



제약/바이오 Overweight

비만치료제 NEXT STEP 1. 장기 지속형 주사제



AUGUST

08

S	M	T	W	T	F
27	28	29	30	31	
3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	

2025. 8. 7

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

하나증권

제약/바이오 Overweight

비만치료제 NEXT STEP 1. 장기지속형 주사제

Summary

- ✓ 비만치료제 경쟁 격화로 새롭게 떠오르는 대안인 장기지속형 주사제(LAI)
- ✓ 금리인하와 하반기 학회 이벤트로 비만치료제 및 LAI 기업 주목받을 가능성 높음
- ✓ 터제파타이드를 예시로 비만치료제 LAI가 출시될 경우 기대할 수 있는 수익 추정

Top Picks 및 관심종목

기업명	투자의견	목표주가(12M)	현재주가(8월6일)
펩트론(087010)	Not Rated		313,000원
인벤텐지랩(389470)	Not Rated		31,800원
지투지바이오(비상장)	Not Rated		

목차

1. 장기 지속형 주사제에 쏠리는 관심	5
1) 비만치료제 경쟁 심화, 생존 전략이 된 LAI	5
2) 장기 지속형 제제의 개발 동향	6
2. 장기 지속형 주사제 개발, 왜 어려운가	8
1) API는 저분자화합물이나 펩타이드로 제한	8
2) 그 중 펩타이드 난이도가 더 높다	8
3) 마이크로스피어를 구성하는 고분자를 결정하는 문제	9
4) 사용자 편의성 문제 (재구성과 투여장치)	10
3. 장기 지속형 주사제, 그게 돈이 됩니까	12
1) 장기지속형 주사제로의 전환성	12
2) 주1회에서 1개월 이상 1회 제형으로 변경시 MS (비만치료제를 예로 들어)	12
3) LAI 제형 개발사의 수익 (로열티 + 제조)	13
4. 장기지속형 주사제 제조 기술별 차이	15
1) Emulsion 법: 전통적으로 가장 많이 활용되는 방법	15
2) 분무건조법(spray drying): 대량 생산에 적합	15
3) Microfluidics: 미세 채널을 이용	15
4) 막유화법(Membrane Emulsification)	16
5) Lipid Liquid Crystalline: Camurus의 FluidCrystal	16
6) ISFD(in-situ forming depot): 대표 제품 Eligard	16
기업분석	19
펩트론(087010)	20
인벤티지랩(389470)	30
지투지바이오(비상장)	40

Overweight

Top Picks 및 관심종목

*CP 2025년 08월 06일

펩트론(087010)

Not Rated | CP 313,000원

인벤티지랩(389470)

Not Rated | CP 31,800원

지투지바이오(비상장)

Not Rated

2025년 8월 7일 | 산업분석_Industry In-depth

제약/바이오

비만치료제 NEXT STEP 1. 장기지속형 주사제

터제파타이드의 시장 재패, 파이 경쟁에서 이길 수단 찾기

비만치료제를 세상에 알렸던 세마글루타이드가 2Q25로 처방수와 매출에서 터제파타이드에 게 따라 잡혔다. 노보노디스크가 Cagrisema로 임상3상에서 터제파타이드를 넘는 수준의 체 중 감소를 보여줬음에도 시장 기대치에 미치지 못함을 이유로 주가가 폭락하였다. 한편 급격한 체중 감소에 대해 간 손상 부작용이 경고되고 있다. 체중 감소율만으로는 시장과 환자 모두 만족시키기 어려워 보인다. 일라이 릴리는 어렵게 얻어낸 파이를 지키기 위해 삼중 표 적인 Retatrutide와 경구 저분자화합물인 Orforglipron을 개발 중이고, 장기지속형 제제 (Long acting injection)로 MS 굳히기를 시도 중인 것으로 보인다.

마이크로스피어 LAI 제형화는 신약과 달라, 실현가능성까지 확인 후 계약

펩타이드를 API로 하는 LAI 제형화에는 주로 마이크로스피어 기술이 적용된다. 활성물질 분자 사이즈와 제조방법 측면에서 펩타이드에 가장 적합하기 때문이다. LAI 제형화 한 사례로 이미 임상 진행 중인 암젠의 Maritide, Metsera의 MET-097이 있으나 이들은 API 자체를 개질(modify)한 것이다. 마이크로스피어 LAI는 API를 손상시키지 않아 개발 리스크가 낮은 편이다. 그럼에도 불구하고 제네릭이 거의 존재하지 않는 만큼 모든 레시피를 알고 있어도 재현하기 어려울 정도로 제조방법이 까다롭다. 그래서 원하는 제형 조건 달성은 물론 상업화 Scale로 확대까지 실현 가능할지 확인하여야 본계약이 진행된다. API가 이미 상업화된 물질이라면 더욱 이러한 실현 가능성 검증단계를 요구할 것이다. 공동개발에서 본계약까지 그토록 시간이 오래걸리는 이유이다.

제조방법적 요소가 크기 때문에, 제형 및 제조방법 로열티+생산 수익 구조 예상

기술이전을 하는 경우 일반적으로 물질과 그에 수반되는 영업비밀 등에 로열티를 지불한다. 그러나 마이크로스피어 기반 LAI는 CAPA가 충분하고 위치적으로도 탁월하다면 제조용역 수익까지 기대해볼 수 있다. 생산 site를 옮기면 인력과 장비 등에 따라 수율과 품질이 크게 변할 수 있기 때문이다. 따라서 로열티율은 API가 물질특허 만료로 제네릭 출시 리스크가 있는지, 생산 의무를 포함하는지, 생산 의무를 포함하는 경우 마이크로스피어의 DS로서 원가율 등에 따라 달라질 수 있다. 생각건대, 투자자가 가장 이해하기 쉬운 계약 형태는 1) 기술이전계약, 2) 위탁생산계약을 나누어 동시에 체결하는 것일테다. 펩트론이 하반기에 릴리와의 LAI 제형화 관련 기술이전 본계약을 체결할 것이라는 기대감이 팽배해져 있다. 본계약 체결시 어느 정도의 이익을 기대할 수 있을지도 함께 알아보고자 한다.



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

1. 장기 지속형 주사제에 쏠리는 관심

1) 비만치료제 경쟁 심화, 생존 전략이 된 LAI

2025년 터제파타이드가
비만치료제계 1위를 탈환,
그러나 뒤쫓는 파이프라인 다수

현시점에서 글로벌 시장을 장악하고 있는 비만치료제 성분은 노보노디스크의 세마글루타이드(상품명 오젠폍/위고비), 일라이 릴리의 터제파타이드(상품명 켈바운드/마운자로)이다. 글로벌 시장에서 가장 큰 MS를 차지하던 세마글루타이드는 2025년부터 매출 추세가 꺾이고 터제파타이드에 빠르게 따라 잡힌 상태이다.

터제파타이드를 가진 일라이 릴리도 안전하지 않다. GLP1/GIP/CGC 삼중 표적인 Retatrutide(임상3상 진행 중)와 경구용 저분자화합물 Orforglipron(임상3상 진행 중)으로 방어 중이지만, 바이킹 테라퓨틱스(VK-2735, 임상 3상 모집 중)와 임상2상 단계의 로슈(CT-388), 멧세라(MET-097i), 스트럭처(GSBR-1290) 등이 바짝 뒤를 바짝 쫓고 있다. 다누 글리프론 임상3상 실패로 자체 개발을 포기한 화이자조차 기술이전이나 M&A를 해서라도 비만치료제를 포기하지 않겠다는 의지를 분명히 내비치는 등 비만 치료제 시장 경쟁은 더욱 격화될 전망이다.

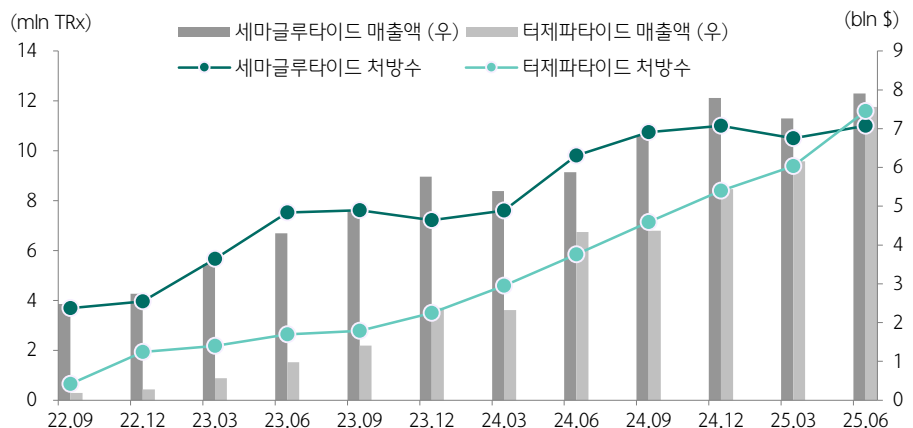
급격한 체중 감소는 오히려 독,
약효를 넘어서는 이점이 있어야
시장 경쟁에서 이길 수 있다

약효로는 이 시장에서 우위를 차지 하기 어렵다. 식욕 억제 기전의 급격한 체중 감소는 특히 간 기능 저하와 이어진다. 식사량을 줄이는 메커니즘에 근거한 급격한 체중 감소는 흔하게 영양 부족 및 급격한 대사 변화를 촉발하고 그로 인한 담낭 기능 저하를 포함한 간 손상 등의 부작용이 나타날 수 있음이 위장외과에서 지적된 바 있다(Laura R Moolenaar et al. 2022). 세마글루타이드가 MASH-간경변 환자의 급격한 체중 감소와 함께 간 기능 저하가 나타나고 영양 보충을 통해 회복한 사례를 보고한 바도 있다(Matthew Peverelle et al. 2023). 대용제약의 간 기능 보조제인 우루사 고함량(300mg) 제품은 “급격한 체중 감소를 겪은 비만 환자에서의 담석 예방”을 주요 효과 중 하나로 포함하고 있다.

터제파타이드는 SURMOUNT-1 임상3상에서 72주차에 20.9%(15mg) 체중 감량을 기록했는데, 그 이상의 효과를 넘어서기도 힘들고 시장도 상당한 차이가 아니라면 크게 기대하지 않는 것 같다. 노보노디스크의 CagriSema가 임상3상에서 68주차에 max 22.7% 체중 감소를 보여줬음에도 불구하고, 시장 기대치인 25%에 미달함을 이유로 주가가 20% 넘게 급락하였기 때문이다. MS를 확대하기 위해서는 체중 감소를 넘어서는 다른 전략이 필요하다. 파이프를 계속 유지하는 전략 중 하나로 제품과 약효에 대한 고객의 신뢰도를 유지하면서 투약 편의도를 상승시킬 수 있는 LAI(long-acting injection)가 떠오르고 있다.

도표 1. 세마글루타이드, 터제파타이드의 최근 3년 간 분기별 처방데이터 및 매출

2025년부터
세마글루타이드 매출 추세 하락
터제파타이드는 지속적 상승 중



주: '25년 2분기는 실적발표 전으로 Bloomberg 컨센서스 매출액 데이터 사용
자료: Global Data, Bloomberg, 하나증권

도표 2. 주요 비만치료제 기업 파이프라인의 임상 결과 비교

	세마글루타이드	카그리세마	터제파타이드
개발사	노보노디스크	노보노디스크	릴리
개발단계	승인	3상 진행중	승인
구분	GLP1 작용제(펩타이드)	GLP1, 아밀린 수용체 복합제 (펩타이드 결합제)	GLP1, GIP 이중 작용제 (펩타이드)
투여제형	SC	SC	SC
투약방법	주 1회	주 1회	주 1회
임상명*	STEP-1	REDEFINE-1	SURMOUNT-1
임상번호	NCT03548935	NCT05567796	NCT04184622
환자군	BMI 30 이상, 27이상이며 체중 관련 질환(고혈압, 고지혈증, 폐쇄성 수면 무호흡증, 심혈관 질환)		
임상환자수	1961	3417	2539
임상 study start	2018-06-04	2022-11-01	2019-12-04
임상 Primary Completion date	2020-03-30	2024-04-30	2022-04-01
임상 Study Completion date	2021-03-05	2026-10-19	2024-07-06
투여기간	68주	68주	72주
투약용량	2.4mg	cagrilintide 2.4mg + Semaglutide 2.4mg	15mg
체중감소율	14.9%	20.4% (max.22.7%)	20.9%
중단율	7.0%	-	6.2%
이상반응률	89.7%	-	78.9%
Grade 3 이상의 이상반응	9.8%	-	5.1%

주: 카그리세마 max 체중감소율의 경우 끝까지 투약 받은 환자 sorting 계산한 것
자료: 각 기업, 하나증권

2) 장기 지속형 제제의 개발 동향

비만치료제의 동향은
LAI와 경구제형으로의 변화
그 중 LAI가 실현 가능성 높음

암젠의 MariTide,
멧세라의 MET-097i,
바이킹테라퓨틱스의 VK-2735
등은 약물 자체를 변경
(신약에 준함)

제형 변경 전략 중 가장 선호되는 전략은 장기지속형 주사제와 경구제로의 변경이다. API가 펩타이드인 경우 제형화의 난이도는 현저히 높아진다. 특히 경구제의 경우, 펩타이드는 위 장관의 소화액에 의해 쉽게 분해되고, 분자 크기가 커서 두꺼운 조직층으로 이루어진 위장 관벽을 통과하기 쉽지 않기 때문에 비교적 더욱 모험적이다. 그래서 경구제 비만치료제는 일라이 릴리의 올포글리프론(임상3상 종료)과 같은 저분자 화합물이 개발 단계상 펩타이드 보다 앞서 있는 상태이다. API 함량을 현저하게 높이는 방법이 있으나, 저분자 화합물 대비 원가율이 높은 펩타이드의 원료 함량을 높이면 수익성을 담보하기 어렵다.

반면 펩타이드의 장기지속형 주사제는 원료 함량에 따른 원가율은 크게 고민하지 않아도 된다. 현재 개발 중인 장기지속형 주사제로는 대표적으로 암젠의 MariTide, 멧세라의 MET-097i, 바이킹테라퓨틱스의 VK-2735 등이 있다. 이들 약물은 모두 별도의 제형화 없이, API 자체가 긴 반감기를 갖기 때문에 장기 지속형으로 작동한다. MariTide는 항체에 펩타이드가 결합된 구조이므로 항체의 평균 반감기인 약 3주 정도 혈중에 머무를 수 있고, MET-097i와 VK-2735도 인공적인 아미노산 서열과 지방산 도입 등으로 API 자체의 혈중 반감기를 증가시켰다. 이러한 접근은 펩타이드 서열부터 설계해야 하고 신물질에 준하기 때문에 물질 자체의 효능과 안전성을 검증해야 하고, 그만큼 개발 리스크가 높아진다.

노보노디스크는
Ascendis의 TransCon플랫폼
도입에 따라 ‘24년 개발 진입
(링커 절단 메커니즘 요구됨)

노보노디스크는 2024년 11월 Ascendis와 장기지속형 GLP-1 제제의 개발을 위한 TransCon 플랫폼 기술 도입 계약을 체결하였다. TransCon은 고분자인 PEG를 펩타이드에 링커로 연결시킨 것으로, 특정한 체내 환경에 의해 링커가 끊어지면 API인 펩타이드를 방출하는 시스템이다. 따라서 물질 자체는 변화시키지 않는 방식이다. 성장 호르몬 결핍증 치료제인 SKYTROFA® (lonapegsomatropin)를 2021년 FDA 승인을 받아 출시하였고, 저부갑상선증 치료제인 YORVIPATH® (palopegteriparatide, TransCon PTH)에 TransCon을 적용하여 2023년 11월 EMA 승인, 2024년 8월 FDA 승인을 받아 시장에 출시하였다. 각 제품의 2024년 기준 연 매출은 2억 1310만 달러, 3140만 달러 수준이다. 아직 TransCon 플랫폼을 적용한 노보노디스크의 파이프라인은 공개되지 않았으나, 안정적인 PK와 half-life를 보여주는 후보 비만 치료제를 선보이는 경우 장기지속형 비만치료제 경쟁은 더욱 격화될 것이다.

도표 3. 월1회 투여 제형 비만치료제 개발 동향

	MariTide	MET-097i	VK2735
개발사	암젠	멧세라	바이킹
개발단계	2상 Top-line 발표 (3상 모집중)	1/2a상 Top-line 발표 (2b상 진행중)	2상 완료
Modality	Ab-펩타이드	펩타이드 지질화(HALO™)	GLP1, GIP 이중 작용제
투여제형	SC	SC	SC
투약방법	월 1회	주1회 (2b상 월 1회)	주 1회
임상명*	-	-	VENTURE
임상번호	NCT05669599	NCT06857617	NCT06068946
환자군	BMI 30 이상, 27이상이며 체중 관련 질환(고혈압, 고지혈증, 폐쇄성 수면 무호흡증, 심혈관 질환)		
임상환자수	592	262	176
임상 study start	2023-01-18	2024-04-01	2023-08-31
임상 Primary Completion date	2024-10-08	2025-01-03	2024-02-27
임상 Study Completion date	2026-01-02	2025-05	2024-04-02
투여기간	52주	12주	13주
반감기	21 days	15~16 days	170~250hours
투약용량	140mg/280mg/420mg	0.6mg~1.2mg	2.5/5/10/15mg
체중감소율	12.3~16.2%	평균 11.3%	9.1/10.9/12.9/14.7%
중단율	최대 7.8%	-	6~20%
이상반응률	-	-	-
Grade 3 이상의 이상반응	-	-	8%

자료: 각 기업, 하나증권

2. 장기 지속형 주사제 개발, 왜 어려운가

현재 마이크로스피어로는
저분자화합물 및 펩타이드가
주류

1) API는 저분자화합물이나 펩타이드로 제한

약물전달 전략은 목적에 따라 다르고, 분자의 특성, 표적 질환, 전달 시스템의 형태, 투여 경로, 환자군 등에 따라 달라진다. 그 중 장기 지속형 “주사제” 관련 기술은 고분자 기반, 지질 기반, 및 무기화합물(Inorganic) 기반으로 나눌 수 있다. 상용화된 약물은 모두 polylactic acid (PLA), poly(lactico-glycolic) acid (PLGA)와 같은 고분자를 이용하여 제형화 한 마이크로스피어나 임플란트 형태이다. 리포솜과 같이 지질을 이용한 제형으로는 저분자 화합물에 대해 상용화된 것이 다수 존재하나(Doxil, Exparel, Ambisome 등), API를 펩타이드로 하여 상용화된 것은 없다. 저분자화합물이나 펩타이드 보다 더 큰 분자인 단백질에 대해서는 장기 지속형 주사제로 상용화된 경우는 어느 제형으로도 없다. (Andrea Gonella et al. 2022)

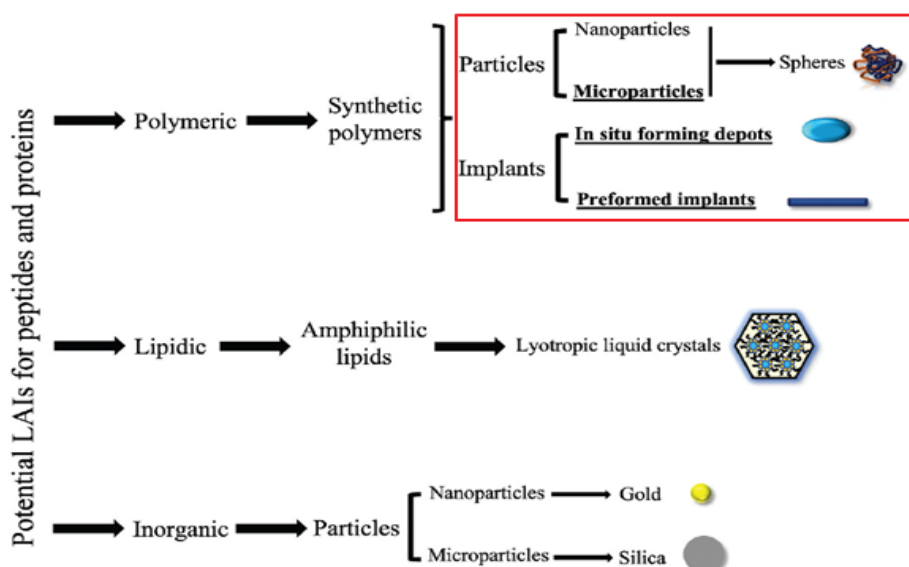
2) 그 중 펩타이드는 난이도가 더 높다

펩타이드는 큰 분자, 변성가능성
문제로 난이도 높음
레시피를 알아도
제네릭 조차 쉽지 않다

펩타이드를 API로 하면서 상용화에 성공한 장기 지속형 주사제는 사실상 마이크로스피어 형태 밖에 없기 때문에, 이에 집중하여 기술적 어려움에 대해 설명하겠다. 우선 펩타이드의 마이크로스피어는 제네릭이 존재하지 않는다. ANDA (Abbreviated New Drug Application, 약식 신약 신청서) 제출로 신청하는 제네릭 전용 트랙인 FDA 505(j)로 승인을 받은 마이크로스피어 제형이 없다는 것에서 그 난이도를 실감할 수 있다.

