

iM증권 리서치본부

[제약/바이오]

Overweight

# 슈퍼스타 B

iM증권

2026.07.08

In-Depth Report

[제약/바이오]

정재원 2122-9208

jaewon.jeong@imfnsec.com



# CONTENTS

I . Summary	3
II . 상반기 돌아보기	5
III . '국민'이 선택할 종목을 찾아라	19
IV . 투자 전략	54
V . 기업 분석	58



# I . Summary

## I. Summary

### 상반기 돌아보기; 1) 축제 속 소외 2) 견고한 펀더멘탈 확인 3) 글로벌 지형 변화

- 1) 축제 속 소외; 시장 상승 국면 속 국내 바이오 업종의 소외 현상 확인. 시가총액 상위 종목의 개별적 이슈로 인한 전반적인 투자심리 하락 및 학회에서의 우수한 데이터 발표 있었으나 단기적 이벤트로 마무리됨에 따른 기대감 소멸 등에 기인
- 2) 견고한 펀더멘탈 확인; 커버리지 기업의 1분기 실적을 통해 큰 이슈없이 성장하고 있음을 증명. 업종의 소외 국면 속에서도 본업의 펀더멘탈 측면에선 이상없으나 주가와 실적 간의 상관관계 자체가 크지 않은 상황. 상반기 주요 학회에서의 기업이 보여준 강력한 데이터도 펀더멘탈의 단단함을 뒷받침
- 3) 글로벌 지형 변화; 자본의 공급처와 기술의 발굴처가 양분. 글로벌 바이오제약 벤처 투자금의 70% 가량이 미국 기반 기업으로 유입. 대형 제약사들이 발표한 라이선스아웃 계약 중 선급금 5천만 달러 이상의 큰 규모 기준에서는 전체 건수의 50%, 거래 금액 기준 75%가 중국 유래 바이오기업과의 계약. 중국이 글로벌 신약 후보물질의 거대한 공급 기지 포지셔닝을 완전히 굳히는 상황으로 해석

### '국민'이 선택할 종목을 찾아라; 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대 2) 유망 R&D 분야로 비만과 ADC 주목

- 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대; 금융위원회를 필두로 한 국민성장펀드, 복지부 주도의 임상 3상 특화펀드 및 K-바이오 백신 펀드 등 정부 주도 정책 내의 수혜 기업 주목. CDMO, 백신, 바이오시밀러 등 대규모 설비 지원이 필요한 분야에 집중할 것으로 예상. 그 외에도 임상 2상 이후 파이프라인을 보유하고 있는 기업들 중 올해 하반기 이벤트가 있는 기업들에 대한 단기적 관심도가 올라갈 것으로 기대
- 2-1) 하반기 유망 R&D 분야(비만); 비만은 실제 처방 데이터에서 관찰되는 낮은 지속률을 어떻게 극복할지에 대한 기업별 전략을 주목할 필요가 있음. 해당 논의의 연장선 상에서 복용 편의성을 증대하는 전략을 취하거나, 주1회 기반에서 월1회 등 빈도를 낮추는 시도를 진행 중이기도 하며 단순히 빼는 컨셉에서 벗어나 근손실을 억제시켜 체중 감소의 퀄리티를 올리는 등 다양한 파이프라인들이 개발되고 있음
- 2-2) 하반기 유망 R&D 분야(ADC); ADC는 차세대 방식과 병용 시너지를 내세운 치료 범위의 확장 국면 진입 기대. 금번 참가한 ASCO에서의 자료들을 기반으로 ADC 치료의 패러다임이 변화하는 것으로 판단했으며 발표자료를 통해 3개의 시사점 도출

### 업종 투자의견 유지. 단기적으로는 이벤트를, 중장기적으로는 성장성이 보장된 종목을 주목

- 업종 투자의견을 Overweight으로 유지하며, 단기적으로는 펀드 관련 수혜기업에 대한 접근이 유효할 것으로 판단. 중장기적으로는 대외적 상황이 우호적이지 않을 것이 예상되기에 실적의 성장성이 보장된 종목 주목

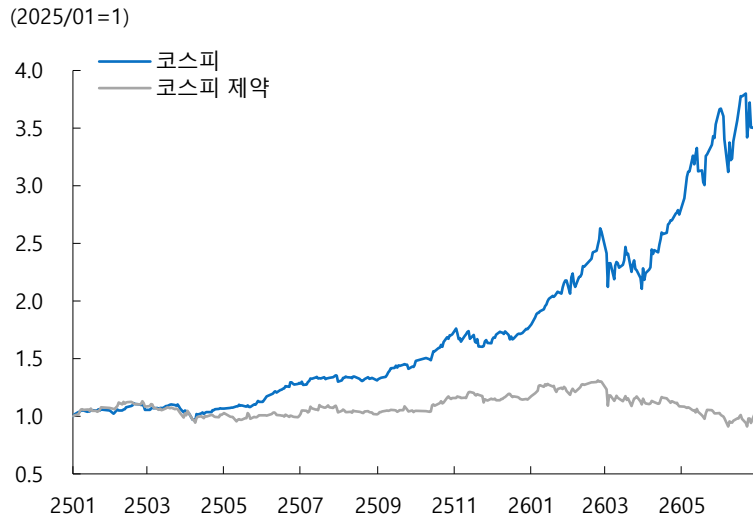


## II . 상반기 돌아보기

# 1) 축제 속 소외

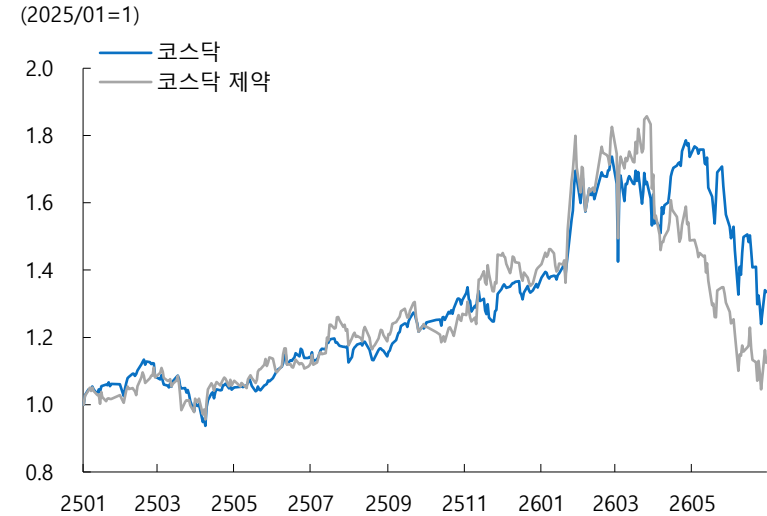
- 코스피 제약 및 코스닥 제약 지수 추이를 기준으로 상반기 시장 상승 국면에서 업종의 소외 현상 확인
- 코스피는 제약사 위주로 구성되어 있으며, 실적 기반의 성장 스토리를 증명해 주가가 상승하는 논리 적용. 코스닥은 바이오텍 위주이며, 글로벌제약사와의 기술이전, 공동개발 파트너십 체결 등 기업이 보유한 파이프라인의 잠재 가치와 네러티브가 판단의 기준점
- 2026년 상반기는 업종에 대한 투자심리가 지속적으로 약화되는 양상. 메모리 반도체 기업의 폭발적인 이익 성장률 대비 코스피 제약사들의 실적은 성장했음에도 크게 주목받지 못했으며, 코스닥의 경우 개별기업에서 주가의 상승 네러티브를 이끌던 주요 논리에서의 이슈가 발생함에 따라 시장의 우려가 가중되는 상황이 지속적으로 발생
- 2026년 6월 30일 종가 기준 코스피 제약 및 코스닥 제약 지수는 모두 언더퍼폼. 2025년 연초 대비 1.7%p 하락, 코스닥 제약 지수는 2025년 연초 대비 12.4%p 상승했으나 코스닥 지수 상승분 대비 열세
- 시가총액 기준 코스피 제약과 코스닥 제약은 약 7:3의 비중 추세. 합산 시가총액 기준으로 제약/바이오 업종이 차지하는 비중은 전체 대비 약 3% 수준으로 2024년 이후 하락세 지속. 허나 업종 전체 합산 시가총액 고려 시 업종의 펀더멘탈 이슈보다는 시장 주도 섹터 비중이 상승 중인 상황에 기인

<그림> 코스피 및 코스피 제약 지수 추이 (2025.01~2026.06)



자료 : QuantiWise, iM증권 리서치본부

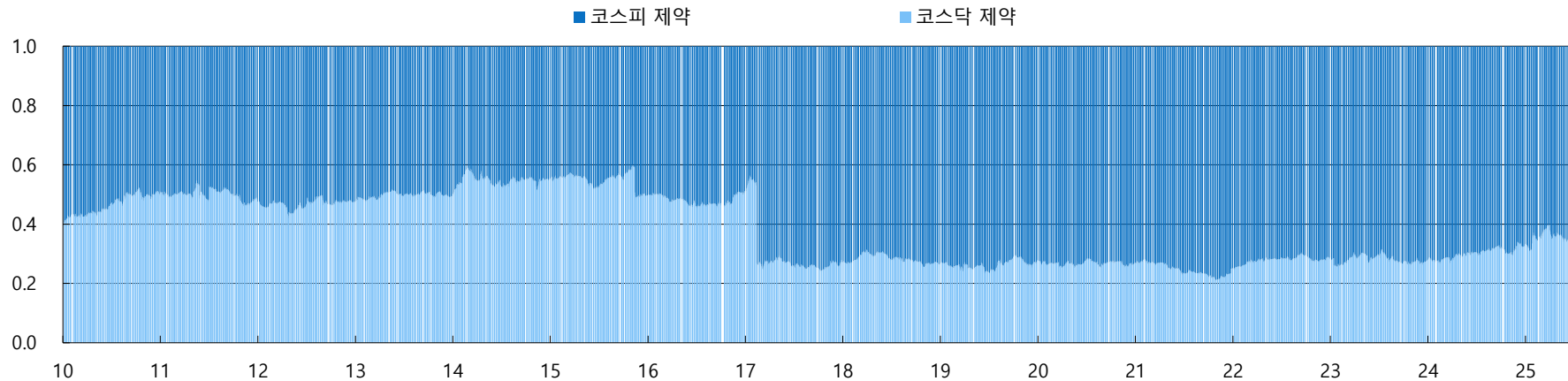
<그림> 코스닥 및 코스닥 제약 지수 추이 (2025.01~2026.06)



자료 : QuantiWise, iM증권 리서치본부

# 1) 축제 속 소외

<그림> 코스피 제약 및 코스닥 제약 시가총액 비중 추이



자료 : QuantiWise, iM증권 리서치본부

<그림> 제약/바이오 업종 시가총액 및 전체 업종 대비 비중 추이



자료 : QuantiWise, iM증권 리서치본부

# 1) 축제 속 소외

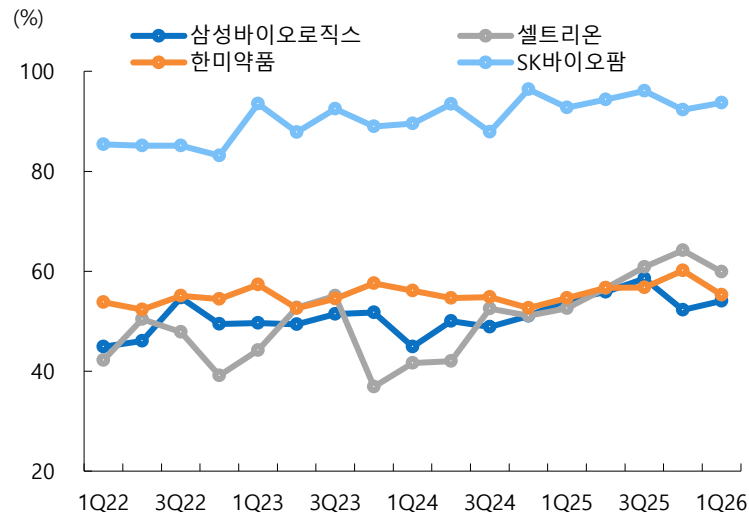
<그림> 2026년 하반기 예상되는 국내 기업 주요 이벤트 정리				
기업	모달리티	주요 적응증	시기	
			1H26	2H26
알테오젠	SC제형	항암	플랫폼 기술이전 계약체결	엔허투 SC 임상 결과 발표
리가켄바이오	ADC	항암	CLDN18.2 ADC 글로벌 임상 1/2상 IND 승인	플랫폼 기술이전 계약체결 및 발표 가능성 HER2, ROR1 ADC 등 주요 파이프라인 데이터 발표
에이비엘바이오	이중항체	항암, CNS	ABL001 담도암 임상 결과 발표	ABL001 FDA pre-BLA 미팅 결과 확인
디앤디파마텍	펩타이드	비만, MASH		DD01 기술이전 계약 발표 가능성
코오롱티슈진	CGT	골관절염		인보사 미국 임상 3상 결과 발표
오름테라퓨틱	ADC(DAC)	항암, 혈액암		ORM-1153 1상 IND 제출
티움바이오	Small molecule	여성질환, 항암		두경부암 파이프라인 및 메리골릭스 기술이전 계약 발표 가능성
한미약품	펩타이드	비만		MASH 파이프라인 임상 데이터 업데이트 에페글레타이드 국내 신약허가 및 출시
유한양행	TKI	항암	렉라자 SC제형 승인 관련 업데이트	아미반타말+렉라자 병용요법 OS 데이터 발표 가능성
동아에스티	펩타이드	비만		바노글리펠(DA-1241) 추가 데이터 발표
삼천당제약	Small molecule	비만, 안과질환		S-PASS 플랫폼 기반 추가 계약 가능성
셀트리온	바이오시밀러	항암, 항염		자체개발 이중항체, ADC 후보물질 탐라인 데이터 발표
SK바이오팜	Small molecule	뇌전증	엑스코프리 중국 출시 완료	엑스코프리 국내 출시 및 일본 허가 획득
HK이노엔	Small molecule	위궤양	케이캡 미국 임상 데이터 발표	케이캡 유럽 계약 파트너사 발표
삼성바이오로직스	CDMO			6공장 증설 관련 업데이트 글로벌빅파마와의 신규 수주 체결 가능성
HLB	항체	항암		리보세라닙, 리라푸그라티닙 FDA 최종허가 여부 발표
에스바이오메딕스	CGT	CNS		파킨슨병 후보물질 TED-A9 데이터 발표
올릭스	ASO	탈모, 비만 등		MASH/비만 타겟 OLX702A 임상 1상 업데이트 탈모 타겟 OLX104C 1상 중간결과 확인
펩트론	장기지속형	비만		일라이 릴리와외의 스마트데포 관련 계약 현황 확인

자료 : iM증권 리서치본부

## 2) 견고한 펀더멘탈 확인

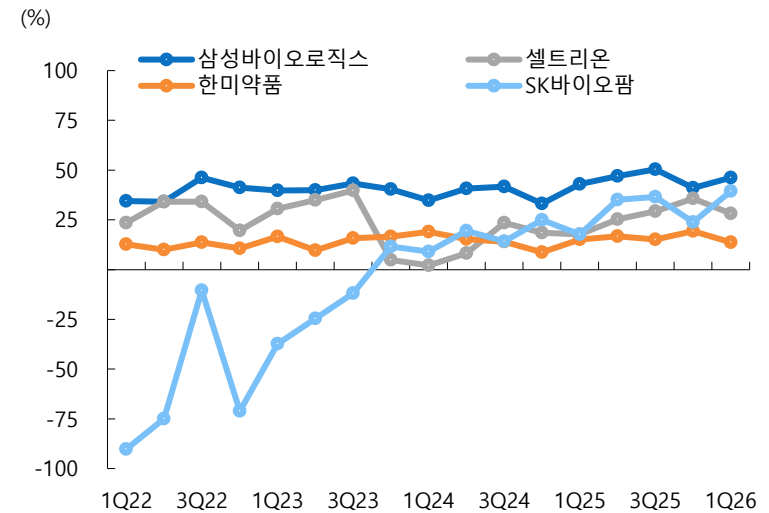
- 업종이 소외된 상황 속에서도 본업에서의 펀더멘탈은 훼손되지 않은 상황
- 커버리지 종목 중 한미약품과 대웅제약을 제외한 커버 제약사 1분기 실적발표를 통해 성장하고 있음을 증명. 본업 자체의 성장성은 대부분 제약사가 증명하고 있으며 특히 작년 연간전망에서 언급했던 미국향 판매제품을 통해 매출을 일으키는 기업들의 견조한 성장 추세가 유지되고 있음을 확인
- 이익이 작년 1분기 대비 감소한 한미약품과 대웅제약의 경우 본업에서의 이슈는 아닌 것으로 판단. 한미약품은 작년 1분기 MSD향 임상시료 공급 발생으로 인한 역기저효과, 대웅제약은 비용 측면에서 인센티브 등 일회성 요인 발생에 기인
- 특히 SK바이오팜은 90% 부근의 높은 GPM 및 적자기조 탈피 후 매분기 이익률을 개선하는 추세가 확인됨. 이는 미국에서 판매하는 엑스코프리의 처방량이 경쟁에서도 꾸준히 상승한 효과, Small molecule 기반의 낮은 원가율 및 직판 체제를 빠르게 갖추에 따른 비용 효율화가 맞물린 결과
- 그 외에도 주목할만한 기업으로 녹십자는 미국에서 판매 중인 알리글로 1분기 매출이 전년 대비 4배 이상 증가한 수치를 달성. 대체재가 없으며 긴 생산 공정 이슈로 인한 공급 부족 현상이 만연한 혈액제제의 특성 상 다른 의약품의 미국 출시 케이스와 상이한 추세로 성장하고 있음을 주목

<그림> 커버리지 주요 기업 분기별 GPM 추이



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> 커버리지 주요 기업 분기별 OPM 추이

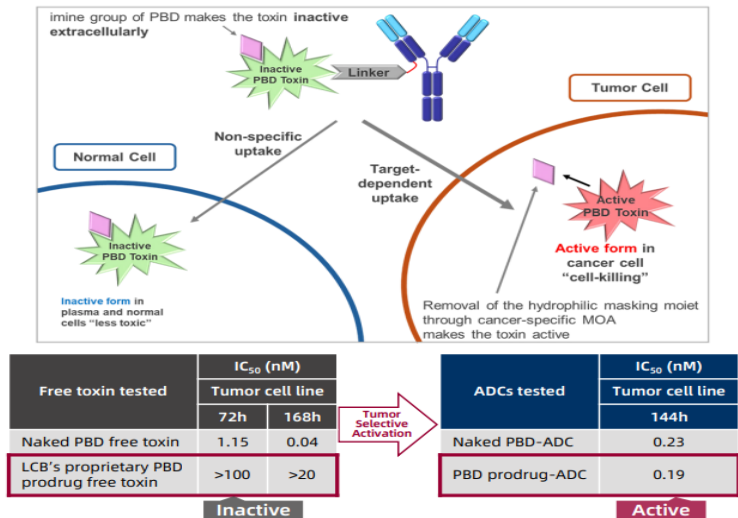


자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## 2) 견고한 펀더멘탈 확인

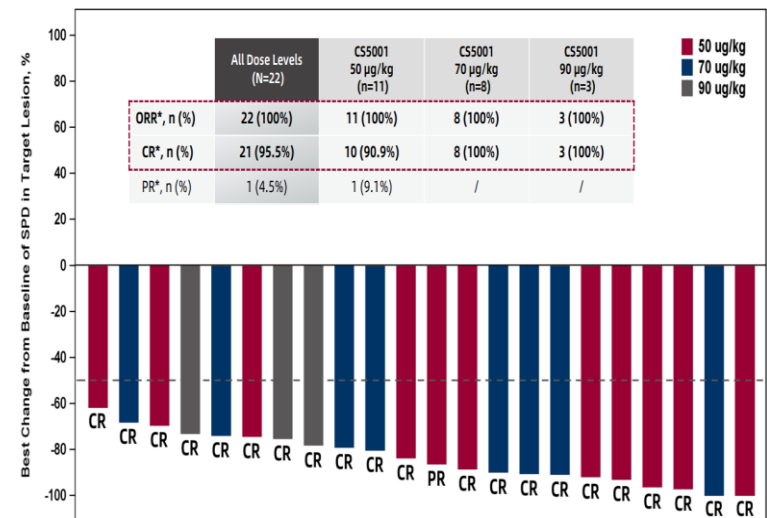
- 실적의 성장성 외에도 상반기 발표했던 국내 기업과 관련된 임상 데이터를 통해서 글로벌 경쟁약물과도 비교 시 우위를 간접적으로 보였음. 기술력 측면에서도 국내 제약바이오 업종들이 보여주는 잠재력이 점진적으로 커지고 있음을 의미
- 리가켄바이오가 시스톤에 라이선스아웃한 ROR1 ADC 파이프라인에 대해 시스톤은 3월 실적발표에서 22명 대상으로 확장한 추가 데이터를 공개. ORR은 100%(22/22), CR은 95.5%(21/22)를 기록해 기존 표준요법과의 병용 옵션 중 하나로 활용할 수 있을 것이 기대됨. 하반기 중 학회를 통해 진행 중인 임상 추가 코호트에 대한 중간결과 발표할 것으로 전망
- 올해 4월 개최한 AACR에서도 보로노이와 알지노믹스 등 국내 기업들의 유의미한 데이터를 확인. 보로노이는 표적치료 이후 암이 재발한 EGFR C797S 변이 NSCLC 환자 8명 중 7명에서 PR(종양 크기가 30% 이상 감소) 확인. 다회 전치료 환자 대상으로 초기 반응률이 높았다는 점 주목
- 알지노믹스는 RZ-001의 간암 임상 1/2a상 중간결과 발표. 티센트릭+아바스틴+RZ-001 투여. ORR은 RECIST v1.1 기준으로 38.5%(confirmed, 일정기간 후 반복평가 시 반응), 46.2%(unconfirmed, 최초 반응), mRECIST 기준 ORR 61.5%, CR 23%(2/13)을 기록. 글로벌 1차 표준치료 (IMbrave150)의 ORR이 30~35%, CR 5~11% 수준임을 감안 시 경쟁력 있는 수치 기록

<그림> 암세포에서만 선택적으로 독성을 방출하는 CS5001



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부  
 주) IC50은 수치가 낮을수록 세포 사멸 능력이 강함을 의미

<그림> DLBCL 1차 치료에서의 CS5001+R-CHOP 반응률 데이터



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

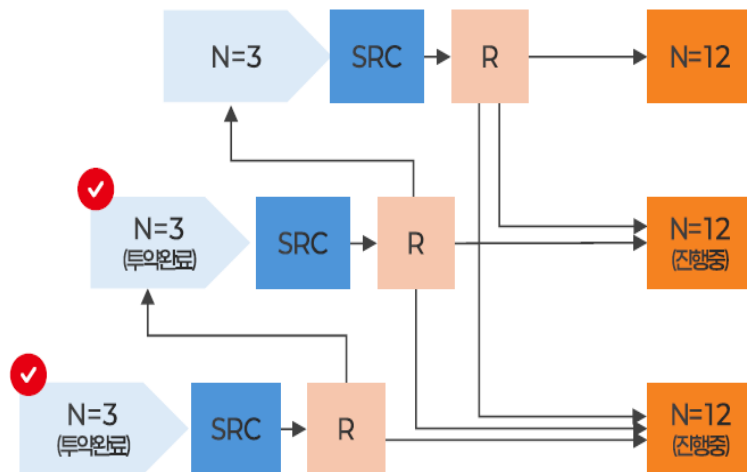
## 2) 견고한 펀더멘탈 확인

<그림> VRN11 투여군 전 처리 현황. 모두 TKI 치료를 받은 이력 존재

Dose	EGFR mutation	Prior TKI Treatment
40mg	L858R - C797S - R776H	Dacomitinib → Osimertinib
80mg	Del19 - C797S**	Osimertinib
160mg	Del19 - C797S	Osimertinib
240mg	Del19 - C797S	Lazertinib → Osimertinib
320mg	Del19 - C797S	Osimertinib
320mg	L858R - C797S†	Afatinib → Gefitinib
320mg	Del19 - C797S	Osimertinib
400mg	Del19 - C797S†	Afatinib → Lazertinib

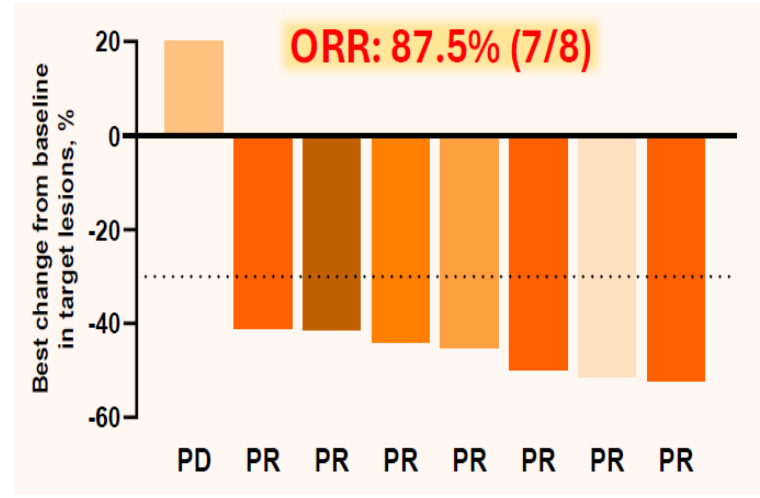
자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> RZ-001 임상 1b/2a상 임상 디자인



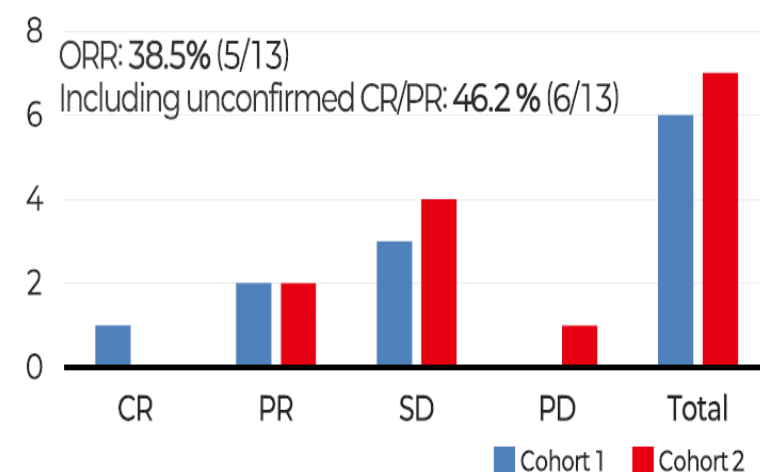
자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> ORR 87.5%의 높은 수치를 기록한 VRN11



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> RZ-001 임상 1b/2a상 ORR 중간결과 데이터

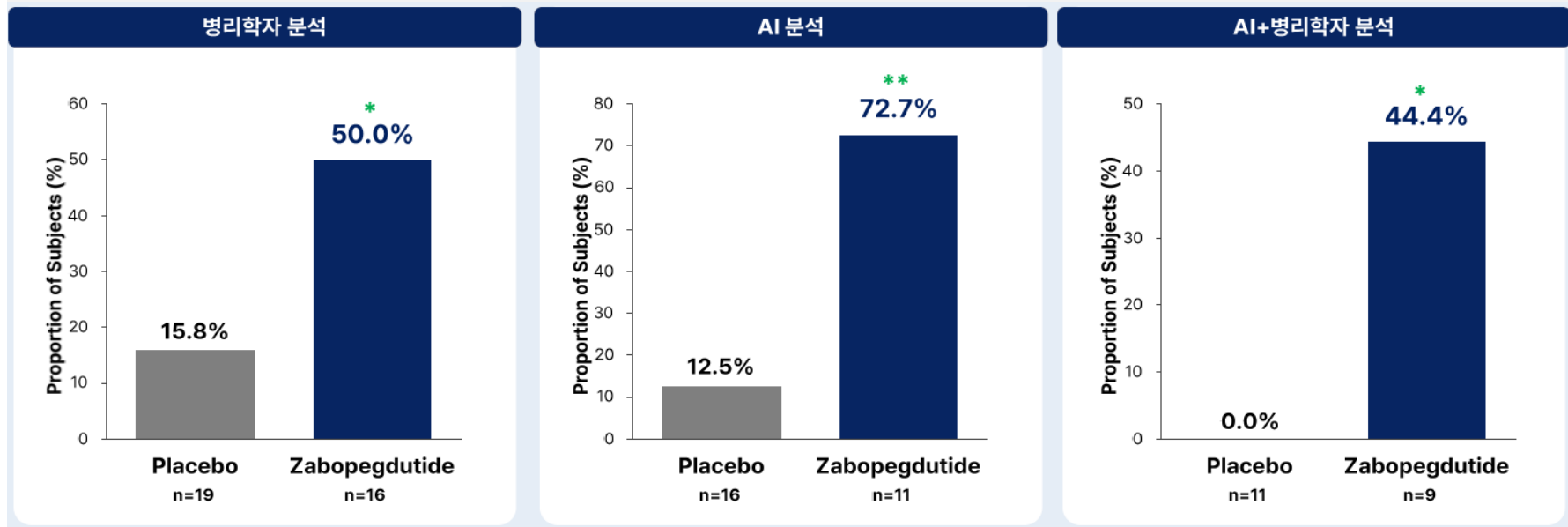


자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부  
주) RECIST v1.1 기준

## 2) 견고한 펀더멘탈 확인

- 디앤디파마텍은 5월 MASH 후보물질 DD01의 임상 2상 48주 조직생검 결과 공개. 핵심 평가지표인 MASH 악화 없는 섬유화 개선 및 섬유화 악화 없는 MASH 해소, 그 외에도 MASH 해소 및 섬유화 개선 복잡지표 등 모든 조직학적 평가지표에서 위약군 대비 통계적으로 유의한 데이터를 발표. 해당 임상은 미국 내 임상시험 기관에서 선별된 67명의 환자 대상으로 진행. 67명 중 조직생검으로 MASH 및 F1~F3 단계의 섬유화가 확인된 환자 52명 중 임상 프로토콜 기준을 준수한 35명(위약군 19명, DD01 투약군 16명)을 대상으로 분석 진행
- DD01 투약군에서 MASH 악화 없는 섬유화 개선 환자 비율은 위약군 대비 34% 우월(p=0.0323). 섬유화 악화 없는 MASH 해소 환자 비율은 위약군 대비 57% 우월(p=0.0003). MASH 해소 및 섬유화 개선을 동시에 달성한 복잡지표 기준에서는 위약군 대비 32% 우수(p=0.0192). 조직학적인 개선 외에도 비침습지표(간 지방 감소, 간 경직도 개선 등)도 12주차의 개선 효과가 48주까지 지속적으로 유지되었음을 확인
- 안전성 측면에서도 DD01은 48주 투약 기간 전반에 걸쳐 내약성을 확인. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 위장관계 관련 증상으로, 대부분 경증 또는 중등도 수준에서 일시적으로 발생한 뒤 소실되었음. 2주의 짧은 용량 점증(dose titration) 기간이었음에도 최대 20주 이상의 점증 기간을 적용한 기타 GLP-1 계열 치료제들과 유사한 수준의 치료 중단율 기록

<그림> DD01 조직생검 결과 데이터. 독립적인 3개의 판독 기준에서 모두 통계적으로 유의한 결과를 확인

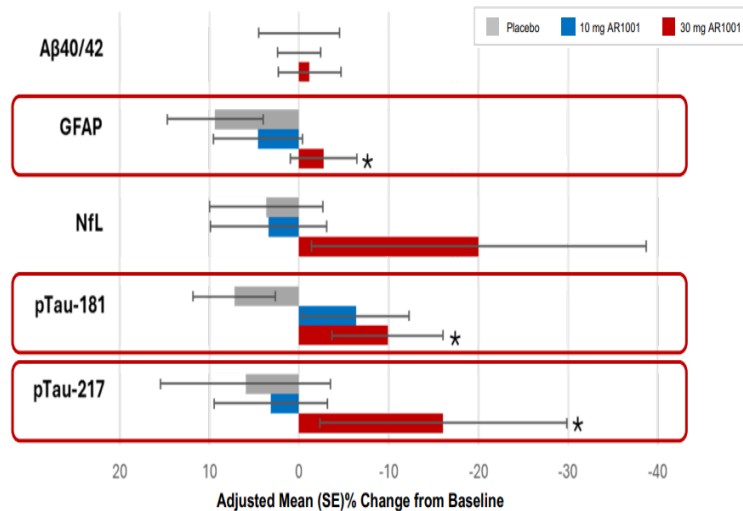


자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## 2) 견고한 펀더멘탈 확인

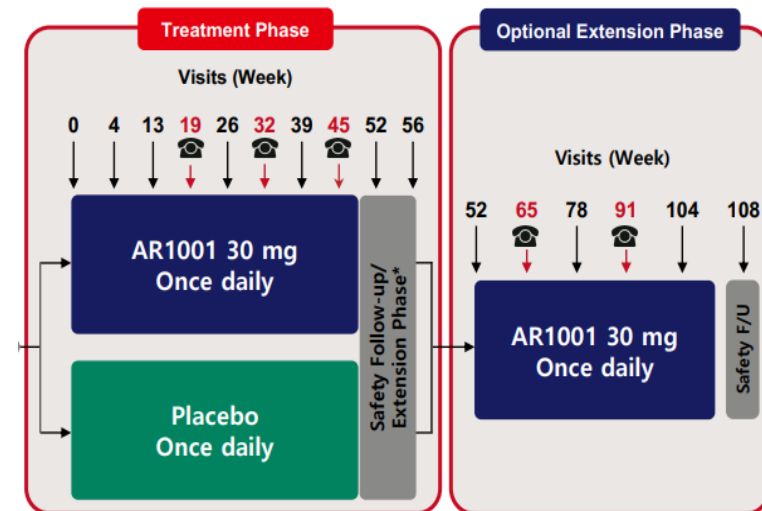
- 비상장사인 아리바이오는 중국 Fosun Pharma에게 핵심 파이프라인 AR1001의 글로벌 독점 판매권을 라이선싱아웃하는 계약 체결 발표. 계약 총 규모는 약 7조원(47억달러). 알츠하이머 관련 판권계약으로는 국내 기업 중 최대 규모 달성. 선급금 약 900억원이며 옵션 체결 시 총 2,100억 규모 금액을 단계적으로 수취하는 구조. 이후 허가 및 상업화 단계에 따라 대규모 마일스톤 및 두 자릿수의 로열티 수취 가능
- Fosun Pharma는 이번 계약을 통해 한국, 중동 및 중남미 제외 글로벌 AR1001의 독점 판매권 확보. 기존 중국, 아세안 지역에서 미국/유럽/일본 포함한 글로벌 시장 전체로 범위 확대. 또한 Fosun은 아리바이오에 대한 대규모 직접 투자 논의도 착수. 계약체결 후 약 10여일만에 옵션 비용의 일부를 이미 수취한 것으로 확인됨
- AR1001은 알츠하이머병 파이프라인으로 독자 개발한 경구용 PDE-5 억제제. 현재 글로벌 임상 3상(POLARIS-AD) 진행 중이며, 연내 탑라인 결과 발표 예정. 해당 임상은 13개 국가에서 투약 완료자 1,100명 돌파해 통계적 유효성과 데이터 신뢰성 확보 위한 조건 충족 완료. 메인 임상 완료자의 1년 추가 연장시험 참여율 95% 이상이라는 점은 간접적이나 약물 효과에 대한 기대감 가질 수 있는 포인트
- 기존 치료법인 항아밀로이드 계열의 임상적 유효성에 대한 회의론이 대두되는 시점에서 새로운 메커니즘의 AR1001 임상 데이터 주목

<그림> POLARIS-AD 임상 2상 데이터 중 관련 바이오마커 감소 확인



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> POLARIS-AD 3상 디자인. 순조롭게 환자 투약 진행 중

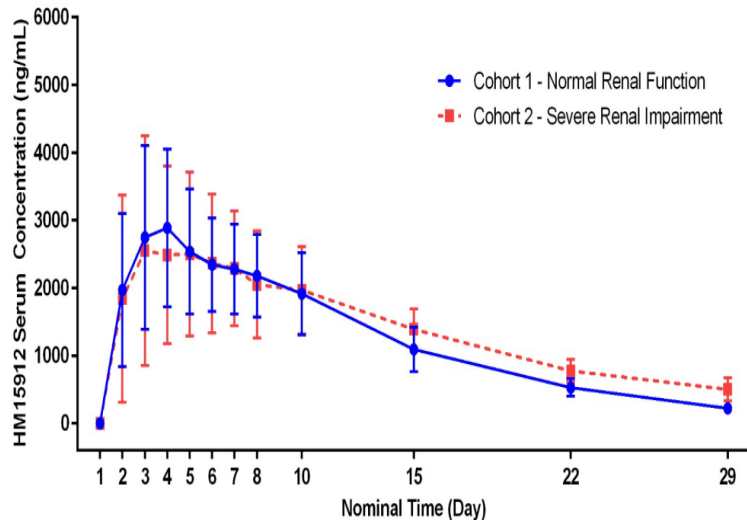


자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## 2) 견고한 펀더멘탈 확인

- 그 외에도 한미약품, 오스코텍도 6월초 기술이전 계약을 발표하면서 시장의 우려를 소폭 해소
- 한미약품은 일라이 릴리에게 GLP-2 후보물질인 소네페글루타이드를 라이선스 아웃하는 계약을 발표. 해당 파이프라인은 현재 글로벌 임상 2상 중. 임상 2상 완료 및 이후부터 상업화까지의 과정을 일라이 릴리가 담당. 총 계약규모는 약 1.9조원이며 선급금은 1,100억원 수준. GLP-2 관련 글로벌 상업화 제품은 다케다의 Gattex만 있기에 미충족 수요는 존재할 것으로 판단. 또한 Gattex는 1일 1회 투여 방식, 소네페글루타이드는 월 1회 투여 라는 점에서 차별점 존재
- 오스코텍은 작년 12월 이후 추가적인 라이선스 계약 발표. 미국 바이오텍 아지오스에게 SYK 저해제 후보물질 세비도플레넵에 대한 글로벌 독점권 이전. 총 계약규모는 약 1조원이며 선급금은 400억원 수준. 세비도플레넵은 면역혈소판감소증(ITP) 및 류마티스관절염(RA) 대상으로 각각 임상 2상 완료. 아지오스는 2028년 상반기 임상 3상을 진입한다는 계획이며 제제 변경 임상을 완료한 것을 가정한 타임라인인 것으로 해석

<그림> 소네페글루타이드(HM15912) 투여 이후 혈중 농도 추이



자료 : ESPEN 2024, iM증권 리서치본부

<그림> 오스코텍의 단계적 R&D 전략 로드맵

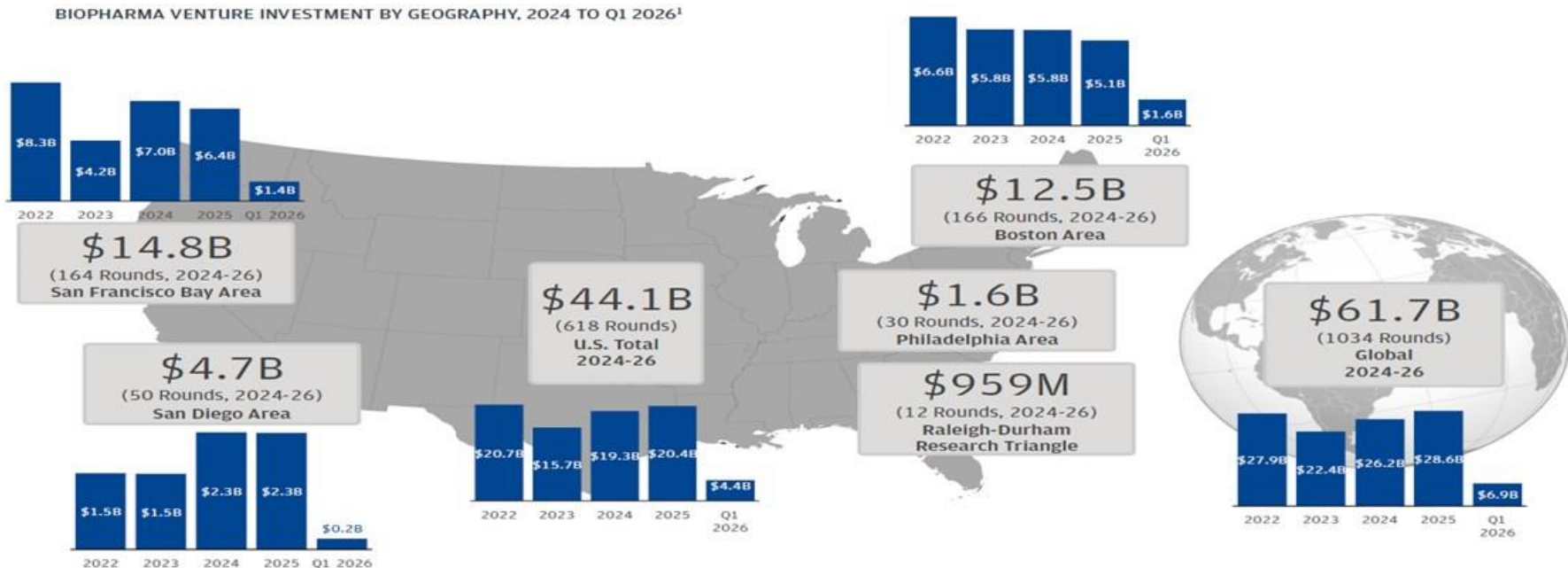
구분	역할/포지셔닝	주요 제품
초단기 제품/파이프라인	Lazertinib 글로벌 성공 및 self-sustainable 재무구조 정립	Lazertinib ADEL-Y01
단기 파이프라인 ('26-'27년 L/O 목표)	추가 L/O 통해 Self-sustainability 강화	GNS-3545 OCT-648
중장기 파이프라인 ('28년 이후 L/O 목표)	항암 치료의 지속성 및 안전성을 강화한 항내성항암제 및 DAC 전문 차세대 Oncology R&D Leader	항내성항암제 OCT-598/ONC1-3 DAC DAC1-3/PKMYT1

자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

### 3) 글로벌 지형 변화

- 4월 J.P. 모건이 발간한 라이선싱 및 벤처 보고서에 따르면 2024년부터 2026년 1분기까지 글로벌 1,034회의 투자 라운드를 통해 617억달러가 조성되었고 이 중 71.5%에 해당하는 441억달러가 미국 기업으로 유입되었다고 언급. 보스턴과 샌프란시스코 소재 기업들이 대부분 차지. 유럽은 115억달러, 영국과 스위스 소재 기업이 절반 가량 차지
- 또한 계약 체결 즉시 반환 의무 없이 지급되는 업프론트 규모가 최소 5천만달러 이상인 대형 거래 건 수 기준으로 집계 시 매년 중국 기업이 차지하는 비율이 점진적으로 상승 중임을 확인. 2023년 20%대에서 2026년 1분기 기준 50%까지 증가. 거래 금액 기준으로 2026년 1분기 중국 기업들이 확보한 현금 및 주식 규모는 총 26억달러로 전체 대비 75%를 차지
- 결론적으로 글로벌 빅파마들의 개발 방향성이 변화하고 있는 상황. 리스크를 안고 신약 후보물질을 자체 개발하는 것보다 고도화된 초기 자산을 도입하는 것이 자본 효율적이라는 판단을 하는 것. 최근 바이오 패권 전쟁의 일환으로 미국이 중국의 가파른 성장을 견제하는 움직임은 늘어나고 있음. 그럼에도 불구하고 중국 기업들이 바이오의약품 분야에서 신약 후보물질의 주요 원천기지 역할을 완연하게 하고 있다는 것이 확인

