MIRAE ASSET 미래에셋증권

제약/바이오

모두가 바이오 반등을 위해 싸우고 있다

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com



CONTENTS

[요약] 모두가 바이오 반등을 위해 싸우고 있다 3p

I. R&D 10p

II. 실적 44p

III. 종목분석 53p

[요약] 모두가 바이오 반등을 위해 싸우고 있다

2026년 초 정부의 코스닥 3000 목표 제시에 따른 기대감과 다수의 액티브 ETF 출시 등 수급 효과로 연초 바이오 섹터는 긍정적인 주가 흐름을 보였다. 그러나 실질적인 섹터 내 성과 부재, 삼천당제약 신뢰도 하락 및 주가 급락, 알테오젠 로열티 비율 공개에 따른 기대치 조정, 에이비엘바이오 ABL301 임상2상 진입 지연 및 tovecimig OS Miss, IT 등 타 섹터 대비 매력도 하락 등으로 시장 대비 크게 언더퍼폼하고 있다. 부정적 대내 이슈가 누적되며 투자심리가 위축된 국면이었다는 판단이다.

그러나 6월부터 섹터 펀더멘털에 긍정적인 이벤트들이 다수 발생하고 있다. 디앤디파마텍은 MASH 치료제 서프라이즈 데이터를, 한올바이오파마 파트너 이뮤노반트는 D2T RA 서프라이즈 데이터를 발표했고, 녹십자 관계사 Curevo는 일라이릴리에 피인수되었으며, 올릭스는 로레알로부터 투자를 유치했다. 글로벌 빅파마들의 딜(M&A/라이선스)이 역대 최고치 경신 가능성이 거론될 만큼 활발한 상황에서 상반기에는 미국·중국 업체 관련 딜이 다수였으나, 6월 들어 한미약품, 오스코텍 등 국내 업체들의 라이선스 계약도 발생하고 있다. 하반기에는 빅파마들의 딜 트렌드에 맞추어 국내 업체들의 R&D 성과를 기대할 수 있다고 판단한다.

우리가 주목하는 바이오텍은 다음과 같다. MASH·대사질환에서는 48주 생검 데이터 기반 기술수출이 기대되는 디앤디파마텍, mARC1 siRNA 임상1상 종료 및 2상 진입이 기대되는 올릭스다. 중추신경(CNS)에서는 BBB 셔틀(Grabody-B) 추가 기술수출이 기대되는 에이비엘바이오다. ABL301 임상2상 진입은 지연됐으나 이는 단일 에셋 이슈로 한정되며, 플랫폼 자체의 가치는 유효하다는 판단이다. 항암에서는 다수의 파트너사 중간 데이터 발표가 예정되어 있고 TROP2 ADC 임상이 순항 중인 리가켐바이오, BMS가 도입한 ORM-6151 임상1상 중간 데이터 업데이트 가능성과 ORM-1153 IND 신청이 기대되는 오름테라퓨틱이다. 면역·염증에서는 IMVT-1402의 CLE PoC 및 D2T RA 추가 데이터 발표에 따른 기업 가치 상승이 기대되는 한올바이오파마다.

실적 측면에서는 상업화 신약, CDMO, 바이오시밀러, 국내 제약으로 구분해 본다. 상업화 신약에서 유한양행 라즈클루즈·라이브리반트 병용요법의 최종 OS가 하반기 발표될 가능성이 있고, 이를 기반으로 1차 치료제 시장 침투를 기대할 수 있다. SK바이오팜 엑스코프리는 경쟁 제품(아제투칼너)의 데이터가 긍정적이나 4Q27/1Q28 출시로 예상되는 만큼 엑스코프리 성장에는 문제가 없다고 판단한다. 셀트리온 짐펜트라 또한 환급 커버리지 확대로 미국 처방이 꾸준히 증가하고 있다. 알테오젠 ALT-B4가 적용된 키트루다 Qlex의 처방 성장이 상당히 가파르며, 머크로부터 판매 마일스톤을 2Q26부터 수령할 가능성이 있다.

CDMO에서는 삼성바이오로직스의 노사 갈등이 해결되지 않고 있다. 파업으로 일부 공정이 중단되며 탑라인 훼손이 불가피하고, 협상이 완료될 경우 인건비 상승 또한 불가피하다. GSK 공장 인수 시 발표된 물량을 제외하면 신규 수주 역시 약 9개월간 확인되지 않고 있다. 다만 미국 국방부(DoD)가 6월 1260H 리스트에 WuXi AppTec(항체 기반 외 CDMO)을 중국 군사 기업으로 지정한바, WuXi AppTec과 경쟁 관계에 있는 CDMO 플레이어들의 수혜 가능성이 있다. 향후 WuXi Biologics(항체 기반 CDMO)의 리스트 포함 여부도 주목할 만하다.

[요약] 모두가 바이오 반등을 위해 싸우고 있다

바이오시밀러에는 우호적인 환경이 조성 중이다. 미국·유럽 등에서 바이오시밀러 임상3상 폐지 등 개발 간소화 흐름이 나타나고 있어 셀트리온, 삼성바이오에피스 등의 개발 비용 절감이 가능할 것으로 예상된다. 개발 간소화에 따른 신규 플레이어 등장 및 경쟁 심화가 나타날 수 있으나, 레거시 오리지널 매출 흡수가 가능할 것으로 예상되며 제조·원가 경쟁력을 갖춘 바이오시밀러 플레이어들의 리더십은 더욱 견고해질 것으로 예상한다.

국내 제약사들의 국내 실적은 제네릭 약가 인하 리스크에 노출되어 있어, ETC 외 신규 사업 성과(유한양행-유한화학 API, 한미약품-북경한미 및 비만신약 국내 상업화, 대웅제약-나보타 수출 및 디지털헬스, 종근당-파이프라인 성과)가 중요하다.

종합하면 실적 부문에서 셀트리온과 한미약품을 주목하자. 셀트리온은 짐펜트라 처방 증가 추세, 바이오시밀러에 우호적인 환경 조성, 신규 시밀러 성장에 따른 탑라인 성장 및 마진 개선이 기대된다. 한미약품은 하반기 국내 비만 신약 에페글레나타이드 허가 및 출시가 기대되고, 소네페글루타이드 기술수출을 반영한 호실적이 예상되며, Triple G(삼중작용제) 비만 임상 순항과 근감소 UCN2 SAD 1상 데이터가 기대된다.

구분	관심
MASH	**디앤디파마텍** • MASH 48주 생검 데이터, best-in-class 판단. 기술수출 가능성 **올릭스** • MASH(릴리) 1b상 종료, 탈모 1b상 종료 및 데이터 발표
알츠하이머	**에이비엘바이오** • BBB 셔틀 추가 기술수출 기대, Tovecimig FDA 미팅 결과, ABL503 데이터
항암	**리가켐바이오** • TROP2 ADC 임상 종료 및 다수의 파트너사 중간 데이터, 추가 기술수출 기대 **오름테라퓨틱** • BMS 임상 데이터 업데이트 가능성, ORM1153 IND 및 파트너십 가능성
자가면역	**한올바이오파마** • 파트너 이뮤노반트 데이터 업데이트(RA, CLE)에 따른 기업가치 동반 상승
실적	**셀트리온** • 짐펜트라 처방 증가 추세, 바이오시밀러에 우호적 환경 조성, 신규 시밀러 출시에 따른 탑라인 성장 및 마진 개선 **한미약품** • 하반기 국내 비만 신약 에페글레나타이드 허가 및 출시 기대, 소네페글루타이드 기술수출 업프론트, UCN2 비만 신약 데이터 업데이트

[요약] 섹터 대내외 환경

- Surprise/Positive Catalyst
- Miss/Negative Factor
- Neutral item

대내이슈

1H26 Event	2H26 Catalyst
알테오젠, 머크 키트루다 SC 로열티 비율 공개	머크 키트루다 SC 시장 침투 가속화
에이비엘바이오, 사노피 ABL301 임상2상 진입 지연	에이비엘 Grabody-B 플랫폼 추가 기술수출
삼천당제약 신뢰도 하락/급락	HLB, FDA 허가여부 7월(rivo+cam), 9월 lira
녹십자, 관계사 Curevo, Eli Lilly에 피인수	녹십자, Curevo 지분율 비례 업프론트+마일스톤 유입
올릭스, 로레알 포함한 투자 유치	올릭스, 로레알과의 파트너십 구체화
연초, 정부 코스닥 3000 목표에 따른 수급 기대	150조 규모 국민성장 펀드 출시

대외이슈

1H26 Event	2H26 Catalyst
글로벌 M&A 역대 최고치(2019년 경신 가능성)	블록버스터 특허만료에 대비한 빅파마 사업개발 지속
10년물 금리 4.5%	금리 상승에 따른 바이오텍 밸류에이션 약화

Quick Take

1. 부정적인 대내이슈는 실적/기술수출로 해소 가능
2. 외부환경은 수급과 금리 변수 영향
3. 정책·펀드·M&A 환경이 바이오 투자심리에 중요

[요약] 임상 데이터 발표 일정

● Surprise ● In-line ● Miss/Delay

1H26 데이터발표 Event

Surprise

- 디앤디파마텍 DD01 MASH
- 한올바이오파마 IMVT-1402 류마티스관절염
- 에이프릴바이오 EVO301 아토피
- 알지노믹스 RZ-001 간암
- HLB이노베이션 SYN-KIR110 고형암
- …

In-line

- 리가켐바이오 CS5001 DLBCL
- 보로노이 VRN11 비소세포폐암
- 펩트론 PT403 비만
- …

Miss/Delay

- 에이비엘바이오 tovecimig 담도암

* Surprise/In-line/Miss 여부는 당사 기대치 기준 당사 자체 평가

2H26 Catalyst

- 6월, 에이프릴바이오 APB-A1 TED 1b 데이터
- 중순, 에이비엘바이오 tovecimig 담도암 FDA 미팅 결과/허가신청(가능성)/ 4Q26 ABL503 탑라인
- 7월, HLB 리보세라닙+캄렐리주맙 FDA 허가 PDUFA
- 7월, 코오롱티슈진 인보사 골관절염 3상
- 2H26 한올바이오파마 IMVT-1402 CLE PoC/RA 추가 데이터
- 2H26 리가켐바이오 HER2 ADC 중국 허가신청, CD19 ADC 1b 중간결과, B7-H4 ADC PoC
- 2H26 유한양행/오스코텍 MARIPOSA 폐암 mOS(가능성)
- 2H26 올릭스 OLX104C 탈모 1b상 데이터/OLX702A MASH 1b상 종료
- 2H26 한미약품 efinopegdutide 임상 2b상 탑라인(가능성)
- 4Q26 오름테라퓨틱 ORM-6151 혈액암 1상 중간데이터(가능성)
- 4Q26 HLB이노베이션 SYN-KIR310 혈액암 1상 중간 데이터(가능성)
- …

Quick Take

1. Surprise 항목이 가장 많음
2. 종양·자가면역·대사질환 모멘텀
3. 2H26 catalyst 후속 업데이트 필요

[요약] 기술수출 레코드 및 가능성

1H26 기술수출 Event

Positive Event

1. 알테오젠 SC제형 기술,
   1월 GSK $285mn, 3월 바이오젠 $549mn 규모
2. 큐라클/맵틱스 망막질환 MT-103
   5월 Memento Medicines $1.08bn 규모
3. 아리바이오 경구용 알츠하이머 AR1001
   6월 Fosun pharma $4.7bn 규모
4. 한미약품 단장증후군 sonefpeglutide
   6월 Eli Lilly에 $1.2bn 규모
5. 오스코텍 ITP cevidoplenib
   6월 Agios $665mn 규모

2H26 Catalyst(기술수출 가능성)

- 디앤디 MASH 신약
- 에이비엘 BBB셔틀
- 리가켐 ADC
- 올릭스 siRNA
- 한미약품 비만신약
- 오름테라퓨틱 DAC
- 알테오젠 SC제형
- 유한양행/지아이 알러지신약

...

Quick Take

1. 상반기 대형 기술수출 이벤트 소폭 부진 했으나, 6월부터 촉발
2. 기술수출 모멘텀 투자심리에 중요
3. 빅파마 BD 트렌드 맞춰 2H26 기술수출 기대

[요약] 실적

Surprise In-line Miss/Delay

국산 상업화 신약

1H26 Event	2H26 Catalyst
• 유한양행 라즈클루즈 1Q26 Miss	• J&J MARIPOSA 최종 OS → 처방 증가 / 로열티 증가
• SK바이오팜 엑스코프리 1Q26 Surprise	• Xenon 아제투칼너 뇌전증 시장 진입(4Q27), 후속 아이템 확보
• 셀트리온 짐펜트라 1Q26 Miss	• 보험시장 환급 커버리지 증가에 따른 처방 증가
• 알테오젠 키트루다 Qlex Surprise	• J-code 부여에 따른 처방 급증

CDMO

1H26 Event	2H26 Catalyst
• 삼성바이오로직스 1Q26 In-line	• 노사갈등, 대규모 수주 여부 Wuxi Biologics Biosecure Act 포함 여부
• 에스티팜 1Q26 Surprise	• 고마진 올리고 비중 증가, Wuxi AppTec Biosecure Act 포함

바이오시밀러

1H26 Event	2H26 Catalyst
• 셀트리온 1Q26 In-line	• 외형성장 & 마진 개선 추세
• 삼성에피스홀딩스 1Q26 Surprise	• 외형성장 추세

국내 제약

1H26 Event	2H26 Catalyst
• 유한양행 1Q26 Miss	• 유한화학 추가 수주 및 실적, 알러지 신약 기술수출 여부
• 한미약품 1Q26 Miss	• efpeglenatide 국내 출시, 북경한미 실적, 비만신약 기술수출
• 대웅제약 1Q26 Miss	• 나보타 수출 실적, 디지털헬스
• 종근당 1Q26 Surprise	• CKD-510 임상 개발

Quick Take

1. 상업화 신약 성과 도출 기대
2. CDMO·바이오시밀러는 실적 안정성
3. 국내 제내릭 약가 인하에 따른 신성장동력 실적 모멘텀 필요

I

R&D

(MASH, CNS, 항암, 비만, 면역)

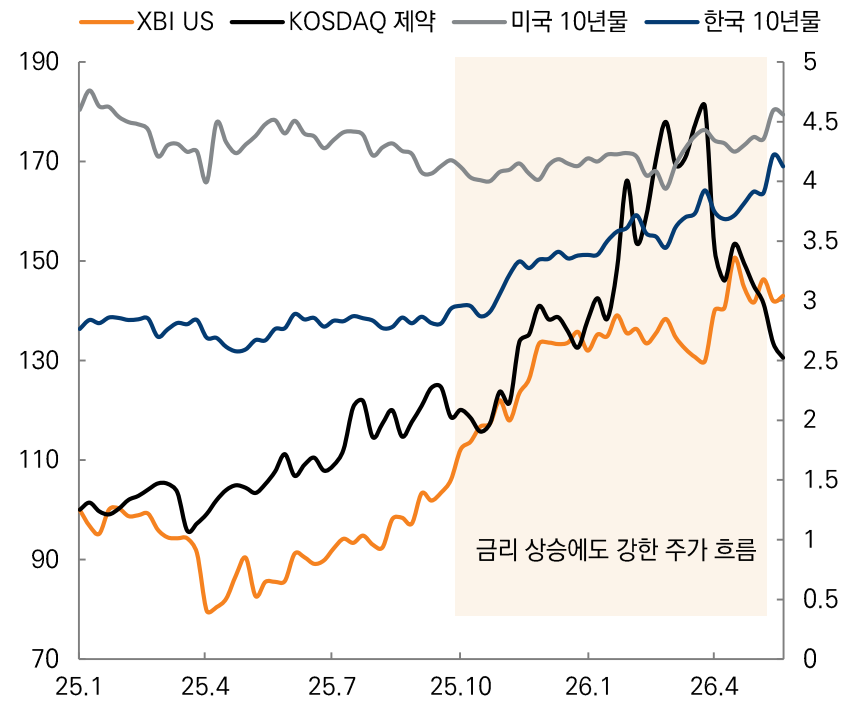


I. R&D – 대외 환경

글로벌 바이오텍 2026년 최대 규모 M&A/라이선스 딜 가능성

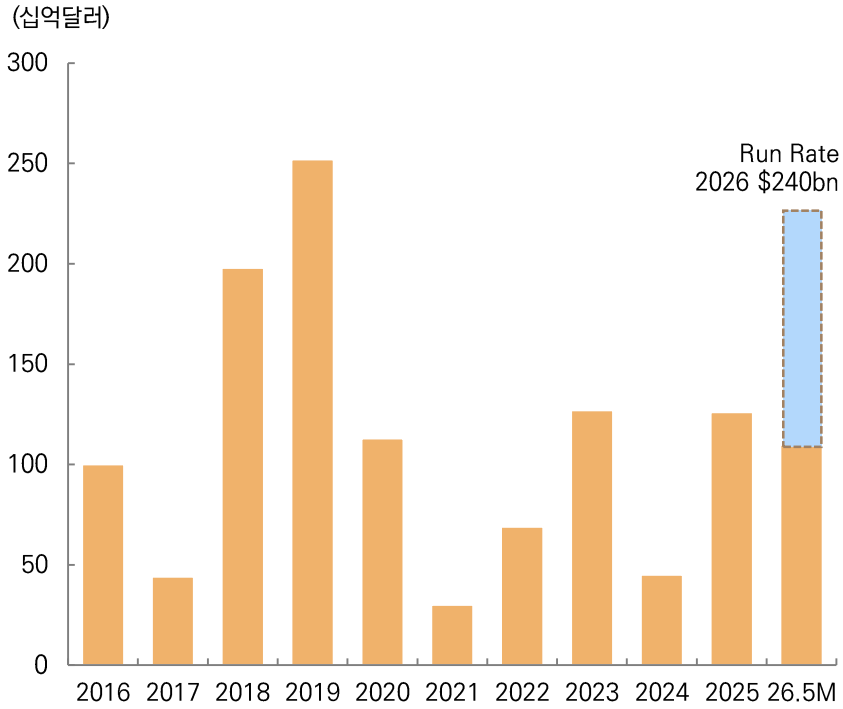
- 미국 정책 불확실성(약가, 관세 등) 해소됨에 따라 지난 4Q25부터 사업개발(M&A/라이선스) 재개
- 4Q25부터 금리 상승 추세임에도 불구, 견조한 바이오텍 주가 흐름
- 즉, 외부 환경 요인(금리 상승=바이오텍 밸류에이션 압박) 보다
- 섹터 내부 사업 개발이 상당히 활발하게 진행됨에 따라 긍정적인 주가 흐름 지속 전망
- 지속 언급되는 빅 M&A로는 Revolution Medicines, Abivax, Cytokinetics 등
- 빅파마들의 R&D 트렌드에 맞춘 국내 기업들의 기술수출 증가 가능성

미국 중소형 바이오텍 및 코스닥 의약품 주가추이 / 10년물 국채금리



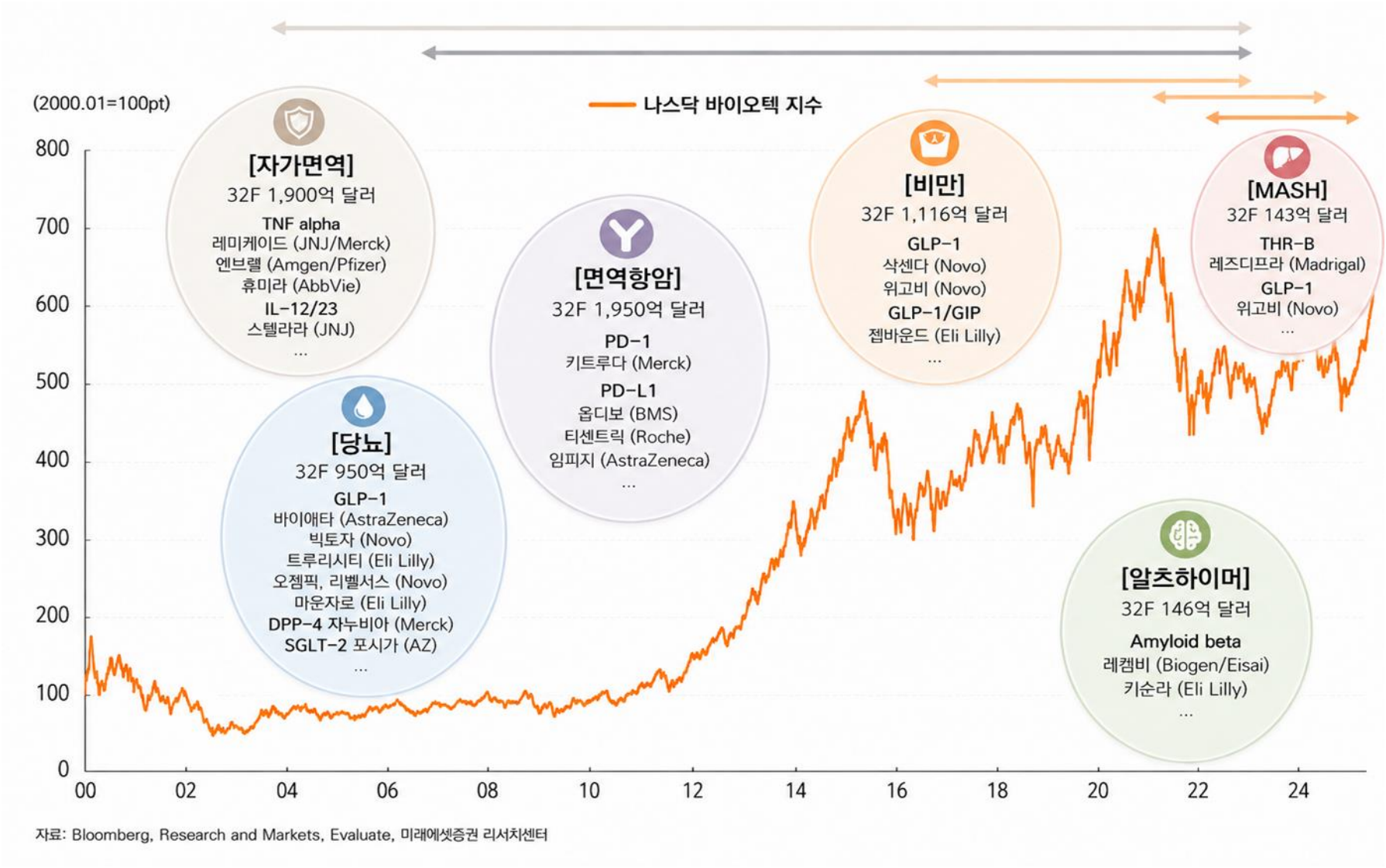
자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

바이오파마 M&A 트렌드: 4Q25부터 글로벌 M&A 상당히 활발



자료: Endpoint News, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 대외 환경



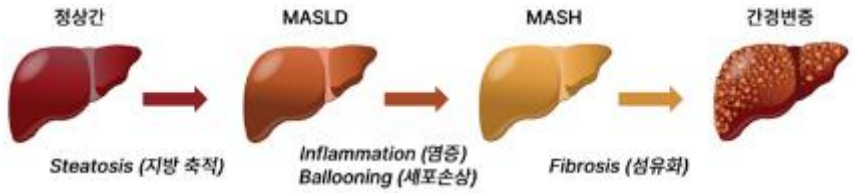
자료: Bloomberg, Research and Markets, Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

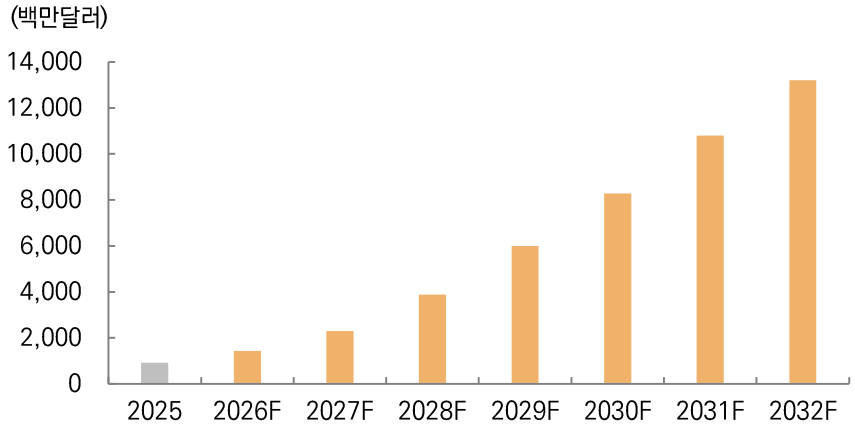
I. R&D – MASH

최초 상업화
마드리갈-레즈디프라
시장 기대치 지속 상회

- 최초의 MASH 치료제 레즈디프라 출시되며 시장 개화. 2030F 140억달러 규모 시장 형성 전망
- 레즈디프라, 시장 기대치를 지속 상승하는 분기 실적 발표
- 마드리갈 시가총액은 40억달러 수준에서 140억달러 수준까지 상승

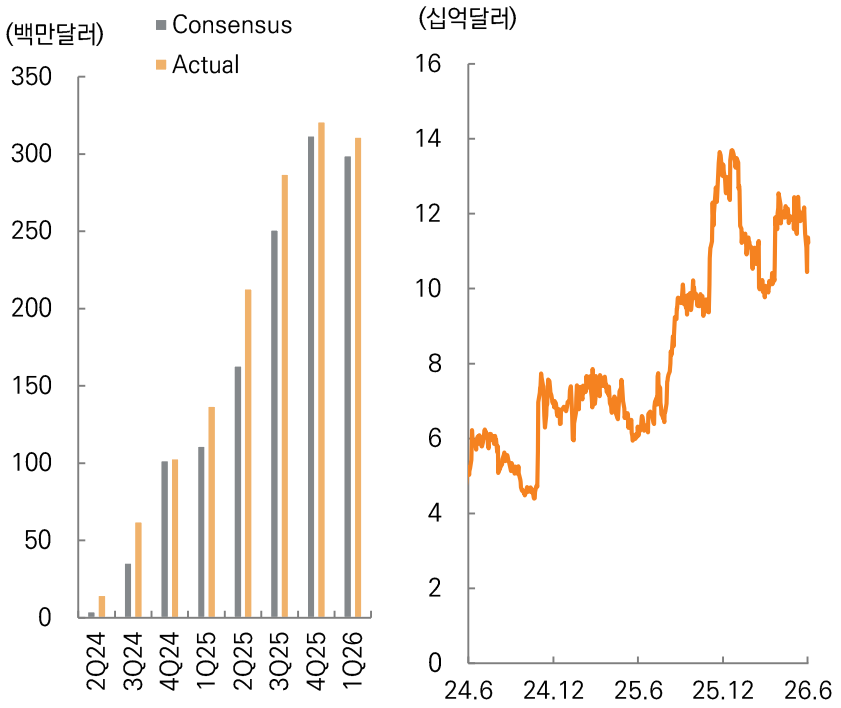
대사이상성지방간염(MASH) 시장 규모 전망





자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

마드리갈 시가총액 추이 및 레즈디프라 분기 매출



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – MASH

다수의 빅파마 MASH 개발 경쟁

- 예상보다 빠른 시장 성장에 다수의 빅파마 MASH 시장 M&A 통한 시장 진출
- GSK – BOSTON pharma 최대 20억달러
- Roche – 89bio 최대 35억달러
- Novo Nordisk – Akero 최대 52억달러
- FDA 허가 지표는 1) MASH resolution, 2) Fibrosis Improvement

MASH 치료제 주요 경쟁제품 파트너링 현황

품목명	Zabopegdutide	Pemvidutide	Survodutide	Efimosfermin	Pegozafermin	Efruxifermin
타겟	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	FGF21	FGF21	FGF21
임상 진행 현황	임상 2상 완료	임상 2상 완료	임상 3상 진행중	임상 3상 진행중	임상3상 진행 중	임상3상 진행 중
		조직생검 결과값 (Placebo 보정 결과)				
	48주, F1-F3 PP(n=16)	48주, F1-F3 Paired-biopsy(n=79)	48주, F2-F3 PP(n=44)	24주, F2-F3 PP(n=31)	24주, F2-F3 PP(n=43)	96주, F2-F3 Paired-biopsy(n=28)*
섬유화 악화 없는 MASH 해소	57%	33%	48%	39%	24%	33%
MASH 악화 없는 섬유화 개선	34%	6%	29%	24%	19%	51%
원개발사	D&D pharmatech	altimmune	ZEALAND PHARMA	BOSTON Pharmaceuticals	89bio	akero
파트너사	-	-	Boehringer Ingelheim	GSK	Roche	novo nordisk
비고	라이선스 아웃 추진 중	임상3상 직접 진행 계획	최대 €0.42B (라이선스아웃) €41M(계약금/초기지급금)+ €376M(마일스톤)+로열티 *계약 단계: 전임상(2011)*	최대 $2B (M&A) $1.2B(계약금)+0.8B(마일스톤) *계약 단계: 임상2상(2025)*	최대 $3.5B (M&A) $2.4B(계약금)+1.1B(마일스톤) *계약 단계: 임상3상(2025)*	최대 $ 5.2B (M&A) $4.7B(계약금)+0.5B(마일스톤) *계약 단계: 임상3상(2025)*

자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – MASH

국내 MASH 플레이어 경쟁력

- 국내 기업들 중 디앤디파마텍(자체), 한미약품(파트너 Merck), 올릭스(파트너 Lilly)
- 디앤디파마텍 zabopegdutide 2상 48주 조직생검 데이터 확보. 대규모 기술수출 기대
- 한미약품 efinopegdutide 임상 2b상 완료. 파트너 Merck 통해 2H26 데이터 발표 기대
- 올릭스 mARC1 siRNA 임상 1b상 완료. 이후 Lilly 임상2상 진입 기대(이중타겟 옵션 행사 가능성)

MASH 치료제 주요 경쟁제품 파트너링 현황

약물 정보				MASH Resolution				Fibrosis 개선 ≥1단계				동시 달성 (Composite)				간지방	
약물 (용량)	회사	기전	시험·기간	치료	위약	Δ(%p)	유의성	치료	위약	Δ(%p)	유의성	치료	위약	Δ(%p)	유의성	평균감소	분석군
Zabopegdutide (40mg)	디앤디파마텍	GLP-1/GCG	P2 · 48주 PP	**63%**	5%	58%	(p<0.001)	**50%**	16%	34%	(p<0.05)	**38%**	5%	32%	(p<0.05)	-68%	48주 Completer
Survodutide (6mg)	베링거인겔하임	GLP-1/GCG	P2 · 48주 Paired-biopsy	**66%**	18%	48%	유의성 미공개	**50%**	21%	29%	유의성 미공개				Data N/A	-64%	48주 Completer
Pemvidutide (1.6mg)	Altimmune	GLP-1/GCG	P2b · 24주 PP	**56%**	23%	33%	유의성 달성	**37%**	31%	6%	유의성 미달성	**24%**	14%	10%	유의성 달성	-55%	48주 Completer
Semaglutide (2.4mg)	노보노디스크	GLP-1	P3 · 72주 ITT	**63%**	34%	29%	유의성 달성	**37%**	22%	15%	유의성 달성	**33%**	16%	17%	유의성 달성	-57%	72주 All
Resmetirom (100mg)	마드리갈	경구 THR-β	P3 · 52주 Paired-biopsy	**39%**	11%	28%	유의성 달성	**34%**	16%	18%	유의성 달성	**16%**	5%	11%	유의성 달성	-47%	52주 All
Efimosfermin (300mg Q4W)	GSK (보스턴파마)	FGF21	P2 · 24주 PP	**68%**	29%	39%	유의성 달성	**45%**	21%	24%	유의성 달성	**39%**	18%	21%	유의성 달성	-49%	28주 Completer
Pegozafermin (44mg Q2W)	89bio(로슈)	FGF21	P2 · 24주 PP	**26%**	2%	24%	유의성 달성	**26%**	7%	19%	유의성 달성	**20%**	0%	20%	유의성 달성	-42%	24주 All
Efruxifermin (50mg)	Akero(노보)	FGF21	P2b · 96주 Paired-biopsy	**57%**	24%	33%	유의성 달성	**75%**	24%	51%	유의성 달성	**54%**	9%	45%	유의성 달성	-64%	24주 Completer
Efinopegdutide	MSD	GLP-1/GCG	P2 · 24주				—				—				—	-73%	24주 All

자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – CNS

에자이-레켐비
릴리-키순라
점진적 시장 침투
다만, 유효성/안전성 허들

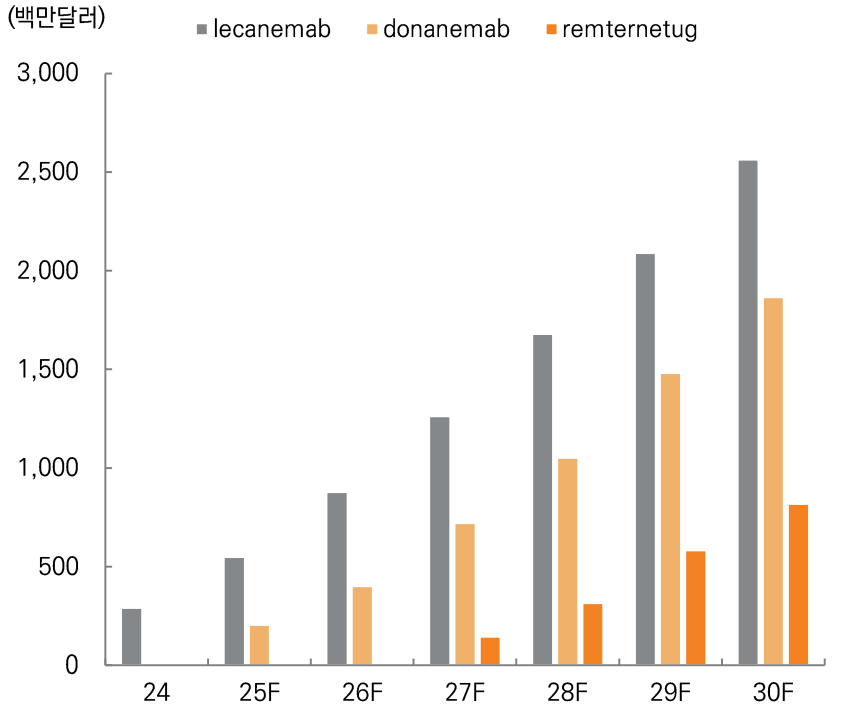
- 에자이 레켐비와 릴리 키순라가 FDA 허가를 획득하여 판매 중.
  에자이 올해 레켐비 매출액 가이던스 $905mn. 블록버스터 가능성. SC 제형 PDUFA 8/24
- 릴리 키순라, 레켐비 대비 유효성 우수. 다만, ARIA-E 24.0% ARIA-H 31.4% 안전성 약점
- 때문에 키순라는 FDA 승인되었으나, 부작용을 이유로 EU 시판 허가 거부. 재심사 이후 9월 승인 획득
- 즉, 현재 출시된 conventional 항체의약품의 경우 안전성 이슈 부각

알츠하이머 항체 임상3상 비교

브랜드/성분명	회사	임상 프로그램	환자수	1차 평가지표	ARIA 부작용
ADUHELM (aducanumab)	Eisai/ Biogen	EMERGE ENGAGE	EMERGE 870 ENGAGE 945	EMERGE CDR-SB -22% (p=0.0120)	ARIA-E: 35% 증상발현 ARIA-E: 26% ARIA-H: 28.3% 심각한 ARIA: 1.3%
LEQEMBI (lecanemab)	Eisai/ Biogen	Clarity AD	1,795	CDR-SB -27% (p=0.0005)	ARIA-E: 12.6% 증상발현 ARIA-E: 2.8% ARIA-H: 17.3% 심각한 ARIA: 1.4%
KISUNLA (donanemab)	Eli Lilly	TRAILBLAZER -ALZ 2	1,182	iADRS -35% (p<0.0001) CDR-SB -36% (p<0.0001)	ARIA-E: 24.0% 증상발현 ARIA-E: 6.1% ARIA-H: 31.4% 심각한 ARIA: 1.6%
gantenerumab	Roche	GRADUATE I GRADUATE II	GRADUATE I 985 GRADUATE II 980	CDR-SB -8% (p=0.1) CDR-SB -6% (p=0.3)	ARIA-E: 24.9% ARIA-H: 22.9%

주: CDR-SB: Clinical Dementia Rating, Sum of Boxes, iADRS: integrated Alzheimer's Disease Rating Scale, ARIA-E, H: Amyloid-Related Imaging Abnormalities-Edema, Hemorrhage,
자료: 미래에셋증권 리서치센터

lecanemab, donanemab, remternetug 예상 매출액



자료: Evaluate, 미래에셋증권 리서치센터

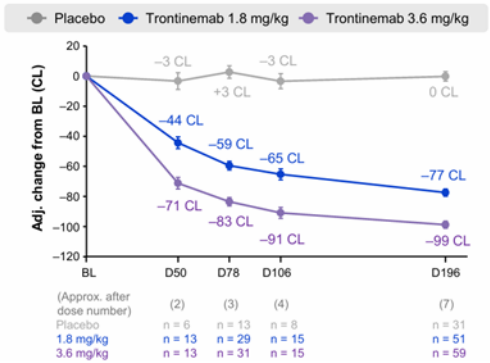
I. R&D – CNS

간테네루맙+BBB셔틀

로슈 트론티네맙의 BBB 셔틀 PoC 검증, 임상3상 진입

- 트론티네맙(간테네루맙+로슈 BBB 셔틀)은 기존 간테네루맙 대비 CSF/Plasma 비율 8배 개선, 용량 의존적 Aβ 감소. ARIA-E, ARIA-A 부작용 비율 또한 2.4%로 우수한 안전성 입증
- 반면, 간테네루맙은 임상3상(GRADUATE-I, II)에서 위약 대비 인지 개선을 입증하지 못했고, ARIA-E 24.9%, ARIA-H 22.9%로 나타나며 안전성 우려도 컸던 아이템
- CTAD 2025, 트론티네맙 투약 28주 후 1.8mg/kg 용량에서 65%의 환자가, 3.6mg/kg 용량에서 92%의 환자가 뇌 속 아밀로이드 플라크가 대부분 제거(24 센틸로이드 이하). ARIA-E 발생률은 1.8mg/kg에서 3.9%, 3.6mg/kg에서 1.3%, ARIA-H 발생률은 1.8mg/kg에서 6.6%, 3.6mg/kg에서 4.0%로 낮게 유지. 로슈는 2H25 임상3상 2건 시작

로슈 트론티네맙



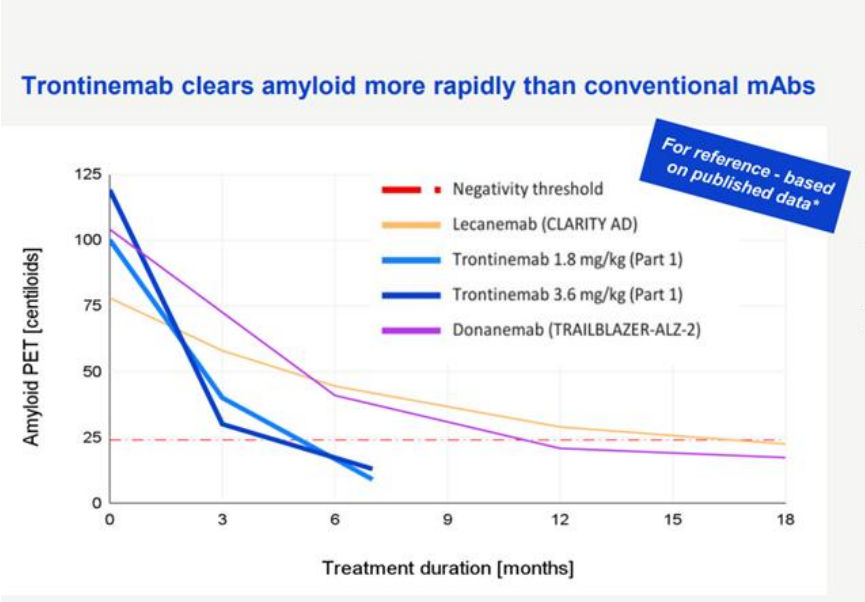
Participants ≤24 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
BL	0/61 (0)	0/61 (0)
D50	1/13 (8)	5/13 (38)
D78	12/29 (41)	19/31 (61)
D106	4/15 (27)	11/15 (73)
D196	33/51 **(65)**	54/59 **(92)**

Participants ≤11 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
D196	24/51 **(47)**	42/59 **(71)**

Total number of participants, n (%)	Cohort 3 1.8 mg/kg or placebo* (n = 76)	Cohort 4 3.6 mg/kg or placebo* (n = 75)
ARIA-E†	3 (3.9)	1 (1.3)
Symptomatic ARIA-E	1 (1.3)	0
ARIA-H	5 (6.6)	3 (4.0)
Microhemorrhage	2 (2.6)	2 (2.7)
Superficial siderosis	3 (3.9)	1 (1.3)
Concurrent ARIA-E + ARIA-H	0	0
Other significant MRI findings		
Cerebral macrohemorrhage§	1 (1.3)	0

자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

기존 항체 대비 아밀로이드 감소 비교



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

트론티네맙 이후 BBB 셔틀 확보 경쟁

에이비엘바이오의 Grabody-B

- BBB 셔틀 적용 항체가 기존 단일항체 기반 접근의 단점(유효성, 안전성) 극복 가능성을 보이며 다수의 빅파마(Eisai, Lilly, AbbVie, BMS, GSK, Novartis 등)들의 BBB 셔틀 확보 경쟁 촉발
- Quinotto와 항체 기반 파트너십을 맺은 릴리는 다시, 에이비엘바이오를 선택
- TfR 기반 BrainTransporter를 보유한 로슈도 차세대 BBB 셔틀 연구를 위해 Manifold와 계약
- IGF1R 기반의 BBB 셔틀은 에이비엘바이오가 유일
- Novartis fierce와의 인터뷰에서 혈뇌 장벽 투과를 위한 새로운 방법에 "Always looking"

항체 기반 BBB 셔틀 글로벌 계약 현황 (24년~)

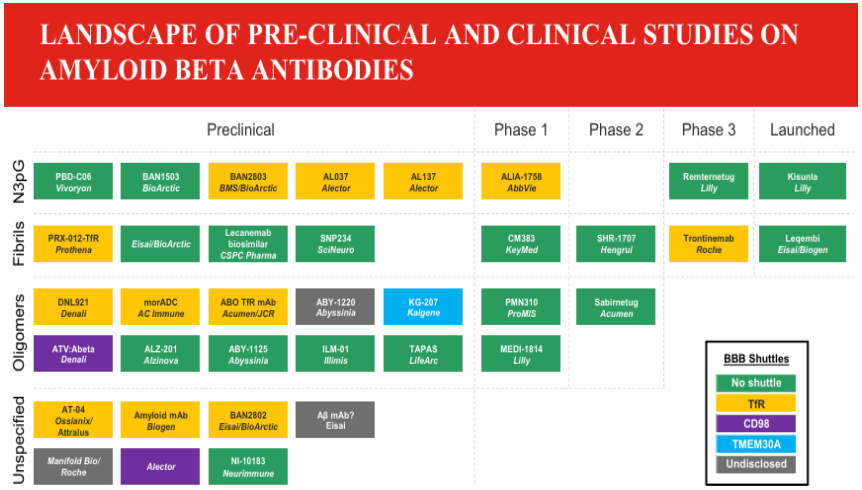
	기업	대상	계약금	전체 규모	플랫폼	타깃	기타
24.04	BioArctic	Eisai	미공개	미공개	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter와 미공개 알츠하이머 치료제 후보물질을 결합한 BAN2802에 대한 연구 평가 계약
24.10	Quinotto	Lilly	미공개	미공개	QinoTrans™	미공개	뇌전달을 위한 차세대 항체 기반 운반체를 발견하기 위해 파트너십 및 라이선스 계약
24.10	Aliada	AbbVie	$1.4bn	$1.4bn	MODEL™	TfR/CD98 x Progl u-Aβ 등	MODEL을 적용한 3pE-Aβ 타깃 항체 ALIA-1758을 임상1상 중인 Aliada를 인수
25.02	BioArctic	BMS	$100mn	$1.35bn	Brain Transporter™	TfR x PyroGlu-A β 등	BrainTransporter 기술이 적용된 PyroGlu-Aβ 타깃 항체 BAN2803 및 BAN1503에 대한 글로벌 라이선스 계약
25.04	ABL Bio	GSK	£38.5mn	£2.14bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	Grabody-B 기술을 적용한 복수의 신규타깃 후보물질 (GSK 적용 모달리티 – 올리고뉴클레오타이드 및 항체) 글로벌 라이선스 계약
25.08	BioArctic	Novartis	$30mn	$1.02bn	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter 기술과 노바티스의 독점 항체를 결합한 신약후보물질을 개발.
25.11	Manifold Bio	Roche	$55mn	$2.055bn	mDesign™	미공개	Manifold의 조직(tissue) 표적 셔틀 포트폴리오와 mDesign이라 불리는 생체내 디스커버리 엔진을 사용해 신경 및 신경 퇴행성 질환 치료를 위한 다중 차세대 BBB셔틀 연구
25.11	ABL Bio	Lilly	$40mn	$2.6bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	릴리가 다양한 모달리티를 기반으로 에이비엘의 Grabody-B 플랫폼 기술을 적용한 복수의 비공개 타깃 후보물질을 개발 및 상업화할 수 있는 독점적 권리 이전
26.01	SciNeuro	Novartis	$165mn	$1.7bn	SciNeuro BBB	미공개xAβ	중국 SciNeuro의 BBB 셔틀 기술을 적용한 항체 기반 아밀로이드-베타(Aβ) 프로그램(알츠하이머 타깃)에 대한 글로벌 독점 라이선스. 초기 공동개발 후 Novartis가 전(全) 단계 글로벌 개발·상업화 담당. tiered royalty 별도 (26.01.12 발표)

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

일라이릴리
BBB 셔틀 중요성 강조

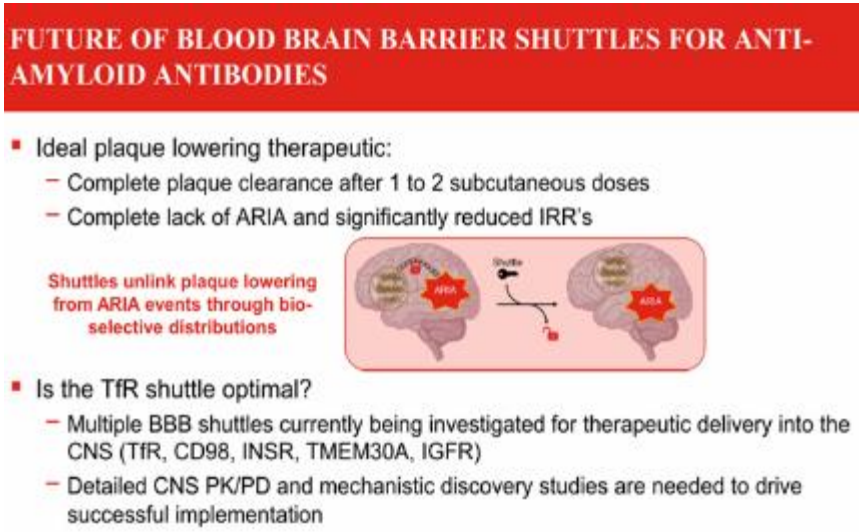
- CTAD 25, 일라이릴리는 이상적인 plaque-lowering 조건으로 1~2회 피하주사로 완전한 플라크 제거, ARIA(부작용)가 완전히 없는 상태, IRR 감소 강조. BBB 셔틀을 활용하면, 플라크 감소와 ARIA 발생을 분리할 수 있는 가능성이 생긴다고 언급
- 현재 제약사들이 BBB 셔틀을 다양하게 시험 중이며, TfR이 정답인지 여부는 아직 불투명. TfR, CD98, INSR, TMEM30A, IGFR. CNS PD/PD 등 탐색 중이며, 기전 연구 필요
- IGFR은 최근 릴리가 에이비엘바이오를 통해 확보한 IGF1R 셔틀(Grabody-B)의 강조로 판단

셔틀 적용 여부에 따른 아밀로이드 베타 타깃 임상 개발 현황



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

이상적인 플라그 감소 위해 BBB 셔틀 필요. 주요 타깃 IGFR



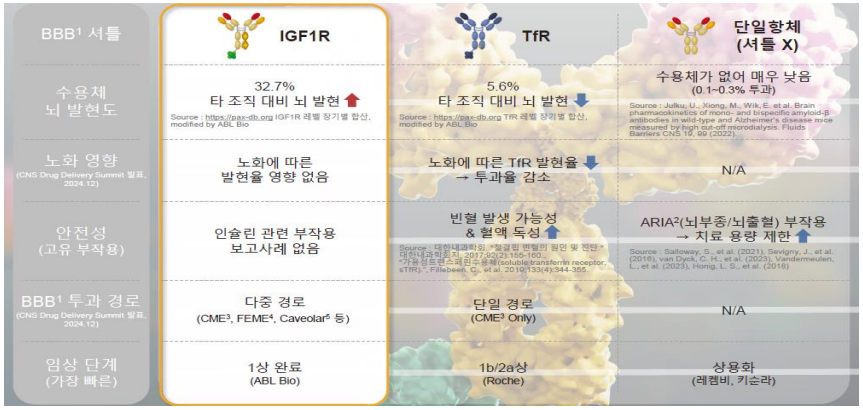
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

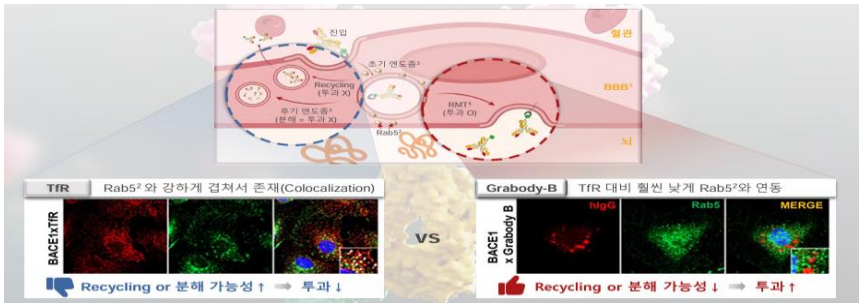
I. R&D – CNS

에이비엘의 IGF1R 타깃 셔틀의 강점 및 확장성(to AOC)

- 에이비엘바이오 Grabody-B, 높은 뇌 발현도 IGF1R 32.7%(vs. TfR 로슈 5.6%)
- 노화에 따른 발현율 영향 없고, 다중 경로로 BBB를 투과, 인슐린 관련 부작용 보고사례 없다는 장점. TfR 대비 Rab5(투과 저해요인)와 낮게 연동되는 Grabody-B
- 에이비엘바이오/아이오니스, IGF1R 기반 siRNA 전달 연구를 진행 중. 근육 딜리버리 확인. 올해 초 논문 발표 . IGF1R, 지방 조직에서도 발현
- CNS를 넘어 근육, 지방 조직으로의 확장 가능성. 2H26 추가 기술 수출 기대

