

바이오/제약 (Overweight)

바이오시밀러: 유통·판매 전략이 중요

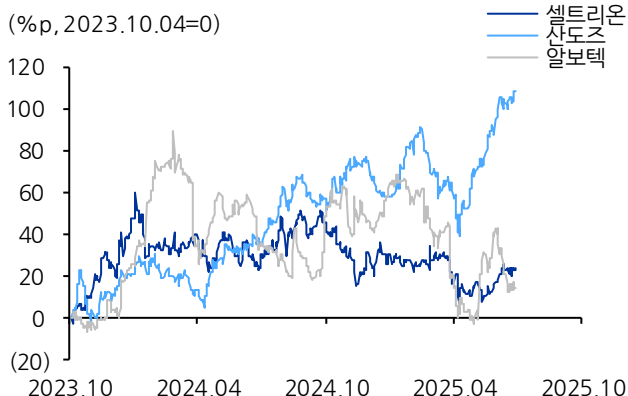
바이오시밀러 시장 동향

블록버스터 의약품의 특허 만료로 바이오시밀러 신제품의 출시가 증가하고 있음. 빅파마들의 리베이트 확대와 가격 인하, 다수 바이오시밀러 기업 진입으로 바이오시밀러 시장 성장 2nd wave 에서는 생산과 판매 전략이 중요해지고 있음. 산도즈는 미국 시장에서 점유율이 상승하며 시가총액이 지난 1년간 약 50% 상승함

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

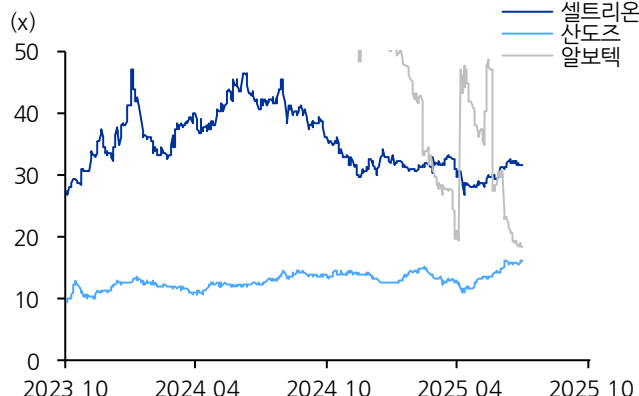
- 글로벌 바이오시밀러 기업 현황: 2nd wave 국면에서는 산도즈가 선전 중(시가 총액 \$24bn, YTD +32%)
 - ① 셀트리온(KS: 068270): 하반기에 신제품 출시 효과를 기대, 유럽에서는 안정적으로 높은 점유율 유지 중, 미국 시장 진출 초기 단계로 산도즈의 공격적인 미국 공략에 대응하여 인지도 제고를 위한 판매 및 마케팅 전략이 중요, 2025년 하반기~2026년은 실적 고성장과 밸류에이션 프리미엄 유지 가능성을 확인하는 시기가 될 전망
 - ② 산도즈(SWX: SDZ): 휴미라 바이오시밀러(하이리모즈)를 시작으로 항체 바이오시밀러 시장에 공격적으로 진출하며 기업가치 급증, 높은 인지도를 바탕으로 Cordavis와 'Private Label' 공급 전략으로 차별화된 판매·유통망 구축
 - ③ 암젠(NASDAQ: AMGN): 아일리아 바이오시밀러를 단독 출시하여 시장 선점, 2029년 매출액 \$4.0bn 목표
 - ④ 테바(NASDAQ: TEVA): 알보텍과 전략적 파트너십을 체결하며 미국 내 바이오시밀러 사업 유지
 - ⑤ 알보텍(NASDAQ: ALVO): 2026년까지 6개 제품 출시 예정, 2028년 매출액 \$1.5bn(2024년 \$492mn) 목표
 - ⑥ 삼성바이오에피스(비상장): 매출 및 이익은 성장 중이나 기업가치 재평가를 위해 비즈니스 모델 확장이 필요
- 글로벌 바이오시밀러 시장 전망: 제조 효율화를 통한 원가 절감과 판매·유통망 구축이 더욱 중요해질 전망
 - ① 치솟는 의약품비 부담을 줄이기 위해 바이오시밀러 연구개발 촉진 및 점유율 상승을 유도하는 제도적 변화가 진행 중. 바이오시밀러 기업 입장에서는 신속한 출시를 위한 R&D 차별화, 제조 효율화를 통해 생산 원가 절감, 안정적인 판매·유통망을 구축하는 것이 더욱 중요해질 전망
 - ② 휴미라: 바이오시밀러 진입(2023년 6월) 7분기만에 매출액이 51%yoy 감소하였지만, 여전히 오리지널 제품이 높은 점유율(약 80%)을 유지하고 있음. 바이오시밀러와 유사한 가격 할인 전략과 스카이라치로 처방 전환을 유도하고 있기 때문
 - ③ 스텔라라: 미국 내 바이오시밀러 진입 3개월 차에 매출액 34%yoy 하락(2025년 1분기), 스텔라라 관련 시장 규모는 휴미라 관련 시장 규모보다 더 빠르게 축소될 것으로 예상됨
 - ④ 아일리아: 암젠의 첫 바이오시밀러 출시 6개월 차에 미국 매출이 26%yoy 하락(2025년 1분기)
 - ④ 프롤리아: 하반기부터 산도즈, 셀트리온의 바이오시밀러 매출이 발생할 것으로 예상됨

셀트리온, 산도즈, 알보텍 시가총액 증가율 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권, 산도즈 신규 상장일(2023년 10월) 기준
주: 셀트리온은 셀트리온+셀트리온헬스케어 합산 시가총액 기준

셀트리온, 산도즈, 알보텍 P/E valuation(12MF) 추이

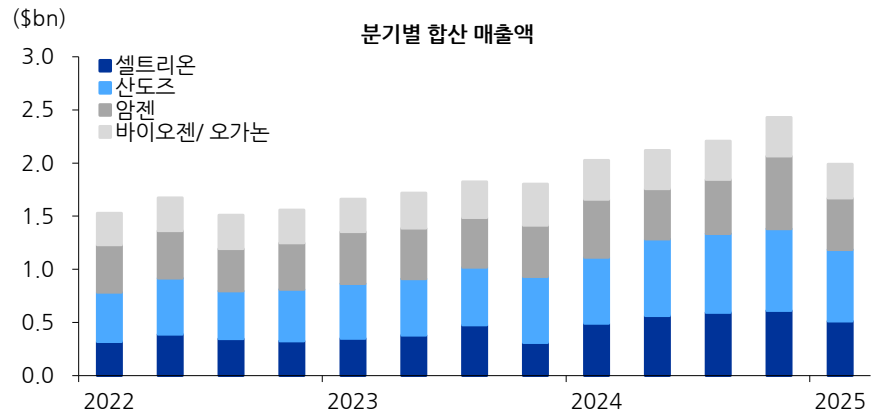


자료: Bloomberg, 유진투자증권

1. 바이오시밀러 주요 기업 update

셀트리온: 이익 고성장과 밸류에이션 프리미엄 유지 가능성을 점검하는 시기를 점검하는 시기	[셀트리온] 셀트리온의 바이오시밀러 제품들은 글로벌 시장에서 꾸준히 점유율을 확대하고 있음. 그러나 2023년 미국 시장 진출 이후 직접판매 실적이 기대를 하회하면서 주가는 연초대비 약 15% 하락함. 앞으로는 <u>바이오시밀러 신제품 출시와 미국 내 브랜드 인지도 제고를 통한 시장 점유율 상승 속도, 이익 고성장 지속 여부와 밸류에이션 프리미엄의 유지 가능성을 점검하는 시기가 될 전망</u> . 당사 추정치 기준 2025E P/E valuation 39배에서 거래 중.
산도즈: 휴미라 바이오시밀러 출시 성과 가시화, 적극적 R&D 지속	[산도즈] 2024년 바이오시밀러 사업부 매출액은 \$2.9bn(+29%yoy, 매출 비중 28%)로 셀트리온 매출액(2024년 약 \$2.3bn)보다 \$0.6bn 크지만 대부분이 1세대 단백질 의약품 제재임. 그러나 <u>2023년 10월 노바티스에서 분사한 이후 미국 시장에서 항체 바이오시밀러 사업을 공격적으로 확장 중</u> . 산도즈의 휴미라 바이오시밀러 하이리모즈(Hyrimoz®)가 유럽과 미국에서 바이오시밀러 중 점유율 1위(2025년 2월 기준 미국 아달리무맙 M/S 7%)를 확보하고 있으며, 삼성바이오에피스가 개발한 스텔라라 바이오시밀러, 자체 개발한 프롤리아/엑스지바 바이오시밀러도 각각 2025년 2월, 6월 미국 시장에 출시함. 2023년 10월 상장 후 \$11bn 수준이었던 시가총액이 2025년 6월 기준 약 \$24bn으로 두 배 이상 증가하였으며 블룸버그 컨센서스 기준 2025E P/E valuation 18배에서 거래 중.
오가논: 하드리마 매출 성장 확인, 바이오젠: 바이오시밀러 사업은 후순위로	[오가논, 바이오젠] 삼성바이오에피스가 개발한 바이오시밀러 제품들을 미국에서 판매 중인 오가논은 하드리마(Hadlima™, 휴미라 바이오시밀러) 매출 성장으로 2024년 바이오시밀러 사업부 매출액이 \$0.66bn(+12%yoy)를 기록함. 반면 유럽에서 판매 중인 바이오젠은 혁신 신약 개발 사업에 집중하면서 2024년 바이오시밀러 사업부 매출액은 \$0.79bn으로 3%yoy 성장하는 데에 그침.
암젠: 2029년까지 바이오시밀러 매출 \$4bn 달성 목표	[암젠] 각각 2024년, 2025년 미국에서 스텔라라 바이오시밀러 웨즐라나(Wezlana™), 아일리아 바이오시밀러 파블루(Pavblu™)를 가장 먼저 출시함. 2024년 바이오시밀러 사업부 매출액은 \$2.2bn (+15%yoy)를 기록했으며 2029년 목표 매출액을 \$4bn로 제시함.
알보텍: 2026년까지 6개 제품 출시 예정	[알보텍] 2024년 각 지역의 파트너사를 통해 휴미라 바이오시밀러 심란디(Simlandi®)를 첫 제품으로 출시하면서 매출 및 이익이 성장 중. 2025년 말~2026년까지 추가로 4개의 신규 바이오시밀러 제품 출시를 계획 중이며 2025년, 2028년 목표 매출액을 각각 \$0.6~0.7bn, \$1.5bn으로 제시함.

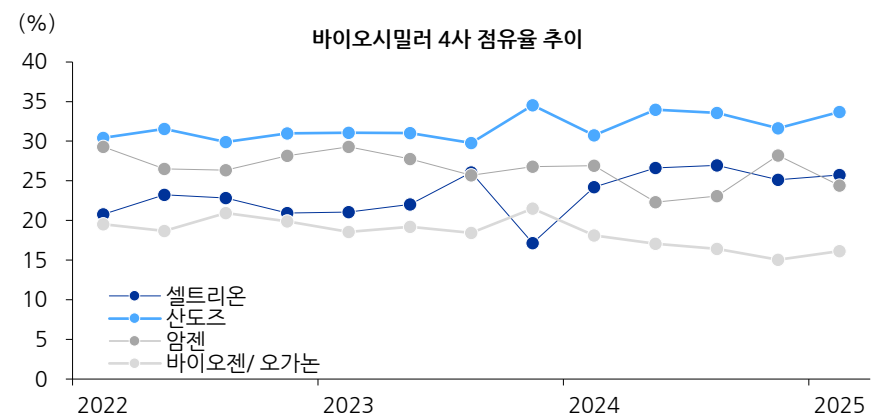
도표 1. 바이오시밀러 4사 분기별 합산 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

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

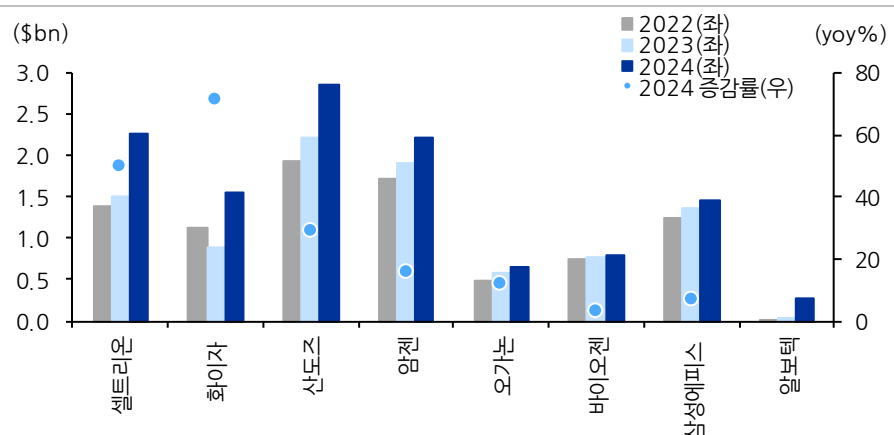
도표 2. 바이오시밀러 4사 분기별 점유율 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

주: 4사의 바이오시밀러 제품 판매액을 당사가 달러로 환산한 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

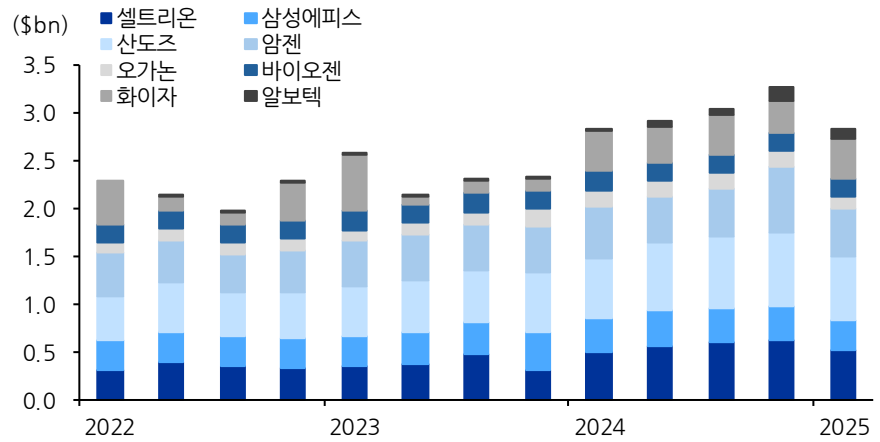
도표 3. 기업별 바이오시밀러 사업부 연간 매출액 및 증감률



자료: 각 사, 유진투자증권

주: 각 사의 바이오시밀러 제품 판매액을 당사가 달러로 환산한 매출액 기준임

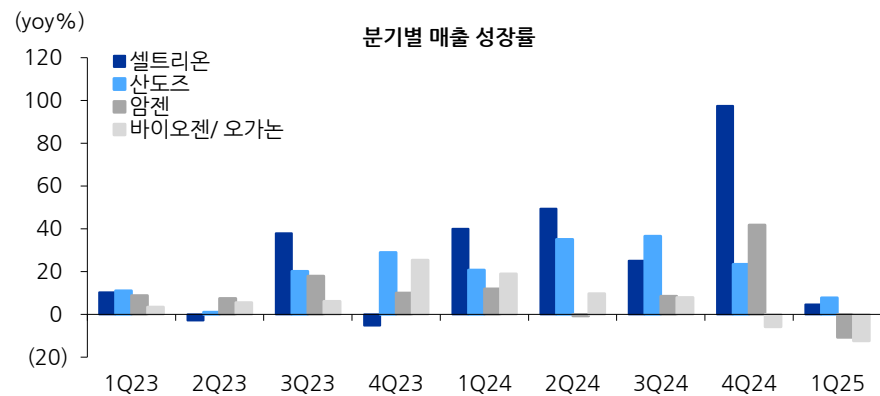
도표 4. 분기별 바이오시밀러 사업부 합산 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

