

[제약/바이오]

Neutral

느낌좋은 바이오

2025.06.25

In-Depth Report

[제약/바이오]

정재원 2122-9208

jaewon.jeong@imfnsec.com



CONTENTS

[산업분석]

Summary	4
Key Charts	6
I. 상반기 살펴보기	12
II. 하반기 Neutral을 제시하는 이유	17
III. 주목 키워드	34
IV. 느낌좋은 바이오 찾기	61

[기업분석]

삼성바이오로직스(207940)	68
셀트리온(068270)	83
유한양행(000100)	100
한미약품(128940)	115
리가캠바이오(141080)	131



산업분석

Summary

Key Charts

I. 상반기 살펴보기

1. 이벤트에 휘둘렸던 국내
2. 여전히 얼어붙은 투자심리

II. 하반기 Neutral을 제시하는 이유

1. 기대감보다는 우려가 더 크다
 - ① 금리 인하 < 경기 둔화
 - ② 경기 둔화 시기 속 일부 기업이 주목받을 수 있다
2. 미국이 주도하는 바이오 패권전쟁
 - ① 글로벌 시장의 두 축; 선두주자를 지키려는 미국과 빼앗으려는 중국
 - ② 미국은 정책을 진행시켜야만 한다
 - ③ 충돌의 틈에서 피는 기회
3. 심상치않은 중국의 성장세
 - ① 글로벌 제약사의 눈은 중국을 향한다
 - ② 보이는 손이 R&D를 밀어준다

III. 주목 키워드

1. ADC; 새로운 타겟과 페이로드에서의 모멘텀
 - ① B7 Family; 다양한 고형암에서 새롭게 주목하는 타겟 단백질
 - ② ROR1; 혈액암을 정복하기 위한 또 다른 가능성
 - ③ STING agonist; 흔자의 한계를 둘로 극복한다
 - ④ DAC; 증명해야 할 것이 많다는 건, 보여줄 기회가 많다는 것
2. 비만; 다중작용제와 경구용 비만치료제 임상 이벤트
 - ① 다중작용제; 효능 개선과 적응증 확대
 - ② 경구용 비만치료제; 전통적 한계를 극복하는 새로운 제품의 등장
3. 폐암; 타그리소의 철용성을 무너뜨리려는 레이저티닙
 - ① 데이터가 말해주는 침투 가능성

IV. 느낌좋은 바이오 찾기

1. 투자 전략
2. Top picks

Summary

[상반기 살펴보기]

2025년 상반기도 업종의 큰 흐름은 변하지 않았다. 매크로가 여전히 불안하고 금리 인하에 대한 거듭된 기대감 소멸은 이벤트에 의존되는 시장을 만들었다. 삼성바이오로직스의 수주 계약 체결, 에이비엘바이오의 기술이전 계약 체결, HK이노엔의 케이캡 미국 임상3상 유효 데이터 발표 등 긍정적인 소식과 동시에 HLB의 리보세라닙 CRL 수령, 오름테라퓨틱의 ORM-5029 임상1상 자진철회, 브릿지바이오테라퓨틱스의 임상 실패 등 부정적인 소식이 혼재되는 시장이었다.

글로벌도 국내와 유사했다. 트럼프 2기 정부의 의약품 관련 정책으로 인한 불확실성은 지수의 하락을 유발시켰다. 또한 투자심리를 간접적으로 확인할 수 있는 벤처투자는 우하향하는 추세를 유지했다. 다만 긍정적이었던 것은 아시아 지역의 투자건수가 증가하고 있다는 점이었다. 투자 건수는 늘었지만 투자 규모는 소폭 하향했다는 점에서 금액이 낮은 초기 투자 형태가 아시아에서 주로 일어나고 있음을 시사한다. 이는 아시아 지역에서 진행되는 전임상 혹은 임상 초기단계의 후보물질에 대한 글로벌의 관심이 높아지고 있는 상황으로 해석된다.

[하반기 Neutral을 제시하는 이유]

하반기 제약/바이오 업종에 대한 투자 의견을 Neutral로 제시한다. 크게 3가지 요인에 기인한다. 첫번째는 경기 둔화에 대한 우려다. 최근 발표된 한국의 낮은 성장률, 대외적 요인에 의한 불확실성을 고려했다. 금리 인하에 대한 기대감도 여전히 살아있지만 그 영향은 크지 않을 것으로 예상된다.

두번째는 글로벌 바이오 패권을 지키기 위한 미국의 질서 재편 가능성이다. 최근 다양한 정책을 제시한 미국의 내부적/외부적 상황을 고려했을 때 실행 가능성이 높다고 판단한다. 현재까지 발표했던 주요 내용을 통해 미국 중심의 바이오 생태계를 구축하려는 움직임을 취할 것이 예상된다. 정책의 수혜가 기대되는 산업을 선별적으로 주목할 필요가 있다.

마지막은 R&D 역량이 급부상 중인 중국의 잠재적 리스크다. 중국은 R&D 측면에서 국내 기업에게 지속적인 위협을 가할 것으로 전망한다. 중국은 정부 주도의 공격적인 지원을 통해 초기 임상에서의 성과를 빠르게 증명하고 있다. 최근 글로벌 제약사들도 중국 바이오 기업과 계약하는 케이스가 늘고 있어, 향후 국내 기업이 개발 중인 모달리티 내에서의 경쟁이 심화될 가능성이 있다.

[주목 키워드]

하반기에 시장의 관심이 높을 것으로 예상되는 키워드는 ADC, 비만, 폐암이다. ADC는 기존 파이프라인에서의 임상도 활발히 진행되고 있어 시장의 관심도가 하반기에도 유지될 것으로 예상된다. 또한 신규 단백질 타겟과 페이로드로 ADC를 개발하려는 시도가 증가하고 있다. 글로벌 기준으로 경쟁 강도가 상대적으로 낮은 ADC에서의 모멘텀을 기대해 볼 수 있다.

비만은 삼중작용제와 경구용 비만치료제 임상 데이터 발표가 기대된다. 현재까지 임상을 통해 시판제품 대비 우수한 체중감소 효능을 증명했던 삼중작용제의 추세가 그대로 이어질 것인지와 낮은 생체이용률의 한계를 극복하는 새로운 제품이 등장할지가 하반기 비만 시장에서 큰 화두가 될 것으로 전망한다.

폐암에서는 새로운 시장에 대한 진입이 가능하게 해주는 이벤트가 발생할 것이 예상된다. 구체적인 수치가 확정되지 않은 레이저티닙+아미반타말의 생존기간에 대한 데이터를 하반기 중 확인할 것으로 전망한다. 데이터가 확정되면 이후 치료 가이드라인의 변화가 생기고 시장 진입에 따른 성장을 기대해 볼 수 있다.

[느낌좋은 바이오 찾기]

시장을 지배하는 큰 흐름은 이벤트다. 파이프라인 이벤트, 시장 트렌드, 글로벌 기업과의 계약 등 기업 개별적 접근이 필요하다. 투자자들이 제약/바이오 기업에게 기대하는 것은 글로벌 경쟁력을 가늠할 수 있는 실질적인 성과다. 국내 기업들의 파이프라인의 대다수가 초기 단계라는 점에서 현재 제시할 수 있는 것은 임상 데이터라고 판단한다. 하지만 대외적인 상황이 우호적이지 않다.

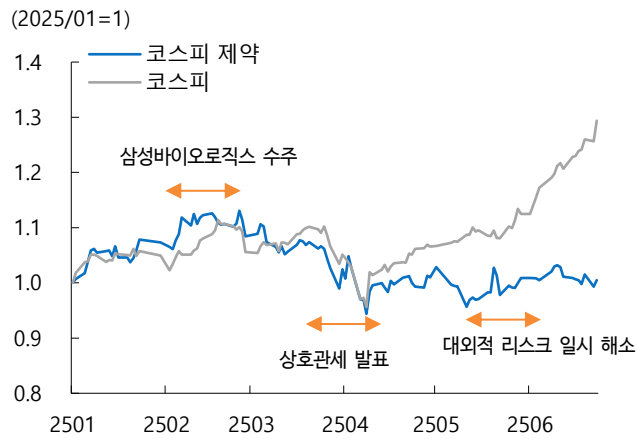
대외적으로 급변하는 정세 속에서 모든 기업이 수혜를 보는 시장이 될 가능성은 낮다고 판단한다. 관심도가 높은 트렌드에서 이벤트가 있는 기업, 하반기 경기 둔화 국면에서 안정적인 성장을 보여주는 기업, 정책적인 수혜가 기대되는 기업 등에 대한 선별적 접근이 하반기 유효할 것으로 예상된다.

따라서 상기 기준을 고려해 삼성바이오로직스, 셀트리온, 유한양행, 한미약품 및 리가켄바이오에 대해 커버리지를 개시한다.

Top pick으로 셀트리온과 한미약품, 리가켄바이오를 제시한다. 셀트리온은 글로벌 환경이 바이오시밀러 우호적으로 변하고 있는 상황을 주목한다. 본업에서도 합병으로 인한 원가율 개선효과를 25년 중 증명 가능할 것으로 예상된다. 한미약품은 하반기 중 예정된 긍정적 임상 데이터 발표 및 본업에서의 견고한 외형을 유지할 수 있을 것으로 판단한다. 리가켄바이오는 ADC와 관련한 추가 계약 가능성과 파이프라인의 가치를 주목했다.

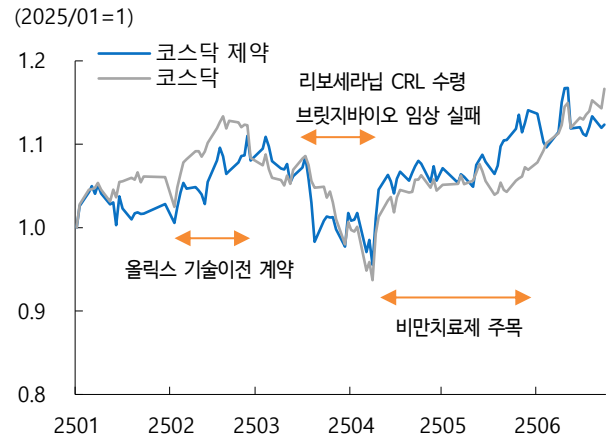
Key Charts

그림1. 코스피와 코스피 제약 지수 추이(2025~)



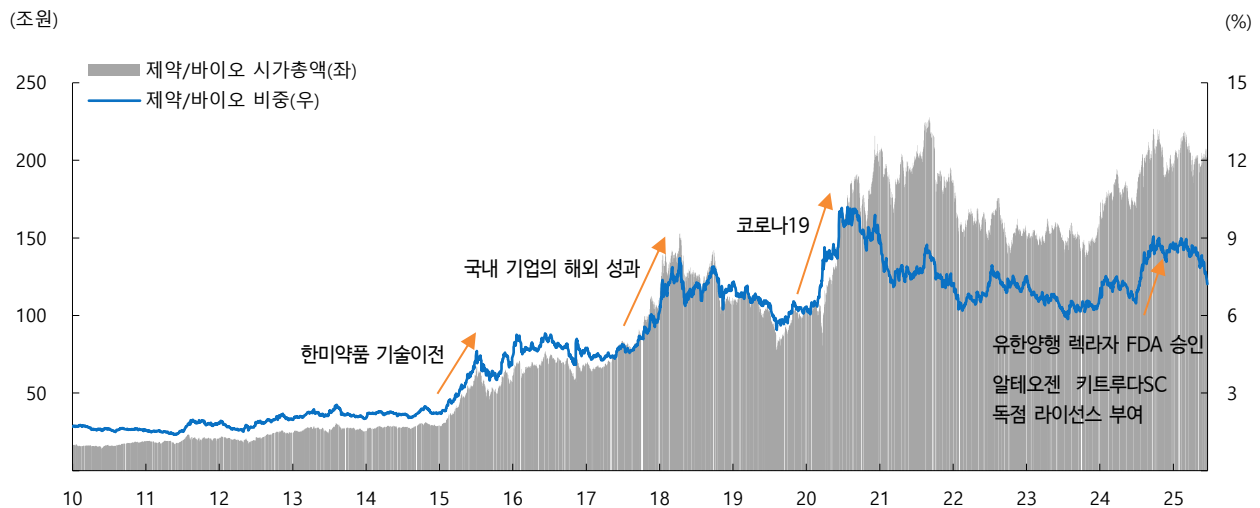
자료: Quantwise, iM증권 리서치본부

그림2. 코스닥과 코스닥 제약 지수 추이(2025~)



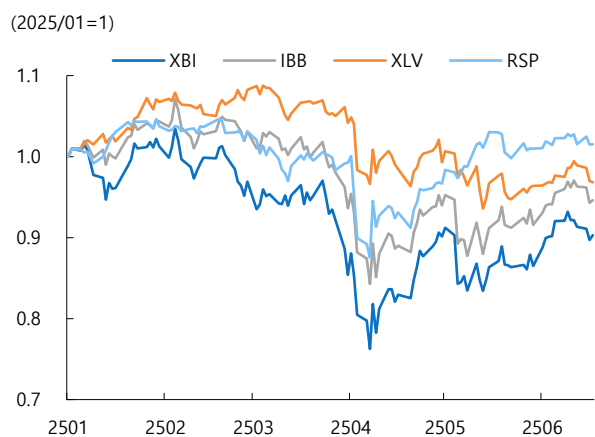
자료: Quantwise, iM증권 리서치본부

그림3. 코스피/코스닥 섹터 종목 시가총액 및 비중 추이



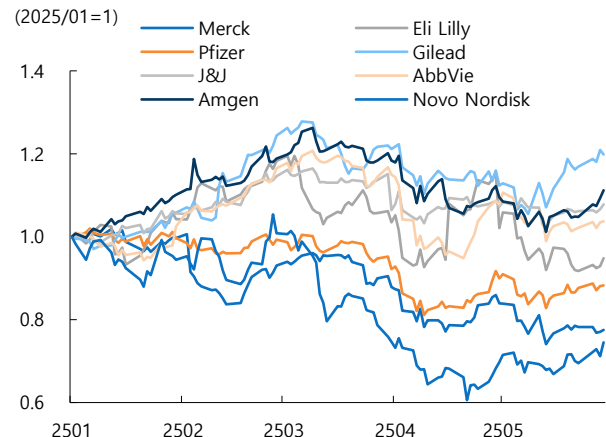
자료: Quantwise, iM증권 리서치본부

그림4. 미국 주요 제약/바이오 지수 추이(2025~)



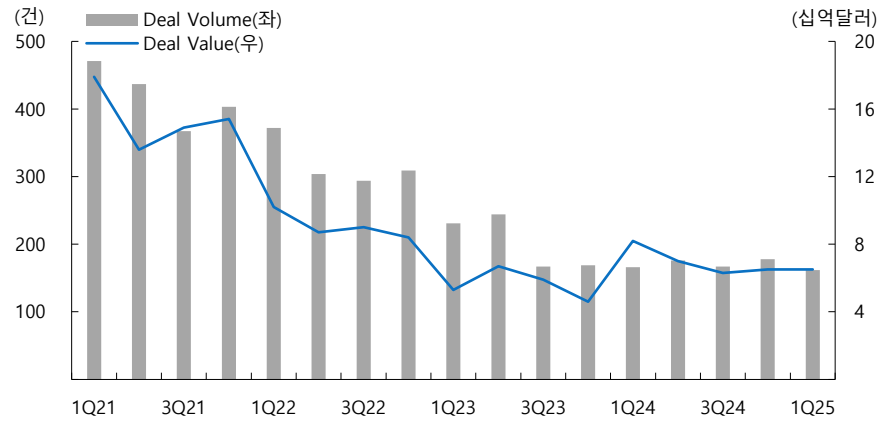
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림5. 글로벌 주요 제약사 주가 추이(2025~)



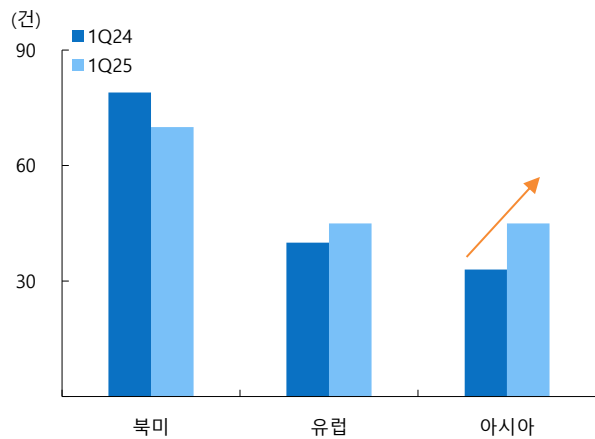
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림6. 글로벌 바이오 벤처 투자 규모 및 추이



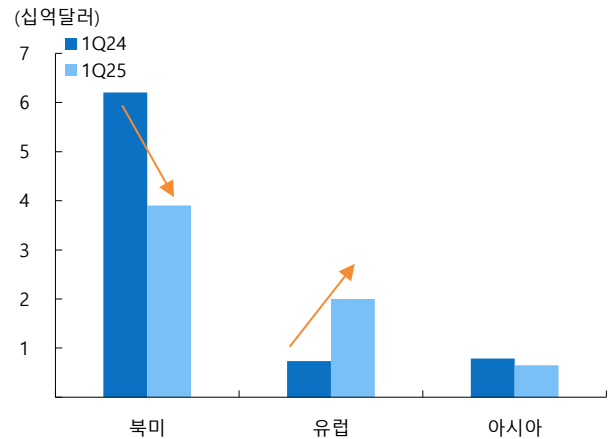
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림7. 지역별 벤처투자 수 비교(1Q25 vs 1Q24)



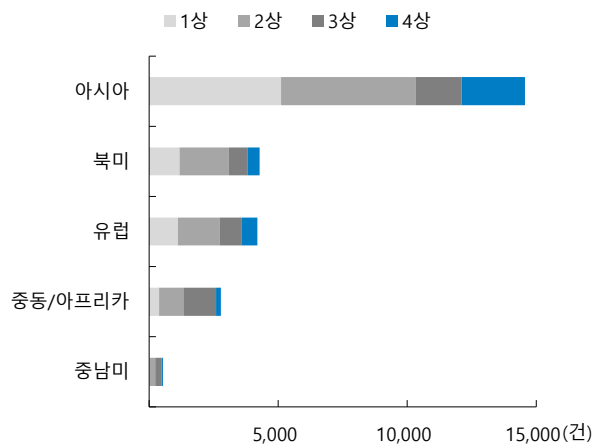
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림8. 지역별 벤처투자규모 비교(1Q25 vs 1Q24)



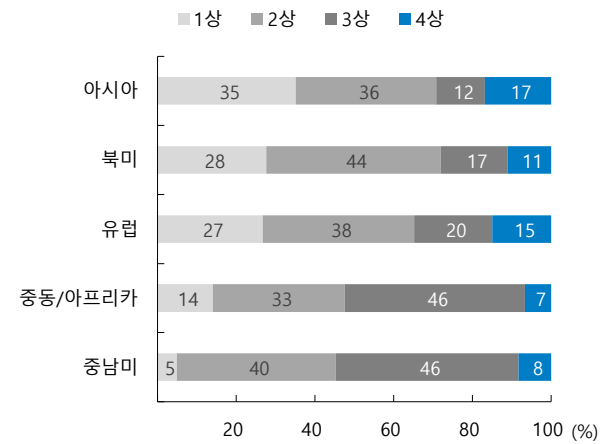
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림9. 2024년 지역별 임상시험 횟수



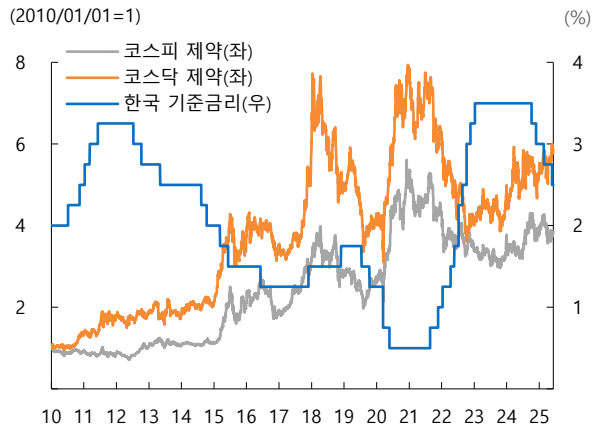
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림10. 2024년 지역별 임상시험 Phase 비중



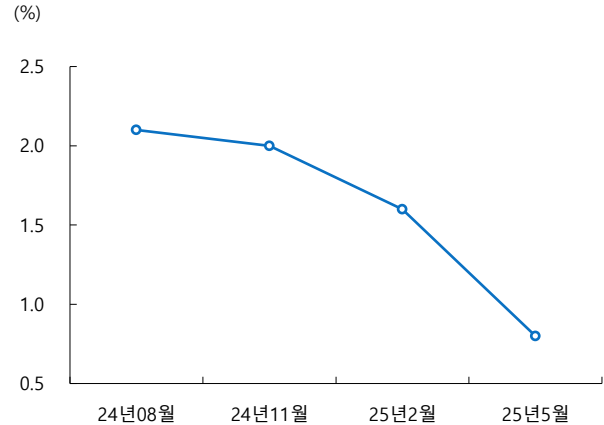
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림11. 국내 제약/바이오 지수 및 기준금리 추이



자료: Quantwise, iM증권 리서치본부

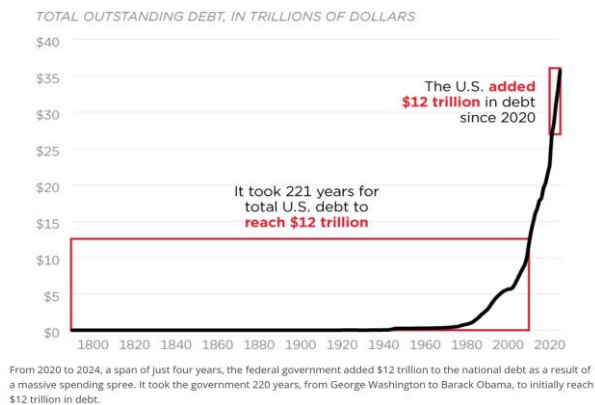
그림12. 한국 2025년 경제성장률 수치 변동. x축은 자료발간 시기



자료: 한국개발연구원, iM증권 리서치본부

그림13. 미국 부채규모

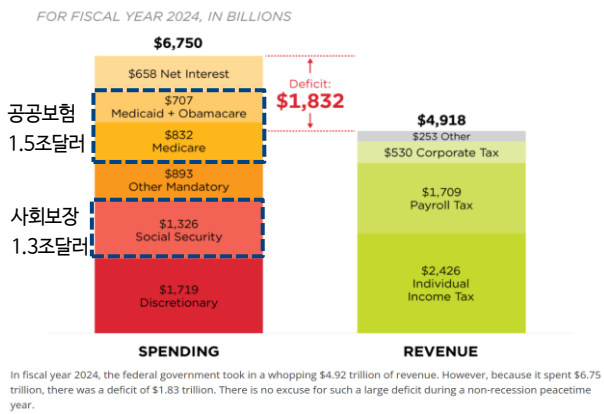
Two Centuries of Debt in Four Years



자료: The Heritage Foundation, iM증권 리서치본부

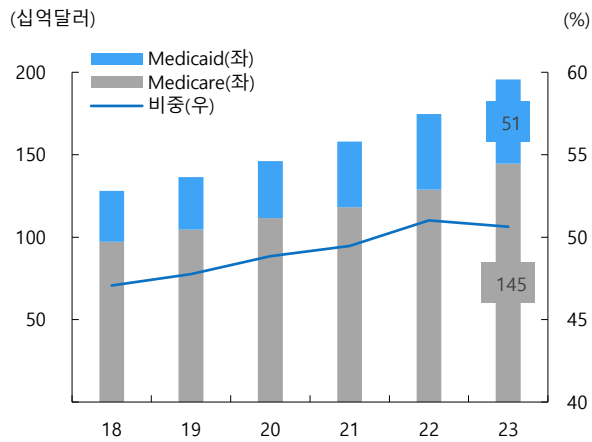
그림14. 미국 세입 세출 현황

Federal Revenue vs Spending



자료: The Heritage Foundation, iM증권 리서치본부

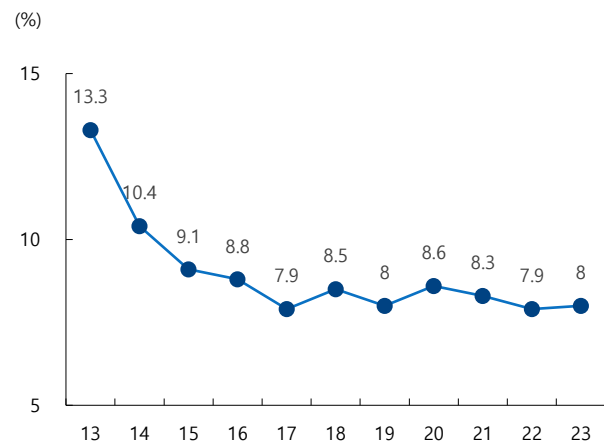
그림15. Medicare, Medicaid 약제비 추이 및 비중



자료: CMS.gov, iM증권 리서치본부

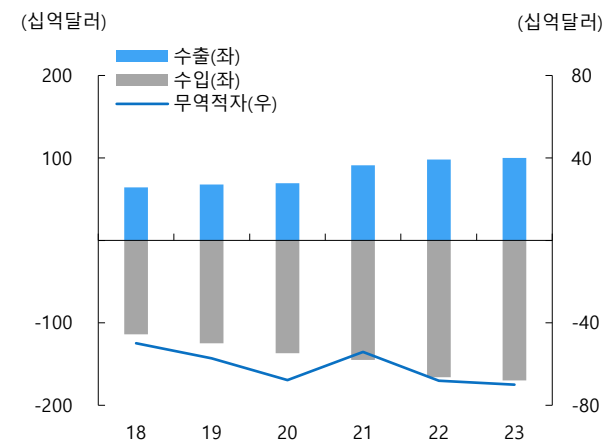
주) Prescription drug 기준

그림16. 미국 건강보험 커버리지 미가입자 비율



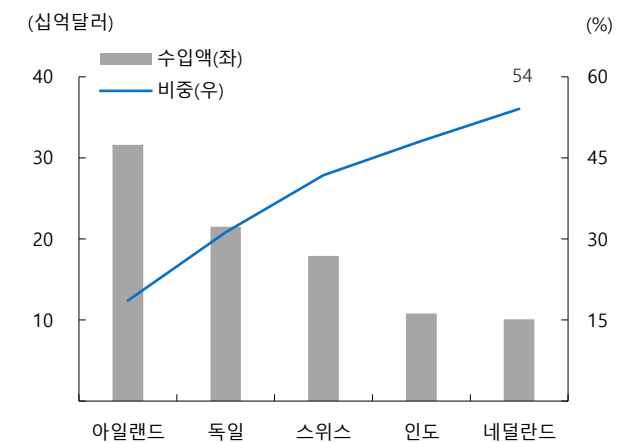
자료: census.gov, iM증권 리서치본부

그림17. 미국 의약품 수입-수출 불균형 (2018~2023)



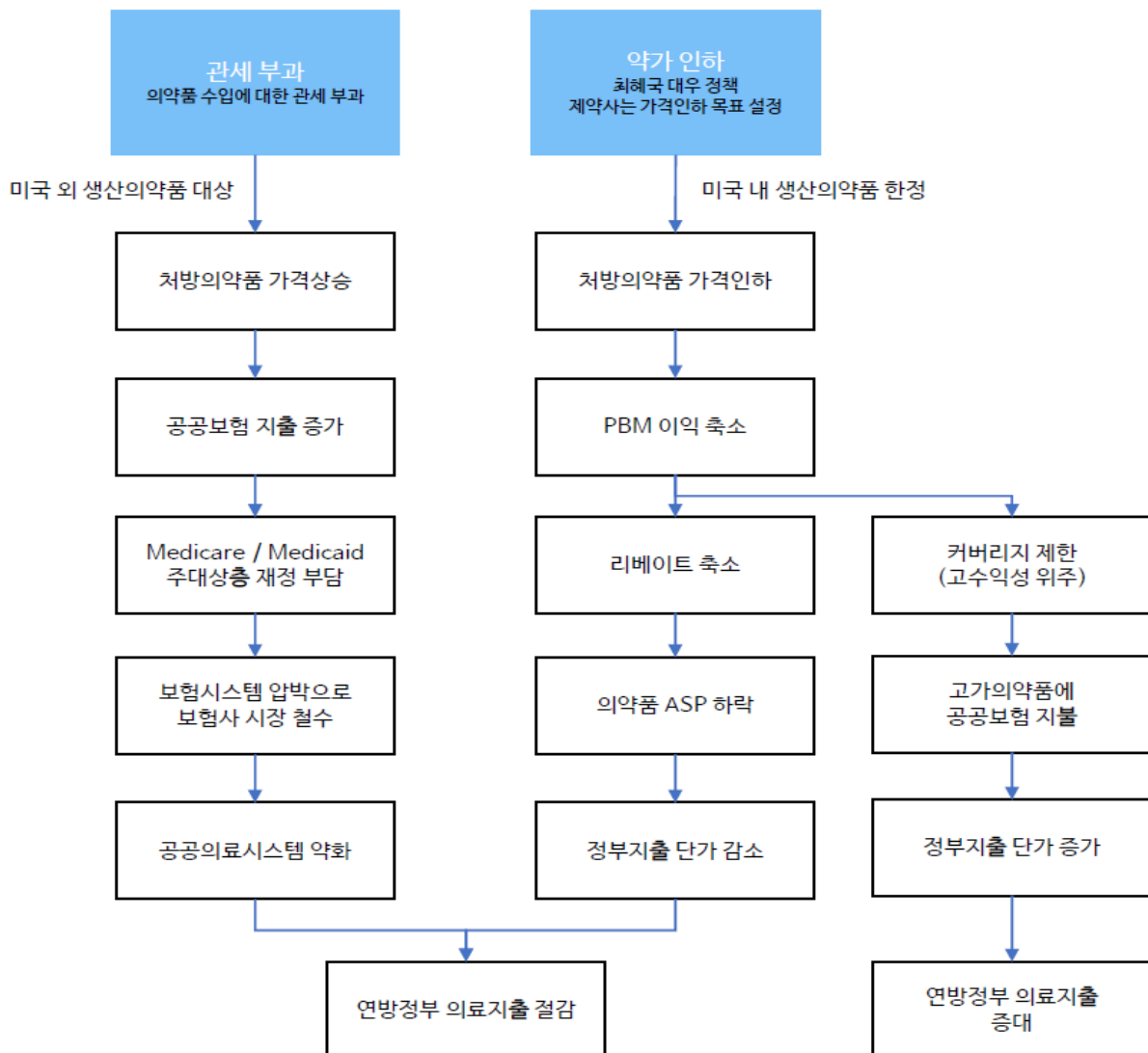
자료: OEC.world, iM증권 리서치본부

그림18. 2023년 기준 수입 상위 5개국



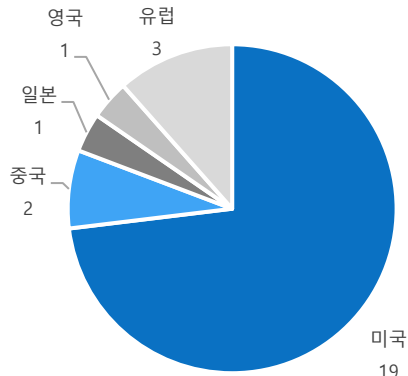
자료: OEC.world, iM증권 리서치본부

그림19. 관세 부과 및 약가 인하 정책별 진행 시나리오 가정



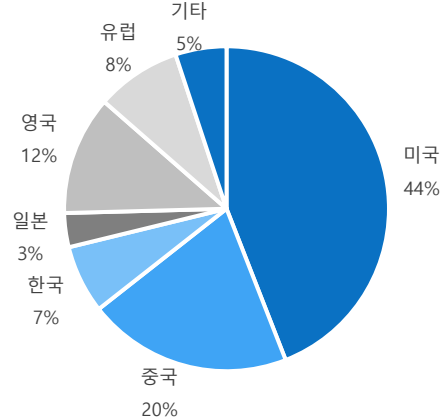
자료: iM증권 리서치본부 정리

그림20. 2025년 주요 M&A 파트너사 소재국가 현황



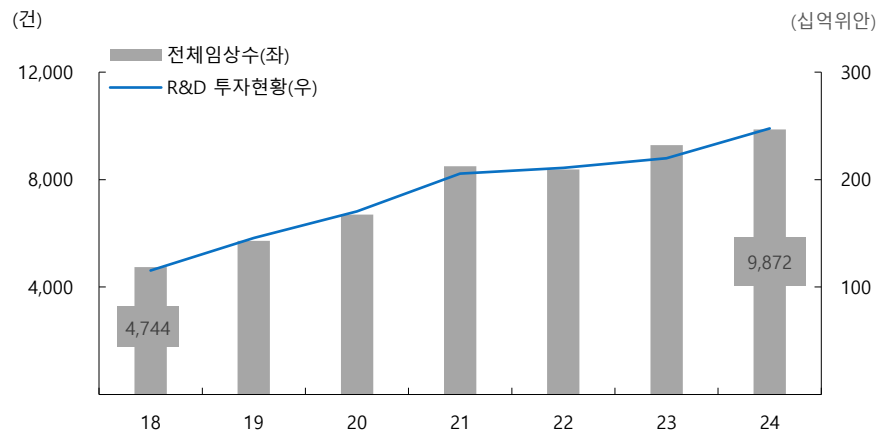
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

그림21. 2025년 주요 계약 파트너사 소재국가 비중



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리
 주) M&A 제외한 라이선싱, 공동연구개발 등 계약 집계

그림22. 중국 임상시험 수 및 R&D 투자현황 추이



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

표1. 중국 정부의 제약 기업 지원 정책

혜택지역		베이징 경제기술개발구		장쑤성 쿤산시		장쑤성 장자강시	
내용		일반의약품	CGT	일류 혁신의약품	이류 혁신의약품	일류 혁신의약품	이류 혁신의약품
임상 지원	전체		연구개발비 40%	연구개발비 40%	연구개발비 30%		
	1상		성공 시 1,000만 위안	성공 시 600만 위안	성공 시 300만 위안	성공 시 1,000만 위안	
	2상	성공 시 500만 위안	성공 시 2,000만 위안	성공 시 1,200만 위안	성공 시 600만 위안	성공 시 2,000만 위안	
	3상	성공 시 1,000만 위안	성공 시 4,000만 위안	성공 시 3,000만 위안	성공 시 1,200만 위안	성공 시 3,000만 위안	성공시 1,000만 위안
제네릭일치성평가		연구개발비 30% 또는 최대 1,000만 위안		연구개발비 20% 또는 최대 500만 위안			
신약생산, 산업화		혁신의약품 생산 목적 고정 자산투자 1억 위안 이상 투자액 20% 지급 (최대 2,000만 위안) 최초 의약품 등록 및 생산기업에게 일회성 1,000만 위안 지급 (기업 당 최대 1억 위안) 공공조달(VBP) 처음 낙찰된 의약품 대상으로 총 낙찰가의 3% 지급 (최대 300만 위안)				생산설비투자 규모 500만 위안 이상 기업과 설비 기업에게 투자금액 8~12% 지급 클린룸 건설 시 제곱미터 당 1,000~1,500 위안 보조금 지급	
해외협력, L/O		글로벌 기업과 협력 시 계약금 20% 지급 (최대 500만 위안)				M&A 자금 보조(최대 3,000만 위안)	
현지기업 투자설립		임차료 50% 보조(기한 3년)					
인재유치 지원		부동산/의료/자녀교육 우대정책 제공 등				보조금 지급	

자료: Beijing Economic and Technological Development Zone Administration Committee, iM증권 리서치본부

표2. 주요 임상 3상 단계 ADC 파이프라인

파이프라인	개발사	소재지	타겟	링커	페이로드	적응증	특이사항
ARX-788	Ambix Biopharma	미국	HER2	PEG linker	MMAF	위암	J&J에 인수(2024)
LCB14	리가캠바이오	한국	HER2	β -glucuronide linker	MMAF	유방암	복성제약 기술이전(2021)
MRG-002	Lepu Biopharma	중국	HER2	PABC linker	MMAE	방광암	
JSKN-003	Alphamab Oncology	중국	HER2	dibenzocyclooctyne tetrapeptide linker	TOP1	난소암	HER2/HER2 이중항체
SKB-264	KLUS Pharma	중국	TROP2	sulfonyl pyrimidine CL2A carbonate linker	TOP1	유방암, 비소세포폐암	MSD 기술이전(2022)
DS-7300	Daiichi Sankyo	일본	B7-H3	tetrapeptide linker	TOP1	소세포폐암	
PRO-1184	ProfoundBio	미국	FR α	hydrophilic linker	Exatecan		Genmab 기술이전(2024)
MK-2140	MSD	미국	ROR1	mc-vc-PABC linker	MMAE	거대B세포림프종	
HS-20093	Hansoh Pharma	중국	B7-H3	maleimide tetrapeptide linker	TOPOi	골육종	GSK 기술이전(2023)
U3-1402	Daiichi Sankyo	일본	HER3	tetrapeptide linker	Deruxtecan	비소세포폐암	
ABBV-399	AbbVie	미국	c-Met	mc-vc-PABC linker	MMAE	비소세포폐암	
STRO-002	Sutro Biopharma	미국	FR α	SP8166	SC239	난소암	
HDP-101	Heidelberg Pharma	독일	BCMA	maleimide cathepsin B sensitive linker	RNAP2i	다발성골수종	

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

표3. 주요 GLP-1 비만 치료제 임상 현황 (한국기업 음영 처리)

파이프라인	개발사	소재지	기전	임상단계	지역	특이사항
Mazdutide	Eli Lilly	미국	Dual agonist	3상, 2상	중국, 미국	Innovent 중국 권리 확보
Retatrutide	Eli Lilly	미국	Triple agonist	3상	글로벌	
Cagrisema	Novo Nordisk	덴마크	Semaglutide+아밀린 수용체	3상	글로벌	
BGM-0504	BrightGene Bio	중국	Dual agonist	3상	중국	
Bofanglutide	Gan & Lee Pharmaceuticals	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	2주 1회 투여 방식
Ecnoglutide	Sciwind Biosciences	중국	GLP-1 agonist	허가신청	중국	HK이노엔 한국 권리 확보
Efpeglenatide	한미약품	한국	GLP-1 agonist	3상	한국	
GXG-6	CSPC Pharmaceuticals	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	
HRS-9531	Hengrui Pharmaceuticals	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	경구용
INB-00009	HK이노엔	한국	GLP-1 agonist	3상	한국	3상 IND 승인(2025.5)
NN-9932	Novo Nordisk	덴마크	GLP-1 agonist	3상	글로벌	경구용
Orfoglipron	Eli Lilly	미국	GLP-1 agonist	3상	글로벌	경구용
Survodutide	Boehringer Ingelheim	독일	Dual agonist	3상	글로벌	
VCT-220	Suzhou Wingtech Pharma	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

표4. 3세대 주요 EGFR TKI 정리(승인일은 EGFR 변이 NSCLC 기준. 승인제품은 승인 시 임상 데이터 기재. 미승인제품은 최신 데이터)

성분명	개발사	소재지	FDA 승인	임상명	임상 데이터		
					ORR(%)	PFS(개월)	OS(개월)
Osimertinib	AstraZeneca	미국	2015	FLAURA	71	18.9	38.6
Lazertinib	유한양행	한국	2024	MARIPOSA	86	25.8	미도달
Fumonertinib	Arrivent Biopharma	중국		FURLONG	89	20.8	미도달
Sunvozertinib	Dizal Pharmaceutical	중국	허가신청	WU-KONG6	61	6.0	미도달
Zipalertinib	Taiho Oncology	일본		REZILIENT1	35	9.7	미도달

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

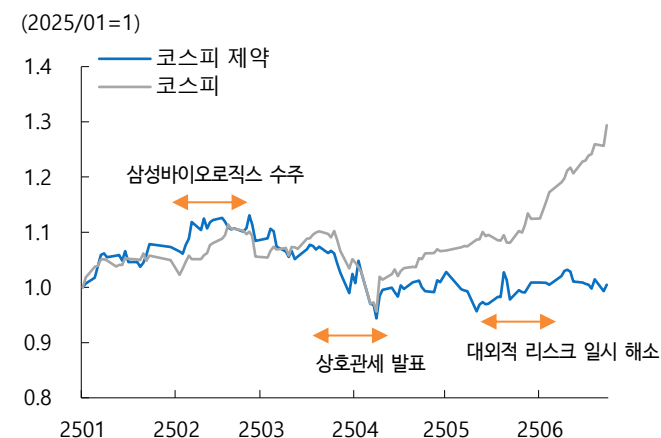
I. 상반기 살펴보기

1. 이벤트에 휘둘렸던 국내

코스피 제약 업종은 연초 대비 0.5% 아웃퍼폼했으며, 코스피 대비 28.9%p 언더퍼폼했다. 1월 삼성바이오로직스의 수주 계약 발표를 시작으로, 2월 올릭스와 일라이 릴리와의 라이선싱 계약 소식 등 긍정적인 뉴스가 이어졌다. 하지만 3월 이후 일부 기업의 임상 실패, 허가 불발 등 이슈로 감소 추세에 진입했다. 4월 상호관세의 대피처로 제약/바이오 업종이 주목받았지만 의약품이 관세 목록에 추가되었고 약가 인하에 대한 우려가 미리 반영되면서 코스피 대비 제약 지수의 언더퍼폼 추세는 그대로 유지되고 있다. 6월 대선 이후 우호적인 국내 증시 환경이 조성되었으나 정책적인 연관성이 낮았던 코스피 제약 업종과 코스피 간의 간극은 더 벌어진 상황이다(그림1).

동기간 기준 코스닥 제약 업종은 연초 대비 12.4% 아웃퍼폼했고 코스닥 대비 4.3%p 언더퍼폼했다. 전반적인 흐름은 코스피와 유사했으나 4월에 발표된 에이비엘바이오의 4조원 규모의 라이선싱 계약 발표 시점부터 다른 양상을 보였다. 또한 동월 일라이 릴리의 경구용 비만치료제 임상 3상 소식이 발표되면서 국내 비만치료제 관련 기업들의 주가가 급등했다. 다양한 기업 중에서도 플랫폼을 통해 글로벌 기업과의 라이선싱 계약 성사에 대한 잠재력이 있는 기업이 주목받았으며 관련 기업 다수가 코스닥에 속해있다는 점에서 간접적인 수혜 효과를 받았다(그림2).

그림1. 코스피와 코스피 제약 지수 추이(2025~)



자료: Quantiwise, iM증권 리서치본부

그림2. 코스닥과 코스닥 제약 지수 추이(2025~)

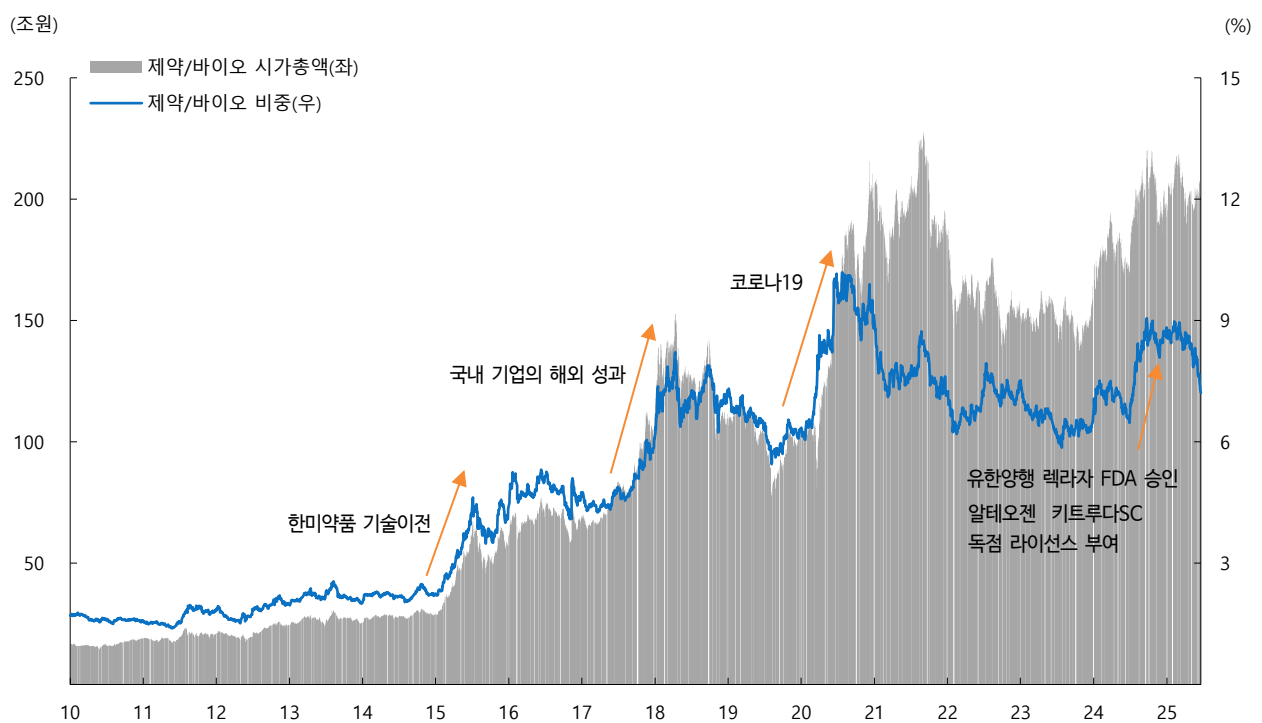


자료: Quantiwise, iM증권 리서치본부

코스피/코스닥 제약 종목은 전체 시장의 약 7% 비중을 차지하고 있다. 총 4번의 상승 랠리를 확인할 수 있다. 2015년 한미약품을 필두로 국내 파이프라인이 글로벌 제약사와의 기술이전을 체결하면서 해외에서의 가능성을 기대하게 했다. 이후 2018년 셀트리온의 램시마 등 해외에서의 성과가 가시적으로 확인되면서 두번째 상승이 나타났다. 세번째는 팬데믹의 영향으로 새로운 치료제에 대한 개발 필요성이 집중되면서 섹터의 급격한 상승을 이끌었다. 마지막은 2024년초 알테오젠의 키트루다SC 개발/상업화를 위한 독점 라이선스 계약 발표, 이후 유한양행의 레이저티닙이 최종적으로 FDA의 승인을 받는 등 미개척 분야에서의 성과를 증명함에 기인했다(그림3).

역사적으로나 상반기 지수 추이 상으로나 시장의 민감도가 높은 주제는 결국 이벤트다. 예측할 수 없는 팬데믹과 같은 이벤트는 논외로 하더라도, 기업들의 주요 임상 데이터나 시장 트렌드, 이를 기반으로 글로벌 제약사와의 계약 등은 대응이 가능한 영역이라는 판단이다. 그렇기에 다가올 주요한 임상 이벤트를 살펴봐야 하며, 기업이 가진 파이프라인과 플랫폼이 글로벌 대비 경쟁력이 있는지를 지속적으로 검토할 필요성이 있다.

그림3. 코스피/코스닥 섹터 종목 시가총액 및 비중 추이



자료: Quantiwise, iM증권 리서치본부

표1. 2025년 상반기 국내 제약/바이오 주요 이벤트. 계약규모는 발표한 총 금액 기준

시기	유형	기업	내용	세부내용	계약규모
2025.01	데이터 발표	유한양행	MARIPOSA 결과 발표	mOS 타그리소 대비 유의미한 개선 발표	N/A
	임상 업데이트	리가캠바이오	임상 1상 첫 환자 투여	B7-H4ADC 미국 임상 1상 첫 환자 투여 개시	N/A
	임상 업데이트	한미약품, 녹십자	임상 1/2상 IND 승인	공동개발 중인 파브리병 후보물질 임상1/2상 IND 승인	N/A
	계약 체결	삼성바이오로직스	판매/공급계약	유럽소재 제약사와 수주계약 체결	2.1조원
	계약 체결	SK바이오팜	유토파마와 JV 협력	디지털헬스케어 전략 일환으로 북미시장 내 JV 설립	N/A
	IPO	인투셀	IPO 업데이트	기술특례상장을 위한 상방예비심사 승인	N/A
	IPO	오가노이드사이언스	IPO 업데이트	증권신고서 제출	N/A
	계약 체결	지아이이노베이션	ADC 병용연구 MOU	중국 라노바와 ADC 병용요법 개발 위한 업무협약 체결	미공개
	제품 업데이트	셀트리온	스텔라라 시뮬러 유럽 출시	EU5(프랑스, 영국, 독일, 이탈리아, 스페인) 출시 완료	N/A
	특허	팜트론	특허 등록	1개월 장기 약효지속형 주사제 호주 특허(2042년까지)	N/A
2025.02	계약 체결	올릭스	기술이전 계약	일라이 릴리에 MASH 치료제 후보물질 기술이전	0.9조원
	계약 체결	지놈엔컴퍼니	기술이전 계약	영국 엘립시스 파마에 면역항암제 GENA-104 기술이전	미공개
	IPO	지투지바이오	IPO 업데이트	상장 예비심사청구서 제출	N/A
	임상 업데이트	큐리언트	임상1상 첫 환자 투약	Axl/Mer/CS1FR 삼중저해제 임상 1상 첫 환자 투약 개시	N/A
	계약 체결	SK바이오팜	RPT 공급망 구축	벨기에 판테라와 약티눔-225 공급계약 체결	미공개
	임상 업데이트	메드팩토	임상 1b/2a상 업데이트	대장암/위암 타겟 백토서탐+키트루다 병용의 RP2D 제시	N/A
	계약 체결	와이바이오로직스	DAC 신약 공동연구	TPD 바이오텍 유닉스테라퓨틱스와 공동연구 계약 체결	미공개
2025.03	계약 업데이트	유한양행	계약해지 및 권리반환	MASH 후보물질 기술이전 계약해지 및 권리반환	미공개
	M&A	HLB	기업 인수	팜타이드 제조기술 보유한 애니젠 인수	200억원
	임상 업데이트	지씨셀	임상 1상 첫 환자 투여	CD5 CAR-NK 후보물질 국내 1상 첫 환자 투여 개시	N/A
	계약 체결	알테오젠	라이선스 계약	아스트라제네카 자회사 메드이문의 미국/영국법인과 계약 체결	1.9조원
	계약 업데이트	한올바이오파마	계약해지	하버바이오메드와의 라이선스계약 해지 위한 중재 절차 개시	N/A
	임상 업데이트	HLB	CRL 수령	리보세라납+캠렐리주맙 병용 간암1차치료제 CRL 수령	N/A
	계약 체결	리가캠바이오	지분 투자	파트너사에 경영참여 목적 지분 투자 발표	360억원
2025.04	IPO	GC지놈	IPO 업데이트	상장예비심사 승인 획득	N/A
	계약 체결	에이비엘바이오	기술이전 계약	GSK에 BBB 셔플 플랫폼 '그랩바디-B' 기술이전	4.1조원
	계약 체결	리가캠바이오	공동연구 및 기술이전 계약	ADC 신규 페이로드/저분자 면역항암제 공동연구 및 기술이전	미공개
	임상 업데이트	퓨처캠	CSR 수령	전립선암 RPT 후보물질 FC705 임상 2상 데이터 발표	N/A
	IPO	제노스코	IPO 업데이트	상장 미승인 결정	N/A
	임상 업데이트	브릿지바이오테라퓨틱스	임상 2상 업데이트	IPF 치료제 후보물질 BBT-877 임상 2상 유효성 입증 실패	N/A
	임상 업데이트	HK이노엔	임상 3상 업데이트	케이캡 미국 임상 3상 긍정적 탐라인 데이터 확보	N/A
	임상 업데이트	오름테라퓨틱	임상 1상 업데이트	HER2 GSPT1 DAC 파이프라인 임상 자진취하	N/A
2025.05	계약 체결	중근당	공동연구개발	신규 CAR-T 및 이중항체 공동개발	122억원
	계약 체결	리가캠바이오	라이선스 계약	ADC 후보물질 개발 위해 와이바이오로직스의 신규 항체 도입	미공개
	계약 체결	알지노믹스(비상장)	공동연구개발	일라이 릴리와 RNA 편집 치료제 발굴/개발	1.8조원
	사업계획 변경	삼성바이오로직스	인적분할 발표	인적분할 방식으로 삼성바이오에피스 홀딩스 설립 발표	N/A
	임상 업데이트	티움바이오	임상 2상 업데이트	자궁근종 타겟 GnRH 길항제 메리골릭스 주요 평가지표 개선	N/A
	임상 업데이트	HK이노엔	임상 3상 IND 승인	GLP-1 Agonist 에크노글루타이드 국내 비만 임상 3상 IND 승인	N/A
	임상 업데이트	지아이바이옴	임상 2상 IND 승인	마이크로바이옴 파이프라인 GB-X01 국내 임상 2a상 IND 승인	N/A
	임상 업데이트	제이디바이오사이언스	임상 2상 IND 승인	MASH 파이프라인 GM-60106FDA 임상 2a상 IND 승인	N/A
	임상 업데이트	엠플론	임상 2상 업데이트	CD19 CAR-T 후보물질 네스페셀(AT101) 중간결과 발표	N/A
2025.05	계약 체결	나이백	라이선스 계약	미국 기업에 NP-201 개발 및 상업화 글로벌 독점권 부여	0.6조원

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

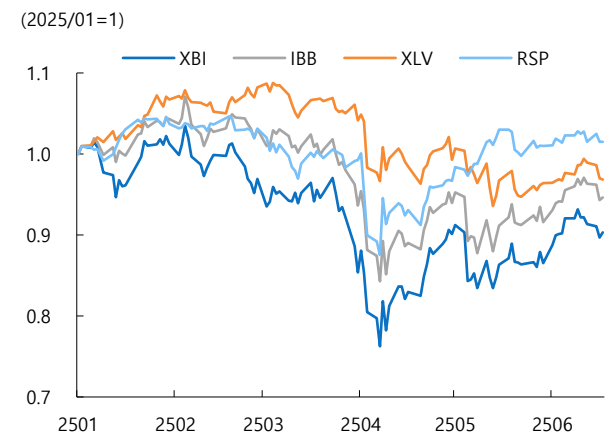
2. 여전히 얼어붙은 투자심리

미국 주요 제약/바이오 지수는 모두 연초 대비 하락했다(그림4). XBI의 하락 폭이 가장 컸다. 바이오텍 위주의 종목으로 구성된 지수(XBI, IBB)의 약세가 지속되는 상황은 위축된 투자 심리가 여전히 해소되지 않았음을 간접적으로 보여준다. 자금이 유입되기엔 적합하지 않은 환경이 지속되고 있다. 대형 제약사 종목 위주로 구성된 XLV는 다른 지수 대비 상대적으로 견조했다.

4월초부터의 지수 흐름은 기업의 펀더멘탈보다는 대외적인 이슈에 의한 영향이 컸다. 의약품 관세, 미국 내 생산시설 설비 촉구와 약가 인하에 대한 행정명령 발효 등 다양한 이벤트들이 전반적으로 부정적인 영향을 끼쳤다.

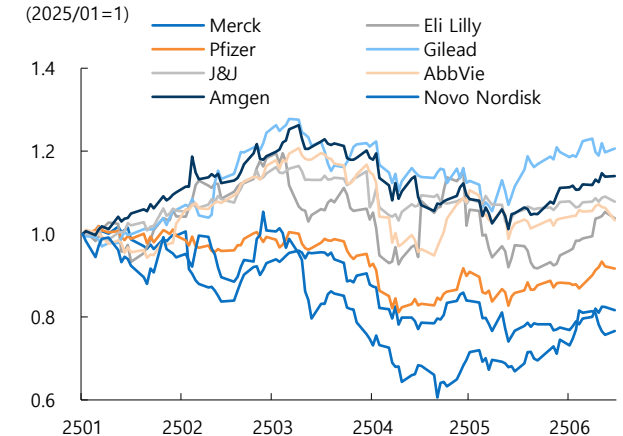
대외적인 이슈 외 업종 관련 이벤트로 인해 주가가 하락한 케이스도 존재한다. 노보 노디스크는 연초 대비 23% 하락했다. 시장의 기대감을 받았던 비만 후보물질 카그리세마의 임상 결과가 기대치를 미치지 못했다. 또한 경쟁사인 일라이 릴리에서 경구용 비만치료제 오포글리프론의 긍정적 임상 데이터를 발표하면서 4월까지 지속적인 하향 추세를 기록했다(그림5).

그림4. 미국 주요 제약/바이오 지수 추이(2025~)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림5. 글로벌 주요 제약사 주가 추이(2025~)



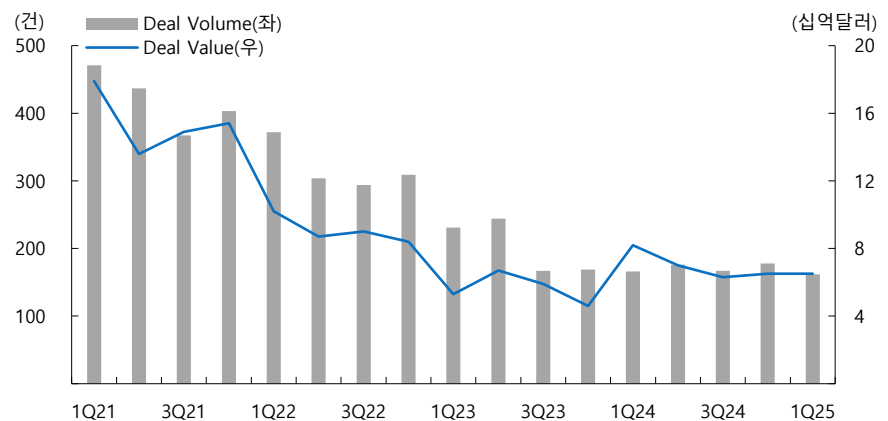
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

바이오 한파가 지속되고 있다

투자심리에 대해 간접적으로 확인할 수 있는 벤처투자도 여전히 냉랭한 상황이다. Globaldata가 발표한 자료에 따르면 2025년 1분기 벤처기업 투자 규모는 65억달러였으며 전년동기 82억달러 대비 20% 감소했다. 하지만 건수에서는 작년 1분기 162건, 올해 1분기 166건으로 큰 차이가 없었다(그림6). 이는 아시아 지역에서의 투자 건수가 증가함에 기인한다.

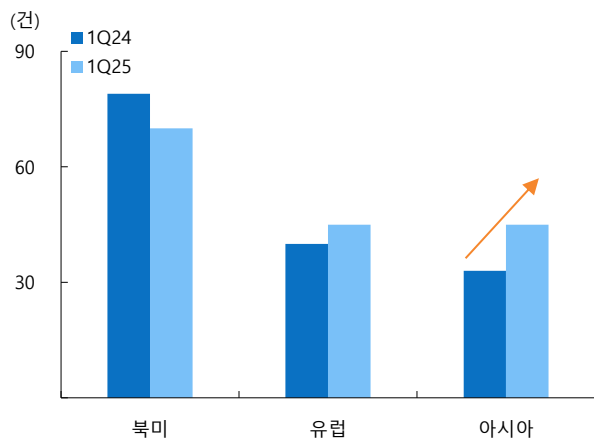
올해 1분기 주요 지역별 벤처투자 금액 및 건수는 북미 39억달러(70건), 유럽 20억달러(45건) 및 아시아 6.5억달러(45건)이다. 전년동기와 비교하면 유럽과 아시아 지역에서 투자가 증가했다. 특히 아시아 지역은 33건에서 45건으로 가장 큰 상승을 보였지만 규모는 소폭 감소했다(그림7, 그림8). 상기 내용을 종합하면 아시아 지역 투자는 대부분 초기 단계의 새로운 후보물질 위주로 진행되고 있고, 이는 아시아의 R&D 역량이 선진국과 비교하더라도 뒤쳐지지 않는 수준까지 올라왔음을 보여준다는 판단이다.

그림6. 글로벌 바이오 벤처 투자 규모 및 추이



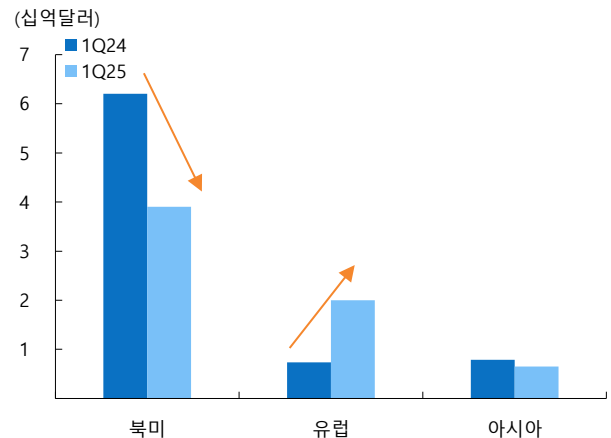
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림7. 지역별 벤처투자 수 비교(1Q25 vs 1Q24)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림8. 지역별 벤처투자 규모 비교(1Q25 vs 1Q24)



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

II. 하반기 Neutral을 제시하는 이유

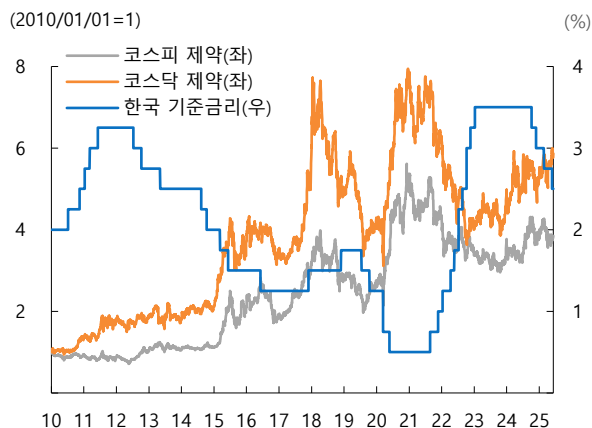
1. 기대감보다는 우려가 더 크다

① 금리 인하 < 경기 둔화

하반기 투자 환경은 금리 인하 기대감보다는 경기 둔화 우려가 더 크게 작용할 가능성이 높다고 판단한다.

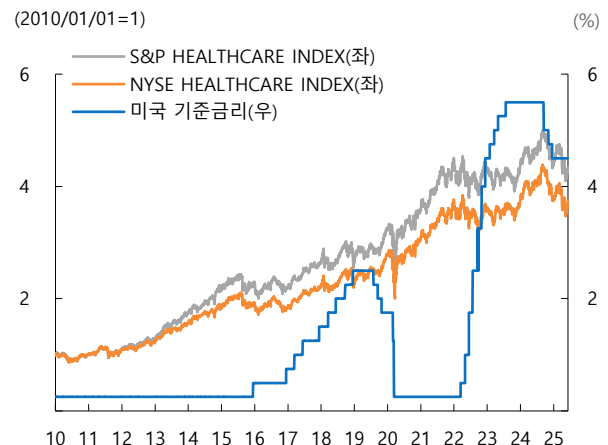
팬데믹 종료 후 대규모 통화 및 재정 정책으로 인한 인플레이션을 억제하기 위해 금리는 인상 기조를 이어왔다. 금리 인상은 미래 현금흐름의 현재가치 할인율 상승과 자금 조달 비용 증가로 이어져 제약/바이오 업종에 부정적이었다(그림9, 10). 하반기는 미국을 필두로 기준금리 인하로 방향을 전환할 가능성이 높다(그림12). 금리 인하 국면에서는 투자 환경 개선 기대감이 존재한다.

그림9. 국내 제약/바이오 지수 및 기준금리 추이



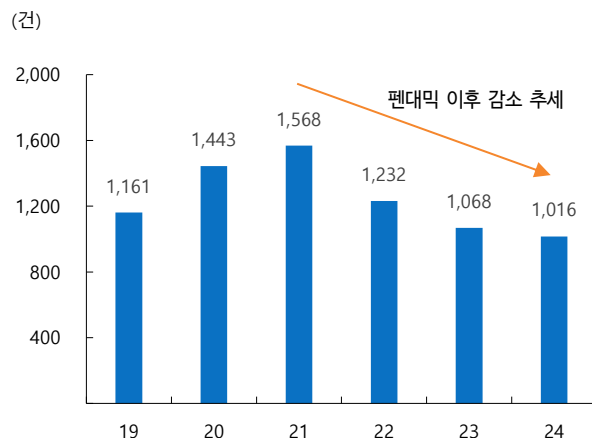
자료: Quantiwise, iM증권 리서치본부

그림10. 미국 제약/바이오 지수 및 기준금리 추이



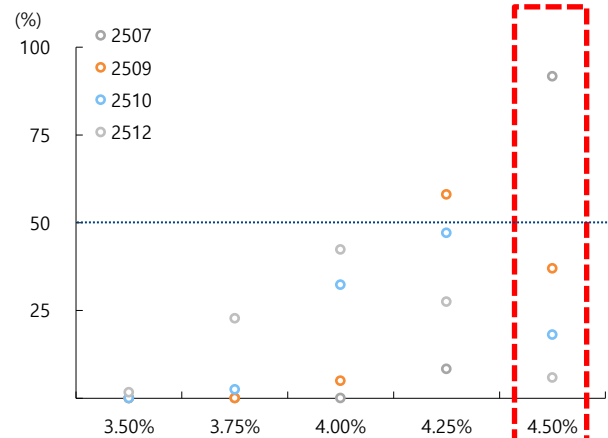
자료: Quantiwise, iM증권 리서치본부

그림11. 글로벌 R&D Deal 발생 건수 추이



자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

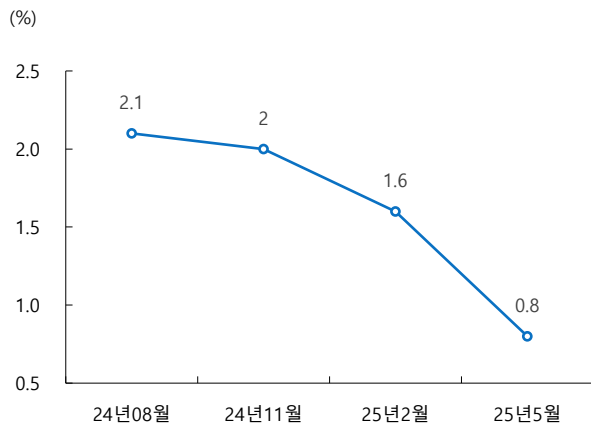
그림12. 2025년 9월 이후 미국 기준금리 인하 가능성 50% 상회



자료: FedWatch Tool, iM증권 리서치본부

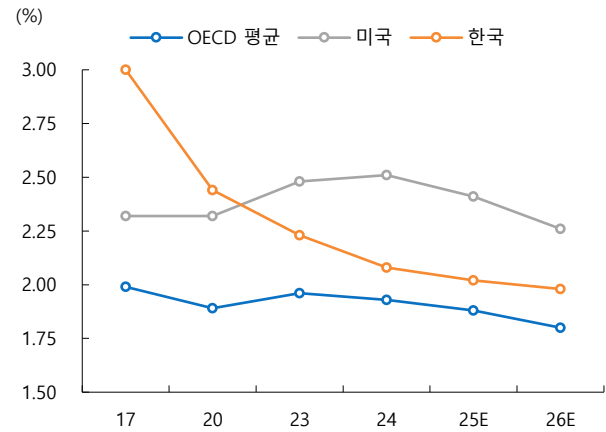
그러나 최근 한국개발연구원이 발간한 자료에서 한국 경제성장률을 0.8%로 전망하는 등 국내 경기 둔화 시그널이 부각되고 있다(그림13). OECD 등 주요 기관들도 국내 잠재성장률을 2% 내외로 제시하고 있어 구조적인 성장 둔화 흐름은 이어질 가능성이 높다(그림14). 이러한 경기 둔화 우려가 금리 인하에 대한 기대감 상승과 투자심리 위축의 지속을 유지시킬 가능성도 배제할 수 없다.

그림13. 한국 2025년 경제성장률 수치 변동. x축은 자료발간 시기



자료: 한국개발연구원, iM증권 리서치본부

그림14. 한국과 미국 잠재성장률 추이



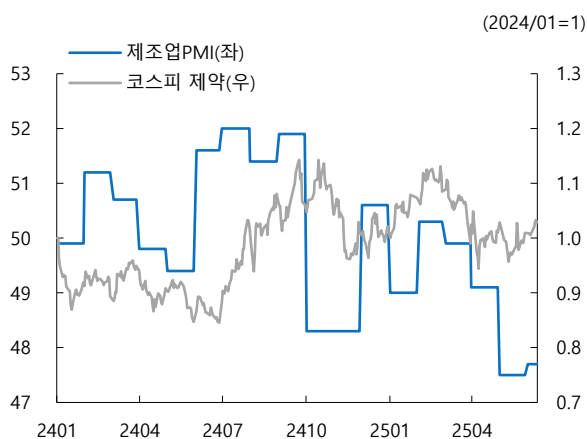
자료: OECD, iM증권 리서치본부

② 경기 둔화 시기 속 일부 기업이 주목받을 수 있다

하반기 경기 둔화가 예상되는 가운데 제약/바이오 중에서 실적 안정성이 높은 제약사와 이벤트가 예정된 일부 기업이 주목받을 수 있다고 판단한다.

