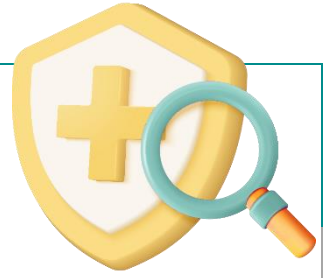


# 하나 Biweekly 제약/바이오(5월 초)



제약바이오 Biweekly | 2026년 5월 4일

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com

RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

## 높이 성장한 만큼 흔들림도 있다

### 1) 2026년 5월 제약/바이오 산업 Preview

- 신약 개발이 그리 쉬었다면** 최근 제약/바이오에 있어 호재 보다는 아쉬운 소식이 많았는데, 이번 달에도 에이비엘바이오의 파트너사인 Compass Therapeutics가 tovecimig 임상2/3의 OS 데이터를 복잡한 양상으로 공개하며 주가가 하락했다. 한미약품이 MSD에 기술이전 한 MASH 치료제 에피노페그듀타이드의 2상 데이터 발표도 늦어지는 분위기라 5월에 기대할 만한 빅이벤트가 줄어들었다. 올해 상반기에 기술수출과 임상 관련한 긍정적인 소식이 드물다 보니 국내 바이오텍의 개발 수준에 대한 의구심이 생기는 듯하다. 그런데 중국 기업인 Akeso가 Summit Therapeutics에 기술이전 한 ivonescimab도 4/30 글로벌 임상3상 HARMONi-3 중간결과에서 PFS 통계적 유의성 확보 실패 소식을 알리며 Summit의 주가가 급락하였다. '25년 IQVIA 통계에 따르면 신약이 임상1상에서 승인신청까지 성공할 확률은 7%이다. 임상 단계에 진입한 기업이 많아지며 우리가 확인해야 할 임상 수도 많아졌고, 개발 단계가 높아지며 기대감도 높아졌는데, 임상 성공 확률은 통계적으로 너무 낮다. 따라서 실패를 경험할 횟수가 많아졌다. 신약 개발이 그리 쉬었다면 바이오텍에 이토록 높은 가치를 부여할 이유가 있을까. Tovecimig에 대한 임상 결과는 복잡하지만 FDA 미팅 결과를 기대할 희망적인 요소가 있고, 한미약품의 자체 개발 비만 치료제들은 임상이 순항 중이다. 5월 디앤디파마텍은 EASL에서 MASH 치료제 DD01의 2상 2차 지표 공개를 앞두고 있다. 낮은 확률이지만 성공한다면 그만큼 보상도 크니 인내심을 갖고 남은 이벤트를 바라봐야 한다.
- 수준이 높아진 신규 상장사들** 4/30 발간 자료로 최근 IPO한 기업들의 행보를 지켜볼 가치가 크다고 언급한 바 있다. '21년 대비 기술특례상장이 어려워진 '22년 이후 상장한 종목들은 수익률에서 차별성을 보여주고 있다. 시가총액이 5천억원 이상이면서 수익률을 YoY 100% 이상 주고 있는 기업의 수도 '22년 이후 상장한 종목들에서 집중적으로 관찰된다 ('23년은 제외). 특히 '25년 상장한 알지노믹스, 에임드바이오, 오펜테라퓨틱은 상장 전에 이미 빅파마 향 기술이전 실적을 갖고 있고, 지투지바이오, 프로티나, 인투셀은 삼성에피스홀딩스(및 그 자회사)와 공동개발계약 실적을 갖고 있다. 높아진 기술력 검증 문턱을 넘어 상장한 만큼 '22년 이후 신규 상장한 기업들의 중장기적 성과가 기대되고 여기서 옥석이 많이 등장할 것이라는 판단이다 (4/30 발간 자료의 도표 11 참고).

### 2) 2026년 5월 추천 종목

- 5월 코스피 Top pick: 없음** 코스피 주요 제약사들의 중장기적인 성장은 기대할 수 있으나, 5월에 공개된 스케줄 상 기대할 만한 이벤트는 부재한 현황. 5월 EASL에서 에피노페그듀타이드의 MASH 임상2상 데이터 공개가 있을 것으로 기대하였으나 최적의 임상 전략 수립을 위해 우리의 예상치 보다 공개가 조금 연기될 전망이다. 다만 더욱 정제된 데이터를 통해 기대할 만한 수치와 성공률 높은 전략을 확인할 가능성이 있고, 하반기에 삼중작용제 HM15275(2상 중), 근육중가제 HM17321(1상 중), 선천성고인슐린혈증 치료제 에페거글루카곤(2상 중) 등의 데이터 공개가 예정되어 있으며, 회사의 연간 가이드라인인 1건 이상의 기술이전이 시현될 가능성도 높으니 한미약품을 중장기적 Top pick으로 유지.
- 5월 코스닥 Top pick: 디앤디파마텍, 알테오젠** 1) 디앤디파마텍의 DD01의 MASH 치료제로서 2상 데이터 발표 예정. EASL이 개최되는 5월 27일에 초록 발표가 있을 예정(한국 시간 5월 27일 오후 3시, 주요 데이터이므로 공시도 함께 있을 것)이고, 48주 임상에 따른 간 조직생검 결과로 향후 글로벌 파트너링의 가시적인 성과 창출 여부를 가늠하는 중요한 지표가 될 것. 2) 알테오젠 MSD 실적발표에서 키트루다Qlex의 매출 QoQ 266% 성장 확인, 4월부터 미국보험청구코드 발효되어 처방수 급증할 전망 (5월 중순 처방수 확인). 또한 Halozyme의 특허무효를 위한 PGR 결과가 6/2 전 확인 가능할 것으로 전망되어 5월 주요 이벤트 다수.

## 지난 달(2026년 4월) 하나 제약/바이오 리포트

### [기업분석] 삼성바이오로직스 (207940.KS/BUY): 1Q26 Pre: 특별 공장 인수 완료, 가이던스 상향 전망 (4/2)

- 1Q26 매출 1.26조원(+26%), 영업이익 5,600억원(+30%)으로 고성장 지속, 환율 영향에도 연간 가이던스(15~20%) 유지
- 특별 공장 인수(6만L)로 3Q부터 매출 반영 → 연간 가이던스 약 5% 이내 상향 가능
- 높은 OPM(45%) 유지로 경쟁사 대비 수익성 우위, 27년 실적 기반 밸류에이션 적용
- 미국 생산기지 확보로 관세 리스크 대응 + CAPEX 확대 → 추가 주가 상승 여력 충분

➢ URL: <https://buly.kr/5q98Fha>

### [Biweekly] 정상화 되어 돌아올 때를 준비하자 (4/3)

- 미국-이란 전쟁으로 금리 급등 → 바이오 섹터 전반 약세, 하지만 전쟁 이후 이벤트(AACR, ASCO 등) 선반영 전략 필요
- 4월 AACR-5월 ASCO 등 학회/임상 이벤트 보유 기업 중심으로 단기 반등 기대 (HLBI노베이션, 알지노믹스, 리가캠바이오 등)
- 금리 상승기에는 매출·이익 안정적인 제약사(삼성바이오로직스, 유한양행 등)로 자산 배분 유효
- 삼천당제약 급락발 코스닥 변동성 존재 → 단기 충격 가능하나, 낙폭 과대 종목은 빠른 회복 가능성 높음

➢ URL: <https://buly.kr/3JA2t5p>

### [기업분석] 한미약품 (128940.KS/BUY): 1Q26 Pre: 컨센서스 하회해도 이벤트를 기대 중 (4/13)

- 1Q26 매출 3,908억, 영업이익 585억으로 컨센 하회 → 임상 시료 매출 부재 + 계절성 품목 부진 영향
- 다만 북경한미 성장(+20%) 및 CDMO 전환으로 수익성 개선 흐름은 유지
- 26년 가이던스(매출 +10%, OPM 15%+) 유지, 비만 신약·코프로모션·기술이전(L/O)이 핵심 변수
- 단기 실적보다 MASH 임상(EASL)과 연내 L/O 성사 여부가 주가 핵심 촉매

➢ URL: <https://buly.kr/3NKaUPS>

### [기업분석] 인벤티지랩 (389470.KQ/Not Rated): NDR 후기: 고농도 SC제형화 플랫폼 및 CDMO 확장 (4/14)

- 신규 플랫폼 ML-BioFluidic 추가 → 항체를 초고농도 마이크로스피어로 만들어 소용량 SC 주사 + 상온보관(콜드체인 불필요) 가능
- 유한양행-베랑거인겔하임 등과 장기지속형 주사제 공동개발 순항, 일부는 26년 IND/본계약 기대
- 탈모·치매 등 파이프라인도 임상 진입 및 데이터 발표 진행 중
- CDMO 사업 확장 중 → EU-GMP 시설 기반으로 글로벌 파트너와 수백억 규모 생산 계약 + 투자 유치 가능성

➢ URL: <https://buly.kr/HSZDWj7>

### [기업분석] SK바이오팜 (326030.KS/BUY): 1Q26 Pre: 신약 성과로 주목할 한 해 (4/16)

- 1Q26 매출 2,122억(+47%), 영업이익 771억(+200%)으로 고성장 → 엑스코프리 미국 처방·도매 물량 증가 + 마일스톤 유입 영향
- 연간도 매출 8,950억(+26%), OPM 30%대 유지 전망, 다만 R&D 비용은 하반기로 갈수록 증가
- RPT(방사성약품) 등 신규 파이프라인 임상 진입 예정 → 중장기 성장 포인트
- 다만 2nd 제품 도입 지연·초기 파이프라인 부담으로 목표주가 하향, 단기 모멘텀은 여전히 엑스코프리 중심

