

한미약품 128940

위고비보다 더 좋은데요?

에페글레나타이드 임상 3상 - 유효성과 안전성을 모두 잡다

10월 27일 한미약품은 비만치료제 에페글레나타이드의 임상 3상 top line data를 공개하였다. 투약 40주 시점에서 체중 감소율은 FAS(TP, treatment policy estimand) 기준 약 -9.75%, FAS(EE, efficacy estimand) 기준 약 -9.83%로 나타났다. 두 분석 간 차이는 약 0.08%에 불과하여 에페글레나타이드의 높은 순응도와 우수한 내약성을 간접적으로 입증하였다. 실제로 안전성 측면에서 에페글레나타이드는 경쟁약물 위고비 대비 뚜렷한 강점을 보인다. 에페글레나타이드의 TEAE는 Nausea 약 16.7%, Vomiting 약 11.7% 및 Diarrhea 약 17.7%로 위고비의 STEP1 임상에서 보고된 Nausea 약 44.2%, Vomiting 약 24.8% 및 Diarrhea 약 31.5% 대비 현저히 낮은 수준이다.

GLP-1은 통상적으로 약 64~68주간 투여 후 효능을 평가한다. 단, 한미약품은 식약처 가이드라인에 따라 빠른 허가 신청을 위하여 40주 투여 후 효능을 확인하였으며 향후 extension period 24주 투여를 통해 64주차 체중감소 효과를 추가로 발표할 예정이다. 40주차 기준 에페글레나타이드의 체중 감소율은 위약 보정 약 -8.13%로 위고비 STEP 7 임상의 44주차 결과(약 -8.5%, 위약보정)와 유사한 체중 감소 효능을 입증하였다.

목표주가 51만원으로 상향. 에페글레나타이드는 시작일 뿐

에페글레나타이드는 (1) 합리적인 가격 경쟁력, (2) 경쟁약물 대비 우수한 안전성/내약성 및 (3) 한국인에게 적합한 세부 데이터를 바탕으로 국내 비만 시장에서 과반 이상의 점유율을 확보할 것으로 전망한다. 이에 당사는 에페글레나타이드 가치를 기존 4,318억원에서 5,270억원 상향하여 9,588억원으로 제시한다.

2026년은 한미약품의 실적 및 R&D 모두 도약의 해가 될 전망이다. 북경한미 정상화 및 에페글레나타이드의 매출 반영으로 연결기준 OPM 약 16.0%, 역대 최고 수준의 수익성을 달성할 것으로 전망되며 dual agonist MASH 임상 2b상 및 HM17321 임상 1상, 에페글레나타이드 64주 체중감소 결과도 발표를 앞두고 있다. 각 임상에서 긍정적인 결과를 확보할 경우 이번 에페글레나타이드 임상 성과를 뛰어넘는 파이프라인 가치 재평가가 이루어질 것으로 전망한다. HM17321은 임상 결과에 따라 거대 규모의 라이선스 아웃도 기대할 수 있다.

Financial Data

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1,332	1,491	1,496	1,503	1,618
영업이익	158	221	216	226	263
영업이익률(%)	11.9	14.8	14.5	15.1	16.3
세전이익	121	194	171	195	230
지배주주지분순이익	83	146	121	175	203
EPS(원)	6,463	11,512	9,551	13,792	16,019
증감률(%)	23.5	78.1	-17.0	44.4	16.2
ROE(%)	9.9	16.0	11.9	14.9	14.9
PER(배)	45.2	30.6	29.4	31.0	26.7
PBR(배)	4.1	4.6	3.3	4.3	3.8
EV/EBITDA(배)	16.1	15.2	12.4	17.9	15.6

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 연결기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2025.10.28

매수(유지)

목표주가(상향)	510,000원
현재주가(10/27)	428,000원
상승여력	19.2%

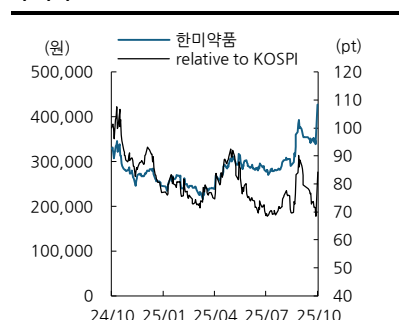
Stock Data

KOSPI	4,042.8pt
시가총액(보통주)	5,483십억원
발행주식수	12,811천주
액면가	2,500원
자본금	32십억원
60일 평균거래량	100천주
60일 평균거래대금	34,087백만원
외국인 지분율	12.2%
52주 최고가	439,500원
52주 최저가	214,500원
주요주주	
한미사이언스(외 5인)	50.6%
국민연금공단(외 1인)	11.3%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	13.5	-5.9
3M	51.8	25.3
6M	78.3	19.6

주가차트



목표주가 51만원 상향

목표주가

: 47만원 → 51만원

한미약품에 대하여 목표주가를 기존 47만원에서 51만원으로 상향한다. 이는 에페글레나타이드 임상 3상 결과에 따라 파이프라인 성공률(72.3%→100%) 및 M/S를 상향 조정함에 따른다.

에페글레나타이드 가치

: 4,318억원 → 9,588억원

에페글레나타이드는 동일계열 내 가장 양호한 안전성 프로파일을 확보하였다. 이에 (1) 동급 최고의 우수한 안전성 및 내약성, (2) 위고비와 유사한 효능 및 한국인에게 적합한 세부 데이터, (3) 합리적인 가격 경쟁력 등의 3가지를 바탕으로 국내 비만치료제 시장에서 과반 이상의 점유율(최대 약 52.8%)을 확보할 것으로 전망한다. 이에 당사는 에페글레나타이드 가치를 기존 4,318억원에서 약 5,270억원 상향한 약 9,588억원으로 제시한다. 추가로 해외 진출 여부가 가시화 될 경우 에페글레나타이드의 가치를 상향 조정할 수 있다.

총 기업가치

: 6조 3,346억원

이에 당사는 한미약품의 기업가치를 총 6조 3,346억원으로 제시하며 이는 한미약품의 차세대 파이프라인 근육보존제 HM17321와 triple agonist HM15275가 포함되어 있지 않다. HM17321은 내년 하반기 임상 1상 데이터 확인 이후, HM15275는 2027년 상반기 임상 2상 고용량 장기 데이터(36주) 확인 이후 가치 산정에 포함할 예정이다. 또한 dual agonist의 MASH 임상 2b상 결과가 내년 초 발표가 예정되어 있다. 해당 임상 2b상에서 성공적인 결과를 확인한다면 dual agonist의 가치를 대폭 상향 조정할 수 있다.

표1 Valuation Table

단위: 십억원, 배, 천주, 원

항목	비고
① 영업가치	4,753
'26F EBITDA	344.4 연결기준
Target EV/EBITDA	13.8
② 파이프라인 가치	1,627.9
Efeglenatide	958.8 Success rate 100%, WACC 9.9%
Dual	299.6 Success rate 25.0%, WACC 9.9%
Triple	369.5 Success rate 25.0%, WACC 9.9%
③ 순차입금	46
④ 기업가치 (=①+②-③)	6,334.6
⑤ 주식수	12,442 자사주 120,463주 제외
적정 주가 (=④/⑤)	509,144 =510,000원

