



제약바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com

유한양행 (000100)

킵(kick)이 없나요? #안나오는 OS, #API 증설, #R&D 성과

◎ 4분기 실적은 당사 기대치에 대체로 부합

>> 4분기 연결 매출액 5,461억 원(YoY +10%, QoQ -4%), 영업이익은 261억 원(YoY 흑전, QoQ +19%, OPM +5%)로 시장 컨센서스 매출액 5,758억 원을 소폭 하회. 컨센서스 영업이익 441억 원을 대폭 하회.

당사 추정 매출액 5,477억 원에 부합, 추정 영업이익 283억 원에 대체로 부합

이는 컨센서스에 렉라자 유럽 출시 마일스톤이 포함되었기 때문으로 보여 이를 제외하면 대체로 부합한 수준.

장 중 실적발표에 주가는 +1% 상승 마감.

◎ 렉라자 병용요법. 발표 시점이 핵심. 전체 생존 데이터는 왜 아직도 안 나올까 ?

>> 지난 11월 미국종합암네트워크 가이드라인(NCCN)에 렉라자+리브리반트 병용 요법이 1차 권고(Preferred) 옵션으로 등재.

'25.3월 유럽폐암학회(ELCC)에서 렉라자 병용요법이 기존 표준 치료보다 생존기간을 12개월 이상 늘리는 것으로 확인됐다고 언급한 바 있고 이러한 데이터 등 기반으로 NCCN 가이드라인 선호 등재.

기존 표준치료제는 **타그리소로 단독요법 mOS 36.7개월**. 타그리소-화학항암요법 mOS는 47.5개월

병용요법 전체 생존기간 중앙값(mOS)가 아직까지 도달하지 않았으며, **올해 상반기에도 발표가 안된다면 이는 mOS 데이터 서프라이즈로 판단**.

◎ 성과 확인될 때마다 계단식 우상향 전망

>> **올해는 기술 이전**을 목표로 하고 있어 R&D 성과와 **1분기 중 유한화학의 증설 착공** 소식 또한 기대.

동사가 공급하는 것으로 추정되는 길리어드의 HIV 예방 치료제 Yeztugo의 4Q25 매출액은 \$96mn 기록 (컨센서스 \$88mn을 상회. 다만, '26년 기대치 \$900mn을 하회하는 \$800mn 가이드스 제시)

고객사 공급요청에 대응하기 위해 유한화학 증설 진행 중이며 올해 1분기 중 착공 개시하여 '28.1H 가동 계획

>> 정부의 약가개편 불확실성과 렉라자 병용요법 처방의 급격한 성장 확인이 늦어지고 있어 동사의 주가는 박스권에 정체되어 있음. **제네릭이 차지하는 비중은 대량 18%** 정도이며, 약가개편(제네릭 53.55%→40%대로 조정)이 올해 하반기부터 적용되어 3년에 걸쳐 순차적으로 인하가 단행으로 적용된다 하여도 올해 실적에 미치는 영향은 크지 않을 수 있음. 렉라자의 미국 처방 증가는 mOS 발표를 기점으로 본격 J-커브로 확대 전망.

>> 주요 학회 참가 및 발표는 하반기 유럽종양학회 및 2027년 AACR, ASCO로 예정.

실적 세부 내역

(단위, 십억원)

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25P	QoQ	YoY	키움증권 추정치	차이 (실제/추정)	컨센서스	차이 (컨센/추정)
매출액	491.6	579.0	570.0	546.1	-4%	10%	547.7	0%	575.8	-5%
영업이익	6.4	49.9	22	26.1	18%	흑전	28.3	-8%	44.1	-41%
영업이익률	1%	9%	4%	5%						
세전이익	15.0	51.6	35.2	120.9	244%	흑전	28.1	330%		
세전이익률	3%	9%	6%	22%						

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

렉라자 병용요법 NCCN 선호의약품 등재

PLEASE NOTE that use of this NCCN Content is governed by the End-User License Agreement, and you MAY NOT distribute this Content or use it with any artificial intelligence model or tool. Printed by Hyemin Huh on 11/6/2025 8:20:00 PM. Copyright © 2025 National Comprehensive Cancer Network, Inc. All Rights Reserved.

