MIRAE ASSET
미래에셋증권

Equity Research
2026.9.7

[제약/바이오]
김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

비중확대/유지

제약/바이오

우리 기업들은 분명, 앞서 나가고 있다

강화되고 있는 국내 업체들의 펀더멘털

삼성바이오로직스는 변화하는 CDMO 시장에 대응하기 위해 국내 업체 최대 규모 M&A(폴리펩타이드)를 결정했고, 셀트리온은 미국과 유럽에서 신규 시밀러의 점유율 확대를 가속화하고 있으며, SK바이오팜은 5,500억원의 계약금을 투자해 엑스코프리에 이은 두 번째 블록버스터를 준비 중이다. 한미약품은 UCN2 타깃 비만치료제를 로슈에 기술이전하며 단일 타깃 기준 국내 최대 규모의 딜을 성사시켰고, 알테오젠은 올해만 네 번째이자 최대 규모의 SC 제형 옵션·라이선스 계약을 체결했고, 오름은 그간의 IND 경험으로 예상보다 일찍 FDA IND 승인을 득했다.

금리를 비롯한 대외 변수로 주식시장에서 우리 섹터는 다소 외면받고 있으나, 산업 현장에서 우리 기업들은 변화하는 환경에 민첩하게 대응하고 있으며, 글로벌 파트너로부터 선택받고 있다. 우리 기업들은 분명, 앞서 나가고 있다.

결국 주가는 펀더멘털을 따라간다

중장기적으로 주가는 기업의 펀더멘털에 수렴한다는 점을 기억할 필요가 있다. 시가총액은 결국 기업이 창출할 미래 현금흐름의 현재가치이며, 금리·환율·수급과 같은 대외 변수는 할인율에 일시적으로 작용할 뿐 현금흐름의 크기와 지속성 자체를 바꾸지는 못한다. 반면 최근 국내 헬스케어 기업에서 나타나고 있는 점유율 확대, 대규모 기술수출, 신규 파이프라인 확보, 생산능력 및 사업 포트폴리오 확장은 모두 미래 현금흐름을 확대할 수 있는 펀더멘털의 변화다. 대외 변수에 따른 주가 조정과 달리 기업들의 내재가치는 계속 강화되고 있다.

우리의 탑픽은 고마진 신규 시밀러의 침투가 확인되고 있는 셀트리온, GLP-2 이어 UCN2까지 기술수출을 달성한 한미약품, 관심종목은 tovecimig FDA 업데이트가 기대되는 에이비엘바이오, 예상보다 빨리 FDA IND 승인을 득한 오름테라퓨틱이다.

9월 주목할 이벤트로는 에이비엘바이오 tovecimig BLA 신청 관련 FDA 미팅 결과(9월), WCLC 2026(9/12~15), ESMO 2026 초록 타이틀 공개(9/25), HLB/엘레바 lirafugratinib FDA 허가 결정(~9/25), EASD 2026(9/28~10/2) 등이 있다.

CONTENTS

I. 삼성바이오로직스, 3조원 유상증자, 폴리펩타이드 인수와 6공장 투자 3

II. 셀트리온, 신규 시밀러 시장 점유율 확대 11

III. SK바이오팜, 바이오헤이븐으로부터 오파칼림 전세계 권리 도입 14

IV. 한미약품, 로슈에 HM17321 기술수출 23

V. 알테오젠, ALT-B4 신규 기술수출과 자체 생산시설 투자 30

VI. 오름테라퓨틱 NDR 후기 33

VII. 에이비엘바이오, 토베시미그 업데이트 예정 40

VIII. HLB, 리라푸그라티닙 FDA 허가 여부 43

I. 삼성바이오로직스, 3조원 유상증자, 폴리펩타이드 인수와 6공장 투자

- 8/28, 3조 9억원 규모 주주배정 후 실권주 일반공모 유상증자 결의. 증자비율 4.9%
- 조달자금의 90%인 2조 7,062억원은 폴리펩타이드 인수, 2,948억원은 송도 6공장
- 신규 모달리티 확보와 생산능력 확대를 통한 중장기 기업가치 제고에 무게

4년 만의 대규모 조달, 자금 용도는 M&A와 캐파

8월 28일 삼성바이오로직스는 이사회를 열고 약 3조원 규모의 유상증자를 결의했다. 주주배정 후 실권주 일반공모 방식으로 진행되며, 발행 예정 주식수는 227만주, 예정 발행가액은 15%의 할인율을 적용한 132만 2,000원이다. 증자비율은 4.904%로, 2022년 약 3.2조원 규모의 유상증자 이후 약 4년 만에 단행하는 대규모 자본조달이다.

조달 자금은 M&A와 생산능력 확대에 집중적으로 투입된다. 약 2.71조원은 지난 7월 인수를 발표한 스위스 펩타이드 CDMO PolyPeptide Group의 지분 취득에 사용되며, 약 0.29조원은 인천 송도 제2바이오캠퍼스 6공장 증설에 투입될 예정이다. 회사는 이번 증자를 생산능력(Capacity), 사업 포트폴리오(Portfolio), 지리적 거점(Geographic footprint)이라는 3대 축의 확장 전략을 지속하기 위한 선제적 자본조달로 설명했다.

컨퍼런스콜에서는 유상증자를 선택한 배경도 구체적으로 제시했다. 금리 상승 이후 회사채 시장이 위축되고 크레딧 스프레드가 확대되면서 회사채 발행의 경제성이 과거보다 낮아진 데다, 차입으로 자금을 조달할 경우 현재 50% 초반 수준인 부채비율이 80% 후반까지 상승해 재무건전성이 저하될 수 있다는 판단이다. 특히 2034년까지 계획된 대규모 투자의 상당 부분이 향후 수년 내 집중돼 있다는 점을 감안해, 재무 유연성을 확보하기 위해 필요한 자금을 100% 유상증자 방식으로 선제 조달하기로 결정했다.

회사가 제시한 2034년까지의 중장기 투자 계획은 총 15.4조원 규모다. PolyPeptide 인수에 2.71조원(2026년), 6공장 증설에 1.90조원(2027~2029년), 제3바이오캠퍼스 증설에 7.00조원(2027~2034년), 7공장 증설에 1.76조원(2029~2031년), 미국 공장 증설에 0.69조원(2026~2028년)이 투입될 예정이다. 이외에도 보완투자와 ADC, 소형 CMO 설비, 완제의약품 생산설비 등 기타 투자에 1.34조원(2026~2029년)이 계획돼 있다.

시장에서 유상증자 가능성을 상대적으로 낮게 보았기에 약 4.9%의 주식수 희석은 단기적으로 아쉬운 요인이다. 다만 2022년 자회사 지분 취득과 4공장 투자를 목적으로 실시했던 유상증자가 이후 성공적인 자금 집행과 CDMO 사업의 고성장으로 이어졌다는 점을 고려할 필요가 있다. 이번 증자 역시 단기적인 희석보다는 신규 모달리티 확보와 생산능력 확대를 통한 중장기 기업가치 제고 가능성에 무게를 둘 필요가 있다고 판단한다.

단기적으로는 수주 여부가 중요하다. 여전히 항체 CDMO 수요 위축에 대한 우려가 있다. 2Q26 실적발표 당시 언급했던 Non-Binding 수주가 실제 본계약으로 전환되는지 여부가 중요해 보인다. 해당 수주의 구체화 여부는 6공장 투자 결정과 향후 캐파 증설 속도를 판단하는 주요 지표가 될 전망이다.

폴리펩타이드 인수로 신규 모달리티 펩타이드 CDMO 성장 동력 확보

글로벌 치료용 펩타이드 시장은 2024년 약 680억달러에서 2031년 약 1,750억달러로 연평균 약 15% 성장할 전망이다. 특히 GLP-1을 중심으로 한 대사질환 치료제가 시장 성장을 주도할 것으로 예상된다. 현재 임상 1~3상 및 허가 전 단계에 있는 펩타이드 후보물질은 총 572개로, 대사질환이 22%를 차지한다. 이외에도 항암 18%, 신경계 12%, 심혈관 8%, 감염질환 7% 등으로 개발 영역이 폭넓게 분산돼 있어, 펩타이드 CDMO의 성장 기회는 GLP-1에만 국한되지 않는다.

PolyPeptide는 약 25개 고객사를 대상으로 37개의 대사질환 개발 프로젝트를 수행하고 있으며, 이 가운데 7개가 임상 3상 단계에 진입해 있다. 상업화 프로젝트도 10개를 확보했다. 사업 범위는 주사형 GLP-1뿐 아니라 경구용 펩타이드, 다중 작용제 및 병용요법으로 확장되고 있다. 특정 고객이나 단일 생산거점에 의존하기보다 복수의 고객·기술·지역에 걸친 생산 네트워크를 구축했다는 점도 경쟁력이다.

실적 역시 성장과 수익성 개선이 동시에 진행되고 있다. 매출은 2023년 3.2억유로에서 2025년 3.89억유로로 증가했으며, 2028년에는 6.4억유로 달성을 목표로 하고 있다. EBITDA 마진은 2023년 -1.9%에서 2025년 12.0%로 개선됐고, 2028년에는 25%에 근접한 수준까지 상승한다는 계획이다. 후기 임상 프로젝트의 상업화 전환과 생산시설 가동률 상승이 이어질 경우, 매출 성장과 함께 영업 레버리지도 본격화될 것으로 예상한다.

빅파마는 하나의 치료영역에서도 항체와 펩타이드 등 복수의 모달리티를 병행해 개발하는 경우가 많다. 이에 따라 기존 동사의 항체 고객에게 PolyPeptide의 펩타이드 개발·생산 서비스를 제안하고, 반대로 PolyPeptide의 고객을 항체 CDMO 사업으로 연결하는 교차 수주 기회가 확대될 수 있다.

그림 1. 유상증자 개요



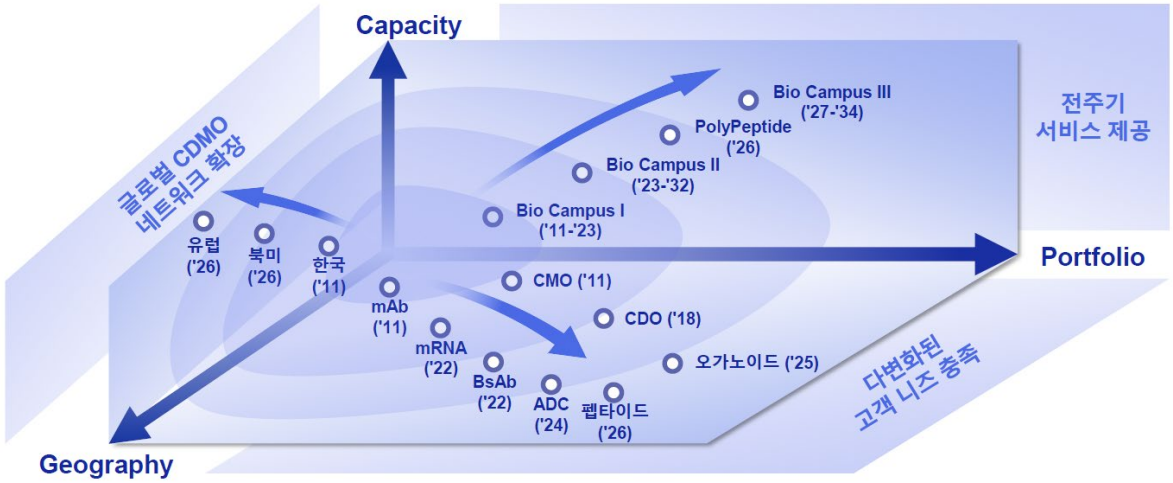
자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 유상증자 자금의 사용 목적: 타법인증권취득자금 약 2.71조원, 시설자금 약 0.29억원



자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 3대축 확장 전략 지속



자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 폴리펩타이드 인수 개요

PolyPeptide 개요

- **본사** 스위스 Baar
- **주요 사업** 펩타이드 CDMO
- **설립연도** 1996년
- **트랙 레코드** 펩타이드 치료제 1,000건 이상
- **생산 네트워크** 5개국 6개 cGMP 생산 시설 보유

거래 구조

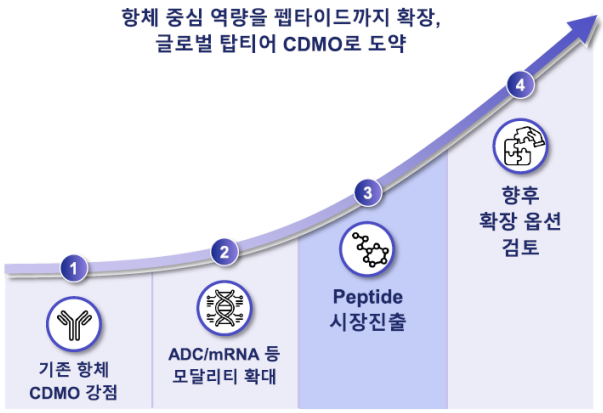
- **계약 체결일** 2026년 7월 18일
- **거래 방식** (1) 최대주주와 공개매수 응모 사전 약정 체결
  (2) 전체 지분 대상 공개매수 진행 예정
- **지분가치** CHF 1.5B (약 2.7조 원)
- **주당 가격** CHF 44.31



자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 폴리펩타이드 인수 추진 배경

모달리티 포트폴리오 확장



대상 기업 보유 역량

글로벌 거점 확보
유럽/미국 중심
5개국 6개 거점 보유

검증된 생산 역량
Peptide CDMO
전문 제조/품질 시스템

전문 인력 확보
'25년 말 기준 총 1,429명
전문 인력 보유

가파른 성장률
'26년 상반기 매출 전년
동기 대비 42% 증가

자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 폴리펩타이드 인수 추진 기대 효과

성장 기반 확보

- 성장성 높은 펩타이드 CDMO 시장 신규 진입
- 항체 중심 사업구조에서 차세대 모달리티로 확장
- 스위스 HQ 및 5개국 6개 생산 거점 확보를 통한 글로벌 네트워크 확대
- 핵심 기술・노하우 내재화로 중장기 경쟁력 강화

글로벌 네트워크 확대



자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 6공장 건설: 총 1.9조원 투자, 29년내 완공 목표

6공장 건설 개요

구 분	내용
부 지	인천광역시 연수구 송도동 430 (첨단산업 클러스터 Ki-19BL)
면 적	건축면적: 30,124평 / 연면적 : 60,716평
주요시설	18만 리터 생산시설과 부속시설 (6공장 생산동, 주차빌딩, 복지동, OI센터 등)
공사기간	'26년말/'27년초 ~ '29년
개 요	

2단지 Master Plan

✔ 2단지 Master Plan

- 생산 구역 공간 최적화 및 생산·사무 구역 분리를 통한 운영 효율 제고
- 공정 순서, 층 배치, 생산 유닛 등 핵심 설계는 5공장과 동일
- 2단지 총 생산능력 72만 리터 확보 계획



자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 34년까지 총 15.4조원의 투자가 예정. 운전자본 여력 확보를 통한 재무적 유연성 관리 요구

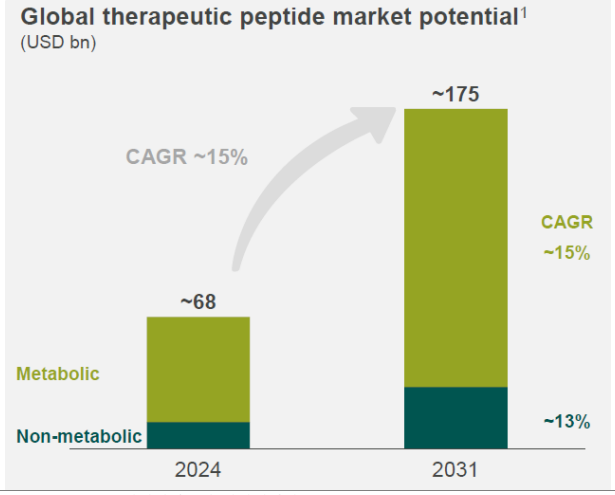
투자 계획

항목	예상 투자비	예상 투자기간	비고
PolyPeptide 인수	2.71조원	2026년	- CHF 1,462,957,171.41 기준
6공장 증설	1.90조원	2027년~2029년	- 180kL Capa 확장 투자 (바이오리액터, 정제설비 등)
제3바이오캠퍼스 증설	7.00조원	2027년~2034년	- 주력 항체 이외 차세대 Modality 확장 관련 생산 설비 도입
7공장 증설	1.76조원	2029년~2031년	- 180kL Capa 확장 투자 (바이오리액터, 정제설비 등)
미국 공장 증설	0.69조원	2026년~2028년	- Rockville 소재 공장 Small Scale 제조설비 확장
기타 투자	1.34조원	2026년~2029년	- 보완투자, ADC, 소형CMO 설비, 완제의약품(DP) 생산설비 등
합계	15.40조원		

본 유상증자를 통해 향후 예정된 후속 투자에 대응할 수 있는 충분한 재무 여력 확보

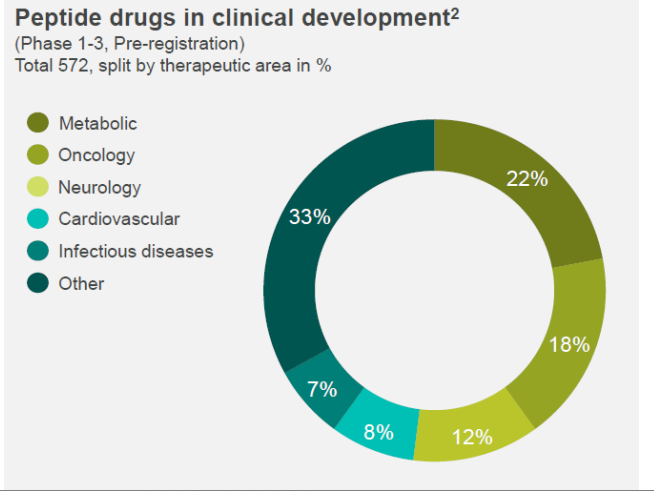
자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 글로벌 치료용 펩타이드 시장 성장 전망



자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 펩타이드 치료제 파이프라인 질환별 비중



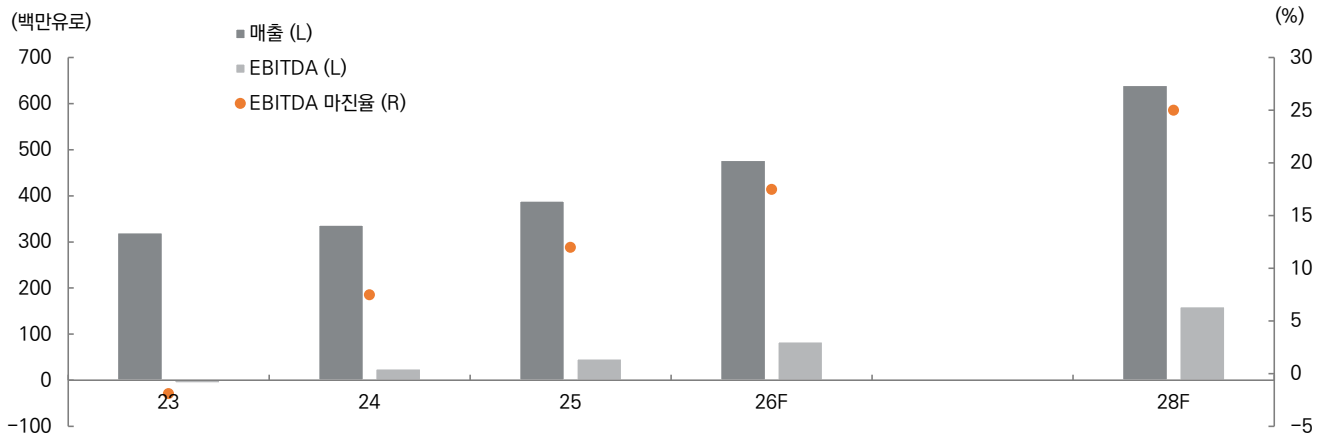
자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 폴리펩타이드 실적 추이 및 가이던스

	2023A	2024A	2025A	2026 Guidance	2028 Outlook
Revenue EUR m	320	337 (+5.1% growth)	389 (+15.6% growth)	20% to 25% growth vs. 2025[1]	Double 2023 revenue
EBITDA Margin	-1.9%	7.5%	12.0%	Mid- to high-teens	Approaching 25%
CAPEX (in % of Revenue)	17.1%	26.1%	28.2%	15-20%	15% to 20%