주: 각 사의 바이오시밀러 제품 판매액을 당사가 달러로 환산한 매출액 기준임

도표 5. 주요 바이오시밀러 기업 분기별 매출 성장률 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

주: 각 사의 바이오시밀러 제품 판매액을 당사가 달러로 환산한 매출액 기준임

도표 6. 주요 바이오시밀러 제품별 분기 매출액 (단위 \$mn)

기업명	제품명	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25
셀트리온	Remsima®	187	181	225	167	225	265	233	207	164
	Truxima®	58	63	82	3	76	84	75	94	89
	Herzuma®	36	34	45	33	28	45	36	35	37
	Remsima SC®	52	61	77	58	85	81	126	122	93
	Yuflyma®	17	25	36	33	50	58	69	77	81
	Vegzelma®	0	14	10	15	26	29	51	55	40
	Zymfentra®	0	0	0	0	0	2	5	20	9
	Total	350	378	476	309	490	565	595	611	513
화이자	Inflectra®	178	74	121	117	158	97	126	127	153
산도즈	Biosimilar	516	533	543	623	623	720	741	769	671
암젠	AMGEVITA®	164	150	152	160	168	133	166	294	136
	MVASI®	202	197	213	188	202	157	195	173	179
	Other Biosimilars	121	130	104	135	175	183	148	218	171
	Total	487	477	469	483	545	473	509	685	486
오가논	Renflexis®	62	70	69	77	69	69	72	65	57
	Hadlima™	5	7	8	24	30	28	40	44	47
	Ontruzant®	21	33	40	61	39	48	20	34	18
	Brenzys®	19	13	13	28	24	12	27	15	14
	Aybintio®	10	12	12	9	8	7	7	6	5
	Total	117	135	142	199	170	164	166	164	141
바이오젠	BENEPALI®	109	109	113	108	119	117	118	125	111
	IIMRALDI™	54	59	54	55	55	53	54	51	47
	FLIXABI®	20	20	20	17	18	13	16	16	13
	BYOOVIZ™	9	7	7	9	6	14	8	9	9
	TOFIDENCE™	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	Total	192	195	194	189	197	198	197	202	181
삼성바이오 에피스	Biosimilars (마일스톤 제외)	167	195	200	219	211	226	243	248	276
알보텍	Biosimilars	16	7	7	19	12	54	62	146	110

자료: 각 사, 유진투자증권

주 1: 국내 기업은 분기별 평균 원/달러 환율 적용

주 2: 산도즈, 삼성바이오에피스, 알보텍은 바이오시밀러 제품 매출액을 따로 발표하지 않음. 산도즈 바이오시밀러 부문 매출액 중 성장호르몬 옴니트로프를 비롯한 1세대 바이오시밀러 제품들의 매출 비중이 높은 것으로 추정됨, 2024년부터 항체 바이오시밀러 제품들이 유의미한 매출을 발생하기 시작한 것으로 추정됨

도표 7. 주요 바이오시밀러 기업의 판매 제품 출시 및 파이프라인 현황 1(배경색 강조: 출시된 제품)

	오리 지널	타겟	셀트리온		삼성바이오에피스		산도즈		알보텍		암젠	
			EU	US	EU	US	EU	US	EU	US	EU	US
자 가 면 역	엔브렐	TNF-α			베네팔리, '16 [바이오젠]	에티코보 IC, 승인'19.04	에렐지, 승인 '17.06	에렐지, 승인 '16.08				
	레미 케이드	TNF-α	램시마M 램시마SC '20	인플렉트라, [화이자]'17 잠펜트라SC, '23.10	플릭사비, [바이오젠] '16	렌플렉시 스, '17 [오가논]	제글리, '18			신청 철회 '19	아브솔라 '20.07	
	휴마라	TNF-α	유폴라이마		임랄디, '18 [바이오젠]	하이리모즈		후킨드라, [STADA] '22.06	심란디IC, [테바] '24.05	암제비타		
		'21.02	IC, '23.07			'23.11	'23.07			'18.10	'23.01	
	스텔 라라	IL- 23/12	스테키마IC		피즈치바IC [산도즈]				우즈푸르 보, '24.07 [STADA]	셀라스디 IC, '25.02 [테바]		웨클라나IC '25.01
		'24.11	'25.03	'24.07	'25.02	'24.07	'25.02					
	악탐라	IL-6	애포즈마IC									
		승인 '25.02	승인 '25.01									
	오크레 부스	CD20	CTP53 임상3상 중									
티사 브리	CD49d					타이루코						
						유럽 9개국	'25.4Q 출시 계획					
중 양	코센 텍스	IL-17	CTP55, 임상3상									
		IND 승인 '25.02	IND 승인 '24.08									
	줄레이	IgE	옴리클로IC						AVT23 임상 중			
		허가승인 '24.05	승인 신청 '24.04	[Adanz Kashi]승인 신청 예정								
	리톡산	CD20	트록시마				릭사톤 '17	개발중단 결정				리아브니 '21.01
	'17.04	'19.11										
중 양	허셉틴	HER2	허쥬마		온트루잔트		허웬다, 승인'23	승인 신청 '21.12			칸진티	
		'18.05	'20.03	'18.03	'20.04						'19.07	
	아바 스틴	VEGF	베그젤마		에이벤티오 [오가논]		아브자비				엠바시	
		'22.4Q	'23.04	'20		승인 '24.07	승인 '23.12	'19.07				
	키트 루다	PD-1	CTP51, 임상3상		SB27							
		IND 신청 '24.08	IND 승인 '24.08	임상1상 '24.02, 3상 '24.04								
다칼 렉스	CD-38	CTP44, 임상3상										
	part2 신청 '25.04	IND 승인 '24.12										

자료: 각 사, 유진투자증권, 주: IC, Interchangeable(미국 시장에서 오리지널 제품과 교차처방 가능한 지위); [상업화 파트너사]

도표 8. 주요 바이오시밀러 기업의 판매 제품 출시 및 파이프라인 현황 2(배경색 강조: 출시된 제품)

	오리지널	타겟	셀트리온		삼성바이오에피스		산도즈		알보텍		암젠	
			EU	US	EU	US	EU	US	EU	US	EU	US
안과	루센티스	VEGF			바이우비즈 IC [바이오젠]							
	이일리아	VEGF	CT-P42		오퓨비즈 IC [바이오젠]		엔자부		AVT06		파블루	
			승인 신청 '23.11	승인 신청 '23.06	승인 권고 '24.09	'24.05	'25.4Q 출시 계획	허가 승인 '24.08	[Advanz] '25.3Q 승인 예상	[테바] '25~'26 출시 계획	승인 '25.04	'24.10
혈액	솔리라스	CS			에피스클리						비켄비	
					'23.07	테바 '25.04					'23	'25.03
골격계	프롤리아, 엑스자바	RANKL	CT-P41		오보덴스, 엑스브릭 IC 승인 '25.02		주본티, 와이오스트 IC		AVT03 [닥터레디스]			
			승인 '25.02	승인 '25.03			'25.11 출시 예정	'25.06	'25.4Q 승인/출시 계획			

자료: 각 사, 유진투자증권, 주: IC, Interchangeable(미국 시장에서 오리지널 제품과 교차처방 가능한 지위); [상업화 파트너사]

2. 바이오시밀러 출시 이후

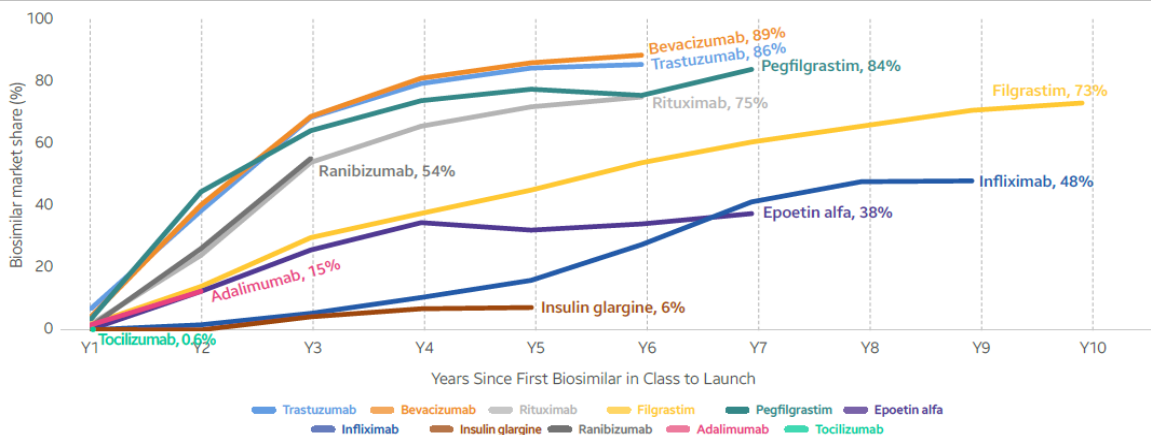
항암제는
바이오시밀러
점유율은
빠르게 상승

첫 바이오시밀러 출시 후 10년간 성분별로 바이오시밀러 시장 점유율 추이를 살펴보면, 항암제(베바시주맙, 트라스트주맙, 리툽시맙)는 출시 3~4 년 만에 시장 점유율이 70~80%까지 빠르게 상승하며 브랜드 의약품(오리지널 제품)을 대체함. 반면 자가면역질환 치료제 시장에서 바이오시밀러 제품들의 대체율은 항암제보다 점유율이 상승이 더딤. 그나마 인플릭시맙 성분 치료제 시장보다는 아달리무맙 치료제 시장에서 바이오시밀러 점유율이 빠르게 상승하고 있음.

자가면역질환
치료제 시장에서는
PBM 포물러리 전
략이 영향을 미치며
바이오시밀러
점유율이
더디게 상승

자가면역질환 치료제 시장에서 바이오시밀러 점유율 상승이 늦은 이유는 Pharmacy Benefit 채널에 속하는 치료제의 처방에 보험 및 유통망 등에 PBM(Pharmacy Benefit Manager, 약국 급여 관리자) 포물러리(Formulary, 처방 목록) 전략이 큰 영향을 미치고 있기 때문으로 파악됨. 병원 및 클리닉에서 의료진이 투여하는 정맥 주사용 항암제 등이 포함된 Medical Benefit 채널(의료기관 중심 채널)의 보상 체계는 'ASP(평균판매가격)+수수료' 및 304B 할인이라는 확정된 인센티브가 있어 병원 주도의 바이오시밀러 채택이 빠르게 진행됨. 반면 PBM 중심의 보상 체계는 포물러리 등재, 리베이트 경쟁, Tier 배치 등이 점유율을 결정하며, 이 과정에서 자가면역질환 바이오시밀러의 대체율은 상대적으로 낮아지는 구조적 제약이 존재하는 것으로 파악됨.

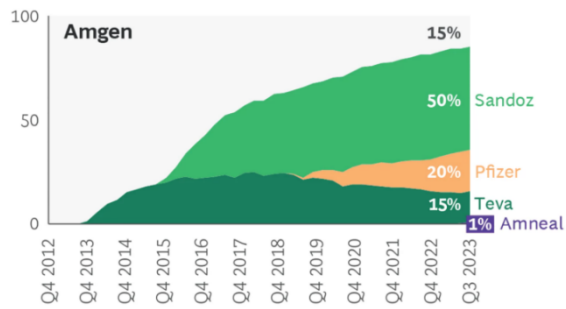
도표 9. 바이오시밀러 출시 이후 성분별 치료제 시장 내 바이오시밀러 점유율 추이(1)



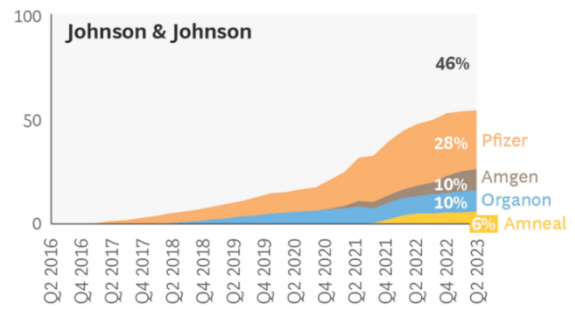
자료: 삼성바이오에피스, 유진투자증권

도표 10. 바이오시밀러 출시 이후 성분별 치료제 시장 내 바이오시밀러 점유율 추이(2)

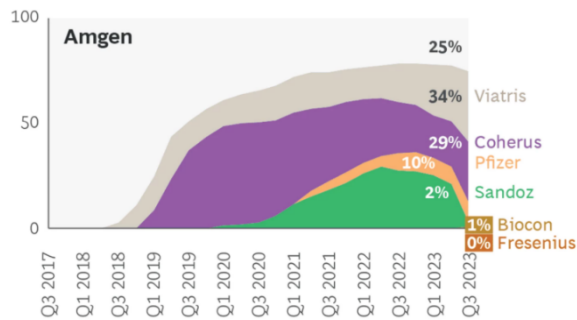
Filgrastim share by volume



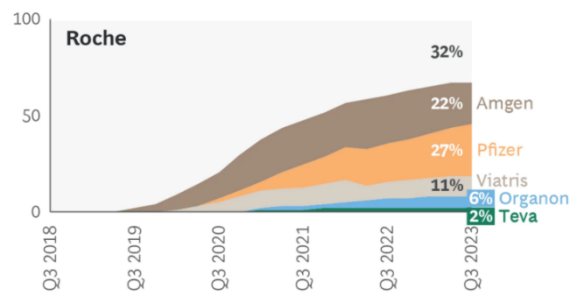
Infliximab share by volume



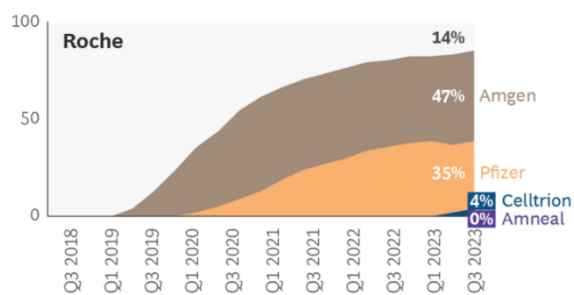
Pegfilgrastim PFS share by volume



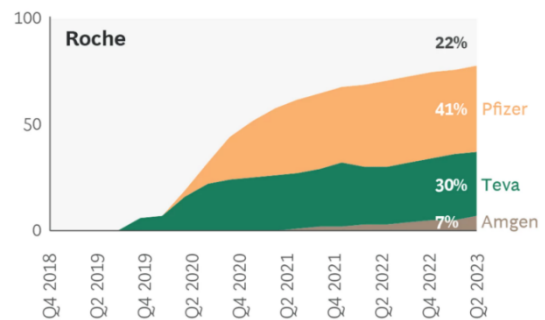
Trastuzumab share by volume



Bevacizumab share by volume



Rituximab share by volume



Sources: IQVIA; BCG analysis.

