유한양행 (000100)

무르익은 CDMO 위로 더해질 기술이전 모멘텀

ARIS
더 많은 보고서는 텔레그램 채널로
@ARIS1031

Info

기업탐방 일자	2026.05.28
발간 일자	2026.09.01
투자의견	N/R

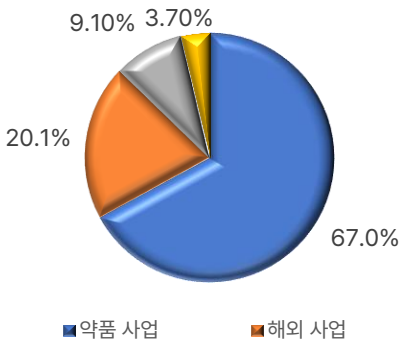
Company Data

시가총액	6조 1,616억원
상장주식수	73,615,781주
액면가	1,000원
외국인 소진율	21.89%

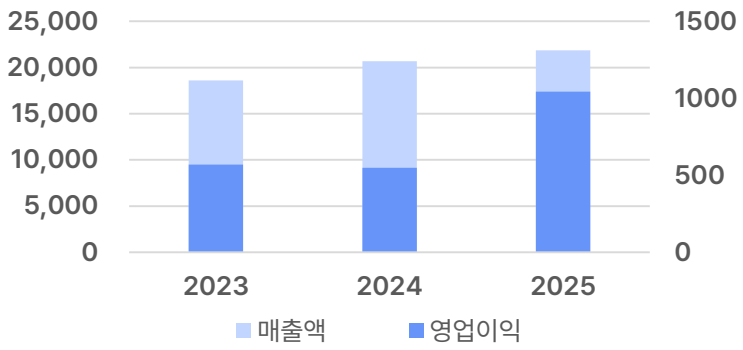
Report Summary

- 1926년 설립. 1962년 코스피 상장
- 전통 약품 사업부터 원료 CDMO, 신약 개발 등 4개의 사업부 구성
- 탈중국 수혜 기반 지속적으로 성장하는 고마진 CDMO
- 2027년 초 레시게르셉트 임상2상 중간결과 도출 예정
- 2026년 연간 매출액 2조 3,210억 원, 영업이익 1,184억 원 추정

매출 비중(연결)



최근 3개년 매출 추이(연결)



자료 : 유한양행 **단위** : 억원

Analyst

우채연
claire48115@naver.com
이재모
charisma38@naver.com

기업 탐방 사진



ARIS
INDEPENDENT
Analysis • Research
Investment • Stock

유한양행(000100)

기업 개요

유한양행(000100)은 전통 의약품 생산부터 위탁개발생산(CDMO), 신약 개발까지 사업을 확장하고 있는 제약 기업으로, 1962년 코스피에 상장됐다. 2026년 2분기 기준 품목별 매출 비중은 약품 사업 62.0%, 해외 사업 19.5%, 헬스케어 9.7%, 라이선스 5.5%, 기타 3.3%이며, 지역별 매출 비중은 국내 80.5%, 해외 19.5%를 기록했다. 주요 종속회사로는 원료의약품 생산을 담당하는 유한화학과 글로벌 오픈 이노베이션을 담당하는 미국 법인(YUHAN USA) 등을 두고 있으며, 주요 주주는 유한재단(15.93%) 등 특수관계인이 총 16.03%의 지분을 보유하고 있다.

