



제약/바이오

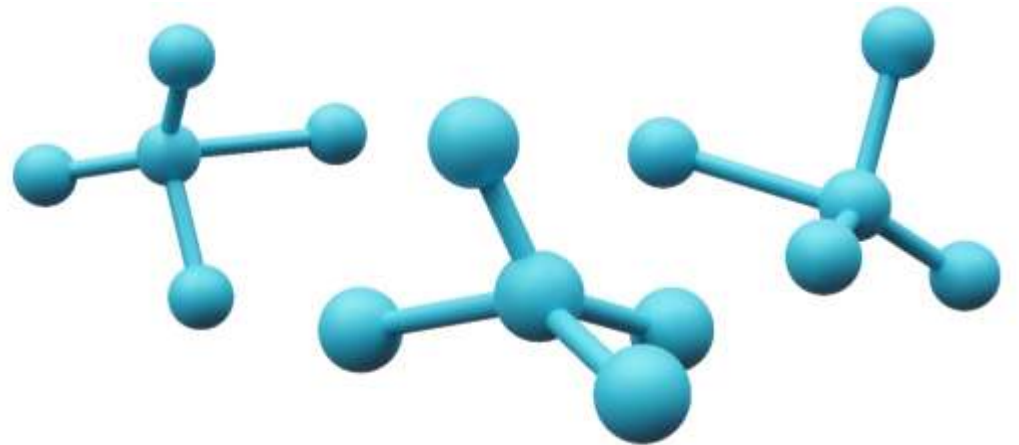
패러다임의 전환, 혁신 신약 진화에 주목

SK증권 제약/바이오 이선경



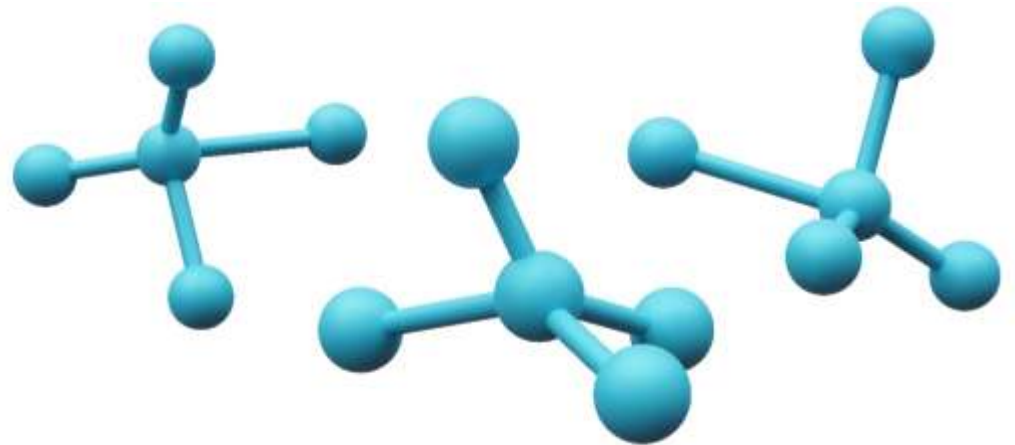
Contents

- I. 제약/바이오 시장 현황 점검
- II. 급부상하고 있는 AOC 치료제
- III. 비만 치료제 시장의 패러다임 변화
- IV. 국내 기업 주요 일정



I. 제약/바이오 시장 현황 점검

1. FDA 정책 변화로 신약 개발 가속화 기대
2. 미국 약가 시스템의 구조적 재편
3. 특허 절벽에 따른 M&A 수요 지속
4. 회복 사이클에 진입한 IPO



1. FDA 정책 변화로 신약 개발 가속화 기대

- 25년은 FDA 대규모 구조조정과 수장 교체 등 전례 없는 인사의 불안정성과 기존 합의된 임상 설계의 반복 및 가속 승인 기준 변경 등 FDA 심사 기준의 혼란이 가중되며 불확실성 확대
- 작년 말 의약품평가연구센터(CDER) 소장의 사임에 이어 최근 바이오의약품평가연구센터(CBER)의 소장인 Vinay Prasad까지 사임하며 심사 기준의 혼란을 야기한 리더십의 교체로 불확실성 해소 기대
- (2/19) FDA 국장 Martin Makary와 CBER소장 Vinay Prasad는 NEJM에 기고한 글에서 1960년대 부터 안전성과 효능을 보장하기 위해 확립된 두번의 임상 시험의 관행 종식을 선언하며 앞으로 FDA의 기본 입장은 하나의 잘 설계되고 통제된 임상을 근거로 신약 허가 기준을 강조 > 정책 기관의 기준을 훼손시키지 않으며 신약 개발비용 감소 및 가속화해야 한다고 주장
- (2/23) FDA, 초희귀질환 맞춤형 치료제 개발 가속화를 위한 "Plausible Mechanism Framework" 가이드라인 초안 발표, 환자수가 적어 전통적인 무작위 대조임상 수행이 어려운 질환의 심사 기준을 마련하기 위한 규제 개편의 일환으로 유전적 원인이 명확한 초희귀질환을 대상으로 적용 범위를 설정, ASO·siRNA 등 RNA 기반 치료제가 핵심 대상

NEJM 기고문



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

CURRENT ISSUE SPECIALTIES TOPICS

SOUNDING BOARD

One Pivotal Trial, the New Default Option for FDA Approval — Ending the Two-Trial Dogma

Authors: Vinay Prasad, M.D., M.P.H., and Martin A. Makary, M.D., M.P.H. Author Info & Affiliations

Published February 18, 2026 | N Engl J Med 2026;394:815-817 | VOL. 394 NO. 3 | Copyright © 2026

Since 1997, the Food and Drug Administration (FDA) has retained statutory authority to grant marketing authorizations on the basis of a single adequate and well-controlled study in combination with confirmative evidence.¹ Confirmative evidence can include mechanistic science; data from a related indication, animal models, information from other drugs of the same class, real-world evidence, or a second adequate and well-controlled study. This flexibility has been applied in parallel with a number of other agency-wide efforts to speed drugs to market — including the breakthrough program designation, accelerated approval,

자료: NEJM, SK증권

FDA, 초희귀질환 맞춤형 치료제 가속화 프레임워크 발표



FDA NEWS RELEASE

FDA Launches Framework for Accelerating Development of Individualized Therapies for Ultra-Rare Diseases

For Immediate Release: February 23, 2026

The U.S. Food and Drug Administration today issued draft guidance for sponsors seeking approval for targeted individualized therapies by generating substantial evidence of effectiveness and safety when randomized controlled trials are not feasible due to small patient populations.

The draft guidance, issued by the Center for Biologics Evaluation and Research and Center for Drug Evaluation and Research, specifically discusses genome editing and RNA-based therapies such as antisense oligonucleotides but leaves open the potential that this framework may apply to additional tailored therapeutics provided they directly address the underlying specific cause of the disease.

자료: FDA, SK증권

2. 미국 약가 시스템의 구조적 재편

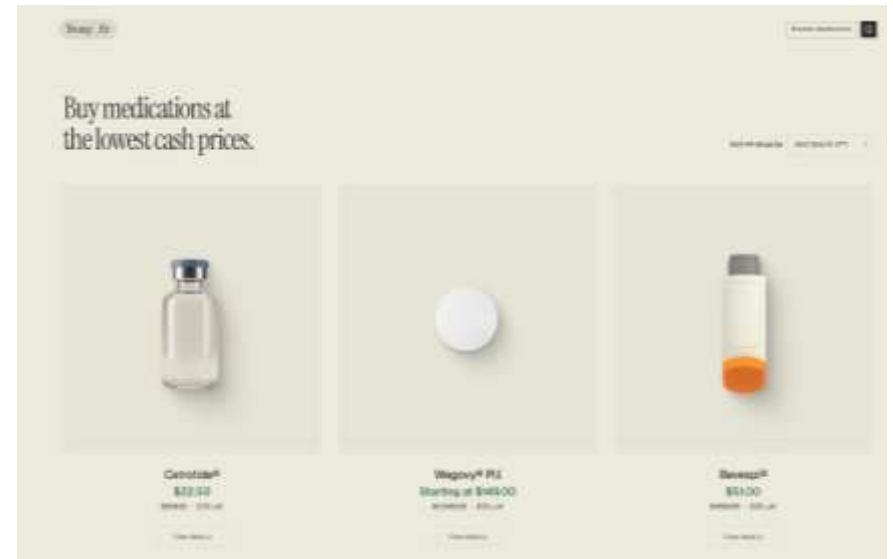
- 1월 1일 부터 시행된 IRA에 따라 Medicare Part D 10개 약물이 23년 정가 대비 평균 38~79% 적용 중이며 지난 1월 3차 약가 협상 약물 15개를 발표, 해당 약물은 제약사와 협상을 거쳐 올해 11월 까지 약가 협상을 마무리 > 28년 1월 1일 부터 적용될 예정
- 2월 5일 공식적으로 론칭한 TrumpRx는 AstraZeneca, Eli Lilly, EMD Serono, Novo Nordisk, Pfizer 5개사의 44개 제품이 등록, 40~93% 할인가를 적용 > 제품은 순차적으로 확대될 예정
- 트럼프 행정부는 IRA 약가 협상을 유지하면서 MFN 가격제도와 TrumpRx DTC 플랫폼을 동시에 추진함에 따라 약가 인하 압박에 따른 수익성 악화 우려되고 있는 상황 > 다만, IRA 약가 인하 대상 약물은 저분자화합물의 경우 출시 7년 이상, 바이오의약품의 경우 11년 이상 경과된 이미 성숙기에 진입한 약물 대상이며, MFN/DTC 의 경우 유통구조 단순화 및 리베이트/포뮬러리 전략 재편을 통해 영향을 최소화 가능

IRA 1차 협상 약물 리스트 : 26년 1월 1일 적용

제품명	개발사	약가 인하율
Eliquis (apixaban)	BMS / Pfizer	53%
Jardiance (empagliflozin)	Boehringer / Eli Lilly	66%
Xarelto (rivaroxaban)	J&J	62%
Januvia (sitagliptin)	Merck	79%
Farxiga (dapagliflozin)	AstraZeneca	68%
Entresto (sacubitril/valsartan)	Novartis	53%
Enbrel (etanercept)	Amgen / Pfizer	67%
Imbruvica (ibrutinib)	J&J / AbbVie	38%
Stelara (ustekinumab)	J&J	66%
Fiasp/NovoLog (insulin aspart)	Novo Nordisk	76%

자료: CMS, SK증권

TrumpRx 홈페이지 : 40~93% 할인



자료: TrumpRx, SK증권

2. 미국 약가 시스템의 구조적 재편

IRA 2차 협상 약물 리스트(15개) : 27년 1월 1일 적용

제품명	개발사	주요 적응증
Ozempic/Rybelsus Wegovy	Novo Nordisk	2형 당뇨, 비만
Trelegy Ellipta	GSK	천식, COPD
Xtandi	Astellas / Pfizer	전립선암
Pomalyst	BMS	카포시육종, 다발성 골수종
Ibrance	Pfizer	유방암
Ofev	Boehringer Ingelheim	IPF
Linzess	AbbVie & Ironwood	과민성 대장 증후군
Calquence	AstraZeneca	혈액암
Austedo/Austedo XR	Teva	헌팅틴
Breo Ellipta	GSK	천식, COPD
Tradjenta	Boehringer Ingelheim	2형 당뇨
Xifaxan	Bausch Health	간성뇌증
Vraylar	AbbVie	우울장애, 조현병
Janumet/Janumet XR	Merck	2형 당뇨
Otezla	BMS	건선

자료: CMS, SK증권

IRA 3차 협상 약물 리스트(15개 +1개 협상) : 28년 1월 1일 적용

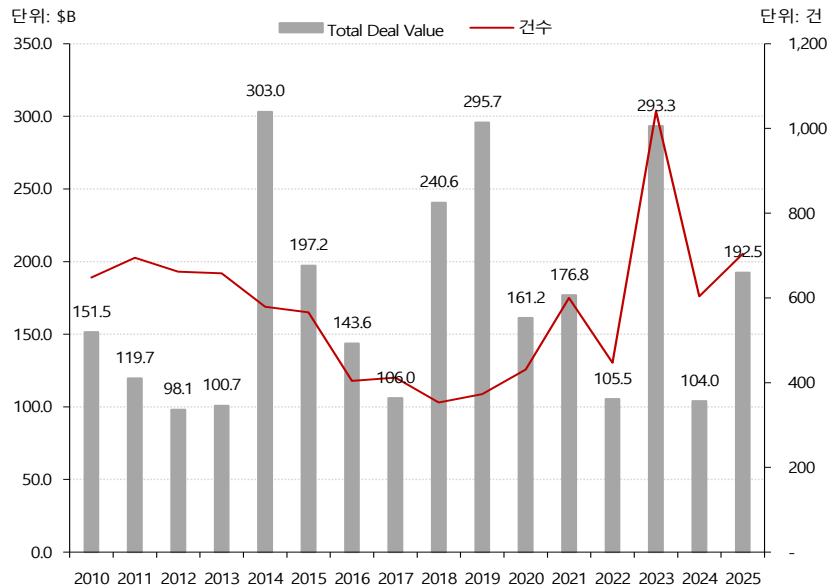
제품명	개발사	주요 적응증
Trulicity	Eli Lilly	2형 당뇨
Biktarvy	Gilead Sciences	HIV
Orencia	BMS	건선성 관절염, 류마티스 관절염
Cosentyx	Novartis	건선
Erleada	J&J	전립선암
Kisqali	Novartis	유방암
Entyvio	Takeda	크론병, 대장염
Verzenio	Eli Lilly	유방암
Botox/Botox Cosmetic	AbbVie (Allergan)	만성 편두통, 과민성 방광, 근육 경직
Lenvima	Eisai / Merck	갑상선/간/신장 암
Xolair	Genentech / Novartis	천식, 음식 알러지
Rexulti	Otsuka / Lundbeck	우울장애, 조현병
Xeljanz/Xeljanz XR	Pfizer	건선성 관절염, 류마티스 관절염
Anoro Ellipta	GSK	COPD
Cimzia	UCB	크론병, 류마티스 관절염

자료: CMS, SK증권

3. 특허 절벽에 따른 M&A 수요 지속

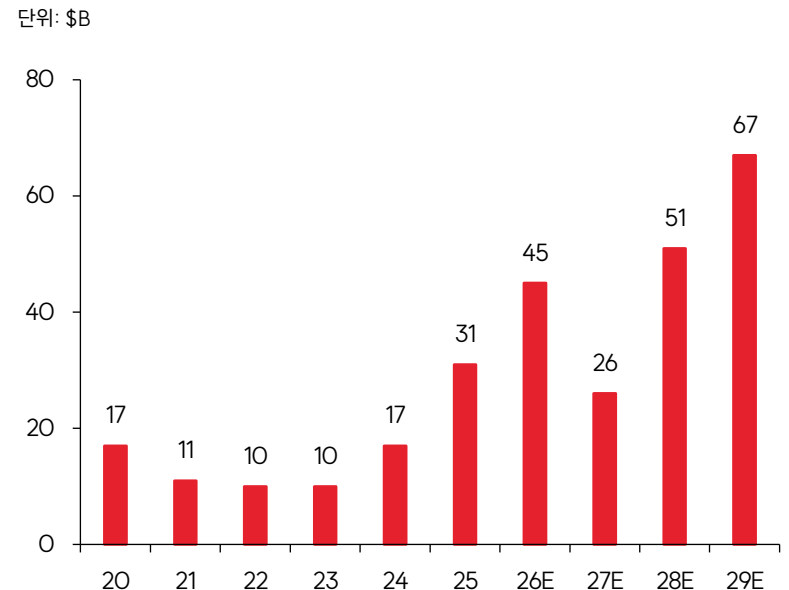
- 통상적으로 바이오텍의 가장 성공적인 Exit 경로로 간주되는 글로벌 M&A는 섹터 지수의 상승을 견인, 이는 IPO 보다 더 높은 가치로 Exit이 이루어 질 수 있기에 M&A > Follow-on > IPO > VC 로 이어지는 투자심리 회복 사이클에 핵심
- 특허 만료 약물의 증가 및 IRA 약가 인하 등을 고려했을 때 글로벌 제약사들의 매출 공백을 채우기 위한 M&A 수요는 증가할 수밖에 없는데 한 개의 블록버스터 약물이 빅파마의 순위와 운명을 뒤바꿀 만큼 혁신 의약품 개발에 대한 니즈가 높기 때문
- 이러한 상황을 반영, 25년은 프리미엄 인수 건수가 지난 5년간 최대치를 기록 (1/20)GSK -Rapt 65%, (2/23)Gliad-Arcellx 79%, (3/6) Servier -Day One 68% 등 빅파마의 적극적인 M&A는 현재 진행형

