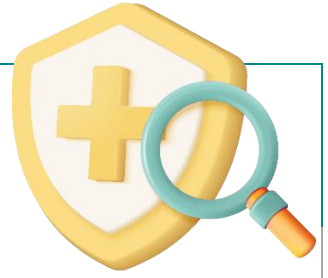


하나 Biweekly 제약/바이오(9월 중간)

제약바이오 Biweekly | 2025년 09월 16일



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com

RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

금리 인하에 따른 제약/바이오 관심도 증폭

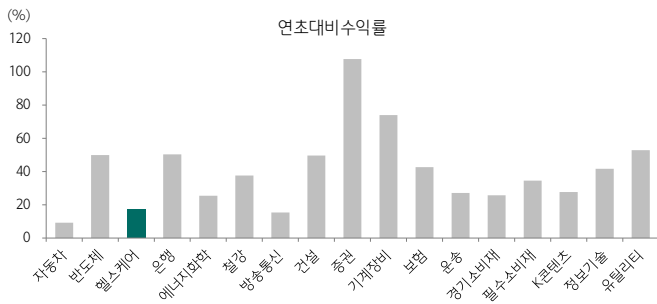
1) 9월 중간 제약/바이오 산업 점검

- **종양 학회 분위기.** 9월6일 WCLC(세계폐암학회)에서 리가캠바이오가 CEACAM5 표적 신규 파이프라인의 전임상 결과를 발표한 것을 제외하고 주목할 만한 성과는 없었다. 그러나 아스트라제네카가 타그리소와 케모 병용의 FLAURA2 임상3상 OS와 인종 차이 등의 데이터를 발표하였는데, 아미반타맙+레이저티닙의 결과를 더 긍정적으로 해석하며 유한양행의 주가가 상승하였다. 10월17일 ESMO(유럽종양학회), 11월3일 World ADC(세계ADC학회), 12월6일 ASH(미국혈액학회) 등 주요 종양 학회가 매월 이어질 전망이다. LBA 선정, e포스터 제출 등의 일정을 고려하면 학회 개최 2~3주 전부터 기사 등을 통해 이슈화가 될 수 있으니 참고하면 좋을 듯 하다.
- **미국 정책 변수 여전 (약가 인하, 생물보안법).** 바이오텍 대비 제약사의 주가가 부진한 요소를 미국 정책 변수로 설명한 바 있다. 트럼프는 17개 글로벌 제약사에 9월29일까지 약가 인하를 위한 조치를 취하라는 압박을 가한 바 있어, 미국향 수출 비중이 큰 국내 제약사는 이러한 불확실성 이벤트에 계속 영향을 받을 것으로 전망된다. 그런데 최근 생물보안법이 다시 논의되고 있다. 2026년 회계연도에 대한 NDAA(National Defense Authorization Act)가 결정되어야 하고, 9월에는 상하원이 각자의 법안을 심의할 것으로 예상된다. 작년에는 9월9일에 하원에서 통과시켰다는 소식을 기사로 접할 수 있었다. 최종 통과는 11월 말 또는 12월 연말 연휴 직전(더 가능성이 높음)으로 예상되고 있다.
- **추석 연휴를 앞두고.** 금리인하로 인해 변동성은 심해지는데 기나긴 추석 연휴를 앞두고 있다. 학회 이벤트로 접근한다면 10월17일 ESMO에 참석하는 기업들이 2~3주 전에 초록이나 포스터 내용에 대해 기사화되는 점을 고려하면 좋을 듯하다(리가캠바이오, 보로노이, 지아이이노베이션 등). 또한 10월은 제약사의 3분기 실적 프리뷰 시즌이니, 3분기 실적 증가가 예상되는 기업에 관심을 가져보는 것도 유효한 접근이 될 것으로 보인다 (셀트리온, 삼성바이오로직스, HK이노엔, JW중외제약, 대원제약, 바이넥스 등/ 한미약품 당사 3Q25F로 포함됨).

2) 9월 추천 종목 (유지)

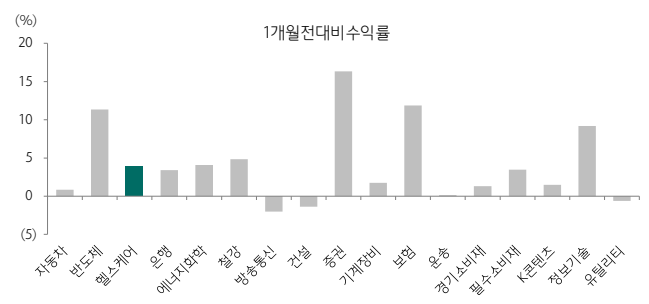
- **9월 제약사 Top pick: 한미약품.** 미국 정책 변수에 대한 영향이 적으면서, 하반기 비만치료제 R&D를 보유하고 있다. HM15275(삼중), HM17321(근육증가), HM101460(저분자화합물 경구) 등 활발한 R&D 현황을 보여주고 있다. 또한 9월 내 에페글레타이드 (비만치료제)의 3상도 계획대로 종료될 예정으로, 회사는 출시 첫 해인 2027년 1,000억원 연매출 달성 목표를 세웠다. 당사 추정으로 3분기 실적 증가도 예상된다.
- **9월 바이오텍 Top pick: 리가캠바이오.** 바이오텍의 주가 변동성이 심한 와중에도 리가캠바이오는 안정적인 흐름을 보여주고 있다. 9월 WCLC에서 CEACAM5 표적 신규 파이프라인의 전임상 결과를 발표할 예정이고, 10월 ESMO(LCB14, IKSUDA), 12월 ASH(LCB71, Cstone) 등을 앞두고 매월 촘촘하게 임상 데이터가 업데이트될 예정이므로 예의 주시할 시기이다. 기술이전 가능성도 여전히 남아있다.
- **관심종목: 디앤디파마텍.** Metsera의 2025년 계획 중 실현되지 않은 것 중 하나가 경구 비만치료제(MET-097o, MET-224o)의 임상1상 진입이다. 9월 초 투자자 컨퍼런스에서 기대했던 경구 비만치료제의 타임라인을 확인할 수는 없었지만, orforglipron의 문제점을 강하게 지적하고 MET-097과 MET-244를 경구제로 개발함으로써 얻을 수 있는 이점을 강조하는 등 경구 비만치료제 개발에 대한 강한 의지는 확인할 수 있었다. 7월 IR에서도 연내에 경구제 4주차 임상 결과를 보여주겠다고 언급했으므로, 약속을 지키려면 9월에 IND 신청을 해야만 한다. 아직 9월은 절반이나 남았다.