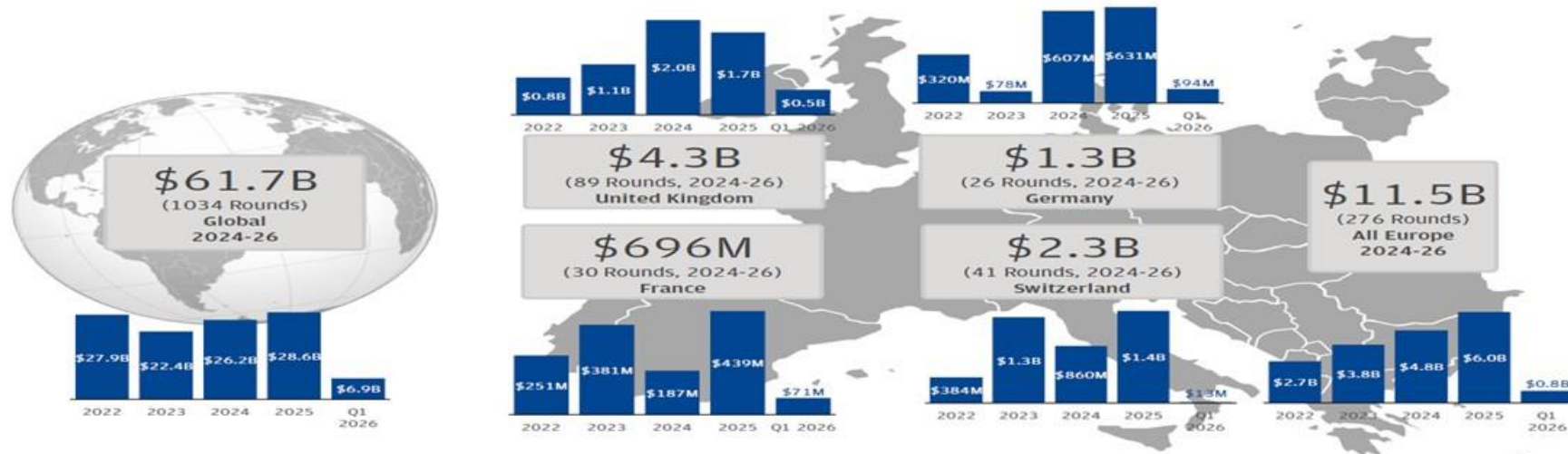
<그림> 글로벌 및 미국 벤처 투자 현황



자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

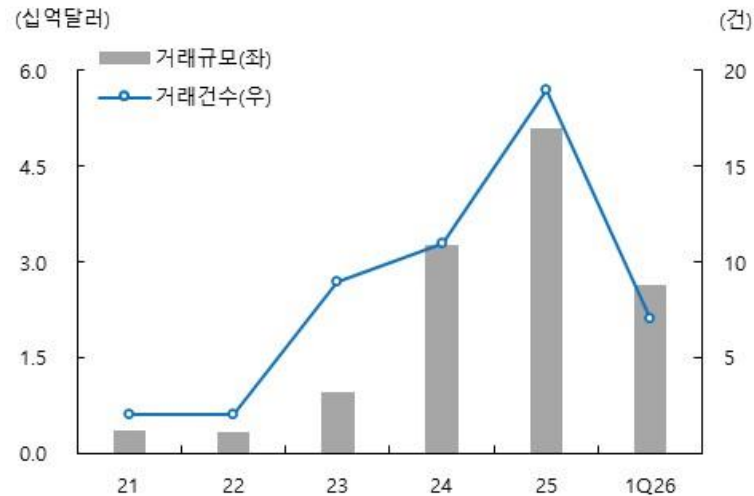
### 3) 글로벌 지형 변화

<그림> 글로벌 및 유럽 벤처 투자 현황



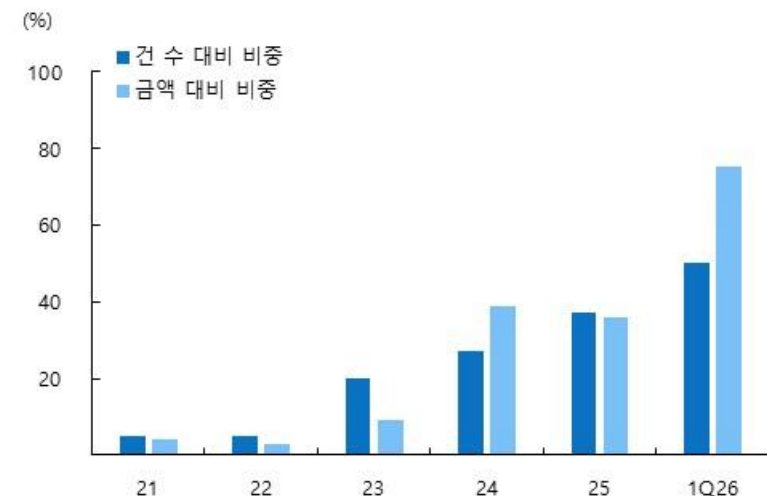
자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

<그림> 중국 바이오 기업의 라이선싱 계약 규모 및 건 수 추이



자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부 / 주) 선급금 5천만달러 이상 거래 기준 집계

<그림> 매년 영향력이 커지는 중국 바이오 기업

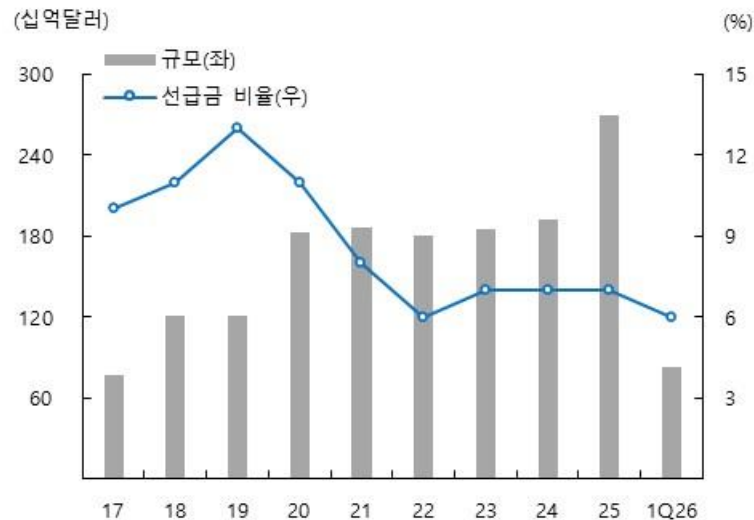


자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

### 3) 글로벌 지형 변화

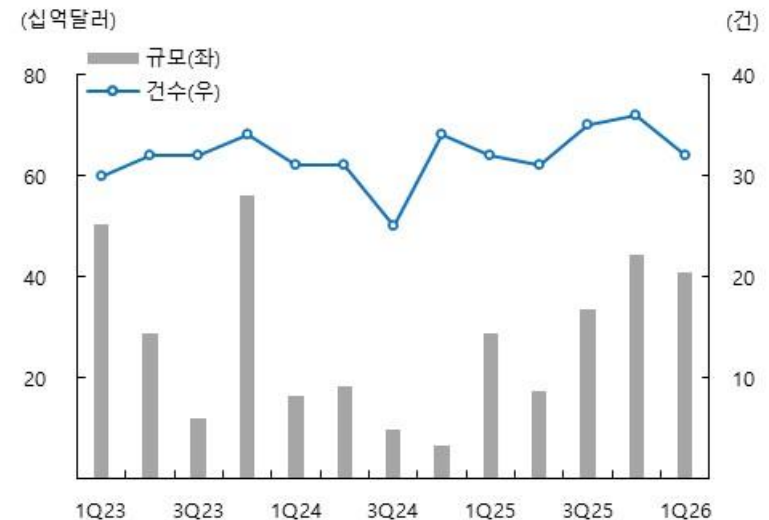
- 라이선싱 계약 거래 규모는 1분기로만 한정해도 827억달러에 육박. 계약 규모에서 선급금이 차지하는 비율은 약 6% 수준. 나머지는 임상 단계별로 성공 조건에 따라 지급하는 마일스톤. 이전 페이지에서 언급했듯 글로벌빅파마들이 개발 방향성은 변화하고 있으나 선급금의 비율은 매우 보수적임. 코로나 이전 10% 초중반의 선급금 비율이 2021년 이후 한자릿수대로 감소해 경향성을 유지하고 있는 상황
- 1분기 M&A는 32건이 발생했고 총 규모는 409억달러 수준이었음. 특징적인 점은 임상 후기 단계에 진입하여 실패 가능성이 상대적으로 낮은 파이프라인을 보유한 기업에 대한 투자를 글로벌빅파마들이 진행했다는 것. 올해 발표한 케이스 기준으로는 MSD의 Terns Pharmaceuticals 및 일라이 릴리의 Centessa Pharmaceuticals 인수 등이 대표적인 예시
- 바이오 VC 투자금은 69억달러. 전년 동기 86억달러 대비 감소. 특히 시드나 시리즈A와 같은 초기 단계 펀딩은 코로나 이후 최저 수준. 미국 10년물 국채 금리가 4.2%대로 높은 수준을 유지하면서 투자자들의 심리를 위축시킨 것으로 해석. 상기 라이선싱 및 M&A 추세와 맞물려 생각해보면 결국 데이터가 입증된 기업들에 대해서 시장은 반응을 하고 있다라는 결론을 내릴 수 있음
- 또한 적응증 기준으로 보면 비만 및 당뇨병 라이선싱 거래 규모가 1분기 기준 220억달러를 기록. 글로벌 자금의 상당 부분이 비만 관련 파이프라인 확보에 집중되고 있는 상황이며 항암이나 희귀질환 등을 주로 타겟하는 바이오텍들의 입지가 상대적으로 좁아지는 상황이 관찰되었음

<그림> 글로벌 라이선싱계약 규모 및 선급금 비율 추이



자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

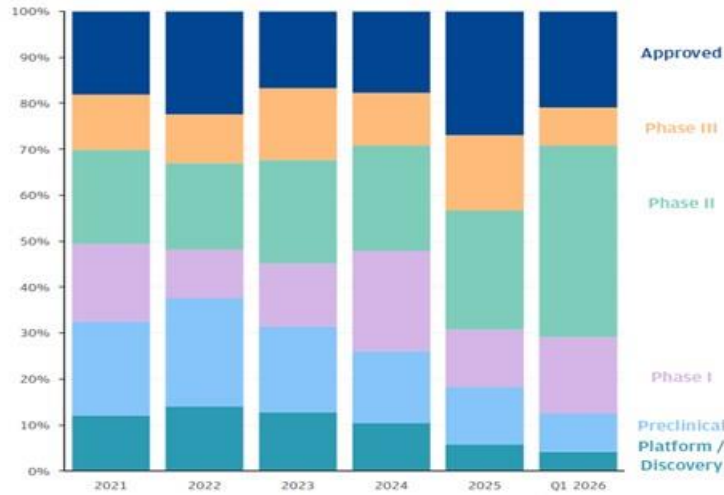
<그림> 분기별 M&A 규모 및 건 수 추이



자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

### 3) 글로벌 지형 변화

<그림> 임상 2상 이후 에셋에 대한 M&A 비중이 커지고 있음



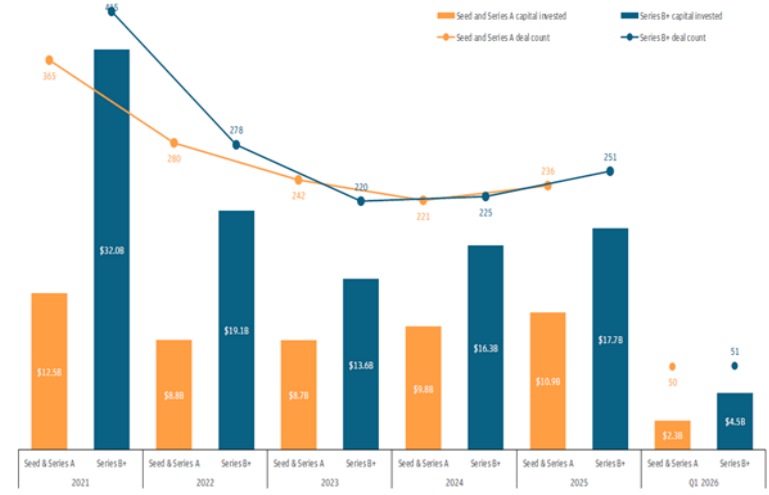
자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

<그림> 비만/당뇨 관련 파트너십 규모 및 건 수 추이



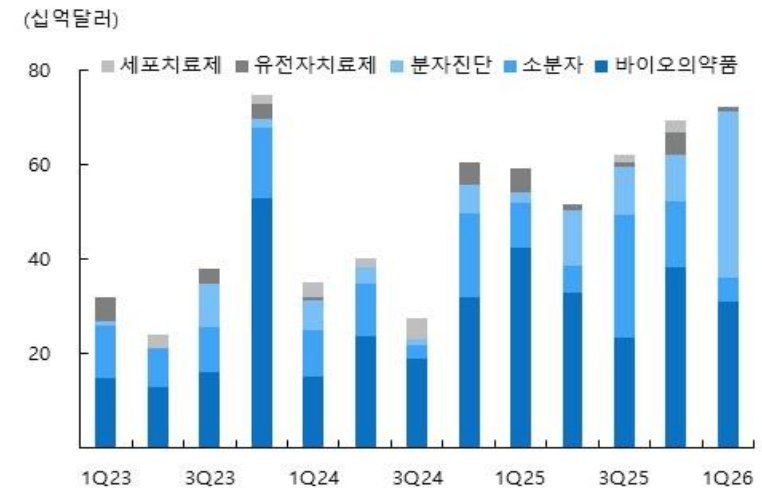
자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

<그림> 바이오 VC 투자 추이



자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부

<그림> 주요 모달리티별 계약 규모 추이



자료 : J.P.Morgan, iM증권 리서치본부  
주) 분자진단 카테고리에는 시퀀싱, 스크리닝, 지노믹스 관련 계약 집계

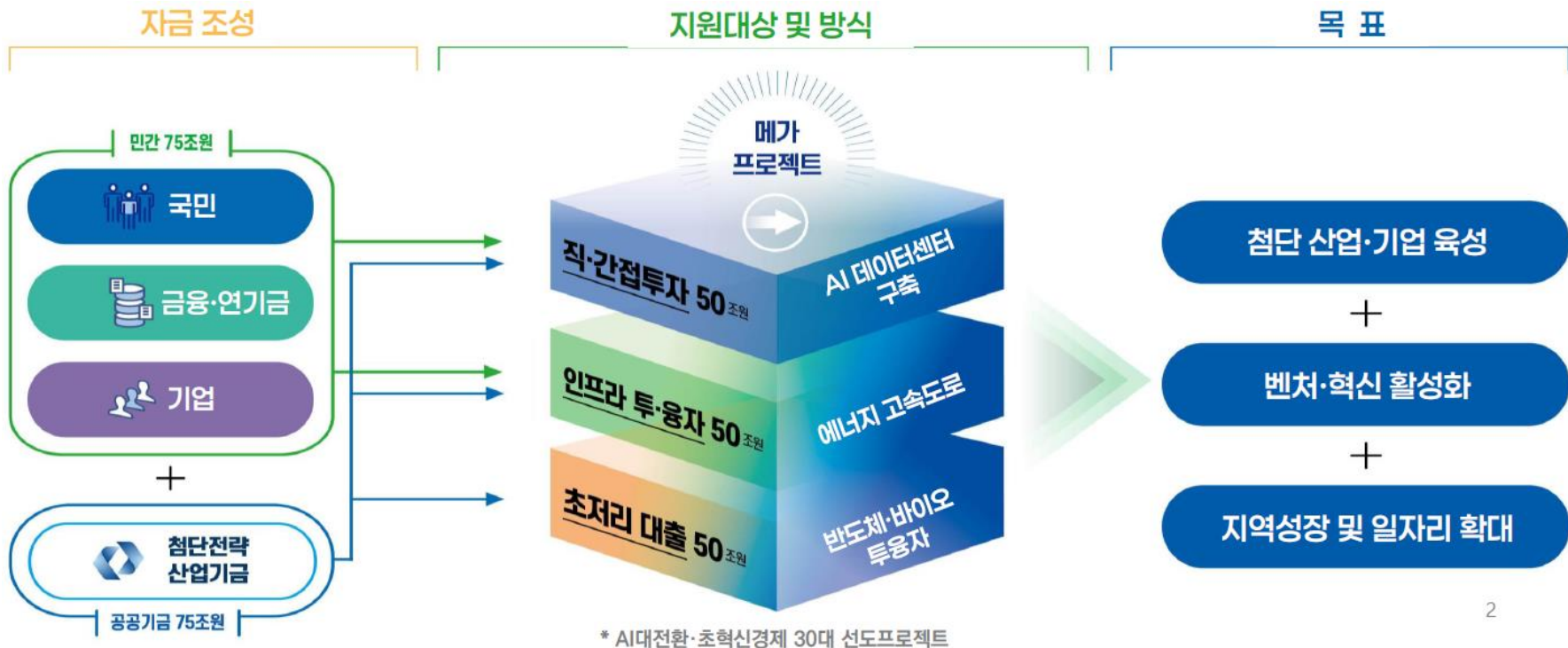


### III. '국민'이 선택할 종목을 찾아라

# 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 정부는 5년간 약 150조원의 자금을 첨단전략산업 및 관련 밸류체인에 제공. 첨단전략산업기금 75조원, 민간/국민/금융권 자금 75조원으로 구성
- 지원방식은 직접지분투자, 간접지분투자, 인프라투융자 및 초저리대출 등으로 구성
  - 직접지분투자는 대규모 투자가 필요한 경우 지분투자자로 참여하거나 M&A 자금 지원
  - 간접지분투자는 공동으로 대규모 펀드를 조성. 초장기 기술투자펀드, 국민참여형펀드 등 방식 고려
- 시중 자금을 생산적 영역으로 변화시키는 금융대전환. 첨단산업 전략적 육성과 글로벌 경쟁력 강화 기대

<그림> 국민성장펀드 요약



# 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 150조원의 기금 중 바이오/백신 분야는 11.6조원으로 AI(30조원), 반도체(20.9조원), 모빌리티(15.4조원) 다음 4순위를 차지
- 지원방식별로 바이오/백신 분야는 직접지분투자 1.4조원, 간접투자 2.7조원, 초저리대출 7.5조원으로 배분
- 국민성장펀드 출범 이후 현재까지 총 3건의 바이오분야 투자 발생
  - ('25.4) 비티젠(이전 에스티젠바이오) 바이오의약품 위탁생산공장 증설 목적 850억원 규모 저리대출
  - ('25.5) SK바이오사이언스 21가 폐렴구균 백신 후보물질 PCV21 글로벌 임상 3상 자금 확보 및 안동 백신공장 증설 목적 3,000억원 저리대출
  - ('25.6) 리가캠바이오 연구개발 및 임상개발 목적 5,000억원 직접투자

<그림> 국민성장펀드 지원방식

### ◆ 직접 지분투자(예: 15조원)

- (첨단기금 + 기업) 첨단 제조공장 건설, 기업 M&A 등 지원
- (첨단기금) 지분투자 및 인수금융 지원

### ◆ 인프라 투·융자(예: 50조원)

- (첨단기금) 지분투자·후순위 대출 / (민간) 공동대출 참여

### ◆ 간접투자(예: 35조원)

- (첨단기금+ 민간자금) 대규모 펀드 조성 → 첨단산업 지원
- 국민참여형펀드(예: 5조원) 및 초장기기술투자펀드 조성

### ◆ 초저리대출(예: 50조원)

- 첨단산업 대규모 설비투자 등 2%대 국고채 수준 지원

자료 : 금융위원회, iM증권 리서치본부

<그림> 산업별 지원금액

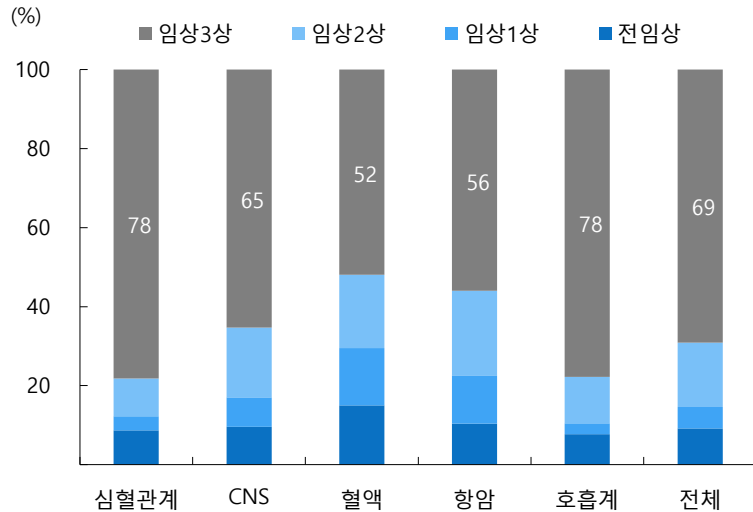
산업별	지원금액(조원, 예시)
AI	30.0
반도체	20.9
이차전지	7.9
디스플레이	2.6
바이오·백신	11.6
수소·연료전지	3.1
항공우주·방산	3.6
모빌리티	15.4
원자력·핵융합	2.7
미디어·콘텐츠	5.1
로봇	2.1
<b>합계</b>	<b>150.0</b>

자료 : 금융위원회, iM증권 리서치본부

## 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

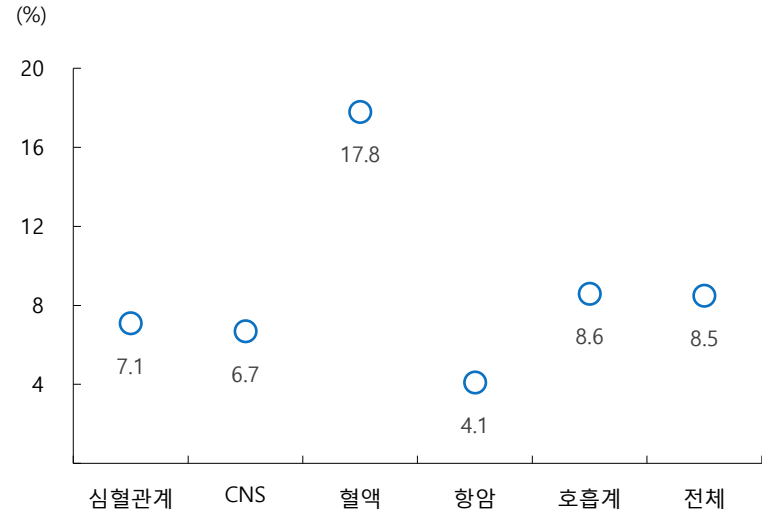
- 국민성장펀드 출범 이후 현재까지 생산시설과 관련된 투자 위주 집행. 시설 확충과 기업 경쟁력이 직결되는 특성. 장기간 대규모 자금 유입이 필요한 구조인 산업 특성 상 생산 외 다른 영역으로 투자 범위가 확대될 수 있을지가 중요
- 비용적인 측면에서 보면 후기 임상을 진행 중인 기업이나 글로벌 경쟁력이 있는 초기 파이프라인을 보유한 기업이 펀드의 대상이 될 가능성이 높음. 전체적인 단계를 놓고 보면 임상 3상이 비용적으로는 압도적인 비중을 차지하고 있음. 하지만 이는 상업화까지 성공했음을 전제. 평균적으로 8~9% 수준의 신약 성공 확률을 반영한다면 초기 단계에 속하는 Discovery와 전임상 관련 비용만 고려해도 바이오텍에게는 큰 부담
- 2024년 JAMA Network Open에서 발표한 2000~2018년 미국에서 발생한 신약개발 관련 비용 조사 자료에 따르면 전체 질환군별 기준 약 70% 비용이 임상 3상에서 사용됨. 전임상과 임상1상은 15% 수준 차지. 아래 그림에서 보듯 상업화까지 성공하는 확률은 혈액 제외 대부분 질환군에서 한자릿수대를 기록

<그림> 주요 질환군별 개발 단계 비용 비중. 임상 3상이 대다수 차지



자료 : JAMA Network Open, iM증권 리서치본부

<그림> 주요 질환군별 상업화 성공 확률 추이

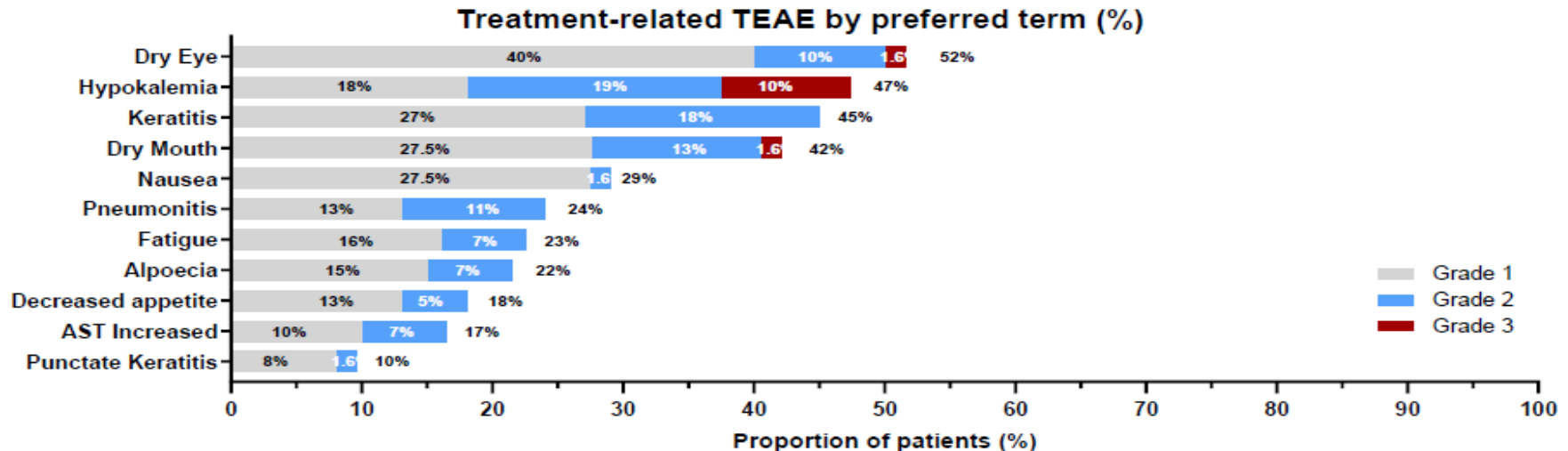


자료 : JAMA Network Open, iM증권 리서치본부

## 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 지난주 금요일 국민성장펀드는 바이오 분야에서 3번째로 리가캠바이오에 5,000억원 규모의 직접 지분투자 단행. 이전까지는 저리대출 등 채무성 자금을 공급하는 간접적인 지원 방식이 주를 이루었다면 이번 투자는 위험을 공동 분담하는 방식. 대규모 개발 자금이 수반되는 업종의 특성을 고려, 정부가 민간 대주주와 함께 장기적인 성장성을 보장하는 인내자본의 역할을 자처한 것으로 판단
- 올해 3월 발표했던 제약바이오벤처 육성 전주기 협업방안의 기초와 일치. 글로벌 기술을 보유한 국내 바이오 기업이 조기 기술이전 단계에 안주하지 않고 상업화까지 완주할 수 있는 재무적 마중물 제공
- 연차별 자금 사용 계획을 기반으로 판단 시 2027년 이후 5,000억원 중 4,100억원이 배정되어 있음. 이는 임상 후기 단계와 미래 파이프라인에게 공격적인 투자를 하겠다는 의지로 해석
- 결국 기업이 보유한 플랫폼의 차별성과 이를 바탕으로 얼마나 글로벌 기업과 쌓인 트랙 레코드가 풍부하냐가 투자할 기업을 선별하는 주요한 요인
- 동사는 콘쥬올 플랫폼을 기반으로 MMAF 페이로드 기반 부작용에서 경쟁력 증명. HER2 ADC 후보물질인 LCB14(IKS014)는 작년 발표한 글로벌 1상 부작용 데이터에서 중증 안구독성 발생 1건에 그침. 이는 암세포 내부 특이적 환경에서만 페이로드가 유출되도록 하는 기술적 차이에서 비롯

<그림> IKS014 글로벌 임상 1상 부작용 발생비율 데이터. MMAF 계열 페이로드를 사용하는 ADC의 흔한 부작용인 Dry Eye에서 Grade 3 이상은 1건에 그쳤음



자료 : ESMO 2025, iM증권 리서치본부

## 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 국민성장펀드와 별개로 보건복지부에서도 임상 3상 특화펀드를 운영. 비용이 막대하고 회수기간이 길며 실패 확률이 높기에 민간투자자본 조달에 어려움이 있는 임상 3상의 특성을 고려하여 고위험 구간 투자 사각지대 해소를 위해 조성
- 국내외 임상 2상 완료 후 3상 추진 중인 기업, 국내외 의약품 조건부 허가를 진행 중이거나 받은 기업 및 국내 품목허가 혹은 3상 완료 후 글로벌 3상 추진 중인 기업을 대상으로 약정총액의 60% 이상 투자. 주관부처 중 하나인 국가신약개발재단(KDDF)은 과기부, 보건복지부 등이 공동으로 참여하는 범부처 자금지원 기관. 2021년부터 2030년까지 총 2.2조원 규모로 국내 기업에게 신약개발을 지원 중. 허나 임상 2상까지가 지원 범위였던 한계점 존재
- 총 1,500억원 규모로 임상 3상 특화펀드 조성. 정부 700억원 출자, IBK기업은행과 수출입은행이 각각 100억원을 출자해 총 900억원을 공공출자. 나머지는 민간 자본 출자. 목표치를 채우지 못하더라도 총 규모의 80%(1,200억원)가 확보되면 즉시 펀드를 결성해 투자를 할 수 있도록 하는 우선 결성방식을 허용해 민간 자본의 유인책 확보
- 현재 총 4곳 접수되었으며 결성예정액 합산 6,200억원, 출자요청액 2,800억원인 점에서 초기 목표한 규모는 충분히 달성 가능한 것으로 판단
  
- 또한 정부 주도의 K-바이오 백신 펀드는 2023년 조성되어 2024년 7월 첫 투자 집행 이후 작년 9월 5호 및 6호 펀드 운용사를 선정하는 등 약 5,000억원 규모의 누적 결성액을 달성
- K-바이오 백신 펀드는 블록버스터급 신약 창출, 백신/바이오헬스 투자 활성화를 목적으로 하며 혁신신약 임상 2~3상, 플랫폼, 국내 바이오 기업의 글로벌 진출 및 M&A 등을 주요 투자 분야로 선정
- 작년 8월 기준 25개 기업에 1,208억원 투자 집행. 투자기업 중 19개 기업 신규 상장 성공
- AAV 벡터 기반 유전자치료제 전문기업인 엘리시젠(이전 뉴라클제네틱스)은 K-바이오 백신 펀드 1~3호로부터 투자를 유치. 핵심 파이프라인 NG101은 북미 임상 1/2a상 투여를 마치고 추적 관찰 단계 진행 중. 단 1회 투여로 장기 효과를 내는 플랫폼 보유. 엘리시젠은 코스닥 기술특례상장 준비 작업 중인 것으로 파악되며 올해 2~3분기 중 기술성평가 진입할 것으로 예상됨

## 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 결론적으로 정부와 시장이 추진하는 메가 펀드들을 통해 글로벌 상업화 단계까지 국내 기업들을 포지셔닝하겠다는 의지를 보여주는 것으로 해석. 과거의 지원은 창업이나 초기 연구 중심의 마중물 역할이었다면 최근 발표되는 펀드들의 목적은 끝까지 완주해 돈을 벌어오는 기업을 만든다는 것. 단순히 글로벌 신약 보유 측면보다는 산업 생태계 전체의 생존과 자립이 가능하게 지원하는 의도로 해석
- 각 회사들이 보유한 이벤트에 따라 시장의 흐름과 독립적으로 움직일 수 있는 산업의 특성 상, 하반기 정부 주도 정책 내 수혜를 볼 수 있는 기업들의 단기적 수급 상승 가능성 기대. 조건에 맞는 기업들에 대한 선별적 접근이 단기적 관점에서 유효할 것으로 판단
- **에스바이오메딕스, 오스코텍, 코오롱티슈진 및 한미약품**을 상기 기준을 충족하는 기업으로 제시

<그림> 2026년 하반기 주목하는 국내 기업 주요 이벤트 정리

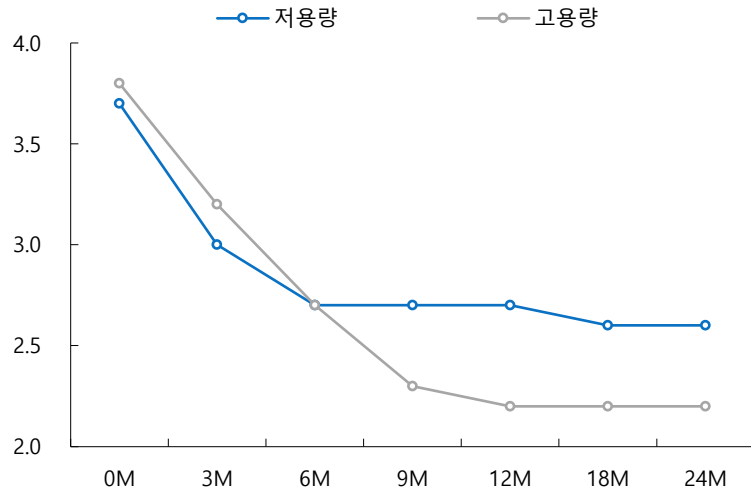
기업	모달리티	주요 적응증	주요 이벤트
알테오젠	SC제형	항암 등	엔허투 SC 임상 결과 발표
리가퀸바이오	ADC	항암 등	플랫폼 기술이전 계약체결 및 발표 가능성 / HER2, ROR1 ADC 등 주요 파이프라인 데이터 발표
에이비엘바이오	이중항체	항암, CNS	ABL001 FDA pre-BLA 미팅 결과 확인
디앤디파마텍	펩타이드	비만, MASH	DD01 기술이전 계약 발표 가능성
코오롱티슈진	CGT	골관절염	인보사 미국 임상 3상 결과 발표
티움바이오	Small molecule	여성질환, 항암	두경부암 파이프라인 및 메리골릭스 기술이전 계약 발표 가능성
한미약품	펩타이드	비만 등	MASH 파이프라인 임상 데이터 업데이트 / 에페글레나타이드 국내 신약허가 및 출시
삼천당제약	Small molecule	비만, 안과질환	경구용 인슐린 임상 1상 데이터 업데이트 / S-PASS 플랫폼 기반 추가 계약 가능성
HLB	항체	항암	리보세라닙, 리라푸그라티닙 FDA 최종허가 여부 발표
에스바이오메딕스	CGT	CNS	파킨슨병 후보물질 TED-A9 데이터 발표
펩트론	장기지속형	비만	일라이 릴리와의 스마트데포 관련 계약 현황 확인
오스코텍	Small molecule	항암 등	First-in-class 에셋 컨셉으로 개발 중인 2종의 파이프라인(OCT-648, OCT-598) 관련 계약 발표 가능성

자료 : iM증권 리서치본부

# 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 에스바이오메딕스의 리드 파이프라인은 파킨슨병 치료제 TED-A9. 해당 후보물질 탐라인 데이터 6월 12일 공시. 세포 이식 후 24개월 추적관찰 시 우수한 안전성 유지 및 주요 운동성 지표에서 일관된 증상 개선 효과를 확인
- 작년 10월 FDA와 미팅 진행하였으며 올해 임상 3상 IND 제출 및 임상 개시 가능할 것으로 기대되는 상황. 미국의 Bluerock Therapeutics가 미국 임상 3상을 진행 중이며, Bluerock 역시 파킨슨병 치료제 파이프라인을 리드에셋으로 개발 중
- 현재 파킨슨병 치료는 약물요법을 통한 증상 조절에 국한됨. Bluerock과 동사가 추구하는 포인트는 근본적 치료가 가능해진다는 컨셉. 줄기세포가 얼마나 분화 효율이 좋은지, 순도가 얼마나 뛰어난지를 비교함으로써 약물 간 우위를 판단할 수 있을 것. 이전 발표했던 마우스 및 영장류 모델 데이터 및 금번 공시 데이터를 통해 TED-A9의 효능은 입증했다고 판단
- 주요 평가지표(MDS-UPDRS, 호엔야 척도, 파킨슨 일지 등)을 글로벌 경쟁 파이프라인과 비교했을 때도 차별화된 수치를 보여준 점을 주목. 미국과 일본 등 글로벌 지역으로의 TED-A9의 후기 임상 진입 가능성은 높은 상황으로 해석

<그림> TED-A9 호엔야 척도 추이. 단계 낮아질수록 질환 완화 의미. 해당 수치는 평균값



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> TED-A9 24개월 데이터와 글로벌 데이터 비교 자료

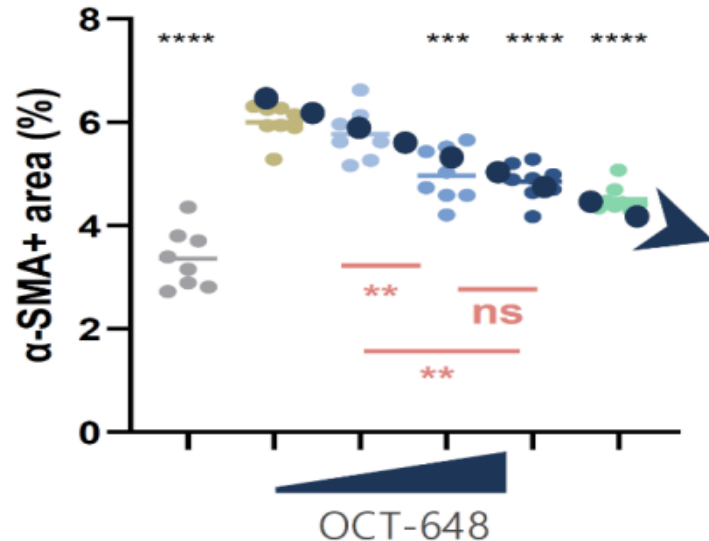
평가지표	지표 해석	에스바이오메딕스 (TED-A9)		A그룹 (배아줄기세포)	
		저용량 (n=5) 세포 315만개	고용량 (n=6) 세포 630만개	저용량 (n=5) 세포 180만개	고용량 (n=7) 세포 540만개
MDS-UPDRS Part III (OFF)	레보도파 약효가 없는 상태의 운동 기능 평가. 높을수록 중증	-15.0** (이식 전: 61.0)**	-18.5 (이식 전: 57.7)	-8.3 (이식 전: 43.2)	-21.9 (이식 전: 49.0)
MDS-UPDRS Total (OFF)	운동성, 비운동성, 합병증 등을 종합 평가. 높을수록 중증	-27.8	-35.0	미발표	미발표
호엔야 척도 (OFF)	1-5 단계로 병의 진행단계를 나눔. 높을수록 중증	-1.0	-1.7	미발표	미발표
파킨슨 일지 "OFF-Time"	레보도파 약효가 없는 상태 시간. 길수록 중증	-4.7	-2.8	+0.4	-1.9
파킨슨 일지**** "ON-Time without Dyskinesia"	운동이상증 없는 약효 발현 시간. 짧을수록 중증	+4.1	+4.8	-0.8	+1.8

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

# 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

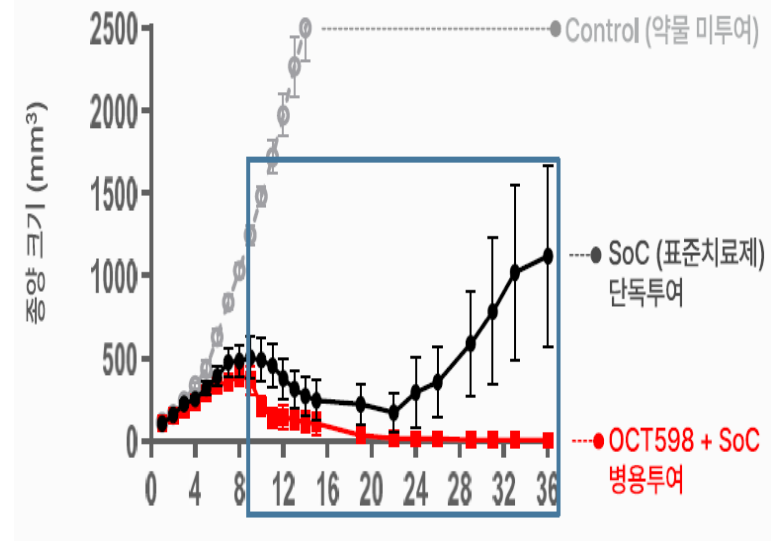
- 오스코텍은 작년말부터 최근까지 보유한 파이프라인에 대한 성공적인 기술수출 계약을 발표. 레이저티닙 이후 초기 후보물질에 대한 성공적인 트랙 레코드를 쌓고 있는 상황이며 보유한 다른 에셋에서의 추가 계약에 대한 기대감 존재
- First-in-class 에셋 컨셉으로 개발 중인 2종의 파이프라인(OCT-648, OCT-598) 주목
- OCT-648은 만성 신부전(CKD)를 타겟으로 개발 중. 만성 신부전 치료는 진행을 지연하거나 신장을 보호하는 역할에 그침. OCT-648은 NUAK1 억제제를 유도해 신장 섬유화 진행을 막는 기전이며 현재 전임상 단계 진행 중. 전임상 섬유화 모델에서 일관되고 용량에 비례한 항섬유화 효과를 확인
- OCT-598은 임상 1a상을 진행 중. 고혈압 타겟이며 암세포가 면역공격을 회피하는 경로 중 하나인 프로스타글란딘E2(PGE2)를 차단하는 기전이며 면역억제에 관여하는 PGE2 수용체인 EP2와 EP4를 동시에 차단하는 특징을 가짐. 동물실험에서 OCT-598을 투여했을 때 완전관해 및 면역기억이 형성됨을 확인

<그림> 전임상 모델에서 확인된 OCT-648 항섬유화 효과. y축은 섬유화 활성과 관련된 대표적인 바이오마커가 얼마나 발현되었는지를 나타내는 것으로, x축인 OCT-648 농도에 비례한 발현 감소를 확인



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> 마우스 폐암 모델에서 OCT-598과 표준치료요법을 병용 시 종양 크기가 감소하였음. 또한 24주 이후 표준치료제 단독군에서는 암의 재발이 발생했으나 병용 투여군에서는 재발이 억제됨을 확인

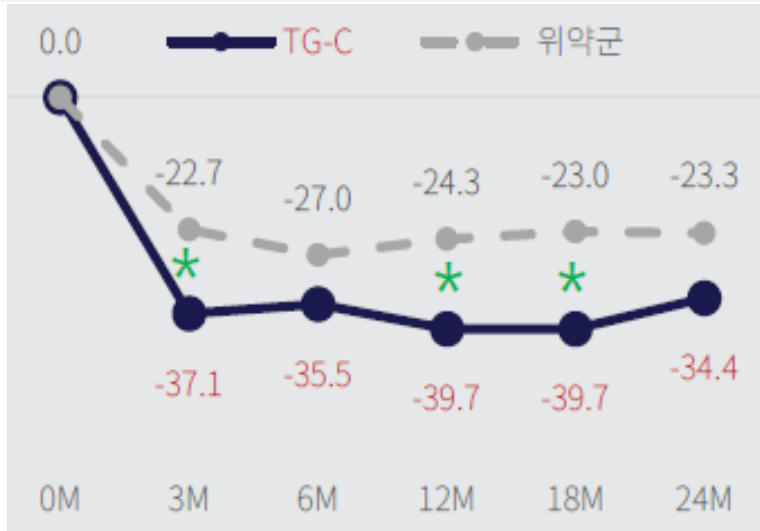


자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

# 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 코오롱티슈진은 7월 TG-C의 미국 임상 3상 탑라인 데이터 발표 이벤트 존재. 작년 7월경 1,000여명 규모의 미국 임상 3상 투약 완료. 임상 3상은 투 트랙으로 진행했고 첫 번째 결과가 7월, 이후 10월에 연달아 발표될 것으로 예상. 미국 2상 및 국내 3상에서 효능 일관되게 확인되었던 이력 존재
- TG-C는 무릎 골관절염 환자에게 1회 주사해 연골 구조를 회복하는 것을 목표. 시장은 TG-C의 DMOAD(Disease-Modifying Osteoarthritis Drug, 관절염 근본치료제)로의 첫 지위 획득을 기대하는 상황
- 미국의 바이오스플라이스(Biosplice Therapeutics)가 개발한 로어시비빈트(Lorecivivint)가 DMOAD 타이틀을 두고 올해초 FDA에 NDA를 신청. FDA의 일정에 차질이 없다면 연내 혹은 내년초 승인 여부 확인할 수 있을 것으로 예상. 올해 4월에는 오가노제네시스(Organogenesis)의 무릎 골관절염 치료제 ReNu가 FDA에 BLA를 신청해 DMOAD의 지위를 최초로 확보하기 위한 경쟁 상황은 치열해지고 있음

<그림> TG-C 미국 임상 2상 데이터 (VAS score 변화)