자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 폴리펩타이드 실적 추이 및 가이던스



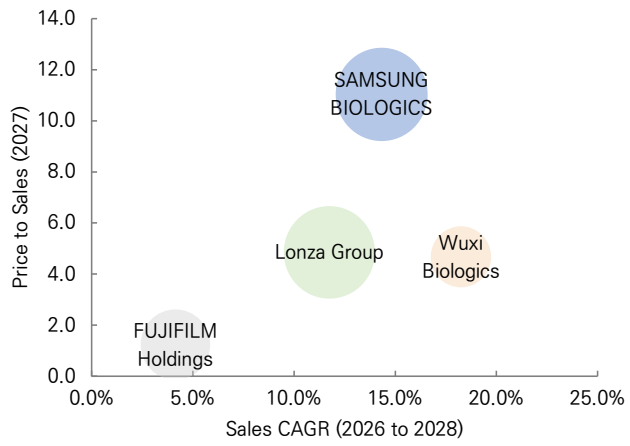
자료: Polypeptide, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. CDMO Valuation Table (십억원, %)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE(%)		P/E(x)		P/B(x)		PSR(x)		EV/EBITDA(x)	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
삼성바이오로직스	68.3	5,453	6,348	2,454	2,907	45.0	45.8	1,913	2,275	19.7	19.0	35.8	30.1	7.0	5.7	12.5	10.8	23.5	19.9
Lonza	68.2	11,981	13,360	2,836	3,283	23.7	24.6	2,061	2,444	14.5	15.6	31.8	26.7	4.6	4.2	5.7	5.1	17.8	15.7
WuXi Biologics	36.7	5,222	6,273	1,689	2,098	32.4	33.4	1,173	1,473	10.7	11.5	31.0	24.9	3.3	2.9	7.0	5.8	17.6	14.2
FujiFilm Holdings	34.3	30,491	31,963	3,178	3,613	10.4	11.3	2,440	2,764	7.2	7.7	14.1	12.4	1.0	1.0	1.2	1.1	8.9	7.8
평균						27.9	28.8			13.0	13.5	28.2	23.6	4.0	3.4	6.6	5.7	17.0	14.4

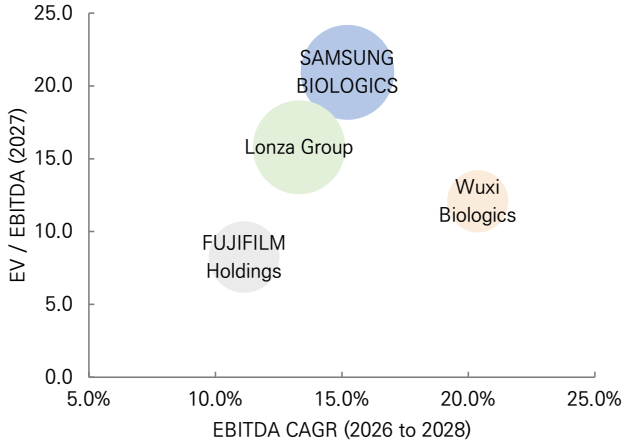
주: 9/2 기준
자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. PSR – Sales CAGR Matrix



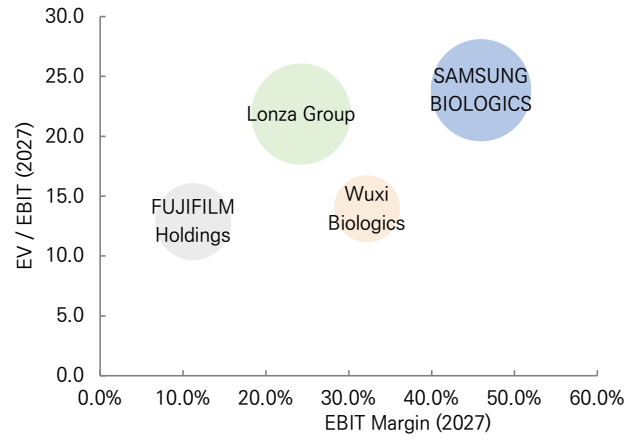
주: 버블 크기는 시가총액
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. EV/EBITDA – EBITDA CAGR Matrix



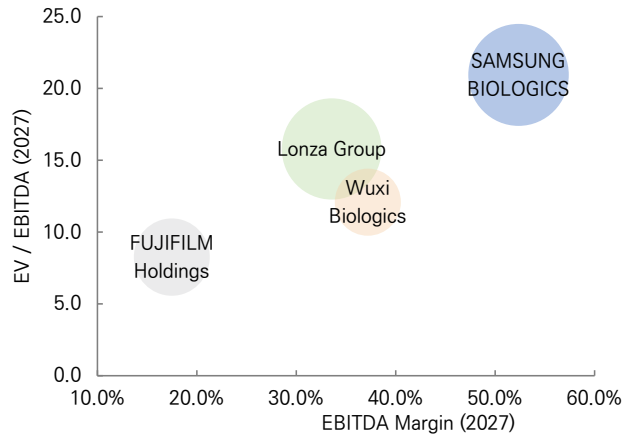
주: 버블 크기는 시가총액
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. EV/EBIT – EBIT margin Matrix



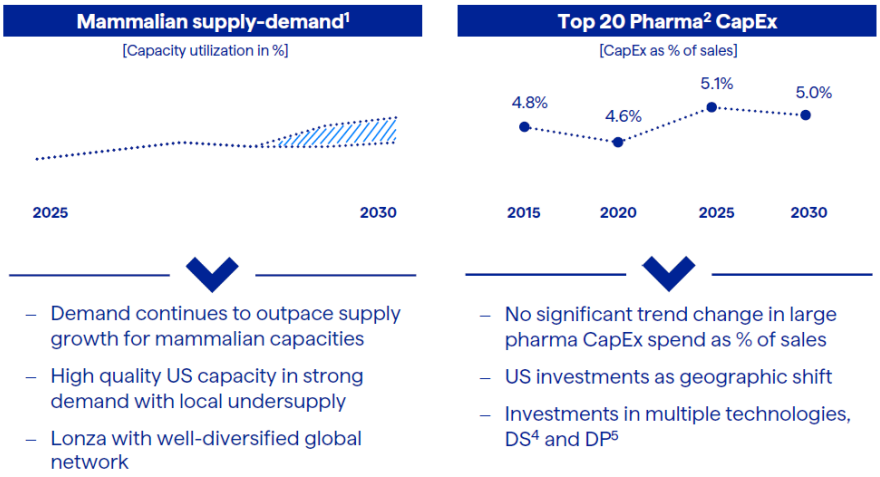
주: 버블 크기는 시가총액
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. EV/EBITDA – EBITDA margin Matrix



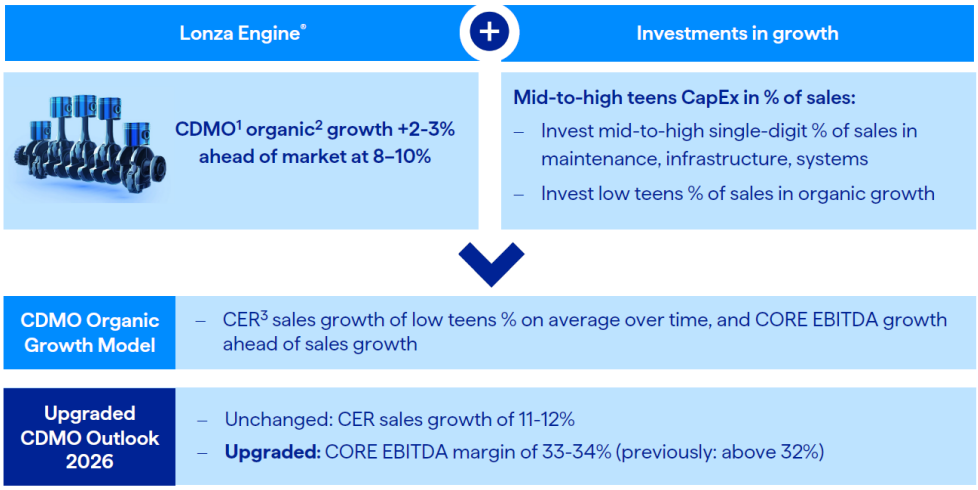
주: 버블 크기는 시가총액
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 론자의 시장 전망



주: Mammalian supply-demand: Lonza internal analysis for total mammalian capacity (CDMO, hybrid and pharma), IQVIA, EvaluatePharma, Citeline, publicly announced capacity expansions (2026)
자료: Lonza, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 론자의 실적 전망



자료: Lonza, 미래에셋증권 리서치센터

II. 셀트리온, 신규 시밀러 시장 점유율 확대

- 고마진 신규 시밀러 미국·유럽 동시 점유율 확대. 믹스 개선에 따른 마진 상승 여력
- 바이오시밀러, 개발·생산·직판을 모두 갖춘 소수 톱티어 중심 재편 구도
- 산도즈 시밀러 내재 멀티플 20x 후반 추정 vs 동사 26F EV/EBITDA 21x. 우월한 수익성 감안 시 저평가

고마진 신규 시밀러들의 시장 점유율 확대

고마진 신규 제품군이 미국과 유럽에서 동시에 점유율을 확대하고 있다. 제품 믹스 개선은 이미 실적에 반영되기 시작했으며, 하반기 마진 개선이 지속될 근거라고 판단한다.

미국에서는 신·구 제품군 전반이 처방 선두권을 유지 중이다. IQVIA 기준 7월 점유율은 스테키마(스텔라라bs) 16.2%, 유플라이마(휴미라bs) 9.4%, 트룩시마(리툭산bs) 38.6%, 인플렉트라(레미케이드bs) 30.7%를 기록했다. 주목할 부분은 신규 제품의 침투 속도다. 스테키마는 2월 10.2%에서 5개월 만에 6%p를 추가 확보했다. 기존 자가면역 제품군으로 구축한 미국 직판망과 PBM 처방집 등재 효과가 신규 제품으로 이전되고 있음을 시사한다. 동일한 prescriber·payer 네트워크를 공유하는 유플라이마 역시 같은 경로를 따를 것으로 예상한다.

유럽에서는 옴리클로(졸레어bs)의 침투가 가장 두드러진다. 스페인 71%, 포르투갈 47%, 아일랜드 41%, 노르웨이 31%를 기록했다. 오리지널에 없는 auto-injector 제형을 앞세운 first-mover 효과가 국가별 직판 전략과 결합된 결과다. 베그젤마(아바스틴bs)는 약 28%로 1년 9개월 연속 시장 1위를 유지하고 있다. 경쟁 시밀러가 10개 이상인 환경에서 후발 진입에도 선두를 지키고 있다는 점은 유럽 직판 경쟁력을 뒷받침한다. 스테키마는 유럽 약 9%로 아직 초기 국면이나, 포르투갈 41%, 스웨덴 28%, 이탈리아 20% 등 개별 국가에서 처방이 빠르게 확대되고 있다.

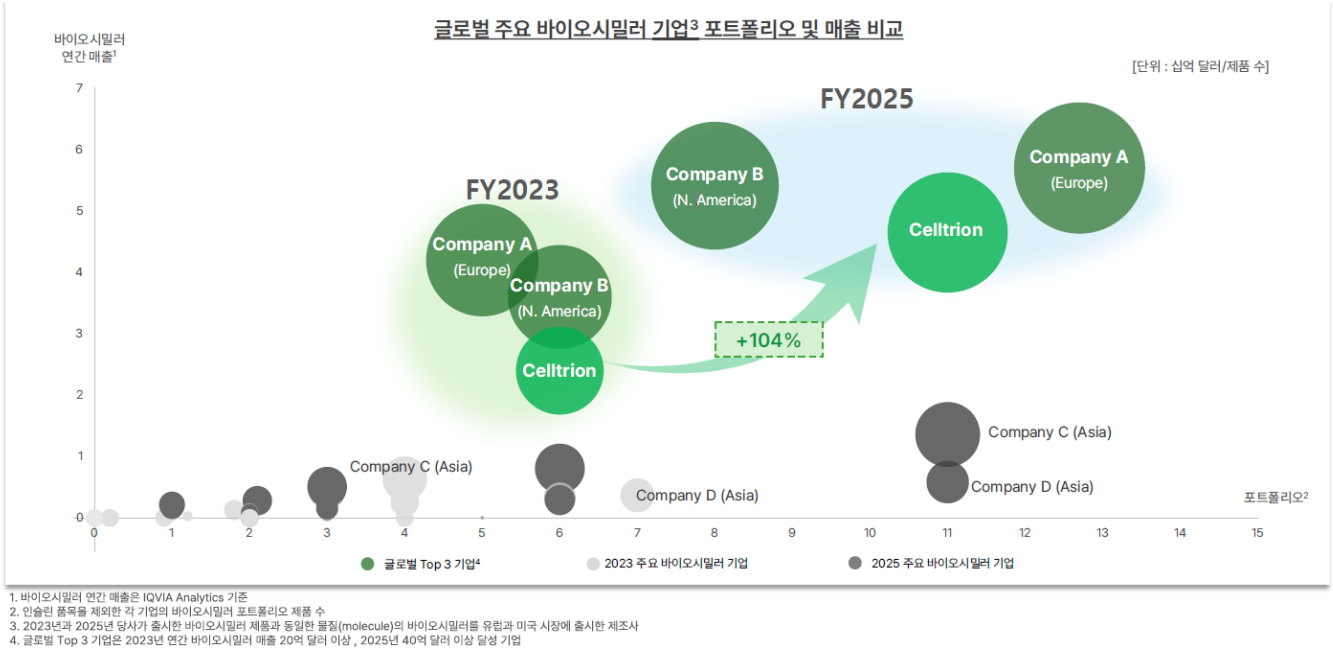
미국은 신규 자가면역 제품의 ramp-up, 유럽은 방어된 base에 고마진 신제품이 얹히는 구조다. 두 시장 모두 점유율 상승 구간의 초입에 있어 믹스 개선에 따른 마진 상승 여력은 여전히 남아 있다고 판단한다.

탑티어 중심으로 재편되는 바이오시밀러 시장

글로벌 바이오시밀러 시장은 개발·허가 역량, 생산 내재화, 공급 안정성, 영업 포트폴리오를 모두 갖춘 소수 톱티어 업체 중심으로 재편되고 있다. 실제로 23~25년 미국·유럽·한국 3개 업체의 과점 구도가 한층 뚜렷해졌다. 28년부터 재개될 대규모 특허만료 사이클을 겨냥해 중국과 인도의 신생 업체들이 개발을 확대하고 있으나, 품질과 생산역량, 공급 신뢰성, 상업화 경쟁력을 단기간에 확보할 수 있을지는 불확실하다. 신규 업체의 진입 시도는 경쟁 심화 요인이라기보다 바이오시밀러 시장의 구조적 성장성을 방증하는 신호에 가깝다고 판단한다.

한편 산도즈는 CMO 활용 중심의 하이브리드 생산 구조에서 벗어나 자체 설비를 본격 확충하고 있다. 반면 동사는 사업 초기부터 자체 생산체계를 구축해 생산 효율성과 원가 경쟁력을 확보했으며, 그 결과 산도즈 대비 높은 수익성을 시현하고 있다. 밸류에이션 측면에서 산도즈는 26F EV/EBITDA 16x 수준에서 거래되고 있다. 다만 산도즈는 25년 기준 매출의 65%가 제네릭에서 발생하며 바이오시밀러 비중은 약 33%에 그친다. 제네릭 업체의 멀티플이 10x를 상회하기 어렵다는 점을 감안하면, 산도즈의 시밀러 사업에 내재된 멀티플은 20x 후반 이상으로 추정된다. 동사는 26F EV/EBITDA 21x 수준에서 거래되고 있다. 산도즈를 상회하는 수익성과 톱티어 중심의 consolidation 국면을 고려하면, 현 주가는 저평가 구간이라고 판단한다.

그림 19. 탑티의 위주로 재편되는 시밀러 시장



1. 바이오시밀러 연간 매출은 IQVIA Analytics 기준
2. 인슐린 품목을 제외한 각 기업의 바이오시밀러 포트폴리오 제품 수
3. 2023년과 2025년 당사가 출시한 바이오시밀러 제품과 동일한 물질(molecule)의 바이오시밀러를 유럽과 미국 시장에 출시한 제조사
4. 글로벌 Top 3 기업은 2023년 연간 바이오시밀러 매출 20억 달러 이상 , 2025년 40억 달러 이상 달성 기업

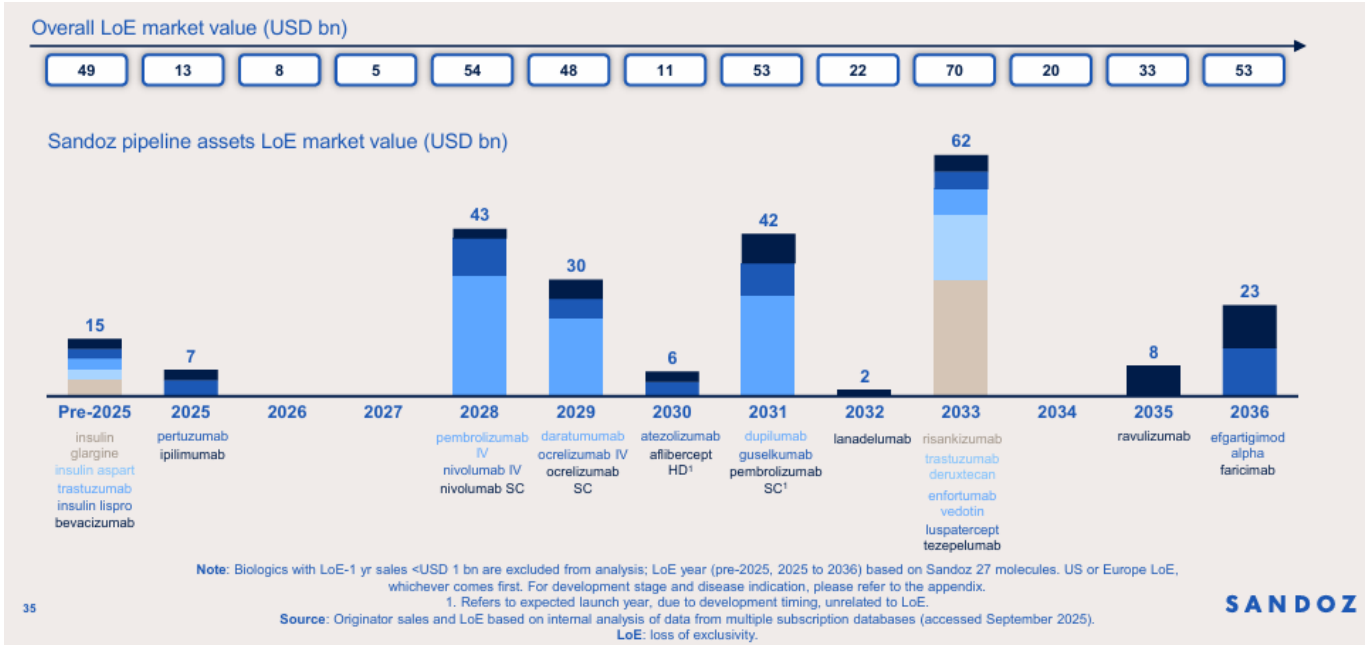
자료: 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 주요 바이오시밀러/제네릭 플레이어 Valuation Table (조원, 십억원, %, 배)

사명	시가총액 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		P/S		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
셀트리온	42.6	5,567	6,343	1,844	2,165	33.1	34.1	1,551	1,739	8.2	8.6	27.7	24.6	2.3	2.1	7.8	6.8	20.9	17.9
Sandoz	50.1	16,552	17,446	3,292	3,695	19.9	21.2	1,759	2,392	17.1	17.1	20.8	18.4	3.6	3.1	3.1	2.9	15.5	13.3
Organon	4.9	8,393	8,700	2,222	2,318	26.5	26.6	1,241	1,343	62.0	43.2	4.1	3.8	2.6	1.6	0.6	0.6	6.0	5.3
Alvotech	2.9	813	992	202	310	24.8	31.2	-22	108				23.5			3.5	2.9	16.6	11.6
Teva	59.8	22,675	23,649	5,236	6,957	23.1	29.4	3,206	4,995	26.9	32.7	18.8	12.2	5.1	4.0	2.7	2.5	13.1	9.5
Aurobindo	13.7	5,769	6,391	912	1,042	15.8	16.3	667	773	11.2	11.5	20.8	18.2	2.3	2.1	2.4	2.1	11.2	9.7
Biocon	9.4	2,800	3,207	302	419	10.8	13.1	156	252	3.0	4.6	57.3	35.4	1.7	1.6	3.4	2.9	17.8	14.3
평균						22.0	24.6			21.4	19.6	24.9	19.5	2.9	2.4	3.3	3.0	14.4	11.6

주: 9/2 기준
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 연도별 오리지널의약품 특허 만료 및 오리지널 매출액, 산도즈 및 셀트리온 바이오시밀러 개발 현황 및 중장기 전략



개발 현황

적응증	제품명	글로벌 시장규모 (2025)	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환	CT-P53 (오크레부스® 바이오시밀러)	$9.0bn	임상 3상 진행 중	
	CT-P55 (코센틱스® 바이오시밀러)	$11.2bn	허가 신청 예정	**허가 제출 완료**
	CT-P52 (탈즈® 바이오시밀러)	$7.0bn	임상 1상 진행 중	
	CT-P45 (엔티비오® 바이오시밀러)	$7.3bn	**임상 1상 진행 중**	
	CT-P68 (트렘피어® 바이오시밀러)	$10.5bn	**임상 1상 진행 중** (한국 IND[1] 승인 획득)	
항암제	CT-P6 SC (허셉틴 SC® 바이오시밀러)	$1.2bn[2]	-	허가 제출 완료
비소세포폐암	CT-P51 (키트루다® 바이오시밀러)	$36.5bn	임상 3상 진행 중	
다발골수종	CT-P44 (다잘렉스® 바이오시밀러)	$14.4bn	임상 3상 진행 중	



자료: Sandoz, 셀트리온, 미래에셋증권 리서치센터

III. SK바이오팜, 바이오헤이븐으로부터 오파칼림 전세계 권리 도입

- 8/26, 바이오헤이븐으로부터 오파칼림(BHV-7000) 전 세계 독점 권리 확보
- 총 $795mn(약 1.1조원), 계약금 $400mn. 국내 기업 역대 최대 규모 기술도입
- 뇌전증 허가기반 임상(RISE3,2) 진행중. RISE3 톱라인은 2H26 예정

오파칼림(BHV-7000), 최대 US$795mn 규모 전세계 권리 도입

거래 개요

동사는 2026년 8월 26일 Biohaven Bioscience Ireland Limited로부터 선택적 Kv7 활성화제 Opakalim(BHV-7000), 후속 Kv7 활성화제 화합물 및 Kv7 Discovery Platform의 전세계 독점 라이선스를 취득했다. 계약 총액은 최대 1.1조원(US$795mn)이며, 계약금은 5,532억원(US$400mn)이다. 이 중 US$350mn은 거래 종결시, US$50mn은 거래 종결 1년 후 지급된다. 개발·허가 마일스톤은 최대 US$395mn이며 Opakalim에 US$335mn, 기타 Kv7 화합물에 US$60mn이 배정된다. 판매 후에는 순매출 구간에 따른 경상기술료를 지급한다(바이오헤븐에 low-teens to mid-teens, Knopp에 single digit). 오파칼림은 현재 허가기반임상 2건(RISE3, 2)을 진행중인 뇌전증 후기단계 에셋이다.

