



Issue Comment

Top Picks 및 관심종목

*CP 2026년 5월 26일

디앤디파마텍(347850)

Not Rated | CP 76,000원

한미약품(128940)

TP 640,000원 | CP 469,000원

올릭스(226950)

Not Rated | CP 165,600원



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

하나증권 리서치센터

2026년 5월 27일 | 산업분석_Issue Comment

제약/바이오 이슈 브리프

MASH를 오래 지켜보아야 하는 이유

MASH 임상은 투약 기간, 환자의 status, 환자 수 등을 종합적으로 평가해야 한다

Resmetirome과 Semaglutide가 각각 '24년, '25년에 가속승인 받은 후, 수많은 대사질환 치료제가 쏟아져 나오고 있다. MASH 임상 해석이 어려운 이유는, 각 임상 별로 투약 기간과 환자의 상태, 환자 수, 평가 방법 등에 따라 임상 실패로 해석될 수 있기 때문이다. 일례로 Semaglutide는 임상2상에서 F1~F3 환자 군을 대상으로 각 군별 약 80명에 대해 최대 투약 용량 0.4mg으로 임상을 진행하였고, 섬유화 개선 수치에서 통계적 유의성 달성에 실패하였다. 그러나 환자 군을 F2~F3로 제한, 500명 대로 늘리고, 용량 2.4mg으로 높은 3상으로 효능을 입증하고 FDA 가속승인을 획득하였다. Efruxifermin (Akeru)이 24주차에서와 달리 96주차에서는 소용량인 28mg는 실패한 경우가 있고, Pegozafermin은 용량 증량에 따라 MASH 해소 경향성이 뚜렷하게 보이지 않았다. 그럼에도 Efruxifermin을 보유한 Akeru는 Novo Nordisk에 인수되었고, Pegozafermin을 보유한 89bio도 Roche에 인수되었다. 경쟁 약물들과 견줄 수 있는 수준의 효능과 부작용을 나타낸다면, 기술이전을 노려볼 수 있다. Semaglutide의 사례에서와 같이 대규모 임상3상에서 반전을 노려볼 수 있기 때문이다.

국내 MASH 개발사 EASL 관련 포인트

오늘 5/27부터 EASL(유럽간학회)이 개최된다. 여기서 디앤디파마텍이 DD01의 임상2상 48주차 간조직생검 결과가 포함된 데이터를 발표한다. F1~F3이고, 모집 환자 수가 67명으로 작기 때문에, 효능이 보이더라도 Semaglutide 2상과 같이 통계적 유의성 달성에 실패하거나 Survodutide 2상과 같이 평가 지표간 상관 관계가 뚜렷하지 않을 수 있다. MASH 치료제 3상의 경우 1천명 이상 환자 + F2~F3로 제한하고, 투약 기간을 증가시킴으로써 더 나은 결과를 기대할 수 있다. 따라서 2상 결과로부터 다음 임상으로 진전시킬만한 요소를 면밀히 살펴보아야 한다. 글로벌 빅파마의 많은 관심을 받은 FGF21 agonist 계열이 F2~F3에 대해, 위약 보정 후 기준 24주차 MASH 해소 33%~39%, 섬유화개선 20%~27%를 확인한 바 있다. F1~F3의 경우 Survodutide가 48주차에서 MASH 해소 30%~49.0%(경향성 없음), 섬유화 개선 12%를 보였다. 이 외에 메타비아(동아ST 관계사)의 DA-1726의 임상1상 고용량 투약 결과를 발표하고, 베링거인겔하임(유한양행)이 YH25724(BI3006337)의 임상2상 결과를 포스터 형태로 발표할 예정이다.

국내 MASH 관련 기업 기대할 이벤트

올릭스와 Lilly가 공동개발 중인 MARC1 타겟의 OLX702A의 임상2상이 하반기에 진행될 예정이다. MSD-한미약품의 Efinopegdutide에 대한 임상2b상 데이터 공개가 늦어지고 있지만, 위에서 설명한 바와 같이 MASH 개발은 복잡한 요소가 많으므로, 임상3상 전략 수립된다면 그 소식과 함께 데이터 공개가 있을 가능성을 기대해 본다.

