진짜를 가려낼 때 새로운 테마의 등장

2025. 11. 21

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

하나증권

2025년 11월 21일 | Equity Research

제약/바이오 Overweight

26년 연간 전망:
진짜를 가려낼 때, 새로운 테마의 등장

Summary

- ✓ '26년 하반기, 금리 인하 분위기 반전될 가능성 높기에 바이오텍 비중 조절 필요
- ✓ 비만 치료제 테마는 끝을 보이는 중으로 파이프라인 선별이 중요
- ✓ 비만 치료제에서 파생된 MASH, 뇌질환 치료제 & 국내 개발 기업이 많아진 ADC 항암제에 주목

관심종목

기업명	투자의견	목표주가(12M)	현재주가(11월20일)
한미약품(128940)	BUY	540,000원(상향)	456,500원
삼성바이오로직스(207940)	BUY	1,450,000원	1,221,000원
리가켐바이오(141080)	BUY	220,000원(상향)	177,600원
인투셀(287840)	Not Rated	-	59,100원

목차

1. 상반기 바이오텍, 하반기 상대적으로 제약사 5

1) 2026년 금리 방향성 변동에 따른 비중 이동 전략 5

2) 제약사: 25년 대외 리스크를 극복하고, 26년에는 회복할 것 8

3) 실적 좋은 제약사에 R&D 이벤트도 붙는다면 10

2. 2026년 주요 테마 12

1) 선별의 영역이 된 비만 치료제 12

2) 비만 다음은 MASH와 뇌질환 치료제 16

3) ADC에 대한 관심이 강해질 전망 19

기업분석 22

한미약품(128940) 23

삼성바이오로직스(207940) 32

리가켐바이오(141080) 37

인투셀(287840) 57

2025년 11월 21일 | 산업분석_Industry In-depth

제약/바이오

진짜를 가려낼 때, 새로운 테마의 등장

Overweight

Top Picks

*CP 2025년 11월 20일

한미약품(128940)
TP 540,000원(상향) I CP 456,500원

삼성바이오로직스(207940)
TP 1,450,000원 I CP 1,221,000원

리가켐바이오(141080)
TP 220,000원(상향) I CP 177,600원

인투셀(287840)
Not Rated I CP 59,100원

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

'26년 비중 조절 전략: 상반기 바이오텍, 하반기 상대적으로 제약사

미국채 10년물 금리가 '26년 1분기 3.8%까지 하락 후 하반기 4%대로 다시 상승할 것으로 예상한다. '25년에도 상반기 수익률이 워낙 높았던 만큼 빠른 Sell on이 관찰되었는데, 하반기의 이러한 금리 방향에서 '26년에는 더 빠른 Sell on과 수익률 확정 분위기가 형성될 수 있다. 더욱이 (아직 한 달이 남았지만) '25년 기대하고 있던 L/O가 이월되어 상반기에 몰아서 일어나고 3Q26까지 L/O가 계속 이어지지 않는 한 하반기가 더 우려되는 바이다. 따라서 '26년 상반기 바이오텍에서 하반기 실적 중심의 제약사로 비중을 옮기는 전략을 염두하고 있어야 한다. 제약사의 주가는 금리보단 정책과 실적 등에 더 많은 영향을 받는다. 미국의 의약품 관세는 15%로 확정되었고, 약가 인하 등의 대외 변수는 답을 찾아가는 분위기로 미국향 수출액이 큰 제약사들의 리스크는 해소되고 있다. 대외 리스크 완화와 함께 분할로 인해 이익 성장성이 더욱 뚜렷해진 **삼성바이오로직스**를 Top pick 중 하나로 제시한다.

주요 테마 1: 비만/MASH 치료제는 난이도 높아지고, 뇌질환으로 관심 이동할 것

올해를 이끌었던 비만과 MASH 치료제에 대한 관심은, Novo Nordisk의 개발 역사에서 볼 수 있다. Semaglutide는 제2당뇨병 치료제 오젬픽, 비만 치료제 위고비, 2025년 MASH 치료제로서의 승인 순으로 발전했고, 올해 12월 내 알츠하이머 임상3상 (EVOKE) 중간 결과 발표할 예정이다. 많은 기업들이 Novo Nordisk의 개발 전략을 참고해 온 만큼, '26년은 뇌질환 치료제에 대한 관심이 높아질 것이다. 관심기업으로는 BBB 투과 플랫폼인 Grabody-B를 보유한 에이비엘바이오, Neuraly라는 CNS 개발 기업을 100% 자회사로 보유한 디앤디파마텍도 있다. 뇌질환은 임상 성과가 확인되면 '26년 내 별도로 다룰 예정이다. 비만/MASH 치료제로는 Top pick으로 **한미약품**을 제시한다. L/O 난이도가 높아진 분위기 하에 Novel target(HM17321), 고효과의 글로벌 후기임상(HM15275)을 만족하는 파이프라인을 개발 중이고, '26년에는 MSD에 기술이전한 MASH 치료제의 임상2b상 결과 발표 이벤트도 있다.

주요 테마 2: ADC 개발사에 대한 관심 증가할 것

2025년에는 다수의 ADC 개발사가 새로이 등장하였다. 삼성에피스홀딩스가 출범하여 연내 ADC 파이프라인 1개의 '26년 임상 진입을 선언했고, 셀트리온도 ADC 파이프라인을 선보이고 내년에 임상에 본격적으로 진입할 예정이다. ADC 개발 기업인 인투셀과 에임드바이오(예정)가 상장했다. ADC에 대한 기대감이 높아지는 분위기라면, ADC 대장주이자 다수의 임상 결과 발표를 앞둔 **리가켐바이오**, 새로운 링커에 대한 Human PoC 및 L/O 기대감을 보유한 **인투셀**을 top pick으로 제시한다.

1. 상반기 바이오텍, 하반기 상대적으로 제약사

1) 2026년 금리 방향성 변동에 따른 비중 이동 전략

26년 상반기까지 금리 인하 추세, 하반기에 금리 인상으로 방향 전환

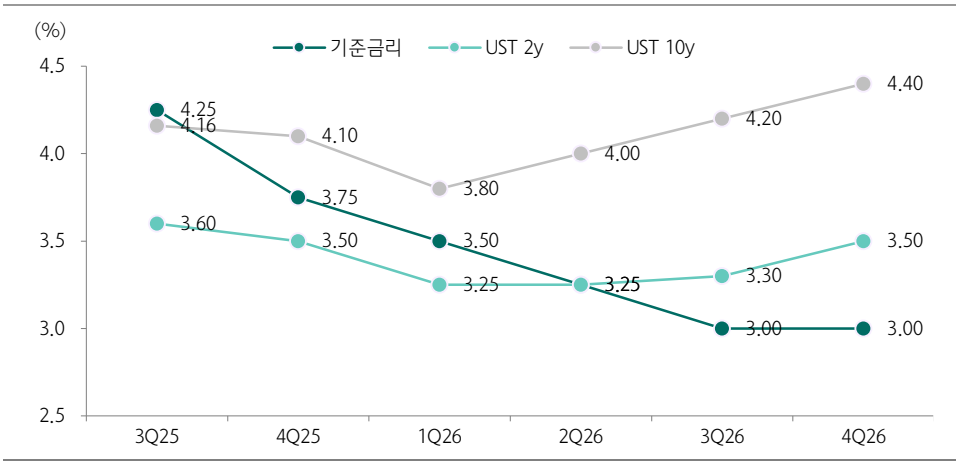
우리는 미국채 10년물 금리가 2026년 1분기 3.8%까지 하락 후 하반기에는 4%를 넘어 상승할 것으로 전망한다(2025.11.07, [2026년 채권시장 전망] 금융안정의 대가, 박준우). 25년 하반기는 25년 9월부터 고용시장 중심으로 나타날 수 있는 성장률 둔화를 방어하기 위해 보험성 금리 인하가 있었는데, 보험성 금리 인하 국면에서 주택 가격 저점 형성 후 상승이 시작된다. 이번에도 비슷할 것이라 예상하며, 통상적으로 미국 주택가격은 Core CPI에 12개월 선행한다. 따라서 2026년 3분기말에서 4분기 초부터 주택 가격 상승 동반한 물가 상승 압력 높이질 수 있고, 연준 금리 인하 기대감도 2026년 3분기부터 약해질 것이라 전망하는 바이다. (2025.11.03, [2026년 주식 시장 전망과 전략] 돈의 무게, 이재만) 이에 바이오텍은 금리 하락이 반영되는 상반기에 상대적 강세, 금리 반등이 나타나는 하반기에는 조정 가능성이 예상된다.

금리 방향성에 따라, 상반기 바이오텍 → 하반기 제약사 비중이동 제안

이러한 금리 방향성의 변동에 맞춰, 2026년 상반기엔 바이오텍, 하반기엔 상대적으로 제약사로 비중을 옮기는 전략을 추천한다. 제약바이오에서 특히 바이오텍은 자본 조달과 기술이전에 전적으로 의지할 수 밖에 없기 때문에 금리에 영향을 크게 받는 경향이 있다. 한편 제약사는 실적 의존성이 높기 때문에 금리 상승기에 바이오텍 대비 비교적 안정적인 흐름을 보인다. 상하반기의 금리 방향성 변동이 예상되는 해이기 때문에, 하반기 R&D 이벤트도 있는 제약사라면 유의미하게 높은 연간수익률도 기대할 수 있을 것이다.

상반기 3.8%까지 하락, 하반기 4% 이상 상승할 것

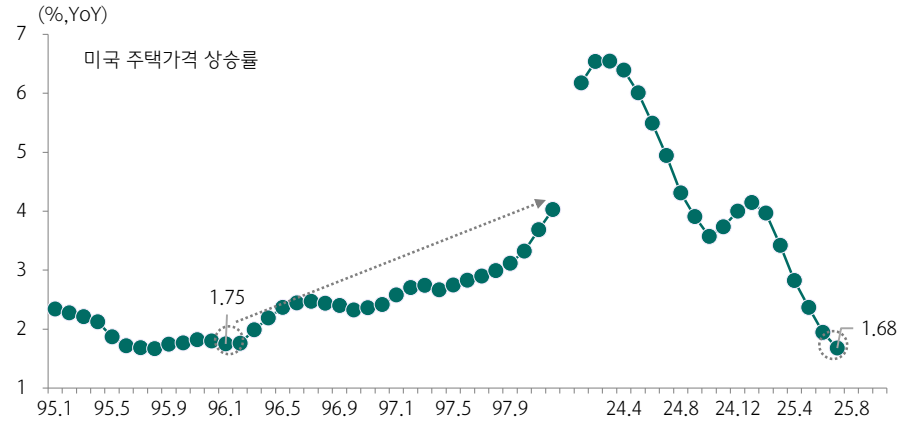
도표 1. 하나증권 추정 2026년 미국 10년물 국채 금리 전망



주: 2025년 4분기 이후는 전망. 기말 기준
자료: (2025.11.07, [2026년 채권시장 전망] 금융안정의 대가, 박준우). 하나증권

보험성 금리 인하 시기 미국 주택가격 저점 이후 주택가격 상승

도표 2. 보험성 금리 인하 국면 이후 주택가격

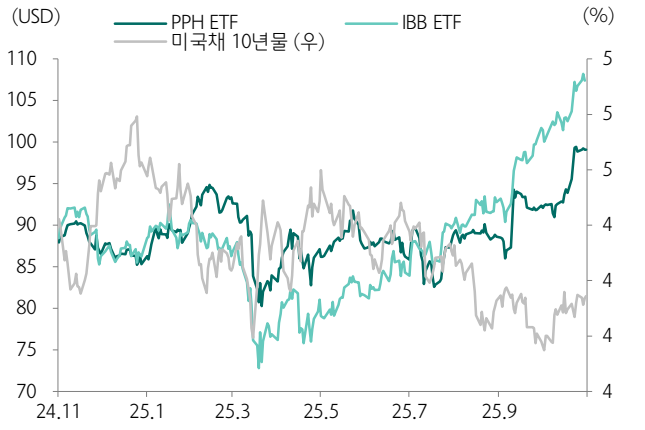


자료: (2025.11.03, [2026년 주식 시장 전망과 전략] 돈의 무게, 이재만). 하나증권

금리 인상기에 바이오텍 투자를 주의해야 하는 이유

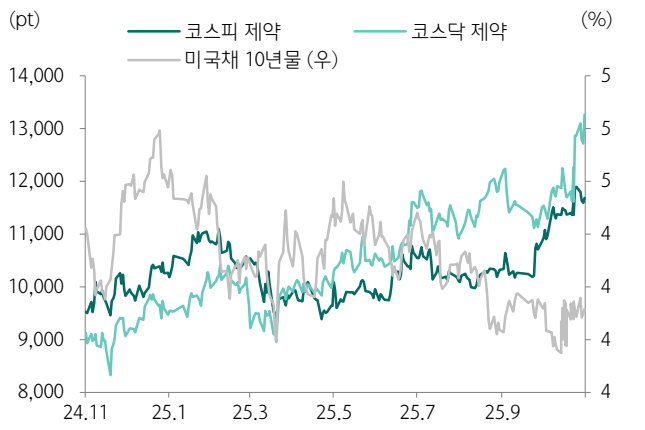
바이오텍이 금리 인하기에 특별히 주목 받는 이유는 자본 조달과 기술이전에 전적으로 의존하기 때문이다. 1) 신약 개발은 비임상부터 임상 1/2/3상, 허가, 판매까지 통상 10년의 시간이 소요되며 각 단계별로 상당한 자금이 필요하다. 본 임상에서는 평균적으로 사람 1명당 10만 달러 이상이 필요하다. 1상은 30~50명 규모로 진행하는데, 1상에서만 임상비용으로 약 50~70억을 소모하게 된다. 2상으로 넘어가면 환자수가 늘어나면서 임상비용은 기하급수적으로 늘어나게 된다. 많은 바이오텍들이 후기 임상을 직접 진행하기보단 기술이전 전략을 택하는 이유가 이와 같다. 2) 기술이전으로 계약금 및 마일스톤 수령으로 자금 확보가 된 바이오텍 외에는 자체적으로 현금을 창출하기 어렵다. 3) 차입이나 유상증자로 자금을 조달해야 하는 경우, 조달 비용 증가와 높은 요구수익률로 인한 기업 가치 희석이 문제 된다. 4) 또한 이때 할인율 상승으로 기업의 가치가 빠르게 낮아지는데, 이렇게 낮은 기업가치에서 자본을 조달하는 경우 기업측의 지배 비율이 크게 감소할 수 있는 것도 문제가 된다. 5) 대형 제약사들의 딜 집행이나 벤쳐 케피탈의 투자에도 부담으로 작용한다. 대형 제약사로 기술이전하며 자금을 확보하는 바이오텍들에게 악재가 된다.

도표 3. 금리와 미국 제약사/바이오텍 관계



주: IBB ETF은 비교를 위해 35% 할인된 값을 활용
자료: Bloomberg, 하나증권

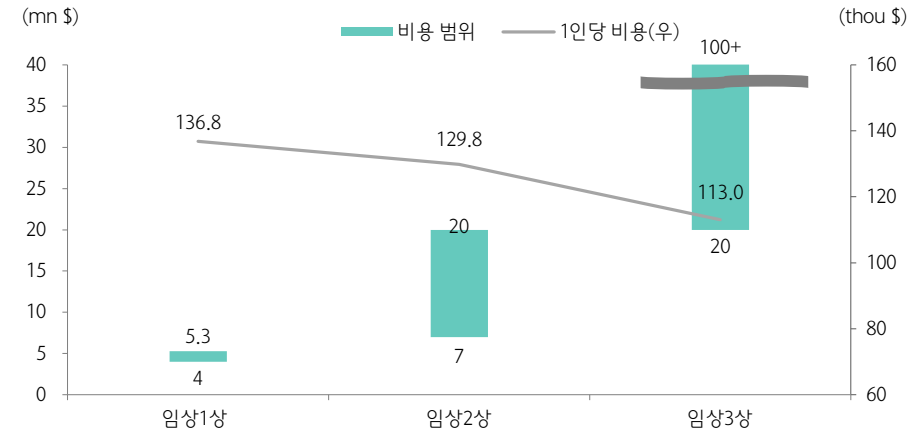
도표 4. 금리와 국내 제약사/바이오텍 관계



주: 코스피 제약은 비교를 위해 35% 할인된 값을 활용
자료: Bloomberg, 하나증권

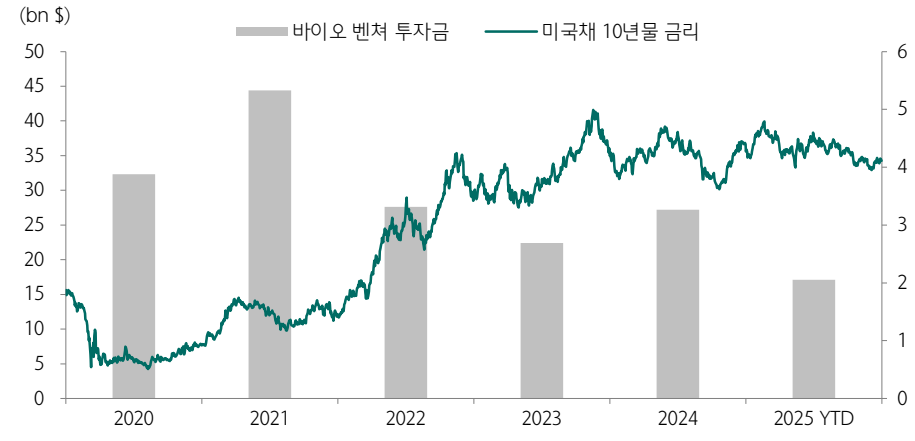
임상 참가자 한명당
10만 달러 이상 필요

도표 5. 임상 단계별 비용



자료: Abacum, 하나증권

도표 6. 미국 10년물 국채 금리와 바이오텍 투자금 추이



자료:JPM Biopharma 3Q25, 하나증권

2) 제약사: 25년 대외 리스크를 극복하고, 26년에는 회복할 것

의약품 관세와 약가 인하 악재는 해결되어 가는 분위기

하반기에 금리 상승으로 인해 바이오텍의 수익률이 부진할 것으로 전망된다면, 상대적으로 제약사가 매력적이다. 제약사는 금리 외에도 실적, 수출 환경, 정책 등 다양한 요인에 영향을 받는다. '24년 트럼프 당선 후 '25년 4월부터 꾸준히 관세 200%, 미국 약가 인하로 제약사에 악재로 작용해 왔던 요소가 최근 점차 완화되는 분위기로 접어들었다.

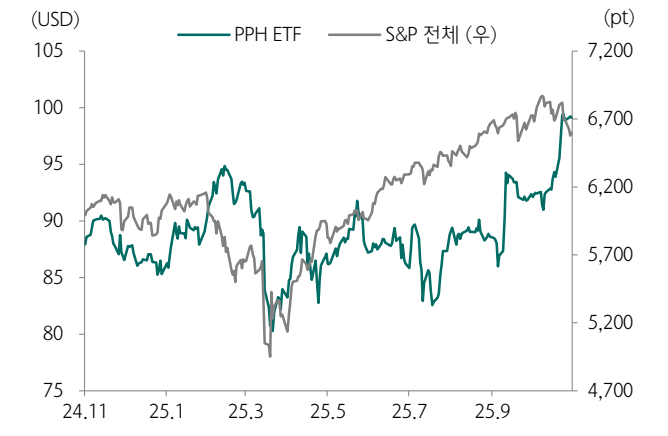
'의약품 관세'의 경우 2025년 11월 14일 한미 공동 팩트시트가 발표하면서 불확실성이 상당 부분 해소되었다. 의약품 관세를 최대 15%로 제한하는데 합의했고, 제네릭/원료 의약품 등에 추가적인 관세를 부과하지 않겠다는 입장도 확인되었다. 이에 따라 트럼프가 발언한 '의약품 100% 관세 부과' 가능성은 사실상 제거되었다. 제네릭/원료 의약품의 미국향 비중이 국내의 경우 워낙 적고, 미국의 제네릭 약가는 한국 보다도 저렴하므로 수출할 이익도 크지 않다. 따라서 수익성이 낮기 때문에 이러한 합의는 국내 전통제약사의 산업 방향에 사실상 큰 의미가 없다. 의미가 있을 합의는 바이오시밀러에 관한 것인데, 제네릭/원료 의약품에 바이오시밀러도 포함되는지 여부는 불명확하다. 무엇보다 없던 관세가 발생한 것이기 때문에 호재로 인식할 것은 아니나, 중요한 산업인 바이오시밀러가 적어도 관세 100%를 직면할 상황은 면했기 때문에 의미가 있다고 본다.

주요 고객사인 글로벌 빅파마의 약가 인하 협상 방안이 국내 제약사에 호재로 인식 가능

의약품 관세 타결보다 국내 제약사에 의미가 있는 움직임은 글로벌 빅파마들의 '약가 인하'에 대한 협상 내용이다. Pfizer, AstraZeneca, Novo Nordisk, Eli Lilly 등 주요 글로벌 제약사들은 트럼프 행정부와 직접 약가 관련 협상을 진행하고 있으며, 이 과정에서 PBM이나 보험사와 같은 중간 유통 과정을 축소해 약가를 낮추고 관세 면제 혜택을 얻고 있다. 향후 지목된 글로벌 빅파마들의 협상 방식은 모두 이와 비슷할 것으로 전망된다.

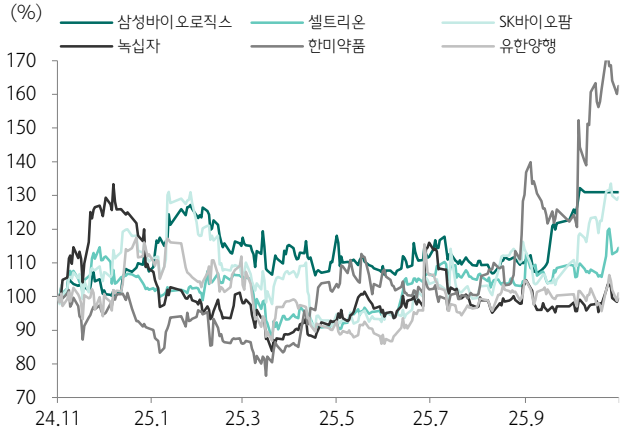
글로벌 빅파마에 기술이전엔 제약/바이오 기업은 Net Sales를 기준으로 로열티를 산정하는데, 전체 약가 인하가 아닌 유통 과정 축소에 따른 협상으로 Net Sales를 지킬 수 있을 것으로 보인다. 또한 글로벌 빅파마를 주요 고객으로 하는 의약품 제조사(대표적으로 삼성바이오로직스)는 약가 인하와 동시에 얻은 관세 면제 혜택으로 수주 감소나 수익성 감소에 대한 우려를 일부 덜어내었다. 따라서 미국 수출향 제약사(로열티 수령 예정 기업 포함)의 '26년 실적은 하반기까지 전반적으로 성장세를 이어나갈 수 있을 것으로 전망한다.

도표 7. '25년 미국 제약사 주가 흐름 (Van Eck ETF)



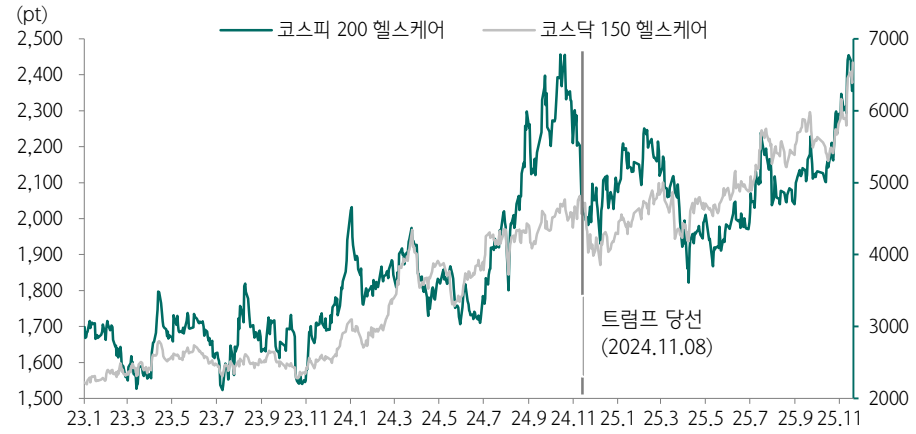
자료: Bloomberg, 하나증권

도표 8. 주요 제약사 시가총액 흐름



주: 2024.11.21 주가 기준 변화율
자료: Bloomberg, 하나증권

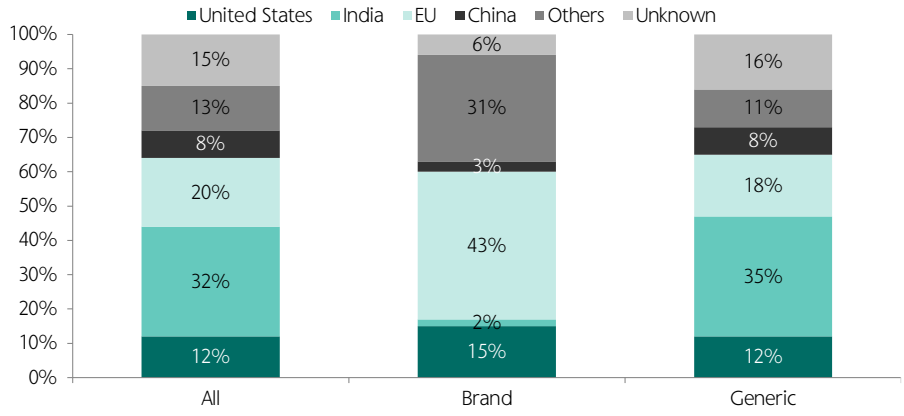
도표 9. 트럼프 당선 전후의 코스피 200 헬스케어, 코스닥 150 헬스케어 지수 추이



자료: Quantiwise(2025.11.20 기준), 하나증권

한국이 수출하는 제네릭 API는 중국의 Brand 3% 보다 적어서 별도 국가로 선별되지 않는 규모

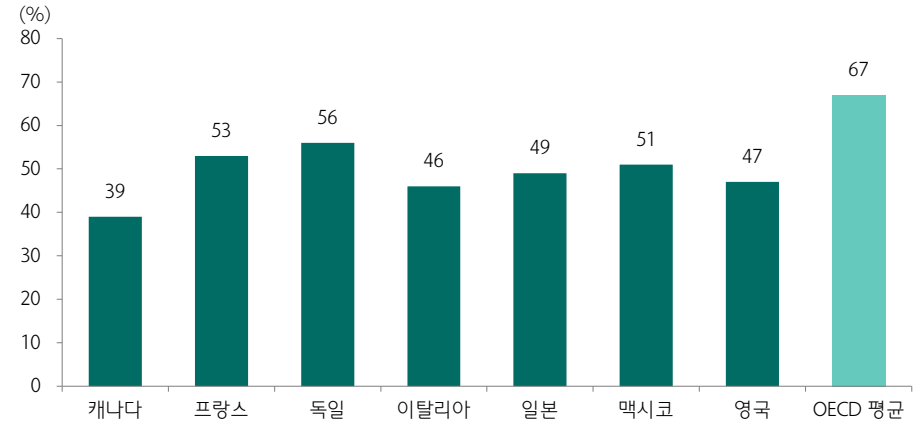
도표 10. 2024년 기준 미국의 API 조달 국가



자료: USP, 하나증권

OECD 평균 제네릭 약가는 미국의 67% 수준

도표 11. 미국 대비 OECD 국가에서 제네릭 약가



자료: USP, 하나증권

3) 실적 좋은 제약사에 R&D 이벤트도 붙는다면

전통 제약사는 국내 약가제도 개선으로 인한 약가 인하 리스크 존재, 따라서 R&D 중요도 높아짐

제약사에 실적 보다 중요한 것은 R&D 이벤트이다. 기본적인 실적과 무관하게 R&D 이벤트가 있었던 제약사의 경우 높은 수익률을 보였다. 유한양행은 2024년 11월 레이저티닙의 임상 결과와 FDA 승인으로 2024년 연초 대비 최대 145% 수익률을 보였고 이는 코스피제약지수의 상승률 36%를 크게 뛰어 넘는 수치다. 따라서 제약사의 경우 이익 중심의 실적 개선에 집중하되, R&D 이벤트가 있다면 실적 시즌과 무관하게 부유하는 전략을 추천한다. 국내 전통 제약사의 26년에 주목할 R&D 이벤트를 하기의 표로 정리하였다.

한편 정부의 약가제도 개선 방안으로 제네릭 의약품에 대한 추가 약가 인하(53.55%→40%) 논의가 있다. 제네릭의 정의에 개량신약도 포함될지, 일괄 인하인지 등 구체적인 내용이 어떻게 결정될지 지켜봐야 한다. 2025년12월10일까지 의견 수렴을 거쳐 연내 고시내용을 확정하고 2026년 1월 중 시행할 예정이고, 기등재약의 인하 고시(약제급여목록표 개정)는 3월 시행, 실제 약가는 4월부터 인하될 예정이다. 제약사 마다 제네릭 매출 비중이 상이하기 때문에 일괄적으로 계산하기는 어렵지만, 영업이익률이 약 15%~18%라 가정한다면(개량신약 비중이 높고 제품믹스가 우수한 편인 한미약품이 이 정도이므로, OPM이 현저히 낮은 제네릭 제약사의 타격은 더 클 것) 현재 논의된 대로 승인시 영업이익률 3.8~4.6%p 감소할 정도의 큰 영향력을 갖는다. 제약사의 R&D 이벤트에 대한 비중을 더 높게 실어야 할 근거이기도 하다.

실적과 R&D 이벤트가 뚜렷한 한미약품에 큰 관심

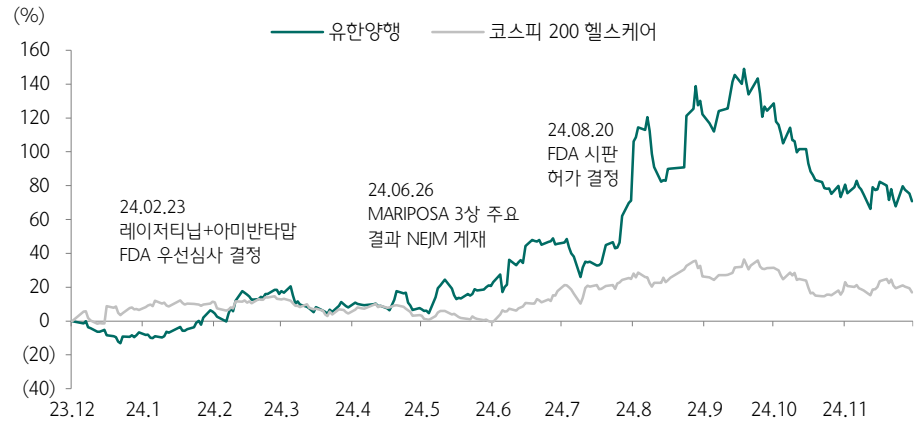
2025년 올해 이와 같은 모습을 보여준 제약사는 한미약품으로 전망한다. 위고비를 비롯해 젭바운드도 출시되면서 글로벌 시장에서 비만 치료제의 수요가 확대되었고, 이러한 흐름에 맞춰 일찍이(sanofi에 기술이전 했던 2015년 전) 당뇨/비만 분야에 집중한 한미약품은 국내 제약사 중 가장 빠른 성과를 보여주고 있다. 실적으로는 북경한미의 경영 정상화, 국내 최초의 GLP-1RA 비만치료제인 에페글레나타이드를 국내에 출시하면서 2026년 매출은 하반기에 크게 증가할 것으로 전망된다. 개발 중인 주요 파이프라인으로는 GLP1/GIP/GCG 삼중작용제인 HM15275, 글로벌 First In Class를 기대하는 근육 증강제인 HM17321이 미국 임상 1상 IND 승인을 획득하여 각각 27년 상반기, 26년 하반기에 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다. MSD에 기술이전하여 글로벌 임상2b상 진행 중인 MASH 치료제인 에피노페그듀타이드는 1Q의 JPM Healthcare 부터 MSD의 이 파이프라인에 대한 기대감을 확인하고, 결과 공개, 임상3상 진입, 마일스톤 수령 등의 기대감을 안고 4Q까지 견조한 주가를 유지할 것으로 전망된다.

