2025. 11. 05

금융으로 만나는 새로운세상

ESMO Congress 2025 Review

베를린의 가을, 항암제의 봄!

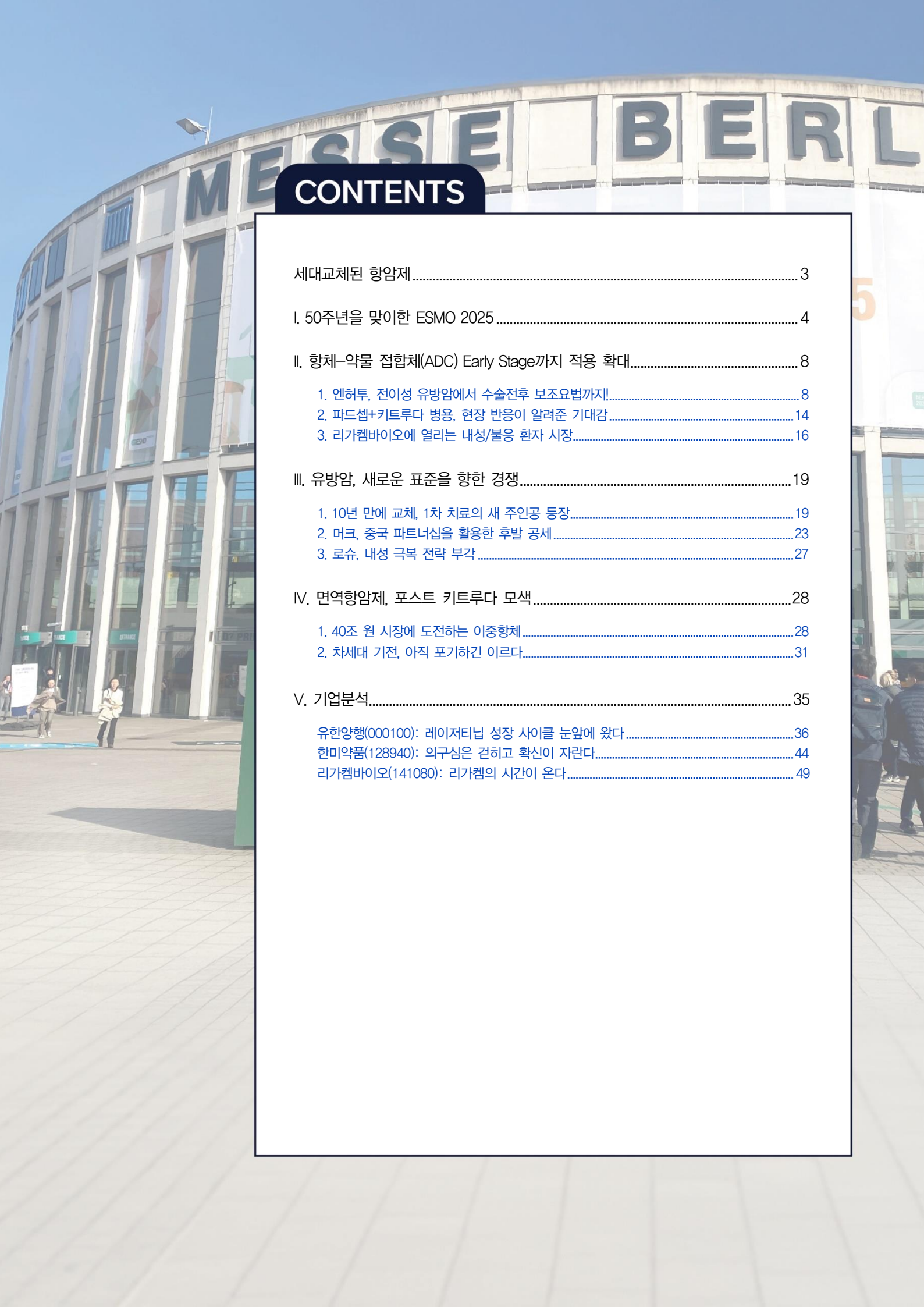
제약/바이오 **정 이 수 CFA**

02) 6915-5677

ysjeong306@ibks.com

IBK기업은행 금융그룹 IBK투자증권

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.



CONTENTS

세대교체된 항암제 3

Ⅰ. 50주년을 맞이한 ESMO 2025 4

Ⅱ. 항체-약물 접합체(ADC) Early Stage까지 적용 확대 8

1. 엔허투, 전이성 유방암에서 수술전후 보조요법까지! 8
2. 파드셉+키트루다 병용, 현장 반응이 알려준 기대감 14
3. 리가켐바이오에 열리는 내성/불응 환자 시장 16

Ⅲ. 유방암, 새로운 표준을 향한 경쟁 19

1. 10년 만에 교체, 1차 치료의 새 주인공 등장 19
2. 머크, 중국 파트너십을 활용한 후발 공세 23
3. 로슈, 내성 극복 전략 부각 27

Ⅳ. 면역항암제, 포스트 키트루다 모색 28

1. 40조 원 시장에 도전하는 이중항체 28
2. 차세대 기전, 아직 포기하긴 이르다 31

Ⅴ. 기업분석 35

유한양행(000100): 레이저티닙 성장 사이클 눈앞에 왔다 36
한미약품(128940): 의구심은 걷히고 확신이 자란다 44
리가켐바이오(141080): 리가켐의 시간이 온다 49

세대교체된 항암제

유럽종양학회(ESMO): 글로벌 3대 암학회 중 하나, 독일 베를린서 개최

유럽종양학회(ESMO)는 미국임상종양학회(ASCO), 미국암학회(AACR)와 함께 세계 3대 암학회 꼽히며, 올해 50주년을 맞아 독일 베를린에서 개최됐다. 전 세계 174개국에서 약 3만 7천명이 참석했고, 초록 제출 건수는 5,677건으로 2016년 대비 2배 이상 증가했다. 이는 글로벌 제약사들이 항암제 연구개발(R&D)에 지속적으로 투자하고 있음을 보여주는 신호다. 여전히 미충족 수요가 큰 항암제 시장은 차세대 기술 혁신이 빠르게 투자 기회로 전환되는 핵심 분야다.

항체-약물 접합체 (Antibody-Drug Conjugate; ADC)

이번 ESMO 현장에서 확인된 가장 중요한 메시지는 치료 패러다임의 중심이 항체-약물 접합체(ADC)로 이동하고 있다는 점이다. ADC는 항체의 표적 정확성과 세포독성 약물의 강력한 살상력을 결합해 암세포를 선택적으로 제거함으로써, 기존 화학항암제 대비 효과는 높이고 부작용을 낮추는 차세대 항암 기술이다.

1) ADC, 1차 치료를 넘어 수술전후 보조요법까지 빠르게 확대

1) 항체-약물 접합체(ADC)는 엔허투(HER2 타깃 ADC)의 상업적 성공을 필두로 항암제 분야의 핵심 기술로 자리 잡았다. 아스트라제네카와 다이이찌산쿄가 공동 개발한 엔허투는 지난 6월 ASCO에서 전이성 유방암 1차 치료제로 효과를 입증했으며, 이번 ESMO에서는 수술 전후 보조요법인 초기 단계 환자에서도 효능을 확인했다. 이는 2019년 HER2 양성 유방암 3차 이상 치료제로 첫 허가를 받은 이후 7년 만에 ADC의 적용 범위가 전이성 중심에서 초기 치료 단계로 빠르게 확대되고 있음을 보여준다.

2) ADC, PD-1억제제와 병용요법으로 새로운 이점 확인

2) ADC는 단독 요법을 넘어 PD-1 억제제와의 병용 전략을 통해 항암제 시장을 재편하고 있다. 아스텔라스와 화이자의 파드셉(Nectin-4 타깃 ADC)은 키트루다(PD-1 억제제)와의 병용요법으로 근침윤성방광암(MIBC)에서 수술 단독 대비 생존 이점을 입증하며, 이번 ESMO 현장에서 높은 주목을 받았다. 이러한 성과를 기반으로 해당 병용요법은 적응증 확장을 위한 FDA 신속 심사가 진행 중이며, 2026년 4월 승인이 예상된다. 이는 2023년 12월 파드셉+키트루다 병용요법이 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암의 1차 치료제로 승인된 이후, 불과 2년 만에 초기 환자군까지 적용 확장 가능성을 확인한 결과다.

3) 국내 제약/바이오 기업 중 글로벌 항암 R&D 성과 기대되는 3개 기업 주목

항암제 개발 경쟁이 갈수록 치열해지며, 국내 기업들이 넘어야 할 진입 장벽도 높아지고 있다. 그럼에도 차별화된 기술 경쟁력을 갖춘 기업들에게는 오히려 기회가 될 수 있다. 이에 **리가켐바이오, 유한양행, 한미약품**를 관심 종목으로 제시한다. 자체 ADC 플랫폼을 보유한 리가켐바이오는 시장 확장 국면에서 2026년 중국 첫 시판 허가와 얀센과의 파트너십 성과가 가시화될 전망이다. 유한양행은 글로벌 EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료제 시장 진입에 성공한 만큼, 향후 최종 생존기간 결과에 따른 매출 성장 가속화가 기대된다. 한미약품은 이번 ESMO에서 EZH1/2 이중 저해제의 임상 중간 결과를 발표하며 기전적 효능을 확인해 향후 면역항암제 병용 전략에서의 시너지 가능성에 주목한다.

I. 50주년을 맞이한 ESMO 2025

2025년 10월 17일~21일 독일 베를린에서 개최

유럽종양학회(이하 ESMO, European Society for Medical Oncology)는 전 세계 항암제 연구와 산업 동향을 주도하는 핵심 글로벌 학회로, 미국암연구학회(AACR), 미국임상종양학회(ASCO)와 함께 세계 3개 학회 중 하나로 꼽힌다. 1975년 첫 개최 이후 올해로 50주년을 맞았으며, 매년 유럽 주요 도시를 순회 개최하고 있다. 2024년 스페인 바르셀로나에 이어 2025년에는 독일 베를린에서 10월 17일(현지시간)부터 21일까지 5일간 진행됐다. 2026년에는 스페인 마드리드에서 열릴 예정이다.

역대급 참석 인원 174개국서 약 3만 7천명

올해 ESMO 2025에는 174개국에서 약 3만 7천명이 참석, 총 213개 세션과 2,927건의 발표가 진행되며 역대 최대 규모를 기록했다. ESMO의 영향력은 매년 확대되고 있으며, 참석자 수는 2021년 대비 56.5% 증가, 초록 제출 건수는 2025년 5,677건으로 2016년 대비 거의 두 배 이상 증가했다. 이처럼 ESMO는 글로벌 항암제 연구의 방향성과 시장 트렌드를 가늠할 수 있는 중요한 학회 중 하나로 자리 잡고 있다.

학회 발표는 연구의 임상적 중요도와 과학적 완성도에 따라 Presidential Symposium → Proffered Paper → Mini Oral → Poster 순으로 구분된다.

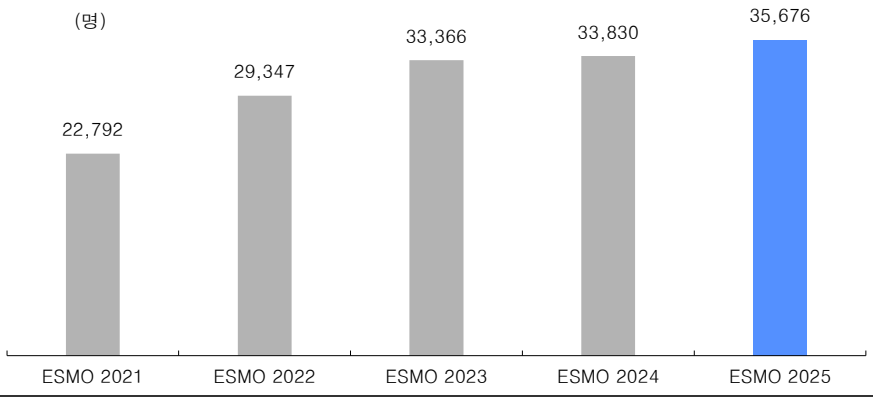
Presidential Symposium: Practice Changing 잠재력 보유한 데이터 12건 발표

특히 대통령 심포지엄(Presidential Symposium)은 실제 임상 현장을 바꿀 정도(Practice Changing)로 혁신적이고 임상적 가치가 높은 연구가 발표되는 자리이며, 이번 학회에서 12건의 임상 데이터 발표가 있었다. 그 외 세션에서는 Proffered Papers 170건, Mini Oral 214건, 그리고 649건의 e-Poster를 포함해 총 2,543건의 포스터 발표가 진행됐다.

그림 1. ESMO 2025

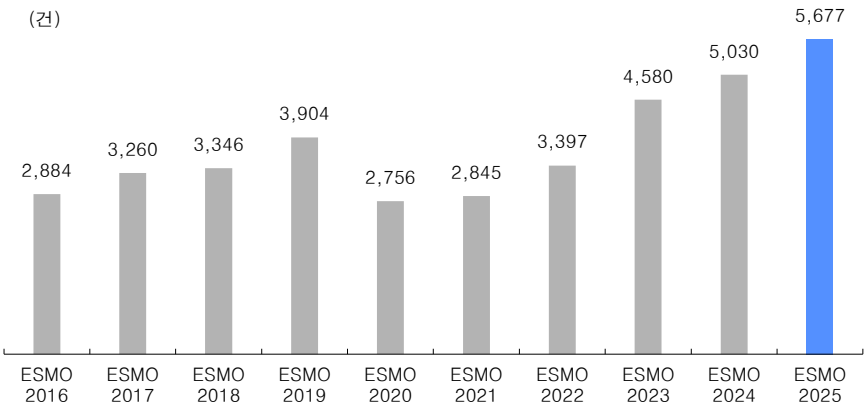
자료: ESMO, IBK투자증권

그림 2. ESMO 참석자 수 추이



자료: ESMO, IBK투자증권

그림 3. ESMO 초록 제출 건수의 증가



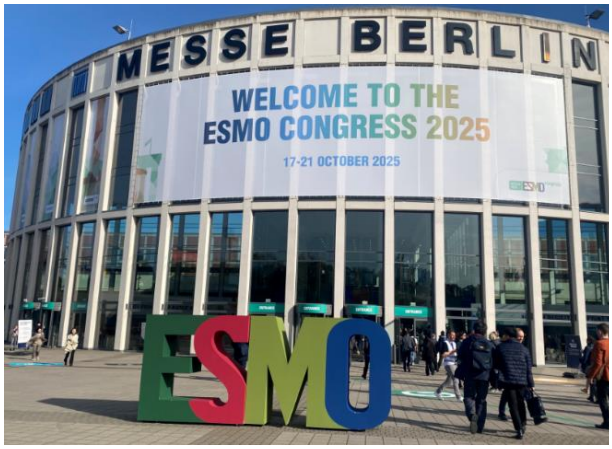
자료: ESMO, IBK투자증권

표 1. ESMO 2025 국내 기업 발표 내용

기업	파이프라인	발표임상	주요 발표 내용
리가켐바이오	IKS014 (HER2 타깃 ADC)	HER2 발현 진행성 고형암 적응증 임상 1상	– Enhertu 불응 환자 4명 대상 ORR 75%, DCR 100% – HER2+ 및 HER2–low 유방암 환자 중 고용량군 대상 ORR 64%(7/11) – 이중 HER–low 유방암 환자 ORR 43%(3/7) 달성 – 약물 관련 SAE 8.1%로 제한적
	FS–1502 (HER2 타깃 ADC)	진행성·전이성 위암 또는 위식도접합부 선암 임상 2상	– 식도암 환자 10명 중 5명 반응, 그중 1명 완전관해 확인
	LN–4305 / LN–4311 (Nectin–4 타깃 ADC)	삼중음성유방암(TNBC), 난소암, 폐암 등 다수 고형암 in vivo 모델 전임상	– Padcev 대비 동등 혹은 우수한 항종양 효과 확인 – 전임상 독성 시험에서 Padcev 대비 10배 이상의 비독성 최고 용량 확인
한미약품	HM97662 (EZH1/2 이중저해제)	진행성·전이성 고형암 임상 1상	– 자궁육종 환자 대상 부분관해 관찰 – 난소암 환자 대상 15개월 이상 유지되는 안정병변 및 최대 26% 종양 감소 관찰
지아이이노베이션	GI–102 (CD80/IL2v3)	진행성 고형암 대상 GI–102 단독 요법 (Part A) 임상 1상 및 pembrolizumab 병용요법(Part D) 예비 데이터	– 단독요법 ORR 18%, DCR 64% – pembrolizumab 병용요법 ORR 40%(완전관해 1명, 부분관해 3명), DCR 70%, DOR 6개월 이상
퓨처켐	FC702 (PSMA 표적 치료용 방사성의약품)	전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 임상 2상	– 반복 투여 후 침샘 선량은 유의하게 감소했고, 신장·간·적골수 선량은 경미하게 증가 – 6회 투여 시 신장 누적선량 18.1Gy(기준치 23Gy 이하), 적골수 1.28Gy(기준 2Gy 이하), 침샘 15.3Gy(기존 PSMA 치료제와 동등 또는 낮은 수준)
에스티큐브	Nelmastobart (BTN1A1 억제제)	넬마스토바트 · 카페시타빈 병용요법 진행성 대장암 적응증 임상 1b/2상	– BTN1A1 H–Score 250 이상 환자군(n=3)에서 mPFS 6.3m 관찰 – H–Score 150~249 환자군(n=7)에서 mPFS 4.2m – H–Score 150미만 환자군(n=15)에서 mPFS 4.0m
	BTN1A1 타깃 전임상 항체 후보	BTN1A1 표적 면역치료가 NSCLC 및 대장암에서 표준 치료의 효과를 높인다는 환자 유래 오가노이드 및 제브라피시 모델 기반 연구	– 화학요법과 병용 시 강력한 항종양 효과 관찰
루닛	루닛 스코프 (AI 바이오마커 플랫폼)	루닛 스코프를 활용한 대장암·신세포암·폐암 등에서 면역항암제 반응을 예측하는 AI 바이오마커의 임상적 유효성을 입증한 연구	– 대장암 환자 대상에서 AI 바이오마커가 높은 경우 낮은 경우보다 PFS를 38% 개선했고(HR 0.62, p=0.036) OS를 45% 개선(HR 0.55, p=0.024) – 신세포암 연구에서는 면역활성군에서 병용요법의 반응률이 높게 나오고 비활성군에서는 유의한 차이가 없었음
HLB	Rivoceranib (VEGFR2 억제제)	절제 가능 간세포암(HCC) 대상 camrelizumab 병용 요법 임상 3상	– mEFS 42.1m(vs 19.4m), MPR 35.1%(vs 7.5%), Grade3≥TEAE 37.6%
		1차 치료 이후 재발· 진행한 전이성 흉선 상피종양(TET) 대상 임상 2상	– ORR 38.9%, DCR 94.4%
프레스티지바이오	Ulenistamab (PAUF 억제제)	재발성 췌장암 대상 임상 1상	– 우수한 안정성 및 면역세포 활성도 증가와 초기 항암 반응 관찰
	PBP1710 (CTHRC1 타깃 항체)	고형암 병용 치료 연구	– 콜라겐 구조를 약화시키고 종양장벽을 완화하여 약물 침투력이 높아짐을 확인 – paclitaxel 등 표준항암요법과의 병용에서 항암 효과 강화 입증
이뮨온시아	IMC–001(PD–L1 항체)	수술 전 절제 가능한 위암 · 식도암 · 간암 면역치료 연구	– 위암 대상 3년 PFS 93.8%, 3년 OS 93.8% – 식도암 대상 3년 PFS 80.0%, 3년 OS 87.5% – 간암 대상 3년 PFS 86.5%, 3년 OS 100%
	IMC–002(CD47 항체)	고형암 대상 전임상 및 1a/1b상 임상	– 20mg/kg Q3W 용량이 우수한 안전성을 입증하며 권장 용법으로 확정
코오롱생명과학	KLS–3021 (재조합 백시니아 바이러스에 PH–20·IL–12·Spd1–Fc 탑재)	전립선암 대상 전임상 연구	– 전립선암 동소이식 종양모델 평가에서 대조군 대비 우수한 항암 효과 관찰 – 전이성 종양 모델에서 원발 종양뿐 아니라 인접 림프절까지 치료 효과 확산 확인

자료: ESMO 2025, 언론 기사, IBK투자증권

그림 4. ESMO 2025 행사장 전경(1)



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 5. ESMO 2025 행사장 전경(2)

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

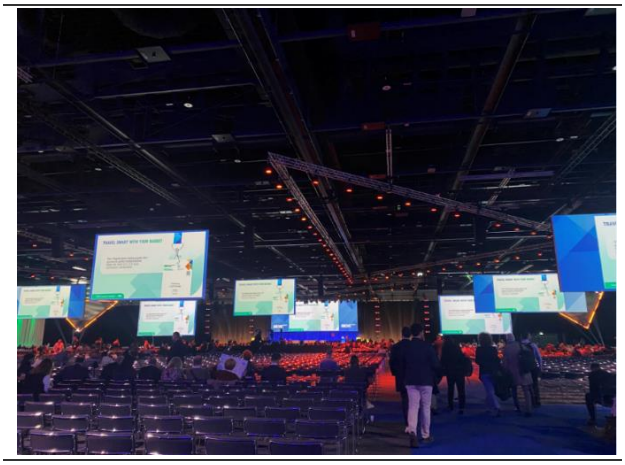
그림 6. 50주년을 맞이한 ESMO 2025

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 7. 대통령 심포지엄이 진행되는 베를린 홀(1)

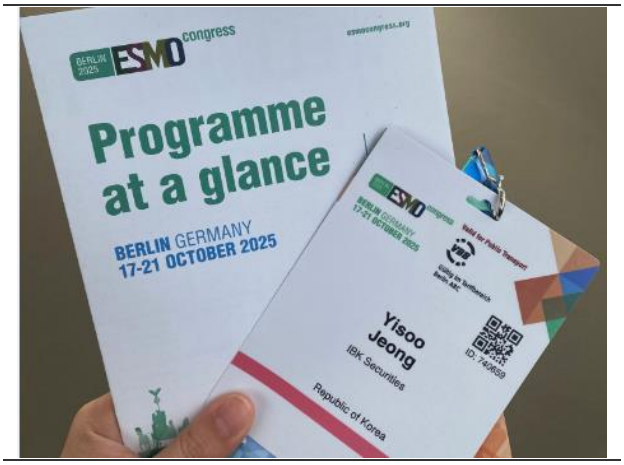
자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 8. 대통령 심포지엄이 진행되는 베를린 홀(2)



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 9. IBKS의 ESMO 현장 참관



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

II. 항체-약물 접합체(ADC) Early Stage까지 적용 확대

1. 엔허투, 전이성 유방암에서 수술전후 보조요법까지!

1차 치료제를 넘어, 수술 전후 보조요법까지 확장

엔허투(Enhertu, T-DXd)는 이번 ESMO에서 HER2 양성 조기 유방암 치료의 새로운 표준 치료로 자리 잡을 가능성을 명확히 보여줬다. 대통령 심포지엄(Presidential Symposium)에서 연이어 발표된 DESTINY-Breast05와 DESTINY-Breast11 임상 3상 결과는 엔허투가 전이성 유방암 1차 치료를 넘어 수술 전후 보조요법까지 치료 단계 확장이 가능함을 입증했다.

