

제약/바이오
overweight

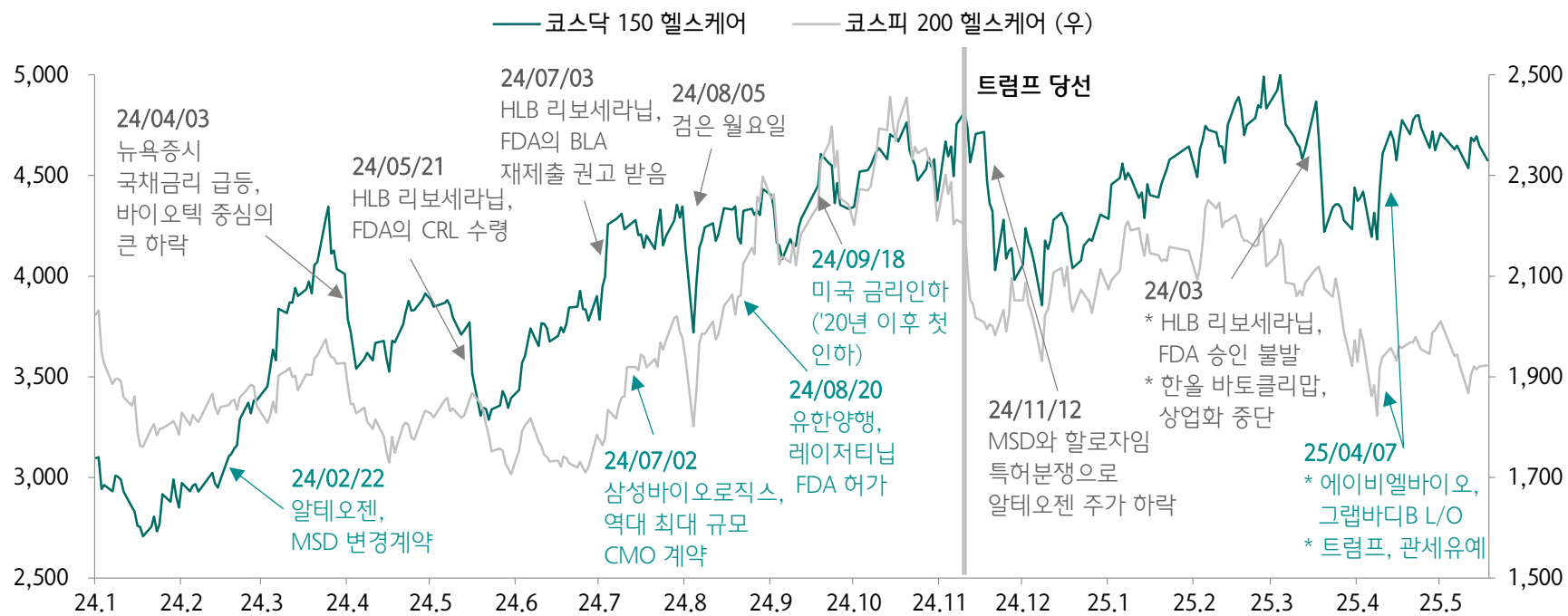
이벤트가 많은 하반기

✧ Analyst 김선아 ✧



이벤트가 많은 하반기

- '25년 상반기: 의약품 약가 인하, 관세 등 미국 정책 방향에 따라 코스피와 코스닥의 디커플링 현상 관찰됨
- 코스닥은 바이오텍 비중이 높아 약가나 관세와 무관한 기술이전, 라이선스 수익 기대감과 성과가 크게 작용한 결과
- 전체 제약 · 바이오에서 미국 정책 방향은 계속 주시할 것/기술이전 기대감을 일으킬 이벤트가 하반기에 몰려 있으니 타임라인 확인