도표 1. 섹터별 연초대비 수익률



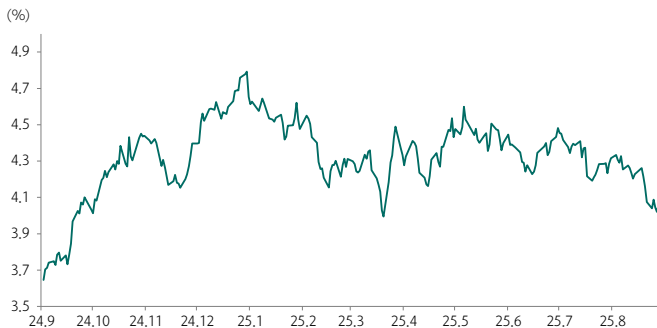
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 2. 섹터별 1개월전대비 수익률



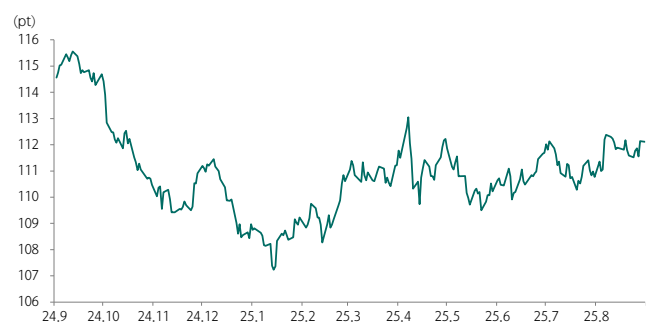
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 3. 미국 10년물 국채 금리



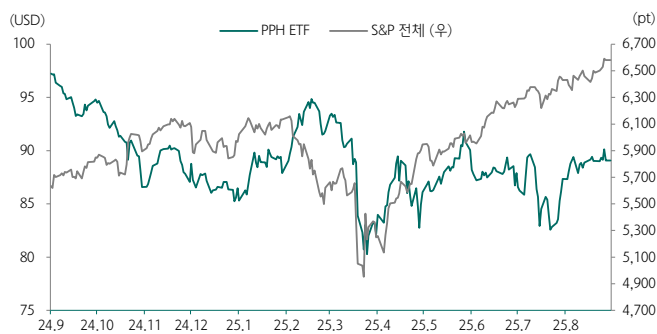
주: 9/15 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 4. 미국 10년물 국채 금리 선물



주: 9/15 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

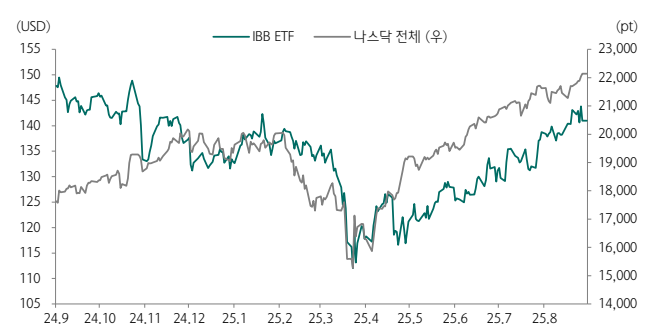
도표 5. VanEck Pharmaceutical ETF (PPH) 지수 (+S&P 전체 지수)



주: 9/15 종가 기준, 미국 상장 제약사 상위 25개 기업 선별 (수정 시가총액 가중 방식)
종목 비중(상위 10개): Eli Lilly(17.38%), Johnson & Johnson(11.48%), Novartis(7.93%),
MSD(6.13%), Novo Nordisk(6.13%), Abbvie(5.01%), AstraZeneca(5.01%), Pfizer(4.64%),
Sanofi(4.64%), McKesson(4.38%)

자료: Bloomberg, 하나증권

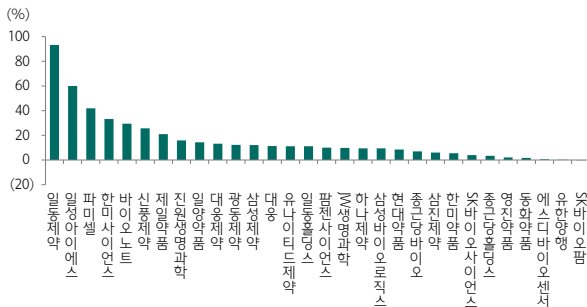
도표 6. iShares Biotech ETF (IBB) 지수 (+나스닥 전체 지수)



주: 9/15 종가 기준, Nasdaq Biotechnology Index (NBI) 추종 (시가총액 가중 방식)
종목 비중(상위 10개): Gilead(7.36%), Amgen(7.10%), Regeneron(6.64%),
Vertex(6.26%), Alnylam(6.15%), IQVIA(3.52%), argenx SE ADR(2.96%), Mettler-
Toledo(2.89%), Insmed(2.60%), Natera(2.29%)

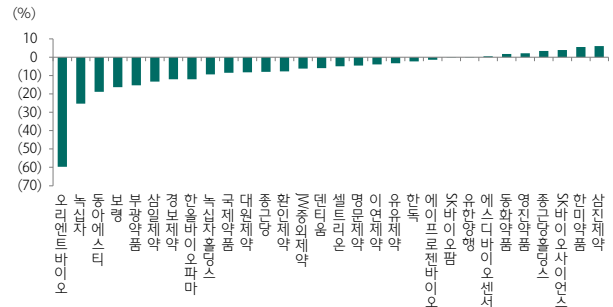
자료: Bloomberg, 하나증권

도표 7. 코스피 제약/바이오 연초대비 수익률 순(상위 30개)



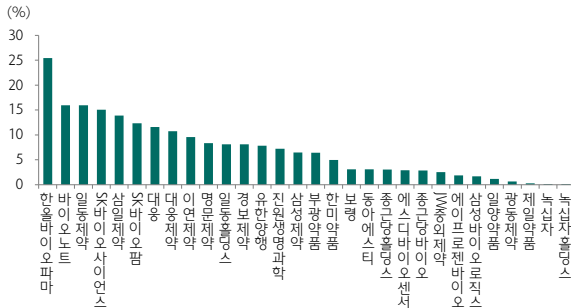
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 8. 코스피 제약/바이오 연초대비 수익률 순(하위 30개)



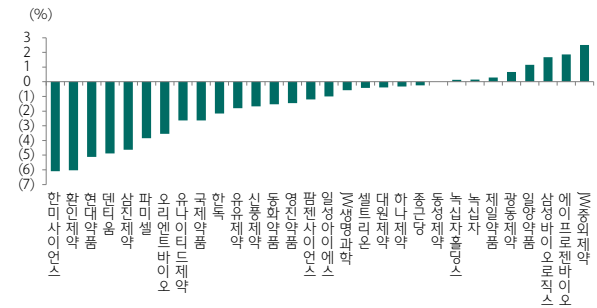
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 9. 코스피 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(상위 30개)



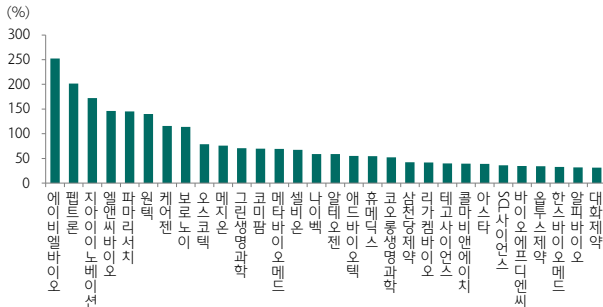
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 10. 코스피 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(하위 30개)



