Strategy Idea

본 자료의 원본은 2025년 11월 13일 발간된
[2026 Outlook #15 – 제약/바이오: 거인의 틈, 한국 바이오의 생존 전략] 임

2026 Outlook #15 (해설판)

[제약/바이오] 거인의 틈, 한국 바이오의 생존 전략

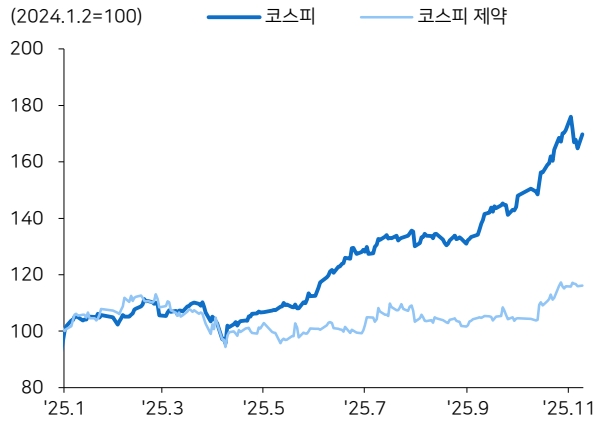
제약/바이오
Analyst **김준영**
junyoung.kim@meritz.co.kr

- ✓ 트럼프 행정부의 약가 인하와 관세 압박에 따라 빅파마들은 전문의약품을 50 ~ 80% 할인된 가격으로 TrumpRx·DTC 채널을 통해 제공하고, 미국 내 생산·투자를 확대할 계획 발표. 2025~2034년 특허 만료로 글로벌파마의 매출 약 2,340억 달러가 감소할 전망. 이에 빅파마들은 중장기적 파트너십보다 단기 파이프라인 확보를 위한 M&A를 확대 중
- ✓ 中 바이오 산업이 급부상하며 글로벌 거래 빈도 및 규모 증가. 다만 CNS질환 파이프라인에서는 취약점을 보이는 중. 최근 美 생물보안법 재추진으로 지정학적 리스크 대두
- ✓ ADC는 초기 치료 영역으로 진입 중이며, 페이로드 내성 문제의 대두로 기존 Auristatin과 Topo1 기반을 넘어 새로운 페이로드 필요성 증가. PD-(L)1×VEGF 이중 항체가 새로운 항암 트렌드로 부상 중이며, 기존 PD-(L)1 단일 항체 면역항암제 시장 뿐만 아니라 VEGF 단일 항체가 형성한 시장까지 타겟 가능할 것으로 예상
- ✓ RNA 치료제는 희귀 질환에서 대사 질환으로 확장 중이며, 이와 더불어 간으로만 전달되던 기존 개발 방향에서 간 외로 전달할 수 있는 플랫폼 니즈가 지속적으로 증가

Part 1 관세, 약가, 그리고 중국

2025년 하반기 KOSPI 의약품 지수는 KOSPI 지수 대비 언더퍼폼 흐름을 보였다. 미국 트럼프 행정부의 관세 인상과 약가 인하 리스크에 대한 우려가 확대되면서 투자 심리가 약화된 점이 주요 원인으로 작용했다. 한편 KOSDAQ은 상위 시가총액 종목 다수가 바이오텍으로 구성되어 있어 지수와 업종 간 높은 상관성을 보였다.

그림1 KOSPI와 KOSPI 의약품 지수 동향



자료: Quantiwise, 메리츠증권 리서치센터

그림2 KOSDAQ과 KOSDAQ 제약 지수 동향

자료: Quantiwise, 메리츠증권 리서치센터

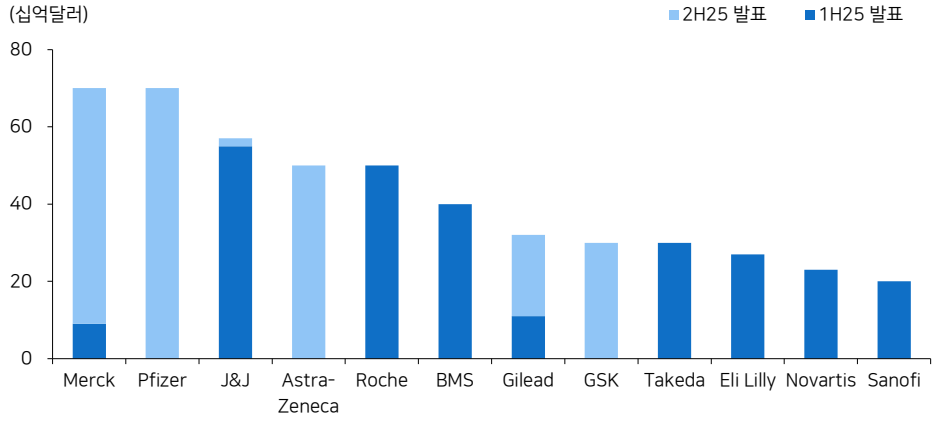
S&P500 역시 상반기에는 트럼프 행정부의 관세 강화 정책과 약가 압박 기조에 대한 우려로 성장세가 둔화되었다. 그러나 2025년 9월 30일과 10월 10일, Pfizer와 AstraZeneca가 각각 트럼프 정부와 약가 인하 협상을 체결하고 관세를 3년간 유예하기로 합의하면서 정책 리스크가 완화될 가능성이 제시됐다. 이에 따라 섹터 내 불확실성이 점차 완화되어 S&P500은 이후 반등 흐름으로 전환했다.

관세 리스크에 대응하기 위한 빅파마의 전략

트럼프 미국 대통령은 2025년 최대 250%의 의약품 관세를 예고했다. 빅파마는 이러한 관세 정책에 대비해 단기적(0~12개월)으로는 선수입 및 비축을 통해 선제적 재고를 확보했으며, 중장기적(1년 이상)으로는 Made in USA 밸류체인 재배치 전략을 구축했다.

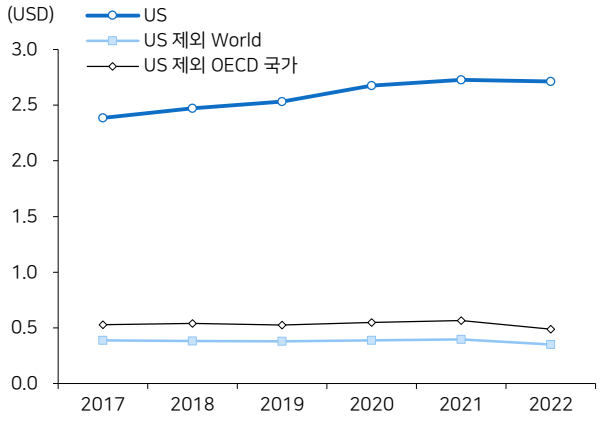
또한 2025년 5월 미국 보건복지부(HHS)는 MFN(Most Favored Nation) 약가 정책 계획을 공개했다. 해당 정책은 미국의 1인당 GDP가 OECD 평균의 60% 이상인 국가들 가운데, 가장 낮은 의약품 가격을 기준으로 미국 내 약가를 책정하도록 규정한다. 약가 인하 압박은 DTC(Direct-To-Consumers) 모델 도입을 촉진하고 있다. DTC 모델은 PBM의 리베이트 구조를 축소해 비용 절감을 유도할 수 있어, 약가 인하 리스크를 최소화할 수 있다. Pfizer, AstraZeneca, Eli Lilly, Novo Nordisk는 트럼프 정부와 약가 인하 협상 타결을 통해 일부 전문약을 평균 50%, 최대 약 80% 할인된 가격으로 TrumpRx 채널 혹은 DTC 채널 확대를 통해 환자에게 제공하는 대신, 동시에 3년간 관세 유예 혜택을 부여받았다.