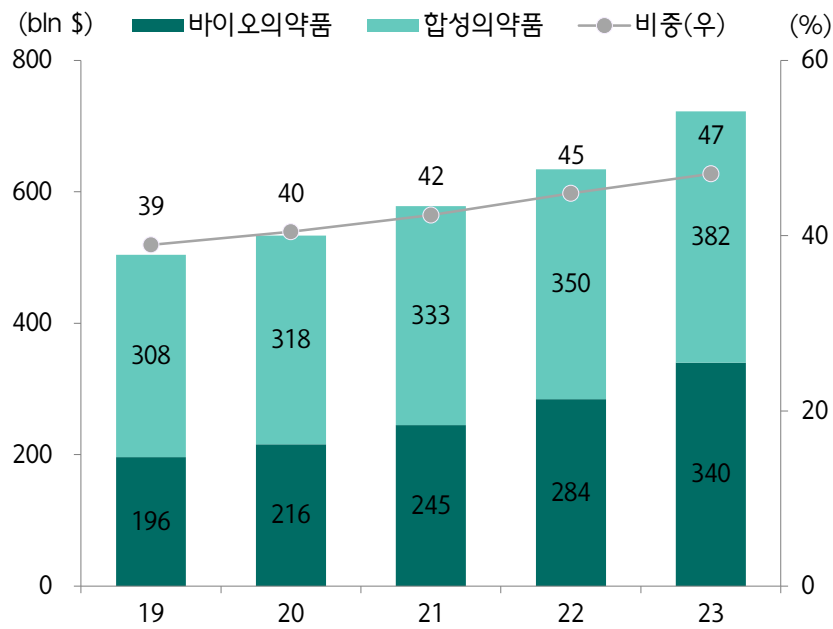
자료: Quantiwise, 하나증권



① 바이오시밀러 수혜는 계속될 것

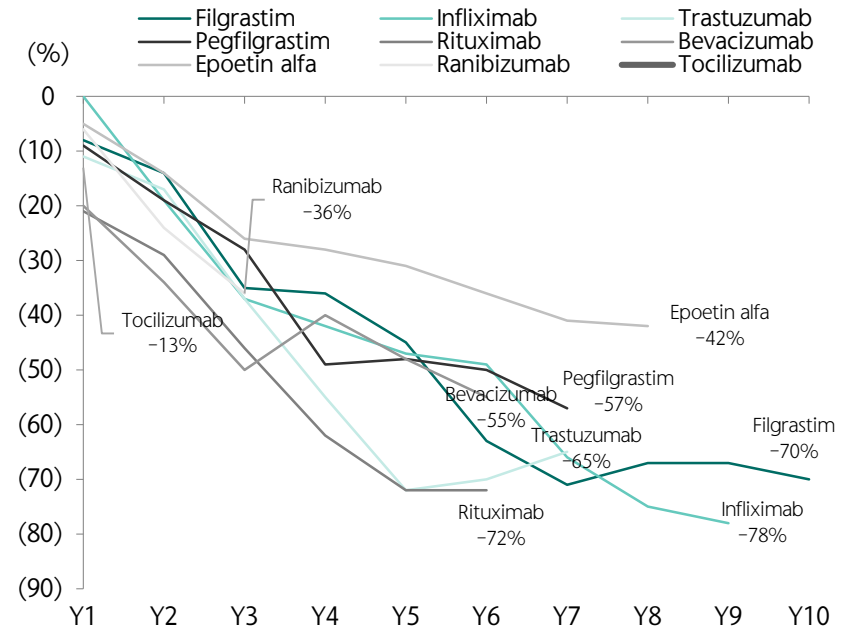
- 미국 내 바이오의약품 매출 비중이 높아 의약품 약가 관련 정책에 따른 소비자 물가 영향력이 큼
- 미국 정책은 소비자가 지불하는 약가를 인하하겠다는 의지가 분명하여, 결국 바이오시밀러사의 수혜로 이어질 것
- 정책이 구체화 될수록 바이오시밀러에 우호적으로 해석할 수 있는 요소가 등장할 것이므로, 삼성바이오로직스, 셀트리온 주목

미국 시장 내 의약품 매출 비중



자료: IQVIA 2024, 하나증권

바이오시밀러 출시 후 성분별 ASP 동향



자료: Global Data, 하나증권



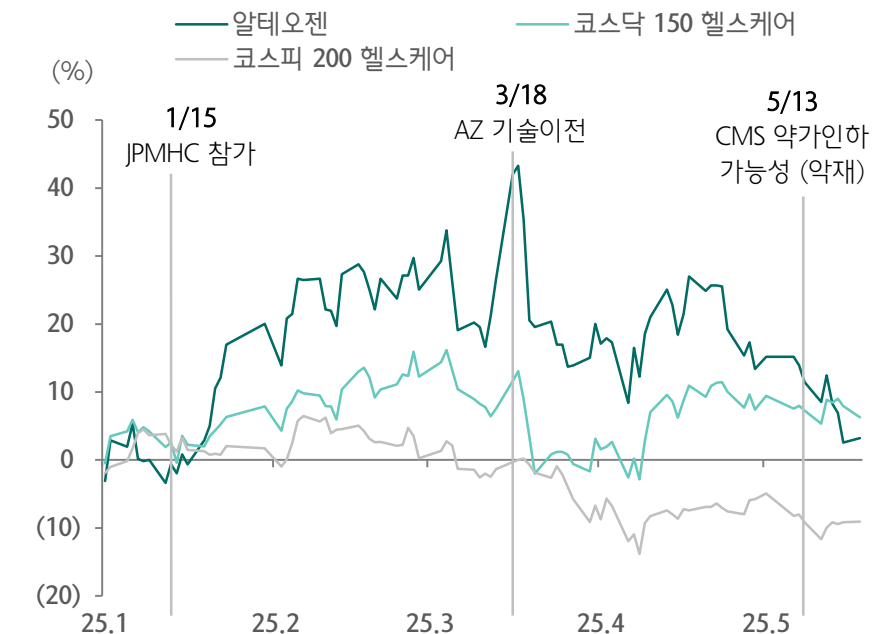
1. 2H25 Outlook: 이벤트가 많은 하반기



② 하반기에도 이어질 기술이전

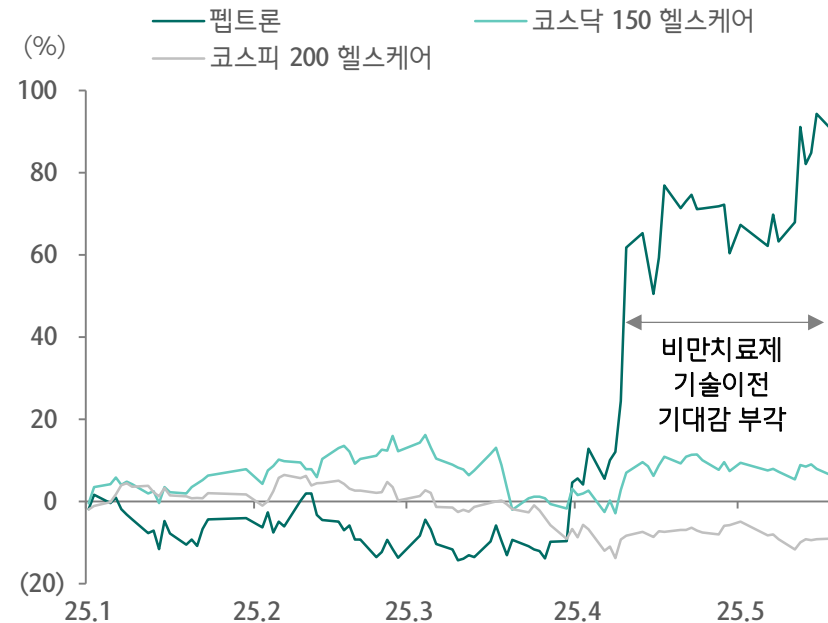
- '25년 상반기 알테오젠의 AZ향 2조원, 에이비엘바이오의 GSK향 4조원, 올릭스 9천억원 등 대규모 기술이전계약 체결
- 바이오텍은 대외적인 변수에서 비교적 독립적으로 기업 개별적 주가 동향을 나타내므로, 각 기업별 하반기 이벤트 타임라인에 따라 접근
- 투어 플랜을 완료하여 타임라인 변수가 적거나, 임상1상 이상의 파이프라인을 수 개 보유한 바이오텍에 집중

