



제약바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

한미약품 (128940)

국내 노보와 릴리 양강구도에 한미 출전 예고

◎ Facts - 에페글레나타이드 3상 탑라인 성공

- >> 전일(10/27) 장 중 에페글레나타이드 3상 성공 발표 후, 주가 +26% 상승 마감(시가총액 +1.1조 원 증가)
- >> 당뇨병을 동반하지 않은 성인 비만 환자 대상, 1차 평가변수인 40주 시점 기준 5% 이상 체중 감소율 79.42% vs 14.49% (p<0.0001). 기저치 대비 40주 시점의 체중 변화율은 -9.75% vs -0.95%
치료에 따른 이상반응(TEAE) 오심 16.72%(vs 5.37%), 구토 11.71%(vs 2.01%), 설사 17.73%(vs 4.7%)

◎ Impact - 노보의 위고비와 견줄 수 있는 최초의 국내 비만 치료제

- >> 노보의 위고비 대비 유사한 체중 감소에 개선된 안전성 보유.
간접 비교 데이터로는 노보의 위고비 과체중 또는 비만이 있는 동아시아 아시아 대상으로 한 임상(STEP7) 위고비 44주 투여에 -12.1% vs -3.6%.
위약 조정 기준 에페글레나타이드 -8.13%(40주) vs 위고비 -8.5%(44주)로 간접 비교시 유사.
부작용(TEAE) 간접 비교시, 에페글레나타이드의 오심(16.7%)과 설사(17.7%)가 위고비의 오심(24%)과 설사(26%) 대비 적게 나타남. 구토는 에페글레나타이드 12%, 위고비 8%로 소폭 높음.
- >> 추가 확장 24주 더 관찰하여, 약 1년의 효과 관찰 예정으로 **1년 체중 감량 데이터 더욱 감소될 것으로 기대.**
- >> 연내 국내 허가 신청하여, **'26년말 출시 전망.** 평택 바이오플랜트에서 생산 계획으로 원가율 개선 기대.
약가는 노보의 위고비나 릴리의 마운자로 대비 경쟁력 있는 가격으로 출시 전망.
에페글레나타이드 연매출 1,000억 원 이상을 목표로 하고 있음.
위고비 국내 분기 매출 약 1,000억 원+으로 GLP-1 비만 치료제 관련 국내 시장 4,000억 원 이상으로 추정.
국내 노보/릴리/한미 3강 구도가 될 것으로 보여 **1,000억 원 이상 달성에 무리 없을 것으로 보임.**
- >> 다만, **위고비의 국내 물질 특허만료 2028년**으로 향후 경쟁 상황 변화 예의주시할 필요 있음.
에페글레나타이드의 물질 특허는 2036년.

◎ Investment View - 추가적인 모멘텀 계속 대기 중. BUY & HOLD 전략 유효

- >> 에페글레나타이드 국내 3상 발표는 이미 시장에서 예상했던 재료이나, 그 동안 제약/바이오 섹터가 소외되어 왔기에 모멘텀 발생에 대해 민감하게 반응. 섹터에 대한 투자심리가 여전히 살아있다는 것으로 해석.
- >> 오는 **11월 미국비만학회(ObesityWeek)**에서 HM15275(LA-GLP/GIP/GCG)와 HM17321(LA-UCN2) 등 주요 연구 결과 발표가 예정되어 있고, **'26년초 MSD에 기술 이전한 MASH** 치료제 에피노페그듀타이드 2b상 탑라인 확인과 근육 증가 비만 신약 HM17321의 기술 이전 모멘텀 여전히 상존.
주가 급등에 대한 부담 있으나 BUY & HOLD 전략 유효.

Compliance Notice

- 당사는 10월 27일 현재 상기 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.