한미약품 (128940)

주가 (6월 1일) 539,000원
시가총액 6,905.1십억원

[Analyst] 이호철 수석연구원 hclee1129@shinhan.com
엄민용 연구위원 my.eom@shinhan.com

릴리와의 서프라이즈 빅딜, 비만에서 추가 L/O 기대

릴리와 1.9조원 서프라이즈 빅딜

- 6월 1일 릴리와 단장증후군 치료 후보물질 소네페글루타이드(LAPS GLP2 agonist) 계약 서프라이즈 공시. 총 계약규모 12.6억달러(약 1조 8,973억원), 계약금 0.75억달러(약 1,129억원). 한국 제외 글로벌 개발·제조·상업화 독점권 이전 조건. 매출 연동 로열티는 계약금과 별도 수령 예정. 대사질환 1위 릴리의 한미약품 기술력 검증 의의, ADA(6/5~8) 발표 예정 HM17321(LA-UCN2)의 L/O 가능성 등 성장 모멘텀 풍부
- 소네페글루타이드는 한미약품 자체 개발 플랫폼 랩스커버리(LAPSCOVERY) 적용해 반감기 늘린 지속형 GLP2 작용제. 세계 최초 월 1회 피하주사 제형으로 기존 FDA 승인 약물(일 1회) 대비 편의성 우위. 단장증후군 1상에서 안전성 확인 후 글로벌 2상 진행 중. 27년 내 탑라인 확보 전망. 19년 FDA·EMA 희귀의약품, 20년 FDA 소아희귀질환, 21년 FDA 패스트트랙 지정돼 탑라인 확보 시 빠른 승인·상업화 기대

희귀질환 단장증후군 Best-in-class 기대

- 릴리 관점의 매력 포인트는 2가지. 1) 기존 FDA 승인 약물 및 경쟁약물 대비 투여 편의성 우위, 2) 선두 경쟁약물 모두 FDA 승인 지연으로 후발주자 소네페글루타이드의 출시 타이밍 격차 축소된 상황. 단장증후군은 소장 길이가 짧아져 영양소·수분을 제대로 흡수하지 못하는 희귀질환. 현재 유일한 FDA 승인 약물은 동일 기전 GLP2 작용제 가텍스(다케다 개발, 21년 FDA 승인). 연간 약가 30만달러로 25년 매출 9.7억달러(약 1.5조원) 달성한 블록버스터급 약물. 그러나 매일 피하주사(동결건조 바이알) 필요해 편의성 매우 낮음
- 주요 개발단계 경쟁약물은 아프라글루타이드(아이언우드 개발) 및 글레파글루타이드(질랜드파마 개발). 아프라글루타이드는 주 1회 피하주사 GLP2 작용제(약 10억달러 규모 벡티브 인수로 확보한 에셋). 2024년 2월 3상에서 약효 제한적 입증(전체 환자 성공, 경증 환자 불충분), 25년 4월 FDA 추가 확증 3상 요구. 올해 2분기 3상 재개시 예정. 글레파글루타이드는 주 2회 피하주사 GLP2 작용제. 24년 12월 FDA의 CRL(추가 유효성 입증 필요) 수령함에 따라 올해 2월 별도 3상 개시. Clinical Trials상 임상 종료 시점 28년 연말

비만 신약 파이프라인 국내 1위, 다음 모멘텀은 비만 L/O

- 대사질환 1위 기업 릴리가 한미약품 독자 개발 기술인 랩스커버리 플랫폼 추가 검증. 근육 보존형 신약 HM17321(LA-UCN2)와 삼중작용제 HM15275(LA-GLP/GIP/GCG) L/O 논의도 순항. HM17321은 1상 진행중이며 내년 3월 탑라인 확보 예정. 이번 ADA에서는 LA-MSTN(마이오스타틴 억제제 펩타이드) 데이터 최초 공개, HM17321 전임상 데이터 공개 등 비만 신약 연구 8건 발표 예정. 트렌드 부합한 신약 다수 보유해 비만 파이프라인 양·질 모두 국내 최고. 임상 데이터와 학회 이벤트 맞물리며 후속 L/O 가능성 높음

