하나 Biweekly 제약/바이오(11월 중간)



제약바이오 Biweekly | 2025년 11월 18일

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com

RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

2025년 Last Spurt

1) 11월 중간 제약/바이오 산업 점검

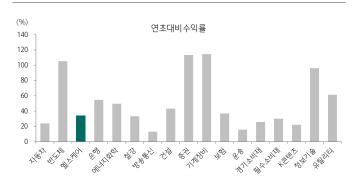
- 제약사는 시선을 내년으로. 3Q25 실적 발표가 끝났고, 에이비엘바이오의 기술이전으로 제약사에 대한 관심은 비교적 식은 것으로 보인다. 특별히 예정된 R&D 이벤트가 없다면 내년 초 4Q25 프리뷰 시즌 때 '26년 가이던스나 회사 매출 목표를 확인하기 전까지는 큰 변동성은 없을 것으로 전망된다. 따라서 모두가 관심이 적을 때 <u>다음 실적 발표까지 기다리며 비중을 늘려 보는 것을 추천한다</u>. '26년 매출 성장세가 뚜렷하거나 이번 분기~1H26 내 R&D 이벤트가 강한 제약사로 지난 번 Biweekly에서 언급하였던 기업에 대한 관심을 유지한다. 1) <u>에스티팜</u>은 새롭게 증설한 공장의 가동, 고객사의 상업화 성공에 따른 수주 모멘텀, 4Q25에도 이어질 실적 성장 등의 이벤트가 있다. 2) <u>한미약품</u>은 에페글레나타이드 출시 예정, 북경한미 경영 정상화 등으로 '26년 실적 성장이 기대된다. 1H26 내 MSD에 기술이전한 에피노페그듀타이드의 임상2b상 결과 발표 이벤트도 있다. 3) <u>SK바이오팜</u>은 2nd product 도입이 언제든지 갑작스럽게 결정될 가능성이 높다.
- <u>기술이전 기대감에 불씨를 댕겼다.</u> 에이비엘바이오가 Lilly에 그랩바디-B를 기술이전하면서 1년 내 기술이전을 기다리고 있던 바이오텍들에 L/O 기대감이 커지며 시가총액이 급등하였다. 지난 번 Biweekly에서 언급하였던 바와 같이 <u>11월-12월은 빅파마들도 연초에 계획한 예산의 진행률에 대해 고민할 시점</u>이다. 또한 최근 금리 인하와 정부 지출 확대로 전통적인 화폐 가치가 하락하는 만큼 Asset의 가치는 높아지는 분위기도 여전하다. <u>12월 크리스마스 시즌 전까지 남은 1개월 남짓한 기간</u>을 조금만 더 기다려 보자.
- 연간 전망에 미리 관심을. 1) 펩타이드 치료제 개발 방향성을 선도해 온 Novo Nordisk가 Semaglutide의 EVOKE 임상 결과를 연말에 중간 데이터를 확보할 예정이다. Semaglutide가 제2당뇨병 → 비만 → MASH로 발전해 온 계보를 보았을 때, 내년에는 <u>뇌질환에 대한 관심이 증폭될 것</u>으로 전망된다. 2) 올해에만 새롭게 ADC 임상에 진입한 기업이 4개(삼성에피스, 셀트리온, 인투셀, 에임드바이오)나 등장했다. 대장주인 리가켐바이오도 후기 임상 진입이 예정된 파이프라인이 다수 존재하여, 내년엔 <u>ADC 개발 기업에 대한 관심이 커질 것</u>이라 전망된다. 3) 정부의 약가제도 개선 방안으로 <u>제네릭 의약품에 대한 추가 약가 인하(53.55%→40%) 논의</u>가 있다. 제네릭의 정의에 개량신약도 포함될지, 일괄 인하인지 등 구체적인 내용이 어떻게 결정될지 지켜봐야 한다. 12월10일까지 의견 수렴을 거쳐 연내 고시내용을 확정하고 내년 1월 중 시행할 예정이고, 기등재약의 인하 고시(약제급여목록표 개정)는 3월 시행, 실제 약가는 4월부터 인하될 예정이다. 제약사는 실적에 영향을 받는 경향이 강하니 주의 깊게 지켜볼 필요가 있다.

2) 11월 추천 종목

- <u>11월 제약사 Top pick: SK바이오팜.</u> 엑스코프리의 컨센서스를 훌쩍 뛰어넘는 성장세가 확인되어 '26년에도 실적 걱정은 없을 것으로 전망되고, 없던 관세가 생긴 것이라 좋아할 일은 아니나 미국향 의약품 관세를 15%로 확정하면서 어쨌든 리스크 하나를 덜었다. 앞서 언급한 바와 같이 전통적인 화폐 가치가 하락하는 만큼 Asset의 가치는 높아지고 있으니 2^{md} Product 도입 결정을 조금 더 기다려 보자.
- 11월 바이오텍 Top pick: 알테오젠, 리가켐바이오, 인투셀. 지난 번 Biweekly에 추천한 기업들에 대한 의견을 유지한다. 1) 알테오젠은 키트루다SC의 FDA 승인 획득으로 추가 L/O 유인 요소가 더욱 강해졌고, 리가켐바이오도 파트너사들의 연이은 임상 발표로 플랫폼의 가치가 더 높아졌음에도 아직 L/O 소식이 없다. 남은 '25년 내 L/O가 나온다면 이 두 기업에서 나올 가능성을 높게 보고 있다. 2) 인투셀은 파트너사인 삼성에피스홀딩스가 문제되었던 NxT3 특허의 독점권을 획득하면서 공동개발 파이프라인의 임상 진입 가능성이 높아졌다는 판단이다. 11/24에 삼성에피스홀딩스가 재상장할 예정이므로 관련한 구체적인 소식을 들을 수 있을 것이라 기대한다.

