

Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Celltrion IR Presentation

2023년 4분기 및 연간 실적발표

2024. 02. 29



Disclaimer

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

본 자료는 외부감사인의 회계 검토가 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.



CONTENTS

- I. 2023년 경영실적 및 2024년 사업목표
- II. 글로벌 판매 현황
- III. R&D 현황 및 파이프라인
- IV. Appendix

01

2023년 경영실적 및 2024년 사업목표

4분기 긴급 물량 위주로 출하 이루어지며 분기 매출 및 영업이익은 일시적으로 감소했으나
2023년 연간 바이오시밀러 매출은 견조하게 성장

[단위: 십억 원]

구분	4Q23	3Q23	QoQ	4Q22	YoY
매출액	382.6	672.3	-43.1%	510.6	-25.1%
영업이익	18.4	267.6	-93.1%	100.6	-81.7%
영업이익률	4.8%	39.8%	-35.0%p	19.7%	-14.9%p

매출 전년동기 대비 -25.1% 감소

- 합병에 따른 셀트리온헬스케어向 바이오시밀러 공급량 조절로 매출 감소
 - 합병 기일을 앞두고 긴급 물량 중심으로 최소한만 공급하며 바이오시밀러 매출 감소
 - 분기 매출 Mix: 램시마IV 38%, 램시마SC 2%, 유플라이마 1%, 베그젤마 10%, 케미컬 23%, TEVA CMO 12%, 기타 14%

영업이익 전년동기 대비 -81.7% 감소

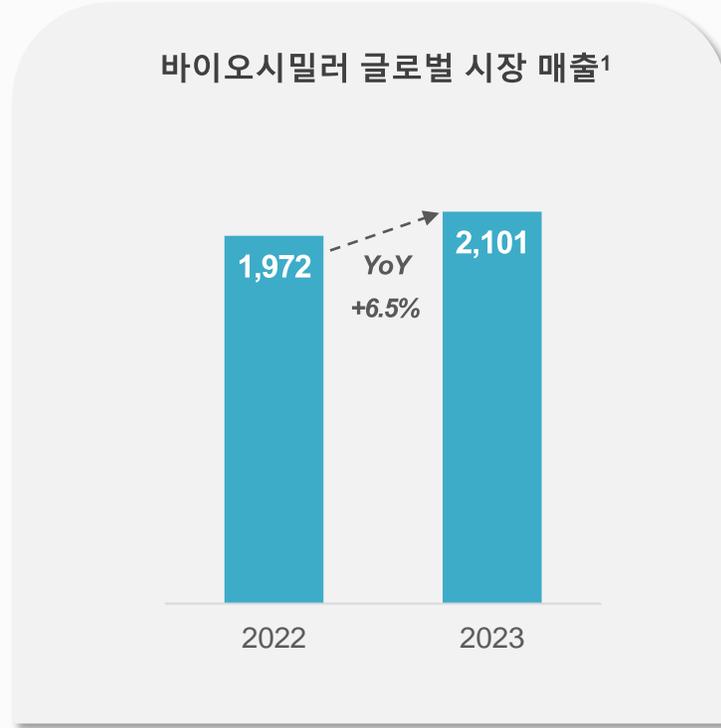
- 매출원가율은 전년 동기와 비슷한 수준 기록했으나, 매출 감소 및 판관비 증가로 영업이익률 하락
 - 상대적으로 수익성이 낮은 램시마IV 매출 비중 증가로 60% 초반대 매출 원가율 기록
 - 매출 감소에 따른 판관비 비중 증가로 영업이익률 일시 하락

[단위: 십억 원]



◆ 핵심 사업인 바이오시밀러 매출 성장세 지속

- ❖ 바이오시밀러 매출 +11.6% 성장
 - ✓ 램시마IV 글로벌 시장 매출 증가에 맞춰 안정적 공급
 - ✓ 램시마SC, 유플라이마 등 신규 제품 중심 성장
- ❖ 바이오시밀러 외 매출 -26.4% 감소
 - ✓ 진단키트, 용역매출 등 감소 영향



◆ 매출 전년 대비 +6.5% 증가

- ❖ 램시마IV: 수요 꾸준히 확대되며 매출 1조원 달성
- ❖ 램시마SC: 런칭 국가 확대 및 유럽 판매 호조로 연간 매출 3천억원 돌파
- ❖ 유플라이마, 베그젤마: 유럽 주요국 입찰 성공 및 미국 PBM 선호의약품 등재 확대되며 매출 빠르게 성장 중



◆ 영업이익 전년 대비 +0.7% 증가

- ❖ 고수익 바이오시밀러 공급 증가로 전년 대비 영업이익 및 영업이익률 소폭 개선

1. 셀트리온헬스케어(2023-12-28부 합병 후 소멸) 매출 기준

제2의 도약을 위한 사업 환경 완비

	사업구조 최적화	개발	제조	판매
2023년 리뷰	<ul style="list-style-type: none"> 셀트리온-헬스케어 합병 완료 	<ul style="list-style-type: none"> 연구센터 확장 및 신축 완료 B/S¹ 임상 및 허가 순항 미국 신약 허가 획득 (짐펜트라) 	<ul style="list-style-type: none"> 3공장 완공 후 밸리데이션 개시 1공장 DP 생산시설 증설 착수 	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 매출 신장 유럽 등지에서의 직판 체제 안정 및 미국 직판 체제 구축

탄탄한 사업 기반을 바탕으로 본격 고성장 구간 진입

	사업구조 최적화	개발	제조	판매
2024년 목표	<ul style="list-style-type: none"> 다케다 자산 일부 매각² 진행 중 <ul style="list-style-type: none"> - 현금 확보 및 주력 사업 집중 - 인수 3년 만에 투자비 초과 회수 지배구조 개선 후속 단계 추진 	<ul style="list-style-type: none"> B/S 5개 제품³ 허가 승인 예정 B/S 임상 개시 2개⁴ 제품 계획 2025년 본격 신약 임상 돌입을 위한 파이프라인 준비 	<ul style="list-style-type: none"> 3공장 상업 가동 예정 (하반기) TI 적용 제품 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 기존: 램시마(1차), 트룩시마 - 추가: 램시마(2차), 허쥬마 	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 매출 60% 이상 신장 짐펜트라 미국 런칭 및 빠른 시장 침투