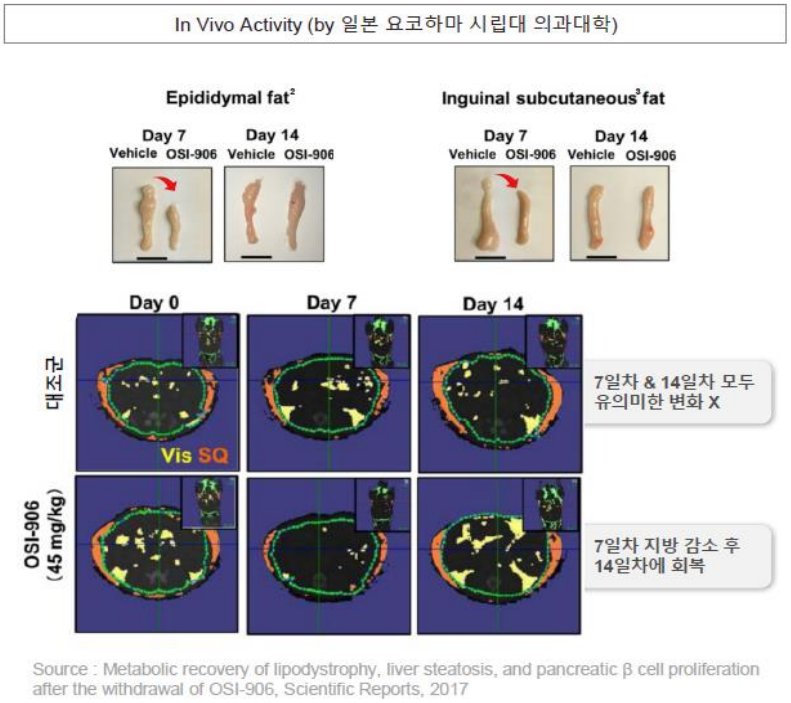
IGF1R 기반 셔틀 장점





자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

IR&IGF1R 저해제 투여 후 뚜렷한 지방 감소 / 중단 시 회복



Source : Metabolic recovery of lipodystrophy, liver steatosis, and pancreatic β cell proliferation after the withdrawal of OSI-906, Scientific Reports, 2017

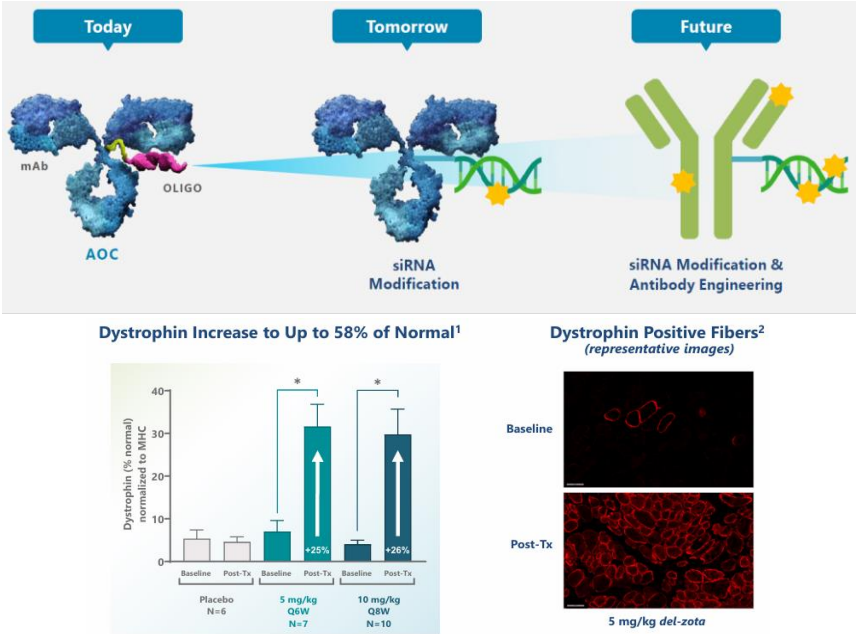
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – CNS

셔틀을 활용한 RNA 치료제의 효과적인 전달 가능성 부각

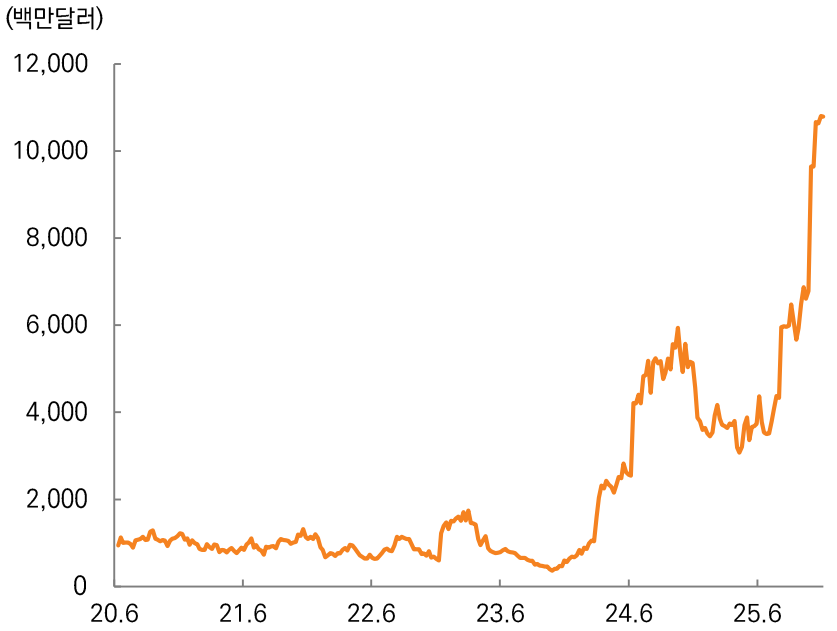
- 기존 antisense 약물은 디스트로핀 단백 발현을 1~2% 수준으로 소폭 증가시키는데 그친데 반면, AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugate) 기반 약물은 25% 이상의 디스트로핀 회복을 보임
- RNA(antisense, siRNA) 치료제들은 선택성이 떨어져 전달 효율이 떨어지기에, TfR, IGF1R 등 골격근 세포를 항체로 타깃하고, 항체에 붙은 antisense/siRNA가 세포 내에서 유전자 발현을 조절
- 가장 앞서 AOC(TfR 타깃 항체 delpacibart + exon 44 skipping zotadirsen, 듀센근이영양증)를 개발 중이던 어비디티(Avidity, RNA US)는 노바티스에 $12bn(약 18조원)에 피인수
- IGF1R 또한 근육 주변 발현도 높아 근육 관련 질병(희귀 근육질환 및 근감소 등)으로 확장 가능성

Avidity의 AOC 모식도 및 Del-zota 디스트로핀 단백 발현 증가



자료: Avidity, 미래에셋증권 리서치센터

Avidity 시가총액 추이



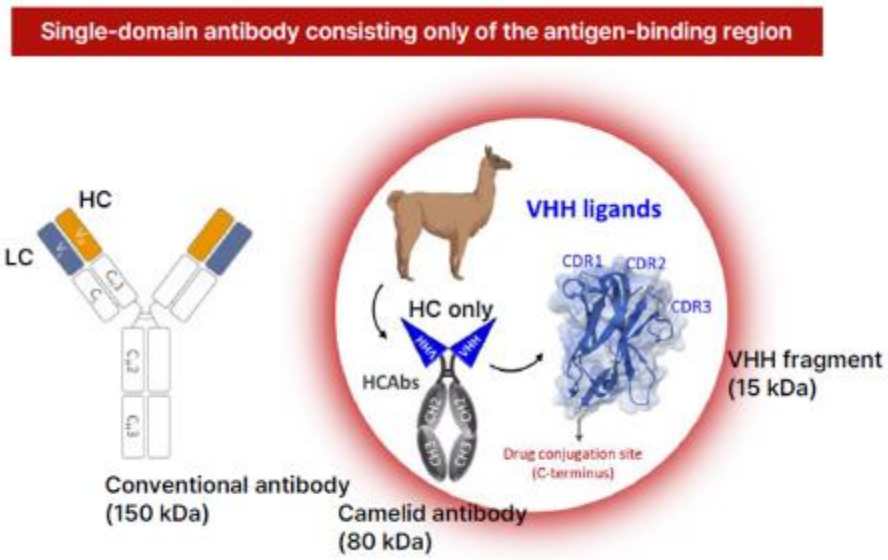
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

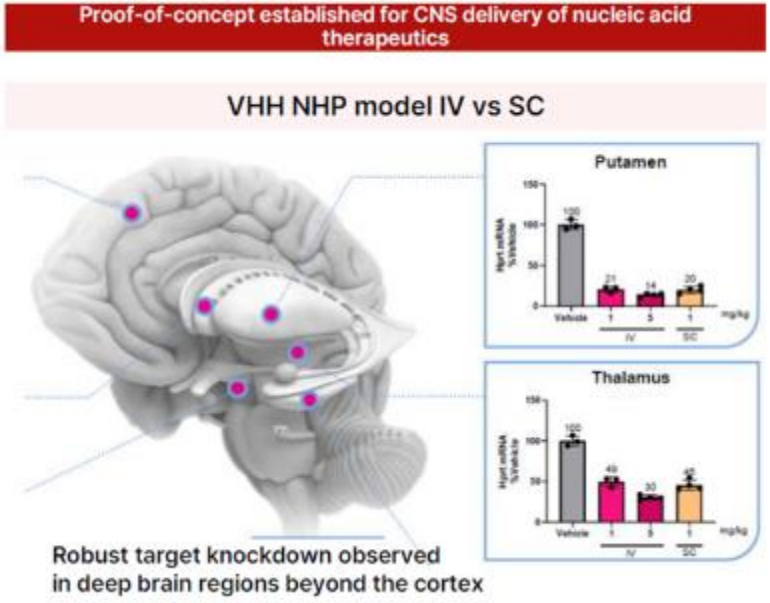
I. R&D – CNS

올릭스
TfR 기반
AOC 개발 파트너십

- 올릭스, Key2Brain AB과 전달체 기술 평가 및 기술 도입 옵션 계약 체결
- 키투브래인은 TfR 을 타겟하는 차세대 소형 단일 도메인 항체(VHH) 기반의 BBB 셔틀 보유 (VHH fragment 15 kDa vs. 일반 항체 150 kDa)
- 계약 조건에 따라 올릭스의 siRNA 후보물질과 키투브래인의 BBB 셔틀 플랫폼을 결합한 접합체에 대해 전세계 라이선스 옵션 행사 가능
- VHH를 이용하면 핵산치료제를 Deep Brain Region까지 전달할 수 있다는 NHP PoC

VHH fragment 활용하는 키투브래인 BBB 셔틀





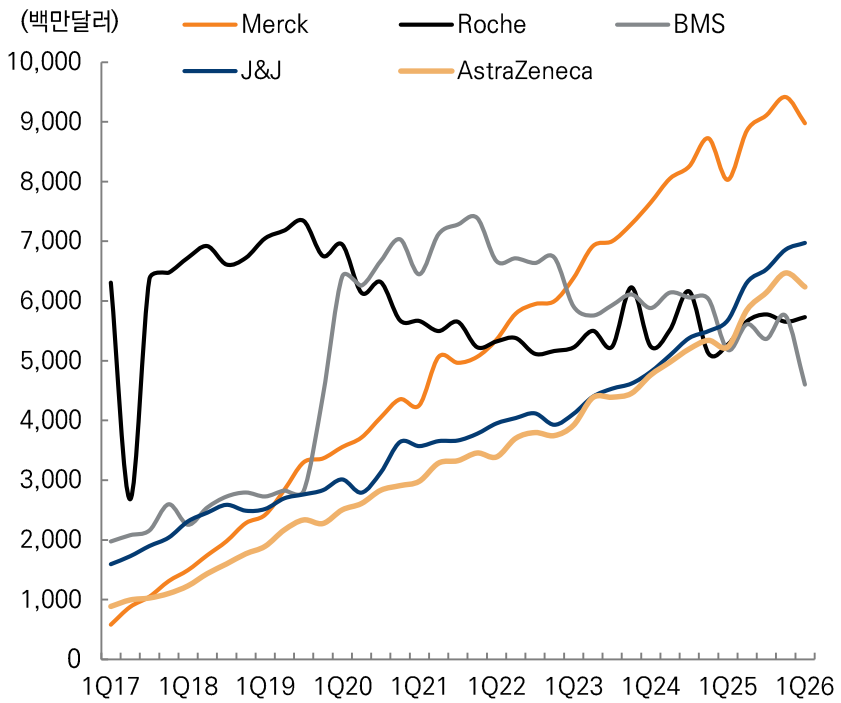
자료: 올릭스, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 항암

**머크,
존슨앤존슨,
아스트라제네카,
길리어드의 고성장**

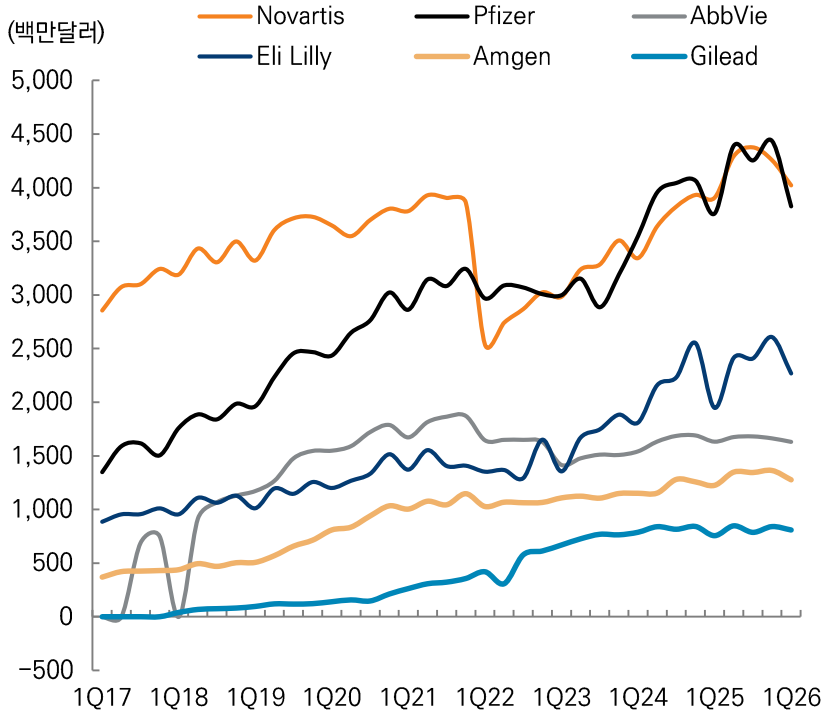
- 대사질환 강자였던 Merck, 2014년 면역항암제 PD-1 키트루다 출시 이후 동일 계열 중 가장 많은 적응증 확보하며 경쟁 약물과 격차를 벌리는 중. 키트루다 IV(pembrolizumab) 28년 특허 만료 예정. 이에 따른 매출 감소 방어를 위해 키트루다 SC(pembro+hyaluronidase) 개발. FDA 승인 획득
- 존슨앤존슨, CD38 다잘렉스, BCMA CAR-T 카빅티 기반 고성장
- 아스트라제네카, PD-L1 및 다이이찌산쿄 라이선스 ADC 기반 고성장
- 길리어드, 항바이러스 전문 기업에서 TROP2 ADC(트로델비) 기반 항암제 부문 고성장

분기 매출 기준 글로벌 항암제 부문 1위 빅파마는 머크(Merck)



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

길리어드 또한 TROP2 ADC 기반 성장 중



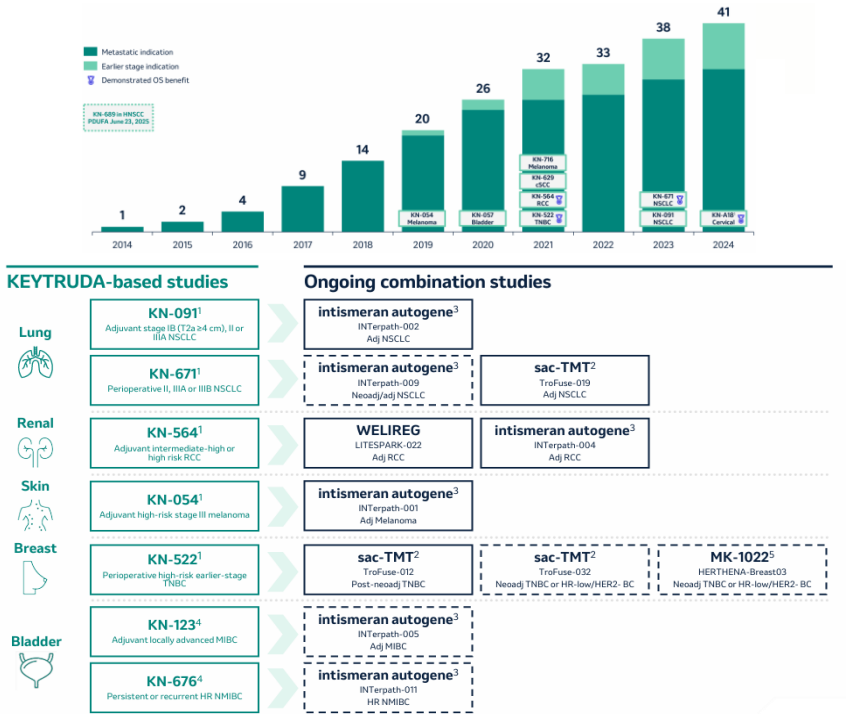
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 항암

머크의 항암제 포트폴리오

- 키트루다는 초기단계 암으로 침투 중. 10개 이상 암종에 30개 이상 임상3상 진행 중
- TROP2 ADC, HER3 ADC, ROR1 ADC, B7H3 ADC, CDH6 ADC 등 키트루다 병용 및 단독요법으로 특정 조직을 타깃하는 항암제 개발 다수

키트루다, 초기단계 암종으로 침투 중



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

ADC를 활용한 특정 조직 타깃 항암제 개발 다수



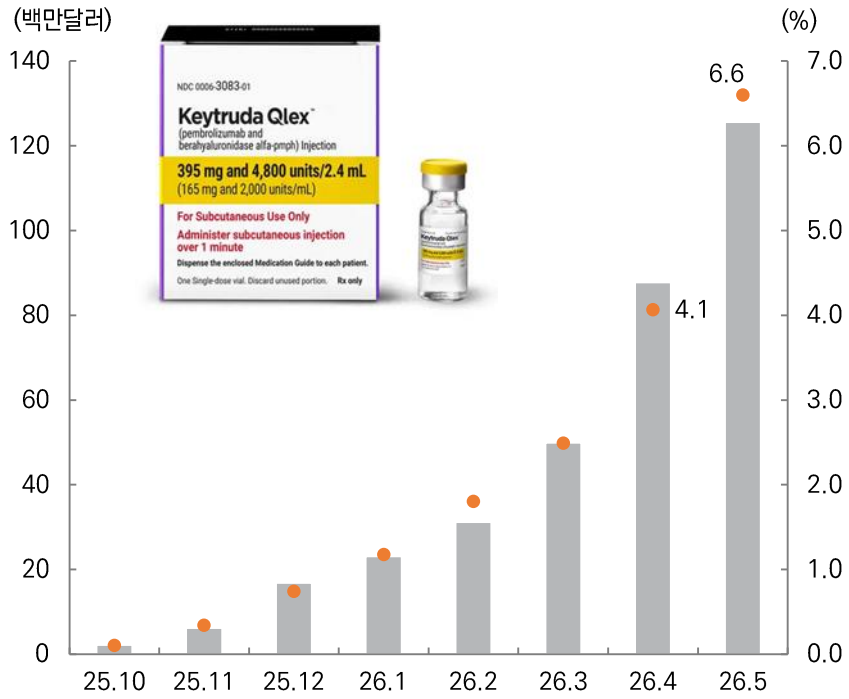
자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 항암

키트루다 Qlex (pembrolizumab berahyaluronidase) 침투 확대

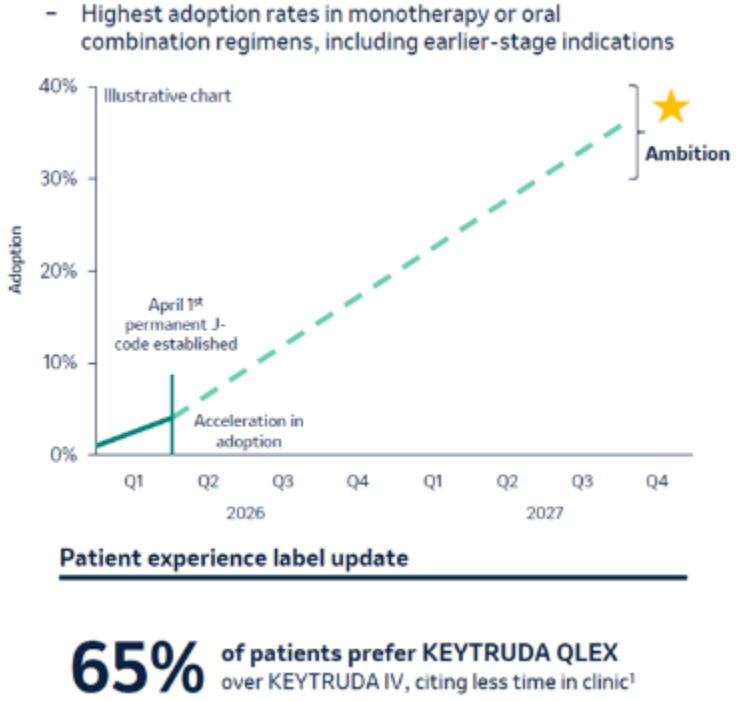
- 키트루다 Qlex(SC제형). Merck, 27년말 IV에서 SC Peak 전환율 30~40% 타겟 순항중
  특히, 단독요법 및 경구제와의 병용요법, 초기 단계(earlier-stage) 적응증에서 빠른 전환
- 환자들의 65%가 IV보다 SC 제형을 선호
- 키트루다 Qlex 판매가 4월부터 미국에서 J-Code 발효로 빠르게 증가하고 있고,
  판매 마일스톤 2분기부터 수령 예상
- 5월 미국 처방 금액 기준, IV 93.4% vs. SC 6.6%

키트루다 Qlex 월간 처방 금액 추이



주: Symphony Health 'Intergrated' 기준 WAC 처방 금액
자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

MSD 키트루다 Qlex 전환 타겟



자료: Merk, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 항암

ASCO 2026, TROP-2 ADC + PD-1 데이터 우월

- ASCO 2026, Merck/Kelun의 sac-TMT(TROP-2 ADC) + pembo(PD-1) 병용요법 데이터가 PD-1xVEGF 이중항체 Ivonescimab 단독 데이터 대비 우월한 것으로 평가
- LCB84(TROP-2 ADC), 전임상에서 경쟁 약품 대비 우월한 데이터 도출, J&J에 기술수출. 리가켐은 LCB84 단독 및 PD-1 병용요법 임상 ½상 진행중. 임상 종료 27년 1월.
- J&J가 옵션 행사 시 2억불 유입(약 3,000억원) 기대

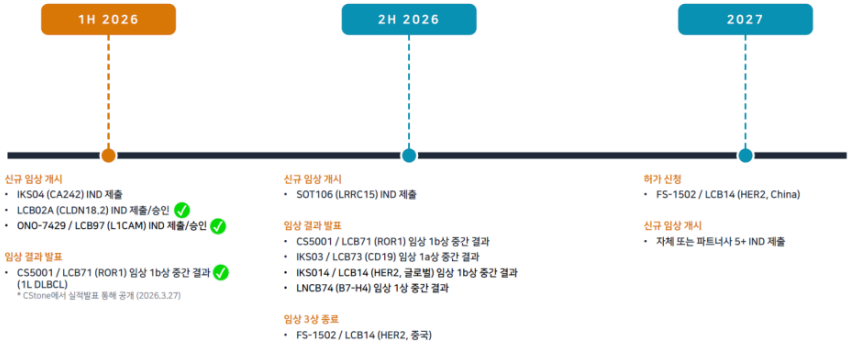
ASCO 2026, Merck/Kelun의 TROP2+PD-1 데이터.

Drug Therapy	Sac-TMT + Pembrolizumab		Ivonescimab	
Therapeutic Area	1L+ NSCLC PD-L1		1L+ NSCLC PDL-1	
Trial	OptiTROP-Lung05 – Ph3 (NCT06448312)		HARMONi-2 – Ph3 (NCT05499390)	
Reference	ASCO 2026 Abstract		Lancet 2025	
Data cutoff	9/29/2025		1/29/2024	
Dose	Sac-TMT 4 mg/kg Q2W		20 mg/kg Q3W	
Median age	65		65 (37-85)	
Total number of pts	208		398	
Squamous	40%		181	
Non-Squamous	60%		217	
Median follow-up, months	10.5		8.7	
Overall efficacy (all pts)	N=413		N=398	
	Sac-TMT+Pembro (N=208)	Pembro (N=205)	Ivo (N=198)	Pembro (N=200)
ORR	70%	42%	50% (43-57)	39% (32-46)
CR	-	-	1%	0%
PR	-	-	50%	39%
DCR	-	-	90% (85-94)	71% (64-77)
SD	-	-	40%	32%
mPFS	Not reached	5.7	11.1 (7.3-NE)	5.8 (5-8.2)
9mo PFS rate	-	-	56%	40%
HR PFS	0.35 (0.26-0.47)		0.51 (0.38-0.69)	
HR PFS, TPS 1-49%	0.28 (0.19-0.41)		0.54 (0.37-0.78)	
HR PFS, TPS ≥50%	0.47 (0.29-0.77)		0.48 (0.29-0.79)	
HR OS	0.55 (0.36-0.85)		0.78	
mDoR	-		NR	NR (8-NE)
Safety	N=413		N=396	
	Sac-TMT+Pembro (N=208)	Pembro (N=205)	Ivo (N=197)	Pembro (N=199)
All GRD / Grd3+	na / 55.3%	na / 31.4%	90% / 29%	82% / 16%
Rash	-	-	8% / 1%	14% / 0%
Proteinuria	-	-	32% / 3%	10% / 0%
Hypertension	-	-	16% / 5%	3% / 1%
TRAE discontinuation	Sac-TMT 3.8% Pembro 5.3%	Pembro 4.9%	2%	3%
Pts still on tx (as of cutoff)	-		N=107'	N=84'

자료: ASCO 2026, Lancet 2025, 미래에셋증권 리서치센터

LCB84 임상 개요 및 리가켐 주요 마일스톤

구분	내용
임상 제목	진행성 고형종양에서 TROP2 ADC 단독 및 Anti-PD-1 항체 병용요법 평가
NCT number	NCT05941507
임상 시작	2023-10-05
임상 종료	2027-01
환자 수	300
임상단계	임상1/2상
환자 모집	1상 dose escalation 표준치료 불응 환자 2상 dose expansion 표준치료 불응 환자 (코호트 적응증은 1상 데이터 기반으로 우선순위) 이전에 TROP2 표적 치료 받은 환자 허용 – CNS 전이 제외



자료: Clinical Trials, 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 항암

**리가켐바이오,
파트너의 서브 라이센싱,
패키지 라이선스 딜 기대**

- 리가켐바이오, 현재까지 J&J, Amgen, Takeda 등 총 15건의 기술이전 성과, $8.3bn+alpha 규모
- 파트너(IKSUDA-HER2, Cstone-ROR1, Sotio-LRRC15등)의 서브 라이센싱 기대
- NextCure 공동개발 B7-H4 ADC, 자체 개발 CLDN18.2 등 기술수출 기대
- 플랫폼+에셋을 포함한 패키지 딜 기대

리가켐바이오 ADC 프로덕트 파이프라인

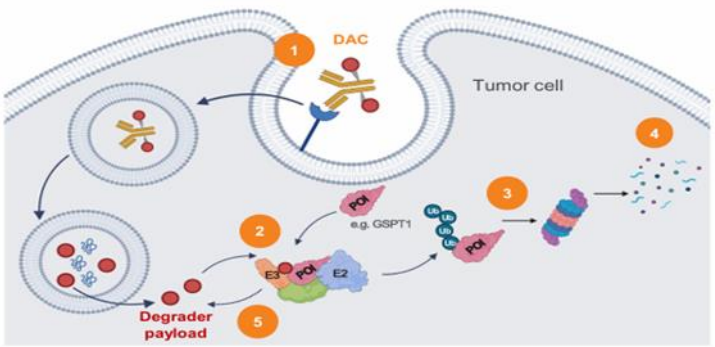


자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

페이로드의 진화 Degrader Antibody Conjugate 부각

- TPD의 단백질 선택적 분해 기전과 ADC의 종양 선택적 전달 능력을 결합해 기존 ADC가 갖는 독성, 내성 문제와 TPD가 가진 PK, 조직 특이성 한계를 동시에 해결한 새로운 모달리티
- 분해 기반(catalytic) 페이로드를 항체에 탑재함으로써 미충족 수요가 큰 undruggable targets를 공략할 수 있고 치료지수(Therapeutics Index), 유효성, 안전성 면에서 구조적 우위 확보
- DAC는 기존 Degrader A 대비 in vivo에서 3배 이상 강력한 종양 억제 효과를 보임.
  항체에 페이로드를 탑재함으로써 degrader의 노출(exposure)이 100배 이상 증가.
  DAC는 최소효과용량(MED)를 낮추고, 최대내약용량(MTD)를 높이며 ADC 대비 압도적 넓은 TI 가능성

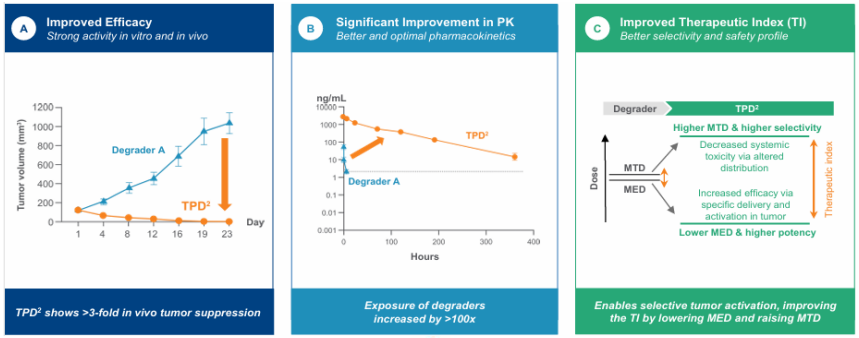
Degrader Antibody Conjugate 작용 기전

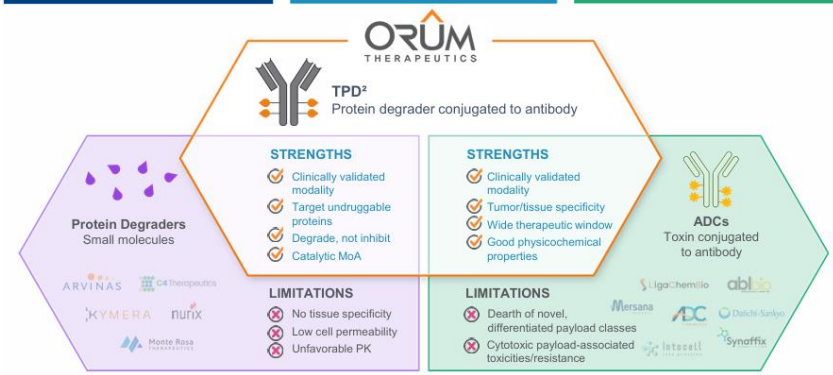


① 종양 특이적 항체는 종양 항원을 표적화하여 항체를 종양 세포에 선택적으로 전달
② 분자 접착제(Molecular Glue)는 E3 리가아제를 모집하여 세포 내 표적 단백질(POI)을 선택적으로 분해
③ 프로테아좀(Proteasome)은 유비퀴틴이 표지된 표적 단백질을 분해
④ 지속적인 POI 분해는 단백질 합성을 방해하고 ER 스트레스를 유발하여, 결국 세포사멸(Apoptosis)
⑤ 분해제(Degrader)는 새로운 ternary complex를 형성하기 위해 재활용될 수 있으며, 이에 따라 촉매적(Catalytic)으로 작용

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

차별적 기전과 우수한 전임상 성능





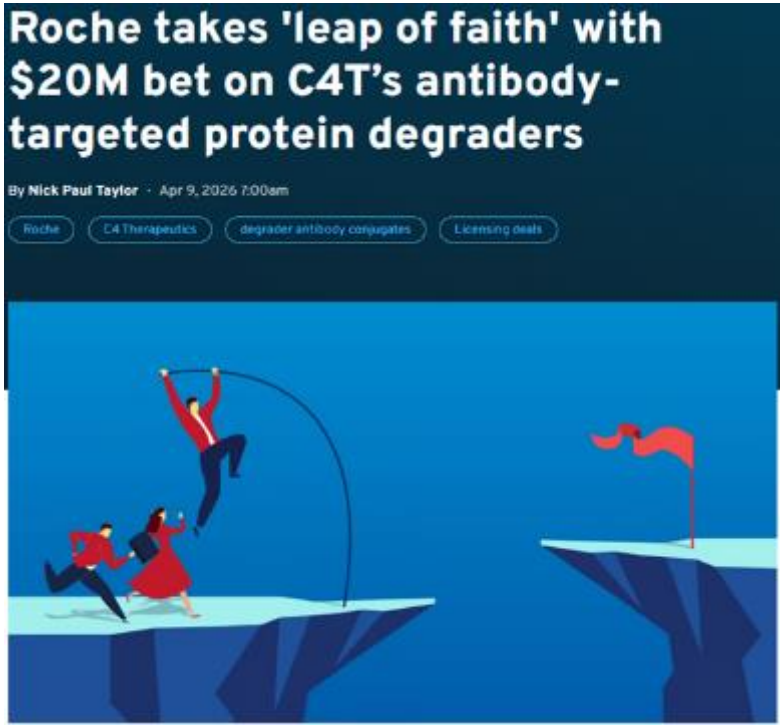
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 항암

빅파마들의 DAC 시장 진입

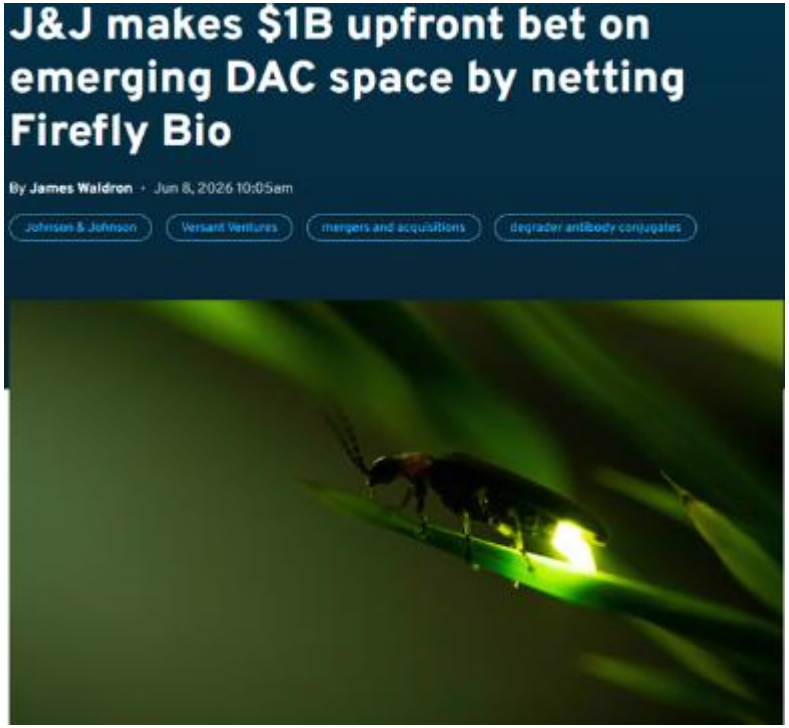
- 26년 4월 Roche, C4 Thrapeutics와 $20mn 업프론트, 최대 $1.02bn 규모 DAC 계약 체결(비임상)
  C4T가 degrader 개발, Roche가 항체, Conjugation 담당. 2016년 TPD 파트너십 연장선
- 26년 6월 J&J, Firefly Bio $1bn 전액 현금 인수(비임상)
  KRAS-driven 종양(난치성 타깃) 겨냥.
- 26년 3월 Gyre Therapeutics, TPD 및 DAC 개발사 Cullgen 3억 달러 규모에 인수(비임상)

Roche, C4T와 파트너십



자료: FierceBiotech, 미래에셋증권 리서치센터

J&J의 Firefly Bio 인수



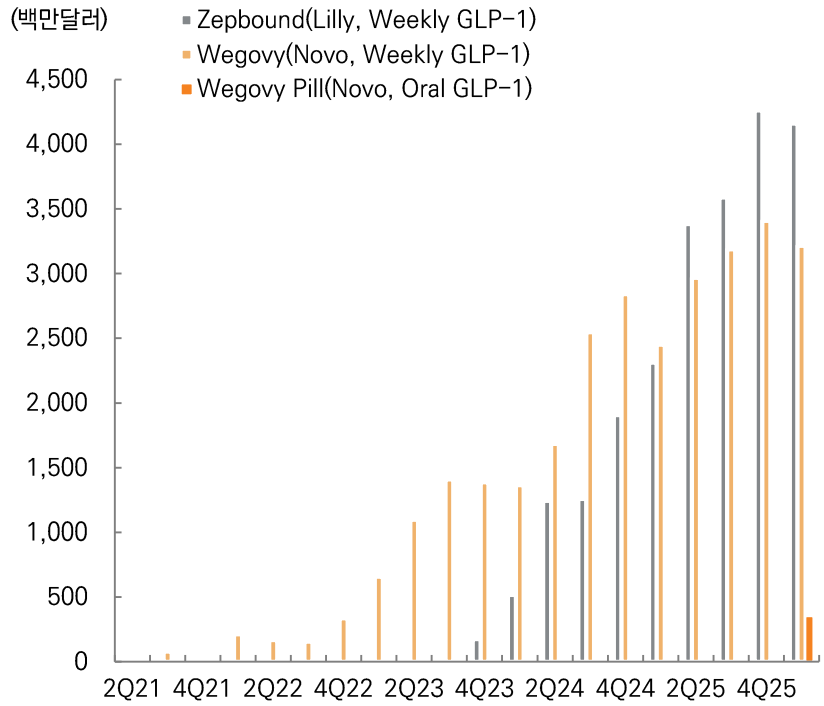
자료: FiercePharma, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

릴리의 선두 유지 지속

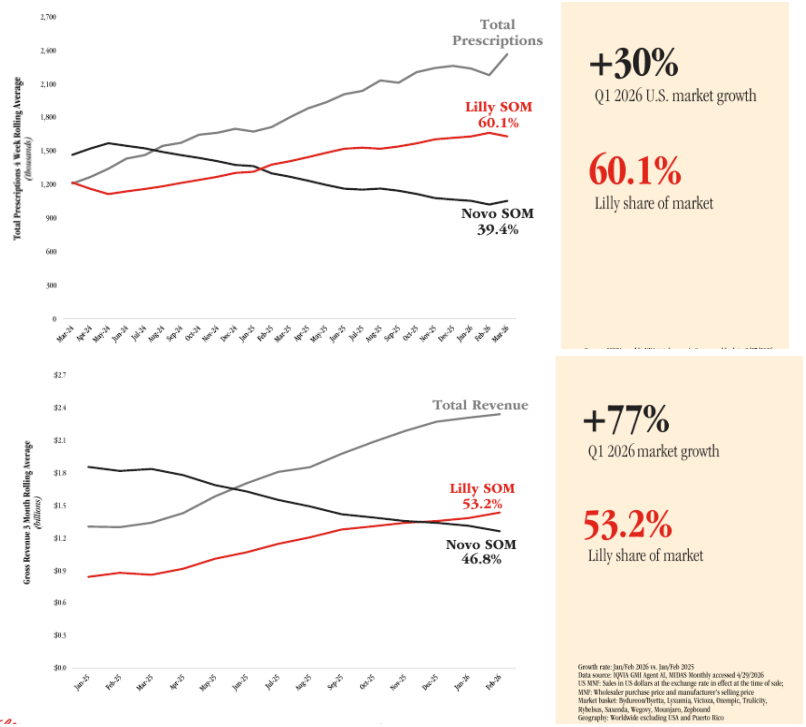
- 위고비는 초기 시장 선점으로 가파른 성장을 보였으나, 젭바운드가 위고비 대비 더 우수한 임상시험 데이터를 확보하며 처방 및 매출 역전. 1Q26 노보의 위고비 pill(경구제) $353mn으로 성공적 출시
- 가장 큰 시장 규모를 형성하고 있는 미국 시장 성장 견조(인크레틴 TRx 처방 점유율 릴리 60.1% vs. 노보 39.4%). 위고비 pill출시되며 전체 처방 시장 성장

릴리 vs. 노보 비만 신약 분기 매출액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

인크레틴 처방 점유율 추이 위: 미국, 아래: 미국 외



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

비만 신약 개발 현황 (주사제형)

- 릴리 레타트루타이드 3상에서 현재까지 가장 높은 체중 감량 효과. 다만 중단율 다소 높음
- 비만을 넘어 고혈압, 고지혈, MASH, 심혈관 등 적응증 확대 목표
- GLP-1 기반 GIP, GCG, Amylin 등 이중/삼중 작용제 개발 활발
- 1일 제형(삭센다) → 1주 제형(위고비, 젭바운드, reta 등) → 4주 제형(Amgen, 화이자) 등 환자 편의성 증대 개발 활발
- 체중감소의 질(근 감소)을 높이기 위한 연구 활발(Myostatin 타깃, INHBE, ALK7 siRNA 등)

주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Wegovy (노보)	CagriSema (노보)	SC Amycretin (노보)	Zepbound (릴리)	Retatrutide (릴리)	MariTide (암젠)	CT-388 (로슈)	Survodutide (베링거/질랜드)	SC VK2735 (바이킹)	Pemvidutide (알티뮨)	MET-097i (멧세라)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	Amylin/GLP-1	GIP/GLP-1	GIP/GCGR /GLP-1	GIPR길항제 /GLP-1	GIP/GLP-1	GCGR/GLP-1	GIPR/GLP-1	GCGR/GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드 + 펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	항체-펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드
투약 주기	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회	월1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회/월1회
임상 단계	출시 완료	임상3상	임상1b/2a상 완료	출시 완료	임상3상	임상3상	임상2상	임상3상	임상3상	임상2상 완료	임상2b상
임상명	STEP 1	REDEFINE 1	NCT06064006	SURMOUNT-1	TRIUMPH	MARITIME	NCT06525935	SYNCHRONIZE	VANQUISH	MOMENTUM	VESPER
적응증	비만	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만 +/- T2D	비만 + T2D	비만 + MASH	비만 + MASH	비만 + MASH	비만
관찰 기간	68주	68주	36주	72주	80주	52주	48주	76주	13주	48주	28주
최대 용량	2.4mg	2.4mg+2.4mg	60mg	15mg	12mg	420mg	12mg	4.8mg	15mg	2.4mg	1.2mg
치료군 변화	-14.9%	-22.7%	-24.3%	-22.5%	-28.7%	-20.0%	-22.5% (위약조정)	-16.6%	-14.7%	-15.6%	-14.1% (위약 조정)
위약군 변화	-2.4%	-2.3%	-1.1%	-2.4%	-2.1%	-2.5%		-3.2%	-1.7%	-2.2%	-
치료군 중단	7.0%	6.0%	-	6.2%	11.1%	11.0%	5.9%	25.0%	13.0%	19.6%	-
위약군 중단	3.1%	3.7%	-	2.6%	4.9%	-	1.3%	5.4%	14.0%	6.2%	-
비고			1Q26 임상3상 진입 예정			72주 임상3상 27년 발표 예정			78주 임상3상 27년 전망		Monthly -10~12.3%

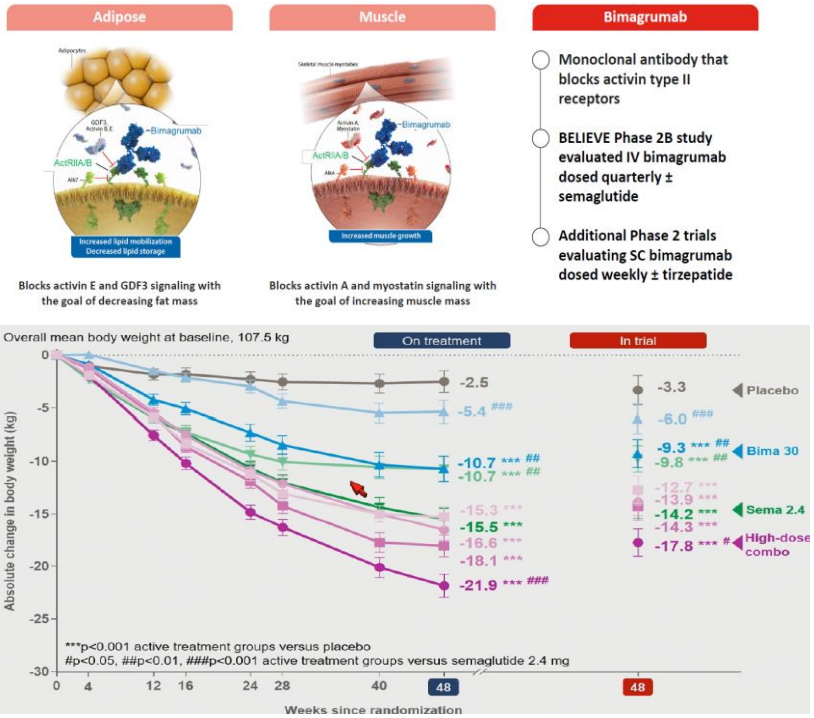
자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

체중 감소의 Quality(근육 감소) 중요성 부각

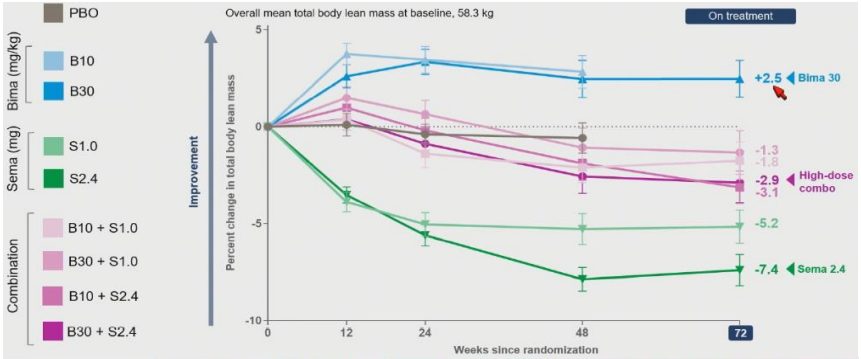
- 릴리는 Myostatin antibody bimagrumab + semaglutide 임상2b상(BELIEVE-1) 데이터 발표. 48주차 bima+sema(위고비) 병용 -17.8% 체중 감량(vs. sema 단독 -14.2%)
- Lean mass, 제지방(체중-지방) bima+sema -3% 수준(vs. sema 단독 -7.4%, bima 단독 +2.5%) 병용 투여에서 높은 설사, 메스꺼움 등 부작용 높게 관찰. 구토는 sema 단독과 유사한 수준
- 릴리는 myostatin 항체 bimagrumab 확보 위해 versanis $1.9bn(약 2.6조원) 규모에 인수 다만, sema+bima(IV 제형) 임상은 전략적 판단으로 중단.
  현재 tirzepatide+bima(SC 제형) 임상2상 진행 중이며, 26년 결과 발표 예정

비마그루맙 개요 및 BELIEVE-1 체중 감량 데이터



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

Lean mass 제지방(체중-지방) 변화 및 안전성 데이터



Adverse Event, n (%)	PBO (N=55)	Bima (mg/kg) B10 (N=56)	Bima (mg/kg) B30 (N=57)	Sema (mg) S1.0 (N=55)	Sema (mg) S2.4 (N=56)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B10 + S1.0 (N=56)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B30 + S1.0 (N=56)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B10 + S2.4 (N=55)	Bima (mg/kg) + Sema (mg) B30 + S2.4 (N=55)
Any AE during treatment	41 (74.5)	52 (92.9)	53 (93.0)	52 (94.5)	51 (91.1)	52 (92.9)	54 (96.4)	54 (98.2)	54 (98.2)
Muscle spasms	3 (5.5)	26 (46.4)	42 (73.7)	7 (12.7)	5 (8.9)	32 (57.1)	35 (62.5)	35 (63.6)	35 (63.6)
Diarrhea	3 (5.5)	23 (41.1)	28 (49.1)	19 (34.5)	20 (35.7)	24 (42.9)	24 (42.9)	30 (54.5)	27 (49.1)
Nausea	7 (12.7)	14 (25.0)	7 (12.3)	25 (45.5)	26 (46.4)	23 (41.1)	21 (37.5)	34 (61.8)	27 (49.1)
Acne (solicited)	2 (3.6)	19 (33.9)	25 (43.9)	6 (10.9)	5 (8.9)	24 (42.9)	31 (55.4)	25 (45.5)	29 (52.7)
Upper respiratory tract infection	9 (16.4)	12 (21.4)	11 (19.3)	11 (20.0)	12 (21.4)	8 (14.3)	11 (19.6)	7 (12.7)	11 (20.0)
COVID-19	8 (14.5)	14 (25.0)	11 (19.3)	12 (21.8)	16 (28.6)	10 (17.9)	3 (5.4)	3 (5.5)	9 (16.4)
Headache	6 (10.9)	11 (19.6)	6 (10.5)	10 (18.2)	10 (17.9)	9 (16.1)	12 (21.4)	12 (21.8)	9 (16.4)
Constipation	3 (5.5)	2 (3.6)	2 (3.5)	11 (20.0)	16 (28.6)	8 (14.3)	15 (26.8)	15 (27.3)	9 (16.4)
Fatigue	2 (3.6)	4 (7.1)	4 (7.0)	12 (21.8)	14 (25.0)	5 (8.9)	7 (12.5)	12 (21.8)	12 (21.8)
Blood creatine phosphokinase increased	6 (10.9)	8 (14.3)	7 (12.3)	3 (5.5)	1 (1.8)	6 (10.7)	8 (14.3)	9 (16.4)	7 (12.7)
Decreased appetite	2 (3.6)	4 (7.1)	4 (7.0)	6 (10.9)	7 (12.5)	10 (17.9)	8 (14.3)	6 (10.9)	7 (12.7)
Vomiting	1 (1.8)	4 (7.1)	3 (5.3)	5 (9.1)	9 (16.1)	6 (10.7)	6 (10.7)	10 (18.2)	7 (12.7)