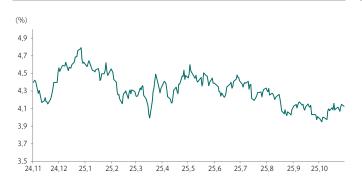
하나중권 리서치센터

도표 1. 섹터별 연초대비 수익률



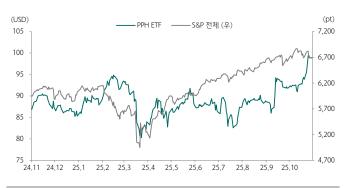
주: 11/17 종가 기준, 자료: Quantiwise, 하나증권

도표 3. 미국 10년물 국채 금리



주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

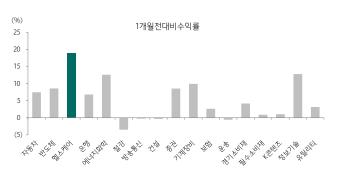
도표 5. VanEck Pharmaceutical ETF (PPH) 지수 (+S&P 전체 지수)



주: 11/17 종가 기준, 미국 상장 제약사 상위 25개 기업 선별 (수정 시가총액 가중 방식) 종목 비중(상위 10개): Eli Lilly(17.30%), Johnson & Johnson(11.53%), Novartis(7.90%), MSD(6.16%), Novo Nordisk(6.13%), Abbvie(5.04%), AstraZeneca(4.97%), Pfizer(4.64%), Sanofi(4.57%), McKesson(4.39%)

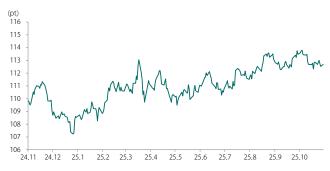
자료: Bloomberg, 하나증권

도표 2. 섹터별 1개월전대비 수익률



주: 11/17 종가 기준, 자료: Quantiwise, 하나증권

도표 4. 미국 10년물 국채 금리 선물



주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

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



주: 11/17 종가 기준, Nasdaq Biotechnology Index (NBI) 추종 (시가총액 가중 방식) 종목 비중(상위 10개): Gilead(7.29%), Amgen(7.09%), Regeneron(6.56%), Vertex(6.28%), Alnylam(6.04%), IQVIA(3.55%), Insmed(3.05%), argenx SE ADR(2.98%), Mettler-Toledo(2.92%), Natera(2.36%)

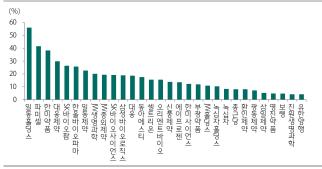
자료: Bloomberg, 하나증권

도표 7. 코스피 제약/바이오 연초대비 수익률 순(상위 30개)

(%) 160 140 140 150 180 80 60 9일 파일 안 안 보신 한 마 생 등의 성이 한 상 등의 상 등의 한 나 나 원래 내 한 양의 관심 등이 한 이 제 생 등의 양 한 바 와 양의 환경 등의 한 이 에 생 등의 양의 한 의 본 트 의 학 학 학 의 학 의 학 학 의 학

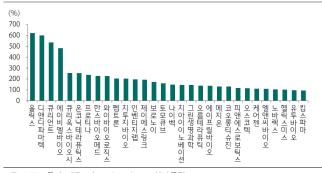
주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 9. 코스피 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(상위 30개)



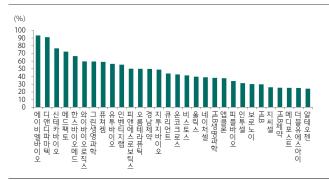
주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 11. 코스닥 제약/바이오 연초대비 수익률 순(상위 30개)



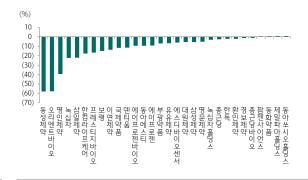
주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 13. 코스닥 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(상위 30개)



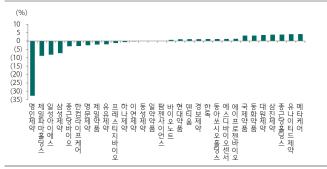
주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 8. 코스피 제약/바이오 연초대비 수익률 순(하위 30개)



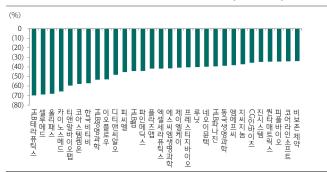
주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 10. 코스피 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(하위 30개)



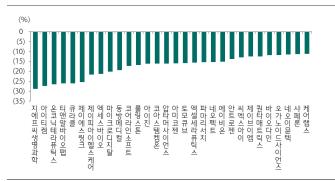
주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 12. 코스닥 제약/바이오 연초대비 수익률 순(하위 30개)



주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 14. 코스닥 제약/바이오 1개월전대비 수익률 순(하위 30개)



주: 11/17 종가 기준, 자료: Bloomberg, 하나증권

도표 15. 트럼프 당선 전후 코스닥과 코스피 헬스케어 지수



주: 11/17 종가 기준 자료: Quantiwise, 하나증권

11월 주요 이슈 및 관련 기업 코멘트 (Biweekly 발간일 11/06 이후)

[11/06] World ADC, 셀트리온, 리가켐바이오 등 새로운 데이터 공개

- 셀트리온은 자체 개발 중인 두 신약 파이프라인 'CT-P70' 과 'CT-P71'의 연구 성과를 공개. 두 파이프라인은 각각 cMET과 Nectin-4를 표적으로 함. 올해 새롭게 FDA 임상1상 IND 승인을 받아 ADC 임상에 진입하여 내년의 성과가 기대됨.
- 리가켐바이오도 NextCure와 공동 개발 중인 B7-H4 타겟 ADC인 LNCB74의 글로벌 임상1상 데이터를 공개했는데, 임상1상 Part 1에서 용량 증대 연구를 통해 안전성, 내약성, 초기 항암 효과를 확인함. 그에 따라 용량 증량 코호트 추가 승인을 획득하여 26년 상반기 중 결과를 확인할 수 있을 것.

[11/07] Gilead(GILD.US), Trodelvu의 HR+/HER2- 전이성 유방암 환자 임상 실패

- Trodelvy는 TROP-2 ADC로 HR+/HER2- 전이성 유방암 환자의 1차 치료제로서 임상3상(Ascent-07)을 진행 중이었으나, 주요 평가 변수인 PFS 달성에 실패함. 다만 2차 평가 지표인 OS에서 유리한 경향이 확인되어 평가를 이어갈 것.
- 해당 환자 군은 국소 진행성, 수술 불가능 또는 HR+/HER2 음성 전이성 유방암 환자였으며, 이전에 내분비 치료를 받은 적이 있었음. 대조군은 세포독성 화학항암요법을 받았음. 향후 TROP2 ADC의 임상 결과를 비교할 때 참고할 사항임.

[11/07] Eli Lilly(LLY.US), Novo Nordisk(NVO.US), 모두 비만치료제 약가 인하 합의

- 메디케어와 메디케이드 프로그램, 현금 납부자를 대상으로 위고비, 쩹바운드의 약가를 \$149~350 수준으로 낮출 예정. 향후 신제품이 나오는 경우 TrumpRx에 월 \$149의 가격으로 제공함. 젭바운드는 가장 낮은 용량에 대해 월 \$299에 제공하고, 현금 납부자의 경우 추가 복용량을 \$449에 구매 가능. 위고비 가격에 대해서는 공개되지 않음.
- 기존의 Pfizer와 AZ가 합의한 바와 같이, 3년간 관세 면제를 받고 미국에 100억 달러 추가 투자함. 향후 이와 유사한 합의가 이어질 수밖에 없을 것.

