

Issue Comment

Top Picks 및 관심종목

*CP 2025년 8월 24일

삼성바이오로직스(207940)

BUY | TP 1,450,000원 | CP 1,030,000원

알테오젠(196170)

BUY | TP 550,000원 | CP 422,000원

인투셀(287840)

Not Rated | CP 28,150원

제약/바이오 이슈 브리프

삼성바이오로직스, 인투셀, 알테오젠 관련 코멘트

삼성바이오로직스 분할 일정 변경 (매매거래정지일 10/30, 재상장일 11/24)

삼성바이오로직스 분할 일정이 변경되었다. 분할기일을 10월1일에서 11월1일로 1개월 미루면서, 매매거래정지일 및 재상장일 등의 주요 일정이 모두 1개월 미뤄졌다. 현재 동사의 주가는 분할 결정 이후 정체된 상태인데, 의약품 관세에 대한 불확실성 영향도 있지만 분할 이벤트도 주요한 원인이다. 현재 분할 비율에 따른 존속법인인 삼성바이오로직스와 신설법인인 삼성에피스홀딩스에 대한 기업가치가 분할 후 기업가치와 괴리가 존재한다는 판단이다. 따라서 분할 일정이 미뤄진만큼 삼성바이오로직스 주가의 횡보도 길어질 것으로 보인다. 한편, 송도 제2바이오캠퍼스 내 6공장 증설을 위한 인허가는 마무리 단계에 들어갔고 이사회 결의만 있으면 착공이 가능한 상태로 27년 내 완공하겠다는 목표는 변함이 없다.

삼성에피스홀딩스 분할상장을 위한 증권신고서 상 인투셀과의 공동개발현황 확인

삼성바이오로직스 분할 일정 변경과 함께 삼성에피스홀딩스 재상장을 위한 증권신고서가 전자공시시스템에 게시되었다. 주목할 점은 “주요계약 및 연구개발활동”에 바이오의약품 개발 및 상업화 항목에서 인투셀이 기재된 것이다. 최근 에이비엘바이오와의 계약 파기로 인해 그 여파가 에피스와의 관계까지 미칠 것에 대한 우려를 조금은 덜어내었다. 에피스홀딩스는 지주회사이므로 사업부 확장을 할 것이고, 분할 후 분할비율 대비 기업가치 감소 가능성이 높으므로 신약 개발을 통해 기업가치 상승을 시도할 것이다. 신약은 기존 사업과 밀접한 ADC, 이중항체 등을 포함한 항체 기반의 차세대 modality일 가능성이 높다. 에피스가 인투셀의 기술이 적용된 신약 파이프라인과 개발 타임라인을 공개하는 것을 기다리고 있고, 분할 일정에 맞춰 R&D 행사가 있을 가능성이 높으니 하반기에 인투셀을 주시할 필요가 있다. 한편, 공시에서 에피스가 “Nxt3기술과 관련하여 중국업체로부터 직접 L/I 하는 것을 추진 중”이라 언급한 것은 어디까지나 “추진 중”이므로 너무 큰 의미를 둘 필요는 없다는 판단이다. 그리고 다시 한 번 짚자면 인투셀의 주요 기술은 OHPAS 링커이다.

알테오젠 PGR 일정 변경 (보정 기간만 변동, 최종심결일 변동X)

Merck의 Halozyne 특허에 대한 PGR은 순조롭게 진행 중이다. 다만 8월 Monthly report로 언급한 바 있지만 PGR이 조기 종료될 가능성을 엿볼 수 있는 보정 기한이 변동되었다. 첫 번째 보정 기한은 8월25일, 두 번째 보정 기한은 12월29일이었는데, 두 당사자의 합의로 각각 9월9일, 2026년1월27일로 연장되었다. 두 보정 기회가 모두 중요하지만, 첫 번째 보정은 특허심판원을 떠보는 수준일거라, 두 번째 보정을 더 중요하게 보고 있다. 한편 PGR 종료 예정일은 2026년6월2일로 변동 없고, 그 전에 다음 달 FDA 승인 예정일(9월23일)이 있으니 참고하면 좋을 듯 하다. 우리는 하반기 신규 L/O를 기다리고 있고, 키트루다SC의 FDA 승인이 계약 체결에 주요한 요인이 될 수 있다고 보고 있다.



Analyst 김선아 seonakim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

도표1. 삼성바이오로직스 분할 일정 주요 변경 사항

항 목	정 정 전	정 정 후
매매거래정지 예정기간	시작일: 2025년 09월 29일 종료일: 2025년 10월 28일	시작일: 2025년 10월 30일 종료일: 2025년 11월 21일
신주배정기준일	2025년 09월 30일	2025년 10월 31일
변경상장 및 재상장일	2025년 10월 29일	2025년 11월 24일
임시주주총회예정일자	2025년 09월 16일	2025년 10월 17일
분할기일	2025년 10월 01일	2025년 11월 01일
분할등기예정일	2025년 10월 01일	2025년 11월 03일

자료: Dart, 하나증권

도표2. 삼성바이오로직스의 분할재상장을 위한 증권신고서 상 인투셀 관련 언급

[바이오의약품 개발 및 상업화 부문]							
품목	계약상대방	계약목적, 조건 등 상세내용	계약체결일	계약종료일	계약금액	수수(지급)방법	비고 주2)
항체 약물 접합체(ADC) 의약품	주식회사 인투셀	개발 후보물질 검증을 위한 공동연구	2023.12.4	주1)	주1)	현금지급	인투셀은 고유 링크와 약물 기술 제공, 삼성바이오에피스는 최대 5개의 항암 타겟에 대한 ADC 물질을 제조해 특성 평가

주1) 세부 내용은 영업기밀에 해당되어 기재하지 않았습니다.