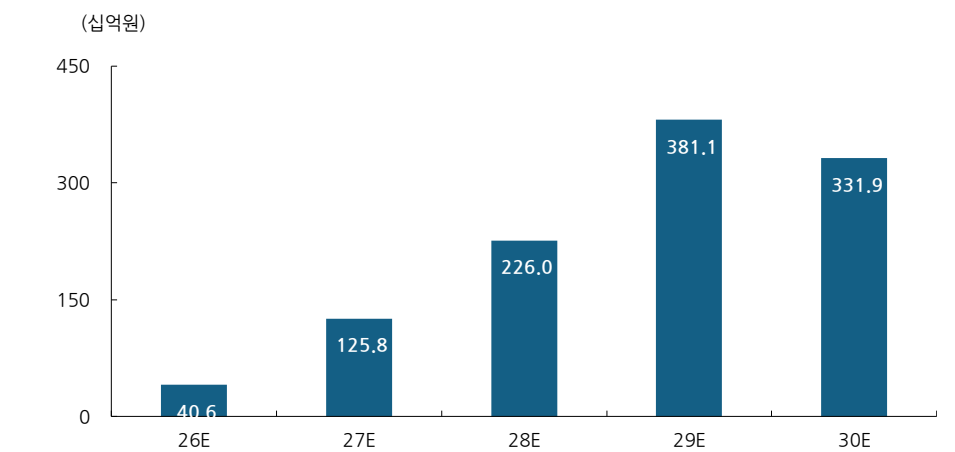
자료: DS투자증권 리서치센터 추정

표2 에페글레나타이드 매출 및 이익 추정

Efpeglenatide	22	23	24	25E	26E	27E	28E	29E	30E
Event(예상)	P3 IND		P3 시작	P3 종료	상업화				
경쟁사 event	위고비 출시			마운자로 출시					Wegovy 제네릭 출시
Success rate	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Q (MS %)									
GLP-1	10.0%	10.7%	18.3%	43.2%	57.4%	69.3%	77.1%	84.0%	83.9%
에페글레나타이드					12.2%	27.2%	38.1%	51.3%	52.8%
삭센다	10.0%	10.7%	13.9%	5.5%	1.8%	1.1%	0.8%	0.5%	0.3%
위고비			4.5%	28.9%	24.5%	20.1%	17.1%	10.1%	10.3%
마운자로				8.8%	18.9%	20.9%	21.1%	22.1%	20.5%
Chemical	90.0%	89.3%	81.7%	56.8%	42.7%	30.8%	22.9%	16.0%	16.1%
P (백만원, 연간)									
에페글레나타이드	2.4	2.4	2.4	1.7	1.6	1.5	1.4	1.4	1.0
삭센다	2.4	2.4	1.7	1.5	1.4	1.2	1.1	1.0	1.0
위고비	4.8	4.8	4.8	3.4	3.2	3.0	2.9	2.7	1.9
마운자로	5.8	5.8	5.8	4.0	3.8	3.6	3.5	3.3	2.3
Chemical	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
예상 매출액(Q*P, 십억원)									
에페글레나타이드	-	-	-	-	40.6	125.8	226.0	381.1	331.9
삭센다	58.9	67.9	65.6	25.1	5.1	4.1	3.6	2.7	2.0
위고비	-	-	60.3	292.8	285.3	269.1	263.1	178.7	154.3
마운자로	-	-	-	107.0	264.1	335.8	389.6	469.1	368.6
Chemical	159.5	111.6	110.6	123.3	112.0	97.7	88.1	74.5	90.7
매출원가					10.6	28.8	48.8	79.6	99.1
고정비용					5.5	5.6	5.7	5.8	6.0
변동비용					8.1	25.2	45.2	76.2	66.4
이익					16.3	66.3	126.2	219.5	160.4
WACC	9.9%								
영구성장률	-15.0%								
NPV of FCF	958.8	십억원							

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

그림1 에페글레나타이드 매출 전망



자료: DS투자증권 리서치센터 추정

에페글레나타이드 M/S 약 52.8%, 과반 이상 전망

동급 최고의 안전성

안전성:

에페글레나타이드

>>> 위고비, 마운자로

안전성 측면에서 에페글레나타이드는 경쟁약품 위고비 대비 뚜렷한 강점을 보인다.

에페글레나타이드의 TEAE는 Nausea 약 16.7%, Vomiting 약 11.7% 및 Diarrhea 약 17.7%로 위고비의 STEP1 임상에서 보고된 Nausea 약 44.2%, Vomiting 약 24.8% 및 Diarrhea 약 31.5% 대비 현저히 낮은 수준을 확인하였다. GLP-1의 이러한 부작용 프로파일은 통상적으로 증량 초기에 나타남으로 에페글레나타이드의 64주차 결과에서도 유사한 결과가 나올 것으로 추측할 수 있다.

랩스커버리로 인한 안정적인 인 혈중 profile 덕분

한미약품은 이는 자사의 장기지속형 플랫폼 랩스커버리 활용으로 인하여 에페글레나타이드는 경쟁 약물 대비 C_{max} (최대혈중농도) - C_{min} (최소혈중농도)의 농도 변화 폭이 적어 안정적인 혈중 프로파일을 보유하고 있기 때문으로 밝혔다. 실제로 에페글레나타이드의 PTR(peak-to-trough ratio = C_{max}/C_{min})는 약 1.4 수준으로 굉장히 안정적인 수치임을 확인하였다. 향후 추가적인 PK/PD data 분석 결과를 발표할 예정이다. 이러한 랩스커버리 플랫폼은 현재 MASH 임상 2b상을 진행하고 있는 dual agonist 에 피노페그듀타이드에도 적용된 바, 내년 초 발표될 임상 2b상에서 긍정적인 내약성 결과를 기대할 수 있다.

부작용으로 인한 투약 중단 거의 없음

이러한 우수한 안전성을 바탕으로 에페글레나타이드는 부작용으로 인한 투약 중단 케이스가 거의 없었으며 대부분의 투약 중단은 환자 동의 철회로 인한 투약 중단임을 확인하였다. 이는 투약 분석 간 차이로도 확인할 수 있다. 투약 40주 시점에서 체중 감소율은 FAS(TP, treatment policy estimand) 기준 약 -9.75%, FAS(EE, efficacy estimand) 기준 약 -9.83%로 나타났다. 두 분석 간 차이는 약 0.08%에 불과하여 에페글레나타이드의 높은 순응도와 우수한 내약성을 간접적으로 입증하였다.

표3 에페글레나타이드 안전성 비교

구분	임상시험명	기간	투여군	N	위장관 부작용 (Gastrointestinal disorders)	Nausea	Vomiting	Diarrhea
Efpeglenatide	HIM-EXC-301 (국내 3상)	40 주	Efpeglenatide 10mg QW	299	49.5%	16.7%	11.7%	17.7%
			Placebo	149	23.5%	5.4%	2.0%	4.7%
Semaglutide	STEP7	44 주	Semaglutide 2.4mg	249	67.5%	24%	8%	26%
			Placebo	126	35.7%	7%	0%	10%
Semaglutide	STEP1	68 주	Semaglutide 2.4mg	1306	74.2%	44.2%	24.8%	31.5%
			Placebo	655	47.9%	17.4%	6.6%	15.9%
Tirzepatide	SURMOUNT1	72 주	Tirzepatide 15mg	630	-	31.0%	12.2%	23.0%
			Placebo	655	-	9.5%	1.7%	7.3%

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

위고비와 유사한 체중 감소 효능 (*국내 주요 환자층에게 최적)

GLP-1은 통상적으로 약 64~68주간 투여 후 효능을 평가한다. 단, 한미약품은 식약처 가이드라인이 허용하는 바에 따라 보다 빠른 허가 신청을 위하여 40주 투여 후 효능을 우선 확인하였다. 향후 글로벌 트렌드에 부합하는 장기 데이터 확보를 위해 extension period 24주 투여하여 64주차 체중감소 효과를 추가로 발표할 예정이다.

40주 체중감소율 -9.75%
(아직 plateau 도달 X)

투약 40주 시점에서 에페글레나타이드의 체중 감소율은 FAS(TP, treatment policy estimand) 기준 약 -9.75%, FAS(EE, efficacy estimand) 기준 약 -9.83%로 나타났다. 일반적으로 GLP-1은 일정기간 이후 효과가 정체되는 Plateau 구간에 도달한다. 그러나 에페글레나타이드는 40주차까지 투여하였을 때 아직 plateau에 도달하지 않으며 여전히 체중 감소 추세를 유지하고 있음을 확인하였다. 따라서 향후 64주 투여 시 추가 체중 감량 효능을 기대한다.

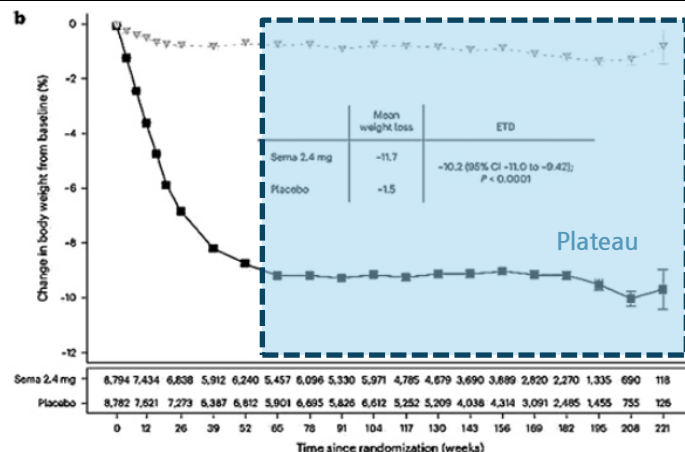
64주차,
위고비 유사 효능 기대

위약 보정 기준 에페글레나타이드의 체중 감소율은 약 -8.13%로 위고비 STEP 7 임상(44주차, 약 -8.5%)와 동등한 수준의 체중 감소 효능을 입증하였다. 따라서 64주차에서도 에페글레나타이드는 위고비와 유사한 효능을 가질 가능성이 높다.