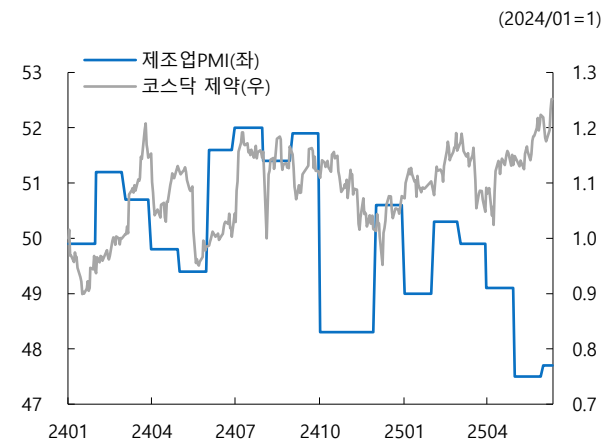
일반적으로 한국 제조업 PMI는 경기 예측에 활용된다. 50을 기준으로 판단한다. 6월초 한국 제조업 PMI 지수는 47.7로 4개월 연속 50 미만을 기록했다. 바이오 섹터 지수는 PMI 지수와 직접적 상관관계는 없다(그림 15, 16). 이는 경기와 무관한 의약품 수요, 임상 등 이벤트가 기업 주가에 영향을 주는 점에 기인한다.

그림15. 한국 제조업 PMI와 코스피 제약



자료: S&P Global, QuantiWise, iM증권 리서치본부

그림16. 한국 제조업 PMI와 코스닥 제약



자료: S&P Global, QuantiWise, iM증권 리서치본부

2. 미국이 주도하는 바이오 패권전쟁

① 글로벌 시장의 두 축; 선두주자를 지키려는 미국과 빼앗으려는 중국

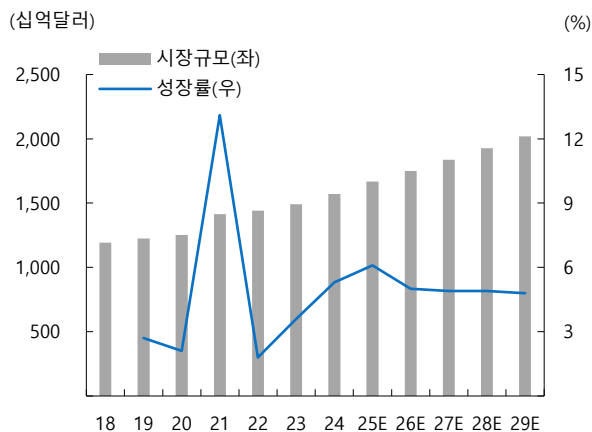
바이오 산업은 국가 전략기술로 부상하고 있으며, 미-중 경쟁구도가 심화되고 있다.

세포/유전자치료제, 백신 등 바이오 산업은 다양한 분야에서 국가 차원의 전략 육성 대상으로 자리매김하고 있으며, 글로벌 시장 규모도 지속적으로 성장하고 있다(그림17). 현재 시장을 주도하는 국가는 미국과 중국으로, 양국은 글로벌 주도권 확보를 위한 치열한 경쟁을 벌이고 있다.

미국은 대규모 투자와 정책적 지원을 통해 생산 역량 내재화와 R&D 강화를 추진하고 있다. 주요 바이오 기업들은 자국 생산시설 발표 계획을 발표했다. 트럼프 정부는 약가 인하, 생산시설 내재화 등 다양한 행정명령 발표를 예고했다.

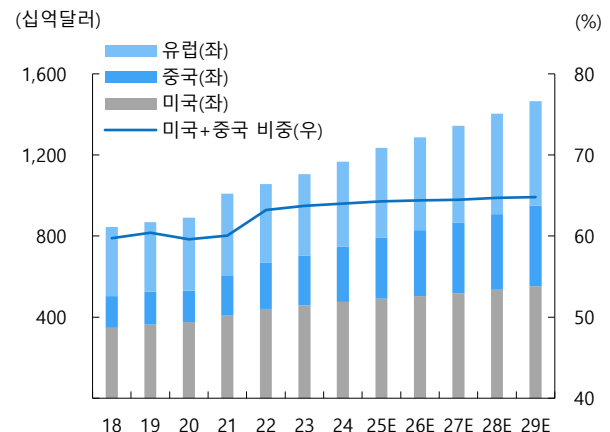
반면 중국은 중저가의약품과 CDMO(위탁개발생산)에 강점을 보인다. 제네릭 의약품과 API(원료의약품) 공급을 통해 글로벌 점유율을 빠르게 확대했으며 전임상~초기 임상 단계 수주를 기반으로 장기적 영향력을 구축하고 있다. 또한 계획경제 체제에서 국가 차원의 전폭적 지원 아래 혁신 중심 연구개발 역량을 키우고 있으며, 최근에는 혁신의약품 분야에서도 FDA 승인 성과를 거두는 등 빠른 진전을 보여주고 있다.

그림17. 바이오 시장 글로벌 규모 추이



자료: 한국보건산업진흥원, iM증권 리서치본부

그림18. 주요 플레이어 규모 및 비중 추이



자료: 한국보건산업진흥원, iM증권 리서치본부

② 미국은 정책을 진행시켜야만 한다

트럼프 정부의 바이오 산업 육성 정책은 미국 내 생산 역량 확대와 재정 부담 완화라는 이중 목표를 지니고 있는 것으로 해석한다.

최근 트럼프 정부는 최근 자국 생산시설 투자 및 약가 인하를 주요 내용으로 하는 강력한 행정명령들을 발표했으며, 이에 따라 주요 제약사들의 미국 내 생산설비 투자도 확대되고 있다(표2). 이는 미국 바이오 산업의 장기 경쟁력 확보와 글로벌 패권 경쟁에서 우위를 점하기 위한 전략적 대응으로 판단한다.

미국 정부가 이러한 정책을 추진하는 배경에는 급격히 악화되고 있는 재정 상황도 자리한다. 최근 미국의 부채는 빠르게 증가하고 있으며 특히 2020년부터 4년간 증가한 부채 규모는 1800년부터 221년간 누적된 수준과 유사했다(그림19). 미국 재정에서 주요한 지출은 헬스케어와 사회보장 부문이다. 높은 의료비용과 더불어 공공보험 지출 확대를 통제하기 위한 대응이 불가피하다(그림20~23).

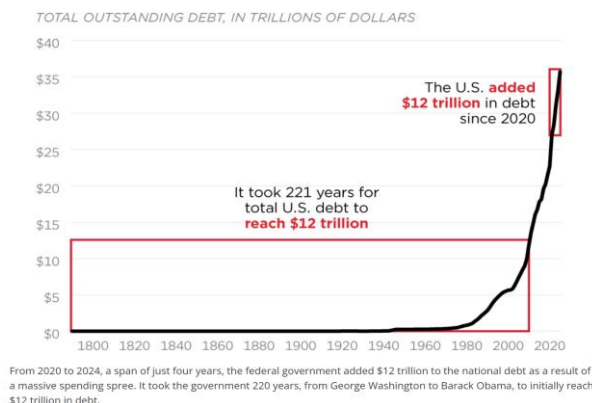
표2. 미국 주요 제약/바이오 기업 생산시설 투자 현황(2025년 이후 발표 기준)

기업	금액(억달러)	내용
Pfizer	미공개	제조 최적화 프로그램 진행
J&J	550	향후 4년간 미국 내 제조 및 R&D 인프라 확장, 3개의 신규 및 기존 시설 확장
Roche	500	향후 5년간 미국 내 제조 및 R&D 인프라 확장
BMS	400	미국 내 R&D 및 제조시설 확장
Eli Lilly	270	4개의 신규 제조 시설 건설(저분자 API, 주사제 치료제 생산 목적)
Novartis	230	향후 5년간 미국 내 제조 및 R&D 인프라 확장, 10개의 신규 및 기존 시설 확장
AbbVie	100	현재 성장 계획 지원 및 새로운 분야 확장
Merck	90	향후 4년간 바이오의약품, 저분자의약품 제조시설 및 연구개발역량 강화
AstraZeneca	35	미국 내 R&D 및 제조시설 확장
Regeneron	30	후지필름과의 계약을 통한 미국 내 제조시설 확보
Amgen	14	오하이오주 제조 시설 추가 투자

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

그림19. 미국 부채규모

Two Centuries of Debt in Four Years

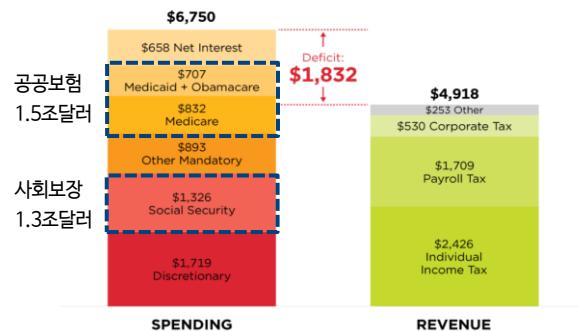


자료: The Heritage Foundation, iM증권 리서치본부

그림20. 미국 세입 세출 현황

Federal Revenue vs Spending

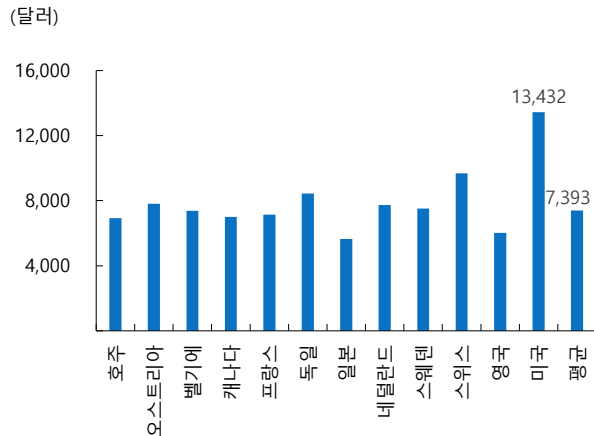
FOR FISCAL YEAR 2024, IN BILLIONS



In fiscal year 2024, the federal government took in a whopping \$4.92 trillion of revenue. However, because it spent \$6.75 trillion, there was a deficit of \$1.83 trillion. There is no excuse for such a large deficit during a non-recession peacetime year.

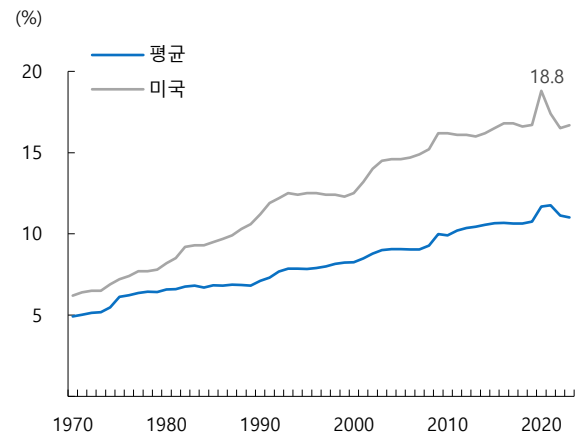
자료: The Heritage Foundation, iM증권 리서치본부

그림21. 국가별 인구당 의료비용 (2023년 기준)



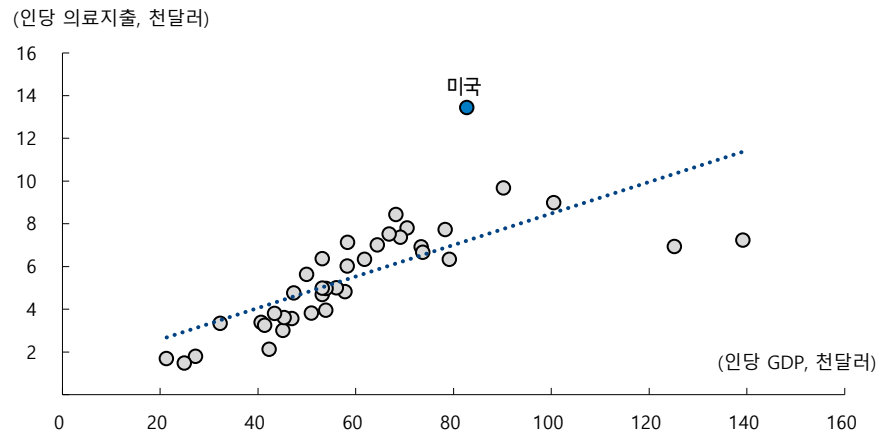
자료: Peterson-KFF, iM증권 리서치본부

그림22. GDP 대비 의료비 지출 비율 추이 (1970년~2023년)



자료: Peterson-KFF, iM증권 리서치본부

그림23. 타 국가 대비 높은 미국의 인당 의료지출 (2023년 기준)



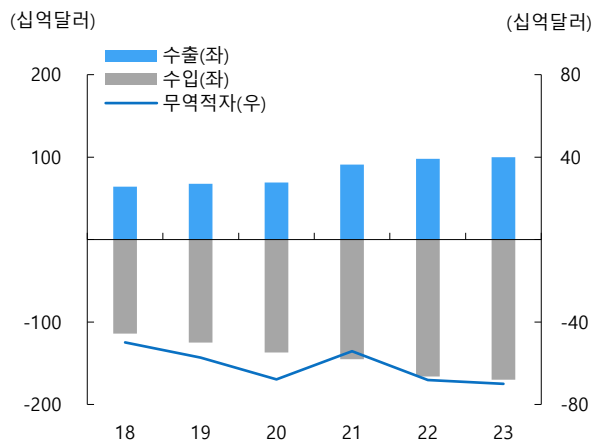
자료: Peterson-KFF, iM증권 리서치본부

의약품 무역수지 악화와 공공보험 재정 부담이 커지는 상황은 의약품과 관련된 정책을 집행해야 할 당위성을 부여한다.

최근 미국의 의약품 수입과 수출 불균형이 심화되고 있다. 2023년 기준 미국은 1,700억 달러 규모의 의약품을 수입한 반면 수출은 1,000억 달러에 불과했다(그림24). 특히 고가의 전문의약품은 주로 유럽 국가를 통해 수입되고 있으며, 상위 5개국에서 발생하는 수입 비용이 전체의 54%를 차지했다(그림25).

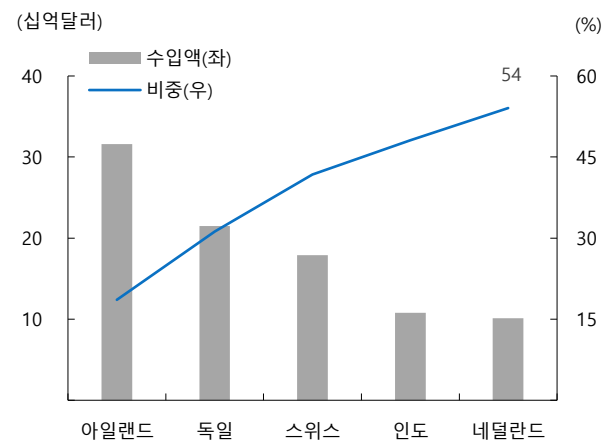
이렇게 수입된 전문의약품이 공공보험을 통해 처방되면서 재정 부담이 확대되고 있다. 2023년 기준 메디케어 Part D(처방약) 지출은 1,450억 달러, 메디케이드는 510억 달러에 달했다(그림26). 이러한 구조적 부담을 완화하기 위해 공공보험 약제비를 절감하는 정책적 접근은 필수적인 상황이다. 트럼프 정부가 추진 중인 생산시설 내재화, 약가 인하, 관세 부과 등의 정책은 궁극적으로 공공재정 지출 축소라는 목적을 가지고 있다. 이를 통해 자국 생산 역량을 확대하면서 경쟁국을 견제하는 전략적 수단으로도 작동할 가능성이 높다.

그림24. 미국 의약품 수입-수출 불균형 (2018~2023)



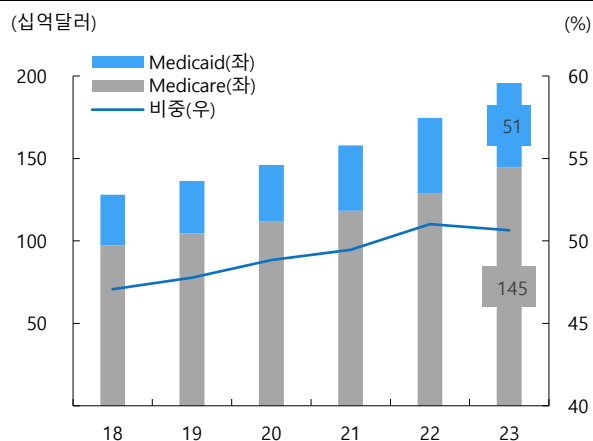
자료: OEC.world, iM증권 리서치본부

그림25. 2023년 기준 수입 상위 5개국. 인도 제외한 비중 표시



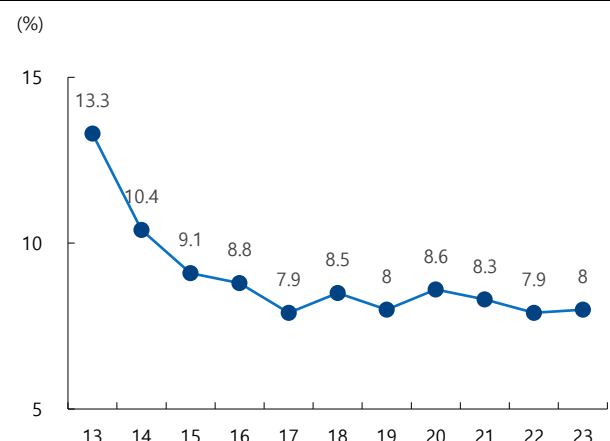
자료: OEC.world, iM증권 리서치본부

그림26. Medicare, Medicaid 약제비 추이 및 비중



자료: CMS.gov, iM증권 리서치본부 / 주) Prescription drug 기준

그림27. 미국 건강보험 커버리지 미가입자 비율



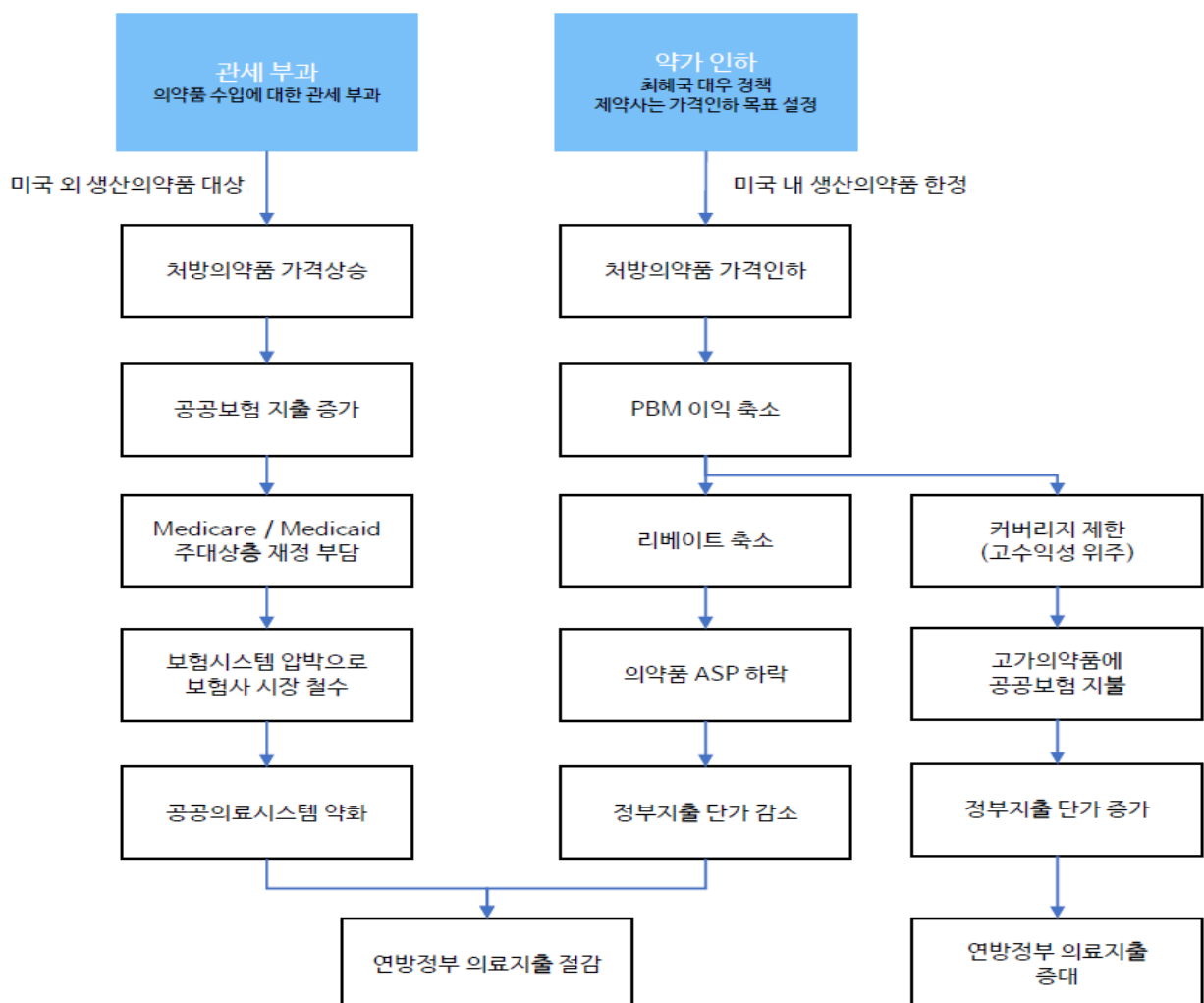
자료: census.gov, iM증권 리서치본부

생산시설 내재화와 의약품 관세 정책은 무역적자 개선과 공공보험 시스템 개편의 두 가지 효과를 장기적으로 기대해볼 수 있다.

생산시설 내재화를 통해 수입-수출 불균형 해소가 일어나 무역적자를 직접적으로 줄일 수 있을 것으로 기대된다. 의약품 관세 정책은 두 측면에서 접근할 수 있다. 첫째는 의약품 가격 상승으로 인한 메디케어 및 메디케이드의 단기적 지출 증가와 이를 통한 공공보험 수혜자 이탈을 유도해 궁극적으로 시스템 약화를 초래할 수 있다. 둘째는 관세 부과로 인해 수입 대비 미국 내 생산의 수익성을 높임으로써 자국 생산 유인을 제공하는 효과가 기대된다.

또한 약가 인하 정책은 공공보험과 민간보험 전반에서 높은 영향을 끼치고 있는 PBM의 영향력을 약화시킬 것으로 전망한다. 이는 보험 시스템 자체에 직접적인 영향을 미치거나 시스템 유지를 위한 구조적 요인을 타격하는 효과다. 다만 약가 인하와 의약품 가격 인상이 상충하기에 정책의 구체화를 지켜볼 필요성이 있다.

그림28. 관세 부과 및 약가 인하 정책별 진행 시나리오 가정



자료: iM증권 리서치본부 정리

③ 충돌의 틈에서 피는 기회

미국이 주도하는 바이오 패권 전략은 국내 CDMO 및 바이오시밀러 기업에게 정책적 수혜를 제공할 것으로 판단한다. 다만 사업의 특성 상 중장기적인 접근이 유효하며, 하반기 중 발표될 구체화된 정책을 살펴볼 필요성이 있다.

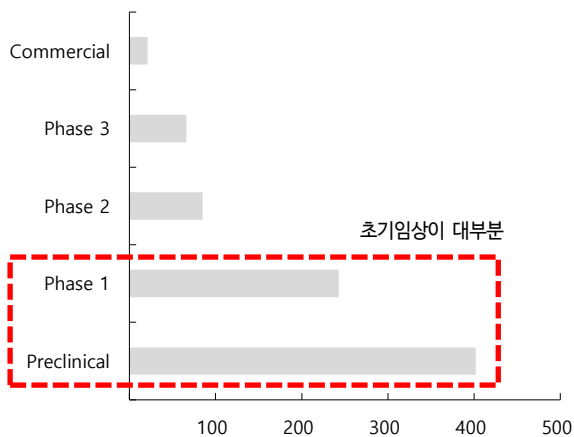
글로벌 CDMO 공급망 재편과 약가 인하 흐름 속에서 바이오시밀러의 가격 경쟁력이 부각될 가능성이 높다. 미국이 추진 중인 정책 기조를 요약해보면 자국 중심의 생산체계 확립과 타국 바이오 산업 견제다. 이를 통해 저가 공급 체계를 구축해 공공재정 지출을 줄이는 궁극적 목표다. 관세 부과나 약가 인하 모두 같은 방향성을 지니고 있다.

그러나 과거의 사례를 고려한다면 중장기적 관점에서 수혜가 기대되는 상황이다. 이전 생물보안법의 내용에서는 위탁 중인 계약에 대해서는 일정 기간의 유예를 제공한다는 내용이 명시됐다. 즉 현재 진행 중인 계약이 마무리된 뒤 추가 수주에 대한 기대감이 생길 수 있다는 뜻이다. 또한 신규 제조시설이 본격적으로 가동되어 매출이 발생하기 위해 걸리는 시간을 고려한다면 국내 CDMO 기업이 수혜를 보는 실질적 시기는 지금보다는 2~3년 뒤로 판단한다.

일례로 중국 CDMO 기업인 Wuxi Biologics의 경우 초기 임상단계와 신규 모달리티에 대한 위탁 계약이 많다는 것을 확인할 수 있다(그림 29, 30). 이는 CDMO 수주 계약의 장기 연속성에 대해 간접적으로 보여준다.

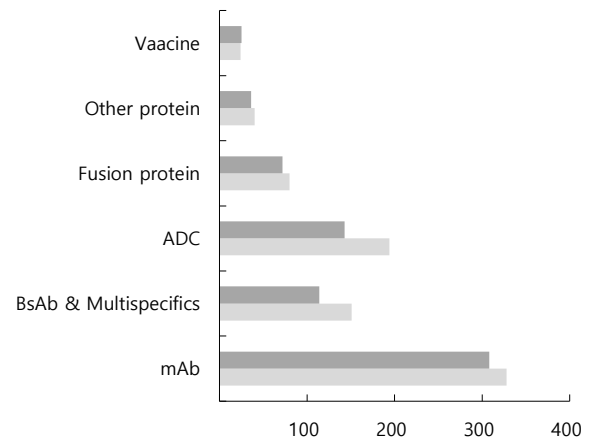
약가 인하는 하반기 중 구체적인 정책의 방향성에 대해 파악할 수 있을 예정이다. 행정명령 내용 중 미국 내 처방약 가격을 선진국 수준으로 낮추는 것이 주요 골자였는데, 해당 내용은 이전 1기 정부가 추진했었으나 중단됐던 이력이 있다.

그림29. Wuxi biologics 프로젝트 현황



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림30. Wuxi biologics 프로젝트 모달리티 현황



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

3. 심상치않은 중국의 성장세

① 글로벌 제약사의 눈은 중국을 향한다

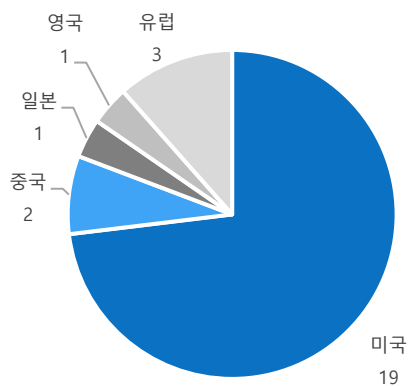
글로벌 제약사들의 파트너십 전략에서 중국 바이오 기업과의 계약 비중이 점차 확대되고 있으며 이는 중국 바이오 기업의 R&D 역량이 글로벌 수준까지 성장했음에 기인한다.

최근 글로벌 제약사들이 중국 바이오 기업들과의 라이선싱, 공동연구, 기술이전 계약을 확대하는 움직임이 나타나고 있다. 올해초부터 5월까지 글로벌 주요 제약사들의 계약 사례(라이선싱, 공동연구, M&A, 시판허가 승인 등)를 분석했다.

기업 인수나 파이프라인 인수는 여전히 미국 기업 중심으로 진행되고 있었다. 총 26건 중 미국 소재 기업과의 계약이 19건으로 가장 많았고, 그 다음은 유럽 3건, 중국 2건 순이었다(그림31). 인수 케이스는 임상 데이터 발표나 시판허가 획득 등 성과를 검증한 기업을 중심으로 이뤄지고 있었고, 후보물질 초기 단계보다는 상업화 가능성이 높은 파이프라인을 대상으로 한 경향이 뚜렷했다.

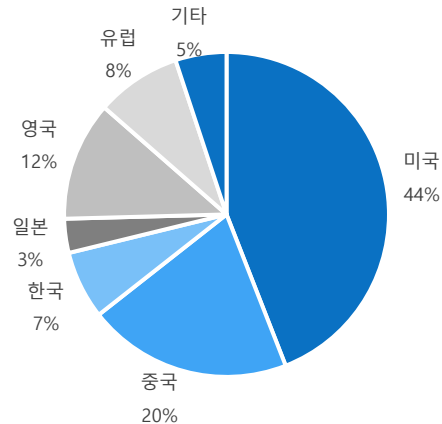
반면 M&A를 제외한 일반적인 공동연구 및 기술이전 계약에서는 중국 바이오 기업이 미국에 이어 주요 파트너로 부상하고 있음을 확인했다(그림32). 대표적으로 Roche는 중국 이노벤프의 DLL3 ADC 파이프라인에 대해 총 1.5조원 규모의 글로벌 독점권 계약을 체결했으며, AbbVie는 중국 심시어와 삼중항체 TCE 파이프라인에 대한 옵션딜을 유사한 규모로 체결했다. 이외에도 Takeda, AstraZeneca, Novo Nordisk 등 주요 글로벌 제약사들이 중국 바이오 기업의 파이프라인에 대한 투자를 지속 확대하고 있다.

그림31. 2025년 주요 M&A 계약파트너사 소재국가 현황



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

그림32. 2025년 주요 계약파트너사 소재국가 비중



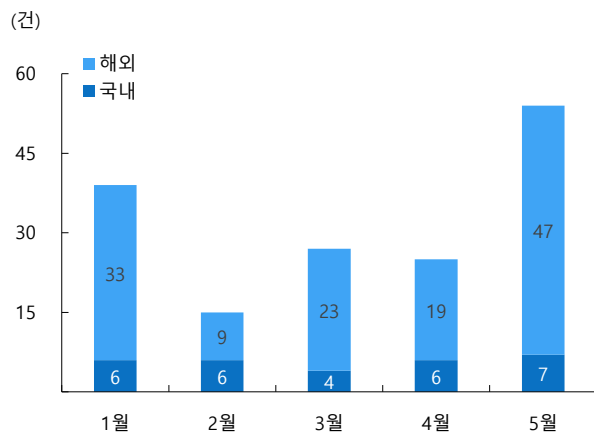
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

주) M&A 제외한 라이선싱, 공동연구개발 등 계약 집계

올해부터 5월까지 글로벌 제약사의 주요 계약은 누적으로 58건이 발생했고, 그 중 12건이 중국 바이오 기업과의 거래였다. 규모를 공개하지 않은 기업을 제외하더라도 총 계약 금액은 33조원에 육박했다(그림36). 물론 신약개발의 낮은 성공 확률을 감안할 때 이 금액이 전액 수취될 가능성은 낮지만, 동기간 국내 바이오 기업들의 총 계약 규모가 9조원 수준이라는 점을 고려하면 중국의 R&D 역량의 성장을 간접적으로 보여주는 지표로 평가할 수 있다.

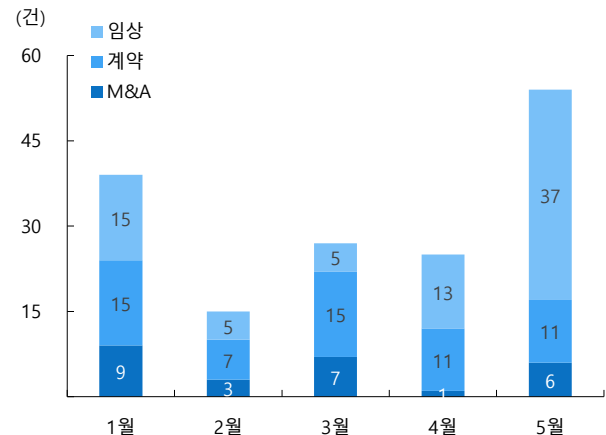
추후 자세히 설명하겠지만, 중국 정부는 연구개발 단계별 성과에 따라 보전금을 지원하는 등 적극적인 재정 정책과 규제 완화(인허가 절차 간소화)를 병행하고 있다. 이러한 정책은 단기적 성과가 아닌 장기 전략적 접근의 일환으로, 향후 국내 바이오 기업들에게도 경쟁 압력으로 작용할 가능성이 높다.

그림33. 2025년 월별 주요 이벤트 발생 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

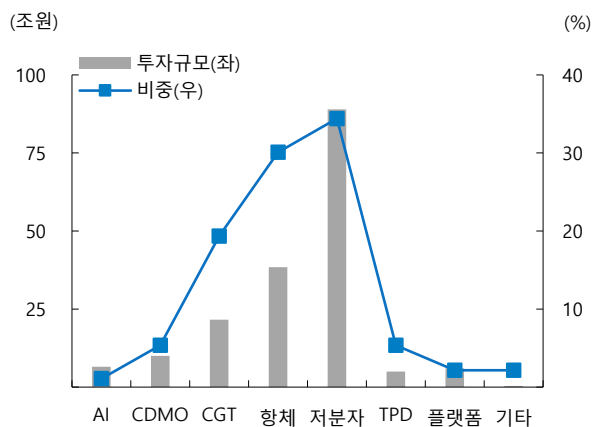
그림34. 2025년 월별 주요 이벤트 유형별 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

주) 상기 기준에 해당되지 않는 이벤트는 기준에서 제외

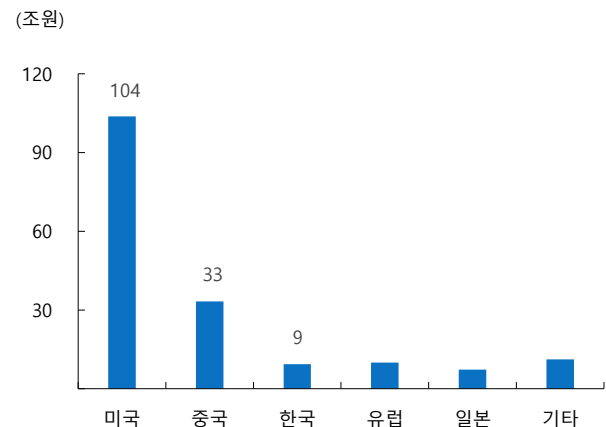
그림35. 2025년 주요 계약 에셋별 투자 규모 및 비중 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

주) 비중은 건수 기준으로 산정

그림36. 2025년 총계약규모 국가별 비교



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

표3. 2025년 1~5월 글로벌 제약/바이오 주요 이벤트 정리. 계약규모는 발표한 총 금액 기준. 중국 관련 계약 음영처리 (1/3)

시기	유형	기업	내용	세부내용	계약규모
2025.01	M&A	J&J	파이프라인 인수	일본 Kaken으로부터 경구용 STAT6 저해제 파이프라인 인수	1.8조원
	임상 업데이트	J&J	EMA 시판허가 획득	레이저티닙+아미반타맵 병용 유럽지역 1차 치료 시판허가 획득	N/A
	계약 체결	Roche	라이선스 계약	중국 이노벤토로부터 DLL3 ADC 파이프라인 글로벌 독점권 확보	1.5조원
	임상 업데이트	BeiGene	FDA 승인 획득	테빔브라 위암 1차치료 PD-L1 ≥1 발현환자 제한 시판허가 획득	N/A
	계약 업데이트	BeiGene	옵션 행사	중국 듀얼리티바이오의 B7-H4 ADC에 대한 글로벌 권리 확보	1.8조원
	임상 업데이트	Novartis	임상 3상 성공	줄겐스마 IT(척추강내주사)제형 임상 3상 성공	N/A
	M&A	Regeneron	기업 인수	안과 파이프라인 강화 목적 영국 Oxular 인수	미공개
	계약 체결	Pfizer	공동연구개발	아타비스틱 바이오와 신규 알로스테릭 기전 항암제 연구협력	미공개
	M&A	MSD	생산시설 인수	Wuxi Biologics의 아일랜드 소재 백신생산시설 인수	0.7조원
	계약 체결	Sanofi	플랫폼 계약	알로이 테라퓨틱스와 BBB 투과 ASO 치료제 개발	0.6조원
	계약 체결	Avenzo Therapeutics	라이선스 계약	중국 듀얼리티바이오 EGFR/HER-3 이중항체 ADC 독점권 확보	1.7조원
	계약 체결	Vertex Pharmaceuticals	공동개발+옵션	유전자치료제 공동개발 및 10개 프로그램 옵션권리 확보	6.2조원
	계약 업데이트	Novo Nordisk	파트너십 확대	AI 신약개발 파트너십 확대(질한 추가, 프로그램 증가)	6.5조원
	계약 체결	Roche	옵션 계약	스위스 아라리스와 ADC 개발 위한 옵션 계약 체결	미공개
	임상 업데이트	Sanofi	임상 3상 성공	CD38 항체 사클라사 SC제형 다발성골수종 임상 3상 성공	N/A
	계약 체결	Eli Lilly	공동연구개발	영국 알케마 테라퓨틱스와 ALS 적응증 타겟 항체 발굴	미공개
	계약 체결	Gilead	라이선스 계약	영국 레오파마의 경구용 STAT6 프로그램 글로벌 권리 확보	2.4조원
	M&A	Lantheus	기업 인수	Life Molecular Imaging 인수로 알츠하이머 진단 제품 확보	0.5조원
	M&A	GSK	기업 인수	IDRx 인수로 GIST 타겟 KIT 저해제 포트폴리오 확보	1.6조원
	M&A	Eli Lilly	파이프라인 인수	메디아 테라퓨틱스의 섬유증 타겟 WISP1 항체 인수	1.1조원
	M&A	Eli Lilly	기업 인수	스콜피온 테라퓨틱스 인수로 PI3Kα 저해제 파이프라인 확보	3.5조원
	M&A	J&J	기업 인수	인트라셀룰러 테라피 인수로 카플리타 및 CNS 파이프라인 확보	20.7조원
	임상 업데이트	Pfizer	임상 3상 성공	방광암 대상 사나리맵+BCG 병용 3상 1차 평가지표 충족	N/A
	계약 체결	AbbVie	옵션 계약	중국 심시어와 삼중항체 T세포 인계이저 파이프라인 옵션 계약 체결	1.5조원
	임상 업데이트	AstraZeneca	FDA 승인 획득	TROP2 ADC Dato-DXd HR+/HER2- 유방암 대상 시판허가	N/A
	임상 업데이트	Amgen	FDA 승인 획득	KRAS 저해제 루마크라스 대장암 대상 시판허가	N/A
	임상 업데이트	AstraZeneca	FDA 승인 획득	BTK 저해제 칼킨스 외투세포림프중 1차 치료제로 시판허가	N/A
	임상 업데이트	J&J	FDA 승인 획득	NMDA Receptor 길항제 스프라바토 우울증 단독요법 시판허가	N/A
	M&A	Novo Nordisk	파이프라인 인수	임벤센 테라퓨틱스의 SCD 타겟 경구용 BACH1 저해제 인수	미공개
	계약 체결	AbbVie	옵션 계약	네오모프와 분자접착제 개발 옵션 계약 체결	2.3조원
	임상 업데이트	AstraZeneca	FDA 승인 획득	HER2 ADC 엔허투 HER2 ultralow 유방암 대상 시판허가	N/A
	임상 업데이트	Novo Nordisk	FDA 승인 획득	오젠픽 만성신장질환(CKD) 적응증 환자 대상 시판허가	N/A
	임상 업데이트	Vertex Pharmaceuticals	FDA 승인 획득	경구용 비마약성 진통제 제나빅스 급성통증 대상 시판허가	N/A
2025.02	임상 업데이트	Easai, Biogen	FDA 승인 획득	Aβ 항체 레캠비 월1회 IV 유지요법 초기 알츠하이머 대상 승인	N/A
	M&A	Lantheus	기업 인수	Evergreen Theragnostics 인수로 생산시설 및 파이프라인 확보	1.5조원
	임상 업데이트	Akero Therapeutics	임상 2b상 발표	MASH로 인한 간경변 임상 2b상에서 유의미한 개선 발표	N/A
	M&A	Novartis	기업 인수	Anthos therapeutics 인수로 아벨라시맷 확보	4.4조원
	계약 체결	AbbVie	옵션 계약	엑실리오와 TCE 등 면역치료제 개발 옵션 계약 체결	3.0조원
	임상 업데이트	Pfizer	FDA 승인 획득	CD30 ADC 애드세트리스 거대B세포림프종 3차치료제 승인	N/A
	계약 체결	Biogen	라이선스 계약	스토크의 ASO 후보물질 Zorevunersen 개발/상업화 권리 확보	0.8조원
	M&A	AstraZeneca	기업 인수	파이프론 중국법인 인수로 빈혈치료제 에브렌조 중국권리 확보	0.2조원
	계약 체결	Takeda	공동연구개발	중국 BridGene과 화학단백질체학 기반 약물개발 파트너십 체결	1.1조원

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

표4. 2025년 1~5월 글로벌 제약/바이오 주요 이벤트 정리. 계약규모는 발표한 총 금액 기준. 중국 관련 계약 음영처리 (2/3)

시기	유형	기업	내용	세부내용	계약규모
2025.03	계약 체결	AbbVie	라이선스 계약	덴마크 Gubra 장기지속 아말린 파이프라인 글로벌 독점권 확보	3.2조원
	계약 체결	Novartis	라이선스 계약	일본 Kyorin 두드러기 신약 후보물질 글로벌 독점권 확보	1.2조원
	계약 체결	Eli Lilly	공동연구 개발	미국 Maget과 분자접착제 항암제 개발 파트너십 체결	1.8조원
	M&A	Jazz Pharmaceuticals	기업 인수	Chimerix 인수로 희귀 신경교종 파이프라인 확보	1.3조원
	계약 체결	Novo Nordisk	공동연구개발	미국 Gensaic과 심장대사질환 전달 리간드 개발 파트너십 체결	미공개
	임상 업데이트	BeiGene	FDA 승인 획득	테빔브라+화학항암제 병용 advanced ESCC 1차 치료제로 승인	N/A
	임상 업데이트	BMS	EMA 승인 획득	옵디보+여보이 병용 간암 1차 치료제 승인	N/A
	M&A	BMS	기업 인수	2seventybio 인수로 BCMA CAR-T 아벡마 전제 권리 확보	0.4조원
	계약 체결	Daiichi Sankyo	옵션딜 계약	미국 Nosis Bioscience와 RNA 치료제 개발 옵션딜	미공개
	M&A	Sun Pharmaceuticals	기업 인수	Checkpoint therapeutics 인수로 PD-L1 항체 확보	0.6조원
	계약 체결	Roche	라이선스 계약	뉴질랜드 Zealand Pharma 아말린 유사체 공동개발 및 상업화	7.5조원
	계약 체결	Ono Pharmaceuticals	라이선스 계약	미국 Ionis 진성다혈구증 타깃 ASO 후보물질 글로벌 독점권	1.3조원
	M&A	Otsuka	기업 인수	Araris Biotech 인수로 ADC 링커기술 확보	1.6조원
	M&A	AstraZeneca	기업 인수	EsoBiotec 인수로 in vivo CAR-T 파이프라인 확보	1.4조원
	계약 체결	Roche	공동연구개발	영국 Oxford BioTherapeutics와 항체기반 신규 암 타겟 발굴	미공개
	M&A	Sanofi	파이프라인 인수	미국 Dren Bio의 이중항체 기반 MCE 후보물질 확보	2.7조원
	계약 체결	AstraZeneca	라이선스 계약	중국 Harbour BioMed와 다중항체 라이선스 옵션딜 체결	6.6조원
	계약 체결	Novo Nordisk	라이선스 계약	중국 UBT GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제 독점권 확보	2.8조원
	계약 체결	AstraZeneca	공동연구개발	중국 Syneron Bio와 경구용 펩타이드 약물 발굴 및 개발	4.9조원
	임상 업데이트	Alnylam Pharmaceuticals	FDA 승인 획득	RNA 치료제 암부트라 TTR아밀로이드 심근병증 대상 승인	N/A
2025.04	M&A	MSD	파이프라인 인수	중국 항사제약의 경구용 Lp(a) 저해제 후보물질 확보	2.8조원
	계약 체결	Bayer	라이선스 계약	중국 Suzhou Puhe의 경구용 PRMT5 저해제 라이선스딜 체결	미공개
	계약 체결	Novo Nordisk	라이선스 계약	미국 Lexicon의 경구용 비만 후보물질 독점권 확보	1.4조원
	임상 업데이트	Novartis	FDA 승인 획득	PSMA 타깃 방사선리간드치료제 플루빅토 적응증 확대	N/A
	임상 업데이트	AstraZeneca	FDA 승인 획득	PD-L1 임핀지 방광암 수술전후요법 치료제로 적응증 확대	N/A
	계약 체결	Sanofi	공동연구개발	미국 Nurix와의 TPD 공동개발 계약 범위 확대	0.7조원
	계약 체결	Eli Lilly	라이선스 계약	미국 Sangamo와 BBB 투과 AAV 캡시드 대상 라이선스/옵션딜	2.0조원
	임상 업데이트	J&J	EMA 승인 획득	아미반타입 SC 제형 EGFR 변이 NSCLC 대상 승인	N/A
	임상 업데이트	BMS	FDA 승인 획득	옵디보+여보이 대장암 대상 1차 치료제로 승인	N/A
	임상 업데이트	AstraZeneca	EMA 승인 획득	TROP2 ADC Dato-DXd HR+/HER2- 유방암 대상 승인	N/A
	임상 업데이트	BMS	FDA 승인 획득	옵디보+여보이 간암 대상 1차 치료제로 승인	N/A
	계약 체결	MSD	플랫폼딜 계약	호주 Cyprumed와 경구용 펩타이드 치료제 개발 플랫폼딜 체결	0.7조원
	계약 체결	Boehringer Ingelheim	공동연구개발	미국 Cue Biopharma와 T-Cell engager 개발 파트너십 체결	0.5조원
	임상 업데이트	Easai, Biogen	EMA 승인 획득	레캄비 ECMCI 내지 경증의 초기 알츠하이머 대상 승인 획득	N/A
	임상 업데이트	Eli Lilly	임상 3상 발표	경구용 GLP-1 오포클리프론 3상 긍정적 데이터 발표	N/A
	계약 체결	Sanofi	라이선스 계약	미국 Earendil labs의 2가지 이중항체 예셋 글로벌 권리 확보	2.6조원
	임상 업데이트	GSK	MHRA 승인 획득	BCMA ADC 불렌랩 다발성골수종 2차치료제 승인	N/A
	계약 체결	Roche(Genentech)	공동연구개발	미국 Repertoire와 자가면역질환 치료제 개발 파트너십 체결	1.1조원
	계약 체결	Boehringer Ingelheim	라이선스 계약	네덜란드 Tessellate Bio의 경구 항암치료제 글로벌 권리 확보	미공개
	계약 체결	Regenron	위탁생산 계약	일본 Fujifilm과 10년 간의 위탁개발생산 계약 체결	4.3조원
	M&A	Merck KGaA	기업 인수	Springworks Therapeutics 인수로 희귀종양 치료제 제품 확보	5.5조원
	계약 체결	Eli Lilly	공동연구개발	미국 Creyon Bio와 신규 RNA 타겟 올리고 기반 약물 공동개발	1.4조원

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

표5. 2025년 1~5월 글로벌 제약/바이오 주요 이벤트 정리. 계약규모는 발표한 총 금액 기준. 중국 관련 계약 음영처리 (3/3)

시기	유형	기업	내용	세부내용	계약규모
2025.05	계약 체결	Eli Lilly	라이선스 계약	영국 알케마 테라퓨틱스 항체 후보물질 도입	0.6조원
	임상 업데이트	AstraZeneca	임상 중단	CNS 관련 진행 중인 전임상/임상 파이프라인 중단	N/A
	M&A	Novartis	기업 인수	미국 레굴러스 테라퓨틱스 인수로 ASO 파이프라인 확보	2.4조원
	임상 업데이트	J&J	FDA 승인 획득	FcRn 항체 임아비(Imaavy) 전신성 중증근무력증 적응증 승인	N/A
	임상 업데이트	Vertex Pharmaceuticals	임상 중단	AAV 프로그램, CFTR mRNA 임상 일시 중단 등	N/A
	임상 업데이트	Arvinas	임상 중단	PROTAC Vepdegenstrant 예정된 임상 3건 중 2건 철회 발표	N/A
	임상 업데이트	J&J	임상 3상 업데이트	유전자치료제 Bota-vec 임상 3상 1차 종결점 미달성 발표	N/A
	임상 업데이트	AstraZeneca	임상 3상 업데이트	엔허투 초기 유방암 수술전요법(Neoadjuvant) 임상 3상 성공	N/A
	임상 업데이트	CRISPR Therapeutics	임상 1상 업데이트	in vivo ANGPTL3 타겟 CTX310 고지혈증 대상 임상 1상 성공	N/A
	임상 업데이트	Recursion	임상 중단	리드 파이프라인 포함한 임상 3건, 전임상 1건 중단	N/A
	임상 업데이트	C4 Therapeutics	임상 중단	BRAF 타겟 TPD 파이프라인 임상 1상 중단	N/A
	임상 업데이트	Takeda	임상 중단	CD3 T세포 인계이저 후보물질 2종 개발 중단	N/A
	임상 업데이트	핀테라퓨틱스	임상 1상 IND 승인	분자접착제 기반 파이프라인 PIN-5018 FDA 임상 1상 IND 승인	N/A
	임상 업데이트	Lantheus	임상 중단	PSMA RPT 후보물질 PNT2002 개발 중단	N/A
	임상 업데이트	Vir Biotechnology	임상 2상 업데이트	HBV항체+siRNA 병용 임상 2b상 중간결과 발표. 개발 포기	N/A
	임상 업데이트	GSK	임상 중단	TIGIT 항체 벨레스토톡 개발 중단 발표	N/A
	M&A	GSK	파이프라인 인수	미국 보스턴 파마슈티컬 FGF 유사체 파이프라인 인수	2.8조원
	계약 체결	Novo Nordisk	라이선스 계약	미국 셉타나 경구용 비만치료제 글로벌 개발/상업화 독점권 확보	3.1조원
	임상 업데이트	AbbVie	FDA 가속승인 획득	cMET ADC Emrelis 폐암 대상 FDA 가속승인 획득	N/A
	M&A	BioMarin Pharmaceutical	기업 인수	미국 이노자임파마 인수로 효소대체요법 강화	0.4조원
	계약 체결	AbbVie	공동연구개발	미국 ADARx 플랫폼 활용한 siRNA 치료제 공동개발	0.5조원
	임상 업데이트	RemeGen	임상 3상 업데이트	HER2 ADC+PD-1 병용 방광암 1L 중국 임상 3상 결과 발표	N/A
	임상 업데이트	MSD	임상 3상 업데이트	키트루다 백금저항재발성난소암 1L 글로벌 임상 3상 결과 발표	N/A
	M&A	Regeneron	기업 인수	미국 23andMe 인수로 개인유전체 서비스 사업 확장	0.4조원
	계약 체결	Pfizer	라이선스 계약	중국 3SBio의 이중항체 파이프라인 중국 외 글로벌 독점권 확보	1.8조원
	계약 체결	CRISPR Therapeutics	라이선스 계약	중국 시리우스 테라퓨틱스 보유에셋 라이선스 옵션 권리 확보	0.1조원
	계약 체결	Roche	공동연구개발	미국 오리오니스 바이오사이언스와 분자접착제 개발 딜 체결	0.2조원
	M&A	Sanofi	기업 인수	미국 비질 뉴로사이언스 인수로 알츠하이머 파이프라인 확보	0.7조원
	M&A	Eli Lilly	기업 인수	미국 사이트원 테라퓨틱스 인수로 진통제 파이프라인 확보	1.4조원
	계약 체결	Biogen	공동연구개발	미국 시티 테라퓨틱스와 신규 RNAi 치료제 개발	1.4조원
	임상 업데이트	Novavax	FDA 승인 획득	코로나19백신 누박소비드 FDA 승인	N/A
	임상 업데이트	Boehringer Ingelheim	임상 3상 업데이트	폐섬유증 치료제 네란도밀라스트 임상 3상 개선 결과 발표	N/A
	임상 업데이트	Mersana Therapeutics	임상 1상 업데이트	B7-H4 ADC Emi-Le TNBC 임상 1상 업데이트 결과 발표	N/A
	임상 업데이트	Incyte	FDA 승인 획득	PD-1 항체 자이니즈(Zynyz) 항문암 적응증 확대	N/A
	임상 업데이트	PeproMene Bio	임상 1상 업데이트	BAFFR CAR-T PMB-CT01 B-NHL 임상 1상 중간결과 발표	N/A
	임상 업데이트	Merck KGaA	임상 2상 업데이트	TLR7/8 저해제 엔파토란 루푸스 임상 2상 효능 데이터 발표	N/A
	임상 업데이트	Merus	임상 2상 업데이트	페토셈타맵+키트루다 병용 두경부암 임상 2상 결과 발표	N/A
	임상 업데이트	Gilead	임상 3상 업데이트	트로멜비 PD-L1-mTNBC 1L 임상 3상 탐라인 데이터 발표	N/A
	임상 업데이트	Genmab	임상 1/2상 업데이트	FR-alpha ADC Rina-S 자궁내막암 임상 1/2상 데이터 발표	N/A
	임상 업데이트	GSK	FDA 승인 획득	누칼라(Nucala) COPD 추가 유지요법으로 FDA 승인 획득	N/A
	임상 업데이트	Innovent Biologics	임상 3상 업데이트	GLP-1/GCG dual agonist 마즈두타이드 중국 임상 3상 발표	N/A
	임상 업데이트	Prothena	임상 3상 업데이트	버티미맵 임상 3상 1차 종결점 도달 실패. 개발 중단 발표	N/A
	임상 업데이트	MSD	BLA 철회	HER3 ADC BLA 철회	N/A

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

② 보이는 손이 R&D를 밀어준다

중국 바이오 산업은 정부 주도의 대규모 R&D 투자와 생산 경쟁력을 기반으로 빠르게 성장하고 있다.

중국 정부는 막대한 공적 자금을 투입하며 바이오 산업을 적극 육성하고 있다. 2023년 기준 공적 바이오 연구비만 200억 위안(3.8조원)을 넘어섰으며, 14차 5개년 계획을 통해 매년 R&D 투자를 10%씩 확대하겠다고 발표했다. 중국은 저가 제네릭 및 API 생산을 기반으로 CMO/CDMO 분야에서도 강자로 부상했다.

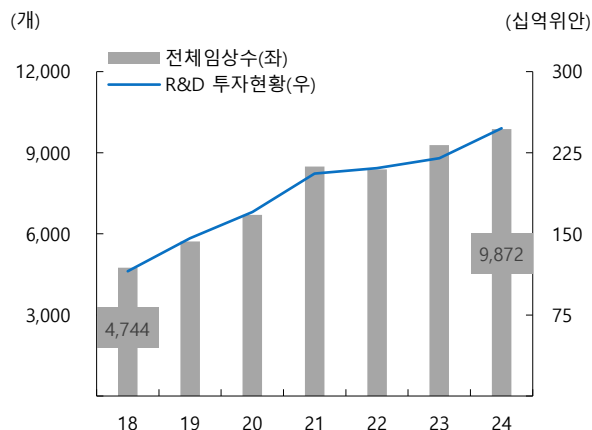
미국 바이오협회(BIO)의 설문조사에 따르면 미국 내 바이오 기업의 79%가 중국 CDMO 업체를 이용했고 주로 전임상 및 초기 단계 서비스를 이용했다(그림42). 초기 단계부터 CDMO를 통해 개발된 파이프라인은 이후 상업화까지 계약이 이어지는 경우가 많아 중국 CDMO의 영향력은 더욱 확대될 가능성이 높다.

표6. 14차 5개년 바이오경제 발전 계획 중점 분야 및 과제

구분	주요분야/과제	주요 내용
중점분야	바이오의약	질병치료 중심에서 웰빙 치료 중심으로
	바이오농업	의식주 문제 해결에서 영양소 다원화로
	바이오매스	생산 능력 및 생산 효율 추구에서 생태환경 최우선 보호로
	바이오안보	피동형, 방어형 안보에서 주도형, 보장형 안보로
과제	바이오경제 혁신 기초 강화	바이오기술 혁신 역량 강화, 경쟁력 갖춘 혁신 주체 육성, 바이오경제 혁신발전 최적화 목적 지역별 계획 수립
	바이오경제 기간산업 육성	의료, 농업, 에너지, 환경보호 등 전통산업과 바이오/IT 기술 접목
	생물자원 보호, 이용	1) 생물자원 관리감독 제도 완비, 생물자원 전수조사 실시, 생물자원 보호 역량 강화 추진 2) 생물자원 개발 이용체계 개선
	생물안보 보장체계 구축 가속화	1) 기초 보장체계 구축 2) 주요 질병 모니터링 및 예방 시스템 강화
	바이오 분야 정책 환경 고도화	시장진입정책 개선, 지식재산권 보호역량 강화, 정부 재정투자 확대, 금융지원 서비스 강화, 인재 육성, 국제 교류협력 강화 추진

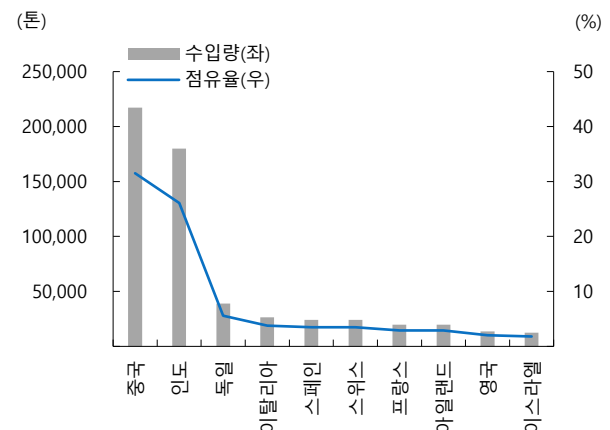
자료: 한국산업진흥기술원, iM증권 리서치본부

그림37. 중국 임상시험 수 및 R&D 투자현황 추이



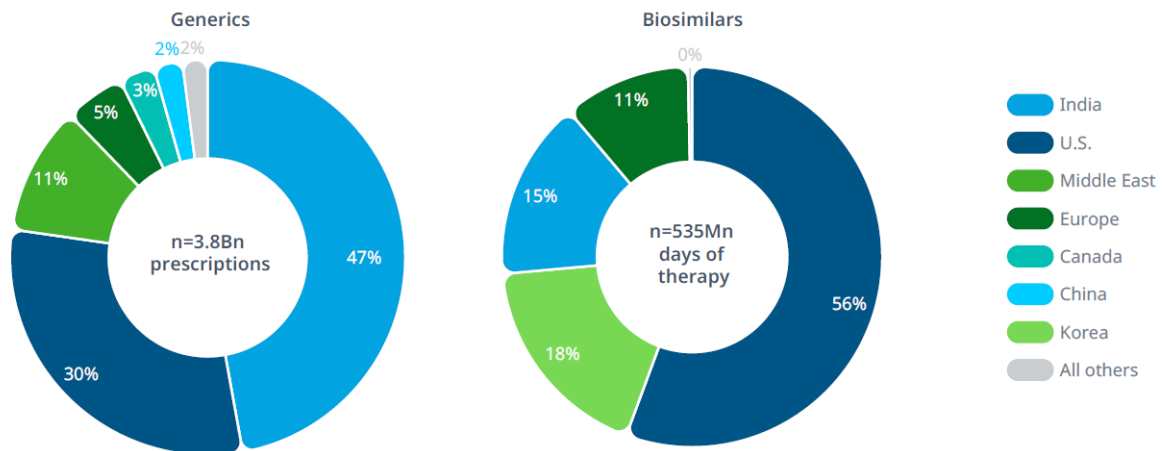
자료: Globaldata, Frost&Sullivan, iM증권 리서치본부

그림38. 2023년 미국 의약품 10대 수입국 (수입량 기준)



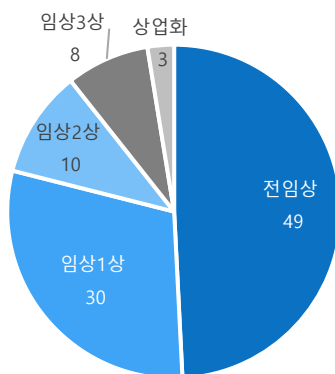
자료: U.S. Department of Commerce, iM증권 리서치본부

그림39. 미국의 제네릭/바이오시밀러 의약품 공급업체의 국가별 비중 (2022)



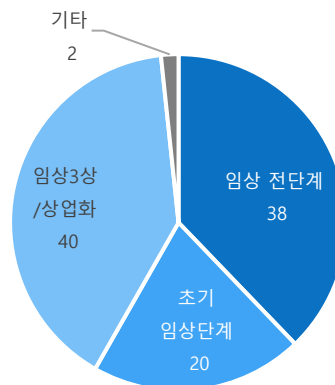
자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

그림40. Wuxi Biologics 수주 단계별 비중 (2024년 기준)



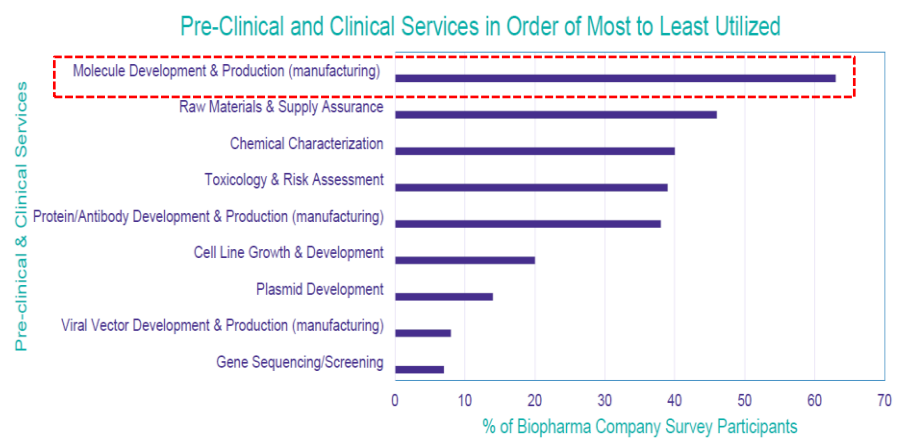
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림41. Wuxi Biologics 매출 단계별 비중 (2024년 기준)



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림42. 중국 CDMO/CMO 전임상&임상 서비스를 활발히 이용하는 미국 바이오텍



자료: BIO, iM증권 리서치본부

중국 정부는 바이오의약품 R&D 활성화를 위한 정책적 지원도 지속적으로 확대하고 있다.

2020년부터 도입한 혁신치료제 트랙을 통해 임상적 효능이 입증된 데이터를 기반으로 신약의 IND(임상시험계획승인) 신청 절차를 신속하게 진행할 수 있도록 지원하고 있다. 또한 2023년 8월부터 홍콩, 마카오, 광둥성 등 일부 지역을 대상으로 세계 최초 또는 중국 내 미출시 혁신의약품에 대한 임상시험 승인 소요기간을 30일 이내로 단축하는 시범정책을 시행하고 있다. 최근 중국 국가약품감독관리국은 해당 정책을 전국으로 확대한다고 발표했다.

더불어 외국계 바이오 기업의 중국 시장 진출을 확대하기 위해 외국인 투자 네거티브 리스트를 축소하는 정책도 병행 중이다. 이러한 제도적 지원은 중국 바이오의약품 산업의 R&D 역량을 더욱 강화하는 요인으로 작용하고 있다.

표7. 중국 의약품 신속허가 프로그램

	특별심사(SR)	우선심사(PR)	조건부허가(CA)	긴급필요해외의약품(UNOD)	혁신치료제(BT)
시행기간	2017.10~2020.06	2015.11~	2017.12~	2018.10~	2020.07~
신청시기	IND 신청~NDA/BLA 신청	NDA/BLA 신청 시	IND 기간 중	NDA/BLA 신청 시	IND 신청 시 또는 신청 이후
구분	해외 미출시 신약	신약	신약	해외승인의약품	신약
지정요건	효과적인 치료제 없는 경우 양호한 비임상/임상 데이터	긴급히 필요한 의약품 상당한 임상효과 소아용 신약/개량신약	긴급히 필요한 의약품 생명 위협 질환 임상적 효용을 줄 것으로 예상되는 데이터	생명 위협 질환 현재 표준치료 대비 월등한 효능 인종별 차이 없다는 해외자료	생명 위협 질환 기존 치료제 대비 개선을 증명하는 임상 데이터
NDA 심사기간 단축 여부	없음	심사기간 130일 이내로	우선심사와 동일	3~6개월	우선심사와 동일 롤링서류 제출 가능
기타			임상대리지표나 중간결과로 NDA 승인 가능 (시판 후 추가 연구 진행)	중국인 대상 임상자료 없어도 신청 가능	
비고	IND 심사기간을 80일로, NDA 심사기간을 120일로 줄이는 제도였으나 실질적 효과는 미미했음	우선심사로 지정되면 130일 이내 심사 완료되도록	IND 심사기간 중 규제기관 산하 의약품평가센터와 허가 가능성 상담	규제기관이 공지한 목록 기반	IND 신청 동시에 혁신치료제 지정 신청 가능

자료: 한국보건산업진흥원, iM증권 리서치본부

표8. 중국 의료 대외개방

발표일	시범정책	시범지역	세부내용
2020.11	GBA 지역 내 의약품, 첨단의료기기 중국 본토 시판허가 면제	GBA 내 지정병원	홍콩, 마카오에서 시판 중인 의약품/의료기기의 광둥성 내 수입 사용, 중국 본토 시판 허가 면제
2024.9	해외 의약품 수입 지원	하이난성 자유무역항	의약품 수입 편리화 시행, 수입의약품/의료기기 제로 관세 부과, 2022년 9월 시행 후 24년 9월 개정
2023.1	바이오의약품 검역 녹색통로	베이징 수도공항임공경제구	수도공항으로 수입되는 바이오제품 대상의 검역 녹색통로 진행, 통관시간 대폭 축소(24시간) 1.5시간
2024.8	혁신약 임상시험심사 승인절차 개선	베이징, 상하이(24.11 기준)	1류 혁신의약품 임상시험 승인 소요기간 근무일 30일 이내로 단축. 임상 진행지역, 시판지역 제한 없음
2024.9	외국인투자 네거티브 리스트 축소	베이징, 상하이 등	외국인직접투자 병원 설립, 외국인투자기업의 출기세포, 유전자진단치료 기술개발, 응용 전면 허용

자료: 한국보건산업진흥원, iM증권 리서치본부

주) GBA는 홍콩, 마카오, 광둥성

또한 중국은 바이오 기업의 자금 부담 완화를 위한 다양한 재정적 지원을 추진하고 있다.

베이징 경제기술개발구를 비롯한 주요 바이오 클러스터 지역에서는 임상 단계별 성공에 따라 지원금을 지급하는 제도를 운영 중인 것으로 파악된다. 일반 의약품 및 세포/유전자치료제(CGT) 등 세부적인 기준에 따라 성공 시 일정 금액 또는 연구개발비의 일정 비율을 보전하는 방식으로 바이오 기업의 자금 부담을 경감하고 있다. 또한 임차료 지원, 근무 인력에 대한 혜택 등 폭넓은 영역에서 신약 개발 진입 장벽을 낮추려는 다양한 재정적 지원 시도가 이루어지고 있다.

베이징뿐 아니라 장쑤성 등 다른 지역에서도 유사한 골자의 지원 정책이 시행되고 있는 것을 확인했다. 임상시험 성공 시 일시금 지급, 인재 유치 보조금, 생산설비 투자 규모 500만 위안 이상인 기업들이 사용한 투자금의 일부 환급 등 다양한 방식으로 자금 리스크를 완화하는 정책들을 추진 중이다. 이러한 지원은 중국 바이오 클러스터 경쟁력 강화를 촉진하는 주요 동력으로 작용한다.

표9. 중국 정부의 제약 기업 지원 정책

혜택지역		베이징 경제기술개발구		장쑤성 쿤산시		장쑤성 장자강시	
내용		일반의약품	CGT	일류 혁신의약품	이류 혁신의약품	일류 혁신의약품	이류 혁신의약품
임상 지원	전체		연구개발비 40%	연구개발비 40%	연구개발비 30%		
	1상		성공 시 1,000만 위안	성공 시 600만 위안	성공 시 300만 위안	성공 시 1,000만 위안	
	2상	성공 시 500만 위안	성공 시 2,000만 위안	성공 시 1,200만 위안	성공 시 600만 위안	성공 시 2,000만 위안	
	3상	성공 시 1,000만 위안	성공 시 4,000만 위안	성공 시 3,000만 위안	성공 시 1,200만 위안	성공 시 3,000만 위안	성공시 1,000만 위안
제네릭일치성평가		중국 최초 기준 연구개발비 30% 또는 최대 1,000만 위안		중국 내 3번째로 통과하면 연구개발비 20% 또는 최대 500만 위안			
신약생산, 산업화		혁신의약품 생산 목적 고정 자산투자 1억 위안 이상인 경우 해당 투자액 20% 지급 (최대 2,000만 위안) 최초 의약품 등록 및 생산기업에게 일회성 1,000만 위안 지급 (기업 당 최대 1억 위안) 공공조달(VBP) 처음 낙찰된 의약품 대상으로 총 낙찰가의 3% 지급 (최대 300만 위안)				생산설비투자 규모 500만 위안 이상 기업과 설비 기업에게 투자금액 8~12% 지급 클린룸 건설 시 제곱미터 당 1,000~1,500 위안 보조금 지급	
해외협력, L/O		글로벌 기업과 기술연구 및 제품개발 협력 진행 시 계약금 20% 지급 (최대 500만 위안)				M&A 자금 보조(최대 3,000만 위안)	
현지기업 투자설립		임차료 50% 보조(기한 3년)					
인재유치 지원		부동산/의료/자녀교육 우대정책 제공 등				보조금 지급	

자료: Beijing Economic and Technological Development Zone Administration Committee, iM증권 리서치본부

III. 주 목 키 워 드

들어가기에 앞서

경기 둔화 우려와 정책 리스크가 상존하는 가운데, 하반기 바이오 시장은 전체적으로 Neutral 관점을 유지하되 ADC, 비만, 폐암 분야에서는 국내 기업들의 차별화된 성과 가능성에 주목한다.