한미약품 글로벌 파트너십 현황

파트너사	파이프라인	진행 단계	계약체결일	총 계약 금액	수취 금액
Assertio (미국)	롤베돈/롤론티스	미국 및 국내 출시 완료	2012.01.31	비공개	비공개
	포지오티닙 (pan-HER)	글로벌 임상 3상 준비 중 미국 CRL(보완요구서한) 수령	2015.02.27	비공개	비공개
MSD (미국)	에피노페그두타이드 (GLP-1/GCG)	글로벌 임상 2상 완료	2020.08.04	8.7억달러	계약금: 1,000만달러 마일스톤: 1,400만달러
Health Hope Pharma (홍콩)	ORASCOVERY™	미국 NDA 제출 - CRL 수령 영국 MAA 제출 - CRL 수령	2011.12.16	0.4억달러	비공개
Genentech (미국)	벨바라페닙 (pan-RAF)	글로벌 임상 1상	2016.09.28	9.1억달러	계약금: 8,000만달러
Aptose (미국/캐나다)	투스페티닙 (MKI)	글로벌/한국 임상 1/2상	2021.11.04	4.2억달러	1,250만달러
AffaMed Therapeutics (중국)	루미네이트 (ALG-1001)	중국 임상 3상 IND/CTA 승인 (건성 노인성황반변성)	2021.12.31	1.5억달러	600만달러
NOBO Medicine (한국)	포셀티닙 (Multi-TEC)	국내 임상 2상 진행 중	2024.06.03	비공개	비공개
Gilead Sciences (미국)	엔서퀴다 (경구 흡수 강화제)	-	2025.09.29	0.4억달러	250만달러
Eli Lilly (미국)	소네페글루타이드 (GLP-2 agonist)	글로벌 임상 2상 진행 중	2026.06.01	12.6억달러	7,500만달러
			총합	24.2억달러 + a (약 3.63조원 + a)	1.25억달러 + a (약 1,875억원 + a)

