

Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Celltrion IR Presentation

2023. 11. 07



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.

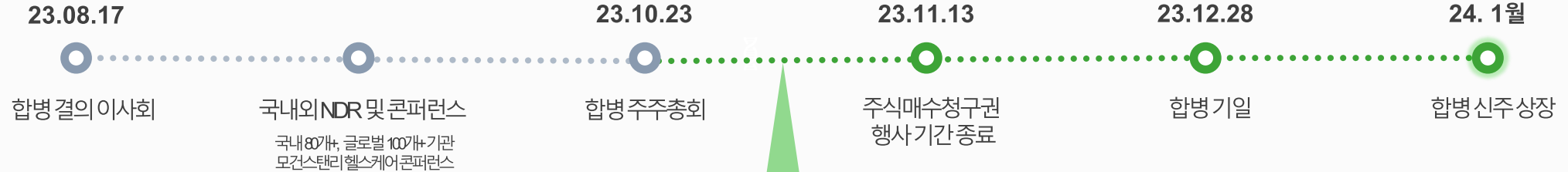


CONTENTS

- I. 합병 경과
- II. 2023년 3분기 경영실적
- III. Business Update
- IV. R&D Update

01

합병 경과



합병 임시주주총회 가결

자사주 추가 매입 및 소각 결정

- ✔ **양사 합병 당위성에 대한 주주 및 투자자의 동의**
 - 투명성 개선 및 원가 경쟁력 제고를 통해 글로벌 빅파마로 도약하는 비전에 공감대 형성
- ✔ **국내외 주요 의결권 자문사 모두 '찬성' 권고**
 - 국내 3개 자문사(한국ESG기준원, 한국ESG연구소, 서스틴베스트) 및 해외 2개(SS, Glass Lewis) 주요 의결권 자문사 모두 합병 찬성 권고
- ✔ **합병 가결**
 - 참석주식수 대비 찬성률 셀트리온 97%, 셀트리온헬스케어 95%로 합병 가결

- ✔ **자사주 추가 매입 발표 (2023.10.23)**
 - 셀트리온 3450억원 상당 자사주 신규 매입을 통한 주주가치 제고
* 셀트리온헬스케어는 1,549억원 상당 자사주 매입 결정
- ✔ **자사주 소각 결정 (2023.10.23)**
 - 합병 후 약 230만 주*(약 3,600억원 규모) 소각 예정
 - 유통주식수 감소로 주가에 긍정적 영향 및 주주 환원 강화

*합병 후 셀트리온헬스케어 기보유 자사주에 배정될 합병 신주수량

02

2023년 3분기 경영실적

분기 최대 매출 및 영업이익 경신 및 영업이익률 40%대 근접

바이오시밀러 매출 증가 및 TEVA CMO 매출 발생하며 실적 성장 견인

[단위: 십억 원]

구분	3Q23	2Q23	QoQ	3Q22	YoY
매출액	672.3	524.0	+28.3%	645.6	+4.1%
영업이익	267.6	183.0	+46.2%	213.8	+25.2%
영업이익률	39.8%	34.9%	+4.9%p	33.1%	+6.7%p

