

2025-09-05



제약/바이오

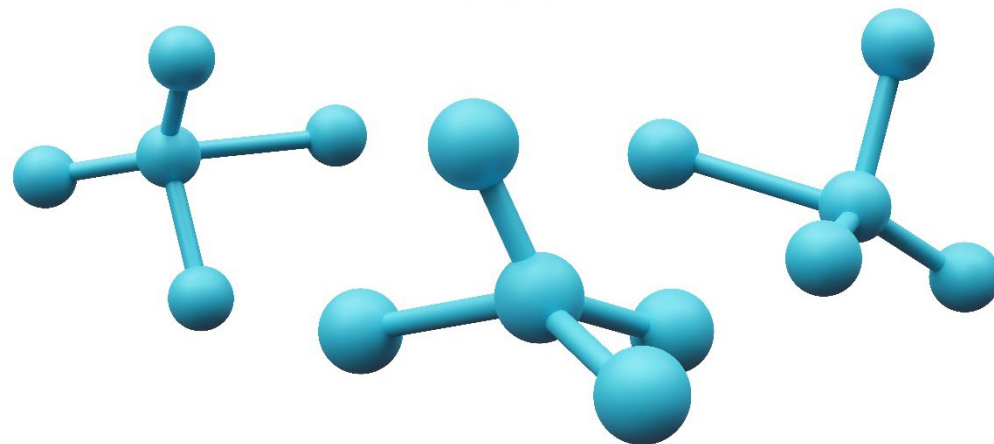
다양한 R&D 이벤트 혁신 신약 가치 상승에 주목

🔍 SK증권 제약/바이오. 이선경

Contents



1. ABL301 임상 결과에 따른 기회요인 확대
2. WCLC(9/6~9) : 폐암 치료제 판도 변화에 주목
3. ATA(9/10~14): 한올바이오파마 GD 임상 2상 결과 발표
4. 자가면역 치료제의 기회요인 찾기
5. 경구용 비만 치료제의 기회요인 찾기
6. EASD(9/15~19): 하반기 이벤트가 많은 비만/대사 질환
7. 주목해야 할 국내 제약/바이오 주요 일정



1. ABL301 임상 결과에 따른 기회요인 확대

- (9/1) 에이비엘바이오는 사노피로 기술이전한 ABL301의 임상1상의 1차 지표 결과를 공시. SAD 및 MAD 결과 모두 우수한 내약성/안전성을 확인, 이는 α -synuclein 항체의 글로벌 Leadpipeline인 로슈의 Prasinezumab 임상 1상 결과와 간접적으로 비교해도 우수한 결과
- 해당 임상은 건강한 성인을 대상으로 한 안전성 및 내약성 연구로 부평가지표에 BBB투과율이 포함, 성공 여부를 통해 에이비엘바이오의 BBB셔틀 플랫폼의 경쟁력을 확인할 수 있다는 점에서 중요한 임상 > ABL301 권리가 사노피에 있어 세부 결과 발표 여부는 미정이나 **사노피가 임상 2상 개시를 준비하고 있는 만큼 BBB 투과율 또한 경쟁력있는 데이터를 확보 했을 것으로 판단**

α -synuclein 항체 임상 1상 비교

구분		Prasinezumab(α -synuclein 항체)		ABL301(α -synuclein 항체 +BBB 셔틀)	
파이프라인 개요	개발사	Roche/Prothena		Sanofi/에이비엘바이오	
	현재 개발 단계	임상 3상 진입 계획 발표(5/26)		임상 1상 완료에 따른 CSR 수령(9/1)	
	기술이전 단계/규모	2013/12/11 비임상 단계, 선금금 \$45M 포함 최대 600M +미국 수익 30%, 미국외 투자릿수 로열티		2022/01/12 비임상 단계, 선금금 \$75M 포함 최대 \$985M +순매출에 따른 로열티	
SAD 결과	투약군	Prasinezumab	위약군	ABL301	위약군
	피험자 수	30명 (건강인)	10명 (건강인)	56명(건강인)	
	치료관련 이상반응	4명 13.3%	1명 10%	2명 7.1%	2명
	비고	심각한 부작용 1명 (호중구 감소증, 약물관련 아님)		심각한 부작용 없음 3등급 부작용 1명(CFS 추출 과정에서 발생, 약물 관련 아님)	
MAD 결과	피험자 수	55명(파킨슨 환자)	25명(파킨슨 환자)	35명(건강인)	
	치료관련 이상반응	7명 12.7%	3명 12%	2명 5.7%	
	비고	약물 관련 Moderate 부작용 3명 발생(투약군 의 5.5%) 약물 주입에 따른 부작용으로 총 2명 중단		심각한 부작용 없음 3등급 부작용 1명(CFS 추출 과정에서 발생, 약물 관련 아님)	

자료 : Mov Disord. 2016, JAMA Neurol. 2018, prothema, SK증권

1. ABL301 임상 결과에 따른 기회요인 확대

- BBB 서틀에 대한 글로벌 니즈가 높아지는 가운데 하반기 CNS 관련 학회 이벤트도 풍부한 상황
- 사노피의 의사결정에 따라 ABL301의 BBB 투과율 결과 발표도 기대할 수 있으며, 이번 임상 1상 결과를 바탕으로 알츠하이머 항체 치료제 기반 기술이전 기회가 확대될 수 있을 것으로 판단

최근 BBB 관련 글로벌 기술이전 현황

일자	인수기업	피인수 기업	업프론트(\$M)	총거래 규모(\$M)	기술이전 내용
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

CNS 관련 주요 학회

구분	시작일	종료일	약자	영문	국문	장소
파킨슨	10월 5일	10월 9일	MDS	International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders 2025	국제 파킨슨 및 운동 장애 학회	미국, 하와이
	10월 16일	10월 16일	PDTC	Parkinson's Disease Therapeutics Conference	파킨슨병 치료 학회	미국, 뉴욕
알츠하이머	10월 6일	10월 8일		Alzheimer Europe conference	유럽 알츠하이머 학회	이탈리아, 볼로냐
	12월 1일	12월 4일	CTAD	Clinical Trials on Alzheimer's Disease	알츠하이머 임상 학회	미국, 샌디에고
신경과학	10월 17일	10월 20일	ANA	Annual Meeting of American Neurological Association	미국 신경과학회	미국, 샌디에고

자료 : 시장자료, SK증권

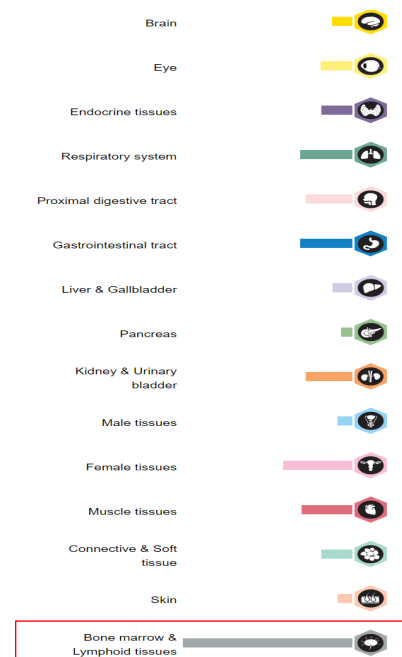
[참고] BBB 셔틀 타겟 비교

- 타겟하는 Receptor는 기본적으로 체내 다른 조직에서도 발현, Antigen-sink로 유효용량을 타겟 조직까지 전달하기 위해서는 상대적으로 많은 양을 주입
이에 따른 부작용 발생 가능성이 높기 때문에 (1)주입용량대비/뇌 전달비율 (2)on-target side effect 확인이 필요
- Roche와 Denali는 TfR을 타겟, 에이비엘바이오는 IGF1R을 타겟한 BBB 셔틀 플랫폼 보유 > IGF1R은 다른 BBB 셔틀 타겟 대비 상대적으로 뇌 발현율이 높음

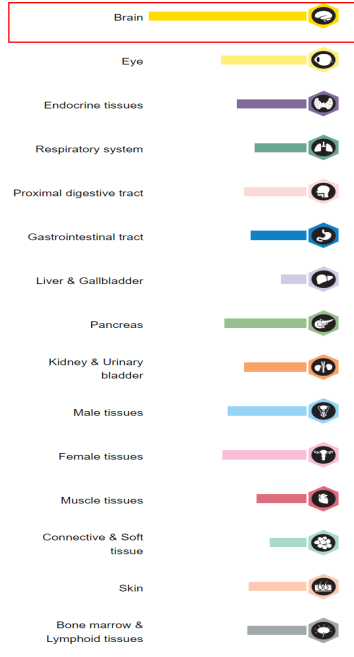
[참고] TfR 억제제 철을 필요로 하는 망상적혈구의 고갈에 대한 이슈

- ✓ 22.01 Denali, DNL919 (TERM2/항체/알츠하이머) 임상 1상 IND 승인 보류 > 전임상 독성 이슈
- ✓ 22.01 Dyne, DYNE-151 (ASO/뒤센근이영양증) 임상 1상 IND 승인 보류 > 추가 임상/비임상 Data 요구

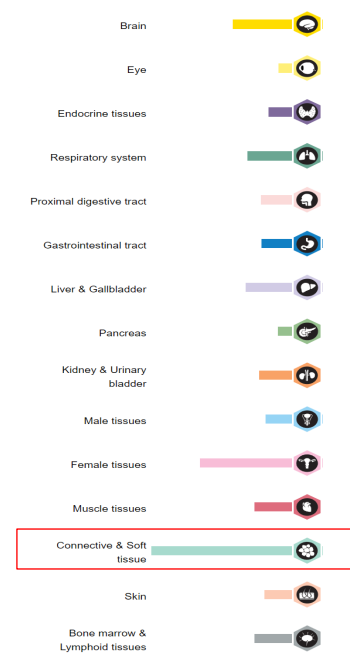
Tf(트랜스페린 수용체)



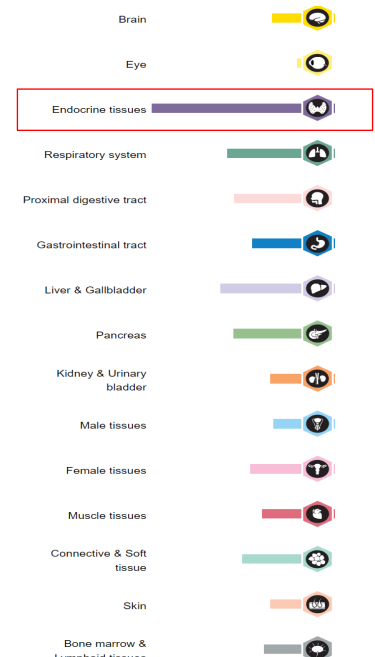
IGF1R(인슐린 유사 성장 인자 1 수용체)



LRP1(저밀도지단백질 수용체 관련 단백질 1)



LDL-R(저밀도지단백질 수용체)