➢ URL: <https://buly.kr/58UBOPP>

### [Biweekly] 뛰어오려면 발판이 필요하다 (4/18)

- 글로벌·미국 바이오 섹터는 이미 회복(리스크 온)했지만, 국내 바이오는 JPMHC 이후 부진 지속 → 업사이드 여력 큰 구간
- 다만 의미 있는 기술이전 부족 + 연이은 약재로 섹터 반등 트리거 부재 → 대형 L/O나 임상 데이터가 필요
- 삼천당제약 이슈는 단기 변동성 요인이지만, 오히려 낙폭 과대 종목 비중 확대 기회 가능
- 단기 모멘텀은 AACR-ASCO-EASL 등 학회 이벤트 중심, Top pick: 한미약품 / 리가캠바이오 / 에이비엘바이오

➢ URL: <https://buly.kr/8lxpbBG>

### [기업분석] 알지노믹스 (476830.KQ/NR): 간암 효능 서프라이즈, 개발 속도 및 파트너십 당길 것 (4/21)

- AACR 2026에서 RZ001 병용요법 1b 중간결과 공개 → mRECIST ORR 61.5%, DCR 92%로 기존 1L 대비 유의미한 개선 확인
- 안전성도 양호(DLT 없음), 이상반응은 기존 병용약물 기인 → 플랫폼 신뢰도 상승
- 하반기 ESMO 등에서 추가 데이터 기대, 간암 외 교묘세포종·다른 고형암으로 적용증 확장 가능성
- Human data 확보로 RZ001뿐 아니라 후속 파이프라인 기술이전 및 개발 가속화 기대

➢ URL: <https://buly.kr/AarhbDY>

**[기업분석] 삼성바이오로직스 (207940.KS/BUY): 1Q26 Re: 사업은 여전히 잘 하고 있다 (4/23)**

- 1Q26 매출 1.26조(+25.8%), 영업이익 5,807억(+35.1%)으로 컨센 부합, 높은 OPM(46%) 유지
- 록빌 공장은 2Q 가동 → 3Q부터 매출 반영, 연간 가이드نس 약 5% 상향 가능성
- 5공장 ramp-up에도 비용 부담 제한적, 환율·가동률 기반 안정적 성장 지속
- CAPEX 확대 및 가이드نس 상향 이벤트 발생 시 추가 주가 업사이드 충분

➤ URL: <https://buly.kr/uW2RKn>

**[기업분석] 삼성에프스홀딩스 (012620.KS/Neutral): 1Q26 Re: 서프라이즈, 이 다음 지켜볼 사업 확대 (4/24)**

- 1Q26 OPM 32%는 마일스톤(약 473억) 영향으로 일시적 서프라이즈, 실제 제품 매출 성장은 아직 초기 단계
- 유럽 직판 전환·미국 PL 전략 본격화 → 바이오시밀러 매출은 점진적 성장 구간 진입
- 연간 가이드نس(매출 +10%, OPM 20%+) 유지, 마일스톤 추가 기여는 제한적
- ADC 등 신약 R&D와 파트너십 확대로 중장기 성장 모멘텀은 충분

➤ URL: <https://buly.kr/HHeZaRN>

**[기업분석] 에스티팜 (237690.KS/BUY): 1Q26 Re: 아주 좋은 시작, 기대할만한 한 해 (4/28)**

- 1Q26 매출은 소폭 하회했지만, 고마진 올리고 + CRO 흑자전환으로 영업이익 크게 서프라이즈(OPM 17%)
- 올리고 상업화·임상 프로젝트 확대 → 분기별 이익 변동성 축소, 구조적 수익성 개선 확인
- 2Q부터 이연 매출 반영으로 실적 개선, 연간은 4Q 피크(4Q>2Q>3Q>1Q) 전망
- 하반기에는 HIV 치료제, 올리고 3상 데이터 등 임상 이벤트 + 가이드نس 상향 가능성 존재

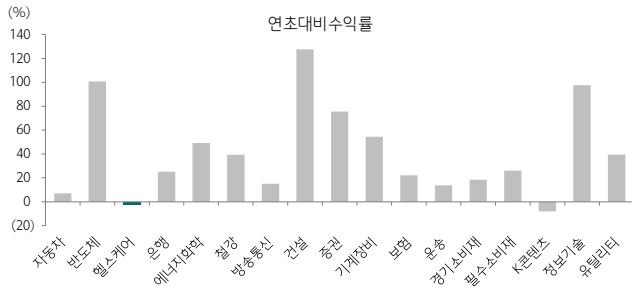
➤ URL: <https://buly.kr/4xZUmvO>

**[산업분석] 제약/바이오(Overweight): 바이오텍도 YoY 성장 중, IPO에서 찾는 기회 (4/30)**

- 헬스케어 섹터는 주가(YTD)는 부진하지만, 선별된 바이오텍은 YoY +100% 이상으로 펀더멘털 성장 유지
- 코스닥 바이오는 기술이전 부진·대형 약재로 IBB 대비 디커플링, 향후 L/O 발생 시 빠른 반등 가능
- 최근 IPO 바이오텍 수익률이 매우 높음 → 기업 실적 수준 상승이 핵심 배경
- 향후 상장 기업도 빅파마 L/O 기반으로 중장기 높은 수익률 기대, 바이오텍 상향 평준화 진행

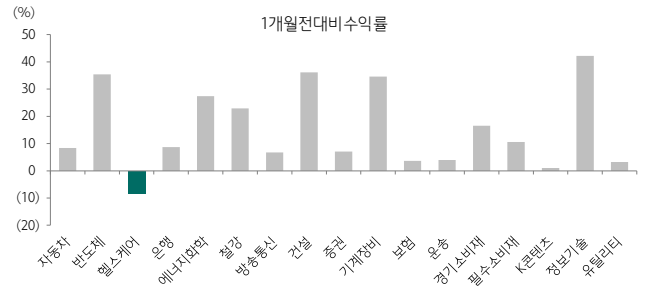
➤ URL: <https://buly.kr/FWUyWnK>

도표 1. 섹터별 연초대비 수익률



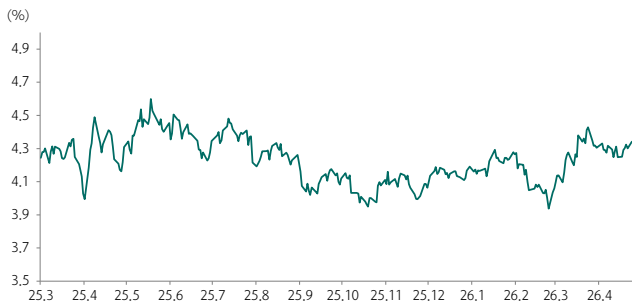
주: 4/30 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 2. 섹터별 1개월전대비 수익률



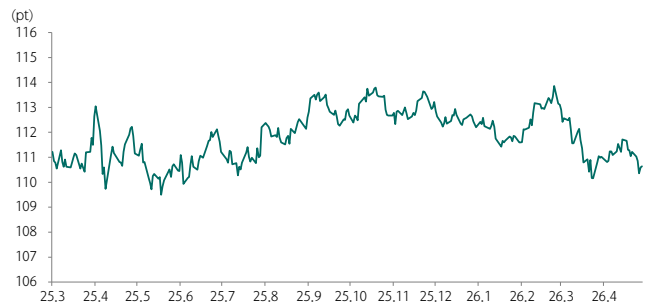
주: 4/30 종가 기준, 자료: Quantwise, 하나증권

도표 3. 미국 10년물 국채 금리



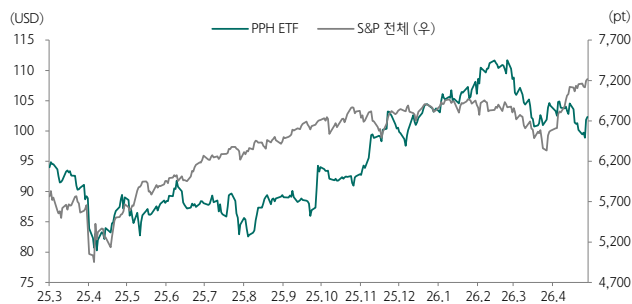
주: 4/30 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 4. 미국 10년물 국채 금리 선물



주: 4/30 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

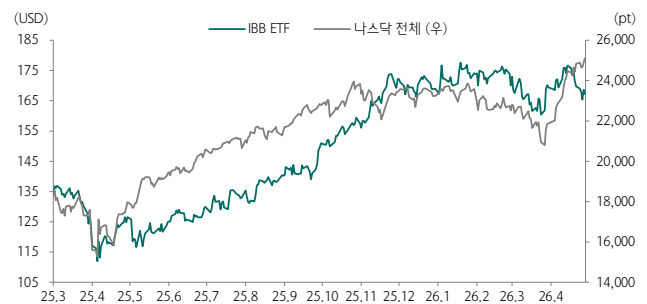
도표 5. VanEck Pharmaceutical ETF (PPH) 지수 (+S&P 전체 지수)



주: 4/30 종가 기준, 미국 상장 제약사 상위 25개 기업 선별 (수정 시가총액 가중 방식)  
 종목 비중(상위 10개): Eli Lilly(18.58%), Novartis(10.65%), MSD(9.36%), Novo Nordisk(5.57%), Pfizer(5.20%), Sanofi(4.75%), CSK(4.69%), BMS(4.65%), AstraZeneca(4.38%), McKesson(4.21%)

