



Celltrion Healthcare

2022년 Earnings Presentation



Disclaimer

본 자료는 정보 제공을 목적으로 (주)셀트리온헬스케어에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료의 2022년 경영실적은 외부감사인의 회계감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 여러분의 편의를 위하여 작성된 자료로, 본 자료의 내용 중 일부는 외부감사인의 내부 검토 과정에서 달라질 수 있습니다. 또한, 시장 환경의 변동 및 위험 등의 불확실성으로 인해 회사의 실제 영업실적 결과와 일치하지 않을 수 있음을 유의하시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 내용은 배포일 기준으로 작성되었으며, 투자자들의 투자판단을 위한 참고 자료로 작성된 것으로 당사는 이 자료의 내용에 대하여 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않음을 알려드립니다.



Contents

Section 01. **2022년 4분기 및 연간 경영실적**

Section 02. **제품별 사업현황**

Section 03. **2023년 사업 비전**

Appendix

Section 01

2022년 4분기 및 연간 경영실적

2022년 4분기 경영실적

- ▶ **매출액** : 유럽 램시마® SC와 북미 인플렉트라®가 매출 성장을 견인한 가운데 유플라이마®, 베그젤마® 등 포트폴리오 다각화를 통해 매출 성장 지속
- ▶ **영업이익** : 수익성 좋은 인플렉트라® 및 램시마® SC 매출 확대로 매출총이익률 30%대 유지. 다만, 매년 4분기 인센티브 지급에 따른 인건비 증가, 유럽 파트너십 종료에 따른 지급수수료 지급, DP 생산 확대에 따른 시험연구비 증가, 직접판매 확대에 따른 광고선전비 증가 등 판매관리비 증가로 영업이익 감소
- ▶ **순이익** : 환율 변동에 따른 외화자산의 평가손실 등으로 적자 전환

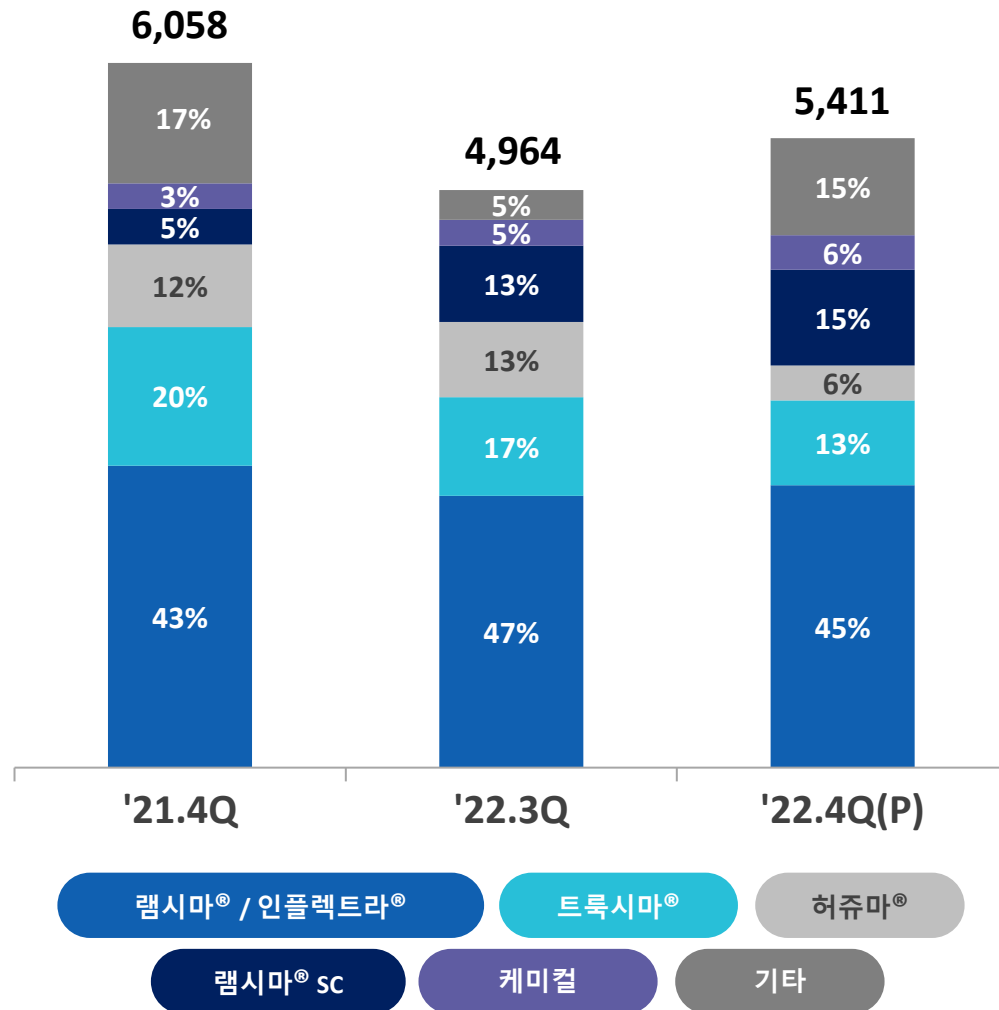
(억원)	'21.4Q	'22.3Q	'22.4Q(P)	%YoY	%QoQ
매출액	6,058	4,964	5,411	-10.7%	9.0%
매출총이익	1,464	1,531	1,635	11.7%	6.8%
(%)	24.2%	30.8%	30.2%	6.0%p	-0.6%p
판매관리비	767	806	1,263	64.7%	56.7%
(%)	12.7%	16.2%	23.3%	10.6%p	7.1%p
인건비	229	141	263	14.8%	86.5%
시험연구비	74	3	116	56.8%	3,766.7%
광고선전비	65	77	105	61.5%	36.4%
지급수수료	187	331	246	31.6%	-25.7%
영업이익	697	725	373	-46.5%	-48.6%
(%)	11.5%	14.6%	6.9%	-4.6%p	-7.7%p
세전이익	230	1,852	(1,121)	-587.4%	-160.5%
순이익	168	1,376	(731)	-535.1%	-153.1%

2022년 4분기 경영실적

Sales Breakdown

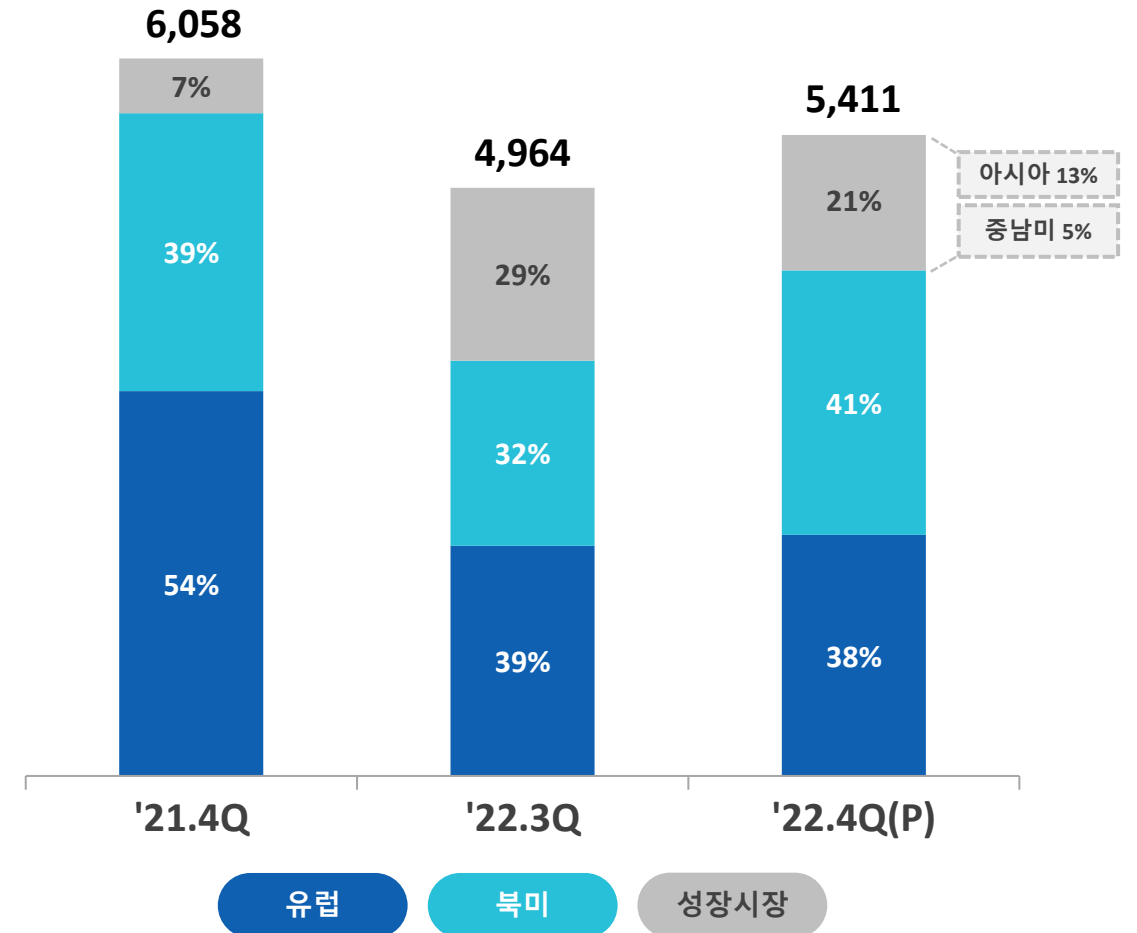
제품별 매출 비중

(단위: 억원)