BMI 25-29.9kg/m²의 국내
주요 환자층에 최적화

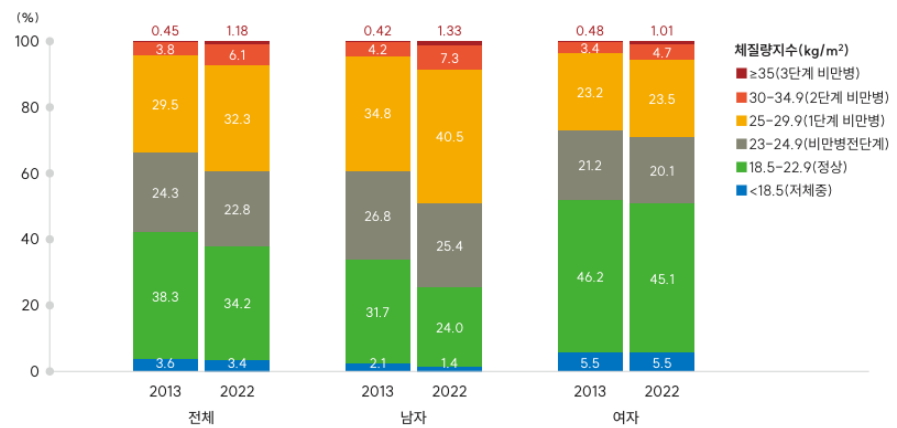
특히 세부 하위군 분석에서 에페글레나타이드는 BMI 30kg/m² 미만의 여성 환자군에서 체중감소율 약 -12.2%로 전체 분석군 중 가장 우수한 체중감소효과를 확인하였다. 대한비만학회에서 발표한 국내 BMI 현황에 따르면, 국내 여성 비만환자의 대다수가 BMI 25-29.9kg/m² 구간(약 23.5%)에 속해 BMI 30kg/m² 이상 대비 4배 이상 많다. 이는 에페글레나타이드가 국내 주요 환자층(*과체중 여성 환자군)에 최적화된 약물임을 시사한다.

그림2 GLP-1은 일정 기간 이후 효과 정체하는 Plateau에 도달함 (한미는 아직 X)



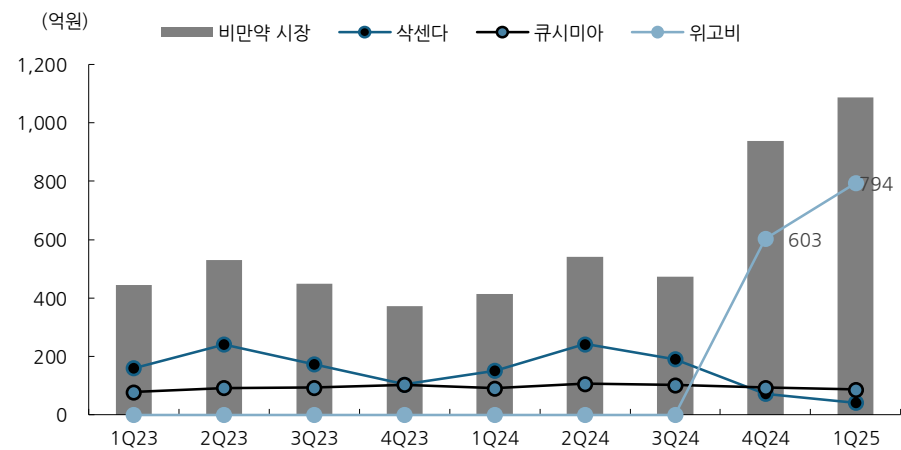
자료: SELECT trial, DS투자증권 리서치센터

그림3 국내 BMI 현황. 고도비만 보다는 BMI 25-29.9의 환자가 압도적으로 많음



자료: 대한비만학회, DS투자증권 리서치센터

그림4 국내 비만치료제 시장 추이



자료: 아이큐비아, DS투자증권 리서치센터

우수한 가격 경쟁력 기대

위고비, 마운자로 대비 가격 경쟁력 확보

한미약품은 이번 에페글레나타이드 임상 3상 결과를 바탕으로 연 내 품목허가 신청을 완료하고 내년 하반기 출시를 목표로 상업화를 준비하고 있다. 회사는 에페글레나타이드를 경쟁 약물 위고비, 마운자로 대비 현저히 저렴한 가격으로 출시할 계획임을 밝혔다.

현재 국내에서 판매 중인 위고비 및 마운자로의 공급가는 22.3만원 ~ 52.1만원 수준에서 형성되어있으며 마운자로의 고용량(12.5mg 이상) 공급가는 아직 공개되지 않았다. 미국 내 용량별 판매가를 감안하였을 때 마운자로 최고용량의 국내 공급가는 약 80만원대 수준에서 형성될 가능성이 높다. 에페글레나타이드 공급가를 약 10만원 중반 수준부터 형성될 것으로 예상되며 당사는 보수적으로 위고비 가격의 절반 수준으로 출시할 것으로 높은 가격 경쟁력을 보유할 것으로 추정하였다.

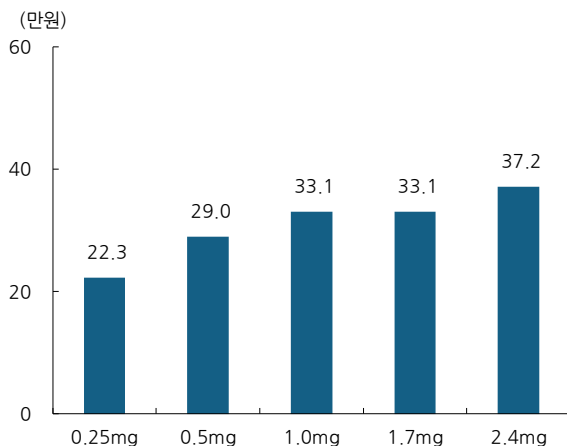
미용/체형 관리 목적; 가격 경쟁력이 시장 점유율 확보 핵심 요인

고도비만 환자가 적은 국내 epidemiology 특성 상, 국내 비만치료제 시장은 미용/체형 관리 목적의 수요가 훨씬 크다. 이러한 시장 구조에서는 가격 경쟁력이 곧 시장 점유율로 직결되는 핵심 요인으로 작용한다. 따라서 한미약품은 합리적인 가격경쟁력을 바탕으로 미용 중심의 비만 시장을 빠르게 선점할 수 있을 것으로 전망한다.

수율이 원가율 개선의 핵심 변수 → 수율 최적화 지속 추진

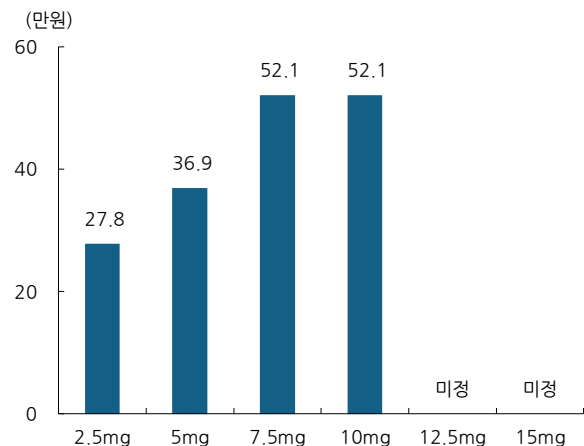
에페글레나타이드는 자사의 펩택 바이오플랜트에서 생산할 예정으로 공급 안전성 또한 확보되어있다. 단, 본 제제는 랩스커버리 플랫폼을 사용하기 때문에 수율이 원가율 개선의 핵심 변수로 작용할 수 있다. 이에 한미약품은 수율 최적화 및 제조공정 개선을 지속적으로 추진하고 있으며 출시 시점에는 최적화된 원가 경쟁력을 확보할 수 있도록 노력할 예정임을 밝혔다.