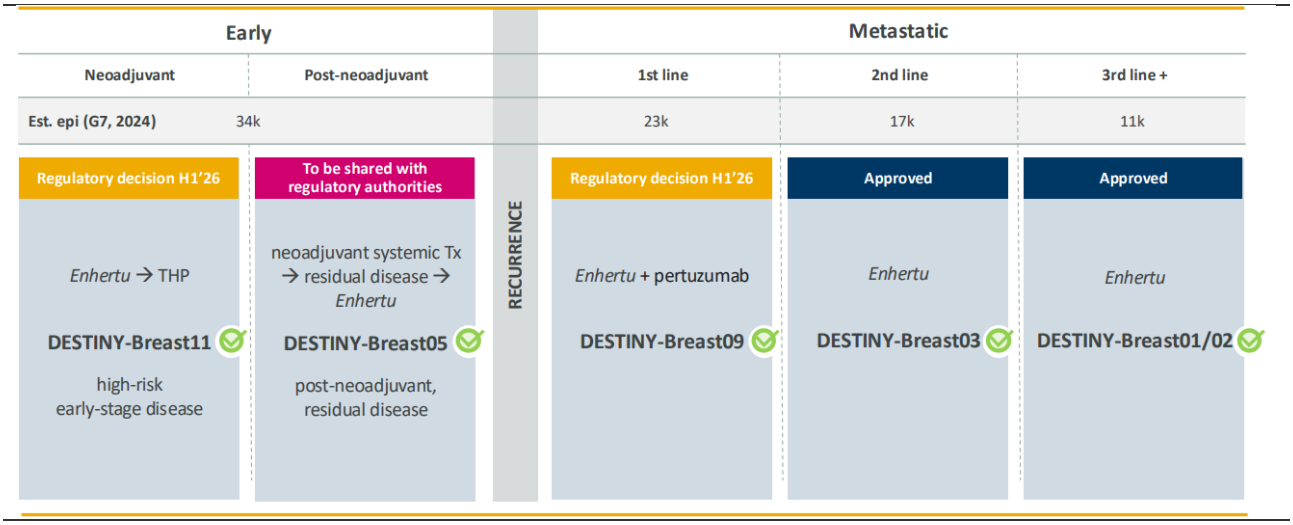
엔허투, 다이이찌산쿄로부터 총 69억 달러에 도입

아스트라제네카는 2019년 3월 다이이찌산쿄로부터 총 69억 달러(선급금 13.5억 달러)에 엔허투 권리를 확보했으며, 다이이찌산쿄는 적응증 확장에 따라 현재까지 마일스톤 약 11억 달러를 수취한 것으로 추정한다.

2026년 상반기, 전이성 유방암 1차 치료제 및 수술 전 신보조요법 승인 이벤트 보유

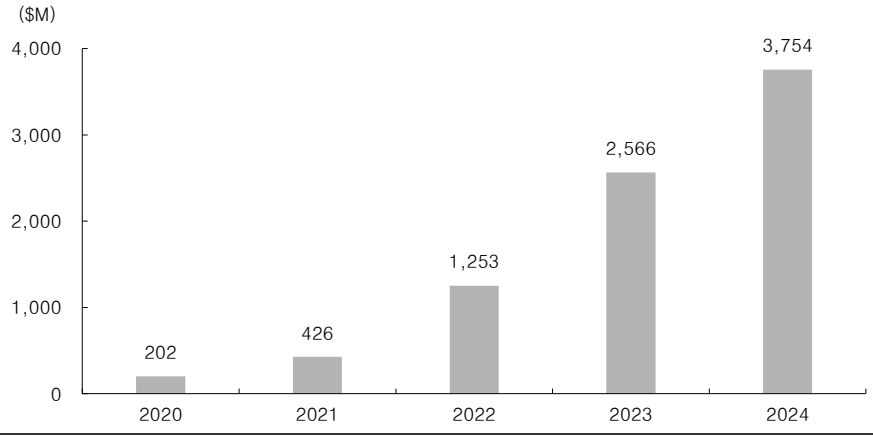
엔허투는 절제 불가능 또는 전이성 HER2 양성 유방암 중 기존 치료 이력이 있는 환자와 HER2 저발현 유방암 환자를 대상으로 허가되어 있으며, 주요 7개국 기준 약 2만 8천명의 환자가 있는 것으로 추정된다. 향후 ▲ Enhertu+퍼제타 병용요법을 통한 1차 치료제 승인(1H26) ▲ 수술 전 신보조요법(Neoadjuvant) 이후 엔허투-THP 병용요법 승인(1H26) ▲ 수술 후 보조요법(Post-neoadjuvant) 확장까지 성공적으로 진행될 경우, 잠재 치료 대상자는 총 8만 5천명으로 증가할 전망이다. 이는 현재 대비 3배 이상 시장 규모 확장을 의미하며, 엔허투의 매출 상승으로 이어질 전망이다.

그림 10. 엔허투 전이성 유방암 치료에서 수술전후 보조요법으로 적응증 확대 중



자료: Astrazeneca, IBK투자증권
주: G7은 US Europe 5, Japan을 포함하고 있음

그림 11. 엔허투 글로벌 연간 매출액 추이



자료: Astrazeneca, IBK투자증권
주: 2021년 이전은 일본 제외 매출

표 2. 엔허투의 적응증 FDA 허가 이력

허가일	적응증
2019년 12월 20일	HER2+ 절제 불가능 혹은 전이성 유방암 3L+ 치료제
2021년 1월 15일	이전에 trastuzumab 기반 치료를 받은 HER2+ 국소 진행성 위암 혹은 위식도접합부 선암 대상 치료제
2022년 5월 4일	항HER2 기반 치료를 받거나 수술 전/후 보조요법 이후 6개월 이내 재발한 절제 불가능 또는 전이성 HER2+ 유방암
2022년 8월 5일	이전에 화학치료를 받거나 수술 후 보조요법 이후 6개월 이내 재발한 절제 불가능 혹은 전이성 HER2-low 유방암
2022년 8월 11일	이전에 전신치료를 받은 절제 불가능 혹은 전이성 HER2 활성화 비소세포폐암
2025년 1월 27일	이전에 내분비요법을 진행한 절제 불가능 혹은 전이성 HR+, HER2-low 혹은 HER2-ultra low 유방암

자료: FDA, Astrazeneca, Daiichi Sankyo, IBK투자증권

표 3. 아스트라제네카와 다이이찌산쿄의 엔허투 기술이전 계약 규모 (단위: $B)

계약일	2019년 03월 28일
물질명	DS-8201(trastuzumab deruxtecan)
선급금	1.35
규제 및 기타 마일스톤	3.80
매출 마일스톤	1.75
총 계약규모	6.90

자료: Daiichi Sankyo, IBK투자증권

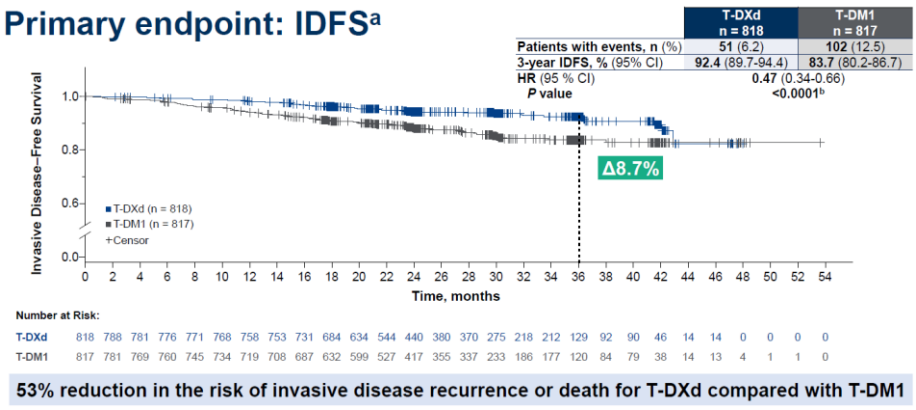
DESTINY-Breast05: 수술 후 재발을 방지하기 위한 보조요법

DESTINY-Breast05 임상 3상 중간 결과에서 엔허투는 기존 표준치료인 캐싸일라(Trastuzumab emtansin, T-DM1) 대비 재발 또는 사망 위험을 53% 낮추는 효과를 보였다(HR 0.47, p<0.0001). 치료 3년차 침습성 무병생존율(IDFS)에서 엔허투군 92.4%로 캐싸일라군 83.7% 대비 개선되었다. 특히 진단 시 수술 불가 환자(HR 0.41) 및 림프절 전이 환자(HR 0.43) 등 고위험군에서 높은 효능을 보였다.

엔허투, 재발 또는 사망위험 53% 낮추는 효과

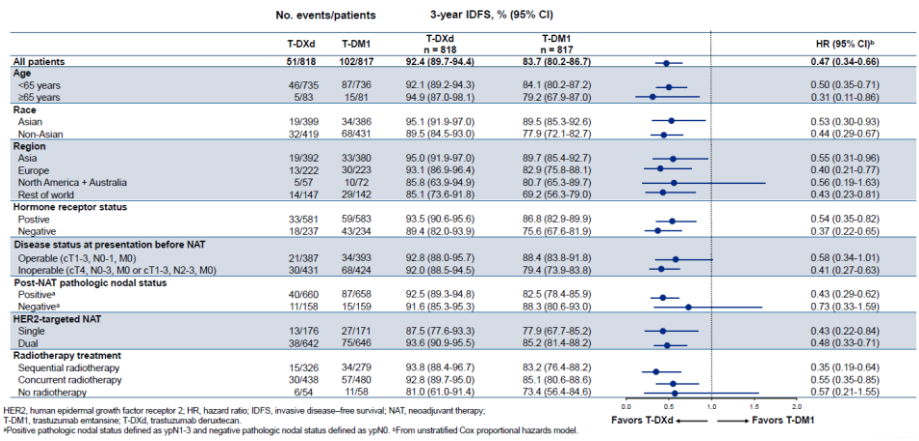
주요 보조 평가변수 중 하나인 BMFI(Brain Metastasis-Free Interval, 뇌 전이 무병간격)를 분석한 결과, 중추신경계(CNS) 재발률을 줄이는 초기 데이터(엔허투군 2.1%, 캐싸일라군 3.2%)도 확인되었다.

그림 12. DESTINY-Breast05 중간 결과, 기존 치료제 대비 수술 후 재발률 감소



자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: IDFS(Invasive Disease-Free Survival): 수술 또는 수술 보조요법 후 침습성 질환이 재발하거나 암 관련 사망이 발생하기까지 기간을 평가하는 생존 지표

그림 13. DESTINY-Breast05 대부분의 환자군에서 일관된 재발률 감소 효과 확인

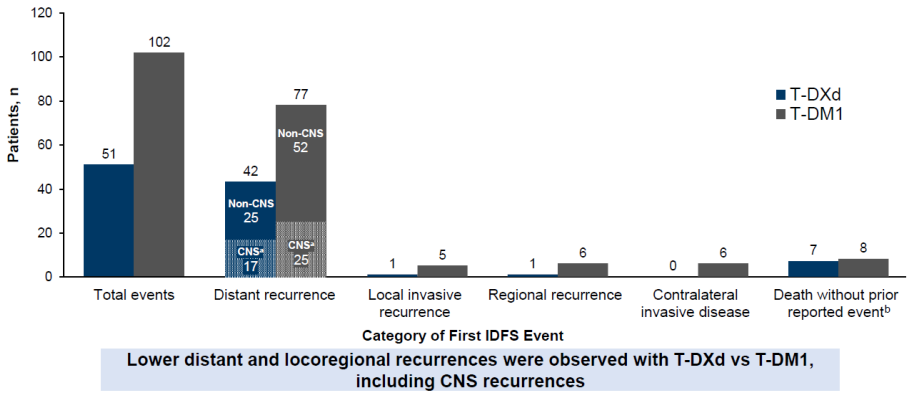


자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: IDFS(Invasive Disease-Free Survival): 수술 또는 수술 보조요법 후 침습성 질환이 재발하거나 암 관련 사망이 발생하기까지 기간을 평가하는 생존 지표

안전성 모니터링은 필요, 고위험 환자군 중심으로 캐싸일라 대체 가능

안전성 측면에서는 약물 관련 간질성 폐질환(ILD) 발생률이 9.6%로, 이 중 Grade5 중증 사례가 0.2%(2건) 보고되어 지속적인 모니터링이 필요한 상황이다. 이에 따라 고위험 HER2 양성 조기 유방암 환자군에서는 엔허투가 캐싸일라를 빠르게 대체할 가능성이 높고, 반면 저위험군에서는 안전성 우려를 고려해 캐싸일라가 유지될 여지가 있다고 판단된다. 캐싸일라는 고위험군에서 여전히 높은 재발 위험이 존재하고, 허셉틴 대비 중추신경계(CNS) 재발률을 낮추지 못한 한계가 있기 때문이다.

그림 14. DESTINY-Breast05 CNS(중추신경계) 재발률이 기존 치료 대비 감소



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 15. DESTINY-Breast05 안전성 데이터 결과 간질성폐질환은 지켜봐야 할 것

TEAEs, n (%)	T-DXd n = 806[a]	T-DM1 n = 801[a]
Any grade	802 (99.5)	788 (98.4)
Grade ≥3	**408 (50.6)**	**416 (51.9)**
Serious	**140 (17.4)**	**109 (13.6)**
Associated with drug discontinuation	**144 (17.9)**	**103 (12.9)**
Drug-related ILD/pneumonitis[b]	**87 (10.8)**	**20 (2.5)**
Associated with drug interruptions	400 (49.6)	329 (41.1)
Associated with dose reductions	**213 (26.4)**	**213 (26.6)**
Associated with deaths	**3 (0.4)**	**5 (0.6)**

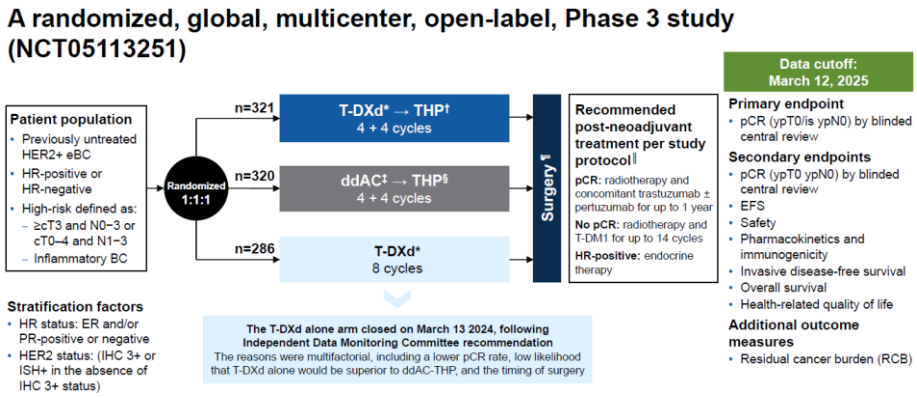
- **In the T-DXd arm, causes of death (n = 3) were 2 ILD/pneumonitis[c] and respiratory tract infection (adjudicated as not ILD)**
- **In the T-DM1 arm, causes of death (n = 5) were leiomyosarcoma of the uterus, aneurysm, non-neutropenic sepsis, ovarian cancer, and traumatic pneumothorax**

자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: ILD/pneumonitis: 간질성 폐질환/폐렴, 약물과 관련된 간질성폐질환(ILD)는 T-DXd군서 9.6% 발생

DESTINY-Breast11: 수술 전 암을 최대한 제거하기 위한 선행 항암요법

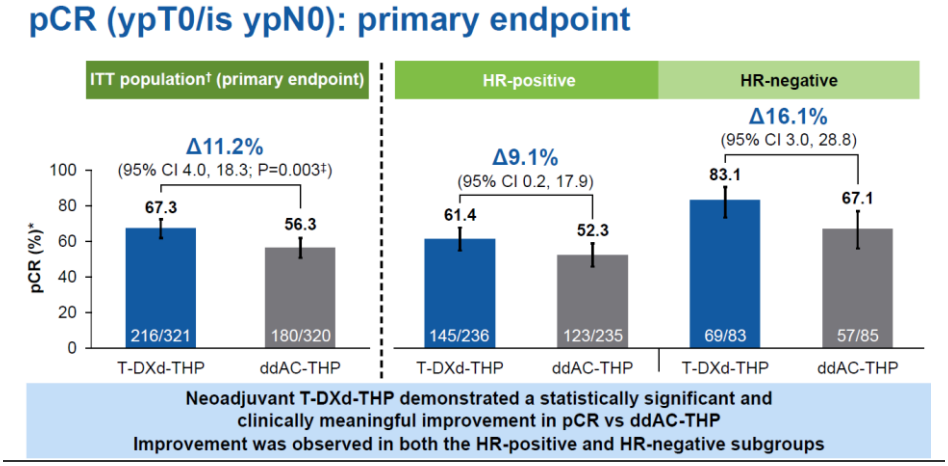
DESTINY-Breast11 임상 3상은 고위험 HER2 양성 조기 유방암 수술 전 치료 단계에서 엔허투의 잠재력을 확인한 연구다. 엔허투+THP(paclitaxel, trastuzumab and pertuzumab) 요법은 기존 ddAC-THP(안트라사이클린 기반 요법) 대비 병리학적 완전관해율(pCR) 67.3% vs 56.3%(p=0.003)로, HER2 조기 유방암 임상 중 높은 수준의 반응률을 기록했다. pCR 증가는 무사건생존율(EFS), 전체 생존기간(OS) 개선 가능성과 직결되기 때문에 시간이 지날수록 생존 이점이 두드러지게 나타날 것으로 예상된다. 실질적으로, 중간 분석 단계 시점에서 EFS 데이터의 성숙도는 4.5%에 불과했으나, 초기 긍정적인 경향이 관찰됐다.

그림 16. DESTINY-Breast11 임상 3상은 엔허투-THP요법과 ddAC-THP요법을 비교



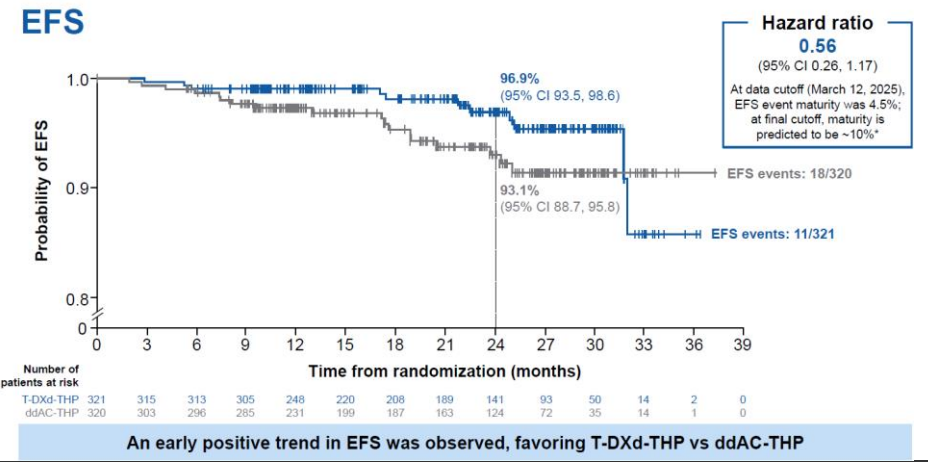
자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 17. DESTINY-Breast11 1차 평가지표 중간 결과 엔허투-THP군에서 더 높은 완전관해율



자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: pCR(pathologic Complete Response): 수술 후 병리 검사에서 침습성 암세포가 검출되지 않는 상태

그림 18. DESTINY-Breast11 엔허투-THP군 질병 악화 또는 재발 위험 감소 경향 긍정적



자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: EFS(Event-Free Survival): 항암 치료 중 재발, 진행, 신규 종양 발생, 사망 등 사건이 발생하기까지의 기간

그림 19. DESTINY-Breast11 안전성 데이터 결과 엔허투-THP군서 낮은 이상반응 비율 확인

n (%)	T-DXd-THP (n=320)*	ddAC-THP (n=312)*
Any AE	314 (98.1)	308 (98.7)
Grade ≥3	120 (37.5)	174 (55.8)
Any serious AE	34 (10.6)	63 (20.2)
AE leading to any dose reduction	58 (18.1)	60 (19.2)
AE leading to any drug interruption	121 (37.8)	170 (54.5)
AE leading to any treatment discontinuation	45 (14.1)	31 (9.9)
Any AE with outcome of death†	2 (0.6)	2 (0.6)
AE of special interest		
Drug-related adjudicated ILD/pneumonitis	14 (4.4)	16 (5.1)
Grade ≥3	2 (0.6)	6 (1.9)
Grade 5	1 (0.3)	1 (0.3)
Left ventricular dysfunction	4 (1.3)	19 (6.1)
Grade ≥3	1 (0.3)	6 (1.9)
Grade 5	0	0
AE leading to surgical delay‡	11 (3.4)	8 (2.6)

The overall safety profile of T-DXd-THP was favorable vs ddAC-THP, with reduced rates of Grade ≥3 AEs, serious AEs, treatment interruptions, and left ventricular dysfunction ILD incidence was low and similar in both arms

자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: ILD/pneumonitis: 간질성 폐질환/폐렴, Left ventricular dysfunction: 좌심실 기능 저하

2. 파드셉+키트루다 병용, 현장 반응이 알려준 기대감

KEYNOTE-905/EV-303: 시스플라틴 부적격 MIBC 환자 대상 생존 이점 입증

아스텔라스/화이자의 넥틴-4 ADC 파드셉(Padcev, Enfortumab vedotin)과 머크의 PD-1 억제제 키트루다(Keytruda, pembrolizumab) 병용요법이 근침윤성 방광암(MIBC; Muscle-Invasive Bladder Cancer)에서 수술 단독 대비 생존 이점을 입증했다. 이번 결과는 면역항암제와 ADC 병용요법 전략이 방광암 치료 패러다임을 바꿀 수 있다는 것을 새롭게 보여줬다.

시스플라틴 부적격 환자는 전체 MIBC 환자의 50%

KEYNOTE-905/EV-303 임상 3상은 고령 또는 신기능 저하 등으로 시스플라틴을 사용할 수 없거나, 이를 거부한 MIBC 환자를 대상으로 진행됐다. 이 환자군은 전체 MIBC 환자의 50%를 차지하나, 수술 외 치료 옵션의 부재로 예후가 매우 좋지 않아 미충족 수요가 큰 시장이다. 이번 연구는 기존 표준요법인 근치적 방광절제술(RC)+골반 림프절 절제술(PLND) 단독 치료 대비 파드셉+키트루다 병용요법의 수술 전후 효능을 평가했다.

주요 평가변수 모두 달성 연이은 박수갈채

중앙 추적기간 25.6개월 결과, 파드셉+키트루다 병용요법은 기존 표준요법인 RC+PLND (근치적 방광절제술+림프절 절제술) 대비 모든 주요 평가변수에서 유의한 개선을 달성하며, 주요 데이터 발표마다 현장에서 박수가 이어질 만큼 큰 주목을 받았다.

- EFS(무사건생존율): HR 0.40, p<0.0001 (질병 진행 또는 사망 위험 약 60% 감소)
- OS(전체 생존기간): HR 0.50, p=0.0002 (사망 위험 약 50% 감소)
- pCR(병리학적 완전관해율): 57.1% vs 8.6% (약 6배 개선)

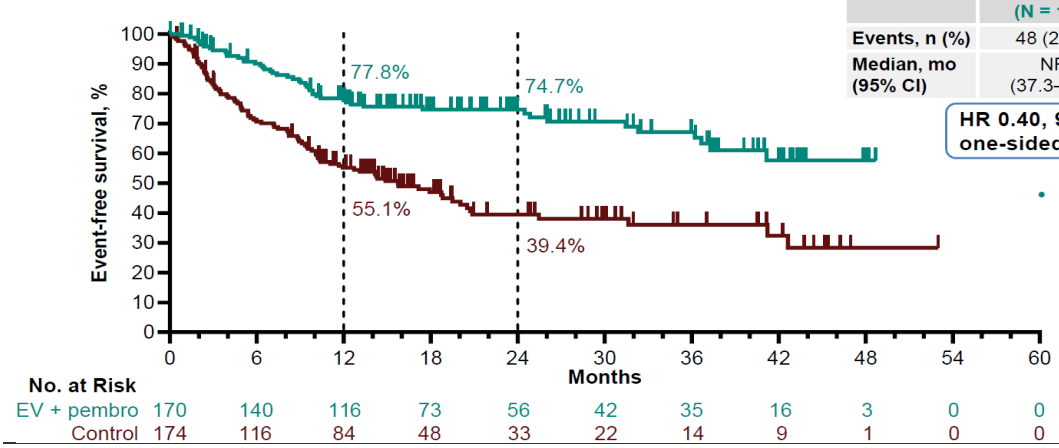
적응증 확장 승인 목표일은 2026년 4월

파드셉+키트루다 병용요법의 mEFS 및 mOS는 아직 도달하지 않았으며, 대조군은 각각 15.7개월, 41.7개월이었다. 안전성은 기존 파드셉 연구와 일관된 관리 가능한 프로파일을 보였다. 이 결과를 바탕으로 적응증 확장 FDA 신속 심사가 진행 중이며, 승인 목표일(PDUFA)은 2026년 4월 7일이다. 2023년 12월 파드셉+키트루다 병용요법은 EV-302 임상 3상을 통해 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암(UC) 1차 치료 적응증으로 FDA 허가를 받은 바 있다.

