

INDUSTRY ANALYSIS REPORT- Winter Project

Pharma & Bio Industry

2025년 02월 06일

GLIF Industry Study

GLIF
GLOBAL LEADER IN FINANCE

기대를 넘어 현실로

Contents

Part I. 바이오 산업 Overview	04
Part II. 주요 제약 트렌드	09
Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing	
Section B. 언제나처럼, 항암제	
Section C. Post 2026: CNS에 주목	
Part III. CDMO: 거대 생산 허브로 거듭날 2026	28
Part IV. 기업 Top Picks	35
A. 삼성바이오로직스(207940)	
B. 한미약품(128940)	
C. 리가켄바이오(141080)	
D. 루닛(321830)	
Appendix. Term Description	40

INDUSTRY ANALYSIS REPORT - Winter Project

Pharma & Bio Industry

Part I. 바이오 산업 Overview

Part I. 바이오 산업 Overview

바이오산업 밸류체인

일반적으로 바이오 산업에서 하나의 혁신 신약이 개발되어 환자에게 판매되기까지의 기간은 평균적으로 약 15년이 소요된다. 바이오 산업의 밸류체인은 크게 **발굴, 임상, 상업화**의 3단계로 구성된다.

신약 개발에는 AI 필수

바이오 산업은 이제 단순히 유망한 후보물질을 찾는 단일 물질 탐색의 시대를 지나, 하나의 원천 기술로 수십 개의 파이프라인을 생성할 수 있는 **플랫폼 기술의 시대**로 진입했다. 신약 후보 탐색 단계에서 AI를 전면 도입하면서 **고비용-저효율**이라는 **신약 개발의 구조적 한계**를 타파하고 있다. 과거 신약 개발 단계는 평균 15년 이상의 기간과 10억 달러 이상의 천문학적인 비용이 소요되었다. 그러나 현재 AI를 도입한 플랫폼은 한 번에 100만개 이상의 논문과 화학물을 탐색함으로써, 시간을 최대 60% 단축하고 전체 개발 비용을 최대 50%까지 절감하는 성과를 보이고 있다. 현재는 **생성형 AI가 최적의 결합을 가진 단백질이나 항체를 새롭게 설계**하는 단계까지 도달했으며, 이는 비임상 단계를 거쳐 3~5년에서 약 27개월 수준으로 줄일 수 있다.

AI는 비임상 단계 외에도 **신약 개발 단계 전반에 활용**될 수 있다. [도표 1] 글로벌 대형 제약사들은 이미 AI를 빠르게 도입해 개발에 활용해 왔다. 화이자 21년 자체 AI를 사용해 코로나 치료제 팍스로비드를 개발했고, MSD는 약물 합성 경로와 후보 물질 발굴에 자체 플랫폼을 사용하고 있다. 1월 진행된 JPMHC(JP모건 헬스케어 컨퍼런스)에서 엔비디아와 릴리가 공동 AI 연구소 설립을 발표하며 활용은 피지컬 AI 분야까지 확장되었다. AI가 설계한 신약 구조를 피지컬 AI를 통해 실험하고, 나온 결과를 AI에게 학습시키는 과정을 반복하며 **신약 개발 전 과정을 AI가 주도하게 해 보다 효율적이고 성공적으로 신약 개발을 진행할 수 있을 것**이라고 전망된다.

국내에서는 프로티나가 항체 구조 예측 AI AbGPT-3D와 단백질 상호작용 기반 검증 시스템 SPID를 사용해 인공지능을 활용한 항체 후보물질의 설계 및 검증과 임상개발까지의 과정을 구현하는 연구를 진행 중이다. 나이가 국가적 차원에서 제약사와 연구소의 데이터를 바탕으로 독성 및 약동학 예측 모델 연합 학습 프로젝트인 **K-멜로디**를 통해, 임상 진행의 걸림돌이 되는 독성 문제를 해결하려는 시도를 하고 있다.

규제 당국은 AI의 활용을 돕기 위해 **일부 규제를 완화하면서도 책임 소재에 대한 부분을 확충**했다. FDA는 신약 개발에서 필수적이었던 동물 실험 단계를 AI 기반 컴퓨터 모델링(In silico)나 오가노이드 등으로 대체할 수 있도록 규제를 완화했다. 동시에 EMA와 AI의 책임감 있는 활용을 위한 '10대 기본 원칙'을 공동 발표하며 인간 중심 설계, 위험 관리, 명확한 사용 목적 설정을 강조하며 AI 위원회를 신설하는 등 규제정책을 보완하고 있다.

AI를 통한 신약 발굴 단계의 획기적 감축

현재 빅파마들은 AI를 신약 개발 전반에 활용 중

국내에서는 프로티나, 정부 주도 K-멜로디 프로젝트 등 진행

규제 당국도 AI 활용을 지원

도표 01 AI의 의약품 개발 전주기 활용 범위

약물 발굴	약물스크리닝 약물디자인	표적 단백질 발굴	바이오마커 발굴	약물 가상탐색	약물 신규성 검증	약물 활성, 물성 예측	약물 구조 생성	선도물질 최적화				
전임상시험	약물 발굴	가상동물모델 기반 독성 및 효능 평가	유전독성 예측	간/심장독성 예측	발암성 예측	병용요법 최적화	First In Human 용량 의사결정	중개 연구, 역이행 모델 개발 (적응증 선별, 효능/ 부작용 예측)	효능 성과 지표 및 바이오마커 선별 및 평가	모델 기반 약물 개발 (Model- Informed Drug Developme nt)	약물 간 상호작용 예측	
임상시험	임상 1상	가상동물모 델 기반 독성 및 효능 평가	임상시험 코호트 선별 및 참여자 선별	환자 위험 계측화 및 관리	임상시험 강화 설계	약물 복용량 선택 및 최적화	가상 환자군 설계 기반 시뮬레이션 (합성대조군, 디자인 시뮬레이션)					
	임상 2상											
	임상 3상											
허가/심사	신약 허가 시판 후 조사	부작용 조사/평가	약물 재창조	가설 생성								

Part I. 바이오 산업 Overview

바이오산업 밸류체인

임상 2상으로 결정되는 가능성

임상 2상: 약물 유효성, 상업적 잠재력 확인 단계

신약 후보물질들은 임상 실험을 통해 과학적 유효성을 입증하고, 실험 결과에 따라 해당 파이프라인의 상업적 가치가 평가된다. 임상 1상은 소수의 건강한 피험자를 대상으로 약물의 안전성과 내약성을 확인하며, 인체 내 약물 흡수 및 대사 과정을 분석하여 권장 2상 용량을 설정하는 데 집중한다. 이어지는 **임상 2상은 실제 환자군을 대상으로 약물의 유효성을 입증하는 단계다. 통과 시 약물의 상업적 잠재력이 확인되기에 기업 가치가 가장 폭발적으로 재평가된다.** 마지막으로 임상 3상은 대규모 환자군을 대상으로 기존 표준 치료제 대비 약물의 유효성을 시험하는 단계로, 천문학적인 비용과 시간이 투입되는 최종 관문이다.

적응형 설계: ROI로 직결되는 R&D 리스크 관리 역량의 핵심 지표

최근 임상 개발의 효율성을 극대화하기 위해 **적응형 임상 설계(CTD, Adaptive Clinical Trial Design)**가 핵심적인 전략으로 부상했다. 이는 **임상 시험 진행 중 수집된 중간 데이터를 근거로 시험의 설계를 유연하게 수정하는 방식이다.** 전통적인 설계 방식은 고정된 계획을 끝까지 유지해야 하는 반면, 적응형 설계는 중간 분석 결과에 따라 피험자 수를 조정하거나, 효과가 없는 용량 그룹을 조기에 중단하고, 특정 환자군에 집중하는 등의 변경이 가능하다. 이는 **신약 개발의 시간과 비용을 획기적으로 절감할 뿐만 아니라, 임상 실패 리스크를 사전에 관리하여 성공 확률을 높이는 데 기여한다.** 특히 희귀 질환이나 미충족 수요가 높은 항암제 분야에서 FDA의 적극적인 권장 하에 표준 모델로 자리 잡고 있다.

상업화를 위한 마지막 관문, FDA

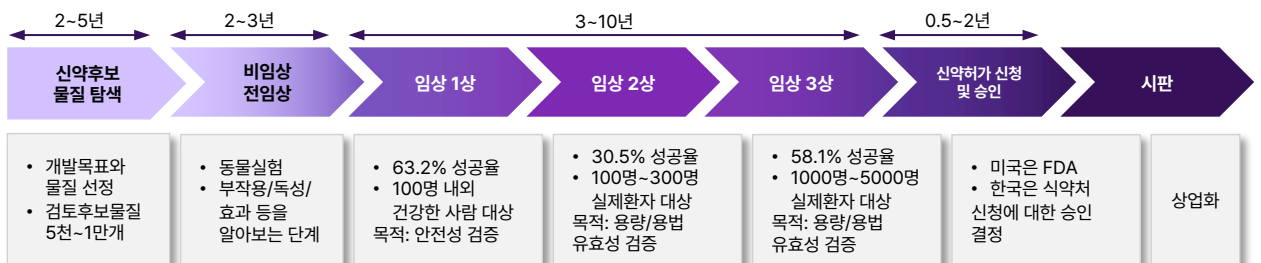
FDA 승인: 미국 시장에서의 성공 가능성, 처방 신뢰도 확보의 길

미국 시장 상업화의 성패는 **1) FDA의 승인과 2) 유통 구조의 핵심인 PBM과의 협상**에 달려 있다. FDA 승인이 전 세계 제약 산업의 절대적인 표준으로 통용되는 이유는 미국이 세계 최대 규모의 의약품 시장임과 동시에, FDA가 전 세계에서 가장 까다로운 임상 데이터의 질과 제조 공정(cGMP) 기준을 요구하기 때문이다. 또한 FDA는 최근 시판 후 실제 임상 근거(RWE)를 적응증 확장 근거로 인정하는 추세를 보이고 있어, 상업화 이후에도 지속적인 데이터 축적을 통한 가치 제고가 필수가 되었다. 따라서 FDA 승인은 단순히 판매 허가를 넘어 글로벌 최대 시장으로의 입장권이자 기업의 재무적 성과를 결정짓는 최종적인 척도로 작용한다. 한편, FDA는 제조 및 품질 관리(CMC) 심사를 더욱 강화하여 임상 데이터가 우수함에도 제조 공정 이슈로 승인이 거절되는 CRL 발급 사례가 빈번해지고 있어 기업들에게 고도의 품질 관리 역량을 요구하고 있다.

PBM: 매출 극대화의 실질적 필요조건

상업적 매출 극대화의 실질적인 열쇠는 PBM 시스템이 쥐고 있다. 미국 시장의 약 80%를 장악하고 있는 3대 PBM의 **처방집에 등재되어 보험 급여를 적용받기 위해서는 반드시 FDA의 승인이 선행되어야 한다.** 미충족 수요가 높은 분야의 경우 임상 2상 결과만으로 조건부 시판 허가를 내주는 가속 승인 제도가 상업화 시점을 2~3년 앞당길 수 있는 강력한 레버리지가 된다. 제약사는 PBM에 리베이트를 제공하여 처방집 상단에 등재되는 경쟁을 벌이며, 이를 통해 환자의 접근성을 확보한다.

도표 02 신약개발 단계와 간략 프로세스 정리



Part I. 바이오 산업 Overview

미국이 이끄는 바이오 산업

글로벌 바이오 산업의 향방을 결정짓는 핵심축은 세계 바이오 시장의 약 45%를 점유한 미국이다. FDA라는 글로벌 규제 스탠다드와 막강한 빅파마의 영향력을 고려할 때, 미국 내 정책 변화는 곧 산업 전체의 매크로 트렌드로 직결된다. '26년 주목해야 할 주요 이슈로는 1) IRA 기반의 약가 인하 추세와 2) 빅파마의 특허 절벽 리스크를 꼽을 수 있다.

약이 너무 비싸다

'26년 바이오 산업은 금리 안정화와 유동성 회복이라는 긍정적인 매크로 환경을 맞이하고 있으나, 정책적으로는 리스크와 기회가 공존한다. 트럼프 2기 행정부는 약가 인하를 위해 강력한 행정 조치를 취하고 있다. IRA가 시행됨으로써 메디케이드 대상 주요 의약품에 대해 가격 인하 협상 및 자국 바이오산업 투자가 증가되었으며, '25년 5월에는 파격적으로 MFN(최혜국 대우)을 적용한 행정명령이 이루어졌다. 이 정책은 미국 내 약가를 다른 선진국 중 가장 낮은 가격과 연동하여 하향 평준화하는 것을 골자로 한다. 미국 정부는 제약사가 타국에서는 낮은 가격을 수용하면서 미국에서만 고가를 책정하는 관행을 금지하며, 이를 통해 특정 의약품 가격을 최대 90%까지 인하하겠다는 의지를 보이고 있다. 특히 '26년 공식 출범하는 'TrumpRx.gov' 플랫폼은 PBM 등 중간 유통 마진을 제거하고 제조사가 환자에게 직접 할인된 가격으로 약물을 판매하는 DTC 체계를 구축하여 유통 구조의 근본적인 파괴가 예상된다.

영원한 특허는 없다

글로벌 바이오 산업은 역대 최대 규모인 약 2,340억 달러(한화 약 300조 원 이상)에 달하는 제 2차 특허 절벽에 직면해 있다. 특허 절벽은 블록버스터 의약품의 특허가 만료되어 저렴한 복제약이 쏟아져 나오면서 오리지널 제약사의 매출이 급감하는 현상을 말한다. '25년부터 '34년까지 글로벌 20대 제약사의 주력 제품들이 줄지어 특허 만료 영향권에 들어오게 된다. [도표 3] 특허 MSD의 메가 블록버스터인 키트루다(Keytruda)가 '28년 특허 만료를 앞두고 있어 매출 방어에 바상이 걸렸다. 키트루다는 단일 품목으로 연간 약 290억 달러 이상의 매출을 기록하고 있어, 특허 만료 시 MSD 전체 매출의 40% 이상이 위협받게 된다. BMS 역시 면역항암제 오피디보(Opdivo)의 '28년 만료를 앞두고 전체 매출의 60% 이상이 특허 리스크에 노출된 상태다.

매출 타격을 방어하기 위해 빅파마들은 1) IV(정맥주사)에서 SC로의 제형 전환, 2) 신기술 파이프라인 확보를 통해 독점권을 5~10년 연장하는 에버그리닝 전략을 강화하고 있다. 제형 전환의 경우 알테오젠의 기술이 적용된 키트루다 SC 사례처럼 새로운 제형으로 환자를 전환시켜 바이오시밀러의 진입을 늦추는 것이 핵심이다. 특히 FDA 규정상 IV에서 SC로 변경 시 새로운 성분을 혼합하면 이를 별도의 신규 의약품으로 인정받아 약가 협상 대상 지정을 늦출 수 있는 혜택도 노릴 수 있다.

빅파마들은 자체 R&D만으로는 거대한 매출 공백을 메우기 어렵다는 판단하에 과거의 보수적인 파트너십 전략에서 벗어나 M&A를 통해 후기 임상 단계의 파이프라인을 적극적으로 확보하고 있다. 특히 비만 및 MASH 분야에서 화이자의 뱃세라 인수나 로슈의 89bio 인수 사례처럼 CVR을 적극 활용하여 인수 리스크를 관리하는 동시에 차세대 경구용 및 간질환 치료제를 선점하려는 경쟁이 치열하다. 항암제 분야 또한 화이자의 시젠 인수와 같은 메가 딜을 필두로 ADC 및 이중항체 기술 확보가 최우선 과제로 부상했으며, 이러한 흐름 속에서 글로벌 기술 공급처로 급부상한 중국 바이오테크의 거래 비중이 절반에 육박하는 등 다가올 매출 절벽을 방어하기 위해 과거 대비 3~50%에 육박하는 비싼 프리미엄을 감수해서라도 확실한 성장 동력을 확보하려는 다급한 모습을 보이고 있다.

IRA와 TrumpRx: 유통 구조의 근본적 파괴로 리스크와 기회 공존

현재 빅파마는 제 2차 특허 절벽 직면

특허 연장을 위해 에버그리닝 전략 도입

M&A 사이클: 특허 절벽에 빅파마가 자본을 지출하는 대안

Part I. 바이오 산업 Overview

도표 03 특허 만료 예정 의약품

약물	회사	2024 매출	첫 FDA 승인	美 특허 만료
Keytruda	Merck	\$29.48bn	2014	2028
Semaglutide	Novo Nordisk	\$29.28bn	2017	2032
Dupixent	Sanofi/Regeneron	\$14.14bn	2017	2031
Biktarvy	Gilead	\$13.47bn	2018	2033
Eliquis	BMS, Pfizer	\$13.33bn	2012	2026
Skyrizi	Abbvie	\$11.72bn	2019	2033
Darzalex	J&J	\$11.67bn	2015	2029
Trikafta	Vertex	\$10.24bn	2019	2037
Opdivo	BMS	\$10.18bn	2014	2028
Gardasil 9	Merck	\$8.58bn	2014	2028
Ocrevus	Roche	\$7.66bn	2017	2028
Entyvio	Takeda	\$6.00bn	2014	2031
Trulicity	Eli Lilly	\$5.25bn	2014	2027

출처: GLIF Research

INDUSTRY ANALYSIS REPORT - Winter Project

Pharma & Bio Industry

Part II.

주요 제약 트렌드

INDUSTRY ANALYSIS REPORT- Winter Project

Pharma & Bio Industry

Section A.