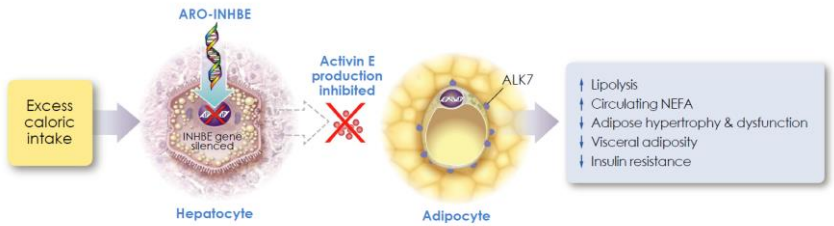
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

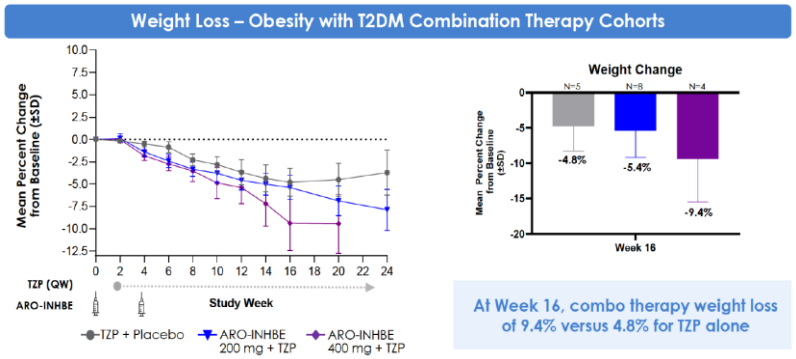
I. R&D – 비만

siRNA 비만 신약

- 간세포에서 INHBE 발현 증가 -> Activin E가 만들어져 혈중으로 나와 지방세포에 도달 -> 지방세포 표면 ALK7 수용체에 결합 -> 지방분해가 억제.
  INHBE 또는 ALK7 억제함으로써 지방을 분해. 내장지방 감소 및 대사 개선 효과 기대
- ARO-INHBE, tirzepatide 병용으로 체중감량 시너지. 간지방 감소 또한 확인
- ARO-ALK7, siRNA의 지방세포 전달 확인. 1회 투약으로 ALK7 mRNA 88%까지 감소
- 국내 올릭스의 ALK7 siRNA OLX501A 마우스 모델에서 체중 감량 및 근육 증가 확인

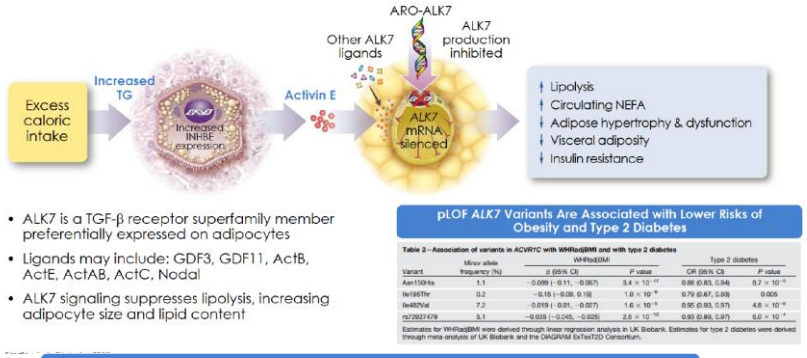
ARO-INHBE 기작 및 체중 감량

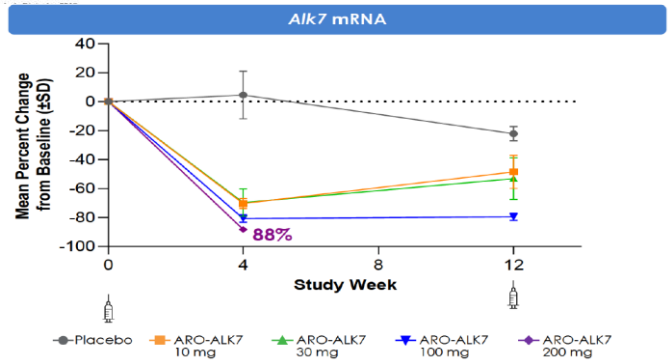




자료: Arrowhead, 미래에셋증권 리서치센터

ARO-ALK7 기작 및 ALK7 mRNA 감소





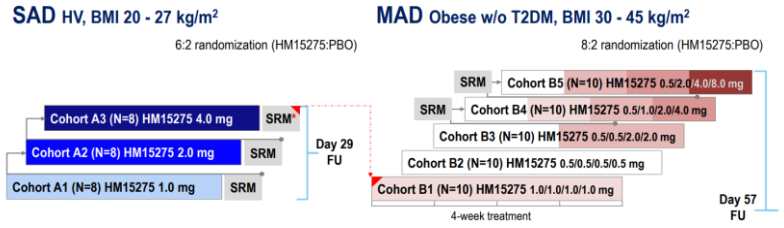
자료: Arrowhead, 미래에셋증권 리서치센터

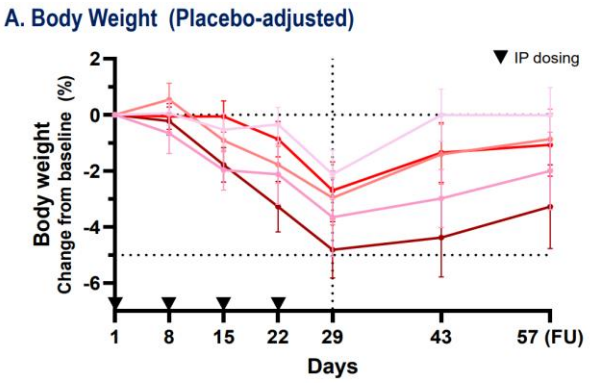
I. R&D – 비만

한미약품
GLP-1/GIP/GCG
Triple agonist
HM15275

- 임상1상 SAD 건강한 피험자 24명, MAD 비만 환자 50명
- 중대한 이상반응(SAE) 없었고 안전성 프로파일은 기존 인크레틴 기반 치료제와 유사
- PK 데이터는 1주 제형 개발의 근거, 4주차 -5% 수준의 체중 감량 효과 도출(위약 조정)
- 내약성 우수하며, 릴리의 retatrutide 수준의 체중 감량 효과를 보이는 것으로 판단

HM15275 임상1상 디자인 및 MAD 체중 감량 데이터





- Placebo-adjusted D29 % Change from baseline

Dose (mg)	HM15275 0.5/0.5/0.5/0.5	HM15275 1.0/1.0/1.0/1.0	HM15275 0.5/0.5/2.0/2.0	HM15275 0.5/1.0/2.0/4.0	HM15275 0.5/2.0/4.0/8.0
Mean (SD)	-2.12 (0.87)	-3.65 (1.41)	-2.96 (0.96)	-2.70 (1.03)	-4.81 (1.01)

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

임상1상 안전성 프로파일

Subject with any (n, %)	SAD HM15275 (mg) 1.0 (N=6)	SAD HM15275 (mg) 2.0 (N=6)	SAD HM15275 (mg) 4.0 (N=6)	SAD Pooled Placebo (N=6)	MAD HM15275 (mg) 0.5/0.5/0.5/0.5 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 1.0/1.0/1.0/1.0 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 0.5/0.5/2.0/2.0 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 0.5/1.0/2.0/4.0 (N=8)	MAD HM15275 (mg) 0.5/2.0/4.0/8.0 (N=8)	MAD Pooled Placebo (N=10)
TEAE	6 (100.0)	5 (83.3)	6 (100.0)	6 (100.0)	7 (87.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	6 (75.0)	8 (100.0)	10 (100.0)
TRAE	6 (100.0)	5 (83.3)	6 (100.0)	0	3 (37.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	4 (50.0)	6 (75.0)	5 (50.0)
Maximum Severity										
Grade 1	6 (100.0)	5 (83.3)	3 (50.0)	0	2 (25.0)	5 (62.5)	6 (75.0)	1 (12.5)	5 (62.5)	3 (30.0)
Grade 2	0	0	2 (33.3)	0	1 (12.5)	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	1 (12.5)	2 (20.0)
Grade 3	0	0	1 (16.7)[a]	0	0	0	0	0	0	0
Serious TEAE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TEAE leading to study discontinuation	0	0	0	0	0	1 (12.5)[b]	1 (12.5)[c]	0	0	0
GI-TRAE	**5 (83.3)**	**5 (83.3)**	**6 (100.0)**	**0 (0.0)**	**3 (37.5)**	**7 (87.5)**	**5 (62.5)**	**4 (50.0)**	**6 (75.0)**	**4 (40.0)**
Abdominal discomfort	1 (16.7)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abdominal distension	0	0	2 (33.3)	0	2 (25.0)	3 (37.5)	0	0	0	0
Abdominal pain	0	0	0	0	1 (12.5)	0	0	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (10.0)
Constipation	0	2 (33.3)	3 (50.0)	0	3 (37.5)	0	0	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (30.0)
Dyspepsia	1 (16.7)	0	1 (16.7)	0	0	1 (12.5)	2 (25.0)	0	0	0
Eructation	0	0	1 (16.7)	0	0	0	0	0	0	0
Gastroesophageal reflux disease	0	1 (16.7)	0	0	0	0	0	0	1 (12.5)	0
Diarrhea	0	0	0	0	1 (12.5)	0	0	4 (50.0)	1 (12.5)	0
Nausea	5 (83.3)	4 (66.7)	5 (83.3)	0	1 (12.5)	5 (62.5)	5 (62.5)	3 (37.5)	5 (62.5)	2 (20.0)
Vomiting	1 (16.7)	2 (33.3)	5 (83.3)	0	0	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (25.0)	2 (25.0)	1 (10.0)

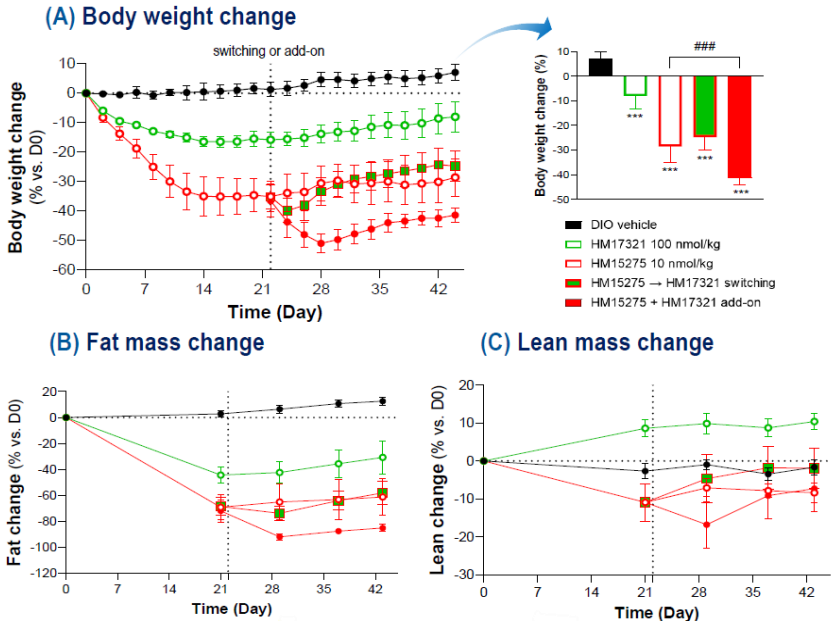
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

한미약품
UCN2 analog
HM17321

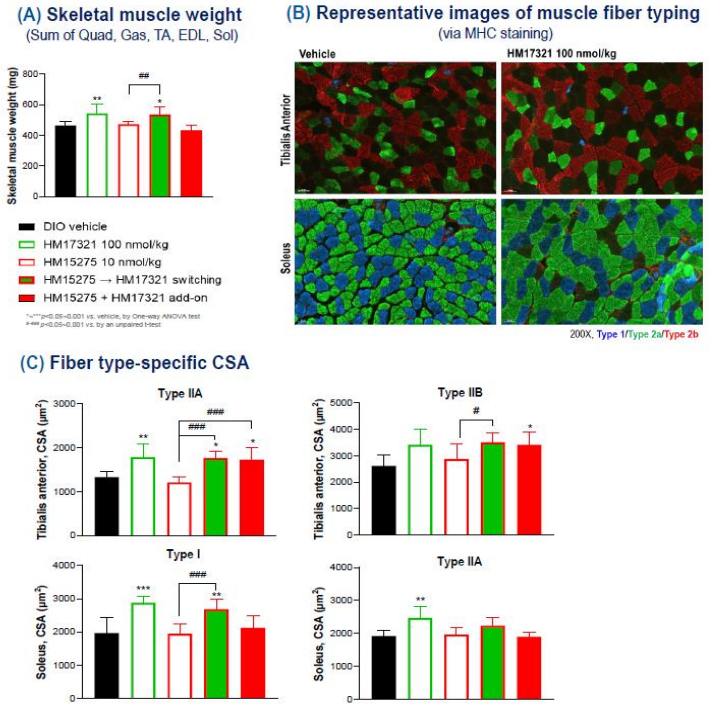
- HM17321, Urocotin-2(UCN2)는 CRFR2 작용제로 혈당, 인슐린 감수성, 골격근 비대에 영향
- Lean mass, 제지방 손실 방지와 체중 감량을 동시에 타깃할 가능성
- 전임상(DIO mice)에서 체중과 지방량 감소, lean mass 증가 유도. 골격근 섬유 단면적 증가
  HM15275(GGG triple) → HM17321 전환 시 체중 감량 유지, lean mass 보존
  HM17321+ HM15275 병용 시 지방량 추가 감소, lean mass 유지
- 26년 임상1상 진입 및 중간 데이터 발표 예상

HM17321 체중감량 DIO 전임상 데이터



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

HM17321 근육세포 및 근섬유 조성 데이터



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

비만 신약 개발 현황 (경구제형)

- Oral semaglutide(Wegovy) 1Q26 $353mn 호실적 기록.
  다만, 생체 이용률 1% 이하라는 한계점(생산, 비용 문제)
- 1일 1회 경구제로 개발 중인 GLP-1 작용제인 orforglipron(제품명, Foundayo) 26년 4월 허가 획득
  음식이나 물 제한 없이 복용이 가능하며, 저분자화합물로서 oral sema 등 펩타이드 대비 생산 문제에서 자유롭다는 장점. 저분자화합물로 안전성 이슈 있었으나 ACHIEVE-1에서 해소
- Oral Peptide – 경구제형 플랫폼 – 노보, 바이킹, 화이자 등
  Small Molecule – 릴리, 화이자, 로슈, 머크, 스트럭쳐, 턴즈 등

주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Wegovi Pill Semaglutide 25mg (노보)	Oral Amycretin (노보)	Foundayo Orforglipron (릴리)	Danuglipron (화이자)	CT-996 (로슈)	Oral VK2735 (바이킹)	Aleniglipron (스트럭쳐)	MET224o/ PF-08656796 (화이자)	TERN-601 (턴스)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1	GIPR/GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드	저분자화합물	저분자화합물	저분자화합물	펩타이드	저분자화합물	펩타이드	저분자화합물
투약 주기	1일1회	1일1회	1일1회	1일2회 → 1일1회	1일1회	1일1회	1일1회	-	1일1회
임상 단계	허가완료	임상3상	임상3상	개발 중단	임상1b상 완료	임상2상	임상2b상 완료	임상1상	개발 중단
임상명	OASIS 4	NCT06049329	ATTAIN-1	NCT04707313	NCT05814107	VENTURE-Oral	ACCESS	-	FALCON
적응증	비만	비만	비만	비만 + T2D	비만 + T2D	비만	비만 + T2D	비만	비만
관찰 기간	68주	12주	72주	32주	4주	13주	36주	-	12주
최대 용량	25mg	100mg (50mg×2)	36mg	200mg	120mg	120mg	120mg	-	740mg
치료군 변화	-13.6%	-13.1%	-12.4%	-11.7%	-7.3%	-12.2%	-12.1%	-	-3.0% (위약 조정)
위약군 변화	-2.2%	-1.2%	-0.9%	1.4%	-1.2%	-1.3%	-0.8%	-	-
치료군 중단	Sema 와 유사	-	10.3%	> 50.0%	약물기인중단 없음	20.0%	10.4%	-	11.9%
위약군 중단	Sema 와 유사	-	2.6%	40.0%	0.0%	13.0%	-	-	3.0%
비고	1Q26 $353mn		허가 완료	용량 최적화 연구 중 간손상 가능성 관찰			3Q26 임상3상 예정	디앤디파마텍 기술이전	임상2상 탑라인 발표 후 개발 중단

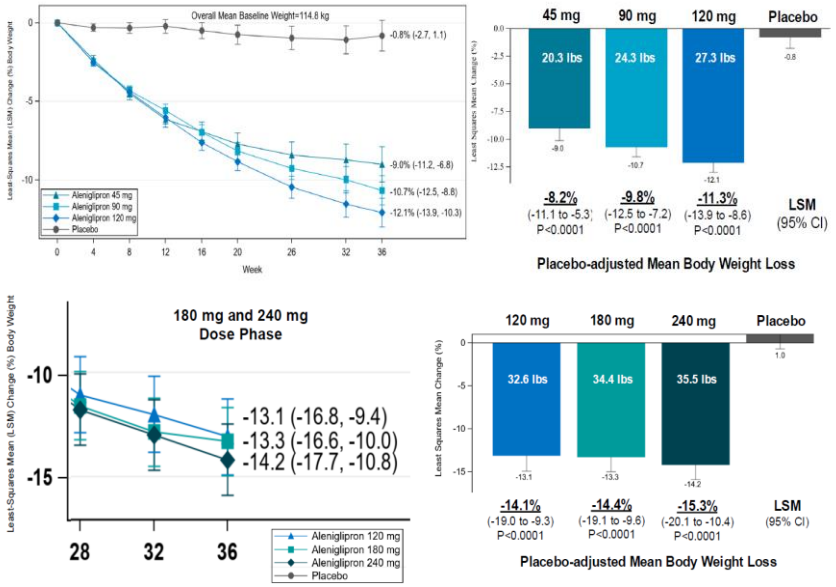
자료: Clinical Trials, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

저분자화합물 경구제 Aleniglipron 임상2b상 성공적

- 경구용 저분자화합물 GLP-1 agonist aleniglipron, 1일 1회 복용, 공복 필요 없음
- 36주, 위약 대비 체중 감소 120mg에서 -11.3%(plateau 징후 없음). 전체 AE로 인한 중단률 10.4%, GI 부작용 대부분 5mg 초기에 집중
- 고용량 탐색 36주 240mg -15.3%(plateau 징후 없음). 180mg, 240mg 구간에서 AE로 인한 중단 0건
- 5.0mg 스타팅 도즈에서 2.5mg 도즈 낮추며 내약성 대폭 개선
- 1) Best-in-class GLP-1 경구제형 가능성, 2) 제조능력(6,000톤 연 1억명), 3) off-target 안전성

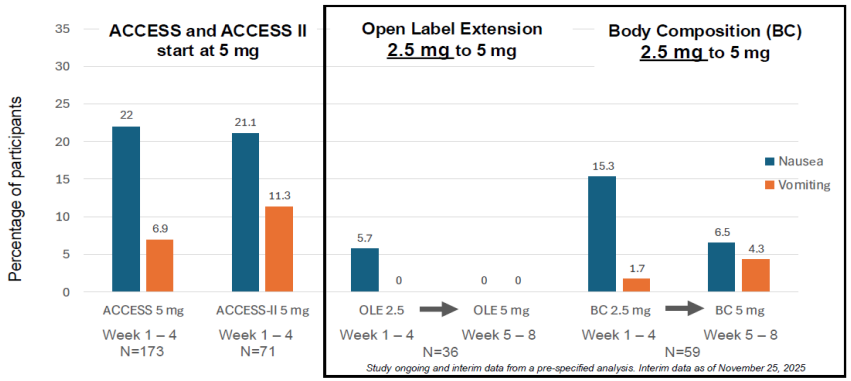
Phase 2b ACCESS 1차 유효성 지표 / 용량 증가 확장 결과



자료: Structure Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

부작용으로 인한 치료 중단 10.4% / 스타팅 도즈 낮추며 내약성 개선

N (%) Reporting at least one event	Aleniglipron 45 mg N=45	Aleniglipron 90 mg N=65	Aleniglipron 120 mg N=63	Placebo N=56
Starting Dose	5 mg	5 mg	5 mg	
Participants completed study on treatment	33 (73.3)	49 (75.4)	50 (78.1)	42 (75)
Any TEAE leading to discontinuation of treatment	6 (13.3)	5 (7.7)	7 (11.1)	3 (5.4)
Nausea	32 (71.1)	44 (67.7)	41 (65.1)	12 (21.4)
Vomiting (overall) Mild and Moderate Severe	18 (40.0) 15 (33.3) 3 (6.7)	29 (44.6) 27 (41.5) 2 (3.1)	20 (31.7) 19 (30.2) 1 (1.6)	3 (5.4) 3 (5.4) 0
Diarrhea	19 (42.2)	26 (40.0)	14 (22.2)	13 (23.2)
Constipation	18 (40.0)	20 (30.8)	19 (30.2)	8 (14.3)



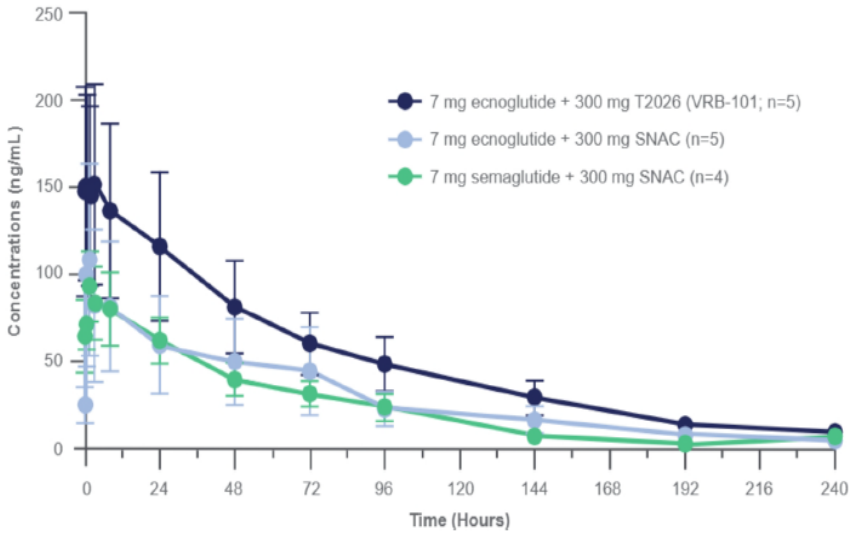
자료: Structure Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

펩타이드 경구제 1주 제형 가능성

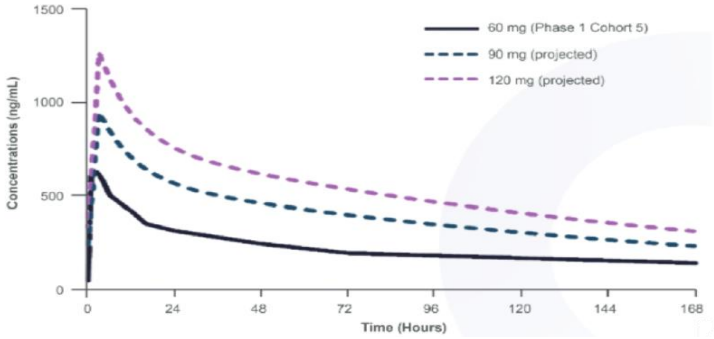
- 25년 1월, 영국 Verdiva는 중국 Sciwind Biosciences와 oral GLP-1 ecnoglutide, oral amylin, amylin 등 파이프라인의 글로벌 권리를 업프론트 $70mn, 토탈 $2.4bn 이상에 라이선스 계약 체결
- Oral ecnoglutide(VRB-101)는 주 1회 복용 경구약품 가능성(ecnoglutide+T2026). 2상 진입 예정
- VRB101은 임상1상에서 주 1회 경구 투여가 주 1회 주사 투여와 유사할 가능성
- Verdiva는 지난 1월 $411mn 규모 시리즈 A 유치, GSK에 $1bn 규모 Aiolos Bio를 매각한 경영진
- ADA 2026에서 주 1회 경구 VRB-103(아밀린) 전임상 데이터 발표.

VRB-101에 사용된 T2026의 SNAC 대비 우수한 흡수율



자료: Verdiva, 미래에셋증권 리서치센터

VRB-101 PK 프로파일 및 모델링



QW Dosing	Low 60 mg *(Phase 1)*	Mid 90 mg *(Projected)*	High 120 mg *(Projected)*	2.4 mg SC semaglutide[6]
$AUC_{0\text{-}t}$ (ng·h/mL)	42,377	69,934	93,243	55,500
C_{trough} (ng/mL)	159	239	319	221

- PK modeling projects 90 mg QW VRB-101 to match plasma exposure and C_{trough} of 2.4 mg SC semaglutide[6]
- This evidence supports moving into Phase 2 trials to pursue a dose-optimization study

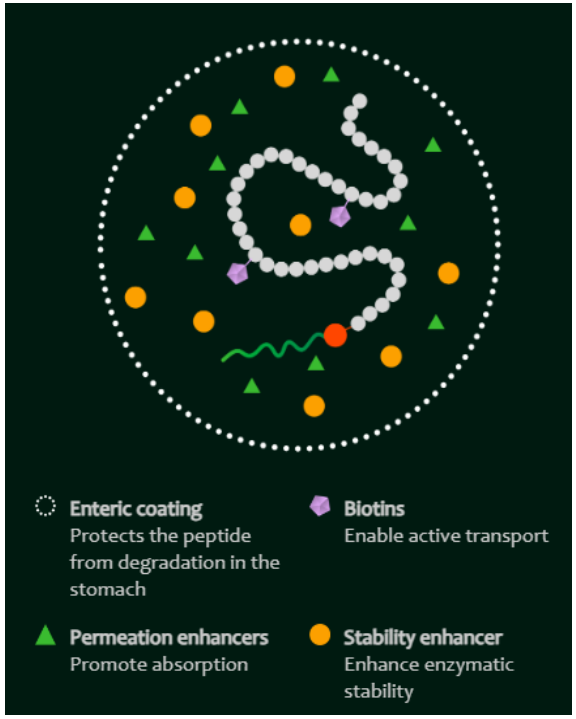
자료: Verdiva, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 비만

디앤디파마텍의 ORALINK

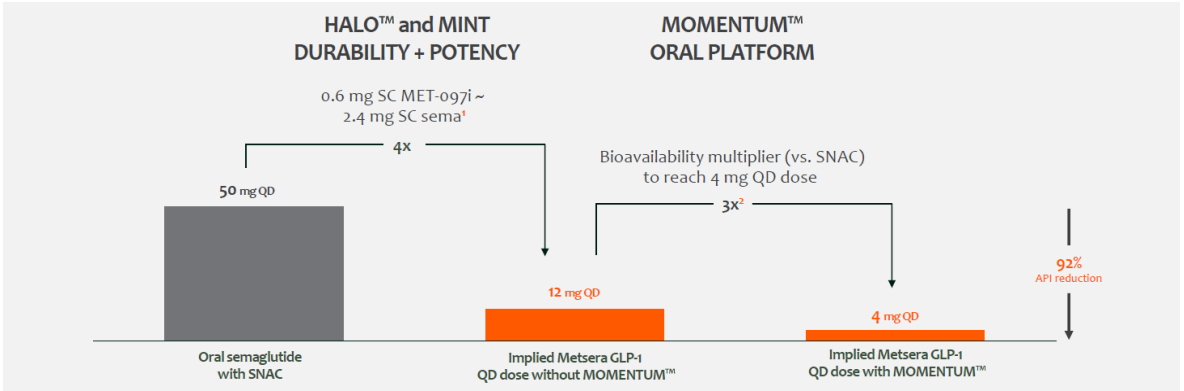
- ORALINK는 약물 비활성 부위에 선택적으로 비타민 리간드와 지방산 유도체를 결합함으로써 체내 활성과 긴 반감기 유지 및 경구 흡수율 증가. 투과 촉진제 및 안정화제 사용해 제형 도출. 파트너 멧세라, 화이자에 피인수. 화이자는 MET-224o 임상1상 중
- Metsera의 초장기제형 기술 HALO와 ORALINK(MOMENTUM)를 조합할 경우 기존 상업화된 경구용 펩타이드 기술(노보 SNAC/Eligen) 대비 90% 이상 API 효율. 저분자화합물 수준의 상업성

멧세라/디앤디 경구용 펩타이드 플랫폼



자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

HALO + ORALINK(MOMENTUM) API 효율 vs. 노보 SNAC



Asset		Estimated API/yr (mg)	Devices/yr
AMGEN	MariTide	3,600	13
Roche	CT-388	624	52
VIKING	VK-2735	520	52
Lilly	Tirzepatide	520	52
Lilly	Retatrutide	208	52
Novo Nordisk	Semaglutide	125	52
Novo Nordisk	CagriSema	104	52
Metsera	MET-097i	42	13

Asset		Estimated API/yr (mg)
VIKING	VK2735 oral	29,200
Novo Nordisk	Semaglutide	18,300
Novo Nordisk	Amycretin	18,300
Metsera	MET-097o MET-224o	1,460

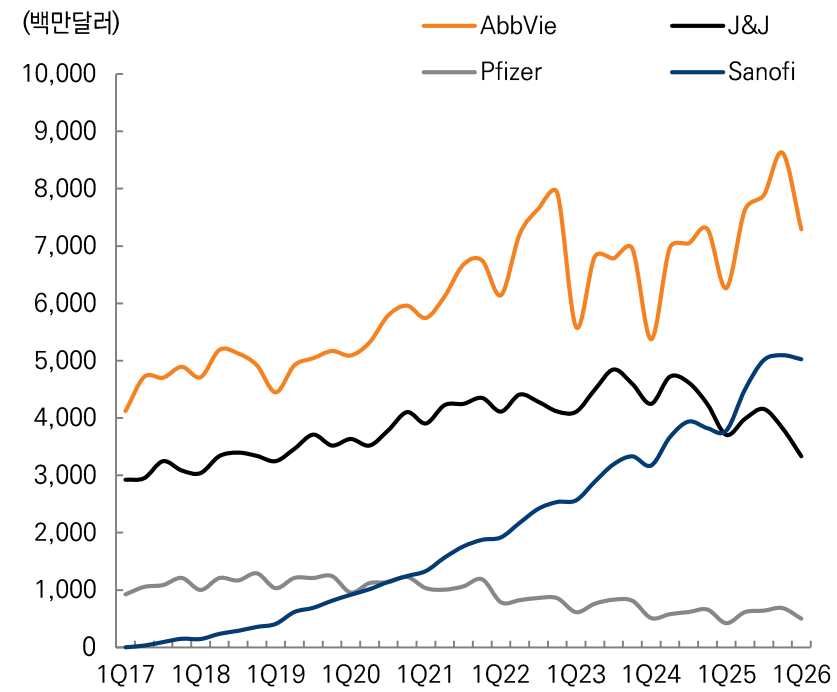
자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 면역/염증

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

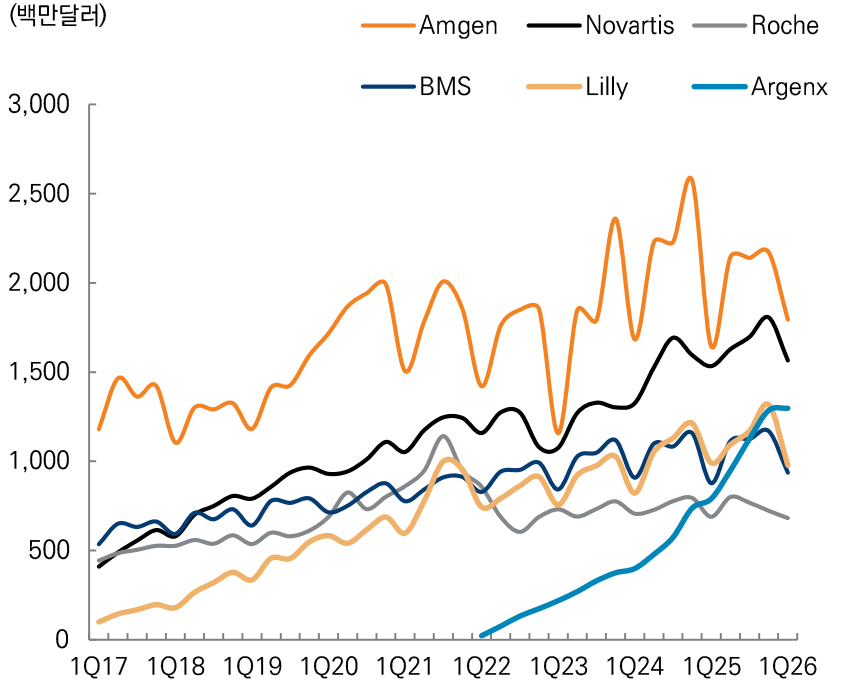
- 면역질환 강자 애브비, 존슨앤존슨의 면역/염증 부문의 성장 정체
- IL-4/13 듀피젠트(아토피) 기반으로 사노피의 가파른 상승세
- FcRn Vyvgart 기반으로 아제넥스 급상승

주요 빅파마 염증/면역 부문 분기 매출 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

주요 빅파마 염증/면역 부문 분기 매출 추이



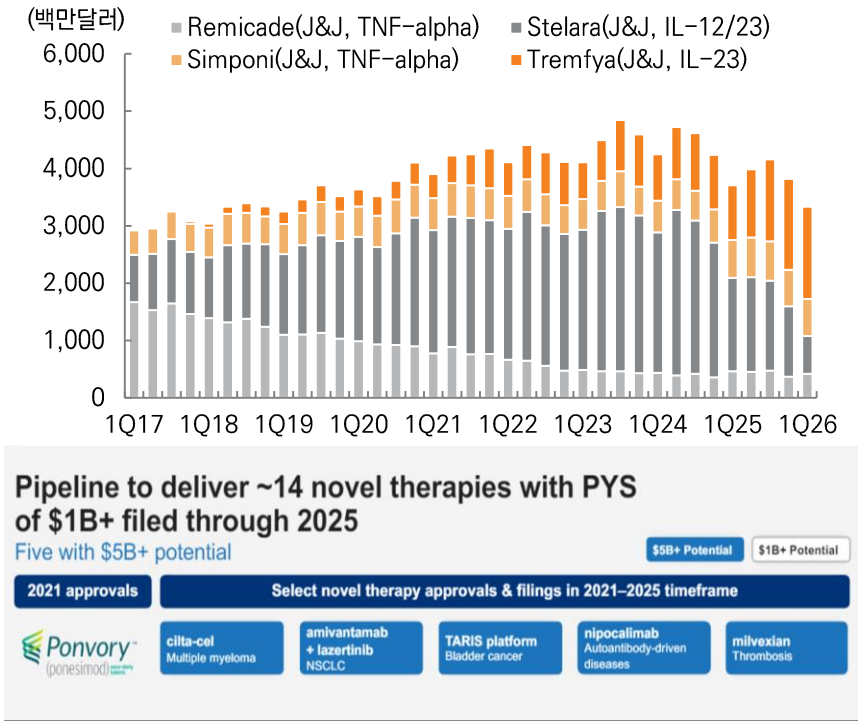
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 면역/염증

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

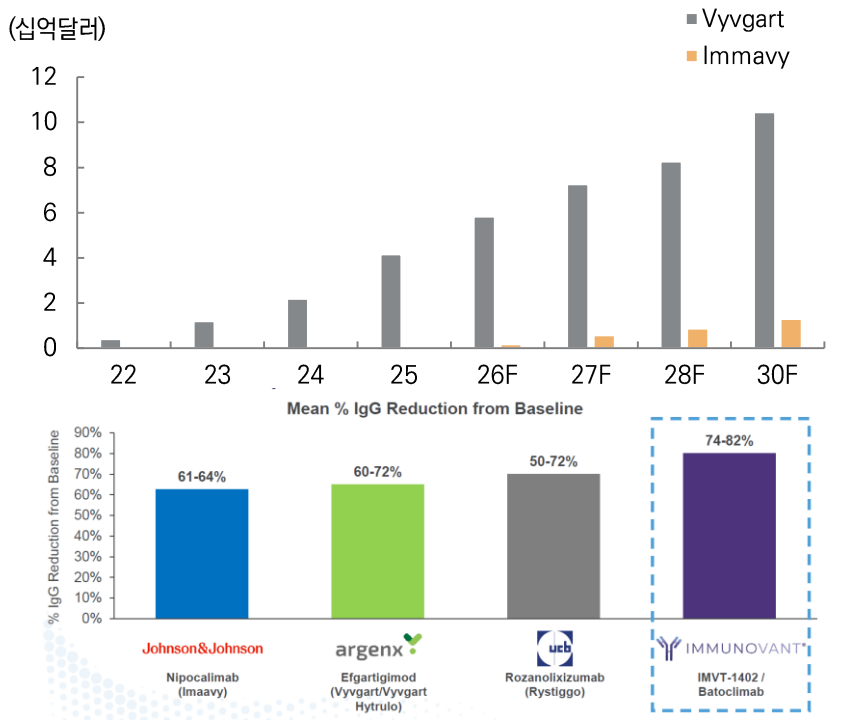
- 자가면역질환 내 TNF-alpha 계열(휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등)의 특허 만료 및 Interleukin(스텔라라 등) 계열의 특허 만료로 신규 타깃 M&A 가능성 점증
- FcRn first-in-class Vyvgart(argenx)는 100억달러 이상 메가블록버스터 가능성
- 존슨앤존슨, 레미케이드(TNF-alpha), 심포니(TNF-alpha), 스텔라라(IL-12/23), 트렘피아(IL-23)에 이어 후속 면역질환 블록버스터로 FcRn 이마비(FcRn)을 기대
- IgG 감소 수준 이뮤노반트 베스트인클라스 가능성

존슨앤존슨의 면역질환 치료제 분기 매출 추이 및 nipocalimab 포텐셜



자료: J&J, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

FcRn 타겟 의약품의 메가블록버스터 가능성 및 IgG 감소 수준



자료: AbbVie, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 면역/염증

이뮤노반트, IMVT-1402의 주요 데이터 업데이트 예상

- IMVT-1402, 치료가 어려운 류마티스 관절염(D2T RA) 환자를 대상 오픈라벨 임상시험 16주차에 임상적으로 유의미한 반응률(ACR20 72.7%, ACR50 54.5%, ACR70 35.8%) 2H26에 추가 데이터 공개 예정
- 루프스(CLE)에 대한 PoC 환자 등록 완료. 주요 데이터 2H26 공개 예상
- 이외에 그레이브스병(GD), 중증근무력증(MG), 다발성신경병증(CIDP), 쇼그렌(SjD) 임상 진행 중
- IMVT-1402의 긍정적 데이터 업데이트에 따른 이뮤노반트 기업가치 상승, 이에 동반한 원개발사 한올바이오파마 기업가치 상승 예상

IMVT-1402 커버리지 및 데이터 발표 일정

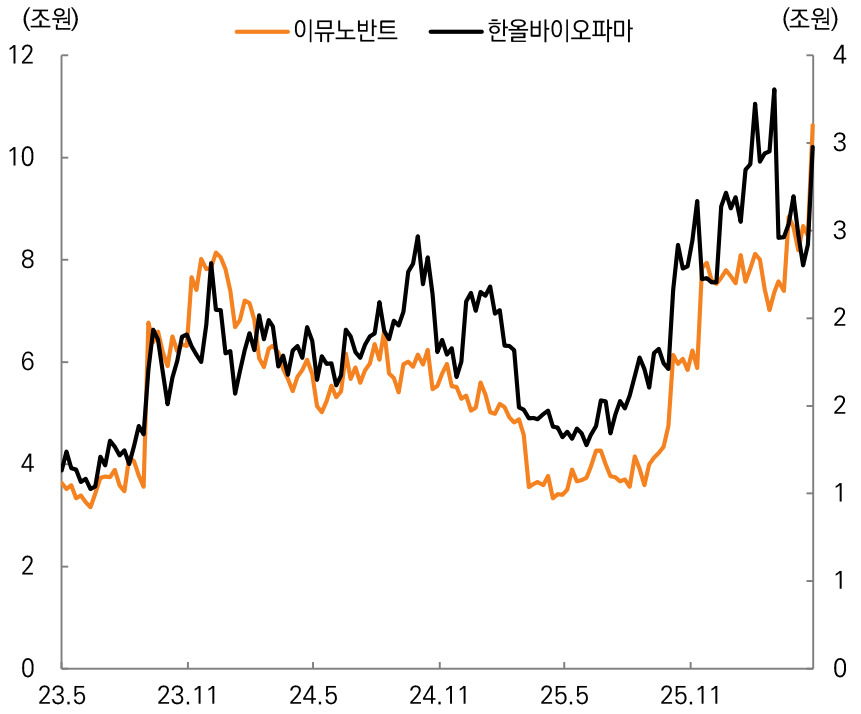
	Graves' Disease	ACPA+ Difficult-to-Treat RA	Cutaneous Lupus Erythematosus	Sjögren's Disease	Myasthenia Gravis	Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy
Expected US Addressable Population[1]	~330K	~85K	~75K	~90K	~20-35K	~16-58K
Autoantibody Driven Pathology	Driven by autoantibodies to the thyroid-stimulating hormone receptor (TSHR-Ab)	Autoantibodies such as RF and ACPA are present in ~70% of RA patients	IgG autoantibodies (Ro/SSA, La/SSB) observed in majority of CLE patients	Autoantibodies detected in ~50-70% of patients with primary SjD	Driven by AChR autoantibodies disrupting signal transmission in nerve and muscle fibers	Driven by autoantibodies that demyelinate peripheral nerves and nerve roots
In-Class Data	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Response rate higher for patients with high baseline ACPA & deep IgG reduction	Proof of principle IMVT-1402 case study showed meaningful clinical response	Response rate higher for patients with deeper IgG reduction[2]	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response
Stage of Development	Two Potentially Registrational* Trials Enrolling	Potentially Registrational Trial Fully Enrolled	Proof of Concept Fully Enrolled	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling
Potential Best-in-Class	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Potential First-in-Class[3]	✓	✓	✓	~		

Indication	Study	Data Catalyst	2H 2026	2027	2028
ACPA+ D2T RA	Potentially Registrational	Further Updates	■		
CLE	POC	Top Line Results	■		
GD	Potentially Registrational	Top Line Results		■	
MG	Potentially Registrational	Top Line Results		□	
SjD	Potentially Registrational	Top Line Results			■
CIDP	Potentially Registrational	Top Line Results			□

■ Rheumatology ■ Dermatology ■ Endocrinology □ Neurology

자료: Immunovant 미래에셋증권 리서치센터

이뮤노반트, 한올바이오파마의 시가총액 추이



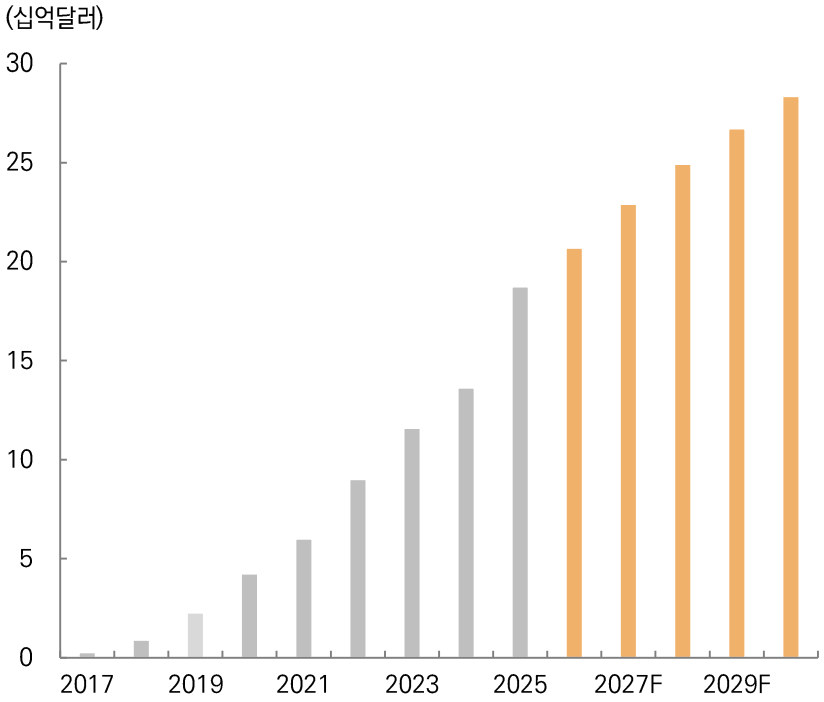
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

I. R&D – 면역/염증

사노피 듀피젠트 SC 임상1상 개시

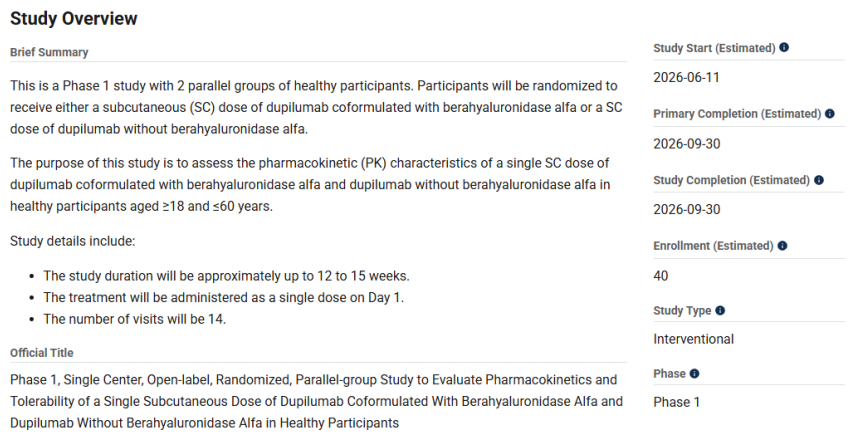
- 알테오젠은 2019년 피하주사용 ALT-B4 원천기술 글로벌 제약사와 라이선스 계약 체결한 바 있으며, 계약 상대방 Sanofi 추정, 최근 Clinicaltrials.gov에 따르면 듀피젠트의 SC제형 1상(NCT07646548) 시험 개시(Subcutaneous dupilumab coformulated with berahyaluronidase alpha)
- 듀피젠트 SC vs. IV 40명 대상 PK 임상시험, 9월말 임상 종료 예상
- 19년 계약 당시 ALT-B4 비독점 계약으로 판매 마일스톤만으로 구성. 다만, 임상 순항에 따른 독점 계약 전환 및 로열티 계약 전환 가능성

사노피의 핵심 성장 동력 Dupixent 연간 매출 추이 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

사노피의 dupixent 1상 개시



Study Overview

Brief Summary

This is a Phase 1 study with 2 parallel groups of healthy participants. Participants will be randomized to receive either a subcutaneous (SC) dose of dupilumab coformulated with berahyaluronidase alfa or a SC dose of dupilumab without berahyaluronidase alfa.

The purpose of this study is to assess the pharmacokinetic (PK) characteristics of a single SC dose of dupilumab coformulated with berahyaluronidase alfa and dupilumab without berahyaluronidase alfa in healthy participants aged ≥18 and ≤60 years.

Study details include:

- The study duration will be approximately up to 12 to 15 weeks.
- The treatment will be administered as a single dose on Day 1.
- The number of visits will be 14.