글로벌 M&A 현황



자료 : 시장자료, SK증권

특허 만료에 따른 연도별 매출 공백



자료 : Atlas Venture, SK증권

3. 특히 절벽에 따른 M&A 수요 지속

연도별 프리미엄 M&A 현황(\$50M 이상 거래 기준)

구분	2020	2021	2022	2023	2024	2025
프리미엄 M&A 건수	17	16	26	29	18	31
평균 프리미엄	87.2%	66.1%	94.3%	73.6%	89.1%	69.7%

2026 M&A 현황

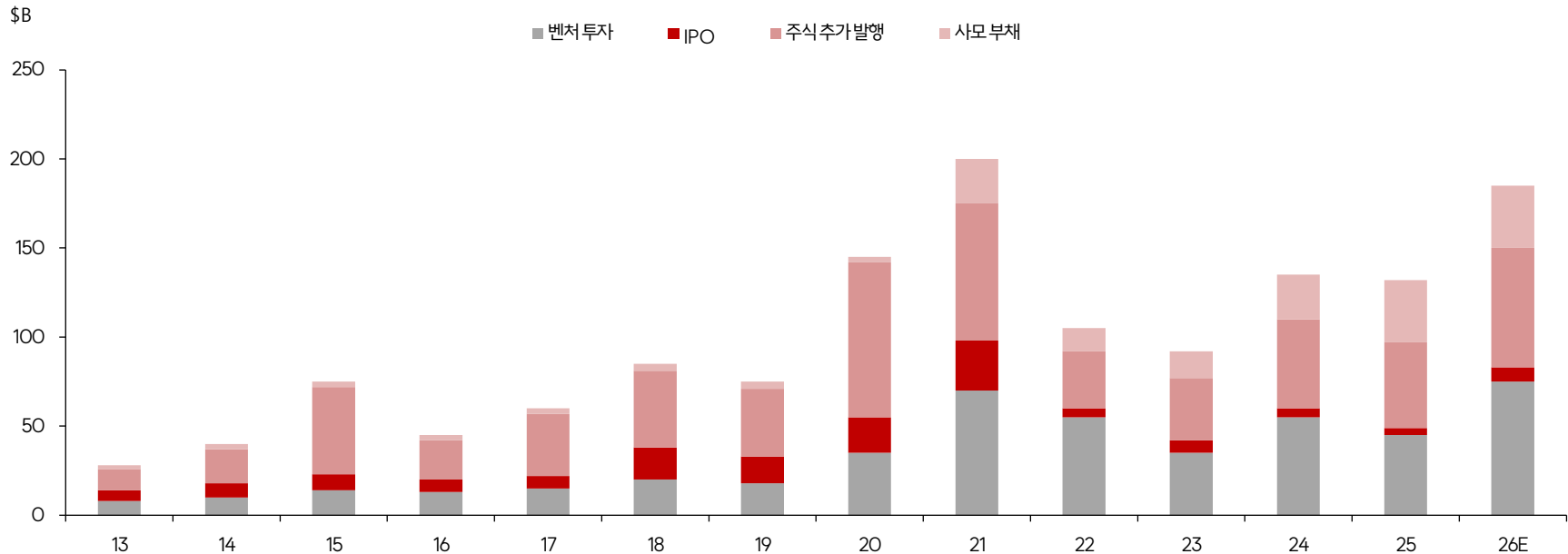
일자	인수기업	피인수 기업	거래 규모(\$M)	프리미엄	주요 파이프라인
03월 06일	Servier	Day One Biopharmaceuticals	2,500	68%	Ojemda(BRAF 변이 저해제, 소아 신경교종, FDA 승인)
03월 03일	Esperion Therapeutics	Corstasis Therapeutics	255		Enbumyst(비강 투여 이노제, 심부전/만성 신장질환/간질환 관련 부종/신증후군, FDA 승인)
02월 26일	Asahi Kasei	Aicuris	920		면역 저하 환자 대상 바이러스 감염 예방 및 치료제 파이프라인
02월 25일	GSK	35Pharma	950		HS235(activin receptor signalling pathway, 폐동맥 고혈압/폐고혈압, 임상1상 완료)
02월 23일	Gliad Sciences	Arcellx	7,800	79%	anitocabtagene autoleucel (anito-cel, BCMA CAR-T 치료제, 다발성골수종, BLA)
02월 09일	Eli Lilly	Orna Therapeutics	2,400		ORN-252(in vivo CAR-T 치료제, B세포 매개 자가면역질환 전임상)
01월 20일	GSK	Rapt Therapeutics	2,200	65%	ozureprubart(IgE Inhibitor, 임상 2b상)
01월 13일	AstraZeneca	Modella AI	비공개		병리 이미지, 임상/유전체 데이터 등 통합 분석하는 AI 플랫폼
01월 13일	XTL Biopharmaceuticals	NeuroNOS	34		nNOS inhibitor, 자폐관련 희귀유전 질환 및 교모세포종
01월 08일	Immedica Pharma	Neurocrine Group	65		Alkindi®(hydrocortisone, 경구용) Efmody®(hydrocortisone, 서방형 경질 캡슐) 미국 제외한 전 세계 판권
01월 07일	Eli Lilly	Ventyx Biosciences	1,200	2%	VTX3232(NLRP3 inhibitor, 파킨슨 임상 2상) VTX2735(NLRP3 inhibitor, 재발성 심낭염 임상 2상) 등
01월 06일	Amgen	Dark Blue Therapeutics	840		DBT 3757(MLLT1/3 degrader, AML, 비임상)

자료: biopharmadive, 시장자료, SK증권

4. 회복 사이클에 진입한 IPO

- IPO는 제약/바이오 산업 성장의 핵심 동력이자 투자심리 회복에 중요한 지표
- 신생기업들에게 신약개발에 필요한 자금을 제공하고 벤처 투자자들에게 투자 수익을 얻을 수 있는 기회를 제공
이를 통해 확보한 수익은 다시 비상장 벤처 기업들에게 재투자할 수 있는 기회로 작용
- 25년 제약/바이오 미국 IPO 건수는 11건, IPO 기업들의 총 조달금액은 24년 대비 56% 감소 하는 등 10년 만 최저치를 기록
- 26년 2월 26일 기준 미국 IPO 건수는 6건, IPO 기업들의 총 조달금액은 이미 25년 대비 9.6% 증가 > IPO 시장 회복 사이클에 진입

연도별 바이오텍 유증/IPO 조달/VC 투자 규모



자료: Stifel, SK증권

4. 회복 사이클에 진입한 IPO

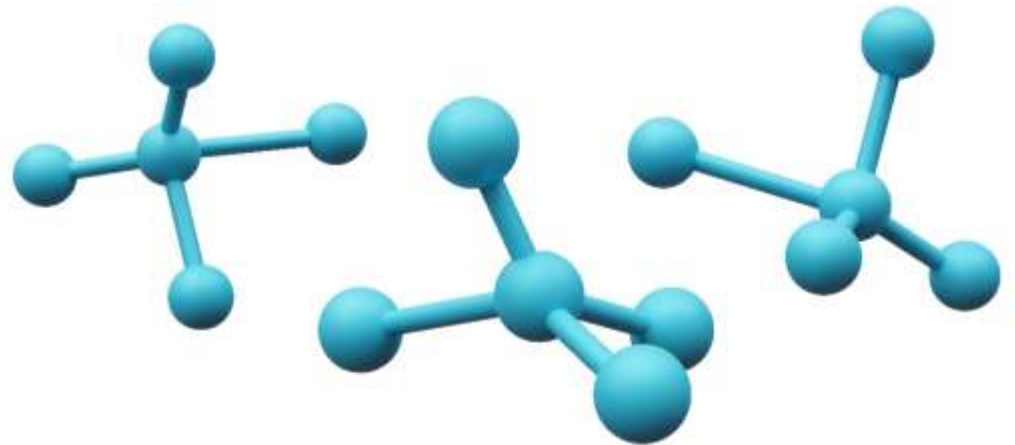
2025/2026 미국 증권 거래소 IPO 현황 (IPO 기업 2/26 기준, 시총/현재 주가 3/11 기준)

구분	IPO Date	기업명	티커	공모금액 (\$M)	공모가(\$)	현재가(\$)	주가 변동률(%)	현재 시가총액(\$M)
2026 (6건)	2/26	Generate Biomedicines	GENB	400	16	12.2	-23.7	1,556
	2/05	Agomab Therapeutics	AGMB	200	16	13.8	-14.1	677
	2/05	SpyGlass Pharma	SGP	150	16	26.8	67.6	856
	2/04	Eikon Therapeutics	EIKN	381	18	14.0	-22.1	757
	2/03	Veradermics	MANE	256	17	50.7	197.9	1,891
	1/08	Aktis Oncology	AKTS	318	18	19.0	5.4	961
2025 (11건)	11/05	Evommune	EVMN	150	16	24.0	50.0	864
	10/26	MapLight Therapeutics	MPLT	251	17	19.0	11.6	861
	9/10	LB Pharmaceuticals	LBRX	285	15	24.0	60.1	687
	8/13	Nasus Pharma	NSRX	10	8	4.6	-42.3	54
	6/18	Jyong Biotech	MENS	20	7.5	2.4	-67.5	186
	5/08	Apimeds Pharmaceuticals US	APUS	14	4	1.4	-66.3	17
	2/12	Aardvark Therapeutics	AARD	94	16	5.8	-63.8	126
	2/06	Sionna Therapeutics	SION	191	18	38.1	111.6	1,714
	1/30	Maze Therapeutics	MAZE	140	16	51.1	219.1	2,457
	1/30	Metsera	MTSR	275	18		25/11/13 Pfizer 인수	
	1/23	Ascentage Pharma	AAPG	126	17.25	24.5	42.0	2,286

자료: biopharmadive, Bloomberg, SK증권

II. 급부상하고 있는 AOC 치료제

1. AOC 시대의 서막 예고
2. AOC의 이해
3. 타겟 특이적 전달체, 항체
4. 혈중 안정성을 높여주는 링커
5. 유전자 조절자, Oligonucleotide
6. AOC 개발에 동참한 국내 기업현황



1. AOC 시대의 서막 예고

- 25년 10월 노바티스가 Avidity Biosciences를 120억 달러 규모에 인수하며 글로벌 제약/바이오 섹터의 핵심 화두로 급부상
- AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugates)는 항체의 타겟 선택성과 Oligonucleotide(ASO, siRNA 등)의 유전자 조절 능력을 결합한 차세대 모달리티로 기존 Oligonucleotide가 전달하지 못했던 간 이외의 다른 장기로 확대가 가능하다는 점이 매력적
- AOC 임상 파이프라인은 10개 내외로 파악, 아직 초기 단계임에도 불구하고 연내 최초의 후기 임상 발표 및 이에 따른 BLA 신청이 예정 > 면역항암제(15~19), ADC(21~25), 이중항체(24~) 개발 열풍 사이클의 시작점은 키트루다/엔허투/이보네시맙의 성공이라는 점을 고려, 고무적인 결과 발표 시 ADC의 바통을 이어 받을 차세대 모달리티가 될 수 있을 것으로 판단되며 AOC 뿐 아니라 Oligonucleotide를 전달할 수 있는 딜리버리 플랫폼 기술에 대한 관심도 증대 될 수 있을 것

연내 결과 발표가 예상되는 AOC 파이프라인 현황

개발사	파이프라인	모달리티	항체 포맷	타겟	페이로드	적응증	개발단계	주요 이벤트
Avidity Biosciences	Delpacibart zotadirsen(AOC 1044)	AOC	IgG1 - Fc engineered	TfR, exon 44 skipping	siRNA	Duchenne muscular dystrophy	임상 1/2상	26년 내 BLA Submission
Avidity Biosciences	Delpacibart etedesiran(AOC 1001)	AOC	IgG1 - Fc engineered	TfR, DMPK	PMO	Myotonic Dystrophy type 1 (DM1)	임상 3상	26년 말 BLA Submission
Dyne Therapeutics	Zeleciment rostudirsen(DYNE-251)	AOC	Fab	TfR, exon 51 skipping	PMO	Duchenne muscular dystrophy	임상 1/2상	2Q26 BLA Submission

AOC 관련 주요 기술이전 현황

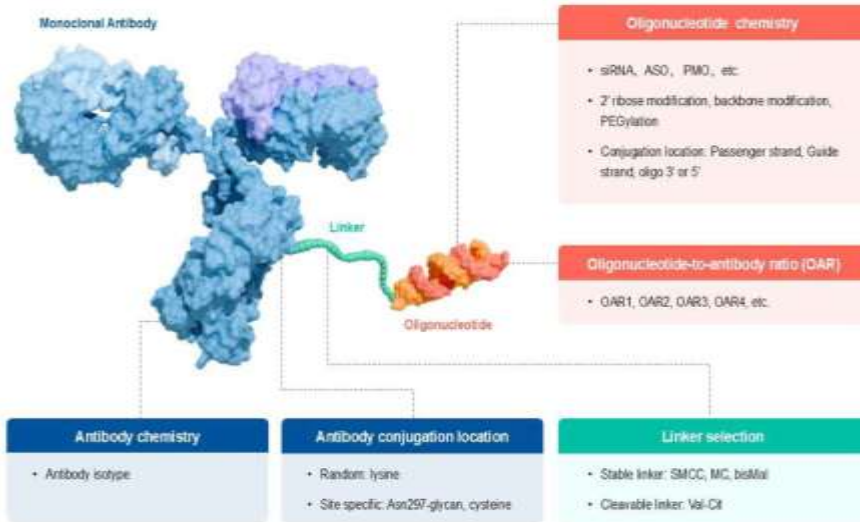
일자	인수기업	피인수기업	업프론트 (\$ M)	총 거래 규모 (\$ M)	파이프라인 / 차별화 포인트
25/10/26	Novartis	Avidity	-	12,000	M&A : AOC 플랫폼(TRf 타겟 항체) 신경 근육 질환 파이프라인 3개
25/11/12	GSK	에이비엘바이오	49.5	2,500	뇌질환 AOC 치료제 개발을 위한 IGF1R 타겟 BBB 셔틀 플랫폼
23/11/28	BMS	Avidity	100	2,200	AOC 플랫폼 활용한 최대 5개 심혈관 질환 파이프라인 개발
22/10/04	Sanofi	MiRecule	30 (단기 마일스톤 포함)	400	항체-RNA 접합 플랫폼 활용한 DUX4 타겟, 안면경감상완형 근이영양증 치료제 개발

