

글로벌 의약품 시장

Biosimilar Market update : 셀트리온과 산도즈의 입지 강화

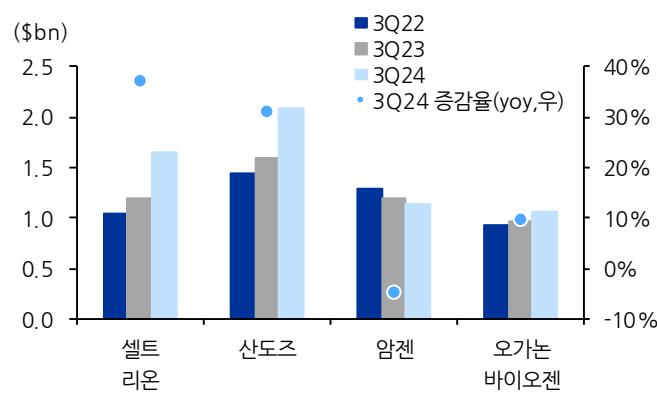
바이오시밀러 시장 동향

저성장 국면으로 진입할 것 같았던 글로벌 바이오시밀러 시장이 신제품 출시, 바이오시밀러 처방 확대 정책으로 회복 국면으로 진입 중. 이 과정에서 상위 바이오시밀러 기업들의 입지가 강화되고 있다는 점을 주목함. 셀트리온과 산도즈의 미국 시장 진출 성과가 글로벌 바이오시밀러 시장의 중장기 방향성을 결정할 것으로 예상됨

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

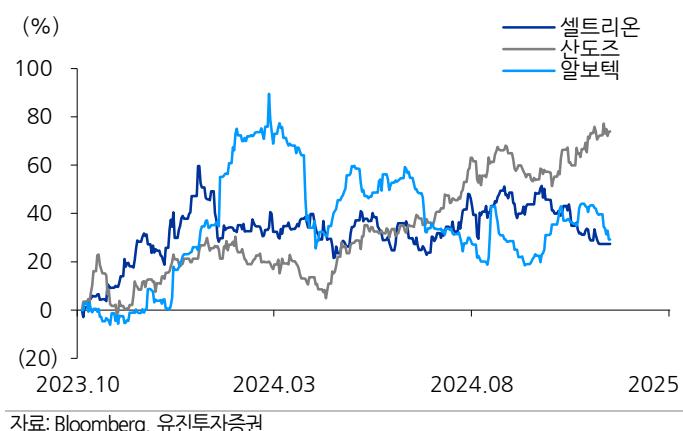
- 2024.3Q 누적 바이오시밀러 부문 비교: 셀트리온, 산도즈 바이오시밀러 부문 매출 고성장
 - ①셀트리온: \$1,649mn(+37%yoY), 원가 경쟁력으로 유럽 시장에서 점유율 상승, 미국 시장 침투는 초기 단계
 - ②산도즈: \$2,084mn(+31%yoY), 성장호르몬 옴니트로프 점유율 상승, 하이리모즈 매출 성장, 피즈치바 판매 시작
 - ③오가논: \$499mn(+27%yoY), 하드리마 매출 증가(\$20mn → \$98mn), 렌플렉시스 매출 정체, 에이빈티오 하락
 - ④암젠: \$1,134mn(-5%yoY), 바이오마린 인수 이후 희귀질환 치료제 부문 강화 중, 바이오시밀러 부문 성장 정체
 - ⑤바이오젠: \$592mn(+2%yoY), 바이오시밀러 사업부 매각 논의가 진행된 바 있으나 여전히 바이오시밀러 사업 영위 중, Bio-Thera와 제휴를 시작하며 유럽에서 악템라 바이오시밀러 TOFIDENCE 판매 허가를 받음(2024.06)
 - ⑥삼성바이오에피스: \$840mn(+50%yoY), 오가논이 판매 중인 하드리마 매출 증가. 2분기 마일스톤 수익 반영
- 글로벌 바이오시밀러 기업들 현황 및 전망
 - ①셀트리온(KS: 068270): 합병 후 밸류체인 수직화에 힘입어 원가경쟁력을 바탕으로 유럽에서 점유율 상승 중, 미국 시장 직판 2년차, 2025년에는 낮은 브랜드 인지도를 극복하고 마케팅 성과가 가시화될 전망
 - ②산도즈(SWX: SDZ): 1세대 단백질 의약품 옴니트로프(성장호르몬) 점유율 1위, 하이리모즈(알보텍 생산)와 피즈치바(삼성바이오에피스 생산) 판매로 항체 바이오시밀러 시장에 공격적으로 진입, 연평균+5%yoY 외형 성장 목표
 - ③알보텍(NASDAQ: ALVO): 미국 시장에서는 테바, 유럽 시장에서는 다양한 유통사들과 제휴 체결
- 글로벌 바이오시밀러 시장 동향 및 전망
 - ①스텔라라, 콜레어, 프롤리아, 아일리아 등의 특허가 만료되면서 바이오시밀러 신제품들 출시 증가, 우호적 정책 환경 속에서 바이오시밀러 시장이 다시 성장세로 전환할 것으로 예상됨
 - ②상위제약사인 셀트리온과 산도즈의 시장 양분 예상: 특히 미국 시장에서의 입지 확보가 두 기업의 성장성과 글로벌 위상을 좌우할 것, 셀트리온은 원가 경쟁력, 산도즈는 브랜드 인지도에서 각자 경쟁력을 보유하고 있음

기업별 바이오시밀러 사업 부문 3 분기 누적 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

셀트리온, 산도즈, 알보텍 주가 수익률 추이



1. 바이오시밀러 제품 매출로 보는 바이오시밀러 시장 동향

셀트리온:
유럽 시장 선전, 그러나 미국 시장에서는 추가적인 난관에 봉착

셀트리온은 셀트리온헬스케어와의 합병 이후 원가경쟁력을 바탕으로 유럽 입찰 시장에서 선전하고 있다. 램시마 SC 뿐만 아니라 유플라이마와 베그젤마는 후발 주자로 출시되었음에도 불구하고 높은 원가경쟁력에 기반하여 유럽 국가들의 입찰 시장에서 빠르게 시장 점유율이 상승하고 있다. 이러한 점은 합병의 긍정적 효과라고 볼 수 있다. 그러나 미국 바이오시밀러 시장에서는 유럽의 의약품 시장과는 다른 구조라는 점에서 'PBM 들과의 협상', '브랜드 인지도 강화' 같은 원가경쟁력 이외의 추가적인 과제를 해결하는데 예상보다 많은 시간이 소요되고 있는 것으로 파악된다.

산도즈: 상장 이후 항체 바이오시밀러 시장에 적극적으로 진출하면서 실적 고성장

2023년 노바티스에서 제네릭/바이오시밀러 사업을 가지고 분리된 산도즈(2023년 10월 신규 상장)는 성장호르몬 시장에서의 점유율 상승과 항체의약품 바이오시밀러를 출시하면서 상장 이후 꾸준한 실적 성장을 보이고 있다. 이에 따라 상장 이후 산도즈의 주가는 +74% 상승하였다.

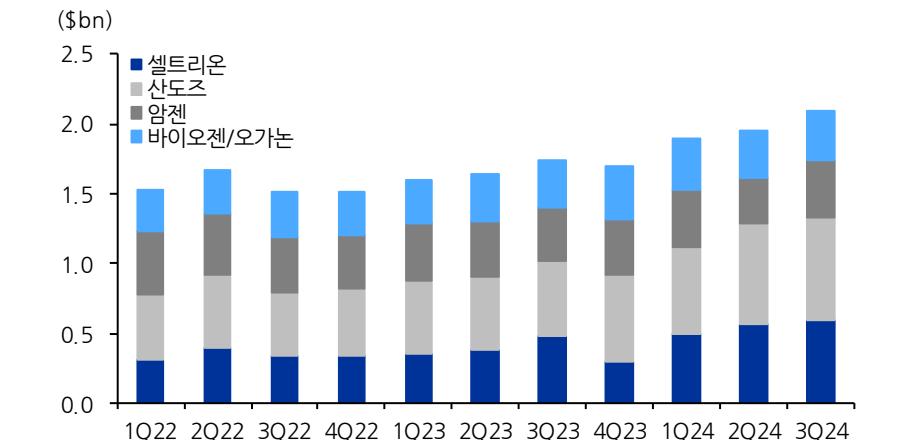
바이오젠: 바이오시밀러 부문이 비주력사업부로
오가논: 하드리마 출시 이후 바이오시밀러 부문
고성장

오가논과 바이오젠은 삼성바이오에피스가 개발한 바이오시밀러 제품들을 유럽과 미국 시장에서 유통 중이다. 바이오젠은 신약부문에 집중하면서 바이오시밀러 부문의 실적은 정체된 양상을 보이고 있어, 초기 바이오시밀러 제품 판매 시기와 다르게 제품 판매력은 약화되고 있는 것으로 보이며 신제품 출시에도 다소 소극적인 것으로 보인다. 오가논은 하드리마 출시 이후 여전히 바이오시밀러 판매에서 20%에 가까운 성장을 보이고 있다.