하반기 글로벌 바이오 시장을 둘러싼 환경은 단기적인 상승 모멘텀보다 구조적 리스크 요인이 부각될 것으로 예상된다. 국내외 경기 둔화 우려가 지속되고 있으며 정책 측면에서도 주목할 변화가 있다. 미국은 재정 부담 완화와 공공보험 지출 축소를 목표로 자국 중심 생산체계 강화, 약가 인하 등의 정책을 강하게 추진할 것으로 예상된다. 이로 인한 글로벌 공급망 변화가 예상된다. 중국은 정부 주도의 R&D 투자 확대와 제도 개선을 통해 경쟁력을 빠르게 키워가고 있다.

이러한 변화는 국내 바이오 기업들에게 공급망 재편, 가격 압박, 글로벌 경쟁 심화라는 측면에서 부담 요인으로 작용할 가능성이 높다. 이에 따라 하반기 바이오 업종 전반에 대해서는 Neutral 관점을 유지하는 것이 타당하다 판단한다.

하지만 눈여겨볼 영역도 존재한다. ADC, 비만, 폐암 분야는 국내 기업들이 글로벌 대비 경쟁력이 있는 분야다. 하반기 중 발생하는 이벤트를 통해 상업화와 기술수출 가능성이 구체화되고 있는 영역이라는 점에 기인한다.

따라서 차별적인 성장 가능성을 보여줄 수 있는 트렌드에 대해 어떤 포인트를 주목하면 좋은지 간략하게 소개하고자 한다.

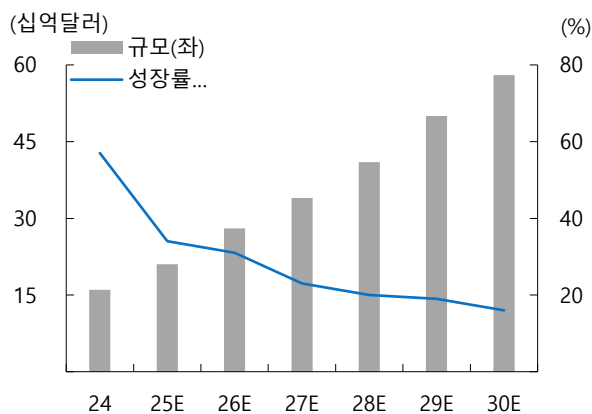
1. ADC; 새로운 타겟과 페이로드에서의 모멘텀

ADC(Antibody Drug Conjugate)는 글로벌 바이오 산업 내에서 가장 주목받는 트렌드로 향후 수년간 높은 관심이 지속될 것으로 예상된다.

최근 몇년간 바이오 업계의 핵심 트렌드로 자리잡은 ADC는 블록버스터 제품인 엔허투(Enhertu)의 적응증 확장 성공 사례를 통해 시장 내 입지를 빠르게 강화하고 있다. 우수한 임상 데이터가 지속적으로 발표되고 있으며, 엔허투 외에도 승인된 ADC 제품들이 다양한 암종에서 치료 성과를 입증하고 있다.

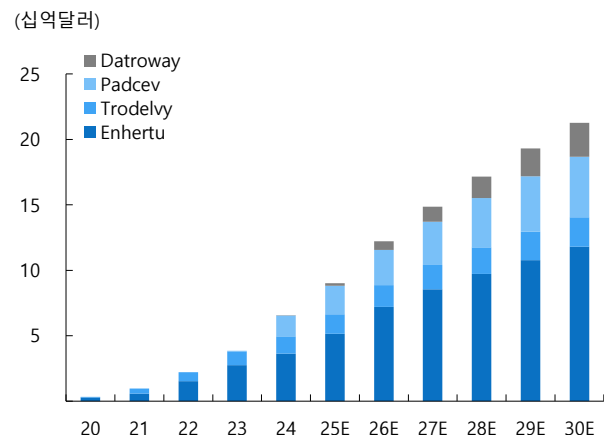
글로벌 시장 규모와 임상 개발 추세 역시 빠르게 확대되고 있다. ADC 시장은 2024년 약 22조원 규모에서 2030년까지 81조원으로 연평균 24%의 성장률을 기록할 것으로 예상되며(그림43), 임상시험 단계에서도 1상 및 2상이 전체의 60% 이상을 차지하고 있어 트렌드의 장기 지속성을 뒷받침하고 있다(그림46).

그림43. ADC 시장 규모 추이 및 전망



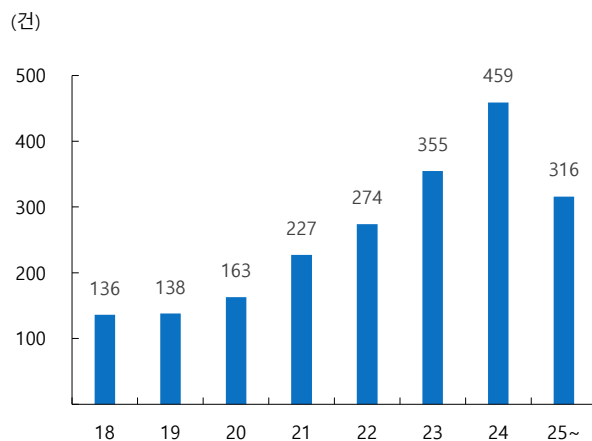
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림44. 주요 ADC 제품 매출 추이 및 전망



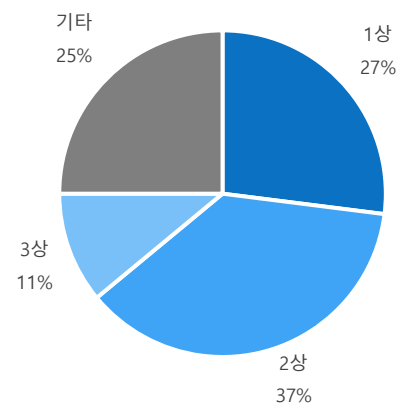
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림45. ADC 관련 임상시험 추이



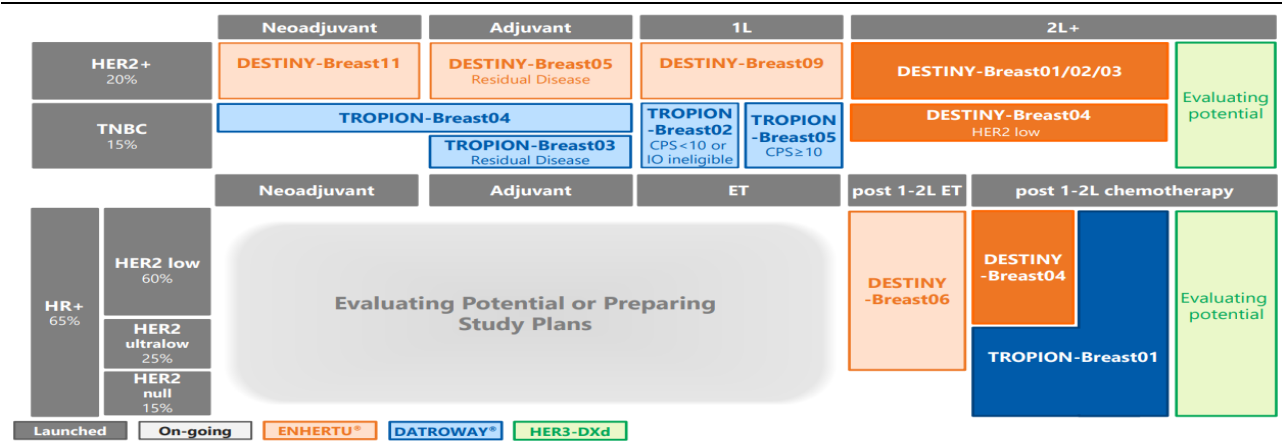
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림46. ADC 임상 단계별 비중 추이



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림47. 다이에이썬코의 유방암 ADC 로드맵



자료: Daiichi Sankyo, iM증권 리서치본부

표10. 엔허투 주요 임상 데이터

임상시험	적응증	지표			FDA 승인 획득시기
		ORR(%)	PFS(개월)	OS(개월)	
DESTINY-Breast03	HER2 양성 전이성 유방암	79.7 (34.2)	75.8 (34.1)	94.1 (85.9)	2019.12(3L), 2022.05(2L)
DESTINY-Breast04	HER2 저발현 전이성 유방암	52.3 (16.3)	9.9 (5.1)	23.4 (16.8)	2022.08
DESTINY-Breast06	HER2 초저발현 전이성 유방암	62.6 (34.4)	13.2 (8.1)	NE	2025.01
DESTINY-Gastric01	HER2 양성 진행성 위암	51.3 (14.3)	5.6 (3.5)	12.5 (8.4)	2021.01
DESTINY-Lung01	HER2 변이(ERBB2) 비소세포폐암	54.9	8.2	18.6	2022.08
DESTINY-PanTumor02	HER2 양성 고형암	37.1	6.9	13.4	2024.04

자료: Daiichi Sankyo, Globaldata, iM증권 리서치본부

주) 대조군 데이터는 지표 데이터 옆 괄호 내 숫자로 표기. Lung01/PanTumor02는 single-arm으로 진행

표11. 주요 임상 3상 단계 ADC 파이프라인

파이프라인	개발사	소재지	타겟	링커	페이로드	적응증	특이사항
ARX-788	Ambrx Biopharma	미국	HER2	PEG linker	MMAF	위암	J&J에 인수(2024)
LCB14	리가켄바이오	한국	HER2	β -glucuronide linker	MMAF	유방암	복성제약 기술이전(2021)
MRG-002	Lepu Biopharma	중국	HER2	PABC linker	MMAE	방광암	
JSKN-003	Alphamab Oncology	중국	HER2	dibenzocyclooctyne tetrapeptide linker	TOP1	난소암	HER2/HER2 이중항체
SKB-264	KLUS Pharma	중국	TROP2	sulfonyl pyrimidine CL2A carbonate linker	TOP1	유방암, 비소세포폐암	MSD 기술이전(2022)
DS-7300	Daiichi Sankyo	일본	B7-H3	tetrapeptide linker	TOP1	소세포폐암	
PRO-1184	ProfoundBio	미국	FR α	hydrophilic linker	Exatecan		Genmab 기술이전(2024)
MK-2140	MSD	미국	ROR1	mc-vc-PABC linker	MMAE	거대B세포림프종	
HS-20093	Hansoh Pharma	중국	B7-H3	maleimide tetrapeptide linker	TOPOi	골육종	GSK 기술이전(2023)
U3-1402	Daiichi Sankyo	일본	HER3	tetrapeptide linker	Deruxtecan	비소세포폐암	
ABBV-399	AbbVie	미국	c-Met	mc-vc-PABC linker	MMAE	비소세포폐암	
STRO-002	Sutro Biopharma	미국	FR α	SP8166	SC239	난소암	
HDP-101	Heidelberg Pharma	독일	BCMA	maleimide cathepsin B sensitive linker	RNAP2i	다발성골수종	

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

표12. 주요 글로벌 ADC 관련 기술 거래 (단위: 백만달러)

시기	피인수(L/O)	인수(L/I)	규모(선금금)	주요 내용	세부 내용
24.01.02	Medilink	Roche	1,020(50)	YL211 글로벌 개발, 생산 및 상업화 권리	c-MET 전임상 단계
24.01.08	Ambrx Biopharma	Johnson & Johnson	2,200	J&J, Ambrx 인수 주당 \$28, 105% 프리미엄	임상 단계 ADC 개발사 1)ARX517 PSMA 타겟 ADC ESMO에서 임상 1/2상 효능 결과 발표 후 인수
24.04.02	Sutro Bio	Ipsen	900	STRO-003에 대한 글로벌 권리	ROR1 타겟. 전임상 단계
24.04.03	ProfoundBio	Genmab	1,800	Genmab, 비상장사 Profound Bio 인수	임상 단계 파이프라인 3건 1)Rina-s: (FR α 타겟/Topo1) 난소암 포함 고품형, 임상 1/2상 2)PRO1160 (CD70 타겟) 신세포암, 비인두암, NHL, 임상 1상 3)PRO1107 (PTK7 타겟) 고형암, 임상 1상
24.04.04	Caris Life Sciences	Merck KGaA	1,400	신규 항암표적 ADC 개발 파트너십 체결	Caris가 발굴한 특정 항암 표적 타겟 ADC 개발
24.05.26	Medilink	BioNTech	1,800(25)	ADC 플랫폼 독점 사용 권리	메디링크의 TMLIN 기술 적용
24.06.03	지놈앤컴퍼니	DebioPharm	431	ADC 개발, 상업화 글로벌 권리	ADC용 항체 GENA-111과 링커 기술 점목한 ADC 치료제 개발 및 상업화 전세계 독점권
24.06.05	Alphamab	Arrivent	615.5	다중타겟 ADC 공동개발	Alphamab의 링커-페이로드 플랫폼을 활용한 ADC 치료제 개발. 중국 제외한 글로벌 개발, 상업화 독점권은 Arrivent 보유
24.06.18	MabCare	Day One	1,207(55)	MTX-13 중국 제외 글로벌 권리	PTK7 ADC 후보물질 고품형 임상1상 중
24.07.11	Foreseen	Ipsen	1,030	FS001 글로벌 개발, 상업화 권리	신규 타겟 전임상 단계
24.07.16	Biocytogen	SOTIO	325.5	다중표적 항체 도입	고형암 대상 이중항체 ADC 개발
24.07.31	Biocytogen	Ideaya	406.5	이중항체 ADC 글로벌 권리 확보	B7-H3/PTK7 이중항체 ADC 개발
24.08.20	Multitude	ADCendo	1,000	ADCE-T02 중국 제외 글로벌 권리	Tissue factor 타겟 ADC 호주 임상 1상 진행
24.09.29	Alphamab	JMT-Bio	439	JSKN-003 중국 개발, 상업화 독점권	HER2/HER2 이중항체
24.10.10	리가켄바이오	Ono Pharmaceutical	700	LCB97 글로벌 개발, 상업화 독점권 ADC 플랫폼 활용한 후보물질 발굴/개발	L1CAM ADC + ConjuALL 플랫폼
24.11.08	알테오젠	Daiichi Sankyo	300(20)	ALT-B4 적용한 엔하투 개발, 상업화 독점권	
24.11.18	VelaVigo	Avenzo	800(50)	ADC 후보물질 글로벌 라이선스	Nectin-4/TROP2 동시 표적 ADC
24.12.03	DualityBio	GSK	1,005(30)	DB-1324 중국 제외 글로벌 독점 라이선스	소화기 계통 암 대상 ADC로 전임상 중
24.12.03	Tubulis	Gilead	465(20)	고형암 타겟 ADC 개발	TOP1 저해제 페이로드 기반 신규 ADC
24.12.12	Synaffix	Elavation	368	플랫폼 기술 3종에 대한 글로벌 권리	HER3 ADC 후보물질 EO-1022 전임상 중
24.12.19	Wuxi Biologics, Hangzhou DAC	Aadi Bioscience	849(44)	신규 ADC 글로벌 개발, 상업화 독점권	PTK7, MUC16, SEZ6 표적으로 하는 3개의 ADC 프로그램 확보. 해당 프로그램은 항저우 DAC의 기술을 활용
24.12.29	Hengrui	Ideaya	1,045(75)	SHR-4849 중국 제외 글로벌 독점 라이선스	DLL3 ADC 후보물질로 현재 중국에서 고형암 대상 임상 1상 진행 중 RECIST 1.1 기준 ORR 73% (8/11)
25.01.01	Innovent	Roche	1,080(80)	IBI3009 글로벌 개발, 상업화 독점권	DLL3 ADC 후보물질로 임상 1상 진행 중
25.01.07	DualityBio	Avenzo	1,200(50)	DB-1418 중국 제외 글로벌 독점 라이선스	EGFR/HER3 이중항체 ADC 후보물질
25.01.08	Araris	Chugai	780	신규 ADC 개발	Araris의 플랫폼과 Chugai의 항체 기반
25.01.21	Lepu	AmVent	1,207(47)	MRG-007 중국 제외 글로벌 독점 라이선스	상반기 중 대장암 등 대상 IND 신청 예정
25.02.19	CSPC	Radiance	1,165(15)	SYS-6005 개발, 상업화 독점권	ROR1 ADC 후보물질로 중국 임상 1상 중
25.05.09	Minghiu	Qilu	186	MHB088C 중국 권리 이전	B7-H3 ADC 후보물질로 고품형 임상 1/2상 완료

자료: Globaldata, 회사 자료, 하이투자증권 리서치본부

① B7 Family; 다양한 고형암에서 새롭게 주목하는 타겟 단백질

B7 Family(B7-H3, B7-H4) 타겟 ADC는 차세대 유망 파이프라인으로, 다양한 고형암 영역에서 개발이 가속화되고 있다.

최근 ADC 파이프라인은 다양한 신규 타겟을 기반으로 활발하게 개발되고 있다. 그 중 B7 family(B7-H3, B7-H4)과 ROR1이 포텐셜이 높은 타겟이라 판단한다.

CD28 면역조절 패밀리에 속하는 B7-H3, B7-H4는 모두 다양한 고형암에서 선택적으로 발현하는 단백질이다. 외부 도메인 구조의 영향으로 항체가 쉽게 결합할 수 있다. 또한 암세포 표면에 노출되어 있어 접근성이 높다. 두 타겟 중에서는 B7-H3가 빠르게 개발되고 있다.

B7-H3는 T세포와 NK세포의 기능을 억제하고 사이토카인 생성을 감소시켜 암세포가 면역 회피를 통해 성장하도록 유도한다. 다수의 고형암에서 높은 발현율이 관찰되고 있으며, 현재까지 승인된 B7-H3 ADC 제품은 없다.

표13. 주요 암종별 B7-H3 발현율

암종	B7-H3 발현율(%)
Castration-resistant prostate cancer (전립선암)	93
Hepatocellular carcinoma (간세포암)	92
Non-small cell lung cancer (비소세포암)	74
Small-cell lung cancer (소세포암)	65
Gastric cancer (위암)	58
Breast cancer (유방암)	57~74

자료: Frost & Sullivan, iM증권 리서치본부

표14. 주요 B7-H3 ADC 파이프라인

파이프라인	개발사	소재지	적응증	임상단계	지역	특이사항
I-Dxd	Daiichi Sankyo	일본	식도편평세포암	3상	글로벌	MSD와 공동개발
			소세포암	3상	글로벌	
			비소세포암	2상	글로벌	
			난소암	2상	글로벌	
			유방암	2상	글로벌	
			고형암	2상	미국, 일본	
HS-20093	Hansoh Pharmaceutical	중국	소세포암	3상, 1상	중국, 미국	GSK와 공동개발
			골육종	2상	미국	
			고형암	1상	글로벌	
MHB-088C	Minghui Pharmaceutical	중국	식도편평세포암	2상	글로벌	
7MW-3711	Mabwell	중국	고형암	2상	중국	
			소세포암	1상	글로벌	
BGBC-354	BeiGene	중국	난소암	1상	글로벌	

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

1) B7-H3; 소세포폐암(SCLC) 분야에서 개발 활발

B7-H3 타겟으로 개발되는 ADC는 기존 소세포폐암 치료제의 한계 및 미충족 의료 수요를 해결할 줄 것으로 기대된다.

현재 B7-H3 타겟의 ADC 개발은 주로 소세포폐암 치료를 목표로 집중되고 있다. 이는 소세포폐암에서 B7-H3의 발현율이 높고, 기존 치료 옵션이 제한적이며, Cold tumor 특성으로 인해 ADC 접근법이 활용 가능하기 때문이다.

소세포폐암은 전체 폐암의 약 15%를 차지하며 진단 시 70% 이상이 확장단계에서 발견되고 5년 생존율이 10% 이하에 불과한 예후가 매우 불량한 질환이다(그림48). 현재 표준치료는 면역관문억제제와 화학요법의 병용이지만, 내성 및 짧은 약효 지속으로 인해 미충족 수요가 높다. 또한 면역활성화 유전자 발현이 낮은 Cold tumor 특성으로 T세포 관여 기반 치료 효과도 제한적이다.

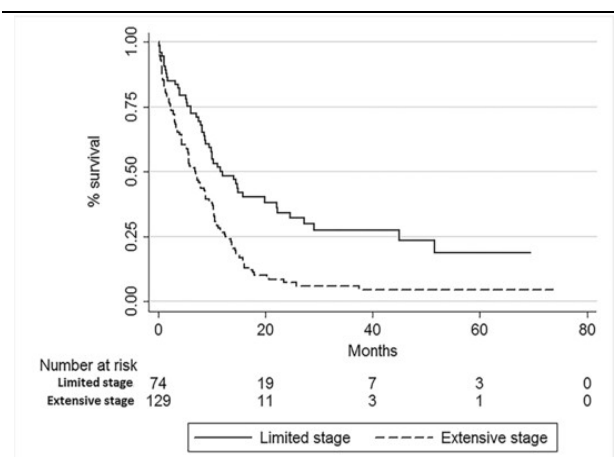
B7-H3는 소세포폐암 환자의 60~80%에서 과발현되며 종양혈관 내피세포에서도 발견되기에 타겟 특이성이 있다. 현재 개발 중인 ADC 파이프라인 중 가장 빠른 단계는 다이이찌산쿄와 아스트라제네카의 I-DXd다. I-DXd는 이전 임상에서 ORR 54.8%, mPFS 5.5개월 및 mOS 11.8개월의 고무적인 결과를 보여줬다(그림49). 또한 안전성 측면에서도 경쟁력을 보여줬다. 현재 임상 3상이 진행 중이며 종료 예정 시점은 2027년 4월이다.

표15. 소세포폐암 적응증 획득한 면역관문억제제 임상 주요 데이터

임상명	회사	환자수(명)	Group 1(면역관문억제제+화학요법)			Group 2(화학요법)		
			환자수(명)	생존율(%)	mOS(개월)	환자수(명)	생존율(%)	mOS(개월)
IMPower133	Roche	403	201	51.9	12.3	202	39.0	10.3
CASPIAN	AstraZeneca	537	268	33.9	13.0	269	24.7	10.3

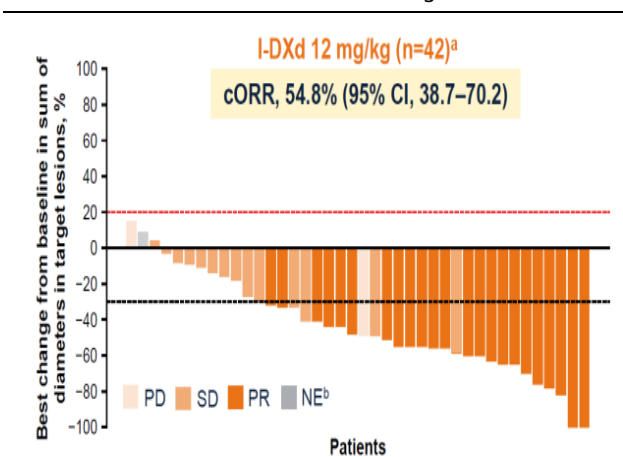
자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림48. 소세포폐암 생존율. 확장단계 환자 생존율은 점선 표시



자료: AJCO 2016, iM증권 리서치본부

그림49. I-DXd 임상 2상 데이터(IDeate-Lung01)



자료: WCLC 2024, iM증권 리서치본부

2) B7-H4; 글로벌 수준에서 개발 경쟁력이 있는 분야

B7-H4 ADC는 개발 가능성은 있으나 발현 특성 한계로 임상 개발 속도는 B7-H3 ADC 대비 느린 상황이다. 파이프라인 대부분이 개발 초기 단계에 머물러 있다는 점에서 데이터에 따른 라이선싱 기회가 발생할 가능성이 높은 영역이다.

B7-H4도 T세포 증식, 사이토카인 분비, 세포 독성 활성 억제 등을 통한 면역 회피 기전을 보여준다. 정상 조직에서는 거의 발현되지 않고 다양한 고형암에서 과발현된다(그림50, 51). 특히 발현율이 높을수록 Cold tumor 특성이 강해지는 것으로 알려져 있어 ADC 타겟으로의 가능성은 존재한다.

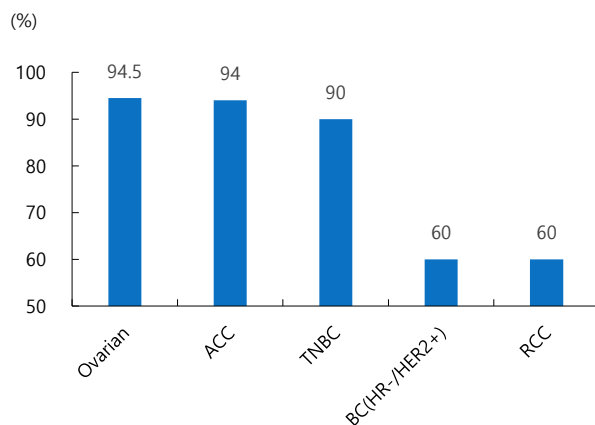
그러나 현재 B7-H4 ADC 개발은 상대적으로 느리게 진행되고 있다. 이는 B7-H4가 발현되는 암종이 제한적이며 암종 내에서도 발현 강도와 비율이 균일하지 않아 초기 임상 설정 디자인에 어려움이 있기 때문으로 판단한다. 데이터 측면에서도 B7-H3 ADC는 임상 1/2상에서 치료제의 가능성을 증명했지만, B7-H4 ADC는 고발현군에서만 제한적 반응을 보였으며 저발현군에서는 반응이 거의 확인되지 않았다.

표16. 주요 B7-H4 ADC 파이프라인

파이프라인	개발사	소재지	적응증	임상단계	지역	특이사항
HS-20089	Hansoh Pharmaceutical	중국	고형암	1상	글로벌	GSK에 기술이전
BG-C9074	DualityBio	중국	고형암	1상	글로벌	BeiGene에 기술이전
LNCB-74	NextCure	미국	고형암	1상	글로벌	리가켄바이오와 공동연구개발
XMT-1660	Mersena Therapeutics	미국	삼중음성유방암	1상	미국	
BA-3151	Himalaya Therapeutics	영국	유방암	전임상	중국	BioAtla에 기술이전

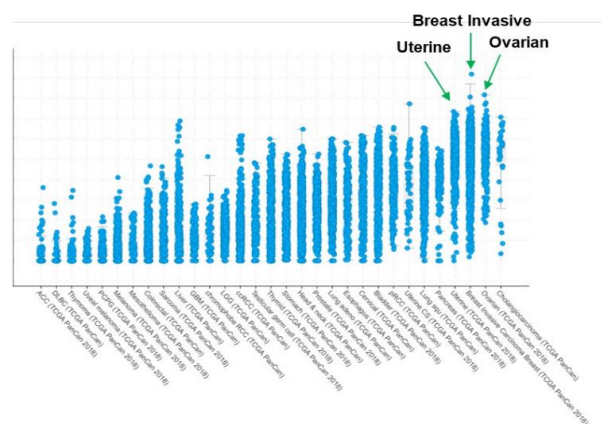
자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림50. B7-H4 발현율 상위 적응증



자료: JIPO 2025, iM증권 리서치본부

그림51. XMT-1660 암종별 발현율

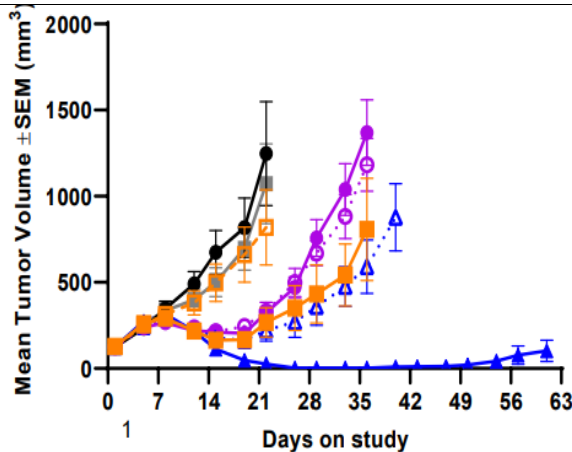


자료: AACR 2021, iM증권 리서치본부

글로벌 기준으로 가장 빠른 B7-H4 ADC 파이프라인은 Mersena Therapeutics의 XMT-1660이다. 삼중음성유방암(TNBC) 대상으로 임상 1상을 진행하고 있다. 지난 5월 ESMO를 통해 발표한 데이터에서 B7-H4 고발현 TNBC 환자 26명 대상 중 8명에서 반응이 나타났고, 저발현군에서는 반응이 없었다. Mersana는 올해 하반기 중 추가 데이터를 발표할 예정이다.

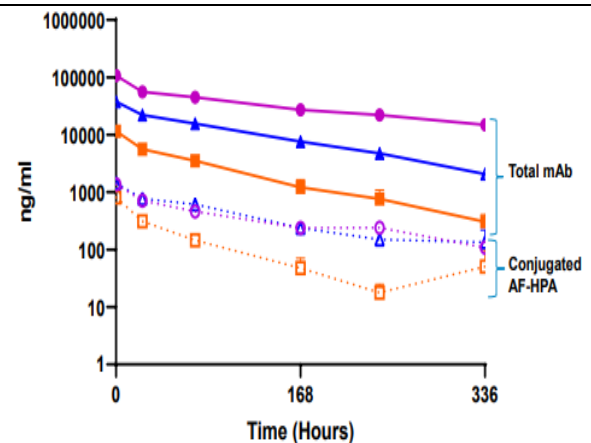
이 외에도 GSK, BeiGene 등 기업들이 B7-H4 ADC 개발을 진행하고 있다. 국내 기업 중에서는 리가켄바이오가 NextCure와 공동개발 중인 B7-H4 ADC 파이프라인 LNCB-74를 보유하고 있다. LNCB-74는 작년말 임상 1상 IND 승인을 받아 올해 초 첫 환자 투여를 시작했다. 임상시험 등록 사이트 내 표기된 일정 고려 시 올해 하반기 중 데이터 발표에 대한 이벤트가 발생할 수 있다.

그림52. XMT-1660 TNBC 대상 데이터



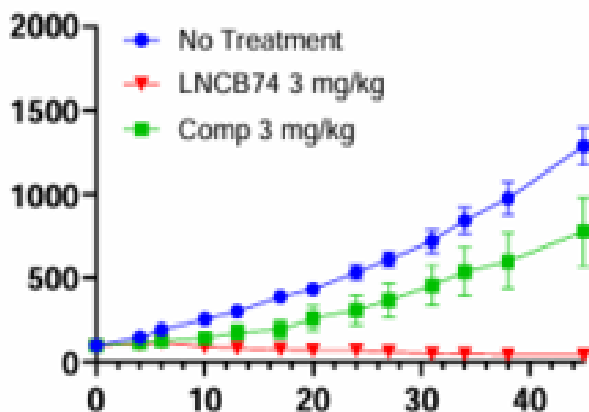
자료: AACR 2021, iM증권 리서치본부

그림53. XMT-1660 PK study



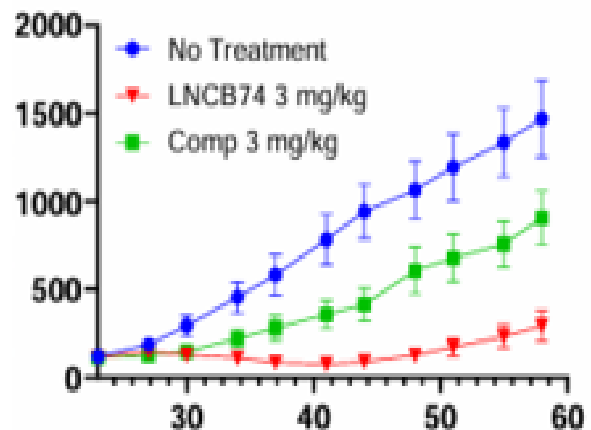
자료: AACR 2021, iM증권 리서치본부

그림54. LNCB-74 전임상 데이터(HER2+ BC)



자료: SITC 2024, iM증권 리서치본부

그림55. LNCB-74 전임상 데이터(OC)



자료: SITC 2024, iM증권 리서치본부

② ROR1; 혈액암을 정복하기 위한 또 다른 가능성

ROR1 ADC는 암 생존 메커니즘을 붕괴시키는 전략으로, 혈액암 영역에서 높은 포텐셜을 보여줄 것이 기대된다. 이는 ROR1 ADC가 기존 혈액암 ADC 대비 낮은 독성을 보여주며, 고용량에서도 안전성 우위를 보여주고 있음에 기인한다.

ROR1은 세포막을 관통하는 수용체로 정상 조직에서는 발현율이 매우 낮지만 암종에서 과발현된다. 특히 ROR1 ADC는 단순한 세포사멸 유도 수준을 넘어 암세포의 생존 메커니즘과 기능적 인프라를 붕괴시키는 전략으로 차별화된다.

현재 ROR1 ADC 개발은 혈액암 분야에서 활발히 진행 중이다. ROR1 단백질은 만성 림프구성 백혈병(CLL), 외투 세포 림프종(MCL), 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 등에서 선택적으로 발현되며, 정상 B세포나 조혈세포에서는 거의 발현되지 않아 독성 우려가 낮다. 이에 따라 높은 타겟 특이성, 효율적인 사멸 효과 및 낮은 독성을 기반으로 유망한 혈액암 치료 옵션으로 주목받고 있다.

국내에서는 리가캠바이오가 관련 파이프라인을 통한 주요 모멘텀을 기대해볼 수 있다. 리가캠바이오와 에이비엘바이오가 공동 개발한 후 중국 CStone으로 기술이전한 ROR1 ADC 파이프라인 LCB71은 현재 글로벌 임상 1b상을 진행 중이다. 하반기 추가 데이터 발표와 임상 2상 업데이트가 기대되는 상황이다.

표17. 주요 ROR1 ADC 파이프라인 (국내 관련기업 음영 처리)

파이프라인	개발사	소재지	적응증	임상단계	지역	특이사항
MK-2140	MSD	미국	미만성 거대B세포림프종	3상	글로벌	벨로스바이오 인수로 확보
			만성 림프구성 백혈병	2상	글로벌	
LCB-71	리가캠바이오	한국	B세포림프종, 고형암	1상	글로벌	CStone에 기술이전(CS5001)
IM-1021	Immunome Inc	미국	비소세포폐암, 난소암	1상	미국	
AT-86474	Axcynsis Therapeutics	싱가포르	난소암	전임상	글로벌	
STRO-003	Ipsen	프랑스	비소세포폐암	전임상	글로벌	
ZL-6301	Zai Lab	중국	고형암	전임상	글로벌	
BI-3702025	Boehringer Ingelheim	독일	고형암, CLL	전임상	글로벌	

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

표18. 혈액암 분야 출시 ADC 리스트

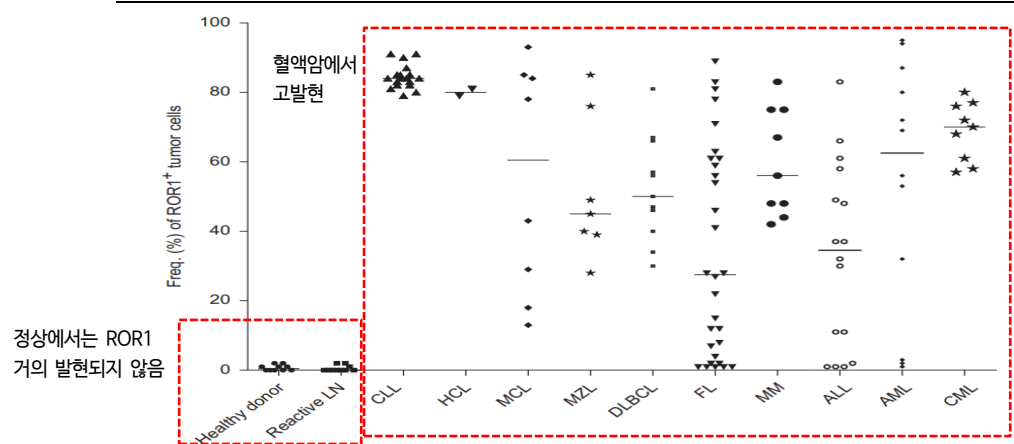
제품명	판매기업	적응증	허가년도	24년 매출(M\$)	타겟	페이로드
Mylotarg	Pfizer	급성 골수성 백혈병(AML)	2000	미공개	CD33	Calicheamicin
Adcetris	Pfizer, Takeda	호지킨림프종(HL), T세포림프종 등	2011	1,935	CD30	MMAE
Besponsa	Pfizer	B세포 급성 림프구성 백혈병(B-ALL)	2017	236	CD22	Calicheamicin
Polivy	Roche	재발/불응성 DLBCL	2019	1,273	CD79	MMAE
Blenrep	GSK	다발골수종	2020	3	BCMA	MMAF
Zynlonta	ADC Therapeutics	재발/불응성 DLBCL	2021	69	CD19	PBD dimer

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

현재 개발 중인 ROR1 ADC의 가장 큰 차별화 포인트는 기존 허가 ADC 대비 낮은 독성이다. MSD의 MK-2140은 DLBCL 대상 임상 2상에서 처음으로 세포용량독성(DLT)을 보고했다. 반면 리가켄바이오의 ROR1 ADC 파이프라인 LCB-71은 현재까지 진행 중인 임상 1a/1b상에서 DLT가 보고되지 않았다.

현재 혈액암 적응증으로 승인된 대부분의 ADC들은 초기 용량 상승 단계에서 DLT가 발생하여 최대투여용량(MTD) 또는 임상 2상 권장용량(RP2D)을 설정해 개발이 진행되었다. 이에 반해 ROR1 ADC는 고용량에서도 독성 이슈가 상대적으로 적기에 안전성 측면에서 우위를 보여주고 있다. 이는 정상 조직에서 ROR1 단백질 발현이 매우 낮아(그림56) 암세포가 아닌 정상세포를 공격하는 off-target 독성이 최소화되는 기전적 특징에서 비롯된 것으로 해석된다.

그림56. ROR1 발현율



자료: Leukemia&Lymphoma 2013, iM증권 리서치본부

표19. LCB-71 vs MK-2140 비교

	LCB-71 (CS5001)		MK-2140 (Zilvertamab Vedotin)		
타겟	ROR1		ROR1		
링커	Isoprenoid-β-glucuronide		Mc-vc-PAB		
페이로드	Prodrug of PBD dimer		MMAE		
DAR	2		평균 4 (0-8)		
적응증	NHL(DLBCL, MCL, MZL, FL 등) / 고형암			DLBCL	MCL
ORR	2024 ASCO	50% (n=6)	2023 ASCO	30% (n=20)	
	2024 ASH (poster)	56.3% (n=16)	2024 ASH (abst.)	29% (n=79)	40% (n=40)
			2024 ASH (poster)	28% (n=103)	
			2025 ASCO (abst.)	44.7% (n=38)	

자료: CStone, ASCO 2025, iM증권 리서치본부

③ STING agonist; 혼자서 한계를 둘로 극복한다

1) 암세포가 파괴되는 환경을 만드는 STING agonist

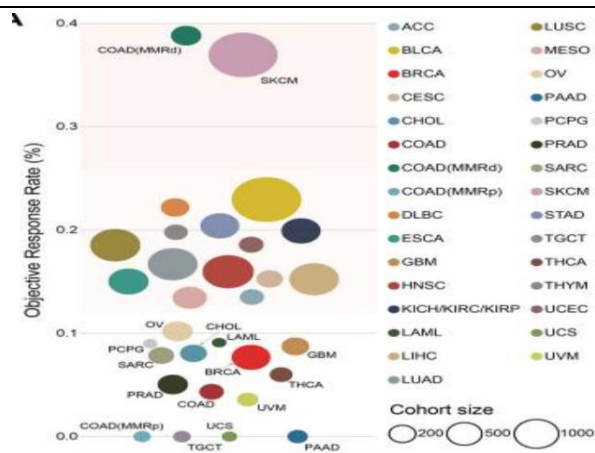
ADC 개발은 신규 페이로드 영역에서도 진행 중이며, STING agonist와 DAC 등 차세대 플랫폼을 페이로드로 활용하는 방식을 주목한다.

현재 허가된 ADC 제품들은 주로 미세소관 억제제 또는 DNA 손상 유도 물질 기반의 페이로드를 사용하고 있다. 향후 신규 페이로드 확장도 주목할 포인트다. 당사는 STING agonist와 DAC를 유망 페이로드 분야로 제시한다.

STING(Stimulator of Interferon Genes) agonist는 종양 미세환경 내 면역 반응을 유도하는 기전으로, 면역 활성화 사이토카인 분비를 촉진해 면역세포 침투 및 활성화를 유도한다. 이는 기존 세포 독성 기반 페이로드와 달리 종양 면역 환경을 hot tumor로 전환해 장기적이고 지속적인 항암 효과를 기대할 수 있다.

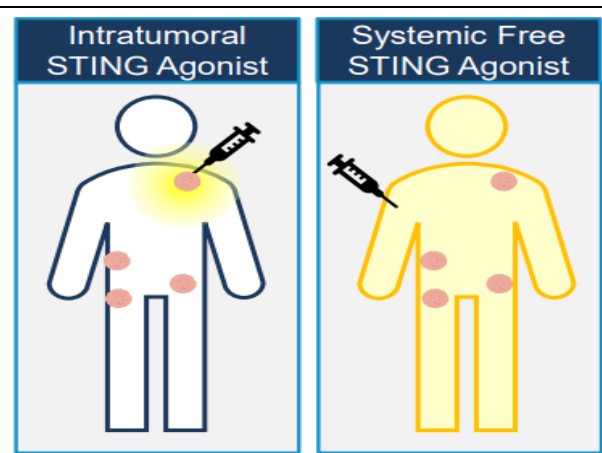
특히 면역항암제의 낮은 반응률을 보완할 수 있는 가능성이 STING agonist 기반 페이로드 강점으로 부각됐다(그림57). 다만 강력한 면역 반응 유도 특성으로 인해 전신투여 시 과도한 면역 자극으로 독성 문제가 발생했다(그림58). 이에 따라 초기 STING agonist는 종양 내 직접 투여(Intratumoral) 형태로 개발됐다.

그림57. 면역항암제 반응률. 단독투여 시의 평균값 수치로 다수의 바이오마커에서 20% 내외 반응하는 것 확인



자료: Cancer Immunology, Immunotherapy, iM증권 리서치본부

그림58. STING agonist의 전신 독성 문제



자료: AACR, iM증권 리서치본부

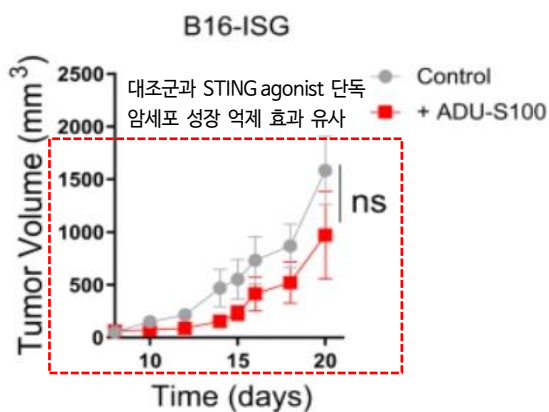
2) 단독의 한계를 ADC로 극복하기 위한 시도 진행 중

단독으로의 한계를 극복하기 위한 시도로 STING agonist 기반 ADC 개발이 활발하게 진행되고 있다.

STING agonist는 강한 면역 반응을 유도하는 특성으로 인해 접근 가능한 종양에 국소 투여하는 방식이었다. 하지만 반복 주입의 어려움과 위치별 편차로 인해 성과는 아쉬웠다(그림 59, 60). Takeda의 TAK-676(SC 형태의 STING agonist)은 최근 일부 국가에서 임상이 중단되었고 BMS, GSK 등 제약사도 개발을 중단했다.

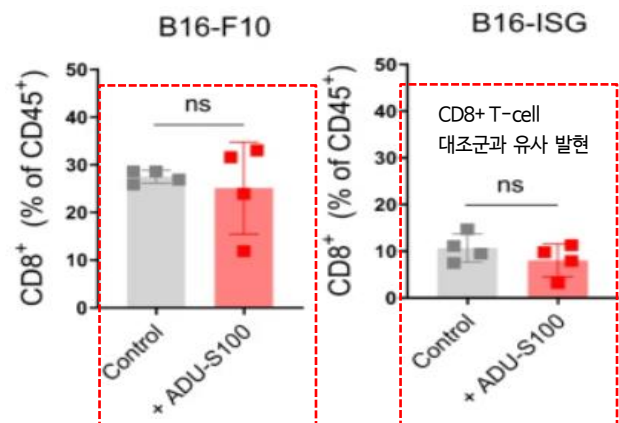
이러한 한계를 극복하려는 시도로 STING agonist ADC가 주목받고 있다. ADC의 높은 타겟 선택성과 안정성을 활용하여 전신 독성 문제를 줄이고 종양 특이적 면역 반응을 기대해볼 수 있다. 또한 종양별 과발현 타겟을 다양하게 조합할 수 있어 접근성이 낮은 암으로의 확장도 가능할 것으로 기대되는 상황이다.

그림59. 흑색종에서의 STING agonist 반응성



자료: Nature, iM증권 리서치본부

그림60. 흑색종에서의 STING agonist 반응성



자료: Nature, iM증권 리서치본부

표20. 주요 STING agonist 파이프라인 (ADC는 음영 처리)

파이프라인	개발사	소재지	적응증	임상단계	지역	특이사항
IMSA-101	ImmuneSensor	미국	위식도점합부암 등	2상	미국	CDN(Cyclic dinucleotides) STING
SB-11285	invoX Pharma Ltd	영국	자궁경부암 등	2상	미국	CDN(Cyclic dinucleotides) STING
BI-1703880	Boehringer Ingelheim	독일	고형암	1상	글로벌	
BMS-986301	BMS	미국	두경부암 등	1상	글로벌	임상 중단(2024.4)
GSK-3745417	GSK	영국	고형암	1상	글로벌	임상 중단(2023.11)
TAK-676	Takeda	일본	비소세포폐암 등	1상	글로벌	임상 중단(2025.5)
XMT-2056	Mersana Therapeutics	미국	대장암 등	1상	미국	HER2 + STING agonist
JNJ-4412	J&J	미국	미공개	전임상	글로벌	CDN(Cyclic dinucleotides) STING
JNJ-6196	J&J	미국	미공개	전임상	글로벌	Nonnucleotide
LCB-39	리가켄바이오	한국	유방암 등	전임상	미국	non-CDN agonist
XMT-2175	Mersana Therapeutics	미국	미공개	전임상	글로벌	

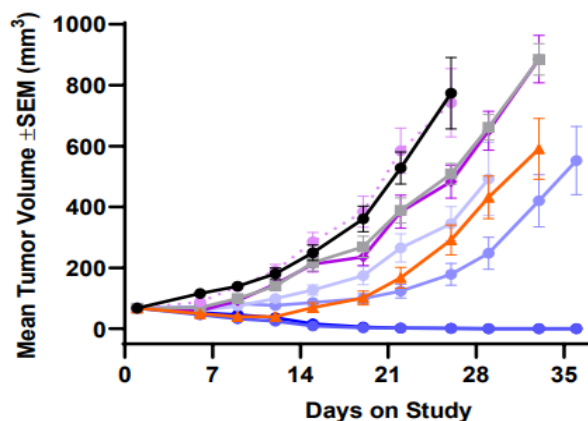
자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

STING agonist ADC 개발은 아직 초기 단계지만, 플랫폼 가능성에 대한 글로벌 관심은 높은 상황이다.

현재 STING agonist ADC의 임상개발은 초기 단계에 머물러 있다. 글로벌 선두주자는 Mersana Therapeutics로 HER2 타겟에 STING agonist를 결합한 XMT-2056을 보유하고 있다. XMT-2056은 현재 임상 1상을 진행 중이다. 다만, 해당 후보물질 역시 추가적인 안전성 검증이 필요한 상황이다. 임상 1상 중 환자 사망 사례가 발생해 임상이 일시 보류된 바 있으며, 현재는 FDA 보류 해제 후 재개된 상태다.

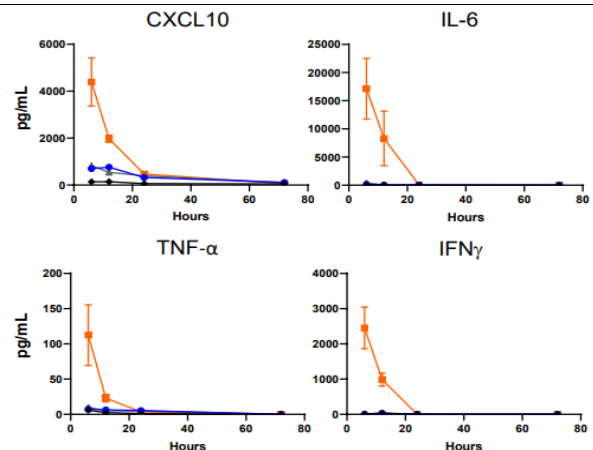
국내에서는 리가캠바이오가 STING agonist를 개발 중이다. 유방암 등을 타겟으로 전임상을 진행 중이며 STING agonist 계열 중 하나인 diABZI 복합체 대비 우수한 암세포 성장 억제 효과를 확인한 바 있다. 글로벌 제약사들의 관심도가 높은 플랫폼인 만큼, 향후 긍정적 전임상 또는 초기 임상 데이터 확보 시 글로벌 제약사와의 공동연구 또는 라이선싱 계약 가능성도 기대된다.

그림61. STING agonist ADC 암세포 억제효과 (XMT-2056 case).
XMT-2056은 맨 아래 파란색



자료: Mersana Therapeutics, iM증권 리서치본부

그림62. XMT-2056 vs IV diABZI. Serum cytokine의 체내 방출량이 적다 = 전신독성 가능성 낮다 해석(파란색=XMT-2056)



자료: Mersana Therapeutics, iM증권 리서치본부

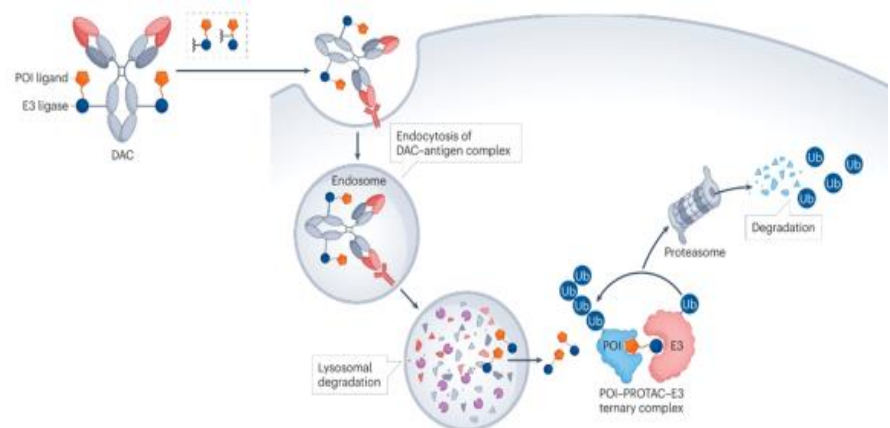
④ DAC; 증명해야 할 것이 많다는 건, 보여줄 기회가 많다는 것

DAC(Degrader Antibody Conjugate)는 종양세포 내 표적 단백질을 근본적으로 제거하는 차세대 ADC 플랫폼으로 주목된다.

DAC는 단백질분해유도제를 페이로드로 활용하는 형태의 ADC다. 종양세포 내 표적 단백질을 직접적으로 파괴해 기존 ADC 페이로드 대비 근본적인 치료 가능성을 제시한다. 기존은 표적 단백질과 결합이 해제되면 기능이 복구되는 한계가 있었으나, DAC는 표적 단백질을 완전히 분해함으로써 기능 자체를 제거할 수 있다.

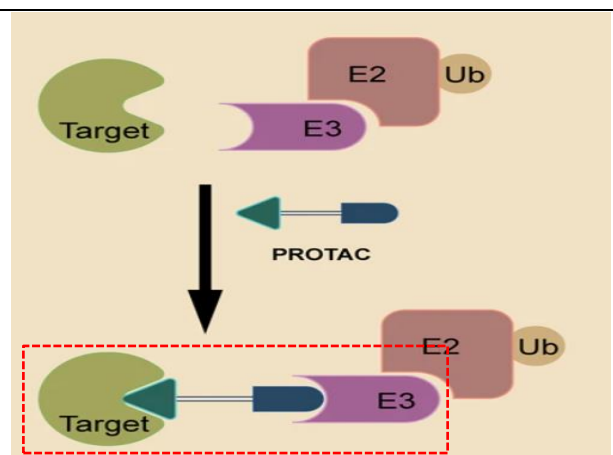
DAC의 암세포 사멸 메커니즘은 PROTAC(Proteolysis-Targeting Chimera)이나 분자접착제(Molecular Glue)와 유사하다. 핵심은 E3 리가아제와 표적 단백질 간의 결합을 유도하는 점이며(그림 64, 65), 이러한 Degrader를 항체에 결합해 내부화 과정을 통해 페이로드가 암세포 내로 정확하게 전달된다(그림63).

그림63. DAC 작용기전. 내부화 이후 Degrader 방출되어 표적단백질 유비퀴틴화 및 분해



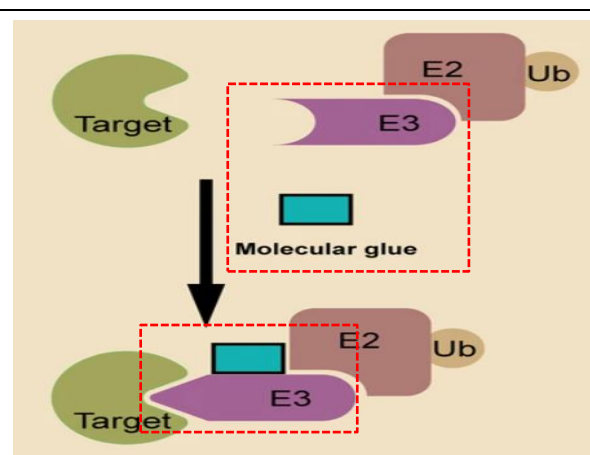
자료: Tsuchikama et al., 2024, iM증권 리서치본부

그림64. PROTAC 작용기전. 타겟단백질과 E3의 가교 역할



자료: Nature, iM증권 리서치본부

그림65. 분자접착제 작용기전. 형태변화 유도해 타겟단백질 결합



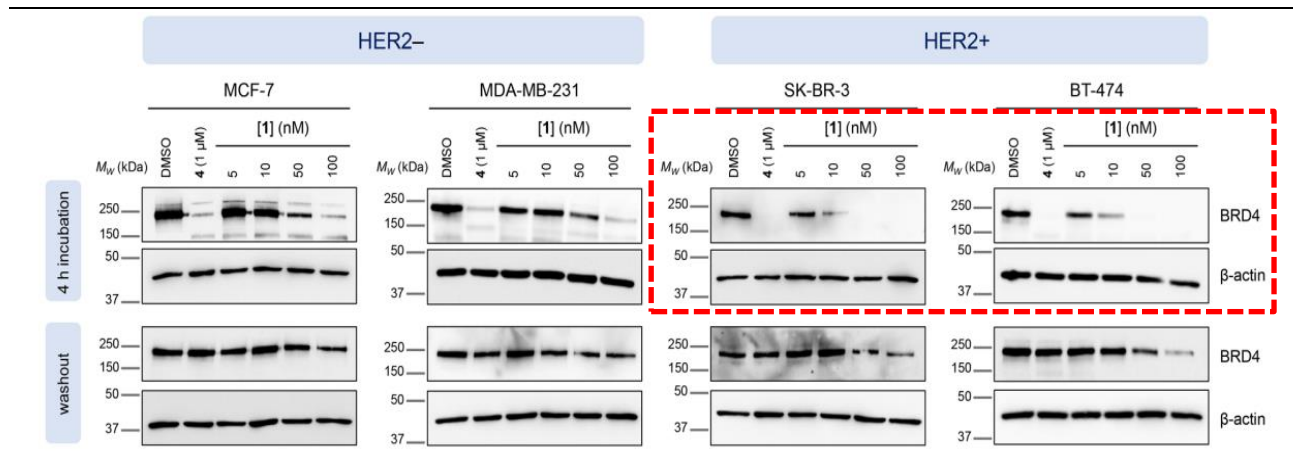
자료: Nature, iM증권 리서치본부

1) 페이로드에서의 Degradер 기대포인트는 저용량과 확장성

DAC는 저용량 고효율 및 타겟 확장성 측면에서 기존 ADC 대비 차별화된 가능성을 보여준다.

DAC는 단백질분해유도제 특성 상 반복적 분해가 가능해 저용량으로도 충분한 항암 효과를 기대할 수 있다. 이는 독성 관리 측면에서 명확한 장점이다. 2020년 ACS Chemical biology에 게시된 논문에 따르면 HER2 타겟 항체에 PROTAC을 결합한 DAC가 저용량에서도 단백질 분해가 가능함을 입증했다(그림66). 특히 분해된 단백질은 비효소 단백질로 기존 억제제나 페이로드로 타겟하기 어려웠다. 따라서 기존 ADC로 접근하지 못했던 새로운 타겟 영역까지 확장할 수 있는 가능성을 제시했다.

그림66. DAC의 단백질 분해 결과. 낮은 농도에서도 타겟 단백질 분해 유도하는 것 확인



자료: ACS Chemical biology, iM증권 리서치본부

표21. 주요 PROTAC 임상 현황

파이프라인	개발사	소재지	적응증	임상단계	지역	특이사항
BGB-16673	BeiGene	중국	만성림프성백혈병	3상	글로벌	
CC-94676	Celgene	미국	전립선암	3상	글로벌	BMS 인수(2019)
ARV-471	Arvinas	미국	유방암	3상	글로벌	
ARV-766	Arvinas	미국	전립선암	2상	글로벌	Novartis 기술이전
BMS-986458	BMS	미국	미만성 거대B세포림프종	2상	글로벌	
BMS-986460			B세포림프종	1상	글로벌	
HRS-5041	Hengrui Pharmaceuticals	중국	전립선암	1상	글로벌	
KT-474	Kymera Therapeutics	미국	아토피 피부염	2상	글로벌	
PRT-7732	Prelude Therapeutics	미국	비스소포페암	1상	글로벌	
BTXA-51	Edgewood Oncology	미국	유방암	2상	글로벌	

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

2) ADC 측면에서도, 페이로드 측면에서도 넘어야 할 산이 많다

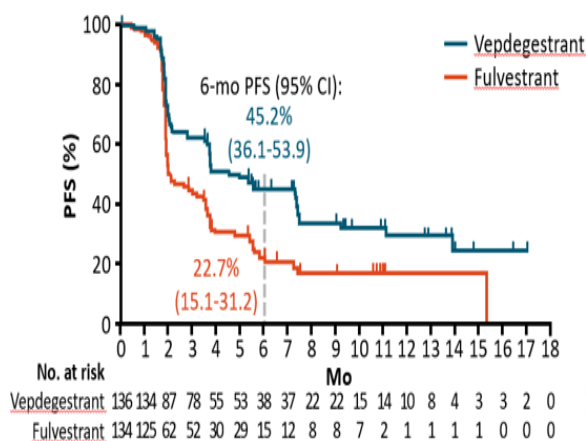
DAC 플랫폼은 기술적 기대감은 높지만 임상 검증 단계에 있어 중장기적인 접근이 필요한 상황이다.

DAC는 차세대 ADC로 주목받고 있으나, 현재까지 플랫폼과 페이로드 모두 임상적 검증이 필요하다. 아직 TPD 기반으로 승인된 약물이 없다는 점에서, 임상 데이터를 통해 기술 가능성을 간접적으로 평가해야하는 단계다.

지난 3월 Arvinas는 PROTAC 기반 파이프라인 ARV-471의 ER+/HER2-유방암 환자 대상 임상 3상 결과를 발표했으나 전체 환자군에서 통계적으로 유의미한 개선을 보여주지 못했다(그림68). 임상적 성과를 기대했던 환자군에서도 초기 설정 목표를 초과하는 위험비(HR)를 기록했다(그림67). 발표 이후 Arvinas는 1차 및 2차 치료 병용 임상 계획을 철회했다.

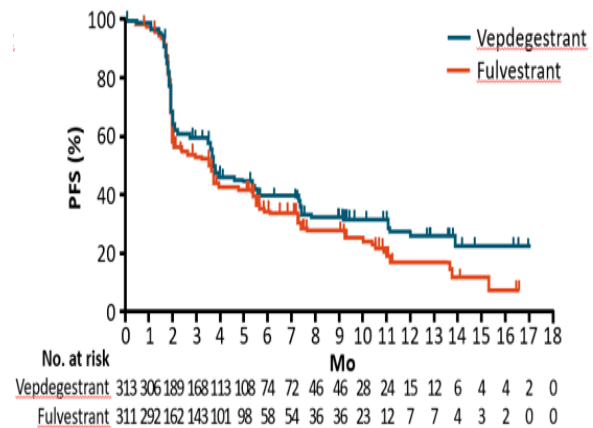
이러한 사례를 종합하면 DAC 플랫폼은 차세대 기술로 기대감은 있지만, TPD 자체와 DAC 복합체 모두에서 임상적 성과가 필요하며 상용화까지는 중장기적 관점에서 접근하는 것이 타당하다. 다만 글로벌 기준으로 아직 시판 제품이 없는 상황에서 ADC에 대한 관심도는 여전히 높기에, 향후 임상적 진전이 확보되는 선별적 기업에 대한 가치 상승 가능성은 충분히 존재한다고 판단한다.

그림67. ARV-471 임상 3상 PFS 데이터 (ESR1 변이 환자군)



자료: Journal of Medical Chemistry, iM증권 리서치본부

그림68. ARV-471 임상 3상 PFS 데이터 (전체 환자군)



자료: Arvinas, iM증권 리서치본부

2. 비만; 다중작용제와 경구용 비만치료제 임상 이벤트

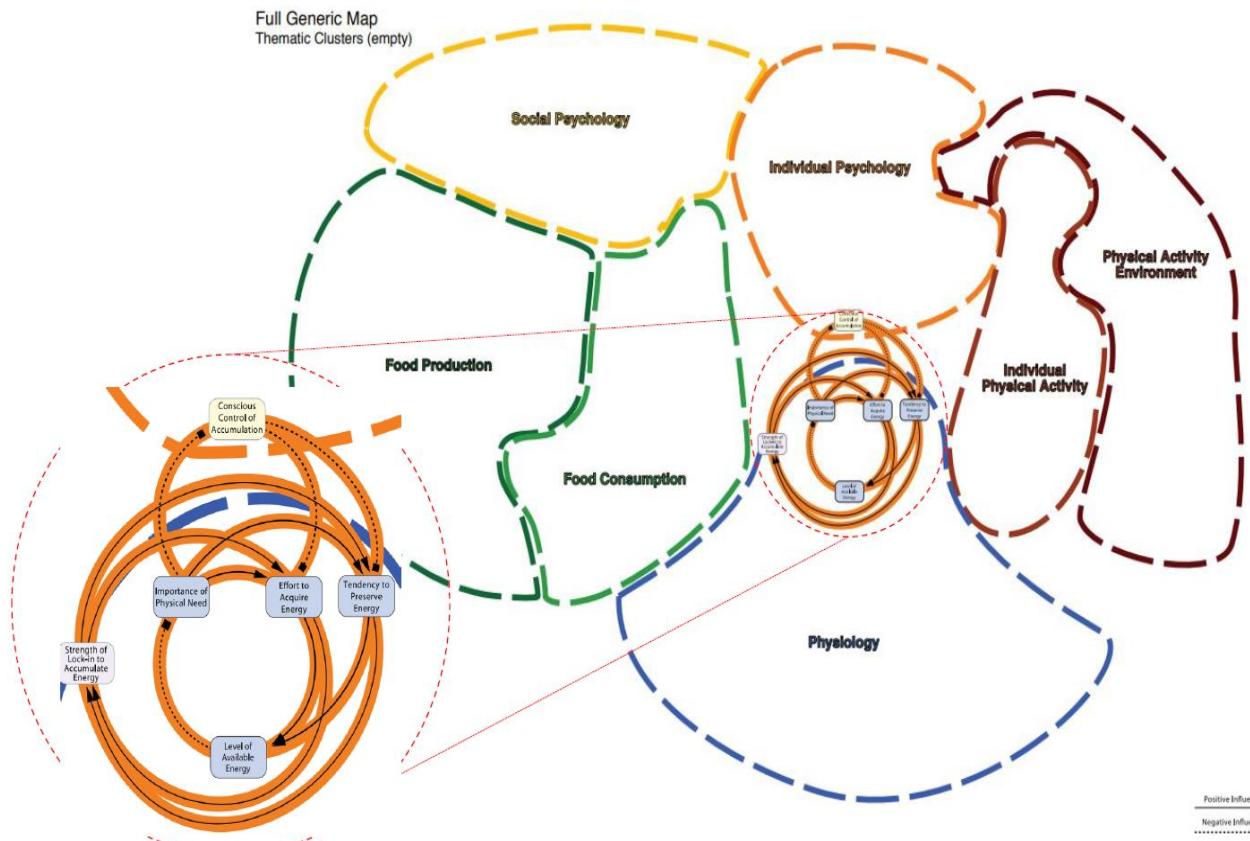
① 다중작용제; 효능 개선과 적응증 확대

비만 치료는 GLP-1 계열 약물 성공 이후 복합기전 기반의 대사 질환 치료 패러다임으로 빠르게 확장 중이다.

2023년 이후 GLP-1 계열 비만 치료제가 등장하면서 비만은 의지 부족의 결과가 아닌 치료가 필요한 대사 질환이라는 인식이 빠르게 확산되었다. GLP-1 계열 약물의 성공은 바이오 산업 내에서도 전환점으로 평가된다. 비만이라는 복합적 만성 질환을 단일 적응증으로 치료할 수 있게 된 점에서 의의가 크며, 심혈관계, 당뇨병, 지방간 등 다양한 대사질환 영역으로의 치료 패러다임 확장도 기대된다.

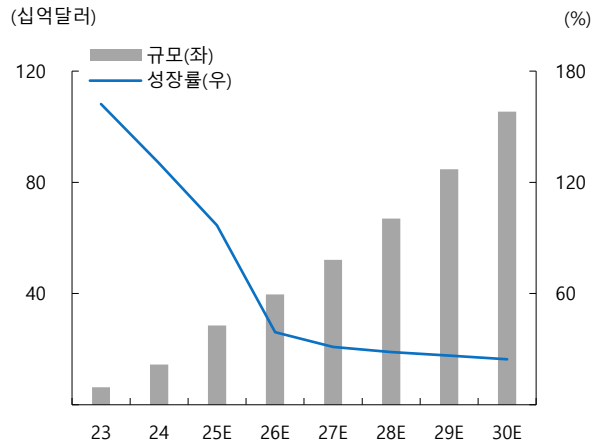
위고비(Semaglutide), 삭센다(Liraglutide) 등의 GLP-1 계열 치료제는 유의미한 체중 감소 효과를 증명해 시장 내 입지를 확고히 했으며, 켈바운드(Tirzepatide)는 GLP-1/GIP 이중작용 치료제로 차세대 시장 흐름을 주도하고 있다. 최근 트렌드는 단일 경로에서 벗어나 비만에 관여하는 다양한 생리적 경로를 복합적으로 타겟하는 복합 기전 방식이 주목받는 상황이다.