그림3 **미국 내 밸류체인 구축 투자를 이어가는 빅파마**



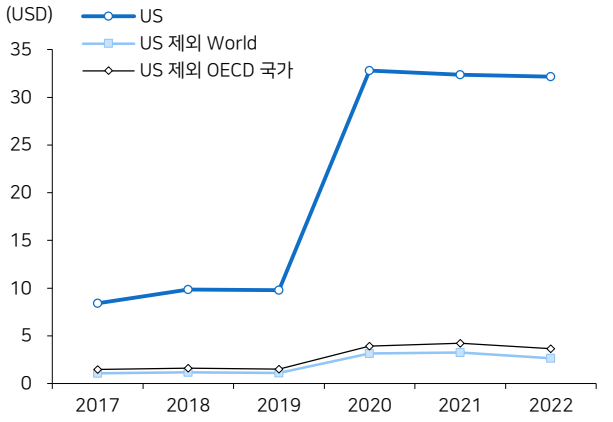
자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

그림4 2017-2022 매출 상위 50위 의약품 유닛당 평균가격



자료: ASPE 2024, IQVIA MIDAS, 메리츠증권 리서치센터

그림5 2017-2022 의약품 유닛당 평균가격

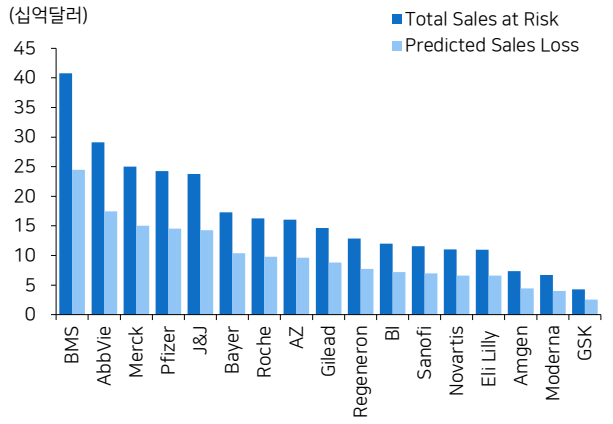


자료: ASPE 2024, IQVIA MIDAS, 메리츠증권 리서치센터

특허 절벽에 대비하기 위한 빅파마의 전략

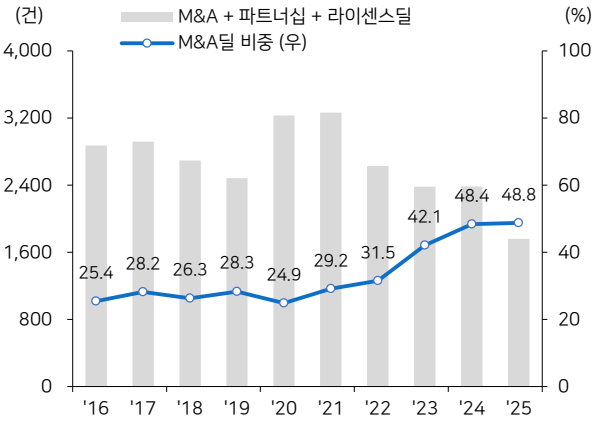
빅파마는 정책 이슈 외에도 특허 절벽이라는 구조적 문제에 직면해 있다. 2025년부터 2034년까지 특허 만료로 인해 2,340억 달러의 매출이 감소할 전망이다. 이에 따라 중장기적인 시간을 필요로 하는 파트너십 비중은 감소 중이며, 단기적으로 제품 및 후기 임상 파이프라인을 확보할 수 있는 M&A 비중이 지속적으로 증가하고 있다. 이는 막대한 비용 소모와 낮은 성공 리스크를 보완하고자 하는 전략이다.

그림6 글로벌 파마의 제품 특허 만료로 감소되는 매출액



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림7 글로벌 거래 내 M&A 비중



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

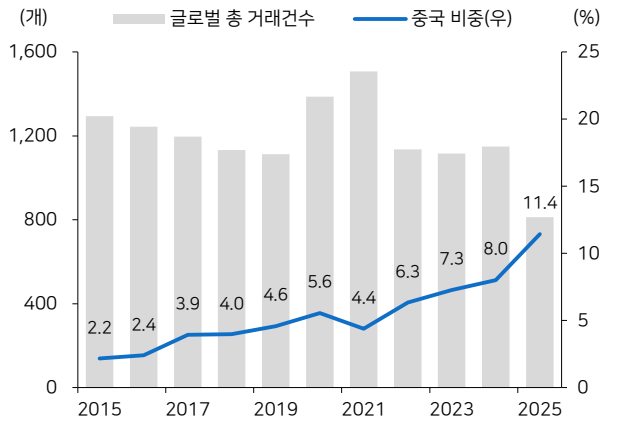
중국 바이오의 급 부상

중국 바이오의 급부상 역시 산업 구조 변화의 핵심 변수로 작용하고 있다. 중국 바이오 섹터는 빠른 기술력 성장, 글로벌 빅파마들과의 활발한 라이선스 아웃 계약을 주요 상승동력으로 급부상했다. 다만 최근 미국의 '생물보안법 (Biosecure Act)' 재추진으로 지정학적 리스크가 부각되자 조정 국면에 진입했다.

글로벌적으로 발생한 라이선스 거래, 파트너십, M&A 등 거래 건수의 중국 비중은 2015년 2.2%에서 2025년 11.4%로 증가했다. 거래 빈도 뿐 아니라 거래 규모 또한 2020년 글로벌 거래 규모의 4.2%에서 2024년 51.9%로 크게 증가했다.

2024~2025년에 체결된 라이선스아웃 규모는 약 1,000억달러에 이르며, 이 중 업프론트 총 규모도 약 100억달러 수준으로 높게 집계된다. 중국 정부의 지원, 낮은 개발 비용 구조, 빠른 임상 구축 및 데이터 획득 속도 등이 이러한 성장의 핵심 배경으로 작용하고 있다.

