



YUHAN OPEN INNOVATION



YUHAN OPEN INNOVATION



하현수

제약/바이오

02 3770 2688

hyunsoo.ha@yuantakorea.com



비용과 시간 절약할 수 있는 Open Innovation

유한양행은 15년부터 적극적으로 오픈 이노베이션을 통한 R&D 파이프라인을 확보하고 있으며 25년 혁신 신약 파이프라인 수는 30개로, 15년 9개 대비 크게 증가. 주요 10개 파이프라인에서도 9개가 외부 바이오텍들로부터 도입한 파이프라인이 차지.

오픈 이노베이션은 공동 연구, 지분 투자, 기술 도입 등 다양한 형태로 이루어지며, 외부로부터 아이디어 또는 파이프라인 등을 도입해 혁신 신약을 개발하는 전략. 오픈 이노베이션을 통한 R&D 파이프라인 확보는 초기 개발 단계에서 발생할 수 있는 불확실성을 낮출 수 있는 동시에 일정 단계까지 개발된 파이프라인 도입을 통해 개발 시간을 절약할 수 있는 장점이 있음.

글로벌 빅파마들의 허가 신약(2015~2021)에서 65% 이상은 자체 발굴 신약이 아닌 외부 도입 파이프라인으로 빅파마들은 이전부터 오픈 이노베이션을 통한 혁신 신약 개발을 해오고 있는 중.

첫 결실은 Lazertinib

제노스코로부터 도입한 Lazertinib은 최근 중국 NMPA까지 허가를 받으며 미국, 중국, 일본, 유럽에서 모두 허가를 마무리. J&J에 총 9.5억 달러에 기술 이전된 이후 현재까지 2.25억 달러의 마일스톤을 수령했으며, 중국, 유럽에서도 허가를 받아 출시 예정으로 관련 마일스톤 7,500만 달러도 단기에 수령 가능할 것으로 전망.

마일스톤 외에도 매출액의 일정 비율로 로열티 수령이 가능한 계약 구조. J&J는 27년 Lazertinib/Amivantamab 병용 요법의 매출액이 약 50억 달러 수준에 도달할 것으로 전망.

Lazertinib은 MARIPOSA 임상에서 Amivantamab과 병용 요법을 통해 Osimertinib 대비 PFS, OS 개선 효과를 보였으며, 뇌전이 환자들에서도 우수한 효과를 확인. Osimertinib 단독 요법 대비 높은 부작용 발생을 보였으나, 주요 부작용인 조갑주위염, 주사 관련 부작용(IRR), 발진 등은 후속 임상인 PALOMA-3(Amivantamab SC 임상), COCOON(피부 관련 부작용 관리 임상)에서 개선 효과를 확인함에 따라 향후 Amivantamab SC 허가 및 피부 관리 방법을 통해 부작용으로 인한 문제는 상당 부분 해소 가능할 것



CONTENTS

I. 오픈 이노베이션, 효율적인 R&D 방법	07
-------------------------------------	-----------

비용, 시간 절약할 수 있는 Open Innovation	08
---------------------------------	----

Lazertinib, Open Innovation 첫 결실	10
----------------------------------	----

II. 주요 투자 기업	15
---------------------	-----------

이문온시아	16
-------	----

프로젠	21
-----	----

노보메디슨	27
-------	----

애드파마	31
------	----

휴이노	36
-----	----

유한건강생활	41
--------	----





1. 오픈 이노베이션, 효율적인 R&D 방법

오픈 이노베이션, 효율적인 R&D 방법

비용, 시간 절약할 수 있는 Open Innovation

유한양행은 2015년부터 적극적으로 오픈 이노베이션을 추진하고 있으며 동일 기간 혁신 신약 파이프라인 수는 빠르게 증가했다. 유한양행의 혁신 신약 파이프라인 수는 2015년 9개에 불과했으나 2025년 30개로 크게 증가했으며, 대부분이 외부 바이오텍과의 공동 개발, 라이선스 인 등을 통해서 확보한 파이프라인이다. 주요 10개 파이프라인으로 한정하더라도 9개가 제노스코, 에이비엘바이오, 제이인츠바이오 등 외부 바이오텍으로부터 도입한 파이프라인이 차지하고 있다.

유한양행 주요 파이프라인 현황

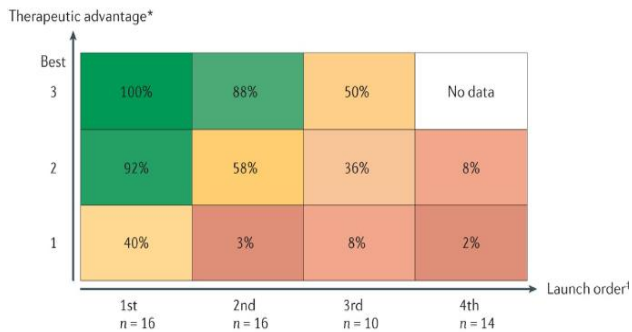
* Black 합성신약, Blue 바이오신약

약물	타겟	적응증	후보물질	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Licensor	Licensee
LAZERTINIB	EGFR 돌연변이 3세대 TKI	EGFR돌연변이 비소세포폐암	단독요법 (유한) 글로벌 3상					GENOSCO	Johnson & Johnson Innovative Medicine
			Amivantamab 병용요법 (J&J) 글로벌 3상						
YH14618 (Remedisc)	TGF-β	퇴행성 디스크						EnsolBio sciences	SpineBiopharma
YH12852 (PCS12852)	5-HT receptor	위마비증							Proton Pharmaceuticals
YH35324	IgE	Allergy (CSU, 천식, AD)						GFT innovation	
YH32367	Her2/4-1BB	유방암, 위암, 담관암 등						abl bio	
YH42946	Her2, EGFR	Her2돌연변이 폐암, 위암 등						JINTS BIO	
YH35995	GCS	고셔병, 파브리병						GC	
YH32364	EGFR/4-1BB	두경부암, 위암, 대장암 등						abl bio	
YH45057	Androgen receptor	전립선암						Ubiq Therapeutics	
YH44529	SOS1	고형암						cyrus KOSMOS	

자료: 유한양행, 유안타증권 리서치센터

오픈 이노베이션은 외부 아이디어와 파이프라인 등을 적극적으로 도입해 혁신 신약을 개발하는 전략으로 공동 연구, 지분 투자, 기술 이전 및 인수·합병(M&A) 등 다양한 방법이 있다. 오픈 이노베이션은 외부 바이오텍들이 일정 부분 초기 검증을 마친 신약 파이프라인을 도입함으로써 초기 연구 단계에서 발생할 수 있는 개발 실패 위험을 낮출 수 있는 동시에 빠르게 혁신 신약 개발 파이프라인을 확보할 수 있어 신약 개발 경쟁 속도를 높일 수 있는 장점이 있다. 23년 발표된 자료에 따르면 신약 개발 경쟁에서 계열 내 최초 신약(First in class)이 점유율은 계열 내 최고 신약(Best in class)가 출시되더라도 54%의 시장 점유율을 보였다. 이는 13년 발표된 자료에서 최초 신약이 40% 시장 점유율을 보였던 것에 비해 크게 높아진 결과이며 신약 개발 경쟁에서 개발 속도가 더욱 중요해지고 있음을 보여준다.

출시 순서와 효과에 따른 시장 점유율(2013)



자료: Nature Drug Discovery, 유안타증권 리서치센터

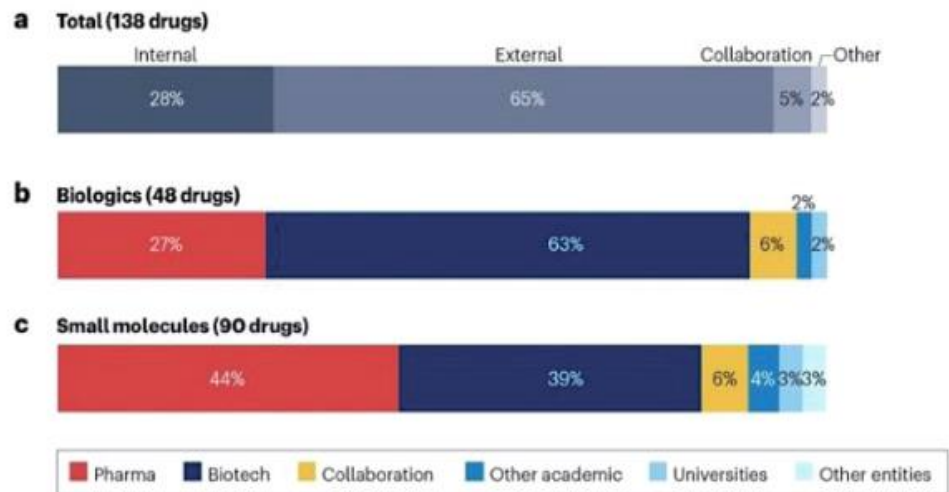
출시 순서와 효과에 따른 시장 점유율(2023)



자료: Nature Drug Discovery, 유안타증권 리서치센터

Roche, AbbVie, MSD 등 글로벌 빅파마 대부분은 이미 대다수의 혁신 신약 파이프라인을 오픈 이노베이션을 통해 확보하고 있다. 2015년부터 2021년까지 글로벌 상위 20개 빅파마가 승인받은 138건의 신약 중 65%가 IND 제출 기업과 최종 승인받은 기업이 상이했다. 이는 임상 단계에서 빅파마들로 파이프라인 권리가 이전되었기 때문이며, 전임상 단계까지 포함할 경우 빅파마 승인 신약에서 외부 개발 파이프라인이 차지하는 비중은 더욱 높을 것으로 추정된다.

15~21년 기간 FDA 승인 약물 개발 기원 현황(상위 20개 빅파마 기준)



자료: Nature Reviews Drug Discovery, 유안타증권 리서치센터

Lazertinib, Open Innovation 첫 결실

Lazertinib(EGFR TKI)은 유한양행이 제노스코(오스코텍 자회사)로부터 2015년 도입한 신약 파이프라인이다. 이후 개발 단계를 거쳐 2018년 J&J에 글로벌 권리(한국 제외)를 기술 이전되어 Amivantamab(c-METxEGFR bsAb)과 병용 임상 3상인 MARIPOSA 결과를 근거로 24년 9월 FDA 승인을 받았다. 미국에 이어 유럽, 일본에서도 허가를 받았으며 최근 중국 NMPA로부터도 허가를 획득하며 주요 의약품 시장 모두에서 상업화에 성공했다.

주요 지역에서 상업화에 성공하며 현재까지 계약금 포함 2.25억 달러 규모의 마일스톤을 수취했다. 또한 유럽과 중국에서 허가를 받음에 따라 출시 이후 7,500만 달러의 추가 마일스톤 유입도 예상되며 잔여 마일스톤인 6.5억 달러는 향후 매출액 목표 달성에 따라 수취가 가능할 것으로 예상된다. 또한 J&J의 Lazertinib 매출액에서 일정 비율의 로열티 수취도 가능하며, J&J는 Lazertinib과 Amivantamab 병용 요법의 연간 매출액이 27년 약 50억 달러에 가까울 것으로 전망하고 있다.

Lazertinib 관련 마일스톤 현황(\$M)



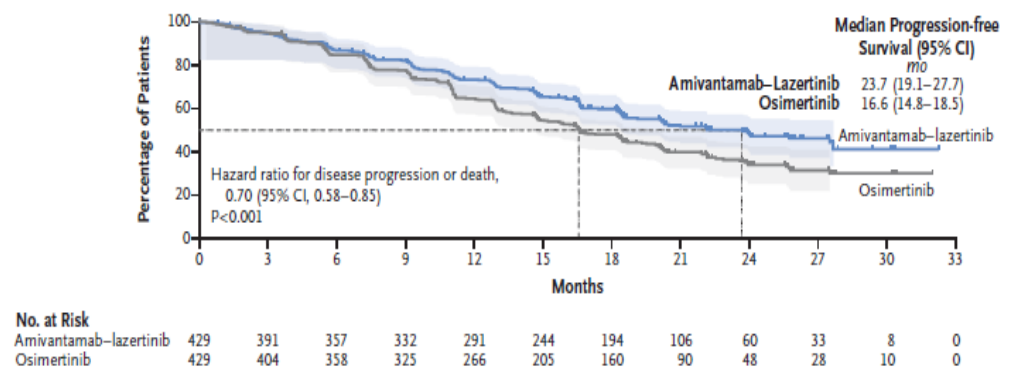
■ 계약금 ■ 2상 관련 ■ 3상 관련 ■ 미국 출시 ■ 일본 출시 ■ 유럽 출시 ■ 중국 출시 ■ 잔여 마일스톤

자료: DART, 유안타증권 리서치센터

Osimertinib(Tagrisso)와 직접 비교(Head to Head)로 진행된 MARIPOSA 임상에서 Lazertinib/Amivantamab 병용 요법 투약군에서 mPFS 23.7개월로 Osimertinib 단독 요법 투약군의 16.6개월 대비 7.1개월 PFS를 연장하는 결과를 기록했다. HR(Hazard Ratio)에서도 0.7로 Osimertinib 단독 요법 대비 사망 또는 질병 진행 위험을 30% 낮추는데 성공했다.

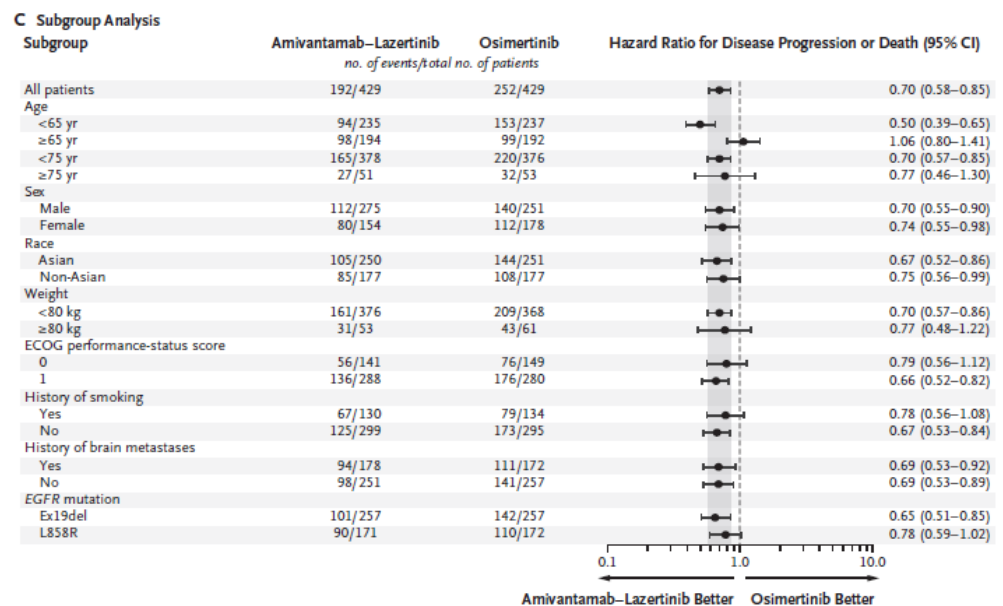
대부분의 하위 분석에서도 Lazertinib/Amivantamab 병용 요법 투약군은 Osimertinib 단독 요법 투약군 대비 생존의 이점을 보였으며 특히 65세 미만 환자들에서 가장 큰 임상적 이점을 보였다.