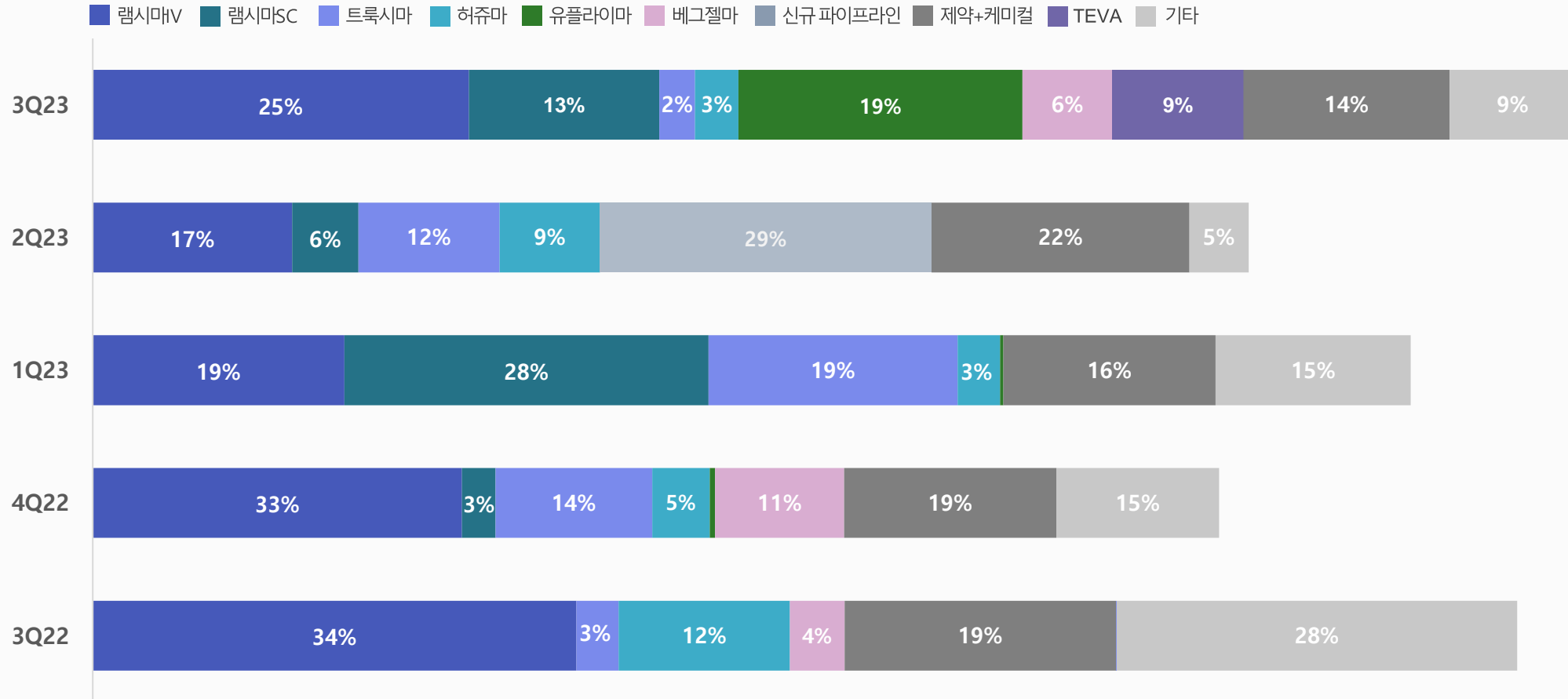
매출 전년동기 대비 +4.1% 증가

- 바이오시밀러 제품별로 고르게 매출 발생한 가운데 CMO 매출 더해지며 역대 최대 분기 매출 기록
 - 램시마IV의 글로벌 점유율이 높은 수준으로 유지되며 제품 공급 증가
 - 유플라이마 및 램시마SC의 유럽 점유율 확대 및 미국 판매 본격화에 맞추어 제품 공급 증가
 - TEVA CMO 매출 약 600억원 발생

영업이익 전년동기 대비 +25.2% 증가

- 고수익 제품 중심의 매출 증가로 40%대 영업이익률 근접
 - 매출이익율이 높은 유플라이마 및 램시마SC의 매출 증가로 Product mix 개선되며 영업이익률 상승

기존 제품 견조, 신규 파이프라인 공급 확대



1. 제품 포트폴리오 비중은 단가조정금액 반영 전 매출 기준 2. 기타 매출은 용역 매출, 판매정산, 진단키트, 셀트리온 USA 지분매각에 따른 미실현 수익(3Q22) 실현 등 포함 3. 2Q22 매출은 CT USA 매각에 따른 중단 영업 효과 반영한 수정 재무제표 기준