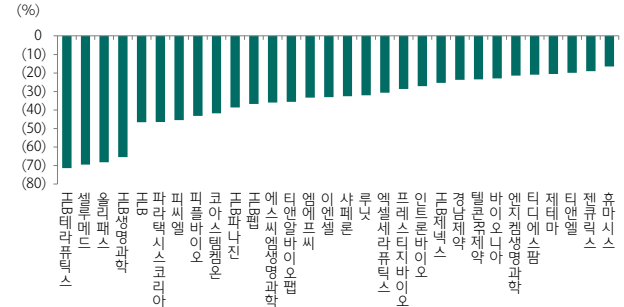
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 11. 코스닥 제약/바이오 연초대비 수익률 순(상위 30개)



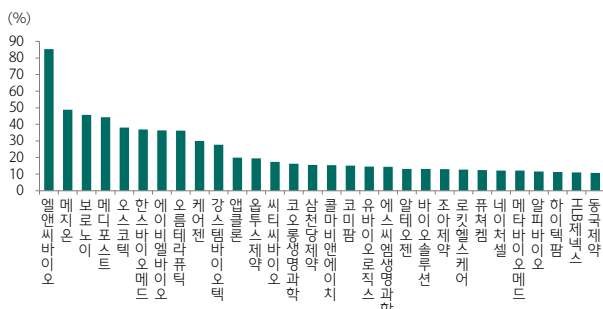
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 12. 코스닥 제약/바이오 연초대비 수익률 순(하위 30개)



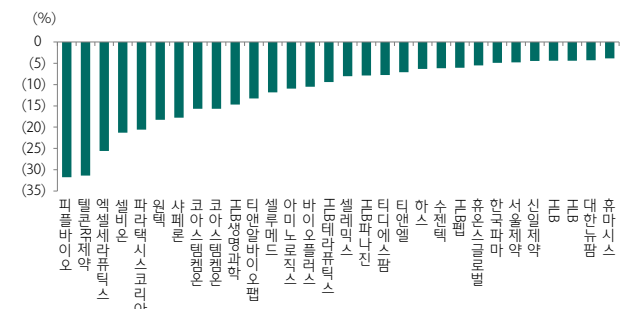
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 13. 코스닥 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(상위 30개)



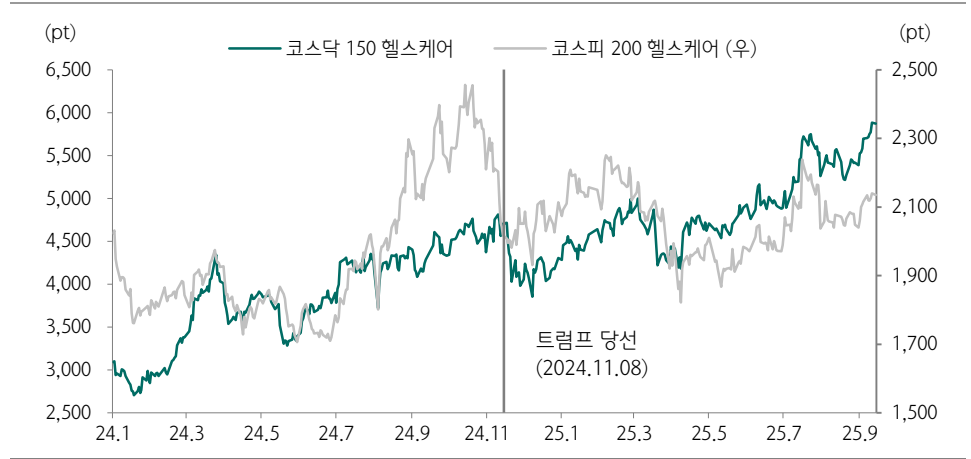
주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 14. 코스닥 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(하위 30개)



주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 15. 트럼프 당선 전후 코스닥과 코스피 헬스케어 지수



주: 9/15 종가 기준, 자료: Quantiwise, 하나증권

9월 주요 이슈 및 관련 기업 코멘트 (Biweekly 발간일 9/01 이후)

[9/1] 에이비엘바이오(298380), 파킨슨병 치료제 미국 임상1상에서 안전성 확인

- 파킨슨병 등 퇴행성 뇌질환 치료 후보 물질인 ABL301(SAR446159)의 미국 임상1상 결과 공개. 건강한 성인 91명을 대상으로 IV 투여한 결과, 전체 피험자가 1~2등급 수준의 TEAE를 경험하여 안전성 확인. ABL301은 뇌전달 플랫폼인 그래프바디-B를 적용한 것으로 2022년 사노피에 기술이전한 파이프라인임.
- 동사는 그래프바디-B를 적용하여 다수의 타겟*에 대해 파이프라인을 도출하고 전임상 및 한국/미국/호주/중국 등에서 임상을 진행하고 있어, 이번 임상 결과에 기반하여 추가적인 기술이전을 기대할 수 있을 것으로 전망.
- *ABL001(Tovecimag)(VEGF-A x DLL4), ABL202(ROR1 ADC), ABL301(SAR446159)(a-syn x IGF1R), ABL111(Givastomig)(Claudin18.2 x 4-1BB), ABL503(Ragistomig)(PD-L1 x 4-1BB), ABL105(YH32367)(HER2 x 4-1BB), ABL103(B7-H4 x 4-1BB), ABL104(YH32364)(EGFR x 4-1BB) 등 8개

[9/2] 에스티팜(237690), Ionis pharma(NASDAQ: IONS)의 트린골자 고중성지방혈증 임상3상 성공으로 호재

- Ionis pharma가 개발 중인 트린골자(Tryngolza, 성분명 올레자르센)가 고중성지방혈증(sHTG) 임상 3상 시험에서 중성지방 감소와 함께 급성 췌장염 감소 효과를 입증함. 이번 임상 결과로 해외 애널리스트 일부는 매출 잠재력을 15억 달러에서 25억 달러로 상향. Ions는 이번 결과를 바탕으로 올해 내 sHTG에 대한 FDA 승인 신청하고, 26년에는 미국 외 국가에 승인 신청할 계획.
- 트린골자의 성분인 올레자르센은 에스티팜이 생산 중. 이번 결과로 연매출 추정치가 증가한 만큼, 적응증이 확대되어 본격 판매될 것으로 예상되는 내년부터 매출이 급증할 것으로 전망됨. 지난 달에는 DAWNZERATM(donidalorsen)이 FDA 승인을 획득. RNA 치료제가 희귀질환을 넘어 대중적인 질환 영역으로 적응증을 확대하면서 장기적으로 매출 상승을 기대할 수 있는 분위기가 형성되는 중. 9월에는 이러한 수요 증가를 고려하여 증설한 제2올리고동의 준공 소식(9/5)도 있었음.