도표 12. 전통 국내 제약사 R&D 이벤트

제약사	파이프라인명	적응증	이벤트	비고
한미약품	에피노페그듀타이드	MASH	1월 JPM MSD 발표	1H26
	에포시페그투르타이드	MASH	P2(US) 발표	2H26
	HM17321	비만(근육증가)	P1(US) 발표	2H26
유한양행	경구 GLP-1	비만	P1 진입	2026 내
	YH32324	만성두드러기	P2 중간 데이터	2026 내
대웅제약	DWRX5003	비만(마이크로니들패치)	P1 완료	2026 내
종근당	CDK-510	미정	P2(US) 개시 및 적응증 공개	2H25~1H26
동아에스티	DA-1726	비만	P2(US) IND 신청	2Q26
	Vanoglipel	MASH	P2b 진입	2026 내
SK바이오팜	미정	미정	2nd Product 도입	2026 내

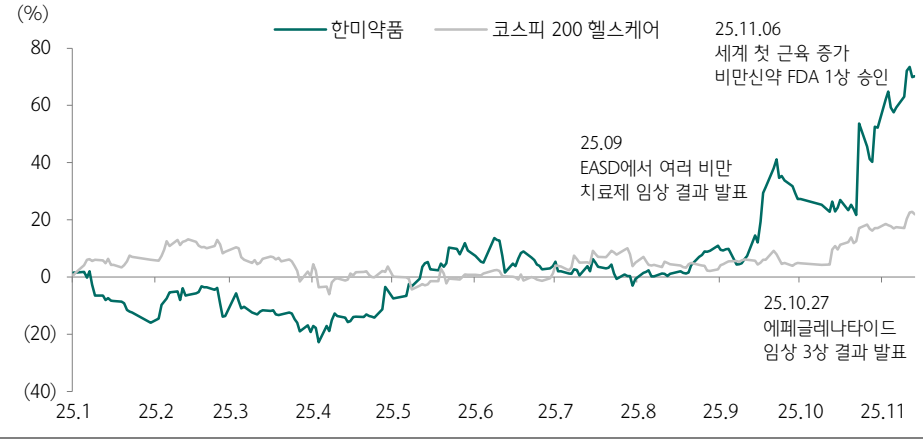
자료: 각 사, 하나증권

도표 13. 2024년 연초 대비 유한양행 주가 수익률



자료: Quantiwise, 하나증권

도표 14. 2025년 연초 대비 한미약품 주가 수익률



자료: Quantiwise, 하나증권

2. 2026년 주요 테마

1) 선별의 영역이 된 비만 치료제

기술이전 난이도가 현저히 높아져 분명한 차별점이 있어야 할 것

현재 비만치료제 시장은 노보 노디스크의 위고비와 일라이 릴리의 젭바운드가 양분하고 있다. 그리고 릴리는 Small molecule 경구용 비만치료제로 개발 중인 Orforglipron의 FDA 승인을 위한 주요 임상인 ATTAIN-1(비만)과 ACHIEVE-3(T2D)에 모두 성공적이라 평가할 만한 결과를 보여 주면서, 이미 각국 NDA 신청하거나 준비 중으로 '26년 미국 등 글로벌 출시를 계획하고 있다.

2021년 6월 위고비가 GLP-1 작용제로 승인되고, 2023년 11월 일라이 릴리의 '젭바운드'는 GLP-1RA, GIP RA 이중 작용제로 승인되면서 글로벌 빅파마들의 기술이전도 급증하였다. 가장 앞서 나가는 경향을 보여준 기업은 Roche로 '24년 Carmot을 인수하면서 비만 치료제 파이프라인을 한꺼번에 확보하고, 이어서 '25년에는 Zealand pharma의 Amylin 작용제인 petrelintide를 인수하였다. Pfizer는 개발해 오던 자체 파이프라인을 모두 포기하고, Metsera를 인수함으로써 비만 치료제를 확보하였다. Pfizer가 Metsera를 매력적으로 생각한 것은 CVR에서도 설정된 바와 같이, 1개월 제형과 Amylin 작용제와의 병용으로써 약효를 기대하기 때문으로 이해된다.

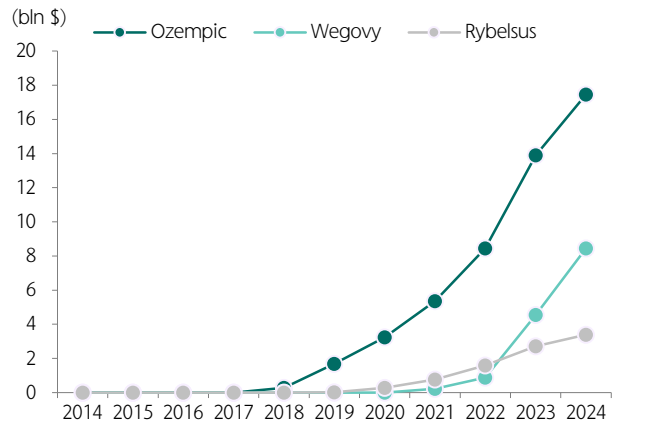
이렇듯 기존 치료제와 동일/유사한 표적, 약효, 투약 주기로는 차별점을 보여주기 힘들고, 잠재 매수인도 줄어들었기 때문에 기술 이전 난이도가 현저히 높아졌다. 2025년에 비만/당뇨 관련 치료제의 딜 개수가 급감한 반면, 금액은 올라가는 경향을 보인다. 이러한 분위기 하에 기술이전을 목적으로 개발 중인 파이프라인이 갖춰야 할 요건은 다음과 같다.

1) 글로벌 후기임상으로 우수한 약효가 입증되어야 한다. Semaglutide가 STEP1~9에서 모집 인종을 달리하고, 그에 따른 약효 차이가 달랐던 것과 같이 가장 큰 신약 시장인 미국으로 진출하기 위해서는 미국/유럽/호주 등 Caucasian 환자에 대한 평가가 필요하다.

2) 초기 기술이전을 노리려면 확실한 편의성을 제공해야 한다. 투약 기간을 한 달 이상으로 늘리거나, 경구제나 패치제와 같이 피하 주사보다 투약 편의성을 높이는 등의 접근이 가능하다. 다만 이러한 경우는 대부분 제형화 기술로 구현되므로, 다양한 고객과 파트너쉽이 가능하나 각 건 당 기술이전규모는 크지 않을 수 있다.

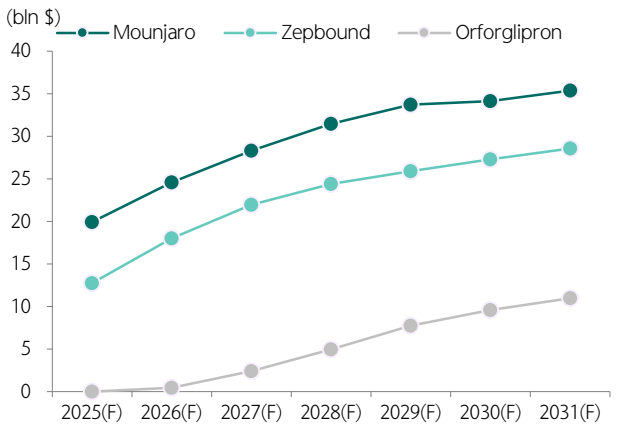
3) 아예 새로운 타겟이나 새로운 모달리티를 가진 약물도 매력적이다. 새로운 타겟은 한미약품의 HM17321에 가장 큰 관심이 모일 듯 하다. 유전자 치료제의 경우 Novo Nordisk나 Lilly가 각각 Replicate, Olix와 공동개발 협약을 맺은 사례가 있다. 에이비엘바이오의 Grabody-B를 비만이나 대사질환에 적용할 분위기가 있으므로, 지금까지 존재하지 않던 새로운 시도가 일어날 수 있을지도 기대된다.

도표 15. Semaglutide의 3개 제품 글로벌 매출



자료: GlobalData, 하나증권

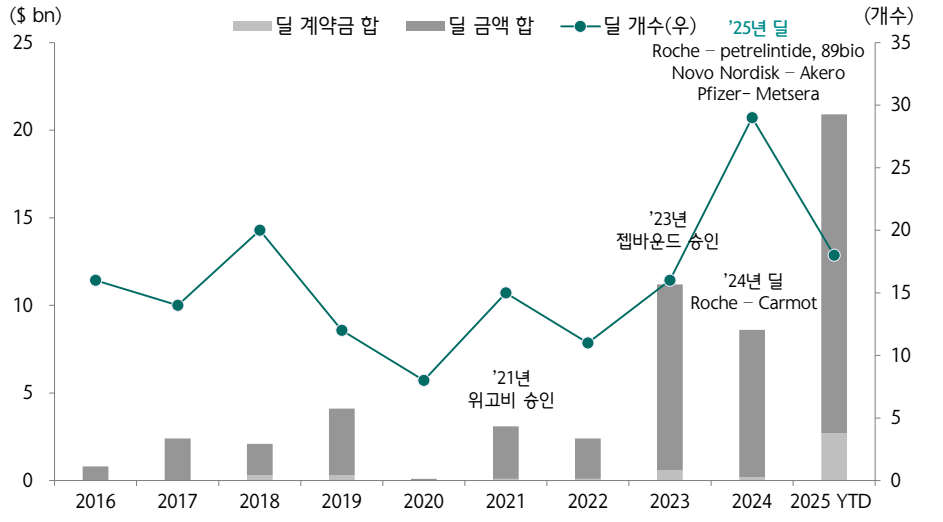
도표 16. Tirzepatide와 Orforglipron 매출 추정



자료: GlobalData, 하나증권

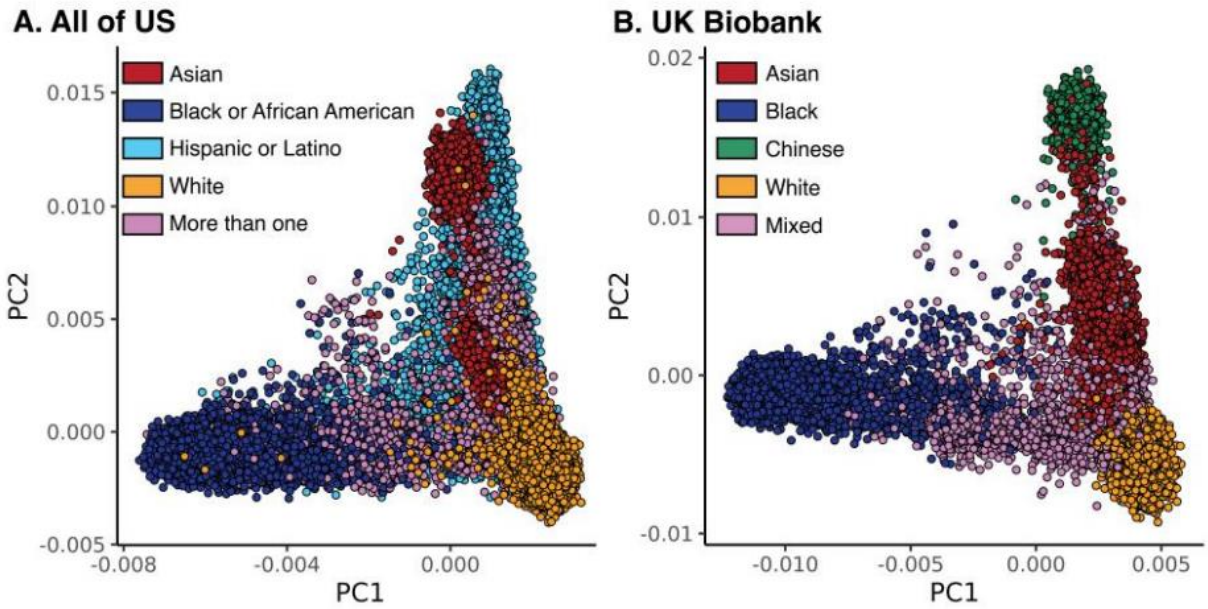
'21년 위고비 승인,
'23년 위고비 승인 후
기술이전 수 급증

도표 17. 비만 및 당뇨 관련 R&D 파트너십



자료: JPM Biopharma 3Q25, Bloomberg, 하나증권

도표 18. 약물유전체학에 따른 인종별 유전자 다양성



주: PCA 분석은 데이터의 구조적 특성과 분산을 1차원적으로 표현한 통계적 기법으로 PC 값 보다 같은 군의 밀집도와 밀집한 군간의 차이가 중요
자료: Shivam Sharma et al. (2023), 하나증권

도표 19. 주요 글로벌 빅파마의 비만/MASH 치료제 주요 파이프라인 보유 현황

기업명	파이프라인명	적응증	Modality	MoA	개발 단계
Eli Lilly	Tirzepatide	비만/MASH	Peptide	GLP1/GIP	상용화 (+MASH P3 중)
	Eloralintide	비만	Peptide	Amylin	P2 종료
	Orforglipron	비만	저분자화합물	GLP1	NDA 준비
	Retatrutide	비만	Peptide	GLP1/GIP/GCG	P3 진행 중
Novo Nordisk	Semaglutide	비만/MASH	Peptide	GLP1	상용화 (+MASH 상용화)
	Rybelsus	비만	Peptide (Oral)	GLP1	NDA 신청
	Cagrilintide	비만	Peptide	Amylin	P3 진행 중
	Amycretin	비만	Peptide (SC,Oral)	GLP1/Amylin	P3 진행 중
	Efruxifermin	MASH	Peptide	FGF21	Akero 인수 P3 진행 중
Pfizer	MET-097i/o	비만	Peptide (SC, Oral)	GLP-1 (monthly)	P2 진행 중
	MET-233i/o	비만	Peptide (SC, Oral)	Amylin (monthly)	P1/2 진행 중
Amgen	Maritide	비만	Ab-peptide	GLP-1+ anti-GIP	P3 진행 중
Boehringer	Survodutide	MASH	Peptide	GLP1/GCG	MASH P3 진행중
AstraZeneca	AZD-5004	비만	저분자화합물	GLP-1	P2 진행 중
	AZD-6234	비만	Peptide	Amylin	P2 진행 중
Roche	CT-388	비만	Peptide	GLP1/GIP	P2 진행 중
	Petrelintide	비만	Peptide	Amylin	P2 진행 중
	Pegozafermin	MASH	Peptide	FGF21	89bio 인수

자료: 각 사, 하나증권

도표 20. 국내 비만치료제 개발 현황 (주목할 파이프라인은 음영)

회사명	파이프라인명	Modality 및 투약	MoA	개발 단계	효과 또는 목적	타임라인	비고
한미약품	에페글레나타이드	Peptide, QW, SC	GLP1-R agonist	P3(KR) 종료 임박	P2(Global) 6mg 21주 7.2% 감량 P3(KR) 10mg 40주 9.75% 감량	4Q25 국내 허가 신청	2H26 국내 출시 예정
	HM15275	Peptide, QW, SC	GLP1/GIP/GCG Rs triple agonist	P2(US) 진입 예정	P1(US)에서 MAD 4주 투여 : 모든 투약군 Grade 3 없음	2H25 FDA P2 IND 신청	'30년 상업화 목표
	HM17321	Peptide, QW, SC	UCN2 analogues	P1(US) 진입	근육 증가제	3Q26 P1 4주차 Top Line	병용 L/O 전략, '31년 상업화 목표
	HM101460	Small molecule, QD	GLP1-R agonist	전임상	-	EASD2025(9월) 처음 등장	-
디앤디파마텍	MET-097o	Peptide, QD, Oral	GLP1-R agonist	P1(US) 진행 중	MET-097i의 경구화 (097i: 28주 max.14.1% 감량)	2025.12 P1 4주차 Top Line	Metsera(Pfizer 자회사)가 개발 중
	MET-233o	Peptide, QD, Oral	Amylin analogue	전임상	MET-097 라인과 병용	4Q25~1H26 FDA P1 IND 신청	Metsera (Pfizer 자회사)가 개발 중
일동제약(유노비아)	ID-110521156	Small molecule, QD	GLP1-R agonist	P1(KR) 종료	4주 max. 9.9% 감량	파트너십 체결 후 P2(Global) 진입 계획	-
동아ST	DA-1726	Peptide, QW, SC	GLP1/GCG Rs dual agonist	P1(US) 종료	4주 max. 6.3% 감량	2Q26 P2(US) IND 신청	해외 판권/임상 Metavia에서 진행
HK이노엔	IN-B00009	Peptide, QW, SC	GLP1-R agonist	P3(KR) 진행 중	48주 max. 15% 감량	2028.05 P3 종료 예정	2024년 SCIWIND(CN) 에서 L/I
올릭스	OLX702A	siRNA, 단회 투여	MTARC1 inhibitor	P1(AU) 진행 중	12주 max. BMI 6.62% 감소	1H26 CSR 수령 예상	올해 2월 Lilly에 L/O($0.6bil), MASH를 주력으로 개발 중
케어젠	Korglutide	Peptide, QD, Oral	GLP1/IGF-1R dual agonist	건강기능식품 원료 등록	12주 max. 9.5% 감량	4Q25 인도, 남미 등 진출 및 미국 NDI 신청	-
대웅테라퓨틱스	클로팜	마이크로니들 패치, QW	GLP1-R agonist	P1(KR) 진행 중	Semaglutide 사용	2025.10.01 국내 P1 IND 승인	지주사 "대웅"의 자회사
펩트론	Smart Depot	마이크로스피어 (monthly)	-	Lilly와 제형 평가 중	Tirzepatide 월1회 주사제 개발	4Q25 Lilly 본계약 체결 기대	-
인벤티지랩	IVL-DrugFluidic	마이크로스피어 (monthly)	-	베링거인겔하임과 MTA 계약 체결	월1회 주사제 개발	'26년 베링거인겔하임 등 추가 계약 체결 기대	-
지투지바이오	InnoLAMP	마이크로스피어 (monthly)	-	비공개 유럽 제약사	월1회 주사제 개발	'26년 비공개 유럽 제약사 등 추가 계약 체결 기대	-
삼천당제약	제네릭	Peptide, QD, Oral	GLP1-R agonist	생동성 시험 종료	Rybelsus 제네릭 (Semaglutide 경구용)	H26 국내 제네릭 허가	제형특허 회피 필요
나이벡	Regenotide	Peptide, SC	β1 integrin agonist	P1(AUS) 완료	대조군 GLP-1RA 대비 지방 축적 60%이상 억제, 근섬유 단면적 2배 확대	2025.10.22 비만 적응증 확장 위한 전임상 데이터 발표	폐섬유증 적응증으로 미국 바이오텍에 L/O
에이비엘바이오	Grobody-B	Modified Ab	-	후보물질 도출	비만/대사질환에서 근육 투과량 증가	-	'25년 11월 Eli Lilly와 계약 체결

자료: 각 사, 하나증권

2) 비만 다음은 MASH와 뇌질환 치료제

GLP-1RA의 적응증 확장: T2D → 비만 → MASH, 이제는 뇌질환

2026년에는 비만치료제에서 MASH와 뇌질환 치료제로 관심이 옮겨 갈 것으로 예상된다. 이는 노보 노디스크가 세마글루타이드의 적응증을 확장해 온 방향을 통해 확인할 수 있다.

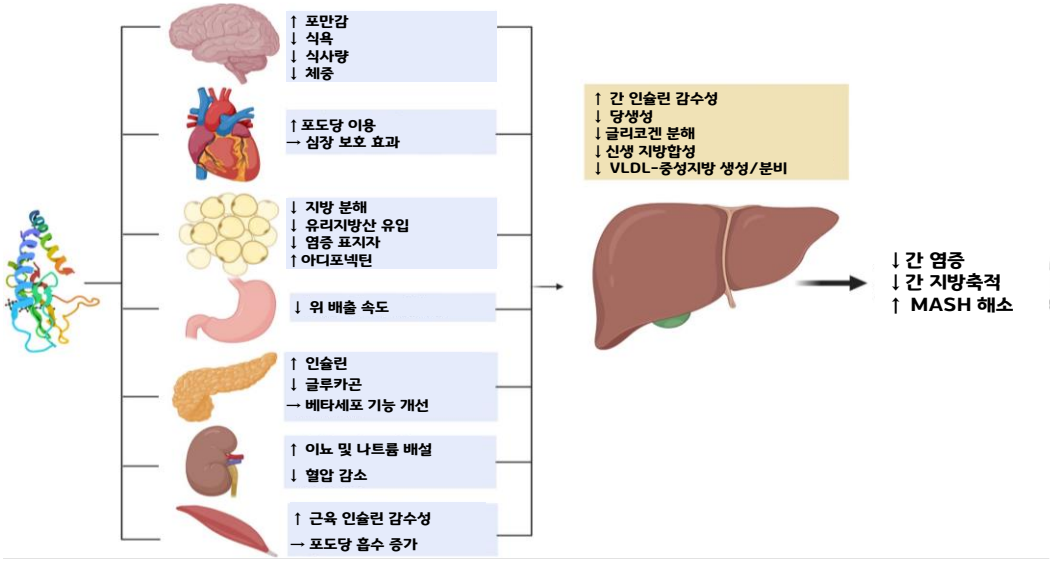
세마글루타이드는 제2당뇨병 치료제로 개발이 시작되어, 체중 감소 효과가 확인되면서 비만으로 적응증을 확장하였고, 2025년 8월 MASH 치료제로 FDA 허가를 획득했다. 이제 세마글루타이트는 뇌질환으로도 확장되고 있다. 인슐린 저항성이 뇌질환의 주요 병인으로 확인되고, 알츠하이머병 동물 모델에서 GLP-1RA가 신경보호 특성을 가진게 확인되면서 알츠하이머병 치료제로 임상이 시작되었다. 초기 알츠하이머병 환자 대상으로 임상 3상(EVOKE, EVOKE+)을 진행 중이며 '25년 9월 104주 메인 임상은 마무리 되고 52주 추가 임상까지 '26년 10월까지 마무리 될 예정이다.

MASH, 병용가치가 높고 글로벌+후기 임상 증명한 파이프라인에 주목할 것

MASH 치료제는 2024년에 승인된 마드리갈(Madrigal)의 레스메티롬과 2025년에 승인된 세마글루타이드가 유일하다. MASH는 대사 이상으로 인해 간에 지방이 축적되고, 이로 인해 염증과 섬유화가 발생하는 질환이다. GLP-1RA 계열 약물은 여러 경로를 통해 MASH 치료에 효과를 보인다. 식욕 억제와 체중 감소 효과로 지방 섭취를 줄이고 간의 지방 합성을 감소시키며, 인슐린 저항성을 개선해 간에서 과도한 포도당 생성이 이뤄지는 것을 억제한다. 동시에 지방조직에서 지방산이 방출되는 양을 낮춰 간으로 유입되는 지방의 양도 줄인다. 이와 같은 대사 개선 효과는 간내 중성지방 감소, 새로운 지방 생성 억제, 포도당 신생합성 감소 등으로 이어져 결국 지방간 개선에 직접적으로 기여한다.

그런데 이제 시장은 GLP-1RA 너머에 관심을 보이기 시작하였다. 이미 세마글루타이드로 MASH 치료제 시장에 진입한 Novo Nordisk는 FGF21 작용제인 efruxifermin를 보유한 Akero를 인수하였고, Roche도 타 빅파마가 보유한 비만치료제 계열을 모두 인수한 상황에서 FGF21 작용제인 pegozafermin을 보유한 89bio를 인수하였다. 이러한 분위기 하에 MASH 치료제도 기술이전 난이도가 높아졌다. 1) FGF21 작용제와 같이 병용 가치가 높은 New Target 이거나, 2) 글로벌+후기 임상으로 Caucasian을 포함한 다양한 인종에 대해 약효과 안전성이 충분히 입증되어야 할 것이다.

도표 21. GLP-1RA가 지방간에 미치는 영향



자료: Layla A. Abushamat et al. (2024), 하나증권

MASH 치료제 관련 주목할 만한 기업

국내 기업 중에서는 한미약품, 디앤디파마텍, 올릭스를 주목할 필요가 있다.

한미약품은 GLP1/GIP/GCG 삼중 작용제와 GLP1/GCG 이중 작용제를 MASH 치료제로 개발 중이다. GLP1/GCG 이중작용제인 에피노페그듀타이드는 2020년에 MSD로 기술 이전되었으며 현재 미국에서 임상 2b상이 진행 중이다. 경쟁 약물인 세마글루타이드와 비교 임상으로 진행한 2a상에선 세마글루타이드에 비해 간 내 지방 비율을 30% 더 많이 감소시켰다. 임상 2b상은 '25년 말 종료될 예정이고 타임라인 대로 진행되는 경우 '26년 초 MASH 해소, 섬유화 개선 등 핵심 지표를 확인할 수 있을 것이다. 임상을 주도한 MSD의 결과에 대한 확신을 1월12일부터 개최되는 JPM Healthcare Conference에서 미리 확인할 수도 있다.

디앤디파마텍은 한미약품과 같이 GLP1/GCG 이중 작용제를 미국에서 임상2상 중이다. 24주 동안 임상을 진행하며 현재 12주 위약군 대비 간 내 지방비율을 54% 개선한 데이터를 확보했다. 추가 24주 투약하여 최종 48주차 데이터로 MASH 해소, 섬유화 개선 등 핵심 지표를 확인할 예정이다. 타임라인 상으로는 2026년 상반기 내 적어도 탑라인은 발표할 것으로 예상한다.

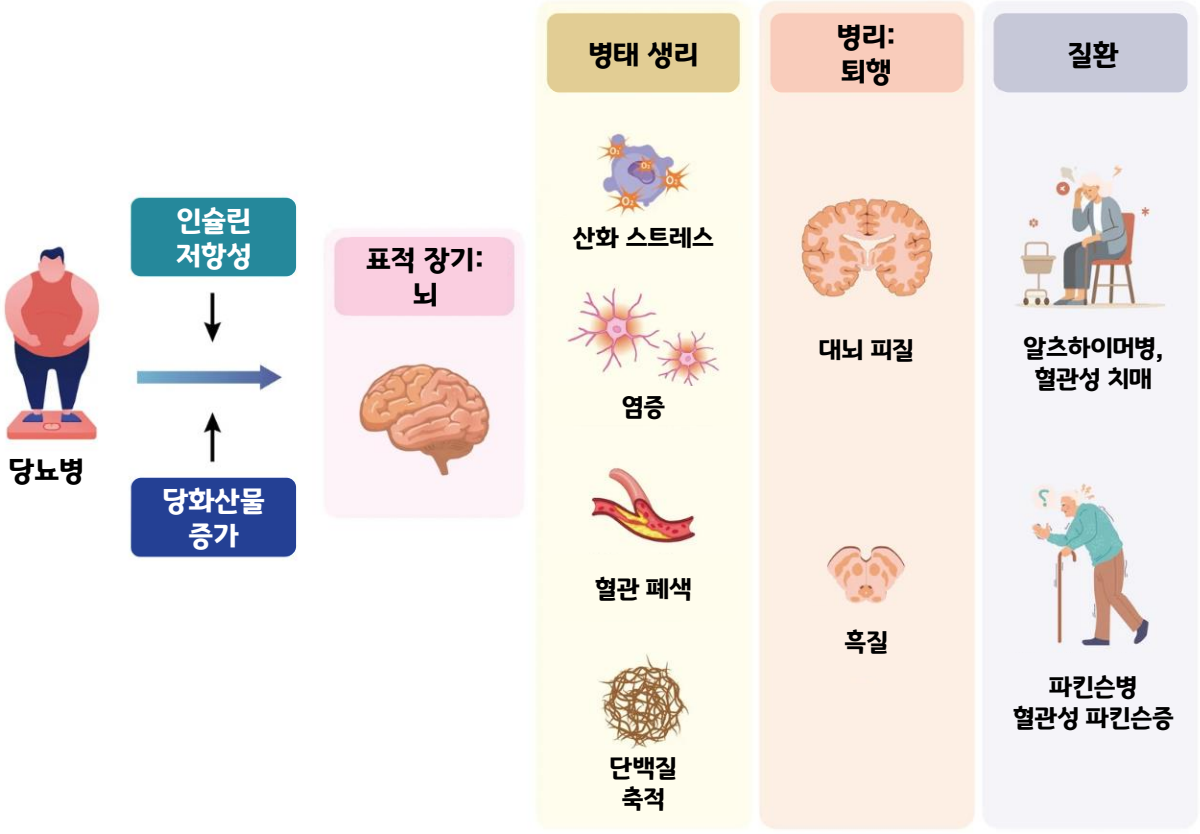
올릭스는 펩타이드가 아닌 RNA를 통한 MASH 치료를 시도하고 있다. 2025년 2월, 일라이릴리는 올릭스의 OLX 702A를 약 9,000억 규모로 기술이전하였다. OLX702A가 타깃하는 표적은 MTARC1i로 보편적으로 시도되지 않은 것이자, 유전자치료제라는 새로운 Modality로의 접근이다. Novo Nordisk도 Replicate Bioscience와 5.5억 달러의 파트너십 딜을 체결하여 srRNA을 이용한 비만/대사질환 치료제 개발에 나선 상태이다. 11월에는 릴리가 에이비엘바이오와 그랩바디-B 공동개발 계약을 맺으면서, 이를 이용한 비만/대사질환 치료제 영역으로의 확장을 언급한 바 있어 이미 같은 적응증으로 릴리의 투자를 받았던 올릭스에 더 관심이 가는 바이다.