새로운 치료 옵션의 등장

결과적으로 수술 전후 파드셉+키트루다 병용요법이 시스플라틴 부적격 MIBC의 새로운 표준치료로 자리잡을 가능성이 높으며, 높은 pCR은 수술 전 전신요법만으로 방광 보존까지 가능할 수 있다는 점을 보여준다.

그림 20. 1차 평가지표: 파드셉+키트루다군 질병 악화 또는 재발 위험 60% 감소



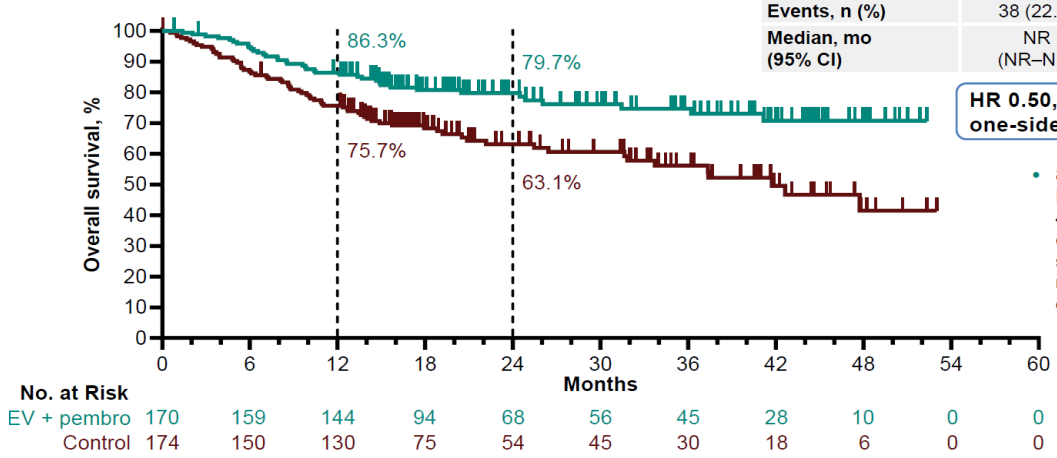
	EV + pembro (N = 170)	Control (N = 174)
Events, n (%)	48 (28.2)	95 (54.6)
Median, mo (95% CI)	NR (37.3–NR)	15.7 (10.3–20.5)

HR 0.40, 95% CI 0.28–0.57, one-sided *P* <.0001*

- 29/174 pts (16.7%) in the control arm received adjuvant nivolumab as of data cutoff per local guidelines/prescribing information

자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: EFS(Event-Free Survival): 항암 치료 중 재발, 진행, 신규 종양 발생, 사망 등 사건이 발생하기까지의 기간

그림 21. 주요 2차 평가지표: 파드셉+키트루다군 사망위험 50% 감소



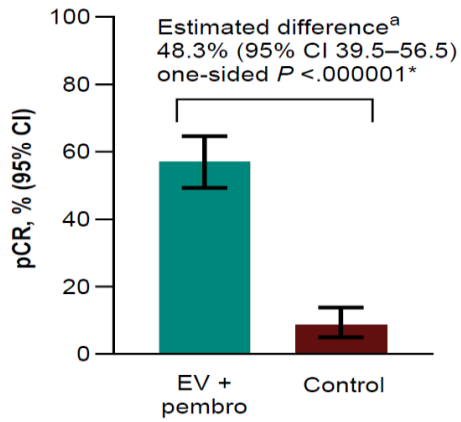
	EV + pembro (N = 170)	Control (N = 174)
Events, n (%)	38 (22.4)	68 (39.1)
Median, mo (95% CI)	NR (NR–NR)	41.7 (31.8–NR)

HR 0.50, 95% CI 0.33–0.74, one-sided *P* =.0002*

- 8/170 pts (4.7%) in the EV + pembro arm and 46/174 (26.4%) in the control arm received subsequent therapy for recurrent/metastatic disease

자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: OS(Overall Survival): 전체 생존기간

그림 22. 주요 2차 평가지표: 파드셉+키트루다군 병리학적 완전관해율 48.3% 상승



	EV + pembro (N = 170)	Control (N = 174)
pCR, n	97	15
pCR rate, % (95% CI)	57.1 (49.3–64.6)	8.6 (4.9–13.8)

- **pCR:** absence of viable tumor (pT0N0) in examined tissue from RC + PLND
- Pts who did not undergo surgery, including those with clinical complete response after neoadjuvant therapy, were considered non-responders

자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: pCR(pathologic Complete Response): 수술 후 병리 검사에서 침습성 암세포가 검출되지 않는 상태

3. 리가켐바이오에 열리는 내성/불응 환자 시장

ADC의 조기 병기 확장: 국내 기업 중 리가켐바이오에 주목

HER2(엔허투)와 Nectin-4(파드셉) 타깃 ADC가 전이성에서 조기 병기(Early Stage)로 확대되며, 글로벌 ADC 전체 시장(TAM)이 구조적으로 성장되고 있다. 이러한 변화는 국내 기업 중 리가켐바이오에 우호적인 환경을 조성한다고 판단한다. 초기 단계까지 치료 대상이 넓어질수록 내성/불응 환자 규모 또한 함께 증가하고 이에 따라 후속 ADC 치료 옵션의 중요성이 더욱 커지기 때문이다.

리가켐바이오는 이번 ESMO에서 1) IKS014(HER2-ADC) 임상 1상, 2) LN4305 & LN4311(Netin4-ADC 후보물질 2개) 전임상 데이터를 발표하며 플랫폼 경쟁력을 입증했다.

엔허투 불응/내성 환자군 타깃 후보물질 임상 1상 결과 효능 입증

1) IKS014(HER2-ADC)는 진행성 HER2 양성 고형암 환자 55명을 대상으로 한 임상 1상 용량 증량 단계 결과를 발표했다. 최대 3.2mg/m²까지 투여에도 최대 허용 용량(MTD, Maximum Tolerated Dose)에 도달하지 않았으며, 안구독성이나 폐렴 등 부작용이 대부분 Grade1~2 경증으로 관리되는 수준이었다. 또한 혈중에서 비결합 MMAF 페이로드 농도가 1ng/mL 미만으로 유지되며, 링커 안전성이 입증되었다.

효능에서 주목할 부분은 엔허투 불응 환자군에서의 반응률이다.

- 유방암 적응증 ORR(Objective Response Rate; 객관적 반응률) 64%
- HER2 저발현 ORR 43%
- 엔허투 불응 환자 ORR 75%, DCR(Disease Control Rate; 질병조절률) 100%

엔허투 조기 병기 확장 시 내성, 불응 환자군에 대한 치료 옵션 필요할 것

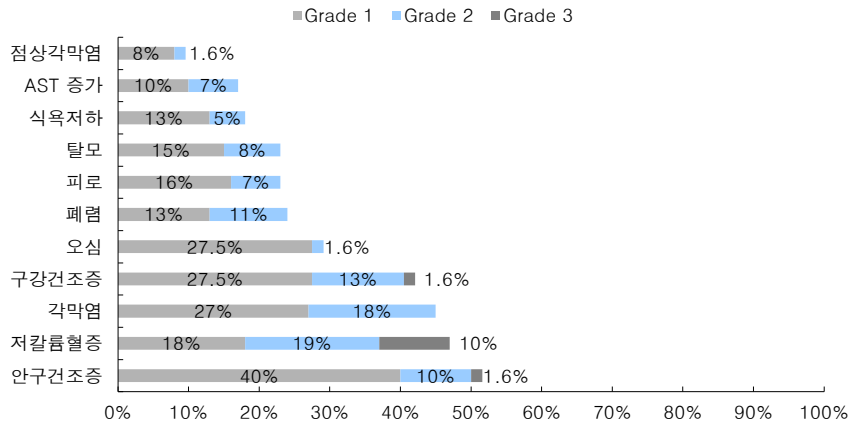
해당 임상 데이터는 엔허투 이후 치료 전략에서의 유효한 포지션을 보여주며, 향후 HER2 ADC의 조기 병기 확장에 따른 불응/내성 환자 증가 수요를 흡수할 수 있을 것으로 보인다. IKS014의 안전성 확보를 통한 링커의 안전성 입증, 내성 환자 타깃 전략 기반으로 HER2 ADC 시장 내 차별화된 포지셔닝이 가능할 전망이다.

표 4. HER2 타깃 ADC 구조 비교

제품명	엔허투(T-DXd)	캐싸일라(T-DM1)	IKS014
회사명	아스트라제네카/다이이찌산쿄	제넨텍/로슈	익수다/리가켐바이오
Targets	HER2	HER2	HER2
Payload	DXd(Topoisomerase I Inhibitor)	DM1(Anti-microtubule)	MMAF
DAR	7.7	3.4	2
TI	〈3	〈1.5	12

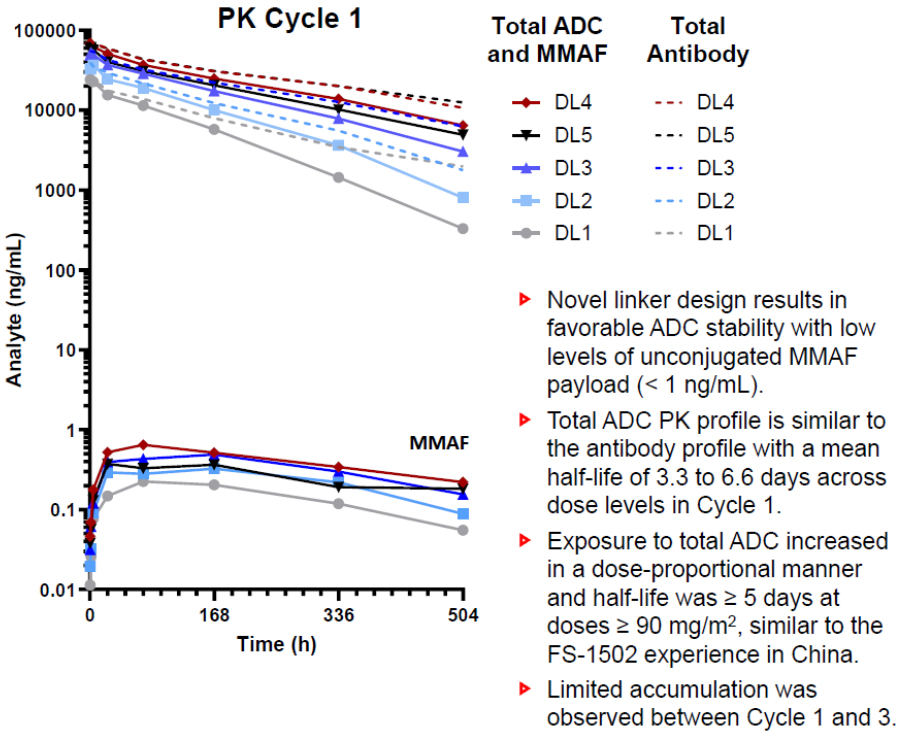
자료: IKSUDA, IBK투자증권
주: DAR(Drug-to-Antibody Ratio): 항체에 몇 개의 페이로드가 결합되어 있는지 나타내는 지표, TI(Therapeutic Index): 치료 지수

그림 23. 치료 관련 이상반응(TEAE) 발생률



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 24. 약동학(Pharmacokinetics, PK) 프로파일

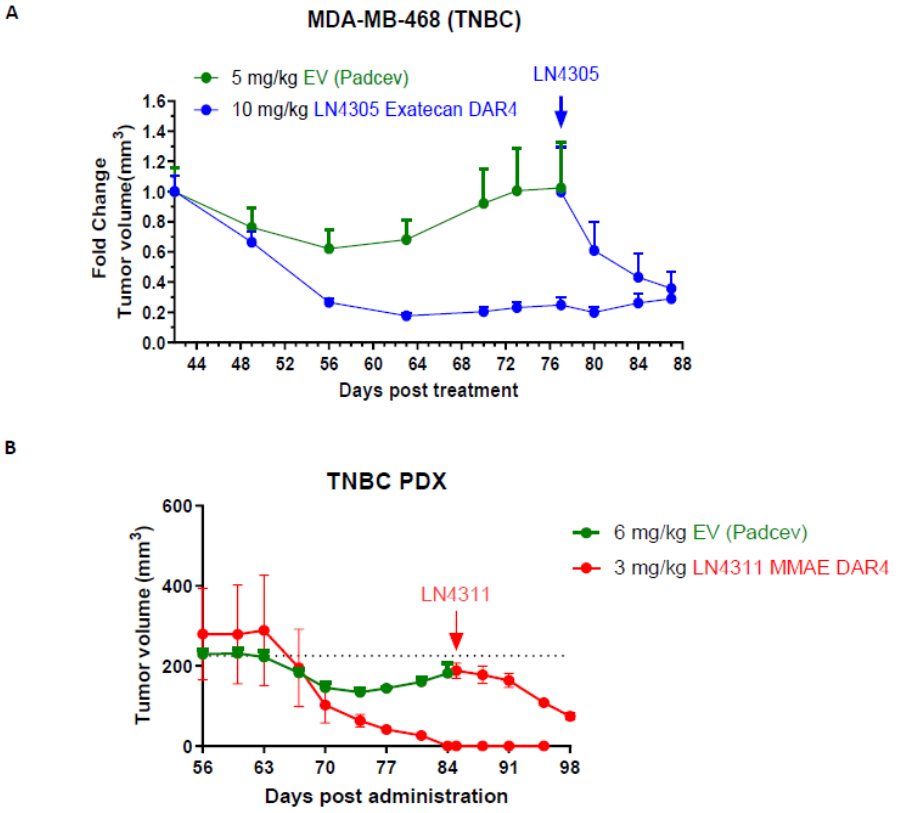


자료: ESMO 2025, IBK투자증권

Nectin-4 타깃 ADC 후보물질 최초 공개: 파드셉 저항성 모델서 효능 유지

2) LN4305 & LN4311(Netin4-ADC): 이번 ESMO에서는 리가켐바이오가 신규 Nectin-4 타깃 ADC 후보물질에 대한 전임상 데이터를 처음으로 공개했다. 전임상 비교 연구에서, LN4305와 LN4311 모두 파드셉 대비 다양한 모델에서 우수한 항종양 효과를 보였으며, 특히 파드셉 저항성 모델에서도 효능이 유지되었다는 점이 긍정적이다. 또한 두 후보물질 모두 파드셉 대비 10배 이상 높은 비독성 최고용량(HNSTD)을 확보해, 고용량 투여에서도 우수한 내약성을 증명하며 치료 지수(Therapeutic Index)가 개선된 것으로 평가된다.

그림 25. LN4305 & LN4311은 파드셉 저항성 모델에서 치료 후 진행된 종양 감소 유도



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

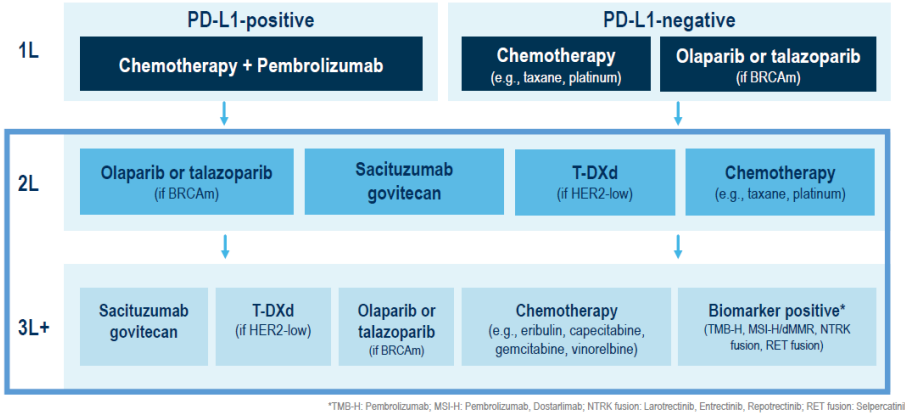
III. 유방암, 새로운 표준을 향한 경쟁

1. 10년 만에 교체, 1차 치료의 새 주인공 등장

mTNBC의 1차 치료 옵션은 10년 이상 화학요법에 의존, 25~30% 환자는 6개월 내 사망

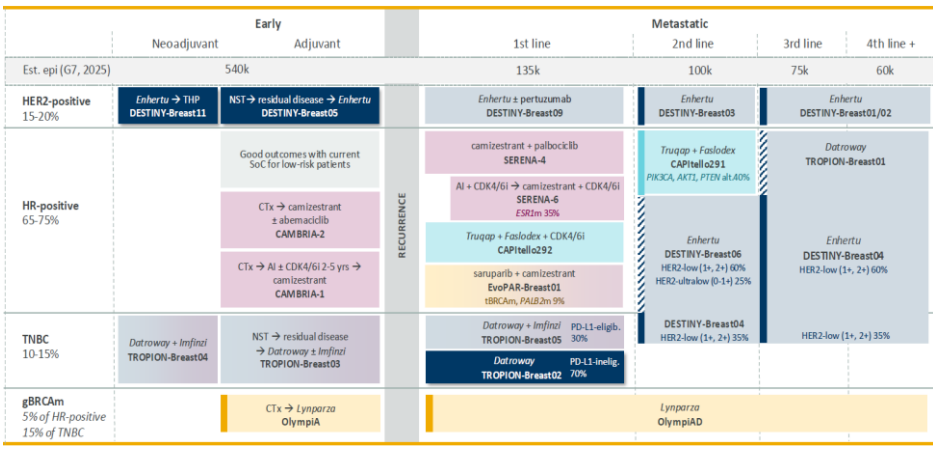
삼중음성유방암(TNBC; Triple-Negative Breast Cancer)은 전체 유방암의 10~15%를 차지하며, 가장 예후가 좋지 않은 아형으로 분류된다. 에스트로겐 수용체(ER), 프로게스테론 수용체(PR), HER2 발현이 모두 음성이기 때문에 표적 치료의 접근이 어렵고, 5년 전체 생존율이 14.9%에 불과하다. 전이성 삼중음성유방암(mTNBC)의 1차 치료는 PD-(L)1 발현 여부에 따라 화학요법 또는 면역항암제 병용으로 구분된다. 약 60~70% 환자가 PD-(L)1 발현율이 낮아 면역항암제 치료 대상에서 제외되지만, 이들 환자의 표준요법은 10년 이상 화학요법에 머물러 있어 치료 옵션이 제한적이다. 1차 화학요법 치료의 무진행생존기간은 6개월 미만, 약 25~30% 환자가 6개월 내 사망하며, 절반 이상은 2차 치료에 도달하지 못해 미충족 수요가 큰 분야다.

그림 26. 전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 치료 알고리즘



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 27. 아스트라제네카의 유방암 치료제 개발 프로그램



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

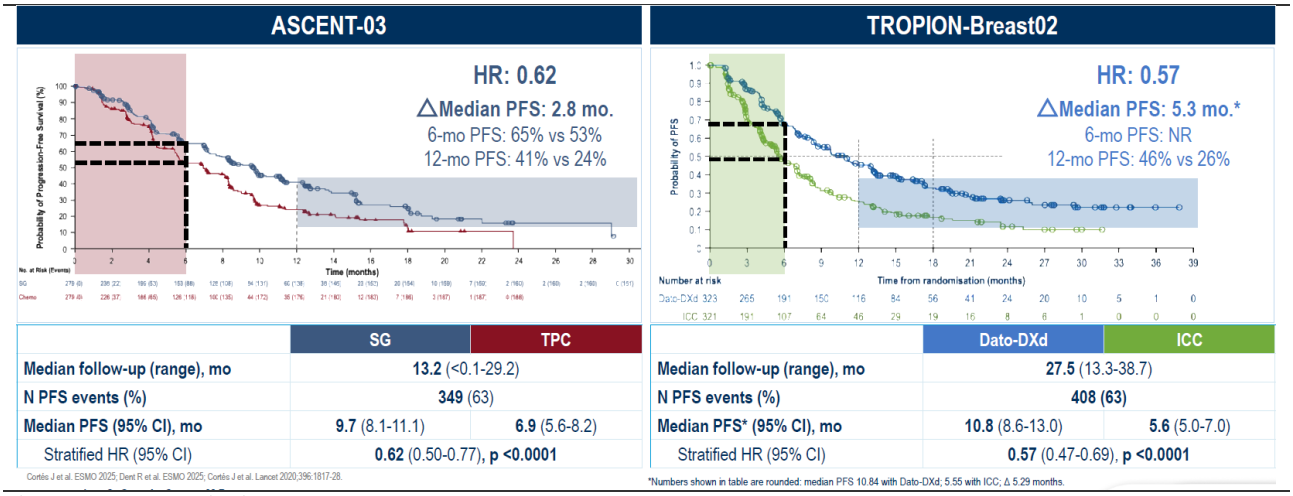
TROP2-ADC, PD-1 억제제 비대상 mTNBC 1차 치료 임상 3상 발표

이번 ESMO 2025에서 TROP2 타깃 ADC 임상 3상 결과는 기존 화학요법의 한계를 넘어설 새로운 치료 옵션을 제시했다. 길리어드의 트로델비(Sacituzumab govitecan, SG)와 아스트라제네카/다이이찌산쿄의 다트로웨이(Dato-DXd)는 모두 PD-(L)1 억제제 치료가 적합하지 않은 mTNBC 1차 치료 환경에서 표준 화학요법 대비 무진행생존기간(PFS)을 통계적으로 유의미하게 개선했다.

트로델비 vs 다트로웨이 화학요법 대비 PFS 개선 확인

특히 다트로웨이는 PFS 중앙값을 대조군 대비 5.3개월 늘려 트로델비 대비 더 큰 개선 효과를 보였고, 전체 생존기간(OS)도 23.7개월로 화학요법 18.7개월 대비 5개월 연장해 사망 위험을 21% 감소시켰다. 트로델비의 OS는 통계적 유의성을 달성하지 못했으나, 이는 데이터 성숙도가 아직 낮고(37%) 대조군 환자의 82%가 2차 치료로 트로델비를 투여 받는 교차 효과의 영향으로 해석된다. 이후 2차 무진행생존기간(PFS2) 분석 결과, 트로델비군은 화학요법 대비 추가적인 생존 이점을 확인했다.

그림 28. mTNBC 1차 치료제 임상 3상 PFS 데이터 비교(트로델비 2.8개월 연장 vs 다트로웨이 5.3개월 연장)



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 29. 전이성 삼중음성유방암 1차 치료 임상 3상 데이터 비교(트로델비 vs 다트로웨이)

	ASCENT-03		TROPION-Breast02	
회사	길리어드		아스트라제네카/다이이찌산쿄	
물질명	Sacituzumab govitecan (트로델비)	화학요법	Dato-DXd(다트로웨이)	화학요법
중간 추적기간	13.2개월		27.5개월	
mOS(전체 생존기간)	21.5개월	20.2개월	23.7개월	18.7개월
HR	0.98	-	0.79, p=0.0291	-
12개월 OS 비율	75%	73%	75%	68%
mPFS2(2차 무진행생존기간)	18.2개월	14.0개월	-	-
HR	0.70	-	-	-
ORR(객관적 반응률)	48%	46%	63%	29%
DOR(반응지속기간)	12.2개월	7.2개월	12.3개월	7.1개월

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

트로델비 vs 다트로웨이 화학요법 대비 낮은 임상 중단율

안정선 측면에서도 두 약물은 화학요법 대비 경쟁력 있는 프로파일을 제시했다. 트로델비는 이상반응으로 인한 임상 중단률이 4%(대조군 12%)로 낮았으며, 보고된 치료 관련 사망은 호중구감소증과 연관되어 있었다. 다트로웨이는 점막 및 안구 독성이 다소 뚜렷하지만 치료 관련 사망 사례는 없었고, 평균 치료기간이 화학요법 대비 두 배 이상 길었음(다트로웨이 8.5개월 vs 화학요법 4.1개월)에도 중증 이상반응 발생률은 유사했다. 종합적으로 효능 · 안전성 측면을 모두 고려했을 때 다트로웨이가 향후 치료 패러다임을 주도할 유력한 약물로 평가된다.

