

IBKS Spot Comment

제약/바이오

정이수, CFA

02) 6915-5677

[한미약품]

국내 비만 3상 성공, 하나둘씩 드러나는 결실

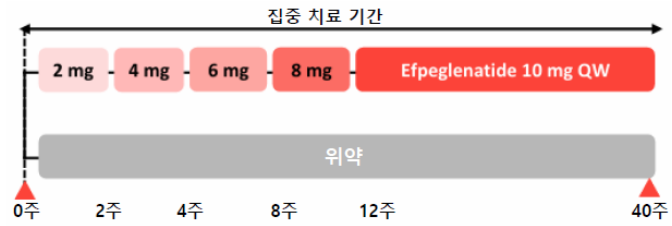
한미약품은 10월 27일 비만 치료제 후보물질 에페글레나타이드(LAPS GLP-1)의 국내 임상 3상 Top-line 결과를 긍정적으로 발표하며, 당일 주가가 26.25% 급등, 시가총액은 약 1.1조 원 증가했다. 지주회사 한미사이언스 역시 9.36% 상승(시가총액 약 2,400억 원 증가)하며 동반 강세를 보였다. 이번 결과로 국내 비만 치료제 허가 기대감과 더불어, 12월 종료 예정인 MASH 치료제 에피노페그듀타이드(LAPS GLP-1/GCG)의 글로벌 임상 2b상 결과에 대한 기대감도 반영된 것으로 판단한다.

이번 임상은 40주차 중간 분석 결과로, 향후 추가 24주 투약을 통해 64주 시점에서 체중 감량 효과는 더욱 확대될 가능성이 있다. 총 448명의 국내 비만 환자를 대상으로 한 이번 임상에서 체중 5% 이상 감소 비율은 에페글레나타이드군 79.42%, 위약군 14.49%로 나타났으며, 평균 체중 변화율은 에페글레나타이드군 -9.75%, 위약군 -0.95%로 통계적 유의성을 입증했다($p < 0.0001$).

안전성 데이터 또한 긍정적이었다. 주요 위장관계 이상사례는 메스꺼움 16.72%(위약군 5.37%), 구토 11.71%(위약군 2.01%), 설사 17.73%(위약군 4.70%)로, 기존 GLP-1 계열 약물인 위고비와 쯤바운드 대비 상대적으로 낮은 이상사례 발생률을 기록했다. 이는 한미약품의 지속형 제제 플랫폼 LAPSCOVERY 기술이 적용되어 펩타이드 약물의 반감기를 연장하고, Slow absorption 기술을 통해 위장관계 부작용을 완화한 것으로 분석된다. 동사의 MASH 치료제 에피노페그듀타이드 역시 LAPSCOVERY 기술을 적용한 파이프라인으로 향후 양호한 안전성 데이터 도출이 기대된다.

한미약품은 2025년 12월 식약처 품목허가 신청, 2026년 말 국내 출시를 목표로 하고 있으며 위고비·쯤바운드 대비 경쟁력 있는 약가 전략을 추진할 계획이다. 식약처의 체중조절약 임상시험 가이드라인에 따르면, 6개월 이상 임상을 통해 감량 효과의 유지가 입증되면 허가 신청이 가능하다. 이에 따라 이번 40주차 결과를 근거로 허가 절차가 진행될 예정이며, 동사는 2026년 하반기 64주차 데이터 확보 후 해외 시장 진출도 검토 중인 것으로 보인다. 한편, 에페글레나타이드는 한미사이언스와의 인적분할(2010년 7월) 이전에 개발된 파이프라인으로, 한미사이언스 역시 제품 출시 이후 로열티 수익이 발생할 것으로 추정한다. 또한 에페글레나타이드의 국내 생산이 본격화되면 평택 바이오플랜트의 가동률 제고 및 수익성 개선에도 기여할 전망이다.