그림69. 에너지 균형을 중심으로 비만 영향요인 분석 도식화



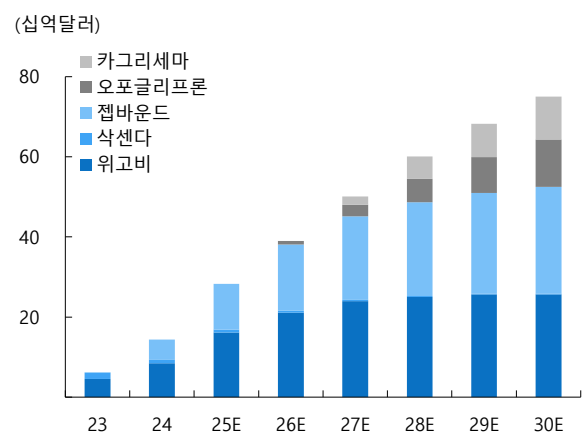
자료: GOV.UK, iM증권 리서치본부

그림70. 비만 시장규모 및 성장률 전망



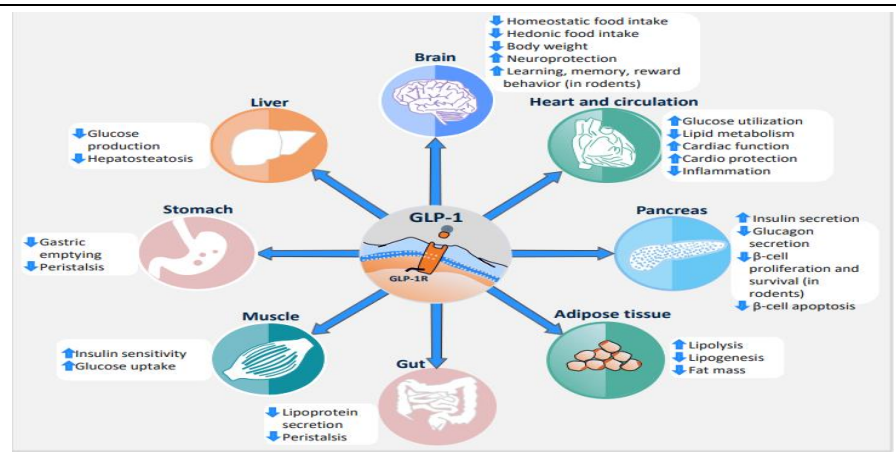
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림71. 주요 비만치료제 제품 매출 추이 및 전망



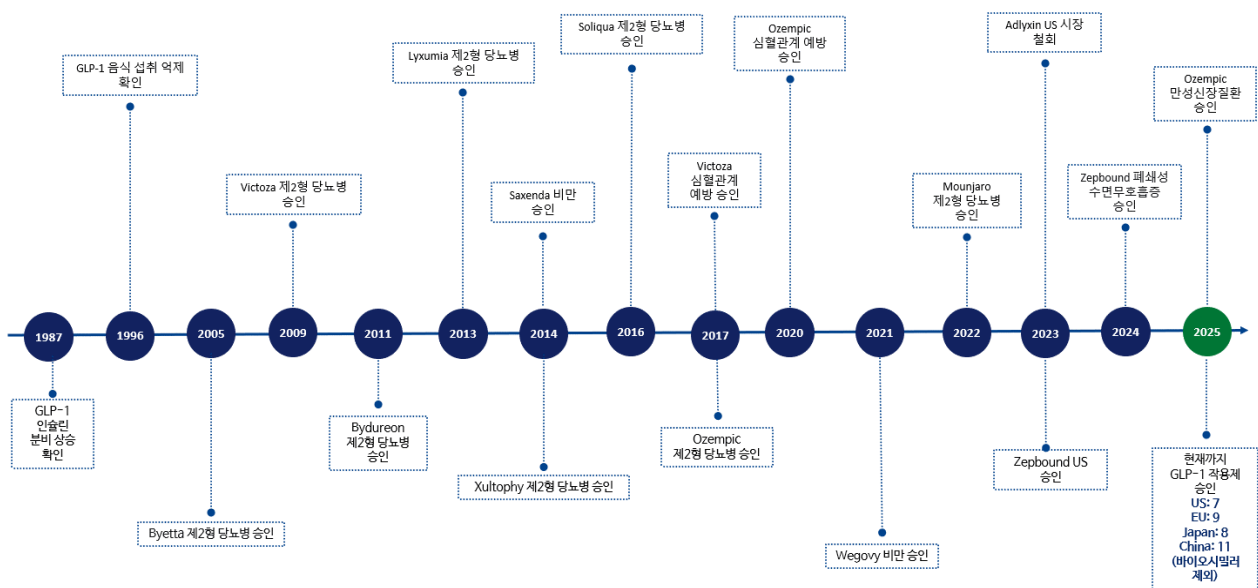
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림72. 체내 GLP-1 수용체 위치 및 기능



자료: Globaldata, Frontiers, iM증권 리서치본부

그림73. GLP-1 Receptor agonist 타임라인



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부 정리

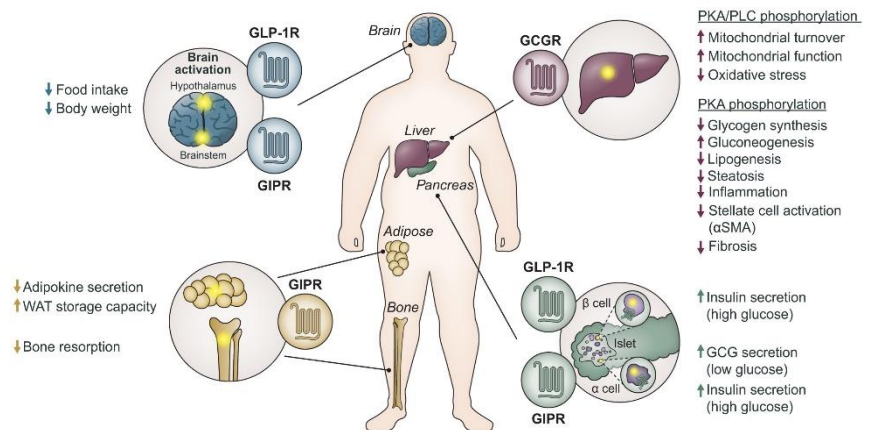
1) 주요 파이프라인 임상 이벤트 하반기 발생 예정

복합기전 비만 치료제는 체중 감량 효과를 극대화하며 차세대 시장 트렌드로 부상하고 있다.

복합기전 약물은 두 가지 이상의 수용체 혹은 대사 경로를 동시에 타겟하여 체중감량 효과를 극대화하는 전략으로 주목받고 있다. 대표적으로 GLP-1/GIP/GCGR 삼중작용제가 있다. GIP는 체중 증가를 억제하고 GCGR은 지방 산화를 유도한다. 이러한 복합 자극을 통해 식욕 억제, 인슐린 감수성 개선 및 에너지 소비 증가 등 다방면 치료 효과가 가능하다.

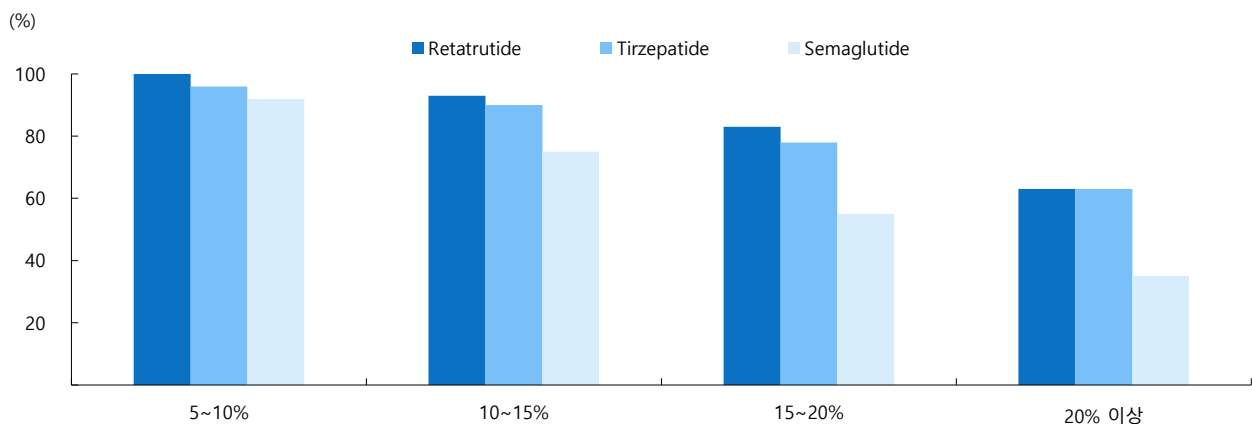
일라이 릴리의 레타트루타이드(Retatrutide)는 삼중작용제 파이프라인으로 임상 2상에서 평균 24~26%의 체중감량을 입증했다. 현재 임상 3상을 진행 중이며 올해 하반기 데이터 발표가 예정되어 있다. 국내 기업 중에선 한미약품이 삼중작용제 파이프라인 HM15275를 개발 중이며 현재 임상 1상을 진행 중이다.

그림74. GLP-1, GIP, GCGR 작용 위치 및 주요 기능



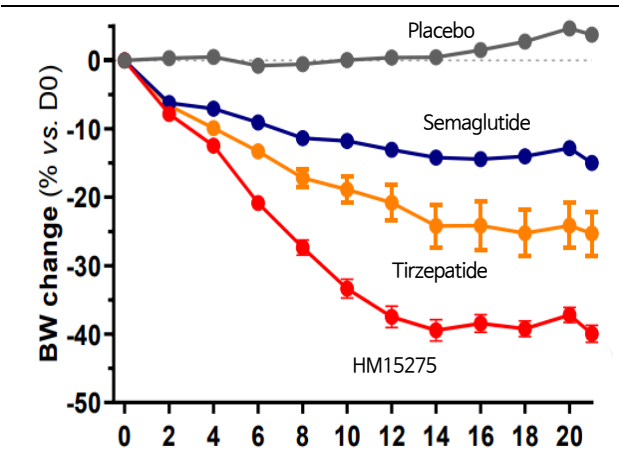
자료: Journal of Hepatology, iM증권 리서치본부

그림75. 주요 비만치료제 체중감소 효과. x축은 감량 수치, y축은 체중감소 효과를 달성한 환자 비율 의미. 삼중작용제의 효능 확인



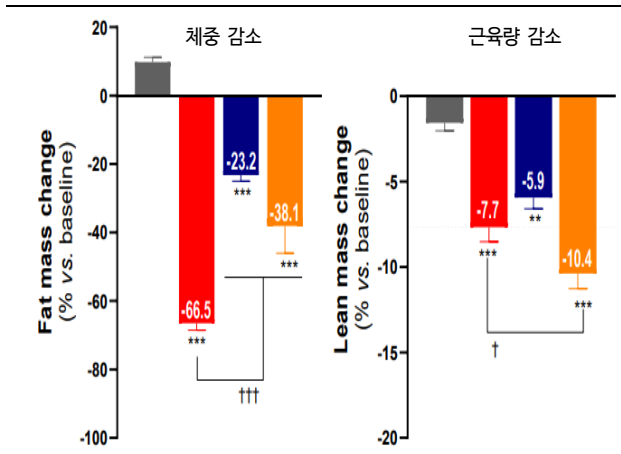
자료: eClinicalMedicine, iM증권 리서치본부

그림76. HM15275 체중감소 효과



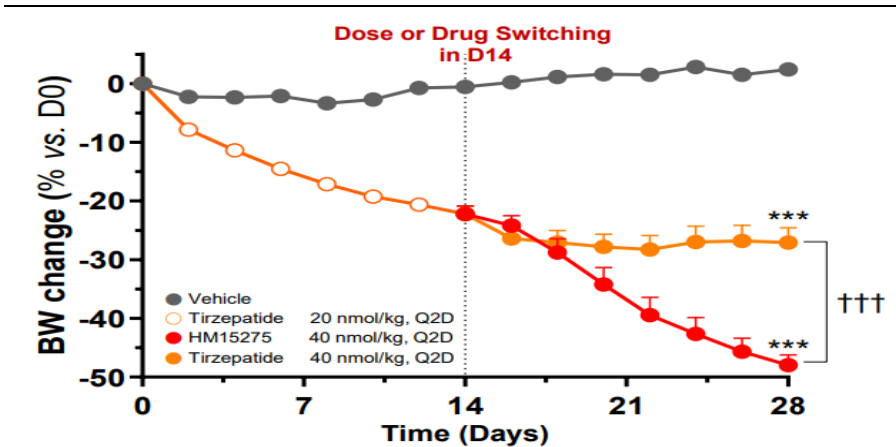
자료: ADA 2024, iM증권 리서치본부

그림77. HM15275 비만 마우스 모델 체중감소 효과 (21일차)



자료: ADA 2024, iM증권 리서치본부

그림78. HM15275 제품 전환 효과



자료: Obesityweek, iM증권 리서치본부

표22. 주요 GLP-1 비만 치료제 임상 현황 (한국기업 음영 처리)

파이프라인	개발사	소재지	기전	임상단계	지역	특이사항
Mazdutide	Eli Lilly	미국	Dual agonist	3상, 2상	중국, 미국	Innovent 중국 권리 확보
Retatrutide	Eli Lilly	미국	Triple agonist	3상	글로벌	
Cagrisema	Novo Nordisk	덴마크	Semaglutide+아밀린 수용체	3상	글로벌	
BGM-0504	BrightGene Bio	중국	Dual agonist	3상	중국	
Bofanglutide	Gan&Lee Pharmaceuticals	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	2주 1회 투여 방식
Ecnoglutide	Sciwind Biosciences	중국	GLP-1 agonist	허가신청	중국	HK이노엔 한국 권리 확보
Efpeglenatide	한미약품	한국	GLP-1 agonist	3상	한국	
GXG-6	CSPC Pharmaceuticals	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	
HRS-9531	Hengrui Pharmaceuticals	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	경구용
INB-00009	HK이노엔	한국	GLP-1 agonist	3상	한국	3상 IND 승인(2025.5)
NN-9932	Novo Nordisk	덴마크	GLP-1 agonist	3상	글로벌	경구용
Orforglipron	Eli Lilly	미국	GLP-1 agonist	3상	글로벌	경구용
Survodutide	Boehringer Ingelheim	독일	Dual agonist	3상	글로벌	
VCT-220	Suzhou Wingtech Pharma	중국	GLP-1 agonist	3상	중국	

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

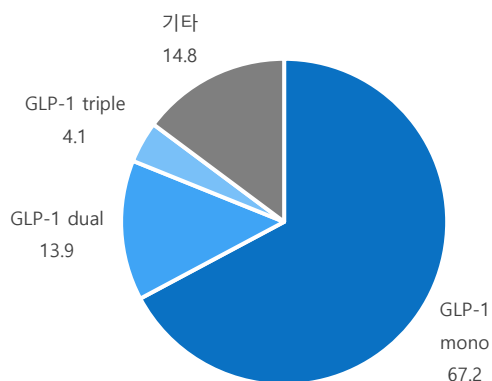
2) MASH, 치매 등 다양한 질환에서의 다중작용제 활용 가능성

다중작용제는 GLP-1 단일의 한계를 보완하며 대사질환 확장 가능성을 제시한다.

GLP-1 단일기전 약물은 식욕 억제와 인슐린 분비에 효과적이지만 에너지 소비 촉진이나 지방 산화 효과는 상대적으로 제한적이다. GIP와 GCGR 기전은 이러한 한계를 보완할 수 있다. 복합기전 치료제의 시장성이 높아지는 주요한 이유다.

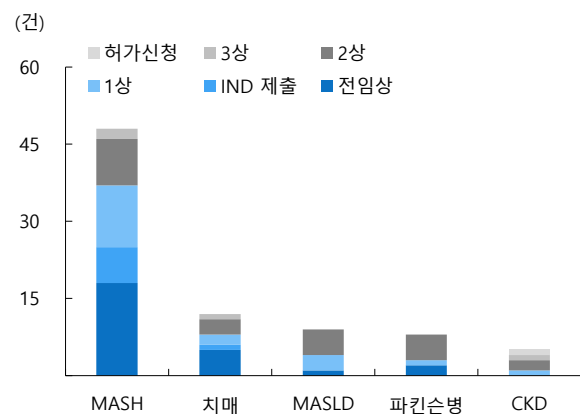
초기 GLP-1 치료제가 당뇨 치료에 쓰이다 비만으로 확장했듯이 복합기전 치료제도 미충족 수요가 높은 대사질환 분야로의 적응증 확보 가능성이 기대된다. 실제로 다른 적응증에 적용하는 시도는 이미 진행 중이다. MASH부터 시작해 치매, 파킨슨병 등 질환에 GLP-1 기반 치료제를 활용하는 시도가 증가 중이다.

그림79. GLP-1 기전 비중



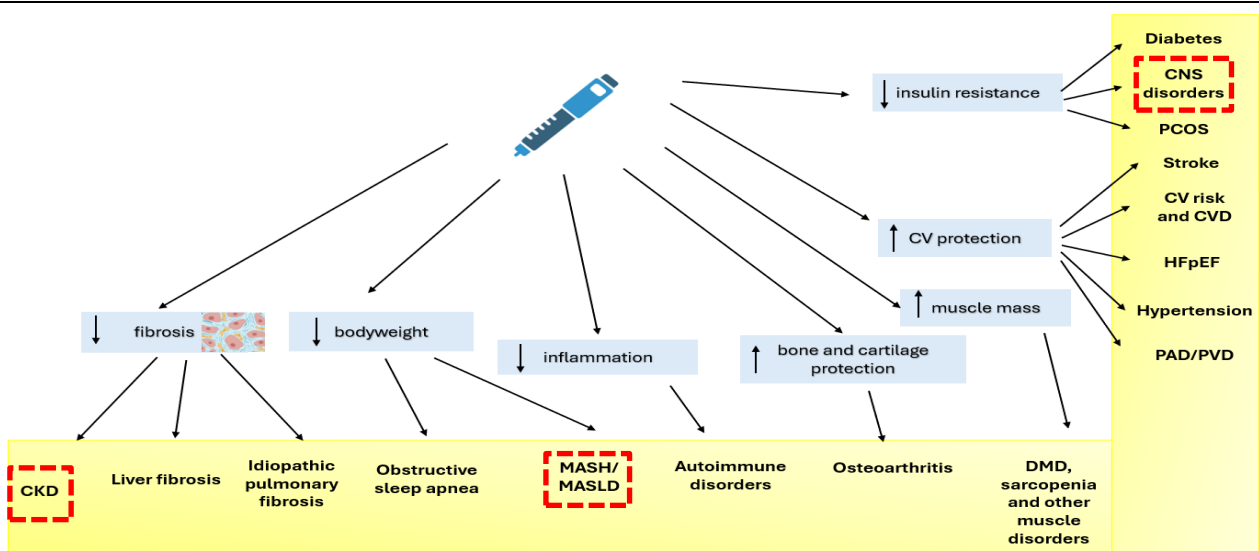
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림80. GLP-1 agonist 추가 적응증 대상 임상 현황



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림81. GLP-1 agonist 확장성



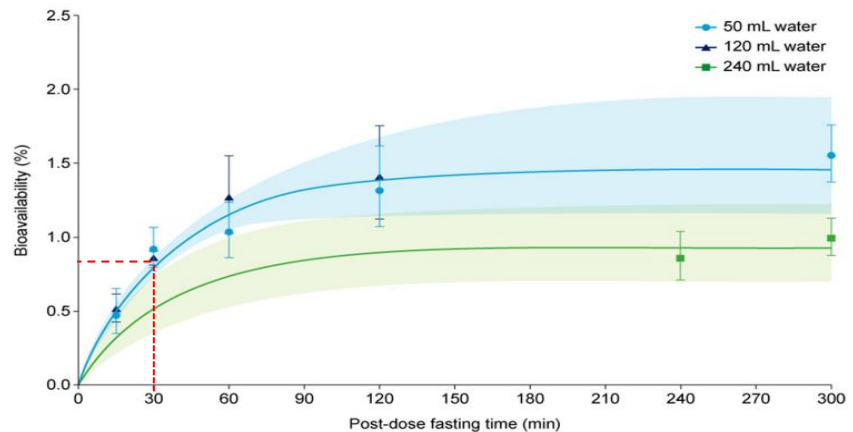
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

② 경구용 비만치료제; 전통적 한계를 극복하는 새로운 제품의 등장

하반기에는 경구용 비만 치료제 개발 진전도 주요 관심 포인트가 될 전망이다.

비만이라는 만성 질환을 접근하는 측면에서 복용 편의성을 올리려는 시도의 일환으로 경구용 형태의 비만 치료제가 주목받고 있다. GLP-1 계열 약물은 펩타이드 기반 구조적 특성 상 주사제가 주류지만 경구용 제형은 복용 편의성을 높일 수 있다. 다만 펩타이드 기반 약물은 위산 분해 및 장내 흡수 한계가 전통적인 한계로 지적되어 왔다(그림82).

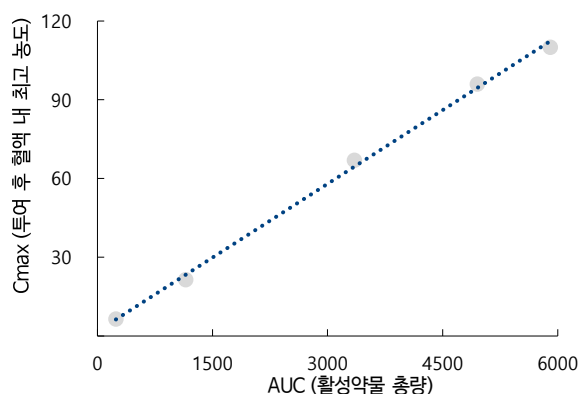
그림82. Oral semaglutide의 생체이용률 추이. Recommend dosing condition(식후 30분, 120mL water)에서 섭취 시 생체이용률은 0.8% 불과



자료: Clinical Pharmacokinetics, iM증권 리서치본부

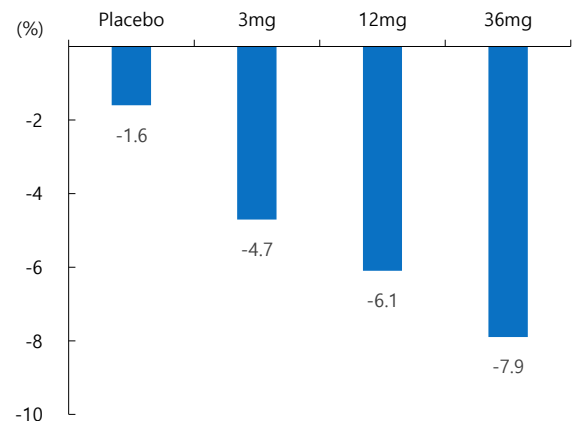
하반기 일라이 릴리의 경구용 비만치료제 오포글리프론(Orfoglipron) 이벤트가 기대된다. 현재 글로벌 3상 임상을 진행 중이며 하반기 추가 데이터 발표 및 NDA 제출 가능성이 높다. 최근 발표한 데이터에서는 위약 대비 체중 감소, 우수한 내약성 등 긍정적 결과를 발표했다(그림 83, 84).

그림83. 오포글리프론 용량별 AUC, Cmax 추이. 투여용량 증가할수록 AUC과 Cmax 비례 증가 (r=0.998963)



자료: NEJM 2023, iM증권 리서치본부

그림84. 오포글리프론 임상 3상 데이터



자료: Eli Lilly, iM증권 리서치본부

3. 폐암; 타그리소의 철옹성을 무너뜨리려는 레이저티닙

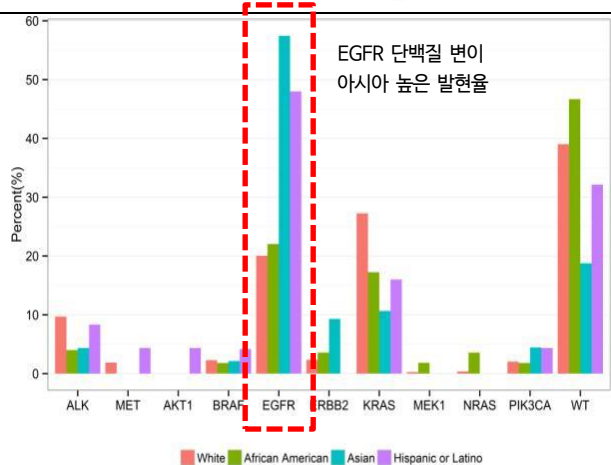
① 데이터가 말해주는 침투 가능성

EGFR 변이 비소세포폐암 시장은 하반기부터 판도가 변화할 가능성이 있다. 이는 레이저티닙+아미반타맵 병용요법의 데이터가 발표될 기대감이 있음에 기인한다.

EGFR 변이 비소세포폐암은 동아시아 포함 아시아계 환자에서 특히 높은 빈도로 발생하며(그림85), 그동안 아스트라제네카의 타그리소를 중심으로 1차 치료를 받았다(그림87). 타그리소는 ADAURA, FLAURA2 등 임상 결과를 바탕으로 다양한 적응증에서 점유율을 확보했다(그림87).

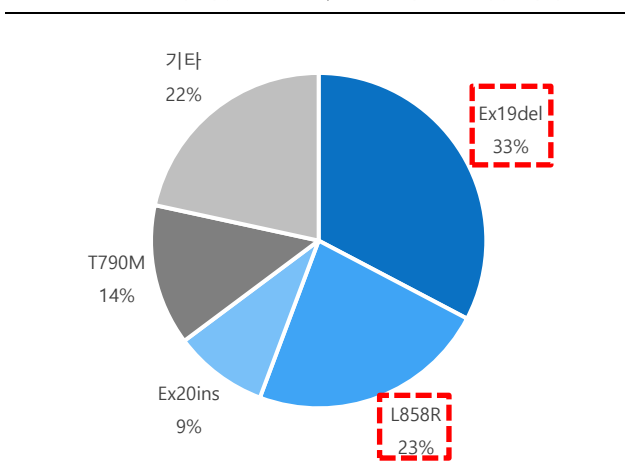
그러나 최근 유럽폐암학회에서 발표된 J&J의 MARIPOSA 임상 3상 생존 데이터에 따라, 레이저티닙과 아미반타맵 병용요법이 기존 시장 구조에 균열을 가져올 것이 기대된다. 해당 병용요법은 기전적 차별화(EGFR TKI + 이중항체)를 내세워 타그리소 대비 긍정적 데이터를 확보했다. 현재 전체생존(OS) 데이터 발표만 남아있는 상황으로, 하반기 중 구체적 수치를 확인할 것으로 예상된다.

그림85. 폐암 주요변이 단백질 인종별 발현율



자료: Cancer, iM증권 리서치본부

그림86. EGFR 변이 비중. Ex19del, L858R이 절반 이상 차지



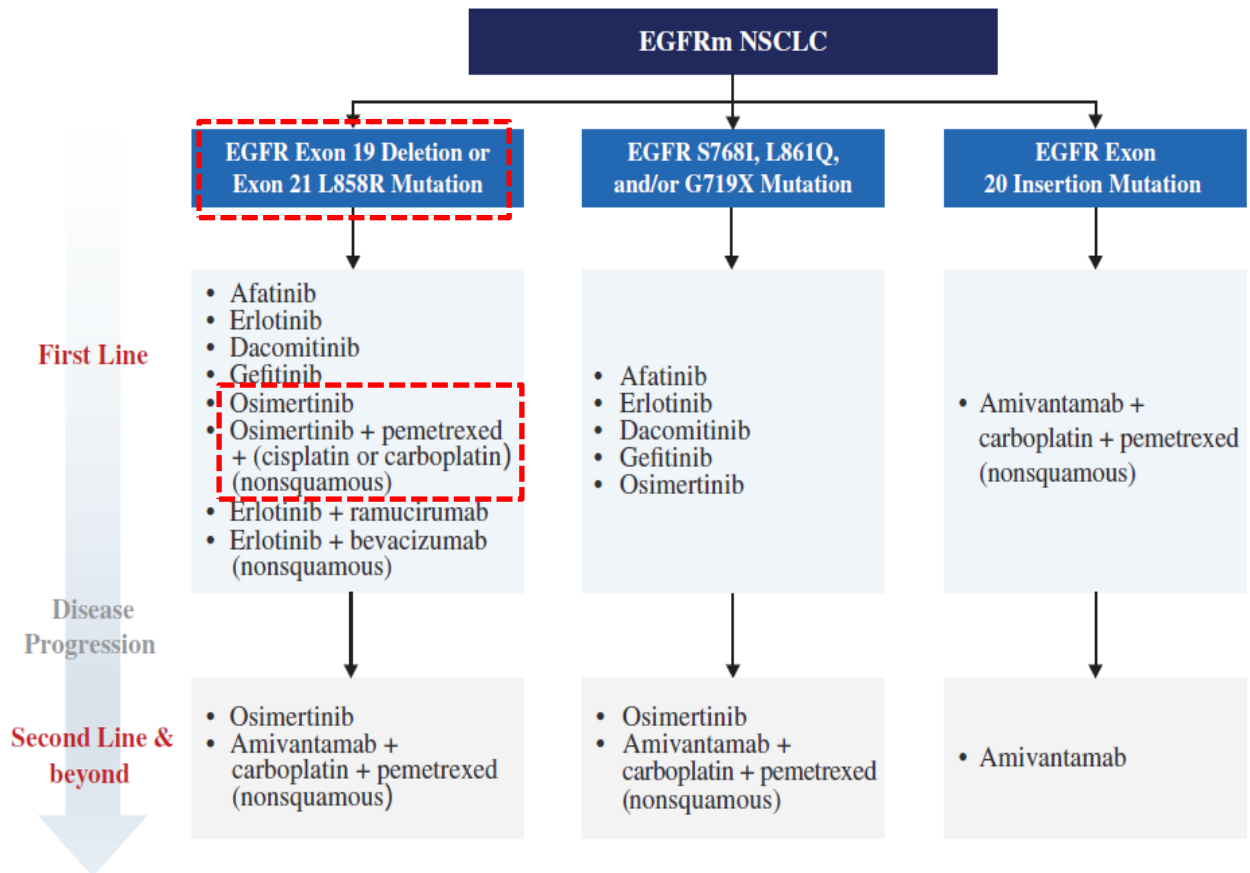
자료: Nature, iM증권 리서치본부

표23. 타그리소 주요 임상 데이터

임상명	디자인	적응증	평가지표					
			ORR(%)		PFS(개월)		OS(개월)	
			단독	병용	단독	병용	단독	병용
FLAURA2	타그리소 단독 vs 타그리소+화학 병용	EGFRm NSCLC 1L	76	84	19.4	27.9	38.3	40.5
LAURA	타그리소 vs 위약	EGFRm NSCLC 3L	위약	Osi.	위약	Osi.	위약	Osi.
			N/A	N/A	5.6	39.1	54.1	58.8
임상명	디자인	적응증	평가지표					
			DFS(개월)		Stage 2-3A OS(개월)		Stage 1B-3A OS(개월)	
			위약	Osi.	위약	Osi.	위약	Osi.
ADAURA	타그리소 vs 위약	절제 후 보조요법	28.1	65.8	73	85	78	88

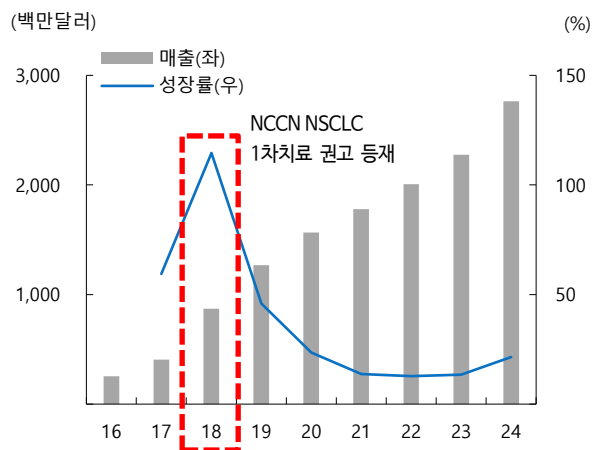
자료: AstraZeneca, iM증권 리서치본부

그림87. EGFR 변이 NSCLC 치료요법 현황. 타그리스 1차 치료 옵션으로 사용 중



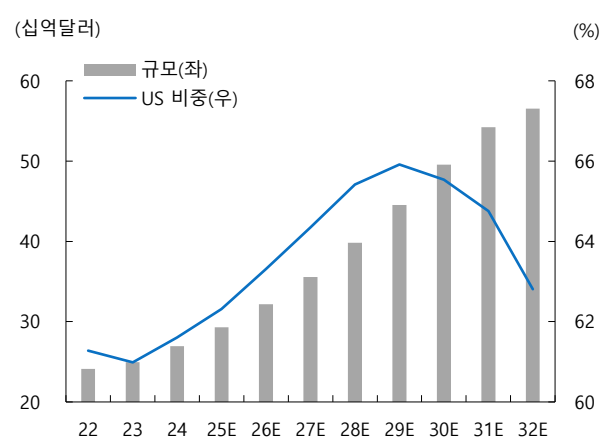
자료: NCCN, iM증권 리서치본부

그림88. 타그리스 미국 매출 추이



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림89. 폐암 시장규모 및 미국 비중 추이



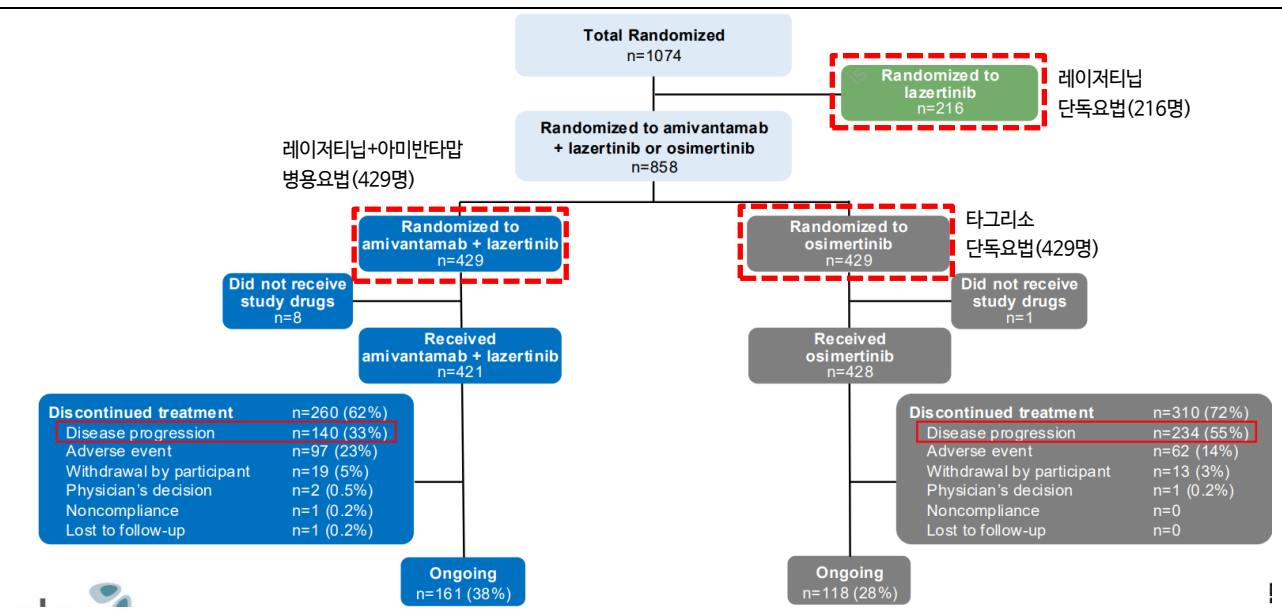
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

1) 약의 본질을 생각하면 병용요법을 안 맞을 이유가 없다

MARIPOSA 임상 3상 결과, 레이저티닙+아미반타맵 병용요법은 타그리소 대비 유의미한 생존 개선 효과를 입증 중이다.

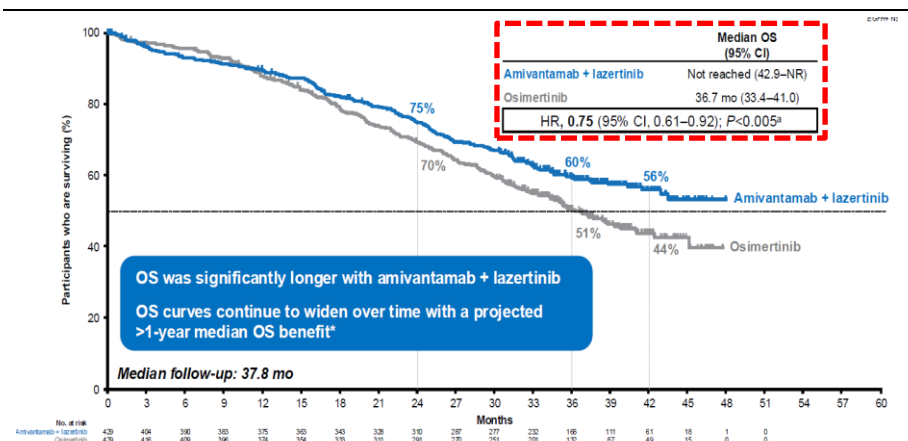
MARIPOSA 3상 임상은 치료 경험이 없는 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 1,074명을 대상으로 진행되었으며, (1) 아미반타맵+레이저티닙 병용요법, (2) 레이저티닙 단독요법, (3) 타그리소 단독요법의 세 그룹으로 구성됐다(그림90). 올해초 J&J는 유럽폐암학회에서 중앙추적관찰 37.8개월 시점 데이터를 발표했다. 전체생존기간(OS) 중앙값은 도달하지 않았으나(95% CI: 42.9~NE), 신뢰구간의 최소값이 이미 타그리소 단독 OS 중앙값(36.7개월)을 6개월 이상 상회하고 있어 개선 가능성은 매우 높다고 판단한다(그림91).

그림90. MARIPOSA 환자 구성



자료: ELCC 2025, iM증권 리서치본부

그림91. MARIPOSA OS 데이터



자료: ELCC 2025, iM증권 리서치본부

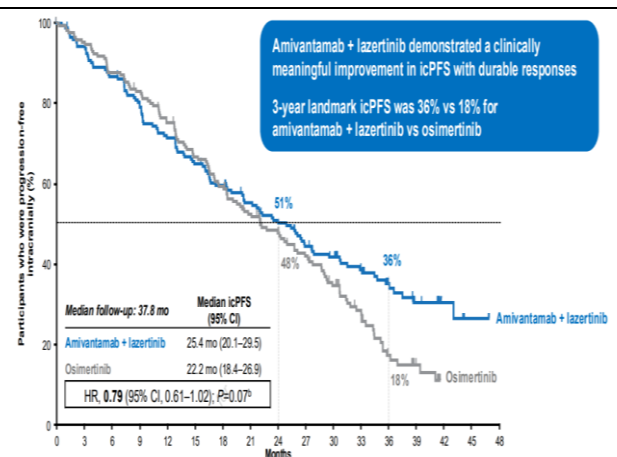
2) 다른 지표들도 병용요법의 투여에 손을 들어주고 있다

병용요법은 뇌전이 지표 및 질병 진행 속도 측면에서도 타그리소 대비 우위를 보이고 있다.

생존기간 뿐 아니라 뇌전이 환자와 관련된 지표(Intracranial PFS, DoR)에서도 긍정적인 경향성을 기록했다. icPFS는 통계적 유의성은 확보하지 못했다(P value=0.07). 하지만 중앙값은 병용요법 25.4개월, 단독요법 22.2개월로 우위를 보였다(그림92). icDoR 역시 병용요법은 35.7개월, 단독요법 29.6개월로 약 6개월 차이를 보였고 30개월 시점 이후부터 병용요법과 단독요법 간의 차이가 확대되는 모습을 나타냈다(그림93). 장기 투여 측면에서 병용의 이점이 드러난 부분이다.

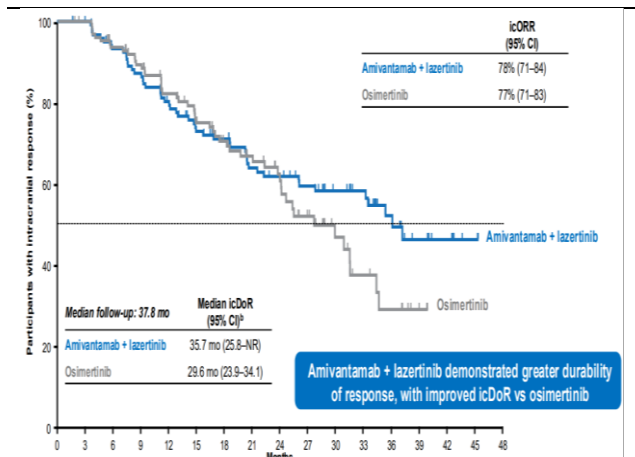
또한 환자의 질병 진행 속도를 측정하는 지표인 TTSP(Time to Subsequent Therapy) 역시 병용요법이 43.6개월을 기록하여 타그리소 단독 대비 14개월 이상 높은 수치를 보였다(그림94).

그림92. MARIPOSA Intracranial PFS 데이터



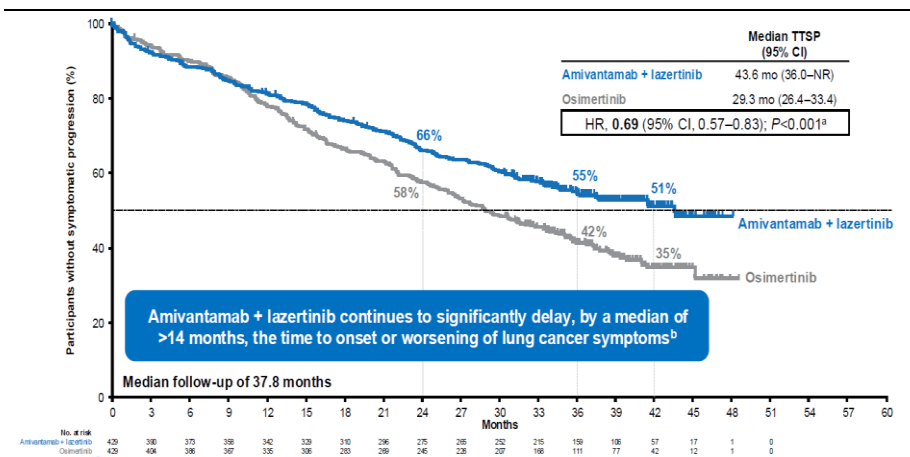
자료: ELCC 2025, iM증권 리서치본부

그림93. MARIPOSA Intracranial DoR 데이터



자료: ELCC 2025, iM증권 리서치본부

그림94. MARIPOSA TTSP 데이터



자료: ELCC 2025, iM증권 리서치본부

3) 남은 것은 구체적인 수치. 하반기에 조심스럽게 걸어보는 기대감

결론적으로 2025년 하반기는 EGFR 변이 비소세포폐암 시장에서 타그리소 독점 체제에 균열이 생기고, 병용요법과의 경쟁 구도가 본격화될 수 있는 전환점이 될 가능성이 높다.

MARIPOSA 3상의 전체생존기간 데이터 구체화 시점은 2025년 하반기로 예상한다. J&J는 이미 중간분석을 통해 전체생존기간 추적에 돌입했고 향후 주요 학회 등을 통해 데이터 발표가 이루어질 전망이다. OS 데이터 확보 시 본격적인 1차 치료 시장 진입이 가능할 것으로 보이며, NCCN 가이드라인 업데이트 역시 유사한 시점에 진행될 가능성이 높다.

과거 타그리소가 FLAURA 임상을 통해 기존 제품을 압도하는 OS 데이터를 제시하면서 시장과 가이드라인을 교체했던 전례를 고려한다면, 병용요법도 유사한 흐름을 보여줄 수 있다. 특히 병용요법임에도 불구하고 부작용 관리가 용이한 편이라는 점은 처방 전환에 긍정적으로 작용할 전망이다. 피부 독성 등의 부작용이 일부 관찰됐으나 Grade 3 이상 부작용 발생률은 타그리소 대비 유의미하게 높지 않은 점에서 안전성에 대한 수용성도 확보되었다는 판단이다.

표24. 세대별 주요 EGFR TKI 정리(승인일은 EGFR 변이 NSCLC 기준. 승인제품은 승인 시 임상 데이터 기재. 미승인제품은 최신 데이터)

세대	성분명	개발사	소재지	FDA 승인	임상명	임상 데이터		
						ORR(%)	PFS(개월)	OS(개월)
1세대	Erlotinib	Genentech	미국	2004	EURTAC	58	9.7	19.3
	Gefitinib	AstraZeneca	미국	2015(재승인)	IPASS	71.2	9.2	21.6
2세대	Afatinib	Boehringer Ingelheim	독일	2013	LUX-Lung 6	66	11.0	28.2
	Dacomitinib	Pfizer	미국	2018	ARCHER 1050	75	14.7	34.1
3세대	Osimertinib	AstraZeneca	미국	2015	FLAURA	71	18.9	38.6
	Lazertinib	유한양행	한국	2024	MARIPOSA	86	25.8	미도달
	Fumonertinib	Arrivent Biopharma	중국		FURLONG	89	20.8	미도달
	Sunvozertinib	Dizal Pharmaceutical	중국	허가신청	WU-KONG6	61	6.0	미도달
	Zipalertinib	Taiho Oncology	일본		REZILIENT1	35	9.7	미도달
4세대	VRN11	보로노이	한국	1a상 진행 중				
	BBT-207	브릿지바이오테라퓨틱스	한국	1/2상 진행 중				
	JIN-A02	제이인츠바이오	한국	1/2상 진행 중				
	BDTX-1535	Black Diamond Therapeutics	미국	2상 진행 중	BDTX-1535-101	42	미공개	미공개
	BPI-361175	Beta Pharmaceutical	중국	1상 진행 중				

자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

IV. 느낌좋은 바이오 찾기

1. 투자 전략

① 국내; 업종의견 Neutral, 이벤트/안정적 성장 기업에 대한 선별 접근

급변하는 바이오 정세 속에서 모든 기업들이 수혜를 보는 시장이 될 가능성은 낮다고 판단한다. 시장을 주도하는 트렌드에서 이벤트가 있는 기업, 하반기 경기 둔화 국면에서 안정적인 외형 성장을 보여주는 기업, 정책적인 수혜가 기대되는 기업 등에 대한 선별적인 접근을 제시한다.

시장을 지배하는 큰 흐름은 이벤트다. 파이프라인의 임상 데이터, 시장 트렌드, 글로벌 기업과의 계약 등에 따라 기업 개별적인 접근이 필요하다. 업종의 상승 랠리 추세를 통해 투자자들이 제약/바이오 기업에게 기대하는 것은 글로벌 경쟁력을 보여줄 수 있는지에 대한 판단이 가능한 실질적인 성과다.

국내 기업들의 파이프라인의 대다수가 초기 단계에서 개발 중이라는 점에서 현재 제시할 수 있는 실질적 성과는 임상 데이터다. 하지만 중국의 R&D 역량이 무시할 수 없는 수준까지 올라오고 있어 잠재적 리스크가 생긴 상황이다. 바이오 시장을 주도하는 미국도 세출 감소와 경쟁력 확보라는 명목으로 중장기적으로 시장을 재편할 가능성이 높다.

국내 기업이 경쟁력을 가지고 있는 트렌드는 ADC, 비만, 폐암이라고 판단한다. ADC는 새로운 타겟과 페이로드에서의 이벤트가 기대된다. 비만도 ADC와 유사하게 국내 기업이 진행 중인 파이프라인에 대한 임상적 성과가 기대된다. 폐암은 레이저티닙+아미반타맵의 폐암 1차 치료 시장 진입 모멘텀이 있다.

CDMO, 바이오시밀러는 안정적인 외형 성장과 정책적 수혜가 가능한 분야라는 판단이다. 회사 자료업의 특성 상 경기와 무관한 수요가 예상되며 단기적이진 않지만 중장기적으로 재편되는 환경 속 반사이익을 얻을 수 있는 가능성이 있다.

상기 기준을 고려해 삼성바이오로직스, 셀트리온, 유한양행, 한미약품 및 리가캠바이오에 대한 투자의견 제시 및 커버리지를 개시한다.

② 중국; 트렌드 내 글로벌 수준의 경쟁력을 갖춘 중국 바이오 기업 주목

중국 바이오 시장에서도 ADC, 비만 등 트렌드별로 글로벌 수준의 경쟁력을 확보한 기업들이 등장하고 있다. ADC 분야에서는 BeOne Medicines(구 BeiGene), 비만 분야에서는 Hansoh Pharma를 주목한다.

BeOne Medicines(ONC-US)는 자체 개발한 ADC 플랫폼을 기반으로 B7-H3, B7-H4 등 신규 타겟 파이프라인을 보유했다. Amgen 등 글로벌 제약사와 전략적 협업 관계를 구축하고 있으며 혈액암 치료제 브루킨사(Brukinsa) 등 상업화된 포트폴리오를 통해 실질적 매출을 창출하고 있어 경쟁력이 있다고 판단한다.

2025년 하반기에 기대되는 이벤트는 B7-H4 ADC의 개념증명(PoC) 데이터 발표다(그림95). 해당 파이프라인은 2023년 7월 라이선스 계약을 통해 중국의 Duality Bio로부터 도입한 에셋이며, 2025년 1월 추가 옵션을 행사해 글로벌 권리를 확보했다. 고형암과 혈액암을 대상으로 임상 1상을 진행 중이다.

그림95. BeOne Medicines 추가 추이

(상장일=1)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림96. BeOne 2025년 기대되는 임상 마일스톤

Select POC Milestones in 2025¹

Breast and Gynecologic

● CDK4i ● CDK2i ● B7-H4 ADC

Lung

● EGFR CDAC ● PanKRASi ● PRMT5i

Gastrointestinal

● FGFR2b ADC ● CEA ADC

Immunology and Inflammation

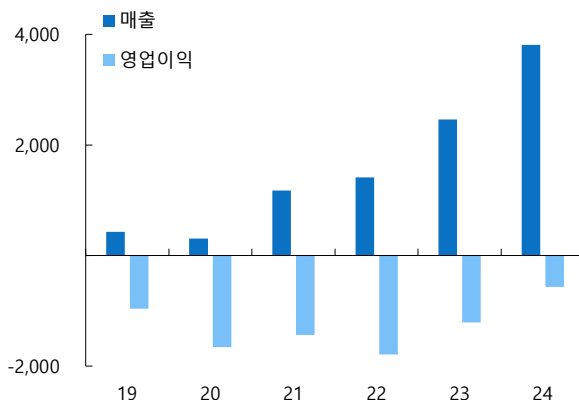
● IRAK4 CDAC

● small molecule inhibitor
● antibody drug conjugate
● protein degrader

자료: BeOne Medicines, iM증권 리서치본부

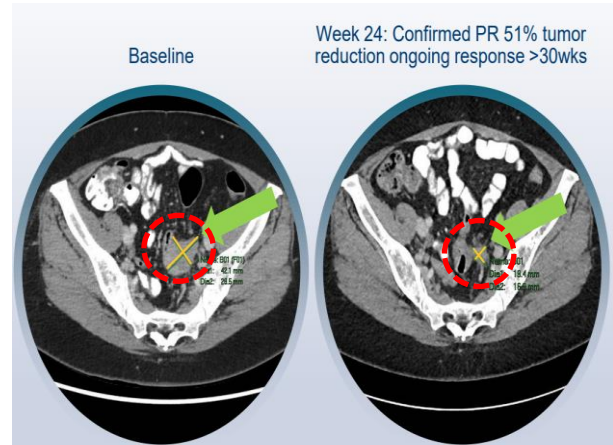
그림97. BeOne Medicines 실적 추이

(백만달러)



자료: BeOne Medicines, iM증권 리서치본부

그림98. 난소암 환자 대상 B7-H4 ADC 투여 후 암세포 감소 확인



자료: BeOne Medicines, iM증권 리서치본부

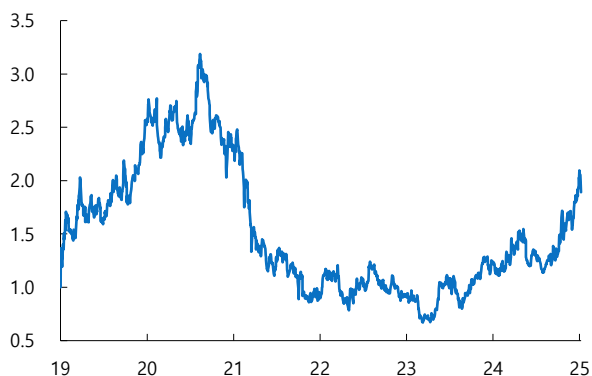
Hansoh Pharma(03692.HK)는 GLP-1/GIP 복합기전 및 경구용 비만 치료제 파이프라인을 보유했다. 또한 MSD와 대규모 글로벌 라이선스 계약을 체결하는 등 파트너십 측면에서도 의미있는 성과를 내고 있다. 중국 내 비만 시장에 빠르게 입지가 확장 중인 기업이다.

경구용 비만 파이프라인 HS-10535는 전임상 단계에 있는 상황에서 2024년 MSD에 라이선스아웃됐다. 총 계약규모는 20억달러에 육박했으며 MSD는 개발 및 상업화에 대한 글로벌 독점권을 확보했다.

또한 최근 리제네론과 GLP-1/GIP 이중작용제 파이프라인 HS-20094에 대한 라이선스 계약을 체결했다. 총 규모는 20억달러 수준이다. 작년 미국비만학회를 통해 발표된 HS-20094의 체중감소효과는 시판 중인 제품 대비 우수함을 보였다(그림99). 현재 한소제약은 중국에서 비만 대상 임상 3상을 진행하고 있으며, 리제네론은 HS-20094을 활용해 자체 개발 중이었던 차세대 비만치료제와의 병용 방식으로 별도의 임상을 추가적으로 진행할 것이 예상된다.

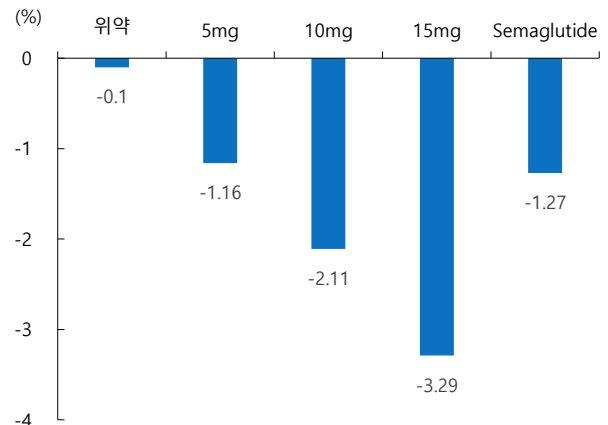
그림99. Hansoh Pharma 주가 추이

(상장일=1)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림100. HS-20094 임상 체중감소 데이터



자료: Hansoh Pharma, ADA 2024, iM증권 리서치본부

2. Top picks

셀트리온, 한미약품, 리가캠바이오 제시

셀트리온, 한미약품, 리가캠바이오를 Top pick으로 제시한다.

셀트리온은 예상 대비 판매가 저조했던 짐펜트라의 성장을 필두로 기존 제품과 신규 제품에서의 외형 성장이 유지될 것으로 전망한다. 또한 합병 효과로 인한 원가를 개선이 하반기부터 가시화될 수 있을 것으로 예상한다.

짐펜트라는 작년 미국 3대 PBM 업체 중 한 곳과 공/사보험 모든 영역에서 계약을 체결하였고 이에 따른 처방량 상승 효과가 작년 4분기부터 발생하는 것으로 판단한다. 작년 전체 짐펜트라 매출 357억원 대비 올해 매출은 3,502억원을 달성할 것으로 전망한다. 기존 Anti TNF- α 치료제 대비 편의성 측면에서의 강점을 내세워 짐펜트라가 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

셀트리온의 2026년 예상 매출 및 영업이익을 4조 9,489억원(YoY +13.0%), 1조 7,152억원(YoY +35.4%, OPM 34.7%)으로 전망한다. 1분기 실적은 아쉬웠지만 이후부터 지속적으로 가시화될 성과 개선이 기대된다. 펀더멘탈적인 이슈가 없는 상황에서 주가의 과도한 하락은 하반기 호실적을 통해 회복될 것으로 예상한다.

표25. 셀트리온 분기별 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	737.0	874.7	881.9	1,063.7	841.9	1,014.8	1,065.5	1,458.1	3,557.3	4,380.3	4,948.9
YoY	23.3	66.9	31.2	178.0	14.2	16.0	20.8	37.1	63.4	23.1	13.0
램시마V	299.1	363.4	317.2	289.1	237.7	327.1	285.5	304.6	1,268.8	1,154.8	1,106.9
램시마SC	111.5	112.1	170.9	169.6	135.3	134.5	188.0	166.6	564.1	624.4	732.8
트룩시마	100.7	115.4	101.8	131.6	128.7	126.9	103.8	130.4	449.5	489.8	516.0
허쥬마	37.4	61.8	48.5	49.4	54.1	68.0	63.1	94.6	197.1	279.7	258.2
유플라이마	67.0	80.0	94.4	107.7	117.5	128.0	122.7	177.7	349.1	545.9	564.9
베그젤마	34.6	40.0	69.2	77.4	59.2	64.0	83.0	113.8	221.2	320.0	318.4
짐펜트라	0.0	1.3	6.4	28.0	13.4	38.4	110.1	188.3	35.7	350.2	444.4
기타 바이오시밀러	0.0	0.0	1.6	20.4	21.7	22.1	23.0	24.4	22.0	91.3	378.5
Non-바이오	85.8	100.7	71.9	190.4	74.3	105.7	86.3	256.8	448.8	523.1	627.7
매출총이익	306.7	367.8	463.4	543.8	442.9	589.6	656.9	856.7	1,681.7	2,546.0	3,017.4
YoY	16.1	33.2	25.1	285.2	44.4	60.3	41.8	57.5	59.9	51.4	18.5
GPM	41.6	42.1	52.5	51.1	52.6	58.1	61.7	58.8	47.3	58.1	61.0
영업이익	15.4	72.5	207.7	196.4	149.4	287.5	390.6	438.8	492.0	1,266.3	1,715.2
YoY	(91.5)	(60.4)	(22.4)	966.2	867.7	296.6	88.1	123.4	(24.5)	157.4	35.4
OPM	2.1	8.3	23.5	18.5	17.7	28.3	36.7	30.1	13.8	28.9	34.7
지배주주 순이익	22.4	78.0	85.6	236.7	108.7	252.2	334.4	383.5	422.7	1,078.8	1,477.2
YoY	(86.4)	(47.1)	(61.4)	22,438.1	384.3	223.3	290.7	62.1	(21.1)	155.2	36.9
NPM	3.0	8.9	9.7	22.2	12.9	24.8	31.4	26.3	11.9	24.6	29.8

자료: iM증권 리서치본부 추정

한미약품은 하반기 다양한 파이프라인에 대한 임상 데이터 발표가 기대된다. 또한 국내 임상 3상을 진행 중인 GLP-1 파이프라인에서 하반기 임상이 종료된다. 첫 비만치료제를 개발하는 국내 기업이 될 것으로 전망한다. 비만 외 MASH 등 적응증에 대한 확장성도 있어 지속적인 관심도를 가져올 것이 기대된다.

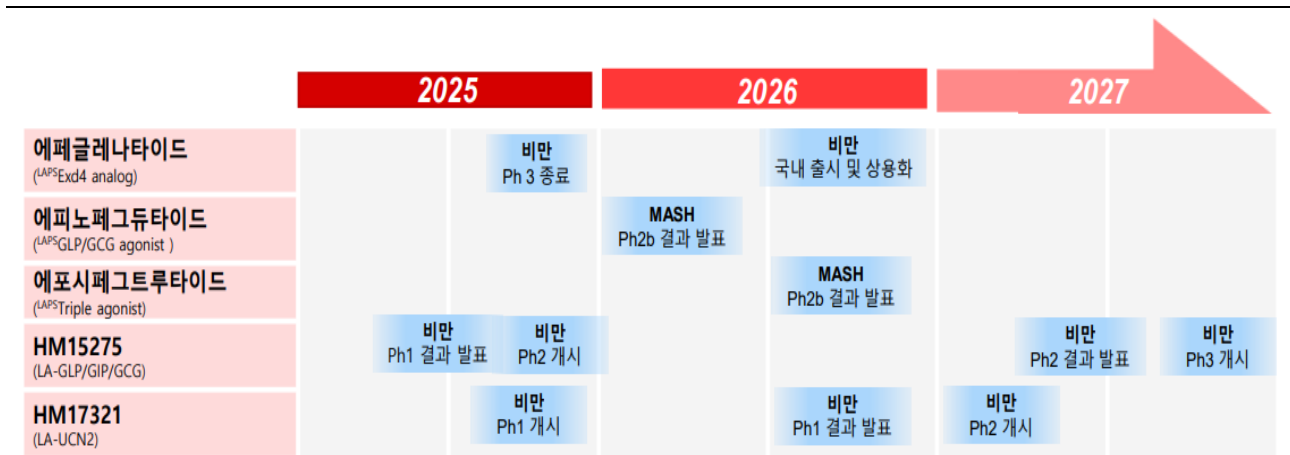
한미약품의 연결 기준 2026년 예상 매출 및 영업이익을 1조 7,015억원(YoY +5.2%), 2,938억원(YoY +6.6%, OPM 17.3%)으로 전망한다. 24년 자회사 실적이 아쉬웠으나 최근 중화권에서의 호흡기질환 확산 이슈 등 요인을 고려해 자회사 매출이 회복할 것이 예상된다. 본업에서도 주력제품을 필두로 견조한 성장이 예상된다. 경영권 분쟁 관련한 노이즈가 해소된 상황도 긍정적이다.

표26. 한미약품 분기별 실적 추이 및 전망 (연결 기준)

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	403.7	378.1	362.1	351.6	390.9	408.6	392.1	425.6	1,495.5	1,617.3	1,701.5
YoY	11.8	10.3	(0.7)	(16.7)	(3.2)	8.0	8.3	21.0	0.3	8.1	5.2
한미약품(별도)	275.0	281.8	276.8	280.5	295.0	288.5	285.5	288.6	1,114.1	1,157.7	1,199.6
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	109.2	96.9	132.8	385.6	435.4	474.0
한미정밀화학	24.8	34.3	29.1	20.7	22.8	39.0	35.7	29.8	108.9	127.3	131.8
기타 및 연결조정	(23.9)	(36.7)	(28.1)	(24.5)	(23.4)	(28.2)	(26.0)	(25.5)	(113.1)	(103.1)	(104.0)
매출총이익	226.5	206.7	198.6	185.2	213.6	227.4	221.4	244.8	817.0	907.2	969.2
YoY	9.4	14.7	(0.1)	(23.8)	(5.7)	10.0	11.5	32.2	(1.5)	11.0	6.8
GPM	56.1	54.7	54.9	52.7	54.6	55.7	56.5	57.5	54.6	56.1	57.0
영업이익	76.6	58.1	51.0	30.5	59.0	74.0	66.0	76.6	216.2	275.6	293.8
YoY	27.9	75.3	(11.4)	(56.6)	(23.0)	27.3	29.4	151.6	(2.0)	27.5	6.6
OPM	19.0	15.4	14.1	8.7	15.1	18.1	16.8	18.0	14.5	17.0	17.3
지배주주 순이익	55.0	40.3	31.0	(5.0)	42.6	42.0	36.7	43.0	121.3	164.4	170.4
YoY	27.5	188.1	(43.3)	적전	(22.5)	4.4	18.5	흑전	(17.0)	35.5	3.7
NPM	13.6	10.6	8.6	(1.4)	10.9	10.3	9.4	10.1	8.1	10.2	10.0

자료: iM증권 리서치본부 추정

그림101. 한미약품 비만 파이프라인 주요 이벤트



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

리가캠바이오는 ADC 관련 임상 이벤트와 신규 파이프라인에서의 모멘텀을 주목했다. 중국 복성제약과 영국 익수다로 기술이전한 HER2 ADC LCB-14는 글로벌 임상 1a상 발표 및 중국 BLA 신청 이벤트가 하반기 발생할 것이 기대된다. 중국 CStone으로 기술이전한 ROR1 ADC인 LCB-71은 하반기 미국혈액학회를 통해 임상 1b상 데이터 발표를 할 것으로 예상된다.

또한 동사는 작년 일본 오노약품과 진행했던 패키지 계약과 같은 추가 계약에 기대감도 있다. 자체 플랫폼의 강점을 활용해 안전성 이슈로 개발이 미진했던 STING agonist, B7-H4 ADC 등의 신규 파이프라인에서의 긍정적인 임상 성과도 기대해볼 수 있다.

리가캠바이오의 2025년 예상 매출 및 영업이익을 1,989억원(YoY +58.0%), 174억원(흑자 전환, OPM 8.8%)으로 전망한다. 안센, 오노약품 등 이전 계약에서 발생한 선급금 및 타겟 독점 행사 관련 수익 등이 안정적으로 발생할 것이 예상된다. 하반기 주요 이벤트에 따른 마일스톤이 추가로 발생할 것이 기대되며 이를 통한 매출 발생 효과 및 연간 영업이익 흑자 전환이 가능할 것이 예상된다.

표27. 리가캠바이오 ADC 파이프라인

파이프라인	적응증	개발 단계					기술이전 파트너	비고
		후보물질연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상		
LCB-14 (HER2 ADC)	유방암						Fosun Pharma	중국 판권
	유방암(T-DM1 비교 임상)							
	고형암							
	고형암					Iksuda	중국 제외 글로벌	
LCB-71 (ROR1 ADC)	고형암, 혈액암						CStone	
LCB-84 (TROP2 ADC)	고형암						J&J	
LCB-73 (CD19 ADC)	혈액암						Iksuda	
LCB-97 (L1CAM ADC)	고형암						Ono Pharma.	
LCB-67 (DLK1 ADC)	고형암							
LNCB-74 (B7-H4 ADC)	고형암							
LCB-02A (CLDN18.2 ADC)	고형암							
LCB-36 (CD20xCD22 ADC)	B세포 림프종							
LCB-22A	고형암							
LCB-45A	고형암							

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부



기업분석

삼성바이오로직스(207940)

무소의 뿔처럼 나아간다

셀트리온(068270)

믿음 그리고 소망

유한양행(000100)

레이저티님의 무한도전

한미약품(128940)

비만에 날리는 진심편치

리가켄바이오(141080)

여길 봐도 저길 봐도 ADC(All Day Christmas)

삼성바이오로직스(207940)

무소의 뿔처럼 나아간다

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

투자의견 Buy, 목표주가 1,300,000원으로 커버리지 개시

삼성바이오로직스 투자의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 1,300,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 DCF 밸류레이션으로 산출했다. 산출된 기업가치는 89조 2,474억원이며 자회사인 삼성바이오에피스의 가치를 포함했다. 4공장이 하반기부터 Full 가동을 시작하고, 5공장은 2027년 Full 가동이 가능할 것으로 가정했다. 산출된 기업가치는 1~5공장 가동에 따른 기대매출이 반영됐다.

글로벌 경쟁력에서의 우위 지속 전망. 정책도 우호적으로 변하는 중

CDMO 산업은 정해진 스케줄에 따라 공장이 가동되며 의약품의 특성 상 단기간 계약이 쉽지 않다. 그렇기에 GMP 인증 여부와 공장 Capa가 핵심 경쟁력이 된다. 또한 글로벌 기업과의 Track-record 역시 CDMO 산업에서의 경쟁력을 간접적으로 확인할 수 있는 지표다. 당사는 Top 20 글로벌 제약사와의 수주계약을 안정적으로 유지하고 있으며 글로벌 top 수준의 capa를 보유했다. 이미 1~3공장은 연내 full capa로 운영되고 있으며 4공장도 큰 이슈없이 100% 가동이 가능할 것이 예상된다. 이에 따른 안정적 외형 성장 기조는 장기간 유지될 것으로 전망한다.

최근 발표한 인적분할을 통해 CDMO 산업에서의 경쟁력을 추가로 확보할 수 있는 기대감을 가진 상황이다. 삼성바이오에피스와 내부 거래 이슈를 소거함으로써 연구개발 경업에 대한 리스크를 줄일 수 있을 것으로 예상된다. 리스크 감소를 통해 궁극적으로 글로벌 기업과의 추가 수주 모멘텀이 기대된다.

또한 정책적으로도 CDMO 사업에 긍정적인 상황이다. 중국 바이오 기업을 견제하기 위한 다양한 행정명령이 발표됐다. 작년 최종적으로 통과하지 못했던 생물보안법의 목적과 유사하게 중국 기업의 견제가 발생할 것으로 예상된다. 이에 따라 중국 소재 글로벌 CDMO 기업인 Wuxi Biologics 경쟁력 약화가 발생할 가능성이 있으며 이는 동사에게 간접적인 기회가 될 수 있다는 판단이다.

4공장과 바이오시밀러 라인업 확대에 따른 안정적 성장 전망

연결 기준 삼성바이오로직스의 2025년 매출 및 영업이익을 5조 4,367억원(YoY +19.6%), 1조 8,838억원(YoY +42.7%, OPM 34.6%)으로 전망한다. 하반기부터 반영될 4공장의 full 가동 효과와 연초 신규 출시한 바이오시밀러 제품의 성장이 성장 기조를 유지시킬 것이다.

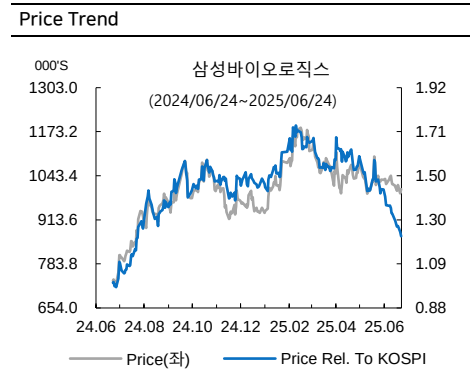
하반기에는 6공장 착공 관련 모멘텀 역시 존재한다. 현재 구체적인 계획이 발표되진 않았으나 5공장이 올해 4월부터 가동이 진행되었다는 점에서 하반기 본격적으로 관련된 이벤트들이 발생할 것으로 전망한다.

Buy (Initiate)

목표주가(12M)	1,300,000원
증가(2025.06.24)	1,004,000원
상승여력	29.5%

Stock Indicator	
자본금	178십억원
발행주식수	7,117만주
시가총액	71,459십억원
외국인지분율	12.9%
52주 주가	727,000~1,185,000원
60일평균거래량	80,813주
60일평균거래대금	83.9십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-1.2	-6.9	7.0	36.8
상대수익률	-20.9	-24.8	-20.1	24.5



FY	2024	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	4,547	5,437	6,364	7,733
영업이익(십억원)	1,320	1,884	2,199	2,528
순이익(십억원)	1,083	1,543	1,821	2,096
EPS(원)	15,221	21,674	25,587	29,447
BPS(원)	153,212	174,757	200,216	229,535
PER(배)	62.3	46.3	39.2	34.1
PBR(배)	6.2	5.7	5.0	4.4
ROE(%)	10.4	13.2	13.6	13.7
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	35.2	28.7	25.0	21.9

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 1,300,000원 제시

삼성바이오로직스에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 1,300,000원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 기업가치는 DCF 밸류에이션을 통해 산출했으며 최종 기업가치는 89조 2,474억원이다.

DCF 밸류에이션의 주요 가정은 아래와 같다.