자료: IQVIA, BCG analysis, 2024.12, 유진투자증권

출시 4년 차 전후
ASP 50%
이상 하락

가격 측면에서 살펴보면 첫 번째 바이오시밀러가 출시된 이후 트라스투주맙, 베바시주맙, 리툽시맙 성분 치료제 시장에서 바이오시밀러들이 출시 4년 차에 접어들면서 ASP(Average Selling Price, 평균 판매 가격)는 초기 가격에서 50% 이상 할인되고 있는 것으로 파악됨. 특히 현재는 리툽산은 약 70%, 트라스투주맙은 65%, 베바시주맙은 55%까지 ASP가 하락한 것으로 보임. 인플렉시맙 치료제 성분 바이오시밀러는 출시 9년차가 지나면서 ASP가 80%에 가깝게 하락하고 있는 것으로 보임

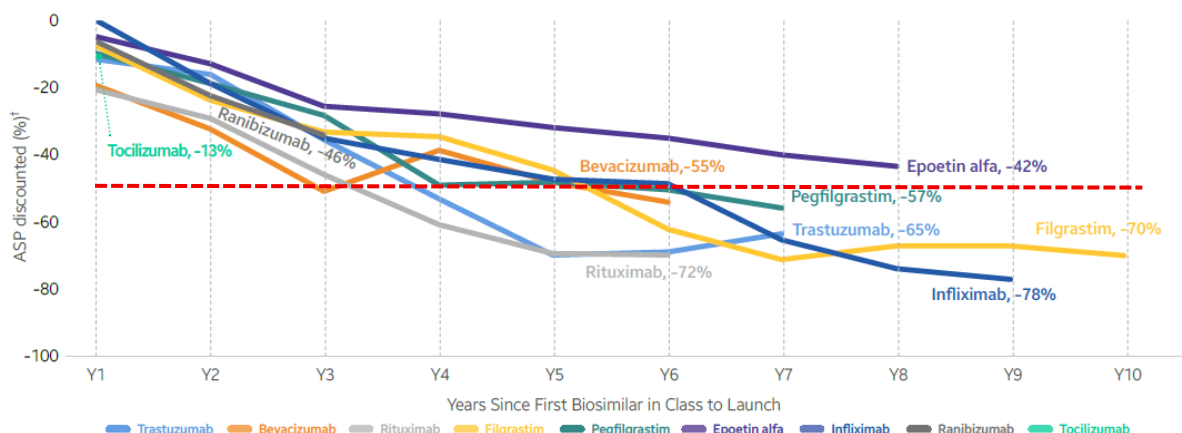
특허 만료 후 바이오시밀러 출시로 만 3년 안에 50% 이하로 관련 치료제 시장 축소됨

공시된 자료가 ASP 기준이라는 것을 감안하면, ASP에 추가로 리베이트 등을 제외한 NSP(Net Selling Price, 순매출가격)은 훨씬 더 낮음. 따라서 바이오시밀러 치료제들의 출시 이후 처방량 증가에 따라 시장이 확대되기 보다는 가파른 가격 하락으로 관련 성분 시장의 축소가 급격히 진행되고 있음. 즉, 특허 만료 후 바이오시밀러 출시가 진행된다면 만 3년 안에 50% 이상 관련 치료제 시장이 축소될 전망.

휴미라 바이오시밀러 출시 이후 관련 성분 시장 급격히 축소 중

2023년 하반기 시작된 휴미라의 바이오시밀러 출시 이후 관련 시장은 급격히 축소 중. 오리지널 의약품인 휴미라 자체가 50%를 상회하는 ASP 가격 할인을 제시하고 있고 리베이트율을 높이면서 관련 시장은 만 2년 안에 약 70%까지 감소된 것으로 추정됨. 이처럼 빠르게 하락하는 가격 인하로 바이오시밀러 치료제 시장은 처방량 증가를 상회하는 가격 하락으로 금액 기준 시장 성장은 더디거나 성장 사이클이 2~3년으로 짧을 것으로 예상됨.

도표 11. 바이오시밀러 출시 이후 성분별 가격(ASP) 하락 추이



자료: 삼성바이오에피스, 유진투자증권

주: ASP, Average Sales Price; ASP discounted %는 각 성분의 첫 바이오시밀러 출시 이후 오리지널 제품의 ASP 할인율을 의미함

(1) 휴미라 관련 시장

FDA 승인 휴미라
바이오시밀러 10 개

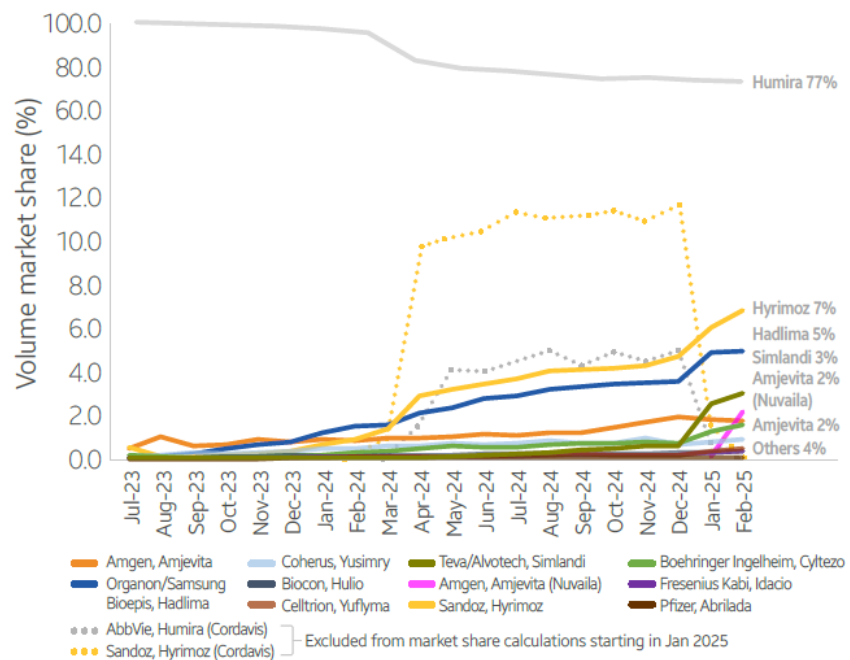
현재까지 FDA 승인을 받은 전체 바이오시밀러 제품 71 개 중 휴미라(TNF- α 저해제, 성분명 아달리무맙) 바이오시밀러가 10 개로 가장 높은 비중을 차지함. 휴미라는 peak sales 가 \$21bn 을 상회하면서 2021 년까지 글로벌 매출액 규모가 가장 큰 의약품으로 특허 만료 이후 다수의 바이오시밀러가 유사한 시기에 출시 되었음.

휴미라 m/s 약 80%
바이오시밀러 중에서는
산도즈 제품이 1 위

첫 바이오시밀러 출시 만 2 년이 지난 2025 년 1 분기까지 휴미라 점유율은 처방량 기준 약 80%로 여전히 오리지널 제품의 점유율이 높게 유지되고 있음. 바이오시밀러 중에서는 산도즈의 하이리모즈가 높은 점유율을 보이고 있으며, 2 위는 오가논/삼성바이오에피스의 하드리마가 2 위임.

도표 12. 휴미라 바이오시밀러 출시 이후 바이오시밀러 점유율 추이 및 WAC 트렌드

Figure 25. Adalimumab Volume Market Share⁵



자료: 삼성바이오에피스, 유진투자증권

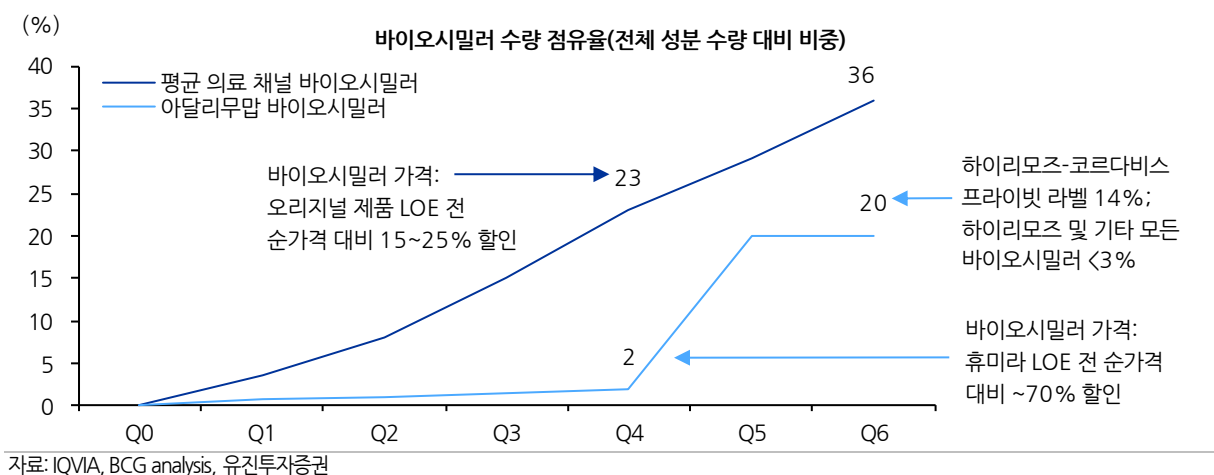
휴미라 바이오시밀러
침투율은 예상보다 더딤

휴미라 관련 바이오시밀러 시장은 이전의 바이오시밀러 시장 형성과는 다른 양상을 보이고 있음. 전례없는 블록버스터 의약품의 특허만료에도 불구하고 바이오시밀러 침투율은 예상보다 낮았으며, 그럼에도 불구하고 가격은 급격히 하락해서 관련 시장이 크게 축소되었기 때문. 상대적으로 바이오시밀러 기업들이 휴미라 바이오시밀러 출시로 기대했던 실적 성장이 불가능하게 되었음. 이는 미국 시장에서 휴미라가 PBM 관리 바이오의약품으로서, PBM 들이 급여 채택에 관여하기 시작하면서 바이오시밀러 기업들이 제품의 판매 및 유통에 있어 이전과 다른 전략이 필요함을 시사함.

PBM 들이 관여하면서
이전과 다른 방식으로
바이오시밀러 시장 형성

아래 그림은 Medical Benefit 으로 관리되는 Part B 해당 의약품의 바이오시밀러와 Private Benefit 에서 관리되는 Part D 해당 의약품의 바이오시밀러의 시장 침투속도와 할인폭을 분기별로 비교한 것임. Medical Benefit 에서 관리되는 의약품의 바이오시밀러는 특허 만료 이후 1 년차에 약 23%의 점유율을 확보하고 1 년 반 차에는 36%까지 점유율이 지속적으로 상승하여 비교적 빠르고 꾸준하게 바이오시밀러 의약품이 도입되는 추세를 보임. 또한 바이오시밀러는 오리지널 의약품 대비 15~25%의 할인을 제시해 의료기관에서 'ASP + 수수료' 구조에서도 충분한 처방 인센티브를 제공했음. 반면 아달리무맙 바이오시밀러는 1 년차에 겨우 하이리모즈가 Cordavis 에게 유통되기 시작하면서부터 겨우 점유율이 상승하여 1 년 반에 20%에 오르는데 그치고 있음. 게다가 70%이상의 ASP 가격 할인이 있었음에도 불구하고 바이오시밀러 처방률은 여전히 낮은 경향을 보임.

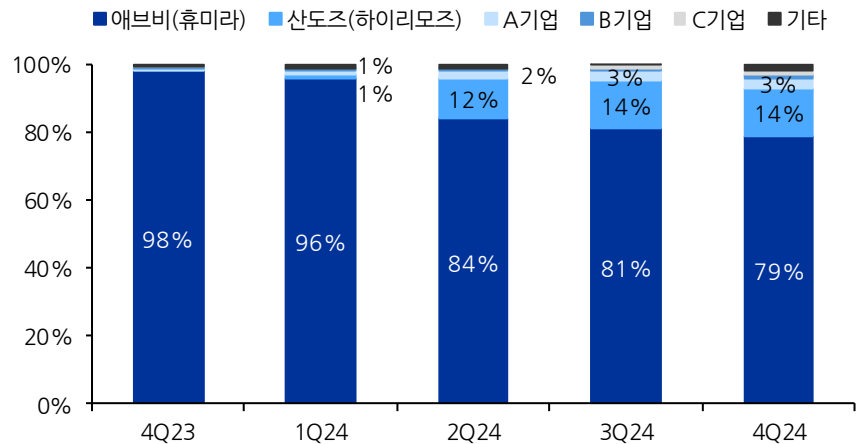
도표 13. 바이오시밀러 수량 점유율(전체 성분 수량 대비 비중)



산도즈는
유통사 Cordavis를 통해
프라이빗 라벨로
독점 취급되면서
점유율 급상승

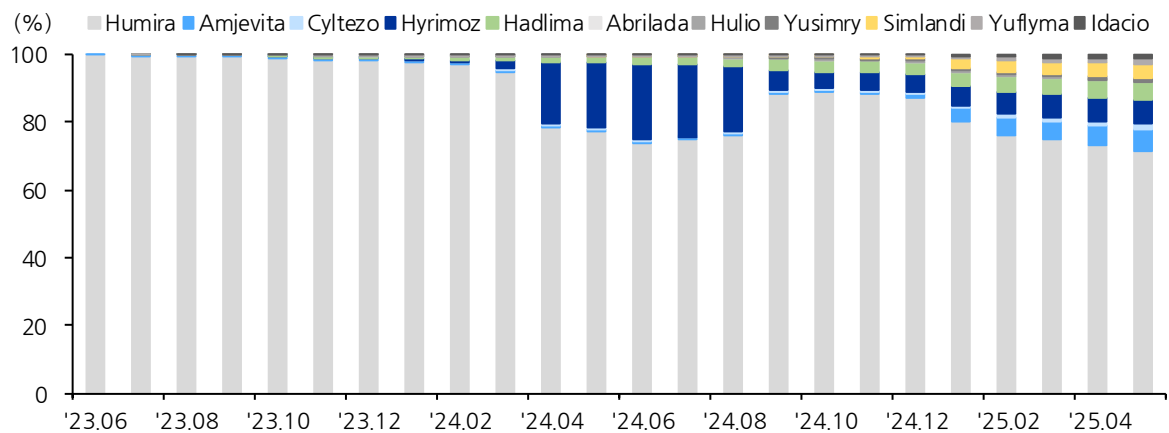
산도즈의 하이리모즈가 단기간에 높은 시장 점유율을 확보할 수 있었던 것은 판매·유통망 확보에서 차별화된 전략을 채택하였기 때문. 하이리모즈는 헬스케어 종합 운용사인 CVS Health의 바이오시밀러 전용 개발·상업화·유통 플랫폼 사업을 영위하는 Cordavis(100% 자회사)를 통해 'Cordavis 프라이빗 라벨'로 독점 취급됨. 그리고 CVS Health 자회사인 PBM(Caremark) 포뮬러리에서 휴미라를 제외하고 하이리모즈를 Preferred Tier에 배치하였기 때문. 특히 2024년 4월에 신규 처방의 82%가 하이리모즈로 전환되면서 하이리모즈의 점유율은 급격히 상승한 바 있음.

도표 14. 아달리무맙(오리지널 제품명 휴미라) 미국 시장 점유율(산도즈)



자료: 산도즈(2025.05), 유진투자증권
주: IQVIA PADDs data의 standards units 기준

도표 15. 미국 아달리무맙 월별 점유율 추이(TRx 기준, 블룸버그)



자료: Bloomberg, 유진투자증권

중장기적으로
바이오시밀러 점유율은
상승하겠지만

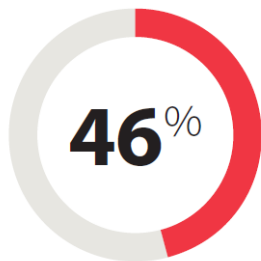
휴미라 관련 시장에서 바이오시밀러들의 더딘 점유율 상승에도 불구하고 중장기적인 정책 변화로 바이오시밀러 제품들의 점유율은 서서히 높아질 것으로 예측되고 있음. 이전에 중요한 이슈였던 Interchangeability 와 관련된 연구를 필수로 수행하지 않아도 된다는 가이드언스를 2024 년 6 월 FDA 가 제안했고, 점진적으로 대형 PBM 들의 바이오시밀러 채택을 높이려는 움직임이 있기 때문임.

