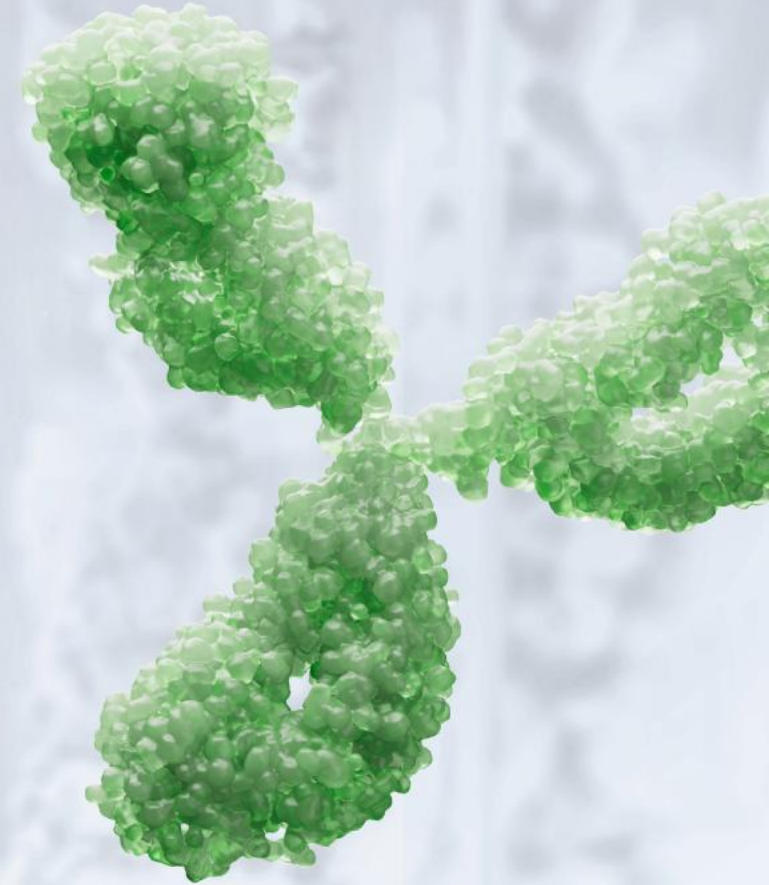


Daring to Go Beyond

셀트리온 2026년 1분기 실적발표

2026. 05. 06



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.

01

2026년 1분기 경영실적

최근 출시한 신규 제품 5종의 빠른 시장 침투 속 고수익 신규 제품 성장 등으로
전년 동기 대비 **매출 36% 성장 및 이익 2배 이상 증가**

[단위: 억원]

	1Q26	4Q25	QoQ	1Q25	YoY
매출액	11,450	13,302	-13.9%	8,419	+36.0%
바이오 제품	9,742	12,523	-22.2%	7,676	+26.9%
Non-바이오 제품	1,708	779	+119.3%	743	+129.9%
영업이익	3,219	4,752	-32.3%	1,494	+115.5%
영업이익률	28.1%	35.7%	-7.6%p	17.7%	+10.4%p

매출 전년 동기 대비 +36.0% 증가

- 2025년 출시한 5개 제품들을 포함하여, 고수익 바이오 신규 제품 매출이 빠르게 증가하며(YoY +67%) 전체 매출 성장을 견인
- Non-바이오 매출은 TEVA CMO 매출 발생으로 전년 동기 대비 +130% 증가

영업이익 전년 동기 대비 +115.5% 증가

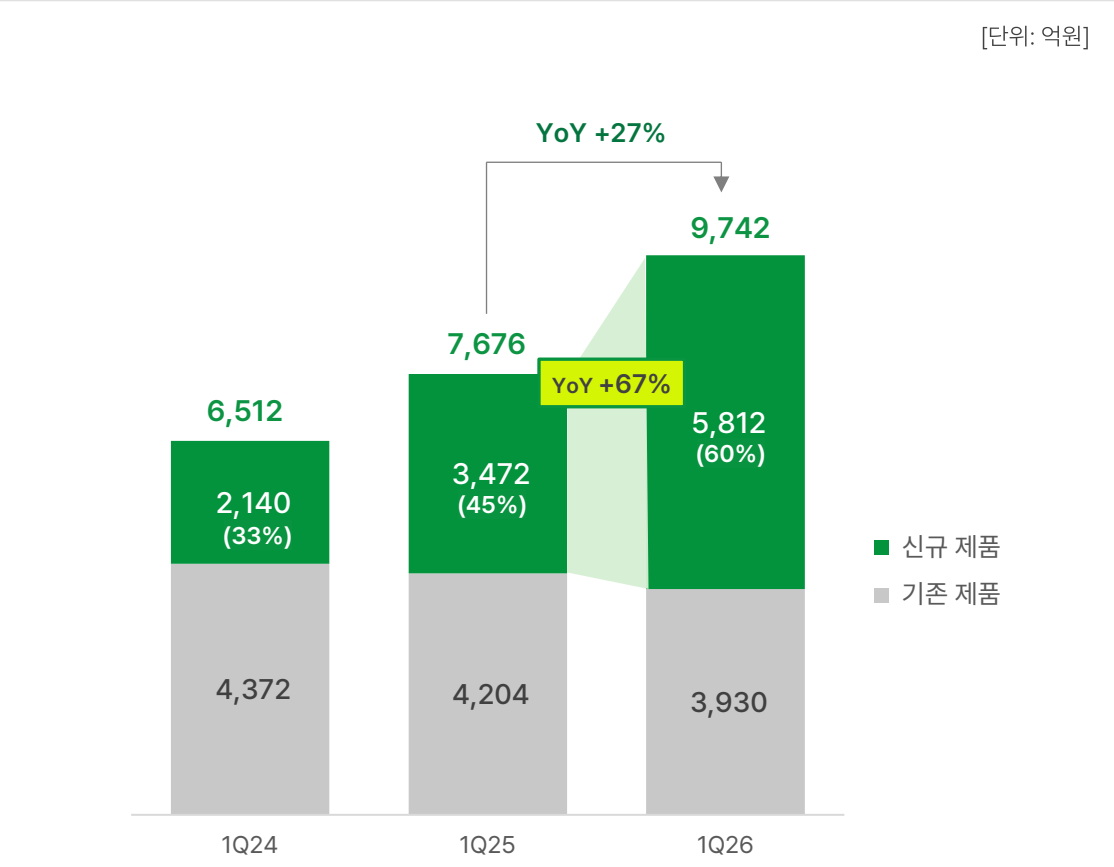
- 전년 동기 대비 합병 영향 해소 및 고수익 제품 중심 믹스 개선 등으로 이익률 17.7%에서 28.1%로 대폭 개선
- 당분기에는 미국 공장 정기 보수에 따른 일시적인 조업도 손실이 발생했으나, 해당 영향 제외 시 30%대의 견조한 마진 기록.
현재 미국 공장은 정상 가동 중으로, 2분기 부터는 이와 관련된 영향 없음
- 향후 신규 출시 제품 5종의 시장 침투 및 출시 국가 확대에 따른 매출 성장 등으로 고수익 제품 비중이 더욱 확대되며 수익성 개선 지속될 전망.
또한 원부자재 국산화 확대 및 공정 최적화 등 제조원가 절감을 통해 추가적인 마진 개선 추진 중