도표 22. 국내 MASH 개발 현황 (주목할 파이프라인은 음영)

회사명	파이프라인명	Modality 및 투약	MoA	개발 단계	효과 또는 목적	타임라인	비고
한미약품	에포시페그트루타이드	Peptide, QW, SC	GLP1/GIP/GCG Rs triple agonist	P2b(US) 진행중	-	2026.06 2상 종료	-
	에피노페그듀타이드	Peptide, QW, SC	GLP1/GCG Rs dual agonist	P2(US) 진행중	24주 LFC 72.7% 감소 (sema 42.3% 감소)	1Q26 2b상 결과 발표	MSD
올릭스	OLX-702	Oligonucleotide, SC	MTARC1 inhibitor	P1(AUS) 진행중	PK, PD, 최적 용량 확인	-	2025.02 Eli Lily로 L/O
동아ST	Vanoglipel	Small molecule, QD, Oral	GPR119 agonist	P2a (US) 완료	16주 비침습적 지표 (CAP, FAST, NIS-4) 모두 위약군 대비 유의미한 감소	2025.11 AASLD 2a상 추가 결과 발표	MetaVia GPR119 작용 First in Class 경구 합성신약
디앤디파마텍	DD01	Peptide, QW, SC	GLP1/GCG Rs dual agonist	P2(US) 진행중	12주 LFC 62.3% 감소 24주 섬유화/대사지표 (PRO-C3, ELF, HbA1c) 지속적 개선	1H26 내 2상(48주) 결과 발표	2025.11 AASLD 2상 24주차 데이터 발표
유한양행	YH-25724	Peptide, QW, SC	FGF21/GCG Rs agonist	개발 계획	-	-	2025.03 베링거로부터 반환

자료: 하나증권

도표 23. 인슐린 저항성으로 인한 뇌질환 유발 작용기전



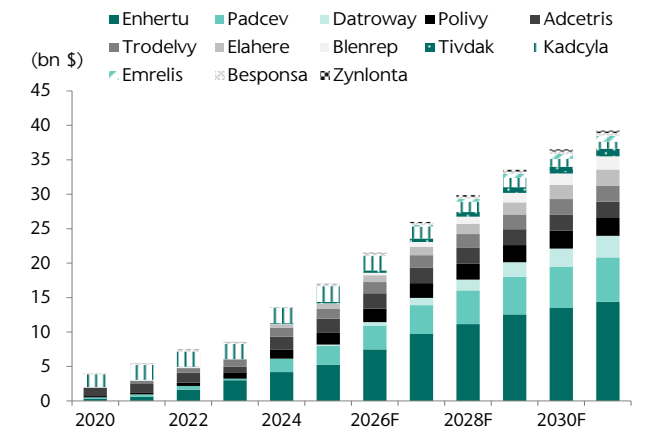
자료: Hong CT, Chen JH, Hu CJ. (2024), 하나증권

3) ADC에 대한 관심이 강해질 전망

Enhertu의 HER2(+) 1차 치료제 진입으로 ADC 시장은 더욱 커질 것

HER2-Topoi ADC로 영역을 서서히 넓혀 나가던 Enhertu는 이제 1차 치료제까지 넘어왔다. Perjeta와의 병용으로 "HER2+ 유방암 1차 치료제"에서 전통적인 1차 치료제인 화학요법 대비 우수한 결과를 보여주었고, 그 임상 결과를 바탕으로 '25년 9월 BLA 신청하여 '26년 1분기 내 FDA 승인을 획득할 것으로 기대된다. 현재 FDA 승인된 ADC 약물 중 가장 높은 매출과 빠른 성장을 보이는 Enhertu는 '28년도 추정 매출 $111억에 달한다 ('24년 매출 $42억). 이미 FDA 승인된 ADC 약물이 임상에서 서서히 그 약효와 안전성에 대한 확신을 심어주며 매출을 확대해 왔고, 향후에도 성장할 전망이다. 1차 치료제로의 확장을 도전할 파이프라인이 많아질 것이기 때문에 ADC 시장은 현재 예측치 보다 더 크게 성장할 것으로 기대된다.

도표 24. FDA 승인된 ADC 약물의 추정 매출



자료: GlobalData, 하나증권

도표 25. 페이로드 중 실제 사용 중인 것과 임상 중인 것 비율

페이로드 계열	승인 약물	임상3상 중
Tubulin binders	53.3%	45.8%
DNA-damaging	20.0%	4.2%
TOP1 inhibitor	13.3%	45.8%
Pseudomonas Exotoxins	6.7%	4.2%
Photosensitizers	6.7%	0%

자료: Wang et al. Journal of Hematology & Oncology (2025), 하나증권

도표 26. FDA 승인된 주요 ADC 약물의 특징

단위: mn $

ADC명 (개발사)	적응증	타겟	링커 (특징)	페이로드 (계열)	'24년 매출
Adcetris (Seagen)	호지킨 림프종	튜불린	vc linker (효소 절단성)	Vedotin (MMAE)	1,935
Kadcyla (Genentech)	HER2+ 유방암	HER2	SMCC (비절단성)	Emtansine (DM1)	2,269
Polivy (Genentech)	DLBCL	튜불린	vc linker (효소 절단성)	Vedotin (MMAE)	1,273
Padcev (Astellas)	전이성 요로 상피암	넥틴-4	vc linker (효소 절단성)	Vedotin (MMAE)	1,948
Enhertu (Daiichi Sankyo)	HER2+ 유방암	HER2	GGFG linker (효소 절단성)	Deruxtecan (DXd)	4,171
Trodelvy (Immunomedics)	삼중음성 유방암	TROP2	CL2A linker (산성 환경 절단성)	Govitecan (SN-38)	1,316
Zynlonta (ADC Therapeutics)	DLBCL	B 림프구 항원 CD19	va linker (효소 절단성)	Tesirine (PBD dimer)	27
Tivdak (Genmab)	자궁경부암	튜불린	vc linker (효소 절단성)	Vedotin (MMAE)	131
Elahere (ImmunoGen)	상피성 난소암	튜불린	SPDB linker (환원 절단성)	Soravtansine (DM4)	479

주: ALL, 급성 림프구성 백혈병; AML, 급성 골수성 백혈병; DLBCL, 미만성 거대 B세포 림프종. 2024년 매출액 $10mn 이하 Besposa, Mylotarg, Emrelis, Datroway, Blenrep은 생략
자료: GlobalData, 하나증권

'25년에만 새롭게 등장한 ADC 4개 기업 주목

올해에만 국내에 ADC 개발 기업 4개가 추가되었다. 삼성에피스홀딩스가 삼성바이오로직스로부터 인적분할하여 2025년 내에 방광암에 대한 ADC 임상1상 IND를 제출하고 2026년부터 본격적으로 임상에 진입할 예정이다. 인투셀은 2025년 4월에 코스닥 상장한 기업으로, 삼성에피스와 2023년부터 타겟 5개에 대한 공동연구개발을 이어왔고, 이번 에피스홀딩스의 첫 ADC에 인투셀의 링커가 적용되었을 것이라 기대를 모으고 있다. 에임드바이오는 비상장 기업이나 11월 18일까지 수요예측을 마치고 연내에 코스닥 상장할 것으로 전망된다. 최근 베링거인겔하임과 1.4조 규모의 기술이전 계약을 체결하여 관심을 모았다. 셀트리온도 기존의 바이오시밀러 사업에서 벗어나 ADC를 개발하는 신약 개발 기업으로 변모하는 중이다. 최초 공개한 파이프라인은 국내의 경우 IND 승인 획득하였고, 내년 하반기쯤 중간 결과를 확인할 수 있을 것으로 전망된다.

국내 ADC 기업 대장주를 꼽으라면 단연 리가켐바이오이다. 리가켐바이오는 파트너쉽이 무난히 임상1상을 마치고 임상1b 또는 임상2상 등의 후기 임상으로 진입하면서 ConjuAll의 가치를 입증하고 있다. 가장 기대가 높은 것은 중국에서 유방암 2차 치료제로 임상3상을 진행 중인 LCB14(HER2-MMAF)의 결과이다. 또한 ROR1에 pPBD라는 난이도 높은 타겟과 페이로드를 적용하여 Cstone에서 개발 중인 LCB71도 다양한 고형암에 대해 임상1b상을 진행하고 있어 그 결과가 기대된다. J&J에 기술이전한 LCB84(TROP2-MMAE)는 임상1/2상에서 임상1상 진행 중이고, 25년 내 투약은 종료될 예정이었으나 진행 현황은 공유되고 있지 않다. 예상대로라면 2026년에는 임상1상 결과를 공유할 것이고, 빠르게는 JPM Healcare conference와 같은 공식 행사에서 J&J가 언급을 할지 기대하고 있다.

이렇듯 가장 앞서나가 있던 리가켐바이오가 무난히 R&D를 이어가며 후기임상 발표를 예정하고 있고, 새롭게 등장한 ADC 기업들은 새로운 플랫폼과 전략으로 기술이전을 시도할 것으로 전망된다. ADC에 대한 시장의 관심이 모여들면서 전반적인 주가 상승 분위기가 형성될 것으로 전망한다. 그리고 타임라인은 각 기업의 IR 업데이트와 학회 일정을 참고하며 추적하면 좋을 것이다.

도표 27. '25년 신규 ADC 개발 기업의 파이프라인과 특징 요약 (임상 진입 기준)

기업명	파이프라인	특징	'26년 주요 일정
삼성에피스홀딩스 (인적분할상장)	비공개 (방광암)	비공개	P1 진행 '26년 내 중간결과
셀트리온 (ADC임상진입)	CT-P73 (진행성 고형암)	Tissue Factor 타겟 Camptothecin계열 피노바이오 공동개발	P1 진행 '26년 내 중간결과
인투셀 (2025년 상장)	ITC-6146RO (진행성 고형암)	B7-H3 타겟 Duocarmycin 계열 OHPAS 링커 적용	P1 진행 '26년 내 중간결과
에임드바이오 (2025년 상장)	AMB302 (방광암, 두경부암, 교모세포종)	FGFR3 타겟 BioHaven 공동개발	P1 진행 '26년 내 중간결과

자료: 각 사, 하나증권

도표 28. 리가켐바이오의 2026년 주목할 만한 파이프라인

파이프라인명	타겟	기술이전여부	파트너쉽	개발단계	'26년 이벤트
LCB14(IKS014)	HER2-MMAF	L/O	Iksuda	고형암 P1a	26년 P1b 중간결과 발표
LCB14(FS-1502)	HER2-MMAF	L/O	Fosun Pharma	유방암 3L P1b, 유방암 2L P3	1H26 최종 데이터 수령, 중국 허가신청
LCB71(CS5001)	ROR1-pPBD	L/O	Cstone	고형암, 혈액암 P1b	1H26 P1b 결과 발표
LCB84	TROP2-MMAE	L/O	J&J	고형암 P1/2 중 P1	2Q-3Q/26 P1 중간결과 발표
LCB97	L1CAM-(비공개)	L/O	Ono pharma	전임상 종료	1H26 IND 제출
LCB41A(LNCB74)	B7-H4-MMAE	공동연구개발	NextCure(나스닥상장사)	고형암 P1a	1H26 P1a 결과 발표, L/O
LN-4305/LN-4311	Nectin4-TOP1i/MMAE	공동연구개발	Nectin Therpeutics	전임상	1H26 IND 제출 (payload 중요성 확인)
LCB22A (GO-013, GO-08)	TACA-MMAE	공동연구개발	Go therapeutics	Discovery	L/O (Novel target)

자료: 하나증권

도표 29. 2026년 ADC 관련 주요 학회 일정

일정	학회명	장소	2025년 국내 참가기업 (참고)
01월 12일	J.P.Morgan Healthcare Conference	San Francisco, CA	삼성바이오로직스, 셀트리온, 롯데바이오로직스, 휴젤, 디앤디파마텍 등
04월 17일	AACR (미국 종양학회)	San Diego, USA	한미약품, 유한양행, 에이비엘바이오, 온코닉테라퓨틱스, 일동제약그룹 아이디언스, 대웅제약, 신라젠, 리가켐바이오사이언스, 딥바이오 등
05월 29일	ASCO (미국 임상종양학회)	Chicago, IL	LG화학, 유한양행, HLB, 에이비온, 온코닉테라퓨틱스 등
09월 12일	WCLC (세계 폐암학회)	Seoul, Korea	유한양행, 리가켐바이오, 보로노이, 에스티큐브 등
10월 23일	ESMO (유럽 종양학회)	Madrid, Spain	한미약품, 리가켐바이오, 프레스티지바이오파마, 에스티큐브, 퓨쳐켐 등
11월 03일	World ADC-USA (미국 ADC 학회)	San Diego, USA	삼성바이오로직스, 롯데바이오로직스, 셀트리온, 리가켐바이오, 에이비엘바이오, 인투셀, 지놈앤컴퍼니, 앱티스 등

자료: 하나증권

기업분석

한미약품(128940) 23

삼성바이오로직스(207940) 32

리가켐바이오(141080) 37

인투셀(287840) 57

2025년 11월 21일 | 기업분석_기업분석(Report)

한미약품 (128940)

10년만에 돌아온 국내 비만치료제 대장주

BUY (유지)

목표주가(12M) 540,000원(상향)
현재주가(11.20) 456,500원

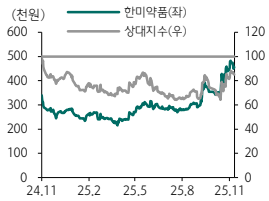
Key Data

KOSPI 지수 (pt)	4,004.85
52주 최고/최저(원)	483,000/215,000
시가총액(십억원)	5,848.2
시가총액비중(%)	0.18
발행주식수(천주)	12,811.0
60일 평균 거래량(천주)	153.6
60일 평균 거래대금(십억원)	60.4
외국인지분율(%)	10.99
주요주주 지분율(%)	
한미사이언스 외 4 인	50.39
국민연금공단	11.28

Consensus Data

	2026	2027
매출액(십억원)	1,632.9	1,780.1
영업이익(십억원)	265.6	312.6
순이익(십억원)	197.7	239.4
EPS(원)	14,118	16,770
BPS(원)	110,453	126,723

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2024	2025	2026F	2027F
매출액	1,495.5	1,504.3	1,569.9	1,759.5
영업이익	216.2	239.9	280.9	361.4
세전이익	171.3	218.2	277.6	366.5
순이익	121.3	171.0	215.8	284.7
EPS	9,470	13,345	16,843	22,225
증감율	(17.04)	40.92	26.21	31.95
PER	29.62	33.72	26.72	20.25
PBR	3.19	4.57	3.94	3.32
EV/EBITDA	12.93	18.18	15.99	12.79
ROE	11.89	14.85	16.35	18.28
BPS	88,067	98,473	114,326	135,562
DPS	1,000	1,000	1,000	1,000

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

한국 제약/바이오 호황기의 시작이 되어준 그 때가 재현되길

2015년 한미약품이 지속형 당뇨신약인 퀀텀 프로젝트(Quantum Project)에 대해 계약금만 5,000억원, 총 계약금 4.3조원 수준의 초대형 기술이전 계약을 체결하였다. 이후에 반환이 되는 등의 아픔을 겪었으나, 10년의 세월 동안 그 프로젝트에서 시작된 대사질환치료제 개발을 멈추지 않았고 이제서야 결과를 보여주기 시작했다. 그 시절 기술이전 되었다가 반환된 에페글레나타이드는 세마글루타이드와 비교하여 부족함 없는 약효와 안전성을 입증하며 내년 하반기 상용화를 앞두고 있다. 마찬 가지로 비슷한 시기에 얀센에 기술이전 된 후 반환되었던 MASH 치료제 에피노페그듀타이드는 MSD로 다시 기술이전되어 임상 2b상 결과를 내년 상반기에 볼 수 있을 것으로 기대한다. 기존의 MASH 치료제들이 임상 2상 후 바로 FDA 가속 승인되었으므로, 같은 시나리오라면 빠른 사용화까지 기대할 수 있다. 분명 그 때의 호황기가 재현될 분위기가 마련되어 있다.

HM17321, HM15275는 기술이전 매력도 높은 조건 갖추고 있어

이 두 개의 파이프라인은 앞서 산업 전망에서 설명한 "기술이전을 기대할 수 있는 비만치료제가 갖춰야 할 조건"을 갖추고 있다. 「HM17321」은 UCN2 선택적 작용제로서 이전에 시도된 적 없는 New Target이고, 가장 빠른 개발 속도를 보여 주고 있다. 내년에 미국 임상1상을 진행하여 하반기에 결과를 보여줄 계획이다. 생각건대 글로벌 빅파마들의 관심이 매우 클 것이므로 개발 속도를 붙여 3분기에 top line 결과도 볼 수 있을 것으로 기대한다. 「HM15275」은 GLP/GIP/GCG 삼중작용제로서 미국 임상1상을 마쳤고, 내년에 미국 임상2상 종료 후 27년 상반기면 결과를 확인할 수 있을 것이다. 삼중작용제이고, Caucasian 인종이 포함되어 있으며, 임상2상 결과로 기술이전을 시도할 것이기 때문에 국내 다른 비만치료제들과 분명히 구분되는 차별점을 갖는다.

투자의견 및 목표주가 540,000원 상향

2026년 타임라인을 보자면 1Q에는 JPM Healthcare 에서 MSD의 에피노페그듀타이드에 대한 개발의지 확인, 2Q 에피노페그듀타이드의 Top line 결과 확인, 3Q 에페글레나타이드 출시 및 HM17321 임상1상 Top line 확인(빠르다면), 4Q 에피노페그듀타이드 임상3상 진입에 따른 마일스톤 수령 또는 가속 승인 신청(임상2b상 결과가 우수한 경우)을 기대할 수 있다. 북경한미의 경영 정상화로 실적 회복은 물론이다. 2026년에 한미약품에 관심이 많아질 수 밖에 없다. 목표주가의 상향은 에피노페그듀타이드의 기술료 수익을 개발 단계별 구체적으로 추정한 결과로, 총 파이프라인 비영업가치(HM15275 및 에피노페그듀타이드)는 지난 10월5일 보고서 1조3,602억원에서 1조9,227억원으로 증가하였다. 이 가치는 할인율을 각각 80%, 69% 적용한 것이므로 임상 단계가 증가할 때 마다 업사이드는 충분하다.

1. 비만 및 MASH 파이프라인 '26년 모멘텀

1) 비만 치료제 주요 파이프라인

에페글레나타이드(국내 비만)
3분기부터 출시 예정
+해외 진출 시도

에페글레나타이드는 1) '25년 10월 Top line 데이터를 발표한 것은 40주차 임상 결과로서 국내 식약처 허가를 위한 것이고, 이어서 24주차 임상을 진행할 예정이다. Top line 결과 확인은 3분기일 것으로 예상한다. 64주차 결과는 마케팅 용도로서 의미가 있다. 2) 에페글레나타이드는 우선 국내 출시를 목표로 개발하였으나, 성공적인 결과를 바탕으로 별도의 임상이 필요치 않은 동남아시아나 중동 국가에도 출시할 계획이다. 전략적으로 필요하다면 해당 국가에서 임상3상을 진행할 수 있고, Sanofi와 하였던 '21년 임상3상 결과와 이번 국내 임상 결과를 함께 활용하여 미국 등의 국가 진입도 시도할 수 있다. 3) 실적은 3분기부터 발생할 것이고, 이미 충분한 CAPA를 확보하고 있으므로 공급 안정성과 Full value chain을 활용한 유동적이고 경제적인 가격 인하 정책으로 시장에 접근할 것이다. 회사의 '27년 연매출 목표는 1,000억원 이다.

HM15275는 미국 P1 승인,
3중 작용+인종+임상2상
주요 조건 모두 만족

삼중작용 치료제로 수술 요법 수준인 약 25% 이상의 체중 감량 효능을 기대하고 있다. 전임상에서 확인된 바에 의하면 유사한 삼중작용 비만치료제인 Retatrutide와 비교하여 체중은 더 많이 감소하는데, Lean mass는 비교적 적게 감소한다. 미국 임상2상은 합병증을 1개 이상 갖는 BMI 30~50의 비만 환자이고, 용량은 특허 등의 이유로 비공개이나 임상1상 최대 용량인 8mg 보다 두 배 이상의 용량을 고려하고 있다고 한다. 투약 기간은 36주이고 double blind 임상이므로, '26년은 투약 완료가 목표고 결과는 '27년 3Q에 Top line은 확인할 수 있을 것이다 (NCT07205900).

HM17321도 미국 P1 승인
근육 증가로 높은 병용가치
+New 타겟
+인종 해결

HM17321는 UCN2 유사체로 체중 감소와 근육 증가를 동시 기대할 수 있는 신개념 비만 치료제이다. 4주차 투약을 진행할 계획이므로 '26년 2Q~3Q 내 안전성 등을 확인할 수 있을 것으로 기대한다. 글로벌 빅파마들의 관심이 가장 클 것으로 예상되는 파이프라인이다. 보유한 파이프라인 중 임상1상 결과 발표로서 기술이전 수요를 가장 불러일으킬 파이프라인은 단연 HM17321이라 판단하는 바이다. 글로벌 빅파마들은 이미 GLP-1, GIP, GCG를 떠나서 Amylin을 지나가고 있는 중이다. 이 범위 밖의 새로운 타겟이 필요한 시점이다.

2) MASH 치료제 주요 파이프라인

에피노페그트루타이드 결과 확인
1Q JPM Healthcare
2Q 결과 발표
3Q 임상3상 진입 또는 BLA
4Q 마일스톤 수령 기대

자체 개발 중인 에포시페그트루타이드가 있지만, 시장은 MSD에 기술이전 한 에피노페그두타이드(Efinopegdutide, MK-6024)에 더 큰 관심을 두고 있다. 에피노페그두타이드의 임상2b상 투약은 올해 내 종료될 예정이고, 타임라인대로 라면 빠르면 1Q26에 탑라인 확인, '26년 중순 최종 보고서를 확인할 수 있을 것으로 기대한다. MSD가 달리 언급이 없더라도, 올해 그러했듯 '26년 JPM Heathcare 컨퍼런스 ('26년1월12일~15일)에서 기업 presentation을 하면서 해당 파이프라인에 대한 기대감을 확인할 수 있을 것이라 기대한다. 최초의 MASH 치료제 Resmetirome과 최근 FDA 승인을 획득한 Semaglutide 모두 임상2상 종료 후 임상3상을 진행하던 중에 가속 승인 되었다. 따라서 이번 임상2b상 결과가 우수한 경우 임상3상을 끝까지 기다릴 필요 없이 가속 승인에 따른 빠른 상용화를 기대할 수 있다. 그 전에 임상2b상의 성공적인 종료로 인한 마일스톤 수령도 당연하다.

도표 1. 비만으로 개발 중인 파이프라인중 nobel 타겟

계열	약물명	회사명	임상 단계
adiponectin R 작용제	ECN-1028	EncuraGen Co Ltd	1 상
UCN	COR-1389	Corteria Pharmaceuticals SAS	1 상
UCN	HM-17321	Hanmi Pharmaceuticals Co Ltd	1 상
펩타이드 YY 활성물질	CIN-110	CinFina Pharma LLC	1 상
펩타이드 YY 활성물질	GT-01	Gila Therapeutics Inc	1 상
펩타이드 YY 활성물질	nisotirostide	Eli Lilly and Co	1 상
GLP-1R/GCGR/MasR 삼중 작용제	XTL-6001	Shaanxi Micot Technology Co Ltd	1 상
펩타이드 YY 활성물질	M-1793	Metsera Inc	전임상
CCK 유사체	NN-9056	Novo Nordisk AS	전임상
UCN	Obesity (UCN2)	Gubra ApS	전임상
UCN	XW-4475	Hangzhou Sciwind Biosciences Co Ltd	전임상
myostatin 억제제	Oral Myostatin Inhibitors	PeptiDream Inc	전임상
Xenin-25	DBL-001	Dia Beta Labs Ltd	전임상
Galectin 3 억제제	GM-101	Glycomantra Inc	전임상

주: 물질 종류는 peptide로 한정
자료: 하나증권

도표 2. MASH 치료제 글로벌 파이프라인

파이프라인명 (성분명)	Efinopegdutide	Resmetirom		VK-2809			Semaglutide	Tirzepatide			Suvodutide			Efruxifermin		Efimosfermin	Pegozafermin		
개발사	MSD/한미약품	Madrigal		Viking Therapeutics			Novo	Eli Lilly			Boehringer /Zealand			Akero		GSK / Boston Pharmaceuticals	Roche / 89bio		
개발단계 (최근동향)	Phase 2b 진행 중	Phase 3 (승인)		Phase 2b (P3 진입 예정)			Phase 2 (P3 진행 중)	Phase 2 (P2 완료)			Phase 2 (P3 진행 중)			Phase 2b (P3 진행 중)		Phase 2a (P3 준비중)	Phase 3 (P2 완료)		
임상명	NCT05877547	Maestro-NASH		VOYAGE			ESSENCE	SYNERGY-NASH			NCT04771273			HARMONY		NCT04880031	NCT04929483		
투여방법	SC/QW	Oral/QD		Oral/QD,QOD			SC/QW	SC/QW			SC/QW			SC/QW		SC/Q4W	SC/QW (44mg Q2W)		
임상환자수	360	966		248			800	190			293			128		231	222		
대상환자	F2, F3	F1B, F2, F3(62%)		F1, F2, F3			F2, F3(68%)	F2, F3(57%)			F1, F2(41%), F3			F2, F3		F2, F3	F2~3		
투여기간	52주	52주		52주			72주	52주			48주			96주		24주	24주		
용량(mg)	Max. 10	80	100	2.5	5	10	2.4	5	10	15	2.4	4.8	6	28	50	300	15	30	44
LFC 상대적 감소 (MRI-PDFF)	72.7% (P2a) (sema 42.3%)	-	-	44.1	37.1	51.3	-	-			47	55	56	-		-	22	43	37
MASH 해소 (%)	-	16.2	20.2	36.1	33.7	45.7	28.6	34	46	53	34	48	29	38	34	38	35	21	24
섬유화 개선 (%)	-	10.0	11.7	10.1	17.8	22.7	14.4	25	22	21	12	14	12	22	52	25	15	19	20
중단비율 (%)	5.6 (P2a)	-0.6	4.3	-7.7	-3.8	0.6	-0.7	2	-2	2	8	10	13	10	7	-	4	7	1
SAE (%)	0.02 (P2a)	-0.6	1.2	-			-	4	2	-6	-1	4	3	1	7	-	1	0	7

주1: Efinopegdutide의 효능/부작용 지표는 NCT04944992(24주 투여, Fibrosis stage 구분 없음) 결과임
주2: 모두 위약 보정 후 값임
자료: 각 사, 하나증권

2. 그 외 지켜보면 좋을 파이프라인

1) 펩타이드 한 달 투여 주기로 임상 중인 것이 있다: 소네페글루타이드

소네페글루타이드는 월1회 SC 글로벌 P2상을 진행 중

소네페글루타이드는 LAPSCOVERY를 적용하여 월1회로 투약 중인 펩타이드계 파이프라인이다. FDA, EMA, MFDS 희귀의약품(2019), FDA 희귀 소아질병 의약품(2020), 패스트트랙(2021) 지정 받았다. 단장 증후군 환자 대상 글로벌 P2상 진행 중이고, '27년 2Q에 종료할 예정이다. 해당 파이프라인은 그 자체의 효과 등을 확인하는 것도 의미가 있지만, 월1회 비만 치료제 개발의 단초로 활용될 수 있음이 더 기대가 되는 바이다. Metsera의 파이프라인이 다른 장기 지속형 제형화 방식과 구분이 되는 것은 소네페글루타이드와 같이 물질 자체가 1개월 투약이 가능한 반감기를 갖는다는 것이었다.

에페거글루카곤은 주 1회 투여 First-in-class 글루카곤 수용체 작용제로 글로벌 임상2상(ACHIEVE) 진행 중이다. FDA, EMA, MFDS 희귀의약품 지정 (2018), FDA 희귀 소아질병 의약품 지정 (2020) 받았는데, 소아질병 의약품 지정시 특허권 6개월 추가 연장이 가능하니 참고하면 좋겠다. 임상 2상 중간결과서 저혈당 (혈당 70mg/dL 미만) 및 심각한 저혈당 (혈당 54mg/dL 미만) 발생 횟수와 시간이 유의미하게 감소 (-72.3%)한 것을 확인하였고, 최종 결과는 '26년 상반기 발표할 예정이다.

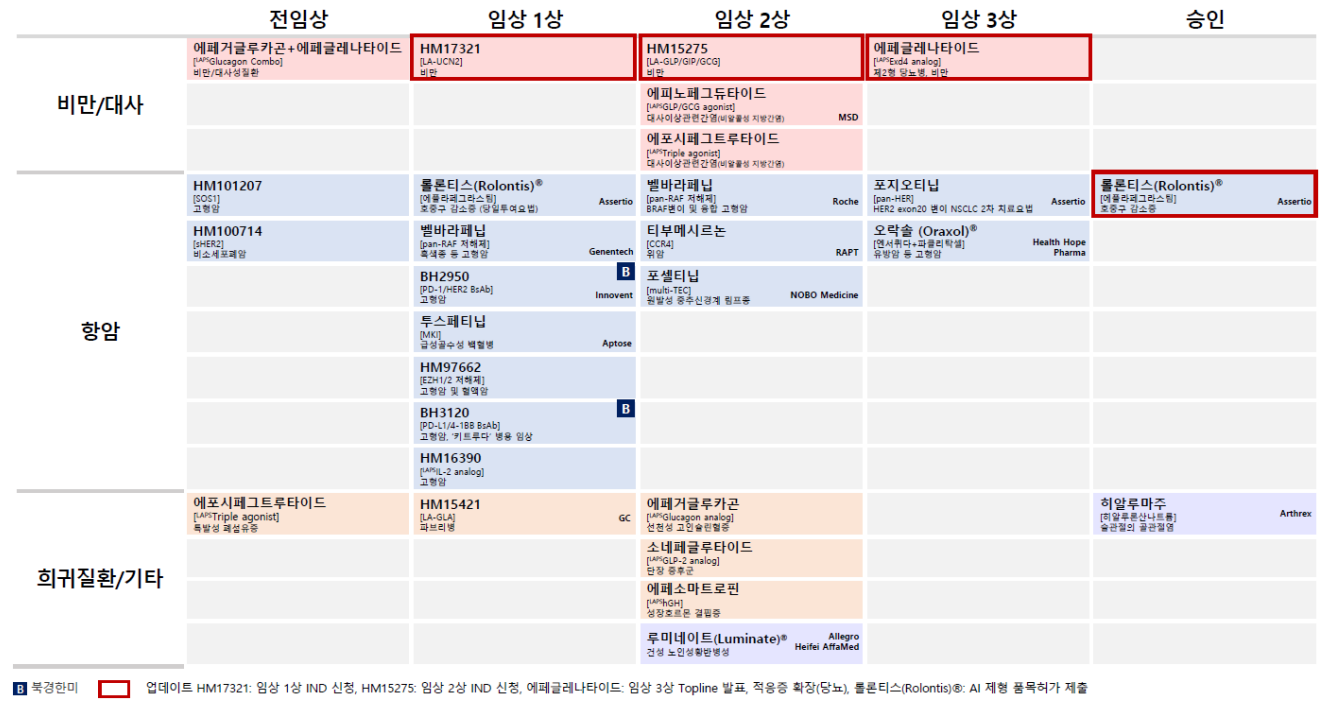
2) HM97662 (EZH1/2 이중저해제, 경구제) 및 항암제 파이프라인

임상 초기지만, 항암제도 있어요!