펩타이드는 저분자화합물에 비해 내재적으로 안정성이 떨어지는(분해, 변성 등) 성질을 갖기 때문에, 캡슐화, 제조단계, 방출 중에 작용하는 여러 요소에 의해 약효의 감소나 반감기가 변할 수 있다. 펩타이드를 마이크로스피어화 하기 위한 제조방법도 특히 복잡하다. 유기 용매의 종류, 온도, 제조 규모, PVA와 같은 계면활성제 농도 등에 의해서도 영향을 받는다. 제조 단계가 복잡하기 때문에 멸균 환경이 중요한데, 펩타이드나 고분자가 분해되지 않도록 온도에도 제한이 따르므로 일반 멸균 환경보다 더 까다롭다.

도표 4. 펩타이드 전달을 위한 기술 분류



주: 붉은 박스에 해당하는 제형이 주로 사용됨
자료: Andrea Gonella et al. (2022), 하나증권

3) 마이크로스피어를 구성하는 고분자를 결정하는 문제

PLGA, PLA 등의 고분자는
말단 형태, 분자 크기,
선형/가지형 여부, 단량체 비율
등 다양한 요인으로 성질 바뀜

현재 상용화된 펩타이드 마이크로스피어들은 PLGA, PLA와 같은 폴리에스터 구조를 갖는 고분자를 쓰는데, 펩타이드의 1차 아민기가 이 폴리에스터 구조와 결합할 수 있다. 이를 예방하기 위해 마이크로스피어 제조시 양이온 입자를 추가 하거나 API를 염 형태로 하여 사용할 수 있다. 폴리에스터계 고분자로 인한 펩타이드의 아실화는 생체 이용율을 감소시킬 수 있으므로 제어해야 할 필요성이 있다. 실제로 Sandostatin® LAR 제품에서 30~40%의 펩타이드가 아실화된 상태로 방출되고, Bydureon®의 BA가 25% 감소하는 주요 원인으로 이해되고 있다.

펩타이드를 개질(modify)하지 않는 한 흔히 사용되는 생분해성 고분자인 PLGA 는 Lactic acid(LA)와 Glycolic acid(GA) 단량체가 중합된 분자로, LA/GA 비율이 PLGA 전체의 성질을 결정 짓는다. 또한 PLGA의 분자량, 말단에 연결된 분자가 어떤 것인지, 선형(linear)인지 또는 가지(branched)를 갖는 형태인도 중요하다. Eligard라는 제품 하나만 보더라도 API 함량에 따라서 PLGA 말단기와 LA/GA 비율이 바뀐 것을 확인할 수 있고, 그에 따라 방출 기간도 바뀌는 것을 확인할 수 있다.

도표 5. 펩타이드 전달을 위한 장기 지속형 주사제 기술 특징

계열 구분	제형	정의	형태	관련 약물	비고
고분자계	Nanoparticles	나노사이즈 입자	구형, 캡슐, 미셀	Medusa® nanosuspensions	투여 후 순환
고분자계	Microparticles	마이크로사이즈 입자	구형, 캡슐	Lupron Depot®, Sandostatin®LAR, Nutropin Depot®	투여 후 순환
고분자계	In situ forming depots	투약 직전 혼합한 액체로 주사한 뒤, 체내 고체화	두 개 이상의 분리된 액체	Eligard®	국소 부위에 임플란트 형태로 존재
고분자계	Preformed implants	고체로 체내 삽입	고체 (주사, 삽관, 수술 등)	Zoladex®, Scenesse®	국소 부위에 임플란트 형태로 존재
지질계	Lyotropic liquid crystals	혼합액으로 주사한 뒤, 체내 수분을 만나 메조상* 형성	마이크로에멀전*	FluidCrystal 기술 (CAM2029, CAM2032)	국소 부위에 임플란트 형태로 존재
무기화합물계	Silica – based delivery systems	규산으로 이루어진 입자, 하이드로겔 등	입자, 하이드로겔 등	DelsiTech사 기술	투여 후 순환
무기화합물계	Gold nanoparticles	금으로 이루어진 나노입자	나노입자	Aurimune (CYT6091)	투여 후 순환

주: 메조상(mesophase) – 고체와 액체의 중간 물질 단계로, 젤라틴, 세포막의 지질 이중층 등이 해당; 마이크로에멀전 – 오일, 물, 계면 활성제 의 투명하고 열역학적으로 안정하며 등방성인 액체 혼합물
자료: Andrea Gonella et al. (2022), 하나증권

도표 6. Eligard 다양한 제형의 구성

제품명	Eligard 7.5 mg	Eligard 22.5 mg	Eligard 30 mg	Eligard 45 mg
PLGA 말단기	carboxyl	hexanediol	hexanediol	hexanediol
LA:GA 비율	50:50	75:25	75:25	85:15
PLGA (mg)	82	158	211	165
NMP (mg)	160	193	257	165
Leuprolide 함량	3.0%	6.0%	6.0%	12.0%
주입 용량 (μL)	250	375	500	375
주사바늘 규격 (G)	20	20	20	18
방출 기간	1개월	3개월	4개월	6개월

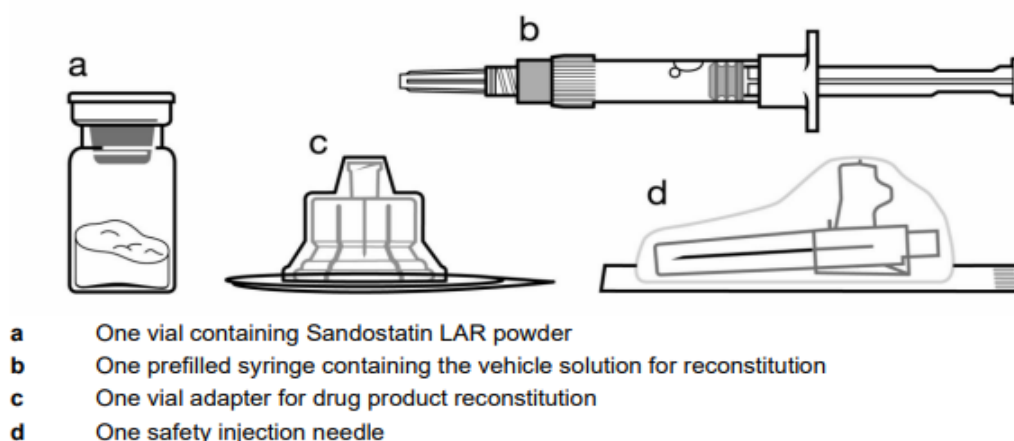
자료: Andrea Gonella et al. (2022), 하나증권

4) 사용자 편의성 문제 (재구성과 투여장치)

유통과 소비자 사용 단계까지
고려해야 완성

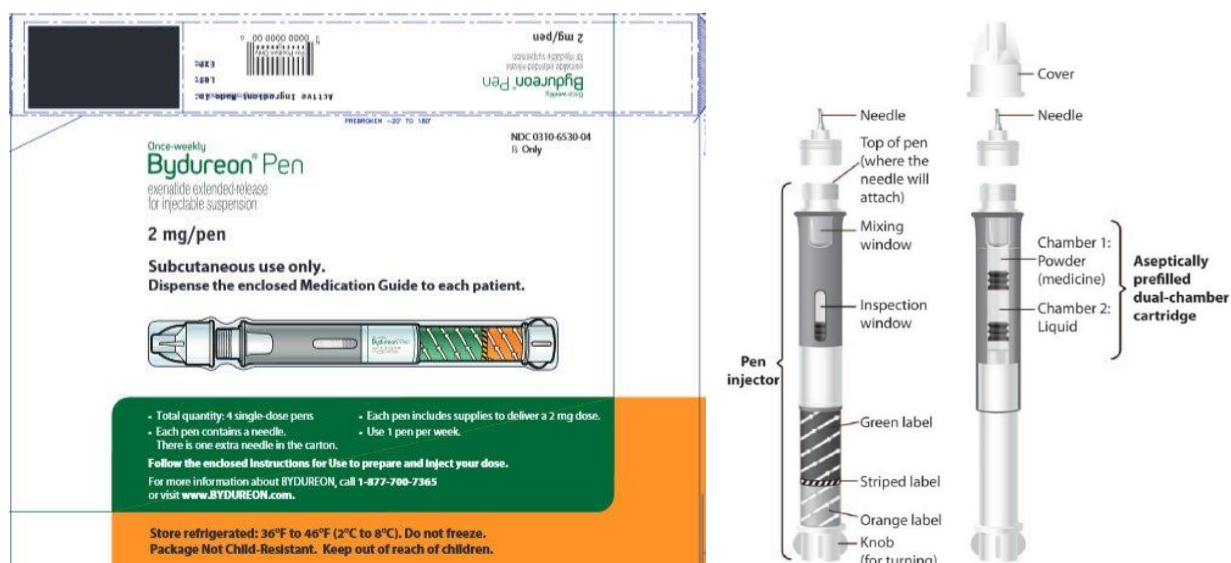
펩타이드 마이크로스피어 제형에서 제조만큼 어렵고 복잡한 것 중 하나가 균일한 상태로 재구성(reconstitution, 입자 형태로 조립되는 것)하는 것이다. Sandostatin® LAR은 4개의 구성품으로 이루어져 있고, 9단계를 거쳐 투약할 수 있다. 이는 사용자의 편의성을 감소시킬 수 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 Bydureon®은 듀얼 챔버 펜 형태로 출시되어 편의성을 높였는데, 간편한 조작으로 투여 직전 혼합하여 파우더 형태의 마이크로스피어를 용매에 녹인 후 피하주사로 투약할 수 있다. 장기 지속형 주사제가 환자 편의성에 주안점을 두고 있는 만큼, 시장성 확보를 위해서 재구성 방식은 약효만큼이나 중요한 요소이다. 그런데 이는 단순히 투여 장치만의 문제가 아니다. 마이크로스피어의 특성이 그 투여 장치에 적용할 수 있도록 조건을 갖추어야 하기 때문이다.

도표 7. Novartis의 Sandostatin LAR 내용물 도식도 (9단계로 투여, 앰플과 주사기가 분리되어 오염 우려도 존재)



자료: Novartis, 하나증권

도표 8. AZ의 Bydureon Pen주의 구조 도식도 (2단계로 투여, 약물과 주사기 사이 오염 우려 없음)



자료: Astra Zeneca, 하나증권

도표 9. 국내외 상업화에 성공한 폴리머 마이크로스피어 계열의 주요 LAI

Modality	제품명	개발사	주요성분	적용증	고분자 형태	제조방법	투여주기 및 투여경로	'24년 Sales (Peak Sales)
Pep	Lupron Depot	Takeda, Abbott	Leuprolide acetate	전립선암	PLGA75:25 PLA	Emulsion	1개월~6개월, IM	782 ('21년: 2,267)
Pep	Eligard	Tolmar Inc.	Leuprolide acetate	전립선암	PLGA50:50 PLGA75:25 PLGA85:15	ISFD	1개월~6개월, SC	138 ('13년: 199)
Pep	Camcevi	Accord	Leuprolide mesylate	전립선암		ISFD	6개월	-
Pep	Bydureon	Astra Zeneca	Exenatide	제2형 당뇨병	PLGA50:50 PLGA sucrose	coacervation	1주, SC	0 ('18년: 584)
Pep	Trelstar	Ipsen	Triprorelin pamoate	전립선암	PLGA	Emulsion	1개월~3개월	595 ('28년F: 640)
Pep	Sandostatin LAR	Novartis	Octreotide acetate	말단비대증/ 신경내분비종양	PLGA glucose star polymer	coacervation	1개월	725 ('22년: 755)
Pep	Signifor LAR	Novartis	Pasireotide pamoate	말단비대증/ 쿠싱병	PLGA50:50	Emulsion	1개월, IM	-
Pep	Somatuline Depot	Ipsen	Lanreotide acetate	말단비대증/ 신경내분비종양	-	Spray drying	1개월	-
Pep	Zoladex	Astra Zeneca	Goserelin acetate	전립선암, 유방암	PLGA50:50	Emulsion	1개월, 3개월	1,058 ('11년: 1,185)
Pep	Suprefact Depot	Xediton	Buserelin acetate	전립선암	PLGA75:25	Emulsion	2개월, 3개월	5 ('24년: 5)
Pep	Scenesse	Clinuvel	Afamelanotide	적혈 포르피린증	PLGA	-	2개월	-
Pep	Nutropin Depot	Genentech	Somatotropin	성상호르몬 결핍증	PLGA50:50	Cryogenic Spray drying	4주~5주, SC	-
S/M	Invega sustenna	J&J	Paliperidone	조현병	PLGA75:25	Emulsion	3개월, SC	4,222 ('31년F: 4,685)
S/M	Risperdal Consta	J&J/Alkermes	Risperidone	조현병	PLG	Emulsion	1개월, IM	0 ('11년: 1,583)
S/M	Abilify Maintena	Lundbeck	Arpiprazole	조현병	PLGA75:25	Emulsion	1개월, SC	1,945 ('25년F: 1,957)
S/M	Vivitrol	Alkermes	Naltrexone	약물중독	PLGA75:25	Emulsion	1개월, IM	457 ('26년F: 466)
S/M	Zilretta	Flexion	Triamcinolone acetoamide	골관절염	PLGA75:25	Spray drying	3개월, 연골주사	118 ('31년F: 185)

주1: 상업화에 성공한 것은 S/M 사례가 더 많으나 유의미한 매출을 발생시킨 대표적인 약물만 언급함

주2: S/M(small molecule); Pep(peptide); ISFD(in-situ forming depot); coacervation은 콜로이드 성분이 많이 포함된 분리상을 의미(ex. 우유); HME(Hot Melt Extrusion)

자료: Deepa D. Nakmode et al. (2025), 각 기업, Global Data, 하나증권

3. 장기 지속형 주사제, 그게 돈이 됩니까

1) 장기지속형 주사제로의 전환성

Invega의 경우
1일1회 경구제를
월1회 주사제가 완전히 전환

아스트라제네카는 제2형 당뇨병 치료제인 Exenatide 성분으로 처음 1일2회 SC투여 제형으로 Byetta 출시, 이후 주1회 SC투여 제형인 Bydureon을 출시하였다. Bydureon의 FDA 승인 연구결과인 DURATION-5를 살펴 보면 24주간의 투여 후 head-to-head 임상에서 투여 횟수가 더 적은 Bydureon이 더 높은 체중 감소를 보였고 (5.1파운드 vs. 3파운드), 오심과 같은 대표적인 부작용도 Bydureon 14%로 더 우수(vs. 35%)한 것으로 확인되었다. 약효의 우월성 차이가 크고, Byetta의 출시 2년 만에 Bydureon이 FDA 승인을 획득하였으므로 Byetta는 이렇다할 매출을 보여주지 못했다.

또한 펩타이드는 아니나 Invega 사례를 보면 1일1회 경구제가 소비되다가, 1개월 LAI 제형이 출시되자 빠르게 매출을 반전시켰다. 경구제가 편하기 때문에 일정한 파이를 유지할 것이라는 예상과 달리 월1회 제형에 대한 선호도가 더 높았던 것이다.

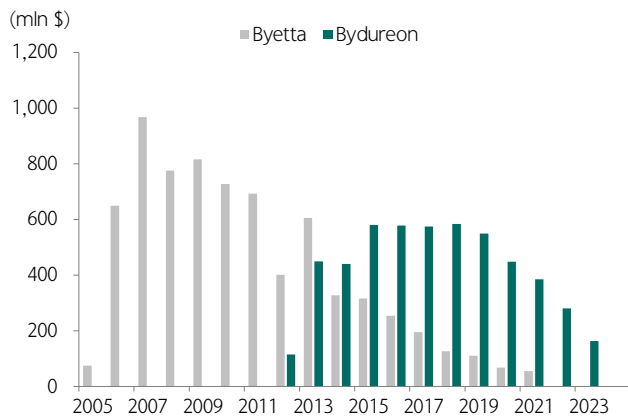
2) 주1회에서 1개월 이상 1회 제형으로 변경시 MS 추정 (비만치료제 예시)

비만치료제의 경우,
Titration 때문에 주1회 유지
월1회 MS 13.6% 수준 예상

저분자화합물을 API로 하는 경우를 제외하고 대부분의 펩타이드를 API로하는 제품의 경우, 주1회 투여로 개발되었다. 1개월 이상의 주기로 투여시 편의성은 매우 높아지겠지만, 초장기 LAI 제형이 개발에 성공하더라도 주1회 제형은 계속 일정 부분의 시장성 유지할 것이다. Titration(점진적 용량 증량)은 필수적일 것이라 판단하기 때문이다. 현재 주1회 제형인 쥘바운드의 용법을 보면, 2.5 mg씩 주 1회로 4주간 투여하고, 이후 최대 투여량 15mg까지 2.5mg씩 4주 간격으로 증량할 것을 권고한다. 따라서 월1회 제형이 출시되더라도 우선 Titration을 해야 한다. 암젠이 개발하던 LAI 비만치료제인 MariTide도 2025년 6월 ADA 학회에서 공개한 데이터에 의하면, 임상2상 연구에서 격월 투여에도 불구하고 구토 부작용이 92%로 심각한 경향을 보여, 21mg부터 서서히 350mg까지 증량하는 것으로 임상3상은 전략을 변경할 것으로 보인다.

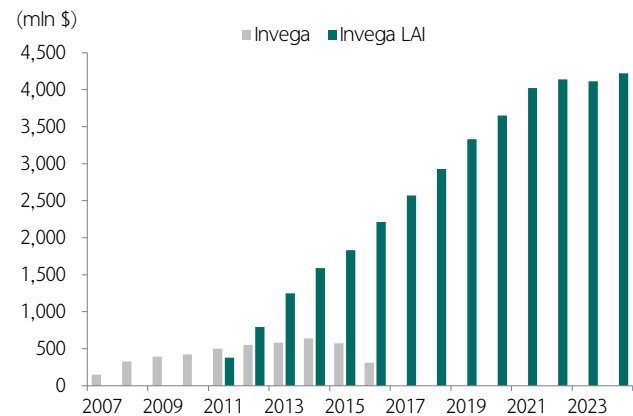
이를 근거로 주1회 제형이 계속 존재한다는 가정 하에 LAI의 MS를 추정해 보았다. 우선 투여편이 환자가 스스로 0.5ml씩 조절할 수 있도록 출시되었기 때문에 실제 용량별 환자 군을 정확히 알 수 없다. 따라서 월1회 LAI 제형의 MS를 터제파타이드의 6개월 이상 장기 투여 환자 군으로 환산할 수 있다. Veradigm이라는 미국 EMR 솔루션의 데이터베이스를 이용하여 755명의 환자에 대해 6개월 간 지속적으로 투여 받은 환자(60일 미만의 Gap으로 재처방 받은 경우는 투약을 지속한 것으로 포함) 비율이 54.2%였다. 월1회 제형의 경우 4주간 1회 처방 받으므로, 0.25배를 적용하면 현재 터제파타이드 시장에서 월1회 제형의 MS는 처방 수 기준으로 13.6% 수준일 것으로 예상된다.