[9/7] 유한양행(000100), WCLC2025에서 타그리소 FLAURA2의 결과 발표로 소폭 추가 상승

- WCLC2025에서 레이저티닙의 경쟁 약물인 타그리소의 화학병용 요법에 관한 임상인 FALURA2의 OS 결과가 발표됨. 타그리소 단독 요법 대비 병용하는 경우 생존기간을 9.97개월을 더 연장시킬 수 있다는 결과. 반면 리브리반트와 레이저티닙 병용시 타그리소 단독요법 대비 12개월 이상 연장시킬 수 있을 것으로 3월 유럽폐암학회(ELCC)에서 언급된 바 있고, WCLC에서 한 번 더 강조되어 추가 상승.
- AZ는 타그리소 단독으로 3년 이상 생존 중에 항암화학요법 추가로 1년 추가 연장이 가능함을 근거로 효과적인 진행성 치료 옵션임을 강조. J&J는 1차 치료에 엑손20을 표적하는 리브리반트와 엑손19/21을 표적하는 렉라자를 병용해 획득 내성을 억제하는 동시에 항암화학요법을 예비 치료 옵션으로 남겨둘 수 있다는 점을 강조. ELCC(3월)에서 J&J 발표 당시 병용 투여 군 생존율이 56%(약3.5년 도과)였으므로, mOS 최종값은 올해 말 내지 내년 초 중으로 확인할 수 있을 것으로 기대.

[9/7] Summit Therapeutics(NASDAQ: SMMT), PD-1xVEGF 이중항체 Ivonescimab의 폐암 임상3상 서양인에 대한 효과 실험

- 임상 3상(HARMONI)의 서양인 (Western 환자군, 북미/유럽) 데이터 공개. 중국 환자에서 PFS 45%였는데, 서양인에서는 33%만 개선하는 것으로 확인. OS도 대조군의 14.0개월에 비해 16.8개월로 개선된 결과를 보였지만 통계적 유의성을 달성하지 못함.
- AZ의 타그리소 및 화학요법 병용 임상에서 인종별 결과가 중국인의 위험비(HR)는 0.76, 중국인 외 아시아인(한국, 일본)은 HR 1.00, 아시아 이외 인종에서는 0.56으로 집계되어 단일 인종 임상에 대한 의문이 증폭.

[9/9] 삼성바이오로직스(207940), 미국 제약사와 1.8조원 규모 수주 계약

- 미국 현지 제약사와 약 1조8천억 원 규모의 초대형 위탁생산 계약을 성사. 이번 계약은 기간이 약 4.5년으로 상당히 짧아 매출 반영 속도도 매우 빠를 것으로 기대됨. 짧은 계약 대비 상당한 규모임을 고려하면 단일 품목인 경우 에프스와 경쟁 관계가 없는 것 중 다질렉스(다라투무맵)일 것으로 예상.
- 이번 수주 건으로 삼성바이오로직스의 2025년 누적 수주증감액은 5.2조원에 이름. 그럼에도 불구하고 주가는 반등하지 않아, 분할 재상장을 앞두고 거래가 이루어지지 않는 상황으로 판단됨. 따라서 거래 정지 시작일인 10월30일에 가까운 날 또는 11월24일 재상장일에 주가가 급격하게 변동할 것으로 전망.

[9/11] 노보노디스크(NYSE: NVO), 9,000명 해고하며 비만치료제 경쟁 격화 चेद

- 이번 해고는 전체 인력의 11.5%에 해당. 이번 결정으로 2026년 말까지 연간 약 80억 DKK(약 1.6조원)를 절감할 수 있을 것으로 예상. 절감한 비용은 R&D에 재투자할 계획. 이번 구조조정으로 3분기에 약 90억 DKK(약 1.8조원)의 일회성 비용이 발생하나, 4분기에는 약 10억 DKK(약 2,000억원)의 비용 절감 효과가 나타날 것으로 전망. 그럼에도 회사는 올해 영업이익 성장률 전망치를 기존 1016%에서 410%로 하향 조정.
- 노보노디스크가 보여준 결과는 타 비만치료제 기업들에게도 주의를 환기 시킴. 비만치료제 관련 기업은 1) 빠른 시일 내에 높은 확률이 매출 발생이 가능하거나, 2) 글로벌 빅파마에 새로운 대안을 제시할 수 있는 파이프라인이나 플랫폼을 보유한 곳으로 크게 압축될 것으로 전망함.

[9/11] 인투셀(287840), 삼성에피소홀딩스 신설 자회사의 ADC이중항체-펩타이드 플랫폼 진출 선언으로 관심 집중

- 삼성바이오로직스가 증권신고서를 정정하며, 신설 자회사의 플랫폼 모달리티로 ADC 이중항체와 펩타이드를 고려하고 있음을 밝힘. 이날 삼성바이오에피스와 공동개발을 맺어 링커를 포함한 ADC 플랫폼 기술을 제공하던 인투셀에 관심이 몰림. 분할 재상장한 삼성에피소홀딩스가 인투셀의 기술을 적용한 ADC이중항체를 공개하고 개발 타임라인을 설정하는 경우 인투셀에 강한 업사이드로 작용할 것으로 전망.
- 인투셀은 자체 개발 ADC인 ITC-6146RO에 대해 국내 임상1상을 진행하기 위한 IND 신청서를 제출한 상태. 타겟은 B7-H3, OPHAS 링커 적용, 페이로드의 정상세포 독성을 낮추기 위한 PMT 기술을 적용. 페이로드를 Nexatecan 계열이 아닌 Duocarmycin을 사용하였으므로, 임상1상 중간 결과에서 안전성만 확인하더라도 최근 특허 이슈로 인한 추가 L/O 우려를 불식시키고 OPHAS 링커의 우수성을 부각시킬 수 있을 것으로 기대.

[9/15] 트럼프의 중국 바이오 견제 분위기 두각, 생물보안법 재검토 분위기도 존재

- 트럼프 행정부가 중국에서 개발된 치료제 파이프라인의 유입을 차단하는 내용을 담은 행정명령 초안을 작성했다고 보도됨. 중국의 신약 개발 역량이 커지고 있어, 해외 신약 산업에 영향력을 견제하려는 움직임으로 이해됨.
- 최근 해거터 미국 공화당 상원의원과 게리 피터스 민주당 상원의원이 7월31일 생물보안법 내용을 포함한 개정안을 상원에 제출한 바 있음. 2026년 회계년도 NDA(국방수권법안)에 이 개정안 심의될 가능성 높을 것으로 보고 있고, 9월에는 상하원이 각자의 법안을 심의할 것으로 예상. 2024년은 9월9일에 하원에서 통과시켰다는 소식을 기사로 접할 수 있었음. 최종 통과는 11월 말 또는 12월 연말 연휴 직전(더 가능성이 높음)일 것으로 전망되고 있음.

