

바이오제약 (Overweight)

MASH 치료제 R&D 현황

MASH 치료제 R&D 현황

연초부터 국내외에서 MASH 치료제와 관련된 다수의 이벤트들이 있었음. 국내에서는 올릭스 파이프라인이 일라이 릴리에게 기술 이전된 반면, 유한양행 파이프라인은 베링거 잉겔하임으로부터 반환 받음. 해외에서는 Akero 의 유망 임상 데이터 발표, 마드리갈의 레스메티롬 매출 증가로 주목 받고 있음. 연말에는 한미약품/MSD 의 임상 2 상 데이터가 발표될 예정임

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 대사질환과 밀접하게 관련된 MASH(Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis)는 미충족 의료 수요가 매우 높은 질환으로 2030년 MASH 관련 의약품 시장은 \$30bn를 상회할 것으로 전망되고 있음
- 마드리갈 파마슈티컬스(NASDAQ. MDGL)은 2024년 3월 FDA로부터 가속 승인받은 First-in class 치료제 레스메티롬(THR-β agonist)을 2024년 2분기부터 자체 판매를 시작함. 2024년 매출액은 \$180.1mn(2분기 \$14.6mn, 3분기 \$62.2mn, 4분기 \$103.3mn)을 기록하며 상업화에 성공한 것으로 평가받고 있음. 레스메티롬 출시 이후 2028년경 2번째 치료제가 상업화될 것으로 예상되면서 레스메티롬은 향후 3년간 First-in class 치료제로서의 독점적 지위를 누릴 전망
- 바이오텍 중에는 마드리갈 파마슈티컬스가 First-in class 신약 레스메티롬 출시 후 시가총액이 \$7.2bn에 도달하였으며, 아케로 테라퓨틱스(NASDAQ.AKRO)는 2025년 1월에 고무적인 임상 3상 중간 데이터를 발표하며 시가총액이 \$3.1bn로 61%(2025 YTD) 증가함(3.10 기준)
- MASH 치료제 연구개발 분야에서 빅파마들의 입지가 강화되고 있음. 특히 당뇨/비만 시장에서 GLP-1RA 기전 시장을 독점하고 있는 일라이 릴리와 노보 노디스크는 MASH를 포함한 대사질환 파이프라인을 공격적으로 확장하며 동 영역에서 강력한 입지를 구축 중, 일라이 릴리는 MASH 파이프라인 5개를 임상 1~3상 진행 중, 다음으로 베링거 잉겔하임(비상장)/질랜드 파마(CPH. ZEAL)의 서보듀타이드는 당뇨/비만 및 MASH 치료제로 임상 3상 진행 중
- 2028년경 터제파타이드(GLP-1/GIP Receptor Agonist, 일라이 릴리)의 적응증 확장, 서보듀타이드(GLP-1/GCG agonist) 및 에프룩시퍼민(FGF21 Agonist, 아케로 테라퓨틱스) 등이 출시되며 MASH 치료제 시장이 확대될 전망
- 타겟, 제형, 관련된 기전, 모달리티 등으로 차별화: MASH 진행 단계와 관련된 여러 타겟들에 대해 저분자 화합물(경구용), 생물학적 제제, 올리고뉴클레오타이드 기반 제제 등으로 치료제 개발이 진행 중
- 국내에서는 한미약품(KS.128940, TP 38만원)이 MSD에게 2020년 8월에 기술이전하여 2025년 말 글로벌 임상 2상 결과 발표를 앞두고 있고, 올릭스(KQ.226950, Not Rated)가 2025년 2월 일라이 릴리에게 기술이전하여 한국/호주 임상 1상을 진행 중. 반면 유한양행(KS.000100, TP 22만원)은 베링거 잉겔하임에 2019년 7월 기술 이전 후 임상 2상 진입 전인 2025년 3월에 반환 받음, 그 외에 동아에스티(KS.170900, TP 9만원)가 독자적으로 임상 2상 중 진행 중

주요 MASH 파이프라인

	파이프라인	제약사/바이오텍	기전	개발 단계
2024	레스메티롬	마드리갈 파마슈티컬스	THR-β 작용제	2024년 3월 FDA 가속승인, 2024년 매출액 \$180.1mn
	터제파타이드	일라이 릴리	GLP-1/GIP 이중작용제	2024년 1월 임상 2상 완료 후 데이터 발표
	서보듀타이드	베링거 잉겔하임	GLP-1/GCG 이중작용제	글로벌 임상 3상 3개 진행(2025년 완료 1개 + 2029년 완료 3개)
2025	에프룩시퍼민	아케로 테라퓨틱스	FGF 21 작용제	2025년 1월 27일 글로벌 임상 2b상 데이터 발표
	에피노페그듀타이드	MSD/한미약품	GLP-1/GCG 이중작용제	글로벌 임상 2상(진행 중 3개 + 완료 1개), 2025년 말 데이터 발표 예정
2026	라니피브라노	인벤티바	Pan-PPARs 작용제	글로벌 임상 3상 완료 예정
	페고자퍼민	89 바이오	FGF 21 작용제	글로벌 임상 3상 1차 완료 예정