그림 30. mTNBC 1차 치료제 임상 3상 안전성 데이터 비교

	ASCENT-03 (Cortés, ESMO 2025)	TROPION-Breast02 (Dent, ESMO 2025)
	SG vs TPC	Dato-DXd vs ICC
Grade ≥3 TEAEs	66% vs 62%	-
Grade ≥3 TRAEs	61% vs 53%	33% vs 29%
Serious TEAEs	26% vs 24%	-
Serious TRAEs	17% vs 13%	9% vs 8%
TEAEs leading to discontinuation	4% vs 12%	-
TRAEs leading to discontinuation	-	4% vs 7%
TEAEs leading to death (n)	3% (7) vs <1% (1)	-
TRAEs leading to death (n)	2% (6) vs <1% (1)	0% vs 0%

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 31. mTNBC 1차 치료제 부작용 차이: 트로델비 호중구감소증 67%, 다트로웨이 안구독성 47%

	Sacituzumab govitecan (Cortés, ESMO 2025)		Datopotamab deruxtecan (Dent, ESMO 2025)	
	TEAEs		TRAEs	
Adverse Event	Any grade (%)	Grade ≥3 (%)	Any grade (%)	Grade ≥3 (%)
Any AE[a]	99	66	93	33
Neutropenia	67	43	12	3
Anemia	39	4	15	2
Nausea	61	2	45	<1
Vomiting	25	2	20	1
Diarrhea	54	9	-	-
Fatigue	47	3	32	3
Alopecia	55	N/A	41	N/A
Oral mucositis/stomatitis	-	-	60	8
Any ocular surface toxicity	-	-	47	7
Dry eye	-	-	24	1
Keratitis	-	-	13	2
Conjunctivitis	-	-	7	<1
ILD/pneumonitis	-	-	3	<1*

자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: TEAEs(≥20% of patients) reported in ASCENT-03; TEAEs(≥15% of patients) reported in TROPION-Breast02

트로델비 vs 다트로웨이 PD-(L)1과의 병용요법으로 치료 확장 기대

또한 TROP2 ADC는 면역항암제 병용요법으로 mTNBC 1차 치료 확장 가능성이 확인됐다. 지난 ASCO에서 트로델비는 키트루다와 병용 시 무진행생존기간이 유의하게 개선되었으며(mPFS 11.2개월 vs 7.8개월; HR 0.65; P<.001), 이번 ESMO에서 다트로웨이는 임핀지 병용 요법 임상 1/2상에서 PD-(L)1 발현이 낮은 환자 비중이 87%로 높은 상황에서도 객관적 반응률 79%, mPFS 14개월을 기록해, PD-(L)1 발현 여부와 무관하게 치료 효과를 기대할 수 있는 잠재력을 보여줬다.

표 5. 다트로웨이+임핀지 병용요법 임상 1/2상 데이터

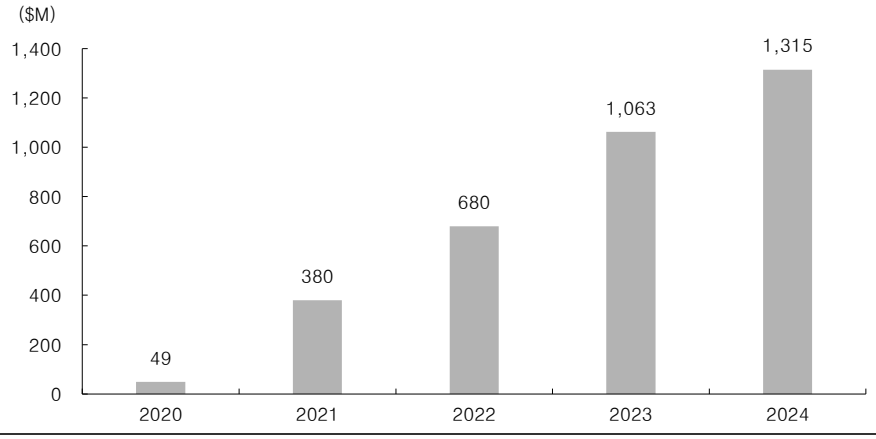
	Arm 7(n=62): PD-L1 저발현 환자 87.1%	Arm 8(n=33): PD-L1 고발현 환자
확증된 객관적 반응률	49.0%	27.0%
치료 기간 중앙값		
Dato-DXd	11.2개월	7.6개월
Duvalumab	11.5개월	8.3개월
치료 관련 이상반응	100.0%	100.0%
최대 CTCAE 3/4등급 이상반응	48.4%	24.2%
치료 도중 이상반응으로 사망한 사례	1.6%	0.0%
치료 도중 이상반응으로 치료 중단한 사례	19.4%	9.1%
Discontinuation of Dato-DXd	19.4%	6.1%
Discontinuation of durvalumab	4.8%	6.1%

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

2030년 TROP2-ADC 1차 치료 매출 약 $2.6B 전망

TROP2 ADC의 mTNBC 1차 치료 적응증 확장 시, 기존보다 두 배 이상의 매출 성장이 나타날 것으로 전망한다. mTNBC 환자의 약 50%가 1차 치료 실패 후 2차 치료로 진입하지 못하기 때문이다. 2024년 기준 트로델이 연간 매출액은 13억 달러를 기록했으며, 향후 1차 치료 시장 진입 시 26억 달러로 높아질 가능성이 있다고 판단한다.

그림 32. 트로델비 연간 매출 추이, 1차 치료 적응증 확장 시 2배 이상 업사이드 기대



자료: Gilead, IBK투자증권

2. 머크, 중국 파트너십을 활용한 후발 공세

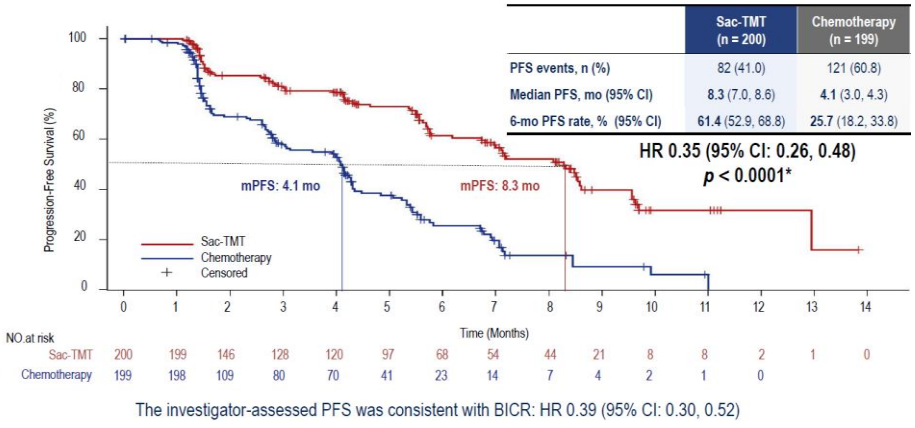
이번 ESMO에서 TROP2 ADC 임상 데이터 발표

켈룬바이오텍과 머크가 공동개발 중인 TROP2 ADC 사시투주맙 티루모테칸(Sac-TMT)은 이번 ESMO에서 HR+/HER2- 전이성 유방암과 EGFR 변이 비소세포폐암(NSCLC) 두 적응증 모두에서 표준 화학요법 대비 유의미한 생존 이점을 확보했다. 2022년 머크는 켈룬으로부터 Sac-TMT의 글로벌 권리(중화권 제외)를 총 14.07억 달러(선급금 4,700만 달러)에 도입했다. 켈룬은 2024년 11월 중국 NMPA로부터 Sac-TMT의 TNBC 치료 적응증 허가를 획득했으며, 2025년 3월에는 치료 경험이 있는 EGFR 변이 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC)까지 적응증을 확대했다.

HR+/HER2- 전이성 유방암 임상 3상, mPFS 2배 개선

먼저 유방암에서 발표된 OptiTROP-Breast02 임상 3상은 HR+/HER2- 전이성 유방암 환자를 대상으로 진행되었으며, Sac-TMT는 선택적 화학요법(ICC) 대비 무진행생존기간 중앙값(mPFS)을 약 2배 개선했다(8.3개월 vs 4.1개월; HR 0.35, p<0.0001). 또한 객관적반응률(ORR) 역시 41.5%로 대조군 24.1% 대비 개선되었으며, 전체생존기간(OS)에서도 긍정적인 경향을 보였다(HR 0.33). 기존 내분비 저항성 환자 대상 화학요법은 ORR 20% 내외, mPFS 4~5개월에 머물러 왔다는 점을 고려할 때, HR+/HER2- 유방암 2차 치료 이상에서 차별화된 효능을 확보한 점에 주목한다.

그림 33. OptiTROP-Breast02 1차 평가지표 질병 진행 또는 사망 위험 65% 감소

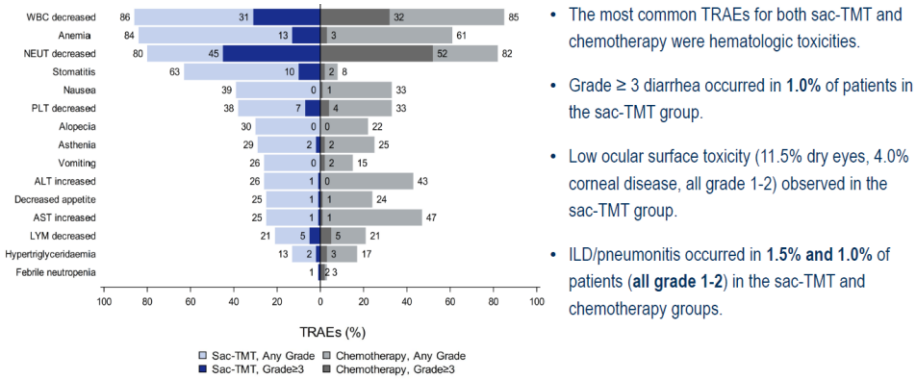


자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: PFS(Progression-Free Survival) 질병이 진행되거나 사망하기 전까지 생존한 기간을 측정한 지표

경쟁 약물의 주요 부작용인 간질성폐질환, 안구독성 낮은 수준

안전성 측면에서도 Grade 3 이상 간질성폐질환(ILD)이나 안구 독성이 보고되지 않았고, Grade 1/2 ILD 발생률은 1.5%로 엔허투(12%) 대비 낮아 우수한 안전성 프로파일을 확인했다. 다만, 해당 데이터는 중국에서 진행된 임상 결과로, 2027년 7월 종료 예정인 글로벌 임상 3상(NCT06312176) 데이터가 중요한 것으로 보인다.

그림 34. OptiTROP-Breast02 양호한 안전성 데이터 확보



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

표 6. 화학요법 치료 경험이 있는 HR+/HER2 전이성 유방암 환자 대상 임상 3상 데이터 비교

임상명	OptiTROP-Breast 02	Destiny-Breast 04	Tropion-Breast 01	TROPiCS-02
약물명	Sacituzumab tirumotecan (Sac-TMT)	Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd)	Sacituzumab govitecan (SG)
Targets	TROP2	HER2	TROP2	TROP2
Payload	DNA Topoisomerase I Inhibitor	DNA Topoisomerase I Inhibitor	DNA Topoisomerase I Inhibitor	DNA Topoisomerase I Inhibitor
Bystander effect	Yes	Yes	Yes	Yes
1차 평가변수	PFS (BICR)	PFS (BICR) in HR+	PFS (BICR) & OS	PFS (BICR)
mPFS	8.3개월 (HR 0.35)	10.1개월 (HR 0.51)	6.9개월 (HR 0.63)	5.5개월 (HR 0.66)
ORR	41.50%	52.60%	36.40%	21%
OS	NR (HR 0.33)	23.9개월 (HR 0.64)	18.6개월 (HR 1.01)	14.4개월 (HR 0.79)

자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: NR(Not Reached) 도달하지 않음

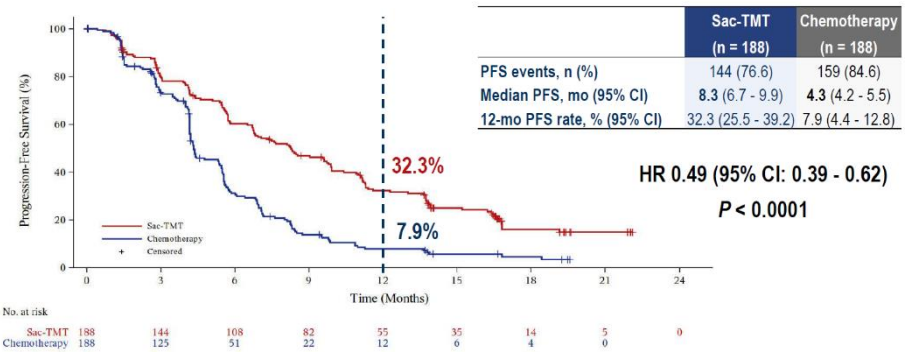
EGFR NSCLC 2차 치료 환경 임상 3상에서 mPFS 약 2배 이상 개선

또한 Sac-TMT는 이번 ESMO 대통령 심포지엄(Presidential Symposium)에서 EGFR 변이 비소세포폐암(NSCLC)을 대상으로 한 OptiTROP-Lung04 임상 3상에서도 의미 있는 데이터를 발표했다. EGFR-TKI 치료 후 내성으로 재발한 환자에서 백금기반 화학요법 대비 무진행생존기간 중앙값(mPFS)이 약 2배 이상 수준으로 개선되었으며(8.3개월 vs 4.3개월; HR 0.49, p<0.0001), 전체 생존기간에서 사망 위험을 40% 감소시켰다(NR vs 17.4개월; HR 0.60, p=0.001). 객관적반응률(ORR) 또한 60.6%로 화학요법(43.1%) 대비 상승했으며, 중증 이상반응 발생률도 낮아 TKI 내성 EGFR 변이 NSCLC 환자의 새로운 SoC로 자리잡을 잠재력을 보여줬다. 안전성 측면에서는 구내염 증가가 관찰되었으나 대부분 경증이었고, ILD 및 폐렴 사례가 보고되지 않아 내약성 측면에서 전문가들의 긍정적인 평가가 이어졌다.

2028년 9월 글로벌 임상 3상 종료 예정

현재 EGFR 변이 NSCLC의 1차 치료는 타그리소를 비롯해 EGFR-TKI 중심으로 구축되어 있으나, 내성 이후의 후속 치료 옵션이 제한적인 상황이다. TROP2 발현은 이 환자군의 약 82%에서 높게 관찰되고 TKI 내성과도 연관된다는 점을 고려하면, Sac-TMT는 EGFR 변이 NSCLC 2차 치료에서 새로운 옵션 포지셔닝을 할 전망이다. 해당 적응증의 글로벌 임상 3상(NCT06305754)은 2028년 9월 이후 데이터 확인이 가능할 것으로 예상한다.

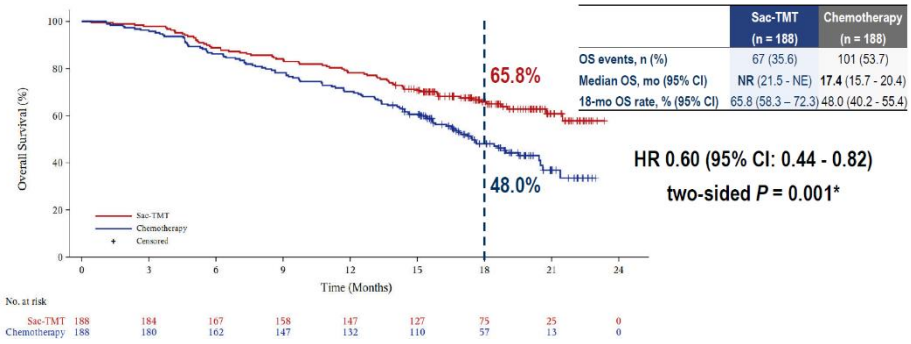
그림 35. Sac-TMT는 화학요법 대비 질병 진행 또는 사망위험 51% 감소



	Sac-TMT (n = 188)	Chemotherapy (n = 188)
PFS events, n (%)	144 (76.6)	159 (84.6)
Median PFS, mo (95% CI)	8.3 (6.7 - 9.9)	4.3 (4.2 - 5.5)
12-mo PFS rate, % (95% CI)	32.3 (25.5 - 39.2)	7.9 (4.4 - 12.8)

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 36. 중간 분석 결과, 화학요법 대비 사망위험 40% 감소



	Sac-TMT (n = 188)	Chemotherapy (n = 188)
OS events, n (%)	67 (35.6)	101 (53.7)
Median OS, mo (95% CI)	NR (21.5 - NE)	17.4 (15.7 - 20.4)
18-mo OS rate, % (95% CI)	65.8 (58.3 – 72.3)	48.0 (40.2 - 55.4)

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

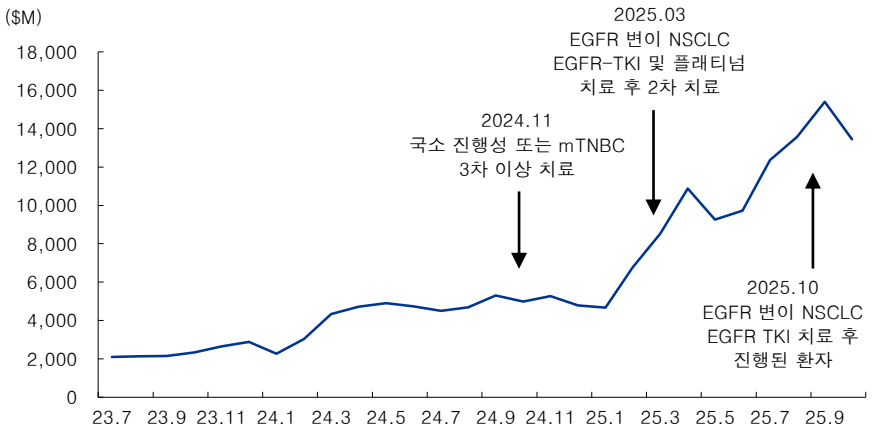
그림 37. 전반적인 안전성 데이터 요약

Safety-related variables	Sac-TMT (n = 188) n (%)	Chemotherapy (n = 182) n (%)
TRAEs	188 (100)	179 (98.4)
Grade ≥3 TRAEs	109 (58.0)	98 (53.8)
Serious TRAEs	17 (9.0)	32 (17.6)
TRAEs leading to dose reduction	57 (30.3)	41 (22.5)
TRAEs leading to dose interruption	69 (36.7)	60 (33.0)
TRAEs leading to discontinuation	0	1 (0.5)
TRAEs leading to death	0	1 (0.5)*

- **Median duration of exposure**
  - Sac-TMT: 9.6 mo (range: 0.5 - 23.5)
  - Chemotherapy: 4.9 mo (range: 0.7 - 22.6)
- The incidence of any grade TRAEs and grade ≥3 TRAEs was similar between the two groups. Serious TRAEs occurred less frequently in the sac-TMT group.
- No TRAEs led to discontinuation or death in the sac-TMT group.

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 38. 켈룬바이오텍 중국 시판 허가 적응증 확장에 따라 시가총액 상승($5B→$13B)



자료: Bloomberg, IBK투자증권

3. 로슈, 내성 극복 전략 부각

경구용 에스트로겐 수용체 분해제, CDK4/6 억제제 이후의 치료 옵션 제시

로슈의 경구용 선택적 에스트로겐 수용체 분해제(SERD)인 기레데스트란트(Giredestrant)는 CDK4/6 억제제 및 기존 내분비요법 치료 이후 질병이 진행된 ER+/HER2- 진행성 유방암 환자를 대상으로, 에베로리무스(Everolimus)와 병용 시 표준 내분비요법+에베로리무스 대비 의미 있는 무진행생존기간(PFS) 개선을 입증했다.

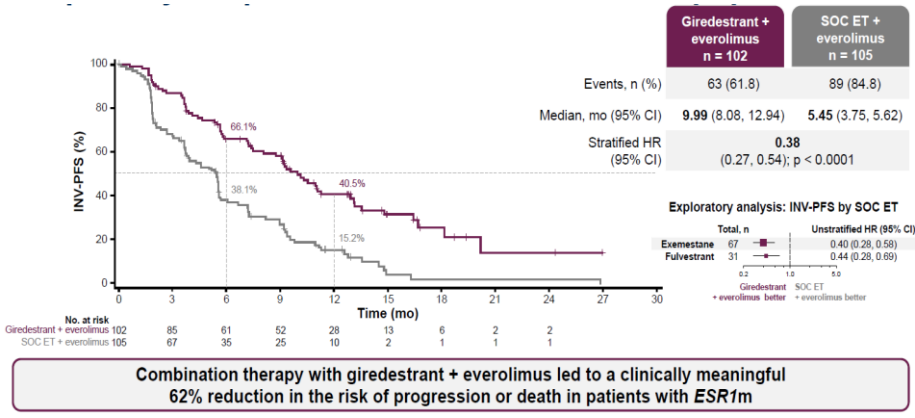
내분비요법의 내성 요인 ESR1 변이 환자군서 뚜렷하게 나타난 효과

특히 내분비요법 내성의 핵심 바이오마커로 알려진 ESR1 변이 환자군에서 치료 효과가 더욱 뚜렷하게 나타나 내성 극복 가능성을 보여줬다. 기레데스트란트 병용요법군의 mPFS는 9.99개월로 대조군 5.45개월 대비 크게 연장되었으며, 질병 진행 또는 사망 위험은 62% 감소했다(HR 0.38).

새로운 표준치료의 가능성 제시

주요 2차 평가변수인 전체 생존기간(OS)은 아직 데이터 성숙도가 낮지만, 현재까지는 긍정적인 경향이 관찰되고 있다. 또한 객관적 반응률(ORR) 및 반응 지속기간(DoR) 역시 ESR1 변이 유무와 관계 없이 기레데스트란트 병용요법군에서 개선되었다. 로슈는 해당 임상 데이터를 기반으로 허가 신청할 계획이며, 승인 시 최초의 경구 SERD 기반 병용요법으로 시장에 진입할 것으로 예상한다. 이는 내분비요법 내성 환자군에서 새로운 표준치료 확립 가능성을 제시한 의미 있는 진전으로 평가된다.

그림 39. ESR1 변이 환자군에서 무진행 생존기간 4.54개월 연장



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

Ⅳ. 면역항암제, 포스트 키트루다 모색

1. 40조 원 시장에 도전하는 이중항체

이보네시맙, HARMONi-6 임상 3상 결과 mPFS 4.2개월 연장

연 매출 295억 달러(2024년 기준)로 글로벌 항암제 1위를 유지 중인 키트루다를 대체하기 위한 개발 경쟁이 가속화되고 있다. 그 중 Akeso/Summit의 PD-1xVEGF 이중항체 이보네시맙(Ivonescimab)은 중국 편평상피 NSCLC 1차 치료 3상에서 PD-1 억제제 티슬레리주맙 대비 유의미한 효능 입증했다.

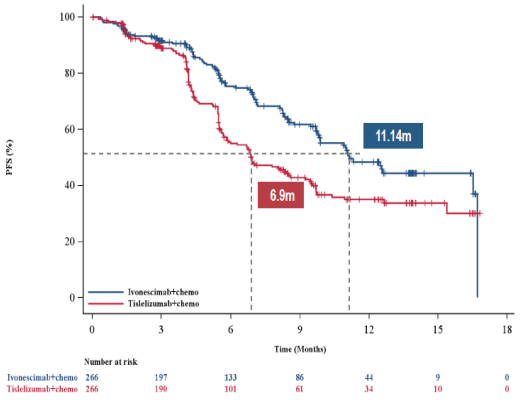
이보네시맙+화학요법 병용요법은 편평상피 NSCLC 환자에서 표준요법 대비 mPFS를 약 4.2개월 연장(11.14개월 vs 6.90개월), 질병 진행 또는 사망 위험을 40% 감소(HR 0.60)시켰으며, PD-L1 발현 수준과 관계 없이 일관된 개선 효과를 보였다.