1. 바이오시밀러

2. APAC 지역 '프라이머리 케어(Primary Care)' 사업권 중 한국을 제외한 전문의약품 사업 및 한국 OTC 사업 매각 절차 진행 중

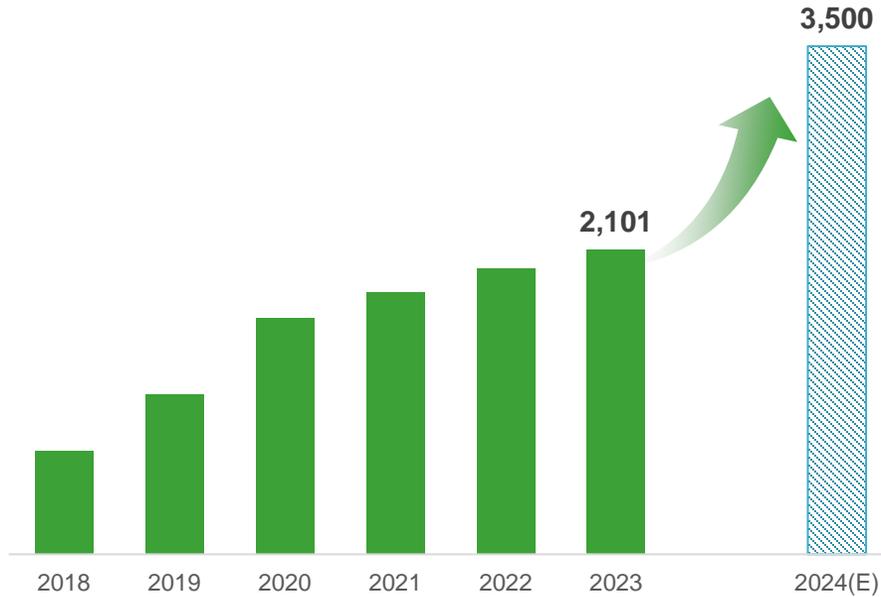
3. bSTELARA®, bXOLAIR®, bEYLEA®, bPROLIA®, bACTEMRA®

4. 개발 프로젝트 및 브랜드 추후 공개 예정

제품 포트폴리오 확대로 전년 대비 큰 폭으로 매출 성장하며 2024년 EBITDA 1.6조원, EBITDA 마진율 40% 이상 달성

연도별 글로벌 제품 판매 추이 및 전망

[단위: 십억 원]



제품별 매출 비중

2023년



2024년(E)



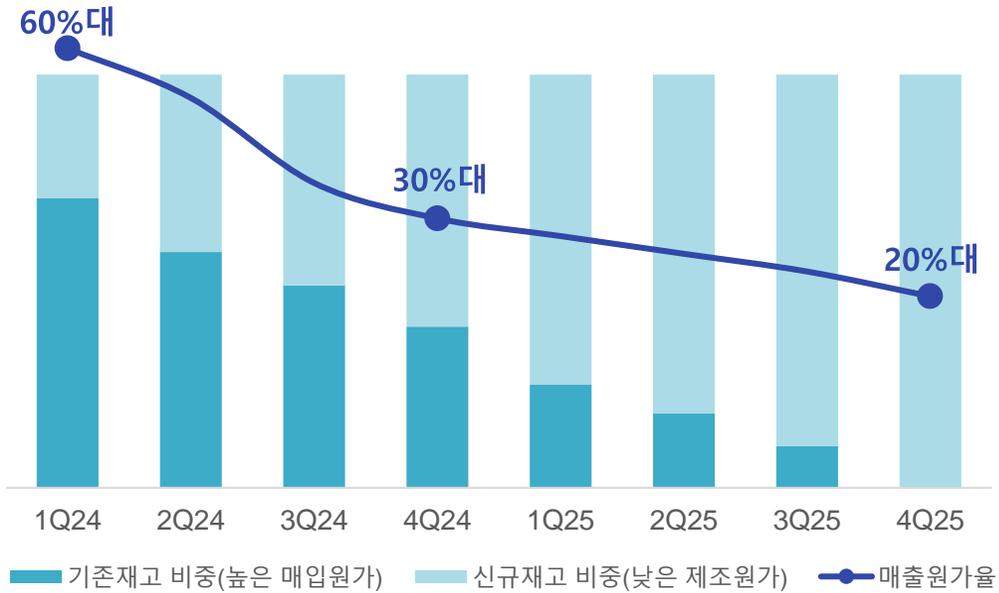
■ 램시마 ■ 트룩시마 ■ 허쥬마 ■ 램시마SC ■ 짐펜트라 ■ 유플라이마 ■ 베그젤마 ■ 기타

- 합병 후 원가를 기반으로 한 적극적 영업 활동을 통해 시장 점유율 확대
- 2020년 이후 출시한 램시마SC, 유플라이마, 베그젤마의 점유율 증가 기대
- 짐펜트라, 상반기 미국 런칭 후 하반기 본격 처방 확대