자료 : QuantiWise, iM증권 리서치본부  
 주) VAS(Visual Analog Scale); 통증의 강도를 측정하는 평가 지표

<그림> TG-C 2026년 타임라인별 주요 이벤트

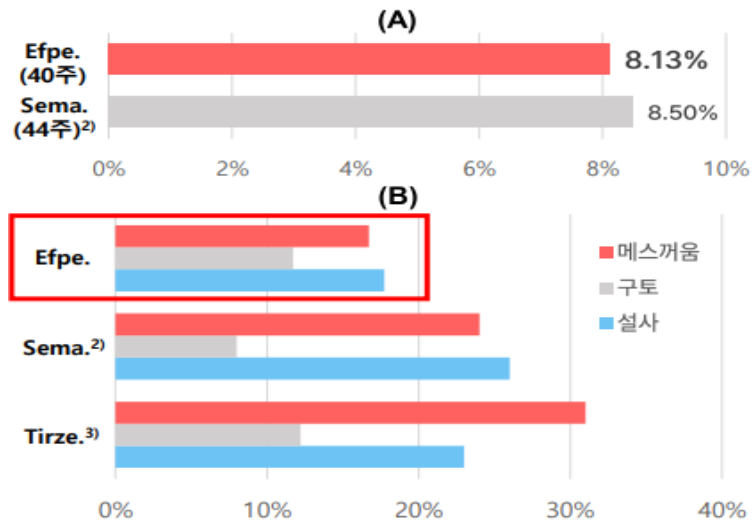


자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

# 1) 정부 주도 정책 내 수혜 기대

- 한미약품은 올해 하반기 비만 치료제 에페글레나타이드의 허가 이벤트 예정. 작년 식약처는 에페글레나타이드를 GIFT(Global Innovative products on Fast Tract) 대상으로 지정. GIFT는 기존 치료법이 없거나 개선 가능성이 높은 신약 대상으로 심사 기간을 25% 가량 단축하는 제도. 국내 소재 기업의 첫 비만 치료제라는 점, 기존 시판제품 대비 낮은 약가 등을 고려 시 국내 시장에서의 빠른 시장 침투 가능할 것으로 기대
- 또한 동사가 보유한 바이오의약품 반감기를 늘려주는 독자적 플랫폼인 랩스커버리(LAPSCOVERY)를 기반으로 기술이전 성과를 증명한 점을 주목. 최근 일라이 릴리에게 단장증후군(Short Bowel Syndrome) 치료제 후보물질인 소네페글루타이드에 대한 한국 제외 글로벌 독점권 L/O 계약 발표
- 소네페글루타이드 외에도 랩스커버리 기반 파이프라인 다수 보유. 후기 임상 파이프라인 기준 삼중작용제 에포시페그트루타이드, 글루카곤 작용제 에페거글루카곤 및 성장호르몬 에페소마트로핀 등이 추가적인 기술이전 기대감이 있는 상황으로 판단
- 그 외에도 MSD로 L/O했던 이중작용제 에피노페그트루타이드는 MASH 적응증 대상으로 임상 순항 중. 임상 2b상 데이터 하반기 공개 가능성 존재

<그림> 에페글레나타이드 효능(A) 및 안전성(B) 비교



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> 파트너십 가능품목 파이프라인 현황. 2상 이후 총 5개 보유



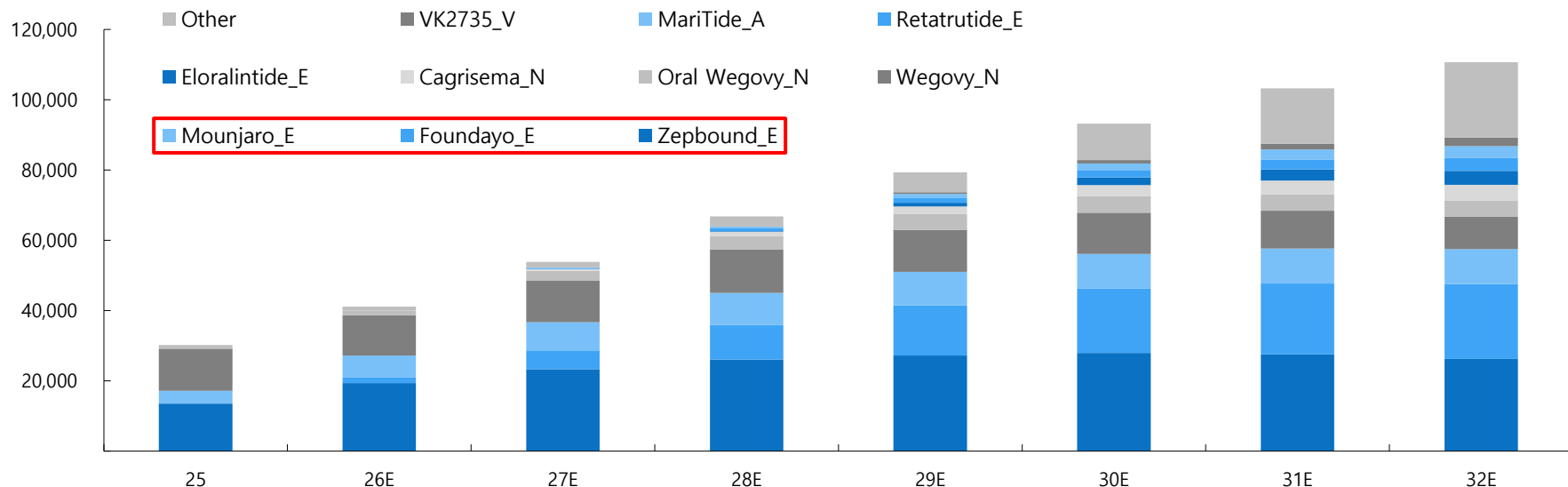
자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ① 비만

- 비만 시장은 일라이 릴리와 노보 노디스크의 양강 체제에서 일라이 릴리의 우세가 점쳐지는 흐름으로 변화될 것으로 예상. 여기에 다국적 빅파마의 시장 참여, 일부 아시아 제약사들의 약진 등이 관찰될 것으로 전망
- 올해초 세마글루타이드의 특허만료로 인한 저가 위고비 및 오젠퍹 제네릭의 등장이 이미 인도 등 일부 국가에서 확인되었으며 차세대 파이프라인의 효능 측면에서도 일라이 릴리의 파이프라인이 높은 수준의 체중 감소 효과를 증명하는 상황. 이를 반영해 시장은 일라이 릴리에게 프리미엄 부여
- Evaluate Pharma의 전망에 따르면 2032년 매출 상위 품목은 1~3위 모두 일라이 릴리의 제품이 차지. 시장 규모는 2026년 410억 달러(62조원)에서 2032년 1,100억 달러(165조원) 수준으로 매해 꾸준한 상승을 기록할 것으로 제시
- 일라이 릴리와 노보 노디스크 외에도 화이자의 멧세라 인수를 통한 비만 치료제 파이프라인 확보, 아스트라제네카 중국 CSPC와의 파트너십 체결을 통한 차세대 비만 치료제 파이프라인 개발 등 다국적 빅파마들의 시장 침투 움직임이 관찰되고 있음. 아시아권에서도 중국을 필두로 한 비만 치료제 제품들이 출시되는 상황. 이노벤트의 마즈두타이드(Mazdutide), 사이윈드의 에크노글루타이드(Ecnoglutide) 출시 등

<그림> 비만 시장규모 및 주요제품 매출 추이. 제품명 뒤 알파벳은 회사명 표시(E=Eli Lilly, N=Novo Nordisk, A=Amgen, V=Viking)

(백만달러)

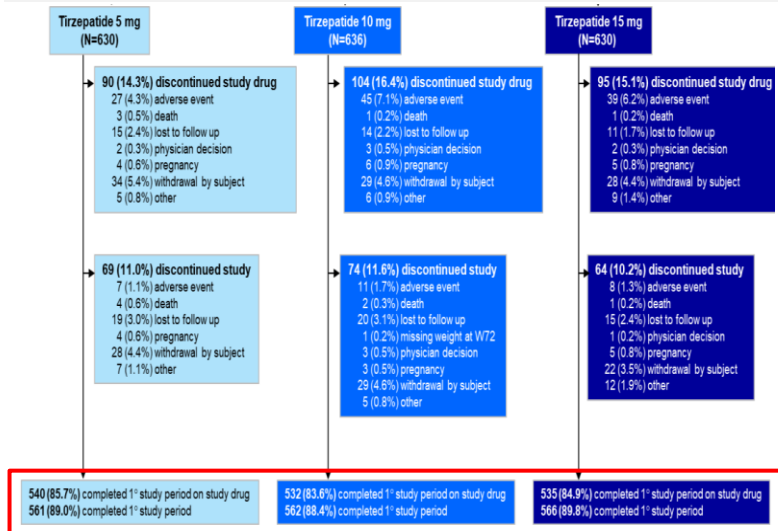


자료 : Evaluate Pharma, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ① 비만

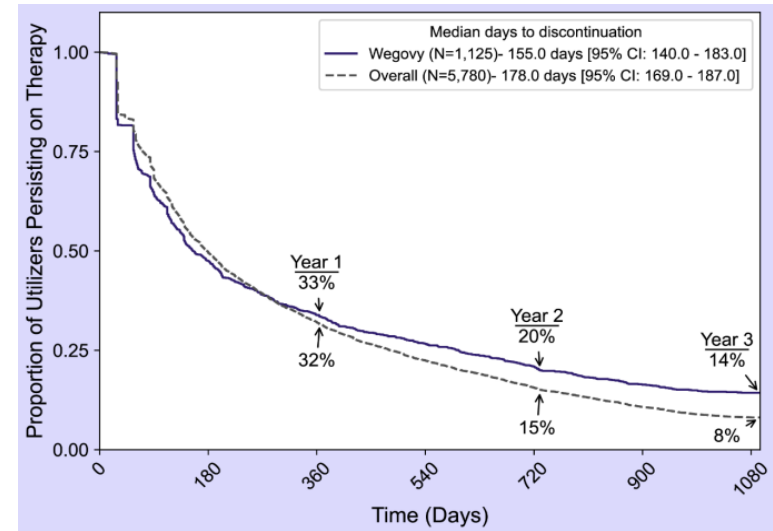
- 비만 시장의 성장성에 대해서는 모두가 동의하는 부분. 하지만 실제 처방 데이터 연구에 따르면 장기 복약 지속률은 낮은 수준에 머무르는 것을 확인. 임상시험 환경에서는 철저한 모니터링, 비용 지원, 참여자에 대한 적절한 코칭 등 다양한 요인들이 맞물려 85% 이상의 높은 복약 순응도를 기록
- 약물 복용의 장기 추적 데이터는 비당뇨 비만 환자가 임상 시험 양상과 다르게 치료제를 꾸준히 유지하는 것이 어려운지를 실증적으로 입증하였음. 미국 사보험사 블루크로스 블루실드(BlueCross BlueShield) 산하 중소형급 PBM인 프라임 테라퓨틱스(Prime Therapeutics)가 작년 6월 발표한 자료에 따르면 3년간 비만 치료를 시작한 비당뇨 성인 환자를 추적했을 때 지속 비율은 8% 수준. 위고비가 가장 유지율이 높았지만 14%에 그침
- 낮은 유지율의 원인으로 크게 3가지. 품질 대란으로 인한 공급 이슈, 높은 약가로 인한 비용 부담 및 구토, 메스꺼움 등의 약물 특유 위장관 부작용. 이외에도 목표 체중 조기 달성 후 임의 중단 등을 보고서에서 언급

<그림> 89% 대의 높은 유지율을 기록한 SURMOUNT-1 임상



자료 : NEJM, iM증권 리서치본부

<그림> 장기 추적 데이터 (2021.1~2022.3 사이 투약환자 기준)

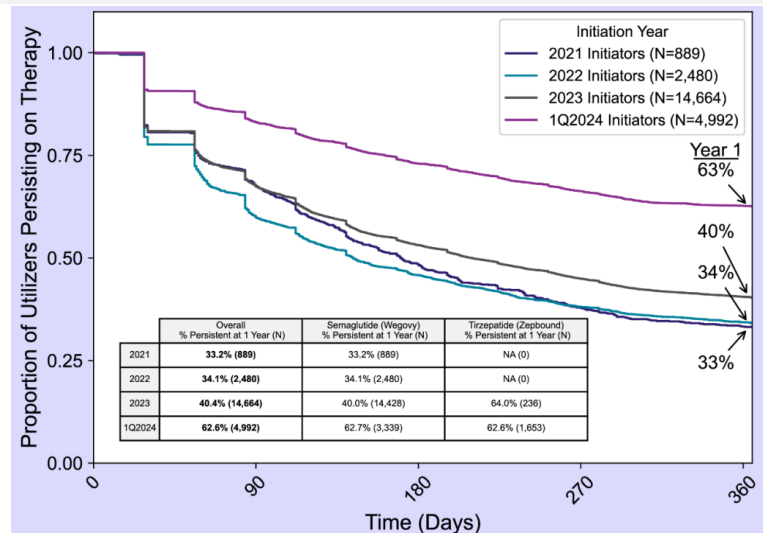


자료 : Prime Therapeutics, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ① 비만

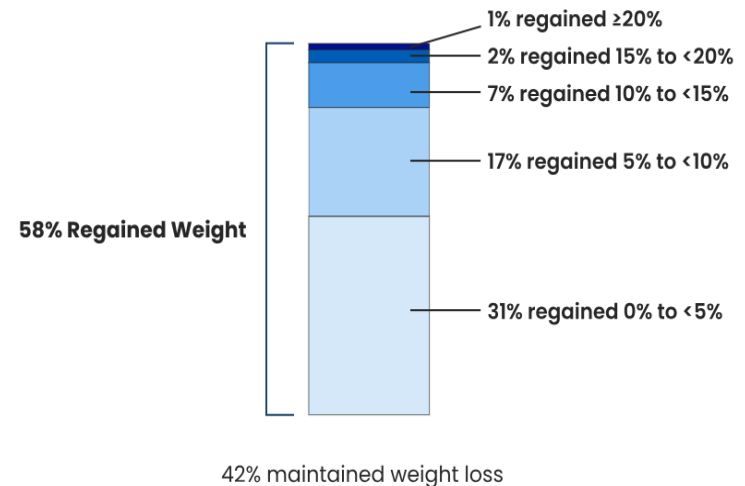
- 복약 지속률은 공급 이슈가 해소됨에 따라 매년 대폭 향상되고 있음을 확인. 다만 여전히 3년 장기 복용 관점에서는 100명 중 8명에서 14명 사이만 약물을 유지하는 상황. 신규 환자군 외에 기존 비만 치료제를 복용하는 환자 범위를 유지할 수 있을지에 대한 빅파마들의 전략적인 접근이 향후에도 시장 규모의 확대를 위해서 중요도가 커질 것으로 판단
- 크게 3가지 포인트를 통해 낮은 복용 지속률을 극복하려는 시도가 진행 중인 것으로 파악됨
  - 경구용 소분자 제제 등을 통한 복용 편의성 증대
  - 주1회 기반의 제품에서 투약 빈도를 대폭 감소시키는 제형 개발
  - 근손실 억제 및 기초대사량을 보존하는 형태의 새로운 방식의 치료제 개발

<그림> 공급 이슈 해소에 따라 매년 복약 지속률이 상승되는 상황



자료 : Prime Therapeutics, iM증권 리서치본부

<그림> 투약 중단 후 1년 내 58%의 환자가 체중 증가

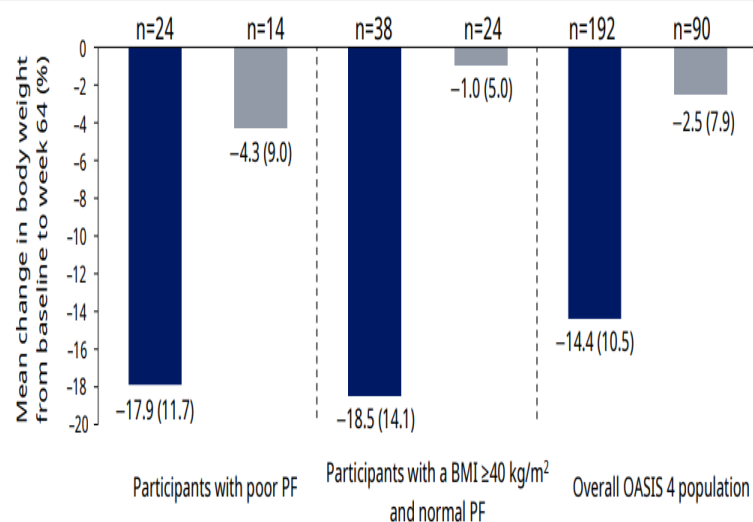


자료 Amgen, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ① 비만

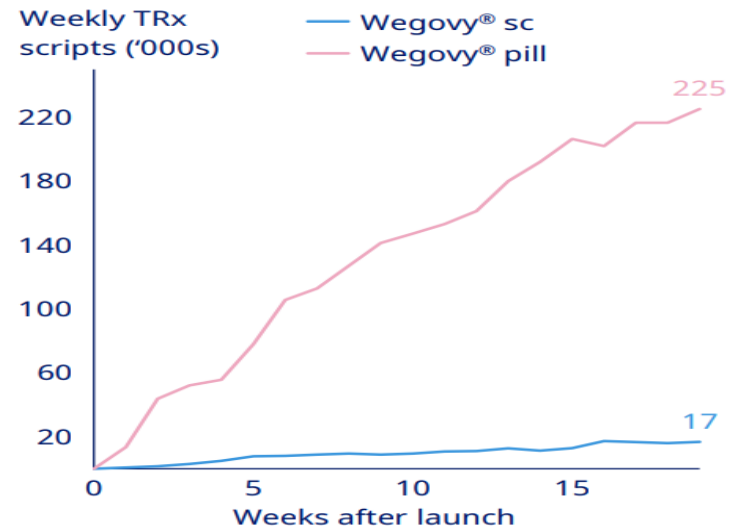
- 매주 피하 주사를 맞아야 하는 현재 치료제의 특성 상 심리적 거부감과 물리적 번거로움은 복약 중단이 원인이 될 수 있음. 이를 해결하기 위한 수단으로 경구용 제제에 대한 니즈가 커지는 상황
- 노보 노디스크는 2026년 1월 최초의 경구용 비만 치료제인 위고비필(Wegovy Pill) 출시. OASIS 4 임상을 통해 14%에 달하는 체중 감소 효능을 입증하였음. 출시 12주 만에 누적 처방 100만건 돌파 후 누적 22주 기준 처방 300만건 달성. 이 중에서 약 80%가 기존 주사 방식의 GLP-1 치료 경험이 없었던 신규 환자였다는 점에서 높은 환자 수용성 증명
- 일라이 릴리 역시 경구 GLP-1 수용체 작용제인 파운다요를 개발해 2026년 4월 시장에 출시하였음. 파운다요는 펩타이드 방식의 제제인 위고비나 리벨서스 대비 화학적 합성이 가능한 소분자 물질이기에 생산 단가에서의 이점 존재. 또한 음식물이나 수분 섭취 제한이 전혀 없다는 차별점을 보유. 허나 국가 우선순위 바우처 프로그램을 통해 신속 승인이 이뤄진만큼, FDA는 추가 안전성 자료 제출을 요구한 상황. 간 손상 가능성 등을 포함하는 위험 요인에 대해 무작위 임상 시험을 통해 추가적으로 제출해야함

<그림> 위고비필 OASIS 4 64주 투여 기준 체중감소 변화율 추이



자료 : Novo Nordisk, iM증권 리서치본부

<그림> 출시 후 처방이 빠르게 늘고 있는 위고비필

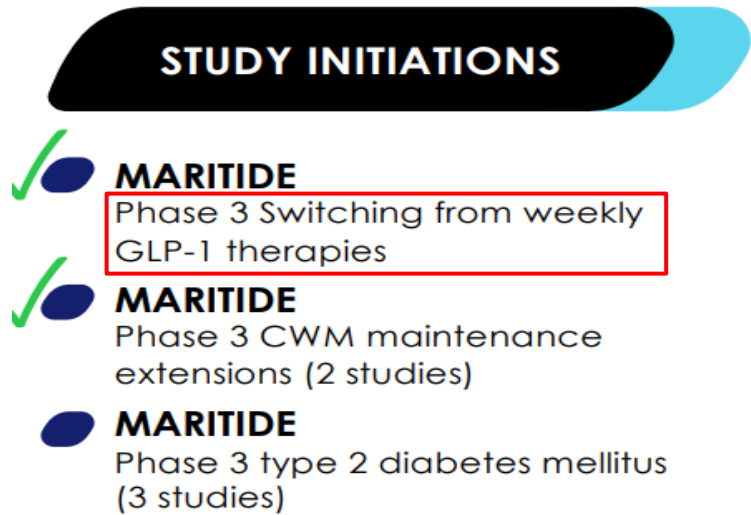


자료 : Novo Nordisk, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ① 비만

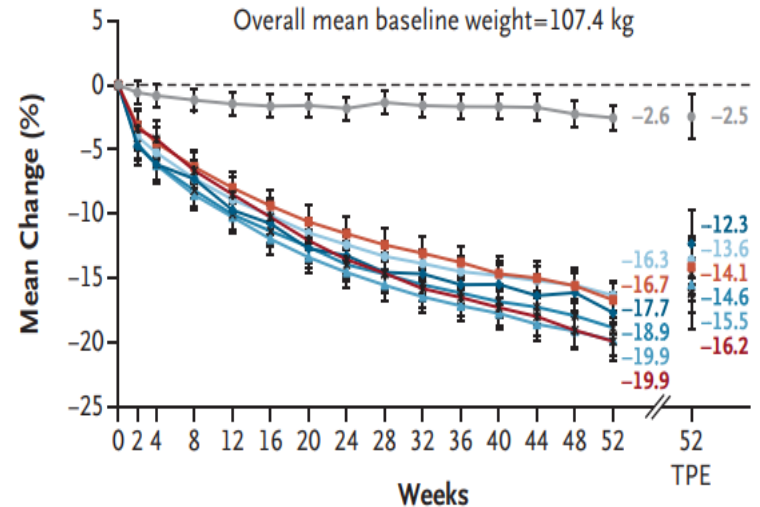
- 투약 빈도를 감소시켜 환자의 복용 편의성을 증대시켜 장기 복용률을 상승시키는 전략도 글로벌빅파마들이 활발히 연구 중인 분야
- 암젠의 마리타이드(MariTide)는 일반적인 다중 작용제와 다르게 GIP 수용체는 차단하고 GLP-1 수용체를 활성화하는 독창적인 이중 기전을 보유. 유전학적 데이터 상 GIP 수용체 기능이 떨어지는 사람들의 BMI 지수가 낮다는 점을 착안. GIP 수용체를 억제하면 지방 세포 축적이 억제됨에 따라 에너지 대사가 촉진된다는 연구 결과 존재
- 마리타이드는 반감기를 약 21일로 늘린 파이프라인. 구조적으로 면역글로불린 G1(IgG1)의 형태이며, IgG 항체는 세포 내 FcRn에 의해 분해되지 않고 혈액 내로 재순환시키는 특성이 있어 이를 활용함. FcRn 센서가 마리타이드와 결합해 분해를 억제시켜 체내 잔여기간을 늘리는 기전
- 현재 마리타이드는 임상 3상 중. 여러 임상 중에서 주목할 것은 MARITIME-SWITCH 임상. 해당 임상은 기존 비만치료제 처방환자를 마리타이드로 전환하는 디자인. 주1회 GLP-1 투여 환자가 월1회 마리타이드 전환 후 효능과 안전성 평가. 그 외에도 MARITIME-1, 2 등 체중 감량 외에도 비만 환자가 겪는 적응증 대상으로 다양한 임상을 동시에 진행 중

<그림> Amgen 2026 마일스톤 중 MariTide 관련내용



자료 : Amgen, iM증권 리서치본부

<그림> MariTide 임상 2상 체중감소 효과 데이터

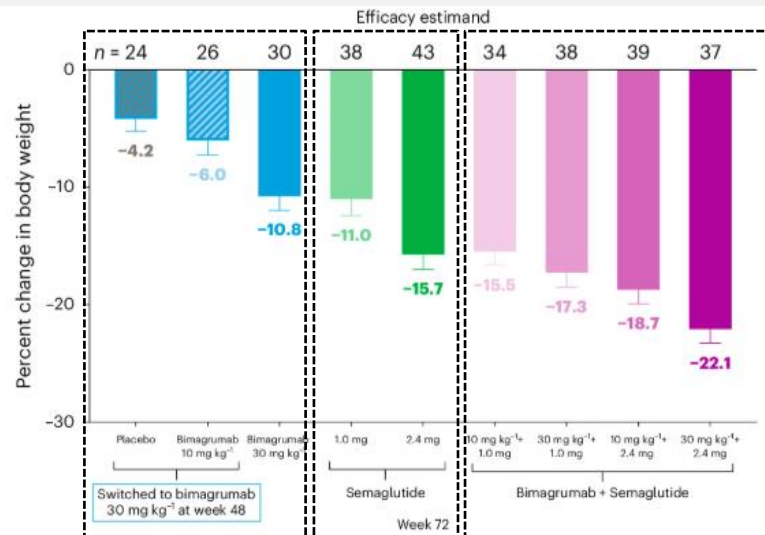


자료 NEJM, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ① 비만

- GLP-1 기반의 비만치료제는 체지방이 아닌 근육, 결합조직 등 제지방량(Lean Mass) 감소도 유발시킴. 근육량 감소는 기초대사량 저하를 유발시켜 쉽게 살이 찌는 체질로의 변화를 일으키거나, 피로감 및 신체 기능 이슈를 일으켜 비만약 복용을 중단하는 주요 요인 중 하나임. 이를 타개하기 위해 글로벌 빅파마들은 근육 보호 기전을 동반 탑재하는 병용 제제를 개발 중
- 일라이 릴리가 인수한 버사니스 바이오(Versanis Bio)의 핵심 에셋인 비마그루맵(Bimagrumab)의 BELIEVE 임상 2상에 대한 내용이 올해 3월 Nature Medicine에서 발표됨. 해당 데이터를 통해 근육 보존 요법이 대사 지표를 개선하는 것을 확인. 세마글루타이드 단독 투여 시 평균 체중감소율은 16%, 감량 체중의 75%가 지방. 비마그루맵 단독 투여 시 평균 체중감소율은 11%, 감량 체중 100%가 지방이었음. 비마그루맵과 세마글루타이드를 병용했을 때는 체중감소율이 22%, 감량 체중 92%가 지방
- 비마그루맵 외에도 유사한 기전의 파이프라인으로는 미국 Scholar Rock의 아피테그로맵(Apitegromab)이 켈바운드와 병용 투여 임상을 진행 중. 로슈도 유사한 기전의 근육 보존 비만 치료 파이프라인을 보유(GYM329). 국내에서도 한미약품의 HM17321 파이프라인이 유사한 컨셉으로 개발 중이며 작년 11월 FDA로부터 임상 1상 IND 승인 완료

<그림> BELIEVE 임상 2상 평균 체중감소율 데이터



자료 : Nature Medicine, iM증권 리서치본부

<그림> BELIEVE 임상 2상 제지방량 변화율 데이터

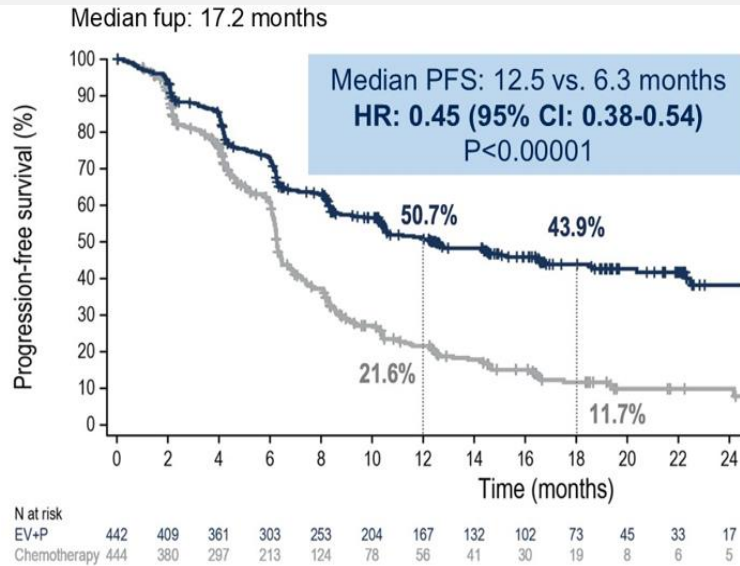


자료 : Nature Medicine, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

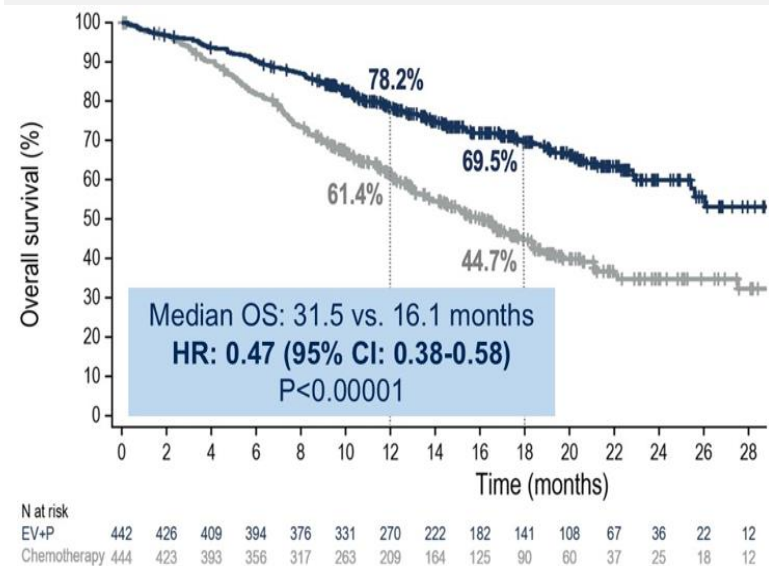
- 금번 개최한 ASCO 2026에서의 발표 내용들을 통해 ADC에서의 패러다임 변화가 일어나고 있는 상황으로 판단했으며 3개의 시사점을 도출
- ① **The sooner, the better**; 고형암의 1차 치료제 및 수술 전후 보조요법 등 초기 치료 단계로 ADC의 치료 영역이 확장되고 있는 상황. 요로상피암, 삼중음성유방암, HER2 양성 유방암 등 다양한 고형암에서 ADC의 초기 치료 진입이 가속화되고 있음. 이를 통해 ADC 시장의 잠재적 시장 규모를 폭발적으로 상승시킬 수 있는 잠재력 보유
- Padcev는 EV-302 임상을 통해 기존 화학항암제 기반의 표준치료 대비 우수한 생존기간 및 PFS 데이터를 입증해 ADC가 포지셔닝했던 후기 위주 치료에서 초기로 전진시킨 선구자적 역할을 보여줌. NCCN 가이드라인에서도 파드셉+키트루다를 1차 치료로 권고

<그림> 요로상피암(UC) 1차 치료제에서 기존 치료법 대비 개선 확인. Padcev+Keytruda vs Chemotherapy의 PFS 데이터



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

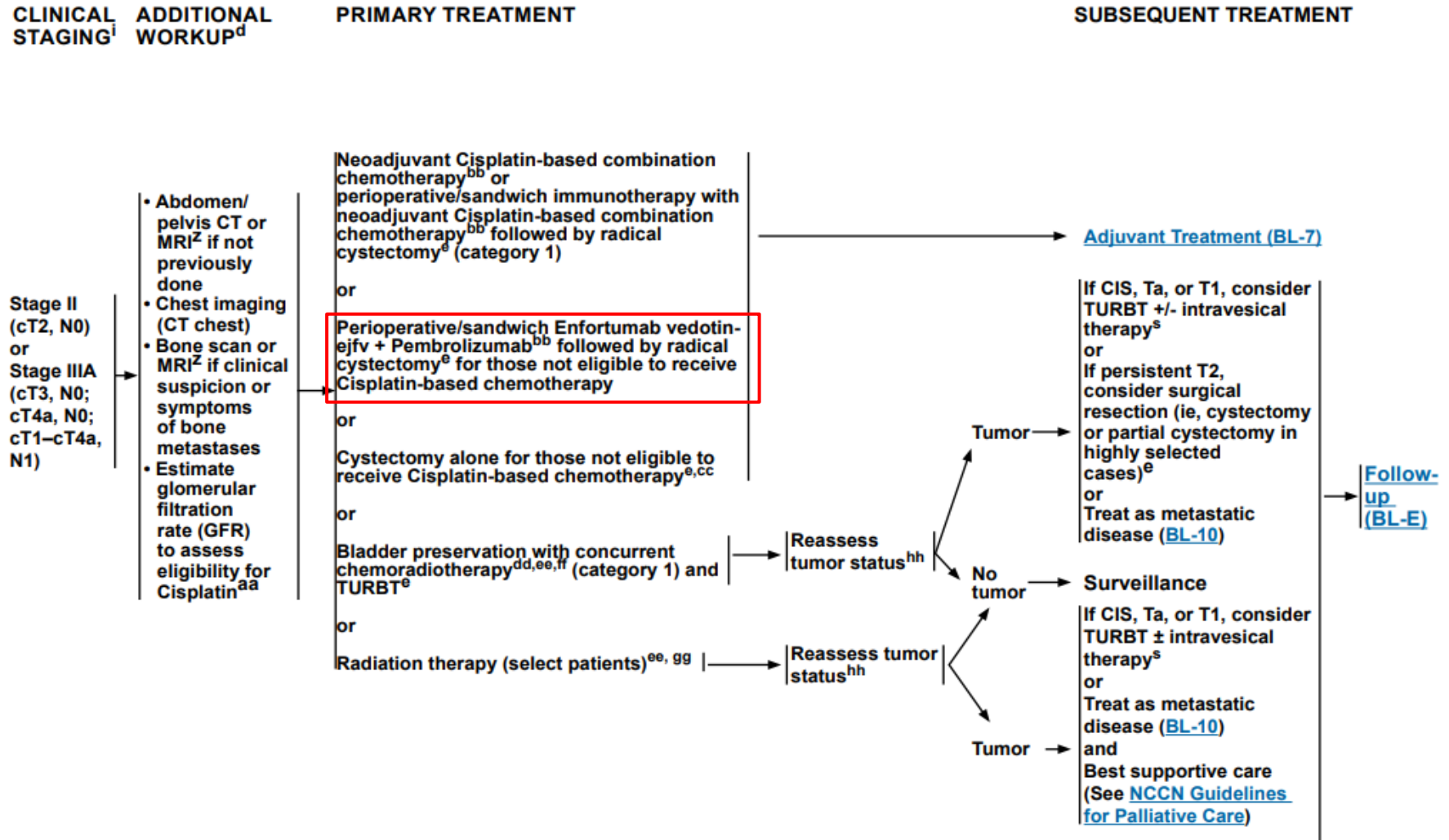
<그림> 요로상피암(UC) 1차 치료제에서 기존 치료법 대비 개선 확인. Padcev+Keytruda vs Chemotherapy의 OS 데이터



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

<그림> EV-302 결과를 바탕으로 Primary treatment 지위를 획득한 ADC Padcev

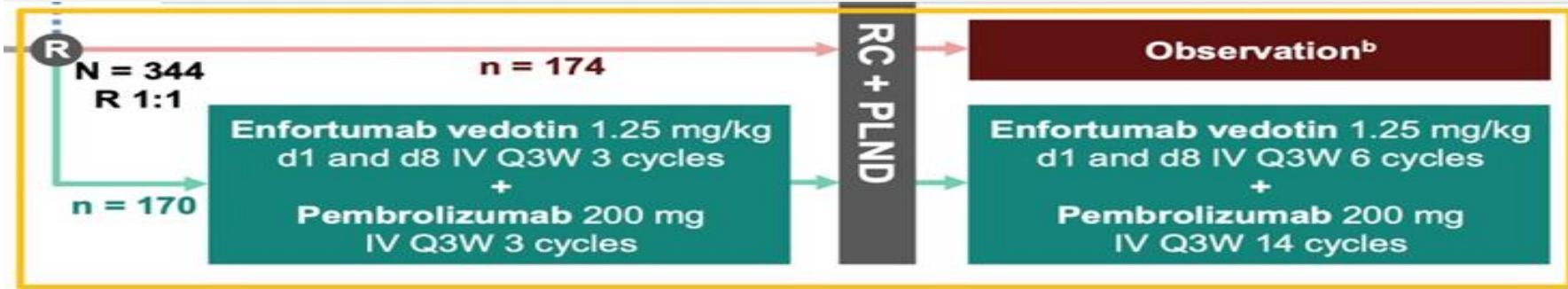


자료 : NCCN, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

- **(The sooner, the better);** 요로상피암 1차 치료제로의 가능성을 입증한 Padcev는 현재 근침윤성 방광암(MIBC) 영역으로도 치료 범위를 확장하려는 시도 중. MIBC는 보통 방광 절제수술을 진행하나 EV-303, EV-304 임상을 통해 각각 수술 이전과 이후 Padcev+Keytruda를 병용 투여하는 디자인으로 임상을 진행
- EV-303은 수술만 진행한 환자 vs 수술 전후 Padcev+Keytruda 병용투여한 환자를 비교하는 디자인. 주요 평가지표 모두에서 통계적 유의성 확보
- EV-304는 수술 전 기존 표준치료법(화학항암제) 투여한 환자 vs 수술 전후 Padcev+Keytruda 병용투여한 환자를 비교하는 디자인

<그림> EV-303 임상 디자인. 344명 대상. 수술만 진행한 환자와 수술 전후 Padcev+Keytruda 병용투여한 환자를 비교



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

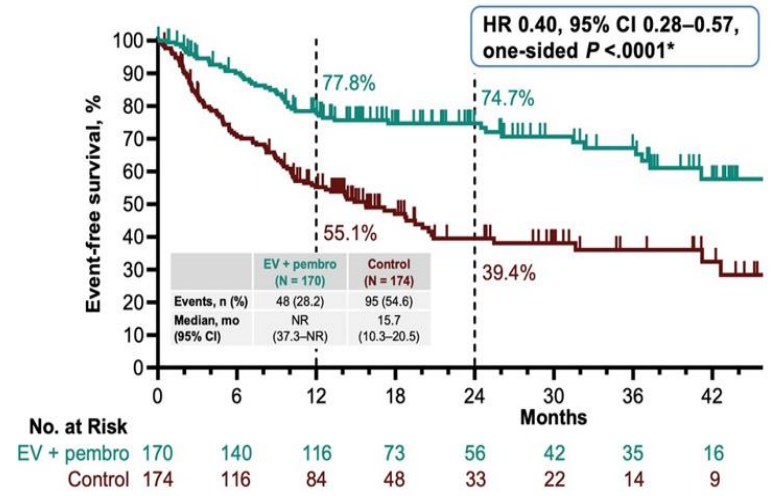
<그림> EV-304 임상 디자인. 808명 대상. 수술 전 기존 치료법 투여한 환자와 수술 전후 Padcev+Keytruda 병용투여한 환자를 비교



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

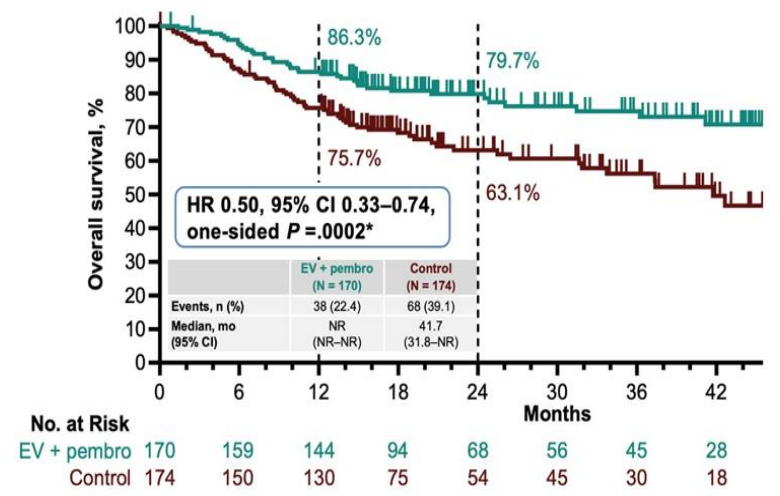
## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

<그림> EV-303 EFS(Event-Free Survival) 데이터



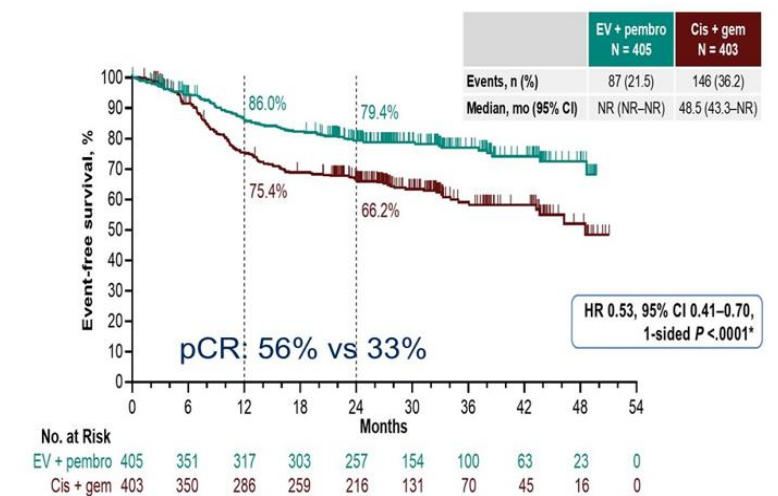
자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> EV-303 OS 데이터



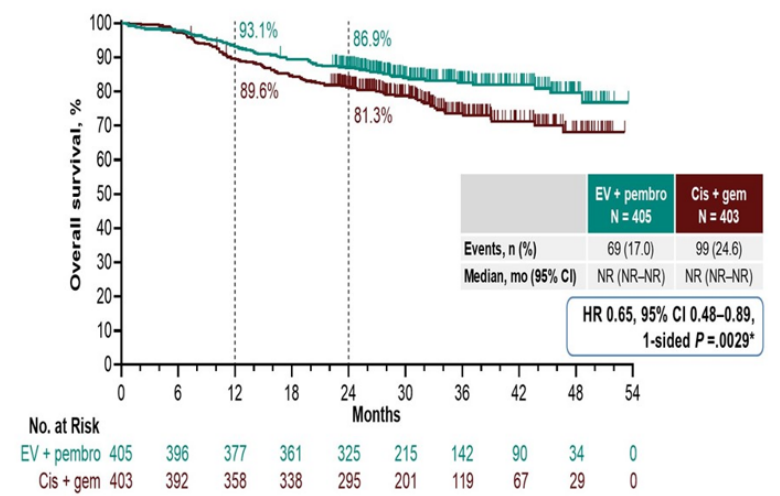
자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> EV-304 EFS(Event-Free Survival) 데이터



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> EV-304 OS 데이터

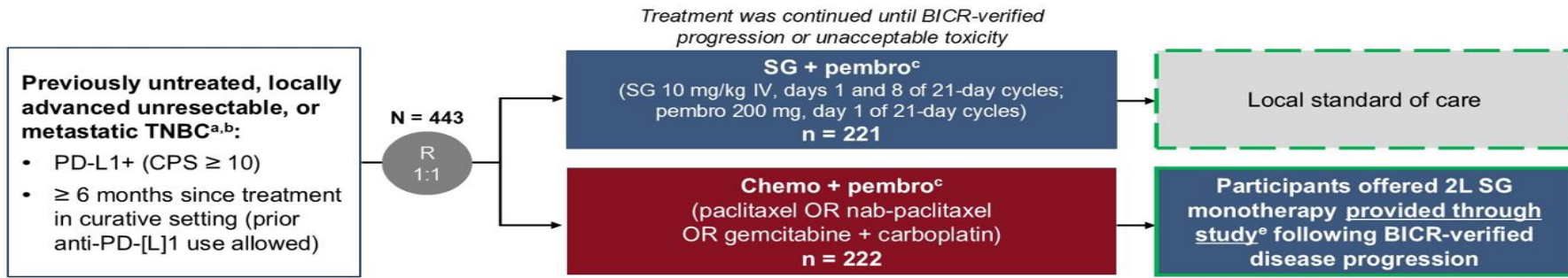


자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

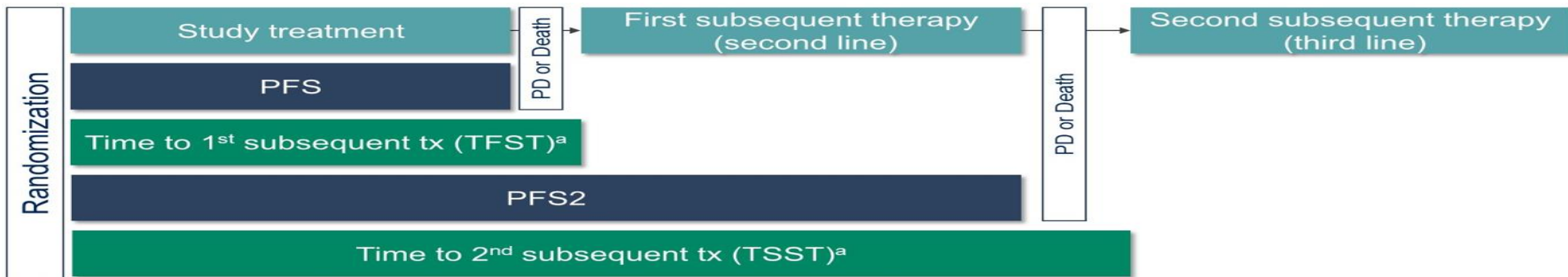
- **(The sooner, the better);** 이번 ASCO에서 ASCENT-04의 최신 추적 결과 발표. 해당 임상은 TROP2 ADC 트로델비와 키트루다의 병용요법으로 치료 경험이 없는 PD-L1 양성 전이성 삼중음성유방암 환자 대상으로 확보된 PFS2(차세대 무진행 생존기간)에 대한 데이터 공개
- ASCENT-04 임상의 시사점은 기존 항암제를 투여받는 대조군이 암이 진행된 이후 대부분 트로델비+키트루다를 교차투여(Crossover)받았다는 점. 이로 인해 데이터가 대조군과 투여군 간 격차가 줄어들 수 있는 가능성이 있으나 이번 PFS2 데이터는 처음부터 ADC를 투여하는 것이 2차 치료제로 쓰이는 것보다 장기 예후 측면에서 우수함을 입증

<그림> ASCENT-04 임상 디자인. 주평가지표 PFS, 부평가지표 OS, ORR 등으로 구성



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> 평가지표 측정 기준. PFS2는 1차 치료 시작부터 2차 치료가 실패해 질병이 진행되거나 사망할 때까지의 기간으로 집계



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

- **(The sooner, the better);** 기존 화학요법 중 암이 진행되어 치료를 중단한 환자 중 80% 이상이 2차 치료에서 트로델비+키트루다를 교차투여함. 그렇기에 PFS보다 PFS2를 보는 것이 더 적절. 두 치료 요법 간의 생존기간 격차가 통계적으로 희석될 가능성이 큼. 일반적인 PFS는 처음 약을 쓰고 첫 번째로 암이 커지는 기간. PFS2는 임상시험 시작부터 두 번째 치료도 실패해 암이 진행되거나 사망까지의 기간
- 1차부터 트로델비+키트루다를 선제 투여한 환자의 PFS2는 중앙값에 도달하지 않았지만, 기존 치료 후 2차에 트로델비+키트루다로 교차투여했던 대조군의 PFS2 값은 21개월을 기록(HR=0.67). 결론적으로 처음부터 ADC를 투여한 집단이 생존에 유리했음을 PFS2를 통해 증명

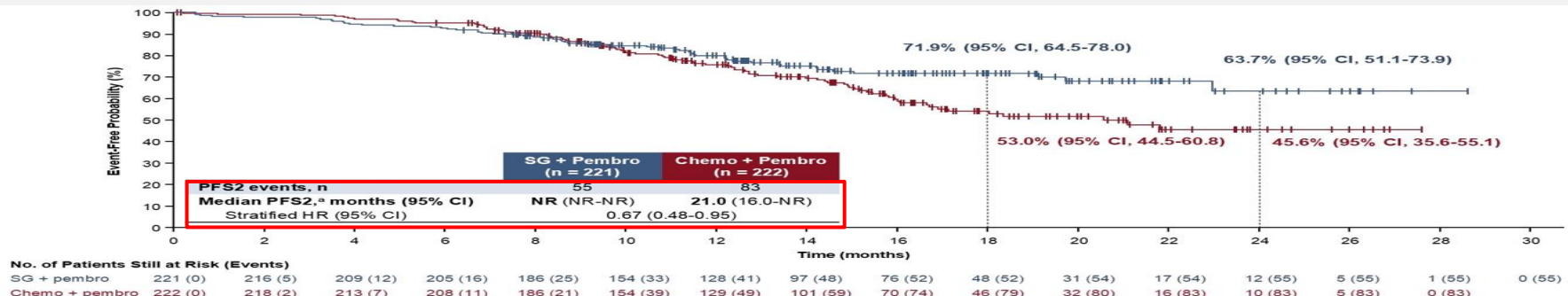
<그림> 대조군 및 투여군 탈락율 및 교차투여 비율. 왼쪽 표를 통해 투여군의 낮은 탈락율을, 오른쪽 표를 통해 대조군의 높은 교차투여율을 확인 가능

Participant Disposition, n (%)	SG + Pembro (n = 221)	Chemo + Pembro (n = 222)	Participants who discontinued first-line treatment,* n (%)	SG + Pembro (n = 125)	Chemo + Pembro (n = 170)
Remaining on study treatment	95 (43)	52 (23)	Received second-line or later therapy	69 (55)	119 (70)
Discontinued treatment <sup>a</sup>	125 (57)	170 (77)	Received any subsequent ADC <sup>c</sup>	13 (19)	97 (82)
Progressive disease <sup>b</sup>	84 (67)	138 (81)	Received any subsequent SG <sup>c</sup>	3 (4)	96 (81)
			Received third-line therapy	18 (14)	29 (17)

\*Data are based on the primary analysis data-cut and follow-up is ongoing.