NCCN National Comprehensive Cancer Network® **NCCN Guidelines Version 1.2026** **Non-Small Cell Lung Cancer**

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

EGFR EXON 19 DELETION OR L858R MUTATION^{††}

FIRST-LINE THERAPY^{vv}

EGFR exon 19 deletion or L858R mutation

- EGFR mutation discovered prior to first-line systemic therapy
 - Preferred**
 - Osimertinib^{ww} (category 1) → Progression → Subsequent Therapy (NSCL-22)
 - or (Carboplatin or Cisplatin)/Osimertinib/ Pemetrexed (nonsquamous) (category 1) → Progression → Systemic Therapy, Subsequent (NSCL-K 5 of 6)
 - or **Lazertinib + Amivantamab-vmjw (category 1)^{xx,yy}** → Progression → Subsequent Therapy (NSCL-22)
 - Useful in Certain Circumstances
 - Afatinib^{ww} (category 1) or Dacomitinib^{ww} (category 1) or Erlotinib^{ww} (category 1) or Erlotinib + Bevacizumab or Erlotinib + Ramucirumab or Gefitinib^{ww} (category 1) or Lazertinib^{ww} → Progression → Subsequent Therapy (NSCL-23)
 - or Lazertinib^{ww} → Progression → Subsequent Therapy (NSCL-22)
- EGFR mutation discovered during first-line systemic therapy
 - Interrupt current therapy^{zz,aaa} and start therapy as noted above or add Osimertinib to (Carboplatin or Cisplatin)/Pemetrexed (nonsquamous) → Progression → Systemic Therapy, Subsequent (NSCL-K 5 of 6)

^{††} Principles of Biomarker Analysis (NSCL-H).
^w Principles of Biomarker-Directed Therapy for Advanced or Metastatic Disease (NSCL-J).
^{ww} For performance status (PS) 0-4.
^{xx} Prophylactic anticoagulation is recommended at the time of initiation to prevent venous thromboembolic events.
^{yy} Prophylaxis with oral doxycycline or minocycline, clindamycin lotion applied to the scalp, chlorhexidine applied to nails, and a ceramide-based non-comedogenic moisturizer is recommended to reduce dermatologic adverse events. Prophylaxis with oral dexamethasone 8 mg for 2 days prior to first dose is recommended to reduce infusion-related reactions (IRRs) with amivantamab-vmjw.
^{zz} If systemic therapy regimen contains an immune checkpoint inhibitor (ICI), physicians should be aware of the long half-life of such drugs and data reporting adverse events when using osimertinib in combination with or following checkpoint inhibitors. The rate of side effects (pneumonitis) is higher within 3 months. Schoenfeld AJ, et al. Ann Oncol 2019;30:839-844; Oshima Y, et al. JAMA Oncol 2018;4:1112-1115; Oxnard GR, et al. Ann Oncol 2020;31:507-516; Gettinger S, et al. J Thorac Oncol 2018;13:1363-1372.
^{aaa} If there is a good response to current therapy, it is reasonable to continue therapy.

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Version 1.2026, 11/06/25 © 2025 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®). All rights reserved. NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.

NSCL-21

자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

주요 혁신신약 파이프라인

Section	Drug	Indication	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Approval	Originator	Licensee
Oncology	Lazertinib 3 rd gen, EGFR TKI	EGFR+ NSCLC	1L/2L mono (Korea) & combo 1L + Amivantamab (Global) 2L + Amivantamab (Global)					GENOSCO	Johnson & Johnson
	YH32367 HER2/4-1BB bsAb	HER2+ solid cancer						ablbio	
	YH32364 EGFR/4-1BB bsAb	Solid cancer						ablbio	
	YH42946 HER2-TKI	Solid cancer						JINTS BIO	
	YH44529 SOS1	Solid cancer						Cyrus	
CVRM	YH25724 FGF21/GLP-1	MASH							
	YH35995 GCS inhibitor	LSD ¹						GC Biopharma	
Immunology, GI & Others	YH35324 IgE Trap	Allergic diseases						GT Innovation	
	SB-01 TGFβ	DDD ²						EnsolBio	SpineBioPharma
	PCS12852 5-HT4R agonist	Gastroparesis							Proton Pharmaceuticals