MARIPOSA 임상 결과(PFS)



자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

MARIPOSA 하위 분석(PFS)

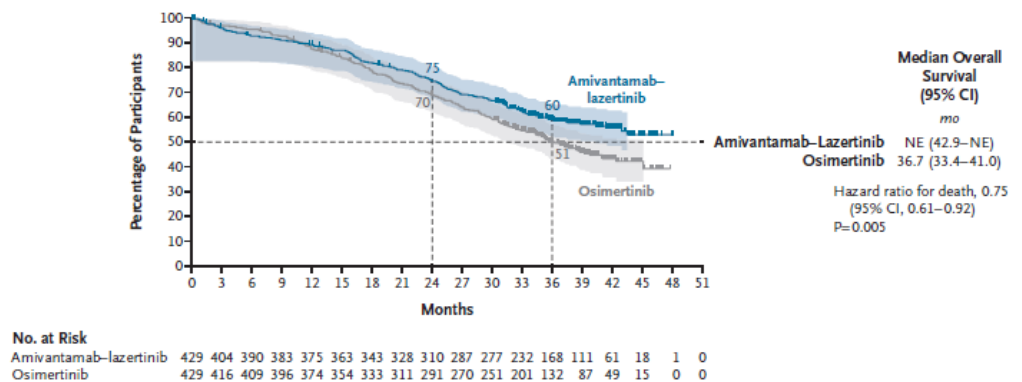


자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

25년 9월 NEJM에 게재된 MARIPOSA임상의 전체 생존 기간 분석에서도 Lazertinib/Amivantmab 병용요법은 37.8개월의 추적 관찰 기간 동안 mOS에 도달하지 못한 반면, Osimertinib 단독 요법은 mOS 36.7개월을 기록했다. 36개월 시점에서 생존율도 병용 요법 투약군에서 60%를 달성한 반면 Osimertinib 단독 요법에서는 51%로 이전 24개월 생존율에 비해 차이가 벌어지는 모습을 보였다.

OS 하위 분석에서도 PFS 하위 분석과 마찬가지로 대부분의 하위 분석군에서 병용 요법이 우세했으며, 동일하게 65세 미만 환자들에서 가장 큰 위험도 감소를 확인할 수 있었다.

MARIPOSA 임상 결과(OS)



자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

MARIPOSA 하위 분석(OS)

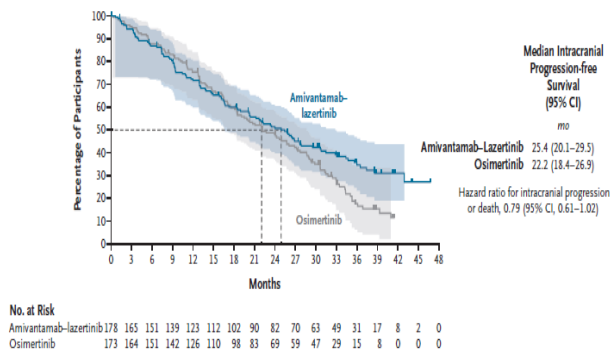
B Subgroup Analysis of Overall Survival

Subgroup	Amivantamab-Lazertinib no. of participants	Osimertinib no. of participants	Hazard Ratio for Death (95% CI)
All participants	429	429	0.75 (0.61-0.92)
Age at randomization			
<65 yr	235	237	0.53 (0.40-0.70)
≥65 yr	194	192	1.11 (0.84-1.48)
<75 yr	378	376	0.75 (0.60-0.93)
≥75 yr	51	53	0.79 (0.47-1.33)
Sex			
Female	275	251	0.73 (0.56-0.95)
Male	154	178	0.81 (0.60-1.09)
Race			
Asian	250	251	0.75 (0.58-0.98)
Non-Asian	177	177	0.74 (0.54-1.00)
Weight			
<80 kg	376	368	0.78 (0.63-0.97)
≥80 kg	53	61	0.62 (0.36-1.07)
ECOG performance-status score			
0	141	149	0.88 (0.61-1.28)
1	288	280	0.70 (0.55-0.89)
History of smoking			
Yes	130	134	0.78 (0.55-1.10)
No	299	295	0.74 (0.58-0.95)
History of brain metastases			
Yes	178	173	0.67 (0.50-0.90)
No	251	256	0.82 (0.62-1.08)
EGFR mutation			
Exon 19 deletion	257	257	0.66 (0.50-0.86)
L858R substitution	171	172	0.90 (0.67-1.21)

자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

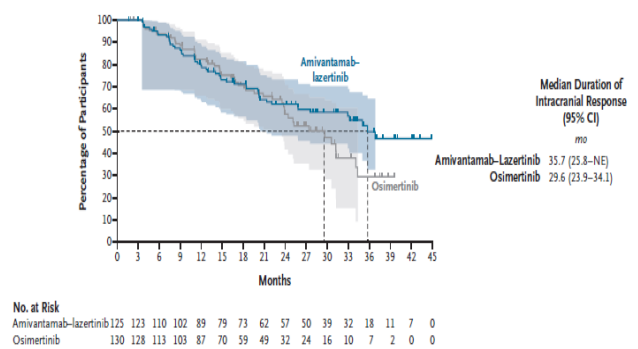
또한 두개 내 무진행 생존 기간에서도 Lazertinib/Amivantamab 병용 요법군과 Osimertinib 단독 요법군은 각각 25.4개월과 22.2개월로 21% 위험도 감소를 확인할 수 있었다. 두개 내 반응 기간도 35.7개월(vs 29.6개월)로 우수했다.

두개 내 무진행 생존 기간



자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

두개 내 반응 기간



자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

안전성에서는 병용 요법 군에서 3등급 이상 부작용 발생율이 80%로 Osimertinib 단독 요법 (52%) 대비 높았으며, 주요 부작용으로는 조갑주위염(Paronychia), 주사 투입 관련 부작용 (Infusion-related reaction, IRR), 발진(Rash) 등이었다.

MARIPOSA 부작용 비교

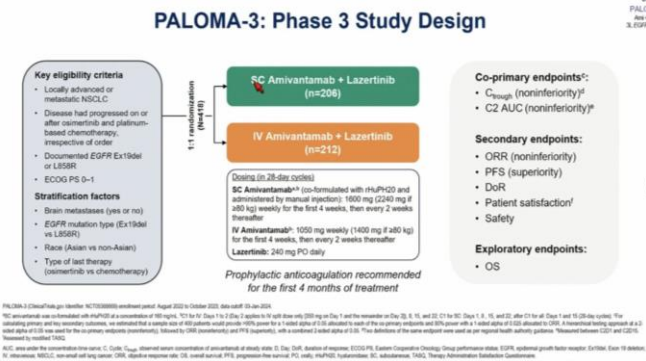
Event	Amivantamab-Lazertinib (N=421)		Osimertinib (N=428)	
	All	Grade ≥3 number of participants (percent)	All	Grade ≥3
Any adverse event	421 (100)	337 (80)	426 (>99)	224 (52)
Any serious adverse event	233 (55)	—	177 (41)	—
Any adverse event resulting in death	—	37 (9)	—	34 (8)
Adverse events reported in ≥15% of the participants in either group†				
Paronychia	291 (69)	49 (12)	127 (30)	2 (<1)
Infusion-related reaction	275 (65)	27 (6)	0	0
Rash	271 (64)	73 (17)	136 (32)	3 (1)
Hypoalbuminemia	216 (51)	26 (6)	29 (7)	0
Increased alanine aminotransferase level	170 (40)	28 (7)	66 (15)	8 (2)
Peripheral edema	162 (38)	8 (2)	29 (7)	1 (<1)
Increased aspartate aminotransferase level	139 (33)	15 (4)	68 (16)	6 (1)
Diarrhea	133 (32)	9 (2)	200 (47)	4 (1)
Constipation	130 (31)	0	70 (16)	0
Dermatitis acneiform	127 (30)	37 (9)	55 (13)	0
Stomatitis	126 (30)	5 (1)	92 (21)	1 (<1)
Covid-19	125 (30)	8 (2)	112 (26)	9 (2)
Anemia	114 (27)	20 (5)	112 (26)	10 (2)
Decreased appetite	114 (27)	4 (1)	84 (20)	7 (2)
Pruritus	107 (25)	2 (<1)	75 (18)	1 (<1)
Nausea	99 (24)	5 (1)	65 (15)	1 (<1)
Hypocalcemia	96 (23)	11 (3)	37 (9)	0
Asthenia	84 (20)	13 (3)	54 (13)	7 (2)
Muscle spasms	84 (20)	3 (1)	36 (8)	0
Pulmonary embolism‡	81 (19)	36 (9)	26 (6)	12 (3)
Cough	80 (19)	0	105 (25)	1 (<1)
Fatigue	76 (18)	6 (1)	49 (11)	5 (1)
Thrombocytopenia	74 (18)	4 (1)	92 (21)	6 (1)
Pain in extremity	72 (17)	3 (1)	30 (7)	1 (<1)
Dry skin	72 (17)	1 (<1)	67 (16)	1 (<1)
γ-Glutamyltransferase increased	68 (16)	16 (4)	36 (8)	7 (2)
Dyspnea	68 (16)	8 (2)	77 (18)	19 (4)
Headache	67 (16)	2 (<1)	67 (16)	0
Deep-vein thrombosis‡	66 (16)	12 (3)	13 (3)	2 (<1)
Back pain	65 (15)	2 (<1)	59 (14)	1 (<1)
Hypokalemia	63 (15)	16 (4)	38 (9)	3 (1)
Arthralgia	50 (12)	1 (<1)	68 (16)	3 (1)
Leukopenia	30 (7)	1 (<1)	69 (16)	2 (<1)

자료: NEJM, 유안타증권 리서치센터

현재 정맥 주사(IV)로 투약되는 Amivantamab은 피하 주사(SC) 제형의 허가를 진행 중에 있다. IV 제형과 SC 제형을 비교한 임상인 PALOMA-3에서 SC 제형 투약군에서 IRR 부작용 발생률은 13%로 현저히 개선된 결과를 보이면서 SC 제형 출시 이후 IRR 부작용 문제는 해소될 것으로 보인다.

또한 조갑주위염 등 피부관련 부작용을 예방하고 관리하기 위한 임상인 COCOON 임상에서 Doxycycline(또는 Minocycline), Chlorhexidine, Ceramide 보습제 등을 포함한 COCOON 요법이 적용된 환자들에서 국소 스테로이드제나 항생제 등 반응적 처치만 받은 그룹 대비 개선 효과를 보였다. PALOMA-3, COCOON 임상을 통해 Lazertinib/Amivantamab 병용 요법의 부작용 문제를 상당 부분 해소 가능할 것으로 예상된다.

PALOMA-3 임상 디자인



자료: ASCO, 유안타증권 리서치센터

PALOMA-3 부작용 비교

Safety Profile

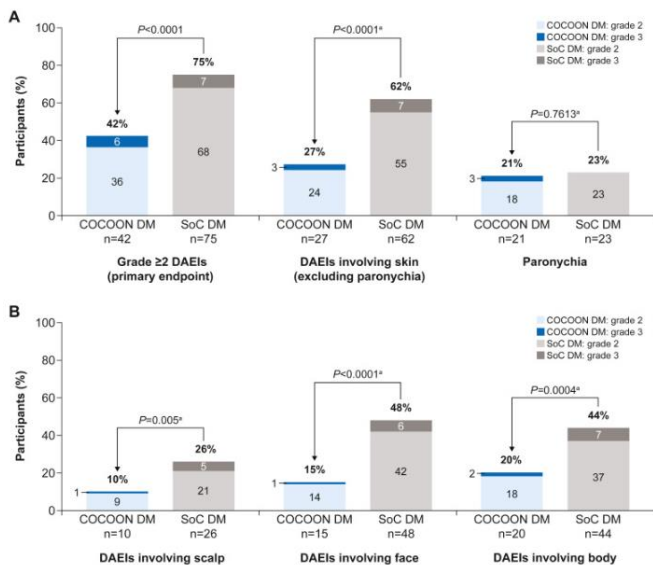
Most common AEs were EGFR- and MET-related, majority grade 1-2, which is consistent with previous studies¹

Most common AEs of any cause by preferred term (≥20%, n (%))	SC Amivantamab Arm (n=206)		IV Amivantamab Arm (n=212)	
	All grades	Grade ≥3	All grades	Grade ≥3
Associated with EGFR inhibition				
Paronychia	111 (54)	8 (4)	108 (51)	3 (1)
Rash	95 (46)	8 (4)	91 (43)	8 (4)
Dermatitis acroform	64 (31)	18 (9)	69 (33)	12 (6)
Stomatitis	57 (28)	1 (0.5)	69 (33)	5 (2)
Diarrhea	43 (21)	3 (1)	39 (19)	2 (1)
Associated with MET inhibition				
Hypobuntemia	96 (47)	9 (4)	77 (37)	8 (4)
Peripheral edema	52 (25)	6 (3)	58 (28)	1 (0.5)
Other				
Nausea	60 (29)	1 (0.5)	52 (25)	3 (1)
Increased ALT	46 (22)	6 (3)	56 (27)	8 (4)
Decreased appetite	45 (22)	1 (0.5)	52 (25)	3 (1)
Fatigue	44 (21)	3 (1)	43 (20)	5 (2)
Vomiting	44 (21)	2 (1)	41 (20)	1 (0.5)
Constipation	42 (20)	0	42 (20)	1 (0.5)
Headache	42 (20)	1 (0.5)	36 (17)	1 (0.5)
Increased AST	42 (20)	2 (1)	45 (21)	3 (1)
Total	27 (13)	1 (0.5)	158 (75)	8 (4)

1. Chiu SC, et al. Presented at the European Society for Medical Oncology Annual Meeting, October 20-24, 2023, Lisbon, Portugal. 2. Chiu SC, et al. Presented at the European Society for Medical Oncology Annual Meeting, October 20-24, 2023, Lisbon, Portugal. 3. Chiu SC, et al. Presented at the European Society for Medical Oncology Annual Meeting, October 20-24, 2023, Lisbon, Portugal. 4. Chiu SC, et al. Presented at the European Society for Medical Oncology Annual Meeting, October 20-24, 2023, Lisbon, Portugal. 5. Chiu SC, et al. Presented at the European Society for Medical Oncology Annual Meeting, October 20-24, 2023, Lisbon, Portugal.