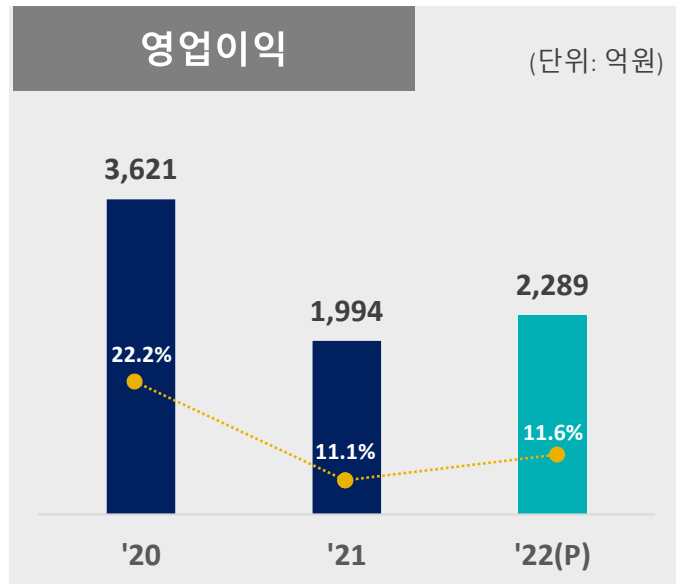
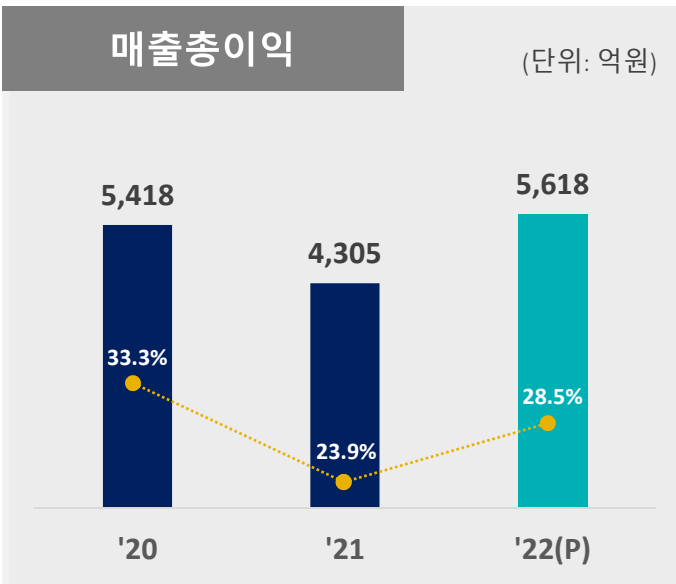
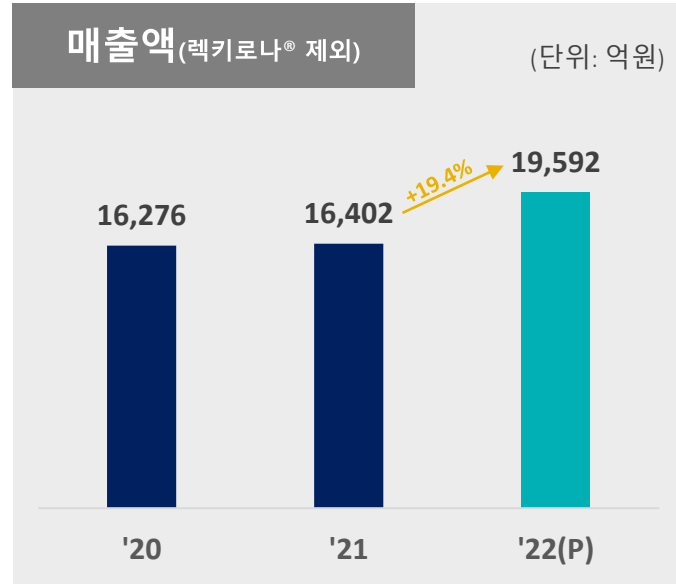
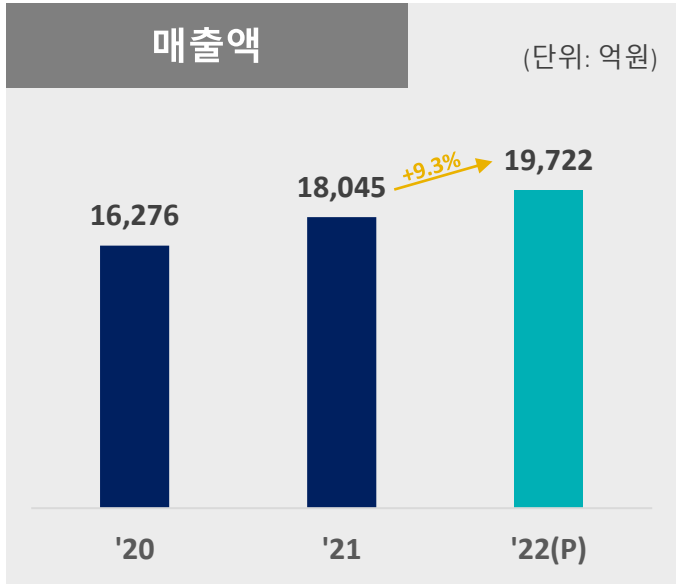


지역별 매출 비중

(단위: 억원)



Note: 기타 매출에는 유폴라이마®, 베그젤마®, 렉키로나®, 진단키트 등 포함



▶ 매출액

- 기존 제품군의 안정적인 처방 지속되는 가운데 포트폴리오 확대에 따른 본업 성장에 힘입어 전년 대비 19% 매출 성장 달성 (2021년 렉키로나® 매출액 제외 시)
- 유럽시장 : 안정적으로 처방되는 램시마®와 전년 대비 매출액이 2배 이상 증가한 램시마® SC가 유럽시장을 이끌고 있는 가운데 유플라이마®, 베그젤마® 순차적으로 출시되며 포트폴리오 확대. 또한, 하반기부터 직접판매로 전환한 트룩시마®와 허쥬마®도 점진적으로 매출을 회복하는 모습
- 미국시장 : 인플렉트라®는 처방량이 지속적으로 확대 중이나, 일부 CMO 사이트의 제한적 capa에 따른 출하 물량 감소로 매출액은 전년 대비 감소. 트룩시마®는 경쟁 심화에도 불구하고 안정적인 점유율 유지하며 매출액 전년 대비 20% 이상 증가
- 성장시장 : 아시아, 중남미, 중동 등 성장시장에서 잇따른 입찰 수주 성공으로 전 제품 골고루 성장하며 매출액 전년 대비 50% 이상 증가

▶ 매출총이익

- 수익성 높은 램시마® SC 매출 확대, 램시마® 판매 호조에 따른 재고자산회전율 상승 등 원가 개선 효과로 매출총이익률 전년 대비 큰 폭으로 개선

