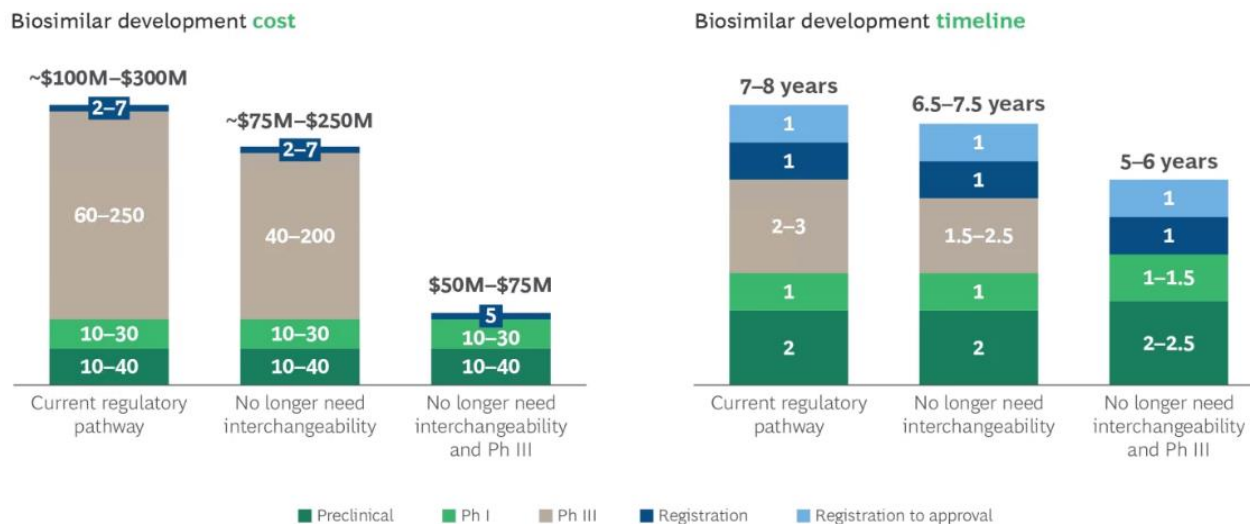
유럽 EMA 또한 임상 3상 면제 고려 중

유럽 EMA 또한 20여년간의 바이오시밀러 개발 및 처방 경험을 바탕으로 분석적, 기능적 유사성과 PK/PD 데이터가 충분할 경우, 임상 3상 효능 시험을 제외할 수 있다는 방안을 제시한 상황이다. 영국 MHRA는 2021년 가이드라인에서 바이오시밀러 임상 3상 연구를 요구하지 않음을 명시하였고 분석적 비교, 기능적 시험, PK/PD 데이터 중심으로 허가 프로세스를 간소화했다.

임상 3상 면제 시 약 60-80%의 연구 비용 절감 및 2-3년의 개발 기간 단축 기대

임상 3상 연구 비용은 상호교환성 지정을 위한 임상 연구를 포함 시 6천만 달러에서 2억 5천만 달러가 소요되며 상호교환성 지정 임상 연구를 제외하더라도 4천만 달러에서 2억 달러가 소요된다. 이는 전체 바이오시밀러 연구 개발비의 약 60~80%에 해당하는 수치이다. 또한 임상 3상 연구 기간은 2~3년이 소요되기에 임상 3상 면제 시 시간과 비용 절감 효과는 매우 클 것으로 예상된다.

그림13 바이오시밀러 전임상 연구부터 허가까지 소요되는 비용과 시간



자료: BCG, 메리츠증권 리서치센터

Biosimilar Void

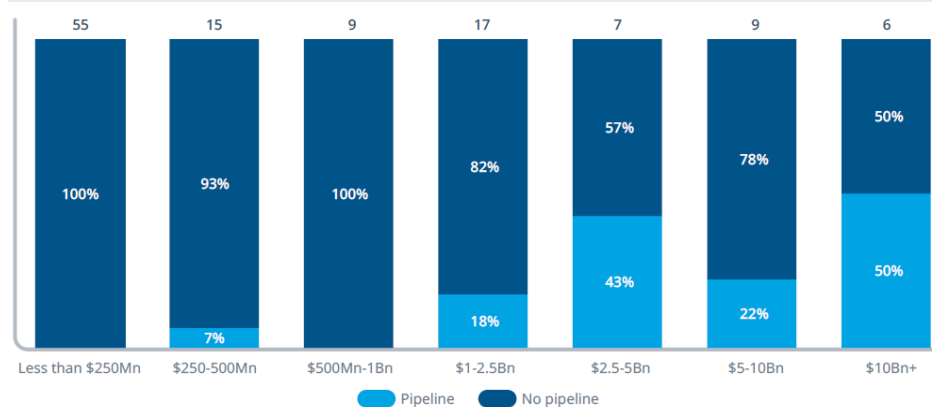
규제 완화와 블록버스터 약물들의 특허 만료가 바이오시밀러 산업의 확장을 가져올 수 있으나 치열한 시장 경쟁, 정책의 불안정성, 가격 정책 등 여러 부정적 요인 또한 공존하고 있다. 이에 따라 오리지널 생물학적 의약품은 특허 만료가 임박했는데도, 해당 약물에 대응하는 바이오시밀러 후보가 개발·임상·허가 단계에 거의 없는 상태인 Biosimilar Void를 우려하는 목소리가 나오고 있다.

블록버스터 약물 위주로 개발되고 있는 바이오시밀러

바이오시밀러 개발 트렌드를 살펴보면 특허 만료 품목 중 블록버스터 약물 위주로 개발이 되고 있는 것을 확인할 수 있다. 100억 달러 이상의 약물들 중 50%는 현재 개발 중에 있으나 반대로 10억 달러 미만의 약물들의 경우 소수의 약물만이 바이오시밀러로 개발 중에 있다.

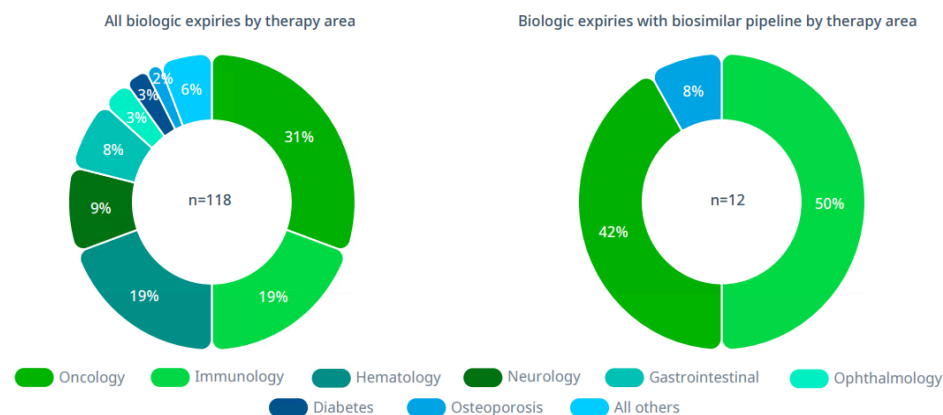
또한 치료 영역에서도 주로 항암 혹은 면역 질환에 치중되는 양상을 보이고 있다. 특허 만료 약물 적응증의 절반이 항암, 면역 질환에 해당하는 반면 개발되고 있는 바이오시밀러의 약 90%가 항암, 면역 질환에 치중되어 있어 경쟁 상황이 양극화되고 있음을 알 수 있다.

그림14 매출 규모가 높은 제품에 편향된 바이오시밀러 개발



자료: IQVIA, 메리츠증권 리서치센터

그림15 25-34 특허 만료 바이오 의약품 중 특정 치료 영역에만 개발되는 바이오시밀러



자료: IQVIA, 메리츠증권 리서치센터

미국 1인당 GDP의 60% 이상인
OECD 국가 의약품 가격보다
가장 낮은 가격으로 책정하고자
하는 MFN 약가 정책

2025년 5월 미국 보건복지부(HHS)는 MFN(Most Favored Nation) 약가 정책 계획을 밝혔으며 MFN의 목표 가격은 1인당 GDP가 미국의 1인당 GDP의 60% 이상인 OECD 국가가 지불하는 가격 중 가장 낮은 가격으로 책정될 예정이라 밝혔다. 현재 미국 의약품 가격은 해외보다 높은 경우가 많아 이를 낮춰 미국 환자들의 경제적 부담을 완화하는 것이 MFN 약가 정책의 목적이다. 또한 각 제조업체의 제네릭 또는 바이오시밀러의 경쟁이 없는 모든 브랜드 의약품에 대한 미국 의약품 가격을 OECD 국가의 최저 가격과 동일하게 하기 위하여 노력할 것이라고 밝혔다.

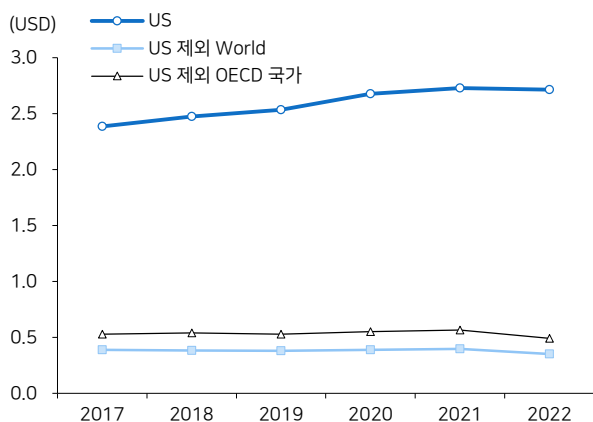
OECD 국가 대비 약 5~9배
높은 미국 약가

2024년 HHS 분석에 따르면 미국은 전 세계 처방약 매출의 절반을 차지하지만 물량 비중은 13%에 불과했고, 평균 약가 수준은 OECD 국가 대비 5~9배 높게 나타났다. 특히 바이오 의약품과 상위 매출 약물군에서 격차가 극대화되며, 미국의 매출 비중은 60~75%까지 치솟는 반면 물량 비중은 20% 내외에 머물렀다. 이런 구조적 불균형은 Medicare와 같은 공보험 제정에 과도한 부담을 주고 있는 상황이다.