알테오젠 '25년 상반기 연초대비수익률



자료: Quantwise, 하나증권

펩트론 '25년 상반기 연초대비수익률

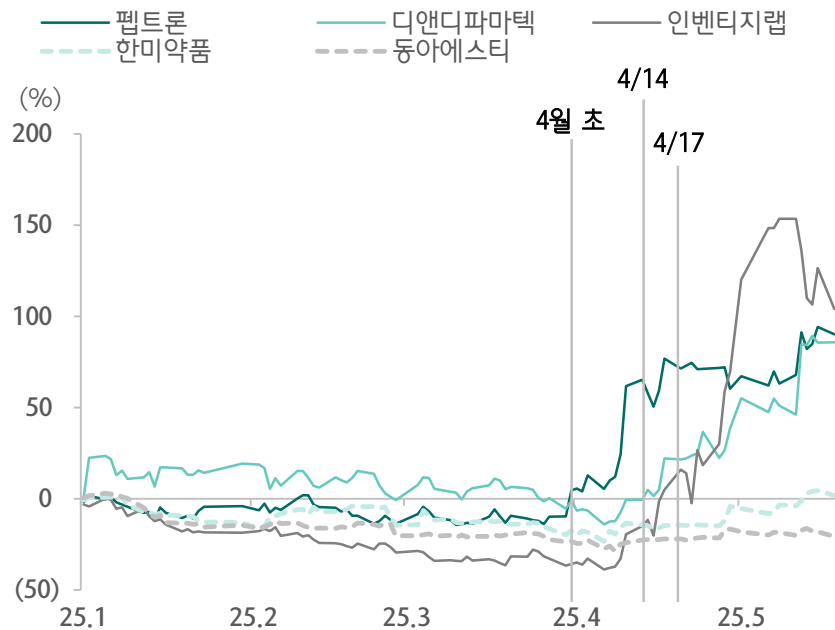


자료: Quantwise, 하나증권

③ 꺼지지 않는 테마인 비만치료제

- 1Q25 노보노디스크, 릴리 등 주요 비만치료제 기업 실적발표 이후 4월 초부터 국내 비만 치료제 개발사 주가 급등
- 기존 제품의 견고한 시장 점유에도 불구하고 AbbVie, Roche 등 빅파마들이 기술이전을 발표하며 비만치료제 경쟁 격화의 분위기 조성
- Pfizer의 다누글리프론 임상 중단 발표와 함께 기술이전 및 인수 의지를 밝히며 비만치료제 관련 기업 주가가 크게 반응

국내 주요 비만치료제 개발 기업 연초대비수익률



자료: Quantivise, 하나증권

'25년 상반기 주가 변동과 관련된 주요 이슈

날짜	이벤트
4월 초	1Q25 주요 글로벌 비만치료제 기업 실적발표
4월 14일	화이자 다누글리프론 임상 중단 발표
4월 17일	일라이 릴리, 올포글리프론 임상 3상 오젠펙 대비 긍정적 결과 발표

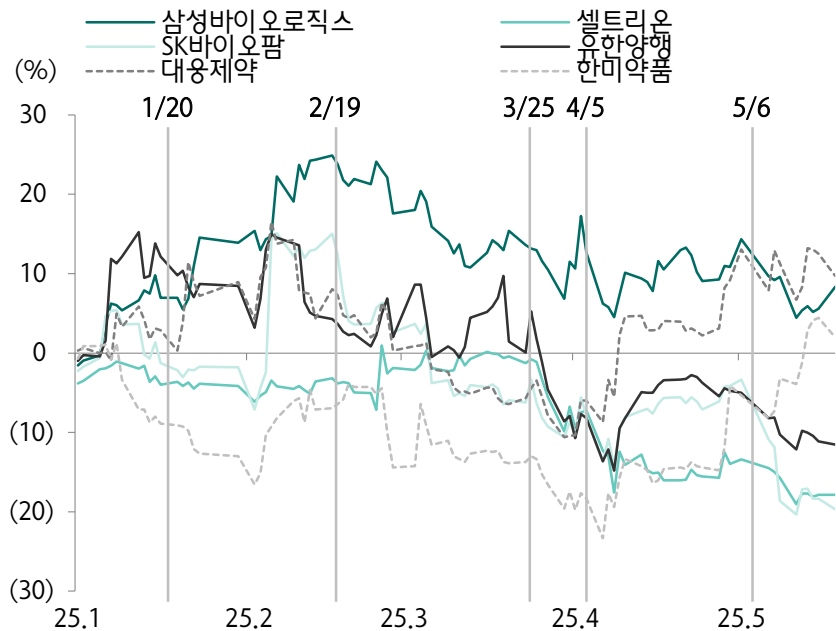
자료: 하나증권



미국 정책은 방향성과 효과를 예측하기 힘든 상황이지만

- '25년 1월 20일 트럼프 당선 이후, 약가와 의약품 관세 관련 정책이 언급될 때 마다 미국 매출 비중이 높은 제약사는 주가 변동폭 확대
- 의약품 관세 부과 방법과 약가 인하 기준이 구체적으로 결정되지 않은 상태이므로 기업에 대한 직접적인 영향을 예측하기 어려운 상황
- 다만 물가 인상 압박과 미국의 약가 결정 구조상, 제약사와 제조사에만 전상품에 일괄적인 약가 조정을 강제하기 어려움