계약기간은 제품 출시 후 10년, 특허 만료, 허가독점권 만료 가운데 가장 늦은 시점까지다. 개발 연속성을 위해 현재 진행 중인 임상은 Biohaven이 계속 수행하되 관련 개발비는 SK바이오팜이 부담하는 구조다.

표 3. 오파칼림 도입 개요

항목	내용
계약 상대	Biohaven Bioscience Ireland Limited (아일랜드)
대상	Opakalim(BHV-7000), 기타 Kv7 activator 화합물, Kv7 Discovery Platform
권리 범위	Worldwide 독점 라이선스
총 규모	최대 US$795mn (1조 995억 6,450만원)
선급금	US$400mn (5,532억4,000만원): Closing US$350mn + 1년 후 US$50mn
마일스톤	최대 US$395mn: Opakalim US$335mn + 기타 Kv7 화합물 US$60mn
로열티	제품 순매출 구간별 경상기술료(Biohaven에 low-teens to mid-teens, Knopp에 mid single digit)
개발 단계	RISE2 NCT06132893 / RISE3 NCT06309966, 임상 2/3상
계약 기간	출시 후 10년·특허 만료·허가독점권 만료 중 가장 늦은 시점까지
임상 수행	기존 임상은 Biohaven이 지속 수행, 관련 개발비는 SK바이오팜 부담

자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 오파칼림 개요



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

같은 의사를 대상으로 판매하는 두 제품, 경쟁보다 시너지

동사는 2020년부터 엑스코프리를 미국에서 직접 판매하며 뇌전증 전문의 대상 영업조직과 보험 등재, 의학부서, 전문약국 및 유통망을 이미 구축했다. 따라서 오파칼림이 출시되더라도 새로운 치료영역에 진입하는 경우처럼 대규모 영업조직을 새로 구축할 필요는 크지 않을 것으로 본다.

컨퍼런스콜에서 엑스코프리와 오파칼림 간 매출 잠식보다 판매 시너지가 더 클 것이라고 설명했다. 두 제품의 작용기전과 강점이 다르기 때문에 같은 의사에게 환자 특성에 따라 서로 다른 선택지를 제시할 수 있기 때문이다.

엑스코프리는 약효, 오파칼림은 내약성으로 차별화

엑스코프리는 높은 발작 억제 효과와 발작 소실률을 강점으로 이미 미국 국소발작 시장에서 입지를 확보했다. 반면 Opakalim은 Kv7이라는 다른 작용기전, 1일 1회 복용, 별도의 용량 조절이 필요 없다는 점과 낮은 중추신경계 부작용 가능성이 강점이다.

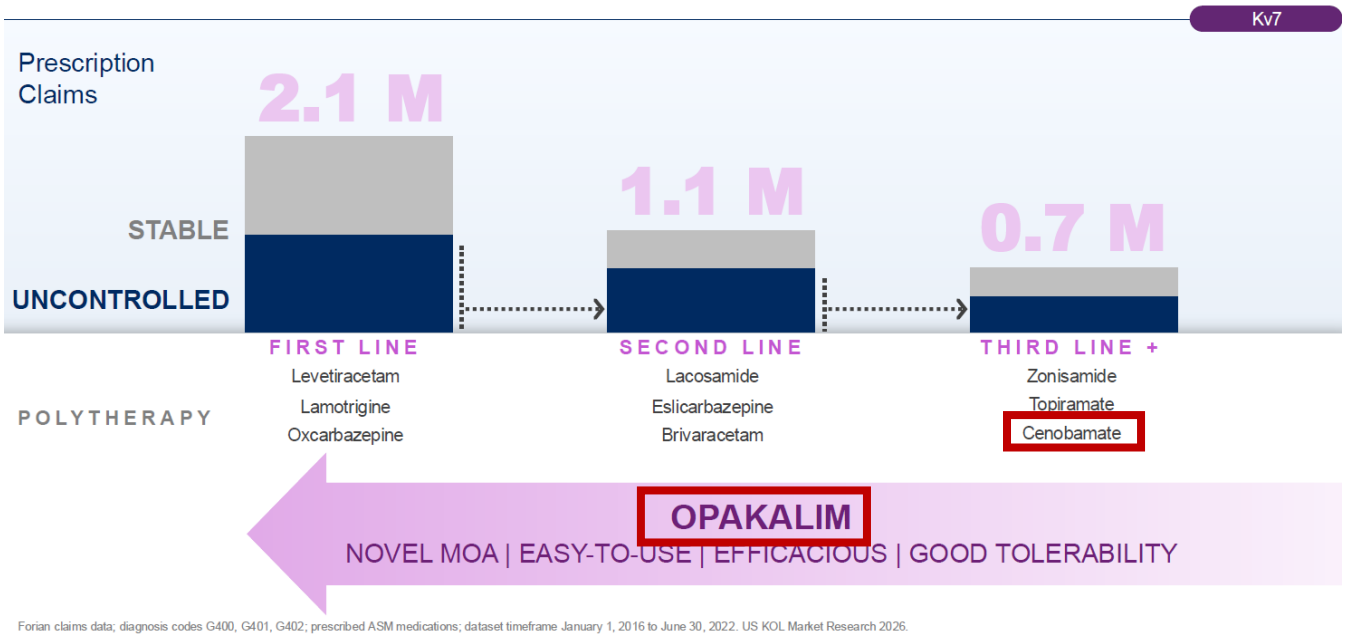
동사가 제시한 전략도 명확하다. “엑스코프리는 약효, Opakalim은 내약성”으로 환자군을 나누겠다는 것이다. 뇌전증은 환자마다 약물 반응과 부작용이 크게 다르기 때문에 하나의 치료제가 모든 환자를 만족시키기 어렵다. 따라서 두 제품이 서로 경쟁하기보다, 환자 특성에 따라 선택지를 넓히며 SK바이오팜의 뇌전증 시장 전체 점유율을 확대하는 방향이 가능하다.

제품의 역할도 상호보완적이다. 엑스코프리는 높은 약효가 필요한 난치성 환자에서 강점을 가질 수 있고, 오파칼림은 내약성을 앞세워 보다 이른 치료 단계까지 처방이 확대될 가능성이 있다. 동사는 azetukalner보다 약효가 유사하거나 다소 낮더라도 내약성 우위가 유지된다면 충분한 시장 경쟁력을 확보할 수 있다고 판단하고 있다.

Xcopri의 현금창출 구간과 Opakalim의 출시 시기가 겹친다

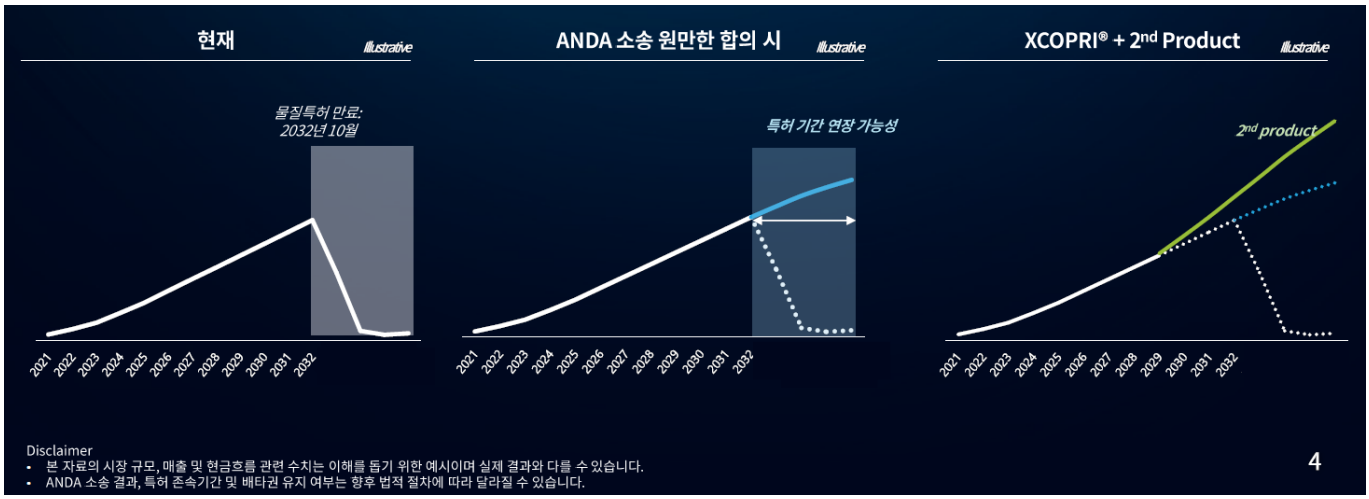
동사는 현재 적응증·처방연령·제형 확대와 특허 전략을 통해 엑스코프리의 제품 수명을 연장하고 있다. 현재는 물질특허 만료인 2032년 10월 이후 매출이 급감할 것으로 예상되고 있으나, 최근 제네릭 업체와의 합의로 이후에도 독점판매기간이 연장될 가능성이 생겼다. 엑스코프리의 독점판매기간이 연장되고 오파칼림이 긍정적인 임상 결과를 바탕으로 2029년에 출시된다면, 엑스코프리의 현금창출 기간과 오파칼림의 매출 성장 시기가 겹치게 된다. 기존 미국 영업망의 활용기간을 자연스럽게 연장하면서 잉여현금흐름을 높일 수 있다는 의미다.

그림 22. 엑스코프리(세노바메이트)와 오파칼림의 뇌전증내 포지셔닝



자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 잠재적 특허 기간 연장 및 2nd Product 확보를 통한 현금흐름 극대화 가능성



자료: SK바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

양사의 이해관계가 맞아떨어진 거래

바이오헤이븐은 2Q26 10-Q에서 기존 현금으로 최소 1년 이상의 운영이 가능하다고 밝힌 바 있다. 다만 2Q26 말 현금 및 단기금융자산은 약 $268mn인 반면, 1H26 영업활동으로 약 $235mn의 현금을 소진했다. 같은 기간 연구개발비와 판매관리비는 각각 $204.6mn, $50.7mn이었다. 다수의 후기 파이프라인을 동시에 개발하고 있다는 점을 고려하면 추가 자금조달 필요성은 여전히 높은 상황이었다.

이번 계약을 통해 받는 최초 계약금 $350mn만으로도 6월 말 보유 현금 및 단기금융자산을 상회하며, 1년 뒤 지급되는 $50mn을 포함한 총 $400mn의 확정 계약금은 1H26 영업활동 현금유출액의 약 1.7배에 해당한다. 바이오헤이븐 입장에서는 추가적인 지분 희석 없이 현금 보유기간을 연장하는 동시에 오파칼림의 임상 및 허가에 필요한 자금 부담을 줄일 수 있게 됐다.

상업화 단계에서 발생할 비용 부담도 거래 판단에 영향을 미쳤을 것으로 본다. 바이오헤이븐이 오파칼림의 임상 성공, 허가를 직접 받더라도 미국에서 독자 판매를 위해서는 영업인력, 마케팅, 보험 등재, 의학부서 등 상업화 인프라를 새롭게 구축해야 한다. 이는 임상개발 이후에도 상당한 추가 비용과 시간이 필요하다는 의미다. 반면 동사는 이미 엑스코프리를 통해 미국 뇌전증 시장에서 직접 판매망과 상업화 인프라를 구축해 놓은 만큼 오파칼림 출시 시 추가 비용을 상대적으로 제한할 수 있다. 같은 자산이라도 바이오헤이븐보다 SK바이오팜에서 더 높은 수익성을 실현할 수 있는 구조다.

또한 바이오헤이븐은 2022년 Knopp로부터 Kv7 플랫폼을 도입하면서 오파칼림에 대해 한 자릿수 중반 수준의 로열티와 미국·유럽 승인에 연동된 최대 $185mn의 추가 지급 의무를 보유하고 있었다. 즉 독자적으로 개발과 상업화를 이어가더라도 오파칼림에서 발생하는 경제적 이익을 전부 가져가는 구조는 아니었다.

결국 바이오헤이븐은 임상 결과 발표 직전의 추가 상승 가능성 일부를 포기하는 대신 $400mn의 확정 현금, 향후 개발비 및 상업화 비용 절감, 추가 지분 희석 회피라는 실질적인 이익을 선택한 것으로 보인다. 반면 SK바이오팜은 엑스코프리가 본격적인 현금창출 구간에 진입한 시점에 임상 성공 확인 전의 할인된 가격으로 후기 뇌전증 자산을 확보했다. 바이오헤이븐의 자금조달 필요와 상업화 비용 부담, SK바이오팜의 후속 제품 확보 필요와 기존 영업망 활용 가능성이 같은 시점에 맞물린 양사간의 win-win 거래로 판단한다.

오파칼림(BHV-7000): 경쟁 약품 대비 내약성 기반 상업적 성공 가능성

Kv7 활성제: 아제투칼너가 가장 앞서고, 오파칼림이 뒤를 추격

Kv7은 신경세포의 흥분성을 조절하는 칼륨통로다. Kv7이 활성화되면 칼륨 이온이 세포 밖으로 이동해 세포막이 안정되고, 신경세포의 반복적인 발화를 억제할 수 있다. 동사의 주력 제품인 엑스코프리가 나트륨통로 억제와 GABA 작용 강화를 통해 과도한 신경신호를 낮춘다면, Kv7 활성제는 신경세포가 쉽게 흥분하지 않도록 흥분 문턱 자체를 높이는 접근이다.

뇌전증에서 이미 검증된 기전으로, 1세대 Kv7 활성제인 retigabine이 과거 치료제로 허가된 바 있다. 다만, Retigabine은 Kv7 기전의 항발작 효과를 입증했지만 망막·피부 색소침착 등 안전성 문제와 낮은 복약편의성으로 시장에서 철수했다. 이후에는 효과를 유지하면서 부작용을 줄인 차세대 Kv7 활성제 개발이 이어지고 있다.

현재 가장 앞선 자산은 Xenon의 아제투칼너로, 2026년 3월 X-TOLE2 3상에 성공했고 3Q26 미국 허가신청을 예고했다. 오파칼림은 현재 RISE2/3 허가용 임상을 진행 중이며 올해 말 RISE3 결과가 예정돼 있다. 그 밖에도 Jazz/Saniona의 SAN2355, Shanghai Zhimeng의 CB03-154 등 후속 자산이 개발되고 있지만 개발 단계상 당분간 주요 상업 경쟁은 azetukalner와 Opakalim 중심으로 형성될 가능성이 높다.

표 4. 주요 Kv7 뇌전증 에셋 비교

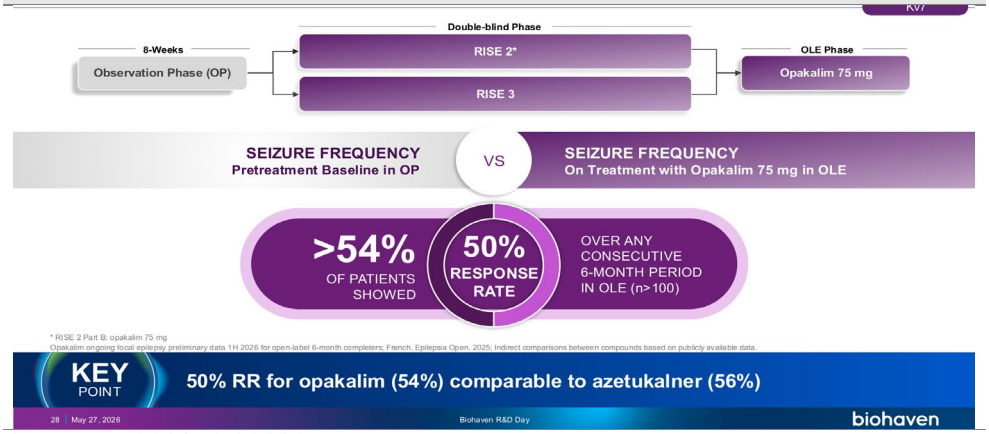
에셋	개발사	프로파일	개발 단계	핵심 포인트
Retigabine (ezogabine)	GSK / Valeant	1세대 Kv7 활성화	과거 승인 후 철수	Kv7 기전은 임상적으로 검증. 색소침착·망막 이상 등 안전성 문제와 복약 불편으로 시장 철수
Azetukalner (XEN1101)	Xenon	Kv7.2/7.3 선택적 활성화, 1일 1회	X-TOLE2 3상 성공; 3Q26 NDA 예정	현재 가장 앞선 차세대 Kv7 자산. 국소발작 시장의 선발주자 가능성
Opakalim (BHV-7000)	Biohaven → SK 바이오팜	Kv7.2/7.3 선택적 활성화, 1일 1회	RISE2/3 허가용 임상 진행; RISE3 연말 결과 예정	Azetukalner를 추격. 약효보다 낮은 중추신경계 부작용과 내약성이 핵심 차별화 포인트

자료: Biohaven, Xenon, FDA, 미래에셋증권 리서치센터

오파칼림 국소발작 오픈라벨: 50% 반응률 54%, 경쟁 가능한 수준 효능

오파칼림의 핵심 적응증인 난치성 국소발작의 장기 연장시험에서는 75mg을 6개월 이상 투여한 100명 이상의 환자 가운데 54%가 발작 빈도 50% 이상 감소를 보였다. Biohaven이 제시한 아제투칼너 장기 연장시험의 56%와 유사해, 현재 공개된 자료만 보면 효능은 경쟁 가능한 범위로 보인다. 다만, 두 수치는 서로 다른 공개시험의 간접비교이고, 오파칼림 자료는 위약군이 없는 장기 연장시험이므로 허가용 무작위 임상의 효능을 대신할 수는 없다. 이중맹검 시험 완료율과 장기 연장시험 전환율이 각각 약 95%였고, 200명 이상이 6개월 이상 장기 투여를 이어갔다는 점도 긍정적이다.

그림 24. 오파칼림 오픈라벨 데이터, 효능 시그널

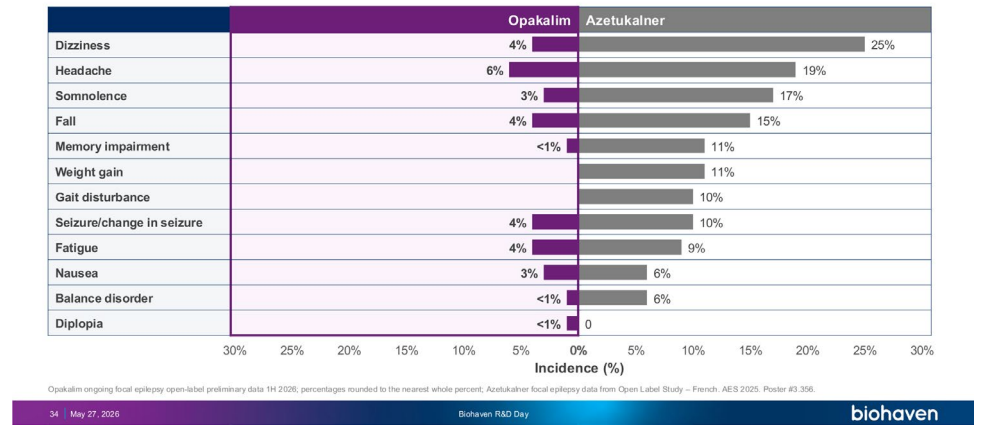


자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

차별화 포인트는 효능이 아니라 내약성

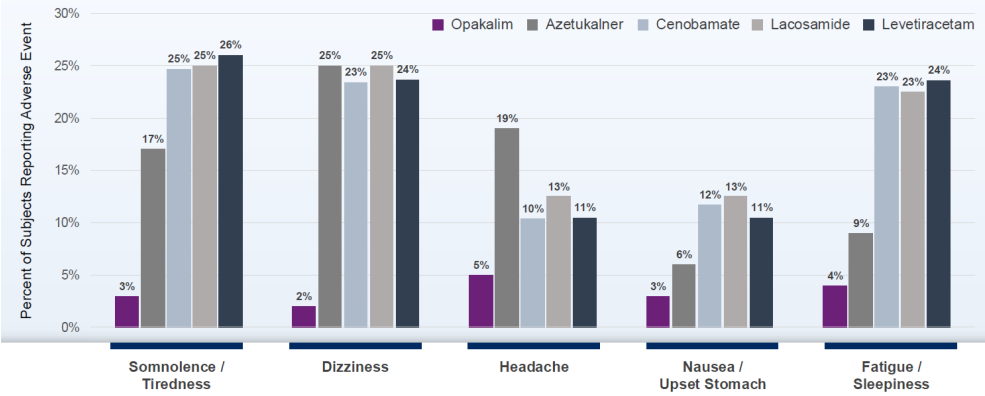
동사는 아제투칼너보다 약효가 유사하거나 다소 낮더라도 내약성이 우수하면 충분한 시장 경쟁력이 있다고 판단하고 있다. 오파칼림 75mg 장기 연장시험에서 어지럼증은 5.0%, 피로는 4.1%로 낮았다. Biohaven이 공개한 OLE 간접비교에서는 오파칼림과 아제투칼너의 어지럼증이 각각 4%와 25%, 졸림이 3%와 17%, 낙상이 4%와 15%, 기억장애가 1% 미만과 11%로 제시됐다. 뇌전증 치료제는 장기간 복용해야 하는 만큼 이러한 중추신경계 부작용은 복약 지속성과 처방 선택에 직접 영향을 미칠 수 있다. 다만 서로 다른 시험의 환자군과 관찰기간을 비교한 결과이므로 약물 간 우열을 확정적으로 판단해서는 안 된다.