도표 10. Byetta와 Bydureon의 연간 매출



자료: Global Data, 하나증권

도표 11. Invega 연간 매출



자료: Global Data, 하나증권

도표 12. Zepbound 용법/용량 라벨링

- DOSAGE AND ADMINISTRATION**
- The recommended starting dosage is 2.5 mg injected subcutaneously once weekly. (2.2)
 - After 4 weeks, increase to 5 mg injected subcutaneously once weekly. (2.2)
 - Increase the dosage in 2.5 mg increments after at least 4 weeks on the current dose. (2.2)**
 - The recommended maintenance dosages are 5 mg, 10 mg, or 15 mg injected subcutaneously once weekly. (2.2)
 - Consider treatment response and tolerability when selecting the maintenance dosage. (2.2)
 - The maximum dosage is 15 mg subcutaneously once weekly. (2.2)
 - Administer once weekly at any time of day, with or without meals. (2.4)
 - Inject subcutaneously in the abdomen, thigh, or upper arm. (2.4)
 - Rotate injection sites with each dose. (2.4)
- DOSAGE FORMS AND STRENGTHS**
- Injection: 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, or 15 mg per 0.5 mL in single-dose pen (3)

자료: FDA, 하나증권

도표 13. Tirzepatide로 비만 치료를 받은 환자들의 투약 통계

TABLE 4 Tirzepatide treatment patterns in AOM-eligible individuals (6-month follow-up period).

Variables	AOM-eligible cohort ^a , N = 755
Number of tirzepatide prescriptions refills, n (%)	
Only 1	110 (14.6)
Only 2	81 (10.7)
Only 3	62 (8.2)
Only 4	54 (7.2)
5+	448 (59.3)
PDC ^b , mean (SD)	0.72 (0.33)
PDC ≥ 80% ^b , n (%)	419 (55.5)
Persistence ^c (60-day gap), n (%)	409 (54.2)
Discontinuation ^d (60-day gap), n (%)	346 (45.8)
Days to discontinuation (60-day gap)	Mean (SD) 78.3 (47.4)
	Median (IQR) 61 (29–112)

자료: Theresa Hunter Gible et al. 2025, 하나증권

3) LAI 제형 개발사의 수익 (로열티 + 제조)

API가 펩타이드인 경우
제조방법적으로 어려움을 고려
5%~8% 로열티 수익 기대

초기 LAI 제형은 특히 펩타이드를 API로 이용하는 경우, 높은 원가율과 시장성 확보 실패 등의 요인으로 장기간 로열티를 지불한 사례를 명확하게 파악하기 어렵다. 그러나 그 중에서 한 가지 예로 Bydureon(성분 Exenatide로 펩타이드)의 매출에 대해 판매자인 Astra Zeneca가 마이크로스피어 기술을 제공한 Alkermes에게 로열티를 지불한 사례를 보면 2014년부터 2016년까지 연간 8.4%, 7.9%, 8.0%의 로열티를 수령하여, 약 8%였던 것으로 추정된다. 또한 최근 동향을 보았을 때 Paliperidone의 LAI 제형의 J&J 향 로열티(순수 로열티)로 추정된 경우, Alkermes는 2024년 매출 기준 약 5%의 로열티를 수령하였다. 저분자화합물이 펩타이드 보다 생산하기 쉬운 점을 고려하면, 세마글루타이드 또는 터제파타이드와 같은 펩타이드 API에 대해서도 5% 이상의 로열티, 바람직하게는 약 8%의 로열티 수령을 기대할 수 있을 것으로 예상된다. 펩톤이 대응제약에 “루피어 데포”에 대한 기술이전시 로열티 5%를 수령한 것도 5% 이상의 로열티 근거가 될 수 있다.

API가 펩타이드인 경우
API 원료는 공급 받음을 가정
제조수익 6~10% 기대
(API 제네릭 경쟁이 약한 경우)

그런데 앞서 살펴본 바와 같이 LAI 제형은 제조방법적 요소가 품질 달성에 매우 크게 작용하기 때문에, CAPA를 충분히 확보한 상태라면 위탁생산계약까지 체결할 가능성이 높다. Alkermes의 Vumerity(격일 1회 경구제)를 Biogen에 공급하면서 제조용역수익 및 로열티를 모두 수령하고 있다. 이를 모델로 추정하였을 때 Vumerity 2024년 매출을 Breakdown 하면, 로열티율 15.2%(Vumerity의 물질특허 소유권이 Alkermes에 있으므로 로열티율 높음), 파트너사인 Biogen의 매출 대비 제조 및 로열티를 포함한 매출 비율 21.4%로, 제조에만 제품매출 대비 6.3%를 수령하고 있다. Vumerity는 API가 저분자 화합물이므로 modality가 다르고, 마이크로스피어 제조 기술이 접목되지 않았다. 다만, API를 원료 공급사로부터 공급 받는 경우 단순히 제형화에 대해서만 제조용역수익을 기대할 수 있다. 그러므로 펩타이드를 직접 생산하지 않는다면, 펩타이드 LAI 제형의 제조용역수익은 제품 매출 대비 6%(저분자 합성 용역 수익이 가장 낮다는 가정)에서 10%(제조 난이도 프리미엄) 수준으로 추정된다.

정리하면, 펩타이드를 API로 하는 LAI의 경우, 1) 제형 및 제조방법에 관한 로열티 수익 5~8%, 2) 원료공급계약에 따른 제조용역수익 6~10%을 기대할 수 있을 것으로 예상된다.

도표 14. Bydureon의 Astra Zeneca 매출 및 Alkermes 로열티 매출

약물이름	구분	기업명	2013	2014	2015	2016	2017
Bydureon	Rx	AstraZeneca Plc	151	440	580	578	574
Bydureon Royalty	Royalty	Alkermes Plc	-	37	46	46	-
Royalty Rate			-	8.4%	7.9%	8.0%	-

자료: Global Data, 하나증권

API가 펩타이드인 경우
제조방법적으로 어려움을 고려
5%~8% 로열티 수익 기대

도표 15. Alkermes의 Paliperidone LAI 제형 관련 로열티 매출

(단위: mln\$)

구분		
Alkermes	1Q24	62.7
	2Q24	78.7
	3Q24	58.4
	4Q24	36.5
2024년 Alkermes의 로열티 매출 (royalty only)		236.3
J&J의 2024년 Paliperidone LAI 연간 매출		4,685
Alkermes 향 Paliperidone LAI 로열티 매출 비중		5.0%

주: Paliperidone LAI는 Invega Sustenna/Xeplion /Trinza /Trevicta

자료: Alkermes, 하나증권

API가 펩타이드인 경우
제조수익 6~10% 기대

도표 16. Alkermes의 Vumerity 관련 매출 (제조 및 로열티)

(단위: mln\$)

구분		
Alkermes	1Q24	31.3
	2Q24	35.2
	3Q24	32.6
	4Q24	35.0
2024년 Alkermes의 제조 및 로열티 매출		134.1
2024년 Alkermes의 로열티 매출		95
Biogen의 2024년 Vumerity 연간 매출		628
Alkermes 향 Vumerity 로열티 비중		15.1%
Alkermes 향 Vumerity 제조용역수익 비중		6.3%

자료: Alkermes, GlobalData 하나증권

4. 장기지속형 주사제 제조 기술별 차이

1) Emulsion 법: 전통적으로 가장 많이 활용되는 방법

가장 상업화된 방법이나
저품질과
용매 제거 문제로 낮은 수익성

마이크로스피어를 제조하는데 있어 가장 전통적이고 상업화된 제품도 많은 방법이다. 대표적인 기업으로 Alkermes (미국, 시가총액: 6조 926억원)가 있다. 고분자 등이 포함된 수성과 유성의 두 용액을 혼합하여 마이크로스피어 입자를 형성하고, 그 입자가 하나의 용액에 고르게 분산된 형태를 에멀전이라 한다. 이 상태에서 용매를 제거하면 마이크로스피어 입자만 얻어낼 수 있는데, 입자 수득 후에 상당한 양의 용매를 제거해야 하고 입자가 불균일한 것이 주요 문제점이다. 이는 Scale-up을 할수록 반응기가 커지기 때문에 더 심각해질 수밖에 없다. 상업화 방법으로 가장 많이 사용되었고, 공정이 단순한 것이 장점이지만, 용매 제거가 용이하지 않아 원가가 높고, 입자 불균일성과 잔류 용매로 인한 부작용 문제로 제조사나 판매사 모두 수익성이 낮을 수 밖에 없다.

2) 분무건조법(spray drying): 대량 생산에 적합

분무부터 건조까지 단일스텝
연속 공정 가능하여
대량생산에 적합

고분자 및 약물을 포함한 용액 또는 현탁액을 분무하고, 열풍을 통해 순간적으로 건조시켜 고체 미립자를 형성하는 방식이다. 국내에는 펩톤이 대표적인 기업으로, 미세하고 고르게 용액을 분사하기 위해 초음파 노즐을 활용하였다. 분무부터 용매의 건조까지 단일 스텝으로 이루어지기 때문에 연속 공정이 가능하여 대량 생산에 적합한 특성을 갖는다. 다만 열에 민감한 약물은 분해 가능성이 있다. 펩타이드의 경우 저분자화합물에 비해 열에 민감한 편이나, 루프린 상업화 성공으로 확인한 바와 같이 펩타이드의 변성(denature) 현상은 없는 조건 하에 제조가 가능한 것으로 보인다. 펩톤은 인체에 독성이 있는 유기용매의 사용을 피하고, PLGA와 같은 물에 잘 녹지 않는 고분자를 용해시키기 위해 고순도의 초산을 이용한다. 이점이 유기용매를 다량 사용하지 않아도 되는 것이 다른 제조방법과의 또 하나의 차별점이다. 분무건조법은 분말 제형 제조에 흔히 사용되는 방법으로, Catalent, Evonik 등도 이러한 방식을 이용하여 마이크로스피어나 의약품 분말을 제조하는 것으로 보인다.

3) Microfluidics: 미세 채널을 이용

미세 채널로 제조하여
입자 크기가 균일한 것이 특징
원가를 절감에 중요

미세 유체 채널(microchannels) 안에서 액적(droplet)을 정밀하게 형성하여, 균일한 크기의 마이크로스피어를 만드는 방법이다. 좁은 채널에서 입자를 하나씩 만들어 내기 때문에 입자 크기 제어가 균일한 특징이 있다. 그러나 그만큼 상업화 스케일에서 원가 절감의 제한이 있는 것이 단점이다. Microfluidics 방식으로 마이크로스피어를 제조하는 대표적인 국내 기업은 인벤티지랩이다. 동사는 Scale-up을 위해 채널의 밀집도를 높이고자 3,000개 채널이 집적된 웨이퍼를 이용하여 한 batch에서 생산 가능한 정도로 재현성을 높였다. 최근에는 원가 절감을 위해 웨이퍼에서 글라스로 소재를 바꾸고, 채널 집적도를 9,000개까지 높인 상태이다. Microfluidics 방식을 활용하여 상업화에 성공한 유전자 치료제 LNP는 존재하나 (Patisiran), 펩타이드계 마이크로스피어 의약품은 없는 것으로 보인다. 인벤티지랩은 베링거 인겔하임과 몇 가지 GLP-1 analog 계열의 펩타이드에 대해서 제형화 공동개발을 진행하고 있으므로, Microfluidics에서의 성과를 보여줄 수 있기를 기대한다.

4) 막유화법(Membrane Emulsification)

균일한 막을 통해 입자 생성
기공 막힘, 용매 제거 어려움 등
대량 생산을 위한 추가수단 요구

고분자와 약물을 포함한 유기 용액(분산상)을 일정 압력으로 기공을 가진 막을 통과시켜, 연속상(보통 물 + 유화제)에 균일한 액적을 형성한 뒤, 용매를 제거하여 경화시키는 방식이다. 균일한 막을 통과하여 액적이 형성되기 때문에 입자 크기가 균일한 편인 장점을 갖는다. 그러나 미세한 막의 기공 막힘 현상이 발생할 확률이 높고, 고점도 용액의 경우 막유화법으로 생산하기 어려울 수 있다. 국내에는 8월 내 상장 예정인 지투지바이오가 이 방식을 이용하여 마이크로스피어를 제조한다. 제조 효율성을 높이기 위해 최종적으로 잔류 유기용매를 연속적으로 제거하는 공정을 개발하였다. 지투지바이오도 베링거인겔하임 등과 공동연구개발 계약을 맺고 펩타이드 성분에 대한 LAI 제형 연구를 진행하고 있다.

5) Lipid Liquid Crystalline: Camurus의 FluidCrystal

스스로 입자 구조 형성
초장기 LAI 제형 가능
그러나 Initial Burst가 문제

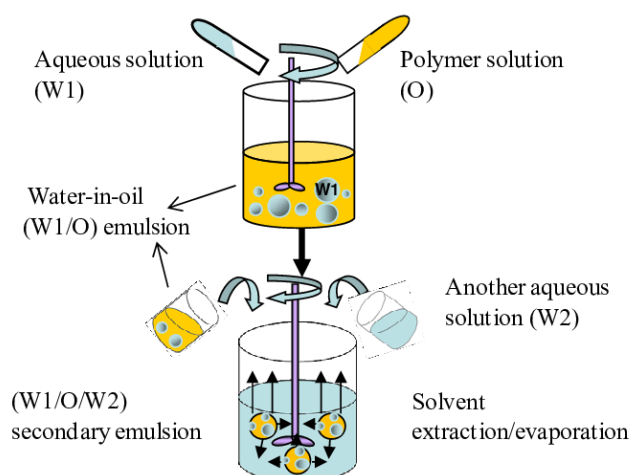
지질 기반의 액정 결정상 구조(lipid-based liquid crystalline phase)를 활용하여 그 내부에 약물을 포함시키는 기술이다. 계산된 조성과 성분비로 유기용매에 API를 용해하거나 현탁하고 이를 체내에 주입하면, 체내 수분과 만나서 스스로 마이크로스피어 입자와 결정상 구조를 형성하여 겔화된 상태로 국소 부위에 머무른다. 이러한 기술을 보유한 대표적인 기업은 Camurus(스웨덴, 시가총액: 5조 6,830억원)이다. 입자가 다시 결정을 이룬 형태이므로 API가 완전히 갇힌 구조이기 때문에 초장기 LAI 제형 개발이 가능한 장점이 있다. 그러나 고함량의 지질을 포함하여 점도가 높고, 주입한 액체가 곧바로 겔화되지 못한 경우 일부의 입자가 Initial Burst를 발생시키는 것으로 보인다. 그럼에도 최근 릴리가 1.9조원대 규모의 기술 이전계약을 체결하면서 관심을 모았다.

6) ISFD(in-situ forming depot): 대표 제품 Eligard

초장기 LAI 제형 가능
특정 구조의 주사기를 요구하여
투여 방식이 복잡하고 불편

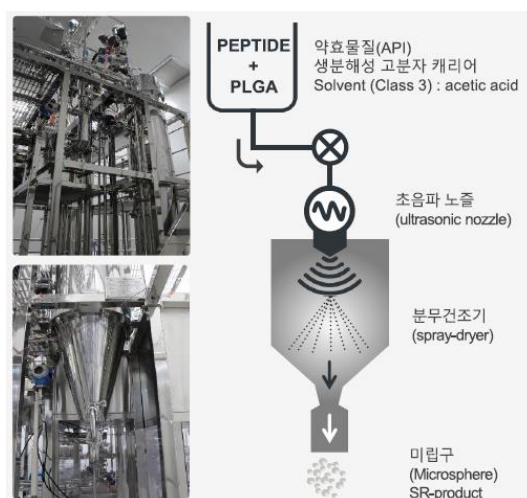
API와 고분자를 유기용매 등에 녹여 주사 후 체내에서 마이크로스피어를 형성하는 시스템으로, Lipid Liquid Crystalline 비교하면 스스로 입자가 형성되는 것이 아니라, 체내 환경과 접촉하거나 가교제에 의해 고분자가 침전 또는 교차반응(Cross-linking)을 일으키는 원리로 작동한다. 대표적인 제품인 Eligard는 투여 직전에 두 개의 용액을 혼합하여 체내에 주입하는 동안 서서히 반응하면서 겔화가 되도록 설계하였다. 체내에서 고체 상태로 존재하면서 서서히 약물을 방출하기 때문에 초장기 LAI 제형으로 개발하기 쉬우나, 두 개의 시린지가 이어진 형태의 주사기는 복잡한 구조를 이룰 수 밖에 없다. 투여 속도에 따라서 겔화가 진행됨에 따라 너무 느리면 통증이 유발될 수 있고, 너무 빠르면 Initial Burst가 발생할 가능성이 높다.