자료 : 각사, 시장자료, SK증권

2. AOC의 이해

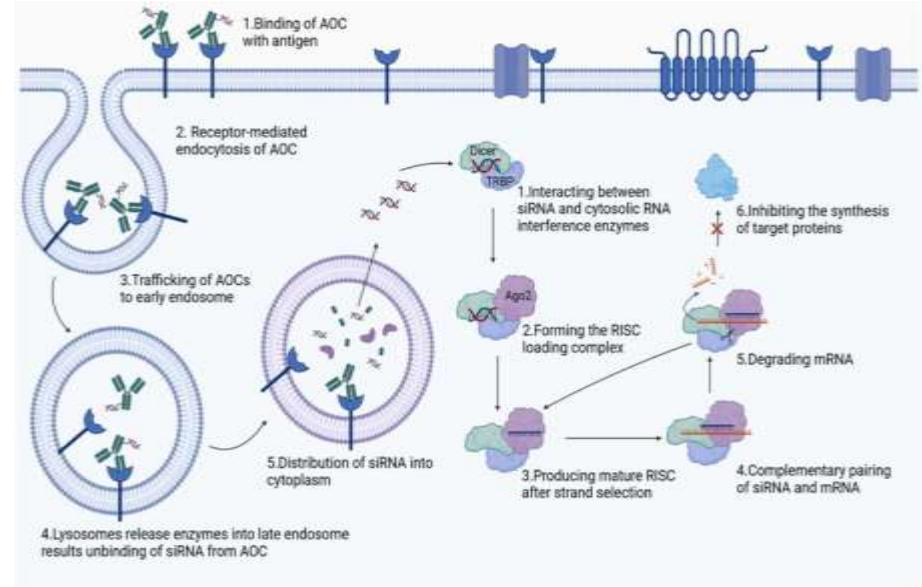
- AOC(Antibody Oligonucleotide Conjugates)는 1)항체 2)링커 3)Oligonucleotide(ASO, siRNA 등)로 구성
- ASO의 기전은 1)항체가 타겟 세포막 수용체와 특이적으로 바인딩 2)세포 안으로 유입된 후 엔도솜을 형성 3) 엔도솜 성숙 단계에 따라 링커가 절단(엔도솜 성숙 과정에서의 pH 변화 및 효소 활성화와 같이 물리화학적 특성 변화에 반응) 4)엔도솜 탈출 5) 세포질로 유입된 Oligonucleotide는 표적 유전자와 결합해 유전자의 발현을 조절
- Oligonucleotide는 ASO(Antisense Oligonucleotide), siRNA(Small interfering RNA), PMO(Phosphorodiamidate morpholino oligonucleotide) 등으로 구분

AOC 구성 요소



자료: Advances in the pharmaceutical development of antibody-oligonucleotide conjugates 2025, SK증권

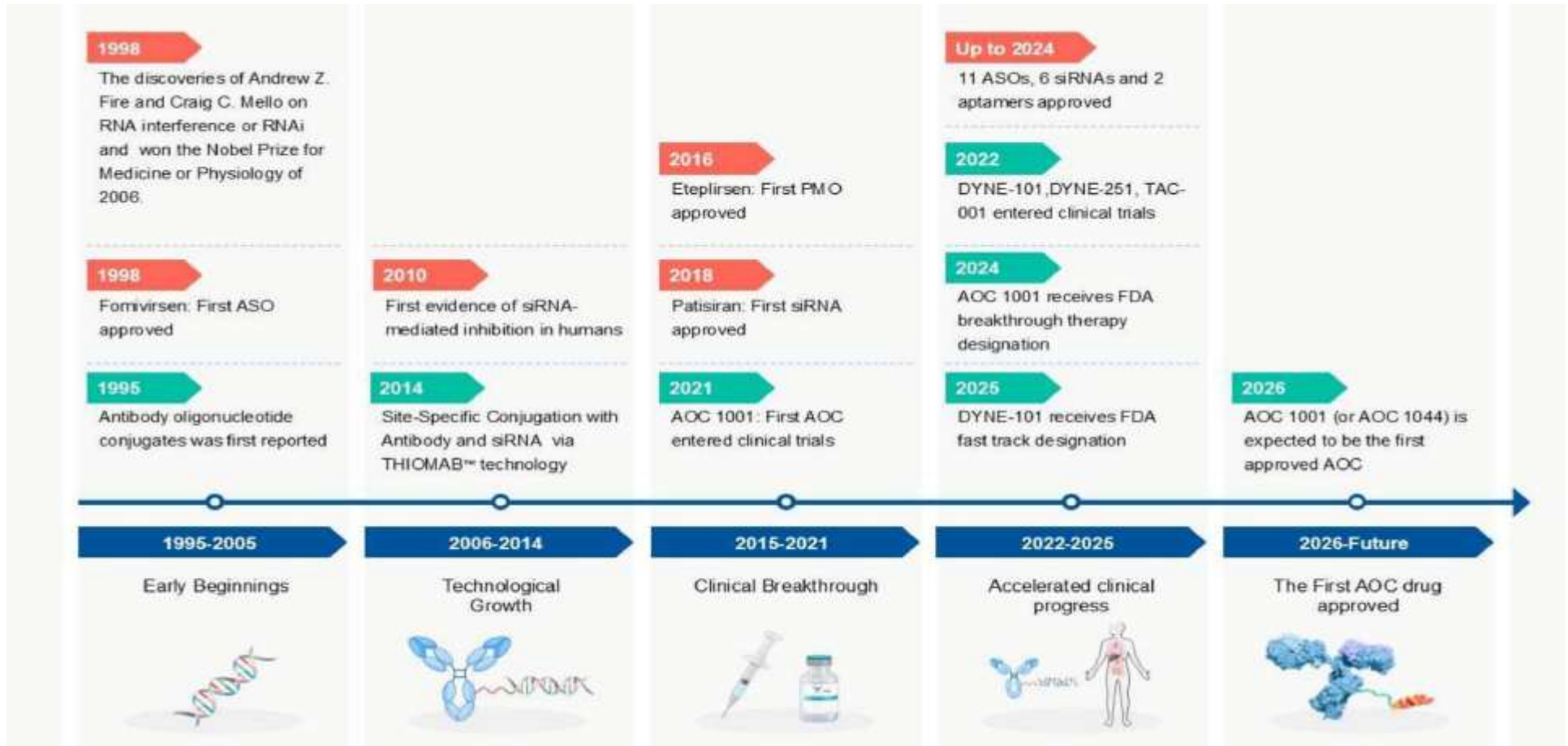
AOC의 주요 메커니즘



자료: Overcoming limitations and advancing the therapeutic potential of antibody-oligonucleotide conjugates (AOCs): Current status and future perspectives 2024, SK증권

2. AOC의 이해

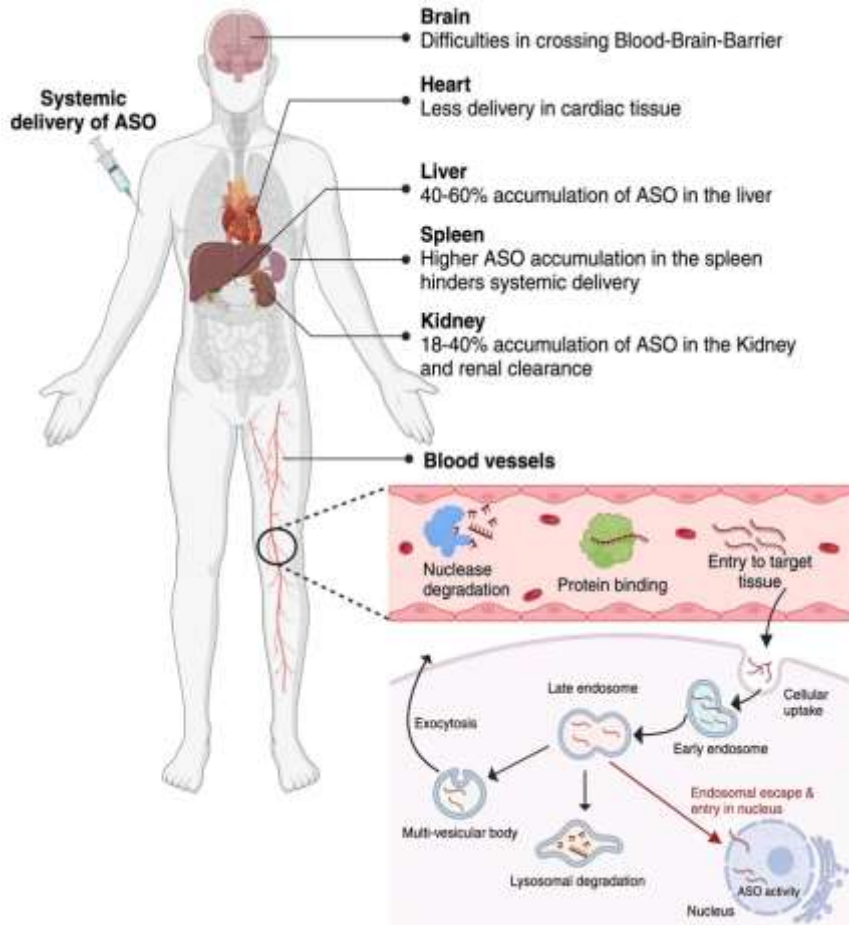
AOC 개발 히스토리 : 30년 만의 최초의 AOC 치료제 FDA 승인 기대



자료: Advances in the pharmaceutical development of antibody-oligonucleotide conjugates 2025, SK 중권

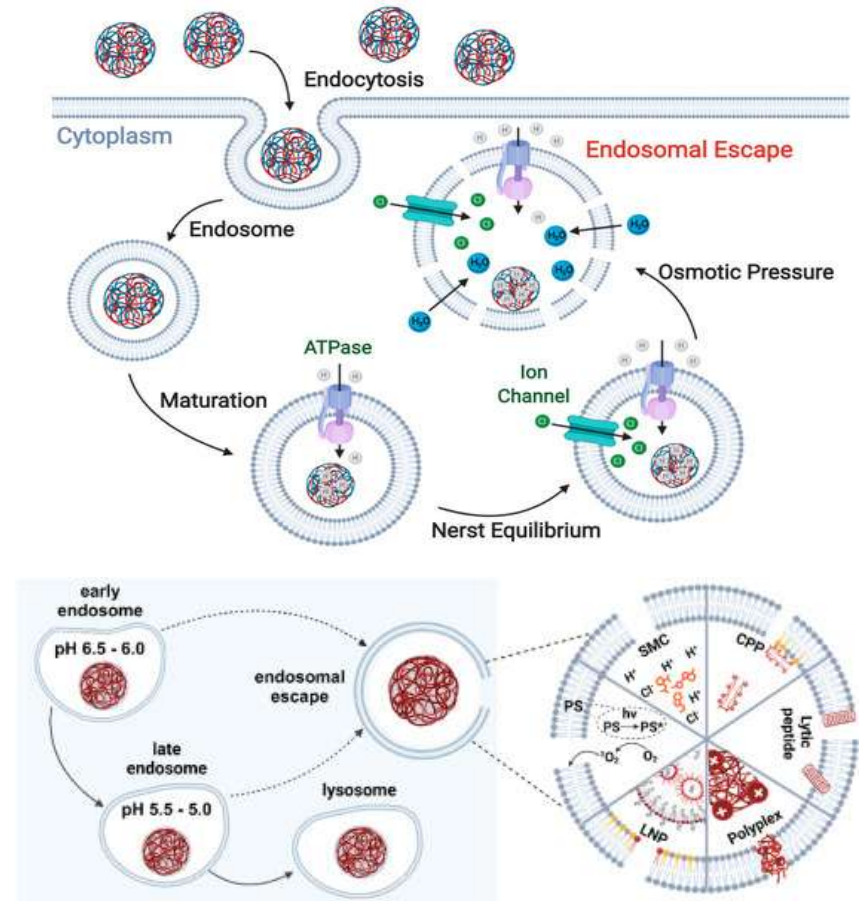
2. AOC의 이해

Systemic Delivery가 어려운 Oligonucleotide



자료 : Cells, SK증권

Endosome Escape Mechanism

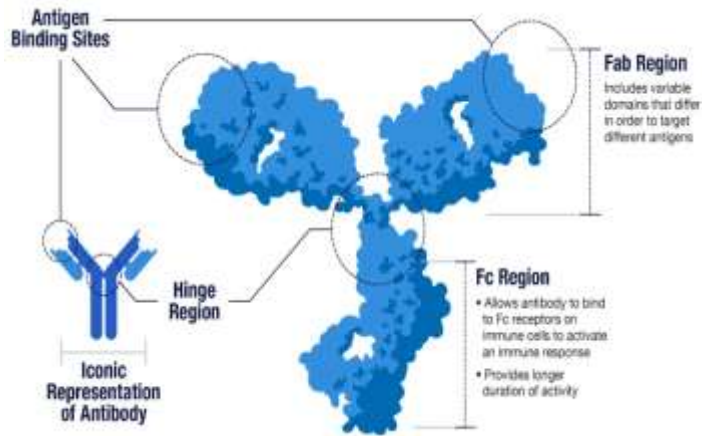


자료 : Nanomaterials, Current Opinion in Chemical Biology, SK증권

3. 타겟 특이적 전달체, 항체

- AOC에서 항체는 Oligonucleotide의 표적화를 유도하는 역할로 1)표적 수용체의 선택성 2)효율적인 세포내 내재화 3)반감기/면역 부작용을 고려해 설계
- Receptor는 기본적으로 체내 다른 조직에서도 발현, Antigen-sink로 유효용량을 타겟 조직까지 전달하기 위해서는 상대적 많은 양 주입 / 이에 따른 부작용 발생 가능 > 주입용량대비 타겟 조직으로의 전달비율 및 on-target side effect 확인이 중요하며, AOC의 대표 주자인 Avidity, Denali, Dyne 모두 트랜스페린리셉터(TfR)를 타겟
- 항체는 타겟 단백질에 Binding되는 Fab Region과 Effector기능을 하는 Fc Region으로 구분되며 Fc Region은 1) 체내에 다양하게 분포되어 있는 면역세포의 Fc감마 Receptor에 Binding하여 ADCC, ADCP를 통해 타겟 세포나 병원체를 제거하고 2) FcRn에 Binding하여 FcRn Medicated Recycling을 통해 항체의 반감기를 유지 > 항체의 장점인 반감기를 유지하면서 면역 세포에 의한 부작용을 최소화 하기 위해 Avidity, Denali는 Fc 기능을 조절한 IgG1 항체를 사용, 반면 Dane Therapeutics는 조직내 침투력 향상 및 면역 세포 부작용을 최소화위해 Fab 단편을 사용, 다만 이경우 반감기 연장에 따른 추가 기술 적용이 필요

항체의 구조



자료: Amgen, SK증권

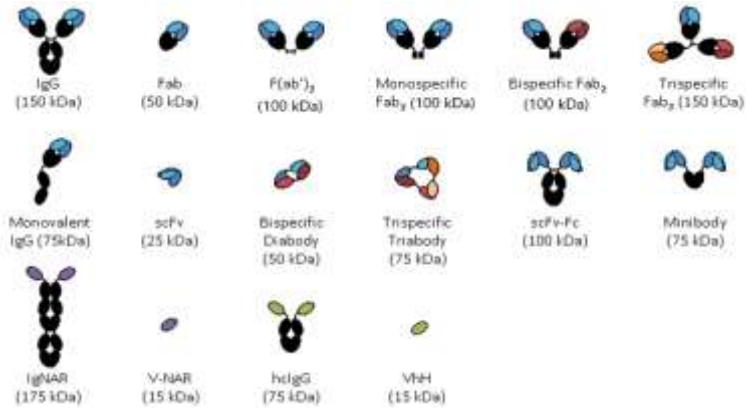
AOC 치료제 개발사 주요 특징 : 항체 측면

	Avidity Biosciences	Denali Therapeutics	Dyne Therapeutics
타겟 조직	근육	근육, 뇌	근육
항체 타겟	Transferrin Receptor	Transferrin Receptor	Transferrin Receptor
항체 포맷	IgG1 Fc Engineered	IgG1 Fc Engineered	Fab
주요 특징	Fc Mediated 면역 부작용을 최소화 하면서 반감기 유지	Fc Mediated 면역 부작용을 최소화 하면서 반감기 유지	타겟 조직 침투력 향상 면역 부작용을 최소화

자료: SK증권

3. 타겟 특이적 전달체, 항체

항체 Fragment

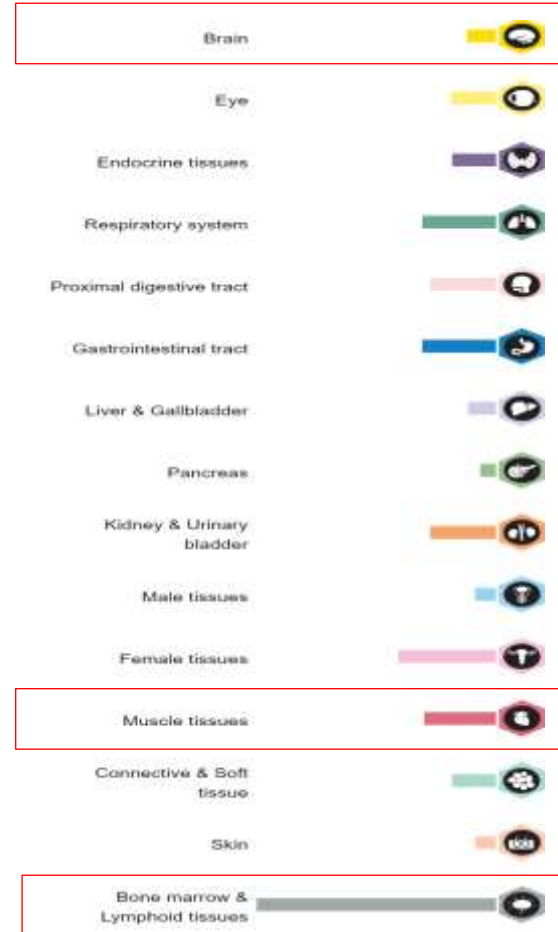


IgG 종류에 따른 특성

구분	IgG1	IgG2	IgG3	IgG4
반감기	21일	21일	7~21일	21일
Mean Adult Serum Level(g/L)	6.98	3.8	0.51	0.56
Target Protein	++	+/-	++	++
CDC	++	+	+++	-
ADCP	+++	+	+++	+
CDCC	+++	+	+++	+