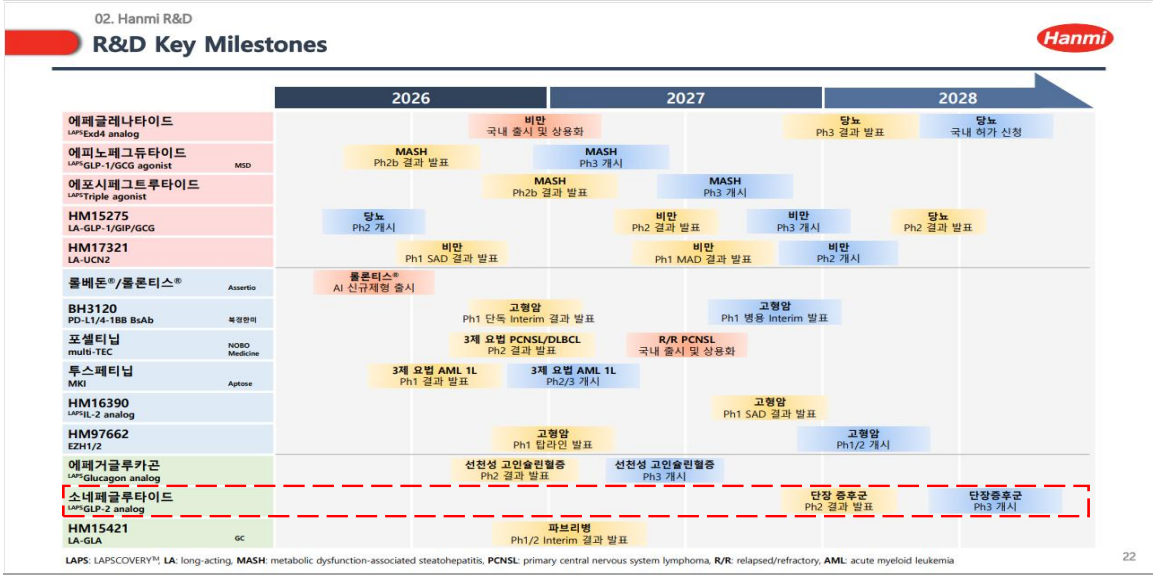
자료: 한미약품(2026 IR), 신한투자증권

한미약품/릴리 소네페글루타이드(LAPS GLP2 작용제) 기술이전 공시

구분	내용
공시	소네페글루타이드 (Sonefpeglutide; LAPS GLP2 agonist; HM15912) 기술이전 계약 체결
계약 상대방	Eli Lilly and Company (미국)
계약 내용	- LAPSCOVERY 혁신 플랫폼 기술 기반 지속형 GLP2 아날로그 바이오신약(소네페글루타이드) 기술이전
	- 계약기간 중 한미는 릴리에게 개발, 제조 및 상업화에 대한 독점적 라이선스를 부여함
계약 체결일	2026년 05월 31일
계약지역	글로벌(한국 제외)
계약금액	12.6억달러(1조 8,973억원)
계약금	0.75억달러(1,129억원)
마일스톤	11.85억달러(1조 7,844억원)
로열티	연간 순매출액 기반 경상기술료 수령

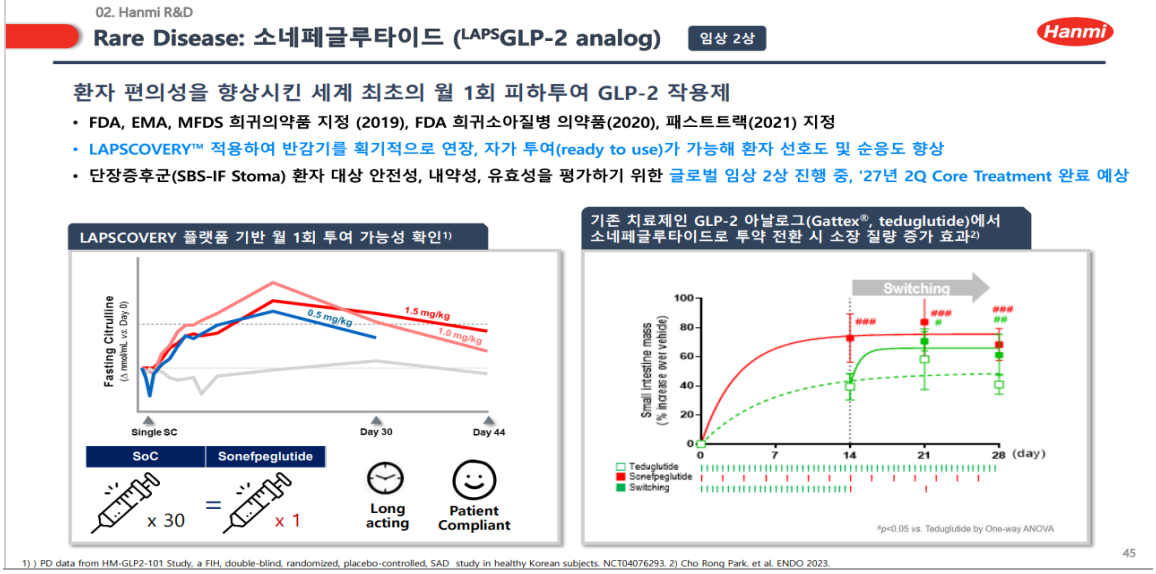
자료: DART, 신한투자증권

한미약품 R&D 파이프라인 향후 타임라인



자료: 한미약품(2026 IR), 신한투자증권

소네페글루타이드: 세계 최초 월 1회 피하투여 GLP2 작용제(Best-in-class)



