



# IBKS Spot Comment

제약/바이오

정이수, CFA

02) 6915-5677

## [한미약품]

### 경구 제형 전환 핵심 물질, 길리어드와 계약

#### What's New:

한미약품은 9월 29일, 파트너사 헬스호프파마(HHP, Health Hope Pharma)와 함께 길리어드사이언스와 경구 흡수 증진제 엔서퀴다(Encequidar)의 글로벌 개발 및 상업화 독점 권리 이전 계약을 체결했다고 공시했다. 계약 규모는 총 3,450만 달러(계약금 250만 달러 포함)이며, 이는 2011년 HHP와 체결한 4,244만 달러 규모의 글로벌 계약(한국 제외)에 이어 새롭게 이루어진 것이다. 이번 계약은 길리어드가 엔서퀴다를 바이러스학 분야의 제품 개발·생산·상용화에 적용하기 위한 것이다. 한미약품이 엔서퀴다 원천 기술의 개발사로서 프로젝트에 참여함에 따라, 기술이전 계약금액이 이를 반영한 것으로 추정한다.

#### Analysis:

엔서퀴다는 한미약품의 약물 전달 플랫폼 오라스커버리(Orascovery)에서 발굴된 핵심 물질로, P-gp(P-glycoprotein) 억제제이다. 이를 통해, 경구 생체이용률이 낮아 정맥 투여만 가능했던 항암제를 경구 투여 시 장내 흡수를 촉진하여 경구 제형으로 전환할 수 있다. 오라스커버리 기반 파이프라인인 오락솔(Oraxol, 경구용 파클리탁셀)은 전이성 유방암 환자를 대상으로 2025년 6월부터 HHP가 미국·홍콩·뉴질랜드에서 임상 3상을 진행하고 있다. 이는 2021년 3월 FDA로부터 시판허가 보완요구서한(CRL)을 받은 이후 약 4년 만이다. 당시 FDA는 오락솔 투여 시 정맥주사 대비 호중구 감소증 후유증 우려와 19주차 평가한 1차 평가 변수인 객관적 반응률(ORR)의 편향 가능성, 그리고 임상 환자의 89~90%가 히스패닉/라틴계였다는 점을 지적했다. 이에 따라 FDA는 미국 환자군을 대표할 수 있고, 안전성을 개선할 수 있는 새로운 임상을 권고한 바 있다.

임상 재개까지 시간이 지연된 배경에는 파트너 변경이 있었다. 2023년 7월 기존 파트너였던 아테넥스가 파산하면서 권리가 홍콩 씨머(C-Mer)에 인수되었고, 이후 2025년 2분기 중 관계사인 HPP로 재변경되는 과정에서 시간이 소요된 것으로 보인다.

#### So What:

이번 계약을 통해 한미약품은 4년간 보류됐던 오락솔 임상의 재개와 길리어드와의 신규 기술이전 계약을 동시에 확보하며 글로벌 사업 확장의 전환점을 마련한 것으로 판단한다. 중장기적으로 엔서퀴다의 적용 범위가 항암제뿐 아니라 항바이러스제까지 확대되면서 로열티 수익 창출이 기대된다.

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.  
 동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.  
 동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.  
 조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.  
 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.  
 당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								

투자이건 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자이건 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자이건 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2024.07.01~2025.06.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	132	89.8
Trading Buy (중립)	11	7.5
중립	4	2.7
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경