그림 25. 오파칼림 오픈라벨 데이터, 내약성 우수



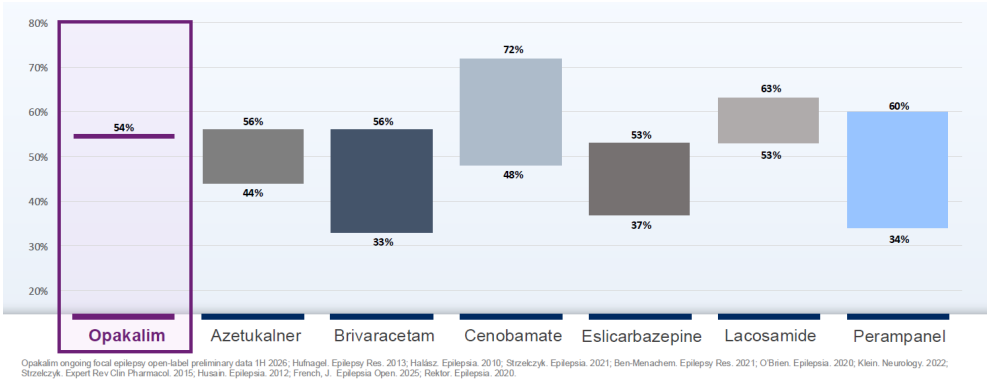
자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 주요 뇌전증 약품, 부작용 프로파일 비교



자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 주요 뇌전증 약품, 50% 발작 감소율 비율



Opakalim ongoing focal epilepsy open-label preliminary data 1H 2026; Hufnagel. Epilepsy Res. 2013; Halász. Epilepsia. 2010; Strzelczyk. Epilepsia. 2021; Ben-Menachem. Epilepsy Res. 2021; O'Brien. Epilepsia. 2020; Klein. Neurology. 2022; Strzelczyk. Expert Rev Clin Pharmacol. 2015; Husain. Epilepsia. 2012; French, J. Epilepsia Open. 2025; Rektor. Epilepsia. 2020.

자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 주요 뇌전증 약품, 복약편의성 및 내약성 장점

		No titration	Favorable CNS tolerability	Low neuropsychiatric AEs	Low metabolic / electrolyte AEs	Low SJS or DRESS risk
L1	Lamotrigine	✗✗	✓	✓	✓	✗✗
L1	Levetiracetam	✓	✓	✗	✓	~
L1	Oxcarbazepine	✗	✗	✓	✗	✗
L2	Lacosamide	✗	✓	✓	✓	✓
L2	Eslicarbazepine	✗	✗	✓	✗	~
L2	Brivaracetam	~	✗	✗	✓	✓
L3	Zonisamide	✗	✗	✗	✗	✓
L3	Cenobamate	✗✗	✗	✓	✓	✗✗
L3	Topiramate	✗	✗	✗	✗	✓
	Opakalim (Kv7)	✓	✓	✓	✓	✓

✓ Favorable ~ Variable ✗ Unfavorable ✗✗ Very Unfavorable

AE, Adverse Event. SJS, Stevens-Johnson Syndrome. DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms

자료: Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

올해 말 허가용 임상 RISE3에서 효능과 내약성을 함께 확인

올해 말 예정된 RISE3 결과가 핵심 변곡점이다. 확인해야 할 것은 1) 위약 대비 발작 빈도 감소폭, 2) 50% 이상 반응률, 3) 어지럼증·졸림·피로와 이상반응에 따른 치료 중단률 등이다. 발작 억제 효과가 아제투칼너와 경쟁 가능한 범위를 유지하면서 현재 장기 연장시험에서 관찰된 낮은 중추신경계 등 부작용이 재현된다면, 후발주자라는 약점을 내약성 차별화로 상쇄할 수 있다. 동사 입장에서는 두 번째 뇌전증 제품의 상업적 가치와 SK바이오팜의 기존 미국 영업망을 활용한 시너지에 대한 가시성이 크게 높아질 전망이다.

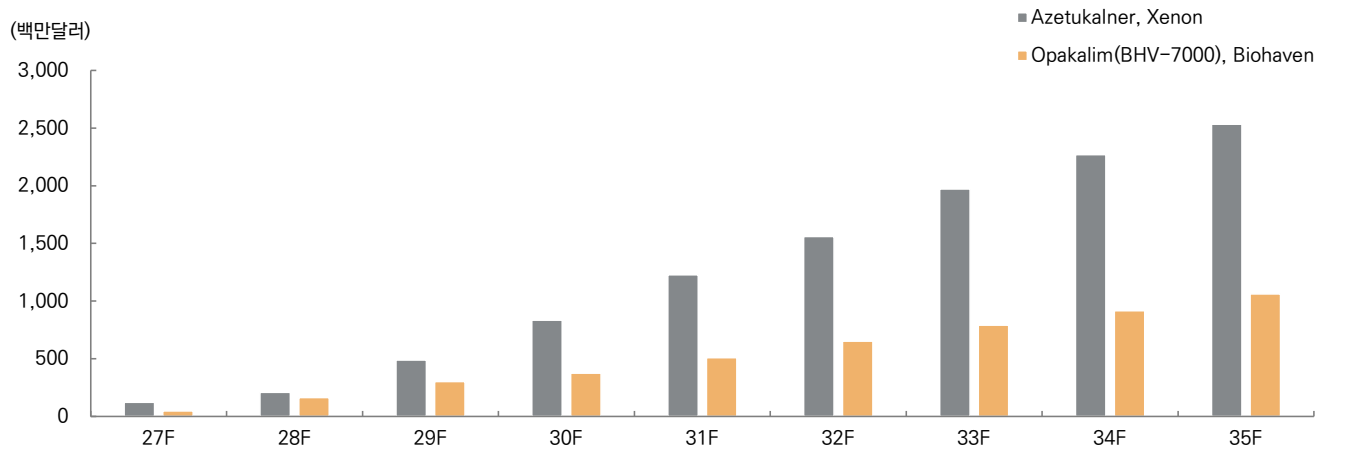
한편, 제논의 아제투칼너 연간 최대매출액은 25억달러 수준으로 평가되며, 현재 시가총액 60억달러 수준에 형성되어 있다. 바이오헤이븐의 오파칼림의 35년 컨센서스는 10억달러 수준에 형성되어 있다.

표 5. 주요 국소발작치료제 효능 및 내약성 비교

제품	기전 / 투여	대표 임상	발작 빈도 감소	50% 이상 반응률	발작 소실	주요 내약성
Xcopri (cenobamate)	Persistent Na current 억제 + GABA-A PAM QD, titration 필요	C017 RCT 200/400mg	-55.2% / -55.3% vs PBO -24.3% (위약 조정 -20.9%)	56% / 64% vs 25%	11% / 21% vs 1% (12주 maintenance)	Dizziness 22%/33%, somnolence 22%/37%; DRESS·QT shortening·DDI 주의
Azetukalner (XEN1101)	Kv7.2/7.3 opener QD, no titration	X-TOLE2 Ph3 25mg	-53.2% vs PBO -10.4% (placebo-adjusted -42.7%p)	54.8% vs 20.8%	6.5% vs 0.8% 전체 12주; 마지막 4주 13.7% vs 4.0%	Dizziness 20.5%, somnolence 8.8%, fatigue 7.6%; 25mg AE 중단 14.5%
Opakalim (BHV-7000)	Kv7.2/7.3 활성화 1일 1회, no titration	RISE 장기 연장시험 75mg RISE3 연말 결과 예정	허가용 무작위 임상 결과 미발표	54% (장기 연장시험, 위약 비교 아님)	국소발작 허가용 임상 미발표	75mg: 어지럼증 5.0%, 피로 4.1% 이중맹검 완료율·연장시험 전환율 약 95%
Vimpat (lacosamide)	Na channel slow inactivation 강화 BID, titration	Ph3 adjunctive 400mg/day	-36.4% ~ -37.3% vs PBO -20.5%~-20.8%	38.3%~40.5% vs 18.3%~25.8%	약 2.4%~2.5% vs 0~2.1%	Dizziness 약 25% (200~400mg pooled), ataxia 6%; PR prolongation 주의
Briviact (brivaracetam)	SV2A ligand BID, no titration	3 pooled Ph3 100/200mg	PBO 대비 seizure frequency -24.4% / -24.0%	39.5% / 37.8% vs 20.3%	5.1% / 4.0% vs 0.5%	Somnolence 15.2%, dizziness 11.2%, fatigue 8.7%; psychiatric AE 주의

주: 서로 다른 시험·치료기간·환자군의 간접비교. Xcopri/Vimpat/Briviact는 승인 허가용 임상, azetukalner는 X-TOLE2 3상, Opakalim은 RISE 장기 연장시험 기준.
자료: FDA/DailyMed, PubMed, Xenon, Biohaven, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 아제투칼너, 오파칼림의 매출액 컨센서스



자료: 26.08.26 기준 Bloomberg 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

단기 비용 부담은 있으나 감당 가능

개발비는 분기 $20mn 내외 증가, 26년 비용 가이던스는 일단 유지

동사는 2026년 비용 가이던스 5,900억원을 현재 유지하되 11월 조정 가능성을 열어뒀다. Opakalim 도입에 따른 추가 개발비는 분기당 약 US$20mn 내외로 예상했다. 따라서 허가 전까지는 매출 기여 없이 R&D 비용이 증가해 단기 영업이익에는 부담이다.

계약금은 자산화 후 매출 발생 기간 상각, 단기 P&L 부담은 개발비와 금융비용 중심

계약금은 자산화한 뒤 제품 매출이 발생하는 기간 동안 정액 상각한다. 향후 마일스톤은 자산가치 증대 여부에 따라 회계 처리할 예정이다. 따라서 출시 이전 손익에는 계약금 상각보다 임상개발비와 차입에 따른 금융비용이 먼저 반영되고, 상업화 이후에는 매출과 함께 무형자산 상각이 시작되는 구조다.

자금 조달은 보유현금 + 금융기관 차입, 2~3년 내 투자금 회수 목표

계약금 $400mn은 현재 보유현금 3,100억원과 금융기관 차입을 통해 조달할 계획이다. 회사는 엑스코프리 매출 증가와 현금창출력을 고려하면 2~3년 내 투자금 회수가 가능할 것으로 설명했다. 다만 차입 확대에 따른 순차입금과 이자비용 증가는 체크할 변수다.

IV. 한미약품, 로슈에 HM17321 기술수출

- 8/24, 로슈 자회사 제넨텍에 UCN2 HM17321 독점 라이선스-아웃. 한국 외 권리
- 계약금 $190mn(약 2,850억원), 총 최대 $2.3bn(약 3조 5,000억원) + 로열티 별도
- 임상 1상 단계 자산의 계약금 비중 8.3%. 계약금 기준 국내 역대 최대
- '체중 감량 중 근육 보존'이 GLP-1 시대의 핵심 미충족 수요로 부상

HM17321, 로슈(제넨텍)에 계약금 2,629억원 토탈 3.2조원 기술수출

거래 개요

한미약품은 CRF2 수용체를 선택적으로 활성화하는 장기 지속형 UCN2 유사체 HM17321을 계약금(업프론트) 2,629억원($190mn), 임상개발·허가·상업화에 따른 단계별 마일스톤 약 2조 9,263억원($2,115mn)으로 전체 3조 1,892억원($2.305bn) 규모(로열티 별도)에 한국을 제외한 전 세계 권리를 제넨텍(Genentech, 로슈 그룹)에 이전하는 기술수출 계약을 체결했다. 한미약품은 한국 권리를 보유하며, 계약기간은 로열티 기간 만료일까지다. 제넨텍은 연구·개발·제조·상업화에 대한 독점적 라이선스를 확보한다. 마일스톤 및 경상기술료의 세부 조건은 공개되지 않았다. 원화 환산액은 2026년 8월 24일 최초 매매기준율(USD/KRW 1,383.60) 기준이다.

한미약품은 현재 HM17321 미국 임상1상을 진행 중이고 1상 SAD가 완료된 상황이다. MAD 종료는 27년 3월로 예상되며, 이후 임상2상부터 로슈(제넨텍)이 진행 예정이다.

표 6. HM17321 기술수출 개요

항목	내용
계약 상대	Genentech, Inc. (미국, 로슈 그룹 100% 자회사)
대상	HM17321, LA-UCN2 analog (CRFR2 selective)
총 규모	최대 US$2.305bn (3조 1,892억원)
선급금	US$190mn (2,629억원)
마일스톤	최대 US$2,115mn (2조 9,263억원), 임상개발·허가·상업화 단계 연동
로열티	시판 후 연간 순매출액 연동 (비율 미공개, 두자릿수 추정)
권리 범위	제넨텍: 한국 제외 전 세계 연구·개발·제조·상업화 독점 / 한미: 한국 보유
계약 체결일	2026년 08월 24일
계약 기간	로열티 기간 만료일까지
개발 단계	미국 임상 1상 진행 중 (NCT07219589, 비만)
지속형 기술, 기술료 배분 여부	지방산 결합(fatty acid conjugation), 주 1회(QW) 투여 목표. Fc LAPSCOVERY 지속형 기술과 다르기에 기술료 한미사이언스 분배 대상 아님

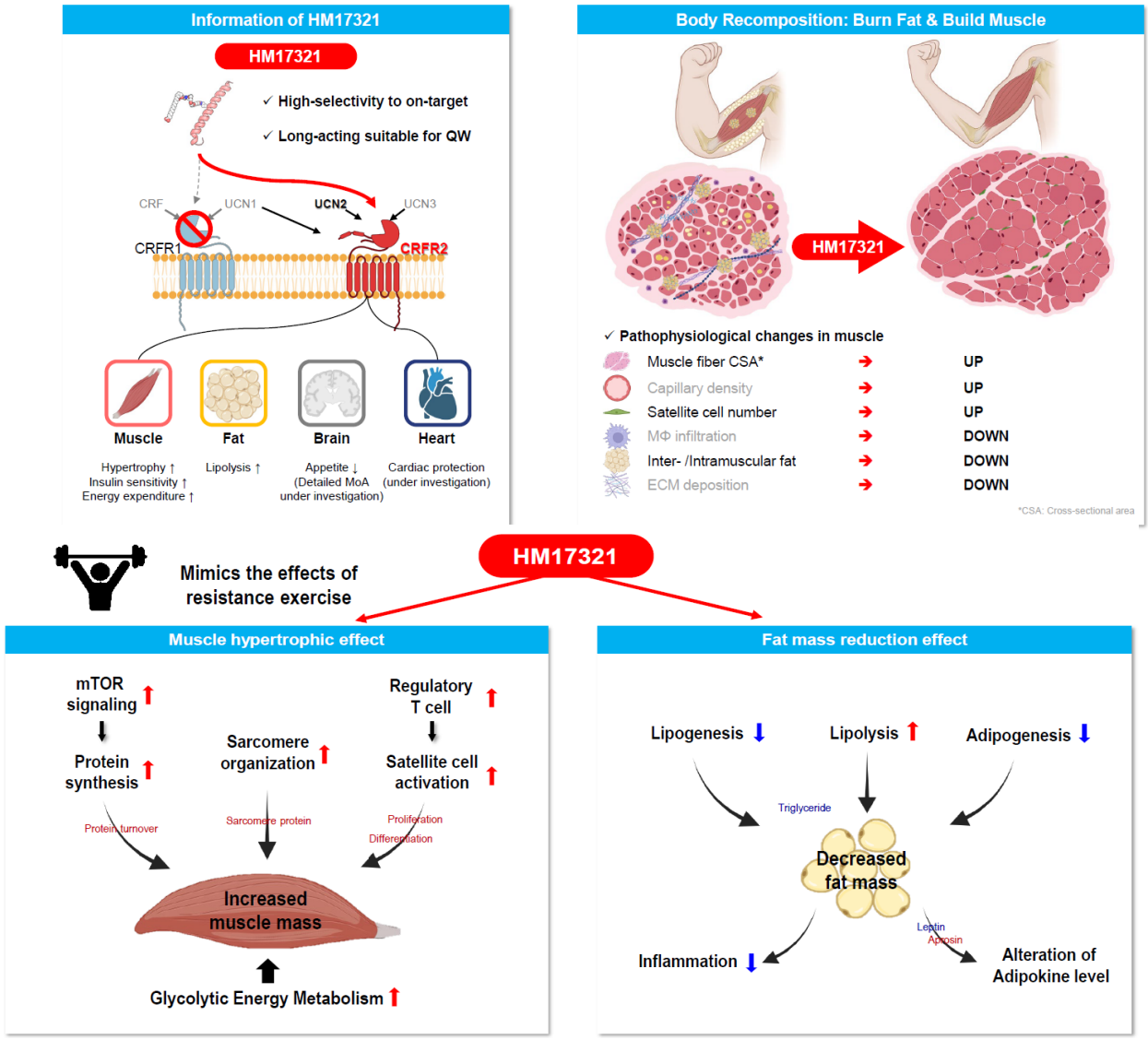
자료: 미래에셋증권 리서치센터

UCN2와 체중 감량의 질(High-quality Weight Loss)

UCN2(Urocortin 2)는 체내 CRF2 수용체에 결합해 근육의 성장과 에너지 소비를 높이고 지방 분해를 촉진한다. HM17321은 CRF1 수용체에 대한 비선택적 작용을 최소화하고 CRF2 수용체만 선택적으로 자극하도록 설계된 주 1회 장기지속형 UCN2 유사체다. GLP-1 인크레틴이 식욕과 혈당을 담당한다면, UCN2는 근육과 에너지 소비를 담당하는 별개의 축으로 이해할 수 있다. 식욕 억제에 의존하지 않고 체지방을 줄이면서 근육량과 기능을 함께 개선할 수 있다는 의미다. 단독요법뿐 아니라 GLP-1 치료에 수반되는 근손실을 보완하는 병용요법으로도 활용될 수 있다.

GLP-1 치료제 사용이 늘면서 감량의 총량보다 질(quality)이 중요해지고 있다. GLP-1을 통한 체중 감량은 통상 감량분의 30% 수준이 제지방(lean mass, 지방을 제외한 근육·수분·장기·골질량)에서 나오는 것으로 알려져 있다. 이에 미국당뇨병학회(ADA)는 2026년 진료지침에서 제지방 보존을 위해 단백질 섭취 최적화와 저항성 운동을 병행할 것을 권고하고 있다. 특히 근감소가 나타나는 고령층 등 고 위험군 환자들에서 그 중요성이 더욱 크다.

그림 30. HM17321 MoA 및 기대효과

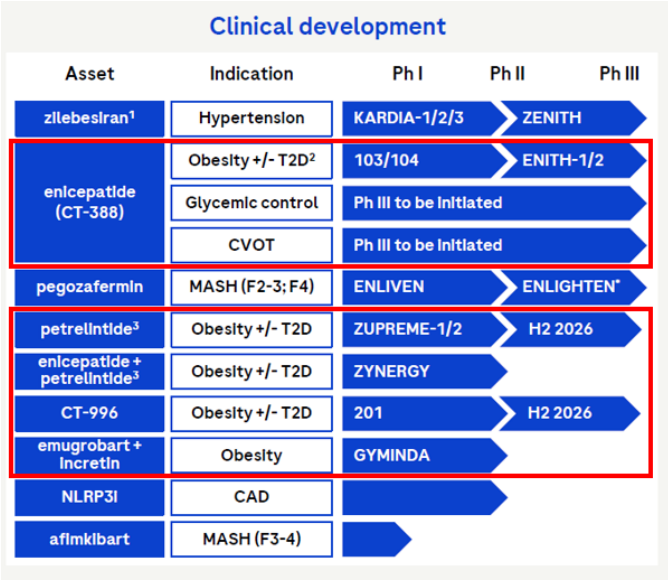


자료: 한미약품, EASD 2025, 미래에셋증권 리서치센터

Roche는 UCN2 단독, GLP-1/GIP 병용, Amylin 병용 개발 예상

로슈는 릴리, 존슨앤존슨, 애브비에 이은 글로벌 시가총액 4위 빅파마로, 비만 파이프라인 GLP-1/GIP 펩타이드 에니세파타이드 3상, 아밀린 펩타이드 페트렐린타이드 3상, 경구 GLP-1 저분자 CT-996 2상, 마이오스타틴 항체 에무그로바트 2상을 진행 중이다. 다만 이들 모두 릴리와 노보노디스크가 이미 상업화했거나 개발 중인 계열로, best-in-class 이상을 기대하기 어렵다. 결국 선두 2사와의 차별화에는 first-in-class 물질이 필요하다. 동사로부터 도입한 UCN2 펩타이드 HM17321은 계열 중 개발 단계가 전 세계에서 가장 앞선 first-in-class 후보다. 로슈가 비만 시장에서 릴리·노보 대비 차별화 카드로 라이선스-인한 것으로 판단한다. 향후 개발은 HM17321 단독뿐 아니라 에니세파타이드(GLP-1/GIP) 및 페트렐린타이드(아밀린)와의 고정용량복합제(FDC)로 전개될 것으로 예상한다.