암젠: 바이오시밀러 사업부 실적 감소

암젠은 2022년까지만 하더라도 바이오시밀러 시장의 성장성을 높게 평가하고 암젠의 성장에 기여할 수 있다고 판단하는 듯 보였다. 그러나 바이오시밀러 시장의 경쟁 심화와 성장성에 대한 우려가 커지는 가운데 호라이즌 테라퓨틱스 인수(2023년 10월 인수 완료) 후 희귀질환 부문과 이중항체 항암제 등 신약 개발 부문에 다시 집중하고 있는 것으로 보인다. 휴미라 바이오시밀러 시장에서도 좀처럼 점유율이 상승하고 있지 않고, 바이오시밀러 부문의 실적이 감소 추세를 보인다.

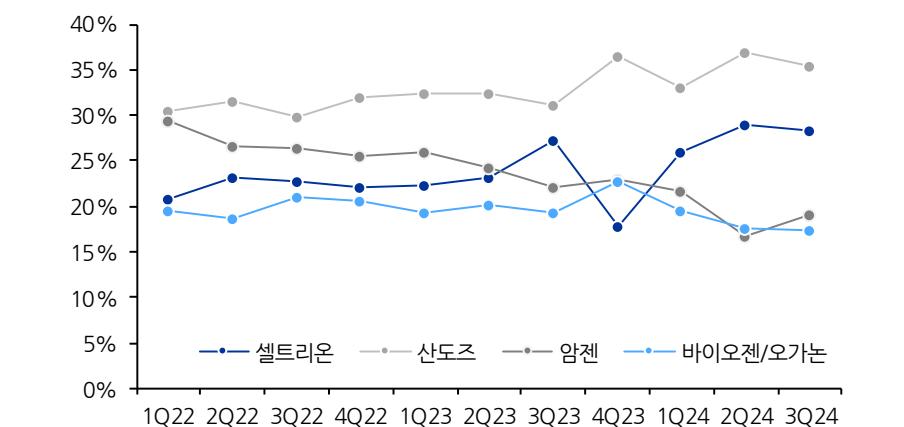
도표 1. 주요 바이오시밀러 기업 합산 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

주: 각 사에서 분기별 판매한 바이오시밀러 제품 판매액을 달러로 환산하여 당사가 계산한 매출액 기준임

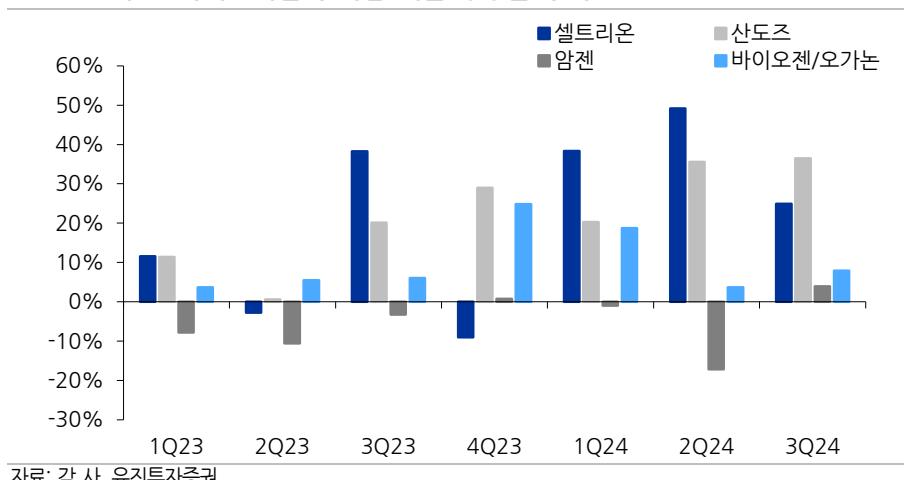
도표 2. 주요 바이오시밀러 기업 점유율 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

주: 각 사에서 분기별 판매한 바이오시밀러 제품 판매액을 달러로 환산하여 당사가 추정한 매출액 기준임
산도즈는 항체 의약품과 단백질 의약품의 매출이 공개되지 않아 합산 매출액을 기준으로 하였음. 여전히 단백질 의약품 바이오시밀러(ex. 성장호르몬) 매출이 높은 비중을 차지하고 있는 것으로 추정됨

도표 3. 주요 바이오시밀러 기업 매출 성장을 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 4. 주요 바이오시밀러 제품별 분기 매출액 (단위 \$mn)

Company	Biosimilar	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24
Celltrion Healthcare	Remsima®	134	175	174	179	187	181	225	167	227	269	235
	Truxima®	112	118	62	52	57	61	81	3	76	85	75
	Herzuma®	35	45	47	21	34	33	44	33	28	46	36
	Remsima SC®	32	40	49	61	52	61	77	58	88	84	127
	Yuflyma®	3	5	8	13	17	25	36	33	49	60	71
	Vegzelma®	0	0	1	5	4	14	10	9	25	30	52
	Zymfentra™										2	5
	Total	318	389	344	333	354	379	476	303	490	565	595
Pfizer	Inflectra®	135	137	131	129	178	74	121	117	158	97	126
Sandoz	Biosimilar	465	528	452	483	518	531	543	623	623	720	741
Amgen	AMGEVITA®	108	116	117	119	164	150	152	160	168	133	166
	MVASI®	244	243	209	205	202	197	213	188	202	157	195
	KANJINTI®**	96	85	72	63	47	50	20	42	-	-	-
	Total	448	444	398	387	413	397	385	390	370	290	361
Organon	Renflexis®	46	59	60	61	62	70	69	77	69	69	72
	Ontruzant®	22	35	29	36	21	33	40	61	39	48	20
	Brenzys™	20	14	24	23	19	13	13	28	24	12	27
	Aybintio™	10	9	10	10	10	12	12	9	8	7	7
	Hadlima™	6	2	6	6	5	7	8	24	30	28	40
	Total	104	119	129	135	117	135	142	199	170	164	166
Biogen	BENEPALI™	115	116	110	100	109	109	113	108	119	117	118
	IMRALDI™	57	58	58	52	54	59	54	55	55	53	54
	FLIXABI™	23	21	19	19	20	20	20	17	18	13	16
	BYOOVIZ™	-	-	1	3	9	7	7	9	6	14	8
	TOFIDENCE™										1	0
	Total	194	194	188	175	192	195	194	188	197	198	197
삼성바이오 에피스	Biosimilar	165	185	202	180	167	195	200	219	211	387 (마일 스톤 포함)	243

자료: 각 사 실적 발표 자료, 유진투자증권

주: 분기별 평균 원/달러 환율 적용

주: ** 2024년 1분기 이후 암젠의 KANJINTI® 매출액이 따로 공시되지 않음

산도즈는 바이오시밀러 제품 매출액을 따로 발표하지 않음. 산도즈 바이오시밀러 부문 매출액 중 성장호르몬 옴니트로프를 비롯한 1세대 바이오시밀러 제품들의 매출 비중이 높은 것으로 추정됨, 2024년부터 향후 바이오시밀러 제품들이 유의미한 매출을 발생하기 시작한 것으로 추정됨