향후 빅파마의 글로벌 가격 전략
모니터링 필요

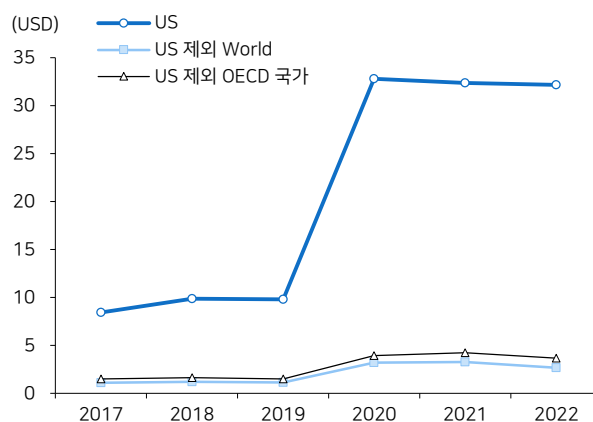
MFN 약가 정책 시행 시 미국 내 오리지널 약가 인하는 결국 가격 경쟁력을 갖추기 위한 바이오시밀러 약가 인하에 영향을 줄 수 있다. 이는 기업들의 바이오시밀러 개발 의지를 낮출 수 있으나 한편으로 유럽 등 다른 국가의 약가가 인상된다면 중장기적으로 제약/바이오 섹터의 피해가 최소화될 가능성이 존재한다. 즉 빅파마들의 글로벌 가격 전략이 핵심 변수가 될 가능성이 크다.

그림16 2017-2022 의약품 유닛당 평균 가격



자료: ASPE 2024, IQVIA MIDAS, 메리츠증권 리서치센터

그림17 2017-2022 상위 50위 의약품 유닛당 평균 가격



자료: ASPE 2024, IQVIA MIDAS, 메리츠증권 리서치센터

바이오시밀러에서도 중요한 CMC, 품질관리 및 안정적인 공급 능력

격화되는 시장 경쟁이 기존 바이오시밀러 기업에게 어떤 영향을 줄지 의견이 분분하다. 임상 3상 면제에 따른 비용과 시간 압박 완화가 신규 바이오시밀러 기업의 진출을 촉진시킬 수 있다는 점은 부정할 수 없다. 그러나 간과하지 말아야 할 점은 바로 CMC/품질관리와 안정적인 공급 능력이다.

20-24년 FDA 승인 약물 중
CRL 사례의 약 74%가
품질/제조 문제에 기인

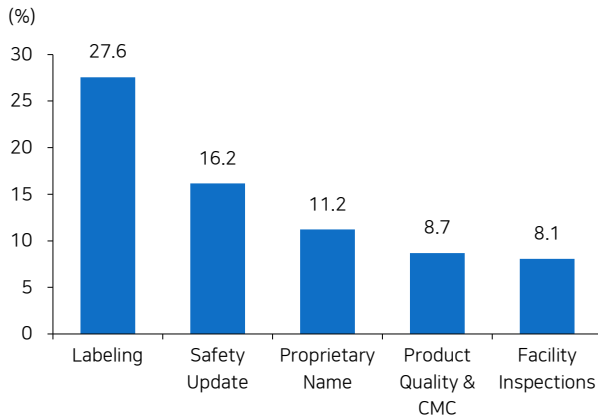
FDA는 2020년부터 2024년동안 승인 받은 약물들의 CRL(Complete Response Letters) 데이터베이스를 공개하였다. 승인 받은 약물 한정이기에 비율이 편향적일 수는 있으나 202건의 CRL 사례 중 150건, 약 74%가 품질·제조 이슈를 포함했고, FDA-RAPS 발표에서도 시설 결함이 CRL의 주 요인으로 증가하고 있음이 확인된다. 실제 동사의 유폴라이마 BLA에서는 임상적 유사성 인정에도 불구하고 제조 통제 미흡·시설 통제 불충분으로 CRL이 권고된 이력이 있다. 이는 3상 면제 논의와 무관하게 CMC/시설 준비가 여전히 결정적 리스크임을 시사한다

의약품 품질을 중요시하는 FDA
약물 예산 담당자 설문 결과

2019년 FDA에서 발간한 약물 예산 담당자 설문 결과에 따르면 87%의 응답자가 제조 품질이 중요하다 응답하였고 59%의 응답자가 품질 측면에서 검증된 제조사의 제품을 이용하겠다고 응답했다. 또한 85%의 응답자는 품질 인증을 받은 제조업체에는 추가적으로 비용을 더 지불한 의사가 있다고 밝힐 만큼 약물의 품질은 중요하며 더불어 품질이 좋다는 인식을 담당자들에게 심어줄 필요가 있다.

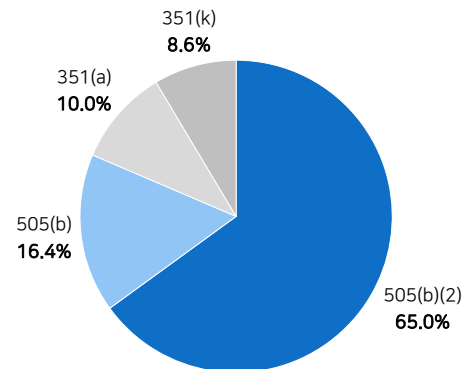
즉 미국, 유럽 임상 3상 면제에 따른 신규 경쟁 바이오시밀러 개발 기업이 등장하는 것은 필연적이나 기존 개발 업체들의 개발 노하우 및 브랜드 파워를 넘어서기 위해서는 개발 비용 외 추가적인 비용을 유발할 수 있어 바이오시밀러 개발 경쟁 심화를 기존 개발 업체의 위기로 보는 것은 편향적인 해석이라 판단한다.

그림18 CRL 사유 별 비율



자료: Bio-research AI, FDA, 메리츠증권 리서치센터

그림19 규제 경로 별 CRL 비율



자료: Bio-research AI, FDA, 메리츠증권 리서치센터

2033년까지 41개의 바이오시밀러
미국 시장 출시를 목표 중

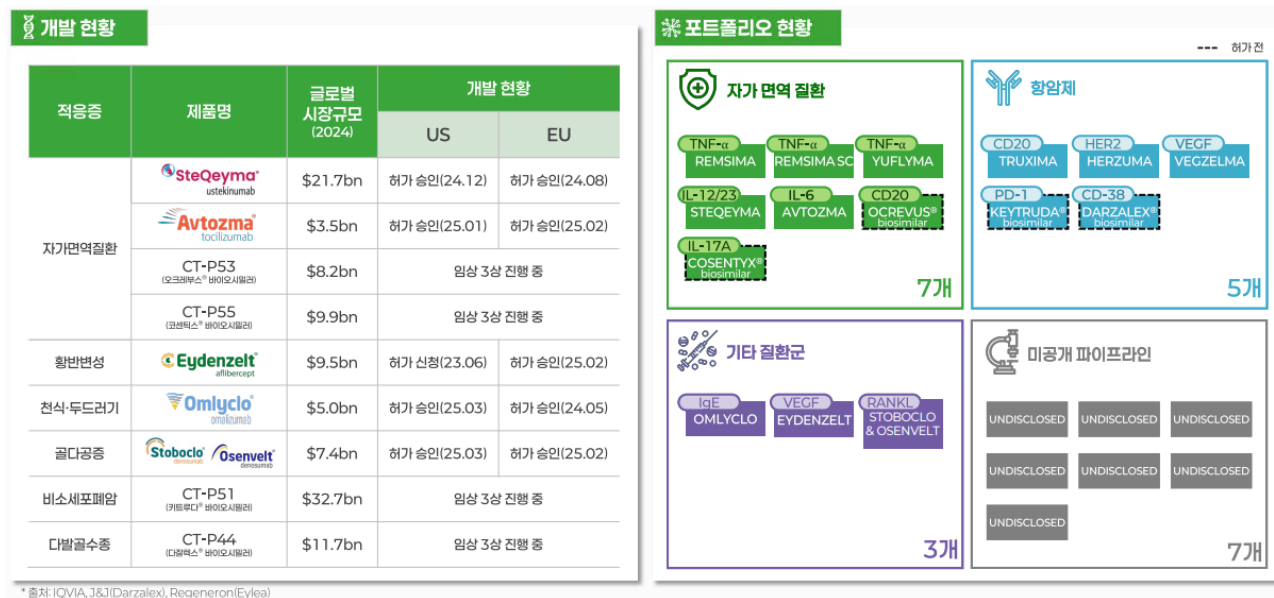
현재 동사는 미국 내 10개의 바이오시밀러를 승인 받았으며 2025년 11개, 2030년 22개, 그리고 2033년까지는 41개의 바이오시밀러를 승인 받아 미국 시장 침투하려는 목표를 밝힌 바 있다.

중장기적으로 Volume/Margin 기반
판매 전략이 나날 것으로 예상

앞서 보았듯 오리지널 약물의 기존 매출 규모가 클수록 경쟁 바이오시밀러 제품이 많아질 수밖에 없는 반면 매출 규모가 상대적으로 작을수록 경쟁 강도는 낮아질 가능성이 높다. 즉 매출 규모가 큰 품목에 대해서는 Private Label 등 수익성이 다소 낮더라도 Volume 기반의 판매 전략을 구축할 가능성이 있는 반면 매출 규모가 상대적으로 작은 품목은 PBM의 리베이트 강도가 낮아 수익성이 높은 Margin 기반의 판매 전략을 구축할 가능성이 존재한다.

현재 관세, 약가 인하, 심화되는 바이오시밀러 개발 경쟁 등 여러 기회와 위험이 공존하는 것은 사실이나 동사는 CMC/QC 관리 능력을 바탕으로 FDA·EMA 심사 지연 리스크를 줄여 안정적 공급망을 뒷받침하며, 자체 미국 직판 체계를 바탕으로 시장 점유율 확대를 가능케 할 것으로 예상한다. 향후 PBM과의 협상 능력을 강화한다면 중장기적으로 글로벌 바이오시밀러 시장에서 지속적인 성장 동력을 유지할 수 있다.

그림20 셀트리온 바이오시밀러 개발 계획



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

4. 짐펜트라 레버리지 효과는 시간이 좀 더 필요

미국 첫 Infliximab 피하주사 제형으로 승인 받은 짐펜트라

짐펜트라는 UC(궤양성 대장염), CD(크론병) 관해 요법으로 Infliximab IV(정맥주사) 후 유지 요법 적응증으로 2023년 10월 20일 승인됐다. FDA 승인된 첫 Infliximab SC(피하주사) 제형이라는 장점과 더불어 LIBERTY-UC, LIBERTY-CD 임상 3상을 통해 기존 정맥주사 제형 대비 비열등성을 입증하며 매출 기대 품목으로 주목을 받았다.