- PD-L1 TPS 〈 1%(PD-L1 발현이 매우 낮은 환자군): 9.9개월 vs 5.7개월
- PD-L1 TPS ≥ 1%(PD-L1 발현이 있는 환자군): 12.6개월 vs 8.6개월

PFS 개선이 OS 개선으로 이어지는게 관건

다만 전체 생존기간(OS) 데이터는 아직 성숙하지 않았으며, PD-1xVEGF 병용요법에서 PFS 개선이 반드시 OS 개선으로 이어지지 않는 선례가 존재한다는 점에서 향후 글로벌 임상 추적 결과가 평가 변곡점으로 작용할 전망이다.

그림 40. 1차 평가지표: 무진행생존기간 4.24개월 연장, 질병 진행 또는 사망 위험 40% 감소



	Ivonescimab + chemo (N=266)	Tislelizumab + chemo (N=266)
mPFS, months (95% CI)	11.14 (9.86, NE)	6.90 (5.82, 8.57)
Stratified HR (95% CI)	0.60 (0.46, 0.78)	
p-value	<0.0001	

Median Follow-up: 10.28 months

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

표 7. 편평상피 비소세포폐암 1차 치료제 임상 데이터 비교

회사	아케소/서밋		머크	
임상명	HARMONi-6 (중국 임상 3상)		KEYNOTE-407 (글로벌 임상 3상)	
물질명	ivonescimab	tislelizumab	pembrolizumab	Placebo
용량	20mg/kg	200mg	200mg	-
병용요법	paclitaxel+carboplatin	nab-paclitaxel+carboplatin	(nab)-paclitaxel+carboplatin	
Data cut-off	2025-02-28		2017-10-27	
mOS	NR	NR	15.9개월	11.3개월
mPFS	11.1개월	6.9개월	6.4개월	4.8개월
HR	0.6, p<0.0001	-	0.56, p<0.001	-
ORR	76%	67%	58%	38%
Grade 3 이상반응	64%	54%	70%	68%
이상반응으로 인한 임상 중단 비율	3%	4%	23%	12%

자료: ESMO 2025, NEJM 2018;379:2040-2051, IBK투자증권

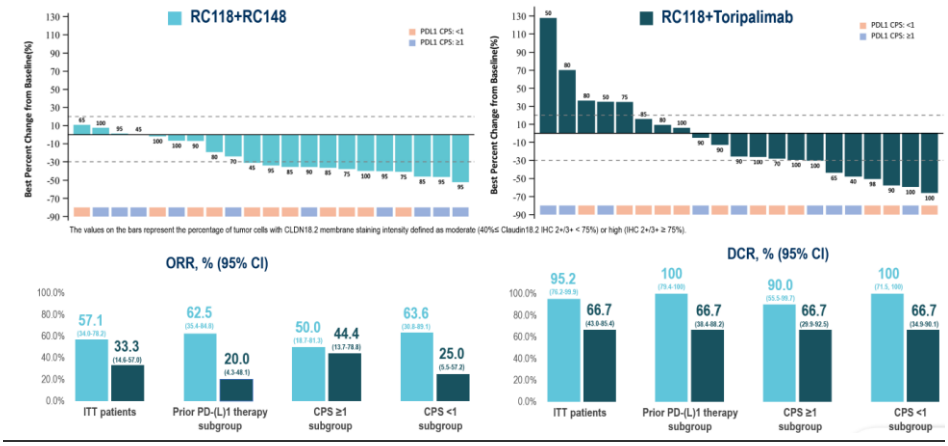
PD-1xVEGF 이중항체와 CLND18.2 타깃 ADC 병용요법 임상 1/2상 데이터 공개

한편, 이번 ESMO에서 중국 바이오텍은 이보네시맙 외에도 다수의 이중항체 및 ADC 병용요법 연구 데이터를 공개하며 경쟁력을 부각했다. RemeGen의 PD-1xVEGF 이중항체 RC148과 CLDN18.2 타깃 ADC RC118 병용요법은 CLDN 18.2 발현(IHC 2+/3+≥40%) G/GEJA(위암/위식도접합부암) 환자 대상 임상 1/2상에서 RC118+PD-1 억제제 대비 긍정적 결과를 도출했다.

- 객관적반응률(ORR): 57.1% vs 33.3%
- 무진행생존기간 중앙값(mPFS): 7.9개월 vs 4.3개월

특히 PD-(L)1 억제제 치료 경험이 있는 면역저항성 환자군에서도 ORR 62.5%(대조군 20.0%)로 반응률이 상승했다. 해당 병용요법은 향후 CLDN18.2 발현 G/GEJA 환자의 1차 치료로 임상을 진행할 예정이다.

그림 41. 항종양 효과 비교



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

2. 차세대 기전, 아직 포기하긴 이르다

TIGIT 억제제의 실패 이후, 다시 TIGIT 타깃 치료제 임상 데이터 발표

로슈의 TIGIT 억제제 티라골루맙(Tiragolumab)이 NSCLC(비소세포폐암), HCC(간세포암) 등 다수의 암종 임상에서 모두 실패하면서, TIGIT 표적 면역항암제에 대한 시장의 회의론이 빠르게 확산되었다. 그러나 이번 ESMO에서는 TIGIT 타깃 치료제의 가능성을 재평가할 수 있는 임상 데이터가 공개되며 다시 관심을 가지는 계기를 마련했다. 주요 후보물질로는 길리어드/Arcus의 TIGIT 억제제 돔바날리맙(Domvanalimab)과 아스트라제네카의 PD-1xTIGIT 이중항체 릴베고스토미그(Rilvegostomig)가 있다.

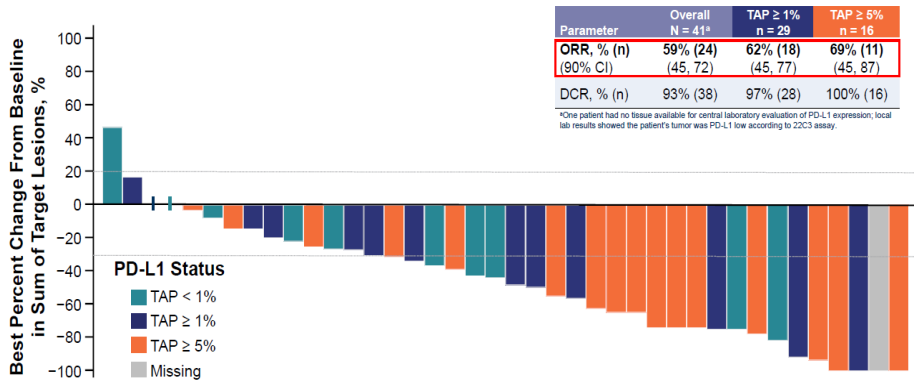
길리어드/Arcus의 돔바날리맙, 임상 2상서 유의미한 항암 활성 확인

우선 돔바날리맙은 PD-1 억제제 짐베렐리맙 및 기존 FOLFOX 화학요법과의 병용으로 HER2- 진행성 위식도암 1차 치료 임상 2상에서 유의미한 항암 활성을 확인했다. 추적 기간 26.4개월 기준 객관적 반응률(ORR) 59%, 무진행생존기간 중앙값(mPFS) 12.9개월, 전체 생존기간 중앙값(mOS) 26.7개월을 기록하며 고무적인 결과를 보여줬다.

PD-L1 발현 환자에서 두드러진 효과

특히 PD-L1 TAP≥5% 환자군에서 생존 개선 효과가 더욱 두드러졌으며, 안전성 또한 PD-1 억제제+백금 기반 화학요법 병용 수준으로 관리 가능한 범위였다. 향후 임상 3상 STAR-221 결과가 2026년 말 도출될 것으로 예상한다.

그림 42. 돔바날리맙 EDGE-Gastric 임상 2상 Clinical Response 데이터



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

아스트라제네카의 릴베고스토미그, 전이성 NSCLC 1상서 단독요법으로 효능 확인; TROP2 ADC 병용으로도 고무적 데이터 확보

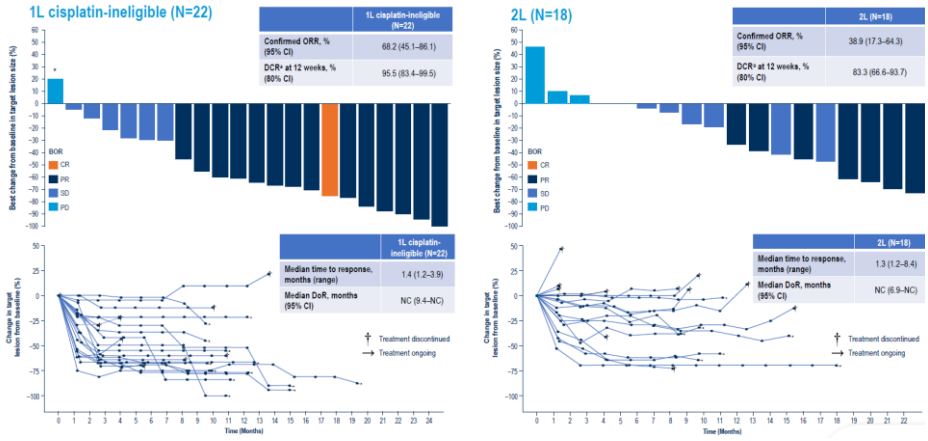
릴베고스토미그는 PD-1과 TIGIT을 동시에 차단하는 이중항체로, 전이성 NSCLC 임상 1상에서 면역관문억제제 치료 경험이 없는 환자 중 PD-L1 고발현 환자(TPS≥50%)에서 객관적 반응률(ORR) 61.8%, 무진행생존기간 중앙값(mPFS) 12.3개월을 달성해 경쟁력 있는 임상 효능을 확인했다. 또한 요로상피암 환자 대상 다트로웨이(Dato-DXd) 병용 연구 임상 2상에서는 시스플라틴 부적격 1차 치료 환자에서 ORR 68.2%, 2차 치료 환자 ORR 38.9%를 기록하며 고무적인 데이터를 확보했다.

표 8. 릴베고스토미그 전이성 NSCLC 임상 1상 데이터

구분	PD-L1 TPS 1-49%		PD-L1 TPS≥50%	
	CPI-naive	CPI+CTx-naive	CPI-naive	CPI+CTx-naive
ORR	29%	44.40%	61.80%	67.70%
mDoR	9.90%	8.50%	Not reached	Not reached
mPFS	6.1개월	7.8개월	12.3개월	21.2개월

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 43. 릴베고스토미그+다트로웨이 병용 연구 임상 1상 객관적 반응률



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

전문가들은 신중한 입장 유지, 임상 3상 데이터 확인과 TIGIT 억제제 기여도 확인 필요

다만 전문가 논의 세션에서는 TIGIT 억제제에 대한 신중한 입장이 유지되고 있다. 과거 임상 실패 사례를 고려할 때 NSCLC 임상 3상(ARTEMIDE-Lung02, 03, 04 등)의 결과를 바탕으로 판단이 필요한 것으로 보인다. 또한 UC에서의 ADC 병용 시 TIGIT 억제제의 기여도를 명확히 하기 위해 다트로웨이 단독요법 비교 데이터가 필요하다는 의견도 제시되었다.

종합적으로, 이번 TIGIT 및 병용 임상 데이터는 전반적으로 실패 이후 냉각되었던 TIGIT 억제제 개발에 다시 한번 반등 시그널을 제공한 결과로 평가한다. 향후 TIGIT 억제제의 상업화 가능성은 바이오마커 기반 환자 세분화 전략, 병용요법에서의 기여도 입증 여부 그리고 임상 3상 결과에 의해 결정될 전망이다.

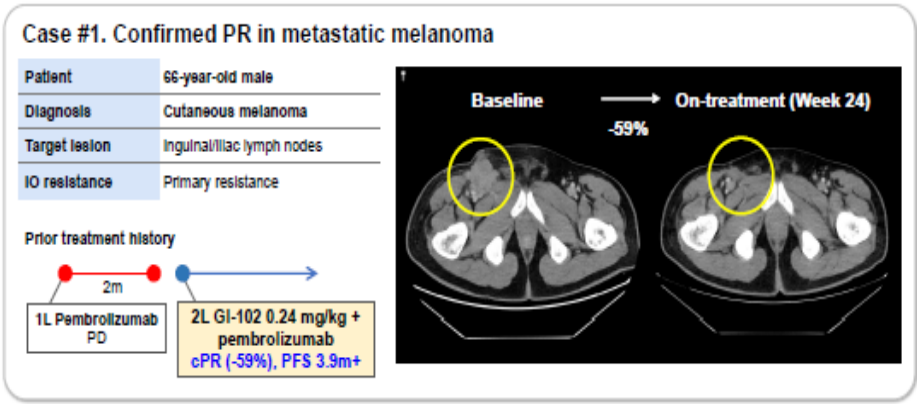
국내 기업 중 지아이이노베이션, 면역항암제 임상 데이터 발표

한편, 국내 기업도 면역항암제 병용요법 개발 트렌드에 맞춘 결과를 보여줬다. 지아이이노베이션은 이번 ESMO에서 면역항암제 GI-102(CD80-IL2v) 임상 1/2상 데이터를 포스터 발표했다. 진행성/전이성 고형암 환자를 대상으로 한 연구에서 GI-102는 단독 및 키트루다 병용 모두에서 내약성을 확인했으며, 용량제한독성(DLT)은 관찰되지 않았다.

키트루다 불응 전이성 환자서 병용요법 시 부분관해 확인

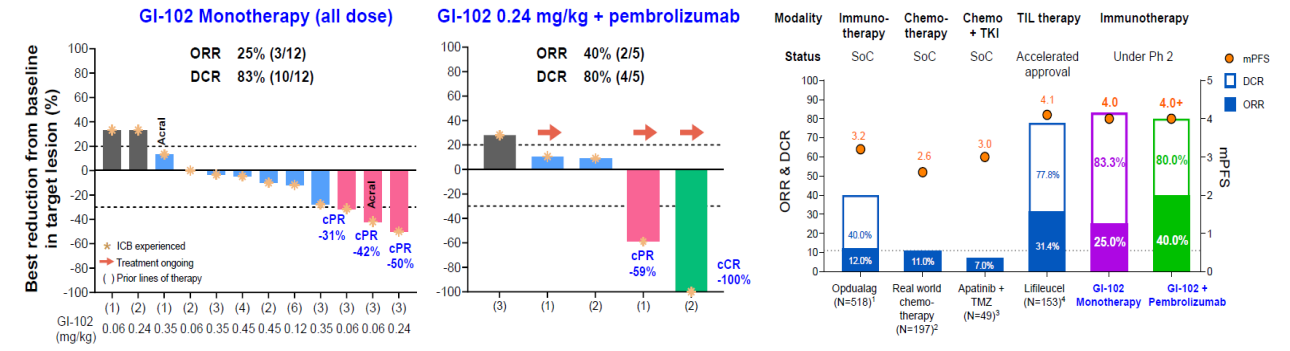
전이성 흑색종 환자 치료에서 단독요법 ORR 25%, 키트루다 병용 시 ORR 40%를 나타냈으며, 특히 기존 키트루다 불응 전이성 흑색종 환자에서 병용요법으로 부분관해(-59%)가 나타나 향후 병용요법 임상에 대한 기대감을 높였다. 글로벌 임상(NCT05824975)은 미국과 한국에서 진행 중이며, 2027년 완료가 예정되어 있다.

그림 44. 전이성 흑색종에서 키트루다 불응 환자에서 병용요법으로 cPR 59%



자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 45. 면역관문억제제(ICB) 저항성 전이성 흑색종 대상 단독요법 ORR 25%, 병용요법 ORR 40%



자료: ESMO 2025, IBK투자증권
주: TEAEs(≥20% of patients) reported in ASCENT-03; TEAEs(≥15% of patients) reported in TROPION-Breast02

표 9. Global Peer Group Table(1)

(단위: $M)

구분		아스트라제네카	로슈	J&J	머크	길리어드	화이자
시가총액		252,029	261,715	448,755	206,042	151,586	140,206
매출액	2023	45,811	65,380	85,159	60,115	27,116	59,554
	2024	54,073	68,713	88,821	64,168	28,754	63,627
	2025F	58,264	77,620	93,700	64,694	29,036	62,753
PER(배)	2023	35.2	17.0	18.5	16.1	13.5	23.5
	2024	28.9	24.6	17.3	14.2	15.2	11.5
	2025F	17.8	13.2	17.2	9.2	15.0	8.1
PBR(배)	2023	5.4	6.7	5.5	7.3	4.4	1.8
	2024	5.0	6.4	4.9	5.4	6.0	1.7
	2025F	5.5	5.4	5.7	3.8	6.4	1.5
EV/EBITDA(배)	2023	17.2	11.9	13.1	46.5	11.3	26.8
	2024	13.7	12.3	12.7	11.2	28.8	9.8
	2025F	13.8	9.9	13.5	7.9	11.4	7.7
PSR(배)	2023	4.6	3.3	4.7	4.6	3.7	2.7
	2024	3.8	3.4	3.9	3.9	4.0	2.4
	2025F	4.3	3.4	4.8	3.2	5.2	2.2

자료: Bloomberg, IBK투자증권
주: 시가총액은 11월 3일 기준, 2025년 예상치는 Bloomberg 컨센서스

표 10. Global Peer Group Table(2)

(단위: $M)

구분		다이이찌산쿄*	아스텔라스*	서밋	켈룬바이오텍	아케소	리가켐바이오	유한양행	한미약품
시가총액		45,103	18,948	13,563	13,538	14,021	3,813	6,608	3,797
매출액	2023	9,457	11,233	–	218	639	26	1,424	1,142
	2024	11,093	11,107	–	269	295	92	1,517	1,097
	2025F	12,383	12,554	71.4	278	480	123	1,579	1,074
PER(배)	2023	84.7	34.7	N/A	N/A	17.4	N/A	37.9	30.6
	2024	45.6	172.8	N/A	N/A	N/A	480.2	126.7	29.3
	2025F	22.5	51.0	N/A	N/A	N/A	729.0	80.6	35.1
PBR(배)	2023	6.4	2.2	23.6	8.8	7.5	12.3	2.4	4.6
	2024	5.4	1.9	33.9	10.5	7.1	6.4	4.2	3.3
	2025F	4.0	1.7	27.6	23.4	14.0	9.6	4.3	4.4
EV/EBITDA(배)	2023	46.4	13.1	N/A	N/A	17.6	N/A	54.2	15.9
	2024	30.4	19.5	N/A	N/A	N/A	N/A	81.8	12.9
	2025F	15.3	13.0	N/A	N/A	N/A	319.4	52.3	18.3
PSR(배)	2023	7.2	2.3	N/A	11.2	7.8	54.1	2.7	3.0
	2024	5.7	1.8	N/A	17.6	22.9	29.8	4.3	2.4
	2025F	3.5	1.4	189.9	28.0	29.2	33.0	4.3	3.8

자료: Bloomberg, IBK투자증권
주1: 시가총액은 11월 3일 기준, 2025년 예상치는 Bloomberg 컨센서스
주2: *일본 기업들은 회계연도가 2025년 3월

Company Analysis

기업명	투자의견	목표주가
유한양행 (000100)	매수(신규)	160,000원
한미약품 (128940)	매수(유지)	530,000원
리가켐바이오 (141080)	Not Rated	-

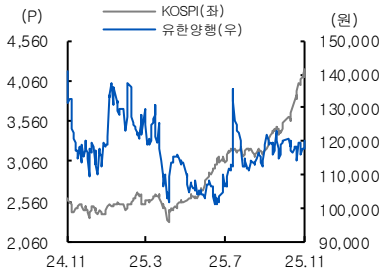
매수 (신규)

목표주가 (신규)	160,000원
현재가 (11/4)	120,400원
KOSPI (11/4)	4,121.74pt
시가총액	9,628십억원
발행주식수	81,149천주
액면가	1,000원
52주 최고가	141,500원
최저가	100,400원
60일 일평균거래대금	39십억원
외국인 지분율	16.6%
배당수익률 (2025F)	0.4%
주주구성	
유한재단 외 2 인	15.96%
국민연금공단	7.85%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-14%	-34%	-46%
절대기준	0%	6%	-14%

	현재	직전	변동
투자의견	매수	-	-
목표주가	160,000	-	-
EPS(25)	1,793	-	-
EPS(26)	1,987	-	-

유한양행 상대주가 (%)



유한양행 (000100)

레이저티닙 성장 사이클 눈앞에 왔다

레이저티닙 병용요법 최종 데이터 도출 기대

EGFR 변이 NSCLC(비소세포폐암) 치료제 레이저티닙+아미반타맙(IV) 병용요법은 2024년 8월 미국을 시작으로 유럽·일본·중국까지 글로벌 시장 진입을 완료했으며, 연내 아미반타맙(SC) 병용요법의 FDA 승인도 기대된다. 또한 향후 전체 생존기간(mOS)에서 경쟁 약물인 타그리소 단독요법(36.7개월) 대비 약 12개월을 연장한 결과가 도출될 경우, 타그리소+화학항암요법(45.7개월)과 비교해도 생존기간 우위를 입증할 가능성이 높다. 향후 NCCN 가이드라인 선호요법 등재 및 아미반타맙의 SC제형 허가가 확정될 경우, 처방 확대에 따른 레이저티닙 로열티 수익 성장 모멘텀이 강화될 전망이다.

레이저티닙 마일스톤 반영으로 이익 기대감 UP

유한양행의 2025년 연결 영업실적은 매출액 2조 2,870억 원(+10.6% YoY), 영업이익 1,670억 원(+204.6% YoY, OPM 7.3%)으로 추정한다. 연내 레이저티닙 유럽 · 중국 출시에 따른 마일스톤(7,500만 달러) 유입과 고마진 해외 API 사업부 성장으로 수익성 개선이 두드러질 전망이다. 특히, 길리어드향 API 수주 계약 규모가 전년 대비 두 배 이상 확대되었으며, 중국 대체 수요 증가에 30%의 CAPA 증설로 API 부문 고성장이 지속될 전망이다.

투자의견 매수, 목표주가 160,000원으로 커버리지 개시

당사는 동사에 대한 투자의견 매수, 목표주가 160,000원으로 신규 커버리지를 개시한다. 향후 레이저티닙+아미반타맙(IV)의 최종 데이터 도출과 아미반타맙 SC제형 FDA 허가로 처방 확대 속도는 빨라질 것으로 전망한다.

(단위:십억원,배)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,859	2,068	2,287	2,429	2,745
영업이익	57	55	167	171	247
세전이익	135	61	196	205	271
지배주주순이익	136	71	146	161	216
EPS(원)	1,673	869	1,793	1,987	2,656
증가율(%)	43.1	-48.1	106.4	10.8	33.6
영업이익률(%)	3.1	2.7	7.3	7.0	9.0
순이익률(%)	7.2	2.7	6.6	6.5	7.7
ROE(%)	6.7	3.4	6.7	7.0	8.8
PER	41.1	137.6	67.2	60.6	45.3
PBR	2.7	4.6	4.4	4.1	3.8
EV/EBITDA	52.1	82.6	41.9	43.1	32.8

자료: Company data, IBK투자증권 예상

레이저티닙 처방 확대를 견인할 모멘텀 기대

레이저티닙, 아미반타맙 병용요법으로 EGFR 변이 비소세포폐암 치료제 시장 진입 완료

유한양행의 주력 상업화 파이프라인 '레이저티닙'은 EGFR 변이 비소세포폐암(NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer) 치료제이다. 레이저티닙(3세대 EGFR TKI)과 아미반타맙 (EGFRxcMET 이중항체) 병용 요법은 임상 3상(MARIPOSA) 결과를 근거로 2024년 8월 미국 FDA로부터 EGFR 변이(Ex19del 또는 L858R) NSCLC 1차 치료제로 시판 허가를 획득했다. 이후 2025년 1월 유럽 EC, 3월 일본 PDMA, 7월 중국 NMPA로부터 연이어 허가를 획득하며 주요 글로벌 시장 진입을 마무리했다.