*2018-2023년: 셀트리온헬스케어(2023-12-28부 합병 후 소멸) 매출 기준
2024년: 통합 셀트리온 사업계획 기준

▶ 재고 및 매출원가율

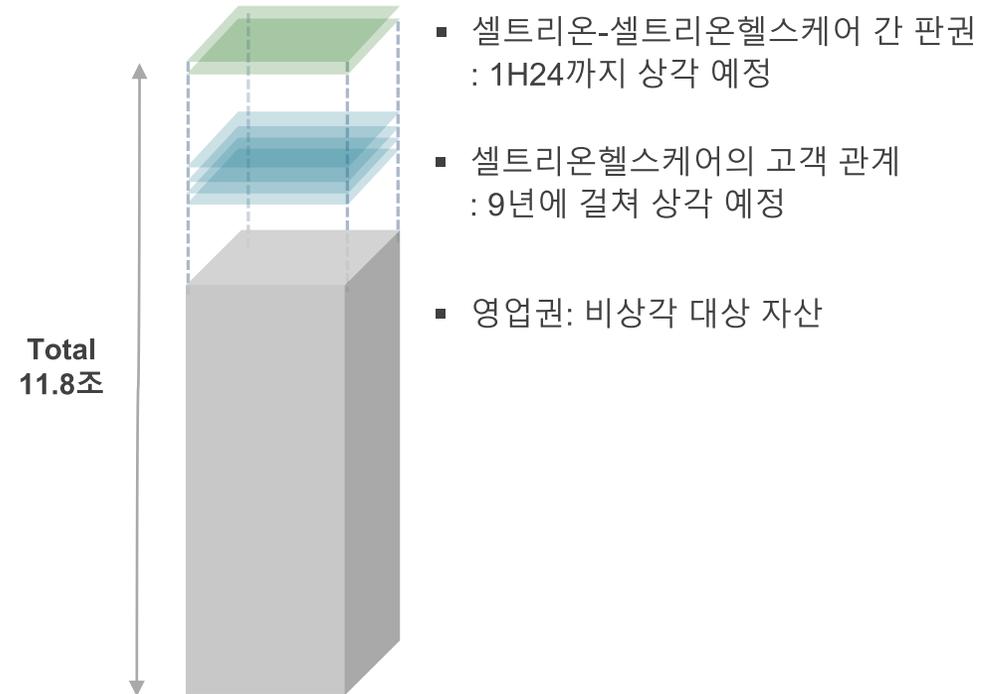
총평균법에 따른 재고자산 영향¹ 및 매출원가율 예상 추이



③ 합병 전 셀트리온헬스케어 기보유 재고자산 소진 및 신규 원료의약품 생산에 따라 매출원가율 점진적 개선 전망

1. 총평균법을 적용하여 추정된 재고 비중 예상 추이

▶ 합병에 따른 무형자산 증가규모 및 상각 계획



합병 후 자본 증가하며 부채비율 16%대로 하락 2024년 영업 현금흐름 개선으로 순차입금 감소하며 재무안전성 개선 전망

요약 재무상태표

[단위: 십억 원]

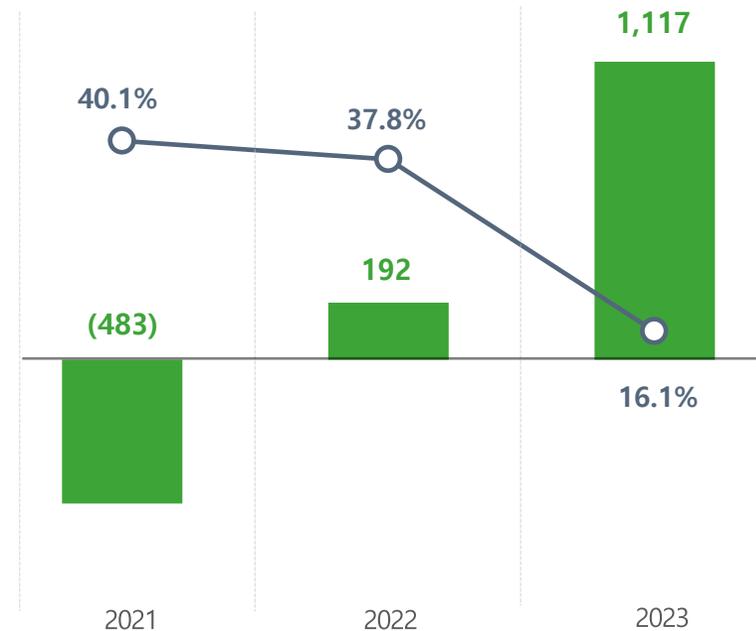
구분	2022년말	2023년말	비고
자산총계	5,891	19,917	
유동자산	2,929	5,043	
- 현금성자산 ¹	594	757	
- 매출채권	1,622	936	합병에 따른 내부거래 제거
- 재고자산	616	3,041	합병에 따른 재고자산 합산
비유동자산	2,961	14,874	
- 무형자산	1,622	13,332	합병 후 영업권 등 무형자산 증가
부채총계	1,617	2,766	
유동부채	1,294	2,445	
비유동부채	323	321	
※ 장단기차입금	786	1,874	신규 차입 및 합병에 따른 차입금 합산
자본총계	4,139	17,151	
자본금	141	220	
주식발행초과금	853	14,772	
이익잉여금	3,485	3,964	
기타포괄손익누계액	49	53	
기타자본항목	(389)	(2,003)	

1. 현금성자산: 현금 및 현금성자산 & 단기금융상품

순차입금 및 부채비율 지표

■ 순차입금² ○ 부채비율³

[단위: 십억 원 %]



2. 순차입금: 장단기차입금-현금성자산(현금 및 현금성자산 & 단기금융상품)