Official Title

Phase 1, Single Center, Open-label, Randomized, Parallel-group Study to Evaluate Pharmacokinetics and Tolerability of a Single Subcutaneous Dose of Dupilumab Coformulated With Berahyaluronidase Alfa and Dupilumab Without Berahyaluronidase Alfa in Healthy Participants

Study Start (Estimated)
2026-06-11

Primary Completion (Estimated)
2026-09-30

Study Completion (Estimated)
2026-09-30

Enrollment (Estimated)
40

Study Type
Interventional

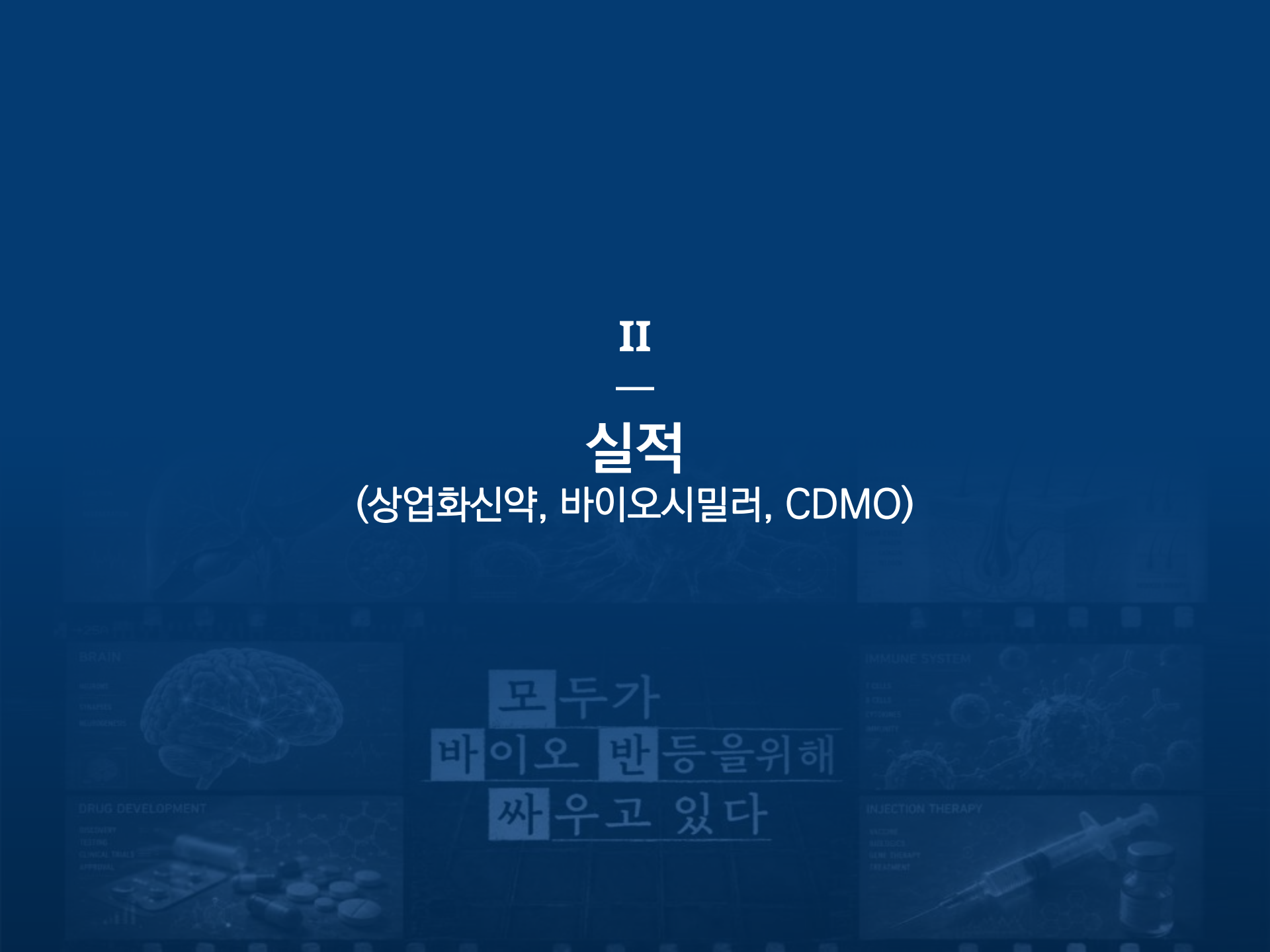
Phase
Phase 1

자료: ClinicalTrials, 미래에셋증권 리서치센터

II

실적

(상업화신약, 바이오시밀러, CDMO)

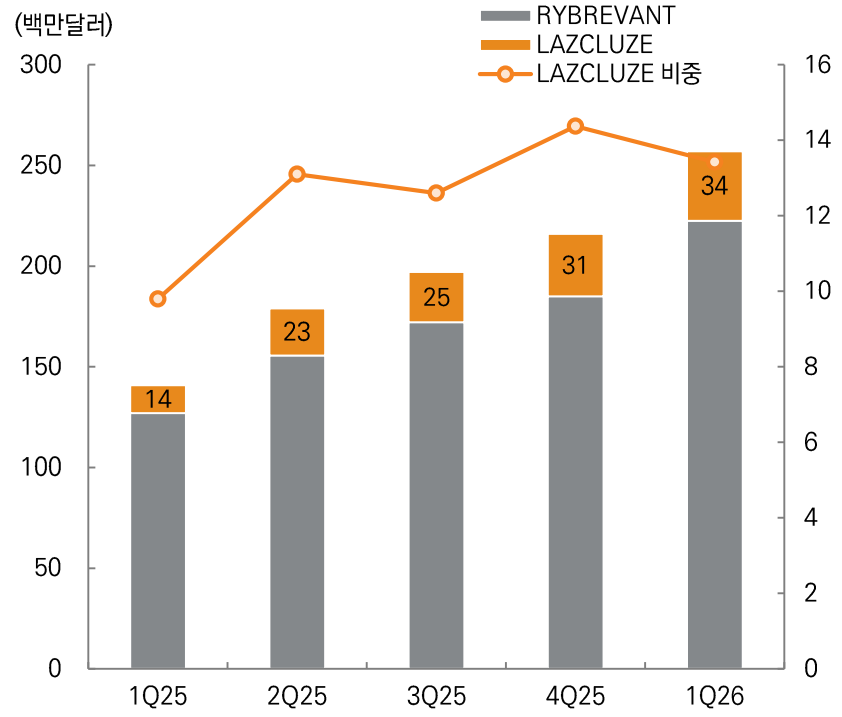


II. 실적 – 상업화 신약

유한양행/오스코텍 비소세포폐암 라즈클루즈

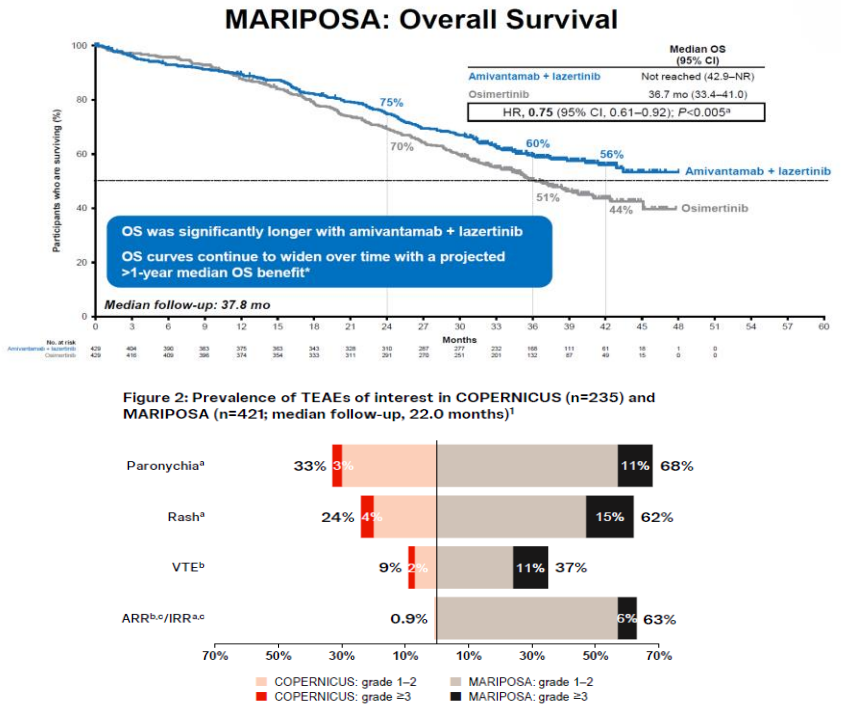
- J&J 실적발표, RYBREVANT/LAZCLUZE 매출액 성장 지속
- 유한양행 유입 로열티를 고려할때, 1Q26 LAZCLUZE 매출 $34mn 수준 추정
- 1L EGFRm NSCLC 시장 침투에 따른 RYBREVANT/LAZCLUZE 성장 및 LAZCLUZE 비중 확대 전망
- 3Q26, ESMO 2026 or WCLC 2026에서 MARIPOSA 최종 전체생존기간 발표 가능성
- ASCO 2026, COPERNICUS 임상에 따르면 RYBREVANT SC+LAZCLUZE, MARIPOSA(RYBREVANT IV + LAZCLUZE) 대비 부작용 상당히 완화

J&J의 RYBREVANT/LAZCLUZE 분기 매출 추이



주: J&J는 RYBREVANT/LAZCLUZE 통합 매출로 공개. 각각 매출액은 유한양행 수령 로열티에서 역산한 추정치
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

MARIPOSA mOS 3Q26 공개 기대 / SC 제형 안전성 개선



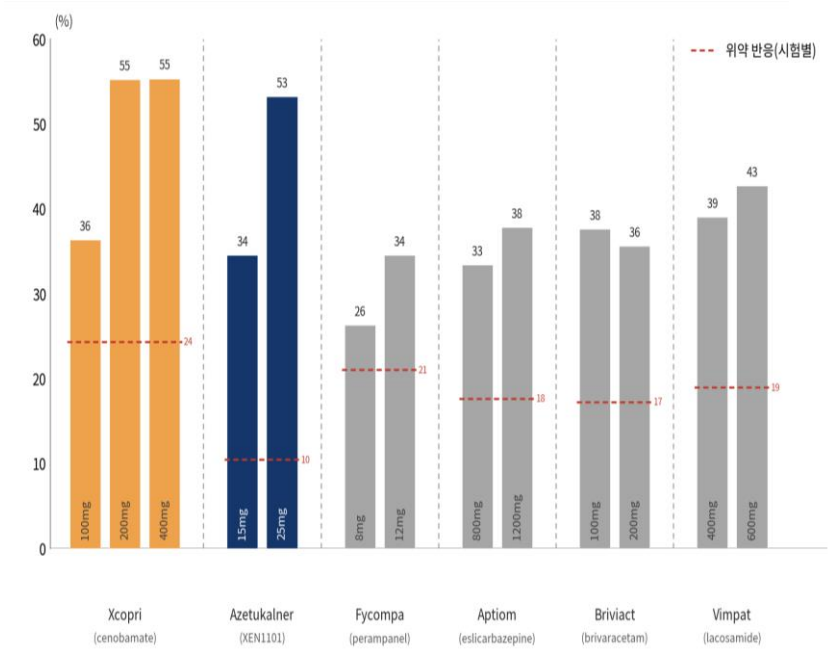
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 – 상업화 신약

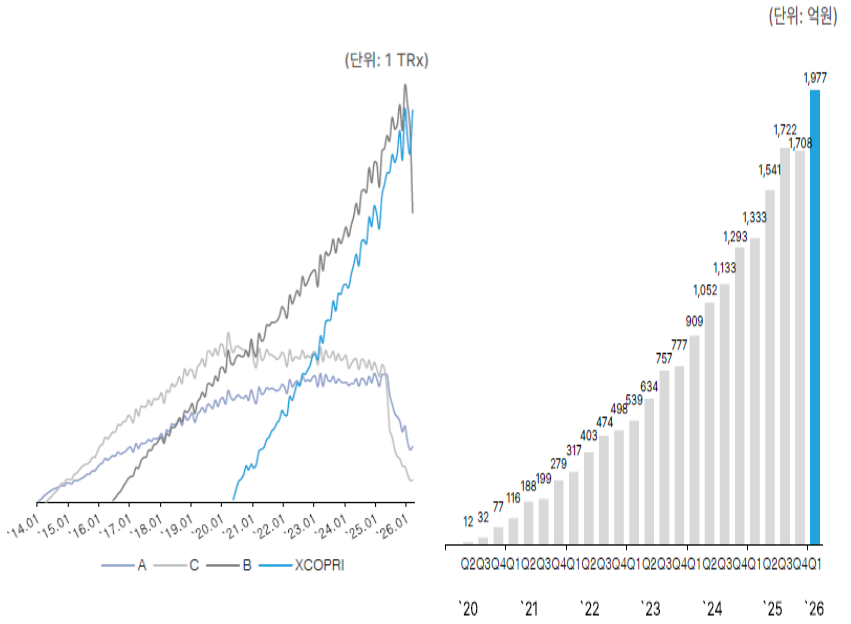
SK바이오팜 뇌전증 신약 엑스코프리

- SK바이오팜의 자체 개발, 자체 상업화, 미국 자체 판매 중인 뇌전증 신약 엑스코프리(cenobamate)
- 적응증 확대로 현재 커버하는 적응증 외에 TAM 30% 이상 확대 가능. 29년 이전에 블록버스터 가능성
  (부분발작 60%, 전신발작 30%, 기타 10% 시장, 전신발작에서 off 라벨 처방 현재 50%, 18세 환자군 전체 시장의 15% 수준으로 가정)
- 경쟁제품(XEN1101) 임상2b상 긍정적. MPC, 위약 보정할 경우 엑스코프리 대비 우위 판단. 임상 등록 환자들은 과거 중간값 기준 5개의 항경련제를 거친 난치성 환자들로 구성. 약 40%는 엑스코프리를 복용 중, 약 20%는 엑스코프리 투여 실패 경험. 4Q27/1Q28 출시 예상
- 엑스코프리 후속 2nd Product 도입 기대

뇌전증 치료제들의 월간 발작 감소율(MPC) 비교



경쟁 신약 TRx 및 XCOPRI 매출 추이



주: Xcopri-Study C017, Fycompa-Study 306, Aptiom-Study 301, Briviact-Klein et al.2015, Vimpat-Chung et al. 2007a, Azetukalner-X-TOLE, 자료: 미래에셋증권 리서치센터

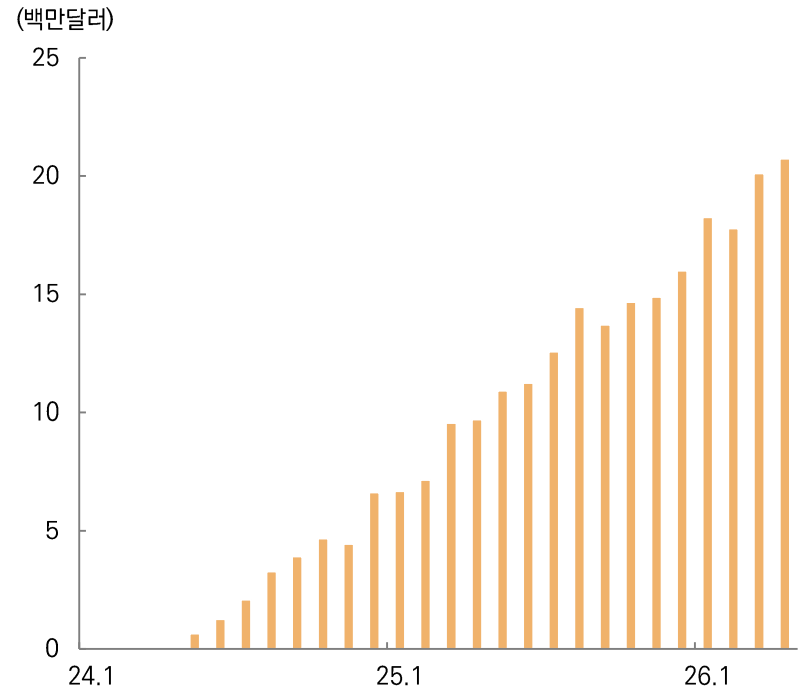
자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 – 상업화 신약

셀트리온 짐펜트라

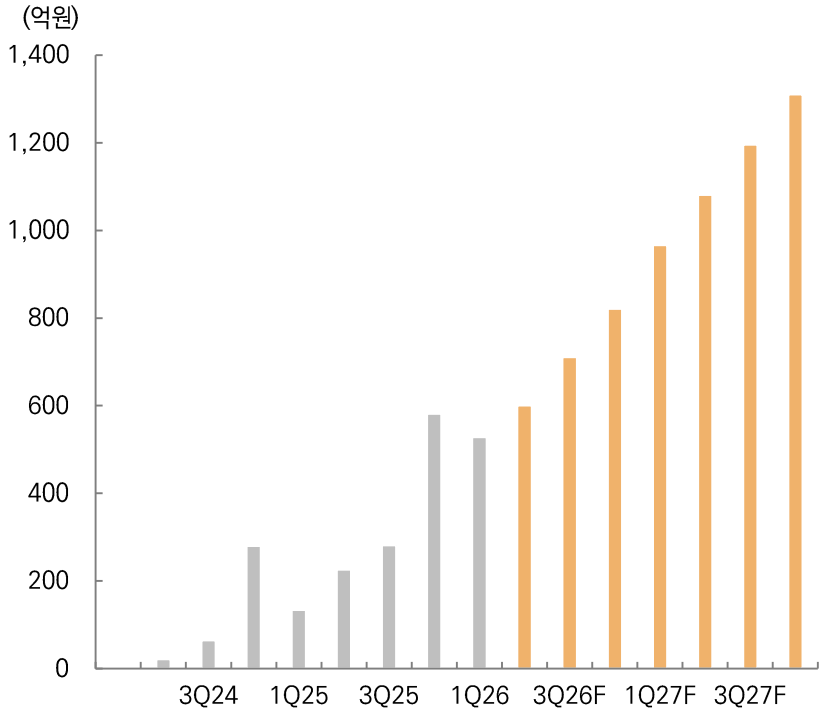
- 세계 유일의 Infliximab SC 제형 짐펜트라(미국). 미국 법인 주도 의료진 대상 맞춤형 마케팅 활동 및 환급 커버리지 확보, 온/오프라인 광고 활동 등 3P 타겟 전략 유효
- 전문의(Provider): 미국 전역의 자가면역질환 전문의 대상으로 한 적극적 소통
- 보험사(Payer): 미국 3대 PBM 및 보험사와 처방집 등재. 90% 이상의 커버리지 확보
- 환자(Patient): 유투브, TV 등 적극적 미디어 광고 캠패인
- 당사 추정 짐펜트라 매출 26F 2,660억원(+118% YoY), 27F 4,552억원(+71% YoY) 전망

짐펨트라 월간 처방 금액 추이



주: Symphony Health 'Intergrated' 기준 WAC 처방 금액
자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

짐펜트라 분기 매출 추이 및 전망



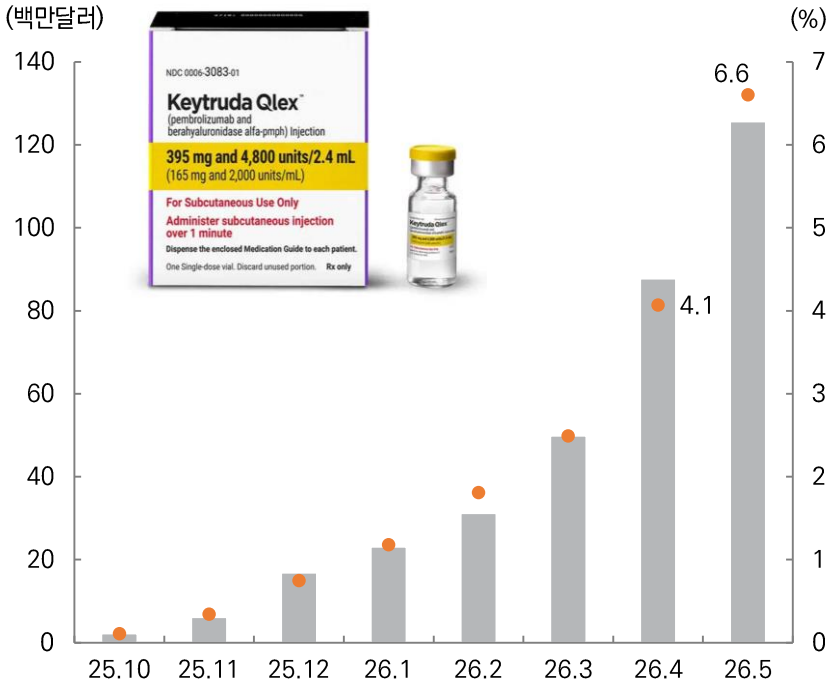
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 – 상업화 신약

알테오젠
키트루다 Qlex (pembrolizumab berahyaluronidase)

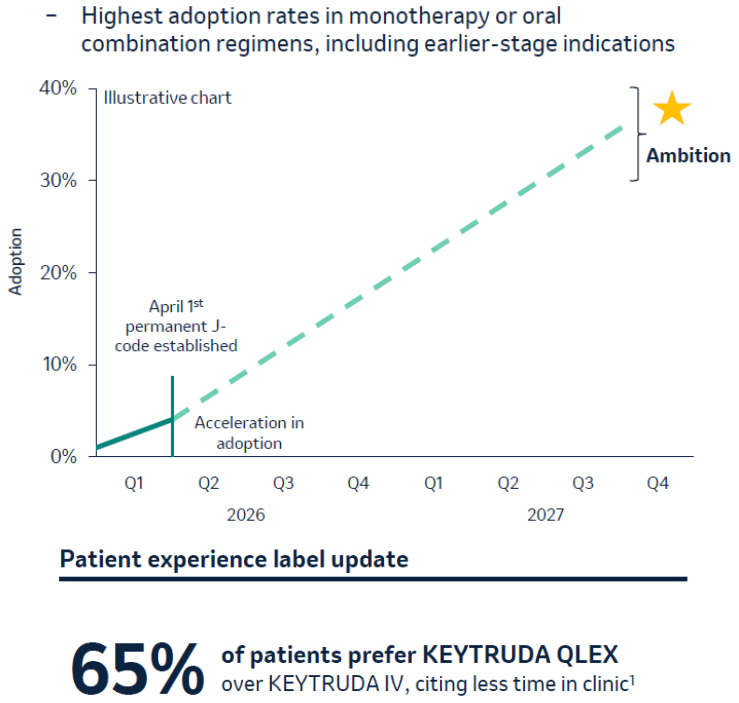
- 키트루다 Qlex(SC제형)에 알테오젠의 ALT-B4 적용(판매마일스톤 $1bn, 이후 2% 로열티)
- Merck, 27년말 IV에서 SC Peak 전환율 30~40% 타겟 순항중
  특히, 단독요법 및 경구제와의 병용요법, 초기 단계(earlier-stage) 적응증에서 빠른 전환
- 환자들의 65%가 IV보다 SC 제형을 선호
- 키트루다 Qlex 판매가 4월부터 미국에서 J-Code 발효로 빠르게 증가하고 있고,
  판매 마일스톤 2분기부터 수령 가능할 것으로 예상

키트루다 Qlex 월간 처방 금액 추이



주: Symphony Health 'Intergrated' 기준 WAC 처방 금액
자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

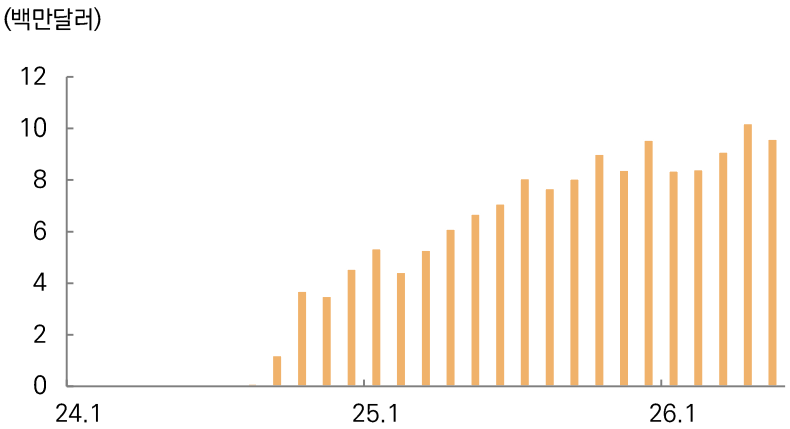
MSD 키트루다 Qlex 전환 타겟



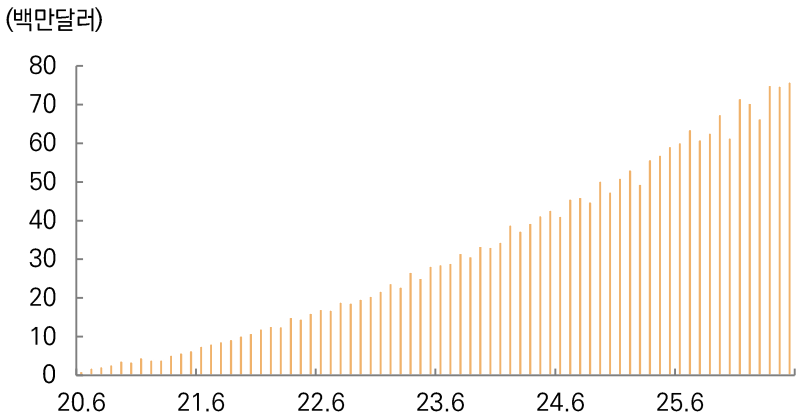
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 – 상업화 신약

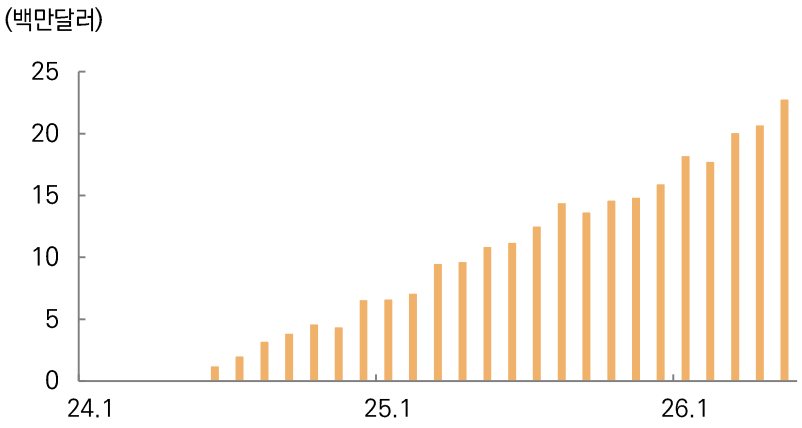
라즈클루즈 월간 미국 처방 금액 추이(retail+institution 기준)



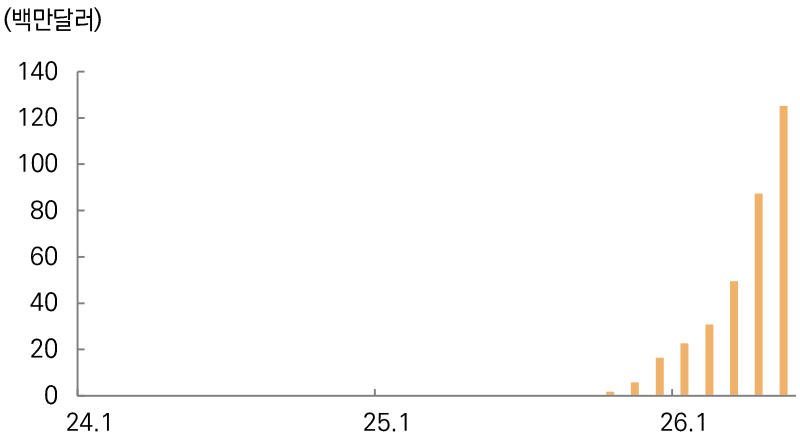
엑스코프리 월간 미국 처방 금액 추이(retail+institution 기준)



짐펜트라 월간 미국 처방 금액 추이(retail+institution 기준)



키트루다Qlex 월간 미국 처방 금액 추이(retail+institution 기준)



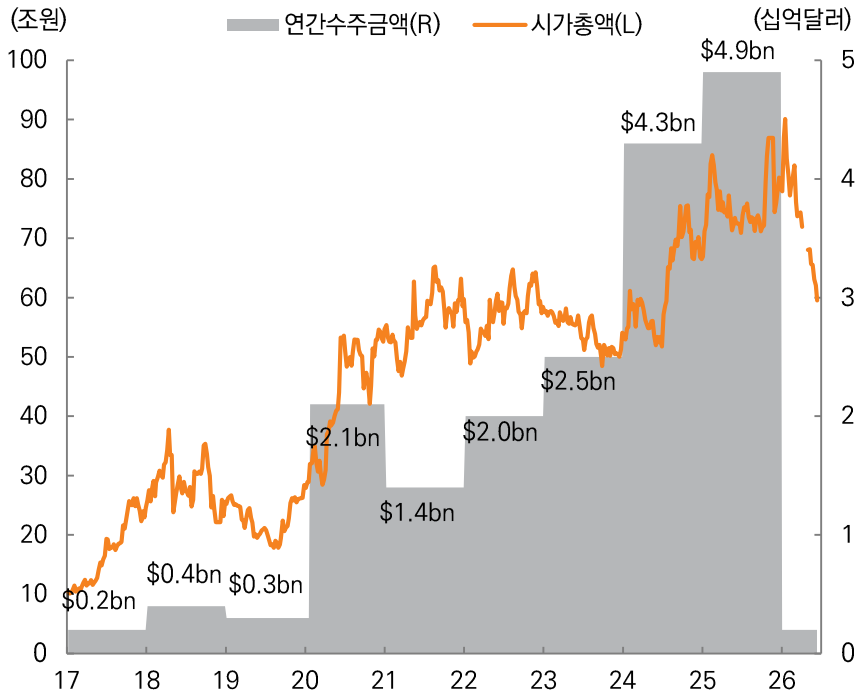
자료: symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 – CDMO

삼성바이오로직스 노조 파업과 수주 여부 관건

- 노조의 파업에 따른 일부 공정이 중단되면서 1,500억원 규모 생산 차질 추정
- 노사 합의안 타결될 경우 인건비 상승 불가피. 마진율 훼손 전망
- 미국 락빌 GSK 공장 인수 완료, 2Q26 실적부터 반영될 전망
- 빅파마 인하우스 생산 투자 확대, 경쟁사(Fuji, Lonza 등) 캐파 증설로 CDMO 경쟁 강도 상승 전망
- 코로나 이후 이어져온 고성장/고마진, 대규모 수주가 지속될 수 있을 지 여부 주목
- Biosecure Act에 Wuxi AppTec(항체 기반 외) 포함. Wuxi Biologics(항체)도 포함될지 여부 주목

삼성바이오로직스 연간 수주금액 및 시가총액 추이



자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

WuXi AppTec Biosecure 차단 위험 직면



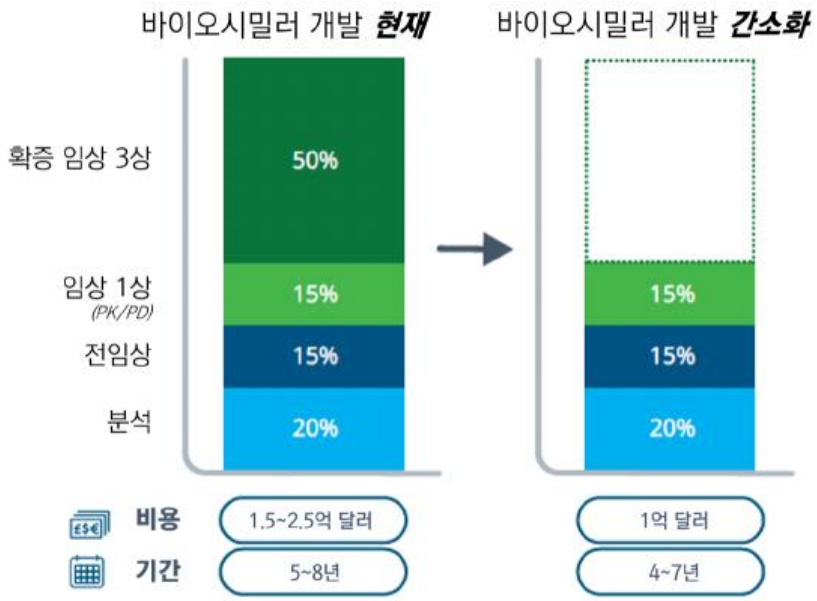
자료: Fiercepharma, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 – 바이오시밀러

바이오시밀러 경쟁촉진

- 바이오시밀러 임상3상 비교 효능 시험 일반적으로 1~3년, $24mn 소요 –〉 임상시험 간소화
  바이오시밀러 개발 업체들이 PK연구 비용 최대 50%, 약 $20mn까지 절감 –〉 의약품 가격 인하
- Payer는 FDA 허가 자체를 equivalence의 기준선으로 인식. FDA가 analytical·PK/PD를 충분하다고 판단하면 추가 CES 없이도 임상적으로 동등하다고 간주. 의사결정은 Net cost(순비용)가 핵심 동인이며, 추가 임상은 incremental clinical value를 주지 않는 것으로 인식. Provider 처방 행태도 바뀌지 않을 전망
- 경쟁 심화로 해석할 수 있겠으나, 레거시 오리지널 매출 흡수 가능할 것으로 예상되며 제조/원가 경쟁력 갖춘 업체들 리더십 더욱 견고해질 것(암젠, 셀트리온 등)
  "In short, Amgen believes that manufacturing matters." – GaBI Journal

확증 임상3상 통한 비용 절감 가능성

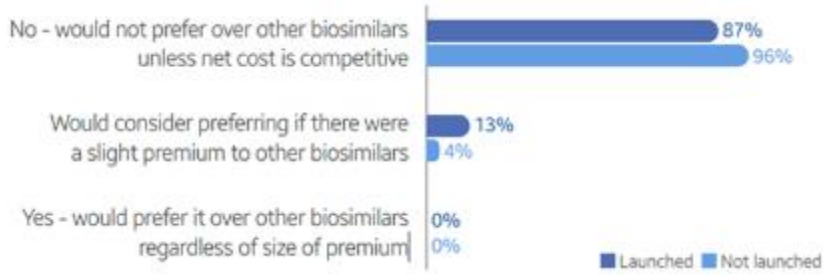


자료: 한국바이오의약품협회, 미래에셋증권 리서치센터

Payer 들에게 핵심은 Net Cost

FDA 정책 변경 후에도 한 제조사가 더 엄격한 연구(switching/Phase 3)를 수행한다면, 그 바이오시밀러를 다른 제품보다 선호하겠는가?

87%, 96% – "아니요"
Payer들에게는 결국 Net Cost가 핵심 동인



자료: 삼성바이오에피스, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 – 바이오시밀러

주요 국가 시밀러 관련 우호 정책

지역	정책 / 제도	시점·진행상태	핵심 내용	바이오시밀러 영향
미국	FDA 비교임상효능시험(CES) 면제 추진	2025.10.29 (초안 가이던스)	분석(analytical)·PK 데이터로 biosimilarity 입증 시 임상효능평가변수 활용 임상시험(CES)을 더 이상 자동 요구하지 않음. Makary 위원장이 GRx+Biosims 2025에서 switching study 면제 가이던스 최종화 의지 표명.	개발기간·비용 직접 단축. 후발 biosimilar 경제성 개선
미국	Interchangeability 입증 장벽 완화	2024.6 초안 2025.9 분석 최종 가이던스	interchangeability 입증을 위한 switching study를 일반적으로 불필요한 것으로 제안. 승인 13개 interchangeable 중 9개가 switching study 없이 승인.	약국 자동대체(automatic substitution) 경로 확대로 시장 침투율 상승.
미국	Biosimilar Red Tape Elimination Act (S.1954 / H.R.5526)	2025.6.4 재발의 (위원회 계류)	승인된 모든 biosimilar를 승인 즉시 interchangeable로 deem하고 switching study 정당화 근거 조항 삭제. Lee·Paul·Luján·Hassan 발의.	입법 시 interchangeable 지정 비용·절차 소멸. 단 117·118·119대 반복 좌초 이력으로 실현 불확실.
미국	PBM 개혁 — Consolidated Appropriations Act 2026	2026.2.3 서명 (발효 2028~2029)	Medicare Part D에서 PBM 보상을 약가·리베이트와 분리(delinking), 정액 관리수수료(BFSF)만 허용. 상업시장 100% rebate pass-through 의무화. 약가의 일정 비율 수수료·포뮬러리 연동 보상 금지.	고가 오리지널 선호 인센티브 약화. FTC-CVS 합의도 동반.
미국(CMS)	Part D Redesign — IRA Section 11201	2025.1 발효 (OOP $2,000) 2026.1 OOP $2,100	IRA에 따른 Part D 급여구조 전면 재설계. 본인부담 상한(OOP cap) 신설(2025년 $2,000, 2026년 $2,100), 종전 catastrophic phase에서 플랜 책임 비중 대폭 확대. 종전 구조는 후반부 플랜 부담이 낮아 고가 리베이트 브랜드 선호 인센티브가 강했음.	플랜이 위험 관리 차원에서 저가 generic·biosimilar 채택 확대. 실제 2025 포뮬러리에서 PDP 가입자 약 절반이 brand Humira 접근 상실 대신 adalimumab biosimilar 접근권 획득.
미국(CMS)	Part D Biosimilar 즉시 대체 최종규칙 (formulary substitution)	2025.1.1 발효	PDP가 interchangeable로 지정된 biosimilar뿐 아니라 모든 biosimilar·unbranded biologic·authorized generic을 포뮬러리에서 즉시 대체(immediate substitution) 가능. 2022.12·2023.11 제안 규칙 기반.	interchangeable 지정 없이도 Part D 포뮬러리에서 brand → biosimilar 즉시 전환 가능 → 시장 침투 가속화.
미국(CMS)	Part B Biosimilar 가산수가 ASP+8% — IRA Section 11403	2022.10.1~2027.12.31 (5년 한시)	Qualifying biosimilar(ASP가 reference product ASP 이하)에 대해 기존 ASP+6%(reference product ASP 기준) 대신 ASP+8% 지급. 사무실·외래·ASC에서 적용. 의사의 biosimilar 처방 유인 강화 목적.	Part B 처방 의사의 biosimilar 선호 인센티브. IQVIA 추정 10년간 최대 $8.2bn 의료비 절감.
유럽	EMA Tailored Clinical Approach reflection paper (EMA/CHMP/BMWP/60916/2025)	2025.1/4 초안 → 2025.9.30 의견마감 → 2026.3.2 BMWP 합의 → 2026.3.16 CHMP 채택	최신 분석법으로 충분히 특성화되고 물리화학적·기능적 유사성이 입증된 biosimilar에 대해 CES를 더 이상 요구하지 않음. 대부분의 biosimilar에 적용 예상. 의견수렴 400건, 대체로 지지.	EU 개발경로 표준이 분석·PK 중심으로 확정. 개발기간 단축·접근성 개선. 미국 변화의 글로벌 정합성 확보.
유럽	승인 즉시 interchangeable 자동 인정 (기존 제도)	기존 운영	EU는 승인된 모든 biosimilar를 사실상 처음부터 interchangeable로 취급. 별도 지정 절차 불요.	미국 대비 제도적 우위 유지. 미국 입법 방향의 벤치마크.
기타(한국)	약가 유연계약제(가칭) 도입	2026 2분기 (적용대상 확대)	환급제 적용대상에 등재 신약·특허만료 오리지널·위험분담제 종료 신약과 함께 biosimilar 포함. 별도 계약금액은 협상, 표시가는 A8 조정최고가 이내 산정.	biosimilar 급여 계약 유연성 확대.
기타(한국)	급여등재 절차 단축	2026 상반기 (시범사업)	급여적정성 평가·가격협상 간소화로 신청~건정심 통과 기간 최대 240일 → 100일 이내 단축. 혁신형 제약기업·R&D 투자기업 산정·가산·사후관리 전반 우대.	출시 시점 단축으로 선점 효과 강화.
기타(한국)	기존 biosimilar 약가 우대 (참고)	기존 운영	biosimilar는 오리지널 약가의 80% 상한, 약가가산 등 우대 적용. 단 2026 하반기부터 제네릭·특허만료약 산정률을 국제수준(40%대)으로 인하 추진 — 오리지널 약가 인하 압력의 양면성.	진입 약가 환경 우호적이나 산정률 인하는 가격 압박 요인.
기타(글로벌)	EU·일본 등 interchangeable 자동 인정 수렴	기존/진행	EU·일본은 승인 biosimilar를 처음부터 interchangeable로 취급. 미국 제도 변화가 이 글로벌 표준으로 수렴.	규제 정합성(convergence)으로 멀티리전 개발 효율↑.

자료: CMS, FDA, Congress.gov, Mintz, Biosimilars Council, 건정심, 보건복지부, 미래에셋증권 리서치센터

COMPANY

—

종목 분석



디앤디파마텍 (347850)

Zabopegdutide 대규모 기술 수출 가능성 및 화이자 임상 개발 주목

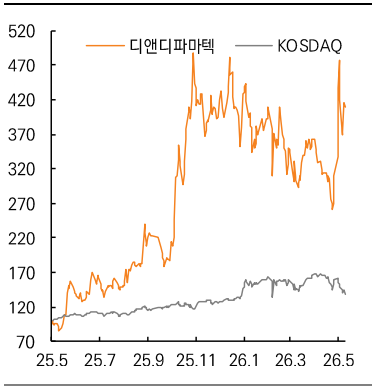
	Not Rated
목표주가	–
현재주가(26/6/12)	87,500원
상승여력	–

영업이익(26F,십억원)	–
Consensus 영업이익(26F,십억원)	–
EPS 성장률(26F,%)	–
MKT EPS 성장률(26F,%)	–
P/E(26F,x)	–
MKT P/E(26F,x)	–
KOSDAQ	1,029.05
시가총액(십억원)	3,833
발행주식수(백만주)	44
유동주식비율(%)	79.2
외국인 보유비중(%)	8.2
베타(12M) 일간수익률	0.74
52주 최저가(원)	24,450
52주 최고가(원)	110,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	23.2	-0.2	255.7
상대주가	41.2	-9.1	172.9

투자포인트

- GLP-1/GCG zabopegdutide, MASH 임상2상에서 48주차 조직생검 데이터발표
  섬유화 악화 없는 MASH 해소, MASH 악화 없는 섬유화 해소, MASH 해소 및 섬유화 개선 복합 3가지 주요 조직생검 지표에서 모두 통계적으로 유의한 결과
- MASH 허가 신약(resmetirom, semaglutide), 동일 기전(survodutide, pemvidutide), FGF21 (efimosfermin, pegozafermin, efruxifermin) 비교 시, best-in-class 가능성 확인
- efimosfermin 개발사 보스턴 파마, 계약금 $1.2bn 포함 토탈 $2bn 규모에 GSK에 피인수
  zabopegdutide, 48주차 생검 데이터 기반 대규모 기술수출 가능할 것으로 전망
- 경구 펩타이드 기술(ORALINK) 파트너 Metsera 화이자에 피인수. MET-224o 임상1상 중.
  화이자 비만 파이프라인 개발 의지 상승에 따른 경구제형 개발 의지 상승 기대
  MET-GGo(Oral GLP-1/GIP) 비글견 대상 반감기 약 101시간. Sema 대비 우월. 임상 진전 기대
- 경구용 GLP-1 펩타이드는 상업성 측면에서 저분자화합물 GLP-1(ex. 릴리 orforglipron 등) 대비 떨어진다는 단점 존재. 다만, 기존 경구용 펩타이드 기술(ex. 노보 SNAC/Eligen) 대비 우수한 흡수율 장점을 갖거나, 펩타이드의 긴 반감기라면 상업성 높을 것으로 판단

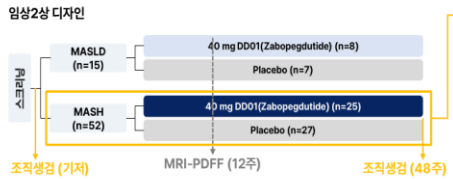


결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (십억원)	1	1	19	11	4
영업이익 (십억원)	-76	-69	-13	-25	-34
영업이익률 (%)	-7,600.0	-6,900.0	-68.4	-227.3	-850.0
순이익 (십억원)	-68	-136	4	-29	-24
EPS (원)	-2,109	-4,120	110	-706	-547
ROE (%)	-43.6	-192.3	14.0	-49.0	-31.5
P/E (배)	0.0	0.0	0.0	-17.2	-167.8
P/B (배)	0.0	0.0	0.0	7.3	50.3
배당수익률 (%)	–	–	–	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

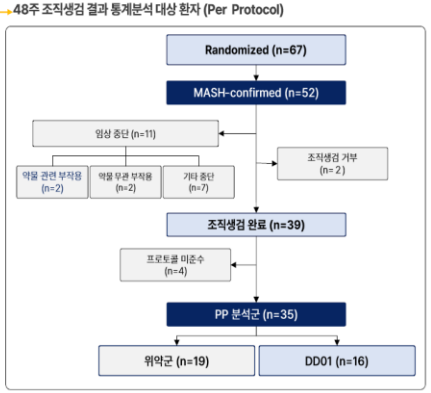
디앤디파마텍 (347850)

임상2상 디자인 및 48주 조직생검 통계 분석 대상 환자



환자 Baseline

	위약군 (n=34)	DD01 (n=33)
Age, mean (years)	48.9	47.9
Sex, % Female	58.8	66.7
Ethnicity, % Hispanic or Latino	64.7	60.6
Body weight, mean (kg)	98.5	100.4
BMI, mean (kg/m²)	35.7	36.6
HbA1c, mean (%)	6.05	5.87
Biopsy-confirmed MASH, % subjects	79.4	75.8
Fibrosis stage, % F2/3 subjects	52.9	42.4
Liver fat content by MRI-PDFF, mean (%)	20.8	20.6
Liver stiffness by VCTE, mean (kPa)	8.44	7.85



짧은 용량 점증 기간(2주)에도 불구, 위장관계 부작용으로 인한 중단율 8%

전체 환자 67명 기준 위장관계 부작용 발생 사례

구 분	Placebo	DD01 (Zabopegdutide)
환자 수	**34 (100%)**	**33 (100%)**
Gastric Disorders	15 (44%)	26 (79%)
Nausea	6 (18%)	19 (58%)
Vomiting	1 (3%)	6 (18%)
Diarrhea	6 (18%)	10 (30%)
Constipation	4 (12%)	12 (36%)
Abdominal distension	4 (12%)	3 (9%)
Abdominal pain	4 (12%)	2 (6%)

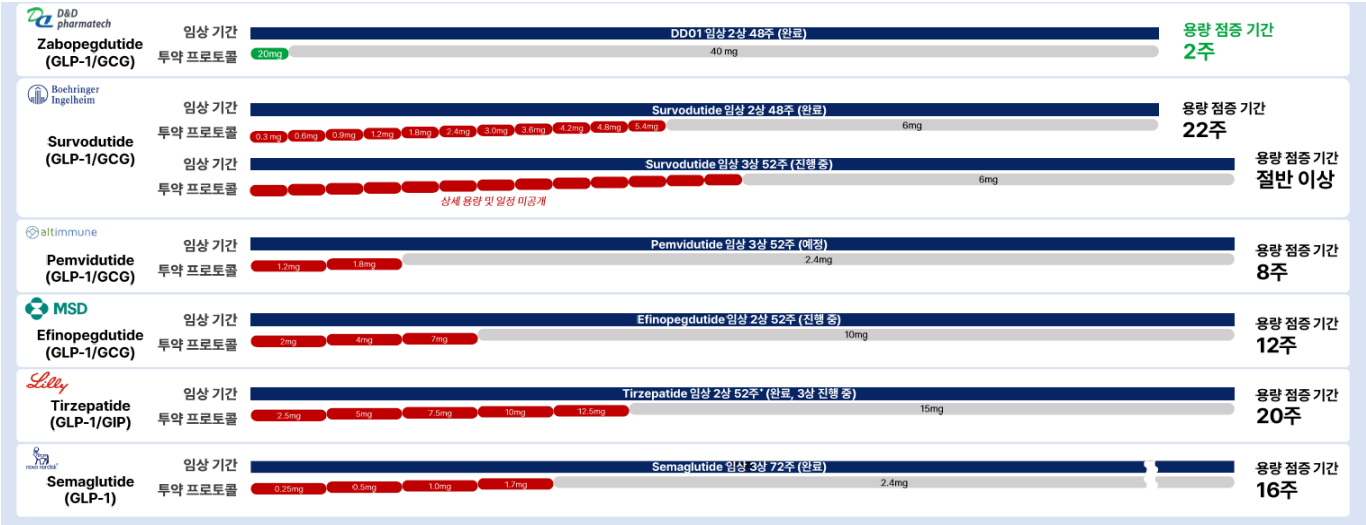
위장관계 부작용 대부분 경증~중등도 수준
우수한 안전성 확인

MASH 환자 52명 기준 임상 중단 및 분석 제외 사례

구 분		Placebo	DD01 (Zabopegdutide)
Baseline MASH 환자		27 (100%)	25 (100%)
부작용에 의한 중단	약물 관련 부작용 (위장관계)	**0 (0%)**	**2 (8%)**
	약물 무관 부작용	1 (4%)	1 (4%)
기타 중단	연락 두절	2 (7%)	1 (4%)
	환자 동의 철회 또는 약물 불순응	2 (7%)	2 (8%)
	조직생검 거부	1 (4%)	1 (4%)
프로토콜 미준수		2 (7%)	2 (8%)
48주 조직생검 완료 환자		**19 (70%)**	**16 (64%)**

낮은 위장관계 부작용으로 인한 중단율 확인

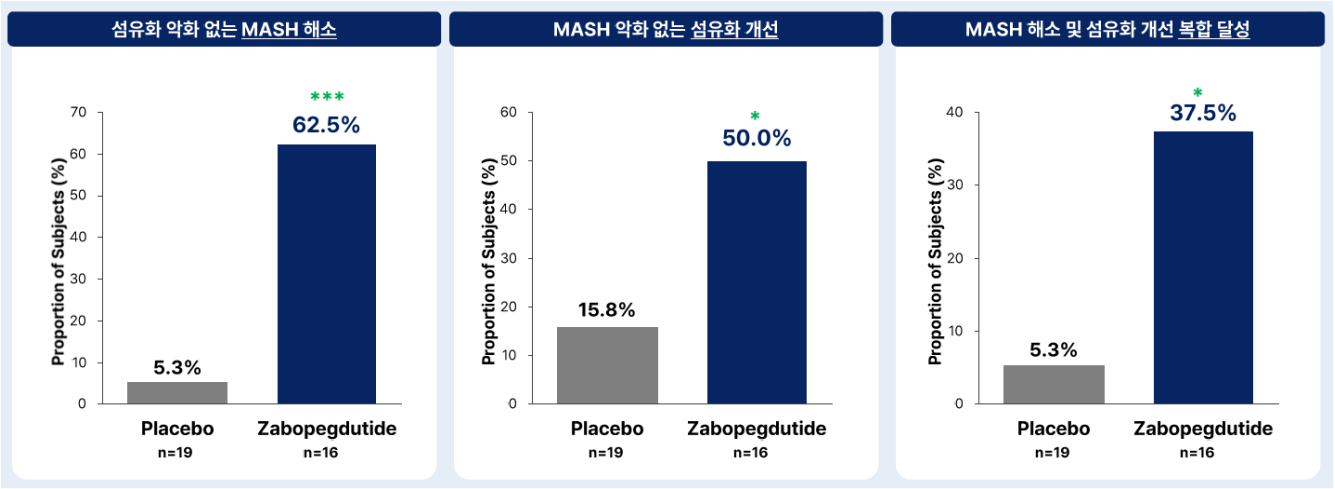
MASH 관련 타 GLP-1 계열 약물 대비 월등하게 뛰어난 짧고, 간단한 용량 점증



자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

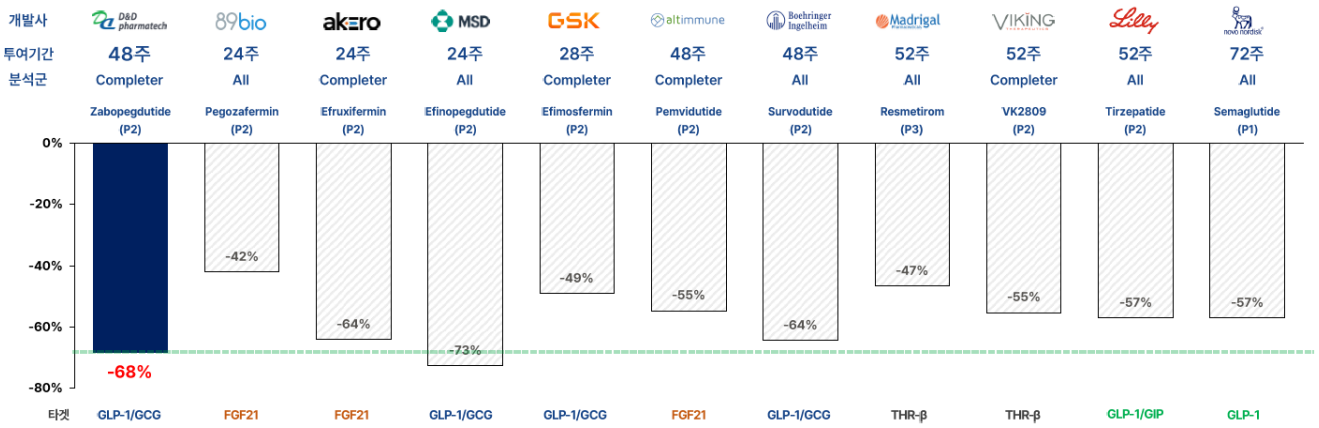
디앤디파마텍 (347850)