자료: 각 사, 유진투자증권

MASH 치료제 관련 뉴스 update

국내에서 올릭스의
기술 이전,
유한양행의 기술 반
환 뉴스 보도로
주가 변동

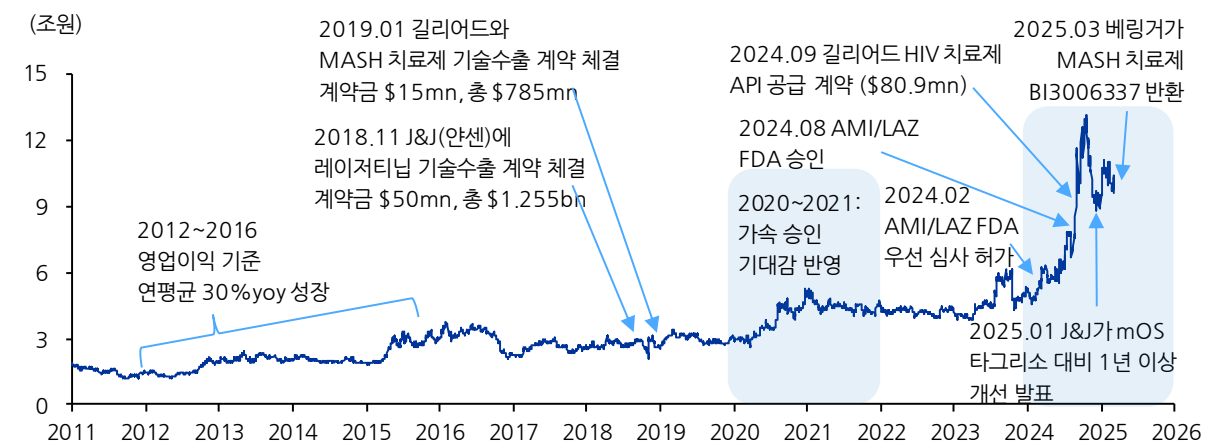
연초부터 국내외에서 MASH 치료제와 관련된 다수의 이벤트들이 있었음. 국내에서는 2025년 2월 7일 올릭스(KQ.226950, Not Rated)가 임상 1상 진행 중인 OLX75016(OLX702A)를 일라이 릴리(NYSE.LLY)에게 \$600mn로 기술 이전 하면서 시가총액이 연초 이후 138% 상승함(3.10 기준). 유한양행(KS.000100, TP 22만원)은 2019년 7월 베링거 잉겔하임에 전임상 단계에서 \$870mn에 기술이전한 파이프라인 BI 3006337(YH25724)이 임상 1b 상까지 진행된 이후 2025년 3월 7일에 반환 받음. 기술이전 반환 전 유한양행은 관련된 개발 마일스톤 \$50mn를 수취한 바 있음. 기술 반환 공시 당일 유한양행 시가총액은 4.8% 하락하였음.

도표 1. 올릭스 시가총액 및 이벤트 차트



자료: 올릭스, Bloomberg, 유진투자증권

도표 2. 유한양행 시가총액 및 이벤트 차트



자료: 유한양행, Bloomberg, 유진투자증권

아케로 및 마드리갈 해외에서는 2025 년 2 월 MASH 치료제 신약 후보물질인 에프룩시퍼민을 개발
주가 상승 중인 아케로 테라퓨틱스(NASDAQ.AKRO)가 임상 3 상 단계에서 유망 임상 데이
 터를 발표하면서 시가총액이 연초 이후 72% 이상 상승하여 \$3bn를 상회함. 한
 편, 2024 년 3 월에 First-in class 로 출시된 MASH 치료제 레스메티롬의 개발/판
 매사인 마드리갈 파마슈티컬스(NASDAQ.MDGL)는 출시 첫 해인 2024 년 레스
 메티롬 매출액이 \$180.1mn 를 달성하면서 시가총액이 2022 년 초 대비 405%
 상승하여 \$7bn 를 상회하고 있음.

2025 년 말 한미약품 2025 년에도 다수의 MASH 파이프라인 임상 데이터들이 발표될 예정이어서 주
/MSD 의 MK-6024 임상 목해야 하며, 특히 연말에는 한미약품/MSD 의 파이프라인 MK-6024 임상 2 상
2 상 결과 발표될 예정 결과가 발표될 예정이어서 동 결과에 따라 양사의 기업가치 변동이 예상됨.