1. 주요 MASH 치료제 개발 현황

Resmetirom (Madrigal):
최초의 FDA 승인 약물,
병용으로 지위 구축 시도 중
PNPLA3 타겟 siRNA

Resmetirom은 '24년 최초로 FDA 가속승인 받은 후 임상3상을 계속 진행 중이다. 1일1회 경구 투약하는 THR-beta agonist로 저분자화합물이다. 중간 결과에서 용량 의존적인 약효와 통계적 유의성을 확인하였고, 최고 용량인 100mg에서 위약 보정하여 52주차 MASH 해소 20.2%, 섬유화 개선을 11.7%를 달성하였다. 심각한 부작용은 위약 보정하여 1.2%에 용량 경향성도 없고, 약물 중단 비율도 4.3%로 안전성은 높은 편으로 평가되고, 주요 부작용은 설사(17.6%)였다.

Resmetirom은 “최초”라는 타이틀을 획득하였지만, 뒤에서 설명하는 바와 같이, 후속 후보물질 대비 효능과 부작용에서 이점이 거의 없다. 이에 Madrigal은 '25년 12월 Pfizer로부터 Ervogastat(DGAT2 저해제)를 도입하고, '26년 5월에도 Arrowhead로부터 MASH 치료제인 PNPLA3 타겟 siRNA 후보물질을 도입하였다. 두 약물 모두 병용 전략으로 개발할 예정으로, 두 개 타겟에 대한 병용 효과가 어떻게 나타날지 확인하는 이벤트가 기대된다.

Semglutide (Novo Nordisk):
비만 다음 MASH로 FDA 승인,
F1~F3에서 통계적 유의성X
F2~F3로 결국 승인 획득!

Semglutide는 '25년 8월 FDA 가속승인 받은 후 임상3상을 진행 중이다. 당뇨/비만과 마찬가지로 1주1회 SC 투여하고, 위약 보정하여 72주차에 MASH 해소 28.6%, 섬유화 개선 14.4%를 달성하였다. 약물 중단과 심각한 부작용 사례는 위약 보정하면 유의성이 없기에 없다고 보는 것이 맞다.

Semglutide의 임상2상 결과는, 초기 임상에서 통계적 유의성 달성 실패에 쉽게 실망하면 안되는 이유를 설명한다. 2020년까지 4년간 진행한 임상2상에서는 섬유화 개선에서 위약 대비 10%를 달성하였으나, $p=0.48$ 로 통계적 유의성 달성에 실패하였다. 당시 환자 균일 fibrosis 상태가 F1~3로 넓었고, 환자 수도 각 군당 80명 수준으로 적었으며, 최대 투약 용량이 0.4mg으로 다소 낮았기 때문이다. 이후 임상3상에서는 환자 군 F2~3로 축소, 투약군 약 600명으로 확대, 2.4mg 투약하였고 통계적 유의성을 충족하는 효능을 입증하였다.

Efruxifermin:
Akeru -> Novo Nordisk 인수,
가장 강력한 섬유화 개선을

Efruxifermin은 '25년 10월 Novo Nordisk가 개발사인 Akeru를 인수하면서 확보한 자산이다. 인수 금액은 \$4.7B, 조건부가격청구권(이하 CVR)까지 합하면 총 계약 규모는 \$5.2B(약 7.8조)이었다. Efruxifermin은 1주1회 SC투약하는 FGF21 agonist로 합성단백질이다. 24주차와 96주차에 각각 임상 결과를 공개하였는데, 최고 용량인 50mg에서 위약 보정하여 최종 96주차에서 MASH 해소 33%, 섬유화 개선을 51%를 달성하였다. 섬유화 개선을 부분은 작은 용량인 28mg에서 46%($p=0.07$)로 통계적 유의성은 달성하지 못하였다. 그러나 이는 40명 환자 대상으로 한 것이기에, 앞서 Semaglutide 사례에서와 같이 환자수를 늘인다면 임상3상에서 반전될 수 있을 것이라 본다(임상3상: 2상과 동일한 cohort, 1,650명, 52주).

Efruxifermin은 효능은 타 MASH 후보물질 대비 우수하지만, FGF21 agonist 중 투약 편의성이 낮고 부작용 확률은 높은 편이다. 96주차에 위약 보정하여 심각한 부작용은 9%, 약물 중단은 14~16%로 상당히 높다. 주요 부작용은 설사(14%~28%), 메스꺼움(10~14%)였다. 다만 심각한 부작용은 그리 높지 않고, 세부 항목별로 위약 보정하면 통계적 유의성이 크지 않아 섬유화 개선이라는 이익이 훨씬 크다는 판단이다. 더 많은 환자에 대한 임상3상에서 이러한 이점은 더욱 명확하게 입증될 것으로 보인다.