▶ 영업이익

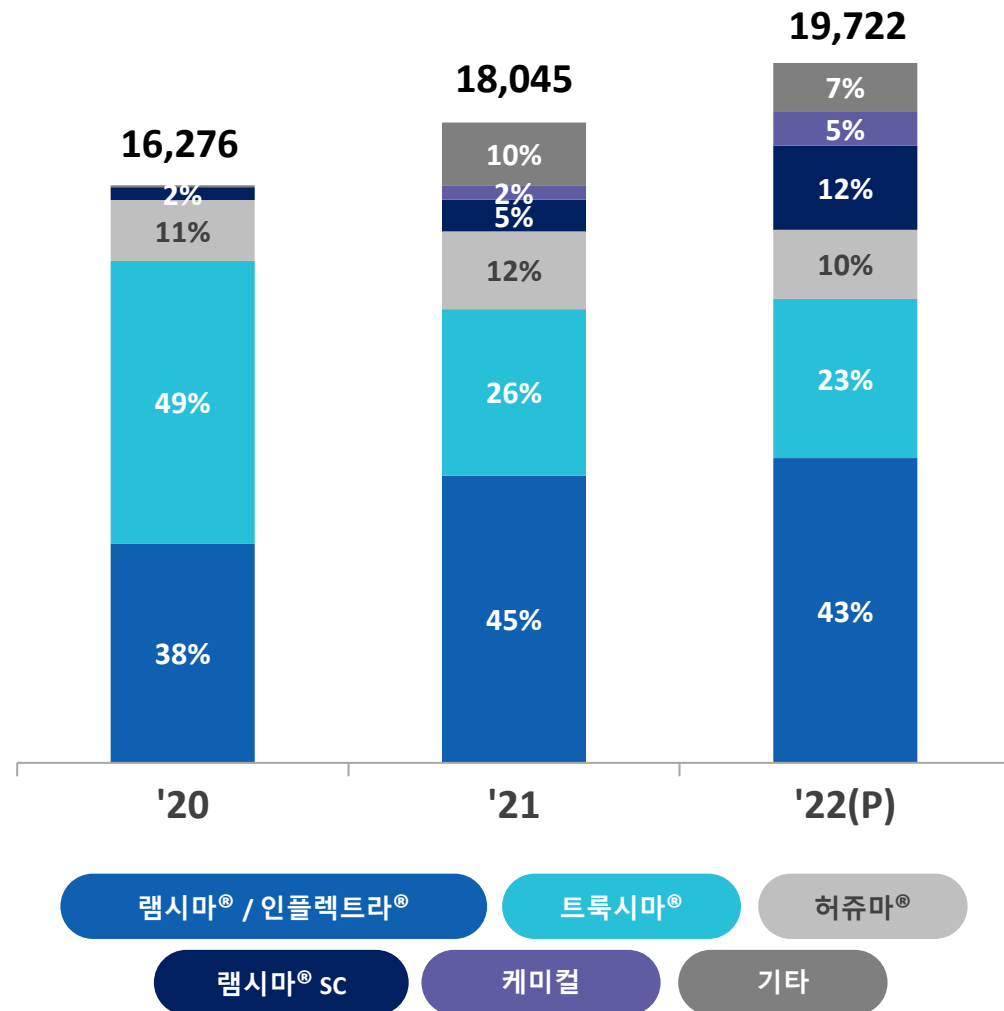
- 유럽 파트너십 종료에 따른 일회성 지급수수료 반영 및 글로벌 직접판매 확대에 따른 판매관리비 증가로 전년과 유사한 영업이익률 기록

2022년 연간 경영실적

Sales Breakdown

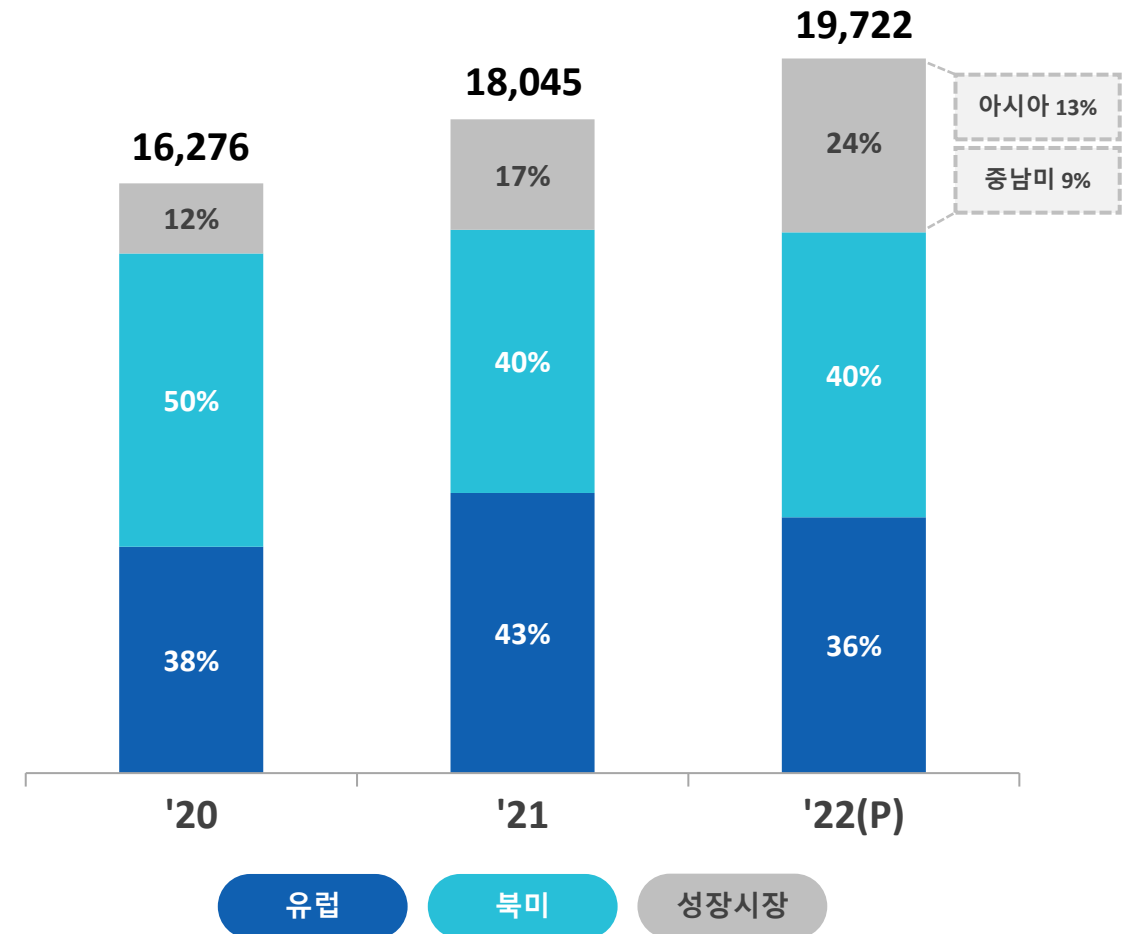
제품별 매출 비중

(단위: 억원)



지역별 매출 비중

(단위: 억원)



Note: 기타 매출에는 유프라이마®, 베그젤마®, 렉키로나®, 진단키트 등 포함

2022년 연간 경영실적

재무상태표 및 현금흐름표

재무상태표

(억원)	'21년말	'22년말(P)	Change
자산	39,147	44,546	5,399
현금 및 현금성자산	2,549	4,580	2,031
단기금융자산	2,705	731	-1,974
매출채권 및 기타채권	5,841	8,970	3,129
재고자산	20,657	23,529	2,872
부채	18,089	23,928	5,839
자본	21,058	20,618	-440
부채비율	85.9%	116.1%	30.2%p

현금흐름표

(억원)	'21년말	'22년말(P)
기초현금	2,315	2,549
영업활동	-1,602	2,001
영업이익	1,994	2,289
운전자본	-3,402	60
기타	-194	-348
투자활동	-42	1,779
단기금융자산	280	1,907
기타	-322	-128
재무활동	1,878	-1,749
차입금조달 및 상환	1,999	-434
자기주식의 취득	-116	-910
현금배당	-	-399
보통주의 발행 등	30	35
기타	-35	-41
기말현금	2,549	4,580