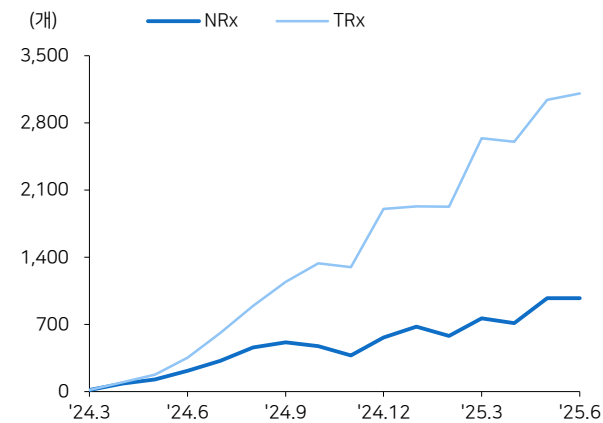
PBM, 적응증 및 심화되는 경쟁 속 초반 성장세가 더딘 상황

다만 초반 기대와 달리 짐펜트라 성장 속도는 더디게 올라오고 있다. 이유는 여러 가지로 파악 중이며 LIBERTY-UC, LIBERTY-CD 임상 결과를 고려했을 때 약물 자체의 문제라기보단 PBM과의 관계, 적응증 전략, 심화되는 경쟁 시장 등을 예상해 볼 수 있다.

351(k) 바이오시밀러 승인 경로가 아닌 351(a) 신약 승인 경로를 통해 신약의 지위를 획득

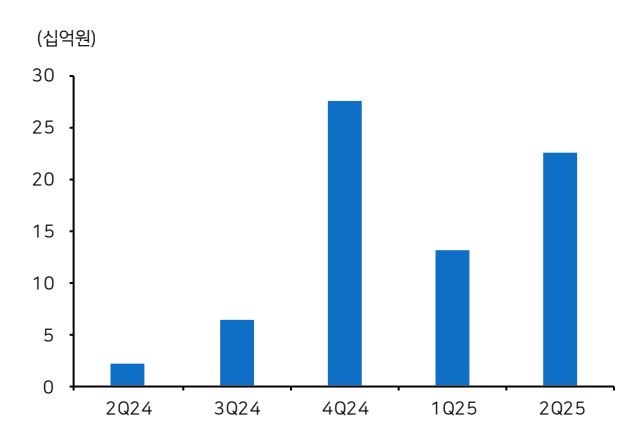
짐펜트라는 351(k) 경로로 승인 받는 일반적인 바이오시밀러와 달리 SC 제형 변경을 통해 351(a) 경로로 승인을 받으며 신약의 지위를 획득하였다. 이 전략을 통해 미국에서 infliximab IV 바이오시밀러들과 보험 청구 코드(HCPCS, J-code)를 다르게 부여받았고 이는 재정 카테고리가 분리되어 WAC 및 ASP를 높게 설정하여 수익성을 개선시킬 수 있지만 보험 접근 속도가 느리고 초기 전환률이 낮아질 수 있는 단점이 존재한다.

그림21 짐펜트라 NRx, TRx 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림22 짐펜트라 매출 추이



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

표6 Infliximab 오리지널, 바이오시밀러 청구 코드 비교

제품(제형)	승인 경로	HCPCS (J-Code) / NDC 코드	청구 방식	WAC(미국 도매가, List Price)
Remicade (IV 오리지널)	351(a)	J1745	Medical benefit	\$1,168/vial (100mg)
Inflectra (IV 바이오시밀러)	351(k)	Q5103	Medical benefit	\$946/vial (100mg)
Renflexis (IV 바이오시밀러)	351(k)	Q5104	Medical benefit	\$753/vial (100mg)
Avsola (IV 바이오시밀러)	351(k)	Q5121	Medical benefit	\$500/vial (100mg)
Zymfentra (SC)	351(a)	J1748	Medical benefit	\$6,181(4주 기준, 2회분)
		(NDC) 72606-025-XX (다양한 패키지; 1 pen - 6 pens 등)	Pharmacy benefit	

주: Infliximab 유지 요법은 8주당 5mg/kg IV 투여

자료: FDA purple book, FINDACODE, 삼성바이오에피스, 메리츠증권 리서치센터

신규 J-code를 부여 받은
짐펜트라

이를 좀 더 자세히 분석하면 IV Infliximab은 모두 Medical benefit에 속하며 J-code(Q5103, Q5104 등)를 공유하며 청구되어 보험사, PBM은 이들끼리 묶어 리베이트 경쟁을 유도하는 반면 짐펜트라는 별도 J-code(J1748)를 통한 Medical benefit과 Pharmacy benefit(NDC 기반)을 통하다 보니 Formulary 상으로 분리
가 된다.

신규 코드를 부여 받을 경우 초기
치료 세팅 시 여러 문제점 발생
가능성 존재

이 경우 짐펜트라는 신규 코드 및 패키지로 설정이 새로 필요하며 그에 따라 초기에는 수동 심사 비중이 높을 수밖에 없다. 더불어 새 리베이트 조건, Specialty Pharmacy(SP, 특수 약국) 네트워크 계약을 체결해야 하며 이 과정이 완전히 끝나기 전에는 승인 보류 및 제한이 자주 발생할 수밖에 없다. 또한 IV는 병원 구매를 통해 즉시 투여가 가능한 반면 SC는 특정 SP만 공급하다 보니 첫 처방에서 리드 타임이 발생할 가능성이 있어 임상적 편의성은 높을지 몰라도 초반 환자 접근성이 떨어질 가능성이 존재한다.

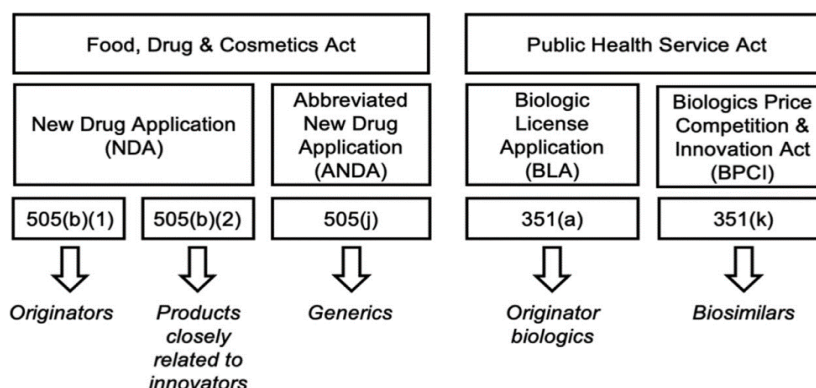
의료진, 환자, PBM 입장에서 초기
에 낮은 전환 의지를 보유

또한 미국의 경우 병원에서 Infusion center를 운영 중이며 IV 투여 시 투여 비용을 통해 수익을 창출하고 있어 SC 전환 시 수익원이 감소할 수 있다. 즉 의료진 입장에서 상대적으로 복잡한 보험 승인 절차 및 수익원의 감소에 따라 초기 전환 의지가 약할 수 있으며 환자 입장에서 보험 절차 지연과 더불어 오리지널사의 Copay가 증가될 경우 전환률이 감소할 수밖에 없다. 무엇보다 PBM 입장에서도 높은 WAC 대비 리베이트 규모가 바이오시밀러 대비 낮아 Coverage 등재하더라도 상위 티어로 올릴 의지가 부족할 가능성이 있다. PA(사전승인, Prior Authorization) 절차 등 환자 접근성 개선과 PBM과의 지속적인 협상 과정에서 시간이 좀 더 소요될 가능성이 높다.

중장기적으로 문제점이 해결되고
편의성을 바탕으로 매출 성장하며
레버리지 효과 창출 가능성 높음

다만 짐펜트라 초기 전환률이 낮을 수 있으나 중장기적으로는 PA 절차 자동화, 의료진/환자 교육 등을 통해 환자 접근성이 개선되고 신규 환자가 계속적으로 증가하며 짐펜트라 처방 환자가 누적되며 증가할 경우 바이오시밀러 대비 높은 수익성을 바탕으로 레버리지 효과를 기대할 수 있다. 즉 현재의 처방 증가 속도로 짐펜트라의 성장 가능성을 제한적으로 판단하는 것은 이르면 중장기적인 관점에서 짐펜트라를 바라볼 필요가 있다.

그림23 US FDA 법규 및 규제 경로



자료: Klein et al. 2021, 메리츠증권 리서치센터

5. 이중 항체, ADC 신약 파이프라인 또한 개발 중

Abpro로부터 도입한
HER2 x CD3 이중 항체 CT-P72

동사는 바이오시밀러를 넘어 신약 개발 또한 진행하고 있다. 2022년 미국 Abpro와 HER2 x CD3 이중 항체 파이프라인 CT-P72(ABP-102)에 대해 17.5억 달러 규모의 공동 개발 및 상업화 파트너십을 체결하며 이중 항체 파이프라인을 확보하였다.

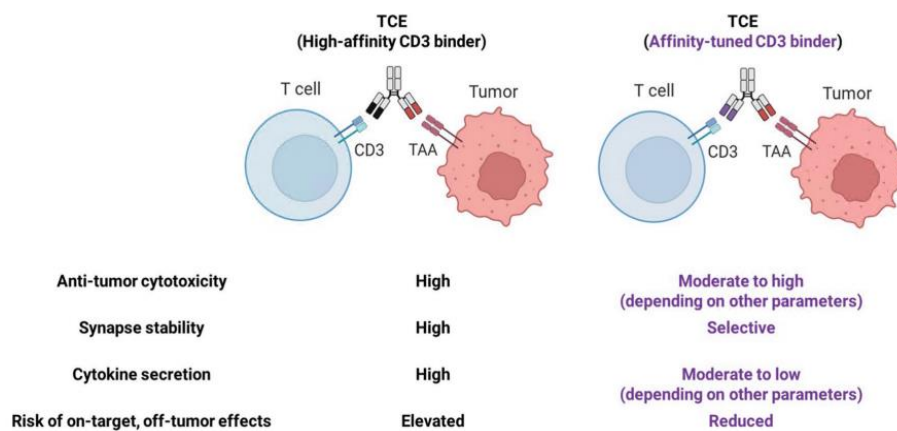
CD3 타겟은 검증된 타겟이나
CRS 부작용 리스크 또한 존재

CD3는 T 세포 활성화에 중요한 역할을 하는 수용체로 CD3 타겟 이중 항체는 TCE(T cell engager) 역할을 주로 수행한다. 현재까지 승인된 이중 항체 약물 중 CD3 타겟 이중 항체는 10개에 해당할 정도로 이중 항체 타겟으로 검증된 타겟이나 면역 관련 부작용인 CRS(사이토카인 방출 증후군) 관련 리스크가 존재한다.