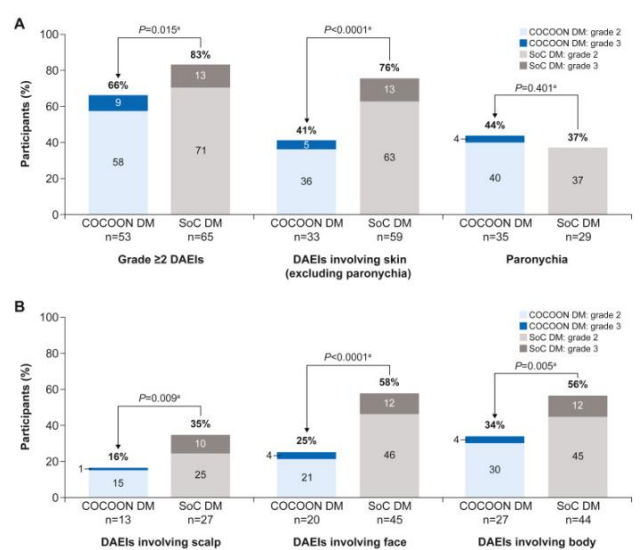
자료: ASCO, 유안타증권 리서치센터

COCOON 임상 결과(투약 12 주)



자료: JTO, 유안타증권 리서치센터

COCOON 임상 결과(투약 6개월)



자료: JTO, 유안타증권 리서치센터



2. 주요 투자 기업

주요 투자 기업

1. 이문온시아

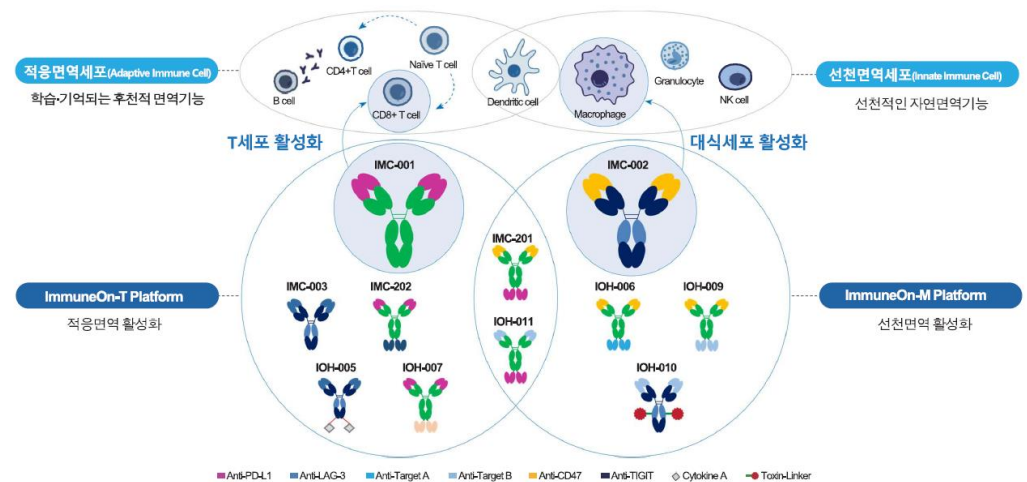
기업 개요

이문온시아는 2016년 유한양행과 Sorrento therapeutics(미국)가 합작해서 설립한 기업으로 면역 항암제 신약을 개발하는 항체 전문 기업이다. 23년 유한양행은 Sorrento 지분 100%를 인수했으며 현재 지분율은 66.15%로 최대 주주로 있다.

Anti-PD-L1 항체인 IMC-001과 anti-CD47 항체인 IMC-002를 주요 파이프라인으로 개발 중에 있으며, 이들 항체를 기반으로 확장한 이중 항체 파이프라인인 IMC-201(CD47xPD-L1), IMC-202(PD-L1xTIGIT)은 비임상 단계에 있다. IMC-202는 IMC-001과 Anti-TIGIT 항체인 YH29145를 모항체로 유한양행과 공동 개발 중에 있다.

이문온시아는 25년 5월 코스닥 상장에 성공했으며, 9/24일 기준 주가는 5,700원으로 공모 단가인 3,600원 대비 58.3% 상승한 수준을 유지하고 있다.

이문온시아 프랜차이즈 항체 전략



자료: 이문온시아, 유안타증권 리서치센터

주요 파이프라인 현황

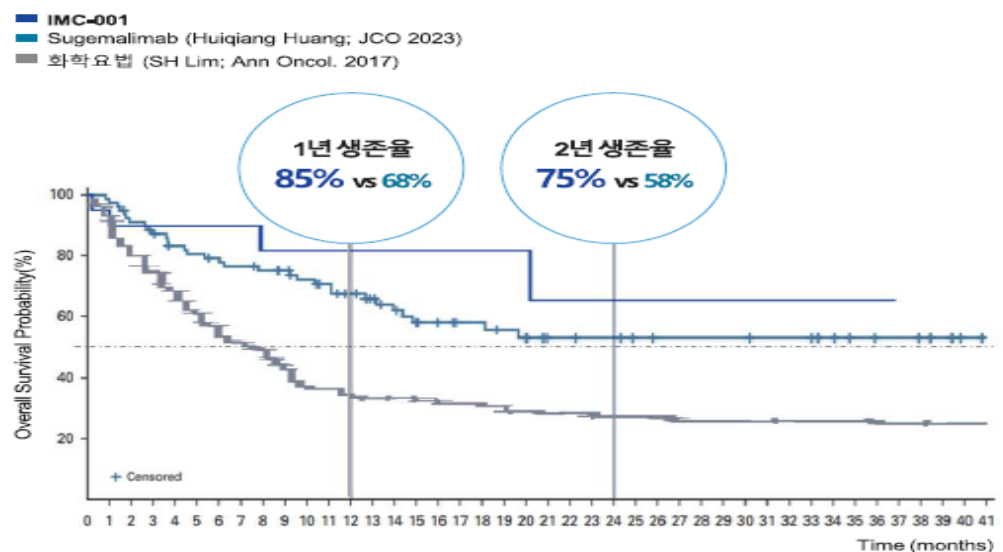
이문온시아의 리드파이프라인인 IMC-001은 기존 anti-PD-(L)1 항체가 허가되지 않은 NK/T 세포 림프종이나 수술 가능한 소화기암 환자의 선행 요법(Neoadjuvant) 등을 적응증으로 개발 중이다. NK/T 세포 림프종 임상 2상에서 ORR은 79%를 기록했으며, CR도 58%로 높은 수준을 확인했다. IMC-001 투약 환자의 1년 생존율은 85%였으며 2년 생존율도 75%를 기록했다. 이는 간접 비교지만 중국에서 NK/T 세포 림프종에 허가된 Sugemalimab(Anti-PD-L1)이 1년 생존율 68%, 2년 생존율 58%를 기록한 것에 비해 우수했다.

이문온시아 파이프라인 현황

Category	Pipeline	Target	Discovery	Preclinical	Clinical			Partner
					Phase 1	Phase 2	Phase 3	
mAb	IMC-001	PD-L1	NK/T 세포 림프종 (상용화 예정)			2022 ESMO Asia 2023 ICML 2024 EHA (2025 ASH)	 삼성서울병원	
			TMB-H 고형암				 삼성서울병원	 연세암병원
			소화기암 수술 전 선행요법 (IIT)			2023 AACR (2025 ESMO)	 서울아산병원 Asan Medical Center	
	IMC-002	CD47	고형암 (임상 1b상)			2023 ESMO 2024 ASQO 2025 AACR 2025 ASCO (2025 ESMO)	 신원생명과학	 서울아산병원
	IMC-003	LAG-3						
BsAb	IMC-201	CD47xPD-L1				2022 AACR	 국가암예방재단	
	IMC-202	PD-L1xTIGIT				2024 AACR	 유전영역	
	IOH-006	CD47xTarget A						
mAb-Cyt	IOH-005	LAG-3 x Cytokine						

자료: 이문온시아, 유안타증권 리서치센터

NK/T 세포 림프종 생존율 비교(간접 비교)

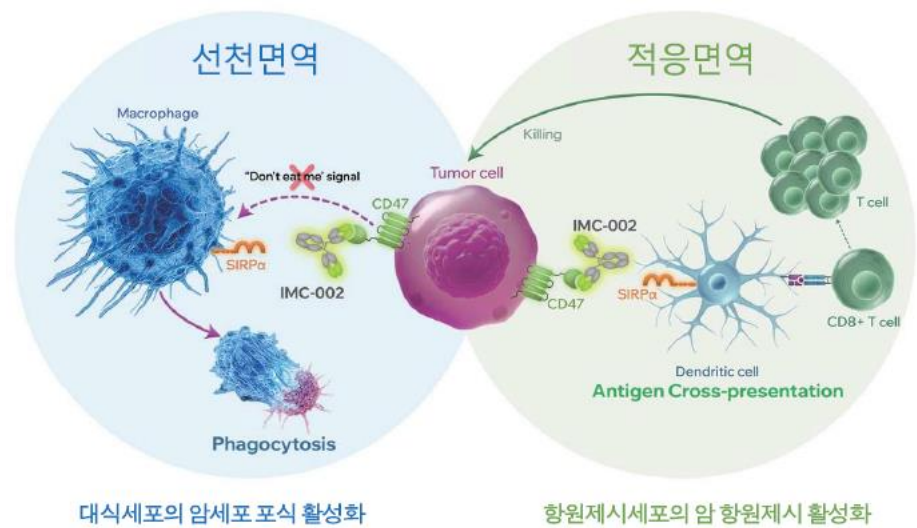


자료: 이문온시아, 유안타증권 리서치센터

Anti-CD47 항체는 암세포의 대식 세포 회피 기전인 CD47 단백질을 억제함으로써 대식 세포 (Macrophage)의 포식 작용을 활성화시킨다. 또한 항원 제시 세포(Antigen presenting cell)의 종양 항원 제시를 활성화함으로써 T 세포의 종양 살상 효과를 높여 주는 역할도 가능해 Gilead, AbbVie 등 다수의 빅파마들이 Anti-CD47 항체 파이프라인을 확보했으나 현재는 대부분의 파이프라인이 효능 부족 또는 부작용 이슈 등으로 인해 개발을 중단했다.

IMC-002 작용 기전

암세포의 'Don't eat me' 신호 차단



자료: 유안타증권 리서치센터

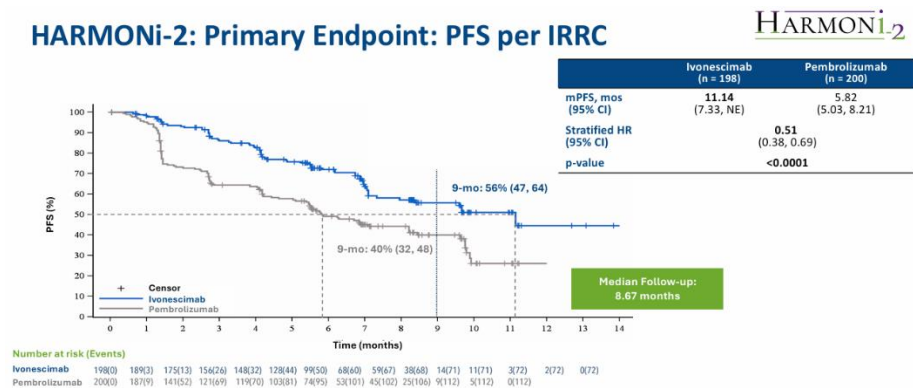
IMC-002는 21년 중국 3D Medicine에 약 4.7억 달러 규모에 중국 권리를 이전했으며 현재 HCC/TNBC 등 고형암을 대상으로 임상 1b 상을 진행 중에 있다. ASCO 2025에서 1b 상 임상 환자 중 간암 환자 코호트에서 임상 결과를 발표했다. IMC-002와 Lenvatinib 병용 요법 환자에서 ORR 30%, DCR 80%를 기록했으며 mPFS와 mOS는 각각 8.3개월, 11.1개월을 기록했다.

PD-(L)1 다중 항체 인기, IMC-201, IMC-202 기대

24년 PD-(L)1xVEGF 이중 항체 약물인 Ivonescimab, BNT327 등이 고무적인 임상 결과를 발표했다. Ivonescimab은 PD-(L)1 항체 중 가장 성공적인 약물인 Keytruda(Pembrolizumab)과 직접 비교 임상인 HARMONi-2(중국 임상)에서 mPFS 11.1개월을 기록하며 Keytruda 투약군의 5.8개월 대비 큰 차이를 보였다. Hazard Ratio에서도 0.51을 기록하며, Ivonescimab 투약군에서 Keytruda 투약군 대비 사망 또는 질병 진행 위험을 49% 낮추는 결과를 기록했다.

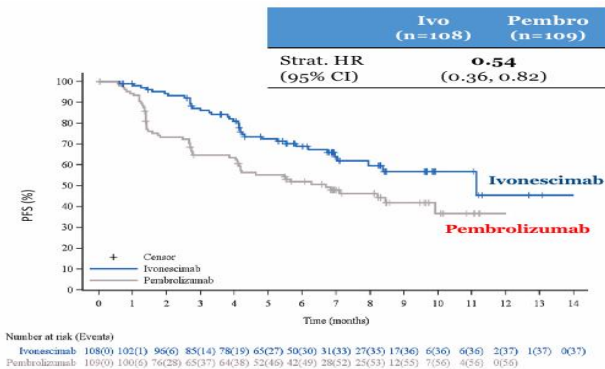
HARMONi-2 PFS 비교

HARMONi-2: Primary Endpoint: PFS per IRRC



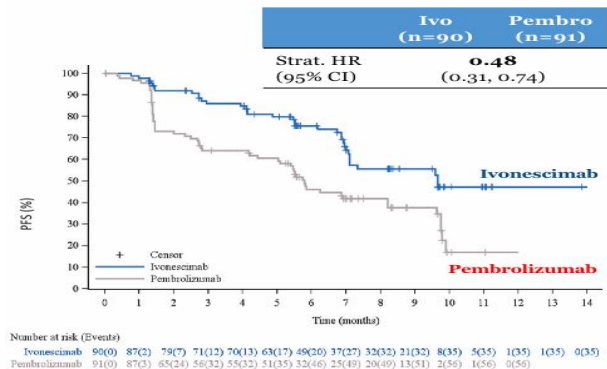
자료: Summit Therapeutics, 유안타증권 리서치센터

HARMONi-2 하위 분석(non-sqNSCLC)



자료: Summit Therapeutics, 유안타증권 리서치센터

HARMONi-2 하위 분석(sqNSCLC)



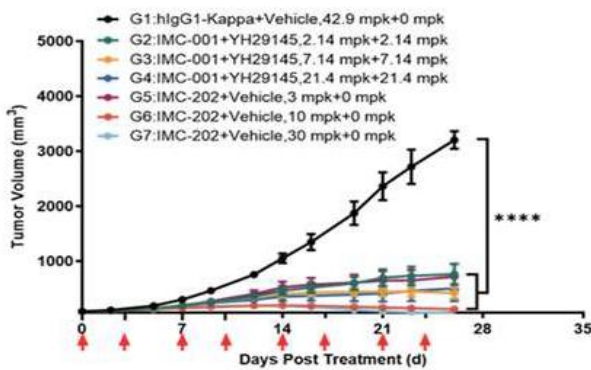
자료: Summit Therapeutics, 유안타증권 리서치센터

Ivonescimab의 임상 결과 공개 이후 MSD는 Lanova Medicine으로부터 동일 타겟 이중 항체인 LM-299에 대한 글로벌 권리를 도입했으며, BMS는 BioNTech와 BNT327에 대한 공동 개발 계약을 체결했다. 또한 25년 상반기에도 Pfizer는 3S Bio로부터 SSGJ-707을 총 60억 달러 규모에 도입했으며, 계약금만도 12.5억 달러에 달하는 대규모 기술 도입 계약을 체결했다.