Section 02

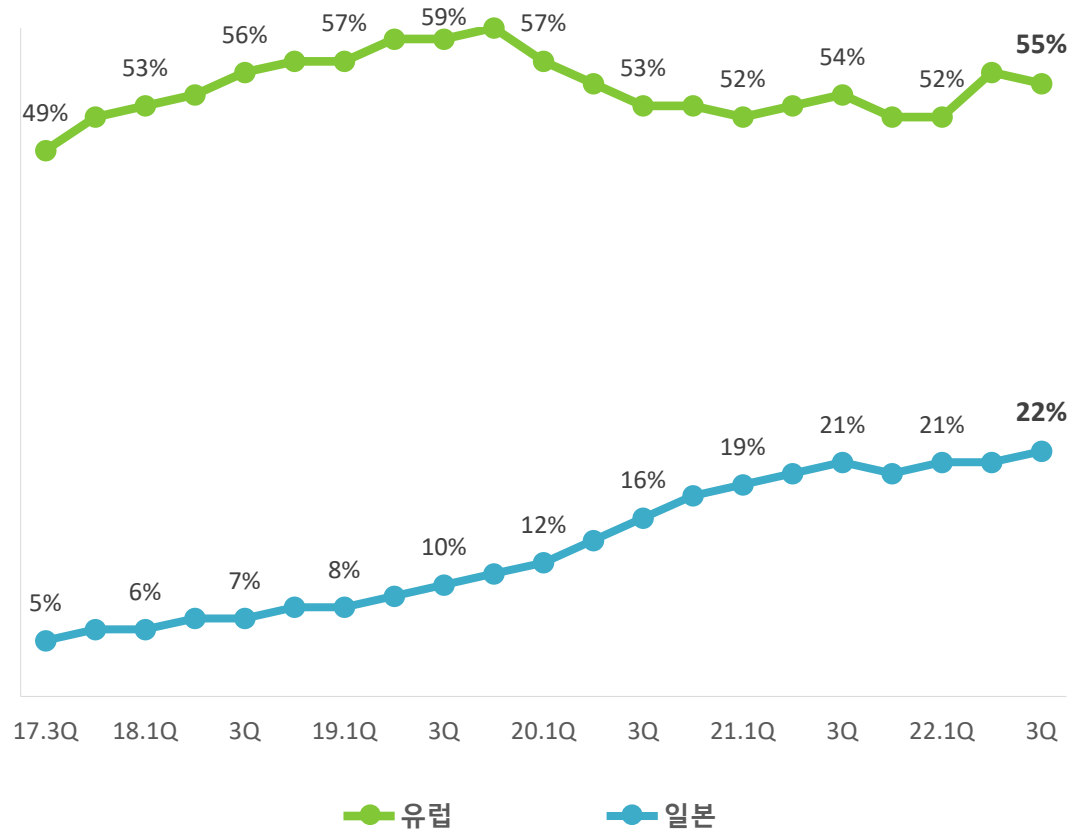
제품별 사업현황

제품별 사업현황

램시마® / 인플렉트라®

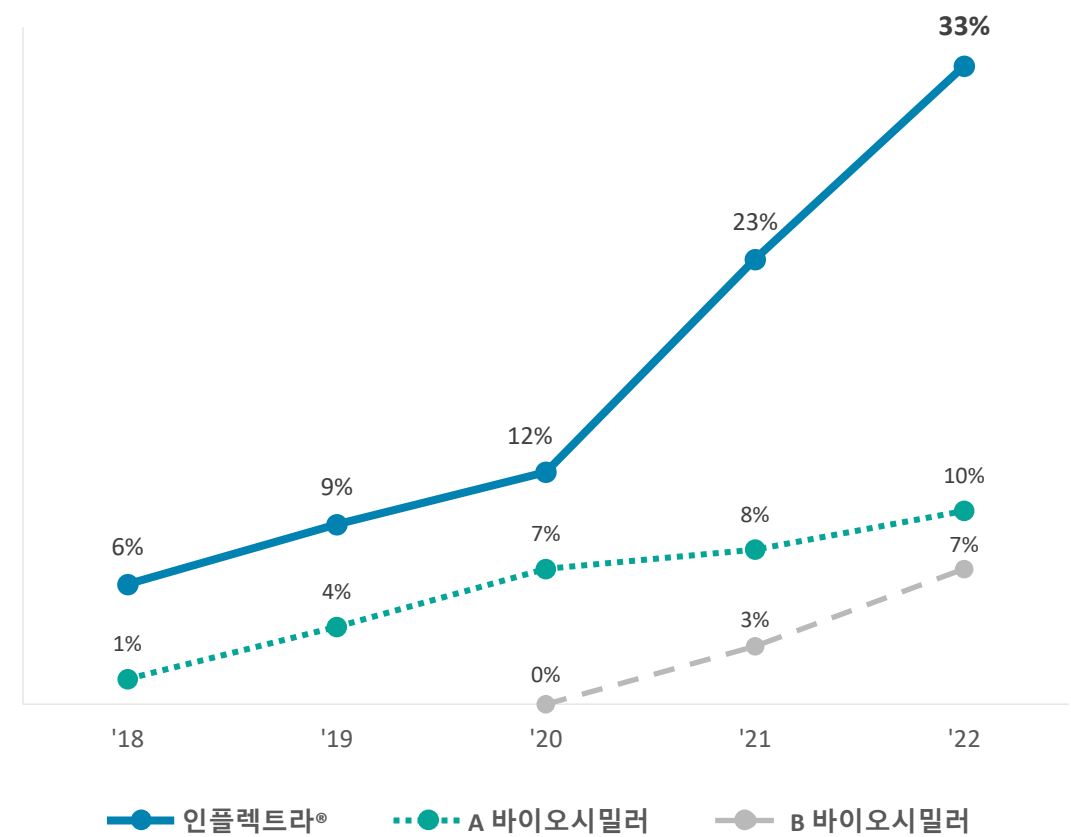
- ✓ 유럽에서 가장 많이 처방되는 Infiximab 제품으로 램시마® SC와의 Dual formulation 전략 통해 시장 점유율 동반 상승 중
- ✓ 미국에서는 대형 사보험사 우선처방 등재 확대 및 IRA 법안 시행 등 우호적 환경 조성으로 시장 점유율 상승세 지속

유럽 / 일본 램시마® 시장 점유율



Note: 시장 점유율은 volume 기준
출처 : IQVIA

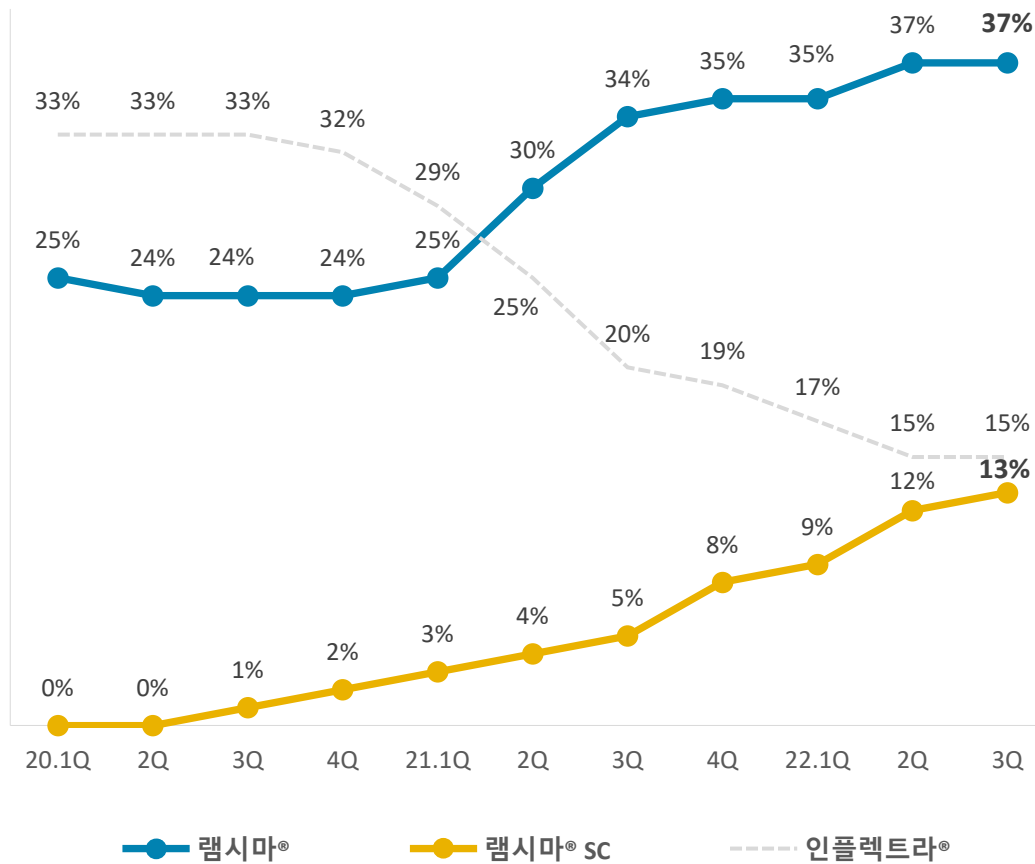
미국 인플렉트라® 시장 점유율



Note: 시장 점유율은 volume 기준
출처 : Symphony Health

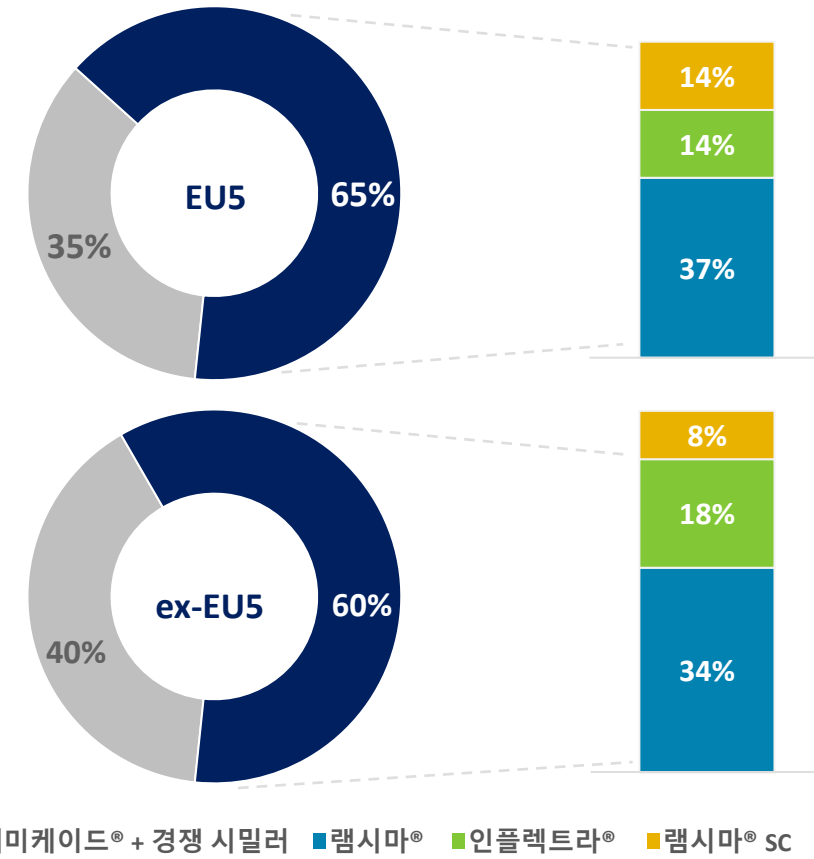
- ✓ 실적방 데이터 축적으로 처방 확대 가속화되면서 EU5 뿐만 아니라 전 유럽에서 시장 점유율 꾸준히 상승 중
- ✓ 캐나다, 성장시장(아시아, 중남미) 등으로 출시 지역 다변화 중이며, 2024년에는 신약으로 미국에서 직접판매 예정