바이오 제품 글로벌 매출

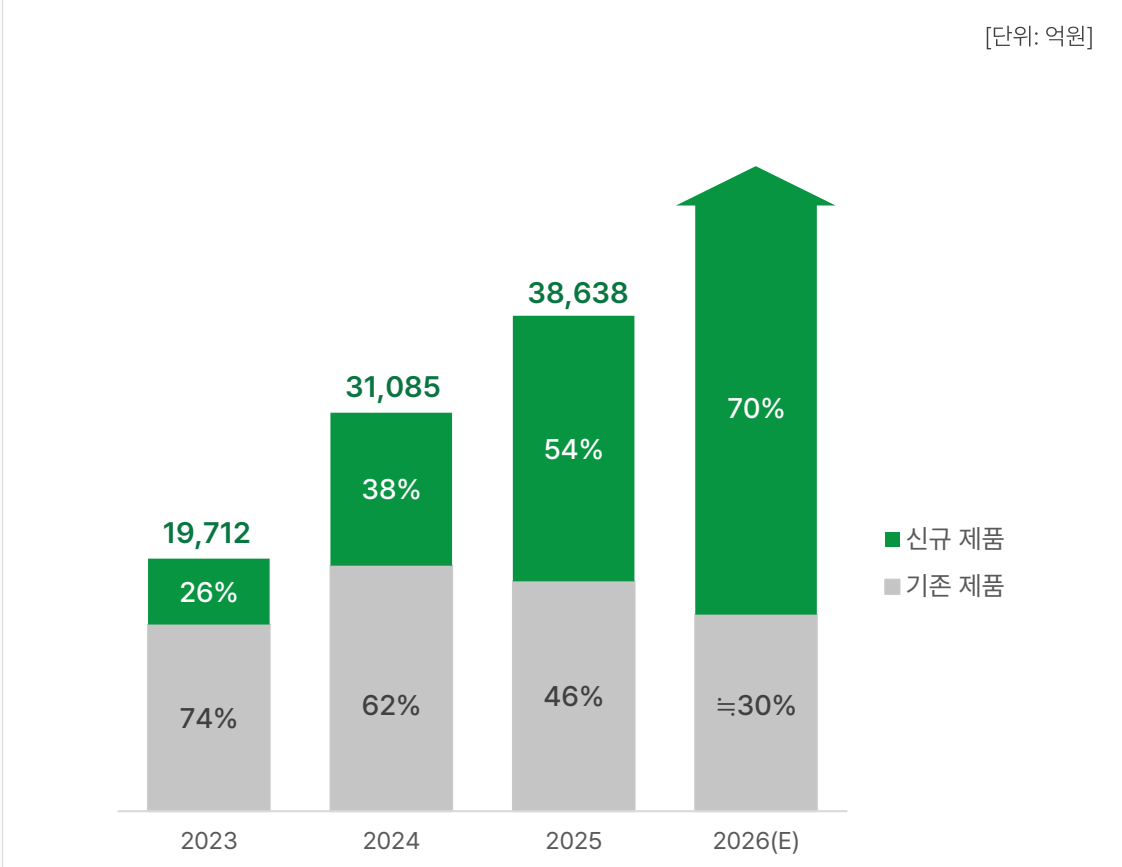


- 2026년 1분기 신규 제품 매출 5,812억원으로, 전년 동기 대비 +67% 증가. 매출 비중이 처음으로 60%까지 확대되며 증가 추세 지속
- 하반기로 갈수록 고수익 신규 제품 매출이 추가로 확대될 것으로 예상하며, 2026 연간 신규 제품 매출 비중은 70% 수준까지 확대 전망

분기



연간



* 기존 제품 : 램시마, 트룩시마, 허쥬마 / 신규 제품 : 램시마SC, 유플라이마, 베그젤마, 짐펜트라, 스테키마, 스토보클로&오센벨트, 앵토즈마, 옴리클로, 아이덴젤트
* 2023년 바이오 매출은 합병 전 (구)셀트리온헬스케어의 매출

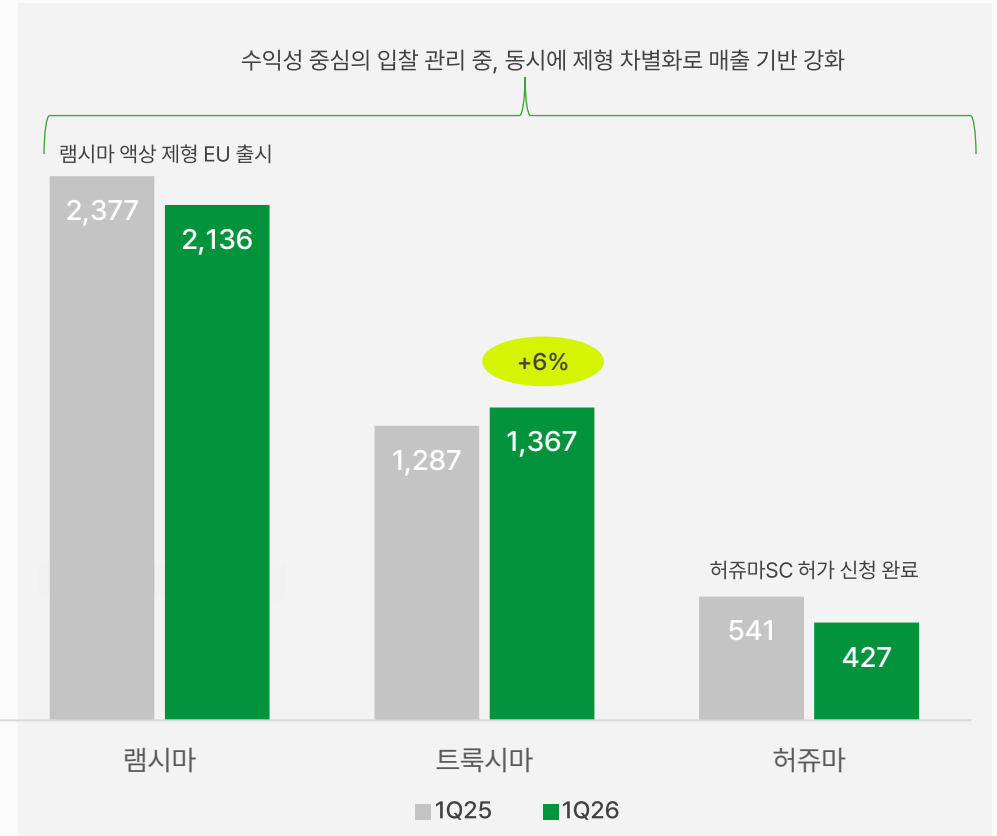
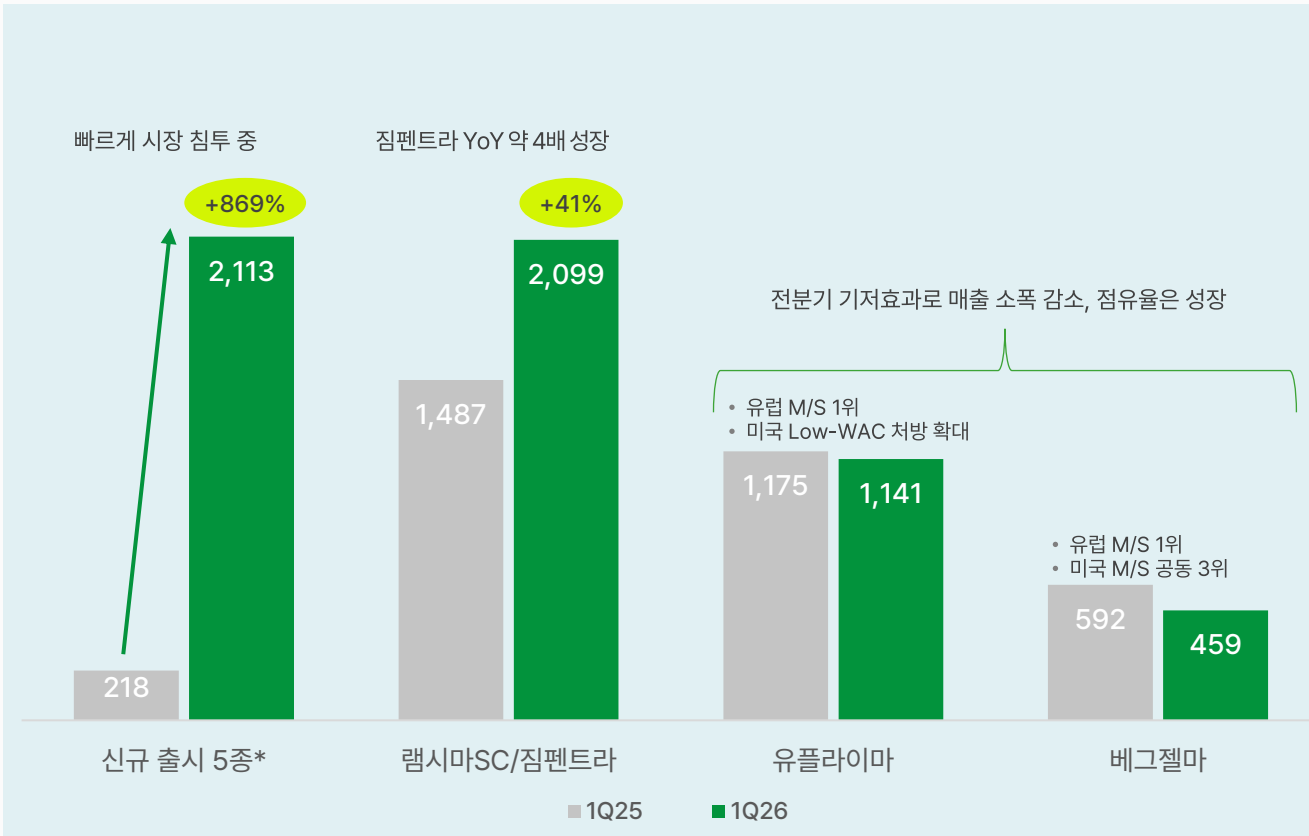
바이오 제품별 매출 상세

- 고수익 신규 제품 매출이 전년 동기 대비 2,340억원 증가하며 성장 견인. 특히, 지난해 대부분 하반기에 출시되었던 5개 제품의 판매 본격화되며, 합산 매출 2,113억원 기록. 짐펜트라도 보험 커버리지 확대 및 처방 증가로 매출 약 4배 성장
- 기존 제품군은 견조한 점유율 및 수요를 유지 중. 단, 전분기 출하량 급증에 따른 고객사의 공급 물량 조절과 고수익 채널 중심의 선별적 입찰 참여 영향으로 매출 소폭 감소. 수익성 관리 기조 속에서도 유럽 램시마 액상 제형 출시, 트룩시마 미국 내 장기 공급계약 증가 등에 힘입어 연간으로는 안정적 매출 창출 전망