CD3 친화도 조절을 통한 CRS
리스크 해소 목표

발열, 저혈압, 빈맥, 심한 경우 모세혈관 누출의 증상을 보이는 CRS는 TCE로 인해 활성화된 T 세포가 $IFN\gamma$, $TNF\alpha$, 인터루킨(IL-1, IL-2, IL-6 등) 등을 방출하며 발생한다. 이런 리스크를 해소하고자 여러 전략이 구축되고 있으며 항체 디자인 면에서는 CD3의 친화도(affinity)를 조절하는 전략이 연구 중이다.

그림24 CD3의 친화도별 TCE 예상 반응



자료: Omar Abdelmotaleb, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

표7 CD3와 목표 항원(TA)을 타겟 하는 이중 항체 승인 약물 프로파일

TCE	TA	TA Affinity (KD)	CD3 antibody backbone	CD3 Affinity (KD, reported)	Approval Year	Company
Blinatumomab	CD19	1.49 nM	OKT3	260 nM	2014	Amgen
Tebentafusp	gp100/HLA-A2:01	24 pM	UCHT1	38 nM	2022	Immunocore
Teclistamab	BCMA	0.18 nM	SP34	28 nM	2022	Janssen (J&J)
Mosunetuzumab	CD20	68-83 nM	40G5c	40 nM	2022	Roche/Genentech
Epcoritamab	CD20	2.47-10.4 nM	SP34	4.73 nM	2023	Genmab/AbbVie
Glofitamab	CD20	67 nM	SP34	4.5 nM	2023	Roche/Genentech
Talquetamab	GPRC5D	189 nM	SP34	15.1 nM	2023	Janssen (J&J)
Elranatamab	BCMA	0.038 nM	2B4	17 nM	2023	Pfizer
Tarlatamab	DLL3	0.64 nM	SP34	14.9 nM	2024	Amgen
Odronextamab	CD20	NA	H1H2712N	NA	2024	Regeneron

주: KD 값이 높을수록 친화도는 낮은 결과

자료: Omar Abdelmotaleb, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

높은 부작용과 낮은 효능으로
인해 개발 중단되고 있는
HER2 x CD3 이중 항체

HER2 x CD3 이중 항체로 개발 중이었던 파이프라인은 YZY Bio의 M802, Glenmark의 GBR1302, Roche/Genentech의 Runimotamab이 있었으나 현재는 임상 1상 이후 모두 개발이 중단되었다. 임상 중단의 공통적인 문제점은 높은 부작용 빈도와 그에 따른 제한적 효능이었다.

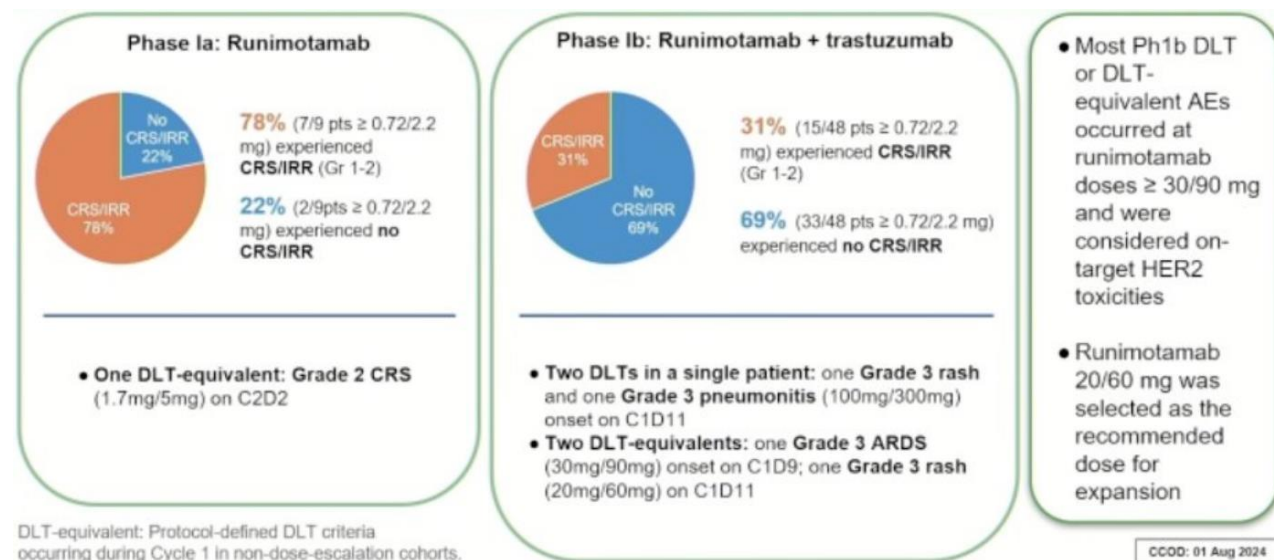
HER2 x CD3 이중 항체 파이프라인에서도 문제가 되고 있는 CRS

GBR1302는 임상 1상을 진행하였으나 HER2 관련 부작용인 LVEF(좌심실 박출률) 감소 및 Grade 4의 CRS가 발생하며 개발이 중단되었다. Runimotamab은 HER2와 CD3의 친화도를 완화하여 치료 계수(Therapeutic Index) 확장 전략을 구축하였으나 임상 1a상에서 9명의 환자 중 7명의 환자가 CRS/IRR을 경험하며 약 78%의 CRS 발병률을 보였다.

Roche는 Masking 전략을 구축하였으나 결국 개발 중단

이를 보완하기 위해 임상 1b상에서는 Trastuzumab을 투여하고 Runimotamab을 투여하는 HER2 masking 전략을 구축하였고 필요 시 IL-6 억제제인 Tocilizumab을 투여하도록 디자인을 설계하였다. 그 결과 CRS 경험 환자는 약 31%로 크게 감소하였고 ORR(객관적 반응률)은 전체 19%, 20/60mg 투여군에서는 30%를 도출하였으나 Roche는 이미 4Q24 실적 발표에서 Runimotamab 개발 중단을 알렸다.

그림25 Runimotamab 임상 1a, 1b상 CRS/IRR 및 DLT 결과



자료: AACR 2025, 메리츠증권 리서치센터

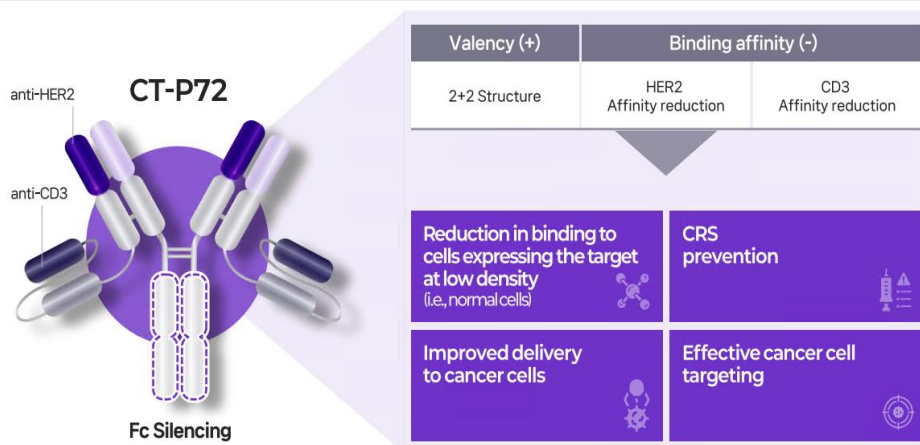
AACR 2025에서 공개된 CT-P72 전임상 결과

AACR 2025에서 CT-P72의 전임상 결과가 처음 공개되었고 앞서 살펴보았던 문제 해결의 실마리가 전임상 연구에서 확인되었다. 전임상 결과 HER2 고발현 세포주에서는 효능을 도출한 반면 저발현 세포주에서 약효를 낮추었다.

CT-P72 예상 개발 전략

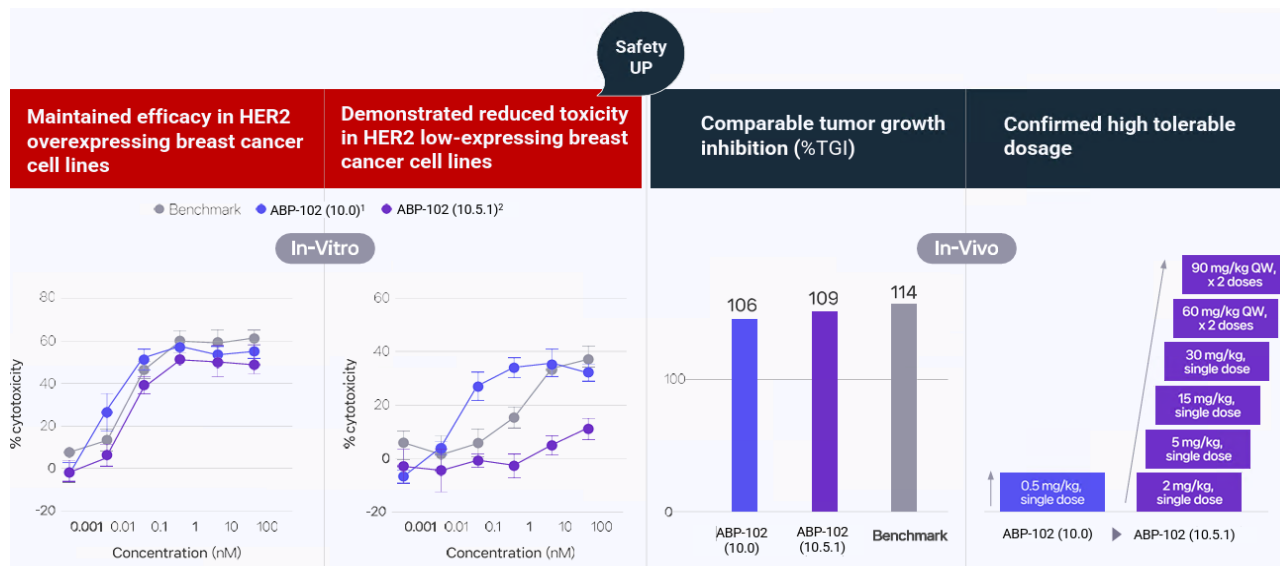
이를 통해 CRS 부작용 리스크 및 HER2 저발현 세포에서의 on-target 독성 리스크를 완화하여 치료제 포지셔닝을 시도할 것으로 예상된다. 현재 HER2 시장에서 Enhertu가 초기 치료 옵션으로 이동하며 Enhertu 내성 환자의 치료 옵션에 대한 의료진의 고민이 깊어지고 있다. CT-P72는 단독 요법보다는 PD-1 면역항암제 등 병용 요법을 통해 Enhertu 내성 시장 침투를 노릴 것으로 예상된다. 현재의 전임상 결과가 임상에서도 재현되는지 주목할 필요가 있다.