3가지 주요 조직생검 지표에서 모두 통계적으로 유의한 결과 확보



* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001, **** p<0.0001

12주 투약 후 확인된 빠른 지방간 감소효과가 48주까지 지속됨에 따라 긍정적인 조직생검 결과 도출



자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

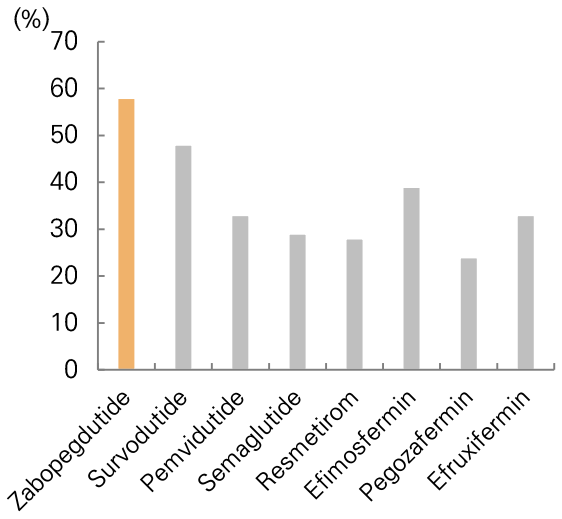
Zabopegdutide 48주 생검 및 지방간 감소 데이터 비교

약물 정보				MASH Resolution				Fibrosis 개선 ≥1단계				동시 달성 (Composite)				간지방	
약물 (용량)	회사	기전	시험·기간	치료	위약	Δ(%p)	유의성	치료	위약	Δ(%p)	유의성	치료	위약	Δ(%p)	유의성	평균감소	분석군
Zabopegdutide (40mg)	디앤디파마텍	GLP-1/GCG	P2 · 48주 PP	**63%**	5%	58%	p<0.001	**50%**	16%	34%	p<0.05	**38%**	5%	32%	p<0.05	-68%	48주 Completer
Survodutide (6mg)	베링거인겔하임	GLP-1/GCG	P2 · 48주 Paired-biopsy	**66%**	18%	48%	유의성 미공개	**50%**	21%	29%	유의성 미공개				Data N/A	-64%	48주 Completer
Pemvidutide (1.6mg)	Altimmune	GLP-1/GCG	P2b · 24주 PP	**56%**	23%	33%	유의성 달성	**37%**	31%	6%	유의성 미달성	**24%**	14%	10%	유의성 달성	-55%	48주 Completer
Semaglutide (2.4mg)	노보노디스크	GLP-1	P3 · 72주 ITT	**63%**	34%	29%	유의성 달성	**37%**	22%	15%	유의성 달성	**33%**	16%	17%	유의성 달성	-57%	72주 All
Resmetirom (100mg)	마드리갈	경구 THR-β	P3 · 52주 Paired-biopsy	**39%**	11%	28%	유의성 달성	**34%**	16%	18%	유의성 달성	**16%**	5%	11%	유의성 달성	-47%	52주 All
Efimosfermin (300mg Q4W)	GSK(보스턴파마)	FGF21	P2 · 24주 PP	**68%**	29%	39%	유의성 달성	**45%**	21%	24%	유의성 달성	**39%**	18%	21%	유의성 달성	-49%	28주 Completer
Pegozafermin (44mg Q2W)	89bio(로슈)	FGF21	P2 · 24주 PP	**26%**	2%	24%	유의성 달성	**26%**	7%	19%	유의성 달성	**20%**	0%	20%	유의성 달성	-42%	24주 All
Efruxifermin (50mg)	Akero(노보)	FGF21	P2b · 96주 Paired-biopsy	**57%**	24%	33%	유의성 달성	**75%**	24%	51%	유의성 달성	**54%**	9%	45%	유의성 달성	-64%	24주 Completer
Efinopegdutide	MSD	GLP-1/GCG	P2 · 24주				—				—				—	-73%	24주 All

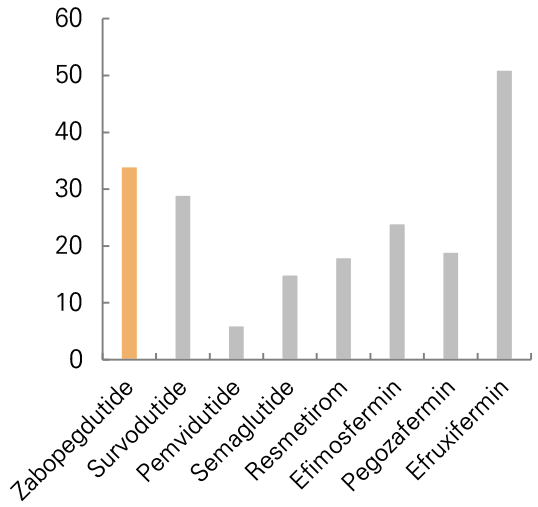
자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

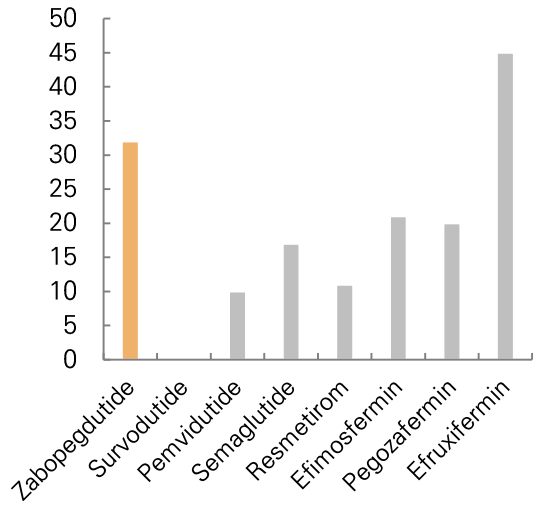
위약 조정 MASH Resolution



위약 조정 Fibrosis Improvement



위약 조정 동시 달성



MASH 치료제 주요 경쟁제품 파트너링 현황

품목명	Zabopegdutide	Pemvidutide	Survodutide	Efimosfermin	Pegozafermin	Efruxifermin
타겟	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	FGF21	FGF21	FGF21
임상 진행 현황	임상 2상 완료	임상 2상 완료	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중	임상3상 진행 중	임상3상 진행 중
		조직생검 결과값 (Placebo 보정 결과)				
	48주, F1-F3 PP(n=16)	48주, F1-F3 Paired-biopsy(n=79)	48주, F2-F3 PP(n=44)	24주, F2-F3 PP(n=31)	24주, F2-F3 PP(n=43)	96주, F2-F3 Paired-biopsy(n=28)*
섬유화 악화 없는 MASH 해소	57%	33%	48%	39%	24%	33%
MASH 악화 없는 섬유화 개선	34%	6%	29%	24%	19%	51%
원개발사	D&D pharmatech	altimmune	ZEALAND PHARMA	BOSTON Pharmaceuticals	89bio	akero
파트너사	-	-	Boehringer Ingelheim	GSK	Roche	novo nordisk
비고	라이선스 아웃 추진 중	임상3상 직접 진행 계획	최대 €0.42B (라이선스아웃) €41M(계약금/초기지급금)+ €376M(마일스톤)+로열티 *계약 단계: 전임상(2011)*	최대 $2B (M&A) $1.2B(계약금)+0.8B(마일스톤) *계약 단계: 임상2상(2025)*	최대 $3.5B (M&A) $2.4B(계약금)+1.1B(마일스톤) *계약 단계: 임상3상(2025)*	최대 $ 5.2B (M&A) $4.7B(계약금)+0.5B(마일스톤) *계약 단계: 임상3상(2025)*

긍정적인 임상2상 결과 확보 + 파트너링 가능
"유일한 품목"

주: 기간·분석군 상이, 직접 비교 주의
자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

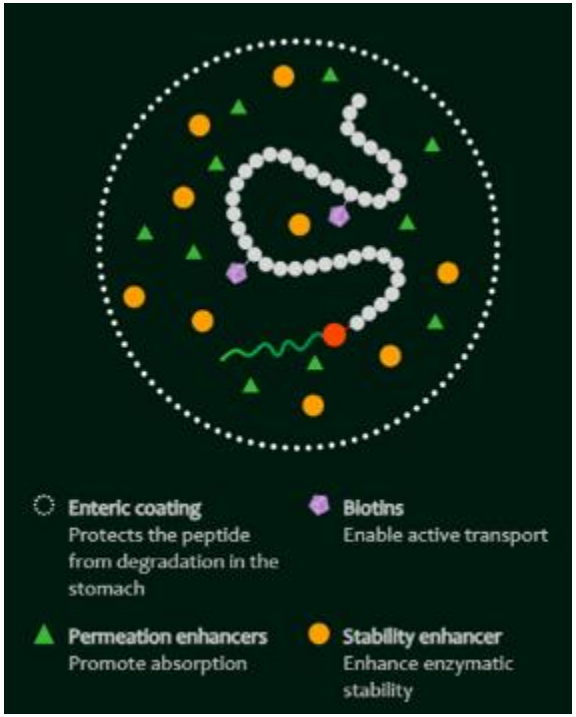
*Efruxifermin 24주 위약군 대비 섬유화악화 없는 MASH 해소 61%, MASH 악화 없는 섬유화 개선 21%

디앤디파마텍 (347850)

경구용 펩타이드 기술 ORALINK

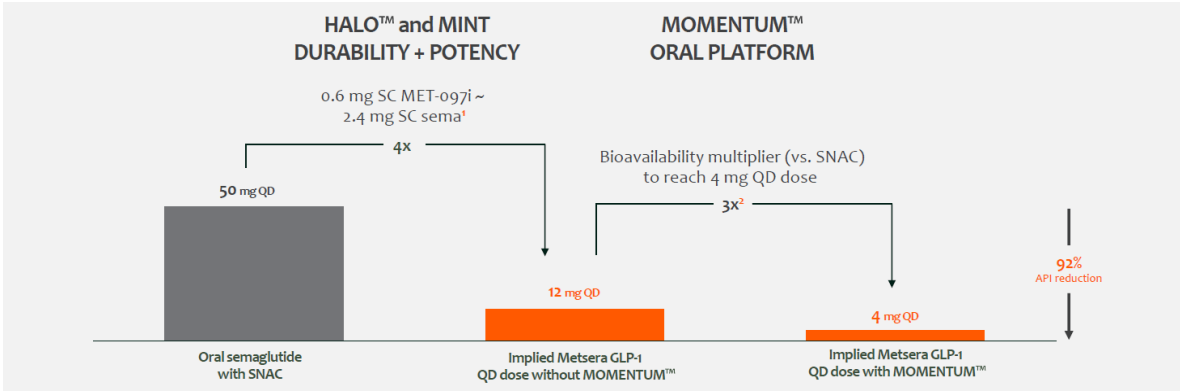
- ORALINK는 약물 비활성 부위에 선택적으로 비타민 리간드와 지방산 유도체를 결합함으로써 체내 활성과 긴 반감기 유지 및 경구 흡수율 증가. 투과 촉진제 및 안정화제 사용해 제형 도출.
- Metsera의 초장기제형 기술 HALO와 ORALINK(MOMENTUM)를 조합할 경우 기존 상업화된 경구용 펩타이드 기술(노보 SNAC/Eligen) 대비 90% 이상 API 효율. 이는 저분자화합물 수준 상업성 가능성

멧세라/디앤디 경구용 펩타이드 플랫폼



자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

HALO + ORALINK(MOMENTUM) API 효율 vs. 노보 SNAC



Asset		Estimated API/yr (mg)	Devices/yr
AMGEN	MariTide	3,600	13
Roche	CT-388	624	52
VIKING	VK-2735	520	52
Lilly	Tirzepatide	520	52
Lilly	Retatrutide	208	52
Novo Nordisk	Semaglutide	125	52
Novo Nordisk	CagriSema	104	52
Metsera	MET-097i	42	13

Asset		Estimated API/yr (mg)
VIKING	VK2735 oral	29,200
Novo Nordisk	Semaglutide	18,300
Novo Nordisk	Amycretin	18,300
Metsera	MET-097$_o$ MET-224$_o$	1,460

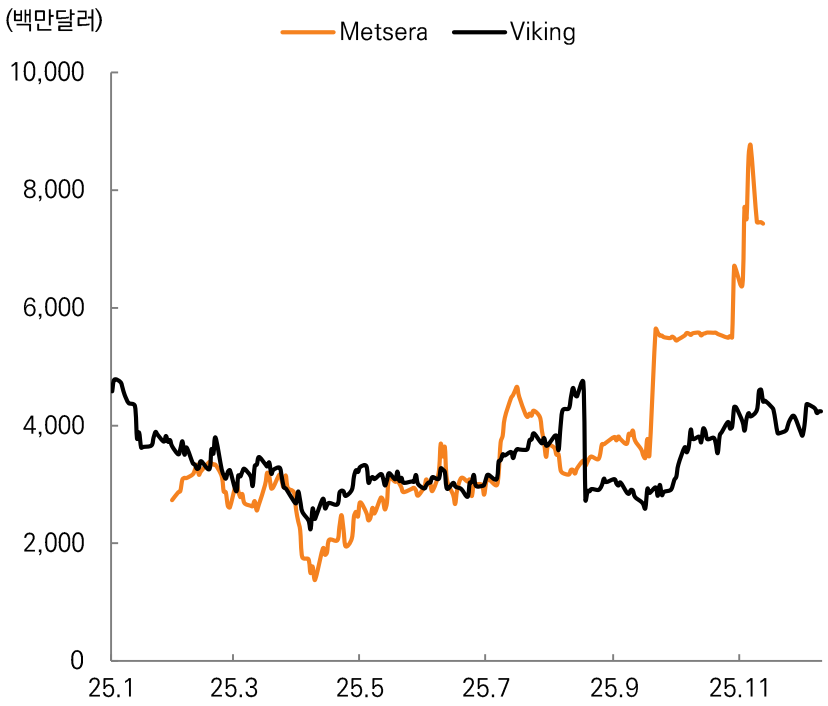
자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

Pfizer, 경구제형 비만신약 임상 진전 기대

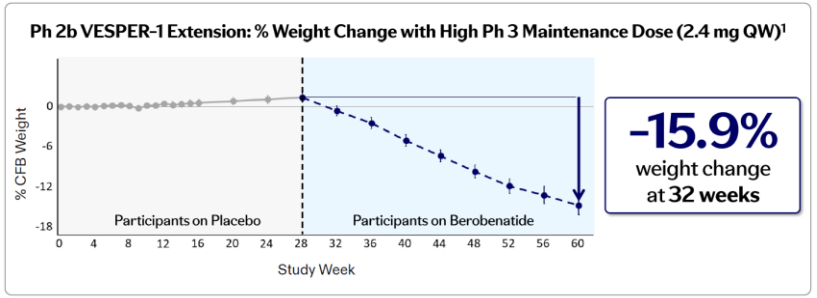
- Metsera, 최대 100억달러(약 15조원) 규모로 빅파마 Pfizer에 피인수.
  동사 기술이전 품목 포함한 전체 자산 인수 결정. 바이오텍 → 빅파마로 상업적 성공 가능성 증가
- 화이자는 MET-224o/PF-08656796 임상1상 진행중
- ADA2026에서 MET-097i(berobenatide) Monthly 제형 긍정적인 데이터 발표
- 화이자 비만 파이프라인 개발 의지 상승에 따른 동사 ORALINK 적용 경구제형 개발 의지 상승 기대

Metsera 및 Viking 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

위약에서 benrobenatide 2.4mg QW 전환 시 체중감량



Berobenatide High Dose Efficacy No Longer Only a Projection – Now Have Observed Clinical Data

	COMPOUND NAME	INDICATION	AREA OF FOCUS	SUBMISSION TYPE	COMPOUND TYPE
Phase 1	MET-034i +/- berobenatide (MET-097i) (PF-08654698 +/- PF-08653944)	Chronic Weight Management (Biologic)	Internal Medicine	New Molecular Entity	Biologic
Phase 1	MET-224o (PF-08656796)	Chronic Weight Management (Biologic)	Internal Medicine	New Molecular Entity	Biologic
Phase 1	MET-815i (PF-08656795)	Chronic Weight Management (Biologic)	Internal Medicine	New Molecular Entity	Biologic

자료: Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

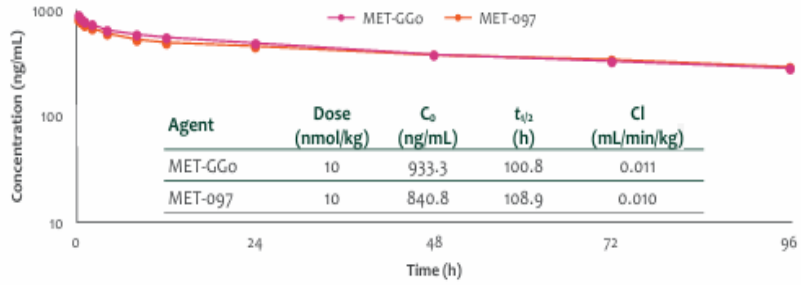
디앤디파마텍 (347850)

후속 물질 임상 진입 기대

- MET-GGo(GLP-1/GIP)는 Obesity Week 2025에서
  1) tirzepatide, VK2735 수준의 in vitro potency
  2) 초장기 반감기(t1/2 ≥ 100h) → 사람에서 약 2주 반감기 추정
  3) 장내 안정성(97 min vs 세마글루타이드 7.3 min) → 경구 전달 가능
  4) 비글견에서 Rybelsus(oral sema) 대비 훨씬 높은 경구 노출(AUC 10배+)
  5) 비만 마우스에서 Tirzepatide·VK2735보다 우수한 체중 감소(-29%)
- 26년 4월, 동사는 화이자와 비만 '경구 이중작용제' 연구 용역 계약(~11/30)

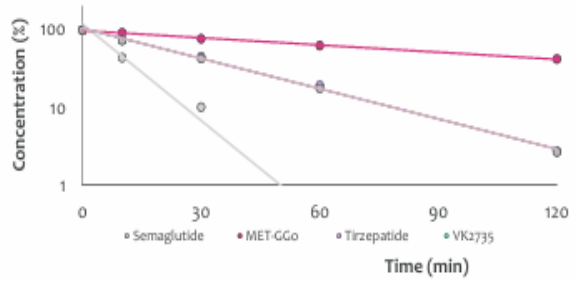
MET-GGo 반감기 및 소화 효소 안정성

Figure 1. Mean plasma concentration after IV bolus dosing in dogs



Agent	Dose (nmol/kg)	C_0 (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	Cl (mL/min/kg)
MET-GGo	10	933.3	100.8	0.011
MET-097	10	840.8	108.9	0.010

Figure 2. In vitro enzyme stability

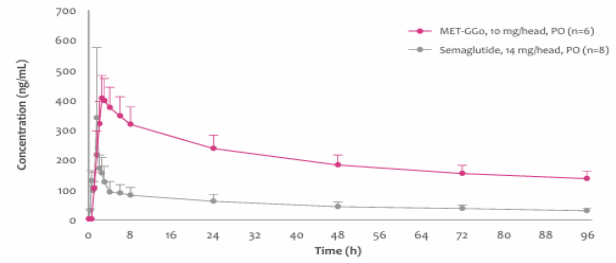


	$t_{1/2}$ (min)
Semaglutide	7.3
Tirzepatide	23.2
VK2735	23.0
MET-GGo	97.3

자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

MET-GGo vs. oral Sema PK / DIO mice 체중 감량 비교

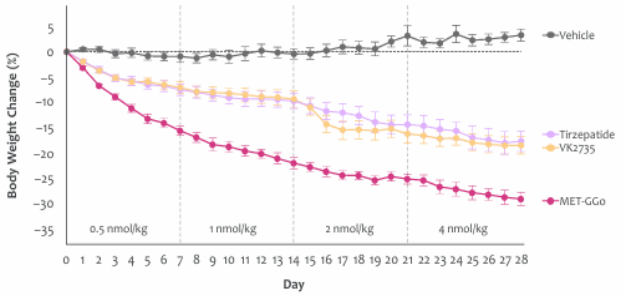
Figure 5. MET-GGo and oral semaglutide plasma concentration after PO dosing in dogs



Agent	$t_{1/2}$ (h)	C_{max}/Dose (kg/L)	AUC_{inf}/Dose (h·kg/L)	Variability (%)*	mean C_{max}/ mean $C_{ss,h}$
MET-GGo 10 mg	93.2	0.38	33.0	49	1.8
Semaglutide 14 mg	44	0.18	3.1	117	4.5

*Variability (%) is CV% of AUC_{inf}/dose.

Figure 6. MET-GGo body weight change in DIO mice



자료: Metsera, 미래에셋증권 리서치센터

디앤디파마텍 (347850)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
매출액	**1**	**19**	**11**	**4**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**1**	**19**	**11**	**4**
판매비와관리비	**69**	**32**	**36**	**38**
조정영업이익	**-69**	**-13**	**-25**	**-34**
영업이익	**-69**	**-13**	**-25**	**-34**
비영업손익	**-95**	**17**	**-5**	**9**
금융손익	-2	-1	0	0
관계기업등 투자손익	-9	-2	2	-5
세전계속사업손익	-164	4	-30	-25
계속사업법인세비용	-26	1	-1	-1
계속사업이익	-137	3	-29	-24
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-137**	**3**	**-29**	**-24**
지배주주	-136	4	-29	-24
비지배주주	-1	-1	-1	0
총포괄이익	**-127**	**5**	**-24**	**-25**
지배주주	-127	5	-24	-24
비지배주주	0	-1	-1	0
EBITDA	-55	-9	-19	-28
FCF	-54	-9	-22	-21
EBITDA 마진율 (%)	-5,500.0	-47.4	-172.7	-700.0
영업이익률 (%)	-6,900.0	-68.4	-227.3	-850.0
지배주주귀속 순이익률 (%)	-13,600.0	21.1	-263.6	-600.0

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
유동자산	**33**	**20**	**40**	**51**
현금 및 현금성자산	26	16	30	33
매출채권 및 기타채권	0	1	5	2
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	7	3	5	16
비유동자산	**60**	**60**	**58**	**47**
관계기업투자등	12	11	14	9
유형자산	3	6	8	6
무형자산	44	42	35	30
자산총계	**94**	**79**	**97**	**98**
유동부채	**55**	**7**	**11**	**5**
매입채무 및 기타채무	2	1	2	2
단기금융부채	46	3	4	2
기타유동부채	7	3	5	1
비유동부채	**20**	**16**	**17**	**13**
장기금융부채	6	5	6	4
기타비유동부채	14	11	11	9
부채총계	**75**	**24**	**28**	**19**
지배주주지분	**10**	**46**	**71**	**80**
자본금	4	5	5	22
자본잉여금	269	298	337	334
이익잉여금	-294	-290	-309	-333
비지배주주지분	**9**	**9**	**-1**	**-1**
자본총계	**19**	**55**	**70**	**79**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2022	2023	2024	2025
P/E (x)	0.0	0.0	-17.2	-167.8
P/CF (x)	0.0	0.0	-30.9	-174.8
P/B (x)	0.0	0.0	7.3	50.3
EV/EBITDA (x)	-0.7	-0.1	-25.3	-138.9
EPS (원)	-4,120	110	-706	-547
CFPS (원)	-728	-163	-394	-525
BPS (원)	286	1,254	1,659	1,826
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	-55.2	2,959.0	-38.8	-62.4
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	흑전	적전	적지
매출채권 회전율 (회)	23.7	391.1	7.6	2.9
재고자산 회전율 (회)	-	-	-	-
매입채무 회전율 (회)	-	-	-	-
ROA (%)	-79.5	4.0	-33.4	-24.6
ROE (%)	-192.3	14.0	-49.0	-31.5
ROIC (%)	-54.4	-21.9	-52.4	-80.9
부채비율 (%)	405.7	43.4	40.1	23.5
유동비율 (%)	60.7	261.3	358.0	941.0
순차입금/자기자본 (%)	143.9	-13.5	-29.4	-53.0
조정영업이익/금융비용 (x)	-23.2	-9.5	-40.7	-72.2

자료: 디앤디파마텍, 미래에셋증권 리서치센터

올릭스 (226950)

MASH 릴리 임상2상 진입 및 로레알과의 파트너십 구체화 기대

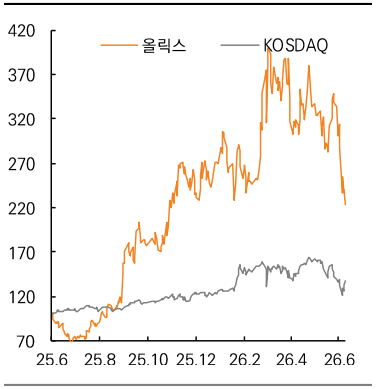
	Not Rated
목표주가	-
현재주가(26/6/12)	115,200원
상승여력	-

영업이익(26F,십억원)	-923
Consensus 영업이익(26F,십억원)	0
EPS 성장률(26F,%)	적지
MKT EPS 성장률(26F,%)	243.0
P/E(26F,x)	-
MKT P/E(26F,x)	8.4
KOSDAQ	1,029.05
시가총액(십억원)	2,339
발행주식수(백만주)	21
유동주식비율(%)	83.0
외국인 보유비중(%)	9.1
베타(12M) 일간수익률	0.81
52주 최저가(원)	34,800
52주 최고가(원)	207,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-31.2	-12.2	145.1
상대주가	-21.2	-20.0	88.0

투자포인트

- 릴리 MASH 임상1상 종료 및 2상 개시, 탈모 치료제 호주 임상1b상 완료 및 데이터 발표, 로레알과의 파트너십 진전 가능성, OLX501A 치료제 영장류 데이터 공개 주목
- OLX702A(mARC1 siRNA) 1상 SAD에서 60~80% 지방간 감소, 10개월 이상 약효 지속 확인 릴리에 라이센싱. 릴리 주도 임상2상 진행 시 마일스톤 수령. MARC1 과 다른 타겟 유전자 동시에 표적하는 치료제 개발할 경우, 릴리는 해당 치료제에 대한 우선적 라이선스-인 권리 보유
- 25년 6월 로레알과 siRNA 활용한 피부 및 모발 관련 공동 연구 계약, 12월 연구개발비 수령. 26년 로레알 포함 1,107억원 규모 투자 유치. 치료제/화장품 연구 파트너십 순항 및 구체화 기대 OLX104C(AR siRNA) 마우스 모델 발모 효과 확인. 2H26 탈모 1b상 완료 및 데이터 발표 예상
- OLX501A(ALK7 siRNA) 마우스 모델에서 체중 감소 및 근육량 증가 확인. 1H27 IND 목표 최근 GSK는 중국 siran bio의 ALK7 siRNA 임상 1상 단계에서 $55mn, 최대 $1bn에 라이선스인



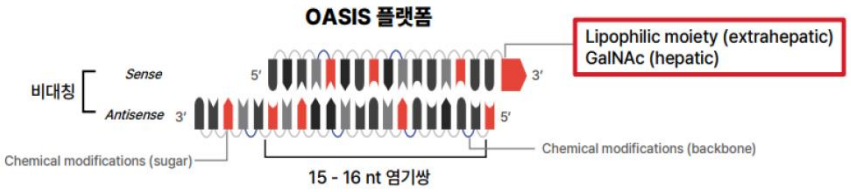
결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (십억원)	4	9	17	6	15
영업이익 (십억원)	-24	-22	-18	-31	-30
영업이익률 (%)	-600.0	-244.4	-105.9	-516.7	-200.0
순이익 (십억원)	-30	-19	-19	-41	-16
EPS (원)	-2,171	-1,260	-1,139	-2,369	-774
ROE (%)	-93.1	-46.2	-33.0	-120.1	-18.8
P/E (배)	-	-	-	-	-
P/B (배)	30.3	5.2	4.9	19.9	20.8
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 올릭스, 미래에셋증권 리서치센터

올릭스 (226950)

올릭스 비대칭 구조 siRNA 플랫폼 OASIS



OLX702A 임상 개요



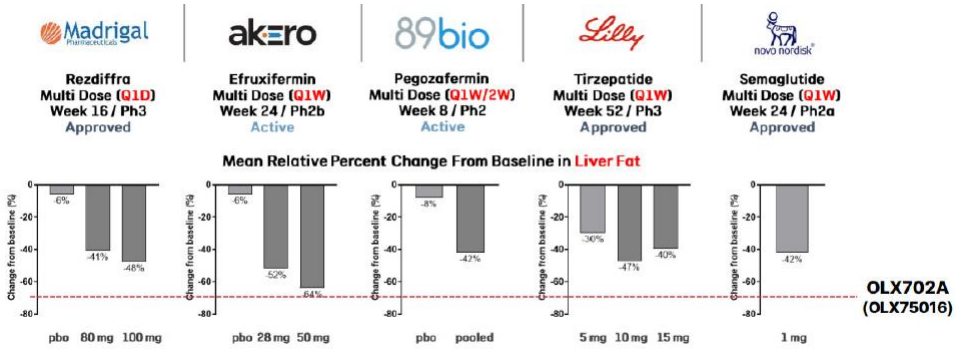
Phase 1 Study Design in Australia	SAD	MAD
Number of Doses	Single dose	Two doses in total (3-month interval)
Dosing Information	Healthy Volunteers: 5 cohorts NAFLD: 3 cohorts	Healthy Volunteers: 1 cohorts NAFLD: 2 cohorts
Number of Patients	Healthy Volunteers: 40 NAFLD: 20	Healthy Volunteers: 10 NAFLD: 12

- **Highlight**

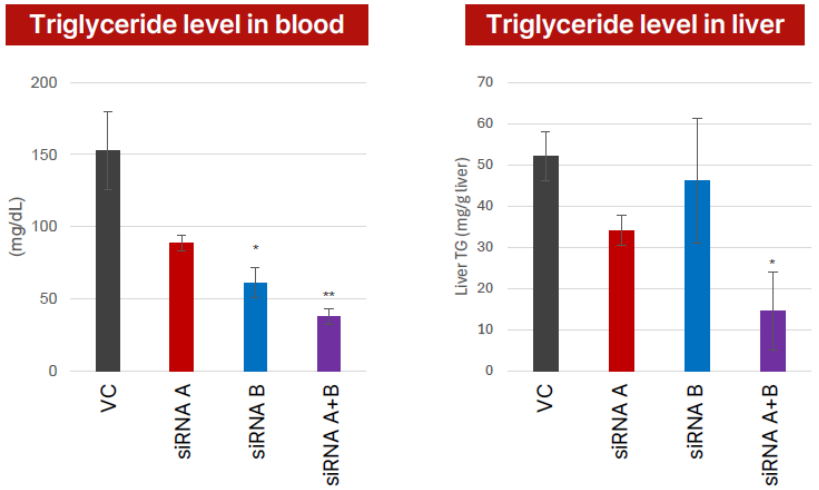
  In NAFLD patients in the SAD cohort,

  1) an average liver fat reduction of 60–80% was observed.
  2) An unprecedented liver fat reduction effect was confirmed, persisting for more than 10 months.

경쟁 MASH 치료제 비교



이중타깃 siRNA, 중성 지방 감소 시너지 확인



자료: 올릭스, 미래에셋증권 리서치센터

올릭스 (226950)

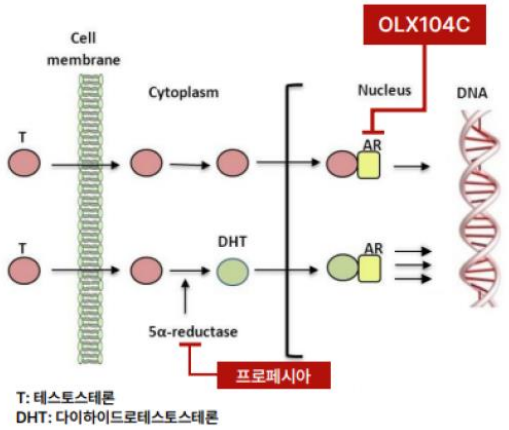
OLX104C 임상 개요



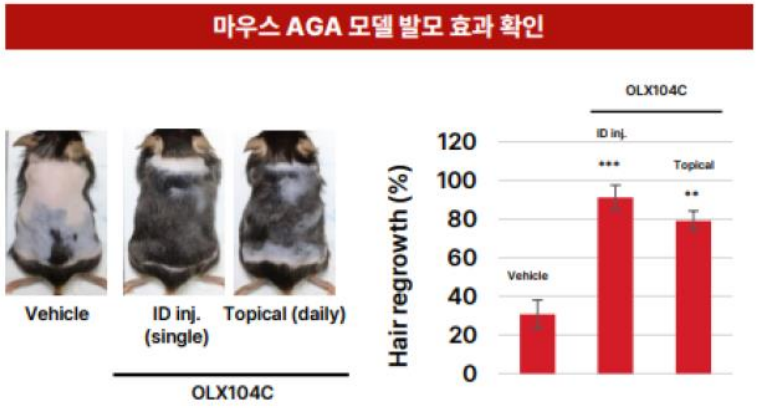
Phase 1 Study Design in Australia	Phase 1b	Phase 2a
Number of Doses	Three doses in total (every 28 days)	Six doses in total (every 28 days)
Dosing Information	2 cohorts (by dose: 0.5 mg / 1.5 mg)	4 cohorts (by dose: 0.1 mg / 0.5 mg / 1.5 mg / placebo)
Number of Patients	24	Up to 134
Follow-up Period	4 weeks	4 weeks
Primary Endpoint	Safety and tolerability	Efficacy

- **Highlight**
  1) Favorable safety profile confirmed in the phase 1a study
  2) Plan to demonstrate drug efficacy in the ongoing phase 1b/2a trials
  3) Strengthen licensing negotiation power through rapid clinical execution

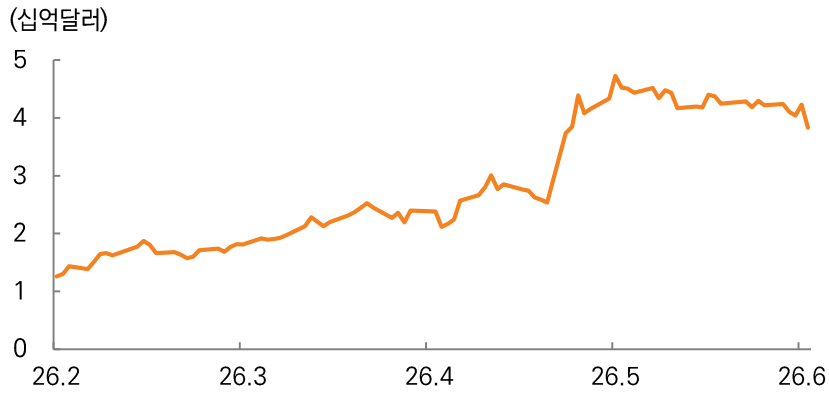
OLX104C 기전



OLX104C 마우스 모델에서 발모 효과 확인



경구 미녹시딜(서방형) 탈모 2/3상 HIT: Veradermics 시가총액 추이

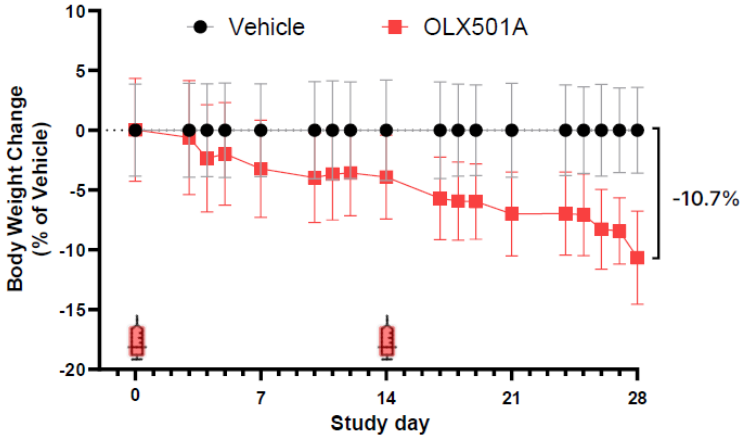


자료: 올릭스, Factset, 미래에셋증권 리서치센터

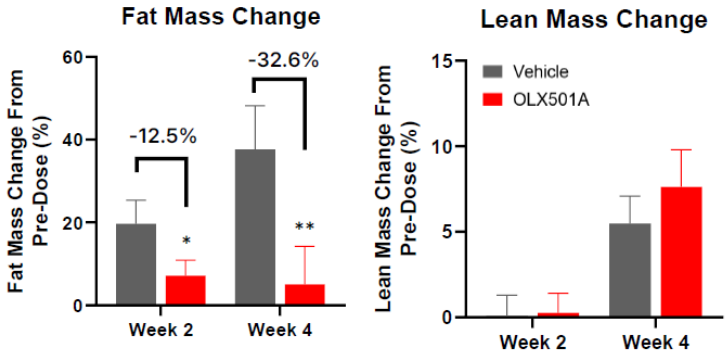
올릭스 (226950)

ALK7 siRNA OLX501A 마우스 모델 체중 감량 및 근육 증가 확인

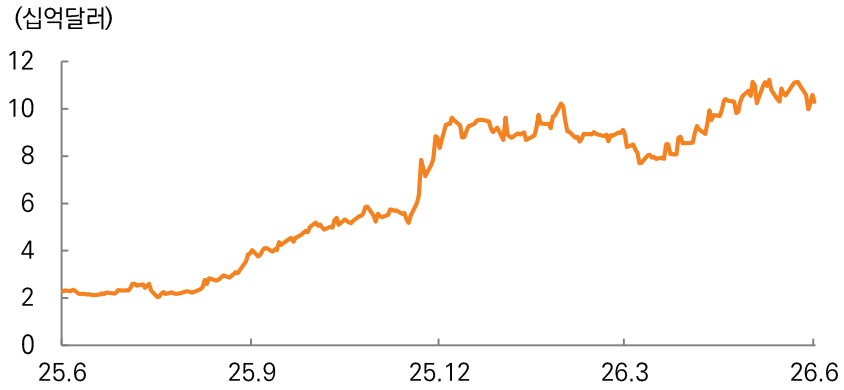
Body Weight Change



Body Composition



ALK7 siRNA 가장 앞선 Arrowhead 시가총액 추이



자료: 올릭스, Factset, Fiercepharma, 미래에셋증권 리서치센터

GSK-siranbio ALK7 siRNA 임상1상 라이런스 딜

GSK pens $1B deal with China's SiranBio for oligonucleotide that could reduce abdominal fat

GSK has found another potential way to treat cardiometabolic disease with a modality close to the pharma's heart—oligonucleotides.

The British drugmaker is paying $55 million upfront to China's SiranBio for a phase 1-stage therapy aimed at metabolic and vascular disease. The drug, dubbed SA030, targets activin receptor-like kinase 7 (ALK7), a protein that is believed to have a role in the holy grail of obesity treatment: reducing abdominal fat while preserving lean mass.

Arrowhead Pharmaceuticals is currently investigating whether cutting ALK7 production with a gene-silencing drug can be used to treat obesity. SiranBio pointed out in this morning's release that reducing abdominal fat by targeting ALK7 could, in turn, improve insulin sensitivity, blood lipid profile and reduce fat cell-driven inflammation.

올릭스 (226950)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
매출액	**9**	**17**	**6**	**15**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**9**	**17**	**6**	**15**
판매비와관리비	**32**	**35**	**37**	**45**
조정영업이익	**-22**	**-18**	**-31**	**-30**
영업이익	**-22**	**-18**	**-31**	**-30**
비영업손익	**-7**	**0**	**-10**	**17**
금융손익	-2	-2	-4	-1
관계기업등 투자손익	0	-1	-1	0
세전계속사업손익	-29	-18	-41	-13
계속사업법인세비용	-1	1	0	2
계속사업이익	-28	-19	-41	-16
중단사업이익	6	0	0	0
당기순이익	**-22**	**-19**	**-41**	**-16**
지배주주	-19	-19	-41	-16
비지배주주	-2	0	0	0
총포괄이익	**-17**	**-22**	**-49**	**-17**
지배주주	-15	-22	-49	-17
비지배주주	-2	0	0	0
EBITDA	-20	-16	-28	-28
FCF	-33	-30	-42	-17
EBITDA 마진율 (%)	-222.2	-94.1	-466.7	-186.7
영업이익률 (%)	-244.4	-105.9	-516.7	-200.0
지배주주귀속 순이익률 (%)	-211.1	-111.8	-683.3	-106.7

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
유동자산	**65**	**32**	**16**	**141**
현금 및 현금성자산	5	12	4	6
매출채권 및 기타채권	0	5	1	6
재고자산	1	0	1	0
기타유동자산	59	15	10	129
비유동자산	**68**	**71**	**56**	**55**
관계기업투자등	9	8	0	1
유형자산	37	44	51	50
무형자산	2	2	2	2
자산총계	**133**	**103**	**71**	**195**
유동부채	**40**	**7**	**30**	**21**
매입채무 및 기타채무	1	2	2	3
단기금융부채	32	1	25	5
기타유동부채	7	4	3	13
비유동부채	**27**	**46**	**23**	**24**
장기금융부채	24	43	21	19
기타비유동부채	3	3	2	5
부채총계	**66**	**52**	**53**	**45**
지배주주지분	**66**	**50**	**17**	**149**
자본금	8	8	9	11
자본잉여금	152	157	176	323
이익잉여금	-103	-123	-168	-192
비지배주주지분	**0**	**0**	**1**	**1**
자본총계	**66**	**50**	**18**	**150**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2022	2023	2024	2025
P/E (x)	-	-	-	-
P/CF (x)	-	-	-	-
P/B (x)	5.2	4.9	19.9	20.8
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-
EPS (원)	-1,260	-1,139	-2,369	-774
CFPS (원)	-1,406	-790	-1,539	-1,135
BPS (원)	3,946	2,951	967	6,738
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	153.7	83.1	-66.7	158.3
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	350.2	9.5	3.2	5.7
재고자산 회전율 (회)	18.1	30.3	11.1	30.8
매입채무 회전율 (회)	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA (%)	-20.0	-16.2	-46.7	-11.8
ROE (%)	-46.2	-33.0	-120.1	-18.8
ROIC (%)	-72.8	-46.3	-62.3	-74.3
부채비율 (%)	100.4	104.3	285.7	30.2
유동비율 (%)	164.5	489.7	51.7	660.5
순차입금/자기자본 (%)	-3.3	43.2	230.3	-50.0
조정영업이익/금융비용 (x)	-7.6	-5.2	-6.6	-16.5

자료: 올릭스, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

Compass의 FDA 미팅 결과 및 Grabody-B 추가 기술수출에 주목

	Not Rated
목표주가	-
현재주가(26/6/12)	91,100원
상승여력	-

영업이익(26F,십억원)	-
Consensus 영업이익(26F,십억원)	-
EPS 성장률(26F,%)	-
MKT EPS 성장률(26F,%)	-
P/E(26F,x)	-
MKT P/E(26F,x)	-
KOSDAQ	1,029.05
시가총액(십억원)	5,100
발행주식수(백만주)	56
유동주식비율(%)	75.2
외국인 보유비중(%)	13.5
베타(12M) 일간수익률	1.02
52주 최저가(원)	61,800
52주 최고가(원)	245,500

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-29.9	-52.1	13.9
상대주가	-19.7	-56.3	-12.6

투자포인트

- 23년 10월 로슈의 트론티네맙(간테네루맙+Brain 셔틀) 데이터 발표(PoC 입증) 이후 빅파마들의 BBB 셔틀 확보 경쟁 가속화(2H25 트론티네맙 임상3상 시작)
  경쟁사 TfR 기반 셔틀(로슈, 디날리, 바이오아틱 등) 대비 동사 IGF1R 기반 셔틀(Grabody-B)은 1) 타 조직 대비 뇌 발현율이 높고, 2) 노화에 따른 발현율 영향 없고, 3) 빈혈 발생 가능성 및 혈액독성 가능성이 낮고, 4) 다중경로로 BBB를 투과한다는 장점 보유
- Grabody-B 적용한 α-synuclein x IGF1R ABL301(SAR446159) 사노피에 기술수출. 임상1상에서 우수한 안전성/내약성 확인. 다만, 사노피 임상2상 진입 지연
- GSK, Lilly와 Grabody-B 기반 항체, siRNA, ASO 등 모달리티를 활용한 복수 타깃의 퇴행성 뇌질환 신약 개발 계약 체결. IGF-1R 기반 셔틀의 추가 기술 이전 가능성 점증
- TfR 타깃 AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugate) 근육 세포 전달 입증. IGF1R 타깃 Grabody-B의 뇌 이외 조직 전달 확인. 기술수출 기대
- ABL001 2차 평가 지표 OS miss. 올해 중순 파트너 Compass FDA 미팅 예정
  Grabody-T(4-1BBx타깃) 기반 항암제 (CLDN 18.2x4-1BB ABL111, PD-L1x4-1BB ABL503 등) 4Q26 임상 데이터 업데이트 예상



결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (십억원)	5	67	66	33	79
영업이익 (십억원)	-52	1	-3	-59	-40
영업이익률 (%)	-1,040.0	1.5	-4.5	-178.8	-50.6
순이익 (십억원)	-44	3	-3	-56	-38
EPS (원)	-927	67	-55	-1,094	-693
ROE (%)	-155.7	5.1	-3.7	-46.0	-23.5
P/E (배)	-23.8	341.0	-444.7	-27.3	-288.7
P/B (배)	18.6	15.8	15.9	9.7	71.3
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

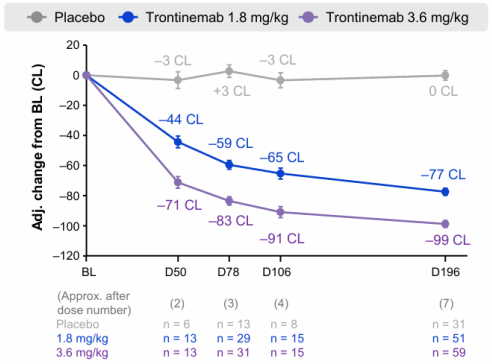
에이비엘바이오 (298380)

간테네루맙+BBB셔틀

로슈 트론티네맙의 BBB 셔틀 PoC 검증, 임상3상 진입

- 트론티네맙(간테네루맙+로슈 BBB 셔틀)은 기존 간테네루맙 대비 CSF/Plasma 비율 8배 개선, 용량 의존적 Aβ 감소. ARIA-E, ARIA-A 부작용 비율 또한 2.4%로 우수한 안전성 입증
- 반면, 간테네루맙은 임상3상(GRADUATE-I, II)에서 위약 대비 인지 개선을 입증하지 못했고, ARIA-E 24.9%, ARIA-H 22.9%로 나타나며 안전성 우려도 컸던 아이템
- CTAD 2025, 트론티네맙 투약 28주 후 1.8mg/kg 용량에서 65%의 환자가, 3.6mg/kg 용량에서 92%의 환자가 뇌 속 아밀로이드 플라크가 대부분 제거(24 센틸로이드 이하). ARIA-E 발생률은 1.8mg/kg에서 3.9%, 3.6mg/kg에서 1.3%, ARIA-H 발생률은 1.8mg/kg에서 6.6%, 3.6mg/kg에서 4.0%로 낮게 유지. 로슈는 2H25 임상3상 2건 시작

로슈 트론티네맙



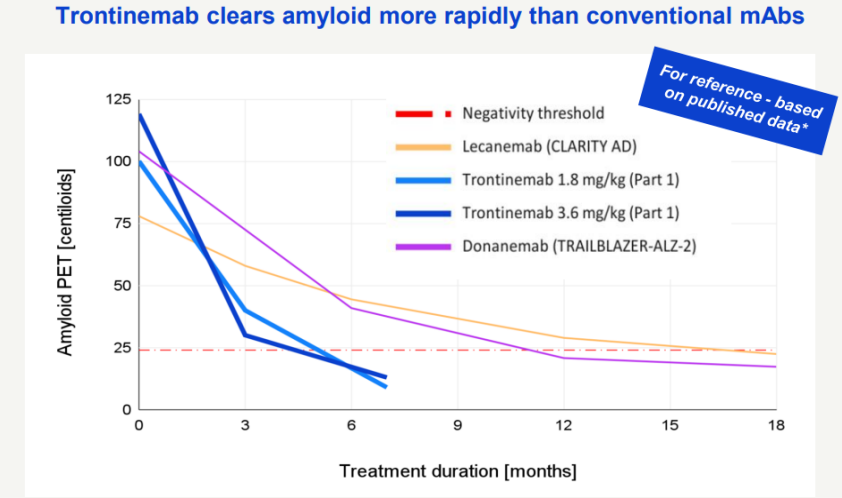
Participants ≤24 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
BL	0/61 (0)	0/61 (0)
D50	1/13 (8)	5/13 (38)
D78	12/29 (41)	19/31 (61)
D106	4/15 (27)	11/15 (73)
D196	33/51 **(65)**	54/59 **(92)**

Participants ≤11 CL, n (%)	1.8 mg/kg	3.6 mg/kg
D196	24/51 **(47)**	42/59 **(71)**

Total number of participants, n (%)	Cohort 3 1.8 mg/kg or placebo* (n = 76)	Cohort 4 3.6 mg/kg or placebo* (n = 75)
ARIA-E†	3 (3.9)	1 (1.3)
Symptomatic ARIA-E	1 (1.3)	0
ARIA-H	5 (6.6)	3 (4.0)
Microhemorrhage	2 (2.6)	2 (2.7)
Superficial siderosis	3 (3.9)	1 (1.3)
Concurrent ARIA-E + ARIA-H	0	0
Other significant MRI findings		
Cerebral macrohemorrhage§	1 (1.3)	0

자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

기존 항체 대비 아밀로이드 감소 비교



자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

트론티네맙 이후 BBB 셔틀 확보 경쟁

에이비엘바이오의 Grabody-B

- BBB 셔틀 적용 항체가 기존 단일항체 기반 접근의 단점(유효성, 안전성) 극복 가능성을 보이며 다수의 빅파마(Eisai, Lilly, AbbVie, BMS, GSK, Novartis 등)들의 BBB 셔틀 확보 경쟁 촉발
- Quinotto와 항체 기반 파트너십을 맺은 릴리는 다시, 에이비엘바이오를 선택
- TfR 기반 BrainTrasporter를 보유한 로슈도 차세대 BBB 셔틀 연구를 위해 Manifold와 계약
- IGF1R 기반의 BBB 셔틀은 에이비엘바이오가 유일
- Novartis fierce와의 인터뷰에서 혈뇌 장벽 투과를 위한 새로운 방법에 "Always looking"

항체 기반 BBB 셔틀 글로벌 계약 현황 (24년~)