고수익 신규 제품* ▲ 2,340억원

기존 제품* ▼ 274억원

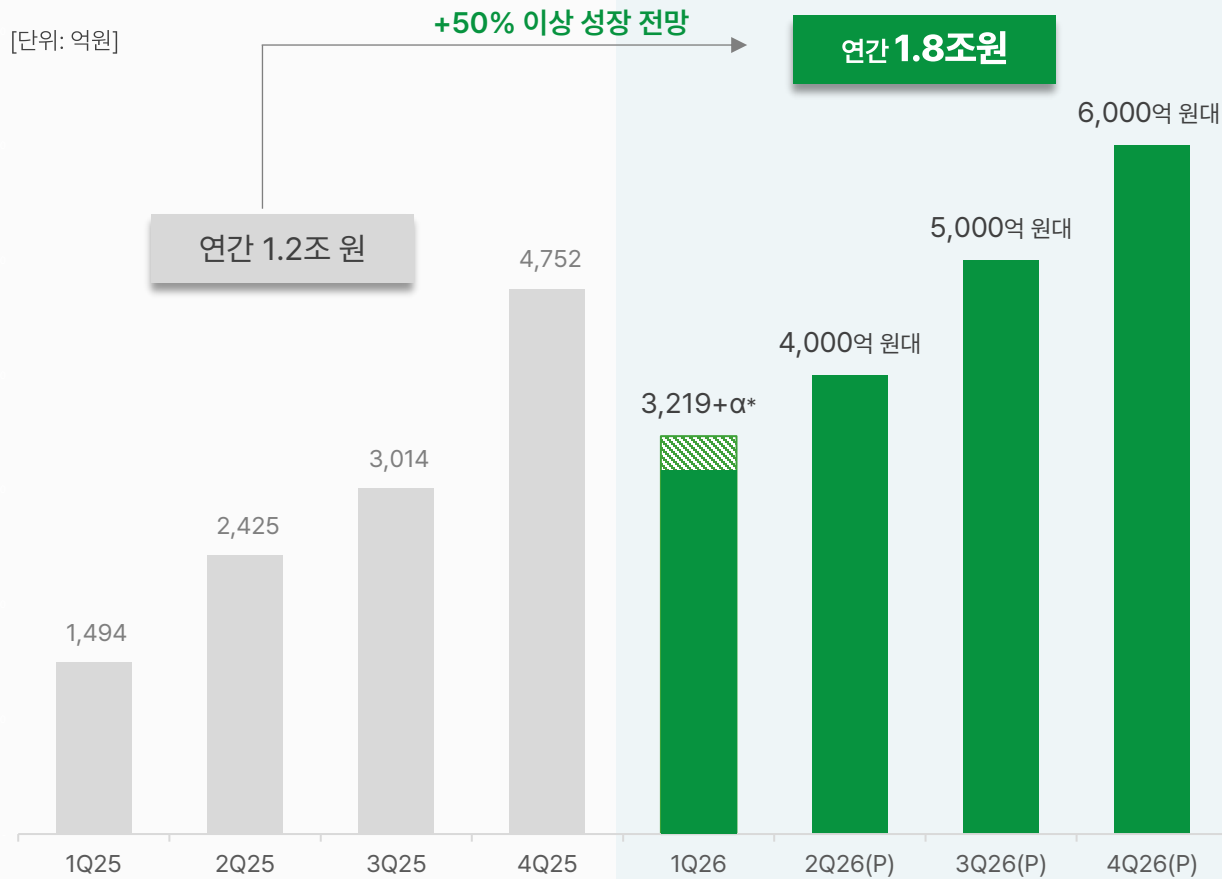
[단위: 억원]



* 신규 출시 5종: 스테키마, 스토보클로&오센벨트, 앵토즈마, 올리클로, 아이덴젤트

* 기존제품: 2020년 이전 출시 제품 / 신규제품: 2020~2024년 출시 제품 / 신규 출시 제품: 2025년 이후 출시 제품

■ 안정적 원가구조 가운데, 고수익 신규 제품 확대 등으로 분기별 영업이익 지속 증가 전망



* 미국 공장 정기 보수에 따른 가동 중단으로 일시적인 조업도 손실 제외 시 영업이익

영업이익 개선 주요 요인

1 고수익 신규 제품 매출 성장 모멘텀

- ✓ 출시 1년 미만 신제품의 본격적인 성장 기대
- ✓ 하반기 성장 모멘텀
 - 옴리클로, 아이덴젤트 미국 출시
 - 짐펜트라 성장 본격화

2 하반기 외형 성장을 통한 고정비 레버리지 효과 확대

- ✓ 매출 확대에 따른 규모의 경제 실현으로 판관비 효율화 및 수익성 제고

3 미국 브랜치버그 공장 정상 가동

- ✓ 정기 보수 완료
- ✓ 2분기 부터 CMO 생산 및 자사 제품 밸리데이션 진행

■ 현금성자산 증가하며 순차입금 소폭 감소, 부채비율은 여전히 국내 대기업 평균 대비 크게 낮은 30%로 안정적 재무 구조 유지

요약 재무상태표

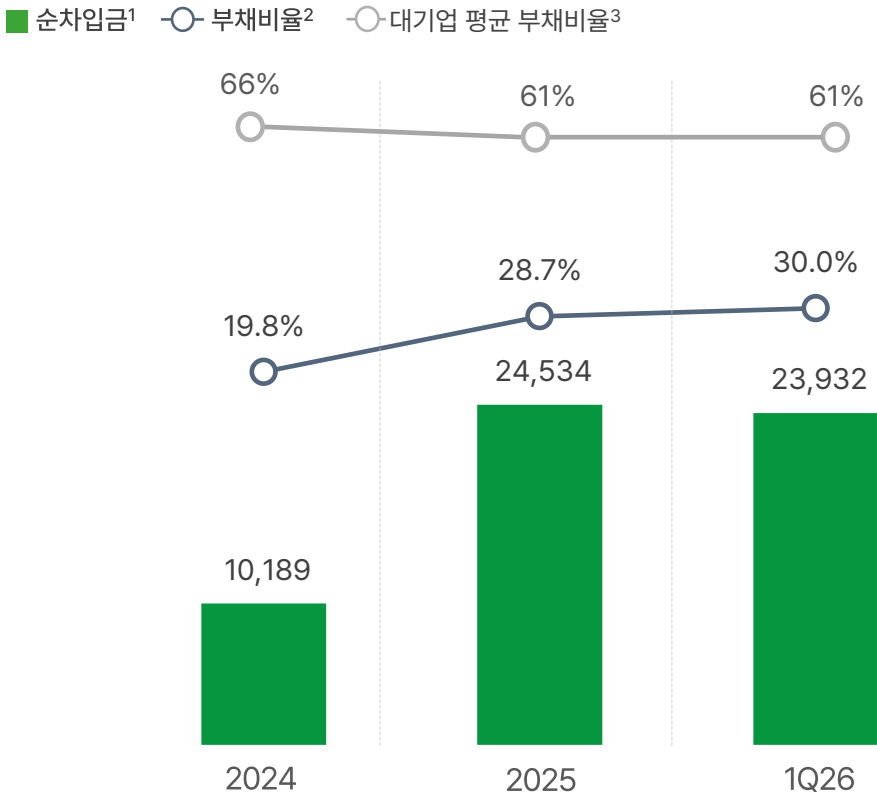
[단위: 억원]

구 분	2025년말	1Q26
자산총계	223,349	231,566
유동자산	62,053	66,928
- 현금성자산 ¹	12,367	14,163
- 매출채권	17,904	19,096
- 재고자산	28,035	28,636
비유동자산	161,296	164,638
- 무형자산	137,783	140,284
부채총계	49,824	53,423
유동부채	44,538	48,165
비유동부채	5,286	5,258
※ 장단기차입금	36,901	38,095
자본총계	173,525	178,144
자본금	2,394	2,394
주식발행초과금	141,901	142,045
이익잉여금	44,071	45,893
기타포괄손익누계액	3,096	5,649
기타자본항목	(19,376)	(19,274)

1. 현금성자산: 현금 및 현금성자산 & 단기금융상품

순차입금 및 부채비율 지표

[단위: 억원]