그림 31. Roche의 심혈관계 파이프라인(2Q26)



Q2 update

- Enicepatide: Ph II (103) data in obesity presented at ADA
- Petrelintide: Ph II (ZUPREME-1) data in obesity presented at ADA
- Acmopatide (CT-868): Development will be discontinued as other T1D development program get prioritized

Outlook 2026

Results:

- Ph II (104) enicepatide in obesity with T2D
- Ph II CT-996 in obesity
- Ph II (ZUPREME-2) petrelintide in obesity with T2D
- Ph II (GYMINDA) emugrobart + tirzepatide in obesity

Pipeline progress:

- Enicepatide + petrelintide: Ph II (ZYNERGY) in obesity to be initiated
- Petrelintide: Ph III in obesity to be initiated
- CT-996: Ph III in obesity initiation planned

자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 로슈의 비만 파이프라인 확보 주요 딜

구분	계약 체결	파트너사	업프론트	토탈	내용
M&A	23년 12월	Carmot Therapeutics	$2.7bn	$3.1bn	GLP-1/GIP 펩타이드 CT-388(enicepatide), GLP-1 저분자 경구 CT-996, CT868 및 비임상 인크레틴 파이프라인 확보
공동개발	25년 3월	Zealand Pharma	$1.4bn	$5.3bn	Amylin 펩타이드 petrelintide 개발 및 petrelintide 기반 병용 (미국/유럽 지역 공동개발/공동상업화, 손익 최대 50:50. 기타 지역 로슈 독점)
공동개발		Chugai	미공개	미공개	로슈는 Chugai 지분 약 60% 보유 모회사. 츄가이 독자플랫폼 적용한 Myostatin 타깃 항체 emugrobart 개발
라이선스	26년 8월	한미약품	$0.19bn	$2.3bn	비인크레틴 UCN2 펩타이드 HM17321 개발 및 상업화 권리 (한국 제외)

자료: Roche, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. UCN2/CRF2 MoA 비만 임상 시험 현황

회사	에셋	MoA	적응증	임상단계
한미약품	HM17321	UCN2 analog	비만	임상1상 SAD 완료, MAD 진입
Corteria	COR-1389	CRF2 agonist	비만 심혈관 합병증, 비만	임상1상 SAD 완료, 1상 탑라인 26년 말까지 발표
Gubra	GUB-UCN	UCN2 analog	비만	임상1/2a상 시작(26.07)
Neurocrine	NBIP-2118	CFR2 agonist	비만	임상1상 시작(26.06)

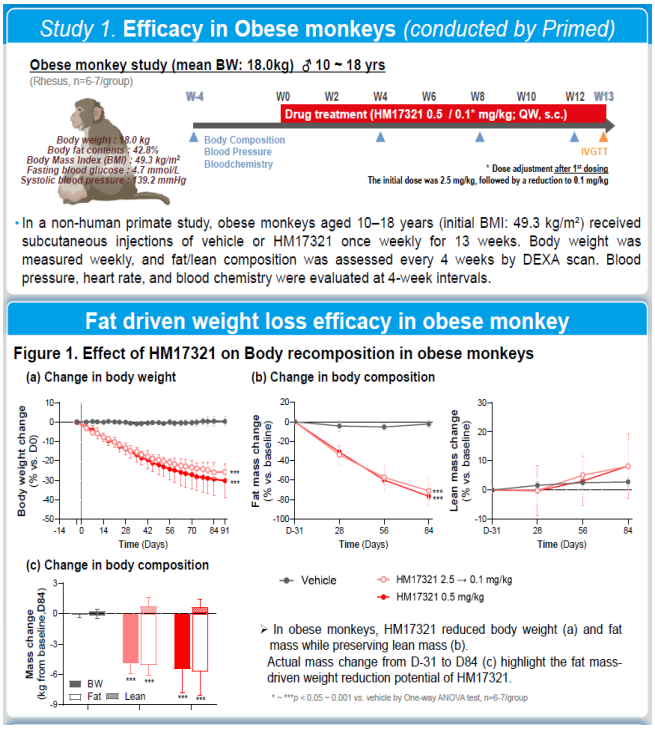
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

UCN2 단독, 영장류 모델에서 확인된 지방 선택적 감량

HM17321의 단독요법 근거 중 가장 강력한 것은 비만 붉은털원숭이 데이터다(EASD 2025, #819). 평균 체중 18.0kg, 체지방률 42.8%, BMI 49.3kg/m² 의 10~18세 고령 비만 원숭이에 주 1회 피하 투여한 13주 시험에서, 체중은 25% 이상 감소했고 지방량은 70% 이상 줄었다. 반면 제지방량은 감소하지 않았을 뿐 아니라 증가 경향을 보였다. 감량이 전적으로 지방에서 나왔다는 의미로, 설치류에서 확인된 체성분 재구성 효과가 인간과 가장 가까운 영장류에서 재현된 것이다.

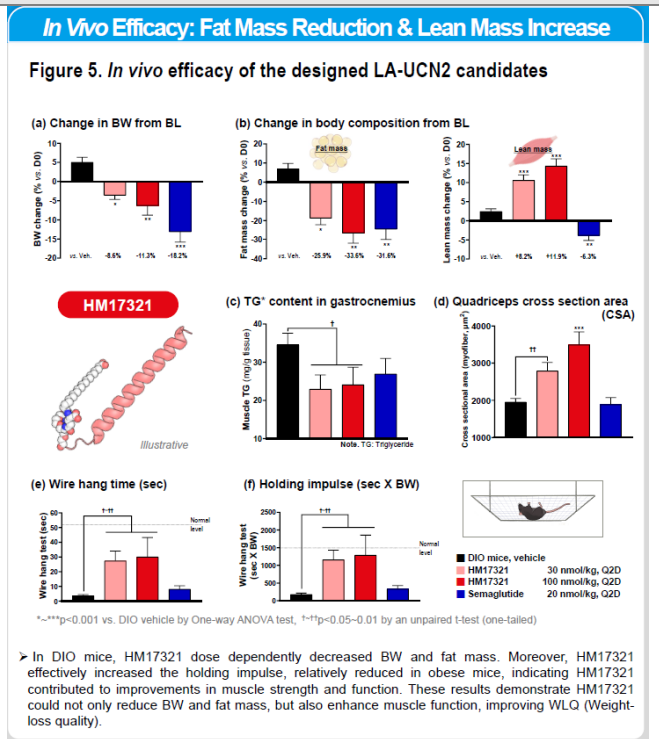
DIO 마우스에서는 위고비(세마글루타이드)보다 우수한 데이터를 확인했다. HM17321 100nmol/kg 투여군은 대조군 대비 체중 11.3%, 지방 33.6% 감소와 함께 제지방이 11.9% 증가했고, 같은 시험의 세마글루타이드군은 체중을 18.2% 줄이는 동안 제지방을 6.3% 잃었다.

그림 32. 영장류 모델 체중 변화 및 체성분 변화



자료: 한미약품, EASD 2025, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. DIO mice, n=6/group, Q2D, 8주차 변화



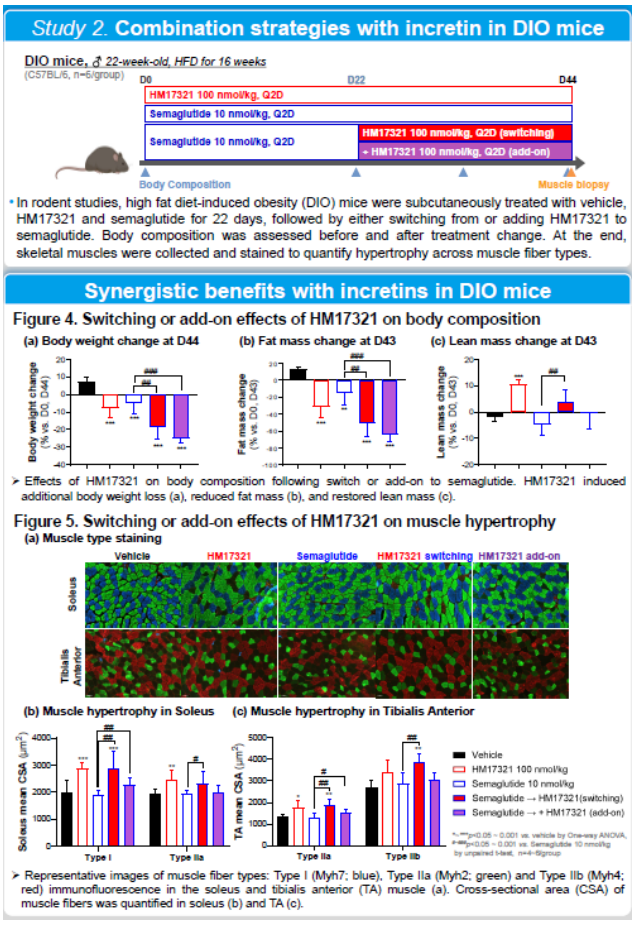
자료: 한미약품, ObesityWeek 2025, 미래에셋증권 리서치센터

GLP-1 병용, 추가(add-on)와 전환(switching) 검증

인크레틴 병용 전략은 추가(add-on)와 전환(switching) 두 갈래로 검증됐다. DIO 마우스에 세마글루타이드를 22일간 투여한 뒤 HM17321을 추가한 군에서는, 인크레틴 단독의 효능이 정체(plateau)에 접어든 이후에도 체중과 지방량이 추가로 감소했다. 시험 종료 시점에서 각 단독요법 대비 체중은 12.8~19.8%p, 지방량은 23.9~49.2%p 더 줄었다. 감량이 멈춘 구간에서 새로운 감량 여력을 만들어낸다는 점에서, 병용의 성격이 단순 상가(additive)에 그치지 않을 가능성을 시사한다.

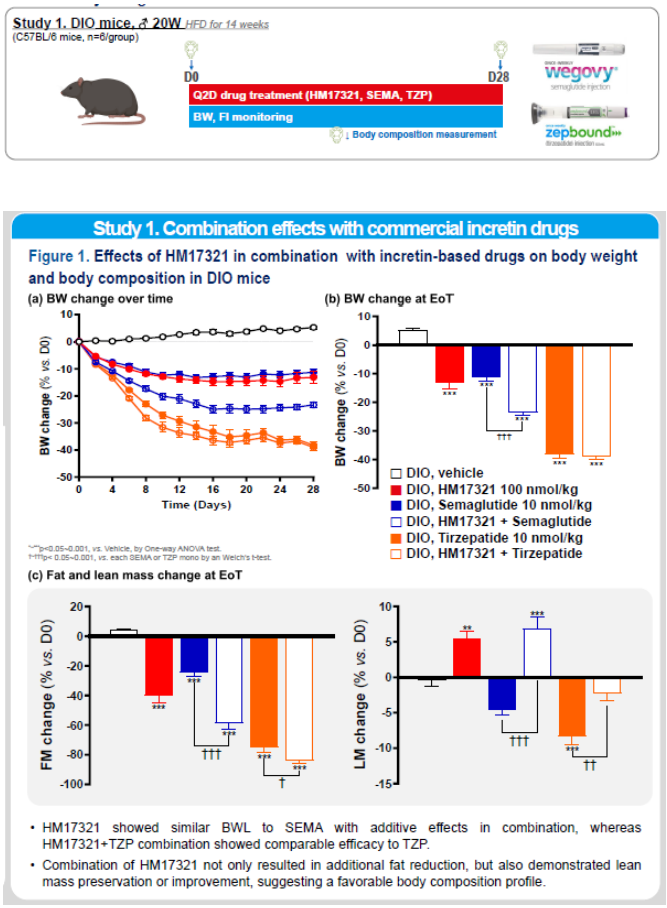
전환군의 결과는 성격이 다르다. 세마글루타이드에서 HM17321로 바꾼 군은 지방 감량을 추가로 얻거나 최소한 유지하면서, 제지방량이 전환 직전 대비 11.0~13.3%p 증가했다. 근섬유 유형별 염색에서도 가자미근의 Type I·IIa, 전경골근의 Type IIa·IIb 단면적이 모두 확대돼, 특정 근섬유에 국한되지 않는 광범위한 비대가 확인됐다. 감량기에는 인크레틴으로 체중을 빼고 유지기에는 HM17321로 체성분을 회복시키는 순차 요법, 또는 처음부터 병용해 감량과 근육 보존을 동시에 겨냥하는 전략 모두 설계 가능하다는 의미다. 별도 시험에서 HM17321은 티르제파타이드와의 병용에서도 지방 추가 감량과 제지방 보존을 보였다(ADA 2026, 3078-LB).

그림 34. Semaglutide 투여 후 HM17321 add-on, switch



자료: 한미약품, EASD 2025, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 위고비, 젭바운드와 병용



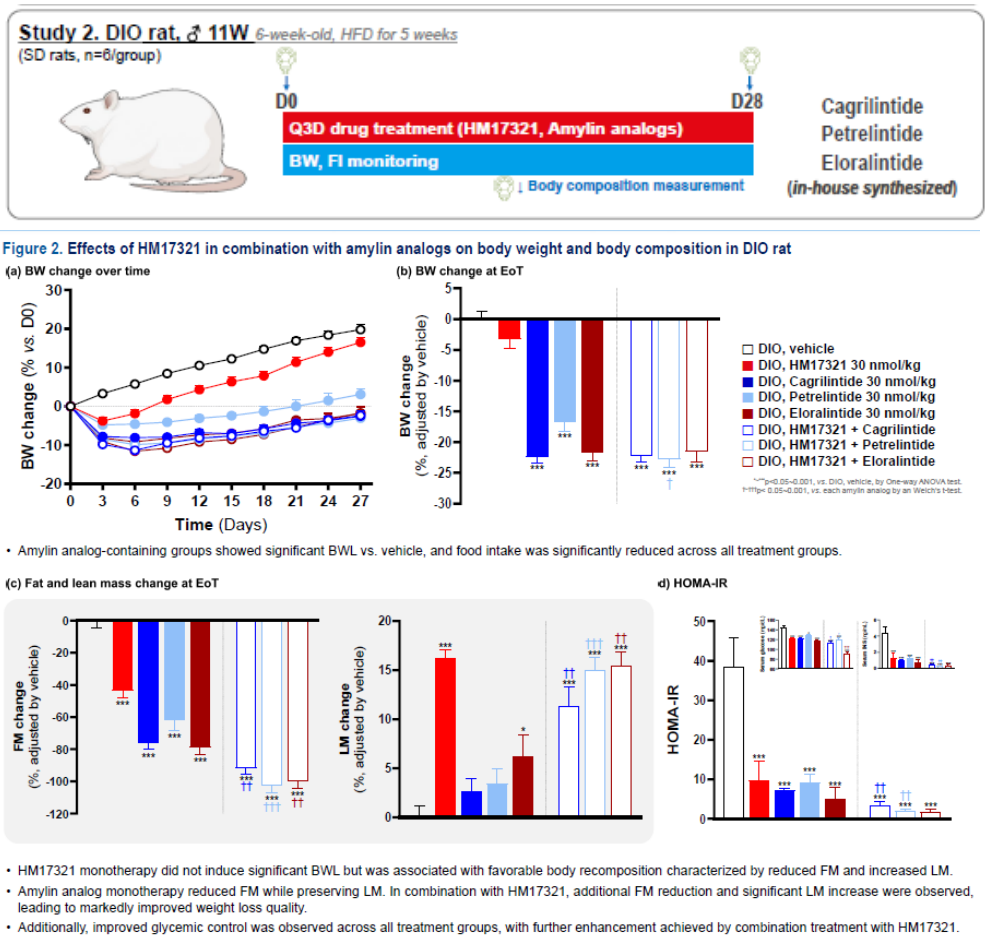
자료: 한미약품, ADA 2026, 미래에셋증권 리서치센터

아밀린 병용: 병용시 지방 감량 확대 및 제지방 증가 동시 확인

DIO 랫에서 카그릴린타이드·페트렐린타이드·엘로랄린타이드 등 아밀린 유사체 3종과 HM17321의 병용을 평가했다(ADA 2026, 3078-LB). 아밀린 단독군은 유의한 체중 감소를 보였고 감량은 주로 지방에서 나왔으며(-32.4~-15.8%), 제지방은 보존되는 양상이었다(+9.2~12.9%, 대조군 +6.6%). 여기에 HM17321을 병용시, 지방 감량이 -56.5~-45.4%로 확대됐고 제지방은 +17.9~22.1%로 증가했다. 세 조합 모두 각 아밀린 단독 대비 유의한 차이를 보였다.

한편, 지방 감량 확대가 식이 섭취의 추가 억제 없이 나타났다. 아밀린 신호에 HM17321이 식욕 경로로 얹히는 것이 아니라, 에너지 소비와 지방 분해라는 별개의 축으로 기여했음을 시사한다. 또한, 제지방이 보존을 넘어 증가로 전환되었고, 혈당 지표 역시 전 군에서 개선됐고 병용군의 개선 폭이 더 컸다. 특히 페트렐린타이드는 로슈가 개발중인 약물이고 하반기 임상 3상 개시가 예정돼 있다. 로슈 입장에서 자사 후기 임상 자산과의 병용 근거를 비임상 단계에서 이미 확보한 셈이다.

그림 36. 아밀린 유사체와의 병용



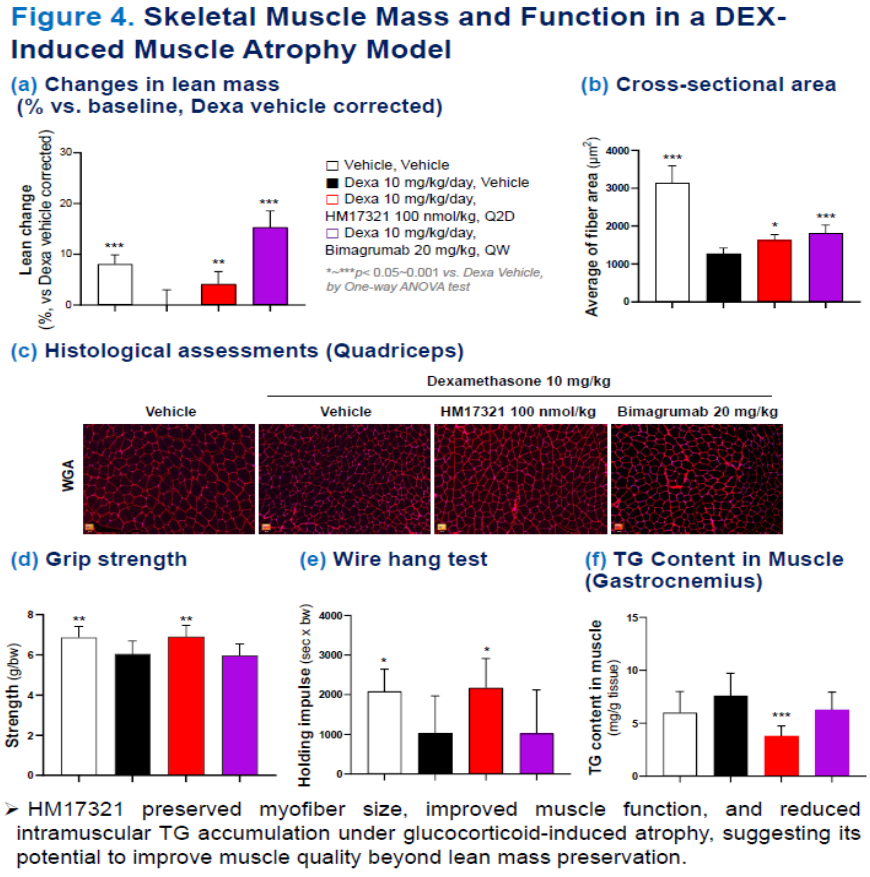
자료: 한미약품, ADA 2026, 미래에셋증권 리서치센터

로슈의 기존 근육 자산(항체) 대체할 가능성

로슈는 이미 근손실 방지 에셋을 보유하고 있다. 마이오스타틴 항체 에무그로바트로, 현재 릴리 젭바운드(티르제파타이드) 병용 임상 2상(GYMINDA, NCT06965413)에서 근육 보존 효과를 검증 중이다. 다만 이 자산에는 두 가지 한계가 있다. 1) 백본이 경쟁사 약물이어서 로슈 자체 포트폴리오와 통합되지 않는다. 2) 항체와 펩타이드는 투여량 규모와 안정성 요구가 달라 공동 제형화 난이도가 높고, 반감기와 투여 주기가 다르면 고정용량복합제(FDC) 설계 자체가 제약된다. 실제 GYMINDA도 별도 투여 방식으로 설계돼 있다. 여기에 에무그로바트는 지난 3월 비만 외 적응증인 SMA·FSHD 임상 2상에서 표적 관여는 입증했으나 근육 성장·기능 개선으로 이어지지 못한 바 있다.