자료: Bloomberg, 하나증권

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

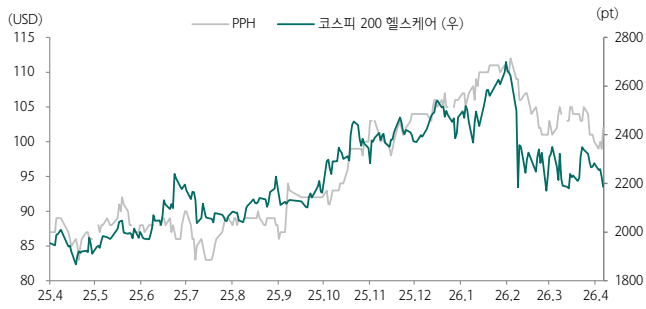


주: 4/30 종가 기준, Nasdaq Biotechnology Index (NBI) 추종 (시가총액 가중 방식)  
 종목 비중(상위 10개): Amgen(7.31%), Gilead Sciences(7.21%), Vertex(7.13%), Regeneron(6.98%), Alnylam (3.66%), argenx(3.26%), Insmed(2.63%), Biogen(2.46%), Natera(2.45%), United Therapeutics(2.19%)

자료: Bloomberg, 하나증권



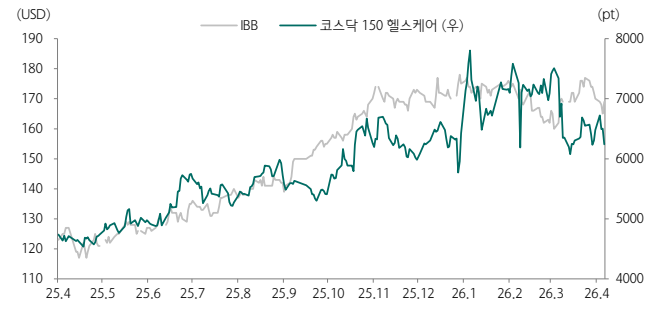
도표 15. 미국 제약사 ETF(PPH)와 코스피200헬스케어 비교



주: 4/30 종가 기준, 미국 상장 제약사 상위 25개 기업 선별 (수정 시가총액 가중 방식)  
 종목 비중(상위 10개): Eli Lilly(18.58%), Novartis(10.65%), MSD(9.36%), Novo Nordisk(5.57%), Pfizer(5.20%), Sanofi(4.75%), GSK(4.69%), BMS(4.65%), AstraZeneca(4.38%), McKesson(4.21%)

자료: Quawntiwise, Bloomberg, 하나증권

도표 16. 미국 바이오텍 ETF(IBB)와 코스닥150헬스케어 비교



주: 4/30 종가 기준, Nasdaq Biotechnology Index (NBI) 추종 (시가총액 가중 방식)  
 종목 비중(상위 10개): Amgen(7.31%), Gilead Sciences(7.21%), Vertex(7.13%), Regeneron(6.98%), Alnylam (3.66%), argenx(3.26%), Insmmed(2.63%), Biogen(2.46%), Natera(2.45%), United Therapeutics(2.19%)

자료: Quawntiwise, Bloomberg, 하나증권

## 지난 2주 간 주요 이슈 및 관련 기업 코멘트 (Biweekly 발간 기준일 4/16 이후)

### [4/16] Boehringer Ingelheim, zongertinib(HERNEXEOS)의 HER2 변이 NSCLC 1차 치료 데이터 NEJM 게재

- Zongertinib은 HER2 특이적 티로신 키나아제 비가역적 저해제로 경구용 저분자 화합물임. 논문에 게재된 임상상 Beamion LUNG-1으로, HER2 (ERBB2) 티로신 키나아제 도메인(TKD) 돌연변이가 있는 진행성 NSCLC 환자 중 1차 치료제로서 진행한 1b상임. 환자군 74명 대상 효과 데이터: confirmed ORR 76%, CR 11%, PR 65%, mDoR 15.2개월, mPFS 14.4개월/ 부작용 데이터: 경미한 AEM 확인, 16% 용량 감량, 9% 투약 중단
- 활동성 뇌전증이 있는 HER2 변이 진행성 NSCLC 환자 30명 대상, 47%의 iORR(RANO-BM를 통한 두개 내 객관적 반응) 확인함. Zongertinib은 미국에서만 '25년 8월 HER2 변이 진행성 NSCLC 2L로 FDA 가속승인 받았음

### [AACR 2026] 알지노믹스, RNA 플랫폼 기반 항암제 'RZ-001' 간암 임상1/2의 SAD 중간결과 공개

- 이번 발표는 구두 발표로, 서울대학교병원 소화기내과 김윤준 교수가 발표자로 참여. 현재 진행 중인 임상은 TACE(간동맥화학색전술) 불응 또는 시행이 어려운 환자 중 전신치료 경험이 없는 간세포암 환자를 대상 (HCC 1L). 기존 HCC 1L인 atezolizumab+ bevacizumab에 RZ001과 작동제인 valganciclovir 병용으로 투여.
- SAD 중간 결과 요약: mRECIST 기준 ORR 61.5%, CR 23%/ RECIST 기준 ORR 38.5%(confirmed), 46.2%(unconfirmed). 종양 내 괴사를 표현하는 수치인 mRECIST가 높고, unconfirmed RECIST는 높게 관찰되고 있어 일정 기간 동안의 반복 평가를 통해 반응이 재확인되어 RECIST 값도 올라갈 것으로 기대. Grade3 이상의 이상반응은 총 5건으로 모두 RZ001과 작동제인 valganciclovir 관련 부작용은 없어 RNA 트랜스-스플라이싱 플랫폼의 임상적 가능성 제시함.

### [AACR 2026] HLB 이노베이션 계열사인 Verismo, CAR-T 기반 치료제 SynKIR-110의 고형암 환자 대상 1상 중간 결과 구두 발표

- Verismo Therapeutics의 AACR 구두 발표: SynKIR-110의 고형암 환자 대상 1상에서 9명 투여 중 4명의 종양 반응 확인. CTPL로 발표했는데, AACR에 제출된 초록 중 학술적·임상적 의미가 가장 높다고 평가된 연구를 대상으로 발표 기회를 부여함. CAR-T가 고형암에서는 성과를 내지 못해 관심이 집중된 것. SynKIR-110은 CAR-T가 암세포 표면의 메소텔린과 결합할 때 활성화 되도록 하여 탈진(Exhaustion) 상태에 빠지지 않도록 한 것이 특징.
- 발표 내용 요약: 난소암, 종피종, 담관암 환자 대상. 3개 용량군 전체에서 DLT 보고되지 않았고, 시험 중단 기준에 해당하는 이상 반응 없음. 사이토키닌방출증후군(CRS)은 9명 중 3명에서 2등급 이하로 관찰됨. 신경독성(ICANS)은 9명 전원 발생하지 않음. 종양 반응은 9명 중 4명으로부터 최대 47%의 종양 축소를 확인했으나, ORR 등의 구체적인 수치를 확인할 수 있는 단계는 아님. 고용량군에서 추가적인 안전성과 반응을 데이터가 확보되면 추가 데이터를 확인할 수 있기를 기대.

### [AACR 2026] 보로노이, 폐암 표적치료제 VRN11의 긍정적인 ORR 결과 발표

- VRN11은 3세대 EGFR 저해제로, EGFR C797S 돌연변이 표적. C797S 돌연변이는 3세대 EGFR 저해제인 타그리소 복용 후 발생하는 대표적인 내성 돌연변이로, 이러한 환자를 대상으로 1상 데이터 발표. C797S 돌연변이 8명 중 7명에서 PR 확인, 유효 용량인 160mg에서 6명 전원 PR을 확인함. 돌연변이로 구분되지 않는 전체 임상 환자 중 160mg 이상 투약한 환자 31명 중 30명에서 DCR 96.8% 확인하고, 1년 이상 장기 투약 중. 480mg 투약 환자 중 3등급 이상 중증이상반응 1건.
- 회사는 이번 임상 결과를 토대로 연내에 EGFR C797S 임상1b/2상 코호트를 개시할 계획임.

### [4/20] 디앤디파마텍 MASH 치료제 48주 2상 데이터 EASL서 발표할 예정

- 유럽간학회 EASL 초록 리스트가 공개되었고, 그 중 디앤디파마텍이 MASH 치료제 DD01의 섬유화개선 지표를 포함한 임상 성공 여부를 확인하는 주요 데이터가 공개될 예정. 포스터 명은 "Title: Weight loss-independent Glucagon effect led to rapid, clinically significant reductions in MASH severity, including steatosis and liver stiffness, during a 48-week randomized controlled trial of dual agonist DD01 (LB26-5234)"임. 초록 공개 시간은 우리 나라 시간으로 5월27일 오후 3시 예정. 중요 데이터로 공시도 함께 할 수 있으니 참고할 것.
- 이번 학회 포스터 발표에서 확인할 것은 DD01 투여 후 간 조직생검 결과가 포함된 48주 임상 데이터로, 미국에서 MASLD/MASH 환자 대상 48주 2상 완료하여 데이터 분석 진행 중. 5월 중순 이후 톱라인 데이터를 확보할 예정이고 해당 결과는 학회 발표를 통해 공개할 것. 향후 글로벌 파트너링의 가시적인 성과 창출 여부를 가늠하는 중요한 지표가 될 것.

### [4/20] UCB, 세포치료제 개발사인 Neurona Therapeutics 인수 (최대 \$1.15B 규모)

- Neurona Therapeutics은 미국 세포치료제 개발 기업으로, 핵심 자산은 난치성 뇌전증 동종유래(allogeneic) 세포치료제인 NRTX-1001임. 약물 불응성 중측두엽 뇌전증(mTLE) 환자를 대상으로 한 임상1/2상에서 안전성과 발작 빈도 감소 효과를 평가한 바 있고(해마 내, 단 회 투여), 5명 환자에서 발작 92% 감소 (7~12개월)를 확인함. 현재 3상(EPIC) 환자 모집 중. NRTX-1001은 GABA를 분비하는 억제성 신경 세포로써 이를 해마 내에 직접 주입하여 과활성화된 신경회로를 조절하는 원리임.
- 계약 구조는 선금금 \$650M, 개발 및 상업화 성공에 따른 마일스톤 최대 \$500M. 거래 종결은 2Q26 내 이뤄질 예정. UCB는 벨기에 제약사로, 난치성 뇌전증의 대중 치료 중심의 접근에서 질향의 치료로 확장하는 전략 변경의 움직임으로써 이번 인수로 전반적인 신경질환 및 재생의학 영역으로 파이프라인을 확장할 것.