예상보다 빠른 가격 인하
로 바이오시밀러 시장 성
장세에 대한 기대치는 하
향 조정해야 할 것

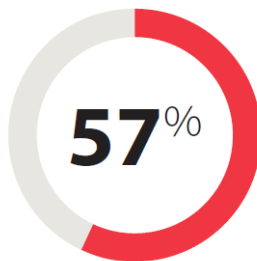
Cardinal Health 도 출시 2 년 차인 2025 년 상반기까지 휴미라 바이오시밀러의 점유율은 20%대에 그쳤지만 2025 년 말에는 50%에 가깝게, 2027 년에는 63%까지 바이오시밀러 점유율이 높아질 것으로 전망함. 다만 가격 인하 폭을 감안하면, 이전과 같이 바이오시밀러 시장 규모의 고성장을 기대하기는 어렵다고 판단함.

도표 16. 휴미라 바이오시밀러 점유율 2024 년 23%에서 2027 년 63%까지 상승할 것

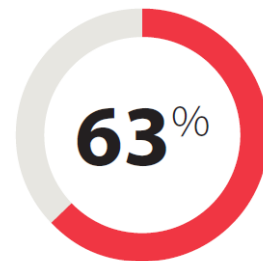
The market predicts the adalimumab biosimilar market share will reach 46% by the end of the year. The market has also forecasted a market share of 57% in 2026 and 63% in 2027.⁵



Market share by
the end of 2025



Market share by
the end of 2026



Market share by
the end of 2027

자료: Cardinal Health, 유진투자증권

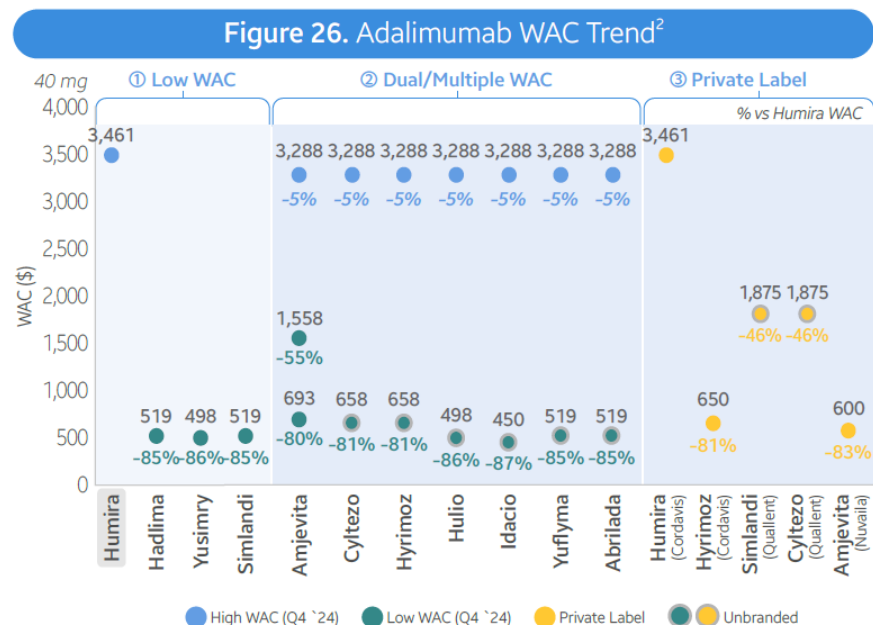
바이오시밀러 가격은 출시부터 최대 87% 까지 하락하는 추세

휴미라 2024 년 매출액 \$9bn(-38%yoy), 실제 가격 할인 폭은 80%에 달할 것으로 추정됨

2024 년 4 분기 말 기준 대부분의 휴미라 바이오시밀러 제품들이 이중/다중 WAC 가격 정책을 시행하거나 PBM 을 통한 Private Label 제품을 유통 중. Low WAC 은 오리지널 휴미라 대비 최소 55%에서 최대 87%까지 낮은 가격으로 책정되어 있음.

휴미라(성분명 아달리무맵)는 2023 년 2 분기부터 바이오시밀러가 출시되면서 2024 년 매출액은 \$9.0bn(-38%yoy), 2025 년 1 분기는 \$1.1bn(-51%yoy, -33%qoq)으로 매출이 감소하고 있음. 큰 폭의 매출 감소에도 불구하고 2024 년 말 휴미라의 미국 시장 점유율이 여전히 약 80%라는 점을 감안하면 휴미라가 오리지널 의약품임에도 불구하고 ASP 기준 가격 할인 폭을 60% 가깝게 유지하고 있을 것으로 추정됨. 여기에 PBM 리베이트가 평균 30~50%정도 제공된다고 가정할 시 NSP 기준으로는 80%에 가까운 가격 인하 효과가 있을 것으로 예상함. 이는 오리지널 제품이 바이오시밀러와 가격적으로 큰 차이가 나지 않음을 의미하며, 이것이 바이오시밀러의 점유율이 초기에 빠르게 상승하지 않았던 주요 원인 중 하나였을 것으로 추정됨.

도표 17. 휴미라 바이오시밀러 출시 이후 WAC 트렌드

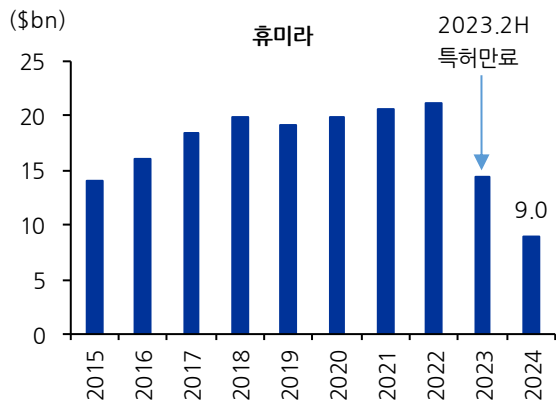


자료: 삼성바이오에피스, 유진투자증권

2025년 휴미라 매출액은 \$5bn으로 바이오시밀러 출시 2년 반 차에 약 76%까지 감소할 것으로 예상됨

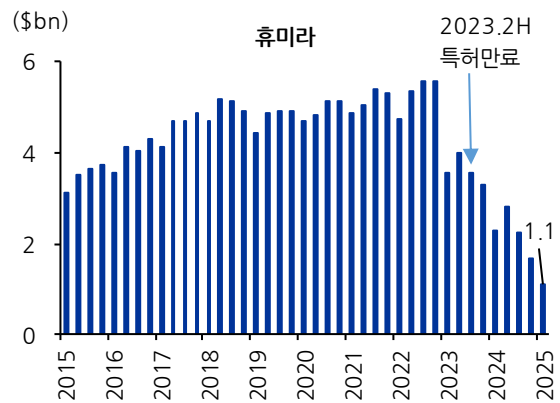
휴미라 매출액은 2022년 매출액 \$21bn에서 2025년에는 \$5bn까지 하락할 것으로 예상됨. 2025년부터 미국 주요 PBM 등재 의약품 목록에서 휴미라가 등재 품목에서 제외되고 있고, 애브비는 휴미라의 처방을 자사 제품인 스카이리치, 린버크로 빠르게 대체하고 있기 때문.

도표 18. 휴미라 연간 매출액 추이



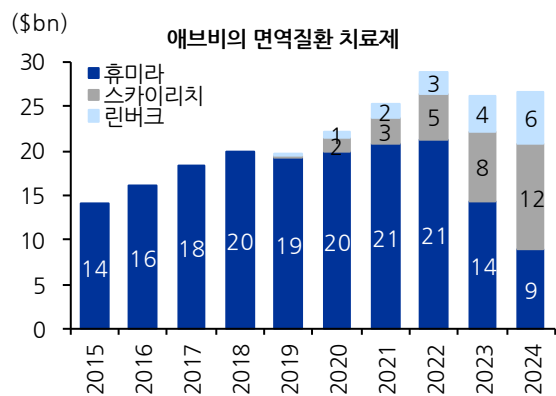
자료: 애브비 유진투자증권

도표 19. 휴미라 분기별 매출액 추이



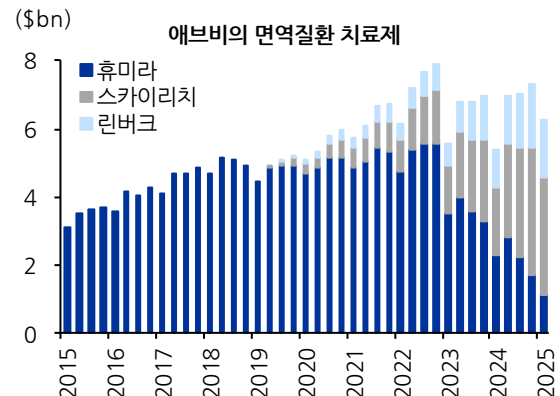
자료: 애브비, 유진투자증권

도표 20. 휴미라, 스카이리치, 린버크 연간 매출액



자료: 애브비 유진투자증권

도표 21. 휴미라, 스카이리치, 린버크 분기별 매출액



자료: 애브비, 유진투자증권

(2) 스텔라라 관련 시장

스텔라라 바이오시밀러 1
월 미국 출시,
2025년 1분기
스텔라라 매출액
\$1.6bn(-34%yoy)

J&J 의 자가면역질환 치료제 스텔라라(IL-12/IL-23 억제제, 성분명 우스테키누맙) 바이오시밀러는 유럽에서 2024년 7월 최초로 출시되었으며 미국에서는 2025년 1월 1일부터 암젠의 웨즐라나™를 시작으로 J&J와 바이오시밀러 개발 기업들이 합의한 일정에 따라 순차적으로 출시됨. 스텔라라 매출액은 2023년 하반기부터 감소하기 시작하여 2024년 연간 매출액은 \$10.4bn(-4.6%yoy)로 감소하였으며 2025년 1분기 매출액은 \$1.6bn(-34%yoy, -31%qoq)로 큰 폭 감소함. 스텔라라는 미국 매출 비중이 65%(2024년 기준)로 높는데 2025년 1분기 미국에서 6개의 스텔라라 바이오시밀러가 출시되어 가격 할인이 큰 영향을 미칠 것으로 추정됨.

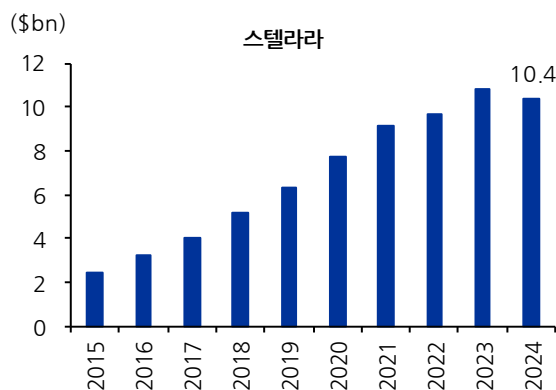
도표 22. 스텔라라(성분명 우스테키누맙) 바이오시밀러 현황

	제품명(개발명)	승인년월		출시년월		생산자	판매자	
		US	EU	US	EU		US	EU
1	Wezlana™	2023.10.31, IC	2024.06.20	2025.01.01	-	암젠(미국)		
2	Selarsdi™, Uzpruvo®	2024.04.16, IC	2024.01.05	2025.02.21	2024.07	알보텍	테바	스타다
3	Pyzchiva®	2024.06.28, IC	2024.04.19	2025.02.24	2024.07	삼성바이오에피스	산도즈	
4	Otulf®	2024.09.27, IC	2024.09.30	2025.03.03	합의 완료 (미공개)	포미콘(독일)	프레제니우스 카비(독일)	
5	Imuldosa®	2024.10.10	2024.12.19	2025.05.15 출시 합의	2025.01	동아에스티/메이지	어코드 바이오파마, 어코드 헬스케어 (인타스 자회사)	
6	SteQeyma®	2024.12.17, IC	2024.08	2025.03.12	2024.11	셀트리온		
7	Yesintek™	2024.12.02, IC	2025.02.18	2025.02.24	2024.08 합의 완료	바이오콘(인도) 비아트리스 인수하며 바이오시밀러 사업 진출		
8	Starjemza® (BAT2206)	2025.05.27, IC	2024.07 승인 신청	-	-	바이오테라	히크마	게데온 리히터

자료: 각 사, 유진투자증권

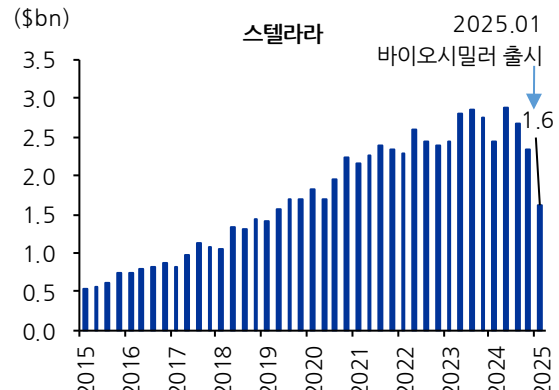
주: IC, Interchangeable(미국 시장에서 오리지널 제품과 교차처방 가능한 지위)

도표 23. 스텔라라 연간 매출액 추이



자료: J&J, 유진투자증권

도표 24. 스텔라라 분기별 매출액 추이



자료: J&J, 유진투자증권

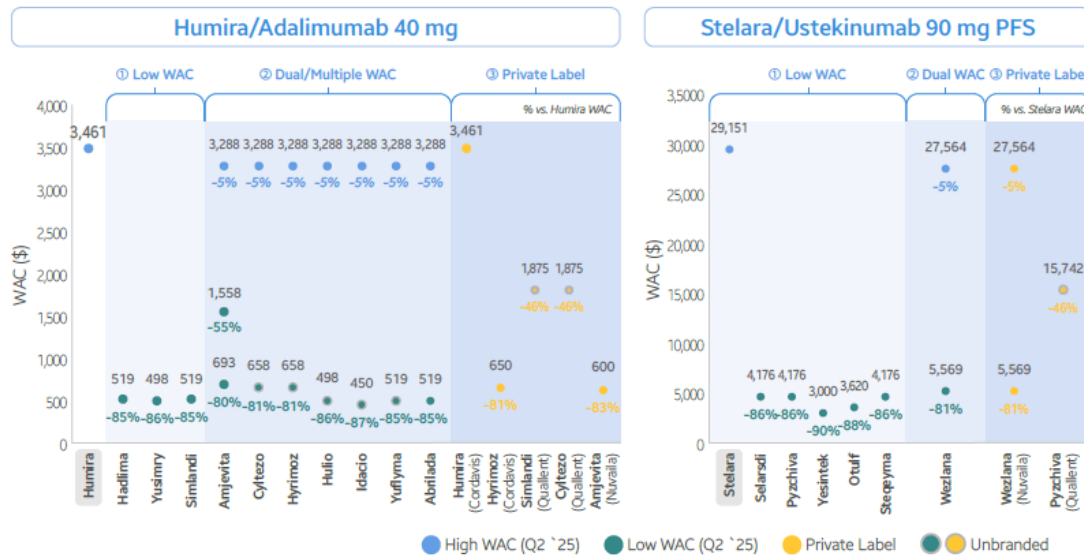
스텔라라 및 바이오
시밀러 가격은
90%까지 할인 중

스텔라라 바이오시밀러 제품들은 출시 첫 해에 휴미라 바이오시밀러보다 WAC 이 가파르게 하락하고 있음. 2025 년 2 분기 기준 스텔라라 바이오시밀러의 Low WAC 제품들의 할인율은 오리지널 대비 최소 81%에서 최대 90%에 달함. 그러나 오리지널 제품인 스텔라라의 가격 할인 폭도 클 것으로 예상되어 초기에는 오리지널의 점유율이 휴미라처럼 높은 수준에서 유지될 것으로 보임. 스텔라라 바이오시밀러 제품들의 점유율 상승은 2026 년부터 확인될 것으로 예상됨.