국내 주요 제약사의 2025년 상반기 연초대비수익률



자료: Quantivise, 하나증권

트럼프 당선 후 언급된 의약품 관련 정책

날짜	이벤트
1월 20일	트럼프 대통령 임기 시작
2월 19일	의약품 포함 주요 품목 관세 계획 언급
3월 25일	의약품도 관세 부과할 것을 재차 언급
4월 5일	모든 수입품에 대해 평균 10%의 기본 관세를 부과, but 의약품 배제
5월 6일	2주 내 의약품 관세 서명 언급
5월 20일	의약품 관세 결정

자료: 기사 취합, 하나증권

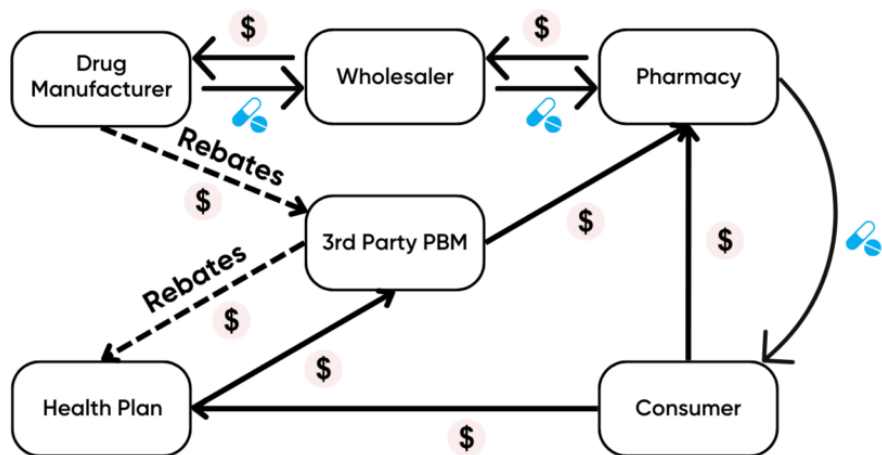


2. 2H25 제약/바이오 주요 이슈

미국의 약가 인하 정책 방향 = 바이오시밀러 시장 확대 방향

- CMS는 오리지널 의약품의 약가 인하를 정확하게 표적, 상호교환성 기준 완화로 바이오시밀러의 시장 침투력 쉬워질 것
- 생물보안법은 대규모 리액터가 주요 시설인 CDMO에는 장기적으로 영향이 크지 않으나, 재점화시 화재 이벤트로 작용할 것임은 분명
- PBM사 및 보험사 압박으로 미국 약가 결정 구조의 변화를 야기하여 장기적으로 바이오시밀러 사에 우호적인 시장 환경을 조성할 것

미국 약물 유통 구조와 약가에 영향을 미치는 요소



자료: workweek 2023, 하나증권

미국 약가 조정과 관련된 정책

구분	내용
CMS 약가인하	• FDA 승인 받은 날로 13년이 도과한 경우 (바이오시밀러 출시 계획이 있는 경우 제외) • 작년에 이어 '27년 시행 약가협상 리스트도 공개
상호교환성 가이드라인 완화	• FDA에서 상호교환성 인정을 받기 위한 switching 연구에 대해 의문점을 제기(2024.06.20) • 제네릭 및 바이오시밀러의 신속 승인 프로세스를 재정비 지시(2025.04.15)
생물보안법 재점화 가능성	• 미국 NSCEB 의원 4명 국가 바이오기술 이니셔티브 법안 발의(2025.04.14) • 트럼프 행정부의 바이오 산업의 적극적인 규제·지원 의지 속 중국 규제 가능성 존재
트럼프 약가 인하 행정명령 (2025.04.15)	• PBM의 수익 구조를 전면 공개하도록 지시, 리베이트 등 상한선 도입 • 제네릭(generic) 및 바이오시밀러(biosimilar) 의약품의 시장 진입을 가속화하는 규제 개혁

자료: 기사 취합, 하나증권

주: NSCEB, National Security Commission on Emerging Biotechnology(바이오기술국가안보위원회)





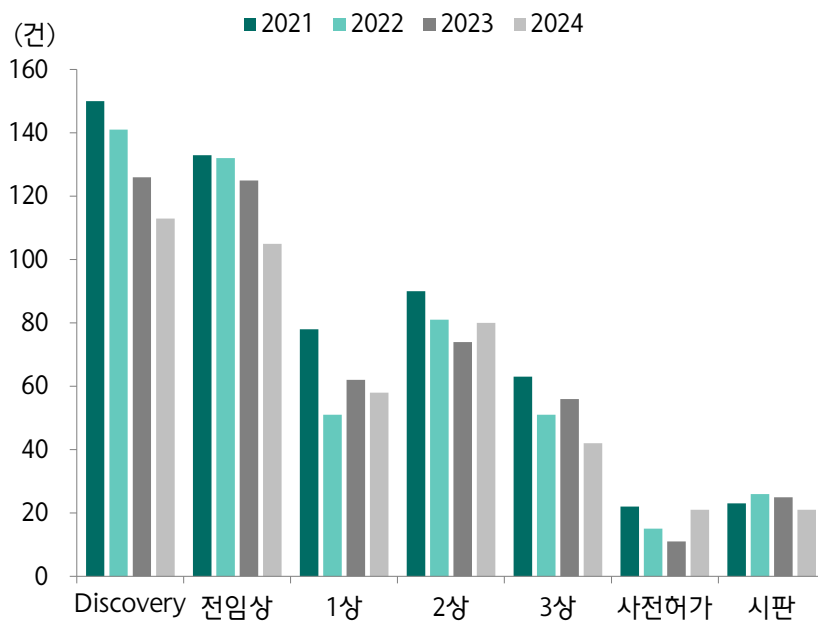
2. 2H25 제약/바이오 주요 이슈



주목할 임상 결과 발표가 많은 하반기

- 최근 4년 간 개발 단계 극초기는 기술이전이 감소하는 경향이냐, 임상1/2상 단계에서의 기술이전은 매력도를 유지 중
- 하반기에는 임상 1상 이상의 결과 발표가 다수, Abstract 제출 기한이 대부분 도래하여 학술행회 참석여부 확정된 기업 체크
- 학술행회 참여 계획은 없더라도, 투여 플랜을 마침으로써 임상 단계 상승이나 적극적인 기술이전 활동이 가능한 기업도 주목할 것