	기업	대상	계약금	전체 규모	플랫폼	타깃	기타
24.04	BioArctic	Eisai	미공개	미공개	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter와 미공개 알츠하이머 치료제 후보물질을 결합한 BAN2802에 대한 연구 평가 계약
24.10	Quinotto	Lilly	미공개	미공개	QinoTrans™	미공개	뇌전달을 위한 차세대 항체 기반 운반체를 발견하기 위해 파트너십 및 라이선스 계약
24.10	Aliada	AbbVie	$1.4bn	$1.4bn	MODEL™	TfR/CD98 x Progl u-Aβ 등	MODEL을 적용한 3pE-Aβ 타깃 항체 ALIA-1758을 임상1상 중인 Aliada를 인수
25.02	BioArctic	BMS	$100mn	$1.35bn	Brain Transporter™	TfR x PyroGlu-A β 등	BrainTransporter 기술이 적용된 PyroGlu-Aβ 타깃 항체 BAN2803 및 BAN1503에 대한 글로벌 라이선스 계약
25.04	ABL Bio	GSK	£38.5mn	£2.14bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	Grabody-B 기술을 적용한 복수의 신규타깃 후보물질 (GSK 적용 모달리티 – 올리고뉴클레오타이드 및 항체) 글로벌 라이선스 계약
25.08	BioArctic	Novartis	$30mn	$1.02bn	Brain Transporter™	TfR x 미공개	BrainTransporter 기술과 노바티스의 독점 항체를 결합한 신약후보물질을 개발.
25.11	Manifold Bio	Roche	$55mn	$2.055bn	mDesign™	미공개	Manifold의 조직(tissue) 표적 셔틀 포트폴리오와 mDesign이라 불리는 생체내 디스커버리 엔진을 사용해 신경 및 신경 퇴행성 질환 치료를 위한 다중 차세대 BBB셔틀 연구
25.11	ABL Bio	Lilly	$40mn	$2.6bn	Grabody-B™	IGF1R x 미공개	릴리가 다양한 모달리티를 기반으로 에이비엘의 Grabody-B 플랫폼 기술을 적용한 복수의 비공개 타깃 후보물질을 개발 및 상업화할 수 있는 독점적 권리 이전
26.01	SciNeuro	Novartis	$165mn	$1.7bn	SciNeuro BBB	미공개xAβ	중국 SciNeuro의 BBB 셔틀 기술을 적용한 항체 기반 아밀로이드-베타(Aβ) 프로그램(알츠하이머 타깃)에 대한 글로벌 독점 라이선스. 초기 공동개발 후 Novartis가 전(全) 단계 글로벌 개발·상업화 담당. tiered royalty 별도 (26.01.12 발표)

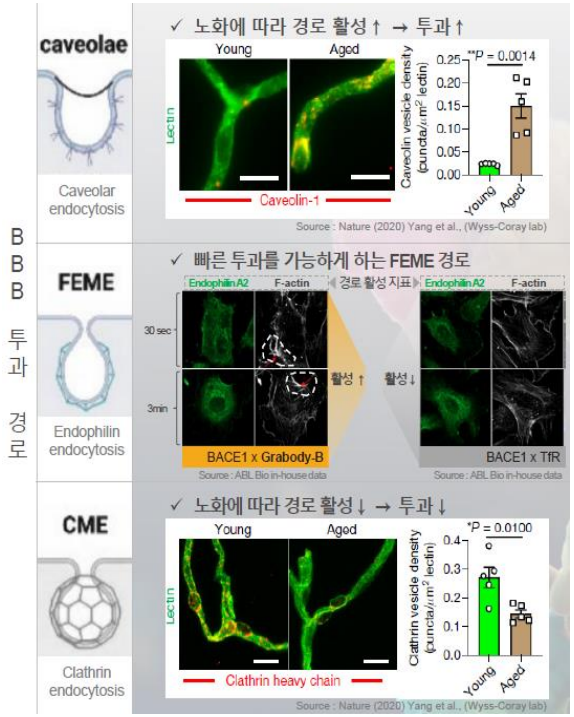
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

IGF1R 기반 BBB 셔틀의 장점

- 경쟁사 TfR 기반 셔틀(로슈, 디날리, 바이오아틱 등) 대비 에이비엘 IGF1R 기반 셔틀(Grabody-B)은 1) 타 조직 대비 뇌 발현율이 높고, 2) 노화에 따른 발현율 영향 없고, 3) 빈혈 발생 가능성 및 혈액독성 가능성이 낮고, 4) 다중경로로 BBB를 투과한다는 장점 보유
- TfR 기반 셔틀은 3상 진입 입증(트론티네맙) vs. IGF1R 기반 셔틀은 임상 1상 완료

다중 경로 침투 IGF1R 우수성



IGF1R vs. TfR vs. 단일항체

BBB[1] 셔틀	IGF1R	TfR	단일항체 (셔틀 X)
수용체 뇌 발현도	32.7% 타 조직 대비 뇌 발현 ↑ Source : https://pax-db.org IGF1R 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio	5.6% 타 조직 대비 뇌 발현 ↓ Source : https://pax-db.org TfR 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio	수용체가 없어 매우 낮음 (0.1~0.3% 투과) Source : Julku, U., Xiong, M., Wik, E. et al. Brain pharmacokinetics of mono- and bispecific amyloid-β antibodies in wild-type and Alzheimer's disease mice measured by high cut-off microdialysis. Fluids Barriers CNS 19, 99 (2022).
노화 영향 (CNS Drug Delivery Summit 발표, 2024.12)	노화에 따른 발현율 영향 없음	노화에 따른 TfR 발현율 ↓ → 투과율 감소	N/A
안전성 (고유 부작용)	인슐린 관련 부작용 보고사례 없음	빈혈 발생 가능성 & 혈액 독성 ↑ Source : 대한내과학회 "혈결핍 빈혈의 원인 및 진단." 대한내과학회지, 2017;92(2):155-160., "가용성트랜스페린수용체(soluble transferrin receptor, sTfR).", Fillebeen, C., et al. 2019;133(4):344-355.	ARIA[2](뇌부종/뇌출혈) 부작용 → 치료 용량 제한 ↑ Source : Salloway, S., et al. (2021), Sevigny, J., et al. (2016), van Dyck, C. H., et al. (2023), Vandermeulen, L., et al. (2023), Honig, L. S., et al. (2018)
BBB[1] 투과 경로 (CNS Drug Delivery Summit 발표, 2024.12)	다중 경로 (CME[3], FEME[4], Caveolar[5] 등)	단일 경로 (CME[3] Only)	N/A
임상 단계 (가장 빠른)	1상 (ABL Bio)	1b/2a 상 (Roche)	상용화 (레켐비, 키순라)

주: CME 클라트린 단백질을 통해 세포막의 특정 부위를 함입시켜 소낭을 형성, 이를 통해 외부 물질을 세포 내부로 운반. FEME 엔도필린 단백질이 관여하는 클라트린 비의존적 엔도사이토시스 경로로 특정 수용체의 활성화에 의해 빠르게 소낭을 형성해 물질을 내부화하는 과정. CME 카베올린 단백질이 풍부한 세포막의 작은 함입 구조인 카베올라를 통해 물질을 내부화, 자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

Grabody-B 확장 가능성

- IGF1R 기반 ABL301/SAR446159 임상1상에서 기존 단일클론 항체 prasinezumab, cinpanemab, exidavnemab 대비 우월한 안전성 프로파일 확인. 다만, Sanofi 임상2상 진입 지연
- GSK, Lilly 계약에는 항체뿐만 아니라 신규 모달리티(siRNA, ASO 등) 포함. 기존 TfR 기반 BBB 셔틀 계약에서 볼 수 없던 내용으로 Grabody-B 경쟁력 확인. siRNA/ASO의 낮은 선택성, 간독성 등 이슈
- Sanofi, GSK, Lilly 계약을 종합해보면, 타겟 확장 & 모달리티 확장 & 적응증 확장이 나타나고 있음
- 빅파마와의 라이선스 계약 기반, 추가 계약 가능성 점증

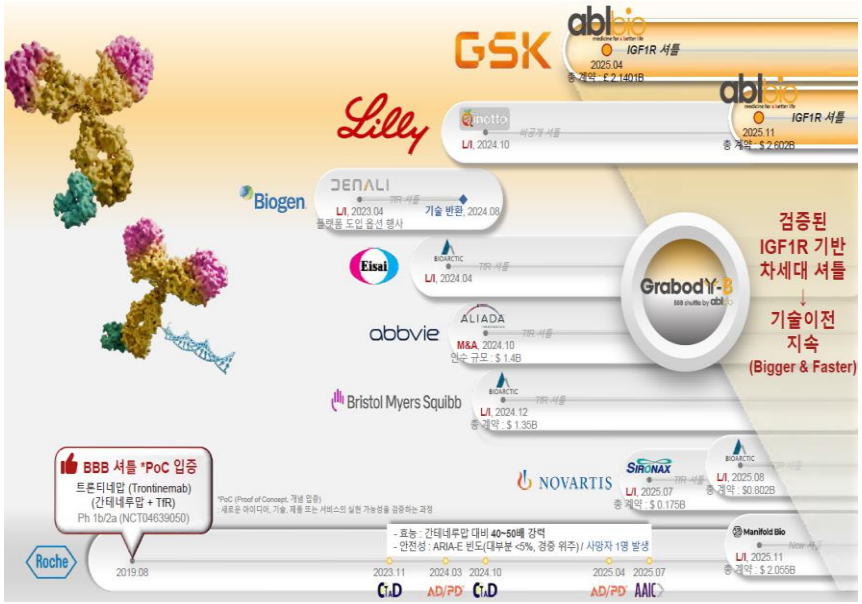
ABL301 임상1상 데이터

■ a-syn Target 단일 • 이중항체 파킨슨병 치료제 – 글로벌 Key Player 임상 1상 데이터 비교

개발회사	ablbio sanofi	sanofi	Roche	Biogen	BIOARCTIC
파이프라인	ABL301/SAR446159		RO7046015 (Pracinezumab)	BIIB054 (Cinpanemab)	BAN0805 (Exidavnemab)
임상 (대상)	미국 1상 (건강한 피험자) (NCT05756920)	후속 임상	미국 1상 (건강한 피험자) (NCT02095171)	미국 1상 (건강한 피험자 + 환자) (NCT02459886)	폴란드, 스페인 1상 (Healthy participants) (Not registered)
Modality[6]	a-syn x IGF1R 단일항체		단일항체		
Dosage	SAD[1] 7회 단계별 증량 ♟ 56 / MAD[2] 3회 단계별 증량 ♟ 35	임상 스폰서 변경 중 to sanofi	SAD[1] 0.3 ~ 30mg/kg Q1M, IV ♟ 40	SAD[1] 1 ~ 135mg/kg, Q4W, IV ♟ 66	100, 300, 1,000, 3,000, 6,000mg, IV & 3x100mg, SC ♟ 98
TRAE[3]	7.1% (4/56) (4명 중 2명은 위약군) / 5.7% (2/35)		13.3%	17.6%	Headache 2.4%
TEAE[4] (Primary Endpoint)	69.6% (39/56) (39명 중 8명은 위약군) / 57.1% (20/35) (20명 중 3명은 위약군)	sanofi 진행	Headache: 6.7% Nausea: 6.7% Neutropenia: 6.7%	60.4%	Headache 15.3% Back pain 7.1% PDPH 5.9% etc.
약물 관련 SAE[5]	N/A		N/A	2.0%	N/A
≥Gr 3 TEAE[4]	N/A		N/A	N/A	N/A

자료: Sanofi, 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오의 계속되는 빅파마 기술 이전



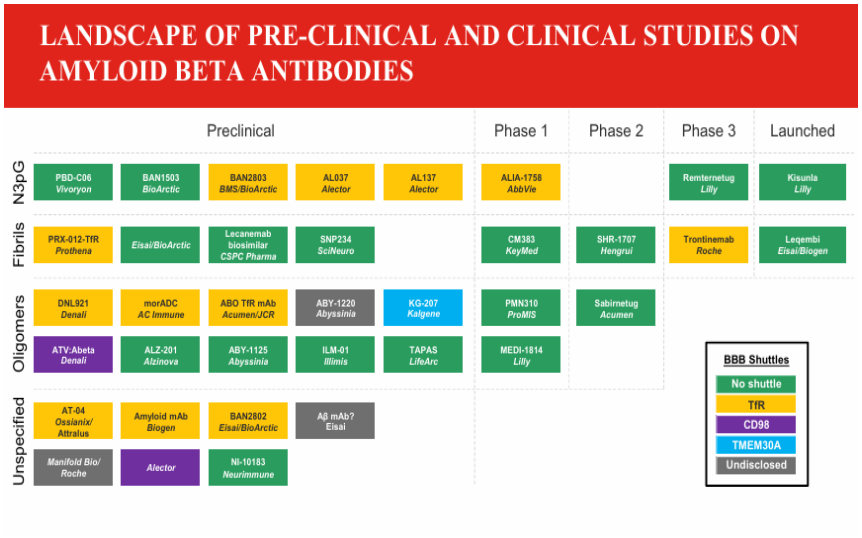
자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

일라이릴리
BBB 셔틀 중요성 강조

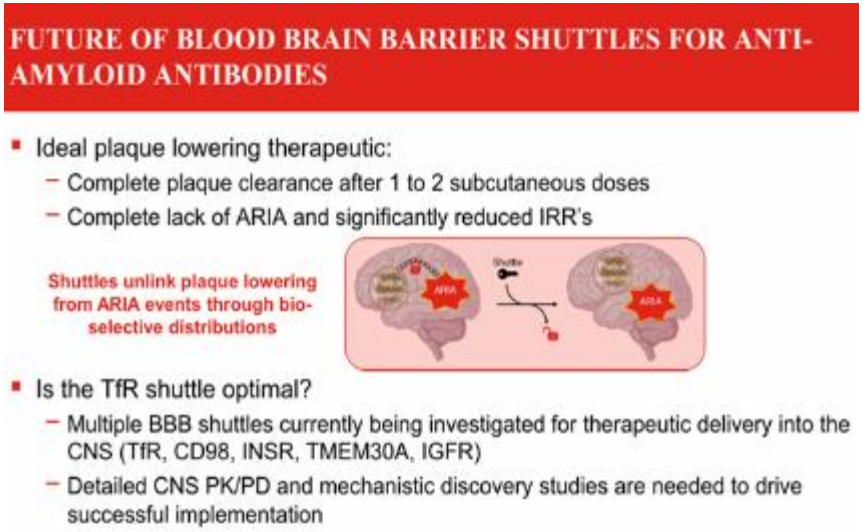
- CTAD 25, 일라이릴리는 이상적인 plaque-lowering 조건으로 1~2회 피하주사로 완전한 플라크 제거, ARIA(부작용)이 완전히 없는 상태, IRR 감소 강조. BBB 셔틀 활용 시 플라크 감소와 ARIA 발생을 분리할 수 있는 가능성이 생긴다고 언급
- 현재 제약사들이 BBB 셔틀을 다양하게 시험 중이며, TfR이 정답인지 여부는 아직 불투명. TfR, CD98, INSR, TMEM30A, IGFR. CNS PD/PD 등 탐색 중이며, 기전 연구 필요
- IGFR은 최근 릴리가 에이비엘바이오를 통해 확보한 IGF1R 셔틀(Grabody-B)의 강조로 판단

셔틀 적용 여부에 따른 아밀로이드 베타 타깃 임상 개발 현황



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

이상적인 플라그 감소 위해 BBB 셔틀 필요. 주요 타깃 IGFR



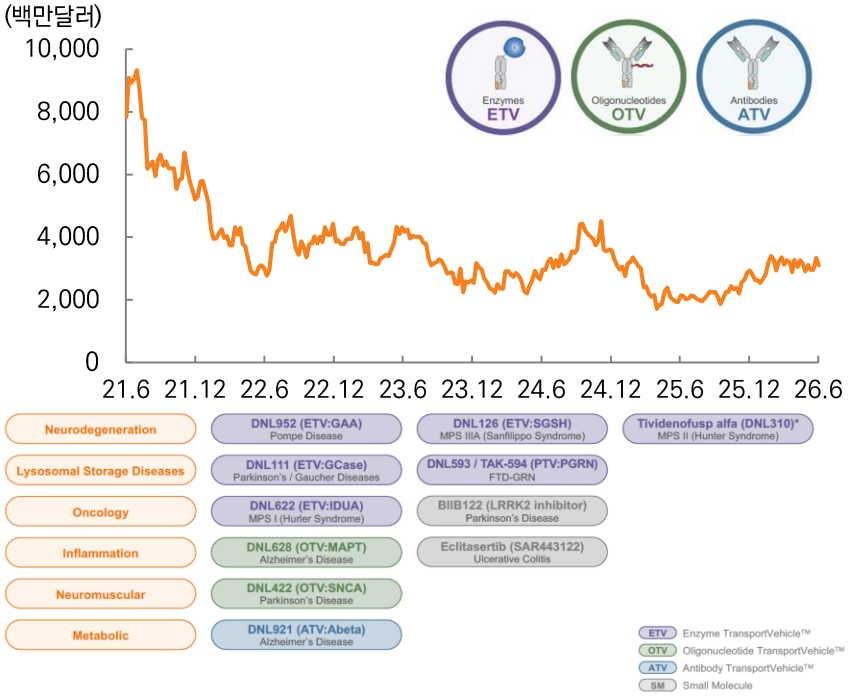
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

비교 기업 가치

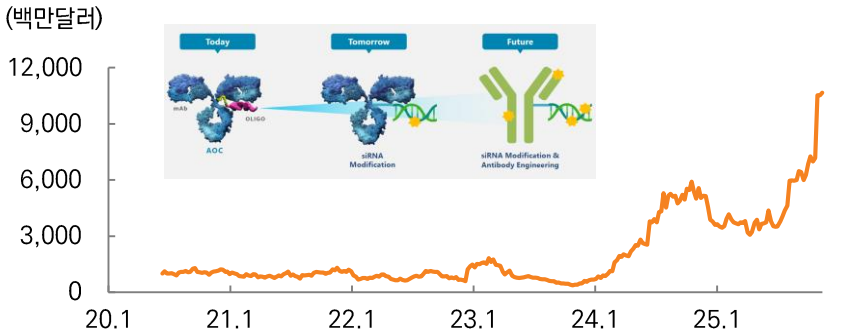
- 25년 7.8조원 규모(Eli Lilly와 3.8조원 및 GSK와 4조원 규모) Grabody-B(BBB 플랫폼) 계약 체결
- RNA 치료제들은 1) CNS를 타깃할 경우 뇌 전달 효율이 떨어져 척수강내 직접 주사 (바이오젠 스핀라자 등), 2) 간으로 전달을 높이는 GalNAc을 적용(앨나일람 온파트로 등)
- 다수의 빅파마(바이오젠 등)와 BBB 셔틀 계약을 체결하던 시기(2020)의 디날리(Denali, DNLI US)의 시가총액은 약 100억달러(약 15조원). 최초의 BBB 셔틀 적용 에셋 허가 획득. 현재 시가총액 5조원
- 새로운 표적 장기로 RNA를 전달하려는 시도 다수. 예로 골격근에서 전달 효율을 높이려 TfR antibody +RNA(AOC) 개발 중인 어비디티(Avidity, RNA US) Novartis에 120억달러(약 18조원)에 피인수

디날리 시가총액 및 파이프라인 현황



자료: Factset, Denali, 미래에셋증권 리서치센터

어비디티 시가총액 및 파이프라인 현황



PROGRAM / INDICATION	TARGET	PRECLINICAL	PHASE 1/2	REGISTRATIONAL	COMMERCIAL
Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	Exon 44		Del-zota™		
Myotonic Dystrophy Type 1 (DM1)	DMPK		Del-desiran™		
Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy (FSHD)	DUX4		Del-brax™		
DMD Exon 45	Exon 45	AOC 1045			
Additional DMD Programs	Undisclosed				
Rare Neuromuscular	Undisclosed				
PLN Cardiomyopathy	PLN	AOC 1086			
PRKAG2 Syndrome	PRKAG2	AOC 1072			

자료: Factset, Avidity, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

항암 파이프라인

- 파트너 Compass, tovecimig/ABL001(DLL4xVEGF) 담도암 2차 반응률 17.1% 도출. PFS 개선 통계적으로 유의. 그러나 OS 8.9개월 vs. 대조군 9.4개월로 miss(Crossover 54%) Compass는 BLA 신청을 위한 FDA와 미팅 예정
- Grabody-T(타깃x4-1BB) 적용 파이프라인의 임상 개발 순항 중. 파트너 I-Mab, givastomig/ABL111(CLDN 18.2x4-1BB)이 CLDN18.2 타겟 best-in-class 가능성

Tovecimig 임상2/3상 탑라인 결과

Analysis	Program	N	ORR	Median Progression Free Survival / Median PFS2 (post-crossover progression) / Median Overall Survival — Months 0 2 4 6 8 10 12 14
Tovecimig COMPANION-002 Study in 2L*				
ITT	Tovecimig + Paclitaxel	111 Combo	17.1% (p=0.031)	4.7 m — 8.9 m
		57 Control	5.3%	2.6 m — 9.4 m; OS analysis includes crossover patients
Subset	Patients Initially Randomized to Paclitaxel	31 Crossover		1.9 m → 3.5 m → 5.4 m (total) — 12.8 m
		26 Paclitaxel		3.6 m — 6.1 m
Other Second Line*				
2L	Choi-2021[1]	59 FOLFIRI	4.0%	2.1 m — 5.7 m
		59 FOLFOX	5.9%	2.8 m — 6.2 m

	Endpoint / Analysis	Results
ORR	Primary	• **Significant improvement**: 17.1% vs 5.3% BICR-assessed ORR (p=0.031)
PFS	Key Secondary	• **Significant improvement**: 4.7 vs 2.6 months median PFS (HR=0.44, p<0.0001)
OS	Key Secondary	• **OS confounded by crossover**: 8.9 vs 9.4 months median OS (HR=1.05, p=0.78) • 54% crossover rate; 85% of all patients received tovecimig with a median OS of 9.9 months
Crossover Arm PFS1 / PFS2	Prespecified Secondary	• **Significant improvement**: 3.5 vs 1.9 months median PFS (HR=0.36, p=0.0016) (post-crossover PFS2 with tovecimig vs initial PFS1 on paclitaxel alone)
Crossover Arm OS	Post Hoc Subset	• **Significant improvement**: 12.8 vs 6.1 months median OS (HR=0.54, p=0.04) (post-crossover patients vs patients who did not cross over)
Safety / Tolerability	AEs	• **Generally consistent with prior studies**; no new safety signals

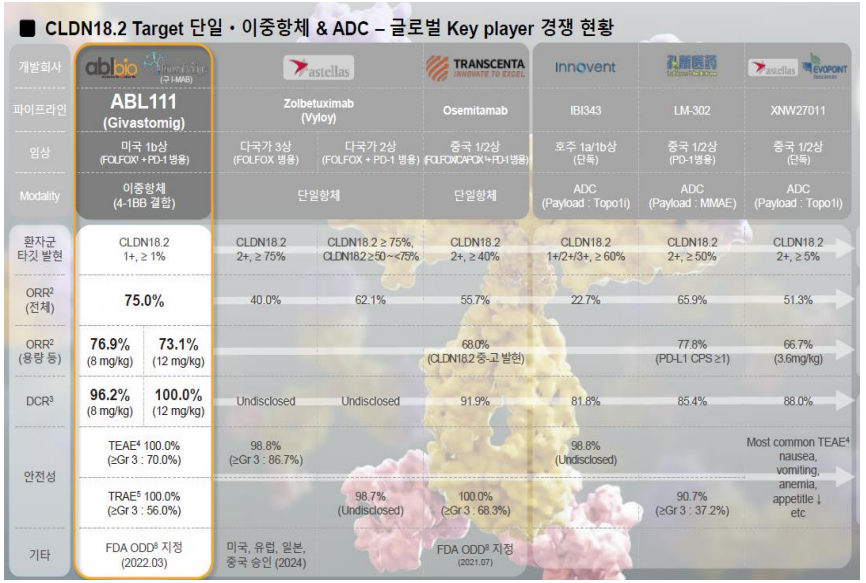
Longer OS despite faster initial progression on paclitaxel for these patients

Next Steps:
Meet with FDA to discuss these data in advance of a BLA submission

COMPASS THERAPEUTICS

자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

CLDN18.2 타깃 임상 데이터 비교



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

에이비엘바이오 파이프라인 현황



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
매출액	**67**	**66**	**33**	**79**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**67**	**66**	**33**	**79**
판매비와관리비	**66**	**68**	**93**	**120**
조정영업이익	**1**	**-3**	**-59**	**-40**
영업이익	**1**	**-3**	**-59**	**-40**
비영업손익	**2**	**0**	**3**	**2**
금융손익	-1	-1	2	2
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	3	-3	-56	-38
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	3	-3	-56	-38
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**3**	**-3**	**-56**	**-38**
지배주주	3	-3	-56	-38
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**3**	**-3**	**-56**	**-37**
지배주주	3	-3	-56	-37
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	3	0	-57	-37
FCF	69	-34	-78	-61
EBITDA 마진율 (%)	4.5	0.0	-172.7	-46.8
영업이익률 (%)	1.5	-4.5	-178.8	-50.6
지배주주귀속 순이익률 (%)	4.5	-4.5	-169.7	-48.1

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
유동자산	**81**	**76**	**144**	**176**
현금 및 현금성자산	25	28	56	112
매출채권 및 기타채권	0	0	0	59
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	56	48	88	5
비유동자산	**105**	**85**	**88**	**105**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	7	76	85	101
무형자산	3	3	2	3
자산총계	**185**	**160**	**232**	**281**
유동부채	**72**	**42**	**63**	**123**
매입채무 및 기타채무	6	9	13	8
단기금융부채	2	1	44	55
기타유동부채	64	32	6	60
비유동부채	**43**	**44**	**1**	**1**
장기금융부채	41	43	0	0
기타비유동부채	2	1	1	1
부채총계	**116**	**86**	**65**	**124**
지배주주지분	**70**	**74**	**167**	**155**
자본금	24	24	27	28
자본잉여금	361	364	511	545
이익잉여금	-339	-342	-398	-436
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**2**
자본총계	**70**	**74**	**167**	**157**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2022	2023	2024	2025
P/E (x)	341.0	-444.7	-27.3	-288.7
P/CF (x)	85.4	158.7	-29.7	-342.3
P/B (x)	15.8	15.9	9.7	71.3
EV/EBITDA (x)	342.9	-43,399.9	-23.7	-297.0
EPS (원)	67	-55	-1,094	-693
CFPS (원)	269	155	-1,006	-584
BPS (원)	1,455	1,547	3,094	2,807
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	1,162.2	-2.6	-49.0	137.6
EBITDA증가율 (%)	흑전	적전	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	흑전	적전	적지	적지
EPS증가율 (%)	흑전	적전	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	-	-	-	2.7
재고자산 회전율 (회)	-	-	-	-
매입채무 회전율 (회)	-	-	-	-
ROA (%)	2.6	-1.5	-28.3	-14.8
ROE (%)	5.1	-3.7	-46.0	-23.5
ROIC (%)	20.3	-7.8	-77.0	-46.1
부채비율 (%)	166.4	116.2	38.7	79.3
유동비율 (%)	111.6	180.9	227.5	142.6
순차입금/자기자본 (%)	13.7	10.3	-56.0	-36.2
조정영업이익/금융비용 (x)	0.7	-1.2	-1,647.4	-40.7

자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

리가켐바이오 (141080)

26년 임상결과에 주목

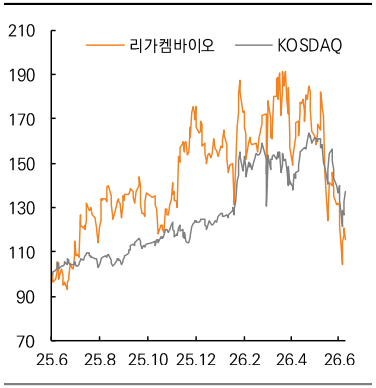
투자의견(유지)	**매수**
목표주가(유지)	**230,000원**
현재주가(26/6/12)	129,200원
상승여력	78.0%

영업이익(26F,십억원)	-122
Consensus 영업이익(26F,십억원)	0
EPS 성장률(26F,%)	적지
MKT EPS 성장률(26F,%)	243.0
P/E(26F,x)	-
MKT P/E(26F,x)	8.4
KOSDAQ	1,029.05
시가총액(십억원)	4,783
발행주식수(백만주)	37
유동주식비율(%)	70.3
외국인 보유비중(%)	11.9
베타(12M) 일간수익률	1.25
52주 최저가(원)	104,200
52주 최고가(원)	213,500

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-36.5	-26.7	10.1
상대주가	-27.2	-33.2	-15.6

투자포인트

- LCB14(HER2 ADC) 신약가치 1조 4,747억원으로 26년 내 중국 허가 신청 기대
- LCB84(TROP2 ADC) 신약가치 1조 9,548억원으로 하반기 임상1상 종료 예상. 얀센이 옵션을 행사할 경우 옵션행사금 2억 달러 수취 가능
- LCB71(ROR1 ADC) 신약가치 1조 2,302억원. 시스톤 개발 순항 중
- 전임상 단계 LCB97, LCB02A, LNCB74 신약가치 2조 8,534억원
- 기술이전 가능성이 있는 파이프라인의 임상결과가 여전히 기업가치에 중요
  B7-H4 ADC PoC 결과, ROR1 ADC 1상 중간 결과 발표 등 예상
- 첫번째 ADC 블록버스터 엔허투 출시 6년이 지나면서 ADC또한 내성 문제에 해결이 중요
  특히 엔허투를 중심으로 많이 사용되는Topo1 저해제에 대한 내성환자 늘어나고 있으며 내성을 해결할 수 있는 데이터를 보여준다면 상업화된 ADC 플랫폼 대비 경쟁력있는 플램폼 및 파이프라인으로 평가 될 수 있을 것



결산기 (12월)	2023	2024	2025	2026F	2027F
매출액 (십억원)	34	126	142	144	383
영업이익 (십억원)	-81	-21	-106	-122	-232
영업이익률 (%)	-238.2	-16.7	-74.6	-84.7	-60.6
순이익 (십억원)	-74	8	-74	-87	-181
EPS (원)	-2,634	225	-2,029	-2,367	-4,883
ROE (%)	-40.1	2.0	-13.2	-17.4	-44.5
P/E (배)	-	483.5	-	-	-
P/B (배)	12.1	6.2	12.2	9.9	15.3
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

리가켐바이오 (141080)

ASCO 2026, TROP-2 ADC + PD-1 데이터 우월

- ASCO 2026, Merck/Kelun의 sac-TMT(TROP-2 ADC) + pembo(PD-1) 병용요법 데이터가 PD-1xVEGF 이중항체 Ivonescimab 단독 데이터 대비 우월한 것으로 평가
- LCB84(TROP-2 ADC), 전임상에서 경쟁 약품 대비 우월한 데이터 도출, J&J에 기술수출. 리가켐은 LCB84 단독 및 PD-1 병용요법 임상 ½상 진행중.
- J&J가 옵션행사 시 2억불 유입(약 3,000억원) 기대

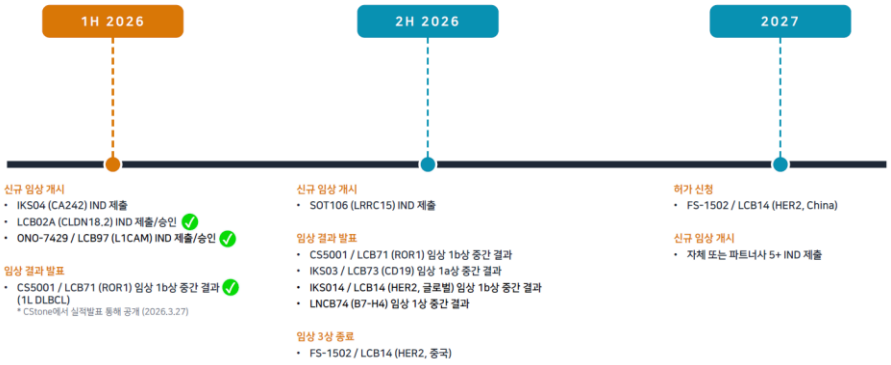
ASCO 2026, Merck/Kelun의 TROP2+PD-1 데이터.

Drug Therapy	Sac-TMT + Pembrolizumab		Ivonescimab	
Therapeutic Area	1L+ NSCLC PD-L1		1L+ NSCLC PDL-1	
Trial	OptiTROP-Lung05 – Ph3 (NCT06448312)		HARMONi-2 – Ph3 (NCT05499390)	
Reference	ASCO 2026 Abstract		Lancet 2025	
Data cutoff	9/29/2025		1/29/2024	
Dose	Sac-TMT 4 mg/kg Q2W		20 mg/kg Q3W	
Median age	65		65 (37-85)	
Total number of pts	208		398	
Squamous	40%		181	
Non-Squamous	60%		217	
Median follow-up, months	10.5		8.7	
Overall efficacy (all pts)	N=413		N=398	
	Sac-TMT+Pembro (N=208)	Pembro (N=205)	Ivo (N=198)	Pembro (N=200)
ORR	70%	42%	50% (43-57)	39% (32-46)
CR	-	-	1%	0%
PR	-	-	50%	39%
DCR	-	-	90% (85-94)	71% (64-77)
SD	-	-	40%	32%
mPFS	Not reached	5.7	11.1 (7.3-NE)	5.8 (5-8.2)
9mo PFS rate	-	-	56%	40%
HR PFS	0.35 (0.26-0.47)		0.51 (0.38-0.69)	
HR PFS, TPS 1-49%	0.28 (0.19-0.41)		0.54 (0.37-0.78)	
HR PFS, TPS ≥50%	0.47 (0.29-0.77)		0.48 (0.29-0.79)	
HR OS	0.55 (0.36-0.85)		0.78	
mDoR	-		NR	NR (8-NE)
Safety	N=413		N=396	
	Sac-TMT+Pembro (N=208)	Pembro (N=205)	Ivo (N=197)	Pembro (N=199)
All GRD / Grd3+	na / 55.3%	na / 31.4%	90% / 29%	82% / 16%
Rash	-	-	8% / 1%	14% / 0%
Proteinuria	-	-	32% / 3%	10% / 0%
Hypertension	-	-	16% / 5%	3% / 1%
TRAE discontinuation	Sac-TMT 3.8% Pembro 5.3%	Pembro 4.9%	2%	3%
Pts still on tx (as of cutoff)	-		N=107'	N=84'

자료: ASCO 2026, Lancet 2025, 미래에셋증권 리서치센터

LCB84 임상 개요 및 리가켐 주요 마일스톤

구분	내용
임상 제목	진행성 고형종양에서 TROP2 ADC 단독 및 Anti-PD-1 항체 병용요법 평가
NCT number	NCT05941507
임상 시작	2023-10-05
임상 종료	2027-01
환자 수	300
임상단계	임상1/2상
환자 모집	1상 dose escalation 표준치료 불응 환자 2상 dose expansion 표준치료 불응 환자 (코호트 적응증은 1상 데이터 기반으로 우선순위) 이전에 TROP2 표적 치료 받은 환자 허용 – CNS 전이 제외



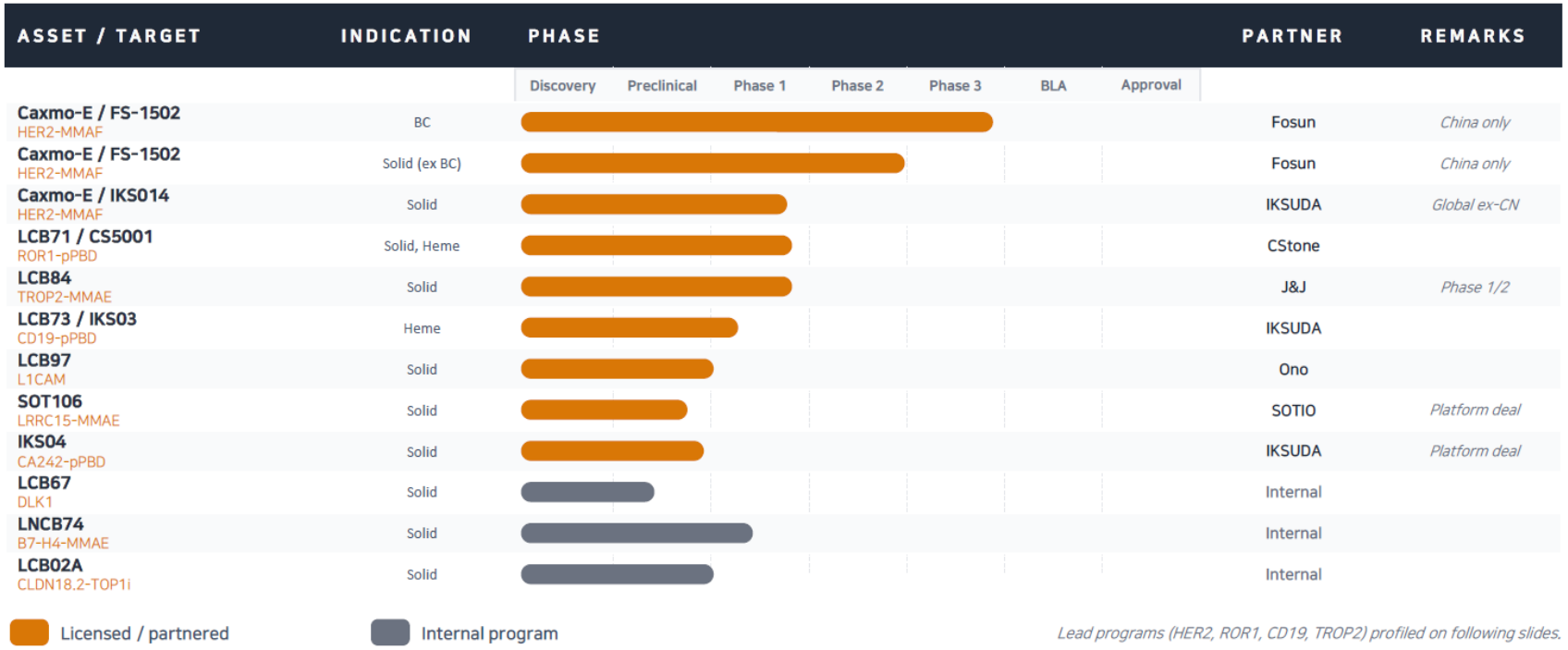
자료: Clinical Trials, 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

리가켐바이오 (141080)

**리가켐바이오,
파트너의 서브 라이센싱,
패키지 라이선스 딜 기대**

- 리가켐바이오, 현재까지 J&J, Amgen, Takeda 등 총 15건의 기술이전 성과, $8.3bn+alpha 규모
- 파트너(IKSUDA-HER2, Cstone-ROR1, Sotio-LRRC15등)의 서브 라이센싱 기대
- NextCure 공동개발 B7-H4 ADC, 자체개발 CLDN18.2 등 기술수출 기대
- 플랫폼+에셋을 포함한 패키지 딜 기대

리가켐바이오 ADC 프로덕트 파이프라인



자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

리가켐바이오 (141080)

B7-H4 ADC PoC 주목

- LNCB74(B7-H4- MMAE) 2H26 PoC 데이터 발표 주목
- B7-H4는 ADC 임상 후보 물질 중 4번째로 많이 연구되고 있는 타깃
- 하지만 Mersana, 화이자 등 기대 이하의 임상 결과
- LNCB74의 PoC 확보 및 효능 입증 이후 의미있는 수준의 딜도 가능할 것으로 보임
- 참고로 23년 GSK는 한소제약으로부터 임상1상 단계 TOP1 페이로드 기반 B7-H4 ADC를 17억달러에 라이선스-인

B7-H4 경쟁 약물 비교

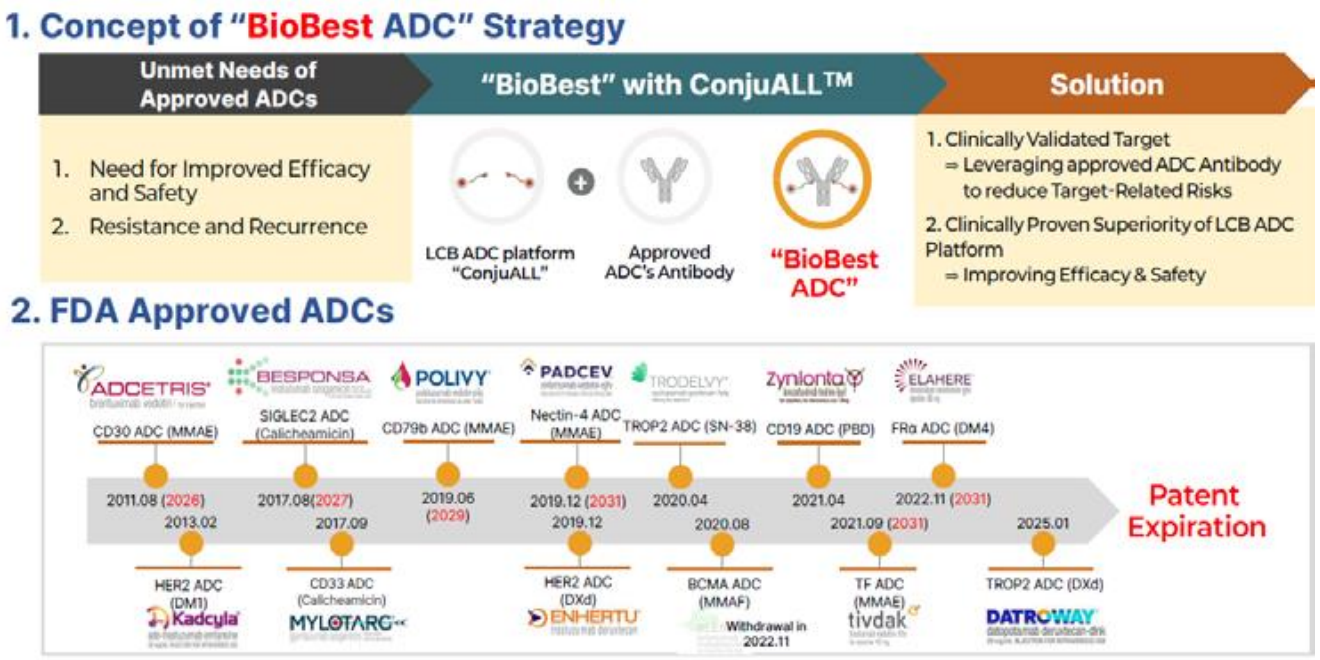
프로그램	LNCB74	XMT-1660	HS-20089	AZD8205	DB-1312 / BG-C9074
기업	NextCure / LegoChemBio	Mersana	Hansoh / GSK	AstraZeneca	DualityBio / BeiGene
항체	B7-H4 mAb	B7-H4 mAb	B7-H4 mAb	B7-H4 mAb	B7-H4 mAb
링커	Glucuronidase 절단 링커	Protease 절단 링커	Protease 절단 링커	Pegylated Val-Ala 절단 링커	GGFG 절단 링커
페이로드	MMAE	Auristatin F-HPA (Dolasynthen)	TOP1 억제제 (Exatecan)	TOP1 억제제 (자체 개발)	TOP1 억제제
DAR	DAR 4	DAR 6	DAR 6	DAR 8	DAR 6
DLT	DLT 없음 (HNSTD 독성 기준, 최대 10 mg/kg까지 허용)	115 mg/m² (N=2)	7.2 mg/kg (N=2)	3.2 mg/kg (N=2)	6 mg/kg (N=2)
주요 이상반응	비인간영장류에서 주요 독성 관찰되지 않음	AST 증가, 피로, 단백뇨, 오심, 식욕감소, 빈혈	변비, AST 증가, 저알부민혈증, 피로, 혈소판 감소, 오심, 호중구 감소, 빈혈, WBC 감소	오심, 호중구 감소, 혈소판 감소, 빈혈, WBC 감소	오심, 피로, 호중구 감소, 혈소판 감소
임상 반응	2025년 1Q 1상 개시	전체 고형암: PR 8건 (N=26) TNBC: - B7-H4 고발현: PR 3건 (N=13) - 이전 치료 ≤4회: PR 7건 (N=16)	1상: - TNBC: PR 7건 (N=33) - 난소암: PR 2건 (N=3) 2상(PROC): - ORR 48.5% (PR 15 + CR 1) - mPFS 6.4개월, mOS 14.6개월	전체 고형암: PR 39건 (N=123) 난소암 PR 3 (N=17) 유방암 PR 17 (N=44) 자궁내막암 PR 19 (N=52)	전체 고형암: PR 14건 (N=56)

자료: NextCure,, 미래에셋증권 리서치센터

BioBest 전략 성과 기대

- 상업화 시장에서 이미 임상적으로 검증된 ADC 항체를 기반으로 링커만 바꾸거나 링커와 페이로드를 바꿔서 더 효능이 좋고 부작용이 낮은 약물 개발이 가능
- 특히 기존 항체를 유지하면서 링커와 페이로드를 바꾼 ADC의 경우에는 기존 의약품에 내성이 생긴 환자에도 치료가 가능한 것이 장점. 또한, 항체가 이미 임상적으로 검증되어있기 때문에 허가까지 빠른 시간 내에 도달이 가능

BioBest 전략



자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

리가켐바이오 (141080)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2024	2025	2026F	2027F
매출액	**126**	**142**	**144**	**383**
매출원가	**16**	**16**	**11**	**15**
매출총이익	**110**	**126**	**133**	**368**
판매비와관리비	**131**	**232**	**256**	**600**
조정영업이익	**-21**	**-106**	**-122**	**-232**
영업이익	**-21**	**-106**	**-122**	**-232**
비영업손익	**30**	**12**	**19**	**18**
금융손익	19	17	16	18
관계기업등 투자손익	1	1	0	0
세전계속사업손익	9	-94	-103	-214
계속사업법인세비용	1	-2	0	0
계속사업이익	8	-92	-103	-214
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**8**	**-92**	**-103**	**-214**
지배주주	8	-74	-87	-181
비지배주주	0	-17	-16	-33
총포괄이익	**6**	**-71**	**-103**	**-214**
지배주주	6	-55	-85	-177
비지배주주	0	-16	-18	-37
EBITDA	-16	-100	-114	-225
FCF	76	-128	-20	1,191
EBITDA 마진율 (%)	-12.7	-70.4	-79.2	-58.7
영업이익률 (%)	-16.7	-74.6	-84.7	-60.6
지배주주귀속 순이익률 (%)	6.3	-52.1	-60.4	-47.3

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2024	2025	2026F	2027F
유동자산	**550**	**521**	**580**	**2,041**
현금 및 현금성자산	129	99	122	1,030
매출채권 및 기타채권	18	14	28	239
재고자산	0	0	0	2
기타유동자산	403	408	430	770
비유동자산	**188**	**180**	**186**	**391**
관계기업투자등	9	11	21	175
유형자산	25	28	23	20
무형자산	8	104	101	98
자산총계	**738**	**702**	**766**	**2,432**
유동부채	**117**	**61**	**65**	**550**
매입채무 및 기타채무	16	28	31	265
단기금융부채	17	1	1	9
기타유동부채	84	32	33	276
비유동부채	**5**	**100**	**188**	**1,583**
장기금융부채	0	2	2	2
기타비유동부채	5	98	186	1,581
부채총계	**122**	**161**	**252**	**2,133**
지배주주지분	**616**	**507**	**497**	**316**
자본금	18	18	18	18
자본잉여금	572	263	319	319
이익잉여금	36	212	124	-56
비지배주주지분	**0**	**34**	**17**	**-16**
자본총계	**616**	**541**	**514**	**300**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2024	2025	2026F	2027F
P/E (x)	483.5	-	-	-
P/CF (x)	-	-	-	-
P/B (x)	6.2	12.2	9.9	15.3
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-
EPS (원)	225	-2,029	-2,367	-4,883
CFPS (원)	-40	-2,679	-3,016	-6,077
BPS (원)	17,504	14,246	13,786	8,903
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	268.7	12.4	2.0	165.4
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	흑전	적전	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	8.8	11.1	7.9	3.3
재고자산 회전율 (회)	615.2	877.8	785.9	313.5
매입채무 회전율 (회)	2.2	2.1	1.0	0.2
ROA (%)	1.7	-12.7	-14.1	-13.4
ROE (%)	2.0	-13.2	-17.4	-44.5
ROIC (%)	-279.1	-208.8	-76.1	173.6
부채비율 (%)	19.9	29.7	49.1	711.2
유동비율 (%)	469.6	853.5	897.6	371.4
순차입금/자기자본 (%)	-80.2	-87.2	-100.1	-497.9
조정영업이익/금융비용 (x)	-41.6	-120.6	-40.8	-55.5

자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

ORM-6151 데이터 업데이트 가능성 및 ORM-1153 임상 진입에 주목

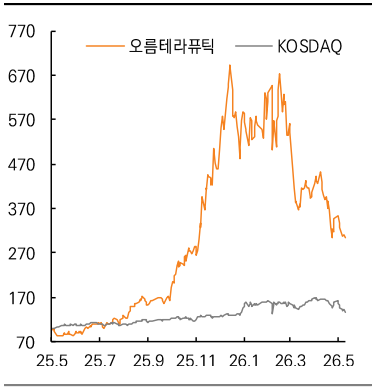
	Not Rated
목표주가	-
현재주가(26/6/12)	67,900원
상승여력	-

영업이익(26F,십억원)	-
Consensus 영업이익(26F,십억원)	-
EPS 성장률(26F,%)	-
MKT EPS 성장률(26F,%)	-
P/E(26F,x)	-
MKT P/E(26F,x)	-
KOSDAQ	1,029.05
시가총액(십억원)	1,461
발행주식수(백만주)	22
유동주식비율(%)	83.9
외국인 보유비중(%)	9.1
베타(12M) 일간수익률	0.86
52주 최저가(원)	17,180
52주 최고가(원)	143,700

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-17.6	-25.7	277.9
상대주가	-5.6	-32.3	189.9

투자포인트

- DAC는 TPD의 단백질 분해력과 ADC의 항체 기반 표적 전달을 결합한 차세대 모달리티. ADC의 독성, MTD 한계와 small-molecule TPD 전신 독성 문제를 동시 해결, TI 구조적 확장
- BMS에 ORM-6151(CD33×GSPT1 DAC) 업프론트 $100mn+최대 $80mn 마일스톤으로 매각. 글로벌 가장 앞선 단계 DAC. 26년 마일스톤 유입 및 1상 데이터 업데이트 가능성
- Vertex에 업프론트 $15mn, 최대 3개 타깃 $310mn 추가 옵션 및 마일스톤 계약 체결. 버텍스 유전자 편집 치료제(Casgevy)의 새로운 전처치제 개발 위함. 프로젝트 개발 지속
- ORM-1153(CD123×GSPT1 DAC)은 free degrader 대비 약 1,000배 높은 potency와 CD123의 높은 발현률(97-98%), AML·MDS 등 혈액암에서 first-in-modality, Best-in-target. 2H26 IND 신청 및 임상 진입 목표. 자체임상/파트너십 투트랙 전략 예상
- PROTAb은 항체 × 링커 × E3 ligase degrader를 조합할 수 있는 모듈형 플랫폼. GSPT1 외 BRD4·IRAK4 등 다양한 intracellular target에 대한 전임상 검증, 다양한 적응증(항암 외 면역/염증 등), 파이프라인 확장성에 주목. 기술수출 가능성