그림5 위고비 국내 공급가 (by. 1 Pen, 2025.08.25 기준)



자료: 한국 노보노디스크, DS투자증권 리서치센터
주: 사실 천원단위는 공개하지 않았음

그림6 마운자로 국내 공급가 (by. 1 Pen, 2025.08.25 기준)



자료: 한국 릴리, DS투자증권 리서치센터

가격 인하에 따른 시장 확대 사례 (feat. 보톡스)

좋은 예)

국내 보툴리눔 독신 시장

미용 시장에서 가격 인하가 시장 확대를 이끈 사례는 국내 보툴리눔 독신의 사례에서 명확하게 찾아볼 수 있다. 2006년 메디톡스가 국내 최초로 국산 보툴리눔 독신을 출시한 이후 휴젤이 2010년, 대웅제약이 2013년 각각 보툴리눔 독신을 국내에 출시하였다.

메디톡신 약 30% 저렴이
→ 6년만에 시장 2배 이상
확장

국내 보툴리눔 독신 시장은 메디톡신 출시 시점인 2006년 약 317억원에서 CAGR 약 17.5%로 고성장하여 출시 6년차인 2011년 기준 약 710억원까지 약 2배 이상 확장되었다. 이는 메디톡스의 메디톡신이 Allergan의 보톡스 대비 약 30% 가까이 저렴한 가격으로 출시하여 급격한 Market 성장을 이루어낸 결과이다.

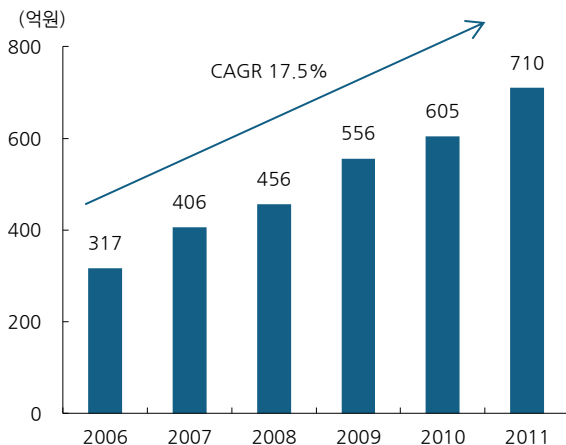
수량기준 M/S 1위 달성

2011년 메디톡신은 수량 기준 국내 M/S 1위를 달성하였으며 매출액 기준으로도 Allergan의 보톡스와 유사한 수준인 약 30%를 달성하였다. 이는 2010년 휴젤의 보툴렉스 출시로 인한 저가형 보툴리눔 독신 경쟁 심화 및 이로 인한 약가 인하가 반영된 값으로 2010년 기준 매출액 M/S는 약 35%의 높은 점유율을 달성한 바 있다.

미용 시장;
가격에 민감하게 반응

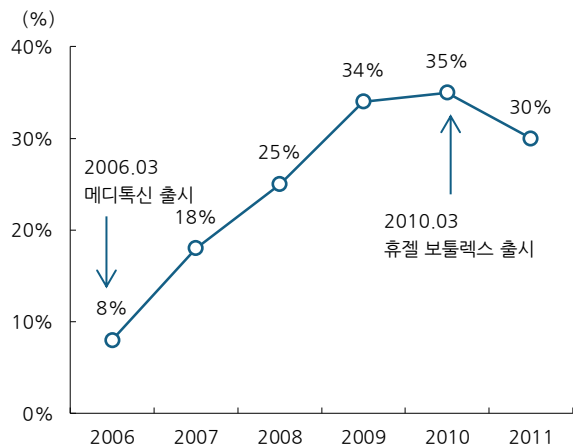
당시 100unit 기준 Botox가 약 35~45만원 수준, 메디톡신이 약 30% 가까이 저렴한 약 25만원, 보툴렉스가 그보다 저렴한 약 10만원대에 판매되었다. 당시 국내 보툴리눔 독신이 내성을 일으킬 수 있다는 등의 우려가 있었으나 시장은 내성에 대한 우려보다는 가격에 보다 민감하게 반응한다는 점을 입증한 사례다. 2024년 기준 보툴리눔 독신 시장은 약 2,000억원을 돌파하였으며 종근당, 이니바이오, 파마리서치 등의 후발 주자들의 잇따른 보툴리눔 독신 출시로 가격 안정화가 되어 100unit 기준 약 10만원에 가격이 형성되어있다.

그림7 국내 보툴리눔 독신 시장 규모 추이



자료: 시장 자료, DS투자증권 리서치센터

그림8 국내 보툴리눔 독신 시장 중 메디톡신 M/S (매출 기준)



자료: 시장 자료, DS투자증권 리서치센터

주: 보툴리눔 독신은 비급여 시장으로 각 시장 조사 업체에 따라 M/S 상이할 수 있음

MASH top line data 내년 확인

한미약품의 기업 가치 Level UP 핵심 이벤트

MASH에서는 임상 2b, 섬유화 개선이 가장 중요

Phase 2b 데이터
내년 초 도출

Efinopegdutide(MK-6024)는 2020년 한미약품이 Merck에게로 라이선스 아웃 계약을 체결한 파이프라인이다. 현재 Merck는 MASH 환자 대상 biopsy를 확인하는 Phase 2b 임상시험을 진행하고 있으며 이르면 연 내 혹은 내년 초 initial data가 발표될 것으로 예상된다. 일반적으로 MASH 임상은 환자 biopsy 어려움이 있어 Phase 2a에서는 지방간 감소율을 확인하며 Phase 2b에서 biopsy를 통한 간섬유화 개선을 확인한다.

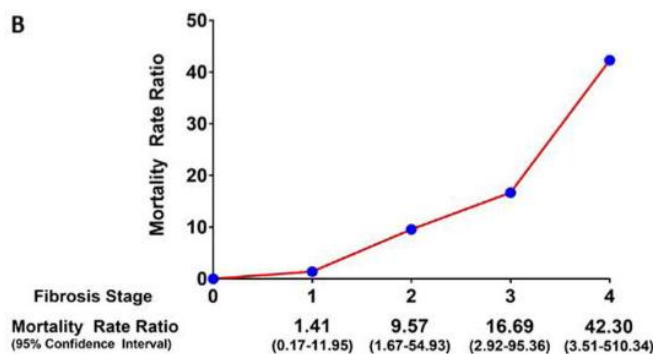
MASH에서 가장 중요한건
Phase 2b 섬유화 개선

MASH에서 가장 중요한 지표는 Phase 2b에서 확인하는 섬유화 개선 효능이다. MASH에서 사망 위험은 섬유화가 진행될 때마다 계단식으로 증가하는 경향을 보이며 섬유화 단계가 예후 예측력이 보다 높다. 이에 FDA는 Primary end point로 (1) Fibrosis 1 stage 이상 개선(MASH resolution 약화 없이) 및 (2) MASH resolution(섬유화 약화 없이) 2가지 공동 평가변수를 요구하고 있다.

\$30bn MASH 시장에서
매출 확보 event

MASH에서 처방 역시 간 섬유화 개선도를 가장 중점적으로 고려할 것으로 예상된다. 따라서 한미약품의 Efinopegdutide가 간섬유화 개선에서 Survodutide 유사 데이터를 확보한다면 \$30bn MASH 시장에서 유의미한 매출을 확보할 것으로 전망한다. 그러나 MASH는 historical하게 'fibrosis 1 stage 개선 w/o MASH 약화'라는 end point의 성공률이 매우 낮은 질환이다. 이미 Semaglutide를 포함한 Tirzepatide, Survodutide 등이 우수한 섬유화 개선 효능을 입증하였기에 성공에 대한 기대감이 크나, 섬유화 개선도 수치를 민감하게 확인할 필요가 있다.

그림9 섬유화 진행도에 따른 사망 위험 단계적 상승



자료: Parambir S Dulai 2017, DS투자증권 리서치센터

Survodutide, 내약성이 좋지 않아 섬유화 개선 효능 허들이 높지 않음

Survodutide 섬유화 개선
효능 약 38.6%(위약보정)

현재 GLP-1은 Fibrosis 개선 및 MASH resolution에서 잇따라 효능을 입증하며 GLP-1의 MASH PoC 입증에 효과적으로 완료한 것으로 보인다. Survodutide는 GLP-1 계열 내 최대 섬유화 개선에 성공하여 약 38.6%의 섬유화 개선 효능을 확인하였으며 한미약품의 Efinopegdutide가 이를 넘어설 경우 best-in-class의 지위를 확보할 것으로 전망한다.