도표 3. 아케로 테라퓨틱스 시가총액 및 이벤트 차트

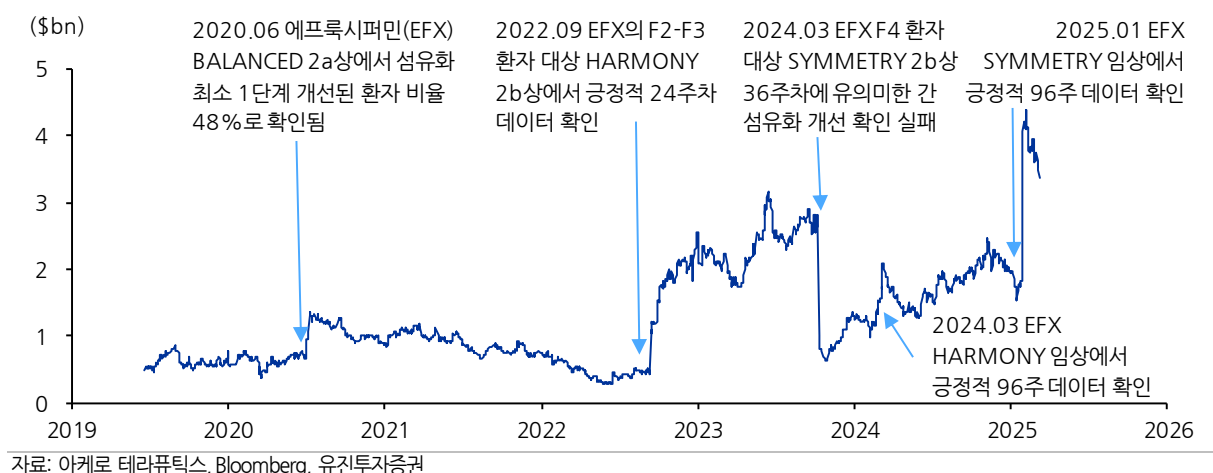


도표 4. 마드리갈 파마슈티컬 시가총액 및 이벤트 차트



MASH 치료제 시장 개요 및 상업적 잠재시장

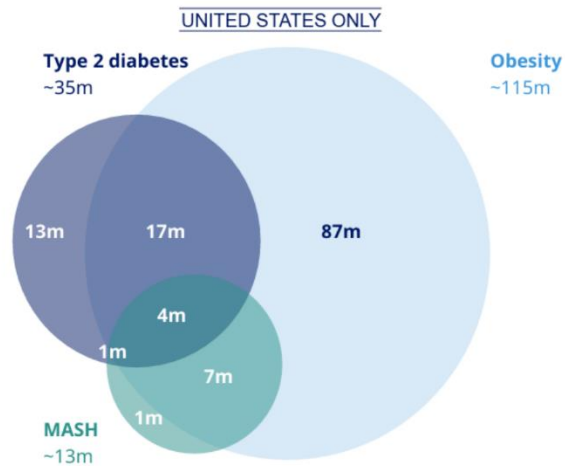
비만 및 당뇨병 유
병률 증가로 상업적
잠재력 높은 시장

MASH(Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis)는 대사기능 이상으로 인해 발생하는 비알코올성 지방간질환(NAFLD)의 한 형태로 기존의 비알코올성 지방간염(NASH)을 포함하는 더 포괄적이고 정확한 분류로 주목받고 있음. 현재 MASH 환자 수는 세계적으로 급격히 증가하고 있으며, 특히 비만 및 당뇨병 유병률 증가와 직접적으로 연관되어 있음. 비만과 인슐린 저항성의 확산으로 인해 미국을 포함한 글로벌 시장에서 MASH 치료제의 상업적 잠재력이 크게 높아지고 있음.

비만 또는 당뇨 환
자의 10% 이상이
MASH 환자로 추정

노보 노디스크가 2025 년 초에 공개한 자료에 따르면 미국 내 비만 환자의 10%, 당뇨병 환자 10% 이상이 MASH 환자로 추정되고 있음. 특히 MASH 는 진행에 따라 간경화, 간암으로 사망에 이르는 병이라는 점에서 전문적인 치료제가 필요한 영역인 반면 현재까지 FDA 승인을 받은 치료제는 2024 년 3 월에 출시된 레스메티롬 하나만 있어 미충족 의료 수요(Unmet Medical Needs)가 매우 큰 시장임. 2030년 MASH 관련 의약품 시장은 \$30bn를 상회할 것으로 추정됨.