결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (십억원)	0	0	135	21	0
영업이익 (십억원)	0	-44	96	-8	-52
영업이익률 (%)	-	-	71.1	-38.1	-
순이익 (십억원)	0	-63	68	-6	-42
EPS (원)	0	-5,018	4,751	-330	-2,016
ROE (%)	-	99.4	-74.3	-17.5	-33.2
P/E (배)	-	0.0	0.0	0.0	-59.5
P/B (배)	-	0.0	0.0	0.0	19.5
배당수익률 (%)	-	-	-	-	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

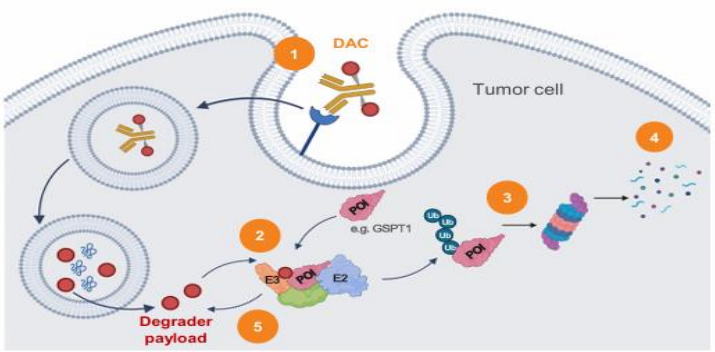
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

Degrader Antibody Conjugate

- TPD의 단백질 선택적 분해 기전과 ADC의 종양 선택적 전달 능력을 결합해 기존 ADC가 갖는 독성, 내성 문제와 TPD가 가진 PK, 조직 특이성 한계를 동시에 해결한 새로운 모달리티
- 분해 기반(catalytic) 페이로드를 항체에 탑재함으로써 미충족 수요가 큰 undruggable targets를 공략할 수 있고 치료지수(Therapeutics Index), 유효성, 안전성 면에서 구조적 우위 확보
- DAC는 기존 Degrader A 대비 in vivo에서 3배 이상 강력한 종양 억제 효과를 보임.
  항체에 페이로드를 탑재함으로써 degrader의 노출(exposure)이 100배 이상 증가.
  DAC는 최소효과용량(MED)를 낮추고, 최대내약용량(MTD)를 높이며 ADC 대비 압도적 넓은 TI 가능성

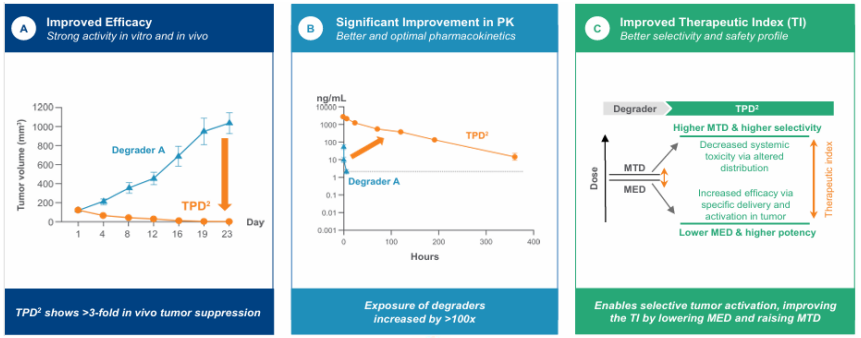
Degrader Antibody Conjugate 작용 기전

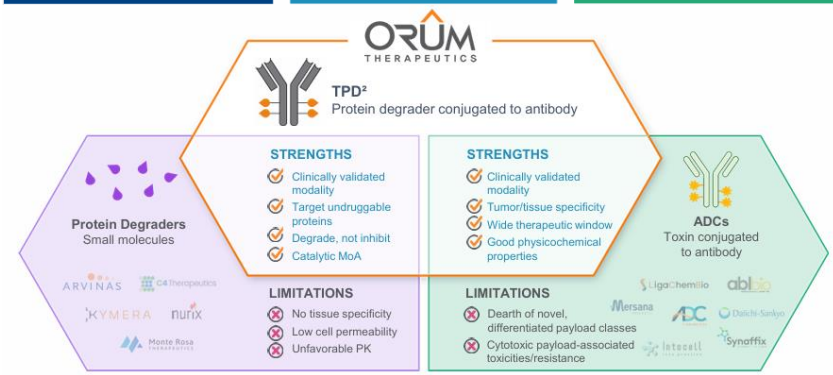


① 종양 특이적 항체는 종양 항원을 표적화하여 항체를 종양 세포에 선택적으로 전달
② 분자 접착제(Molecular Glue)는 E3 리가아제를 모집하여 세포 내 표적 단백질(POI)을 선택적으로 분해
③ 프로테아좀(Proteasome)은 유비퀴틴이 표지된 표적 단백질을 분해
④ 지속적인 POI 분해는 단백질 합성을 방해하고 ER 스트레스를 유발하여, 결국 세포사멸(Apoptosis)
⑤ 분해제(Degrader)는 새로운 ternary complex를 형성하기 위해 재활용될 수 있으며, 이에 따라 촉매적(Catalytic)으로 작용

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

차별적 기전과 우수한 전임상 성능





자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

빅파마 향 기술수출 레코드 보유

- 23년 11월, CD33 x GSPT1 DAC, ORM-6151/BMS-986497를 BMS에 자산매각(업프론트 $100mn+최대 $80mn 마일스톤). 24년 6월 1상 진입(NCT06419634). AML, HR-MDS 대상 아자시티딘과 병용 2제 요법 및 아자시티딘과 베네토클락스와 병용 3제 요법. 105명 모집. 27년 2월 종료. 26년 중간 데이터 발표 가능성. 전 세계에서 가장 앞선 임상 단계의 DAC 에셋
- 24년 7월, Vertex와 다중 타깃 라이선스 및 옵션 계약 체결. 업프론트 $15mn, 최대 3개 타깃에 대해 각각 $310mn의 추가 옵션 및 마일스톤 수령. 토탈 $945mn 규모, 로열티 별도. 버텍스 유전자 편집 치료제의 새로운 전처치제 개발 위함. DAC 항암제를 넘어 플랫폼, 다중 타깃 확장성 인정
- HER2 x GSPT1 DAC의 간독성 SAE에 따른 임상 중단의 경우 HER2 항체+1세대 링커(val-cit) 조합에서 발생. 이후 해당 링커 사용 중단, ORM-1153 영장류 모델에서 간독성 데이터 정상 범위 확인

BMS에게 Asset 매각, Vertex에게 플랫폼 계약

Asset Sale — Bristol Myers Squibb™

Partner overview

- Global biopharma leader in oncology, hematology, and molecular glue degraders

Deal summary

- Acquired ORM-6151 (BMS-986497)
- **$100M** upfront; up to **$80M** in milestones
- BMS assumed full responsibility for all aspects of the program

Program highlights

- Phase 1 commenced in June 2024 (NCT06419634)
- Indications: AML, HR-MDS

Platform Deal — VERTEX

Partner overview

- Global biotech leader with approved medicines for genetic diseases and a robust pipeline across modalities targeting serious diseases grounded in human biology

Deal overview

- Platform deal focused on TPD² DACs as targeted conditioning agents for use with gene editing
- License & option agreement: up to **3 target**-exclusive licenses

Deal economics

- **$15M** upfront payment
- Up to **$310M** per target in development and commercialization
- Tiered royalties on future net sales

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

ORM-6151, 중간 데이터 가능성
ORM-1153, 26년 IND 예상

- CD33 x GSPT1 DAC ORM-6151은 BMS가 임상 개발 순항. 하반기 중간 데이터 발표 가능성 존재
- ORM-6151의 후속으로 CD123 x GSPT1 DAC ORM-1153 개발 중
- ORM-1153은 CD123 발현 혈액암에서 기존 GSPT1 degrader 대비 1,000배 이상 강력한 세포 사멸 효능. ASH 2025/AACR 2026 전임상 데이터 발표, 2H26 IND 신청 예상
- ORM-1153, 자체 임상 진입 및 파트너십/라이선스 투트랙 전략 예상

오름 파이프라인 현황 및 BMS의 신규 에셋 출시 목표

Dual-precision targeted protein degradation (TPD²) approach technologies

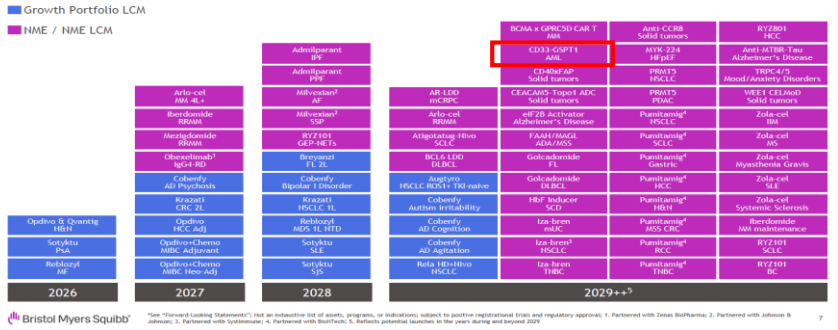
Platform	Program	Target	Indication	Discovery	IND-enabling	Phase 1
TPD² GSPT1	ORM-1153	CD123	AML, Heme-onc			
	ORM-1023	Undisclosed	SCLC, NET			
	BMS-986497 (ORM-6151)	CD33	AML, MDS			BMS Acquired
TPD² New Payloads	Multiple	Undisclosed	Solid Tumors			
	Multiple	Undisclosed	Immunology & Inflammation			
TPD² Undisclosed	Vertex Partnership	Undisclosed	Pre-conditioning	VERTEX		Up to 3 exclusive licenses

SCLC: Small Cell Lung Cancer. NET: Neuroendocrine Tumor. AML: Acute Myeloid Leukemia. MDS: Myelodysplastic Syndromes

Adaptor linker platform

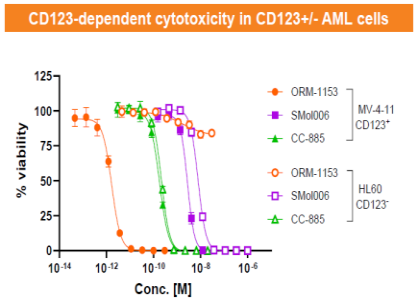
Platform	Program	Description
TPD² PROTAb	E3 Ligase-DAC Adaptor	Adaptor linker platform enabling E3 ligase-based DACs

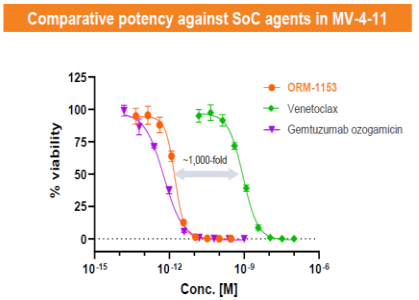
Drives wave of 10+ new product launch opportunities by 2030

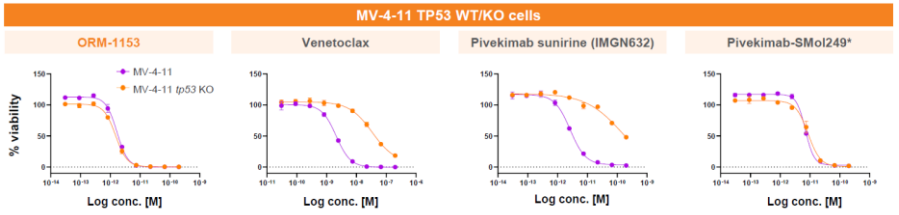


자료: 오름테라퓨틱, BMS, 미래에셋증권 리서치센터

ORM-1153의 세포사멸능 및 TP53 변이 효과







Test article	DAR	Fold change (KO / WT)	TP53 WT IC_{50} (M)	TP53 KO IC_{50} (M)
ORM-1153	4	0.90	1.66E-12	1.50E-12
Venetoclax	-	16.26	2.09E-09	3.40E-08
Pivekimab sunirine	2	57.95	2.64E-12	1.53E-10
Pivekimab-SMol249*	2	1.23	6.93E-12	8.58E-12

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

CD123 taret dynamics

CD123 타깃 치료제 비교

MoA	CD123 Antibody	CD123 T-cell Engager (BiTE/DART)	CD123 CAR-T	CD123 ADC	CD123 DAC (ORM-1153)
대표 약물	Talacotuzumab (CSL362)	Flotetuzumab APVO436 Vibecotamab	Autologous CD123 CAR-T (UPenn, City of Hope) Allogeneic UCART123 (Cellectis)	Tagraxofusp (SL-401) IMGN632	ORM-1153
임상 단계	Phase 2/3	Flotetuzumab: Phase 1/2 APVO436: Phase 1b Vibecotamab: Phase 1/2	UPenn/City of Hope: Phase 1 UCART123: Phase 1	Tagraxofusp: Phase 1/2·1b IMGN632: Phase 1/2	IND Ready
NCT No.	NCT02472145	Flotetuzumab: NCT02152956 APVO436: NCT03647800 Vibecotamab: NCT02730312 / NCT05285813	UPenn RNA CAR-T: NCT02623582 City of Hope LV CAR-T: NCT02159495 UPenn 2nd trial: NCT03766126 UCART123: NCT03190278	Tagraxofusp mono: NCT02270463 Tagraxofusp + AZA/VEN: NCT03113643 IMGN632: NCT03386513 /NCT04086264	
작동 기전	CD123 blocking / ADCC	CD3-CD123 linkage → T-cell activation	Engineered T-cell cytotoxicity	CD123-targeted delivery + toxin payload	CD123-targeted delivery + GSPT1 degradation
T-cell 의존성	비의존	매우 의존	100% 의존	비의존	비의존
TP53 mutant AML 반응성	제한적	낮음	낮음	제한적	TP53 mutation에서도 potency 유지
Antigen heterogeneity 민감도	민감	매우 민감	매우 민감	민감	낮음
독성	IRR, 감염	CRS 빈발 (60-80%)	CRS/ICANS 심각	CLS(47%), hepatic toxicity	Normal progenitor sparing 독성 개선 기대
Endothelial toxicity (CLS)	낮음	중간	중간	높음	낮을 가능성
효능 (임상 CR/ORR)	CR 0-15%	ORR 10-30%, CR 5-10%	CR 10-25%	CR 2-17%	Pre strong cytotoxicity (TP53-status independent)
투여 방식	반복 IV	반복·지속 주입	1회 CAR 주입	정기적 IV	단회 IV로 in vivo efficacy
Resistance	CD123 loss	T-cell exhaustion	fratricide, antigen loss	antigen loss·payload 제한	GSPT1 degradation으로 deep killing
총평	저효능	고독성/저효능	고독성/중효능	독성/효능 trade-off	Best-in-class 가능성

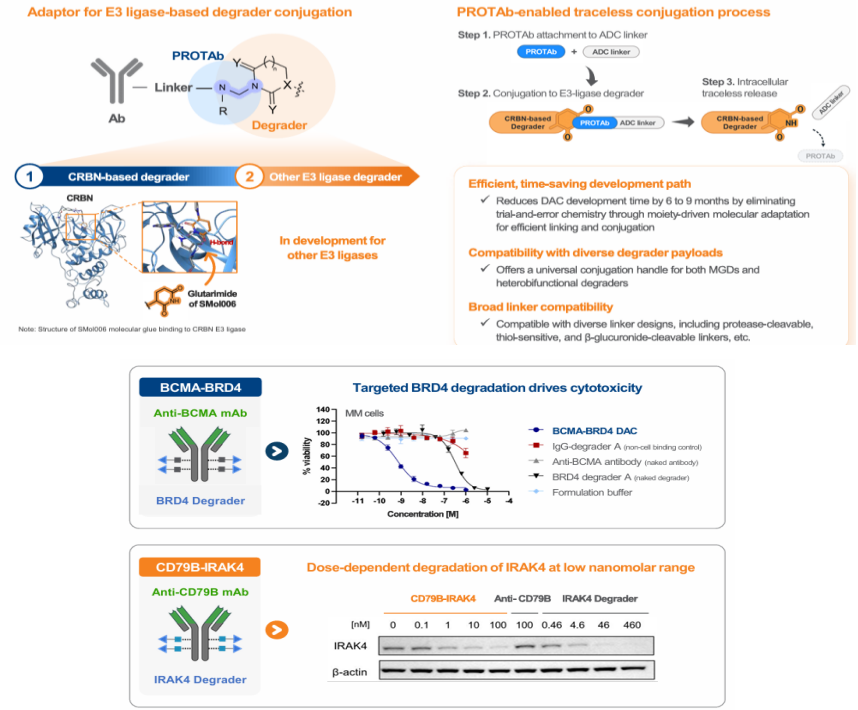
자료: Br J Haematol – 2025, Drezin, ASH 2025, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

TPD
PROTAb 플랫폼

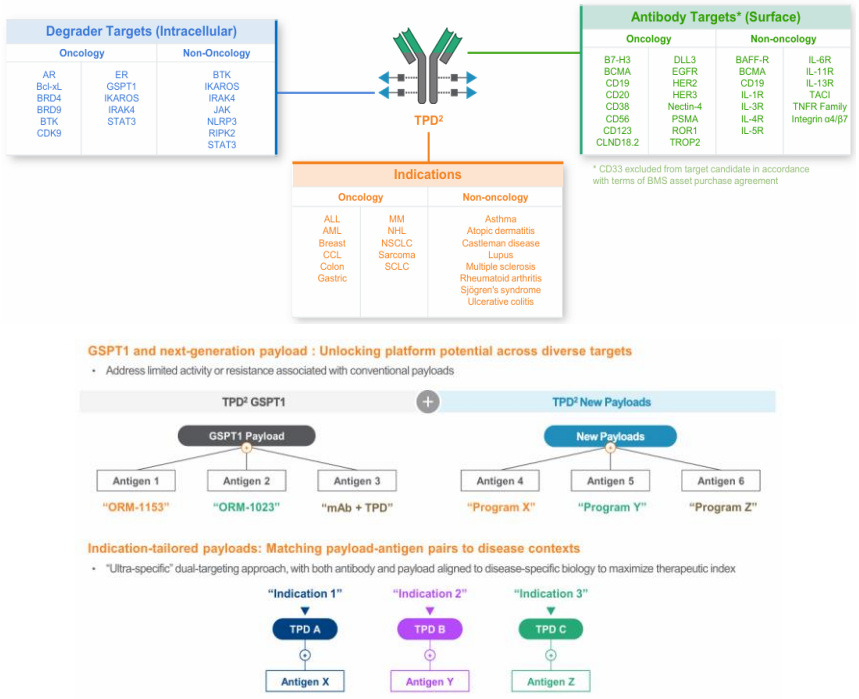
- CRNB 기반 GSPT1 degrader 등 E3 ligase degrader를 항체에 신속/정확하게 결합할 수 있는 범용 링커 플랫폼. 기존 DAC 개발에서 필요한 수개월 Trial-and-Error 최적화 제거해 개발 기간 6-9개월 단축
- GSPT1 외 타 표적(항암 표적 BRD4, 염증 표적 IRAK4 등)에서도 효과적으로 작동함을 확인
- 이로써 undruggable targets까지 확장 가능. 항암제 넘어 면역/염증질환 타깃 또한 포함
- ALL, AML, MM, NHL, NSCLC, SCLC, Gastric, Breast 등 혈액암/고형암을 넘어, Asthma, Atopic Dermatitis, Lupus, RA, Sjogren's 등 자가면역/면역질환까지 확장 가능성

TPD PROTAb 개요 및 non-GSPT1에서의 작동



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

PROTAb 활용 타깃, 페이로드, 적응증 확장 가능성



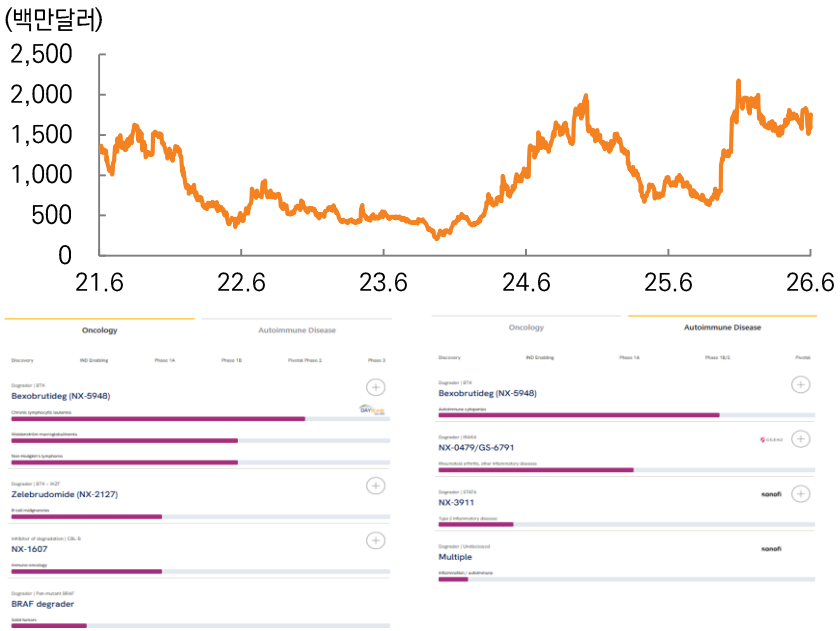
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

비교 기업 가치

- BTK 타겟 혈액암 Degrader pivotal 임상, BTK 타깃 염증질환 P2a, IRAK4 타깃 임상1a상 중인 Nurix 시가총액은 $1.7bn(약 3조원). Roche와 업프론트 $700mn, 최대 $2.3bn 규모 계약 체결
- STAT6, IRF5, IRAK4, CDK2 등 염증질환 타깃 TPD 개발 중인 Keymera, STAT6 타깃 아토피 임상2상에서 긍정적인 데이터 도출하며 기업가치 $7bn(약 10조원)
- Degrader 선두 기업들은 항암제, 나아가 자가면역으로 확장 중
- 동사는 DAC 기술 기반이기에 기존 Degrader 업체들 대비 편의성(oral)을 갖지는 못하나, 항체를 이용한 선택성(off-target 리스크 감소) 및 넓은 TI로 장점 보유.
  실제 GSPT1 외 타 표적(항암 표적 BRD4, 염증 표적 IRAK4 등)에서도 효과적으로 작동함을 확인

Nurix 시가총액 및 파이프라인 현황



자료: Nurix Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

Keymera 시가총액 및 파이프라인 현황



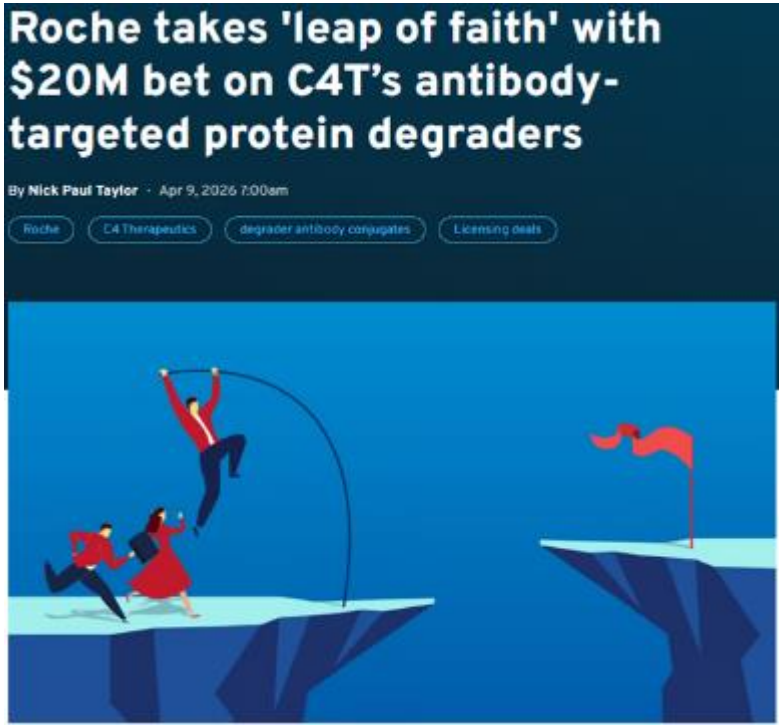
자료: Keymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

최근 DAC 딜

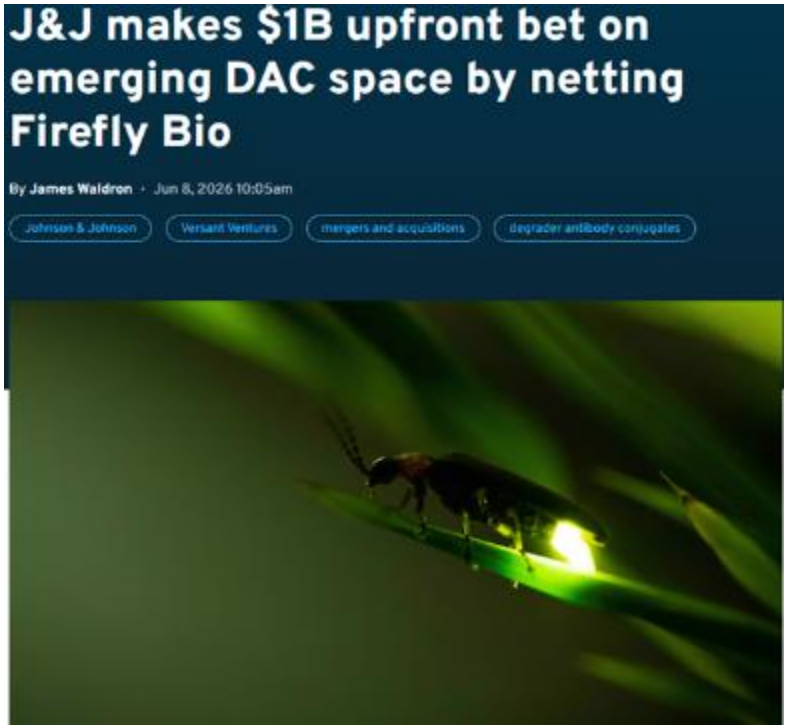
- 26년 4월 Roche, C4 Thrapeutics와 $20mn 업프론트, 최대 $1.02bn 규모 DAC 계약 체결(비임상)
  C4T가 degrader 개발, Roche가 항체, Conjugation 담당. 2016년 TPD 파트너십 연장선
- 26년 6월 J&J, Firefly Bio $1bn 전액 현금 인수(비임상)
  KRAS-driven 종양(난치성 타깃) 겨냥.
- 26년 3월 Gyre Therapeutics, TPD 및 DAC 개발사 Cullgen 3억달러 규모에 인수(비임상)

Roche, C4T와 파트너십



자료: FierceBiotech, 미래에셋증권 리서치센터

J&J의 Firefly Bio 인수



자료: FiercePharma, 미래에셋증권 리서치센터

오름테라퓨틱 (475830)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
매출액	**0**	**135**	**21**	**0**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**0**	**135**	**21**	**0**
판매비와관리비	**44**	**40**	**29**	**52**
조정영업이익	**-44**	**96**	**-8**	**-52**
영업이익	**-44**	**96**	**-8**	**-52**
비영업손익	**-19**	**-28**	**3**	**8**
금융손익	1	0	1	-1
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-63	68	-5	-44
계속사업법인세비용	0	0	0	-2
계속사업이익	-63	68	-6	-42
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-63**	**68**	**-6**	**-42**
지배주주	-63	68	-6	-42
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**-63**	**68**	**-4**	**-42**
지배주주	-63	68	-4	-42
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-42	97	-5	-48
FCF	-42	93	-13	-37
EBITDA 마진율 (%)	-	71.9	-23.8	-
영업이익률 (%)	-	71.1	-38.1	-
지배주주귀속 순이익률 (%)	-	50.4	-28.6	-

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
유동자산	**13**	**127**	**123**	**134**
현금 및 현금성자산	11	127	20	4
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	2	0	103	130
비유동자산	**9**	**34**	**31**	**35**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	4	3	3	3
무형자산	0	0	0	0
자산총계	**21**	**162**	**154**	**169**
유동부채	**147**	**195**	**32**	**16**
매입채무 및 기타채무	2	1	1	8
단기금융부채	139	188	28	3
기타유동부채	6	6	3	5
비유동부채	**2**	**23**	**0**	**23**
장기금융부채	2	23	0	23
기타비유동부채	0	0	0	0
부채총계	**149**	**218**	**32**	**38**
지배주주지분	**-127**	**-56**	**122**	**131**
자본금	0	0	2	2
자본잉여금	1	1	179	100
이익잉여금	-132	-64	-70	18
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**-127**	**-56**	**122**	**131**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2022	2023	2024	2025
P/E (x)	0.0	0.0	0.0	-59.5
P/CF (x)	0.0	0.0	0.0	-53.5
P/B (x)	0.0	0.0	0.0	19.5
EV/EBITDA (x)	-3.1	0.9	16.5	-50.4
EPS (원)	-5,018	4,751	-330	-2,016
CFPS (원)	-3,125	6,692	-206	-2,243
BPS (원)	-10,101	-3,692	6,607	6,165
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0
매출액증가율 (%)	-	178,270.5	-84.6	-99.9
EBITDA증가율 (%)	-	흑전	적전	적지
조정영업이익증가율 (%)	-	흑전	적전	적지
EPS증가율 (%)	-	흑전	적전	적지
매출채권 회전율 (회)	-	448,105.9	13,574.0	15.5
재고자산 회전율 (회)	-	-	-	-
매입채무 회전율 (회)	0.0	0.0	0.0	-
ROA (%)	-595.0	74.5	-3.6	-26.0
ROE (%)	99.4	-74.3	-17.5	-33.2
ROIC (%)	8,585.3	751.2	-31.4	-194.0
부채비율 (%)	-116.7	-388.0	26.3	29.4
유동비율 (%)	8.6	65.5	384.5	860.9
순차입금/자기자본 (%)	-101.6	-150.6	-74.3	-81.8
조정영업이익/금융비용 (x)	-579.1	116.0	-4.6	-27.5

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420)

Best in class 전략 유효

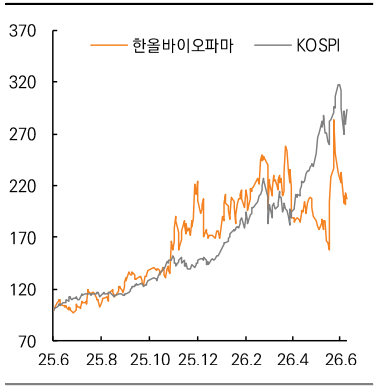
투자의견(유지)	**매수**
목표주가(유지)	**71,000원**
현재주가(26/6/12)	51,500원
상승여력	37.9%

영업이익(26F,십억원)	2
Consensus 영업이익(26F,십억원)	1
EPS 성장률(26F,%)	흑전
MKT EPS 성장률(26F,%)	243.0
P/E(26F,x)	2,069.5
MKT P/E(26F,x)	8.4
KOSPI	8,123.62
시가총액(십억원)	2,690
발행주식수(백만주)	52
유동주식비율(%)	66.2
외국인 보유비중(%)	4.8
베타(12M) 일간수익률	0.66
52주 최저가(원)	24,250
52주 최고가(원)	70,700

(%)	1M	6M	12M
절대주가	10.4	21.0	89.3
상대주가	3.9	-37.9	-31.9

투자포인트

- 지난 5월, 치료가 매우 어렵고 불응성이 강한 자가 항체 양성(ACPA 양성) 류마티스 관절염(D2T RA) 환자 대상으로 IMVT-1402, 16주차 오픈라벨 결과, 환자의 72.7%가 ACR 20 반응 54.5% ACR 50, 35.8% ACR70 으로 PoC 발표
- TNF, JAK, IL-6 저해 등 기존 진행성 치료법에 2가지 이상 실패한 환자들 대상으로 의미 있는 반응률 확인. 개별 분석 결과와 FDA 피드백 바탕으로 하반기 상세 데이터 공유 및 개발 계획 수립 예정
- 4월, 바토클리맙의 갑상선 안병증 임상3상 결과 발표에서 주평가지표를 충족하지 못하며 주가 하락. 하지만 IMVT-1402 긍정적인 결과를 시작으로 다른 적응증 임상 결과에 대한 기대감이 높아질 것으로 판단.
- IMVT-1402 개별 적응증에서의 첫 데이터 발표라는 점. 경쟁 약물 대비 월등한 효과가 확인된 적응증으로 FcRn Best-in-class 포지션이 가능성
- 2H26 IMVT-1402 28주차 D2T RA 탑라인 및 CLE(루프스 일종) 환자 대상 PoC 데이터 기대
- 2027 IMVT-1402 그레이브스병, 중증 근무력증 환자 대상 탑라인 데이터 예정



결산기 (12월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	139	155	171	190	198
영업이익 (십억원)	0	-1	2	2	5
영업이익률 (%)	0.0	-0.6	1.2	1.1	2.5
순이익 (십억원)	-2	-6	1	1	4
EPS (원)	-35	-106	25	24	78
ROE (%)	-1.0	-3.4	0.8	0.7	2.4
P/E (배)	-	-	2,069.5	2,172.0	660.6
P/B (배)	11.2	13.0	14.7	14.6	14.3
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

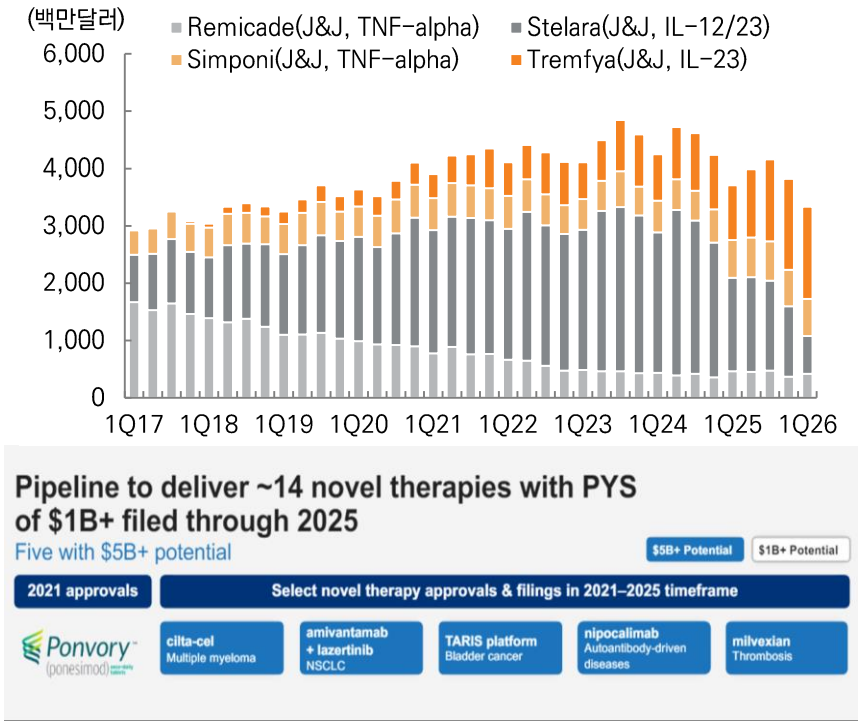
주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420)

면역/염증 부문의 블록버스터 특허 만료

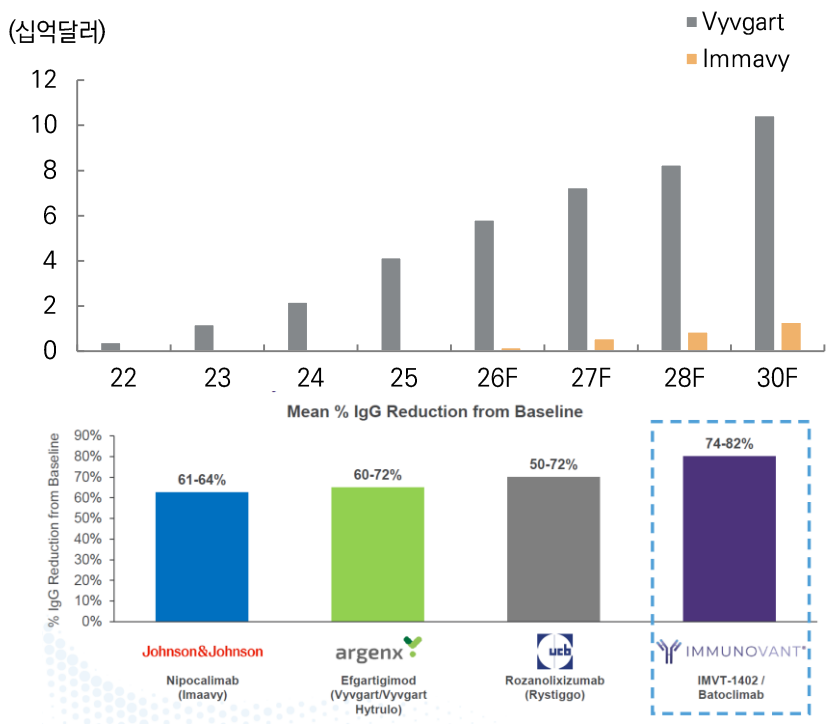
- 자가면역질환 내 TNF-alpha 계열(휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등)의 특허 만료 및 Interleukin(스텔라라 등) 계열의 특허 만료로 신규 타깃 M&A 가능성 점증
- FcRn first-in-class Vyvgart(argenx)는 100억달러 이상 메가블록버스터 가능성
- 존슨앤존슨, 레미케이드(TNF-alpha), 심포니(TNF-alpha), 스텔라라(IL-12/23), 트렘피아(IL-23)에 이어 후속 면역질환 블록버스터로 FcRn 이마비(FcRn)을 기대
- IgG 감소 수준 이뮤노반트 베스트인클라스 가능성

존슨앤존슨의 면역질환 치료제 분기 매출 추이 및 nipocalimab 포텐셜



자료: J&J, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

FcRn 타겟 의약품의 메가블록버스터 가능성 및 IgG 감소 수준



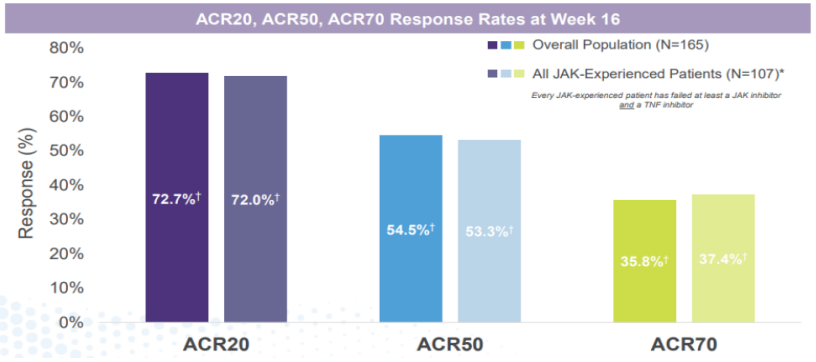
자료: AbbVie, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420)

이뮤노반트, IMVT-1402의 주요 데이터 업데이트 예상

- IMVT-1402, 치료가 어려운 류마티스 관절염(D2T RA) 환자를 대상 오픈라벨 임상시험 16주차에 임상적으로 유의미한 반응률(ACR20 72.7%, ACR50 54.5%, ACR70 35.8%) 2H26에 추가 데이터 공개 예정
- 루프스(CLE)에 대한 PoC 환자 등록 완료. 주요 데이터 2H26 공개 예상
- 이외에 그레이브스병(GD), 중증근무력증(MG), 다발성신경병증(CIDP), 쇼그렌(SjD) 임상 진행 중
- IMVT-1402의 긍정적 데이터 업데이트에 따른 이뮤노반트 기업가치 상승, 이에 동반한 원개발사 한올바이오파마 기업가치 상승 예상

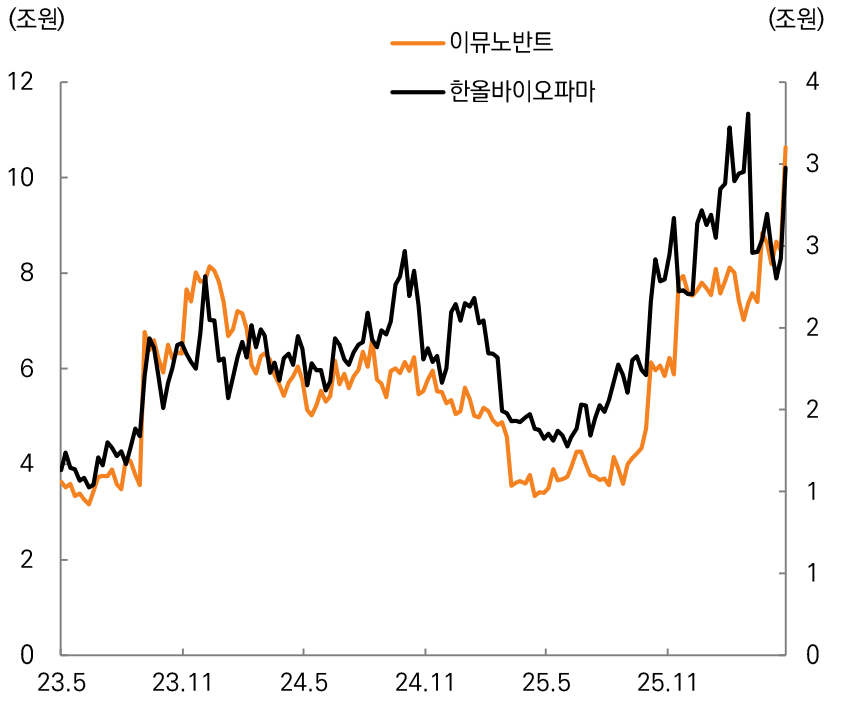
D2T RA 환자 대상 IMVT-1402 임상 초기 결과 및 적응증별 전략



	Graves' Disease	ACPA+ Difficult-to-Treat RA	Cutaneous Lupus Erythematosus	Sjögren's Disease	Myasthenia Gravis	Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy
Expected US Addressable Population[1]	~330K	~85K	~75K	~90K	~20-35K	~16-58K
Autoantibody Driven Pathology	Driven by autoantibodies to the thyroid-stimulating hormone receptor (TSHR-Ab)	Autoantibodies such as RF and ACPA are present in ~70% of RA patients	IgG autoantibodies (Ro/SSA, La/SSB) observed in majority of CLE patients	Autoantibodies detected in ~50-70% of patients with primary SjD	Driven by AChR autoantibodies disrupting signal transmission in nerve and muscle fibers	Driven by autoantibodies that demyelinate peripheral nerves and nerve roots
In-Class Data	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Response rate higher for patients with high baseline ACPA & deep IgG reduction	Proof of principle IMVT-1402 case study showed meaningful clinical response	Response rate higher for patients with deeper IgG reduction[2]	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response
Stage of Development	Two Potentially Registrational* Trials Enrolling	Potentially Registrational Trial Fully Enrolled	Proof of Concept Fully Enrolled	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling
Potential Best-in-Class	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Potential First-in-Class[3]	✓	✓	✓	✓		

자료: Immunovant 미래에셋증권 리서치센터

이뮤노반트, 한올바이오파마의 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**155**	**171**	**190**	**198**
매출원가	**74**	**82**	**91**	**93**
매출총이익	**81**	**89**	**99**	**105**
판매비와관리비	**82**	**87**	**97**	**100**
조정영업이익	**-1**	**2**	**2**	**5**
영업이익	**-1**	**2**	**2**	**5**
비영업손익	**-5**	**0**	**0**	**0**
금융손익	0	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-6	2	2	5
계속사업법인세비용	-1	0	0	1
계속사업이익	-6	1	1	4
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-6**	**1**	**1**	**4**
지배주주	-6	1	1	4
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**-6**	**1**	**1**	**4**
지배주주	-6	1	1	4
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	3	5	4	7
FCF	-3	0	0	5
EBITDA 마진율 (%)	1.9	2.9	2.1	3.5
영업이익률 (%)	-0.6	1.2	1.1	2.5
지배주주귀속 순이익률 (%)	-3.9	0.6	0.5	2.0

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	**85**	**109**	**116**	**124**
현금 및 현금성자산	25	40	40	44
매출채권 및 기타채권	19	22	25	25
재고자산	38	44	49	51
기타유동자산	3	3	2	4
비유동자산	**140**	**138**	**136**	**134**
관계기업투자등	5	6	7	7
유형자산	16	13	11	9
무형자산	65	64	64	63
자산총계	**225**	**247**	**252**	**258**
유동부채	**44**	**59**	**62**	**64**
매입채무 및 기타채무	16	18	20	21
단기금융부채	16	26	26	27
기타유동부채	12	15	16	16
비유동부채	**19**	**20**	**20**	**20**
장기금융부채	16	16	16	16
기타비유동부채	3	4	4	4
부채총계	**64**	**78**	**82**	**84**
지배주주지분	**162**	**168**	**170**	**174**
자본금	26	26	26	26
자본잉여금	120	120	120	120
이익잉여금	21	22	24	28
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**162**	**168**	**170**	**174**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2025	2026F	2027F	2028F
P/E (x)	-	2,326.6	2,441.9	742.7
P/CF (x)	339.3	594.6	675.8	411.2
P/B (x)	13.0	16.5	16.4	16.1
EV/EBITDA (x)	866.7	595.0	676.4	410.9
EPS (원)	-106	25	24	78
CFPS (원)	129	97	86	141
BPS (원)	3,376	3,505	3,529	3,607
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	11.7	10.0	11.0	4.4
EBITDA증가율 (%)	-21.1	92.3	-12.0	64.4
조정영업이익증가율 (%)	적전	흑전	-4.1	180.6
EPS증가율 (%)	적지	흑전	-4.7	228.8
매출채권 회전율 (회)	9.6	9.4	9.3	9.0
재고자산 회전율 (회)	4.1	4.2	4.1	4.0
매입채무 회전율 (회)	9.4	14.8	14.6	13.9
ROA (%)	-2.5	0.6	0.5	1.6
ROE (%)	-3.4	0.8	0.7	2.4
ROIC (%)	-0.8	1.3	1.2	3.5
부채비율 (%)	39.3	46.5	48.5	48.4
유동비율 (%)	191.0	185.3	186.4	193.9
순차입금/자기자본 (%)	4.4	1.3	1.4	-1.2
조정영업이익/금융비용 (x)	-6.4	2.4	2.3	6.3

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 (207940)

시밀러에 대한 우호적 환경 조성 중

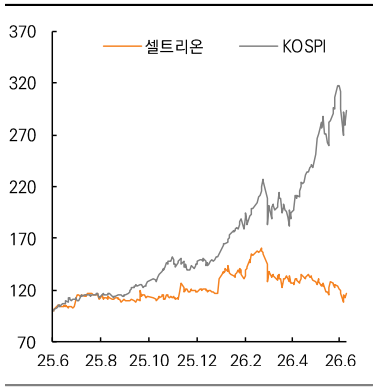
투자의견(유지)	매수
목표주가(상향)	▲ 260,000원
현재주가(26/6/12)	173,000원
상승여력	50.3%

영업이익(26F,십억원)	1,632
Consensus 영업이익(26F,십억원)	1,763
EPS 성장률(26F,%)	24.5
MKT EPS 성장률(26F,%)	242.0
P/E(26F,x)	32.8
MKT P/E(26F,x)	8.8
KOSPI	8,123.62
시가총액(십억원)	38,343
발행주식수(백만주)	233
유동주식비율(%)	65.6
외국인 보유비중(%)	24.3
베타(12M) 일간수익률	0.33
52주 최저가(원)	151,553
52주 최고가(원)	236,862

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-6.1	-2.8	10.7
상대주가	-11.7	-50.2	-60.2

투자의견 매수, 목표주가 26만원 상향

- 자사주 소각에 따른 주식수 감소를 반영해 목표주가 상향
- 적정 기업 가치 56조원 = 12개월 선행 EBITDA 21조원에 Target EV/EBITDA 28x 적용
- 바이오시밀러에 대한 우호적인 환경 조성중
- 1) FDA의 비교 임상 효능 시험(CES) 면제 추진(임상3상 면제), EMA는 사실상 면제
  2) Interchangeability 입증 장벽 완화, Biosimilar Red Tape Elimination Act 등
  3) PBM 개혁 – PBM 보상을 약가, 리베이트와 분리해 고가 의약품 선호 인센티브 제거 등
- 바이오시밀러 촉진 정책으로 경쟁 심화로도 볼 수 있겠으나,
  경쟁에서 살아남을 플레이어는 기존 시밀러 개발 경험에 기반한 임상 분석 역량과 제조 경쟁력을 갖춘 플레이어들의 최종 수혜 예상
- 기존 시밀러(렘시마 IV, 트룩시마, 허주마)의 매출 감소를 전망하나,
  고마진의 신규 시밀러(스테키마, 스토보클로, 옴리클로, 앱토즈마, 아이덴젤트 등) 성장 상당히 강력
  짐펜트라 미국 성장은 (기대하지 않던) 서프라이즈 가능성. 26년 +118% YoY 성장 전망



결산기 (12월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	3,557	4,162	5,253	5,912	6,504
영업이익 (십억원)	492	1,168	1,632	1,950	2,276
영업이익률 (%)	13.8	28.1	31.1	33.0	35.0
순이익 (십억원)	423	1,030	1,240	1,599	1,904
EPS (원)	1,703	4,238	5,275	6,874	8,186
ROE (%)	2.5	5.9	7.0	8.4	9.2
P/E (배)	101.1	40.7	32.8	25.2	21.1
P/B (배)	2.2	2.2	2.0	1.8	1.7
배당수익률 (%)	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 (207940)

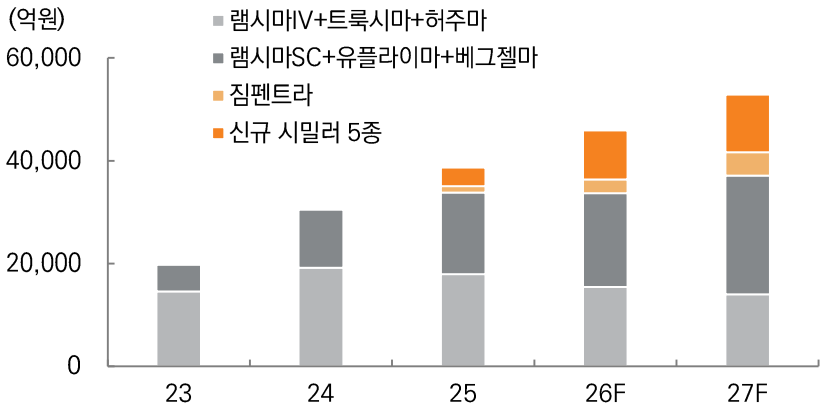
주요 국가 시밀러 관련 우호 정책

지역	정책 / 제도	시점·진행상태	핵심 내용	바이오시밀러 영향
미국	FDA 비교임상효능시험(CES) 면제 추진	2025.10.29 (초안 가이던스)	분석(analytical)·PK 데이터로 biosimilarity 입증 시 임상효능평가변수 활용 임상시험(CES)을 더 이상 자동 요구하지 않음. Makary 위원장이 GRx+Biosims 2025에서 switching study 면제 가이던스 최종화 의지 표명.	개발기간·비용 직접 단축. 후발 biosimilar 경제성 개선
미국	Interchangeability 입증 장벽 완화	2024.6 초안 2025.9 분석 최종 가이던스	interchangeability 입증을 위한 switching study를 일반적으로 불필요한 것으로 제안. 승인 13개 interchangeable 중 9개가 switching study 없이 승인.	약국 자동대체(automatic substitution) 경로 확대로 시장 침투율 상승.
미국	Biosimilar Red Tape Elimination Act (S.1954 / H.R.5526)	2025.6.4 재발의 (위원회 계류)	승인된 모든 biosimilar를 승인 즉시 interchangeable로 deem하고 switching study 정당화 근거 조항 삭제. Lee·Paul·Luján·Hassan 발의.	입법 시 interchangeable 지정 비용·절차 소멸. 단 117·118·119대 반복 좌초 이력으로 실현 불확실.
미국	PBM 개혁 — Consolidated Appropriations Act 2026	2026.2.3 서명 (발효 2028~2029)	Medicare Part D에서 PBM 보상을 약가·리베이트와 분리(delinking), 정액 관리수수료(BFSF)만 허용. 상업시장 100% rebate pass-through 의무화. 약가의 일정 비율 수수료·포뮬러리 연동 보상 금지.	고가 오리지널 선호 인센티브 약화. FTC-CVS 합의도 동반.
미국(CMS)	Part D Redesign — IRA Section 11201	2025.1 발효 (OOP $2,000) 2026.1 OOP $2,100	IRA에 따른 Part D 급여구조 전면 재설계. 본인부담 상한(OOP cap) 신설(2025년 $2,000, 2026년 $2,100), 종전 catastrophic phase에서 플랜 책임 비중 대폭 확대. 종전 구조는 후반부 플랜 부담이 낮아 고가 리베이트 브랜드 선호 인센티브가 강했음.	플랜이 위험 관리 차원에서 저가 generic·biosimilar 채택 확대. 실제 2025 포뮬러리에서 PDP 가입자 약 절반이 brand Humira 접근 상실 대신 adalimumab biosimilar 접근권 획득.
미국(CMS)	Part D Biosimilar 즉시 대체 최종규칙 (formulary substitution)	2025.1.1 발효	PDP가 interchangeable로 지정된 biosimilar뿐 아니라 모든 biosimilar·unbranded biologic·authorized generic을 포뮬러리에서 즉시 대체(immediate substitution) 가능. 2022.12·2023.11 제안 규칙 기반.	interchangeable 지정 없이도 Part D 포뮬러리에서 brand → biosimilar 즉시 전환 가능 → 시장 침투 가속화.
미국(CMS)	Part B Biosimilar 가산수가 ASP+8% — IRA Section 11403	2022.10.1~2027.12.31 (5년 한시)	Qualifying biosimilar(ASP가 reference product ASP 이하)에 대해 기존 ASP+6%(reference product ASP 기준) 대신 ASP+8% 지급. 사무실·외래·ASC에서 적용. 의사의 biosimilar 처방 유인 강화 목적.	Part B 처방 의사의 biosimilar 선호 인센티브. IQVIA 추정 10년간 최대 $8.2bn 의료비 절감.
유럽	EMA Tailored Clinical Approach reflection paper (EMA/CHMP/BMWP/60916/2025)	2025.1/4 초안 → 2025.9.30 의견마감 → 2026.3.2 BMWP 합의 → 2026.3.16 CHMP 채택	최신 분석법으로 충분히 특성화되고 물리화학적·기능적 유사성이 입증된 biosimilar에 대해 CES를 더 이상 요구하지 않음. 대부분의 biosimilar에 적용 예상. 의견수렴 400건, 대체로 지지.	EU 개발경로 표준이 분석·PK 중심으로 확정. 개발기간 단축·접근성 개선. 미국 변화의 글로벌 정합성 확보.
유럽	승인 즉시 interchangeable 자동 인정 (기존 제도)	기존 운영	EU는 승인된 모든 biosimilar를 사실상 처음부터 interchangeable로 취급. 별도 지정 절차 불요.	미국 대비 제도적 우위 유지. 미국 입법 방향의 벤치마크.
기타(한국)	약가 유연계약제(가칭) 도입	2026 2분기 (적용대상 확대)	환급제 적용대상에 등재 신약·특허만료 오리지널·위험분담제 종료 신약과 함께 biosimilar 포함. 별도 계약금액은 협상, 표시가는 A8 조정최고가 이내 산정.	biosimilar 급여 계약 유연성 확대.
기타(한국)	급여 등재 절차 단축	2026 상반기 (시범사업)	급여 적정성 평가·가격협상 간소화로 신청~건정심 통과 기간 최대 240일 → 100일 이내 단축. 혁신형 제약기업·R&D 투자기업 산정·가산·사후관리 전반 우대.	출시 시점 단축으로 선점 효과 강화.
기타(한국)	기존 biosimilar 약가 우대 (참고)	기존 운영	biosimilar는 오리지널 약가의 80% 상한, 약가가산 등 우대 적용. 단 2026 하반기부터 제네릭·특허만료약 산정률을 국제수준(40%대)으로 인하 추진 — 오리지널 약가 인하 압력의 양면성.	진입 약가 환경 우호적이나 산정률 인하는 가격 압박 요인.
기타(글로벌)	EU·일본 등 interchangeable 자동 인정 수렴	기존/진행	EU·일본은 승인 biosimilar를 처음부터 interchangeable로 취급. 미국 제도 변화가 이 글로벌 표준으로 수렴.	규제 정합성(convergence)으로 멀티리전 개발 효율↑.