2. WCLC(9/6~9) : 폐암 치료제 판도 변화에 주목

- 세계폐암학회(WCLC, World Conference on Lung Cancer)는 스페인 바르셀로나에서 9월 6일~9일 개최 예정
- 1차 비소세포폐암 치료제의 새로운 옵션 중 하나인 AstraZeneca의 FLAURA2 임상의 최종 OS 결과 발표, Keytruda의 바통을 이어받을 주자로 각광 받고 있는 Ivonesimab의 임상3상 결과 발표, 차세대 ADC들의 임상 발표가 예정
- 직/간접적으로 경쟁하는 국내 연구개발 기업들이 다수 존재하는 만큼, 국내 기업의 경쟁력 판단을 위해서 임상결과발표에 따른 글로벌 판도 변화에 주목
- 이번 WCLC에서는 유한양행/오스코텍이 개발한 Lazertinib의 다수의 임상 결과 발표가 예정되어 있으며, 리가캠바이오의 LCB58A(CEACAM5-ADC) 비임상 결과 발표도 예정

WCLC 2025 해외 기업의 발표 주요 내용

비고	기업명	파이프라인	MoA	발표일	세션	주요 발표 내용
J&J (유한/오스코텍) 상업화	AstraZeneca	Osimertinib + Chemo	EGFR TKI	9월 7일	Plenary	1차 EGFRm NSCLC 대상 Osimertinib + Chemo vs Osimertinib 임상 3상, FLAURA2 최종 OS 결과
	Hansoh	Aumolertinib + Chemo		9월 7일	Plenary	1차 EGFRm NSCLC 대상 Aumolertinib + Chemo 임상 3상, Across-2 study 결과
지아이이노베이션 와이바이오로직스 후보물질 개발중	Summit/ Akeso	Ivonesimab	PD-1 xVEGF 이중항체	9월 7일	Plenary	3세대 EGFR TKI 치료후 옵션에서 Ivonesimab vs Placebo+ Chemo 임상 3상, HARMONi
	BioNTech/ BMS	Pumitamid (BNT327)		9월 8일	Oral	1차 SCLC 대상 Pumitamid+ Chemo 임상 2상
J&J(리가캠바이오) 임상 1상 진행중	AstraZeneca/ Daiichi Sankyo	Dato-DXd	TROP2 ADC	9월 8일	Oral	전이성 NSCLC 대상 Dato-DXd의 두개내 효능
에이비엘바이오 후보물질 개발중	BMS / SysImmune	Izalontamab brenigitecan	EGFR xHER3 ADC	9월 8일	Oral	전이성 EGFRm NSCLC 대상 Izalontamab brenigitecan 임상 1/2상
				9월 8일	Oral	전이성 EGFRm NSCLC 대상 Osimertinib 병용 임상 2상
인투셀 임상 1상 진입	MSD/Daiichi Sankyo	I-DXd	B7-H3 ADC	9월 7일	Oral	SCLC 대상 I-DXd의 임상 2상
	Qilu/ Minghui	QLC5508 (MHBO88C)		9월 7일	Oral	SCLC 대상 QLC5508 안전성 및 효능 임상 1상

자료 : WCLC2025, SK증권

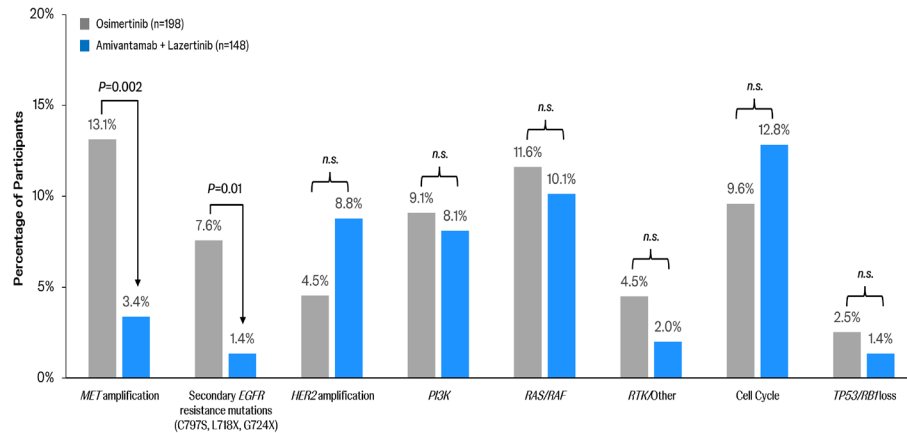
2. WCLC(9/6~9) : 폐암 치료제 판도 변화에 주목

WCLC 2025 국내 기업의 발표 주요 내용

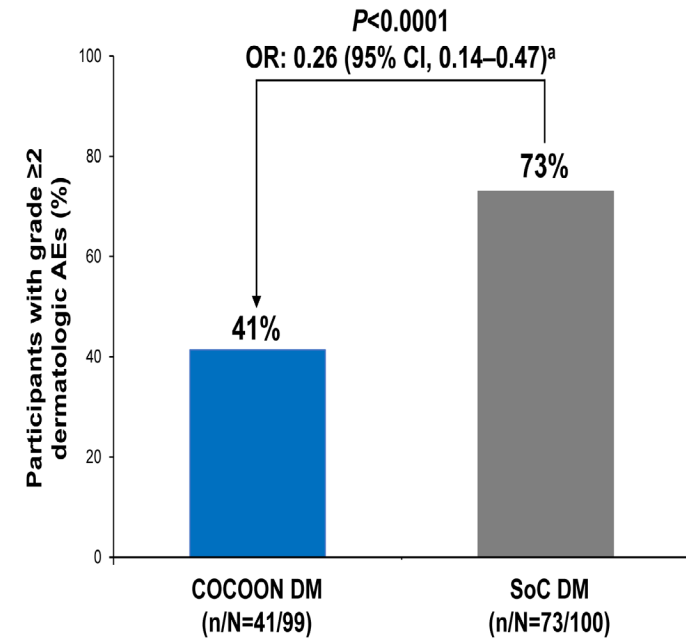
기업명	파이프라인	발표일	세션	주요 발표 내용
J&J /유한양행	Lazertinib (EGFR TKI) /+ Amivantamab (EGFR x c-Met BsAb)	-	e-Poster	Efficacy of Lazertinib in Treatment-Naive Patients for EGFR Mutated Non-Small Cell Lung Cancer With Brain Metastases > 뇌전이 관련 신경학적 증상 유무와 관계 없는 PFS 확인(PFS 13.8개월, 뇌전이 신경학적 증상 유 14.3개월, 무 13.6개월, P=0.647)
		9월 7일	Poster	Mechanisms of Acquired Resistance to First-Line Amivantamab Plus Lazertinib Vs Osimertinib: Updated Analysis from MARIPOSA > Ami+Laz 투약군에서 MET 변이 감소(3.4% vs 13.1%), EGFR 변이 감소(1.4% vs 7.6%) 등 타그리스 투약군에서 변이 이질성 증가
		9월 9일	Poster	Redefining Tolerability: A Head-To-Head IPD Toxicity Comparison of Amivantamab+Lazertinib vs Osimertinib+Chemotherapy in EGFR-Mutant NSCLC > 3등급 이상 부작용 75% vs 64%, 심각한 부작용 49% vs 38%, 중단을 10% vs 11%
		9월 9일	Poster	Enhanced vs Standard Dermatologic Management With Amivantamab-Lazertinib in EGFRm Advanced NSCLC: The COCOON Global RCT > 2등급 이상의 피부 독성 COCOON DM 41% vs SoC DM 73%
		9월 9일	Poster	First-Line Lazertinib With or Without Local Ablative Radiotherapy in Oligo-Metastatic EGFR-Mutant NSCLC > Local Ablative Radiotherapy 추가에 따른 타당성 확인(Lazertinib PFS 24.8개월 vs Lazertinib+SBRT34개월)
		9월 9일	Mini Oral	Validation Analysis of MET Ihc as a Biomarker for Amivantamab-Lazertinib Response in Post-Osimertinib EGFR-Mutated NSCLC > IHC MET 발현에 따라 Ami+Laz vs Ami 단독 ORR 비교, ORR 차이 없음, 바이오마커로 검증하지 못함
		9월 9일	Mini Oral	PALOMA-2: Subcutaneous Amivantamab Administered Every 4 Weeks (Q4W) Plus Lazertinib in First-Line EGFR-Mutated Advanced NSCLC > 초록 엠바고
리가켄바이오	LCB58A (CEACAM5-ADC)	9월 8일	Poster	Soluble Ceacam5 Resistant ADC for Effective Tumor Targeted Delivery With Clinically Validated Tumor Selective Linker Payload > Tusamitamab(CEACAM5 항체) 대비 높은 내재화를 확인 CDX 및 PDX 모델에서 우수한 항종양 효과 확인, TG 마우스 모델에서 우수한 내약성 확인

[참고] WCLC(9/6~9) : Lazertinib 관련 주요 데이터

1차 NSCLC, Ami+Laz vs Osi 치료 후 변이의 이질성



COCOON DM vs SoC DM 처치에 따른 피부 독성의 차이



^aOR was generated by a logistic model, adjusted by race and age (continuous).
CI, confidence interval; DM, dermatologic management; OR, odds ratio; SoC, standard of care.

IHC MET 발현에 따른 Ami+Laz vs Ami ORR 비교

Endpoint	Amivantamab-lazertinib (Cohort E)		Amivantamab monotherapy (Cohort F)	
	MET+ n=27	MET- n=41	MET+ n=20	MET- n=44
ORR, % (95% CI) ^a	30 (14-50)	15 (6-29)	30 (12-54)	11 (4-25)
Median PFS, months (95% CI) ^b	6.9 (4.4-NE)	4.3 (2.8-8.1)	5.6 (2.8-NE)	4.4 (1.6-NE)

CI, confidence interval; NE, not estimable; ORR, objective response rate.

^aIn confirmed responders.

^bNote that median follow-up for this analysis was short, at 4.5 months.