- 1) 1~3공장: Full 가동으로 큰 이슈없고 2026년 유지보수 진행 가정
- 2) 4공장: 2025년 하반기 full 가동 가정
- 3) 5공장: 2025년 2분기 중 완공 및 가동 시작해 Full 가동시점은 2027년 하반기. 시생산 등 검증기간 1년 가정해 매출은 26년 하반기 발생, 27년 하반기 full 가동
- 4) 삼성바이오에피스: 출시 제품 9종 가치 반영. 그 외 임상 중이거나 출시하지 않은 바이오시밀러 파이프라인은 미포함
- 6) Terminal growth: 3% 설정. 글로벌 제약사들의 생산시설 투자 확대에 의한 경쟁 심화 예상되나 동사의 Capacity, 트랙 레코드 고려 시 장기 성장 가능 판단
- 7) Normalized FCF: 10% 설정. 공장 투자 지속적으로 진행될 것이 예상되나 향후 1~6공장의 안정적 운영을 통한 현금창출 가능하다 판단

안정적 외형 성장 기조는 하반기에도 유지될 것

동사는 2024년 연결 기준 매출 4조 5,473억원 (YoY +23.1%), 영업이익 1조 1,137억원(YoY +13.2%, OPM 30.1%)을 달성했다. 매년 성장하는 기조를 유지하고 있다. CDMO 사업의 특성 상 수주 계약의 연속성이 보장되어야 안정적인 매출 증대가 일어난다. 또한 capa 측면에서도 지속적인 증대가 일어나야 늘어나는 수주를 감당할 수 있다. 두 측면에서 삼성바이오로직스는 글로벌 대비 우수한 경쟁력을 가졌다고 판단하며 실적으로 이를 증명하고 있다.

이미 1~3공장은 연말까지 Full 가동이 예정되어 있다. 공장 가동에 영향을 주는 유지보수 기간도 올해는 해당되지 않아 이슈없이 운영 가능할 것으로 전망한다. 4공장은 올해 하반기부터 24만리터 전체를 가동할 수 있을 것으로 예상한다. 동사의 연결 기준 2025년 예상 매출 및 영업이익을 5조 4,367억원(YoY +19.6%), 1조 8,838억원(YoY +42.7%, OPM 34.6%)으로 전망한다.

표1. 삼성바이오로직스 DCF valuation

(십억원, %, 천개, 원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
Operating EBIT	1,884	2,199	2,528	3,366	3,887
법인세율	20.2	19.3	19.1	19.9	19.6
NOPLAT	1,503	1,775	2,045	2,696	3,123
감가상각비	293	293	289	282	275
무형자산상각비	276	256	238	221	205
총현금흐름	2,071	2,324	2,572	3,199	3,604
총투자	-994	-770	-852	4	223
FCF	1,077	1,554	1,720	3,203	3,826
PV of FCFF	1,047	1,433	1,502	2,650	3,001
추정기간 평균 FCFF	2,504				
Normalized FCF	10.0				
Terminal Value	101,722				
Terminal growth	3.0				
PV of Forecasted FCFF	9,633				
PV of Terminal Value	79,769				
Operating Value of FCFF	89,403				
영업 외	-155				
최종 기업가치	89,247				
주식수	71,174				
적정주가	1,300,000				

자료: iM증권 리서치본부

표2. 삼성바이오로직스 분기별 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	946.9	1,156.9	1,187.1	1,256.4	1,298.3	1,274.6	1,393.8	1,470.2	4,547.3	5,436.7	6,136.5
YoY	31.3	33.6	14.8	17.0	37.1	10.2	17.4	17.0	23.1	19.6	12.9
가동률											
1공장	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	93.8
2공장	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	87.5
3공장	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	95.3
4공장	31.3	37.5	50.0	62.5	75.0	87.5	100.0	100.0	30.4	75.0	100.0
매출총이익	420.2	657.8	544.1	668.7	732.8	690.6	782.0	806.0	2,290.8	3,011.4	3,436.0
YoY	22.7	54.0	8.4	25.9	74.4	5.0	43.7	20.5	27.1	31.5	14.1
GPM	44.4	56.9	45.8	53.2	56.4	54.2	56.1	54.8	50.4	55.4	56.0
영업이익	221.3	434.5	338.6	325.7	486.7	426.5	488.2	482.3	1,320.1	1,883.8	2,142.6
YoY	15.4	71.4	6.3	(6.9)	119.9	(1.8)	44.2	48.1	18.5	42.7	13.7
OPM	23.4	37.6	28.5	25.9	37.5	33.5	35.0	32.8	29.0	34.6	34.9
당기순이익	179.4	318.0	264.5	321.5	375.6	371.0	358.0	438.1	1,083.3	1,542.6	1,775.8
YoY	26.5	72.0	10.0	10.6	109.4	16.7	35.4	36.3	26.3	42.4	15.1
NPM	18.9	27.5	22.3	25.6	28.9	29.1	25.7	29.8	23.8	28.4	28.9

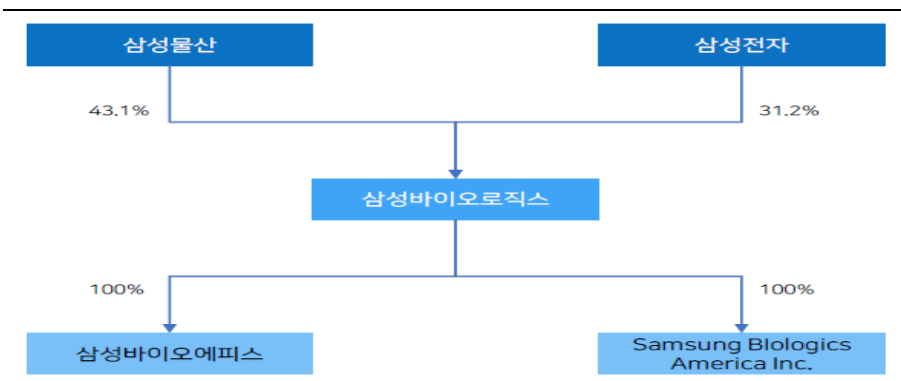
자료: iM증권 리서치본부 추정

기업 개요

삼성바이오로직스는 2011년 설립된 CDMO 전문기업이다. 2022년 4월 바이오시밀러 전문 개발회사인 삼성바이오에피스 주식을 취득하여 지분을 100%의 자회사로 사업을 진행 중이다. 주요사업은 CDMO 부문과 바이오의약품 개발 및 상업화 부문이다. CDMO 부문은 바이오의약품 위탁 생산 및 세포주/공정 개발 서비스를 제공하고 있으며 바이오의약품 개발/상업화 부문은 바이오시밀러를 상업화 단계까지 개발한 뒤 직판 체제 또는 파트너사를 통한 판매 위임 형태로 사업 중이다. 2024년 연결 기준 매출 비중은 CDMO에서 64%, 바이오시밀러에서 34%를 차지했고 지역별로는 유럽이 65%, 미국이 26%를 기록했다.

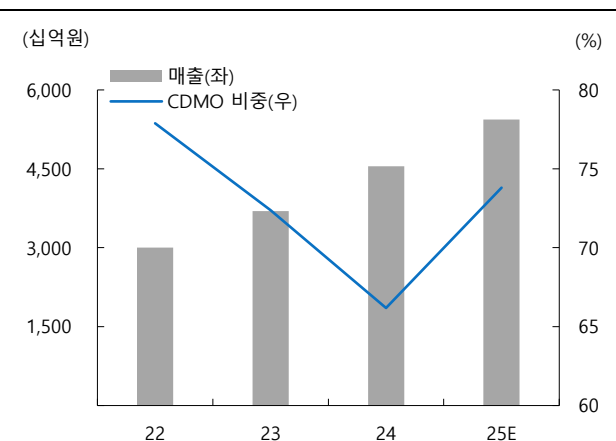
CDMO 부문은 크게 CMO와 CDO 사업을 진행하고 있다. 현재 동사가 보유한 총 Capa는 현재 착공 중인 5공장을 포함하면 총 78만리터다. 글로벌 기준으로도 동사의 생산역량은 경쟁력이 있는 볼륨이다. 글로벌 CDMO 주요 플레이어는 Lonza(스위스), Wuxi Biologics(중국), Boehringer Ingelheim(독일), FUJIFILM Holdings(일본) 등이다.

그림1. 삼성바이오로직스 지배구조



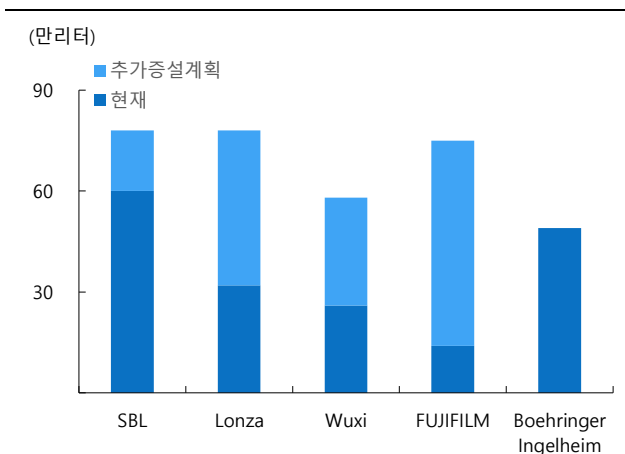
자료: DART, iM증권 리서치본부

그림2. 삼성바이오로직스 매출 추이 및 비중



자료: iM증권 리서치본부

그림3. 주요 CDMO 기업 생산역량 비교



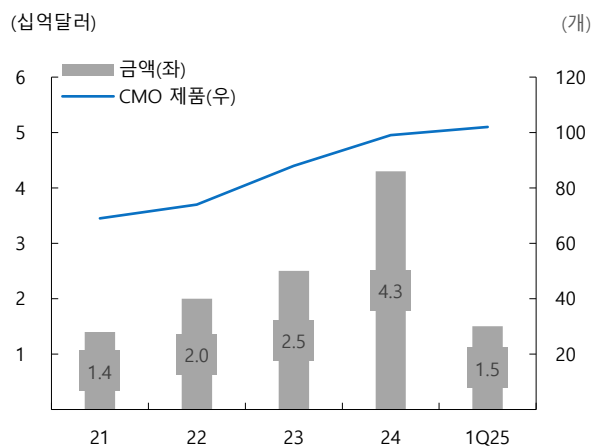
자료: 언론자료, iM증권 리서치본부

CMO 외에도 동사는 CDO 용역도 제공하고 있다. CDO는 세포주·공정 및 제형 개발과 관련된 위탁 서비스로 초기단계의 파이프라인에 대한 용역인 점에서 다품종 소량생산의 기조로 진행된다. 결국 일정한 양의 세포주에서 얼마나 많은 항체를 확보할 수 있는지가 주요 경쟁력이다. 동사는 자체 플랫폼을 통한 기술력 강화를 통해 시장의 관심을 이끌어내고 있다.

삼성바이오로직스는 세포 개발을 포함한 다양한 분야에서 플랫폼을 개발했다. 우수한 생존/증식을 보이는 세포주인 S-CHOice부터 개발 플랫폼인 DEVELOPICK 등을 성공적으로 출시했다. 또한 시장의 높은 관심도가 있는 이중항체 분야에서도 S-DUAL이라는 플랫폼을 개발했다. S-DUAL은 비대칭 구조 및 도메인을 인공적으로 결합해 고순도/안정성 등에서 강점을 보이는 플랫폼이다.

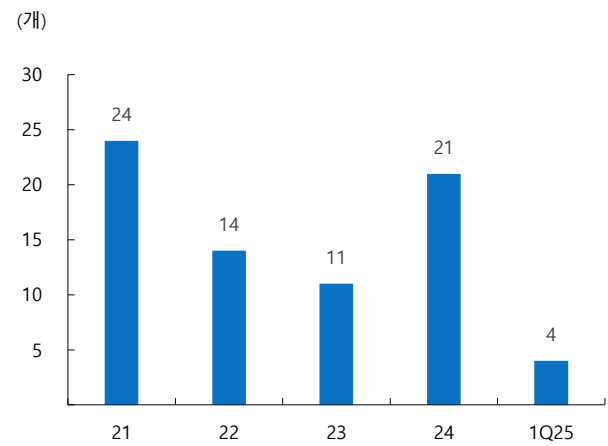
현재 동사 매출의 대부분은 항체의약품 기반 CMO에서 일어나고 있다. CDO 서비스로의 확장은 Early stage부터 상업화까지 개발의 전 주기에 관여하는 end-to-end 구조를 확보할 수 있어 중요하다.

그림4. 삼성바이오로직스 CMO 금액 및 누적 제품 수 추이



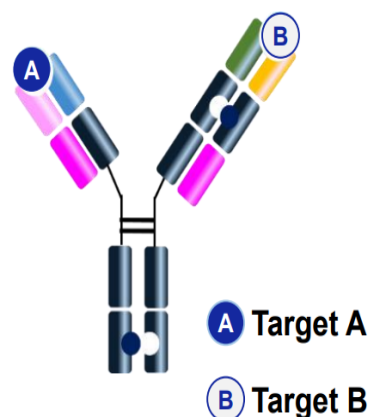
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림5. 삼성바이오로직스 신규 CDO 제품 수 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림6. S-DUAL 플랫폼



Platform design strategy

- 1 **IgG-like structure**
 - Low immunogenicity
 - Alternative effector function (IgG₁/IgG₄)
 - Plug-and-play of variable domain
- 2 **Precise HC-HC & HC-LC pairing**
 - Knob-in-hole for efficient HC-HC pairing
 - Additional domain that enables highly specific HC-LC pairing
- 3 **Asymmetric structure**
 - Only one cell line per antibody
 - Affinity maintenance of parental mAb
 - Clear separation of initial impurities
 - Easy in-process control during manufacture

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

자회사인 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화를 담당한다. 현재 총 9종의 바이오시밀러를 미국과 유럽 등 지역에 출시했다. 자가면역, 항암, 안질환 등 다양한 질환군에서 제품을 보유하고 있다. 후속 제품 역시 순조롭게 임상을 진행 중인 것으로 파악된다. 키트루다 바이오시밀러는 현재 임상 1상, 3상을 진행 중이다. 삼성바이오에피스의 강점은 임상에서의 속도다.

임상 2상을 생략 가능한 바이오시밀러의 특성 상 1상과 3상을 유사한 시기에 진행하여 허가신청 조건을 빠르게 확보하는 전략으로 임상을 진행하고 있다. 키트루다 바이오시밀러 후보물질(SB27)의 경우도 임상 1상과 임상 3상의 시작 시기는 약 2개월 정도 밖에 차이가 나지 않는다. 예상되는 종료 시점은 1상은 2025년 10월, 3상은 2025년 9월이다. 즉, 1상과 3상의 데이터 확보 시기가 유사하며 이를 통해 빠르게 데이터에 대한 평가를 내릴 수 있다.

최근 승인받은 바이오에피스의 파이프라인(SB11, SB12, SB15, SB17) 케이스를 보면 가장 늦게 진입한 제품의 순위가 3등이다. 퍼스트무버가 중요한 바이오시밀러 시장에서 빠른 진입은 곧 매출로 직결된다. 하지만 파트너사를 통해 판매하는 방식으로 사업을 진행 중이기에 장기적인 관점에서 수익성 제고를 위한 방안을 마련해야 할 필요성은 있다고 판단한다.

바이오시밀러 외에도 바이오에피스는 신규 모달리티에 대한 개발을 진행할 것으로 보인다. 구체적인 플랫폼이나 방향성에 대한 소식은 알려진 것이 많지 않다. ADC, 이중항체 등 삼성바이오 그룹이 보유한 항체에서의 강점을 활용할 수 있는 방향으로 개발할 것으로 예상된다.

그림7. 삼성바이오에피스 파이프라인 현황 (2025년 1분기 기준)

Indication		자가 면역 질환				종양 질환			안질환		혈액 질환	골격계 질환
프로젝트		SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16
오리지널		Enbrel® (Etanercept)	Remicade® (Infliximab)	Humira® (Adalimumab)	Stelara® (Ustekinumab)	Herceptin® (Trastuzumab)	Avastin® (Bevacizumab)	Keytruda® (Pembrolizumab)	Lucentis® (Ranibizumab)	Eylea® (Aflibercept)	Soliris® (Eculizumab)	Prolia® / Xgeva® (Denosumab)
현황		출시	출시	출시	출시	출시	출시	1상('24.2월) / 3상('24.4월) 진행 중	출시	유럽('24.11월) / 미국('24.5월) 승인	출시	유럽('25.2월) / 미국('25.2월) 승인
제품	EU	Benepali	Flixabi	Imraldi	Pyzchiva	Ontruzant	Aybintio	-	Byooviz	Opuviz	Epysqli	Obodence / Xbryk
	US	Eticovo (IC, '24.6월)	Renflexis	Hadlima (IC, '24.6월)	Pyzchiva	Ontruzant	-	-	Byooviz (IC, '23.10월)	Opuviz (IC, '24.5월)	Epysqli	Ospomyv / Xbryk
마케팅파트너 (출시 연도)	EU	Biogen (16)	Biogen (16)	Biogen (18)	Sandoz (24)	Organon (18)	Organon (20)	-	Biogen (23)	Biogen	Samsung Bioepis (23)	-
	US	-	Organon (17)	Organon (23)	Sandoz (25)	Organon (20)	Organon	-	Biogen (22)	Biogen	Teva (25)	-

자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

투자포인트

시장의 성장이 주는 안정성

초기 케미컬 위주의 의약품 시장은 현재 바이오의약품이 주도하는 시장으로 변화했다. 바이오의약품은 생물체 유래 원료를 사용해 만들어지는 고분자 형태다. 바이오의약품은 생산공정이 케미컬 대비 복잡하고 이로 인해 가격도 상대적으로 고가다. 하지만 질환별 표적치료가 가능해져 효능이 좋고 부작용이 낮은 장점이 있다. 또한 임상 성공률이 상대적으로 높고 기존 케미컬 의약품으로 치료할 수 없었던 희귀 난치성 질환 등 질병들에 대한 치료가 가능해지는 특징이 있다.

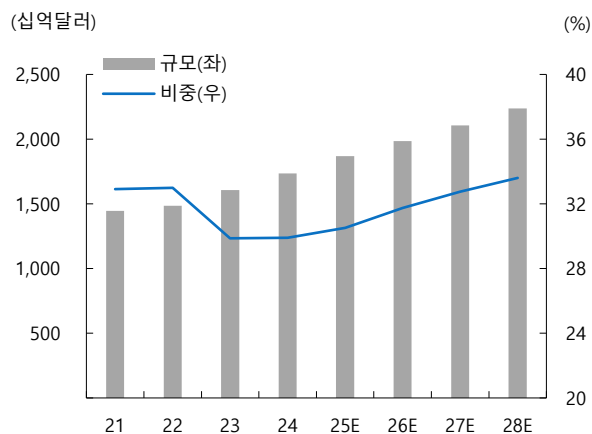
바이오의약품의 종류는 다양하다. 재조합 단백질 형태의 초기 형태에서 단일클론항체, 백신, CGT, mRNA 등 다양하게 존재한다. 그 중에서도 블록버스터급 제품으로 성장한 제품은 대부분 항체의약품이다. 휴미라와 키트루다가 대표적인 예다. 항체의약품의 등장으로 바이오의약품 시장은 점진적인 성장을 보였다. 바이오의약품 시장 규모의 연평균 성장률은 6% 정도이며 동기간 항체의약품만 놓고 보면 8%의 성장률이 예측된다. 항체의약품이 바이오의약품 내 차지하는 비중 역시 꾸준히 상승하고 있다.

표3. 케미컬 vs 바이오의약품

구분	케미컬	바이오의약품
구조	물리화학적 특성 명확한 저분자	활성과 구조 일정하지 않은 고분자
제조	간단한 화학적 합성으로 대량생산 가능 제조공정 변이성 낮음 상대적으로 복제가 쉽고 제조비용 낮음	합성이 어려워 소량생산 적합 제조공정 변이성 높음 복제 불가능, 제조비용 높음
치료효과	환자와 관계없이 일관적 효과 질병 증상 개선	환자별 맞춤 치료 가능 질병의 근본적 원인 치료

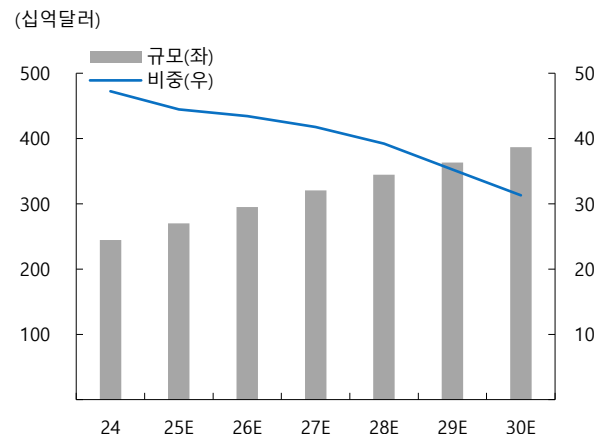
자료: iM증권 리서치본부 정리

그림8. 의약품 시장 규모 및 바이오의약품 비중 추이



자료: IQVIA, Frost & Sullivan, iM증권 리서치본부

그림9. 항체의약품 시장 규모 및 주요제품 매출 비중 추이



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

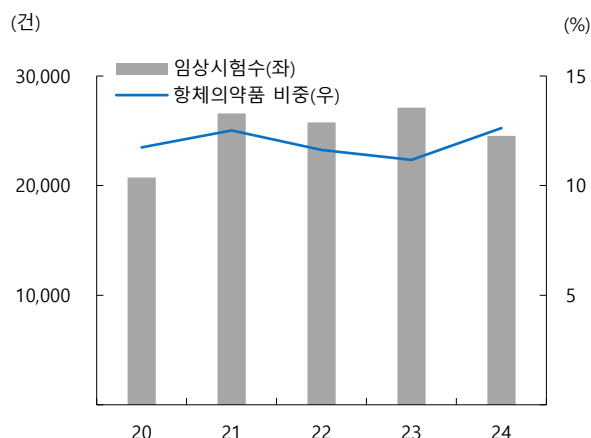
주) 주요제품 기준은 2024년 기준 매출 상위 10개 제품 산정

Globaldata에 따르면 매년 진행되는 임상에서의 약 10%~15%가 항체의약품을 대상으로 진행 중인 것으로 파악된다(그림10). 시장의 성장에 힘입어 다양한 후보물질들이 개발되고 있는 상황이다. 물론 신약 개발의 성공 확률은 극히 낮지만, 절대적인 수가 늘어나고 있다는 점은 성공되는 약물의 수도 늘어난다고 해석할 수 있다. 2018년 발표한 논문에 따르면 약 10% 내외의 성공률을 보여주고 있다. 항암제 후보물질은 특히 확률이 낮다(그림11). 이미 시장에서 안정적으로 매출을 기록하는 블록버스터 제품도 꾸준히 생산되면서 새로운 제품 출시를 위한 임상이 활발히 진행되고 있는 상황이다.

또한 CDMO 사업 자체는 단기간으로 진행되지 않는다. 파트너십이 체결되면 바이오의약품 생산을 위한 기술이전(Tech Transfer) 단계를 거친다. 제약사가 개발한 바이오의약품의 제조 공정이나 분석/시험법을 위탁 기업에게 전달한다. 성공적으로 기술이전을 종료하고 나면 시생산(Pilot production)에 돌입한다. 기술이전된 공정을 기반으로 실제 생산 시설에서 시험 생산을 수행하는 단계다. 이후 품질과 안정성을 확인하기 위한 PPQ(Process Performance Qualification)를 거쳐 최종 이상이 없을 시 상업화 물량 생산을 진행하는 프로세스다(그림12).

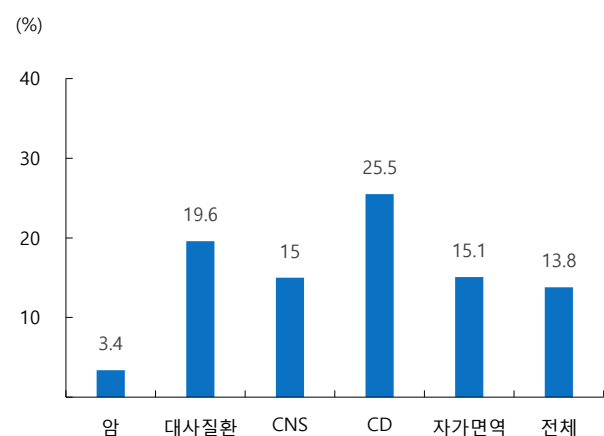
결론적으로 항체의약품 CDMO 산업은 시장의 성장성과 계약의 장기성이 보장되기에 수주 계약이 체결될수록 안정적인 성과를 기대할 수 있다. 동사는 이미 글로벌 Top 20 제약사와의 성공적인 수주 계약을 진행해 물량을 생산한다. 수주의 규모 역시 매년 상승하고 있는 추세다. 장기간에 걸친 계약이라는 점에서 세부적인 수주 일정이나 물량을 예측하기는 어렵지만 빠르게 생산 Capa를 늘리고 있다는 점에서 글로벌 기업들의 CDMO 수요가 높은 상황으로 해석된다.

그림10. 임상시험 진행 수 및 항체의약품 비중



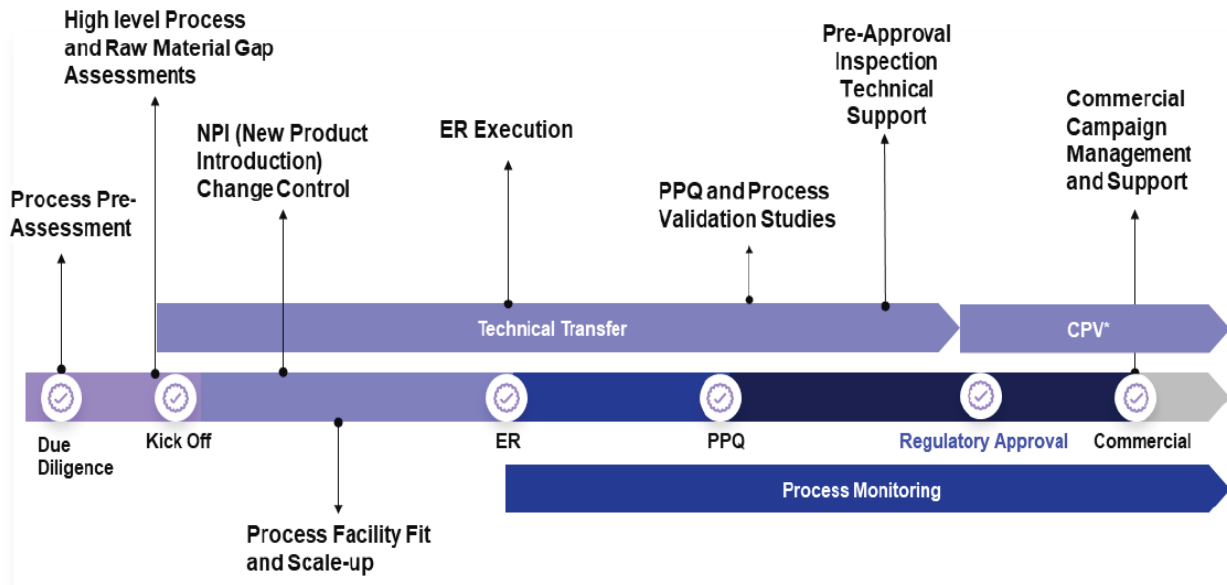
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림11. 적응증별 신약개발 성공 확률(임상1상~허가 전체 기준)



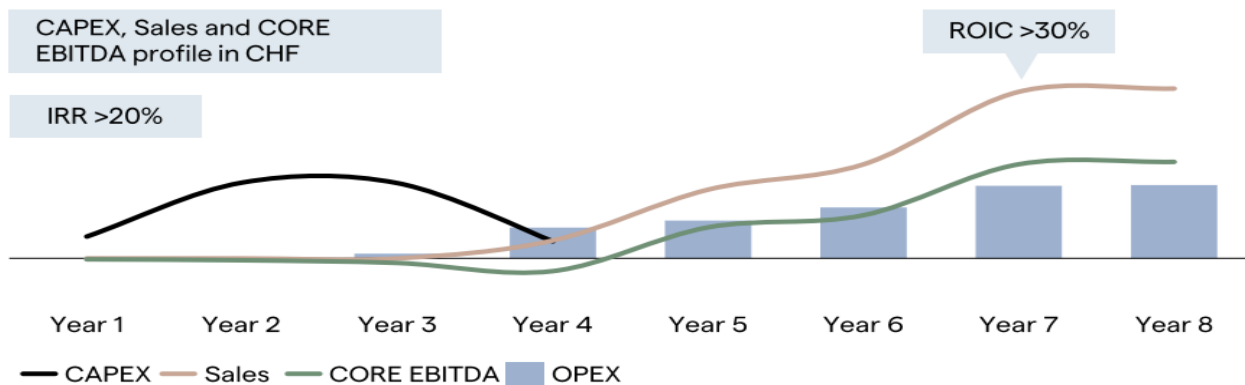
자료: Biostatistics 2018, iM증권 리서치본부

그림12. 삼성바이오로직스 Tech transfer 프로세스



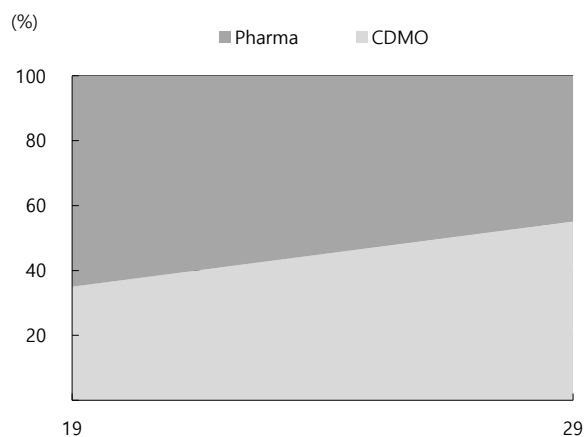
자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

그림13. large-scale commercial project dynamics 요약



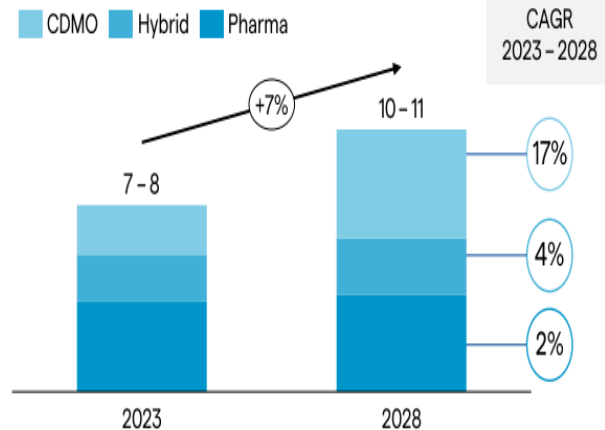
자료: Lonza, iM 증권 리서치본부

그림14. 동물세포 비중 CDMO 증가 중 (제약사 아웃소싱 추구)



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림15. Lonza capacity 증설 계획



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

정책 수혜 기대감 존재

작년 큰 주목을 받았던 생물보안법(BioSecure Act)은 최종적으로 국방수권법에 포함되지 못했다. 하지만 큰 틀에서의 중국 기업에 대한 견제 기조는 유지되고 있는 것으로 파악된다. 최근 트럼프 정부는 생물학 연구의 안전성과 보안성 향상을 위한 행정명령을 발표했다(Improved Safety and Security of Biological Research). 주요 내용은 해외 위험 연구에 대한 자금 지원 중단, 국내외 생명과학 연구에 대한 감독 강화 및 정책 개정을 통한 투명성 강화다.

구체적으로 특정 병원체의 병원성이나 전염성을 증가시키는 연구에 대한 연방 정부의 자금 지원을 즉시 중단하고, 합성 핵산을 통한 병원체 제작을 막기 위한 인증 의무화, 미국 내 모든 생물학 연구에 대한 규제 강화 등을 담고 있다.

유전체 분석 및 CDMO에 대한 견제를 직접적으로 진행하려던 이전 생물보안법과 달리 최근 미국의 행보는 간접적으로 압박을 가하고 있다. 관세 부과, 약가 인하, 자국 내 생산 추진 등 다양한 정책을 통해 중국 소재의 바이오 기업에 대한 스탠스를 보여주고 있는 것으로 해석된다.

표4. BioSecure Act 규제 대상 업체

업체명	주요사업	업체개요
BGI Genomics	유전체 분석	인간게놈프로젝트 목적 설립. 분자 진단, NGS 서비스 제공
MGI Tech	유전체 분석	분석 장비, 시약, 소모품 판매 등
Complete Genomics	유전체 분석	2013년 중국 BGI가 인수. 자체 시퀀싱 플랫폼 기술 통한 유전체 분석 서비스 제공
WuXi AppTec	CDMO	항체, 저분자화합물, 올리고, 펩타이드 등 다양한 모달리티의 CRDMO 서비스 제공
WuXi Biologics	CDMO	WuXi AppTec의 CDMO 사업부문 담당. R+D+M 비즈니스모델을 통한 end-to-end 서비스 제공

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

표5. 행정성명 주요 내용 요약

주제	시기	주요내용
의약품 국내 생산 촉진	2025.5	국내 의약품 생산시설에 대한 검토 간소화 국외 의약품 생산시설에 대한 검사 강화 생산시설 허가 체계 개선
생물학 연구 안전성 및 보안성 향상	2025.5	특정 병원체의 병원성이나 전염성 증가시키는 연구에 대한 연방 정부 자금 지원 즉시 중단 합성 핵산을 통한 병원체 제작 방지를 위한 인증 의무화 연방 자금이 지원되지 않는 위험도 높은 연구에 대한 감독 및 추적 확대 미국 내 모든 관련된 연구 포괄적 관리 검토

자료: Whitehouse.gov, iM증권 리서치본부 정리

상기 기초 하에서 이전 생물보안법 리스트 중 하나였던 중국의 Wuxi Biologics에 대한 견제는 타 CDMO 기업으로의 간접적인 수혜로 이어질 수 있다. Wuxi는 R(Research)+D(Development)+M(Manufacturing)의 CRDMO 비즈니스 모델을 추구한다. 후보물질 발굴부터 상업화 생산까지의 전 과정 서비스를 제공한다.

이를 통해 고객과의 End-to-end 서비스가 가능해지며, 장기적 성장 동력을 확보할 수 있다. Wuxi가 발표한 자료에 따르면 서비스를 이용한 고객의 90% 이상의 변경 없이 그대로 프로젝트를 이어갔다고 밝혔다. 각각의 단계가 걸리는 시간을 고려하면 최소 6.5년 이상 서비스를 이용하고 있는 상황이다.

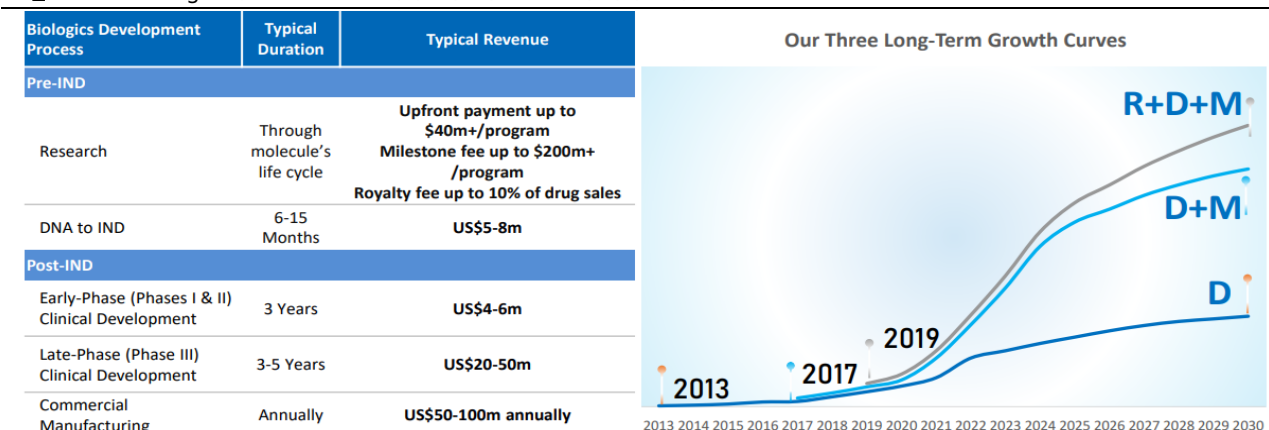
결국 미국이 우려하는 것은 장기적인 CDMO 계약의 특성 및 최근 글로벌 기업이 추구하는 End-to-end 서비스 형태에서 미국인의 생체정보(유전자 등) 확보에 따른 잠재적 리스크 및 데이터 노출 등이다. 첨단 기술 경쟁이 치열해지는 정세 속에서 작년 철회된 생물보안법의 재추진 가능성도 남아있다. 행정명령 등을 통해 어떤 방식으로든 견제는 진행될 것이며, 국내 업체의 반사이익을 기대해볼 수 있다.

그림16. Wuxi biologics의 R+D+M 전략



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

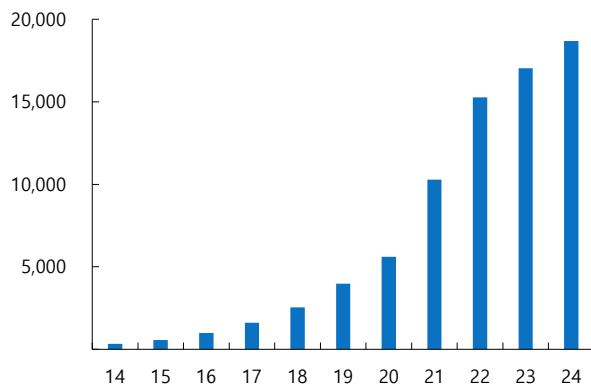
그림17. Wuxi biologics의 R+D+M 전략 기대효과. 최소 6.5년의 거래 유지 가능



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

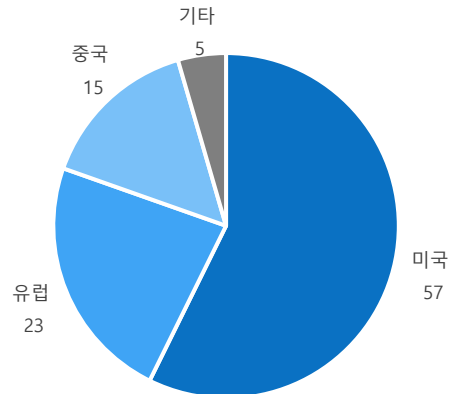
그림18. Wuxi biologics 매출 추이

(백만원)



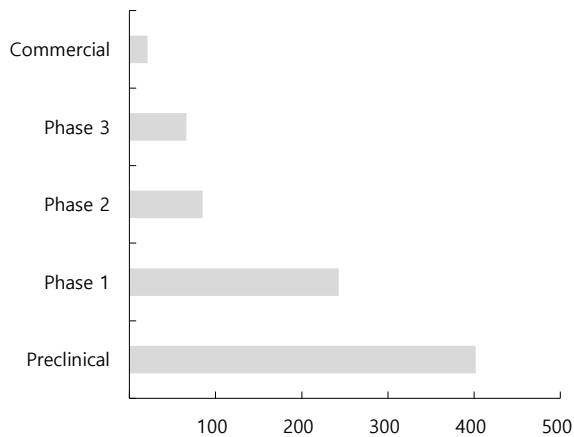
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림19. 2024년 Wuxi biologics 지역별 매출 비중



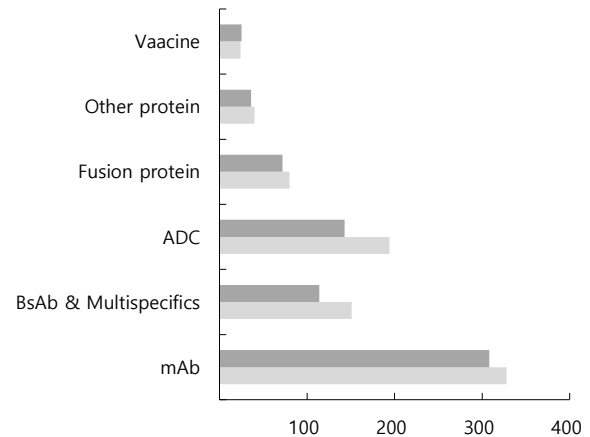
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림20. Wuxi biologics 프로젝트 현황



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림21. Wuxi biologics 프로젝트 모달리티 현황



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

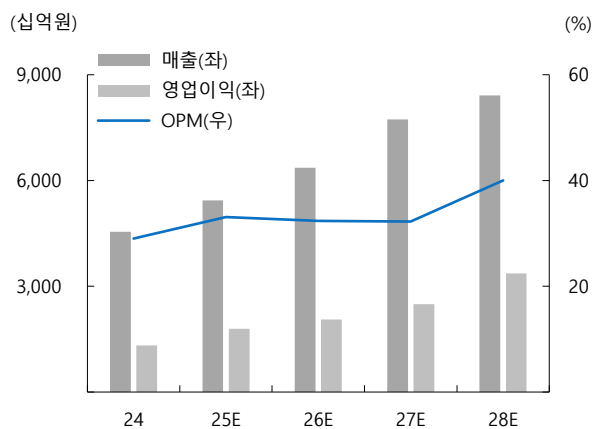
실적 추정

4공장 Full 가동 효과와 시밀러 라인업 확대에 따른 성장 전망

2025년 1분기 연결 기준 삼성바이오로직스의 매출 및 영업이익은 1조 2,983억원(YoY +37.1%), 영업이익 4,867억원(YoY +119.9%, OPM 37.5%)을 달성했다. 4공장 ramp-up 및 바이오시밀러 신규 제품 매출 상승 및 고환율 등이 호실적의 주요 요인이었다. 또한 작년 1분기는 제품 생산일정 상 매출로 인식되는 배치가 적었으며, 이에 따른 기저효과도 있었다. 제시했던 가이던스의 변동사항은 없었다(매출 YoY 20~25% 성장). 삼성바이오에피스는 11개 파이프라인 중 SB12, SB16, SB17을 성공적으로 출시해 현재 총 9개의 판매 라인업을 보유했다. 남은 2종의 바이오시밀러 역시 이슈없이 개발 중이다.

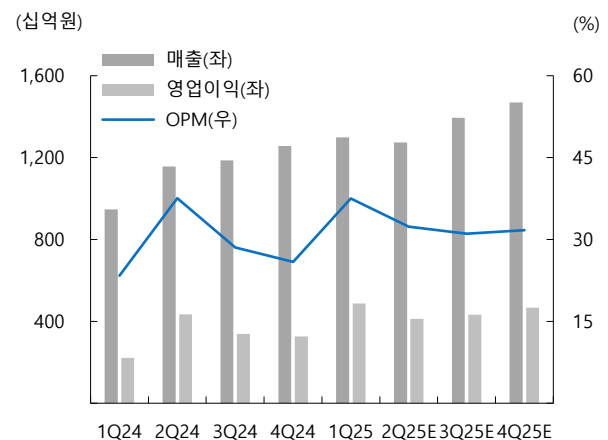
2025년 연간으로는 매출 5조 4,367억원(YoY +19.6%), 영업이익 1조 7,986억원(YoY +36.3%, OPM 33.1%)을 달성할 것으로 전망한다. 올해 하반기부터 4공장 풀가동 효과가 실적에 반영될 것이 기대된다. 5공장은 올해 4월부터 가동해 시생산 및 PPQ 물량 생산을 시작할 예정이다. 보수적으로 1년의 기간을 시생산 및 PPQ로 가정, 본격적인 매출에 기여하는 시점은 2026년 2분기, 풀가동 시점은 2027년 2분기로 예상한다. 현재 임상 중인 삼성바이오에피스의 키트루다 바이오시밀러 파이프라인은 올해 하반기 1상, 3상이 종료되는 일정이다. 종료 후 허가신청 기간 가정 시 내년 중으로 마일스톤의 유입 가능성이 높다. 삼성바이오에피스는 연간 1조 4,237억원의 매출을 달성할 것이 기대된다. 작년 약 2,000억원의 마일스톤이 발생했음을 고려 시 본업 매출 자체에서 신규 제품 라인업 추가 영향이 있을 것으로 판단한다.

그림22. 삼성바이오로직스 실적 추이 및 전망



자료: iM증권 리서치본부

그림23. 삼성바이오로직스 분기별 실적 추이 및 전망



자료: iM증권 리서치본부

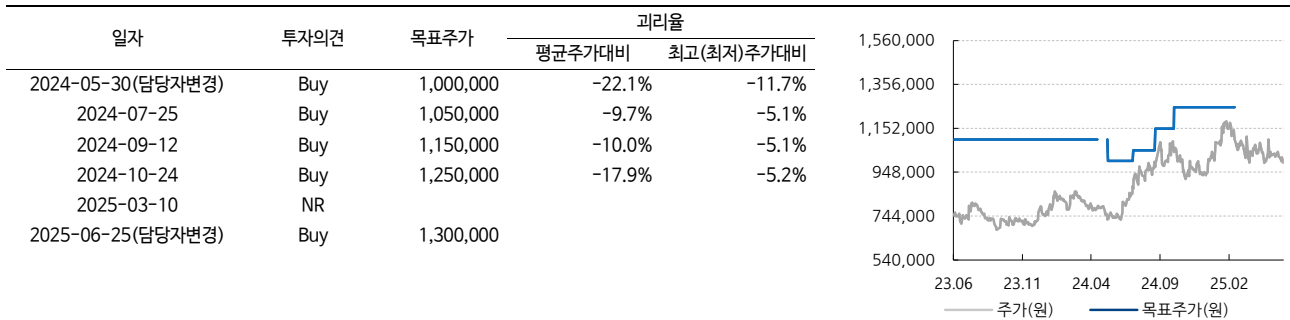
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	5,518	7,398	9,827	12,980	매출액	4,547	5,437	6,364	7,733
현금 및 현금성자산	391	1,827	3,562	5,485	증가율(%)	23.1	19.6	17.0	21.5
단기금융자산	940	523	291	162	매출원가	2,256	2,425	2,823	3,569
매출채권	1,189	1,417	1,655	2,006	매출총이익	2,291	3,011	3,540	4,164
재고자산	2,818	3,370	3,944	4,792	판매비와관리비	971	1,128	1,342	1,636
비유동자산	11,818	11,863	11,778	11,564	연구개발비	145	104	120	132
유형자산	5,374	5,681	5,838	5,849	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	5,565	5,289	5,033	4,795	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	17,336	19,261	21,605	24,543	영업이익	1,320	1,884	2,199	2,528
유동부채	3,853	4,300	4,886	5,793	증가율(%)	18.5	42.7	16.7	15.0
매입채무	178	213	249	303	영업이익률(%)	29.0	34.6	34.5	32.7
단기차입금	207	187	167	267	이자수익	64	113	185	271
유동성장기부채	120	120	120	120	이자비용	50	48	45	47
비유동부채	2,578	2,523	2,468	2,413	지분법이익(손실)	3	3	3	3
사채	918	868	818	768	기타영업외손익	-64	-78	-90	-99
장기차입금	95	90	85	80	세전계속사업이익	1,370	1,934	2,256	2,592
부채총계	6,432	6,823	7,355	8,206	법인세비용	287	391	435	496
지배주주지분	10,905	12,438	14,250	16,337	세전계속이익률(%)	30.1	35.6	35.5	33.5
자본금	178	178	178	178	당기순이익	1,083	1,543	1,821	2,096
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	순이익률(%)	23.8	28.4	28.6	27.1
이익잉여금	5,087	6,629	8,450	10,546	지배주주귀속 순이익	1,083	1,543	1,821	2,096
기타자본항목	-23	-32	-41	-50	기타포괄이익	-9	-9	-9	-9
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	1,074	1,533	1,812	2,087
자본총계	10,905	12,438	14,250	16,337	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E		2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	1,659	1,697	2,032	2,051	주당지표 (원)				
당기순이익	1,083	1,543	1,821	2,096	EPS	15,221	21,674	25,587	29,447
유형자산감가상각비	304	293	293	289	BPS	153,212	174,757	200,216	229,535
무형자산감각비	295	276	256	238	CFPS	23,638	29,660	33,307	36,859
지분법관련손실(이익)	3	3	3	3	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-1,244	-797	-831	-784	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-1,302	-600	-450	-300	PER	62.3	46.3	39.2	34.1
무형자산의 처분(취득)	-74	-	-	-	PBR	6.2	5.7	5.0	4.4
금융상품의 증감	-14	-11	-11	-11	PCR	40.1	33.9	30.1	27.2
재무활동 현금흐름	-434	-220	-220	-100	EV/EBITDA	35.2	28.7	25.0	21.9
단기금융부채의증감	-801	-20	-20	100	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	513	-55	-55	-55	ROE	10.4	13.2	13.6	13.7
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA0이익률	42.2	45.1	43.2	39.5
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	59.0	54.9	51.6	50.2
현금및현금성자산의증감	23	1,436	1,735	1,922	순부채비율	0.1	-8.7	-18.7	-27.0
기초현금및현금성자산	368	391	1,827	3,562	매출채권회전율(x)	4.8	4.2	4.1	4.2
기말현금및현금성자산	391	1,827	3,562	5,485	재고자산회전율(x)	1.7	1.8	1.7	1.8

자료 : 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부

삼성바이오로직스 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이전]

종목추천 투자등급

종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2025-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%

셀트리온(068270)

믿음 그리고 소망

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

투자 의견 Buy, 목표주가 220,000원으로 커버리지 개시

셀트리온에 대한 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 220,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 셀트리온과 셀트리온제약의 가치를 합산했다. 셀트리온 기업가치는 DCF 밸류에이션으로, 셀트리온제약은 1년 평균 시가총액에 지분율을 고려했다. 상기 기준으로 산정된 셀트리온의 영업가치 47조 6,074억원, 셀트리온제약 가치는 1조 4,226억원으로 최종 기업가치는 49조 300억원이다. 예상 대비 판매가 저조했던 짐펜트라(Remsuma SC)의 성장을 필두로 기존 제품과 신규 제품에서의 외형 성장이 유지될 것으로 전망한다. 또한 합병 효과로 인한 원가율 개선이 하반기부터 가시화될 것으로 예상한다.

짐펜트라에 한 번 더 걸어보는 기대감

2024년 3월 미국에 출시한 동사의 신약 짐펜트라(Remsuma SC)는 초기 기대치 대비 아쉬운 성과를 기록했다. 유럽에서는 램시마SC라는 제품으로 이미 판매 중이며 IV+SC 라인업을 내세운 빠른 점유율 상승을 기록했다. 유럽에서의 램시마SC 성과를 기반으로 미국에서도 출시 이후 유사한 효과를 보일 것으로 예상되었으나 PBM 등으로 대표되는 미국과 유럽의 의료보험 제도에서의 차이로 인해 유의미한 성과를 기록하지는 못했다.

2025년 하반기부터는 미국에서도 짐펜트라(Remsuma SC)의 성과가 나타날 것이 기대된다. 작년 미국 3대 PBM 업체 중 한 곳과 공/사보험 모든 영역에서 계약을 체결하였고 처방량 상승 효과가 작년 4분기부터 발생하는 것으로 확인된다. 작년 전체 짐펜트라 매출 357억원 대비 올해 매출은 3,502억원을 달성할 것으로 전망한다. 크론병(CD)과 궤양성대장염(UC) 적응증에서 18세 이상 신규 환자에게 기존 Anti TNF-α 치료제 대비 편의성 측면에서의 강점을 내세워 짐펜트라가 처방될 수 있을 것으로 기대한다.

장기적 사업 다각화 측면도 긍정적

셀트리온의 2025년 예상 매출 및 영업이익을 4조 3,803억원(YoY +23.1%), 1조 2,663억원(YoY +157.4%, OPM 28.9%)으로 전망한다. 1분기 실적은 아쉬웠지만 이후부터 지속적으로 가시화될 성과 개선을 주목하면 좋다는 판단이다. 판매 중인 제품 중 신규 라인업의 비중이 높아짐에 따라 원가율 개선효과도 가시화될 것으로 예상한다(1Q25 원가율 47.4% → 2Q25 41.9% → 3Q25 38.3% → 4Q25 41.2%, 2025년 연간 원가율 41.9% 전망)

동사는 바이오시밀러 외에도 CDMO, ADC 및 이중항체 등 새로운 성장동력에 대한 개발도 순조롭게 진행 중이다. 바이오시밀러에서도 다양한 파이프라인이 개발되고 있다. 펀더멘탈적 이슈가 없는 상황에서 주가가 하락했다고 판단한다. 대형바이오 종목 중 Top pick으로 제시한다.

Buy (Initiate)

목표주가(12M)	220,000원
증가(2025.06.24)	161,200원
상승여력	36.5%

Stock Indicator	
자본금	221십억원
발행주식수	22,243만주
시가총액	35,855십억원
외국인지분율	21.5%
52주 주가	145,997~201,011원
60일평균거래량	495,981주
60일평균거래대금	79.6십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	9.8	-9.5	-13.8	-6.4
상대수익률	-10.0	-27.4	-41.0	-18.6

Price Trend



FY	2024	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	3,557	4,380	4,949	5,215
영업이익(십억원)	492	1,266	1,715	1,954
순이익(십억원)	423	1,079	1,477	1,632
EPS(원)	1,787	4,567	6,254	6,907
BPS(원)	80,336	86,883	95,265	104,359
PER(배)	100.9	35.3	25.8	23.3
PBR(배)	2.2	1.9	1.7	1.5
ROE(%)	25	5.9	7.5	7.5
배당수익률(%)	0.4	0.5	0.5	0.5
EV/EBITDA(배)	44.1	21.5	16.8	14.6

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 220,000원 제시

셀트리온에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 220,000원으로 커버리지를 개시한다. 동사와 셀트리온제약의 가치를 합산했다. 기업가치는 DCF 밸류에이션을 통해 산출했으며, 셀트리온제약은 1년 평균 시가총액에 지분율을 적용했다. 상기 기준을 통해 산정된 셀트리온의 영업가치는 47조 6,074억원이며 셀트리온제약은 1조 4,226억원이며, 최종 기업가치는 49조 300억원이다.

DCF 밸류에이션의 주요 가정은 아래와 같다.

- 1) 기존 제품(램시마IV, 트룩시마, 허쥬마): 시장점유율은 현 수준을 유지하거나 소폭 상승. 가격은 경쟁 심화 고려해 매년 5% 감소 가정
- 2) 신규 제품(램시마SC, 유플라이마, 베그젤마, 및 2025년 출시 제품군): 향후 성장성을 고려해 현재 점유율 대비 Peak 10~20%p 상승 가정. 출시 초기인 점에서 향후 경쟁 고려해 가격 하락 비율은 기존 제품 대비 높게 설정
- 3) 짐펜트라: 승인받은 2종의 적응증(크론병, 궤양성대장염) 대상 기존 Anti TNF- α 치료제를 처방받는 케이스에서 짐펜트라가 일부 점유율 확보한다고 가정. 시장점유율은 2032년 20% 달성, 약가는 신약인 점을 고려해 현재 시판되는 치료제(Humira, Actemra, Simponi, Remicade)의 1년 약가 평균치 적용
- 4) Terminal growth: 1% 설정. 바이오시밀러 경쟁 심화되는 점 고려. 점유율이 확보된 바이오시밀러 제품은 안정적인 캐시카우 역할 수행
- 5) Normalized FCF: 10% 설정. CDMO 사업 목적 셀트리온바이오솔루션스 투자만 고려하여 안정적인 현금 창출 가능 판단
- 6) 그 외: WACC 4.3%, Beta 0.55 등

합병 효과를 본격적으로 확인할 2025년

동사는 2024년 연결 기준 매출 3조 5,573억원 (YoY +63.4%), 영업이익 4,920억원(YoY -24.5%, OPM 13.8%)을 달성했다. 작년 실적은 셀트리온과 셀트리온헬스케어가 합병한 이후 발표된 첫 실적이었다. 바이오시밀러 제품군의 안정적인 성장은 주목할만한 성과였으나 합병에 따른 재고 효과와 PPA 상각 등이 영업이익에 부정적 영향을 끼쳤다.

올해 1분기도 시장 예상보다 아쉬운 실적을 기록했다. 합병을 통해 기대했던 원가율 개선 효과, 짐펜트라의 성장성 등에 대한 우려가 있다. 하지만 2분기부터는 본격적으로 합병을 통해 기대했던 효과들이 가시화될 것으로 예상한다. 작년 1,200억원 수준의 판권 관련 PPA 상각은 모두 소거되었으며 기존과 신규 제품의 외형 성장 국면에서 낮은 원가율 제품군의 비중이 올라가고 있다. 또한 저조한 판매를 기록했던 짐펜트라도 PBM과의 계약 체결을 통한 처방량 상승이 기대된다.

표1. 셀트리온 DCF valuation

(십억원, %, 천개, 원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
Operating EBIT	1,266	1,715	1,954	2,237	2,582
법인세율	24.6	21.4	23.0	22.2	22.6
NOPLAT	955	1,347	1,505	1,739	1,998
감가상각비	88	98	103	103	98
무형자산상각비	332	270	220	179	146
총현금흐름	1,375	1,716	1,828	2,022	2,242
총투자	-1,251	-880	-459	-456	-488
FCF	124	836	1,370	1,566	1,755
PV of FCFF	121	784	1,231	1,349	1,449
추정 마지막 연도 FCFF	1,755				
Terminal Value	53,117				
Terminal growth	1.0				
PV of Forecasted FCFF	4,934				
PV of Terminal Value	43,863				
Operating Value of FCFF	48,797				
영업 외	-1,189				
셀트리온 기업가치	47,607				
셀트리온제약 가치	1,423	1년 평균 시가총액에 지분율(54.81%) 적용			
최종 가치	49,030				
주식수	217,079				
적정주가	220,000				

자료: iM증권 리서치본부

표2. 셀트리온 분기별 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	737.0	874.7	881.9	1,063.7	841.9	1,014.8	1,065.5	1,458.1	3,557.3	4,380.3	4,948.9
YoY	23.3	66.9	31.2	178.0	14.2	16.0	20.8	37.1	63.4	23.1	13.0
램시마HV	299.1	363.4	317.2	289.1	237.7	327.1	285.5	304.6	1,268.8	1,154.8	1,106.9
램시마SC	111.5	112.1	170.9	169.6	135.3	134.5	188.0	166.6	564.1	624.4	732.8
트룩시마	100.7	115.4	101.8	131.6	128.7	126.9	103.8	130.4	449.5	489.8	516.0
하쥬마	37.4	61.8	48.5	49.4	54.1	68.0	63.1	94.6	197.1	279.7	258.2
유폴라이마	67.0	80.0	94.4	107.7	117.5	128.0	122.7	177.7	349.1	545.9	564.9
베그젤마	34.6	40.0	69.2	77.4	59.2	64.0	83.0	113.8	221.2	320.0	318.4
짐펜트라	0.0	1.3	6.4	28.0	13.4	38.4	110.1	188.3	35.7	350.2	444.4
기타 바이오시밀러	0.0	0.0	1.6	20.4	21.7	22.1	23.0	24.4	22.0	91.3	378.5
Non-바이오	85.8	100.7	71.9	190.4	74.3	105.7	86.3	256.8	448.8	523.1	627.7
매출총이익	306.7	367.8	463.4	543.8	442.9	589.6	656.9	856.7	1,681.7	2,546.0	3,017.4
YoY	16.1	33.2	25.1	285.2	44.4	60.3	41.8	57.5	59.9	51.4	18.5
GPM	41.6	42.1	52.5	51.1	52.6	58.1	61.7	58.8	47.3	58.1	61.0
영업이익	15.4	72.5	207.7	196.4	149.4	287.5	390.6	438.8	492.0	1,266.3	1,715.2
YoY	(91.5)	(60.4)	(22.4)	966.2	867.7	296.6	88.1	123.4	(24.5)	157.4	35.4
OPM	2.1	8.3	23.5	18.5	17.7	28.3	36.7	30.1	13.8	28.9	34.7
지배주주 순이익	22.4	78.0	85.6	236.7	108.7	252.2	334.4	383.5	422.7	1,078.8	1,477.2
YoY	(86.4)	(47.1)	(61.4)	22,438.1	384.3	223.3	290.7	62.1	(21.1)	155.2	36.9
NPM	3.0	8.9	9.7	22.2	12.9	24.8	31.4	26.3	11.9	24.6	29.8

자료: iM증권 리서치본부 추정

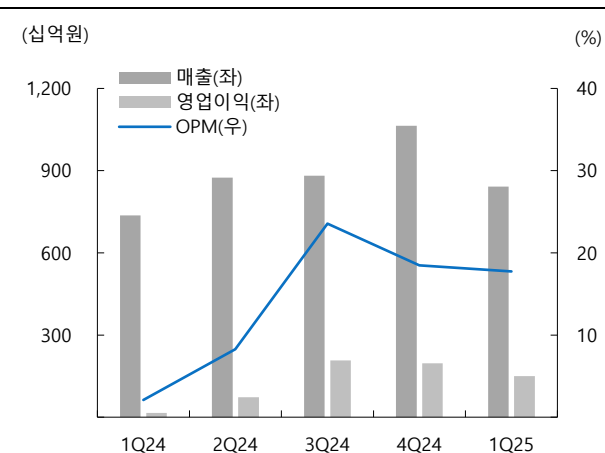
기업 개요

셀트리온은 1991년 설립되어 2005년 코스닥 시장에 상장한 생명공학 기업이다. 2018년 코스피로 이전했다. 주요 사업은 바이오시밀러 개발 및 생산이다. 레미케이드 바이오시밀러 제품인 램시마를 시작으로 트룩시마, 허쥬마, 유플라이마 등 다양한 바이오시밀러를 개발해 성공적으로 허가를 받아 판매 중이다. 주요 시장은 유럽과 미국이며 최근 일본, 브라질 등 RoW 국가에서도 견조한 판매를 보이고 있다.

현재 동사는 총 22개의 바이오시밀러 포트폴리오를 보유하고 있다. 자가면역질환부터 항암제, 안질환 등 폭넓은 분야에서 개발이 진행되고 있다. 바이오시밀러 외에도 세계 최초 레미케이드 계열 피하주사 제품인 짐펜트라를 개발하는 등 다른 분야에서의 성과도 추가되고 있다. 또한 신성장동력도 다양하게 확보 중이다. 2024년 CDMO 목적 자회사 셀트리온바이오솔루션스를 설립했고 현재 인프라를 구축 중이다. 2028년 본격적인 매출이 발생할 수 있을 것으로 전망한다. 바이오시밀러, CDMO 외에도 ADC, 이중항체 등의 파이프라인을 개발하고 있으며 최근 이중항체 파이프라인에 대한 전임상 데이터를 AACR에서 발표하는 등 개발은 순조롭게 진행되고 있는 것으로 파악된다.

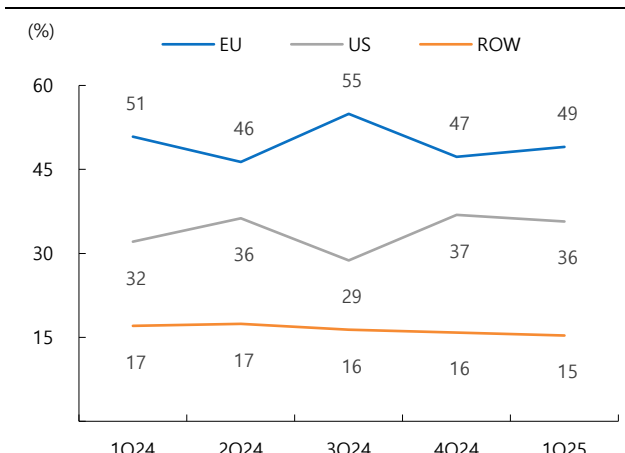
2024년 1월 기준 셀트리온과 셀트리온헬스케어를 합병한 신주 상장이 진행됐다. 개발부터 판매까지 일원화 구조를 구축함에 따라 내부 거래 이슈 소거 및 원가율 개선 효과가 기대된다. 또한 기존 셀트리온헬스케어는 유럽, 아시아 등 일부 지역에서는 파트너사 협력에 덧붙여 직접판매 체제를 구축했다. 가격 경쟁이 심한 바이오시밀러의 특성 상 직판 체제 방식은 수익성 제고를 기대해볼 수 있다.

그림1. 셀트리온 분기별 실적 추이



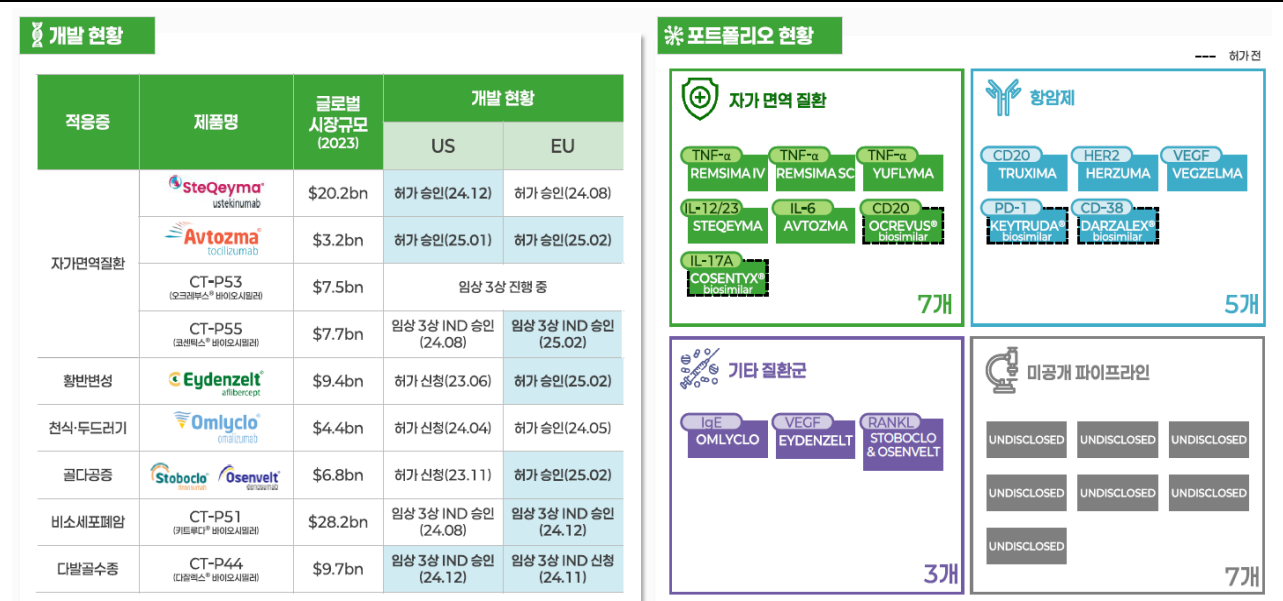
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 셀트리온 국가별 판매 비중 추이



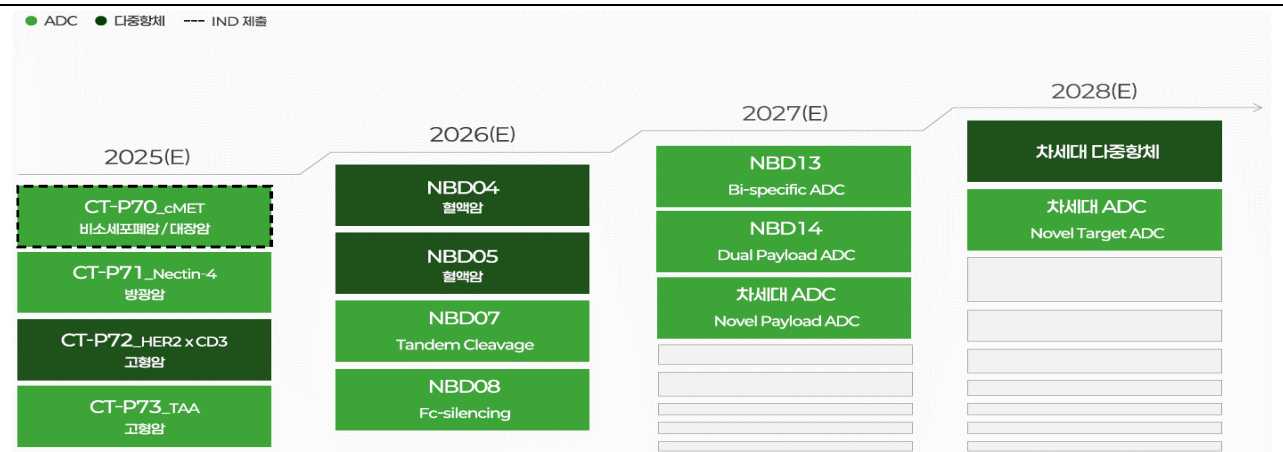
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림3. 셀트리온 바이오시밀러 파이프라인 개발 및 포트폴리오 현황 (2025년 1분기 기준)



자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

그림4. 셀트리온 신약 파이프라인 개발 현황



자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

그림5. 셀트리온 CDMO 자회사 바이오솔루션스 운영 계획



자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

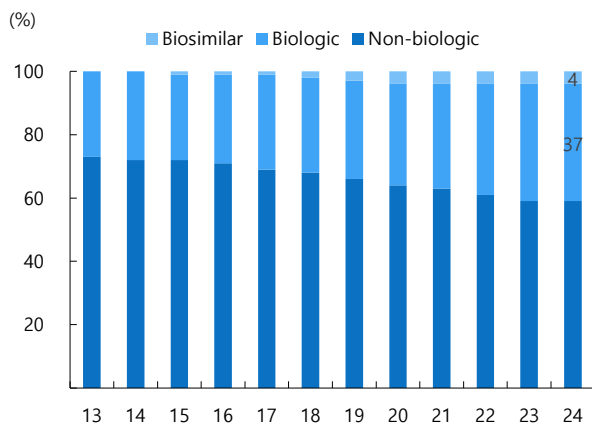
투자포인트

바이오시밀러의 안정성

2024년 기준 유럽에서의 의약품 관련 총 지출액은 2,280억 유로를 기록했다. 바이오의약품과 바이오시밀러는 41%의 비중을 차지했고 바이오시밀러는 전체의 4% 수준을 기록했다. 자체 비중이 낮다는 점에서 바이오시밀러의 시장 파급력에 대한 의구심이 생길 수 있지만 바이오시밀러의 등장으로 인해 유럽 의약품 시장 전반에 미친 파급효과를 주목해야 한다.