### [4/21] Lilly, Kelonia 인수로 올해 두 번째 in vivo CAR-T 기업 인수 (최대 규모 \$7B)

- Kelonia는 렌티바이러스 기반 in vivo CAR-T 개발사. 주요 파이프라인은 in vivo CAR-T인 KLN-1010으로, 재발·불응성 다발성골수종 대상 BCMA 환자 대상 1상에서 중간 결과 초기 데이터 상 4명 환자 모두 MRD 음성(100%)을 확인한 바 있음.
- Kelonia는 iGPS(in vivo Gene Placement System)라는 렌티바이러스로 체내 T 세포에 선택적으로 유전자를 전달하는 기술을 보유함. 기존의 Ex vivo 방식 대비 투약과 보관이 간편한 장점이 있음 (off the shelf 형태). Lilly는 올해 2월에도 in vivo CAR-T Orna Therapeutics를 \$2.4bn에 인수했음. 그 외에 빅파마들의 in vivo CAR-T 확보 움직임이 활발함. Gilead Sciences -> Interius, AbbVie -> Capstan (\$2.1B), BMS -> Orbital 인수 (\$1.5B), AstraZeneca -> EsoBiotec 인수 (\$1B) 등

**[4/26] Regeneron, 유전성 난청 유전자치료제인 Otarmeni의 첫 FDA 승인**

- OTOF 유전자 양측성 변이인 특정 희귀 유전성 난청 환자가 치료 대상. Otarmeni는 AAV로 OTOF 유전자를 귀에 전달하는 치료제로, 감각유세포 기저부에 소리 신호 전달을 돕는 오토페를린이 결핍되어 발생하는 난청에서 청각 회복 효과를 기대할 수 있음. 승인의 기반이 된 임상에서 소아 환자(10개월~16세) 24명을 대상으로 유효성 평가가 가능한 20명 중 80%에서 청력 개선이 확인된 바 있음.
- 이번 승인은 FDA가 국가우선심사사우처 CNPV를 통해 승인한 것으로, BLA 제출 후 61일만에 이루어짐. CNPV 프로그램의 여섯 번째 사례이자, 최초의 유전자치료제 승인임. 백악관은 미국 환자에 이 치료제를 무상 제공할 것.

**[4/27] Intellia, 세계 첫 in vivo CRISPR인 lonvo-z의 3상 HAELO 탐라인 발표**

- 미국 유전자 편집기업인 Intellia Therapeutics의 in vivo CRISPR 후보물질인 lonvo-z(lonvoguran ziclumeran)의 첫 임상 3상 결과 발표함. 유전성 혈관부종(HAE) 환자에 대한 단 회 투여로, 1차 평가변수를 포함한 주요 평가지표 모두 충족함. 16세 이상 제1형 및 제2형 HAE 환자 80명 대상, 이중 맹검, 위약 대조 임상으로 5주차부터 28주차까지의 발작 발생률이 위약 대비 97% 감소, 월 평균 발작 횟수 0.26회 vs. 위약 2.1회. 2차 평가변수인 6개월 발작 및 추가 치료 없음 지표에서 62%가 해당되었고 통계적 유의성도 달성. 안전성도 모두 경증 또는 중증도 수준이고, 중대한 이상 반응 없음. FDA에 BLA 제출하여 2027년 상반기에 미국 내 출시 계획

**[4/27] Compass Therapeutics 및 ABL바이오, tovecimig 임상 2/3상 결과 발표**

- Tovecimig(DLL4 x VEGF-A 이중항체)의 임상 2/3상 결과 발표: 담도암 2L로 투약, PFS 4.7개월 vs. 2.6개월 (HR=0.44, p<0.0001), ORR 17.1% vs. 5.3% (p=0.031)의 긍정적인 데이터 확보.
- 그러나 OS는 8.9개월 vs. 대조군인 Paclitaxel 단독 (n=57) 9.4개월로 통계적 유의성 미충족하였는데, crossover 환자로 인한 결과 왜곡이 발생한 것으로 설명. crossover 환자 OS 12.8개월 vs 비 crossover 6.1개월 (p=0.04)로 Tovecimig 투약 여부만 놓고 구분할 경우 OS 이점도 있는 것으로 확인됨. 환자 군은 Tovecimig + Paclitaxel 병용요법 환자 (n=111)와 대조군인 Paclitaxel 단독 투여 환자(n=57)로 구분되는데, Paclitaxel 단독 투여 환자가 약효가 없는 경우 Tovecimig 투여가 허용(Crossover)된 것.
- 전체 환자 중 85%가 tovecimig 치료 경험이 있고, pooled OS 8.9개월이므로 기존 chemo 약 6개월 대비 개선된 효과. 부작용은 기존 데이터와 유사한 수준으로 Grade 3 이상의 주요 AEO 고열압(44%), 호중구감소증(36%) 관찰됨. FDA와 미팅 후 BLA 제출 예정. 추가 데이터(DoR 등)는 추후 학회 발표할 예정. 데이터 왜곡 발생 이유가 명확하고, 환자군을 구분하는 경우 임상적 이익이 분명히 확인되었으므로, FDA와의 미팅이 긍정적으로 진행될 것이라 기대할만 하다는 판단.
- QnA 주요 내용: 1) 주요 독성은 고열압인데, 혈관생성저해 관련한 on-target toxicity로 관리 가능함 (약물중단 3.7%). 2) 1개월 정도 endpoint 추가 분석한 후, 약 6-7월경 FDA와 미팅할 것으로 예상하고 BLA 제출은 '26년 말 예상. Crossover 환자(31명)의 baseline 특성 차이도 분석 중. 3) 가속 승인시 추가 임상3상 옵션은 1L BTC에서 gem/cis/durvalumab에 tovecimig 추가, ② 2L BTC에서 tovecimig + paclitaxel vs FOLFOX. 4) crossover 환자의 OS가 original tovecimig arm보다 좋았는지에 대해서는 명확한 이유는 모르나, paclitaxel 선투여가 tumor microenvironment를 변화시켜 tovecimig 반응성을 높였을 가능성을 언급함. 5) FOLFOX 임상인 ABC-06 데이터와 직접 비교 가능한지에 대해서는 제한적이라는 입장. ABC-06의 경우 scan frequency가 길었고, investigator-assessed였기 때문.

**[4/29] 큐로셀, 드디어 국산 CAR-T 허가 획득**

- 국산 CAR-T 첫 신약인 림카토주(안발캅타젠오도류셀)가 4월29일 식약처 허가를 획득 함. 지금까지 CAR-T 투약을 받기 위해서는 해외 제조에 의존해야 했으므로 긴 대기 시간과 높은 비용 문제가 있었음. 1차 적으로 국내 주요 대형병원 12곳과 제품 공급 협의를 시작하였고, 연내 30개 병원에 공급망을 확대할 계획.
- 림카토는 국내 2상에서 ORR 75.3%, CR 67.1%를 확인한 바 있고, 이는 킴리아나 예스카다 보다 높은 수준. CAR-T 주요 부작용인 사이토카인 방출 증후군(CRS)과 신경독성(ICANS) 발생률도 비교적 낮은 특성을 가짐. 구체적인 매출 목표는 제시하지 않았으나, 국내 시장에서의 안정적인 정착을 최우선 목표로 함.

**[4/28] Lilly, Ajax Therapeutics 인수로 비활성 JAK2 저해제 확보 (최대 규모 \$2.3B)**

- 계약 구조에서 선급금은 미공개, 개발 및 상업화 마일스톤을 포함한 총 규모는 최대 \$2.3B임. Ajax가 설립할 당시 AI 기반 저분자화합물 개발사인 슈뢰딩거가 참여한 바 있고, Lilly도 SI 투자자로서 '24년 \$95M 규모 시리즈C에도 참여한 바 있음.
- 주요 파이프라인은 AJ1-11095로서, JAK2의 비활성화된 형태를 타겟하는 저분자화합물 저해제(경구용 1일회). Type I JAK2를 투여해 본 경험이 있는 골수섬유증 환자 대상 2L 초기 임상을 진행 중. '26년 말 1상 데이터(PoC) 도출될 예정.

**[5/1] 삼성바이오로직스, 5월 1일 파업 강행**

- 파업이 사흘째 접어들면서, 생산 차질. 기사에 따르면 최소 6400억원 피해가 발생할 것으로 추산하나 회사로부터 공식적으로 확인된 바는 아님. 5월5일까지 전면 파업을 이어나갈 것. 노조는 평균 14% 수준의 임금 인상, 1인당 3000만원 격려금 지급 등을 요구함. 삼성바이오로직스의 항체를 생산하는 공정은 연속 공정으로, 공정 중단시 단백질 변질될 우려가 있어 전체 생산품을 폐기해야 하므로 손실 규모가 클 수 밖에 없음.