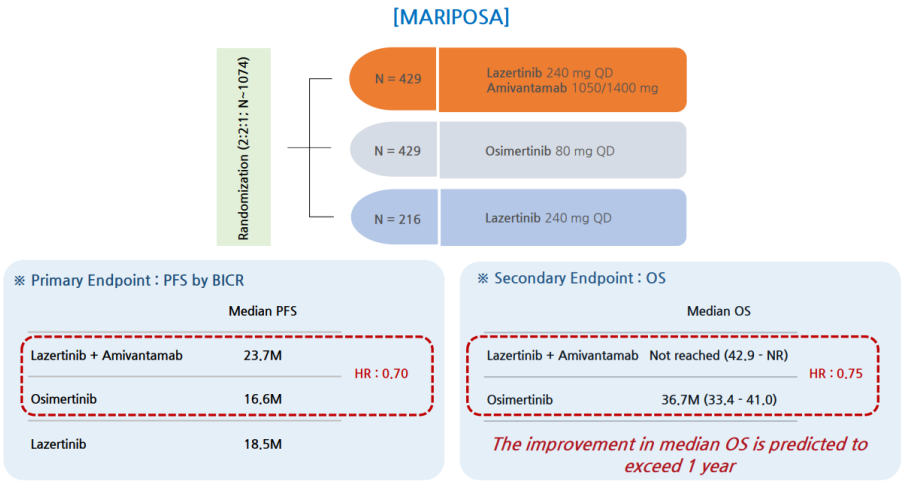
9억 5천만 달러 규모로 얀센이 기술이전

유한양행은 2015년 오스코텍으로부터 전임상 단계의 레이저티닙을 도입한 뒤, 2018년 임상 1상 완료 이후 얀센(J&J)에 기술이전 했다. 총 계약 규모는 9억 5천만 달러이며, 올해 반기 기준 약 2억 2500만 달러(총 계약 규모의 24%)의 기술료를 수취했다. 유한양행은 원개발사 오스코텍 및 제노스코와의 계약에 따라 기술료 수취액 중 일부(약 40%)를 배분 지급하고 있다. 향후 유럽 및 중국 시장 출시 시점에 맞춰 마일스톤이 순차적으로 유입될 전망이다.

타그리소 단독요법 대비 사망 또는 질병 진행 위험 30% 감소

MARIPOSA 임상은 경쟁 약물인 아스트라제네카의 타그리소(성분명: 오시머티닙)단독요법과의 비교 시험이다. 1차 평가 지표인 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 병용군이 23.7개월로, 타그리소 단독군(16.6개월) 대비 7.1개월 연장됐다. 사망 또는 질병 진행 위험은 30% 감소(HR 0.70)에 비해 병용 요법의 효능을 입증했다.

그림 46. 레이저티닙 병용요법 1차 치료제 임상 3상

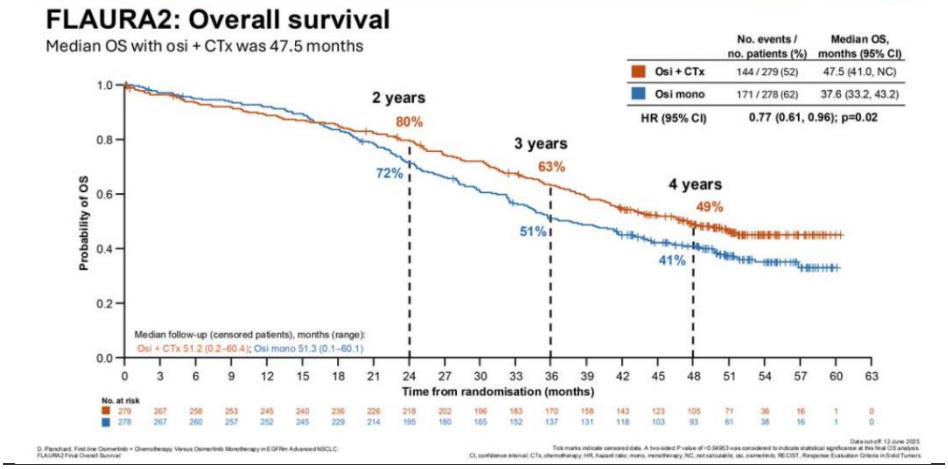


자료: 유한양행, IBK투자증권

아스트라제네카, 타그리소+화학요법 병용으로 생존기간 9.9개월 연장

2025년 9월, 아스트라제네카는 타그리소+화학요법 병용 임상 3상(FLAURA2) 결과를 공개했다. 평균 51.3개월 추적 결과, 전체 생존기간 중앙값(mOS)은 타그리소 단독군 37.6개월 대비 9.9개월 연장된 47.5개월(HR 0.77, p=0.02)이었다. 병용군의 3년 생존율은 63.1%로 단독군(50.9%) 대비 12.2%p 높았다.

그림 47. FLAURA2의 전체 생존기간에 대한 WCLC 2025 발표 내용

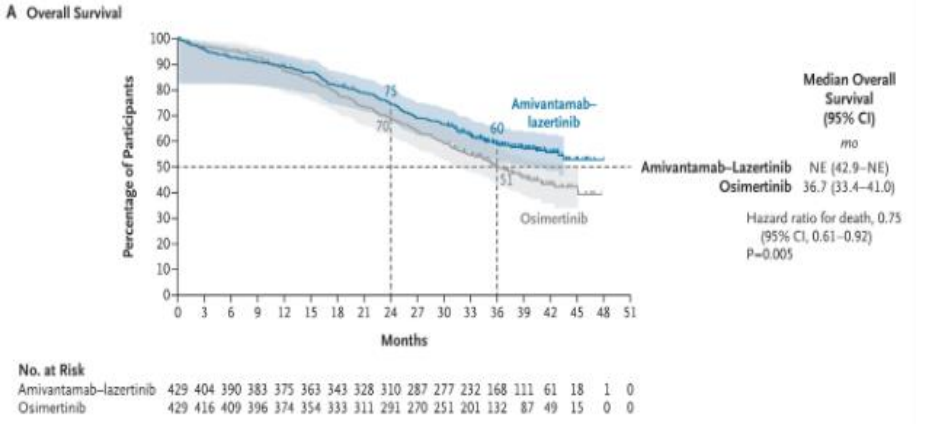


자료: 언론 기사, IBK투자증권

MARIPOSA 임상은 12개월 이상 연장 추정, 향후 최종 OS 데이터 도출 예정

한편, MARIPOSA 임상에서 레이저티닙+아미반타맙 병용요법의 mOS는 아직 도달하지 않았다. 2025년 9월 NEJM 게재 논문에 따르면, 추적 관찰 중앙값 37.8개월 시점에서 병용군은 타그리소 단독군 대비 사망 위험을 25% 감소(HR 0.75)시켰다. 추가 분석 결과, 모든 통계 모델에서 병용군의 예측 mOS는 최소 49개월 이상으로, 타그리소 단독군(36.7개월) 대비 12개월 이상 연장될 것으로 추정됐다. 이는 타그리소+화학요법 대비해서도 생존 기간을 연장될 수 있다는 잠재력을 시사한다. 향후 최종 OS 데이터가 확인될 경우, 병용 요법은 NCCN 가이드라인의 선호 요법(Preferred Therapy)으로 등재될 가능성이 높으며, 표준 치료 대체와 처방 확대가 기대된다.

그림 48. MARIPOSA의 전체 생존기간 분석에 대해 논문 게재 내용



자료: NEJM, IBK투자증권

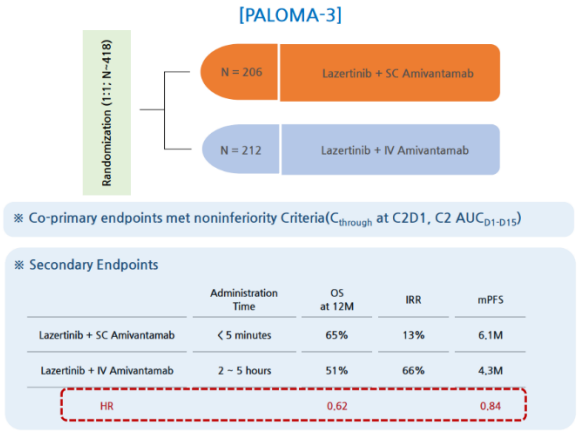
아미반타맙SC 병용요법 연내 FDA 승인 기대

안전성 측면에서 레이저티닙+아미반타맙 병용 요법은 타그리소 단독 요법 대비 주입 관련 반응(IRR, Infusion-Related Reaction) 발생률이 높았다(병용군 65%, 단독군 0%). 이는 아미반타맙이 정맥주사(IV) 제형으로 투여되기 때문이다. 이를 개선하기 위해 얀센은 피하주사(SC) 제형의 아미반타맙과 레이저티닙 병용 임상 3상 PALOMA-3를 진행했다. 올해 4월 유럽에서 허가를 획득했으며, 연내 FDA 승인도 기대된다.

안전성 및 제형 개선: 아미반타맙SC 병용으로 IRR 대폭 감소

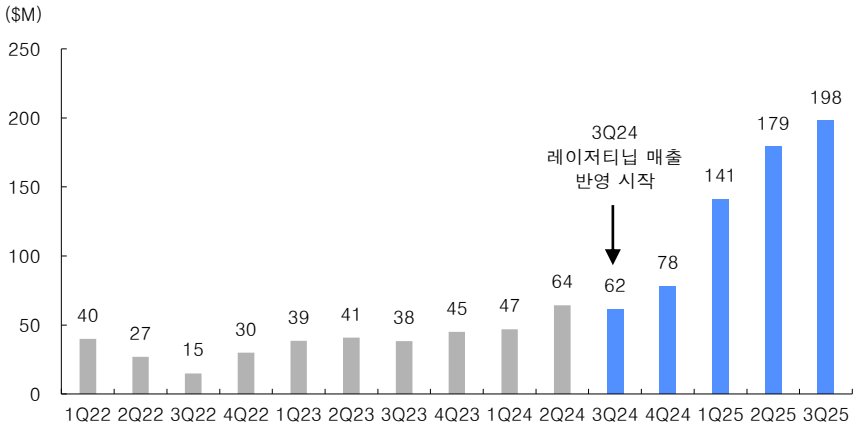
PALOMA-3에서 SC제형은 IV제형 대비 비열등성을 입증했으며, 투약 시간은 기존 2~5시간에서 5분 이내로 단축됐다. 12개월 추적 결과, 전체 생존기간(OS)의 HR은 0.62로 SC제형에서 더 우수했고, mPFS 역시 SC제형 6.1개월로 IV제형(4.3개월) 대비 개선됐다. 특히, IRR 발생률은 SC제형 13%로 IV제형 66% 대비 5분의 1수준으로 감소했다. 이는 기존 타그리소 대비 높게 나타났던 부작용을 크게 줄이면서, 환자 편의성과 접근성을 높일 것으로 판단한다.

그림 49. 레이저티닙 병용요법-아미반타맙SC제형 임상 3상



자료: 유한양행, IBK투자증권

그림 50. 리브리반트(아미반타맙)+라즈클루즈(레이저티닙) 분기 매출 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

2025년 마일스톤 업사이드와 이익 체력 강화

4분기 중국, 유럽 출시 마일스톤 유입 기대

유한양행의 하반기 연결 영업실적은 매출 1조 2,170억 원(+11.2% YoY), 영업이익 1,110억 원(+209.0% YoY, 영업이익률 9.1%)을 기록할 것으로 추정한다. 2024년 3분기 레이저티닙의 미국 출시 마일스톤 6,000만 달러(약 800억 원)가 반영된 바 있다. 올해 4분기에는 유럽과 중국 출시에 따른 마일스톤이 각각 약 3,000만 달러, 4,500만 달러가 유입될 것으로 예상하기 때문이다. 이와 더불어, 글로벌 매출 확대에 따른 레이저티닙 로열티 증가와 해외 API 사업부의 성장세가 실적 성장에 기여할 것으로 예상한다.

마진율 높은 API의 수주 확대도 긍정적

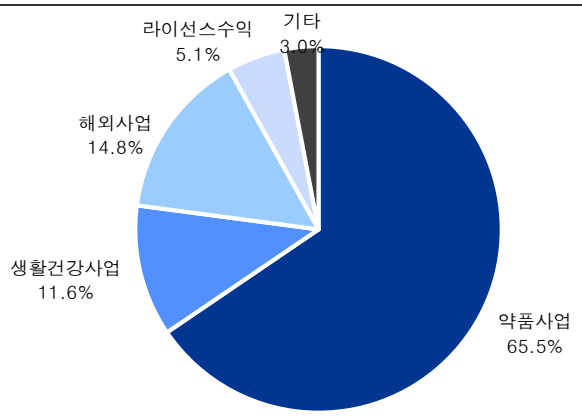
주요 자회사인 유한화학은 저분자 화합물 기반 원료의약품(API)을 생산하는 CDMO 기업으로, 상업화된 신약 또는 임상 3상 단계 품목 중심으로 API를 공급한다. 동사의 전체 사업 중 가장 높은 마진율을 보이고 있으며, 매출의 상당 부분을 길리어드 사이언스에 공급하고 있다. 유한양행은 2025년 길리어드 사이언스와 총 2,600억 원 규모의 API 공급 계약을 체결했으며, 이는 2024년 9월에 체결한 1,077억 원 대비 두 배 이상 확대된 수준이다. 계약 기간은 2027년까지 이어져 향후 해외 API 사업부의 높은 성장세가 지속될 것으로 전망한다. 또한, 생산 능력 확장도 병행하고 있다. 유한화학은 화성 공장의 HC동 증설을 통해 2027년 하반기까지 29만 2,000리터의 CAPA를 추가 확보할 예정이다. 증설 완료 시 총 CAPA는 128만 7,000리터로, 현재보다 약 30% 증가하게 된다. 이는 글로벌 제약사들의 임상 3상 및 상업화 단계 API 수요가 급증한 데 따른 선제적 대응으로 풀이된다.

표 11. 유한양행 분기별 실적 추정 (단위: 십억 원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25E	4Q25E	2024	2025E
연결 매출액	445	528	599	496	492	579	566	651	2,068	2,287
YoY	*0.3%*	*6.6%*	*24.0%*	*13.5%*	*10.6%*	*9.6%*	*-5.5%*	*31.2%*	*11.2%*	*10.6%*
별도 매출	433	515	585	475	469	556	544	628	2,008	2,198
약품사업부	310	339	348	351	330	345	365	376	1,348	1,416
생활유통사업부	44	75	67	54	47	69	71	58	241	244
해외사업부	74	97	70	65	87	115	102	82	306	386
라이선스수익	3	1	98	4	4	26	5	112	105	146
기타	3	3	2	1	2	2	2	1	8	6
매출총이익	135	167	241	147	149	199	181	295	689	825
YoY	*-0.8%*	*9.5%*	*66.7%*	*10.3%*	*10.5%*	*19.0%*	*-24.8%*	*101.4%*	*19.6%*	*7.1%*
GPM	30.3%	31.7%	40.2%	29.6%	30.2%	34.4%	32.0%	45.4%	33.3%	36.1%
영업이익	0.6	19	48	-12	6	50	24	86	55	167
YoY	*-97.4%*	*-32.1%*	*5306.8%*	*적전*	*1012.3%*	*168.9%*	*-49.3%*	*흑전*	*-3.8%*	*204.6%*
OPM	0.1%	3.5%	7.9%	-2.4%	1.3%	8.6%	4.3%	13.3%	2.7%	7.3%

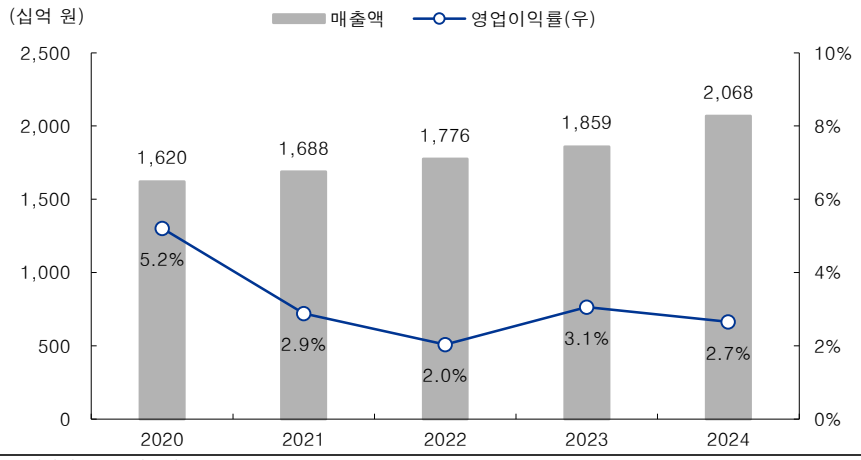
자료: IBK투자증권

그림 51. 유한양행 사업부별 매출 비중 (2024년 기준)



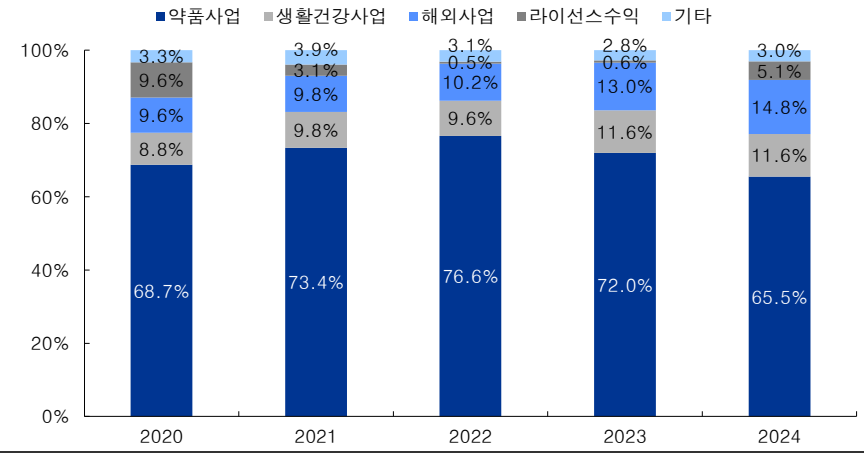
자료: 유한양행, IBK투자증권

그림 52. 유한양행 연간 매출액 및 영업이익률 추이



자료: 유한양행, IBK투자증권

그림 53. 유한양행 연간 사업부별 매출 비중 추이



자료: 유한양행, IBK투자증권

미국 시장 첫 출시 기대만큼 의미 있다

1) 1차 치료 선호요법
2) 아미반타맙SC
병용요법 FDA 허가 기대

유한양행에 대해 투자의견 매수 및 목표주가 160,000원을 제시하며 커버리지 개시한다. 목표주가는 레이저티닙 로열티 수익 확대가 예상되는 2028년 예상 EBITDA 4,040억 원에 Target Multiple 27배를 적용했으며, 보유 지분가치와 순차입금을 적용해 산출했다. 향후 로열티 확대가 기대되는 이유는 1) 레이저티닙+아미반타맙 병용요법의 최종 OS 데이터가 확인될 경우, 생존 이점을 통한 1차 치료제 시장 내 확고한 포지셔닝이 가능하며, 2) 아미반타맙의 피하주사(SC) 제형 FDA 허가 획득 시, 환자 편의성 개선 및 부작용 감소에 따른 시장 저변 확장이 기대되기 때문이다.

표 12. 유한양행 Valuation Table

구분		단위	비고
영업가치	10,908	십억 원	2028년 예상 EBITDA에 27.7배 적용
보유 지분가치	771	십억 원	장부가
순차입금	(140)	십억 원	2025년 말 예상치
기업가치	11,819	십억 원	
주식수	73,791	천주	자기주식수 제외
목표주가	160,000	원	
현재주가	120,400	원	2025.11.04 종가
상승여력	32.9	%	

자료: IBK투자증권
주: Target Multiple은 SK바이오팜, 셀트리온의 1년 평균 적용

그림 54. 유한양행 12M Fwd EV/EBITDA 추이

자료: Quantiwise, IBK투자증권

유한양행 (000100)

포괄손익계산서

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,859	2,068	2,287	2,429	2,745
증가율(%)	4.7	11.2	10.6	6.2	13.0
매출원가	1,293	1,378	1,463	1,547	1,735
매출총이익	566	689	825	882	1,010
매출총이익률 (%)	30.4	33.3	36.1	36.3	36.8
판관비	509	635	657	711	764
판관비율(%)	27.4	30.7	28.7	29.3	27.8
영업이익	57	55	167	171	247
증가율(%)	58.3	-3.8	204.6	2.4	44.0
영업이익률(%)	3.1	2.7	7.3	7.0	9.0
순금융손익	11	5	-15	-4	-3
이자손익	5	-6	-7	-4	-3
기타	6	11	-8	0	0
기타영업외손익	11	-45	7	-9	-16
종속/관계기업손익	56	47	36	46	43
세전이익	135	61	196	205	271
법인세	1	6	44	46	61
법인세율	0.7	9.8	22.4	22.4	22.5
계속사업이익	134	55	152	159	211
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	134	55	152	159	211
증가율(%)	48.2	-58.9	175.2	4.6	32.5
당기순이익률 (%)	7.2	2.7	6.6	6.5	7.7
지배주주당기순이익	136	71	146	161	216
기타포괄이익	-16	-1	13	0	0
총포괄이익	118	54	165	159	211
EBITDA	101	118	231	224	292
증가율(%)	28.3	16.2	95.8	-3.1	30.3
EBITDA마진율(%)	5.4	5.7	10.1	9.2	10.6

재무상태표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	1,256	1,360	1,630	1,610	1,739
현금및현금성자산	299	306	482	506	604
유가증권	12	13	16	15	17
매출채권	559	609	716	688	668
재고자산	285	343	325	313	352
비유동자산	1,556	1,582	1,592	1,704	1,842
유형자산	528	598	669	787	904
무형자산	291	285	282	282	285
투자자산	572	521	491	491	491
자산총계	2,812	2,942	3,222	3,314	3,580
유동부채	583	619	724	696	782
매입채무및기타채무	179	176	217	209	235
단기차입금	128	168	222	214	240
유동성장기부채	4	11	8	8	8
비유동부채	128	172	185	183	190
사채	0	16	8	8	8
장기차입금	60	105	119	119	119
부채총계	712	791	910	879	972
지배주주지분	2,051	2,101	2,242	2,366	2,545
자본금	78	81	81	81	81
자본잉여금	114	123	144	144	144
자본조정등	-217	-219	-211	-211	-211
기타포괄이익누계액	101	106	113	113	113
이익잉여금	1,976	2,010	2,114	2,239	2,418
비지배주주지분	49	50	71	68	63
자본총계	2,101	2,151	2,312	2,434	2,608
비이자부채	517	489	552	530	596
총차입금	195	302	358	349	376
순차입금	-117	-18	-140	-173	-246

투자지표

(12월 결산)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	1,673	869	1,793	1,987	2,656
BPS	25,203	25,808	27,627	29,161	31,363
DPS	430	500	500	500	500
밸류에이션(배)					
PER	41.1	137.6	67.2	60.6	45.3
PBR	2.7	4.6	4.4	4.1	3.8
EV/EBITDA	52.1	82.6	41.9	43.1	32.8
성장성지표(%)					
매출증가율	4.7	11.2	10.6	6.2	13.0
EPS증가율	43.1	-48.1	106.4	10.8	33.6
수익성지표(%)					
배당수익률	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4
ROE	6.7	3.4	6.7	7.0	8.8
ROA	5.1	1.9	4.9	4.9	6.1
ROIC	11.8	4.0	10.0	9.8	12.3
안정성지표(%)					
부채비율(%)	33.9	36.8	39.3	36.1	37.3
순차입금 비율(%)	-5.6	-0.8	-6.1	-7.1	-9.4
이자보상배율(배)	9.1	3.7	10.3	9.7	13.3
활동성지표(배)					
매출채권회전율	3.5	3.5	3.5	3.5	4.0
재고자산회전율	6.6	6.6	6.8	7.6	8.3
총자산회전율	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

현금흐름표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	144	55	140	205	239
당기순이익	134	55	152	159	211
비현금성 비용 및 수익	-10	101	63	19	20
유형자산감가상각비	38	45	48	42	37
무형자산상각비	6	18	16	10	8
운전자본변동	-8	-124	-98	31	11
매출채권등의 감소	-63	-48	-108	28	20
재고자산의 감소	-5	-59	17	13	-39
매입채무등의 증가	45	-4	41	-9	26
기타 영업현금흐름	28	23	23	-4	-3
투자활동 현금흐름	-199	-117	-80	-160	-194
유형자산의 증가(CAPEX)	-161	-117	-102	-160	-155
유형자산의 감소	0	4	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-42	-17	-14	-10	-10
투자자산의 감소(증가)	-94	11	46	0	0
기타	98	2	-10	10	-29
재무활동 현금흐름	63	66	116	-20	53
차입금의 증가(감소)	58	56	14	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	5	10	102	-20	53
기타 및 조정	-2	3	-1	0	0
현금의 증가	6	7	175	25	98
기초현금	293	299	306	482	506
기말현금	299	306	482	506	604

한미약품 (128940)

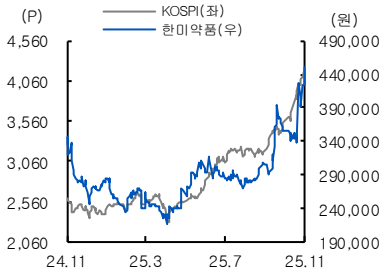
매수 (유지)

목표주가 (상향)	530,000원
현재가 (11/4)	451,500원
KOSPI (11/4)	4,121.74pt
시가총액	5,784십억원
발행주식수	12,811천주
액면가	2,500원
52주 최고가	465,500원
최저가	215,000원
60일 일평균거래대금	45십억원
외국인 지분율	11.4%
배당수익률 (2025F)	0.4%
주주구성	
한미사이언스 외 4 인	50.57%
국민연금공단	11.28%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	10%	6%	-15%
절대기준	27%	70%	35%

	현재	직전	변동
투자의견	매수	매수	▲
목표주가	530,000	400,000	▲
EPS(25)	11,678	13,009	▼
EPS(26)	14,090	14,892	▼

한미약품 상대주가 (%)



의구심은 걷히고 확신이 자란다

ESMO 2025서 EZH1/2 저해제 중간 결과 발표

한미약품은 EZH1/2 이중 저해제 HM97662의 임상 1상에서 안전성과 초기 효능 신호를 확인했다. 이번 ESMO에서 발표된 임상 1상 중간 데이터에 따르면, 진행성/전이성 고형암 환자 대상 HM97662 단독 요법에서 SMARCA4 결손 자궁육종 환자가 일 1회 경구 투여(300mg) 4주기 후 부분관해(PR)를 보였다. 이는 EZH1/2 이중 저해가 SWI/SNF 복합체 변이에 대한 선택적 치료 전략이 될 수 있음을 보여줬다. 현재 등록 환자의 39.3%는 SWI/SNF 변이를 보유하고 있어, 향후 바이오마커 기반 효능 검증이 본격 진행될 것으로 예상한다. 또한 HM97662는 면역항암제 및 화학요법과의 병용 전략으로 개발 확장이 가능해, 후속 데이터 업데이트에 따라 항암제 포트폴리오 내 신규 가치 창출이 기대된다.