Efimosfermin(GKS):
Boston Thx로부터 인수
4주1회 투약이 매력적

Efimosfermin은 '25년 5월 GSK가 Boston Therapeutics로부터 도입한 자산이다. 기술이전 계약 금액은 총 \$2.0B(약 3조원), 선급금 \$1.2B이었다. Efimosfermin도 SC투약하는 FGF21 agonist로 합성단백질인데 **특이점은 4주1회 투약한다**. 단일 용량인 300mg으로 진행한 24주 임상에서 위약 보정하여 MASH 해소 39%, 섬유화 개선을 24%를 달성하였다. 심각한 부작용은 위약 보정하여 5%, 약물 중단 비율 5%로 안전성은 높은 편으로 평가되고, 주요 부작용은 설사(15%), 메스꺼움(20%)였다.

Pegozafermin:
89Bio -> Roche 인수
전반적인 효능은 우수하나
용량 경향성 없음

Pegozafermin은 '25년 9월 Roche가 개발사인 89Bio를 인수하면서 확보한 자산이다. 인수 금액은 \$2.4B, 조건부가격청구권(이하 CVR)까지 합하면 총 계약 규모는 \$3.5B(약 5.3조)이었다. Pegozafermin도 1주1회 또는 2주1회 SC투약하는 FGF21 agonist로 합성단백질이다. 최고 용량인 44mg의 Q2W 투약 군에서 위약 보정하여 24주차에서 MASH 해소 24%, 섬유화 개선을 20%를 달성하였다. 심각한 부작용은 위약 보정하여 7%, 약물 중단 비율 1%로 안전성은 높은 편으로 평가되고, 주요 부작용은 설사(8%), 메스꺼움(10%)였다.

전반적인 효능과 안전성 수치는 우수한 편이고, 2주1회 투약으로 개발이 가능한 장점은 있으나 용량 경향성이 없어서 마찬가지로 임상3상 대규모 임상(52주, 1350명 대상, ENLIGHTEN-Fibrosis) 결과 확인이 필요하다.

Survodutide(베링거인겔하임):
F1~F3 대상 진행된
해석이 복잡한 임상

Survodutide는 '23년에 48주차 임상2상을 공개한 바 있다. 1주1회 SC 투여하고, 위약 보정하여 48주차에 MASH 해소는 4.8mg에서 49%, 섬유화 개선 14.5%를 달성하였다. 특이점은 효과가 용량 의존적인 경향을 보이지 않은 것이다. 또한 지방간 감소율은 경쟁약물들에 비해 압도적으로 높는데, 그에 반해 MASH 해소와 섬유화 개선 수치는 그만큼 높진 않다. 심각한 부작용은 위약 보정하여 1~3%인 반면, 약물 중단 비율은 최대 용량인 6mg에서 20%로 중단율이 높은 편이다. 주요 부작용은 최대 용량에서 설사(43%), 메스꺼움(27%), 구토 (35%)로 나타났다. Survodutide도 임상2상에서 F1~F3 대상으로 환자 군별 70명대의 적은 수로 평가하였기 때문에, 1,800명 대상으로 진행하는 임상3상(LIVERAGE, 52주차)에서 재평가가 필요할 것으로 보인다.

도표 1. 주요 MASH 파이프라인과의 비교 (FDA 승인 약물 및 F1~F3에서 평가한 후보물질)