**[4월 하반기] PD-1xVEGF 이벤트: Merck의 MK-2010 중국1/2 데이터 공개 및 Summit의 ivonescimab 실망스러운 3상 중간 결과**

- Merck의 MK-2010 임상 데이터를 AACR에서 처음 공개함. MK-2010은 LaNova로부터 '25년에 도입한 것. 중국, PD-L1 양성 비소세포폐암 환자 11명을 대상 1L로 투여한 1/2상 결과. 3주 간격 20 mg/kg 코호트의 unconfirmed ORR 55%, 별도로 수행된 30 mg/kg 코호트 9명에서 unconfirmed ORR 44%. 기술이전 후 16개월이 지났는데도 구체적인 개발 계획이나 3상 진행 여부에 대해서는 함구.
- 한편, 4/30, Summit의 ivonescimab에 대한 HARMONI-3(ivonescimab+chemo vs. 키트루다+chemo) 중간 결과에서 PFS에 대한 통계적 유의성 확보 실패함을 밝힘. HARMONI-3는 ivonescimab의 첫 글로벌 임상3상으로, EGFR 변이 비소세포폐암 2L로 PFS 48% 감소시킨 결과를 도출하였으나 OS값이 통계적 유의성을 달성하지 못하여 주가가 급락한 바 있음(OS 21% 개선, p=0.057). 다만 이번 중간 결과 발표에도 불구하고, 독립적인 데이터 모니터링 위원회가 연구의 계속 진행과 이중맹검 방식 유지를 권고하여 '26년 말 최종 데이터 확인까지 임상을 이어나갈 계획임을 밝힘.

도표 17. 2026년 주요 학회 일정 (추가 확인 후 Biweekly로 업데이트 됨)

월	개최일	학회명	약자	개최지	비고
5월	05월 02일	DDW (소화기계 학회)	Digestive Disease Week	Chicago, USA	HK이노엔
	05월 06일	ESMO breast cancer (유럽 유방암학회)	European Society for Medical Oncology Breast Cancer 2026	Berlin, Germany	참가 및 관련 기업 확인 후 추후 작성 예정
	05월 27일	EASL (유럽 간학회)	European Association for the Study of the Liver Congress 2026	Barcelona, Spain	한미약품(MSD), 디앤디파마텍, 동아ST(메타비아), 유한양행
	05월 29일	ASCO (미국 임상종양학회)	2026 Annual Meeting of the American Society Of Clinical Oncology	Chicago, IL	리가캠바이오(NextCure, Cstone 등), 한미약품, 지아이이노베이션, 에스티큐브, 셀비온
6월	06월 05일	ADA (미국 당뇨병학회)	American Diabetes Association 2026	New Orleans, LA	한미약품, 일동제약(유노비아), 동아ST
	06월 13일	ENDO (미국 내분비학회)	Endocrine Society ENDO 2026	Chicago, IL	참가 및 관련 기업 확인 후 추후 작성 예정
	06월 16일	EACR (유럽 암연구학회)	European Association for Cancer Research	Rotterdam, Netherlands	참가 및 관련 기업 확인 후 추후 작성 예정
	06월 22일	Bio-USA (바이오 파트너십 미국 행사)	BIO International Convention 2026	San Diego, USA	파트너링 행사이므로 다수 기업 참가
7월	07월 01일	ESMO GI Cancer congress (유럽 종양학회)	ESMO gastrintestinal cancers annual congress	Munich, Germany	2025년 참가기업: 에이비엘바이오
	07월 12일	AAIC (국제 알츠하이머학회)	Alzheimer's Association International Conference	London, UK	2025년 참가기업: 에이비엘바이오, 동아에스티, 큐라클, 뉴로핏, 피플바이오, 뷰노
9월	09월 12일	WCLC (세계 폐암학회)	2026 World Conference on Lung Cancer	Seoul, Korea	2025년 참가기업: 유한양행, 리가캠바이오, 에스티큐브, 루닛, 보로노이
	09월 28일	EASD (유럽 당뇨병학회)	62th European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting	Milan, Italy	2025년 참가기업: 한미약품, 프로젠, 대웅제약
10월	10월 12일	World ADC-USA (세계 ADC학회)	World ADC San Diego 2026	San Diego, USA	2025년 참가기업: 삼성바이오로직스, 에이비엘바이오, 리가캠바이오, 앵티스, 인투셀, 지놈앤컴퍼니
	10월 23일	ESMO (유럽 종양학회)	European Society for Medical Oncology	Madrid, Spain	2025년 참가기업: 한미약품, 리가캠바이오, 루닛, 지아이이노베이션, 에스티큐브, 퓨처캠 등
11월	11월 04일	SITC (국제면역항암학회)	Society for Immunotherapy of Cancer	Phoenix, AZ	2025년 참가기업: 셀트리온, 한미약품, HLB이노베이션, 루닛, 티움바이오, 메드팩토 등
	11월 05일	AASLD (미국 간학회)	American Association for the Study of Liver Diseases	Denver, CO	2025년 참가기업: 디앤디파마텍, 메타비아 등
	11월 14일	Obesity Week (비만학회)	Obesity Week2026	Washington, DC	2025년 참가기업: 한미약품, 디앤디파마텍, 메타비아, 대웅제약 등
12월	12월 04일	AES (미국 뇌전증학회 연례회의)	American Epilepsy Society 2026	Denver, CO	2025년 참가기업: SK바이오팜
	12월 12일	ASH (미국 혈액학회)	ASH Annual Meeting and Exposition	New Orleans, LA	2025년 참가기업: 오름테라퓨틱스, 지시셀, 네오이문텍 등

자료: 하나증권

도표 18. 국내 주요 제약사의 수출 비중, 주요 품목, 관련 지표

기업명	수출 비중	주요품목	관련 지표
SK바이오팜	100.0%	<ul style="list-style-type: none"> <li>엑스코프리(US): 총 매출 97%</li> </ul>	<p>[Xcopri 미국 처방수와 월별 변동률]</p> <p>(TRX) (TRx MoM)</p> <p>*자료: Bloomberg</p>
삼성바이오로직스	91.8%	<ul style="list-style-type: none"> <li>로직스: CDMO</li> <li>에피스: BS</li> </ul>	<p>[로직스 연간 수주 증감액과 시가총액(공시일 기준)]</p> <p>(조원) (조원)</p> <p>*자료: Dart, 하나증권</p>
셀트리온	90.3%	<ul style="list-style-type: none"> <li>짐펜트라 매출액</li> <li>: 4Q24 280억</li> <li>: 1Q25 134억</li> <li>: 2Q25 226억</li> <li>: 3Q25 281억</li> <li>: 4Q25 581억</li> </ul>	<p>(TRx 수)</p> <p>짐펜트라 TRx 수</p> <p>* 자료: Bloomberg</p>
녹십자	31.5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>주: 알리글로</li> <li>부: 알부민 등</li> </ul>	<p>[면역혈청과 그 밖의 혈액 분획물 글로벌 수출 동향]</p> <p>(mln \$) (kg)</p> <p>* 자료: Trass (국내지역 : 충북 청주시/ 품목 : [300212] 면역혈청과 그 밖의 혈액 분획물) * 높은 중량과 높은 금액이 일치할 때 알리글로 향으로 해석</p>

<p>에스티팜</p> <p>93.6%</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품(API) 매출 비중 : 75.1%</li> </ul>	<p>[분기별 누적 수주잔고 및 시가총액] *그래프는 공시 기준 데이터로, 3/31 추정 약 360mn</p>
<p>대웅제약</p> <p>16.4%</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 나보타 수출액 : 총 수출 84%</li> </ul>	<p>[화성시(항남 나보타 공장 소재) 미국향 특신 수출 동향]</p> <p>*국내 전체 미국향 특신 전체 수출량 중, 화성시 수출량이 매월 90% 전후반 유지 중          * 자료: Trass (품목: [3002491000] 독소, 독소이드(toxoid), 크립토크소(cryptotoxin), 항독소(anti-toxin)/ 국내지역 : 경기 화성시/ 국가 : 미국)</p>

주: 수출 비중은 2025년 기준  
 자료: 각 그래프에 표시, 그 외 Dart, 하나증권

도표 19. 국내 주요 제약사 실적 컨센서스(2026.04.30 기준, 다음 분기 매출 및 영업이익 모두 상승시 음영 표시)

(단위: 십억원)

기업명	시가 총액	매출액					영업이익				
		1Q25	4Q25	1Q26F	2025	2026F	1Q25	4Q25	1Q26F	2025	2026F
셀트리온	44,499	842	1,330.2	1,126.2	4,162.5	5,279.0	149.4	475.2	313.8	1,168.5	1,731.2
삼성바이오로직스 (TP: 2,050,000원)	68,048	1,298.3	308.6	1,357.9	4,557.0	5,352.9 (F.5,342.9)	486.7	378.1	645.8	2,069.2	2,522.3 (F.2,421.0)
삼성에피소홀딩스 (TP: 620,000원)	13,512	nr	251.7	474.1	251.7	1,858.7 (F.1,858.7)	nr	-63.6	105.5	-63.6	429.0 (F.429.0)
유한양행	7,296	491.6	546.1	538.4	2,186.6	2,374.2	6.4	26.1	22.1	104.4	146.2
녹십자	1,602	383.8	497.8	439.1	1,991.3	2,029.5	8.0	4.6	11.9	69.2	75.6
한미약품 (TP: 640,000원)	5,893	391.0	433.0	397.8	1,547.5	1,660.2 (F. 1,698.1)	59.0	83.3	60.2	257.8	275.5 (F. 259.6)
대웅제약	1,718	356.5	397.1	388.3	1,570.9	1,694.6	38.7	43.3	44.2	196.8	219.1
HK이노엔	1,484	247.4	291.9	263.7	1,063.2	1,112.1	25.4	40.1	29.5	110.9	130.3
종근당	1,183	401.0	426.8	434.3	1,692.4	1,833.1	12.5	23.5	15.5	80.6	83.1
휴온스글로벌	799	199.1	224.5	nr	847.5	nr	25.6	19.4	nr	90.6	nr
동아에스티	431	182.1	216.8	194.8	808.8	833.7	-4.8	-2.7	7.5	0.6	34.2
보령	853	240.6	245.4	nr	1,017.4	nr	10.9	-0.7	nr	65.1	nr
SK바이오팜 (TP: 150,000원)	7,823	144.4	194.4	213.0 (F. 215.5)	706.7	926.3 (F. 939.8)	25.7	46.3	72.0 (F. 83.3)	203.9	322.4 (F. 373.4)
동국제약	1,081	223.7	242.9	251.1	926.9	1,037.9	25.3	24.3	28.7	96.6	110.3
에스티팜	3,179	52.4	129.1	70.3	331.7	411.3	1.0	26.3	8.8	54.9	74.1
셀트리온제약	2,491	112.5	154.4	nr	536.4	nr	10.7	13.7	nr	56.1	nr
JW중외제약	727	185.2	198.9	nr	775.3	nr	22.0	15.5	nr	94.5	nr
일동제약	838	136.0	147.0	nr	566.9	nr	4.2	7.9	nr	19.5	nr
대원제약	240	157.8	159.8	164.0	605.4	640.5	9.4	5.9	6.1	3.5	23.0
제일약품	206	163.0	131.8	nr	567.2	nr	5.7	0.5	nr	20.7	nr
삼천당제약	9,747	50.6	66.3	nr	231.8	nr	0.7	5.4	nr	8.5	nr
바이넥스	360	39.8	38.8	44.2	168.5	194.7	0.5	-6.3	0.4	-4.5	4.6