자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> ASCENT-04의 PFS2 데이터. 투여군은 중앙값 도달하지 않음(NR)



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

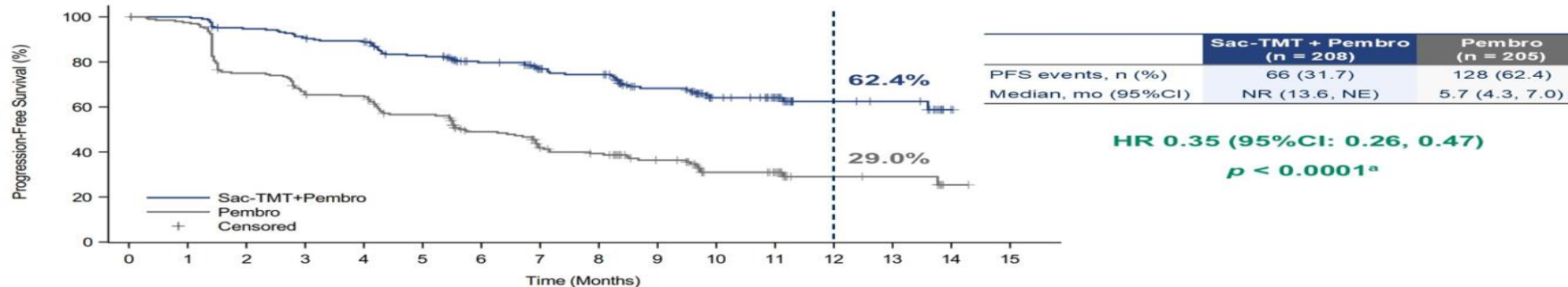
- **(The sooner, the better)**; 중국 Kelun Biotech과 MSD가 공동개발 중인 TROP2 ADC 파이프라인 sac-TMT도 1차 치료제 세팅으로 PD-L1 양성 진행성/전이성 비소세포폐암 환자 대상으로 sac-TMT+키트루다 병용과 키트루다 단독요법을 head-to-head로 비교한 임상 3상 데이터 발표. 시장 규모가 고형암 내 가장 큰 비소세포폐암으로도 ADC+면역관문억제제 조합이 1차 치료제로의 지위 상승을 꾀하는 상황
- 추적 관찰 10.5개월 시점에서 병용요법군의 PFS 중앙값은 도달하지 않았지만, 키트루다 단독투여군은 5.7개월의 중앙값 기록. 또한 HR=0.35를 기록해 단독요법 대비 질병 진행 및 사망 리스크를 크게 낮췄음을 시사

<그림> OptiTROP-Lung05 임상 3상 디자인



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> OptiTROP-Lung05 임상 3상 주평가지표 및 mPFS 데이터

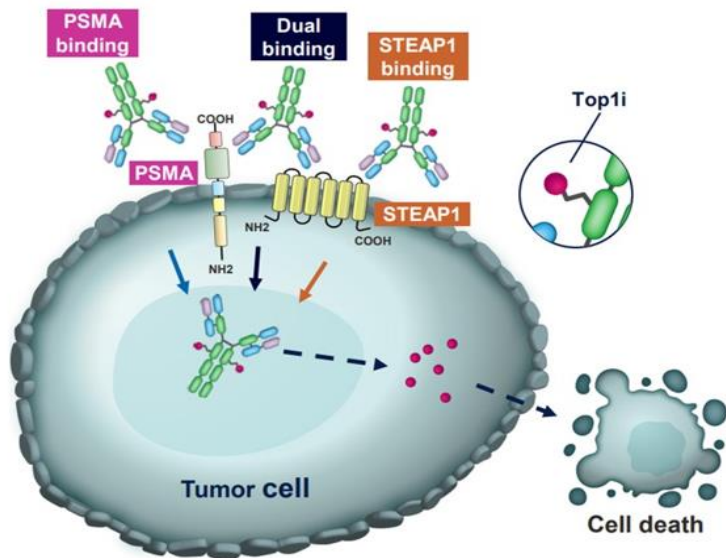


자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

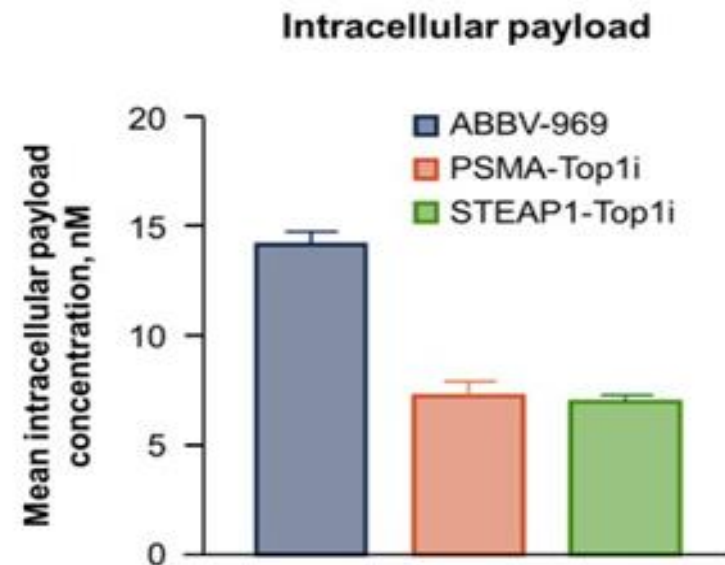
- ② 차세대 플랫폼의 가능성: 기존 단일 항체-링커-단일 페이로드 ADC의 한계로 지목받았던 종양 내 이질성(Tumor Heterogeneity), 획득 내성(Acquired Resistance)을 극복하기 위한 구조적 개선점들을 임상 데이터를 통해 확인. 이중항체 디자인을 통해 세포 내 투입효율을 극대화하거나, 듀얼 페이로드를 사용해 종양미세환경 내 세포를 동시 타격해 이질성 기반의 재발을 차단하는 전략 등이 차별화되는 포인트
- 애브비의 ADC 후보물질 ABBV-969는 PSMA 및 STEAP1을 동시 타겟하는 컨셉. 현재 전이성 거세 저항성 전립선암(mCRPC) 대상으로 임상 1상 진행 중. mCRPC는 표준치료 이후 진행되면 치료 옵션이 매우 제한적. 종양 이질성이 치료 장애물로 언급되는 적응증. PSMA와 STEAP1은 mCRPC 환자의 약 64%에서 공동 발현. 두 항원을 동시에 표적해 단일 표적 시 발생하는 저항성을 극복 가능할 것으로 기대
- 49명 환자를 대상으로 3주 간격 1.0~12.5mg/kg까지 투여 용량을 증대하는 디자인. 1차 평가변수는 안전성/DLT, 2차 평가변수는 PSA50, PSA90, ORR 등

<그림> PSMA와 STEAP1에 동시 결합하는 ABBV-969



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> 단일 타겟 대비 페이로드 침투율이 높음을 확인



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

- (차세대 플랫폼의 가능성); 임상 참여자들은 호르몬 억제제, 화학항암제, 방사선치료제 및 PARP 억제제 등을 이전에 투여한 이력 존재. 기존의 표준 치료들을 순차적으로 시도했음에도 병이 진행된 환자들에게 ABBV-969가 효과가 있는지를 간접적으로 확인 가능
- 주평가지표인 안전성에서 치료 관련 이상반응으로 인한 중단율은 4%에 그침. 관리 가능한 수준의 안전성 프로파일을 확인했으며 가장 빈번했던 이상반응은 빈혈, 피로, 호중구 감소증 등. Grade 3 이상의 심각한 부작용은 용량 의존적으로 나타났으며 특히 8mg/kg 이상군에서 혈액학적 독성 빈도가 증가함을 확인

<그림> 주요 부작용 용량별 발생 현황. 용량 의존적인 경향성 확인

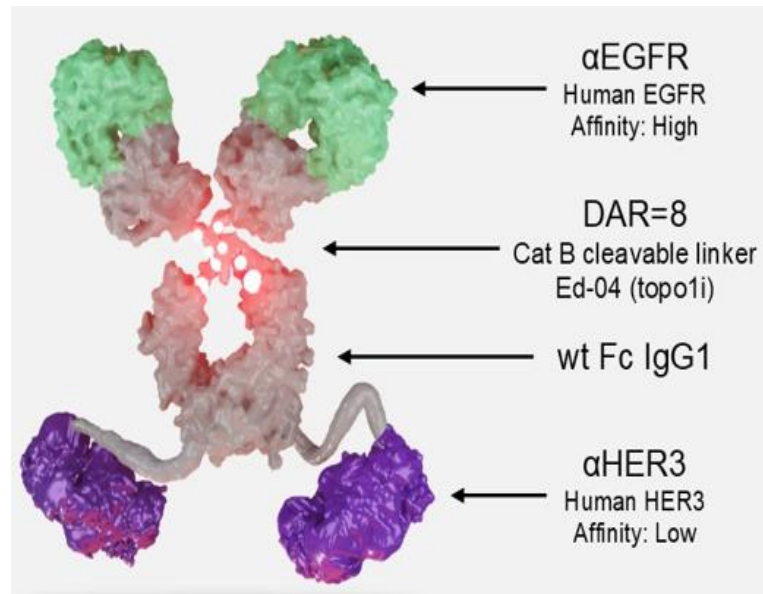
TRAEs of interest								
Description	1 mg/kg (N = 3)	2 mg/kg (N = 3)	3 mg/kg (N = 9)	5 mg/kg (N = 10)	8 mg/kg (N = 11)	10 mg/kg (N = 7)	12.5 mg/kg (N = 6)	Part 1 Total (N = 49)
<b>Hematological TRAEs Grade ≥ 3, n (%)</b>								
Anemia <sup>a</sup>	0	0	1 (11.1)	2 (20.0)	8 (72.7)	6 (85.7)	5 (83.3)	22 (44.9)
Neutropenia <sup>b</sup>	0	0	1 (11.1)	1 (10.0)	3 (27.3)	5 (71.4)	4 (66.7)	14 (28.6)
Thrombocytopenia <sup>c</sup>	0	0	0	0	2 (18.2)	2 (28.6)	3 (50.0)	7 (14.3)
<b>Non-hematological TRAEs Grade ≥ 3, n (%)</b>								
Fatigue	0	0	0	1 (10.0)	1 (9.1)	0	0	2 (4.1)
ILD/pneumonitis	0	0	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (4.1)

자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

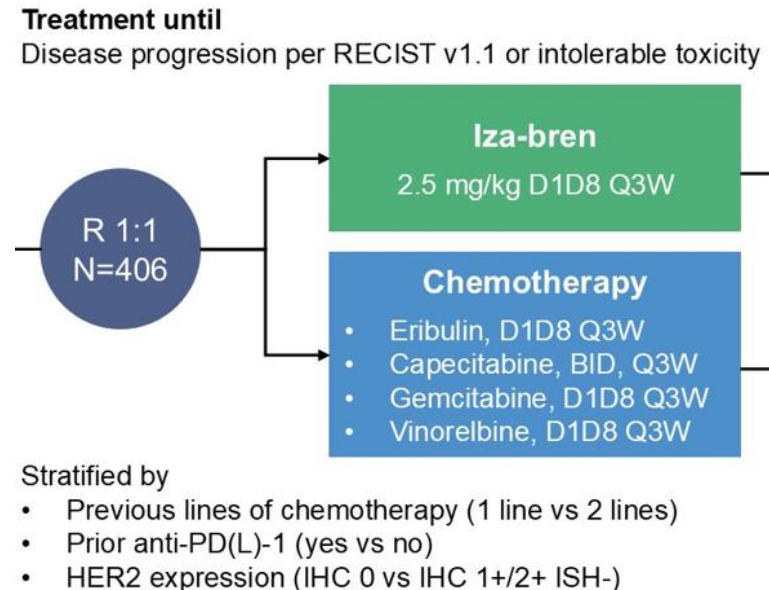
- (차세대 플랫폼의 가능성); 시스티이뮤이 BMS에게 라이선스아웃한 EGFR x HER3 ADC 파이프라인 Iza-bren은 이번 ASCO에서 2건의 임상 3상 데이터를 발표(PANKU-Breast02, PANKU-Esophagus01). 두 임상 모두 중국 내에서만 수행해 확보된 데이터라는 한계는 있으나 주평가지표 (PFS, OS)에서 대조군 대비 통계적 유의성 확보
- PANKU-Breast02 임상은 Iza-bren 단독과 화학항암제 단독투여를 비교. 이전 치료 경험이 있는 절제 불가능한 진행성/전이성 삼중음성유방암 환자를 약 400명을 대상으로 진행. 데이터 컷오프 시점은 올해 1월이며 대조군과 투여군 모두 치료경험이나 나이 등 다양한 조건에서 편향없이 분배
- Iza-bren 투여군은 대조군 대비 PFS 개선을 통계적으로 입증(HR=0.29). PFS 중앙값은 투여군 8.5개월, 대조군 3.1개월로 개선됨을 보였으며, HER2 음성 환자군 내에서도 통계적 유의성을 유지해 HER2 발현율에 관계없이 일관된 효능을 기록. 다만 안전성에서 Grade 3 이상의 부작용 비율, 시험 탈락, 환자 사망 등 부작용 발생 비율이 대조군 대비 높다는 점에서 향후 추가적인 환자군에서의 추세를 지켜봐야할 필요성 존재

<그림> Iza-bren 구조



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

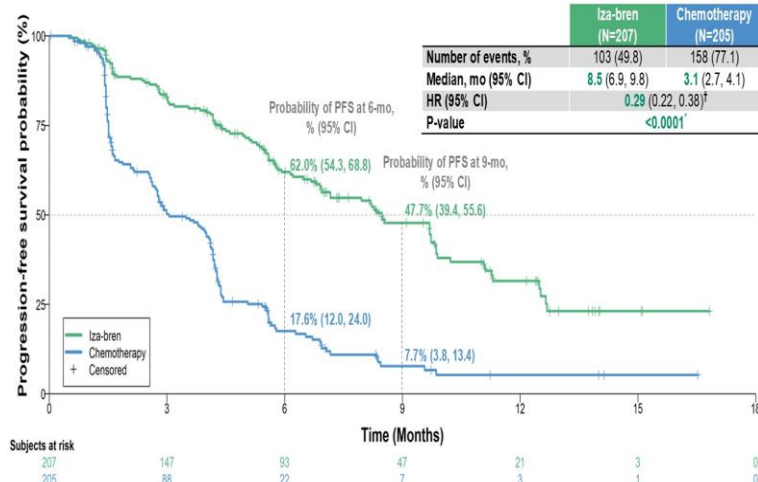
<그림> PANKU-Breast02 임상 디자인. head-to-head 비교



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

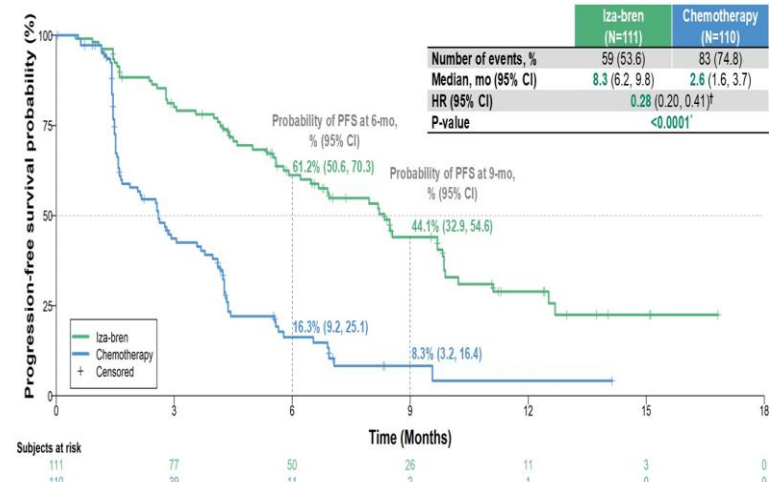
## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

<그림> PANKU-Breast02 PFS (BICR) 데이터



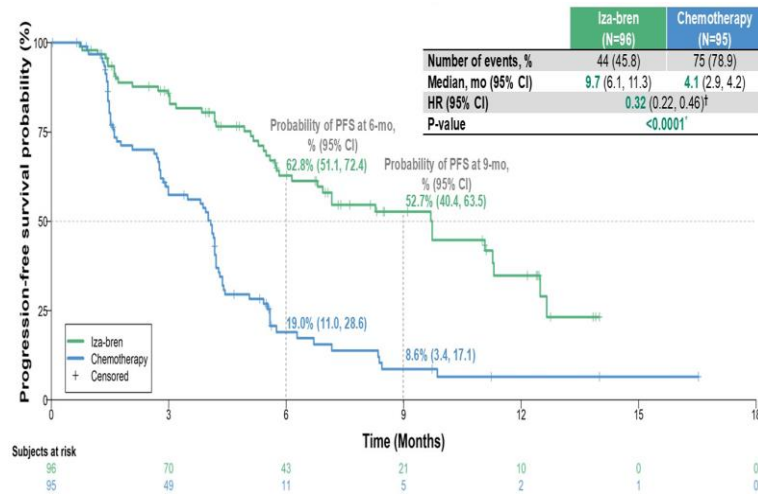
자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> PANKU-Breast02 PFS (IHC 0) 데이터



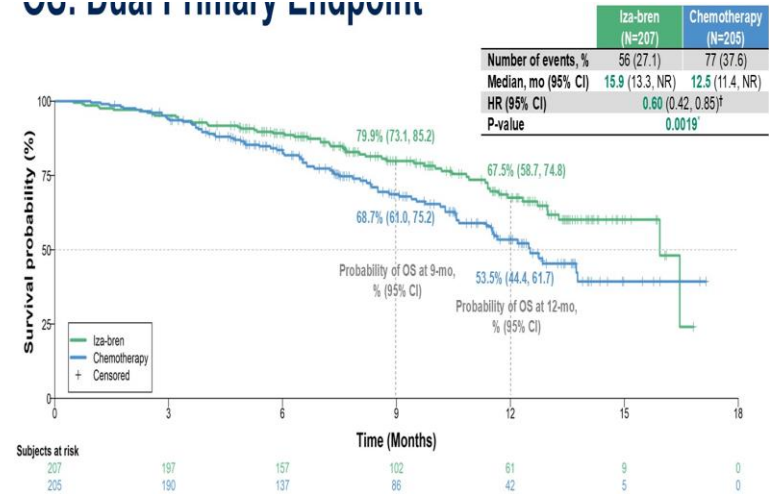
자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> PANKU-Breast02 PFS (HER2 low) 데이터



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> PANKU-Breast02 OS 데이터

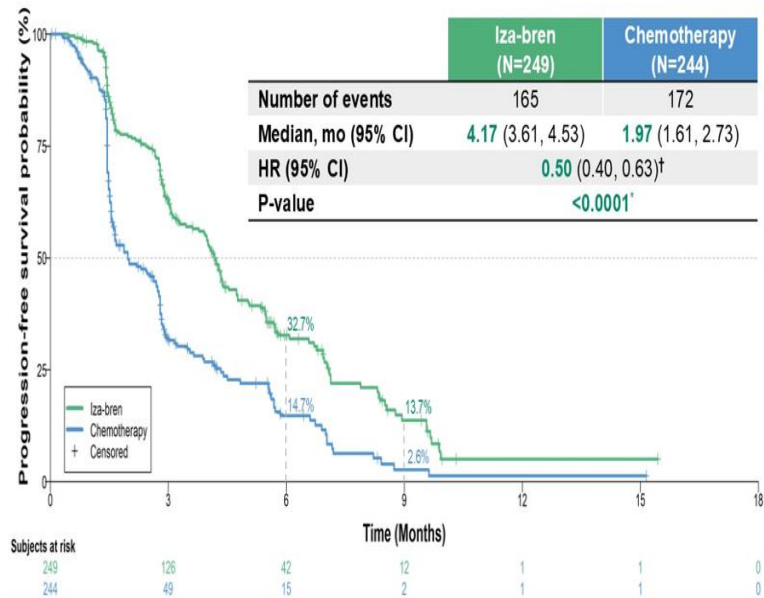


자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

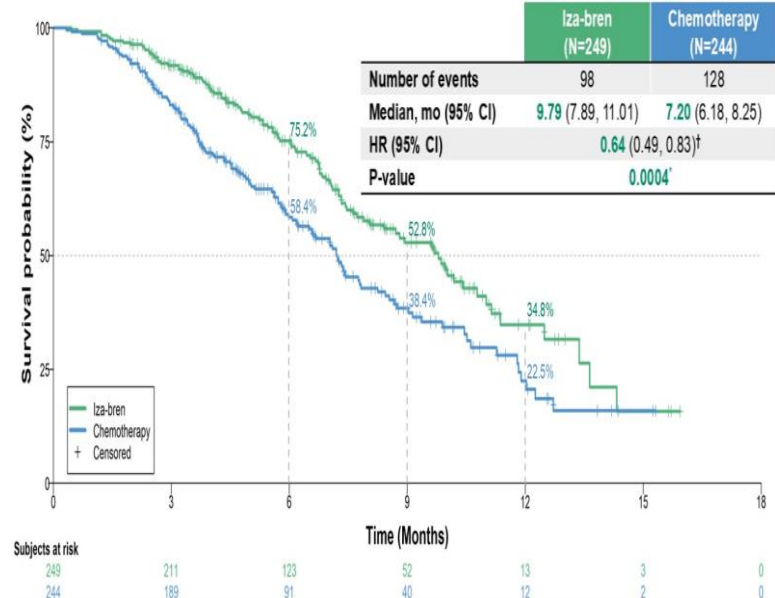
- (차세대 플랫폼의 가능성); PANKU-Esophagus01 임상은 기존 1차 표준치료(백금 기반 화학요법 + 면역관문억제제)에 실패한 진행성 식도 편평 세포암(ESCC) 환자 488명을 대상으로 Iza-bren의 유효성과 안전성을 평가
- Iza-bren 투여군의 PFS 중앙값은 4.17개월, 대조군은 1.97개월이었으며 통계적으로 유의성을 입증함(HR=0.50). 생존기간도 기존 표준치료 대비 2.5개월 이상 연장했으며 p-value 0.0004, HR=0.64를 달성. 부평가지표인 ORR에서도 기존 화학요법의 13% 대비 35%를 기록
- 안전성 측면에서 Grade 3 이상의 간질성 폐질환(ILD) 발생률은 투여군 1.6%, 대조군 0.4%로 소폭 상승했으나 관리 가능한 수준으로 판단. 그 외에 대조군 대비 높은 비율을 보인 빈혈, 백혈구 감소 등의 부작용 역시 치료 중단보다는 용량 조절 등을 통해 관리할 수 있을 것
- ESCC 2차 표준치료로 사용되던 탁손 계열 화학항암제나 면역관문억제제 단독요법 대비 PFS, OS에서의 통계적 유의성을 보여준 점에서 듀얼 타겟 ADC의 침투 가능성을 기대해볼 수 있는 상황. 다만 중국인 대상으로만 진행된 임상이라는 점에서 향후 추가적인 환자군 범위 확대 데이터를 제시해 일관된 경향성을 보여주는 것이 필요할 것으로 판단

<그림> PANKU-Esophagus01 PFS 데이터



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> PANKU-Esophagus01 OS 데이터



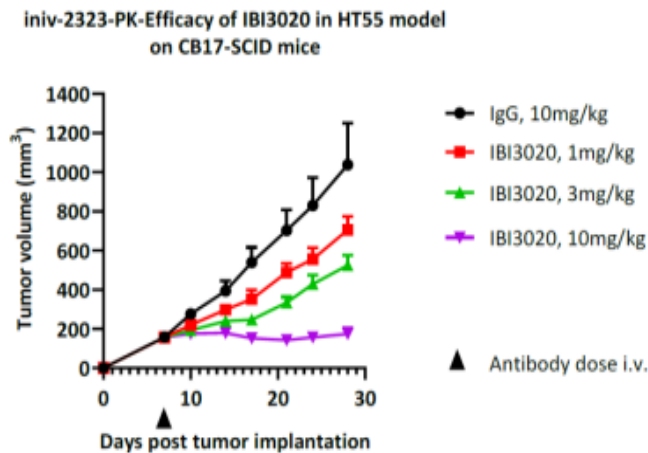
자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

- (차세대 플랫폼의 가능성); 중국 이노벤트는 EGFR과 c-MET을 동시에 타겟하면서 듀얼 페이로드 형태인 ADC 후보물질 IBI3028의 전임상 결과에 대한 내용을 온라인 초록으로 게재. 이미 EGFR과 c-MET을 동시 타겟하는 ADC로 아스트라제네카와 다이이찌산쿄가 공동으로 개발 중인 후보물질 AZD9592 존재. 해당 파이프라인은 현재 글로벌 임상 1상 중
- IBI3028과 AZD9592는 페이로드 구성에서의 차이만 존재. 이노벤트는 비교약물(AZD9592) 대비 Topo1 억제제 내성 모델에서 효능 확인했으며 영상류 독성 시험에서 안전성을 확보하였음을 언급
- 향후 추가적인 데이터를 확인할 필요성은 존재. 독성물질을 2개 쓰는 ADC 형태이기에 실제 휴먼 임상에서 용량 제한 독성 추세가 어떻게 나타날지 확인 필요. 또한 절단 가능한 링커를 통해 Bystander effect를 극대화했다고 밝혔기에 혈액과 중앙미세환경 내에서 링커가 정확하게 작동하는지가 듀얼 페이로드 ADC 컨셉의 가능성을 판단할 때 중요한 지표가 될 것으로 판단

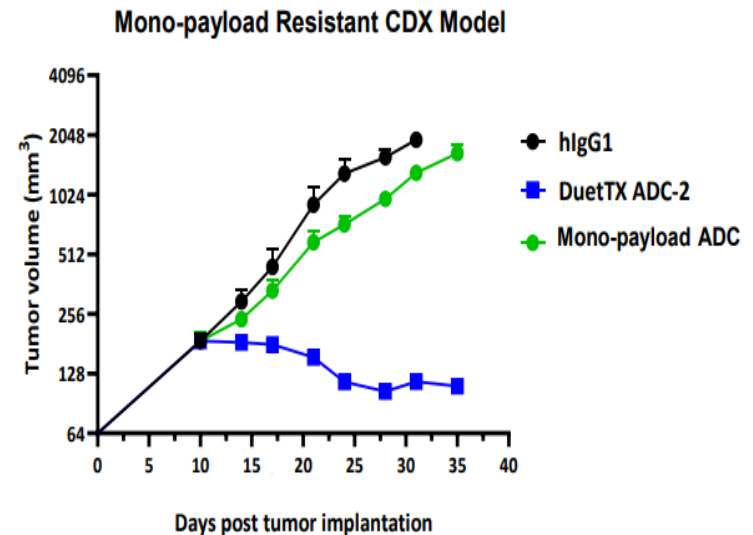
<그림> 이노벤트가 개발하는 듀얼 페이로드 컨셉 ADC IBI-3020는 단일타겟+듀얼 페이로드 형태. 마우스에서 용량 비례 항암효과 확인

### IBI3020 exhibited high anti-tumor activity in colorectal cancer mouse model



자료 : Innovent, iM증권 리서치본부

<그림> 이노벤트가 발표한 듀얼 페이로드 컨셉 ADC in vivo 데이터, 단일 페이로드 저항성 CDX 모델에서 항암 효과를 확인

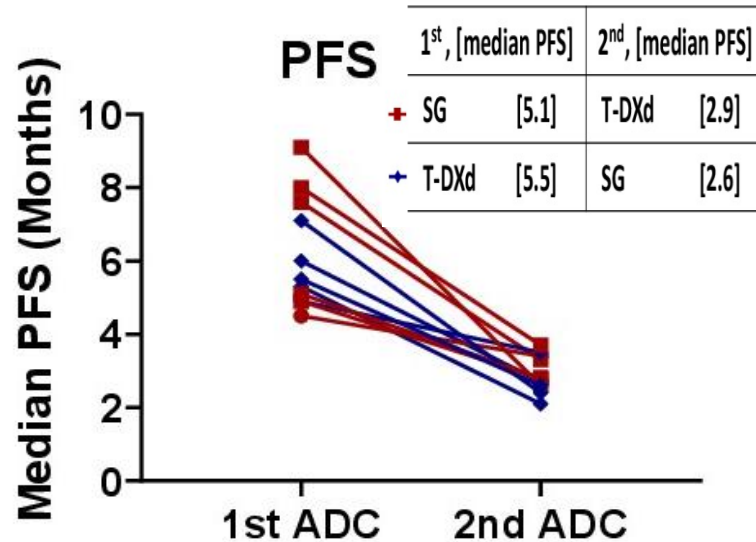


자료 : Innovent, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

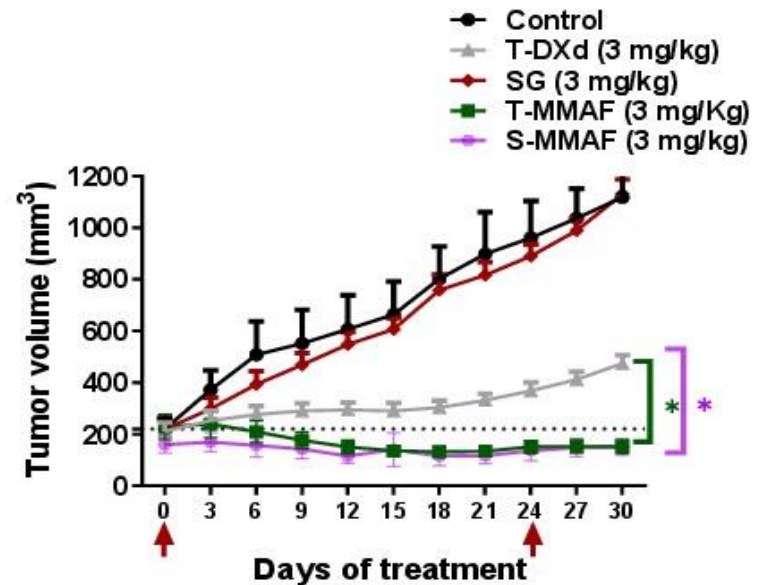
- ③ **TOPO1 억제제 내성 극복 방안은?**; 시장에 출시된 ADC 대부분 TOPO1 억제제를 페이로드로 사용. 특정 ADC 치료 실패 후 재발한 환자들에게 동일 계열의 페이로드 사용은 교차 내성 문제로 인해 효능이 급감하게 되는 상황 발생
- 금번 ASCO에서는 TOPO1 억제제 페이로드를 가진 ADC를 순차적으로 투여했을 때 약효가 급감한 이유에 대해 대규모 임상 유전체 데이터 분석을 통해 제시. 엔허투(T-DXd)나 트로델비(SG) 치료에 실패한 이후 질병이 재발한 환자들의 생검 데이터를 분석한 결과 TOPO1 유전자 자체의 고유한 돌연변이 및 유전자 결실이 뚜렷하게 관찰되었음을 언급
- 그 외에도 ADC 치료 효율 감소를 막는 다양한 전략들이 논의 중. 페이로드의 교체, 이중 페이로드, 내성을 일으키는 분자 기전을 억제하는 접근 등이 활발하게 논의 중인 상황으로 판단

<그림> 같은 TOPO1 억제제 페이로드를 사용 시 2차 투여에서 PFS 감소하는 경향 동일함을 확인



자료 : SABCS 2025, iM증권 리서치본부

<그림> T-DXd, SG 저항성 모델에서 페이로드 변경 시 항암효과 확인

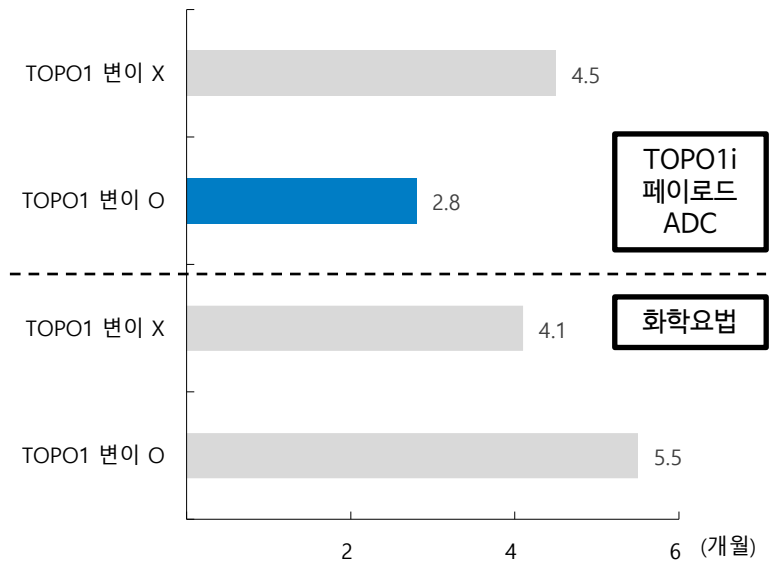


자료 : SABCS 2025, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

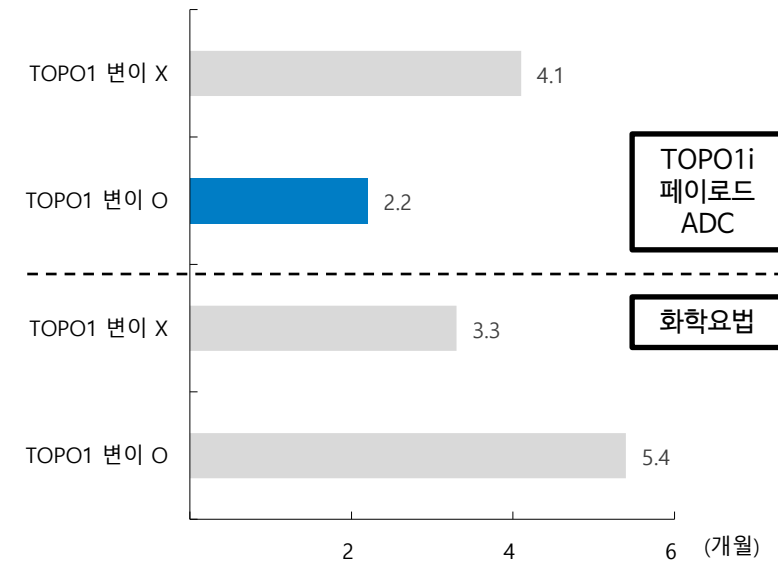
- (TOPO1 억제제 내성 극복 방안은?); 미국 메모리슬론케터링 암센터(MSKCC)가 2024년 발표한 25,000명 환자 규모 임상-유전체 데이터셋인 MSK-CHORD를 기반으로 치료 전 종양 시퀀싱을 통해 확인된 TOPO1 변이가 실제로 치료 효과에 미치는 영향을 분석
- 이리노테칸 기반 화학요법 기준으로 TOPO1 변이가 있는 환자가 없는 환자보다 생존기간에서의 우위를 보였음. 다음 치료까지의 시간(TTNT) 기준 변이군 5.5개월, 정상군 4.1개월 기록. 치료 중단까지의 기간(TTD)은 변이군 5.4개월, 정상군 3.3개월 기록
- TOPO1 억제제 페이로드 기반의 ADC를 투여한 기준으로는 TOPO1 변이가 있는 환자에서 치료 효과가 더 낮음을 확인. TTNT는 변이군 2.8개월, 정상군 4.5개월을 기록했으며 TTD는 변이군 2.2개월, 정상군 4.1개월을 기록
- 다만 해당 연구는 ADC 표본 크기가 매우 작음(n=6). 탐색적 수준의 결과라는 제한점 있다고 판단. 향후 대규모 임상 데이터를 통해 분자적 수준에서 추가적인 연구가 뒷받침되어야 함을 시사

<그림> TOPO1 억제제 페이로드 기반 ADC 투여 시 TOPO1 변이가 일어난 환자군의 TTNT 약세 확인



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> TOPO1 억제제 페이로드 기반 ADC 투여 시 TOPO1 변이가 일어난 환자군에서는 치료 효과가 감소

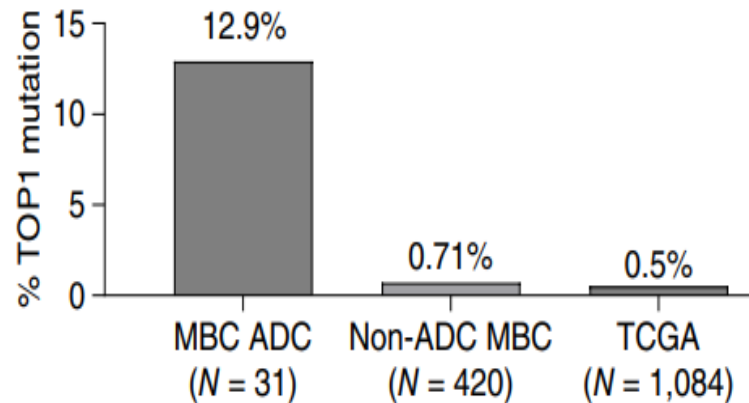


자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

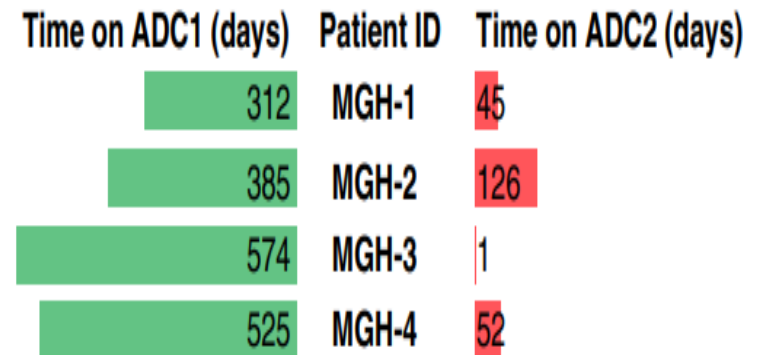
- (TOPO1 억제제 내성 극복 방안은?); 전이성 유방암 환자에서 ADC 치료 후 혈장 유전자 검사 결과 약 13%의 환자에서 TOPO1 돌연변이가 발생. ADC를 사용하지 않은 환자군에서의 돌연변이 발생 비율 0.7% 대비 유의미하게 높은 수준을 기록. TOPO1 돌연변이들은 효소 활성 저하와 TOPO1 억제제 ADC 내성과 관련이 있음을 확인
- 해당 논문에서는 4명의 환자를 대상으로 ADC를 순차 투여한 뒤 유전자 변이 관련 추이를 추적함. 추적 관찰 결과 1차 ADC 대비 2차 ADC 투여 시 치료 유지 기간이 급격하게 감소함을 확인. 또한 환자의 TOPO1 유전자 돌연변이 단백질이 ADC 치료 이전까지는 매우 낮거나 없는 수준이었지만 치료를 기점으로 유의미하게 상승하는 추세를 확인
- 환자별 MAF(전체 DNA 샘플 중 돌연변이 DNA 비율) 추이를 통해 교차 내성을 시각적으로 보여주고 있음. MAF가 높게 나타난 돌연변이들은 특정 항체 타겟과 무관하게 TOPO1 억제제 페이로드 그 자체에 대한 내성을 공통적으로 유발하는 것을 확인. 타겟 항원만 바꾼 ADC를 투여하는 전략은 내성 극복이 불가능하기에 치료 효과에서의 이점을 보여줄 수 없을 것으로 판단