[11/07] 유한양행, 렉라자-리브리반트 병용의 美 NCCN 표준요법 등재

- 이번 NCCN 변경으로 1) 타그리소+화학항암요법, 2) 타그리소 단독, 3) 렉라자-리브리반트 중 선택할 수 있게 됨. AZ의 타그리소+화학항암요법 임상인 FLAURA2에서는 mOS 48개월을 기록한 바 있고, 렉라자+리브리반트는 미성숙 단계지만 48개월 시점에 생존환자가 50%를 초과한 상태로서 mOS 48개월 이상일 것으로 추정됨.
- mOS의 명확한 특정, PBM/보험에서의 이점 등이 명확하다면 내년 렉라자 매출의 드라마틱한 성장이 기대됨.

[11/10] Immunovant(IMVT), 파이프라인 개발 현황 업데이트

- 1) Batoclimab의 Graves' disease 임상에서 24주 치료 후 6개월간 효과가 유지되는 것을 확인함. 다만 TED(갑상선안병증)는 임상3상 결과 발표를 내년 상반기로 연기함. 2) IMVT-1402의 GD, MG, CIDP, D2T-RA 등에 대해 임상2b 상 진행 중
- 10월 말에 경제 블로그인 베타빌(Betaville)에서 Roivant가 Immunovant를 공개 매각하거나 글로벌 제약사에 M&A 제안할 가능성을 보도하면서 주가가 급등함. 잠재 매수인으로는 Sanofi, Novartis, Eli Lilly가 거론됨. 임상 속도가 느림에도 주목받는 IMVT-1402는 Batoclimab의 고콜레스테롤 혈증 부작용을 개선한 파이프라인으로, Batoclimab과 같거나 유사한 병증으로 개발 중이다. Batoclimab은 올해 3월 우수한 GD 임상3상 결과를 보였으나 상업화 결정은 보류되었다.

[11/10] Pfizer, Novo Nordisk를 상대로 Metsera 인수전 최종 승리

- 인수조건은 현금 \$65.60/주 + CVR \$20.65/주로 현금은 총 70억 달러(1.3조원), 최대 100억 달러 규모임. 인수 절차의 종료로 11월 13일 장 마감 이후 거래 중단되었고 상장 폐지될 예정.
- CVR이 MET-097, MET-233의 3상과 FDA 승인에 관해 설정되었으므로, 비만치료제 업계에서의 영향력을 확인하기 위해 지속적인 관찰이 필요함.

[11/14] Avadel 인수 관련 Alkermes와 Lundbeck의 경쟁

- Avadel은 수면 장애 치료제를 개발하는 회사로 Lumryz를 2023년 FDA 승인받아 출시하고도 중국의 XW파마로부터 valiloxybate를 도입하여 유사한 적응증에서의 파이프라인을 강화하는 움직임을 보여왔음.
- Alkermes 기존 딜은 현금 \$18.50/주 + CVR \$1.50/주 CVR(특발성 수면과다증 적응증으로 Lumryz의 FDA 승인) vs. Lundbeck은 현금 \$21/주 + \$2/주 매출 기반 milestone 지급(Lumryz + valiloxybate 특정 매출을 각각 2027년 2030년까지 달성하는 조건)
- 최근 Pfizer와 Nono Nordisk의 Metsera 인수 경쟁과 같이, 현금보다 Asset이 더 저렴한 시기로 기술이전과 M&A 활성화 분위기는 당분간 이어질 것으로 전망

[11/14] 美, 한국산 의약품 관세 15% 상한 및 제네릭·원료의약품에 대한 추가 관세 전면 철폐

- "한미 정상회담 공동 팩트시트(Joint Fact Sheet)' 공개를 통해 미국과 제네릭 의약품과 그 원료, 전구체에 대해서는 무관세 정책을 유지하기로 결정. 한편 의약품 관세는 최대 15%로 제한되었음.
- 한국의 경우 미국에 수출하는 제네릭 의약품이나 원료 물량은 극히 소수이고 저수익 사업이므로 무관세 정책은 큰 영향이 없을 것. <u>바이오시밀려에 대한 무관세가 확정되어야 국내 제약 업계에 의미가 있을 것.</u> 관세가 15%로 제한된 것은 대형 리스크가 해소된 것이나, 결과적으로 존재하지 않던 관세가 발생할 가능성은 여전한 상태이므로 호재로 해석하기는 어려운 결정임.

[11/17] 에이비엘바이오, Lilly와 BBB셔틀 플랫폼 Grabody-B 기술이전 및 유상증자 방식 지분 투자

- 총 계약 규모는 3.8조원, 계약금 4천만 달러(약 585억원), 허가 및 상업화 마일스톤으로 최대 25.6억 달러(약 3.75조원), 로열티 별도 구조임. 별도의 물질이전계약 없이 기술을 도입하여 빠른 기술 검증이 이뤄질 것으로 전망됨. 이번 기술이전으로 CNS뿐만 아니라 비만과 근육 질환까지 확장할 예정으로 플랫폼의 가치 확장으로서 의미가 큼.
- 기술이전과 함께 Eli Lilly를 상대로 220억4245만원 규모의 제3자배정 유상증자도 추진하여 국내 Lilly와 협력 중인 기업들에 대한 관심이 높아짐. Lilly의 중개를 통해 에이비엘바이오와 협업이 가능할 것으로 보이는 기업으로는 RNAi 플랫폼을 보유한 올릭스, RNA 편집 기술 개발사 알지노믹스(상장예정) 등이 있음.