당사 Infliximab 제품 유럽 점유율 추이



Note: 시장 점유율은 램시마® SC의 유럽 출시국 합산 volume 기준
출처: IQVIA

유럽 지역별 Infliximab 제품 점유율 (22.3Q 기준)

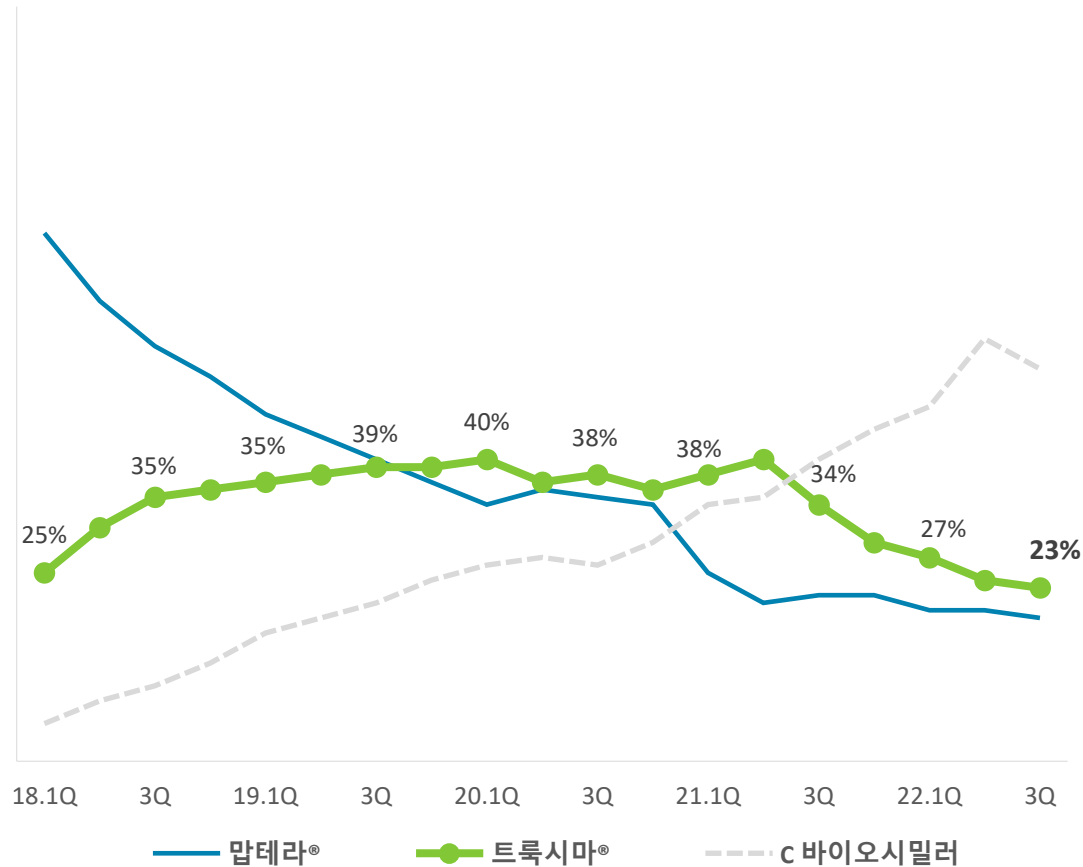


Note: 시장 점유율은 volume 기준
출처: IQVIA

제품별 사업현황

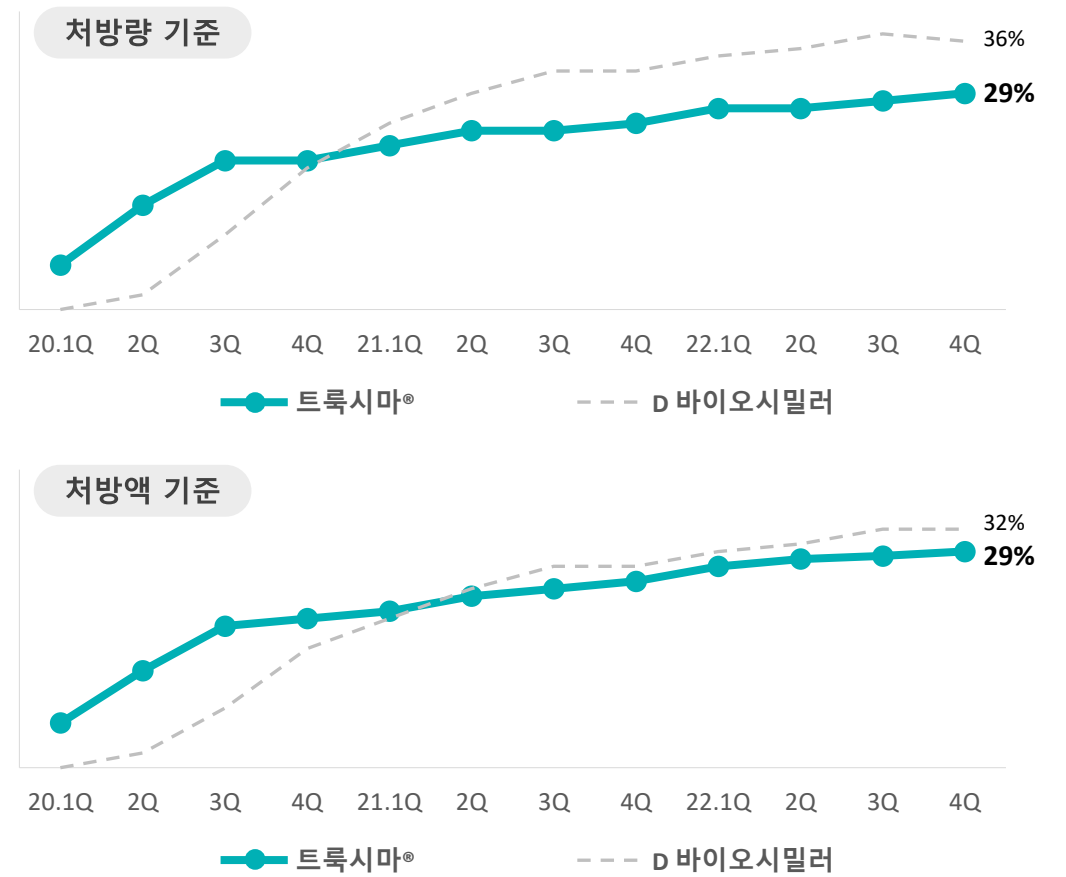
- ✓ 2022년 하반기부터 유럽에서 본격적으로 직접판매 시작하며 시장 점유율과 매출 점진적 회복 전망
- ✓ 미국에서는 경쟁 심화에 따른 가격 하락 압력에도 불구하고 견조한 시장 점유율 유지