VEGF 외에도 다양한 타겟 항체와 PD-(L)1 항체를 결합한 다중 항체들이 임상 단계에 있다. 이 문운시아의 IMC-201과 IMC-202도 타겟이 동일한 이중 항체 약물들의 임상 시험 결과에 따라 Ivonsecimab 임상 결과 이후 다수의 PD-(L)1xVEGF 항체에 대한 빅파마들의 기술 도입이 이어지고 있는 것과 같은 효과를 기대할 수 있을 것으로 예상된다.

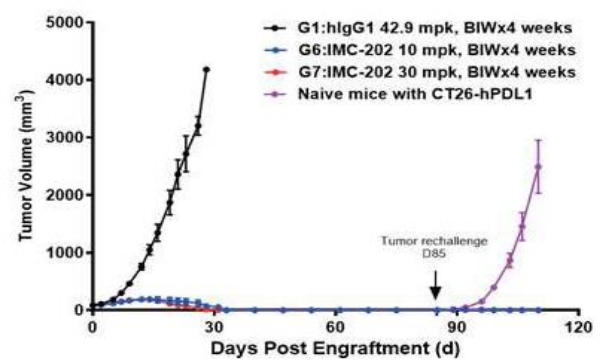
특히 IMC-202은 AstraZeneca가 차세대 면역 항암제로 개발 중인 Rilvestomig과 동일한 타겟으로 개발되고 있어 Rilvestomig과 Keytruda 비교 임상에서 긍정적인 결과를 확인한다면 큰 폭의 파이프라인 가치 상승이 예상된다.

IMC-002 동물 모델 실험



자료: 이문운시아, 유안타증권 리서치센터

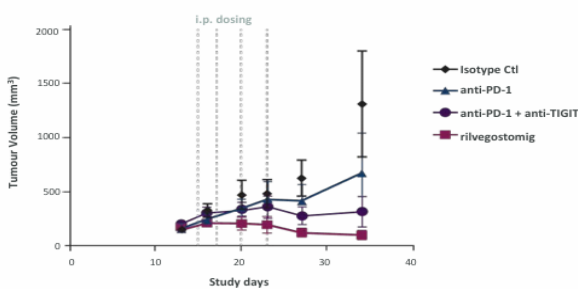
IMC-002 면역 기억 효과



자료: 이문운시아, 유안타증권 리서치센터

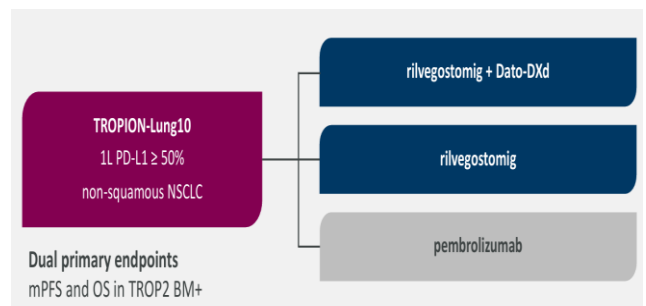
Rilvestomig 전임상 실험

rilvegostomig (PD-1/TIGIT) Differentiated bispecific format



자료: AstraZeneca, 유안타증권 리서치센터

Tropion-Lung10(EGFR+NSCLC) 임상 디자인



자료: AstraZeneca, 유안타증권 리서치센터

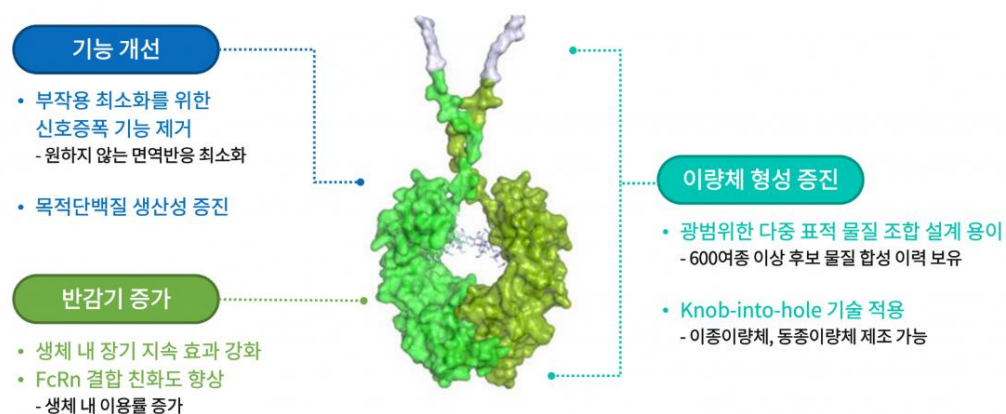
2. 프로젠

기업 개요

프로젠은 지속형 다중 타겟 융합 단백질 플랫폼 기술인 NTIG(Neo Tri-ImmunoGlobulin)을 기반으로 한 바이오 신약 개발 기업이다. NTIG는 항체의 Fc 구조를 활용해 투약 후 긴 반감기를 가지며 장기간 약물 효과가 지속되고 생체 이용률을 높이는 역할을 한다. 또한 KiH(Knob-into-Hole) 기술을 적용함으로써 최적화된 다중 표적 약물 개발이 가능하며, 이종이량체 또는 동종 이량체 제조가 가능한 특징이 있다.

유한양행은 23년 이후 총 3번의 투자를 통해 지분율 31.9%를 차지하며 최대 주주로 있으며, 전략적 투자를 통해 NTIG 플랫폼을 활용한 다중 타겟 항체 치료제 공동 개발 등을 진행하고 있다.

NTIG 플랫폼 개요



자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

주요 파이프라인 현황

프로젠은 당뇨, 비만 등 만성 질환뿐만 아니라 항암이나 천식 등 다양한 질환에서 NTIG 플랫폼을 적용한 다중 작용 약물을 개발하고 있다. 리드 파이프라인인 PG-102(GLP-1xGLP-2)는 당뇨, 비만을 적응증으로 국내 14개 기관에서 임상 2상을 진행하고 있으며 연내 임상이 마무리될 예정이다. PG-102는 경구용 항체 치료제 개발 기업인 Rani therapeutics와 경구 제형인 RPG-102도 개발 중에 있으며 현재는 비임상 연구를 진행 중에 있다.

유한 양행과는 PG-208(항암)과 PG-401(천식) 파이프라인에 대한 공동 연구 개발 계약을 24년 체결했으며 현재는 전임상 단계에서 평가 단계에 있다.

프로젠 파이프라인 현황

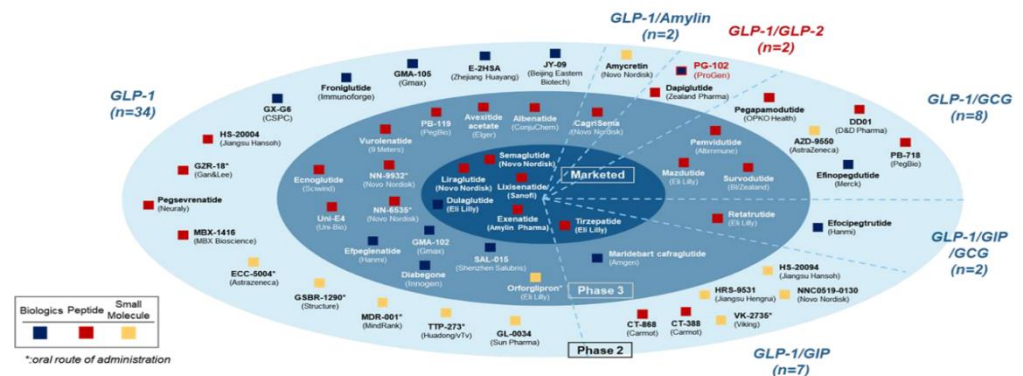
프로젝트	파이프라인	적응증	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Partner
Flagship	PG-102	당뇨	주사제형			2025. 4Q	KDDF
		비만	주사제형			2025. 4Q	
	RPG-102	비만	경구제형				Rani
Discovery	PG-110	비만	주사제형				KDDF
	PG-208	항암					YUHAN
	PG-401	천식					YUHAN

자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

PG-102, GLP-1/GLP-2 이중 작용제로 차별화

GLP-1은 혈당 의존적으로 췌장의 인슐린 분비를 증가시키는 특징이 있으며, 위의 음식물 배출 지연 및 뇌에서의 식욕 억제 효과 등으로 인해 당뇨, 비만 치료제로 개발되었다. Semaglutide(Novo Nordisk), Tirzepatide(Eli Lilly) 등 GLP-1 작용제들이 출시 이후 가파른 매출 성장을 보이고 있으며 MASH, 만성 신부전 등 적응증을 늘려가면서 GLP-1 작용제 개발에 뛰어드는 기업들이 크게 늘어났다. 임상 단계에 진입한 GLP-1 작용제 파이프라인은 200개 이상이며, 임상 2상 이상을 진행 중인 파이프라인도 50여개 이상으로 GLP-1 작용제 경쟁은 더욱 심화될 것으로 예상된다.

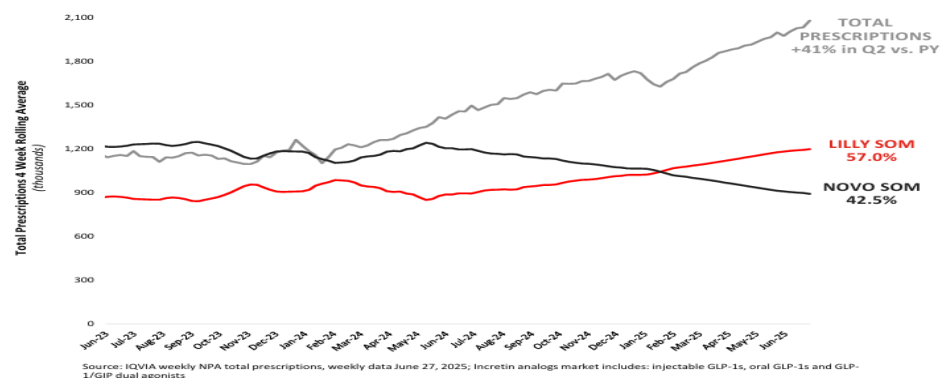
GLP-1 계열 약물 치료제 개발 현황



자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

GLP-1 작용제 경쟁이 심화되면서 GLP-1을 중심으로 GIP, GCG 등을 추가한 다중 작용제나 Amylin 작용제 등 새로운 타겟 등을 통한 차별화를 추구하고 있다. GLP-1/GIP 이중 작용제인 Tirzepatide는 GIP 작용을 통해 우수한 내약성 및 높은 투약 용량이 가능하다. Tirzepatide는 GLP-1 단일 작용제인 Semaglutide을 제치고 미국 내 Incretin 유사체 처방 1위를 기록하고 있다.

미국 Incretin 유사체 처방 추이

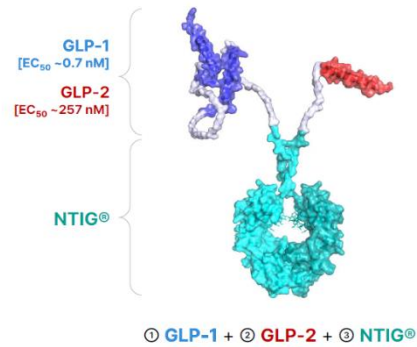


Source: IQVIA weekly NPA total prescriptions, weekly data June 27, 2025; Incretin analogs market includes: injectable GLP-1s, oral GLP-1s and GLP-1/GIP dual agonists

자료: Eli Lilly, 유안타증권 리서치센터

PG-102는 다른 GLP-1 작용제와 차별화를 위해 GLP-1 외에도 GLP-2에도 작용하는 이중 작용제이면서 GLP-2R에 대한 EC50이 257nM인데 반해 GLP-1R에 대한 EC50은 0.7nM로 GLP-1R에 대한 결합력이 월등히 높도록 설계되었다.