도표 16. 하반기 주요 학회 (9월 주목할 학회는 음영 표시함)

월	개최일	학회명	약자	개최지	관련기업*
9월	09월 06일	WCLC (세계폐암학회)	World Conference on Lung Cancer	Barcelona, Spain	유한양행, 리가켄바이오, 에스티큐브 등
	09월 15일	EASD (유럽당뇨병학회)	European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting	Vienna, Austria	한미약품, 디앤디파마텍 (Metsera) 등
10월	10월 17일	ESMO (유럽종양학회)	European Society for Medical Oncology	Berlin, Germany	한미약품, 리가켄바이오, 보로노이, 지아이이노베이션 등
	10월 27일	PODD (약물전달체 파트너십 행사)	Partnership Opportunities In Drug Delivery	Boston, USA	펩트론, 인벤티지랩, 지투지바이오 등
11월	11월 03일	World ADC (세계ADC학회)	World ADC	San Diego, USA	인투셀, 삼성바이오로직스, 셀트리온, 리가켄바이오, 에이비엘바이오, 에이프릴바이오, 등
	11월 03일	BIO-Europe (유럽바이오파트너십)	BIO-Europe 2025	Vienna, Austria	인투셀, 셀비온 등
	11월 04일	Obesity Week (세계비만학회)	Obesity Week	Atlanta, USA	한미약품, 대웅제약, 디앤디파마텍, 동아ST 등
	11월 05일	SITC (면역항암학회)	Annual Meeting & Pre-Conference Programs	Maryland, USA	한미약품, 리가켄바이오, 에이비엘바이오, 지아이이노베이션, 지씨셀, 에이비온 등
	11월 06일	ACAAI (미국면역학회)	American College of Allergy, Asthma & Immunology	Orlando, USA	셀트리온, 지아이이노베이션, 유한양행 등
	11월 07일	AASLD (미국간학회)	American Association for the Study of Liver Diseases	Washington, DC, USA	디앤디파마텍, 한미약품, 메드팩토, 동아ST, 등
12월	12월 01일	CTAD (알츠하이머 임상학회)	CLINICAL TRIALS ON ALZHEIMER'S DISEASE	San Diego, USA	아리바이오, 뉴라클 등
	12월 04일	AES (미국뇌전증학회연례회의)	American Epilepsy Society Annual Meeting	Atlanta, USA	SK바이오팜, 씨티씨바이오 등
	12월 06일	ASH (미국혈액학회)	ASH Annual Meeting and Exposition	Orlando, USA	Cstone(리가켄바이오/에이비엘바이오), 한미약품, 에이비엘바이오, 압타머 등
	12월 09일	SABCS (샌안토니오 유방암회의)	San Antonio Breast Cancer Symposium	San Antonio, USA	-

주: 관련기업은 2024년 참가기업과 관련 파이프라인 보유 기업을 고려하여 기재함. 밑줄은 2025년 참가가 확인된 기업임.

자료: 하나증권

도표 17. 국내 주요 제약사의 수출 비중, 주요 품목, 관련 지표

기업명	수출 비중	주요품목	관련 지표
SK바이오팜	100.0%	엑스코프리(US): 총 매출 80%	[Xcopri 미국 처방수와 월별 변동률] *자료: Bloomberg
삼성바이오로직스	97.1%	- 로직스: CDMO - 에피스: BS	[로직스 연간 수주 증감액과 시가총액] *자료: Dart, 하나증권 [에피스 파트너사 분기 매출 전망] *각 회사 매출의 Bread Down 알 수 없음. 다만 '24년부터 Sandoz를 파트너사로 도입. Organon과 Biogen과는 '23년 이후 신규 파트너십 없음.
셀트리온	89.7%	집펜트라 매출액: 4Q24 280억, 1Q25 130억, 2Q25 230억	(TRx 수) 집펜트라 TRx 수 * 자료: Bloomberg

녹십자	37.3%	- 주: 알리글로 - 부: 알부민 등	[면역혈청과 그 밖의 혈액 분획물 글로벌 수출 동향] * 자료: Trass (국내지역 : 충북 청주시/ 품목 : [300212] 면역혈청과 그 밖의 혈액 분획물) * 높은 중량과 높은 금액이 일치할 때 알리글로 향으로 해석
유한양행	19.8%	기술료 수익, 원료 등	[Rybrevant, Lazcluze 월 처방수 (좌,우: TRx)] * 해외사업부문의 매출은 유한화학 원료 생산 매출 및 그 원료의 수출 그 외 라이선스 수익
에스티팜	93.9%	제품(API) 매출 비중 : 수출 매출 90.9%	[분기별 누적 수주잔고 및 시가총액] * [분기별 누적 수주잔고 및 시가총액]
대웅제약	20.0%	- 나보타 수출액 : 총 수출 86% - Evolus 가이드스 : -14% 하향	[화성시(항남 나보타 공장 소재) 미국향 독신 수출 동향] * 국내 전체 미국향 독신 전체 수출량 중, 화성시 수출량이 매일 90% 전후반 유지 중 * 자료: Trass (품목: [3002491000] 독소, 독소이드(toxoid), 크립토크소(cryptotoxin), 항독소(anti-toxin)/ 국내지역 : 경기 화성 시/ 국가 : 미국)

주: 수출 비중은 2Q25 기준
자료: 각 그래프에 표시, 그 외 Dart, 하나증권

도표 18. 국내 주요 제약사 실적 컨센서스(2025.09.15 기준)

(단위: 십억원)

기업명	시가 총액	매출액					영업이익				
		2Q24	2Q25	3Q25F	2024	2025F	2Q24	2Q25	3Q25F	2024	2025F
셀트리온	39,260	874.7	961.5	1,133.8	3,557.3	4,245.5	72.5	242.5	339.7	492.0	1,150.2
삼성바이오로직스 (TP: 1,450,000원)	74,021	1,156.9	1,289.9	1,538.5 (F. 1,535.8)	4,547.3	5,728.5 (F. 5,757.7)	434.5	475.6	496.0 (F. 626.6)	1,320.1	1,924.0 (F. 2,146.8)
유한양행	9,516	528.3	579.0	602.6	2,067.8	2,244.7	18.5	49.9	36.9	54.9	115.3
녹십자	1,574	417.4	500.3	497.5	1,679.9	1,833.6	17.7	27.4	33.6	32.1	70.7
한미약품 (TP: 400,000원)	3,830	378.1	361.3	396.8 (F. 402.9)	1,495.5	1,577.7 (F. 1,581.5)	58.1	60.4	60.3 (F. 71.5)	216.2	245.3 (F. 269.0)
대웅제약	1,631	360.5	405.5	381.2	1,422.7	1,507.1	42.3	57.9	43.7	147.9	186.3
HK이노엔	1,309	219.3	263.1	270.1	897.1	1,096.9	24.4	19.5	28.3	88.2	108.5
종근당	1,140	396.8	434.9	nr	1,586.4	1,755.0	35.8	23.6	nr	99.5	78.0
휴온스글로벌	569	209.7	212.7	nr	813.5	nr	30.4	25.3	nr	97.0	nr
동아에스티	439	172.4	194.0	187.5	697.9	716.6	-6.0	-5.8	11.7	-25.0	30.8
보령	744	255.6	251.5	nr	1,017.1	nr	20.1	25.4	nr	70.5	nr
SK바이오팜 (TP: 130,000원)	8,724	134.0	176.3	182.7 (F. 174.0)	547.6	702.3 (F. 668.2)	26.1	61.9	44.0 (F. 52.8)	96.3	171.8 (F. 180.1)
동국제약	889	203.5	233.5	223.8	812.2	912.4	19.2	22.1	23.5	80.4	92.9
에스티팜	1,921	44.6	68.3	66.3	273.8	329.0	-3.1	12.9	6.7	27.7	48.3
셀트리온제약	2,376	117.2	131.3	nr	477.8	nr	9.4	15.5	nr	37.2	nr
JW중외제약	522	172.3	191.1	200.1	719.4	791.6	11.6	25.0	26.1	82.5	95.0
일동제약	723	152.2	138.5	nr	614.9	nr	1.0	0.6	nr	13.1	nr
대원제약	295	138.0	143.9	172.7	598.2	677.9	-1.4	-1.4	11.6	28.2	42.0
제일약품	208	173.2	137.6	nr	704.5	nr	-15.0	4.7	nr	-18.9	nr
삼천당제약	4,903	54.9	56.9	nr	210.9	nr	2.1	-1.1	nr	2.6	nr
바이넥스	550	31.5	44.5	46.4	130.1	182.9	-8.3	1.0	2.2	-30.8	8.0