요약 재무상태표

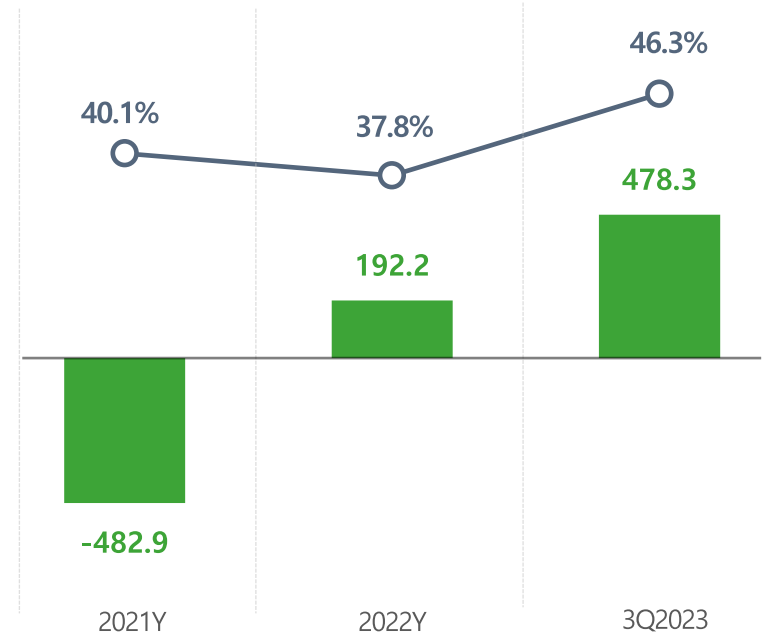
[단위: 십억 원]

구분	2023년 3분기말	2022년말
자산총계	6,555.1	5,891.7
유동자산	3,395.0	2,929.8
- 현금성자산 ¹	404.5	594.5
비유동자산	3,160.0	2,961.9
부채총계	2,075.0	1,617.4
유동부채	1,824.3	1,294.1
비유동부채	250.7	323.3
※ 장단기차입금	882.8	786.7
자본총계	4,480.1	4,274.3
자본금	146.4	140.8
이익잉여금	3,962.5	3,485.1

순차입금 및 부채비율 지표

■ 순차입금² ○ 부채비율³

[단위: 십억 원, %]



1. 현금성자산 = 현금 및 현금성자산 & 단기금융상품

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

3. 부채비율 = 부채총계 / 자본총계

[단위: 백만원]

구분	분기				
	3Q23	2Q23	3Q22	QoQ	YoY
매출	672,292	523,978	645,637	28.3%	4.1%
매출원가	301,942	247,808	345,641	21.8%	-12.6%
매출총이익	370,349	276,170	299,996	34.1%	23.5%
매출총이익률	55.1%	52.7%	46.5%	2.4%p	8.6%p
판매관리비	102,720	93,176	86,235	10.2%	19.1%
- 경상개발비	41,744	39,032	31,594	6.9%	32.1%
영업이익	267,629	182,994	213,761	46.3%	25.2%
영업이익률	39.8%	34.9%	33.1%	4.9%p	6.7%p
기타손익	6,303	2,680	3,906	-	-
금융손익	8,952	4,025	-355	-	-
법인세차감전계속사업이익	282,884	189,699	217,312	49.1%	30.2%
당기순이익	221,238	150,873	166,872	46.6%	32.6%
순이익률	32.9%	28.8%	25.8%	4.1%p	7.1%p

[단위: 백만원]

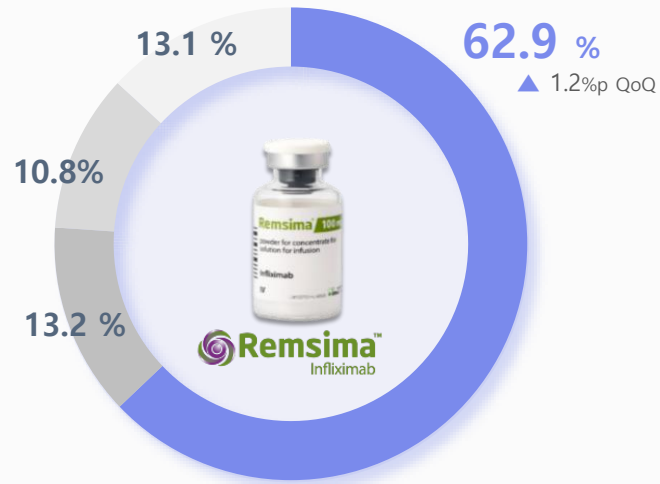
구분	분기				
	3Q23	2Q23	3Q22	QoQ	YoY
매출	600,020	422,964	452,700	41.9%	32.5%
매출원가	265,528	196,613	215,582	35.1%	23.2%
매출총이익	334,492	226,351	237,117	47.8%	41.1%
매출총이익률	55.7%	53.5%	52.4%	2.2%p	3.3%p
판매관리비	70,323	63,397	51,030	10.9%	37.8%
- 경상개발비	37,776	37,740	27,193	0.1%	38.9%
영업이익	264,169	162,954	186,088	62.1%	42.0%
영업이익률	44.0%	38.5%	41.1%	5.5%p	2.9%p
기타손익	10,397	7,876	17,796	-	-
금융손익	10,264	5,318	3,561	-	-
법인세차감전계속사업이익	284,830	176,147	207,445	61.7%	37.3%
당기순이익	222,866	139,897	157,013	59.3%	41.9%
순이익률	37.1%	33.1%	34.7%	4.0%p	2.4%p