PG-102 특징



2개 수용체 활성 효력 최적화 (Biased receptor potency)

- 비만 및 당뇨 치료에 적합한 식욕억제 호르몬 GLP-1 활성 증가
- 내약성 개선과 대사 균형을 강화하는 장 건강 촉진 호르몬 GLP-2 활성 조절

차별화된 PK 프로파일

- 우수한 내약성과 생체 내 장기 지속성 확보 (T_{max} ↑, AUC_{last} ↑)
- 최대 월 1회 투여 가능성 확인

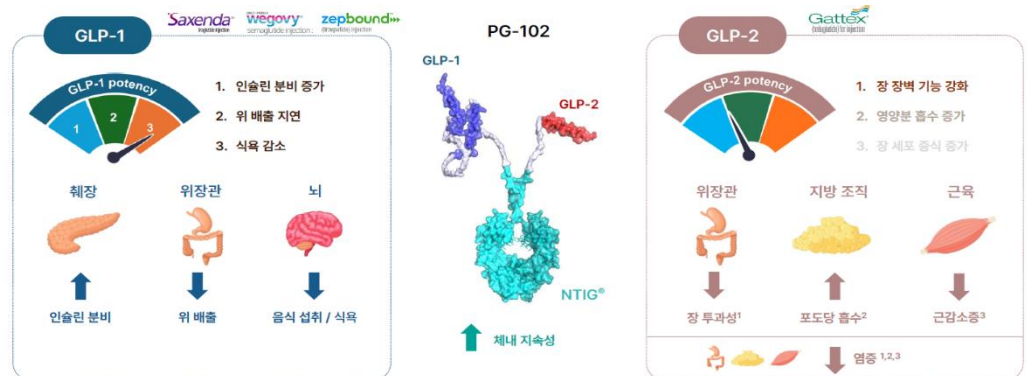
임상 2상 단계 (국내 14개 기관에서 진행 중)

- 비만 (Obesity)
- 당뇨 (Type 2 diabetes)
- 비만을 동반한 당뇨 (Obesity with type 2 diabetes)

자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

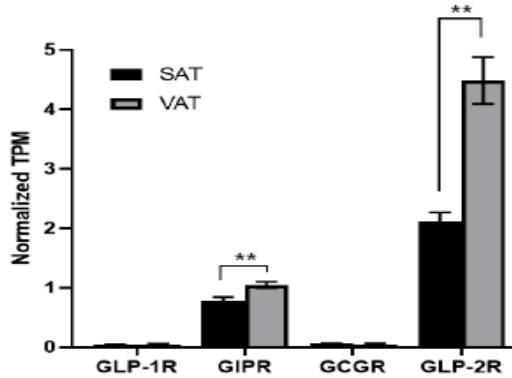
GLP-2는 GLP-1과 마찬가지로 혈당 항상성 조절 등의 역할을 하면서 장점막의 기능 강화, 장 조직 성장 및 복구 등의 효과가 있어 GLP-1 작용제 투약 환자에서의 제지방량 감소 및 오심 등의 부작용에 효과적일 것으로 예상된다. 또한 GLP-2R은 GLP-1, GIP 등에 비해 내장 지방 조직에 월등히 높게 발현되는 특징이 있어 내장 비만 환자 등에서의 만성 염증 개선에도 효과적일 것으로 예상된다. 비만 마우스 모델에서 PG-102는 용량 의존적으로 내장 지방 감소 효과를 보였다. 반면, 제지방량 무게는 용량에 따라 감소율에서 큰 차이를 보이지 않으면서 근육 감소에서 강점을 가질 것으로 예상된다.

GLP-1 과 GLP-2 비교



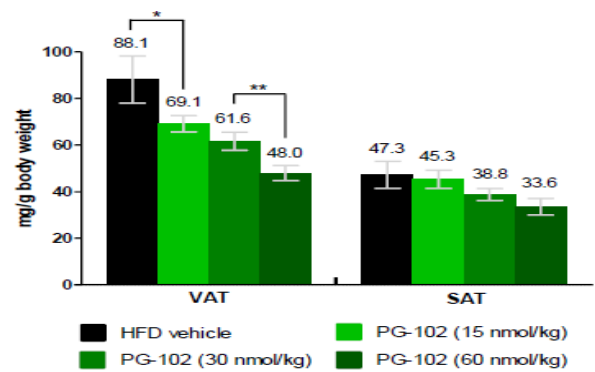
자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

GLP-1R, GLP-2R, GIPR, GCGR 분포(피하지방 vs 내장지방)



자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

PG-102의 지방 조직 표적화 효과



자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

임상 1상 반복 투약 시험에서 용량 증량 단계를 거치지 않았음에도 불구하고 30mg 투약 코호트 기준 오심(33.3%), 구토(16.7%) 등 GLP-1 작용제에서 대표적인 위장관 부작용이 낮은 빈도로 발생하면서 우수한 안전성을 보였다. 투약 5주차 시점에 체중 감량은 30/60/80mg 코호트에서 4.51%(위약 -0.04%)를 기록했다. 현재 진행중인 임상 2상은 주요 평가 지표로 14주 시점에서 당뇨 코호트는 HbA1c 변화율을 측정하며 비만 코호트(당뇨 동반 비만 코호트 포함)는 체중 변화율을 주요 평가 지표로 평가할 예정이며, 2차 평가 지표로 안전성, 체성분 변화 등도 확인할 수 있을 예정이다.

PG-102 1b 다회 투약 시험 안전성 결과

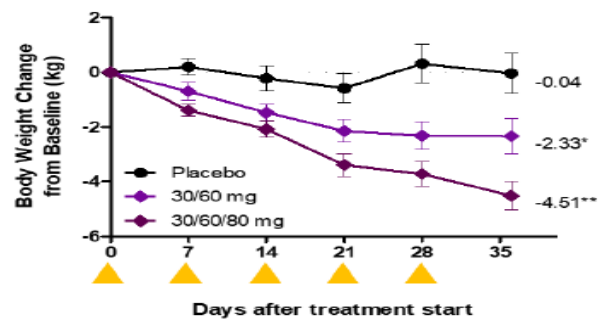
이상사례(AEs) 요약 (임상 시험 56일 기간)

TEAEs	위약	PG-102		
		15 mg	30 mg	30/60 mg
식욕 감소	0	1 (16.7%)	1 (16.7%)	2 (33.3%)
오심	0	2 (33.3%)	2 (33.3%)	2 (33.3%)
설사	1 (16.7%)	1 (16.7%)	2 (33.3%)	1 (16.7%)
구토	0	0	1 (16.7%)	2 (33.3%)
소화불량	0	2 (33.3%)	3 (50.0%)	5 (83.3%)

자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

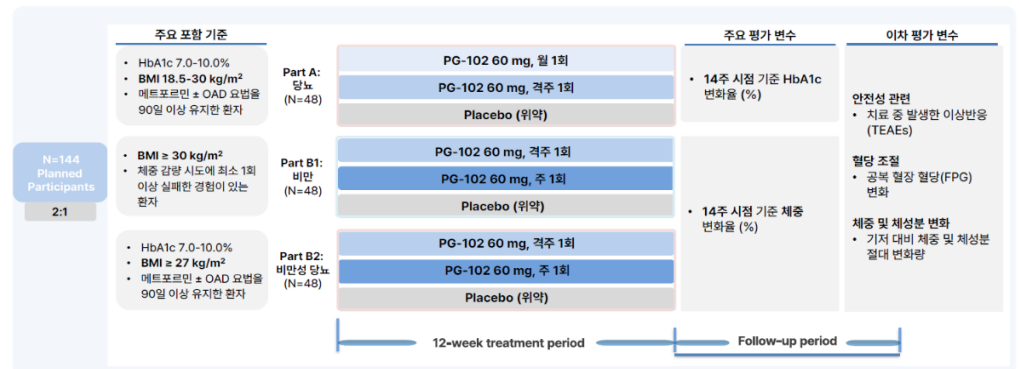
PG-102 1c 임상 체중 변화

체중 변화



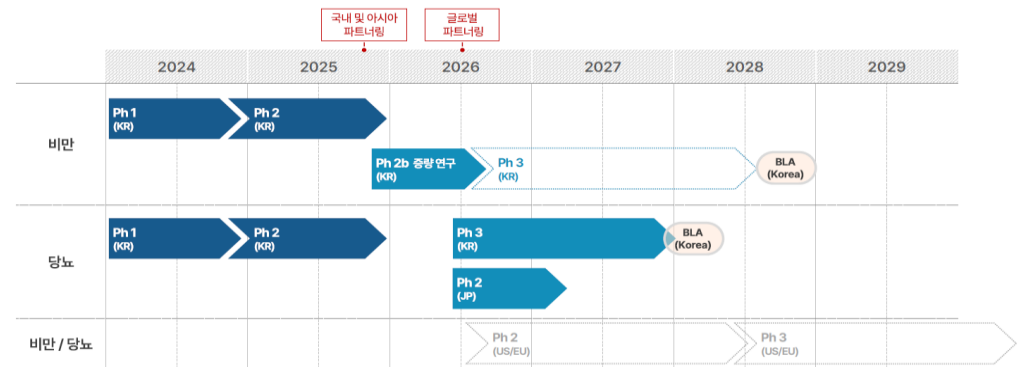
자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

PG-102 임상 2 상 디자인



자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

PG-102 향후 임상 전략 및 개발 로드맵



자료: 프로젠, 유안타증권 리서치센터

3. 노보메디슨

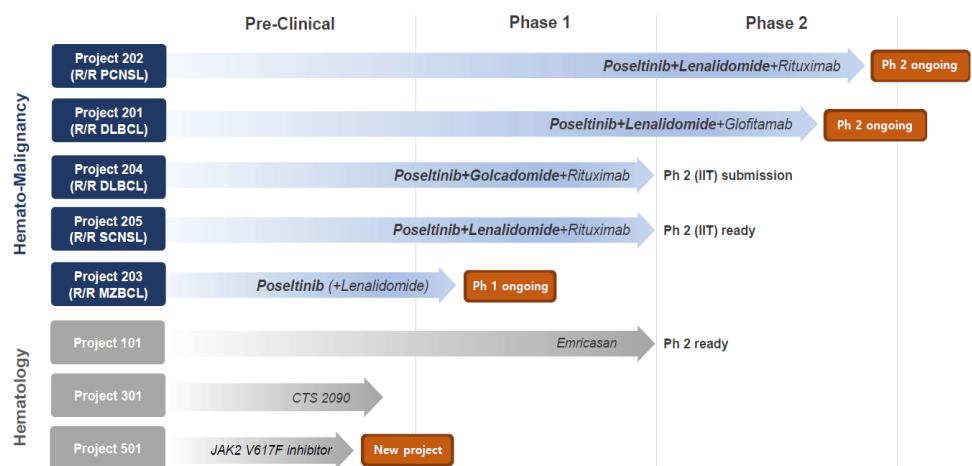
기업 개요 및 현황

노보메디슨은 유전체 분석 기술을 활용해 질병 진단 및 치료제를 개발하는 기업으로 주요 플랫폼으로는 바이오마커 기반 신약 개발 플랫폼인 NOBO-Verse가 있다.

현재 주요파이프라인은 Poseltinib(BTK/TEC inhibitor)으로 21년 한미약품과 공동 연구 개발 계약을 체결해 개발 중에 있다. Poseltinib은 15년 한미약품이 임상 1상을 진행한 이후 Eli Lilly에 기술 이전되었으나 류마티스성 관절염 임상 2상에서 유효성 부족으로 18년 한미약품에 권리가 반환되었다.

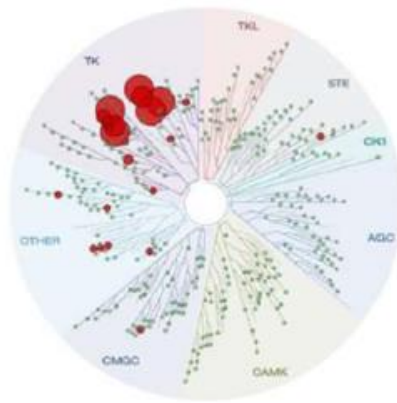
노보메디슨은 Poseltinib을 자가면역질환이 아닌 혈액암을 대상으로 임상을 진행 중으로 22년 DLBCL 임상 2상 개시, 23년 PCNSL 임상 2상을 개시했으며 25년에는 MZL 임상 1상을 시작했다. Poseltinib은 B 세포 생존, 활성화 등에 관여하는 BTK 뿐아니라 BTK 억제시 보상 경로인 TEC 등도 억제가 가능하며 BBB 투과도도 우수해 두개강 내로 약물 전달에도 효과적이다. 노보메디슨은 24년 한미약품으로부터 Poseltinib의 라이선스 인 계약을 체결하며 글로벌 권리를 보유하고 있다.

주요 파이프라인 개발 현황



자료: 노보메디슨, 유안타증권 리서치센터

Poseltinib 의 Kinome assay 결과



Kinase	IC ₅₀ (nM)
BTK	1.95
TEC	4.57
BMX	0.64
TXK	4.62
EGFR	4.96
BLK	13.5
JAK3	14.6
LCK	>1000
LYN	>1000
YES	562
ITK	103
CSK	>1000

BTK: Drives B-cell activation, survival, and differentiation

TEC: Compensates when BTK's function is blocked

ITK: Increases risk of neutropenia and severe infection

CSK: Increases risk of atrial fibrillation

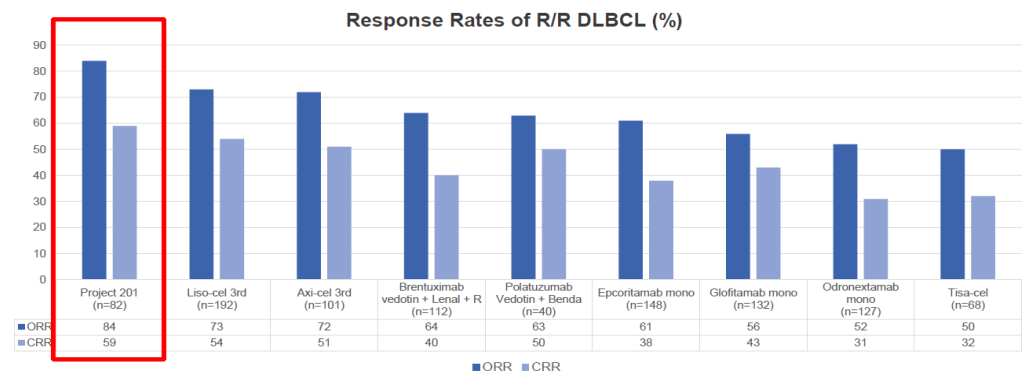
자료: 노보메디슨, 유안타증권 리서치센터

높은 반응을 확인한 Poseltinib

노보메디슨은 ICML 2025(국제림프종학회)에서 Poseltinib의 재발 및 불응성(R/R) DLBCL 환자 임상 2상과 R/R PCNSL 환자 대상 임상 2상의 중간 결과를 발표했다. R/R DLBCL 임상에는 Poseltinib과 Lenalidomide 및 Glofitamab(CD20xCD3) 3제 병용 요법으로 진행 중으로 총 82명의 투약 환자들 중 69명에서 치료 반응을 보이면서 ORR 84.1%를 기록했으며 완전 관해(CR)을 보인 환자도 48명(58.5%)를 기록했다.