국내 3 개 기업이
스텔라라
바이오시밀러 출시

국내 기업 중 삼성바이오에피스, 셀트리온, 동아에스티가 2025 년 2 월, 3 월, 5 월 미국 시장에 각각 피즈치바®, 스텤키마®, 이물도사®를 출시하였음. 셀트리온은 자체 판매하고 있으며, 삼성바이오에피스는 산도즈, 동아에스티는 어코드파마와 글로벌 상업화 계약을 체결함. 피즈치바는 2024 년 하반기부터 유럽에서 판매되고 있으며, 스텤키마는 2 분기 실적부터, 이물도사는 3 분기 실적부터 반영될 것으로 예상됨.

도표 25. 휴미라 바이오시밀러 출시 때보다 스텔라라 바이오시밀러 출시 이후 가격 하락 폭이 더 큰 것으로 추정됨

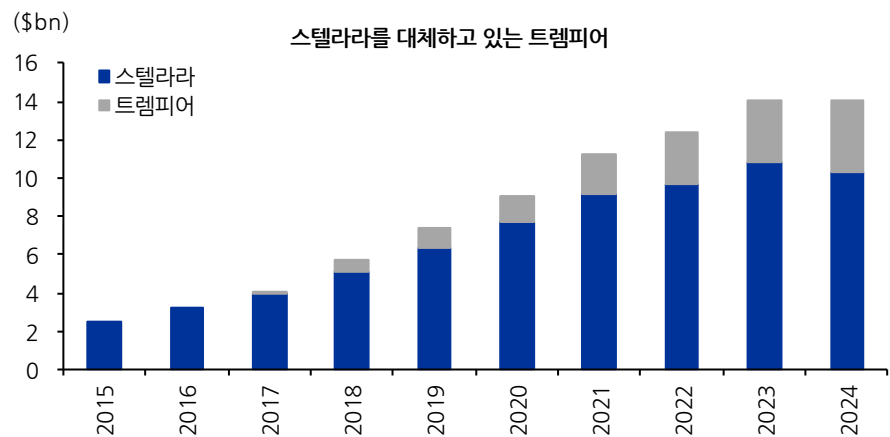


자료: 삼성바이오에피스, 유진투자증권
주: WAC, Wholesale Acquisition Cost(도매가)

트렘피어가
스텔라라를
대체하고 있음

J&J 는 스텔라라를 트렘피어로 대체하고 있음. 트렘피어는 스텔라라와 직접비교 임상을 진행하며 2017년 건선 치료제로 FDA 승인을 받은 후 2024년 IBD(염증성 장질환) 치료제로 적응증을 확대함. 이에 따라 트렘피어 2024년 매출액은 \$3.7bn(+17%yoy), 2025년 1분기 매출액은 \$0.96bn(+18%yoy)로 성장 중.

도표 26. 스텔라라, 트렘피어 연간 매출액 추이



자료: J&J, 유진투자증권

도표 27. 스텔라라, 트렘피어 분기별 매출액 추이



자료: J&J, 유진투자증권

(3) 프롤리아/엑스지바 관련 시장

2025년 6월 최초의 데노수맙 바이오시밀러 출시
 암젠의 프롤리아, 엑스지바(RANKL 저해제, 성분명 데노수맙)는 동일 성분이나 이 각각 골다공증 치료제, 암 환자의 골 전이 합병증 예방약으로 처방 중. 2024년 합산 매출액 \$6.6bn(+7.1%yoy)으로 매출 비중 20%를 차지하고 있는 암젠의 주력 제품임. 2025년 6월 산도즈가 최초의 데노수맙 바이오시밀러 주본티®, 와이오스트®를 출시하였음.

셀트리온이 2-3 번째로 데노수맙 바이오시밀러 출시할 전망
 국내 기업 중에서는 셀트리온이 암젠과 2025년 1월 특허 침해 소송을 합의한 후 2025년 3월 FDA 승인을 받아 스토보클로®, 오센벨트®를 처음으로 출시할 예정. 삼성바이오에피스는 암젠과의 소송을 마무리한 후 출시가 가능할 전망. 데노수맙 바이오시밀러 관련 특허 소송이 모두 합의된다면 2025년 내 약 6개 기업이 데노수맙 바이오시밀러를 출시할 것으로 예상됨.

도표 28. 프롤리아, 엑스지바(성분명 데노수맙) 바이오시밀러

제품명(개발명)	승인		출시		생산자	판매자	
	US	EU	US	EU		US	EU
Jubbonti®, Wyost®	2024.03.05, IC	2024.05.22	2025.06.02	2025.11 예상	산도즈		
Stobodo®, Osenvelt® (CT-P41)	2025.03.04	2025.02.19	2025.06.01 출시 합의	-	셀트리온		
Ospomyw/ Obodence™, Xbryk™ (SB16)	2025.02.16, IC	2025.02.17	2024.08~ 암젠과 소송 진행 중		삼성바이오에피스	-	-
Conexence®, Bomynta® (FKS518)	2025.03.26	2024.07 신청 접수	2025년 중순 출시 합의	2025.11 말 출시 합의	프레제니우스 카비	-	-
HLX14	2024.10 신청 접수	2024.05 신청 접수	-	-	헨리우스	오가는	
TVB-009	2024.10 신청 접수	-	-	-	테바	-	-
RGB-14	2024.12 신청 접수	-	-	-	게데온 리히터	히크마	-
BMAB-1000	2024.06 임상 3상 완료	-	-	-	바이오콘	-	-
AVT03	2025.03 신청 접수	2024.10 신청 접수	2025년 말 출시 계획		알보텍	닥터레디스	스타다
INTP23	2024.11 3상 완료 예정	-	2024.11~ 암젠과 소송 진행 중		어코드(인타스 자회사)	-	-

자료: 각 사, 유진투자증권

주: IC, Interchangeable(미국 시장에서 오리지널 제품과 교차처방 가능한 지위)

이베니티가
프롤리아를
대체하는 중

암젠은 2024년 매출액 \$4.4bn으로 매출 비중이 가장 큰 제품인 프롤리아를 대체하기 위해 2019년 이베니티를 출시하였음. 이베니티는 파골세포의 분화를 억제하여 뼈의 흡수를 감소시키는 기전인데 반해 이베니티는 골형성을 촉진하는 것과 동시에 흡수도 억제하는 이중 작용 기전이라는 점에서 차별화됨. 이베니티는 2024년 매출액 \$1.6bn(+35%yoy)으로 고성장 중.

도표 29. 프롤리아, 엑스지바 연간 매출액 추이

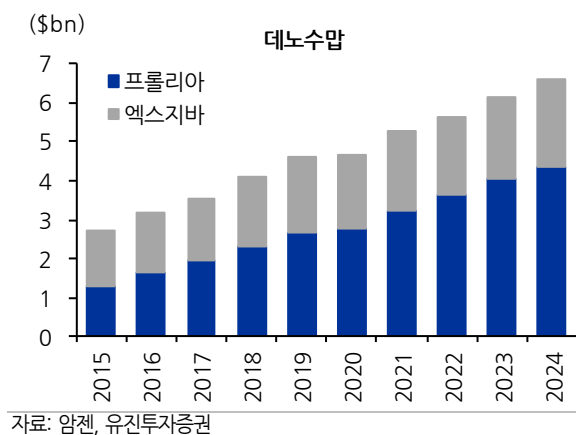


도표 30. 프롤리아, 엑스지바 분기별 매출액 추이

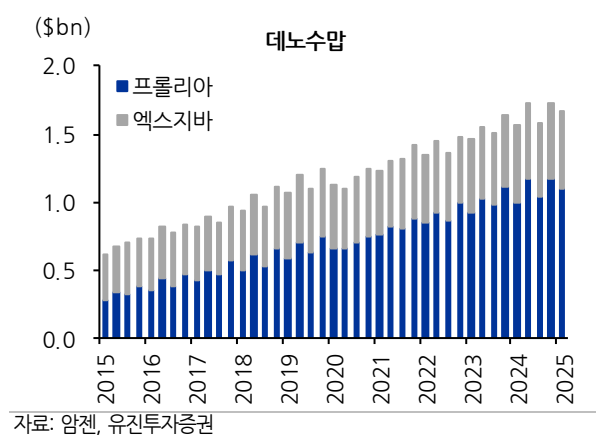
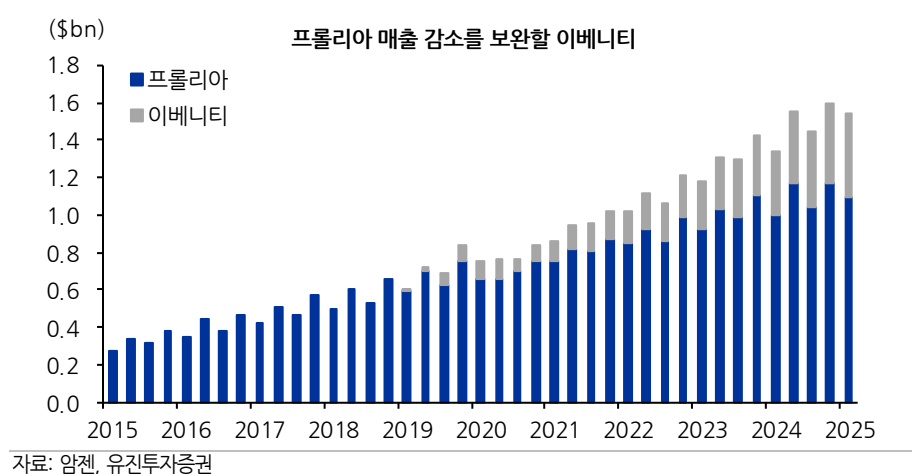


도표 31. 프롤리아 및 이베니티 분기별 매출액 추이



(4) 아일리아 관련 시장

아일리아 2025 년
1 분기 미국 매출액
\$1.0bn(-26%yoy),
리제네론 주가
YTD -27%

리제네론의 안질환 치료제 아일리아(VEGF 저해제, 성분명 애플리버셉트)는 2011 년 FDA 승인을 받아 미국에서는 리제네론이, 이외 유럽 등 지역에서는 바이엘이 판매 중. 아일리아 매출액은 출시 11 년차인 2022 년에 peak sales \$11.0bn 을 기록한 이후 지속적으로 감소 중. 아일리아의 글로벌 매출액은 2023 년 \$9.4bn(-14%yoy), 2025 년 1 분기 \$1.9bn(-16%yoy)이며 그중 미국 매출액은 2025 년 1 분기 \$1.0bn(-26%yoy, -30%qoq)으로 큰 폭으로 감소함..

이는 2022 년에 경쟁약인 로슈의 바비스모(VEGF-A/Ang-2 이중저해제, 성분명 파리시맵)가 출시되고, 2024 년 미국에는 암젠이 아일리아 바이오시밀러 제품을 출시하였기 때문. 2025 년 리제네론의 주가도 약 27% 하락함(YTD, 6/27 기준).

도표 32. 아일리아 분기별 글로벌 매출액 추이

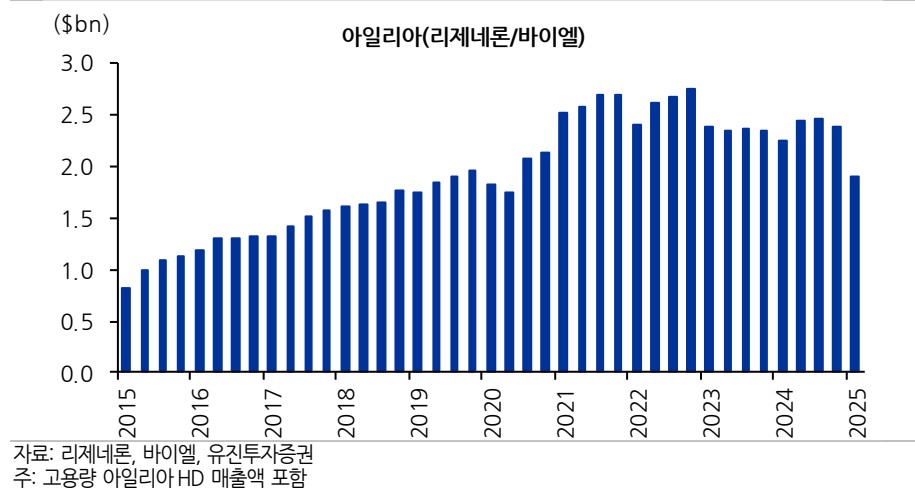


도표 33. 아일리아 지역별 매출액 추이(미국, 미국 외)