개발단계별/연도별 글로벌 기술이전 수 변화



자료: Global Data, 하나증권

2025년 하반기 주요 학술행회 초록 제출 기한

날짜	이벤트	내용	초록 제출 기한
6/20~6/23	American Diabetes Association (ADA)	미국 대사성 질환 학회	25/03/10
9/6~9/9	World Conference on Lung Cancer (WCLC)	세계 폐암 컨퍼런스	25/08/13
10/17~10/21	European Society of Medical Oncology (ESMO)	유럽 종양 학회	25/09/09
11/4~11/7	Obesity Week	비만 학회	25/07/02
11/5~11/9	Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)	면역항암치료 학회	25/09/15
12/6~12/9	American Society of Hematology (ASH)	미국 혈액 질환 학회	25/11/05

자료: 각 학술행회, 하나증권





2. 2H25 제약/바이오 주요 이슈

하반기 학술대회 일정



2025년 상/하반기 학술대회와 관련 기업

날짜	이벤트	내용	참가 국내 기업
1/13~1/16	JP Morgan Healthcare Conference (JPMHC)	헬스케어 최대 규모 투자 컨퍼런스	- 셀트리온: ADC 및 다중항체 신약 파이프라인 개발 전략 발표 - 브릿지바이오: BBT-877 2상 진행 현황 및 향후 계획 발표
3/26~3/29	European Lung Cancer Congress (ELCC)	유럽 폐암 학회	- 유한양행: MARIPOSA 3상 결과, Osimertinib 대비 OS 최소 1년 연장 - 알테오젠: 키트루다 SC 제형 유의미한 3상 결과
4/25~4/30	American Association of Cancer Research (AACR)	미국 종양 연구 학회	- 한미약품: 11건의 항암제 관련 전임상 데이터 발표 - 리가켄바이오: LCB39, SOT106 등 총 5개 전임상 연구 결과 발표
6/20~6/23	American Diabetes Association (ADA)	미국 대사성 질환 학회	- 한미약품: HM15275(GLP, GIP, GCG) 1상 주요 결과, 각종 전임상 데이터 발표 - Metsera: MET097(GLP) 2상 결과 발표 - 인벤티지랩, 한달 주사 제형 전임상/ 펩트론, PTAP-009 전임상
9/6~9/9	World Conference on Lung Cancer (WCLC)	세계 폐암 컨퍼런스	2024 참가 기업: 유한양행, HLB 참가
9/16~9/19	European Association for the Study of Diabetes (EASD)	유럽 대사성 질환 학회	2024 참가 기업: 한미약품, 에스티팜, 루닛, 티움바이오 참가
10/17~10/21	European Society of Medical Oncology (ESMO)	유럽 종양 학회	2024 참가 기업: 유한양행, HLB, 티움바이오, 네오이문텍, 한미약품 등 참가 - 리가켄바이오 파트너사 (Cstone, IKSUDA) 발표 예정
11/4~11/7	Obesity Week	비만 학회	한미약품, 대웅제약, 디앤디파마텍, 동아에스티, 펩트론, 인벤티지랩 등 비만치료제 기업 대거 참가 예정
11/5~11/9	Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)	면역항암치료 학회	2024 참가 기업: 한미약품, 리가켄바이오, 에이비엘바이오, 자이이이노베이션, 지씨셀, 에이비온, 와이바이오로직스, 에스티큐브 등 참가
12/6~12/9	American Society of Hematology (ASH)	미국 혈액 질환 학회	2024 참가 기업: 한미약품, 리가켄바이오, 에이비엘바이오, 압타머 등 참가 - 리가켄바이오 파트너사 (Cstone) 발표 예정