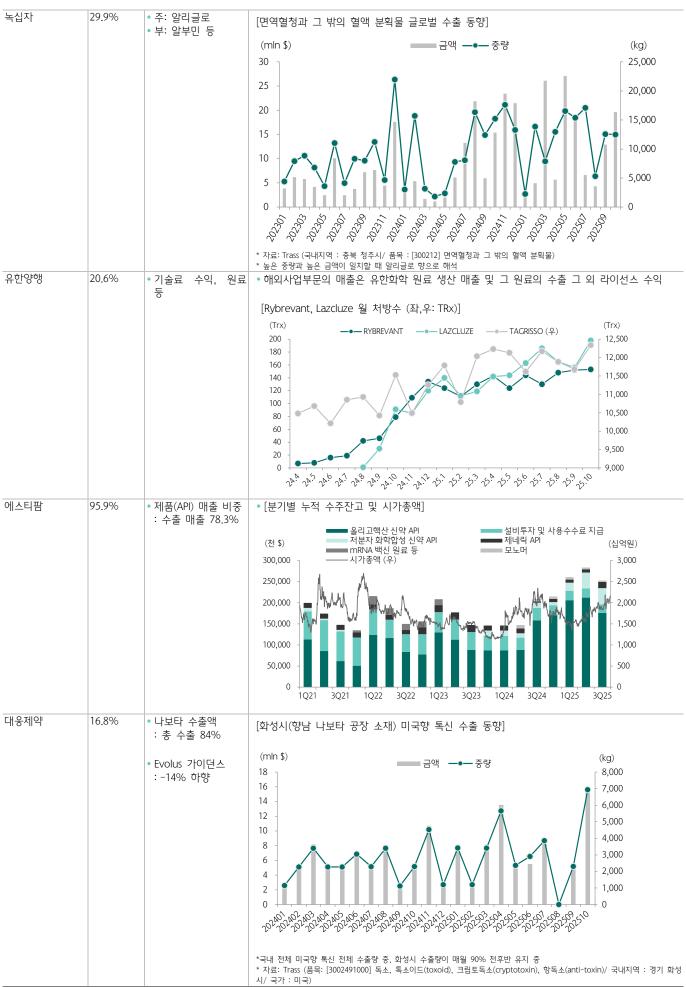
도표 16. '25년 남은 주요 학회 및 1H26 주요 학회 일정

월	개최일	학회명	약자	개최지	관련기업*
	11월 03일	World ADC (세계ADC학회)	World ADC	San Diego, USA	인투셀, 삼성바이오로직스, 셀트리온, 리가켐바이오, 에 이비엘바이오, 에이프릴바이 오, 등
	11월 03일	BIO-Europe (유럽바이오파트너쉽)	BIO-Europe 2025	Vienna, Austria	<u>인투셀, 셀비온</u> 등
11월	11월 04일	Obesity Week (세계비만학회)	Obesity Week	Atlanta, USA	<u>한마약품, 대용제약, 다앤다</u> 파마텍, 동아ST 등
	11월 05일	SITC (면역항암학회)	Annual Meeting & Pre-Conference- Programs	Maryland, USA	한미약품, 리가켐바이오, 에 이비엘바이오, 지아이이노베 이션, 지씨셀, 에이비온 등
	11월 06일	ACAAI (미국면역학회)	American College of Allergy, Asthma & Immunology	Orlando, USA	셀 <u>트리온, 지아이이노베이션,</u> 유한양행 등
	11월 07일	AASLD (미국간학회)	American Association for the Study of Liver Diseases	Washington, DC, USA	<u>다앤디파마텍, 한마약품, 메</u> 드팩토, 동아ST, 등
	12월 01일	CTAD (알츠하이머 임상학회)	CLINICAL TRIALS ON ALZHEIMER'S DISEASE	San Diego, USA	아리바이오, 뉴라클 등
	12월 04일	AES (미국뇌전증학회연례회의)	American Epilepsy Society Annual Meeting	Atlanta, USA	SK바이오팜, 씨티씨바이오 등
12월	12월 06일	ASH (미국혈액학회)	ASH Annual Meeting and Exposition	Orlando, USA	Cstone(리가켐바이오/에이비 엘바이오) 한미약품 에이비 엘바이오 엘바이오 압타머 등
	12월 09일	SABCS (샌안토니오 유방암회의)	San Antonio Breast Cancer Symposium	San Antonio, USA	
1월	1월 12일	JPMHC (JP모건 헬스케어 컴퍼런스)	44th J.P Morgan Annual Healthcare Conference	San Francisco, CA	
	02월 23일	World ADC-Europe (유럽 월드 ADC)	World ADC LONDON 2026	London, UK	
2월	02월 27일	AAAAI (미국 알레르기, 천식 및 면 역학회)	American Academy of Allergy, Asthma & Immunology Annual Meeting	Philadelphia, PA	
3월	03월 17일	AD/PD (알츠하이머/파킨슨병 학회 국제학술회의)	Advances in alzheimer's and parkinson's therapies an AAT-AD/TD Focus Meeting	Copenhagen, Denmark	
	03월 25일	ELCC (유럽 폐암학회)	European Lung Cancer Congress 2026	Copenhagen, Denmark	
4월	04월 10일	ASH (미국 혈액학회)	2026 Highlights of ASH® in AISA- PACIFIC	KUALA LUMPUR, MALAYSIA	참가 및 관련 기업 확인 후
78	04월 17일	AACR (미국 종양학회)	AACR ANNUAL MEETING 2026	San Diego, USA	추후 작성 예정
	05월 06일	ESMO breast cancer (유럽 종양학회)	European Society for Medical Oncology Breast Cancer 2026	Berlin, Germany	
5월	05월 27일	EASL (유럽 간학회)	European Association for the Study of the Liver Congress 2026	Barcelona, Spain	
	05월 29일	ASCO (미국 임상종양학회)	2026 Annual Meeting of the American Society Of Clinical Oncology	Chicago, IL	
	06월 05일	ADA (미국 당뇨병학회)	American Diabetes Association 2026	New Orleans, LA	
	06월 13일	ENDO (미국 내분비학회)	Endocrine Society ENDO 2026	Chicago, IL	
6월	06월 16일	EACR (유럽 암연구학회)	European Association for Cancer Research	Rotterdam, Netherlands	
	06월 22일	BIO International Convention (바이오 인터내셔널 컨벤션)	BIO International Convention 2026 기재함. 밑줄은 2025년 참가가 확인된 기업임.	San Diego, USA	

주: 관련기업은 2024년 참가기업과 관련 파이프라인 보유 기업을 고려하여 기재함. 밑줄은 2025년 참가가 확인된 기업임. 자료: 하나증권

도표 17. 국내 주요 제약사의 수출 비중, 주요 품목, 관련 지표 (updated)