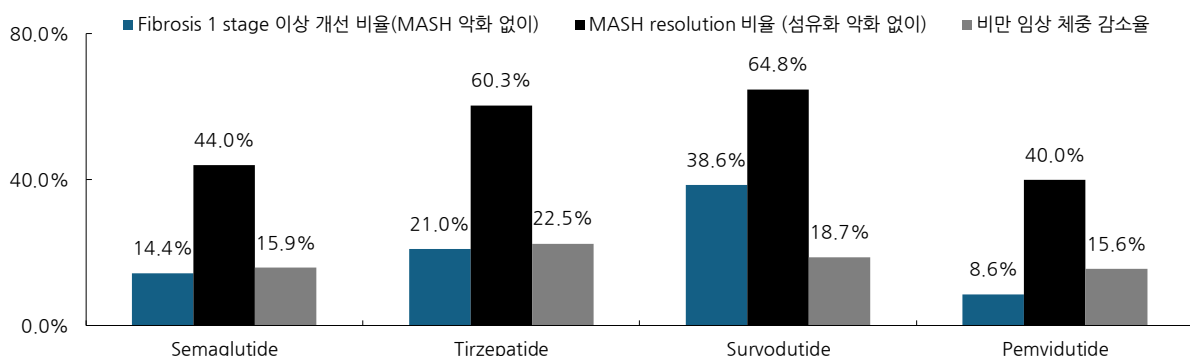
내약성이 좋다면

Tirzepatide 약 21.0%만
넘어도 best-in-class

단, 내약성을 고려하였을 경우 Efinopegdutide가 앞선 높은 섬유화 개선 효능을 입증하지 않아도 충분히 best-in-class로 평가받을 수 있다. Survodutide는 부작용으로 인한 투약 중단율이 크게 높아 reald world에서 의료진은 Survodutide를 사용하기 어려워 할 수 있다. 비만 환자를 대상으로 한 Phsae 2에서 부작용으로 인한 투약 중단은 survodutide 4.8mg군에서는 약 28.6% 발생하였으며 nausea 약 63.6%, vomit 약 35.1%로 내약성은 비교적 불리하였다. MASH Phase 2b 에서도 Survodutide는 nausea 약 66%, vomit 약 39% 발생하였으며 투약 중단 역시 23% 발생하였다. 더불어 일반적으로 GLP-1의 투약 중단은 투약 초기에 집중되어있는 것과는 달리 survodutide의 부작용으로 인한 투약 중단은 24주차까지 고르게 발생하였다.

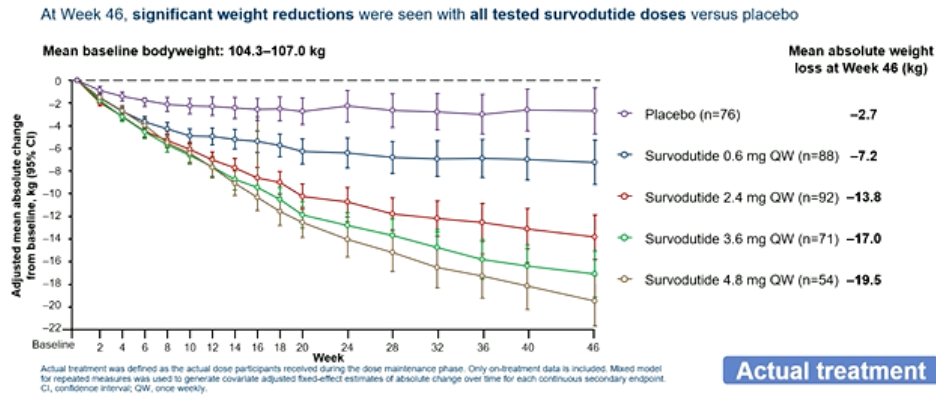
따라서 Efinopegdutide가 Survodutide 대비 우수한 내약성을 보유한다면 비교적 낮은 섬유화 개선도를 달성한다하더라도 높은 매출을 달성할 것으로 전망한다. 이 경우 Tirzepatide의 약 21.0% 보다는 높은 섬유화 개선 효능을 입증해야 할 것으로 전망한다. Tirzepatide는 내약성이 좋다.

그림10 GLP-1 계열 MASH 및 체중감소율 효능 비교



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림11 Survodutide 46wk 체중감소 (kg 단위임) in 비만 P2



자료: EASD2023, DS투자증권 리서치센터

그림12 Survodutide 부작용으로 인한 투약 중단 in 비만 P2

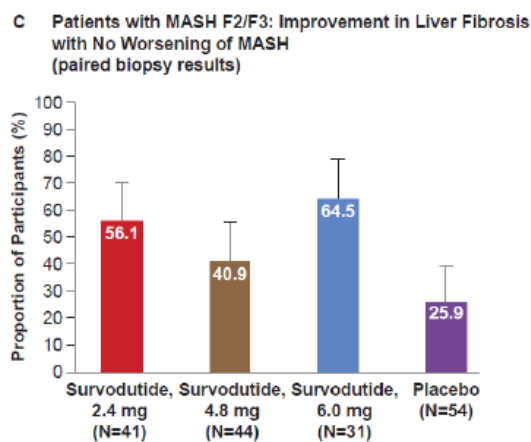
Most treatment discontinuations due to AEs occurred during the rapid dose escalation phase (up to Week 20)

Time category of treatment discontinuation*	Survodutide 0.6 mg (n=77)	Survodutide 2.4 mg (n=78)	Survodutide 3.6 mg (n=77)	Survodutide 4.8 mg (n=77)	Survodutide total (n=309)	Placebo (n=77)
Total	15 (100)	20 (100)	19 (100)	22 (100)	76 (100)	4 (100)
<4 weeks	3 (20.0)	3 (15.0)	3 (15.8)	2 (9.1)	11 (14.5)	1 (25.0)
4 to <8 weeks	2 (13.3)	2 (10.0)	5 (26.3)	1 (4.5)	10 (13.2)	0
8 to <12 weeks	3 (20.0)	3 (15.0)	3 (15.8)	4 (18.2)	13 (17.1)	0
12 to <16 weeks	3 (20.0)	2 (10.0)	3 (15.8)	6 (27.3)	14 (18.4)	2 (50.0)
16 to <20 weeks	2 (13.3)	1 (5.0)	0	5 (22.7)	8 (10.5)	0
20 to <24 weeks	0	2 (10.0)	2 (10.5)	2 (9.1)	6 (7.9)	0
24 to <28 weeks	1 (6.7)	1 (5.0)	2 (10.5)	0	4 (5.3)	0
28 to <32 weeks	0	0	0	1 (4.5)	1 (1.3)	1 (25.0)
32 to <36 weeks	1 (6.7)	2 (10.0)	0	0	3 (3.9)	0
36 to <40 weeks	0	3 (15.0)	1 (5.3)	1 (4.5)	5 (6.6)	0
40 to <44 weeks	0	1 (5.0)	0	0	1 (1.3)	0
44 to <46 weeks	0	0	0	0	0	0
≥46 weeks	0	0	0	0	0	0

*Based on the treated set and presented according to planned treatment. AE, adverse event.

자료: EASD2023, DS투자증권 리서치센터

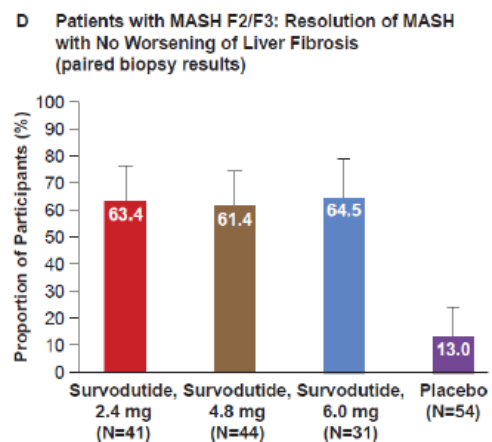
그림13 Survodutide MASH F2/F3 중 Fibrosis 개선 비율



자료: NEJM, DS투자증권 리서치센터

주: paired biopsy results,

그림14 Survodutide MASH F2/F3 중 MASH resolution 비율



자료: NEJM, DS투자증권 리서치센터

주: paired biopsy results,

HM17321의 FIH data 내년 하반기 공개

건강한 성인 대상 SAD 예정

HM17321은 BMI 20 이상 27 이하의 건강한 성인 약 40명을 대상으로 임상 1상 (NCT07219589)을 진행할 예정이다. 투약은 single dose로 진행될 예정이며 서로 다른 용량의 5개의 cohort 당 총 8명(HM17321 6명, 위약군 2명)을 배정할 예정이다. 투약 이후 5일간은 inpatient stay 기간을 가진 뒤 29일까지 follow-up period를 가질 예정이다.