자료: Quantiwise, 하나증권

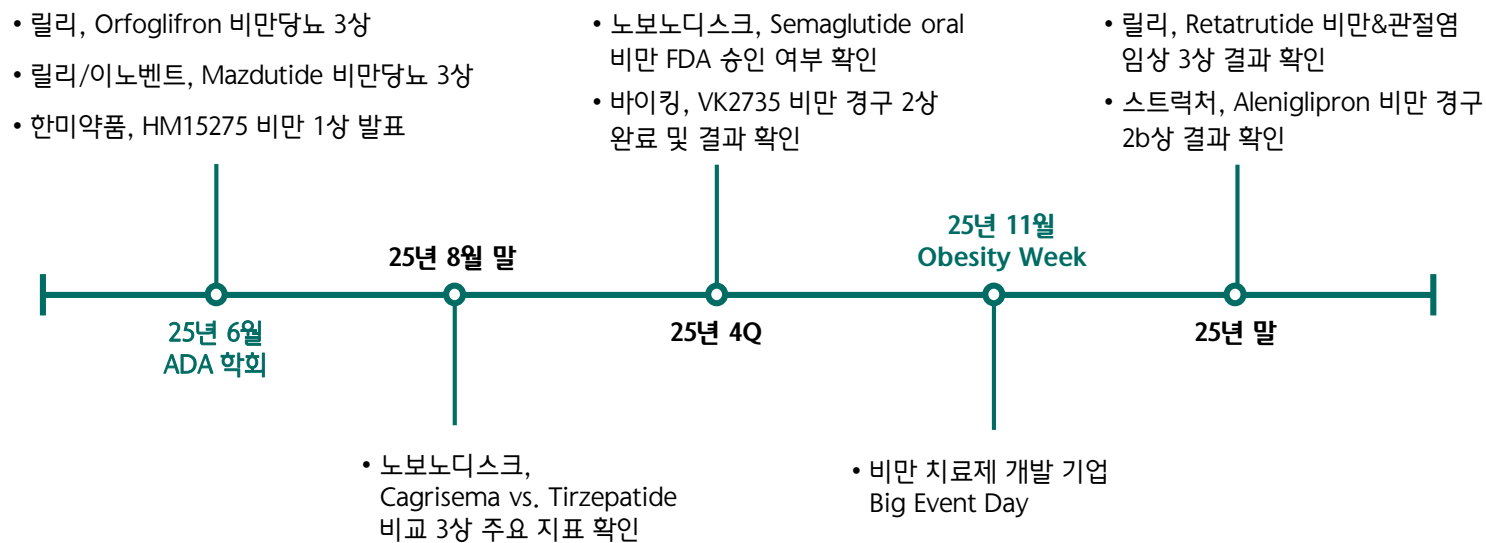




글로벌 주요 비만치료제 임상 결과 발표와 함께 할 주가

- 상반기에 관찰된 바와 같이, 하반기에도 글로벌 빅파마 비만치료제 임상 결과 발표에 따라 국내 주요 기업의 주가가 반응할 것
- 다수의 국내 비만치료제 개발사들이 이미 6월 ADA, 11월 Obesity week 참가 계획을 밝힘. 초록 공개와 파트너사 협의 동향 체크
- 최근 동향은 효과만큼 시장성 확보 전략이 중요 → 활성물질 자체의 효용성 보다 소비자 관점에서의 이점을 파악해야 함

하반기 글로벌 주요 비만치료제 임상 타임라인



자료: 각 사, 하나증권



3. Top Picks



삼성바이오로직스(207940) | BUY | TP 1,310,000원 | CP(05월22일) 1,080,000원

- 바이오시밀러 시장 확대 분위기 하에 명실상부한 대장주
- 약가 인하로 인한 원가 압박이 심할 수록 규모의 경제가 중요해지며 대규모 수주 능력이 부각될 것 (1.0천L~1.5천L의 대형 리액터 구비)
- 하반기에 6공장 착공 선언 가능성 높음, 관세와 리쇼어링 불확실성 제거 후 대규모 수주공시 이어질 것으로 기대

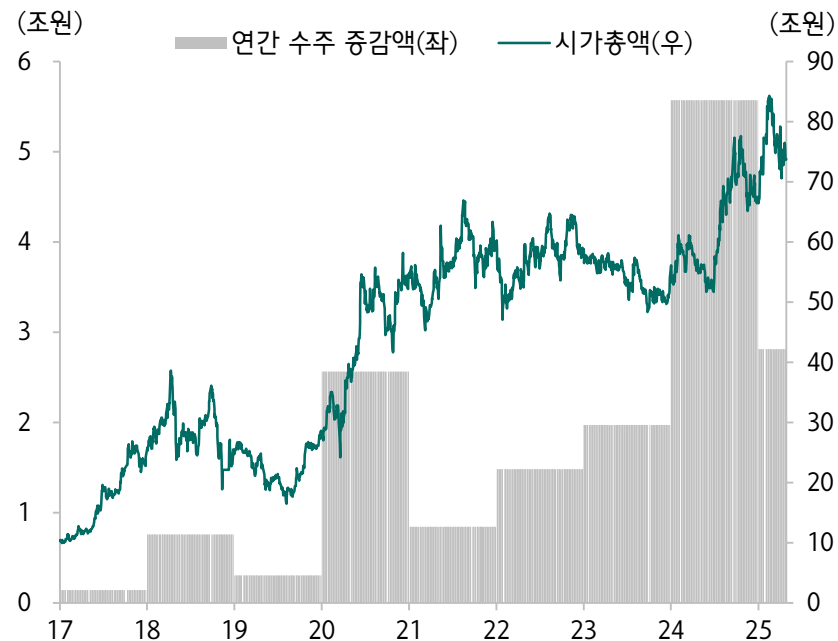
Financial Data

(단위: 십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	3,694.6	4,547.3	5,500.9	6,109.7
영업이익	1,113.7	1,320.1	1,734.9	1,903.3
순이익	857.7	1,083.3	1,414.2	1,652.6
증감률	7.5	26.3	30.5	16.9
PER	63.07	62.35	55.36	47.37
PBR	5.50	6.19	6.36	5.60
ROE	9.12	10.45	12.18	12.57
DPS	0	0	0	0

자료: 하나증권

로직스 연간 수주 증감액과 시가총액 관계



자료: 삼성바이오로직스, 하나증권





3. Top Picks

리가켄바이오(141080) | BUY | TP 150,000원 | CP(05월22일) 110,600원

- 올해도 STING 작용제와 이를 페이로드로 적용한 항체-면역조절접합체(AIC)를 선보이며 매년 새로운 시도를 이어나가는 중
- R&D day, ESMO, ASH 등 주요 학회에서 LCB14(IKSUDA, Fosun), LCB84(J&J), LCB71(Cstone) 등 파트너사의 임상 결과 발표 기대
- 매년 이어온 한 건 이상의 L/O가 하반기엔 발생할 것, LCB84(J&J) 및 LCB97(Ono)의 임상 단계 상승으로 인한 마일스톤 유입 기대

Financial Data

(단위: 십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	34.1	125.9	121.6	385.9
영업이익	(80.8)	(20.9)	(39.2)	224.5
순이익	(73.7)	7.8	(18.9)	197.2
증감률	적자지속	흑자전환	적자전환	흑자전환
PER	N/A	483.55	N/A	20.29
PBR	12.07	6.23	6.43	4.89
ROE	(40.08)	2.04	(3.12)	28.35
DPS	0	0	0	0