도표 5. MASH 치료제 타겟 환자



자료: 노보 노디스크, 유진투자증권

MASH 치료제 파이프라인 현황

빅파마 중 일라이릴리, 베링거잉겔하임, 노보 노디스크의 파이프라인이 후기 임상 진행 중

이에 따라 비만/당뇨에서 독보적인 입지를 확보한 빅파마 일라이 릴리와 노보 노디스크는 MASH 를 포함한 대사질환 파이프라인을 공격적으로 확장하고 있음. 특히 일라이 릴리는 MASH 파이프라인 5 개를 임상 1~3 상 진행 중이며 터제파타이드의 적응증 확장 및 병용요법을 활용해 향후 MASH 치료제 분야에서 빠르게 입지를 강화시킬 것으로 예상됨. 이 외 베링거잉겔하임(비상장)/질랜드파마(CPH.ZEAL)의 서보듀타이드도 당뇨/비만 및 MASH 치료제로 임상 3 상 진행 중.

도표 6. MASH 치료제 주요 임상 파이프라인 현황

기업명	약물명	임상번호	N	단계	임상 개시일/1 차 완료일/완료일	작용 기전
마드리갈	레스메티룸	03900429	1,759	3	2019.03.28/2028.01/2028.01	THR-β Agonist
		05500222	700	3	2022.08.26/2026.12/2027.01	
노보 노디스크	세마글루타이드	04822181	1,205	3	2021.04.01/2029.04.25/2029.04.25	GLP-1 Agonist
인벤티바	라니피브라노	04849728	1,000	3	2021.08.19/2025.09.30/2026.09.30	Pan-PPARs Agonist
89 바이오	페고자퍼민	06318169	1,050	3	2024.03.13/2026.12/2029.02	FGF 21 Agonist
아케로	에프룩시퍼민	06528314	1,150	3	2024.09.04/2029.09/2029.10	FGF 21 Agonist
베링거 잉겔하임	서보듀타이드	06632444	1,800	3	2024.10.14/2031.12.27/2031.12.27	GLP-1/GCG Agonist
인터셉트	OCA	02548351	2,477	3	2023.09.15 CRL 수령으로 임상 중단	FXR Agonist
일라이 릴리	터제파타이드	04166773	190	2	2024.01.10 임상 완료	GLP-1/GLP Agonist
에니오 파마	보나펙서(EYP001)	03812029	120	2	2021. 07.06 임상 완료	FXR Agonist
오라메드	ORMD-0801	04618744	32	2	2022.06.27 임상 완료	Ornithine decarboxylase Stimulant
턴스	TERN-501 /TERN-101	05415722	162	2	2023.07.10 임상 완료	THR- β Agonist
바이킹	VK-2809	04173065	248	2	2024.01.26 임상 완료	THR- β Agonist
GSK /애로우	GSK4532990	05583344	271	2b	2023.01.02/ 2025.12.08/ 2026.03.13	HSD17B13 silencer
AZ /아이오닉스	AZD2693	05809934	220	2b	2023.03.15/ 2025.07.09/ 2025.09.17	PNPLA 3 target
일라이 릴리	LY3849891	05395481	176	1	2022.06.08/2026.10/2026.10	siRNA (PNPLA3 I148M 타겟)
암젠	AMG609	04857606	47	1	2023.07.19 임상 완료	siRNA (PNPLA3 I148M 타겟)
한미약품 /MSD	에피노페그듀타이드 (MK6024)	06482112	129	2a	2024.07.29/2025.06.23/2025.06.23	GLP-1/GCG Agonist
		05877547	360	2b	2023.06.23/2025.12.29/2025.12.29	
한미약품	HM15211	04505436	240	2	2020.07.31/2026.05.11/2026.11.10	GLP-1/GCG/GLP Agonist
동아에스티 (메타비아)	DA-1241	06054815	109	2a	2024.10.30 임상 완료	GPR119 Agonist
유한양행 /세링거	BI 3006337 (YH25724)	05970640	64	1b	2024.10.31 임상 완료, 2025.03.07 계약 해지 및 권리 반환	GLP-1/FGF21 Agonist
유한양행 /길리어드	YH33619	2019.01.06 비임상 단계에서 길리어드에 기술이전, 2024.10.11 계약 해지 및 권리 반환				

자료: Clinical Trials(2025.03.10 기준), 각 사, 유진투자증권

First-in class 레즈디프라

First-in class 치료제
로 레즈디프라가
2024년부터 판매
중

마드리갈 파마슈티컬스가 개발한 레즈디프라(Rezdiffra, 성분명 레스메티롬, Resmetirom)는 MASH 치료를 위한 세계 최초의 신약으로, 2024년 3월 FDA로부터 중등도에서 중증의 간 섬유증(F2~F3 단계)을 동반한 MASH 환자 치료제로 가속 승인을 받았음. 전문 치료제가 없어서 미충족 수요가 높은 질환에서 First-in class로 출시되었고, 1일 1회 경구 복용제라는 점에서 투약 편의성이 높아 출시 첫 해부터 상업화에 성공한 신약으로 평가받고 있음. 연간 공식적인 약품비는 \$47,400로 파악됨. 출시 첫 해인 2024년 매출액은 \$180.1mn를 기록함. 이에 따라 현재 마드리갈 파마슈티컬스 시가총액은 \$7.2bn(2025년 3월 10일 기준)으로 2022년 12월 임상 3상 성공을 발표하기 전 시가총액 \$1.1bn(2022년 12월 18일) 대비 558% 상승하였음.