03

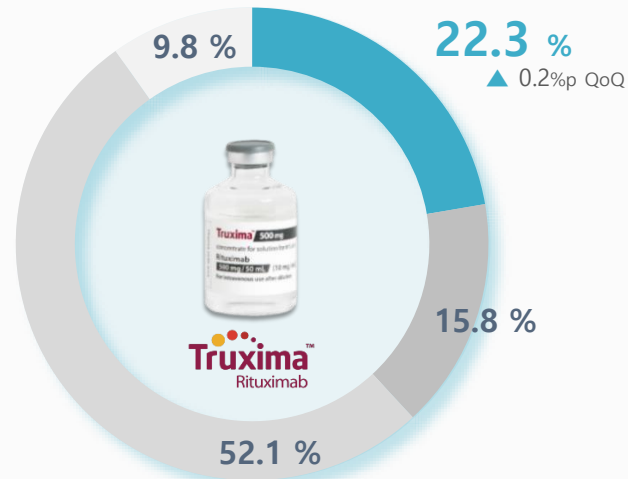
Business Update

INFLIXIMAB



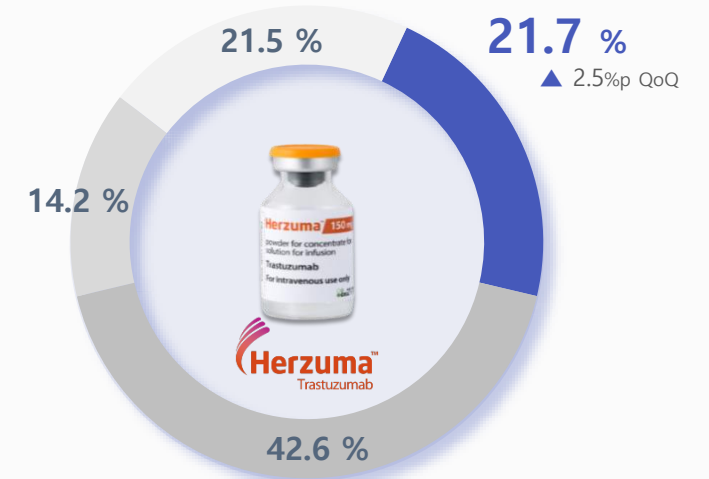
- REMSIMA IV/SC® (Celltrion)
- REMICADE® (JNJ)
- A Biosimilar
- B Biosimilar