[참고] NSCLC 1차 요법 임상 3상 주요 결과

레이저티닙과 타그리소 NSCLC 1차 요법 임상 3상 주요 결과

	MARIPOSA Study		FLAURA-2 Study		FLAURA Study	
투약군 (n=임상환자)	Amivantamab +Lazertinib (n=429)	Osimertinib (n=429)	Osimertinib+Chemo (n=279)	Osimertinib (n=278)	Osimertinib (n=279)	SoC EGFR-TKI (n=277)
ORR	86%	85%	83%	76%	77%	69%
mPFS	23.7개월	16.6개월	25.5개월	16.7개월	18.9	10.2
Hazard Ratio	HR, 0.70 (7.1개월 개선)		HR, 0.62 (8.8개월 개선)		HR, 0.46 (8.7개월 개선)	
mOS	Nat Reached	36.7개월	Nat Reached	36.7개월	38.6	31.8
Hazard Ratio	HR, 0.75		HR, 0.75		HR, 0.8 (6.8개월 개선)	
3등급 이상 부작용	75%	43%	64%	27%	42%	47%
임상 중단	35%	14%	36%	49%	43%	41%
부작용에 의한 임상 중단	10%	3%	11%	6%	15%	18%

3. ATA(9/10~14): 한올바이오파마 GD 임상 2상 결과 발표

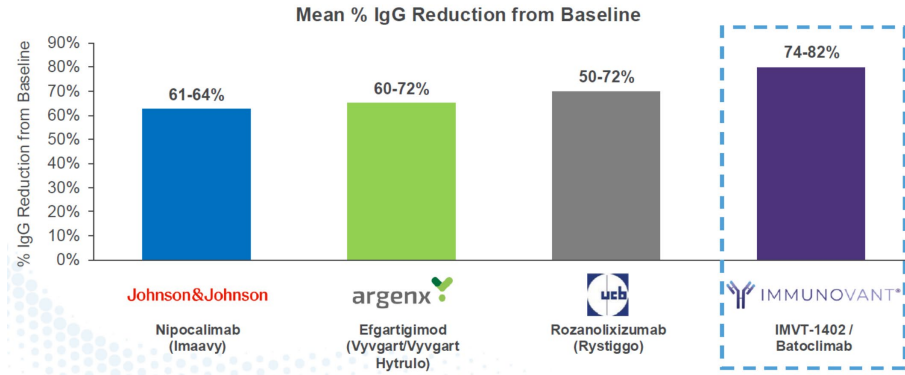
- ATA(American Thyroid Association, 미국 갑상선 학회) 2025 연례회의는 9월 10일 ~ 14일 미국 애리조나주의 스코츠데일에서 개최 예정
- 한올바이오파마가 Immunovant로 기술이전한 Batoclimab(FcRn inhibitor)의 그레이브스(GD)2상 Remission 결과는 9월 11일 포스터 세션에서 발표 예정
- (9/3)ATA 학회 발표를 앞두고 Immunovant는 해당 결과를 공개
Batoclimab 투약 중단 후 24주 후에도 환자의 80%(17/24명)에서 갑상선 호르몬 T3/T4의 정상 수준 유지를 확인함에 따라 장기적 효과를 입증
- Batoclimab의 주요 경쟁자이자 최 단시간내 IgG Reduction 효과를 입증한 BHV-1300(IGF-1R Degradar, Biohaven)의 그레이브스 환자 대상 효능(Baseline 대비 T3 및 T4 정상화 비율) 및 안전성 결과도 이번 ATA에서 9월 12일 발표 예정, Batoclimab의 시장 경쟁력 타진에 중요한 변수인 만큼 주목
- 이번 ATA에서는 글로벌 시장에서 주목도가 높은 자가면역치료제 후보물질들의 TED 후기 임상 결과 발표가 예정
- 한올의 Batoclimab TED 3상 결과는 연내, 에이프릴바이오의 APB-A1(CD4OL)TED1b(환자대상)결과는 내년 발표를 앞두고 있는 만큼 경쟁사 결과 발표 주시

ATA 2025 국내/해외 기업 발표 주요 내용

적응증	기업명	발표일	세션	파이프라인	투약방법	기전	발표 주요 내용
그레이브스병 (GD)	Immunovant (한올바이오파마)	9월 11일	Poster	Batoclimab	SC	FcRn Inhibitor	그레이브스병 임상 2상, 치료 후 6개월 갑상선 기능 유지 결과
	Biohaven	9월 12일	Late Breaking Poster	BHV-1300(저분자)	SC	IGF-1R Degradar	그레이브스 대상 임상 1상(환자 대상 Baseline 대비 T3 및 T4 정상화 비율, 안전성 및 내약성) 결과
갑상선안병증 (TED)	Argenx	9월 12일	Poster	Efgartigimod PH20	SC	FcRn Inhibitor	TED 임상 3상(UplightTED Study) 임상 디자인
	Viridian	9월 11일	Poster	Veligrotug (VRDN-001)	IV	IGF-1R Antagonist	Chronic TED 임상 3상(THRIVE-2 Study) 15주차 결과
		9월 12일	Poster				Active TED 임상 3상(THRIVE Study) 결과
	Amgen (Horizon Therapeutics)	9월 11일	Poster	Teprotumumab	IV	IGF-1R Antagonist	Active TED 임상 3상 결과
		9월 13일	Oral				Teprotumumab과 청각장애의 연관성 - 메타 분석

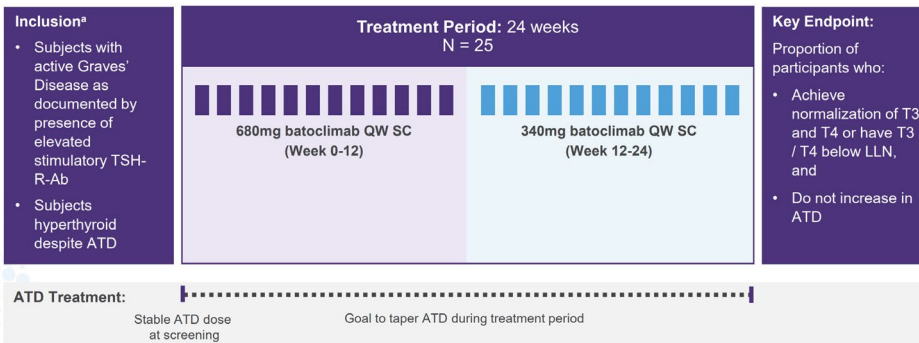
[참고] Batoclimab, BHV-1300 주요 결과

IgG Reduction : Batoclimab

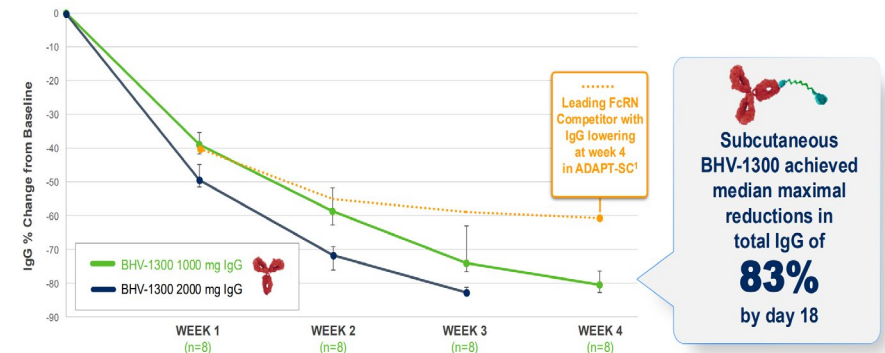


그레이브스병 임상 디자인 : Batoclimab

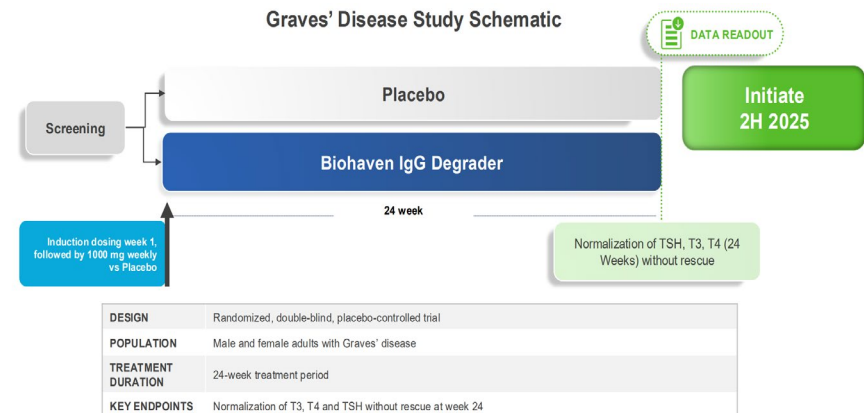
12 weeks of 680mg followed by 12 weeks of 340mg in Graves' Disease patients uncontrolled on ATDs



IgG Reduction : Biohaven BHV-1300



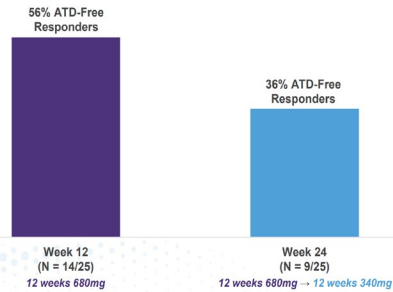
그레이브스병 임상 디자인 : Biohaven BHV-1300



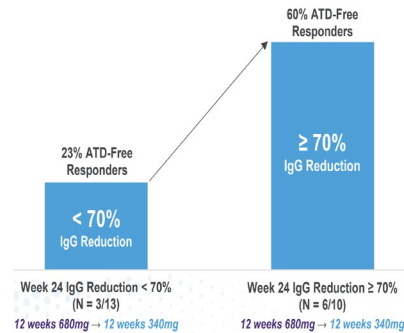
[참고] 한올바이오파마 : Batoclimab GD 임상 2상 결과

Batoclimab GD 임상 2상 : 효능 결과

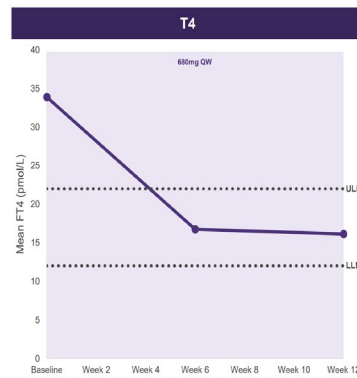
12주 > 24주 ATD Free 반응률



IgG 감소에 따른 ATD 반응률

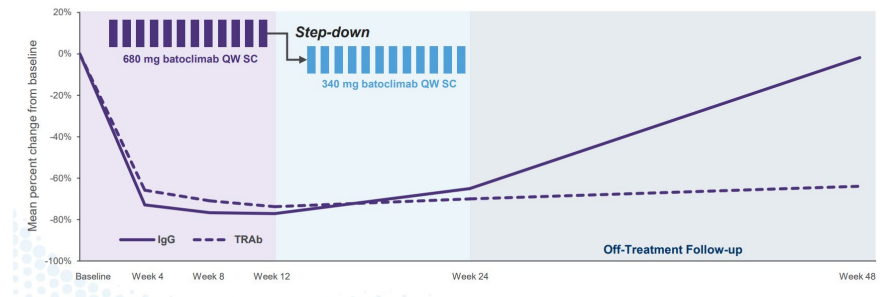


투약 기간에 따른 T3 및 T4 수치 정상화

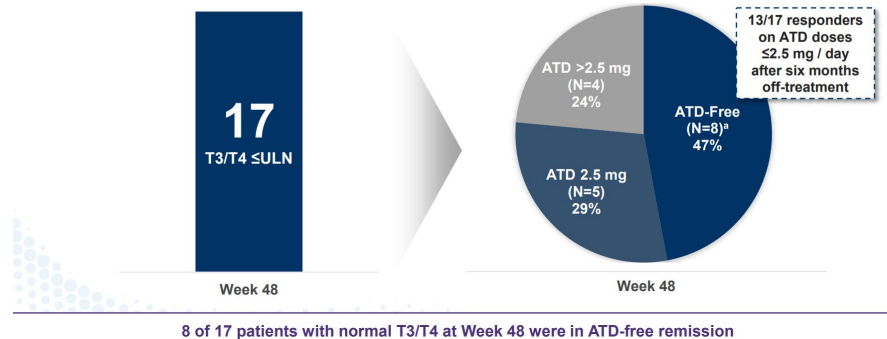


Batoclimab GD 임상 2상 : Remission 결과

Sustained TRAb reductions post-batoclimab treatment further demonstrate the potential for disease modification