주1: 매출과 영업이익 모두 개선되는 것으로 추정된 종목은 녹색 음영 표시

주2: Coverage 종목의 Forecasting은 "F."으로 표시

주3: 종목 선정: 2025년 6월 기준 자산총액 상위 10조 이상 +a(임의) 중 선정 (제외 종목: 지주사, 60% 이상의 매출이 의료/미용기기, 화장품, 건강기능식품인 종목 등)

자료: 하나증권

Coverage 및 관심 종목 월간 코멘트

삼성바이오로직스 (TP 1,450,000원, 유지): 하반기 upside 유효하나, 분할 재상장까지 횡보 예상

- 동사의 주가는 분할 결정 이후 정체된 상태인데, 의약품 관세 대한 불확실성 영향도 있지만 분할 이벤트도 주요한 원인인 것으로 판단. 4.5년내 납품하는 1.8조 수주계약을 체결하였음에도 주가 거의 움직이지 않아, 분할 후 한꺼번에 주가 상승 요소 반영될 것으로 전망.
- 분할 비율에 따른 존속법인인 삼성바이오로직스와 신설법인인 삼성에피소홀딩스에 대한 기업가치가 분할 후 기업가치와 괴리가 존재하는 것으로 평가되고 있으므로, 분할 일정이 11/24(기준 10/29)로 미뤄진만큼 삼성바이오로직스 주가의 횡보도 길어질 것으로 전망함
- 로직스는 관세 15% 수준인 경우 주가 등 영향 적을 것, 밀려있던 신규 수주 건 하반기에 계약할 것으로 전망. 재상장일 이후 6공장 증축, 미국 설비 투자 언급될 것. 에피스는 기업가치가 컨센서스 이하로서 현재의 주가 upside를 제한하는 요소이나, 기업가치제고를 위해 신규 파이프라인 등 공개할 것.

알테오젠 (TP 550,000원, 유지): 시기의 문제일 뿐 코스피 이전 계획은 분명함, 하반기 추가 L/O 기다림

- 분장 현황: 할로자임의 특허 보장 시도 기한 변동(최초 시도 9/9 → 9/23으로 재연장, 재시도 2026/01/27). 14개의 PGR은 예상대로 최초의 PGR과 같은 스토리로 흘러가는 중. 패밀리 특허이므로 결과는 동일할 것.
- PDUFA로 키트루다SC의 FDA 빠른 승인 기대(9월23일). 승인 획득 시 Reference가 되어 신규 파트너사들의 강한 유인 요소로 작용할 것.
- ALT-B4 공급 안정화와 자체 개발 BS 생산을 위한 공장 설립 예정 (토지는 보유 상태로, 공장 건물 및 설비 투자로 2,500억원 계획).

리가캠바이오 (TP 150,000원, 유지): 하반기 L/O 체결 기대감 유효, TP 상승을 위한 이벤트 기다리는 중

- 회사는 추가 L/O를 위해 ADC Bio Better 전략과 Target Exclusive Package Deal(다양한 옵션을 제공하되, 타겟에 대한 독점 계약)로 파트너십을 시도하는 중. 하반기 기술이전에 대한 강한 의지를 유지하고 있고, LCB14(KSUDA, HER2)와 LCB71(Cstone, ROR1)의 하반기 내 임상 데이터 공개가 신규 L/O 유인 요소로 작용할 수 있을 것으로 기대.
- 바이오텍은 학술 대회 전후로 R&D 성과가 공유되면서 주가가 상승하는 경향. 10월 ESMO(KS014), 12월 ASH(CS5001) 등 참석할 예정이니 타임라인 참고할 것. J&J에 L/O된 LCB84는 부작용 평가가 48개월이므로 2025.10.05 이후 P1 결과 공유될 것으로 판단되나, J&J의 R&D 현황 공유 이벤트나 중간 발표 가능성을 기대.

디앤디파마텍 (Not Rated, 관심종목): 비만치료제에서 빠질 수 없는 대장주 중 하나, MASH가 결들여진

- MASH 치료제는 궁극적으로 Fibrosis 개선을 보여줘야 하고, 탑라인 발표는 26년 상반기로 예정되어 있음. 다만 최근 FDA가 비침습적인 간경직도 측정 방법을 도입하는 방안을 고려하고 있어 탑라인 발표 전 24주 바이오마커 발표, 11월 AASLD 등의 이벤트가 추가 상승 요소로 작용할 수 있음
- Metsera의 경구치료제 IND 신청과 승인 이벤트가 하반기에 남아 있음. 12월 내 4주차 투여 결과를 보여주겠다는 약속을 지키려면 9월에 IND 신청을 해야만 함. 9월 EASD에 Metsera는 1개월 제제로 개발 중인 MET-097와 아밀린 작용제 MET-233i를 집중 발표. 순서대로라면 11월 Obesity Week에는 경구제 파이프라인(MET-097o, MET-224o) 관련 데이터를 보여줄 것으로 전망.

셀비온 (Not Rated, 관심종목): Top Line은 기대보다 낮으나 잘 나온 것, 키트루다 병용에서 2L 진입 노린다

- 국내 임상2상 Top line 발표 후 주가 하락. ORR 값이 꾸준히 증가하는 경향성에 따라 약 40%대 값을 기대했으나, 첫 번째 중간결과(38%)보다 더 낮은 35%를 보인 이유로 판단. 그러나 플루빅토 대비 현재지 작은 부작용을 보여주었고, PSA 50% 감소율, mPERCIST로 평가한 ORR 값 모두 여전히 기대할만한 수치를 보여주고 있다고 판단. 11월 CSR 보고서 수령 후 조건부허가신청 할 것. 이 경우 26년 하반기 국내 출시 기대할 수 있음. (현재 플루빅토 국내환자 1회 투여 3천만원, 임상 기준 최대 6회 투여)
- 9월12일 키트루다 병용 임상(국내) 1상 IND 승인. mCRPC 환자 30명 대상 pre-Taxane 대상 임상하여 2L 진입 노릴 것. 하반기 내 임상 승인 후 26년 상반기 임상1상 중간 결과 발표까지 볼 수 있을 것이라 전망. 중간 결과 성과에 따른 Merck로의 기술이전도 기대. 키트루다는 연구자 임상에서 플루빅토와 병용 투여 시 mOS를 12.9개월 연장할 수 있는 것으로 보였는데, P2에서 플루빅토 대비 낮은 혈구 독성을 보였기 때문에 키트루다의 효능이 더욱 증폭될 것으로 전망.