파이프라인	Resmetirom ¹⁾	Semaglutide ²⁾		Suvodutide ³⁾	DD01
개발사	Madrigal	Novo Nordisk		Boehringer/Zealand	디앤디파마텍
Modality	Small molecule	Peptide		Peptide	Peptide
물질	THR-beta ago	GLP1 ago		GLP / GCG ago (8:1)	GLP / GCG ago (11:1)
현재개발단계	24년 4월 가속승 후 P3 진행중	25년 8월 가속 승인 후 P3 진행중		P3 (52 주 진행 중, LIVERAGE)	P2 (48주 종료)
임상명	Maestro-NASH	ESSENCE		-	-
data Phase	P3 중간 결과	P2 (완료)	P3 중간 결과	P2 (완료)	P2 (완료)
임상번호	NCT03900429	NCT02970942	NCT04822181	NCT04771273	NCT06410924
임상 start	2019-03-28	2016-11-30	2021-04-01	2021-04-27	2024-06-13
임상 Primary complete	2028-01-01	2020-02-13	2029-04-26	2023-11-09	2025-05-20
임상 Study complete	2028-01-01	2020-03-19	2029-04-26	2023-12-21	2026-04-21
Fibrosis 단계	F2~3	F1~3	F2~3	F1~3	F1~3
임상기간	52주	72주	72주	48주	48주
환자수	966 (1:1:1)	320 (1:1:1:1)	800 (2:1)	295 (1:1:1:1)	67 (1:1)
Arm	80mg / 100mg / 위약	0.1mg / 0.2mg/ 0.4mg/ 위약	2.4mg / 위약	2.4mg/ 4.8mg/ 6mg/ 위약	DD01 40mg / 위약
MASH 해소	25.9% / 29.9% / 9.7%	40.4% / 35.6% / 58.9% / 17.2%	62.9% / 34.3%	46.6% / 62.5% / 43.2% / 13.5%	Not yet
섬유화 개선	24.2% / 25.9% / 14.2%	49.1% / 32.2% / 42.9%(p=0.48) / 32.8%	36.8% / 22.4%	34.2% / 36.1% / 33.8% / 21.6%	Not yet
LFC상대적감소 (MRI-PDFF)	35.4% / 46.6% / 8.7%	N/A	N/A	50.9% / 62.8% / 64.3% / 7.3%	12주) 62.3% / 8.3%
약물 중단 비율	2.8% / 7.7% / 3.4%	4% / 13% / 5% / 5%	2.6% / 3.3%	16% / 21% / 23% / 3%	Not yet
SAE	10.9% / 12.7% / 11.5%	15% / 19.2% / 14.8% / 10%	13.4% / 13.4%	5% / 10% / 8% / 7%	Not yet
최대 투여량 대비 위약 보정					
MASH 해소	20.2%	42%	28.6%	29.7%	-
섬유화 개선	11.7%	10% (p=0.48)	14.4%	12.2%	-
LFC 감소	37.9%	N/A	N/A	57%	-
약물 중단	4.3%	0% (용량 경향성 없음)	0%	20%	-
SAE	1.2% (용량 경향성 없음)	5% (용량 경향성 없음)	0%	1%	-

주: 1) Resmetirom 임상은 "N Engl J Med 2024;390:497-509"; 2) Semaglutide 임상은 "N Engl J Med 2021;384:1113-24(2상)", "N Engl J Med 2025;392:2089-2099(3상)"; 3) Suvodutide 임상은 "N Engl J Med. 2024 Jul 25;391(4):311-319" 및 clinicaltrial.gov에 게시된 결과를 참고함

자료: 각 사, 하나증권

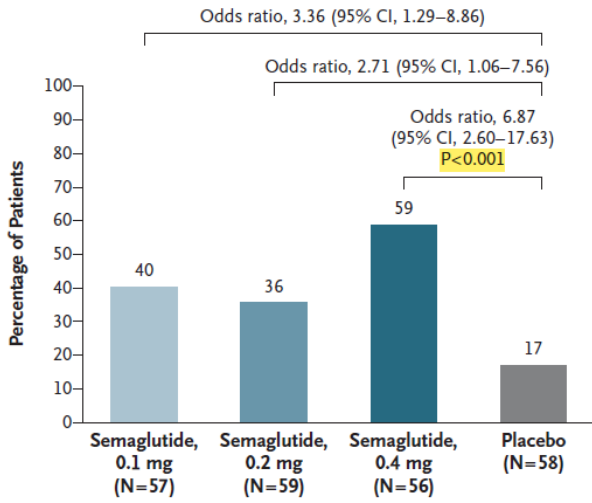
도표 2. 주요 MASH 파이프라인과의 비교 (빅파마향 기술이전 또는 M&A 사례)