~50% of responders at Week 48 achieved ATD-free remission, demonstrating strong potential for disease modification by a high-dose FcRn



[참고] 한올바이오파마 : 임상 현황/타임라인

한올바이오파마 Anti-FcRn 임상 현황

임상 주도 기업	파이프라인	적응증	개발단계	환자수	임상 시작일	임상 1차 종료일	임상 디자인	NCT#	Immunovant 결과 발표 예정
Immunovant	Batoclimab (IMVT-1401)	그레이브스병 (GD)	임상3상	35	23/05/15	25/07	24주 Open Label	NCT05907668	25/9/11 : Remission Results
		Active 갑상선안병증 (TED)	임상3상	100	23/01/05	25/12	24주 Placebo Randomized	NCT05524571	25년말: Top Line Results
			임상3상	180	22/11/06	26/08	24주 Open Label	NCT05517447	
	IMVT-1402	ACPA+ 불응성 류마티스관절염 (ACPA+ D2T RA)	임상 2b상	120	25/01/10	27/09	최대 86주 P1: 16주 투약군 P2: 12주 Placebo Randomized	NCT06754462	26년 : Period 1 Initial Results 27년: Top Line Results
		전신 홍반 루푸스 (CLE)	임상 2b상	56	25/02/19	27/04	67주 Placebo Randomized P1: 12주 / P2: 14주 / P3: 26주	NCT06980805	26년: Top Line Results
		중증 근무력증 (MG)	임상 3상	231	25/05/27	27/12	26주: Placebo Randomized	NCT07039916	27년: Top Line Results
		그레이브스병 (GD)	임상 2b상	240	24/12/17	28/06	26주: Placebo Randomized 최대 52주 : 투약군만	NCT06727604	27년: Top Line Results
			임상 2b상	210	25/06/19	27/05	26주 단회 투약 Placebo Randomized	NCT07018323	
		만성염증탈수초다발신경병증 (CIDP)	임상 2b상	162	25/03/18	28/08	24주: Placebo Randomized 최대 52주 : 투약군만	NCT07032662	28년: Top Line Results
		쇼그렌증후군 (SjD)	임상 2b상	180	25/06/30	28/07	24주 Placebo Randomized	NCT06979531	28년: Top Line Results

[참고] 한올바이오파마 : FcRn 경쟁자 개발 현황

FcRn inhibitor 개발 현황

개발사	Immunovant/한올바이오파마		Argenx		UCB	Janssen
물질명 (브랜드명)	Batoclimab	IMVT-1402	Efgartigimod (VYVGART)	Efgartigimod PH20 (VYVGART Hytrulo)	Rozanolixizumab (RYSTIGGO)	Nipocalimab (IMAAVY)
FDA 승인일	-	-	21/12 MG 승인 (ITP 일본 승인)	23/06 MG 승인 24/06 CIDP 승인 25/04 자가투약용 PFS 승인	23/06 MG 승인	25/04 MG 승인
매출액 현황	-		FY24 \$2.2B(+83.5% YoY) 1H25 \$1.7B(+98.5% YoY)		FY24 €202M 1H25 €146M(+89% YoY)	-
물질 포맷	Fully human IgG1		Human IgG1 Fc fragment		Humanized IgG4	Fully human IgG1
투약 방법/시간	SC	SC	IV / 1시간	SC-prefilled syringe / 20~30초	SC Infusion / 최대 15분	IV / 15~30분
1회 투약 용량	680mg/340mg	-	10mg/kg 100Kg 이상 1,200mg	1,008 mg	50kg 미만 420mg 50kg~100kg 560mg 100kg 이상 840mg	시작 30mg/kg(30분) 2주 후 15mg/kg(15분)
주요 일정						
25년 하반기	GD 임상 2상 결과 TED 임상 3상 결과		IVIg Switch CIDP 임상 4상 결과 Seronegative MG 임상 3상 결과 Lupus Nephritis 임상 2상 결과			MG 유럽 시판 허가 승인
26년 상반기		ACPA+ D2T RA 임상 2상 Period 1 Initial 결과	Ocular MG 임상 3상 결과			
26년 하반기		CLE 임상 2상 결과	TED 임상 3상 결과 Myositis 임상 3상 결과 ITP(미국) 임상 3상 결과		MOG-antibody Disease 임상 3상 결과	
2027년		ACPA+ D2T RA 임상 2상 MG 임상 2상 GD 임상 2상	Autoinjector FDA 승인 후 출시			

4. 자가면역 치료제의 기회요인 찾기

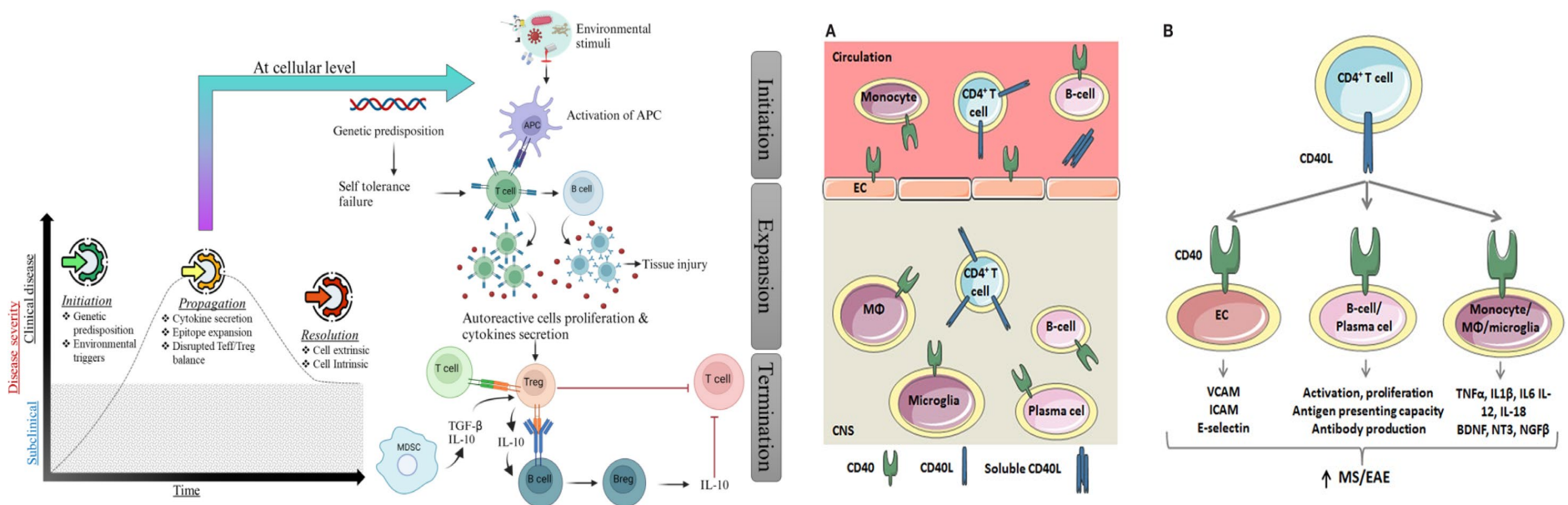
- 자가면역 질환은 면역세포 특히 T세포와 B세포가 과도하게 활성화되어 자가 조직을 손상시키는 질환으로 약 150개의 질환 보고
- 자가면역 질환 치료제 개발은 염증 및 자가면역에 관여하는 주요 면역 세포의 기능을 저해하는 방식(세포 내/외 다양한 신호 전달 경로 차단)으로 개발되고 있으며, 장기 투약이 필요한 자가면역 치료제의 특성상, 장기 투약에 따른 내성과 세부 적응증별 발병 기전의 차이로 새로운 타겟/적응증에 대한 연구 개발 니즈 존재
- 인간/동물 면역 시스템의 차이로 임상에서 경쟁력을 확인한 파이프라인 중심으로 M&A/기술 이전의 수요 지속되고 있는 상황
- 국내 자가면역치료제 대표 기업으로는 한올바이오파마, 에이프릴바이오 > 한올은 연내 Batoclimab TED 3상, 에이프릴바이오는 내년 상반기 환자대상 POC를 확인할 수 있는 2건(TED 1b, 아토피 2상)의 임상 결과 발표가 예정되어 있는 만큼 긍정적인 결과 발표 시 기업의 가치 상승으로 이어 질 수 있다는 점에 주목

25년 자가면역 관련 주요 딜							(단위: \$M)
구분	일자	인수기업	피인수기업	선금금	딜 밸류	개발단계	파이프라인
M&A	6/30	Abbvie	Capstan Therapeutics		2,100	임상1상	CPTX2309(임상 1상, in vivo LNP CD19 CAR-T, B세포 매개 자가면역 질환)
	6/02	Sanofi	Blueprint Medicine		9,500	시판허가	Ayvakit(시판허가, KIT 저해제, 경구용, 전신비만세포증), BLU-808(임상 2상, KIT항체, 만성두드러기) 등
	5/27	Sanofi	Dren-0201	600	1,900	임상 1상	DR-0201(임상 1상, 이중항체, B세포 매개 자가면역 질환)
	4/30	Novartis	Regulus	-	1,700	임상 3상	RGLS8249(miR-17, ASO, 임상 3상, 상염색체우성다낭성 신장질환)
	8/26	Sitala	Fosun Pharmaceutical	190	675	임상 2상	FXS6837(임상2상, 저분자, 자가면역 질환)
기술이전	7/25	Novartis	Matchpoint	60	1,060	후보물질	Matchpoint의 플랫폼(ACE, Advanced Covalent Exploration)활용 염증질환 후보물질 발굴
	7/15	Otsuka	Cantargia	33	613	임상1상	CAN10(임상 1상, IL1RAP inhibitor, 항체, 자가면역 질환)
	6/25	Vor BioPharma	RemeGen	45	4,125	임상 3상	Telitacicept (임상 3상, BAFF/APRIL inhibitor, 재조합단백질, 중증근무력증/류마티스 관절염 등)
	6/23	Sanofi	Formation Bio		631	임상 2상	Gusacitinib (임상 2상, JAK/SYK inhibitor, 아토피/만성주부습진)
	6/23	Otsuka	Harbour BioMed	47	670	임상 1상	HBM7020(임상 1상, BCMA x CD3 이중항체, 자가면역)
	6/05	Cullinan	Genrix	20	712	임상 1상	Velinotamig(임상 1상, BCMA x CD3 이중항체, 자가면역)
	4/23	Roche	Repertoire Immune Medicines	35	730	후보물질	자가면역 치료제 후보물질 발굴(T cell 기반)
	4/17	Sanofi	Earendil Labs	125	1,845	비임상	HXN-1002($\alpha 4\beta 7 \times TL1A$ 이중항체, IBD, 비임상) HXN-1003(IL23 x TL1A 이중항체, IBD/자가면역 피부질환, 비임상)
	4/02	Sanofi	Nurix Therapeutics	15	480	후보물질	염증 조절인자 타겟 TPD 개발
	3/03	Novartis	Kyorin Pharmaceutical	55	833	비임상	KRP-M233(비임상, 만성자발성두드러기)
	1/11	Gilead	LEO Pharmaceuticals	250	1,700	비임상	STAT6 경구용 프로그램 개발/상업화 권리

[참고] 에이프릴바이오 : CD4OL 타겟의 경쟁력은?