자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

주요 전임상 파이프라인

바이오 / 합성신약

Section	Hit identification(탐색)	Hit to Lead(유효물질)	Lead Optimization(선도물질)	Development(후보물질)
Oncology	mRNA-TPD	합성치사제		표적항암제
	이중항체	합성치사 분해제(TPD)		표적항암제
		표적항암제		이중항체
CVRM	비만치료제(경구)		비만치료제(경구)	만성신장질환 치료제
Immunology, GI & Others	이중항체	퇴행성 뇌질환 치료제	퇴행성 뇌질환 치료제	

자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

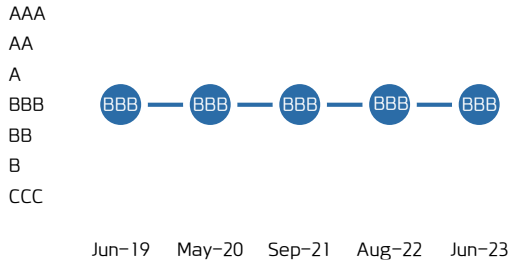
Compliance Notice

- 당사는 2월 11일 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

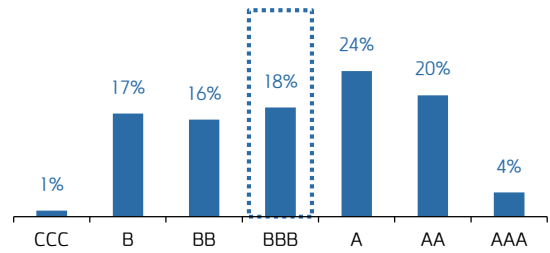
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.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

MSCI ESG 종합 등급



자료: MSCI, 키움증권 리서치센터

MSCI 동종 업체 등급 분포



자료: MSCI, 키움증권 리서치센터
Universe: MSCI ACWI Index 제약사 76개

세부 항목별 점수 및 산업 평균

	점수	산업평균	비중	변동
주요 이슈 가중평균	4.2	4.3		
환경	3.9	4.5	9.0%	▲0.5
유독 물질 배출과 폐기물	3.9	4.5	9.0%	▲0.5
사회	3.5	4	58.0%	▲0.3
제품 안전과 품질	3.3	3.8	27.0%	▲0.4
인력 자원 개발	4.1	4	18.0%	▲0.9
의료 서비스	3.2	4	13.0%	▼0.5
지배구조	5.4	4.8	33.0%	
기업 지배구조	7.3	6.2		
기업 활동	3.7	4.5		

자료: MSCI, 전자공시시스템, 키움증권 리서치센터

ESG 최근 이슈

일자	내용
	There are no recent new controversies or updates to ongoing controversies for this company.

자료: 키움증권 리서치센터

MSCI 피어그룹 벤치마크

산업 피어 주요 5개사 (제약)	유독 물질 배출과 폐기물	의료 서비스	인력 자원 개발	제품 안전과 품질	기업 지배구조	기업 활동	등급	추세
유한양행	●●	●●	●●●●	●●	●●●●	●●	BBB	◀▶
한미약품	●●●	●●●	●●●●	●●●	●	●●●	BB	◀▶
종근당	●●	●●	●●	●	●	●●	B	◀▶
셀트리온제약	●●	●●●	●●	●●	●	●●	B	◀▶
대웅제약	●	●●●	●●	●	●	●	CCC	◀▶
대웅	●●	●●	●	●●	●	●●	CCC	▼

4분위 등급 : 최저 4분위 ● 최고 4분위 ●●●●
 등급 추세 : 유지 ◀▶ 상향 ▲ 2등급 이상 상향 ▲▲ 하향 ▼ 2등급 이상 하향 ▼▼
 자료: MSCI, 키움증권 리서치센터