도표 1. 주요 바이오시밀러 기업별 판매 제품 및 파이프라인 현황

	오리 지널	타겟	셀트리온		삼성바이오에피스		산도즈		알보텍	
			EU	US	EU	US	EU	US	EU	US
자 가 면 역	엔브렐	TNF α			베네파리, [바이오젠] 2016	에티코브 IC, 2024.06				
	레미 케이드	TNF α	램시마 IV	인플렉트라, 화이자 2017	플릭사비, [바이오젠] 2016	렌플렉시스, [오가논] 2017	제즐리 2018			
			램시마 SC 2020	짐펜트라SC 2023.10						
	휴미라	TNF α	유플라이마		임랄디, [바이오젠] 2018	하드리마 IC, [오가논] 2024.06	하이리모즈		후킨드라 [STADA] 2022.06	심란디 IC, [테 바] 2024.05
			2021.02	2023.07			2023.11	2023.07		
	스텔 라라	IL-23/12	스테카마		피즈치바 [산도즈]				우즈푸르보, [STADA] 2024.07	셀라스디, [테바]2025. 02 예정
			2024.11	승인 신청 2023.06	2024.07	2024.06 승인	2024.07	2024.06 승인		
	악템라	IL-6	CT-P47							
			승인 신청 2024.02	승인 신청 2024.04						
	오크레 부스	CD20	CT-P53 임상 3상 중							
종 양	티사 브리	CD49d					타이루코			
							유럽 9개국	허가 승인 2023.08		
	코센 틱스	IL-17	CT-P55, 임상 3상							
			IND 신청 2024.10	IND 승인 2024.08						
	졸레어	IgE	옴리클로						AVT23 임상 중 [Advanz, Kashiv]	
			허가 승인 2024.05	승인 신청 2024.04						
	리툭산	CD20	트룩시마							
			2017.04	2019.11						
	허셉틴	HER 2	허쥬마		온트루잔트					
			2018.05	2020.03	[오가논] 2018	[오가논] 2020				
안 과	아바 스틴	VEGZ	베그젤마		에이빈시오					
			2022.4Q	2023.04	[오가논] 2020					
	키트 루다	PD-1	CT-P51, 임상 3상		SB27					
			IND 신청 2024.08	IND 승인 2024.08	임상 3상 2024.04					
	루센 티스	VEGF			바이우비즈(미국 IC), [바이오젠] 2023					
아일 리아	VEGF	CT-P42		오퍼비즈IC [바이오젠]		Enzeelu		AVT06		
		승인 신청 2023.11	승인 신청 2023.06	승인 권고 2024.09	2024.05	승인 권고 2024.09	허가 승인 2024.08	[Advanz] 신청 승인	[테바] 3상 완료	
솔리 리스	C5			에피스클리						
				2023.07	허가 승인 2024.07					
골 격 계	프롤 리아	RANKL	CT-P41		SB16 임상 3상 완료	OBODENCE 승인 권고 2024.11	주본티, 와이오스트		AVT03	
			승인 신청 2024.03	승인 신청 2023.11			2025.11 출시 예정	2025.2Q 출시 예정	[닥터레디스] 2024.10	[닥터레디스, STADA]

자료: 각 사, 유진투자증권, 주: IC- interchangeable, []-상업화 파트너사

2. 산도즈 3분기 리뷰

상장 이후 시가총액
74% 상승

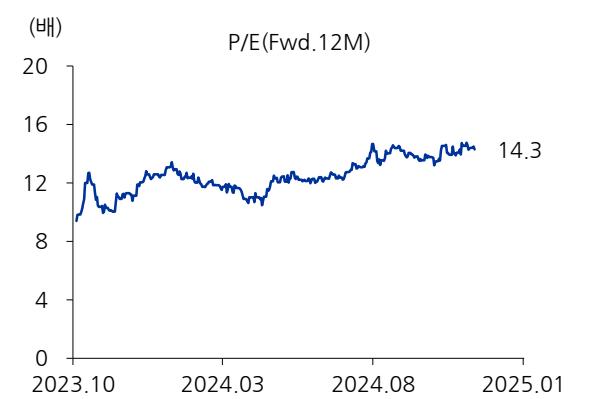
미국 내 바이오시밀러 시장의 점유율 상승을 목표로 공격적으로 미국 시장에 진출하고 있는 산도즈는 상장 시점을 저점으로 빠른 실적 성장을 보이고 있다. 노바티스에서 분사 후 2023년 10월 4일 \$11.5bn에 상장하였던 산도즈는 상장 이후 항체 바이오시밀러 판매 성과를 보이며 실적 성장과 이에 따른 주가 상승을 보이고 있다. 상장 이후 74% 주가가 상승하며 11월 15일 기준 시가총액은 \$19.9bn(약 26조원)을 형성하고 있다.

도표 2. 산도즈 시가총액 및 이벤트 차트



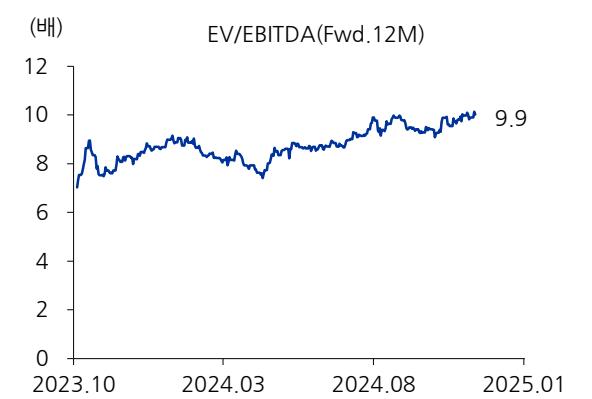
자료: Bloomberg, 산도즈, 유진투자증권
주: 매출액은 노바티스향 매출액 제외

도표 3. 산도즈 12m Fwd P/E valuation 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 4. 산도즈 12m Fwd EV/EBITDA 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

가격 인하 영향 축
소, 신제품 출시로
성장을 상승 중

산도즈는 3 분기 누적 매출액 \$7.6bn 으로 7.6%yoY 성장하였다. 전년동기대비 1분기 4.5%yoY, 2분기 7.2% yoY, 3분기 11.0%yoY로 성장률이 더 높아지고 있는 것은 가격 인하 영향이 축소되는 가운데, 신제품 하이리모즈(휴미라 바이오 시밀러), 티루코(티사브리 바이오시밀러), 주본티(프롤리아 바이오시밀러), 피즈 치바(스텔라라 바이오시밀러) 출시로 매출이 성장하고 있기 때문이다. 저분자 제네릭 부문의 매출 성장은 3 분기 누적 1%yoY에 그쳤지만, 바이오시밀러 부문 매출 성장은 31%yoY에 달했다. 지역별로는 3 분기 누적 유럽 7%yoY, 미국 15%yoY, 기타 4%yoY 매출 성장하였다.

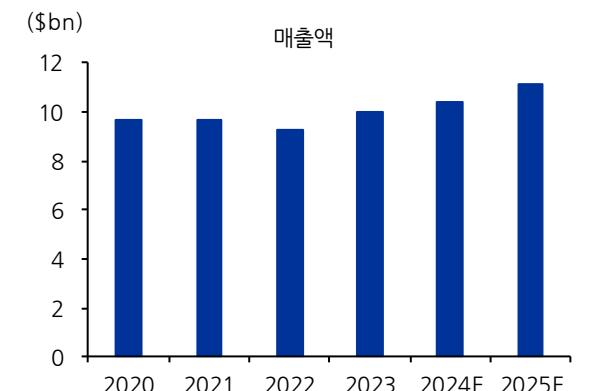
도표 5. 산도즈 분기별 매출액 추이

(\$mn)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	yoY	2023	2024E	2025E
총매출액	4,930		5,049		5,062		-	-	9,979	10,424	11,123
매출액	2,384	2,383	2,337	2,543	2,492	2,555	2,595	11.0%	9,647		
사 업 부 별	저분자	1,868	1,850	1,794	1,920	1,869	1,835	3.3%	7,432	-	-
	Biosimilar	516	533	543	623	623	720	36.5%	2,215	-	-
	저분자 비중	78%	78%	77%	76%	75%	72%	71%	-5.3%p	77%	-
	Biosimilar 비중	22%	22%	23%	24%	25%	28%	29%	5.3%p	23%	-
지 역 별	유럽	1,270	1,277	1,204	1,272	1,326	1,308	13.1%	5,023	-	-
	미국	496	508	510	615	524	620	17.3%	2,129	-	-
	기타	618	598	623	656	642	627	1.9%	2,495	-	-
	유럽 비중	53%	54%	52%	50%	53%	51%	52%	1.0%p	52%	-
	미국 비중	21%	21%	22%	24%	21%	24%	23%	1.2%p	22%	-
	기타지역 비중	26%	25%	27%	26%	26%	25%	24%	-2.2%p	26%	-