북경한미 실적 회복세 확인

한미약품의 3분기 연결 매출액은 3,623억 원(+0.1% YoY), 영업이익 551억 원(+8.0% YoY, 영업이익률 15.2%)을 기록했다. 계절적 비수기 및 API 수출 부진에도 불구하고, 북경한미의 실적 회복 덕분에 견조한 수익성을 유지했다. 북경한미 매출은 941억 원(+11.6% YoY), 영업이익 236억 원(+57.6%, 영업이익률 25.1%)으로 회복세가 두드러졌으며, 4분기 겨울철 성수기 진입으로 실적 개선세는 이어질 전망이다.

멀티플 리레이팅, 목표주가 530,000원으로 상향

한미약품에 대한 목표주가를 기존 400,000원에서 530,000원으로 32.5% 상향하고 투자의견 매수를 유지한다. 에페글레나타이드의 국내 비만 임상 3상 성공으로 멀티플 리레이팅이 본격화되고 있으며, 2026년 초 발표 예정인 MASH 치료제 후보물질 에피노페그듀타이드 임상 2상 결과가 추가 모멘텀으로 작용할 전망이다.

(단위:십억원,배)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,491	1,496	1,519	1,694	1,797
영업이익	221	216	238	267	305
세전이익	194	171	195	236	270
지배주주순이익	146	121	150	181	206
EPS(원)	11,415	9,470	11,678	14,090	16,098
증가율(%)	76.6	-17.0	23.3	20.7	14.2
영업이익률(%)	14.8	14.4	15.7	15.8	17.0
순이익률(%)	11.1	9.4	10.9	11.7	12.6
ROE(%)	16.0	11.9	13.1	14.1	14.2
PER	30.9	29.6	38.7	32.0	28.0
PBR	4.7	3.3	4.8	4.2	3.7
EV/EBITDA	15.6	12.9	18.9	17.9	16.3

자료: Company data, IBK투자증권 예상

EZH1/2 이중 저해로 내성 한계 극복

ESMO 2025에서 임상 1상 중간 데이터 발표: SWI/SNF 복합체 변이 효능

한미약품의 차세대 EZH1/2저해제 HM97662는 임상 1상 중간 분석에서 SWI/SNF 복합체 변이 기반 개발 방향성을 확인했다. 이번 ESMO에서 발표된 임상 1상 중간 결과에서, 진행성 또는 전이성 고형암 환자군 중 SMARCA4 결손 자궁육종 환자가 일 1회 경구 투여(300mg) 4주기 이후 부분관해(PR, -39%)를 보였다. 이는 EZH1/2 이중 저해가 SWI/SNF 복합체 변이 환자에서 선택적 치료 전략이 될 수 있음을 입증한 것으로 보인다. 임상 등록 환자의 39.3%가 SWI/SNF 변이를 보유하고 있어 향후 바이오마커 기반 효능 검증이 본격 확대될 전망이다. 안전성 데이터 역시 중대한 독성 없이 관리 가능한 프로파일을 유지했다.

면역항암제, 화학요법과의 병용 전략 기대

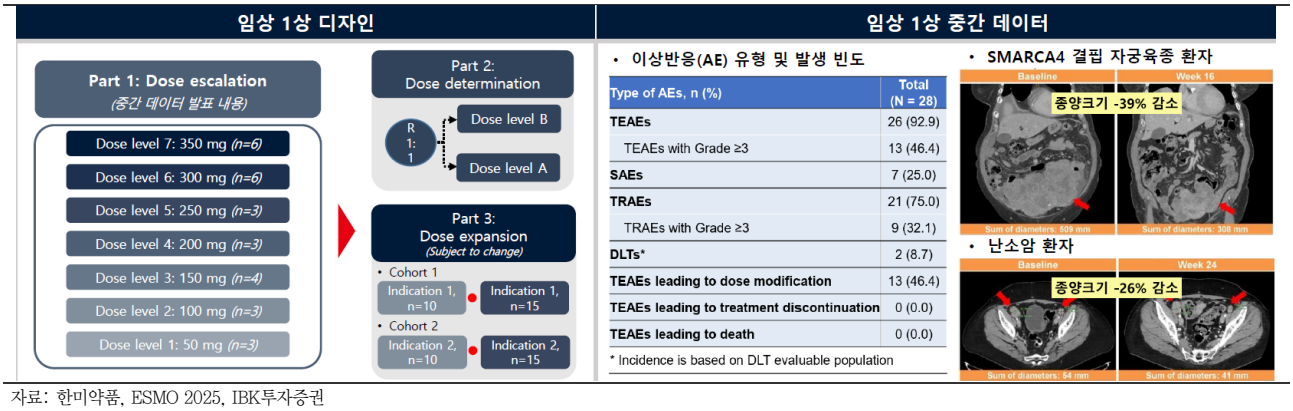
HM97662는 EZH2 단독 저해 시 EZH1이 상보적으로 활성화되어 내성을 유도한다는 한계를 보완한 기전이다. 경쟁 약물인 다이이찌산쿄의 에즈하이마(Ezharmia)가 혈액암에 집중하는 것과 달리, 한미약품은 난소암, 폐암 등 고형암 적응증 확대를 추진하고 있으며 면역항암제 및 화학요법과의 병용 전략도 병행 검토 중이다. 정밀 의료 패러다임이 본격화되는 가운데 2027년 하반기 HM97662의 임상 1상 Top-line 데이터 발표가 기대된다.

그림 55. HM97662 임상 1상 환자 Baseline Characteristics

Characteristics	Total (N = 28)	Characteristics	Total (N = 28)
Age, Median (range) (years)	69.0 (28-87)	**Cancer type, n (%)**	
Sex, n (%)		Adrenal gland	1 (3.6)
Male	13 (46.4)	Bladder	2 (7.1)
Female	15 (53.6)	Breast	1 (3.6)
Race, n (%)		Gastroesophageal junction	1 (3.6)
Asian	14 (50.0)	Head and neck	1 (3.6)
White	14 (50.0)	Lung	3 (10.7)
Baseline ECOG, n (%)		Ovary	6 (21.4)
0	10 (35.7)	Pancreas	4 (14.3)
1	18 (64.3)	Skin	1 (3.6)
Prior systemic anti-tumor therapy, n (%)		Other*	8 (28.6)
Median (range)	4.0 (0-7)	**SWI/SNF complex alteration, n (%)**	
<2	5 (17.9)	ARID1A	3 (10.7)
≥2	23 (82.1)	SMARCB1	2 (7.1)
		SMARCA4	5 (17.9)
		Other	1 (3.6)

자료: ESMO 2025, IBK투자증권

그림 56. HM97662 임상 1상 디자인 및 중간 데이터



자료: 한미약품, ESMO 2025, IBK투자증권

점진적으로 회복하는 실적

북경한미 실적 개선세

한미약품의 2025년 3분기 연결 매출액은 3,623억 원(+0.1% YoY), 영업이익 551억 원(+8.0% YoY, 영업이익률 15.2%)을 기록했다. 계절적 비수기 영향과 롤베돈 DS 매출의 공백, API 수출 감소로 매출 성장은 제한적이었다. 그럼에도 북경한미의 실적 개선과 경구 흡수증진제 엔서퀴다 독점 권리 이전 계약금 반영(약 35억 원)으로 수익성은 견조하게 유지되었다.

4분기는 건강검진 확대와 겨울철 호흡기 질환 유행으로 계절적 성수기

4분기 연결 실적은 매출액 4,041억 원(+14.9% YoY), 영업이익 636억 원(+108.6% YoY, 영업이익률 15.7%)으로 추정한다. 건강검진 수요 확대 및 겨울철 호흡기 질환 유행으로 진입하는 계절적 성수기 효과가 가시화될 것으로 판단한다. 또한 북경한미는 제품 포트폴리오가 기침가래약 및 정장제로 구성되어 있어, 상반기 누적 재고가 이미 소진된 상황에서 전방 수요만큼 매출 증대가 가능할 것으로 예상한다.

표 13. 한미약품 분기 실적 추정

(단위: 십억 원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25P	4Q25E	2024	2025E
매출액	403.7	378.1	362.1	351.6	391.0	361.3	362.3	404.1	1,495.5	1,518.6
YoY	11.8%	10.3%	-0.7%	-16.8%	-3.2%	-4.5%	0.1%	14.9%	0.3%	1.5%
한미약품(별도)	275.1	281.8	276.8	280.5	295.0	276.4	269.1	296.7	1,114.1	1,137.2
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	86.7	94.1	111.1	385.6	388.4
한미정밀화학	24.8	34.3	29.1	20.7	22.8	23.0	17.2	29.1	108.9	92.1
연결조정	-23.9	-36.7	-28.1	-24.5	-23.4	-24.8	-18.1	-32.8	-113.1	-99.1
영업이익	76.7	58.1	51.0	30.5	59.0	60.4	55.1	63.6	216.2	238.1
YoY	27.9%	75.3%	-11.4%	-56.5%	-23.0%	3.9%	8.0%	108.6%	-2.0%	10.3%
영업이익률	19.0%	15.4%	14.1%	8.7%	15.1%	16.7%	15.2%	15.7%	14.4%	15.7%

자료: IBK투자증권

표 14. 북경한미 주요 제품 매출 현황

(단위: 1,000 RMB)

품목명	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	YoY	QoQ
마미아이	136,638	106,676	81,559	98,179	110,069	109,332	49,900	27,729	77,320	37,775	70,598	41.5%	86.9%
이탄징	217,369	145,739	167,921	244,537	296,329	157,103	126,556	128,604	118,356	143,336	112,548	-11.1%	-21.5%
리똥	131,896	117,993	133,237	102,657	163,097	143,519	152,043	115,127	161,541	137,838	164,562	8.2%	19.4%
매창안	33,831	34,234	40,525	31,713	41,259	42,252	44,980	33,995	48,610	49,448	56,256	25.1%	13.8%
이안핑	47,658	33,943	32,708	41,568	35,598	30,527	38,332	34,497	45,349	39,278	39,531	3.1%	0.6%

자료: 한미약품, IBK투자증권

R&D 재평가 본격화

목표주가 53만 원으로 32.5% 상향

한미약품에 대한 목표주가는 400,000원에서 530,000원으로 32.5% 상향한다. 목표주가는 12개월 예상 EBITDA 3,380억 원에 EV/EBITDA Multiple 20.5배(기존 15.3배) 적용하고, 2025년 말 예상 순차입금 2,370억 원을 차감해 산출했다. 멀티플 상향의 근거는 그동안 경영권 분쟁 이슈에 가려졌던 R&D 성과가 시장에서 재평가되고 있기 때문이다. 9월 29일에는 길리어드사이언스에 경구 흡수증진제 엔서퀴다 글로벌 독점 이전 계약을 체결했으며, 10월 27일에는 비만 치료제 에페글레나타이드 국내 임상 3상에서 긍정적 결과 확인하며 파이프라인 상업화 기대감을 높였다.

R&D 성과 기반 멀티플 리레이팅 구간

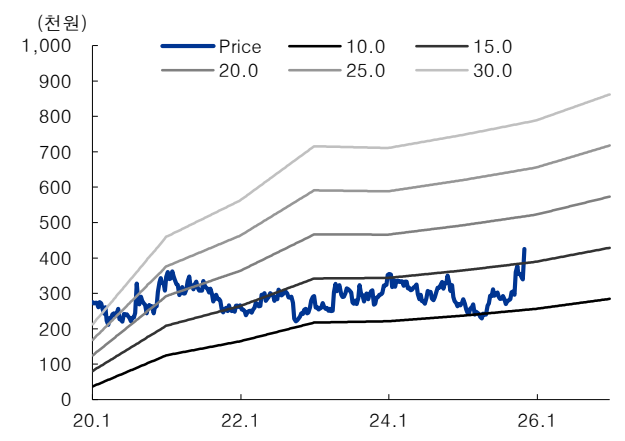
이러한 R&D 성과는 2025년 12월 말 종료 예정인 MASH 치료제 에피노페그듀타이드 임상 2b상 데이터 발표에 대한 기대감을 더욱 높인 것으로 판단한다. MASH 분야에서는 올해에만 3건의 기술이전 및 M&A가 성사되었고, GSK가 Boston Pharmaceuticals로부터 도입한 MASH 후보물질 계약 규모가 20억 달러(약 2.8조 원)인 점 감안 시 긍정적 데이터 도출은 신약 가치 리레이팅을 가속화할 것으로 전망한다.

표 15. 한미약품 Valuation Table

구분		단위	비고
12M Fwd EBITDA	338	십억 원	당사 추정치
Target Multiple	20.5	배	
순차입금	237	십억 원	2025년 말 예상치
기업가치	6,692	십억 원	
주식수	12,680	천주	자기주식수 제외
목표주가	530,000	원	
현재주가	451,500	원	2025.11.04 종가
상승여력	17.4	%	

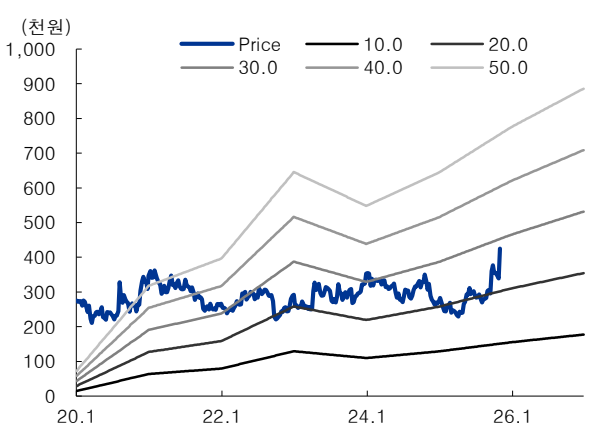
자료: IBK투자증권
주: 유한양행 제외 전통제약사 EV/EBITDA 평균 Multiple 10.3배 적용 시 순수 영업가치는 3.4조 원으로 추정

그림 57. 한미약품 12MF EV/EBITDA Band



자료: Quantiwise, IBK투자증권

그림 58. 한미약품 12MF PER Band



자료: Quantiwise, IBK투자증권

한미약품 (128940)

포괄손익계산서

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,491	1,496	1,519	1,694	1,797
증가율(%)	12.0	0.3	1.5	11.5	6.1
매출원가	662	678	671	759	789
매출총이익	829	817	848	935	1,008
매출총이익률 (%)	55.6	54.6	55.8	55.2	56.1
판관비	609	601	610	668	702
판관비율(%)	40.8	40.2	40.2	39.4	39.1
영업이익	221	216	238	267	305
증가율(%)	39.6	-2.0	10.3	12.1	14.3
영업이익률(%)	14.8	14.4	15.7	15.8	17.0
순금융손익	-22	-19	-12	-11	-9
이자손익	-24	-19	-12	-11	-9
기타	2	0	0	0	0
기타영업외손익	-3	-26	-32	-20	-26
종속/관계기업손익	-1	0	0	0	0
세전이익	194	171	195	236	270
법인세	29	31	30	38	43
법인세율	14.9	18.1	15.4	16.1	15.9
계속사업이익	165	140	165	199	227
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	165	140	165	199	227
증가율(%)	62.8	-15.1	17.5	20.4	14.3
당기순이익률 (%)	11.1	9.4	10.9	11.7	12.6
지배주주당기순이익	146	121	150	181	206
기타포괄이익	-55	35	-33	0	0
총포괄이익	111	175	132	199	227
EBITDA	319	314	327	341	370
증가율(%)	25.2	-1.8	4.3	4.2	8.6
EBITDA마진율(%)	21.4	21.0	21.5	20.1	20.6

재무상태표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	731	746	833	968	1,113
현금및현금성자산	55	192	174	293	385
유가증권	109	0	63	65	71
매출채권	168	238	242	249	269
재고자산	289	301	283	290	314
비유동자산	1,168	1,275	1,275	1,339	1,460
유형자산	833	796	769	817	902
무형자산	81	94	113	120	124
투자자산	45	172	157	160	172
자산총계	1,899	2,021	2,108	2,308	2,573
유동부채	705	683	663	680	733
매입채무및기타채무	45	39	49	50	55
단기차입금	336	371	361	370	401
유동성장기부채	145	31	32	32	32
비유동부채	94	97	88	88	88
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	82	86	75	75	75
부채총계	798	780	751	768	822
지배주주지분	955	1,085	1,197	1,362	1,552
자본금	31	32	32	32	32
자본잉여금	412	411	411	411	411
자본조정등	-40	-43	-43	-43	-43
기타포괄이익누계액	-30	4	-21	-21	-21
이익잉여금	582	681	818	982	1,173
비지배주주지분	145	156	160	178	199
자본총계	1,100	1,241	1,357	1,540	1,751
비이자부채	227	286	277	284	308
총차입금	571	494	474	484	514
순차입금	407	301	237	126	58

투자지표

(12월 결산)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	11,415	9,470	11,678	14,090	16,098
BPS	74,580	84,685	93,424	106,277	121,137
DPS	490	1,250	1,250	1,250	1,250
밸류에이션(배)					
PER	30.9	29.6	38.7	32.0	28.0
PBR	4.7	3.3	4.8	4.2	3.7
EV/EBITDA	15.6	12.9	18.9	17.9	16.3
성장성지표(%)					
매출증가율	12.0	0.3	1.5	11.5	6.1
EPS증가율	76.6	-17.0	23.3	20.7	14.2
수익성지표(%)					
배당수익률	0.1	0.4	0.4	0.4	0.4
ROE	16.0	11.9	13.1	14.1	14.2
ROA	8.7	7.2	8.0	9.0	9.3
ROIC	14.0	12.1	14.2	16.7	17.8
안정성지표(%)					
부채비율(%)	72.6	62.9	55.3	49.9	46.9
순차입금 비율(%)	37.0	24.3	17.5	8.2	3.3
이자보상배율(배)	7.7	8.9	12.9	13.9	15.1
활동성지표(배)					
매출채권회전율	8.6	7.4	6.3	6.9	6.9
재고자산회전율	5.4	5.1	5.2	5.9	5.9
총자산회전율	0.8	0.8	0.7	0.8	0.7

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

현금흐름표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	217	193	267	280	278
당기순이익	165	140	165	199	227
비현금성 비용 및 수익	166	179	156	105	100
유형자산감가상각비	86	86	78	66	58
무형자산상각비	12	12	11	8	6
운전자본변동	-57	-90	-7	-13	-40
매출채권등의 감소	-3	-61	-9	-6	-21
재고자산의 감소	-17	2	11	-8	-24
매입채무등의 증가	6	-10	8	1	4
기타 영업현금흐름	-57	-36	-47	-11	-9
투자활동 현금흐름	-183	25	-227	-140	-193
유형자산의 증가(CAPEX)	-27	-39	-52	-113	-144
유형자산의 감소	3	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-16	-23	-29	-15	-10
투자자산의 감소(증가)	-134	1	-57	-4	-12
기타	-9	86	-89	-8	-27
재무활동 현금흐름	-127	-94	-53	-21	8
차입금의 증가(감소)	0	30	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	-127	-124	-53	-21	8
기타 및 조정	1	13	-6	0	0
현금의 증가	-92	137	-19	119	93
기초현금	147	55	192	174	293
기말현금	55	192	174	293	385

Not Rated

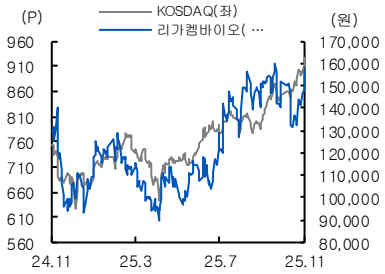
리가켐바이오 (141080)

목표주가 (-)	-
현재가 (11/4)	157,400원
KOSDAQ (11/4)	926.57pt
시가총액	5,762십억원
발행주식수	36,610천주
액면가	500원
52주 최고가	160,300원
최저가	89,500원
60일 일평균거래대금	55십억원
외국인 지분율	11.2%
배당수익률 (2024.12월)	0.0%
주주구성	
팬오리온코프.리미티드외8인	26.28%
국민연금공단	6.03%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-5%	13%	-2%
절대기준	3%	45%	21%

	현재	직전	변동
투자의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-2,676	-	-
EPS(24)	206	-	-

리가켐바이오 상대주가 (%)



리가켐의 시간이 온다

LCB14, 엔허투 내성 환자 치료 대안으로 부각

아스트라제네카/다이이찌산쿄의 엔허투가 수술전후 보조요법에서 긍정적 임상 3상 결과를 발표하며 HER2 유방암 치료 패러다임이 조기 단계로 확장되고 있다. 이러한 가운데 리가켐바이오의 HER2 ADC 후보물질 LCB14 (글로벌 IKS014 / 중국 FS1502)은 글로벌 파트너사 익수다가 발표한 임상 1상에서 유방암 엔허투 불응 환자군 객관적반응률 75%를 확인해 내성/불응 환자군의 후속 치료 옵션으로서 유효성을 확인했다. 엔허투 내성환자 비율이 약 20%로 추정되는 가운데 엔허투의 처방 시점이 앞당겨질수록 LCB14의 환자 저변 확대가 구조적으로 동반될 것으로 전망한다.