도표 17. 에멀전 방식의 제조방법



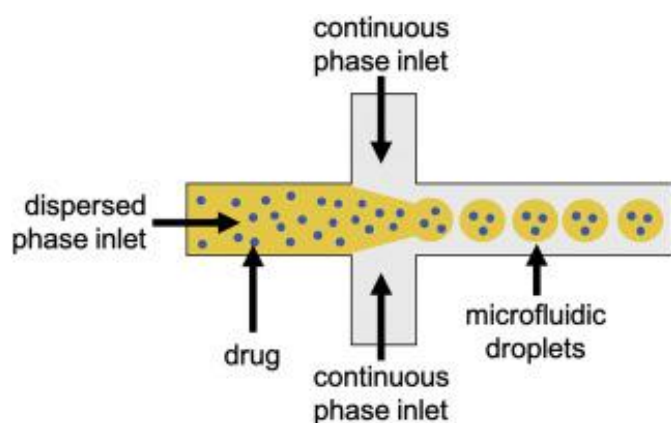
자료: G. Lui et al. (2010), 하나증권

도표 18. 분무건조법의 제조방법



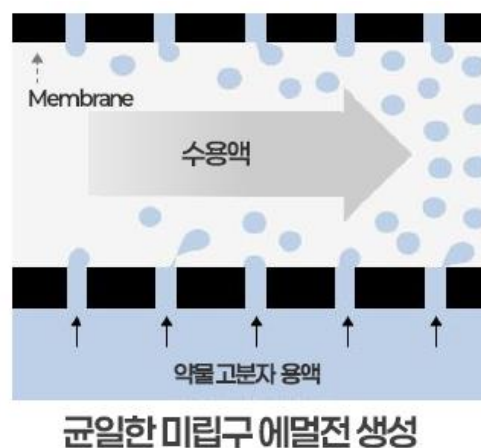
자료: 펩트론, 하나증권

도표 19. Microfluidics 방식의 제조방법



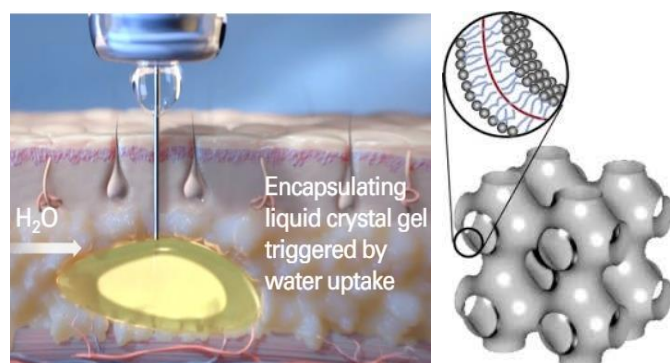
자료: Alejandro Forigua et al. (2021), 하나증권

도표 20. 막유화법 방식의 제조방법



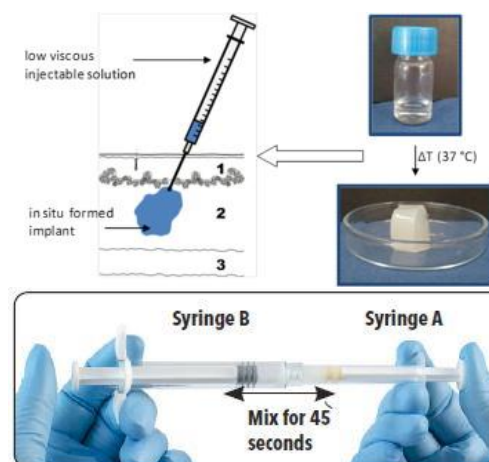
자료: 지투지바이오, 하나증권

도표 21. Camurus의 FluidCrystal



자료: FDA, 하나증권

도표 22. ISFD(in-situ forming depot) 방식 대표 제품인 Eligard



자료: Sabine Kempe et al. (2012), 하나증권

도표 23. 주요 제형 제조에 사용되는 용매 사용 전략 개요 (용매 사용 순서도 마이크로스피어의 특성을 결정한다)

제형	제조 방식	설명	공정 한계	제품 예시
마이크로스피어	이중 유화 - 용매 추출법 (W1/O/W2)	- 유기용매에 고분자가 용해된 용액에 펩타이드 수용액을 유화. - 이후 PVA 등이 포함된 수상에 넣어 용매를 추출하며 미세구립 경화	- 펩타이드의 유기용매 내 낮은 용해도, 전단응력, 잔류 용매, - 무균공정 필요	Lupron Depot
	(고체 상태 펩타이드 이용) 유화 - 용매 추출법 (S/O/W)	- W1/O/W2 방식과 유사하나, 1차 유화 과정 없이 분무건조 또는 동결건조된 펩타이드를 PLGA에 직접 분산	- 전단응력, 잔류 용매, - 무균공정 필요	해당 없음 (NA)
	상분리법 또는 응집법	- 실리콘오일 등의 응집 유도제를 1차 유화액에 추가하여 상분리를 유도. - DCM이 실리콘오일로 추출되며 미세입자가 침전, 헵테인 등으로 경화	- 잔류 용매, 입자 크기 큼, - 무균공정 필요	Bydureon
	W1/O 유화액 분무건조법 (spray drying)	W1/O 유화액을 분무건조기로 직접 분무하여 고체 상태 입자 제조	- 열 스트레스, 잔류 용매, - 무균공정 필요	Suprecur MP (일본)
고형 임플란트 제형	고온 용융 압출법 (HME)	- 고분자와 고체 상태 API를 혼합 후, - 고분자가 유연해지는 온도 이상으로 가열, - 압출기를 통해 막대 형태 제조	낮은 API 적재량, 고온, 전단응력	Zoladex
In situ forming depot 제형	용매 교환법	- PLGA/PLA를 수용성 유기용매에 용해, - 수분 접촉 시 유기용매가 확산되고 고분자침전되어 고형 depot 또는 implant 형성	유기용매 사용	Eligard
Lipid Liquid Crystalline	용매 교환법(추정)	- 지질과 약물을 유기용매에 용해, - 체내 수분 접촉 시 상전이 발생하여 겔화	유기용매 사용	Buvidal

자료: Andrea Gonella et al. (2022), 각 사, 하나증권

도표 24. 제조공정별 원리와 특징

공정	원리	특징
Coacervation	고분자간 상 분리로 입자 형성	캡슐화 가능, 입자에 다공성이 높음
Spray Drying	액체를 분사 후 고온 건조	단일 기기에서 대량 생산 가능
Extrusion	노즐을 통해 방출 형성 후 고정	공정 시간 및 물질의 점도가 입자 크기에 중요
Fluid-Bed Coating	유체층에서 입자 코팅	정밀한 코팅 및 조절 용이
Freeze-Drying	동결 후 진공 건조	열 민감 물질 보호 가능
Microfluidics	정밀 제어된 유체 흐름으로 microparticle 생성	높은 균일도, 다양한 구조 구현
Lithography	빛을 이용한 마이크로패턴 형성	정교한 형태 입자 제작 가능
Liquid Lipid Crystalline	지질계면활성 분자와 물을 혼합하여 자가조립 유도	특정 결정구조를 갖고, 방출 능력과 관련성 높음

자료: Lengyel, M. et al. (2019), Macro Fornasier et al. (2023), 하나증권

도표 25. 제조공정별 원리와 특징

Spherical microparticle		코드	입자 형태
a.	b.	a.	단일액 / 코어-셸 구조
c.	d.	b.	다중벽 구조
e.	f.	c.	다액 구조
g.	h.	d.	매트릭스 구조
i.	j.	e.	코팅된 다액 구조
k.	l.	f.	코팅된 매트릭스 구조
m.	n.	g.	패치형 구조
o.		h.	이중 구획 마이크로캡슐
		i.	콜로이드솜
		j.	리포솜
		k.	불규칙형 입자
		l.	도넛형 입자
		m.	총알형 입자
		n.	미세 정제형 입자
		o.	정육면체형 입자
Non-spherical microparticle			

자료: Lengyel, M. et al. (2019), Macro Fornasier et al. (2023), 하나증권

API의 성격, 입자의 종류,
감당이 가능한 원가를 등에 따라
가장 유리한 공정을 선택한다

API의 성격, 입자의 종류,
감당이 가능한 원가를 등에 따라
가장 유리한 공정을 선택한다

기업분석

팜트론(087010)	20
인벤티지랩(389470)	31
지투지바이오(비상장)	41

Not Rated**현재주가(08월06일) 313,000원****Key Data**

KOSDAQ 지수 (pt)	803.49
52주 최고/최저(원)	313,000/41,139
시가총액(십억원)	7,292.1
시가총액비중(%)	1.74
발행주식수(천주)	23,297.4
60일 평균 거래량(천주)	320.6
60일 평균 거래대금(십억원)	66.2
외국인지분율(%)	7.70
주요주주 지분율(%)	

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	7	8
영업이익(십억원)	(34)	(41)
순이익(십억원)	(31)	(39)
EPS(원)	(1,318)	(1,674)
BPS(원)	5,210	3,531

Stock Price**Financial Data** (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2021	2022	2023	2024
매출액	7	6	3	3
영업이익	(16)	(15)	(16)	(17)
세전이익	(15)	(15)	(16)	(22)
순이익	(15)	(15)	(16)	(22)
EPS	(729)	(730)	(772)	(1,052)
증감률	적지	적지	적지	적지
PER	(14.8)	(10.2)	(50.5)	(96.8)
PBR	3.6	2.9	21.7	15.5
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	(24.2)	(28.4)	(44.1)	(14.5)
BPS	3,020	2,575	1,795	6,550
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeun.yoo@hanafn.com

2025년 08월 07일 | 기업분석_기업분석(Report)

펩트론 (087010)**글로벌 1등 비만치료제와 손잡는 날을 기다리며****펩타이드를 활성성분으로 하는 마이크로스피어만 연구해 온 기업**

펩트론은 독심있게 펩타이드만 연구해왔다. 릴리에게 기술이전 한다는 소문만 무성하다가, 최근 들어 공격적으로 자금을 조달하고 CAPA를 확장하는 등 본계약이 가까워진 듯한 분위기를 형성하고 있다. 마이크로스피어는 제조방법에서 약간의 조건만 변경되어도 동일한 제형이 구현되기 어렵기 때문에 적어도 대규모 임상을 진행할 수 있는 정도의 시료를 안정적으로 공급받을 수 있다는 확신이 들기 전까지 본계약이 진행되기 어렵다. 동사는 릴리와 공동개발을 맺고 원하는 조건(바늘 사이즈, 재건 속도, 용매 등) 달성이 가능한지, 재현되는지, Scale-up이 어디까지 가능한지 등을 검증해 온 것으로 보이고, 작년에 제2공장 증설을 위해 약 1,350억원 규모의 유상증자 이후, 7월에 242억원 규모의 교환사채 발행을 발행하여 CAPA를 추가로 확장하였다. 이미 구축한 공장 사이즈의 10배에서 추가 증설한 것에서 회사의 자신감을 엿볼 수 있다.

루프원의 식약처 허가로 확인된 기술력

루프원은 다케다의 류프로렐린 주사제인 루프린의 제네릭이다. 제네릭임에도 불구하고 루프원의 허가 소식에 환호하는 이유는, Smart Depot으로 상업화한 사례이고, 마이크로스피어는 제조방법적 요소가 커서 제네릭을 구현하는 것도 용이하지 않으며 (FDA에서 일반적인 제네릭 트랙으로 승인받은 사례 없음), 더 작은 주사바늘로 투여가 가능하여 입자 균일도에 대한 자신감도 확인할 수 있었기 때문이다. 동사는 루프원의 자체 생산과 LG화학과의 협업으로 3Q25부터 국내 판매를 시작하여 제품 매출이 발생될 예정이다.

릴리의 터제파타이드 LAI 제형 출시로 인한 이익 추정

현재 동사가 보유한 제1공장은 루프린 전용 공장으로 사용될 예정으로, 터제파타이드 LAI 제형은 신설되는 제2공장에서 제조할 것으로 보인다. 제2공장은 3Q25부터 착공을 시작하여 당초에 예상한 기간을 고려하면 26년 말에 준공을 완료할 것으로 전망된다. 이후 cGMP 인증, 임상1/3상(FDA 502(b)(2)로 2상 하지 않을 것으로 예상), 허가 등의 기간을 고려하면 '30년에 출시될 것으로 예상된다. 터제파타이드의 특허는 미국 기준 '36년에 만료되므로 '30년은 터제파타이드 전체 시장에서 주1회 제형과 월1회 제형(MS 13.6% 추정)만 시판되고 있을 것으로 예상된다. 동사는 제형 및 제조방법에 대한 로열티 수익과, 일부 상업화 물량에 대한 제조수익을 수취할 것이다. Global Data에서 추정된 '30년 터제파타이드 시장 규모는 \$60,897mln (약 80조원)에 이른다. 시장에서 알려진 어떤 로열티를 적용하더라도 상당한 이익을 수취할 수 있음을 예상할 수 있다.

도표 1. 펩트론 회사 프로필

회사명	(주) 펩트론
사업영역	약효지속성 의약품 설계 및 제조, 펩타이드 신약 개발
임직원수	117명
자본금	116억원 (2025년 3월 말 기준)
법인설립일	1997년 11월 21일
소재지	본사) 대전광역시 유성구 유성대로 1628번길 37-24
홈페이지	https://www.peptron.co.kr/

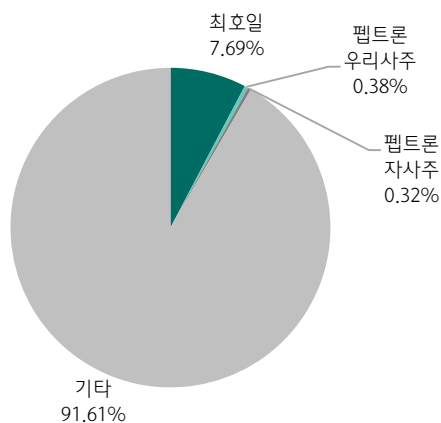
자료: Dart, 펩트론, 하나증권

도표 2. 주요 경영진 약력

성함	직책	약력
최호일	대표이사	· 연세대학교 생화학 박사 · 한국생명공학연구원 · LG화학 바이오텍
김대영	연구소장	· 맥길대학교 생명과학 박사 · KBIO · 피앤피바이오팜
김성원	DDS 연구센터장	· 광주과학기술원 신소재공학 박사 · Univ. of Utah, 방문연구원 · KIST · Purdue Univ. · LG 화학
노은주	연구기획 실장	· 서울대학교 분자생물학 박사, 변리사 · 카이스트 · 한국생명공학연구원 · 특허청, 특허법인
장승구	CFO	· 연세대학교 생화학 석사 · 한효과학기술원

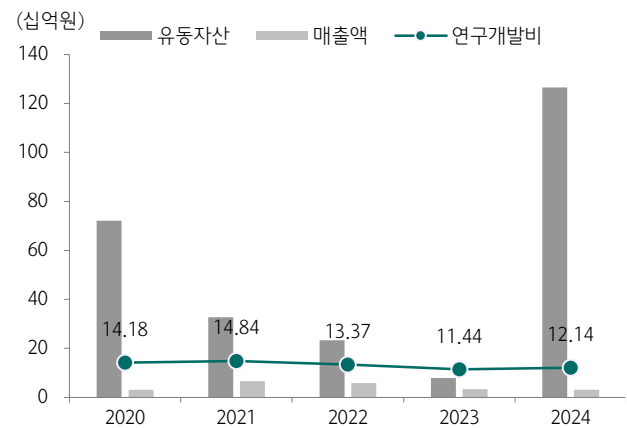
자료: Dart, 하나증권

도표 3. 주주현황



자료: fnguide, 하나증권

도표 4. 유동자산, R&D 투자비율 및 매출액



자료: Quantwise, 하나증권

도표 5. 펩트론 주요 연혁

일시	내용	이후 발전 상황
1997.11	법인 설립	2015.07 코스닥시장 상장
2011.02	약효지속성 당뇨 치료제 라이선싱 계약 체결(유한양행)	-
2011.10	약효지속성 당뇨 치료제 임상2상 승인(식약청)	-
2019.12	파킨슨병 치료제(PT320)의 P2 시험계획 변경승인 및 임상 개시	연구자 임상 진행 중
2021.01	전립선암치료제(PT105) 임상(생물학적동등성)시험 승인	-
2021.03	표적항암 항체치료제 후보물질(PAb001-ADC) 기술이전	-
2021.11	(주)테라베스트 CAR-NK 공동연구개발계약	-
2022.11	전립선암치료제(PT105) 임상(생물학적동등성)시험 동등성 확보	2025.07 전립선암치료제 '루프린' 식약처 품목허가
2022.12	파킨슨병 치료제(PT320)의 임상2상(국내) 시험 종료	-
2023.11	전립선암 및 성조숙성 치료제 '루프린' 국내 판권 계약 체결	3Q25 국내 판매 시작
2024.10	플랫폼 기술평가 계약 체결(미국 일라이 릴리)	2H25-1H26 본계약 체결 기대

자료: Dart, 펩트론, 하나증권

1. 기술 소개 및 개발 현황

펩타이드 직접 합성,
장기지속형 주사제 제형화,
펩타이드 결합 ADC까지

1) 펩타이드 적용 가능한 플랫폼 중 Smart Depot이 핵심

동사가 보유한 주요 플랫폼은 1) 펩타이드 자동화 합성 기술인 PeptREX, 2) 장기지속형 주사제 제조기술인 SmartDepot, 3) 펩타이드 결합 ADC 기술인 PepGEN이다. 모든 플랫폼이 펩타이드를 API로 한다. 그 중 가장 핵심이 되는 기술인 SmartDepot는 분무 드라이 방식을 이용한 마이크로스피어 제조 플랫폼으로, 초산(Acetic Acid)에 API와 고분자를 녹이고 이 용매를 분무건조기 내에 초음파 노즐을 통해 균일하게 분무한다. 분무건조기 내에 열풍을 가하면 입자가 하강하면서 용매인 초산은 증발하고, 마이크로스피어 입자만 건조기 바닥에서 수거하는 방식이다. 유기용매로 초산을 이용하여 독성유기용매 사용하지 않아 인체에 안전하고, 초음파 노즐로 균일하게 혼합 용액을 분사하여 균일한 크기의 입자를 얻을 수 있다. 무엇보다 대량 생산임에도 제조 재현성이 우수하여 scale-up이 용이한 것이 특징이다.

2) 루프원으로 입증한 상업화 생산력

루프원 국내 상업화 성공,
글로벌 진출로 점차 확장할 전망

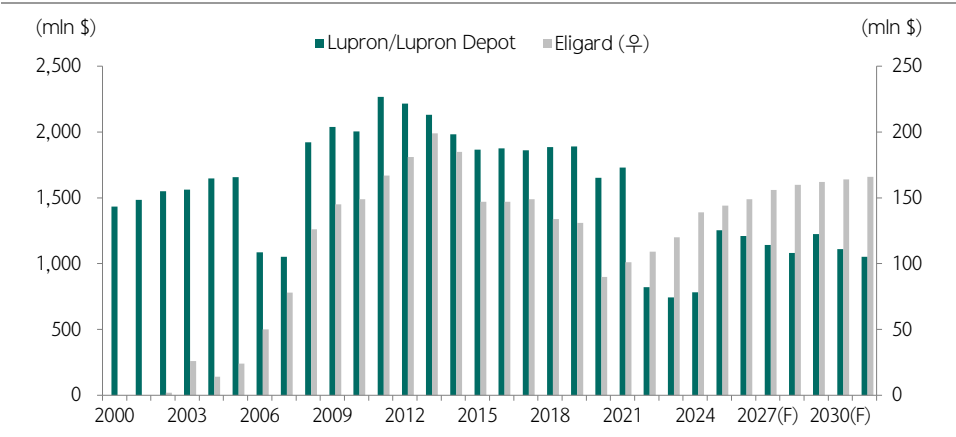
최근 루프원(PT105; 류프로렐린, 성조속증/전립선암)이 국내 품목 허가를 획득하면서 Smart Depot의 상업화 생산력을 입증하였다. 루프원은 오리지널인 Takeda의 Lupron Depot(성분명 Leuporelin)의 제네릭이다. 마이크로스피어는 제조방법적 요소가 크게 작용하는데, 기존의 에멀전 방법으로 생산하던 것으로 SmartDepot의 분무드라이 방식으로 대량생산 해 낸 것이 제네릭 생산 성공에도 시장이 환호하는 이유이다.

PT105는 처음에는 2003년 대용제약에 기술이전하여 동일 성분의 “루피어 데포”라는 이름으로 대용제약에서 제조하여 국내에서 판매하다가, 2018년 계약 종료와 함께 국내 및 해외 사업권을 대용제약으로부터 모두 회수하였다. 이후 자체적으로 개발하여 품목허가를 획득한 것이다. 루프원은 펩트론의 오송 GMP 주사제 공장에서 자체 생산할 예정으로, 높은 마진율로 이익을 창출할 것으로 전망한다. (순수 mAb 매출 높은 2Q25 셀트리온의 OPM과 녹십자 독감백신 OPM 등을 고려할 때 20~30% 추정)

대용제약과의 기술이전시 로열티는 순매출액 5% 수준이었고, 루프원 생산을 펩트론이 담당하므로 생산 비용을 별도로 수령하거나 이를 로열티에 가산하여 수령하는 경우, 로열티 및 제조용역수익으로 순매출액의 약 15% 매출을 취할 수 있을 것으로 예상된다.

루프원 매출은 당장 올해 3분기부터 발생할 것으로 전망되고, LG 화학이 판매를 담당할 예정이다. 국내 류프로렐린 시장 규모는 800억원 수준인데, 루피어 데포는 식약처 허가 당시 생동성 시험을 평가하지 않았던 터라 재허가가 필요하여 사실상 루프원과 다케다의 루프린이 시장을 차지하고 있다. 성장호르몬제 시장에서 후발주자인 동아ST가 30% 차지(선발주자인 LG화학 40%, 그 외 30%)하고 있음을 고려하였을 때, 43% 이상의 MS는 확보할 수 있을 것이라 전망된다. 다만 1) 루프린보다 에멀전 방식 대비 저렴한 분무 건조방식을 이용하여 저렴한 원가, 2) 주사 바늘이 더 가늘기 때문에 통증이 적은 것을 고려하면 선발주자의 지위를 탈환할 수도 있을 듯하다. 동사는 국내 출시 이후 순차적으로 글로벌 시장 진출을 위한 현지 파트너사 확보를 본격적으로 진행할 것으로 보인다.