사업의 개요

먼저 약품 사업은 일반의약품/전문의약품(OTC/ETC) 포트폴리오를 기반으로 동사의 탄탄한 현금 창출 기반이 되고 있다. 경기 방어적 특성상 높은 마진이나 가파른 외형 성장을 기대하기는 어려우나, 최근 5개년 연평균 4.2%의 우상향을 기록하며 전사 실적의 하단을 견고히 지지하고 있다. 또한, 동사는 이러한 현금 창출력을 바탕으로 차세대 성장 동력인 해외 사업과 라이선스 부문에 공격적인 투자를 지속하고 있다.
해외 사업 부문은 글로벌 제약사의 합성의약품 원료(API)를 대상으로 개발부터 대량 생산까지 일괄 담당하는 CDMO 체제를 갖추고 있다. 엄격한 글로벌 규제 승인과 고난도의 공정 기술이 요구되는 만큼 진입 장벽이 매우 높으나, 동사는 그동안 축적된 약품 생산 경험으로 신뢰를 확보하며 높은 마진을 기록 중에 있다. 특히 지난 3개년 간 약품 사업 부문 매출 비중은 72.0%에서 64.1%로 축소된 반면 해외 사업 부문 비중은 13.0%에서 17.7%로 확대되며, 고마진 구조로의 체질 개선을 입증했다는 점이 고무적이다.
동시에 개발한 신약을 글로벌 빅파마로 직접 기술 수출(L/O)하는 라이선스 부문은 사업 중 가장 높은 마진을 기록하고 있다. 핵심 파이프라인인 표적항암제 '렉라자'의 성과가 선급금과 추가 마일스톤, 로열티 유입으로 이어지며 영업이익을 폭발적으로 견인하는 흐름이 이를 뒷받침한다. 이미 L/O된 렉라자의 수요가 얼마나 가파르게 확대되는지와 더불어, 현재 개발 중인 차세대 파이프라인의 기술이전 가시화 여부가 기업 가치를 강력히 리레이팅하는 핵심 모멘텀이 될 전망이다.

➢ 유한양행 2Q26 실적 추이



자료 : 유한양행

유한양행(000100)

탈중국 수혜와 대규모 증설이 이끌 CDMO 고성장세

유한양행은 자회사 유한화학을 중심으로 40년 넘게 원료의약품(API) 사업을 영위해 왔다. 일반 제네릭과 달리, 신약 API는 수십 단계의 공정으로 수율 관리가 까다롭기 때문에 글로벌 빅파마들이 공급망 선정에 신중을 기하며 한 번 파트너십을 맺은 후 지속적인 공급 계약을 이어가는 특징을 지닌다. 이러한 진입장벽 속, 동사는 2000년대 초반부터 미국 FDA 등 엄격한 글로벌 규제기관의 cGMP(우수 의약품 제조 기준) 실사를 통과하며 규제 리스크를 원천 차단해 왔다. 아울러 안산과 화성에 총 99만 5,000리터 규모의 API 생산시설(CAPA)을 선제적으로 확보하며 대규모 수주 물량에 유연하게 대응해 왔다. 그 결과 길리어드사이언스와 2024년부터 5차례에 걸쳐 총 5,760억 원 규모의 계약, 브릿지바이오파마와 지난 5월 560억 원 규모의 계약을 확보하며 해당 부문은 최근 3년간 연평균(CAGR) 26.7%의 가파른 성장을 기록했다.

그러나 유한양행의 CDMO 사업은 향후 더욱 가파른 성장을 이어갈 것으로 전망된다. 미국의 탈중국 기조가 심화됨에 따라, 글로벌 빅파마들이 지정학적 리스크가 없고 cGMP 등 글로벌 기준을 완벽히 충족하는 국내 기업으로 위탁 생산을 이전하고 있기 때문이다. 이 과정에서 국내 3대 합성 CDMO 기업 중 하나인 동사의 직접적인 수혜가 기대되며, 특히 전체 API 시장에서 약 60%의 점유율을 차지하는 저분자 분야에 강점을 갖춘 만큼 가시적인 추가 수주가 이어질 것으로 보인다.