- CD4OL은 T 세포에 발현되는 막단백질로 체내 면역반응에 중요 역할을 하기 때문에 자가면역질환 치료제를 개발하기 위한 새로운 타겟으로 주목받고 있는 상황
 - 1) 수지상세포나 대식세포에서 발현되는 CD4O 공동자극수용체와 상호작용을 통하여 T 세포를 활성화
 - 2) B세포에서 발현되는 CD4O 공동자극수용체와 상호작용을 통하여 항체를 생성
- CD4OL은 Soluble 형태로도 존재, 혈전 관련 부작용 발생 위험이 높은 타겟으로 치료제 개발에 있어 Fc 기능을 제거하는 것이 매우 중요한 과제
- CD4OL 타겟이 갖는 잠재력에도 불구하고, 앞선 경쟁자들이 혈전 관련 부작용에 따른 실패로 경쟁력이 저평가되었으나
암젠, 사노피의 임상 2상 성공에 따라 자가면역 질환 치료제로 CD4OL 타겟의 경쟁력이 입증되고 있는 상황 > 경쟁자들의 임상 결과에 주목

자가면역 질환의 이해 / CD4O-CD4OL 역할



[참고] 에이프릴바이오 : CD4OL 경쟁자 개발 현황

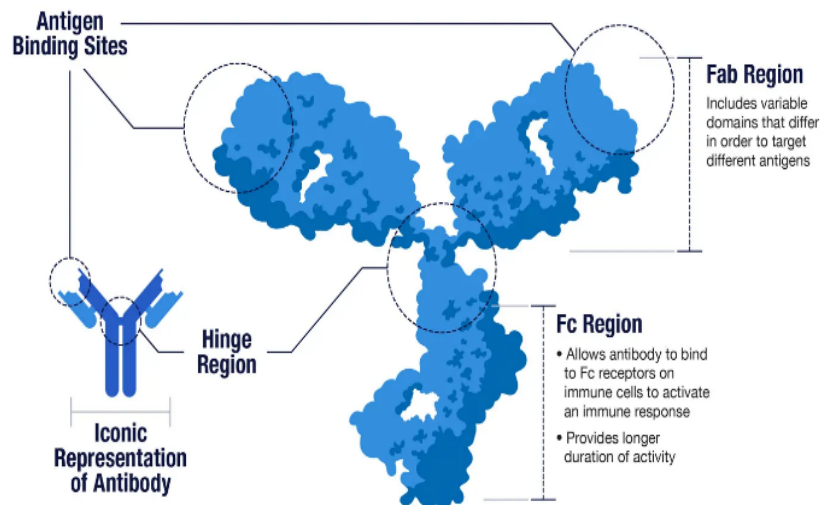
CD4OL Blocker 임상 연구 현황

개발사	파이프라인	포맷	면역원성	혈전색전증	적응증	개발단계	환자수	임상 시작	임상 1차 종료	NCT#	비고
Biogen/UCB	Dapirolizumab pegol (CDP7657/BIB-133)	Fab-PEG	낮음	없음	전신 홍반 루푸스 (CLE)	임상 3상	450	24/11/21	28/05/31	NCT06617325	임상 2상 실패, 안전성은 우수 SoC의 보조요법으로 변경
Amgen (Horizon Therapeutics)	Dazodalibep (VIB4920)	bivalent Tn3-HSA Fusion	높음	없음	쇼그렌증후군 (SjD)	임상 3상	435	24/04/08	26/09/02	NCT06245408	48주 효능 및 안전성
							844	25/02/25	29/08/26	NCT06747949	최대 152주, 안전성 및 ADA (Antibody Anti-Drug)
					류마티스관절염 (RA)	임상 2상 완료	78	19/12/09	21/12/28	NCT04163991	임상 2상 성공 발표
					루푸스 신염 (LN)	임상 2상 (연구자 임상)	74	22/05/16	26/08	NCT05201469	연구자 임상
Sanofi	Frexalimab (SAR-441344)	IgG1 Sc silencing	낮음	가능성 있음	다발성경화증 (MS)	임상 3상	900	23/12/27	26/12/23	NCT06141486	17년 1월 Sanofi, Immunext로 부터 기술이전, 전임상 단계에서 마일스톤 \$500M, 두자릿수 로열티 24년 5월 Royalty Pharma, Immunext 의 Frexalimab 지분 인수 \$525M 지급 >이에 따라 Sanofi로 지급되는 마일스톤/로열티 최대 \$2B 수령 가능
					재발성 다발성경화증 (MS)	임상 3상	1,600	23/12/13	27/05/06	NCT06141473	
					전신 홍반 루푸스 (CLE)	임상 2상	116	21/11/10	26/07/10	NCT05039840	
					1형 당뇨 (T1DM)	임상 2상	192	23/12/11	27/04/30	NCT06111586	
Lundbeck /에이프릴바이오	Lu AG22515 (APB-A1)	SAFA-Fusion	낮음	없음	감상선안병증 (TED)	임상 1b상	19	24/09/19	26/03/30	NCT06557850	21년 10월, 전임상 단계에서 기술이전 계약금 234억원포함 5,400억원 규모

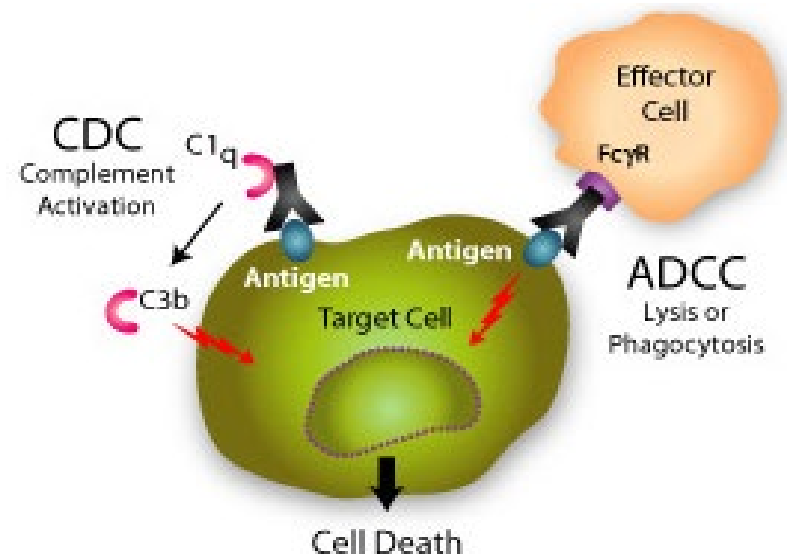
[참고] 에이프릴바이오 : SAFA플랫폼 왜 필요한가?

- 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
- 타겟 단백질의 체내 분포, 적응증에 따라서 Fc의 1)기능이 강화된 항체가 필요하기도 혹은 2)약화/Silencing 시킨 항체를 개발(주로 정상세포 발현이 높거나 면역세포 타겟)하기 위하여 타겟 단백질에 Binding 하는 항체 단편(Fab, scFv)을 사용
- 하지만 Fc가 담당하고 있는 지속성을 유지할 수 있는 기능이 없기 때문에 1) PEGylation, HAS(Human Serum Albumin) Fusion 등 Long Acting 기술을 접목하거나 2) 항체 플랫폼 기업의 경우 Fc silencing Antibody 개발에 집중

항체의 구조



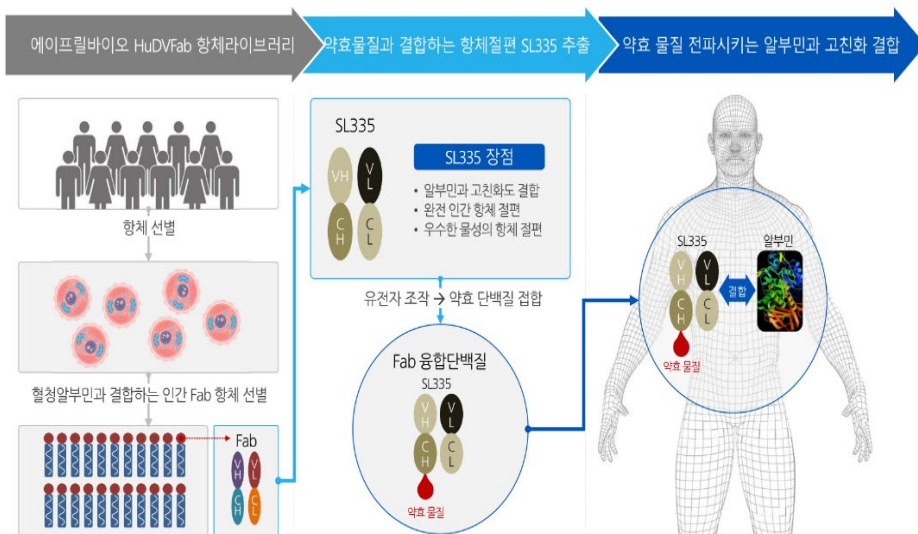
항체의 ADCC, CDC 기능



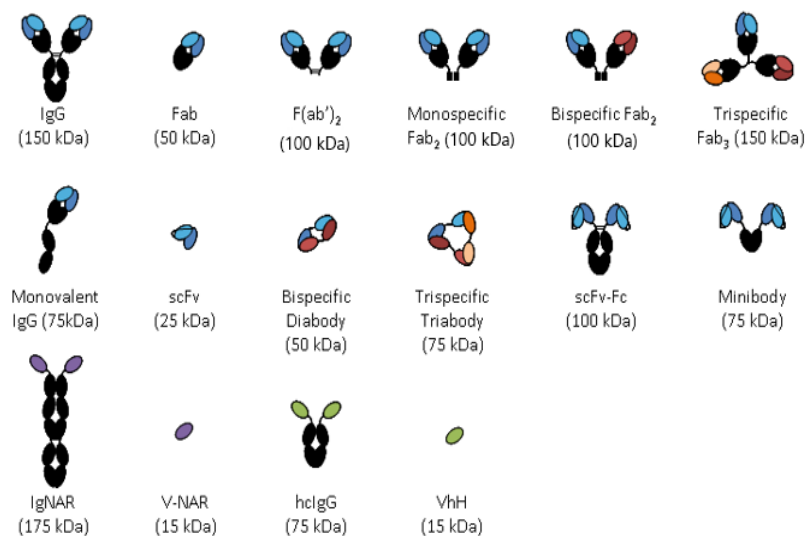
[참고] 에이프릴바이오 : SAFA 플랫폼 왜 필요한가?