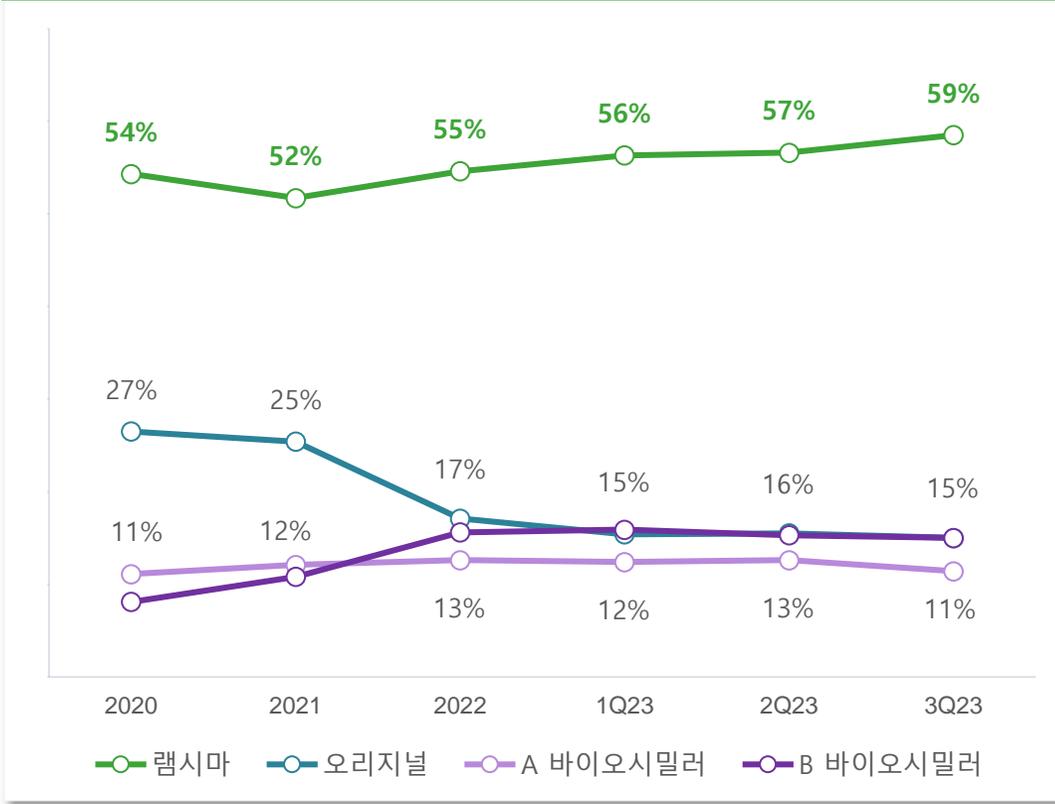
3. 부채비율: 부채총계/자본총계

02

글로벌 판매 현황

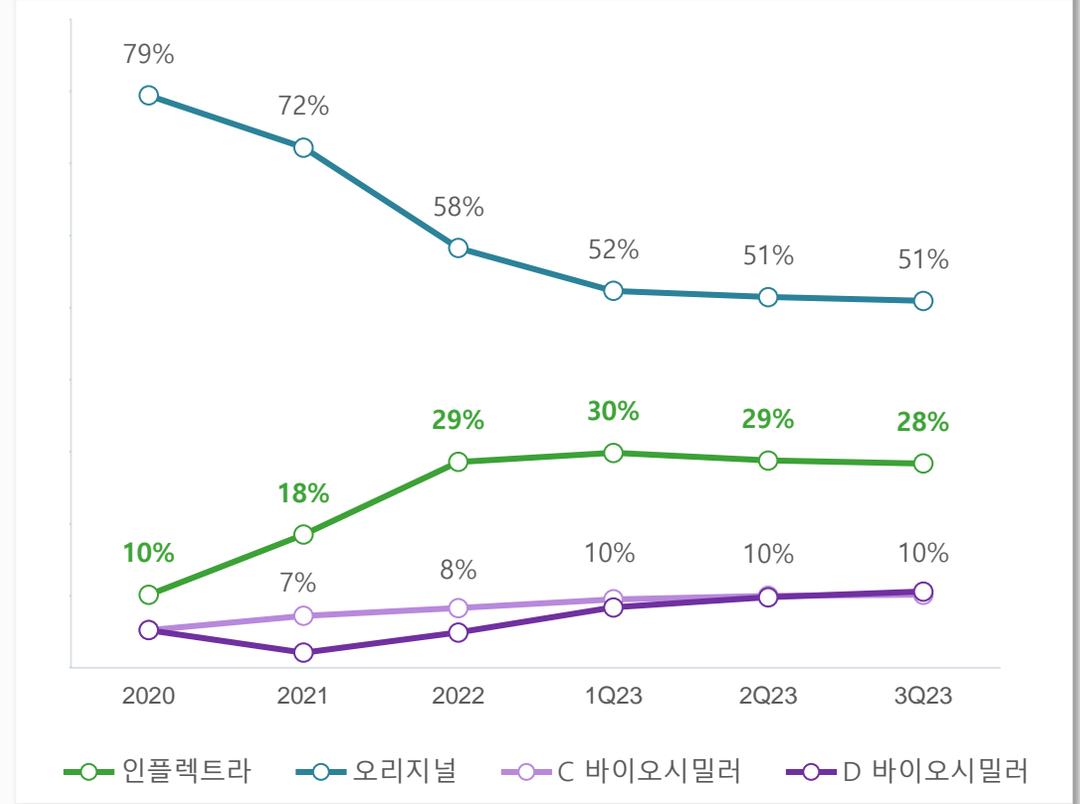
리딩 Infliximab 치료제로서 글로벌 시장에서 견조한 점유율 유지

▶ 램시마 유럽 시장 점유율



*시장 점유율은 처방량 기준
*출처: IQVIA

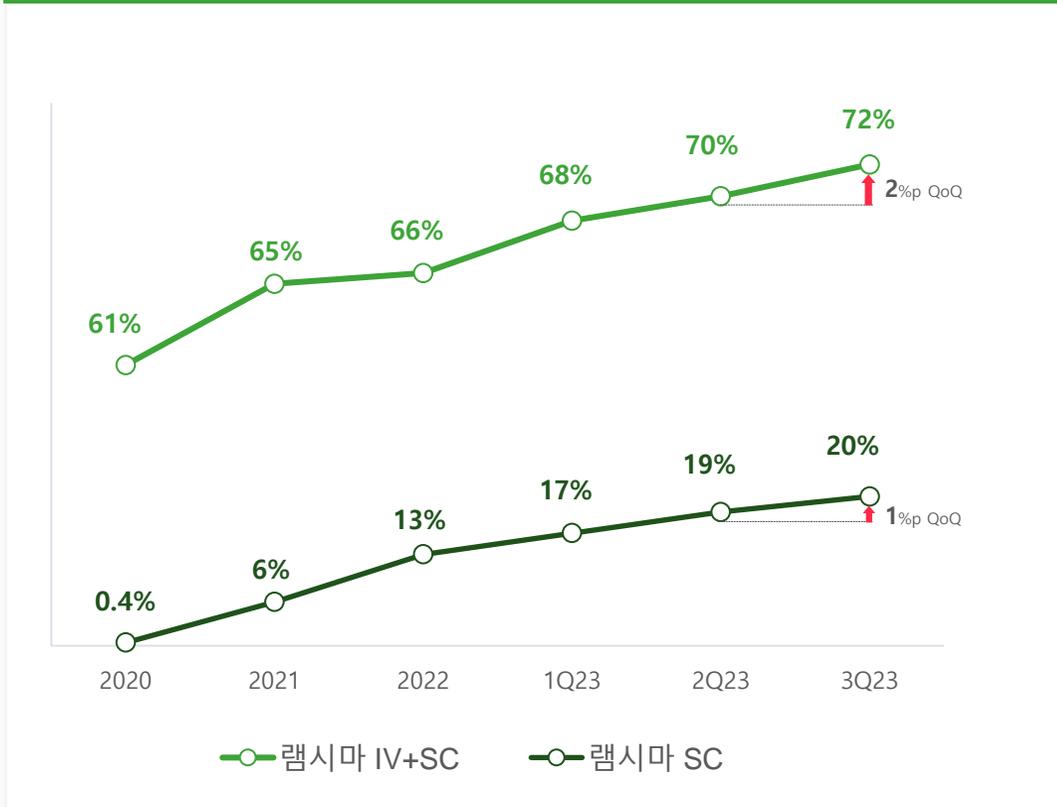
▶ 인플렉트라 미국 시장 점유율



*시장 점유율은 처방량 기준
*출처: Symphony Health

유럽에서 견조한 매출 성장세 이어가며 호주, 캐나다 등 출시 지역 확대

▶ 유럽* 시장 점유율



*유럽 EU5 국가 기준 / 시장 점유율은 처방량 기준