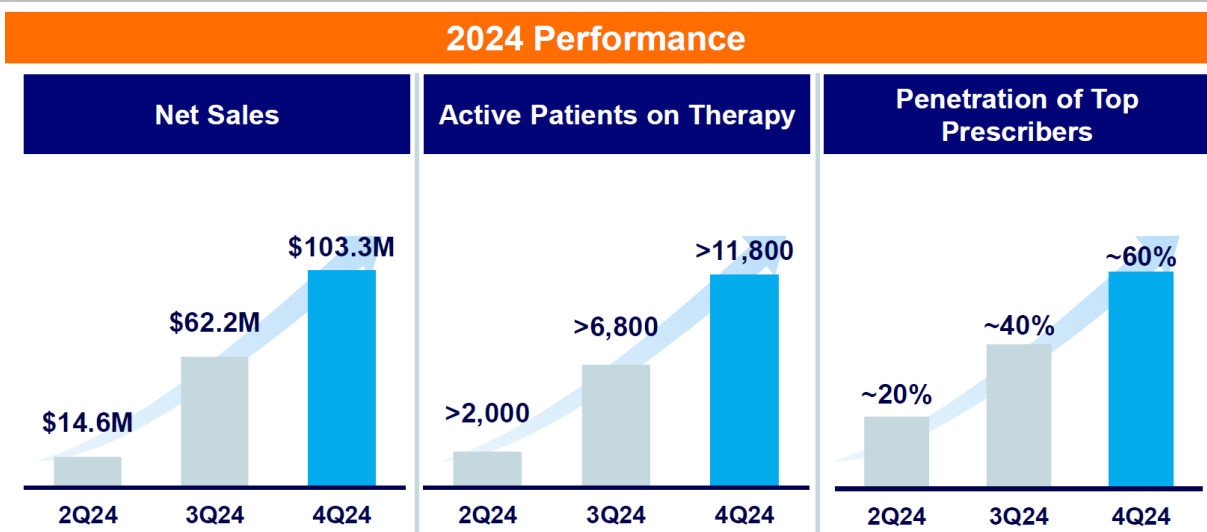
갑상선 호르몬 수용
체 베타에 선택적으
로 작용

레즈디프라는 갑상선 호르몬 수용체 베타(THR-β)에 선택적으로 작용하여 간 내 지방 축적을 감소시키고 염증을 완화하는 기전으로 치료 효과를 나타냄. 임상 3상 MAESTRO-NASH에서 레즈디프라는 52주간의 치료 후, 위약군 대비 통계적으로 유의한 개선을 보였음. 레즈디프라 80mg 및 100mg 투여군에서 각각 25.9%와 29.9%의 환자가 MASH 증상 개선을 보인 반면, 위약군에서는 9.7%만이 개선된 임상 데이터를 발표함.

향후 3년간 독점적
판매가 가능할 것

2025년에는 유럽 시장 진출을 위해 추가 승인을 추진 중이며, 2번째 경쟁약이 출시가 2028년 이후로 예상되면서 향후 약 3년간 독점적 지위를 누릴 것으로 예상됨.