주1: 4Q25→1Q26F 매출과 영업이익 모두 개선되는 것으로 추정된 종목은 녹색 음영 표시

주2: Coverage 종목의 Forecasting은 "F."으로 표시

주3: 종목 선정에서 제외 종목: 지주사, 60% 이상의 매출이 의료/미용기기, 화장품, 건강기능식품인 종목 등)

자료: QuantiWise, FnGuide, 하나증권

## Coverage 및 관심 종목 월간 코멘트

### 삼성바이오로직스 (TP 2,050,000원, 유지): 파업으로 인한 손실 및 추가하락 불가피

- '26년 가이드نس: 매출액 +15~20% (원/달러 환율 1,400원), 미국 록빌 공장 인수에 따른 매출 기여분은 미반영. 이익 가이드نس는 제시하지 않음.
- '26년 1분기 실적: 매출액 1조2,571억원(YoY+25.8%), 영업이익 5,807억원(YoY+35.1%, OPM 46.2%). 1Q 내 록빌 공장 인수 마무리되었으나, 가이드نس를 조정하지 않음. CAPEX 확대나 가이드نس 상향은 3분기로 예상 (5% 상향 전망)
- 한편, 노조의 파업이 5/1부터 시작되며 손실 및 당분간의 추가하락은 불가피할 것.

### 삼성에피소홀딩스 (TP 620,000원, 상향): 서프라이즈, 이 다음 지켜볼 사업 확대

- '26년 가이드نس: 바이오에피스 기준 매출액 +10% 이상, OPM 20% 이상 유지.
- '26년 1분기 실적: 매출 4,549억원(YoY+14%), 영업이익 1,440억원(YoY +13%, OPM32%). 영업이익률이 연간 가이드نس(20% 유지) 보다 현저히 높은 것은, 이번 분기에 Biogen 향으로 SB4(엔브렐BS)의 유럽 판권 연장에 따른 마일스톤 473억원이 발생하였기 때문(일시적). 추가 마일스톤은 3분기 예상 (약 132억원 추정).
- 인투셀과 공동개발한 ADC 신약 SBE-303의 다음 이벤트는 연말 EMSO로 기대. 에피소홀딩스는 연간 1개 이상의 신약 파이프라인의 IND 신청을 목표로 하나, '26년은 없을 것으로 예상.

### 알테오젠 (TP 580,000원, 유지): 상반기 내 추가 기술이전 가능성 높음 + J-code 효과 주목 (변동 없음)

- 분쟁 현황: 할로자임의 특허무효심판(PGR)은 6월2일 내 심결이 나오는 일정만 남음. 15개의 PGR은 예상대로 최초의 PGR과 같은 스토리로 흘러가는 중. 패밀리 특허이므로 결과는 동일할 것. 독일 특허무효예비판결에 따라 가져분 명령 취소 기대. 영국은 STAY, 네덜란드 및 프랑스는 무효 심판 청구 했음에도 불구하고 가져분 신청은 없었던 것으로 보임. 제조방법에 대한 미국 IPR 청구는 중요한 특허가 아니므로 집중할 사항은 아니라고 판단.
- 5월 이벤트: 상반기에 12월 옵션 계약한 건의 본계약, 글로벌 빅파마와의 대형 딜, 기존 파트너십들의 임상 진입으로 인한 마일스톤 수령 등의 이벤트가 대기 중이므로 매수하기 적절한 시점이라는 판단. Keytruda Qlex의 J-Code 효과(보험청구가가능)는 4월부터 효력 발생함. 미국 내 처방수는 5월 중순 경 확인 가능할 것(블룸버그 데이터 업데이트 일)

### 한미약품 (TP 640,000원, 유지): 5월 이벤트는 없지만, 하반기에는 이벤트 다수

- '26년 1분기 실적: 연결기준 매출액 3,929억원(YoY+0.5%, 컨센 3,908억원), 영업이익 536억원(YoY-9.1%, OPM 13.7%, 컨센 585억원)로, 매출(-1.2%)과 이익(-10.9%) 모두 컨센서스를 하회
- 5월 EASL에서 MASH 치료제 에피노페그듀타이드의 임상2상 공개는 없을 것. 다만 기술이전 1건 이상이라는 가이드نس가 있어 하반기까지 기대감 유지. 기술이전 가능성이 높은 파이프라인은 삼중작용제 HM15275와 근육강장제 MH17321로 보고 있고, 최근 FDA로부터 BTD 지정 받은 선천성 고인슐린중후군 치료제 에페거글루카곤도 빅파마의 관심을 받을 만 하다는 판단. 다만 우리는 이중 근육강장제 MH17321의 매력도가 높고, 삼중작용제 HM15275와 병용하여 전임상 연구를 해왔던 것을 고려해 기술이전은 MH17321의 Human data를 확인할 수 있는 3분기에 패키지 딜을 체결할 가능성이 있다고 추정
- 에페글레나타이드(국내 비만치료제 신약)는 '26년 하반기 시판허가 획득 및 출시 예정되어 있고, 멕시코 등 해외 진출 준비 중. 4분기부터 비만치료제 출시에 따른 매출 증가도 기대.

### SK바이오팜 (TP 150,000원, 유지): 업사이드는 신약 성과로 주목할 한 해 (변동 없음)

- '26년 가이드نس: 액스코프리 US 550mn~580mn\$(YoY+29%, 환율 1395원/달러), 기타매출 1,100억원(YoY+44%). 4Q25에 나가는 물량을 조절하여 1Q26에도 QoQ는 처방수와 매출 모두 꾸준히 성장할 것으로 전망. 세노바메이트 시장 확대 중으로, 국내 11월 초, 중국 12월 시판 허가 획득. 일본은 9월 IND 신청했으나, 26년 하반기에 시판 허가 받을 것. 26년-27년 꾸준히 매출 상승할 것임을 확신할 수 있음.
- 한편, 신약 후보물질 5개 이상 추가됨에 따라 R&D가 급격히 증가하여 가이드نس 상 연간 예상 판관비가 5,700억원인데, 이에 따르면 R&D만 전년 대비 550억원 증가. 2nd 프로젝트 도입에 따른 부대 비용, 제네릭 개발사와의 소송 비용 (물질특허 '32년까지이고, 실무와 시가상 합의에 이를 가능성 높음) 등을 보수적으로 책정한 것으로 보여 비용이 가이드نس를 초과하기는 어려울 것. 다만 신약은 개발 초기 단계이고, 2nd 프로젝트 도입 가능성과 시기 예측이 어려워져 단기적으로 추가의 추가 상승여력은 제한적이라는 판단.

### 리가캠바이오 (TP 220,000원, 유지): 학회도 중요하지만 결국 기술이전이 중요

- 회사는 추가 L/O를 위해 ADC Bio Better 전략과 Target Exclusive Package Deal(다양한 옵션을 제공하되, 타겟에 대한 독점 계약)로 파트너십을 시도하는 중. 최근 1/7 ASCO GI에서 LCB14(KSUDA, HER2)의 식도암 환자 10명 중 ORR 50% 확인하여 용량 확장 단계에 'HER2+ 식도암' 코호트 추가할 계획. '25년 10월 ESMO에서 Enhertu 불응성 환자에 대한 ORR 75% 효능도 확인함. 해당 임상1상은 '26년 9월 종료 예정 (NCT05872295).
- '26년은 Ono(LCB97), SOTIO, IKSUDA의 신규 임상1상 진입에 따른 마일스톤 유입 가능성 높음. Ono의 경우 올해 만 두 차례 마일스톤을 수령하여 기술 개발이 활발하게 진행 중임을 확인함(임상1상 진입에 따른 마일스톤은 아직 남아 있음). 한편 5월 ASCO에 데이터 공개를 기대했던 파트너사가 참석하지 않게 되며 이번 달 이벤트가 부재. 그러나 미뤄진 데이터 발표는 하반기로 물릴 것이니, 리가캠바이오에 대한 연간 Top pick을 계속 유지함.

**디앤디파마텍 (Not Rated): 5월 27일 EASL 데이터 공개를 앞두고 기대감 높아짐**

- 5/27일 MASH 치료제 DD01의 임상2상 48주 간 생검 결과를 발표할 예정. 긍정적인 데이터 도출되는 경우 기술이전 가능성이 높아지며 주가 크게 상승할 것.
- Pfizer와 4/16일 경구용 펩타이드 이중작용제 제형 개발 관련 연구용역 계약을 체결함. 계약금액은 18.3억원으로, 계약상 올해 11월30일까지 개발. 다음 기술이전 대상으로 NLY02 (퇴행성 신경질환 타깃, RIPK2 선택적 저해)에 주목. NLY02는 공동개발사 퍼스트바이오가 내년 1분기 기술성평가 확보하고 5~6월 코스닥 예비심사 청구하는 계획인 만큼, 상반기에 L/O 소식이 있을 가능성도 높다는 판단.