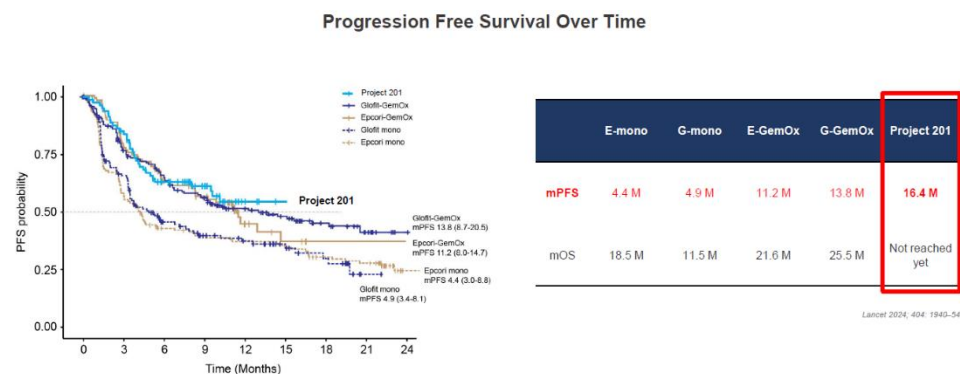
R/R DLBCL 환자들을 대상으로 승인된 치료법들과 비교할 때도 간접 비교지만 높은 ORR과 CR 비율을 나타냈다. 해당 연구의 추적 관찰 기간 중간값은 10.1개월이었으며, mPFS는 16.4개월을 기록했으며 mOS는 아직 도달하지 못했다.

R/R DLBCL 치료 비교(간접)



자료: 노보메디슨, 유안타증권 리서치센터

무진행 생존 기간(PFS) 비교(간접)



자료: 노보메디슨, 유안타증권 리서치센터

안전성 분석에서도 Glofitamab 병용 투약에도 불구하고 CRS(Cytokine Release Syndrome) 발생 비율이 낮았으며, ICANS 부작용도 관찰되지 않았다. 3등급 이상 부작용에서는 호중구 감소증이 68.7%로 가장 빈번했다.

R/R DLBCL 임상 2상 안전성 결과

Adverse event	G-mono	E-mono	G-GemOx	E-GemOx	Project 201
Any adverse event	99%	99%	100%	100%	99%
Any grade ≥3 adverse event	56%	61%	78%	94%	95%
Any grade 5 adverse event	5%	6%	8%	13%	6%
Any serious adverse event	47%	57%	54%	74%	51%
Neutropenia	38%	22%	42%	65%	69%
Gr ≥3 Neutropenia	27%	15%	34%	57%	69%
Infection	38%	45%	57%	72%	59%
Gr ≥3 Infection	15%	15%	23%	29%	34%
Febrile Neutropenia	3%	3%	3%	7%	6%
Cytokine Release Syndrome (CRS)	63%	50%	44%	52%	24%
Gr 2 Cytokine Release Syndrome	12%	18%	11%	23%	5%
Gr ≥3 Cytokine Release Syndrome	4%	3%	2%	1%	5%
Neurological	-	-	58%	-	31%
Gr ≥2 Neurological	15%	-	-	-	-
Gr ≥3 Neurological	3%	-	7%	-	-
ICANS	8%	6%	2%	3%	0%
Gr ≥3 ICANS	3%	1%	1%	1%	0%
AE leading to discontinuation	9%	8%	27%	35%	18%

- Low CRS reported
- No ICANS observed
- Low AE leading to discontinuation
- No prophylactic G-CSF in GPL study
- Consider in neutropenia interpretation

NEJM 2022 Dec 387:2220-31
Blood 2023 Nov 142 (supplement 1):436
Lancet 2024 Nov 406:1940-54
Journal of Clinical Oncology 41 (12)

자료: 노보메디슨, 유안타증권 리서치센터

R/R PCNSL 임상 2상도 3제 요법(Poseltinib+Lenalidomide+Rituximab)을 평가하는 임상으로 ORR 55.6%(5/9), CRR 33.3%(3/9)을 기록했다. mPFS는 6.1개월을 보였으며 mOS는 미도달했다. 1명의 환자에게서 3등급 이상의 호중구 감소증을 보인 것을 제외하면 3등급 이상 부작용은 관찰되지 않았다.

4. 애드파마

기업 개요

애드파마는 국내 유일 개량 신약의 개발 및 상업화를 전문으로 하는 연구 개발 기업으로 17년 설립되었으며 현재는 유한양행(지분율 67.7%)이 최대주주로 있다. 개량 신약은 기 허가된 물질을 신규 효능, 용법/용량, 제형 또는 투여 경로 등을 변경한 의약품으로 생물학적 동등성 입증만으로 허가가 가능한 제네릭 의약품과 달리 별도의 임상 시험이 필요하다.

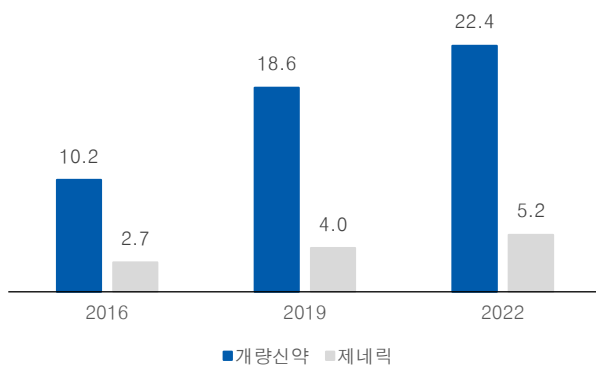
개량 신약은 신약 개발에 비해 개발 성공 가능성이나 개발 비용 및 시간 등이 적으면서도 제네릭 의약품 대비 높은 매출 발생이 가능하다는 장점이 있다. 국내 대형 제약사(유한양행, 한미약품 등)은 지속적으로 개량 신약을 개발, 출시하고 있으며, 전체 매출에서 개량 신약이 차지하는 비중도 높아지고 있다. 상위 15개 제약사 매출에서 개량 신약이 차지하는 비중은 16년 39%에서 22년 47%로 높아졌으며 품목별 매출 증가액에서도 개량 신약은 제네릭 의약품을 상회하고 있다.

신약, 개량신약, 제네릭 비교

	신약	개량신약(자료제출의약품)	제네릭
정의	신규물질로 유효성 안전성을 입증한 의약품	신규 효능, 용법/용량, 제형, 투여 경로 등을 변경하여 임상 자료를 제출 해야하는 의약품	기 허가된 제품과 생물학적 동등성을 입증한 의약품
개발 성공률	매우 낮음	중간	높음
기대 매출	높음(제네릭의 약 30배)	중간(제네릭의 약 4배)	낮음
개발 비용	200억원 이상	15억~80억원	4~10억원
개발 기간	8~15년	3~5년	2년
자료 보호	6년 이상(특허)	4~6년(자료보호제도)	-

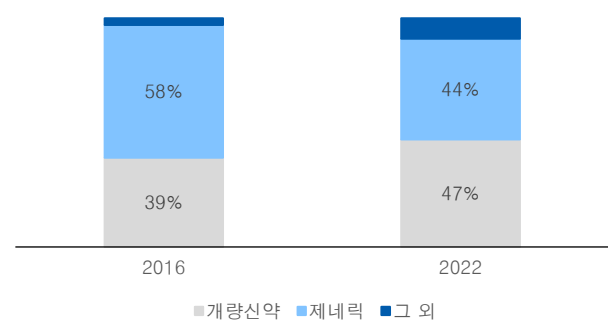
자료: 애드파마, 유안타증권 리서치센터

제품 별 평균 매출 비교



자료: 애드파마, 유안타증권 리서치센터

국내 상위 15개 제약사 매출 구성 변화

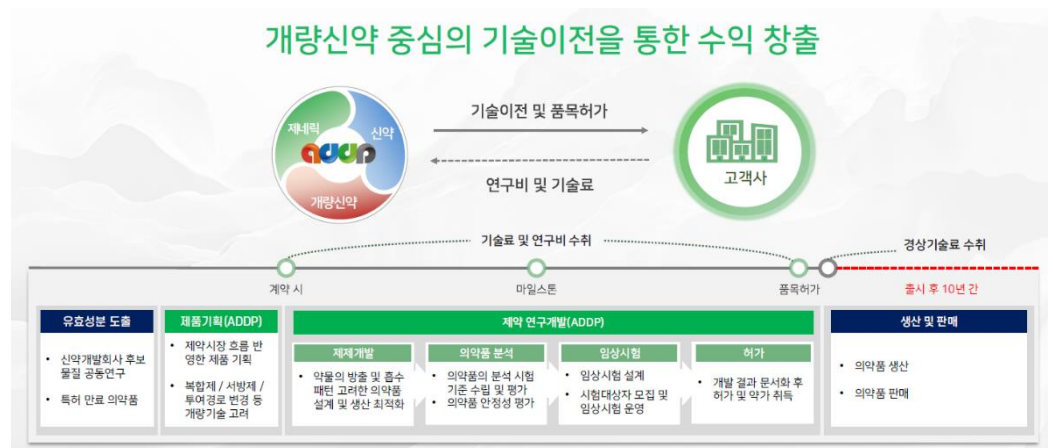


자료: 애드파마, 유안타증권 리서치센터

제품별 평균 매출액 증가에서도 개량 신약은 제네릭 의약품에 월등히 상회하고 있다. 이는 개량 신약 개발을 위해서는 제품 기획에서부터 제제연구, 임상 시험 수행 및 품목 허가 서류 작성 등 전반적인 연구 개발, 허가 역량 등을 필요로 하기 때문으로 소수의 대형 제약사들 중심으로 개량 신약 개발이 이뤄지고 있다.

애드파마는 대형 제약사 수준의 개량 신약 개발 역량을 보유하고 있으며 이를 바탕으로 고객사에 개량 신약에 대한 기술 이전 사업 모델을 영위하고 있다. 기술 이전 이후 개량 신약 개발 과정 동안 연구 비용 및 기술료 등의 수익 창출이 가능하며, 개량 신약 허가 이후에는 10년간 개량 신약 판매에 따른 경상 기술료를 수취함으로써 지속적이고 안정적인 매출 발생이 가능하다.

애드파마 사업 구조



자료: 애드파마, 유안타증권 리서치센터

주요 프로젝트 현황

에드파마는 현재까지 78건의 임상 시험을 완료했으며, 임상 1상 성공률은 78%로 글로벌 평균인 58%를 상회하고 있다. 총 12건의 임상 3상을 수행했으며 모두 임상 시험에 성공하면서 높은 개발 성공률을 보이고 있다. 다수의 프로젝트 완료 이력과 높은 개발 성공률을 바탕으로 에드파마는 1H25 기준 25개의 고객사를 확보하고 있으며 프로젝트 수주 잔고는 605억원에 달한다. 1H25에도 190억원의 신규 수주에 성공하며 개량 신약 개발 프로젝트를 늘려가고 있다.

주요 진행 프로젝트 현황

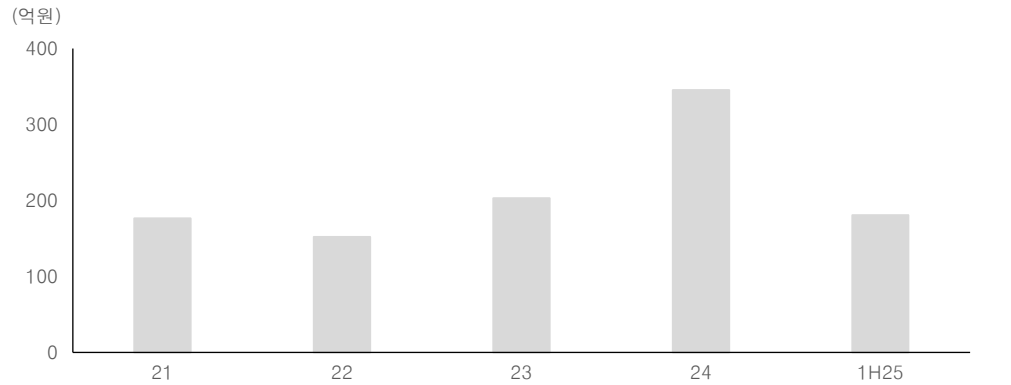
연구진행		임상 진행		품목허가 진행	출품
AD-117(고지혈증) Ezetimibe / Fenofibrate	AD-303(탈모) HUTERA	AD-115(역류성 식도질환) Revaprazan sulfate	AD-218(고지혈증) Atorvastatin / Fenofibrate	AD-302 AJH-2947	AD-109(항혈전) Rivaroxaban
연구 진행	연구 진행	1상 진행	3상 진행	해외 품목허가 진행	AD-104(고지혈증) Fenofibrate 48mg
AD-118(심부전) Sacubitril Valsartan		AD-116(전립선 비대증) Dutasteride / Tamsulosin Hydrochloride	AD-227(고혈압) Valsartan / Amlodipine	AD-209(고혈압) Telmisartan / Amlodipine	AD-212(역류성식도염) Lansoprazole / Calcium Carbonate
연구 진행		1상 진행	3상 종료	품목허가 진행	출품 완료
AD-119(역류성 식도질환) Vonoprazan fumarate		AD-120(역류성 식도질환) Omeprazole / CaCO3	AD-228(고지혈증) Pitavastatin / Ezetimibe	AD-223(고혈압) Telmisartan / Amlodipine	
연구 진행		1상 진행	3상 종료	품목허가 진행	
AD-121(폐섬유증) Nintedanib		AD-211(통증) Celecoxib / Tramadol	AD-229(위점막병변) Rebamipide SR	AD-224(고혈압) Telmisartan / Chlorthalidone	
연구 진행		2상 준비중	1상 준비중	품목허가 진행	
AD-230(간 질환) UDCA / BDD			AD-301(지방간/지방간염) J2H-1702	AD-113(고지혈증) Pitavastatin / Fenofibrate	
연구 진행				품목허가 진행	

자료: 에드파마, 유안타증권 리서치센터

개량 신약으로 안정적 기술료 수익 확보

다수의 프로젝트를 진행하면서 매출액도 증가 추세로, 24년 애드파마 매출액은 345.3억원을 기록했다. 이는 21년 매출액 176.5억원 대비 2배 가까이 증가한 수치다. 1H25에도 180.8억원의 매출액 달성에 성공하며 매출 성장은 25년에도 계속될 것으로 보인다.