도표 7. 레즈디프라 2024년 성과



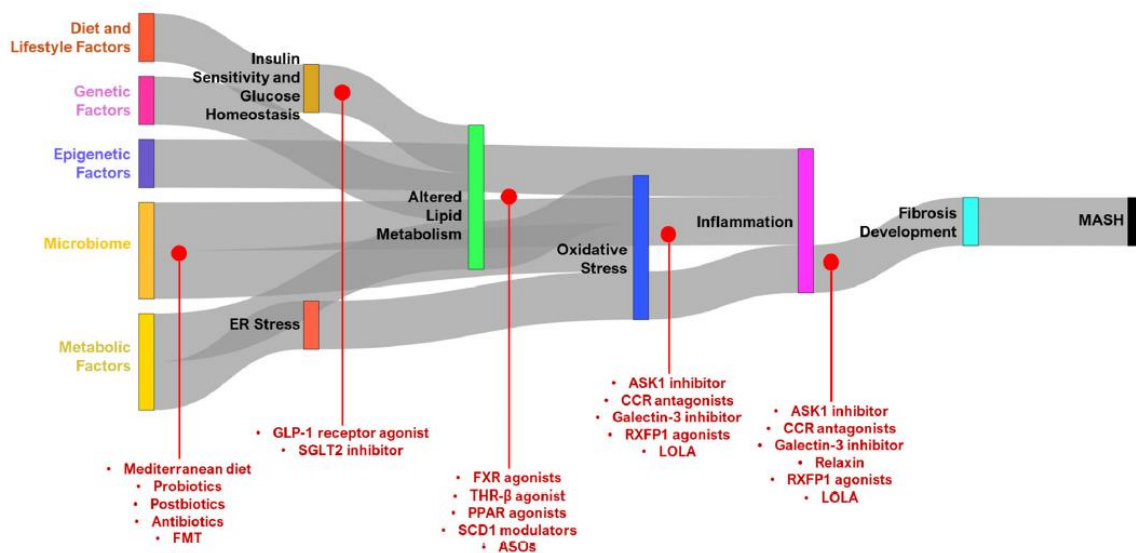
자료: 마드리갈 파마슈티컬스, 유진투자증권

발병 기전 및 치료법

다양한 발병 요인과
기전에 의해 치료제
개발이 어려운 분야

MASH 의 치료가 어려운 것은 MASH 의 발병에 많은 요인들이 작용하고 있기 때문. 도표 8 에서 볼 수 있듯이 식이나 생활 습관 등 환경적 요인, 유전적 요인, 대사장애 등 여러 요인들의 상호작용에 의해 인슐린 저항성, 아디포카인 (adipocaine, 지방 조직에서 분비되는 다양한 생물학적 활성 물질들, 렙틴, 아티 포넥틴, 인터류킨 등) 조절 장애, 장내 미생물 변화 및 지방 독성과 같은 다양한 요인이 상승적으로 작용하여 질병의 진행에 기여함. 또한 이러한 발병 과정이 순차적이지 않다는 점에서 치료제 개발이 어려운 분야로 현재까지는 주로 인슐린 저항성을 낮추고 지방 축적을 막는 기전으로 MASH 치료제들이 개발되고 있음.

도표 8. 발병 기전 및 치료법에 대한 MASH 개요



자료: Devasia et al.(2025), Current Therapeutic Landscape for Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis

도표 9. MASH 치료제 작용 기전 분류

	기전	관련 파이프라인
칼로리 섭취량 감소	GLP-1R 작용제	노보 노디스크 세마글루타이드
	GLP-1R/GIPR 작용제	일라이릴리 터제파타이드
	GLP-1R/GIPR/GCG R 작용제	일라이릴리 LY3437943
대사 관련	FGF-21 작용제	아케로 테라퓨틱스 에프룩시퍼민, 89 바이오 폐고자퍼민
	THR-β 작용제	마드리갈 파마슈티컬스 레스메티름, 바이킹 테라퓨틱스 VK2809
	GLP-1R/GIPR 작용제	일라이릴리 터제파타이드
	GLP-1R/GIPR/GR 작용제	일라이릴리 LY3437943
	PPAR 작용제	인벤티바 라니피브라노, 다케다 피오글리타존
항염증제	FXR 작용제	애니오 파마 보나펙서
	PPAR α 작용제	인벤티바 라니피브라노
섬유화 방지	FGF-21 작용제	아케로 테라퓨틱스 에프룩시퍼민, 89 바이오 폐고자퍼민
	PPAR 작용제	인벤티바 라니피브라노, 다케다 피오글리타존