**지아이이노베이션 (Not Rated): 5월 ASCO GI-101/101a, 상반기 내 102 단독 투여 임상도 발표할 것 (변동 없음)**

- GI-102: ①SC 단독 투여 1b상, ②GI-102+키트루다 투약 2a상, ③GI-102+엔허투 투약 2a상에 대해 '26년 내 임상 발표 예상. ①번 단독 투여 1b상의 경우 올해 상반기 내 결과를 확인할 수 있을 것으로 전망되고(환자 50명 예상), 임상 종료 후 Top line 확인되는 대로 공시가 있을 것이나 학회 일정과 무관하게 R&D 타임라인에 대한 지속적인 관심이 필요.
- GI-101/101a: 5월 ASCO에서 발표할 것. 발표할 데이터는 키트루다 병용 임상1상에 관한 것으로, 현재 임상2상을 준비 중 (방광암, 신장암, 폐암, 대장암)
- 유한양행에 기술이전한 GI-301의 임상2상(만성 자발성 두드러기 환자 150명 대상, 12주간 약물군 및 위약군으로 투약하고, 한국/유럽/아시아 국가에서 다국가 임상 진행 계획)도 한국/중국은 IND 승인되어 '26년 중 임상 진행될 것으로 예상. 기술이전도 꾸준히 시도될 것으로 보임.

**인투셀 (Not Rated): 본계약 또는 마일스톤 수령 이벤트 대기 중 (변동 없음)**

- 에피스홀딩스가 NxT3를 적용한 ADC를 방광암에 대해 임상1상을 진행하기 위한 IND를 12월2일 FDA 신청하여 승인됨. OHPAS 링커와 공동개발한 NxT3 적용되었음에도 옵션 행사에 따른 본계약(또는 프로덕트 딜)을 체결이나 마일스톤 등 이벤트가 없는 것이 추가 부진한 이유로 판단.
- 자체 개발 중인 신약에 대해 국내와 미국에 임상1상 IND도 승인된 상태로, Duocarmycin을 적용하여 NxT3 없이 OPHAS 링커의 기술력을 입증할 전망이나 주목할 가치가 높음. 회사는 새로 꾸려진 BD팀을 통해 Bio-Europe, Bio-China, Bio-USA 등 상반기 파트너십 행사에 참석하여 꾸준히 기술이전을 시도할 것.

**셀비온 (Not Rated): 5월 PFS 데이터 확인 이벤트**

- 4/15일 CB 250억원, CPS 250억원으로 자금 조달 성공. 이 중 CB는 시장가격의 10% 할증한 전환단가로 발행 결정되어 투자자들의 기대감을 보여주었음. 조달에서 주목 받았을 주요한 재료는 1) 5월 내 조건부허가 획득, 2) PFS 데이터 공개인 것으로 판단
- PFS 데이터는 5월 ASCO나 6월 Bio-USA 참석에 맞춰 공개할 전망. ASCO에 초록은 제출된 상태. 조건부허가는 보완 요청에 따라 5월 보다는 조금 미뤄질 전망.
- 키트루다 병용 임상(국내) 1상 IND 승인 받아 5월 내 첫 투약 예상. mCRPC 환자 30명 대상 pre-Taxane 대상 임상하여 2L 진입 노릴 것. 키트루다는 연구자 임상에서 플루비토와 병용 투여 시 mOS를 12.9개월 연장할 수 있는 것으로 보였는데, P2에서 플루비토 대비 낮은 혈구 독성을 보였기 때문에 키트루다의 효능이 더욱 증폭될 것으로 전망.

**펩트론 (Not Rated): 본계약을 기다리며 (변동 없음)**

- 테레파타이드(추정) 제형에 대한 본계약 진행 여부를 기다리는 중이고, 추가 물질 제형화를 포함한 계약이 체결될 가능성도 있음. 지금까지의 소통 상황으로 보아 긍정적으로 조금 더 기다려 볼 것을 제안함.
- 그 외 루프윈의 국내 시판 허가에 기반한 시장 확대를 시도하는 중.

**인벤티지랩 (Not Rated): BI 추가 계약에 따른 제형 전달 완료, 3Q 본계약과 CDMO 매출 기대 (변동 없음)**

- 베링거인겔하임에 전달받은 후보물질에 대한 두 번째 제형도 개발하여 전달하였고, 첫 번째 제형에서 확인된 스케줄 대로라면 2Q26 내 피드백을 받아볼 수 있을 것. 기대하는 타임라인대로 개발이 진행되는 경우 3분기에 본계약 가능성이 대두될 수 있음.
- 유럽 소재 파트너사와 제조 생산 시설 구축 투자금을 포함하여 위탁생산계약을 논의 중(2가지 품목, 수백억원/연 규모 예상). 유럽 현지 site로의 Scale-out도 함께 논의 중이기 때문에, 이 계약이 성사된다면 안정적인 Cash 창출은 물론, CDMO 기술과 Scale 확장의 차별성을 입증할 수 있을 것

**지투지바이오 (Not Rated): 간담회로 글로벌 빅파마와의 공동개발 가능성 재확인**

- 1,500억원 규모의 CPS/CB 자금 조달에 성공(발행일 2026년3월23일). CPS 750억원, CB 750억원. 삼성에피스홀딩스의 CB 200억원 투자도 이어짐. 삼성바이오에피스, 에피스넥스랩, 지투지바이오 간의 3자 계약도 체결함 (장기지속형의 Semaglutide를 포함한 후보물질 2종에 대한 독점적 개발권)
- 4/20 애널리스트 및 투자자 대상으로 간담회 개최하였고, Semaglutide 독점 개발계약에 따라 글로벌 빅파마와의 공동개발 논의에는 문제가 발생하지 않을 것임을 명확히 함에 따라 추가 상승.

**에스티팜 (TP 210,000원, 유지): 아주 좋은 시작, 기대할만한 한 해**

- '26년 1분기 실적발표: 연결 기준 매출액 670억원(YoY+27.7%), 영업이익 115억원(YoY+1024.6%, OPM 17.2%)으로, 매출은 컨센서스 대비 -4.7% 하회(703억원)하였으나 이익은 30.7% 상회(88억원)하여 서프라이즈
- 현재 분기별 수주 잔고에서 역대 최고 수준이고, 매출 4Q>2Q>3Q>1Q 예상, 상업화 물량 높아져 영업이익을 안정화 효과 확인하였으므로, '26년 영업이익률 최고 수준에 도달할 것으로 전망. 하반기 CAPEX 확대 소식도 있을 예정으로 연간 기대 요소 다수.
- 올해 하반기 고객사 2곳(동맥경화증, 만성B형간염 치료제)의 임상3상 탑라인 발표가 예정되어 있어, 동시에 수주가 들어오지 않아도 주가 업사이드로 작용할 수 있음. 탑라인이 성공적이라면 '27년 상업화 물량 수주를 기대할 수 있으니 중장기적으로 우상향을 기대할 수 있을 것. HIV 신약 후보물질인 Pirmitegravir의 임상2a상 최종 결과 발표도 3Q26에 있을 것으로 예상.

**올릭스 (Not Rated): 우리 곁에 가장 가까운 유전자 치료제 개발 중 (변동 없음)**

- Lilly와 MASH/비만 치료제 개발, 로레알과 피부 및 모발 관련한 공동연구개발 계약을 체결한 바 있어, 그에 따른 추가 성과를 기대(Lilly의 옵션행사, 로레알의 L/O, 추가 투자 등). 시장 규모가 큰 일반 질환을 타겟하고 있으므로, 개발 단계 상승 및 추가 옵션 행사에 따른 기업 가치 상승력은 매우 크다는 판단.
- 최근 지방세포를 직접 타겟하는 OLX501A를 선보였고, 뇌질환 진출을 위한 BBB서를 개발사인 Key2Brain 및 Vect-Horus와 물질이전평가계약을 체결하여 파이프라인은 더욱 확장되고 그에 따라 추가 기술이전도 기대함.

**알지노믹스 (Not Rated): 간암 효능 서프라이즈, 개발 속도 및 파트너십 당길 것**

- 완전히 새로운 modality로 valuation을 위한 적절한 Peer가 없으므로, 기술이전계약 가치로 기업 가치가 매겨진 상태. Lilly의 최근 동향을 보아 유전자치료제 및 청력 상실에 대한 관심이 매우 높기 때문에, Lilly와의 협업 속도는 타 개발사와 비교하여도 빠르게 진행될 것으로 기대함. 최근 R&D 비용 지원있었음.
- 4월 AACR에서 간암 치료제 RZ001의 임상1상 중간 결과를 구두 발표: mRECIST 기준 ORR 61.5%, CR 23%/ RECIST 기준 ORR 38.5%(confirmed), 46.2%(unconfirmed). 종양 내 괴사를 표현하는 수치인 mRECIST가 높고, unconfirmed RECIST는 높게 관찰되고 있어 일정 기간 동안의 반복 평가를 통해 반응이 재확인되어 RECIST 값도 올라갈 것으로 기대. Grade3 이상의 이상반응은 총 5건으로 모두 RZ001과 작동제인 valganciclovir 관련 부작용은 없어 RNA 트랜스-스플라이싱 플랫폼의 임상적 가능성 제시함.