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

2. 부채비율: 부채총계/자본총계

3. 대기업 평균 부채비율: 한국은행 '기업경영분석' 자료, 2025년 연간 및 2026년 1분기 대기업 평균 부채비율은 3Q25 기준

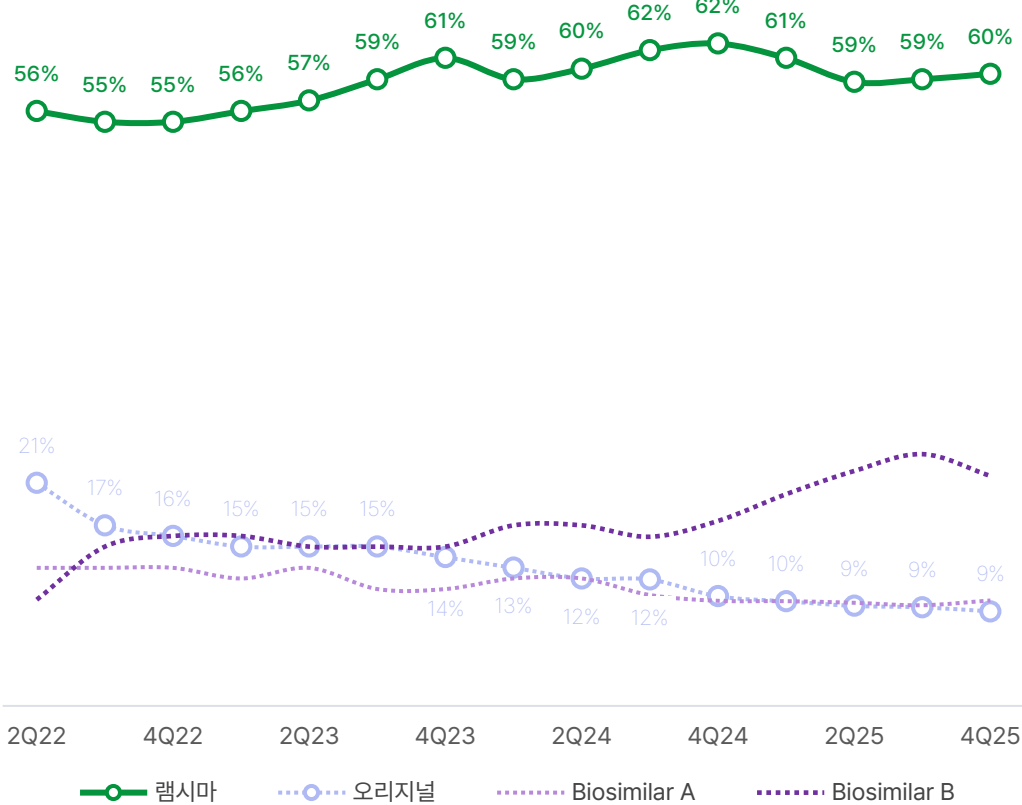
02

글로벌 제품 판매 현황

램시마 / 인플렉트라 (Infliximab IV)

- 유럽·미국 시장 내 확고한 시장 지배력 유지 및 글로벌 선도 지위 안정적 확보
- 최초로 인플릭시맙 액상 제형 3월 출시, 노르웨이·덴마크 국가 입찰 수주 성공하는 등 초기 성과 입증
- 세계 유일 SC, 동결건조, 액상 제형 모두 보유하며 점유율 추가 확대 및 리더십 강화 기대

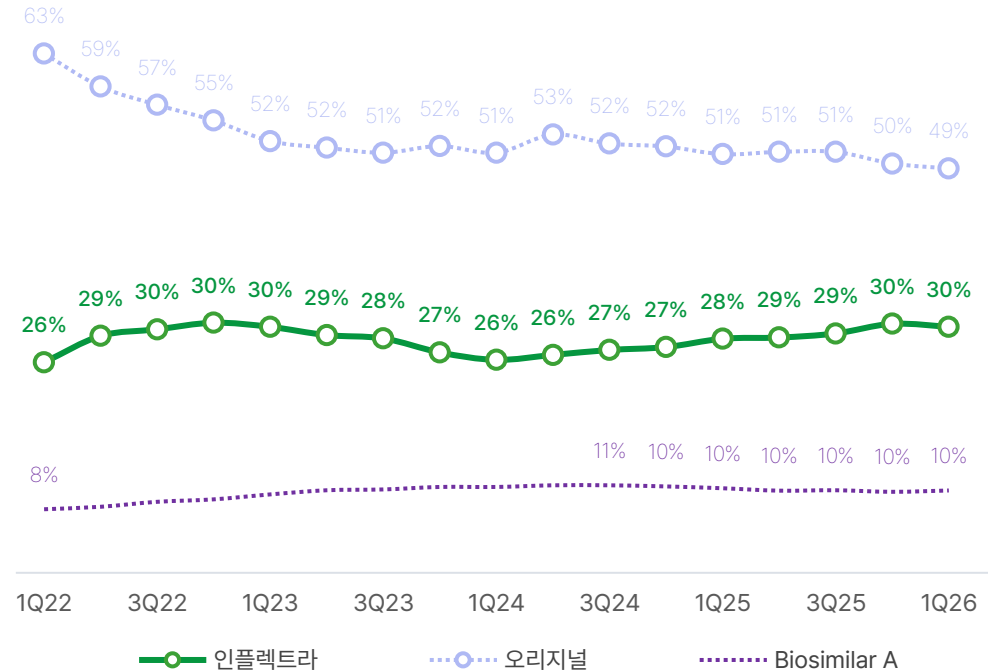
램시마 유럽 시장 점유율



* Infliximab IV 처방량 기준 점유율 (SC제외)

* 출처: IQVIA, Farminform

인플렉트라 미국 시장 점유율



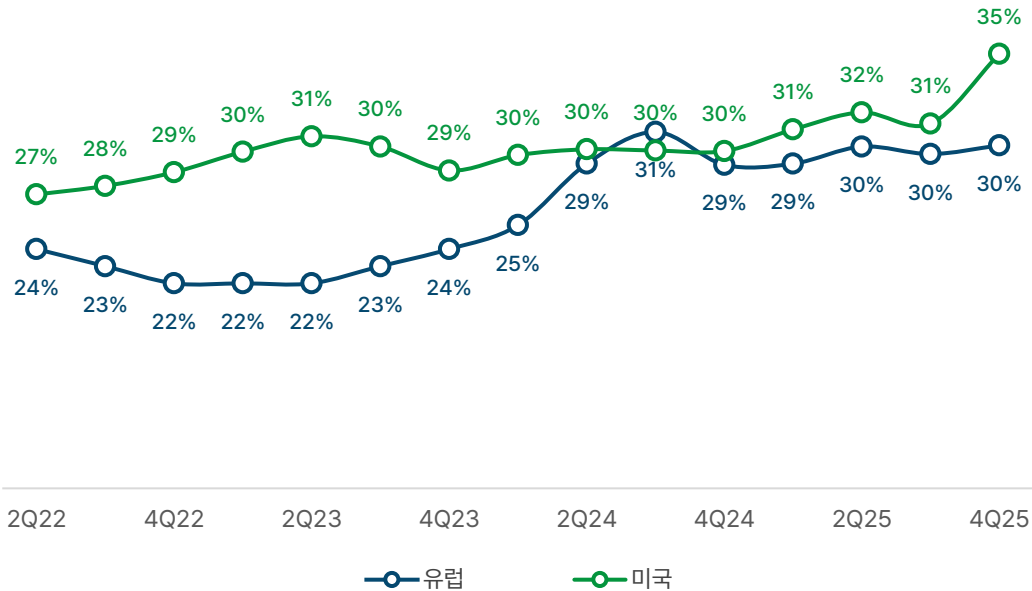
* Infliximab IV 처방량 기준 점유율 (SC제외)

* 출처: IQVIA, Symphony Health

트룩시마 (Rituximab) & 허쥬마 (Trastuzumab)

- 트룩시마, 미국 및 유럽 지역 모두 30% 이상의 안정적 점유율 유지
- 허쥬마, 유럽 특정 국가 입찰 주기에 따른 일시적 점유율 감소 보이나 1위 지위 유지. 일본에서는 점유율 상승세 이어가며 독보적 1위 입지 공고화.
- 추후 허쥬마SC 출시를 통한 제형 다변화로 경쟁력 강화 및 점유율 추가 확대 기대