반면 로슈의 비만 백본인 에니세파타이드와 페트렐린타이드는 모두 펩타이드이며, 펩타이드 간 복합제는 노보의 카그리세마(카그릴린타이드+세마글루타이드) 선례가 이미 존재한다. 로슈가 2제·3제 복합제를 염두에 뒀다면 항체가 아닌 펩타이드 근육 자산이 필요했을 것으로 보인다. 기전 측면의 근거도 있다. ADA 2026에서 한미약품이 발표한 비마그루맙(릴리) 직접 비교 데이터를 보면, 덱사메타손 유발 근위축 마우스 모델에서 제지방 증가폭(a)과 근섬유 단면적(b)은 비마그루맙군이 더 컸으나 악력(d)과 지구력(e)은 HM17321 투여군에서만 대조군 대비 유의한 회복이 관찰됐고, 비마그루맙군은 유의한 차이를 보이지 않았다. 근육 내 중성지방 축적(f)을 낮춘 것도 HM17321 투여군이었다. 근육량 지표와 기능 지표가 반드시 함께 움직이지는 않는다는 의미다.

그림 37. 덱사메타손 유발 근위축 마우스 모델 데이터



자료: 한미약품, ADA 2026, 미래에셋증권 리서치센터

V. 알테오젠, ALT-B4 신규 기술수출과 자체 생산시설 투자

- 9/2, 노바티스와 최대 $3.2bn(약 4.4조원) 규모 옵션·라이선스 계약. 올해 네 번째
- 8/4, ALT-B4 신규 라이선스 계약 체결. 최대 $365mn(약 5,219억원), 올해 세 번째
- 8/21, 대전 둔곡지구 자체 생산시설에 2,532억원 투자 결정. 자기자본의 55.7%
- 8/31, MSD로부터 키트루다SC 판매 마일스톤 $25mn(약 344억원) 수령 공시
- 플랫폼 라이센서에서 생산·공급까지 담당하는 바이오파마로 전환하는 국면

올해 네번째 라이선스 계약, 전체 파트너사 10개사

9/2, 알테오젠은 노바티스와 하이브로자임 기술이 적용된 ALT-B4 기반 피하주사(SC) 제형 의약품의 개발 및 상업화를 위한 옵션 및 라이선스 계약을 체결했다고 밝혔다. 노바티스는 ALT-B4를 활용해 복수 제품의 SC 제형을 개발·상업화할 수 있는 독점적 권리를 복수의 옵션 형태로 확보한다. 계약상 모든 옵션이 행사되고 개발 및 상업화 마일스톤이 모두 달성될 경우 동사가 수령할 수 있는 금액은 최대 $3.223bn, 약 4조 4,165억원이다. ALT-B4 적용 제품의 첫 상업 판매 이후 발생하는 순매출액에 연동한 로열티는 별도로 지급된다.

이로써 ALT-B4의 파트너사는 MSD, 사노피, 아스트라제네카, 노바티스, GSK, 바이오젠, 다이이찌산쿄, 산도즈, 인타스와 비공개 파트너사를 포함해 총 10개사로 확대됐다. 동사는 노바티스가 라이선스 계약에 앞서 다양한 모달리티에 ALT-B4를 적용한 SC 제형 전환을 평가했으며, 이를 통해 현재 상업화 및 개발 단계에 있는 단일클론항체와 이중항체, ADC 외에 새로운 모달리티의 파트너 제품이 탄생할 것으로 기대한다고 밝혔다. 즉 이번 계약에는 RNA 치료제를 비롯한 신규 모달리티가 포함된 것으로 보인다.

노바티스는 빅파마 중 신규 모달리티 개발에 가장 적극적이며, 이를 실제 블록버스터로 상업화한 이력을 보유한 기업이다. 기존 항체 계열인 코센틱스에 더해 siRNA(렉비오), CAR-T(킴리아), 방사성리간드치료제(플루빅토), 유전자치료제(졸겐스마)를 모두 블록버스터로 판매하고 있다. 여기에 Avidity Biosciences 인수를 통해 항체-올리고뉴클레오티드 접합체(AOC) 모달리티를 확보해 상업화를 앞두고 있고, Myricx Bio 인수로 신규 페이로드(NMTi) 기반 ADC 개발에도 나섰다. 이러한 포트폴리오를 보유한 파트너가 복수 제품에 대한 옵션 구조로 ALT-B4를 도입했다는 것은, 하이브로자임의 적용 범위가 항체 계열을 넘어 확장될 수 있음을 시사한다.

표 9. 2026년 알테오젠 ALT-B4 라이선스 계약

공시일	파트너	대상 품목	계약 형태	선급금 (US$mn)	마일스톤 (US$mn)	총 계약규모 (US$mn)	원화 환산 (억원)	판매 로열티
26/1/20	테사로 (GSK)	도스탈리맙(젬퍼리), PD-1 억제제	독점 라이선스	20	265	285	4,200	별도
26/3/25	바이오젠	바이오의약품 2개 품목 (+1개 옵션)	독점 라이선스	20	559	579	8,676	4~6%
26/8/5	비공개	바이오의약품 1개 품목	독점 라이선스			365	5,219	별도
26/9/2	노바티스	복수 바이오의약품 (옵션 구조)	독점 옵션·라이선스			3,223	44,165	별도

자료: DART, 알테오젠, 미래에셋증권 리서치센터

2,532억원 자체 생산시설 투자 결정

8/21, 바이오의약품 사업 확대 및 글로벌 시장 대응을 위한 생산역량 확보를 목적으로 2,532억원 규모의 신규 시설투자를 결정했다고 공시했다. 투자금액은 25년말 연결 기준 자기자본 4,544억원의 55.7%에 해당하며, 투자 기간은 8/21부터 28년 9월 30일까지 약 3년이다. 신규 공장은 대전 유성구 둔곡지구에 들어서며, ALT-B4와 아일리아 바이오시밀러 ALT-L9 등의 원료의약품(DS)과 완제의약품(DP)을 생산할 계획이다. 같은 날 동사는 대전시와 글로벌 바이오 생산거점 조성을 위한 투자유치 협약도 체결했다.

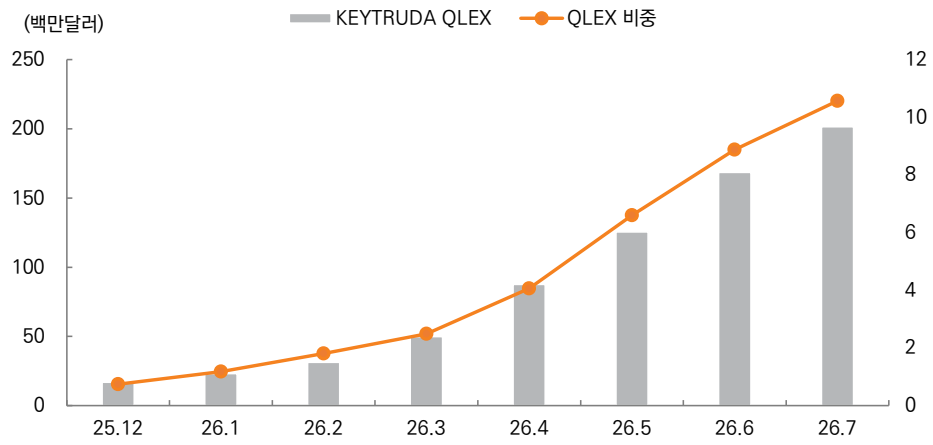
자체 생산 전환의 논리는 두 가지로 읽힌다. 첫째, ALT-B4 수주 물량 증가에 대한 선제 대응이다. 파트너가 8곳으로 늘고 키트루다SC가 상업 판매 국면에 진입한 상황에서, 자체 생산 체제로의 전환은 공급 안정성 측면에서 향후 계약 협상에서 조건에 영향을 미치는 변수가 될 수 있다. 둘째, 수익 구조의 확장이다. 히알루로니다제를 직접 생산해 공급할 경우 로열티 외에 원료 공급 마진이 추가되며, 이는 플랫폼 라이센서와 바이오파마의 경계를 넘어서는 변화다.

일회성 기술료 중심의 실적에서 반복적 판매 마일스톤 수취 모델로 진화

8/31, 동사는 파트너사 MSD 로부터 ALT-B4가 포함된 키트루다SC(미국 제품명 Keytruda Qlex)의 판매 마일스톤 달성에 따라 약 344억원($25mn)을 수령할 예정이라고 밝혔다. 키트루다 SC의 1H26 매출액은 $590mn이다. 당사 추정컨대 $500mn 달성에 다른 판매 마일스톤 $25mn 수령인 것으로 보인다. 의미는 금액 자체보다 성격에 있다. 지금까지 동사의 수익은 계약 체결 시점에 발생하는 일회성 기술료가 중심이었으나, 판매 마일스톤은 파트너 제품의 실제 시장 침투 속도(누적 매출)에 연동된다. 키트루다SC는 25년 9월 미국 FDA 허가, 11월 유럽 판매허가를 취득하고 시판에 들어갔으며, 판매 마일스톤이 발생했다는 것은 계약상 설정된 매출 구간을 통과했음을 뜻한다. 즉 계약 체결 이벤트에 의존하던 수익 구조가 파트너 제품 매출에 연동되는 반복 수익으로 진화하는 초입 국면이다.

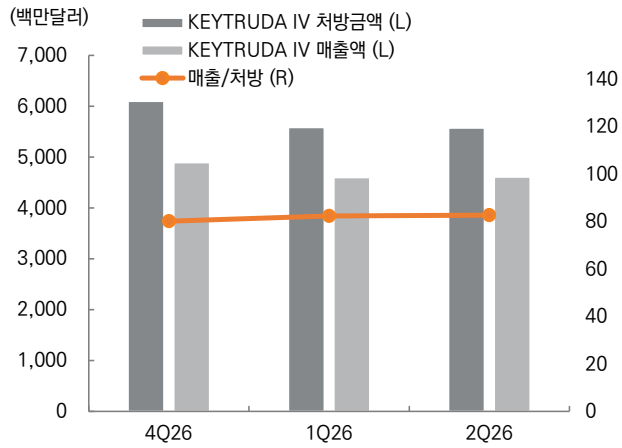
MSD는 27년까지 키트루다 전환율 30~40% 달성을 목표하고 있다. 실제 전환도 빠르게 타나다고 있는 것으로 보인다. 미국 시장 WAC 처방 금액 기준, IV vs. SC는 89.4% vs. 10.6%이다. 한편, 미국 시장 처방금액 vs. 실제 매출액을 고려했을 때 현재까지 SC의 할인/리베이트는 IV 만큼 크지 않은 것으로 보인다.

그림 38. Retail+Insitution 통합 WAC 기준 미국 월간 처방 금액 추이



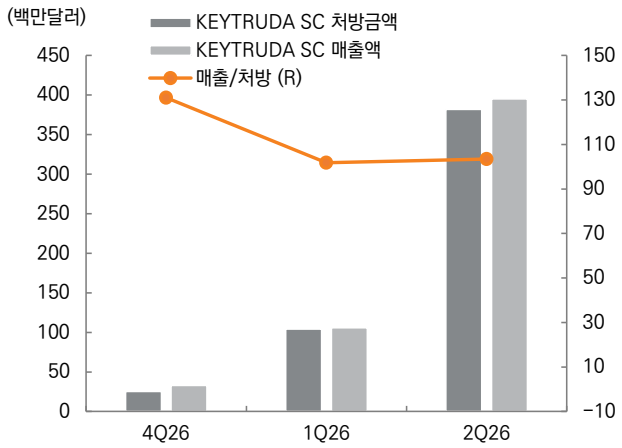
자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 키트루다 IV 미국 처방 금액 vs. 매출액



자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 키트루다 SC 미국 처방 금액 vs. 매출액



자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

VI. 오름테라퓨틱 NDR 후기

- 9/1~3 서울 15개 기관 NDR 진행. 관심은 ORM-1153, ORM-6151, BD 전략
- ORM-1153, 계획 대비 앞당겨 IND 승인. 올해 말~내년 초 첫 환자 투약 예상
- BMS 이전 ORM-6151은 1상 순항 중. 27년 2월 1차 완료
- 6151은 GSPT1 DAC의 Human PoC. 확장성 더 큰 1153의 가치 재평가 요인 판단

오름테라퓨틱 NDR 후기

9월 1~3일 서울 소재 15개 기관을 대상으로 오름테라퓨틱 NDR을 진행했다. 투자자들의 관심은 FDA IND 승인을 획득한 ORM-1153 임상 설계 및 전임상 데이터, BMS로 이전한 ORM-6151의 일정 및 1153과 차별점, 후속 파이프라인 ORM-1023, BD 전략 등에 집중됐다. 동사는 DAC 모달리티 글로벌 임상개발에서 가장 앞서 있는 업체다. ORM-1153은 당초 계획 대비 앞당겨 IND 승인을 획득, 올해 말~내년 초 첫 환자 투약이 예상된다. 임상 개발 진전에 따른 기업가치 상승을 기대한다.

BMS로 이전한 ORM-6151은 임상 1상(NCT06419634) 순항 중인 것으로 판단되며, 1차 완료 시점은 27년 2월로 예상된다. 잔여 마일스톤의 인식 시기를 특정하기는 어려우나, 트리거는 RP2D(임상2상 권장용량) 설정 or 임상2상 개시일 수 있다. 해당 시점 마일스톤 유입을 기대할 만하다. 데이터 발표 권리 역시 BMS에 있어 공개 일정을 사전에 파악하기는 어렵다. 다만 혈액암 치료제의 주요 데이터 발표가 매년 12월 미국혈액학회(ASH)에 집중된다는 점은 참고할 만하다.

BMS를 통해 6151의 데이터가 공개되거나 마일스톤이 유입될 경우(임상 순항 방증), 최근 임상 1상에 진입한 ORM-1153의 파이프라인 가치는 가파르게 재평가될 것으로 예상한다. 6151 데이터는 동사의 GSPT1 DAC 플랫폼에 대한 Human PoC로 해석할 수 있으며, 1153 역시 동일하게 AML을 타겟하되 CD123의 발현 프로파일을 감안하면 적응증 확장 가능성은 더 높다고 판단하기 때문이다.

이 외에 버텍스와의 유전자치료제 전처치(conditioning) 요법 개발 파트너십도 순항 중인 것으로 파악되며, 고형암(소세포폐암)을 겨냥한 ORM-1023의 비임상 데이터는 2027년 4월 AACR에서 공개될 것으로 예상된다.

최근, 로슈는 TPD 바이오텍 C4 테라퓨틱스와 최대 10억달러(계약금 $20mn) 규모의 DAC 공동개발 계약을 체결했다(로슈가 항체, C4가 페이로드 담당). 존슨앤존슨은 전임상 단계의 DAC 플랫폼 기업 Firefly Bio를 10억달러에 인수했다. 빅파마가 전임상 단계 DAC 자산에 10억달러 규모의 가치를 부여하고 있는 셈이다. DAC 개념을 처음 고안해 최초로 임상에 진입, 현재 임상 단계 에셋 2개(ORM-6151, ORM-1153)을 보유한 오름테라퓨틱의 시가총액은 9억달러(1.2조원) 수준이다.

NDR 노트

1. 회사 개요

•TPD² 기반 DAC 개발사: 항체의 세포 선택적 전달 기능과 표적단백질분해(TPD) 기전을 결합한 자체 개발 기술. 구조는 ADC와 유사하나, 페이로드가 세포독성 물질이 아닌 표적단백질분해제(degrader)라는 점에서 차별화
•최초로 임상 단계 DAC을 개발한 회사. 현재까지 FDA IND 패키지 3건 제출 경험 보유
•DAC 플랫폼은 BMS·Vertex와의 2건의 빅파마 딜을 통해 기술력 검증
•조직: 총 54명, 60% 이상이 R&D 인력. 대전(항체 디스커버리·물리기반 모델링)과 보스턴(임상 운영·케미스트리/컨쥬게이션)에 유사한 비중으로 분산

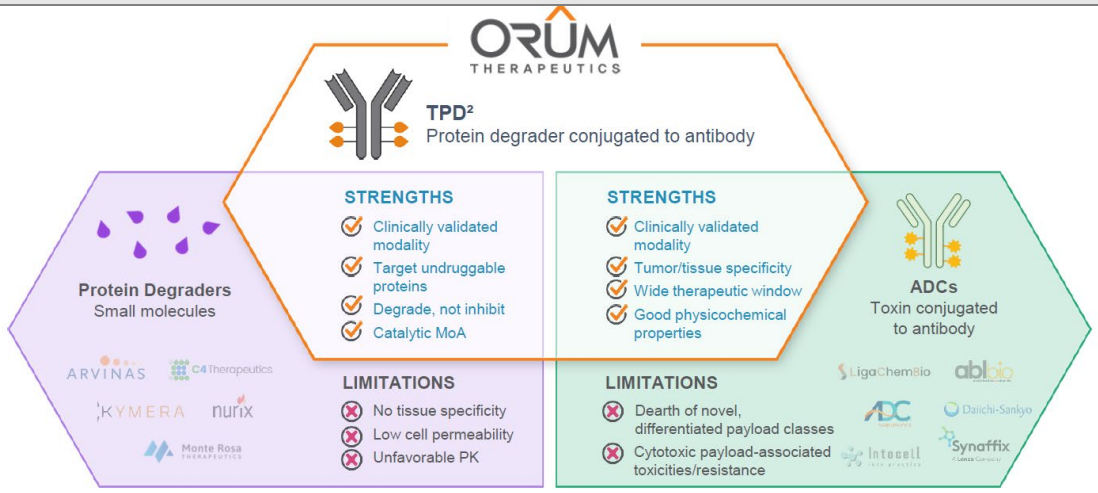
2. 시장 기회 및 기술적 배경

•ADC 시장은 3대 독성 페이로드(튜불린 억제제·DNA 손상유도제·Topo1 억제제)가 지배 → 신규 페이로드 부재로 독성·내성 한계 도달 → 신규 모달리티에 대한 미충족 수요 확대
•고형암에서는 Topo1 계열이 잘 듣지만 혈액암에서는 효능이 상대적으로 제한적. 최근 학계·빅파마도 디그레이더 등 신규 페이로드의 필요성을 지속 강조

3. DAC(TPD²) 기전 및 차별점

•구조: 항체 – 링커 – 페이로드(ADC는 세포독성 화합물, DAC은 표적단백질분해제). 3자를 접합하는 컨쥬게이션 노하우는 회사별 편차가 큼
•작용기전: ① 표적세포 결합·내재화 → ② 세포 내 페이로드 방출 → ③ E3 리가제 매개 삼원복합체 형성 → ④ 표적단백질 폴리유비퀴틴화 → ⑤ 프로테아좀 분해·암세포 사멸. 1~2단계는 ADC, 3~5단계는 TPD와 동일
•TPD 단독 대비: 전임상에서 노출량 100배 이상 개선된 PK, 우수한 종양 억제 효과 확인. 세포 선택적 전달로 안전성도 개선 기대 → 낮은 농도에서 효능을, 높은 농도에서도 안정성을 유지하는 넓은 치료지수 기대
•포지셔닝: DAC은 ADC의 세포선택성과 TPD의 강력한 단백질분해능을 결합한 솔루션

그림 41. ADC와 TPD 장점을 활용한 DAC



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

4. 빅파마와의 전략적 파트너십

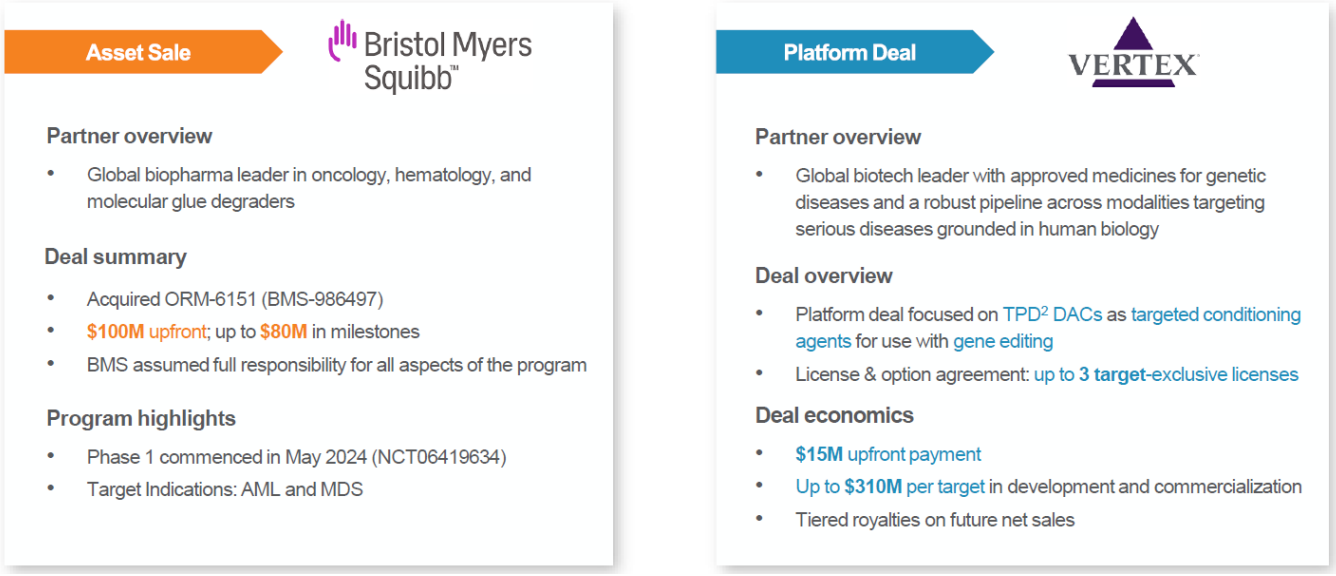
BMS — 자산 매각(Asset Sale) 형식

•대상: ORM-6151(CD33 타겟 GSPT1 DAC), 적응증 AML/MDS
•계약: 2023년 10월경 체결. Upfront $100M(약 1,300억원) + 마일스톤 최대 $80M
•임상: 2024년 5월 1상 개시(1년 6개월째 진행 중). 초기 단독요법 → 현재 표준치료 병용(더블·트리플) 코호트 추가, 임상 지역도 미국 → 캐나다·유럽으로 확대되며 환자 수 증가
•일반 기술이전과의 차이: 특허 자체가 BMS로 이전되는 구조(일반 L/O는 특허를 보유한 채 지역별 권리만 이전)
구성: GSPT1 페이로드(SMol006)와 링커는 자체 최적화, 항체는 화이자의 CD33 항체(마일로타그 계열)를 Fc 사일런싱·최적화하여 사용

Vertex Pharmaceuticals — 플랫폼 딜

•TPD² DAC을 유전자 편집 전처치용 표적 컨디셔닝제로 활용하는 플랫폼 딜
•최대 3개 타겟 라이선스&옵션 계약. Upfront $15M, 타겟당 최대 $310M 개발·상업화 마일스톤 + 판매 로열티
•역할 분담: 오름이 GSPT1 플랫폼 사용 권한을 이전, 항체 셀렉션을 포함한 대부분의 연구를 Vertex 내부에서 수행.