그림8 글로벌 거래 건수 내 중국 거래 건수 비중

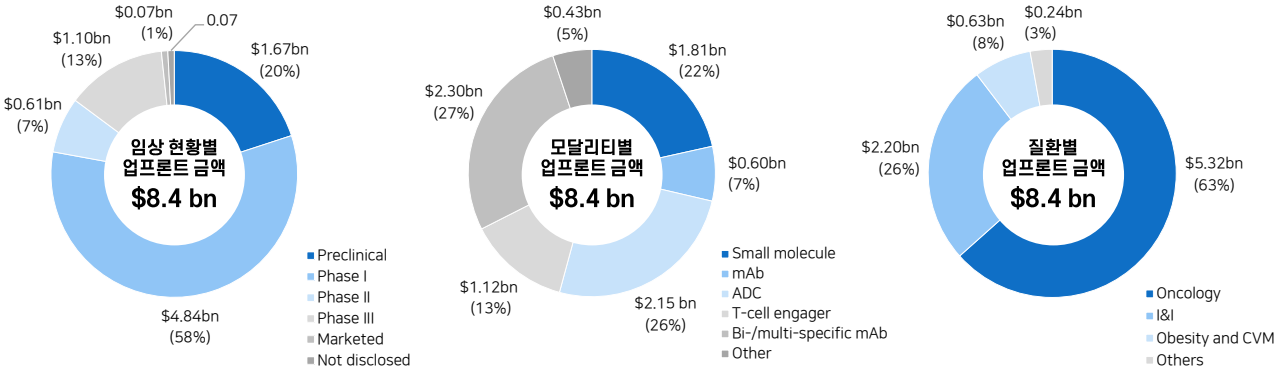


자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림9 글로벌 거래 규모 대비 중국 거래 규모 비중

자료: Sen Liu, et al. Nature Reviews Drug Discovery 2025, 메리츠증권 리서치센터

그림10 2024년 중국 거래 중 임상 현황/모달리티/질환별 업프론트 금액



자료: Nature Reviews Drug Discovery, 메리츠증권 리서치센터

중국 바이오 거래는 임상 1상 파이프라인 비중이 과반수로, 중국 임상을 통해 안전성 데이터를 확인한 뒤 이를 라이선스 인 후 다시 글로벌 임상으로 확장하는 전략을 세우기에 용이하다. 중국 바이오 거래의 모달리티는 저분자 화합물, ADC, 다중 항체가 주를 차지하고 있다. 전체 파이프라인 중 약 63%가 항암제 파이프라인이며 비만 등의 대사/심혈관 질환이 뒤를 이어 약 26%를 차지한다. 반면 CNS 질환 파이프라인은 극소수이다.

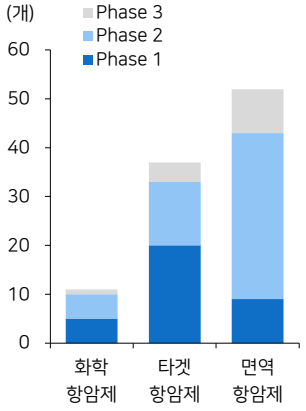
Part 2 Therapeutic Modality Tracker 2025

향후 ADC 개발 포인트는 1) 초기 치료 옵션 진입, 2) 항암제, 타겟 항암제 등과의 병용 요법, 3) 내성관리, 4) Sequence 전략으로 정리할 수 있다. Pfizer의 ADC Padcev와 Merck의 Keytruda 병용요법이 요로상피암 1차 치료제로 등재되어 있으며, AstraZeneca의 Enhertu 유방암 1차 치료 옵션 및 초기 치료(Neoadjuvant, Adjuvant) 옵션 진입도 예상되고 있다. 이렇듯 ADC 병용 요법을 대상으로 한 임상이 활발히 진행 중이며, 이중 항체 ADC, ISAC, 듀얼 페이로드 ADC, DAC 등이 개발되고 있다.

ADC의 초기 치료 옵션 진입: 수술 전후 보조 요법으로의 확장

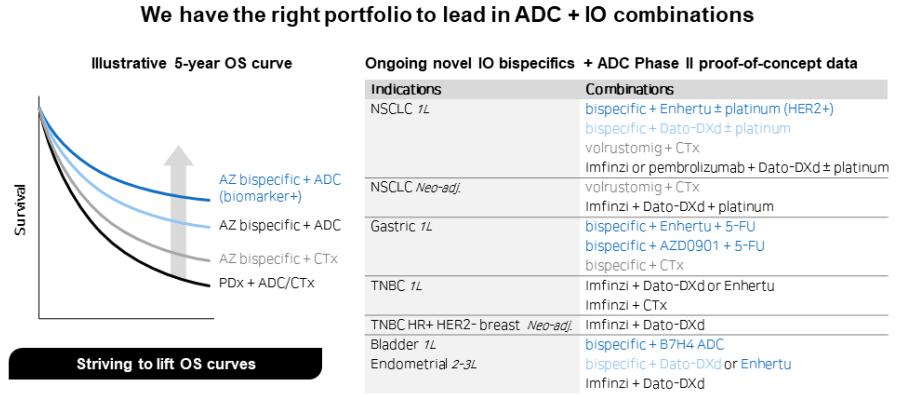
ASCO 2025에서는 HER2 양성 유방암 1차 치료 옵션의 긍정적 결과가 발표되었다. 이어서 ESMO 2025에서도 HER2 양성 유방암 초기 치료(Neoadjuvant, Adjuvant) 옵션에서 긍정적 결과가 발표되었다. HER2 양성 유방암 1차 치료 옵션에 대한 PDUFA는 2026년 1월 23일, HER2 양성 유방암 초기 치료 옵션 PDUFA는 2026년 5월 18일로 예정되어 있다.

그림11 ADC 병용 임상 연구 수



자료: Qing Wei et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림12 AstraZeneca의 ADC 병용 요법 개발 계획

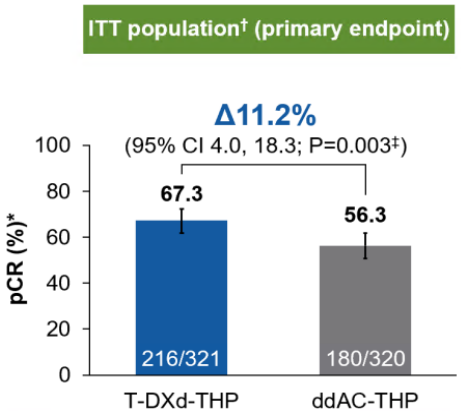


자료: AstraZeneca, 메리츠증권 리서치센터

Neoadjuvant 치료 옵션 DESTINY-Breast11은 수술 전 조기 유방암 환자를 대상으로 한 임상으로, AstraZeneca의 Enhertu-THP(Trastuzumab, Pertuzumab, Paclitaxe)와 표준요법인 ddAC-THP를 비교한다. pCR(병리학적 완전 반응)은 장기 생존 개선과 상관 관계가 높은데, DB-11 결과 표준 요법 대비 11.2% 개선하는 긍정적 결과가 도출되었다. EFS(재발, 진행, 사망 등의 사건 없이 생존한 기간)는 표준 요법 대미 위험도를 44% 낮추는 긍정적 결과가 나왔다.