그림26 HER2 x CD3 이중 항체 파이프라인, CT-P72 특징



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림27 CT-P72 전임상 결과



자료: Abpro, 메리츠증권 리서치센터

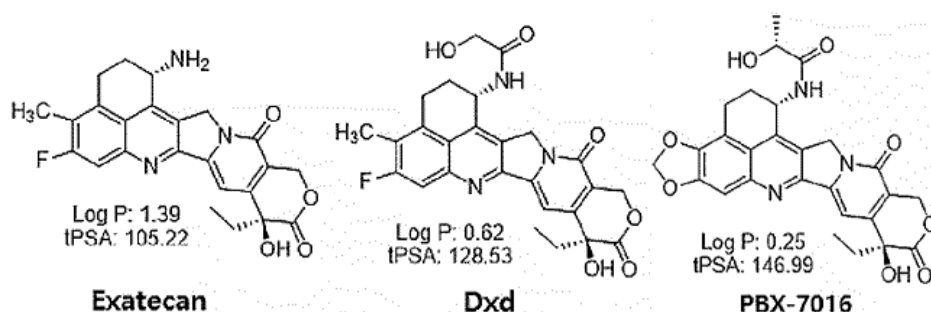
피노바이오와의 계약을 통해
확보한 ADC 플랫폼

동사는 또한 2022년 국내 피노바이오와 약 12.4억 달러 규모의 플랫폼 기술 도입 계약을 체결하며 ADC 개발 전선에 뛰어들었다. 선급금 약 10억원을 지급하며 피노바이오의 ADC 플랫폼, PINOT-ADC 기술을 활용하여 최대 15개 항암 타겟에 적용할 수 있는 옵션 권리를 확보하였고 25년 내로 3개의 ADC 파이프라인 임상 진행을 목표로 하고 있다.

Exatecan, DXd 대비 효능과
물성을 개선시킨 PBX-7016

페이로드는 Best-in-class 가능성을 지닌 Topoisomerase 1 억제제, PBX-7016을 사용하는 것으로 예상된다. PBX-7016은 Camptothecin계 화합물 구조로 Topoisomerase 1 억제 기전뿐만 아니라 FL118 구조를 통해 DDX5를 분해시키는 기전 또한 제시하고 있다. 또한 LogP 값이 낮고 tPSA 값이 높은 것으로 보아 친수성을 더 극대화시켜 ADC간의 응집 등 물성을 개선시킬 특징을 보유하고 있다.

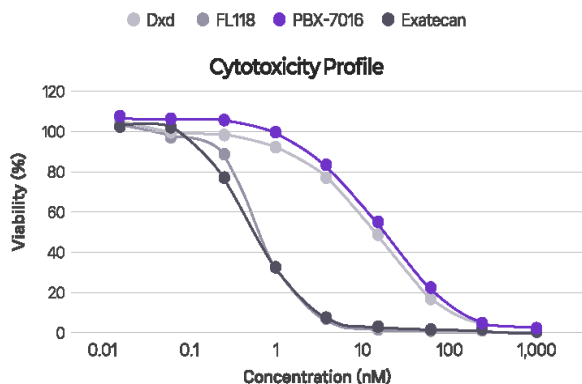
그림28 Exatecan, Dxd, PBX-7016의 구조적, 물성 차이점



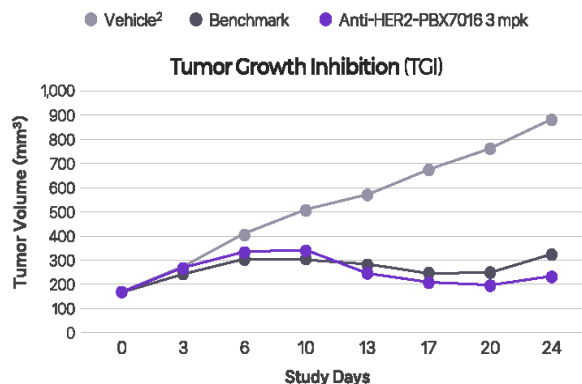
자료: 구글 특허(WO2024014837A1), 메리츠증권 리서치센터

그림29 PBX-7016 In Vitro, In Vivo 결과

In Vitro Cytotoxicity Results



In Vivo Efficacy Results



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

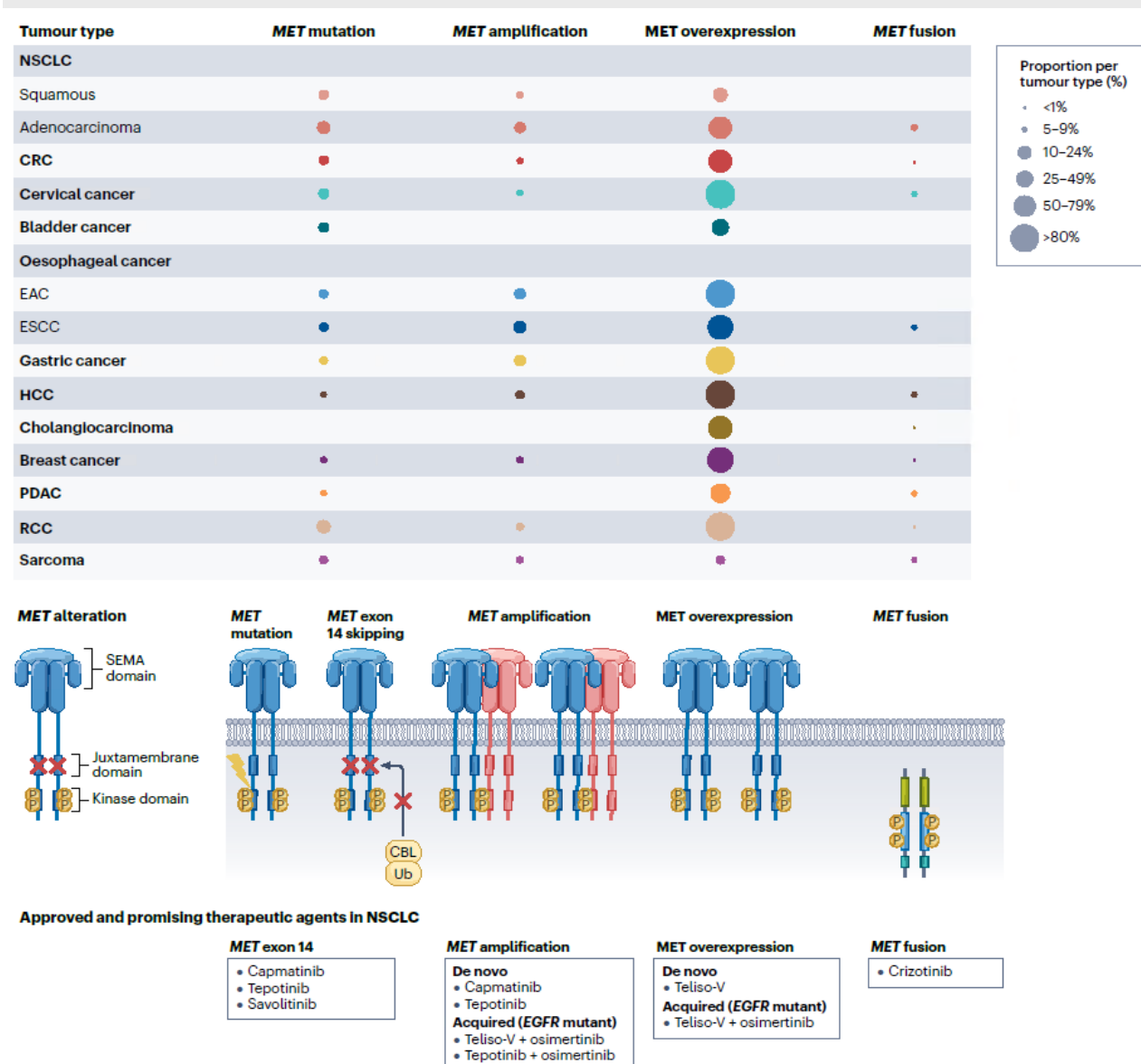
3개의 ADC 타겟을 공개한
셀트리온

현재 ADC 파이프라인 중 타겟이 공개된 파이프라인은 3개이다. cMET을 타겟하는 CT-P70, Nectin4를 타겟하는 CT-P71, TF(Tissue Factor)를 타겟하는 CT-P73이 공개되었으며 모두 Topoisomerase 1 페이로드를 사용하고 있으며 CT-P70은 IND를 신청한 상황이다. 이와 더불어 듀얼 페이로드를 탑재한 ADC 개발 계획 또한 밝힌 바 있다.

많은 고형암에서 발현하는 cMET

cMET은 NSCLC(비소세포폐암)을 포함한 많은 고형암에서 과발현되는 수용체 타이로신 키나제(receptor tyrosine kinase)이다. MET 활성화는 돌연변이, Exon 14 skipping, 증폭, 과발현, 융합 등 다양한 경로로 발생하며 종양 형성 및 치료제 내성을 유발한다. NSCLC에서 MET 과발현이 과반수의 비중을 차지하며 Exon 14 skipping이 약 2 ~ 4%, MET 증폭이 약 1 ~ 5%를 차지한다.