그림 42. BMS와 버텍스와의 딜 개요



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

5. 파이프라인 개요

표 10. 오름테라퓨틱 파이프라인

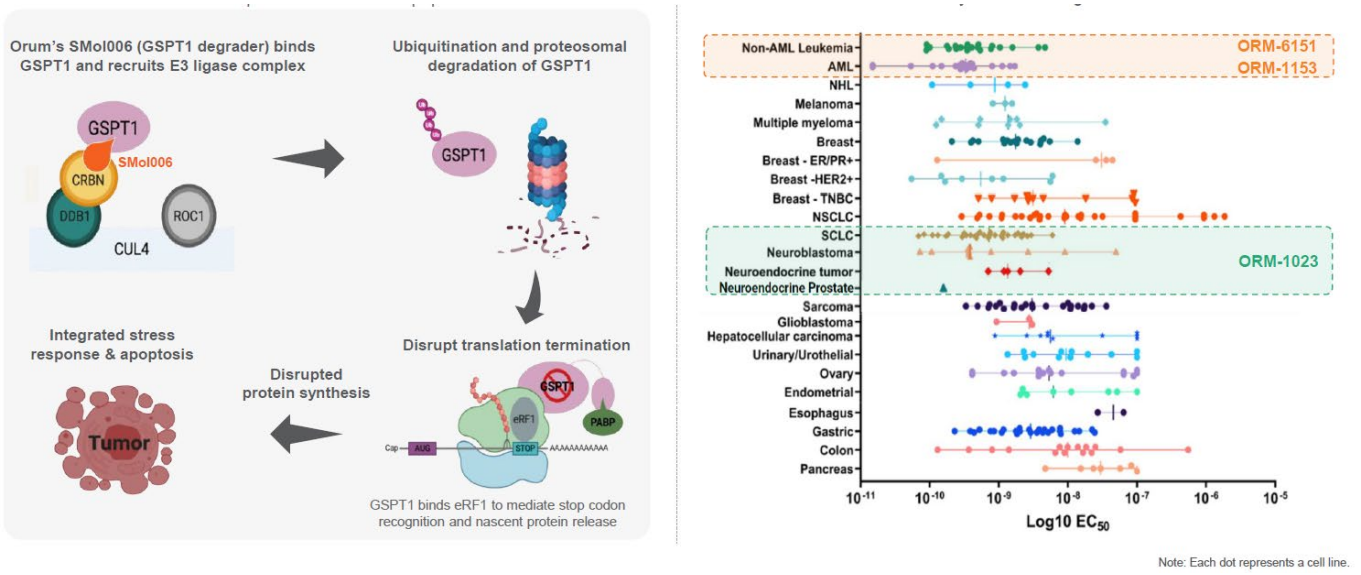
프로그램	타겟	적응증	단계 / 마일스톤
ORM-1153	CD123	AML, 기타 혈액암	임상 1상 진입(26.8월 말)
ORM-1023	비공개	SCLC, NET	Discovery, 26.4Q DC 선정 예정
ORM-6151	CD33	AML/MDS	BMS 자산 양도, 임상 1상 진행 중
신규 페이로드	비공개	고형암·면역/염증질환	Discovery, 27.1H DC 선정 목표
Vertex 파트너십	최대 3개	유전자편집 전처치	초기 연구 단계

주: 현재 가장 앞선 프로그램은 모두 GSPT1 플랫폼 기반이며, 별도로 E3 리가제 기반 DAC 전용 어댑터 링커 플랫폼 PROTAb을 보유
자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

6. GSPT1 플랫폼

•GSPT1: 세포 내 단백질 합성 종결 단계에서 스위치 역할을 하는 필수 단백질
•작용기전: GSPT1 분해 → 통합 스트레스 반응 유발 → 반응 지속·축적 → 세포 사멸
•스크리닝: 20개 이상 암종, 250개 이상 세포주 대상 항암 효과 검토 → 혈액암(AML 등)과 SCLC/NET에서 특히 높은 민감도 확인 → ORM-1153, ORM-1023 프로그램 도출
•DAC화 근거: 과거 BMS(셀진 시절)가 항체 없이 GSPT1 TPD 단독으로 임상까지 진행했으나, 효능(CR 등)은 우수한 반면 전신 독성 우려로 개발 중단. 이에 항체 결합을 통한 DAC화에 적합한 타겟으로 판단

그림 43. GSPT1 MoA 및 in vitro 스크리닝



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

7. ORM-1153 (CD123 타겟 GSPT1 DAC)

1) 구성

•항원 타겟 CD123: AML 진단 시 97% 이상, 재발 시 98% 이상 과발현되는 반면 건강한 세포에는 발현이 낮은 '클린'한 타겟
•항체: 자체 개발 Fc-silenced CD123 항체(내재화 강화, 원숭이 교차반응성 확보)
•링커: β-glucuronide 계열, 순환 중 안정·세포 내 절단, DAR ~4
•페이로드: 세포에 독립적으로 유입되지 않도록 디자인된 GSPT1 디그레이더(molecular glue 형태)

2) AML 미충족 수요

•표준치료는 화학요법이 기본이며, 고령·기저질환 등으로 건강하지 않은 환자에게는 베네토클락스+HMA 병용요법 사용
•재발/불응 환자군 효능 저조, 지속 가능하고 독성이 낮은 치료제 필요. TP53 변이 환자(전체 5~10%)는 표준치료 부재·예후 불량
•글로벌 AML 시장: 2024년 $3.5B → 2034년 $9.6B

3) 차별화 데이터

•내재화: 탈라코투주맙·피베키맙 등 경쟁 항체 대비 내재화 효율 우수. 탈라코투주맙에 동일 GSPT1 페이로드를 결합한 비교물질 대비 in vivo 항암효과 월등
•세포 선택성: MV4-11 AML 세포주(양성·음성 모델, in vitro)에서 CD123 양성 세포에는 강력한 효능, 음성 세포에는 활성 미미. 항체가 없는 디그레이더 대비 선택성에 따른 효능 차이 확인
•TP53 변이 모델: ORM-1153은 거의 동등한 효능 유지. 반면 베네토클락스는 16배, CD123 ADC 피베키맙수니린은 58배 효능 저하 → GSPT1 분해 기전이 TP53 매개 내성 기전을 우회할 가능성 시사
•환자유래 샘플: 다양한 변이 프로필의 실제 환자유래 샘플 7건(TP53 포함 교차변이 다수) ex vivo 실험에서도 일관되게 우수한 효능
•In vivo: Day14 종양 93% 감소(표준치료 병용군 -73%), 생존율에서도 우위
•효능 발현 농도: in vitro 기준 10^{-9}~10^{-12} M(피코몰) 수준 매우 낮은 농도부터 효과 발현
•치료지수: 마우스 MED 0.1mg/kg, 원숭이 MTD 6.0mg/kg. 반복투여 원숭이 독성시험에서 경미·일시적·가역적 혈소판 감소 및 간효소 수치상승, 전반적 양호한 안전성 프로파일

4) 임상 1상 디자인

•설계: 용량증량(Dose escalation), 3+3이 아닌 베이지안 디자인 채택
•대상: CD123 발현 재발성/불응성 AML 등 혈액암 환자 총 42명, 미국 내 4개 사이트에서 개시. Multi-regional 설계로 향후 지역 확장 가능
•등록 기준: TP53 변이 여부와 무관하게 CD123 발현 R/R AML 환자면 모두 등록 가능
•목표: 1차 — 최적생물학적용량(OBD) 확인, 안전성·내약성 / 2차 — PK/PD
•일정: 첫 환자 투여(FPD) 올해 말~내년 초 예상. 최초 투여부터 1차 임상 완료까지 약 24개월 소요 전망. ClinicalTrials.gov 등록 절차 진행 예정으로 NCT 번호 곧 공개 예상

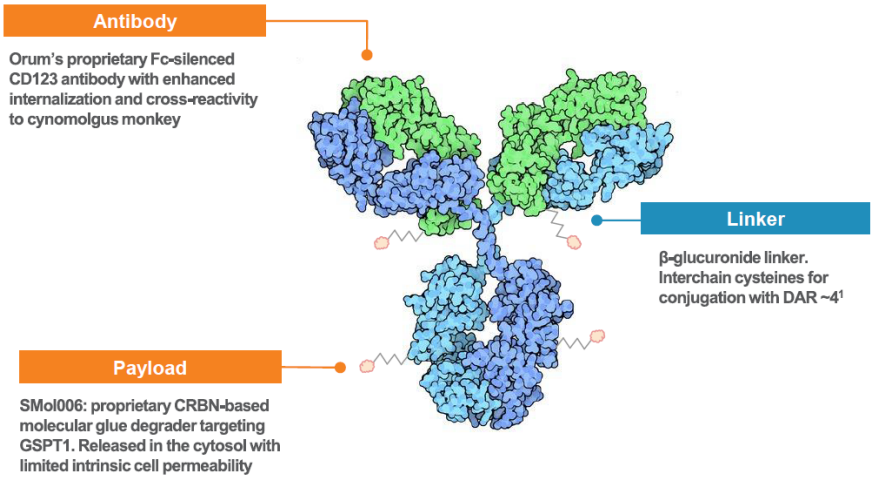
그림 44. ORM-1153 구성

Antigen target:
CD123
- Highly expressed in AML, >97% at diagnosis | >98% at relapse
- Low expression in normal HSPCs

Indication:
Acute myeloid leukemia (AML), CD123-expressing hematologic malignancies

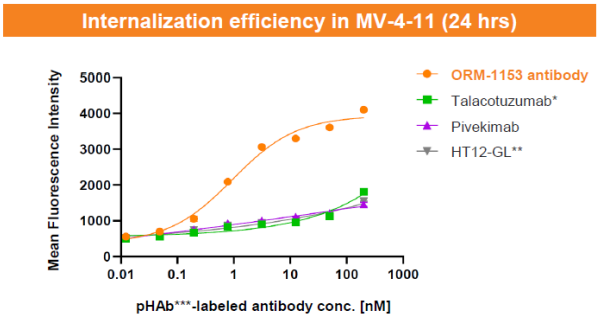
MoA:
CD123-directed GSPT1 protein degradation

Status:
Phase 1 study



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

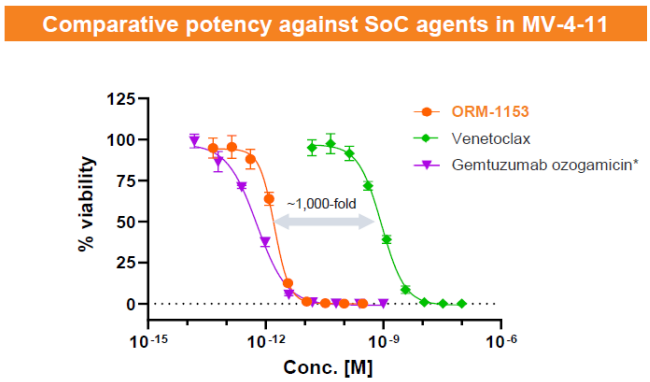
그림 45. ORM-1153, 항체 내재화 효율



Binding kinetics	ka (1/Ms)	kd (1/s)	KD (M)
ORM-1153 antibody	8.33E+06	5.38E-03	6.46E-10
Talacotuzumab	8.24E+05	5.20E-06	6.30E-12
Pivekimab	2.90E+06	7.35E-05	2.53E-11
HT12-GL	6.01E+05	4.89E-05	8.13E-11

자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. Venetoclax 대비 약 1,000배 높은 potency



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. ORM-1153, 임상1상 디자인

Methodology
Open-label, multiregional, Phase 1 dose escalation

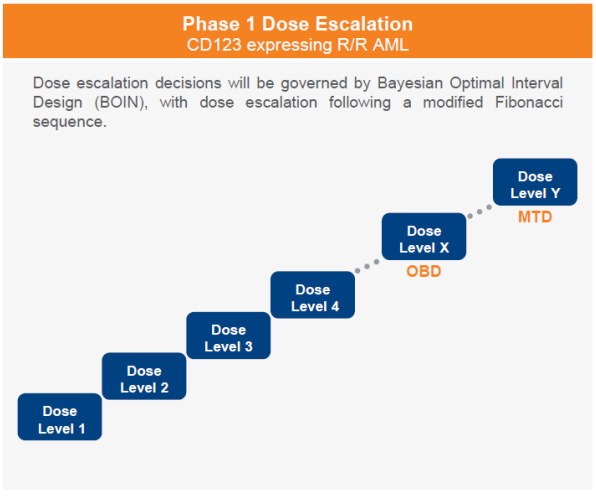
Estimated Enrollment
42 participants

Sites
4 sites in the US

Primary Objective
Determine the optimal biological dose (OBD); safety & tolerability

Secondary Objective
PK, PD, immunogenicity and preliminary anti-leukemic activity

Duration
24 months (from FPD) to primary completion



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

8. ORM-1023 (SCLC/NET 타겟 GSPT1 DAC)

•항원 타겟 비공개(소세포폐암 분야에서 유망하다고 알려진 타겟 중 하나), 자체 개발 항체 적용. 적응증은 SCLC·NET 등 고형암

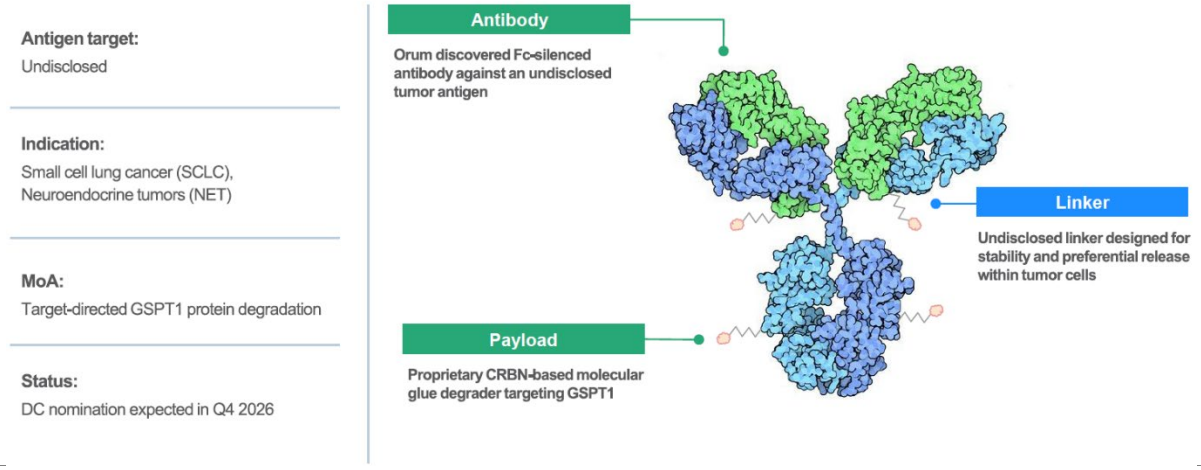
•Discovery 단계로 개발후보물질 최적화가 거의 마무리 단계. 남은 실험 결과 확인 후 26년 4분기 DC 선정 → CRO를 통해 비임상 진행 예정

•시장 배경: SCLC향 ADC는 항체 타겟은 다양하나 페이로드가 Topo1 계열에 편중 → 동일 계열 재투여 시 내성 문제로 신규 기전의 2·3차 치료제 필요성 대두. SCLC 1차 치료는 백금 기반 화학요법 + 세포독성 항암제 + PD-L1 억제제 3제 조합이며, 루비넥테딘은 1차 치료 후 유지요법으로 사용(2차 치료제 승인은 후퇴)

•Preclinical: SCLC PDX 유래 3개 모델에서 강력한 효능 확인. 특히 LU5264 모델은 루비넥테딘이 200nM 이상에서도 비활성인 반면 ORM-1023은 효능 확인. In vivo에서도 단회 투여로 강력한 항종양 효과와 안정성(낮은 독성) 확인

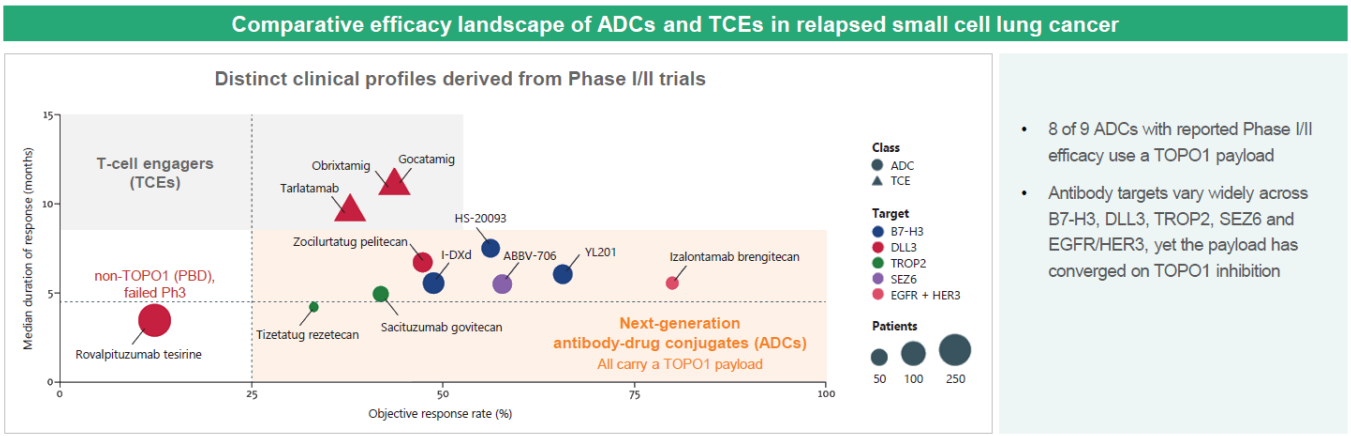
•공개 계획: 내년 4월 AACR에서 비임상 데이터 포스터 공개 목표

그림 48. ORM-1023 구성



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. ORM-1023 포지셔닝



자료: 오름테라퓨틱, 미래에셋증권 리서치센터

VII. 에이비엘바이오, 토베시미그 업데이트 예정

- 3Q26(9월) 중 COMPANION-002 데이터에 대한 FDA 피드백 수령
- 연내 BLA 제출 가능성. 전체 데이터셋은 10월 ESMO 2026 구두 발표로 선정
- 1차 지표 ORR 18% vs 5.3%(p=0.0228), PFS 4.7 vs 2.6개월(HR 0.44, p<0.0001)
- OS는 교차투여 54%로 해석 제한. 규제 판단의 핵심 쟁점

COMPANION-002 임상 결과

토베시미그(개발코드명 CTX-009, 국내 ABL001)는 에이비엘바이오가 개발해 2019년 미국 컴퍼스 테라퓨틱스에 기술이전한 DLL4×VEGF-A 이중항체다. 신생혈관 생성과 종양 내 혈관 형성에 관여하는 두 경로를 동시에 차단하는 기전이다. 컴퍼스는 절제 불가능한 진행성·전이성·재발성 담도암 2차 치료에서 토베시미그와 파클리탁셀 병용을 파클리탁셀 단독과 비교한 임상 2/3상 COMPANION-002를 수행했다.

임상결과 1차 평가변수인 객관적반응률은 병용군 18%(n=20/111, 완전관해 1건), 대조군 5.3%(n=3/57)로 통계적 유의성을 확보했다(p=0.0228). 주요 2차 평가변수인 무진행생존기간 중앙값은 4.7개월 대 2.6개월로 진행 위험을 56% 낮췄다(HR 0.44, p<0.0001). 반면 전체생존기간은 통계적 유의성을 확보하지 못했다. 대조군의 54%가 교차투여를 받았고, 교차 환자 31명의 중앙 생존기간이 12.8개월로 길게 나타났다. 교차를 포함하면 시험 참여자의 85%가 토베시미그와 파클리탁셀 병용을 투여받았고, 전체 환자의 통합 중앙 생존기간은 8.9개월로 화학요법 벤치마크인 약 6개월을 상회했다.