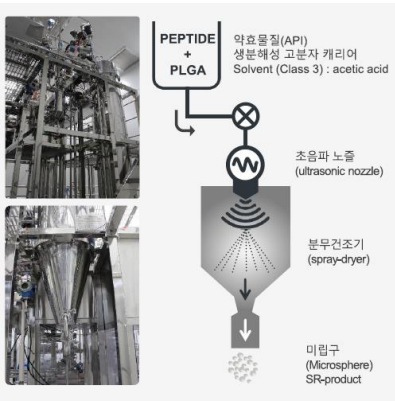
도표 6. Leuprorelin 성분 치료제 연간 매출액



주: Leuprorelin 성분 치료제 Lupron, Lupron Depot, Eligard, Camcevi, Viadur, Fensolvi, Zeulide 중 Lupron/Lupron Depot, Eligard 만 매출액 집계됨
자료: Global Data, 하나증권

도표 7. 펩트론의 Smart Depot 기술 공정

단일 단계로 입자 생성과
용매 증발을 동시 달성
대량생산에 적합한 공정



자료: 펩트론, 하나증권

도표 8. 루프원과 타사 제품의 비교

제네릭임에도 강점인 것은
주사바늘이 얇은 것
(통증 적음)

	LeupONE™	루피어(대웅)	루프린(다케다)
현탁액	1ml	2ml	1ml
현탁액 용기	1.25ml Syringe	3ml Syringe	① 바이알 + 앰플 ② 루프린 DPS주
포장크기	小	大	
주사바늘 두께	0.46mm (26G)	0.57mm (24G)	0.51~0.64mm (25-23G)
제조방법	분무 건조	분무 건조	에멀전
제품생산성	高	펩트론 기술 이전	N/A
생동성입증 여부	입증	미입증	오리지널

자료: 펩트론, 하나증권

3) Eli Lilly와의 본계약 전망은?

실행가능성이 모두 평가되어야
본계약 진행될 것
2025년 하반기 계약 체결 기대

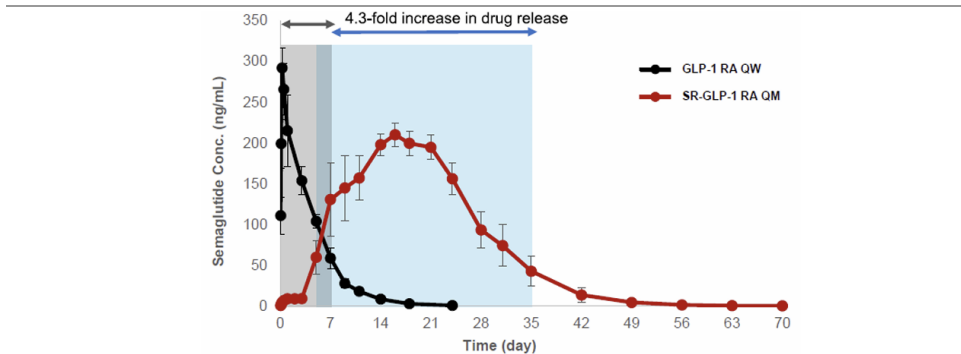
본계약이 늦어지는 것을 보아, 이미 상용화에 성공한 약물인 터제파타이드에 대한 LAI를 개발할 것으로 보인다. 비만치료제는 미용 목적으로 소비되는 시장이 큰 것을 고려하여 주 사기의 형태에도 신경을 쓸 수밖에 없다. 바늘의 사이즈, 통증을 고려한 용매의 결정, PK안정성, 재건 속도 및 균일도, Scale-up과 재현성 등을 미세한 조건을 요구하였을 것으로 보이고, 그 과제를 모두 달성하였을 때 본 계약이 체결될 것이다.

입자 조절 기술은 루프원의 더 좁아진 바늘 사이즈로 입증한 것으로 보인다. 그 외 PK안정성은 터제파타이드 이전에 세마글루타이드를 API로 하여 개발 중이던 LAI인 PT403으로 확인할 수 있다. 미니 피그에 세마글루타이드를 1회 투여하였을 때 위고비와 달리 Initial Burst 없이 혈중 세마글루타이드 농도가 28일에 Cmax의 50% 수준까지 유지되는 것을 보여주었다.

Eli Lilly와 SmartDepot 플랫폼 기술 평가에 대한 비독점적 계약은 2024년 10월에 체결하였고, 본 계약은 2025년 말까지 약 14개월간 유효하다. 이미 비만 치료제 시장이 격화되고 있고, 장기 지속형 비만치료제 임상에 진입한 암젠(Maritide 임상 결과가 실망스럽긴 하나), Metsera 등의 경쟁자들이 존재하기 때문에, Eli Lilly가 개발을 지체할 여유가 없을 것이다. Eli Lilly와 본계약을 진행하는 경우, '30년에 첫 매출이 발생할 수 있을 것으로 기대된다.

위고비와 비교하여
Initial Burst 없는 안정적 방출
35일 이상 혈중 약물 농도 지속

도표 9. PT403/404 전임상 혈중 세마글루타이드 PK 데이터



자료: 펩트론, 하나증권

도표 10. 펩트론 파이프라인 개발 현황

플랫폼 기술	프로젝트명	투약 빈도	성분 / 표적	적응증	전임상	1상	2상	3상	업데이트 사항	파트너사
SmartDepot™	LeupONE™ (PT105)	월 1회 (3.75mg)	류프로라이드	전립선암, 성조숙증, 자궁내막증				●	한국 승인 (2025)	LG화학
	PT106	3개월 1회 (11mg)			●				-	
	PT320	주 1회	엑세나타이드	특발성 두개내 고혈압				●	-	Invex Therapeutics
				파킨슨병			●		연구자임상 진행 중	
				다계통 위축증	●				-	
	PT403	월 1회	세마글루타이드	제2형 당뇨병, 비만	●				'25년 내 한국 임상 1상 종료	
	PT404	월 1회	티르제파타이드		●				-	릴리 추정
PeptrEX®	PND3174	주 1회 / 월 1회	CNP 유사체	연골무형성증, 누난 증후군		●			한국 임상 1상 재신청 ('25년 내)	
PepGEN™	PAb001_ADC	미정	MUC1	암	●				-	치루제약
	PAb001_CAR-NK				●				-	
	PAb001_ICI				●				-	

자료: 펩트론, 하나증권

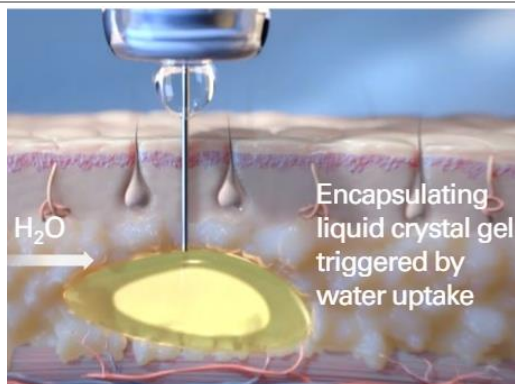
4) Camurus와 릴리 간의 계약에 관한 코멘트

Camurus는 의도되지 않은
입자에 의한 Initial Burst 발생
계약금 지급은 초기 API에 대한
리스크 분담의 의미일 듯

2025년 6월 Camurus와 \$870m인 약1.2조원 규모(선금금 및 마일스톤 \$90m, 판매 마일스톤 \$580m, 로열티 별도)의 개발 계약을 발표하여 동사의 주가가 크게 폭락한 적이 있었다. 현재 그러한 우려를 해소하고 완전히 회복한 상태이나, Camurus 보다 펩트론이 릴리에게 더 매력적일 것을 보인다. 먼저, 겔로 머물러야 하는 제형의 일부가 입자 상태로 떨어져 나오면 Initial Burst가 발생할 확률이 높다. Camurus의 동물 모델 PK 데이터가 명확하게 Initial Burst를 보여주고 있지만, 같은 성분으로 인체 내에서 Heat to Head로 비교된 바 없기 때문에 우열을 정확히 판단하긴 어렵다. 그러나, Initial Burst의 원인이 의도한 범위 내인지 여부로 보면 두 기술에는 큰 차이가 존재한다. Camurus는 불특정하게 겔에서 떨어져 나오는 입자까지 계산하기 어렵지만, 펩트론은 마이크로스피어 입자 단위에서 API의 용출 속도를 계산하여 개발한 것이기 때문에 처음부터 의도된 PK 범위 내에 작동할 가능성이 높다.

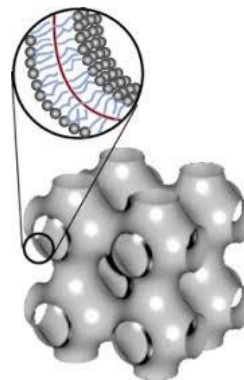
또한 cardiometabolic(심장대사) 질환 물질임을 명확하게 밝혔고, 장기지속형 제제 개발의 어려움에도 불구하고 실현가능성을 충분히 확인하지 않고 \$90m의 선금금까지 주면서 계약한 것에서 터제파타이드는 아닐 것 같다. 짐작건대, Lilly의 4개 펩타이드도 초기 개발 단계일 가능성이 높다. 릴리의 API 자체가 실패 리스크를 갖고 있기 때문에, 파트너인 Camurus에 그 리스크에 대한 보상을 선금금 등으로 지불했을 것이다.

도표 11. Camurus의 FluidCrystal의 겔 형성 원리



자료: Camurus, 하나증권

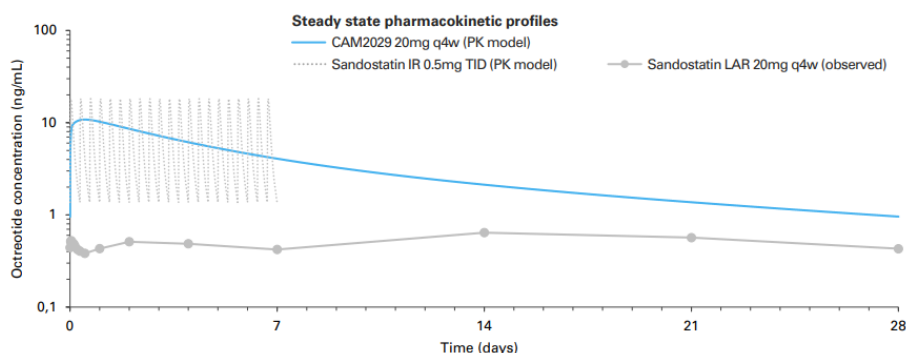
도표 12. FluidCrystal의 겔(결정) 내 입자 구조



자료: Camurus, 하나증권

CAM2029의 경우 초기에
상당한 양의 Initial Burst가
관찰됨

도표 13. Camurus PK 데이터 (CAM2029)



주: SRL – somatostatin receptor ligand; PK – pharmacokinetic; IR – immediate release; LAR – long-acting release; TID – three times per day; q4w – every 4 weeks

자료: Camurus, 하나증권

3. CAPA 확보 현황 및 자금 지출 계획

1) CAPA 확보 현황

제2공장 증설로
Vial 수 기준 10배 수준의
CAPA 확대
26년 말 시운전 목표

동사는 대전 연구소와 서울 오피스 외에 오송바이오파크를 보유하고 있다. 오송바이오파크는 SmartDepot 기술을 적용한 마이크로스피어 전용 생산 시설로, 마이크로스피어 입자를 제조하는 것부터, 동결건조, 분쇄, 충전(filling), 포장까지 DP상태까지 수행할 수 있다. 현재는 제1공장이 가동 중이고, 루프원 전용 공장으로 활용될 예정이다. 최근 유상증자 및 교환사채 발행으로 제2공장 착공 준비 중이다. 제1공장은 cGMP 인증을 받은 상태는 아니므로, 제2공장에 미국 상업화 물량 생산을 위한 cGMP 인증을 진행하고, 여기서 터제파타이드 LAI 제형을 생산할 것으로 보인다.

현재 펩트론의 생산 CAPA는 100만 vial 사이즈(루프원 기준) 수준인데, 제2공장을 구축함으로써 연간 1,000만+a vial 규모를 확보할 예정이다. 당초 1,000만 vial 규모로 계획하였으나 본계약 체결 후의 수요 증가를 고려하여 교환사채 발행을 통해 규모를 확대하였다. 이 정도 규모라면 임상 시료 생산은 충분하고 초기 상업화 물량까지 커버할 수 있을 것으로 보인다.

2) 자금 지출 예상 및 추가 조달 계획

유상증자 및 EB로 조달한 금액
CAPA 확대, R&D 등에
사용할 계획

동사는 작년 11월 유상증자를 통해 약 1,350억원의 자금을 조달하였다. 조달한 금액은 절반은 제2공장 증설, 나머지는 R&D 비용과 인력 충원 등에 활용될 계획이다. CAPA 확장을 위한 추가 자금조달도 교환사채 발행으로 해결한 상태이다. 루프원이 허가를 획득하여 제품 매출 수익을 발생시킬 것이고, 하반기에 릴리와이 본계약이 체결된다면 향후 한동안 회사가 자금 조달을 해야 할 일은 없을 것이다.

지난 7월28일 발행한 교환사채 241.8억원의 교환대상 주식은 자사주이다. 교환 청구는 2025년8월6일부터 가능하며, 0.3% 수준이라 오버행 우려는 없다. 해당 자금은 제2공장 증설과 관련된 비용으로 소지할 것으로 보인다.

도표 14. 생산 설비 현황 및 계획



주: 각 Vial은 루프윈 기준으로 하면 됨
자료: 펩트론, 하나증권

도표 15. 신설 공장 생산 투자 계획 (2025.08.06 기준)

항목	내역
설비 규모	1,000만 vials 생산 (유효 부지 5,000평, 3층 상당) + 추가 확대
투자 규모	총 650억 원 (공장건축: 205억 원 / 생산설비: 445억 원) [투자내역 상세] (1) 설계: 9억원 (2) 건축 공사 및 감리: 161억원 (3) GMP 시설공사(클린룸 및 공조 등): 35억원 (4) 생산장비: 333억원 (5) 생산지원설비(유틸리티, 보관소 등): 86억원 (6) 품질시험 설비: 25억원 +242억원 추가 투입 (CAPA 추가 확대)
투자 기간	2024년 06월 ~ 2026년 12월
진행 경과	2024년 11월 현재, 공장투자 관련 견적서 기수령, 공사 투자 건 내부 심의 결정 및 설계 착수
향후 일정	2024년 12월: 생산장비, 생산지원설비 발주납품시기 등 검토하여 공사일정 확립 2025년 2월: 시공사 선정(입찰공고, 현장설명, 입찰내역 심사 및 선정) 및 감리 선정, 공사 착공 2025년 3Q: 착공 2026년 말: 준공 (추정) 2026년 말~2027년 6월: 시운전 PV (IQ/설치 적격성, OQ/운전 적격성, PQ/성능 적격성) (추정)

주: 기존 계획에서 착공이 미뤄진 것을 고려하여 준공 및 시운전 시기 조정함
자료: 펩트론, 하나증권

4. 터제파타이드의 LAI 개발시 시장성 추정

1) 2030년 월1회 제형 출시 가정

월1회 제형 출시할 경우
로열티 및 (전량)생산 수익 포함
3.5조~5.8조원대 매출 기대

동사가 제2공장 준공을 완료하고, FDA 502(b)(2) 개량신약 track으로 승인 받는 것을 목표로 가정하는 경우 2030년부터 본격적으로 미국 포함 전세계에서 판매가 가능할 것이라 예상한다.

앞서 산업 분석에서 살펴본 바와 같이, 동사는 터제파타이드의 LAI 제형을 개발하고 생산함에 따라 1) 로열티 수익, 2) 제형 생산에 따른 제조용역수익을 창출할 수 있을 것으로 전망한다. 그리고 방출이 서서히 증가하더라도, 지금까지 주1회 제형들도 보여준 것과 같이 Titration은 필수가 될 것으로 보인다. 따라서 주1회 제형이 계속 소비됨을 고려하였을 때, 리얼월드에서 6개월 이상 투약을 지속하는 환자들 비율에 근거하여 MS는 13.6% 수준일 것으로 추정하였다. 현재 주1회 제형을 4주1회로 변경하면 주사기 비용 절감 등의 원가 어드밴티지를 반영하여 약가는 주1회의 3배~3.5배를 적용할 수 있을 것으로 보인다. 로열티 수익은 터제파타이드의 물질 특허가 존재 (US 기준 2036년)한 상태이므로 제네릭 경쟁이 없어 경쟁에 따른 할인은 적용하지 않는다. 로열티 수익은 제형과 제조방법적 요소를 모두 포함하여 5~8%(산업분석 참고), 제조용역수익은 6~10%(산업분석 참고, API 공급 받는 것을 가정)로 산정하였다.

2030년 Global Data 기준 터제파타이드의 글로벌 매출은 \$60,897mln이므로, 이를 기준으로 최대 수익과 최소 수익을 계산하였을 때, 펩트론은 3.5조원~5.8조원대의 터제파타이즈 월1회 제형 관련 매출을 발생시킬 수 있을 것으로 전망된다. (단, 글로벌 전량 생산 가정)

2) 추정 관련 리스크

제조용역을 배제하는 경우에도
로열티 매출만으로
1.2조~1.9조원대 매출 기대

릴리의 터제파타이드가 현재 비만치료제 시장에서 선두를 차지하고 있으나, 비만치료제 시장이 격화됨에 따라 2030년의 매출 추정치는 감소할 수 있다. 또한, 임상 시료까지만 펩트론에 의뢰하고 해외 기업에 외주 생산을 할 수도 있다. 펩트론에 생산 의뢰를 하더라도 글로벌 물량 전량을 생산하기에 CAPA가 턱 없이 부족할 가능성도 높다. 이 경우 제조용역수익을 배제하고 로열티 수익만 추정하면 2030년 기준 1.2조원~1.9조원의 매출이 발생할 것이라 기대할 수 있다.