<그림> ADC 치료 유무에 따라 TOPO1 돌연변이 발현비율이 달라짐



자료 : Clinical Cancer Research, iM증권 리서치본부

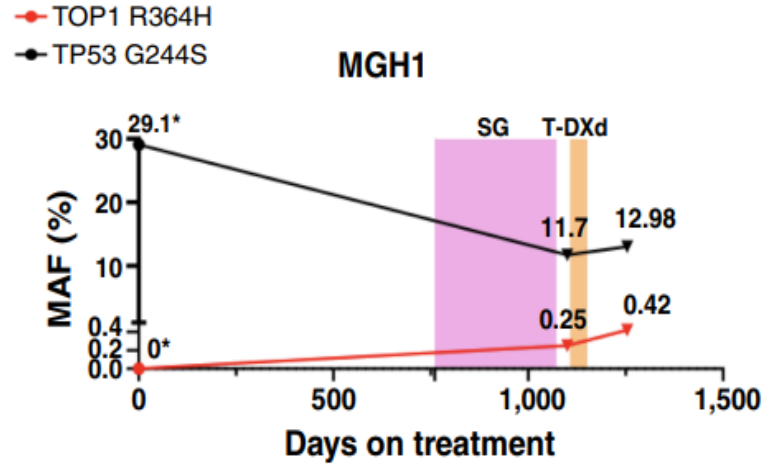
<그림> 4명의 환자 ADC 투여 추적관찰 요약



자료 : Clinical Cancer Research, iM증권 리서치본부

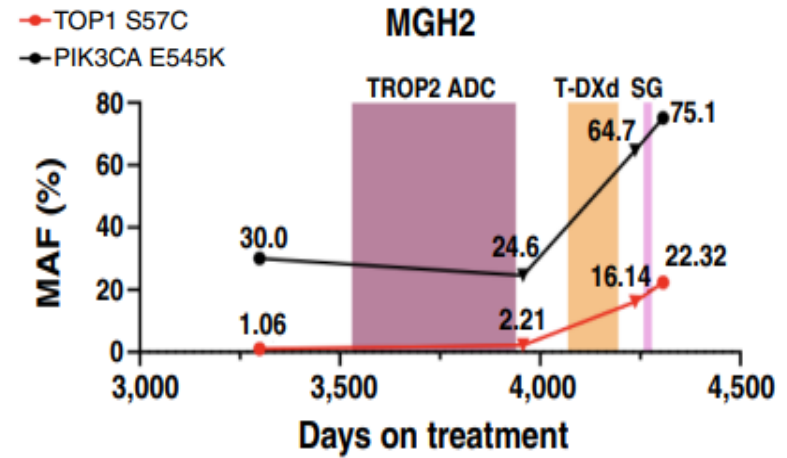
## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

<그림> TOPO1 돌연변이 MAF 추이 (R364H 단백질 돌연변이 환자)



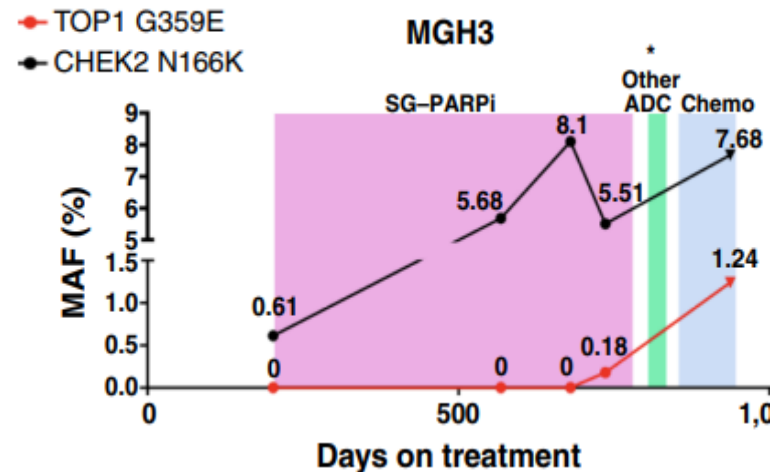
자료 : Clinical Cancer Research, iM증권 리서치본부

<그림> TOPO1 돌연변이 MAF 추이 (S57C 단백질 돌연변이 환자)



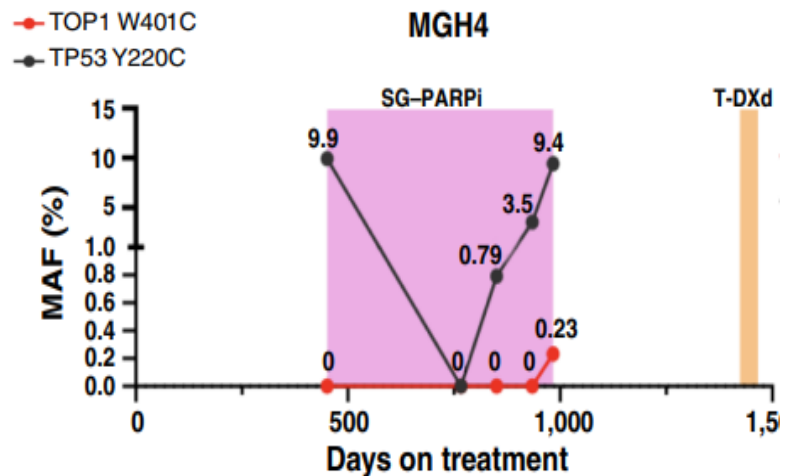
자료 : Clinical Cancer Research, iM증권 리서치본부

<그림> TOPO1 돌연변이 MAF 추이 (G359E 단백질 돌연변이 환자)



자료 : Clinical Cancer Research, iM증권 리서치본부

<그림> TOPO1 돌연변이 MAF 추이 (W401C 단백질 돌연변이 환자)

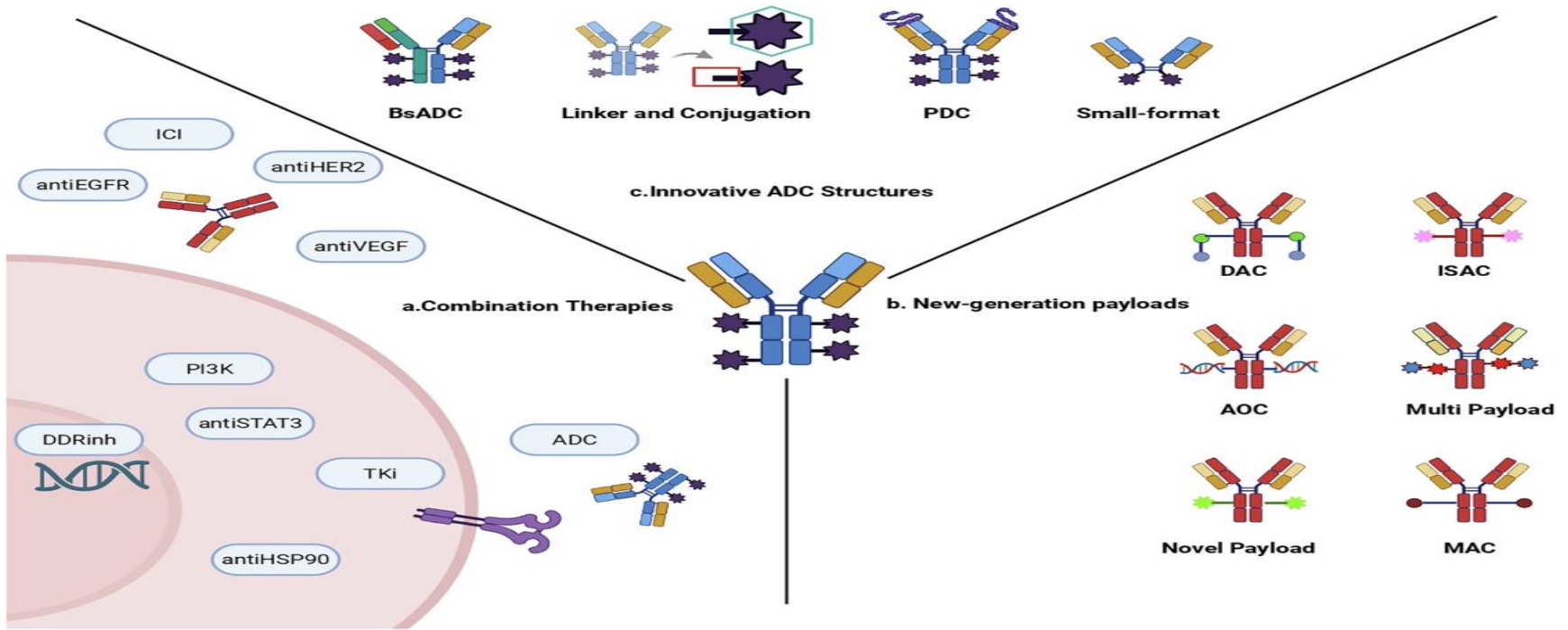


자료 : Clinical Cancer Research, iM증권 리서치본부

## 2) 하반기 유망 R&D 분야; ② ADC

- (TOP01 억제제 내성 극복 방안은?); 가장 직접적인 접근법은 페이로드를 TOP01 계열이 아닌 다른 계열을 쓰는 것. 미세소관 억제제(MMAE, DM1 계열) 또는 DNA 알킬화제(PBD 계열) 페이로드 ADC를 투여해서 내성을 우회하는 컨셉. 다만 MMAE 계열 페이로드는 MDR1(세포막에 존재하는 수송 단백질, 세포 내 물질을 외부 유출) 또는 P-gp(세포막 위치, ATP 사용해 외부 유출)에 의해 유출될 수 있음. PBD 계열은 독성 이슈를 증명해야 할 필요성 존재. 현재 PBD 계열 페이로드 ADC는 질론타(Zylonta)가 유일하게 승인, 시판된 제품
- 올해 2월 런던에서 개최된 World ADC 2026 컨퍼런스에서 TOP01+MMAE 또는 TOP01+STING 조합의 이중 페이로드가 내성이 출현하기까지 기간을 연장할 수 있다고 발표. TOP01+MMAE 페이로드 컨셉은 KH815(중국 청두 캉홍 제약그룹), IBI3020(중국 이노벤트) 및 STRO-227(미국 수트로) 등이 주요 파이프라인으로 개발 중. 그 외에도 CLIO-8221(미국/싱가포르 칼리오 테라퓨틱스) 등의 제품도 듀얼 페이로드 컨셉으로 임상 중. 주요 파이프라인들의 개발 스케줄 측면에서 2027년 하반기 이후 임상이 종료되는 일정. 데이터 확인까지의 시간은 조금 더 필요한 상황

<그림> ADC 저항성을 극복하기 위한 전략 요약



자료 : Nature Review, iM증권 리서치본부



## IV. 투자 전략

# 1) 단기적인 업종 수급은 이벤트에 의존할 것으로 전망

- 업종에게 놓인 상황은 우호적이지 않음. 한미약품, 오스코텍 등 개별 기업에서 빅파마와의 기술이전과 같은 긍정적 소식이 연달아 발표되었음에도 단기적 이슈에 그침. 지정학적 갈등의 지속, 하반기 금리 상승 가능성 대두, 메모리 반도체 슈퍼사이클에 따른 업종 투자심리 약세 등이 맞물린 상황
- 단기적으로는 특정 기업을 대상으로 한 정부 주도의 투자를 기반으로 한 수급 확대 기대. 조건에 부합하는 기업에 대한 선별적 접근이 유효
- 후기 임상을 진행 중인 파이프라인을 이미 보유한 기업, 하반기 중 후기 임상으로 진입할 수 있는 포텐셜을 보유한 기업을 주목하는 전략을 제시함. 또한 정부의 코스닥 부양에 대한 의지가 확고한 현재 상황을 고려했을 때 코스피 종목보다는 코스닥 바이오 업종 내에서 수혜 기대
- 상기 기준에서 **에스바이오메딕스, 오스코텍, 코오롱티슈진, 티움바이오, 큐라클** 주목

<그림> 2026년 하반기 주목하는 국내 기업 주요 이벤트 정리

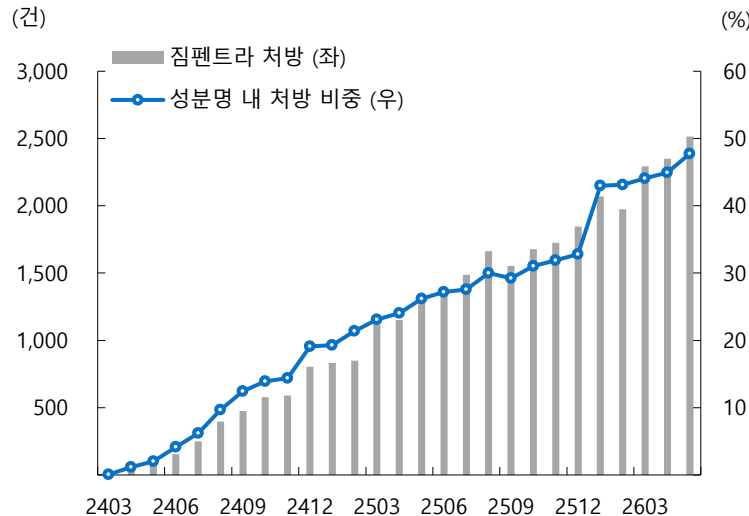
기업	모달리티	주요 적응증	주요 이벤트
알테오젠	SC제형	항암 등	엔허투 SC 임상 결과 발표
리가컴바이오	ADC	항암 등	플랫폼 기술이전 계약체결 및 발표 가능성 / HER2, ROR1 ADC 등 주요 파이프라인 데이터 발표
에이비엘바이오	이중항체	항암, CNS	ABL001 FDA pre-BLA 미팅 결과 확인
디앤디파마텍	펩타이드	비만, MASH	DD01 기술이전 계약 발표 가능성
코오롱티슈진	CGT	골관절염	인보사 미국 임상 3상 결과 발표
티움바이오	Small molecule	여성질환, 항암	두경부암 파이프라인 및 메리골릭스 기술이전 계약 발표 가능성
한미약품	펩타이드	비만 등	MASH 파이프라인 임상 데이터 업데이트 / 에페클레나타이드 국내 신약허가 및 출시
삼천당제약	Small molecule	비만, 안과질환	S-PASS 플랫폼 기반 추가 계약 가능성
HLB	항체	항암	리보세라립, 리라푸그라티닙 FDA 최종허가 여부 발표
에스바이오메딕스	CGT	CNS	파킨슨병 후보물질 TED-A9 데이터 발표
팍트론	장기지속형	비만	일라이 릴리와외의 스마트데포 관련 계약 업데이트 가능성
오스코텍	Small molecule	항암 등	First-in-class 에셋 컨셉으로 개발 중인 2종의 파이프라인(OCT-648, OCT-598) 관련 계약 발표 가능성
큐라클	Small molecule, 항체	안과질환, 신장질환 등	Near term 에셋(MT-101, CU01) 대한 추가 계약 가능성

자료 : iM증권 리서치본부

## 2) 중장기적으로는 실적 성장성을 증명하는 기업 선호

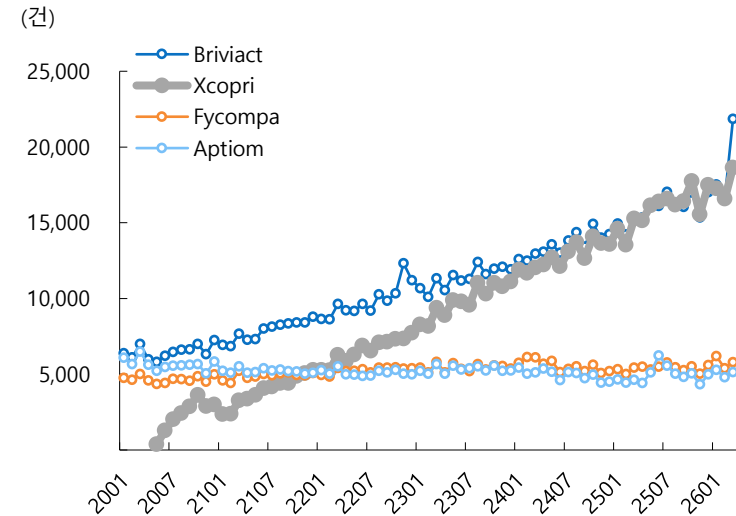
- 업종의 펀더멘탈적 이슈는 부재한 상황인 점을 주목. 전년 대비 확실한 실적 성장이 기대되는 기업으로 **셀트리온, SK바이오팜, 녹십자** 주목
- 셀트리온은 신규 출시한 바이오시밀러를 기반으로 한 매출 확대 및 이익 개선을 전망. 특히 옴리클로는 퍼스트무버라는 점과 오리지널 의약품의 PFS 라인업과 동일한 제형을 보유했다는 점에서 높은 성장성을 가진 제품으로 판단. 하반기 미국 시장 출시가 예정되어 있다는 점도 긍정적 요소
  - 출시 초기 과도한 기대감이 반영되어 시장의 실망감을 유발했던 짐펜트라는 지난 1분기 매출 500억원을 돌파. 유의미한 처방이 미국 내에서 안정적으로 발생 중인 상황. 신규 시밀러 및 짐펜트라가 매출 내 비중이 커지고 있어 매분기 이익률에서의 개선이 확인될 것으로 기대
- SK바이오팜의 엑스코프리도 미국 내에서 안정적인 처방 상승 추세를 유지 중. 2028년초 Xenon의 아제투칼너가 출시할 것으로 생각되나 이전까지 시장 경쟁 상황은 동사의 제품에게 우호적인 상황. 2nd product 도입에 대한 이벤트 금년 중 발생할 수 있을 것으로 기대되며, 이를 통해 향후 경쟁이 발생하는 엑스코프리의 상황을 보완해줄 수 있을 것으로 예상
- 녹십자는 미국 내 판매 중인 알리글로의 성장성을 주목. 혈장분획제제 시장은 공급이 제한적이거나 수요가 늘어나는 구조. 또한 미국 내 혈장센터인 ABO홀딩스를 통해 혈장 자체 조달 비중이 점진적으로 성장 중이며 이는 향후 원가 경쟁력을 더욱 강화시킬 수 있음

<그림> 짐펜트라의 월별 처방 데이터는 우상향 추세가 유지되고 있음



자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부

<그림> 엑스코프리 및 주요 제품 월별 처방 데이터

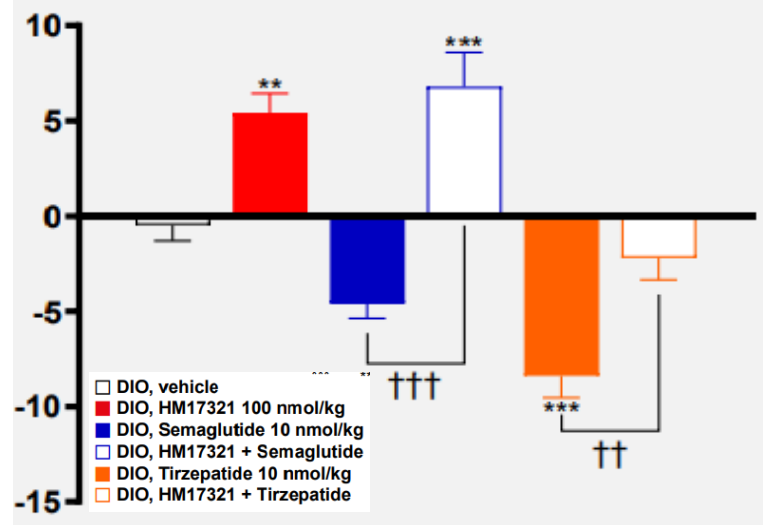


자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부

### 3) 유망 R&D 분야에 해당되는 국내 관련 기업 관심도 제고 가능성 기대

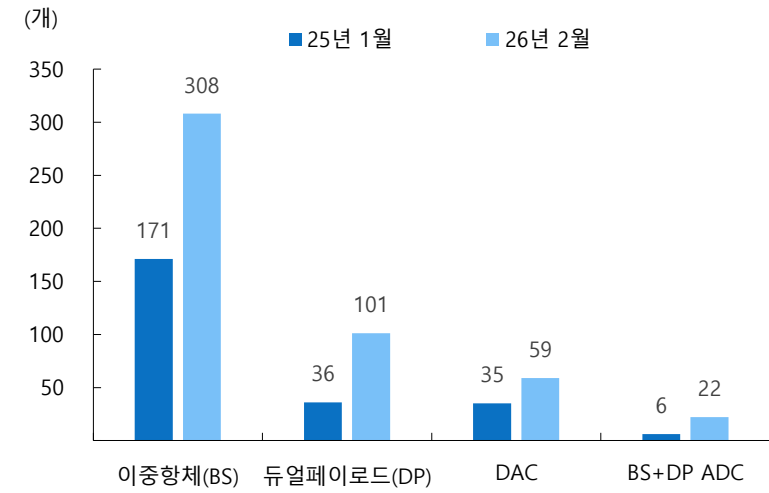
- 상기 자료를 통해 제시한 비만, ADC에서의 변화 중인 트렌드를 고려 시 관련된 국내 기업들 중 **한미약품, 리가켄바이오** 주목
- 한미약품은 최근 GLP-2 파이프라인에 대한 2조원 규모의 기술이전 계약을 발표했음에도 시장의 반응은 우호적이지 않았음. 비만 관련 파이프라인 성과가 추가적으로 필요할 것으로 판단. 주목하는 에셋은 HM17321로 근육량을 증가시키면서 체중을 감소시키는 컨셉. 최근 글로벌 비만치료제의 트렌드에도 해당 파이프라인이 부합하는 상황이기에 진행 중인 임상 1상(NCT07219589) 주목
- 리가켄바이오는 변화하는 ADC 트렌드에서의 수혜가 가능한 기업이라는 판단. 차세대 플랫폼을 추구하는 현재 상황에서 동사가 보유한 다양한 신규 ADC 파이프라인의 임상 데이터 발표가 예정되어 있음. 기존 파이프라인(HER2, ROR1, TROP2 ADC 등)에서도 하반기부터 이벤트 존재. 페이로드 내성이 향후 중요해질 것으로 예상되는 상황에서 TOPO1 기반 페이로드가 아닌 ADC 에셋을 보유한 동사는 글로벌 경쟁력 존재
- 최근 국민성장펀드의 직접투자 1호 대상으로 리가켄바이오가 선정된 점 역시 기술력에 대한 간접적 입증일 것으로 해석. 보유한 유망 ADC 파이프라인을 후기 임상까지 진행할 수 있는 재무적 기반을 확보

<그림> 마우스에서의 HM17321 제지방량(LM, Lean Mass) 데이터



자료 : ADA 2026, iM증권 리서치본부

<그림> Novel ADC에 대한 글로벌 관심도는 빠르게 증가하는 상황. 빠른 속도로 증가 중인 새로운 컨셉의 ADC 임상 수 확인



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부



## V. 기업분석

셀트리온(068270)/Buy/목표주가 260,000원(유지)

한미약품(128940)/Buy/목표주가 600,000원(유지)

리가켄바이오(141080)/Buy/목표주가 220,000원(상향)

# 셀트리온(068270)

숫자는 매분기 좋아지고 있다

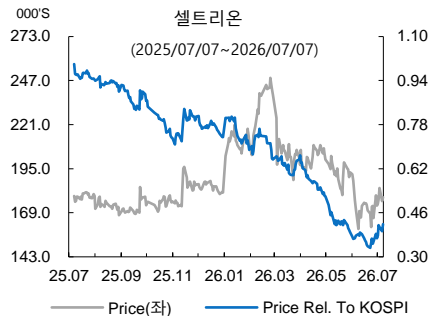
### Buy (Maintain)

목표주가(12M)	260,000원(유지)
증가(2026.07.07)	178,200원
상승여력	45.9 %

### Stock Indicator

자본금	239십억원
발행주식수	23,255만주
시가총액	41,441십억원
외국인지분율	24.4%
52주 주가	159,400~248,500원
60일평균거래량	616,831주
60일평균거래대금	116.9십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	4.0	-3.4	-11.3	4.6
상대수익률	10.1	-42.8	-79.6	-145.6



### [투자포인트]

- 최근 출시한 신제품의 가파른 성장 전망. 특히 퍼스트무버로 진입한 졸레어 바이오시밀러 옴니클로는 연내에는 경쟁제품 없는 상황. 또한 하반기 미국 시장에 출시가 예정되어 있으며 미국도 유럽과 동일하게 경쟁제품 없이 단독으로 진입하는 강점 보유
- 짐펜트라는 1분기 500억원의 처방 실적을 기록. 블룸버그가 집계하는 월별 처방 데이터 역시 매월 우상향하는 흐름이 관찰됨. 초기 기대치 대비 침투 속도에서의 차이는 있었으나, 램시마SC의 유럽 출시 케이스와 유사하게 출시한 뒤 리얼 월드 데이터가 쌓이는 시기를 거친 뒤 안정적인 성장이 일어나는 상황으로 해석
- 매분기가 거듭될수록 이익의 레벨이 상승할 것으로 기대. 동사의 연간 매출 5.6조원(YoY +34%), 영업이익 1.9조원(YoY +65%, OPM 35%) 전망. 현재 연초 제시한 가이드스에서의 변화는 없을 것으로 판단
- 투자의견과 목표주가는 이전과 동일하게 유지. 최근의 주가 하락은 업종 투자심리가 약화됨에 따른 것으로 해석. 펀더멘탈적인 관점에서는 오히려 외형과 이익이 동시에 성장하는 상황인 점을 주목. 밸류에이션 측면에서도 동사의 현재 주가는 역사적 하단 부근에 있어 중장기적 관점에서 업종 내 매력적인 대안

FY	2025	2026E	2027E	2028E
매출액(십억원)	4,162	5,577	6,525	7,352
영업이익(십억원)	1,168	1,927	2,134	2,359
순이익(십억원)	1,030	1,721	1,833	2,027
EPS(원)	4,238	7,101	7,565	8,366
BPS(원)	74,508	80,155	86,289	93,263
PER(배)	42.7	25.1	23.6	21.3
PBR(배)	2.4	2.2	2.1	1.9
ROE(%)	5.9	9.6	9.5	9.8
배당수익률(%)	0.4	0.4	0.4	0.4
EV/EBITDA(배)	30.4	19.4	17.6	15.9

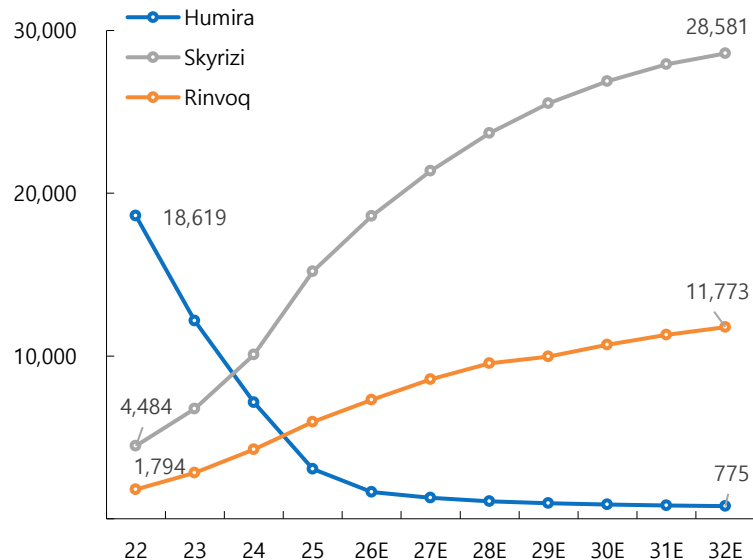
주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

## 파이프라인 다각화, 임상 역량 등이 복합적으로 필요해지는 바이오시밀러 산업

- 휴미라 사례를 케이스로 판단 시 블록버스터 제품의 특허만료는 바이오시밀러 기업의 매출 상승에 크게 기여하지 않는 이벤트라고 생각. 애브비는 휴미라의 특허만료 시기에 맞춰 휴미라의 리베이트 폭을 늘렸고 스카이리지와 린보크를 통해 감소분을 상쇄하는 전략 추구. 이후에 오리지널 제품 약가가 인하됨에 따라 바이오시밀러는 더욱 큰 폭으로 약가를 낮춰야 했고 이는 바이오시밀러 출시 기업들의 수익에 큰 영향을 주지 못했음
- 결론적으로 바이오시밀러 시장은 경쟁하는 플레이어 수와 시장 출시 순위가 중요. 경쟁이 많지 않은 상황에서 빠르게 출시해 퍼스트무버로 판매하는 전략이 수익성에 큰 기여를 하는 것으로 판단. 경쟁 플레이어수가 많아질수록 3순위 이후 출시 제품의 점유율은 크게 감소하는 경향을 확인
- 최근 바이오시밀러 개발 트랙을 간소화하려는 시도 진행 중. 임상 1상의 디자인에 따라 임상 3상을 면제해주는 가이드라인을 유럽은 최근에 채택. 미국 역시 비슷한 골자로 바이오시밀러의 허가 과정 중 필요한 약동학(PK), 비교효능(CES) 시험 축소 등을 언급

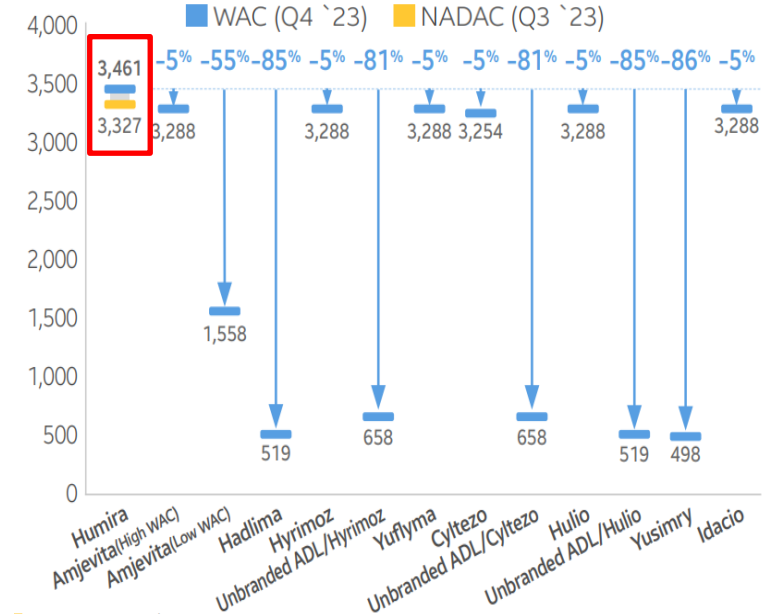
<그림> Humira의 특허만료(2023년)에 따른 AbbVie의 제품 다변화 전략. 스카이리지와 린보크를 핵심 주요 제품으로 판매함으로써 기존 블록버스터였던 Humira의 매출 감소를 상쇄

(백만달러)



자료 : Evaluate Pharma, iM증권 리서치본부

<그림> 2023년 4분기 Humira는 가격을 인상하거나 유지했음. 이를 통해 미국 보험사 및 PBM과의 계약에서 높은 리베이트를 제공했으며 선호 의약품(Preferred Formulary) 지위를 유지해 시밀러 침투 방어



자료 : 삼성바이오에피스, iM증권 리서치본부  
 주) WAC은 도매가격, NADAC은 전국 평균 의약품 구입 비용 의미

## 파이프라인 다각화, 임상 역량 등이 복합적으로 필요해지는 바이오시밀러 산업

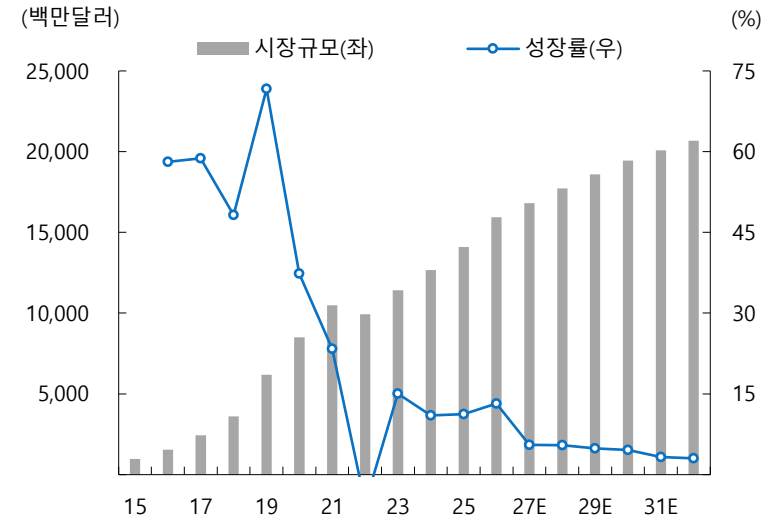
- 미국 바이오시밀러를 기준으로 출시 순위와 경쟁 현황을 고려한 점유율 추세를 확인했을 때, 결론적으로 2순위 내 출시를 하지 못하면 유의미한 시장 점유율을 확보할 수 없었음. 플레이어가 많아질수록 1, 2순위의 점유율이 대다수를 차지했고 경쟁 기업이 한 곳 뿐이라면 약가나 판매 전략 등의 변수가 점유율에 영향을 줌
- 그럼에도 바이오시밀러는 주요 제품들의 특허만료가 예정되어 있는 상황 및 각국 정부의 의료 재정 절감 정책이 맞물림에 따라 안정적인 성장 전망. Evaluate Pharma에 따르면 2032년 글로벌 바이오시밀러의 예상 시장규모는 200억달러에 육박
- 결론적으로 향후 바이오시밀러의 경쟁력을 평가하기 위해서는 ① 얼마나 많은 포트폴리오를 보유했는지, ② 각 포트폴리오별 경쟁 현황이 어떤지, ③ 임상 간소화의 혜택을 통해 몇 순위로 시장 진입이 가능한지 등의 기준에 의거해 판단할 수 있을 것

<그림> 미국 출시 바이오시밀러 기준 출시 순위 및 경쟁 현황에 따른 점유율 추이. 점유율 값은 정규화된 중앙값 정상 상태(Normalized median steady-state) 기준 수치

출시순위 \ 경쟁기업 수	경쟁기업 수			
	2	3	4	5
1	56	48	45	42
2	44	38	35	33
3	-	14	13	12
4	-	-	7	7
5	-	-	-	6

자료 : Value in Health, iM증권 리서치본부

<그림> 글로벌 바이오시밀러 시장 규모 전망. 2025년 140억달러의 규모에서 2032년 200억달러로 안정적인 성장이 가능한 시장. 이는 글로벌 블록버스터 제품의 특허 만료가 매년 예정되어 있음에 기인

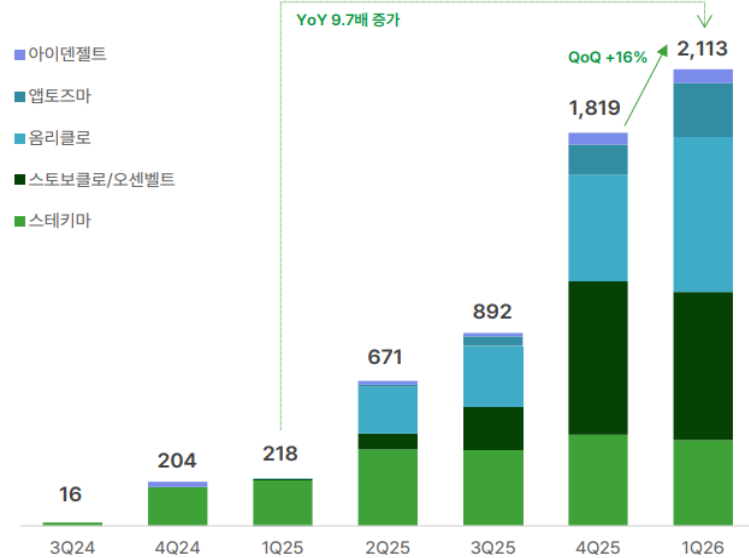


자료 : Evaluate Pharma, iM증권 리서치본부

## 파이프라인 다각화, 임상 역량 등이 복합적으로 필요해지는 바이오시밀러 산업

- 상기 측면에서 동사의 신규 바이오시밀러 제품군의 높은 성장 기대. 특히 올해는 졸레어 바이오시밀러인 옴니클로가 큰 폭의 성장이 기대되는 제품. 현재 졸레어 바이오시밀러 시장 내 경쟁제품이 없다는 점과 올해 하반기 미국 시장에 추가로 진입하는 점에서 가파른 매출 추이를 보일 것으로 전망. 옴니클로의 2026년 예상 매출은 단일 제품으로만 4,000억원 이상을 달성할 수 있을 것으로 예상하며, 신규 제품군 범주로 포함되는 5종 합산 연간 매출은 1조원 이상을 달성할 수 있을 것으로 기대
- 옴니클로 외 신규 제품군인 스토보클로, 오센벨트(프롤리아/엑스지바 바이오시밀러)도 미국 주요 PBM에 선호의약품으로 등재되는 등 미국 내에서 순조롭게 판매 중인 것으로 확인. 앵토즈마(악템라 바이오시밀러)는 류마티스 관절염(RA)을 메인 적응증으로 내세운 제품으로 기존 동사가 보유한 자가면역질환 바이오시밀러 포트폴리오를 활용한 번들링 전략이 가능해 입찰에서의 우위 있을 것으로 기대
- 현재 임상 3상을 진행 중인 신규 바이오시밀러 파이프라인은 총 4개로 다양한 적응증 분야를 아우르는 다채로운 포트폴리오를 가져갈 것으로 기대. 2030년 18개, 2038년 41개의 바이오시밀러 라인업을 가져갈 것으로 전망

<그림> 신규 제품 5종 합산 글로벌 매출 추이



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> 현재 후기 임상을 진행 중인 셀트리온 바이오시밀러 라인업. 자가면역질환부터 항암, 혈액암 등 다분야 포트폴리오 보유

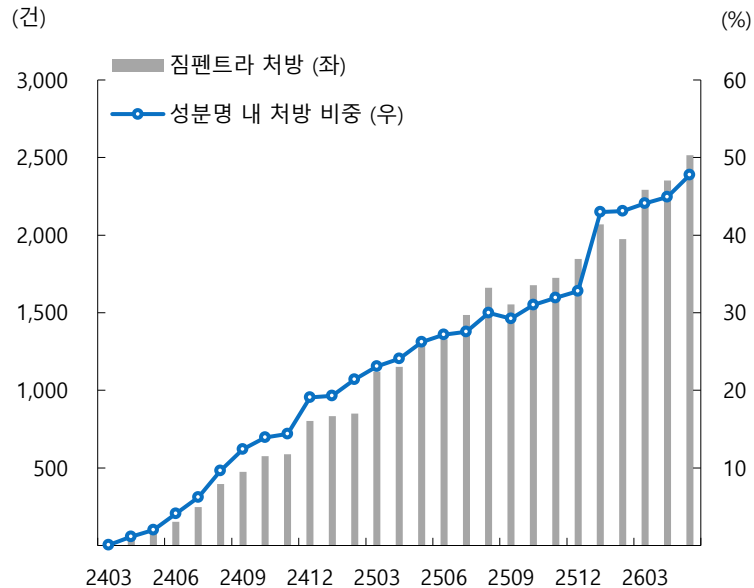
적응증	제품명	글로벌 시장규모 (2024)	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환	CT-P53 (오크레부스® 바이오시밀러)	\$8.2bn		임상 3상 진행 중
	CT-P55 (코센틱스® 바이오시밀러)	\$9.9bn		임상 3상 진행 중
	CT-P52 (탈츠® 바이오시밀러)	\$7.0bn		임상 1상 진행 중
	CT-P45 (물질명 미공개)	-		IND 제출 예정
	CT-P68 (물질명 미공개)	-		IND 제출 예정
항암제	CT-P6 SC (허셉틴 SC® 바이오시밀러)	\$1.3bn <sup>2</sup>	-	허가 제출 완료
비소세포폐암	CT-P51 (키트루다® 바이오시밀러)	\$32.7bn		임상 3상 진행 중
다발골수종	CT-P44 (다잘렉스® 바이오시밀러)	\$11.7bn		임상 3상 진행 중

자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## 짐펜트라도 꾸준히 성장 중

- 짐펜트라는 초기 공격적인 매출 가이드스 대비 실제 처방 및 매출과의 괴리 발생. 주목하는 포인트는 블룸버그를 통해서 확인되는 짐펜트라의 처방 데이터는 출시부터 현재까지 매월 우상향하고 있는 중
- 당사는 2026년 짐펜트라 연간 매출 1,918억원으로 전망하며 회사가 제시하는 가이드스 2,000억원 대비 소폭 낮은 수준. UC, CD 2종 적응증 기준 점유율 2%대를 확보했다고 가정했을 때 산출되는 수치
- 2024년 8월 짐펜트라는 류마티스 관절염 임상 3상 IND 승인. Clinicaltrials에 따르면 현재 Completed 상태로 업데이트되어 있음. 올해 4월 13일 기준으로 192명의 환자에 대한 데이터 수집이 완료된 것으로 파악되며 추후 수치를 확인 가능할 것으로 예상
- 향후 RA 적응증까지 처방 범위를 넓히게 된다면 적응증 확대 및 번들링 전략을 통한 판매량 증대 효과 기대

<그림> 짐펜트라의 월별 처방 데이터는 우상향 추세가 유지되고 있음



자료 : Bloomberg, iM증권 리서치본부

<그림> 임상 등록 사이트를 통해 확인되는 짐펜트라의 RA 대상 임상 진행 상황. 192명 환자 대상으로 데이터 확보 완료(2026년 4월 기준)

<b>Recruitment Status</b> *	ICMJE	Completed
<b>Enrollment (Actual)</b> *§	ICMJE	192
(Submitted: 2025-04-23)		
<b>Original Enrollment (Estimated)</b> *§	ICMJE	189
(Submitted: 2024-12-13)		
<b>Study Start Date (Actual)</b> *§	ICMJE	2025-01-03
<b>Primary Completion Date (Actual)</b> *		2025-06-25
<b>Study Completion Date (Actual)</b> *§	ICMJE	2026-04-13

자료 : Clinicaltrials.gov, iM증권 리서치본부

## 짐펜트라도 꾸준히 성장 중

<그림> 짐펜트라 매출 추정							
UC 적응증	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
미국 18세 이상 신규 환자(명)	614,830	620,114	625,314	630,400	635,607	640,624	646,073
단계별 환자 비중 및 anti-TNF 처방비율 적용한 환자(명)	22,271	22,463	22,651	22,835	23,024	23,206	23,403
점유율(%)	2.0	3.0	4.3	6.4	9.3	13.7	20.0
1년 약가(달러)	66,988						
매출(백만달러)	30.3	44.7	66.0	97.4	143.9	212.3	313.5
원화 환산(십억원)	45.4	67.0	99.0	146.1	215.8	318.5	470.3
CD 적응증	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
미국 18세 이상 신규 환자(명)	694,477	699,862	705,147	710,210	715,192	720,033	724,731
단계별 환자 비중 및 anti-TNF 처방비율 적용한 환자(명)	78,843	79,455	80,055	80,629	81,195	81,745	82,278
점유율(%)	2.0	3.0	4.3	6.4	9.3	13.7	20.0
1년 약가(달러)	61,047						
매출(백만달러)	97.6	144.1	212.6	313.5	462.3	681.6	1,004.6
원화 환산(십억원)	146.4	216.1	318.8	470.3	693.5	1,022.3	1,506.8
UC+CD 최종 매출(십억원)	191.8	283.1	417.8	616.4	909.2	1,340.8	1,977.2

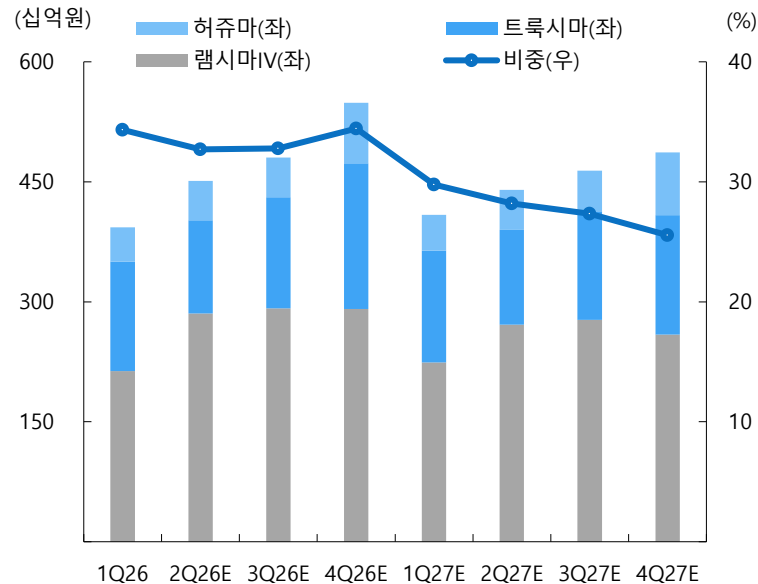
자료 : iM증권 리서치본부 추정

주) 신규 환자는 Globaldata 기준. 점유율은 2032년 Peak 20% 달성 가정. 약가는 현재 사용중인 치료제(Remicade, Humira, Simponi, Cimzia) 평균 약가 적용. 환율 1,500원 적용