그림30 MET 이상(alteration)의 종류와 빈도 및 치료제 현황



자료: Jil Bum Lee, et al. Nature Rev Clin Onco, 2025, ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

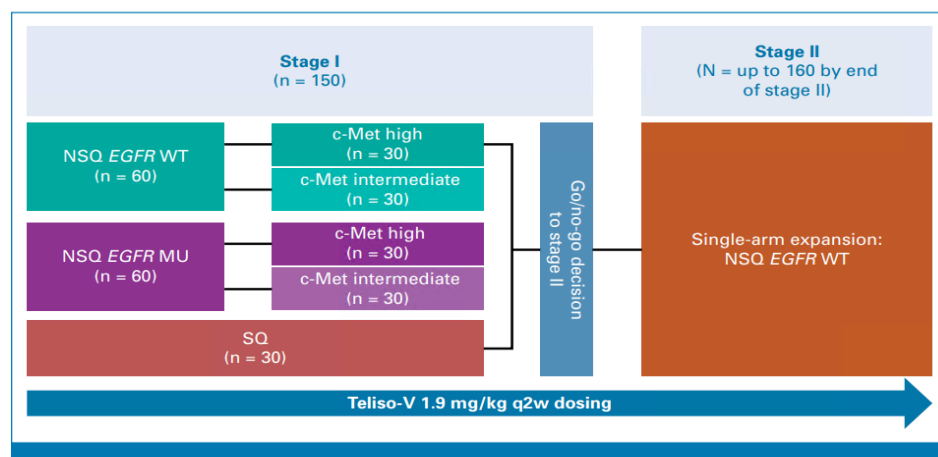
임상 2상 LUMINOSITY 결과를
통해 가속 승인 받은 Emrelis

cMET 타겟 ADC는 2025년 승인 받은 Abbvie의 Emrelis가 있으며 2차 이상의 cMET 과발현 NSCLC 치료제로 승인 받은 바 있다. 임상 2상 LUMINOSITY 결과를 바탕으로 cMET 과발현(IHC 3+ ≥50%) NSCLC 대상으로 가속 승인을 받은 상황이며 FDA 신약 승인 지위를 유지하기 위해 Docetaxel과 비교하는 임상 3상 TeliMET NSCLC-01을 진행하고 있다.

cMET 발현도가 높은 NSCLC
환자에서 효능 결과가 좋게
나오는 상황

LUMINOSITY 임상 2상은 NSQ(비편평상피세포) NSCLC와 SQ(편평상피세포) NSCLC 환자 대상으로 진행되었으며 NSQ NSCLC도 EGFR 변이 유무를 나눠 진행하였다. 그 결과 NSQ EGFR NSCLC와 SQ NSCLC 환자군에서는 ORR(객관적 반응률)이 11.4%, 10.7%에 불과한 반면 NSQ EGFR WT NSCLC에서는 28.6%의 ORR이 도출되었으며 cMET 발현도가 높은 환자에서는 34.6%의 ORR이 도출되었다.

그림31 LUMINOSITY 임상 2상 디자인



자료: D. Ross Camidge, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

표8 LUMINOSITY 임상 2상 효능 결과

	NSQ EGFR WT NSCLC			NSQ EGFR MU NSCLC			SQ NSCLC (n = 28)
	cMET High (n = 78)	cMET Intermediate (n = 83)	cMET OE Total (N = 161)	cMET High (n = 30)	cMET Intermediate (n = 14)	cMET OE Total (n = 44)	
ORR (%)	34.6	22.9	28.6	16.7	0.0	11.4	10.7
DCR (%)	60.3	57.8	59.0	46.7	28.6	40.9	35.7
mDOR (개월)	9.0	7.2	8.3	17.4	NE	17.4	4.4
mPFS (개월)	5.5	6.0	5.7	4.1	4.0	4.0	3.2
mOS (개월)	14.6	14.2	14.5	13.4	21.4	15.0	5.9

주: High: 발현도 IHC 3+ ≥50%, Intermediate: 발현도 IHC 3+ 25 ~ 50%

자료: D. Ross Camidge, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

페이로딘 MMAE 관련 부작용이 주로 도출

LUMINOSITY 부작용 결과 MET 타겟 관련 부작용인 말초부종, 저알부민혈증은 20.2%, 11.9%의 환자에서 발생하였으나 Grade 3 이상은 2.4%, 0%에 불과하였다. 다만 페이로딘 MMAE 관련 부작용인 말초 신경병증, 안구 독성(시야 흐림, 각막염), 혈액학적 부작용(빈혈, 호중구감소증 등)이 각각 28.6%, 13.1%(시야 흐림), 8.3%(빈혈)이 도출되었다.

부작용 개선 여지가 남아있는 Emrelis 임상 결과

특히 Grade 3 이상의 중증 TRAE는 약 28%가 도출되었으며 치료 중단 비율은 21.5%에 육박했다. 치료 중단의 주요 원인은 말초 신경병증 및 ILD(간질성폐질환)/폐렴이었다. 말초 신경병증은 약 10%, ILD는 약 9%의 환자 치료 중단을 유발한 만큼 부작용 개선에 대한 니즈가 남아있다.

표9 LUMINOSITY 임상 2상 부작용 결과

No. (%)	c-Met High (n=84)		c-Met Intermediate (n=84)		c-Met OE Total (N=172)	
	Any grade	Grade≥3	Any grade	Grade≥3	Any grade	Grade≥3
Event						
TEAE	83 (98.8)	50 (59.5)	80 (95.2)	45 (53.6)	167 (97.1)	97 (56.4)
TRAE	68 (81.0)	25 (29.8)	69 (82.1)	23 (27.4)	140 (81.4)	48 (27.9)
TRAEs occurring in >5% of patients in the NSQ EGFR WT NSCLC population						
Peripheral sensory neuropathy	24 (28.6)	5 (6.0)	27 (32.1)	7 (8.3)	52 (30.2)	12 (7.0)
Peripheral edema	17 (20.2)	2 (2.4)	11 (13.1)	1 (1.2)	28 (16.3)	3 (1.7)
Fatigue	11 (13.1)	3 (3.6)	12 (14.3)	1 (1.2)	24 (14.0)	4 (2.3)
Decreased appetite	7 (8.3)	0	13 (15.5)	1 (1.2)	20 (11.6)	1 (0.6)
Increased alanine aminotransferase	8 (9.5)	2 (2.4)	11 (13.1)	4 (4.8)	19 (11.0)	6 (3.5)
Pneumonitis	11 (13.1)	3 (3.6)	7 (8.3)	2 (2.4)	18 (10.5)	5 (2.9)
Hypoalbuminemia	10 (11.9)	0	8 (9.5)	0	18 (10.5)	0
Nausea	6 (7.1)	0	11 (13.1)	0	17 (9.9)	0
Vision blurred	11 (13.1)	1 (1.2)	5 (6.0)	1 (1.2)	16 (9.3)	2 (1.2)
Increased aspartate aminotransferase	7 (8.3)	0	9 (10.7)	0	16 (9.3)	0
Asthenia	4 (4.8)	1 (1.2)	9 (10.7)	0	13 (7.6)	1 (0.6)
Anemia	7 (8.3)	1 (1.2)	2 (2.4)	0	10 (5.8)	1 (0.6)
Increased gamma-glutamyltransferase	5 (6.0)	1 (1.2)	5 (6.0)	0	10 (5.8)	1 (0.6)
Keratitis	5 (6.0)	0	5 (6.0)	0	10 (5.8)	0
Peripheral neuropathy	6 (7.1)	1 (1.2)	3 (3.6)	0	9 (5.2)	1 (0.6)
Decreased weight	4 (4.8)	0	4 (4.8)	0	9 (5.2)	0

주: 하늘색 칸 부작용은 MMAE 페이로딘 연관 부작용, 회색 칸 부작용은 cMET 타겟 연관 부작용

자료: D. Ross Camidge, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

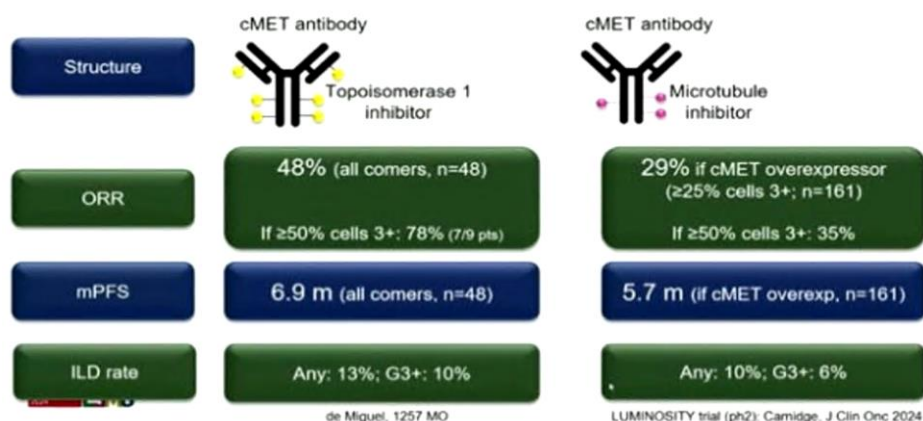
MMAE에서 Topo1 억제제로
페이로드 교체 후 효능 결과를
개선한 결과 도출

Abbvie는 Emrelis의 단점을 개선하기 위해 페이로드를 MMAE에서 Topoisomerase 1 억제제로 변경한 Teliso-A (ABBV-400)을 개발하기 시작하였고 결과는 상당히 긍정적으로 나오고있다. ESMO 2024에서 발표된 자료에 따르면 ORR은 약 48%, cMET 과발현 환자군에서는 약 78%이 나왔으며 mPFS 또한 6.9개월로 Emrelis 대비 효능이 개선된 결과를 도출하였다. ILD 발생률은 약 13%로 Emrelis 대비 소폭 증가된 결과를 도출했으며 향후 임상에서 ILD 발생률이 성공 및 상업화 여부에 많은 영향을 끼칠 것으로 예상된다.

이 결과를 바탕으로 현재 NSCLC 뿐만 아니라 대장암과 위식도암 대상으로 병용요법 임상을 진행 중이며 cMET ADC 후발 주자들은 Abbvie의 전략을 참고할 수 밖에 없다.