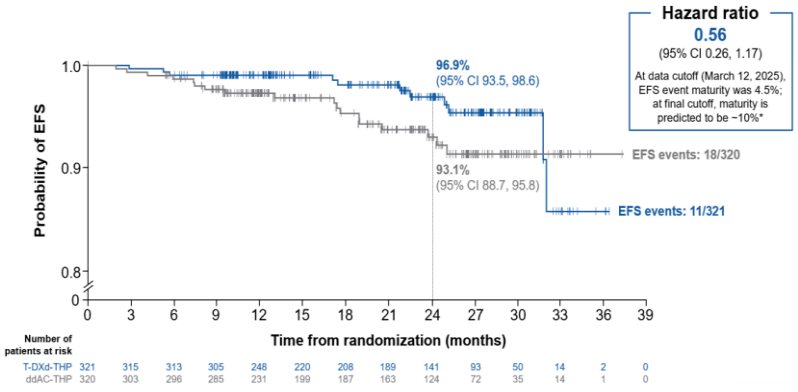
Neoadjuvant 치료 옵션 DESTINY-Breast11 부작용 결과, Enhertu의 부작용 증세는 다른 임상 3상 결과와 유사한 수준으로 나타났다. 기존 요법 대비 Grade 3 이상의 중증 부작용 및 ILD, 심독성 등이 개선되는 결과가 도출되었다.

그림13 DESTINY-Breast11 pCR(완전반응) 결과



자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

그림14 DESTINY-Breast11 EFS(사건 없는 생존기간) 결과



자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

표1 DESTINY-Breast11 부작용 결과

n (%)	T-DXd-THP (n=320)	ddAC-THP (n=312)
Any AE	314 (98.1)	308 (98.7)
Grade≥3	120 (37.5)	174 (55.8)
Any Serious AE	34 (10.6)	63 (20.2)
AE leading to reduction	58 (18.1)	60 (19.2)
AE leading to interruption	121 (37.8)	170 (54.5)
AE leading to discontinuation	45 (14.1)	31 (9.9)
Any AE with outcome of death	2 (0.6)	2 (0.6)
AE of special interest		
Drug-related adjudicated ILD/pneumonitis	14 (4.4)	16 (5.1)
Grade≥3	2 (0.6)	6 (1.9)
Grade 5	1 (0.3)	1 (0.3)
Left ventricular dysfunction	4 (1.3)	19 (6.1)
Grade≥3	1 (0.3)	6 (1.9)
Grade 5	0	0
AE leading to surgical delay	11 (3.4)	8 (2.6)

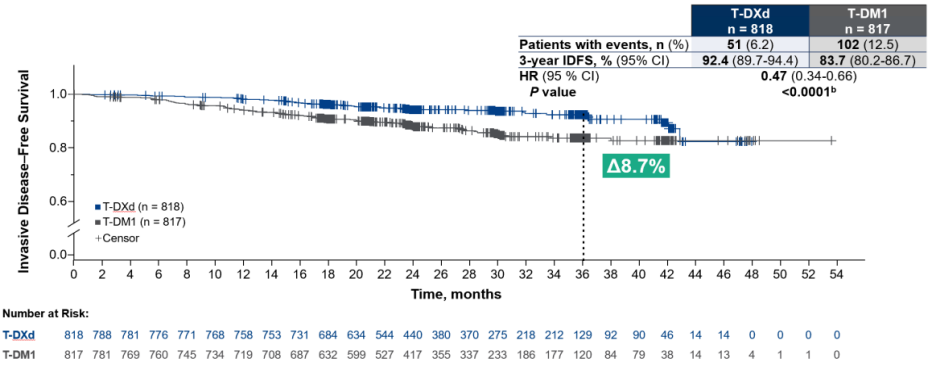
자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

Adjuvant 치료 옵션 DESTINY-Breast05는 Neoadjuvant 치료 후 침윤성 잔존 병변이 있는 고위험 HER2 양성 조기 유방암 환자를 대상으로 하는 임상 3상 연구다. HER2 ADC인 Kadcyla와 비교하는 H2H(Head to Head) 디자인으로 설계되었다. 해당 임상에서 IDFS는 침윤성 재발, 사망까지의 기간을 의미하는데, Kadcyla 대비 위험도를 53% 감소시키는 결과를 보였다. DFS는 암 재발, 사망 전까지의 기간인 무병생존기간을 의미하며, 해당 지표에서도 위험도가 53% 감소하며 통계적, 임상적 유의성을 확보했다.

Adjuvant 치료 옵션 DESTINY-Breast05 부작용 결과의 경우 Grade 3 이상의 중증 부작용이 Enhertu 환자군에서 50.6%, Kadcyla 환자군에서 51.9% 발생했다. 치

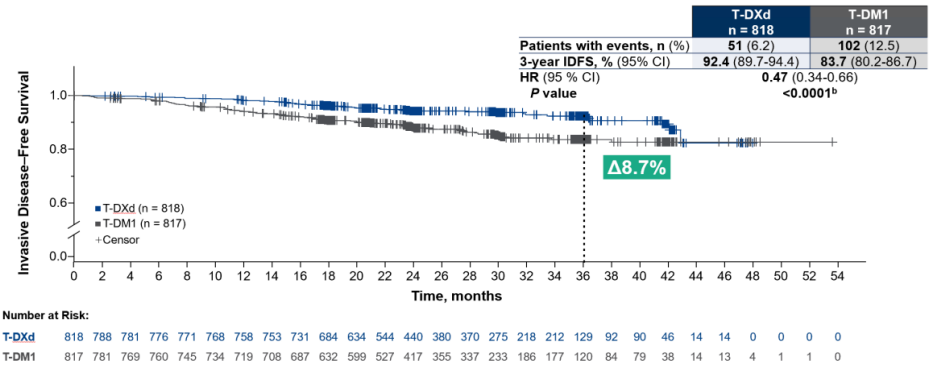
료 중단 비율은 Enhertu 환자군에서 17.9%, Kadcyla 환자군에서 12.9% 도출되었으며 이 중 ILD 발생률이 Enhertu 환자군에서 10.8% 도출되었다. Enhertu 환자군은 오심(Nausea) 발생률이 높은 반면 Kadcyla 환자군은 혈소판 감소 발생률이 높으며 특히 중증 빈도가 높게 나타났다.