파이프라인	Efruxifermin ¹⁾	Efimosfermin ²⁾	Pegozafermin ³⁾
개발사	Akero -> Novo Nordisk 인수(M&A)	GSK/ Boston Therapeutics	89bio -> Roche 인수 (M&A)
계약 규모	인수 금액 \$4.7B + CVR = \$5.2B(약 7.8조)	총 \$2.0B(약 3조원), 선금금 \$1.2B	인수 금액 \$2.4B + CVR = \$3.5B(약 5.3조)
Modality	Fc-FGF21 fusion protein	Fc-FGF21 fusion protein	glycoPEGylated protein
물질	FGF21 ago	FGF21 ago	3ago
현재개발단계	P3 (52주, 대규모 진행 중)	P3 (52주, 대규모 진행 중 (ZENITH-2))	P3 (52주, 대규모 진행 중 (ENLIGHTEN-Fibrosis))
임상명	HARMONY	-	ENLIVEN
data Phase	P2b (완료)	P2b (완료)	P2 (완료)
임상번호	NCT04767529	NCT04880031	NCT04929483
임상 start	2021-02-16	2021-09-30	2021-06-04
임상 Primary complete	2024-05-02	2025-10-27	2023-02-14
임상 Study complete	2024-05-02	2025-10-27	2024-10-08
Fibrosis 단계	F2~3	F2~3	F2~3
임상기간	24주 / 96주	24주	24주
환자수	128 (1:1:1)	231 (1:1)	222 (1:3:2:2)
Arm	28mg / 50mg / 위약 (Q1W)	300mg / 위약 (Q4W)	15mg QW / 30mg QW / 44mg Q2W / 위약
MASH 해소	24주) 47% / 76% / 15%; 96주) 62% / 57% / 24%	68% / 29%	37% / 23% / 26% / 2%
섬유화 개선	24주) 39% / 41% / 20%; 96주) 46%(p=0.07) / 75% / 24%	45% / 21%	22% / 26% / 27% / 7%
LFC상대적감소 (MRI-PDFF)	24주) 51.6% / 63.7% / 6.0%; 96주) 33.7% / 40.8% / 9.9%	49.4% / 15.6%	27.1% / 48.2% / 41.9% / 5%
약물 중단 비율	24주) 5% / 7% / 0%; 96주) 18% / 16% / 2%	5% / 0%	5% / 8% / 2% / 1%
SAE	24주) 0% / 9% / 0%; 96주) 10% / 16% / 9%	5% / 0%	5% / 4% / 11% / 4%
최대 투여량 대비 위약 보정			
MASH 해소	33%	39%	24% (용량 경향성 적음)
섬유화 개선	24주) 27.1%; 96주) 51%	24%	20%
LFC 감소	24주) 57.7%; 96주) 30.9%	33.8%	36.9%
약물 중단	96주) 14~16%	5%	1% (용량 경향성 없음)
SAE	96주) 9%	5%	7% (용량 경향성 적음)

주: 1) Efruxifermin 임상은 "Stephen et al. The LANCET (2023)" 및 "Lancet 2025; 406: 719-"; 2) Efimosfermin 임상은 "Prof Rohit et al. The LANCET (2025)"; 3) Pegozafermin 임상은 "N Engl J Med 2023;389:998-1008" 참고함
 자료: 각 사, 허나증권

도표 3. Semaglutide 2상 MASH 개선 결과

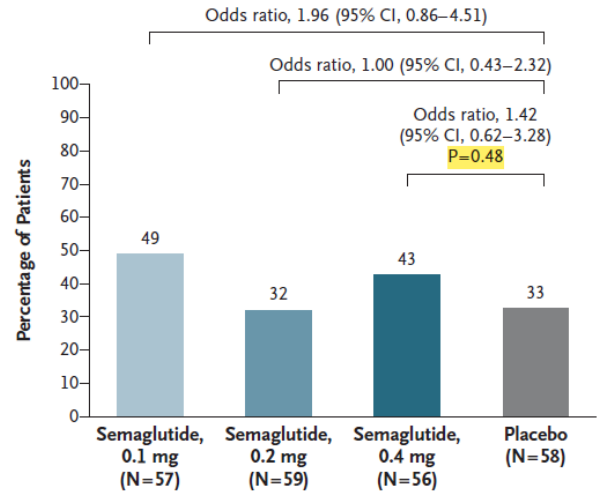
A Resolution of NASH with No Worsening of Liver Fibrosis (primary end point)