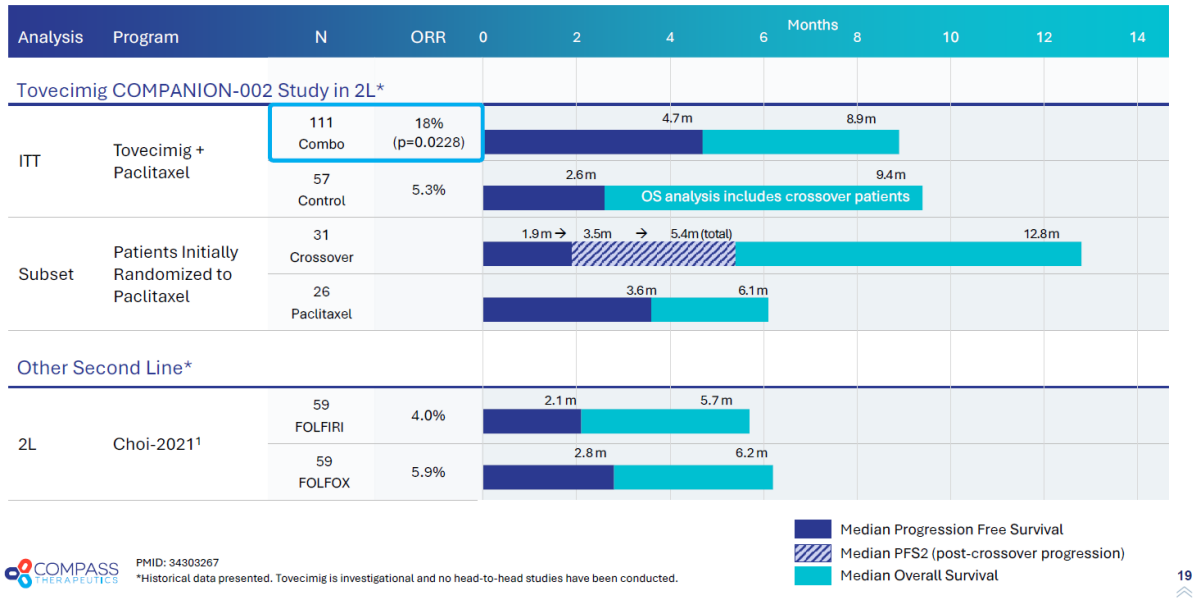
회사 측 설명은 OS 미충족이 약효 부재가 아니라 시험 설계에서 비롯됐다는 것이다. 다만 논리 자체는 성립하지만, 규제 판단은 별개의 문제다. 사후적으로 제시되는 교차 보정 분석은 통상 탐색적 근거로 취급되며, FDA가 이를 어느 수준으로 수용하는지가 핵심 쟁점이다.

그림 50. COMPANION-002 반응률 데이터

		Tovecimig + Paclitaxel	Paclitaxel
Intent-to-Treat Population		n=111	n=57
Overall Response Rate (CR+PR)		20 (18.0%)	3 (5.3%)
Two-Sided p-value		p=0.0228	
Best Overall Response RECIST v1.1 by blinded independent central review (BICR)	Complete Response (CR)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
	Partial Response (PR)	19 (17.1%)	3 (5.3%)
	Stable Disease (SD)	49 (44.1%)	18 (31.6%)
	Non-CR / Non-PD*	8 (7.2%)	2 (3.5%)
	Progressive Disease (PD)	18 (16.2%)	25 (43.9%)
	Not Evaluable (NE)**	16 (14.4%)	9 (15.8%)
Disease Control Rate (CR + PR + SD)		69 (62.2%)	21 (36.8%)
Two-Sided p-value		p=0.0018	

자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. COMPANION-002 OS, PFS 데이터



자료: Compass Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

3Q26 FDA 피드백이 실질적 분기점

파트너 컴퍼스는 2분기 실적 발표에서 회사는 3Q26 중 COMPANION-002 데이터에 대한 FDA 피드백을 받을 것으로 예상하며, 이후 연내 BLA 제출 가능성을 언급했다. 전체 데이터셋은 반응지속기간을 포함해 10월 ESMO 2026에서 구두 발표로 공개될 예정이다. COMPANION-002 데이터는 ORR, PFS 측면에서 BLA를 시도할만한 데이터지만, ITT OS 실패가 명확하다. 따라서, FDA가 cross-adjusted OS해석을 어떻게 받아들이냐가 4Q26 BLA 신청 여부에 중요하다.

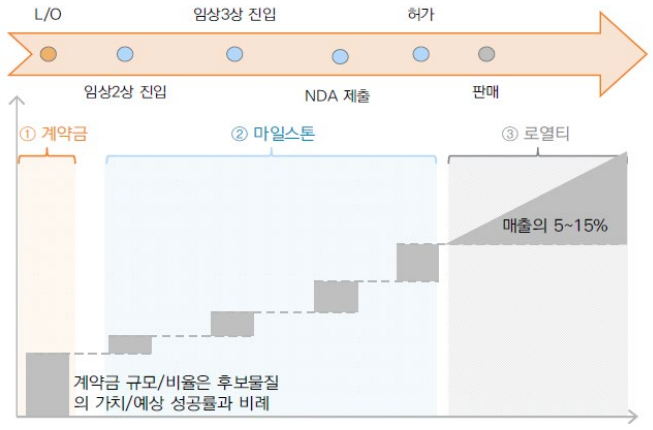
Mini Comment

토베시미그는 승인이 이뤄질 경우 에이비엘이 개발한 자산 가운데 처음으로 상업화에 성공한 물질이 되며, 로열티를 수취하는 구조의 바이오텍으로 도약하는 계기가 된다.

토베시미그의 에이비엘바이오 귀속 가치를 산정할 때는 컴퍼스와 경제적 권리 차이를 구분해서 볼 필요가 있다. 일반적으로 바이오텍 신약의 상업화 이후 피크 영업이익률은 40% 수준이다. 동사는 컴퍼스로부터 마일스톤과 5~10% 수준의 로열티를 수령하는 구조이므로, 컴퍼스가 보유한 전체 경제적 가치를 100으로 놓을 때 동사에 귀속되는 가치는 약 20~30% 수준으로 추정된다.

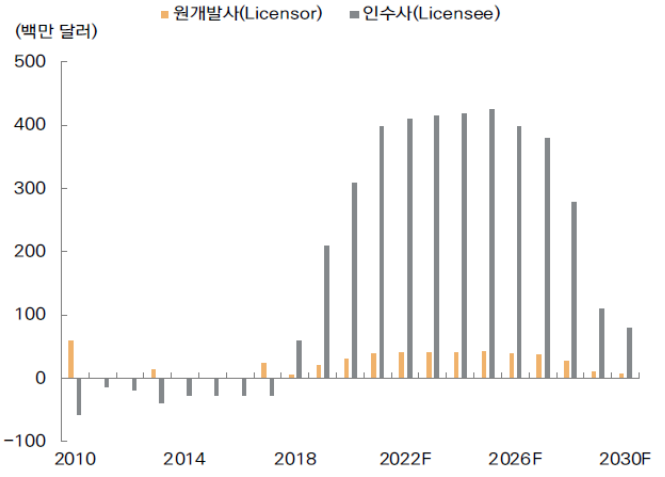
다만, OS 미충족을 발표 당시 컴퍼스 시가총액은 -9,400억원 하락했고, 에이비엘 시가총액은 -1.3조원 하락했다. 에이비엘의 시가총액 감소분이 더 컸다. 개별 자산의 경제적 가치 귀속과 무관하게 회사 전체의 센티멘트 악화로 이어진 것으로 보인다. 따라서 이번 FDA 피드백에서 긍정적 신호가 확인될 경우, 에이비엘바이오의 기업가치 회복으로 이어질 것으로 예상한다.

그림 52. 일반적인 기술이전 모델의 계약 구조(ex. 임상1상)



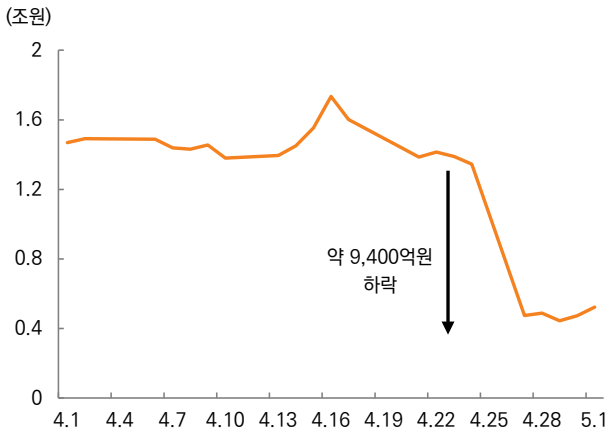
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. 원개발사 – 인수사(판매사) 현금 흐름 차이 예시



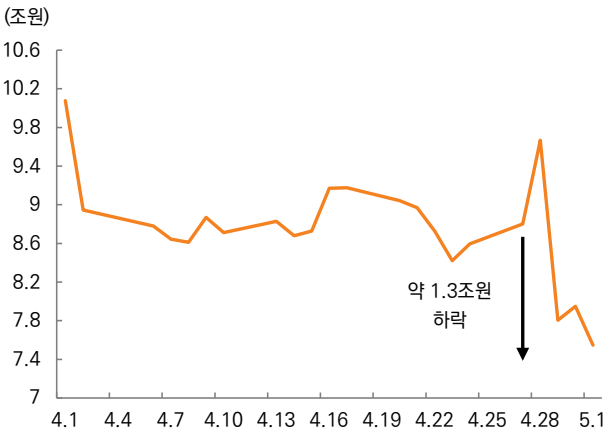
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 컴퍼스 데이터 발표 전/후 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. 에이비엘바이오 데이터 발표 전/후 시가총액 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

VIII. HLB, 리라푸그라티닙 FDA 허가 여부

- FGFR2 변이 담관암 2차 치료제 우선심사 중. PDUFA date 9/25
- 7/23 late cycle 미팅 완료. 회사는 승인에 영향을 줄 새 검토사항 없다고 설명
- API 캐나다, DP 미국 생산. 리보세라닙의 중국 CMC 리스크와 분리 평가
- ReFocus ORR 46.5%, mDoR 11.8개월, mPFS 11.3개월, mOS 22.8개월

리라푸그라티닙은 리보세라닙과 분리해서 평가해야 하는 자산

리라푸그라티닙은 HLB가 미국 Relay Therapeutics로부터 도입한 선택적 FGFR2 억제제다. 미국 자회사 엘레바 테라퓨틱스가 FGFR2 융합 또는 재배열이 확인된 담관암 2차 치료제로 신약허가를 신청했고, FDA는 우선심사, PDUFA 목표일은 9월 25일이다. 리라푸그라티닙은 2022년 희귀의약품, 2023년 혁신치료제로 각각 지정된 바 있다.

지난 8월호에서 우리는 리보세라닙·캄렐리주맙 병용요법의 세 번째 CRL을 분석하면서, 리라푸그라티닙은 별개의 자산으로 평가할 필요가 있다고 언급한 바 있다. 근거는 제조 거점의 차이다. 리보세라닙 건의 세 차례 심사에서 반복적으로 문제가 된 것은 중국 소재 제조시설의 cGMP 실사 결과였다. 반면 리라푸그라티닙의 원료의약품 제조시설은 캐나다, 완제의약품 제조시설은 미국에 위치해 있다. 현재까지 확인된 제조시설 리스크를 그대로 적용하는 것은 적절하지 않다. 다만, 리라푸그라티닙 역시 별도의 임상·CMC·허가 및 상업화 리스크를 갖는 자산이며, 이는 구분해서 평가해야 한다.

심사 진행 상황과 임상 근거

7/23(현지시간) 엘레바 테라퓨틱스는 FDA와 레이트 사이클 미팅을 진행하고 시판 후 의무사항(PMR)과 시판 후 이행 약속(PMC) 등을 협의했다 밝혔다. 회사는 심사 과정에서 FDA와 특별한 이견이 없었으며 승인에 영향을 미칠 새로운 검토 사항도 제기되지 않았다고 설명했다. 레이트 사이클 미팅은 NME NDA·오리지널 BLA 심사 후반부에 FDA 리뷰팀과 신청사가 만나 현재까지 확인된 주요 결함, 자문위 쟁점, REMS·PMR 필요성, 추가 자료 제출 여부를 점검하는 공식 절차로, 절차가 정상적으로 진행되고 있음을 시사하는 신호로 볼 수 있다. 다만 미팅 진행 자체가 승인을 보장하지는 않는다.

허가 신청 근거가 된 ReFocus 임상에서 객관적반응률은 46.5%, 반응지속기간 중앙값은 11.8개월, 무진행생존기간 중앙값은 11.3개월로 나타났다. 현재 허가된 범FGFR 억제제인 페미가티닙(36%)과 푸티바티닙(42%)과 비교하면 경쟁력 있는 반응률이다. 다만 서로 다른 임상 간 단순 수치 비교는 환자 구성과 평가 시점의 차이를 반영하지 못하므로, 실제 처방 경쟁력은 안전성 프로파일과 계열 독성의 관리 수준 등을 함께 봐야 한다.

Mini Comment

투자 관점에서 이번 결정은 두 가지 의미를 갖는다. 1) 규제 수행 역량에 대한 신뢰의 회복 여부다. 리보세라닙·캄렐리주맙 병용요법은 26년 7월 세 번째 CRL을 수령하며 현재 네 번째 신청을 준비 중이다. 세 차례의 허가 불발이 임상 데이터가 아닌 제조·품질관리에서 비롯됐다는 점은 확인되지만, 서로 다른 심사주기와 제조시설에서 결함이 연속적으로 발생했다는 사실은 파트너 관리와 공급망 통제 역량에 관한 독립적인 리스크다. 리라푸그라티닙이 승인될 경우 이 리스크가 특정 에셋·파트너·특정 제조거점에 국한된 문제였음을 뒷받침하는 근거가 된다.

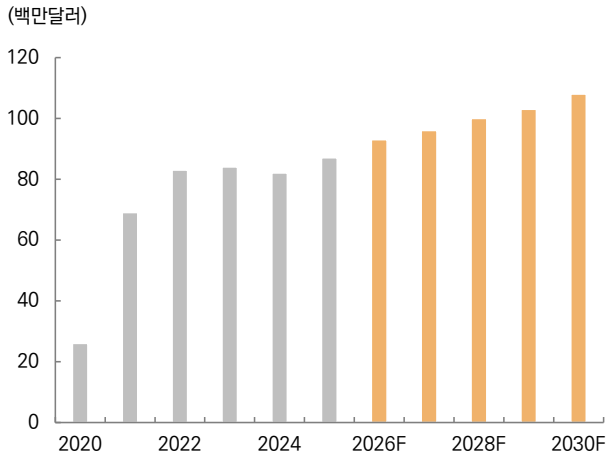
둘째, 상업 자산의 확보다. FGFR2 융합·재배열 담관암은 환자 규모가 크지 않은 희귀 적응증이지만, 미국에서 직접 판매 가능한 첫 제품을 확보한다는 점에서 회사의 사업 구조에 미치는 영향이 작지 않다. 다만, 승인과 상업적 성공 가능성은 별개다. 20년 담관암 승인을 획득한 FGFR inhibitor incyte의 pemigatinib(PEMAZYRE)의 25년 매출액은 $86mn, Taiho(Otsuka)의 22년 Futibatinib(LYTGOBI)의 25년 매출액은 $29mn이었다.

표 11. 담도암 FGFR2 inhibitor 데이터 비교

적응증	약물	선택성	라인	대상 변이	임상	N	ORR	DCR	mDOR	mPFS	mOS	G3+ 이상	중단율	상태
담도암 (CCA / iCCA)	Pemigatinib	FGFR 1-3	2L	FGFR2 fusion/rearr.	FIGHT-202	108	35.5% → 37.0%	미보고	9.1	7.0	17.5	약 64% (All-cause)	10.2%	FDA 승인 (2020)
담도암 (CCA / iCCA)	Futibatinib	Pan-FGFR covalent	2L	FGFR2 fusion/rearr.	FOENIX-CCA2	103	41.7~42%	82.5~83%	9.7	9.0	21.7	56% (TRAE G3) / 73.1% (All-cause TEAE)	2~6%	FDA 가속승인 (2022)
담도암 (CCA / iCCA)	Tasurgratinib	FGFR 1-3	2L	FGFR2 fusion/rearr.	E7090 2상	63	30.2%	미보고	5.6	미보고	미보고	29% (TRAE)	미보고	일본 승인 (2024)
담도암 (CCA / iCCA)	Lirafugratinib	FGFR2 선택적 covalent	2L (FGFRi naive)	FGFR2 fusion/rearr.	ReFocus	114	46.5%	96.5%	11.8	11.3	22.8	57.8% (TRAE)	미공개	NDA 우선심사
담도암 (CCA / iCCA)	Infigratinib	FGFR 1-3	2L	FGFR2 fusion/rearr.	NCT02150967	108	23.1% (BICR)	84.3%	5.0	7.3	12.2	구내염 G3 15% 등	미보고	개발 중단·철수
담도암 (FGFRi 불응)	Tinengotinib	Multi-kinase	3L+	FGFR2 fusion + 내성변이	2상 / FIRST-308	40 평가 / 200 목표	그룹별 상이	94.7% (fusion)	미보고	5.3	미보고	고혈압 중심 (1상 전등급 50%)	미보고	3상 진행 중

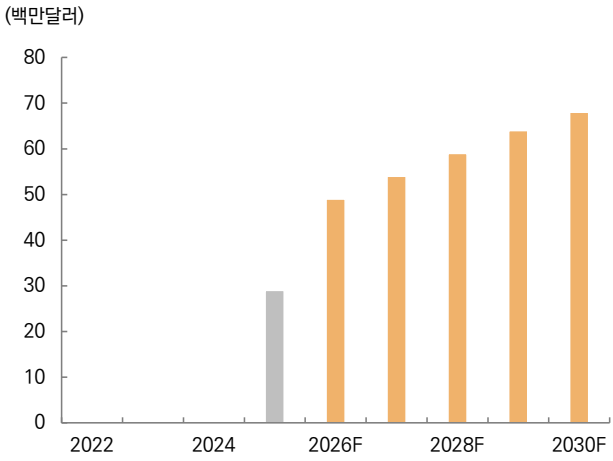
주: 서로 다른 단일군 시험의 단순 비교로 환자 구성·추적기간 차이를 반영하지 않음. 리라푸그라티닙 mPFS 11.3개월.
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. Pemigatitnib 연간 매출 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 57. Futibatinib 연간 매출 및 전망

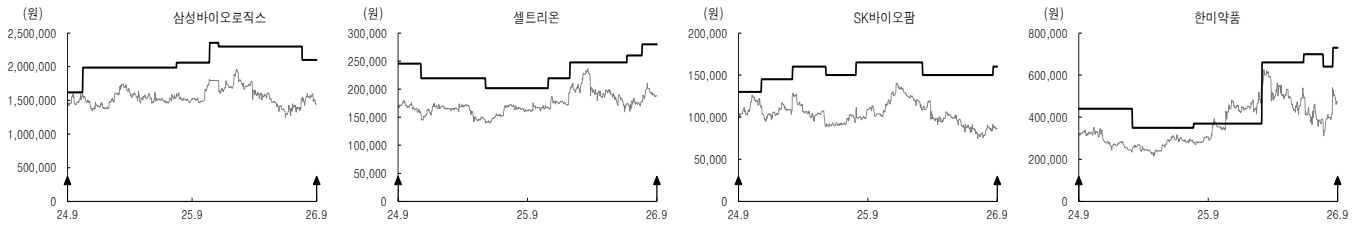


자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
삼성바이오로직스 (207940)					2026.08.27	매수	160,000	-	-
2026.07.27	매수	2,100,000	-	-	2026.02.09	매수	150,000	-37.63	-20.13
2025.11.24	매수	2,300,000	-31.58	-14.57	2025.08.05	매수	165,000	-29.75	-14.73
2025.10.29	매수	2,354,790	-23.69	-23.69	2025.05.12	매수	150,000	-37.26	-31.27
2025.07.24	매수	2,060,442	-24.97	-12.00	2025.02.07	매수	160,000	-32.48	-20.13
2024.10.22	매수	1,986,854	-23.48	-12.22	2024.11.11	매수	145,000	-26.87	-12.41
2024.08.07	1년 경과 이후		-	-	2024.08.11	1년 경과 이후		-	-
셀트리온 (068270)					한미약품 (128940)				
2026.07.28	매수	280,000	-	-	2026.08.25	매수	730,000	-	-
2026.06.15	매수	260,000	-33.13	-29.38	2026.07.29	매수	640,000	-38.60	-15.63
2026.01.05	매수	247,823	-20.94	-4.42	2026.06.04	매수	700,000	-42.06	-29.43
2025.11.05	매수	219,228	-19.78	-11.96	2026.02.06	매수	660,000	-22.55	-5.15
2025.05.12	매수	201,983	-20.14	-13.08	2025.07.28	매수	370,000	5.55	46.22
2024.11.11	매수	219,218	-26.55	-20.32	2025.02.05	매수	350,000	-23.42	-9.57
2024.07.01	매수	245,524	-31.04	-25.36	2025.01.22	1년 경과 이후	440,000	-45.11	-43.98
SK바이오팜 (326030)					2024.01.22	매수	440,000	-30.78	-20.34

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



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
83.02%	0%	16.35%	0.63%

* 2026년 06월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 알테오젠, 삼성바이오로직스 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.