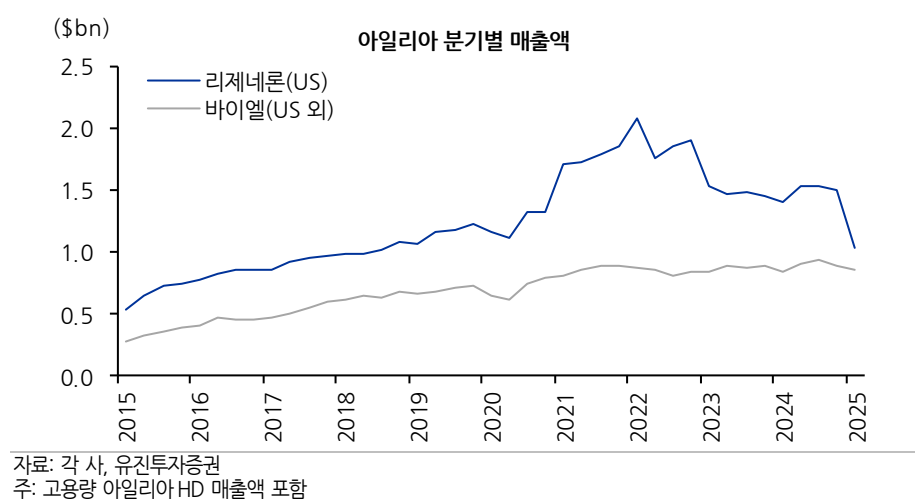


도표 34. 아일리아(리제네론/바이엘), 바비스모(로슈)의 분기별 매출액 추이

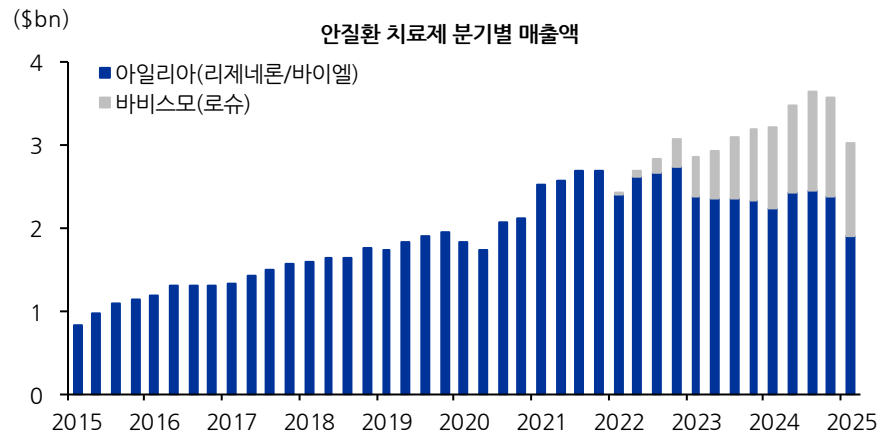


도표 35. 아일리아 함량별 미국 매출액 비중

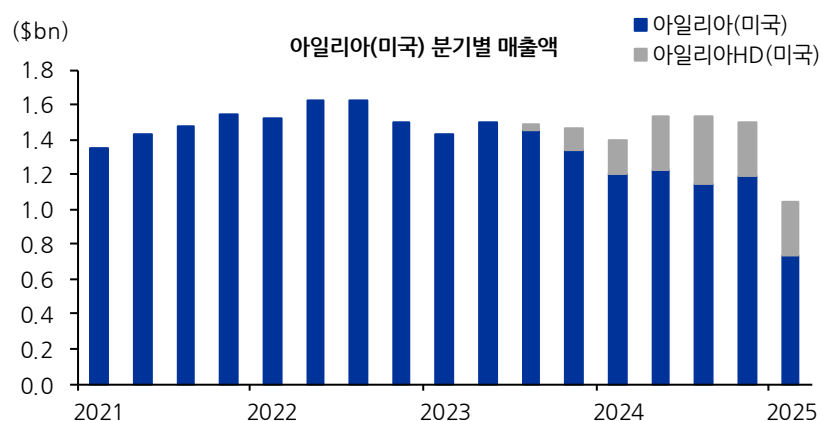
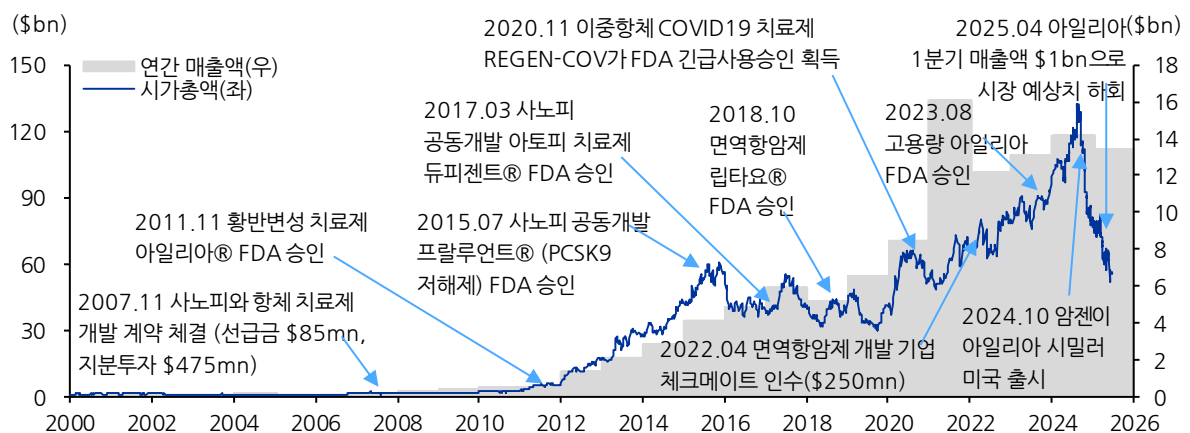


도표 36. 리제네론 시가총액 및 주가 이벤트



자료: Bloomberg, 리제네론, 유진투자증권
주: 2025E 예상 실적은 블룸버그 컨센서스

암젠의 파블루가
아일리아 바이오
시밀러 시장 선점

아일리아 바이오시밀러로 가장 먼저 FDA 승인을 받은 기업은 바이오콘과 삼성 바이오에피스/바이오제이나, 실제로 미국 시장에 가장 먼저 출시된 제품은 암젠이 개발한 파블루임. 암젠은 리제네론과의 특허 분쟁에서 승소하며 2024년 10월 경쟁사들보다 최소 1년 이상 앞서 파블루를 상업화하여 시장을 선점함. 두번째 아일리아 바이오시밀러로 출시될 수 있는 파이프라인은 알보텍의 AVT06으로 2025년 4분기에 FDA 승인을 받은 후 연내 출시가 가능할 것으로 제시함. 바이오콘은 리제네론과의 합의를 통해 2026년 하반기 또는 그 이전에 예사필리를 미국 시장에 출시할 예정이며, 삼성바이오에피스, 산도즈, 셀트리온 등은 리제네론과 특허 소송 합의 이후에 출시 시점이 가시화될 것으로 보임.

아일리아 고용량
제품으로의 매출
전환에 실패

리제네론은 고용량 제품인 '아일리아 HD'를 2023년에 출시하였으나 아일리아의 매출 감소 영향을 상쇄할 만큼 매출이 성장하고 있지 않음. 2026년까지 최소 3개의 아일리아 바이오시밀러 제품이 출시될 전망이며 고용량 제품의 바이오시밀러도 개발되고 있어 아일리아의 매출액 감소는 지속될 전망.

도표 37. 아일리아(성분명 애플리버셉트) 바이오시밀러

제품명(개발명)	승인		출시		생산자	판매자	
	US	EU	US	EU		US	EU
Yesafili	2024.05.20, IC	2023.09.15	~2026.2H 출시 합의	-	바이오콘	-	-
Opuviz		2024.11.13	리제네론과 소송 중		삼성에피스	바이오젠	
Ahzantive	2024.06.28	2025.01.13			포미콘	클린지	테바
Enzeevu/Afqilir	2024.08.12	2024.11.13			산도즈		
Pavblu	2024.08.23	2025.04.04	2024.10	-	암젠		
Eydenzelt	허가신청 2023.06	2025.02.12	리제네론과 소송 중		셀트리온	-	-
AVT06	2025.4Q 승인 예상	승인 권고 2025.06	2025.4Q 출시 목표		알보텍		

자료: 각 사, 유진투자증권

주: IC, Interchangeable(미국 시장에서 오리지널 제품과 교차 처방 가능)

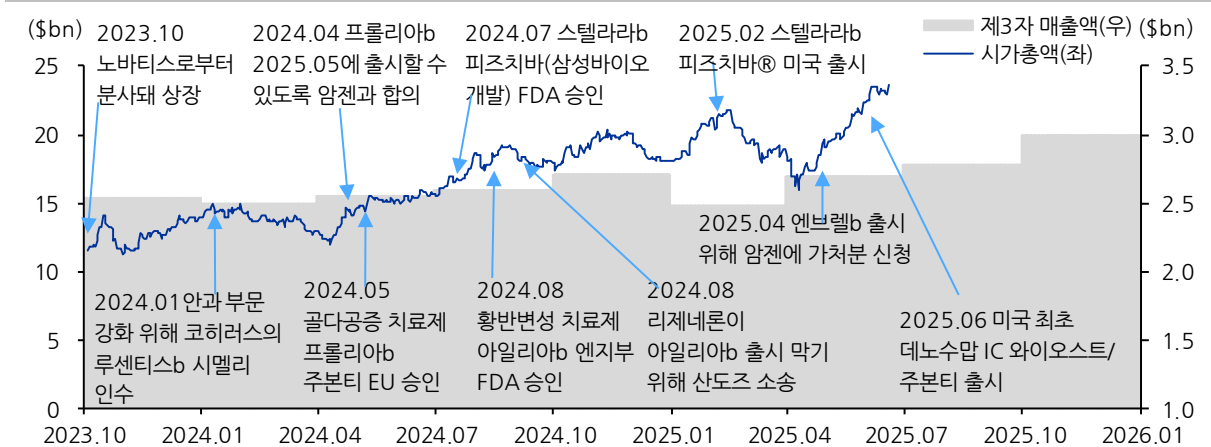
3. 기업별 현황

(1) 산도즈(SWX: SDZ)

시가총액 \$24bn,
상장 이후
두 배 상승

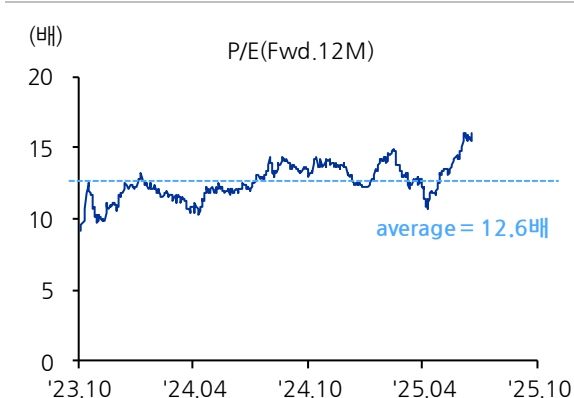
산도즈(SWX: SDZ)는 2023 년 10 월 스위스 소재 제약사 노바티스(NYSE: NVS)의 제네릭/바이오시밀러 사업부가 분사되어 설립됨. 자체 개발 파이프라인을 직접 상업화하거나 라이선스 계약을 통해 도입한 제품(삼성바이오에피스의 피즈치바, 스텔라라 바이오시밀러)을 상업화함. 산도즈는 1 세대 단백질 의약품에 대한 바이오시밀러 사업에서 항체 바이오시밀러 개발 및 판매로 사업을 확장하고 미국 시장에 적극적으로 진출하며 실적이 성장하고 있음. 상장 이후 매출 성장과 함께 시가총액은 상장 당시 \$11bn 에서 1 년 반 만인 현재 \$24bn 으로 108% 큰 폭 상승하였으며 글로벌 바이오제약 기업 중 시가총액 기준 35위의 제약사로 성장함(6/27 기준).

도표 38. 산도즈 시가총액 및 이벤트 차트



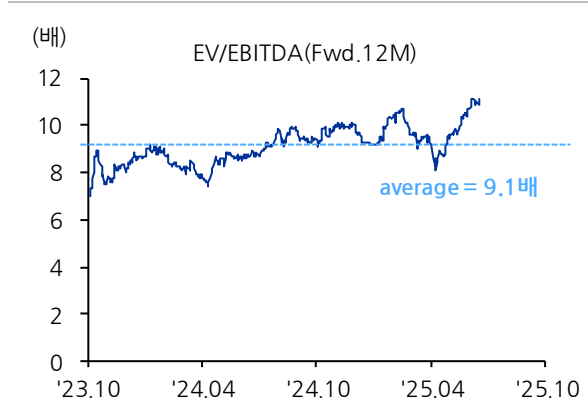
자료: Bloomberg, 산도즈, 유진투자증권
주: 2025E 예상 실적은 블룸버그 컨센서스

도표 39. 산도즈 12m Fwd P/E valuation 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 40. 산도즈 12m Fwd EV/EBITDA 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

2024 년 미국 지역
바이오시밀러
사업부 매출액
+80%yoy 증가

산도즈의 2024 년 바이오시밀러 사업부 매출액은 \$2.9bn 로 29%yoy 성장하였으며, 매출 비중도 2023 년 대비 28%로 5%pt 상승하였음. 2024 년 저분자 제네릭 부문의 매출 성장률은 +1%yoy 에 그쳤는데, 향후에도 저분자 제네릭 부문의 매출은 낮은 성장률을 보일 전망. 2024 년 지역별 매출 성장률은 유럽 7%yoy, 북미 14%yoy, 기타 지역 2%yoy 를 기록했다. 그 중 북미 지역의 바이오시밀러 사업부 매출액은 가격 인하 압력에도 불구하고 휴미라 바이오시밀러 처방 확대를 통해 80%yoy 의 성장률을 기록함.

휴미라 바이오시밀러,
성장호르몬이 매출 성
장을 견인

2023 년 7 월 미국 시장에 출시된 하이리모즈®(휴미라 바이오시밀러)는 처방 수량 기준 아달리무맙 바이오시밀러 점유율 1위로서 2024년 말 14%까지 침투율이 상승함. 휴미라의 아달리무맙 시장 점유율은 2024 년 4 분기 기준 약 80%로 여전히 높은 수준이나 산도즈는 아달리무맙 바이오시밀러의 침투율이 더욱 증가할 것으로 예상함. 기존 주력 제품인 1 세대 바이오시밀러 옴니트로프®(성장호르몬 소마트로핀)는 출시된 지 19 년차인 2019 년에도 10% 이상 매출 성장률을 보이며 바이오시밀러 사업부의 매출 성장을 주도하고 있음.

2025 년에도
신제품 모멘텀 지속

산도즈는 미국에서 2025 년 2 월, 6 월에 피즈치바®(스텔라라 바이오시밀러, 삼성바이오에피스 개발), 와이오스트®/주본티®(프롤리아/엑스지바 바이오시밀러)를 출시하였고, 2025 년 말에 타이루코®(티사브리 바이오시밀러)를 출시할 계획. 유럽에서도 2025 년 4 분기에 Afqir®(아일리아 바이오시밀러), 와이오스트®/주본티®를 출시할 예정임.

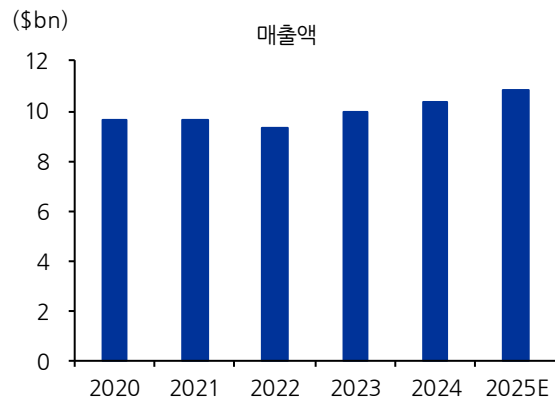
도표 41. 산도즈 분기별 매출액 추이

(\$mn)		1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2023	2024	2025E
총매출액		4,930		5,049		5,062		5,322		-	9,979	10,384	10,853
매출액		2,384	2,383	2,337	2,543	2,492	2,555	2,595	2,715	2,480	9,647	10,357	10,824
사업 부 별	저분자	1,863	1,850	1,794	1,920	1,869	1,835	1,854	1,946	1,809	7,432	7,504	7,641
	Biosimilar	516	533	543	623	623	720	741	769	671	2,215	2,853	3,183
	저분자 비중	78%	78%	77%	76%	75%	72%	71%	72%	73%	77%	72%	71%
	Biosimilar 비중	22%	22%	23%	24%	25%	28%	29%	28%	27%	23%	28%	29%
지역 별	유럽	1,270	1,277	1,204	1,272	1,326	1,308	1,362	1,367	1,372	5,023	5,363	-
	미국	496	508	510	615	524	620	598	695	518	2,129	2,437	-
	기타	618	598	623	656	642	627	635	653	590	2,495	2,557	-
	유럽 비중	53%	54%	52%	50%	53%	51%	52%	50%	55%	52%	52%	-
	미국 비중	21%	21%	22%	24%	21%	24%	23%	26%	21%	22%	24%	-
	기타지역 비중	26%	25%	27%	26%	26%	25%	24%	24%	24%	26%	25%	-

자료: Bloomberg, 산도즈, 유진투자증권

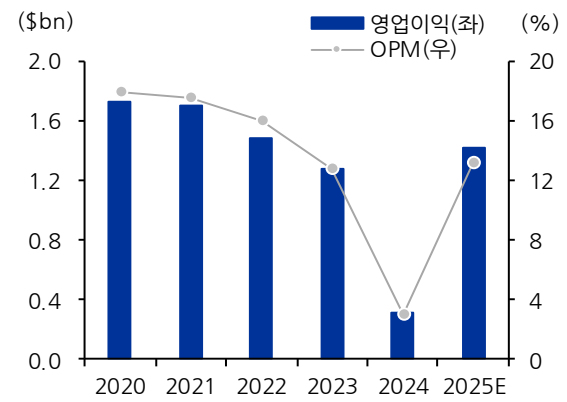
주: 총 매출액은 노바티스향 매출 포함, 반기마다 공시됨, 2025E 실적은 블룸버그 컨센서스