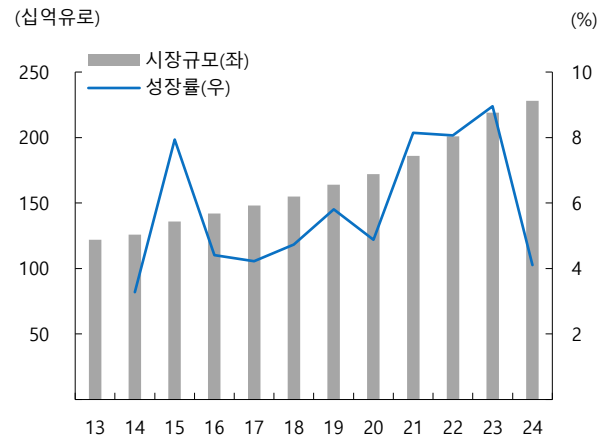
IQVIA는 누적 560억 유로의 비용 절감 효과가 바이오시밀러를 통해 일어났다고 밝혔다. 공공의료 성격이 강한 유럽의 특성을 고려 시 바이오시밀러는 낮은 약가이면서 고품질의 의료 서비스를 제공해주는 강력한 옵션으로 주목받고 있다.

그림6. 유럽 의약품 시장 내 바이오의약품 비중 추이



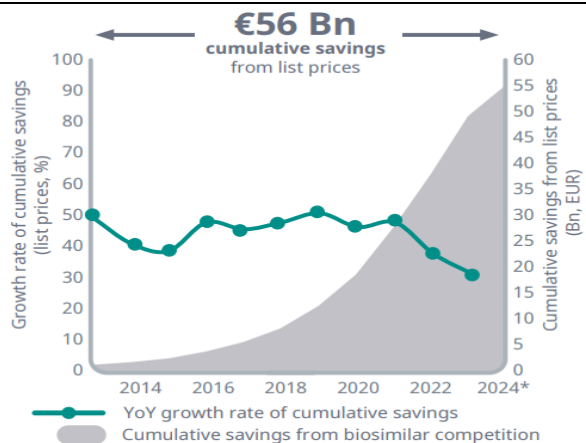
자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

그림7. 유럽 의약품 시장 규모 추이



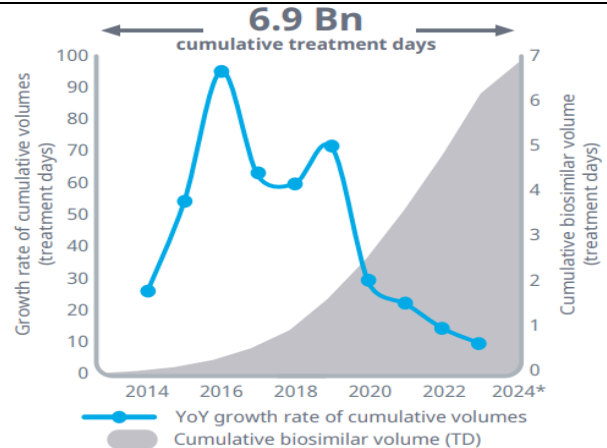
자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

그림8. 바이오시밀러의 비용 절감 효과



자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

그림9. 바이오시밀러의 누적 처방일 추이



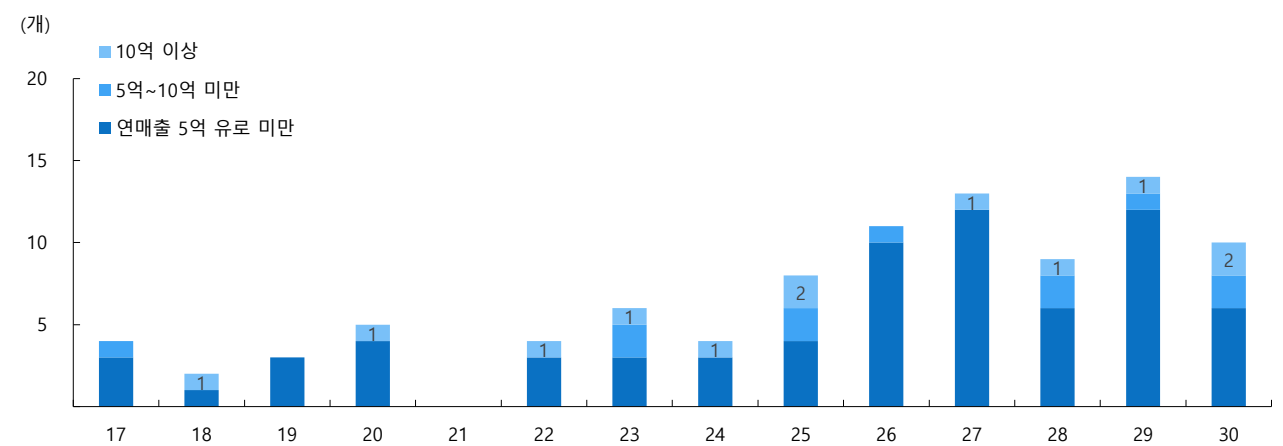
자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

특히 만료가 예정되는 품목들은 잠재적 바이오시밀러 제품군으로의 기대감이 있다. 2024년부터 2030년 기간 동안 유럽 내 69개의 바이오의약품 특허가 만료될 예정이다. 이 중 현재 바이오시밀러로 개발되고 있는 파이프라인은 약 30%에 불과하다. 기대매출이 높지 않은 제품에 대해서는 기간이나 개발비 등을 고려했을 때 시장성이 높지 않다는 판단으로 해석된다. 오리지널 제품이 연 매출 10억 유로 이상인 제품은 100% 바이오시밀러 개발이 진행되고 있지만, 낮은 연 매출을 기록하는 제품에서는 개발이 진행되고 있지 않다는 점에 기인한다.

산업의 시장 집중도를 측정하는 허핀달-허쉬만 지수(Herfindahl-Hirschman Index)인 HHI 측면에서 바이오시밀러 시장을 분석한 내용을 보면, 인슐린이나 항암제 등 일부 품목은 높은 집중도를 보여주고 있다. 이에 반해 anti-TNF, 성장호르몬 등은 다수 기업의 경쟁으로 인해 안정적인 구조가 형성됨으로써 HHI 지수가 낮다는 것을 확인할 수 있다. 입찰제도를 통해 바이오시밀러를 공급하는 유럽 시장의 특성을 고려한다면 적절한 경쟁 구도가 유지되는 품목의 경우 점유율, 가격 측면에서 지속적인 매출을 기대해볼 수 있다는 뜻이다.

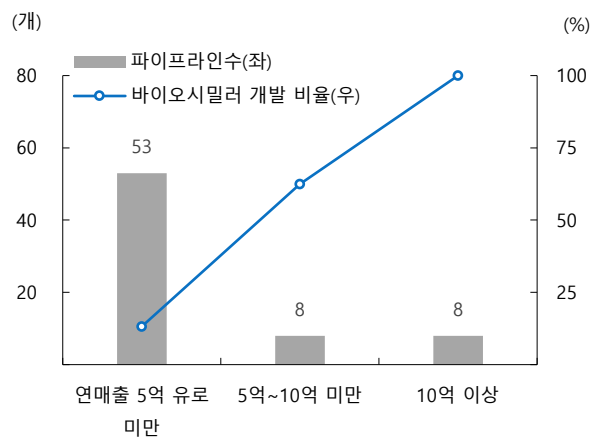
또한 출시 후 5년 이상된 제품의 70% 이상에서 제품 개발비용을 상회하는 누적 매출을 달성했다. 실패하거나 철수한 케이스는 25% 정도이며 대부분 출시 5년 전 케이스다. 44%의 제품은 출시 이후 누적 매출 10억 유로를 돌파할 정도로 성장했다. 결론적으로 바이오시밀러가 적절한 경쟁이 일어나면서 5년 이상의 안정적인 흐름으로 판매가 유지된다면 캐시카우의 역할을 해줄 수 있다.

그림10. 특허만료 예정 바이오의약품 및 오리지널 매출 현황



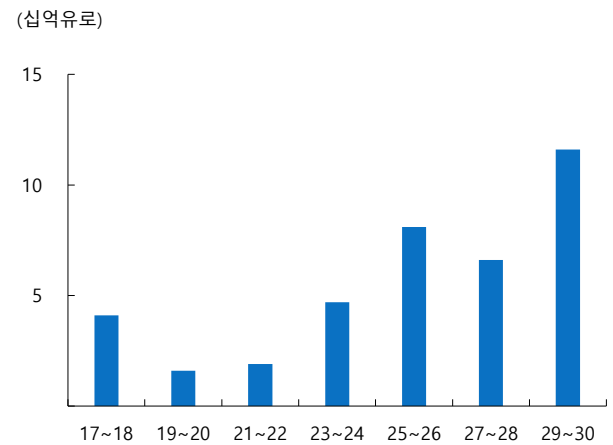
자료: IQVIA, iM 증권 리서치본부

그림11. 특허만료 의약품 바이오시밀러 개발 비율



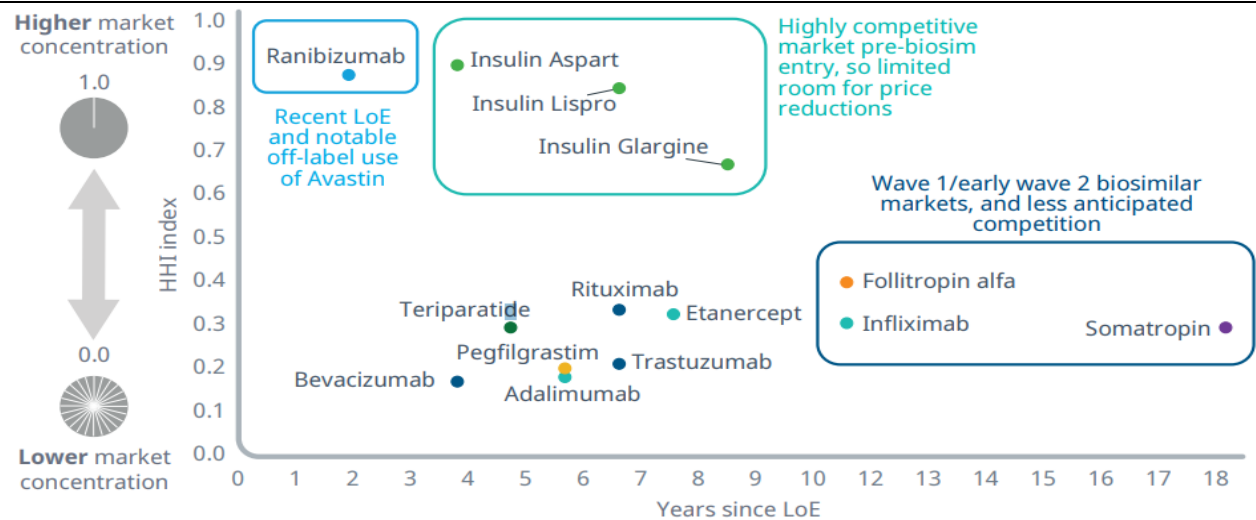
자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

그림12. 특허만료 바이오의약품 기대 매출



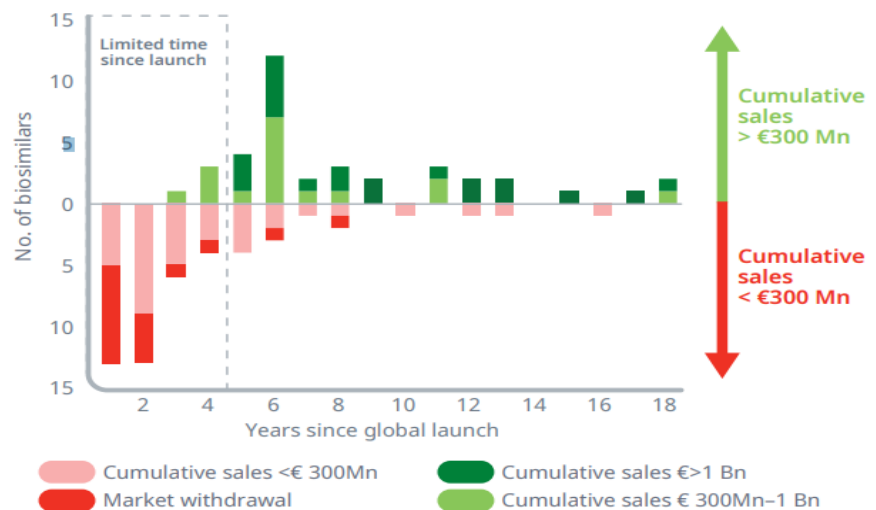
자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

그림13. 바이오시밀러 HHI 지수. 낮을수록 경쟁강도 안정적이며 현재 셀트리온이 보유한 바이오시밀러 다수가 분포



자료: IQVIA, iM 증권 리서치본부

그림14. 바이오시밀러 출시 후 매출 추이. 제품 출시 후 5년을 기점으로 개발비용 상회

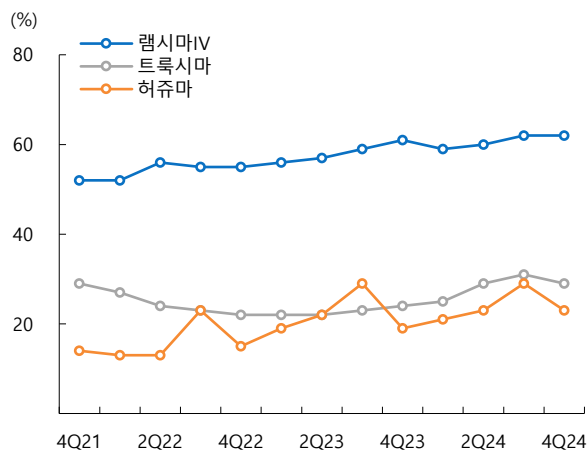


자료: IQVIA, iM증권 리서치본부

동사는 레미케이드 바이오시밀러 램시마를 첫 출시한 이후 성공적으로 추가 제품군을 확보했다. 기존 제품(램시마IV, 트룩시마, 허쥬마)들은 안정적인 점유율을 기록하며 견조한 매출을 기록하고 있다. 앞서 설명한 출시 후 지속적으로 유지된 경쟁과 안정적인 매출 흐름의 추이가 발생하고 있는 상황이라는 점에서 기존 제품군은 안정적인 캐시카우의 역할을 하고 있는 상황으로 판단한다.

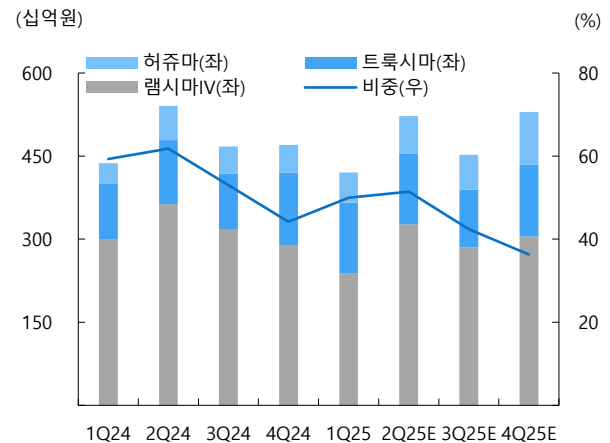
이후 출시한 신규 제품군(램시마SC, 유플라이마, 베그젤마 등)은 출시 후 점유율이 상승 중인 상황이다. 높은 경쟁 강도에서의 우위를 점하고 있는 것으로 해석되며 점유율 상승에 따라 매출 역시 증가하고 있다. 기존 제품군의 안정성과 신규 제품군의 성장성이 모두 보장되는 상황인 점에서 동사의 외형 성장 국면은 유지될 것으로 예상된다.

그림15. 셀트리온 기존 제품군 유럽 점유율 추이



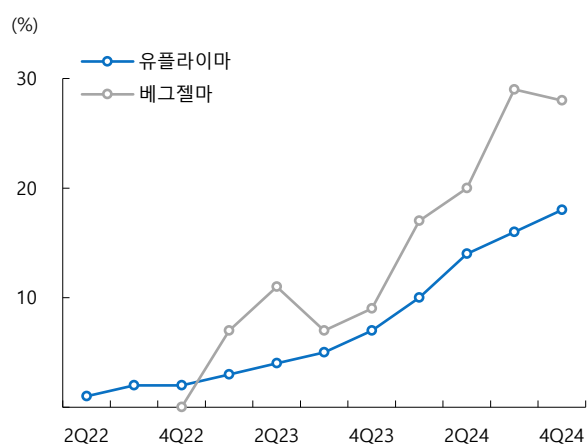
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림16. 셀트리온 기존 제품군 매출 및 비중 추이



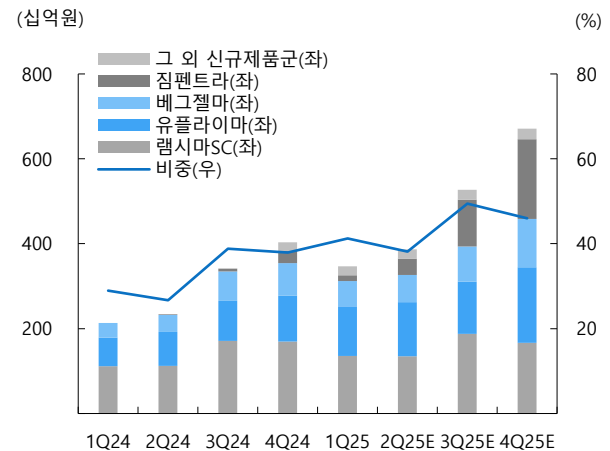
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림17. 셀트리온 신규 제품군 유럽 점유율 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림18. 셀트리온 신규 제품군 매출 및 비중 추이



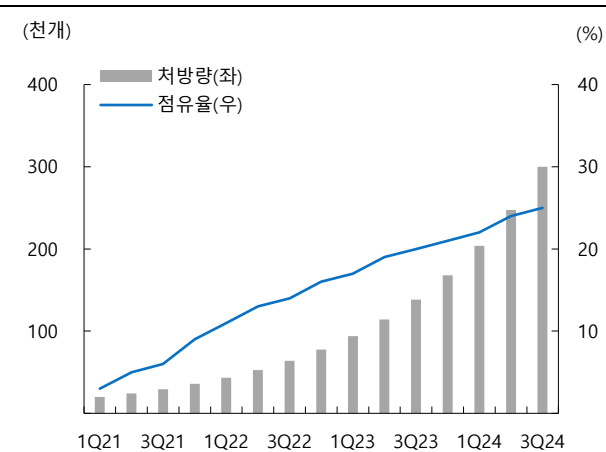
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

다시 한번 믿어보는 짐펜트라

동사가 추구하는 장기 성장성의 청사진에서는 짐펜트라를 빼놓을 수 없다. 짐펜트라는 램시마 SC제형으로 개발된 제품으로 2023년 10월 FDA로부터 허가를 획득했다. 기존 바이오시밀러가 아닌 신약이라는 점에서 시장은 큰 기대를 했고, 2019년 유럽에서는 승인 허가를 받아 2020년 출시해 매출이 발생하고 있다. 출시 초기 펜데믹 등의 영향으로 침투 속도가 빠르지 않았으나 이후 실제 처방에서의 우수한 데이터 및 IV에서 SC로의 제형 변경 등 치료 옵션이 확대되면서 성장을 이어가고 있다.

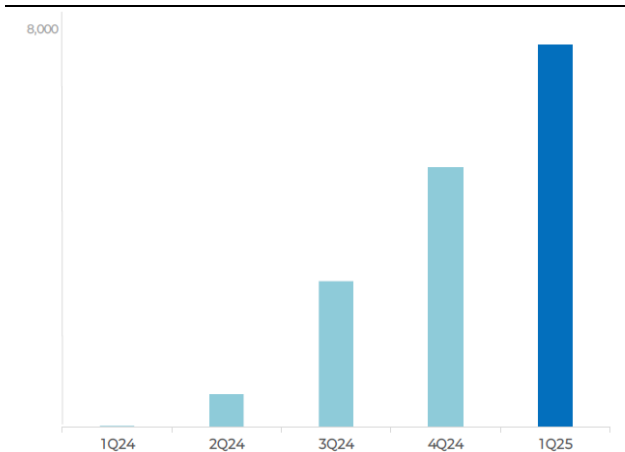
미국에서도 2024년 3월 짐펜트라라는 상품명으로 처음 출시했으나 시장이 기대했던 매출은 확보하지 못하고 있는 상황이다. PBM으로 대표되는 미국만의 독특한 의료 구조에서 고전했으나 여전히 매출 성장 모멘텀은 살아있다. PBM은 보험에 적용되는 처방의약품을 Formulary에 등재해 제공한다. 제약사는 PBM과 처방의약품의 Formulary 등재를 위해 공보험, 사보험 별도로 계약한다. 2024년 3분기 기준 동사는 짐펜트라에 대해 3대 PBM과의 계약을 마무리한 상태로 확인된다. 이에 따라 매분기별 처방량과 출하량은 상승하고 있다.

그림19. 램시마SC EU5 처방량 및 점유율 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림20. 미국 짐펜트라 분기별 처방량 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

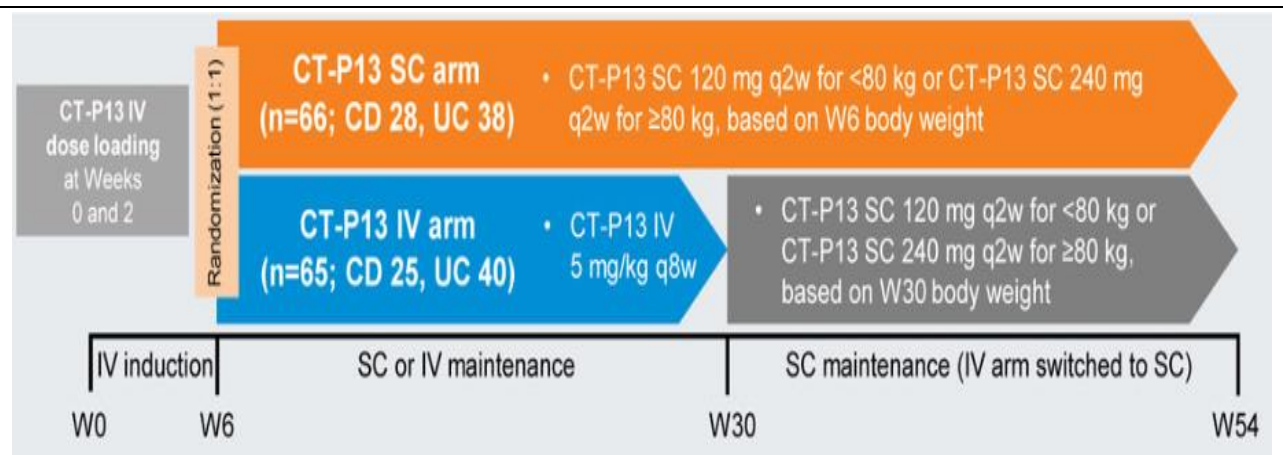
긍정적인 임상 데이터를 보여준 짐펜트라. 제품 문제는 아니다

장기적으로 짐펜트라에 대한 수요는 올라갈 것으로 예측한다. 다양한 임상에서의 우수한 데이터를 통해 향후 크론병(CD)과 궤양성대장염(UC)에서의 새로운 치료 옵션으로 활용할 가능성이 높다고 판단한다.

EMA의 승인 근거였던 Study 1.6 Part 2 임상은 이전 약물 투여 이력이 없는 활동성 CD, UC 환자를 대상으로 진행했다. 초기 IV제형으로 유도요법을 받은 뒤 6주차부터 SC제형/IV제형으로 무작위 배정을 진행해 투여하며 30주차 시점 SC제형은 그대로, IV제형은 SC로 전환해 54주차에 평가하는 디자인이다.

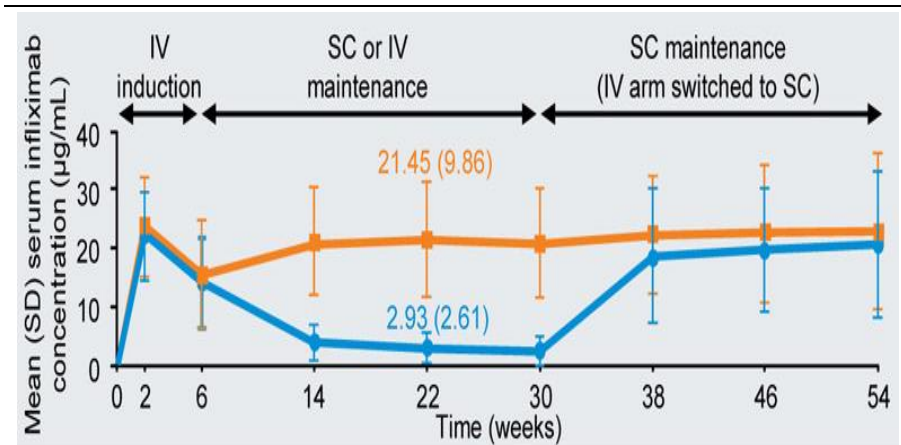
22주 시점에서의 레미케이드의 평균 혈중 최저농도는 SC제형 유지군에서 21.5ug/mL로 2.9ug/mL을 기록한 IV투여군 대비 비열등성을 입증했고 30주차 전환 투여군에서 Ctrough가 증가해 약동학적으로 우수하다는 것을 증명했다.

그림21. Study 1.6 Part 2 임상 디자인



자료: Gastroenterology, iM 증권 리서치본부

그림22. Study 1.6 Part 2 임상 결과. 주황색 선이 SC제형 결과, 혈중 Infliximab 농도에 대한 데이터이며 22주차 혈중 최저농도, 30주차 SC제형 전환 후 혈중 농도 증가 확인

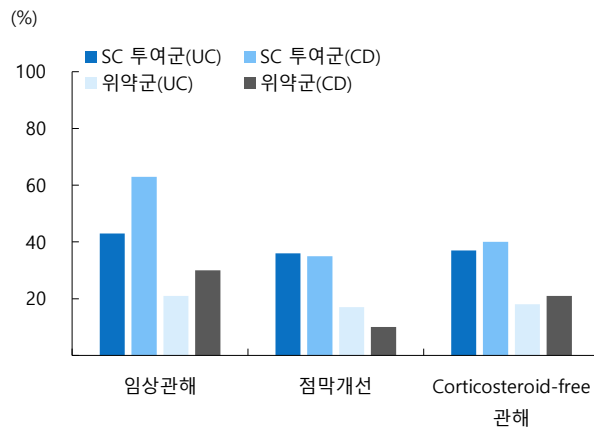


자료: Gastroenterology, iM증권 리서치본부

Study 1.6 외에도 짐펜트라의 유지요법의 효능과 안전성을 평가한 연구인 LIBERTY의 결과도 긍정적이었다. 해당 연구는 중등도/중증 UC, CD 환자를 대상으로 진행했다. 임상 1차 평가변수는 54주차에 진행한 임상 관해(CDAI 점수 150점 미만), 내시경 반응(SES-CD 점수 치료 이전 대비 50% 감소)이다.

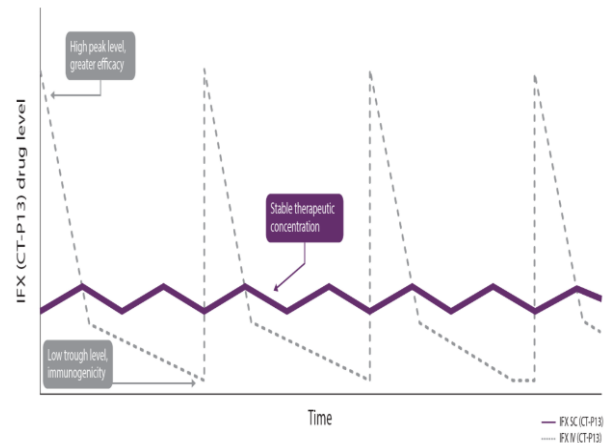
크론병 대상 임상인 LIBERTY-CD의 결과에서는 54주차 SC 투여군의 임상 관해율은 63%로 위약군 30% 대비 우수했으며 내시경 반응률 또한 SC군이 50%로 위약군 18% 대비 유의미하게 높은 수치를 기록했다. 2차 평가변수인 점막 개선, Corticosteroid-free 관해 또한 SC군이 유의미하게 높았다. 궤양성대장염 대상 임상인 LIBERTY-UC의 결과도 CD와 유사했다. 수치에서의 차이는 있었지만 전체적인 경향성은 동일했다.

그림23. LIBERTY 임상 결과



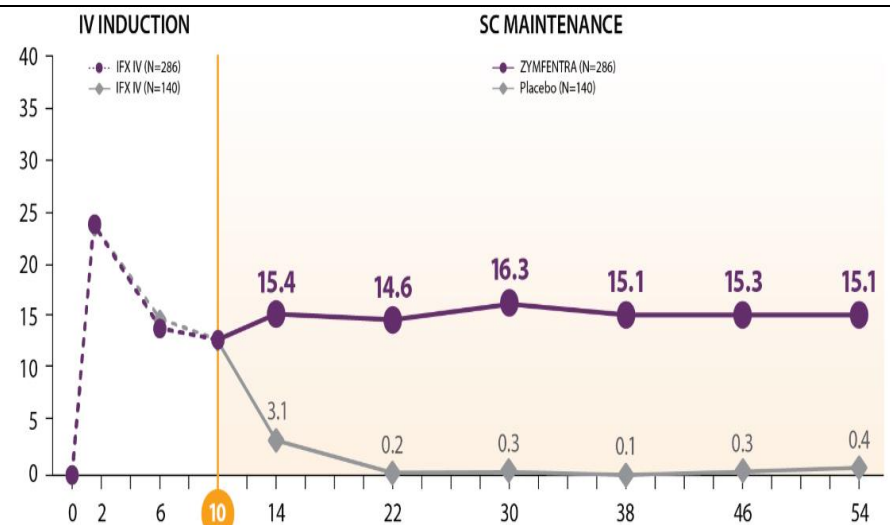
자료: Zymfentra.com, iM증권 리서치본부

그림24. 짐펜트라의 PK profile. 안정적으로 유지



자료: Zymfentra.com, iM증권 리서치본부

그림25. Infliximab 혈중 농도 추이(LIBERTY-UC). SC제형의 안정적인 혈중 농도 유지 확인



자료: Zymfentra.com, iM증권 리서치본부

처방량이 빠르게 증가 중. 2025년 예상매출 3,502억원 전망

결론적으로 미국에서의 아쉬운 성과는 제품 자체의 문제라기보다는 시장 진입에 대한 예측이 예상보다 쉽지 않았다고 보는 편이 타당하다. IV제형 대비 SC제형에서의 약동학적 안전성, 효능에서의 우위는 여러 연구를 통해 증명된 상황이다. 미국 내 처방량 확대에 따라 SC제형이 가지는 이점이 발휘된다면 매출 상승은 급격히 일어날 수 있다고 판단한다.

당사는 짐펜트라의 2025년 예상 매출을 3,502억원으로 전망한다. 매출 전망의 주요 가정은 아래와 같다. 기존 IV제형 투여환자에서 스위칭하는 케이스, 향후 추가로 적응증 범위가 넓어지는 점을 고려한다면 추가적인 매출 확보도 기대된다.

- 1) 타겟 적응증: UC, CD. 임상 중인 다른 적응증은 고려하지 않음
- 2) 타겟 환자: 신규 처방 환자 중 Anti-TNF 제제를 사용하는 환자
- 3) 점유율: 2032년 Peak M/S 20% 가정
- 4) 약가: 현재 사용되는 치료제(Remicade, Humira, Simponi, Cimzia)의 평균 약가
- 5) 환율: 1,400원 적용
- 6) 그 외 고려사항
 - 바이오시밀러 시장은 침투하지 않음
 - Anti-TNF 제품에서의 일부 점유율을 가져오는 전략
 - 신약이라는 점에서 기존 출시 제품의 평균값 적용
 - 신규 환자만 산정했기에 짐펜트라를 바로 투여하는 케이스 고려

표3. 짐펜트라 매출 전망 (UC)

(명, %, 달러, 백만달러, 십억원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
미국 18세 이상 신규 환자	609,415	614,830	620,114	625,314	630,400
단계별 환자 비중					
Mild to moderate 28.2%	171,613	173,138	174,626	176,091	177,523
Moderate to Severe 49.4%	301,057	303,732	306,343	308,911	311,424
Severe 이상 22.4%	136,744	137,959	139,145	140,312	141,453
Anti-TNF 처방비용					
Mild to moderate 1.6%	1,760	1,776	1,791	1,806	1,821
Moderate to Severe 5%	12,711	12,824	12,934	13,042	13,148
Severe 이상 6.8%	7,604	7,672	7,738	7,803	7,866
미국 신규 환자 처방 수	22,075	22,272	22,463	22,651	22,835
점유율	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0
1년 약가	66,988				
매출	59.2	75.1	95.3	121.0	153.5
원화 환산(UC only)	83	105	133	169	215

자료: Globaldata, iM증권 리서치본부 추정

표4. 짐펜트라 매출 전망 (CD)

(명, %, 달러, 백만달러, 십억원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
미국 18세 이상 신규 환자	688,949	694,477	699,862	705,147	710,210
단계별 환자 비중					
Mild to moderate 37%	254,911	256,956	258,949	260,904	262,778
Moderate to Severe 41%	282,469	284,736	286,943	289,110	291,186
Severe 이상 22%	151,569	152,785	153,970	155,132	156,246
Anti-TNF 처방비용					
Mild to moderate 2%	3,411	3,439	3,465	3,492	3,517
Moderate to Severe 14.4%	33,991	34,263	34,529	34,790	35,040
Severe 이상 29.2%	40,814	41,141	41,460	41,773	42,073
미국 신규 환자 처방 수	78,216	78,843	79,454	80,055	80,630
점유율	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0
1년 약가	61,047				
매출	191.0	242.3	307.3	389.6	493.9
원화 환산(CD only)	267	339	430	546	691
짐펜트라 최종매출(UC+CD)	350	444	564	715	906

자료: Globaldata, iM증권 리서치본부 추정

실적 추정

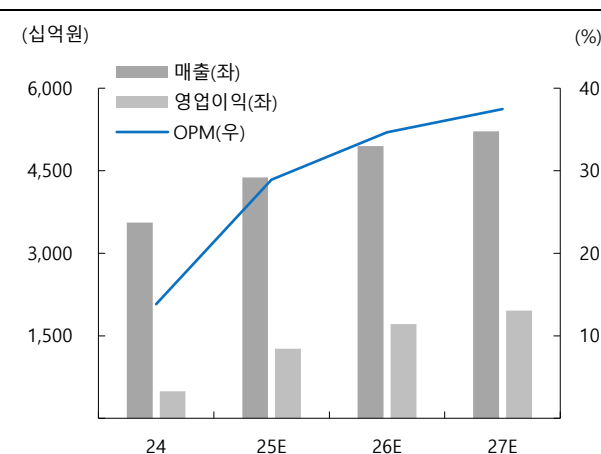
분기 거듭될수록 합병의 긍정적 효과 발생 전망

2025년 1분기 기준 셀트리온의 매출 및 영업이익은 8,419억원(YoY +14.2%), 영업이익 1,494억원(YoY +867.7%, OPM 17.7%)을 달성했다. 신규 제품 매출이 빠르게 성장하면서 다케다 프라이머리케어 사업권 매각에 따른 non-바이오 제품 매출 감소분을 커버했다. 작년 상반기 합병으로 인해 발생한 판권 관련 PPA 상각이 종료됨에 따른 기저효과로 영업이익이 큰 폭으로 상승했다. 하지만 매출원가율이 합병 이후 뚜렷하게 개선되는 모습을 보이지 못해 호실적에도 불구하고 주가의 흐름은 아쉬웠다.

2025년 연간으로는 매출 4조 3,803억원(YoY +23.1%), 영업이익 1조 2,663억원(YoY +157.4%, OPM 28.9%)을 달성할 것으로 전망한다. PPA 상각효과가 제거된 3분기부터 본격적으로 합병에 따른 원가율 개선 효과가 가시화될 것으로 예상한다. 기존 제품의 안정적인 매출과 짐펜트라를 필두로 한 신규 제품에서의 외형 성장이 기대된다. 신규 제품 비중이 늘어남에 따라 원가율도 감소할 것으로 전망한다. 상반기 전체 원가율 44.4% 대비 4.4%p 감소한 40.0%의 원가율을 하반기 기록할 것으로 예상한다. 회사가 제시하는 수치 대비 보수적으로 추정했다.

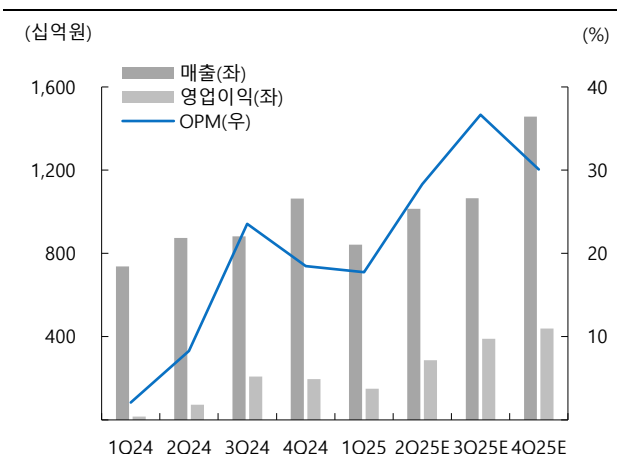
바이오시밀러 외 진행 중인 신사업에 대한 가치 산정은 시간이 필요하다. CDMO의 경우 2028년부터 본격적인 매출이 발생될 것으로 기대되는 상황이며, ADC/이중항체 등 신규 모달리티 파이프라인은 전임상 단계를 진행하고 있다는 점에서 구체적인 데이터가 확보되는 시점까지는 바이오시밀러와 짐펜트라에 대한 가치만 고려하는 것이 적절하다는 판단이다.

그림26. 셀트리온 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

그림27. 셀트리온 분기별 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

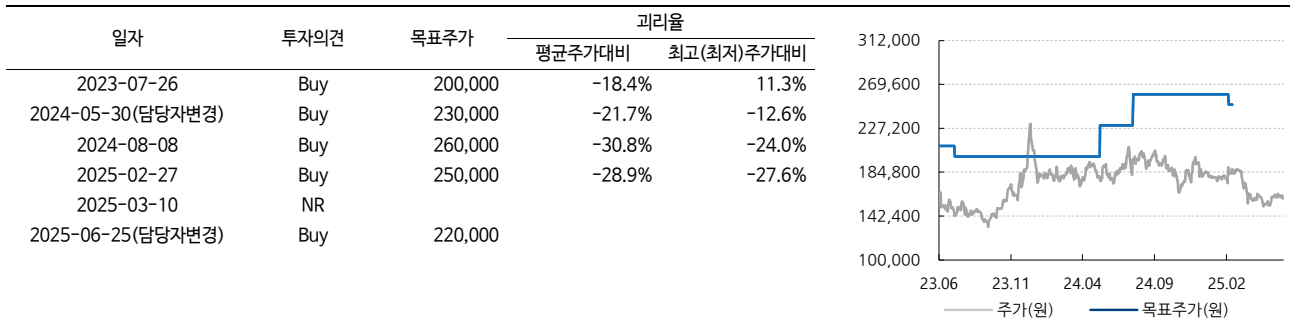
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	5,584	7,074	9,009	11,148	매출액	3,557	4,380	4,949	5,215
현금 및 현금성자산	996	1,512	2,736	4,483	증가율(%)	63.4	23.1	13.0	5.4
단기금융자산	148	112	86	65	매출원가	1,876	1,834	1,931	1,993
매출채권	1,366	1,657	1,859	1,953	매출총이익	1,682	2,546	3,017	3,222
재고자산	2,766	3,406	3,848	4,055	판매비와관리비	1,190	1,280	1,302	1,268
비유동자산	15,471	15,355	15,189	14,968	연구개발비	200	255	298	324
유형자산	1,245	1,457	1,559	1,555	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	13,702	13,370	13,099	12,879	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	21,055	22,429	24,197	26,117	영업이익	492	1,266	1,715	1,954
유동부채	3,187	3,146	3,103	3,057	증가율(%)	-24.5	157.4	35.4	13.9
매입채무	75	93	105	110	영업이익률(%)	13.8	28.9	34.7	37.5
단기차입금	1,989	1,889	1,789	1,689	이자수익	34	48	83	133
유동성장기부채	98	98	98	98	이자비용	76	72	69	65
비유동부채	288	288	288	288	지분법이익(손실)	-12	-12	-12	-14
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	120	187	187	187
장기차입금	87	87	87	87	세전계속사업이익	576	1,422	1,870	2,107
부채총계	3,475	3,434	3,391	3,345	법인세비용	157	349	401	485
자배주주지분	17,439	18,860	20,680	22,654	세전계속이익률(%)	16.2	32.5	37.8	40.4
자본금	221	221	221	221	당기순이익	419	1,073	1,469	1,622
자본잉여금	14,828	14,828	14,828	14,828	순이익률(%)	11.8	24.5	29.7	31.1
이익잉여금	3,744	4,659	5,972	7,440	자배주주귀속 순이익	423	1,079	1,477	1,632
기타자본항목	-1,353	-847	-340	166	기타포괄이익	506	506	506	506
비자배주주지분	141	135	127	117	총포괄이익	925	1,579	1,975	2,129
자본총계	17,580	18,995	20,807	22,771	자배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E		2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	902	618	1,235	1,665	주당지표 (원)				
당기순이익	419	1,073	1,469	1,622	EPS	1,787	4,567	6,254	6,907
유형자산감가상각비	73	88	98	103	BPS	80,336	86,883	95,265	104,359
무형자산감가상각비	346	332	270	220	CFPS	3,555	6,343	7,815	8,277
지분법관련손실(이익)	-12	-12	-12	-14	DPS	750	750	750	750
투자활동 현금흐름	-169	-127	-36	58	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-135	-300	-200	-100	PER	100.9	35.3	25.8	23.3
무형자산의 처분(취득)	-195	-	-	-	PBR	2.2	1.9	1.7	1.5
금융상품의 증감	-38	-15	-15	-15	PCR	50.7	25.4	20.6	19.5
재무활동 현금흐름	-353	-16	-16	-16	EV/EBITDA	44.1	21.5	16.8	14.6
단기금융부채의증감	-69	-100	-100	-100	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	2.5	5.9	7.5	7.5
자본의증감	21	-	-	-	EBITDA0이익률	25.6	38.5	42.1	43.7
배당금지급	-104	-154	-154	-154	부채비율	19.8	18.1	16.3	14.7
현금및현금성자산의증감	432	516	1,224	1,747	순부채비율	5.9	2.4	-4.1	-11.7
기초현금및현금성자산	565	996	1,512	2,736	매출채권회전율(x)	3.0	2.9	2.8	2.7
기말현금및현금성자산	996	1,512	2,736	4,483	재고자산회전율(x)	1.2	1.4	1.4	1.3

자료 : 셀트리온, iM증권 리서치본부

셀트리온 투자의견 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2025-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%

유한양행(000100)

레이저티닙의 무한도전

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

투자 의견 Buy, 목표주가 150,000원으로 커버리지 개시

유한양행에 대한 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 150,000원으로 커버리지를 개시한다. 유한양행의 영업가치와 파이프라인 가치 및 동사가 보유한 지분 가치를 합산했다. 유한양행의 영업가치는 2조 5,297억원으로 12MF EBITDA 1,143억원에 국내 주요 제약사의 평균 12MF EV/EBITDA 22.1배를 적용했다. 파이프라인 가치는 7조 6,209억원으로 레이저티닙의 진출 케이스를 가정해 rNPV 밸류에이션을 적용했다. 보유한 지분가치는 7,699억원으로 상장사는 3개월 평균 시가총액에 지분율과 할인율을 적용했으며 비상장사는 장부가액 기준을 참고했다. 상기 항목들을 모두 포함한 유한양행의 최종 기업가치는 10조 9,205억원이다.

레이저티닙의 폐암 1차 치료제 시장 진출에 대한 기대감

2025년 3월 유럽폐암학회에서 EGFR 변이 NSCLC 대상 레이저티닙+아미반타맙 병용요법과 타그리소 단독요법을 비교한 MARIPOSA 임상 3상에 대한 데이터를 발표했다. 37.8개월의 중앙추적관찰 시점에서 병용요법의 생존기간 데이터는 중앙값을 도달하지 못했다(95% CI; 42.9~NE). 하지만 타그리소 단독요법의 생존기간 36.7개월 대비 간접적으로 우위에 있음을 증명했다.

구체적인 OS 데이터가 확보되면 NCCN 가이드라인 등재에 따른 1차 치료 시장 진입 기대감이 생긴다. 타그리소는 2018년 EGFR 변이 NSCLC 대상 1차 치료 옵션으로 권고받아 매출이 빠르게 상승했다. 레이저티닙 역시 시장 진입에 따른 매출 상승 모멘텀이 기대되는 상황이다. 폐암 시장 역시 지속적으로 성장할 것이 예측되는 상황도 동사에게는 긍정적이다.

생존기간 데이터 구체화 시점 하반기 전망

유한양행의 연결 기준 2025년 예상 매출 및 영업이익을 2조 2,119억원(YoY +7.0%), 846억원(YoY +54.1%, OPM 3.8%)으로 전망한다. 본업에서의 안정적인 성장이 기대된다. 작년 약 1,000억원의 마일스톤 수익 대비 올해는 일본 상업화 관련 마일스톤을 포함해 약 360억원 수준을 예상한다. 보수적으로 유럽 상업화 및 중국 관련 마일스톤은 2026년 이후 수령하는 것으로 가정했다. 작년 길리어드와 계약한 HIV 치료제 원료의약품 관련 매출로 해외사업부의 성장이 마일스톤 감소분을 상쇄할 수 있을 것으로 예상된다.

하반기 동사의 주요한 이벤트는 MARIPOSA 임상 3상의 OS 최종데이터 발표다. 향후 진행되는 학회나 발표 등을 통해 발표할 것으로 전망한다. 타그리소 대비 우위를 증명할 수 있을 것으로 기대하며, 데이터를 기반으로 EGFR 변이 비소세포폐암 NCCN 가이드라인 1차 치료옵션에서 권고 약물 지위를 획득할 수 있을 것으로 예상된다.

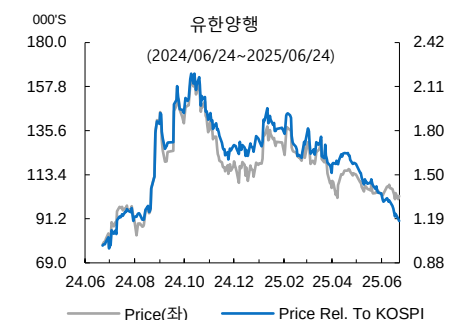
Buy (Initiate)

목표주가(12M)	150,000원
종가(2025.06.24)	102,700원
상승여력	46.1%

Stock Indicator	
자본금	81십억원
발행주식수	7,997만주
시가총액	8,213십억원
외국인지분율	17.6%
52주 주가	77,000~163,700원
60일평균거래량	381,445주
60일평균거래대금	41.5십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-1.2	-14.1	-12.1	31.7
상대수익률	-21.0	-32.0	-39.2	19.4

Price Trend



FY	2024	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	2,068	2,212	2,488	2,803
영업이익(십억원)	55	85	182	242
순이익(십억원)	71	52	107	162
EPS(원)	869	634	1,313	1,986
BPS(원)	25,808	25,965	26,801	28,310
PER(배)	137.6	162.1	78.2	51.7
PBR(배)	4.6	4.0	3.8	3.6
ROE(%)	3.4	2.4	5.0	7.2
배당수익률(%)	0.4	0.5	0.5	0.5
EV/EBITDA(배)	82.1	51.0	32.7	26.9

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 150,000원 제시

유한양행에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 150,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 유한양행의 영업가치와 파이프라인 가치 및 동사가 보유한 지분 가치를 합산해 산출된 값이다. 유한양행의 영업가치는 별도 기준 유한양행의 12MF EBITDA 1,143억원에 국내 주요 제약사들의 12MF 평균 EV/EBITDA 22.1배를 적용했다. 총 영업가치는 2조 5,297억원이다.

유한양행의 파이프라인 가치는 레이저티닙에 대해서만 가치를 산출했다. 현재 및 향후 진출이 예상되는 4가지 케이스에 대해 rNPV 밸류에이션을 적용했다. 미국, 유럽, 영국 및 일본에서 1차 및 2차로 판매되는 케이스를 가정했다. 상기 기준을 통해 산출한 레이저티닙의 가치는 7조 6,209억원이다. 동사의 보유 지분가치는 상장사는 3개월 평균 시가총액에 지분율과 할인율을 적용했으며, 비상장사는 장부가액 기준으로 가치를 합산했다. 상장사와 비상장사를 전부 포함한 동사의 보유 지분가치는 7,871억원이다. 상기 3가지 기준을 합산한 유한양행의 총 기업가치는 10조 9,205억원이다.

표1. 유한양행 목표주가 산출

(십억원, 배, 천주, 원, %)		비고
1. 영업가치 (A*B)	2,529.7	
A. 유한양행 12MF EBITDA	114.3	별도 기준
B. Target EV/EBITDA	22.1	국내 주요 제약사 12MF 평균 EV/EBITDA
2. 파이프라인 가치 (C)	7,620.9	
C. 레이저티닙	7,620.9	4개 케이스 합산(US, EU, UK, JP)
3. 보유 지분가치 (D~L)	769.9	
D. 유한화학	128.4	장부가액 적용
E. 유한킴벌리	205.6	장부가액 적용
F. 테라젠이텍스(7.8%)	5.6	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
G. 제넥신(1.4%)	2.1	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
H. 네오이문텍(1.3%)	1.1	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
I. 지아이이노베이션(3.5%)	16.4	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
J. 내츄럴엔도텍(5.0%)	1.8	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
K. 셀비온(1.4%)	2.0	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
L. 전진바이오팜(5.5%)	0.9	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
M. 프로젠(9.8%)	5.7	3개월 평균 시가총액에 지분율 및 할인율 30% 적용
I. 기타	400.3	장부가액 적용
4. 유한양행 총 기업가치 (1+2+3)	10,920.5	
5. 보통주주식수	74,939	
6. 적정주가 산출	150,000	

자료: Quantiwise, iM증권 리서치본부

표2. 유한양행 분기별 실적 추이 및 전망 (연결 기준)

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	443.0	495.7	483.1	437.2	444.6	528.3	598.8	496.1	2,067.8	2,211.9	2,488.0
YoY	7.8	2.6	11.9	(3.0)	0.3	6.6	24.0	13.5	11.2	7.0	12.5
약품사업	310.2	341.0	349.3	353.5	331.9	369.5	376.3	385.4	1,354.0	1,463.2	1,608.6
OTC	46.9	52.3	52.9	53.7	54.3	60.6	61.9	61.8	205.8	238.6	272.6
ETC	262.6	286.7	295.0	297.6	275.5	306.8	312.7	321.4	1,141.9	1,216.4	1,327.2
연결대상매출	5.9	7.3	6.5	7.7	7.5	7.7	6.8	8.0	27.4	30.1	32.3
내부매출조정	(5.3)	(5.3)	(5.0)	(5.5)	(5.4)	(5.6)	(5.0)	(5.8)	(21.1)	(21.8)	(23.5)
생활유통사업	44.5	75.2	67.4	53.5	46.7	87.3	75.0	56.3	240.6	265.3	288.7
해외사업	74.1	97.2	70.6	64.6	87.4	117.4	88.8	80.6	306.5	374.2	460.0
라이선스 수익	2.5	0.6	98.2	4.0	4.0	4.0	24.7	4.0	105.2	36.7	58.6
기타	13.3	14.3	13.3	20.5	21.5	16.9	14.5	19.5	61.3	72.4	72.2
매출총이익	134.5	167.4	240.8	146.7	148.7	198.2	192.6	176.8	689.4	716.3	839.2
YoY	(0.8)	9.5	66.7	10.3	10.5	18.4	(20.0)	20.6	21.8	3.9	17.2
GPM	30.3	31.7	40.2	29.6	30.2	33.3	33.2	32.4	33.3	32.4	33.7
영업이익	0.6	18.5	47.6	(11.8)	6.4	54.9	10.8	12.4	54.9	84.6	182.4
YoY	(97.4)	(32.1)	5,286.7	적전	1,012.3	196.3	(77.3)	흑전	(3.8)	54.1	115.7
OPM	0.1	3.5	7.9	적전	1.3	9.2	1.9	2.3	2.7	3.8	7.3
지배주주 순이익	12.7	32.1	37.4	(11.5)	8.8	35.6	3.6	3.5	70.7	51.6	106.9
YoY	(42.8)	269.4	91.0	적전	(30.6)	303.4	(89.8)	(4.5)	(48.1)	(27.0)	107.2
NPM	2.9	6.1	6.3	적전	1.8	6.0	0.6	0.6	3.4	2.3	4.3

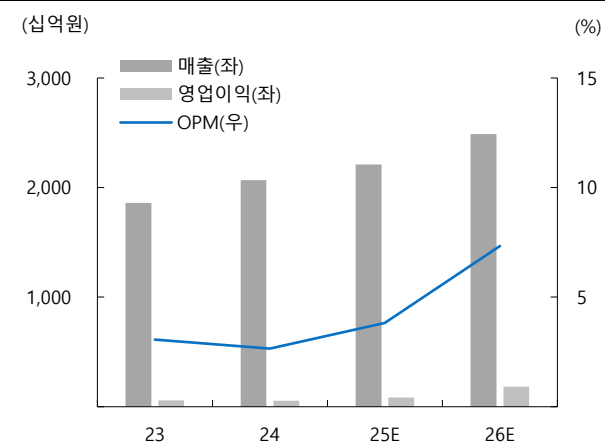
자료: iM증권 리서치본부 추정

기업 개요

유한양행은 1926년 설립되어 1962년 상장한 전통 제약사다. 당사는 의약품, 화학약품, 공업약품, 수의약품, 생활용품 등의 제조 및 매매를 주 사업으로 영위하고 있다. 주요 제품으로는 렉라자, 안티푸라민 등이 있다.

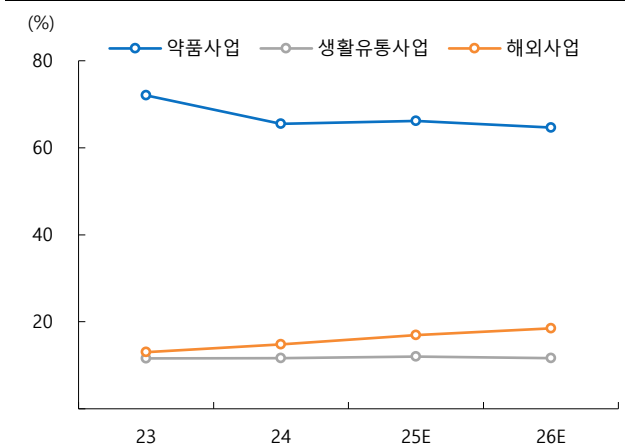
사업부는 크게 약품사업, 생활건강사업, 해외사업 부문으로 나뉘어져 있다. 약품사업부문은 비처방약과 처방약 위주, 생활건강사업부문은 유한락스 등 생활용품, 해외사업부문은 유한화학, 원료의약품 수출 등을 담당하고 있다. 2024년 연결 기준 약품사업부문의 매출은 전체의 66%, 생활건강부문은 12%, 해외사업은 15%를 차지했다. 나머지는 라이선스 수익 등이다.

그림1. 유한양행 실적 추이 및 전망



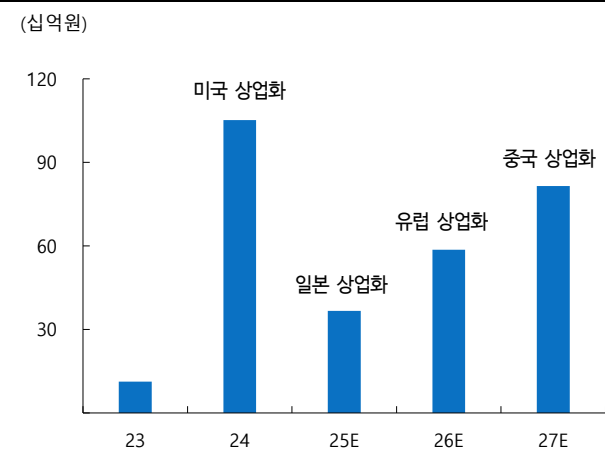
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 유한양행 사업부 연간 매출 비중 변화 추이



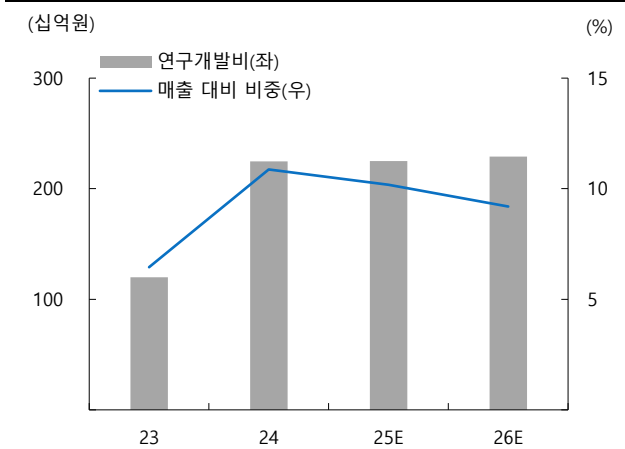
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림3. 유한양행 라이선스 수익 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림4. 유한양행 연구개발비 추이 및 전망



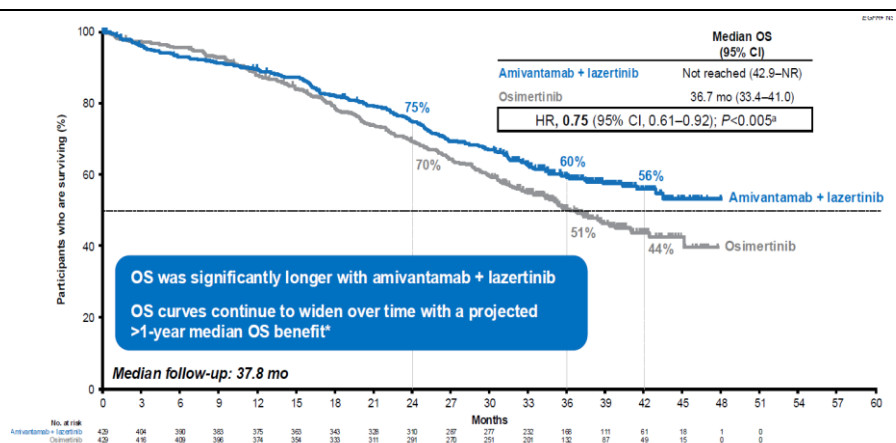
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

동사의 제품 중에서 렉라자는 국내 기업 중 최초로 FDA 승인을 획득한 3세대 EGFR TKI 제품이다. 2015년 오스코텍의 자회사인 제노스코로부터 레이저티닙을 도입했다. 유한양행은 공정 개발, 물질 최적화 및 초기 임상을 진행했고 2018년 J&J에 총 1조 4,000억원 규모로 한국 제외 전세계에서 레이저티닙의 개발, 제조 및 상업화에 대한 독점적 권리를 J&J에게 이전하는 기술이전 계약을 체결했다.

이후 J&J는 자체 개발한 이중항체 후보물질 아미반타맵(Amivantamab)과 레이저티닙을 함께 투여하는 형태로 임상을 진행했다. 기존 EGFR 변이 비소세포폐암 적응증에서 사용되던 아스트라제네카의 타그리스(Osimertinib) 대비 우수한 데이터를 지속적으로 증명해 치료제 가능성을 확보했다.

가장 최근 발표한 임상은 MARIPOSA다. 37.8개월의 중앙추적관찰 시점에서 병용요법의 OS 중앙값은 도달하지 못했지만(95% CI; 42.9~NE) 단독요법 OS 36.7개월 대비 최소 6개월 이상 생존 기간을 늘려줄 것이 기대된다. 또한 뇌전이 관련 지표 및 TTSP 등에서도 병용요법이 이점이 있음을 입증했다.

그림5. MARIPOSA 임상 생존기간 데이터



자료: ELCC 2025, iM증권 리서치본부

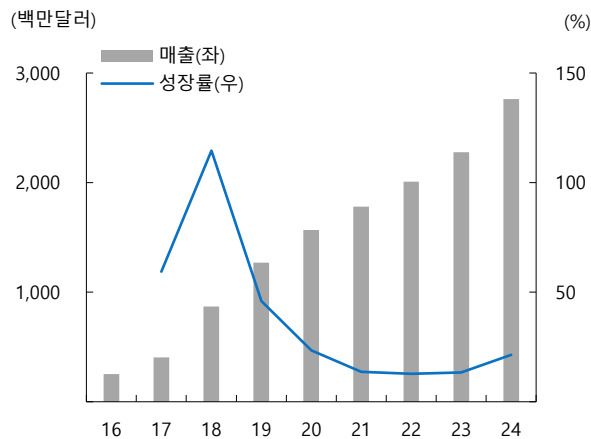
투자포인트

레이저티닙 비소세포폐암 1차 치료제 진입 모멘텀

비소세포폐암(NSCLC)은 폐암의 85%를 차지하며 이 중 EGFR 변이를 가진 환자군은 동아시아 인구에서 높은 비율을 기록한다. EGFR 변이 NSCLC 환자 표적치료제는 생존 기간을 개선시켰으며 현재는 아스트라제네카의 타그리소가 1차 치료 시장에서 사용되고 있다. 타그리소는 2015년 EGFR T790M 돌연변이 환자 대상 2차 치료제로 시장에 진출했고 이후 1차 치료제로 범위를 확장했다. 타그리소는 꾸준히 성장해 2024년 기준 미국에서만 4조원의 매출을 기록했다.

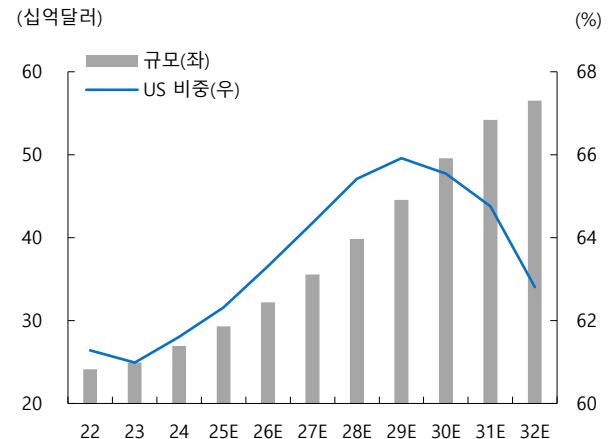
현재의 1차 치료 시장에 레이저티닙+아미반타맵 병용요법이 진입할 수 있는 기대감이 있다. 단일치료 대비 병용요법의 이점이 임상상을 통해 데이터로 증명되고 있다. 또한 폐암 시장 자체 규모 역시 성장하는 추세다. NCCN 가이드라인 등재를 통해 타그리소 단독요법의 시장 점유율을 레이저티닙과 아미반타맵의 병용요법이 일부 가져올 수 있을 것으로 기대한다.

그림6. 타그리소 미국 매출 추이



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림7. 폐암 시장규모 및 미국 비중 추이



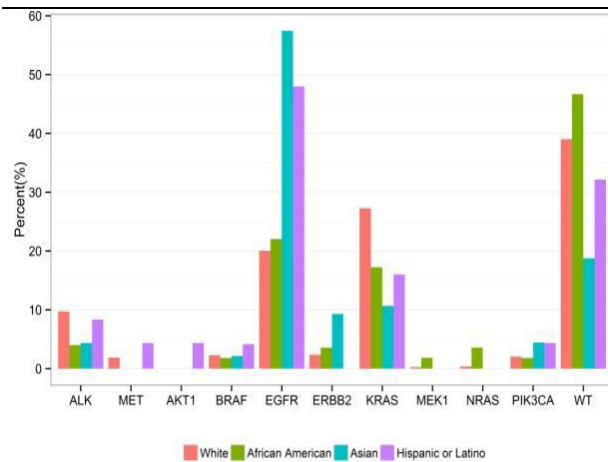
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

표3. 타그리소 주요 임상 데이터

임상명	디자인	적응증	평가지표					
			ORR(%)		PFS(개월)		OS(개월)	
FLAURA2	타그리소 단독 vs 타그리소+화학 병용	EGFRm NSCLC 1L	단독	병용	단독	병용	단독	병용
			76	84	19.4	27.9	38.3	40.5
LAURA	타그리소 vs 위약	EGFRm NSCLC 3L	위약	Osi.	위약	Osi.	위약	Osi.
			N/A	N/A	5.6	39.1	54.1	58.8
임상명	디자인	적응증	평가지표					
			DFS(개월)		Stage 2-3A OS(개월)		Stage 1B-3A OS(개월)	
ADAURA	타그리소 vs 위약	절제 후 보조요법	위약	Osi.	위약	Osi.	위약	Osi.
			28.1	65.8	73	85	78	88

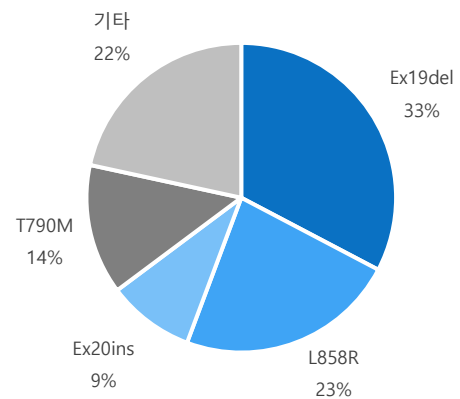
자료: AstraZeneca, iM증권 리서치본부

그림8. 폐암 주요변이 단백질 인종별 발현율



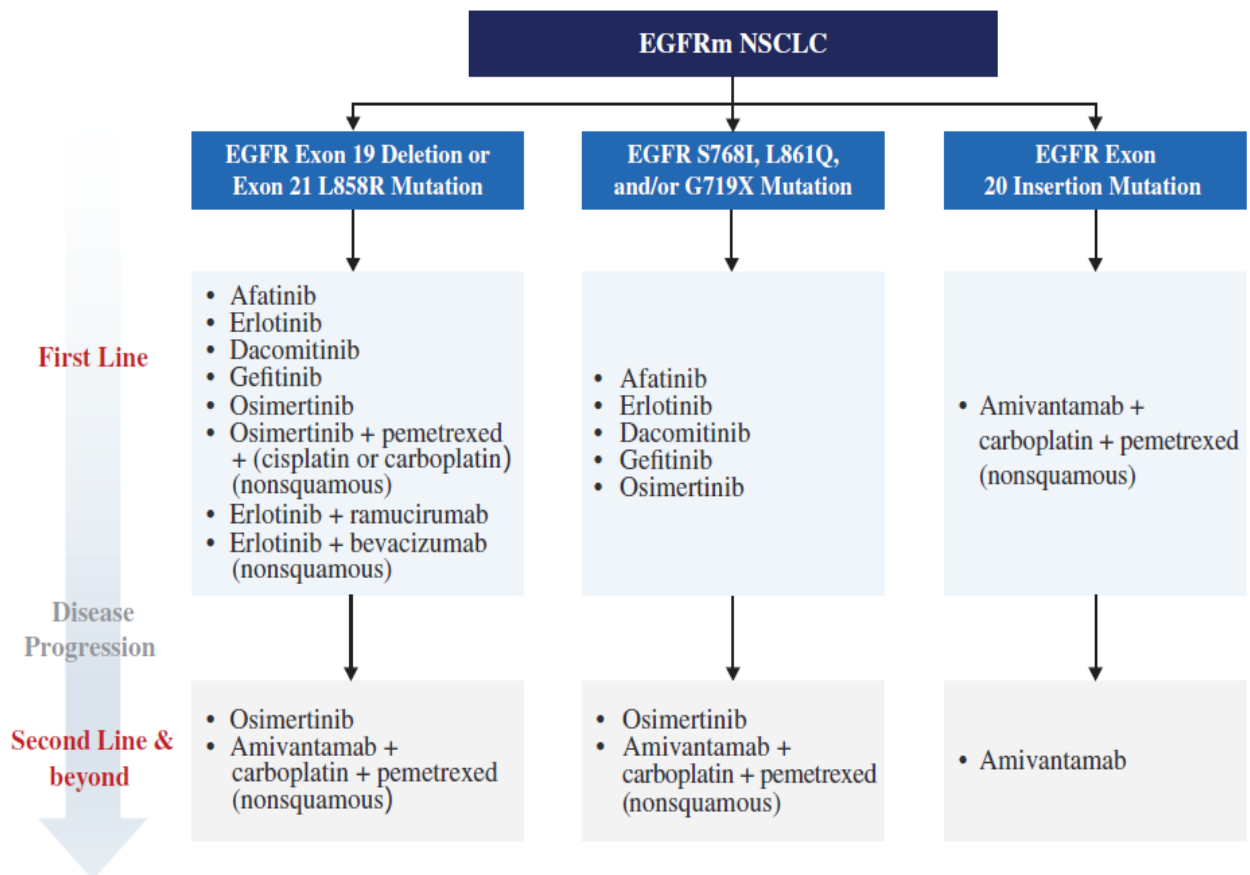
자료: Cancer, iM증권 리서치본부

그림9. EGFR 변이 비중



자료: Nature, iM증권 리서치본부

그림10. EGFR 변이 NSCLC 치료요법 현황



자료: NCCN, iM증권 리서치본부

4개 지역 진출 케이스를 고려한 레이저티닙 가치 7조 6,209억원 제시

당사는 레이저티닙의 가치를 7조 6,209억원으로 산출했다. 현재 1차 치료제로 허가를 받은 미국, 영국, 유럽, 일본의 케이스를 고려했다. Globaldata 및 논문 등을 활용해 신규 폐암환자 중 3세대 EGFR TKI를 투여받는 케이스를 산출했다. 신규 폐암환자 수는 매년 1%씩 성장한다고 가정했다.