자료 : absoluteantibody, Front. Immunol., SK증권

Transferrin Receptor의 체내 발현도



자료 : proteinatlas.org, SK증권

4. 혈중 안정성을 높여주는 링커

- AOC에서 링커는 Oligonucleotide-Antibody Ratio(OAR), Therapeutic Index(TI), PK/PD 등에 영향을 미치는 주요 변수 중 하나
- 링커는 절단형과 비 절단형으로 구분, 절단형의 경우 리소솜 내 효소에 의해 절단되는(Enzymatically Cleavable) 링커와 혈액(pH 7.4)과 세포내 리소솜(pH 5)의 pH 차이를 이용, 약산성화 환경에서만 절단되도록 설계한 링커, 환원성 물질에 의해 환원되며 절단되도록 설계한 링커로 구분
- 비절단형의 경우, 혈액내 안정성을 유지 할 수 있는 장점이 있으며 상대적으로 크기가 작아 AOC 설계에 있어 물리/화학적인 영향이 적은 것이 특징

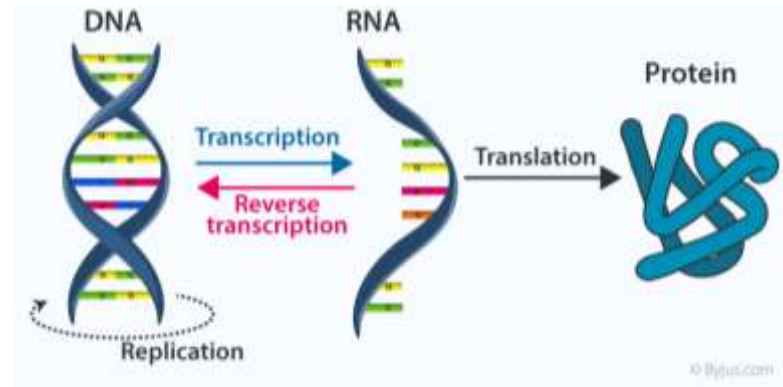
구분	Cleavable Linker			Non-Cleavable Linker
	pH 반응성	효소 반응성	환원 반응성	
대표 링커	Hydrazone, Acetal	Val-Cit, Val-Ala, Gly-Gly-Phe-Gly	Disulfide	SMCC, Maleimide
절단 기전	혈액(pH 7.4)과 리소솜(pH 4.5~5.5)의 pH 차이를 이용 > 약산성 환경에서만 절단	리소솜 내 프로테아제 (카텅신 B 등)에 의해 효소적으로 절단	세포 내 환원물질(GSH, 글루타치온)에 의해 이황화 결합이 환원되며 절단	항체가 리소솜에서 단백질 분해될 때 아미노산-링커-페이로드 형태로 최종 방출
절단 위치	엔도솜·리소솜	리소솜	세포질	절단되지 않음
장점	혈중 안정성 유지 가능 (pH 7.4에서 안정) 세포 내 선택적 페이로드 방출	절단 특이성 높음 세포 내 선택적 페이로드 방출	세포 내 선택적 페이로드 방출 GSH 농도가 높은 종양세포에서 선택적 활성화 가능	혈액 내 매우 높은 안정성 유지 > 조기 절단 위험 없음 상대적으로 분자 크기가 작아 AOC 설계 시 물리·화학적 영향 최소화 합성 및 제조 공정 단순화 가능
단점	혈중에서 산성 조건 일부 노출 시 조기 절단(Premature Cleavage) 가능성 pH 의존성으로 인한 in vivo 안정성 가변적	혈중 프로테아제에 의한 비특이적 절단 가능성 조기 절단 위험 존재	혈액 내 낮은 농도의 GSH에 의해 조기 절단 가능성 링커 설계에 따른 안정성 차이 큼	방출된 페이로드에 아미노산 잔기가 결합된 채로 존재 올리고뉴클레오타이드 변형에 따른 활성 감소 가능성
AOC 개발 고려사항	siRNA/ASO 탑재 시 리소솜 탈출 전 절단 시점 제어 필요	타겟 조직 별 발현양 상이 예)근육 내 카텅신 활성이 낮아 절단 효율 가변적	엔도솜 탈출 기전과 결합 필요	페이로드 활성 확인 필수
대표 사례	-	Dyne (Val-Cit)	-	Avidity(SMCC) Denali(Maleimide-thiol)

자료: SK증권

5. 유전자 조절자, Oligonucleotide

- Oligonucleotide는 RNA와 DNA 치료제를 총괄하는 개념, AOC 접근법에서는 ASO, siRNA, PMO등을 사용
- 유전자를 조절해 병원성 단백질 생성을 조절하는 목표는 동일하나 물리/화학적 특성이 상이, 세포 분포/세포막 투과/엔도솜 탈출/혈중 안정성 등을 고려 복합적으로 페이로드를 선택
- PMO : pre-mRNA에 상보적으로 결합>특정 엑손에 스플라이소좀 인식을 차단 >유전자 발현을 조절
- siRNA : RNA-induced silencing complex를 통해 mRNA 분해 유도 >유전자 발현을 조절
- ASO : 표적 RNA에 특이적으로 결합> RNase H 매개 RNA 분해 유도 > RNA 스플라이싱 및 번역 억제> 유전자 발현을 조절

센트럴 도그마



자료 : byjus.com, SK증권

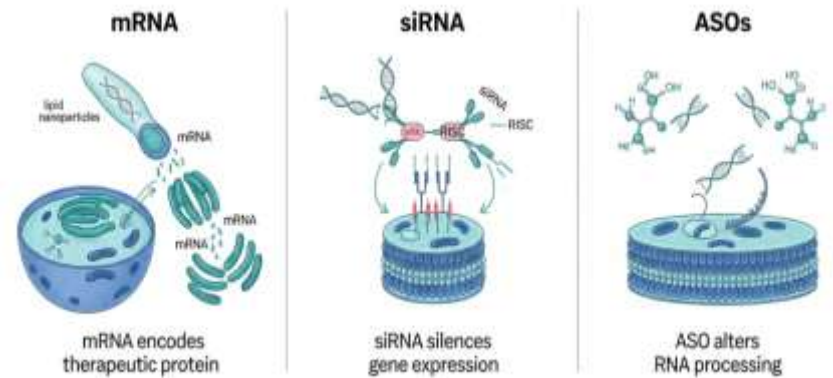
ASO의 페이로드에 사용되는 Oligonucleotide

구분	PMO	ASO	siRNA
특징	합성 단일가닥 DNA 유사체 중성 전하	18-22mer 단일 가닥 음전하, 소수성	21-23mer 이중가닥 음전하, 친수성
기전	엑손 스킵핑	RNase H 활성화 또는 스플라이싱 조절	RISC 복합체 > 타겟 mRNA 분해 유도 (RNA 간섭)
적용 사례	Avidity-AOC 1001 Dyne-DYNE-251	Dyne-DYNE-101 Denali-DNL628	Avidity-AOC 1044

ASO : Antisense Oligonucleotide
siRNA : small interfering RNA
PMO : Phosphorodiamidate morpholino oligonucleotide

자료 : Wave Life Science, SK증권

RNA 치료제의 종류 및 기전



자료 : drugdiscoverynews.com, SK증권

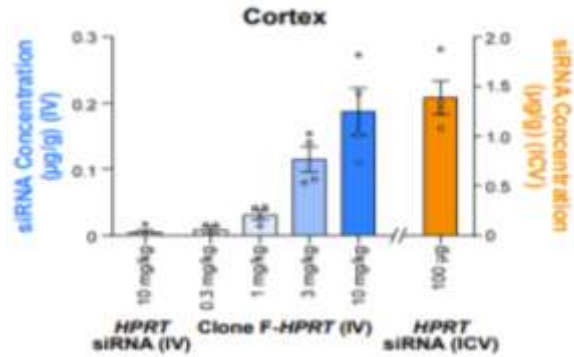
6. AOC 개발에 동참한 국내 기업현황

- AOC에 대한 관심이 증대되고 있는 가운데 국내 기업들도 최근 AOC 치료제 개발에 동참하고자 항체 / 올리고뉴클레오타이드 개발사간 협력을 확대하고 있는 상황이나 아직 개발 초기 협력 단계로 기술 경쟁력을 입증할 데이터를 보여줄 기업은 에이비엘바이오가 유일한 상황
- 에이비엘바이오는 아이오니스와의 협력을 통해 에이비엘바이오의 IGF1R 항체 기반 AOC 치료제 개발 가능성을 확인, 아이오니스와의 공동연구 종료 후 AOC 플랫폼 확보를 위한 최적화 연구를 자체적으로 진행 중
- 에이프릴바이오는 항체 절편+알부민 바인더 플랫폼 개발사로 해당 기술은 항체를 전달체로 활용하는 것 대비 조직 침투력을 높일 수 있고 Fc Mediated 부작용에 따른 우려가 없어 보다 효율적으로 Oligonucleotide를 전달 가능
- 삼양바이오팜은 나노기술을 기반으로 한 DDS(약물전달시스템)개발사로 자체 개발한 LNP 기반의 SENS 플랫폼을 보유, 해당 플랫폼은 다양한 장기로의 확장은 물론, 기존 LNP와는 달리 낮은 면역원성으로 반복 투약이 가능하며 항체 대비 많은 양의 Oligonucleotide 탑재가 가능

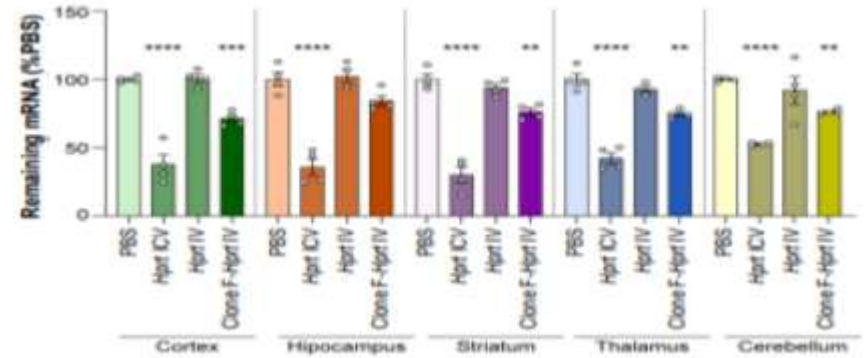
국내 AOC 개발 현황				
AOC 구성 요소	접근법	국내 기업	전달체의 특징	협력 현황
Antibody	IGF1R 타겟 항체	에이비엘바이오	IGF1R 타겟 서플 > 높은 뇌투과 비율, 근육 전달 확장성 확인	GSK, Eil Lilly, Ionis
	항체 Fragment + 알부민 바인더	에이프릴바이오	항체 대비 작은 사이즈로 조직 침투력을 높이고 항체의 Fc Mediated 부작용 최소화 알부민 바인더를 활용 반감기 유지	큐리진(siRNA 전문 국내 바이오텍)
Oligonucleotide	siRNA	올릭스	Transferrin Receptor 타겟 서플 <15 kDa 초소형 항체로 조직 침투력 향상에 용이	Key2Brain(BBB 서플 개발 스웨덴 바이오텍)
	Oligonucleotide	삼양바이오팜	자체개발한 Ab/SENS 플랫폼 활용 낮은 면역원성으로 반복 투약 가능 항체 대비 한번에 많은 양의 약물 전달이 가능	-
	PNA(합성 DNA)	HLB 파나진	-	-

[참고] 에이비엘바이오/아이오니스 공동연구 초기결과

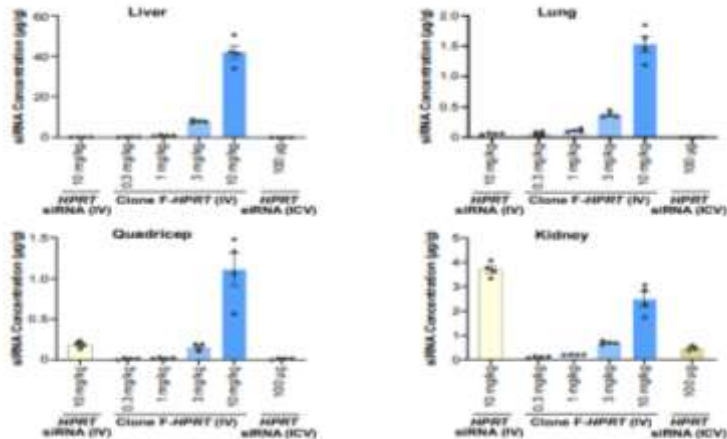
대뇌 피질에서의 siRNA 농도



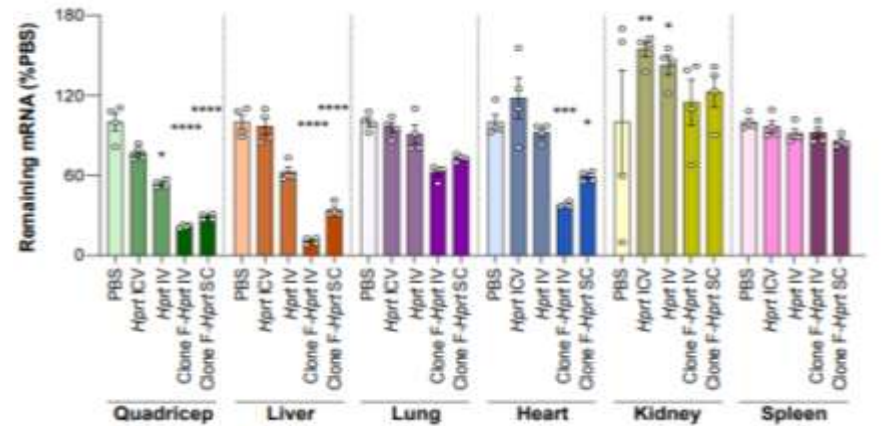
뇌 부위별 mRNA 감소



주요 장기별 siRNA 농도



주요 장기별 mRNA 감소

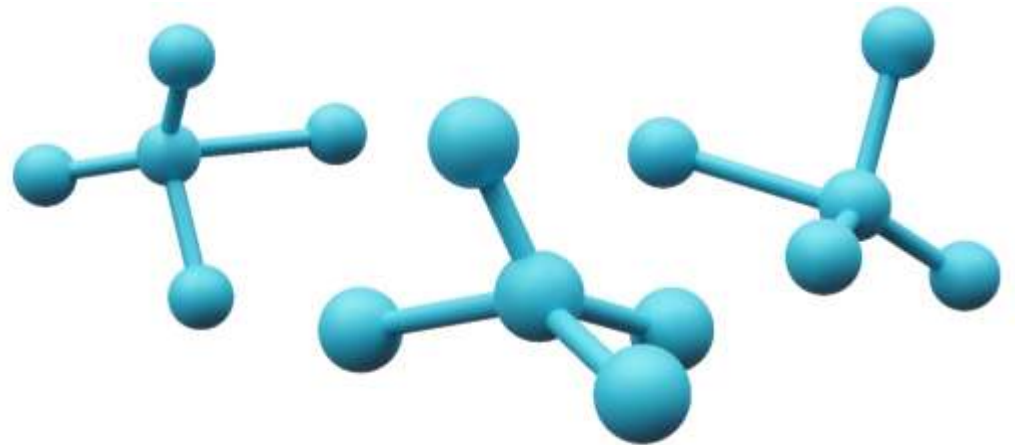


[참고] BBB 셔틀 최근 기술이전 현황

BBB 셔틀 관련 글로벌 기술이전 현황					
일자	인수기업	피인수 기업	업프론트(\$M)	총거래 규모(\$M)	기술이전 내용
25/11	Roche	Manifold Bio	55	2,055	AI기반 in-vivo 설계 플랫폼 활용 차세대 BBB 셔틀 개발
25/11	Eli Lilly	에이비엘바이오	40	2,602	IGF1R BBB 투과 플랫폼
25/10	Novartis	Avidity	-	12,000	M&A : AOC 플랫폼(TRf 타겟 항체) 신경 근육 질환 파이프라인 3개
25/09	Novartis	Arrowhead	200	2,200	TfR BBB 플랫폼 적용 α -synuclein 타겟 siRNA 파이프라인 기술이전
25/08	Novartis	BioArctic	30	1,072	TfR BBB 플랫폼 적용 항체 신약 후보물질 발굴
25/04	Eli Lilly	Sangamo	18	1,420	BBB 투과 AAV 캡시드 플랫폼, 5개 타겟
25/04	GSK	에이비엘바이오	49.7	2,730	IGF1R BBB 투과 플랫폼
25/02	BMS	BioArctic	100	1,350	TfR BBB 플랫폼 적용 PyroGlu-A β 항체 파이프라인 기술이전
24/10	AbbVie	Aliada	-	1,400	M&A, 임상 1상 중인 A β 타겟 파이프라인 개발중(TfR BBB 플랫폼 적용)
24/10	Eli Lilly	Quinotto	-	미공개	뇌전달 항체 전달체 연구