유럽 트룩시마® 시장 점유율



Note: 시장 점유율은 volume 기준
출처 : IQVIA

미국 트룩시마® 시장 점유율

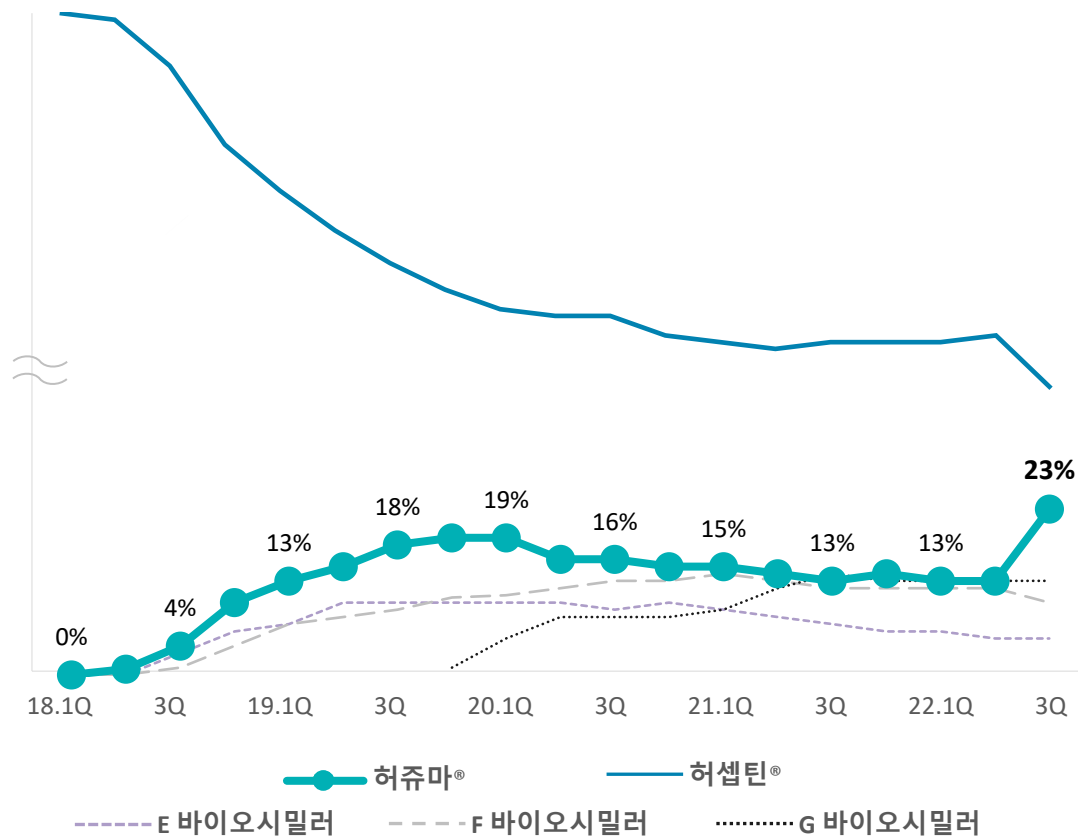


출처 : Symphony Health

제품별 사업현황

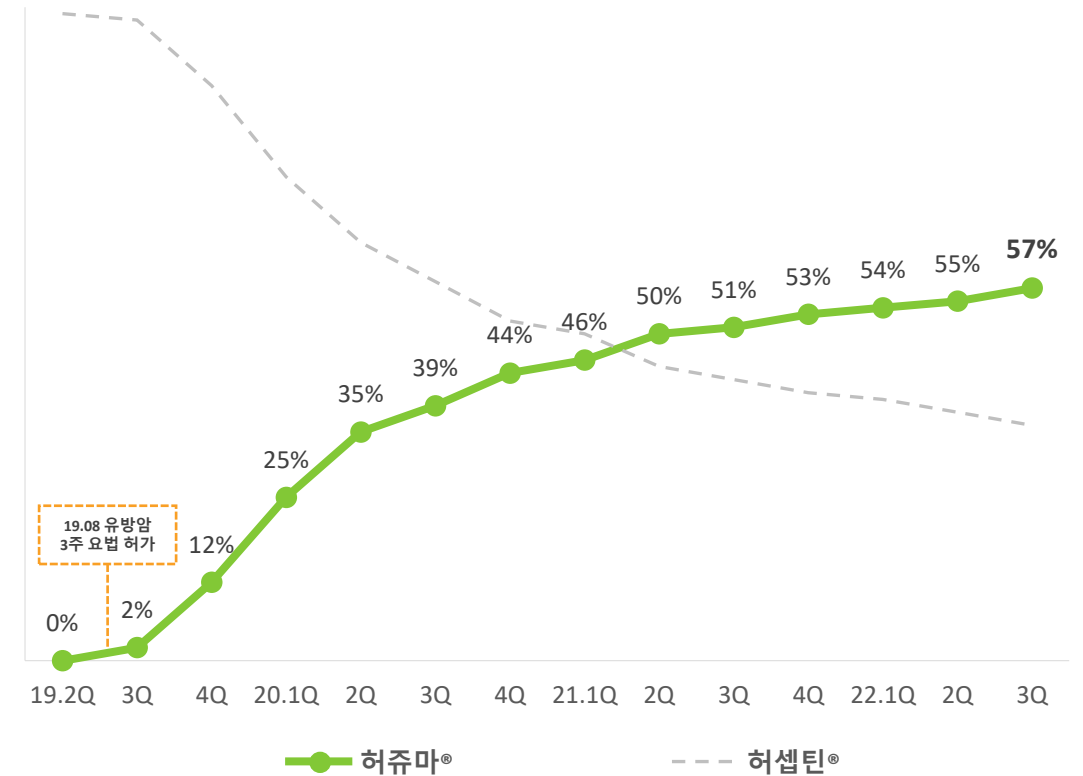
- ✓ 2022년 하반기부터 유럽에서 직접판매로 전환한 가운데 터키, 헝가리 등에서의 성공적인 입찰 수주로 시장 점유율 큰 폭으로 상승
- ✓ 일본에서는 오리지널 점유율을 상회한 이후에도 꾸준히 시장 점유율 상승 중이며, 중남미에서도 수요 확대로 매출 증가 지속