## 올해는 상저하고의 실적 흐름이 명확하게 보일 것으로 기대

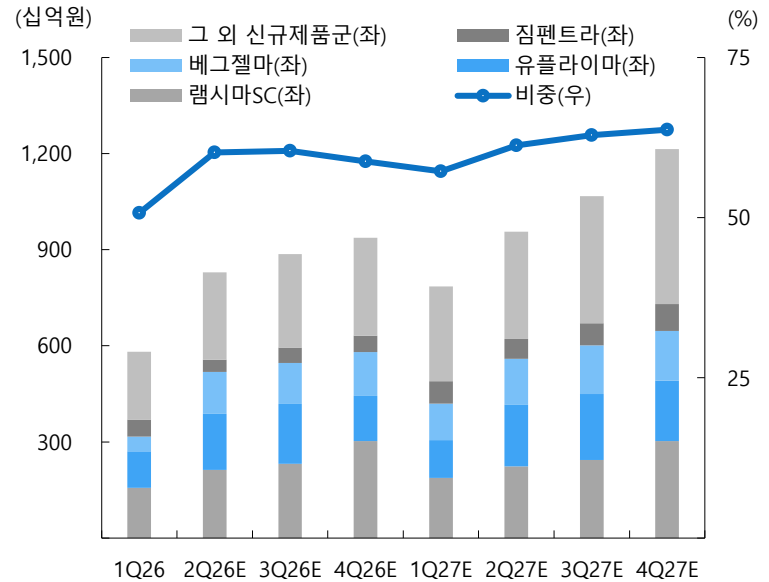
- 당사는 셀트리온의 연간 매출 및 영업이익을 각각 5조 5,583억원(YoY +34%), 1조 9,298억원(YoY +65%, OPM 35%) 제시. 신규 바이오시밀러 제품군, 짐펜트라 성장 및 기존 제품군의 안정적인 매출 시현 전망
- 매분기 매출과 이익이 상승하는 모습이 나올 것으로 기대. 2030년까지 특허만료 제품이 발생한다는 점에서 바이오시밀러 시장의 성장성은 보장됨
- 바이오시밀러 외 진행 중인 신사업에 대한 가치 산정은 시간 필요. CDMO는 2028년부터 본격적인 매출 발생 기대. ADC/이중항체 등 새롭게 개발 중인 모달리티는 리드 에셋이 임상 1상 중으로 하반기 탐라인 데이터 발표 가능성 존재. 현 시점에서는 바이오시밀러 및 짐펜트라 가치만 고려
- 최근 2분기 실적에 대한 잠정공시를 했으며 잠정매출 1조 3천억원, 영업이익 4,300억원으로 시장의 기대치에 부합하는 실적을 언급. 당사는 셀트리온의 2분기 연결 기준 매출을 1조 3,785억원(YoY +43%), 영업이익을 4,771억원(YoY +97%, OPM 35%)으로 전망

<그림> 기존 제품군 3종의 분기별 매출 추이 및 전망. 경쟁 심화 기반 약가 인하로 인한 매출 감소 예상되나 큰 폭은 아닐 것



자료 : iM증권 리서치본부 추정

<그림> 신규 제품군 매출 추이 및 전망. 출시 시점이 최근임에도 불구하고, 경쟁 강도가 크지 않아 빠르게 매출이 늘어가는 것을 확인



자료 : iM증권 리서치본부 추정

## 올해는 상저하고의 실적 흐름이 명확하게 보일 것으로 기대

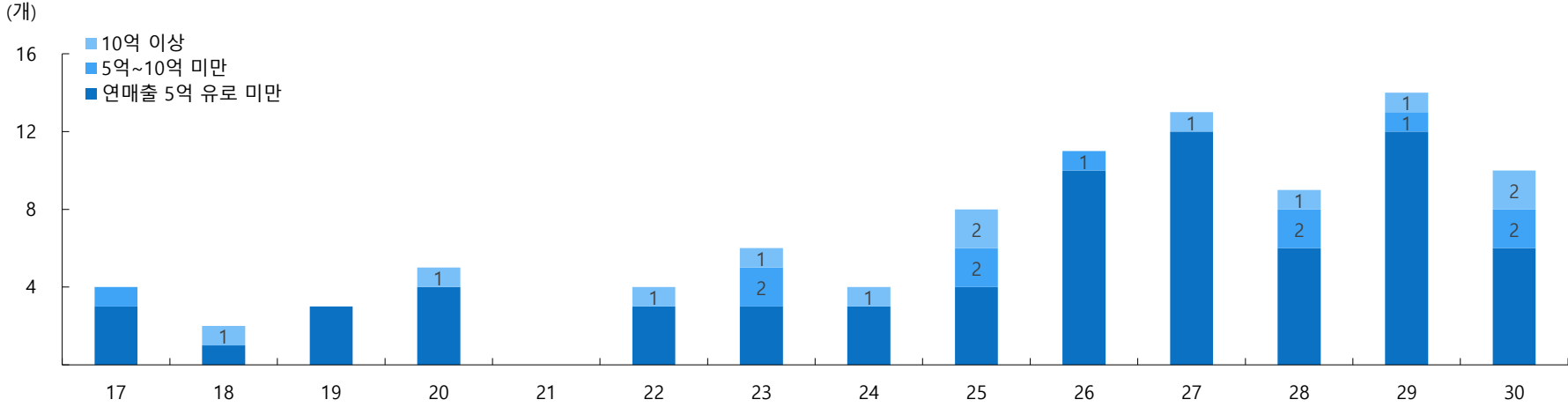
<그림> 셀트리온 분기별 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q26	2Q26E	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E	2026E	2027E
<b>매출</b>	1,145.0	1,378.5	1,465.6	1,594.0	1,372.1	1,560.8	1,696.5	1,905.4	5,583.0	6,534.8
YoY	36.0	43.4	42.4	19.8	19.8	13.2	15.8	19.5	34.1	17.0
램시마IV	213.6	285.6	291.8	290.9	224.3	271.3	277.2	259.2	1,081.9	1,032.0
램시마SC	156.3	212.5	231.8	302.9	187.6	223.1	243.4	302.4	903.5	956.5
트룩시마	136.7	116.3	138.7	182.2	139.4	118.7	135.9	149.2	573.9	543.2
허쥬마	42.7	49.0	49.8	75.6	44.8	50.0	50.8	78.3	217.1	223.9
유플라이마	114.1	175.0	186.9	140.2	117.5	192.5	205.6	189.2	616.3	704.9
베그젤마	45.9	130.8	127.3	137.9	114.8	143.8	152.8	155.0	441.9	566.4
짐펜트라	53.6	38.5	48.8	51.0	69.7	61.5	68.3	83.6	191.8	283.1
기타 바이오시밀러	211.3	272.9	291.0	305.1	295.8	335.6	396.7	484.3	1,080.3	1,512.4
Non-바이오	170.8	98.0	99.3	108.3	178.2	164.3	165.7	204.2	476.4	712.4
<b>매출총이익</b>	685.8	943.0	1,002.3	1,072.7	878.6	1,029.0	1,120.2	1,232.6	3,703.8	4,260.4
YoY	54.9	73.2	60.7	25.7	28.1	9.1	11.8	14.9	50.1	15.0
GPM	59.9	68.4	68.4	67.3	64.0	65.9	66.0	64.7	66.3	65.2
<b>영업이익</b>	321.9	477.1	542.1	588.7	441.8	485.0	575.4	636.4	1,929.8	2,138.6
YoY	115.4	96.8	79.8	23.9	37.2	1.7	6.2	8.1	65.2	10.8
OPM	28.1	34.6	37.0	36.9	32.2	31.1	33.9	33.4	34.6	32.7

자료 : iM증권 리서치본부 추정

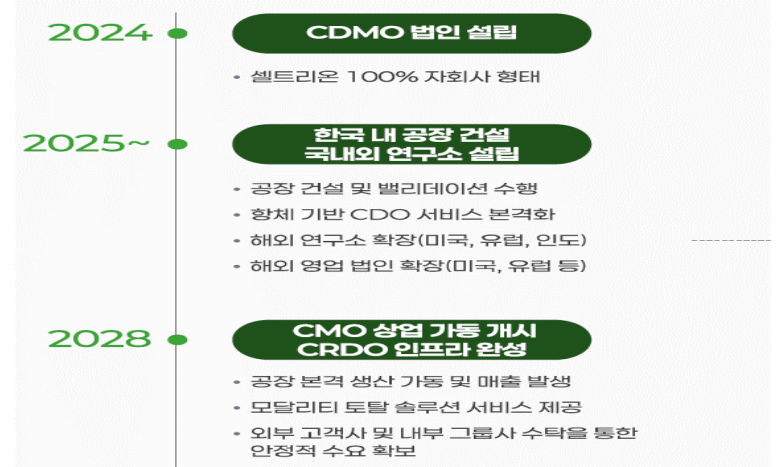
## 올해는 상저하교의 실적 흐름이 명확하게 보일 것으로 기대

<그림> 연도별 특허만료 바이오의약품 수 현황. 연매출 5억 이상인 제품 수 표시



자료 : IQVIA, iM증권 리서치본부

<그림> 2028년부터 본격적으로 매출이 발생할 CDMO 사업



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> 신약 개발 현황 (2026년 1분기 실적발표자료 기준)



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표	(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E
유동자산		6,205	7,703	9,296	11,069
현금 및 현금성자산		1,119	1,134	1,742	2,651
단기금융자산		122	100	82	68
매출채권		1,874	2,499	2,919	3,284
재고자산		2,803	3,756	4,395	4,951
비유동자산		16,130	15,914	15,703	15,508
유형자산		1,703	1,696	1,672	1,642
무형자산		13,778	13,571	13,387	13,222
자산총계		22,335	23,617	25,000	26,577
유동부채		4,454	4,427	4,389	4,349
매입채무		125	167	195	220
단기차입금		3,239	3,139	3,039	2,939
유동성장기부채		77	77	77	77
비유동부채		529	519	509	499
사채		-	-	-	-
장기차입금		387	377	367	357
부채총계		4,982	4,946	4,898	4,848
지배주주지분		17,208	18,513	19,929	21,540
자본금		239	239	239	239
자본잉여금		14,215	14,215	14,215	14,215
이익잉여금		4,407	5,964	7,634	9,497
기타자본항목		-1,653	-1,906	-2,159	-2,411
비지배주주지분		144	158	173	189
자본총계		17,353	18,671	20,102	21,729

현금흐름표	(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E
영업활동 현금흐름		646	797	1,375	1,668
당기순이익		1,031	1,735	1,848	2,044
유형자산감가상각비		93	127	124	120
무형자산상각비		195	207	184	164
지분법관련손실(이익)		-14	-14	-14	-14
투자활동 현금흐름		-860	-643	-627	-620
유형자산의 처분(취득)		-108	-120	-100	-90
무형자산의 처분(취득)		-223	-	-	-
금융상품의 증감		-22	-12	-12	-12
재무활동 현금흐름		339	1,172	1,172	1,172
단기금융부채의증감		-56	-100	-100	-100
장기금융부채의증감		-	-10	-10	-10
자본의증감		12	-	-	-
배당금지급		-154	-164	-164	-164
현금및현금성자산의증감		123	14	609	909
기초현금및현금성자산		996	1,119	1,134	1,742
기말현금및현금성자산		1,119	1,134	1,742	2,651

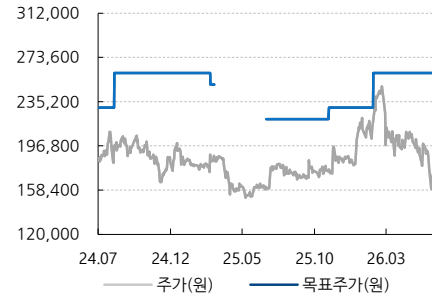
자료 : 셀트리온, iM증권 리서치본부

포괄손익계산서	(십억원, %)	2025	2026E	2027E	2028E
매출액		4,162	5,577	6,525	7,352
증가율(%)		17.0	34.0	17.0	12.7
매출원가		1,695	1,878	2,273	2,613
매출총이익		2,467	3,699	4,253	4,739
판매비와관리비		1,299	1,772	2,119	2,380
연구개발비		211	211	211	211
기타영업수익		-	-	-	-
기타영업비용		-	-	-	-
영업이익		1,168	1,927	2,134	2,359
증가율(%)		137.5	64.9	10.8	10.6
영업이익률(%)		28.1	34.5	32.7	32.1
이자수익		23	23	34	51
이자비용		75	73	71	69
지분법이익(손실)		-14	-14	-14	-14
기타영업외손익		36	297	277	277
세전계속사업이익		1,154	2,172	2,360	2,584
법인세비용		122	437	512	540
세전계속이익률(%)		27.7	38.9	36.2	35.1
당기순이익		1,031	1,735	1,848	2,044
순이익률(%)		24.8	31.1	28.3	27.8
지배주주귀속 순이익		1,030	1,721	1,833	2,027
기타포괄이익		-253	-253	-253	-253
총포괄이익		779	1,482	1,595	1,791
지배주주귀속총포괄이익		-	-	-	-

주요투자지표		2025	2026E	2027E	2028E
주당지표(원)					
EPS		4,238	7,101	7,565	8,366
BPS		74,508	80,155	86,289	93,263
CFPS		5,421	8,479	8,839	9,538
DPS		750	750	750	750
Valuation(배)					
PER		42.7	25.1	23.6	21.3
PBR		2.4	2.2	2.1	1.9
PCR		33.4	21.0	20.2	18.7
EV/EBITDA		30.4	19.4	17.6	15.9
Key Financial Ratio(%)					
ROE		5.9	9.6	9.5	9.8
EBITDA이익률		35.0	40.5	37.4	36.0
부채비율		28.7	26.5	24.4	22.3
순부채비율		14.2	12.6	8.3	3.0
매출채권회전율(x)		2.6	2.6	2.4	2.4
재고자산회전율(x)		1.5	1.7	1.6	1.6

셀트리온 투자의견 및 목표주가 변동추이

일자	투자의견	목표주가	과리율	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
2024-08-08	Buy	260,000	-30.8%	-24.0%
2025-02-27	Buy	250,000	-28.9%	-27.6%
2025-03-10	NR			
2025-06-25(담당자변경)	Buy	220,000		-16.3%
2025-11-04	Buy	230,000	-15.4%	-3.9%
2026-02-06	Buy	260,000		



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자비용등급공시 2026-06-30기준]

매수  
89.8%

중립(보유)  
10.2%

매도  
-

# 한미약품(128940)

## 아직도 많이 남은 총알

### Buy (Maintain)

목표주가(12M)	600,000원(유지)
증가(2026.07.07)	430,000원
상승여력	39.5 %

### Stock Indicator

자본금	32십억원
발행주식수	1,281만주
시가총액	5,509십억원
외국인지분율	13.4%
52주 주가	270,000~626,000원
60일평균거래량	139,383주
60일평균거래대금	66.0십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-13.0	-15.2	-7.3	51.4
상대수익률	-6.8	-54.5	-75.6	-98.8



### [투자포인트]

- 하반기 국내 첫 비만치료제 에페글레나타이드 출시 순조롭게 진행 중. GLP-1 단일 주사제형이라는 점에서 시판 중인 다중작용제 대비 체중감소 효과와 경구용 제품 대비 편의성 측면에서 약점 보유. 그럼에도 부작용 측면에서 시판제품 대비 내약성이 우수하다는 점에서 약물 스위칭 등을 통한 유의미한 점유율 확보 가능할 것으로 기대
- 매년 1개 이상의 L/O를 추진하겠다는 가이드를 연초 제시했고 최근 일라이 릴리에게 GLP-2 후보물질 소네페글루타이드에 대한 기술이전 계약을 발표. 해당 파이프라인은 동사가 글로벌 임상 2상까지 완료한 뒤에 일라이 릴리가 후속 개발 및 상업화를 담당
- 비만 분야에서 국내 기업 중 가장 다채로운 파이프라인을 보유. 주목하는 파이프라인은 근육량을 증가시키면서 체중만 효과적으로 줄여주는 non GLP-1 계열 후보물질 HM17321. 현재 미국에서 임상 1상 진행 중. 그 외에도 MSD가 개발 중인 MASH 후보물질 에피노페그듀타이드의 임상 3상 진입 예정. 임상 2b상 데이터 발표 이벤트 남아있으며 동사가 자체 개발 중인 MASH 후보물질 에포시페그트루타이드도 임상 2b상 종료를 앞두고 있어 다양한 파이프라인에서의 유효성 확인을 통해 기술력을 입증할 수 있을 것
- 투자의견 및 목표주가 이전과 동일하게 유지. 파이프라인 가치는 에페글레나타이드의 국내 출시 케이스만 적용

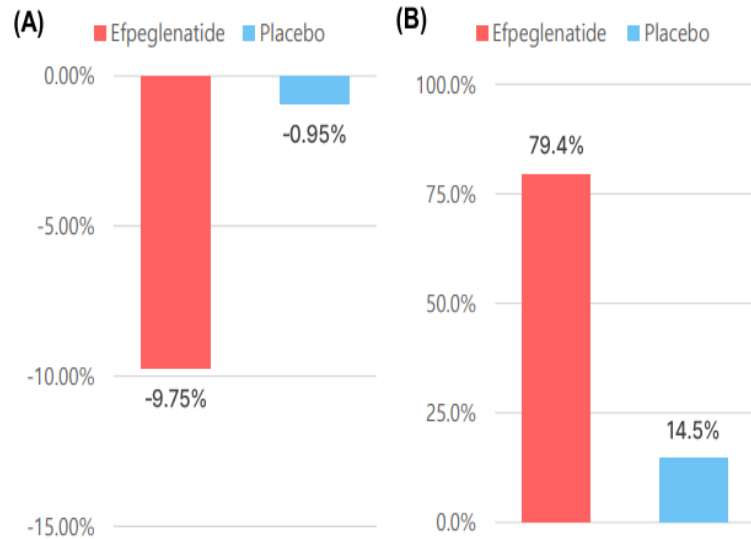
FY	2025	2026E	2027E	2028E
매출액(십억원)	1,548	1,709	1,655	1,718
영업이익(십억원)	258	359	282	310
순이익(십억원)	170	252	184	211
EPS(원)	13,235	19,701	14,378	16,508
BPS(원)	97,553	115,794	128,712	143,760
PER(배)	34.2	21.8	29.9	26.0
PBR(배)	4.6	3.7	3.3	3.0
ROE(%)	14.5	18.5	11.8	12.1
배당수익률(%)	0.4	0.5	0.5	0.5
EV/EBITDA(배)	16.9	12.3	14.6	13.4

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

## 국내 첫 비만치료제 하반기 등장 예상

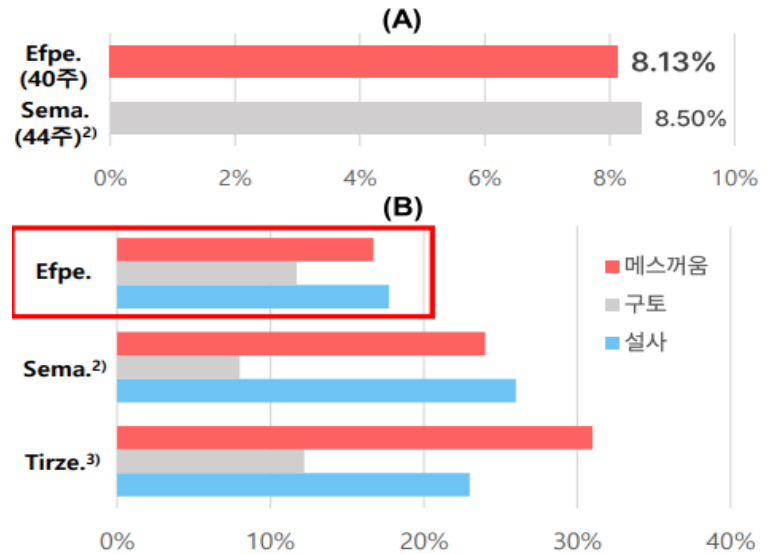
- GLP-1 단일작용제 에페글레나타이드 비만 적응증으로 하반기 출시가 예정되어 있음. 현재까지 허가와 관련된 노이즈가 발생하지 않았다는 점에서 큰 이슈없이 출시까지 진행될 것으로 전망. 아시아인 데이터가 풍부하게 존재한다는 점에서 국내 및 향후 출시 예정인 이머징마켓에서의 리얼 월드 데이터 기반 처방 속도 제고가 가능할 것으로 기대되는 파이프라인
- 에페글레나타이드는 과체중 및 비만 1단계 환자에게 최적화된 제품이라는 점을 고려해 GLP-1 단일 주사제형이지만 시판 중인 다중작용제 및 경구 방식의 비만치료제와 비교했을 때 국내 비만 시장 내 경쟁력이 있는 상황으로 해석
- 또한 국내 생산시설을 통해 제품을 만든다는 점에서 낮은 원가와 이를 통한 약가에서의 이점이 있을 것으로 기대. 최근 국내에서 처방하고 있는 비만 치료제의 비급여 관련 단계적 급여 적용이 언급되었으나 건보 재정 이슈, 약물 오남용 가능성 등 요소들이 산적해있어 단기간 내 변화하기는 힘들 것. 결론적으로 경제적 부담이 비만 치료 중단的主要原因이 되는 현 상황에서 낮은 약가는 국내 시장에 있어 점유율 상승의 트리거가 될 수 있음

<그림> 에페글레나타이드의 임상 3상 탑라인 데이터 결과. A는 평균 체중감소율, B는 체중 감소율 5% 이상을 기록한 시험대상자 비율로 A, B 두 지표 모두에서 위약 대비 유효성을 입증



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> A는 아시아인이 90% 이상 비율로 구성해 진행한 위고비 STEP 7 임상 데이터와 비교했을 때도 유사 체중 감량 효능 의미. B는 부작용에서도 시판 제품 대비 구토를 제외한 주요 증상에서 우월



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## 국내 첫 비만치료제 하반기 등장 예상

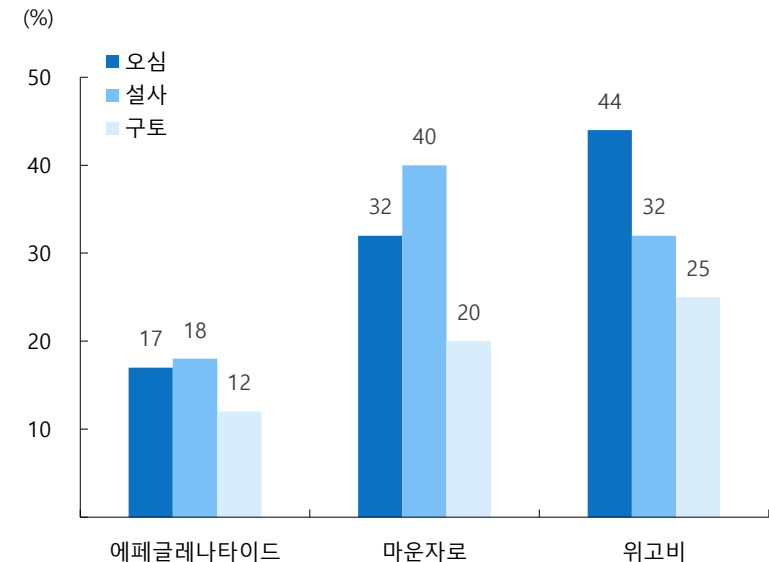
- 작년 10월 Obesity 저널에서 언급한 비만 임상 중 중단한 원인 중 1위는 비용 및 보험 이슈였음. 8천명에 달하는 비만 치료제 임상 참여 환자로부터 최종 288명의 환자 케이스를 통해 중단 이유 분석. 약 48%(137/288)에 해당하는 환자가 비용 및 보험 이슈로 비만 치료를 중단했으며 그 외에도 부작용(14%), 치료제 부족 현상(12%) 등이 주요한 요인으로 언급
- 또한 부작용 측면에서도 에페글레나타이드를 치료의 새로운 옵션으로 활용할 수 있을 것으로 기대. 위고비나 마운자로의 임상 부작용 데이터 기준 인종적 변수를 통제했을 때에도 동사의 제품이 내약성 측면에서 경쟁력 존재. 위고비의 STEP 6, 마운자로의 SURMOUNT-CN 등 아시아인 위주로 환자군을 모집한 임상에서 위고비는 투약군의 약 60%에서 위장관 부작용이 발생했고 마운자로는 2~30% 수준

<그림> 288명 대상 비만 치료제 임상 중단 이유 분석. 3개월 이전에 치료 중단 케이스는 Early, 3개월에서 12개월 사이는 Late 군에 편성. 절반에 가까운 환자가 비용 관련 이유로 치료를 중단하였음을 확인

중단 이유	전체 (N=288)	Early (N=138)	Late (N=150)	p value
비용 및 보험 관련	137 (47.6)	56 (40.6)	81 (54.0)	0.02
약물 부족	34 (11.8)	15 (10.9)	19 (12.7)	0.6
부작용 발생	42 (14.6)	29 (21.0)	13 (8.7)	0.003
약물 스위칭	7 (2.4)	4 (2.9)	3 (2.0)	0.7
체중 감소에 불만	5 (1.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	> 0.9
기타	63 (21.9)	32 (23.2)	31 (20.7)	0.5

자료 : Obesity, iM증권 리서치본부  
 주) 괄호 내 숫자는 비율. 기타 범주에는 불분명(Unspecified)도 포함된 수치

<그림> 아시아인 특화 임상 기준 에페글레나타이드와 시판 제품 2종 부작용 비교 데이터. 위고비는 STEP 1, 마운자로는 SURMOUNT-CN(중국 환자 모집) 임상 데이터 기준으로 집계

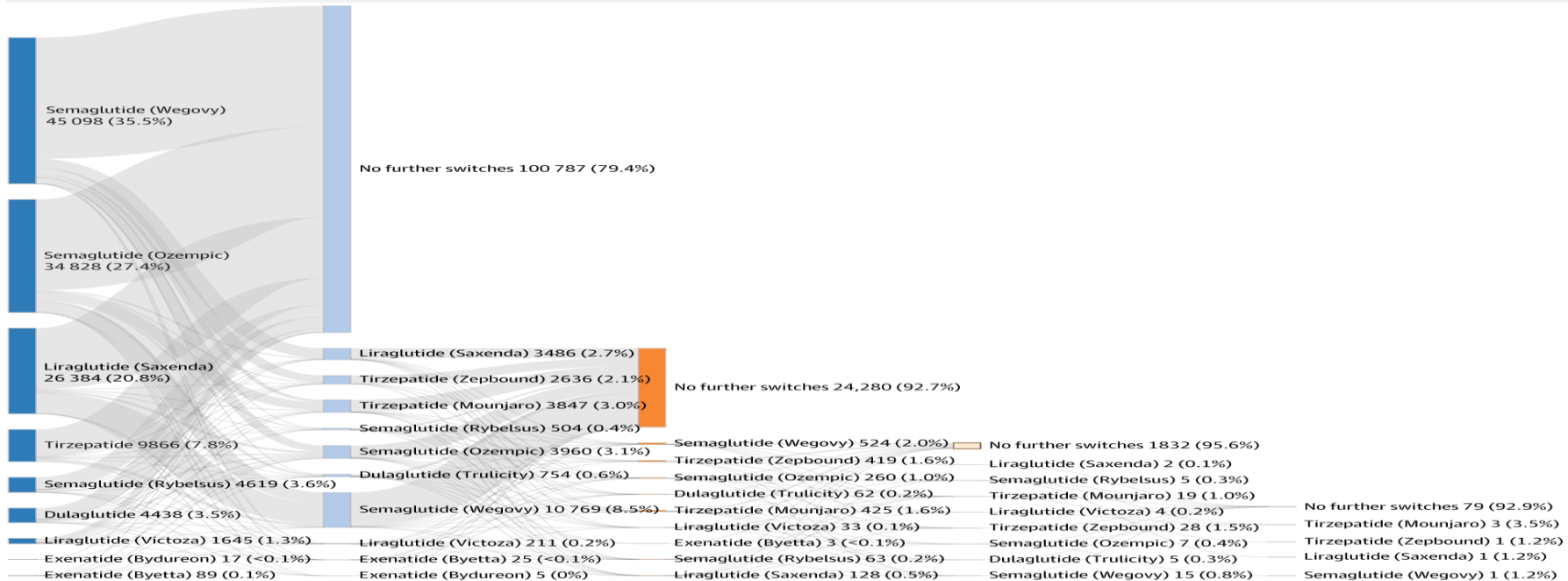


자료 : The Lancet, JAMA, 회사 자료, iM증권 리서치본부  
 주) 주요 부작용 3종 기준 (오심, 구토, 설사)

## 국내 첫 비만치료제 하반기 등장 예상

- 실제 처방 환경에서도 위고비나 마운자로 투여자 중 상당수가 위장관 부작용 및 비용에 대한 부담 등으로 이탈하는 사례 발생. 치료제를 투여한 이후 급격하게 체중이 감소하고, 이후 유지하는 기간으로 진입하게 되면 상대적으로 저렴하거나 내약성이 우수하거나 경구용 등 편의성이 좋은 제품으로 스위칭하는 경향이 확인됨
- 2019년부터 2024년까지 GLP-1 치료를 시작한 미국 환자 약 12만 7천명 대상 실제 건강보험 청구 데이터를 분석한 결과, 치료 시작 1년 후 단일 GLP-1 약물 투여를 유지한 환자는 25%에 불과. 같은 기간 동안 환자의 약 20%가 약물 스위칭을 진행
- 클리블랜드 클리닉은 STAY-LEAN 임상을 진행 중. 해당 임상은 비만 약물의 스위칭을 표준 치료법으로 확립하기 위한 목적의 전향적 임상시험임. 초기 9개월은 강력한 체중감소를 보여주는 치료제를 투여하고 장기 유지기에는 경구용 약물로 스위칭하는 디자인. 경제적 부담과 부작용을 줄이기 위한 글로벌적인 시도는 이미 진행되고 있는 상황

<그림> GLP-1 작용제 스위칭 패턴에 대한 생키 다이어그램(Sankey diagram). 화살표의 너비로 흐름의 양을 비율적으로 확인 가능

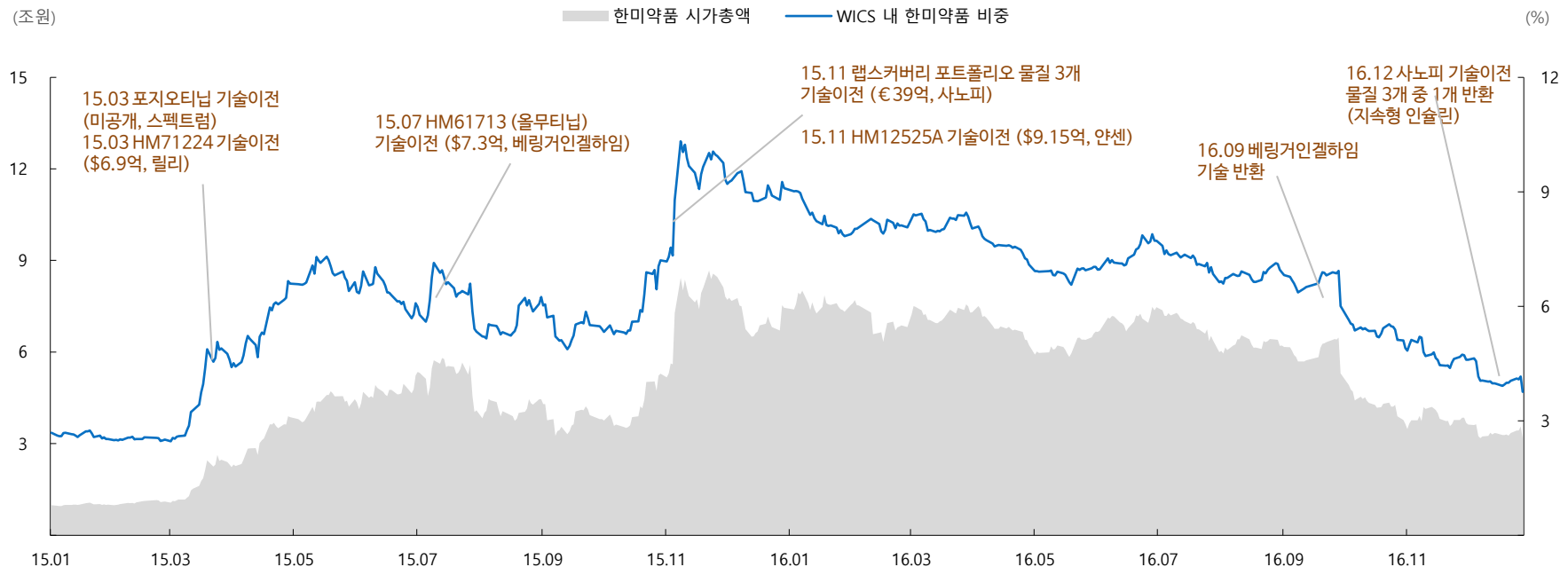


자료 : JAMA Network Open, iM증권 리서치본부

## 10년 전 영광을 다시 기대할 수 있을까

- 2015년 한미약품은 총 8조원 대의 대규모 기술수출 계약들을 사노피, 안센 등 글로벌 빅파마들과 연달아 체결한 이력 존재. L/O 계약을 체결했던 파이프라인들 대다수가 반환되었으나 이후에도 꾸준히 글로벌 기업과의 계약을 발표하는 트랙 레코드를 보유
- 올해부터 연간 1건 이상의 L/O를 체결하겠다는 공격적인 가이드언스를 발표. 최근 일라이 릴리와 GLP-2 파이프라인 소네페글루타이드에 대한 L/O 계약체결 발표. 총 2조원 규모의 계약이며 동사가 임상 2상까지 마친 뒤 임상 3상 및 상업화를 파트너사가 담당하는 구조. 소네페글루타이드는 현재 단장증후군 적응증으로 임상 2상을 진행 중
- 현재 상업화된 단장증후군 치료제는 다케다의 가텍스. 가텍스는 1일 1회 피하주사 형태로 투약하고 있음. 소네페글루타이드는 월1회 피하주사 방식. 동사의 랩스커버리 플랫폼을 활용해 반감기를 늘린 형태

<그림> 2015~2016년 한미약품 주요 모멘텀 요약



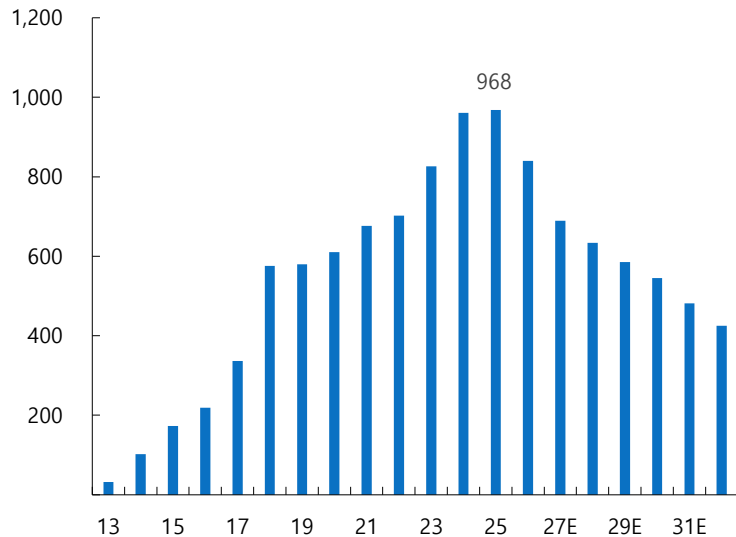
자료 : iM증권 리서치본부

## 10년 전 영광을 다시 기대할 수 있을까

- 단장증후군 환자들은 장시간에 걸친 정맥영양(Parenteral Nutrition, PN) 주사를 맞아야 하는 불편함 존재. 현재 표준 치료로 사용 중인 가텍스는 PN 의존도를 낮추지만 매일 투여해야함. 그럼에도 불구하고 치료 옵션 한계로 인해 가텍스는 연간 1조원 이상의 매출을 달성하는 제품으로 등극
- 표준 치료의 미충족 수요를 소네페글루타이드를 통해 충족시킬 수 있을 것으로 기대. EPSEN에서 소네페글루타이드로 GLP-2 제제를 스위칭했을때 용모 성장과 장 흡수력 개선 등에서 유의미한 유지 효과를 확인. 향후 처방 라인에서 대체 옵션으로의 의학적 타당성을 간접적으로 입증한 상태
- 현재 아이언우드(Ironwood)의 아프라글루타이드(Apraglutide)가 주 1회 투여 방식으로 개발 중. 2025년 NDA 신청했으나 확증 임상을 요구받아 현재 3상 진행 중. 평가지표에서의 문제라기보다는 약동학 데이터 불일치가 원인. 실제 환자의 체내에 전달된 약물이 설계 목표치 대비 낮게 측정됨. 경쟁약물의 출시 시점이 늦어지는 상황도 소네페글루타이드의 향후 출시에 있어 긍정적 요소로 작용 가능

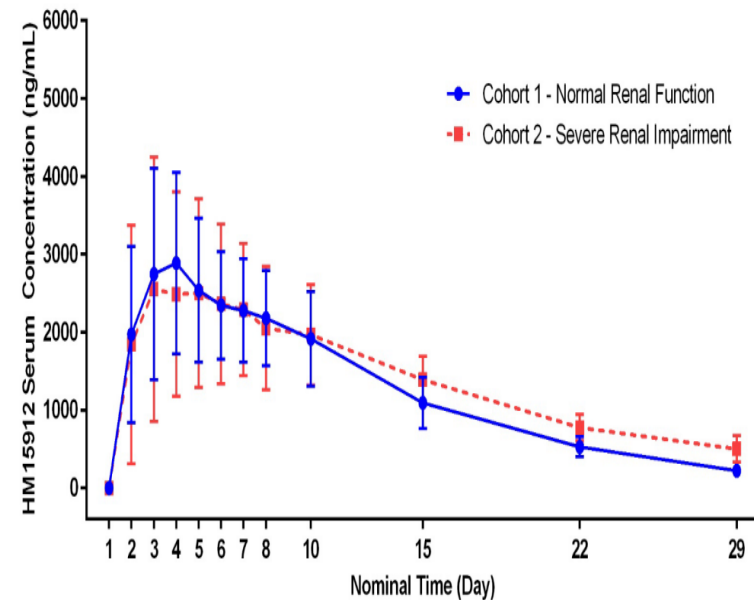
<그림> 가텍스의 매출 추이 및 전망. 2026년 5월부터 소아 대상 추가 독점권까지 만료됨에 따라 2026년부터 매출 감소세로 전환

(백만달러)



자료 : Evaluate Pharma, iM증권 리서치본부

<그림> 소네페글루타이드(HM15912)의 투여 이후 혈중 농도 추이. 반감기를 늘리는 랩스커버리 플랫폼이 적용되어 체내 잔여 유지 확인

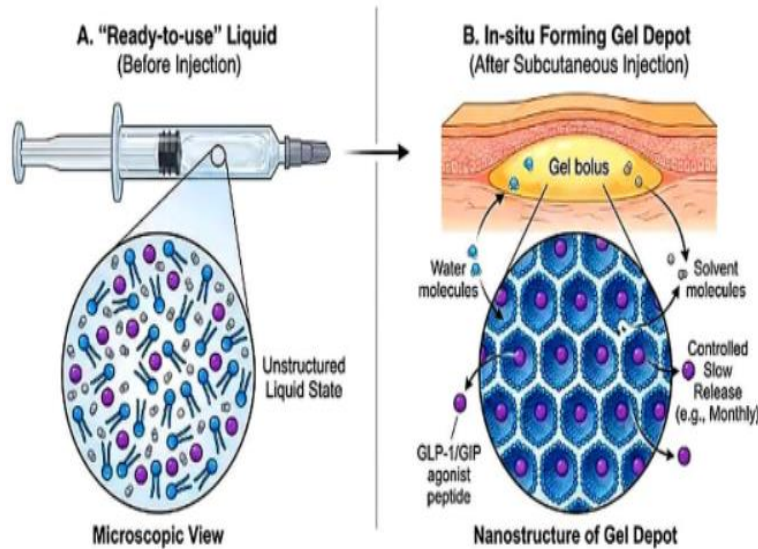


자료 : ESPEN 2024, iM증권 리서치본부

## 10년 전 영광을 다시 기대할 수 있을까

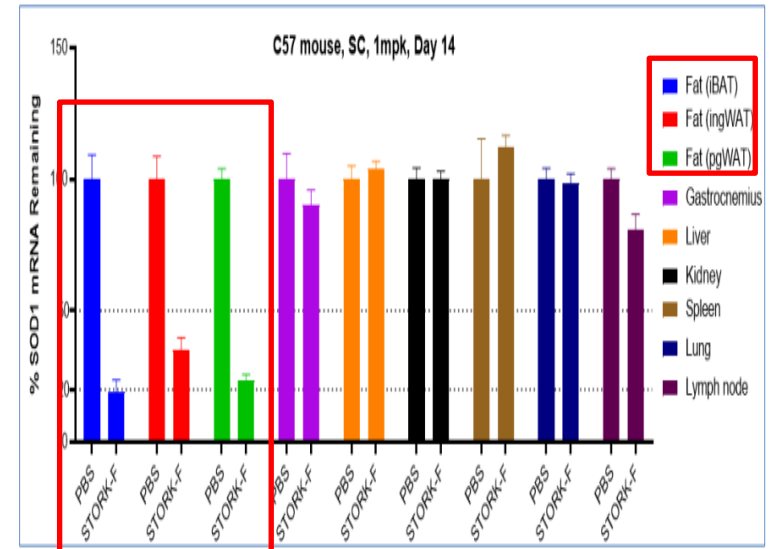
- 국내 기업 중 가장 다양한 비만 파이프라인을 보유한 점을 주목. 추가적인 기술이전 계약 체결 기대감은 여전히 살아있는 상황으로 해석. 또한 글로벌 제약사들은 비만에 있어 차세대 에셋을 확보하려는 시도를 적극적으로 진행 중. 일라이 릴리와 노보 노디스크의 2파전으로 굳어진 시장을 침투하기 위해서 경구용, 다중작용제 및 근육보존 등 다양한 전략을 추구
- 아스트라제네카는 중국 CSPC와 차세대 비만/당뇨 파이프라인에 대해 24조원 규모의 계약을 체결. CSPC가 보유한 AI 기반 신약 발굴 플랫폼과 특수 제형 기술을 결합해 월 1회 투여 혁신 비만 치료제 개발. 항서제약은 자사가 보유한 GLP-1 후보물질의 글로벌 상업화를 전담하기 위해 미국 소재 NewCo 형태의 카일레라에게 3개의 핵심 GLP-1 파이프라인을 8조원 규모로 기술수출
- 그 외에도 GSK는 중국 소재 시란바이오(Siran Biotechnology)의 SA030에 대한 기술이전 계약 발표. 총 규모는 1.3조원으로 해당 파이프라인은 근육 손실, 대사 질환 등 비만으로 인한 후행적 결과를 치료하는 siRNA 약물. 양강 체제를 우회하기 위한 빅파마들의 다양한 전략들이 확인되고 있음

<그림> 아스트라제네카-CSPC L/O 계약에 언급된 SYH2082는 GLP-1/GIP 이중작용제+월1회 제형 컨셉. 리퀴드젤 플랫폼을 적용해 액체 상태에서 체내 투입 시 젤 형태로 변하는 차별점 보유



자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

<그림> 지방 조직에서 선택적으로 작용하는 시란바이오의 Stork-F 플랫폼. 해당 플랫폼 기반 siRNA 파이프라인 SA030에 대해 GSK는 중국 외 글로벌 권리를 라이선스인