- PEGylation의 경우, 생체 고분자이지만 일부 면역원성이 유발되고 생분해 되지 않은 단점이 존재
- Fc silencing의 경우, Public하게 사용할 수 있는 기술은 100% Fc 기능이 삭제되지 않은 단점이 존재
- **에이프릴바이오의 SAFA 플랫폼은 HSA(Human Serum Albumin) Binder로 약효물질과 결합하여 후보물질을 설계**
Albumin은 간에서 만들어지는 Natural 단백질로 체내 반감기가 약 20일로 알려져 있으며 염증부위에 과하게 축적되는 특징이 있어
1)낮은 면역원성, 2)반감기 증가, 3)염증부위 축적에 따른 약효 증대 효과를 기대할 수 있다는 점이 특징점

에이프릴바이오 SAFA 플랫폼



항체 Fragment



5. 경구용 비만 치료제 의 기회요인 찾기

- 경구용 비만 치료제의 현재 글로벌 개발 방향은 선두주자인 노보노디스크의 Rybelsus 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**
- 인크레틴 계열의 약물로는 현재까지 Orforglipron가 가장 우월. 로슈는 내약성 문제로 인해 타이트레이션 기간이 짧은 것이 문제로 지적되며 바이킹은 원가 경쟁력을 포기하는 대신 효능 및 안전성을 증대에 초점을 맞춘 상황, 최근 고무적인 임상 2상 결과 발표를 했음에도 불구하고 바이킹의 주가가 하락한 이유 또한 높은 중단율(120mg 38%, 플라시보 18%)로 인한 내약성 우려 때문 > **결국 Orforglipron 대비 추가적인 이점을 입증한 파이프라인만이 기회요인이 존재하는 상황**
- 일동제약의 ID110521156는 내약성이 우수해 타이트레이션 없이 투약할 수 있다는 점이 차별화 포인트, 저용량 투약군에서 긍정적인 데이터를 발표 했으며 고용량 결과는 9월 29일 발표 예정 > 고용량군에서의 효능은 긍정적일 것으로 판단, GLP-1의 효능은 대동소이한 만큼 효능 보다 안전성 세부 데이터에 주목

경구용 GLP-1의 임상 1상 MAD 4주차 결과 비교

구분	Orforglipron (Lilly, GLP1, 저분자) * 4주 : 용량 증대 3회로 설계				CT-996 (Roche, GLP1, 저분자) * 4주 : 용량 증대 4회로 설계				TERN-601 (Turns, GLP1, 저분자) *4주 : 고용량 기준 4회로 설계				VK2735 (Viking, GLP1/GIP) * 4주 : 용량 증대 2회로 설계				ID110521156 (일동제약, GLP1, 저분자) * 4주 : 동일 용량으로 설계		
현재 개발 단계	임상 3상, 연말 FDA 허가 신청 예정 1/3/6/12/24/36mg 단계적 증량				비만+/- 제 2형 당뇨 대상 연내 임상 2상 시작 예정				비만 임상 2상 25년 3월 시작 (용량: 250mg~750mg)				파하주사: 25년 6월 임상 3상 시작 경구: 25년 3월 임상 2상 투약 (용량: 15mg~120mg)				임상 1상 진행중 고용량 결과 발표 9월 예정		
모집군 특성	평균: 42.5세, 84kg, BMI 28.5kg/m ²				18세~65세, BMI 30 kg/m ² 이상				평균: 91~95kg, BMI 28~30kg/m ²				BMI 30 kg/m ² 이상, 평균 체중 98Kg				BMI 27 kg/m ² 이상, 체중 50Kg 이상		
코호트별 용량	2/4/ 6mg (n=18)	2/4/8 /16mg (n=8)	2/5/12 /24mg (n=17)	플라시보	10/30/ 60/90mg (n=8)	10/30/ 60/90/ 120mg (n=8)	10/30/ 50/80/ 120mg (n=8)	플라시보 (n=6)	100/180/ 240mg (n=9)	100/240/ 380/500 (n=9)	100/240/ 380/500 /740mg (n=9)	플라시보 (n=9)	20/40/ 40/40mg (n=7)	60/80/ 80/80mg (n=9)	80/100/ 100/100 (n=9)	플라시보 (n=18)	50mg (n=9)	100mg (n=9)	플라시보 (n=4)
감량효과	-4.8%	-4.9%	-5.4%	-2.4%	-2.3%	-5.8%	-7.3%	-1.2%	-2.5%	-4.4%	-5.5%	-0.6%	-5.1%	-5.2%	-8.6%	-1.4%	-5.5%	-6.9%	-2.7%
플라시보 조정 감량효과	-2.4%	-2.5%	-3.0%		-1.1%	-4.6%	-6.1%	-	-1.9%	-3.8%	-4.9%	-	-3.7%	-3.9%	-6.8%	-	-2.8%	-4.2%	-
부작용	위장관 관련 부작용 대부분 경증 특이사항: 위약군 대비 맥박수 분당 5~13회 증가				위장관 관련 부작용 대부분 경증				대부분의 부작용 경증 740mg 군 2등급 독성 66.7%				대부분의 부작용 경증 고용량에서 경증의 메스꺼움 증가 (40mg 25%, 80mg 67%, 100mg 67%)				대부분의 부작용 경증 1등급 독성 93.8%		
중단율	참여 중단 3.3%(2/60) 이상반응으로 인한 투약 중단 3.3%(2/60) 1명: 메스꺼움, 1명: 관절통으로 인한 투약 중단								중단율 없음				초기 중단율 : 6.5%(6/92)				ALT/AST 상승 및 간손상 관련 연구 중단 없음 8일차 1명 참여 중단(4.5%, 1/22)		

[참고] GLP-1 비만 치료제 효능



경구용 GLP-1 효능

파이프라인	타겟	개발사	개발단계	투약 방법	임상명	용량/ 투약기간	감량효과	위약군 대비 감량효과	Baseline 체중	부작용/중단을
Rybelsus (oral semaglutide, off Label) 펩타이드	GLP-1	Novo Nordisk	연내 FDA 승인 기대	경구(1일 1회) 첫 음식(물 포함) 섭취하기 30분 전 (30분 내 복약 시 효과 적고, 30분 보다 길면 흡수율 올라감)	비만 임상 3상 (OASIS 1)	50mg, 68주	-17.4%	-15.6%	105.4 kg	5.7% 투약 중단 / 위약군 3.6% 설치류에서 용량 및 투약기간 의존적 갑상선 C-세포 종양 위험 발생 인간에서 상관관계 밝혀진바 없으나 가족력 있는 경우 투약 금지
Danuglipron 저분자	GLP-1	Pfizer	개발 중단	경구(1일 2회) 10-12시간 간격 필요 음식과 함께 또는 따로 복약 가능	비만 임상 2b (NCT04707313)	200mg, 34주	-11.7%	-13.1%	-	간 손상 부작용으로 중단 50% 이상 투약 중단 73% 메스꺼움, 47% 구토, 25% 설사
Orforglipron 저분자	GLP-1	Eli Lilly	임상 3상	경구(1일 1회)아침 복용 With out meal-timing restrictions	제 2형 당뇨 임상 3상 (ACHIEVE-1)	36mg, 40주	-7.9%	-6.3%	90.2kg	투약 중단 6%(3mg)/ 4%(12mg)/8%(36mg) 위약군 투약 중단 1%
					비만 임상 3상 (ATTAIN-1)	36mg, 72주	-12.4%	-11.5%	103.2kg	이상반응으로 인한 투약 중단 5.1%(6mg)/7.7%(12mg)/10.3%(36mg) 위약군 투약 중단 2.6%
						12mg, 72주	-9.3%	-8.4%		전체 치료 중단율 21.9%(6mg)/22.5%(12mg)/24.4%(36mg) 위약군 투약 중단 29.9%
						6mg, 72주	-7.8%	-6.9%		* 세부 내용 EASD(9/15~19) 발표 예정

주사제 GLP-1 효능

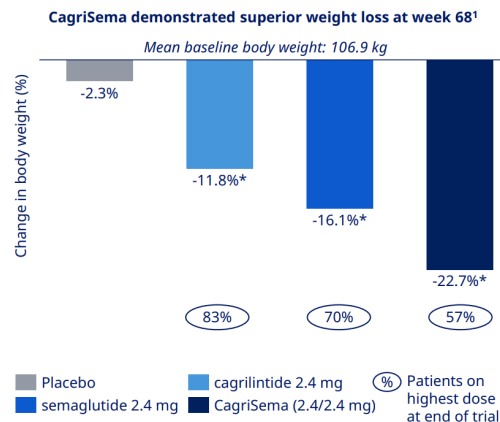
브랜드 (성분)	MOA	개발사	개발단계	투약 방법	투약기간	결과		고용량군 결과	
						감량효과	위약군 대비 감량효과	감량효과	위약군 대비 감량효과
Wegovy (semaglutide 24.mg)	GLP-1	Novo Nordisk	상업화	SC (1주 1회)	68주	14.9%	12.5%	10.6%	7.5%
Zepbound (tirzepatide 15mg)	GLP-1/GIP	Eli Lilly	상업화	SC (1주 1회)	72주	20.9%	17.8%	15.7%	12.4%

[참고] 아밀린 비만 치료제 효능

아밀린 vs GLP-1 치료제 효능 비교

브랜드 (성분)	MOA	개발사	개발단계	투약 방법	투약기간	결과		고용량군 결과	
						감량효과	위약군 대비 감량효과	감량효과	위약군 대비 감량효과
Wegovy (semaglutide 24.mg)	GLP-1	Novo Nordisk	상업화	SC (1주 1회)	68주	14.9%	12.5%	10.6%	7.5%
Zepbound (tirzepatide 15mg)	GLP-1/GIP	Eli Lilly	상업화	SC (1주 1회)	72주	20.9%	17.8%	15.7%	12.4%
CagriSema (cagrilintide 2.4 mg + semaglutide 2.4 mg)	Amylin+Glp-1	Novo Nordisk	임상 3상(REDEFINE 1)	SC (1주 1회)	68주	22.7%	20.4%	22.2%	19.9%
			임상 3상(REDEFINE 2) (제 2형 당뇨 동반한 비만)	SC (1주 1회)	68주	15.7%	12.8%	15.7%	12.8%
Petrelintide	Amylin	Roche (Zealand)	임상 1상	SC (1주 1회)	16주	4.8%~8.6%	3.1%~7.9%		
GUBO14295	Amylin/Calcitonin	AbbVie (Gubra)	임상 1상 (단일용량 상승)	SC (1주 1회)	6주	~3%	~4%		