RITUXIMAB



- TRUXIMA® (Celltrion)
- MABTHERA® (Roche)
- A Biosimilar
- B Biosimilar

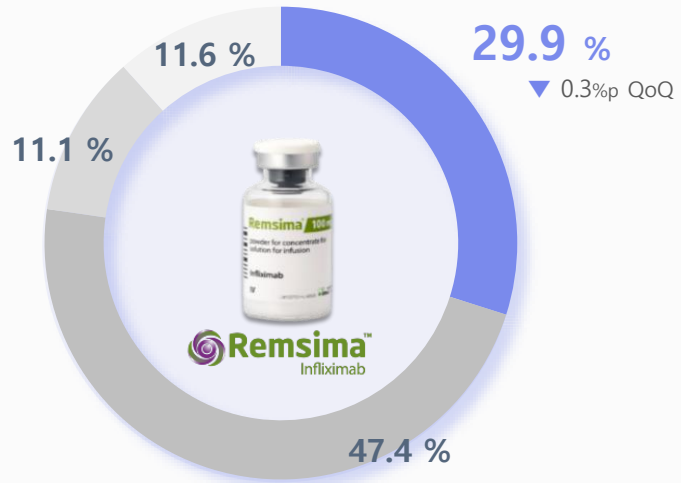
TRASTUZUMAB



- HERZUMA® (Celltrion)
- HERCEPTIN® (Roche)
- A Biosimilar
- Others

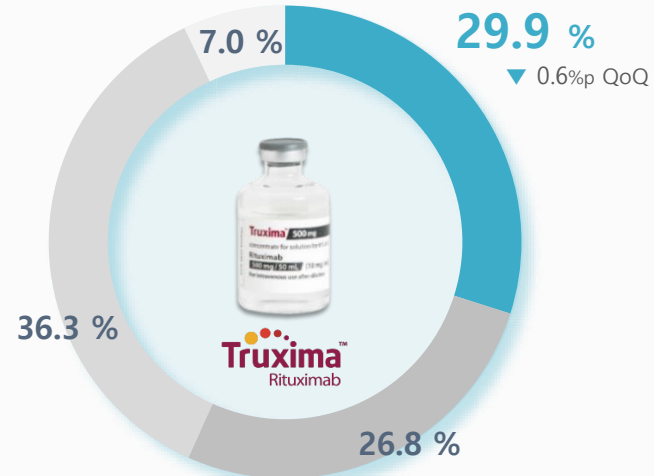
출처: IQVIA, 셀트리온헬스케어

INFLIXIMAB



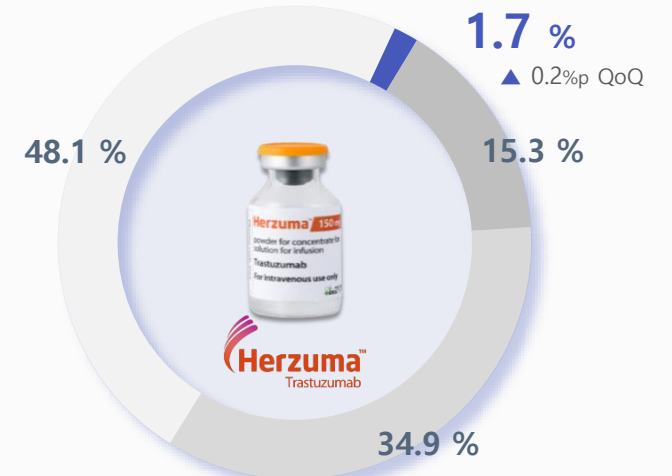
- REMSIMA IV® (Celltrion)
- REMICADE® (JNJ)
- A Biosimilar
- B Biosimilar