비만 치료제:

뜨거운 관심은 -ing

Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing

비만 치료제의 현 주소

커지는 비만 치료제 시장

비만 인구 증가함에 따라
2030년 비만 치료제 시장
\$100bn 전망

비만 인구가 빠르게 증가하면서 비만 치료제 시장이 커지고 있다. '22년 기준, 전 세계적으로 8명 중 1명은 비만인 것으로 추정되며 이는 성인 인구 기준 약 8억 9천만 명에 해당한다. '90년 전세계 성인 인구의 약 25%가 과체중이었던 데 반해, '22년에는 약 43%가 과체중이며, 16%가 비만으로 분류되었다. 비만 인구는 '30년까지 빠르게 증가하여 10억명에 달할 것이며 '30년 비만/대사 관련 치료제 시장은 \$100bn를 초과하는 규모가 될 것으로 전망된다. [도표 4, 6] 특히 비만 치료제 매출의 가장 많은 비율을 차지하고 있는 미국에서 비만 치료 대상 환자 중 약 10~20% 수준만이 치료를 받고 있는 것으로 추정되어 비만 치료 관련 수요는 지속적으로 고성장할 것으로 예측된다.

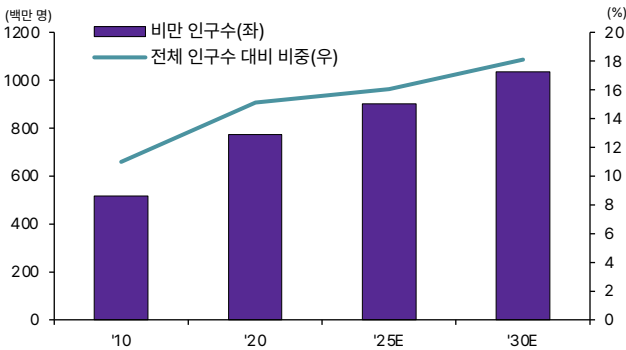
25년 비만치료제 매출이
항암제 매출을 상회

비만 치료제 시장의 성장세는 최근 글로벌 의약품 판매 순위에서 비만 치료제 제품군이 전통적인 제품군을 제치고 최상위권을 차지했다는 점에서 증명된다. '25년 글로벌 의약품 판매 순위에서 GLP-1, GLP-1·GIP RA 계열의 비만대사 치료제 성분들이 기존 항암제(키트루다) 중심의 블록버스터 지형보다 높은 순위를 기록했다. [도표 5] '25년 비만 치료제의 주요 두 성분(터제파타이드, 세마글루타이드)의 합산 예상 매출액은 \$70.5bn를 상회할 것으로 예상되고, 비만대사 치료제인 GLP-1RA 성분 치료제 시장이 원화로 100조원을 상회했다.

앞으로도 시장을 이끌
비만치료제

이러한 변화는 단발성 이벤트가 아니라, 비만대사 질환 치료 패러다임이 항암제 중심 블록버스터 지형을 구조적으로 재편하는 신호로 해석할 수 있다. 1) 비만 치료 자체의 수요 증가, 2) 동 성분들의 처방이 광범위한 대사질환(당뇨/비만/심혈관 위험) 치료 목적으로 확대되었기 때문이다.

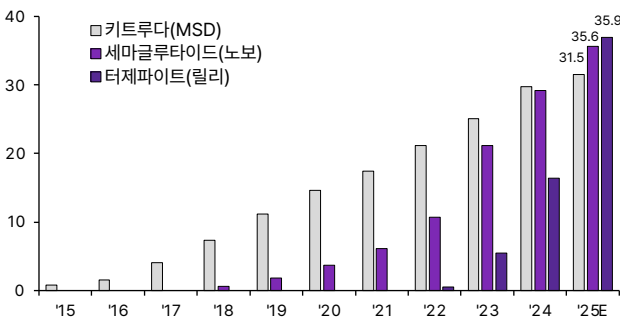
도표 04 글로벌 비만(BMI ≥ 30kg/m²) 인구 추이 및 전망



출처: NCD Risk Factor Collaboration(2017), UN Population Division and World Obesity Federation Projection

도표 05 글로벌 Top selling 의약품

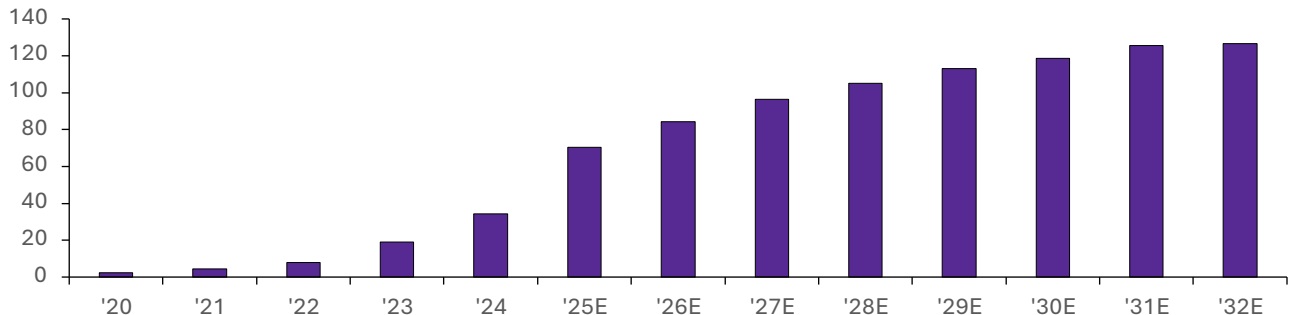
(\$Bn)



출처: Bloomberg Consensus

도표 06 글로벌 비만 치료제 시장 추이 및 전망

(\$Bn)



출처: IQVIA(2025)

Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing

비만 치료제의 현 주소

위고비 vs 쥘바운드, 그리고 쏟아지는 플레이어들

비만치료제 시장의 두 축, 위고비, 쥘바운드
그러나 쥘바운드가 우위

현재 비만치료제 시장은 노보 노디스크의 위고비와 일라이 릴리의 쥘바운드가 양분하고 있다. 위고비가 초기 시장 선점으로 가파른 성장을 보였으나, 쥘바운드가 위고비 대비 더 우수한 임상시험 데이터를 확보하며 더 많은 처방을 확보했다. 특히 쥘바운드는 가장 큰 시장 규모를 형성하고 있는 미국에서 최대 점유율을 유지하고 있다. (쥘바운드 미국 TRx 점유율 63% vs NBRx 점유율 71%) '30년까지 상업화가 예상되는 신약 후보 물질들 총 9개 중 4개가 일라이 릴리와 노보 노디스크의 신약 후보물질들이며, 베링거 잉겔하임의 서보듀타이드(Survodutide), 암젠의 마리타이드(Maritide), 바이킹 테라퓨틱스의 VK-2735, 로슈의 CT-388, 알트미문의 펌비두타이드(Pemvidutide) 등이 임상 2~3상을 진행 중이다.

[도표 7]

국내 비만 치료제 강자 한미약품, 다양한 비만 파이프라인 보유 중

국내에서는 한미약품이 비만치료제 신약 개발의 선두주자다. 글로벌 시장에서 비만 치료제의 수요가 확대되고 있는 흐름에 맞춰 일찍이 당뇨/비만 분야에 집중한 한미약품은 국내 제약사 중 가장 빠른 성과를 보여주고 있다. 당사는 국내 최초로 GLP-1RA 비만치료제인 에페글레나타이드(Efpeglenatide)를 국내에 출시하면서 '26년 매출이 하반기에 크게 증가할 것으로 전망된다. 개발 중인 주요 파이프라인으로는 GLP1/GIP/GCG 삼중작용제인 HM15275, 근육 증강제인 HM17321이 미국 임상 1상 IND 승인을 획득하여 각각 '27년 상반기, '26년 하반기에 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 추가적으로 MSD에 기술 이전하여 글로벌 임상 2b상 진행 중인 MASH 치료제 에피노페그듀타이드(Efinopegdutide)에 대한 파이프라인도 주목해 볼만 하다.

도표 07 2030년까지 출시가 예상되는 비만/대사 치료제

제약사/바이오텍	파이프라인	설명
노보 노디스크	경구용 위고비	비만 치료 목적의 경구용 세마글루타이드 1.5~25mg, 2025.12.22 FDA 승인
	카그리세마	세마글루타이드 2.4mg과 카르길린타이드(장기지속 아밀린 유사체) 2.4mg의 주 1회 고정복합요법 SC 주사제, 2025.12.18 FDA 허가 신청하여 2026년 하반기 출시 기대
	아미크레틴	GLP-1 RA 와 아밀린 RA 작용을 모두 하는 단일 분자로 주사/경구 모두 개발 중. 최근 공개된 임상 데이터에서 타 약물들 대비 단기간에 가장 높은 체중 감량효과를 보여줌. 2028년경 출시
일라이 릴리	오폴리프론	경구용 저분자 GLP-1RA, 1일 1회 복용, 2026년 3월 FDA 승인 기대
	레타트루타이드	GLP-1/GIP/GCG 3중 작용제, 주 1회 주사, 68주 28.7% 감량 효과, 2027년경 출시 기대
베링거 잉겔하임	서보듀타이드	GLP-1/GCG dual agonist, 2027~2028년 출시 예상, MASH 임상도 진행 중
바이킹 테라퓨틱스	VK2735	GLP-1/GIP dual agonist, 13주 최대 14.7% 감량 효과, 경구용으로 13주 12.2% 감량 효과, 2029년 출시 예상
암젠	마리타이드	GIPR antagonist + GLP-1RA 계열, 월 1회 SC, 임상 3상 진행 중, 2028~2029년 출시 예상
로슈	CT-388	GLP-1/GCG dual agonist, 24주 위약 보정 체중 감량 18.8% 확인, 2029년 이후 출시 예상
알트미문	펌비두타이드	GLP-1/GCG dual agonist, 48주 2.4mg(고용량) 15.6% 감량 확인, MASH로 확장, 2029~2030년 출시 예상(비만 치료제보다는 MASH 치료제로 개발 선회한 것으로 추정)

Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing

2026: 더 편하게, 효과적으로

편의성을 잡아라

새로운 제형 개발의 필요성
1)단기제형 주사제가
정체기에 진입
2)높은 비용 지출의 문제

제약회사들은 비만치료제 복약의 편의성을 향상시키기 위해 장기지속형 주사제와 경구용 제제 개발에 집중하고 있다. 이는 다음 두가지 이유에 기인한다.

첫 번째, 지금까지 비만 시장을 이끌어온 1주일 제형 비만 주사제의 성능 개선은 정체기에 진입했다. 위고비, 쥘바운드와 개발 단계 약물의 체중 감량 효과가 대부분 유사해 혁신적인 치료제의 필요성이 대두되고 있다. 여기에 세마글루타이드(Semaglutide) 특히 만료가 다가옴에 따라 제네릭(복제약) 출시로 1주일 제형의 시장성은 낮아질 것이다.

두 번째, 기존 비만치료제의 높은 비용 문제다. 위고비 및 쥘바운드의 리스트 가격은 월 1,000~1,350달러이며 약가 인하 후에도 월 250~350달러의 고정적 지출이 필요하다. 수년간 투약이 필요한 만성질환 환자는 같은 비용을 내더라도 약을 덜 맞거나, 더 편하게 투약하고 싶은 거대한 수요가 존재할 것이다.

장기지속형 주사제 선호 증가

암젠의 마리타이드는 1개월 제형으로 긍정적 결과, 임상 3상 진행 중

장기 주사제 신약 중 가장 앞선 단계는 암젠의 마리타이드다. 마리타이드는 GIP 길항체에 GLP-1 펩타이드를 부착한 형태로 항체의 긴 반감기를 이용해 1~2개월 제형으로 개발 진행 중이다. 마리타이드는 임상 2상에서 월 1회 투약으로 52주차에 약 -18% 수준의 체중감량을 도출해냈다. 현재 임상 3상을 진행 중이며 현재까지 관찰된 오심, 구토 등의 부작용을 최소화하면서 장기지속형 치료제를 완성하는 것이 관건이다.

릴리, 펩트론의 장기지속형 플랫폼 기술평가 진행 중

릴리는 국내 펩트론의 장기 지속형 플랫폼 ‘스마트 데포’에 관한 기술평가를 진행 중이며 본계약 체결로 이어질 가능성이 높다. 이는 3분기 매출 1위 의약품 쥘바운드/마운자로를 포함한 릴리의 다양한 1주일 제형 펩타이드에 적용될 것으로 판단된다.

화이자, 멧세라 인수로 장기지속형, 경구제형 파이프라인 확보

화이자 는 멧세라를 인수하면서 장기 지속형 치료제의 경쟁력을 확보했다. 멧세라는 장기지속 4주제형 MET-097i(GLP-1), 경구제형 MET097o 파이프라인을 가지고 있는데 이는 장기 지속성, 안정성, 경구가능성 등의 편의성 경쟁력과 연결되어 있어 향후 화이자의 글로벌 상업화 역량과 결합하여 강력한 시너지를 낼 것으로 기대된다.

카무루스, 펩타이드 개량을 통해 장기지속형 세마글루타이드 임상 성공

카무루스는 기존 펩타이드의 개량을 통해 반감기 연장 및 체중 감량 효과를 개선할 수 있다는 것을 임상적으로 입증했다. 지난해 11월, 1개월 세마글루타이드 CAM2056의 1b상 결과에 따르면 약 3개월(85일) 기준 체중 감량 비교에서 -9.3%의 감량을 보이며 -4.1% 감량을 보인 위고비보다 5.2% 더 우월한 결과를 보여주었다.

도표 08 주요 장기 지속형 비만 치료제 정리

(주: 당뇨병 동반하지 않은 비만/과체중 환자 대상 임상 결과)

	노보 노디스크		일라이 릴리	멧세라	
약물	비마그루맵	터제파타이드(개발)	마리타이드	MET-097i	MET-233i
기전	액티빈 II 수용체	GLP-1/GIP	GLP-1/GIP 길항체	GLP-1	Amylin
체중 감소 (%)	10.8	임상 진입 전	18.1	11.3	8.4
측정 기준 (주차)	72		52	12	5
대표 임상	BELIEVE (2b상)		NCT05669599 (2상)	VESPER-0 (2a상)	1상
환자 모집 기준	비당뇨병 체중질환 비만/과체중		(코호트 A) 비당뇨병 체중질환 비만/과체중	비당뇨병 비만/과체중 환자	비당뇨병 비만/과체중
치료 중단 (%)	9		19.5	미상	0.0

출처: 각 사, Clinical Trials

Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing

2026: 더 편하게, 효과적으로

비만치료제의 게임체인저, 경구용 제제

비만치료제 시장에서 경구용 제제의 파이는 더 커질 전망

노보는 경구 치료제 신약 승인 받고 아미크레틴 개발, 릴리는 오포글리프론 개발

화이자 는 디앤디 파마텍의 경구용 제제 기술 ‘ORALINK’를 확보, ‘ORALINK’는 펩타이드 기술에서 높은 경쟁력

노보와 릴리의 양대산맥의 시장에서 확실한 경쟁력을 얻기 위해 주사제를 넘어 경구제 개발과 출시로 그 영역이 확대될 것이다. 경구제의 등장은 복용의 편의성뿐 아니라 유지 요법으로 비만 치료제 시장을 확장한다는 점에서 더 많은 수요를 유인하는 핵심 차별화 전략이 될 수 있다. 경구용은 30년경 비만 치료제 시장의 약 30% 내외를 차지할 수 있을 것으로 전망되고 있어, 경구용 비만 치료제의 상업화가 향후 다가올 신제품 사이클 중 하나라고 예상된다. 경구제는 주사제 대비 초기 임상 비중이 높지만 내년 하반기부터 본격적으로 유입되며, 새로운 상업화 시장을 형성할 전망이다.

노보 노디스크의 경구용 세마글루타이드 비만 적응증 고용량 제품은 FDA로부터 '25년 12월 신약 승인되었고 차세대 신약 후보 물질 아미크레틴(Amycretin)은 임상에서 경구 형태로 단기간에 높은 체중감량 효과를 보여주며 차세대 경구/복합제 비만 치료제로 기대를 받고 있다. 일라이 릴리의 경구용 저분자 화합물 GLP-1 RA 오포글리프론(Orforglipron)은 FDA 승인 시점이 '26년 3월로 예상되며 이 밖에도 50여개의 약물이 개발 진행 중이다.

화이자 는 멧세라 인수를 통해 인크레틴 및 아밀린 프로그램을 확보하는 것과 동시에 국내 디앤디파마텍의 기술이 접목된 경구용-GLP-1 RA 기반 파이프라인들을 확보하여 '25년 말 임상 1상에 진입한 것으로 확인된다. 멧세라의 차별화된 기전은 국내 디앤디 파마텍의 경구화 기술 ‘ORALINK’ 덕분이다. ORALINK는 플랫폼 중 가장 우수한 5%의 생체이용률이 기대되어 다중 작용제 펩타이드에서도 잘 작동할 가능성이 높다. 또한 펩타이드 개선(지질화, 리간드화) 및 제형 기술(투과 촉진제, 안정화제)을 통해 경구용 치료제의 핵심인 세포 투과, 소화 효소 저항성을 개선해 반감기 증대 효과를 달성할 수 있다. 올해 상반기 내에 멧세라 경구제 4주차 체중 감량 및 PK 데이터 공개가 이루어질 것으로 예상되며 MET-097o의 동일 펩타이드인 MET-097i를 통해 체중 감량 효능이 입증되었기 때문에 긍정적인 임상 결과가 기대된다. 화이자의 공격적 투자를 고려하면 플랫폼 임상적 검증 후 후속물질 확보를 위한 별도 L/O 가능성도 낮지 않다.