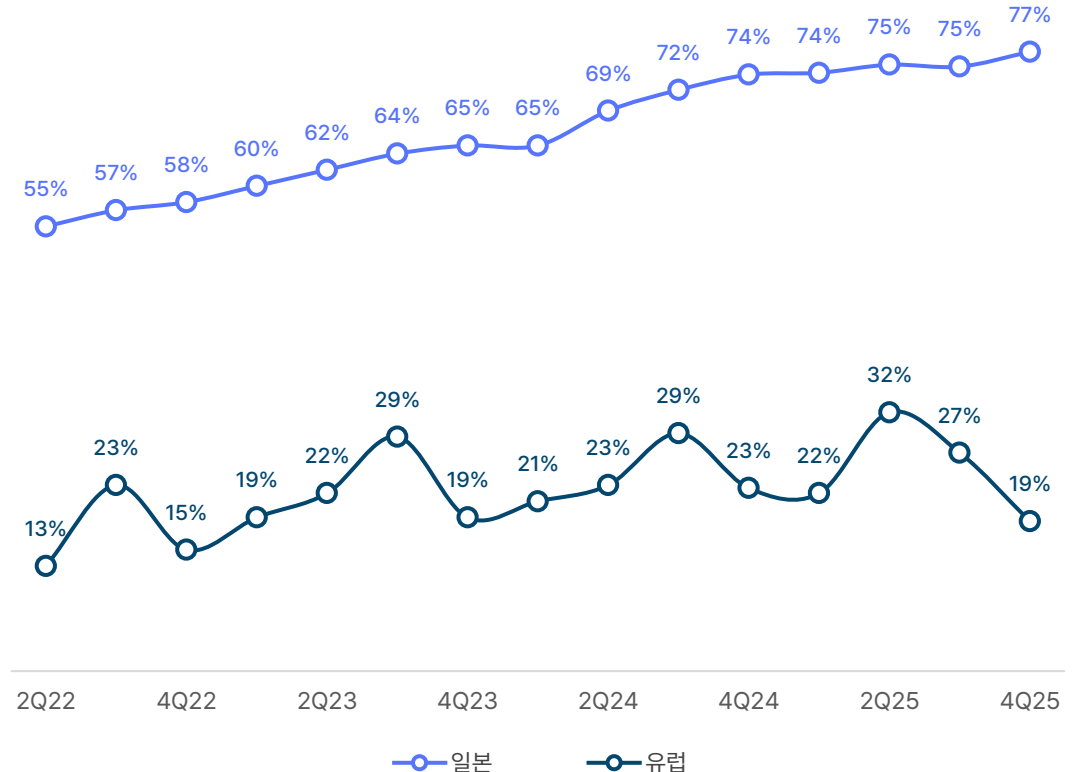
트룩시마 글로벌 시장 점유율



* 처방량 기준 점유율

* 출처: IQVIA, Farminform, Symphony Health

허쥬마 글로벌 시장 점유율



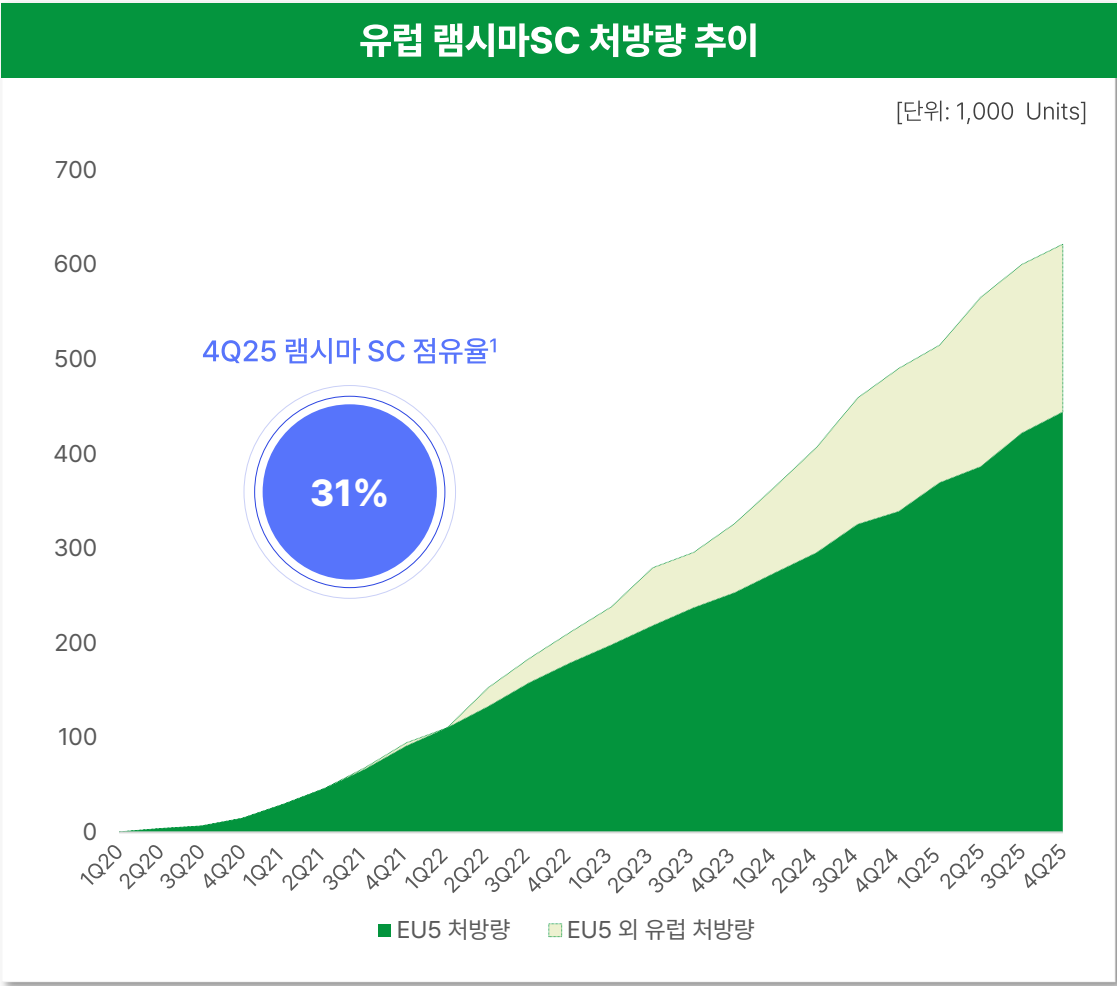
* 처방량 기준 점유율

* 출처: IQVIA, Farminform

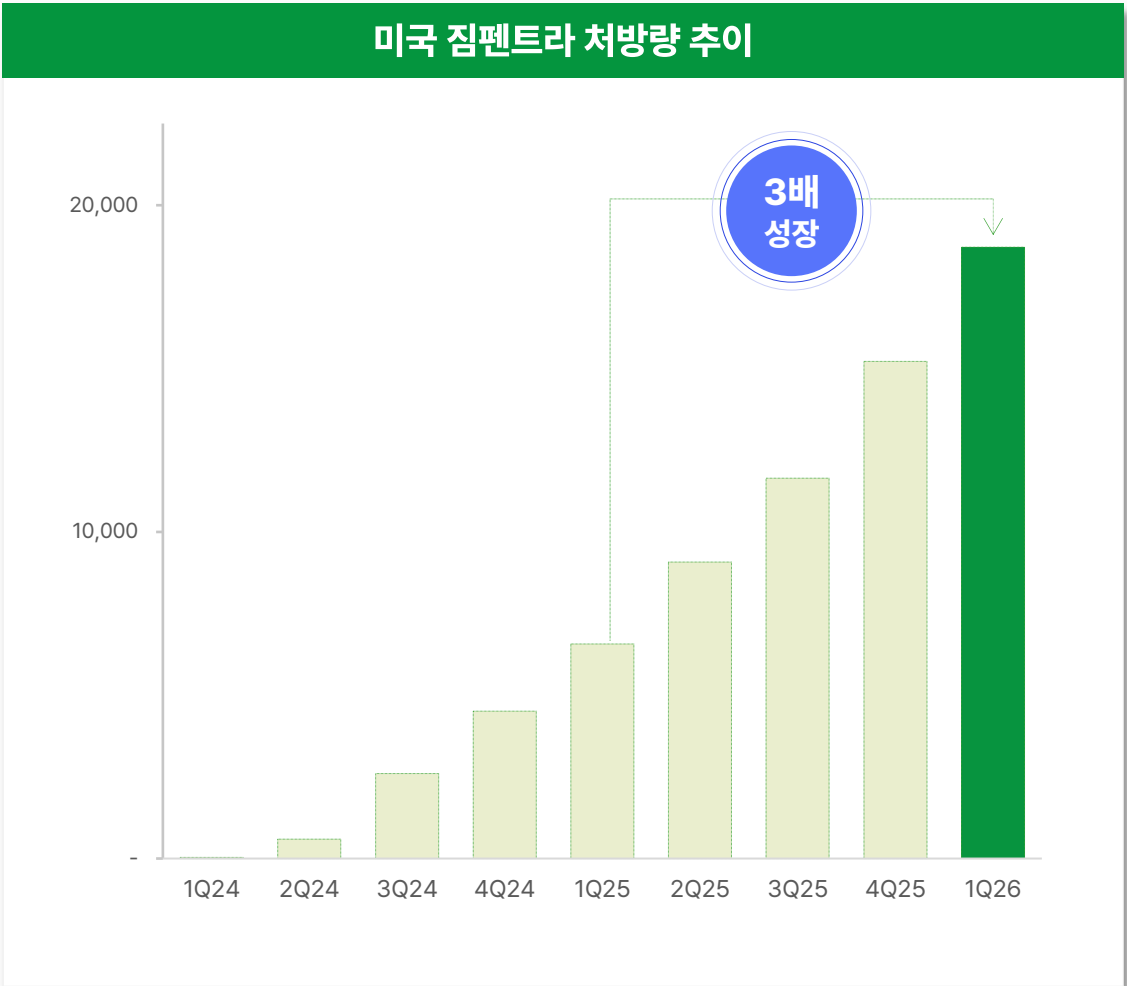
램시마SC & 짐펜트라 (Infliximab SC)