도표 42. 산도즈 연간 매출액 추이 및 전망



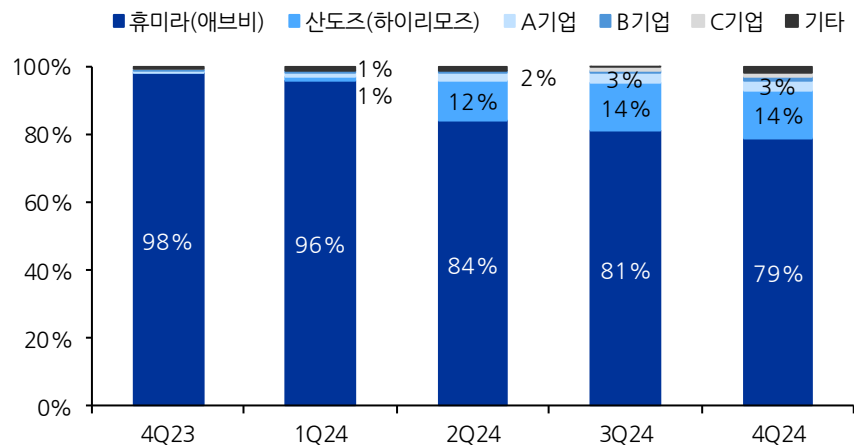
자료: 산도즈, Bloomberg, 유진투자증권
주: 2025E 예상 실적은 블룸버그 컨센서스

도표 43. 산도즈 연간 영업이익 추이 및 전망



자료: 산도즈, Bloomberg, 유진투자증권
주: 2025E 예상 실적은 블룸버그 컨센서스

도표 44. 아달리무맙(오리지널 제품명 휴미라) 미국 시장 점유율



자료: 산도즈, 유진투자증권
주: IQVIA PADDs data의 standards units 기준

도표 45. 산도즈 단기 출시 예정 제품 및 임상 중인 주요 바이오시밀러 파이프라인

Own/targeted brand	Originator net sales targeted (USD bn) ¹	Wholly owned	Current status	Potential launch dates ^{1,2}
Enzevu™/Afqlir® aflibercept	9	Yes	Regulatory approval in US Regulatory approval in Europe	US: TBD ³ Europe: Q4 2025
Wyost®/Jubbonti® denosumab	7	Yes	Regulatory approval in US Regulatory approval in Europe	US: Q2 2025 Europe: Q4 2025
Opdivo® nivolumab IV	8	Yes	In clinical development	US: LoE 2028 Europe: LoE 2031
Keytruda® pembrolizumab IV	26	Yes	In clinical development ⁴	US: LoE 2028 Europe: LoE 2030
Ocrevus® ocrelizumab IV	5	Yes	In clinical development	US: LoE 2029 Europe: LoE 2028

■ Ophthalmology ■ Oncology ■ Neurology

자료: 산도즈(2025.05), 유진투자증권

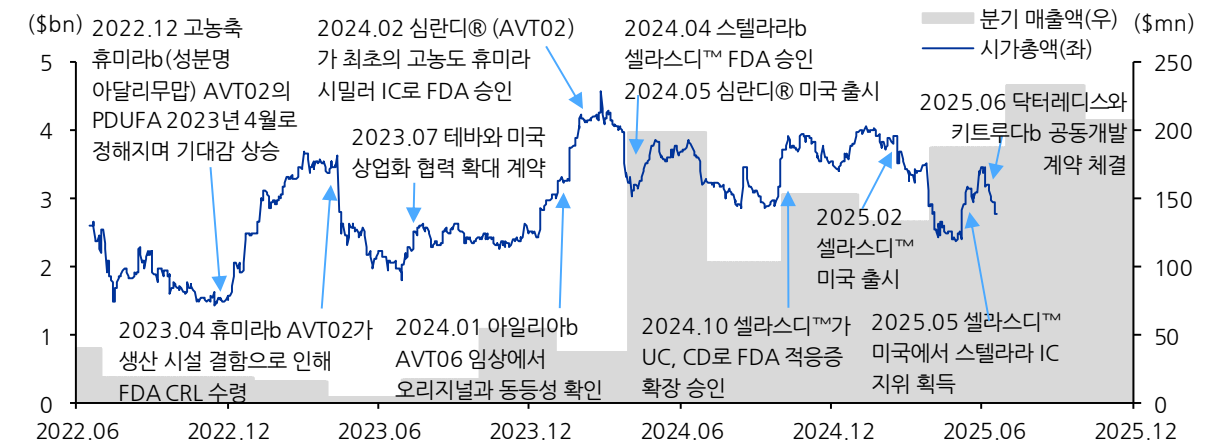
(2) 알보텍(NASDAQ: ALVO)

2024년 휴미라,
2025년 스텔라라
바이오시밀러 출시

알보텍(NASDAQ: ALVO)은 바이오시밀러 연구개발을 비즈니스 모델로 2013년 아이슬란드에 설립되어 2022년 6월 나스닥 시장에 상장함.

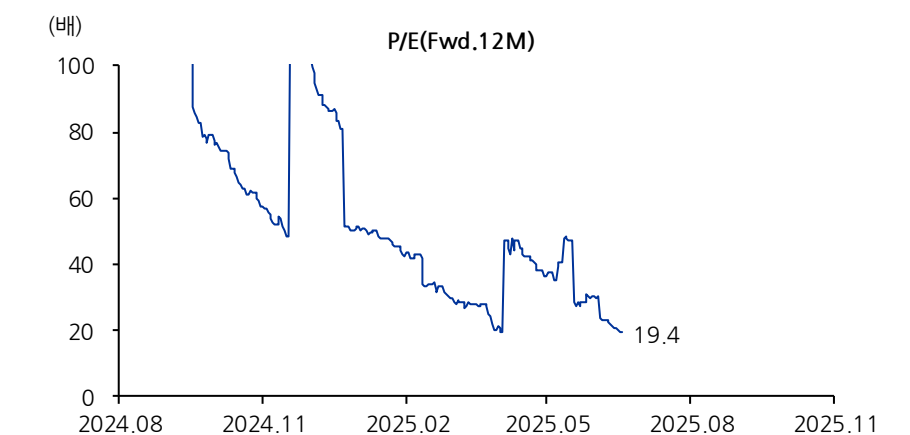
알보텍의 첫 제품은 2024년 5월 출시한 심란디®(휴미라 바이오시밀러)이며, 2025년 2월 셀라스디™(스텔라라 바이오시밀러)를 출시함. 현재 시가총액은 상장했을 당시 시가총액과 유사한 수준(약 \$2.8bn, 6/27 기준).

도표 46. 알보텍 시가총액 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, 알보텍, 유진투자증권
주: 2025E 예상 실적은 블룸버그 컨센서스

도표 47. 알보텍 P/E valuation



자료: Bloomberg, 유진투자증권

2026년 초까지
프롤리아, 심포니,
아일리아 바이오시
밀러 출시 목표

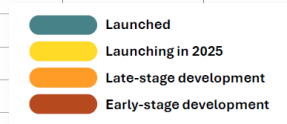
알보텍은 2025년 4분기 AVT03(프롤리아/엑스지바), AVT06(심포니), AVT05 (아일리아 바이오시밀러) 4 개 제품을 FDA 승인을 받아 연내 출시할 예정. 그 중 AVT06 은 첫 심포니 바이오시밀러로 출시되어 시장을 선점할 것으로 기대. 또한 다른 바이오시밀러 경쟁사들이 아일리아 오리지널 개발사인 리제네론과 소송을 진행 중인 것과 달리 알보텍은 자체 제형 개발을 진행하여 특허 분쟁 없이 2026년에 AVT05 를 출시할 수 있을 것으로 기대. 2028년까지 엔티비오, 졸레어, 고용량 아일리아 바이오시밀러를 출시할 예정.

순수 바이오시밀러
개발 기업으로
다수의 상업화
파트너사를 보유

알보텍은 상업화를 제외하고 바이오시밀러 연구개발 및 제조 능력을 갖춘 바이오시밀러 기업임. 상업화는 소수의 파트너사와 계약하기 보다 각 지역별로 경쟁력이 있는 파트너사를 선정하여 상업화 계약을 체결하는 방식을 활용함. 미국에서는 테바(Teva Pharmaceuticals), 유럽에서는 어드벤츠 파마(Advanz Pharma) 및 스타다(Stada)가 판매사이며, 최근에는 인도의 닥터레디스(Dr. Reddys)와 키트루다 바이오시밀러 공동 개발 및 유통사로 계약을 체결함.

도표 48. 알보텍 바이오시밀러 주요 파이프라인 현황

BIOSIMILAR CANDIDATE	REFERENCE BIOLOGIC	THERAPEUTIC AREA	EARLY PHASE	PRE-CLINICAL	CLINICAL TRIAL(S)		FILING ¹	APPROVAL	LAUNCH
					PK STUDY	PATIENT TRIAL			
AVT02	adalimumab	HUMIRA*	Immunology				74 MARKETS	64 MARKETS	31 MARKETS
AVT04	ustekinumab	STELARA*	Immunology				70 MARKETS	48 MARKETS	27 MARKETS
AVT03	denosumab	PROLIA*/XGEVA	Bone Disease				37 MARKETS		
AVT05	golimumab	SIMPONI*/SIMPONI ARIA*	Immunology				37 MARKETS		
AVT06	afibercept	EYLEA*	Ophthalmology				37 MARKETS		
AVT23 ²	omalizumab	XOLAIR*	Respiratory		POSITIVE RESULTS	ONGOING	1 MARKET		
AVT16/80 ³	vedolizumab	ENTYVIO*	Immunology		ONGOING	ONGOING			
AVT29	afibercept	EYLEA* HD	Ophthalmology						
AVT33	pembrolizumab	KEYTRUDA*	Oncology						
AVT19	dupilumab	DUPIXENT®	Immunology						
AVT28	ixekizumab	TALTZ®	Immunology						
AVT41	guselkumab	TREMFYA®	Immunology						
AVT48	canakinumab	ILARIS®	Immunology						
AVT65	ofatumumab	KESIMPTA®	Immunology						



자료: 알보텍(2025.05), 유진투자증권

이익률 상승하며
2025년 예상
OPM 33%

알보텍은 2024년에 심란디®(휴미라 바이오시밀러) 출시하면서 매출액 \$444mn, 영업이익 \$67mn (OPM 14.2%)으로 흑자 전환함. 2025년에는 두번째 바이오시밀러 제품인 셀라스디™(스텔라라 바이오시밀러)를 미국에서 출시하면서 큰 폭의 실적 성장이 지속될 전망. 블룸버그 컨센서스 기준 2025년 예상 매출액은 \$652mn(+32%yoy), 영업이익 \$214mn(+207%yoy)으로 영업이익률이 33%까지 상승할 전망.

2028년 연 매출
\$1.5bn 달성 목표

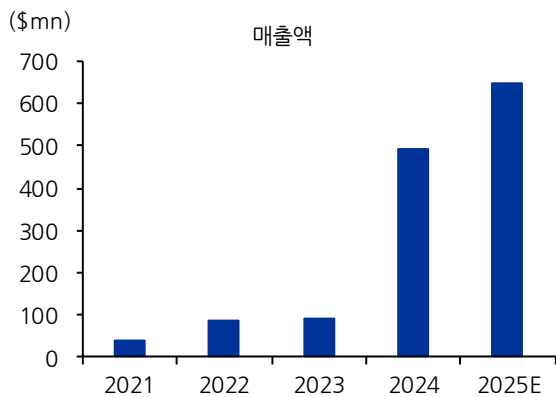
알보텍은 2025년 매출액 가이드언스를 \$600~700mn으로 제시하였는데, 라이선스 매출액은 \$260~290mn, 제품 매출액은 \$340~410mn으로 구성됨. 신제품 출시 효과에 따른 지속적인 실적 성장을 예상하며, 2028년 매출액 \$1.5bn(제품 매출액 \$1.2~1.3bn)을 목표로 제시함.

도표 49. 알보텍 분기별 매출액 추이

(\$mn)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2023	2024	2025E
매출액	15.9	4.4	17.8	55.3	36.9	198.8	103.0	153.3	132.8	93.4	492.0	651.7
라이선스&기타	0.0	(2.0)	11.0	34.0	24.4	145.3	40.8	5.7	22.9	42.7	216.2	269.4
제품	16.0	7.0	7.0	19.0	12.4	53.5	62.1	145.5	109.9	48.8	273.5	382.3
기타	0.0	0.0	0.0	2.0	0.0	0.1	0.1	2.1	0.0	1.9	-	-
매출총이익	(23.2)	(24.4)	(18.7)	(1.1)	16.9	154	63.2	73.0	67.4	(67.5)	307	427
영업이익	(96.3)	(92.8)	(88.6)	(77.2)	(48.4)	91.9	12.7	13.5	10.6	(355)	69.6	214
순이익	(276)	189	(188)	(277)	(219)	65.2	(11.4)	(67.0)	110	(552)	(232)	68.1
매출총이익률	(146)	(552)	(105)	(2.1)	45.9	77.3	61.3	47.6	50.7	(72.3)	62.3	65.8
영업이익률	(606)	(2,102)	(498)	(140)	(131)	46.2	12.4	8.8	8.0	(380)	14.2	32.9
순이익률	(1,739)	4,286	(1,058)	(500)	(593)	32.8	(11.1)	(43.7)	82.6	(591)	(47.1)	10.5

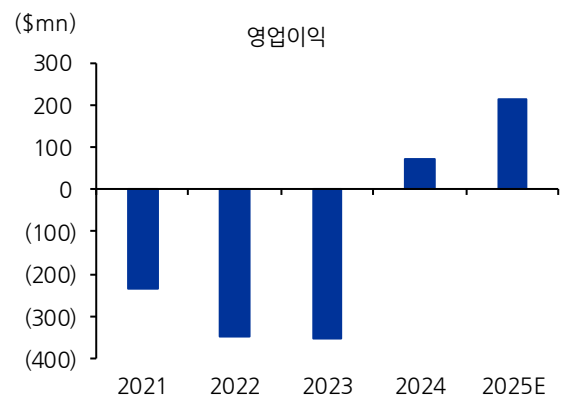
자료: 알보텍, 유진투자증권

도표 50. 알보텍 연간 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 알보텍, 유진투자증권
주: 2025E 예상 실적은 블룸버그 컨센서스

도표 51. 알보텍 연간 영업이익 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 알보텍, 유진투자증권
주: 2025E 예상 실적은 블룸버그 컨센서스

4. 바이오시밀러 개발 과정 간소화

미국은 의약품 비용 부담 줄이기 위해 바이오시밀러 시장 확대를 적극적으로 추진 중

미국 접근가능 의약품 협회(AAM)에 따르면, 미국은 2015년 최초의 바이오시밀러 제품이 승인된 이후 지난 10년간 약 \$36bn의 의약품 비용을 절감하였음. 특히 2023년에는 \$12.4bn의 비용을 절감하였는데, 이는 2022년 대비 30% 이상 증가한 수준. 하지만 2025년 6월까지 총 19개 성분, 71개 바이오시밀러가 FDA 승인을 받았음에도 불구하고 미국이 바이오시밀러 처방 비율은 전체 바이오 의약품 시장의 약 23%에 불과함. 더구나 향후 10년간 특허 만료를 앞둔 의약품(합산 매출액 \$234bn)의 약 90%에 대해서 아직 바이오시밀러가 개발되고 있지 않음.