기업명	수출 비중	주요품목	관련 지표
SK바이오팜	100.0%	• 엑스코프리(US): 총 매출 80%	[Xcopri 미국 처방수와 월별 변동률]
			(TRx) 45,000 40,000 35,000 25,000 10,000 10,000 15,000 10,000 15,000 10,000 15,000 10,000 15,000 10,000 15,000 10,000 15,000 10,000 15,000 10,
			0 24.9 24.10 24.11 24.12 25.1 25.2 25.3 25.4 25.5 25.6 25.7 25.8 25.9 25.10 ** 不是: Bloomberg
삼성바이오로직스	96.9%	• 로직스: CDMO • 에피스: BS	[로직스 연간 수주 증감액과 시가총액]
			(조원) 6 5 - 4 - 3 - 20 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10
			*자료: Dart, 하나중권 [에피스 파트너사 분기 매출 전망]
			(min \$)
			2,000 - 1,500 - 1,000
셀트리온	89.7%	• 짐펜트라 매출액 : 4Q24 280억 : 1Q25 134억 : 2Q25 226억	(TRx 수) 1,800
		: 3Q25 281억	1,600 1,400 1,200 1,000 800 600 400 200 24.4 24.5 24.6 24.7 24.8 24.924.1024.1124.1225.1 25.2 25.3 25.4 25.5 25.6 25.7 25.8 25.925.10



주: 수출 비중은 3Q25 기준 자료: 각 그래프에 표시, 그 외 Dart, 하나증권

도표 18. 국내 주요 제약사 실적 컨센서스(2025.11.17 기준, 다음 분기 매출 및 영업이익 모두 상승시 음영 표시)

(단위: 십억원)

기업명	시가 총액	매출액			영업이익						
718 6	11167	4Q24	4Q25F	1Q26F	2025F	2026F	4Q24	4Q25F	1Q26F	2025F	2026F
셀트리온	45,291	1,063.7	1,265.7	1,076.8	4,099.8	4,932.4	196.4	397.9	301.9	1,096.6	1,574.8
삼성바이오로직스	86,903	1,256.4	1,641.3	1,596.0	5,859.7	6,849.5	325.7	560.2	501.5	2,161.4	2,510.5
(TP: 1,450,000원)	00,903	1,230.4	(F. 1,701.0)	(F. 1,756.1)	(F. 5,949.4)	(F. 7,251.2)	323.7	(F. 660.0)	(F. 741.3)	(F. 3,137.2)	(F. 3,137.2)
유한양행	9,996	496.1	595.7	549.2	2,242.5	2,445.4	-11.8	53.3	28.2	132.9	185.8
녹십자	1,629	440.9	454.7	433.9	1,908.7	2,042.1	-10.1	-1.4	14.8	62.1	91.3
한미약품	6.060	351.6	402.1	407.6	1,523.5	1,632.8	30,5	60.6	67.5	237.0	265.6
(TP: 500,000원)	0,000	0.100	(F. 389.8)	(F. 382.3)	(F. 1,504.3)	(F. 1,569.9)	30.5	(F. 65.3)	(F. 69.1)	(F. 239.9)	(F. 280.9)
대웅제약	2,014	367.9	392.8	369.4	1,540.7	1,674.6	38.7	43.2	43.8	195.1	219.6
HK이노엔	1,419	235.8	284.2	269.3	1,061.1	1,134.4	24.4	35.4	28.8	108.9	128.2
종근당	1,197	415.4	430.3	415.0	1,689.3	1,773.6	6.8	14.5	20.0	71.8	83.3
휴온스글로벌	685	202.5	nr	nr	nr	nr	26.3	nr	nr	nr	nr
동아에스티	488	178.6	188.4	191.9	733.2	820.1	-7.3	7.2	9.3	34.9	45.3
보령	751	256.9	nr	nr	nr	nr	14.6	nr	nr	nr	nr
SK바이오팜	10,048	163.0	200.2	217.9	713.9	911.3	40.7	54.8	73.6	206.2	318.7
(TP: 150,000원)	10,040	105.0	(F. 188.7)	(F. 182.9)	(F. 684.5)	(F. 837.8)	70.7	(F. 27.3)	(F. 50.3)	(F. 185.0)	(F. 269.2)
동국제약	814	210.9	234.4	nr	915.6	1,023.5	17.7	24.5	nr	95.0	111.0
에스티팜	2,155	115.7	130.3	66.1	328.0	397.0	22.8	26.5	6.9	53.0	69.0
셀트리온제약	2,830	135.6	nr	nr	nr	nr	10.5	nr	nr	nr	nr
JW중외제약	582	187.9	nr	nr	nr	nr	18.1	nr	nr	nr	nr
일동제약	925	155.7	139.8	nr	547.7	557.0	8.4	8.7	nr	25.9	31.0
대원제약	302	145.1	nr	nr	nr	nr	3.2	nr	nr	nr	nr
제일약품	216	186.6	nr	nr	nr	nr	2.4	nr	nr	nr	nr
삼천당제약	5,313	55.2	nr	nr	nr	nr	-0.5	nr	nr	nr	nr
바이넥스	499	36.0	49.0	nr	182.1	222.9	-7.1	2.0	nr	6.8	24.2

주1: 4Q25F→1Q26F 매출과 영업이익 모두 개선되는 것으로 추정된 종목은 녹색 음영 표시 (삼성바이오로직스는 분할로 인한 에피스 매출이 빠진 효과이고, 로직스의 별도 매출/이익은 개선될 것으로 추정)

자료: 하나증권

주2: Coverage 종목의 Forecasting은 "F."으로 표시 주3: 종목 선정: 2025년 6월 기준 자산총액 상위 10조 이상 +a(임의) 중 선정 (제외 종목: 지주사, 60% 이상의 매출이 의료/미용기기, 화장품, 건강기능식품인 종목 등)

Coverage 및 관심 종목 월간 코멘트

삼성바이오로직스 (11월24일 거래 재개): 삼성바이오로직스 86조원, 삼성에피스홀딩스 16조원 추정

- 11월24일부터 거래 재개. 3Q25 예상 실적에서 확인된 견조한 경영 상태, 대형제약사의 약가 협상으로 인한 관세 불확실성 해소 분위기, 4.5년내 납품하는 대형 1.8조 수주계약을 체결(다라투무맙 추정), 남은 2개월 간 추가 수주로 전년 대비 확실히 높은 수주 공시를 이어갈 것으로 기대되어 분할 후 로직스의 높은 주가 상승을 기대. 거래정지 전일 종가 밸류에이션 기준 약 50% 이상의 상승 여력 보유. <u>거래 재개 전 6공장 증축, 미국 설비 투자(미국 정책 방향상 불가피 하다고</u> 판단될 경우), 추가 수주 공시 등이 있는 경우 추가 상승 여력 충분. 11월17일자 FDA 실사 관련 노이즈가 있었으나 규정 위반이 아닌 조사관의 관찰 사항이고, 지적된 부분에 대해서는 조치 완료된 사안임.
- 에피스홀딩스는 홀딩스에서 <u>방광암을 적용증으로 한 ADC에 대해 연내 IND 신청할 것</u>. 자회사인 에피스넥스랩은 프론트라인 파마로부터 기술이전한 이중항체이중페이로드 파이프라인 2개(비임상 단계)와 펩타이드(비만) 플랫폼을 개발할 것(플랫폼 확보 및 후보물질 발굴 단계). 예상대로 파이프라인이 공개되는 경우임상 중간 결과를 확인할 수 있는 '26년 중후반에 기업가치의 급격한 상승을 기대할 수 있으므로 중장기 보유할 것을 제안. 우리는 2026년 주요 테마 중하나로 ADC를 꼽음.