III. 비만 치료제 시장의 패러다임 변화

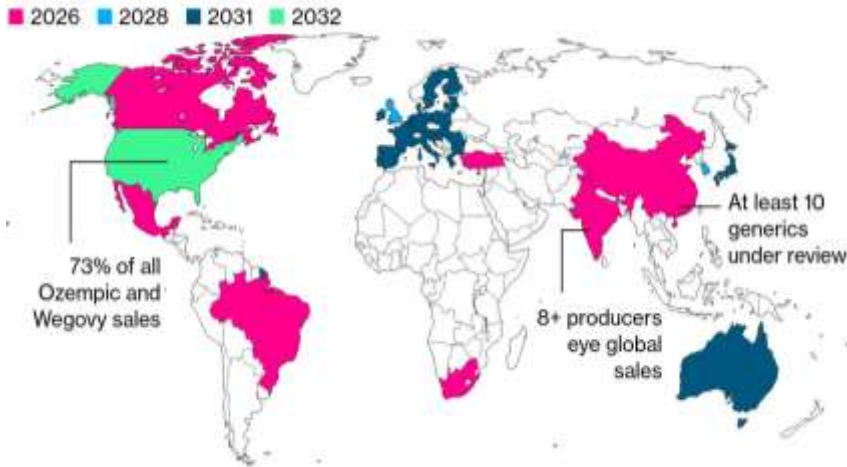
- 1. 비만 치료제 시장의 변화
- 2. 차세대 비만 치료제 개발에 동참한 국내 기업 현황
- 3. 경구용 비만 치료제 시대 개막 예고
- 4. 요요 극복을 위한 도전 : 지방축적 저해, 근육 성장 유도
- 5. Next GLP-1: 아밀린
- 6. 기술이전 현황



1. 비만 치료제 시장의 변화

- 비만 치료제 시장의 포문을 연 Semaglutide의 특허는 26년부터 32년까지 국가별로 점진적으로 만료될 예정, 26년 3월에 특허가 만료되는 국가는 인도, 중국, 브라질, 터키, 캐나다로 해당 국가의 비만 인구는 전 세계 비만 인구의 33%를 차지 > 특허 만료에 따른 제네릭 경쟁심화가 예고
- 미국의 경우, Semaglutide 물질 특허는 32년 만료될 예정이나 두번째 IRA 약가 인하 리스트에 Semaglutide가 포함되며 Ozempic/Wegovy/Rybelsus Medicare Part D의 약가가 27년 부터 약 70% 인하될 예정
- 추가적으로 트럼프 행정부의 약가 인하 정책에 따라 빅파마들은 자발적으로 약가 인하에 동참하는 등 GLP-1 치료제를 둘러싼 가격 압박이 복합적으로 작용하고 있으나 신규 비만 환자/과체중 환자의 접근성 확대가 예상
- Rybelsus의 복약 편의성을 개선한 Orforglipron의 FDA 승인 기일은 26년 4월 10일로 경구형 전환에 따른 시장 패러다임 변화 예고

Semaglutide의 국가별 특허만료



자료: Bloomberg, SK증권

GLP-1 비만 치료제 미국 내 약가 인하

판매사	제품(WAC 가격)	채널	인하/합의 가격 (1개월 기준)
Eli Lilly	Zepbound (주사제, \$1,080/월)	Medicare	\$245
		TrumpRx	\$299~\$449
		DTC	\$299~\$449
	Orforglipron (경구제)		\$149~\$245
Novo Nordisk	Ozempic (주사제, \$1,028/월)	Medicare	\$245
		TrumpRx	\$199~\$499
	Wegovy (주사제, \$1,349/월)	Medicare	\$245
		TrumpRx	\$199~\$399
		DTC	\$199~\$349
	Rybelsus (경구제, \$1,349/월)	TrumpRx	\$149~\$299
	DTC	\$149~\$249	

자료: 시장자료, TrumpRx, SK증권

3. 경구용 비만 치료제 시대 개막 예고

- 경구용 비만 치료제의 현재 글로벌 개발 방향은 선두주자인 노보노디스크의 Rybelsus(semaglutide) 대비 1)복용의 편의성(음식 제한 없이 복용 가능), 2)원가 경쟁력 확보(저분자), 3)우수한 내약성을 동반한 더 높은 감량 효과(Dual Target), 4)비인크레틴 계열에 집중
- 일라이 릴리의 저분자 경구용 GLP1 비만 치료제인 Orforglipron의 FDA PDUFA는 4월 10일로 시판허가에 따른 비만 치료제 시장의 판도변화가 기대되는 상황에서 노보노디스크의 Semaglutide와 직접비교한 임상 3상(ACHIEVE-3 Study) 결과가 Lancet에 게재 > 제2형 당뇨 성인 대상 임상적 우월성 입증 다만 Semaglutide 대비 중단율을 높은 상황(9.7% vs 4.9%) > semaglutide 대비 복용 편의성 뿐 아니라 원가 경쟁력, 효능 경쟁력까지 확보하며 경구용 GLP1의 강자로 자리매김 할 수 있을 것으로 판단
- 국내 기업으로는 일동제약(저분자, 임상 1상 완료), 디앤디파마텍(펩타이드, 임상 1상 진행중), 한미약품(저분자, 비임상)이 개발중
 - > 일동제약은 임상 1상을 성공적으로 종료하고 임상 2상 진입을 위한 GLP Tox Study 진행중이며, 임상 1상에서 동일 계열 내 경쟁 물질 중 가장 우수한 내약성과 효능을 입증함에 따라 임상 1상 결과를 기반으로 글로벌 기술이전 순항중
 - > 디앤디파마텍은 생체 이용률을 개선한 자체 펩타이드 경구용 플랫폼인 ORALINK를 기반으로 임상 1상을 진행중이며, 파트너사인 멧세라가 화이자에 인수됨에 따라 현재 화자가 권리를 보유

Orforglipron 비만 임상 3상 주요 결과

파이프라인	타겟	개발사	개발단계	투약 방법	임상명	용량/ 투약기간	감량효과	위약군 대비 감량효과	부작용/중단율
Orforglipron 저분자	GLP-1	Eli Lilly	4/10 FDA PDUFA	경구(1일 1회)아침 복용 With out meal-timing restrictions	ATTAIN-1	36mg, 72주	-12.4%	-11.5%	이상반응으로 인한 투약 중단 5.3%(6mg)/7.9%(12mg)/10.3%(36mg) 위약군 투약 중단 2.6% 전체 치료 중단율 21.9%(6mg)/22.5%(12mg)/24.4%(36mg) 위약군 투약 중단 29.9%
						12mg, 72주	-9.3%	-8.4%	
						6mg, 72주	-7.8%	-6.9%	

자료: EASD 2025, SK증권

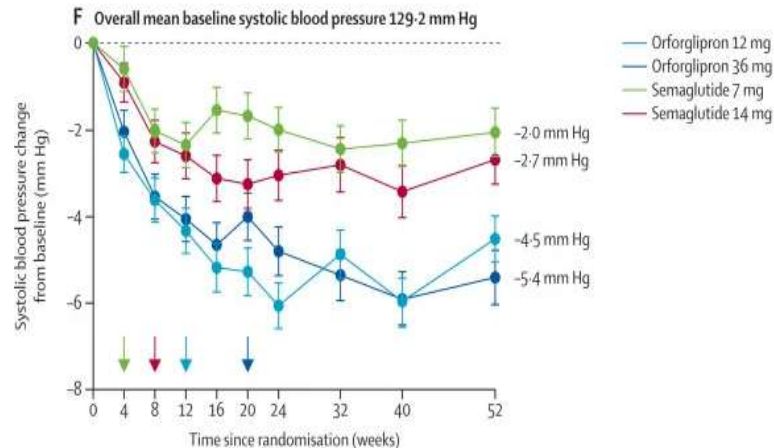
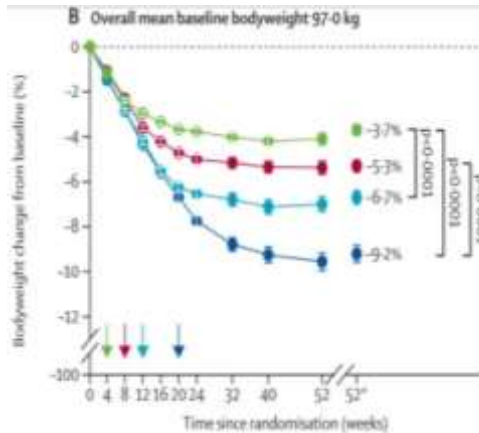
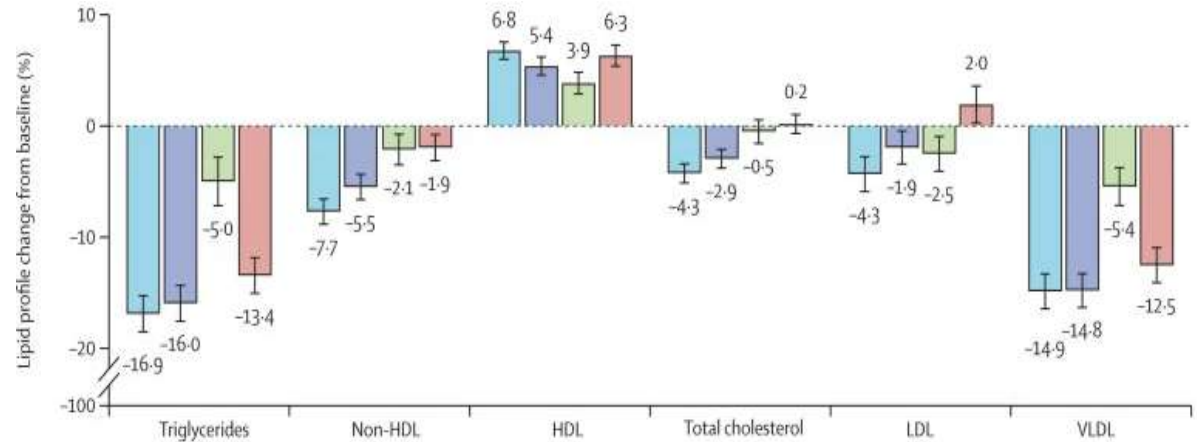
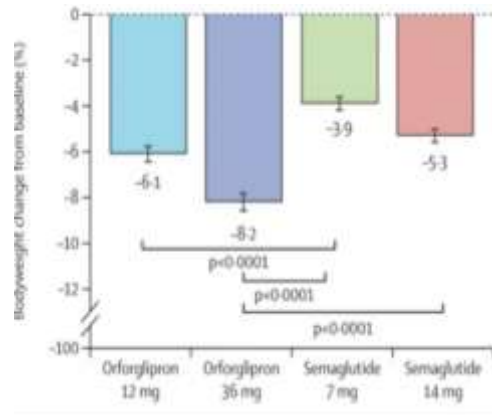
3. 경구용 비만 치료제 시대 개막 예고

경구용 GLP-1 임상 3상 비교								
물질명	Semaglutide (펩타이드, GLP-1)				Orforglipron(저분자, GLP-1)			
개발사	Novo Nordisk				Eli Lilly			
복용 방법	경구(1일 1회) 첫 음식(물 포함) 섭취하기 30분 전 (30분 내 복용 시 효과 적고, 30분 보다 길면 흡수율 올라감)				경구(1일 1회) 아침 복용 With out meal-timing restrictions			
임상명	OASIS 4 Study		OASIS 1 Study		ATTAIN-1 Study			
생활습관 개선 병행	식이: 에너지 소비량 대비 500kcal 감소, 운동: 걷기 등 주 150분				식이: 에너지 소비량 대비 500kcal 감소, 운동: 걷기 등 주 150분			
투약군	플라시보 (n=102)	25mg (n=205)	플라시보 (n=333)	50mg (n=334)	플라시보 (n=948)	6mg (n=723)	12mg (n=724)	36mg (n=728)
투약 주기	64주 (1-4주: 3mg/5-8주: 7mg/9-12주:4mg /13-64주 25mg)		68주 (1-4주: 3mg/5-8주: 7mg/9-12주:14mg /13-16주 25mg/17-68주 50mg)		72주 (1-4주: 1mg/4-8주: 3mg/8-12주:6mg/12-16주: 12mg/ 16-20주: 24mg/20-72주: 36mg)			
Baseline BW	105.9 kg		105.4 kg		103.2kg			
감량효과	-2.2%	-13.6%	-2.4%	-15.1%	-0.9%	-7.8%	-9.3%	-12.4%
플라시보 조정 효과	-	-11.4%	-	-12.7%	-	-6.9%	-8.4%	-11.5%
부작용에 의한 투약 중단	5.9%	6.9%	4%	6%	2.7% (26명)	5.3% (38명)	7.9% (57명)	10.3% (75명)
심각한 부작용	8.8%	3.9%	9%	10%	4.9% (46명)	5.5% (40명)	5.4% (49명)	3.8% (28명)
위장관 부작용	구역 46.6%, 구토 30.9%	구역 18.6%, 구토 5.9%	46%	80%	구역 10.4%, 구토 3.5%	구역 28.9%, 구토 13%	구역 35.9%, 구토 21.4%	구역 33.7%, 구토 14.6%

자료: Lancet 2023, 2025, New England Journal of Medicine 2025, EASD 2025, SK증권

3. 경구용 비만 치료제 시대 개막 예고

ACHIEVE-3 Study 결과



4. 요요 극복을 위한 도전 : 지방 축적 저해

- 비만 치료제의 Unmet Medical Needs 중 하나인 요요 극복을 위한 전략으로 단순 식욕 억제가 아닌 1)에너지 대사 활성화 2)체내 지방 축적 감소 3)근육 성장 촉진 기전으로 연구개발이 진행되는 가운데 지방분해 및 체내 지방 축적 활성화와 관련된 유전자인 INHBE 및 ALK7을 타겟한 siRNA 후보물질의 고무적인 임상결과를 발표 및 연내 추가적인 임상 결과 발표를 예고함에 따라 요요 극복을 위한 근본적인 대안이 될 수 있는지 관심이 집중
- 국내 기업으로는 올릭스가 ALK7 siRNA를 개발하고 있으며 상반기 원숭이 데이터 발표, UCN2 Analog(근육 성장 메커니즘) 개발중인 한미약품이 하반기 임상 1상 결과 발표를 기대하고 있는 상황