또한 중국 파트너사 포순제약은 LCB14의 전이성 유방암 2차 치료제로 캐싸일라와 비교한 임상 3상을 진행 중이다. 2025년 7월 종료, 2026년 중국 상업화 가능성이 기대되며, 이는 동사의 최초 ADC 상업화 성공 모멘텀으로 기업가치의 주요 상승 변곡점이 될 전망이다.

TROP2 ADC 부상, 실적 모멘텀 가시화

이번 ESMO에서 TROP2 ADC가 전이성 TNBC 1차 치료의 새로운 표준으로 부상하며 TROP2의 입지가 강화되고 있다. 리가켐바이오는 2023년 12월 얀센과 LCB84를 최대 2.2조 원 규모로 기술이전 했으며, 현재 글로벌 임상 1/2상이 진행 중이다. 2026년 1분기 임상 완료 예정으로, 얀센이 단독 개발 옵션 행사 시 2억 달러 수준의 마일스톤 유입이 기대된다. 리가켐바이오는 현재까지 총 14건의 기술이전 계약을 체결해 누적 공개 계약 규모는 누적 9.3조 원 이상에 달한다. 기술이전 계약 관련 매출 비중이 약 88%로 높아, 내년 1분기 파트너십 성과 기반 매출 성장이 기대된다.

(단위:십억원,배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	49	32	33	34	126
영업이익	-30	-28	-50	-81	-21
세전이익	-9	-22	-47	-77	8
당기순이익	-7	-24	-45	-75	7
EPS(원)	-290	-961	-1,662	-2,676	206
증가율(%)	-143.5	231.4	72.9	61.0	-107.7
영업이익률(%)	-61.2	-87.5	-151.5	-238.2	-16.7
순이익률(%)	-14.3	-75.0	-136.4	-220.6	5.6
ROE(%)	-6.0	-12.9	-18.7	-40.0	1.9
PER	-241.8	-58.1	-25.8	-24.3	530.0
PBR	15.1	5.8	5.3	12.3	6.5
EV/EBITDA	-59.3	-48.0	-20.4	-22.2	-213.2

자료: Company data, IBK투자증권 예상

ADC 경쟁 심화 속 내성 · 독성 한계 돌파 기대

페이로드 차별화를 통한 내성 회피 전략

ESMO 2025에서 엔허투, 다트로웨이, 트로델비 등 ADC가 유방암 적응증에서 유의미한 성과를 연이어 발표하며 치료 패러다임 변화를 주도하고 있다. 이는 ADC 타깃 잠재 시장의 성장 가능성을 높이는 동시에, 향후 개발 경쟁이 더욱 치열해질 것을 보여준다. 이러한 환경에서 리가켐바이오는 안정성이 입증된 링커 기술을 기반으로 페이로드 내성 회피 전략을 구축하고 있어, 내성 기전에서 차별화된 효능을 낼 수 있는 포트폴리오를 확보한 점이 긍정적이다.

HER2 ADC, 엔허투 불응 환자군서 ORR 75%

이번 ESMO에서 확인된 HER2 타깃 ADC LCB14(IKS014)는 글로벌 파트너사가 진행 중인 임상 1상 중간 결과를 통해 엔허투 불응/내성에서의 효능을 입증했다. 유방암 환자 고용량군에서 객관적반응률(ORR) 64%를 기록했으며, HER2 저발현 환자에서도 ORR 43%를 기록했다. 특히 엔허투 불응 환자군에서 ORR 75%, 질병조절률(DCR) 100%를 달성한 점은 기존 HER2 ADC 치료 실패 환자를 위한 후속 옵션으로서의 가능성을 보여줬다.

독자적인 링커 플랫폼 기반 안전성 확인

안전성 측면에서도 최대 3.2mg/kg 투여 시 최대내약용량(MTD)에 도달하지 않아, 중국 임상에서 적용 중인 2.3mg/kg 대비 보다 높은 용량 설정 가능성이 확인됐다. 이상반응은 대부분 Grade 1/2 수준이었으며, MMAF 기반 ADC에서 우려되는 안구독성 Grade 3 이상 발생은 1건(1.6%)에 불과해 링커의 안전성이 입증됐다.

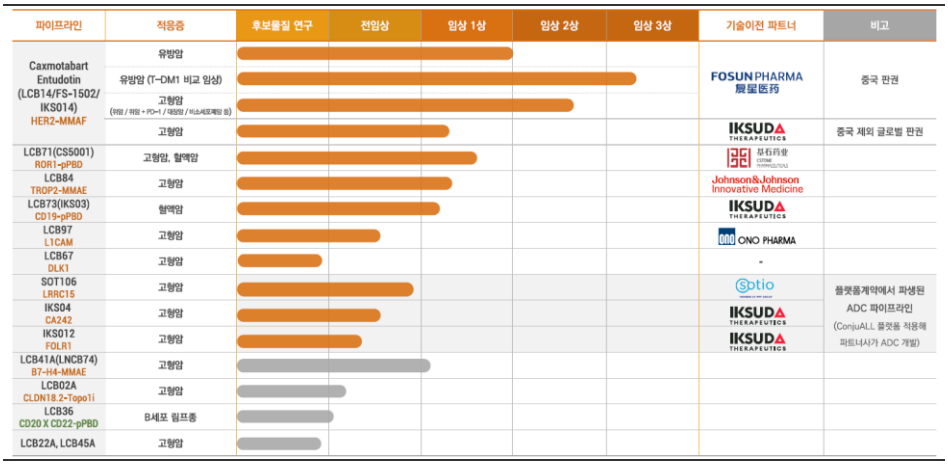
2026년 ADC 기술의 첫 상용화 기대

LCB14(FS1502)는 중국 포순제약을 통해 전이성 유방암 2차 치료제로 임상 3상 진행 중이며, 2025년 7월 임상 종료, 2026년 중국 상업화가 기대된다. 이는 동사의 최초 ADC 상업화 가능성이 현실화되는 시점으로, 기업가치의 재평가 모멘텀으로 작용할 전망이다.

TROP2 ADC도 얀센과 공동 개발 중

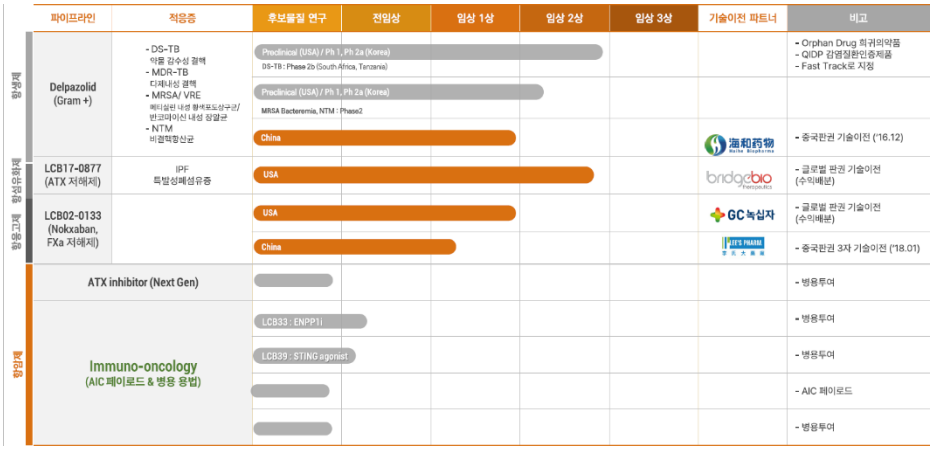
한편, TROP2-ADC 역시 전이성 TNBC 1차 치료에서 우수한 효능을 입증하며 파이프라인 가치가 높아지고 있다. 리가켐바이오는 TROP2-ADC LCB84에 대해 얀센과 2023년 12월 최대 2.2조 원 규모의 기술이전 계약을 체결했으며, 글로벌 임상 1/2상에서 공동 개발 중이다. LCB84는 MMAE 페이로드 기반으로, 트로델비 및 다트로웨이의 Topoisomerase-1 계열 페이로드와 다른 구조가 차별점이다. 2026년 1분기 임상 완료 시점에 얀센이 단독 개발 옵션을 행사할 경우 추가 2억 달러의 마일스톤 유입이 기대된다.

그림 59. ADC 파이프라인 개발 현황



자료: 리가켐바이오, IBK투자증권
주: 주황색은 기술이전 파이프라인, 회색은 자체 파이프라인

그림 60. 저분자화합물 파이프라인 개발 현황



자료: 리가켐바이오, IBK투자증권
주: 주황색은 기술이전 파이프라인, 회색은 자체 파이프라인

그림 61. LCB84(TROP2 ADC) 차별화된 구조 기반 Best-in-Class 잠재력 보유

	Trodelvy (Gilead)	Datroway (Daiichi Sankyo / AstraZeneca)	LCB84 (LCB)
Payload (DAR)	SN38 (~7.6)	DXd (~4.0)	MMAE (4)
Minimum Efficacious Dose (MED)	100 mg/kg	10 mg/kg	2 mg/kg
Maximum Tolerated Dose (MTD)	120 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg
Highest Non-Severely Toxic Dose (HNSTD)	50mg/kg	10mg/kg	10 mg/kg
Therapeutic Index (TI)	1.2	1	6
Phase	FDA approved (TNBC, HR+/HER2- BC)	FDA approved (HR+/HER2- BC)	Phase I / II

자료: 리가켐바이오, IBK투자증권

기술이전의 성과가 실적으로 반영될 전망

누적 기술이전 계약 규모만 9조 원 이상

리가켐바이오는 현재까지 총 14건의 기술이전 계약을 체결했으며, 공개된 계약규모 기준 누적 약 9.3조 원이상을 확보했다. 특히 ADC 기술이전 계약에 따른 계약금 및 마일스톤 수익이 전체 매출의 약 88%를 차지하며 외형 성장을 견인하고 있다.

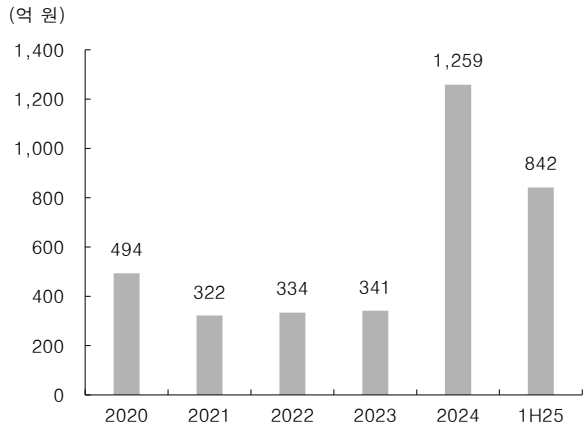
2026년 1분기 약 2,700억 원 이상의 마일스톤 유입 가능성 보유

2026년에는 중국에서 LCB14의 상업화가 기대되며, 이는 동사 기술이 적용된 첫 ADC 상업화 성공이라는 점에서 의미가 크다. 이와 더불어 2026년 1분기 얀센 옵션 행사 시 2억 달러(약 2,700억 원) 규모의 추가 마일스톤 유입 가능성도 열려 있어 성장 모멘텀은 지속될 전망이다.

그림 62. 리가켐바이오 시가총액 추이

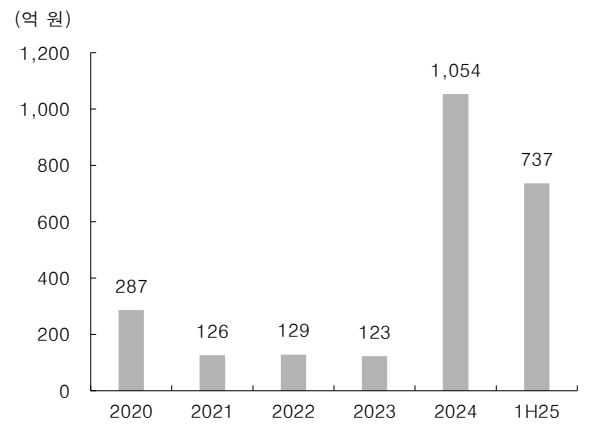
자료: Quantiwise, IBK투자증권

그림 63. 리가켐바이오 별도 연간 매출 추이



자료: Quantiwise, IBK투자증권

그림 64. ADC 원천기술 이전 매출 추이



자료: DART, IBK투자증권

표 16. 리가켐바이오 기술이전 계약 현황

(단위: 억 원)

구분		계약 상대방	개요	계약체결일	선급금	계약금액
ADC	Product 기술이전	Ono Pharmaceutical	LCB97(L1CAM-ADC) 글로벌 판권	2024년 10월	비공개	9,435
		J&J	LCB84(TROP2-ADC) 글로벌 판권	2023년 12월	1,300	22,400
		Iksuda	LCB14(HER2-ADC) 중국 제외 글로벌 판권	2021년 12월	비공개	11,864
		Cstone	LCB71(ROR1-ADC) 글로벌 판권	2020년 10월	112	4,099
		Iksuda	LCB73(CD19-ADC) 글로벌 판권	2020년 5월	61	2,784
		Fosun Pharma	LCB14(HER2-ADC) 중국 판권	2015년 8월	비공개	209
	Platform 기술이전	Ono Pharmaceutical	ADC 원천기술	2024년 10월	비공개	비공개
		Amgen	ADC 원천기술	2022년 12월	비공개	16,050
		SOTIO Biotech	ADC 원천기술	2021년 11월	비공개	12,127
		Iksuda	ADC 원천기술	2020년 4월 / 2021년 6월	비공개	9,200
		Millenium Pharma(Takeda)	ADC 원천기술	2019년 3월	비공개	4,548
Small molecule		브릿지바이오	BBT-877(ATX inhibitor)	2017년 5월	20	300
		Haihe Bio	Delpazolid 중국 판권	2016년 12월	6	240
		GC녹십자	Nokxaban(FXa inhibitor)	2009년 6월	비공개	비공개

자료: 리가켐바이오, IBK투자증권

리가켐바이오 (141080)

포괄손익계산서

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	49	32	33	34	126
증가율(%)	-9.4	-34.9	3.9	2.2	268.7
매출원가	14	14	16	16	16
매출총이익	36	18	18	18	110
매출총이익률 (%)	73.5	56.3	54.5	52.9	87.3
판관비	65	45	68	99	131
판관비율(%)	132.7	140.6	206.1	291.2	104.0
영업이익	-30	-28	-50	-81	-21
증가율(%)	-352.0	-6.9	80.6	62.2	-73.9
영업이익률(%)	-61.2	-87.5	-151.5	-238.2	-16.7
순금융손익	19	3	2	4	29
이자손익	1	1	4	5	19
기타	18	2	-2	-1	10
기타영업외손익	1	3	0	0	0
종속/관계기업손익	2	0	0	0	0
세전이익	-9	-22	-47	-77	8
법인세	-2	3	-2	-2	1
법인세율	22.2	-13.6	4.3	2.6	12.5
계속사업이익	-7	-24	-45	-75	7
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-7	-24	-45	-75	7
증가율(%)	-143.7	246.3	87.7	64.9	-109.5
당기순이익률 (%)	-14.3	-75.0	-136.4	-220.6	5.6
지배주주당기순이익	-7	-24	-45	-75	7
기타포괄이익	3	-1	-1	0	-2
총포괄이익	-4	-25	-46	-75	5
EBITDA	-27	-25	-46	-77	-16
증가율(%)	-282.9	-7.9	86.2	66.7	-78.6
EBITDA마진율(%)	-55.1	-78.1	-139.4	-226.5	-12.7

재무상태표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	100	229	191	133	551
현금및현금성자산	55	140	117	62	128
유가증권	22	40	50	36	364
매출채권	21	22	13	15	14
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	36	68	66	59	192
유형자산	8	24	26	25	25
무형자산	8	9	8	7	8
투자자산	17	35	31	24	154
자산총계	136	297	256	192	743
유동부채	14	17	29	38	121
매입채무및기타채무	7	7	7	7	8
단기차입금	0	0	3	12	0
유동성장기부채	0	3	9	0	0
비유동부채	10	17	4	4	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	4	9	0	0	0
부채총계	24	34	33	42	126
지배주주지분	112	263	223	151	617
자본금	12	14	14	14	18
자본잉여금	181	350	94	98	572
자본조정등	2	2	5	3	-14
기타포괄이익누계액	3	2	2	2	3
이익잉여금	-86	-105	109	33	38
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	112	263	223	151	617
비이자부채	20	22	21	30	126
총차입금	4	12	12	12	0
순차입금	-73	-168	-155	-86	-492

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-290	-961	-1,662	-2,676	206
BPS	4,651	9,651	8,072	5,305	16,865
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	-241.8	-58.1	-25.8	-24.3	530.0
PBR	15.1	5.8	5.3	12.3	6.5
EV/EBITDA	-59.3	-48.0	-20.4	-22.2	-213.2
성장성지표(%)					
매출증가율	-9.4	-34.9	3.9	2.2	268.7
EPS증가율	-143.5	231.4	72.9	61.0	-107.7
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-6.0	-12.9	-18.7	-40.0	1.9
ROA	-5.0	-11.2	-16.4	-33.4	1.5
ROIC	-35.2	-52.2	-83.6	-181.9	113.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	21.2	12.9	14.7	27.6	20.4
순차입금 비율(%)	-65.2	-63.9	-69.5	-57.0	-79.7
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	3.2	1.5	1.9	2.5	8.8
재고자산회전율	211.1	115.7	142.4	172.6	615.2
총자산회전율	0.4	0.1	0.1	0.2	0.3

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

현금흐름표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-15	-42	-7	-62	79
당기순이익	-7	-24	-45	-75	7
비현금성 비용 및 수익	0	7	18	10	-9
유형자산감가상각비	1	2	3	3	3
무형자산상각비	2	1	2	2	2
운전자본변동	-9	-25	17	-1	79
매출채권등의 감소	-9	-2	10	-7	4
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	-1	0	0	0	1
기타 영업현금흐름	1	0	3	4	2
투자활동 현금흐름	0	-44	-17	9	-457
유형자산의 증가(CAPEX)	3	18	4	1	3
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	-1	-1	-3
투자자산의 감소(증가)	5	-2	-2	-4	-125
기타	-8	-60	-18	13	-332
재무활동 현금흐름	3	171	3	-2	444
차입금의 증가(감소)	2	8	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	470
기타	1	163	3	-2	-26
기타 및 조정	0	0	-2	0	0
현금의 증가	-12	85	-23	-55	66
기초현금	67	55	140	117	62
기말현금	55	140	117	62	128

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.
조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상	유가증권	계열사	공개매수	IPO	회사채	중대한	M&A
		수량	취득가	취득일	보유여부	발행관련	관계여부	사무취급		지급보증	이해관계	관련
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

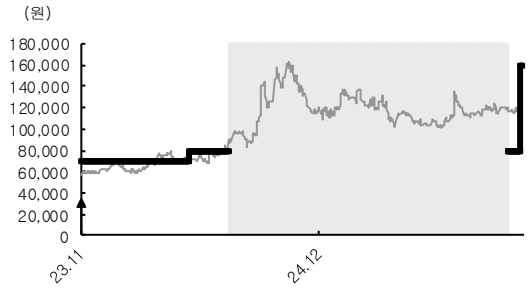
투자등급 통계 (2024.10.01~2025.09.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	129	90.8
Trading Buy (중립)	11	7.7
중립	2	1.4
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

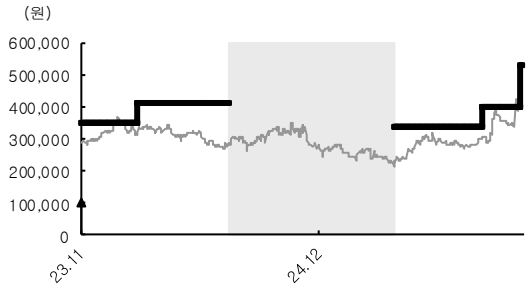
(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경

유한양행



추천일자	투자의견	목표가(원)	괴리율(%)	
			평균	최고/최저
2023.10.25	매수	69,867	-6.48	13.36
2024.05.02	매수	80,000	41.26	104.63
2025.05.02	1년경과	80,000	40.78	26.38
2025.10.14		담당자변경	-	-
2025.11.05	매수	160,000		

한미약품



추천일자	투자의견	목표가(원)	괴리율(%)	
			평균	최고/최저
2023.09.25	매수	348,302	-10.78	5.22
2024.02.05	매수	410,000	-26.25	-14.51
2025.02.05	1년경과	410,000	-39.10	-34.27
2025.04.07		담당자변경	-	-
2025.04.07	매수	340,000	-17.59	-6.91
2025.09.01	매수	400,000	-12.78	7.00
2025.11.05	매수	530,000		

Note

Note

Note

IBKS Research Center

성명	직급	담당업종	전화	이메일
용대인	전무(부문장)	총괄	6915-5400	daeinyong@ibks.com
이승훈	상무대우(본부장)	AI/인터넷/게임	6915-5680	dozed@ibks.com
투자분석부				
변준호	연구위원	Strategy	6915-5670	ymaezono@ibks.com
정용택	수석 Economist	Economy	6915-5701	ytjeong0815@ibks.com
김인식	연구위원	자산배분/ETF	6915-5472	kds4539@ibks.com
정형주	연구위원	채권/크레딧	6915-5654	hj.jeong@ibks.com
조경진	연구위원	해외주식	6815-5464	ckjins@ibks.com
권순호	연구원	Quant	6915-5667	snowkonn@ibks.com
기간산업분석부				
이동욱	연구위원	에너지	6915-5671	treestump@ibks.com
남성현	연구위원	유통·식자재/지주	6915-5672	rockrole@ibks.com
김유혁	연구위원	미디어/엔터	6915-5673	yuhyuk.kim@ibks.com
이현욱	연구원	자동차/2차전지	6915-5659	hwle1125@ibks.com
오지훈	연구원	조선/기계	6915-5662	jihoonoh@ibks.com
혁신기업분석부				
이건재	연구위원	소재·부품·장비/스몰캡	6915-5676	geonjaelee83@ibks.com
김운호	연구위원	IT/반도체	6915-5656	unokim88@ibks.com
김태현	연구위원	음식료/유틸리티/통신	6915-5658	kith0923@ibks.com
정이수	연구위원	제약/바이오	6915-5677	ysjeong306@ibks.com
조정현	연구원	건설/부동산	6915-5660	controlh@ibks.com
강민구	연구원	IT/디스플레이	6915-5473	kmg@ibks.com

“국민과 중소기업에 필요한 참 좋은 IBK투자증권”

IBK기업은행 금융그룹
IBK투자증권

서울특별시 영등포구 여의도동 국제금융로 6길 11
대표번호 02-6915-5000
고객지원부 1588-0030, 1544-0050

영업부	02) 6915-2626	IBK WM센터 대구	053) 752-3535
강남센터	02) 2051-5858	IBK WM센터 광주	062) 382-6611
강남역 금융센터	02) 532-0210	IBK WM센터 일산	031) 904-3450
분당센터	031) 705-3600	IBK WM센터 판교	031) 724-2630
IBK WM센터 강남센트럴	02) 556-4999	IBK WM센터 평촌	031) 476-1020
IBK WM센터 목동	02) 2062-3002	IBK WM센터 천안	041) 569-8130
IBK WM센터 도곡	02) 2057-9300	IBK WM센터 부산	051) 741-8810
IBK WM센터 한남동	02) 796-8500	IBK WM센터 창원	055) 282-1650
IBK WM센터 중계동	02) 948-0270	IBK WM센터 울산	052) 271-3050
IBK WM센터 반포자이	02) 3481-6900	IBK WM센터 시화공단	031) 498-7900
IBK WM센터 동부이촌동	02) 798-1030	IBK WM센터 남동산단	032) 822-6200

본 조사분석자료는 고객의 투자를 돕기 위한 정보제공의 목적으로 작성되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 지적재산권은 당사에 귀속되며, 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.