알테오젠 (TP 550,000원, 유지): 하반기 1건 이상의 L/O 가능성, 내년은 더 많은 L/O가 대기 중

- 분쟁 현황: 할로자임의 1차 특허 보정일엔 보정 없이 반박으로만 대응. <u>할로자임의 2차 특허 보정 기한이 2026/02/16로 재연장됨</u>. 14개의 PGR은 예상대로 최초의 PGR과 같은 스토리로 흘러가는 중. 패밀리 특허이므로 결과는 동일할 것.
- <u>연내 유럽 승인에 따른 마일스톤 수령도</u> 가능할 것으로 예상. 따라서 2026년은 미국과 유럽에서 모두 로열티 수령이 가능함. 또한 <u>하반기 L/O 1건 이상</u> 발생할 것으로 전망, 내년은 코스피로의 이전 일정(12/08 임시주주총회 개최), 올해 보다 더 많은 L/O가 예상됨.
- ALT-B4 공급 안정화와 자체 개발 BS 생산을 위한 공장 설립 예정 (토지는 보유 상태로, 공장 건물 및 설비 투자로 2,500억원 계획).

리가켐바이오 (TP 150,000원, 유지): 하반기 L/O 체결 기대감 유효, 내년 ADC 테마의 대장주가 될 것

- 회사는 추가 L/O를 위해 ADC Bio Better 전략과 Target Exclusive Package Deal(다양한 옵션을 제공하되, 타켓에 대한 독점 계약)로 파트너쉽을 시도하는 중. 하반기 기술이전에 대한 강한 의지를 유지하고 있고, LCB14(IKSUDA, HER2)의 Enhertu 불응성 환자에 대한 유효성 입증, NextCure와 공동개발 중인 B7-H4 ADC에 고용량 코호트에 대해 추가 승인 획득, LCB71(Cstone, ROR1)의 Indication 확대 등 각 파트너사의 임상도 활발하게 진행되고 있음.
- 향후 기대할 업데이트: 1) LCB71 (CS5001, ROR1-ADC), P1b 호주/중국/미국 DLBCL 1L로 환자 모집 중으로 1H26 결과 발표 예상. 림프종 환자 대상 허가용 P2도 진행 중. (12월 ASH 참석 예정이었으나, Indication 확장 후의 data를 1H26경 공개하는 것으로 계획 변경) 2) J&J에 L/O된 LCB84는 부작용 평가가 48개월이므로 계획된 타임라인으로는 2025.10.05까지임. J&J가 별도의 R&D day나 기사 등으로 공유하지 않는다면, 실적발표나 JPM Healthcare conference (12월~'26년1월)로 기대.

디앤디파마텍 (Not Rated, 관심종목): Pfizer의 Metsera 인수 이벤트 종료. 자회사 Neuraly와 뇌질환 치료제 테마에 주목

- MASH 치료제는 궁극적으로 Fibrosis 개선을 보여줘야 하고, Top line 발표는 26년 상반기로 예정되어 있음. 빠르면 26년 3월 말, 늦어도 5월 내에 Top line은 확인할 수 있을 것으로 예상
- 우리가 '26년 주요 테마 중 하나로 주목하는 뇌질환 치료제 관련 상장 바이오텍이 희박하나, 디앤디파마텍의 <u>자회사인 Neuraly가 지속적으로 CNS 약물을 개발해 옴.</u> NLY02 (퇴행성 신경질환 타깃, RIPK2 선택적 저해) 개발 관련 협업관계를 유지해온 퍼스트바이오가 시리즈D 펀딩을 추진하고 있는데, 내년 1분기 기술성평가 확보하고 5~6월 코스닥 예비심사 청구하는 계획이니 참고하면 좋을 것.(IPO 직전에 L/O한 사례 다수)

셀비온 (Not Rated, 관심종목): 12월 CSR 보고서 수령 후 조건부허가신청, 키트루다 병용 임상으로 2L로 시장 확대할 것

- 국내 임상2상 효능에서 플루빅토 대비 ORR 35%, PSA 50% 감소율, mPERCIST로 평가한 ORR 값 모두 여전히 기대할만한 수치를 보여줌. 부작용도 플루빅토와 비견할 수 있는 수준으로 현저히 작으면서 키트루다 병용으로 적합한 면역세포 안전성을 보여줌. 12월(말경) CSR 보고서 수령 후 조건부허가신청 할 것. 이 경우 26년 하반기 국내 출시 기대할 수 있음.(현재 플루빅토 국내환자 1회 투여 3천만원, 임상 기준 최대 6회 투여)
- 9월12일 키트루다 병용 임상(국내) 1상 IND 승인. mCRPC 환자 30명 대상 pre-Taxane 대상 임상하여 2L 진입 노릴 것. 하반기 내 임상 승인 후 26년 상반기 임상1상 중간 결과 발표까지 볼 수 있을 것이라 전망. 중간 결과 성과에 따른 Merck로의 기술이전도 기대. 키트루다는 연구자 임상에서 플루빅토와 병용 투여 시 mOS를 12.9개월 연장할 수 있는 것으로 보였는데, P2에서 플루빅토 대비 낮은 혈구 독성을 보였기 때문에 키트루다의 효능이 더욱 증폭될 것으로 전망. 현재 키트루다 병용 첫 투약 소식을 기다리고 있음.

한미약품 (TP 500,000원, 유지): 여전히 남아 있는 R&D 이벤트

- 3Q25 실적은 연결 기준 매출과 이익 모두 컨센보다 소폭 낮았지만 북경한미의 경영 정상화 확인으로 충분히 커버된 듯. 4Q는 별도 기업 모두 3Q 보다 더 개선될 것으로 기대되는데, 환절기와 겨울이 속한 4Q는 전통제약사가 계절적으로 실적이 우수하게 관찰되는 시기임. 다만 연말 특수적인 비용 증가(PS, 수수료, R&D 비용 처리 등)로 이익은 감소할 가능성 있음.
- 에페글레나타이드 Top line 발표로 연말에 예정된 이벤트 하나는 이미 발생함. 그럼에도 1H26 내 MSD에 기술이전된 MASH 치료제인 에피노페그듀타이드의 임상2b상 결과가 발표될 것으로 기대하는데, 분위기를 빠르게 파악할 수 있다면 '26년 1월 12일부터 개최될 JPM Healthcare Conference일 것.