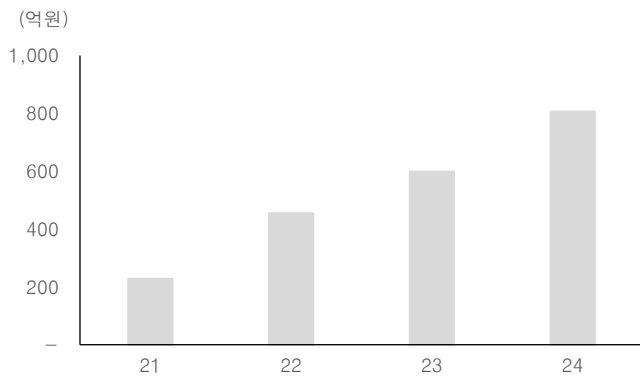
애드파마 매출액 추이



자료: 애드파마, 유안타증권 리서치센터

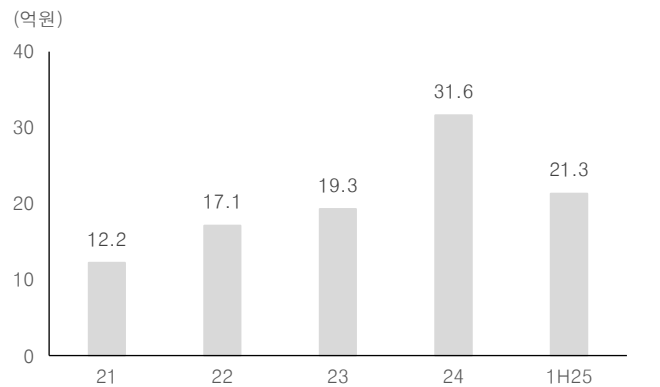
특히 품목 허가에 성공하며 완료된 프로젝트가 증가하면서 제품 판매에 따라 발생하는 경상 기술료 수익도 증가 추세 있는 점은 고무적이다. 매년 신규 허가 품목이 증가하고 있으며, 기존 허가 품목의 매출액이 증가하면서 경상 기술료 수익의 견조한 성장이 이어질 것으로 예상된다. 21년 동사 개발 제품의 전체 고객사 매출액은 227.6억원이었으나 24년 806.9억원으로 큰 폭의 성장을 보였으며, 대부분의 출시 제품들에서 매출 증가를 보이고 있다.

주요 개발 제품 전체 매출 추이



자료: 애드파마, 유안타증권 리서치센터

경상 기술료 추이



자료: 애드파마, 유안타증권 리서치센터

주요 개발 제품

출시연도	프로젝트명	주성분(제품명)	출시 회사(고객사)
2021	AD-203	Rebamipide SR(레코미드 서방정)	유한양행/녹십자/대웅제약/대원제약
	AD-206	Esomeprazole/Calcium Carbonate(에소피드정)	유한양행/녹십자/경동제약
	AD-108	Valsartan/Amlodipine	대웅바이오/에이프로젠
	AD-103	Atorvastatin/Ezetimibe(아토바미브정)	유한양행/에이프로젠
	AD-102	Raloxifene/Cholecalciferol(라보니디정)	유한양행/제일약품/대웅제약
	AD-101	Raloxifene(라보니정)	유한양행
	AD-106	Dutasteride	경동제약/동구바이오
2022	AD-201	Rosuvastatin/Ezetimibe/Telmisartan(듀오웰플러스)	유한양행/녹십자
	AD-104	Fenofibrate(페노웰)	유한양행
	AD-207	Rosuvastatin/Ezetimibe/Telmisartan/Amlodipine	녹십자/제일약품
2023	AD-220	Rosuvastatin/Ezetimibe(로수바미브)	유한양행/제일약품/녹십자/에드파마
	AD-221	Atorvastatin/Ezetimibe/(아토바미브)	유한양행
	AD-212	Lansomeprazole/Calcium Carbonate	유엔생명과학/한국유니온제약/유니메드제약/ 하나제약/구주제약/명문제약
2024	AD-202	Atorvastatin/Ezetimibe/Amlodipine	유한양행/에스케이케미컬
	AD-214	Rabeprazole/Calcium Carbonate	유한양행/대웅제약/동국제약/일성아이에스

자료: 에드파마, 유안타증권 리서치센터

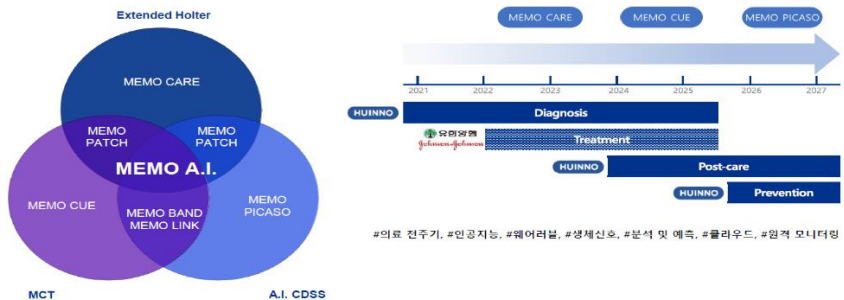
5. 휴이노

기업 개요

휴이노는 AI 기반 디지털 헬스케어 기업으로 2014년에 설립되었다. 2019년 국내 최초로 웨어러블 심전도 측정 기기인 MEMO PATCH의 식약처 허가를 받았으며 이듬해인 20년 심사평가원으로부터 보험 급여 등재에도 성공했다. MEMO PATCH는 심전도 모니터링 기기로 부정맥 진단 등에 활용 가능하다.

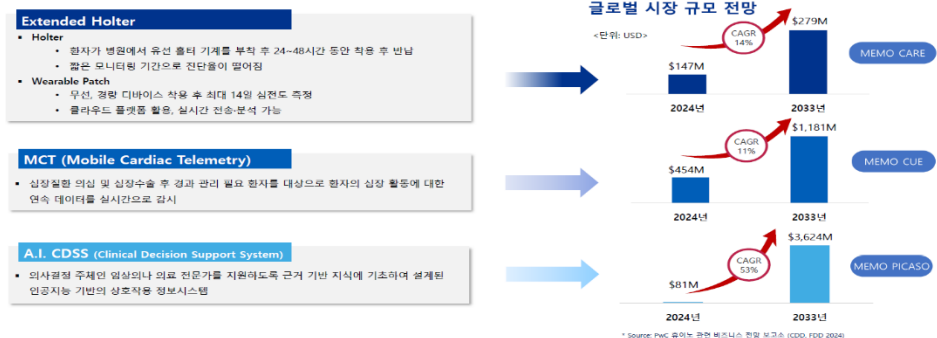
유한양행은 20년 50억원 투자를 시작으로 총 3번의 투자를 진행했으며, 23년 12월 휴이노와 MEMO PATCH에 대한 판권 계약을 체결해 판매 중에 있다. 25년 5월에는 웨어러블 산소 포화도 측정 기기인 MEMO BAND의 국내 허가를 취득했다. MEMO PATCH와 MEMO BAND를 활용해 환자 데이터를 수집하며 클라우드 서버를 통해 원내 환자 감시용 솔루션인 MEMO Cue 서비스로 확장하는데 성공했다. MEMO Cue는 기존 간헐적인 바이탈 체크를 통한 환자 상태 확인과 달리 24시간 연속적으로 환자 상태를 모니터링할 수 있는 장점을 가지고 있다. 특히 병상 수 대비 의료 인력이 적은 요양 병원 등에서 MEMO Cue에 대한 필요성은 더욱 클 것으로 보인다.

휴이노 제품 구성



자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

심전도 모니터링 시장 현황 및 전망



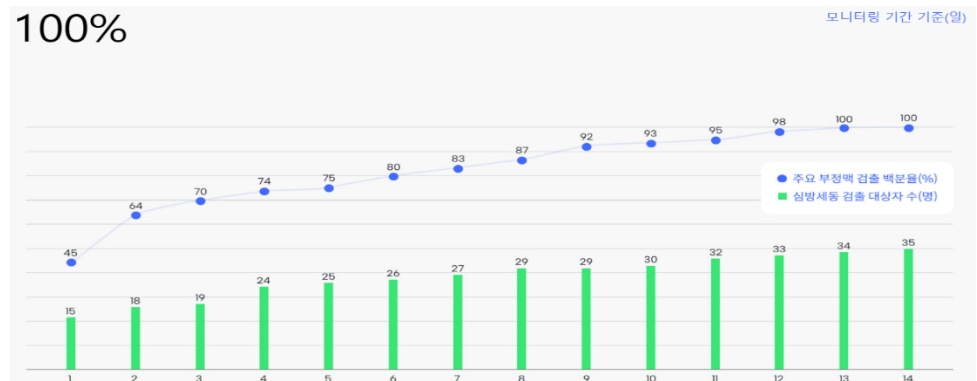
자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

주요 솔루션 소개

MEMO Care는 심전도 검사용 솔루션으로 부정맥 진단에 활용된다. 불규칙한 심장 박동을 보이는 부정맥은 심장 마비 등을 유발할 수 있어 진단 및 치료가 필요한 질환이다. 그러나 병원에서 짧은 시간 동안 측정하는 일반 심전도 검사에서는 짧게 나타났다 사라지는 부정맥이나 일상 생활에서 발생하는 심장 이상 등을 확인하기 어려운 단점이 있다. 이런 한계를 극복하기 위해 활용되는 Holter 검사는 24시간~48시간 동안 소형 심전도 측정 기기를 착용한 채 생활하면서 연속적인 심전도 모니터링 방법이다. Holter 기계는 유선 제품으로 생활에 큰 방해가 되지 않으나 샤워나 목욕 등을 피해야하는 단점이 있으며 측정 기간도 24~48시간으로 제한적이다.

휴이노의 MEMO PATCH는 무선 웨어러블 기기로 최대 14일까지 모니터링이 가능하며 방수 기능도 있어 가벼운 샤워도 가능해 Holter 기계 대비 더욱 일상 생활에 가깝고 장기간 모니터링 데이터를 얻을 수 있다. MEMO PATCH의 임상 시험에서도 부정맥 검출율은 모니터링 기간이 길어질수록 100%에 근접하는 모습을 보이면서 1~2일의 단기 모니터링보다 장기간 모니터링이 부정맥 검사에서 더욱 효과적임을 확인할 수 있었다.

모니터링 기간에 따른 부정맥 검출 정확도



자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

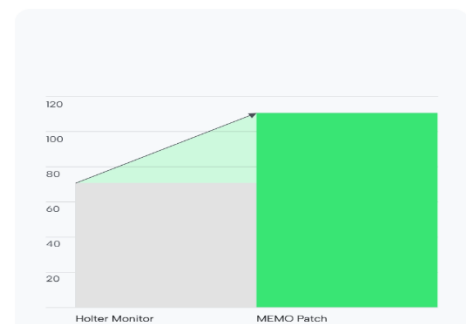
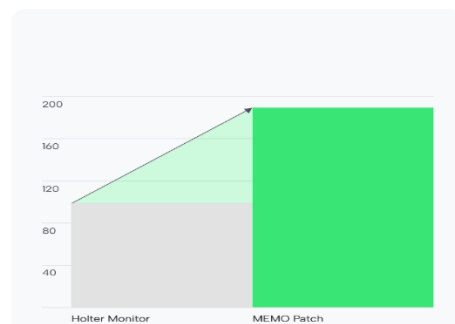
AI 활용 분석을 통한 검출률 개선

89%

진단 건수 기준

56.3%

환자수 기준



자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

또한 AI를 활용한 분석 기술로 부정맥 검출률을 진단 건수 기준 89%, 환자수 기준 56.3%로 높이는데 성공했다. 여러 웨어러블 심전도 기기가 있으나 MEMO PATCH는 가장 긴 모니터링 기간, AI 활용 분석 및 실시간 모니터링 기능 등을 모두 갖추고 있어 높은 제품 경쟁력을 가지고 있다. 최신 버전인 MEMO PATCH 2는 가로 29.2mm, 세로 48.4mm, 두께 8.3 mm로 소형이며 배터리를 포함한 무게가 12g에 불과해 착용 편의성이 높다. 같이 사용되는 전극 브라켓도 가장 큰 일체형이 가로 139.4mm, 세로 134.4mm, 두께 3.7mm이며, 무게도 8g으로 작은 편이다.

경쟁 제품 비교

HUIINNO							
구분	휴이노	I 사	M 사	S 사	A 사	D 사	W 사
제품명	MEMO PATCH	Z ^(*)	H ^(**)	M	A	C	S
제품타입	다회용/일회용	일회용	다회용	다회용	일회용	일회용	다회용
최대 모니터링 시간	14일 ✓	14일	3일	9일	14일	7일	5일
인공지능 분석 ^(*)	○ ✓	○	X	X	X	X	X
경량화 인공지능 디바이스 탑재	○	X	X	X	X	X	X
실시간 모니터링 기능	○	○	○	○	○	X	X
일간 모니터링 리포트 제공	○	○	X	X	X	X	X
판독 보조 서비스 제공	○	○	○	○	○	X	X

(*) 인공지능 판독 알고리즘 주제로 발표된 SCI급 논문 유무 기준
 (**) 고 심전계 모델 & 원외 심전도모니터링(Mobile Cardiac Telemetry; MCT) 모델
 (***) H: 심전계와 원내 환자감시장치 조합의료기기 모델

자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

MEMO PATCH 2 제품 규격



자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

MEMO 전극 브라켓 규격



자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

MEMO Care는 출시 이후 꾸준히 처방 건수가 증가하고 있으며, 25년 7월 기준 약 6,200 건의 처방을 기록하고 있다. 6,200여건 중 87%가 상급 종합 병원에서 이루어지고 있다. 이들 병원에서 수련받은 전공의, 전문의들이 늘어나면서 심장 전문 병원이나 일반 병/의원에서의 MEMO Care 활용도 증가할 것으로 예상된다.

MEMO Care 처방 추이



자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

MEMO Cue는 웨어러블 센서를 기반으로 원내 환자를 실시간 모니터링 하는 솔루션으로 MEMO PATCH(심전도 측정), MEMO BAND(산소 포화도 측정) 등의 웨어러블 장비를 착용한 환자의 실시간 바이탈 데이터를 클라우드 서버 등을 통해 저장되며 통합 관제 시스템을 통해 관 모니터링 된다. 기존 의료 인력에 의한 간헐적인 바이탈 체크와 달리 24시간 연속적인 모니터링이 가능한 장점이 있다.

특히 상급 종합 병원에 비해 병상 수 대비 의료 인력이 부족한 요양 병원 등에서 MEMO Cue의 활용 효과는 더욱 클 것으로 예상된다. MEMO Cue는 25년 3월 보험 수가를 획득하며 매출에 본격적으로 기여할 것으로 예상된다.

MEMO Cue 모니터링



자료: 휴이노, 유안타증권 리서치센터

6. 유한건강생활

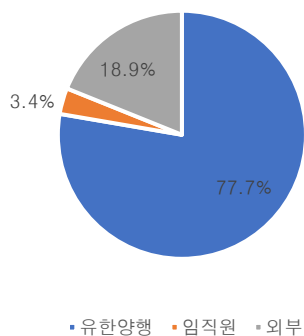
기업 개요 및 현황

유한건강생활은 건강기능식품, 화장품 및 생활용품 등을 연구, 개발해 최종적으로 제품화를 추진하는 기업이다. 주주 구성은 유한양행(77.7%)로 최대 주주로 있으며, 임직원(3.4%) 및 외부투자자(18.9%)로 구성되어 있다.