도표 09 글로벌 빅파마 개발 주요 경구형 비만 치료제

(주: VK2735 치료 중단율 ~ 30mg 20%, 60mg 28%, 90mg 25% vs. 위약 18%)

	노보 노디스크		일라이 릴리	멧세라	바이킹	로슈
약물	위고비	아미크레틴	오포 글리프론	MET-097i	VK2735	CT-996
기전	펩타이드 GLP-1	펩타이드 GLP-1	저분자 GLP-1	펩타이드 GLP-1	GLP-2/GIP	저분자 GLP-1
기준용량(mg)	25	50*2정	36	미상	120	120
Titration	3개월	3개월	6개월	월 1회 (목표)	1일 1회	1일 1회
투약 주기	1일 1회	1일 1회	1일 1회	월 1회	1일 1회	1일 1회
임상	OASIS-4(3상)	1상	ATTAIN-1(3상)	2상	VENTURE(2상)	1상
환자	비당뇨병 체중 질환 비만/과체중	비당뇨병 비만/과체중	비당뇨병 체중 질환 비만/과체중	미상	건강한 비만/과체중	비당뇨병 체중 질환 비만/과체중 (일부 T2D)
측정 (주차)	64	12	72	미상	13	4
체중 감소 (%)	13.6	10.4	12.4	7.5	12.1	5.8
SAE (%)	3.9	0	미상	미상	미상	미상
치료 중단 (%)	6.9	미상	10.3	미상	38	14.3

출처: 각 사, Clinical Trials

Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing

주목받는 새로운 파이프라인

다양한 기반의 치료제 개발이 활발해지고 체중 감량 외 체질 개선이 이루어짐

지금까지 GLP-1 기반 치료제가 대세였지만 Non-GLP-1 및 병용기반 치료제의 개발이 활발하게 진행 중이다. 단순한 체중감량의 효과를 넘어, GI(위장관) 부작용 부담 완화 및 근육량 보존 등 '체중 감량의 질'을 개선하는 새로운 방향으로 확장되고 있다. 아직 초기 단계이지만 앞으로 유의미한 성과를 보여준다면 글로벌 기업과의 계약 기대감이 올라갈 수 있을 것으로 판단한다.

차세대 패러다임, 아밀린 기반 치료제

GLP-1을 잇는 다음 주자는 아밀린이 될 전망
아밀린은 체중감량과 GLP-1의 한계 극복 효과

GLP-1을 대신하는 새로운 파이프라인에서 가장 주목받고 있는 물질은 아밀린(Amylin)이다. 아밀린은 췌장에서 인슐린과 같이 분비되는 내분비 펩타이드로 식욕 조절과 포만감 유도에 관여한다. 기존 GLP-1 계열과 같은 위장 자극 중심이 아닌 뇌의 식욕 중추 작용을 통해 포만감을 유도하는 기전이 특징이며 더 높은 체중 감소 효과를 보여주었다. 여기에 기존 치료제의 한계였던 근육량 보존에 탁월한 효과를 보이며 GLP-1 기반 치료제의 한계를 극복하고 체중 감소의 질을 높이는 차세대 패러다임으로 급부상하고 있다.

노보 노디스크의 신약 카그리세마:
GLP-1 + 아밀린으로 체중 감량의 질 향상

노보 노디스크는 '25년 12월 FDA에 아밀린과 세마글루타이드를 복합한 카그리세마(Cagrisema)의 신약 승인을 신청하였다. 대규모 3상의 임상 결과 체중 감량 효과는 -20%로 릴리의 마운자로와 유사한 수준이라는 점에서 절대적인 감량을 측면에서는 뚜렷한 우위를 확보하지 못했다는 한계를 가진다. 다만 아밀린 병용을 통한 포만감 강화 측면에서 차별화될 수 있다는 점은 긍정적으로 평가된다. 당초 시장에서는 '27년 출시될 것으로 예상되었지만 일라이 릴리와 경쟁에서 우위를 점하기 위한 목적으로 상업화 일정을 앞당기려는 움직임'을 보이고 있는 것으로 추정된다.

화이자 는 멧세라를 통해 아밀린 파이프 라인 확보, 경구용 제제로 개발 가능성도 열려 있음

화이자 는 멧세라 인수를 통해 GLP-1 및 아밀린 프로그램을 포함한 비만 파이프라인을 확보했다. 아밀린 유사체 파이프라인들은 단독 기전으로 개발되고 있는 라인도 있지만 개발 단계부터 GLP-1과의 복합제형으로 확장되고 있어 유지요법 및 장기 복용에 대한 수요층을 타겟으로 하고 있다는 것을 알 수 있다. 또한 경구용 아밀린 및 화이자 자체 보유 GIP 길항제 등 기타 경구용 제품과 병용 개발 가능성을 고려 중이다. 국내에선 디앤디 파마텍이 화이자 와 아밀린 경구용 제품 개발에 협력 중이다.

로슈는 질랜드 파마의 아밀린 유사체 페트렐린타이드(Petrelintide)를 \$5.25bn에 공동 개발 및 공동 상업화 계약을 체결하여 임상 2상을 진행 중이다. 애브비는 Gubra의 장기기속 아밀린 유사체 GUB014295를 최대 \$2.23 bn에 기술도입하여 임상 2상을 진행 중이다.

도표 10 아밀린 유사체 파이프라인 개요

파이프라인명	기업명	타겟	투여주기/제형	적응증	개발 단계	개발 현황/향후 계획
카그리세마 (CagriSema)	노보 노디스크 Novo Nordisk	아밀린	주 1회 SC	비만, 당뇨	NDA 검토	* 2025년 12월 비만치료제로 FDA 신청 완료 * 비만, 당뇨 임상 3상 진행 중
아미크레틴 (Amycretin)	노보 노디스크 Novo Nordisk	아밀린 +GLP-1	주 1회 SC, 일 1회 경구	비만, 당뇨	임상 3상	* 2026년 1분기 비만, 당뇨 주사제 임상3상 개시 예정 * 경구제형 비만 임상3상 2026년 내 개시 예정
엘로랄린타이드 (Eloralintide)	일라이 릴리 Eli Lilly	아밀린	주 1회 SC	비만		* 2025년 12월 임상 3상 개시 * 비만 임상 3상 1개, 임상 2상 2개 등 진행 중
페트렐린타이드 (Petrelintide)	질랜드/로슈 Zealand/Roche	아밀린	주 1회 SC	비만	임상 2상	* 비만/당뇨 임상 2상 1개, 비만 임상 2상 1개, 신장 기능 장애 임상 1상 1개 진행 중
AZD6234	아스트라제네카 AstraZeneca	아밀린	주 1회 SC	비만		* 비만 임상 2상 3개 진행 중 * 2024년 11월 비만 임상 1상 데이터 발표
MET-233i	멧세라 Metsera	아밀린	주 1회-월 1회 SC	비만	임상 1상	* 2026년 1월 비만 환자 대상 단독요법 1/2상, GLP-1 병용요법 임상 1상 완료 예정
GUB014295	구브라/애브비 Gubra/AbbVie	아밀린	주 1회 SC	비만		* 2025년 애브비가 L/I (선금금 \$350mn, 최대 \$2.2bn * 영국 임상 1상 part 2 진행 중. 2026년 4월 완료 예정

출처: 각 사, Clinical Trials(2026.01.05)

Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing

주목받는 새로운 파이프라인

체중 감량, 근육 보존도 함께

한미약품의 파이프라인 HM17321은 체중 감량+근육 증가 효과로 긍정적 전망

일라이 릴리는 버사니스 인수 근육량을 보존하는 비만 치료제인 비마그루맙 파이프라인 확보

웨이브 라이프 사이언스의 WVE-007은 임상 1상에서 근손실 해결

한미약품은 UCN2-CRF2 경로를 활성화해 지방을 줄이면서 근육을 증가시키는 기전의 차세대 비만 신약 파이프라인 HM17321을 보유하고 있으며 올해 하반기 임상 1상 결과 발표가 예정되어 있다. HM17321은 UCN2 유사체로 체중 감소와 근육 증가를 동시 기대할 수 있는 신개념 비만 치료제로 글로벌 빅파마들의 관심을 받고 있는 파이프라인이다.

일라이 릴리는 '23년 7월, 심장대사 질환 치료제 개발에 초점을 맞춘 임상단계 제약 바이오기업인 버사니스를 인수했다. 버사니스의 주요 에셋은 체내 근육 성장을 억제하는 단백질(마이오스타틴 등)의 신호를 차단하는 항체인 비마그루맙(Bimagrumab)이다. 발표 당시, 이 성분은 비만/과체중 성인을 대상으로 단독 또는 세마글루타이드와의 병용 요법으로 BELIEVE 2b상 임상시험이 진행중이었다. GLP-1 계열의 인크레틴 약물과 비마그루맙의 조합은 근육량을 보존하면서 지방량을 감소시킬 수 있는 잠재력을 보유하고 있어, 비만 및 관련 합병증을 가진 환자들에게 새로운 옵션이 될 것으로 기대된다. 현재 일라이 릴리는 동일한 이름으로 해당 에셋에 대해 임상 2상 개발을 지속 중이다.

웨이브 라이프 사이언스의 siRNA 파이프라인인 WVE-007은 임상 1상에서 내장지방 9.4%, 전체 체중 4.5% 감소와 더불어 근육량 3.2% 증가라는 유의미한 결과를 도출했다. 이는 간의 INHBE 유전자를 억제하여 지방 분해를 직접 활성화하는 기전으로, 기존 GLP-1 제제의 한계로 지적되던 근손실 문제를 보완할 수 있는 대안으로 주목받고 있다. 안전성 측면에서도 최대 600mg 용량 투여 때 경미한 부작용만 관찰되었으며, 간 기능 장애나 심각한 위장관계 부작용은 나타나지 않았다. 특히 단 1회 투여로 150일 이상 효과가 지속되어 연 1~2회 투약만으로도 충분한 치료가 가능하다는 점에서 이 파이프라인은 주 1회 주사 제제 중심인 현재의 비만치료제 시장 판도를 재편할 수 있는 핵심 경쟁력이 될 것으로 전망된다.

도표 11 근육 유지 비만치료제 개발 현황

기업	파이프라인	모달리티	타겟	임상	비고
노보 노디스크	LX9851	저분자	ACSL5	전임상	연내 1상 개시 예정
일라이 릴리	Bimagrumab	항체	Activin	2상	임상 중단 후 위고비(Wegovy) 병용 개발 중
한미약품	HM17321	단백질	UCN2	1상	단독 및 병용 개발 중 (2H26 1상 결과 발표 예정)
웨이브 라이프 사이언스	WVE-007	siRNA	INHBE	1상	단독 개발
리제네론	Trev+Garetosmab	항체	Myostatin + Activin	2상	위고비(Wegovy) 병용 개발
로슈	Emugrobart	항체	Myostatin	2상	마운자로(Mounjaro) 병용 개발

Section A. 비만 치료제: 뜨거운 관심은 -ing

주목받는 새로운 파이프라인

비만을 넘어서 MASH로

비만에 대한 관심은
MASH로 확대될 전망

비만 치료제는 이제 단순히 살을 빼는 것을 넘어 간의 지방을 치료하는 데까지 영역을 확대하고 있다. 대사 이상 관련 지방간염인 MASH 치료제 시장은 '30년까지 매년 25% 이상의 성장세를 보일 전망이다. [도표 12] MASH 치료제 역시 임상이 활발하게 일어나는 분야로, '26년 중 유의미한 임상 모멘텀이 존재하는 시장으로 판단된다. 현재 마드리갈의 레즈디프라, 노보 노디스크의 위고비가 MASH 적응증을 대상으로 FDA 허가를 획득하였고 이 둘을 제외한 대부분의 임상 중인 파이프라인은 '28년 이후 출시가 예상되는 상황이다. [도표 13]

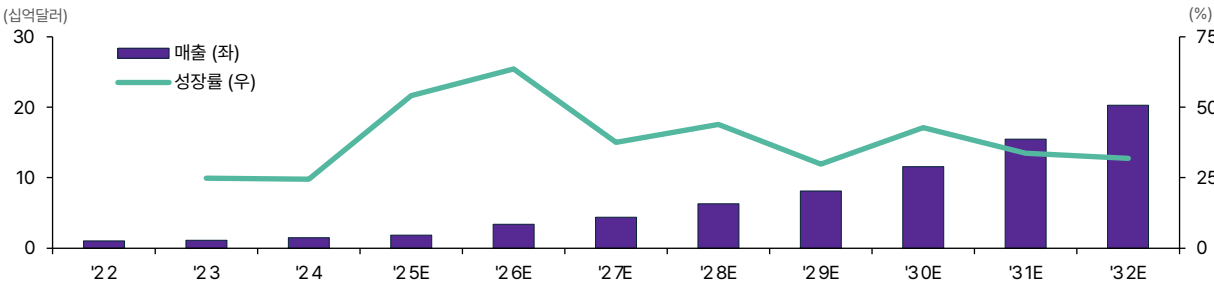
노보, 테라퓨틱스 인수로
에프룩시퍼민 확보

노보 노디스크는 '25년 아케로 테라퓨틱스를 인수하면서 MASH 치료 파이프라인 에프룩시퍼민 (Efruxifermin)을 확보했다. 에프룩시퍼민은 유사체 계열 물질로, 현재 중등도 진행성 간 섬유증 및 간경변 환자 대상 임상 3상을 진행 중이다.

디앤디 파마텍과 한미약품,
MASH 파이프라인 개발로
빅파마 L/O 기대

디앤디 파마텍은 GLP-1/GCG DD01 관련 MASH 임상 2상에서 12주차 30% 이상 지방간 감소 환자 비율 75.8%를 달성하며 MASH 시장에서 두각을 드러냈다. 특히 짧은 투약기간(12주)에도 장기투여(24~72주) 경쟁 약물 대비 우수한 유효성을 보였다는 것이 특징이며 2Q26에 최종 48주 결과확인이 예상된다. 한미약품도 2종(에피노페그듀타이드, 에포시페그트루타이드)의 MASH 파이프라인을 가지고 있다. 에포시페그트루타이드는 MASH 환자를 대상으로 임상 2b상 진행 중이며 에피노페그듀타이드는 MSD에 기술 이전한 MASH 후보물질로 임상 2b상을 진행 중이다. 최근 노보 노디스크 등 빅파마들의 MASH 빅딜이 늘어남에 따라 글로벌 빅파마 L/O 성과가 기대된다.

도표 12 MASH 시장 규모 추이 (주요 7개국 기준)



출처: Globaldata, GLIF Research

도표 13 국내 주목할 만한 MASH 파이프라인 개발 현황

회사명	파이프라인명	모달리티 및 투약	MoA	개발 단계	타임라인	비고
한미약품	에피노페그듀타이드	Peptide, QW, SC	GLP1/GCG Rs dual agonist	P2(US) 진행중	1Q26 2b상 결과 발표	MSD
올릭스	OLX-702	Oligonucleotide, SC	MTARC1 inhibitor	P1(AUS) 진행중	-	2025.02 Eli Lilly로 L/O
디앤디파마텍	DD01	Peptide, QW, SC	GLP1/GCG Rs dual agonist	P2(US) 진행중	1H26 내 2상(48주) 결과 발표	2025.11 AASLD 2상 24주차 데이터 발표

출처: GLIF Research

INDUSTRY ANALYSIS REPORT- Winter Project

Pharma & Bio Industry

Section B.
언제나처럼, 항암

Section B. 언제나처럼, 항암제

인류의 동반자, 암

고령화가 이끄는 항암 시장의 성장

암의 발병 원인은 노화
고령화 추세에 따라 항암
수요 증가할 것

'29년 항암제 시장
4,400억 달러 규모 성장
예상

항암 치료의 새로운
패러다임: 꾸준한 관리

병용요법, 순차 치료,
SC제형 도입 등으로 생존율
극대화

암의 발병 원인은 노화에 따른 세포 분열 과정 중 유전적 돌연변이의 축적으로, **고령화 추세에 힘입어 항암제 수요가 지속적으로 확대될 전망이다**. 진단 기술의 발전, 식습관 문제 등으로 인해 암의 유병률은 유지되는 데 반해 65세 이상의 노년 인구는 증가함에 따라, **신규 암환자 수는 꾸준히 증가**하고 있다.

[도표 14]

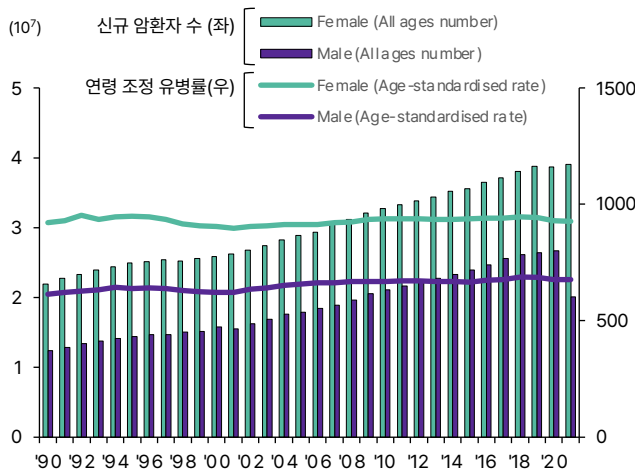
항암제는 제약 시장에서 단일 치료 영역 중 가장 큰 비중을 차지한다. 제약 R&D 파이프라인 중 항암 분야는 약 35%로 가장 높은 비중을 차지하며, 생존율이 낮은 폐암과 유병률이 높은 유방암 중심으로 의약품 개발이 활발히 진행되는 추세이다. 글로벌 항암 시장은 '25년 약 2,950억 달러 규모에 도달했으며, '29년에는 약 4,400억 달러에 이를 것으로 전망된다. [도표 15] 특히 '25년 약 310억 달러의 매출을 기록한 머크의 키트루다를 필두로, 글로벌 상위 10대 블록버스터 의약품 매출 합계인 1,685억 달러 중 항암제가 26.3%로 압도적인 비중을 차지했다.

완치보다는 꾸준한 관리

진단 및 치료 기술의 발달로 암이 '관리 가능한 만성질환'으로 인식되기 시작하며, 항암 치료의 패러다임이 완치에서 **꾸준한 관리를 통한 생존율 극대화**로 전환되었다. '25년 국내 전체 암 환자의 5년 상대생존율은 약 73%를 기록하며 10년 전(65.5%) 대비 약 7.5%p 상승했다. 특히 유방암과 전립선암의 생존율은 90%를 상회하며 조기 검진과 치료 옵션 다변화의 효용성을 입증한다.