RITUXIMAB



- TRUXIMA® (Celltrion)
- RITUXAN® (Roche)
- A Biosimilar
- B Biosimilar

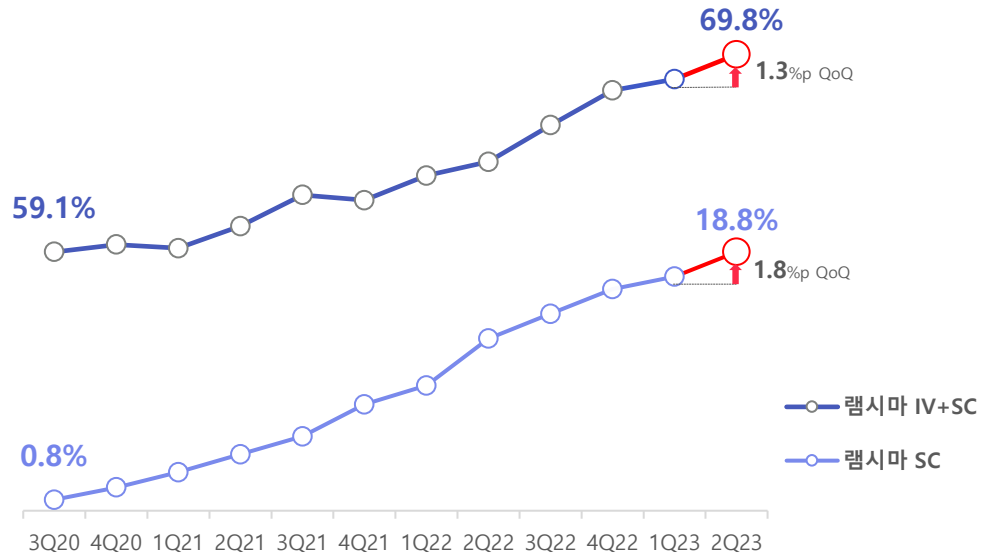
TRASTUZUMAB



- HERZUMA® (Celltrion)
- HERCEPTIN® (Roche)
- A Biosimilar
- Others

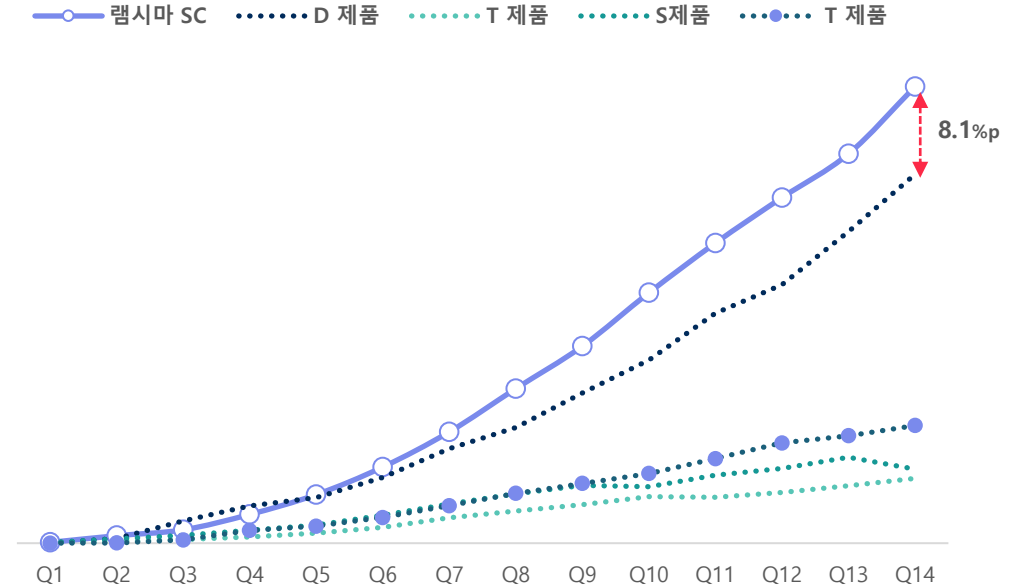
출처: Symphony Health, 신한금융투자

EU 5 점유율(수량 기준)



- 램시마 SC + IV 합산 점유율 상승세 지속
- 2Q23 기준, Remsima SC 독일 36%, 프랑스 25% 점유율 달성
- EU5외 국가에서도 점유율 빠르게 상승 중
 - 핀란드 34.6%(+8.0%p QoQ), 네덜란드 10.4%(+7.7%p QoQ) 달성

EU 판매 수량 추이



- 최근 출시한 블록버스터 신약과 비교 시 가장 빠른 속도로 성장 중 (판매 수량 기준)

* 출처: IQVIA, 셀트리온헬스케어



04

R&D Update



개발 현황

적응증	제품명	글로벌 시장규모	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환	Remsima[®] SC	-	허가 획득	
	Yuflyma[®] adalimumab	\$38.0bn	허가 획득	
	CT-P43(bSTELARA [®])	\$17.7bn	허가 신청(23.06)	허가 신청(23.05)
	CT-P47(bACTEMRA [®])	\$2.8bn	임상 3상	
황반변성	CT-P42(bEYLEA [®])	\$9.6bn	허가 신청(23.06)	허가 준비
천식두드러기	CT-P39(bXOLAIR [®])	\$3.9bn	허가 준비	허가 신청(23.04)
골다공증	CT-P41(bPROLIA [®])	\$6.2bn	임상 완료 / 허가 준비	
다발성경화증	CT-P53(bOCREVUS [®])	\$6.7bn	임상 3상 시험계획 승인	