도표 16. 2030년 터제파타이드 LAI 제형 수익 (최소 추정)

구분	비율	제조용역 포함	제조용역 배제
로열티율	5%	3,044.9	3,044.9
생산수익	6%	3,653.8	0
sum(mln\$)		6,698.7	3,044.9
원화	1,310 원/달러	8,775.3	8,775
MS	13.60%		
약가 multiple	3		
연 매출(십억원)		3,580.3	1,242.3

자료: Global Data, 하나증권

도표 17. 2030년 터제파타이드 LAI 제형 수익 (최대 추정)

구분	비율	제조용역 포함	제조용역 배제
로열티율	8%	4,871.8	3,044.9
생산수익	10%	6,089.7	0
sum(mln\$)		10,961.5	4,871.8
원화	1,310 원/달러	14,359.5	6,382.0
MS	13.60%		
약가 multiple	3		
연 매출(십억원)		5,858.7	1,987.7

자료: Global Data, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서

(단위:십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	3	7	6	3	3
매출원가	2	2	2	2	2
매출총이익	1	5	4	1	1
판매비	19	20	19	17	18
영업이익	(18)	(16)	(15)	(16)	(17)
금융손익	(1)	0	0	(0)	(2)
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(0)	0	0	0	(3)
세전이익	(18)	(15)	(15)	(16)	(22)
법인세	0	(0)	(0)	(0)	0
계속사업이익	(18)	(15)	(15)	(16)	(22)
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	(18)	(15)	(15)	(16)	(22)
비배주주지분 순이익	0	0	0	0	0
지배주주순이익	(18)	(15)	(15)	(16)	(22)
지배주주지분포괄이익	(19)	(15)	(9)	(16)	(22)
NOPAT	(18)	(15)	(15)	(16)	(17)
EBITDA	(14)	(12)	(10)	(13)	(14)
성장성(%)					
매출액증가율	50.0	133.3	(14.3)	(50.0)	0.0
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	33.3	71.4	66.7	33.3	33.3
EBITDA이익률	(466.7)	(171.4)	(166.7)	(433.3)	(466.7)
영업이익률	(600.0)	(228.6)	(250.0)	(533.3)	(566.7)
계속사업이익률	(600.0)	(214.3)	(250.0)	(533.3)	(733.3)

투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	(1,134)	(729)	(730)	(772)	(1,052)
BPS	3,739	3,020	2,575	1,795	6,550
CFPS	(831)	(542)	(449)	(590)	(615)
EBITDAPS	(884)	(589)	(493)	(630)	(661)
SPS	192	321	282	162	151
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	(14.0)	(14.8)	(10.2)	(50.5)	(96.8)
PBR	4.3	3.6	2.9	21.7	15.5
PCFR	(19.1)	(19.8)	(16.5)	(66.1)	(165.5)
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PSR	82.8	33.5	26.3	240.8	674.2
재무비율(%)					
ROE	(23.8)	(24.2)	(28.4)	(44.1)	(14.5)
ROA	(15.6)	(19.3)	(22.1)	(30.3)	(13.0)
ROIC	(41.9)	(39.9)	(34.5)	(38.6)	(56.8)
부채비율	52.6	25.0	28.6	45.3	11.3
순부채비율	(44.9)	(33.8)	(20.0)	8.7	(75.6)
이자보상배율(배)	0.0	(425.0)	(54.4)	(40.1)	(35.0)

자료: 하나증권

대차대조표

(단위:십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	72	33	23	8	126
금융자산	71	30	20	6	124
현금성자산	68	5	5	4	1
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	1	1	0	0
기타유동자산	1	2	2	2	2
비유동자산	46	45	45	45	42
투자자산	3	5	3	3	12
금융자산	3	5	3	3	12
유형자산	41	38	41	39	27
무형자산	1	1	1	2	3
기타비유동자산	1	1	0	1	0
자산총계	118	78	68	52	169
유동부채	29	7	11	7	5
금융부채	27	3	9	5	1
매입채무	1	1	1	0	0
기타유동부채	1	3	1	2	4
비유동부채	12	9	4	9	12
금융부채	9	6	0	5	8
기타비유동부채	3	3	4	4	4
부채총계	41	16	15	16	17
지배주주지분	77	62	53	36	152
자본금	10	10	10	10	12
자본잉여금	133	133	16	16	152
자본조정	1	1	1	(0)	(1)
기타포괄이익누계액	1	1	6	6	3
이익잉여금	(67)	(82)	20	5	(14)
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	77	62	53	36	152
순금융부채	(35)	(21)	(11)	3	(115)

현금흐름표

(단위:십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	(14)	(11)	(12)	(11)	(13)
당기순이익	(18)	(15)	(15)	(16)	(22)
조정	4	3	6	4	9
감가상각비	3	4	5	3	3
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	1	(1)	1	1	6
영업활동 자산부채변동	(0)	1	(3)	1	0
투자활동 현금흐름	5	(26)	12	11	(127)
투자자산감소(증가)	(3)	(2)	3	0	(9)
자본증가(감소)	(3)	(1)	(1)	(1)	6
기타	11	(23)	10	12	(124)
재무활동 현금흐름	74	(27)	(0)	(1)	137
금융부채증가(감소)	(20)	(0)	(0)	(0)	(0)
자본증가(감소)	68	0	(117)	0	137
기타재무활동	26	(27)	117	(1)	0
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	66	(63)	0	(1)	(3)
Unlevered CFO	(13)	(11)	(9)	(12)	(13)
Free Cash Flow	(17)	(11)	(13)	(12)	(14)

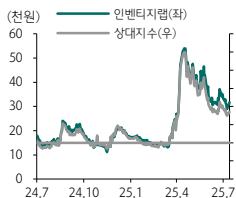
0

Not Rated**현재주가(08월06일) 31,800원****Key Data**

KOSDAQ 지수 (pt)	803.49
52주 최고/최저(원)	54,000/11,110
시가총액(십억원)	341.2
시가총액비중(%)	0.08
발행주식수(천주)	10,729.6
60일 평균 거래량(천주)	477.8
60일 평균 거래대금(십억원)	20.0
외국인지분율(%)	1.57
주요주주 지분율(%)	
김주희 외 3 인	17.20
피스투에스코리아	5.31

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price**Financial Data**

투자지표	2021	2022	2023	2024F
매출액	2	4	1	2
영업이익	(10)	(11)	(16)	(19)
세전이익	(9)	(11)	(27)	(19)
순이익	(9)	(11)	(27)	(17)
EPS	(1,376)	(1,457)	(3,145)	(1,815)
증감률	적지	적지	적지	적지
PER	0.0	(6.7)	(5.5)	(11.7)
PBR	0.0	2.7	34.7	6.6
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	(35.0)	(34.8)	(612.0)	(52.2)
BPS	3,713	3,644	502	3,223
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeun.yoo@hanafn.com

2025년 08월 07일 | 기업분석_기업분석(Report)

인벤티지랩 (389470)**Microfluidic 방식, 다수의 파트너십 보유****균일한 입자가 강점, 수율도 개선하는 중**

인벤티지랩은 장기지속형 주사제 마이크로스피어 플랫폼으로 IVL-DrugFluidic을 보유하고 있다. IVL-DrugFluidic의 제조에는 Microfluidic 방법을 사용한다. 미세 유체 채널에서 유압에 의해 입자를 하나씩 만들어 내기 때문에 균일한 것이 강점이다. 그러나 그만큼 상업화 생산성이 낮아질 우려가 있다. 당사는 수율 향상을 위해 3,000개의 채널을 집적시킨 웨이퍼 칩을 사용하고 있고, 원가를 절감을 위해서 글라스 소재의 채널을 개발하여 소규모의 채널 집단을 병렬 연결함으로써 9,000개까지 생산력을 확대한 상태이다.

펩타이드 LAI 제형 개발 목적의 파트너십 강화

2024년 1월 유한양행과 세마글루타이드, 터제파타이드의 LAI 제형 공동개발 계약을 체결하였고, 2024년 9월 베링거인겔하임과 미공개 펩타이드에 대한 계약도 체결하였다. 유한양행과는 전임상 진행 중으로 빠르면 내년 임상1상 투여를 기대할 수 있을 것으로 전망되고, 베링거인겔하임도 후보 물질을 전달하 하반기 중에 동물실험을 통한 제형 평가를 진행한 후 후속 개발을 진행할 것으로 기대된다. 아직 마이크로스피어 기술로 비만치료제 펩타이드 물질에 대해 월1회 이상의 LAI 제형을 선보인 기업이 없기 때문에 어떤 기업이 파트너십 체결에 성공할지 많은 기대를 모으고 있다.

저분자화합물 LAI 제형은 더 앞선 상태, 경구제, 유전자, CDMO까지 확장할 것

당사는 IVL-DrugFluidic 외에도 1) 지질나노파티클(LNP) 또는 리포좀 기반의 유전자치료제/백신 제조 플랫폼인 IVL-GeneFluidic으로 mRNA 백신 및 유전자 치료제를 개발 중이고, 큐라티스 공장 인수를 통해 CDMO 사업을 준비 중이다. 공장은 연내에 설비 구축을 완료하여 가동하는 것을 목표로 하고 있다. 또한 최근 펩타이드 경구제 LNP도 개발 중으로, 올해는 2025 ADA에서 전임상 데이터를 확인하였으므로, 26년에 대동물, 다회투여시험 등 발전된 연구 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

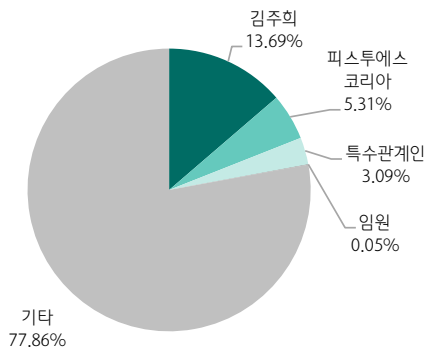
저분자화합물 LAI 제형도 개발을 서두르고 있다. 하반기에 대용제약과 공동 개발 중인 탈모 치료제를 호주 임상1/2상을 마치면서 국내 임상2상 진입하여 빠른 사업화를 우선 도모할 것으로 보이고, 치매치료제의 하반기 호주 임상1/2상 종료도 예정되어 있다. 약물중독치료제의 호주 임상1/2상은 8월-9월 내 최종보고서를 수령할 것으로 보인다. 호주 임상은 미국 시장 진출과 그에 따른 파트너십 체결에 이용될 것이기 때문에 함께 관심을 가지고 지켜보면 좋을 것이다.

도표 1. 인벤티지랩 회사 프로필

회사명	(주) 인벤티지랩
사업영역	장기저속형 주사제 개발 및 나노파티클 CDMO
임직원수	67명
자본금	53.1억원 (2025년 3월 말 기준)
법인설립일	2015년 5월 14일
소재지	경기도 성남시 중원구 둔촌대로388번길 24, 101호, 601호, 612호(상대원동, 우림라이온스밸리3차)
홈페이지	https://www.inventagelab.com/ko

자료: Dart, 인벤티지랩, 하나증권

도표 3. 주주현황



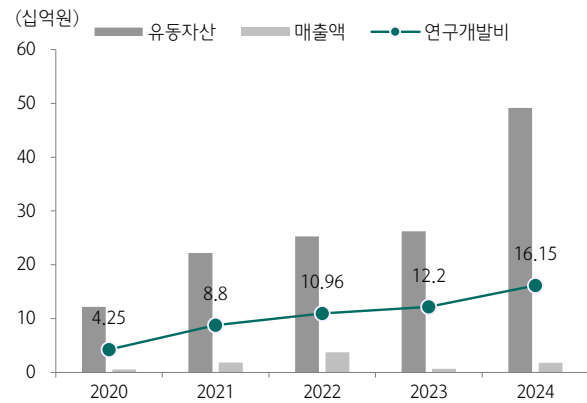
자료: fnguide, 하나증권

도표 2. 주요 경영진 약력

성함	직책	약력
김주희	대표이사	· 경북대학교 생화학 박사 · 휴버트바이오 임상분석 · 비씨월드제약 임상전략 수석연구원
이마세	CSO	· 일본 큐슈대학교 약학 박사 · 일본 큐슈대학 약학부 조교수 · Virginia Commonwealth Univ. 의약화학 Postdoc · 동화약품 연구소장 · 유틸렉스 CTO
전찬희	CTO	· Univ. of Tennessee 공학박사 · 인포피아 연구소 부소장 · 세종메디칼 진단연구소 연구소장
정병률	CFO	· 인하대학교 행정학사 · 일신바이오베이스 경영지원본부장 · 와이드생명과학 경영지원 부서장
류충호	IFC 연구소장	· 중앙대학교 제약산업학 석사 졸업 · 삼아제약 제제연구 차장대우 · 비씨월드제약 제제연구 실장

자료: Dart, 하나증권

도표 4. 유동자산, R&D 투자비율 및 매출액



자료: Quantiwise, 하나증권

도표 5. 인벤티지랩 주요 연혁

일시	내용	이후 발전 상황
2015.05	법인 설립	2022.11 코스닥 기술특례 상장
2020.05	탈모치료제(IVL3001, IVL3002) CMO 파트너링 계약 (위더스)	2H25 호주 1/2상 종료, 국내 2상 IND 신청
2020.09	탈모치료제(IVL3001, IVL3002) L/O (대웅제약)	2H25 호주 1/2상 종료, 국내 2상 IND 신청
2020.11	IVL2005, IVL2006(화학적거세제 12개월, 3개월) L/O (글로벌 A사)	26년 임상 진행 예상
2021.08	LNP 플랫폼기술 공동연구 계약 체결 (에스티팜)	-
2021.11	전립선 비대증 치료제 (IVL3013) L/O (위더스)	-
2022.02	AIDS 치료제 공동개발 계약 체결 (에스티팜)	-
2022.10	치매 치료제 (IVL3003) L/O (종근당)	호주 임상1상 진행 중
2023.01	알코올 의존성 및 opioid 의존성 치료제(IVL3004) AU P1 IND 승인	호주 임상1/2상 CSR 2H25 내 수령
2024.01	GLP-1 analog LAI 공동개발 및 상업화 계약 (유한양행)	'26년 임상1상 진입 예상
2024.09	미공개 적응증 치료제 공동개발 계약 체결 (베링거인겔하임)	2H25 후보 제형 동물시험 평가 예정
2025.02-03	큐라티스 CB 취득 및 유상증자 참여로 지분 취득	2025년 내 생산시설 구축 완료 예정
2025.06	비만치료제 경구제형 IVL3027의 ADA 학회 공개	-

자료: Dart, 인벤티지랩, 하나증권

1. 기술 소개 및 개발 현황

1) 펩타이드 포함 다양한 API에 대한 플랫폼 보유

펩타이드, 저분자화합물, 유전자
최근 경구제까지 확장

인벤티지랩은 마이크로 및 나노 입자를 이용한 약물전달시스템(Drug Delivery System)을 연구하고 개발하는 바이오텍이다. 2022년11월22일에 코스닥 기술특례상장하였고, 올해로 코스닥 입성 3년차이다. 동사의 플랫폼을 API/입자형태/투여경로로 구분하면 크게 1) 펩타이드 및 저분자화합물/마이크로스피어/주사제인 IVL-DrugFluidic, 2) 유전자/LNP/주사제인 ML-GeneFluidic, 3) 펩타이드/LNP/경구제인 ML-PePOFluidic으로 나눌 수 있다. 각 플랫폼은 API와 입자의 구성 성분에 따라 입자의 형태가 다양하지만, 공통적으로 Microfluidic 방식으로 입자를 생산한다.

이 중 장기지속형 주사제와 관련된 것은 ML-DrugFluidic 플랫폼으로, 이 플랫폼에 기반한 파이프라인의 개발 단계가 가장 앞서 있다. 제조하는 방법을 간단히 설명하면, 1) API와 생분해성 고분자물질(biodegradable polymer)의 비율을 결정하여 용매에 용해시킨 후 Microprocessor의 제1채널에 흘려주고, 2) 물과 계면활성제를 섞은 용액을 제2채널에 흘려주면, 3) 교차점을 지나면서 두 용액이 혼합되면서 마이크로스피어가 생성된다. 여기에 용도, API의 성질 등 필요에 따라 이멀전 공정을 추가하면 이중 이멀전 구조를 만들 수 있다. 4) 마지막으로 유기 용매를 증발시키면 최종 생성물로서 원하는 제형을 얻어낼 수 있다.

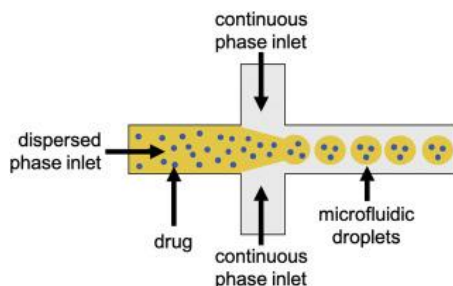
2) IVL-DrugFluidic의 균일도에 원가 경쟁력까지 확보 중

3,000개의 미세한 채널을 집적
최근 9,000개까지 확대

ML-DrugFluidic 플랫폼의 강점은 마이크로채널을 통해 입자를 하나씩 만들어 내기 때문에 전통적인 에멀전 방식에 비해서 균일한 크기의 고품질 마이크로스피어 입자를 만들 수 있다. API, 고분자물질, 용매, 계면활성제, 그 외 금속이온 등의 구성성분과 성분비, 제조시 가해지는 압력과 유속 등이 마이크로스피어의 성질을 결정한다. 균일한 압력과 유속을 가하기 위해, 3,000개의 미세한 채널을 집적 시킨 웨이퍼를 이용해 왔다. 웨이퍼를 이용하면 미세한 채널을 균일하게 형성할 수는 있으나 외주 생산에 의존하는데다 웨이퍼 재료의 높은 원가가 문제되었다. 그래서 최근 내부 엔지니어링 팀에서 글래스 소재의 칩에 3,000개의 채널 3개를 병렬 연결하여 9,000개의 채널을 집적시키는데 성공함으로써 원가 경쟁력을 높였다. 이제 한 번의 공정에 450만 vial까지 가능한 수준에 이른 것이다. 글래스 칩은 내부 생산이 가능하므로 원가 경쟁력을 크게 높일 수 있을 것으로 예상된다.

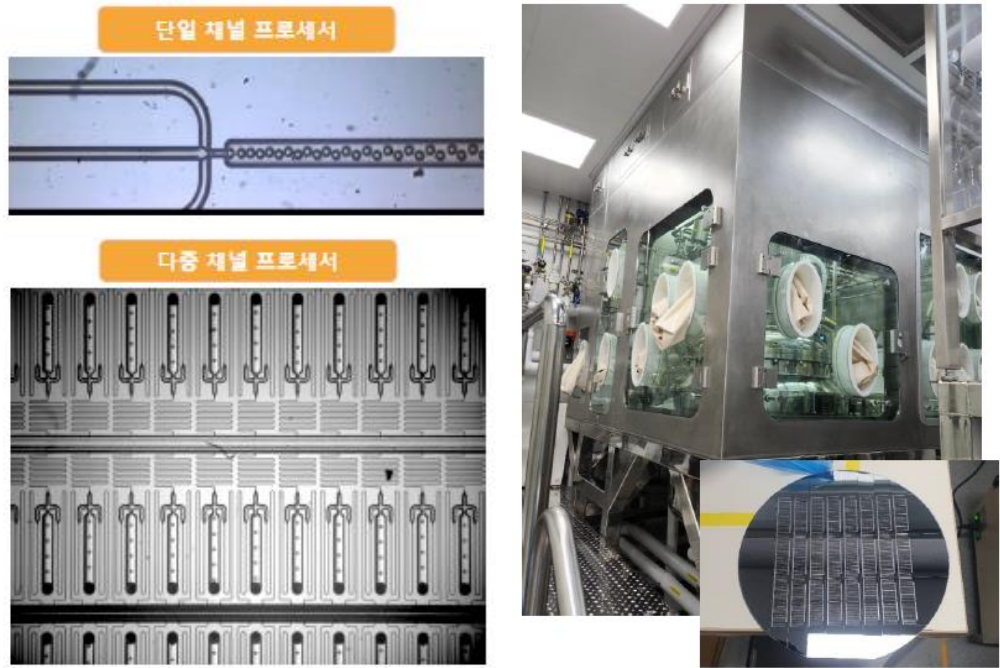
도표 6. 일반적인 Microfluidic 제조 방법의 채널 구조 및 제조원리

약물을 함유한 용액(ex. Oil)과
상반된 성질의 용액(ex. 물)을
흘려주면 특정 압력에서
마이크로스피어 생성



자료: Alejandro Forigua et al. 2021, 하나증권

도표 7. IVL-DrugFluidic 플랫폼을 이용한 제조 공정 장비와 마이크로채널 웨이퍼칩



자료: 인벤티지랩, 하나증권

도표 8. 인벤티지랩 파이프라인 개발 현황

구분	파이프라인 (투여주기)	API	적응증	개발단계		파트너사	개발단계 상승시기(E)
Peptide	IVL3021 (1개월)	Semaglutide	비만	전임상		유한양행 (2024.01)	전임상 중, 26년 P1 진입 예상
Peptide	IVL3024 (1개월)	Tirzepatdie	비만	전임상		유한양행 (2024.01)	전임상 중, 26년 P1 진입 예상
Peptide	비공개 (1개월 이상)	Survodutide 추정	비만/MASH 추정	최적화		베링거 인겔하임 (2024.09)	2H25 후보 제형 동물시험 평가 예정
Peptide	IVL3027* (주1회) (경구)	Semaglutide	비만	최적화		-	26년 추가 전임상 데이터 공개 예상
Small molecule	IVL3001 (1개월)	Finasteride	남성형탈모		P2(AU)	대웅제약 (2020.09) 위더스제약 (2021.09)	호주 P1/2 국내 P2 IND 준비 중
Small molecule	IVL3003 (1개월)	Donepezil	치매		P1(AU)	종근당 (2022.10)	2H25 임상 종료
Small molecule	IVL3013 (3개월)	Dutasteride	전립선비대증	전임상		위더스제약 (2021.11)	'24년5월 전임상 완료 26년 내 임상1상 예상
Small molecule	IVL3004	Naltrexone	약물중독		P2(AU)	-	P1/2 CSR 9월 수 FDA P3(505(b)(2) track)로 임상 진행
Small molecule	IVL4002	Naltrexone	다발성 경화증		P1(AU)	-	'26년 내 P1 종료 예상