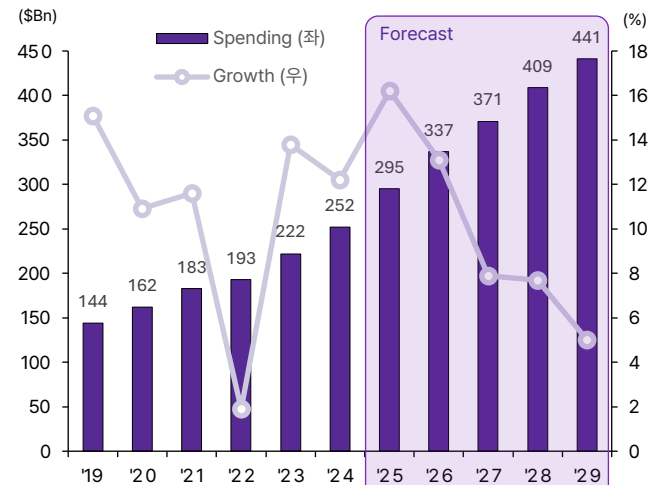
이에 따라 **생존율을 높이기 위한 항암 치료 전략도 고도화**되었다. EGFR 변이 폐암 시장에서는 표적항암제 병용요법을 통한 고효율 치료제가 1차 치료제로 진입하며 질병 진행 및 사망 위험을 기존 대비 30% 감소시켰다. 내성 발생 시 다음 세대 약물을 즉각 투여하는 순차 치료 방식은 환자의 무진행 생존기간(mPFS)을 획기적으로 연장했다. SC제형의 도입은 항암 관리의 편의성을 극대화했다. '25년 키트루다 SC 제형의 FDA 승인은 기존 30~60분이 소요되던 IV 투약 시간이 5분 이내로 단축되는 효과를 보이며, 병원 체류 시간을 줄여 고령 환자의 장기 유지 치료에 최적화된 환경을 조성했다.

도표 14 글로벌 신규 암환자 및 연령 조정 유병률 추이 ('91~'21)



출처: BMC, GLIF Research

도표 15 글로벌 항암제 시장 전망



출처: IQVIA(2025)

Section B. 언제나처럼, 항암제

항암제의 패러다임: 광범위 타겟부터 자가면역까지

항암제, 1-3세대를 거쳐 ADC로 향하는 중

글로벌 항암제 시장은 기술 발전에 따라 1세대(세포독성), 2세대(표적), 3세대(면역)로 진화해왔다. [도표 16] '25년 기준, 면역항암제는 전체 시장의 약 30% 이상을 점유하며 표준 치료법으로 안착했으며, 표적항암제 역시 '23년 약 822억 달러 규모를 형성한 이래 견고한 성장세를 유지하고 있다. 최근에는 항체의 정밀성과 약물의 살상력을 결합한 ADC(항체약물접합체)가 차세대 핵심 모달리티로 부상하며 시장의 중심이 되었다.

1세대 세포 독성 항암제

1세대: 비정상적 속도로 분열하는 세포 타깃

1세대 세포 독성 항암제는 암세포의 분열 속도가 정상 세포에 비해 현저히 빠르다는 점을 이용해, 세포 분열이 활발한 세포의 DNA에 직접 결합해 복제 및 증식을 방해함으로써 사멸을 유도하는 방식으로 작용한다. 시스플라틴(Cisplatin), 파클리탁셀(Paclitaxel) 등의 약물이 있으며, 각각 비소세포폐암의 사망 위험을 23%, 18% 감소하는 효과가 있었다. 그러나 암세포뿐만 아니라 정상 세포(모근, 점막 등)까지 공격하여 탈모, 구토, 면역 저하 등의 부작용을 동반한다.

현재는 타 세대 항암제와 병용하거나 ADC용 약물로 개발

'23년 기준 시장의 20%를 차지하며, 특히 만료로 다수의 제네릭이 출시되어 약가가 낮은 것이 특징이다. 최근에는 단독 투여보다 타 세대 항암제와 병용해 효과를 극대화하는 용도로 활용된다. 폐암 치료에서 타그리스소(Tagrisso)와 병용해 mPFS를 9개월 연장하여 FDA 승인을 받았으며, 비소세포폐암에서 키트루다와 같은 면역항암제와 병용하는 것이 표준 치료법으로 자리잡았다. 또한, 강한 세포 독성 물질을 활용하는 ADC의 페이로드를 위해 1세대 세포 독성 항암제의 기전을 활용 및 개량하고 있다.

2세대 표적 항암제

2세대: 암세포의 특이점 기반으로 선별해 공격, 시장점유율 가장 높음

2세대 표적 항암제는 암세포에만 특이적으로 발현되는 특정 단백질이나 유전자 변이를 표적하여 그 신호 전달 경로를 차단함으로써 암세포의 증식을 억제한다. 1세대 세포 독성 항암제와 달리 암세포를 선택적으로 공격하기 때문에 정상 세포 손상이 적고 부작용이 현저히 낮다는 장점이 있다. '25년 기준 전체 항암제 시장의 약 35~40%를 점유하며 가장 큰 시장 지배력을 유지하고 있다.

내성 극복을 위해 4세대 표적 치료제 개발, ADC/면역항암제 등 새로운 모달리티 활용 등 방법 모색 중

대표적인 예로 EGFR 변이 비소세포폐암 치료제인 레이저티닙(Lazertinib, 제품명 렉라자 Leclaza)이 있으며, 최근 아미반타맵(Amivantamab, 제품명 리브리반트 Rybrevant)과의 병용요법을 통해 mPFS 23.7개월을 달성, 대조군 대비 질병 진행 위험을 30% 감소시켰다. 내부적으로는 1세대(이레사 Iressa, 타세바 Tarceva)에서 시작해 3세대(렉라자, 타그리스소)로 진화했으며, 현재는 C797S 변이 등 3세대 내성을 타깃하는 4세대 표적 치료제가 개발 중이다. 다만, 특정 유전자 변이가 있는 환자에게만 효과가 있고 반복 투여 시 반드시 내성이 발생하는 한계가 있다. 최근에는 이러한 내성을 극복하기 위해 ADC와 결합하거나 면역 항암제와 병용하여 생존율을 극대화하는 방향으로 진화하고 있다.

3세대 면역 항암제

3세대: 환자의 자가면역체계 이용해 치료

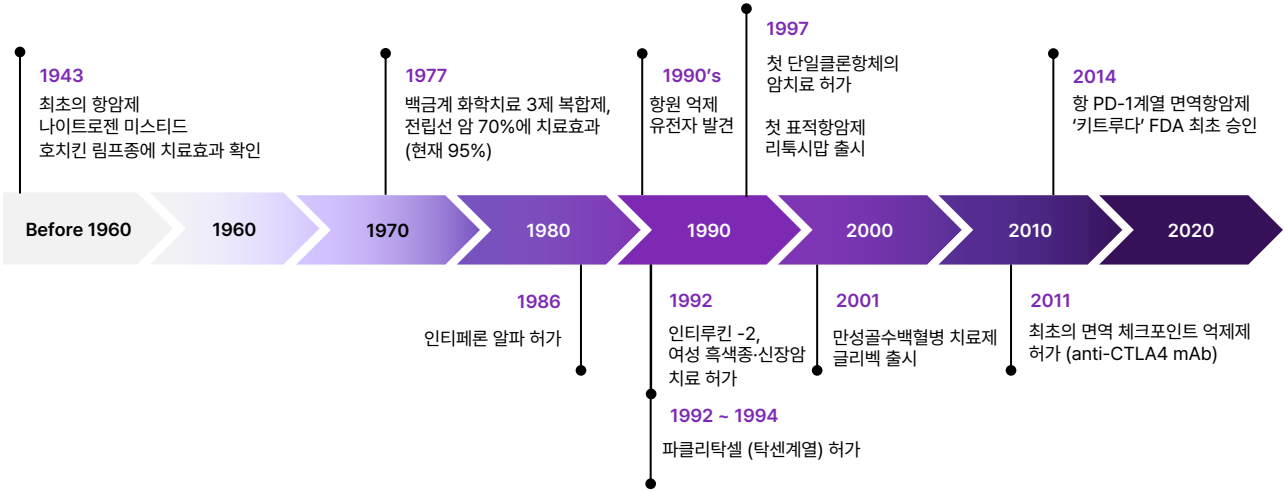
3세대 면역 항암제는 약물이 직접 암세포를 공격하는 것이 아니라, 환자 본인의 면역 체계를 활성화해 암세포를 스스로 공격하도록 유도하는 기전으로 작용한다. 인공적인 약물이 아닌 인체 면역 세포를 이용하므로 독성이 낮고, 한 번 효과를 본 환자에게서는 장기 생존 효과가 뚜렷하게 나타나는 것이 가장 큰 장점이다. 표준 치료제로 자리 잡은 키트루다는 30개 이상의 적응증을 확보하며 '25년 매출 약 310억 달러를 기록하며 글로벌 의약품 누적 매출 1위를 공고히 했다.

편의성 증진과 적응증 확대 위한 연구 진행 중

최근 개발 트렌드는 편의성 개선과 유효성 확장으로 요약된다. '25년 알테오젠의 히알루로나이드제 기술이 적용된 키트루다 SC제형이 FDA 승인되어 투약 시간을 단축시키고 바이오시밀러 진입 방면에 성공했다. 또한, 기존 면역 항암제의 한계인 비반응성 종양에도 작용하기 위해 PD-1xVEGF 이중항체를 활용하거나, 앞서 설명한 1세대 세포 독성 물질을 탑재한 ADC와의 병용 임상을 통해 미충족 수요가 높은 난치암 영역으로 시장을 빠르게 넓히고 있다.

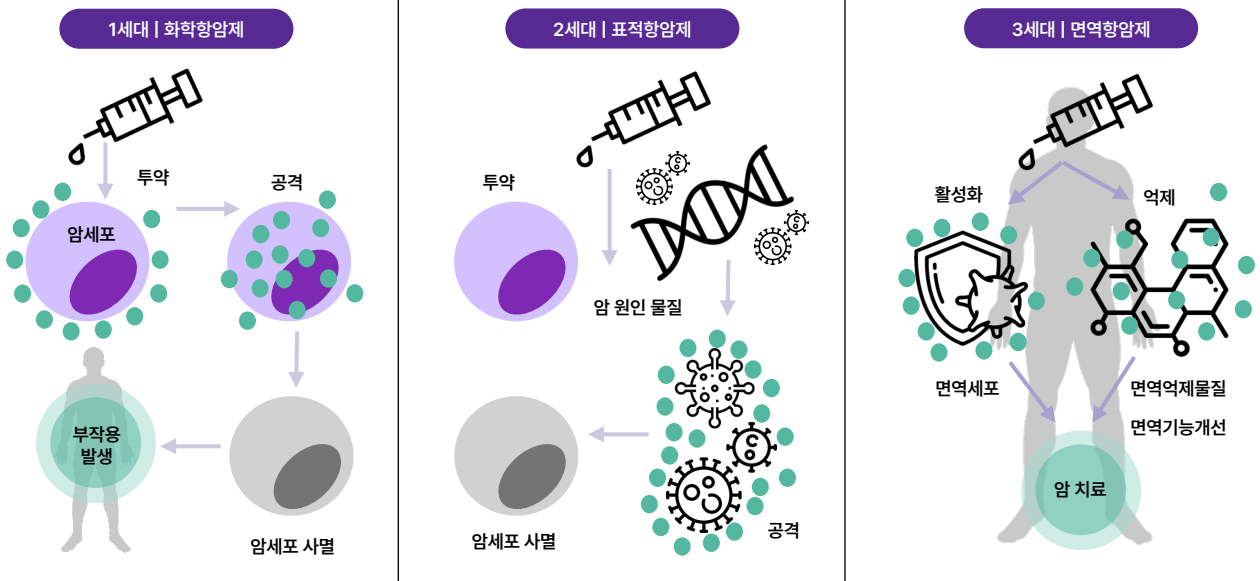
Section B. 언제나처럼, 항암제

도표 16 1-3세대 항암제 변천사



출처: GLIF Research

도표 17 항암제 작용원리 비교



출처: GLIF Research

Section B. 언제나처럼, 항암제

2026: 더 정확하게, 더 효과적으로 ADC 2.0의 세계

ADC: 암세포의 특정 부분
타깃해 제거하는 복합
모달리티

기존 약물의 한계 극복해
글로벌 빅파마도 주목 중

1차 치료제 표준이 된 ADC

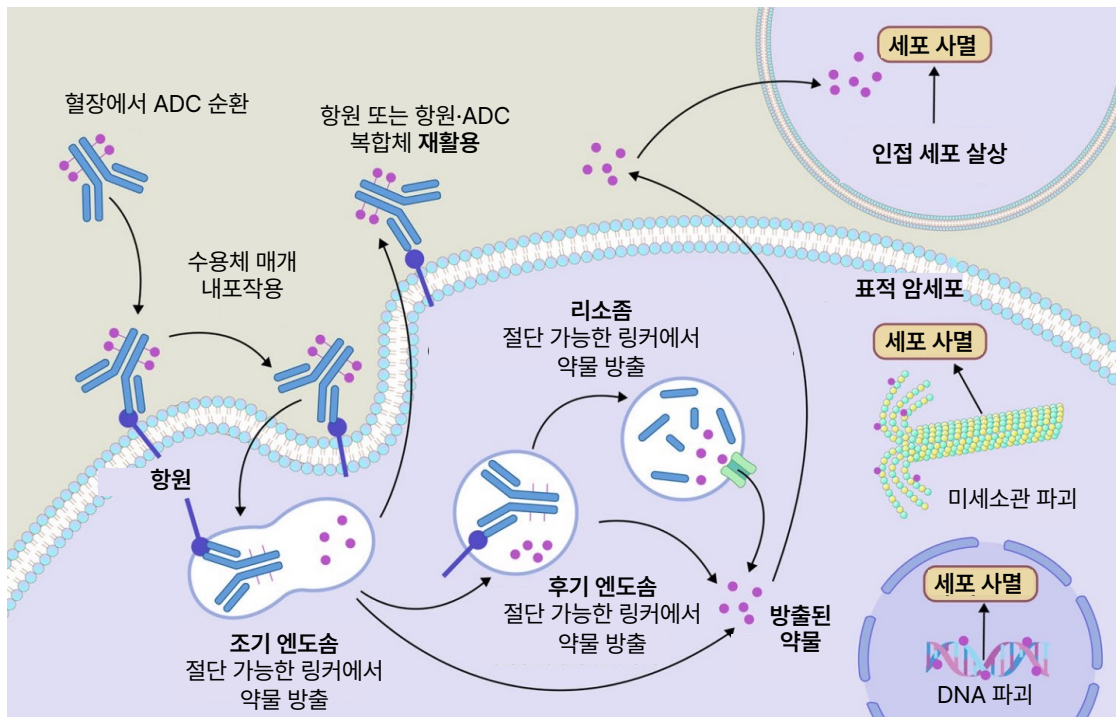
ADC(Antibody Drug Conjugate)는 암세포를 정밀하게 타격하는 항체(Antibody)와 강력한 세포 살상 능력을 가진 약물(페이로드 Payload), 그리고 이 둘을 연결하는 링커(Linker)로 구성된 복합 모달리티이다. 항체가 암세포 표면의 특정 항원을 찾아 결합하면 세포 내로 흡수되어 페이로드를 방출함으로써 암세포를 사멸시킨다. [도표 18]

ADC는 기존 1-3세대 항암치료제의 한계점이었던 강한 독성, 장기 복용시의 내성, 비반응성 종양을 극복한 차세대 솔루션이다. 정상 세포 손상을 최소화하면서도 세포 독성 항암제의 강력한 효과를 전달할 수 있고, 바이스탠더 효과(Bystander Effect)를 통해 내성을 극복할 수 있어 글로벌 빅파마가 주목하고 있다. 화이자 는 약 430달러에 시젠을 인수해 요로상피암, 림프종, 유방암, 자궁경부암에 대해 FDA 승인된 ADC 신약과 임상 파이프라인을 확보했다. MSD는 다이이찌산쿄와 약 220조 규모의 대규모 공동 개발을 체결해 3종의 ADC 후보물질에 대한 권리를 확보했다.

현재 ADC는 1) 치료 차수의 전진, 2) 타깃 및 적응증 확대, 3) 신기술 도입을 통해 시장 내 입지를 확대하는 중이다.

ADC는 유방암 말기 환자의 후행 치료를 넘어, 진단 초기 단계인 1차 치료제로 빠르게 침투하며 항암의 표준 치료를 재편하고 있다. 아스트라제네카의 엔허투(Enhertu)는 HER2 양성 유방암 2차 치료에서 정기 투여 시 mPFS를 기존 표준 치료제(T-DM1) 대비 약 4배 이상 연장된 28.8개월로 끌어올렸다. 특히 사망 위험을 67%(HR 0.33)나 감소시키는 압도적인 지표를 기록하며 유방암 1차 치료 및 초기 치료 단계로 적응증을 확대했다. 시젠의 파드셉(Padcev)은 키트루다와의 병용을 통해 요로상피암 분야에서 기존의 화학항암제를 밀어내고 1차 표준이 되었다.