CagriSema, REDEFINE 1 Study 세부 결과, 낮은 용량에서 빠른 효과 확인



CagriSema appeared to have a safe and well-tolerated profile

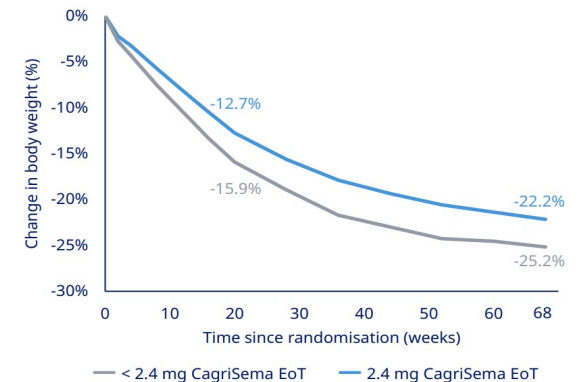
Observed gastrointestinal adverse events per patient per year

CagriSema 2.4 mg/2.4 mg	Cagrilintide 2.4 mg	Semaglutide 2.4 mg
2.8	1.2	2.6

Discontinuation percentage due to GI adverse events

CagriSema 2.4 mg/2.4 mg	Cagrilintide 2.4 mg	Semaglutide 2.4 mg
3.6%	1.3%	1.3%

Observed weight loss by end of treatment dose in REDEFINE 1¹



6. EASD(9/15~19): 하반기 이벤트가 많은 비만/대사 질환

- 9월 EASD, 10월 Obesity Summit, 11월 Obesity Week 등 하반기 비만/대사 학회 이벤트가 풍부한 만큼, 관련 국내외 기업들의 발표를 주목
- 9월 15일~19일 개최되는 EASD 학회에서는 한미약품이 총 6건의 비임상 결과를 발표할 예정. 해당 결과는 **차세대 비만 치료제의 연구개발 니즈에 부합하는 근육량 증가 및 저분자 경구형 파이프라인의 결과**
- Metsera, 노보노디스크, 일라이 릴리, 베링거인겔하임 등 해외 기업들의 경우, 기존 GLP-1의 확장 가능성 및 신규 포트폴리오(아밀린, 신규 타겟 비만 치료제, 경구형)의 다양한 임상 결과 발표를 예고 > **비만/대사 파이프라인의 개발 경쟁은 심화되고 있는 중, 개발 후발주자인 국내 기업들의 경쟁력을 판단하기 위해서는 임상 결과발표에 따른 글로벌 판도변화를 주시**

대사질환 관련 주요 학회 (GLP1 관련 발표)

시작일	종료일	학회명	영문	장소
9월 15일	9월 19일	EASD	European Association for the Study of Diabetes	오스트리아, 비엔나
10월 2일	10월 4일	OMA	Obesity Summit	미국, 텍사스
11월 4일	11월 7일	Obesity Society	Obesity Week	미국, 애틀랜타
11월 7일	11월 11일	AASLD	American Association for the Study of Liver Diseases Liver Meeting 2025	미국, 워싱턴

EASD 2025 국내 기업 발표 주요 내용

기업명	발표일	세션	파이프라인	발표제목
한미약품	9월 19일	Oral Presentation	HM17321 (CRFR2 selective UCN2 analogue, 비만, 근육량 증가 이점)	Proteomic analysis of skeletal muscle supporting muscle growth and metabolic improvement effects by HM17321 in diet induced obesity mouse model
	9월 16일	Short Orals		Circulating proteomics analysis reveals potential beneficial effects of HM17321 on muscle and bone
	9월 18일	Short Orals		Efficacy of the novel UCN2 analogue HM17321 in weight loss without muscle wasting in obese non-human primates and its applications with incretins in obese mice
	9월 18일	Short Orals		A novel CRFR2 selective UCN2 analogue, HM17321, enhances favourable body recomposition, energy expenditure and metabolic health in DIO mice
	9월 18일	Short Orals	HM15275(GLP-1/GIP/GCG, 비만)	Mechanistic insights into the potent anti-obesity effects of HM15275, a novel long-acting GLP-1/GIP/glucagon triple agonist
	9월 16일	LBA Short Orals	HM101460 (저분자 경구형 GLP-1, 비만/제2형당뇨)	HM101460, a potent and G protein-biased oral GLP-1R agonist with enhanced bioavailability, exhibits robust efficacy in animal models of type 2 diabetes and obesity

6. EASD(9/15~19): 하반기 이벤트가 많은 비만/대사 질환

EASD 2025 국내/해외 기업 발표 주요 내용

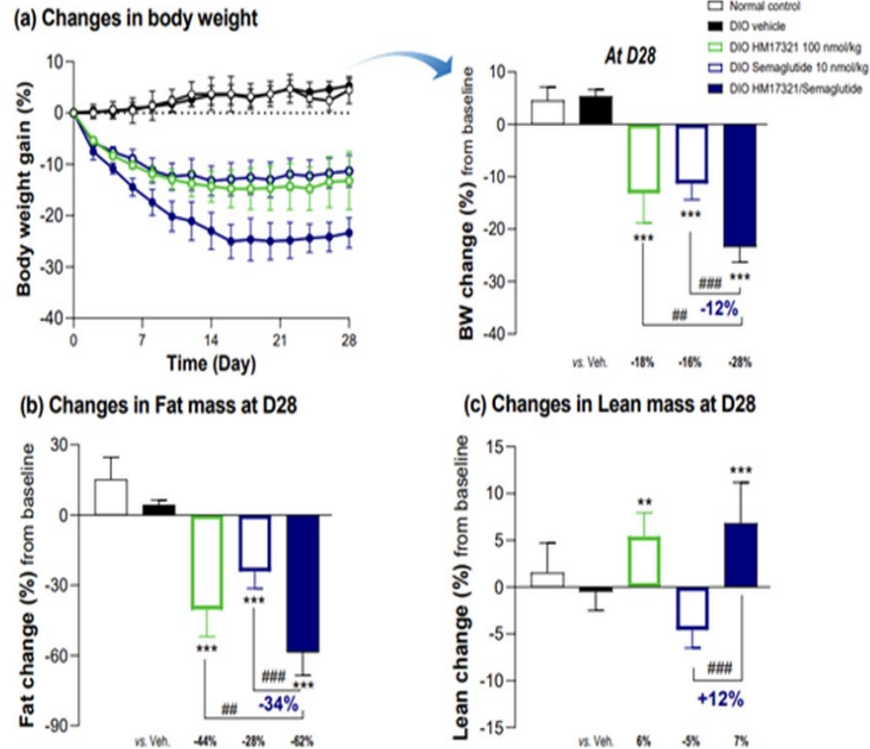
기업명	발표일	세션	파이프라인	발표제목	결과 발표
JD Bioscience	9월 16일	Short Orals	GM-60106 (5-HT2a antagonist, MASLD)	GM-60106, a novel 5-HT2a antagonist improves MASLD and fibrosis with a safe phase 1 profile	비임상 및 임상 1상
SN BioScience	9월 16일	Short Orals	SNA-003 (장기지속형 GLP-1, 제2형당뇨)	Nonclinical evaluation of SNA-003, a long-acting GLP-1 receptor agonist, demonstrating enhanced pharmacokinetics and metabolic efficacy in rodent models of type 2 diabetes	비임상 결과(현재 임상 1상)
ProGen /SL Bigen	9월 17일	LBA Oral	PG-102 (GLP-1/GLP-2)	Weekly PG-102 plus bimagrumab enhances net muscle gain compared to daily semaglutide-based regimens	bimagrumab 병용 비임상 결과 발표
ProGen /SL Bigen	9월 17일	LBA Oral	bispecific Fc-fusion protein, 비만)	PG-102, a bispecific GLP-1/GLP-2 Fc fusion protein, outperforms dual-function peptide and combination therapy in preclinical models and induces dose-dependent weight loss in obese subjects	비임상/임상 1상
기업명	발표일	세션	파이프라인	발표제목	결과 발표
Metsera	9월 17일	Oral	MET-233(amylin analogue, 비만)	Pharmacokinetics, weight loss, and tolerability of the ultra-long acting amylin analogue MET-233	비만/과체중 임상 1상
	9월 19일	LBA Oral		MET-233 is a differentiated efficacious amylin analogue in preclinical studies, combinable with MET-097, an ultra-long acting GLP-1 receptor agonist	MET-097(GLP-1) 병용 비임상
Eli Lilly	9월 16일	LBA Short Orals	Orforglipron (저분자 경구형 GLP-1, 비만/T2D)	Orforglipron is associated with improvements in markers of beta cell function and insulin sensitivity when used as monotherapy in people with type 2 diabetes	ACHIEVE-1 Study (제2형당뇨, 40주, 3상)
	9월 16일	LBA Short Orals		Orforglipron, an oral non-peptide GLP-1 receptor agonist for early type 2 diabetes	
	9월 17일	Oral	Eloralintide (LY3841136, amylin analog, 비만)	Eloralintide, a selective, long-acting amylin receptor agonist for obesity: phase 1 proof of concept	임상 1상 (비만/과체중, 12주)
	9월 17일	Short Orals		A phase 1, double blind, multiple ascending dose study of eloralintide in Japanese participants with overweight or obesity	임상 1상 (과체중 일본인, 12주)
	9월 18일	Oral	Tirzepatide (GIP/GLP-1, 비만/당뇨 동반 MASLD)	GIP/GLP-1 receptor agonist tirzepatide improved hepatic steatosis in obese/diabetic mouse by reducing inflammation and improving insulin signalling pathway	비임상(비만/당뇨 동반한 염증 및 지방간 감소)
Novo Nordisk	9월 18일	Oral	Semaglutide (GLP-1, 비만/제2형당뇨)	Is semaglutide taking a step up? 세션에서 다수의 임상 결과 발표	Sema 7.2mg, 비만, 임상 3상 결과 및 심혈관 질환
	9월 16일	Oral	Amcretin (amylin/GLP-1, 비만/제2형당뇨)	Amcretin, a novel, unimolecular glucagon-like peptide-1 and amylin receptor agonist: results of a phase 1b/2a clinical trial	비만/과체중 임상 1상
	9월 17일	LBA Short Orals	CagriSema(cagrilintide+Semaglutide 복합제, 비만/제2형당뇨)	Pharmacokinetics, safety and tolerability of amcretin in people with renal impairment	신장기능 장애/정상인 대상 임상 1상(PK, 내약성)
	9월 17일	LBA Short Orals		CagriSema improves glycaemic outcomes across weight loss categories in adults with BMI ≥ 27 kg/m ² and type 2 diabetes in the blinded continuous glucose monitoring subgroup in REDEFINE 2	제2형당뇨, 68주, 임상 3상
	9월 18일	Oral		REDEFINE1: a randomised study of combined semaglutide 2.4 mg and cagrilintide 2.4 mg for the treatment of overweight or obesity in adults	비만, 68주, 임상 3상
	9월 18일	Oral	INV-347(CB1 inverse agonist, 비만)	Next generation cannabinoid receptor 1 inverse agonist, promotes body weight loss in obese mice	비임상(현재 임상 1상)