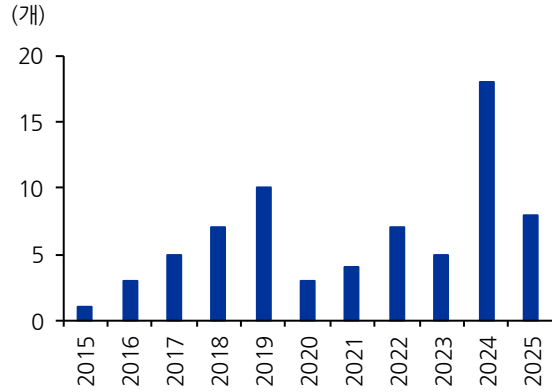
임상 3상, IC 요건 면제 시 임상비용 절반 이상 절감, 개발기간 2년 단축 할 수 있음

이러한 상황을 타개하기 위해 FDA는 임상 3상과 상호 교환성(IC, interchangeability) 시험 면제를 포함한 규제 완화를 추진 중. 2024년 FDA는 IC 가이드라인 개정안을 통해 별도의 교차 투여 연구 없이도 기존의 임상 데이터를 바탕으로 교환성을 인정할 수 있는 구체적 기준을 제시함. 또한 바이오시밀러 개발 과정에서 가장 많은 시간과 비용이 소요되는 부분은 임상 3상이라는 점에서 지난 4월과 6월에는 각각 '바이오시밀러 신속 접근법(Expedited Access to Biosimilars Act, S. 1414)'과 '바이오시밀러 레드테이프 철폐 법안(Biosimilar Red Tape Elimination Act, S.1954)'이 상원에 발의됨. 이들 법안이 모두 통과되어 IC 및 임상 3상이 면제된다면 바이오시밀러 제품당 개발비용은 현재의 \$100~300mn에서 \$50~75mn로 대폭 절감되고, 개발 기간 또한 기존 7-8년에서 5-6년으로 약 2년이 단축될 것으로 예상됨.

전략적 개발 방향 설정하고 유통망을 구축하는 것이 중요

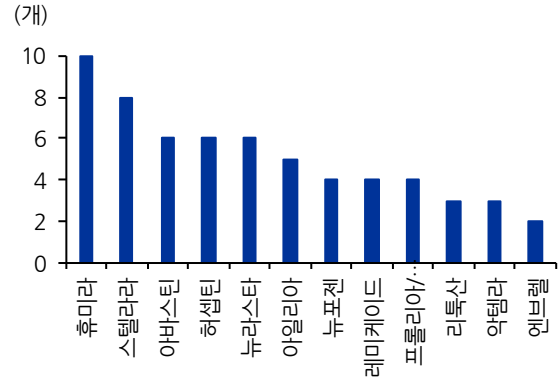
미국 바이오시밀러 개발 규제가 점차 완화될 것으로 예상됨에 따라 바이오시밀러 개발 기업들은 단순히 제품 개발 역량만 갖추는 것 뿐 아니라 전략적인 개발 방향을 설정하고 효율적인 유통망을 확보해야 함. 규제 완화 초기에는 시장 진입 장벽이 낮아진 것처럼 보일 수 있으나 궁극적으로는 치열한 경쟁으로 소수 기업만이 미국 바이오시밀러 시장에서 안정적인 수익을 확보할 것으로 예상됨. 타겟 시장에 전략적으로 신속하게 접근하여 생산 원가를 절감하고 초기 시장 확보가 가능한 적극적인 판매, 유통망 구축이 더욱 중요해질 전망.

도표 52. 연도별 FDA 승인 바이오시밀러 개수



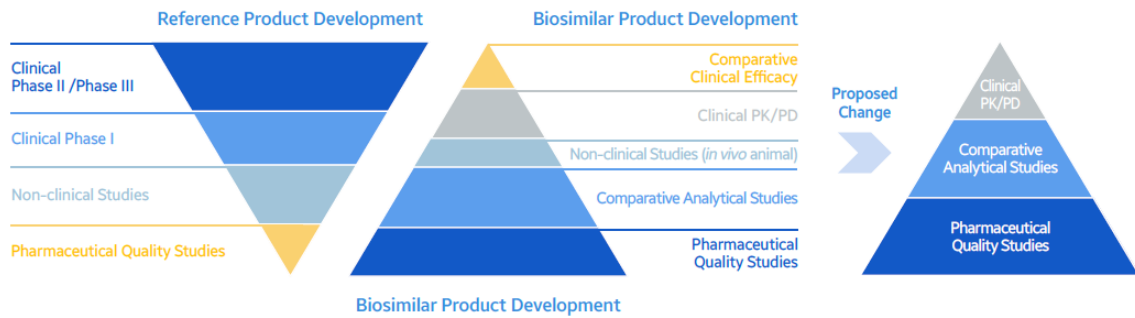
자료: FDA, 유진투자증권
주: 2025 년은 6 월까지 승인된 제품 개수

도표 53. 제품별 FDA 승인 바이오시밀러 개수



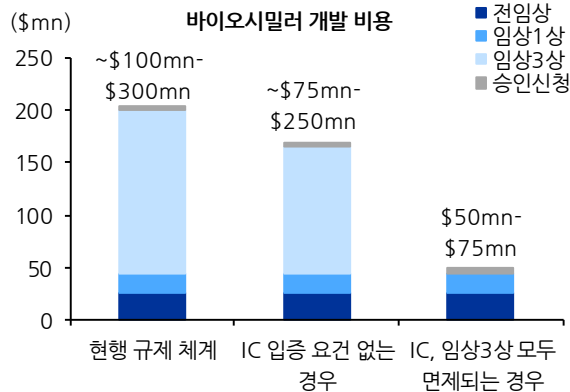
자료: FDA, 유진투자증권
주: 프롤리아/엑스지바는 1 개의 제품으로 산정

도표 54. 바이오시밀러 개발 과정 단축될 전망



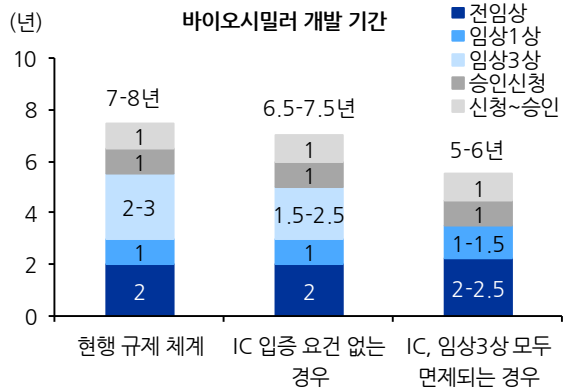
자료: 삼성바이오에피스, 유진투자증권

도표 55. 바이오시밀러 개발 비용 감소할 전망



자료: BCG, 유진투자증권

도표 56. 바이오시밀러 개발 기간 단축될 전망



자료: BCG, 유진투자증권

5. 글로벌 의약품 특허 만료 일정

바이오시밀러
신제품 출시 효과로
2030년까지 매출
추가 증가 \$1bn
가능할 것으로 추정

매출액 \$10bn 를 상회하는 블록버스터 의약품 중 미국 특허가 만료되어 바이오시밀러가 출시된 의약품은 휴미라(미국 최초 바이오시밀러 2023년 6월 출시), 스텔라라(2025년 1월), 아일리아(2025년 1월), 프롤리아/엑스지바(2025년 6월)임. 따라서 2025년 하반기~2027년까지는 4개의 의약품 시장에서 바이오시밀러 신제품 출시에 따른 바이오시밀러 시장의 성장이 지속될 전망. 2028년부터는 면역항암제 오피디와 키트루다, 2029년에는 다잘렉스와 오크레부스 등의 특허 만료에 따라 바이오시밀러 기업들의 실적 성장은 신제품 매출 기여도 상승으로 2030년까지 지속가능할 전망. 스텔라라, 아일리아, 프롤리아/엑스지바의 2024년 합산 매출액은 \$26.5bn 였는데, 가격 할인 폭 및 점유율 추이를 감안하여 추정해보면 1~4 위 바이오시밀러 기업들의 신규 제품 출시로 인해 약 \$1bn 성장 가능할 것으로 예상.

도표 57. 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	tirzepatide
Entresto	Imbruvica (EU 예상)	Ocrevus	Opdivo	Cosentyx	Gardasil 9	Keytruda	Tagrisso	Skyrizi	Trikafta
Farxiga		Xtandi	Gardasil 9	Enbrel	Cosentyx	semaglutide	Entyvio	Plevnar	tirzepatide
Prolia, Xgeva		Imbruvica	Entresto	Ocrevus (EU 예상)			Darzalex	Rinvoq	Trikafta
Eylea		Ibrance	Ibrance	Trulicity			Tagrisso	Dupixent	
		Farxiga						Biktarvy	
								Plevnar	

자료: BIOPHARMA DIVE, 유진투자증권
주: 파란색 칸은 미국 기준, 하얀색 칸은 유럽 기준

도표 58. 기업별 미국 특허 만료 품목

J&J	AbbVie	Pfizer	BMS	Merck	Novartis
Stelara(2023)	Humira(2023)	Eliquis(2026)	Revlimid(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)	Plevnar(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 59. 글로벌 빅파마의 주력 품목들의 미국 및 유럽 특허 만료 예정일

	Drug	Company	2023 매출액 (\$bn)	2024 매출액 (\$bn)	FDA 승인	US 특허 만료	EU 특허 만료	적응증
1	Keytruda	머크	25.0	29.5	2014	2028	2031	고형암
2	Semaglutide ¹	노보	21.2	29.3	2017	2032	2031	오줌핍: 2 형당뇨, 위고비: 비만
3	Humira	애브비	14.4	9.0	2002	2023	2018	류마티스 관절염
4	Eliquis ²	BMS, 화이자	12.2	13.3	2012	2026	2026	항응고제
5	Biktarvy	길리어드	11.9	13.4	2018	2033	2033	HM-1 감염
6	Dupixent	사노피, 리제네론	11.6	14.1	2017	2031	2033	습진, 천식
7	Stelara ³	J&J	10.9	10.4	2009	2023	2024	건선, CD, UC
8	Darzalex	J&J	9.7	8.6	2015	2029	2032	다발성 골수종
9	Eylea	리제네론	9.5	9.5	2011	2023	2025	황반변성
10	Opdivo	BMS	9.7	10.0	2014	2028	2030	고형암
11	Trikafa	버텍스	8.9	10.2	2019	2037	2037	낭포성 섬유증
12	Gardasil	머크	8.9	8.6	2014	2028	2030	자궁경부암 예방
13	Skyrizi	애브비	7.8	11.7	2019	2033	N/A	판상 건선, CD, UC
14	Trulicity	릴리	7.1	5.3	2014	2027	2029	2 형당뇨
15	Ocrevus	로슈	7.1	7.7	2017	2027	(2029)	다발성 경화증
16	Imbruvica ⁴	애브비, J&J	6.9	6.4	2014	2027	(2026)	만혈세포 림프종, CLL
17	Xarelto	J&J, 바이엘	6.8	6.1	2011	2025	2024	항응고제
18	Prevna ⁵	화이자	6.5	6.4	2010	2033	2033	폐렴구균질환 예방
19	Xtandi	아스텔라스, 화이자	5.0	5.9	2012	2027	N/A	전립선암
20	Revlimid	BMS	6.1	5.8	2005	2022	2022	다발성 골수종
21	Entresto	노바티스	6.0	7.8	2015	2025	2028	심부전
22	Farxiga	아스트라제네카	6.0	7.7	2014	2025	2027	2 형당뇨
23	Tagrisso	아스트라제네카	5.8	6.6	2015	2032	2032	NSCLC
24	Entyvio	다케다	5.5	5.8	2014	2032	N/A	UC, CD
25	Tirzeptide ¹	릴리	5.5	16.5	2022	2036	2037	마운자로: 2 형당뇨, 췌바운드: 비만
26	Cosentyx	노바티스	5.0	6.1	2015	2029	2030	판상 건선, 건선성 관절염
27	Ibrance	화이자	4.8	4.4	2015	2027	2028	HR+, HER2- 유방암
28	Prolia	암젠	4.0	4.4	2010	2025	2022	골다공증
29	Rinvoq	애브비	4.0	6.0	2019	2033	N/A	류마티스 관절염, UC, CD
30	Enbrel	암젠	3.7	3.3	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 오젠폍/위고비/리벨서스와 터제파타이드 성분은 마운자로/췌바운드를 포함

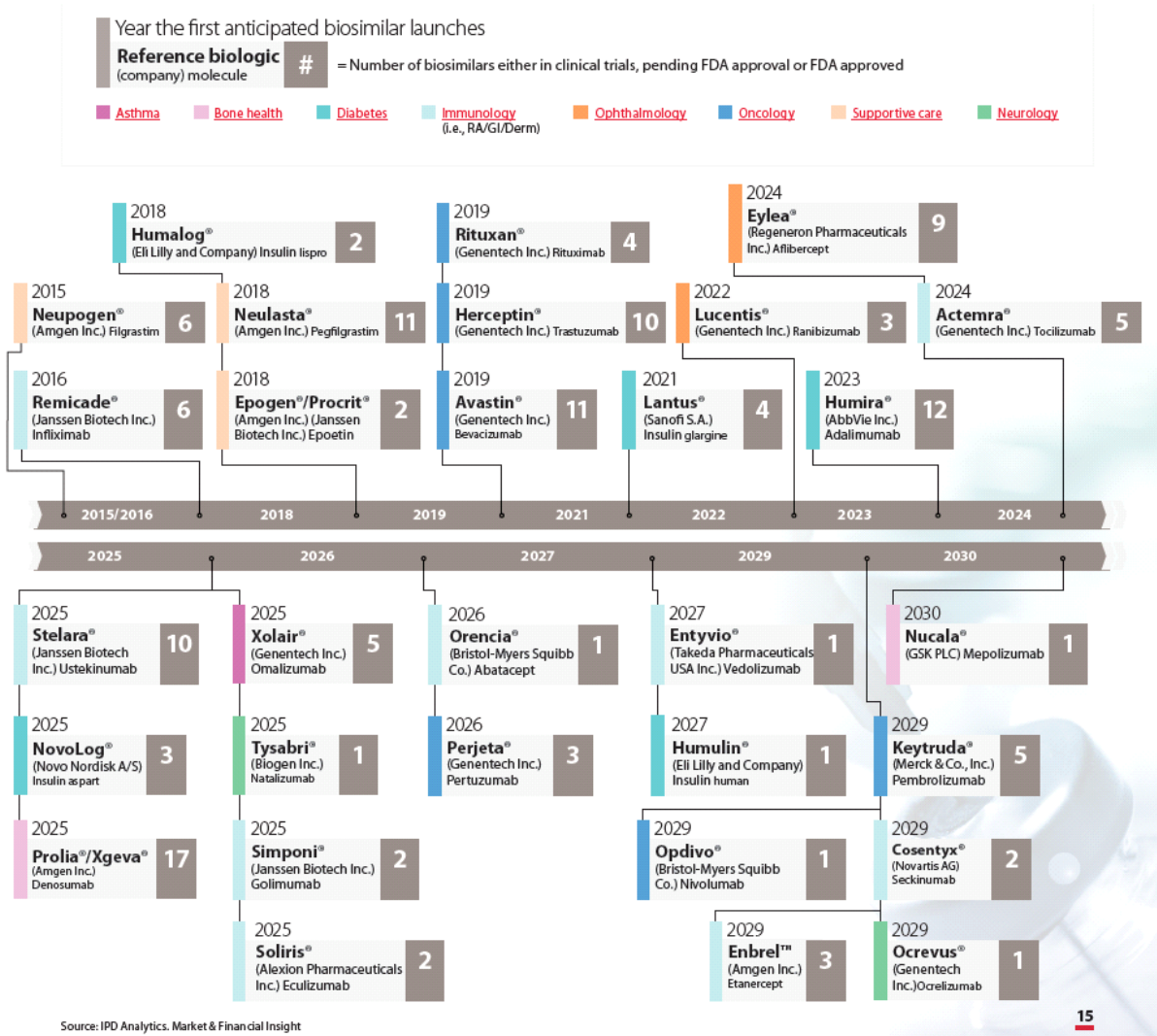
2. 엘리퀴스는 2028.04.01 이후 미국에서 제네릭 출시 가능

3. 스텔라 시밀러는 미국에서 2025.01.01 이후 출시 가능

4. 임브루비카 제네릭은 2032.03.30 이후 출시 가능

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

도표 60. 바이오시밀러 특허만료 일정



자료: Cardinal Health, 유진투자증권

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 저작물로서 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	98%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	2%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2025.06.30 기준)