해당 임상 시험은 HM17321의 first-in-human(FIH) data로 결과에 따라 HM17321의 안전성과 내약성을 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 임상의 primary completion은 2026년 5월로 예정되어있다.

더불어 11월 4일부터 진행되는 Obesity Week에서 한미약품은 HM17321의 연구결과 3건을 발표할 예정이다. 특히 11월 6일에 발표되는 mouse에서 확인된 HM17321의 근육 보존 효과 기전에 대해 관심을 가질 것을 제안한다.

표4 Obesity Week 내 HM17321 발표

제목	Presentation no.	발표 방식	일정
HM17321 promotes high quality weight loss and improves metabolic health in obesity treatment	105	Poster	11월 4일 오후 7시30분
Discovery of HM17321: A Novel CRFR2 selective and biased UCN2 analog for high-quality weight loss	320	Poster	11월 5일 오후 2시30분
Blood and muscle proteomic analysis reveals muscle preserving effects of HM17321 in mouse model	571	Poster	11월 6일 오후 2시 30분

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

‘26년은 역대 최고 OPM 달성 전망

한미약품은 2024년 하반기부터 경영권 분쟁 이슈로 인하여 일시적 실적 둔화를 겪었다. 그러나 2026년은 실적 역시도 동시에 개선되는 전환점이 될 전망이다.

제품믹스 개선으로 별도한미 기준 OPM이 ‘24년 약 11.9% → 1Q25 약 15.9% → 2Q25 약 15.7%로 구조적 개선세를 보이고 있다. 여기에 3Q24부터 역성장 하였던 북경한미는 이번 3분기부터 실적 회복 국면에 진입할 것으로 기대된다. 과거 북경한미는 20% 중후반대의 높은 이익률을 기록하였던 고수익 자회사로 정상화가 본격화 될 경우 연결 실적의 구조적 모멘텀이 강화될 것으로 판단한다. 북경한미는 계절적 수요가 강해지는 4분기에 한층 의미있는 실적개선이 가능할 것으로 기대한다. 이번 에 발표된 에페글레나타이드 역시 고수익 품목 중 하나로 2026년부터 한미약품의 이익 개선에 본격적으로 기여할 것으로 기대된다.

그림15 한미약품 연결 실적 추이 및 전망

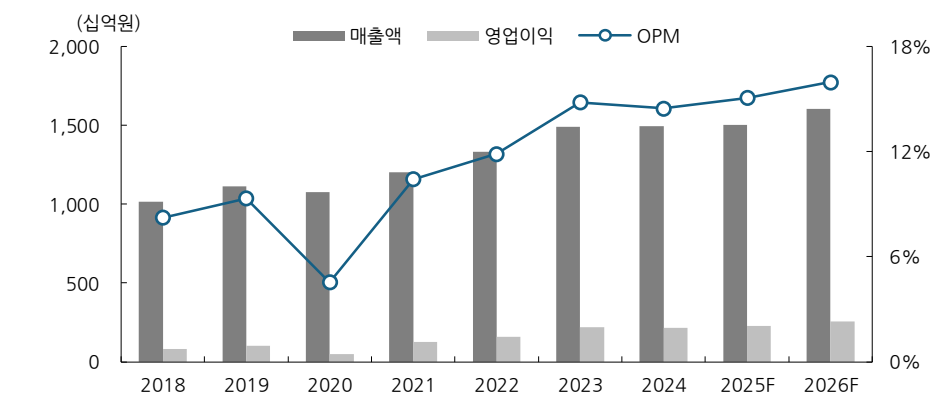


그림16 한미약품 별도 매출 및 영업이익 추이

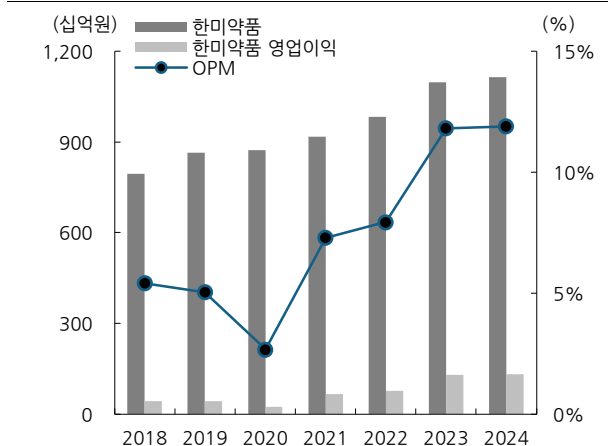


그림17 북경한미 매출 및 영업이익 추이 및 전망

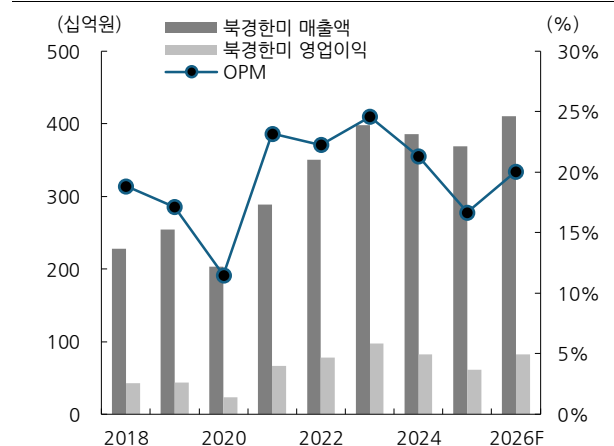


표5 3Q25 한미약품 실적 Preview

(십억원)	3Q25	기존 추정치	차이	컨센서스	차이	3Q24	YoY	2Q25	QoQ
매출액	366.2	378.9	-3.4%	397.8	-4.8%	362.1	1.1%	361.3	1.3%
영업이익	57.4	54.4	5.5%	59.7	-2.3%	51.0	12.5%	60.4	-5.0%
당기순이익	48.0	35.6	35.0%	42.9	14.1%	35.0	37.4%	43.0	11.7%
OPM (%)	15.7%	14.4%		15.0%		14.1%		16.7%	
NPM (%)	13.1%	9.4%		10.8%		9.7%		11.9%	

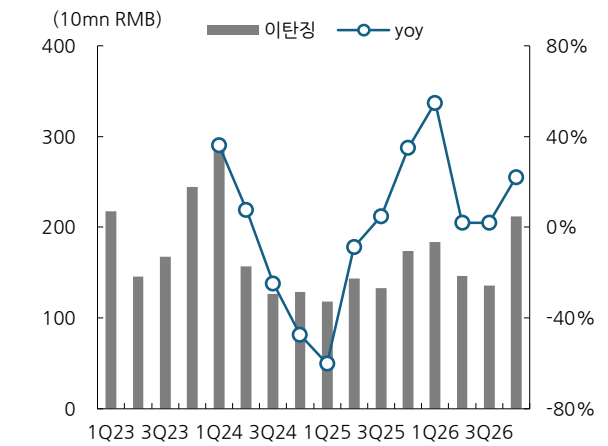
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터 추정