자료: Bloomberg, 산도즈, 유진투자증권

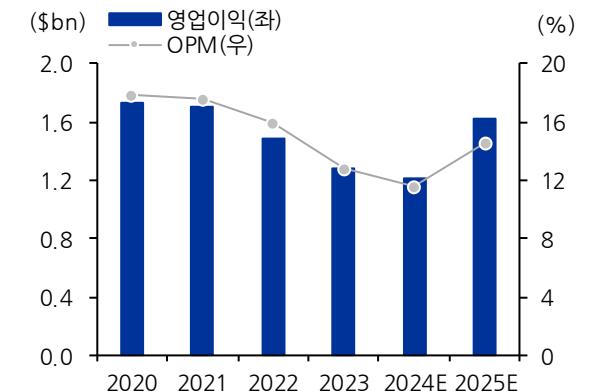
주: 총 매출액은 노바티스향 매출 포함, 반기마다 공시됨, 2024E, 2025E 매출액은 블룸버그 컨센서스

도표 6. 산도즈 매출액 추이 및 전망



자료: 산도즈, Bloomberg, 유진투자증권

도표 7. 산도즈 영업이익 추이 및 전망



자료: 산도즈, Bloomberg, 유진투자증권

도표 8. 산도즈 매출부문에서 가격 요인 분석

Accelerating top-line growth in the third quarter alongside stabilizing price erosion

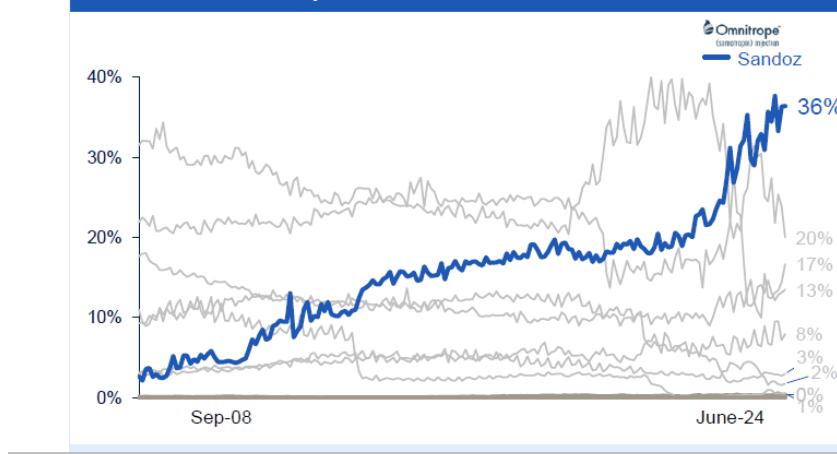
1



자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 9. 산도즈 바이오시밀러의 높은 비중을 차지하고 있을 것으로 예상되는 성장호르몬 옴니트로프 시장 점유율 상승 추세

Omnitrope® market share evolution¹



3. 알보텍 3분기 리뷰

2024년 휴미라 바
이오시밀러, 2025
년 스텔라라 바이오
시밀러 출시 예정

2024년 흑자 전환,
시가총액 \$3.1bn

알보텍(NASDAQ: ALVO)은 2013년 설립, 2022년 6월 나스닥에 상장한 바이오 시밀러 전문 연구/개발/생산 기업이다. 2024년 5월 휴미라 바이오시밀러 '심란디'를 미국에 출시하며 미국 바이오시밀러 시장에 첫 진입하였고, 2025년 2월 두 번째 제품인 스텔라라 바이오시밀러 '셀라스디'를 출시할 예정이다. 두 제품 모두 파트너사 테바가 미국 내 상업화를 담당한다. 유럽은 지역별로 판매사가 다르다.

첫 바이오시밀러 제품인 '심란디' 출시 후 2024년 영업이익은 흑자 전환할 전망이다. 2024년 11월 15일 기준 시가총액 \$3.1bn를 형성하고 있다.

도표 1. 알보텍 시가총액 및 이벤트 차트

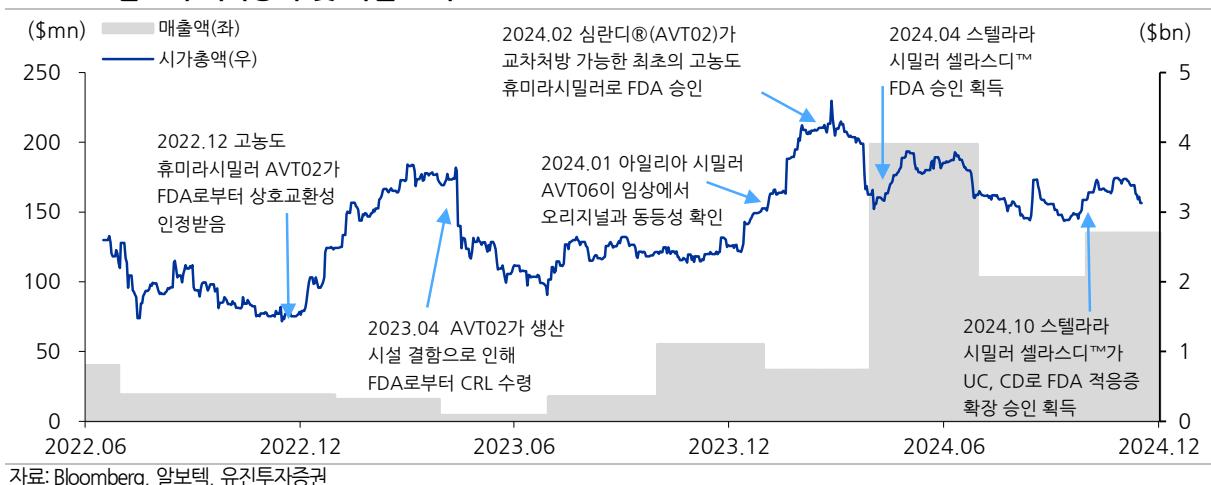
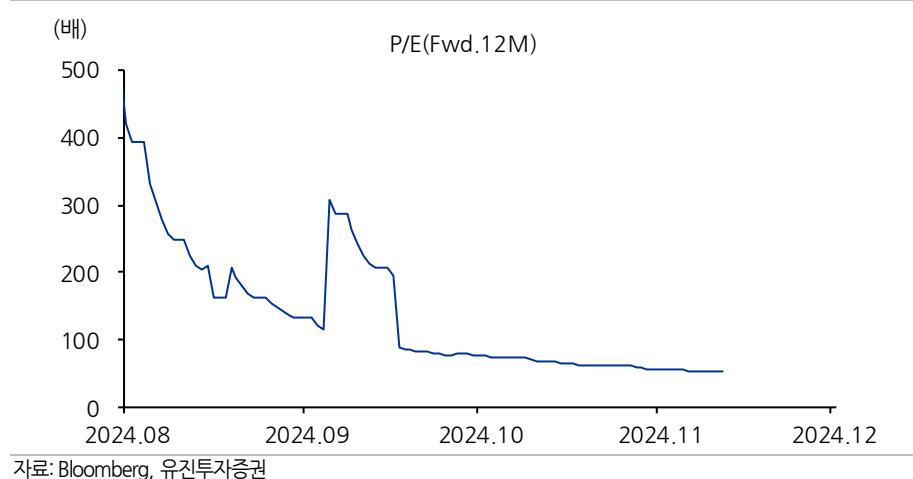


도표 2. 알보텍 P/E valuation



2024년 심란디® 출시로 매출 고성장,
2025년 2월 셀라스디™ 출시 예정

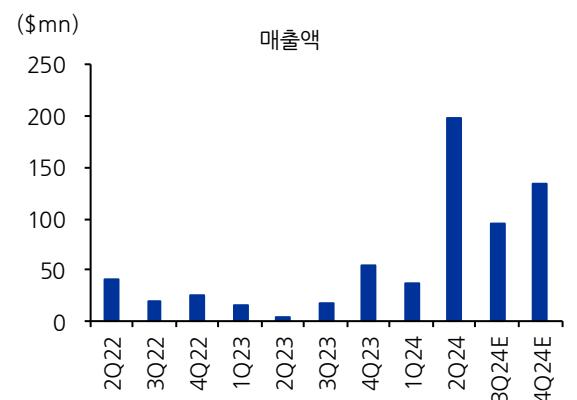
알보텍의 3분기 매출액과 영업이익은 각 \$103.1mn(+479%YoY), \$12.8m(혹자 전환)으로 시장 기대치를 상회했다. 라이선스 수익은 \$40.8mn, 제품 매출액은 \$62.1mn를 기록했다. 2025년에는 스텔라라 바이오시밀러인 '셀라스디'가 출시되면서 2024년 대비 큰 폭의 매출 성장이 예상된다. 블룸버그 컨센서스 기준 2025년 매출액은 45.3%YoY 성장이 예상되며, 영업이익률은 30%를 상회할 전망이다.