그림15 DESTINY-Breast05 IDFS 결과



자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

그림16 DESTINY-Breast05 DFS 결과



자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

표2 DESTINY-Breast05 부작용 결과

TRAEs, n (%)	T-DXd (n=806)	T-DM1 (n=801)
Any grade	802 (99.5)	788 (98.4)
Grade≥3	408 (50.6)	416 (51.9)
Serious	140 (17.4)	109 (13.6)
Associated with drug discontinuation	144 (17.9)	103 (12.9)
Drug-related ILD/pneumonitis	87 (10.8)	20 (2.5)
Associated with drug interruptions	400 (49.6)	329 (41.1)
Associated with dose reductions	213 (26.4)	213 (26.6)
Associated with deaths	3 (0.4)	5 (0.6)

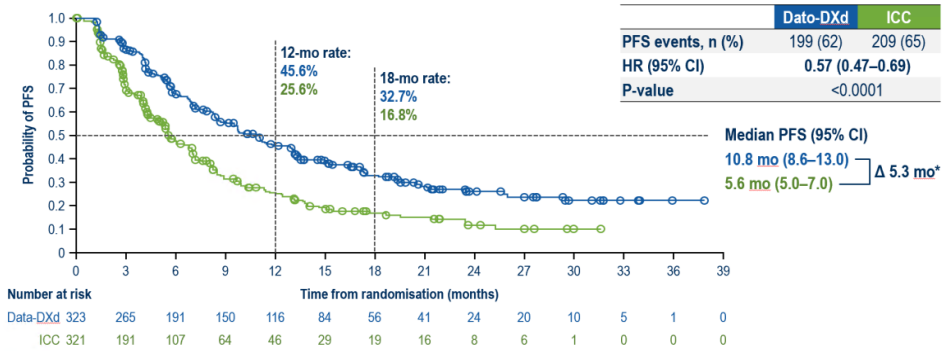
자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

ADC의 초기 치료 옵션 진입: TROP2 ADC의 TNBC 1차 진입 가능성

TROPION-Breast02는 AstraZeneca의 TROP2 ADC인 Dato-DXd의 PD-(L)1 치료가 부적합한 TNBC(삼중음성유방암) 1차 치료 옵션 임상 3상 연구다. 해당 연구에서 PFS(무진행생존기간) 결과는 화학항암제 요법이 5.6개월로 도출된 반면, Dato-DXd는 10.8개월이 도출되어 5.3개월 개선되었으며 위험도는 43% 감소해 임상적, 통계적 유의성을 확보했다. OS(전체생존기간) 결과에서는 화학항암제 요법은 18.7개월로 도출된 반면 Dato-DXd는 23.7개월이 도출되며 5.0개월 개선 및 위험도 21% 감소해 임상적, 통계적 유의성을 확보했다.

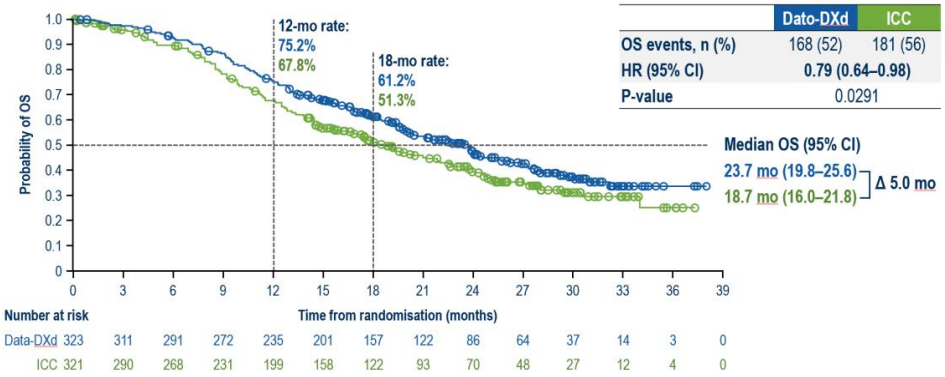
TROPION-Breast02 부작용 결과의 경우 Grade 3 이상의 중증 부작용은 Dato-DXd 복용군은 33%, 화학항암제 병용군은 29% 발생했다. 치료 중단 비율은 Dato-DXd 복용군이 4%, 화학항암제 병용군이 7% 도출되며 개선을 보였다. 구내염(Stomatitis)는 Grade 3 이상이 8% 발생하였고, 안구 독성 또한 7% 이상이 Grade 3 이상으로 발생하며 관리가 필요한 수준으로 나타났다.

그림17 TROPION-Breast02 PFS(무진행생존기간) 결과



자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

그림18 TROPION-Breast02 OS(전체생존기간) 결과



자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

그림19 TROPION-Breast02 부작용 결과

Treatment-related AEs, n (%)	Dato-DXd (n=319)	ICC (n=309)
Any grade	296 (93)	257 (83)
Grade ≥3	105 (33)	89 (29)
Serious TRAEs	29 (9)	26 (8)
Associated with dose interruption	76 (24)	60 (19)
Associated with dose reduction	85 (27)	56 (18)
Associated with discontinuation	14 (4)	23 (7)
Associated with death	0	0

자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

그림20 TROPION-Breast02 Dato-DXd 연관 부작용 결과

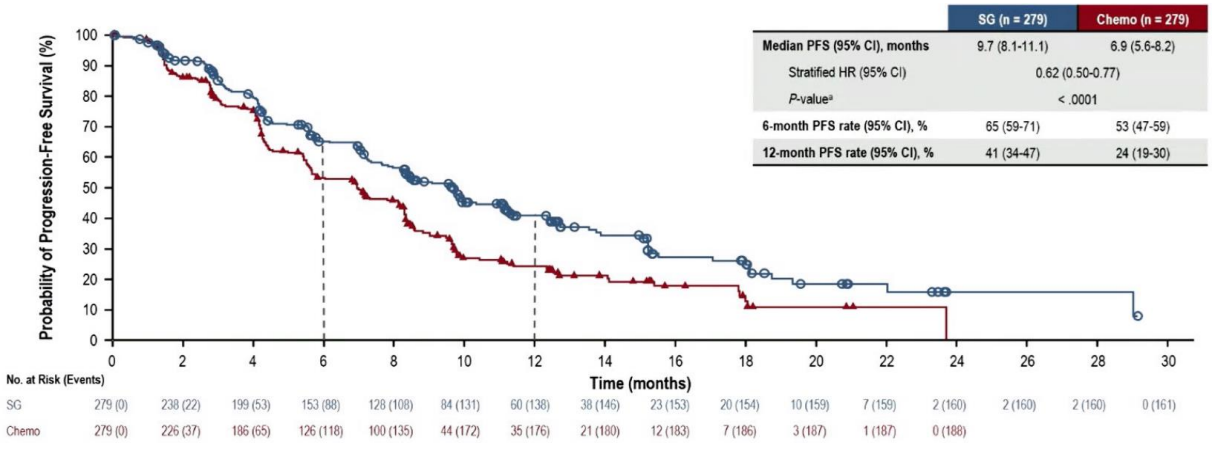
AESI category, n (%) Preferred term*	Dato-DXd (n=319)			ICC (n=309)		
	Grade 1	Grade 2	Grade ≥3	Grade 1	Grade 2	Grade ≥3
Oral mucositis/stomatitis†	78 (24)	87 (27)	27 (8)	22 (7)	8 (3)	0
Stomatitis	72 (23)	83 (26)	27 (8)	19 (6)	8 (3)	0
Ocular surface events‡§	76 (24)	50 (16)	23 (7)	9 (3)	5 (2)	1 (<1)
Dry eye	51 (16)	21 (7)	4 (1)	6 (2)	3 (1)	0
Keratitis	21 (7)	14 (4)	7 (2)	1 (<1)	0	0
Conjunctivitis	7 (2)	13 (4)	1 (<1)	0	0	0
Adjudicated drug-related ILD/pneumonitis¶	1 (<1)	7 (2)	1 (<1)#	1 (<1)	1 (<1)	0