*출처: IQVIA, Regeneron(Eylea)

바이오시밀러 파이프라인 및 시장 확대를 위한 임상시험 순항

CT-P41(bPROLIA®)

글로벌 임상 3상 결과 통해
프롤리아 대비 유효성 및 안전성 확인

- ☑ 자가면역제 및 항암제에 이어 골다공증 등 다양한 적응증으로 포트폴리오 확대
- ☑ 약 62억 달러 규모 글로벌 시장 공략

CT-P53(bOCREVUS®)

23년 6월 미국 임상 3상 IND 승인에 이어
유럽 임상 3상 시험계획 승인되어 개시

- ☑ 다발성 경화증 관련 유효성, 약력학 및 안전성 등 비교를 통해 오크레부스와의 유사성 입증 예정
- ☑ 향후 오크레부스의 모든 적응증에 대한 허가 승인을 통해 자가면역제 포트폴리오 강화 기대



글로벌 임상 3상 사후 분석 결과 공개

- ☑ 램시마SC 120mg 투여군 중 반응을 상실한 환자에서 240mg으로 증량 투여를 통해 약물 유효성 회복 효과 확인
- ☑ 기존 '인플릭시맵 IV + 면역억제제 병용 투여' 용법과 '램시마 SC 단독 투여' 용법을 비교하여 양 용법 간 유사한 수준의 유효성 및 안전성 검증

포트폴리오 강화를 통한 글로벌 시장 경쟁력 제고



✓ 美 80mg, 20mg 용량 허가 추가 획득(23. 9월)

- 고농도 제형이라는 장점에 용량제형 차별성까지 확보하며 환자와의 의료진 니즈에 맞는 처방 환경 조성

✓ 주요 국가 허가 확대를 통해 글로벌 아달리무맙 시장 영향력 제고

- 글로벌 의약품 시장 3위인 일본에서 판매 허가 획득하며 총 47개국 판매 허가 획득 완료

✓ 허쥬마, 트룩시마와 함께 강력한 항암 항체 치료제 트리오 구축 (23. 9월)

- 바이오시밀러 우호국인 호주에서 판매 허가 획득하며 오세아니아 시장 상업화 제품 6개 확보
- 전세계 약 56억 달러 규모 베바시주맙 시장 적극 공략 통해 점유율 지속 확대 목표

✓ 기존 TNF- α 억제제에 IL 억제제까지 포트폴리오 확장을 통한 시너지 창출

- 23년 8월 J&J와의 미국 특허 합의 완료에 따라 미국에서 선두그룹으로 2025년 1분기 출시 예정

✓ 미국, 캐나다, 유럽에 이어 호주 품목 허가 신청 완료 (23. 8월)

- 스텔라라가 보유한 전체 적응증에 대한 품목 허가 완료 시 시장 입지 공고화 예상

협업 현황

개발 분야	협업 기업	현황		
		타깃/기술	단계	협업 방식
항체 치료제(경구)	Rani	경구형 우스테키누맙·아달리무맙	임상 1상	공동개발
이중 항체	abpro	유방암	연구개발	지분투자 /License-in
항체 신약	GENUV	2중 항체 신약	연구개발	공동개발
ADC	IKSUDA	B세포 림프종, 유방암 등	임상 1상	지분투자 (최대주주)
	PINOTBIO	고형암	연구개발	지분투자 /License-in
마이크로바이옴	KOBIOLABS	과민성 대장 증후군·아토피	연구개발	공동개발
	LISCure	파킨슨병	연구개발	공동개발
	Biothe	항생제 내성균 감염증	연구개발	공동개발
항암바이러스	GENEMEDICINE	항암바이러스 플랫폼	연구개발	공동개발
바이오 마커	basgenbio	AI 알고리즘 개발을 통한 유전체 바이오 마커 발굴 및 검증	연구개발	공동개발

3Q23 Key Updates

다양한 플랫폼 기술 확보를 위한 신약 개발 지속

✓ ADC (자체 개발)

- 기존 자체 개발 과제 4개에 더해 신규 개발 과제 2개 추가

✓ mRNA (자체 개발)

- 향후 팬데믹 등 상황에 대비하여 연구소급 mRNA 백신 플랫폼 제조 공정 내재화 완료

✓ 경구형 항체 치료제 (협업)