유럽 허쥬마® 시장 점유율



Note: 시장 점유율은 volume 기준
출처: IQVIA

일본 허쥬마® 시장 점유율



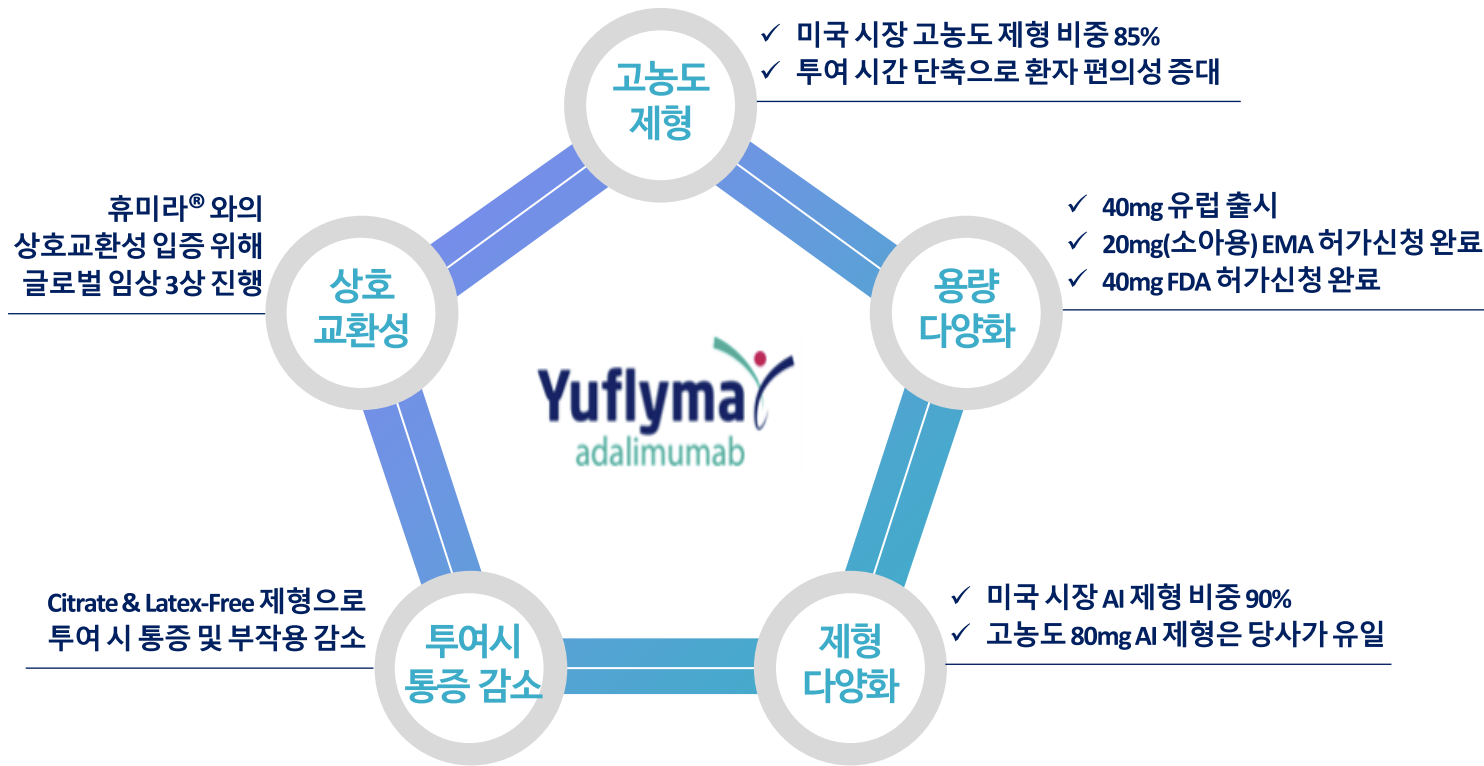
Note: 시장 점유율은 volume 기준
출처: IQVIA

제품별 사업현황

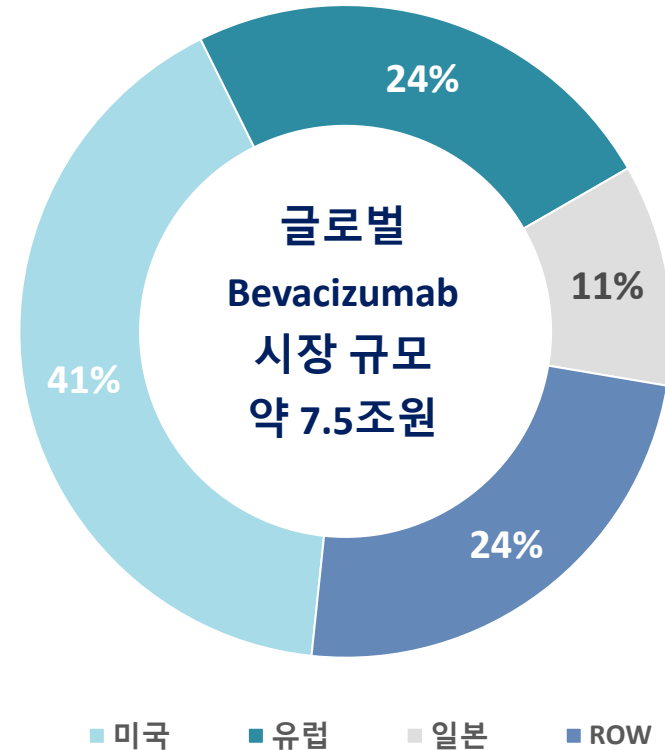
유플라이마® / 베그젤마®

- ✓ 유플라이마®('21년), 베그젤마®('22년)는 유럽 출시 이후 타깃 시장에 특화된 제품 및 가격 경쟁력 바탕으로 처방 확대 중
- ✓ 2023년에는 글로벌 최대 의약품 시장인 미국에 출시하여 직접판매 예정

유플라이마®의 제품 경쟁력



글로벌 Bevacizumab 시장 규모



출처: Symphony Health, IQVIA

Note: 시장규모는 3Q22MAT 기준
출처: IQVIA

Section 03

2023년 비전

2023년 사업 비전

글로벌 직접판매 원년

2023년부터
글로벌 최대 의약품 시장인
미국에서 직접판매 시작

- ✓ 2022년 하반기 유럽시장에서 전 제품에 대한 직접판매 전환 완료
- ✓ 2022년 8월 셀트리온으로부터 Celltrion USA 인수 & 2022년 말 미국 법인 CCO를 비롯한 커머셜 조직 내 헤드급 인사 채용 마무리

포트폴리오 확대

다양한 파이프라인 보유로
매년 1개 이상 바이오의약품 출시

- ✓ 2023년 미국시장에 베그젤마®, 유플라이마® 순차적으로 출시 예정
- ✓ 2024년 미국 시장에 램시마® SC를 신약으로 출시하는 것을 비롯해 스텔라라® 바이오시밀러, 졸레어® 바이오시밀러 등 매년 1개 이상의 바이오의약품 출시

기존 제품군 처방 확대 지속

글로벌 시장에서
기 출시된 제품의 처방량 확대 지속

- ✓ 인플렉트라®, 트룩시마®의 꾸준한 처방 증가로 미국 시장에서 영향력 확대
- ✓ Dual Formulation 전략 통해 유럽 램시마®, 램시마® SC 점유율 동반 상승 지속 & 허쥬마®도 터키, 헝가리 등에서 입찰 수주 성공하며 점유율 확대
- ✓ 중남미 최대 시장인 브라질에서 램시마® 재입찰 수주 성공하는 등 성장시장에서의 가시화된 성과 지속

원가 개선에 따른 수익률 향상

수익성 높은 제품군의 매출 확대
+
TI 재고 매입, 재고자산회전을 관리

- ✓ 수익성 높은 제품군(인플렉트라®, 램시마® SC, 유플라이마® 등)의 수요 확대 지속
- ✓ 램시마®, 트룩시마® 등 기존 제품군의 TI(Titer Improvement) 재고 매입을 통한 원가 절감

글로벌 직접판매의 원년

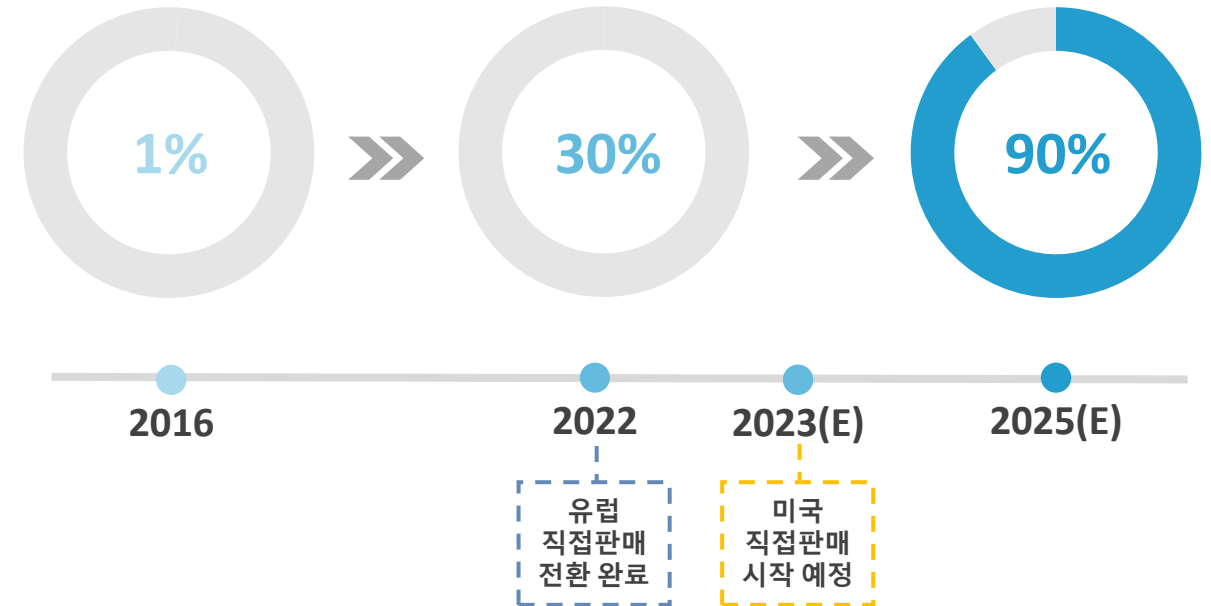
- ✓ 2023년 글로벌 최대 규모의 의약품 시장인 미국에서 직접판매 실시
- ✓ 2025년까지 전 세계 순차적으로 직접판매 전환 → 유통구조 효율화를 통한 수익성 개선 및 다양한 가격 전략 구사 가능

해외 법인 현황



Note: 2022년 말 기준

글로벌 직접판매 비중 확대



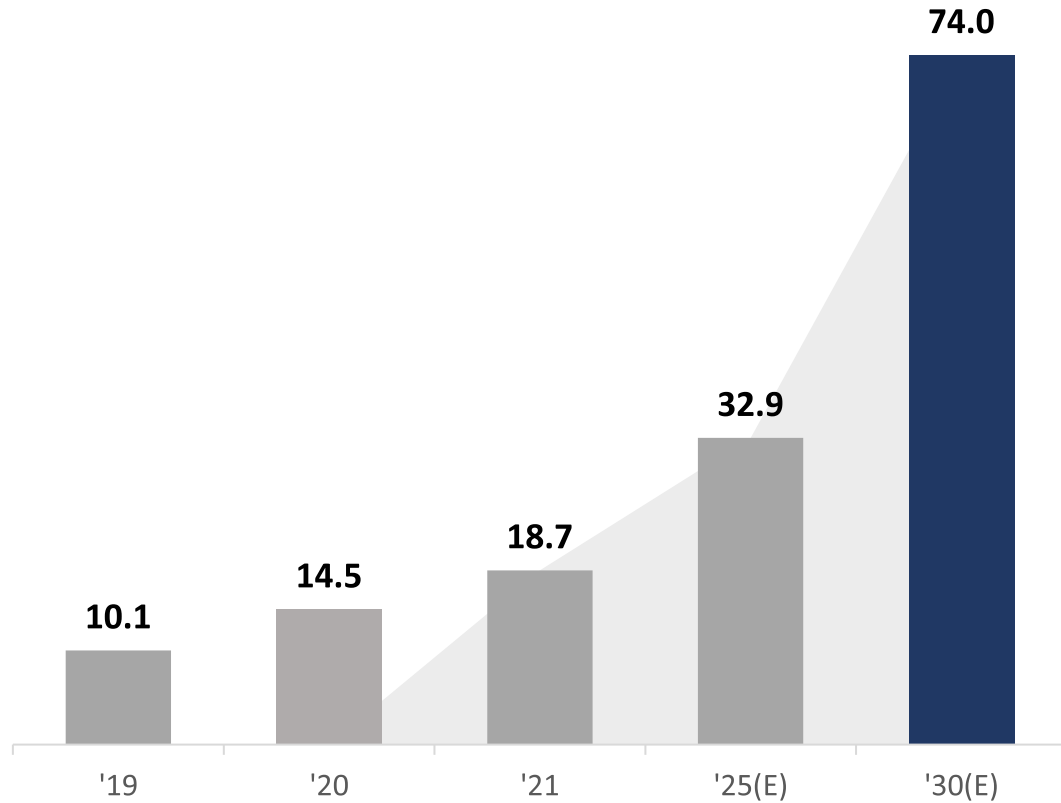
Note: 시장 규모 대비 직접판매 비중

후속 제품 출시 통한 포트폴리오 강화

- ✓ 글로벌 바이오시밀러 산업 성장에 따라 당사의 매출 및 포트폴리오도 지속적으로 확대
- ✓ 스텔라라®, 아일리아® 등 다수의 오리지널 특허 만료 시기에 맞춰 매년 1개 이상 후속 제품 출시 예정