또한, 동사가 현재 화성공장 HC동 추가 증설을 추진하고 있다는 점에 주목해야 한다. 해당 신공장은 2027년 하반기 완공을 거쳐 2028년 상반기 상업 생산 개시를 목표로 하고 있으며, 완공 시 총 생산 능력은 약 127만 리터 규모로 확대될 전망이다. 기존 99만 5,000리터(생산시설 자산 4,627억 원)를 기반으로 2025년 기준 3,239억 원의 생산 실적을 내고 있음을 감안할 때, 비례 계산 시 신공장 가동에 따른 API 생산 실적은 기존 대비 29.4% 증가한 4,190억 원 규모로 성장할 것으로 기대된다. 물론 공장 증설에 따른 초기 비용 부담은 불가피하나, 최근 2년간 확보한 대규모 수주 레코드를 기반으로 초기 가동률을 끌어올려 실적 성장을 견인할 기초 체력은 이미 갖추어졌다고 판단된다.

➢ 글로벌 API 공급망 재편 구조(좌), 유한양행 CDMO 수주 성과(우)



길리어드 사이언스 (5건, 5,760억원, 2024. 9 ~)

2024. 9. 20	1,077억원	2025. 5. 22	888억원
2025. 8. 20	843억원	2025. 8. 27	850억원
2026. 5. 20	2,102억원		

브릿지바이오파마 (1건, 560억원)

2026. 5. 6	560억원

자료: 유한양행

유한양행(000100)

견조한 렉라자 매출 성장, 다가올 추가 데이터 발표

비소세포폐암 치료제 '렉라자'는 지난 2024년 글로벌 빅파마 존슨앤드존슨(J&J)에 기술 수출(L/O)되며 국내 항암제 최초로 미국 시장에 진입했다. 이는 J&J의 '리브리반트'와 병용 투여했을 때, 암세포가 더이상 자라지 않는 기간(PFS)이 기존 선두 약물 대비 7개월 이상 연장되는 효능을 입증하며 시장의 주목을 받았다. 이에 초기 처방 실적에 대한 기대가 컸으나, 미 의료진의 보수적인 성향 등으로 인해 실제 처방 속도는 예상보다 더디다는 우려가 상존했다. 그러나 파트너사인 J&J의 2026년 2분기 실적 발표에 따르면, 해당 병용요법의 상반기 글로벌 매출은 전년 동기 대비 70.4% 증가한 5억 4,600만 달러를 기록했다. 이는 초기 출시 효과에 따른 착시나 기저 부담을 털어낼 시점임에도 불구하고, 출시 3년 차에 접어들어 오히려 강력한 성장세를 입증해 낸 결과다.

나아가 조만간 J&J에 의해 발표될 임상 3상 추가 데이터는 이러한 시장의 우려를 상쇄할 결정적인 모멘텀이 될 것으로 판단된다. 이번에 공개되는 최종 전체생존기간(mOS) 데이터는 환자가 얼마나 오래 생존하는지를 증명하는 항암제의 가장 실질적인 지표로, 향후 의료진의 실제 처방 확대와 글로벌 표준 치료제 안착을 가늠할 핵심 기준이 되기 때문이다. 동사는 이미 PFS 데이터를 통해 암세포 억제력을 입증한 만큼, 앞선 데이터의 연장선상에서 도출될 mOS 데이터 역시 유의미한 결과로 이어질지 주목할 필요가 있다.

또한, 동사는 매출액의 10% 이상을 연구개발(R&D)에 투입하며 차세대 파이프라인 확보에 주력하고 있다. 특히 렉라자의 개발 경험을 바탕으로, 타사와의 병용 임상 비용을 줄이기 위해 표적항암제 'YH42946', 이중항체 'YH32367' 등 자체 병용 패키지 구축을 추진 중에 있다. 현재 두 약물은 임상 1상 중이나, 개발 진척 시 고가의 타사 약물 의존도를 낮춰 강력한 가격 경쟁력과 병용 치료 효과까지 동시에 확보할 수 있다. 나아가 이는 향후 글로벌 제약사와의 기술이전(L/O) 협상에서 '패키지 딜' 형태의 우위 요소로 작용해, 중장기 영업이익 개선을 견인할 것으로 전망된다. 대규모 R&D 집행에 따른 비용 부담은 불가피하나, 동사는 안정적인 현금 창출력과 30%대의 낮은 부채비율을 갖추고 있어 재무적 여력은 충분한 것으로 보인다.