주요 제품으로는 프리미엄 유제품인 뉴오리진 a2, 여성 뷰티 유산균 브랜드인 이너플로라 등이 있다. 뉴오리진 a2는 프리미엄 이미지 구축을 통해 2019년 출시 이후 4년만인 23년 누적 판매량 300만개를 돌파했으며 24년 기준 매출액 189.9억원을 기록했다. 뉴오리진 a2는 영유아 제품군 강화와 청소년, 시니어 등 대상 제품을 확대할 계획이다. 이너플로라는 여성 유산균 브랜드로 높은 브랜드 인지도를 보유하고 있으며, 현재까지 미국, 태국, 중국 등 6개국에 진출을 완료했다. 28년까지 10개국 이상 국가로 진출을 목표로 하고 있으며, 현재 유통사의 파트너십을 통해 해외 매출 비중을 확대할 계획이다.

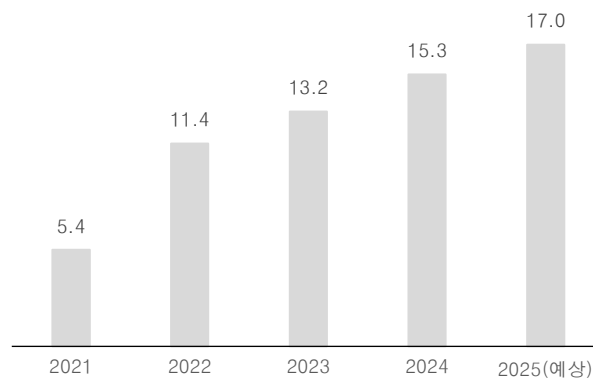
해외 영업 확대를 통해 21년 약 5억원에 불과했던 해외 매출액은 24년 약 15억원으로 증가했으며 25년은 17억원의 매출을 기록할 것으로 예상된다.

주요 주주 구성



자료: 유한건강생활, 유안타증권 리서치센터

해외 매출 추이(억원)



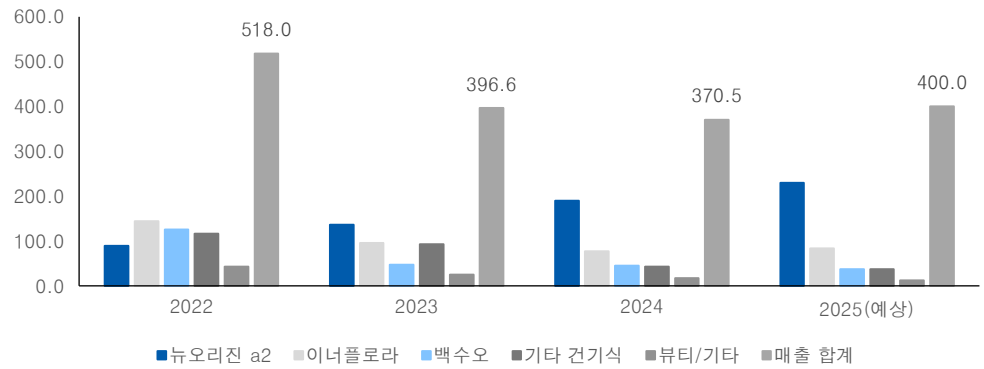
자료: 유한건강생활, 유안타증권 리서치센터

주요 사업 영역



자료: 유한건강생활, 유안타증권 리서치센터

유한건강생활 매출 추이 및 전망(억원)



자료: 유한건강생활, 유안타증권 리서치센터

성장 전략 및 파이프라인

개별 인정형 기능성 원료를 발굴, 건강기능식품 포트폴리오 강화를 통한 성장을 모색하고 있다. HENKIV는 면역 기능성 녹용 원료로 24년 개별 인정 허가를 받았으며, 25년 원료 표준화 및 안정성 테스트를 거쳐 26년 런칭을 목표로 하고 있다. 국내 녹용 시장 규모는 약 6,000억원으로 추정되며, 2018년~23년까지 한약재 수입액에서 상위 1~2위를 차지하고 있어 건강기능식품 출시 이후 상업성이 높을 것으로 보인다.

그 외에도 InoRexyne(질건강 기능성 원료), RosaFlora(체지방 감소 기능성 원료), DenJolex(잇몸 건강 관련 기능성 원료) 등의 개별 인정형 신청을 마쳤으며, 향후 상업화가 예상된다. 건강 기능성 원료 뿐만 아니라 뇌전증 환자들에서 사용되는 Cannabidiol(의료용 대마)의 장기 지속형 주사제를 개발 중으로 연내 임상 1상 신청을 목표로 하고 있다.

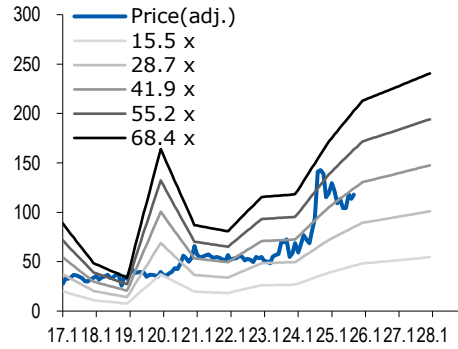
주요 파이프라인 현황

구분	원료/소재명	적응증	탐색	전임상	임상(인제)	MFDS(허가)	상용화	런칭
대마 관련 기능성 소재	HENKIV® 녹용효소분해 추출물	면역 개선						
		피로 개선						
		기억력 개선						
		어린이 키성장						
		운동수행능력						
	RosaFlora® 필레나무 뿌리추출물	체지방 감소						
		간 건강						
	DenJolex® 삼칠속지황 복합추출물	잇몸 건강						
		관절 건강						
	헤마토코쿠스추출물	피로 개선						
유산균	InoRexyne® 유산균 복합물	질/장 건강						
		신규 기능성 개발						
AI	기능성 소재 발굴 AI 플랫폼 개발	신규 기능성 개발						
		신규 기능성 개발						

자료: 유한건강생활, 유안타증권 리서치센터

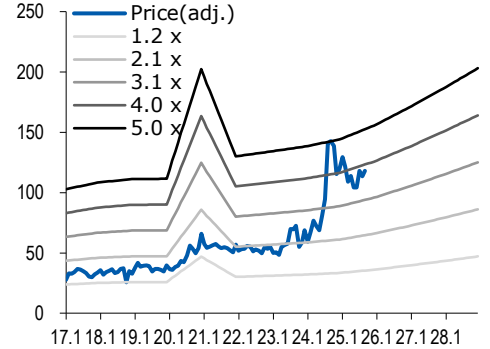
P/E band chart

(천원)



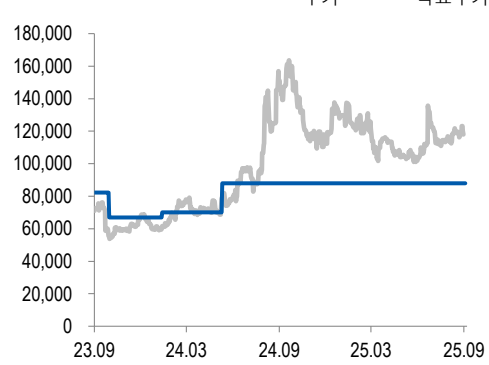
P/B band chart

(천원)



유한양행 (000100) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2025-09-26	Not Rated	-	1년		
2025-06-05	1년 경과 이후		1년	29.46	14.89
2024-06-05	BUY	88,000	1년	31.94	86.02
2024-02-07	BUY	70,000	1년	2.12	13.14
2023-10-25	BUY	66,996	1년	-9.04	2.69
2023-07-31	BUY	82,309	1년	-14.60	-7.09

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

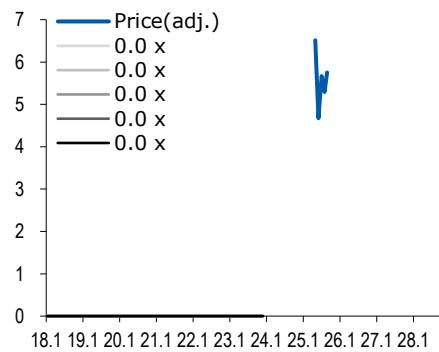
구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	93.1
Hold(중립)	6.9
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2025-09-26

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

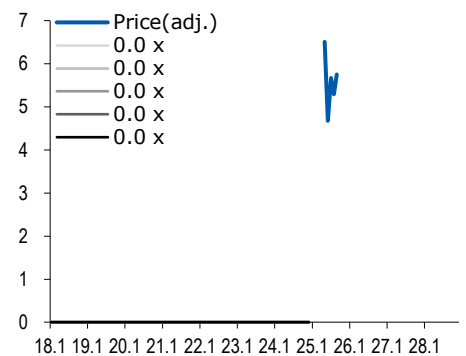
P/E band chart

(천원)



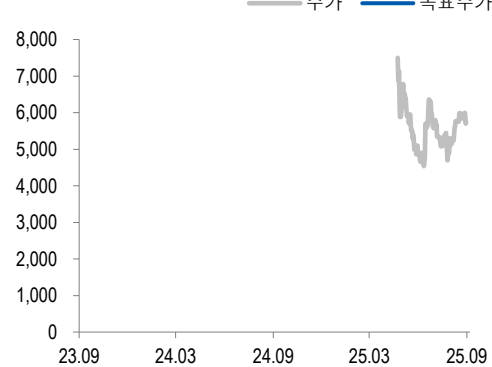
P/B band chart

(천원)



이문온시아 (424870) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최 저) 주가 대 비
2025-09-26	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

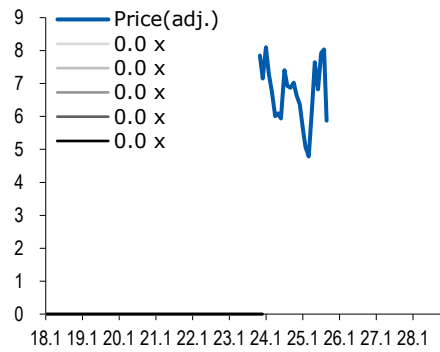
구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	93.1
Hold(중립)	6.9
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2025-09-26

※해의 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

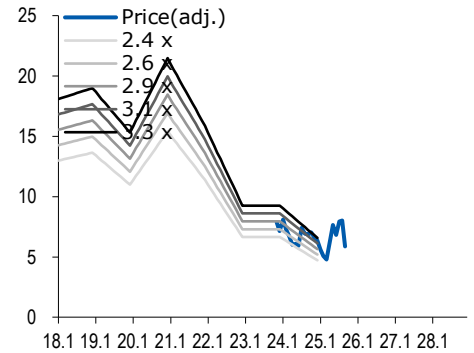
P/E band chart

(천 원)



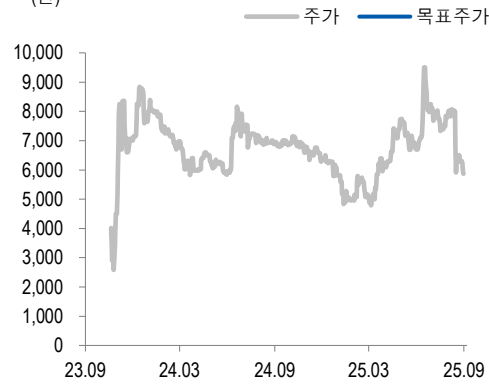
P/B band chart

(천 원)



프로젠 (296160) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2025-09-26	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	93.1
Hold(중립)	6.9
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2025-09-26

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자: 하현수)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.







Head of Research Center **윤여철**
 3770-3522 / ycyoon@yuantakorea.com

부센터장 2차전지/신에너지 **이안나**
 3770-5599 / anna.lee@yuantakorea.com

투자전략

팀장 Strategist	김용구	3770-3521	yg.kim@yuantakorea.com		
Global Strategist	민병규	3635	byungkyu.min@yuantakorea.com	Fixed Income Strategist 이재형	5579 jaehyung.lee@yuantakorea.com
Passive/ ETF Analyst	고경범	3625	gyeongbeom.ko@yuantakorea.com	Research Assistant 박성철	3632 seongcheol.park@yuantakorea.com
Economist/ESG	김호정	3630	hojung.kim@yuantakorea.com	Research Assistant 임지윤	3527 jiyoon.lim@yuantakorea.com
US Market Analyst	황병준	3523	byeongjun.hwang@yuantakorea.com	Research Assistant 김혜원	3526 hyewon.kim@yuantakorea.com
Quant Analyst	신현웅	3634	hyunyong.shin@yuantakorea.com	Research Assistant 김세빈	3646 sebin2.kim@yuantakorea.com

기업분석

팀장 2차전지/신에너지	이안나	3770-5599	anna.lee@yuantakorea.com		
인터넷/SW	이창영	5596	changyoung.lee@yuantakorea.com	전기전자	고선영 3525 sunyoung.kou@yuantakorea.com
정유/화학	황규원	5607	kyuwon.hwang@yuantakorea.com	방산/AI/로보틱스	백종민 5598 jongmin.baik@yuantakorea.com
스몰캡	권명준	5587	myoungchun.kwon@yuantakorea.com	운송	최지운 3640 jiyun.choi@yuantakorea.com
철강/비철금속	이현수	5718	hyunsoo.yi@yuantakorea.com	Research Assistant 박현주	2672 hyunjoo.park@yuantakorea.com
화장품/의료기기/유통	이승은	5588	seungeun.lee@yuantakorea.com	Research Assistant 김도엽	5580 doyeub.kim@yuantakorea.com
제약/바이오	하현수	2688	hyunsoo.ha@yuantakorea.com	Research Assistant 서석준	5585 seokjun.seo@yuantakorea.com
통신/지주	이승웅	5597	seungwoong.lee@yuantakorea.com	Research Assistant 조혜빈	5594 hevin.cho@yuantakorea.com
조선/자동차	김용민	5606	yongmin.kim@yuantakorea.com	Research Assistant 한동우	3647 dongwoo.han@yuantakorea.com
미디어/엔터/디지털자산	이환욱	5590	hwanwook.lee@yuantakorea.com	Research Assistant 임석민	3648 seokmin.lim@yuantakorea.com
음식료/전력기기	손현정	5595	hyunjeong.son @yuantakorea.com	Research Assistant 김고은	3649 koeun2.kim@yuantakorea.com
반도체	백길현	5635	gilhyun.baik@yuantakorea.com	Research Assistant 배종성	3643 jongsung.bae@yuantakorea.com
금융	우도형	5589	dohyeong.woo@yuantakorea.com		

채권분석

팀장 Credit Analyst	유태인	3770-5571	taein.yoo@yuantakorea.com		
Credit Analyst	김현수	5582	hyunsoo.kim@yuantakorea.com	Credit Analyst 황태웅	5578 taewoong.hwang@yuantakorea.com
Credit Analyst	공문주	5586	moonju.kong@yuantakorea.com		
Credit Analyst	이소윤	5572	soyoon.lee@yuantakorea.com		



YUHAN
OPEN INNOVATION