자료 : EASD 2025, SK증권

[참고] HM17321 및 MET-233 주요 결과

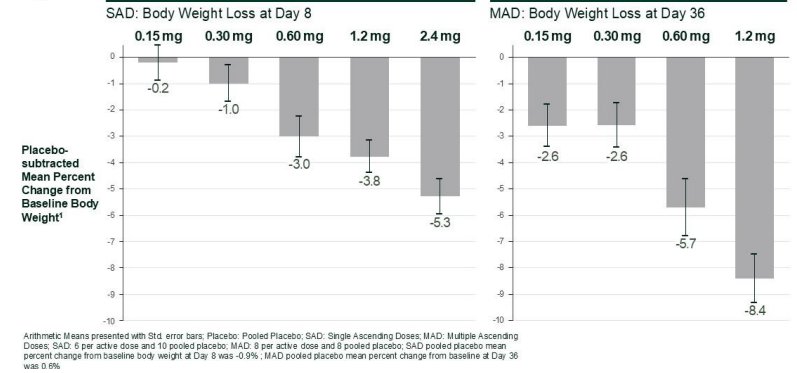
한미약품: HM17321(UCN2 analogue) +/- Semaglutide 비임상

Figure 1. HM17321 enhances fat mass reduction and increases lean mass during semaglutide-induced weight loss in DIO mice



Metsera: MET-233(amylin analogue) BMI 27-38 kg/m² 대상 임상 1상

Figure. SAD and MAD Mean Percent Change from Baseline Body Weight



Metsera: MET-233+ MET-097(GLP-1) 병용 비임상

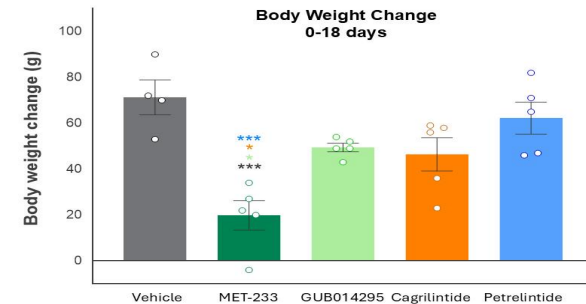


Figure 1. Body weight effects of MET233, GUB014295, cagrilintide, and petrelintide following repeat matched-dose subcutaneous administration in male rats. Singly housed male Sprague Dawley rats received repeat subcutaneous injections of vehicle (n=4) or test article (n=5) every other day from Day 0 to Day 16. Doses were titrated from 1 nmol/kg to 2 nmol/kg and 4 nmol/kg on Days 6 and 12, respectively. Cumulative change in body weight from baseline (Day 0) to Day 18 is presented as mean ± standard error of the mean. Data were analyzed by two-way ANOVA with Tukey's post hoc test; asterisk color indicates comparison: *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001.

[참고] 비만/대사 파이프라인 기술이전 현황

25년 비만/대사질환 관련 주요 딜 (초기/비임상: 저분자 경구용 및 비인크레틴/신규 기전 집중, 후기 임상: 경쟁자 대비 경쟁력을 입증한 파이프라인 중심으로 기술이전)

구분	일자	인수기업	피인수기업	업프론트 (\$ M)	총 거래 규모 (\$ M)	파이프라인 / 차별화 포인트
비인크레틴/저분자	8/14	Eli Lilly	Superluminal Medicines	-	1,300	AI기반 GPCR표적 저분자 비만, 심혈관, 대사 질환 후보물질 발굴
경구용/저분자	7/30	Madrigal	CSPC Pharmaceuticals	120	2,120	<u>SYH2086(GLP-1, 저분자, 경구용, 비임상)</u> MASH 치료제인 Rezdiffra와의 병용 예정
비인크레틴/저분자	6/11	Novo Nordisk	Deep Apple Therapeutics	-	812	AI 기반 비인크레틴 계열 저분자 후보물질 발굴
근육강화	6/11	Eli Lilly	Juvena Therapeutics	-	650	AI 기반 근육 및 체성분 개선 기여할 수 있는 후보물질 발굴
임상	6/02	Regeneron	Hansoh Pharma	80	2,010	HS-20094(GLP-1/GIP, 중국 비만 임상 3상, 당뇨 임상 2b상)
지속형 플랫폼	6/02	Eli Lilly	Camurus	290	870	FluidCrystal 기술(장기지속), 릴리의 4개 물질 적용 가능(Dual, Triple GLP Agonist, Amylin 등)
임상	5/14	GSK	Boston Pharmaceuticals	1,200	2,000	efimosfermin alfa(FGF21, MASH 임상2상)
비인크레틴/저분자	5/14	Novo Nordisk	Septerna	200	2,200	비인크레틴 계열 저분자와합물의 경구용 비만 치료제 후보물질 개발
신규 타겟/저분자	3/31	Novo Nordisk	Lexicon Pharmaceuticals(미국)	75	1,075	LX9851(저분자, ACSL5 억제제, 비만, 비임상) : <u>Glp-1 병용 가능성, 효능 개선, MASH 등 대사질환 확장 가능성</u>
임상	3/24	Novo Nordisk	United Biotechnology(중국)	200	2,000	UBT251(GLP/GIP/GCG, 비만/당뇨/심혈관/대사질환, 임상 1상 완료) <u>12주 15.1% 감량, 빠른 효과 및 대사질환 확장 가능성</u>
경구용	3/21	AstraZeneca	Syneron Bio(중국)	75	4,150	고리형 펩타이드(경구용), 약물발굴 협력, 지분투자 및 베이징 R&D 센터 설립
비인크레틴/임상	3/12	Roche	Zealand Pharma(덴마크)	1,650	1,850	Petrelintide(1주 1회 SC, Amylin analog, 비만, 임상 2상) <u>16주 4.8%~8.6% 감량, 내약성 강점, 근육량 유지, Glp-1 병용 가능성</u>
비인크레틴/임상	3/03	AbbVie	Gubra(덴마크)	\$350	2,225	GUBO14295(주1회 SC, Amylin/Calcitonin Agonist, 임상 1상) <u>6주 3% 감량, 내약성 강점, Glp-1 병용 가능성</u>

7. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (1)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
유한양행	YH35324(IgE Trap)	알러지	AAAAI (2/28~3/3) 3월 2일 1b 결과 발표 완료, 임상 2상 진입, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아아이노베이션
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	ESMO(10/17-21) Amivantamab 병용 mOS 결과 발표 기대	파트너사: 안센 원개발사: 오스코텍
대웅제약	펙수클루(P-CAB)	위식도역류질환	중국 상업화 허가 승인 예정	파트너사: 양쯔강의약그룹
	나보타(보툴리눔독신)	미간 주름 등	중국 상업화 허가 신청 자진 취하, 연내 재신청 예정 중국 파트너사 계약 체결 기대	
HK이노엔 (Top Picks)	케이캡(P-CAB)	위식도역류질환	하반기 임상 3상 결과발표(AGC 10/24-29) 및 연내 FDA 허가 신청 기대	파트너사: 세벨라
리가캠바이오 (Top Picks)	LCB14(HER2 ADC)	유방암	복성제약 유방암 중국 가속신청 예정 ESMO(10/17-21) 익수다 임상 발표 예정	파트너사: 복성제약, 익수다
	LCB84(Trop-2 ADC)	고형암	중순 임상 1상 종료, 연내 임상 2상 개시 옵션행사 시 \$ 200M(약 3천억원) 현금 유입 가능	파트너사: 안센
	플랫폼		작년부터 논의 중인 플랫폼 기술이전 발표 기대	
에이비엘바이오	ABL301(α -synuclein)	파킨슨	임상 1상 Primary Endpoint 결과 발표, 임상 2상 개시	파트너사: 사노피
	플랫폼		에피토프 기반 알츠하이머 항체 치료제 기술이전 발표 기대	
	ABL001(DLL4 x VEGF)	담도암	1Q25 2/3상 ORR 결과 발표 완료(4/1) 26년 상반기 PFS, OS, 안전성 결과 발표 예정 26년 2차치료제로 가속승인 시 상용화 마일스톤 및 로열티 기대	파트너사: 컴패스
한미약품	HM1732(LA-UCN2)	비만	EASD(9/15~19) 비임상 결과 발표, 연내 임상 1상 진입	
	Efinopegdutide(GLP/GCG)	MASH	하반기 임상 결과 발표 기대, 25년 12월 임상 2상 종료 예정	파트너사: MSD
	Efpeglenatide (GLP)	비만	9월 임상 3상 완료, 연내 결과 발표, 내년 허가 승인 기대	

7. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (2)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
애플론	AT101(CD19 CAR-T)	혈액암	82명 대상 임상 2상 진행중, 2상 중간 결과 기반으로 국내 신속허가 대상 신청(7/24) 하반기 임상 1상 Follow-up 및 2상 결과 업데이트 기대	* 관리종목
큐로셀	CRC01(CD19 CAR-T)	혈액암(DLBCL)	하반기 국내 품목허가 기대	
셀비온	Lu-177-DGUL(PSMA)	전립선암	26년 상반기 세부데이터 분석 포함 임상 결과 보고서 수령 예정 >국내 조기 품목허가 신청 기대	
일동제약	ID110521156(GLP-1, 저분자)	비만	9월 29일 임상 1상 고용량 결과 발표	
디앤디파마텍	DDO1(GLP/GCG)	MASH	연내 24주차 결과 발표, 내년 상반기 섬유화 개선 데이터 발표	
	MET-097o/224o(GLP-1)	비만	연말 임상 1상 체중 감소 및 내약성 결과 발표	파트너사: 멧세라
펩트론	플랫폼	비만	일라이 릴리 기술 평가 계약 종료(25년 12월 예상)에 따라 본 계약 체결 기대	
한울바이오파마	Batoclimab(FcRn)	자가면역질환	9/11 그레이브스 임상 2상 6개월 Remission 결과 발표(ATA 학회 9/10~14) 연내 TED 임상 3상 타라인 발표	파트너사: CSPC, 이뮤노반트
에이프릴바이오	APB-A1(CD40L)	갑상선암병증 (TED)	9월 임상 1b상 Interim 결과 수령 기대, 1b 타라인 26년 발표 예정	파트너사: 룬드벡
	APB-A3(IL-18)	아토피	1Q26 임상 2상 결과 발표 기대, 듀얼 타겟 추가 기술이전 기대	파트너사: 예보문
알테오젠	키트루다 SC	비소세포폐암 외	PDUFA 9월 23일	파트너사: MSD
지아이이노베이션	GI-102(±키트루다)	ICI 내성/불응 고형암	ESMO(10/17-21) 결과 발표	
보로노이	VRN11(4세대 EGFR)	비소세포폐암	하반기 임상 1상 고용량 투약군 결과 발표(10월 학회 또는 12월 학회 예상)	
	VRN10(HER2)	고형암	하반기 임상 초기 결과 발표	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	연내/내년 초 임상 1상 종료 및 26년 2상 개시에 따른 일라이 릴리 마일스톤 수령 기대	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	임상 1b/2상 IND 승인 완료, 로레알과의 기술이전 마일스톤 수령 기대 국내 화장품 시판허가 신청 기대	파트너사: 로레알

자료 : 각사, 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