도표 18 ADC의 작용 기전



Section B. 언제나처럼, 항암제

2026: 더 정확하게, 더 효과적으로

고령화가 이끄는 항암 시장의 성장

엔허투, 유방암에서 HER2
저발현 환자군에도 효과

적응증과 타깃 물질도 확대되고 있다. 엔허투는 기존에는‘HER2 음성’으로 분류되어 치료 대상에서 제외된 유방암 환자들을 대상으로도 획기적인 효과를 보이며, 해당 환자군을 ‘HER2 저발현’이라는 새로운 분류로 정의했다. 이로써 ‘25년 하반기 기준 전 세계 유방암 환자의 약 50% 이상이 ADC 치료의 영향권에 포함되었다. [도표 19]

고형암에서 과발현되는
TROP2 단백질으로 타깃
확장

또한 HER2를 넘어 TROP2, Nectin-4, ROR1, B7-H3, Claudin 18.2 등으로 타깃을 대폭 확장하였다. 특히 TROP2 단백질은 유방암뿐만 아니라 폐암, 위암 등 다양한 고형암에서 과발현되어 매우 큰 확장성을 가지고 있다. 다이이찌산쿄의 Dato-DXd는 비소세포폐암 임상에서 기존 항암화학요법 대비 사망 위험을 25%(HR 0.75) 감소시켰다. 국내 기업 리가켄바이오의 LCB84 역시 안센과의 L/O을 통해 글로벌 임상 1상에서 우수한 안전성과 유효성 데이터를 누적하며 ‘26년 하반기 임상 2상 진입을 앞두고 있다. 이외에도 아스트라제네카의 다토로웨이(Datroway), 길리어드의 트로델비(Trodely),MSD의Sac-TMT 등도 임상을 지속하며 활발히 도전 중이다. [도표 20]

정밀 타격을 위한 새로운
모달리티의 적용
1) DAC: 암의 원인이 되는
특정 단백질 제거

ADC에 DAC, 이중항체 등 새로운 형태의 모달리티를 적용해 보다 효과적으로 작용하는 연구도 활발하다. DAC(Degrader Antibody Conjugate)는 ADC의 페이로드로 세포 독성 물질 대신 표적 단백질 분해제(TPD)를 탑재한 형태다. 기존 ADC가 암세포를 죽이는 방식이라면, DAC는 암의 성장 원인이 되는 단백질을 선택적으로 제거한다. 오름테라퓨틱의 ORM-5029는 HER2 타깃 DAC로서, 기존 ADC에 내성을 가진 환자군에서 단백질 분해 효과를 통해 암세포 증식을 90% 이상 억제하는 임상 데이터를 보여주며 BMS 등 빅파마로의 대규모 기술 이전을 이끌어냈다. 이외에도 릴리는 DAC 링커 기업 파이어플라이 바이오에 투자,MSD는 TPD 전문 기업 C4테라퓨틱스와 DAC 공동개발을 하는 등 빅파마의 투자가 이어지고 있다.

2) 이중항체: 혈관 신생을
억제하는 효과 추가해 약물
반응을 증진 목표

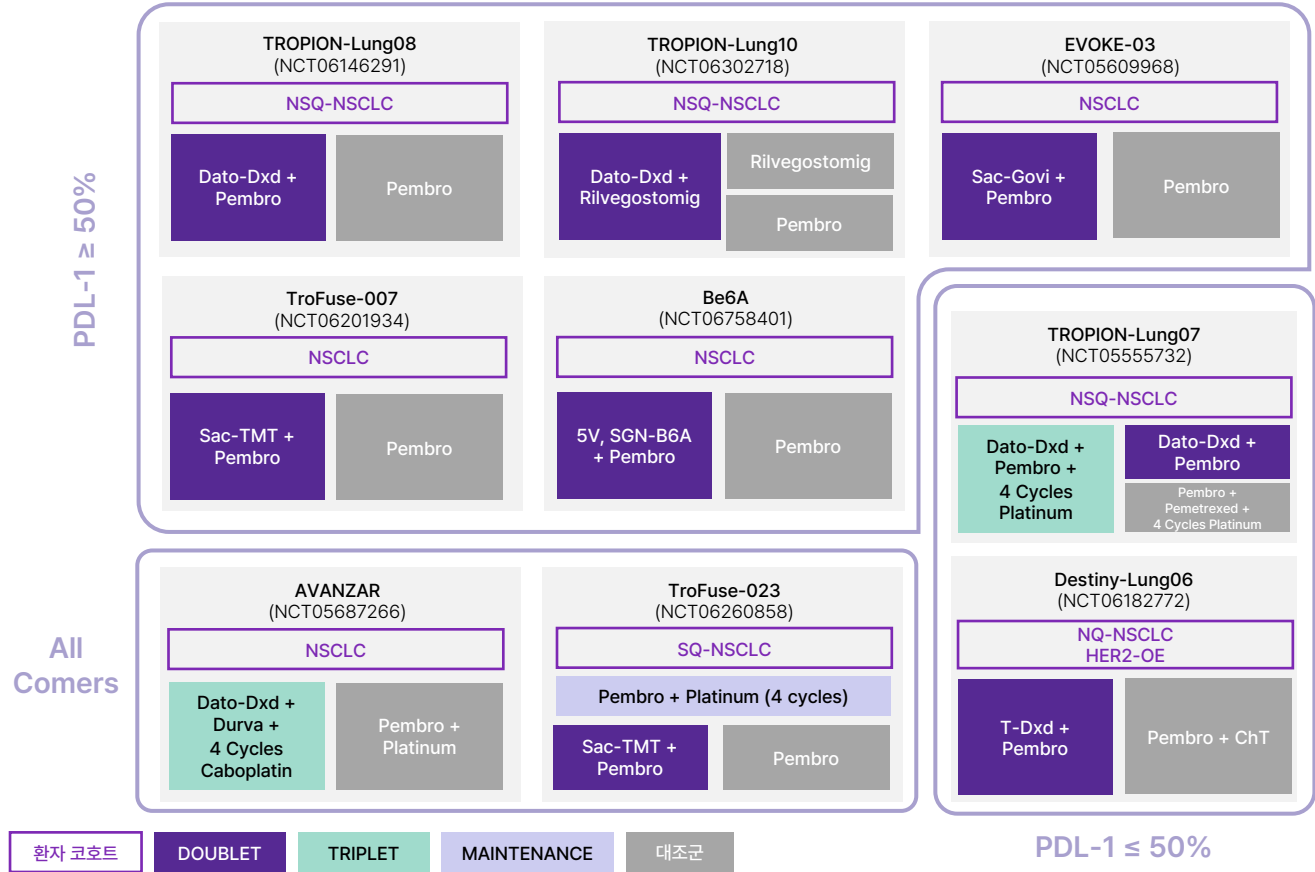
PD-1×VEGF 이중항체 ADC는 면역 관문 억제(PD-1)와 혈관 신생 억제(VEGF)를 동시에 타격해 단일 항체 치료제보다 반응률을 높이고 내성을 극복하는 것을 목표로한다. 미국의 서밋 테라퓨틱스는 중국 아케소의 이중항체를 라이선스해 이보네시맙(Ivonescimab)을 개발했고, ‘24~’25년 발표된 HARMONi-2 임상에서 키트루다 단독군 대비 mPFS를 약 2배 연장(11.14개월 vs 5.82개월)했으며, 질병 진행 위험을 49%(HR 0.51) 낮추는 데이터를 발표했다. [도표 21]

도표 19 유방암에서 초기 치료 옵션으로 침투 중인 AZ의 엔허투

초기		재 발	전이성		
수술 전	수술 후 보조요법		1차 치료	2차 치료	3차 치료 +
예상 역학 데이터 (G7국가, 24년 기준)	34k		23k	17k	11k
26년 상반기 규제 당국 결정 예정	규제 당국과 데이터 공유 예정		26년 상반기 규제 당국 결정 예정	승인 완료	승인 완료
DESTINY-Breast11	DESTINY-Breast05	재 발	DESTINY-Breast09	DESTINY-Breast03	DESTINY-Breast01/02
엔허투 → THP (도세탁셀+트라스투주맙+퍼투주맙)	수술 후 전신 치료 후 잔존 질환이 있는 경우 엔허투 투여		엔허투+퍼투주맙	엔허투 단독	엔허투 단독
고위험 초기 단계 질환	수술 후 보조요법, 잔존 질환 대상				

Section B. 언제나처럼, 항암제

도표 20 TROP2 ADC 임상 현황



출처: ILCS 2025, GLIF Research

도표 21 PD-1xVEGF 이중항체 개발, 딜 및 임상 현황

파이프라인	개발사	인수자	계약시기	임상 현황
Ivonescimab	Akeso	Summit Therapeutics	2022.12	비소세포폐암 – 글로벌 3상 유방암 등 고형암 – 중국 3상
BNT327	Biotheus	BioNTech BMS	2024.11 2025.06	비소세포폐암/소세포폐암 – 글로벌 3상
SSGJ-707	3SBio	Pfizer	2025.05	비소세포폐암 – 중국 3상
Palverafusp alfa (IMM2510)	ImmuneOnco	Instil	2024.08	미소세포폐암/삼중음성유방암 – 중국 2상
MK-2010	LaNova	MSD	2024.11	고형암 – 중국/호주 1/2상

출처: OncologyPipeline, GLIF Research

Section B. 언제나처럼, 항암제

2026: 더 정확하게, 더 효과적으로

더 완벽한 항암제를 위해

미래 항암제 트렌드: 4세대 표적항암제 개발, 병용요법

2,3세대 항암제의 한계인 내성 극복하는 4세대 표적항암제

보르노아: VRN11로 C797S 변이와 뇌 전이 억제 성공

항암제 유효성 증진 위해 병용요법 도입

1) ADC + PD-(L)1 억제제: 생존율 증진 목표

2) 폐암 부문에서 타그리소 내성 극복을 위한 병용 요법 도입

3) 면역항암제 한계 돌파하기 위해 T세포 증폭제 병용해 비염증성 종양 환자에도 적용 확대

'26년 이후의 항암제 개발의 트렌드는 기존의 한계였던 내성을 극복하기 위한 1) 차세대 표적항암제의 개발과 2) 병용 요법을 통한 효과 증진으로 안전성과 고효율을 노리고 있다.

2세대와 3세대 표적 항암제의 광범위한 사용은 필연적으로 '내성'이라는 새로운 과제를 낳았다. 특히 3세대 EGFR 저해제(타그리소, 렉라자) 복용 후 발생하는 C797S 변이는 기존 약물의 효능을 무력화시키는 핵심 원인이다. '26년 항암제 시장의 주요 화두는 이 내성을 극복하는 4세대 표적항암제 TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor)의 등장이다.

대표적 후보물질인 보르노아의 VRN11은 전임상 및 초기 임상에서 C797S 변이에 대해 강력한 억제 효능을 입증했다. 특히 4세대 항암제의 핵심 차별점은 뇌 투과율이다. 폐암 환자의 약 20~40%에서 뇌 전이가 발생한다는 점을 고려할 때, VRN11은 경쟁 약물 대비 월등한 뇌 투과성을 바탕으로 뇌 전이 암세포를 100% 수준으로 억제하는 고무적인 데이터를 확보했다. 이는 기존 3세대 약물 실패 환자들에게 새로운 표준 치료 옵션을 제시하며 시장의 마중물 수요를 해결할 것으로 기대된다.

단일 약제의 한계를 극복하고 시너지 효과를 극대화하기 위한 '병용 요법'은 '26년 항암 표준 치료의 핵심 전략이다. 서로 다른 기전의 약물을 복합 투여함으로써 암세포의 우회 경로를 차단하고 생존 기간을 획기적으로 연장하는 성과를 거두고 있다. 크게 1) ADC+면역항암제, 2) 폐암 치료를 목적으로 하는 표적항암제+α 3) 면역항암제+T세포 증폭제 병용의 3가지로 나누어 볼 수 있다.

주된 트렌드는 ADC와 PD-(L)1 억제제 형태의 면역항암제를 병용하는 것이다. ADC가 암세포를 터뜨려 사멸시키면 종양 항원이 방출되고, 이때 면역항암제가 T세포를 활성화하여 암을 2차적으로 공격하는 원리에 기반한다. 파드셉과 키트루다 병용 조합은 화학항암제 대비 생존기간(OS)을 2배(31.5개월 vs 16.1개월) 연장하는 임상 결과를 보이며 요양상피암 1차 치료제 시장에서 FDA 승인을 받았다. 화이자 또한 ADC 개발 전략의 핵심을 면역항암제와의 병용으로 설정하는 등 주요 빅파마도 적극적으로 참여하고 있는 분야이다.

폐암 치료제 시장에서는 타그리소의 내성을 극복하기 위한 병용 전략을 펼치고 있다. 아스트라제네카는 타그리소에 세포 독성 항암제를 섞는 전략(FLAURA2)으로 타그리소 단독 사용 대비 mPFS를 9개월 연장하며 FDA 승인을 받았다. 또한 EGFR 변이 폐암(MARIPOSA 임상)에 대해 유한양행의 표적항암제 렉라자와 J&J의 리브리반트 병용 요법은 1차 치료에서 mPFS 23.7개월을 기록했다. 이는 기존 단독 표준 치료제인 타그리소(16.6개월) 대비 질병 진행 및 사망 위험을 30%(HR 0.70) 낮춘 결과다. 또한 전체 OS 측면에서도 사망 위험을 20% 감소시키는 추세를 보이며 강력한 유효성을 입증했다.

기존의 면역항암제는 비염증성 종양에 작용하지 못한다는 한계점이 있어 이를 극복하기 위해 T세포 증폭제와 병용해 치료 효과를 높이려는 시도를 하고 있다. 네오이문텍의 NT-I7은 키트루다와 병용해 대표적인 비염증성 종양인 췌장암, 대장암 환자들에게서 치료 효과를 높이는 전략을 연구 중이다. 나아가 면역관문 억제와 동시에 T세포를 강하게 자극하는 4-1BB 이중항체 등을 병용하는 연구도 진행되고 있다.

INDUSTRY ANALYSIS REPORT- Winter Project

Pharma & Bio Industry

Section C.
Post 2026:
CNS에 주목

Section C. Post 2026: CNS에 주목

수요 대비 공급 부족이 만든
기회, CNS

중추신경계(CNS) 치료제 시장은 '26년과 그 이후를 이끌 글로벌 바이오산업의 차세대 성장 분야로 꼽힌다. 노령 인구 증가로 알츠하이머파킨슨병 등 퇴행성 뇌질환 환자 증가세와 ADHD 환자 증가세가 지속될 것으로 전망되며, 이에 따라 CNS 시장은 '29년 310억 달러 규모로 성장할 것으로 예상된다. CNS 시장은 발병 기전이 불확실하다는 이유로 견고한 수요에도 불구하고 치료제가 부족한 미충족 수요의 영역이었으나, AI 기반 약물 설계, 뇌혈관장벽(BBB) 투과율을 높이는 플랫폼 기술 발전 등으로 치열하게 선두주자 자리를 놓고 경쟁 중이다.

1세대 치료제: 아밀로이드 베타 타겟

1세대 아밀로이드 베타 타겟
치료: 원인 물질 직접 제거로
증상 완화 수준에서 탈피

알츠하이머병의 주요 원인으로 지목되는 **아밀로이드 베타(Aβ)**는 뇌 속에 축적되어 독성을 유발하고 신경 세포를 파괴하는 핵심 단백질이다. 현재 시장을 주도하는 1세대 항체 치료제들은 이 아밀로이드 베타의 다양한 형태 중 특정 단계를 표적하여 제거하는 기전을 가진다. 레렘비(Leqembi)는 독성이 강한 가용성 형태인 원시섬유와 올리고머에 특이적으로 결합하여 신경 독성을 줄이는 방식을 취하며, 키썬라(Kisunla)는 이미 굳어진 플라크에만 존재하는 특정 성분을 표적하여 미세아교세포가 이를 먹어 치우도록 유도한다. 이러한 치료제들은 인지 기능 저하 속도를 늦추는 유의미한 임상 데이터를 확보하며 질병 조절 치료제(DMT) 시대의 서막을 열었으며, 이는 단순히 증상을 완화하던 과거의 방식을 넘어 원인 물질을 직접 제거하는 패러다임의 변화를 의미한다.

양날의 검, 고용량 투여

BBB 통과 기술 부족으로
난관 봉착 상태

현재 CNS 시장은 유효성 확보를 위한 고용량 투여와 부작용 방지를 위한 저용량 투여 사이의 딜레마에 빠져 있다. 뇌 질환 치료는 여전히 BBB라는 물리적 장벽에 부딪혀 있기 때문이다. 뇌를 보호하기 위해 존재하는 BBB는 분자량이 큰 항체 의약품의 침투를 극도로 제한하며, 실제로 투여된 항체 중 뇌 안으로 도달하는 양은 0.1%에서 0.5% 미만에 불과하다. 이러한 낮은 투과율을 극복하고 약효를 내기 위해서는 필연적으로 고용량의 약물을 투여할 수밖에 없는데, 이 과정에서 뇌혈관 벽에 무리가 가며 심각한 부작용인 ARIA(아밀로이드 관련 영상 이상)가 발생한다. 고용량 항체가 혈관 벽의 아밀로이드와 반응하며 염증을 일으키면 뇌부종(ARIA-E)이나 뇌출혈(ARIA-H)로 이어지며 안전성 리스크는 유럽 등 일부 국가에서 시판 허가가 거절되는 핵심 원인이 되었다.