- 램시마SC, EU5 점유율 30% 상회 및 EU5 외 국가에서도 성장세 지속
- 짐펜트라, 출시 이후 매 분기 꾸준한 처방 성장세를 보이며, 미국 자가면역질환 치료 시장 내에서 신약으로서 입지 구축



1. EU5 인플릭시맙 시장 기준
* SC 용량 환산 처방량 기준 * 출처: IQVIA, Farminform



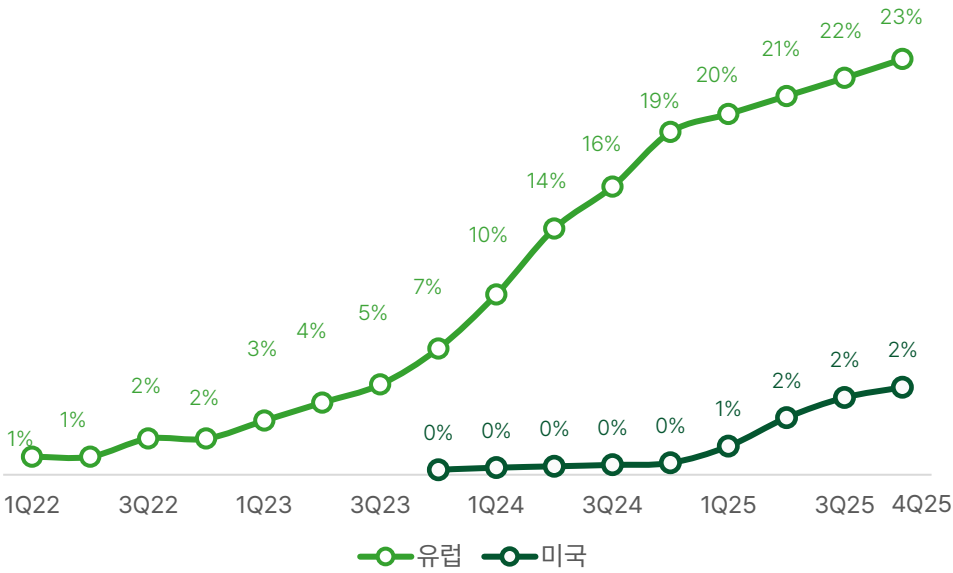
* 출처: IQVIA SMART WSP (Weekly Sales Perspectives)

유플라이마 (Adalimumab) & 베그젤마 (Bevacizumab)



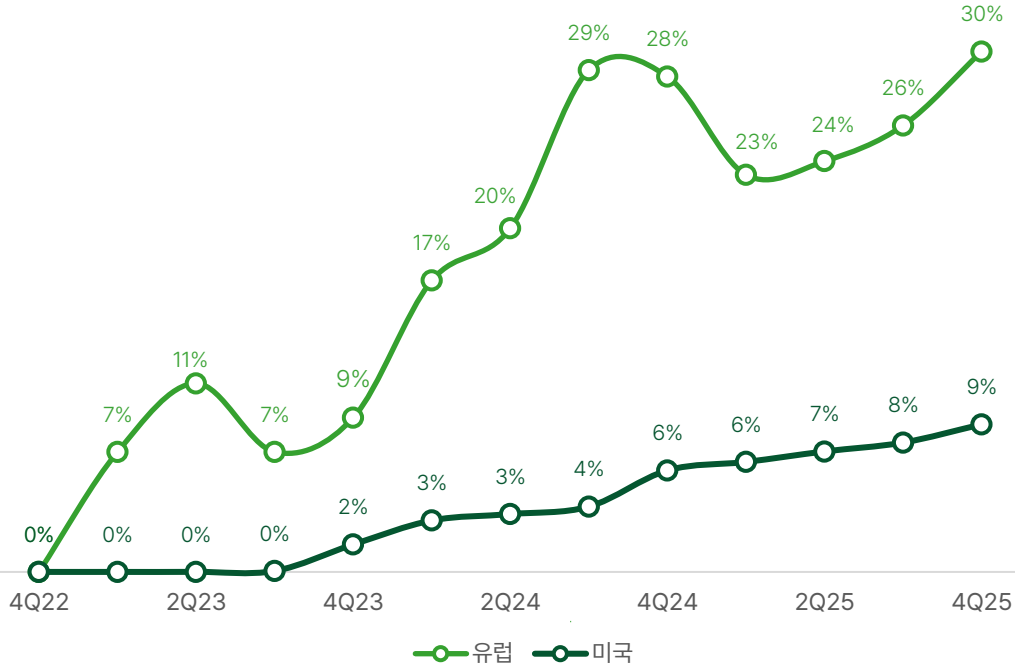
- 유플라이마, 유럽 아달리무맙 시장 점유율 1위 유지. 미국에서는 수익성 더 좋은 Low-WAC 제품 판매 증가하며 점유율 시장 침투 확대
- 베그젤마, 유럽 1위 지위 유지하며 처음으로 30%대 점유율 달성. 미국 내 판매 채널 다변화되며 점유율 상승 추세 지속

글로벌 유플라이마 점유율 추이



* 처방량 기준 점유율
* 출처: IQVIA, Farminform, Symphony Health

글로벌 베그젤마 점유율 추이

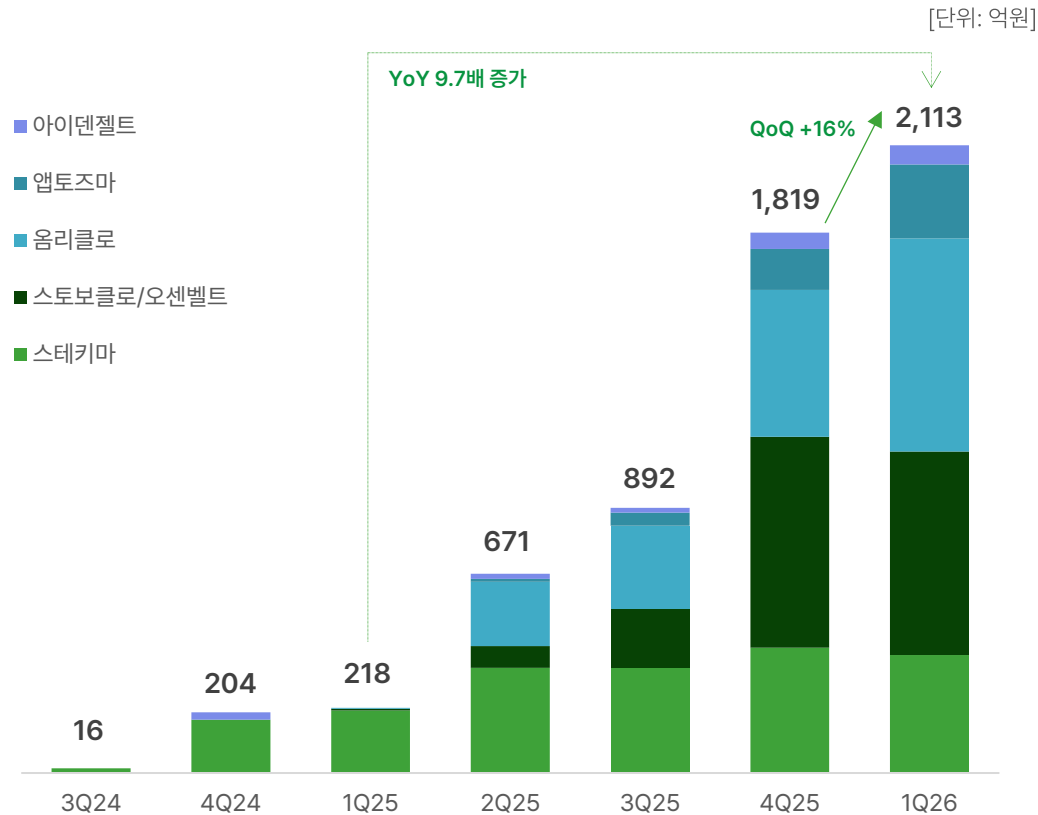


* 처방량 기준 점유율
* 출처: IQVIA, Farminform, Symphony Health

신규제품 5종 매출 추이

- 경쟁 바이오시밀러 없이 퍼스트무버로 출시된 옴리클로를 중심으로 신규 제품군 고르게 외형 확대되며 합산 매출 2,113억 원 기록 (전년 동기 대비 약 10배 증가)
- 통상적으로 1분기 매출이 약세를 보이는 특성이 있음에도 불구하고, 신규 출시한 5개 제품의 합산 매출은 전분기 대비해서도 +16%의 높은 성장률 기록
- 하반기 옴리클로, 아이덴젤트 미국 출시 및 스테키마 UC 적응증 추가 등 성장세 가속화 전망