주2) 상기 공동연구계약에 따라 삼성바이오에피스가 사용 가능한 Nexatecan 시리즈 약물 기술 중 NxT3기술과 관련하여, 인투셀은 2025. 7. 9.자 투자판단 관련 주요경영사항 공시에서 “최근 FT O 분석 과정에서 같은 구조의 약물 중국 특허가 선행하여 publish 되었음을 확인”하였다고 밝혔고, 이에 대하여 감독당국은 현재 인투셀 상장 과정에서 증권신고서 기재 적정성 등에 대하여 조사 중에 있는 것으로 알려져 있습니다. 삼성바이오에피스는 문제된 NxT3기술과 관련하여 선행 특허 출원자인 중국업체로부터 해당 기술을 직접 license-in하는 것을 추진 중에 있습니다.

자료: Dart, 하나증권

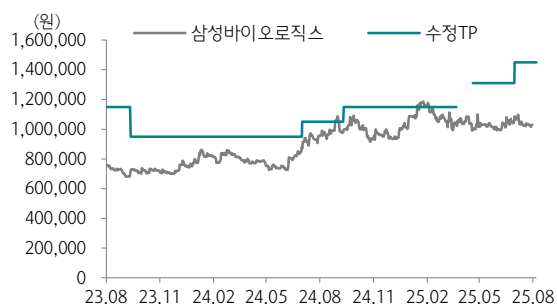
도표3. 알테오젠 PGR2025-00003(최초 PGR)의 Due Date 변경

기한	날짜	제출 내용	비고
DUE DATE 1	2025/09/09	- 할로자임(Halozyne)의 특허무효심판에 대한 답변 - 할로자임의 특허 정정 신청(권리범위 축소, 청구항 삭제 등)	2025/08/25에서 당사자 합의로 변경
DUE DATE 2	2025/12/16	- 할로자임 답변에 대한 머크(Merck)의 반박 - 특허 정정 신청에 대한 머크의 반대 의견	2025/11/17에서 당사자 합의로 변경
DUE DATE 4	2026/01/19	- 구술 심리 요청 (합의로 연장 불가)	조정 불가
DUE DATE 3	2026/01/27	- 머크의 반박에 대한 할로자임의 재반박 - 특허 정정 신청 반대에 대한 할로자임의 반박 (또는 정정 재시도)	2025/12/29에서 당사자 합의로 변경
DUE DATE 5	2026/02/09	- 머크의 정정 반박에 대한 할로자임의 재반박 - 양당사자의 증거 배제 신청	당사자 조정 가능
DUE DATE 6	2026/02/16	- 양당사자의 증거 배제 신청에 대한 반대 의견 - 양당사자의 사전 심리 회의 요청	당사자 조정 가능
DUE DATE 7	2026/02/23	- 양당사자의 증거 배제 반대 의견에 대한 반박	조정 불가
DUE DATE 8	2026/03/02	- 구술 심리 (양당사자 중 하나 이상이 요청한 경우에 한함)	조정 불가
종료	2026/06/02	- PGR 최종심결	ID 후 1 year

주: 음영 셀이 변경된 날짜
자료: PTAB, 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성바이오로직스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.7.24	BUY	1,450,000		
25.5.13	BUY	1,310,000	-21.56%	-16.03%
25.5.13	담당자 변경		-	-
24.10.4	BUY	1,150,000	-10.10%	-5.13%
24.7.25	BUY	1,050,000	-7.83%	3.52%
23.10.5	BUY	950,000	-18.88%	-7.05%
23.9.2	1년 경과		-	-
22.9.2	BUY	1,150,000	-30.30%	-21.13%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

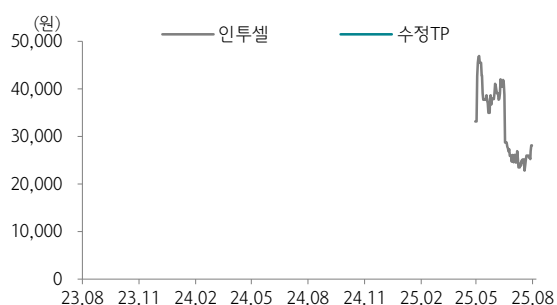
알테오젠



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.7.8	BUY	550,000		
25.5.13	BUY	440,000	-16.59%	-5.23%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

인투셀



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

Compliance Notice

- 당사는 2025년 8월 24일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 8월 24일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 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	95.89%	4.11%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 08월 21일