➢ 렉라자 임상 타임라인



자료: 유한양행

유한양행(000100)

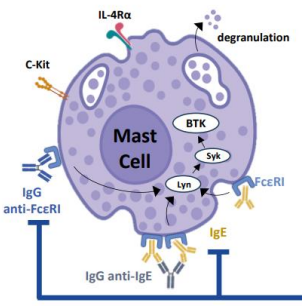
본업의 안정적인 성장 위 글로벌 기술이전 본격화

현시점 동사는 본업의 안정적인 성장세를 바탕으로, 신약 파이프라인의 성과가 가세하는 선순환 국면에 진입했다. 2026년 2분기 기준 비처방약(OTC) 부문은 전년 동기 대비 11.3%, 처방약(ETC) 부문은 5.3% 성장하며 견조한 우상향 흐름을 증명했다. OTC 부문은 스테디셀러인 안티푸라민(YoY +9.5%)과 마그비(+20.3%)가 성장을 견인한 가운데, 신규 도입 품목인 비판텐(+4.5%)가 견조하게 성장하며 동사의 제품 확장력을 입증했다. 이는 동사가 장기간 구축해 온 강력한 전국 유통망을 통해 신제품의 조기 안착을 유도하는 구조적 해자가 작용한 결과이며, 특히 올해 '삐콤씨 파워 100정' 등 기존 자산을 활용한 라인업 확장이 예정되어 있어 가시적인 추가 매출 증대가 전망된다.

아울러 ETC 부문에서는 호흡기 라인업 매출이 일부 감소했으나, 이들 품목보다 약 2배의 비중을 차지하는 로수바미브(+22.3%), 베믈리디(+10.7%) 등 만성질환 제품이 이를 상쇄했다. 호흡기 약품의 부진은 코로나 종식 이후 가파르게 증가했던 호흡기 질환 특수에 따른 기저효과였던 만큼 해당 효과의 소멸과 함께 감소세는 점차 둔화될 전망이다. 또한, 평생 관리가 요구되는 만성 질환의 특성상 부작용 리스크로 기존 약물 처방을 쉽게 변경하지 않아, ETC 매출은 향후에도 견고한 우상향 기조를 지속할 것으로 판단된다.

더불어 신약 파이프라인 중 2027년 말 임상 2상 종료가 예정되어 있는 알레르기 치료제 '레시게르셉트'의 가치에 주목할 필요가 있다. 통상 글로벌 빅파마들이 개발 불확실성이 해소된 임상 2상 에셋을 선호한다는 점에서 레시게르셉트 역시 현재 기술이전(L/O) 협상의 가시권에 진입했다. 실제로 지난 3월 유사한 차세대 Anti-IgE 기전의 경쟁 약물 'Exl-111'이 임상 1상임에도 약 20억 달러(한화 약 2조 8천억 원) 규모에 피인수된 선례는 해당 시장에 대한 빅파마들의 높은 관심을 증명한다. 경쟁 약물이 신기전의 잠재력으로 초기 단계의 빅 딜을 성사시켰다면, 레시게르셉트는 한 단계 진척된 임상 2상 데이터와 압도적인 약효 유효성(Best-in-Class)에서 명확한 차별점을 지닌다. 즉, 차세대 Anti-IgE라는 메가트렌드 속 레시게르셉트의 상업적 가치 역시 조만간 유의미한 규모의 딜로 증명될 것으로 기대된다.