주*: IVL3027만 경구제이고, 나머지 파이프라인 모두 피하주사제

자료: 인벤티지랩, 하나증권

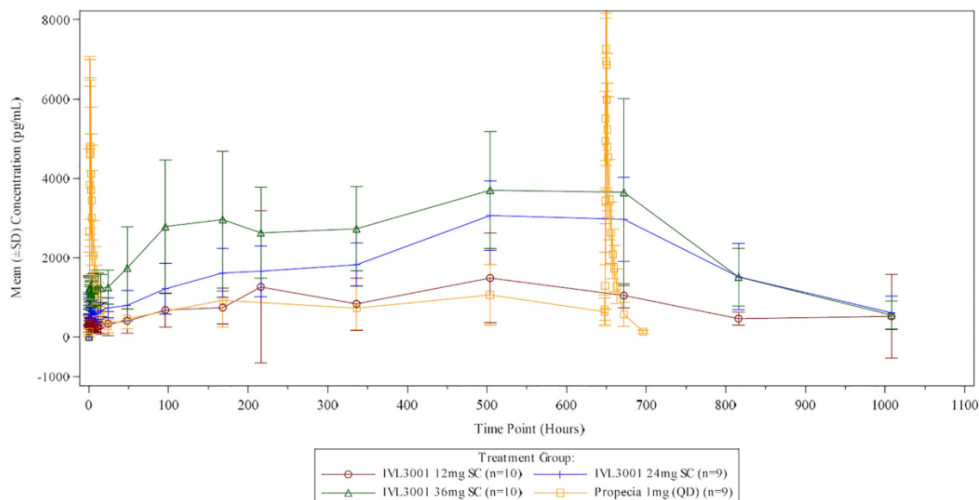
3) 펩타이드를 API로 하는 파이프라인의 개발 동향

Semaglutide 적용 파이프라인
 ‘26년 국내 임상1상 진입 예상/
 베링거인겔하임에 후보물질
 ‘25년 하반기 동물시험 진행

펩타이드에 대해서는 ‘24년 1월 유한양행과 Semaglutide/Tirzepatide 1개월 제형 공동개발을 진행 중이다. 유한양행과 공동개발 중인 파이프라인은 IVL3021 및 IVL3024이고 하반기 GLP Tox 시험을 수행한 후 ‘26년 초 임상1상에 진입할 것으로 예상된다. ‘24년 9월 베링거인겔하임과도 비공개 펩타이드 물질에 대해 장기지속형 주사제를 개발 계약을 체결하였다. 2H25에 후보 제형을 전달하여 베링거인겔하임에서 동물시험 등을 통해 제형을 평가한 후 본계약을 체결할 예정이다. 베링거인겔하임이 주요한 달성 지표로 삼은 것은 1) 입자 사이즈가 균일할 것 (CV 값 일정 수준% 이하, coefficient of variation), 2) 투여 시 Initiation Burst(초기 고방출) 현상이 없을 것, 3) Scale-up이 용이할 것이었다.

펩타이드 API에 IVL-DrugFluidic을 적용한 파이프라인 중 인체에 투여된 것은 없다. 그러나 저분자화합물인 Finasteride를 IVL-DrugFluidic 방식의 마이크로스피어로 제조한 IVL3001가 호주 임상1상에서 약물 혈중 농도의 초기 방출(Initial Burst) 현상 없이 안정적으로 증가하고, 이러한 현상이 용량 의존적임을 확인한 바 있다. 저분자화합물의 마이크로스피어 제조가 펩타이드인 경우보다 쉬운 편이나, IVL3001을 제조한 노하우를 바탕으로 펩타이드에서도 우수한 PK를 확인할 수 있기를 기대한다.

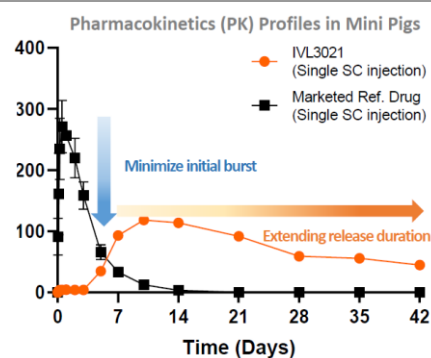
도표 9. IVL3001(Finasteride)의 용량 의존적인 혈중 약물 농도



자료: 인벤티지랩, 하나증권

도표 10. IVL3021의 돼지에서의 PK

위고비와 비교하였을 때
 1회 피하투여시
 Initial Burst 없음 및
 42일까지 혈중 약물이 검출됨



자료: 인벤티지랩, 하나증권

3. 그 외 upside 요소

1) 대량생산 역량 확보로 CDMO 사업 진출

큐라티스 공장 지분 확보
CDMO 사업 진출로
로열티 외 안정적인 추가 수익
창출할 것을 기대

인벤티지랩은 2025년3월 큐라티스를 약 100억원에 지분 21.5%를 인수하여 오송에 위치한 6,000평의 큐라티스 공장 일부를 확보하였다. GMP 시설 컨설팅을 하는 바이오서포트 출신의 인력으로 큐라티스 시설 내에 GMP를 구축하고 있고, 연내 마무리할 계획이다. 아직 미국 제품이 없어서 cGMP 등급은 보유하고 있지 않으나 미국 내 진출 계획이 구체화되면 cGMP 등급도 확보할 수 있을 것이다. 큐라티스 공장 2층에 유헤 공간이 있어, 거기에 LAI용 마이크로스피어 제조 플랫폼인 ML-DrugFluidic 시설을 연말 내 구축 완료할 예정이다. 1층에도 큰 공간을 차지하지 않는 mRNA 백신 제조용 공간을 구축할 예정이다. 이 경우 유전자치료제 LNP CDMO 사업도 진행할 수 있어, 저분자, 펩타이드, 유전자 등을 포함한 다양한 modality를 취급할 수 있게 된다. 증축 없이 현재 상태에서도 ML-DrugFluidic 플랫폼 기준 연간 5천만 바이알 규모(10억 도즈, 저분자화합물 기준)의 액상 및 동결건조 주사제 생산이 가능한데, 3층까지 증축이 가능하기 때문에 새롭게 개발한 글라스 채널 칩까지 이용하게 되면 늘어나는 수요에 따른 빠른 CAPA 확대는 어렵지 않을 것이다.

도표 11. 큐라티스 오송 바이오플랜트 모습

면적 6,000평
연간 5,000만 Vial*
액상 및 동결건조 주사제 생산
(GMP 인가, cGMP 향후 계획)



주: *Vial은 큐라티스가 원래 생산하던 결핵 백신 기준임. API와 생산설비에 따라 규모는 변경될 수 있음
자료: 인벤티지랩, 하나증권

2) 플랫폼과 그로 인한 소부장 수익

마이크로스피어와 LNP 플랫폼
모두 구축한 상태
장비와 칩 판매로 소부장 수익+

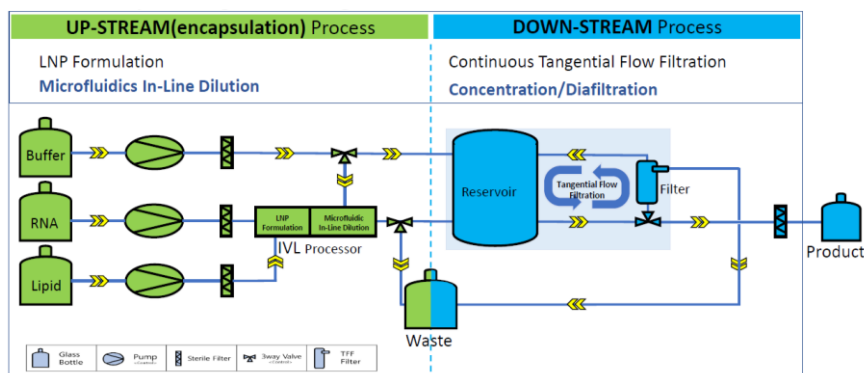
펩타이드 장기지속형 주사제인 IVL-DrugFluidic 외에, 유전자를 API로 하는 플랫폼인 IVL-GeneFluidic 플랫폼과 경구제형 플랫폼인 IVL-PePOFluidic도 있다.

IVL-GeneFluidic 은 지질나노입자(Lipid Nano Particles, LNP)를 생산하는 플랫폼이다. 회사는 LNP를 고품질로 효율적으로 생산하기 위해 HANDGENE이라는 장비를 개발하였다. HANDGENE에서도 상업화 버전과 비임상/임상 시료 제조용인 GMP 버전은 CDMO 사업을 할 경우를 고려해 내부에서만 사용할 예정이고, Lab 버전은 연구용으로 판매할 계획이다.

IVL-PePOFluidic은 LNP를 제조하는 IVL-GeneFluidic을 업그레이드하여 경구제 플랫폼으로 개발한 것이다. 세마글루타이드를 API로 하여, 주1회 나노입자 제형으로 개발할 계획이다. 위산으로부터 API를 보호하고 소장에서 흡수될 수 있도록 설계하여 생체이용률을 10% 이상 달성하는 것이 목표이다.

동사의 매출 구조 중 제품은 1) 마이크로스피어용 칩, 2) LNP용 칩, 3) 마이크로스피어 제조 장비, 4) LNP 제조장비로 구분될 수 있다. 칩은 모두 1회용이고, 타 장비와 호환이 불가능하다. 마이크로스피어용 장비와 칩은 CMO 업체에 인벤티지랩이 직접 공급하는 형태라 실질적으로 기술이전을 함께 패키지 형태로 제공하는 것으로 봐야 한다. 따라서 제형 개발에 성공하는 경우 제형과 제조방법에 대한 로열티 수익 외에도 소부장 수익을 추가로 기대할 수 있다.

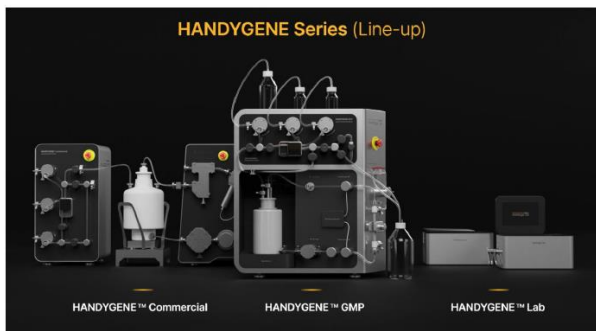
도표 12. IVL-GeneFluidic 플랫폼을 이용한 LNP 제조 공정



자료: 인벤티지랩, 하나증권

도표 13. IVL-GeneFluidic 플랫폼을 이용하기 위한 장비인 HANDGENE

HANDGENE 장비는
용도에 따라 총 세 개임
1) 상업화 및 후기임상
2) 전임상 및 초기임상
3) 연구실용



자료: 인벤티지랩, 하나증권

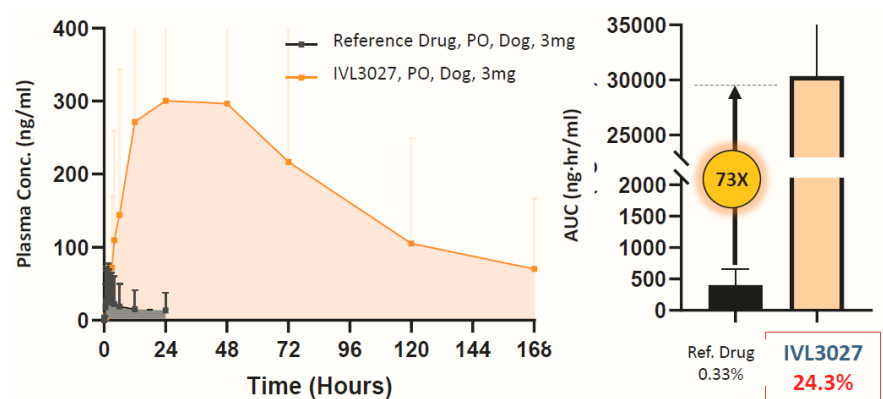
도표 14. HANDGENE 라인업 별 특징

라인업	HANDGENE Commercial	HANDGENE GMP	HANDGENE Lab
총 유량 (Total Flow Rate)	30~60L/h	10~100mL/h	1~50mL/h
생산 단계	커머셜/후기 임상시료 제조용	비임상/임상시료 제조용	연구용
사용 가능한 단계	Upstream process (TFF 장비 연결 가능)	Upstream 및 Downstream (TFF 내장)	Upstream process (TFF 불가)

주: TFF(Tangential Flow Filtration)는 최종 생성물을 농축하고 탈염하는 것으로 Upstream에서 LNP 생산 후 Downstream에서 수행하는 후처리 공정임
 자료: 인벤티지랩, 하나증권

도표 15. IVL3027(경구제)의 개 모델에서 PK

리벨서스와 비교하였을 때
 BA 73배 개선
 (리벨서스 인체 BA 0.8%)



자료: 인벤티지랩, 하나증권

3) 진행 속도가 가장 빠른 IVL3001

탈모치료제(Finasteride)로
 1일1회 경구제의
 월1회 LAI 제형화
 Invega의 사례 재현

대웅제약 및 위더스제약과 공동개발 중인 IVL3001(Finasteride, 탈모치료제)은 파이프라인 중에서 가장 개발 속도가 빠른 것으로서, 한국에서는 임상2상 IND 제출을 준비 중이고, 호주에서는 하반기 내 임상1/2상을 종료할 예정이다. 한국 임상 결과로 별도의 임상 없이 빠르게 시장 진입이 가능한 동남아 등에 먼저 진출하고, 유럽이나 미국은 별도의 임상이 필요하므로 각국의 파트너십 체결 후 서브라이선스 구조로 기술이전하여 진입할 계획이다.

인벤티지랩이 국내 제약사들과 함께 진행 중인 공동개발의 공통의 목표는 글로벌 제약사로의 기술이전이다. 따라서 호주에서의 임상2상이 성공적으로 종료되는 경우 FDA 505(b)(2)라는 track을 이용해 미국 내 임상3상 승인을 받고, 파트너를 찾아 기술이전 및 임상 진행할 것으로 보인다. 구체적인 계약 관계는 비밀유지 의무에 따라 알 수 없으나, 최종 상업화 단계까지 성공하는 경우 위더스제약에서 CMO 생산에 따른 용역 매출을 수취하고, 국내에서는 대웅제약이 판매 수익 취득하고, 해외 파트너사로부터 수령하는 마일스톤 및 로열티 등을 대웅제약과 인벤티지랩이 나누어 수령하는 구조가 될 것으로 예상된다. 여기서 인벤티지랩은 CMO 생산에 사용되는 소부장 판매나 제조방법 기술이전에 따른 매출과, 대웅제약의 국내 판매에 따른 로열티 수익 일부를 추가로 수취할 수 있을 것이다.

4. 자금 현황

하반기 베링거인겔하임 LO 기대
CB는 금리 인하 후
주가 상승 기대하며
천천히 출회될 것으로 전망

보고서 발간일인 2025년 8월 4일 현재 동사가 보고한 현금 보유량은 내년 상반기까지는 추가 자금 조달 없이 운영이 가능할 것으로 보고 있다. 공동개발 중인 파이프라인은 초기임상까지는 단독 또는 파트너사와 공동으로 부담하고, 이후 임상비용이 늘어나는 임상 2상 이후의 후기 임상부터는 파트너사가 비용을 부담하는 구조로 R&D 비용이 임상 단계 상승으로 인해 크게 증가할 것으로 보이진 않는다. 바라건대 베링거인겔하임과의 공동개발에 진척이 있어 제형 도입 결정이 있는 경우, 마일스톤 수령과 시료 생산 계약 등에 따라 여유 자금이 더욱 확보할 수 있을 것이다.

동사는 전환사채로 제2회차 (2024년 9월 발행, 주당 18,984원) 390억원과 제3회차 (2025년 1월 발행, 주당 19,702원) 48억원을 발행한 바 있다. 이중 제2회차 CB는 2025년 9월 20일부터 전환이 가능하고, 전환단가 대비 현재 주가를 고려했을 때 전량 전환될 확률이 높으므로 약 16%(2,054,361주)의 오버행으로 작용할 가능성이 있다. 그러나 올해 하반기에 다수의 학회 이벤트에 따라 비만치료제가 다시 관심을 모을 것으로 전망되므로, 전환된 물량은 주가 상승을 기대하며 서서히 출회될 것으로 보인다. 제3회차 CB는 2026년 1월 15일부터 전환청구가 가능하나, 액수가 작고 오버행도 약 2% 수준으로 낮으므로 우려할 수준은 아니다.

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	1	2	4	1	2
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	1	2	4	1	2
판매비	6	11	14	17	21
영업이익	(6)	(10)	(11)	(16)	(19)
금융손익	(7)	(0)	0	(11)	(0)
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(0)	0	0	(1)	0
세전이익	(13)	(9)	(11)	(27)	(19)
법인세	0	0	0	0	(2)
계속사업이익	(13)	(9)	(11)	(27)	(17)
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	(13)	(9)	(11)	(27)	(17)
비배주주지분 손이익	0	0	0	0	0
지배주주순이익	(13)	(9)	(11)	(27)	(17)
지배주주지분포괄이익	(13)	(9)	(11)	(27)	(17)
NOPAT	(6)	(10)	(11)	(16)	(17)
EBITDA	(4)	(8)	(8)	(13)	(15)
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	100.0	100.0	(75.0)	100.0
NOPAT증가율	N/A	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익증가율	N/A	적지	적지	적지	적지
(지배주주)순이익증가율	N/A	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	N/A	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
EBITDA이익률	(400.0)	(400.0)	(200.0)	(1,300.0)	(750.0)
영업이익률	(600.0)	(500.0)	(275.0)	(1,600.0)	(950.0)
계속사업이익률	(1,300.0)	(450.0)	(275.0)	(2,700.0)	(850.0)

투자지표	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	(2,078)	(1,376)	(1,457)	(3,145)	(1,815)
BPS	2,604	3,713	3,644	502	3,223
CFPS	(580)	(966)	(973)	(1,489)	(1,556)
EBITDAPS	(713)	(1,145)	(1,165)	(1,555)	(1,616)
SPS	86	276	512	77	190
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.0	0.0	(6.7)	(5.5)	(11.7)
PBR	0.0	0.0	2.7	34.7	6.6
PCFR	0.0	0.0	(10.1)	(11.7)	(13.7)
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PSR	0.0	0.0	19.1	226.0	112.1
재무비율(%)					
ROE	(77.1)	(35.0)	(34.8)	(612.0)	(52.2)
ROA	(57.7)	(29.2)	(30.4)	(59.7)	(23.5)
ROIC	(61.6)	(108.6)	(133.8)	(100.4)	(88.1)
부채비율	33.7	19.8	14.5	924.4	121.9
순부채비율	(42.5)	(57.7)	(69.1)	311.7	(30.7)
이자보상배율(배)	(41.8)	(86.5)	(105.5)	(18.1)	(8.8)

자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	12	22	25	26	49
금융자산	12	19	24	25	47
현금성자산	12	19	16	18	17
매출채권	0	2	0	0	1
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	0	1	1	1	1
비유동자산	10	10	10	19	23
투자자산	1	1	1	2	3
금융자산	1	1	1	2	3
유형자산	9	8	8	7	8
무형자산	0	0	1	4	5
기타비유동자산	0	1	0	6	7
자산총계	22	32	35	45	72
유동부채	1	2	3	29	11
금융부채	1	1	1	27	9
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	1	2	2	2
비유동부채	4	3	2	12	29
금융부채	4	3	2	12	29
기타비유동부채	0	0	0	0	0
부채총계	6	5	4	41	40
지배주주지분	17	26	30	4	33
자본금	3	4	4	4	5
자본잉여금	55	30	43	45	89
자본조정	2	3	3	2	2
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	(43)	(9)	(20)	(47)	(64)
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	17	26	30	4	33
순금융부채	(7)	(15)	(21)	14	(10)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	(4)	(9)	(5)	(12)	(14)
당기순이익	(13)	(9)	(11)	(27)	(17)
조정	9	2	4	15	3
감가상각비	1	2	2	3	4
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	8	0	2	12	(1)
영업활동 자산부채변동	(0)	(2)	2	0	0
투자활동 현금흐름	(2)	1	(11)	(2)	(25)
투자자산감소(증가)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)
자본증가(감소)	(2)	1	(2)	(4)	(3)
기타	1	0	(8)	3	(21)
재무활동 현금흐름	13	15	12	16	37
금융부채증가(감소)	3	(3)	(3)	(9)	(13)
자본증가(감소)	58	(25)	15	1	45
기타재무활동	(48)	43	0	24	5
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	8	7	(3)	3	(1)
Unlevered CFO	(4)	(7)	(7)	(13)	(15)
Free Cash Flow	(5)	(11)	(7)	(16)	(17)

비상장

2025년 08월 07일 | 기업분석_기업분석(Report)

지투지바이오 (8월 상장 예정)

막유화법으로 마이크로스피어 제조 업계에 도전

막유화법으로 고품질의 마이크로스피어 상업화 생산

막유화법은 체과공정이 없이 막 필터 크기를 선택함으로써 균일한 크기의 마이크로스피어를 생산할 수 있다. 과거에도 존재했던 방식이나 고품질의 상업화 스케일로 생산하는데 많은 제한이 따랐다. 지투지바이오는 1) 연속용매제거공정을 결합하여 빠르고 쉽게 유기용매 등의 불순물을 제거하고, 2) 첨가제를 추가하여 약물의 함량을 높였으며, 3) 항염증제를 추가하여 생체이용률을 증가시킴으로써 원가 절감을 달성할 수 있는 기술을 개발하였다.