신규제품 5종 합산 글로벌 매출 추이



신규제품 5종 현황

	▪ 유럽(24.11) 및 미국(25.03) 출시 완료 → 캐나다에서 AI 제형 허가 획득하며 전 용량 및 제형 확보 → 오리지널 대비 차별화된 AI 제형 확보로 제품 경쟁력 강화 → 유럽 UC 적응증 추가 예정
	▪ 유럽(25.12) 및 미국(25.07) 출시 완료 → 美 5대 PBM 中 세 곳 선호의약품 등재 → 미국 시장 내 환급 커버리지 60% 이상 획득
	▪ 유럽(25.09) 출시 완료 → 퍼스트무버 지위 및 제형 다변화(AI,PFS) 활용한 시장 선도 → 출시 3개월만에 스페인 현지 시장 60% 넘는 점유율 선점 → 하반기 미국 시장 출시 예정
	▪ 유럽(26.01) 및 미국(25.10) 출시 완료 → RA 포트폴리오 번들링 전략 활용한 입찰 본격화 → 美 PBM 등재 순항 중
	▪ 유럽(25.12) 출시 완료 → 출시 즉시 영국 대형 입찰 수주 성공하며 공급 기반 마련 → 하반기 미국 시장 출시 예정

03

개발 및 생산 전략

바이오시밀러 개발 현황 및 중장기 전략

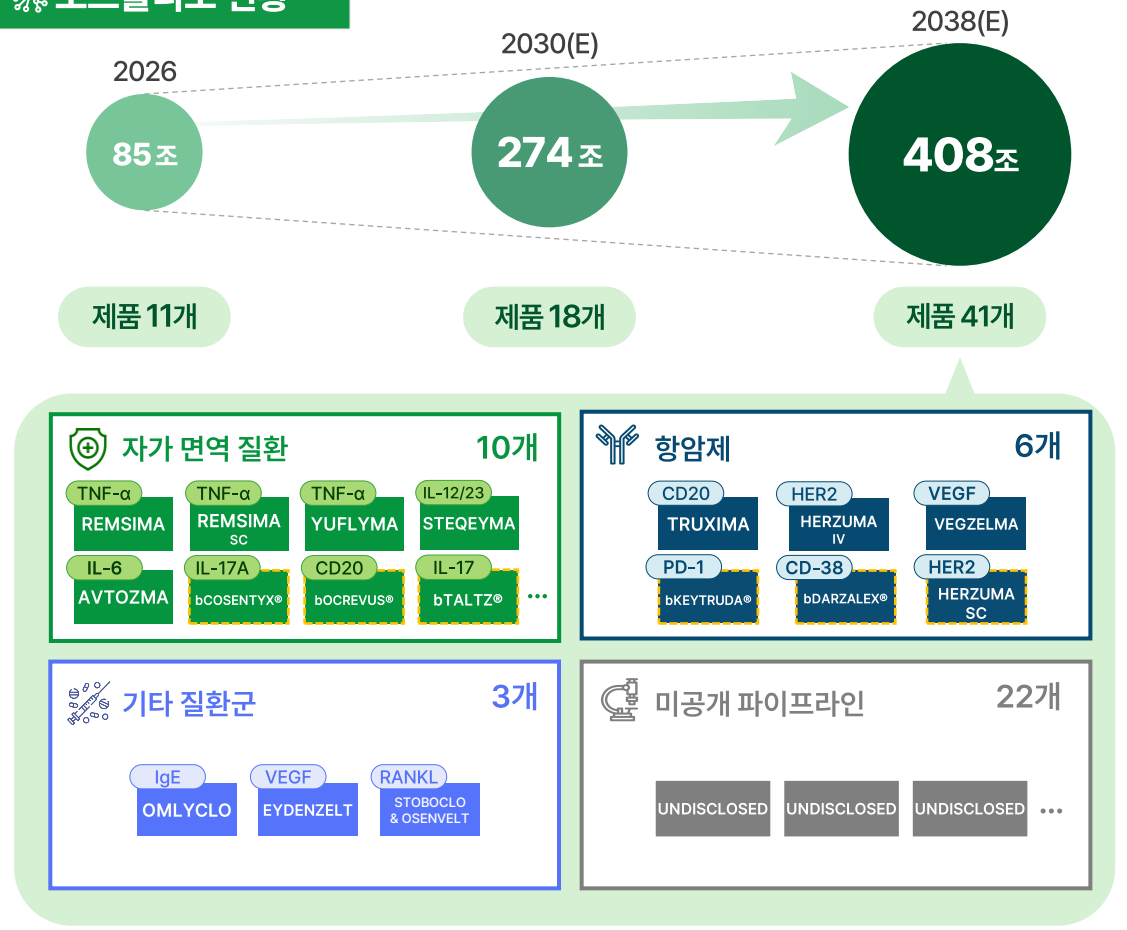


- 2025년 주요 파이프라인의 성공적 런칭에 이어 차세대 파이프라인 개발 순항 중, 2038년까지 타겟 시장 4배 이상 확대 예정
- 주요 파이프라인 임상 3상 환자 수 간소화에 따라 개발 비용 절감 기대
: CT-P51(키트루다® 바이오시밀러) 606명 → 220명, CT-P55(코센틱스® 바이오시밀러) 375명→153명으로 IND¹ 변경 승인 진행중 (유럽 및 한국 완료)

개발 현황

적응증	제품명	글로벌 시장규모 (2024)	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환	CT-P53 (오크레부스® 바이오시밀러)	\$8.2bn	임상 3상 진행 중	
	CT-P55 (코센틱스® 바이오시밀러)	\$9.9bn	임상 3상 진행 중	
	CT-P52 (탈츠® 바이오시밀러)	\$7.0bn	임상 1상 진행 중	
	CT-P45 (물질명 미공개)	-	IND 제출 예정	
	CT-P68 (물질명 미공개)	-	IND 제출 예정	
항암제	CT-P6 SC (허셉틴 SC® 바이오시밀러)	\$1.3bn ²	-	허가 제출 완료
비소세포폐암	CT-P51 (키트루다® 바이오시밀러)	\$32.7bn	임상 3상 진행 중	
다발골수종	CT-P44 (다잘렉스® 바이오시밀러)	\$11.7bn	임상 3상 진행 중	

※ 포트폴리오 현황



* 출처 : IQVIA, J&J(다잘렉스)
1. IND (Investigational New Drug Application): 임상시험계획승인신청. 인체를 대상으로 임상시험을 실시하고자 규제기관의 승인을 받는 필수 단계
2. 유럽 트라스투주맙 시장(2024) 기준

신약 개발 현황 및 향후 계획

- CT-P70과 CT-P71의 연속 FDA 패스트트랙 지정을 통해 고위험군 암종에서 ADC 신약의 글로벌 가치 입증, 연내 CT-P72 및 CT-P73 패스트트랙 신청 예정
- 히알루로니다제 활용 SC 기술 플랫폼화 및 오픈이노베이션을 통한 신약 개발 가속화를 통해 추가적인 기업가치 제고



CT-P70_cMET NSCLC ¹ / CRC ² / Gastric cancer	2026.01. FDA 패스트트랙 지정 ▪ 임상 1상 진행 중 ▪ 2026년 하반기 첫번째 read-out 공개 예정
CT-P71_Nectin-4 UC ³ / Breast cancer / Prostate cancer	2026.04. FDA 패스트트랙 지정 ▪ 임상 1상 진행 중 ▪ 2026년 하반기 첫번째 read-out 공개 예정
CT-P72_HER2 x CD3 Breast cancer / Gastric cancer / CRC / Endometrial cancer	연내 FDA 패스트트랙 신청 예정 ▪ 임상 1상 환자 모집 진행 중
CT-P73_CD142 Cervical cancer / H&N ⁴ / CRC	연내 FDA 패스트트랙 신청 예정 ▪ 임상 1상 진행 중 ▪ 2026년 하반기 첫번째 read-out 공개 예정

FDA 패스트트랙 선정 시 효과

- FDA와 상시적 소통 채널 확보
- 임상시험 설계 및 개발 전략에 대한 조기 협의
- 우선심사(Priority Review)
- 가속승인(Accelerated Approval)



개발 효율성 극대화를 통한
전체 개발 기간 단축

1. NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer; 2. CRC, Colorectal Cancer; 3. UC, Urothelial Carcinoma; 4. H&N, Head and Neck Cancer

국내외 DS 생산 역량 확장 계획

① 누적 CMO 수주 잔고 1조원 돌파 & 사업 확대

2026.01
수주금액 6,787억

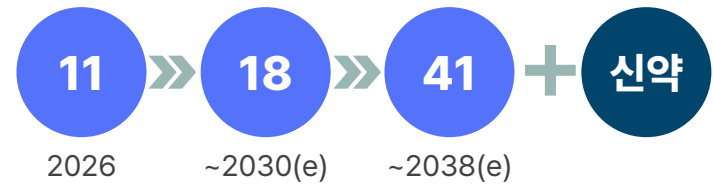
계약대상 : Eli Lilly
계약기간 : ~2029년 (연장 가능)
즉시 생산 예정

2026.03
수주금액 3,754억

계약대상 : 비공개 (글로벌 제약사)
계약기간 : 2027년~2029년
확정 계약 금액: 2,949억원
(최대 3,754억원 까지 확대 가능)