도표 3. 알보텍 분기별 매출액 추이

(\$mn)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	2024E	2025E
매출액	15.9	4.4	17.8	55.3	36.9	198.8	103.1	443.8	644.8
라이선스&기타	0.0	(2.0)	11.0	34.0	24.4	145.3	40.8	-	-
제품	16.0	7.0	7.0	19.0	12.4	53.5	62.1	-	-
기타	0.0	0.0	0.0	2.0	0.0	0.1	0.1	-	-
매출총이익	(23.2)	(24.4)	(18.7)	(1.1)	16.9	153.5	63.2	315.2	487.1
영업이익	(96.3)	(92.8)	(88.6)	(77.2)	(48.4)	91.9	12.8	73.8	223.8
순이익	(276.2)	189.3	(188.3)	(276.6)	(218.7)	65.2	(11.4)	(165.0)	56.0
매출총이익률	(146.1)	(552.3)	(105.2)	(2.1)	45.9	77.3	61.3	71.0	75.6
영업이익률	(606.1)	(2,101.6)	(497.8)	(139.6)	(131.2)	46.2	12.4	16.6	34.7
순이익률	(1,738.8)	4,286.3	(1,058.0)	(500.3)	(592.9)	32.8	(11.1)	(37.2)	8.7

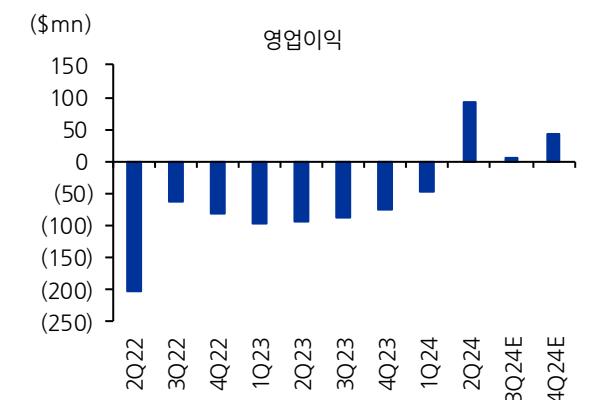
자료: 알보텍, 유진투자증권

도표 4. 알보텍 분기별 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 알보텍, 유진투자증권
주: 추정치는 블룸버그 컨센서스

도표 5. 알보텍 분기별 영업이익 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 알보텍, 유진투자증권
주: 추정치는 블룸버그 컨센서스

알보텍은 판매 사업은 영위하고 있지 않아 연구개발한 제품은 각 국가별 로컬 제약기업 또는 다국적 제약기업들이 유통하고 있다. 휴미라, 스텔라라 바이오시밀러의 미국 판매는 테바가 담당하고 있다. 2025~2027년에는 심포니, 프롤리아, 아일리아 바이오시밀러를 추가로 출시할 예정이다.

도표 6. 알보텍 파트너십 체결 현황

Strategic Partnerships Allowing for Broad Reach to >90 Markets Worldwide



Partner	Geographic Rights
USA	teva
EU	STADA ADVANZ
JAPAN	Fuji Pharma
CHINA	華宇醫藥有限公司
CANADA	JAMP
APAC	Cipla DKSH
MENA	KAMADA YAS HOLDING ABDI IBRAHIM POLIFARMA
S. AM.	Argentur Megalabs Libbs STEIN CARES



Our partnerships enable reach to patients in >90 markets worldwide



자료: 알보텍, 유진투자증권

도표 7. 알보텍 바이오시밀러 파이프라인 현황

Portfolio



BIOSIMILAR CANDIDATE	REFERENCE BIOLOGIC	THERAPEUTIC AREA	EARLY PHASE	PRE-CLINICAL	CLINICAL TRIAL(S)		FILING ²	APPROVAL	LAUNCH
					PK STUDY	PATIENT TRIAL			
AVT02	adalimumab	HUMIRA ¹	Immunology				73 Markets	58 Markets	27 Markets
AVT04	ustekinumab	STELARA ¹	Immunology				52 Markets	42 Markets	23 Markets
AVT05	golimumab	SIMPONI ¹ / SIMPONI ARIA ¹	Ophthalmology		Positive Results				
AVT03	denosumab	PROLIA ¹ / XGEVA ¹	Bone Disease		Positive Results				
AVT06 ¹	afiblertcept	EYLEA ¹	Immunology		Positive Results				
AVT29	afiblertcept	EYLEA ¹ HD	Ophthalmology						
AVT23 ³	omalizumab	XOLAIR ¹	Respiratory		Positive Results	Ongoing			
AVT16	vedolizumab	ENTYVIO ¹	Immunology		Ongoing				
AVT33	pembrolizumab	KEYTRUDA ¹	Oncology						
AVT28	Not disclosed	Not disclosed	Immunology						
AVT41	Not disclosed	Not disclosed	Immunology						
AVT19	Not disclosed	Not disclosed	Immunology						

¹Separate PK studies are not required for proposed biosimilars to Eylea¹

²Filing status reflects filing acceptance in at least one major market

³AVT23 rights are licensed from Kashi BioSciences and refer specifically to European Union member states, the UK, Australia, Canada, and New Zealand.

자료: 알보텍 2024.3Q, 유진투자증권

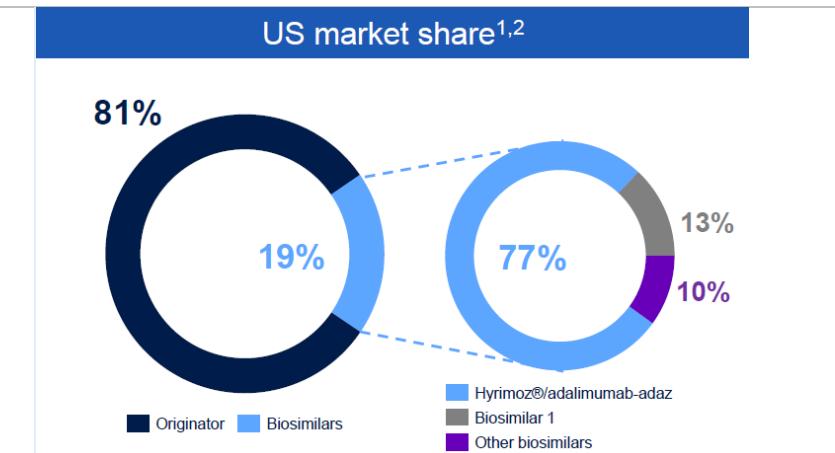
HUMIRA is a registered trademark of AbbVie Inc.
STELARA, SIMPONI and SIMPONI ARIA are registered trademarks of Johnson & Johnson Inc.
ENTYVIO is a registered trademark of Millennium Pharmaceuticals, Inc.
XOLAIR is a registered trademark of Novartis AG
PROLIA AND XGEVA are registered trademarks of Amgen, Inc.
EYLEA is a registered trademark of Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
KEYTRUDA is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme Corp.