BBB 셔틀 플랫폼으로 한계 극복

BBB 셔틀 플랫폼: 딜레마에
대한 솔루션으로서 글로벌
임상 모멘텀 최고조 상태

최근 BBB 셔틀 플랫폼 기술이 BBB를 둘러싼 딜레마에 대한 솔루션으로 급부상했다. 뇌 모세혈관에 존재하는 수용체를 이용하여 약물을 뇌 안으로 직접 배달하는 방식을 이용해 기존 항체 대비 뇌 투과율을 10배에서 100배 이상 높였다. 로슈의 트론티네맵(Trontinemab)은 실패했던 과거 약물에 트랜스페린 수용체(TfR) 셔틀을 결합하여 뇌 투과량을 18배 증가시켰으며, 28주 만에 환자의 81%에서 플라크를 제거하는 압도적인 효능을 입증했다. 특히 주목할 점은 뇌혈관에 무리를 주지 않고 표적에만 도달하기 때문에 뇌부종 발생률을 0% 수준으로 관리할 수 있다는 것이다. 로슈는 '25년 하반기 트론티네맵의 글로벌 임상 3상에 돌입하며 차세대 항체 치료제 시장의 개화를 주도하고 있다. 로슈 외에도 뇌전증 분야의 선두주자인 SK바이오팜이 엑스코프리(Xcopri)의 '25년 말 전신발작(PGTC) 임상 3상 결과를 확보하고 소아용 제형 허가(NDA)를 추진하며 매출 성장세를 이어가고 있으며, 파킨슨병 영역의 에이비엘바이오 역시 ABL301의 임상 1상 성공을 기반으로 '26년 초 사노피 주도의 글로벌 임상 2상 진입과 함께 대규모 마일스톤 유입을 목전에 두고 있다. 경쟁 약물인 바이오아크틱의 엑시다브네맵(Exidavnemab) 임상 2a상 결과와 오스코텍의 타우 타겟 신약 ADEL-Y01의 1b상 데이터 발표가 '26년 하반기에 집중됨에 따라 글로벌 L/O를 향한 모멘텀이 최고조에 달할 것으로 기대된다. '26년은 이러한 차세대 항체 치료제와 AI 기반 조기 진단 플랫폼이 융합되며 환자 맞춤형 정밀 의료 시대로 본격 진입하는 원년이 될 전망이다.

INDUSTRY ANALYSIS REPORT - Winter Project

Pharma & Bio Industry

Part III.

**CDMO: 거대 생산 허브로
거듭날 2026**

Part 3. CDMO: 거대 생산 허브로 거듭날 2026

바이오시밀러, 상업화, 신규 모달리티

'26년 바이오의약품 CDMO 산업은 글로벌 빅파마의 아웃소싱 가속화에 따라 1) 안정적인 수입을 담보하는 바이오시밀러, 2) 상업화 단계를 앞둔 고부가가치 파이프라인, 3) 차세대 모달리티 신약 생산 CAPA 확대의 3가지 키워드로 성장할 전망이다.

CDMO의 기반, 바이오시밀러

CDMO 사업에서 바이오시밀러는 안정적인 수입원이다. 오리지널 바이오의약품의 특허 만료 시점부터, 이의 복제약품인 바이오시밀러 시장이 활성화된다. 바이오시밀러는 대규모 생산을 통해 원형이 되는 의약품의 수요를 안정적으로 뒷받침하고, 가동률을 높이는 핵심 요인이다. CDMO 기업들은 바이오시밀러 생산 수주 확보와 자체 파이프라인 생산을 병행하는 전략으로 총 생산량을 늘려 규모의 경제를 통한 원가 경쟁력을 확보할 수 있다. 특히 올해부터는 '30년까지 예정된 블록버스터 의약품들의 특허 만료를 앞두고 바이오시밀러 생산 물량이 확대될 것으로 기대된다.

양산 수주로 매출 본격화

'25년 바이오 CDMO 전체 매출의 55% 이상이 상업 생산 부문에서 창출되었듯이, 바이오 의약품 생산 기업의 주요 매출은 FDA 승인된 약물이 대량 양산되는 '상업화 단계'에서 발생한다. [도표 22] 임상 단계에서는 소량 생산과 단기 계약이 잦아 매출이 제한적인 데 비해, 상업화 단계에서 CDMO 기업들은 수조원 규모의 대량 생산과 10년 이상의 장기 계약을 맺는다. 또한 공정 교체에 따른 막대한 전환비용(Switching cost)은 고객사와의 파트너십을 긴밀히 유지하며 안정적인 현금흐름과 실적을 확보할 수 있는 기반이 된다.

특히 절벽에 대응하는 빅파마의 아웃소싱 전략과 신규 모달리티를 활용한 차세대 의약품의 확산은 CDMO 기업들을 신약 상업화 성공을 좌우하는 전략적 파트너로 변화시키고 있다. 빅파마들은 주요 의약품의 특허 만료를 앞두고 추가 파이프라인 확보를 위한 연구개발에 힘을 쓰는 대신, 외부에 의약품 생산 및 제조 아웃소싱을 가속화하고 있다. 이에 발맞춰 생산 기업들은 설비 고도화와 대규모 CAPA 증설을 통해 영향력을 확대하고 있다.

게임 체인저, 신규 모달리티

ADC, mRNA, 이중항체, GLP-1 등 신규 모달리티의 확산은 바이오시밀러의 한계인 기술 차별화와 장기 성장성을 극복하는 핵심 동력으로 작용한다. 그러나 생산 과정의 복잡성과 전용 설비가 필요해, 선제적으로 신규 모달리티 대응력을 확보한 소수의 CDMO 기업들이 높은 시장 지배력과 독점적인 수익을 가질 기회를 제공한다.

신규 모달리티는 기존 의약품 대비 생산 난이도가 현저히 높다. 차세대 항암제 ADC나 RNA 치료제는 분자량이 크고 구조가 복잡하여 세포주 제작부터 배양, 정제에 이르는 전 공정에서 고도의 기술력을 요구한다. 특히 이중항체나 항체-펩타이드 결합체(APC)는 전용 생산 라인과 특화 설비가 필수적이다. 높은 기술 장벽과 설비 투자 부담으로 검증된 소수의 CDMO들에 빅파마들의 생산 주문이 집중되는 경향이 나타나고 있으며, '28년에는 글로벌 의약품 생산의 52%를 CDMO가 담당할 것으로 전망된다. [도표 23]

특히 동물세포 기반 항체 생산 부문에서 CDMO의 역할이 기대된다. ADC와 이중항체와 같이 항체를 활용한 의약품 개발이 활발해지면서 기초 항체에 대한 수요가 폭발적으로 증가하며 향후 수년간 수요가 공급을 겨우 상회하는 타이트한 수급 상황이 지속될 전망이다. 현재 항체 생산 CAPA는 전문 CDMO의 증설을 통해 전인되고 있다. [도표 24] 항체 기반 신규 모달리티 대응력을 가진 CDMO들은 공급 우위의 환경 속에서 강력한 협상력을 바탕으로 고마진의 전략적 파트너십을 주도하고 있다.

바이오시밀러는 CDMO 산업의 캐시카우

상업화 단계는 CDMO 매출과 현금흐름의 핵심

산업 구조 변화로 신약 상업화의 핵심 파트너로 부상

신규 모달리티 확산으로 CDMO 성장 가속과 기술 격차 동시 확대

고난도의 생산 공정으로 기술력 보유한 소수에게 수혜 집중

기초 항체 수급 타이트해져 CDMO 협상력 강화

Part 3. CDMO: 거대 생산 허브로 거듭날 2026

도표 22 신약 개발 단계별 CDMO 매출 비중 ('25년)

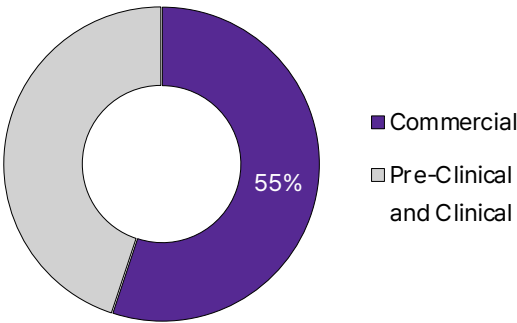
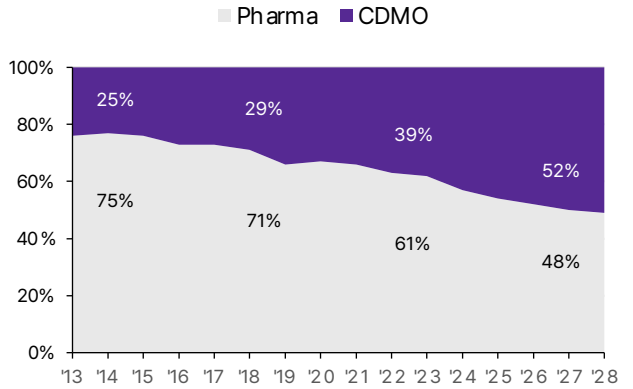


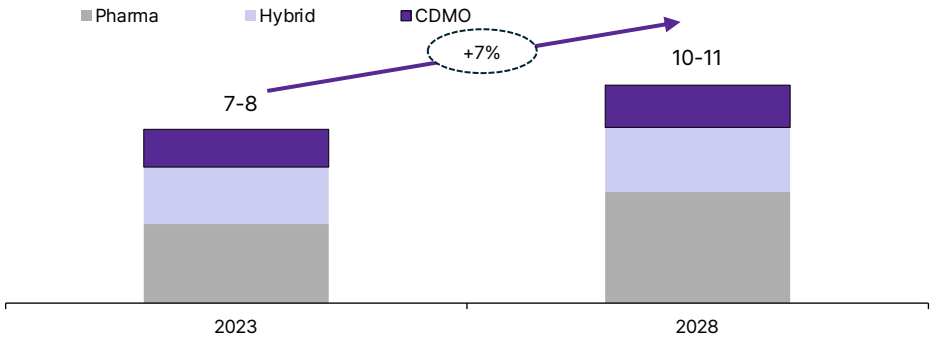
도표 23 의약품 생산 인하우스/아웃소싱 비중



출처: Mordor Intelligence

출처: Lonza internal analysis, IQVIA, Evaluate, Citeline, publicly announced capacity expansions (2023)

도표 24 CDMO 증설이 견인하는 동물세포 생산 CAPA (million L²)



출처: ILCS 2025, GLIF Research

Part 3. CDMO: 거대 생산 허브로 거듭날 2026

정책 부스터를 달고 날아오를 2026

생물보안법으로 재편되는 글로벌 CDMO 공급망

美 생물보안법으로
비중국권 CDMO 반사수혜

미국이 중국 바이오 기업을 견제하기 위해 추진 중인 생물보안법은 글로벌 CDMO 공급망 재편을 촉발하고 있다. 법안의 핵심은 중국 바이오 기업과의 거래 제한이며, 글로벌 CDMO 시장점유율 3위 우시바이오로직스에 가장 직접적인 영향을 끼칠 예정이다. 우시바이오로직스의 미국 매출 비중은 55%에 달하며, 미국 바이오 기업의 79%가 중국 위탁 생산에 의존하고 있는 상황이다. [도표 25] 법안의 최종 시행 가능성이 높아짐에 따라 글로벌 제약사들은 선제적으로 중국 비중을 축소하고 있다. 이러한 중국 CDMO 의존도 감소는 한국을 포함한 비중국권 CDMO 기업들에게 기회를 제공하며 공급망 재편의 최대 수혜자로 부상시키고 있다.

국내 기업들은 ADC와 RNA
치료제 시장 진입 기회

생물보안법의 영향은 기존 항체의약품을 넘어 신규 모달리티 영역에서 더욱 두드러진다. 우시그룹의 자회사인 WuXi XDC(ADC 전문)와 WuXi ATU(세포유전자치료제 전문)가 규제 대상에 포함되면서, 급성장하는 ADC 및 RNA 치료제 시장에서 한국 기업들이 글로벌 공급망의 핵심 축으로 부상할 기회를 얻었다. 국내에서는 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스(IDT 바이오로지카), 에스티팜이 우시바이오로직스와 유사하게 항체의약품 ADC 중심 CDMO 포지션을 구축하고 있다.

우시바이오로직스 공백 메
꾸기 위해 국내 주요
CDMO 역량 강화

중국 우시그룹에서 이탈하는 물량은 프로젝트 단계에 따라 차별적으로 분산되고 있다. [도표 26] 우시그룹 매출 중 약 22%를 차지하는 초기 임상 단계 프로젝트는 바이넥스와 같은 중소형 CDMO로, 40%를 차지하는 후기 임상 및 상업화 프로젝트는 삼성바이오로직스와 같은 대형 CDMO로 유입되는 '풍선효과(Balloon Effect)'가 발생하고 있다. 이에 국내 주요 CDMO들은 각자의 차별화된 역량을 강화하는 움직임을 보이고 있다. 삼성바이오로직스는 대형 항체의약품 DS·DP CDMO에서 이미 500L 규모 ADC 생산시설을 갖추고 '27년 1분기까지 ADC 완제 설비까지 구축해 엔드투엔드 서비스를 예고하고 있다. SK바이오사이언스는 백신바이러스 기반 CDMO에서 인수한 독일 IDT를 통해 세포·유전자치료제 및 ADC 생산 역량으로 포트폴리오를 확장 중이다. 에스티팜은 올리고·저분자 API CDMO 역량을 기반으로 레고켄바이오와 ADC 링커 CDMO 계약을 맺고, 에스티젠바이오·동아ST와 함께 항체, 페이로드, 링커 통합 ADC 밸류체인 구축을 노리고 있다.

도표 25 우시바이오 수행 프로젝트 지역별 분포

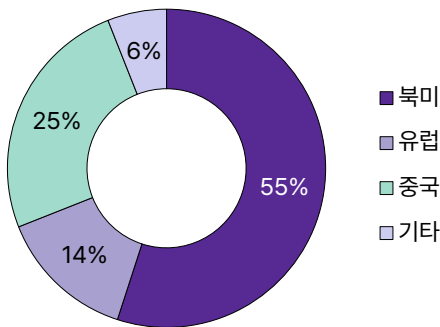


도표 26 우시바이오로직스 프로젝트 개발 단계별 비교

프로젝트 개발 단계	프로젝트 수	프로젝트 당 매출 (백만달러)	1H24 매출비중
전임상 이전	359(전임상)	5-8	35.8%
임상1상	224	4-6	22.1%
임상 2상	87	4-6	
임상 3상	56	20-50	40.0%
상업화	16	50-100	

Part 3. CDMO: 거대 생산 허브로 거듭날 2026

정책 부스터를 달고 날아오를 2026

약가 인하 압박으로 위탁생산은 계속될 것

2026년 IRA 본격 시행되며
CDMO 간접 수요 확대

미국의IRA 법안에 따라 '26년부터 미국 내 메디케어 약가 협상이 본격화되며, 특정 약물의 가격을 타국 수준으로 낮추는 최혜국 대우(MFN) 가격 정책이 시행될 예정이다. 첫 협상 대상 10개 제품의 평균 가격 인하율은 약 62%이며, CMS는 '23년 메디케어 실제 지출에 해당 가격이 적용되었을 경우 22%의 절감 효과가 있었다고 분석하였다. [도표 27] IRA 약가 인하는 빅파마로 하여금 1) 더 확실한 파이프라인을 찾고, 2) 비용을 줄이기 위해 위탁생산을 맡기며, 3) 바이오시밀러를 선호하게 만들었다.

후기 파이프라인·외주
생산·바이오시밀러 동시
수혜

IRA로 인해 제약사들은 후기 임상 단계의 파이프라인에 투자를 선호하게 되었다. [도표 28] 약가 인하로 수익성이 낮아지자 제약사들은 처음부터 실패 확률이 높은 초기 연구보다는 당장 출시해서 매출을 낼 수 있는 검증된 약물에 자금을 쏟아 붓게 되었고, 그 중에서도 빅파마들은 '생산 원가 절감'에 사활을 걸고 있다. 이에 고정비 부담이 큰 내부 생산을 축소시키며, 생산 효율성을 높이기 위해 위탁 생산을 가속화하고 있다. 또한 약가 인하는 바이오 시밀러 기업에게 미국 시장의 점유율을 높일 수 있는 좋은 재료다. IRA의 목적은 의료 재정 절감으로 정부는 약가 협상이 된 비싼 오리지널 약 대신, 저렴한 바이오시밀러 사용을 적극 권장할 수밖에 없다. 셀트리온, 삼성 바이오에피스 같은 국내 바이오 시밀러 기업들의 북미 시장 성장이 기대된다.

특허 만료를 앞두고 찾아온 기회

빅파마의 전략 변화 : 특허
만료 충격 대응, 후불형 계약
구조 및 후기 파이프라인
중심 아웃소싱으로 CDMO
수요 확대

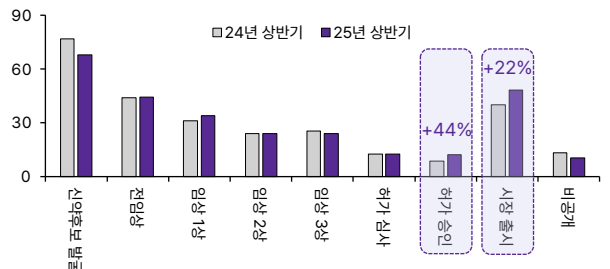
특허 만료로 인한 빅파마의 아웃소싱 전략은 CDMO의 수요 증가로 이어질 것이다. '26년부터 본격화된 블록버스터 의약품 특허 만료(LOE)로 빅파마들은 향후 5년간 300조원의 잠재적 매출 손실 위기를 맞이하였다. [도표 29] 이에 빅파마는 1) 라이선싱 계약에서 선급금을 축소하고 성공 단계별 지급금 비중이 확대되는 후불형 계약 구조를 확대, 2) 내부 생산과 연구 개발을 축소하고 후기 임상과 상업 단계에서 외부 파트너 활용을 확대하는 후기 파이프라인에 투자하는 전략으로 대응하고 있다.