1) HM97662는 경구용 EZH1/2 이중저해제로, 진행성 또는 전이성 고형암 환자 대상으로 임상1상을 진행 중이다. 10월 ESMO에서 임상1상 중간 데이터를 공개했는데, 일부 환자에서 PR과 SD가 관찰되어 초기 항종양 반응은 확인하였다. 2023년1월 고형암 글로벌 P1 진입하였고, 2028년6월 P1 종료할 예정이나 중간 결과로 항암제로써 성공 가능성을 계속하여 확인할 수 있을 것이다. 2) Rolvedon (eflapegrastim, 호중구감소증 치료제)은 '22년에 미국 시장에 출시되어 Assertio사와 파트너쉽을 체결한 상태로, '24년 net sales $60mil을 달성하였다. 원료 물질 가격을 mid-single digit%로 할인할 것이나 장기적인 가격 조건으로써 안정적인 매출원이 될 것으로 기대한다. 시장 확대를 위해 Chemo 치료 24시간 후 투약하는 방법을 "Chemo 후 30분 또는 같은 날 투여하는 방법으로 임상1상을 진행 중이다. 3) HM16390은 IL-2 유사체로서 2024년12월 고형암 미국/한국 P1 진입하여, 2030년3월 P1 종료 예정이고, 4) Tuspetinib은 경구용 myeloid kinase inhibitor로, 급성골수성백혈병(AML)에 단독 및 Venetoclax 병용으로 글로벌 P1/2상을 진행 중이다. 2019년3월 시작 하였고 2026년11월 종료 예정이다. 5) BH3120는 북경한미와 공동 개발한 4-1BB x PD-L1 이중항체 파이프라인으로, 2023년12월 고형암 미국/한국 P1 진입하여 2027년8월 P1 종료 예정이다.

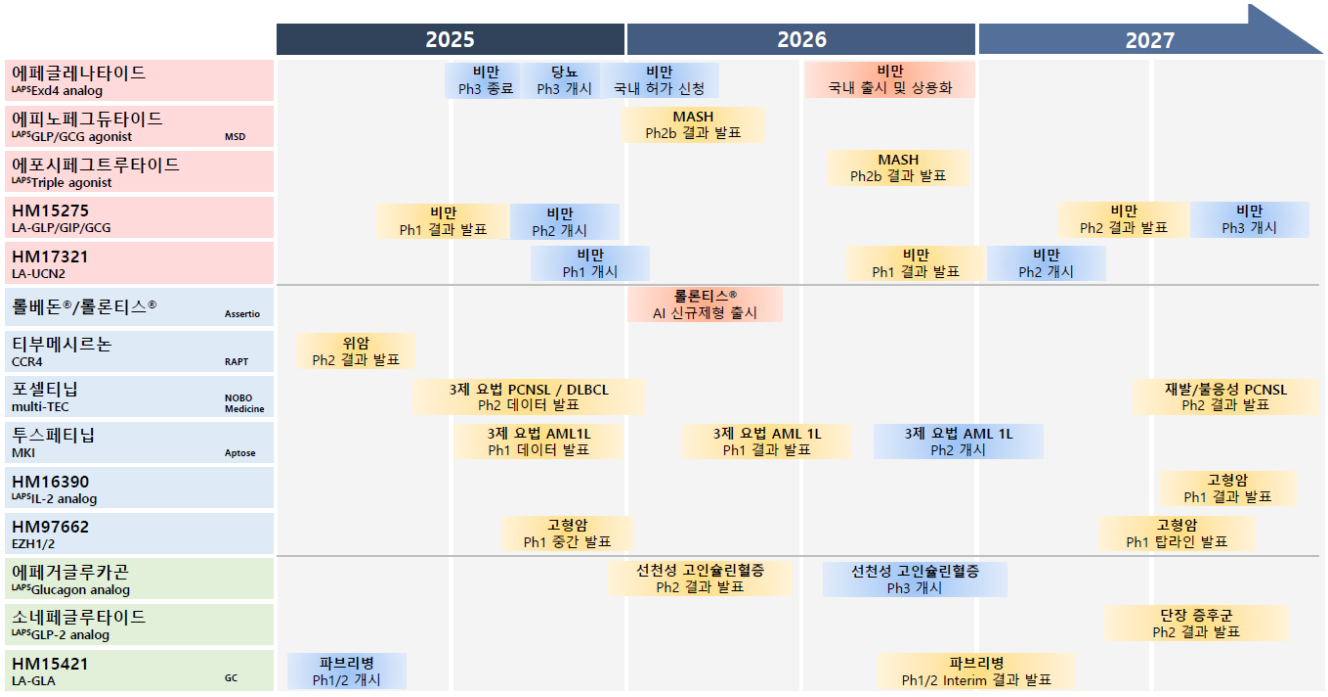
현재 대사질환 치료제에만 기대감이 많으나, 이들 파이프라인의 중간 결과 발표를 통해 우수한 효능, 기술이전 모멘텀을 등을 확인할 수도 있으니 함께 관심을 가지면 좋을 듯하다.

도표 3. 한미약품 4Q25 NDR 공개 파이프라인



자료: 한미약품 IR (2025.11), 하나증권

도표 4. 한미약품 신약 파이프라인 R&D 타임라인



주: LAPS: LAPSCOVERY, LA: Long-acting, MASH: Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, PCNSL: Primary Central Nerve System Lymphoma, AML: Acute Myeloid Leukemia
자료: 한미약품, 하나증권

4. Valuation

도표 5. 한미약품 밸류에이션 (십억원, 배)

구분	내용	비고
27년 EBITDA	435.0	
WACC	7.9%	
현가 EBITDA	373.7	현가화 27F EBITDA
Target EV/EBITDA	**13.6**	국내제약사 Peer EV/EBITDA (FY1) 평균
영업가치	**5,082.8**	
순차입금	152.4	25F 순차입금
비영업가치(PV)	**1,942.9**	HM15275, 에피노페그두타이드 반영
적정 기업가치	6,873.3	
주식 수	12,810,991	
적정주가(원)	540,000	(만원 단위 미만 절상)
현재주가(원)	456,500	
상승여력	18.3%	

자료: 하나증권

도표 6. 국내 Peer 제약사 지표 (단위: 조원, 십억원, 배)

사명	시총	매출액	영업이익	영업	ROE	P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		Fwd.12M	Fwd.12M	이익률	Fwd.12M	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
한미약품	**5.8**	**1,624.5**	**262.8**	**16.2%**	**13.2%**	**36.5**	**32.2**	**4.7**	**4.1**	**18.0**	**16.4**	**3.8**	**3.5**
녹십자	1.5	1,978.5	88.1	4.5%	3.6%	27.2	29.7	1.2	1.2	15.8	13.5	0.8	0.8
대웅제약	1.6	1,586.9	208.5	13.1%	14.8%	10.9	9.7	1.7	1.5	9.6	9.0	1.1	1.0
HK이노엔	1.4	1,128.3	126.6	11.2%	6.8%	18.8	15.3	1.1	1.0	11.7	9.6	1.4	1.3
동아에스티	0.5	812.8	44.5	5.5%	4.3%	57.0	14.5	0.7	0.7	12.9	11.3	0.6	0.6
유한양행	9.6	2,423.9	162.5	6.7%	7.1%	75.6	60.0	4.1	3.8	48.5	39.5	4.4	4.0

주: [Peer 선정 기준] 연간 매출액 1조원 이상/ 유사한 사업구조 (OTC, ETC, 건기식 등 기타 매출) 보유한 기업 중 시총 상위 4개사 선정
단, 유한양행 배제(타 지표 대비 EV/EBITDA 값 차이 고려)
자료: 하나증권

도표 7. 에페글레나타이드 매출 추정

	2025(F)	2026(F)	2027(F)	2028(F)	2029(F)	2030(F)	2031(F)	2032(F)	2033(F)
국산 비만치료제 에페글레나타이드 매출 추정									
국내 비만약 시장	*512.2*	*549.6*	*589.7*	*632.8*	*678.9*	*728.5*	*781.7*	*838.8*	*900.0*
YoY 성장률	*7.3% (2019~2023년 국내 비만 치료제 시장 CAGR, IQVIA)*								
에페글레나타이드 매출	**임상3상 하반기 출시**		**1차년도**	**2차년도**	**3차년도**	**4차년도**	**5차년도**	**6차년도**	**7차년도**
매출 기준	*('27년도 연 매출 1천억원 달성 목표)*								
에페 매출(십억원)	-	23.4	100.2	115.4	119.6	123.9	128.4	133.1	137.9
에페 MS	-	*4.3%*	*17.0%*	*18.2%*	*17.6%*	*17.0%*	*16.4%*	*15.9%*	*15.3%*
할인요소	*70% (시장경쟁으로 인한 현금 유입 속도 지연 위험)*								
할인된 에페 매출(십억원)	**0.0**	**16.4**	**70.2**	**80.8**	**83.7**	**86.7**	**89.9**	**93.1**	**96.5**

주: [에페글레나타이드 추정]
*IQVIA 1H25 위고비 매출 2100억원, 시장 점유율 82%에서 역산하여 국내 비만약 시장 추정함
*에페 출시 후 MS 성장률은 비만치료제 CAGR과 동일한 값 적용
자료: 하나증권

도표 8. 신약 파이프라인 비영업 가치

	2024	2025(F)	2026(F)	2027(F)	2028(F)	2029(F)	2030(F)	2031(F)	2032(F)	2033(F)
삼중작용제 HM15275 매출 추정										
젭바운드 기준 년도	-	-	-	-	-	-	2023(출시)	2024	2025(F)	2026(F)
젭바운드 기준 매출(mln$)							176.0	4,926.0	12,759.0	18,039.0
젭바운드 매출 CAGR	*28.6% (2024~2031F Global Data 추정치)*									
개발단계	-	-	임상2상 진행	2상 종료, L/O	-	상업화 성공	Royalty 1년차	Royalty 2년차	Royalty 3년차	Royalty 4년차
시장 점유율							3%	3.9%	5.0%	6.4%
HM15275 글로벌 매출(mln$)							5.3	190.0	633.0	1,151.0
기술이전 마일스톤(mln$)				**825.0**	**0.0**	**600.0**	**0**	**360.0**	**360.0**	**360.0**
로열티율	12%									
HM15275 로열티 매출							**0.6**	**22.8**	**76.0**	**138.1**
HM15275 관련 매출(mln$)				**825.0**	**0.0**	**600.0**	**0.6**	**382.8**	**436.0**	**498.1**
원/달러 환율		*1,400.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*
HM15275 매출(십억원)				1,113.8	0.0	810.0	0.9	516.8	588.5	672.5
할인요소	*20% (기술이전할 확률)*									
할인된 HM15275 매출(십억원)		**0.0**	**0.0**	**222.8**	**0.0**	**162.0**	**0.2**	**103.4**	**117.7**	**134.5**
MASH 에피노페그듀타이드 기술료 수익										
MASH 치료제 기준 년도	2024	2025(F)	2026(F)	2027(F)	2028(F)	2029(F)	2030(F)	2031(F)	2032(F)	2033(F)
MASH 치료제 글로벌 시장(mln$)	180.0	347.1	669.5	1,291.0	2,489.8	4,801.6	9,260.0	11,112.0	13,334.4	16,001.3
시장CAGR	*93% (2024-2030년 CAGR)*									
개발 단계			P2성공-P3 진입		P3성공-NDA신청	상업화 성공	Royalty 1년차	Royalty 2년차	Royalty 3년차	Royalty 4년차
기술이전 총액(mln$)	860.0 (mln$)									
기술이전 마일스톤(mln$)		**0.0**	**60.2**	**0.0**	**43.0**	**86.0**	**43.0**	**43.0**	**43.0**	**43.0**
로열티율	12%									
에피노 로열티 매출		**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**111.1**	**133.3**	**160.0**	**192.0**
에피노 기술료 매출(mln$)		**0.0**	**60.2**	**0.0**	**43.0**	**86.0**	**154.1**	**176.3**	**203.0**	**235.0**
원/달러 환율		*1,400.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*	*1,350.0*
에피 기술료 수익(십억원)		0.0	81.3	0.0	58.1	116.1	208.1	238.1	274.1	317.3
할인요소	*41% (임상 2상 성공확률)*									
할인된 에피 기술료 수익(십억원)		**0.0**	**33.3**	**0.0**	**23.8**	**47.6**	**85.3**	**97.6**	**112.4**	**130.1**
후보 파이프라인 매출 합계		**0.0**	**33.3**	**222.8**	**23.8**	**209.6**	**85.5**	**201.0**	**230.1**	**264.6**
NOPLAT	*80%*	0.0	26.7	178.2	19.0	167.7	68.4	160.8	184.1	211.7
WACC	*7.86%*									
영구성장률	*2.8%*									
PV of FCFF		0.0	24.6	152.1	15.1	123.0	46.5	101.3	107.5	114.6
Sum of PV of FCFF	684.6									
Terminal Value	2,324.3									
PV of Terminal Value	1,258.2									
파이프라인 비영업 가치	**1,942.9**									

주: [HM15275 추정]
*Roche가 Zealand pharma로부터 Amyline L/I 한 조건(25년1Q): 임상2상 진행 중, 최대 계약 규모 USD 5.3bil, 선급금 USD 1.65bil, 상업화 성공 USD 1.2bil, sales 마일스톤 USD 2.4bil
*Regeneron이 Hansoh 제약으로부터 HS-20094 GLP/GIP L/I 한 조건(25년2Q): 중국 비만3상 진행 중, 최대 계약 규모 USD 1.93bil
*Astrazeneca가 Eccogene으로부터 ECC5004 GLP 경구제 L/I 한 조건(23년): 미국 임상1상 진행 중, 최대 계약 규모 USD 2.0bil
>>이를 참고하여 Roche L/O건의 50%로서 최대 계약 규모 약 USD 2.65bil인 것으로 추정하였고, 그에 따라 Roche L/O건 기준 선급금, 상업화 성공, sales 마일스톤 모두 50% 할인
>>그 중 Sales 마일스톤은 sales $100mil, 500mil, 1,000mil 달성 조건인 것으로 가정하여 30%씩 나누어 반영
*로열티는 체중 감소량이 높은 비만 치료제를 선호하는 시장에 적합한 파이프라인이므로, 젭바운드의 매출을 기준으로 추정함
*기술이전할 확률은 임상2상 성공확률 41%에 기술이전 가능/불가능의 50%를 곱하여 설정
[에피노페그타이드 추정] *MASH 치료제 시장은 한국보건산업진흥원 조사 결과 (2024년 레즈디프라 연매출 기준 2030년까지 추정한 것으로 보임), 2031년 부터는 임의로 20% 성장 추정
*Sales mistone은 상업화 성공 마일스톤 50%를 5년간 받는 것으로 가정함
[할인요소 추정] 임상3상 성공률 54%, 임상2상 성공률 41%, FDA 승인확률 74%
자료: IQVIA, 하나증권

도표 9. 기술료 추정 요소

선급금	3%	
임상1상	2%	
임상2상	5%	
임상3상	7%	
BLA 신청	5%	
FDA승인	10%	
일괄 로열티율	12.0%	(물질의 경우 보통 두 자리수로 시작함)
시장 성장률	3%	(영구성장률 소수점 단위 올림)

자료: 하나증권

도표 10. 한미약품 연결 실적 전망

	1Q25	2Q25	3Q25(P)	4Q25F	1Q26F	2Q26F	3Q26F	4Q26F	2025F	2026F
총 매출액 (연결)	**390.9**	**361.3**	**362.3**	**389.8**	**382.3**	**391.2**	**385.3**	**411.1**	**1,504.3**	**1,569.9**
YoY(%)	*-3.2%*	*-4.5%*	*0.1%*	*10.9%*	*-2.2%*	*8.3%*	*6.3%*	*5.5%*	*0.6%*	*4.4%*
QoQ(%)	*11.2%*	*-7.6%*	*0.3%*	*7.6%*	*-1.9%*	*2.3%*	*-1.5%*	*6.7%*		
한미약품 (별도)	**295.0**	**276.4**	**269.1**	**295.8**	**288.4**	**296.7**	**290.2**	**315.4**	**1,136.3**	**1,190.8**
YoY(%)	*7.3%*	*-1.9%*	*-2.8%*	*5.4%*	*-2.2%*	*7.4%*	*7.8%*	*6.6%*	*2.0%*	*4.8%*
제품	*257.4*	*233.1*	*228.0*	*245.1*	*244.3*	*247.1*	*247.9*	*266.3*	*963.6*	*1,005.6*
주요제품ETC	***164.6***	***166.5***	***171.7***	***172.0***	***173.1***	***173.9***	***174.8***	***175.7***	***674.8***	***697.5***
YoY(%)	*4.0%*	*3.2%*	*4.6%*	*-0.1%*	*5.2%*	*4.5%*	*1.8%*	*2.2%*	*2.9%*	*3.4%*
상품	*31.1*	*33.5*	*31.4*	*42.2*	*35.9*	*41.6*	*33.8*	*39.9*	*138.1*	*151.1*
용역 수익	*4.6*	*3.4*	*3.0*	*3.9*	*3.3*	*2.4*	*3.0*	*4.1*	*14.9*	*12.8*
기술료 수익	*1.5*	*2.2*	*4.0*	*2.5*	*2.5*	*2.8*	*2.9*	*2.7*	*10.1*	*10.9*
기타	*0.6*	*4.2*	*2.8*	*2.1*	*2.4*	*2.9*	*2.5*	*2.5*	*9.7*	*10.3*
북경한미(연결대상)	96.5	86.7	94.1	95.8	94.9	95.2	95.2	95.2	373.2	380.5
YoY(%)	*-24.4%*	*-12.1%*	*11.6%*	*28.0%*	*-1.6%*	*9.8%*	*1.2%*	*-0.7%*	*-3.2%*	*2.0%*
한미정밀화학(연결대상)	22.8	23.0	17.2	22.9	24.2	25.5	26.9	28.4	85.9	104.9
YoY(%)	*-8.1%*	*-32.9%*	*-40.9%*	*10.6%*	*6.0%*	*10.8%*	*56.4%*	*23.9%*	*-21.1%*	*22.2%*
연결조정	23.4	24.8	21.3	24.8	25.2	26.2	27.0	27.9	94.3	106.4
매출원가	**177.4**	**156.5**	**156.8**	**168.9**	**164.2**	**171.7**	**163.3**	**176.8**	**659.6**	**676.0**
YoY(%)	*0.1%*	*-8.7%*	*-4.1%*	*1.5%*	*-7.4%*	*9.7%*	*4.1%*	*4.7%*	*-2.8%*	*2.5%*
원가율(%)	*45.4%*	*43.3%*	*43.3%*	*43.3%*	*42.9%*	*43.9%*	*42.4%*	*43.0%*	*43.8%*	*43.1%*
매출총이익	**213.6**	**204.7**	**205.5**	**220.9**	**218.2**	**219.5**	**222.0**	**234.2**	**844.7**	**893.9**
YoY(%)	*-5.7%*	*-0.9%*	*3.5%*	*19.2%*	*2.1%*	*7.2%*	*8.0%*	*6.1%*	*3.4%*	*5.8%*
매출총이익률(%)	*54.6%*	*56.7%*	*56.7%*	*56.7%*	*57.1%*	*56.1%*	*57.6%*	*57.0%*	*56.2%*	*56.9%*
판관비(R&D 포함)	154.6	144.3	150.4	155.5	149.1	153.4	150.9	159.6	604.8	613.0
YoY(%)	*3.2%*	*-2.9%*	*1.9%*	*0.5%*	*-3.5%*	*6.3%*	*0.3%*	*2.6%*	*40.2%*	*39.0%*
판관비율(%)	*39.5%*	*39.9%*	*41.5%*	*39.9%*	*39.0%*	*39.2%*	*39.2%*	*38.8%*	*0.0%*	*0.0%*
영업이익	**59.0**	**60.4**	**55.1**	**65.3**	**69.1**	**66.1**	**71.1**	**74.6**	**239.9**	**280.9**
YoY(%)	*-23.0%*	*4.0%*	*8.1%*	*114.5%*	*17.0%*	*9.4%*	*29.0%*	*14.3%*	*11.0%*	*17.1%*
QoQ(%)	*93.8%*	*2.4%*	*-8.8%*	*18.6%*	*5.7%*	*-4.3%*	*7.5%*	*5.0%*	*0.0%*	*0.0%*
영업이익률(%)	*15.1%*	*16.7%*	*15.2%*	*16.8%*	*18.1%*	*16.9%*	*18.4%*	*18.2%*	*15.9%*	*17.9%*
영업외비용	5.8	10.8	2.8	2.2	1.5	1.0	0.6	0.2	21.7	3.3
법인세차감전순이익	53.2	49.6	52.3	63.1	67.6	65.2	70.4	74.5	218.2	277.6
당기순이익	44.7	43.0	45.4	54.2	58.4	56.3	60.7	64.3	187.3	239.8
YoY(%)	*-29.3%*	*-8.6%*	*29.9%*	*흑자전환*	*30.9%*	*30.9%*	*33.8%*	*18.7%*	*33.4%*	*28.0%*
NPM(%)	*11.4%*	*11.9%*	*12.5%*	*13.9%*	*15.3%*	*14.4%*	*15.8%*	*15.6%*	*12.4%*	*15.3%*

자료: 하나증권

추정 재무제표

손익계산서 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	**1,490.9**	**1,495.5**	**1,504.3**	**1,569.9**	**1,759.5**
매출원가	661.6	678.5	659.6	676.0	752.4
매출총이익	829.3	817.0	844.7	893.9	1,007.1
판관비	608.6	600.9	604.8	613.0	645.7
영업이익	**220.7**	**216.2**	**239.9**	**280.9**	**361.4**
금융손익	(22.2)	(18.9)	(10.5)	(3.3)	5.1
종속/관계기업손익	(1.3)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0
기타영업외손익	(3.2)	(26.0)	(11.2)	0.0	0.0
세전이익	**194.0**	**171.3**	**218.2**	**277.6**	**366.5**
법인세	28.6	30.8	30.9	37.8	50.1
계속사업이익	165.4	140.4	187.3	239.8	316.4
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**165.4**	**140.4**	**187.3**	**239.8**	**316.4**
비지배주주지분 순이익	19.1	19.1	16.3	24.0	31.7
지배주주순이익	**146.2**	**121.3**	**171.0**	**215.8**	**284.7**
지배주주지분포괄이익	92.8	142.1	193.0	328.9	434.0
NOPAT	188.1	177.3	205.9	242.6	312.0
EBITDA	319.1	313.5	335.4	365.1	435.0
성장성(%)					
매출액증가율	11.97	0.31	0.59	4.36	12.08
NOPAT증가율	41.75	(5.74)	16.13	17.82	28.61
EBITDA증가율	25.19	(1.75)	6.99	8.86	19.15
영업이익증가율	39.60	(2.04)	10.96	17.09	28.66
(지배주주)순익증가율	76.57	(17.03)	40.97	26.20	31.93
EPS증가율	76.62	(17.04)	40.92	26.21	31.95
수익성(%)					
매출총이익률	55.62	54.63	56.15	56.94	57.24
EBITDA이익률	21.40	20.96	22.30	23.26	24.72
영업이익률	14.80	14.46	15.95	17.89	20.54
계속사업이익률	11.09	9.39	12.45	15.27	17.98

대차대조표 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	**730.6**	**746.3**	**899.2**	**1,216.9**	**1,611.5**
금융자산	255.2	193.2	286.6	570.8	875.6
현금성자산	55.0	192.3	233.6	517.8	822.4
매출채권	168.1	238.3	264.1	278.6	317.3
재고자산	288.8	300.9	333.6	351.8	400.8
기타유동자산	18.5	13.9	14.9	15.7	17.8
비유동자산	**1,168.0**	**1,274.5**	**1,225.0**	**1,150.1**	**1,101.4**
투자자산	44.6	172.5	187.4	196.7	221.6
금융자산	42.5	170.3	185.0	194.2	218.8
유형자산	833.2	795.6	733.6	659.8	595.5
무형자산	**81.0**	**94.1**	**93.0**	**82.6**	**73.3**
기타비유동자산	**209.2**	**212.3**	**211.0**	**211.0**	**211.0**
자산총계	**1,898.7**	**2,020.8**	**2,124.1**	**2,367.0**	**2,712.9**
유동부채	**704.8**	**682.8**	**657.6**	**673.0**	**714.3**
금융부채	483.8	404.8	357.8	358.0	358.5
매입채무	45.2	38.6	42.8	45.1	51.4
기타유동부채	175.8	239.4	257.0	269.9	304.4
비유동부채	**93.7**	**97.3**	**87.1**	**87.5**	**88.4**
금융부채	**89.1**	**91.9**	**81.2**	**81.2**	**81.2**
기타비유동부채	4.6	5.4	5.9	6.3	7.2
부채총계	**798.5**	**780.1**	**744.8**	**760.5**	**802.7**
지배주주지분	**955.4**	**1,084.9**	**1,218.3**	**1,421.3**	**1,693.4**
자본금	**31.4**	**32.0**	**32.0**	**32.0**	**32.0**
자본잉여금	412.0	411.3	411.3	411.3	411.3
자본조정	(40.0)	(43.3)	(43.3)	(43.3)	(43.3)
기타포괄이익누계액	(29.9)	4.0	(21.0)	(21.0)	(21.0)
이익잉여금	582.0	680.9	839.2	1,042.3	1,314.3
비지배주주지분	**144.8**	**155.9**	**161.1**	**185.2**	**216.8**
자본총계	**1,100.2**	**1,240.8**	**1,379.4**	**1,606.5**	**1,910.2**
순금융부채	317.7	303.5	152.4	(131.6)	(435.9)

투자지표

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	11,415	9,470	13,345	16,843	22,225
BPS	77,706	88,067	98,473	114,326	135,562
CFPS	25,861	24,961	26,863	28,497	33,957
EBITDAPS	24,912	24,473	26,178	28,497	33,957
SPS	116,376	116,736	117,421	122,540	137,341
DPS	490	1,000	1,000	1,000	1,000
주가지표(배)					
PER	30.88	29.62	34.39	27.25	20.65
PBR	4.54	3.19	4.66	4.01	3.39
PCFR	13.63	11.24	17.09	16.11	13.52
EV/EBITDA	15.32	12.93	18.18	15.99	12.79
PSR	3.03	2.40	3.91	3.75	3.34
재무비율(%)					
ROE	16.01	11.89	14.85	16.35	18.28
ROA	7.65	6.19	8.25	9.61	11.21
ROIC	16.33	16.20	20.09	25.45	35.23
부채비율	72.57	62.87	53.99	47.34	42.02
순부채비율	28.87	24.46	11.05	(8.19)	(22.82)
이자보상배율(배)	7.74	8.87	13.58	16.98	21.82

현금흐름표 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	**216.5**	**193.5**	**287.3**	**318.1**	**374.3**
당기순이익	165.4	140.4	187.3	239.8	316.4
조정	108.5	143.4	95.1	84.1	73.6
감가상각비	98.5	97.3	95.5	84.2	73.6
외환거래손익	1.1	(6.1)	3.6	0.0	0.0
지분법손익	(1.3)	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	10.2	52.2	(4.0)	(0.1)	0.0
영업활동자산부채변동	(57.4)	(90.3)	4.9	(5.8)	(15.7)
투자활동 현금흐름	**(183.5)**	**24.9**	**(119.1)**	**(9.4)**	**(25.1)**
투자자산감소(증가)	149.5	(5.1)	(14.9)	(9.3)	(24.9)
자본증가(감소)	(27.4)	(39.3)	(22.2)	0.0	0.0
기타	(305.6)	69.3	(82.0)	(0.1)	(0.2)
재무활동 현금흐름	**(114.6)**	**(85.7)**	**(95.0)**	**(12.5)**	**(12.2)**
금융부채증가(감소)	(105.5)	(76.2)	(57.7)	0.2	0.5
자본증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(3.0)	(3.3)	(24.6)	0.0	0.0
배당지급	(6.1)	(6.2)	(12.7)	(12.7)	(12.7)
현금의 증감	**(81.6)**	**132.7**	**62.0**	**284.2**	**304.7**
Unlevered CFO	331.3	319.8	344.1	365.1	435.0
Free Cash Flow	189.2	154.2	264.9	318.1	374.3

자료: 하나증권

2025년 11월 21일 I 기업분석_기업분석(Report)

삼성바이오로직스 (207940)

더 단순해진 구조, 그래서 더 쉽게 날아갈 몸집

BUY (유지)

목표주가(12M)	1,450,000원
현재주가(11.20)	1,221,000원

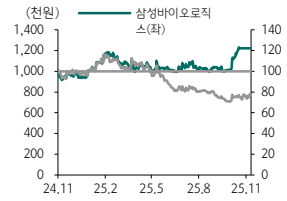
Key Data

KOSPI 지수 (pt)	4,004.85
52주 최고/최저(원)	1,232,000/929,000
시가총액(십억원)	86,903.5
시가총액비중(%)	2.64
발행주식수(천주)	71,174.0
60일 평균 거래량(천주)	61.1
60일 평균 거래대금(십억원)	65.9
외국인지분율(%)	13.09
주요주주 지분율(%)	
삼성물산 외 4 인	74.32
국민연금공단	6.68

Consensus Data

	2026	2027
매출액(십억원)	6,849.5	7,837.0
영업이익(십억원)	2,510.5	2,847.4
순이익(십억원)	1,994.1	2,290.3
EPS(원)	27,960	32,178
BPS(원)	207,259	237,111

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2024	2025	2026F	2027F
매출액	4,547.3	5,949.4	7,251.2	8,289.6
영업이익	1,320.1	2,344.7	2,811.4	3,058.2
세전이익	1,370.1	2,330.4	2,833.3	3,106.6
순이익	1,083.3	1,779.6	2,163.5	2,372.7
EPS	15,221	25,004	30,397	33,337
증감율	26.30	64.27	21.57	9.67
PER	62.35	48.83	40.17	36.63
PBR	6.19	6.85	5.85	5.05
EV/EBITDA	35.28	29.26	25.53	23.40
ROE	10.45	15.09	15.72	14.80
BPS	153,212	178,189	208,587	241,924
DPS	0	0	0	0

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

대외 리스크 완화 분위기는 뚜렷해짐

트럼프 당선 후 의약품 관련 주요 리스크는 약가 인하 압박과 의약품 관세 부과였으나, 약가 인하 협상과 함께 관세 리스크도 동시에 해결되는 분위기이다. Pfizer, AZ, Novo/Lilly 등 주요 제약사가 직접 트럼프 행정부와 약가 인하 협상하는 중인데 그 구조는 중간 유통사인 PBM사, 보험사 등을 제거하는 것이고, 동시에 관세 면제 혜택을 얻는 것이다. 따라서 삼성바이오로직스의 주요 고객사인 빅파마가 Net Sales와 이익을 보전할 수 있는 구조가 되는 형국이다. 한국의 경우에도 미국향의 제네릭 의약품 및 그 원료의약품에 관한 무관세가 선언되었으나, 제네릭 의약품에 바이오시밀러가 포함되는지 여부는 확인된 바 없다. 따라서 이 리스크는 여전히 남아 있다. 다만 삼성바이오로직스가 수주하는 물량은 미국 진입도 있지만 빅파마들의 공급 안정화를 위한 생산 site 분할 기지로서 역할을 하는 부분도 있기 때문에, 미국 향 외의 국가로 공급되는 물량의 비중을 생각하면 최대 관세율인 15%가 매겨지더라도 고객사로부터의 수주는 큰 영향이 없을 것으로 보인다. 역시나 올해 관세 압박 이슈가 강했음에도 불구하고 전년도와 유사한 수준의 수주를 확보하였다.