4. 휴미라의 특허 만료 후 매출 추이

원가 경쟁력, 미국 시장에서의 입지 강화가 바이오시밀러 기업에게 가장 중요하다고 판단됨

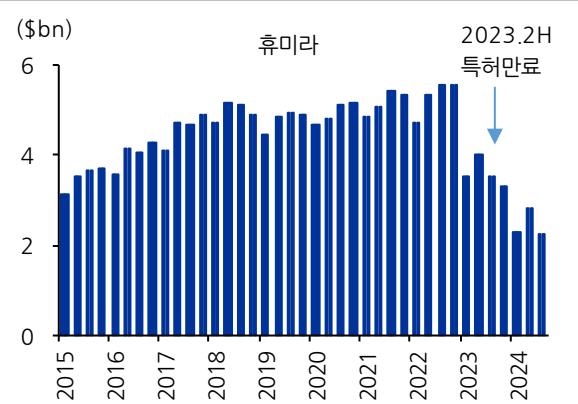
2023년 휴미라의 특허만료로 시작된 바이오시밀러 시장의 2nd wave는 스텔라라, 프롤리아, 아일리아 등의 블록버스터 의약품 특허 만료로 더욱 커질 것으로 예상된다. 그러나 특허 만료 이후 오리지널 의약품의 가격 하락 폭이 빠르게 커지면서 바이오시밀러들이 출시된 후의 가격 하락도 예상보다 빨라질 것으로 예상된다. 휴미라는 2023년 7월 바이오시밀러 출시 이후 분기별 매출액이 1년만에 45% 하락하였음에도 불구하고 여전히 아달리무맙 시장 내 점유율이 81%라는 점에서 오리지널 의약품의 가격 하락 속도를 짐작할 수 있다. 이처럼 1st wave에서 누렸던 바이오시밀러 산업의 수익성은 더욱 하락할 것으로 예상되는 점에서 바이오시밀러 기업들이 수익성을 유지하기 위해서는 원가 경쟁력이 가장 중요할 것이다. 더불어 글로벌 의약품 시장의 50%를 차지하고 있는 미국 시장에서의 입지를 강화하여 점유율을 상승시키는 것이 중요하다.

도표 8. 휴미라 미국 시장 점유율 (2024년 10월 기준)



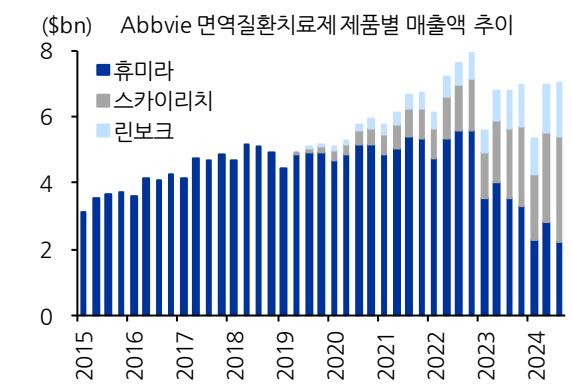
자료: 산도즈, 유진투자증권

도표 9. 휴미라 매출액 추이



자료: 애브비, 유진투자증권

도표 10. 휴미라, 스카이리치, 엔보크 매출액 추이



자료: 애브비, 유진투자증권

5. 스텔라라 특허 만료 후 매출 추이

스텔라라 2023년
매출액 108.6 억 달
러, J&J 매출 1위
품목

스텔라라는 미국 매
출액 비중이 66%,
3분기 유럽에서 바
이오시밀러 출시 후
매출액 6.6%yoY,
7.2%qoq 감소

스텔라라는 J&J 가 2009년에 출시한 자가면역질환 치료제로 2023년 매출액 108.6 억달러, 2024년 3분기 누적 매출액 80.1 억 달러인 글로벌 블록버스터이자 J&J의 매출 1위 품목이다. 2024년 7월 알보텍과 삼성바이오에피스가 연구 개발한 스텔라라 바이오시밀러가 유럽에서 먼저 판매되기 시작했으며 2024년 11월에는 셀트리온의 바이오시밀러가 유럽에서 출시될 예정이다. 미국에서는 2025년 1월 암젠, 2월 알보텍과 삼성바이오에피스, 3월 셀트리온의 바이오시밀러가 출시 가능할 전망이다.

스텔라라의 미국 매출액 비중이 총 매출액의 66%라는 점에서 유럽 특허 만료 영향이 아직까지는 높게 나타나고 있지 않은 것으로 파악된다. 유럽 특허만료 이후 스텔라라의 매출액은 3분기 기준 6.6%yoY, 7.2%qoq 감소하였다.

국내에서는 셀트리온과 삼성바이오에피스 외에 동아에스티가 일본 메이지 제약 및 지주회사 동아홀딩스와 공동 개발한 스텔라라 바이오시밀러인 이율도사가 인도 상위 제약사인 인타스를 통해 유럽과 미국에서 판매될 예정이다. 당사는 동아에스티에 유입될 이율도사 최대 판매수익은 약 400억원으로 추정하고 있다.

도표 11. 스텔라라(우스테ики누맙) 바이오시밀러

제품명/개발명	승인년월		출시년월		생산자	판매자			
	US	EU	US	EU		US	EU		
Wezlana™	2023.10.31, IC	2024.04.25 승인 권고	2025.01.01 출시 합의	-	암젠(미국)				
Selarsdi™, Uzpruvo®	2024.04.16	2024.01.05	2025.02.21 출시 합의	2024.07	알보텍	테바	스타다		
Pyzchiva®	2024.07.01	2024.04.22	2025.02.22 출시 합의	2024.07	삼성바이오에피스	산도즈			
Otulifi®	2024.09.27	2024.09.30	2025.02.22 출시 합의	합의 완료 (미공개)	Formycon(독일)	Fresenius Kabi(독일)			
Imuldosa®	2024.10.10	2024.10.18 승인 권고	2025.05.15 출시 합의	-	동아에스티/메이지	인타스(자회사 Accord BioPharm, Accord Healthcare)			
SteQeyma®	2023.06 승인 신청	2024.08	2025.03.07 출시 합의	2024.11	셀트리온				
Bmab1200	2024.02 승인 신청	-	2025.02.22 출시 합의	2024.08 합의 완료	바이오콘(인도) 비아트리스 인수하며 바이오시밀러 사업 진출				
BAT-2206	2024.07 승인 신청	2024.07 승인 신청	-	-	바이오테라	히크마	게데온 리히터		

자료: 각 사, 유진투자증권

J&J 는 스텔라라의 적응증 중 IBD 치료제로서의 적응증을 타겟하여 트렌피아로 대체하면서 2024 년부터는 트렌피아의 매출 성장이 눈에 띄인다. 이 외 스카이리치, 엔티비오, 옴보 등이 스텔라라 IBD 적응증을 대체하는 신약으로 부상하고 있다.

도표 12. 스텔라라 매출액 추이

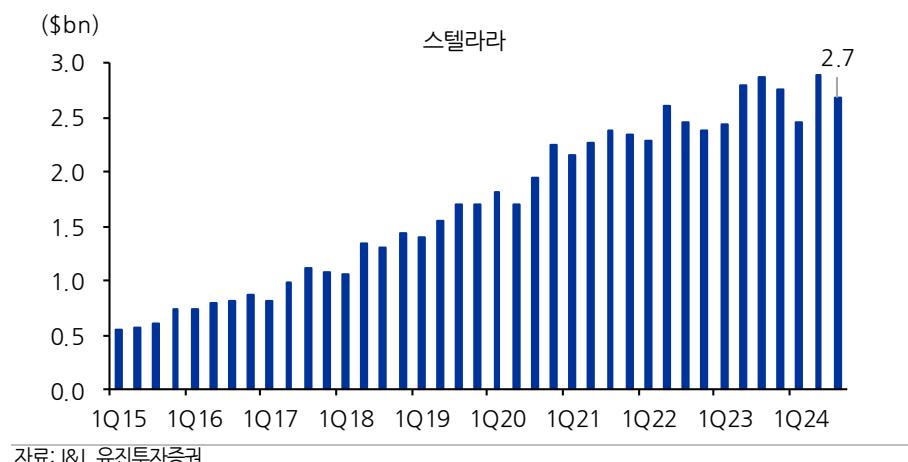
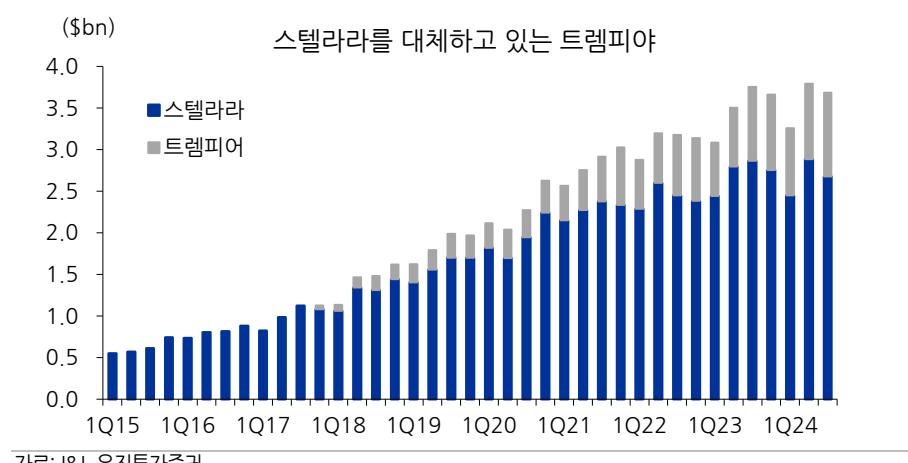