자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

ASCENT-03는 Gilead의 TROP2 ADC인 Trodelvy의 PD-(L)1 치료가 부적합한 TNBC(삼중음성유방암) 1차 치료 옵션 임상 3상 연구이다. PFS(무진행생존기간) 결과는 화학항암제 요법이 6.9개월이 도출된 반면 Trodelvy는 9.7개월이 도출되며 2.8개월 개선 및 위험도 38% 감소해 임상적, 통계적 유의성을 확보했다. OS(전체 생존기간) 결과는 교차 투여를 허용하였기에 비교에는 한계가 있으나, Trodelvy는 21.5개월, 화학항암제는 20.2개월이 도출되며 유의성 확보에 실패했다.

ASCENT-03 부작용의 경우 Grade 3 이상의 중증 부작용(TRAE)은 Trodelvy 투여군은 61%, 화학항암제 투여군은 53% 발생했다. 치료 중단 비율은 Trodelvy 투여군이 4%, 화학항암제 투여군이 12%했으며, 두 치료 옵션 모두 혈액학적 부작용이 주로 발생했다.

그림21 ASCENT-03 PFS(무진행생존기간) 결과



자료: J. Cortés, et al. NEJM 2025, 메리츠증권 리서치센터

그림22 ASCENT-03 OS(전체생존기간) 결과

Overall survival	SG (n = 279)	Chemo (n = 279)
Number of events, %	103 (37)	103 (37)
Median (95% CI) , months	21.5 (17.7-NR)	20.2 (18.2-NR)
Stratified HR (95% CI)	0.98 (0.75-1.30)	
OS rate (95% CI), % 12-month 24-month	 75 (70-80) 46 (36-56)	 73 (67-78) 42 (29-54)

자료: J. Cortés, et al. NEJM 2025, 메리츠증권 리서치센터

표3 ASCENT-03 부작용 결과

TEAEs, n (%)	SG (n=275)	Chemo (n=276)
Any TEAE	273 (99)	269 (97)
Grade ≥ 3 TEAEs	**181 (66)**	**171 (62)**
Treatment-related	**167 (61)**	**147 (53)**
Treatment-emergent SAE	71 (26)	67 (24)
Treatment-related	46 (17)	37 (13)
TEAEs leading to treatment discontinuation	**10 (4)**	**33 (12)**
TEAEs leading to dose interruption	181 (66)	171 (62)
TEAEs leading to dose reduction	101 (37)	124 (45)
TEAEs leading to death	7 (3)	1 (<1)
Treatment-related	6 (2)	1 (<1)

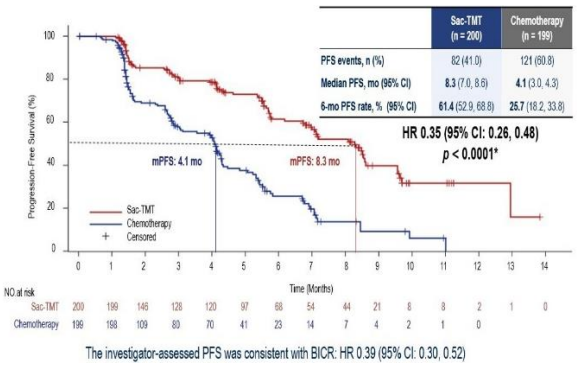
자료: J. Cortés, et al. NEJM 2025, 메리츠증권 리서치센터

ADC의 초기 치료 옵션 진입: Merck의 TROP2 ADC 개발 전략

OptiTROP-Breast02는 Merck의 TROP2 ADC인 Sac-TMT의 HER2 음성 HR 양성 유방암 2차 이상의 치료 요법 임상 3상 연구이다. PFS(무진행생존기간) 결과 화학항암제 요법은 4.1개월이 도출된 반면 Sac-TMT는 8.3개월이 도출되며 4.2개월 개선되었고, 위험도는 65% 감소해 임상적, 통계적 유의성을 확보했다. OS(전체생존기간)는 아직 미성숙한 상황이나 그래프 추이 및 위험도를 67% 낮추는 트렌드를 보이고 있어 긍정적 결과를 기대 중이다.

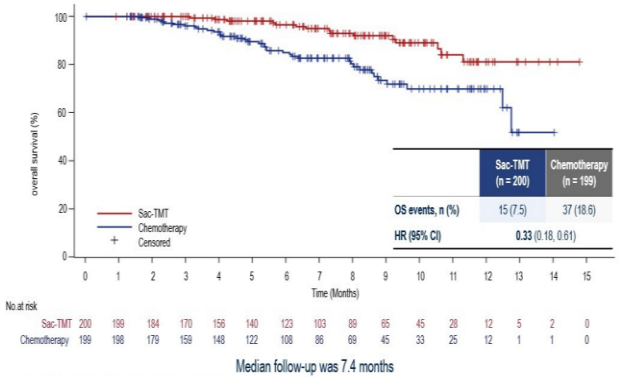
OptiTROP-Lung04은 Merck의 TROP2 ADC인 Sac-TMT의 EGFR 변이 NSCLC(비소세포폐암) 2차 치료 요법 임상 3상 연구이다. PFS(무진행생존기간) 결과 화학항암제 요법은 4.3개월이 도출된 반면 Sac-TMT는 8.3개월이 도출되며 4.0개월 개선되었고, 위험도는 51% 감소하며 임상적, 통계적 유의성을 확보했다. OS(전체생존기간) 결과 화학항암제 요법이 17.4개월이 도출된 반면 Sac-TMT는 도출되지 않은 상황이다. 위험도는 40% 감소했으며 그래프가 벌어지고 있어 향후 결과가 기대된다.