자료: 한미약품(2026 IR), 신한투자증권

한미약품 신속심사 국가별 지정 현황

04. 참고 자료 – R&D Appendix

신속심사 국가별 지정 현황

Hanmi

	FDA		EMA	MFDS	Others
에포시페그트루타이드 (LAPS Triple agonist)	• 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증	• 패스트트랙 -비알콜성지방간염	• 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증		
에피노페그듀타이드 (LAPS GLP-1/GCG agonist)		• 패스트트랙 -비알콜성지방간염			
에페거글루카곤 (LAPS Glucagon analog)	• 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증 • 희귀소아질병의약품 -선천성 고인슐린혈증	• 혁신치료제(BTD) -선천성 고인슐린혈증	• 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증 -인슐린 자가면역증후군	• 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증	
소네페글루타이드 (LAPS GLP-2 analog)	• 희귀의약품 -단장증후군 • 희귀소아질병의약품 -단장증후군	• 패스트트랙 -단장증후군	• 희귀의약품 -단장증후군	• 희귀의약품 -단장증후군	
오락솔®	• 희귀의약품 -혈관육종		• 희귀의약품 -연조직육종		• 영국 MHRA 유망혁신치료제 -전이성 유방암
포지오티닙 (pan-HER)		• 패스트트랙 -비소세포폐암			
포셀티닙 (multi-TEC)				• 희귀의약품 -원발성 중추신경계 림프종	
투스페티닙 (MKI)	• 희귀의약품 -급성골수성백혈병	• 패스트트랙 - FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML		• 희귀의약품 -급성골수성백혈병	
에페소마트로핀 (LAPS hGH)			• 희귀의약품 -성장호르몬결핍증		
HM15421 (LA-GLA)	• 희귀의약품 -파브리병			• 희귀의약품 -파브리병	

* 희귀의약품 지정 받을 경우 수수료 면제와 심사지원이 가능하고 미국에서는 승인 후 7년, 유럽에서는 승인 후 10년 독점권을 부여함. 단, 한국에서는 별도의 시장독점권은 없으나 허가자료독점권(Data Exclusivity)로 보호
* 패스트트랙: 미국 FDA가 중대한 질환을 대상으로 미충족 의료 수요를 충족할 가능성이 있는 신약 후보물질에 대해 개발과 승인 과정을 신속히 진행하도록 지원하는 제도
- 의의: 신속개발지원(임상 개발 중 FDA와 수시로 협의 가능하여 리스크 사전 제거 가능), 우선심사 연계 가능(요건 충족 시 우선심사(Priority Review)로 연계되어 심사기간 단축 10개월 → 6개월)
* 영국 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서 심각하거나 치료옵션이 제한적인 질환에 대해 중요한 의료적 혁신 가능성이 있다고 판단될 경우 유망혁신치료제로 부여됨
- 의의: 승인 전 조기 사용이 가능하며 신속허가(Priority Review) 연계 등 규제 간소화

46

자료: 한미약품(2026 IR), 신한투자증권

HM17321: 체중 감소 + 근육 증가 동시 가능 차세대 비만치료제(First-in-class)

02. Hanmi R&D

Obesity: HM17321 (LA-UCN2) 임상 1상

Hanmi

체중 감소 + 근육 증가 동시에 가능한 혁신 비만치료제

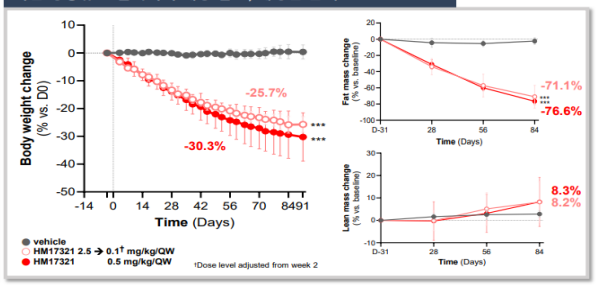
LA-UCN2

- 9월 유럽당뇨학회(EASD)에서 전임상 결과 공유 → 근육 증가 기전 입증 및 비만 영장류 재현성 확인[1)]
- AI/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방↓, 근육↑) 동시에 확보하여 개발기간 단축
- 미국 임상 1상 진행 중 (단독요법)

