



글로벌 바이오 주도권 이동

중국이 글로벌 파이프라인의 핵심 공급 허브로 재평가 국면 진입. 서구 빅파마와의 기술 이전 선급금 증가 추세이며, 의약품 승인 건수도 올해 1월 중국이 미국과 유럽을 앞질렀음. 미국은 의약품 주도 산업 경쟁에 대한 위협으로 관련 규제 완화 추진 가능. 중국발 밸류에이션 상승은 국내 기술 수출 가치 상승의 기회인 동시에 경쟁 심화를 의미. 범정부 차원의 허가 심사 단축 등 강력한 정책 지원이 시급한 시점. 1분기 중 바이오산업 정책 로드맵 발표 등 정책 모멘텀 기대.

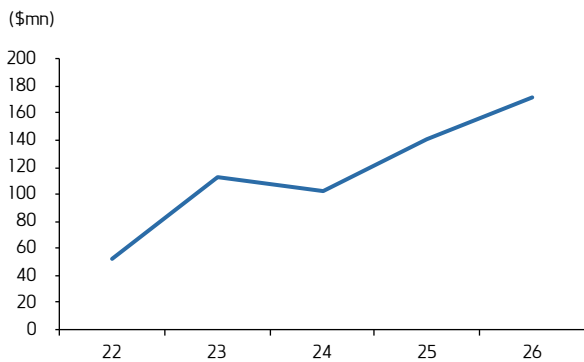
◎ 서구권 빅파마와 중국 바이오텍 간 라이선스 계약의 평균 선급금(Upfront) 증가세

>> Evaluate에 따르면, 선급금(Upfront) 평균이 2022년 \$52mn에서 **2026년 현재 \$172mn으로 +230%** 증가

2026년 들어서 2025년보다 +22% 더 높은 수치를 기록하고 있음.

건 수도 42건('22년) → 93건('25년)으로 증가. 총 선급금 규모는 같은 기간 \$1.1bn → \$5.6bn으로 약 400% 성장

중국 제약/바이오텍 수령 선급금 평균 추이



주: '26년도는 YTD 수치임

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

중국 Assets이 글로벌 임상 파이프라인의 절반 가량 차지

플랫폼/모달리티	중국 비중	비고
이중항체 (Bispecific Antibody)	48%	전체 임상 프로젝트 기준
항체-약물 접합체 (ADC)	51%	전체 임상 시험 기준
CAR 기반 세포 치료제 (CAR-T/NK)	48%	CAR 후보물질 임상 기준

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

>> ADC, 이중항체, CAR-T 등 차세대 모달리티 임상 프로젝트의 **약 절반이 중국에서 기인**

이중항체는 전체 임상 프로젝트의 48%가 중국 자산이며, ADC는 51%, CAR는 48%로 이제 서구 기업들이 특정 신약 후보물질을 찾을 때 **중국 기반 기업의 자산을 검토할 수 밖에 없는 구조적 환경이 조성될.**

>> 중국 바이오텍 기술 이전 밸류에이션이 **새로운 기준점(Benchmark)으로 작용**할 전망. 중국 바이오텍의 부상이 K-BIO에는 **기술 이전 경쟁 심화이자 밸류에이션 상승의 수혜 및 기회가 될 수 있는 이중적 요소.**

◎ 1월 미국 FDA 승인 8건에 그치며 2025년 월평균 하회

>> 1월 미국 FDA 승인은 8건으로 **2025년 월평균(19건)을 하회.**

신규 물질(NME) 승인은 Sentyln의 희귀 유전 질환인 멘케스병 치료제 Zycubo가 유일.

>> 올해 1월 전 세계 의약품 승인은 35건으로 **작년 월평균 45건에 못미쳤음. 승인은 중국이 주도**. 1월 글로벌 약물 승인 35건 중 중국이 10건(29%)를 차지하며, 통상 1위였던 미국(26%)과 유럽(26%)을 제쳤음.

>> 글로벌 승인 주도권 이동에 대한 시그널로도 해석이 가능함. **미국은 더욱 의약품 주도 산업 경쟁에 대한 위협을 느끼게 되며, 관련 규제 완화를 추진할 수 있음.**

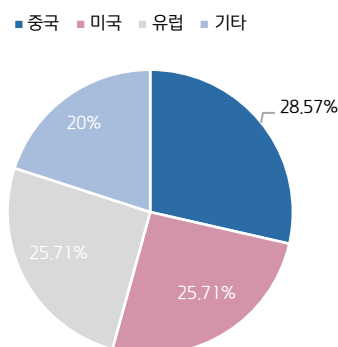
'26.1월 FDA는 세포 및 유전자 치료제 감독에 대해 유연한 접근 방식을 제시하는 새로운 CMC 지침 발표. 세포 및 유전자 치료제에 맞춰 규제 유연성이 조정되어야 한다고 언급하며, 2상 또는 3상 임상 시험용 물질이 제조하기 전에 일반적으로 엄격한 GMP(21CFR part211)를 따라야 했으나, 완전한 상업용 수준 GMP를 요구하지 않음. 또한 승인 검토시 적절한 근거가 있다면 유연성을 고려할 것이라고 밝힘.