도표 13. IBD 적응증에서 스텔라라를 대체하고 있는 트렌피아



6. 프롤리아 특허 만료 임박

프롤리아 2023년 매출액 40억 달러, 암젠
매출 1위 품목

프롤리아는 암젠이 2010년에 출시한 골다공증 치료제로 2023년 매출액 40억 달러, 2024년 3분기 누적 매출액 32억 달러인 글로벌 블록버스터, 암젠의 매출 1위 품목이다. 2025년 중기 이후 미국과 유럽에서 바이오시밀러 제품들이 출시될 예정이며, 암젠은 2019년 이베니티를 출시하여 프롤리아를 대체하고 있다.

도표 14. 프롤리아 및 이베니티 매출액 추이



도표 15. 프롤리아(데노수맙) 바이오시밀러

제품명/개발명	승인		출시		생산자	판매자	
	US	EU	US	EU		US	EU
Jubbonti®, Wyost®	2024.03.05, IC	2024.05.22	2025.05.31 출시 합의	2025.11 예상		산도즈	
CT-P41	2023.11 승인 신청	2024.03 승인 신청	2024.05 암젠과의 소송 진행 중		셀트리온		
SB16	2022.12 임상 3상 완료	2024.11 승인 권고	2024.08 암젠과의 소송 진행 중		삼성바이오 에피스	-	-
FKS518	2024.05 승인 신청	2024.07 신청 접수	2024.10 암젠과의 소송 진행 중		프레제니우 스 카비	-	-
HLX14	2024.10 승인 신청	2024.05 신청 접수	-	-	헬리누스	오가논	
TVB-009	2024.10 승인 신청	-	-	-	테바	-	-
RGB-14	2023.11 임상 3상 완료	-	-	-	게데온 리히터	-	-
BMAB-1000	2024.06 임상 3상 완료	-	-	-	바이오콘	-	-
AVT03	2024.10 임상 3상 완료	2024.10 신청 접수	-	-	알보텍	닥터레디스	스타다
INTP23	2024.11 3상 완료 예정	-	-	-	인타스	-	-

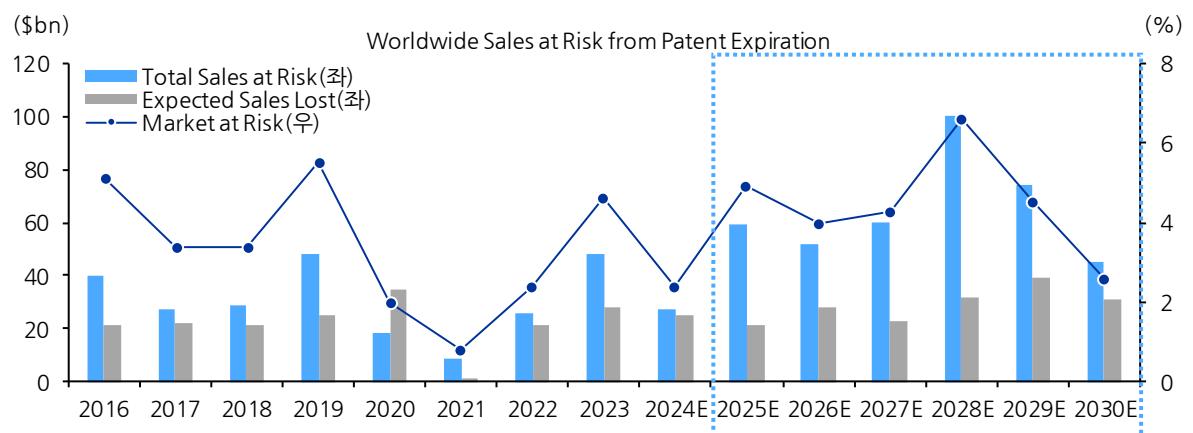
자료: 각 사, 유진투자증권

7. 글로벌 의약품 특허 만료 일정

2025~2033년 사이에 2023년 매출액 기준 약 100억 달러 이상인 글로벌 매출액 기준 10위 안에 드는 블록버스터 의약품들 특허가 대부분 만료될 예정이다.

기업별로는 J&J, Merck, BMS의 주력 제품인 스텔라라(J&J), 다잘렉스(J&J), 키트루다(Merck), 가다실(Merck), 엘리퀴스(BMS), 옵디보(BMS)의 특허가 2024~2028년 사이에 만료될 예정으로 위 세 기업들의 성장 정체가 예상되고 있다.

도표 16. 글로벌 의약품 특허만료 및 매출 감소 분석



자료: Evaluate Pharma (2024.05), 유진투자증권

주: Sales at risk는 특허 만료 후 첫 해에 예상되는 매출 손실을 의미함

도표 17. 기업별 특허 만료 품목

J&J	AbbVie	Pfizer	BMS	Merck	Novartis
Stelara(2023)	Humira(2023)	Eliquis(2026)	Revolimid(2022)	Gardasil 9 (2028)	Entresto(2025)
Xarelto(2025)	Imbruvica(2027)	Xtandi(2027)	Eliquis(2026)	Keytruda(2028)	Cosentyx(2032)
Imbruvica(2027)	Skyrizi(2033)	Ibrance(2027)	Opdivo(2028)		
Darzalex(2029)	Rinvoq(2033)	Prevnar(2033)			
AstraZeneca	Eli Lilly	Amgen	Regeneron	Roche	Bayer
Farxiga(2025)	Trulicity(2027)	Prolia, Xgeva(2025)	Eylea(2023)	Ocrevus(2027)	Xarelto(2025)
Tagrisso(2032)	tirzepatide(2036)	Enbrel(2029)	Dupixent(2031)		
Sanofi	Novo Nordisk	Takeda	Gilead	Astellas	Vertex
Dupixent(2031)	Semaglutide(2032)	Entyvio(2032)	Biktarvy(2033)	Xtandi(2027)	Trikafta(2037)