도표 20. Coverage 및 관심 종목의 2Q26-3Q26이벤트(2026.04.30 증가 기준)

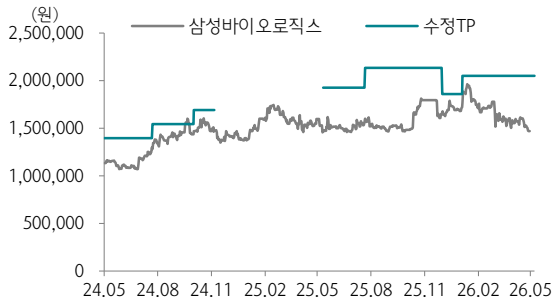
(단위: 원)

기업명	TP	주가	상승 여력	2Q26	3Q26	비고
삼성바이오로직스	2,050,000	1,473,000	39%	• 공장 증축 발표 기대	• 2Q26 실적발표 7월 초 예상 • 가이던스 상향 기대	• 1H26 내 록빌 공장 또는 6공장 증축 소식 기대
삼성에피스홀딩스	620,000	559,000	11%	• -	• 2Q26 실적발표 7월 초 예상	• 자회사 확대, 학회 발표 등 주목
알테오젠	580,000	380,000	53%	• 독일 가치분신청 예비판결 • 미국 PGR 최종 심결 확인(5월 말-6월 2일) • 5월 중순 J-code 발표로 인한 처방수 상승 확인	• 코스피 이전 상장(3Q말-4Q 전망)	• 2Q26 내 작년 12월 옵션 계약 건의 본계약 체결 기대
한미약품	640,000	483,000	33%	• -	• 2Q26 실적발표 7월 초 예상 • 에피노페그듀타이드(MASH) P2b Top line 발표 • 에페글레타이드 국내 허가	• 연내 1개 이상 기술이전 가이던스 제시함
SK바이오팜	150,000	101,800	47%	• 5월 초 1Q26 실적발표	• 2Q26 실적발표 8월 초 예상	• 2 <sup>nd</sup> Product 도입 기대
리가켄바이오	220,000	194,500	13%	• -	• L/O 1건 이상 체결 기대	• 각 파트너사의 개별적 R&D 성과 공개 기대 • 임상 단계 상승 예정 파트너(마일스톤 수령): Ono(LCB97), SOTIO, IKSUDA
에스티팜	210,000	163,400	29%	• 6/30 고객사 (고중성지방혈증) FDA 승인	• 고객사 2곳 3상 탑라인 발표 • Pirmitegravir 2a상 데이터 발표 • CAPEX 확대	• 하반기 고객사 2곳 3상 탑라인 발표 기대(동맥경화증, 만성B형간염)
디앤디파마텍	NR	77,500	-	• 5월 DD01(MASH) P2 Top line 발표 • NLY-01 L/O 기대	• -	• -
지아이이노베이션	NR	16,550	-	• 5월 ASCO GI-101a P1(키트루다 병용) 공개 • GI-102 SC제형(단독) P1b 결과 발표 (1H26 중)	• -	• GI-102: SC제형(단독) P1b, 키트루다 병용 P1/2, Enhertu 병용 P2a 진행 중 (단독은 1H26, 그 외 '26년 내 데이터 확인 예상) • GI 301: 유한양행 공동개발
올릭스	NR	184,600	-	• -	• 501A 전임상(원숭이) 추가 데이터 공개 기대 • 파트너십의 추가 투자, 신규 L/O 기대	• 파트너십의 추가 투자: 릴리, 로레알, 한소제약
알지노믹스	NR	180,000	-	• 신규 L/O 기대	• -	• -
인투셀	NR	38,650	-	• 본계약/마일스톤 수령 등	• -	• 학회 발표 보다는 파트너십 행사를 통한 L/O 논의 (Bio-USA/ Europe/ China 등)에 집중할 것
셀비온	NR	37,300	-	• 5월 ASCO, 6월 Bio-USA에서 mPFS 등 추가 데이터 발표	• 국내 조건부허가 승인(GIFT)	• 키트루다 병용 투여에 따른 기술이전 기대감 보유 (P1 중간결과 확인이 가능한 2H26 이후 예상)
펩트론	NR	270,000	-	• Lilly와의 본계약 기대	• -	• Lilly와의 평가기간은 정정된 공시 상 최대 '26년 9월로 연기됨
인벤티지랩	NR	64,100	-	• 신규 L/O 기대 • BI에 제형 전달 예정	• BI의 제형에 대한 피드백 기대	• 1H26 내 글로벌 빅파마 또는 지역 파마로 1건 이상 기대
지투지바이오	NR	84,900	-	• 신규 L/O 기대	• -	• 글로벌A사(카그리세마 추정) 공동개발계약 기대

자료: 각 사, 하나증권

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

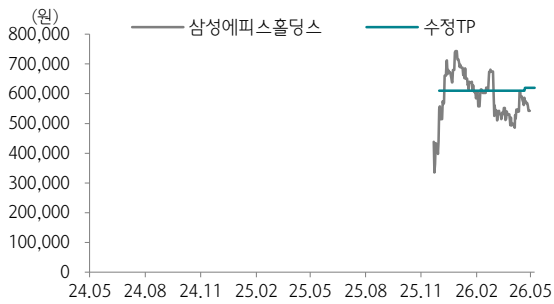
삼성바이오로직스



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.1.7	BUY	2,050,000		
25.12.3	BUY	1,860,000	-8.44%	-3.76%
25.7.24	BUY	2,134,029	-24.69%	-15.03%
25.5.13	BUY	1,927,985	-21.56%	-16.03%
25.4.16	담당자 변경		-	-
24.10.4	BUY	1,692,506	-10.08%	3.04%
24.7.25	BUY	1,545,331	-7.83%	3.52%
23.10.5	BUY	1,398,157	-18.88%	-7.05%

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

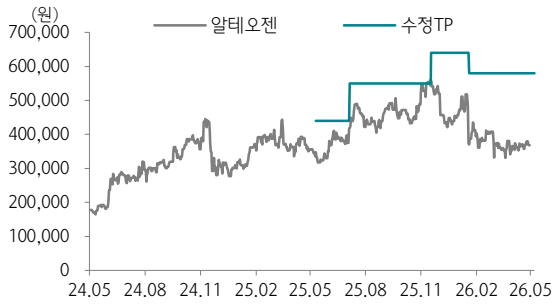
삼성에피소홀딩스



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.4.24	Neutral	620,000		
26.2.9	Neutral	610,000	-8.06%	11.64%
25.12.3	BUY	610,000	5.08%	21.80%
25.11.28	Not Rated	-	-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

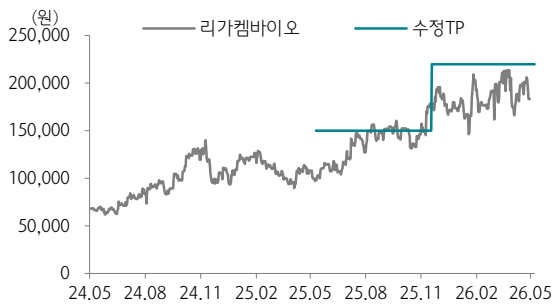
알테오젠



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.1.22	BUY	580,000		
25.11.20	BUY	640,000	-26.04%	-15.31%
25.7.8	BUY	550,000	-14.86%	1.64%
25.5.13	BUY	440,000	-16.59%	-5.23%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

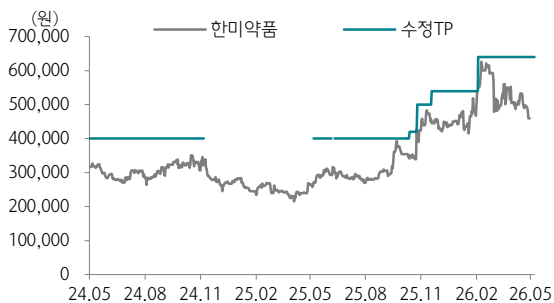
리가캠바이오



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.11.21	BUY	220,000		
25.5.13	BUY	150,000	-8.77%	19.00%
23.5.25	Not Rated	-	-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

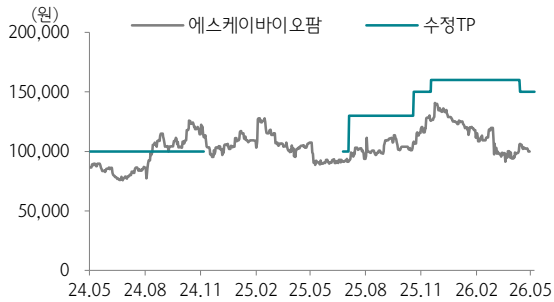
한미약품



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.2.6	BUY	640,000		
25.11.21	BUY	540,000	-15.90%	0.19%
25.10.28	BUY	500,000	-10.58%	-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			
24.1.10	BUY	400,000	-26.21%	-11.75%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

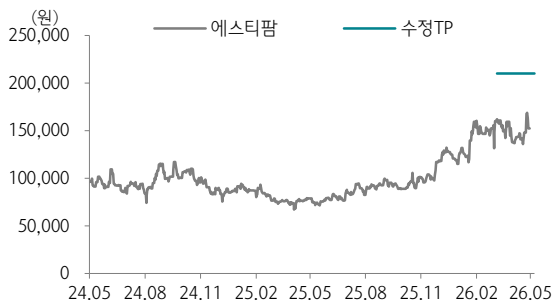
에스케이바이오팜



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.4.16	BUY	150,000		
25.11.20	BUY	160,000	-27.89%	-12.06%
25.10.22	BUY	150,000	-20.38%	-13.13%
25.7.7	BUY	130,000	-21.21%	-12.69%
25.6.27	BUY	100,000	-7.70%	-6.30%
25.4.16	담당자 변경		-	-
23.11.10	BUY	100,000	-2.17%	27.90%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

에스티팜



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.3.9	BUY	210,000		
25.7.18	Not Rated	-	-	-

Compliance Notice

- 당사는 2026년 5월 3일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2026년 5월 3일 현재 해당회사의 유가증권 을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰 할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며 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	96.83%	3.17%	0.00%	100%

\* 기준일: 2026년 04월 30일