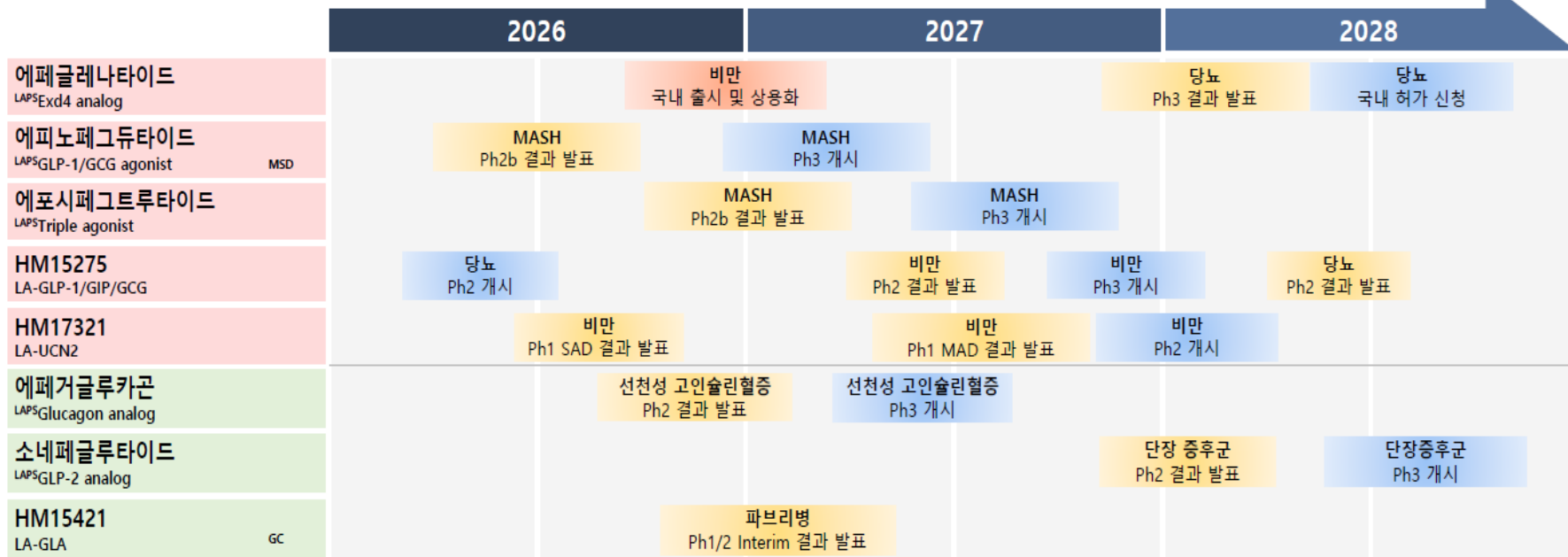


자료 : Siran Bio, iM증권 리서치본부

## 10년 전 영광을 다시 기대할 수 있을까

- 당사의 비만 파이프라인 중에서 차세대 후보물질 다양하게 보유한 점 주목. HM15275는 삼중작용제(GLP-1/GIP/GCG)로 글로벌 2상 진행 중으로 기존 치료제 투여 중 체중 정체가 발생한 환자를 대상으로 스위칭 옵션 중 하나로 사용할 수 있는 가능성을 보유. HM17321은 UCN2 단백질 타겟을 통해 기존 인크레틴 계열 약물과는 다른 기전으로 작용. 해당 파이프라인은 글로벌 1상 진행 중
- MASH 적응증에서도 MSD로 기술이전한 GLP-1/GCG 이중작용제 에피노페그듀타이드는 작년말 2b상 종료한 것으로 파악됨. 2023년 임상 2a상 지방간 감소 데이터 발표 후 추가적인 데이터 업데이트가 발표되지 않아 시장의 우려 존재. 향후 학회나 저널 등을 통해 2b상 데이터에 대해 확인할 수 있을 것으로 예상
- 자체적으로 개발 중인 MASH 파이프라인 에포시페그트루타이드도 올해 하반기 임상 2b상 종료 예정. 투여 용량에 비례한 간 지방량 감소율을 확인. 해당 임상 중 iDMC로부터 지속개발 권고를 받았다는 점은 임상이 정상적으로 잘 진행되고 있음을 간접적으로 증명하는 이벤트로 해석

<그림> 한미약품 주요 파이프라인 R&D 마일스톤

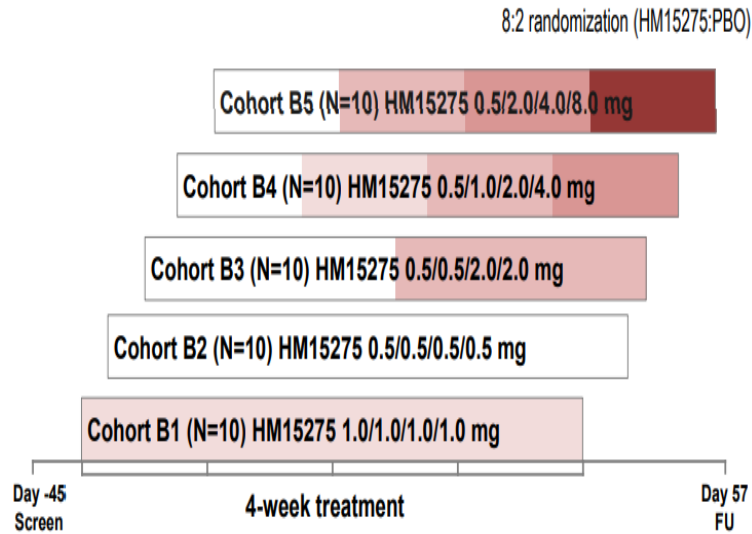


자료 : 회사 자료, iM증권 리서치본부

## 10년 전 영광을 다시 기대할 수 있을까

- HM15275는 작년 건강한 성인(BMI 20~27) 및 비만 환자(BMI 30~45) 총 74명을 대상으로 진행된 임상 1상에 대한 데이터를 학회를 통해 공개. SAD는 건강한 성인 대상으로 진행해 PK를 확인. MAD는 비만 환자 대상으로 진행해 체중 감량 효과 및 내약성 평가
- 임상 1상 결과 심각한 이상반응이나 치료 중단 사례 발생하지 않았음. 관찰된 이상반응은 대부분 경증~중등도 수준. 특히 투여 기간동안 0.5mg에서 8mg까지 빠르게 용량 증량이 이루어진 코호트에서도 약물 순응도가 유지되었다는 점은 긍정적. 다만 투여 기간 자체가 4주였다는 점에서 장기적인 투약에 대한 검증이 임상 2상에서 필요할 것으로 판단(글루카곤 기전을 활성화함에 따른 심혈관계 리스크, 체중 감소 과정 중 생기는 근손실 등)
- 체중 감소 효과는 4주 종료 시점 모든 용량군에서 발견. 최고 용량군에서는 위약 대비 평균 4.8%의 체중 감소 발생. 또한 HM15275를 투여했을 때 공복혈당 감소 효과도 확인되어 추가적인 대사 개선 가능성을 확인

<그림> HM15275의 임상 1상 MAD 디자인. 총 5개 코호트로 구성. BMI 30~45 사이의 비만 환자 대상으로 4주간 주 1회 용량을 투여해 체중 감소 효과와 내약성을 평가



자료 : ObesityWeek 2025, iM증권 리서치본부

<그림> HM15275의 비만 코호트 기준 부작용 발생 현황. Grade 3 이상의 심각한 부작용은 발생하지 않았으며 이상반응의 대부분은 경미하거나 중등도 수준에서 발생

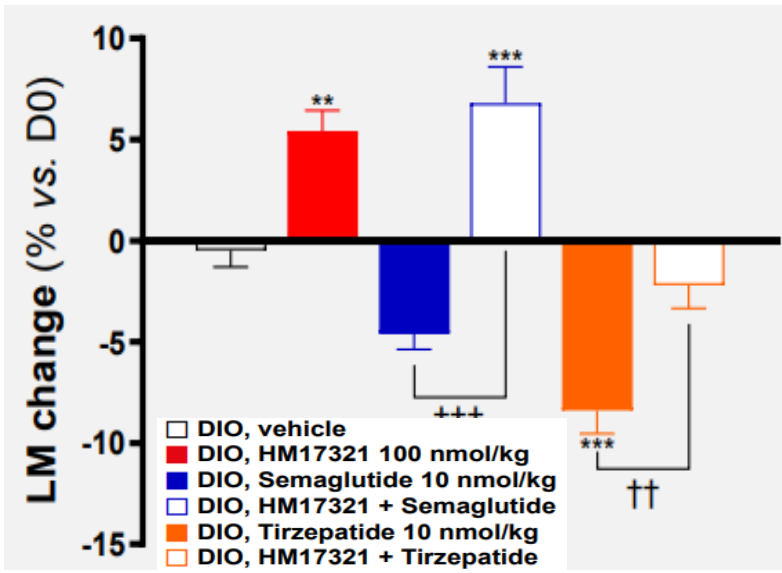
	Cohort 1	Cohort 2	Cohort 3	Cohort 4	Cohort 5	위약군
환자수	8	8	8	8	8	10
투약용량	0.5mg only	1.0mg only	0.5mg → 2.0mg	0.5mg → 4.0mg	0.5mg → 8.0mg	
이상반응 발생사례	7	7	7	6	8	10
약물관련 이상반응	3	7	7	4	6	5
Grade 1	2	5	6	1	5	3
Grade 2	1	2	1	3	1	2
Grade 3	0	0	0	0	0	0

자료 : ADA 2025, iM증권 리서치본부

## 10년 전 영광을 다시 기대할 수 있을까

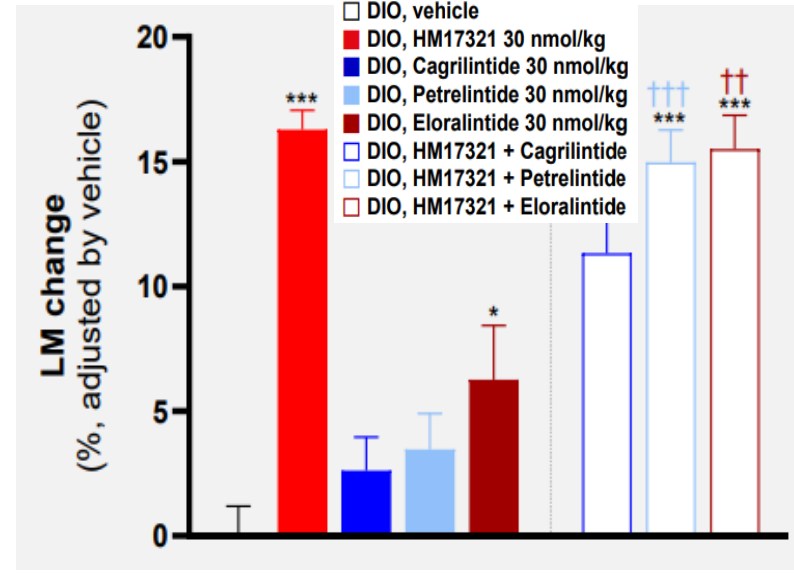
- HM17321 역시 작년 ADA에서 마우스 모델 대상으로 진행한 임상 데이터를 발표. HM17321을 HM15275 또는 세마글루타이드와 병용했을 때의 시너지 효과를 검증. HM15275를 3주간 투여한 뒤 완전히 HM17321로 전환하거나 병용방식으로 투여했을 때는 체지방 감소 추세는 유지되면서 근육량은 보존됨 확인. 세마글루타이드 단독투여 대비 병용투여 시 체중 감소 효과와 동시에 근육량 증가함 확인
- 올해 ADA에서는 GLP-1 계열 뿐 아니라 아밀린 계열과의 병용에 대해서도 HM17321의 확장 가능성을 시사. 마우스 모델뿐 아니라 Rat 모델까지 임상 디자인에 포함. 각각의 모델은 28일간 GLP-1 작용제 및 아밀린 계열 비만치료제, HM17321을 단독투여 또는 병용투여하는 방식으로 진행
- 병용투여 시 체중 감소 + 근육량 보존 또는 증가의 프로파일을 GLP-1 계열, 아밀린 계열 모두에게서 확인. 현재 진행 중인 HM17321의 임상 1상 (NCT07219589)의 향후 공개되는 결과값이 비임상 데이터의 프로파일과 유사하다면 시장의 관심도는 크게 증가할 것으로 기대

<그림> GLP-1 계열+HM17321 병용 시 마우스 모델에서의 근육량 증감 데이터 추이. 근육량 증가는 HM17321 단독투여 및 Sema와의 병용에서 확인. 터제파타이드와 병용 시에는 단독 대비 감소폭 줄임



자료 : ADA 2026, iM증권 리서치본부

<그림> 아밀린 계열+HM17321 병용 시 아밀린 단독 계열의 근육량 증가 효과를 증폭시켜줄 수 있는 것으로 확인. Rat 모델에서도 마우스 모델과 동일한 추세가 관찰되고 있다는 점은 재현성 측면에서 긍정적



자료 : ADA 2026, iM증권 리서치본부

## 일시적 매출을 제외하더라도 본업에서의 견조한 성장 전망

- 당사는 한미약품의 연간 매출 및 영업이익을 각각 1조 7,087억원(YoY +10%), 3,589억원(YoY +39%, OPM 21%) 제시. 일라이 릴리로부터 수령하는 업프론트 1,129억원은 3분기 인식으로 반영

<그림> 한미약품 분기별 실적 추이 및 전망. 소네펜글루타이드 기술이전 계약에 대한 업프론트 1,129억원은 2026년 3분기에 인식

(십억원, %)	1Q26	2Q26E	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E	2026E	2027E
<b>매출</b>	<b>392.9</b>	<b>372.3</b>	<b>493.9</b>	<b>449.6</b>	<b>415.2</b>	<b>384.1</b>	<b>397.1</b>	<b>458.7</b>	<b>1,708.7</b>	<b>1,655.1</b>
YoY	0.5	3.0	36.3	3.8	5.7	3.2	(19.6)	2.0	10.4	(3.1)
한미약품(별도)	285.2	279.8	393.2	312.0	295.1	284.5	287.4	314.7	1,270.2	1,181.8
제품	229.6	239.0	240.5	262.3	232.6	244.3	245.3	262.0	971.4	984.1
상품	49.9	33.1	32.6	39.1	56.5	32.7	33.8	41.1	154.6	164.1
기술료 수익	0.1	2.6	116.7	5.0	0.1	3.0	4.4	5.7	124.4	13.2
기타	5.6	5.1	3.4	5.7	5.9	4.6	3.9	6.0	19.8	20.4
북경한미	106.4	91.0	99.7	131.5	119.2	96.5	106.7	136.8	428.7	459.1
한미정밀화학	21.7	23.9	22.9	29.0	22.8	25.4	25.2	29.5	97.5	102.9
기타 및 연결조정	(20.4)	(22.5)	(21.9)	(22.9)	(21.9)	(22.3)	(22.2)	(22.3)	(87.6)	(88.8)
<b>매출총이익</b>	<b>217.3</b>	<b>207.9</b>	<b>330.5</b>	<b>270.6</b>	<b>237.6</b>	<b>222.1</b>	<b>230.4</b>	<b>276.0</b>	<b>1,026.3</b>	<b>966.1</b>
YoY	1.7	1.5	60.8	3.9	9.3	6.8	(30.3)	2.0	16.0	(5.9)
GPM	55.3	55.8	66.9	60.2	57.2	57.8	58.0	60.2	60.1	58.4
<b>영업이익</b>	<b>53.6</b>	<b>54.6</b>	<b>165.2</b>	<b>85.4</b>	<b>77.0</b>	<b>62.8</b>	<b>59.5</b>	<b>82.8</b>	<b>358.9</b>	<b>282.2</b>
YoY	(9.1)	(9.7)	200.1	2.6	43.6	15.1	(64.0)	(3.0)	39.2	(21.4)
OPM	13.7	14.7	33.5	19.0	18.6	16.3	15.0	18.1	21.0	17.0

자료 : iM증권 리서치본부 추정

## K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표	(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E
유동자산		894	1,105	1,233	1,393
현금 및 현금성자산		108	238	378	496
단기금융자산		93	104	117	131
매출채권		359	394	382	396
재고자산		339	374	362	376
비유동자산		1,244	1,240	1,244	1,254
유형자산		760	772	789	810
무형자산		113	98	85	74
자산총계		2,138	2,345	2,478	2,647
유동부채		605	556	503	458
매입채무		54	60	58	60
단기차입금		320	290	260	230
유동성장기부채		14	14	14	14
비유동부채		110	110	110	110
사채		-	-	-	-
장기차입금		92	92	92	92
부채총계		715	665	613	568
지배주주지분		1,250	1,483	1,649	1,842
자본금		32	32	32	32
자본잉여금		411	411	411	411
이익잉여금		836	1,064	1,222	1,408
기타자본항목		-30	-23	-17	-10
비지배주주지분		173	197	216	237
자본총계		1,423	1,680	1,865	2,079

현금흐름표	(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E
영업활동 현금흐름		173	330	342	321
당기순이익		187	276	204	233
유형자산감가상각비		86	78	73	69
무형자산상각비		13	15	13	11
지분법관련손실(이익)		0	0	0	0
투자활동 현금흐름		-159	-142	-143	-145
유형자산의 처분(취득)		-43	-90	-90	-90
무형자산의 처분(취득)		-33	-	-	-
금융상품의 증감		49	-	-	-
재무활동 현금흐름		-97	-59	-59	-59
단기금융부채의증감		-82	-30	-30	-30
장기금융부채의증감		19	-	-	-
자본의증감		0	-	-	-
배당금지급		-31	-25	-25	-25
현금및현금성자산의증감		-84	130	140	118
기초현금및현금성자산		192	108	238	378
기말현금및현금성자산		108	238	378	496

자료 : 한미약품, iM증권 리서치본부

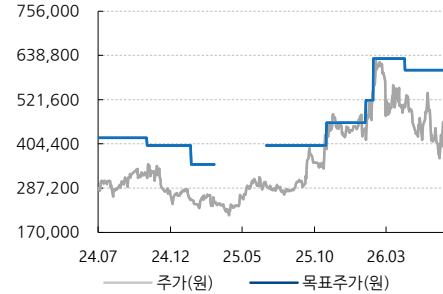
포괄손익계산서	(십억원, %)	2025	2026E	2027E	2028E
매출액		1,548	1,709	1,655	1,718
증가율(%)		3.5	10.4	-3.1	3.8
매출원가		663	682	689	712
매출총이익		884	1,026	966	1,006
판매비와관리비		627	667	684	697
연구개발비		196	241	260	256
기타영업수익		-	-	-	-
기타영업비용		-	-	-	-
영업이익		258	359	282	310
증가율(%)		19.2	39.2	-21.4	9.8
영업이익률(%)		16.7	21.0	17.0	18.0
이자수익		7	12	18	23
이자비용		17	16	15	13
지분법이익(손실)		0	0	0	0
기타영업외손익		-39	-25	-35	-26
세전계속사업이익		213	327	242	272
법인세비용		26	51	38	40
세전계속이익률(%)		13.8	19.1	14.6	15.9
당기순이익		187	276	204	233
순이익률(%)		12.1	16.2	12.3	13.5
지배주주귀속 순이익		170	252	184	211
기타포괄이익		7	7	7	7
총포괄이익		194	283	210	239
지배주주귀속총포괄이익		-	-	-	-

주요투자지표		2025	2026E	2027E	2028E
주당지표(원)					
EPS		13,235	19,701	14,378	16,508
BPS		97,553	115,794	128,712	143,760
CFPS		20,948	26,977	21,104	22,757
DPS		2,000	2,000	2,000	2,000
Valuation(배)					
PER		34.2	21.8	29.9	26.0
PBR		4.6	3.7	3.3	3.0
PCR		21.6	15.9	20.4	18.9
EV/EBITDA		16.9	12.3	14.6	13.4
Key Financial Ratio(%)					
ROE		14.5	18.5	11.8	12.1
EBITDA이익률		23.0	26.5	22.3	22.7
부채비율		50.2	39.6	32.9	27.3
순부채비율		15.7	3.1	-7.0	-14.1
매출채권회전율(x)		5.1	4.5	4.3	4.4
재고자산회전율(x)		4.8	4.8	4.5	4.7

한미약품 투자 의견 및 목표주가 변동 추이

일자	투자의견	목표주가	과리율	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
2024-10-16	Buy	400,000	-27.2%	-12.4%
2025-01-17	Buy	350,000	-26.9%	-23.0%
2025-03-10	NR			
2025-06-25(담당자변경)	Buy	400,000		7.0%
2025-10-30	Buy	460,000	-2.8%	5.0%
2026-01-21	Buy	520,000	-5.4%	4.0%
2026-02-06	Buy	630,000	-14.3%	-0.6%
2026-04-14	Buy	600,000		



<b>Compliance notice</b>									
<p>당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 회사는 해당 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.</li> <li>· 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.</li> <li>· 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.</li> <li>· 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주권사로 참여하지 않았습니다.</li> <li>· 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.</li> </ul> <p>본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.</p>		<p><b>[투자의견]</b>                  중목추천 투자등급                  중목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상</li> <li>· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락</li> <li>· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상</li> </ul> <p><b>[투자비용등급공시 2026-06-30기준]</b></p> <table border="0"> <tr> <td>매수</td> <td>89.8%</td> <td>중립(보유)</td> <td>10.2%</td> <td>매도</td> <td>-</td> </tr> </table>		매수	89.8%	중립(보유)	10.2%	매도	-
매수	89.8%	중립(보유)	10.2%	매도	-				
		<p>산업추천 투자등급                  시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Overweight(비중확대)</li> <li>· Neutral(중립)</li> <li>· Underweight(비중축소)</li> </ul>							

# 리가켄바이오(141080)

## 대륙의 기상, 그럼에도 LCB는 고고히 흐른다

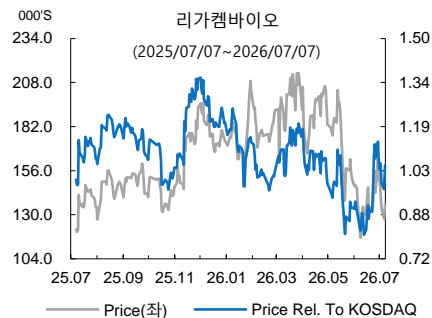
### Buy (Maintain)

목표주가(12M)	220,000원(상향)
증가(2026.07.07)	136,200원
상승여력	61.5 %

### Stock Indicator

자본금	18십억원
발행주식수	3,702만주
시가총액	5,042십억원
외국인지분율	9.3%
52주 주가	116,500~213,500원
60일평균거래량	437,770주
60일평균거래대금	73.3십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	0.1	-20.0	-23.9	12.2
상대수익률	17.2	-0.2	-11.6	5.4



### [투자포인트]

- 최근 중국 소재 바이오텍의 ADC에 대한 공격적인 개발 추세가 확인되나 동사가 보유한 플랫폼 및 파이프라인의 다각화(콘주올, 듀얼 페이로드, 신규 타겟 ADC 등)는 변화하고 있는 ADC 트렌드에 부합해 글로벌 경쟁력을 견고하게 유지해줄 수 있는 요인
- 국민성장펀드의 직접투자 1호 대상을 통해 R&D 투자에 대한 스탠스를 더욱 확고하게 된 점 긍정적. 신약 개발의 비용적 허들을 오리온의 투자에 이어 정부가 지원해주는 상황이며 풍부한 현금적 기반을 내세워 후기 임상 자체 진행도 가능할 수 있을 것으로 기대
- 하반기부터 임상 중인 파이프라인에서의 데이터를 확인할 수 있을 것. 익수다가 진행 중인 HER2 ADC는 엔허투 내성 환자 대상에서 높은 반응률을 보였던 이력이 있음. ROR1 ADC는 시스톤이 연초 실적발표 세션에서 ORR 100%, CR 96%의 우수한 데이터 공개. 그 외에도 CD19, B7-H4 등 다수의 ADC 데이터 발표 예정
- 투자의견은 그대로 유지하며 목표주가를 20만원에서 22만원으로 상향. ROR1 ADC 파이프라인 가치를 기준 8,155억원에서 1조 3,709억원으로 68% 상향. 시장이 기대하는 것은 새로운 L/O 계약 소식. 후기 단계로 진입한 에셋이 지닌 잠재적 가치가 매우 크기에 자금적 부담이 없는 현 상황에서 개발을 지속하는 전략도 유효

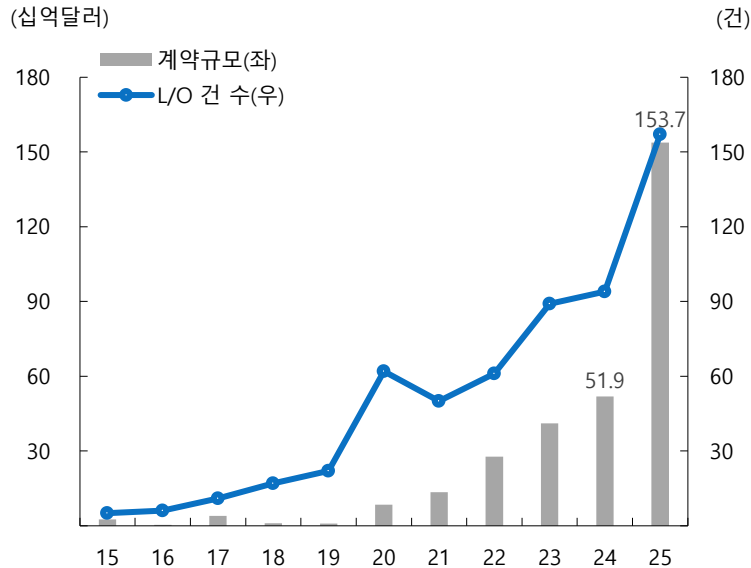
FY	2025	2026E	2027E	2028E
매출액(십억원)	142	201	211	310
영업이익(십억원)	-106	-108	-99	-10
순이익(십억원)	-74	-100	-87	5
EPS(원)	-2,029	-2,738	-2,390	143
BPS(원)	13,865	11,679	9,840	10,535
PER(배)				950.1
PBR(배)	12.5	11.7	13.8	12.9
ROE(%)	-13.2	-21.4	-22.2	1.4
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	-	-	-	777.5

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

## 이제는 더 이상 무시할 수 없는 중국

- 글로벌 제약사들이 중국을 주목하는 큰 이유는 경제성 측면에서 다양한 에셋을 저렴하게 확보 가능. B7-H3 ADC 케이스 존재. 같은 타겟 ADC지만 중국 한소제약이 개발한 B7-H3 ADC HS20093는 GSK가 19억달러 규모로 라이선스인. 다이이찌산쿄의 B7-H3 ADC 파이프라인 DS-1062는 아스트라제네카에게 70억달러 규모로 라이선스인. 링커나 페이로드, DAR 등 디테일은 다르지만 유사한 컨셉의 에셋이 어느 소재냐에 따라 가치 상이
- 정부 주도의 대규모 R&D 투자와 생산 경쟁력을 기반으로 중국 바이오는 빠르게 성장 중. 막대한 공적 자금을 투입해 바이오 산업을 적극 육성하려는 움직임. 올해 3월 양회에서 발표한 과학기술 예산은 약 90조원 수준. 작년 중국의 연간 연구개발비는 850조원 가량이었으며 이 중 과학기술 관련은 90조원으로 국내 2026년 R&D 예산 36조원 대비 큰 폭의 지원이 이뤄지고 있음
- Evaluate Pharma 기준 지난 12개월 동안 발생했던 Top 10 계약 대다수가 중국 소재 바이오텍의 에셋에 대해 글로벌 빅파마들이 초기 단계부터 공동개발하거나 라이선스인한 케이스. Hengrui는 GSK와 작년 7월 120억달러 규모의 L/O 계약 체결. Eli Lilly는 올해 2월 이노벤트와 85억달러 규모의 신약 개발 파트너십을 체결

<그림> 중국 소재 바이오 기업의 기술수출 규모 및 추이 현황. 펜데믹 이후 중국 소재 기업들에 대한 글로벌 관심도가 크게 늘어남. 계약 당 평균 규모도 2015년 5억달러 수준에서 10년만에 10억달러로 상승



자료 : PharmCube, iM증권 리서치본부

<그림> 지난 12개월 기준 계약규모 순 계약 현황. 중국 소재 기업과 글로벌 빅파마 간 계약이 10건 중 8건을 차지. 중국 소재 초기 에셋에 대한 글로벌 관심도가 큰 상황으로 해석됨

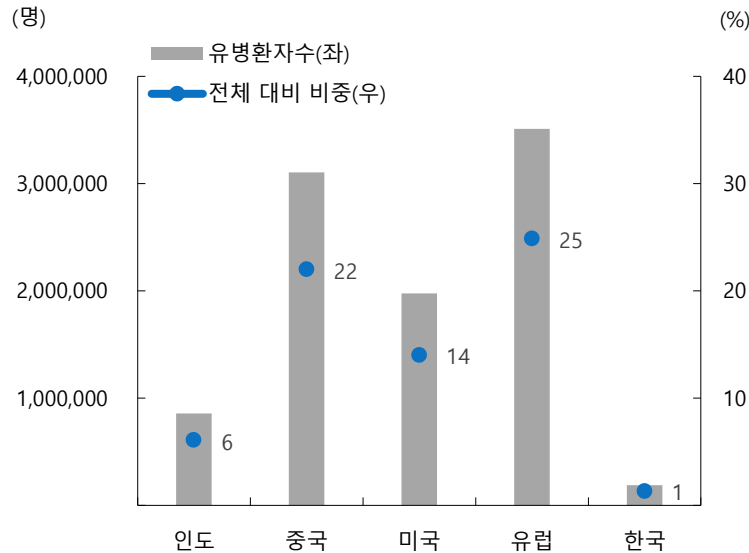
계약사	계약사 소재국가	파트너사	파트너사 소재국가	시점	계약내용	총 규모 (백만달러)
GSK	영국	Hengrui	중국	2025.07	기술수출	12,500
Eli Lilly	미국	Innovent	중국	2026.02	공동개발	8,500
Takeda	일본	Innovent	중국	2025.10	기술수출	5,700
AbbVie	미국	RemeGen	중국	2026.01	기술수출	5,600
Astra-Zeneca	영국	CSPC	중국	2026.01	기술수출	4,700
Madrigal	미국	Suzhou	중국	2026.02	기술수출	4,460
Pfizer	미국	Innovent	중국	2026.05	공동개발	3,500
Roche	스위스	Nurix	미국	2026.06	기술수출	3,000
포순제약	중국	AriBio	한국	2026.05	기술수출	2,680
Zealand Pharma	덴마크	OTR	중국	2025.12	공동개발	2,520

자료 : Evaluate Pharma, iM증권 리서치본부

## 이제는 더 이상 무시할 수 없는 중국

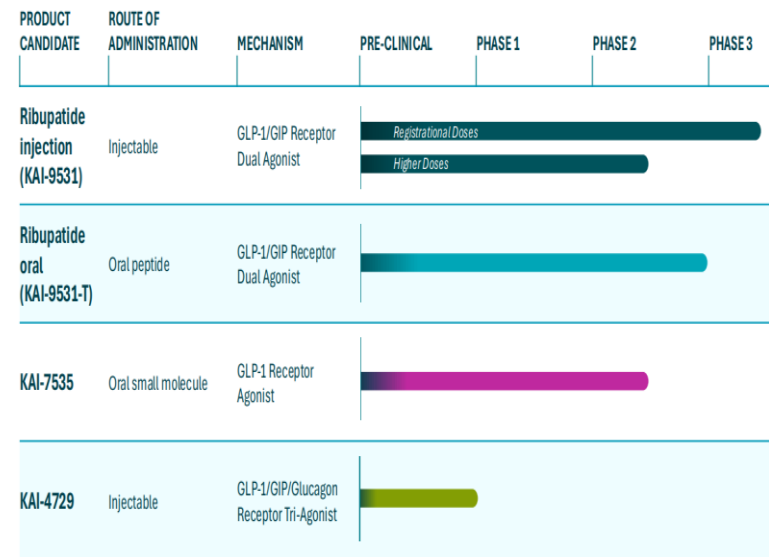
- NMPA의 데이터에 따르면 2026년 1분기 중국의 혁신 신약 라이선스 아웃 거래액은 600억달러 초과. 해당 수치는 2025년 전체 거래액의 절반에 육박하는 수치. 2026년 2월 중순을 기점으로 38건의 딜이 성사되었으며, 평균 규모는 2025년 대비 76% 상승한 13억달러 수준
- 특히 ADC 분야에서 중국 소재 바이오텍의 행보는 매우 공격적임. 2026년 기준 대다수의 ADC 라이선싱 딜이 중국과 체결되고 있음. 이는 임상시험 데이터를 확보하는 속도와 방대한 환자 풀이 존재하는 국가적 특성에 기인. 이전 치료에 실패해 내성이 생긴 2, 3차 치료 대상 환자군을 단기간 내에 대규모로 모집할 수 있는 점은 항암제 개발에 있어 매우 큰 이점
- 초기 임상을 통해 리스크가 해소된 에셋을 저렴하게 확보하는 전략을 글로벌 빅파마들이 취하고 있음. 또한 NewCo 모델이 최근 부상하면서 중국 소재가 아니면서 벤처 캐피털이나 글로벌 빅파마가 자본을 투자해 법인을 설립하고 해당 법인은 중국 바이오텍의 에셋만을 확보하는 방식도 관찰

<그림> 2022년 기준 모든 암종 대상 유병환자수 데이터. 중국은 전체 글로벌 유병환자의 약 22% 차지. 고형암 중에서는 폐암, 대장암, 유방암 및 간암, 위암이 발병 상위순으로 차지



자료 : WHO, iM증권 리서치본부

<그림> 중국 항서제약의 GLP-1 에셋만을 도입해 개발 중인 NewCo 카일레라 테라퓨틱스. 현재 도입한 파이프라인 대다수가 중국 내에서 후기 임상을 진행 중



자료 : Kailera Therapeutics, iM증권 리서치본부

## 이제는 더 이상 무시할 수 없는 중국

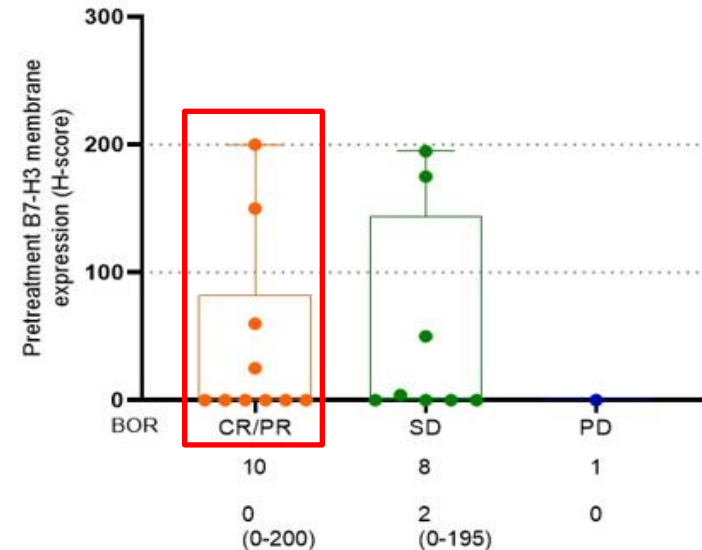
- 학회에서의 중국 바이오텍 영향력도 커지고 있음. 2024년 ASCO에서 6%에 그치던 중국 기업의 Oral presentation 비율은 2026년 11%로 상승. 과거에는 개념증명 단계였다면, 최근에는 빠른 환자 등록 속도를 내세워 개발 일정을 대폭 단축하면서 병용 요법을 통한 다중 적응증 확장을 추진 중
- 중국 시스티이문의 이중항체 ADC인 Iza-bren은 최근 NMPA로부터 재발성/전이성 비인두암 치료제로 최초 승인 획득. EGFR과 HER3를 동시 타겟. 금년 ASCO에서 2종의 적응증(이전 치료 경험이 있는 절제 불가능한 진행성/전이성 삼중음성유방암, 기존 1차 표준치료에 실패한 진행성 식도 편평 세포암)에 대한 긍정적인 임상 3상 데이터 발표
- 이중항체 ADC 외 새로운 신규 타겟(B7-H3, B7-H4, CLDN18.2 등) ADC 개발 측면에서도 중국 기업들은 적극적인 행보를 보여줌. 특히 B7-H3는 고형암에서 과발현되나 정상 조직에서는 거의 발현되지 않아 이상적인 타겟으로 인식되나 안전성 문제로 실패한 이력 다수 존재. 중국 메디링크의 B7-H3 ADC 후보물질 YL201은 재발성/전이성 비인두암(NPC) 대상 3상(TAISHAN-301) 중간 분석에서 긍정적 데이터 확보했음을 발표

<그림> YL201의 전립선암(mCRPC) 임상 2상 효능 결과. 탁산 계열 항암제 내성 및 내장 전이가 있는 그룹에서도 일관된 치료 효과 확인

	전체	이전 화학항암제 처리 환자	내장 전이 발생	간 전이 발생
방사선 영상 검사 대상환자 수	61	39	32	17
ORR (%) (95% CI)	41.0 (28.6, 54.3)	41.0 (25.6, 57.9)	46.9 (29.1, 65.3)	58.8 (32.9, 81.6)
PSA 수치 반응 대상환자 수	78	57	34	17
PSA50 (%) (95% CI)	47.4 (36.0, 59.1)	45.6 (32.4, 59.3)	61.8 (43.6, 77.8)	70.6 (44.0, 89.7)
방사선 영상 검사 PFS 대상환자 수	82	59	36	18
mPFS (개월) (95% CI)	9.9 (8.8, 13.4)	11.7 (7.4, 13.4)	12.0 (8.8, 14.4)	8.9 (4.3, 12.9)
PSA 수치 반응 PFS 대상환자 수	82	59	36	18
mPFS (개월) (95% CI)	6.3 (4.8, 9.8)	6.0 (3.7, 9.3)	8.0 (4.3, 12.6)	6.3 (3.4, NE)

자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> YL201의 육종(Sarcoma) 임상 1/2상에서 B7-H3 발현율과 무관하게 약효가 나타나고 있음을 확인. 전립선암 임상에서도 유사한 추세가 확인되어 타겟 발현이 불균일한 고형암 한계 극복 가능성 제시



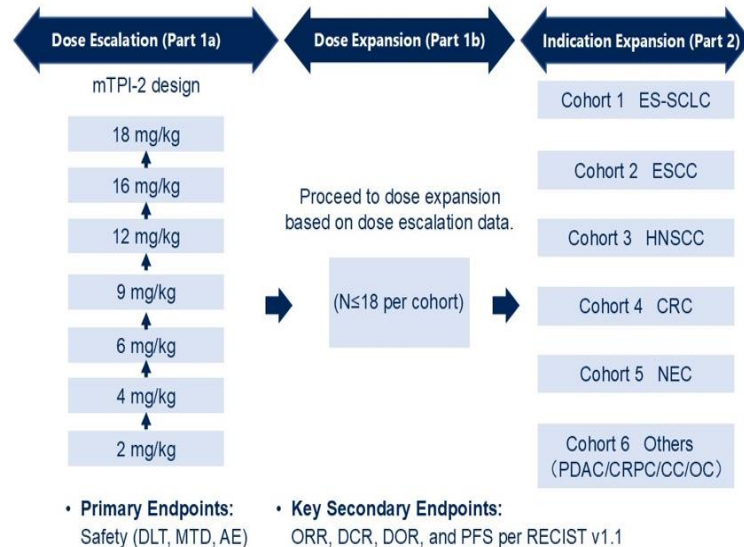
자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

주) Y축은 H-Score로 B7-H3 발현량 의미. X축은 종양 치료반응 의미. 발현량이 0인 점들이 존재함에도 종양이 줄어드는 반응(CR/PR)을 보였다는 것

## 이제는 더 이상 무시할 수 없는 중국

- 켈론 바이오텍은 금년 ASCO에서 B7-H3 ADC 파이프라인 SKB500에 대한 첫 휴먼 임상 1상 데이터를 발표. 소세포폐암 등을 포함한 다수 고형암 대상으로 12mg/kg 투여군에서 42.7%의 ORR, 83.9%의 DCR을 기록. 3등급 이상의 이상반응 발생이 12mg/kg 투여군에서 현저히 낮음을 확인. 또한 해당 투여군에서 약물 투여 중단 사례는 0.8%, 사망 사례는 보고되지 않았음
- 40명의 소세포폐암(SCLC) 환자군에서는 65% ORR, 95% DCR 달성. 이전 치료 경험이 있는 SCLC 환자를 대상으로 cORR(Confirmed ORR, 일정 기간 뒤 후속 평가를 통해 동일한 반응이 유지되고 있음을 확인한 수치) 55%, mPFS 7.2개월을 기록. 암젠의 소세포폐암 치료제 탈라타맙의 승인 시 ORR 데이터는 35%, mPFS 4.2개월인 점에서 초기 효능 측면에서는 유의미한 데이터라고 판단
- 다만 중앙 추적 관찰기간이 4.2개월에 불과하다는 점은 향후 추가적인 임상 진행 시 데이터의 변동성이 생길 수 있는 요인. 또한 mDOR이 탈라타맙 대비 짧다는 점은 초기 효과는 좋으나 내성으로 인한 암 재발 가능성이 존재함 의미. 향후 발표될 데이터에서 현재의 추세 유지되는지 확인 필요

<그림> SKB500의 임상 디자인. 2mg부터 순차적으로 용량을 증대. 이후 SCLC, ESCC 등 B7-H3이 과발현되는 다양한 고형암 대상으로 약효를 확인



자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

<그림> 이전 치료 경험이 있는 SCLC 환자 40명 대상 ORR 65%, cORR 55% 기록. 40명 중 38명의 중앙이 커지지 않고 일정 상태가 그대로 유지되었으며 7개월 이상의 PFS를 기록

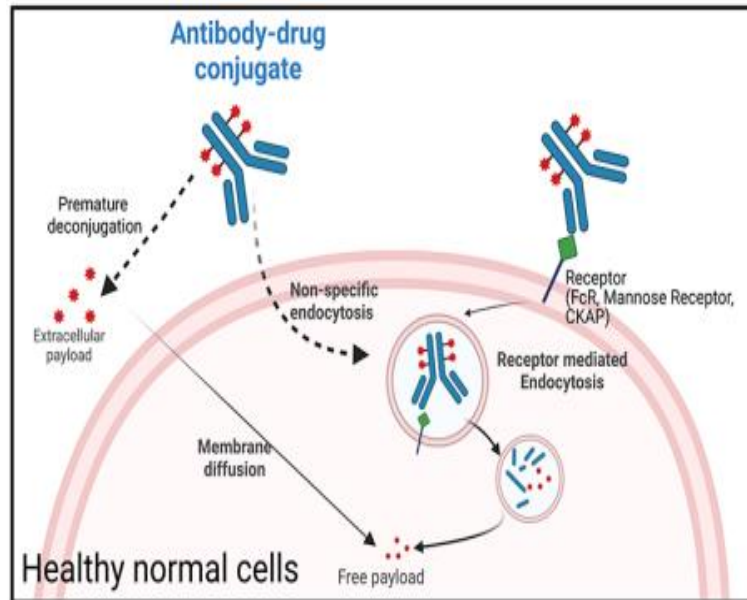
	12 mg/kg in SCLC (N = 40) <sup>a</sup>
<b>ORR, n (%)</b> (95% CI)	26 (65.0%) (48.3, 79.4)
cORR*, n (%) (95% CI)	22 (55.0%) (38.5, 70.7)
<b>DCR, n (%)</b> (95% CI)	38 (95.0%) (83.1, 99.4)
<b>mDOR, mo</b> (95% CI)	5.8 (2.9, NE)
<b>mPFS, mo</b> (95% CI)	7.2 (4.3, NE)
6-mo PFS rate, % (95% CI)	64.5% (38.1, 81.9)

자료 : ASCO 2026, iM증권 리서치본부

## 속도보다 안전성과 내성을 어떻게 해결하냐가 더욱 중요해질 것

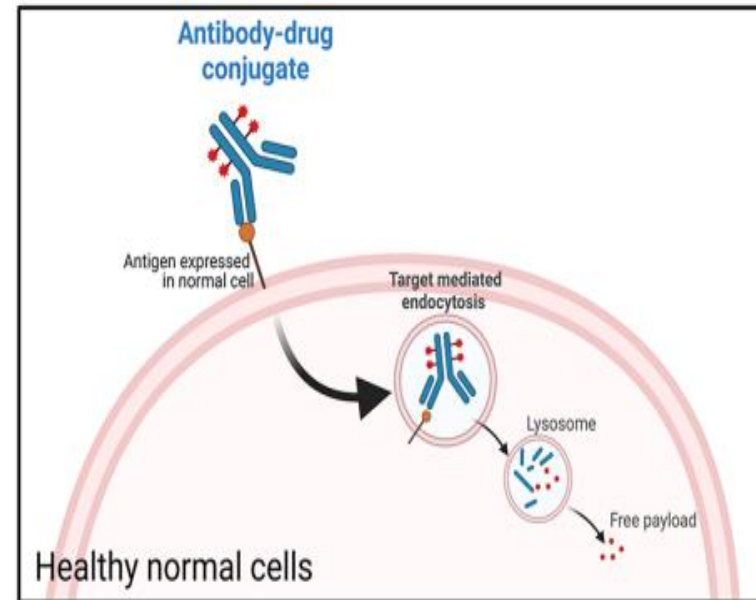
- ADC의 고질적인 문제는 약물이 종양 부위 도달 이전 링커가 분리되거나 정상 세포 표면의 항원에 항체가 결합하면서 오프타겟 독성이 발생하는 것. 현재 글로벌 ADC는 두 가지 페이로드 계열 위주로 구성. Topo1 억제제 계열 데록스테칸(DXd), 미세소관 억제제 MMAE 또는 MMAF 계열
- 엔허투를 기반으로 한 DXd 페이로드를 사용하는 ADC들은 간질성 폐질환(ILD) 등의 부작용을 동반. MMAE/MMAF 계열 페이로드는 안구 독성을 주로 유발하는 것으로 알려져 있음. 또한 ADC 내성 관련 이슈도 새롭게 떠오르는 주제. 표적 항원의 발현을 낮추거나, 세포 내로 유입된 페이로드를 세포 밖으로 배출시키는 기전을 강화하는 등 다각도로 내성이 발생
- 바이오엔텍(BioNTech)과 중국 메디링크 10억달러 규모로 공동 개발하던 HER3 ADC 후보물질 BNT326은 Topo1 계열 페이로드를 사용. 고용량 투여군에서 환자 사망이 발생해 FDA의 부분 임상 보류 조치를 받았음. 이후 투여 용량을 제한하는 등 조치를 거쳐 2024년 8월 보류 해제