자료: N Engl J Med 2021;384:1113–24

도표 4. Semaglutide 2상 섬유화 개선 결과

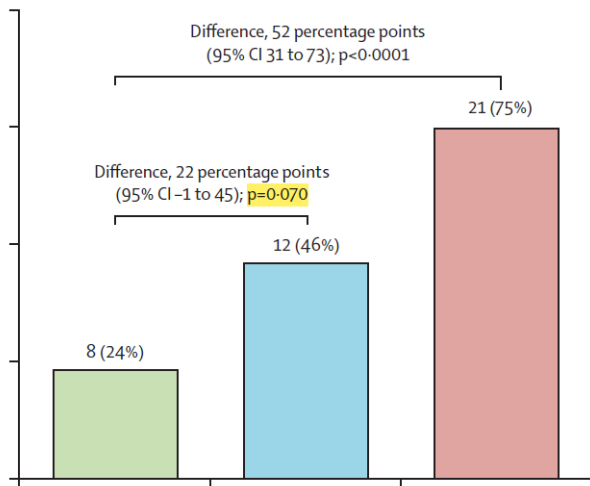
B Improvement in Liver Fibrosis Stage with No Worsening of NASH (confirmatory secondary end point)



자료: N Engl J Med 2021;384:1113–24

도표 5. Efruxifermin 2b상 96주 섬유화 개선 결과

B ≥1-stage fibrosis improvement without worsening of MASH (LBAS)

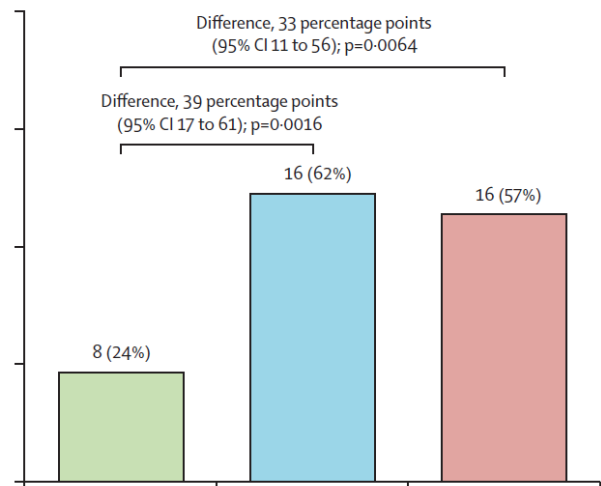


주: LBAS: liver biopsy analysis set(간생검분석)

자료: Lancet 2025; 406: 719–30

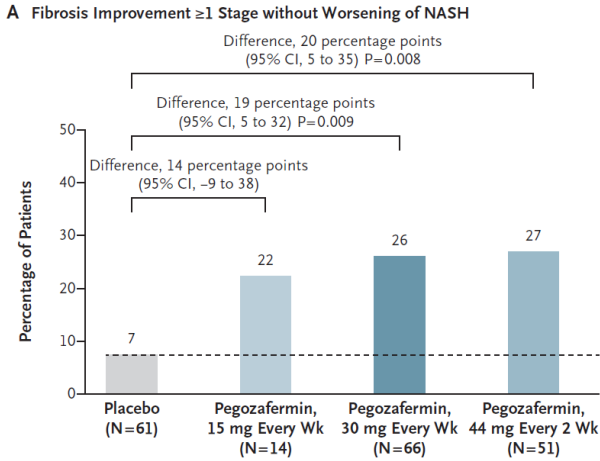
도표 6. Efruxifermin 2b상 96주 MASH 개선 결과

D MASH resolution without worsening of fibrosis (LBAS)