그림23 OptiTROP-Breast02 PFS(무진행생존기간) 결과



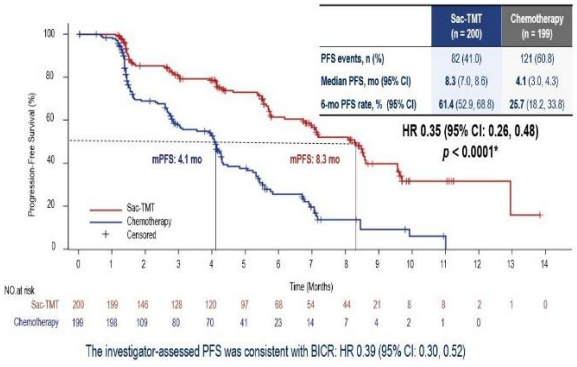
자료: ESMO 2025 , 메리츠증권 리서치센터

그림24 OptiTROP-Breast02 OS(전체생존기간) 결과



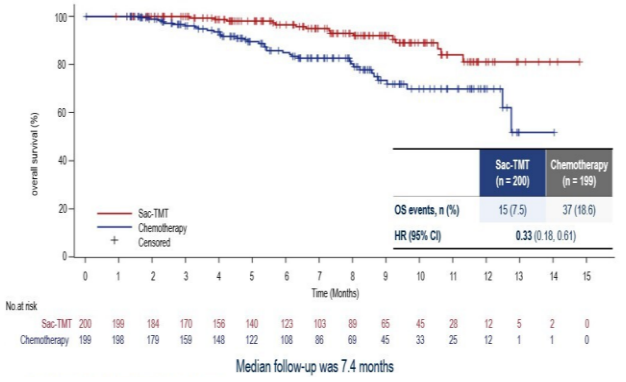
자료: ESMO 2025 , 메리츠증권 리서치센터

그림25 OptiTROP-Lung04 PFS(무진행생존기간) 결과



자료: ESMO 2025 , 메리츠증권 리서치센터

그림26 OptiTROP-Lung04 OS(전체생존기간) 결과



자료: ESMO 2025 , 메리츠증권 리서치센터

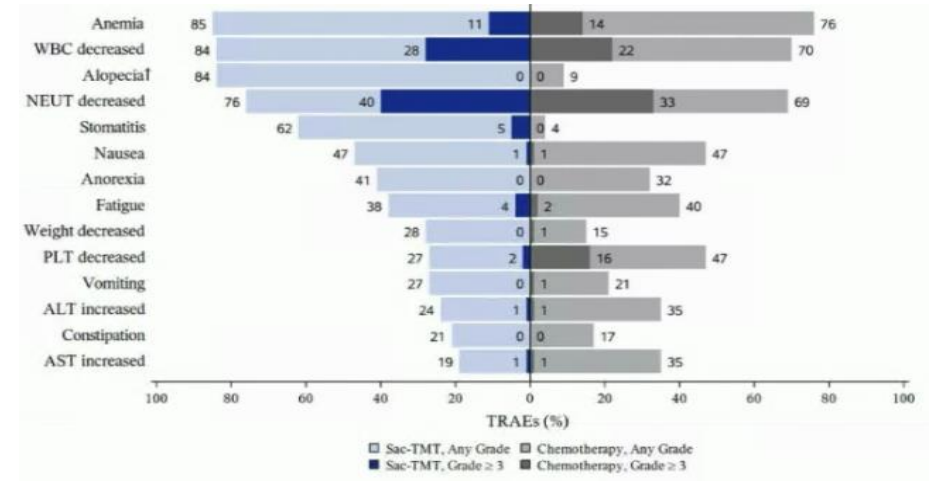
OptiTROP-Lung04의 Grade 3 이상 중증 부작용의 경우 Sac-TMT 복용군은 33%, 화학항암제 병용군은 29% 발생했다. 치료 중단 비율은 Dato-DXd 복용군이 4%, 화학항암제 병용군이 7% 도출되며 개선되었다. 구내염(Stomatitis)는 Grade 3 이상 8% 발생했으며, 안구 독성 또한 7% 이상이 Grade 3 이상으로 발생하며 관리가 필요한 수준이다.

표4 OptiTROP-Lung04 부작용 결과

Safety-related variables	Sac-TMT (n=188), n (%)	Chemotherapy (n=182), n (%)
TRAEs	188 (100)	179 (98.4)
Grade≥3 TRAEs	**109 (58.0)**	**98 (53.8)**
Serious TRAEs	17 (9.0)	32 (17.6)
TRAEs leading to dose reduction	57 (30.3)	41 (22.5)
TRAEs leading to dose interruption	69 (36.7)	60 (33.0)
TRAEs leading to discontinuation	**0**	**1 (0.5)**
TRAEs leading to death	0	1 (0.5)

자료: ESMO 2025 , 메리츠증권 리서치센터

그림27 **OptiTROP-Lung04 부작용 증상별 결과**



자료: ESMO 2025 , 메리츠증권 리서치센터

PD-(L)1 x VEGF 이중 항체: 항암제 트렌드세터

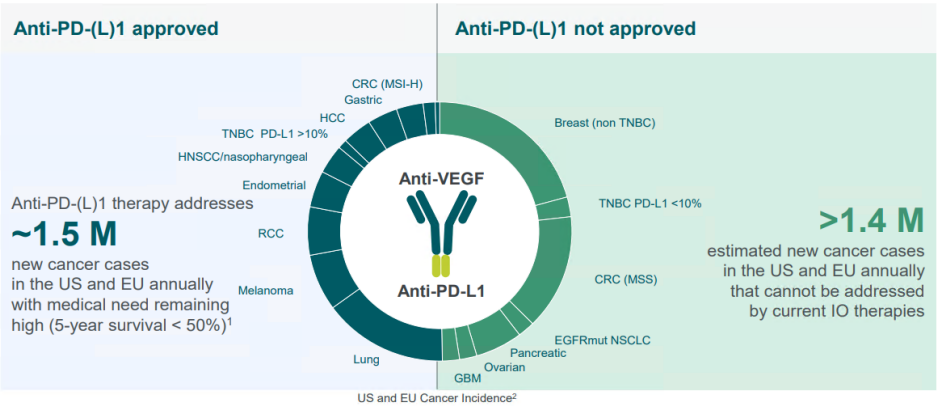
현재 ADC는 Auristatin, Topo 1 inhibitors 페이로드 위주로 임상 연구가 진행 중이며, AstraZeneca의 Enhertu가 초기 치료 옵션으로 이동함에 따라 페이로드에 대한 내성 문제가 대두되고 있다. 이에 따라 새로운 페이로드를 탑재한 ADC 개발이 점점 중요해질 것으로 예상된다.

PD-(L)1 x VEGF 이중 항체는 WCLC 2024, ESMO 2024에서 Keytruda를 위협할 만한 결과를 선보이며 관심도가 상승했다. Keytruda, Opdivo 등 PD-1 면역항암제가 블록버스터로 등극하였으나 여전히 불응 환자가 존재하는 상황이다. PD-(L)1 x VEGF 이중 항체는 기존 PD-(L)1 단일 항체 면역항암제가 형성한 시장 뿐만 아니라 VEGF 단일 항체가 형성한 시장까지 타겟 가능할 것으로 예상된다.

PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 거래는 24년 Summit Therapeutics의 Ivonescimab, BioNTech의 BMS327의 긍정적 임상 결과에 따라 25년 거래 규모가 증가 중이다. Merck, Pfizer, BMS 3개의 빅파마도 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 파이프라인을 확보했으며, Eli Lilly, Novartis의 ASCO 2025 현장 인터뷰에 따르면 아직 대부분이 초기 결과이기에 성숙된 데이터 도출이 중요하나 이들 역시 전략적 기회를 모색하고 있음을 언급한 바 있다.