자료: BIOPHARMA DIVE, 유진투자증권

주: 프레브나 13은 2026년, 20은 2033년 만료 예정

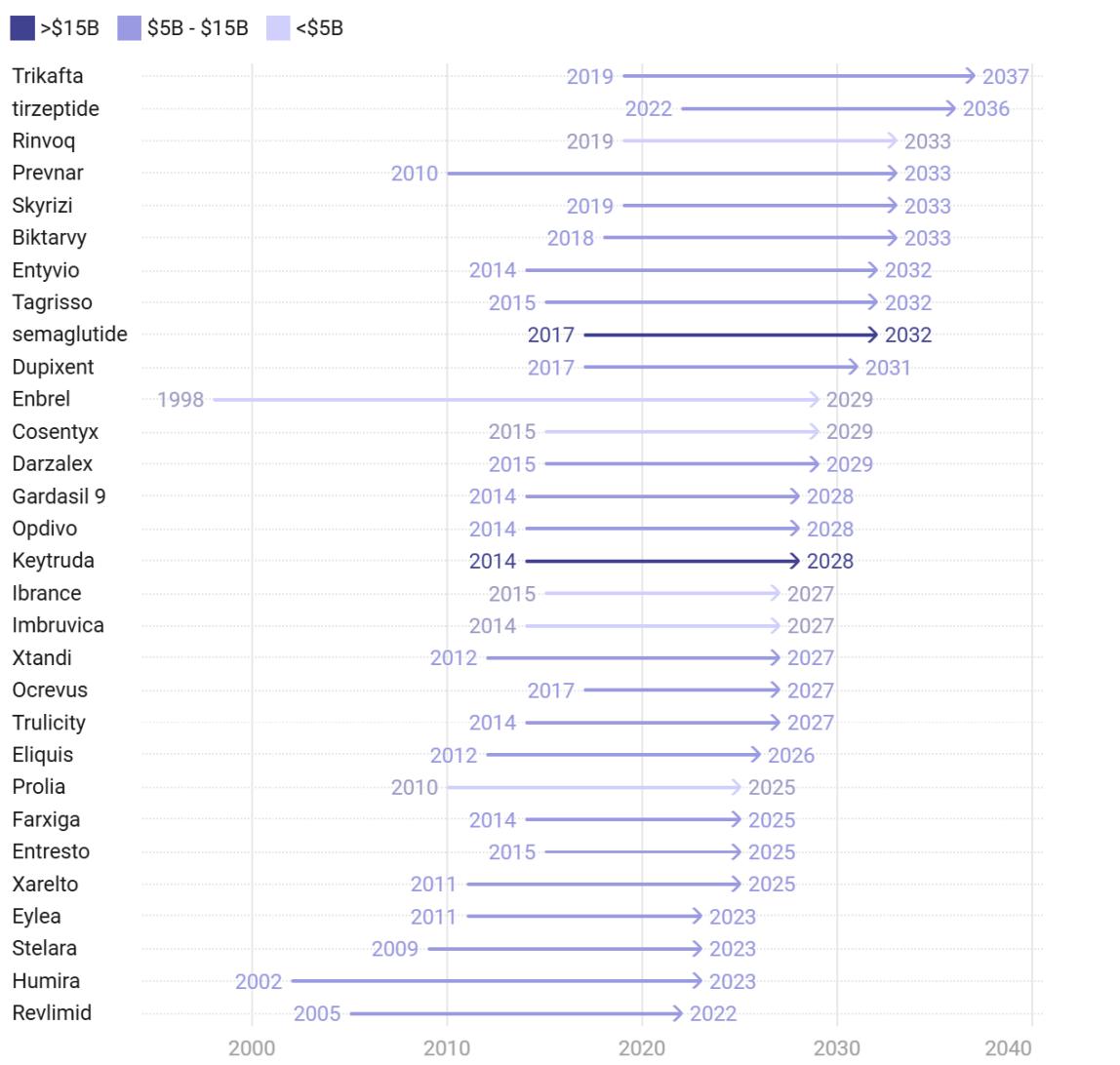
도표 18. 연도별 특허 만료 품목

2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034~
Xarelto	Eliquis (US, EU)	Trulicity	Keytruda	Darzalex	Opdivo	Dupixent	semaglutide	Biktarvy	tirzepotide
Entresto	Imbruvica (EU 예상)	Ocrevus	Opdivo	Cosentyx	Gardasil 9	Keytruda	Tagrisso	Skyrizi	Trikafta
Farxiga		Xtandi	Gardasil 9	Enbrel	Cosentyx	semaglutide	Entyvio	Prevnar	tirzepotide
Prolia, Xgeva		Imbruvica	Entresto	Ocrevus (EU 예상)			Darzalex	Rinvoq	Trikafta
Eylea		Ibrance	Ibrance	Trulicity			Tagrisso	Dupixent	
		Farxiga						Biktarvy	
								Prevnar	

자료: BIOPHARMA DIVE, 유진투자증권

주: 파란색 칸은 미국 기준, 하얀색 칸은 유럽 기준

도표 19. 글로벌 블록버스터 의약품들이 특허로 보호받아 판매되는 기간



자료: Biopharma, 유진투자증권

도표 20. 글로벌 빅파마의 주력 품목들의 미국 및 유럽 특허 만료 예정일

	Drug	Company	2023 매출액 (\$bn)	2024,3Q 누적 매출 (\$bn)	FDA 승인	US 특허 만료	EU 특허 만료	적용증
1	Keytruda	머크	25.0	21.6	2014	2028	2031	고형암
2	Semaglutide ¹	노보	18.4	20.3	2017	2032	2031	오젬피: 2형당뇨, 위고비: 비만
3	Humira	애브비	14.4	7.3	2002	2023	2018	류마티스 관절염
4	Eliquis ²	BMS, 화이자	12.2	10.1	2012	2026	2026	항응고제
5	Biktarvy	길리어드	11.9	9.7	2018	2033	2033	HIV-1 감염
6	Dupixent	사노피, 리제네론	11.6	10.5	2017	2031	2033	습진, 천식
7	Stelara ³	J&J	10.9	8.0	2009	2023	2024	건선, CD, UC
8	Darzalex	J&J	9.7	8.6	2015	2029	2032	다발성 골수종
9	Eylea	리제네론	9.4	7.2	2011	2023	2025	황반변성
10	Opdivo	BMS	9.0	6.8	2014	2028	2030	고형암
11	Trikafta	버텍스	9.0	7.5	2019	2037	2037	낭포성 섬유증
12	Gardasil	머크	8.9	7.0	2014	2028	2030	자궁경부암 예방
13	Skyrizi	애브비	7.8	7.9	2019	2033	N/A	판상 건선, CD, UC
14	Trulicity	릴리	7.1	4.0	2014	2027	2029	2형당뇨
15	Ocrevus	로슈	7.1	5.7	2017	2027	(2029)	다발성 경화증
16	Imbruvica ⁴	애브비, J&J	6.9	4.8	2014	2027	(2026)	맨틀세포 림프종, CLL
17	Xarelto	J&J, 바이엘	6.8	4.6	2011	2025	2024	항응고제
18	Prevnar ⁵	화이자	6.4	4.9	2010	2033	2033	폐렴구균질환 예방
19	Xtandi	아스텔라스, 화이자	6.3	5.7	2012	2027	N/A	전립선암
20	Revlimid	BMS	6.1	4.4	2005	2022	2022	다발성 골수종
21	Entresto	노바티스	6.0	5.6	2015	2025	2028	심부전
22	Faxigyo	아스트라제네카	6.0	5.7	2014	2025	2027	2형당뇨
23	Tagrisso	아스트라제네카	5.8	4.9	2015	2032	2032	NSCLC
24	Entyvio	다케다	5.5	4.3	2014	2032	N/A	UC, CD
25	Tirzepatide ¹	릴리	5.3	11.0	2022	2036	2037	마운자로: 2형당뇨, 켅바운드: 비만
26	Cosentyx	노바티스	5.0	4.6	2015	2029	2030	판상 건선, 건선성 관절염
27	Ibrance	화이자	4.8	3.3	2015	2027	2028	HR+, HER2- 유방암
28	Prolia	암젠	4.1	3.2	2010	2025	2022	골다공증
29	Rinvoq	애브비	4.0	4.1	2019	2033	N/A	류마티스 관절염, UC, CD
30	Enbrel	암젠	3.7	2.3	1998	2029	Expired	류마티스 관절염, 판상 건선

자료: BIOPHARMA DIVE, 각 사, 유진투자증권

주: 일본 기업 매출액은 Calendar Year 기준, 괄호 내의 특허만료 연도는 예상연도

1. 세마글루타이드 성분은 오젬피/위고비와 터제파타이드 성분은 마운자로/첵바운드를 포함

2. 엘리퀴스는 2028.04.01 이후 미국에서 제네릭 출시 가능

3. 스텔라라 시밀러는 미국에서 2025.01.01 이후 출시 가능

4. 임브루비카 제네릭은 2032.03.30 이후 출시 가능

5. 프레브나 20의 특허만료는 2033년이며 프레브나 13은 2026년 미국 특허 만료 예정

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다

당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다

당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다

조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다

동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다

동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다

동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.

따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	95%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2024.09.30 기준)