RNA 비만 치료제 개발 현황

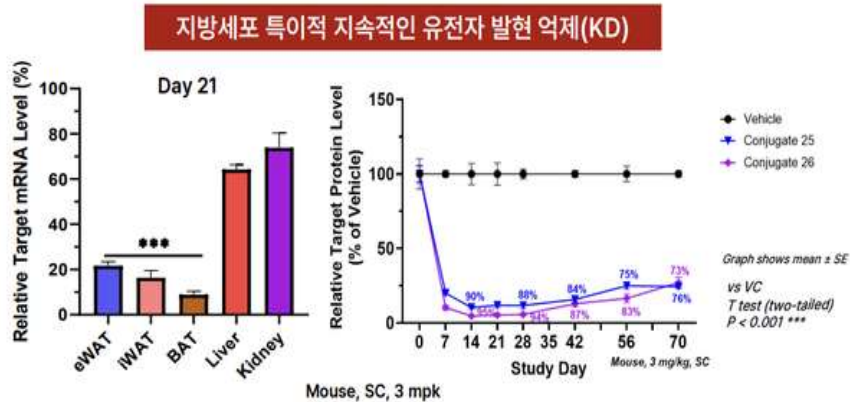
개발사	파이프라인	타겟	메커니즘	모달리티	투약 방법	개발단계	주요 결과
Wave Life Science	WVE-007	INHBE (Activin E)	지방분해/ 체내 지방 축적 활성화	GalNAc-siRNA	1년 1회~2회 피하주사	임상 1상 (1H26 순차적 고용량 데이터발표)	25/09 임상 1상 중간 결과 > 비만/과체중 성인 32명 대상 단회 240mg 투약, 12주 결과 투약군(n=24) 내장지방 9.4%, 전체 지방 4.5% 감소 근육량 3.2% 증가 위약군(n=8) 내장지방 0.2%, 전체 지방 0.5% 감소 근육량 2.3% 증가
Arrowhead	ARO-INHBE	INHBE (Activin E)		GalNAc-siRNA	피하주사	임상 1/2a상 (ADA 2026 추가 데이터 발표 예정)	26/01 임상 1상 중간 결과 > 단회투약군 400mg(n=8) 결과 내장지방 24주 13.5% 감소 위약군(n=12) 내장지방 12주 3.6%, 24주 2.1% 감소 > 터제파타이드 병용 16주 결과 200mg군 5.4%, 400mg군 9.4% 체중감소 터제파타이드 단독 4.8% 감소
	ARO-ALK7	ALK7		siRNA	피하주사	26/01 임상 1상 중간 결과 > 단회 투약, 8주 내장지방 감소 결과 10mg 5.7%, 30mg 5.9%, 100mg 12.2%, 200mg 13.6% 감소, 위약군은 0.5% 증가 확인	
Alnylam	ALN-2232	ALK7		siRNA	피하주사	임상 1상 (2H26 결과 발표)	-
Resalis Therapeutics	RES-010	miR-22	미토콘드리아 활성화 > 에너지 대사 촉진	ASO	1주 1회 피하주사	임상 1상 진행중 (26년 초 발표)	25/09 전임상 결과 > 마우스: 플라시보군 대비 12%감량 효과 확인 > 영장류: RES-010 투약군 15% 체지방 감소/근육 1% 감소 세마글루타이드군 16% 체지방 감소/근육 8%감소 약물 중단 시 RES-010군 체중 증가하지 않음

자료 : Wave Life Science, Arrowhead, Alnylam, 시장자료, SK증권

4. 요요 극복을 위한 도전 : 지방 축적 저해

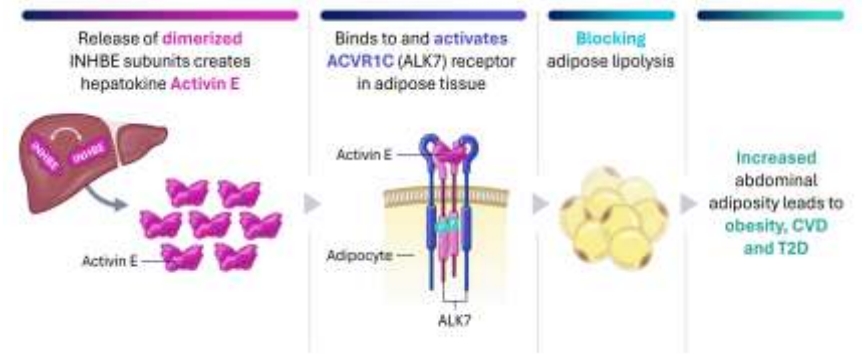
- 간에서 분비된 Activin E는 지방세포의 ALK7 수용체에 결합해 지방 분해를 억제함에 따라 체내 지방 저장을 촉진하는 기전
- RNA 치료제의 핵심은 전달체로 Activin E siRNA는 간에서 분비되는 Activin E를 타겟하기 위해 GalNAc 기술을 적용해 간으로 전달, ALK7 siRNA 파이프라인은 각자 딜리버리 기술을 적용해 지방으로 전달
- Arrowhead 임상 1상 결과 200mg 8주차 내장지방 13.6% 감소 확인 이는 Activin E 400mg의 12주차에서 내장지방 13.5% 감소 결과 대비 고무적
- 올릭스는 ALK7 siRNA 파이프라인을 독자적인 지방 딜리버리 플랫폼 활용해 연구중 > 상반기 원숭이 결과 발표를 통해 ALK7 파이프라인의 경쟁력은 물론 지방 딜리버리 플랫폼 경쟁력 확인 할 수 있을 것으로 기대