도표 27 약가 인하 협상 대상 Part D 의약품

Product	Company	Negotiated discount
Januvia	MSD	79%
Novolog, Fasp	Novo Nordisk	76%
Farvig	AstraZeneca	68%
Entrel	Immunex Corp	67%
Jardiance	Boehringer Ingelheim	66%
Stelara	Hansen Biotech	66%
Xarelto	Janssen Pharma	62%
Eliquis	Bristol Myers Squibb	56%
Entresto	Novartis	53%
Imbruvica	Pharmacoics LLC	38%

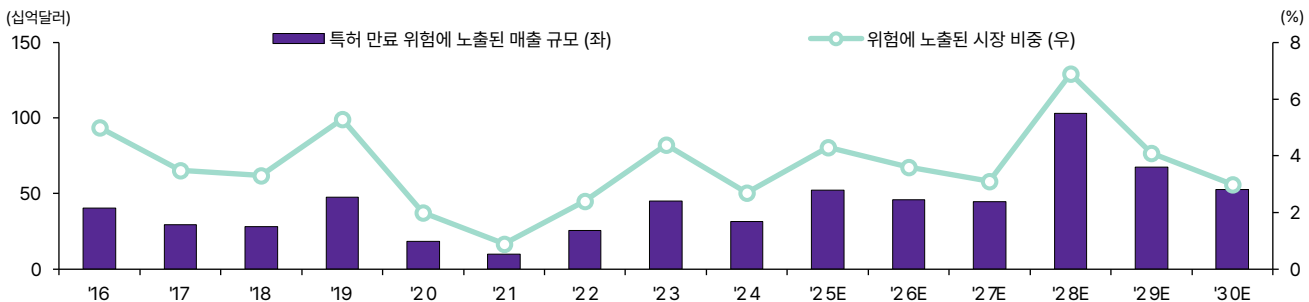
출처: Roland Burger, CMS

도표 28 임상 단계별 라이선싱 계약 (1H24 vs. 1H25) (건)



출처: IQVIA, GLIF Research

도표 29 특허 만료로 인한 글로벌 매출 위험 규모 (2016-2030)



출처: ILCS 2025, GLIF Research

Part 3. CDMO: 거대 생산 허브로 거듭날 2026

결국 한국으로 돌아오는 수혜

‘26년 이후 특히 만료로 인한 빅파마의 아웃소싱 가속화와 생물보안법이라는 지정학적 변화에 맞물려 글로벌 CDMO 수요는 구조적으로 증가하고 있다. 그리고 그 속에서 한국 CDMO는 품질 신뢰도와 대규모 CAPA, 그리고 신규 모달리티 대응력을 동시에 갖춘 대안으로 부상했다.

제조 경험을 바탕으로 한 우수한 품질

글로벌 제약사들은 규제 기관 대응 경험이 풍부하고 품질 관리 역량이 검증된 Track Record를 보유한 CDMO를 최우선 파트너로 선호하고 있다. FDA, EMA와 같은 규제 기관은 승인 과정에서 제조 공정 및 의약품 품질 관리 전반에 걸친 엄격한 현장 실사를 진행한다. 만약 이 과정에서 보완 사항이 발견되어 CRL이 발급될 경우, 이는 곧 신약 출시 지연과 막대한 비용으로 이어진다. 특히 최근 5년간 규제 당국의 기준 강화로 증가한 CRL 발행률은 신약 상업화의 주요한 걸림돌이 되어 제조 경험이 풍부한 CDMO들에게 유리한 환경을 조성하고 있다. [도표 30]

국내 기업들은 기존의 승인 기록을 바탕으로 경쟁력을 강화하고 있다. 삼성바이오로직스는 326건이 넘는 규제 기관 누적 승인 건수를 지니고 있으며, 에스티팜의 경우 핵산 기반 저분자 CDMO를 통해 쌓은 전문성을 바탕으로 ‘모노머’부터 최종 ‘올리고 API’까지 GMP 품질 수준의 생산이 가능하다.

공격적으로 CAPA 증설 중

국내 주요 CDMO 기업들은 폭증하는 글로벌 수요에 선제적으로 대응하고자 국내외 CAPA 증설과 복잡한 신규 모달리티 분야에서도 생산력 확충에 힘쓰고 있다.

삼성바이오로직스는 세계 최대 규모의 항체 생산 CAPA 1위 능력을 보유하고 있으며, 지난 4월부터 가동 시작한 5공장은 ‘26년 2분기부터 공장 매출이 본격적으로 발생할 예정이며 6공장도 ‘27년 완공 예정이다. 최근 셀트리온과 함께 릴리와 GSK의 미국 현지 시설 공장을 인수하여 해외 거점 또한 확보했다. 기존의 컨주케이션 공장에 더해 CGT, 펩타이드 등으로 생산 모달리티 포트폴리오를 확장하겠다는 계획을 발표하며 향후 경쟁력 있는 모달리티 기술 포트폴리오가 기대된다.

SK바이오사이언스는 백신 전문 생산 시설인 안동 L-House에 총 9개의 배양 스위트(Suite)를 보유하고 있으며, ‘24년에는 mRNA 차세대 바이럴벡터 등 신규 플랫폼 시설을 구축하고 ‘25년에는 기존 안동 L하우스 내 생산동을 1층에서 3층 구조로 확장해 약 4,200㎡(약 1,300평) 신규 공간을 확보하였다. ‘24년 독일 CDMO 기업 IDT 바이오로지가 지분 60%를 인수하여 약 3,564억 원 규모로 유럽 생산 거점을 확보하였다.

글로벌 올리고 CDMO 시장의 강자 에스티팜은 작년 4월 제2 올리고동 준공식을 마쳤으며 이번 증설로 올리고 생산 능력은 현재 연 6.4mol 수준에서 약 14mol까지 확대되어 글로벌 최고 수준으로 올라서게 될 전망이다. 핵산 치료제 분야에서 mRNA 생산 CAPA를 확장하고 있다. 셀트리온, 유한화학 또한 CAPA 증설을 진행 중이다.

1) 품질 : 규제 리스크
확대로 기존 검증된 CDMO
유리

국내에서는
삼성바이오로직스 ·
에스티팜이 유망

삼성바이오로직스 : 5공장
올해 매출 본격 발생 및
6공장 착공 기대 중

SK바이오사이언스 : 기존
생산동 확장해 신규 공간
확보

에스티팜 : 제 2 올리고동
증설로 글로벌 최고 수준의
올리고 생산능력 확보

Part 3. CDMO: 거대 생산 허브로 거듭날 2026

결국 한국으로 돌아오는 수혜

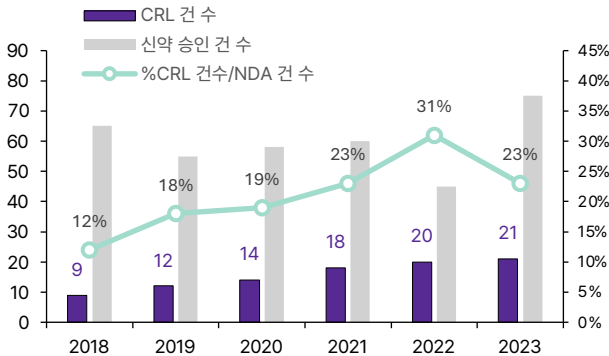
정부가 주도하는 CDMO 지원

정부 전방위 육성 정책에
힘입어 한국 CDMO 글로벌
허브 도약 가속

한국 정부는 '30년까지 바이오의약품 수출 2배 달성'이라는 구체적인 목표를 설정하며 CDMO 산업에 대해 과감한 지원 정책을 추진하고 있다. CDMO 시설 구축 시 설비 보조금과 투자 세액 공제를 제공하고 있으며, 중소-벤처기업을 위한 공용 CDMO 시설의 현대화를 추진하고 있다. 투자 시장 활성화를 위해 바이오 펀드를 확대하고 있어 '26년에는 임상 3상 특화 펀드 출시와 국내 기업들의 후기 단계 파이프라인 지원 효과가 기대된다. [도표 31] 또한 최근 통과된 'CDMO 특별법'을 기반으로 바이오의약품 CDMO 기업 및 원료물질 생산 기업에 대한 독립적인 규제 지원 체계를 마련하고, 인천 송도를 바이오의약품 생산 글로벌 허브로 지정하여 지역 기반의 제조 거점을 육성하는 등 비금융적인 지원에도 적극적이다.

도표 30 최근 5년간 CRL 발생 건수 증가

(건)



출처: FDA, Pink Sheet, GLIF Research

도표 31 바이오 시장 활성화 위한 정부 펀드 정책

초기	전임상	1,2상	3상
K-바이오·백신 펀드 1조원(~'27)			
과학기술 혁신펀드 400억 ('25)	초기 바이오 투자펀드 500억 ('25) 스타트업 코리아 펀드 400억 ('25)	기술혁신 전문펀드 500억 ('26~)	임상3상 특화펀드 1,500억 ('26)
← 정부 펀드간 연계 강화로 끊김 없이 자금 공급 →			

출처: 언론 종합, GLIF Research

INDUSTRY ANALYSIS REPORT - Winter Project

Pharma & Bio Industry

Part IV.
기업 Top Picks

Company Report.

GLIF Research
Winter Project

Investment Opinion

Buy

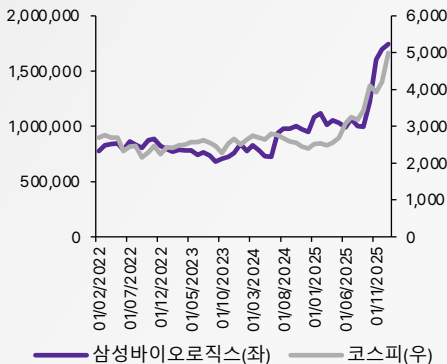
목표 주가 Not Rated

현재가 (02/06) 1,668,000원

▶ AT A GLANCE

지수	KOSPI
시가총액	77조 2,133억
발행주식수	46,290,951
52주 최저/최고	1,445,253/1,987,000
60일 일평균거래대금	1,388억원
주요주주지분율	80.99%

▶ STOCK PRICE



삼성바이오로직스 (207940)

세계 최대 CDMO의 저력

Company Overview

삼성바이오로직스는 세계 최대 규모의 생산능력과 빅파마 중심의 탄탄한 고객 기반을 바탕으로 글로벌 CDMO 시장을 선도하고 있다. 선제적 설비 투자를 통한 생산능력 확대, 업계 최고 수준의 수익성 및 안정적 주주 확보, 그리고 ADC 등 차세대 치료제로의 사업 영역 확장을 통해 지속가능한 성장기반을 구축하고 있다. 미국 생물보안법 등 글로벌 공급망 재편 흐름 속에서 삼성바이오로직스는 기술력과 생산능력을 기반으로 시장 지배력을 강화하며 중장기 성장 모멘텀을 확보하고 있다.

Investment Highlight

압도적인 생산 능력 및 확장 계획

삼성바이오로직스는 '24년 기준 1~5공장을 통해 784,000리터의 세계 최대 생산능력을 보유하고 있다. '24년 4월 가동한 5공장은 '26년 2분기부터 본격 매출 기여가 예상되며, '27년 완공 예정인 6공장이 건설되면 총 964,000리터로 확대된다. 중장기적으로는 '32년까지 7조 5,000억 원을 투자해 제2 바이오캠퍼스를 완공하고 추가 72만 리터의 생산능력을 확보할 계획이다. '25년 말에는 메릴랜드주 소재 GSK 시설을 인수하여 미국 내 첫 생산 거점을 확보했으며, 이는 미국 시장 대응력 강화를 위한 전략으로 평가된다.

견고한 실적 및 마진 구조

삼성바이오로직스는 세계 상위 20개 제약사 중 17곳을 고객사로 확보하고 326건의 누적 규제기관 승인을 보유하며 빅파마의 핵심 파트너로 자리잡았다. '25년 예상 EBITDA 마진율은 55%로 론자(30%), 우시바이오로직스(35%) 등을 크게 상회하며, 매출은 전년 대비 24.4% 성장하여 업계 최초 연 5조 원 달성이 전망된다. 수주 잔고는 최대 123억 달러(약 18조 원)에 달한다. 미국 생물보안법에 따른 공급망 다변화로 CDO 문의 100%, CMO 문의 50% 이상 증가 등 수주 모멘텀이 강화되고 있다.

견고한 실적 및 마진 구조

삼성바이오로직스는 단일항체에서 차세대 치료제 ADC로 영역을 확장 중이다. '24년 1월 500리터 규모 ADC 전용 컨주게이션 공장을 완공했으며, '27년 1분기까지 완제 및 PFS 라인을 구축해 'End-to-End' 서비스를 제공할 예정이다. 아라리스 바이오(링커 기술), 브릭바이오(접합 기술) 등 핵심 기술 기업에 전략적 투자를 진행하며 기술 경쟁력을 강화하고 있다. '25년 1월 기준 글로벌 ADC 분야 인수합병 및 기술 거래액이 총 20억 달러(약 2조 9,300억 원)에 달하는 등 시장도 성장세를 보이고 있다. 글로벌 ADC 시장이 성장세를 보이는 가운데 신규 모달리티 확장을 통해 중장기 성장 동력을 확보하고 있다.

Company Report.

GLIF Research
Winter Project

Investment Opinion

Buy

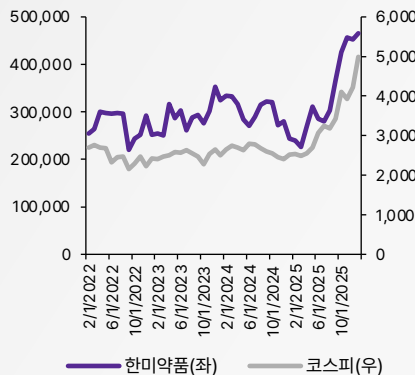
목표 주가 Not Rated

현재가 (02/06) 552,000원

▶ AT A GLANCE

지수	KOSPI
시가총액	7조 717억원
발행주식수	12,810,991
52주 최저/최고	214,000/572,000
60일 일평균거래대금	1,068억원
주요주주지분율	62.42%

▶ STOCK PRICE



한미약품 (128940)

탄탄한 실적 속에서 R&D 모멘텀 장전 완료

Company Overview

동사는 계절적 요인으로 인한 수요 확대와 자회사 북경한미의 매출 성장으로 '25년 4분기 매출이 증가할 것으로 예상된다. 비만 치료제인 에페글레나타이드는 하반기 국내 출시를 앞두고 있으며 파트너사인MSD의MASH 치료제에피노페그듀타이드 임상 2b상 결과가 공개될 예정, 자체개발 MASH 치료제인 에포시페그트루타이드가 임상 2b상 진행 중이다. 동사의 다양한 비만대사 파이프라인의 임상성과와 신약상업화 모멘텀이 기대된다.

Investment Highlight

빅파마 파트너십 기반의 고성장 엔진

동절기 효과로 별도 기준 호흡기 질환 치료제 ETC(전문의약품) 매출이 성장하고, 북경한미도 진해거담제와 정장제 판매 호조로 매출과 영업이익의 성장이 예상된다. 4Q25 수익성은 1) 임상 시료 수출 확대와 2) 호중구감소증 치료제 룰베돈 로열티의 2개 분기 수익 반영으로 개선될 전망이다. 한미정밀화학은 API(원료의약품) 수출 부진에도 불구하고 고수익 CDMO 매출 확대에 힘입어 분기 영업이익의 흑자전환이 가능할 것으로 전망한다.

비만과 MASH 모멘텀 국내 최대 수혜주

비만 치료제 에페글레나타이드는 하반기 국내 출시가 예정되어 있으며, 펩택 바이오플랜트 기반의 자체 생산과 국내 영업망을 활용해 출시 초기부터 가시적인 매출 성과를 보여줄 것으로 기대한다. '25년 10월 공개된 임상 중간 결과에 따르면, 40주차 체중 변화율은 -9.75%를 기록했으며, 이후 추가 24주간의 임상을 통해 체중 감량 효과가 더 높아질 가능성도 있다.

MSD의 MASH 파이프라인 에피노페그듀타이드는 작년 12월말 임상 2b상을 완료했으며 연내 2b상에 대한 데이터 업데이트가 가능할 것으로 예상된다. 향후 큰 이슈없이 임상 3상을 진입한다면 보수적으로 '28년 이후 상업화가 가능한 파이프라인이라 판단된다. 이외에도 자체개발 MASH 치료제인 에포시페그트루타이드가 임상 2b상 진행 중이고 제지방을 증가시키는 HM17321의 1상 중간 발표가 연내에 예정되어 있어 앞으로의 비만/대사 관련 R&D 모멘텀이 기대된다.

항암도 놓치지 않는다

동사는 '25년 12월 유럽종양학회 면역종양학 학술대회(ESMO)에서 면역항암 혁신신약으로 공동 개발 중인 BH3120의 임상결과를 발표했다. BH3120은 현재 글로벌 임상 1상을 진행 중이며 키트루다 병용 임상에서 초기 유효성과 우수한 안전성을 확보하며 향후 한미약품의 차세대 항암제 파이프라인으로서 성과가 기대된다.

Company Report.

GLIF Research
Winter Project

Investment Opinion

Buy

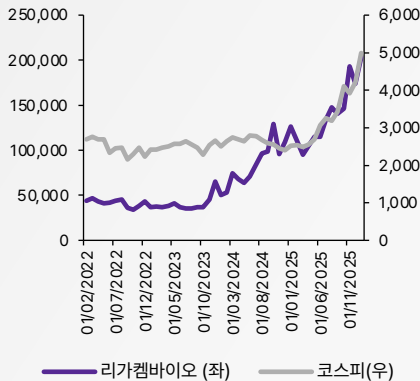
목표 주가 Not Rated

현재가 (02/06) 169,800원

▶ AT A GLANCE

지수	KOSDAQ
시가총액	6조 2,164억원
발행주식수	36,610,338
52주 최저/최고	88,800/221,500
60일 일평균거래대금	1,517억원
주요주주지분율	36.13%

▶ STOCK PRICE



리가켄바이오 (141080)

증명의 2026

Company Overview

동사는 주요 ADC 파이프라인의 잇따른 임상 성과를 통해 독보적 기술력을 입증하는 한편, 마일스톤 유입에 따른 재무 구조 개선과 핵심 인재 영입을 바탕으로 에셋 중심 기업으로의 비즈니스 전환 및 흑자달성을 본격화할 계획이다.