한미약품 (TP 400,000원, 유지): 비만 치료제 이벤트 시작, 환절기도 시작

- 한미약품은 별도 포함 각 자회사 모두 실적이 부진하였으나, 별도의 로슈제를 포함한 메인 파이프라인은 전분기 실적 수준은 유지하고 하반기 ETC 품목도 확대(프롤리아BS, 다파론 패밀리, 아모프렐 등)될 예정이고, 정밀화학도 CDMO 비중을 높여 이익이 개선되는 사업 구조 구축. 북경한미가 중국의 집중구매제도에 따른 실적 감소세가 컸으나, 하반기 자체 품목 개발과 집중구매제도 영향이 낮은 제품 도입을 시도하는 중으로 하반기 개선 기대.
- 하반기에는 HM15275, HM17321(근육 증가 파이프라인)의 각각 P2, P1 임상 진입 예정. 9월 EASD에서 경구용 GLP-1 RA 저분자 화합물 파이프라인인 HM101460의 전임상 데이터 발표로 파이프라인 다각화. 에페글레나타이드(아시아인 맞춤 비만치료제)의 임상 3상은 3Q25 내 종료로 예정대로 진행되어, 올해 내 탑라인 결과 발표, 27년 상용화 기대. 회사는 출시 첫 해인 2027년 연매출 1,000억원 목표를 세움. MSD에 기술이전한 MASH 치료제인 에피노페그듀타이드의 P2 종료(결과는 1H26 발표 예상)도 대기 중으로 하반기 이벤트 몰려있음.

SK바이오팜 (TP 130,000원, 유지): 편더멘털 손상 없이 주가 하락, 2nd Product 도입 기대감도 유지

- 8월 처방 데이터가 MoM 약 -5% 감소하였으나, 9월에 다시 상승하는 경우 3Q도 QoQ 매출 상승을 전망할 수 있음. 중국, 일본으로의 확장, 동아ST의 한국부터 아시아 시장 진출 진행 중이므로 시장 확대에 따른 추가 매출도 기대할 수 있음.
- 세노바메이트 간독성과 관련한 코멘트: 뇌전증 치료제 중 발작 freedom과 부작용에 있어서 Biviact가 가장 우수함. 엑스코프리의 부작용은 Briviact에 비해 이미 높은 편으로 시장에 인지되어 있었음. 그럼에도 불구하고 처방량 증가 속도는 Briviact 보다 더 빠르게 성장 중. 이는 엑스코프리의 반응률(50% 이상 발작 가능성 감소하는 환자 비율)이 3세대 중 가장 높기 때문으로 가장 큰 시장성을 가짐.
- SK바이오팜의 밸류에이션은 2nd Product를 배제하면 Peer 대비 높은 편. 하반기 금리 인하 가능성이 높고, 환율도 낮은 수준이 이어질 것으로 전망되므로 기술이전을 해오기 적절한 시점에 도래한 것으로 전망. 동사는 작년 하반기와 비교하여 편더멘털이 손상된 바 없으나 주가는 과도하게 낮아져 있는 상황. 관세는 15% 선에서 마무리될 것, 약가 인하는 사실상 실행되기 어려울 것이라 전망하여, 대외 이슈 안정화시 주가는 TP까지 빠르게 상승할 수 있을 것으로 전망.

지아이이노베이션 (Not Rated, IPO 주관사 업데이트): 면역 타겟을 포함한 이중항체에 대한 관심도 증폭과 함께 재주목 받을 가능성 높음

- 하반기 GI 301 한국/일본 P2 IND 신청, 학술 대회 참석 (10월 ESMO) 예정. 이 때 빅파마들과의 기술이전 논의 하는 등 이슈가 부각될 가능성 높음. 그럼에도 불구하고 7월 한 달간 수익률 감소폭이 과도한 경향. 학회 이벤트와 함께 데이터 업데이트만으로도 빠르게 주가가 반등할 것으로 예상
- 현재 GI 102: SC제형 P1b, 키트루다 병용 P1/2(초기), Enhertu 병용 P2a 진행 중/ GI 301: 유한양행 공동개발

인투셀 (Not Rated, 관심종목): 에피스홀딩스 정정 신고서 상 “ADC이중항체” 개발 의지 확인

- 에피스홀딩스가 9/11 자회사의 사업 목적으로 “이중항체 ADC와 펩타이드”임을 밝히며 주가 상승.
- ADC 업계는 페이로드의 내성과 약효의 한계를 경험하면서, 대안을 찾아 나서고 있는 중. OHPAS 링커는 페이로드 중합(conjugation)의 어려움을 해소하고, 페이로드 작용기의 한계에 대한 해결책이며, ADC 생산 수율이 낮은 문제도 해결할 수 있는 점에서 기존의 링커와 뚜렷한 차별점을 가짐. 11월24일에 분할하게 될 에피스홀딩스가 OPHAS 링커가 적용된 신약 파이프라인을 공개하는 경우 동사에 대한 과도한 우려를 견어내고 주가를 빠르게 회복할 수 있을 것이라 기대함. 아울러 자체 개발 중인 신약에 대해 국내 임상1상 IND를 신청한 상태로, Duocarmycin을 적용하여 Nxt3 없이 OPHAS 링커의 기술력을 입증할 전망이니 주목할 가치가 높음.

펩트론 (Not Rated, 관심종목): 국내 장기 지속형 주사제 대장주, 본계약 체결을 앞두고

- 릴리와의 본계약 체결이 이뤄지고 있으나, 필요한 조건과 데이터 등은 모두 충족한 것으로 보임. 제2공장 착공을 위한 건축허가신고서는 9월18일에 제출한 것으로 보임
- 세마글루타이드의 특허 만료로 제네릭 출시도 가까워지고 있으며 Teva는 리라글루타이드(삭센다)의 제네릭을 이미 출시하는 등 주1회 비만치료제 주사제의 경쟁이 격화되고 있으므로, 월1회 장기지속형 주사제 개발이 필수가 되고 있는 분위기. 이에 따라 Scale-up/out 실현 가능성까지 평가한 상태인 펩트론과의 본계약 가능성을 높게 보고 있음. 아울러 하반기에 펩트론이 실제로 본계약을 체결하는 경우, 경쟁 장기지속형 주사제형 개발사인 인벤티지랩과 지투지바이오도 각자의 파트너와의 관계에 기대감이 실릴 수 있으니 참고.