올릭스 지방조직 타겟 플랫폼 : 마우스 모델 결과



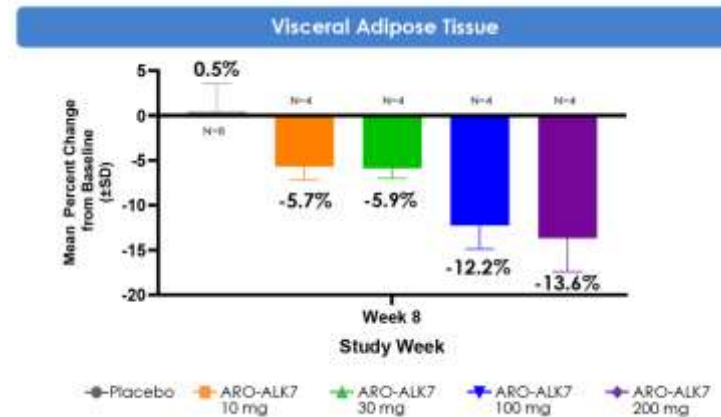
자료 : 프레스나인, SK증권

체내 지방 축적과 분해에 관여하는 Activin E / ALK7 기전



자료 : Wave Life Science, SK증권

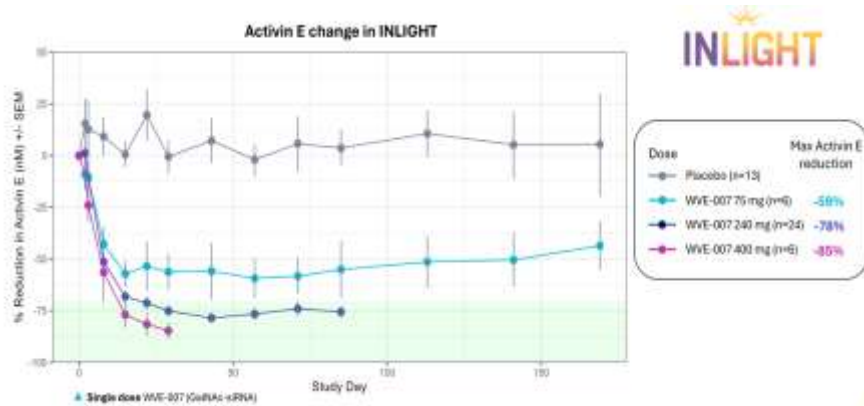
ARO-ALK7 임상 1상 결과



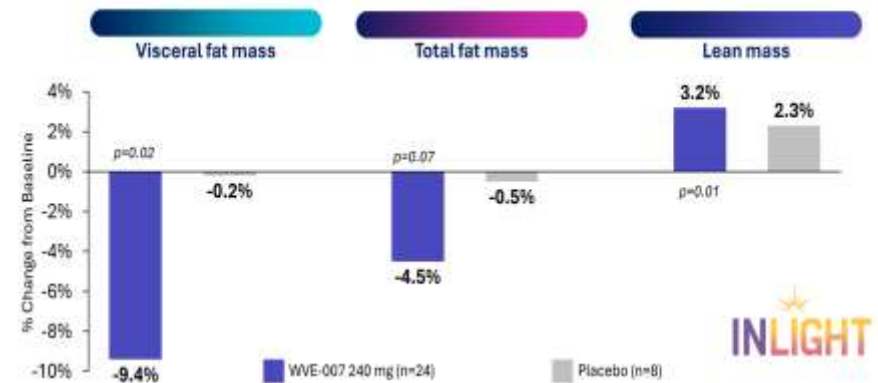
자료 : Arrowhead, SK증권

[참고] Wave Life Science : WVE-007 임상 중간 결과

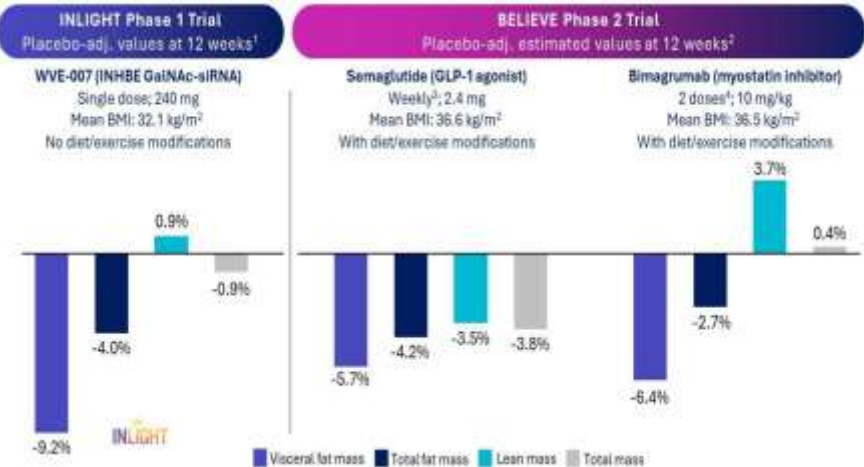
Activin E change



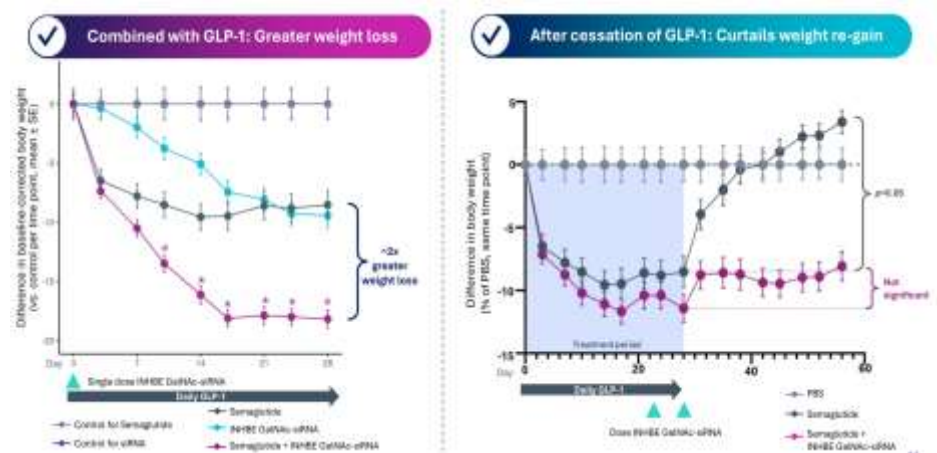
내장지방/근육량 변화



경쟁 약물과의 간접 비교한 내장지방/근육량 변화

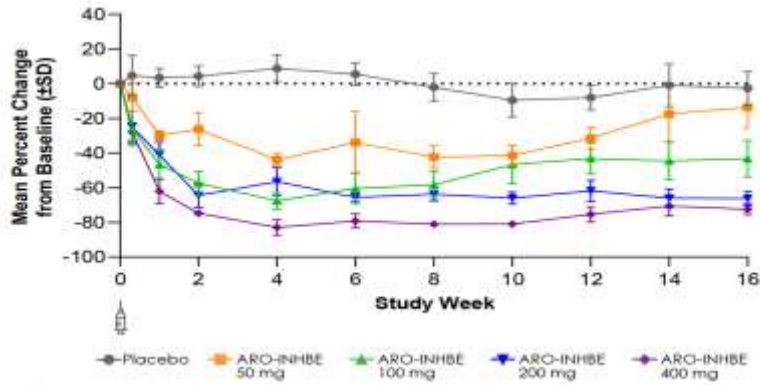


세마글루타이드 병용 시너지- 비임상 결과

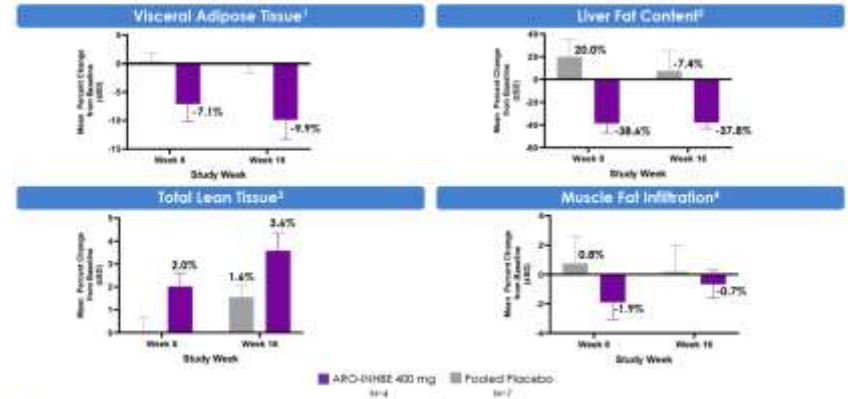


[참고] Arrowhead : ARO-INHBE 임상 1상 결과

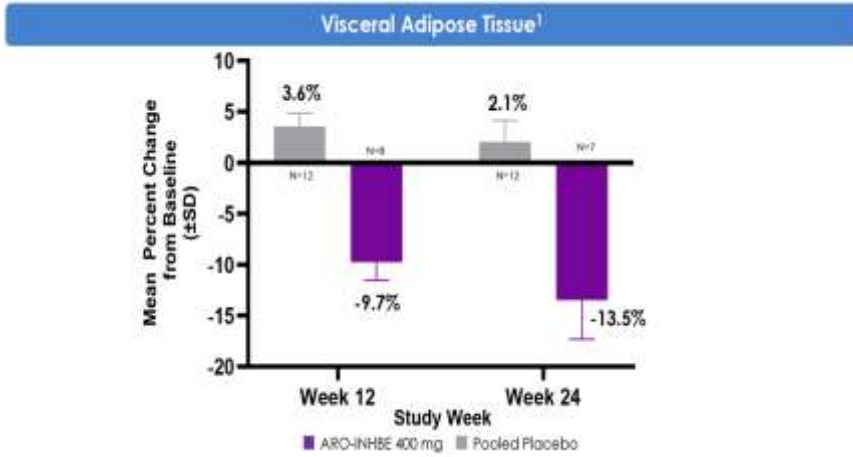
Activin E change



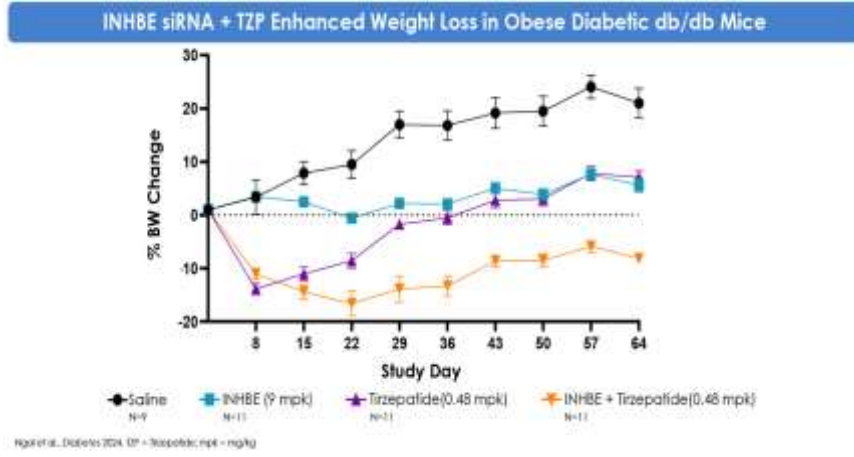
단회투약 : 내장지방/지방간/근육/근내 지방 변화



다회투약 : 내장지방 변화



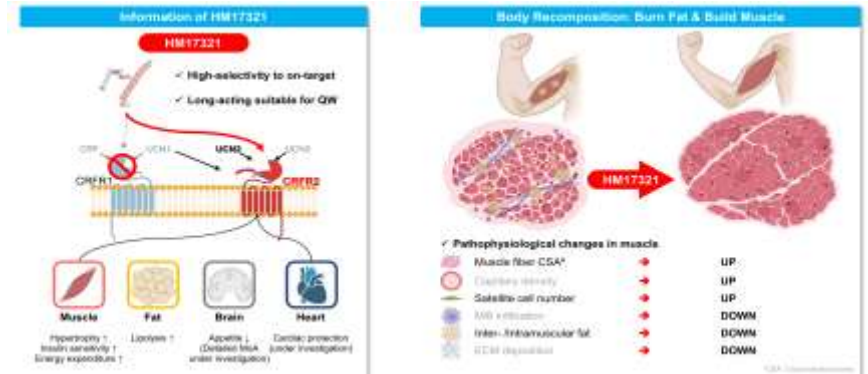
터제파타이드 병용 시너지 - 비임상 결과



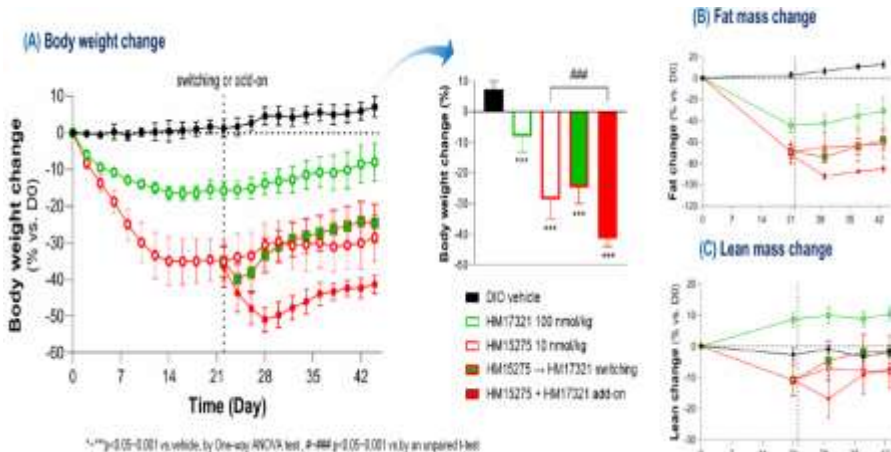
4. 요요 극복을 위한 도전: 근육 성장 유도

- 한미약품은 CRF2(corticotropin-releasing factor 2) 수용체를 선택적으로 타깃하는 UCN 2(Urocortin 2) 유사체를 개발, 근육 성장을 유도함과 동시에 지방 감소를 목표
- EASD 2025에서 고무적인 비임상 결과를 발표, 이를 기반으로 현재 임상 1상 중에 있으며 연내 임상 1상 결과 발표 할 것으로 기대
- HM17321은 에너지 대사를 촉진시키는 갈색지방을 증가를 확인함과 동시에 늘어난 근육이 단순히 양적인 개선 뿐 아니라 기능적 개선도 확인
- GLP-1 과의 병용을 통한 체중감량 시너지까지 기대할 수 있다는 점에서 차세대 비만 치료제 전략에 부합한 경쟁력 있는 파이프라인이라고 판단

UCN2 Analog 기전

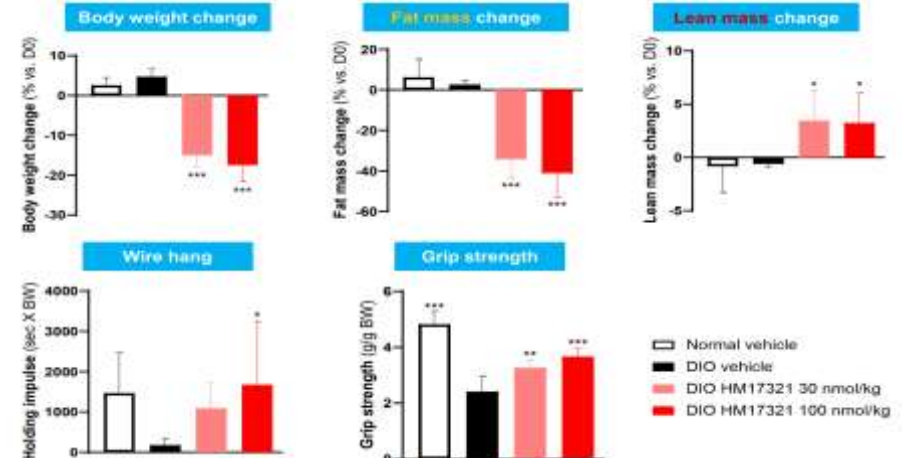


GLP-1 전환에 따른 체중/지방/근육 변화 - 비임상



자료 : ADA2025, 한미약품, SK증권

UCN2 Analog 단독 비임상 결과



자료 : EASD 2025, 한미약품, SK증권

5. Next GLP-1: 아밀린

- Amylin은 췌장의 베타세포에서 인슐린과 함께 분비되는 펩타이드로, 포만감을 뇌에 전달하고 렙틴 민감성을 회복시켜 체중 감소에 이점이 있는 타겟, GLP-1 대비 위장관 부작용이 적고, 제지방 보존 효과를 기대할 수 있어 비만 치료제 시장에서 GLP-1 이후 가장 각광 받고 있는 상황
- “아밀린”의 선두 주자인 노보노디스크의 CagriSema, 쥘바운드와의 비열등성 입증에 실패했으나 단기내 빠른 체중 감량 효과 및 내약성을 기반으로 연내 FDA 승인을 기대하고 있으며, 로슈는 최근 임상 2상 결과를 성공적으로 발표하며 임상 3상 진입을 예고
 - > REDEFINE 4 Study(CagriSema/쥘바운드 비교 임상)로 제 2형 당뇨 등 동반한 비만 환자 809명 대상 84주 투약 결과로 Open Label로 진행 CagriSema 투약군은 23% 체중 감량을 확인한 반면 쥘바운드 투약군은 25.5% 체중 감소를 확인하며 쥘바운드와의 비열등성 입증하지 못한 상황
 - > ZUPREME-1 Study는 비만 환자 493명 대상 28주차 위약 대비 10.7% 체중 감량 효과 확인했으며 고용량 군에서 구토사례는 보고되지 않으며 우수한 내약성 확인

아밀린 파이프라인 현황								
파이프라인	MOA	개발사	개발단계	투약 방법	투약기간	감량효과	결과 위약군 대비 감량효과	
CagriSema (cagrilintide 2.4 mg + semaglutide 2.4 mg)	Amylin+Glp-1	Novo Nordisk	FDA 허가신청 연말 승인 기대	REDEFINE 1 (비만/과체중)	SC (1주 1회)	68주	22.7%	20.4%
				REDEFINE 2 (제 2형 당뇨 동반한 비만)	SC (1주 1회)	68주	15.7%	12.8%
Eloralintide	Amylin	Eli Lilly	임상 2상	SC (1주 1회)	48주	20.1%	19.6%	
Petrelintide	Amylin	Roche (Zealand: 25/03 기술이전)	임상 2상(ZUPREME-1)	SC (1주 1회)	42주	12.4%	10.7%	
GUB014295	Amylin/Calcitonin	AbbVie (Gubra 25/03 기술이전)	임상 1상 (단일용량 상승)	SC (1주 1회)	6주	~3%	~4%	
MET-233i	Amylin	Pfizer (Metsera 25/11 인수)	임상 2상(월 1회 병용 등)	SC (1주 1회)	5주		8.3%	
[비교] FDA 승인 받은 인크레틴 비만 치료제								
Wegovy (semaglutide 24.mg)	GLP-1	Novo Nordisk	상업화	SC (1주 1회)	68주	14.9%	12.5%	
Zepbound (tirzepatide 15mg)	GLP-1/GIP	Eli Lilly	상업화	SC (1주 1회)	72주	20.9%	17.8%	

자료 : 각사, 시장자료, SK증권

6. 기술이전 현황

최근 비만/대사질환 관련 주요 기술이전 현황

구분	일자	인수기업	피인수기업	업프론트 (\$ M)	총 거래 규모 (\$ M)	파이프라인 / 차별화 포인트
RNA	2026-02-11	Madrigal	Suzhou Ribo Life Science	60	5,000	siRNA 파이프라인 6개 (타겟, 세부 적응증 비공개, 전임상)
	2026-02-02	Genentech	Sanegene Bio	200	1,700	siRNA 파이프라인 (타겟, 세부 적응증 비공개)
	2025-11-08	Eli Lilly	SanegeneBio	-	1,200	siRNA 후보물질 개발
	2025-01-02	Eli Lilly	Olix	-	6300	OLX702A (MARC1 siRNA, MASH, 임상 2상)
저분자	2026-02-25	Novo Nordisk	Vivtex Corporation	-	2,100	비만·당뇨 및 관련 대사질환 대상 경구 치료제 개발
	2026-01-06	Eli Lilly	Nimbus Therapeutics	55	1,355	AI 기반 비만 저분자 경구용 후보물질 도출
	2025-12-11	Zealand	OTR Therapeutics	20	2,500	경구용 저분자 플랫폼 활용 비만/대사 질환 치료제 개발 협력
	2025-12-09	Pfizer	YaoPharma	150	2,085	YPO5002 (GLP-1, 저분자, 임상 1상)
	2025-08-14	Eli Lilly	Superluminal	-	1300	AI 기반 GPCR 표적 저분자 후보물질 발굴
	2025-07-30	Madrigal	CSPC	120	2100	SYH2086 (GLP-1, 경구용 저분자, 비임상)
	2025-06-11	Novo Nordisk	Deep Apple	-	812	AI 기반 비인크레틴 계열 저분자 후보물질 발굴
	2025-05-14	Novo Nordisk	Septerna	200	2200	비인크레틴 계열 저분자화합물의 경구용 후보물질
	2025-03-31	Novo Nordisk	Lexicon	75	1100	LX9851 (저분자, ACSL5 억제제, 비임상)

자료 : 각사, 시장자료, SK증권

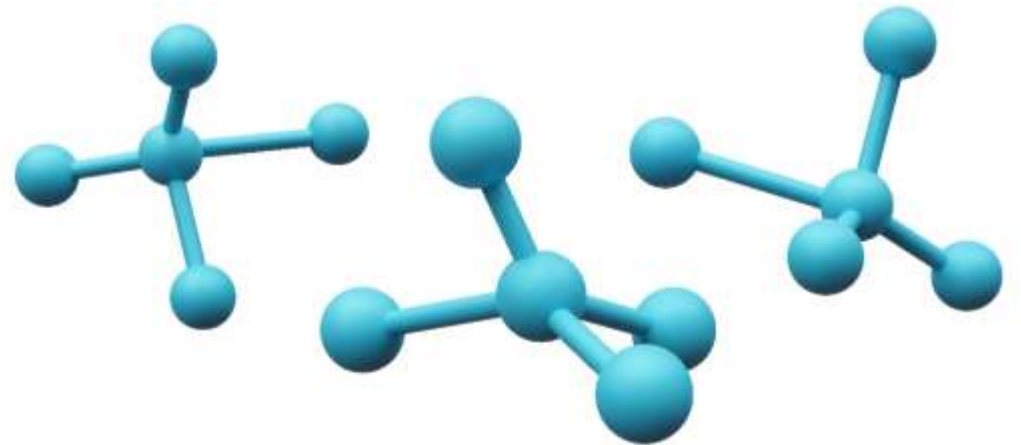
6. 기술이전 현황

최근 비만/대사질환 관련 주요 기술이전 현황

구분	일자	인수기업	피인수기업	업프론트 (\$ M)	총 거래 규모 (\$ M)	파이프라인 / 차별화 포인트
장기 지속형 주사제 인크레틴 계열	2026-01-30	AstraZeneca	CSPC Pharmaceutical	1,200	4,700	AI 기반 펩타이드 신약 개발 플랫폼 및 월 1회 투약 LiquidGel 플랫폼 활용 총 8개의 프로그램 추진 월 1회 장기 지속형 주사제에 대한 중국 외 독점적 글로벌 판권 인수 - SYH2082(GLP1R/GIPR, 임상 1상) 및 비만 관련 전임상 3개
	2025-11-07	Pfizer	Metsera	(M&A)	7,000	MET-097i (GLP-1, 한달 지속형, 임상 2b) MET-233i (Amylin, 한달 지속형 주사제, 임상 1상)
	2025-06-03	Eli Lilly	Camurus		870	FluidCrystal 기술 활용 최대 4개, 장기지속형 인크레틴 파이프라인 개발 및 상용화
	2025-06-02	Regeneron	Hansoh Pharma	80	2,010	HS-20094(GLP-1/GIP 주사제, 임상 3상)
	2025-03-24	Novo Nordisk	United Biotechnology	200	2,000	UBT251 (GLP/GIP/GCG, 임상 1상)
아밀린	2025-11-07	Pfizer	Metsera	(M&A)	7,000	MET-097i (GLP-1, 한달 지속형, 임상 2b) MET-233i (Amylin 한달 지속형 주사제, 임상 1상)
	2025-03-12	Roche	Zealand	1,650	1900	Petrelintide (Amylin 주사제, 임상2상)
	2025-03-03	AbbVie	Gubra	350	2200	GUB014295 (Amylin/Calcitonin 주사제, 1상)
MASH	2026-01-09	Madrigal	Pfizer	50		PF-06865571(DGAT-2 inhibitor, MASH, 임상 2상) Rezdiffra(THR-beta, 상업화) 병용요법 활용
	2025-10-09	Novo Nordisk	Akero	(M&A)	4,700	Efruxifermin (FGF21, MASH 임상 3상)
	2025-09-18	Roche	89BIO	(M&A)	2,400	Pegozafermin (FGF21, MASH, 임상 3상)
	2025-05-14	GSK	Boston	1,200	2000	Efimosfermin alfa (FGF21, MASH 임상2상)

자료 : 각사, 시장자료, SK증권

V. 국내 기업 주요 일정



국내 기업 주요 일정 (1)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
유한양행	YH35324/GI-301(IgE Trap)	알러지	임상 2상 진입, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아이노베이션
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	Amivantamab 병용 mOS 결과 발표 기대	파트너사: 안센 원개발사: 오스코텍
대웅제약	DWRX5003(GLP-1, 패치)	비만	26년 내 임상 1상 종료	
HK이노엔	케이캡(P-CAB)	위식도역류질환	미국 임상 3상 DDW(5/2~5) 결과 발표, 유럽 기술이전 기대	파트너사: 세벨라
리가캠바이오	LCB14(HER2 ADC)	유방암	익수다 ASCO GI(1/8~10) 식도암 대상 임상 1상 결과 발표 완료 복성제약 유방암 임상 3상	파트너사: 복성제약, 익수다
	LCB71(ROR1 ADC)	혈액암	R-CHOP 병용 임상 1b ASCO(5/29~6/2) 발표 기대 3/27 시스톤 컨퍼런스 콜에서 임상 진행현황 및 개발 업데이트 예정	파트너사: 시스톤
	LCB84(Trop-2 ADC)	고형암	임상 1상 종료/임상 2상 개시, 옵션행사 시 \$ 200M(약 3천억원) 현금 유입 가능	파트너사: 안센
		플랫폼	플랫폼 기술이전 발표 기대	
에이비엘바이오	ABL301(α -synuclein)	파킨슨	환자 대상 임상 개시 > 사노피 파이프라인 우선순위 조정	파트너사: 사노피
		플랫폼	알츠하이머 항체 치료제+BBB 플랫폼 기술이전 발표 기대	
	ABLO01(DLL4 x VEGF)	담도암	4월 중 PFS, OS, 안전성 결과 발표 예정 26년 2차치료제로 가속승인 시 상용화 마일스톤 및 로열티 기대	파트너사: 컴패스
한미약품	HM1732(LA-UCN2)	비만	2H26 임상 1상 결과 발표 기대	
	Efinopegdutide(GLP/GCG)	MASH	26년 5월, 임상 결과 발표 기대	파트너사: MSD
	Efpeglenatide (GLP)	비만	26년 국내 허가 승인 기대	
일동제약	ID110521156(GLP-1, 저분자)	비만	1Q26 임상 2상 진입 위한 비임상 결과 > 2Q26 임상 2상 진입 및 기술이전 기대	
코오롱 티슈진	인보사	골관절염	2Q26 임상 3상 결과 발표 기대	