➢ 레시게르셉트 작용 원리(좌), 경쟁 약물과의 비교(우)



	Omalizumab (Approved)	Exl-111 (Phase 1)	YH35324 (Phase 2)
작용기전	Anti-IgE monoclonal antibody	Trifunctional monoclonal antibody	Dual-targeting of IgE & autoAbs
Neutralization of autoAbs to FcεRI	○	○	●
Binding affinity toward IgE	◑	◑ 10-fold stronger than omalizumab	● 69.3-fold stronger than omalizumab
free IgE의 지속 억제	○ Rapid rebound after single injection in Ph 1	○ Rebound after single injection in monkey	● Complete IgE suppression up to 14 days after single injection in Ph 1
Dissociation IgE bound FcεRI	○	●	●
IgE-dependent FcεRI reduction	●	● *In vitro*	●
IgE-independent FcεRI reduction	○	○	●
과민성 부작용	○	● *In vivo* confirmed	● No anaphylaxis in Ph 1 (N=93)

자료: 유한양행

실적 전망

① 2026년 2분기 매출액 6,395억 원, 영업이익 669억 원, 당기순이익 680억 원 기록
가파른 CDMO 성장을 중심으로 한 전 사업 부문의 외형 확장 지속
렉라자 유럽 로열티 수령 지연으로 1분기 영업이익은 일시 주춤, 2분기 유입 시 뚜렷한 이익 개선 전망

② 2026년 연간 매출액 2조 3,210억 원, 영업이익 1,184억 원 추정

③ 약품 사업 5개년 CAGR, 탈중국 수혜 본격화 이후 해외 사업 및 렉라자 출시 이후 라이선스 수익의 각 2개년 평균, 헬스케어 및 기타 5개년 평균을 적용한 2026년 매출 추정 결과 23,210억 원 (YoY +6.15%)

④ 고마진 사업 확대 및 렉라자 출시 이후 2개년 평균 매출원가율, 규모의 경제를 반영한 5개년 판관비율 CAGR, R&D 확대 기조 이후 2개년 평균 연구개발비 비중을 적용한 2026년 영업이익 추정 결과 1,184억 원 (YoY +13.4%)

최근 3개년 매출 추이(연결 기준)

	2024	2025	2026(E)
매출액	20,678	21,866	23,210
영업이익	549	1,044	1,184
당기순이익	552	1,853	-

자료 : 독립리서치 ARIS　　**단위** : 억원

체크포인트 및 리스크요인

➢ **렉라자 - 실적 증명까지의 시간 소요**

향후 주가 반등을 위해서는 렉라자의 긍정적 임상 결과에 더해 '글로벌 처방 데이터'의 가파른 성장세가 숫자로 증명되어야 한다. 그러나 J&J에 의한 임상 3상 추가 데이터 발표 이후 실제 데이터가 실적으로 반영되기까지 시차가 불가피해, 당분간 글로벌 처방 데이터 추이를 면밀히 모니터링할 필요가 있다.

➢ **넥스트 렉라자의 공백과 구체적 시점의 불확실성**

동사는 신약 개발에 주력하고 있으나, 레시게르셉트 외 대부분의 파이프라인이 임상 초기 단계에 머물러 있어 뚜렷한 중기 성장 동력이 부재하다. 레시게르셉트 역시 연내 기술이전 기대감이 유효하나, 바이오 섹터 특성상 계약 시기의 불확실성과 일정 지연 리스크가 존재함을 고려해야 한다.

Compliance Notice

- 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료는 투자 판단을 위한 정보제공 및 교육용일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다.
- 투자 판단은 본인 스스로 하며, 투자 행위와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 동 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙 자료로 사용될 수 없습니다.
- 당사는 해당 자료를 전문투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 작성자는 해당 기업의 유가증권을 발간 전에 보유하고 있지 않으며, 발간 후에 매수·매도할 수 있습니다.
- 동 자료에 대한 저작권은 아리스(ARIS) 에 있습니다. 당사의 허락 없이 무단 복사 및 복제, 대여를 할 수 없습니다.