*출처: IQVIA, 시장 DATA

▶ 램시마SC 글로벌 시장 진출 현황

출시 국가 확대 중

- 현재 유럽 22개국 포함 전세계 34개국에서 판매 중

캐나다, IBD 적응증 추가 승인

- 2021년 1월 RA 적응증 승인에 이어 2024년 2월 IBD 적응증 추가 승인
- 캐나다 IBD 시장 규모 약 \$1.3bn (약 1.7조원)

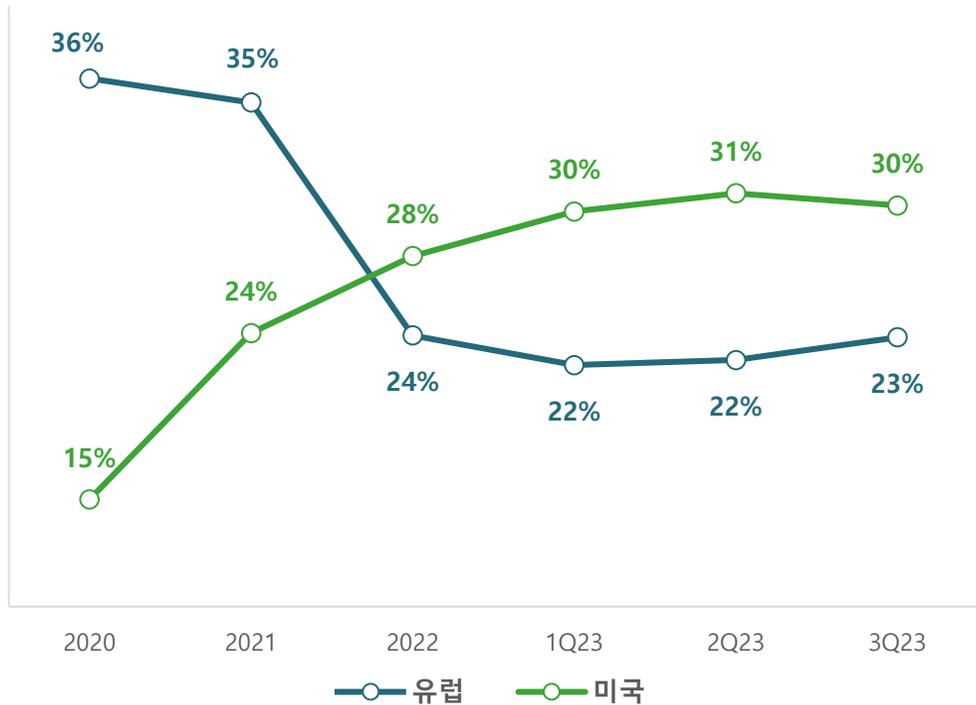
호주, 출시 2년 만에 시장 점유율 17% 기록

- 자가투여 선호, 의약품 배송 시스템 활성화를 기반으로 판매 증가
- 넓은 국토 및 인구 분산 특성상 의료 접근성 제한되어 자가투여 선호
- 호주 RA & IBD 시장 규모 약 \$670mn (약 0.9조원)