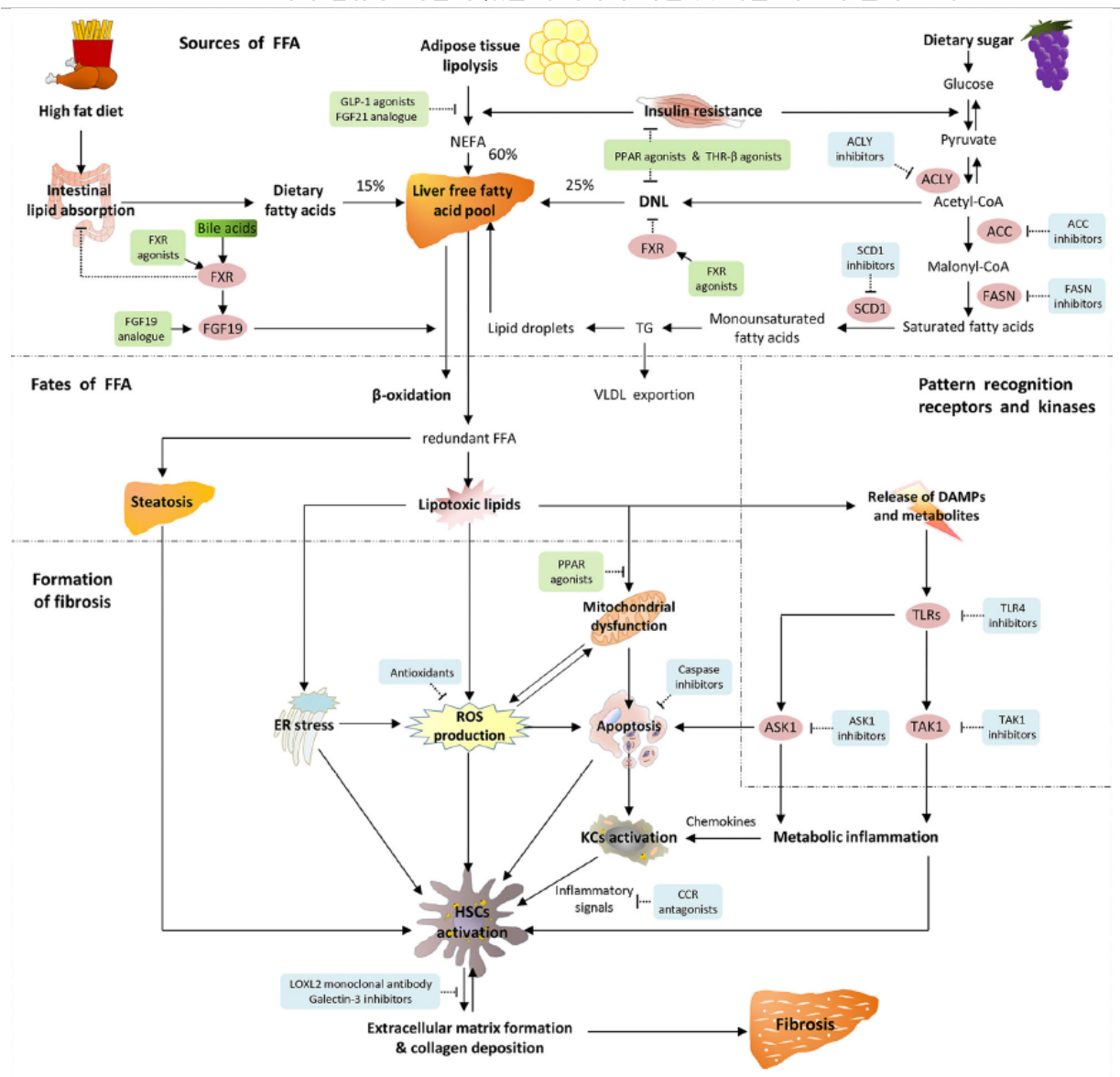
자료: Do et al.(2025) Therapeutic landscape of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis(MASH)

MAFLD/NAFLD 에서 섬유증 기전에 있는 병리학적 기전 및 약물 치료의 분자 표적

현재는 지방간 축적
과 대사에 관련하는
타겟에 대한 치료제
개발이 진행되는 중

Qu et al.(2021) 논문에서는 MASH 관련된 병리학적 기전과 약물 치료의 분자 표적에 대해 도식화되어 있음. 현재 출시된 레스메티론은 THR-β 작용제로서 인슐린 저항성을 낮추어 지방간 축적을 저해하는 것이 주요 역할이며, GLP-1RA 및 FGF21 작용제는 지방 조직의 지방산 전환을 억제하는 작용을 가짐. 이 외에 섬유화 형성에 직접적으로 연관된 분자표적을 타겟하는 치료제는 현재까지 임상 후기 단계 파이프라인 중에는 확인되지 않음.