자료: 하나증권

리가켄바이오 2025년 하반기 주목할 일정

파이프라인	특징	2H25
LCB14 (IKS014)	Enhertu 경쟁	7월 R&D day IKSUDA 발표 ESMO 2025 발표
LCB14 (FS-1502)	시판 가장 빠름	중국 P3 투약완료 (3L) + 조건부허가 신청
LCB84	TROP2-MMAE (단독개발옵션 마일스톤)	미국 P1 종료 및 P2 진입 (옵션 행사 여부)
LCB71 (CS5001)	ROR1-pPBD	ASH 2025, ESMO 2025 발표
LCB41A (LNCB74)	B7-H4-MMAE (NextCure 리드파이프라인)	미국 P1a 종료 (‘26년 상반기 P1a 발표 목표)
LCB97	L1CAM (계약 규모 확장 가능)	미국 IND 제출 (업프론트 및 단기 마일스톤 수령)

자료: 리가켄바이오, 하나증권





4. 관심종목

알테오젠(196170) | BUY | TP 440,000원 | CP(05월22일) 323,500원



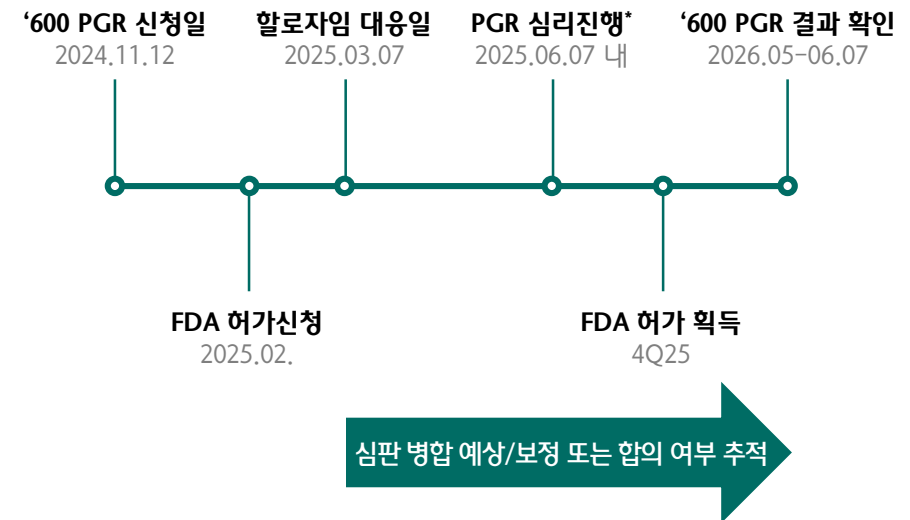
- 할로자임과의 특허분쟁은 6월 초 Institution Decision(심사개시결정)과 함께 본격적으로 진행할 것 → Merck에 유리한 분위기 확인
- CMS 약가 협상 가이드라인 Draft는 행정소송 가능성 높아 원안대로 진행되기 어려울 것 (FDA 승인시 가이드라인과 약가 기준이 불일치)
- 항체의약품에서 SC제형 연구는 선택이 아닌 필수, Approved Drug에서 임상 중인 파이프라인까지 적용 범위 확대될 것

Financial Data (단위: 십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	96.5	102.9	356.3	851.8
영업이익	(9.7)	25.4	272.1	769.8
순이익	(3.6)	60.7	253.5	621.7
증감률	적자지속	흑자전환	317.6	145.3
PER	N/A	264.19	68.95	28.14
PBR	34.94	60.02	32.43	15.07
ROE	(2.27)	29.52	62.49	73.23
DPS	0	0	0	0

자료: 하나증권

PGR process와 키트루다 SC 출시 예상 타임라인



자료: 하나증권





4. 관심종목

디앤디파마텍(347850) | NR | CP(05월22일) 90,400원



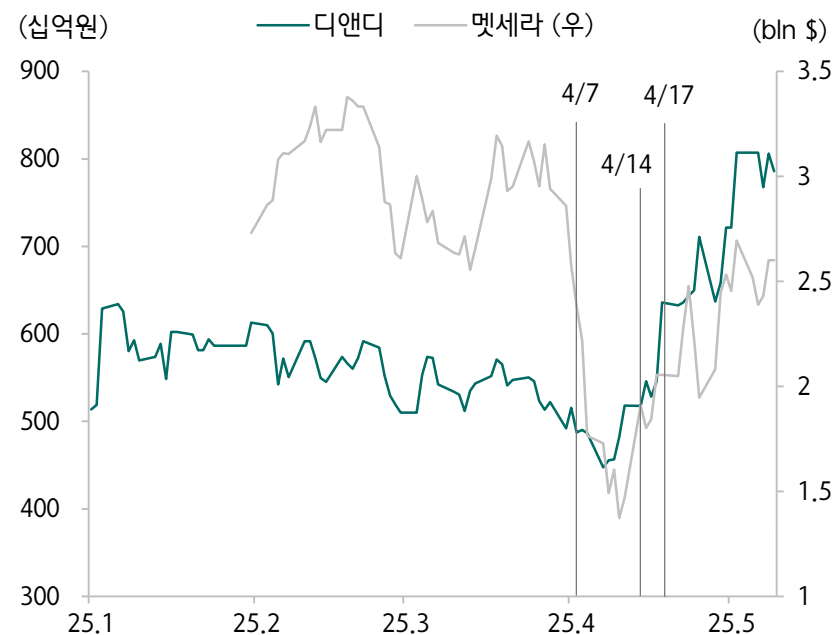
- Lilly의 올리글리프론(저분자화합물)의 성공적인 임상3상 결과 발표에도 Metsera 주가 상승 → 펩타이드 경구제의 기대감 유효
- Metsera는 기업 매각 경험이 있는 대표와 VC가 공동 설립한 회사로, 최근 빅파마들의 비만 포트폴리오 강화 선언에 Exit 기대감 증폭
- Metsera가 디앤디파마텍의 기술을 적용한 경구제 파이프라인의 빠른 개발 의지를 밝혀, '25년 말 4주차 투여 결과 확인 가능할 것

Financial Data (단위: 십억원, %, 배, 원)