도표 19. Coverage 및 관심 종목의 하반기 및 2026년 이벤트(2025.09.15 종가 기준)

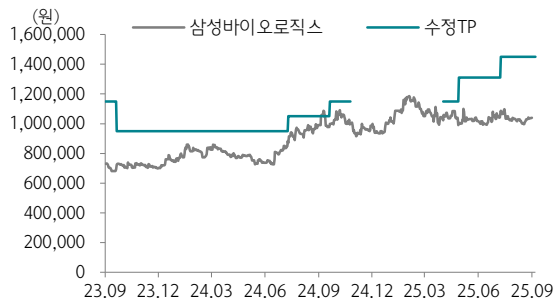
(단위: 원)

기업명	TP	주가	상승 여력	3Q25	4Q25	비고
삼성바이오로직스	1,450,000	1,040,000	39%	-	10/17 임시주총 10/30 거래정지 시작일 11/24 재상장	- 분할 재상장 후 미국 설비 투자 계획 발표할 것으로 전망 - 하반기 수주 공시, 에피스의 신약 파이프라인 등으로 기업가치 제고 기대
리가켄바이오	150,000	153,600	-	-	10월 ESMO 참가(ICSUDA) 12월 ASH 참가(Cstone) - Fosum 유방암 P3 완료, 조건부허가신청 - J&J P1 종료, 옵션행사여부	- Bio Better, Package Deal의 경우 하반기 전체 모멘텀 보유 - 각 파트너사의 개별적 R&D 성과 공개 기대
알테오젠	550,000	491,500	12%	9/23 할로자임 특허 보정 9/23 키트루다SC FDA승인	-	FDA승인(Reference 획득), 특허 보정(무효심판승패 가능) 시기에 신규 파트너사 등장 예상
디앤디파마텍	NR	164,500	-	9월 내 Metsera의 경구비만약 P1 IND 신청/승인 기대	10월 Obesity Week (참석 예정) 11월 AASLD (MASH) 참가 12월 Metsera 경구비만약 결과 공유(4주 투여)	10월 Obesity Week의 경우 경구비만약 개발 주체는 Metsera이므로 직접 참가 및 데이터 발표하는 것을 기대 11월 AASLD는 디앤디파마텍가 자체 개발 중인 MASH 치료제의 데이터를 발표
한미약품	400,000	299,000	34%	HM15275, 17321 등 비만치료제 FDA P1 IND 신청	10월 Obesity Week - 에페글레나타이드 탐라인 결과	9월 EASD에는 저분자화합물 경구제 파이프라인 (HM101460)이 추가됨 - 하반기 비만치료제 이벤트 보유 3Q, 4Q 실적 상승 전망
셀비온	NR	19,890	-	-	11월 최종보고서(CSR) 수령 → 조건부허가 신청 - 키트루다 병용 국내 IND승인	키트루다 병용 투여에 따른 기술이전 기대감 보유 (P1 중간결과 확인이 가능한 1H26 이후 예상)
SK바이오팜	130,000	114,000	14%	-	- 미국 엑스코프리 확장 임상에 따른 BLA 신청(추정) - 엑스코프리 한국 허가 획득	- 금리인하 및 환율하락으로 2nd Product 도입에 대한 기대감 - 엑스코프리의 4Q까지 매출 꾸준한 상승세 전망
지아이이노베이션	NR	20,450	-	GI 301 한국/일본 P2 IND 신청	10월 ESMO 참가	- GI 102: SC제형 P1b, 키트루다 병용 P1/2(초기), Enhertu 병용 P2a 진행 중 - GI 301: 유한양행 공동개발
펩트론	NR	304,500	-	릴리와 본계약 체결 가능성	10월 PODD 참석	제2공장 착공을 위한 건축신고서 제출(25.09.18)
인벤티지랩	NR	47,400	-	베랑거인겔하임 LO 가능성	10월 PODD 참석	9월20일 제2회차 CB 전환일 (16%) - 단 10월 27일 PODD 학회 참석 및 LO 가능성으로 인한 주가 상승 모멘텀 보유
지투지바이오	NR	199,000	-	노보노디스크 LO 가능성	10월 PODD 참석	8월14일 상장
인투셀	NR	38,600	-	에피스의 신약 개발 계획 발표	11월 ADC 학회, BIO-Europe 참가	자체 파이프라인은 ITC-6146RO로 Duocarmycin을 적용하여 Nxt3 및 관련 분쟁 이슈와 무관

주1: 지아이이노베이션은 IPO주관사 업데이트 종목
자료: 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%
25.4.16	담당자 변경		-	-
24.10.4	BUY	1,150,000	-10.08%	3.04%
24.7.25	BUY	1,050,000	-7.83%	3.52%
23.10.5	BUY	950,000	-18.88%	-7.05%
23.9.30	1년 경과		-	-
22.9.30	BUY	1,150,000	-30.80%	-21.13%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

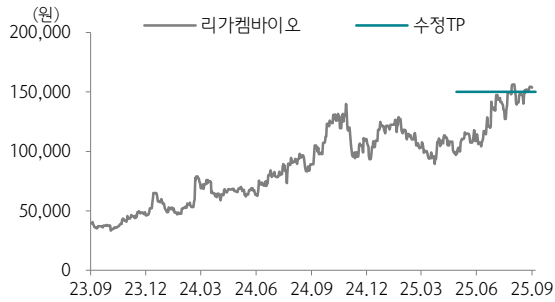
알테오젠



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

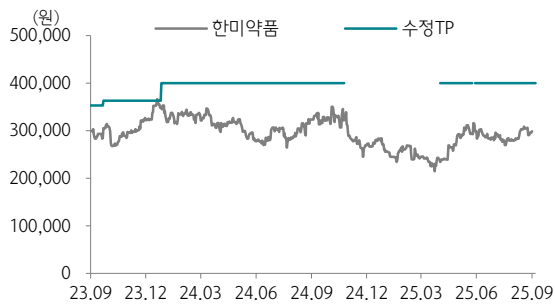
리가캠바이오



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	BUY	150,000		
22.12.28	Not Rated	-	-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

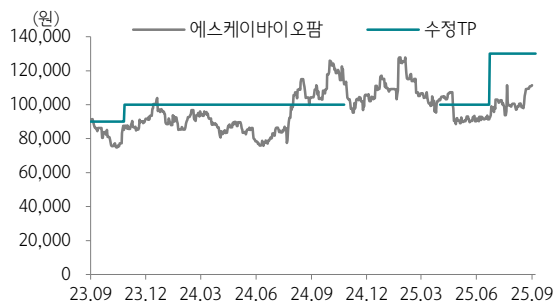
한미약품



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.6.13	BUY	400,000		
25.6.9	Not Rated	-	-	-
25.5.9	BUY	400,000	-26.51%	-22.13%
25.4.16	담당자 변경		-	-
25.1.10	1년 경과		-	-
24.1.10	BUY	400,000	-23.18%	-11.75%
24.1.5	BUY	363,019	-4.14%	-4.00%
23.10.6	BUY	363,019	-16.21%	0.96%
23.4.6	BUY	353,207	-16.15%	-6.81%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

에스케이바이오팜



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.7.7	BUY	130,000		
25.6.27	BUY	100,000	-7.70%	-6.30%
25.4.16	담당자 변경		-	-
24.11.10	1년 경과		-	-
23.11.10	BUY	100,000	-6.52%	25.90%
23.7.17	BUY	90,000	-6.00%	10.78%

Compliance Notice

- 당사는 2025년 9월 15일 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 9월 15일 현재 해당회사의 유가증권 을 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 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	95.89%	4.11%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 09월 12일