표6 한미약품 실적 추이 및 전망

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
연결매출	403.7	378.1	362.1	351.6	391.0	361.3	366.2	384.5	1495.5	1502.9	1602.8
YoY	11.8%	10.3%	-0.7%	-16.7%	-3.2%	-4.5%	1.1%	9.4%	0.3%	0.5%	6.7%
별도한미	275.1	281.8	276.8	280.5	295.0	276.4	275.3	291.1	1114.1	1137.8	1191.1
YoY	9.7%	11.3%	1.7%	-12.6%	7.3%	-1.9%	-0.5%	3.8%	1.6%	2.1%	4.7%
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	86.7	91.8	94.0	385.6	369.1	410.0
YoY	15.0%	9.5%	-9.6%	-27.5%	-24.4%	-12.2%	8.9%	15.3%	-3.0%	-4.3%	11.1%
한미정밀	24.8	34.3	29.1	20.7	22.8	23.0	24.2	23.8	108.9	93.8	100.2
YoY	-4.2%	14.3%	34.7%	-38.4%	-8.1%	-32.9%	-16.8%	15.0%	-2.0%	-13.8%	6.8%
연결조정	-23.9	-36.7	-28.1	-24.5	-23.4	-24.8	-25.2	-24.5	-113.1	-97.8	-98.5
매출총이익	226.5	206.7	198.6	185.2	213.6	204.7	206.6	216.2	817.0	841.1	901.4
GPM	56.1%	54.7%	54.9%	52.7%	54.6%	56.7%	56.4%	56.2%	54.6%	56.0%	56.2%
YoY	9.4%	14.7%	-0.1%	-23.8%	-5.7%	-0.9%	4.0%	16.7%	-1.5%	3.0%	7.2%
영업이익	76.7	58.1	51.0	30.5	59.0	60.4	57.4	49.7	216.2	226.5	255.8
OPM	19.0%	15.4%	14.1%	8.7%	15.1%	16.7%	15.7%	12.9%	14.5%	15.1%	16.0%
YoY	27.9%	75.3%	-11.4%	-56.5%	-23.0%	3.9%	12.5%	63.2%	-2.0%	4.7%	13.0%
별도한미	39.5	32.1	31.3	29.7	47.0	43.5	40.0	37.1	132.6	167.6	170.9
OPM	14.4%	11.4%	11.3%	10.6%	15.9%	15.7%	14.5%	12.7%	11.9%	14.7%	14.3%
YoY	27.5%	156.6%	-3.7%	-50.0%	19.0%	35.5%	27.8%	24.9%	2.3%	26.4%	2.0%
북경한미	37.8	25.2	15.0	4.2	11.3	16.7	17.0	16.5	82.2	61.5	82.3
OPM	29.6%	25.5%	17.8%	5.6%	11.7%	19.3%	18.5%	17.5%	21.3%	16.7%	20.1%
YoY	22.7%	15.1%	-42.3%	-74.0%	-70.1%	-33.7%	13.3%	292.9%	-16.0%	-25.2%	33.8%
한미정밀	-1.7	1.8	3.2	-2.4	-1.9	0.3	1.1	-2.1	0.9	-2.6	-0.6
OPM	-6.9%	5.2%	11.0%	-11.6%	-8.3%	1.3%	4.5%	-8.8%	0.8%	-2.8%	-0.6%
YoY	-50.0%	-460.0%	-313.3%	-250.0%	11.8%	-83.3%	-65.6%	-12.5%	-123.7%	-388.9%	-76.9%
연결조정	1.1	-1.0	1.5	-1.0	2.6	-0.1	-0.7	-1.8	0.5	-0.0	3.2
당기순이익	63.2	47.1	35.0	-4.8	44.7	43.0	48.0	33.2	140.4	168.9	190.1
NPM	15.7%	12.4%	9.7%	-1.4%	11.4%	11.9%	13.1%	8.6%	9.4%	11.2%	11.9%
YoY	27.2%	151.0%	-42.2%	-113.1%	-29.4%	-8.6%	37.4%	-794.6%	-15.1%	20.3%	12.5%

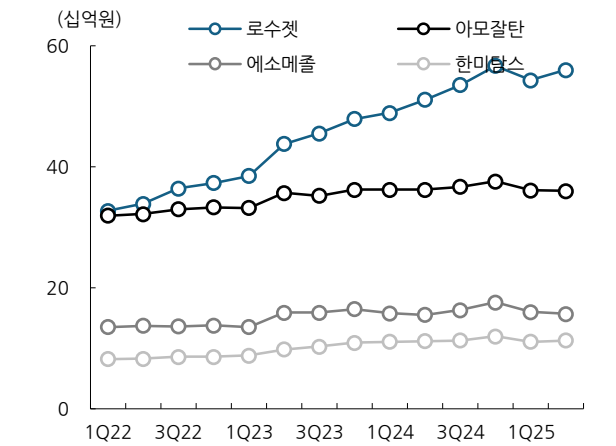
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터 추정

그림18 이탄징 매출 추이 및 전망



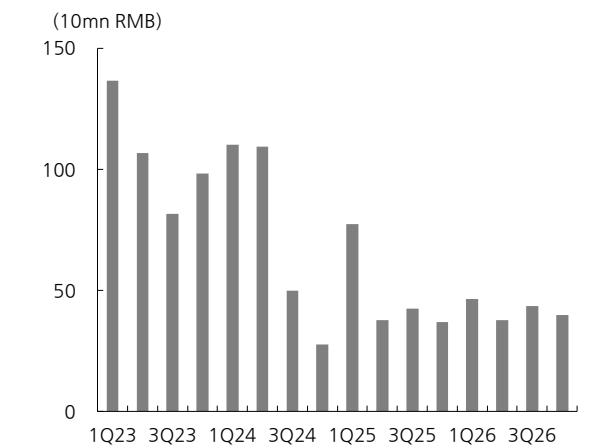
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림19 별도 한미약품 주요품목 매출 추이



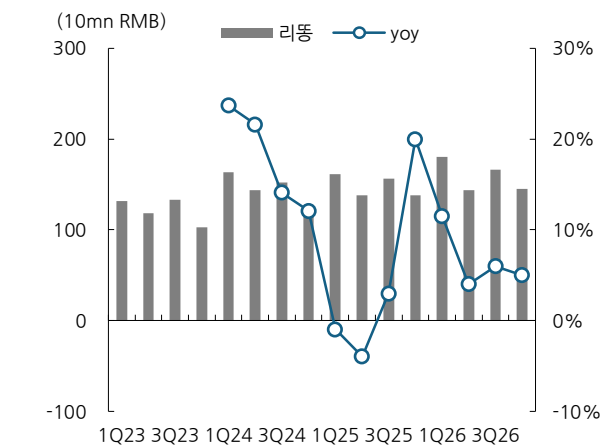
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림20 마미아이 매출 추이 및 전망



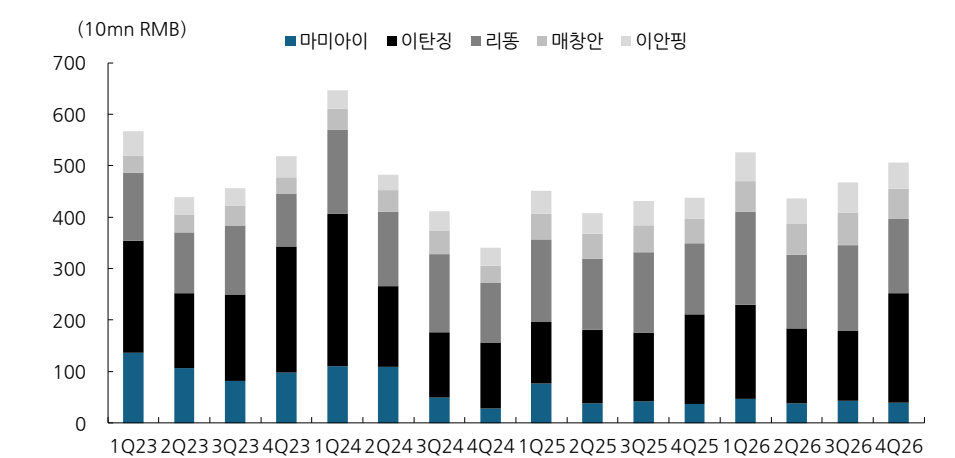
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림21 리동 매출 추이 및 전망



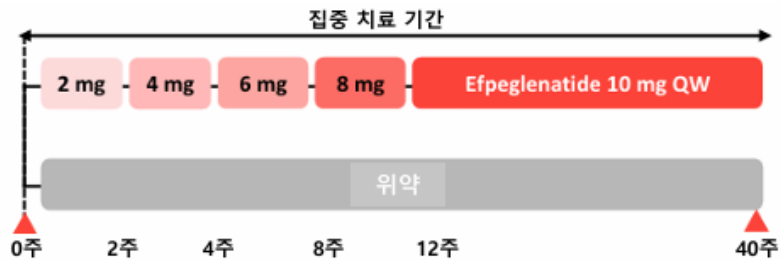
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림22 북경한미 주요제품 매출 추이 및 전망



자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림23 에페글레나타이드 임상 3상 디자인



- 1차 평가지표:
 - 체중 변화율 (기간: 기준시점 ~ 40주)
 - 체중 5% 이상 감소한 환자 비율 (기간: 40주차)
- 환자 선정 기준:
 - BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 또는 $27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ 이며 다음 동반 질환 중 하나 이상을 가진 경우 (동반 질환: 고혈압, 이상지질혈증, 수면 무호흡증 또는 심뇌혈관 질환)