글로벌 바이오시밀러 산업 전망

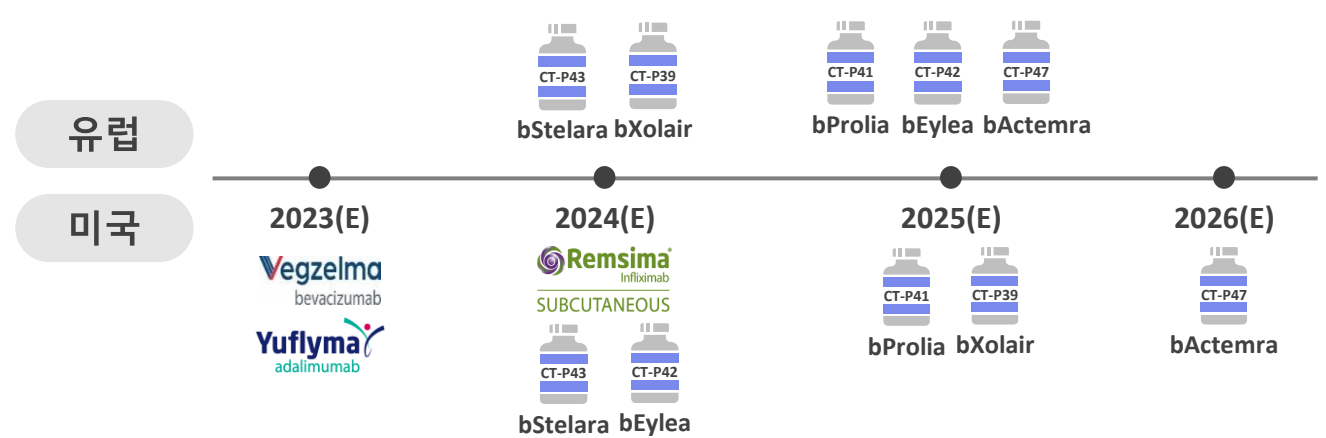
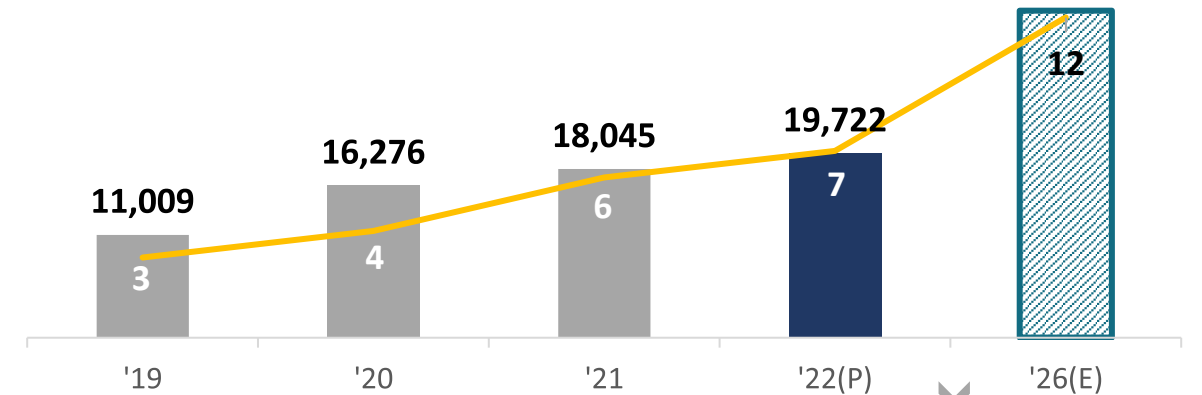
(단위: 십억달러)



출처: McKinsey

당사 매출액과 포트폴리오 추이 및 전망

(단위: 억원, 개)



Note: 출시 일정은 시장 상황 및 허가 일정에 따라 변동될 수 있음

Appendix

제품 포트폴리오



제품명	오리지널 의약품	적응증	출시 일정	
			EU	US
Remsima® Inflectra™	Remicade® (Infliximab)	자가면역질환 (류마티스관절염, 염증성장질환 등)	2013년 9월	2016년 12월
Truxima®	Rituxan®(MabThera®) (Rituximab)	암 치료제 (림프종, 백혈병 등)	2017년 4월	2019년 11월
Herzuma®	Herceptin® (Trastuzumab)	암 치료제 (유방암, 전이성 위암 등)	2018년 5월	2020년 3월
Remsima® SC	- (Infliximab)	자가면역질환 (류마티스관절염, 염증성장질환 등)	2020년 2월	2024년 상반기(E)
Yuflyma®	Humira® (Adalimumab)	자가면역질환 (류마티스관절염, 염증성장질환 등)	2021년 8월	2023년 하반기(E)
Vegzelma®	Avastin® (Bevacizumab)	암 치료제 (전이성 직결장암, 전이성 유방암 등)	2022년 10월	2023년 상반기(E)

Note: Inflectra™ 로고는 Pfizer 소유임

파이프라인

제품명	오리지널 의약품	개발사	글로벌 시장규모 (\$bn)	US	EU
Remsima® SC	-	Celltrion	55.4	허가 신청 (2022.12월)	허가 획득 (2020.7월, 소아적응증 제외)
Yuflyma®	Humira® (Adalimumab)	AbbVie	37.1	허가 신청 (2020.11월)	허가 획득 (2021.2월)
				글로벌 상호교환성 임상 3상 진행 중	
Vegzelma®	Avastin® (Bevacizumab)	Roche	5.7	허가 획득 (2022.9월)	허가 획득 (2022.8월)
CT-P43	Stelara® (Ustekinumab)	Johnson & Johnson	16.8	글로벌 임상 3상 완료 (2022.9월)	
CT-P39	Xolair® (Omalizumab)	Genentech	3.8	글로벌 임상 3상 진행 중	
CT-P42	Eylea® (Aflibercept)	Bayer & Regeneron	4.8	글로벌 임상 3상 진행 중	
CT-P41	Prolia® (Denosumab)	Amgen	6.1	글로벌 임상 3상 진행 중	
CT-P47	Actemra® (Tocilizumab)	Roche	3.0	글로벌 임상 3상 진행 중	

Note: 글로벌 시장 규모는 3Q22MAT 기준
출처: IQVIA

요약 손익계산서

(십억원)	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22(P)	'20	'21	'22(P)
매출액	356.3	433.3	409.1	605.8	415.7	519.0	496.4	541.1	1,627.6	1,804.5	1,972.2
매출원가	274.0	306.1	334.4	459.5	311.4	378.1	343.3	377.6	1,085.8	1,374.0	1,410.4
매출총이익	82.3	127.1	74.7	146.4	104.3	140.9	153.1	163.5	541.8	430.5	561.8
판매비와관리비	50.8	50.9	52.7	76.7	59.2	66.8	80.6	126.3	179.7	231.1	332.9
영업이익	31.5	76.2	22.0	69.7	45.0	74.1	72.5	37.3	362.1	199.4	228.9
영업외손익	3.6	11.8	30.5	(45.9)	16.5	21.2	112.9	(149.2)	(47.2)	0.0	1.4
금융수익	5.5	4.6	2.2	0.8	4.3	3.4	22.8	(11.8)	38.7	13.1	18.7
금융비용	12.5	3.5	18.5	(2.8)	5.0	13.9	17.2	23.3	33.9	31.7	59.4
기타수익	27.0	15.6	51.8	(22.6)	30.9	38.8	114.0	(80.7)	38.4	71.8	103.0
기타비용	16.4	4.9	5.0	26.9	13.7	7.1	6.7	33.4	90.4	53.2	60.9
법인세비용차감전순이익	35.0	87.8	52.5	23.0	61.3	95.2	185.2	(112.1)	314.7	198.3	229.6
법인세비용(수익)	3.5	24.1	11.9	6.2	17.7	56.1	47.5	(38.9)	74.3	45.7	82.4
당기순이익	31.5	63.7	40.6	16.8	43.6	39.1	137.6	(73.1)	240.4	152.6	147.2

Thank You