기전적/기능적 개선으로 근육량 증가와 체지방 감소 동시 실현



비만 영장류 모델에서의 체중 감소, 체성분 분석[1)]



1) Jeong A Kim, et al. EASD 2025, Sep 18, 2025
HARP: Hanmi AI-driven research platform, **OXPHOS**: oxidative phosphorylation, **FA**: fatty acid, **AA**: amino acid

16

자료: 한미약품(2026 IR), 신한투자증권

한미약품 ADA 2026 발표 목록: HM17321(UCN2 유사체) 7건, HM500197(마이오스타틴 저해제) 1건

약물명	초록	모델 및 디자인	핵심 결과
HM17321 (LA-UCN2)	1783-P	SAMP8 마우스: 노화 가속모델 4개월 투여	- 제지방량 +7.9%, 체지방 −23.0%, 악력 개선 효과 관찰 - 근위축 유발 모델에서 비마그루맙 대비 근기능 보호 효과 우월
	1803-P	마우스: 비만+골관절염 혹은 비만+골다공증 HM17321 vs. 세마글루타이드 비교	- 골관절염: 체중부하 개선 및 관절 연골 손상 감소 관찰 - 골다공증: 뼈 흡수억제로 골 리모델링 균형 회복 - 세마글루타이드 대비 근기능 개선 우위
	2537-P	식이유발 비만(DIO) 마우스(암·수) HM1732 vs. 비마그루맙 병용 비교 4주 투여	- HM17321 단독: 체지방 −41.1%, 제지방 +3.2%, - 비마그루맙 단독: 체중 −1.1%, 체지방 -15.7%, 제지방 +12.9% -HM17321 + 비마그루맙 병용: 체지방 −67.9%, 제지방 +19.2% - 병용 시 체성분 개선 효과 있으나 근기능 개선은 HM17321 단독 효과
	2538-P	자발성 고혈압 쥐(SHR) HM17321 vs. 세마글루타이드 비교 4개월 투여	- HM17321: 체지방 −45.5%p, 제지방 +9.7%p, 체중 변화 없음 - 신장 기능 보호 및 심장비대 증상 억제(세마글루타이드는 신장 보호 X)
	25779-P	식이유발 비만(DIO) 마우스 근육 단백질 변화 분석 2주 투여 vs. 4주 투여	- 초반기 2주 근육 구조 개선(근절 조립) → 후반기 4주 근육 성장 신호(mTOR) 유지 - 근육 성장 억제 명령에도 mTOR 인산화 유지, CRFR2 신호가 피드백 극복
	2872-LB	심부전 쥐 2종 + 비만 원숭이(13주) (인간 임상 1상 진행 중)	- 심장 크기 감소 및 이완기 기능 개선 - 비만 원숭이 혈압 정상화 및 심박수 증가 없음(영장류 데이터 확보)
	3078-LB	식이유발 비만(DIO) 마우스 HM17321 + 아밀린 계열 3종 병용	- 병용요법: 체지방 -56.5~-45.4%, 제지방 +17.9~+22.1% - 아밀린 단독: 제지방 +9.2~12.9% - 추가 식이섭취 억제 없이 제지방 증대 효과 확인
HM500197 (마이오스타틴 저해제)	3073-LB	비만(DIO) 마우스 HM17321 vs. 비마그루맙 비교 4주 투여	- 비마그루맙 대비 마이오스타틴 105.3% 억제, - 다른 장기에 영향 미치는 액티빈·BMP9 변동 미미 (고선택성) - 근육량 비마그루맙과 유사하나 간·심장 비대X, - 인크레틴 계열 병용 시 근육 보존 가능해 시너지 효과 긍정적

자료: ADA 2026, 신한투자증권 / 주) P: 포스터, LB: Late-breaking

Compliance Notice

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자: 이호철, 엄민용)
- 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.