<그림> 타겟 도달 이전 링커가 분리되면서 발생하는 오프타겟 독성



자료 : Ther Adv Med Oncol 2025, iM증권 리서치본부

<그림> 정상 세포 표면의 항원에 항체가 결합하면서 발생하는 독성

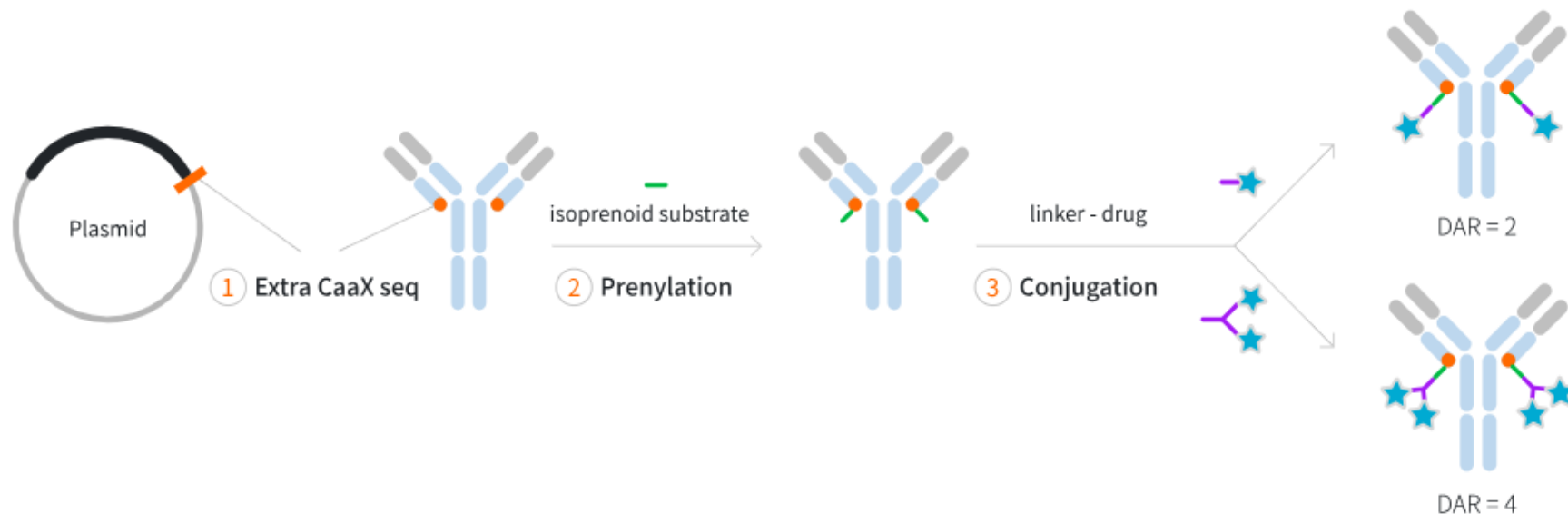


자료 : Ther Adv Med Oncol 2025, iM증권 리서치본부

## 속도보다 안전성과 내성을 어떻게 해결하냐가 더욱 중요해질 것

- 동사가 자체 개발한 독자적인 링커-페이로드 플랫폼 콘쥬올(ConjuALL)의 구조적 안정성과 표적 특이적인 독성 통제 역량이 ADC 분야에서 동사가 글로벌 경쟁력을 향후에도 유지할 수 있게 해줄 것으로 기대. 총 3가지 포인트에서 플랫폼의 독창성이 존재한다고 판단
- 무작위 접합 방식의 1세대 및 일부 2세대 ADC는 약물항체비율(DAR)이 불균일하다는 특징. 항체 표면의 임의 위치에 링커를 반응시켜 페이로드를 부착했기 때문. DAR의 수치에 따라 약효의 변동성 발생
- ConjuALL은 파네실 전이효소(Farnesyl Transferase)가 특정 아미노산 서열을 인식하는 생물학적 성질을 활용. 항체의 특정 위치에 파네실 전이 효소가 인식할 수 있는 특정 펩타이드 서열(아래 그림 주황색)을 부착. 해당 효소가 작용하면 파네실이 항체에 부착되며, 파네실기가 결합된 자리에만 링커-페이로드를 일관되게 원하는 숫자만큼 부착 가능. 약동학적 특성 균일화 및 CMC 효율성 극대화 가능

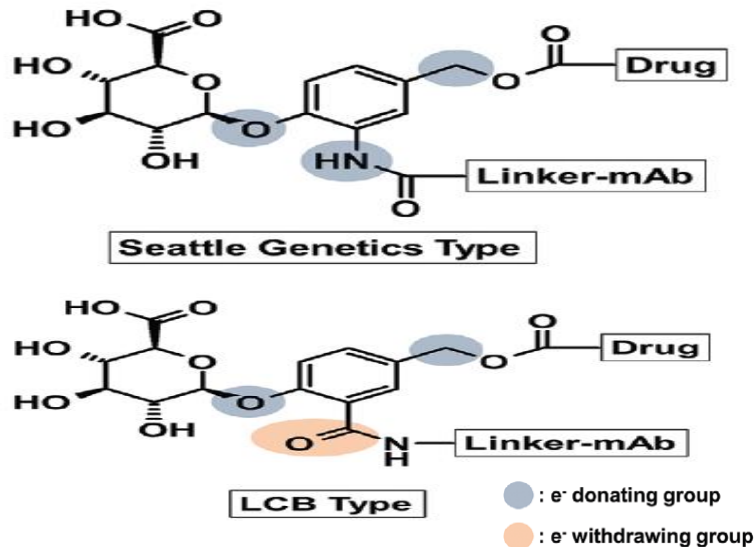
<그림> 항체 경쇄의 C말단에 CaaX라는 특정 아미노산 서열을 삽입 → 파네실 전이효소는 CaaX 서열을 인식해 Isoprenoid substrate를 고정된 위치에 결합시킴  
 → 링커-페이로드 화합물을 어떤 것을 쓰느냐에 따라 DAR 조절 가능. 동사의 자체 개발 콘쥬올 플랫폼은 균일성을 극대화하고 혈중 안정성을 높일 수 있음



## 속도보다 안전성과 내성을 어떻게 해결하냐가 더욱 중요해질 것

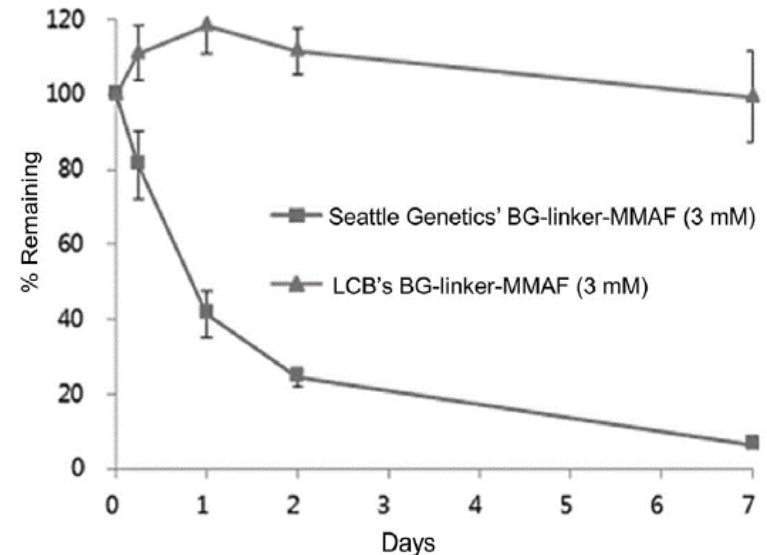
- 또한 동사는 종양 선택적인 베타-글루쿠로나이드(Beta-glucuronide) 링커를 사용. 구조적으로 체내 정상 혈류 환경에서는 안정적인 상태를 유지. 이후 종양 세포 표면에 항체가 부착하고, 세포 내 리소좀 내부로 내재화된 이후에만 특이적으로 반응을 시작. 종양 세포 내부의 높은 산성 환경에서 종양 특이적으로 풍부하게 분비되는 효소인 베타-글루쿠로니다아제를 인식했을 때 링커가 절단되면서 암세포 내부로 페이로드가 방출되는 기전
- 기존 베타-글루쿠로나이드 링커는 혈중 안정성이 떨어지는 약점 존재. 베타-글루쿠로나이드 고리와 연결된 페닐 링의 전자기적 밀도가 높아 링커가 조기에 끊어지는 것. 동사의 링커는 구조를 반전시켜 혈류 내 링커 안정성을 획기적으로 향상
- 유방암 조직과 그 주변의 정상 조직을 비교했을 때, 베타-글루쿠로니다아제의 활성이 정상 조직 대비 종양 조직에서 6배 높게 측정됨을 확인. 또한 종양 조직은 글루쿠로나이드 합성 효소인 UDP-GT의 활성이 정상 조직보다 5배 가량 낮았던 반면에 이를 분해하는 베타-글루쿠로니다아제 활성은 매우 높았음을 확인

<그림> 기존 쓰이던 시애틀 제네틱스의 베타-글루쿠로나이드 링커의 구조를 독창적으로 개량한 동사의 링커. 구조를 반전시켜 전자 밀도를 낮춤으로써 링커 안정성을 향상시킴



자료 : Advanced Science, iM증권 리서치본부

<그림> 기존 링커는 혈장에서 빠르게 분해되었으나, 동사의 링커는 최소 7일 이상 혈중에서 안정적으로 존재하고 있음을 마우스 모델을 통해 확인 가능

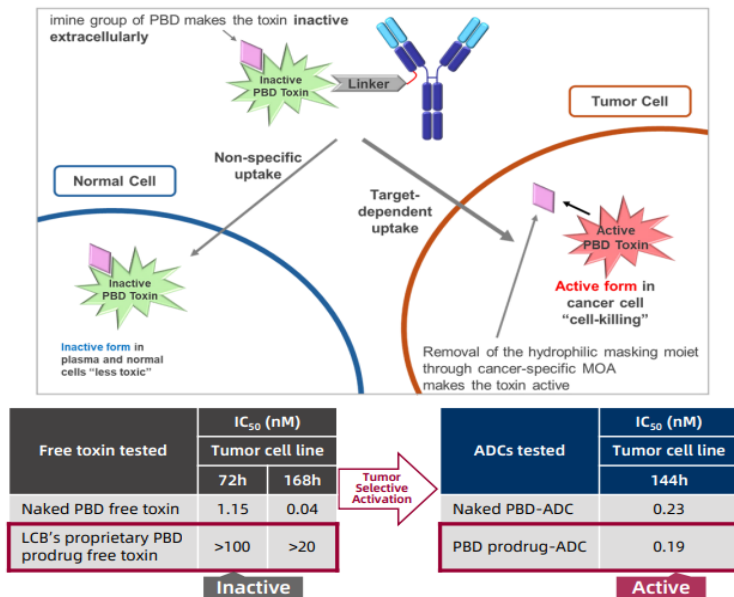


자료 : Advanced Science, iM증권 리서치본부

## 속도보다 안전성과 내성을 어떻게 해결하냐가 더욱 중요해질 것

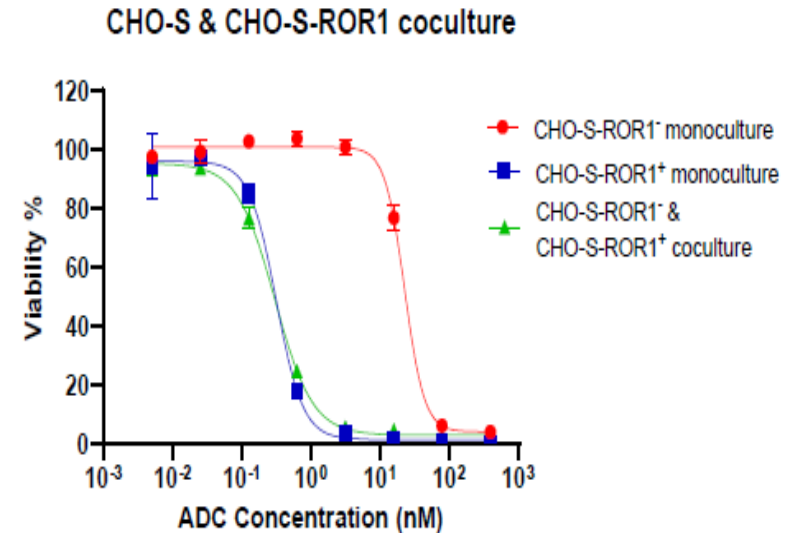
- 페이로드 측면에서도 독성이 강한 페이로드에 대해 독자적으로 개량하여 사용 중. 기존 제약사들이 사용하던 PBD 약물은 2개의 DNA 가닥을 서로 결합시켜 DNA 복제와 전사를 차단하는 강력한 효능을 보여주나 전신 독성을 유발해 현재 PBD 계열 페이로드를 사용하는 ADC는 Zylonta가 유일
- 동사의 PBD 유도체는 불활성 상태인 Prodrug 형태로 링커에 결합됨. 링커에 결합되어 이동할때는 독성을 띠지 않다가 종양 세포 내 리소좀에 의해 링커가 절단되고 효소 작용을 거치면 활성 상태로 전환. 활성화된 PBD 페이로드는 타겟 암세포를 사멸시킨 후 세포막을 투과해 인접한 암세포까지 사멸시키는 방관자 효과(Bystander effect) 유발
- 동사가 시스톤에게 기술이전한 ROR1 ADC 후보물질 CS5001은 PBD prodrug 형태의 페이로드 구조. 실험 데이터에서 PBD 독신은 극미량으로 세포를 사멸시켰고 동사의 PBD prodrug 독신은 독성이 거의 없는 것을 확인. 불활성 상태의 방식이 혈중 독성을 획기적을 낮추고 있음을 증명

<그림> 암세포에서만 선택적으로 독성을 방출하는 CS5001. IC50은 수치가 낮을수록 세포 사멸 능력이 강함을 의미



자료 : CStone, iM증권 리서치본부

<그림> ROR1이 발현되지 않는 종양세포(ROR1-) 단독으로 배양 시 ADC 약물에 반응하지 않음(빨강). ROR1이 발현되는 세포(ROR1+)와 공동 배양 시 ROR1- 세포까지 사멸되는 방관자 효과를 확인(녹색)

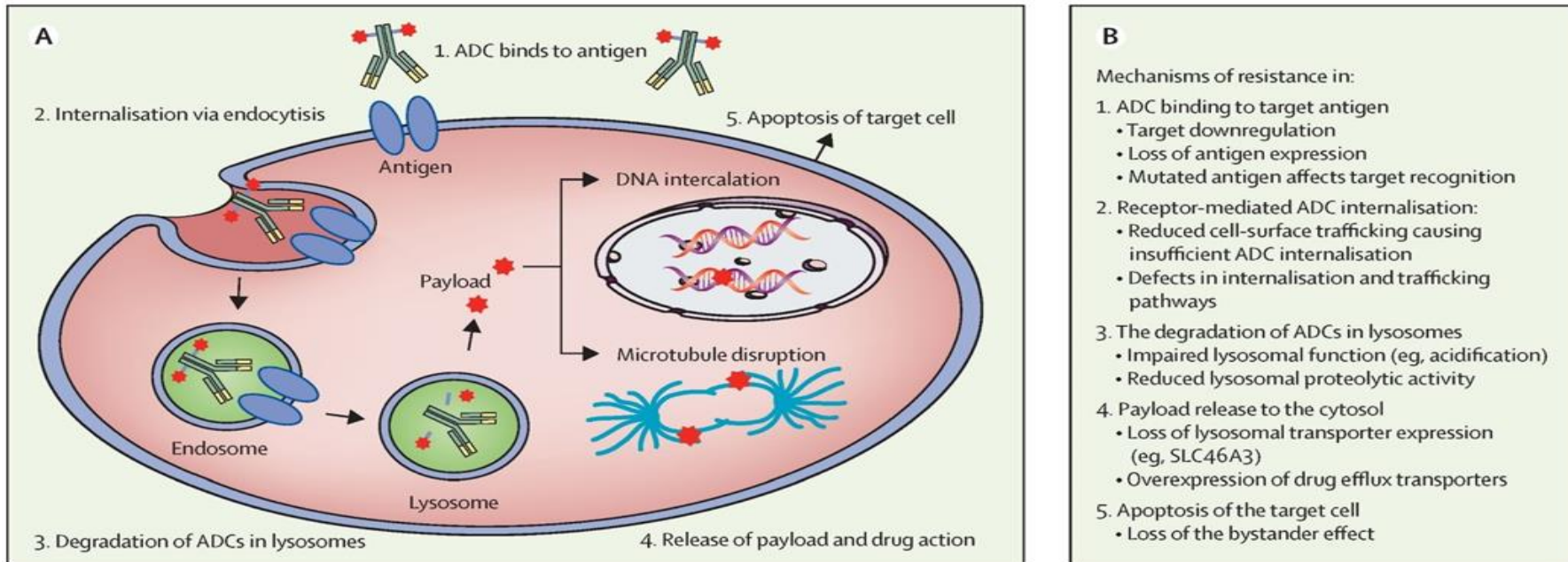


자료 : CStone, iM증권 리서치본부

## 속도보다 안전성과 내성을 어떻게 해결하냐가 더욱 중요해질 것

- ADC 투여 사이클 전반에 걸쳐 발생하는 내성 기전은 크게 5가지. 타겟 항원 손실/변이, 세포 내 유입 장애, 리소좀 기능 이상, 약물 배출 펌프 과발현 및 페이로드 특이적 내성. 가장 치명적인 것은 타겟 항원 손실/변이. 엔허투 투여 후 유방암 환자 생검 데이터에서 HER2 발현 손실이 관찰되었으며 특정 돌연변이가 발생해 항체의 결합과 내부 유입을 방해
- 차세대 ADC 플랫폼은 타겟 항원이 소실되더라도 다른 항원을 기반으로 약효를 보여줄 수 있는지, 방관자 효과가 강력하게 발현되어 타겟이 없더라도 주변 종양 세포를 사멸시키는지 등이 중요. 또한 페이로드 특이적 내성을 회피하기 위해 이중 페이로드나 면역조절제 등 신규 컨셉의 페이로드를 사용하는 ADC가 주목받을 것으로 전망
- 동사는 항체, 링커, 페이로드에서의 다변화를 추구 중. 빠르게 변화하는 ADC 개발 트렌드에 맞춰 STING agonist, TPD, 듀얼 페이로드 등을 개발 중. 작년 R&D day를 통해 신규 타겟 ADC, 이중항체 ADC 파이프라인 및 신규 페이로드 개발 현황 공개

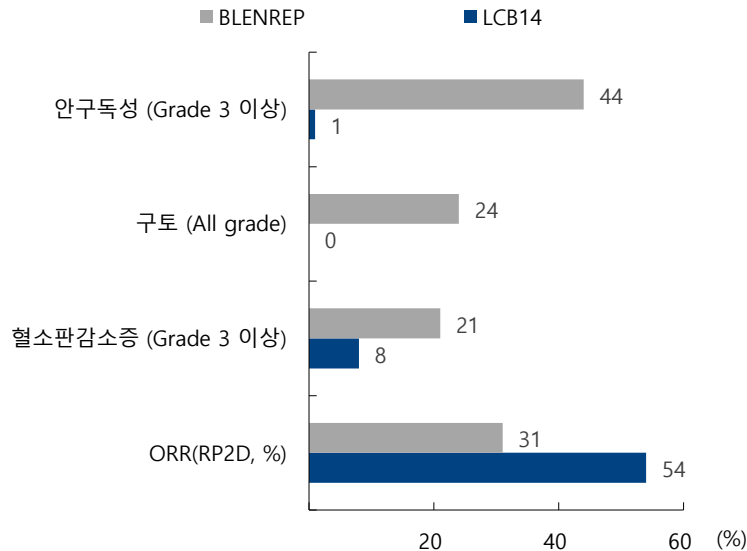
<그림> ADC 내성에 대한 5가지 발생 기전 요약



## 하반기부터 공개되는 주요 파이프라인 데이터

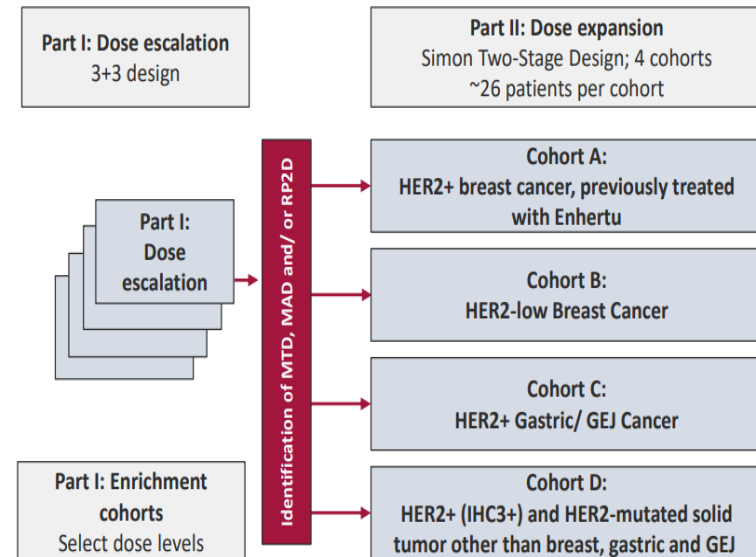
- HER2 ADC는 상업화에 가장 근접한 파이프라인. 중국 권리는 포순제약이, 중국 외 글로벌 권리는 익수다가 보유. 중국에서는 현재 HER2+ 유방암 임상 3상 중. 하반기 임상 종료 및 NDA 신청 예상하며 보수적으로 2027년 중 출시 가능할 것으로 전망. 3L으로 승인을 받은 뒤 캐사일라와의 비교 임상 데이터를 확보 시 2차 치료로의 치료 범위 확장 기대
- 익수다는 현재 임상 1b상을 진행 중으로 엔허투를 처방받았음에도 약효가 낮거나 부작용으로 치료를 포기한 환자를 대상으로 75%의 ORR을 기록. 또한 MMAF 계열의 페이로드를 사용함에도 경쟁 약물 대비 내약성에서 우위. 해당 파이프라인은 작년 개최한 World ADC Awards에서 최고상을 수상했으며 초기 임상 단계에서 데이터를 주목할만한 유망한 ADC 파이프라인임을 전문가로부터 인정받은 것
- 현재 HER2 ADC의 파이프라인 가치는 1조 3,957억원으로 전망. 해당 수치는 중국 판매만을 가정한 것으로 HER2+ 유방암 3차 치료 케이스만을 반영. 향후 캐사일라 비교 임상 데이터 확인, 글로벌 임상 추가 진행 등에 따른 HER2 ADC 가치 상승 가능성 존재

<그림> 2023년 ASCO에서 포순제약이 공개한 LCB14 주요 부작용 프로파일. 블렌랩 대비 높은 ORR, 낮은 부작용 발생률을 보여주었고 이는 동사 플랫폼의 경쟁력을 간접적으로 입증



자료 : ASCO 2023, iM증권 리서치본부

<그림> 익수다의 글로벌 임상 1b상 디자인. Cohort 4그룹으로 구성. Cohort A의 데이터를 주목할 필요 존재. 엔허투 투여이력이 존재하는 환자 대상인 점에서 내성 극복 가능성을 보여줄 수 있을 것



자료 : Iksuda, iM증권 리서치본부

## 하반기부터 공개되는 주요 파이프라인 데이터

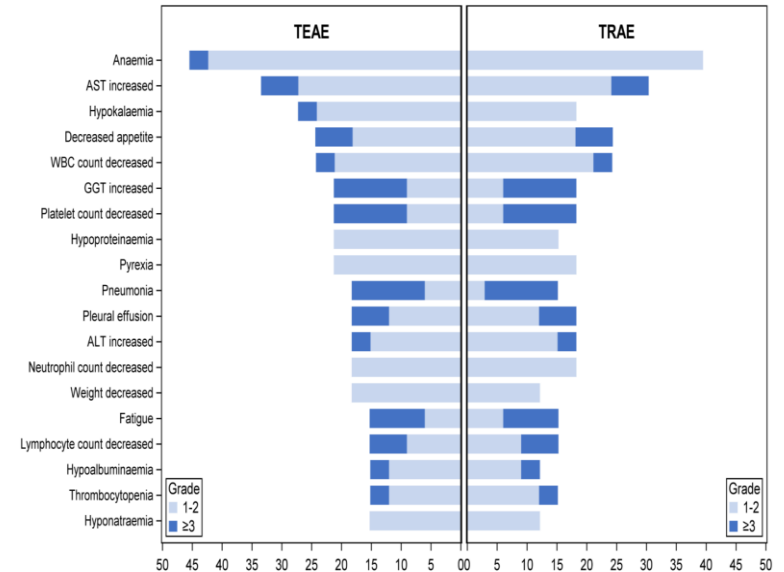
- 중국 시스톤에 기술이전한 ROR1 ADC CS5001은 글로벌 임상 1b상 진행 중. 하반기 ASH 등 학회를 통해 중간 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상. 주요한 경쟁 제품은 MSD의 MK-2140으로 40명 대상 ORR 100%를 기록했지만 독성 이슈 존재. MK-2140은 waveLINE-011 임상을 통해 기존 SoC인 Pola-R-CHP(Polivy + R-CHOP)와 직접 비교를 진행 중으로 해당 이벤트를 통해 ROR1 ADC의 1L DLBCL 시장 진입 가능성 확인 가능할 것
- 동사의 ROR1 ADC와 MK-2140은 링커와 페이로드에서의 차이점 존재. MK-2140은 MMAE 계열 페이로드를 사용하고 있어 처방 범위 한계 존재. PBD prodrug를 사용하는 동사의 후보물질은 동물 모델에서 DLBCL 외 고형암에서도 항종양 활성을 입증했다는 점에서 시장 규모 확장 측면에서 이점이 존재한다고 판단
- ROR1 ADC 후보물질 중 Best-in-class의 포지셔닝이 가능한 파이프라인으로 예측. 최근 시스톤의 1분기 실적발표에서 ORR 100%(22/22), CR95.5%(21/22)를 기록. MK-2140의 높은 반응률과 유사한 추세. 독성 측면에서 이점을 증명할 데이터를 하반기 중 확인할 수 있을 것으로 기대

<그림> 작년 ASCO에서 발표한 MK-2140 임상 2상 안전성 데이터. 약물과 관련된 Grade 3 이상은 전체 40명 중 25명에서 발생하였음

	ZV 1.5mg/kg	ZV 1.75mg/kg	ZV 2.0mg/kg	Total
환자 수	17	16	7	40
이상반응 발생 수 (TEAE)	16	16	7	39
약물과 관련된 이상반응 발생 수 (TRAE)	16	16	7	39
Serious	4	5	4	13
Grade 3~4	9	10	6	25
약물 중단	0	0	2	2
사망	0	0	1	1

자료 : MSD, iM증권 리서치본부

<그림> 작년 ASH에서 공개한 CS5001의 안전성 데이터. 약물 관련 이상반응은 97%. 그러나 Grade 3 이상 중증 이상반응 발생률에서 MK-2140의 수치인 약 65% 대비 낮은 수치를 기록

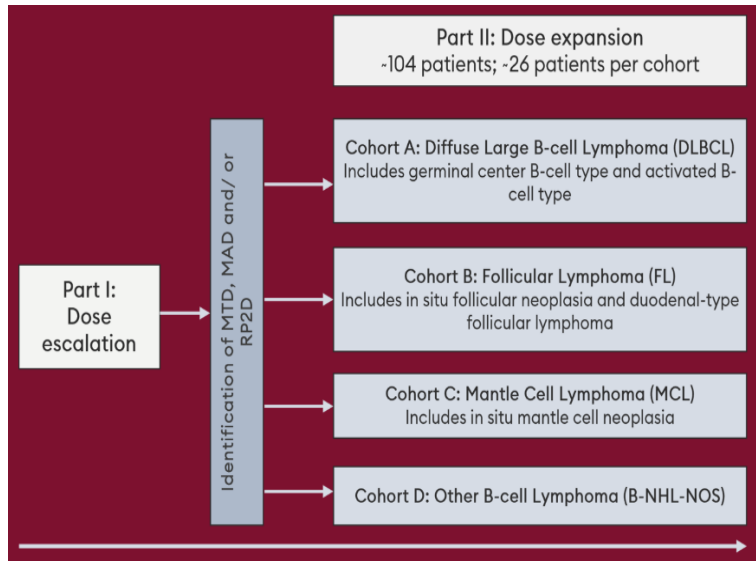


자료 : CStone, iM증권 리서치본부

## 하반기부터 공개되는 주요 파이프라인 데이터

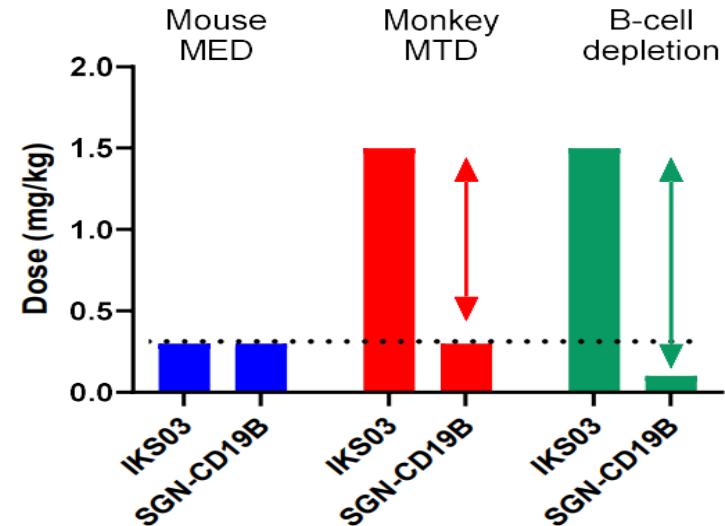
- 익수다와 공동개발 중인 CD19 ADC 파이프라인 IKS03은 동사의 베타-글루쿠로나이드 링커 및 PBD prodrug 페이로드 사용. Val-Cit 링커를 사용한 Seagen의 CD19 ADC 후보물질 SGN-CD19B는 내약성 이슈로 개발이 중단된 이력 존재. SGN-CD19B는 영장류 모델에서 최대내약용량(MTD) 0.3mg/kg 수준에 불과
- IKS03은 마우스 모델에서 최소유효용량(MED)은 0.3mg/kg, 영장류 모델에서 독성이 발생하지 않는 최대 용량(HNSTD)은 1.5mg/kg 이상으로 이전 PBD 기반 ADC 대비 5배 이상의 개선된 효능을 보여줌. 또한 SGN-CD19B는 저용량에서도 B세포 고갈 현상이 나타났으나 IKS03은 고용량으로 투여하더라도 정상 B세포가 부분적으로 고갈되고 있음을 확인
- 현재 IKS03은 글로벌 임상 1a상을 진행 중이며, 해당 파이프라인도 하반기 중 중간 결과를 발표할 수 있을 것으로 예상되는 파이프라인. 현재 PBD 페이로드를 사용하는 CD19 ADC는 질론타가 유일. IKS03의 중간 결과와 질론타의 임상 데이터를 통해 간접적으로 약효 및 내약성 비교 가능할 것

<그림> 용량 증량 및 용량 확장 2개 파트로 구성된 IKS03 임상 1상 디자인. 104명의 환자를 4개의 코호트로 구분하여 진행하며 B-NHL 하위 아형으로 분류해 주력 적응증을 결정해 임상 2상 진입 예정



자료 : Iksuda, iM증권 리서치본부

<그림> 효능은 그대로 유지(Mouse MED), 내약성은 비교군 대비해 크게 상승(Monkey MTD). 또한 B세포 고갈 현상은 크게 낮추고 있어 종양 세포 내 선택적인 약효를 효과적으로 보여주고 있음을 의미

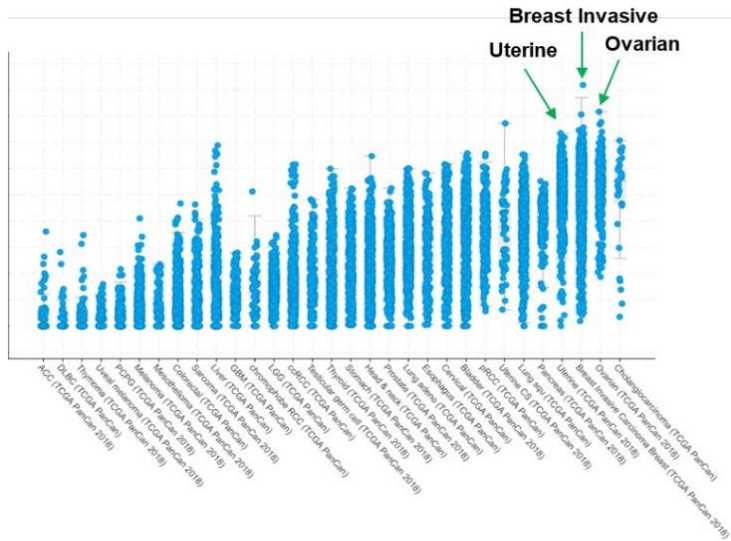


자료 : Iksuda, iM증권 리서치본부

## 하반기부터 공개되는 주요 파이프라인 데이터

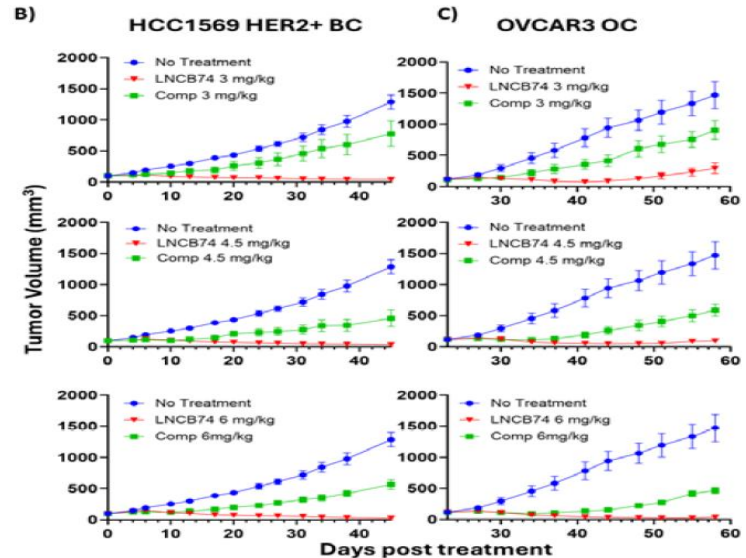
- B7-H4는 정상 조직에서는 거의 발현되지 않고 다양한 고형암에서 과발현되는 특징. 특히 발현율이 높을수록 Cold tumor 특성이 강해지는 것으로 알려져 있어 ADC 타겟으로 적합. GSK가 한소제약으로부터 라이선스인한 B7-H4 ADC 파이프라인 mo-rez 및 아스트라제네카의 B7-H4 ADC Puxi-Sam이 임상 3상으로 가장 빠르게 개발을 진행하고 있음
- 당사는 미국의 넥스트큐어와 고형암 대상으로 B7-H4 ADC인 LNCB74의 임상 1상을 진행 중. 지난 5월 넥스트큐어의 실적발표 자료에서 현재 임상 1상 용량 증량에서 환자를 등록하고 있는 것으로 언급했으며 하반기 중으로 관련 내용 업데이트를 제공할 계획
- 재작년 SITC에서 포스터 발표를 통해 Val-Cit 링커+MMAE 페이로드를 사용한 동일 타겟 ADC 대비 모든 용량에서 LNCB74는 항암 효과와 내약성 측면에서 우위가 있음을 확인

<그림> 미국 Mersana의 B7-H4 ADC 후보물질 XMT-1660의 주요 암종별 발현율 데이터



자료 : AACR 2021, iM증권 리서치본부

<그림> 유방암 및 난소암 동물 모델에서 모든 용량에서 LNCB74가 경쟁 B7-H4 ADC 대비 항암 효과 강력함을 확인. 링커에서의 차이가 우수한 중앙 선택성 및 약효와 연관되고 있음을 보여주는 것으로 해석



자료 : SITC 2024, iM증권 리서치본부

주) 파란색은 대조군, 녹색은 경쟁 ADC, 붉은색 LNCB74. Y축은 Tumor volume으로 시간 지날수록 중앙 크기 감소 경향이 모든 투여군에서 확인됨

## 파이프라인 가치 재산정을 통한 목표주가 상향

- 동사에 대한 목표주가 기존 20만원에서 22만원으로 상향. ROR1 ADC의 파이프라인 가치를 기존 8,155억원에서 1조 3,709억원으로 제시. DLBCL 및 FL의 1차 치료 및 2차 치료 이상 시장 케이스에 대해 가치를 산정했으며 최근 시스톤의 긍정적인 데이터를 반영해 이전 추정 대비 시장 점유율 및 임상 성공 확률을 조정
- 그 외 HER2 ADC, TROP2 ADC 및 B7-H4 ADC에 대해서 파이프라인 가치를 반영했으며 플랫폼 가치를 합산한 동사의 기업가치 약 8조원
- 동사가 보유한 링커 및 페이로드의 경쟁력에 대해서 최근 국민성장펀드의 직접투자가 간접적으로 입증했다고 판단. 시장은 현재 기술이전 계약이 2024년 이후 없다는 것을 우려하고 있는 상황. 하지만 오리온 및 국민성장펀드를 통해 보유하게 되는 풍부한 자금을 바탕으로 후기 임상을 자체적으로 진입하여 에셋 당 가치를 크게 끌어올릴 수 있는 전략을 취할 수 있게 된 점 긍정적

<그림> 리가캠바이오 목표주가 산출		
(십억원, 배, 천주, 원, %)		비고
1. 파이프라인 가치	5,757.3	
A. HER2 ADC	1,395.7	
B. TROP2 ADC	2,823.7	
C. ROR1 ADC	1,370.9	기존 8,155억원에서 상향
D. B7-H4 ADC	166.9	
2. 플랫폼 가치	2,277.9	체결된 플랫폼딜 일부 타겟 + Biobest/Unknown 플랫폼딜 2건 반영
3. 리가캠바이오 총 기업가치	8,035.2	
4. 보통주주식수	36,282	자사주 제외
5. 적정주가 산출	220,000	
6. 현재 주가	136,200	2026년 7월 7일 종가
7. 상승여력	61.5%	

자료 : QuantiWise, iM증권 리서치본부

## K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표	(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E
유동자산		521	500	499	627
현금 및 현금성자산		99	60	50	151
단기금융자산		376	387	398	410
매출채권		26	37	39	57
재고자산		0	0	0	0
비유동자산		180	155	136	121
유형자산		28	23	19	15
무형자산		104	83	66	54
자산총계		702	655	634	748
유동부채		61	90	137	226
매입채무		7	11	11	16
단기차입금		-	-	-	-
유동성장기부채		-	-	-	-
비유동부채		100	100	100	100
사채		-	-	-	-
장기차입금		-	-	-	-
부채총계		161	190	237	325
지배주주지분		508	428	360	386
자본금		18	18	18	18
자본잉여금		263	263	263	263
이익잉여금		212	112	24	29
기타자본항목		14	34	54	75
비지배주주지분		34	38	38	38
자본총계		541	465	398	423

현금흐름표	(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E
영업활동 현금흐름		-125	-77	-49	63
당기순이익		-92	-96	-87	5
유형자산감가상각비		5	5	4	3
무형자산상각비		2	22	16	12
지분법관련손실(이익)		1	1	1	1
투자활동 현금흐름		94	-5	-5	-5
유형자산의 처분(취득)		-3	-	-	-
무형자산의 처분(취득)		-3	-	-	-
금융상품의 증감		105	-	-	-
재무활동 현금흐름		-1	6	6	6
단기금융부채의증감		-	-	-	-
장기금융부채의증감		-	-	-	-
자본의증감		-	-	-	-
배당금지급		-	-	-	-
현금및현금성자산의증감		-30	-38	-11	101
기초현금및현금성자산		129	99	60	50
기말현금및현금성자산		99	60	50	151

자료 : 리가켄바이오, iM증권 리서치본부

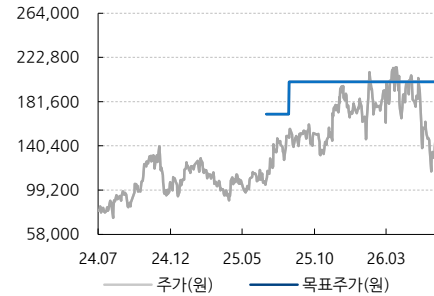
포괄손익계산서	(십억원, %)	2025	2026E	2027E	2028E
매출액		142	201	211	310
증가율(%)		12.4	41.7	5.3	46.9
매출원가		16	17	18	20
매출총이익		126	184	193	291
판매비와관리비		232	292	292	300
연구개발비		217	276	274	279
기타영업수익		-	-	-	-
기타영업비용		-	-	-	-
영업이익		-106	-108	-99	-10
증가율(%)		적지	적지	적지	적지
영업이익률(%)		-75.2	-54.0	-47.0	-3.2
이자수익		18	17	17	22
이자비용		1	1	1	1
지분법이익(손실)		1	1	1	1
기타영업외손익		0	0	0	0
세전계속사업이익		-94	-97	-87	7
법인세비용		-2	-1	-	1
세전계속이익률(%)		-66.3	-48.4	-41.4	2.1
당기순이익		-92	-96	-87	5
순이익률(%)		-64.7	-48.0	-41.4	1.7
지배주주귀속 순이익		-74	-100	-87	5
기타포괄이익		20	20	20	20
총포괄이익		-71	-76	-67	25
지배주주귀속총포괄이익		-	-	-	-

주요투자지표		2025	2026E	2027E	2028E
주당지표(원)					
EPS		-2,029	-2,738	-2,390	143
BPS		13,865	11,679	9,840	10,535
CFPS		-1,848	-2,002	-1,830	569
DPS		-	-	-	-
Valuation(배)					
PER					950.1
PBR		12.5	11.7	13.8	12.9
PCR		-94.0	-68.0	-74.4	239.2
EV/EBITDA		-	-	-	777.5
Key Financial Ratio(%)					
ROE		-13.2	-21.4	-22.2	1.4
EBITDA이익률		-70.6	-40.6	-37.3	1.9
부채비율		29.7	40.8	59.5	76.9
순부채비율		-87.7	-96.2	-112.7	-132.6
매출채권회전율(x)		4.9	6.3	5.5	6.4
재고자산회전율(x)		877.8	1,508.2	1,319.4	1,530.9

리가캠바이오 투자이견 및 목표주가 변동추이

일자	투자이견	목표주가	과리율	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
2025-03-10	NR			
2025-06-25	Buy	170,000		-12.0%
2025-08-12	Buy	200,000	-16.2%	6.8%
2026-07-08	Buy	220,000		



**Compliance notice**

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주권사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 연구원은 리가캠바이오(141080)으로부터 일부 비용을 지원 받아 미국 ASCO 학회(2026. 05. 28. ~ 2026. 06. 04.)를 참석하였습니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

**[투자이견]**

- 중목추천 투자등급  
 중목투자이견은 향후 12개월간 추천일 중가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.
- Buy(매수): 추천일 중가대비 +15% 이상
  - Hold(보유): 추천일 중가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
  - Sell(매도): 추천일 중가대비 -15% 이상

- 산업추천 투자등급  
 시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
- Overweight(비중확대)
  - Neutral(중립)
  - Underweight(비중축소)

**[투자비용등급공시 2026-06-30기준]**

매수  
89.8%

중립(보유)  
10.2%

매도  
-