도표 10. MAFLD/NAFLD 에서 섬유증 기전에 있는 병리학적 기전 및 약물 치료의 분자 표적



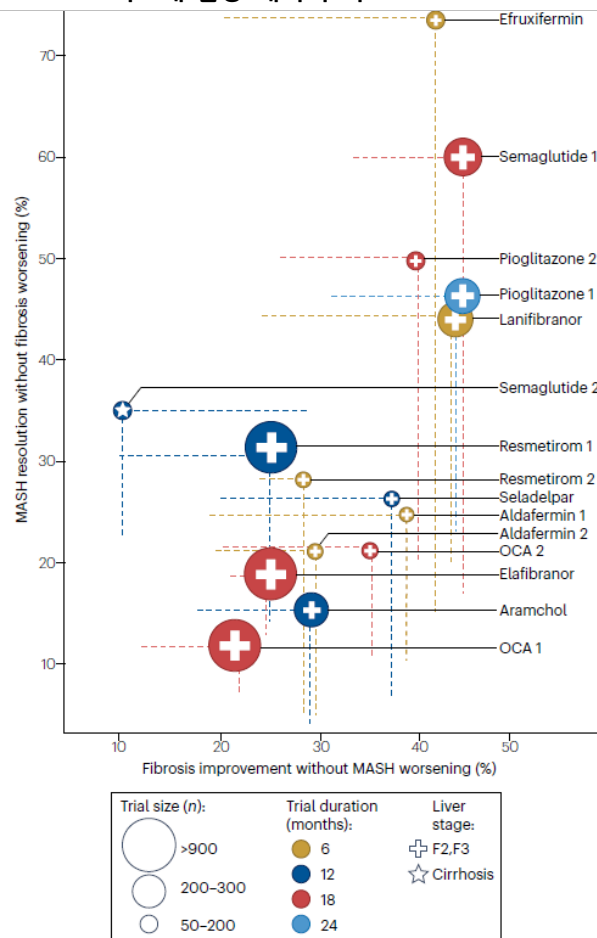
자료: Qu et al.(2021), Liver Fibrosis and MAFLD: From Molecular Aspects to Novel Pharmacological Strategies

주요 MASH 치료제 임상 데이터 도식화(2023 년 데이터에 근거)

아케로의 에프룩시
퍼민과 GLP-1 RA
기전 치료제들의 효
과가 우위에 있음

2025 년 3 월에 발표된 Do et al.(2025)의 Review article 에서 주요 MASH 치료제들의 임상 데이터를 비교한 데이터를 도표 10 에서 확인할 수 있음. 아래 도표 10 은 2023 년에 발표된 Razi et al.(2023)에서 비교된 임상 데이터에 기반하여 도식 된 것으로, 결과에 따르면 주요 MASH 치료제 중 x 축(MASH 악화없는 섬유화 개선)과 y 축(섬유화 악화없는 MASH 개선)의 우측 상단에 위치한 에프룩시퍼민이 가장 유효한 데이터를 나타내었으나 임상 환자 수가 상대적으로 적음. 세마글루타이드는 유효성 측면에서는 에프룩시퍼민 대비 낮으나 임상 환자 수가 상대적으로 더 많음. 출시된 레스메티롬은 상대적으로 에프룩시퍼민과 세마글루타이드보다 유효성이 낮으나 대규모 임상이 먼저 진행되어 빠르게 상업화되었으나, 인용된 데이터 외에서도 확인할 수 있는 점은 레스메티롬이 현재 개발되고 있는 파이프라인들보다 유효성 측면에서 경쟁 우위에 있다고 보기는 어렵다고 판단됨. 한편 동 데이터에서는 터제파타이드의 임상 데이터를 확인할 수 없음.

도표 11. 주요 MASH 치료제 임상 데이터 비교



자료: Do et al.,(2025) Therapeutic landscape of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis(MASH)

유전적으로 확인된 mRNA 타겟한 RNAi 치료

올리고 뉴클레오타이드 기반의 표적 치료제도 임상 초기 단계에서 개발 중

BMI 가 27kg/m 미만인 MASH 환자는 복미 MASH 인구의 15~20%를 차지하며, 동아시아 및 동남 아시아 인구에서는 더 높은 비중을 차지함. 현재 임상 후기 단계에 있는 MASH 약물들은 MASH 와 인슐린 저항성, 이상지질혈증 및 고혈압을 포함한 특징을 가지고 있어 저체중 MASH 환자들에 대한 연구는 부족한 상태. 이러한 환자들은 유전적 요인이 발병 요인의 이유로 추정되어 이와 관련된 올리고뉴클레오타이드 기반의 mRNA 표적치료제가 개발 중에 있으며, 표적 유전자로는 PNPLA3, HSD17B13, MTARC1 등이며 그 기전과 관련된 파이프라인을 도표 12에 나타냄.

도표 12. 올리고 뉴클레오타이드 기반 MASH 치료제

타겟	파이프라인	개발사
PNPLA3	AZD2693	아스트라제네카/아이오니스
	JNJ-75220795	애로우헤드/안센
	LY3849891	일라이 릴리
	AMG 609	암젠
	ALN-PNP	엘라일람/리제네론
HSD17B13	GSK-4532990	ARO-HSD
		GSK/애로우헤드
	ALN-HSD	엘라일람/리제네론
	AZD7503	아스트라제네카/아이오니스
SCAP	SCAP siRNA	일라이 릴리
MTARC1	NN6581	노보 노디스크/다이서나
	OLX702A	일라이 릴리/올릭스

자료: Do et al., (2025) Therapeutic landscape of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis(MASH), 유진투 자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작용으로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2024.12.31 기준)