그림32 Abbvie의 여러 페이로드 조합 ADC 개발 사례

ABBV-400 (Teliso-Adizutecan) vs ABBV-399 (Teliso-Vedotin)



자료: ESMO 2024, 메리츠증권 리서치센터

표10 Abbvie의 cMET 타겟 ADC 개발 전략

이름	병용 약물	대조군	적응증	치료 수	임상명	임상 단계
Telisotuzumab Vedotin (Emrelis)	-	-	NSQ EGFR WT NSCLC	2L	LUMINOSITY	Phase 2
	-	Docetaxel	NSQ EGFR WT NSCLC	2L	TeliMET NSLC-01	Phase 3
	-	-	NSQ EGFR WT NSCLC	2L	TeliMET NSLC-04	Phase 2
Telisotuzumab Adizutecan	-	Trifluridine/Tipiracil + Bevacizumab	MET 과발현 대장암	3L+	AndroMETa-CRC-064	Phase 3
	1) FOLFOX + Bevacizumab 2) 5-FU/LV + Panitumumab	1) FOLFOX + Bevacizumab 2) FOLFOX + Panitumumab	대장암	1L	AndroMETa-CRC	Phase 2
	5-FU/LV + Bevacizumab	FOLFIRI + Bevacizumab	대장암	2L	NCT06107413	Phase 2
	5-FU + LV + Budigalimab	FOLFOX + Budigalimab	위식도암	1L	AndroMETa-GEA	Phase 2
	Budigalimab	-	NSQ AGA WT NSCLC	Phase 1: 2L+ Phase 2: 1L	NCT06772623	Phase 1/2
	Osimertinib	Osimertinib	NSQ EGFR NSCLC	1L	NCT07005102	Phase 2/3

주: NSQ: 비편평상피세포, NSCLC: 비소세포폐암, AGA: 치료 가능 유전자 변이

자료: Jil Bum Lee, et al. Nature Rev Clin Onco, 2025, ASCO 2025, Clinital Trials, 메리츠증권 리서치센터

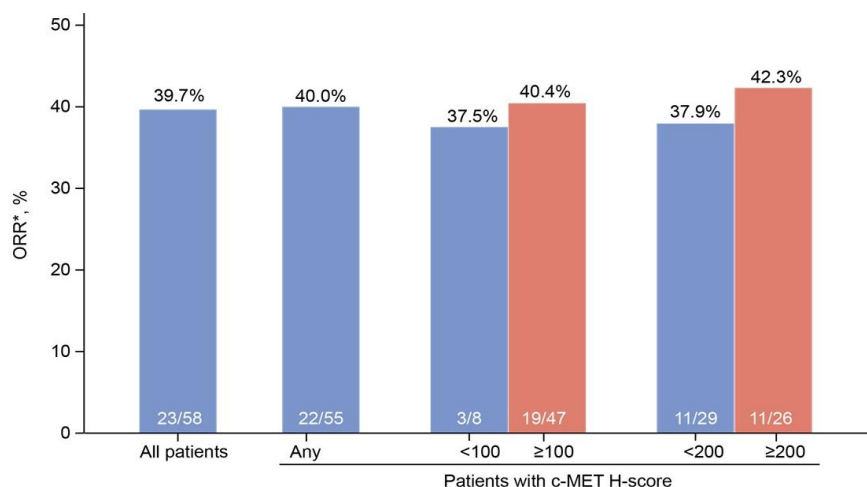
cMET 타겟으로 개발되고 있는 ADC 후보주자들

현재 cMET 단일 타겟 ADC로 임상 연구 중인 파이프라인 중 Topoisomerase 1 억제제를 페이로드로 사용한 파이프라인은 총 4개이며 IND 승인 받은 파이프라인까지 포함할 경우 5개가 임상 연구 진행 중이다. 이 중에서 Teliso-A와 더불어 유망한 파이프라인은 중국 항서제약의 SHR-1826이다.

중국 항서제약 cMET ADC, SHR-1826의 임상 1상 결과

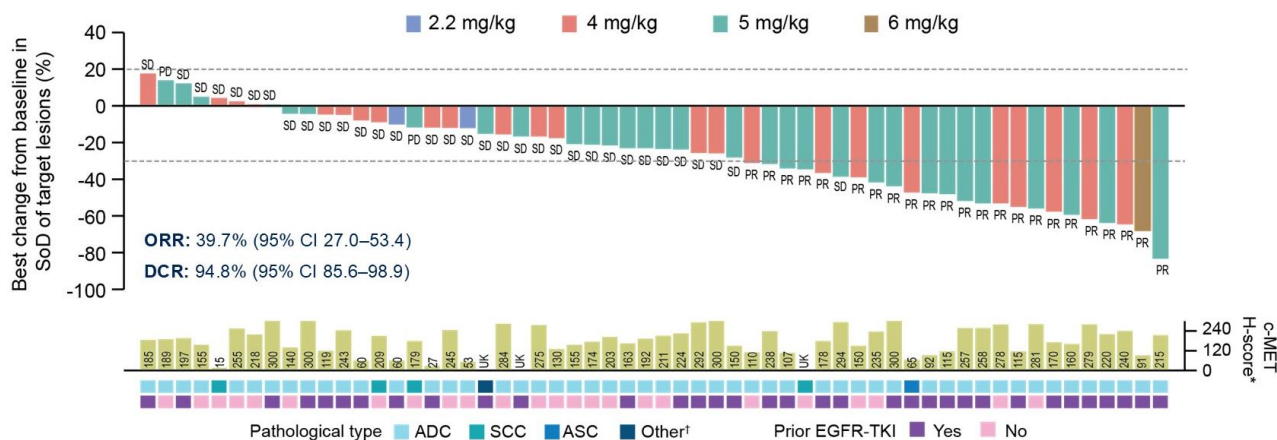
고형암 환자 대상 임상 1상 결과 NSCLC 환자군에서 ORR은 39.7%, DCR은 94.8%가 도출되었으며 임상 1상이긴하나 cMET 발현도와 관계없이 균등한 ORR을 도출하였다. 부작용 결과 Grade 3 이상의 TRAE는 48.3% 발생하였으나 치료 중단률이 1.7%에 불과하였고 ILD 발생률도 매우 낮았다. 다만 혈액학적 부작용은 높게 나오고 있어 여전히 개선점은 존재한다.

그림33 cMET 발현도에 따른 SHR-1826 임상 1상 효능 결과



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

그림34 SHR-1826 임상 1상 효능 결과



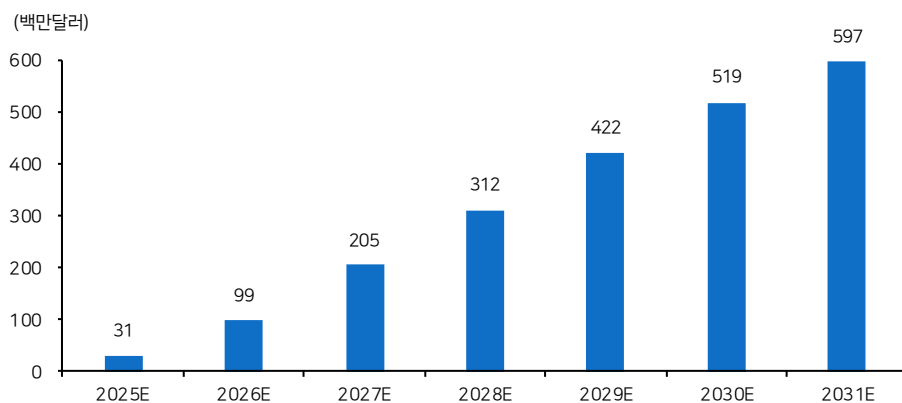
자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

Abbvie의 cMET ADC 개발 전략 Abbvie는 NSCLC의 경우 EGFR TKI인 Osimertinib, PD-1 면역항암제인 Budigalimab 병용을 통해 치료제 옵션 앞단으로 진출하려는 개발 전략을 구축하였고 대장암은 화학항암제와 VEGF 항체인 Bevacizumab, EGFR 항체인 Panitumumab 병용을 통해, 위식도암의 경우 화학항암제와 PD-1 항체 병용을 통해 개발 전략을 구축하고 있다.

항서제약의 cMET ADC 개발 전략 항서제약 또한 화학항암제, PD-L1 면역항암제, CTLA4 항체, EGFR TKI, VEGF 항체, KRAS 억제제 등과의 병용 전략을 연구 중이며 고형암 중에서도 NSCLC 위주로 개발하며 간암, 대장암, 위식도암 등으로의 확장 전략을 구축했다.

셀트리온의 cMET ADC 예상 개발 전략 동사 또한 EGFR TKI 병용 등을 통해 NSCLC 시장을, VEGF 항체 바이오시밀러인 베그젤마 병용을 통해 대장암, 위식도암 시장을 타겟할 가능성이 있으며 전임상에서 보여준 페이로드 PBX-7016의 효능이 재현됨과 동시에 부작용 결과가 긍정적으로 나올 경우 Best-in-class의 지위를 획득할 가능성이 높아질 것이다.