SK바이오팜 (TP 130,000원, 유지): 금리인하 추세 강화로 2nd Product 도입 기대감도 유지

- 3Q25는 이익단에서 컨센을 51% 넘어선 서프라이즈. 엑스코프리의 매출이 예상 보다 크게 높았고 환율도 우호적으로 작용한 영향. 한편 국내에서는 11월 초에 세노바메이트 시판 허가를 획득하였고, 중국, 일본으로의 확장도 진행 중이므로, 내년에도 지속적인 매출 상승을 기대할 수 있음.
- SK바이오팜의 밸류에이션은 2nd Product를 배제하면 Peer 대비 높은 편. 이번 실적 발표에서도 구체적인 계획을 확인하지 못하였으나 하반기 금리 인하 가능성이 높고, 환율도 낮은 수준이 이어질 것으로 전망되므로 기술이전을 해오기 적절한 시점에 도래한 것으로 전망. 동사는 작년 하반기와 비교하여 편더멘털이 손상된 바 없으나 주가는 과도하게 낮아져 있는 상황. 관세는 예상대로 15% 선에서 마무리되어 일단 관세 리스크는 해소.

지아이이노베이션 (Not Rated, IPO 주관사 업데이트): GI-301의 P2 진행, 하반기 GI-102의 임상 발표 기대

- 유한양행에 기술이전한 GI-301이 임상에 진입하면서 마일스톤 55억원을 수령함. 만성 자발성 두드러기 환자 150명 대상, 12주간 약물군 및 위약군으로 투약하고, 한국/유럽/아시아 국가에서 다국가 임상을 진행할 계획.
- 면역항암제 'GI-102'는 월29일 FDA의 패스트트랙으로 지정 받음. 지정된 부분은 면역항암제 치료 경험이 있는 진행성 또는 전이성 흑색종 환자를 대상으로 함. 향후 우수한 임상 결과가 도출되면 임상2,3상에서 가속승인(Accelerated Approval)을 신청하여 조건부 조기 허가를 기대해 볼 수 있을 것. 현재 GI 102: SC제영 P1b, 키트루다 병용 P1/2(초기), Enhertu 병용 P2a 진행 중.
- 연내 GI-102 SC 단독 투여 종료, GI-102+키트루다 투약 연내 10명 추가 투약(총 20명), GI-108 단독 투약 완료 계획. 최근 후보 파트너사들의 GI-101+키트루다 병용에 대한 관심이 증가하여 속도가 높아짐.

인투셀 (Not Rated, 관심종목): 에피스홀딩스의 분할 재상장시(11/24) 이벤트 기대

- 에피스와는 2023년부터 공동연구계약을 맺고 OHPAS 링커와 페이로드와 넥사테칸을 이용하여 5개 타겟에 대해서 후보물질 도출 및 효능/부작용 검증을 해왔고, 임상 진입을 결정하는 경우 옵션 행사에 따른 본계약을 체결하고 계약금 및 마일스톤 등을 수령할 수 있을 것. 에피스홀딩스의 분할 재상장일인 11월24일이 어느 새 가까이 다가왔음.
- 자체 개발 중인 신약에 대해 국내와 미국에 임상1상 IND를 신청한 상태로, Duocarmycin을 적용하여 NxT3 없이 OPHAS 링커의 기술력을 입증할 전망이니 주목할 가치가 높음. 자체 개발 파이프라인과 에피스와 개발 중인 파이프라인이 내년 중간 결과 발표하는 경우, 휴먼 안전성 및 효능 데이터에 근거해 추가 L/O 가능성 높아질 것.

펩트론 (Not Rated, 관심종목): 국내 장기 지속형 주사제 대장주, 본계약 체결을 앞두고

- 릴리와의 본계약 체결이 미뤄지고 있으나, 필요한 조건과 데이터 등은 모두 충족한 것으로 보임. 제2공장 착공을 위한 건축허가신고서는 9월10일에 제출한 것으로 보임
- 세마글루타이드의 특허 만료로 제네릭 출시도 가까워지고 있으며 Teva는 리라글루타이드(삭센다)의 제네릭을 이미 출시하는 등 주1회 비만치료제 주사제의 경쟁이 격화되고 있으므로, 월1회 장기지속형 주사제 개발이 필수가 되고 있는 분위기. 이에 따라 Scale-up/out 실현 가능성까지 평가한 상태인 펩트론과의 본계약 가능성을 높게 보고 있음. 아울러 하반기에 펩트론이 실제로 본계약을 체결하는 경우, 경쟁 장기지속형 주사제형 개발사인 인벤티지랩과 지투지바이오도 각자의 파트너와의 관계에 기대감이 실릴 수 있으니 참고.

인벤티지랩 (Not Rated, 관심종목): BI 추가 계약 기대, 1H26 글로벌 빅파마 또는 지역 파마와의 계약도 기대

- 인벤티지랩, 펩트론, 지투지바이오 3사가 장기지속명 펩타이드계 물질 제형 관련 본계약을 두고 경쟁 중. 그 중 인벤티지랩의 주가가 가장 낮은 상황인데, 인벤티지랩도 다양한 글로벌 빅파마와 기술이전 논의를 진행 중인 것으로 보임.
- 현재 분위기로는 베링거인겔하임에 전달받은 후보물질에 대한 첫 번째 제형을 개발하여 전달하였고 개발 속도와 완성도에서 만족하여 추가 개발 논의가 있는 것으로 보임. 또한 최근 글로벌 빅파마 및 다수의 Local pharma(ex. 자체 개발 펩타이드계 약물을 보유하는 또는 Semaglutide 이용하려는)도 공동개발 논의가 활발히 이루지고 있어, 1H26 내 계약 체결 소식을 들을 수 있을 것으로 기대됨.