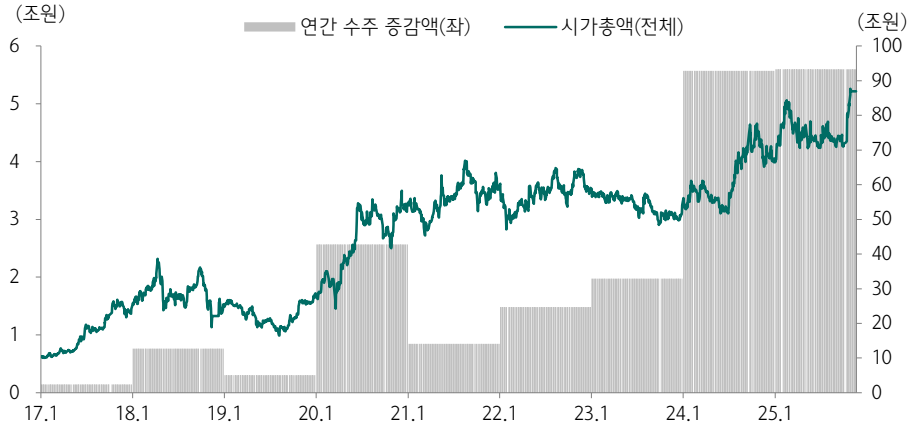
남은 한 달과 '26년에 기대할 것들

로직스는 올해 사업확대 목적으로 일본 시장 진출을 계획하였는데, 일본 Top 10 제약사 중 4 개사와 계약을 체결했고, 추가 1 개사와 최종 협의 중이다. 5공장도 신규 수주 기반으로 안정적으로 Ramp-up 되고 있는 것으로 보인다. 남은 한 달 동안 올해 계획한 바와 같이 6 공장 증축 소식을 기다리고 있고(5공장 ramp-up 속도에 대한 추정), 추가 수주도 여전히 기대할 수 있다. '26년에는 일본 Top 10 제약사의 수를 더욱 늘려 나갈 것이기 때문에 신규 수주도 계속 이어질 것으로 전망한다. 5공장 가동이 2Q25부터 시작되었음에도불구하고 24만 리터의 4공장이 Full 가동됨으로써 OPM이 3Q25에 50%를 초과한 성과를 보여준 바 있다. 4공장의 Full 가동은 계속 이어질 것이기 때문에 '26년의 영업이익률도 50%에 근접한 수준을 기대할 수 있을 듯 하다.

추정 시가총액 86조4,226억원, 분할 전 종가 기준 51.5% 상승 여력

우리의 추정 시가 총액은 약 86.4조원이다. 이 경우 거래정지 전일 종가 기준으로 단순 분할시의 57조원에 비해 약 51.5%의 상승여력을 갖는다. 이 때의 추정 시가총액은 환율을 보수적으로 추정(1,400원)한 것이기 때문에 최근 환율 분위기 상 분할 재상장일(11월24일)의 상승 여력은 우리의 추정치 보다 더 높을 수 있다고 판단된다. 신약을 개발함으로써 이익 추정이 더욱 불안정해질 에피스 사업부가 분할 되었기 때문에, 삼성바이오로직스의 기업가치는 더욱 안정된 우상향을 보일 것으로 기대된다.

도표 1. 로직스 연간 수주증감액과 시가총액



주: 연간 수주 증감액은 계약일이 아닌 공시날짜 기준으로 산정
자료: Dart (2025.11.20 공시 기준), 하나증권

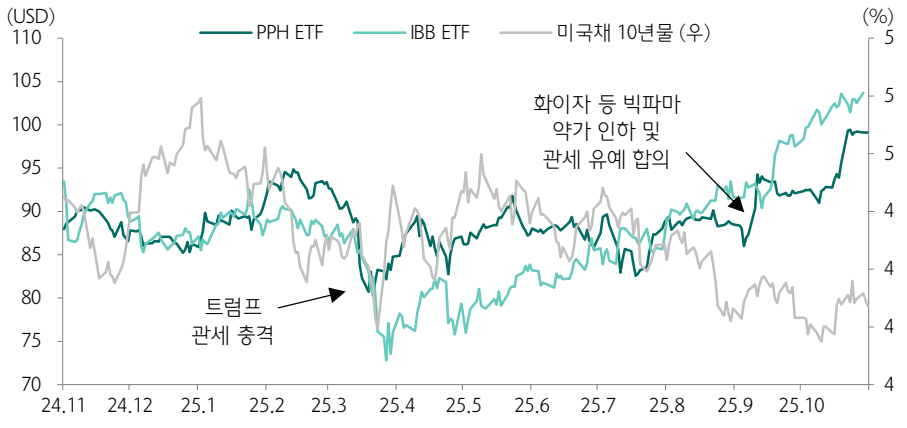
도표 2. 2024-현재(2025.11.20.) CDMO 신규 및 증액 공시 내역

(단위: 십억원)

고객사	공시일자	구분	현재수주규모	연간증액분
UCB	2024-03-06	증액	427.0	379.9
MSD	2024-04-04	증액	247.3	154.6
Eli Lilly	2024-05-08	증액	584.1	256.2
Kiniksa Pharmaceuticals	2024-06-25	신규	211.5	211.5
Baxter Healthcare Corp.	2024-06-18	증액	250.9	235.1
미국 소재 제약사(미공개)	2024-07-02	신규	1,463.7	1,463.7
아시아 소재 제약사(미공개)	2024-09-13	신규	119.1	119.1
일본 소재 제약사	2024-10-22	신규	1,702.8	1,702.8
Roche	2024-11-18	증액	241.4	7.0
유럽 소재 제약사	2024-11-20	신규	752.4	752.4
유럽 소재 제약사	2024-11-20	신규	178.0	178.0
미국 소재 제약사(미공개)	2024-12-17	신규	111.3	111.3
유럽 소재 제약사	2025-01-14	신규	2,074.7	2,074.7
미국 소재 제약사(미공개)	2025-04-28	신규	737.3	737.3
유럽 소재 제약사(미공개)	2025-05-23	신규	242.0	242.0
아시아 소재 제약사(미공개)	2025-05-23	신규	198.5	198.5
유 소재 제약사 (미공개)	2025-06-10	신규	102.5	102.5
유럽 소재 제약사 (미공개)	2025-08-26	신규	88.4	88.4
미국 소재 제약사(미공개)	2025-09-09	신규	1,800.1	1,800.1
유럽 소재 제약사(미공개)	2025-11-04	증액	517.9	275.9
아시아 소재 제약사(미공개)	2025-11-06	증액	275.1	76.5
합계				**11,167.4**

주: 음영 표시한 것은 2025년 신규 수주 건
자료: Dart (2025.11.20. 공시 기준), 하나증권

도표 3. '25년 미국 제약사 주가 흐름 (Van Eck ETF)



주1: PPH 주식 가중치

Eli Lilly 24.41%, Novartis 9.08%, Merck 7.51%, Novo Nordisk 6.13%, McKesson Corporation 4.82%, GSK 4.71%, Pfizer 4.58%, Johnson & Johnson 4.51%, Sanofi 4.47%, AstraZeneca 4.46%

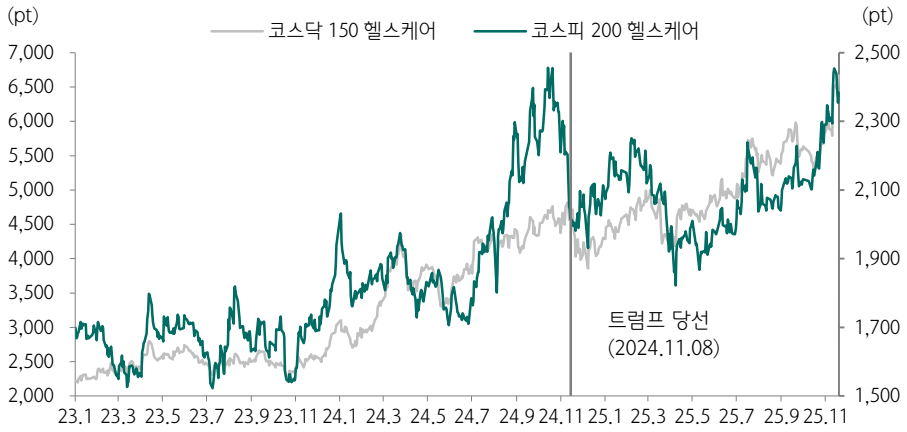
주2: IBB 주식 가중치

Amgen 7.92%, Vertex 7.56%, Gilead 7.48%, Regeneron 6.22%, Alnylam 4.95%, Insmed 3.51%, argenx 3.43%, IQVIA 3.26%, Mettler-Toledo 2.52%, Natera 2.37%

주3: IBB ETF은 시각화를 위해서 35% 할인된 값을 반영함

자료: Bloomberg (2025.11.20 기준), 하나증권

도표 4. 코스피 200 헬스케어, 코스닥 150 헬스케어 지수 추이



자료: Quantiwise (2025.11.20 기준), 하나증권

도표 5. 로직스(별도) 연간 실적 전망

(단위: 십억원)

	1Q25	2Q25	3Q25(P)	4Q25F	1Q26F	2Q26F	3Q26F	4Q26F	2025F	2026F
매출액	**999.5**	**1,014.2**	**1,257.5**	**1,285.3**	**1,268.2**	**1,323.2**	**1,344.7**	**1,365.9**	**4,556.6**	**5,302.0**
YoY(%)	49.3%	25.2%	17.8%	35.2%	26.9%	30.5%	6.9%	6.3%	30.3%	16.4%
DS CMO	**894.3**	**941.2**	**1,181.4**	**1,205.2**	**1,186.4**	**1,237.1**	**1,254.3**	**1,271.6**	**4,222.1**	**4,949.4**
1공장	48.3	47.6	57.0	57.6	56.2	56.2	56.1	56.1	210.4	224.6
2공장	247.7	244.2	292.5	295.6	288.3	288.3	288.2	288.1	1,080.0	1,152.9
3공장	289.5	285.5	341.9	345.5	337.0	336.9	336.9	336.8	1,262.4	1,347.6
4공장	308.8	342.5	455.9	460.7	449.3	449.2	449.1	449.0	1,567.9	1,796.8
5공장	0.0	21.4	34.2	45.8	55.6	106.5	124.0	141.5	101.4	427.5
CMO DP	**26.5**	**27.3**	**27.8**	**28.2**	**27.8**	**28.6**	**29.2**	**29.3**	**109.8**	**114.9**
CDO 등 기타	**78.8**	**45.7**	**48.2**	**51.9**	**53.9**	**57.4**	**61.2**	**65.1**	**224.7**	**237.6**
매출총이익	**542.2**	**566.3**	**736.4**	**747.4**	**737.8**	**768.5**	**786.1**	**799.4**	**2,592.2**	**3,091.8**
YoY(%)	80.5%	39.7%	41.2%	53.9%	36.1%	35.7%	6.7%	7.0%	51.3%	19.3%
매출총이익률(%)	54.2%	55.8%	58.6%	58.1%	58.2%	58.1%	58.5%	58.5%	56.9%	58.3%
영업이익	**430.0**	**476.9**	**633.4**	**566.4**	**620.6**	**656.8**	**670.6**	**646.0**	**2,106.7**	**2,594.1**
YoY(%)	84.8%	44.9%	42.4%	80.0%	44.3%	37.7%	5.9%	14.1%	59.4%	23.1%
영업이익률(%)	43.0%	47.0%	50.4%	44.1%	48.9%	49.6%	49.9%	47.3%	46.2%	48.9%
세전이익	**423.2**	**442.6**	**662.7**	**570.3**	**629.7**	**671.6**	**688.2**	**666.4**	**2,098.8**	**2,655.9**
YoY(%)	73.3%	25.3%	56.3%	49.7%	48.8%	51.7%	3.9%	16.9%	49.7%	26.5%
세전이익률(%)	42.3%	43.6%	52.7%	44.4%	49.7%	50.8%	51.2%	48.8%	46.1%	50.1%
당기순이익	**319.6**	**333.6**	**496.4**	**423.5**	**472.3**	**502.9**	**514.5**	**498.0**	**1,573.1**	**1,987.8**
YoY(%)	74.1%	22.4%	53.5%	56.1%	47.8%	50.7%	3.7%	17.6%	49.7%	26.4%
당기순이익률(%)	32.0%	32.9%	39.5%	32.9%	37.2%	38.0%	38.3%	36.5%	34.5%	37.5%

자료: 하나증권

도표 6. 로직스 27년 EBITDA 기준 추정가치 (십억원)

multiple	31.1
27년 EBITDA	3,221.9
WACC	*7.7%*
현가 EBITDA	2,778.9
로직스 기업가치	86,422.6
단순 분할시(65%)	57,030.5 (상승 여력 51.5%)

도표 7. 에피스 27년 EBITDA 기준 추정가치 (십억원)

multiple	18.0
27년 EBITDA	1,044.5
WACC	*7.7%*
현가 EBITDA	900.8
에피스 기업가치	16,215.0
단순 분할시(35%)	30,655.9 (상승 여력 -47.1%)

*주 1: 로직스 27년 EBITDA는 별도로서 추정하였고, Multiple은 Lonza의 변동폭이 큰 것을 감안하여, 24년 Lonza와 삼바의 24-25F EV/EBITDA 평균을 참고함

*주 2: 에피스 27년 EBITDA는 에피스 별도 27F 영업이익에 추정 무형자산상각비만 가산하여 추정. Multiple은 25F Sandoz EV/EBITDA에 24년 삼바와의 배수 차이 할증(31.2%),

*단순 분할은 2025.10.28 종가 시가총액인 87조 6,864억원을 기준으로 산정함

자료: 하나증권

추정 재무제표

손익계산서 (단위:십억원)

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**4,547.3**	**5,949.4**	**7,251.2**	**8,289.6**	**9,476.7**
매출원가	2,256.5	2,496.4	3,246.3	3,822.6	4,370.0
매출총이익	2,290.8	3,453.0	4,004.9	4,467.0	5,106.7
판관비	970.8	1,108.3	1,193.5	1,408.8	1,601.2
영업이익	**1,320.1**	**2,344.7**	**2,811.4**	**3,058.2**	**3,505.6**
금융손익	111.7	(30.9)	21.9	48.4	98.0
종속/관계기업손익	2.7	15.4	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	(64.3)	1.2	0.0	0.0	0.0
세전이익	**1,370.1**	**2,330.4**	**2,833.3**	**3,106.6**	**3,603.5**
법인세	286.7	550.8	669.8	733.9	851.6
계속사업이익	1,083.3	1,779.6	2,163.5	2,372.7	2,751.9
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**1,083.3**	**1,779.6**	**2,163.5**	**2,372.7**	**2,751.9**
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	**1,083.3**	**1,779.6**	**2,163.5**	**2,372.7**	**2,751.9**
지배주주지분포괄이익	1,074.2	1,777.8	2,163.5	2,372.7	2,751.9
NOPAT	1,043.8	1,790.5	2,146.8	2,335.8	2,677.1
EBITDA	1,919.2	2,995.3	3,403.0	3,684.5	4,094.7
성장성(%)					
매출액증가율	23.08	30.83	21.88	14.32	14.32
NOPAT증가율	22.38	71.54	19.90	8.80	14.61
EBITDA증가율	19.69	56.07	13.61	8.27	11.13
영업이익증가율	18.53	77.62	19.90	8.78	14.63
(지배주주)순익증가율	26.30	64.28	21.57	9.67	15.98
EPS증가율	26.30	64.27	21.57	9.67	15.98
수익성(%)					
매출총이익률	50.38	58.04	55.23	53.89	53.89
EBITDA이익률	42.21	50.35	46.93	44.45	43.21
영업이익률	29.03	39.41	38.77	36.89	36.99
계속사업이익률	23.82	29.91	29.84	28.62	29.04

대차대조표 (단위:십억원)

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	**5,518.1**	**7,616.6**	**8,885.8**	**10,516.7**	**14,117.9**
금융자산	1,331.3	1,705.8	2,436.3	3,156.5	5,703.7
현금성자산	391.2	433.1	1,047.5	1,571.7	3,891.9
매출채권	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	2,818.3	4,058.0	4,427.8	5,053.0	5,776.7
기타유동자산	1,368.5	1,852.8	2,021.7	2,307.2	2,637.5
비유동자산	**11,818.2**	**12,093.6**	**12,592.1**	**13,793.0**	**13,223.7**
투자자산	88.9	121.9	132.1	149.2	169.1
금융자산	36.4	50.9	54.5	60.7	67.9
유형자산	5,374.0	5,899.4	6,655.4	8,089.2	7,731.5
무형자산	**5,565.3**	**5,297.9**	**5,030.3**	**4,780.2**	**4,548.8**
기타비유동자산	**790.0**	**774.4**	**774.3**	**774.4**	**774.3**
자산총계	**17,336.3**	**19,710.2**	**21,477.9**	**24,309.7**	**27,341.6**
유동부채	**3,853.2**	**4,410.8**	**4,081.0**	**4,545.9**	**5,036.1**
금융부채	465.6	625.9	566.5	645.1	603.5
매입채무	178.0	241.0	262.9	300.1	343.0
기타유동부채	3,209.6	3,543.9	3,251.6	3,600.7	4,089.6
비유동부채	**2,578.4**	**2,616.9**	**2,551.0**	**2,545.1**	**2,759.6**
금융부채	**1,026.0**	**1,047.3**	**1,049.0**	**1,044.0**	**1,044.0**
기타비유동부채	1,552.4	1,569.6	1,502.0	1,501.1	1,715.6
부채총계	**6,431.6**	**7,027.7**	**6,632.0**	**7,091.0**	**7,795.7**
지배주주지분	**10,904.7**	**12,682.5**	**14,845.9**	**17,218.7**	**19,970.6**
자본금	**177.9**	**177.9**	**177.9**	**177.9**	**177.9**
자본잉여금	5,663.1	5,663.1	5,663.1	5,663.1	5,663.1
자본조정	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익누계액	(23.0)	(24.8)	(24.8)	(24.8)	(24.8)
이익잉여금	5,086.6	6,866.2	9,029.7	11,402.4	14,154.3
비지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
자본총계	**10,904.7**	**12,682.5**	**14,845.9**	**17,218.7**	**19,970.6**
순금융부채	160.3	(32.6)	(820.7)	(1,467.4)	(4,056.1)

투자지표

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
주당지표(원)					
EPS	15,221	25,004	30,397	33,337	38,665
BPS	153,212	178,189	208,587	241,924	280,588
CFPS	28,182	42,200	47,813	51,768	57,531
EBITDAPS	26,964	42,084	47,813	51,768	57,531
SPS	63,890	83,590	101,879	116,469	133,149
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	62.35	48.83	40.17	36.63	31.58
PBR	6.19	6.85	5.85	5.05	4.35
PCFR	33.67	28.93	25.54	23.59	21.22
EV/EBITDA	35.28	29.26	25.53	23.40	20.42
PSR	14.85	14.61	11.98	10.48	9.17
재무비율(%)					
ROE	10.45	15.09	15.72	14.80	14.80
ROA	6.49	9.61	10.51	10.36	10.66
ROIC	8.43	12.97	14.14	13.97	15.23
부채비율	58.98	55.41	44.67	41.18	39.04
순부채비율	1.47	(0.26)	(5.53)	(8.52)	(20.31)
이자보상배율(배)	26.37	64.34	75.01	82.37	93.51

현금흐름표 (단위:십억원)

	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동 현금흐름	**1,659.3**	**1,429.6**	**1,856.3**	**2,436.7**	**2,990.3**
당기순이익	1,083.3	1,779.6	2,163.5	2,372.7	2,751.9
조정	621.4	545.6	591.6	626.3	589.1
감가상각비	599.1	650.6	591.6	626.3	589.1
외환거래손익	(77.7)	47.4	0.0	0.0	0.0
지분법손익	(2.7)	(15.4)	0.0	0.0	0.0
기타	102.7	(137.0)	0.0	0.0	0.0
영업활동자산부채변동	(45.4)	(895.6)	(898.8)	(562.3)	(350.7)
투자활동 현금흐름	**(1,243.8)**	**(1,465.9)**	**(1,206.1)**	**(2,023.2)**	**(246.8)**
투자자산감소(증가)	(13.6)	(17.6)	(10.1)	(17.1)	(19.8)
자본증가(감소)	(1,303.6)	(1,057.5)	(1,080.0)	(1,810.0)	0.0
기타	73.4	(390.8)	(116.0)	(196.1)	(227.0)
재무활동 현금흐름	**(442.6)**	**178.1**	**(57.7)**	**73.5**	**(41.5)**
금융부채증가(감소)	(442.6)	181.6	(57.7)	73.5	(41.5)
자본증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	0.0	(3.5)	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**(27.1)**	**90.8**	**614.4**	**524.1**	**2,776.1**
Unlevered CFO	2,005.8	3,003.5	3,403.0	3,684.5	4,094.7
Free Cash Flow	355.7	370.8	776.3	626.7	2,990.3

자료: 하나증권

2025년 11월 21일 | 기업분석_기업분석(Report)

리가켐바이오 (141080)

'26년 ADC 테마 강세 예상, 대장주의 후기 임상 주목

BUY(유지)

목표주가(12M) 220,000원(상향)
현재주가(11.20) 177,600원

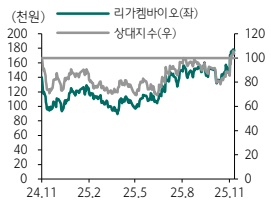
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	891.94
52주 최고/최저(원)	178,500/89,500
시가총액(십억원)	6,502.0
시가총액비중(%)	1.38
발행주식수(천주)	36,610.3
60일 평균 거래량(천주)	437.4
60일 평균 거래대금(십억원)	67.1
외국인지분율(%)	11.35
주요주주 지분율(%)	
팬 오리온 코프. 리미티드 외 8 인	26.28
국민연금공단	6.03

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	171.2	206.8
영업이익(십억원)	(19.6)	(0.2)
순이익(십억원)	9.7	35.2
EPS(원)	315	961
BPS(원)	16,943	17,703

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	34.1	125.9	187.1	191.6
영업이익	(80.8)	(20.9)	(31.4)	(54.9)
세전이익	(75.7)	9.1	(24.9)	(39.6)
순이익	(73.7)	7.8	(14.7)	(25.1)
EPS	(2,634)	225	(403)	(685)
증감율	적지	흑전	적전	적지
PER	(24.68)	484.44	(440.69)	(259.27)
PBR	12.07	6.23	11.29	11.80
EV/EBITDA	(22.15)	(219.86)	(238.49)	(124.34)
ROE	(40.08)	2.04	(2.51)	(4.58)
BPS	5,387	17,504	15,734	15,049
DPS	0	0	0	0

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

후기 임상으로 더욱 높아질 플랫폼 가치

2026년에는 다수의 파이프라인이 임상적 가치를 입증할 수 있는 결과 발표를 앞두고 있다. LCB14는 임상1a에서 다양한 인종에 대한 안전성과 효과를 입증하여 임상1b상으로 진입할 것이고, 중국에서는 HER2(+) 유방암 2차 치료제로서 임상3상을 종료하고 허가 신청을 앞두고 있다. Cstone과 개발 중인 LCB71은 ROR1-pPBD ADC로서 일찍이 유의미한 성공을 거둔 적이 없는 타겟과 페이로드를 적용하여, ConjuAll의 가치를 더욱 부각시킬 것이라는 기대를 갖고 있다. 연초의 계획은 12월 ASH에 중간결과 데이터를 공개할 예정이었으나, 글로벌 임상인데다 무려 9개의 다양한 적응증과 투여방식으로 설계되어 속도는 늦어졌다. 그러나 그만큼 26년에 보여줄 중간 결과는 LCB71의 가치를 분명하게 보여줄 것이다. J&J에 기술이전한 LCB84는 임상1/2상으로 IND 승인 받아 임상1상을 진행해 왔는데 올해 중엔 그 진행 상황이 아직 공유된 바 없다. 그러나 내년에는 투약을 마치고 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상되고, 바라건대 JPM Heathcare Conference에 J&J의 26년 주목할 주요 파이프라인 중 하나로 언급되는 것 만으로도 동사에 대한 많은 기대감을 불러일으킬 것이다. 그 외 NextCure의 LCB41A, Nectin의 LN-4305/LN-4311, Go Therapeutics의 LCB22A도 공동개발 성과에 근거해 26년 기술이전 시도하고 있는 파이프라인이다.

Post Enhertu로서의 가치에 집중: LCB14

Enhertu가 HER2(+) 유방암 1차 치료제로서 '26년 상반기 내 FDA 승인을 앞두고 있다. 이미 HER2-low 및 ultralow에서도 2차 치료제로 FDA 승인을 획득한 바 있으므로, 후발 주자들은 Enhertu를 이기는 효과를 보여주거나 내성 환자에 대한 효과를 보여줄 필요가 있다. 그러한 이유로 내년 LCB14 임상 결과 중 IKSUDA가 진행 중인 임상1b상이 중요하다. 이 임상에는 Enhertu 사전 투약 이력이 있는 환자를 포함한다. LCB14는 또한 HER2(+) 유방암 2차 치료제 중국 임상3상 결과로 리가켐에는 최초의 상용화 파이프라인이 될 가능성도 높다. 임상을 주도하는 Fosun Pharma와의 계약에 마일스톤은 적지만, 상용화에 따른 로열티 비율이 다른 계약에 비해 높은 편이다. 따라서 로열티 수익 측면에도 중요하다.

더 성장할 회사, 더 성장한 회사: 목표주가 220,000원으로 상향

매년 1개 이상의 L/O를 달성해 온 회사가 11월 중순이 넘어가도록 기술이전 소식이 없지만, 주요 파트너사와의 임상은 모두 문제 없이 지속되고 있고, 후기 임상으로 입증된 플랫폼의 가치는 더욱 높아졌다. 따라서 회사에 대한 기대감을 계속 유지하고, 최근 급격히 증가한 ADC 시장 가치를 반영하고, 과거 ADC 개발사들의 실제 로열티율 등을 고려하여 재조정함으로써 목표 주가를 220,000원으로 상향한다.

1. World ADC 2025에서 확인된 기술의 우수성

1) HER2 ADC 경쟁이 Topoli에 몰린 만큼, 더 높아진 파이프라인 가치

시나픽스의 링커는 구식 기술 그럼에도 상용화 기술이기에 최고상 수상의 의미가 큼

리가켐바이오의 플랫폼은 11월에 열린 World ADC Awards 2025에서 'Best ADC Platform Technology' 부문에서는 7회 연속 수상하며 최다 기록 이어갔다. 이번 학회에서는 우수상을 수상했는데, 최고상은 후보들 중 유일하게 글로벌 상업화 ADC에 적용된 플랫폼을 보유한 다이치 산쿄의 'DXd ADC Technology'가 수상했다. 같은 상의 후보로는 론자(Lonza) 자회사인 시나픽스(Synaffix)의 'GlycoConnect', 카탈란트(Catalent)의 'SMARTag' 등이 있었다.

Topoli 페이로드 ADC가 많아질수록 다른 메커니즘의 페이로드가 필요할 상황은 더 많을 것

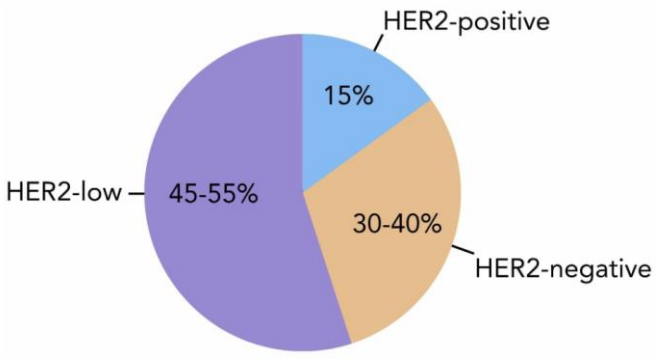
현재 글로벌 HER2 ADC 경쟁이 토포이소머라아제1(TOP1) 저해제 페이로드(payload)에 치중돼 있는 반면, 리가켐바이오의 대부분 파이프라인은 MMAF 페이로드가 적용됐다는 점이 차별점으로 부각되고 있다. 이 차별점은 두 가지 의미를 갖는다.

1) Enhertu가 HER2(+) 유방암 1차 치료제로서 '26년 상반기 내 FDA 승인을 앞두고 있다(DESTINY-Breast09 기반). 따라서 Enhertu와 동일한 계열의 페이로드를 회피해야, 내성 획득 환자에도 유효한 ADC로 작용할 수 있다. Enhertu는 HER2-low 및 ultralow에서도 chemotherapy(TPC) 대비 우수한 효과를 보여주며 2차 이상 치료제로서 FDA 승인을 획득한 바 있어 Enhertu 내성 환자 비율은 계속해서 증가할 것으로 보인다(DESTINY-Breast06 기반).

2) 한편 Enhertu의 TOP1 inhibitor와 다른 작동 기전을 갖는 Tubulin inhibitor 계열의 MMAF, MMAE는 '안구독성'이 자주 보고되고 있다. 임상 단계가 가장 앞서 있고 IKSUDA와 Fosun Pharma가 개발 중인 'LCB14'는 이 '안구독성'이 매우 낮게 나타나는 것으로 보인다. B7-H4 표적으로 하는 ADC 'LNCB74'를 개발하는 NextCure도 용량 증대 시험(임상1a)에서 ConjuAll 링커의 안전성을 확인하고, 최근 추가 고용량 코호트 2개에 대해 FDA 승인을 획득하여 타 ADC와 차별되는 우수한 안전성을 보여줄 것이다.