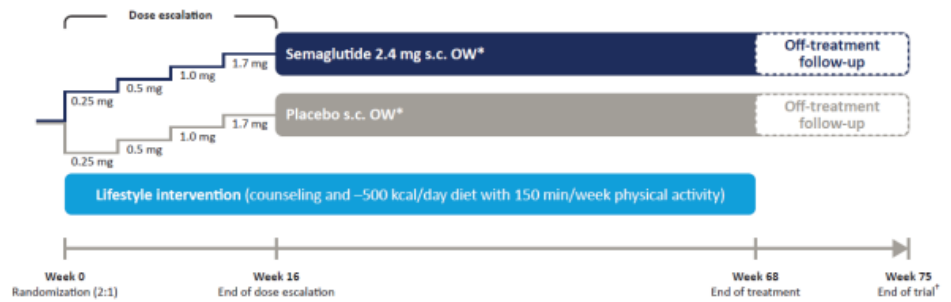
그림 1. 에페글레나타이드 국내 비만 임상 3상 디자인



- 1차 평가지표:
 - 체중 변화율 (기간: 기준시점 ~ 40주)
 - 체중 5% 이상 감소한 환자 비율 (기간: 40주차)
- 환자 선정 기준:
 - BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 또는 $27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ 이며 다음 동반 질환 중 하나 이상을 가진 경우 (동반 질환: 고혈압, 이상지질혈증, 수면 무호흡증 또는 심뇌혈관 질환)

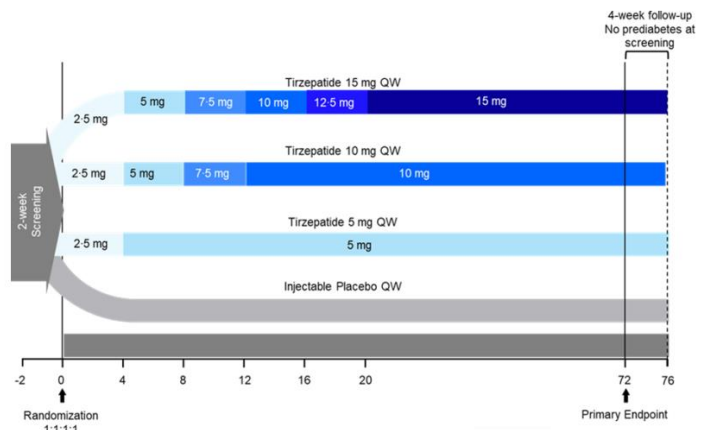
자료: 한미약품, IBK투자증권

그림 2. Semaglutide(위고비) STEP1 비만 임상 3상 디자인



자료: NEJM 2021;384:989-1002, IBK투자증권

그림 3. Tirzepatide(젠헤바운드) SURMOUNT1 비만 임상 3상 디자인



자료: NEJM 2022;387:205-206, IBK투자증권

표 1. 비만 임상 3상 데이터 비교

| 기업명 | 한미약품 | | 노보 노디스크 | | 일라이 릴리 | |
|------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|
| 임상명 | HM-EXC-301 Study (NCT06174779) | | STEP 1 Study (NCT03548935) | | SURMOUNT-1 Study (NCT04184622) | |
| 치료 기간(투약 주기) | 40주 (주 1회) | | 68주 (주 1회) | | 72주 (주 1회) | |
| 용량(n=환자 수) | Elpeglenatide 10.0mg (n=299) | Placebo (n=149) | Semaglutide 2.4mg (n=1,306) | Placebo (n=655) | Tirzepatide 15.0mg (n=630) | Placebo (n=643) |
| 5% 이상 체중 감소 비율 | 79.42% | 14.49% | 92.40% | 33.10% | 90.90% | 34.50% |
| 기저치 대비 체중변화율 | -9.75% | -0.95% | -14.85% | -2.41% | -20.90% | -3.10% |
| 주요 위장관계 부작용 발생비율 | | | | | | |
| Nausea | 16.72% | 5.37% | 44.20% | 17.40% | 31.00% | 9.50% |
| Vomiting | 11.71% | 2.01% | 24.80% | 6.60% | 12.20% | 1.70% |
| Diarrhea | 17.73% | 4.70% | 31.50% | 15.90% | 23.00% | 7.30% |

자료: 한미약품, NEJM, IBK투자증권

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 지분율 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 | | | | | | | | |

| 투자이전 안내 (투자기간 12개월) | | | | 투자등급 통계 (2024.10.01~2025.09.30) | | |
|---------------------|-------------------------|-------------|---------------|---------------------------------|-----|-------|
| 종목 투자이전 (절대수익률 기준) | | | | 투자등급 구분 | 건수 | 비율(%) |
| 매수 15% 이상 | Trading Buy (중립) 0%~15% | 중립 -15%~0% | 축소 -15% 이상 하락 | 매수 | 129 | 90.8 |
| 업종 투자이전 (상대수익률 기준) | | | | Trading Buy (중립) | 11 | 7.7 |
| 비중확대 +10% ~ | 중립 -10% ~ +10% | 비중축소 ~ -10% | | 중립 | 2 | 1.4 |
| | | | | 매도 | 0 | 0 |

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

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