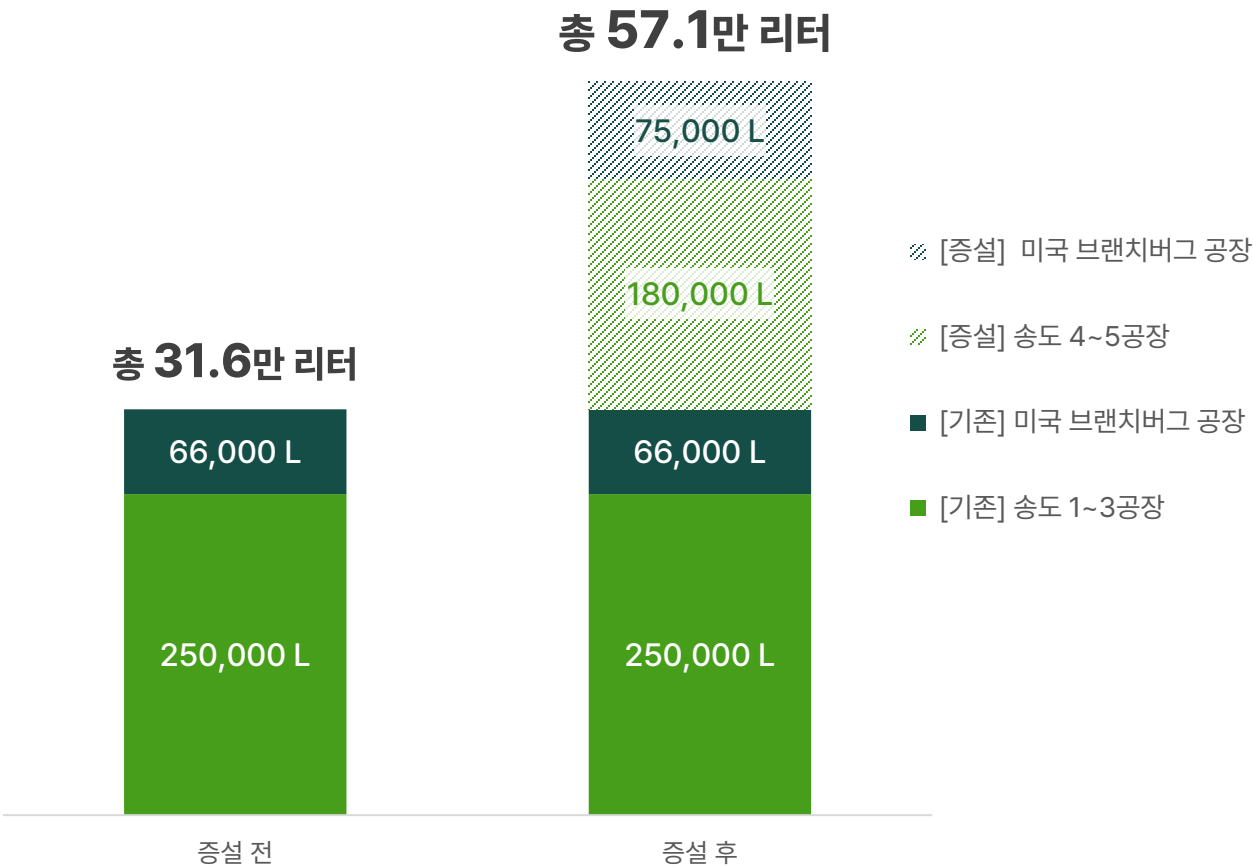
② 자체 파이프라인 확대

바이오시밀러 파이프라인



③ 관세 대응을 위한 미국 내 생산 능력 확대 필요

국내외 증설로 총 57.1만 리터까지 DS 생산 능력 확보하여,
파이프라인 확대 및 CMO 수요 대응을 위한 글로벌 공급망 구축



미국 주요 정책 변화와 영향

- 바이오시밀러는 향후 1년 간 무관세로 결정. 셀트리온은 미국 공장 인수를 통해 관세 리스크를 근본적으로 제거함에 따라 향후 어떠한 정책 변화에도 영향 無
- 미국 정부의 의약품 가격 인하 기조 속, CMS¹는 약가 낮은 의약품에 대한 선호도를 높이는 방향의 정책 발표. 이에 따라 바이오시밀러 사용 확대 전망

미국 특허의약품 관세 정책 변화

트럼프 대통령, 수입 의약품 관세 부과 행정명령 서명 ('26.04.02)

- ✓ 미국 외 생산 특허의약품 및 원료의약품에 대해 최대 100% 관세 부과
 - 단, 바이오시밀러는 관세 대상 의약품에서 제외 (1년 후 재검토 예정)
 - 셀트리온은 향후 짐펜트라를 포함한 미국 판매 전 제품을 미국 공장 생산으로 전환 예정
- **셀트리온 의약품 관세 영향 無**

- ✓ 원료의약품(DS) 미국 현지 생산 요구 확대 예고
- 미국 공장 증설을 통해 **CMO 수주역량 강화** 및 **사업기회 확대 기대**

CMS¹ 정책 변화

2027년도 메디케어 어드밴티지 (MA)² 개정안 발표 ('26.04.06)

보험사

CMS 환급금 감소³,
보험사 부담 증가

환자

본인부담금 +\$300 YoY 상향,
환자 부담 증가

상대적으로 저렴한 제품에 대한 선호 확대,
비용 효율성이 높은 바이오시밀러에 유리한 환경 전망

1. Centers for Medicare & Medicaid Services

2. 메디케어 어드밴티지 (Medicare Advantage): 민간 보험사가 CMS와 계약을 통해 메디케어를 대신 운영·보장하는 메디케어 대체 프로그램으로, 주로 65세 이상 고령층을 대상

3. 메디케어 어드밴티지 플랜 내, 환자 별 예상 의료비를 산정하여 CMS 보험사 지급액을 결정하는 Risk 조정 모델(CMS-HCC) 구조가 변경되며 CMS가 지급하는 환급금 감소



04

Appendix

분 기

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26
매출	8,419	9,615	10,290	13,302	11,450
매출원가	3,990	4,171	4,029	4,765	4,591
매출총이익	4,429	5,444	6,261	8,537	6,859
매출총이익률	52.6%	56.6%	60.8%	64.2%	59.9%
판매관리비	2,935	3,019	3,247	3,785	3,640
- 경상개발비	563	464	551	529	624
영업이익	1,494	2,425	3,014	4,752	3,219
영업이익률	17.7%	25.2%	29.3%	35.7%	28.1%
법인세차감전계속사업이익	1,955	524	3,779	5,278	4,322
당기순이익	1,083	633	3,319	5,279	3,498
순이익률	12.9%	6.6%	32.3%	39.7%	30.6%

* 억원 단위로 환산하여 기재함에 따라 일부 수치에 단수차가 발생할 수 있음

연 간

[단위: 억원]

	2023	2024	2025
	21,764	35,573	41,625
	11,246	18,756	16,955
	10,519	16,817	24,670
	48.3%	47.3%	59.3%
	4,004	11,897	12,986
	1,611	1,997	2,107
	6,515	4,920	11,685
	29.9%	13.8%	28.1%
	6,711	5,761	11,537
	5,397	4,189	10,315
	24.8%	11.8%	24.8%

제품별 매출 구성

분 기

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26
매출	8,419	9,615	10,290	13,302	11,450
바이오 제품	7,676	8,828	9,613	12,523	9,742
기존 (Advanced)	4,204	4,148	4,402	5,176	3,930
램시마	2,377	2,613	2,653	2,852	2,136
트룩시마	1,287	1,027	1,261	1,689	1,367
허쥬마	541	508	488	635	427
신규 (Young)	3,472	4,680	5,211	7,347	5,812
램시마 SC	1,353	1,611	1,851	2,357	1,571
유플라이마	1,175	1,374	1,438	1,041	1,141
베그젤마	592	799	749	1,549	459
짐펜트라	134	226	281	581	528
스테키마	211	354	353	422	397
옴리클로	3	217	279	494	717
아이덴젤트	(1)	18	16	55	65
스토보클로/오센벨트	5	73	200	710	685
엡토즈마	-	9	44	138	249
Non-바이오 제품	743	787	677	779	1,708
제약 + 케미컬	679	723	633	701	694
CMO	-	-	-	-	962
기타	64	64	44	78	52



연 간

	2023	2024	2025
	26,730	35,573	41,625
	19,712	31,085	38,638
	14,561	19,154	17,929
	9,930	12,688	10,495
	2,695	4,495	5,263
	1,936	1,971	2,171
	5,151	11,930	20,709
	3,223	5,641	7,172
	1,435	3,491	5,028
	494	2,212	3,689
	-	366	1,222
	-	195	1,339
	-	-	992
	-	25	88
	-	-	988
	-	0	191
	7,018	4,488	2,987
	3,720	3,199	2,736
	1,044	1,057	-
	2,254	232	251

* 2023년 연간 바이오 매출은 합병 전 셀트리온헬스케어의 매출이며, Non-바이오 매출은 셀트리온의 매출 기준

* 억원 단위로 환산하여 기재함에 따라 일부 수치에 단수차가 발생할 수 있음

Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Q&A

Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Thank you