자료: CMS, FDA, Congress.gov, Mintz, Biosimilars Council, 건정심, 보건복지부, 미래에셋증권 리서치센터

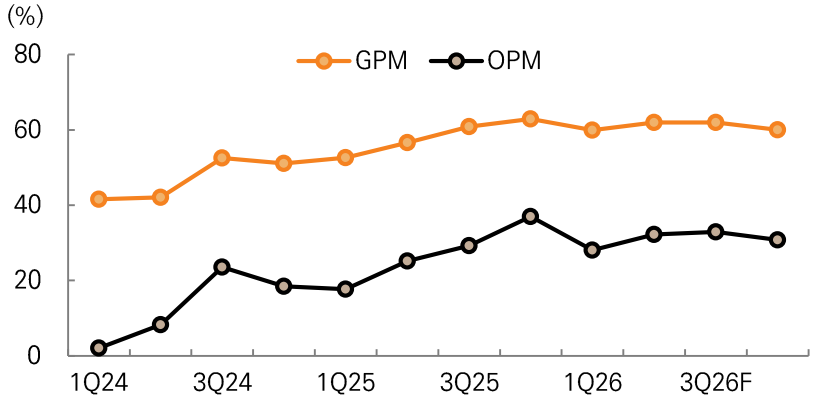
셀트리온 (207940)

신규 제품 기반 탑라인 성장 지속 전망



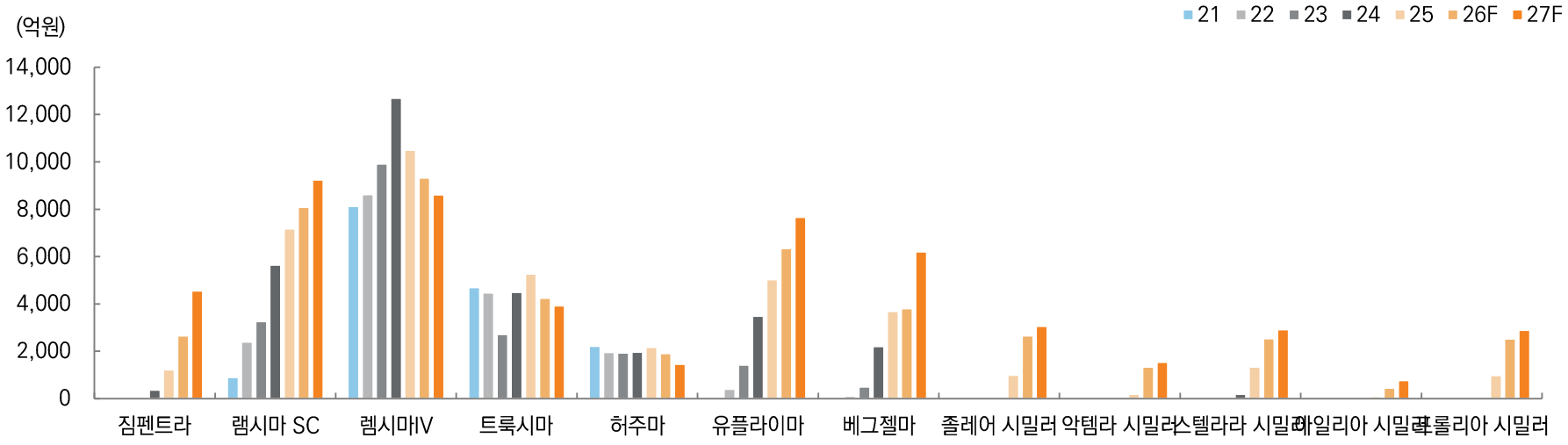
자료: 미래에셋증권 리서치센터

고마진 제품 기반 수익성 개선 지속 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

제품별 연간 매출 추이 및 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 (207940)

셀트리온 분기 및 연간 실적 전망

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26F	3Q26F	4Q26F	2024	2025	2026F	2027F
매출액	8,419	9,615	10,290	12,839	11,450	12,159	13,380	15,543	35,531	41,162	52,532	59,123
YoY 성장률	14.2	9.9	16.7	20.7	36.0	26.5	30.0	21.1		15.8	27.6	12.5
짐펜트라	134	226	281	581	528	600	711	821	366	1,222	2,660	4,552
YoY 성장률			334.9	107.5	294.0	165.5	152.9	41.3		233.7	117.6	71.2
램시마 SC	1,353	1,611	1,851	2,357	1,571	1,944	1,979	2,598	5,641	7,172	8,092	9,245
YoY 성장률	20.4	44.9	8.3	39.0	16.1	20.7	6.9	10.2		27.1	12.8	14.2
램시마 IV	2,380	2,613	2,653	2,852	2,136	2,393	2,459	2,341	12,688	10,498	9,329	8,617
YoY 성장률	-20.4	-28.1	-16.4	-1.3	-10.3	-8.4	-7.3	-17.9		-17.3	-11.1	-7.6
트룩시마	1,290	1,027	1,261	1,689	1,367	941	1,009	923	4,499	5,267	4,241	3,927
YoY 성장률	28.1	-11.0	23.9	28.0	6.0	-8.3	-20.0	-45.3		17.1	-19.5	-7.4
허주마	540	508	488	635	427	493	547	434	1,962	2,171	1,902	1,457
YoY 성장률	44.4	-17.8	0.6	30.9	-20.9	-2.9	12.2	-31.6		10.7	-12.4	-23.4
유플라이마	1,175	1,374	1,438	1,041	1,141	1,684	1,733	1,782	3,490	5,028	6,340	7,664
YoY 성장률	75.4	71.8	52.3	-3.3	-2.9	22.6	20.5	71.2		44.1	26.1	20.9
베그젤마	592	799	749	1,549	459	958	1,038	1,349	2,209	3,689	3,804	6,200
YoY 성장률	71.1	99.8	8.2	100.9	-22.5	19.9	38.6	-12.9		67.0	3.1	63.0
스테키마	211	354	353	422	397	500	756	882	186	1,340	2,535	2,915
YoY 성장률			2,106.3	148.2	88.2	41.2	114.2	109.0		620.4	89.2	15.0
스토보클로/오센벨트	5	73	200	710	685	511	623	701		988	2,520	2,898
YoY 성장률						600.0	211.5	-1.3			155.1	15.0
옴리클로	7	217	279	494	717	412	712	815		993	2,656	3,054
YoY 성장률						89.9	155.2	65.0			167.5	15.0
앱토즈마	0	9	44	138	249	312	365	412		191	1,338	1,539
YoY 성장률						3,366.7	729.5	198.6			600.5	15.0
아이덴젤트	0	18	16	55	65	89	129	170		89	453	770
YoY 성장률						394.4	706.3	209.1			409.0	70.0
CMO				0	962	565	565	1,556	1,060	0	3,648	3,281
YoY 성장률												
제약/케미칼	679	723	633	701	694	698	696	697	3,199	2,736	2,784	2,779
YoY 성장률	-15.7	-23.8	-3.1	-11.5	2.2	-3.5	9.9	-0.6		-14.5	1.7	-0.2
기타	64	62	44	78	52	59	58	62	231	248	231	224
YoY 성장률		6.9	-33.3	44.4	-18.8	-4.8	32.4	-20.8		7.4	-6.8	-2.8
매출총이익	4,429	5,444	6,261	8,537	6,858	7,539	8,296	9,326	16,817	24,670	32,019	37,314
YoY 성장률	44.4	48.0	35.1	57.0	54.9	38.5	32.5	9.2		46.7	29.8	16.5
매출총이익률	52.6	56.6	60.8	66.5	59.9	62.0	62.0	60.0	47.3	59.9	61.0	63.1
영업이익	1,494	2,425	3,014	4,752	3,219	3,916	4,399	4,783	4,920	11,685	16,317	19,499
YoY 성장률	867.9	234.5	45.1	141.9	115.4	61.5	46.0	0.7		137.5	39.6	19.5
영업이익률	17.7	25.2	29.3	37.0	28.1	32.2	32.9	30.8	13.8	28.4	31.1	33.0
EBITDA	2,204	3,192	3,746	5,419	3,984	4,704	5,150	5,431	9,103	14,560	19,269	22,585
YoY 성장률	49.9	55.9	32.2	96.9	80.8	47.4	37.5	0.2		60.0	32.3	17.2
EBITDA 마진율	26.2	33.2	36.4	42.2	34.8	38.7	38.5	34.9	25.6	35.4	36.7	38.2
순이익	1,083	633	3,319	5,279	3,498	3,939	3,045	1,938	4,189	10,315	12,420	16,014
YoY 성장률	421.6	-19.3	294.7	124.1	222.9	522.3	-8.3	-63.3		146.2	20.4	28.9
순이익률	12.9	6.6	32.3	41.1	30.6	32.4	22.8	12.5	11.8	25.1	23.6	27.1

자료: 미래에셋증권 리서치센터

셀트리온 (207940)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**4,162**	**5,253**	**5,912**	**6,504**
매출원가	**1,695**	**2,051**	**2,181**	**2,276**
매출총이익	**2,467**	**3,202**	**3,731**	**4,228**
판매비와관리비	**1,299**	**1,570**	**1,782**	**1,951**
조정영업이익	**1,168**	**1,632**	**1,950**	**2,276**
영업이익	**1,168**	**1,632**	**1,950**	**2,276**
비영업손익	**-14**	**-96**	**27**	**1**
금융손익	-52	-56	-28	1
관계기업등 투자손익	-14	0	0	0
세전계속사업손익	1,154	1,536	1,977	2,277
계속사업법인세비용	122	294	376	370
계속사업이익	1,031	1,242	1,601	1,907
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**1,031**	**1,242**	**1,601**	**1,907**
지배주주	1,030	1,240	1,599	1,904
비지배주주	2	2	3	3
총포괄이익	**779**	**1,242**	**1,601**	**1,907**
지배주주	777	1,239	1,598	1,903
비지배주주	2	3	4	5
EBITDA	1,456	1,927	2,259	2,593
FCF	538	1,894	1,489	1,840
EBITDA 마진율 (%)	35.0	36.7	38.2	39.9
영업이익률 (%)	28.1	31.1	33.0	35.0
지배주주귀속 순이익률 (%)	24.7	23.6	27.0	29.3

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	**6,205**	**8,202**	**10,129**	**12,352**
현금 및 현금성자산	1,119	3,080	4,366	6,012
매출채권 및 기타채권	1,834	2,314	2,604	2,864
재고자산	2,803	2,243	2,524	2,777
기타유동자산	449	565	635	699
비유동자산	**16,130**	**15,862**	**15,570**	**15,269**
관계기업투자등	106	134	151	166
유형자산	1,703	1,604	1,496	1,382
무형자산	13,778	13,582	13,381	13,179
자산총계	**22,335**	**24,064**	**25,700**	**27,621**
유동부채	**4,454**	**5,075**	**5,255**	**5,416**
매입채무 및 기타채무	437	552	621	683
단기금융부채	3,326	3,653	3,654	3,656
기타유동부채	691	870	980	1,077
비유동부채	**529**	**559**	**577**	**593**
장기금융부채	412	413	413	413
기타비유동부채	117	146	164	180
부채총계	**4,982**	**5,634**	**5,832**	**6,010**
지배주주지분	**17,209**	**18,285**	**19,719**	**21,458**
자본금	239	239	239	239
자본잉여금	14,215	14,215	14,215	14,215
이익잉여금	4,407	5,483	6,918	8,657
비지배주주지분	**144**	**146**	**149**	**153**
자본총계	**17,353**	**18,431**	**19,868**	**21,611**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2025	2026F	2027F	2028F
P/E (x)	40.7	32.5	24.9	20.9
P/CF (x)	26.4	21.6	17.4	15.4
P/B (x)	2.2	1.9	1.8	1.7
EV/EBITDA (x)	30.5	20.2	16.7	13.9
EPS (원)	4,238	5,275	6,874	8,186
CFPS (원)	6,523	7,942	9,855	11,148
BPS (원)	80,029	88,023	94,192	101,673
DPS (원)	715	715	715	715
배당성향 (%)	15.9	13.2	10.2	8.6
배당수익률 (%)	0.4	0.4	0.4	0.4
매출액증가율 (%)	17.0	26.2	12.5	10.0
EBITDA증가율 (%)	60.0	32.3	17.2	14.8
조정영업이익증가율 (%)	137.5	39.6	19.5	16.7
EPS증가율 (%)	148.8	24.5	30.3	19.1
매출채권 회전율 (회)	2.8	2.6	2.5	2.4
재고자산 회전율 (회)	1.5	2.1	2.5	2.5
매입채무 회전율 (회)	17.0	14.6	13.1	12.3
ROA (%)	4.8	5.4	6.4	7.2
ROE (%)	5.9	7.0	8.4	9.2
ROIC (%)	5.5	6.9	8.3	10.0
부채비율 (%)	28.7	30.6	29.4	27.8
유동비율 (%)	139.3	161.6	192.8	228.1
순차입금/자기자본 (%)	14.4	4.5	-2.4	-9.9
조정영업이익/금융비용 (x)	15.5	16.5	18.9	22.1

자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 (128940)

국내 비만 시장 침투 및 비만 신약 기술수출 기대

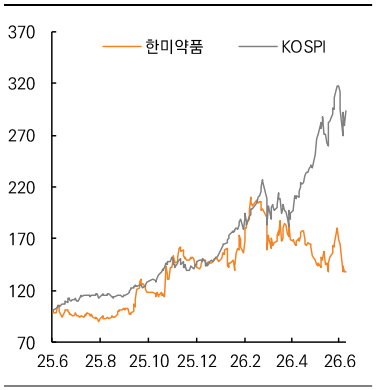
투자의견(유지)	매수
목표주가(유지)	700,000원
현재주가(26/6/12)	411,000원
상승여력	70.3%

영업이익(26F,십억원)	343
Consensus 영업이익(26F,십억원)	275
EPS 성장률(26F,%)	42.2
MKT EPS 성장률(26F,%)	243.0
P/E(26F,x)	21.8
MKT P/E(26F,x)	8.4
KOSPI	8,123.62
시가총액(십억원)	5,265
발행주식수(백만주)	13
유동주식비율(%)	49.0
외국인 보유비중(%)	13.6
베타(12M) 일간수익률	0.28
52주 최저가(원)	270,000
52주 최고가(원)	626,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-9.6	-7.7	30.9
상대주가	-14.9	-52.7	-53.0

투자의견 매수, 목표주가 70만원 유지

- 적정 기업 가치 8.8조원 = 영업가치 5.9조원(12개월 선행 EBITDA 4천억원에 Target EV/EBITDA 14.8x 적용. 파이프라인 가치 3.2조원(efinopegdutide 1.1조원, HM15275 7,284억원, efocipegtrutide 6,411억원, sonefpeglutide 5,249억원, HM17321 1,093억원)
- Efinopegdutide(MASH, 파트너 Merck) 2b상 데이터 공개가 늦어지며 데이터에 대한 의구심 존재. 2H26 공개 예상. (보수적으로) 1.1조원 가치 제해도 적정 7.7조원(현 주가 대비 +25% 업사이드)
- Sonefpeglutide 단장증후군 2상 중. 데이터 발표 4Q27/1Q28. 릴리의 적응증 확장 가능성
- 추가 기술 수출 가능성 여전히 존재(HM15275, HM17321, HM15136 등)
- 2H26 국내 에페글레나타이드(비만) 허가/출시 예상. 당사 추정 국내 비만 시장 규모 30F 1.4조원 에페글레나타이드 점유율 20% 가정 시 연간 매출 3천억원 수준(27F 1,065억원 추정)
- 2H26 HM17321(UCN2, 근감소 및 비만) 1상 SAD 결과 발표, HM15136(GCG, 선천성 고인슐린혈증) 2상 데이터 발표 주목



결산기 (12월)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	1,496	1,548	1,759	1,847	1,958
영업이익 (십억원)	216	258	343	306	326
영업이익률 (%)	14.4	16.7	19.5	16.6	16.6
순이익 (십억원)	121	170	241	242	269
EPS (원)	9,470	13,235	18,819	18,854	21,017
ROE (%)	11.9	14.5	17.8	15.3	14.9
P/E (배)	29.6	34.2	21.8	21.8	19.6
P/B (배)	3.2	4.5	3.5	3.1	2.7
배당수익률 (%)	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 (128940)

한미약품 밸류에이션 및 분기/연간 실적 전망

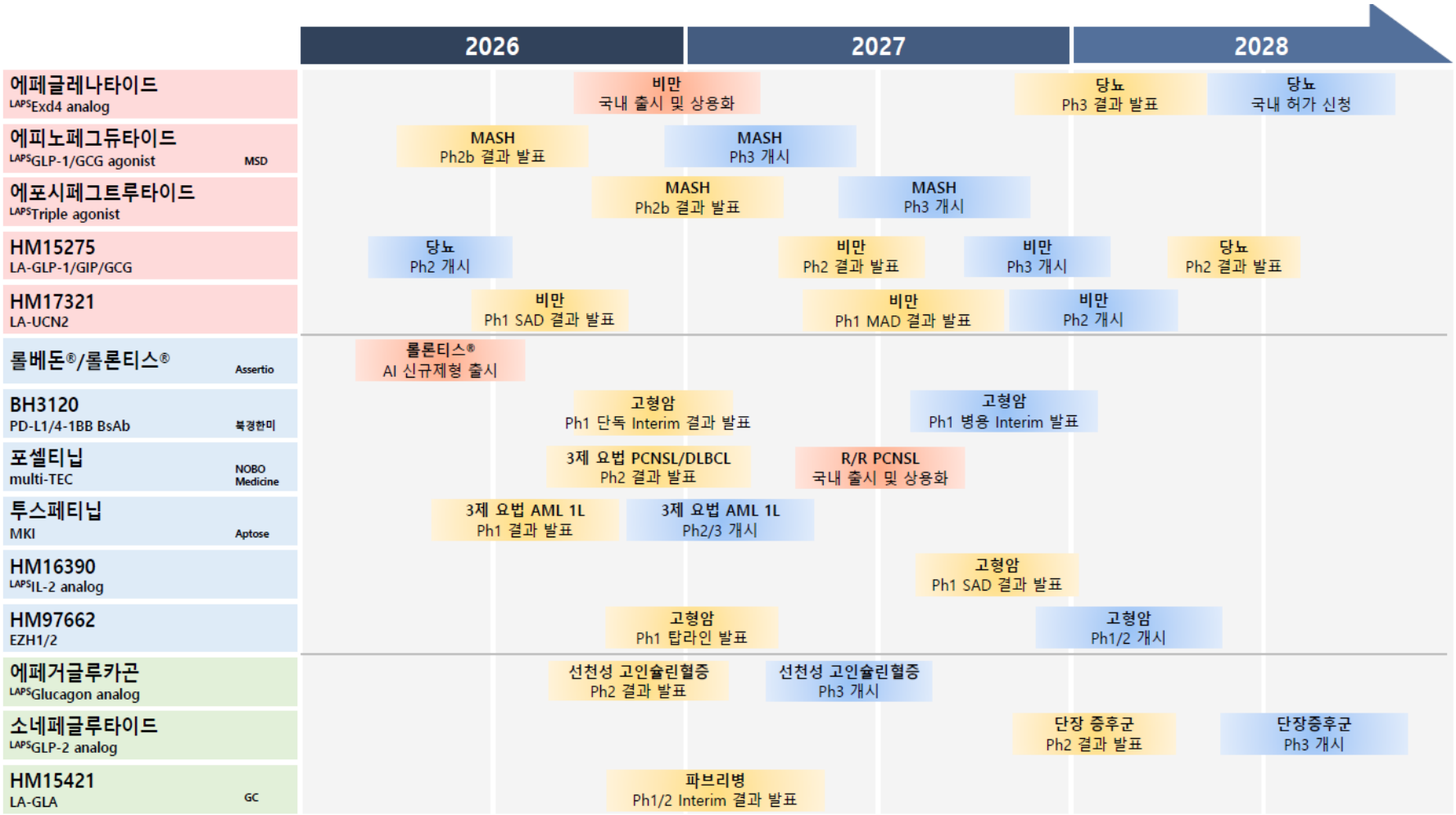
구분	내용	비고
12개월 선행 EBITDA	4,035	
EV/EBITDA	14.6x	* 유한양행 제외 상위 제약사 6개사 평균(12.2x)에 +20% 프리미엄 밸류에이션 프리미엄은 상위 제약사 중 가장 높은 마진율과 한미약품(별도) 및 북경한미 기반 실적 개선/정상화
영업가치	59,079	
순차입금	2,329	* 26년 기준
파이프라인 가치	31,630	
GLP-1/GCG (efinopegdutide, Merck)	11,066	* 2030년 출시. 출시 7년차 MASH 시장 Peak 점유율 10%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 30%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
GLP-1/GIP/GCG (HM15275)	7,284	* 2030년 출시. 출시 8년차 비만 시장 Peak 점유율 5%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 20%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
GLP-1/GIP/GCG (efocipegtrutide)	6,411	* 2030년 출시. 출시 7년차 MASH 시장 Peak 점유율 12%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 15%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
GLP-2 (sonefpeglutide, Lilly)	5,249 (신규)	* 2031년 출시. 출시 7년차 SBS 시장 Peak 점유율 50%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 30%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
UCN2 (HM17321)	1,093	* 2030년 출시. 출시 8년차 비만동반근감소 시장 Peak 점유율 5%, 로열티 13%, 제조수익 8%, 환율 1,450원 할인율 10%, 영구성장률 -10%, 성공확률 10%, 한미사이언스 제외 70% 배분 가정
적정 기업 가치	88,381	
주식 수(천주)	12,680	
목표주가	696,998	* 700,000원

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
유한양행	6.1	2,340	2,574	125	204	5.3	7.9	134	195	5.8	7.6	45.6	32.6	2.6	2.5	32.5	22.7	2.8	2.6
한미약품	6.4	1,645	1,803	264	310	16.0	17.2	191	232	13.0	13.9	35.0	29.0	4.6	4.0	18.2	15.7	3.9	3.6
대웅제약	1.4	1,528	1,652	195	248	12.8	15.0	151	185	12.3	13.4	10.3	8.2	1.3	1.1	7.9	6.0	0.9	0.9
녹십자	1.5	2,043	2,167	77	101	3.8	4.6	32	68	2.7	4.5	46.0	26.4	1.2	1.2	14.5	12.3	0.8	0.7
HK이노엔	1.2	1,117	1,188	130	148	11.6	12.5	93	108	6.6	7.2	13.0	11.1	0.9	0.8	8.3	6.9	1.1	1.0
종근당	1.0	1,873	1,977	83	93	4.4	4.7	76	87	6.9	7.5	14.0	12.1	1.0	0.9	7.4	7.0	0.6	0.5
동아에스티	0.4	837	904	38	43	4.6	4.8	24	37	3.6	5.3	15.4	11.1	0.5	0.6	10.0	9.1	0.4	0.4
평균						8.4	9.5			7.3	8.5	25.6	18.6	1.7	1.6	14.1	11.4	1.5	1.4

자료: 6월 2일 기준, Factset, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 (128940)

한미약품 R&D 마일스톤

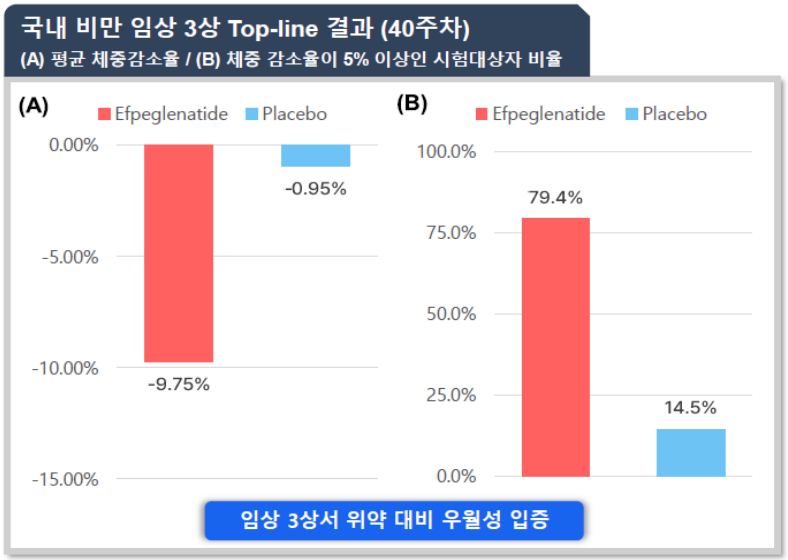


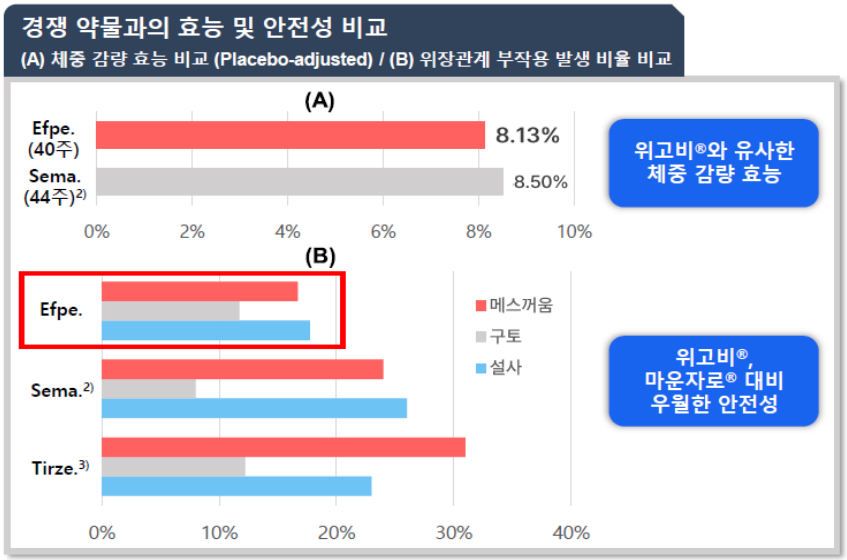
LAPS: LAPSCOVERY™, **LA**: long-acting, **MASH**: metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, **PCNSL**: primary central nervous system lymphoma, **R/R**: relapsed/refractory, **AML**: acute myeloid leukemia

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 (128940)

GLP-1 에페글레나타이드 국내 비만 3상 탑라인 결과 및 경쟁 약물 대비 효능, 안전성 비교 / 당사 추정 국내 비만 시장 및 에페 점유율





1) N Engl J Med 2021;385:896-907 2) STEP 7 study : 주로 동아시아인 대상으로 임상시험 진행(아시아인 91%), 당뇨 동반 대상자도 포함 3) SURMOUNT-1 study
LAPSCOVERY: Long Acting Protein / Peptide Discovery Platform Technology

	2022	2023	2024	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
15세 이상 인구	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000	45,332,000
비중	37.1%	37.5%	37.8%	38.2%	38.6%	38.9%	39.3%	39.6%	40.0%
과체중/비만 인구	16,818,172	16,982,501	17,146,829	17,311,158	17,475,486	17,639,815	17,804,143	17,968,472	18,132,800
침투율	1.2%	1.1%	1.4%	3.4%	4.7%	6.0%	7.4%	8.7%	10.0%
대상 환자 (명)	195,222	193,333	241,100	588,579	824,843	1,065,445	1,310,385	1,559,663	1,813,280
연간 약가 (원)	900,000	900,000	1,000,000	1,200,000	1,200,000	1,000,000	800,000	800,000	800,000
시장 규모(억원)	1,757	1,740	2,411	7,063	9,898	10,654	10,483	12,477	14,506
삭센다(노보)	589	696	964	989	792	533	524	624	725
위고비(노보)				4,944	3,959	3,729	3,669	4,367	5,077
젭바운드(릴리)				1,130	4,949	5,327	4,717	4,991	5,802
Efpeglenatide(한미)					198	1,065	1,572	2,495	2,901

주: 15세 이상 인구 중 2030년 과체중/비만 인구 40% 중 침투율 10% 침투 가정. 연간 약가 26년 이후 하락, 한미약품 점유율 26년 2% to 30년 20% 가정
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터 추정

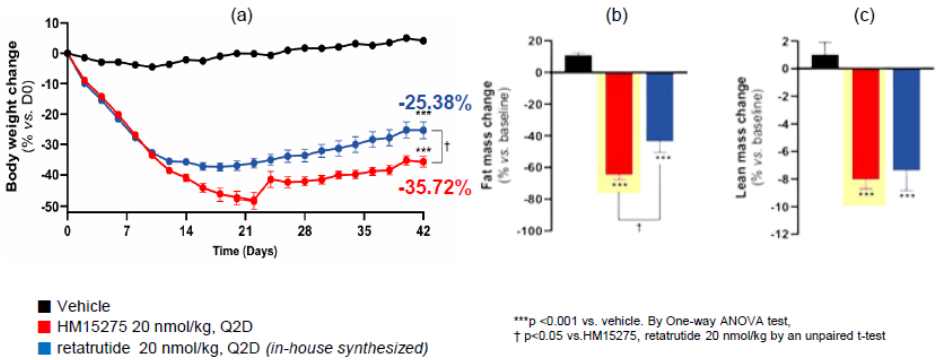
한미약품 (128940)

GLP-1/GIP/GCG HM15275 임상1상에서 우수한 안전성/내약성 및 4주 투약 후 체중 감소 효능 확인 / 비만 마우스 데이터

Subject with any (n, %)	MAD HM15275 (mg) 0.5/0.5/0.5/0.5 (N=8)	1.0/1.0/1.0/1.0 (N=8)	0.5/0.5/2.0/2.0 (N=8)	0.5/1.0/2.0/4.0 (N=8)	0.5/2.0/4.0/8.0 (N=8)	Pooled Placebo (N=10)
TEAE	7 (87.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	6 (75.0)	8 (100.0)	10 (100.0)
TRAE	3 (37.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	4 (50.0)	6 (75.0)	5 (50.0)
Maximum Severity						
Grade 1	2 (25.0)	5 (62.5)	6 (75.0)	1 (12.5)	5 (62.5)	3 (30.0)
Grade 2	1 (12.5)	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	1 (12.5)	2 (20.0)
Grade 3	0	0	0	0	0	0
Serious TEAE	0	0	0	0	0	0
TEAE leading to study discontinuation	0	1 (12.5)[b]	1 (12.5)[c]	0	0	0

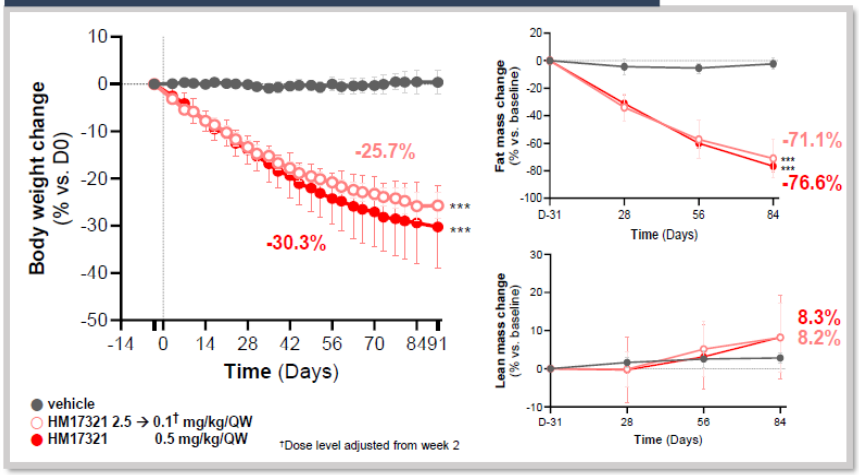
- Placebo-adjusted D29 % Change from baseline

Dose (mg)	HM15275 0.5/0.5/0.5/0.5	HM15275 1.0/1.0/1.0/1.0	HM15275 0.5/0.5/2.0/2.0	HM15275 0.5/1.0/2.0/4.0	HM15275 0.5/2.0/4.0/8.0
Mean (SD)	-2.12 (0.87)	-3.65 (1.41)	-2.96 (0.96)	-2.70 (1.03)	-4.81 (1.01)

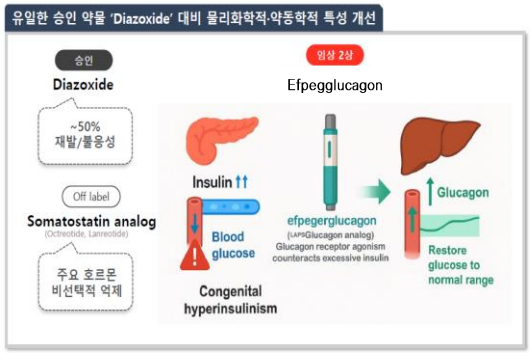


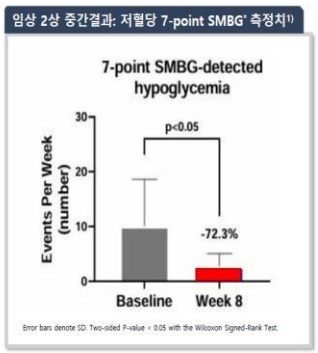
UCN2 HM17321 체중감소+근육증가 가능성

비만 영장류 모델에서의 체중 감소, 체성분 분석[1]



Efpegglucagon (에페그글루카곤)



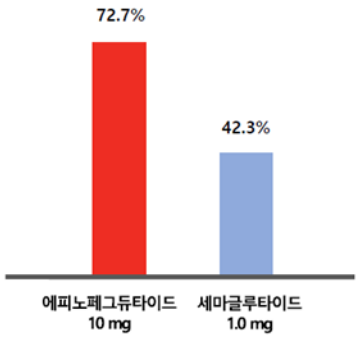


자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

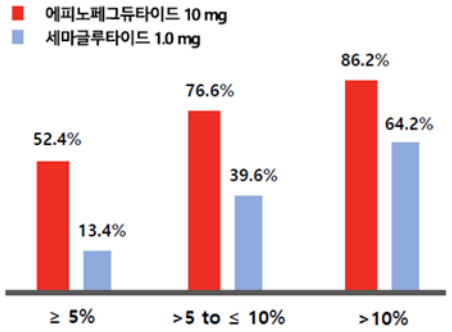
한미약품 (128940)

GLP-1/GCG 에피노페그듀타이드 MASH 임상2a상 데이터

간 지방량(LFC) 변화율 (24주)[1]



체중 변화율 범위 별 간 지방량 변화율 (24주)[1]



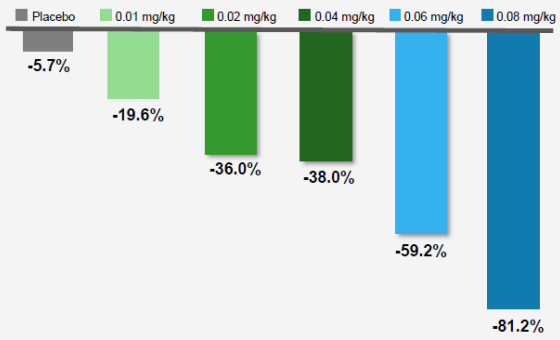
임상 2b상 디자인

- 간 경화 진행 전 MASH 환자 381명 대상, 52주 평가
- 1차 평가지표: 섬유화 악화 없이 MASH 해소 및 이상반응
- 2차 평가지표: 지방간염 악화 없이 섬유화 1단계 이상 개선된 환자 비율 및 체중변화



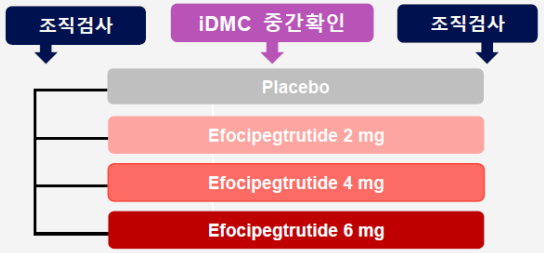
GLP-1/GIP/GCG 에포시페그트루타이드 MASH 임상2a상 데이터

간 지방량(LFC) 변화율 (12주)[1]



임상 2b상 디자인[2]

- 대상: 조직검사로 확인된 MASH F1~F3 환자, 제2형 당뇨병 유무 관계 없음
- 등록 환자 수: 215명
- 연구 기간: 52주
- 주요 평가지표: 조직학적 판독에서 지방간염 해소 및 간섬유화 악화되지 않은 비율



자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

한미약품 (128940)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**1,548**	**1,759**	**1,847**	**1,958**
매출원가	**663**	**744**	**791**	**836**
매출총이익	**885**	**1,015**	**1,056**	**1,122**
판매비와관리비	**627**	**672**	**751**	**796**
조정영업이익	**258**	**343**	**306**	**326**
영업이익	**258**	**343**	**306**	**326**
비영업손익	**-45**	**-30**	**8**	**20**
금융손익	-10	-3	9	20
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	213	313	314	346
계속사업법인세비용	26	47	47	49
계속사업이익	187	266	267	297
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**187**	**266**	**267**	**297**
지배주주	170	241	242	269
비지배주주	18	25	25	28
총포괄이익	**194**	**266**	**267**	**297**
지배주주	173	238	239	266
비지배주주	20	28	28	31
EBITDA	357	441	404	424
FCF	130	346	341	366
EBITDA 마진율 (%)	23.1	25.1	21.9	21.7
영업이익률 (%)	16.7	19.5	16.6	16.6
지배주주귀속 순이익률 (%)	11.0	13.7	13.1	13.7

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	**894**	**1,281**	**1,630**	**2,012**
현금 및 현금성자산	108	388	693	1,019
매출채권 및 기타채권	339	385	404	428
재고자산	339	385	404	428
기타유동자산	108	123	129	137
비유동자산	**1,244**	**1,123**	**1,031**	**941**
관계기업투자등	2	2	3	3
유형자산	760	637	550	464
무형자산	113	101	90	78
자산총계	**2,138**	**2,404**	**2,661**	**2,953**
유동부채	**605**	**629**	**644**	**664**
매입채무 및 기타채무	165	188	197	209
단기금융부채	337	325	325	325
기타유동부채	103	116	122	130
비유동부채	**110**	**111**	**112**	**113**
장기금융부채	97	97	97	97
기타비유동부채	13	14	15	16
부채총계	**715**	**740**	**756**	**777**
지배주주지분	**1,250**	**1,466**	**1,682**	**1,926**
자본금	32	32	32	32
자본잉여금	411	411	411	411
이익잉여금	836	1,052	1,268	1,512
비지배주주지분	**173**	**198**	**223**	**251**
자본총계	**1,423**	**1,664**	**1,905**	**2,177**

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2025	2026F	2027F	2028F
P/E (x)	34.2	26.2	26.2	23.5
P/CF (x)	15.0	15.3	15.7	14.9
P/B (x)	4.5	4.2	3.7	3.2
EV/EBITDA (x)	17.4	14.6	15.3	13.8
EPS (원)	13,235	18,819	18,854	21,017
CFPS (원)	30,071	32,302	31,490	33,074
BPS (원)	100,935	117,774	134,647	153,682
DPS (원)	2,000	2,000	2,000	2,000
배당성향 (%)	13.6	9.5	9.5	8.5
배당수익률 (%)	0.4	0.4	0.4	0.4
매출액증가율 (%)	3.5	13.7	5.0	6.0
EBITDA증가율 (%)	13.7	23.8	-8.6	5.0
조정영업이익증가율 (%)	19.2	33.2	-11.0	6.6
EPS증가율 (%)	39.8	42.2	0.2	11.5
매출채권 회전율 (회)	5.4	4.9	4.7	4.7
재고자산 회전율 (회)	4.8	4.9	4.7	4.7
매입채무 회전율 (회)	14.3	12.8	12.5	12.5
ROA (%)	9.0	11.7	10.5	10.6
ROE (%)	14.5	17.8	15.3	14.9
ROIC (%)	17.3	21.8	20.5	23.4
부채비율 (%)	50.2	44.5	39.7	35.7
유동비율 (%)	147.7	203.6	253.0	303.1
순차입금/자기자본 (%)	16.4	-4.4	-20.1	-32.8
조정영업이익/금융비용 (x)	15.2	22.0	19.9	21.2

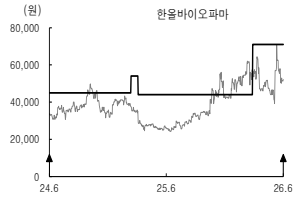
자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

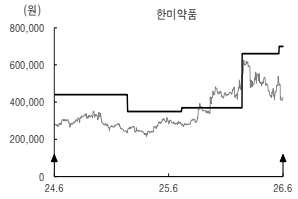
Compliance

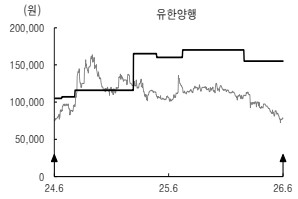
투자의견 및 목표주가 변동추이

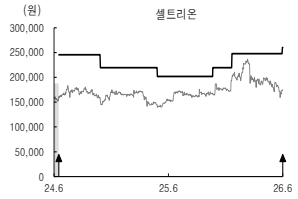
제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
한올바이오파마 (009420)				
2026.03.13	매수	71,000	-	-
2025.03.20	매수	44,000	-17.55	40.91
2025.02.26	매수	54,000	-34.25	-31.11
2024.11.23	1년 경과 이후	45,000	-16.01	-3.78
2023.11.23	매수	45,000	-18.64	10.67
한미약품 (128940)				
2026.06.04	매수	700,000	-	-
2026.02.06	매수	660,000	-22.55	-5.15
2025.07.28	매수	370,000	5.55	46.22
2025.02.05	매수	350,000	-23.42	-9.57
2025.01.22	1년 경과 이후	440,000	-45.11	-43.98
2024.01.22	매수	440,000	-30.78	-20.34
유한양행 (000100)				
2026.02.12	매수	155,000	-	-
2025.07.31	매수	170,000	-32.24	-26.47
2025.05.09	매수	160,000	-31.57	-15.13
2025.02.24	매수	165,000	-29.09	-20.55
2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12
2024.07.10	매수	107,000	-13.08	-8.60
2024.06.03	매수	105,000	-24.46	-14.76
셀트리온 (068270)				
2026.06.15	매수	260,000	-	-
2026.01.05	매수	247,823	-20.94	-4.42
2025.11.05	매수	219,228	-19.78	-11.96
2025.05.12	매수	201,983	-20.14	-13.08
2024.11.11	매수	219,218	-26.55	-20.32
2024.07.01	매수	245,524	-31.04	-25.36
리가켐바이오 (141080)				
2026.01.26	매수	230,000	-	-
2025.10.25	1년 경과 이후	170,000	0.12	15.35
2024.10.25	매수	170,000	-28.92	-5.71
2024.05.29	매수	86,000	2.96	52.33
SK바이오팜 (326030)				
2026.02.09	매수	150,000	-	-
2025.08.05	매수	165,000	-29.75	-14.73
2025.05.12	매수	150,000	-37.26	-31.27
2025.02.07	매수	160,000	-32.48	-20.13
2024.11.11	매수	145,000	-26.87	-12.41
2024.08.11	1년 경과 이후	130,000	-14.20	-3.15
2023.08.11	매수	130,000	-33.27	-20.08
녹십자 (006280)				
2026.01.16	매수	220,000	-	-
2025.10.17	1년 경과 이후	200,000	-28.21	-14.75
2024.10.17	매수	200,000	-31.01	-10.25
2024.07.29	매수	170,000	-9.10	1.76
종근당 (185750)				
2026.02.26	매수	155,000	-	-
2025.08.04	매수	110,000	-23.28	-11.18
2025.02.04	매수	130,000	-37.08	-25.77
2025.01.22	1년 경과 이후	152,843	-44.03	-42.88
2024.01.22	매수	152,843	-33.89	-20.75

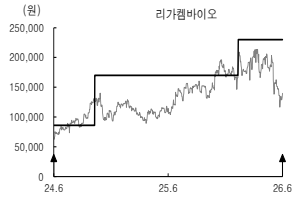
* 괴리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



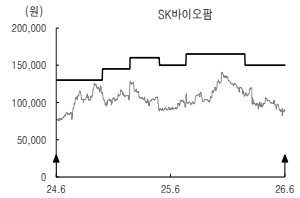


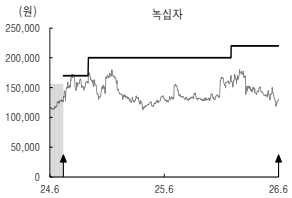


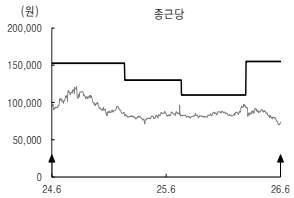




Compliance







투자의견 분류 및 적용기준

기업		산업	
매수	: 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
중립	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	중립	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
매도	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상	비중축소	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(—), 목표주가(━), Not covered(■)

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자의견 분류기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

* 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상, 20% 미만의 주가상승이 예상되는 종목은 금융투자분석사 재량에 따라 '매수' 또는 '중립' 의견으로 제시함

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
80.84%	0%	18.56%	0.6%

* 2026년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 유한양행, 올릭스, 디앤디파마텍 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 한미약품, 알테오젠 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.