규제 완화 배경에는 중국과의 산업 경쟁이 있음. 재생의학연합(ARM) CEO인 Tim Hunt는 이 지침이 중국과의 경쟁에 도움이 될 것이라고 언급. 최근 임상 시험 수가 아시아태평양이 북미를 역전. 미국 822건('24) → 916건('25) YoY +8%. 중국 596건 → 716건 YoY +20%. 아시아-태평양 합산 990건.

전일(2/26) **FDA는 의약품 심사 속도를 높이기 위해** 신약 검토를 예정보다 일찍 완료하는 직원에게 **보너스를 지급**하는 제도를 도입한다고 보도.

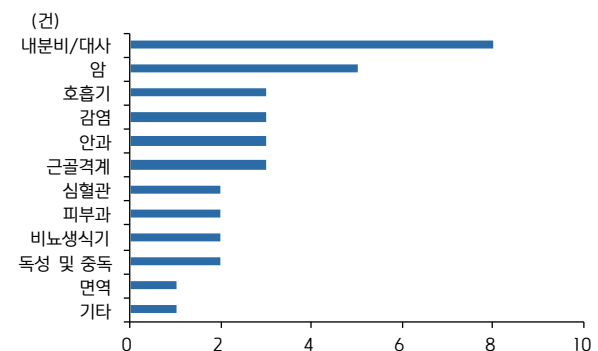
>> 우리나라도 바이오 관련 정책 발표를 기대. **올해 '국가전략산업'에 바이오를 지목**. 신약 등 허가 심사기간 단축 및 1분기 중으로 바이오 산업 육성 로드맵 발표 예정. 총리실 직속 국가바이오혁신위 신설 작업을 추진 중으로 국가바이오위원회와 바이오헬스혁신위원회를 통합해 범정부차원의 정책 조정 기능 강화하려는 것으로 보임.

2026년 1월 국가별 승인 비율



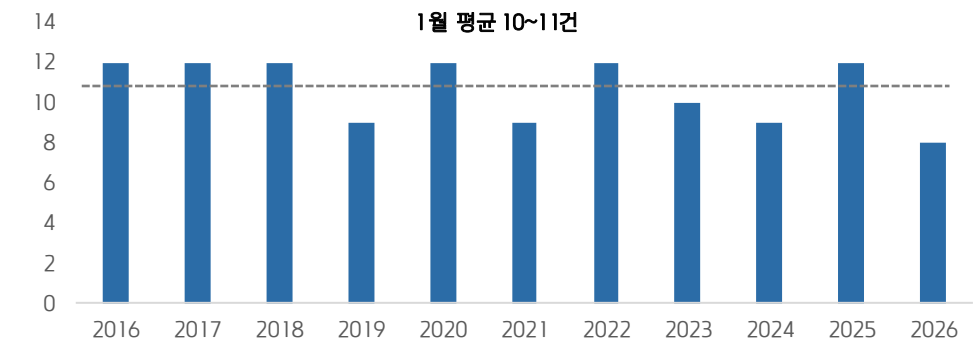
자료: Bioworld, 키움증권 리서치센터

2026년 1월 적응증별 승인



자료: Bioworld, 키움증권 리서치센터

연간 1월 FDA 승인 건 수



자료: BioWorld, 키움증권 리서치센터

연간 1월 FDA 승인 내역

약물명	적응증	사명	승인 종류	일자
Afrezza inhalation powder	당뇨병	Mannkind	sBLA	01-23
Cerezyme	3 형 고셔병	Sanofi	sBLA	01-12
Darzalex Faspro (daratumumab and hyaluronidase)	다발성 골수종	Johnson & Johnson	sBLA	01-27
Idose TR	개방각 녹내장 또는 안구고혈압	Glaukos	sNDA	01-28
Narcan nasal spray	오피오이드 과다복용	Emergent Biosolutions	sNDA	01-14
Nexplanon	피임	Organon	sNDA	01-16
Yuvezzi	노안	Tenpoint Therapeutics	NDA	01-28
Zycubo (copper histidinate)	소아 멘케스병	Fortress and Sentynl	NDA	01-12

자료: BioWorld, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 2월 26일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.