ADC가 HER2(+)까지 진입시 HER2 시장 전체를 갖게 됨

도표 1. 유방암 환자에서 HER2 발현 비율



주1: 모집 환자군의 수, 인종 비율 등에 따라 다르나, 15~20% 수준임
주2: ER+은 83%, PR+ 75.9%, TNBC 17~24.1%
자료: Li Y et al. (2023), 하나증권

도표 2. DESTINY-Breast-09(HER2(+), 1L Pertuzumab 병용) 임상 결과 요약

항목	T-DXd + P (n=383)	THP (n=387)
mPFS (BICR 기준, 95% CI), 개월	40.7 (36.5, NC)	26.9 (21.8, NC)
HR (95% CI) vs THP	0.56 (0.44, 0.71); P < 0.00001	–
24m PFS 비율 (95% CI), %	70.1 (64.8, 74.8)	52.1 (46.4, 57.5)
mPFS (INV 기준, 95% CI), 개월	40.7 (36.5, NC)	20.7 (17.3, 23.5)
HR (95% CI) vs THP	0.49 (0.39, 0.61)	–
확인된 ORR (BICR 기준, 95% CI), %	85.1 (81.2, 88.5)	78.6 (74.1, 82.5)
CR, %	15.1	8.5
mDOR (BICR 기준, 95% CI), 개월	39.2 (35.1, NC)	26.4 (22.3, NC)

주: NC, not calculable; OS는 미성숙 상태
자료: ASCO 2025, 하나증권

도표 3. DESTINY-Breast-06(HER2-low 및 ultralow, 2L 이상) 임상 결과 요약

환자군	구분	T-DXd	CT	HR (95% CI)	P값
HER2 low	환자 수	359	354	-	-
	mPFS (BICR 기준), 개월	13.2	8.1	0.62 (0.51, 0.74)	< 0.0001
	12m OS 비율, %	87.6	81.7	0.83 (0.66, 1.05)	0.1181
HER2 ITT	환자 수	436	430	-	-
	mPFS (BICR 기준), 개월	13.2	8.1	0.63 (0.53, 0.75)	< 0.0001
	12m OS 비율, %	87.0	81.1	0.81 (0.65, 1.00)	-
HER2 ultralow	환자 수	76	76	-	-
	mPFS (BICR 기준), 개월	13.2	8.3	0.78 (0.50, 1.21)	-
	12m OS 비율, %	84.0	78.7	0.75 (0.43, 1.29)	-

주: *화학 치료 중단 후 20.1%의 환자는 T-DXd 치료를 받음. ㅇ화학 치료 중단 후 17.9%의 환자는 T-DXd 치료를 받음. OS는 첫번째 중간 분석 시 미성숙 상태에서 FDA 승인 획득함 (2025.01)
주2: BICR, blinded independent central review; CT, chemotherapy; mo, months; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; T-DXd, trastuzumab deruxtecan.
자료: FDA, 하나증권

도표 4. ADC 내성 메커니즘 분류

내성 기전	관련 ADC 사례	암 종류	예시
항원 발현	T-DM1	· 유방암, 폐암	· HER2 발현이 이질적인 환자는 선행요법 T-DM1 + pertuzumab에서 pCR을 달성할 가능성이 낮았음 · JIMT1 세포주는 trastuzumab 내성 획득 후 HER2 발현이 감소하였고, 이로 인해 T-DM1에도 내성을 보임
ADC 처리 과정	T-DM1	· 위암, 유방암	· Caveolin-1(CAV-1)으로 코팅된 소포가 많은 세포는 T-DM1 내재화(uptake)가 덜 효율적임 · 위암에서 CAV-1 과발현은 낮은 T-DM1 흡수와 연관됨
페이로드 (Payload) 성	T-DM1, SG(Sacituzumab govitecan), Topoisomerase 억제제 ADC, Gemtuzumab ozogamicin	· 유방암, AML, 비호지킨 림프종	· AML 세포주에서 gemtuzumab ozogamicin 내성 시, ADC 배출 감소로 인해 다시 ADC에 반응을 보임 · T-DM1 내성 유방암 세포주도 T-DXd에는 감수성을 유지하며, T-DM1 내성 종양 이식 모델에서도 T-DXd에 의해 종양 크기 감소 확인 · ATP-결합 카세트(ABC) 수송체가 T-DM1 내성 세포에서 20~50배 증가된 발현을 보임 · SG(Sacituzumab govitecan)에 장기간 반응하던 환자가 사후 분석에서 내성 관련 돌연변이를 보였으며, 이는 페이로드(Topoisomerase-I 억제제)뿐 아니라 항원(Trop-2)에도 영향을 주는 변이였음

자료: Rachel et al. Cancers 2023, 하나증권

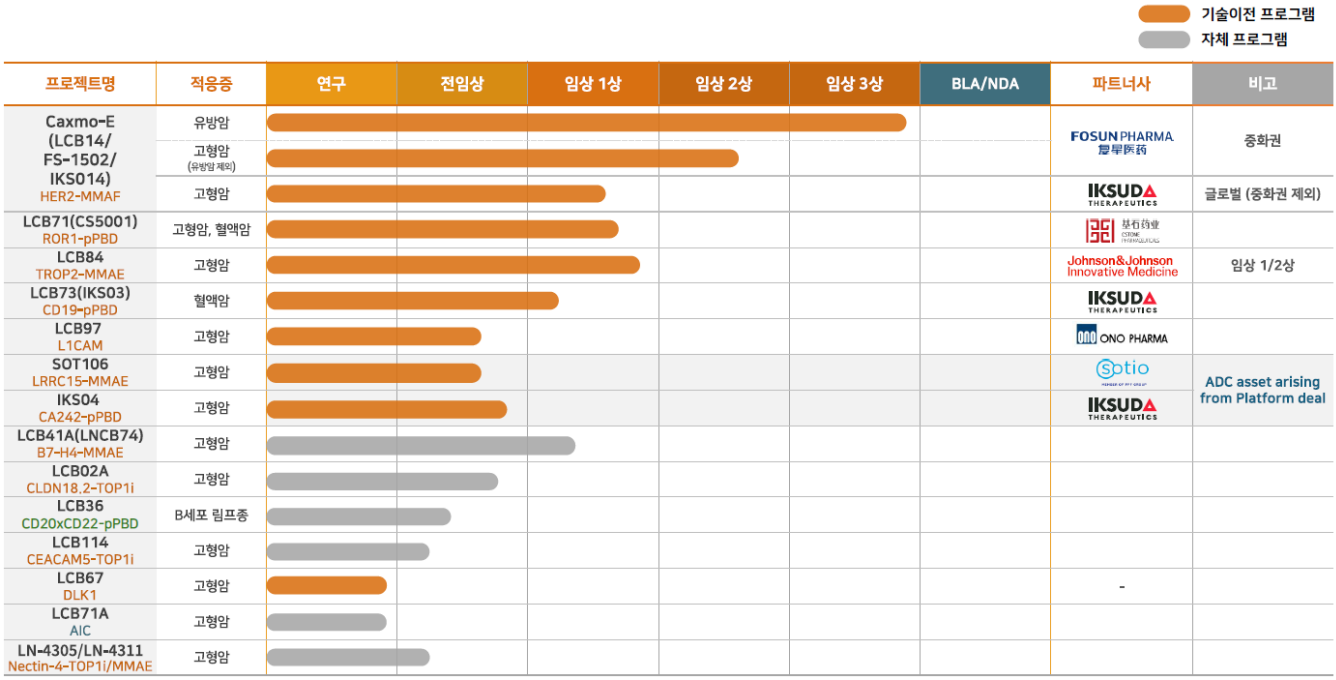
도표 5. 페이로드 임상 중/ 허가 비율

페이로드 계열	승인 약물	임상3상 중
Tubulin binders	53.3%	45.8%
DNA-damaging	20.0%	4.2%
TOP1 inhibitor	13.3%	45.8%
Pseudomonas Exotoxins	6.7%	4.2%
Photosensitizers	6.7%	0%

자료: Wang et al. Journal of Hematology & Oncology (2025), 하나증권

2. '26년 주목할 파이프라인

도표 6. 리가켐바이오의 개발 중인 ADC 전체 파이프라인



자료: 리가켐바이오 3Q25 IR (2025.11.14), 하나증권

도표 7. 2026년 주목할 만한 파이프라인

파이프라인명	타겟	기술이전여부	파트너쉽	개발단계	'26년 이벤트
LCB14(IKS014)	HER2-MMAF	L/O	Iksuda	고형암 P1a	26년 P1b 중간결과 발표
LCB14(FS-1502)	HER2-MMAF	L/O	Fosun Pharma	유방암 3L P1b, 유방암 2L P3	1H26 최종 데이터 수령, 중국 허가신청
LCB71(CS5001)	ROR1-pPBD	L/O	Cstone	고형암, 혈액암 P1b	1H26 P1b 결과 발표
LCB84	TROP2-MMAE	L/O	J&J	고형암 P1/2 중 P1	2Q-3Q/26 P1 중간결과 발표
LCB97	L1CAM-(비공개)	L/O	Ono pharma	전임상 종료	1H26 IND 제출
LCB41A(LNCB74)	B7-H4-MMAE	공동연구개발	NextCure(나스닥상장사)	고형암 P1a	1H26 P1a 결과 발표, L/O
LN-4305/LN-4311	Nectin4-TOP1i/ MMAE	공동연구개발	Nectin Therpeutics	전임상	1H26 IND 제출 (payload 중요성 확인)
LCB22A (GO-013, GO-08)	TACA-MMAE	공동연구개발	Go therapeutics	Discovery	L/O (Novel target)

자료: 하나증권

1) LCB14(IKS014): 포스트 Enhertu 전략으로 개발

(1) Enhertu가 1차 치료제 시장까지 진입하며 LCB14의 가치는 더 커짐

Enhertu와 다른 페이로드를 적용
임상1상 중간결과이나
ORR 75%, DCR 100% 달성

11월에 열린 World ADC Awards 2025에서 'Most Promising ADC to Watch' 최고상을 수상하였다. 리가켐바이오의 ADC 플랫폼이 적용된 임상약물에 대해 이번 상이 수상된 것은 이번이 처음으로, 현재 회사의 파이프라인 개발 단계가 그만큼 성장해 있음을 알 수 있다. 이 상은 임상1상 데이터가 공개된 초기 임상 단계 파이프라인 중 주목해야 할 유망 ADC에 수여된다. 함께 후보로 올랐던 물질은 리가켐바이오가 Cstone사에 기술이전한 ROR1 ADC 'CS5001(LCB71)', Pfizer에서 개발 중인 PD-L1 ADC 'Fetrastobart vedotin', Mersana Therapeutics의 B7-H4 ADC 'Emiltatug ledadotin'이었다.

수상에 영향을 준 임상 실적은 ESMO 2025에서 익수다가 공개한 IKS014(LCB14)의 임상1상 중간 결과 때문일 것으로 보인다. 1차 치료제 시장으로 진입할 Enhertu 불응성 또는 내성 유방암 환자들을 대상으로, 우수한 내약성과 약효를 입증했다. 이 임상은 HER2(+) 고형암 환자 55명에 대한 용량 증량 시험(40~120mg/m²)으로, 1) Enhertu 불응 환자 4명 중 PR 3명 고용량군(≥90 mg/m², 2.4 mg/kg), SD 1명(60 mg/m², 1.6 mg/kg)으로 총ORR 75%, DCR100%를 달성했고, 2) HER2+ 및 HER2-low 유방암 환자 중 고용량군(≥90 mg/m²)에서 총 ORR 64% (7/11), 이중 HER2-low 유방암 환자 ORR 43%(3/7)를 달성했다. 이러한 임상 결과는 Post-Enhertu 가능성을 제시하고, HER2 고발현뿐만 아니라 HER2 저발현 유방암 시장까지 잠재적 확대 가능성을 제시한다.

그 외에도 식도암 환자군 ORR 50% (5/10명, CR 1명)가 관찰되어 다양한 고형암으로의 시장 확대 가능성을 제시했다. 안전성도 주목할 만 하다. 최대 120mg/m² (약 3.2mg/kg vs. 중국 임상 2.3mg/kg)까지 투여해도 용량제한독성(DLT)이 관찰되지 않았고, 최대허용용량(MTD) 도달 없이 양호한 내약성을 유지했다. 특히 MMAF 페이로드가 적용된 ADC들에게서 자주 보고되는 '안구독성'이 매우 낮게 나타났다. ConjuAll의 링커가 암세포 특이적으로 절단되는 특징을 가짐을 입증한 것이다.

(2) 2026년 LCB14의 post Enhertu로서의 가치를 확인할 수 있을 것

임상1b상 진행 중
Post Enhertu
HER2(+), low 모두 확인
다양한 고형암에 대한 시험

11월10일에 보고된 바에 의하면 임상 1a상(Part 1: dose escalation study)는 완료되었고, 현재 임상 1b상(Part 2: dose expansion study)이 진행 중이다. 임상 1b상에서는 4개 코호트로 진행되는데, 1) HER2 양성 유방암(Enhertu 사전 투약 이력 환자), 2) HER2-저발현 유방암, 3) HER2 양성 위암/위식도접합부암, 4) HER2 양성 및 변이 고형암(유방암, 위암, 위식도접합부암 제외)에 대해 진행하여, Enhertu가 1차 치료제 시장을 장악한 환경에서의 차별성과 시장 확장 가능성을 동시에 입증할 계획인 듯하다. 임상은 '26년 종료를 목표로 하고 있다.

도표 8. MMAE를 페이로드로 쓰는 약물들의 안전성 데이터 비교

구분	IKS014	Adcetris	Padcev	Polivy	Tivdak
성분명	Caxmotabart Entudotin	Brentuximab Vedotin	Enfortumab Vedotin	Polatuzumab Vedotin	Tisotumab Vedotin
Linker	ConjuAll	val-cit	mc-val-cit	val-cit	mc-val-cit
참조 임상	NCT05872295	NCT04404283	NCT04223856	NCT03274492	NCT04697628
치료 관련 TEAE	93.5%	88%	97.0%	97.9%	87.6%
치료관련 Grade 3 AE	17.7%	71%	55.9%	55.9%	29.2%
치료 관련 SAE	8.1%	32%	27.7%	34.0%	32.8%
중단율	11.3%	15%	35.0%	6.2%	14.8%

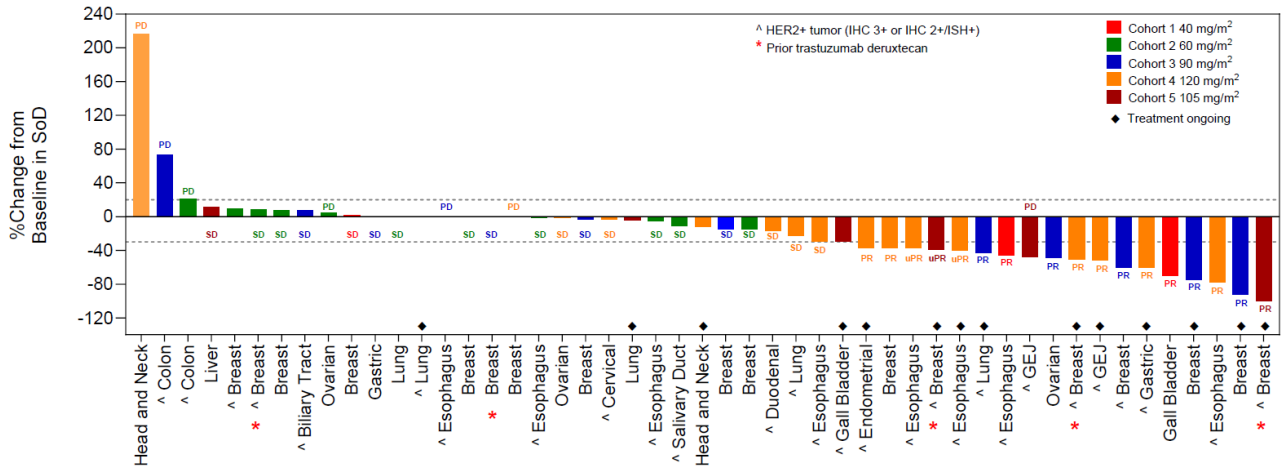
주: IKS014의 발생 빈도 15% 이상의 치료 관련 이상반응은 빈도순으로 안구건조(dry eye), 저칼륨혈증(hypokalemia), 각막염(keratitis), 구강건조(dry mouth), 메스꺼움(nausea), 폐렴(pneumonitis), 피로(fatigue), 탈모(alopecia), 식욕감소(decreased appetite), 아미노전이효소 증가(AST increased) 등임
자료: 하나증권

(2) 중국에서는 유방암 2차 치료제로 임상3상 종료 직전, '26년 시판될 것

기대 가능한 마일스톤은 작으나 로열티가 높아 '27년 매출 기여도 클 것

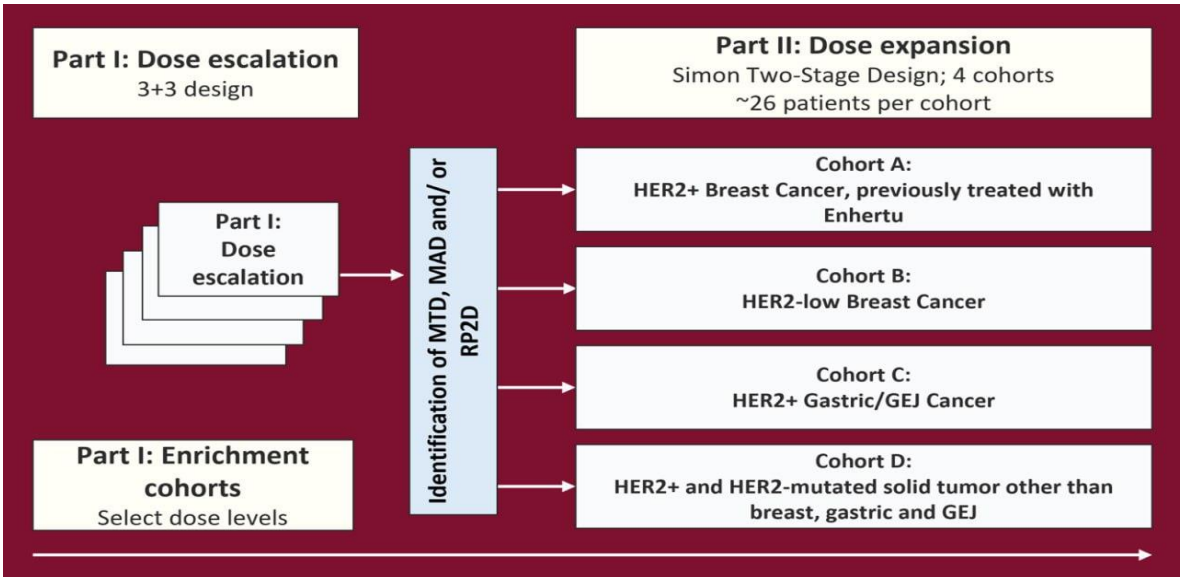
LCB14는 중국 파트너사인 포순제약(Fosun Pharma)에도 중화권 판권에 대해 기술이전되어 HER2(+) 유방암 2차 치료제로서 임상 3상을 진행하고 있다(Fosun의 파이프라인명 FS-1502). 같은 파이프라인에 대해 유방암 3차 치료제로는 P1b상을 진행하였고 투약을 완료한 상황이나, 2차 치료제로 임상3상이 곧 종료될 예정이기 때문에 함께 BLA 신청할 예정이다. '26년 상반기에 최종 결과를 확인하고 NMPA에 BLA를 신청하면, '27년에 중국 내 시판 승인을 획득하고 판매할 수 있을 것으로 전망된다. Fosun Pharma와의 계약은 총 계약 규모가 약 210억원 수준으로 상용화에 성공하더라도 그에 따른 마일스톤은 크지 않겠지만, 로열티율이 다른 계약 건에 비해 높다고 한다 (비공개). 중국 인구는 글로벌 인구수 대비 약 15% 수준이므로 본격적으로 시판되는 '27년에 매출 기여도가 높을 것으로 기대된다.

도표 9. IKS014의 다양한 암종에 대한 항암 활성



주: SOD, sum of diameters
자료: ESMO 2025, 하나증권

도표 10. ISK014의 임상1b 디자인



자료: HER2 ADC 'LCB14(IKS014)'의 글로벌 파트너사인 익수다 테라퓨틱스(IKSUDA Therapeutics) 홈페이지 업데이트(2025.11.10)

2) LCB71(CS5001): 다양한 Indication에 대한 임상1b상 진행 중

고용량 군 코호트 추가 승인, 안전성 입증으로 L/O 노릴 것

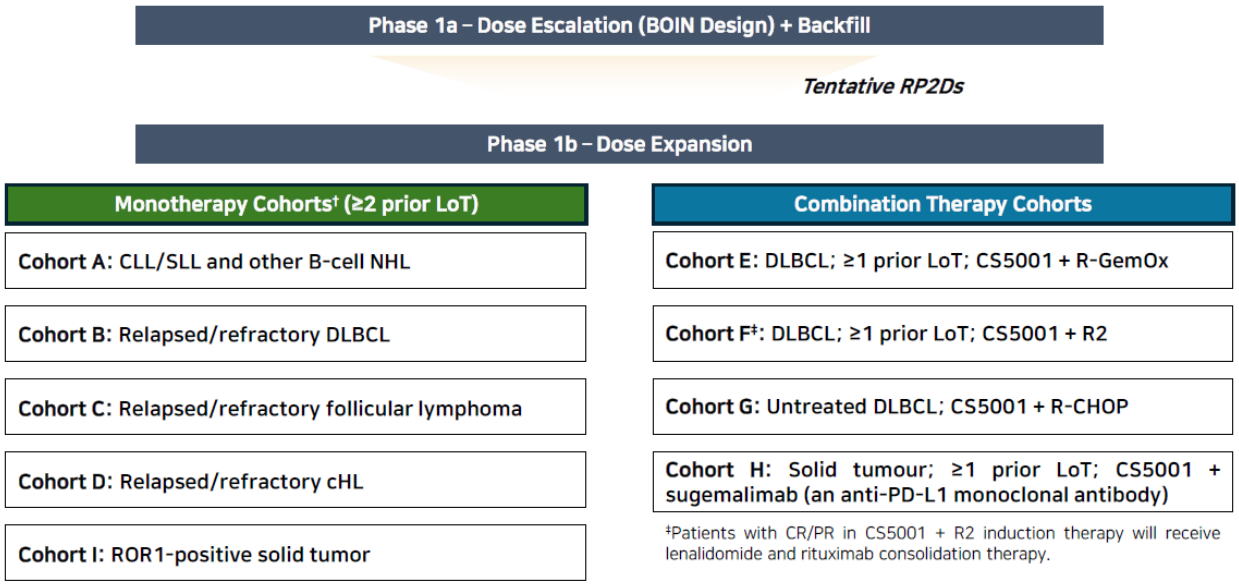
ROR1-ADC로 Cstone Pharmaceuticals에서 개발 중이다. 12월에 예정된 ASH 2025에서 글로벌 임상1b상 초기 결과를 발표할 예정이었으나, 내년 초 학회로 미뤄질 것으로 보인다. 중국에서 단일 적응증에 대해 모집을 진행했다면 빠른 속도를 기대할 수 있었을 것이나, 미국과 호주를 포함한 글로벌 임상이고 다양한 indication에 대해 환자군을 모집하고 있다 보니 예상보다 늦어지고 있는 듯 하다. 그러나 기술이전 가능성과 가치를 높이기 위해서는 다양한 인종에 대한 글로벌 임상이 필요하고, 이 과정을 통해 LCB71에 가장 적합한 고형암을 확인할 수 있을 것이므로 결과가 기대된다. 미뤄진 학회 발표는 '26년 4월 AACR, 5월 ASCO 등에서 확인할 수 있을 것이고, 2H26에 IND 신청하여, '27년에 임상2상에 진입할 수 있을 것이다.

dPBD를 적용할 수 있는 안전성과 선택성

작년 림프종 환자 대상 고용량 추가 임상1a상에 대한 ASH 2024에서 발표한 결과를 살펴 보면, MSD의 질로베르타맙(Zilovertamab vedotin: MK-2140) 대비 유효성 및 안전성에서 우월성을 입증하였다. 환자군이 세부적으로 차이가 있어 정확한 비교는 어렵지만, CS5001은 RP2D 용량 군에서 ORR 78.6%를 달성한 반면, 질로페르타맙의 r/r DLBCL 환자군의 ORR은 29% 수준이었다. CS5001의 전체 용량군의 경우에도 ORR 48.8%의 유효성을 보인 것을 고려하면, 우수한 유효성을 보인 환자군 특정과 용량 조절을 통해 성공적인 결과를 기대할 수 있는 후기 임상으로의 진입을 기대할 수 있다.

CS5001의 RP2D(잠재적)는 Grade 3이상의 TRAE 결과 등을 고려하여 결정한 것으로 보이는데, 이는 질로베르타맙 대비 5% 수준의 초저용량이다. 이번 ASH 2024에서 보인 용량 설정에 대한 자신감과 유효성은 강력한 종양 살상능을 갖는 PBD prodrug을 적용할 수 있는 리가켐의 ConjuAll 기술에 근거한다. 현재 진행 중인 P1b는 고형암을 포함하고, 병용 임상도 포함하고 있어 우수한 결과를 확인하는 경우 기술이전 가치가 매우 높아질 것이다.

도표 11. CS5001 글로벌 임상 시험 설계 및 허가 임상 시험 계획

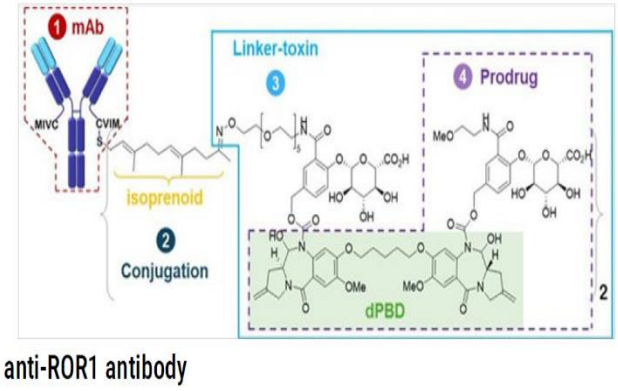


주1: Cohort A~I는최대 30명 환자 참여함

주2: HL = classica lHodgkin lymphoma; CLL = chronic lymphocytic leukemia; DLBCL = Diffuse Large B-Cell Lymphoma; LoT = line of therapies; NHL = non-Hodgkin lymphoma; R2=rituximab andlenalidomide; R-CHOP = rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisone; R-GemOx = rituximab, gemcitabine and oxaliplatin; SLL = small lymphocytic lymphoma.

자료: HER2 ADC 'LCB14(IKS014)'의 글로벌 파트너사인 익수다 테라퓨틱스(IKSUDA Therapeutics) 홈페이지 업데이트(2025.11.10)

도표 12. LCB71의 구조



자료: 리가켐바이오

도표 13. CS5001의 Zilovertamab vedotin 대비 유효성과 안전성 비교

구분	CS5001	Zilovertamab Vedotin	Loncastuximab Tesirine
표적	ROR1	ROR1	CD19
링커	Isoprenoid-β-glucuronide	Mc-vc-PAB	Cathepsin-cleavable valine-alanine
페이로드(DAR)	Prodrug of PBD dimer (2)	MMAE (4)	Naked PBD dimer (2.3)
임상이름	NCT05279300	Waveline-004	Waveline-006
환자군 (환자수)	진행성 BCL (14명)	r/r DLBCL (140명)	r/r MCL (223명)
투약용량	DL8(125μg/kg) DL9(156μg/kg)	2.5mg/kg	2.5mg/kg
ORR	78.60% (CR 4, PR 7)	29%	40%
G3+ TRAE (안전성 지표)	45.50%	52%	80%

주: Cstone ASH 2024, 하나증권

3) LCB84 (TROP2-MMAE): J&J (글로벌) L/O, 임상1 종료 예정

단독개발옵션 행사 여부에 따라 마일스톤 수령

LCB84는 Mediterranea Theranostic로부터 도입한 TROP2 항체에 MMAE (monomethyl auristatin E, DAR 4)를 적용한 ADC이다. 리가켐의 ConjuAll과 암세포 특이적으로 작용할 수 있도록 ADAM10 Cleaved 형태로 설계된 TROP2 항체를 적용하여 더욱 높은 선택성을 확보할 수 있는 특징을 갖는다.

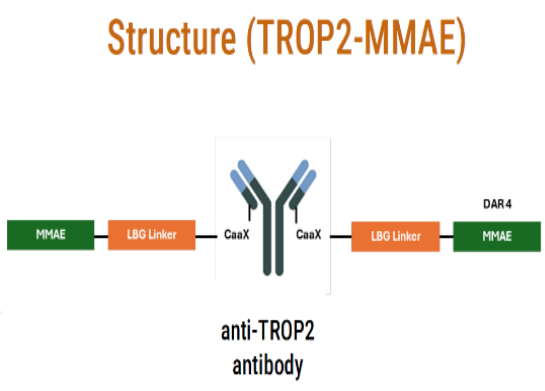
아직 LCB84는 아직 미국과 캐나다에서 임상1상 중으로 고형암 중 어떤 암종에 집중할지는 구체적으로 지정되지 않았다. 임상1상 결과에 따라 임상2상으로 진입할 환자군을 특정하고, 단독개발옵션을 행사할 것으로 예상된다. 옵션 행사 시기가 특정된 것은 아니나, J&J가 보유한 다른 파이프라인의 개발을 촉진하기 위해서 임상2상 초기라도 단독개발옵션을 할 가능성을 예상할 수 있다. 단독개발옵션에 따른 2억 달러(약 2600억원) 이고, 임상1상 결과는 빠르면 JPM Healthcare (1월12일~)인데, 늦어지더라도 1H26 내 중간 결과 정도는 확인할 수 있을 것으로 기대한다.

TROP2 선두그룹의 아쉬운 결과 ConjuAll을 입증할 수 있어 오히려 좋아

앞선 TROP2 표적 ADC인 Trodelvy (Sacituzumab govitecan, Gilead)가 TROPiCS-02 임상에서 국소 진행성 또는 전이성 HR+/HER2- 유방암 환자에 대해 3차 치료제로 승인 받을 때, mPFS 5.5개월(vs. 단독 화학항암요법 4개월, HR=0.73), mOS 14.4개월(vs. 단독 화학항암요법 11.2개월)의 효과를 보인 바 있다. 그러나 이후 전이성 비소세포성폐암(2/3차 치료제), 방광암 확증 임상 등에서 실패하여 적응증 확대에 난항을 겪고 있다. 최근 11월7일에도 HR+/HER2 전이성 유방암 환자의 1 차 치료제로 확장하기 위한 임상 3 상 (Ascent 07) 결과를 발표하였는데, 주요 평가 변수인 PFS 달성에 실패하였으나 2차 평가 지표인 OS에서 유리한 경향이 확인되어 평가를 이어갈 것이라 한다.

Trodelvy가 타 ADC 계열 약물에 비해 실망스러운 결과를 보여준 점에서 LCB84의 임상 결과는 Ehnhertu(fam-trastuzumab deruxtecan, Daiichi Sankyo)의 DESTINY-Breast06 임상 결과와도 비교할 필요가 있다. Ehnhertu는 HR+/HER2-low, 또는 HER2-ultra low 유방암 환자를 대상으로 했던 임상에서 각 mPFS 13.2개월(vs. 화학항암요법 8.1개월, HR=0.62), 15.1개월(vs. 화학항암요법 8.3개월, HR=0.76)의 결과를 보여 주었다 (OS는 평가 중). 따라서 LCB84는 Enhertu 대비 우수한 효과를 보여줄 수 있어야 할 것으로 보이는데, LCB14로 ConjuAll 플랫폼 기술을 적용함으로써 유방암 및 위/식도암에서의 수치 개선 사례를 보여준 바 있는 만큼, TROP2의 임상 결과도 기대되는 바이다.