자료 : 각사, SK증권

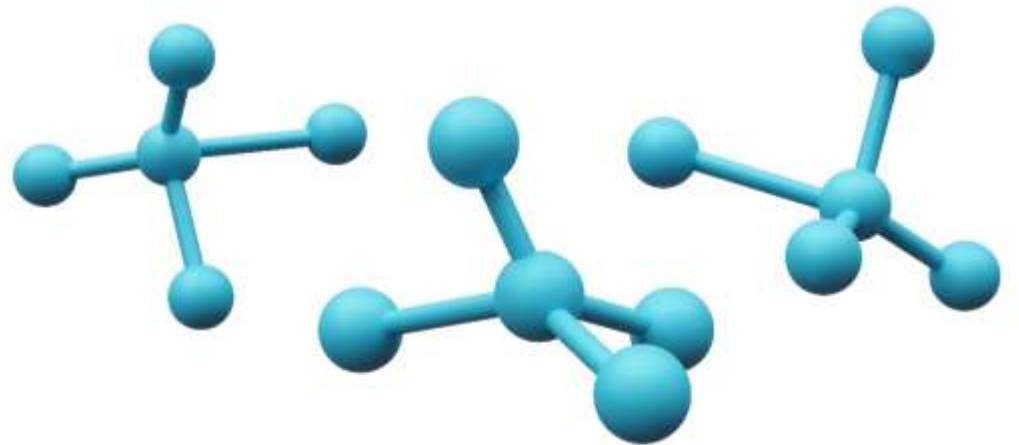
국내 기업 주요 일정 (2)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
애플론	AT101(CD19 CAR-T)	혈액암	26년 국내 품목 허가 기대	
	HLX22(AC101)	위암/유방암	1H26 임상 2상 종료에 따른 마일스톤 유입 3Q26 위암 1차 3상 중간 결과 발표	파트너사: 헨리우스
셀비온	Lu-177-DGUL(PSMA)	전립선암	ASCO GU(비뇨생식기암) Annual Meeting 임상 2상 결과 발표 완료 ASCO(5/29~6/02) 발표 및 연내 국내 허가 기대	
디앤디파마텍	DDO1(GLP/GCG)	MASH	1H26 섬유화 데이터 발표 기대(48주 결과)	
	MET-O97o/224o(GLP-1)	비만	임상 1상 체중 감소 및 내약성 결과 발표 기대	파트너사: 화이자(멧세라)
펩트론	플랫폼	비만	일라이 릴리 기술 평가 계약 연장(기존 14개월(25/12) > 최대 24개월(26/09))	
지투지바이오	플랫폼	비만/CNS	1H26 파트너사 기술 평가 결과 업데이트 기대	
한올바이오파마	Batoclimab(FcRn)	자가면역질환	1H26 TED 임상 3상 탑라인 발표	파트너사: CSPC, 이뮤노반트
에이프릴바이오	APB-A1(CD40L)	갑상선암병증 (TED)	1b 탑라인 ENDO(6/13-16) 학회 발표 예정	파트너사: 룬드벡
	APB-A3(IL-18)	아토피	2a 탑라인 결과 발표>1H26 학회 세부 결과발표 기대, 듀얼 타겟 추가 기술이전 기대	파트너사: 에보문
지아이이노베이션	GI-301/YH35324(IgE Trap)	알러지	1Q26 일본 임상 진입에 따른 마일스톤 유입 기대	파트너사: 유한양행, 마루호
	GI-101(CD80 x IL2)	ICI 불응 고형암	1H26 +/- 키트루다 임상 결과 발표 기대 (AACR 4/17~22 발표 예상)	
보로노이	VRN11(4세대 EGFR)	비소세포폐암	1H26 고용량 투약군 결과 업데이트 기대 (AACR 4/17~22 발표 예상)	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	1H26 임상 1상 완료, 결과 발표 기대/2상 개시에 따른 일라이 릴리 마일스톤 수령 기대 MACR1+ 비만/심혈과 타겟 비임상(원숭이) 상반기 학회 발표 > 릴리 우선협상권 보유	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	26년 1b상 24명 4주 데이터 발표 기대	
	지방 타겟 플랫폼		1H26 원숭이 데이터 발표 예정 (타겟: ALK7)	

자료: 각사, SK증권

Appendix

1. PDUFA 일정
2. 주요 학회 일정
3. 기술이전 현황



1. PDUFA 일정

PDUFA	기업명	약물(특징)	적응증	비고
3/16	Aldeyra Therapeutics	Reproxalap(reactive aldehyde specie, eye drop)	안구건조증	NDA
3/20	Rhythm Pharmaceuticals	Imcivree(setmelanotide, MC4, injection)	후천성 시상하부 비만 치료제, 적응증 확대	sNDA
3/24	GSK	Linerixibat(IBAT inhibitor, Oral)	원발성 담즙성 담관염(PBC) 환자의 만성 가려움증	NDA
3/28	Rocket Pharmaceuticals	KRESLADI(lentiviral vector - gene therapy)	중증 백혈구 접착 결핍증 I	BLA
3/29	Lantheus Holdings	LNTH-2501 (Ga 68 edotreotide)	SSTR+ 신경 내분비 종양 위치 확인용 PET 영상 진단	
4/03	Biogen	Nusinersen(SMN2 pre-mRNA splicing)	척수성 근위축증, 고용량 요법	sNDA
4/05	Dendli Therapeutics Royalty Pharma	Tividenofusp alfa (fusion protein, Enzyme Transport Vehicle, Iduronate 2-sulfatase)	헌터 증후군(제 2형 점액다당질증 MPS II)	BLA
4/08	Bristol Myers Squibb	Opdivo(nivolumab, PD-1)	고전적 호지킨 림프종, 화학요법 병용	sBLA
4/10	Replimune Group	RP1(vusolimogene oderparepvec, GALV-GP-R, GM-CSF)	진행성 흑색종, Opdivo 병용	BLA
4/13	Ligand Pharmaceuticals Traverse Therapeutics	Filspari (sparsentan, endothelin and angiotensin II receptor antagonist)	국소분절성 사구체경화증, 적응증 확대	sNDA
4/23	Sanofi	Subcutaneous Sarclisa(isatuximab, CD38)	다발성 골수종, SC 제형	sBLA
4/23	Grace Therapeutics	GTx-104	동맥류성 지주막하 출혈	NDA
4/27	Sanofi	Dupixent(dupilumab, IL-4)	만성 자발성 두드러기, 2세~11세 소아	sBLA
4/28	Merck & Co	Doravirine/Islatravir(NRTTI+NNRTI)	HIV-1 감염 성인	NDA

자료 : 시장자료, SK증권

2. 주요 학회 일정

시작일	종료일	학회명 약자	영문명	국문명	장소
3/17	3/21	AD/PD	International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases	알츠하이머병-파킨슨병 학회	덴마크, 코펜하겐
3/23	3/25	BIO-Europe	BIO-Europe Spring	춘계 바이오 유럽	포르투갈, 리스본
3/25	3/28	ELCC	European Lung Cancer Congress	유럽 폐암학회	덴마크, 코펜하겐
4/08	4/12	OMA	Obesity Medicine Association Annual Conference	미국 비만학회	미국, 샌디에고
4/17	4/22	AACR	American Association for Cancer Research Annual Meeting	미국 암 학회	미국, 샌디에고
5/02	5/05	DDW	Digestive Disease Week	소화기 질환 학회	미국, 시카고
5/27	5/30	EASL	European Association for the Study of the Liver Congress 2026	유럽 간 학회	스페인, 바르셀로나
5/29	6/02	ASCO	American Society of Clinical Oncology Annual Meeting	미국 임상 종양 학회	미국, 시카고
6/03	6/06	EULAR	European Alliance of Associations for Rheumatology Congress	유럽 류마티스 학회	영국, 런던
6/05	6/08	ADA	American Diabetes Association Scientific Sessions	미국 당뇨 학회	미국, 뉴올리언스
6/13	6/16	ENDO	Endocrine Society Annual Meeting	미국 내분비 학회	미국, 시카고
6/22	6/25	BIO USA	BIO International Convention USA	바이오 인터내셔널 컨벤션	미국, 샌디에고
7/12	7/15	AAIC	Alzheimer's Association International Conference	알츠하이머 컨퍼런스	영국, 런던
7/15	7/17	ICO	International Congress on Obesity	국제 비만 학회	멕시코, 멕시코시티
9/12	9/15	WCLC	World Conference on Lung Cancer	국제 폐암 컨퍼런스	한국, 서울
9/24	9/26	OMA Summit	OMA Overcoming Obesity Summit	미국 비만학회 (추계 서밋)	미국, 메릴랜드
9/28	10/02	EASD	European Association for the Study of Diabetes	유럽 당뇨병 학회	이탈리아, 밀라노

자료 : 시장자료, SK증권

3. 기술이전 현황

일자	인수기업	피인수 기업	선금금(\$M)	거래 규모(\$M)	주요 파이프라인
3/05	Alnylam	Tenaya Therapeutics	10	1,140	심혈관 질환, 유전자 표적 최대 15개 검증
3/04	UCB Pharma	Antengene	-	1,180	ATG-201(CD19xCD3 T세포 인게이지, 자가면역질환, 전임상)
3/04	Sanofi	Sinobiopharmaceutical	135	1,530	Rovdicitinib(경구 JAK/ROCK 이중 저해제, 골수섬유증 중국 승인, 만성이식편대속주질환 중국 3상/미국 2상) 글로벌 개발/상업화 권리
2/27	WuXi XDC	Earendil Labs	-	885	WuXiTecan-2 페이로드-링커 기술과 Earendil의 AI 기반 항체 발굴 플랫폼 활용 차세대 ADC 개발 협력
2/26	Boehringer Ingelheim	Sitryx	-	500	저분자 억제제 프로그램에 대한 독점 글로벌 라이선스 (경구 치료, 자가면역/염증 질환, 전임상)
2/25	Novo Nordisk	Vivtex Corporation	-	2,100	위장관 스크리닝 및 제형 최적화 플랫폼 활용 비만·당뇨 및 관련 대사질환 대상 경구 치료제 개발
2/24	Solstice Oncology	Harbour BioMed	50	1,205	HBM4003(CTLA- mAb, 항암, 임상2상) 중화권 외 지역 개발 및 상업화 권리
2/24	GSK	Frontier Biotechnologies	40	1,003	siRNA 파이프라인 2개(면역/염증, IND/전임상)
2/24	Astellas Pharma	Vir Biotechnology	335	1,705	VIR-5500(PSMAxCD3, 전립선암, 임상1상)
2/24	Pfizer	Sciwind Biosciences	-	495	Ecnoglutide(cAMP-biased GLP-1, 당뇨 NMPA 승인/비만 심사) 중국 독점 상업화 권리
2/18	Eli Lilly	CSL	100	-	Clazakizumab(IL-6, mAb, 말기신부전, 임상3상) 추가 적응증 개발/허가/상업화 권리 인수
2/18	Novartis	Unnatural Products	100	1,800	매크로사이클 플랫폼 활용 심혈관질환 치료제 개발

자료 : 시장자료, SK증권

3. 기술이전 현황

일자	인수기업	피인수 기업	선금금(\$M)	거래 규모(\$M)	주요 파이프라인
2/13	Gilead Sciences	Genhouse Bio	80	1,530	GH31(MAT2A inhibitor, 항암, 미국/중국 IND 승인)
2/11	Madriral	Suzhou Ribo Life Science	60	5,000	siRNA 파이프라인 6개 (타겟, 세부 적응증 비공개, 전임상)
2/09	Takeda	Iambic Therapeutics	-	1,700	AI 신약 발굴 플랫폼 활용 항암/위장관·염증 질환 저분자 치료제 개발
2/08	Eli Lilly	Innovent Biologics	350	8,750	항암 및 면역학 분야 혁신 치료제 개발, 중화권 외 지역 개발 및 상업화 권리
2/05	Eisai	Shanghai Henlius Biotech	75	308	Serplulimab(PD-1 mAb, 중국/유럽 상업화)의 일본 독점 상업화
2/05	Everest Medicines	Shaanxi Mycotech	28.8	179	MT1013(CaSR x OGP 폴리펩타이드, Secondary Hyperparathyroidism, 중국 임상 3상)
2/03	Eli Lilly	Zonsen PepLib Biotech	-	-	펩타이드 발굴 플랫폼 활용, 신약개발 후보물질 발굴을 위한 협력
2/02	Genentech	Sanegene Bio	200	1,700	RNAi 파이프라인 (타겟, 세부 적응증 비공개)
1/30	AstraZeneca	CSPC Pharmaceutical	1,200	4,700	AI 기반 펩타이드 신약 개발 플랫폼 및 월 1회 투약 LiquidGel 플랫폼 활용 총 8개의 프로그램 추진 월 1회 장기 지속형 주사제에 대한 중국 외 독점적 글로벌 판권 인수 - SYH2082(GLP1R/GIPR, 임상 1상) 및 비만 관련 전임상 3개
1/29	Formation Bio	Jiangsu Chia Tai Fenghai	-	500	FHND5032(miR-124 activator, 경구용 저분자, 자가면역, 1상 진입 예정)
1/29	Recordati	Moderna	50	160	mRNA-3927(피로피온산중, 임상 2상 Readout 26년 말 예정) 글로벌 상용화 권리
1/29	Eli Lilly	Repertoire Immune	85	1,925	자가면역 질환 치료제 개발 협력 (TCR 에피토프 발굴 플랫폼 이용 면역 항상성 회복 내성 치료제 개발)

자료 : 시장자료, SK증권

3. 기술이전 현황

일자	인수기업	피인수 기업	선금금(\$M)	거래 규모(\$M)	주요 파이프라인
1/28	Eli Lilly	Seamless Therapeutics	-	1,120	Programmable Recombinase 기술 기반 유전성 난청 치료제 개발
1/27	Boehringer Ingelheim	Simcere	-	1,225	SIM0709(TL1A x IL23p19, Long Acting BsAbs, IBD, 비임상)
1/27	Qilu Pharmaceutical	InSilico Medicine	-	120	Pharma.AI 플랫폼 기반 심혈관/대사 질환 저분자 화합물 발굴
1/23	Restari	아리바이오	-	224	차세대 PDE-5 inhibitor 기반 신장/간질환 치료제 독점 및 상업화
1/23	Ellipses	Innolake Biopharm	-	-	ILB-3101(B7-H3 ADC, 중국 임상 1상 진행중) 중국 제외한 글로벌 권리
1/22	GSK	Janux Therapeutics	50	850	Tcell Engager 기반 고힘암 치료제 개발
1/21	Insilico Medicine	Hytia Therapeutics	10	66	ISM8969(NLRP3 inhibitor, 파킨슨, 전임상) 50% 권리 인수
1/20	GSK	알테오젠	20	285	SubQ Jemperli를 위한 ALT-B4 사용 권리
1/20	Pfizer	Novavax	30	530	최대 2가지 질병에 대한 면역 증강제 사용, 비독점적 권리
1/19	AstraZeneca	AbelZeta Pharma	비공개	630	C-CAR031(GPC3 CAR-T, 임상1/2상 완료) 중국 권리 추가 인수
1/15	Alfasma	Innovative Molecules	-	145	IM 250(adibelivir, HSV 뇌염치료제, 경구용 임상 2상, 주사제 임상 1상) 주사제 권리
1/13	Eisai	Nuvation Bio	50	195	Ibtrozi®(ROR1 inhibitor, 비소세포폐암, 상업화)의 유럽, 중동, 캐나다, 호주 등 권리

자료 : 시장자료, SK증권

Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자 의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3단계(6개월기준) 15%이상 > 매수 / -15%~15% > 중립 / -15%미만 > 매도