저분자화합물부터 펩타이드계 비만치료제까지 다양한 영역에 적용

동사는 일찍이 도네페질을 함유하는 월1회 LAI 치매치료제와, 3일 이상 지속 가능한 진통제 파이프라인을 개발하여 국내 임상1상을 완료하였다. 이 중 도네페질은 현재 다음 단계 임상을 준비 중이고, '28년 내 출시하는 것을 목표로 하고 있다. 펩타이드를 API로 하는 파이프라인의 개발도 진행 중으로, 세마글루타이드를 API로 하는 월1회 LAI에 대해 올해 내 IND를 제출하는 것을 목표로 하고 있다. 현재 제형 최적화 및 GLP-tox 시험 단계에 있으며, 후기 임상 대응과 상업화 단계에서 공급 안정성을 고려하여 Scale-up 개발도 진행하고 있다.

CAPA 확장에 따른 CDMO 사업 진출 및 파트너십 강화 기대

동사는 이번 공모자금을 조달하여 제1공장 증축과 함께 제2공장을 신설할 계획이다. 제2공장의 신설로 한 배치당 생산량이 10배 증가할 것이고, 세마글루타이드 LAI 제형 기준으로 연간 약 9,200만 vial 생산이 가능하여 약 700만 명에게 투약 가능한 물량을 생산할 역량을 확보할 것이다. 제2공장 증축 후에는 확대된 생산 인프라와 InnoLAMP 플랫폼을 기반으로 마이크로스피어 LAI 제형의 CDO/CDMO 사업에 진출할 수 있을 것이다. 더욱이 현재 제1공장은 Vial 형태로만 생산이 가능한 상태이나, 제2공장에는 PFS를 생산할 수 있는 설비가 갖춰질 예정이므로 최근 증가하는 PFS 수요에도 대응할 능력을 갖추 전망이다.

동사는 베링거인겔하임으로 포함하여 다수의 글로벌 파마들과 공동연구개발을 통해 LAI 제형을 평가받고 있어 평가를 끝내고 계약금이나 마일스톤을 발생시킬 계약을 체결할 것을 기대할 수 있다. 또한 10월 27일부터 열리는 PODD(약물전달체 파트너십 컨퍼런스)에 참가하여 그간의 성과를 발표할 계획으로, 최근 비만치료제와 LAI 기술에 관심이 몰려들고 있으니, 상장 후 지투지바이오의 행보에 관심을 가져볼 만 하다.



Analyst 김선아 seonakim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

도표 1. 지투지바이오 회사 프로필

회사명	(주) 지투지바이오
사업영역	장기지속형 주사제 개발 및 CDO/CDMO
임직원수	48명
자본금	22.2억원 (2025년 3월 말 기준)
법인설립일	2017년 3월 22일
소재지	· 본사: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 의료단지길21 · 서울사무소: 서울 서초구 서운로 26-1 보일빌딩 301호 · GMP공장: 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 바이오의약품생산센터 (2층)
홈페이지	http://www.g2gbio.com

자료: Dart, 지투지바이오, 하나증권

도표 2. 주요 경영진 약력

성함	직책	약력
이희용	대표이사	· KAIST 생명과학 박사 · 한국화학연구원 Post.Doc · 미국 켄터키약학대학 Post.Doc · 원광대학교 연구교수 · 펩톤 연구소장 전무이사
설은영	연구소장	· 충남대학교 약제학 박사 · 펩톤 수석연구원 · 동국제약 수석연구원 · 대웅제약 수석연구원
전교중	CFO	· 영남대학교 재무관리 석사 · 메디포스트 재무부서장
이용진	임상/개발 본부장	· 고려대학교 생물학 학사 · 동국대학교 경영학(MBA) 석사 · 삼양바이오팜 의약PU장 상무이사 · 삼양홀딩스 의약PU장(의약사업 부문장)

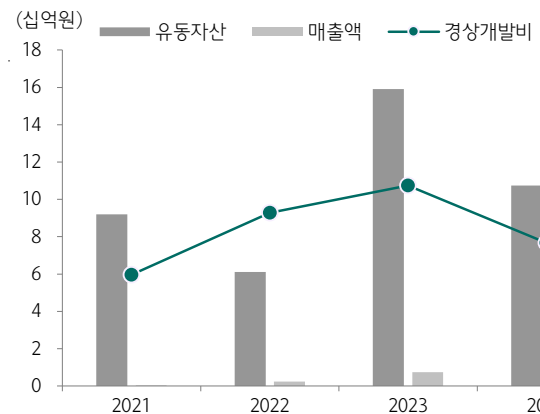
자료: Dart, 하나증권

도표 3. 보호예수물량

	신규 유입 물량	신규 유입 물량 비율
상장일	1,899,926	35.4%
상장 후 1개월	2,105,770	39.2%
상장 후 3개월	20,833	0.4%
상장 후 6개월	0	0.0%
상장 후 1년	182,459	3.4%
상장 후 2년	199,322	3.7%
상장 후 3년	960,975	17.9%

자료: Dart, 하나증권

도표 4. 유동자산, R&D 투자비율 및 매출액



자료: Dart, 하나증권

도표 5. 지투지바이오 주요 연혁

일시	내용
2017.03	법인 설립
2021.08	약효지속성 주사제개발 업무협약 체결 (삼양홀딩스)
2021.10	GB-5001(치매치료제) 캐나다 임상시험1상 IND 승인 약효지속성 주사제공동개발 업무협약 체결 (휴메딕스)
2022.08	GB-5001(치매치료제) 캐나다 임상시험1상 개시
2022.10	약효지속성 치매치료 주사제 국내 라이선싱 계약체결 (휴메딕스, 한국파마) 한국-영국 국제공동기술개발사업 선정
2023.09	GB-6002(수술후통증치료제) 국내 임상시험1상 IND 승인
2023.10	GB-5001A(치매치료제) 국내 임상시험1상 IND 승인 GB-6002(수술후통증치료제) 국내 임상시험1상 개시
2023.11	GB-5001A(치매치료제) 국내 임상시험1상 개시
2023.12	GB-5001(치매치료제) 캐나다 임상시험1상 완료
2025.01	장기지속형 주사제 CFSA 계약체결(Boehringer Ingelheim)
2025.03	GB-5001A(치매치료제) 국내 임상시험1상 종료(CSR완료) GB-6002(수술후통증치료제) 국내 임상시험1상 종료(CSR완료)

자료: Dart, 지투지바이오, 하나증권

1. 기술 소개 및 개발 현황

(1) 회사 경쟁력 InnoLAMP 소개

대량생산을 위한 연속용매제거
고함량 약물 탑재 기술
항염증제를 통한 BA 상승 효과

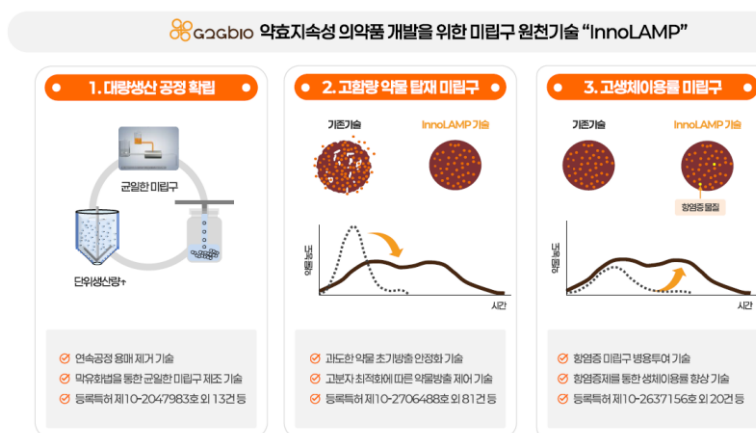
지투지바이오의 마이크로스피어 제조 플랫폼은 InnoLAMP (Innovative Long-Acting Microsphere Platform) 이다. InnoLAMP는 하기의 세 가지 차별성을 가진다.

도표 1. InnoLAMP는 체과공정이 필요 없는 막유화법을 통해 제조하여 막의 필터 크기를 선택함으로써 원하는 크기의 마이크로스피어 에멀전을 균일하게 제조할 수 있다. 막유화법은 과거에도 알려져 온 방법이지만 상업화 스케일로 적용할 수 있도록 하는 것은 연속용매제거 기술이 더해져 있기 때문이다. 막유화법으로 생성된 마이크로스피어에는 유기용매 및 제조에 사용된 고분자 등의 불순물이 남아 있는데, 이를 물을 순환시키며 회석하여 제거한다.

도표 2. 동사의 마이크로스피어는 첨가제를 추가함으로써 약물 함량을 높였다. 마이크로스피어 입자 내 약물 함량이 적을 경우, 투여 용량이 증가하여 투여 부위에 통증을 유발한다. 한편 약물 함량을 과도하게 높일 경우, 전달체인 고분자의 비율이 낮아져 방출 조절이 어려워진다. 이는 급격한 약물 방출로 이어질 수 있다. InnoLAMP는 첨가제 비율 최적화에 따른 약물 방출 기술을 통해 기존 마이크로스피어 약물들 대비 100~200% 높은 함량으로 약품을 탑재할 수 있어 환자의 복약 순응도를 높이고 제조원가도 낮춘다.

도표 3. 또한 항염증제를 추가하여 생체이용률을 증가시켰다. 면역세포는 고분자를 이물 질로 인식하여 혈관 접근을 방해(이물 반응)해 생체이용률을 저하시킨다. 고분자의 비율이 높아질수록 이물 반응은 증가해 생체이용률은 감소하여 치료 효과가 저하된다. 충분한 효과를 확보하기 위해 약물 투여량을 높여야 하며, 이는 제조원가 상승으로 이어진다. 따라서 항염증 물질을 함께 투여하면 면역 세포의 이물 반응을 억제하여 생체이용률을 증가시키고, 같은 효능효과를 나타내기 위한 필요 약물량이 상대적으로 적어 제조원가를 낮출 수 있다.

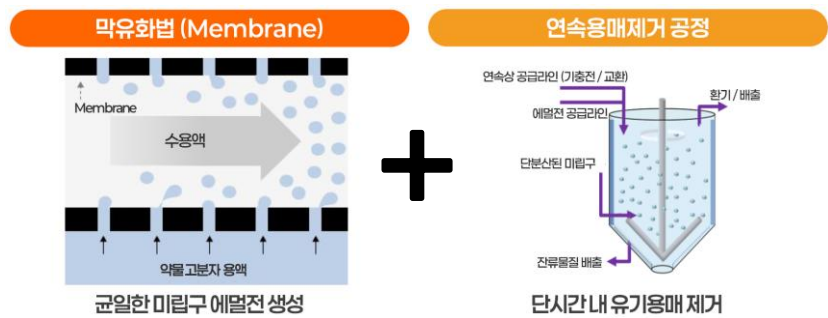
도표 5. InnoLAMP 기술



자료: 지투지바이오, 하나증권

도표 6. 지투지바이오 마이크로스피어 제조과정

균일한 마이크로스피어를
대량 생산



자료: 지투지바이오, 하나증권

(2) 주요 파이프라인

세마글루타이드 LAI '25년 내
IND 제출 목표
치매치료제 LAI는 임상1상
진행 중, '28년 출시 목표 등

GB-7001은 GLP-1RA인 세마글루타이드를 유효성분으로 하는 1개월 지속형 주사제로 개발 중이다. 2023년 1월부터 글로벌 빅파마와의 기술이전 협의를 위한 사전 검토를 시작했으며, 2025년 내 IND 제출을 목표로 하고 있다. 현재는 제형 최적화 및 GLP 독성 시험 단계에 있으며, scale up 작업도 진행되고 있다. In-vivo Rat Model 시험 결과, 단회 투여 시 혈중 농도가 49일까지 유지되는 것으로 확인되었다. 특히, 다양한 첨가제 조합에 대한 연구를 수행하여 세마그루타이드 함량을 50%대까지 향상시켰으며 초기 방출 제어 또한 성공하였다. 최근에는 3개월 지속형 제형인 GB-7003도 개발 중이며, Rat model에서 약 3개월 동안 혈중 농도가 유지되는 것을 확인 하였다.

GB-5001 및 GB-5001A는 도네페질을 유효성분으로 하는 1개월 지속형 치매 치료제로 개발 중이다. 치매 환자 특성상 기존 1일 1회 경구 복용이 필요한 오리지널 제품인 Aricept 대비, 복용 순응도 개선이 크게 기대되는 약물이다. GB-5001은 캐나다에서 임상 1상을 완료하였으며, 안전성과 약동학 특성이 확인되었다. GB-5001A는 도네페질 함량을 45%까지 향상시킨 고함량 제형으로, 마이크로스피어 투여량을 줄이면서도 약효를 유지할 수 있는 것이 특징이다. 한국파마 및 휴메딕스와의 공동개발 및 기술이전 계약 후 국내 임상 1상을 완료하였다. 현재 다음 단계 임상을 준비 중이며 '28년 출시를 목표로 하고 있다.

GB-6002는 로피바카인을 유효성분으로 하는 3일 이상 지속형 수술 후 통증 치료제이다. 장기간 통증 조절이 필요한 수술 후 환경에서 오피오이드 약물의 중독성과 부작용을 대체할 수 있는 치료제로 개발 중이다. 국내 임상1상을 완료하였으며 임상을 통해 72시간 이상 약물이 방출되는 것을 확인하였다.

도표 7. 지투지바이오 파이프라인

프로젝트	파이프라인	API/ 오리지널 의약품	제형연구	Efficacy & Tox	IND	임상 1상	임상 2상	Pivotal BE or 임상 3상	파트너사
비만·당뇨	GB-7001/3 (1/3개월)	Semaglutide/ Ozempic, Wegovy (1주)							글로벌 A사
공동개발	GB-70XX	파트너사 물질							Boehringer Ingelheim 글로벌 B사 (계약 협의)
치매	GB-5001A (1개월)	Donepezil/ Aricept® (경구제)							해외 공동개발 파트너십 예정
									휴메딕스 한국피마 KIP KOREA PHARMA
CDO/ CDMO	프로젝트								글로벌 C사

*기타 파이프라인: GB-6002(수술후통증 치료제), GB-6201/3(통증 치료제)
GB-5021(조현병 치료제), GB-7101/3(전립선암 치료제)

자료: 지투지바이오, 하나증권

(3) 하반기 주요 이벤트 및 Upside

공모자금을 이용한 CAPA 확장 제2공장 증축으로 CDMO 진출

동사는 제1공장의 증축과 제2공장의 신설을 통해 CAPA 확대를 추진하고 있다. 현재 제1공장은 GB-5001A의 임상용 시료 생산만 가능한 규모이지만, 향후 임상 3상 및 조기 상업화에 대응하기 위해 배치당 생산능력을 확장할 계획이다. 2026년부터 설비개조가 진행될 예정이며, 증축이 완료되면 배치당 생산량이 기존 1,000 vial에서 10,000 vial 수준으로 증가하게 된다.

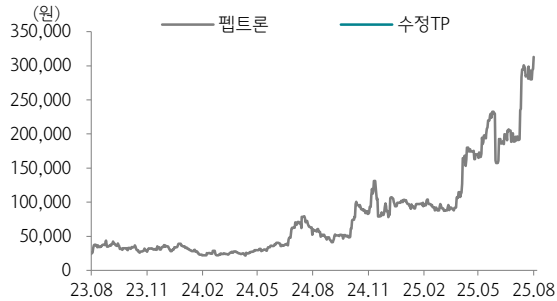
2027년 완공을 목표로 하는 제2공장은 비만/당뇨 치료제 DS(Drug Substance)를 연간 약 9,200만 vial 생산 가능한 규모로 계획되고 있다. 이는 약 700만 명에게 투약 가능한 물량으로, 단일 설비 기준 세계 최대 규모의 생산시설이 될 것으로 전망된다. 글로벌 진출을 위해 cGMP, EU GMP 기준에 만족하는 공장 구축을 목표로 하고 있다. 제2공장 구축 이후 동사는 확대된 생산 인프라와 InnoLAMP 플랫폼을 기반으로, 마이크로스피어 기반 장기지속형 제제 CDO/CDMO 사업도 확장할 수 있을 것으로 보인다. 제1공장은 Vial 형태로 생산할 수 있는 설비가 갖추어져 있으나, 제2공장에는 PFS로 생산할 수 있는 설비를 도입할 계획이므로, 편의성과 (오염)안전성으로 수요가 증가 중인 PFS 시장에도 대응할 능력을 갖출 수 있을 것으로 전망된다.

하반기 Upside

동사는 다수의 글로벌 파마들과 공동연구개발을 통해 LAI 제형을 평가받고 있다. 이들 중 하반기에 평가를 끝내고 계약금이나 마일스톤을 발생시킬 계약을 체결할 것을 기대할 수 있다. 또한 10월 27일부터 열리는 PODD(약물전달체 파트너십 컨퍼런스)에 참가하여 그간의 성과를 발표할 계획으로, 신규 파트너십 체결 이벤트와 새로운 데이터 발표 등도 기대할 수 있다. 최근 비만치료제와 LAI 기술에 관심이 몰려들고 있으므로, 상장 후 지투지바이오의 행보에 관심을 가져볼 만 하다.

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

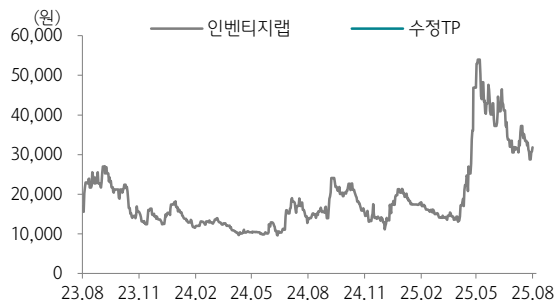
펩트론



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.6.9	Not Rated	-		

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

인벤티지랩



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.6.9	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 당사는 2025년 8월 6일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 8월 6일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.43%	4.57%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 08월 03일