투자지표	2021	2022	2023	2024
매출액	1.4	0.6	18.7	11.4
영업이익	(75.7)	(68.7)	(13.5)	(25.0)
순이익	(69.9)	(137.0)	3.4	(29.5)
증감률	적자지속	적자지속	흑자전환	적자전환
PER	N/A	N/A	0.00	N/A
PBR	0.00	0.00	0.00	7.33
ROE	(43.60)	(192.25)	14.03	(49.03)
DPS	0	0	0	0

자료: 하나증권

최근 비만치료제 이벤트에 따른 디앤디파마텍 및 Metsera 시가총액



자료: Bloomberg, Quantiwise, 하나증권
 25/04/07, Investing Pro에서 Metsera 주가 과대평가라 발표
 25/04/14, 화이자 다누글리프론 임상 중단 발표, 25/04/17, 릴리 올리글리프론 임상 3상 긍정적 결과 발표





4. 관심종목

셀비온(308430) | NR | CP(05월22일) 17,800원



- 조건부허가 승인으로 RLT 첫 국산 신약을 출시하겠다는 분명한 의지, 중간결과에서 Novartis의 플루빅토 대비 효과/부작용 우수성 입증
- '25년 4월30일 모든 환자에 투약 완료, 73명의 환자에 대한 데이터 분석 중 → 하반기 중 ORR Top line 도출 및 조건부허가 신청할 것
- Merck의 키트루다 무상공급으로 하반기 내 병용 임상 진입할 것 → 임상 경과에 따른 기술이전 및 해외 임상 진행 기대감

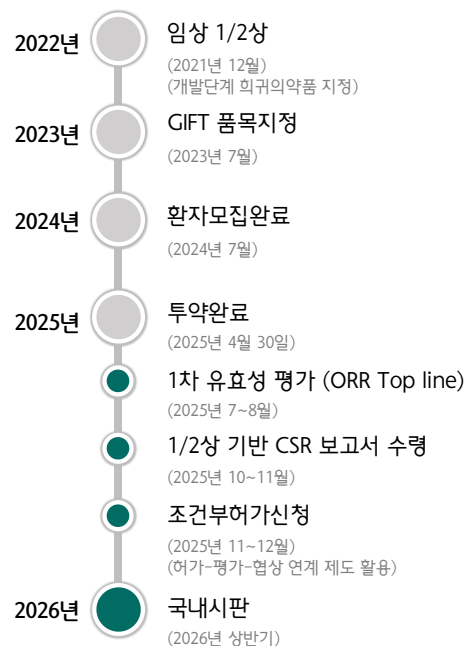
Financial Data

(단위: 십억원, %, 배, 원)

투자지표	2021	2022	2023	2024
매출액	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익	N/A	N/A	N/A	N/A
순이익	N/A	N/A	N/A	N/A
증감률	N/A	N/A	N/A	N/A
PER	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	N/A	N/A	N/A	N/A
DPS	0	0	0	0

자료: 하나증권

셀비온 Lu-Pocuvotide 개발 및 출시 타임라인

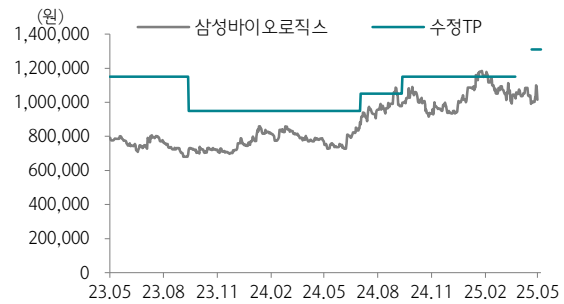


자료: 셀비온, 하나증권



투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성바이오로직스



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	BUY	1,310,000		
24.10.4	BUY	1,150,000	-9.95%	3.04%
24.7.25	BUY	1,050,000	-7.83%	3.52%
23.10.5	BUY	950,000	-18.88%	-7.05%
22.7.11	BUY	1,150,000	-30.20%	-20.87%

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

리가캠바이오

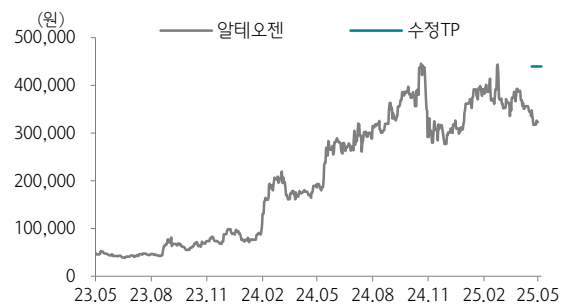


날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	BUY	150,000	-30.37%	-26.27%
22.12.28	Not Rated	-	-	-



투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

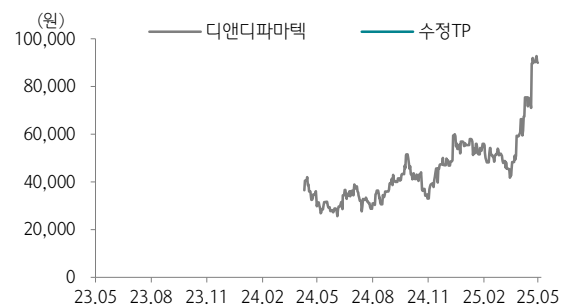
알테오젠



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	BUY	440,000		

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

디앤디파마텍



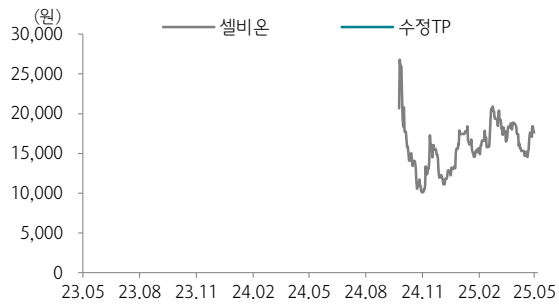
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	Not Rated	-		





투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

셀비온



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2025년 5월 23일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 5월 23일 현재 해당회사의 유가증권 을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무 단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰 할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

• 기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

• 산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.43%	4.57%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 05월 23일