도표 14. LCB84의 구조



자료: 리가켐바이오

도표 15. LCB84와 경쟁 약물의 임상 결과 요약

	Trodelvy	Enhertu	LCB84
표적	Trop-2	HER2	Trop-2
링커	pH-sensitive, hydrolysable linker	tetrapeptide linker	beta-glucuronide linker
페이로드(DAR)	Irinotecan (7.6)	Dxd (8)	MMAE (4)
임상이름	TROPiCS-02	DESTINY-Breast06	NCT05941507
환자군 (환자수)	HR+, HER- mBC, 3L (543명)	HR+, HER2- mBC, 2L (866명)	고형암 환자 (300명)
투약용량	10 mg/kg	5.4 mg/kg	-
mPFS (months)	5.5	13.2	-
OS (months)	14.5	28.9	-
SAR (SAR로 인한 중단율)	28% (-6%)	20% (-14%)	-
FDA 승인일	2023.03.01.	2025.02.06.	-

주: mBC, 전이성 유방암
자료: 각 사, 하나증권

4) LNCB74 (B7-H4 타겟): NextCure와 공동연구 개발 중

고용량 군 코호트 추가 승인, 안전성 입증으로 L/O 노릴 것

B7-H4 표적으로 하는 ADC 'LNCB74'는 나스닥 상장사인 넥스트큐어(NextCure)와 공동개발 중이다. FDA로부터 임상 1상 고용량군 코호트 추가 승인을 획득했는데, 이는 MMAE 페이로드 기반 B7-H4 ADC 중 가장 높은 용량이다. 지금까지는 0.5mg/kg부터 2.4mg/kg까지 4개 용량군으로 용량 증대 연구를 진행하고 있었다. 해당 임상에서 양호한 안전성이 입증되는 경우 리가켐바이오의 플랫폼 안정성을 임상적으로 입증하는 계기가 될 것이다. 해당 파이프라인은 유방암, 난소암, 자궁내막암 등 여성암을 중심으로 임상을 진행 중이고, '26년 상반기에 초기 효능 입증 데이터(proof of concept data)를 공개할 계획이다.

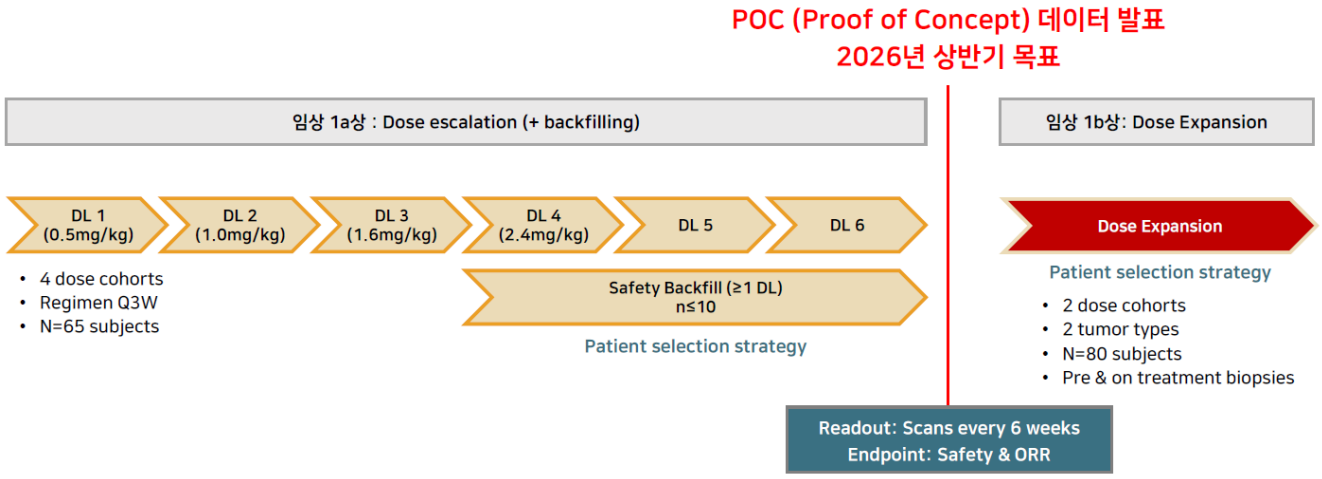
LCB41A는 NextCure와 공동연구개발 목적으로 연구개발비용 및 수익을 동등하게 배분하는 조건으로 계약을 체결하였다. NextCure에서 LCB41A는 리드 파이프라인이다. 3Q25 분기보고서 기준 29.11백만 달러의 현금성 자산을 보유하는데, '26년에 80명의 환자에 대한 용량 확장 시험을 계획하고 진행 중에 있고 LCB41A에만 1년 내 14.0백만 달러의 연구개발비가 소요될 것으로 예상된다(1인당 약 10만 달러, 환율 1,400원/달러 발생 가정). 따라서 타임라인 내 임상을 진행하고 적극적인 빅파마로의 기술이전을 시도할 것으로 기대할 만하다.

도표 16. NextCure IR에서 내세운 경쟁 약물과 개발 현황

구분	LNCB74 (NextCure & LCB)	XMT-1660 (Mersana)	HS-20089 (Hansoh & GSK)	AZD8205 (AstraZeneca)	DB-1312 / BG-C9074 (DualityBio & BeiGene)
ADC Design	• B7-H4 mAb • 글루코로나이드 절단 linker • MMAE (Monomethyl uristatin E) • DAR 4	• B7-H4 mAb • Protease 절단 linker • Auristatin F-HPA (Dolasynthen) • DAR 6	• B7-H4 mAb • Protease 절단 linker • TOPO1 inhibitor (Exatecan) • DAR 6	• B7-H4 mAb • Pegylated Val-Ala 절단 linker • TOPO1 inhibitor (Proprietary) • DAR 8	• B7-H4 mAb • GGFG 절단 linker • TOPO1 inhibitor • DAR 6
DLT (용량제한 독성)	• 현재까지 DLT 없음 (10 mg/kg까지 안전성 확인)	• 115 mg/m² (N=2)	• 7.2 mg/kg (N=2)	• 3.2 mg/kg (N=2)	• 6 mg/kg (N=2)
이상반응	• 영장류에서 주요 독성 없음	• AST 증가, 피로, 단백뇨, 메스꺼움, 식욕 감소, 빈혈	• 변비, AAT 증가, 저알부민혈증, 무기력증, 구토, 혈소판/호중구/백혈구 감소 등	• 메스꺼움, 혈소판/호중구/백혈구 감소 등	• 메스꺼움, 피로, 혈소판/호중구 감소
임상 결과	• 2025년 1Q에 1상 시작	• 모든 종양: 8 PR (N=26) • TNBC: - High B7-H4: 3 PR (N=13) - ≤4 prior lines: 7 PR (N=16)	• 1상: - TNBC: 7 PR (N=33) - Ovarian: 2 PR (N=3) • 2상(PROC): - 4.8 mg/kg 투여 ORR 48.5% (15PR, 1CR) (N=33) - mPFS: 6.4개월 - mOS: 14.6개월	• 모든 종양: 39 PR (N=123) - Ovarian: 3 PR (N=17) - Breast: 17 PR (N=44) - Endometrial: 19 PR (N=52)	• 모든 종양: 14 PR (N=56)
Data Source	AACR 2024	ESMO Breast Cancer 2025	ESMO 2025	ESMO 2024	ASCO 2025

자료: NextCure 2025년 11월 IR, 하나증권

도표 17. LNCB74의 글로벌 임상1상 디자인



자료: NextCure 2025년 11월 IR, ASCO 2025 (NCT06774963)

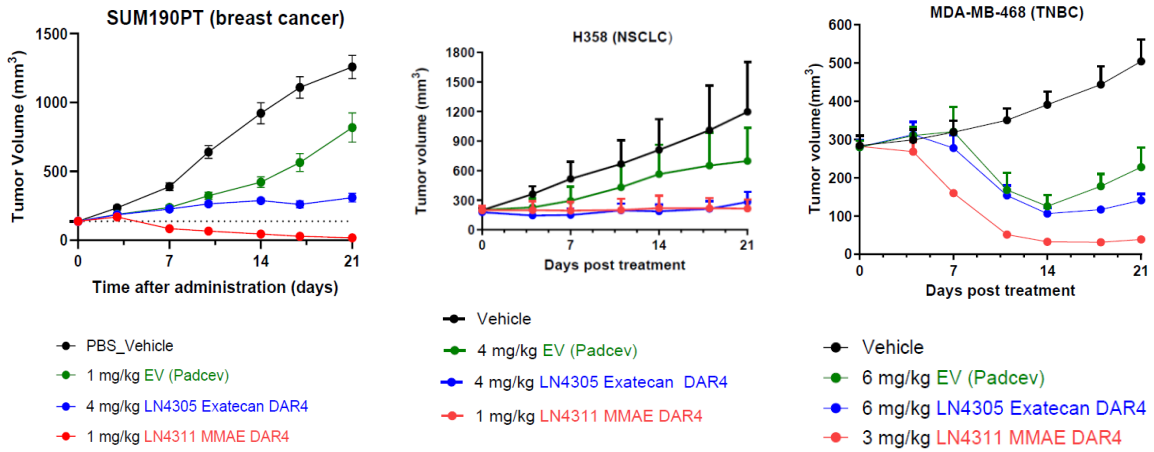
5) Nectin4-ADC인 'LN-4305(Exatecan, DAR4)/LN-4311(MMAE, DAR4)'

두 개의 페이로드 전임상 중 페이로드의 차이에 따른 약효 차이도 확인할 수 있을 것

10월 ESMO 2025에서는 오랜만에 이스라엘 넥틴 테라퓨틱스(Nectin Therapeutics)와 공동 개발 중인 Nectin4-ADC 'LN-4305(Exatecan, DAR4)/LN-4311(MMAE, DAR4)'의 삼중음성유방암(TNBC), 폐암 등 다수의 Nectin4 고발현 암종 모델에 대한 전임상 결과도 공개되었다. 두 후보물질은 모두 ConjuAll 플랫폼과 Fc-silent 항체를 적용하여 개발된 것이다. Rat 및 Cynomolgus Monkey 전임상 독성 시험에서 Nectin4-ADC인 Padcev (enfortumab vedotin) 대비 10배 이상 높은 비독성용량(HNSTD)을 보였다. 또한 삼중음성유방암 TNBC (MDA-MB-468 CDX 및 PDX) 및 비소세포폐암 NSCLC (H358) 모델에서 Padcev대비 높은 효능 및 지속적종양 억제 효과가 관찰되었고, Padcev 내성 모델에서 LN-4305, LN-4311 단회 투여만으로 종양 억제가 관찰됐다.

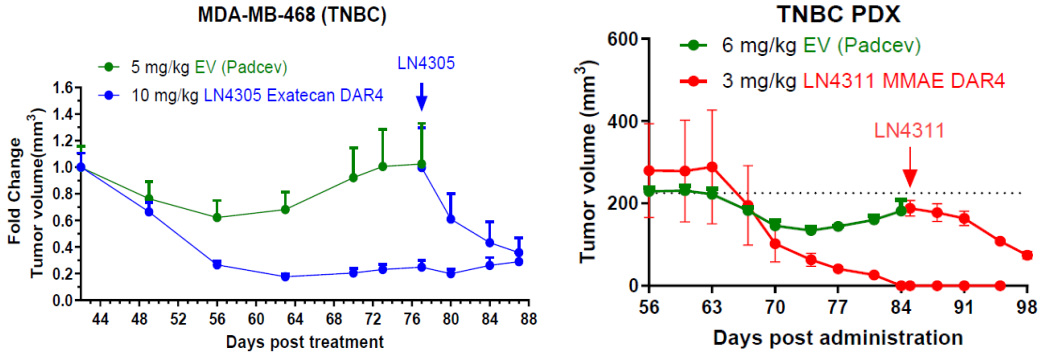
파드셉이 전이성 요로상피암 1차 치료제로 사용되고 있지만, 부작용으로 인해 치료 지속성이 떨어지는 한계를 갖고 있다. 지금까지 MMAE 페이로드를 결합한 파이프라인들이 임상1상에서 우수한 안전성을 보여주고 있으므로, Nectin4-ADC에서도 경쟁약물 대비 우수한 내약성과 효능을 보일 수 있기를 기대한다. Nectin4-ADC 파이프라인은 두 약물 중 어떤 파이프라인에 대해 임상을 진행할지 결정한 후, '26년 내 IND 신청하고 본격적인 임상1상은 '27년부터 가능할 것으로 보인다.

도표 18. Padcev 대비 'LN-4305/LN-4311'의 각 모델별 약효 비교



자료: ESMO 2025

도표 19. Padcev 대비 'LN-4305/LN-4311'의 각 모델별 약효 비교



자료: ESMO 2025

6) 그 외 주목할 파이프라인

LCB97에 대해 ONO약품은 최종 단기 마일스톤까지 지불, 곧 IND 신청할 것

LCB97은 L1CAM(L1 cell adhesion molecule)을 타겟하는 항체를 이용한 ADC로, 오노약품에 패키지딜 형태로 계약되어 같은 타겟에 여러 페이로드에 대한 전임상 단계를 진행해 왔다. L1CAM은 세포접착분자인 당단백질로 난소암, 자궁암, 대장암, 담도암, 담낭암, 췌장암 등 다양한 고형암에서 세포 표면에 정상세포에 비해 높은 발현율을 갖는다. L1CAM 타겟 약물 중 임상 중인 것이 없고, ADC 중에서는 최초 시도된 타겟이라 First in class로서의 가능성을 갖고 있다. 이러한 점이 전임상 단계에서 기술이전을 이끌어 낼 수 있었을 것이라 생각된다.

AACR 2023에서 통해 공개된 페이로드는 MMAE, PBD, Exatecan로, 각 페이로드를 활용한 고형암에 대한 전임상 연구 결과에 따르면 유방암, 난소암, 비소세포폐암에서는 MMAE, 소세포폐암에서는 Extecan을 이용하는 것이 유리해 보였다. 각 페이로드가 갖는 이점과 고형암에서의 결과가 상이한 점을 고려하면, 여러 ADC가 동시에 개발될 가능성도 기대할 수 있다. 기술이전 당시 공시에 의하면 여러 ADC가 동시에 개발될 시 총 계약금액(현재 7억 달러)이 증가될 수 있다. '26년 상반기 중에 IND에 진입할 예정이니, 이때쯤 선정된 ADC 후보물질의 페이로드와 적응증 등을 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

soluble CEACAM5 비선택적 항체를 적용하여 저용량으로 높은 항종양 효과 기대

8월 세계폐암학회(WCLC)에서는 CEACAM5 표적 ADC 'LCB58A'의 연구성과를 발표했다. CEACAM5 표적 항체는 연세암병원 종양내과 조병철 교수가 대표인 다안바이오테라퓨틱스(DaAn Bio)로부터 도입한 것이다. 도입한 항체는 기존 CEACAM5-ADC와 달리 혈중 가용성 항원에 결합하지 않아 선택성이 뛰어난 것이 특징이다. 여기에 리가켐바이오의 종양 선택성을 높이는 기술인 ConjuALL 플랫폼을 적용했다.

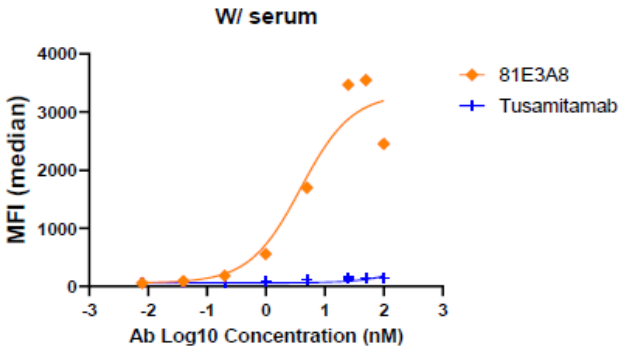
CEACAM5 Tg 마우스에서 300 mg/kg까지 내약성을 확인했고, 기존 약물 투사미타맙(Tusamitamab) 대비 soluble CEACAM5 환경에서 종양에 대한 우수한 결합력과 내재화 경향을 확인했고, 항종양 효과도 우수한 것으로 확인되었다. NSCLC(비소세포폐암), CRC(대장암) 등 CEACAM5 발현 종양을 타겟할 수 있어 다양한 고형암으로 적응증을 확대할 수 있을 것으로 기대된다. 현재 전임상 단계 연구를 진행하고 있고, '27년 글로벌 임상을 위한 IND 제출을 목표로 하고 있다.

한편 경쟁약물로 사용 중인 Tusamitamab은 Sanofi에서 개발하던 CEACAM5 표적 ADC에서 사용한 항체(tusamitamab ravtansine: SPDB linker 적용, Tubulin inhibitor계)로, NSCLC 2차 치료제로 개발하다 임상3상(CARMEN-LC03, 도세탁셀 비교 임상)에서 1차 지표인 PFS를 충족시키지 못하여 해당 임상은 종료되었다. 그러나 Sanofi는 Tusamitamab을 이용한 다른 임상은 지속하면서 CEACAM5에 대한 관심은 유지하고 있다.

SOT106, IKS04, GO Therapeutics도 순항 중

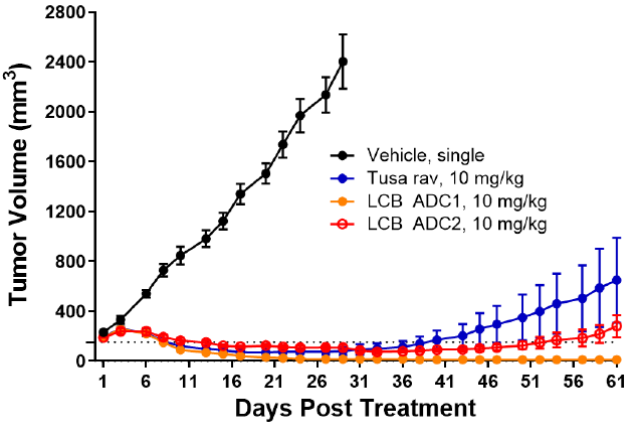
11월 World ADC Summit 2025에서 1) 오랜만에 SOTIO와의 플랫폼 기술이전 성과도 확인할 수 있었다. LRRC15를 타겟하는 ADC를 개발 중으로 IND enabling study와 GLP-tox를 마무리하여, '26년 3분기에 IND 제출할 것으로 보인다. 2) GO Therapeutics도 등장하였는데, GO-013, GO-08이라는 파이프라인 명으로 TACA-MMAE ADC를 개발 중이다. TACA라는 시도된 적 없는 표적에 대해 후보물질을 발굴하고 있으므로, 전임상 결과를 확인한 단계에서 기술이전을 기대할 수 있다. 3) IKSUDA가 개발 중인 CA242-pPBD ADC인 IKS04도 전임상을 마치고 빠르면 연내에 IND 신청하여, '26년에 임상1상 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다 (아직 임상 디자인에 대해서는 공개하지 않음).

도표 20. LCB58A(CEACAM5 ADC)의 혈장에서 안전성



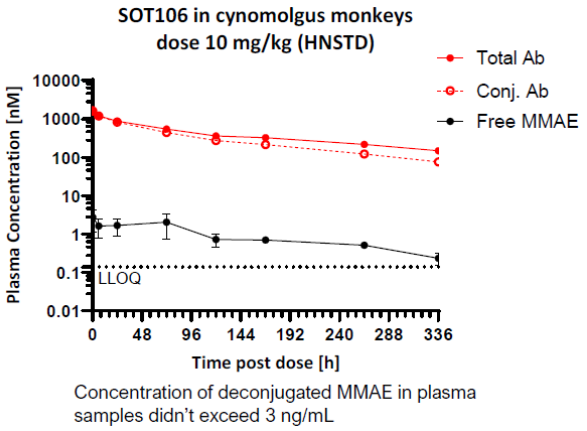
자료: WCLC 2025, 리가켐바이오

도표 21. LCB58A(CEACAM5 ADC)의 CDX 모델에서 종양 억제



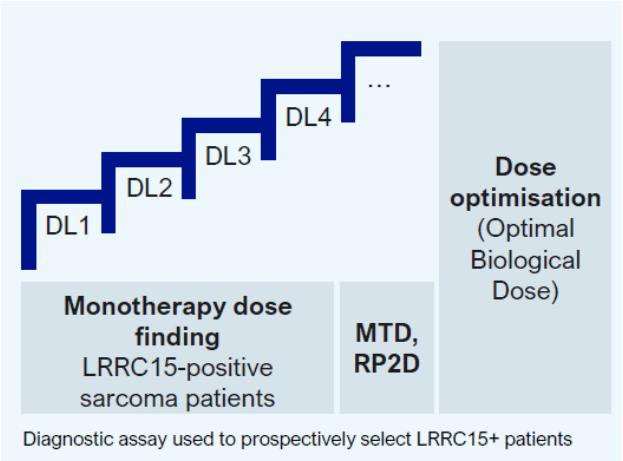
자료: WCLC 2025, 리가켐바이오

도표 22. SOT106 주요 데이터 (Monkey 독성 테스트)



자료: World ADC 2025, SOTIO

도표 23. SOT106 임상1상 전략



자료: World ADC 2025, SOTIO

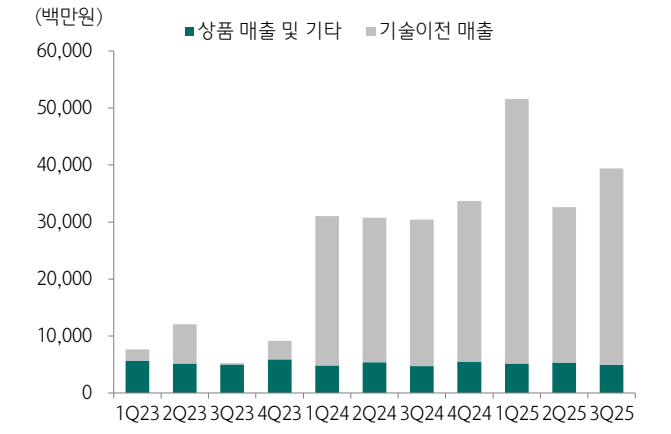
3. 3Q25 실적 및 Valuation

3Q25 실적 리뷰

리가켐바이오의 3Q25 별도 기준 실적은 매출액 414억원(YoY+36.1%, QoQ+27.0%)이었으나, 영업이익은 -187억원(YoY 적자전환, QoQ 적지지속)으로 손실이었다. 전분기대비 매출액 증가의 주요 요인은 1) 2024년 10월 오노 약품공업에 기술이전한 LCB97 (L1CAM ADC) 단기 마일스톤 최종분 수령 및 2) 전분기 기수령 계약금의 기간인식 기간 변경에 따른 매출 조정 이슈가 해소된 결과이었다. 그러나 2026년 임상 진입 예정 파이프라인들에 대한 개발비가 증가했고 일부 파이프라인의 임상이 진전(IKSUDA, NextCure, J&J향 파이프라인의 경우 공동개발 성격으로 초기 개발비는 공동 부담함)되어 별도 기준 개발비가 414억원(QoQ+27%) 증가한 영향으로 이익이 크게 감소했다. 연결 기준 영업손실액은 232억원이다(연결기업 AntibodyChem Biosciences(US) 등).

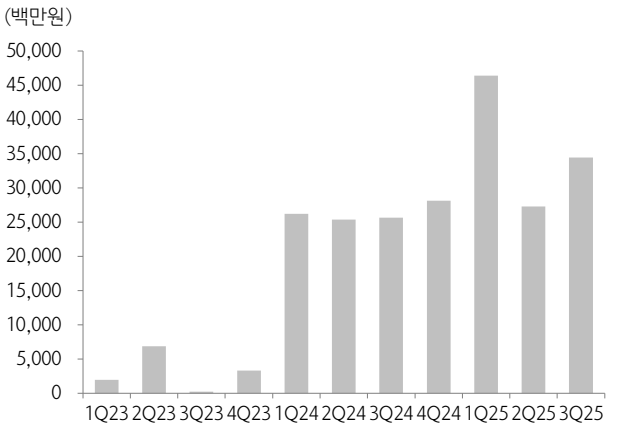
3Q25 연결 기준 영업비용 646억원(이중 연구개발비 572억원, 88.6%)인데, 3분기 말 기준 보유 자금은 약 5,588억원(현금성자산+유동금융자산)이다. 글로벌 임상 진입을 위한 임상 약물 생산 비용과 전임상 프로젝트 수가 증가하여 연구개발비 확대 트렌드는 지속될 예정이다. 그럼에도 L/O 및 임상 진전에 따른 마일스톤 수령 이벤트가 이어질 것이므로 아직은 자금 여유가 충분한 것으로 판단된다.

도표 24. 리가켐바이오 (연결) 분기별 매출액 추이



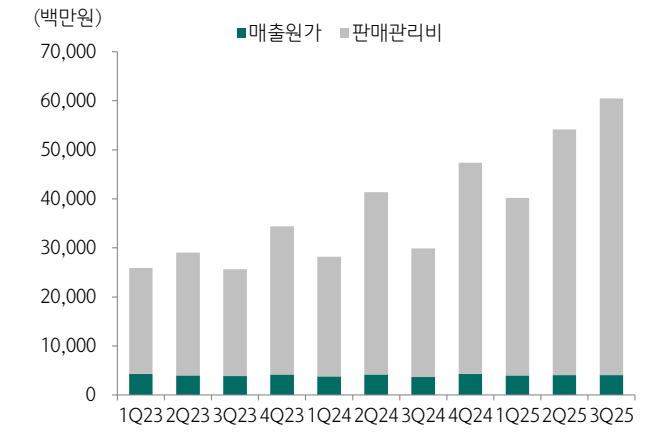
자료: 리가켐바이오 3Q25 IR (2025.11.14), 하나증권

도표 25. 리가켐바이오 (연결) 분기별 기술이전 매출 추이



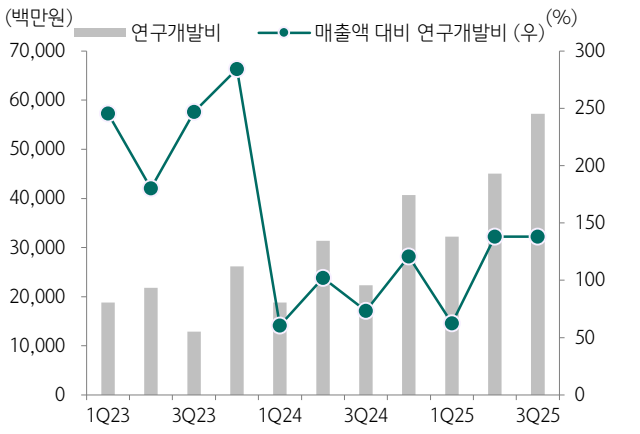
자료: 리가켐바이오 3Q25 IR (2025.11.14), 하나증권

도표 26. 리가켐바이오 (연결) 분기별 영업비용 추이



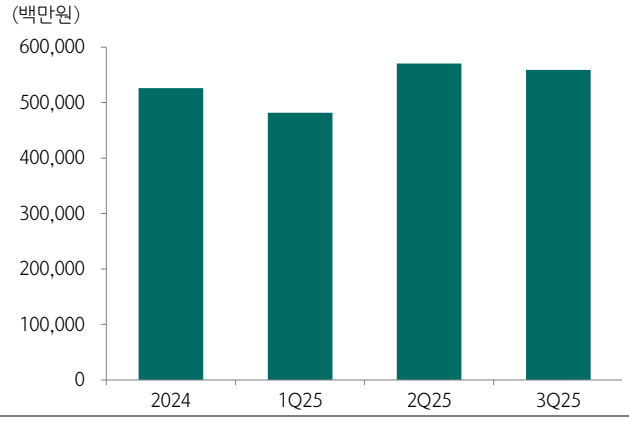
자료: 리가켐바이오 3Q25 IR (2025.11.14), 하나증권

도표 27. 리가켐바이오 (연결) 연구개발비 추이



자료: 리가켐바이오 3Q25 IR (2025.11.14), 하나증권

도표 28. 리가켐바이오 (연결) 보유 자금 현황



자료: 리가켐바이오 3Q25 IR (2025.11.14), 하나증권

4. Valuation

ADC 시장의 성장으로 추정 로열티 금액 증가함

2015년에 기술이전한 LCB14의 중국 내 개발은 이제 '26년 상업화를 위한 IND 제출까지 기대할 수 있는 수준이고, 2020년부터 매년 1개 이상의 기술이전을 달성하여 매년 마일스톤 유입이 발생하고 있다. 올해도 PTM(Post Translational Modification) 관점에서 접근한 LCB22A, Cold Tumor를 Hot Tumor로 바꿔주는 기전의 STING 표적인 LCB39 등 새로운 컨셉의 파이프라인이 AACR에서 기술의 우수성을 보여주는 등 새로운 시도를 계속 이어나가고 있다. 내년에는 임상1b나 임상2상으로 진입할 파이프라인도 다수 존재하고, 주요 파이프라인 중 중단된 것은 없으며, 2H25에는 파트너사의 활발한 R&D 성과 발표도 이어졌다. 따라서 분명히 상반기와 비교하여 파이프라인 가치는 성장하였다. ADC 시장도 FDA 승인된 약물들의 매출로 성장세가 뚜렷하게 나타나고 있고, 2026년 1분기에 Enhertu가 HER2(+) 1차 치료제로 승인을 획득함에 따라 타 ADC 약물들의 1차 치료제 시도는 더욱 많아질 것으로 전망된다.

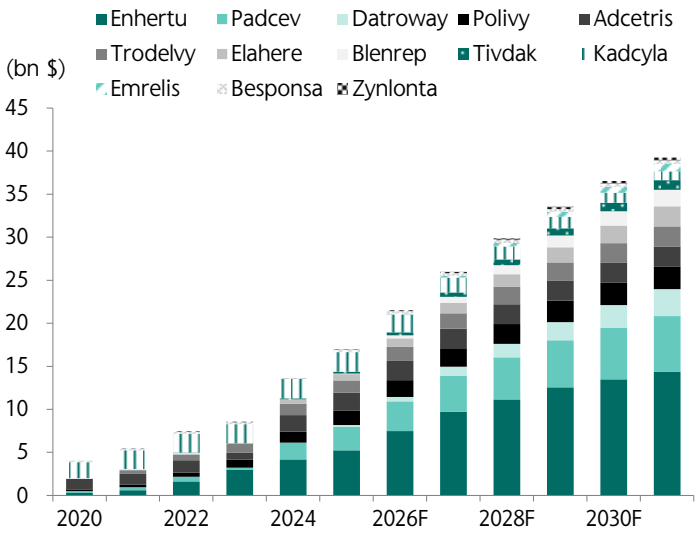
평균적인 업계 동향을 고려하여 선급금을 총 계약규모의 3%로 고정하고, 임상1상~3상 단계가 상승함에 따라 총 계약 규모의 2%~5% 수준, 상업화 마일스톤은 FDA IND제출과 허가를 모두 합하여 10%의 마일스톤을 수령함을 가정하였다. 로열티는 FDA 승인 받아 유의미한 매출이 추정되는 ADC의 '26년F 연매출의 평균인 2,296.3 mln$에 대해, Adcetris의 출시 4년차까지의 초기 로열티의 평균인 14.3%를 반영하고, 매출 성장률로서 시장성장률을 반영하여 매년 3%씩 성장하는 것을 가정하였다. 그리고 매년 1건 이상의 신규 계약 발생으로 인한 선급금 수령을 가정하였고, 신규계약선급금은 주요 계약의 총 계약규모 평균 760.7mln$의 3%로 가정하였다. 그 외 상세한 사항은 하기의 Valuation 표의 주석으로 기재하였다.