그림35 Emrelis 예상 매출 추이



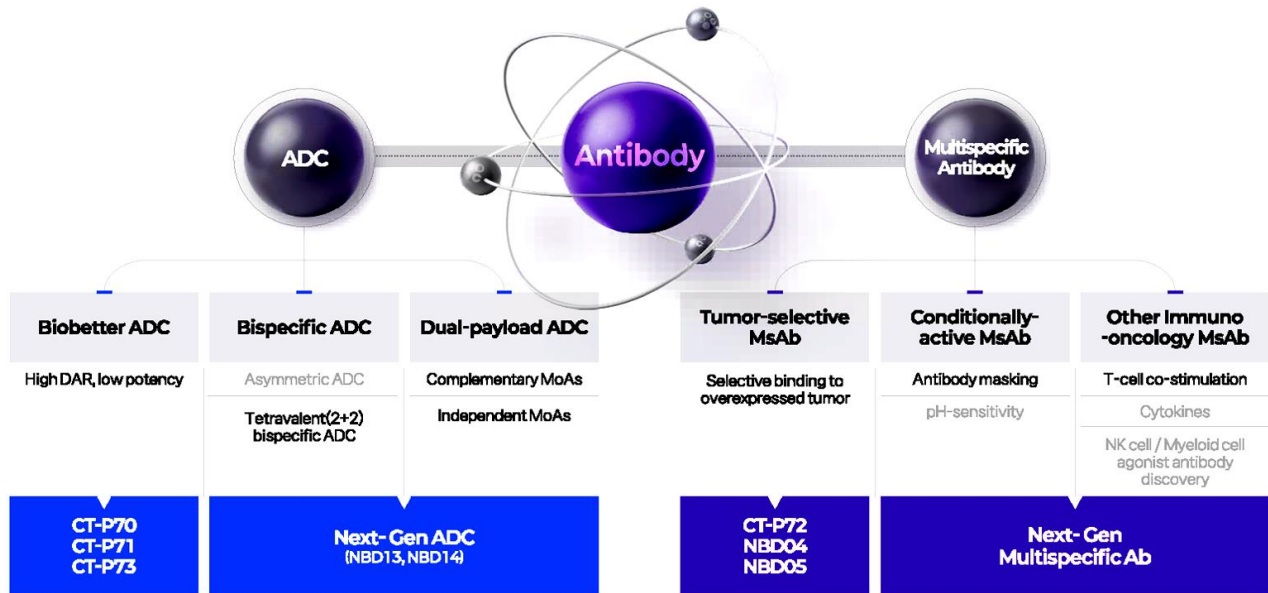
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

표11 cMET 단일 타겟 ADC 임상 현황

이름	임상 단계	회사	페이로드	DAR	링커
Telisotuzumab Vedotin	승인/Phase 3	Abbvie	MMAE	3	VC
Telisotuzumab Adizutecan	Phase 3	Abbvie	Topo 1 억제제	6	VA
RC-108	Phase 2	RemeGen	MMAE	-	VC
SHR-1826	Phase 2	Jiangsu Hengrui Pharma	Topo 1 억제제	-	-
YL211/RG-6648	Phase 1	Roche	Topo 1 억제제	8	Protease cleavable
SYD-3521	Phase 1	Byondis	Duocarmycin	1.8	VC
MYTX-011	Phase 1	Mythic Therapeutics	MMAE	2	VC
CT-P70	Phase 1	셀트리온	Topo 1 억제제	8	GGFG
CKD-703	Phase 1	종근당	MMAE	4	VC
MHB-042C	IND 승인	Minghui Pharma	Topo 1 억제제	4	-

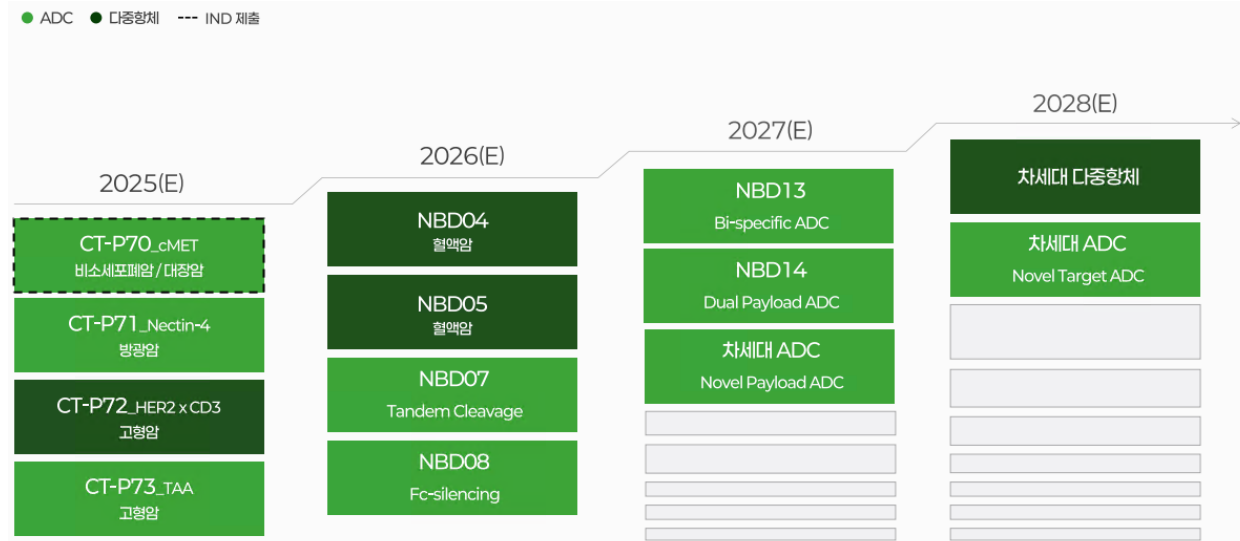
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림36 셀트리온 ADC, 다중 항체 신약 개발 전략



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

그림37 셀트리온 신약 개발 타임라인



자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

셀트리온 (068270)

Income Statement

(십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	2,176.4	3,557.3	4,227.5	5,136.0	6,189.8
매출액증가율(%)	-4.7	63.4	18.8	21.5	20.5
매출원가	1,124.6	1,875.6	1,723.9	1,819.9	2,070.1
매출총이익	1,051.9	1,681.7	2,503.6	3,316.1	4,119.6
판매관리비	400.4	1,189.7	1,380.0	1,667.3	2,008.4
영업이익	651.5	492.0	1,123.6	1,648.9	2,111.2
영업이익률(%)	29.9	13.8	26.6	32.1	34.1
금융손익	11.5	-23.5	-55.2	-40.7	-23.8
종속/관계기업손익	-11.3	-11.9	-11.9	-11.8	-11.8
기타영업외손익	19.4	119.6	-11.6	203.1	203.9
세전계속사업이익	671.1	576.1	1,044.9	1,799.5	2,279.5
법인세비용	131.4	157.2	259.6	485.9	615.5
당기순이익	539.7	418.9	785.3	1,313.6	1,664.1
지배주주지분 순이익	535.7	422.7	762.9	1,269.4	1,608.1

Balance Sheet

(십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	5,094.0	5,584.1	5,855.7	6,943.3	8,288.3
현금및현금성자산	564.6	996.4	1,181.1	1,866.9	2,664.0
매출채권	939.2	1,215.3	1,458.3	1,750.0	2,100.0
재고자산	3,038.7	2,765.9	2,572.3	2,623.8	2,755.0
비유동자산	14,862.8	15,471.1	15,368.4	15,507.0	15,664.7
유형자산	1,214.6	1,244.6	1,271.4	1,359.9	1,462.7
무형자산	13,290.7	13,701.6	13,452.4	13,475.3	13,497.8
투자자산	135.2	161.0	189.5	216.6	248.9
자산총계	19,956.8	21,055.2	21,224.2	22,450.3	23,952.9
유동부채	2,512.4	3,187.1	3,722.7	3,794.9	3,792.8
매입채무	50.9	75.3	89.8	107.7	129.2
단기차입금	1,607.6	1,989.1	2,423.7	2,463.7	2,503.7
유동성장기부채	175.7	97.9	80.3	68.3	56.3
비유동부채	318.6	288.0	229.6	221.2	213.1
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	99.1	86.6	37.2	37.2	37.2
부채총계	2,831.0	3,475.2	3,952.3	4,016.1	4,005.9
자본금	220.3	220.5	239.3	239.3	239.3
자본잉여금	14,790.2	14,827.6	14,208.0	14,208.0	14,208.0
기타포괄이익누계액	52.6	562.7	215.3	215.3	215.3
이익잉여금	3,963.6	3,744.3	4,140.4	5,258.6	6,715.4
비지배주주지분	145.1	140.9	163.5	207.6	263.6
자본총계	17,125.8	17,580.1	17,271.9	18,434.2	19,947.0

Statement of Cash Flow

(십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	537.2	901.9	966.8	1,160.6	1,280.3
당기순이익(손실)	539.7	418.9	785.3	1,313.6	1,664.1
유형자산상각비	63.8	72.6	97.6	103.5	103.1
무형자산상각비	182.1	345.6	120.3	37.1	37.5
운전자본의 증감	-221.4	-21.3	-103.9	-334.3	-548.3
투자활동 현금흐름	-138.9	-169.4	-292.4	-272.9	-281.0
유형자산의증가(CAPEX)	-210.1	-135.1	-117.9	-192.0	-206.0
투자자산의감소(증가)	-28.6	-37.8	-34.4	-27.1	-32.3
재무활동 현금흐름	-385.1	-353.0	-452.4	-201.9	-202.2
차입금의 증감	1,071.0	317.5	374.8	31.7	32.4
자본의 증가	13,998.5	37.6	-600.7	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	13.4	431.8	184.6	685.8	797.1
기초현금	551.2	564.6	996.4	1,181.1	1,866.9
기말현금	564.6	996.4	1,181.1	1,866.9	2,664.0

Key Financial Data

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
주당데이터(원)					
SPS	13,589	15,040	18,257	22,240	26,803
EPS(지배주주)	3,344	1,787	3,295	5,497	6,963
CFPS	5,699	4,515	6,333	8,577	10,583
EBITDAPS	5,603	3,848	5,794	7,749	9,751
BPS	70,838	73,827	74,082	78,924	85,232
DPS	459	689	689	689	689
배당수익률(%)	0.2	0.4	0.4	0.4	0.4
Valuation(Multiple)					
PER	55.4	101.1	52.0	31.1	24.6
PCR	32.5	40.0	27.0	20.0	16.2
PSR	13.6	12.0	9.4	7.7	6.4
PBR	2.6	2.4	2.3	2.2	2.0
EBITDA(십억원)	897.3	910.3	1,341.6	1,789.5	2,251.9
EV/EBITDA	34.3	46.0	30.5	22.5	17.6
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	5.1	2.5	4.4	7.2	8.5
EBITDA 이익률	41.2	25.6	31.7	34.8	36.4
부채비율	16.5	19.8	22.9	21.8	20.1
금융비용부담률	0.4	2.1	1.8	1.6	1.3
이자보상배율(x)	67.4	6.5	14.6	20.0	25.4
매출채권회전율(x)	1.7	3.3	3.2	3.2	3.2
재고자산회전율(x)	1.2	1.2	1.6	2.0	2.3

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

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

투자등급 관련사항 (2023년 8월 4일부터 기준 변경 시행)

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

투자의견 비율

투자의견	비율
매수	89.1%
중립	10.3%
매도	0.6%

2025년 6월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

셀트리온 (068270) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