그 외 밸류에이션에 적용한 가정은 아래와 같다.

- 1) 로열티: 13%
- 2) 제조마진: 15%. 레이저티닙은 유한양행이 100% 제조
- 3) 약가: Drugs.com 기준 레이저티닙 및 아미반타맙 1년 약가 합산
- 4) Sum of FCFF: 8.7%
- 5) Terminal Value: -3%
- 6) 환율: 1,400원

미국은 2차 치료와 1차 치료 모두 발생한다고 가정했다. 2차 치료는 1차 EGFR TKI 치료 이후 생존한 환자 중에서 T790M 변이가 일어난 환자가 병용요법을 진행한다고 가정했다. 1세대 및 2세대 EGFR TKI 약물 투여 후 T790M 변이가 일어나는 케이스의 평균치 및 타그리소의 투여 후 변이 비율을 고려해 산출했다. 병용요법의 2차 치료 시장점유율은 Peak 기준 30%를 달성한다고 가정했다.

그림11. Ex19del. Ex21 L858R 변이 비율. Ex19del 46%, L858R(Ex21ins) 39%로 총 85%

Type of mutation	Exon	Designation	Nucleotide number and sequence (5' → 3')	Amino acid change	No. with mutation (%)
In-frame deletion	19	Δ1	2235-2249 del GGAATTAAGAGAAGC	E746-A750 del	27 (20)
		Δ2	2236-2250 del GAATTAAGAGAAGCA	E746-A750 del	15 (11)
		Δ3	2240-2254 del TAAGAGAAGCAACAT	L747-T751 del	4 (3)
		Δ4	2239-2247 del TTAAGAGAA, 2248 G>C	L747-E749 del P ins	3 (2)
		Δ5	2239-2250 del TTAAGAGAAGCA, 2251 A>C	L747-T750 del P ins	3 (2)
		Δ6	2240-2257 del TAAGAGAAGCAACATCTC	L747-S752 del S ins	3 (2)
		Δ7	2237-2254 del AATTAAGAGAAGCAACAT, 2255 C>T	E746-T751 del V ins	2 (1.5)
		Δ8	2239-2256 del TTAAGAGAAGCAACATCT	L747-S752 del	2 (1.5)
		Δ9	2235-2252 del GGAATTAAGAGAAGCAAC, 2254 T>A, 2255 C>T	E746-T751 del I ins	1 (1)
		Δ10	2237-2251 del AATTAAGAGAAGCAA, 2252 C>T	E746-A750 del V ins	1 (1)
		Δ11	2239-2256 del TTAAGAGAAGCAACATCT, 2258 C>A	L747-S752 del Q ins	1 (1)
Total					62 (46)
Single-nucleotide substitution†	21	M1	2573 T>G	L858R	52 (39)
	18	M2	2120 A>T	E709V	1 (1)
	18	M3	2144 T>G	I715S	1 (1)
	18	M4	2155 G>T	G719C	1 (1)
	18	M5	2155 G>A	G719S	1 (1)
	18	M6	2156 G>C	G719A	1 (1)
	18	M7	2159 C>T	S720F	1 (1)
	20	M8	2303 G>T	S768I	1 (1)
	21	M9	2582 T>G	L861Q	1 (1)
Total					60 (45)

자료: Journal of the National Cancer Institute 2005, iM증권 리서치본부

표4. 레이저티닙 US 2차 치료 가치 산출

환자 가정		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
신규폐암환자		226,650	228,917	231,206	235,518	235,853	238,211	240,594	242,999
NSCLC	85%	192,653	194,579	196,525	198,490	200,475	202,480	204,505	206,550
전이성, 절제불가능	75%	144,489	145,934	147,394	148,868	150,356	151,860	153,378	154,912
EGFR 변이	32%	46,237	46,699	47,166	47,638	40,492	40,897	41,306	41,719
Ex19del, L858R 변이	85%	39,301	39,694	40,091	40,492	40,897	41,306	41,719	42,136
최종 환자 타겟		39,301	39,694	40,091	40,492	40,897	41,306	41,719	42,136
EGFR TKI 이후 생존	55.3%	21,734	21,951	22,170	22,392	22,616	22,842	23,071	23,301
1차치료 후 T790M 변이	85.4%	18,564	18,749	18,937	19,126	19,317	19,510	19,706	19,903
시장점유율	Peak 30%	8%	9%	11%	14%	17%	22%	27%	30%
Laz+Ami 연간 약가		344,977							
Laz+Ami 매출액		510	572	722	912	1,152	1,454	1,835	2,060
로열티	13% 가정	45	50	63	80	101	128	161	181
Lazertinib 제조마진	15% 가정	52	58	73	92	117	147	186	209
유한양행 매출액		97	108	137	173	218	275	347	390
법인세 제외한 최종매출	20%	77	87	109	138	174	220	278	312
Sum of FCF	8.7%	892							
Terminal Value	-3%	2,586							
PV of Terminal Value		1,123							
비용 2차 US 가치	백만달러	1,572							
환율 적용 최종가치	십억원	1,572							

자료: iM증권 리서치본부 추정

표5. 레이저티닙 US 1차 치료 가치 산출

환자 가정		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
신규폐암환자		226,650	228,917	231,206	235,518	235,853	238,211	240,594	242,999
NSCLC	85%	192,653	194,579	196,525	198,490	200,475	202,480	204,505	206,550
전이성, 절제불가능	75%	144,489	145,934	147,394	148,868	150,356	151,860	153,378	154,912
EGFR 변이	32%	46,237	46,699	47,166	47,638	40,492	40,897	41,306	41,719
Ex19del, L858R 변이	85%	39,301	39,694	40,091	40,492	40,897	41,306	41,719	42,136
최종 환자 타겟		39,301	39,694	40,091	40,492	40,897	41,306	41,719	42,136
Timeline	24.8월 승인	처방 시작							
시장점유율	Peak 20%	2%	4%	6%	8%	10%	13%	16%	20%
Laz+Ami 연간 약가		344,977							
Laz+Ami 매출액		271	548	793	1,144	1,445	1,824	2,303	2,907
로열티	13% 가정	24	48	70	101	127	160	202	255
Lazertinib 제조마진	15% 가정	27	56	80	116	146	185	233	295
유한양행 매출액		51	104	150	217	273	345	436	550
법인세 제외한 최종매출	20%	41	83	120	173	219	276	349	440
Sum of FCF	8.7%	1,057							
Terminal Value	-3%	3,650							
PV of Terminal Value		1,872							
비용 1차 US 가치	백만달러	1,872							
환율 적용 최종가치	십억원	2,621							

자료: iM증권 리서치본부 추정

1차 치료제로 적응증을 획득한 지역 3곳(유럽, 영국, 일본)에 대해서도 1차 치료 시장에서의 기대 매출을 rNPV 밸류에이션 기법을 통해 가치를 산출했다. 약가, 적용 인구 등의 데이터는 논문이나 연구 등을 통해 산출된 수치를 활용했다. 그 외 나머지 수치는 미국 케이스와 동일하게 적용했다. 상기 기준을 통해 산출된 각 지역별 가치는 총 3조 4,275억원이다(유럽 2조 3,593억원, 영국 1,617억원, 일본 9,065억원).

표6. 레이저티닙 유럽 1차 치료 가치 산출

환자 가정		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
신규폐암환자		477,325	482,098	486,919	491,788	496,706	501,673	506,690	511,757
NSCLC	85%	405,726	409,784	413,881	418,020	422,200	426,422	430,687	434,994
전이성, 절제불가능	75%	304,295	307,338	310,411	313,515	316,650	319,817	323,015	326,245
EGFR 변이	32%	97,374	98,348	99,332	100,325	101,328	102,341	103,365	104,398
Ex19del, Ex21 L858R 변이	85%	82,768	83,596	84,432	85,276	86,129	86,990	87,860	88,739
최종 환자 타겟		82,768	83,596	84,432	85,276	86,129	86,990	87,860	88,739
Timeline	24.8월 승인	처방 시작							
시장점유율	Peak 20%	2%	4%	6%	8%	10%	13%	16%	20%
Laz+Ami 연간 약가		147,426							
Laz+Ami 매출액		244	493	714	1,030	1,300	1,642	2,072	2,616
로열티	13% 가정	21	43	63	91	114	144	182	230
Lazertinib 제조마진	15% 가정	25	50	72	104	132	166	210	265
유한양행 매출액		46	93	135	195	246	311	392	495
법인세 제외한 최종매출	20%	37	75	108	156	197	249	314	396
Sum of FCF	8.7%	952							
Terminal Value	-3%	3,285							
PV of Terminal Value		1,685							
비용 1차 유럽 가치	백만달러	1,685							
환율 적용 최종가치	십억원	2,359							

자료: iM증권 리서치본부 추정

표7. 레이저티닙 영국 1차 치료 가치 산출

환자 가정		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
신규폐암환자		50,890	51,399	51,913	52,432	52,956	53,486	54,020	54,561
NSCLC	85%	43,256	43,689	44,126	44,567	45,013	45,463	45,917	46,377
전이성, 절제불가능	75%	32,442	32,767	33,094	33,425	33,759	34,097	34,438	34,782
EGFR 변이	32%	10,381	10,485	10,590	10,696	10,803	10,911	11,020	11,130
Ex19del, Ex21 L858R 변이	85%	8,824	8,913	9,002	9,092	9,183	9,274	9,367	9,461
최종 환자 타겟		8,824	8,913	9,002	9,092	9,183	9,274	9,367	9,461
Timeline	25.3월 승인	처방 시작							
시장점유율	Peak 20%	2%	4%	6%	8%	10%	13%	16%	20%
Laz+Ami 연간 약가		94,774							
Laz+Ami 매출액		17	34	49	71	89	113	142	179
로열티	13% 가정	1	3	4	6	8	10	12	16
Lazertinib 제조마진	15% 가정	2	3	5	7	9	11	14	18
유한양행 매출액		3	6	9	13	17	21	27	34
법인세 제외한 최종매출	20%	3	5	7	11	13	17	22	27
Sum of FCFF	8.7%	65							
Terminal Value	-3%	225							
PV of Terminal Value		116							
비용 1차 영국 가치	백만달러	116							
환율 적용 최종가치	십억원	162							

자료: iM증권 리서치본부 추정

표8. 레이저티닙 일본 1차 치료 가치 산출

환자 가정		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
신규폐암환자		127,462	128,737	130,024	131,324	132,637	133,964	135,303	136,657
NSCLC	85%	108,343	109,426	110,520	111,626	112,742	113,869	115,008	116,158
전이성, 절제불가능	75%	81,257	82,070	82,890	83,719	84,556	85,402	86,256	87,119
EGFR 변이	32%	26,002	26,262	26,525	26,790	27,058	27,329	27,602	27,878
Ex19del, Ex21 L858R 변이	85%	22,102	22,323	22,546	22,772	22,999	23,229	23,462	23,696
최종 환자 타겟		22,102	22,323	22,546	22,772	22,999	23,229	23,462	23,696
Timeline	25.2월 승인	처방 시작							
시장점유율	Peak 20%	2%	4%	6%	8%	10%	13%	16%	20%
Laz+Ami 연간 약가		212,115							
Laz+Ami 매출액		94	189	274	396	500	631	796	1,005
로열티	13% 가정	8	17	24	35	44	55	70	88
Lazertinib 제조마진	15% 가정	10	19	28	40	51	64	81	102
유한양행 매출액		18	36	52	75	95	119	151	190
법인세 제외한 최종매출	20%	14	29	42	60	76	96	121	152
Sum of FCFF	8.7%	366							
Terminal Value	-3%	1,262							
PV of Terminal Value		647							
비용 1차 일본 가치	백만달러	647							
환율 적용 최종가치	십억원	907							

자료: iM증권 리서치본부 추정

중국을 시작으로 허가지역 확장을 통한 레이저티닙 가치 지속 상승 전망

레이저티닙의 가치는 지속 상승할 것으로 전망한다. 가치에 포함된 지역 외 중국 등 추가 시장 진출에 대한 기대감이 여전히 살아있는 상황이다. 중국국가암센터가 2022년 발표한 자료에 따르면 중국에서 신규 발생하는 폐암환자는 연간 약 500만명 수준으로 타 지역 대비 월등히 높은 수치를 보여주고 있다. 1차 치료가 가능한 환자는 중국에서만 연간 약 90만명이다. 현재 레이저티닙+아미반타맵은 중국 허가를 기다리고 있는 상황이며, 2025년 하반기 중 허가 관련 이벤트가 발표될 것으로 예상된다.

표9. 레이저티닙 중국 1차 치료 가치 가정 (레이저티닙 가치에는 미포함)

환자 가정		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
신규폐암환자		4,971,202	5,020,914	5,071,123	5,121,835	5,173,053	5,224,784	5,277,031	5,329,802
NSCLC	85%	4,225,522	4,267,777	4,310,455	4,353,560	4,397,095	4,441,066	4,485,477	4,530,331
전이성, 절제불가능	75%	3,169,141	3,200,833	3,232,841	3,265,170	3,297,821	3,330,800	3,364,108	3,397,749
EGFR 변이	32%	1,014,125	1,024,267	1,034,509	1,044,854	1,055,303	1,065,856	1,076,514	1,087,280
Ex19del, Ex21 L858R 변이	85%	862,006	870,627	879,333	888,126	897,007	905,977	915,037	924,188
최종 환자 타겟		862,006	870,627	879,333	888,126	897,007	905,977	915,037	924,188
Timeline		2H 승인	2H 출시						
시장점유율	Peak 20%			2%	4%	6%	8%	10%	13%
Laz+Ami 연간 약가		20,339							
Laz+Ami 매출액				358	723	1,046	1,509	1,906	2,406
로열티	13% 가정			31	63	92	133	167	211
Lazertinib 제조마진	15% 가정			36	73	106	153	193	244
유한양행 매출액				68	137	198	286	361	455
법인세 제외한 최종매출	20%			54	109	158	229	289	364
Sum of FCFF	8.7%	840							
Terminal Value	-3%	3,020							
PV of Terminal Value		1,831							
허가승인	80% 가정	1,465							
비용 1차 중국 가치	백만달러	1,465							
환율 적용 최종가치	십억원	2,051							

자료: iM증권 리서치본부 추정

실적 추정

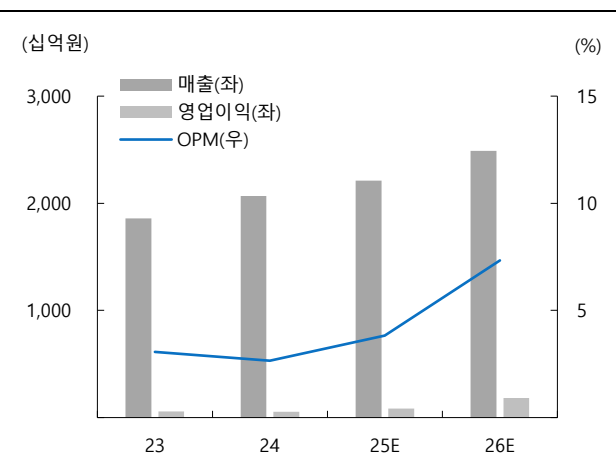
본업은 문제없이 성장 중. 레이저티닙 이벤트를 주목

2025년 1분기 연결 기준 유한양행의 매출 및 영업이익은 4,916억원(YoY +10.6%), 영업이익 64억원(YoY +1,012.3%, OPM 1.3%)을 달성했다. 파이프라인 임상 개시에 따른 R&D 비용 증가로 시장의 기대치를 하회했다. 또한 1분기 유입이 예상되던 레이저티닙 일본 상업화에 따른 마일스톤이 인식되지 않았다. 하지만 전 사업부가 고른 외형 성장 기조를 유지하고 있는 상황이며, 특히 작년 길리어드와 HIV 치료제 원료의약품 생산 계약을 맺었던 유한화학을 필두로 한 해외사업부의 성장이 주목되는 상황이다. 유한화학의 대부분 생산 물량은 필수약품에 대한 API이며 추가 증설에 대한 계획도 논의되고 있어 장기적으로 동사의 수익성에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다.

2025년 연간으로는 매출 2조 2,119억원(YoY +7.0%), 영업이익 846억원(YoY +54.1%, OPM 3.8%)을 전망한다. 레이저티닙 관련 라이선스 수익은 약 40억원 수준이 안정적으로 발생하고 있다. 보수적으로 유럽 상업화에 대한 마일스톤은 2026년 반영했다. 향후 MARIPOSA 임상의 OS 데이터 구체화 및 아미반타맵 SC제형의 승인 지역 확장 등의 이벤트로 인한 상승 모멘텀이 기대된다. 1분기 R&D 비용이 높게 발생했으나 전체 비용은 작년 수준으로 집행할 계획이라고 밝혔기에 수익성 개선도 기대되는 상황이다.

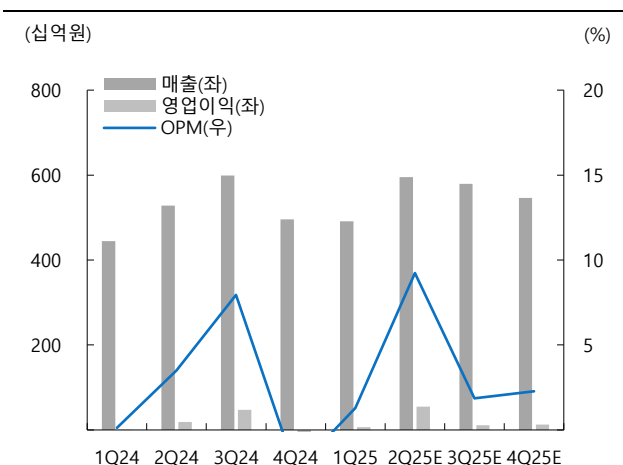
파이프라인 측면에서 레이저티닙 외에도 알리지 치료제 파이프라인 YH35324는 최근 학회를 통해 임상 1b상 part 1 결과를 공개했다. 만성 자발성 두드러기 환자 대상 졸레어 대비 IgE 억제 활성에서 우수함을 보였다. 해당 파이프라인에 대한 가치는 현재 동사의 기업가치에 반영하지 않았으나 데이터의 우수함이 지속적으로 증명된다면 추가적인 기업 가치 상승 모멘텀으로 이어질 수 있다.

그림12. 유한양행 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

그림13. 유한양행 분기별 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

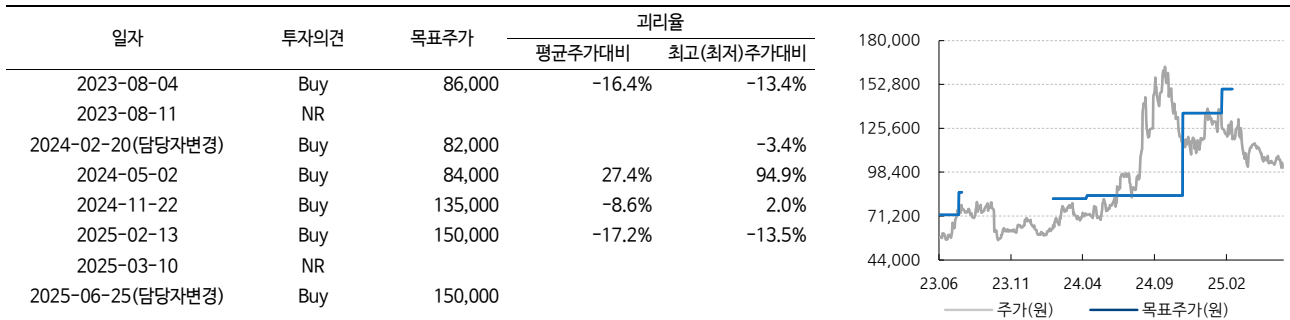
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	1,360	1,437	1,588	1,795	매출액	2,068	2,212	2,488	2,803
현금 및 현금성자산	306	327	356	421	증가율(%)	11.2	7.0	12.5	12.7
단기금융자산	25	26	28	30	매출원가	1,378	1,496	1,649	1,863
매출채권	641	685	769	864	매출총이익	689	716	839	940
재고자산	343	367	413	465	판매비와관리비	635	632	657	698
비유동자산	1,582	1,542	1,513	1,492	연구개발비	225	225	229	236
유형자산	598	541	491	448	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	285	267	251	237	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	2,942	2,980	3,101	3,287	영업이익	55	85	182	242
유동부채	619	639	672	712	증가율(%)	-3.8	54.1	115.7	32.5
매입채무	176	189	212	239	영업이익률(%)	2.7	3.8	7.3	8.6
단기차입금	168	158	148	138	이자수익	9	9	10	12
유동성장기부채	11	11	11	11	이자비용	15	14	14	13
비유동부채	172	172	172	172	지분법이익(손실)	47	47	47	47
사채	16	16	16	16	기타영업외손익	-45	-30	-40	-28
장기차입금	105	105	105	105	세전계속사업이익	61	82	171	257
부채총계	791	811	844	884	법인세비용	6	25	44	72
지배주주지분	2,101	2,113	2,181	2,304	세전계속이익률(%)	3.0	3.7	6.9	9.2
자본금	81	81	81	81	당기순이익	55	57	127	185
자본잉여금	123	123	123	123	순이익률(%)	2.7	2.6	5.1	6.6
이익잉여금	2,010	2,024	2,093	2,218	지배주주귀속 순이익	71	52	107	162
기타자본항목	-113	-115	-116	-117	기타포괄이익	-1	-1	-1	-1
비지배주주지분	50	55	75	99	총포괄이익	54	56	126	183
자본총계	2,151	2,169	2,257	2,403	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E		2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	55	207	216	252	주당지표 (원)				
당기순이익	55	57	127	185	EPS	869	634	1,313	1,986
유형자산감가상각비	45	58	49	43	BPS	25,808	25,965	26,801	28,310
무형자산감가상각비	18	18	16	14	CFPS	1,643	1,558	2,115	2,685
지분법관련손실(이익)	47	47	47	47	DPS	500	500	500	500
투자활동 현금흐름	-117	-74	-74	-74	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-113	-	-	-	PER	137.6	162.1	78.2	51.7
무형자산의 처분(취득)	-17	-	-	-	PBR	4.6	4.0	3.8	3.6
금융상품의 증감	50	-36	-36	-36	PCR	72.7	65.9	48.6	38.2
재무활동 현금흐름	66	-37	-37	-37	EV/EBITDA	82.1	51.0	32.7	26.9
단기금융부채의증감	34	-10	-10	-10	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	56	-	-	-	ROE	3.4	2.4	5.0	7.2
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA0이익률	5.7	7.2	10.0	10.7
배당금지급	-32	-37	-37	-37	부채비율	36.8	37.4	37.4	36.8
현금및현금성자산의증감	7	20	30	65	순부채비율	-1.4	-2.9	-4.6	-7.5
기초현금및현금성자산	299	306	327	356	매출채권회전율(x)	3.4	3.3	3.4	3.4
기말현금및현금성자산	306	327	356	421	재고자산회전율(x)	6.6	6.2	6.4	6.4

자료 : 유한양행, iM증권 리서치본부

유한양행 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2025-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%

한미약품(128940)

비만에 날리는 진심편치

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

투자 의견 Buy, 목표주가 400,000원으로 커버리지 개시

한미약품에 대한 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 400,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 한미약품의 영업가치와 파이프라인 가치를 합산해 산출했다. 한미약품의 영업가치는 4조 753억원으로 2026E EBITDA 2,421억원에 국내 주요 제약사의 평균 2026E EV/EBITDA 16.8배를 적용했다. 파이프라인 가치는 1조 1,818억원으로 현재 임상 3상 중인 에페글레나타이드의 국내 진출 케이스만을 가정해 rNPV 밸류에이션을 적용했다. 상기 항목들을 모두 포함한 한미약품의 최종 기업가치는 5조 2,571억원이다.

미국비만학회를 시작으로 지속되는 R&D 이벤트 주목

동사는 하반기 개최되는 미국비만학회(ADA)를 시작으로 다양한 파이프라인에 대한 임상 데이터 발표가 예정되어 있다. 학회를 통해 발표되는 HM15275는 글로벌 임상 1상을 진행 중이다. 안전성, 내약성 및 장기 지속 가능성을 뒷받침하는 약동학적 특성을 증명했다. HM17321은 전임상 중이며 인크레틴 계열이 아닌 UCN2 단백질을 타겟하는 비만치료제다. UCN2 단백질의 부작용을 개선한 제품이며 글로벌 기준으로도 UCN2 계열 비만치료제를 개발 중인 기업이 많지 않아 데이터를 주목할 필요가 있다. 시판제품과의 병용 시 체중 감소와 근육량 유지 효과를 발표했다.

상기 파이프라인 외에도 에페글레나타이드 임상이 3분기 종료될 예정이다. 임상 종료 후 2026년 하반기 출시하는 계획이며, 국내 제약사 중 첫번째 비만치료제가 될 가능성이 높은 상황이다. MASH 파이프라인 에피노페그듀타이드 역시 임상 2b상이 올해 종료된다. 임상 2a상을 통해 우수한 지방간 감소 효과를 보여줬기에 최근 시장이 형성되고 있는 MASH에서도 경쟁력 있는 후보물질이라는 판단이다.

본업과 모멘텀 모두 긍정적

한미약품의 연결 기준 2025년 예상 매출 및 영업이익을 1조 6,173억원(YoY +8.1%), 2,756억원(YoY +27.5%, OPM 17.0%)으로 전망한다. 작년 독감 유행이 제한적이었던 영향으로 자회사 북경한미 및 정밀화학 실적이 감소했으나 최근 중화권에서의 호흡기질환 확산 이슈 및 국내 만성질환제품 도입 등 대내외적 요인을 고려해 자회사의 매출이 성장세에 진입할 수 있을 것이 기대된다.

본업에서는 로수젯을 필두로 만성질환 주력제품의 견조한 성장이 예상된다. 한미약품 별도로선 전년 대비 5% 성장한 9,759억원의 매출을 기록할 것이며 내년 개별로 1조원 매출을 돌파할 수 있을 것으로 예상된다. 또한 올해초 경영권 분쟁 관련한 노이즈도 해소되었다. 본업과 모멘텀 모두 하반기부터 긍정적이다. 제약사 중 Top pick으로 제시한다.

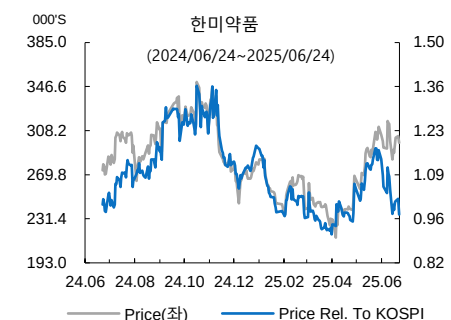
Buy (Initiate)

목표주가(12M)	400,000원
증가(2025.06.24)	297,500원
상승여력	34.5%

Stock Indicator	
자본금	32십억원
발행주식수	1,281만주
시가총액	3,811십억원
외국인지분율	10.3%
52주 주가	215,000~350,500원
60일평균거래량	74,966주
60일평균거래대금	20.8십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	1.9	22.9	11.2	8.8
상대수익률	-17.9	5.0	-16.0	-3.5

Price Trend



FY	2024	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	1,496	1,617	1,701	1,791
영업이익(십억원)	216	276	294	337
순이익(십억원)	121	164	170	208
EPS(원)	9,470	12,829	13,302	16,209
BPS(원)	84,685	98,991	113,770	131,456
PER(배)	29.6	23.2	22.4	18.4
PBR(배)	3.3	3.0	2.6	2.3
ROE(%)	11.9	14.0	12.5	13.2
배당수익률(%)	0.4	0.3	0.3	0.3
EV/EBITDA(배)	12.4	10.5	9.6	8.2

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 400,000원 제시

한미약품에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 400,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 한미약품의 영업가치와 파이프라인 가치를 합산해 산출된 값이다. 동사의 영업가치는 연결 기준 2026년 EBITDA에서 기술료를 제외한 수치인 2,421억과 국내 주요 제약사들의 2026년 평균 EV/EBITDA 16.8배를 적용했다. 산출된 영업가치는 4조 753억원이다.

파이프라인 가치는 임상 3상 중인 에페글레나타이드에 대해서만 산출했다. 에페글레나타이드는 국내 시장을 우선적으로 진출한 뒤 향후 동남아시아, 중앙아시아 등 이머징마켓을 타겟할 계획이다. 국내 시장에 진출하는 케이스에 대해서만 고려했으며, 산출된 가치는 1조 1,818억원이다. 상기 기준을 합산한 한미약품의 총 기업가치는 5조 2,571억원이다.

표1. 한미약품 목표주가 산출

(십억원, 배, 천주, 원, %)		비고
1. 영업가치 (A*B)	4,075.3	
A. 한미약품 2026E EBITDA	242.1	연결 기준 (기술료 제외)
B. Target EV/EBITDA	16.8	국내 주요 제약사 2026E 평균 EV/EBITDA
2. 파이프라인 가치 (C)	1,181.8	
C. 에페글레나타이드	1,181.8	국내 시장 진출 케이스만 고려
3. 한미약품 총 기업가치	5,257.1	
4. 보통주주식수	12,680	
5. 적정주가 산출	400,000	

자료: Quantwise, iM증권 리서치본부

표2. 한미약품 분기별 실적 추이 및 전망 (연결 기준)

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	403.7	378.1	362.1	351.6	390.9	408.6	392.1	425.6	1,495.5	1,617.3	1,701.5
YoY	11.8	10.3	(0.7)	(16.7)	(3.2)	8.0	8.3	21.0	0.3	8.1	5.2
한미약품(별도)	275.0	281.8	276.8	280.5	295.0	288.5	285.5	288.6	1,114.1	1,157.7	1,199.6
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	109.2	96.9	132.8	385.6	435.4	474.0
한미정밀화학	24.8	34.3	29.1	20.7	22.8	39.0	35.7	29.8	108.9	127.3	131.8
기타 및 연결조정	(23.9)	(36.7)	(28.1)	(24.5)	(23.4)	(28.2)	(26.0)	(25.5)	(113.1)	(103.1)	(104.0)
매출총이익	226.5	206.7	198.6	185.2	213.6	227.4	221.4	244.8	817.0	907.2	969.2
YoY	9.4	14.7	(0.1)	(23.8)	(5.7)	10.0	11.5	32.2	(1.5)	11.0	6.8
GPM	56.1	54.7	54.9	52.7	54.6	55.7	56.5	57.5	54.6	56.1	57.0
영업이익	76.6	58.1	51.0	30.5	59.0	74.0	66.0	76.6	216.2	275.6	293.8
YoY	27.9	75.3	(11.4)	(56.6)	(23.0)	27.3	29.4	151.6	(2.0)	27.5	6.6
OPM	19.0	15.4	14.1	8.7	15.1	18.1	16.8	18.0	14.5	17.0	17.3
지배주주 순이익	55.0	40.3	31.0	(5.0)	42.6	42.0	36.7	43.0	121.3	164.4	170.4
YoY	27.5	188.1	(43.3)	적전	(22.5)	4.4	18.5	흑전	(17.0)	35.5	3.7
NPM	13.6	10.6	8.6	(1.4)	10.9	10.3	9.4	10.1	8.1	10.2	10.0

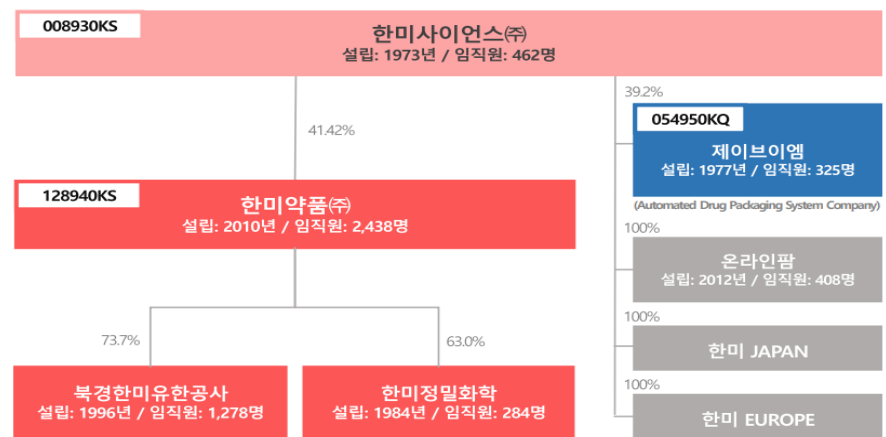
자료: iM증권 리서치본부 추정

기업 개요

한미약품은 2010년 한미사이언스의 의약품 제조 및 판매 사업부문을 인적분할해 설립된 제약사다. 연결종속회사인 각각의 기업을 하나의 사업부문으로 구분하여 사업을 영위 중이다. 한미약품(주)은 의약품 제조와 판매 및 R&D를 담당하며 북경한미약품유한공사는 해외, 한미정밀화학은 원료의약품을 전문으로 한다.

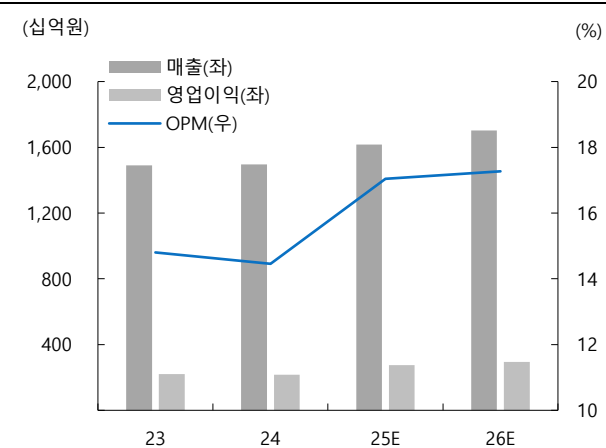
한미약품(주)의 주요 제품으로는 고지혈증치료제 로수젯, 고혈압치료제 아모잘탄 및 역류성식도염치료제 에소메졸 등이다. R&D 측면에서도 기술이전을 진행하는 등 성과를 기록했다. 동사가 보유한 자체 플랫폼을 활용한 물베돈은 기술이전 계약 이후 성공적으로 미국에서 출시되어 라이선스 수익을 수취하고 있다. 그 외에도 기술이전을 진행한 다른 파이프라인은 각자의 임상 스케줄대로 순항하고 있다. 포지오티닙은 2022년 CRL을 수령했으나 현재 글로벌 임상 3상을 다시 준비하고 있는 것으로 확인된다. 2020년 MSD에 기술이전한 GLP/GCG dual agonist인 에피노페그듀타이드는 MASH 적응증 타겟으로 글로벌 2b상을 진행 중이다.

그림1. 한미약품 지배구조



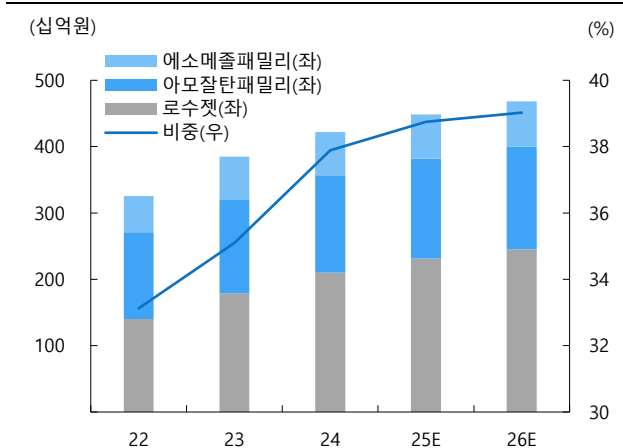
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 한미약품 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림3. 한미약품 주요 제품 매출 및 비중 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림4. 한미약품 R&D 파이프라인

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/ 대사	에페글루카곤+에페글레나타이드 [APRGlucagon Combo] 비만/대사질환 비만	HM15275 [LA-GLP/GIP/GCG] 비만, 임상 1상 Part 8 진입	에피노페그듀타이드 [APRGLP/GCG agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염) MSD	에페글레나타이드 [APRExd4 Analog] 제2형 당뇨병, 비만	
	HM17321 [LA-UCN2] 비만		에포시페그트루타이드 [APRTriple agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)		
항암	HM101207 ¹⁾ [SOS1] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에올라페그라스틴] 호중구감소증 (당일투여요법) Assertio	벨바라페넵 [pan-RAF 억제제] BRAF변이 및 융합 고형암 Roche	포지오티닙 [pan-HER] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 Assertio	롤론티스(Rolontis) [®] [에올라페그라스틴] 호중구 감소증 Assertio
	HM100714 [HER2] 비소세포폐암	벨바라페넵 [pan-RAF 억제제] 흑색종 등 고형암 Genentech	티부메시르논 [CCR4] 위암 RAFT	오락솔 (Oraxol) [®] [파롤리락 볼+엔서퀴다] 유방암 등 고형암 Health hope pharma	
		BH2950 [PD-1/HER2 BsAb] 고형암 Innovent	포셀티닙 [BTK] B세포림프종 NOBO Medicine		
		투스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 Aptose			
		HM97662 [EZH1/2 억제제] 고형암 및 혈액암			
		BH3120 [PD-L1/4-18B BsAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상 B			
		HM16390 [APRIL-2 Analog] 고형암			
희귀질환/ 기타	에포시페그트루타이드 [APRTriple agonist] 특발성 폐섬유증	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 GC	에페글루카곤 [APRGlucagon analog] 선천성 고안슐린증		히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 Arthrex
			소네페글루타이드 [APRGLP-2 analog] 단장 증후군		
			에페소마트로핀 [APRrhGH] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate) [®] 건성노안성황반병성 Allegro AffaMed		

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

표3. 한미약품 R&D 주요 계약 체결 현황

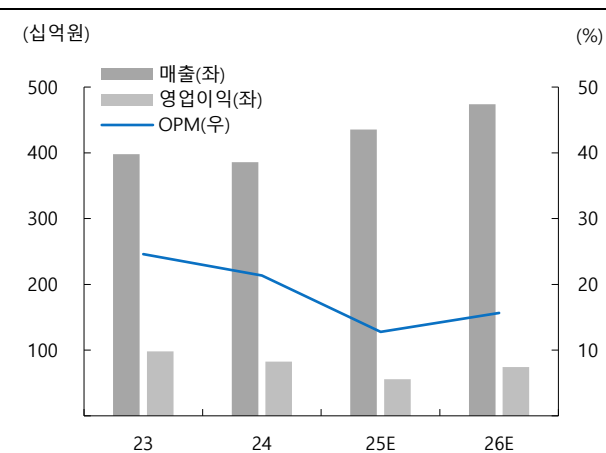
파이프라인	파트너사	체결시기	총계약(M\$)	수취	진행 단계
롤베돈	Assertio	2012.01	미공개	미공개	미국/한국 출시 완료
롤론티스	Assertio	2015.02	미공개	미공개	글로벌 임상 3상 준비 중
에피노페그듀타이드	MSD	2020.08	870	계약금: 10 마일스톤: 14	글로벌 임상 2상
ORASCOVERY	C-MER	2011.12	42	미공개	영국 MHRA에 MAA 제출
벨바라페넵	Genentech	2016.09	910	계약금: 80 마일스톤: 미공개	글로벌/한국 임상 1상
투스페티닙	Aptose	2021.11	420	12.5	글로벌/한국 임상 1상
Luminate	AffaMed	2021.12	145	6	중국 임상 3상 준비 중
포셀티닙	NOBO Medicine	2024.06	미공개	미공개	한국 임상 2상 진행 중

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

북경한미유한약품공사는 1996년 한미약품과 중국 국경기업인 화룬자죽약업이 합작해 설립된 독자적인 제약회사다. 북경한미는 R&D부터 영업까지 모두 가능한 Full 밸류체인을 구축했다. 주요 제품은 소아용 의약품이다. 기침가래약 이탄징, 변비약 리퐁 등을 포함한 다양한 제품군을 보유하고 있다. 최근 중국 저출산 추세, VBP(공동구매입찰제도) 도입 등으로 인한 매출 감소 상황을 대응하기 위해 한국에서 판매 중인 만성질환제품들을 도입하려고 시도 중이다. 일례로 로수젯은 임상을 진행하고 있고 아모잘탄은 의료보험 진입을 기다리고 있다.

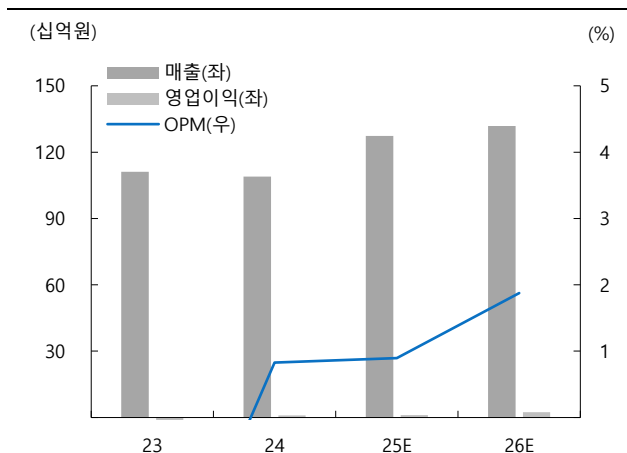
한미정밀화학은 1984년 설립되었고 원료의약품(API)을 전문으로 생산하고 있다. 주요 생산품목은 세팔로스포린 계열 항생제 API다. 다수의 다국적 제약사와 계약을 맺어 원료의약품을 생산하고 있으며, 최근 사업 영역을 확장하고 있다. 최근 ADC 개발사인 리가캠바이오와 CDMO 계약을 체결했으며 리가캠바이오의 ADC 플랫폼 콘주올의 중간체 물질 생산을 한미정밀화학이 담당하는 구조다.

그림5. 북경한미 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림6. 한미정밀화학 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

투자포인트

비만 관련 풍부한 R&D 이벤트

6월말 개최가 예정된 미국비만학회를 시작으로 동사의 비만 파이프라인에서 다수의 임상 이벤트가 기대된다. 학회를 통해 발표되는 파이프라인은 총 2개다. Best-in-class를 노리는 HM15272와 First-in-class를 기대하는 HM17321이다. HM15275는 현재 글로벌 임상 1상을 진행 중이며, 학회를 통해 기존에 공개되지 않았던 추가적인 데이터를 발표했다. HM17321은 전임상 단계를 진행 중으로, 인크레틴 계열이 아닌 신규 계열의 비만치료제라는 점에서 주목받을 수 있을 것으로 기대된다. 특히 최근 학회에서 시판제품과의 병용투여 시 체중 감소와 근육량 유지가 동시에 발생했다는 것을 발표했다.

동사의 비만 파이프라인 중 가장 빠른 단계는 GLP-1 단일기전 작용제인 에페글레나타이드다. 인크레틴 계열 약물 중에서 우수한 심혈관 및 신장 질환 보호 효능을 확인했다. 에페글레나타이드는 현재 국내 임상 3상을 진행 중이다. 올해 3분기 임상이 종료될 예정이며 큰 이슈없이 허가가 진행된다면 2026년 하반기 국내 출시가 가능할 것으로 예상된다. 이미 시장에 출시된 비만치료제의 임상과 비교했을 때 아시아인에 대한 데이터가 풍부하다는 점에서, 국내 및 향후 출시를 목표하는 이머징마켓에서 리얼 데이터에 대한 이점이 있을 것으로 판단한다.

MSD로 기술이전한 GLP-1/GCG Dual agonist인 에피노페그듀타이드는 현재 글로벌 임상 2b상을 진행 중이다. 임상은 올해 12월 종료가 예정되어 있어 내년초 데이터 확보 및 발표가 예상된다. 이후 임상 3상 및 상업화까지의 기간을 고려하면 2028년 상업화가 예상된다. 해당 파이프라인은 MSD에서 판매하고 동사는 로열티를 수취받는 구조다. 2023년 발표한 임상 2a상에서 지방간 감소 효과를 증명했기에 경쟁력 있는 데이터를 확보할 것으로 예상된다.

그림7. 한미약품 비만 파이프라인 주요 이벤트



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

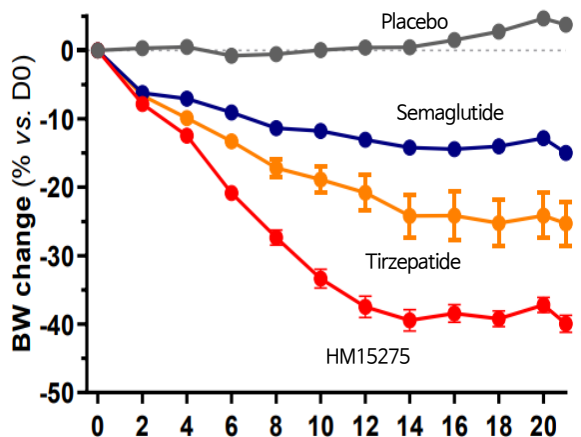
HM15275; 기존 치료제 체중정체 발생 시 스위칭 옵션으로 활용 가능성

HM15275는 동사의 랩스커버리 기술이 적용된 GLP-1/GCG/GIP 삼중 작용제다. 현재 글로벌 1상 단계다. 건강한 사람 및 비만 환자로 파트를 나누어 임상을 진행하고 있으며 학회를 통해 두 파트에 대한 데이터 모두를 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

작년 발표한 비만 마우스 대상으로 진행한 전임상시험에서는 동사의 파이프라인과 시판 중인 제품 간의 비교를 통해 우수한 체중 감소 효과를 확인했다. 체중 감소 효과 대비 근육량 감소 효과는 비교군의 범위 내에 위치했다.

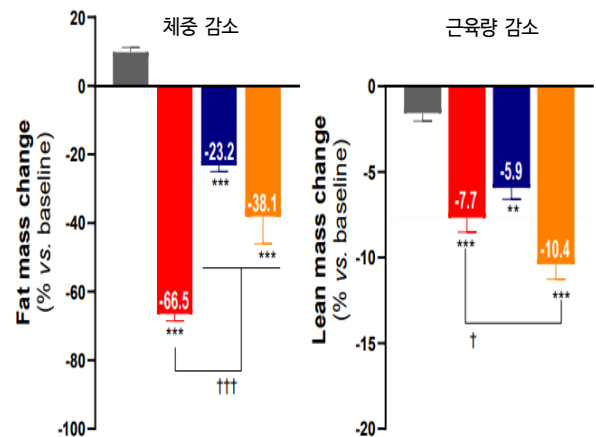
또한 기존 약물 투여 이후 발생하는 체중감소가 정체되는 시기에 동사의 제품으로 전환하여 투여 시 추가적인 체중감소 효과가 있는 것을 확인했다. 유사한 추세로 임상 1상 데이터가 발표된다면 시판제품의 체중감소 정체 시 투여할 수 있다는 전략적 포지셔닝도 가능할 것으로 기대된다.

그림8. HM15275 체중감소 효과



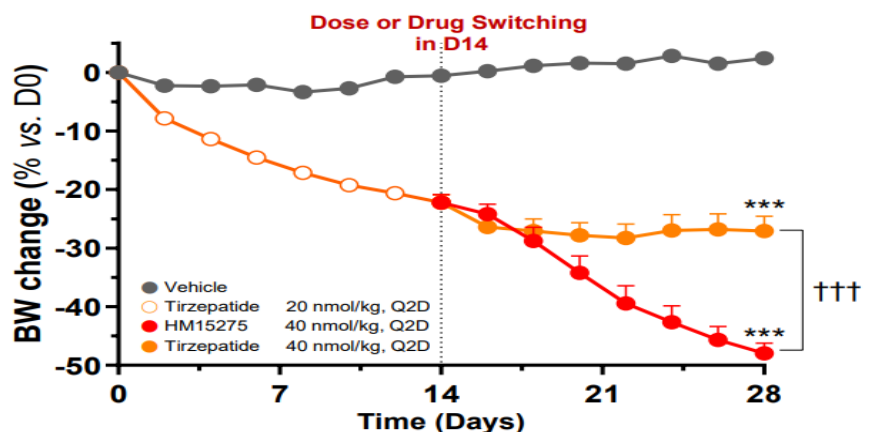
자료: ADA 2024, iM증권 리서치본부

그림9. HM15275 비만 마우스 모델 체중감소 효과 (21일차)



자료: ADA 2024, iM증권 리서치본부

그림10. HM15275 제품 전환 효과



자료: Obesityweek, iM증권 리서치본부

최근 학회를 통해 추가적인 데이터를 공개했다. BMI 20~27 사이의 성인을 대상으로는 단일투여 방식으로 3개의 용량을, BMI 30~45 사이의 비만 환자를 대상으로는 5개의 코호트로 나누어 다양한 용량을 투여하는 방식으로 진행했다.

전반적으로 양호한 안전성 데이터를 확보했다. 심각한 이상반응은 없었으며 치료 중단 케이스도 발생하지 않았다. 주요 부작용은 경미하거나 중등도 수준에서 일어났고 구토 등이었다. 실험 디자인 자체가 4주라는 점에서 빠르게 진행되었지만 특이한 반응이 없었다는 점에서 안전성 이슈가 크지 않다 판단한다.

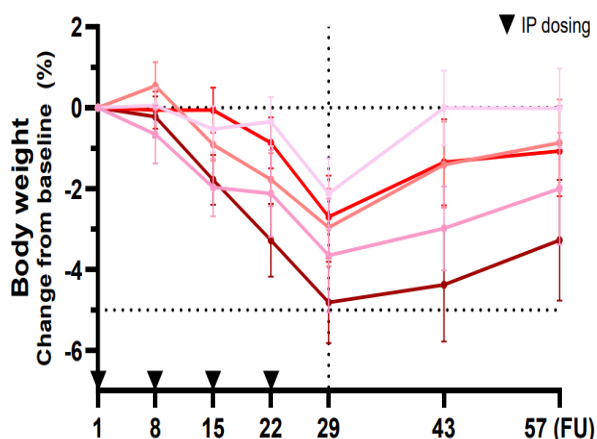
체중 감소 효과는 4주 종료 시점 모든 용량군에서 발견됐다. 최고 용량군에서는 위약 대비 평균 4.8%의 감소 효과를 기록했다. 또한 HM15275 투여 시 공복혈당 감소 효과도 확인되어 추가적인 대사 개선 가능성을 보여줬다. 이번 데이터를 통해 안전성 및 체중 감소 효과가 확인되었다는 점에서 고용량을 포함한 임상 2상을 하반기 중 진행할 것이 기대된다.

표4. HM15275 부작용 발생 현황 (비만 환자 Cohort 한정)

	Cohort 1 (0.5 only)	Cohort 2 (1.0 only)	Cohort 3 (0.5 → 2.0)	Cohort 4 (0.5 → 4.0)	Cohort 5 (0.5 → 8.0)	Placebo
환자 수	8	8	8	8	8	10
TEAE 발생 수	7	7	7	6	8	10
TRAE 발생 수	3	7	7	4	6	5
Grade 1	2	5	6	1	5	3
Grade 2	1	2	1	3	1	2
Grade 3	0	0	0	0	0	0

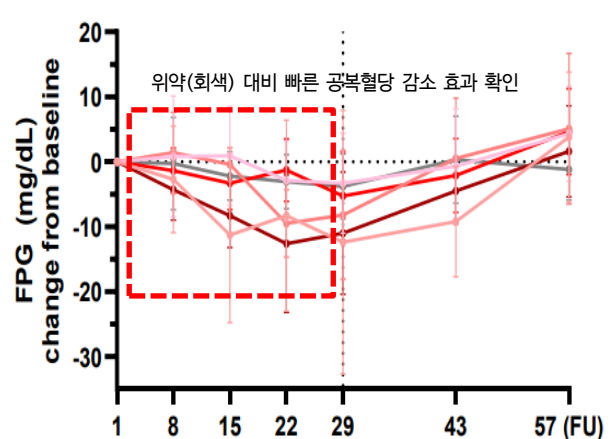
자료: ADA 2025, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림11. HM15275 체중감소 효과 (비만 환자 Cohort 한정)



자료: ADA 2025, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림12. HM15275 공복혈당 강하 효과 (비만 환자 Cohort 한정)



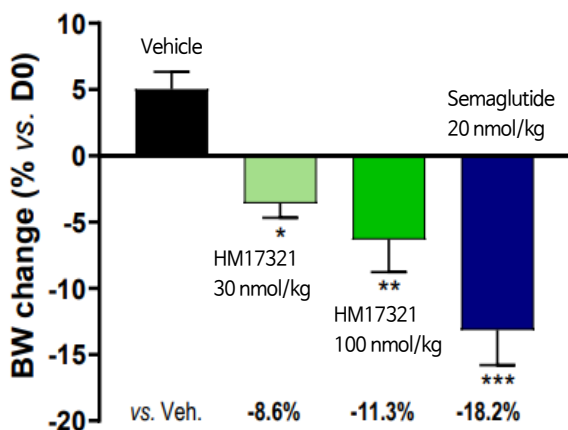
자료: ADA 2025, 회사 자료, iM증권 리서치본부

HM17321; 신개념 비만치료제로 포지셔닝 기대

HM17321은 UCN2(Urocotin 2) 단백질을 타겟하는 비만치료제 후보물질이다. 기존 인크레틴 계열 약물과는 다른 기전인 신개념 파이프라인으로 현재 전임상을 진행하고 있다. 이번 학회를 통해 발표되는 데이터 역시 전임상시험에 대한 내용이며 올해 하반기 임상 1상 진입을 계획 중이다.

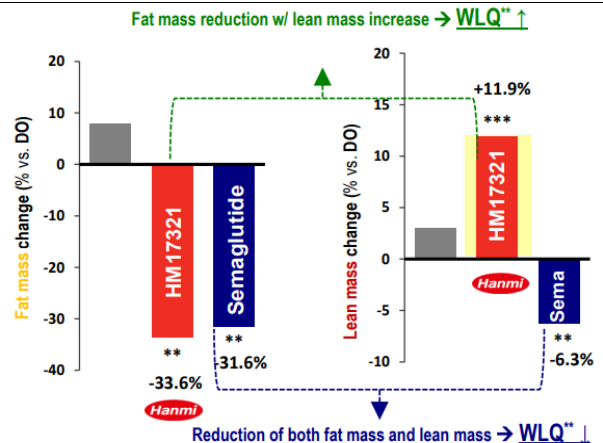
UCN2는 중추신경계와 말초조직에 주로 분포해 스트레스 반응, 식욕 조절, 에너지 소비와 관련된 신호전달에 관여한다. 하지만 부작용 이슈가 있어 많은 용량을 사용하지 못한다는 단점이 있지만 동사는 AI 신약설계 모델을 활용해 특정한 수용체에서 부작용이 나타나지 않도록 특이적으로 결합하는 방식으로 개발했다. 작년 11월 발표한 HM17321 전임상 데이터는 비만 마우스 모델에서 체중은 감소하고 근육량은 증가한 결과를 보였다. UCN2 계열의 비만 치료제를 개발 중인 다른 기업은 덴마크 Gubra의 GUB-UCN2다. 해당 파이프라인은 단독 투여 시 체중 감소 효능이 미비해 기존 비만 치료제와 병용으로 진행하고 있다.

그림13. HM17321 체중감소 효과



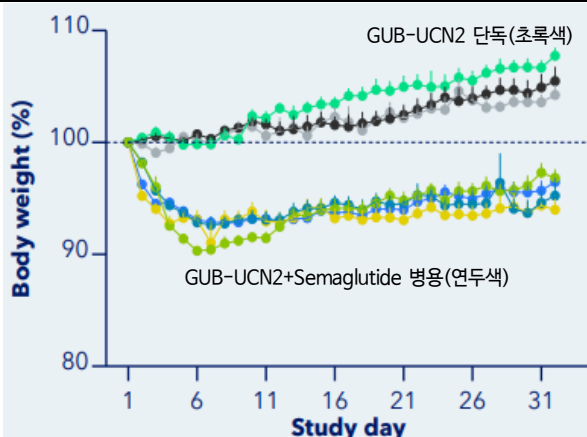
자료: Obesityweek, iM증권 리서치본부

그림14. HM17321 체지방 및 근육량 감소 효과



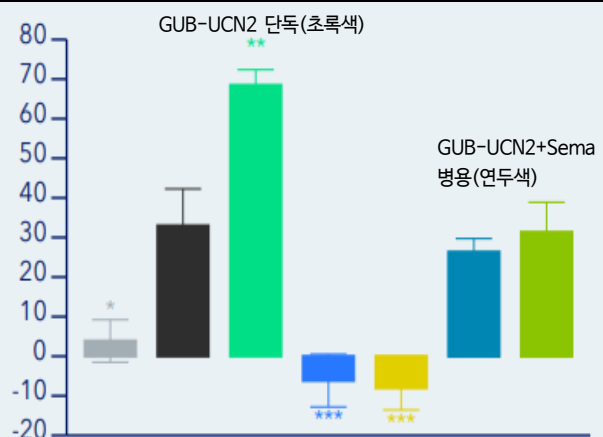
자료: Obesityweek, iM증권 리서치본부

그림15. GUB-UCN2 체중감소 효과



자료: Gubra, iM증권 리서치본부

그림16. GUB-UCN2 근육량 감소 효과



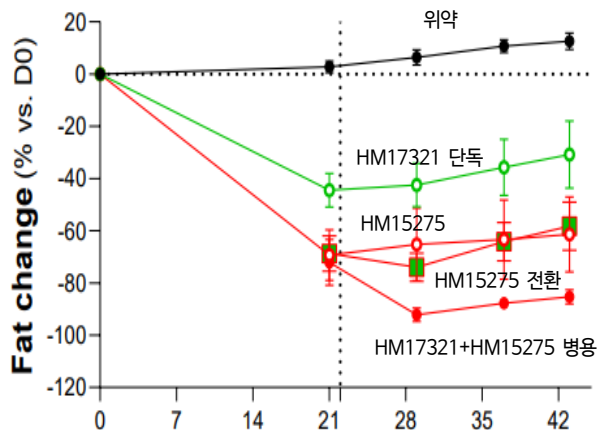
자료: Gubra, iM증권 리서치본부

올해 미국비만학회를 통해 추가적인 데이터를 발표했다. 임상 목적은 HM17321 단독요법과 HM17321과 세마글루티드의 병용요법에서의 비만 개선과 근육 보존에 대한 평가를 진행하기 위함이었다.

3주간 마우스 모델 대상으로 위약, HM17321, HM15275(삼중작용제) 단독요법을 투여 이후 다음 3주간은 HM15275를 투여받던 그룹은 HM17321로 전환하거나 두 개를 동시에 맞는 방식이었다. 병용요법은 4주 동안 위약, HM17321, 세마글루티드, HM17321+세마글루티드 4개의 그룹으로 나누어 투여했다.

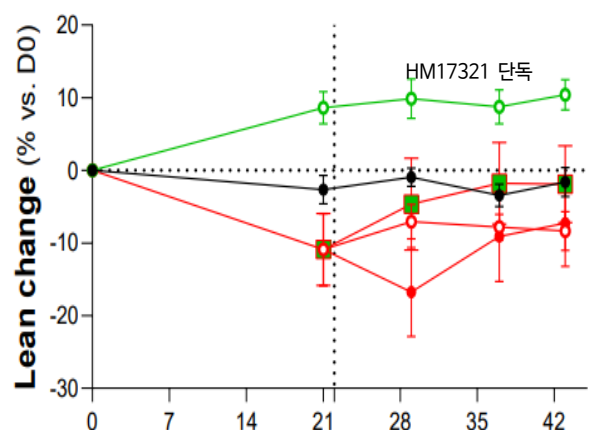
HM17321 단독으로는 체중 감소와 근육량 증가 효과를 보였다. HM15275에서 전환한 그룹은 체중 감소 효과는 유지되면서 동시에 근육량이 증가됐다. 두 개를 동시에 맞았던 모델에서는 지방이 추가 감소되었고, 근육량 손실이 없었다. 병용요법에서도 단독요법과 유사했다. 이번 발표로 UCN2 계열 치료제에 대한 가능성을 추가적으로 증명했다. 체중 감소와 근육량 증가가 동시에 일어난다는 점, GLP-1과의 병용이 가능한 포지셔닝이 강점이다. 하반기 임상 1상 진입 예정이다.

그림17. HM17321 단독요법 체중 감소 데이터



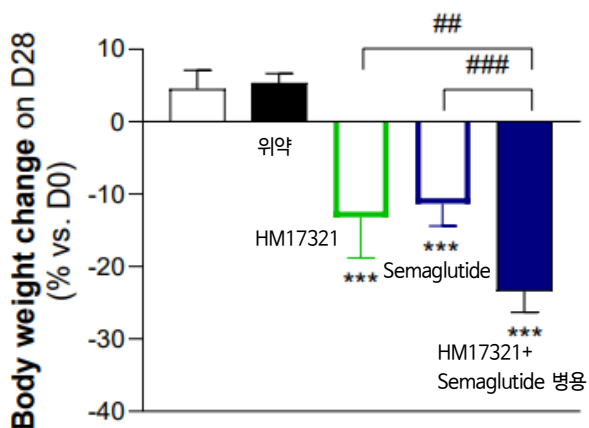
자료: ADA 2025, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림18. HM17321 단독요법 근육량 증가 데이터



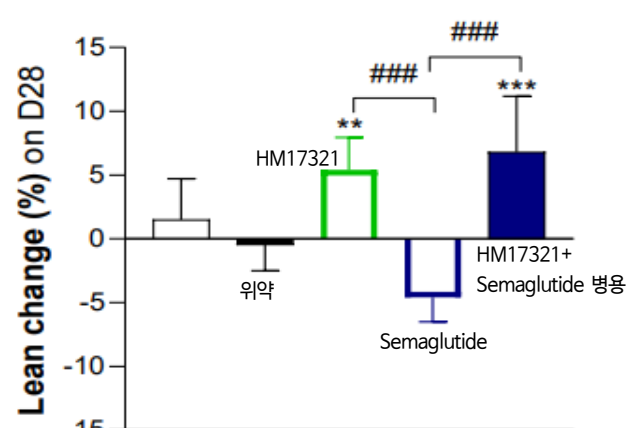
자료: ADA 2025, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림19. HM17321 병용요법 체중 감소 데이터



자료: ADA 2025, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림20. HM17321 병용요법 근육량 증가 데이터



자료: ADA 2025, 회사 자료, iM증권 리서치본부

에페글레나타이드; 국내 첫 비만치료제 출시 기대감

현재 국내 임상 3상을 진행 중인 GLP-1 작용제 에페글레나타이드는 올해 3분기 임상이 종료될 예정이다. 임상 종료 이후 허가신청 진행 시 2026년 하반기 출시가 가능할 것으로 예상된다. 동사의 파이프라인 중에서 에페글레나타이드의 한국 출시 케이스만 단기 실적 가시성이 높다고 판단해 가치를 산출했다. 밸류에이션의 주요 가정은 아래와 같으며 산출된 가치는 1조 1,818억원이다.

- 1) 한국 인구: 국가통계포털 수치 활용. 인구 성장률 -0.1% 적용
- 2) 비만유병률: 남자 45.6%, 여자 27.8%. 2023년 국민건강통계 기준
- 3) 단계별 유병률: 2024년 대한비만학회가 발표한 Fact sheet 자료 수치 활용
- 4) 비만약 실제 처방 비율은 과체중 1%, 비만 15%. Globaldata 자료 참고
- 5) 상기 과정을 통해 산출된 처방받는 비만인구에서 과체중/1단계 비만 환자는 비만약을 100%, 2단계 비만 환자는 70%, 3단계 이상은 40% 사용할 것으로 가정 (에페글레나타이드가 과체중 및 비만1단계 환자에게 최적화되어 있다는 점 고려)
- 6) 약가는 일본에서 판매 중인 경쟁제품의 1년 약가의 평균에서 20% 할인 가정. 약가 데이터는 Globaldata 자료 참고
- 7) 점유율은 GLP-1 단일기전 제품의 50%, 복합기전 제품의 10%를 가져온다고 가정했으며 출시 7년차에 Peak M/S 달성할 것으로 전망

표5. 에페글레나타이드 rNPV 밸류에이션(1); 타겟환자 산출

환자 가정		2025E	2026E	2027E	2028E	...	2034E	2035E	2036E
한국 전체 인구(명)	남	25,837,903	25,795,052	25,753,184	25,726,577	...	25,657,510	25,541,095	25,514,707
	여	25,846,661	25,814,069	25,781,367	25,763,557	...	25,656,954	25,639,229	25,621,517
비만유병률(%)	남	45.6							
	여	27.8							
비만인구(명)	남	11,782,084	11,762,544	11,743,452	11,731,319	...	11,658,785	11,646,739	11,634,706
	여	7,185,372	7,176,311	7,167,220	7,162,269	...	7,132,633	7,127,706	7,122,782
과체중 인구(명)	남(25.4%)	2,992,649	2,987,686	2,982,837	2,979,755	...	2,961,331	2,958,272	2,955,215
	여(20.1%)	1,444,260	1,442,439	1,440,611	1,439,616	...	1,433,659	1,432,669	1,431,679
비만 1단계 인구(명)	남(40.5%)	4,771,744	4,763,830	4,756,098	4,751,184	...	4,721,808	4,716,929	4,712,056
	여(23.5%)	1,688,562	1,686,433	1,684,297	1,683,133	...	1,676,169	1,675,011	1,673,854
비만 2단계 인구(명)	남(7.3%)	860,092	858,666	857,272	856,386	...	851,091	850,212	849,334
	여(4.7%)	337,712	337,287	336,859	336,627	...	335,234	335,002	334,771
비만 3단계 인구(명)	남(1.33%)	156,702	156,442	156,188	156,027	...	155,062	154,902	154,742
	여(1.01%)	72,572	72,481	72,389	72,339	...	72,040	71,990	71,940
비만약 처방 환자 인구(명)	과체중(1%)	44,369	44,301	44,234	44,194	...	43,950	43,909	43,869
	비만(15%)	1,183,108	1,181,271	1,179,465	1,178,354	...	1,171,710	1,170,607	1,169,504
비만약 사용률 고려	과체중(100%)	44,369	44,301	44,234	44,194	...	43,950	43,909	43,869
	비만	1,108,572	1,106,850	1,105,158	1,104,116	...	1,097,887	1,096,852	1,095,818
최종 타겟 환자		1,152,941	1,151,151	1,149,392	1,148,310	...	1,141,837	1,140,761	1,139,687

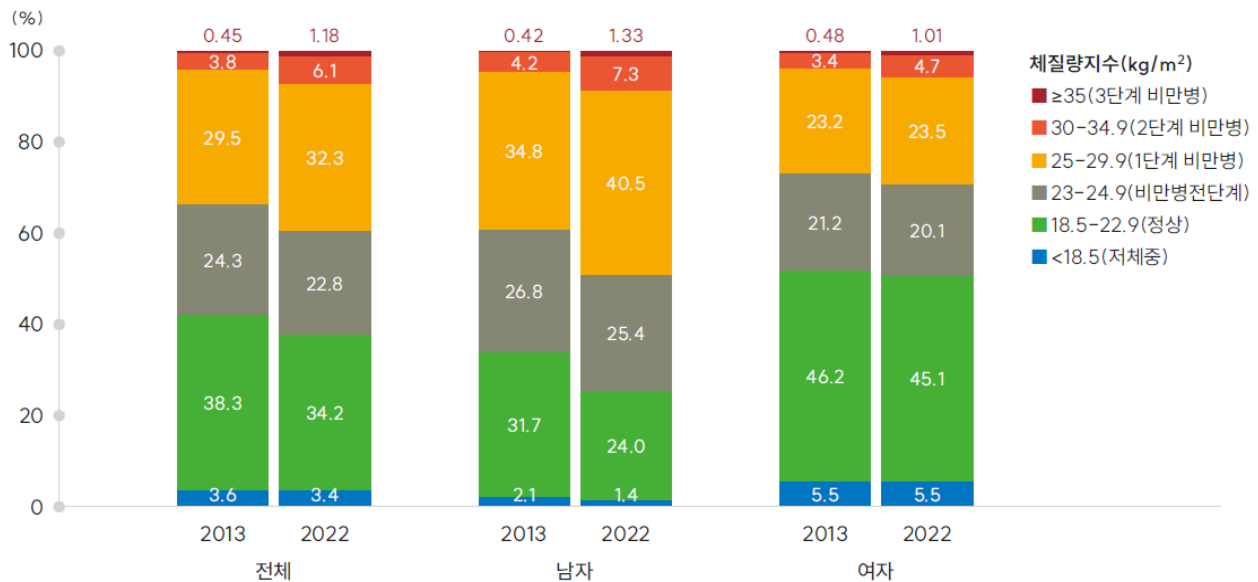
자료: iM증권 리서치본부 추정

표6. 에페글레나타이드 rNPV 밸류에이션 (2): 최종가치 산출

환자 가정	2025E	2026E	2027E	2028E	...	2034E	2035E	2036E
최종 타겟 환자	1,152,941	1,151,151	1,149,392	1,148,310		1,141,837	1,140,761	1,139,687
Timeline	3상 종료	허반기 출시	매출 발생	출시 2년차		출시 8년차	출시 9년차	출시 10년차
점유율			1	3		21	21	21
1년 약가(달러)	980							
에페글레나타이드 매출(달러)			11,260,977	33,751,116		234,926,032	234,704,818	234,483,819
원화 환산(십억원)	환율 1,400원		16	47		329	329	328
Sum of FCF	8.70%	1,067						
Terminal Value	-3%	2,722						
PV of Terminal Value		1,181.8						
최종가치	1,181.8							

자료: iM증권 리서치본부 추정

그림21. 비만병 단계별 유병률 추이



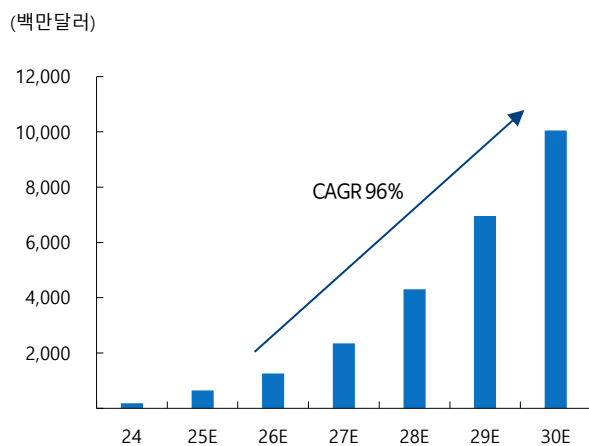
자료: 대한비만학회, iM증권 리서치본부

MASH 파이프라인 임상 2b상 올해 하반기 종료 예정

2020년 MSD에 기술이전한 GLP-1/GCG Dual agonist인 에피노페그듀타이드는 MASH 적응증을 타겟으로 글로벌 임상 2b상을 진행 중이다. 임상은 올해 12월 종료될 예정이다. 임상 종료 이후 데이터 발표 확인은 내년 상반기 중 가능할 것이며 임상 3상 역시 빠르게 진행될 것이 기대된다. MASH 임상의 경우 2년의 소요기간이 걸린다는 점을 감안하면 2028년 시장에 출시될 것이 예상된다.