*시장 규모는 2022년 말 IQVIA 기준
*FX: 1 USD/1,330 KRW 적용

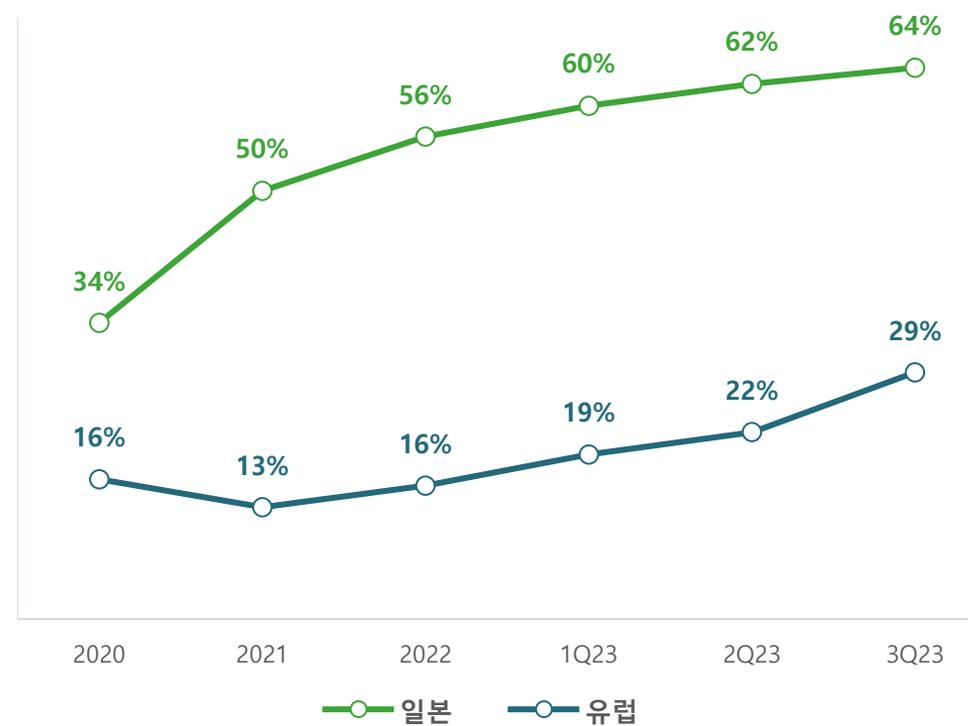
2022년 하반기 유럽 항암제 직판 전환 후, 주요국 입찰 성공 등 성과 가시화 미국 및 일본에서도 견조한 점유율 유지

▶ 트룩시마 글로벌 시장 점유율



*시장 점유율은 처방량 기준
*출처: IQVIA, Symphony Health

▶ 허쥬마 글로벌 시장 점유율



*시장 점유율은 처방량 기준
*출처: IQVIA, 시장 DATA

유럽 입찰 수주 확대 및 미국 Payor Coverage 확대하며 처방 가속화

베그젤마

5 Years

프랑스, 이탈리아, 벨기에 병원연합 및 주정부 입찰 수주하며 향후 2~5년간 공급 예정

7%

후발 주자임에도 핀란드 45%, 독일 18% 등 유럽 점유율 7% 달성

35%

미국 출시 8개월 만에 Payor Coverage 인구 약 35%로 확대하며 단시간에 점유율 2% 달성

유플라이마

4 Years

이탈리아 주정부, 네덜란드 의약품 구매연합 입찰 수주하며 향후 2~4년간 공급 예정

5%

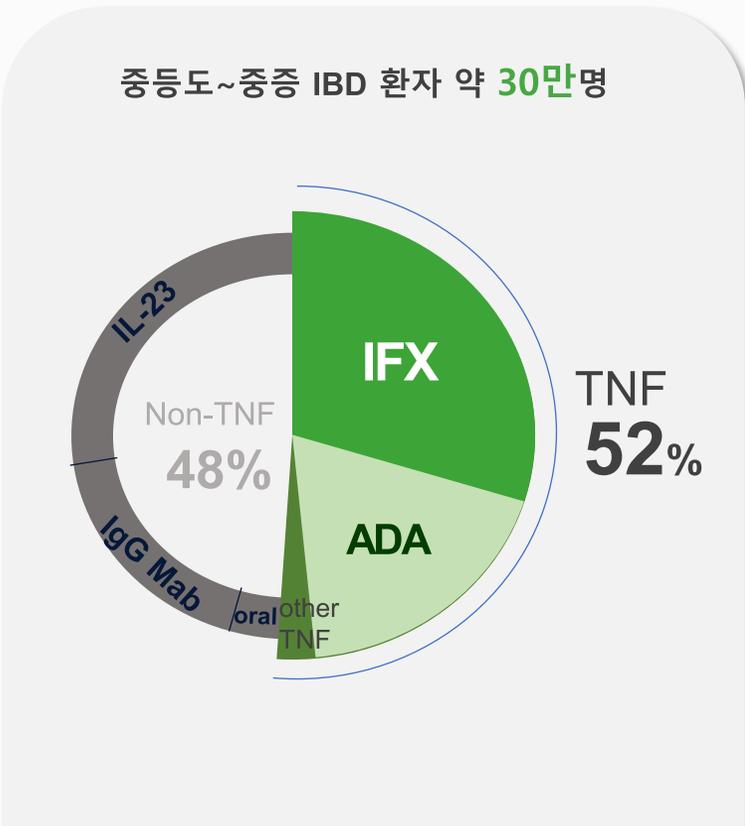
제품 경쟁력을 바탕으로 헝가리 38% 등 처방 확대되며 유럽 점유율 5% 달성