도표 19. Coverage 및 관심 종목의 4Q25-1Q26이벤트(2025.11.17 종가 기준)

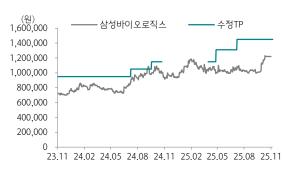
(단위: 원)

기업명	TP	주가	상승 여력	4Q25	1Q26	비고
삼성바이오 로직스	1,450,000	1,221,000	19%	• 11/24 재상장일	-	• 하반기 수주 공시, 에피스의 신약 파이프라인 등으로 기업가치 제고 기대
리가켐바이오	150,000	177,200	-15%	• 1건 이상의 L/O 기대	 LCB14(IKSUDA) P1b 중간결과 발표 (중국 외 인종) LCB14(Fosun) 유방암 P3 완료, 조건부허가신청 LCB74(NextCure) P1a 결과발표 J&J P1 종료, 옵션행사여부 	 Bio Better, Package Deal의 경우 하반기 전체 모 멘텀 보유 각 파트너사의 개별적 R&D 성과 공개 기대
알테오젠	550,000	548,000	0%	• 1건 이상의 L/O 기대	 12/8 코스피 상장을 위한 임 시주주총회 '25년 보다 더 많은 수의 L/O 기대 	• FDA승인과 올해의 특허 보정 이벤트는 종료 • 신규 파트너사 등장 예상
디앤디파마텍	NR	91,000	-	 12월 Metsera 경구비만약 결과 공유(4주 투여) 12월5일 무상증자 신주 상장 예정일 	• MASH 파이프라인 DD01의 P2 Top line 발표	• 11월 AASLD는 디앤디파마텍가 자체 개발 중인 MASH 치료제의 데이터를 발표
한미약품	500,000	474,000	5%	• 12월 말 Efinopegdutide (MSD L/O) P2 종료	* 1월 JPM Healthcare (MSD 발표) * Efinopegdutide(MSD L/O) P2 Top line	• 대사질환 이벤트 주시 • 4Q25 실적 상승 전망
셀비온	NR	19,540	_	• 12월 최종보고서(CSR) 수령 → 조건부허가 신청 • 키트루다 병용 투약 시작	• -	• 키트루다 병용 투여에 따른 기술이전 기대감 보유 (P1 중간결과 확인이 가능한 1H26 이후 예상)
SK바이오팜	130,000	130,300	0%	 미국 엑스코프리 확장 임상 에 따른 BLA 신청(추정) 엑스코프리 한국 허가 획득 2nd Product 도입 	• -	 금리인하 및 환율하락으로 2nd Product 도입에 대한 기대감 엑스코프리의 4Q도 매출 상승 이어갈 전망
지아이 이노베이션	NR	19,120	_	• -	* GI-102 SC 단독, GI-102+키 트루다 병용 F/U, GI-103 단 독 결과 발표 * GI-101+키트루다 병용 결과 공개(학회 예상)	 GI 102: SC제형 P1b, 키트루다 병용 P1/2(초기), Enhertu 병용 P2a 진행 중 GI 301: 유한양행 공동개발 최근 GI-101에 대한 관심 증가 중
펩트론	NR	313,000	_	• Lilly와의 본계약 기대	• -	• 제2공장 착공을 위한 건축신고서 제출(25.09.10)
인벤티지랩	NR	68,200	-	•BI의 추가 MTA 기대	• L/O 기대 (글로벌 빅파마, 또는 지역 파마)	• 제2회차 CB 대부분 전환되어 남은 물량은 약 4% • 엠제이파트너스와의 "신주상장금지 가처분 소송" 이슈는 취하로 종료
지투지바이오	NR	97,900	_	• 11월25일 무상증자 신주 상 장 예정일	• -	• 추가 공동개발계약 기대
인투셀	NR	59,800	-	●ITC-6146RO 국내/미국 P1 IND 승인 ●에피스의 파이프라인 공개 및 옵션 행사 기대	• ITC-6146RO 국내/미국 P1 투약 시작	• 자체 파이프라인은 ITC-6146RO로 Duocarmycin 을 적용하여 특허 분쟁 이슈와 무관

주1: 지아이이노베이션은 IPO주관사 업데이트 종목 자료: 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성바이오로직스



날짜	ETIOIZE	ㅁㅠㅈ기	괴리 율		
글씨	투자의견	목표주가	평균	최고/최저	
25.7.24	BUY	1,450,000			
25.5.13	BUY	1,310,000	-21.56%	-16.03%	
25.4.16	담당자 변경		-	-	
24.10.4	BUY	1,150,000	-10.08%	3.04%	
24.7.25	BUY	1,050,000	-7.83%	3.52%	
23.10.5	BUY	950,000	-18.88%	-7.05%	

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

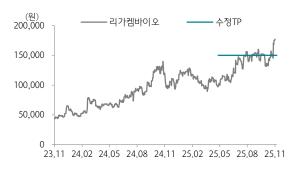
알테오젠



날짜	투자의견	목표주가	괴리	율
글씨	크씨 구시의인		평균	최고/최저
25.7.8	BUY	550,000		
25.5.13	BUY	440,000	-16.59%	-5.23%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

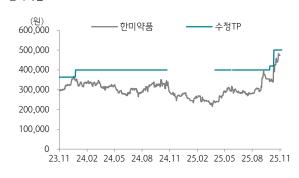
리가켐바이오



날짜	투자의견	목표주가	괴리	리 을
크씨	구시의선	マエ ティ	평균	최고/최저
25.5.13	BUY	150,000		
22.12.28	Not Rated	=	-	-

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

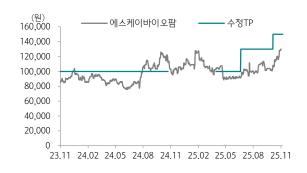
한미약품



I PATE	ETIOLZI	ロカスつし	괴리	을
날짜	투자의견	목표주가	평균	최고/최저
25.10.28	BUY	500,000		
25.10.15	BUY	420,000	-15.30%	1.90%
25.6.13	BUY	400,000	-24.33%	-1.75%
25.6.9	Not Rated	-	=	=
25.5.9	BUY	400,000	-26.51%	-22.13%
25.4.16	담당자 변경		-	-
25.1.10	1년 경과		=	=
24.1.10	BUY	400,000	-23.18%	-11.75%
23.10.6	BUY	363,019	-15.61%	0.96%

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

에스케이바이오팜



날짜	투자의견	목표주가	괴리	율
⊒씨	구시의선	古典子기	평균	최고/최저
25.10.22	BUY	150,000		
25.7.7	BUY	130,000	-21.21%	-12.69%
25.6.27	BUY	100,000	-7.70%	-6.30%
25.4.16	담당자 변경		-	-
23.11.10	BUY	100,000	-2.17%	27.90%

Compliance Notice

- 당사는 2025년 11월 17일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습
- 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 11월 17일 현재 해당회사의 유가 증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에 도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰 할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므 로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경 우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사 용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자익견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용
- 기업의 분류

BUY(IH-)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력 Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락 Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

• 산업의 분류

고입니 현대 Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력 Neutra((중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락 Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.83%	4.17%	0.00%	100%
* 71.501.2025년 11일 1401				

기준일: 2025년 11월 14일