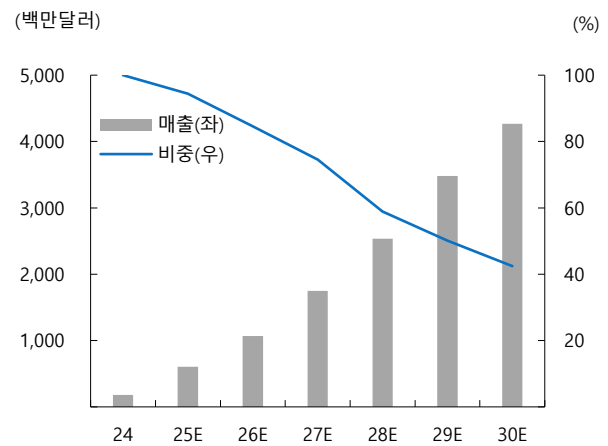
MASH 시장은 마드리갈 파마슈티컬스의 레스메티롬이 2024년초 첫 치료제로 출시된 상황이다. 레스메티롬의 2024년 매출은 약 2,600억원이었다. 출시 초기 낮은 반응률과 부작용을 우려했으나 처방량이 빠르게 늘고 있다. 동사의 에피노페그듀타이드는 임상 2a상에서 세마글루타이드와의 비교를 진행했다. 지방간 감소율 데이터는 에피노페그듀타이드 72.7%, 세마글루타이드 42.3%였다. 연말 종료되는 임상 2b상에서도 추세를 유지할 수 있을지 지켜볼 필요가 있다.

그림22. MASH 시장 규모 추이 및 전망



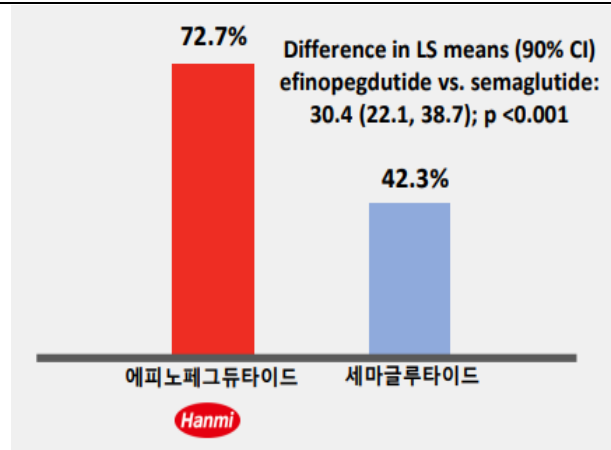
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림23. 레스메티롬 매출 및 MASH 치료제 내 비중 추이 및 전망



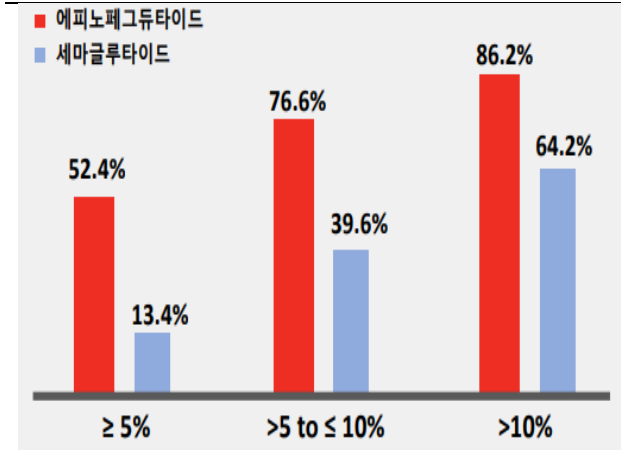
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림24. 에피노페그듀타이드 지방간 감소율 데이터



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림25. 에피노페그듀타이드 체중 감소 데이터



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

실적 추정

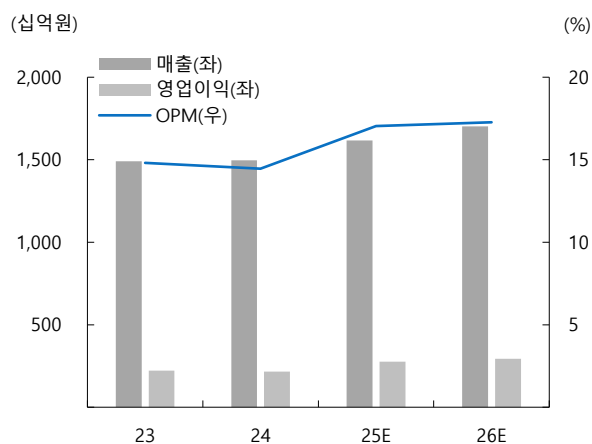
실적과 모멘텀 모두 편안

2025년 1분기 연결 기준 매출 및 영업이익은 3,909억원(YoY -3.2%), 영업이익 590억원(YoY -23.0%, OPM 15.1%)을 달성했다. 시장 컨센서스는 부합했지만 자회사의 부진으로 전년 동기 대비 매출과 영업이익이 역성장했다. 한미약품은 로수젯 등 주요 제품의 견조한 성장이 유지되고 있으며 에피노페그듀타이드 임상 시료 공급이 발생하여 개별 기준 매출은 전년 동기 대비 7.3% 증가했다. 북경한미는 작년 호흡기 질환 유행으로 인한 역기저효과가 올해 1분기 발생했고, 정밀화학 역시 국내외 독감 매출이 부진하면서 원료의약품 매출이 감소했다.

2025년 연간으로는 매출 1조 6,173억원(YoY +8.1%), 영업이익 2,756억원(YoY +27.5%, OPM 17.0%)을 달성할 것으로 전망한다. 한미약품 별도는 1분기와 유사한 흐름이 이어질 것이 예상된다. 실적의 성장에 있어 자회사의 반등 여부가 주요 포인트다. 최근 중국 내 호흡기 질환이 다시 유행하는 추세에서 북경한미의 수혜를 기대해볼 수 있다고 판단하며 정밀화학도 관련 API에 대한 수요가 하반기 증가할 것이 기대되어 전년 대비 성장하는 모습을 보여줄 것으로 예상한다.

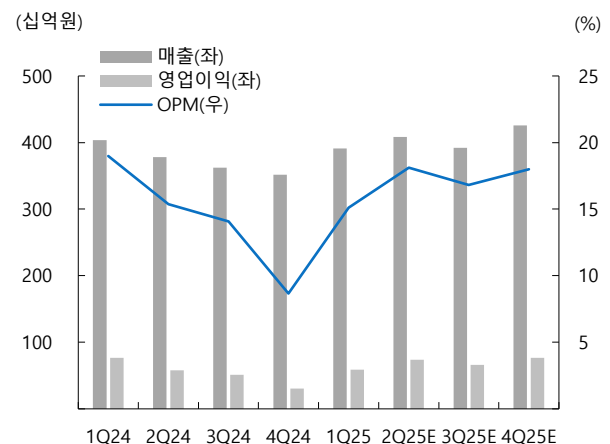
하반기 ADA 학회를 시작으로 다양한 파이프라인에서의 모멘텀이 기대되는 상황이다. 비만에 대한 글로벌 관심이 높은 대외적 상황도 동사에게 긍정적이다. 기술이전을 진행했던 수많은 이력이 있다는 점에서, 향후 추가적인 계약에 대한 기대감도 가질 수 있다. 본업의 성장과 모멘텀의 풍부함이 모두 충족되는 종목이다. 하반기 제약사 Top pick으로 제시한다.

그림26. 한미약품 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

그림27. 한미약품 분기별 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

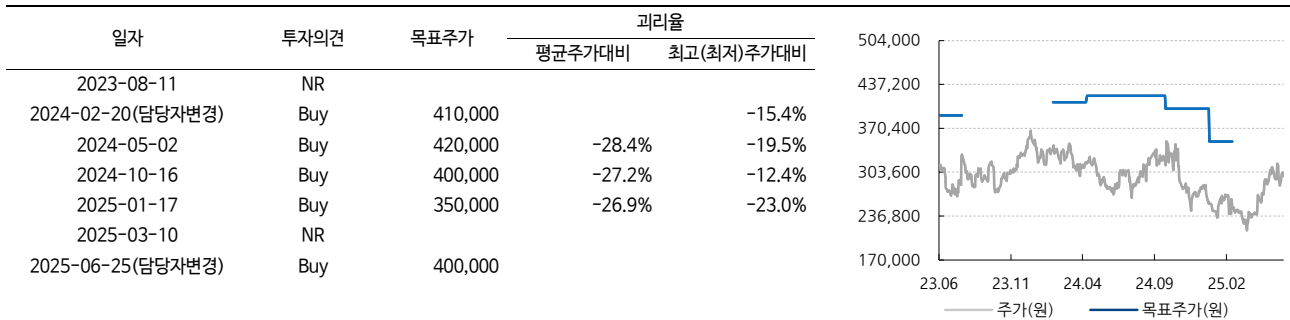
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	746	974	1,207	1,487	매출액	1,496	1,617	1,701	1,791
현금 및 현금성자산	192	371	566	801	증가율(%)	0.3	8.1	5.2	5.3
단기금융자산	1	0	0	-	매출원가	678	710	732	752
매출채권	252	272	285	299	매출총이익	817	907	969	1,039
재고자산	301	325	342	360	판매비와관리비	601	632	675	702
비유동자산	1,275	1,270	1,273	1,281	연구개발비	179	235	260	260
유형자산	796	805	819	838	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	94	80	69	59	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	2,021	2,244	2,480	2,768	영업이익	216	276	294	337
유동부채	683	692	708	734	증가율(%)	-2.0	27.5	6.6	14.5
매입채무	39	42	44	46	영업이익률(%)	14.5	17.0	17.3	18.8
단기차입금	371	341	311	281	이자수익	6	11	17	24
유동성장기부채	31	31	31	31	이자비용	24	23	21	20
비유동부채	97	97	97	97	지분법이익(손실)	0	0	0	0
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	-26	-18	-27	-17
장기차입금	86	86	86	86	세전계속사업이익	171	241	249	301
부채총계	780	790	806	831	법인세비용	31	46	49	57
자배주주지분	1,085	1,268	1,458	1,684	세전계속이익률(%)	11.5	14.9	14.6	16.8
자본금	32	32	32	32	당기순이익	140	195	201	244
자본잉여금	411	411	411	411	순이익률(%)	9.4	12.1	11.8	13.6
이익잉여금	681	829	984	1,176	자배주주귀속 순이익	121	164	170	208
기타자본항목	-39	-5	30	65	기타포괄이익	35	35	35	35
비자배주주지분	156	186	217	253	총포괄이익	175	230	235	278
자본총계	1,241	1,455	1,674	1,937	자배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E		2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	193	307	323	364	주당지표 (원)				
당기순이익	140	195	201	244	EPS	9,470	12,829	13,302	16,209
유형자산감가상각비	86	81	76	71	BPS	84,685	98,991	113,770	131,456
무형자산감각비	12	14	12	10	CFPS	17,067	20,207	20,130	22,559
지분법관련손실(이익)	0	0	0	0	DPS	1,250	1,250	1,250	1,250
투자활동 현금흐름	25	-74	-75	-75	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-39	-90	-90	-90	PER	29.6	23.2	22.4	18.4
무형자산의 처분(취득)	-23	-	-	-	PBR	3.3	3.0	2.6	2.3
금융상품의 증감	-128	-	-	-	PCR	16.4	14.7	14.8	13.2
재무활동 현금흐름	-94	-48	-48	-48	EV/EBITDA	12.4	10.5	9.6	8.2
단기금융부채의증감	-106	-30	-30	-30	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	30	-	-	-	ROE	11.9	14.0	12.5	13.2
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA0이익률	21.0	22.9	22.4	23.3
배당금지급	-13	-16	-16	-16	부채비율	62.9	54.3	48.1	42.9
현금및현금성자산의증감	137	179	195	235	순부채비율	23.7	5.9	-8.3	-20.8
기초현금및현금성자산	55	192	371	566	매출채권회전율(x)	6.7	6.2	6.1	6.1
기말현금및현금성자산	192	371	566	801	재고자산회전율(x)	5.1	5.2	5.1	5.1

자료 : 한미약품, iM증권 리서치본부

한미약품 투자의견 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2025-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%

리가캠바이오(141080)

여길 봐도 저길 봐도 ADC(All Day Christmas)

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

투자 의견 Buy, 목표주가 170,000원으로 커버리지 개시

리가캠바이오에 대한 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 170,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 동사의 파이프라인 4종 및 플랫폼 가치를 합산해 산출했다. 파이프라인 가치는 4조 8,550억원으로 HER2 ADC 및 TROP2, ROR1, B7-H4 ADC의 가치를 rNPV 밸류에이션을 적용해 계산했다. 플랫폼 가치는 1조 1,627억원으로 현재 기준 계약을 체결한 플랫폼 관련 딜의 총 규모 평균치를 적용했다. 상기 기준으로 산출된 최종 기업가치는 6조 177억원이다.

기존 파이프라인의 임상 이벤트와 신규 파이프라인 모멘텀 기대

동사는 하반기 기존 파이프라인에서의 다양한 임상 이벤트가 예정되어 있다. 복성제약과 익수다로 기술이전을 진행한 HER2 ADC(LCB14)는 글로벌 임상 1a상 데이터 발표와 중국 BLA 신청이 기대된다. 중국 시스템에 기술이전한 ROR1 ADC(LCB71)는 하반기 미국혈액학회를 통해 진행 중인 임상 1b상에 대한 데이터를 발표할 것이 기대된다. 그 외에도 TROP2 ADC 등 동사가 보유한 다양한 파이프라인에서의 임상은 차질없이 진행되고 있다.

B7-H4, L1CAM, STING 등 새로운 단백질 타겟과 페이로드 기반의 신규 ADC 파이프라인에서의 모멘텀도 중장기적으로 동사의 기업가치를 제고할 수 있을 것으로 전망한다. 글로벌적으로도 개발된 치료제가 없다는 점에서 긍정적인 데이터 확보에 따른 추가 계약 역시 기대해볼 수 있다. 작년 일본 오노약품과 진행한 L1CAM ADC 및 동사 플랫폼을 포함했던 패키지 계약이 좋은 예시다.

이상적인 바이오텍의 흐름이 유지될 것으로 기대

리가캠바이오의 2025년 예상 매출 및 영업이익을 1,989억원(YoY +58.0%), 174억원(흑자 전환, OPM 8.8%)으로 전망한다. 안센, 오노약품 등 이전 계약에서 발생한 선금금 및 타겟 독점 행사 관련 수익 등이 안정적으로 발생할 것이 예상된다. 하반기 주요 이벤트에 따른 마일스톤이 추가로 발생할 것이 기대되며 이를 통한 매출 발생 효과 및 흑자 전환까지 가능할 것으로 보인다.

바이오텍이 추구해야하는 이상적인 모습을 보여주고 있다는 판단이다. 연구개발비는 증가하지만 적자폭이 감소되는 모습을 보여주고 있으며, 흑자 전환 이후 성장 추세가 가속화될 것으로 예상한다. 최근 오리온의 인수를 통해 안정적인 현금흐름 구조를 확보했다. 또한 글로벌 기업과의 계약이 꾸준히 발생되고 있다는 점도 긍정적이다. 중장기적으로는 ADC 제품 출시에 따른 로열티로 높은 수익성을 달성할 수 있을 것으로 전망한다.

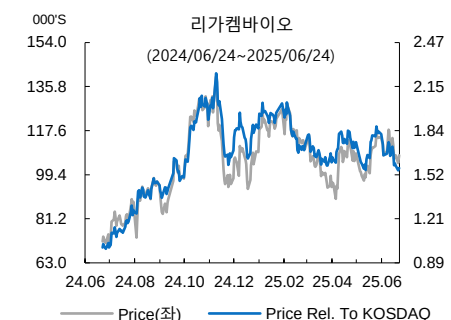
Buy (Initiate)

목표주가(12M)	170,000원
증가(2025.06.24)	107,400원
상승여력	58.3%

Stock Indicator	
자본금	18십억원
발행주식수	3,661만주
시가총액	3,932십억원
외국인지분율	11.0%
52주 주가	71,000~140,000원
60일평균거래량	299,404주
60일평균거래대금	31.9십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-2.7	8.0	4.0	49.4
상대수익률	-14.6	-3.2	-13.8	54.2

Price Trend



FY	2024	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	126	199	321	394
영업이익(십억원)	-21	17	121	149
순이익(십억원)	8	57	133	145
EPS(원)	225	1,552	3,627	3,957
BPS(원)	16,826	18,342	21,933	25,854
PER(배)	483.5	69.2	29.6	27.1
PBR(배)	6.5	5.9	4.9	4.2
ROE(%)	2.0	8.8	18.0	16.6
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	-	150.0	26.5	21.1

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 170,000원 제시

리가캠바이오에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 170,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 동사의 파이프라인 4종과 플랫폼 가치를 합산해 산출했다. HER2, TROP2, ROR1, B7-H4 ADC의 가치를 rNPV 밸류에이션을 통해 계산했으며 파이프라인 가치는 4조 8,550억원이다. HER2 ADC는 올해 하반기 중국 BLA 신청이 예정되어 있다는 점에서 중국 출시 시나리오를 가정했다. TROP2, ROR1, B7-H4 ADC는 미국 출시에 대한 케이스만을 가정했다. 플랫폼 가치는 계약을 체결한 플랫폼 관련 딜의 총 규모 평균치를 적용했으며 가치는 1조 1,627억원이다. 산출된 리가캠바이오의 최종 기업가치는 6조 177억원이다.

표1. 리가캠바이오 목표주가 산출

(십억원, 배, 천주, 원, %)		비고
1. 파이프라인 가치	4,855.0	
A. HER2 ADC	1,302.6	중국 출시 가정
B. TROP2 ADC	2,635.5	미국 출시 가정
C. ROR1 ADC	761.1	미국 출시 가정
D. B7-H4 ADC	155.8	미국 출시 가정
2. 플랫폼 가치	1,162.7	현재 체결된 플랫폼딜 총 계약 규모 평균치 적용
3. 리가캠바이오 총 기업가치 (1+2)	6,017.7	
4. 보통주주식수	36,282	
5. 적정주가 산출	170,000	

자료: Quantiwise, iM증권 리서치본부

표2. 리가캠바이오 분기별 실적 추이 및 전망 (연결 기준)

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	31.1	30.8	30.4	33.7	51.6	48.9	47.4	51.0	125.9	198.9	321.3
YoY	305.5	154.6	482.9	266.5	66.1	59.1	56.0	51.4	268.7	58.0	61.5
기술이전 매출	26.2	25.4	25.7	28.1	46.4	43.1	42.4	45.0	105.4	176.9	297.6
상품 매출	4.9	5.4	4.7	5.5	5.2	5.8	5.1	6.0	20.5	22.1	23.7
매출총이익	27.3	26.6	26.8	29.4	47.6	45.2	43.8	47.4	109.9	183.9	305.2
YoY	722.5	227.2	1853.1	487.8	74.5	70.0	63.6	61.4	517.8	67.3	65.9
GPM	87.8	86.4	87.9	87.2	92.3	92.3	92.2	93.0	87.3	92.4	95.0
영업이익	2.9	(10.6)	0.5	(13.7)	11.4	0.9	3.5	1.6	(20.9)	17.4	120.8
YoY	흑전	적지	흑전	적지	297.6	흑전	581.4	흑전	적지	흑전	593.7
OPM	9.2	적지	1.7	적지	22.1	1.8	7.4	3.2	적지	8.8	37.6
당기순이익	9.4	(7.4)	11.2	(5.4)	26.5	8.3	11.7	10.3	7.8	56.8	132.8
YoY	흑전	적지	흑전	적지	181.2	흑전	4.3	흑전	흑전	628.6	133.7
지배주주 순이익	9.4	(7.4)	11.2	(5.4)	26.5	8.3	11.7	10.3	7.8	56.8	132.8
YoY	흑전	적지	흑전	적지	181.2	흑전	4.3	흑전	흑전	628.6	133.7
NPM	30.3	적지	37.0	적지	51.3	17.1	24.7	20.2	6.2	26.6	41.3

자료: iM증권 리서치본부 추정

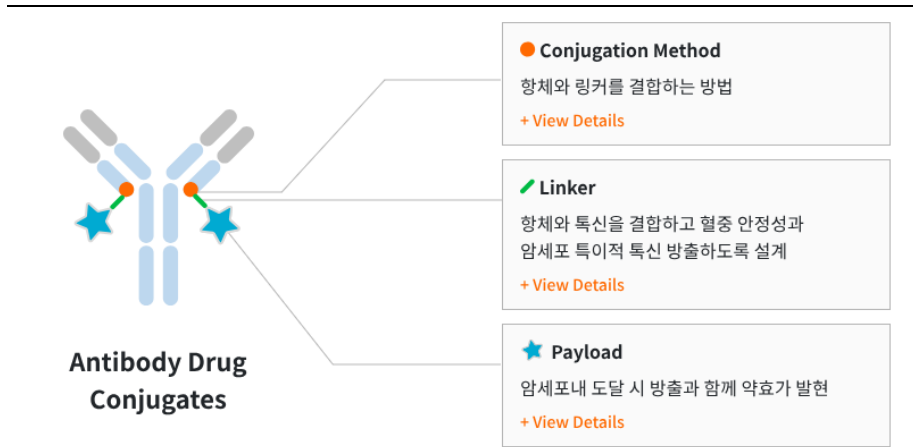
기업 개요

리가캠바이오는 2006년 설립한 ADC(Antibody-Drug Conjugate, 항체-약물 결합체) 전문 연구개발 기업이다. 주요 사업은 자체 개발한 차세대 ADC 원천기술 및 오픈 이노베이션 전략으로 구축된 ADC 항암제의 글로벌 사업화 추진이다. 그 외 의료기기 및 의료 소모품 판매를 통해 매출을 기록하고 있다.

ADC는 암세포에 특이적으로 결합하는 항체에 고도의 치료 효능을 가진 약물인 페이로드를 부착한 형태다. 기존 항암 치료의 미충족 수요를 충족시키고자 개발된 차세대 바이오의약품이다. 항체, 페이로드 및 이를 연결시키는 링커로 구성된다. 전통적인 화학항암제 대비 종양세포를 선택적으로 표적해 부작용을 감소시키고 페이로드를 활용해 치료 효과를 높였다. 동사는 자체 개발한 ADC 플랫폼 원천기술인 콘주올(ConjuALL)을 보유했다. 콘주올은 경쟁제품 대비 장점이 있는 고유 링커, 결합기술 및 약물을 의미한다. 안정적인 링커 및 독자적으로 개발한 페이로드를 결합해 암 특이적 방출이 가능하도록 설계되었다.

동사는 콘주올을 활용한 다양한 후보물질을 보유했다. 해당 파이프라인들은 다수의 글로벌 기업과 기술이전 계약을 통해 공동개발 형태 또는 글로벌 기업이 임상을 진행하는 형태로 개발되고 있다. 플랫폼도 글로벌 기업과 협업하는 방식으로 새로운 후보물질을 도출하고 있으며 선급금, 마일스톤 등이 각 파이프라인의 임상 단계가 진행될수록 늘어가는 선순환 구조를 확보했다.

그림1. ADC 구조 및 리가캠바이오 콘주올 플랫폼



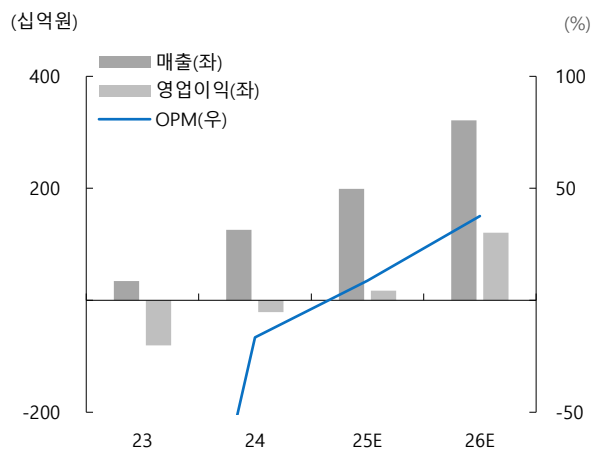
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

표3. 리가캠바이오 계약 체결 현황

구분	시기	파트너사	소재지	파이프라인	총계약규모 (백만원)	내용
후보물질	2015.08	Fosun Pharma	중국	HER2 ADC	20,842	중국 권리
	2020.05	Iksuda	영국	CD19 ADC	278,370	글로벌 권리
	2020.10	CStone	중국	ROR1 ADC	409,883	글로벌 권리
	2020.12	Pyxis	미국	DLK1 ADC	325,487	글로벌 권리 (개발중단)
	2021.12	Iksuda	영국	HER2 ADC	1,186,400	중국/한국 외 글로벌 권리
	2023.12	J&J	미국	TROP2 ADC	2,245,795	글로벌 권리
	2024.10	Ono Pharma.	일본	L1CAM ADC	943,460	글로벌 권리
플랫폼	2019.03	Takeda	일본		454,823	후보물질 발굴
	2020.04	Iksuda	영국		919,978	후보물질 발굴
	2021.06					추가확장 계약 체결
	2021.11	SOTIO	체코		1,121,656	후보물질 발굴
	2022.12	AMGEN	미국		1,605,034	후보물질 발굴
	2024.10	Ono Pharma.	일본		비공개	후보물질 발굴

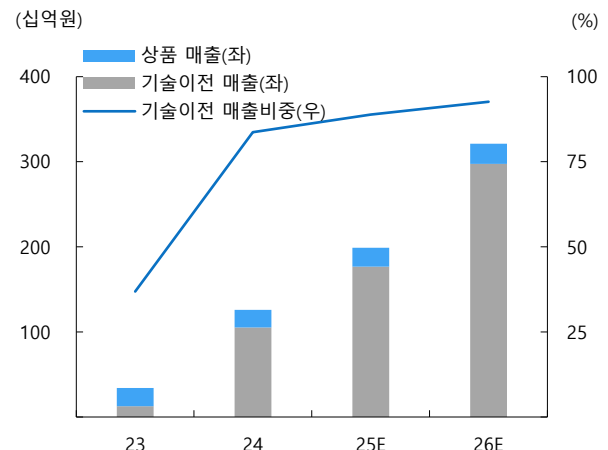
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 리가캠바이오 실적 추이 및 전망



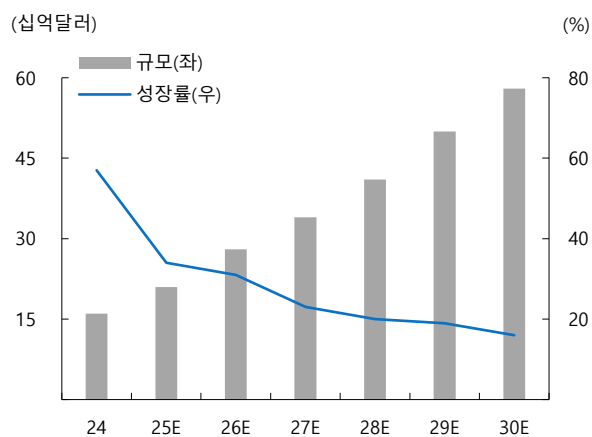
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림3. 리가캠바이오 사업부 매출 및 비중 추이



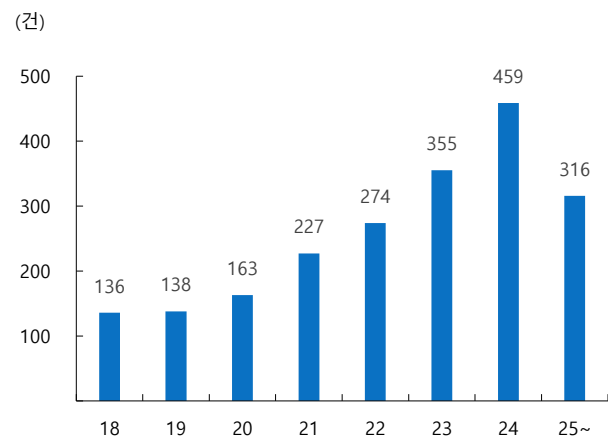
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림4. ADC 시장 규모 추이 및 전망



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림5. ADC 관련 임상시험 추이



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

표4. 리가켄바이오 ADC 파이프라인

파이프라인	적응증	개발 단계					기술이전 파트너	비고
		후보물질연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상		
LCB-14 (HER2 ADC)	유방암						Fosun Pharma	중국 판권
	유방암(T-DM1 비교 임상)							
	고형암							
	고형암						Iksuda	중국 제외 글로벌
LCB-71 (ROR1 ADC)	고형암, 혈액암						CStone	
LCB-84 (TROP2 ADC)	고형암						J&J	
LCB-73 (CD19 ADC)	혈액암						Iksuda	
LCB-97 (L1CAM ADC)	고형암						Ono Pharma.	
LCB-67 (DLK1 ADC)	고형암							
SOTIO-06	고형암						SOTIO	플랫폼 계약 파생
IKS-04	고형암						Iksuda	
IKS-012	고형암						Iksuda	
LNCB-74 (B7-H4 ADC)	고형암							
LCB-02A (CLDN18.2 ADC)	고형암							
LCB-36 (CD20xCD22 ADC)	B세포 림프종							
LCB-22A	고형암							
LCB-45A	고형암							

자료: iM증권 리서치본부

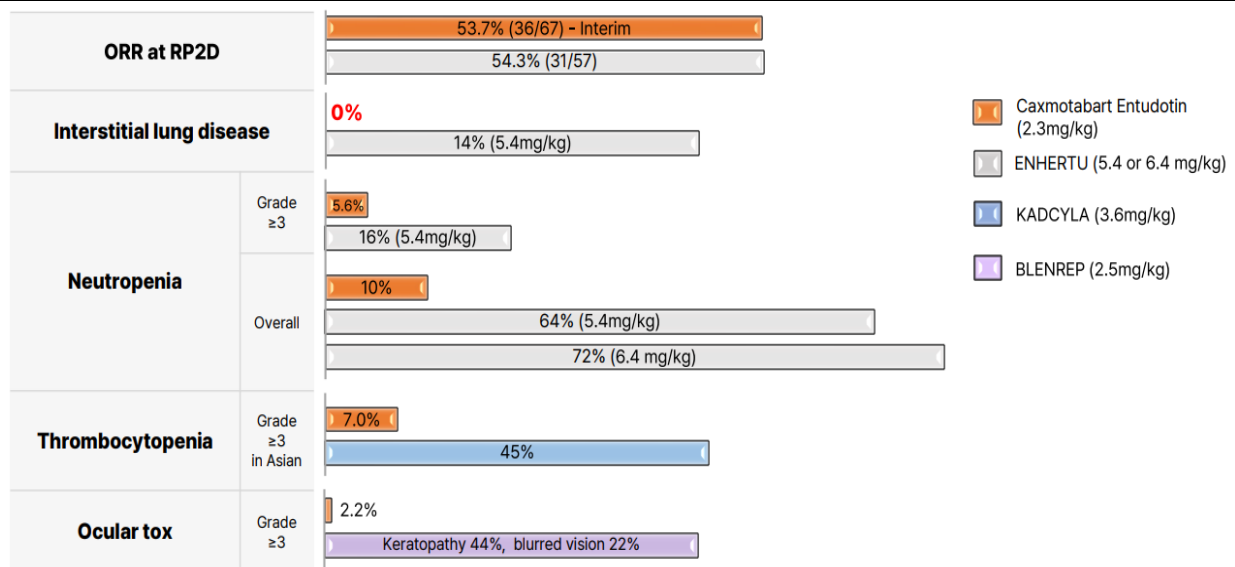
투자포인트

기존 파이프라인에서의 임상 데이터 발표 이벤트

LCB14(HER2 ADC); 중국/글로벌 각각 임상 데이터 발표 예정

하반기 기존 파이프라인에서의 이벤트가 다수 발표될 예정이다. 동사의 LCB-14를 기술이전한 Fosun Pharma와 Iksuda 각각 진행 중인 임상에 대한 데이터를 확인할 수 있을 것이 기대된다. 중국에서는 현재 임상 3상을 진행 중이다. 올해 하반기 중 BLA 신청을 계획 중으로 2027년 상업화가 가능할 것으로 전망한다. 2023년 ASCO를 통해 발표한 엔허투와의 비교에서 ORR은 유사한 수치를 기록했으며 독성 관리 측면에서 LCB-14가 이점이 있음을 보여줬다.

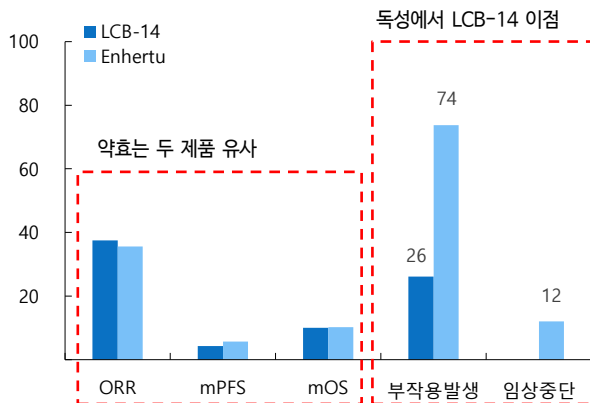
그림6. LCB-14 유방암 대상 중국 임상 1a/1b상 데이터. ORR은 비교군과 유사했으나 독성에서 경쟁력 증명



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림7. LCB-14 위암 대상 중국 임상 2상 데이터 (Cohort 1)

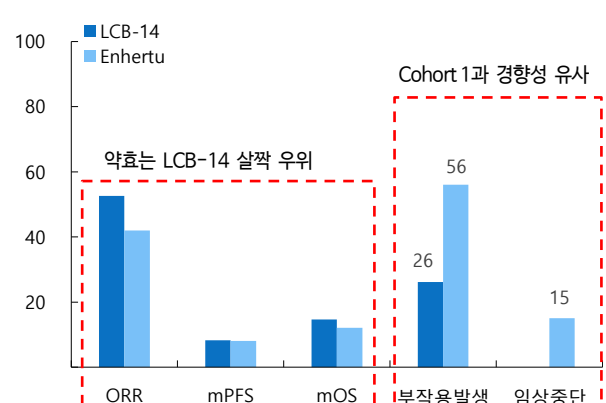
(%, 개월, 개월, %, 건)



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림8. LCB-14 위암 대상 중국 임상 2상 데이터 (Cohort 2)

(%, 개월, 개월, %, 건)



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

Iksuda에서는 현재 글로벌 임상 1a상을 진행 중이다. 1a상은 용량을 설정하는 임상이다. 3분기 중 임상 1a상이 종료될 예정이며 향후 진행되는 학회 등을 통해 데이터를 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 이후 진행되는 1b상은 본격적인 ORR을 측정하는 임상으로 진행될 예정이다. 앞서 Fosun Pharma가 진행했던 임상에서 나타난 독성 관리 측면에서의 이점이 유지된다면 이미 시판된 제품이 있는 시장이지만 경쟁력을 확보할 수 있을 것이다.

HER2 ADC에 대해서는 중국 진출 케이스에 한정해서 가치를 산정했다. 2027년 매출이 발생할 것이 기대되는 상황이며 엔허투와 캐사일라가 판매 중인 중국 내 환경에서 LCB-14가 점유율을 확보한다는 시나리오다. 적응증은 HER2+ 유방암 3차 치료제 이상을 대상으로 판매한다고 가정했다. 산출된 LCB-14의 파이프라인 가치는 1조 3,026억원이다. 아래와 같은 가정을 적용했다.

- 1) 전이성 비율 HR+ 17%, HR- 14%, 3L 이상 치료 비율 38%
- 2) ADC 제품은 전체 시장 점유율의 20% 확보
- 3) LCB-14의 Peak M/S는 출시 10년차에 40% 달성
- 4) 약가는 엔허투 중국 약가에서 20% 할인된 가격 적용
- 5) 시판허가 확률 95%
- 6) 로열티 15%, 법인세 20%
- 7) 그 외; Terminal value -3%, 환율 1,400원 등

표5. LCB-14 파이프라인 가치 산정

환자 가정	2027E	2028E	2029E	2030E	...	2035E	2036E	2037E
5년 이상 생존 HER2+/HR+ 환자	215,919	220,759	225,607	230,524		256,629	262,888	269,298
5년 이상 생존 HER2+/HR- 환자	130,454	133,381	136,306	139,280		155,055	158,837	162,711
전이성 비율(HER2+/HR+) 17%								
전이성 비율(HER2+/HR-) 14%								
전체 전이성 HER2+ 환자	55,179	56,416	57,655	58,912		65,584	67,183	68,821
3L 이상 치료 38%	21,231	21,707	22,184	22,668		25,235	25,850	26,480
타겟 환자	21,231	21,707	22,184	22,668		25,235	25,850	26,480
ADC 점유율 20%								
LCB-14 점유율 (출시 10년차 40%)	1	1	2	3		19	28	40
약가 10,702								
시판허가 확률 95%								
Fosun Pharma 매출(백만달러)	43	64	94	139		981	1,454	2,154
로열티 15%	6	10	14	21		147	218	323
법인세 20%	5	8	11	17		118	174	258
Sum of FCFF 8.70%	376							
Terminal Value -3%	2,143							
PV of Terminal Value	930							
LCB-14 중국 가치(백만달러)	930							
LCB-14 중국 가치(십억원)	1,302.6							

자료: iM증권 리서치본부 추정

LCB-84(TROP2 ADC); 하반기 임상 2상 진입 예정

2023년 J&J에 기술수출한 TROP2 ADC 파이프라인 LCB-84도 하반기 임상 1상을 종료할 것으로 예상된다. J&J는 현재 고형암 대상으로 임상을 진행 중이다. 하반기 중 임상 2상을 진입할 것이 기대된다. 임상 단계 진전에 따른 마일스톤을 기대해볼 수 있다. 또한 현재 공동개발 형태에서 단독개발 옵션을 행사한다면 그에 따른 추가적인 수익이 발생할 가능성이 있다.

TROP2 단백질은 다양한 암종에서 높은 발현율을 보인다. 시장에 출시된 TROP2 ADC는 주로 TNBC(삼중음성유방암), HR+/HER2- 유방암, NSCLC 등을 적응증으로 허가를 받아 판매하고 있다. 가장 먼저 출시한 TROP2 ADC 트로델비는 TNBC, 요로상피암 및 HR+/HER2- 유방암으로 적응증을 획득했다. 두 번째로 출시한 다트로웨이는 HR+/HER2- 유방암으로 적응증을 획득했으며 현재 비소세포폐암의 치료 옵션으로 허가신청서를 낸 상황이다.

동사의 LCB-84는 구체적인 적응증을 명시하지는 않았으나 상기 허가를 받은 제품과 유사한 적응증을 대상으로 임상을 진행하고 있는 것으로 예상된다. 이는 시판제품 대비 높은 Therapeutics Index(약물치료지수)를 내세워 경쟁력을 확보할 수 있음에 기인한다. TI는 '독성용량(MTD 또는 HNSTD)/유효용량(MED)'의 공식으로 계산한다. LCB-84의 TI는 6이며 트로델비 1, 다트로웨이 1.2 대비 높은 수치를 보여준다. 높은 TI는 투여 용량 확대 가능성에서 이점이 있다. 또한 Safety 측면에서도 차별화가 생긴다. 향후 임상에서도 유사한 트렌드가 관찰된다면 기존 제품에서 동사의 제품으로 스위칭도 기대할 수 있는 부분이다.

표6. LCB-84 vs 시판 TROP2 ADC

	트로델비	다트로웨이	LCB-84
DAR	7.6	4.0	4.0
최소유효용량	100mg/kg	10mg/kg	2mg/kg
최대투약용량	120mg/kg	10mg/kg	12mg/kg
독성 보이지 않는 최대용량	50mg/kg	10mg/kg	10mg/kg
치료지수(TI)	1.2	1	6
임상단계	시장 출시	시장 출시	Phase 1/2
FDA 허가 적응증	삼중음성유방암 HR+/HER2- 유방암 요로상피암	HR+/HER2- 유방암	고형암

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

LCB-84의 향후 잠재적 가치를 계산했다. HR+/HER2- 유방암과 삼중음성유방암 2종의 적응증에 대한 케이스를 적용했다. 두 적응증 모두 2차 치료제를 포함한 이후 치료옵션에 TROP2 ADC가 쓰인다고 가정했다. 2026년 J&J가 단독개발에 대한 옵션을 행사해 단독개발 후 출시에 성공한 뒤 로열티를 받는 시나리오다. 상기 기준을 통해 산출된 파이프라인의 가치는 총 2조 6,355억원이다. 아래와 같이 가정했다.

- 1) 전체 HER2- 유방암 환자 중 2L 비율 37%, 3L+ 비율 39%
- 2) 전체 TNBC 환자 중 2L 비율 27%, 3L+ 비율 57%
- 3) ADC 제품은 전체 시장 점유율의 80% 확보
- 4) LCB-84의 Peak M/S는 출시 7년차에 40% 달성
- 5) 약가는 트로델비 미국 약가에서 20% 할인된 가격 적용
- 6) 임상 3상 성공확률 60%, 시판허가 확률 95% 적용
- 7) 로열티, 법인세 등 기타 수치는 LCB-14 케이스와 동일

표7. LCB-84 파이프라인 가치 산정

환자 가정		2027E	2028E	2029E	2030E	...	2038E	2039E	2040E
미국 HER2- 유방암 환자		1,093,821	1,102,152	1,111,304	1,120,532		1,197,167	1,207,108	1,217,131
2L	37%	402,198	405,261	408,626	412,020		440,198	443,854	447,539
3L+	39%	430,309	433,587	437,187	440,817		470,966	474,876	478,819
타겟 환자(HER2- BC)		832,507	838,848	845,813	852,837		911,164	918,730	926,359
미국 TNBC 환자		30,435	30,791	31,218	31,651		35,339	35,830	36,327
2L	27%	8,321	8,418	8,535	8,653		9,662	9,796	9,932
3L+	57%	17,394	17,597	17,841	18,089		20,196	20,477	20,761
타겟 환자(TNBC)		25,715	26,015	26,376	26,742		29,858	30,272	30,692
전체 타겟환자		858,222	864,863	872,190	879,579		941,022	949,002	957,051
Timeline			3상 종료	시판허가	출시				
ADC 점유율	80%								
LCB-14 점유율 (출시 7년차 40%)					5		40	40	40
약가	24,963								
임상 3상 성공확률	60%								
시판허가 확률	95%								
J&J 매출(백만달러)					501		4,285	4,321	4,358
로열티	15%				75		643	648	654
법인세	20%				60		514	519	523
Sum of FCF	8.70%	1,768							
Terminal Value	-3%	4,335							
PV of Terminal Value		1,882							
LCB-84 가치(백만달러)		1,882							
LCB-84 가치(십억원)		2,635.5							

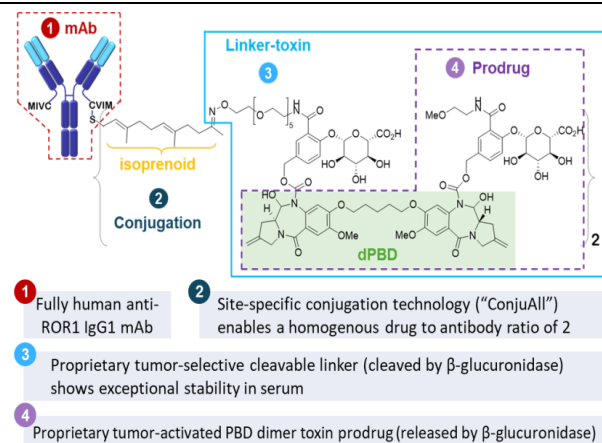
자료: iM증권 리서치본부 추정

LCB-71(ROR1 ADC); 혈액암에서 고형암으로의 확장성 기대

동사의 LCB-71(ROR1 ADC)는 내년 상반기 임상이 종료될 것으로 전망한다. 해당 ADC는 페이로드에 PBD 전구체(Prodrug)를 적용했다. PBD는 DNA와 결합해 독성을 일으키는 물질로 알려져 있다. PBD를 페이로드로 사용했던 Zylonta의 경우 다수의 부작용 및 사망사건이 발생하여 임상을 중단했던 이력이 있다. 전통적으로 제시되는 PBD의 전신 독성 문제를 최소화하기 위해 동사는 링커와 전구체를 활용했다. 기존 ADC들과 비교했을 때 낮은 부작용 발현율을 기록했다는 점에서 해당 개발 전략은 안전성을 입증했다는 판단이다.

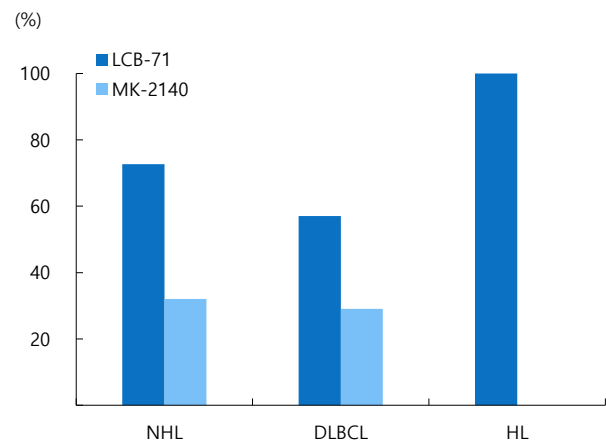
현재 LCB-71은 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 적응증 대상으로 임상을 진행하고 있다. 작년 ASH 학회에서 발표한 수치 상 DLBCL 외 비호지킨림프종, 호지킨림프종 등 다른 적응증을 대상으로도 높은 수치의 ORR을 기록했다. 또한 혈액암 외 고형암에서도 PR/SD 등 초기활성이 관찰된 점에서 ROR1이 발현되는 종양 전반에 대한 확대 적용 가능성을 제시하고 있다.

그림9. LCB-71 구조



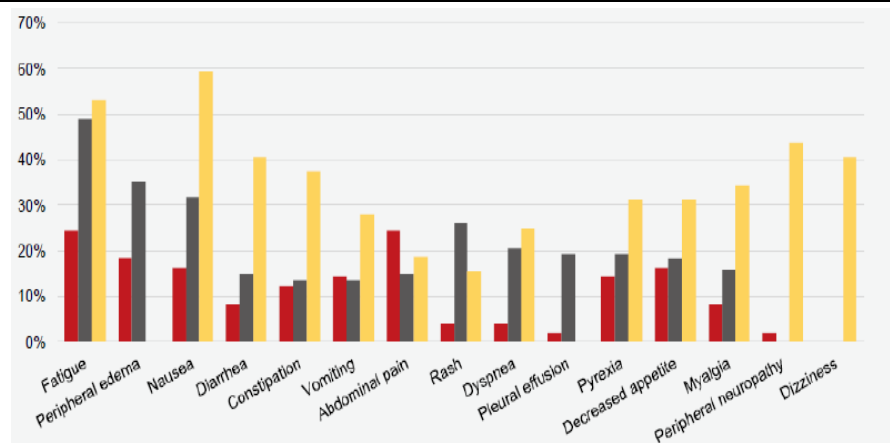
자료: ASH 2024, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림10. LCB-71 글로벌 임상 1a상 중간 데이터. 높은 ORR 기록



자료: ASH 2024, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림11. LCB-71 부작용 발생 데이터. 타 ADC 대비 낮은 부작용 발생률 기록 (빨간색=LCB-71)



자료: ASH 2024, 회사 자료, iM증권 리서치본부

LCB-71의 향후 잠재적 가치를 계산했다. 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)과 소포 림프종(FL) 적응증에 대한 케이스를 적용했다. LCB-71이 다양한 림프종에서 쓰일 것이 기대되나 시장성이 큰 적응증만 우선 고려했다. 초기 에이비엘바이오와 리가켄바이오가 공동개발해 기술수출을 진행했기에 상업화 후 발생하는 로열티는 리가켄바이오 70%, 에이비엘바이오 30%로 배분했다. 상기 기준을 통해 산출된 가치는 7,611억원이다. 주요 가정은 아래와 같다.

- 1) DLBCL은 1차와 2차 이상, FL은 2차 이상 치료제 사용한다고 가정
- 2) 2028년 임상 2상 종료, 2030년 임상 3상 종료 이후 2031년 시판허가 신청해 2032년 출시하는 것으로 가정
- 3) ADC 제품은 전체 시장 점유율의 40% 확보
- 4) Peak M/S는 출시 5년차 달성. 1차 50%, 2차 이상 40% 가정
- 5) 약가는 1차 POLA-R-CHP, 2차 이상 Glofitamab-GemOx의 80% 적용
- 6) 임상 1상 성공확률 70%, 2상 30%, 3상 60% 및 시판허가 확률 95% 적용
- 7) 로열티, 법인세 등 기타 수치는 다른 케이스와 동일

표8. LCB-71 파이프라인 가치 산정 (DLBCL 1차)

환자 가정	2032E	2033E	2034E	2035E	...	2038E	2039E	2040E
DLBCL 신규환자	68,306	68,662	69,266	69,875		71,734	72,365	73,001
전체 타겟환자	68,306	68,662	69,266	69,875		71,134	72,365	73,001
Timeline	출시							
ADC 점유율 40%								
LCB-14 점유율	5	8	13	20		50	50	50
약가 288,000								
임상 1상 성공확률 70%								
임상 2상 성공확률 30%								
임상 3상 성공확률 60%								
시판허가 확률 95%								
CStone 매출(십억원)	66	105	168	269		692	699	705
로열티 15%	10	16	25	40		104	105	106
법인세 20%	8	13	20	32		83	84	85
리가켄바이오 배분 70%	5	8	12	19		50	50	51
Sum of FCFF 8.70%	161.9							
Terminal Value -3%	420.6							
PV of Terminal Value	215.8							
LCB-71 DLBCL 1L 가치(십억원)	215.8							

자료: iM증권 리서치본부 추정

표9. LCB-71 파이프라인 가치 산정 (DLBCL, FL 2차 이상)

환자 가정	2032E	2033E	2034E	2035E	...	2038E	2039E	2040E
DLBCL 기준환자	203,173	204,255	206,440	208,648		215,415	217,719	220,047
FL 환자	86,442	86,860	87,497	88,138		90,090	90,751	91,416
전체 타겟환자	289,615	291,115	293,936	296,786		305,505	308,469	311,463
Timeline	출시							
ADC 점유율 40%								
LCB-14 점유율	4	6	10	16		40	40	40
약가 212,321								
임상 1상 성공확률 70%								
임상 2상 성공확률 30%								
임상 3상 성공확률 60%								
시판허가 확률 95%								
CStone 매출(십억원)	166	264	422	675		1,747	1,763	1,781
로열티 15%	25	40	63	101		262	265	267
법인세 20%	20	32	51	81		210	212	214
리카캡바이오 배분 70%	12	19	30	49		126	127	128
Sum of FCF 8.70%	408.1							
Terminal Value -3%	1,062.9							
PV of Terminal Value	545.3							
LCB-71 DLBCL+FL 2L+ 가치(십억원)	545.3							
LCB-71 최종 가치(십억원)	761.1							

자료: iM증권 리서치본부 추정

LNCB-74(B7-H4 ADC); 생각보다 빠른 개발 속도

동사가 개발 중인 B7-H4 타겟 ADC인 LNCB-74는 현재 임상 1상을 진행 중이다. B7-H4 타겟은 다양한 고형암에서 과발현되는 것으로 알려져 있다. 다른 파이프라인과는 다르게 글로벌 대비 개발속도가 느리지 않다는 점을 주목한다. 가장 선도적인 기업은 미국의 Mersana다. XMT-1660라는 B7-H4 ADC 파이프라인을 보유하고 있다. 현재 삼중음성유방암 타겟으로 임상 1상을 진행 중이며 5월 ESMO에서 아쉬운 결과를 발표해 다른 파이프라인에 대한 기대감을 가져도 좋은 상황이다.

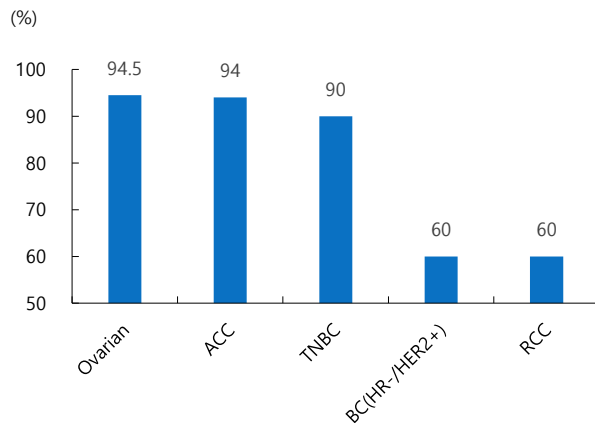
동사의 LNCB-74는 2026년 상반기 글로벌 임상 1a상이 종료될 것으로 예상된다. 그 시기에 맞춰 데이터 발표도 가능할 것으로 전망한다. 자체 개발한 링커와 독소에서 기인한 높은 안정성 및 종양 선택성은 앞서 설명한 다른 파이프라인과 유사하게 높은 TI를 보여줄 것으로 기대된다. 또한 LNCB-74는 페이로드로 인해 발생하는 off-target 독성을 줄이기 위해 LALA mutation을 도입했다. 해당 도입은 항체와 Fc γ 수용체의 결합력을 약화시켜 세포독성 등이 일어나지 않게 해준다는 점에서 안전성에서의 강점을 보여줄 것이 기대된다.

표10. 주요 B7-H4 ADC 파이프라인

파이프라인	개발사	소재지	적응증	임상단계	지역	특이사항
HS-20089	Hansoh Pharmaceutical	중국	고형암	1상	글로벌	GSK에 기술이전
BG-C9074	Duality Bio	중국	고형암	1상	글로벌	BeiGene에 기술이전
LNCB-74	NextCure	미국	고형암	1상	글로벌	리가켄바이오와 공동연구개발
XMT-1660	Mersena Therapeutics	미국	삼중음성유방암	1상	미국	
BA-3151	Himalaya Therapeutics	영국	유방암	전임상	중국	BioAtla에 기술이전

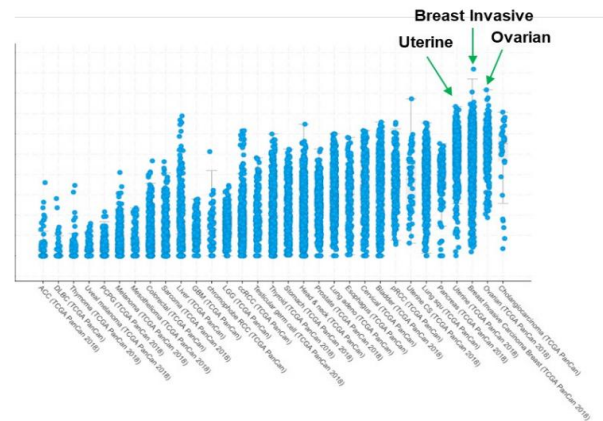
자료: Globaldata, 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림12. B7-H4 발현율 상위 적응증



자료: JIPO 2025, iM증권 리서치본부

그림13. XMT-1660 암종별 발현율



자료: AACR 2021, iM증권 리서치본부

LNCB-74의 잠재적 가치를 산출했다. 치료제 없는 현재 상황에서 2차 치료제 이상으로 진출할 것으로 예상했다. 고형암 중에서는 삼중음성유방암(TNBC) 및 유방암(BC), 비소세포폐암(NSCLC)의 미국 출시 케이스만으로 한정했다. 또한 상업화 이후 발생하는 수익은 넥스트큐어와 동일한 비율로 배분한다. 상기 기준으로 산출한 LNCB-74 가치는 1,558억원이다. 주요 가정은 아래와 같다.

- 1) TNBC 2L 비율 27%, 3L+ 57% 적용
- 2) HER2- BC 2L 비율 37%, 3L+ 39% 적용
- 3) HER2+ BC 2L 비율 25%, 3L 19%, 4L 12%, 5L+ 6% 적용
- 4) NSCLC 비율 85%, 전이성/절제불가능 75%, 2L+ 의약품 처방비율 67% 적용
- 5) 2027년 2상 진입, 2029년 3상 진입, 2031년 시판허가 신청, 2032년 출시 일정
- 6) 약가는 트로델비/엔허투의 20% 할인가 적용
- 7) 임상 1상 성공확률 70%, 2상 30%, 3상 60% 및 시판허가 확률 95% 적용
- 8) 로열티, 법인세 등 기타 수치는 다른 케이스와 동일

표11. LNCB-74 파이프라인 가치 산정

환자 가정		2032E	2033E	2034E	2035E	...	2038E	2039E	2040E
전체 HER2- 유방암 환자		1,139,218	1,148,678	1,158,216	1,167,833		1,197,167	1,207,108	1,217,131
2L	37%	418,890	422,369	425,876	429,412		440,198	443,854	447,539
3L+	39%	448,168	451,890	455,642	459,426		470,966	474,876	478,819
타겟 환자(HER2- BC)		867,059	874,259	881,518	888,838		911,164	918,730	926,359
5년 이상 생존 HER2+ BC 환자		204,785	207,632	210,518	213,445		222,471	225,564	228,700
2L+	62%								
타겟 환자(HER2+ BC)		126,148	127,901	129,679	131,482		137,042	138,947	140,879
신규 폐암 환자		242,999	245,429	247,884	250,363		257,949	260,528	263,134
NSCLC	85%	206,550	208,615	210,701	212,808		219,257	221,449	223,664
전이성/절제불가능	75%	154,912	156,461	158,026	159,606		164,442	166,087	167,748
2L+ 의약품 처방	67%	103,152	104,184	105,225	106,278		109,498	110,593	111,699
타겟 환자(NSCLC)		103,152	104,184	105,225	106,278		109,498	110,593	111,699
전체 타겟 환자(BC+NSCLC)		1,096,358	1,106,343	1,116,423	1,126,598		1,157,704	1,168,270	1,178,937
Timeline		출시							
ADC 점유율	20%								
LNCB-74 점유율		1	1	2	2		6	8	11
약가(엔허투)	138,051								
NextCure 매출(백만달러)		36	49	67	91		231	314	428
로열티	15%	5	7	10	14		35	47	64
법인세	20%	4	6	8	11		28	38	51
리가캠바이오 배분	50%	2	3	4	5		14	19	26
Sum of FCFF	8.70%	52.2							
Terminal Value	-3%	212.9							
PV of Terminal Value		109.2							
LNCB-74 BC+NSCLC 가치(백만달러)		109.2							
LNCB-74 BC+NSCLC 가치(십억원)		152.9							
환자 가정		2032E	2033E	2034E	2035E	...	2038E	2039E	2040E
전체 TNBC 환자		32,536	32,987	33,445	33,909		35,339	35,830	36,327
2L	27%	8,895	9,019	9,144	9,271		9,662	9,796	9,932
3L+	57%	18,594	18,852	19,114	19,379		20,196	20,477	20,761
타겟 환자(TNBC)		27,489	27,871	28,257	28,649		29,858	30,272	30,692
Timeline		출시							
ADC 점유율	80%								
LNCB-74 점유율		1	1	2	2		6	8	11
약가(트로델비)	24,963								
NextCure 매출(백만달러)		0.66	0.9	1.23	1.68		4.31	5.89	8.06
로열티	15%	0.1	0.1	0.2	0.3		0.6	0.9	1.2
법인세	20%	0.1	0.1	0.2	0.2		0.5	0.7	1.0
리가캠바이오 배분	50%	0.05	0.05	0.1	0.1		0.3	0.4	0.5
Sum of FCFF	8.70%	1.0							
Terminal Value	-3%	4.0							
PV of Terminal Value		2.1							
LNCB-74 TNBC 가치(백만달러)		2.1							
LNCB-74 TNBC 가치(십억원)		2.9							
LNCB-74 최종가치(십억원)		155.8							

자료: iM증권 리서치본부 추정

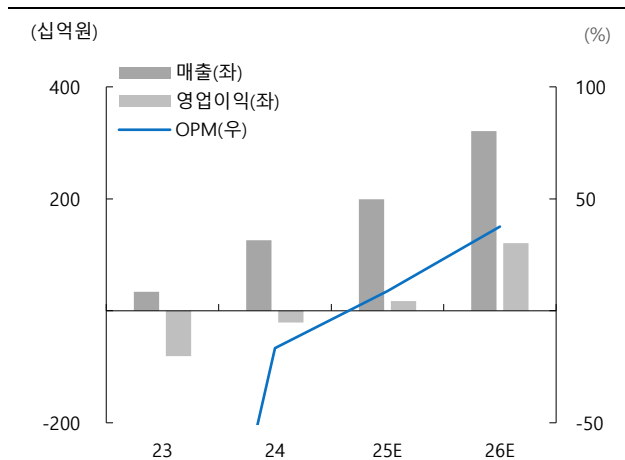
실적 추정

돈 버는 바이오텍으로 거듭날 2025년

2025년 1분기 연결 기준 리가캠바이오의 매출 및 영업이익은 516억원(YoY +66.1%), 영업이익 114억원(YoY +297.6%, OPM 22.1%)을 달성했다. 기술이전 매출이 464억원으로 전년동기 262억원 대비 큰 폭으로 성장했다. 물질, 플랫폼 두 분야에서 계약을 진행했던 성과가 확인되고 있다. TROP2 ADC, L1CAM ADC 등에서 발생한 기술이전 관련 계약금 및 플랫폼 계약에서의 옵션 행사에 따른 타겟 독점권 유지금 등이 발생했다. 연구 중인 프로젝트가 증가함에 따라 개발비가 증가하지만 5월 중순 기준으로 약 5,800억원의 현금을 보유했다는 점, 외형이 안정적으로 성장 중이라는 점에서 큰 이슈는 아니라는 판단이다.

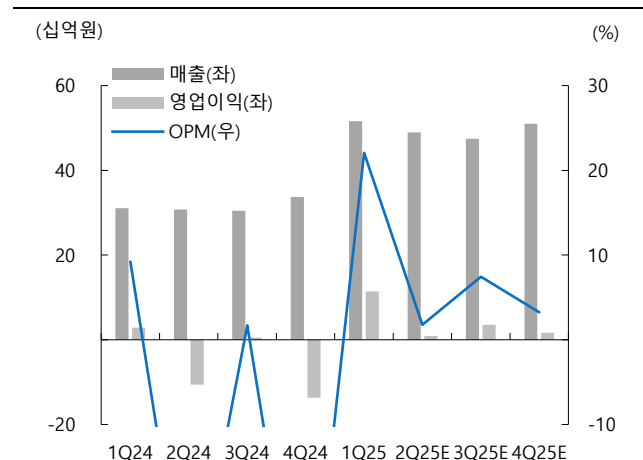
2025년 연간으로는 매출 1,989억원(YoY +58.0%), 영업이익 174억원(흑자 전환, OPM 8.8%)을 달성할 것으로 전망한다. 현재 체결된 물질/플랫폼에서의 계약으로 발생하는 선금금 및 추가 마일스톤이 추가될 것으로 예상된다. 올해 하반기 마무리되는 임상들에 대한 마일스톤, 단독개발 옵션행사로 발생하는 추가 금액 등이 향후 동사의 외형 성장을 이끌 주요 요인이다. 흑자 전환 이후 꾸준한 성장을 예상한다. ADC가 여전히 시장에서 높은 관심도를 보이고 있는 상황에서 동사가 가진 경쟁력은 앞서 체결된 글로벌 기업과의 계약을 통해 입증됐다. 시장은 새로운 타겟과 페이로드에 대한 수요가 존재하고 있으며 관련된 파이프라인에서의 긍정적인 임상적 성과를 발표할 수 있을 것으로 예상된다. 데이터를 바탕으로 신규 파이프라인의 추가 계약도 기대해볼 수 있다.

그림14. 리가캠바이오 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

그림15. 리가캠바이오 분기별 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 추정

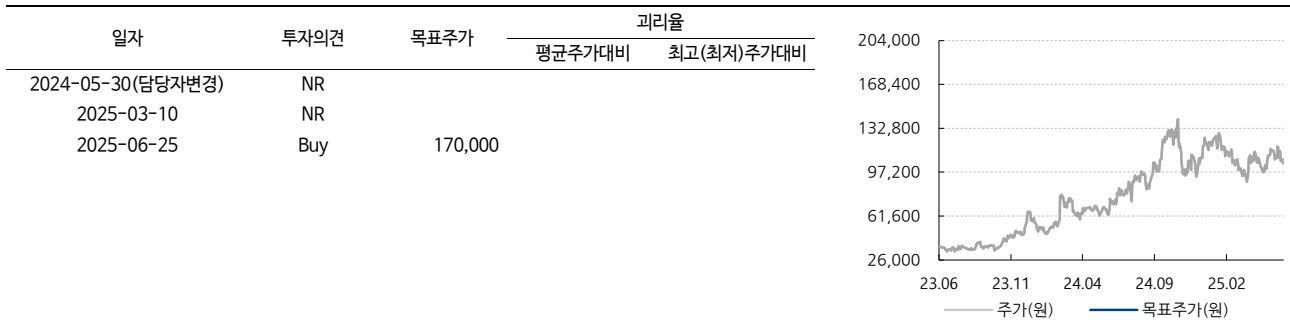
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	550	617	762	915	매출액	126	199	321	394
현금 및 현금성자산	129	269	435	588	증가율(%)	268.7	58.0	61.5	22.7
단기금융자산	365	256	179	125	매출원가	16	15	16	17
매출채권	31	48	75	92	매출총이익	110	184	305	377
재고자산	0	0	1	1	판매비와관리비	131	166	184	228
비유동자산	188	184	180	177	연구개발비	113	141	156	197
유형자산	25	22	19	17	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	8	7	5	4	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	738	800	942	1,092	영업이익	-21	17	121	149
유동부채	117	124	133	141	증가율(%)	적지	흑전	593.7	23.6
매입채무	8	12	20	24	영업이익률(%)	-16.6	8.8	37.6	37.9
단기차입금	-	-	-	-	이자수익	20	21	25	29
유동성장기부채	-	-	-	-	이자비용	1	1	1	1
비유동부채	5	5	5	5	지분법이익(손실)	1	1	1	1
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	0	0	0	0
장기차입금	-	-	-	-	세전계속사업이익	9	64	166	181
부채총계	122	129	139	146	법인세비용	1	8	33	36
자배주주지분	616	672	803	947	세전계속이익률(%)	7.2	32.4	51.7	45.9
자본금	18	18	18	18	당기순이익	8	57	133	145
자본잉여금	572	572	572	572	순이익률(%)	6.2	28.6	41.3	36.7
이익잉여금	36	93	226	371	자배주주귀속 순이익	8	57	133	145
기타자본항목	-10	-12	-13	-14	기타포괄이익	-1	-1	-1	-1
비자배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	6	56	131	144
자본총계	616	672	803	947	자배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E		2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	78	-1	57	68	주당지표 (원)				
당기순이익	8	57	133	145	EPS	225	1,552	3,627	3,957
유형자산감가상각비	3	3	3	2	BPS	16,826	18,342	21,933	25,854
무형자산감각비	2	2	1	1	CFPS	370	1,697	3,747	4,056
지분법관련손실(이익)	1	1	1	1	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-457	115	82	59	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-3	-	-	-	PER	483.5	69.2	29.6	27.1
무형자산의 처분(취득)	-3	-	-	-	PBR	6.5	5.9	4.9	4.2
금융상품의 증감	-129	-	-	-	PCR	294.5	63.3	28.7	26.5
재무활동 현금흐름	443	5	5	5	EV/EBITDA	-	150.0	26.5	21.1
단기금융부채의증감	-12	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	2.0	8.8	18.0	16.6
자본의증감	470	-	-	-	EBITDA이익률	-12.6	11.4	39.0	38.8
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	19.9	19.2	17.3	15.4
현금및현금성자산의증감	66	140	166	153	순부채비율	-80.2	-78.1	-76.4	-75.4
기초현금및현금성자산	63	129	269	435	매출채권회전율(x)	5.0	5.0	5.2	4.7
기말현금및현금성자산	129	269	435	588	재고자산회전율(x)	615.2	725.8	731.9	653.0

자료 : 리가캠바이오, iM증권 리서치본부

리가캠바이오 투자의견 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2025-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%