20%

미국 인구의 20%를 커버하는 처방집에 선호의약품으로 등재 완료

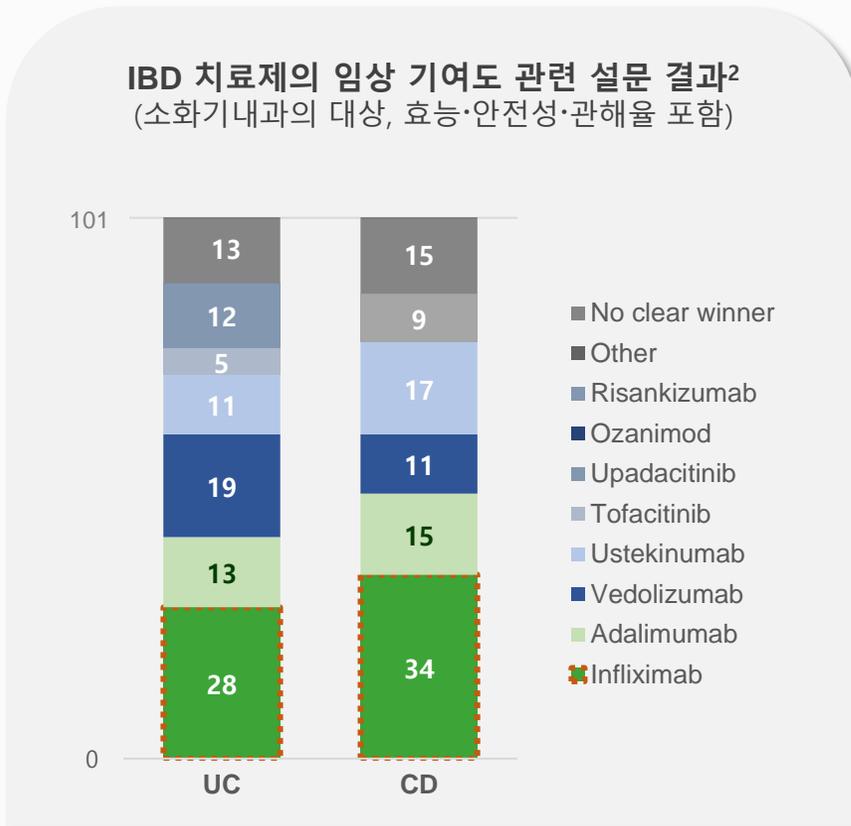
*시장 점유율은 처방량 기준
*출처: IQVIA(3Q23), Symphony Health(2023.11)

▶ 미국 IBD Biologics 시장¹



1. 출처: IQVIA 등 시장데이터, Clarivate, July 2023

▶ 타 물질 대비 우월한 안전성 및 효능



2. "Please select the agent for UC/CD that you believe performs the best overall clinical factors. Please select one per row" 에 대한 위장병 전문의들의 응답을 기반으로 함 (n=101)
설문은 물질별 제품명을 고르는 방식으로 진행되었으나 위 그래프에는 물질명만 기재

1 차별화된 장점

- 인터루킨 대비 낮은 연간 치료비
- IBD 처방 선호도가 가장 높은 물질

2 출시 2년 내 블록버스터 등극 목표

- 2025년 미국 IBD 환자의 10% 이상 처방 목표



본격적 마케팅 활동 전개

- PBM 조기 협상 진행 중
- PSP(Patient Support Program) 준비 완료

Zymfentra™
infliximab-dyyb | subcutaneous
120 mg/mL

환자 대상 맞춤형 커뮤니케이션 활동

- 미국 내 주요 IBD 환우회와 협업
- 환자들 대상 Trial 프로그램 제공



의료진 대상 커뮤니케이션 활동

- IBD 처방의 대상 Field Engagement
- 2024년 소화기 질환 주요 학회 참여

03

R&D 현황 및 파이프라인

바이오시밀러 개발 현황



개발 현황

적응증	제품명	글로벌 시장규모	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환		\$38.0bn	허가 획득 (IC 허가 신청 24.01)	
	CT-P43(bSTELARA [®])	\$17.7bn	허가 신청 (23.06)	허가 신청 (23.05)
	CT-P47(bACTEMRA [®])	\$2.8bn	허가 신청(24.01)	허가 신청(24.02)
항반변성	CT-P42(bEYLEA [®])	\$9.6bn	허가 신청(23.06)	허가 신청(23.11)
천식두드러기	CT-P39(bXOLAIR [®])	\$3.9bn	허가 신청 준비	허가 신청(23.04)
골다공증	CT-P41(bPROLIA [®])	\$6.2bn	허가 신청 (23.11)	허가 신청 준비
다발성경화증	CT-P53(bOCREVUS [®])	\$6.7bn	임상 3상 진행 중	
건선	CT-P55(bCOSENTYX [®])	\$7.0bn	임상 1상 시험계획 승인 (23.12)	

*출처: IQVIA, Regeneron(Eylea) 2022

4개 제품 신규 허가 신청 완료 및 후속 파이프라인 임상 순항 중

<p>Yuflyma</p>	<p>휴미라®와 상호교환지위 확보 위해 FDA에 변경허가 신청</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 휴미라® 간 상호교환(IC)임상 3상서 동등성 및 안전성 입증 • IC 지위 확보 시 약국에서 대체 처방 가능하여 그에 따른 미국시장 점유율 확대 기대
<p>CT-P41 (bProlia®)</p>	<p>오리지널 전체 적응증에 대해 FDA 품목허가 신청</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ‘프롤리아®-엑스지바®’의 바이오시밀러로 동시 승인 받도록 개발, 7.5조원 글로벌 시장 공략 • FDA 허가 획득 시 ‘상호교환성(IC)’ 바이오시밀러 지위도 확보돼 빠른 시장 침투 기대
<p>CT-P42 (bEylea®)</p>	<p>미국, 한국에 이어 EMA 허가 신청</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 당뇨병성 황반부종 등 주요 적응증에 대해 품목허가 신청하며 13조원 글로벌 시장 공략 • 자가면역질환, 항암제와 함께 안과질환 영역 등 다양한 치료제로 포트폴리오 확대
<p>CT-P47 (bActemra®)</p>	<p>FDA 및 EMA 품목허가 신청</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 약 3.7조원의 글로벌 시장 공략하며 자가면역질환 분야에서 입지 강화 • TNF-α 억제제에 이어 인터루킨 억제제로 자가면역질환 포트폴리오 확장
<p>CT-P55 (bCosentyx®)</p>	<p>임상 1상 IND 일본 승인 (23.12)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 일본에서 성인 171명 대상 코센틱스®와 CT-P55 간의 약동학적 동등성 비교 임상 진행 예정

*위에 기재되지 않은 기타 파이프라인의 임상은 예정대로 진행되고 있음.