Investment Highlight

쏟아지는 임상 모멘텀

동사의 ADC 파이프라인 다수가 연내 임상 결과를 발표할 예정이다. LCB14(HER2 ADC)는 현재 유방암 임상 3상 완료를 앞두고 있으며, '26년 중국 내 NDA를 신청할 예정이다. 엔허투 출시 후 6년이 지나면서 엔허투에 대한 내성을 극복한 ADC 개발 수요가 증가하고 있는데, 동사는 '포스트 엔허투' 치료제이자 다양한 고형암 적용제로서 LCB14의 입지를 다지고 있다. 2025 ESMO에서 엔허투 투약 환자 대상으로 ORR 75%를 확보했으며, '26년 1월 ASCO GI에서 HER2 저발현 환자 포함, 다양한 고형암 환자군 전반에 대해 긍정적인 임상 1상 예비 분석 결과를 발표했다. LCB71(ROR1 ADC)는 올해 AACR 또는 ASCO에서 고형암과 혈액암을 대상으로 한 글로벌 임상 1b상 결과를 발표할 것으로 예상된다. ROR1 타겟은 ADC 시장 내에서도 블루오션에 속하는 만큼, 고형암 확장 코호트에서 긍정적인 데이터가 발표되면 선점 효과에 따른 가치가 급등할 것으로 보인다. LCB84(Trop2 ADC)는 연내 임상 1상 종료 및 2상 진입이 예상된다. 기존 Trop2 ADC인 트로텔비와 다투로웨이 모두 비소세포폐암 적응증에서 유의미한 임상 결과를 확보하지 못했기 때문에 LCB84가 임상 1상에서 비소세포폐암 적응증에 좋은 효과를 보이고, 2상으로 빠르게 진입한다면 높은 경쟁력을 갖게 될 것으로 기대된다.

'에셋 기업'으로 도약할 한 해

동사는 2026 JPMHC에서 1) 매출 개선과 2) 전략 다변화를 통해 ADC 에셋 개발기업으로 사업구조를 전환할 계획을 발표했다. '25년 하반기부터 L/O 계약금과 마일스톤 유입이 본격화되며 '26년부터 본격적으로 흑자전환할 것이 기대된다. 작년 4분기 LCB97(L1CAM ADC) 단기 마일스톤 최종분을 수령했으며, 올해 1월 ADC 플랫폼 컨주올(ConjuAll) L/O에 따른 개발 진전 마일스톤을 수령할 예정임을 밝혔다. LCB84의 경우 임상 1상 결과에 따라 안센이 임상 2상 개시 전 옵션을 행사한다면 2억 달러를 수취할 수 있다.

L/O 달을 이어갈 수 있는 추가 모멘텀으로는 LNCB74(B7-H4 ADC)와 R&D 이원화 전략이 꼽힌다. LNCB74의 경우 유의미한 PoC를 확보한다면 B7-H4에 대한 시장의 관심도가 높은 만큼 규모있는 딜로 연결될 가능성이 높다. 동사는 임상 단계에 진입한 파이프라인을 진전시키는 한편, 차세대 파이프라인과 신규 모달리티 개발을 별도로 진행하며 '30년까지 매년 복수의 IND를 제출할 계획이다.

Company Report.

GLIF Research
Winter Project

Investment Opinion

Buy

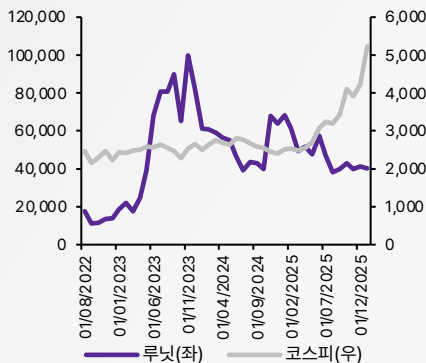
목표 주가 Not Rated

현재가 (02/06) 40,250원

▶ AT A GLANCE

지수	KOSDAQ
시가총액	1조 1,776억원
발행주식수	29,256,746
52주 최저/최고	33,900/77,100
60일 일평균거래대금	317억원
주요주주지분율	7.89%

▶ STOCK PRICE



루닛 (328130)

수익성 개선되는 한 해가 될 것

Company Overview

'26년은 Volpara 인수 시너지와 Lunit SCOPE의 매출 비중 확대로 상업화의 원년이 될 것으로 전망한다. 동사는 '26년 하반기 EBITDA 기준 분기 흑자 전환을 목표로 하고 있으며, 이는 섹터 내 가장 빠른 수익성 검증이 될 것으로 보인다.

Investment Highlight

빅파마 파트너십 기반의 고성장 엔진

동사의 암 치료 결정 솔루션인 Lunit SCOPE는 '26년 매출 성장률의 탄력을 결정지을 핵심 엔진으로 평가받는다. 현재 글로벌 상위 20개 빅파마 중 15곳과 협업을 진행 중이며, 단순 연구용 파트너십을 넘어 실제 매출 기여도가 높은 동반진단(CDx) 모델로 사업 영역을 공격적으로 확장하고 있다. 아스트라제네카와 AI 디지털 병리 솔루션 공동 개발을 진행 중이며, 특히 H&E 슬라이드 기반의 EGFR 변이 예측 기술은 '25년 AACR에서 실질적인 유효성을 입증했다. 또한 '25년 말 다이이췌산교와의 협업 계약을 체결, 항암제 임상 및 중개 연구 분야의 AI 바이오마커 공급을 확정 지었다.

유방암 예측 솔루션의 FDA 승인 전망

동사는 '25년 12월 Lunit INSIGHT Risk의 FDA 510(k) 허가를 신청했으며, '26년 내 허가 획득을 목표로 하고 있다. Lunit INSIGHT Risk는 5년 내 유방암 발생 가능성을 예측하는 암 진단 솔루션으로, 단순 흉부 엑스레이 및 유방촬영술 판독 보조를 넘어 암 발생 위험을 선제적으로 예측함으로써 의사의 판독 정확도를 향상시킨다. 이는 기존의 진단 프레임을 넘어 예방 및 관리 영역으로 사업의 지평을 넓히는 것이며, 동사는 해당 솔루션으로 진단부터 위험 예측, 사후 추적 관리를 완결하는 유방암 케어 생태계를 구축하고 있다.

미국 시장 지배력 확대

동사가 '24년 5월 약 2,500억 원 규모로 인수를 완료한 미국의 Volpara는 미주 외 글로벌 영업의 전초기지로서 상업적 시너지를 본격화하고 있다. Volpara 인수를 통해 확보한 북미 내 2,000개 이상의 채널에서 발생하는 구독 기반 SaaS 매출은 캐시카우 역할을 수행하며 전체 해외 매출 비중을 90% 이상으로 유지하는 강력한 재무적 하방지지선이 되고 있다. 미국 최대 이미징 센터 네트워크이자 최근 JPM 헬스케어 컨퍼런스 세션에서 동사의 솔루션이 포함된 의료 AI 로드맵을 공유한 RadNet과의 협업 또한 '26년 의료 AI 수가 상승 이슈와 맞물려 실적 성장의 동인이 될 것으로 기대한다.

INDUSTRY ANALYSIS REPORT - Winter Project

Pharma & Bio Industry

Appendix. Term Description

Appendix. Term Description

용어	의미
마일스톤 (Milestone, 단계별 기술료)	임상 단계 진입, 허가 신청, 판매 승인 등 개발 과정이 성공할 때마다 단계별로 받는 금액
GMP (Good Manufacturing Practice)	우수 의약품 제조 및 품질관리 기준
PBM (Pharmacy Benefit Manager)	미국의 처방약 급여 관리업체
바이오시밀러 (Biosimilar)	특허가 만료된 오리지널 의약품을 복제하여 만든 의약품, 오리지널 약물과 동등함이 입증됨
CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)	의약품 위탁 개발 생산, 의약품의 초기 개발 단계부터 분석, 임상시험 지원, 상업 생산까지 전 과정을 통합하여 위탁받아 수행하는 전문 기업 또는 서비스
DTC (Direct-To-Consumer)	제약사가 중간 유통 단계인 PBM이나 복잡한 보험 급여 체계를 거치지 않고, 소비자(환자)에게 직접 의약품을 판매하는 방식
SC 제형 (Subcutaneous, 피하주사)	정맥주사(IV)가 아닌 자가 주사가 가능한 피하주사
에버그리닝 (Evergreening)	제약사들이 특허 만료에 대응해 제형 변경, 용법 변경 등을 통해 특허 기간을 연장하고 독점권을 유지하려는 전략
오가노이드 (Organoid)	줄기세포를 배양해 만든 미니 장기, 동물실험을 대체하여 신약 개발의 효율을 높이는 기술로 FDA 규제 변화(동물실험 의무 폐지)와 맞물려 부상 중
CRL (Complete Response Letter)	보완요구서한
CVR (Contingent Value Right)	조건부 가격 청구권, M&A 시 기업 가치에 대한 이권을 잡히기 위해 사용되는 옵션으로 미래에 특정 목표(예: FDA 승인)를 달성하면 추가 금액을 지급하기로 약속하는 권리
L/O (License Out, 기술이전)	국내사가 개발한 신약 후보물질이나 기술의 권리를 글로벌 빅파마에 팔고 계약금과 마일스톤을 받는 기술 수출
GLP-1 (글루카곤 유사 펩타이드-1)	식후 장관 내 L 세포에서 분비되는 인크레틴, 인슐린 분비 촉진 및 글루카곤 분비를 억제하여 혈당 및 식욕을 조절하는 펩타이드
GLP-1 RA (GLP-1 수용체 작용제)	GLP-1을 분해하는 DPP4에 가수분해되지 않도록 만든 GLP-1 성분 반감기를 늘려 당뇨병 및 비만 치료제로 주로 사용 MASH, 심혈관계 및 신장 질환 치료제로 개발 중
GIP(가스트린 억제 폴리펩타이드)	식후 십이지장 점막 K세포에서 분비되는 인크레틴 인슐린 분비 촉진 및 글루카곤 분비 통제로 혈당을 조절하는 펩타이드
아밀린 (Amylin)	인슐린과 함께 췌장 베타세포에서 분비되는 호르몬 위 배출 지연, 식욕 및 글루카곤 억제를 통해 식후 혈당 상승 완화
TRx (Total Prescriptions)	특정 기간 동안 환자들에게 처방된 총 처방 건수
NBRx (New-to-Brand Prescriptions)	기존 환자가 아닌 신규 환자 처방 건수
GCG (글루카곤)	간에 저장된 에너지를 소모하고 에너지 대사량을 높여 지방 연소를 돕는 호르몬

Appendix. Term Description

용어	의미
IND	사람 대상 임상을 시작하기 위해 식약처나 FDA에 제출하는 임상시험 계획 승인 신청 단계
반감기	특정 물질 양이 초기 값의 절반으로 줄어드는 데 걸리는 시간, 약물 투여 주기를 결정하는 핵심 요소
펩타이드	아미노산이 짧게 연결된 단백질 조각
생체 이용률	투여된 약물이 분해되지 않고 혈류에 도달하여 실제로 효과를 내는 비율
지질화	펩타이드나 단백질 약물에 지방산(Lipid)을 화학적으로 결합시키는 공정
리간드화	수용체나 단백질 등 특정 표적에만 선택적으로 결합하는 물질인 리간드(Ligand)를 약물에 연결하는 것
PK 데이터	약물이 투여된 후 체내에서 겪는 네 가지 과정인 ADME(흡수, 분포, 대사, 배설)를 수치화한 자료
길항제	특정 수용체에 결합하여 호르몬이나 약물의 작용을 방해하거나 차단하는 물질로, 작용제와 반대되는 개념
MASH(대사이상 관련 지방간염)	간세포 사이 중성지방이 축적되며 지방간 발생 간세포 괴사 및 염증을 유발하는 만성 간질환
siRNA	특정 유전자의 발현을 RNA 간섭으로 억제하여 질병 증상을 조절 타겟 유전자에 따라 다양한 증상을 조절할 수 있어 적용범위가 매우 넓음
EGFR 변이 폐암	암세포의 성장을 돕는 신호 전달 체계인 상피세포 성장인자 수용체 (EGFR) 유전자에 돌연변이가 생겨 발생하는 폐암의 종류
무진행 생존기간 (mPFS)	치료 시작 후 암이 진행되지 않고 환자가 생존한 기간의 중앙값
비소세포폐암(NSCLC)	암세포의 크기가 작지 않은 고형암의 한 유형으로, 폐암의 80-85%를 차지
C797S 변이	3세대 EGFR 변이 폐암에 대한 표적 치료제(예: 타그리스)를 사용한 후 발생하는 내성 돌연변이. EGFR 단백질의 797번째 아미노산인 시스테인(C)이 세린(S)으로 바뀌어 약물 결합을 방해
히알루로니다제	피부 아래 조직의 히알루론산을 일시적으로 분해해 큰 분자의 항암제가 피부로 잘 흡수되게 돕는 효소. 정맥주사(IV) 형태를 피하주사(SC) 제형으로 전환할 때 약물의 흡수를 돕기 위해 사용
비반응성 종양 (Cold Tumor)	종양 주변에 면역세포(T세포)가 없거나 침투하지 못해 면역항암제를 사용해도 반응이 거의 나타나지 않는 암
바이스탠더 효과 (Bystander Effect)	항암제가 표적 암세포뿐만 아니라 그 주변의 다른 암세포까지 연쇄적으로 사멸시키는 효과
HR (위험비, Hazard Ratio)	대조군 대비 신약의 질병 진행 혹은 사망 위험도를 나타내는 수치
표적 단백질 분해제 (TPD)	질병의 원인이 되는 표적 단백질을 완전 분해 및 제거하는 기술
생존기간 (OS)	치료 시작일부터 사망에 이르기까지의 총 기간, 항암제 유효성 평가하는 가장 중요한 지표
T세포 증폭제	암세포 공격하는 면역세포인 T세포의 수를 늘리거나 활동력을 극대화하는 약물을 통칭

Appendix. Term Description

용어	의미
이중항체	서로 다른 두 개의 항원(Antigen) 또는 동일 항원 내의 서로 다른 두 개의 에피토프(Epitope, 항원 결정기)에 동시에 결합할 수 있도록 인공적으로 설계된 단백질
PD(L)-1 X VEGF 이중항체	면역세포를 활성화하는 면역관문 억제제(PD-(L)1)와 암세포의 혈관 생성을 억제하는 인자(VEGF)를 동시 타깃하는 약물
4-1BB 이중항체	활성화된 면역세포 표면에 발현되는 공동 자극 수용체(Costimulatory receptor)인 4-1BB와 암세포 표면의 종양 관련 항원(Tumor-Associated Antigen, TAA)에 동시 결합하도록 설계된 면역항암제. 암세포 항원에 결합해 항체가 종양 조직에 고정되었을 때만 T세포 활성화 가능한 조건부 활성화 기전으로 종양 내 미세환경 내에서만 면역 반응을 선택적으로 증폭시킴
HER2 (인간 상피세포 성장인자 수용체 2)	세포 성장을 촉진하는 단백질로, 주로 유방암과 위암에서 발견되었으나 최근 비소세포폐암에서도 유의미한 타깃이 됨 → 연관 의약품: 엔허투(Enhertu)
TROP2 단백질	형암(폐암, 유방암, 요로상피암 등) 세포 표면에 과도하게 발현해 암의 증식과 전이를 돕는 단백질 → 연관 의약품: 트로델비(Trodelvy), 데포타맙 데루크테칸(Dato-DXd) 등
Nectin-4	세포 산 접착에 관여하는 단백질, 요로상피암에서 90% 이상 높게 발현됨 → 연관 의약품: 파드셉(Padcev)
ROR1	주로 비정형적 Wnt 신호 전달 경로(Non-canonical Wnt signaling)를 활성화해 암세포의 자가 복제, 생존, 전이 및 치료제에 대한 내성 유도하는 단백질 → 연관 의약품: 질로베르타맙 베도틴 (MK-2140)
B7-H3	면역세포의 활동을 억제해 암세포의 전이 및 분열을 돕는 단백질 → 연관 의약품: 이피나타맙 데루크테칸(I-DXd)
Claudin 18.2	위점막 세포의 접합을 담당하는 단백질, 위암과 췌장암 세포에서 변이 → 연관 의약품: 빌로이(Vyloy)
코호트	공통적인 특성을 가진 사람들의 집단. 주로 임상 피실험자 집단을 통칭
모달리티	특정 질병을 치료하는 약물이 작동하는 방식이나 기술 자체
풍선효과 (Balloon Effect)	하나의 문제를 해결하기 위해 특정 부분을 규제하거나 억제하면, 그 압력이 다른 쪽으로 이동하여 예상치 못한 새로운 문제가 발생하거나 기존 문제가 다른 지역/분야에서 더 심화되는 현상
DS (Drug Substance, 원료의약품)	세포 배양 및 정제 공정을 거쳐 생산된 순수한 항체 단백질 자체
DP(Drug Product, 완제의약품)	DS를 최종적으로 주사제 등 인체 투여 가능한 형태로 제조, 충전, 포장한 완제품
IDT (Integrated DNA Technologies)	생명과학 연구용 시약/서비스
API (Active Pharmaceutical Ingredient)	의약품의 주성분, 즉 질병을 치료하는 효과를 내는 원료의약품

Appendix. Term Description

용어	의미
CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)	미국 메디케어·메디케이드 서비스 센터, 미국의 보건복지부 산하 기관으로, 고령자 (Medicare) 및 저소득층 (Medicaid) 의료보험 프로그램을 운영하는 연방 기구
EMA (European Medicines Agency)	유럽 의약품청
올리고 (Oligonucleotide)	짧은 단일 가닥 또는 이중 가닥의 핵산 (DNA/RNA) 조각
모노머 (Monomer, 단량체)	올리고뉴클레오타이드 (Oligonucleotide, 핵산 치료제) 원료의약품을 합성하는 데 필요한 가장 기초적인 구성 단위(원료)