- '우스테키누맙'을 이용한 경구형 항체 치료제 RT-111 호주 임상 1상 착수
- 임상 1상 결과에 따라 글로벌 개발 및 판매권에 관한 우선 협상권 확보 예정

✓ 마이크로바이옴 (협업)

- 고바이오랩과 개발 중인 마이크로바이옴 기반 과민성대장증후군 및 아토피성 피부염 치료제의 최종 후보 균주에 대한 동물 효능 검증 단계 진입
- 바이오미와의 항생제 내성균 감염 치료제 후보 균주 선정을 위한 휴먼 마우스 모델 제작 중

▶ 짐펜트라 승인 개요

✓ 허가 신청 후 10개월 만에 신약으로 승인 획득

구분	세부 내용
허가 신청일자	2022년 12월 22일
허가 일자	2023년 10월 21일
허가 구분	Section 351(a)- 신약*
브랜드명	ZYMFENTRA (짐펜트라)
적응증	궤양성 대장염(UC), 크론병(CD)
투여 경로	피하주사 제형(SC)
용량/디바이스	120 mg/mL(Pen, Syringe)

▶ 제품 경쟁력

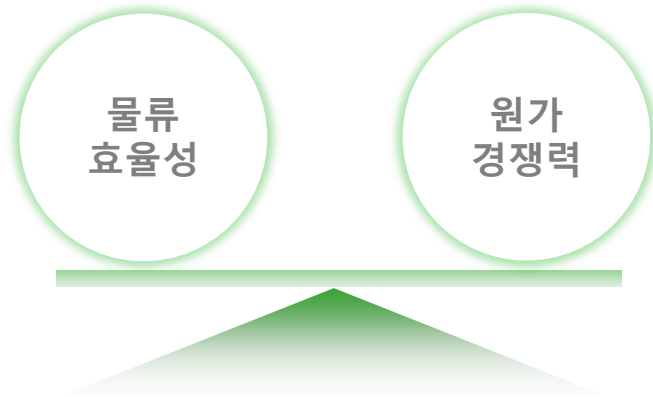
- 01 빠른 시장 침투가 가능한 고가의 신약**
 - Infliximab은 20년 이상 안정성과 효능이 검증 완료된 물질
 - 축적된 램시마SC 유럽 실적방데이터 활용
- 02 유일한 SC제형의 Infliximab 치료제**
 - 체내 약물 농도가 높고 일정한 수준에서 유지되어 치료효과 高
 - 자가 주사가 가능해 환자의 삶의 질 개선
- 03 2037년~2040년까지 특허 보호**
 - 제형 특허 2037년, 투여법 특허는 2038~2040년까지 유효
 - 경쟁 없는 신약으로 판매 가능

▶ 판매 전략 및 목표

- ✓ 연내 PBM 등재 목표**
 - 기출시 자가면역질환 포트폴리오와 번들링하여 연내 PBM 등재 타겟
- ✓ 경쟁 없는 신약으로 높은 WAC¹⁾ 및 NSP²⁾ 포지셔닝**
 - SC 제형이 IV 제형 대비 높은 WAC 형성
 - 신약은 경쟁이 없기 때문에 바이오시밀러 대비 낮은 리베이트율 적용하여 높은 NSP 전략 구사
- ✓ 2024년 출시 첫 해 평균 점유율 5% 달성 목표**
 - 중등도~중증 IBD 환자(약 28만명)의 5%인 1.6만명 처방 목표

* 동일 제품의 유럽 내 브랜드명은 REMSIMA SC이며 유럽에서는 바이오시밀러로 허가

* 비교: 1) WAC: Wholesale Acquisition Cost, 등재가
2) NSP: Net Sales Price, 실제판매가격



**In-house DP 생산량 증가로
안정적인 공급능력 확보**

생산 내재화율 60% 달성 목표

투자규모 1,260억
2026년 완공 예정
연간 800만 바이알 생산 가능

최신 공정 적용으로 같은 생산 인력으로도
생산량 1.8배 Up



품목별 집중 생산체계로
Changeover 기간 최소화



CMO 외주 생산 대비
30% 비용 감소 효과



Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Thank you