2027년까지 다양한 모달리티의 신약 후보물질 10개 이상 임상 진입 목표

항암제		자가면역질환	대사질환		
고형암	혈액암		지방간질환	당뇨병/비만	
<p>면역 체크포인트</p> <p>3개 후보물질 비임상</p> <p>NSCLC Kidney Cancer Cervical Cancer Gynecological</p> <p>GENUV BIOLOGICS Cytos Therapeutics Te</p>	<p>항체 약물 접합체(ADC)</p> <p>8개 후보물질 비임상</p> <p>Breast Cancer NSCLC Gynecological Lung Cancer Colorectal Solid Tumor</p> <p>IKSUDA THERAPEUTICS PINOTBIO</p>	<p>이중/삼중항체</p> <p>3개 후보물질 비임상</p> <p>NHL Multiple Myeloma</p> <p>abpro® GENUV BIOLOGICS Cytos Therapeutics Te</p>	<p>저분자화합물</p> <p>2개 후보물질 비임상</p> <p>IBD RA</p> <p>경구투여</p> <p>2개 후보물질 1개 임상 1차, 1개 비임상</p> <p>Psoriasis PsA</p> <p>Rani THERAPEUTICS</p>	<p>갑상선 호르몬 수용체-베타</p> <p>1개 후보물질 비임상</p> <p>MASH NAFLD</p>	<p>GLP-1 수용체</p> <p>3개 후보물질 비임상</p> <p>Diabetes Obesity</p>

*신약개발의 특성 상 파이프라인 및 타임라인 변동 가능성 있음



04

Appendix

요약 손익계산서 연결기준

[단위: 백만원]

구분	분기								연간		
	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	2021	2022	2023
매출	531,461	596,230	645,637	510,639	597,564	523,978	672,292	382,598	1,893,401	2,283,967	2,176,432
매출원가	299,105	295,852	345,641	310,672	333,387	247,808	301,942	241,425	805,807	1,251,270	1,124,562
매출총이익	232,357	300,378	299,996	199,966	264,177	276,170	370,349	141,172	1,087,594	1,032,697	1,051,869
매출총이익률	43.7%	50.4%	46.5%	39.2%	44.2%	52.7%	55.1%	36.9%	57.4%	45.2%	48.3%
판매관리비	103,083	96,841	86,235	99,340	81,742	93,176	102,720	122,749	343,417	385,499	400,388
- 경상개발비	35,909	33,483	31,594	38,728	29,926	39,032	41,744	50,411	125,769	139,714	161,112
영업이익	129,274	203,537	213,761	100,626	182,435	182,994	267,629	18,423	744,177	647,198	651,481
영업이익률	24.3%	34.1%	33.1%	19.7%	30.5%	34.9%	39.8%	4.8%	39.3%	28.3%	29.9%
기타손익	(6,881)	25,590	3,906	(55,079)	21,010	2,680	6,303	(21,866)	(35,050)	(32,464)	8,126
금융손익	5,317	3,532	(355)	2,945	4,844	4,025	8,952	(6,333)	29,497	11,439	11,488
법인세차감전계속사업이익	127,710	232,659	217,312	48,492	208,289	189,699	282,884	(9,776)	738,623	626,173	671,096
당기순이익	121,241	184,025	166,872	70,428	167,143	150,873	221,238	453	595,779	542,566	539,707
순이익률	22.8%	30.9%	25.8%	13.8%	28.0%	28.8%	32.9%	0.1%	31.5%	23.8%	24.8%

요약 손익계산서 별도기준

[단위: 백만원]

구분	분기								연간		
	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	2021	2022	2023
매출	538,603	497,973	452,700	448,193	535,580	422,964	600,020	314,866	1,615,840	1,937,469	1,873,430
매출원가	311,943	254,384	215,582	270,149	296,117	196,613	265,528	196,941	685,971	1,052,058	955,199
매출총이익	226,660	243,590	237,117	178,044	239,463	226,351	334,492	117,925	929,869	885,411	918,231
매출총이익률	42.1%	48.9%	52.4%	39.7%	44.7%	53.5%	55.7%	37.5%	57.5%	45.7%	49.0%
판매관리비	73,047	58,847	51,030	83,596	53,940	63,397	70,323	92,082	212,707	266,520	279,742
- 경상개발비	32,327	22,137	27,193	49,179	28,493	37,740	37,776	46,760	113,088	130,836	150,769
영업이익	153,613	184,742	186,088	94,447	185,523	162,954	264,169	25,843	717,163	618,891	638,489
영업이익률	28.5%	37.1%	41.1%	21.1%	34.6%	38.5%	44.0%	8.2%	44.4%	31.9%	34.1%
기타손익	(4,025)	13,588	17,796	(57,112)	22,574	7,876	10,397	(13,989)	(28,756)	(29,753)	26,857
금융손익	7,137	5,599	3,561	955	6,366	5,318	10,264	(4,822)	35,434	17,252	17,127
법인세차감전계속사업이익	156,726	203,929	207,445	38,290	214,463	176,147	284,830	7,033	723,840	606,390	682,473
당기순이익	135,835	163,231	157,013	55,304	171,893	139,897	222,866	28,611	575,983	511,383	563,268
순이익률	25.2%	32.8%	34.7%	12.3%	32.1%	33.1%	37.1%	9.1%	35.6%	26.4%	30.1%

Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Thank you