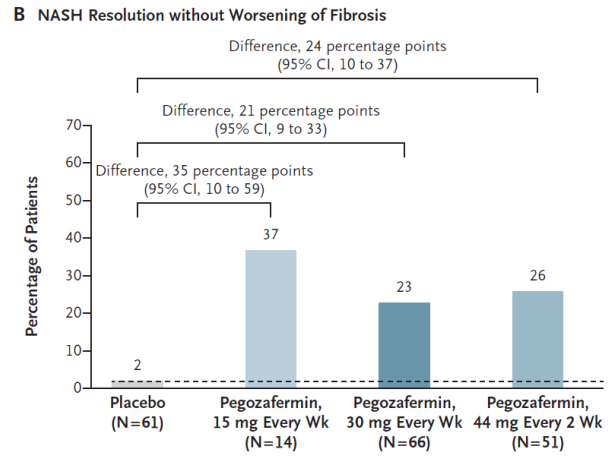
자료: N Engl J Med 2023;389:998–1008

도표 7. Pegzofermin 2상 섬유화 개선 결과



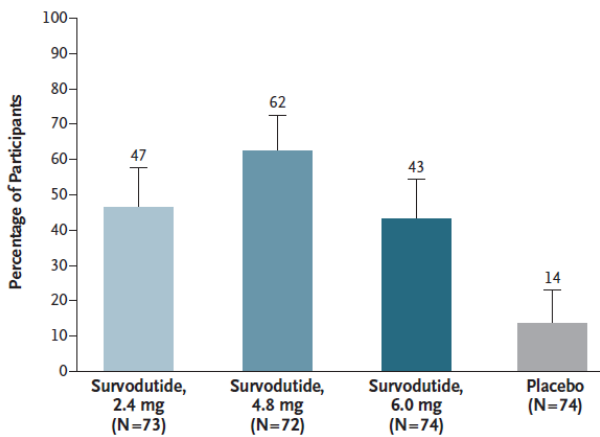
자료: N Engl J Med 2023;389:998-1008

도표 8. Pegzofermin 2상 MASH 개선 결과



자료: N Engl J Med 2023;389:998-1008

도표 9. Survodutide 2상 MASH 개선 결과



자료: N Engl J Med. 2024 Jul 25;391(4):311-319

도표 10. DD01과 Efimosfermin 비교

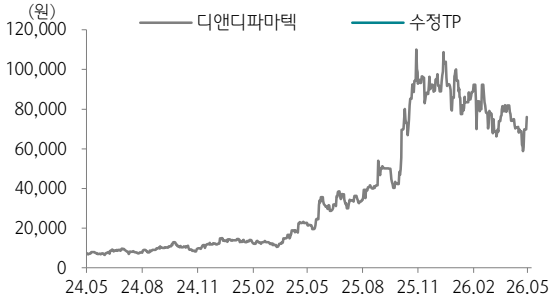
Efimosfermin 임상 결과 (참고)

개발업체	D&D pharmatech	BOSTON Pharmaceuticals
품목명	DD01	Efimosfermin
타겟	GLP-1/GCG	FGF21
임상 진행 현황	임상 2상 진행 중	임상 2상 완료
지방간 감소 효과 (12주, completer 기준)		
지방간 감소량	-67.3% (n=28)	-59.6% (n=11)
30% 이상 감소 환자 비율	85.7% (n=28)	100% (n=11)
FDA 허가 요건 (24주 또는 48주)		
섬유화 악화 없는 MASH 해소	TBC (48주)	39%# (24주, n=31)
MASH 악화 없는 섬유화 개선	TBC (48주)	24%# (24주, n=31)

자료: 디앤디파마텍 (2025.07 IR)

투자이건 변동 내역 및 목표주가 괴리율

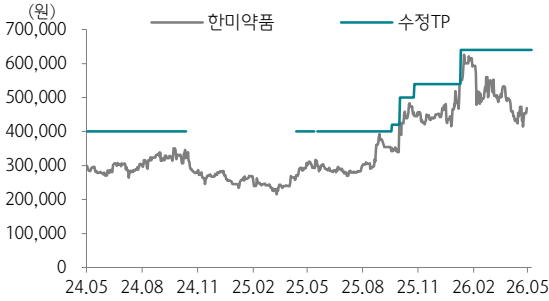
디앤디파마텍



날짜	투자이건	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	Not Rated	-		

투자이건 변동 내역 및 목표주가 괴리율

한미약품



날짜	투자이건	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.2.6	BUY	640,000		
25.11.21	BUY	540,000	-15.90%	0.19%
25.10.28	BUY	500,000	-10.58%	-3.40%
25.10.15	BUY	420,000	-15.30%	1.90%
25.6.13	BUY	400,000	-24.33%	-1.75%
25.6.9	Not Rated	-	-	-
25.5.9	BUY	400,000	-26.51%	-22.13%
25.4.16	담당자 변경	-	-	-
24.1.10	BUY	400,000	-26.21%	-11.75%

투자이건 변동 내역 및 목표주가 괴리율

올릭스



날짜	투자이건	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.3.9	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 당사는 2026년 5월 27일 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 2026년 5월 27일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 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 투자이건 비율공시

- **투자이건의 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	97.25%	2.75%	0.00%	100%

* 기준일: 2026년 05월 24일