상기 조건에 따라 산정하였을 때, 목표주가 220,000원 투자의견 BUY 제시한다.

임상 실패나 파이프라인 개발 중단을 고려하여 현금흐름은 50% 할인하였고, Package Deal은 최대 개발 가능한 파이프라인 중 일부는 개발하지 않는 결정을 하는 것을 고려하여 총 규모의 50%를 기준으로 산정하였다. 따라서 가정한 마일스톤 수령 시기가 앞당겨 지거나, 임상 단계 상승에 성공하는 파이프라인의 수가 증가하거나, 신규계약 건의 규모 및 선급금이 커지는 경우 기업가치는 더욱 증가할 것이다.

2026년 Enhertu의 HER2(+) 1차 치료제 진입으로, 타 ADC 약물들의 1차 치료제 시도는 더욱 많아질 것

도표 29. FDA 승인된 ADC 약물의 추정 매출



자료: GlobalData, 하나증권

도표 30. Adcetris의 과거 매출로 추정한 로열티율

구분	회사명	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Rx	Takeda	55	144	223	231	278	345	387	485
Royalty	Seagen Inc	5	18	40	41	67	66	83	138
로열티율		9.1%	12.5%	17.9%	17.7%	24.1%	19.1%	21.4%	28.5%

주: 주요 특허는 2020년에 만료되어 Takeda는 로열티를 2019년까지만 지급함
자료: Global Data, 하나증권

도표 31. 리가켐바이오 주가 Valuation

파이프라인 가치	7,444.2	(십억원)
순차입금(25F)	-450.6	(십억원)
기업가치	7,894.9	(십억원)
주식수	36,610,338	주
현재주가	177,600	(원)
주당가격	220,000	(원, 만원 미만 절상)
상승여력	23.9%	

자료: 하나증권

도표 32. 리가켐바이오 영업가치 산정

(mln$)	총 계약규모	25년 임상단계	25-26 회계 인식 기준	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F
LCB14(IKS014)	1,000.0	P1a	*50.0*			*50.0*		*70.0*		*100.0*	*405.4*	*417.6*	*430.1*
구분		*(2년 분할 가정)*		*P1a*	*P1b*	*P2*		*P3*		*FDA 승인*	*royalty*	*royalty*	*royalty*
회계상 인식 매출				**25.0**	**25.0**	**25.0**	**25.0**	**35.0**	**35.0**	**100.0**	**405.4**	**417.6**	**430.1**
LCB14(FS-1502)	17.5	P1b-P3	*3.5*		*3.5*	*54.2*	*54.0*	*55.7*	*57.3*	*59.0*	*60.8*	*62.6*	*64.5*
구분			*25년 인식*	*BLA*	*NMPA*	*royalty*	*royalty*	*royalty*	*royalty*	*royalty*	*royalty*	*royalty*	*royalty*
회계상 인식 매출				**3.5**	**3.5**	**54.2**	**54.0**	**55.7**	**57.3**	**59.0**	**60.8**	**62.6**	**64.5**
LCB84(J&J)	1,722.5	P1	*100.0*			*200.0*		*172.3*	*382.1*	*393.6*	*405.4*	*417.6*	*430.1*
구분		*(2023.12-2026.06)*		*P1*	*P1 -> P2*	*P2*	*P2*	*FDA 승인*	*royalty*	*royalty*	*royalty*	*royalty*	*royalty*
회계상 인식 매출				**40.0**	**20.0**	**100.0**	**100.0**	**172.3**	**382.1**	**393.6**	**405.4**	**417.6**	**430.1**
LCB71(CS5001)	363.5	P1	*2.4*			*18.2*	*100.0*	*36.5*		*104.3*	*405.4*	*417.6*	*430.1*
구분		*(2년 분할 가정)*		*P1*	*P1*	*P2*	*P2, L/O (=J&J*0.5)*	*P3*	*P3*	*FDA 승인*	*royalty*	*royalty*	*royalty*
회계상 인식 매출				**1.2**	**1.2**	**9.1**	**59.1**	**18.3**	**18.3**	**52.2**	**202.7**	**208.8**	**215.0**
LCB97(ONO)	700.0	전임상 완료	*50.0*			*14.0*		*35.0*		*49.0*		*70.0*	*430.1*
구분		*(2년 분할 가정)*		*전임상*	*IND*	*P1*	*P1*	*P2*	*P2*	*P3*	*P3*	*FDA 승인*	*royalty*
회계상 인식 매출				**25.0**	**25.0**	**7.0**	**7.0**	**17.5**	**17.5**	**24.5**	**24.5**	**70.0**	**430.1**
LNCB74(NextCure)	J&J*0.5 L/O 모델	P1a	*공동개발*		*50.0*	*100.0*		*60.3*		*52.2*	*405.4*	*417.6*	*430.1*
구분				*P1a*	*P1b, L/O*	*P1 -> P2*	*P2*	*P3*	*P3*	*FDA 승인*	*royalty*	*royalty*	*royalty*
회계상 인식 매출				**0.0**	**25.0**	**25.0**	**25.0**	**15.1**	**15.1**	**26.1**	**202.7**	**208.8**	**215.0**
LCB73(IKS03)	814.5	P1				*40.7*		*57.0*		*81.5*	*405.4*	*417.6*	*430.1*
구분				*P1*	*P1*	*P2*	*P2*	*P3*	*P3*	*FDA 승인*	*royalty*	*royalty*	*royalty*
회계상 인식 매출				**0.0**	**0.0**	**20.4**	**20.4**	**28.5**	**28.5**	**81.5**	**405.4**	**417.6**	**430.1**
IKS04	814.5	전임상			*8.1*		*20.4*		*28.5*		*40.7*	*208.8*	*215.0*
구분				*IND*	*P1*	*P1*	*P2*	*P2*	*P3*	*P3*	*FDA 승인*	*royalty*	*royalty*
회계상 인식 매출				**0.0**	**4.1**	**4.1**	**10.2**	**10.2**	**14.3**	**14.3**	**40.7**	**208.8**	**215.0**
신규계약선급금	760.7	(전체 Deal 총계약규모 평균)		**22.8**	**22.8**	**22.8**	**22.8**	**22.8**	**22.8**	**22.8**	**22.8**	**22.8**	**22.8**
Total				**117.5**	**126.6**	**267.5**	**323.5**	**375.2**	**590.9**	**773.9**	**1,770.5**	**2,034.5**	**2,452.8**
원화 (십억원)													
원/달러 환율				*1,415*	*1,350*	*1,350*	*1,350*	*1,350*	*1,350*	*1,350*	*1,350*	*1,350*	*1,350*
총 매출				**166.3**	**170.9**	**361.2**	**436.7**	**506.6**	**797.7**	**1,044.7**	**2,390.1**	**2,746.6**	**3,311.3**
NOPLAT				-31.3	-43.4	109.0	349.4	405.3	638.1	835.8	1,912.1	2,197.3	2,649.1
WACC		8.36%											
영구성장률		2.85%	*(30년 만기 국고채 수익률 90일 평균)*										
할인요소		*50%*	*(절반만 성공하는 경우)*										
PV of FCFF				-31.3	-43.4	109.0	272.7	292.0	424.3	512.8	1,082.7	1,148.1	1,277.4
할인된 현금흐름	**(=조정FCF*할인요소)**			**-31.3**	**-43.4**	**54.5**	**136.4**	**146.0**	**212.1**	**256.4**	**541.3**	**574.1**	**638.7**
Sum of PV of FCFF		**1,846.1**											
Terminal Value		10,713.5											
PV of TV		**5,598.1**											
파이프라인 가치		**7,444.2**											
시간요소				*0.1*	*1.1*	*2.1*	*3.1*	*4.1*	*5.1*	*6.1*	*7.1*	*8.1*	*9.1*

자료: 하나증권

도표 33. Valuation 요소

선급금	3%	
임상1상	2%	
임상2상	5%	
임상3상	7%	
FDA승인	10%	
일괄 로열티율	14.3%	(Adcetris의 출시 4년차까지의 로열티 평균)
일괄 로열티(mln$)	328.8	(ADC '26년F 매출 평균에 일괄 로열티율 적용)
ADC 시장 성장률	3%	(영구성장률 소수점 단위 올림)

자료: 하나증권

추정 재무제표

손익계산서 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	**34.1**	**125.9**	**187.1**	**191.6**	**381.9**
매출원가	16.3	15.9	15.8	16.9	18.3
매출총이익	17.8	110.0	171.3	174.7	363.6
판관비	98.6	130.9	202.6	229.6	229.1
영업이익	**(80.8)**	**(20.9)**	**(31.4)**	**(54.9)**	**134.5**
금융손익	4.2	29.1	5.9	15.3	17.2
종속/관계기업손익	0.8	0.8	0.5	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
세전이익	**(75.7)**	**9.1**	**(24.9)**	**(39.6)**	**151.7**
법인세	(2.0)	1.3	(0.0)	(8.3)	28.8
계속사업이익	(73.7)	7.8	(24.9)	(31.3)	122.9
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**(73.7)**	**7.8**	**(24.9)**	**(31.3)**	**122.9**
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	(10.2)	(6.2)	24.3
지배주주순이익	**(73.7)**	**7.8**	**(14.7)**	**(25.1)**	**98.6**
지배주주지분포괄이익	(74.2)	6.5	(1.2)	(22.8)	89.7
NOPAT	(78.6)	(17.9)	(31.3)	(43.4)	109.0
EBITDA	(76.2)	(15.9)	(25.3)	(48.6)	140.7
성장성(%)					
매출액증가율	2.10	269.21	48.61	2.41	99.32
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
(지배주주)순익증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
EPS증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
수익성(%)					
매출총이익률	52.20	87.37	91.56	91.18	95.21
EBITDA이익률	(223.46)	(12.63)	(13.52)	(25.37)	36.84
영업이익률	(236.95)	(16.60)	(16.78)	(28.65)	35.22
계속사업이익률	(216.13)	6.20	(13.31)	(16.34)	32.18

대차대조표 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	**134.6**	**550.3**	**526.0**	**522.3**	**687.7**
금융자산	109.5	511.6	453.3	428.4	563.1
현금성자산	63.1	128.9	68.8	45.8	98.1
매출채권	14.8	13.7	41.9	61.4	89.9
재고자산	0.2	0.2	0.4	0.3	0.7
기타유동자산	10.1	24.8	30.4	32.2	34.0
비유동자산	**54.9**	**188.1**	**180.1**	**181.0**	**182.0**
투자자산	19.2	148.8	134.4	135.5	136.7
금융자산	10.9	139.7	125.2	126.2	127.3
유형자산	25.4	25.3	27.9	27.2	26.7
무형자산	**6.9**	**8.4**	**15.2**	**15.6**	**16.0**
기타비유동자산	**3.4**	**5.6**	**2.6**	**2.7**	**2.6**
자산총계	**189.5**	**738.4**	**706.1**	**703.3**	**869.6**
유동부채	**37.1**	**117.2**	**89.8**	**105.0**	**123.1**
금융부채	12.1	17.5	1.2	1.5	1.8
매입채무	7.1	7.7	7.8	8.0	8.2
기타유동부채	17.9	92.0	80.8	95.5	113.1
비유동부채	**4.2**	**5.2**	**78.1**	**91.3**	**116.7**
금융부채	**0.5**	**0.3**	**1.9**	**1.9**	**1.9**
기타비유동부채	3.7	4.9	76.2	89.4	114.8
부채총계	**41.3**	**122.4**	**167.9**	**196.3**	**239.8**
지배주주지분	**148.2**	**616.0**	**560.4**	**535.3**	**633.8**
자본금	**14.2**	**18.3**	**18.3**	**18.3**	**18.3**
자본잉여금	97.5	571.8	264.5	264.5	264.5
자본조정	3.5	(13.6)	(9.7)	(9.7)	(9.7)
기타포괄이익누계액	2.3	3.2	16.6	16.6	16.6
이익잉여금	30.7	36.3	270.7	245.6	344.2
비지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**(22.2)**	**(28.3)**	**(4.0)**
자본총계	**148.2**	**616.0**	**538.2**	**507.0**	**629.8**
순금융부채	(96.8)	(493.8)	(450.2)	(425.1)	(559.5)

투자지표

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(2,634)	225	(403)	(685)	2,693
BPS	5,387	17,504	15,734	15,049	17,741
CFPS	(2,272)	(40)	(670)	(1,329)	3,844
EBITDAPS	(2,721)	(460)	(691)	(1,329)	3,844
SPS	1,220	3,638	5,111	5,235	10,432
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	(24.68)	484.44	(440.69)	(259.27)	65.95
PBR	12.07	6.23	11.29	11.80	10.01
PCFR	(28.61)	(2,725.00)	(265.07)	(133.63)	46.20
EV/EBITDA	(22.15)	(219.86)	(238.49)	(124.34)	42.20
PSR	53.28	29.96	34.75	33.93	17.02
재무비율(%)					
ROE	(40.08)	2.04	(2.51)	(4.58)	16.86
ROA	(33.35)	1.68	(2.04)	(3.56)	12.53
ROIC	(266.80)	371.89	77.87	80.38	(155.08)
부채비율	27.85	19.87	31.20	38.73	38.07
순부채비율	(65.33)	(80.16)	(83.65)	(83.85)	(88.83)
이자보상배율(배)	(153.00)	(41.56)	(45.23)	(54.67)	123.07

현금흐름표 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	**(62.2)**	**78.5**	**(38.6)**	**1.3**	**169.9**
당기순이익	(73.7)	7.8	(24.9)	(31.3)	122.9
조정	13.9	(8.0)	19.3	6.2	6.2
감가상각비	4.7	5.0	6.1	6.2	6.2
외환거래손익	0.1	(2.2)	4.7	0.0	0.0
지분법손익	(0.8)	(0.8)	(0.5)	0.0	0.0
기타	9.9	(10.0)	9.0	0.0	0.0
영업활동자산부채변동	(2.4)	78.7	(33.0)	26.4	40.8
투자활동 현금흐름	**9.4**	**(457.4)**	**(17.5)**	**(5.2)**	**(89.6)**
투자자산감소(증가)	8.0	(128.8)	14.9	(1.1)	(1.2)
자본증가(감소)	(1.3)	(2.6)	(3.7)	(4.0)	(4.0)
기타	2.7	(326.0)	(28.7)	(0.1)	(84.4)
재무활동 현금흐름	**3.2**	**466.5**	**1.3**	**0.3**	**0.3**
금융부채증가(감소)	0.4	5.2	(14.8)	0.3	0.3
자본증가(감소)	4.0	478.4	(307.4)	0.0	0.0
기타재무활동	(1.2)	(17.1)	323.5	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**(49.7)**	**87.6**	**(38.7)**	**(22.9)**	**52.2**
Unlevered CFO	(63.6)	(1.4)	(24.5)	(48.6)	140.7
Free Cash Flow	(63.6)	75.8	(42.3)	(2.7)	165.9

자료: 하나증권

2025년 11월 21일 | 기업분석_기업분석(Report)

인투셀 (287840)

새로운 ADC 링커가 이어줄 새로운 세상

Not Rated

현재주가(11.20) **59,100원**

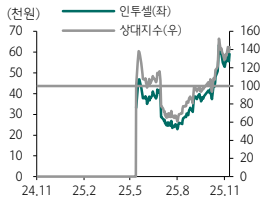
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	891.94
52주 최고/최저(원)	63,400/22,800
시가총액(십억원)	877.5
시가총액비중(%)	0.19
발행주식수(천주)	14,997.6
60일 평균 거래량(천주)	564.4
60일 평균 거래대금(십억원)	25.2
외국인지분율(%)	3.68
주요주주 지분율(%)	
박태교 외 13 인	25.71

Consensus Data

	2023	2024
매출액(십억원)	2	3
영업이익(십억원)	(17)	(10)
순이익(십억원)	(17)	(10)
EPS(원)	(1,293)	(756)
BPS(원)	1,018	566

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2020	2021	2022	2023
매출액	0	0	0	2
영업이익	(5)	(5)	(9)	(17)
세전이익	(10)	(7)	(9)	(17)
순이익	(10)	(7)	(9)	(17)
EPS	(936)	(566)	(668)	(1,293)
증감율	N/A	적지	적지	적지
PER	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	(1,831.9)	(19.2)	(29.0)	(126.8)
BPS	41	2,946	2,303	1,018
DPS	0	0	0	0

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

우수한 링커의 선택은 ADC 성공에 필수적인 요소

ADC는 항체-링커-페이로드로 구성되어 있는데, 기존의 링커는 결합이 가능한 페이로드의 종류가 제한되어 있으므로 그만큼 사용할 수 있는 페이로드 종류도 제한될 수 밖에 없다. 동사가 개발한 OPHAS 링커는 페놀기에 선택적으로 반응하여 쉽게 연결할 수 있다는 장점을 갖고, 히드록시벤질기(HydroxyBenzyl, HB) group을 도입하면 연결 가능한 페이로드 종류는 더 다양해진다(카르복시산, 아민기, 알코올기, 아미드기 등). 혈장에서 안정한 구조인 Diaryl Sulfate를 기본 구조로 하여, 기존의 링커들이 골수 내 serine protease에 의해 linker가 절단되어 골수 내 약물이 유리됨으로써 발생하는 호중구 감소(Neutropenia), 혈소판 감소(Thrombocytopenia) 등의 혈액 독성을 크게 감소시킬 수 있는 장점을 갖는다. 생산 수율을 높이고 독성을 낮춰 줄 솔루션인 PMT 기술과 OHPAS 링커에 최적화된 페이로드 집단도 ADC 플랫폼 기업으로써 매력적인 요소이다.

'26년은 임상 관련 데이터를 확인함으로써 더 크게 성장할 때

회사는 자체 파이프라인인 ITC-6146RO은 B7-H3 타겟으로 고형암 치료제로 개발할 예정이다. 한국 식약처에는 8월29일에 임상 승인 신청하였고, 10월 중 FDA에도 IND 신청하여 한국과 미국에서 동시에 개발할 것이다. 가장 빠르게 기대하는 이벤트는 4월 AACR, 5월 ASCO 등에서 전임상 데이터를 공개하는 것이다. 삼성에피스홀딩스와 공동개발 중인 파이프라인이 IND 신청하고 본격적으로 공개된다면 ITC-6146RO와 함께 두 개의 파이프라인에 대한 전임상 데이터를 볼 수 있을 것이다. 환자 모집이 잘 이루어진다면 하반기에는 '26년 내 Human data를 중간 결과로써 확인할 수 있을 것이다. 완전히 새로운 링커에 대해 IND enabling study 수준의 데이터를 공개하는 것이므로 전임상 데이터에서도 많은 글로벌 파마들의 관심을 끌 수 있을 것이라 기대한다. Human data의 가치는 당연히 더욱 중요하다.

이벤트를 하나씩 확인하며 비중을 늘려 나가 볼 것

파트너사의 옵션 행사에 따른 본 계약은 아직 확인되지 않았지만, 5개 타겟에 대해 지금까지 연구해 온 것이 있기 때문에 언제든 일어날 수 있는 이벤트이다. 여전히 연내에 계약이 체결될 것이라 예상한다. 그 후에는 앞서 설명한 26년의 이벤트들이 있다. 회사가 보여줄 수 있는 이벤트를 하나씩 확인하면서 비중을 늘려 나갈 것을 제안한다. ADC 업계에 새로운 페이로드 계열을 새로운 방식으로 연결할 수 있는 신개념 링커가 본격적으로 데이터를 보여주기 시작했기에, 미래가 기대되는 바이다. 리가켐바이오가 임상1상 진입한 2020년 초 시가총액 5천억원에서 이제 6.5조원에 도달했는데, 그 때와 비교하여 ADC 시장이 3.2배 성장하였기 때문에 인투셀의 성장속도는 그보다 더 빠를 것이다.

1. 향후 기대할 이벤트

1) 에피스와 공동개발 성과로 1개 이상의 후보물질 임상 진입 전망

에피스와 개발 중인 후보물질 연내 IND 신청할 시, 본계약 체결에 따른 선급금 등 기대

인투셀이 에피스와 '23년 맺은 공동연구계약은 최대 5개 타깃에 대한 플랫폼 기술 검증에 관한 것이고, 후보물질을 선정하고 임상에 진입하는 경우 옵션 행사에 따라 본계약을 체결하게 될 것으로 보인다. 에피스가 곧 분할할 예정이므로 임상 진입을 빠르게 결정하고, 그에 따라 본계약을 체결하기를 바란다. 연내에 IND를 신청하면, 에피스와 함께 개발할 파이프라인과 자체 파이프라인인 ITC-6146RO 중 한 가지는 '26년 내 중간 결과 발표로서 Human 데이터를 확인할 수 있을 것이다. 첫 번째 후보물질이 우수한 결과를 보인다면, 나머지 타겟들에 대해서도 옵션 행사에 따른 추가 본계약이 가능할 것이다.

2) 자체 파이프라인 ITC-6146RO도 연내 한국/미국 임상 승인될 것

ITC-6146RO은 B7-H3 타겟 한국 및 미국 IND 신청 곧 승인 후 임상 진입

ITC-6146RO은 B7-H3 타겟으로 고형암 치료제로 개발할 예정이다. 한국 식약처에는 8월 29일에 임상 승인 신청하였고, 10월 중 FDA에도 IND 신청하여 한국과 미국에서 동시에 개발할 것이다. '26년 내 Human data를 중간 결과로써 확인할 수 있을 것으로 기대한다. 우수한 효능을 확인한다면 빠르게 L/O를 진행할 수 있을 것이다.

ITC-6146RO에 대한 CDX 및 PDX 비임상에서 B7-H3 양성 유방암, 비소세포성폐암, 전립선암, 삼중음성유방암 등 용량 의존적인 종양 억제 효과를 확인하였다. 또한 영장류에서 일부 개체에서의 차이는 있었으나 대부분 약물 처리 전후에 호중구 농도의 변화가 크지 않은 것을 확인하여 골수 독성, 면역 세포 독성 우려가 기존 링커 대비 비교적 낮을 것으로 기대된다.

도표 1. 2026년 ADC 관련 주요 학회 일정

일정	학회명	장소	2025년 국내 참가기업
01월 12일	J.P.Morgan Healthcare Conference	San Francisco, CA	삼성바이오로직스, 셀트리온, 롯데바이오로직스, 휴젤, 디앤디파마텍 등
04월 17일	AACR (미국 종양학회)	San Diego, USA	한미약품, 유한양행, 에이비엘바이오, 온코닉테라퓨틱스, 일동제약그룹 아이디언스, 대웅제약, 신라젠, 리가켐바이오사이언스, 딥바이오 등
05월 29일	ASCO (미국 임상종양학회)	Chicago, IL	LG화학, 유한양행, HLB, 에이비온, 온코닉테라퓨틱스 등
09월 12일	WCLC (세계 폐암학회)	Seoul, Korea	유한양행, 리가켐바이오, 보로노이, 에스티큐브 등
10월 23일	ESMO (유럽 종양학회)	Madrid, Spain	한미약품, 리가켐바이오, 프레스티지바이오파마, 에스티큐브, 퓨쳐켐 등
11월 03일	World ADC-USA (미국 ADC 학회)	San Diego, USA	삼성바이오로직스, 롯데바이오로직스, 셀트리온, 리가켐바이오, 에이비엘바이오, 인투셀, 지놈앤컴퍼니, 앱티스 등

자료: 하나증권

추정 재무제표

손익계산서 (단위:십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	**0**	**0**	**0**	**2**	**3**
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	2	3
판관비	5	5	9	19	13
영업이익	**(5)**	**(5)**	**(9)**	**(17)**	**(10)**
금융손익	(5)	(2)	1	1	(0)
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	0	0	(0)	0
세전이익	**(10)**	**(7)**	**(9)**	**(17)**	**(10)**
법인세	0	0	0	0	0
계속사업이익	(10)	(7)	(9)	(17)	(10)
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	**(10)**	**(7)**	**(9)**	**(17)**	**(10)**
비지배주주지분 순이익	0	0	0	0	0
지배주주순이익	**(10)**	**(7)**	**(9)**	**(17)**	**(10)**
지배주주지분포괄이익	(10)	(7)	(9)	(17)	(10)
NOPAT	(5)	(5)	(9)	(17)	(10)
EBITDA	(4)	(4)	(9)	(17)	(9)
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	50.0
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지배주주)순익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	N/A	N/A	N/A	100.0	100.0
EBITDA이익률	N/A	N/A	N/A	(850.0)	(300.0)
영업이익률	N/A	N/A	N/A	(850.0)	(333.3)
계속사업이익률	N/A	N/A	N/A	(850.0)	(333.3)

대차대조표 (단위:십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	**38**	**34**	**25**	**17**	**13**
금융자산	37	34	24	17	12
현금성자산	35	7	4	6	7
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	1	0	1	0	1
비유동자산	**9**	**11**	**8**	**9**	**10**
투자자산	2	3	1	1	1
금융자산	2	3	1	1	1
유형자산	4	4	4	3	3
무형자산	**1**	**1**	**2**	**3**	**4**
기타비유동자산	**2**	**3**	**1**	**2**	**2**
자산총계	**47**	**45**	**33**	**26**	**24**
유동부채	**42**	**5**	**2**	**11**	**14**
금융부채	42	5	0	10	10
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	2	1	4
비유동부채	**4**	**1**	**1**	**2**	**3**
금융부채	**3**	**0**	**0**	**0**	**0**
기타비유동부채	1	1	1	2	3
부채총계	**46**	**7**	**3**	**13**	**16**
지배주주지분	**1**	**38**	**30**	**13**	**8**
자본금	**4**	**6**	**6**	**6**	**7**
자본잉여금	34	76	76	77	81
자본조정	0	1	1	1	0
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	(38)	(45)	(54)	(70)	(80)
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**1**	**38**	**30**	**13**	**8**
순금융부채	8	(29)	(24)	(7)	(2)

투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	(936)	(566)	(668)	(1,293)	(756)
BPS	41	2,946	2,303	1,018	566
CFPS	(329)	(292)	(624)	(1,233)	(683)
EBITDAPS	(388)	(338)	(670)	(1,275)	(694)
SPS	0	11	0	125	221
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCFR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재무비율(%)					
ROE	(1,831.9)	(19.2)	(29.0)	(126.8)	(131.8)
ROA	(20.9)	(16.3)	(26.0)	(64.7)	(41.8)
ROIC	(95.0)	(86.2)	(219.3)	(294.9)	(203.8)
부채비율	8,674.2	17.6	11.6	96.1	215.2
순부채비율	1,419.1	(74.8)	(81.1)	(52.1)	(28.5)
이자보상배율(배)	(3.0)	(7.5)	(3,085.8)	(284.7)	(31.1)

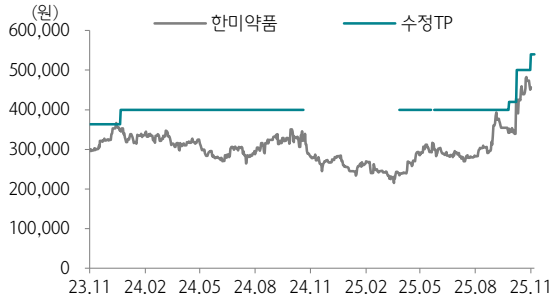
현금흐름표 (단위:십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	**(5)**	**(4)**	**(6)**	**(17)**	**(7)**
당기순이익	(10)	(7)	(9)	(17)	(10)
조정	6	3	2	1	1
감가상각비	1	1	1	1	1
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	5	2	1	0	0
영업활동자산부채변동	(1)	(0)	1	(1)	2
투자활동 현금흐름	**2**	**(27)**	**8**	**9**	**4**
투자자산감소(증가)	(0)	(1)	3	0	(1)
자본증가(감소)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
기타	2	(26)	5	9	5
재무활동 현금흐름	**34**	**2**	**(5)**	**10**	**4**
금융부채증가(감소)	(42)	(40)	(5)	10	0
자본증가(감소)	16	45	0	0	5
기타재무활동	60	(3)	0	0	(1)
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	**31**	**(29)**	**(3)**	**2**	**1**
Unlevered CFO	(3)	(4)	(8)	(16)	(9)
Free Cash Flow	(5)	(4)	(6)	(17)	(7)

자료: 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

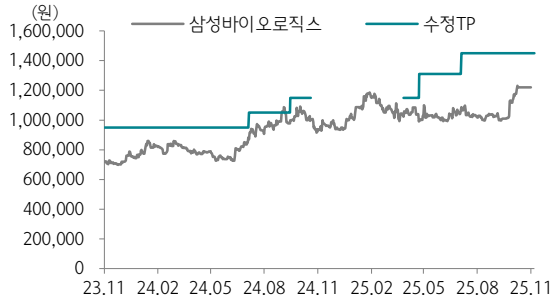
한미약품



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.11.21	BUY	540,000		
25.10.28	BUY	500,000	-10.70%	-3.40%
25.10.15	BUY	420,000	-15.30%	1.90%
25.6.13	BUY	400,000	-24.33%	-1.75%
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%
23.10.6	BUY	363,019	-15.61%	0.96%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

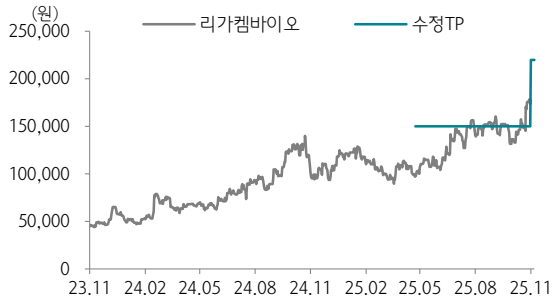
삼성바이오로직스



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%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

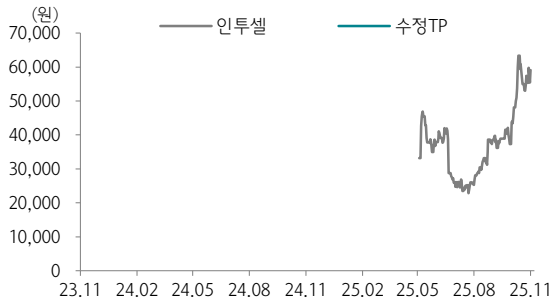
리가켐바이오



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.11.21	BUY	220,000		
25.5.13	BUY	150,000	-8.98%	19.00%
22.12.28	Not Rated	-	-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

인투셀



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

Compliance Notice

- 당사는 2025년 11월 20일 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 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 11월 20일 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	95.77%	4.23%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 11월 17일