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림24 한미약품 파이프라인 개요

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
비만/대사	에페거글루카곤+에페글레나타이드 [LAP ¹ Glucagon Combo] 비만/대사성질환	HM15275 [LA-GLP/GIP/GCG] 비만, 임상 1상 완료 ¹⁾	에피노페그듀타이드 [LAP ¹ GLP/GCG agonist] 대사이상관련질환(비알콜성지방간염) MSD	에페글레나타이드 [LAP ¹ Exd4 analog] 제2형 당뇨병, 비만
	HM17321 [LA-UCN2] 비만		에포시페그트루타이드 [LAP ¹ Triple agonist] 대사이상관련질환(비알콜성지방간염)	
	HM101207 [SOS1] 고형암	롤론티스(Rolantis) [®] [에플라페그라스티] 호중구 감소증 (당일투여요법) Assertio	벨바라페닙 [pan-RAF 억제제] BRAF변이 및 용접 고형암 Roche	포지오티닙 [pan-HER] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 Assertio
항암	HM100714 [sHER2] 비소세포폐암	벨바라페닙 [pan-RAF 억제제] 흑색종 등 고형암 Genentech	티부메시르논 [CCR4] 위암 RAPT	오락솔 (Oraxol) [®] [연사퀴드+파클리탁셀] 유방암 등 고형암 Health Hope Pharma
		BH2950 [PD-1/HER2 BsAb] 고형암 Innovent	포셀티닙 [multi-TEC] 원발성 중추신경계 림프종 NOBO Medicine	
		루스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 Aptose		
		HM97662 [EZH1/2 억제제] 고형암 및 혈액암		
		BH3120 [PD-1/4-1BB BsAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상 B		
		HM16390 [LAP ¹ GLP-2 analog] 고형암		
희귀질환/기타	에포시페그트루타이드 [LAP ¹ Triple agonist] 특발성 폐성유종	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 GC	에페거글루카곤 [LAP ¹ Glucagon analog] 신전성 고진술빈혈증	
			소네페글루타이드 [LAP ¹ GLP-2 analog] 단장 중후군	
			에페소마트로핀 [LAP ¹ rhGH] 성장호르몬 결핍증	
			루미네이트(Luminate) [®] 간성 노인성황반변성 Allegro AffaMed	

B: 복경한미 □: 업데이트 1) 임상 1상 Part B 진입 → 임상 1상 완료

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

[한미약품 128940]

재무상태표						손익계산서					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	694	731	746	923	1,150	매출액	1,332	1,491	1,496	1,503	1,618
현금 및 현금성자산	147	55	192	336	485	매출원가	613	662	678	662	709
매출채권 및 기타채권	180	177	239	248	281	매출총이익	719	829	817	841	909
재고자산	266	289	301	325	368	판매비 및 관리비	560	609	601	615	646
기타	101	210	14	15	16	영업이익	158	221	216	226	263
비유동자산	1,230	1,168	1,275	1,271	1,272	(EBITDA)	255	319	314	316	352
관계기업투자등	57	12	21	22	23	금융손익	-17	-23	-9	-14	-14
유형자산	888	833	796	756	722	이자비용	23	29	24	23	25
무형자산	85	81	94	115	133	관계기업등 투자손익	-9	1	0	0	0
자산총계	1,925	1,899	2,021	2,194	2,422	기타영업외손익	-11	-5	-36	-18	-19
유동부채	677	705	683	678	708	세전계속사업이익	121	194	171	195	230
매입채무 및 기타채무	197	189	213	205	233	계속사업법인세비용	19	29	31	26	34
단기금융부채	453	484	405	405	405	계속사업이익	102	165	140	169	196
기타유동부채	27	32	65	68	71	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	239	94	97	97	97	당기순이익	102	165	140	169	196
장기금융부채	226	89	92	92	92	지배주주	83	146	121	175	203
기타비유동부채	13	5	5	5	6	총포괄이익	119	165	140	169	196
부채총계	915	798	780	775	806	매출총이익률 (%)	54.0	55.6	54.6	56.0	56.2
지배주주지분	872	955	1,085	1,263	1,461	영업이익률 (%)	11.9	14.8	14.5	15.1	16.3
자본금	31	31	32	32	32	EBITDA마진률 (%)	19.1	21.4	21.0	21.0	21.7
자본잉여금	413	412	411	411	411	당기순이익률 (%)	7.6	11.1	9.4	11.2	12.1
이익잉여금	452	582	681	850	1,047	ROA (%)	4.3	7.6	6.2	8.3	8.8
비지배주주지분(연결)	137	145	156	156	156	ROE (%)	9.9	16.0	11.9	14.9	14.9
자본총계	1,009	1,100	1,241	1,419	1,616	ROIC (%)	9.4	13.0	11.7	12.7	14.2

현금흐름표						주요투자지표					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	162	217	317	235	245	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	102	165	140	169	196	P/E	45.2	30.6	29.4	31.0	26.7
비현금수익비용가감	173	166	176	105	96	P/B	4.1	4.6	3.3	4.3	3.8
유형자산감가상각비	84	86	86	73	69	P/S	2.8	3.0	2.4	3.6	3.4
무형자산상각비	12	12	12	16	19	EV/EBITDA	16.1	15.2	12.4	17.9	15.6
기타현금수익비용	76	57	59	16	7	P/CF	13.6	13.6	11.3	20.0	18.8
영업활동 자산부채변동	-74	-57	0	-38	-47	배당수익률 (%)	0.2	0.1	0.2	0.1	0.1
매출채권 감소(증가)	37	-3	-61	-9	-33	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-14	-17	2	-24	-44	매출액	10.7	12.0	0.3	0.5	7.6
매입채무 증가(감소)	-3	6	-10	-7	28	영업이익	26.1	39.6	-2.0	4.8	16.2
기타자산 부채변동	-94	-43	70	2	2	세전이익	16.7	60.3	-11.7	13.9	18.1
투자활동 현금	-181	-183	-89	-86	-89	당기순이익	24.6	62.8	-15.1	20.3	16.2
유형자산처분(취득)	-28	-25	-35	-33	-36	EPS	23.5	78.1	-17.0	44.4	16.2
무형자산 감소(증가)	-20	-16	-23	-37	-37	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-118	-4	90	-1	-1	부채비율	90.7	72.6	62.9	54.6	49.9
기타투자활동	-15	-138	-121	-15	-15	유동비율	102.6	103.7	109.3	136.1	162.4
재무활동 현금	-37	-127	-90	-6	-6	순차입금/자기자본(x)	43.8	37.1	24.5	11.3	0.7
차입금의 증가(감소)	-27	-106	-78	0	0	영업이익/금융비용(x)	7.0	7.7	8.9	9.6	10.6
자본의 증가(감소)	-10	-9	-13	-6	-6	총차입금 (십억원)	678	573	497	497	497
배당금의 지급	6	6	6	6	6	순차입금 (십억원)	442	408	303	160	11
기타재무활동	0	-12	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	-62	-92	137	143	150	EPS	6,463	11,512	9,551	13,792	16,019
기초현금	209	147	55	192	336	BPS	70,780	76,057	84,685	98,603	114,010
기말현금	147	55	192	336	485	SPS	103,938	116,376	116,736	117,311	126,266
NOPLAT	133	188	177	196	224	CFPS	21,438	25,861	24,739	21,356	22,808
FCF	20	90	228	149	156	DPS	481	480	480	480	480

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준

한미약품 (128940) 투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		(원)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비		
2023-11-28	담당자변경					
2023-11-28	매수	400,000	-19.8	-6.6	400,000	
2024-01-22	매수	400,000	-22.0	-12.4	400,000	
2024-03-11	매수	400,000	-22.9	-12.4	400,000	
2024-04-11	매수	400,000	-23.7	-12.4	400,000	
2024-07-11	매수	400,000	-22.3	-12.4	400,000	
2024-07-31	매수	400,000	-21.8	-12.4	400,000	
2024-10-10	매수	400,000	-17.8	-12.4	400,000	
2024-11-07	매수	440,000	-36.2	-23.0	440,000	
2025-01-10	매수	380,000	-30.6	-16.7	380,000	
2025-07-08	매수	400,000	-22.1	7.0	400,000	
2025-07-28	매수	400,000	-20.6	7.0	400,000	
2025-08-25	매수	400,000	-16.1	7.0	400,000	
2025-09-30	매수	400,000	-11.2	7.0	400,000	
2025-10-28	매수	510,000			510,000	

투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업		산업	
매수	+10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우	비중확대	업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견
중립	-10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우	중립	
매도	-10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우	비중축소	

투자의견 비율

기준일 2025.09.30

매수	중립	매도
98.8%	0.6%	0.6%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.