PD-(L)1 x VEGF 이중 항체와 ADC 병용 개발 전략도 진행 중이다. Pfizer는 25년 2월 ADC 개발 전략을 밝히며 ADC와 PD-(L)1 면역항암제와의 병용 요법을 강조했다. PD-1/PD-L1 경로 차단을 통해 T세포의 암세포 사멸 기능을 유지하며 페이로드의 항암 효과를 극대화하는 전략이다. 25년 2월에는 Summit Therapeutics와의 파트너쉽 계약을 통해 다양한 고형암 대상으로 병용 요법 개발 계획을 언급했으며, 25년 5월에는 3sbio와 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 라이선스 계약을 체결하며 애셋을 확보했다.

그림28 기존 PD-(L)1 단일 항체 타겟 가능 환자군과 불가능 환자군



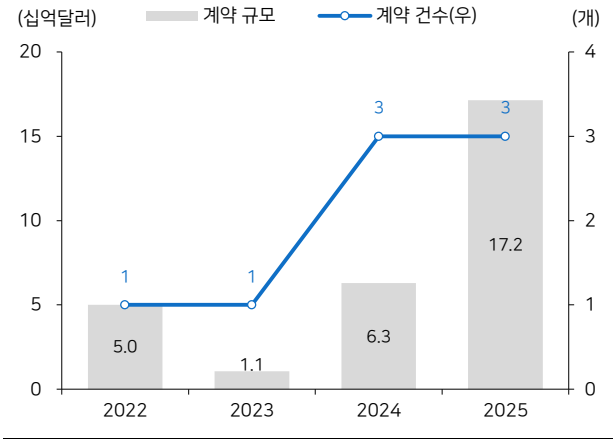
자료: BioNTech, 메리츠증권 리서치센터

표5 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 거래 현황

계약시기 (십억달러)	Licencee	Licenser	총계약 규모	선급금	마일스톤
2022.12	Summit Therapeutics	Akeso	5	0.5	4.5
2023.11	BioNTech	Biotheus	1.1	0.06	1
2024.08	Instil Bio	ImmuneOnco	2.1	0.05	2
2024.11	BioNTech	Biotheus	1	0.8	0.15
2024.12	Merck & Co.	LaNova Medicines	3.3	0.59	2.7
2025.02	Pfizer	Summit Therapeutics	-	-	-
2025.05	Pfizer	3SBio	6.1	1.25	4.8
2025.06	BMS	BioNTech	11.1	1.5	9.6

자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

그림29 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 거래 규모와 건수



자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

그 외 BioNTech는 BNT 327과 TROP2 ADC(DB-1305), HER2 ADC(DB-1303), B7H3 ADC(DB-1311), HER3 ADC(YL202)와 병용 전략 구축 및 계획 중이며. Minghui Pharma는 PD-1 x VEGF 이중 항체인 MHB039A와 TROP2 ADC인 MHB036C 병용 요법으로 NSCLC 환자 대상 임상 2상을 진행 중이다.

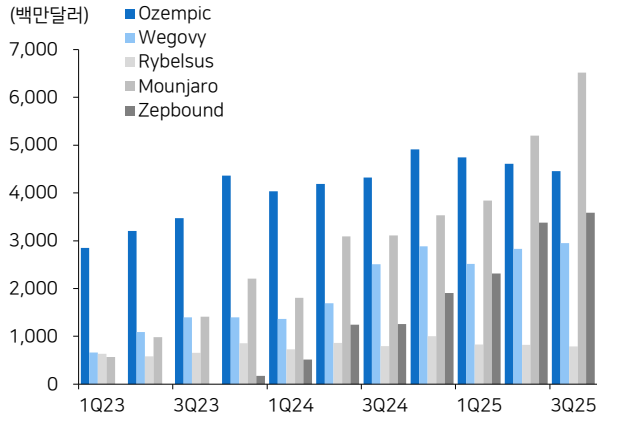
Pfizer와 RemeGen은 HER2 ADC인 Disitamab Vedotin(DV)과 RemeGen의 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체인 RC148 병용 임상 2상 디자인을 공개했다. TNBC(삼중음성유방암) 대상으로 PD-L1 양성 환자군은 Paclitaxel과 PD-1 단일 항체 Toripalimab 병용 요법을, PD-L1 음성 환자군은 Paclitaxel 단독 요법을 대조군으로 설정했다. 해당 임상은 중국에서 진행 중이며, 25년 2월 시작하여 25년 5월 기준 20명이 등록된 상태다.

비만 치료제의 성장 및 적응증 확대 가능성

한편 비만 치료제에서 Semaglutide(오젬픽/위고비), Tirzepatide(마운자로/젭바운드)의 매출은 계속해서 성장 중이다. Semaglutide 제제는 20년도부터 매년 60-90%의 성장세를 보이는 중이나 Tirzepatide의 등장으로 인해 성장세가 둔화되고 있다. Tirzepatide 제제는 2023년 1,005%의 성장세를 보였고 2023년 11월 젭바운드가 승인되며 성장세를 이어가는 중이다. 26년부터는 Semaglutide의 매출을 넘어설 것으로 예상된다.

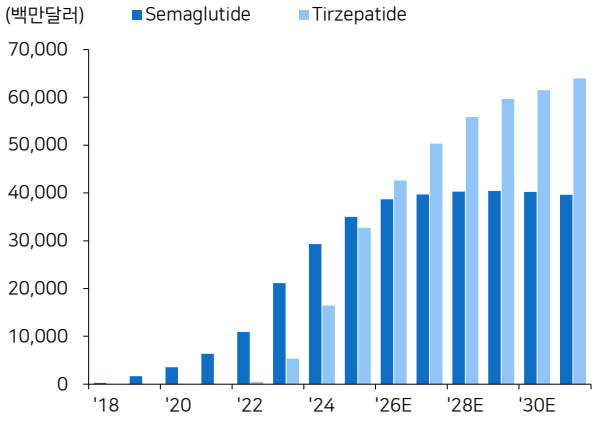
비만 치료제의 적응증 확장 가능성도 주목된다. 심혈관 및 신장 질환, MASH(비알코올성 지방간염), 수면무호흡증, 알츠하이머, 파킨슨 등 여러 질환 치료제로 확장 가능성이 제시되고 있으며, 위고비의 심혈관 관련 질환 예방 적응증 승인은 이러한 가능성을 뒷받침한다. 25년 4분기에는 Wegovy의 알츠하이머 임상 3상 결과가 발표될 예정이다. 긍정적 결과가 도출될 경우 GLP-1 시장이 CNS 질환으로 확장될 가능성이 생기며 시장 성장의 발판이 될 것으로 예상한다.

그림30 인크레틴 기반 비만 치료제 매출 비교



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

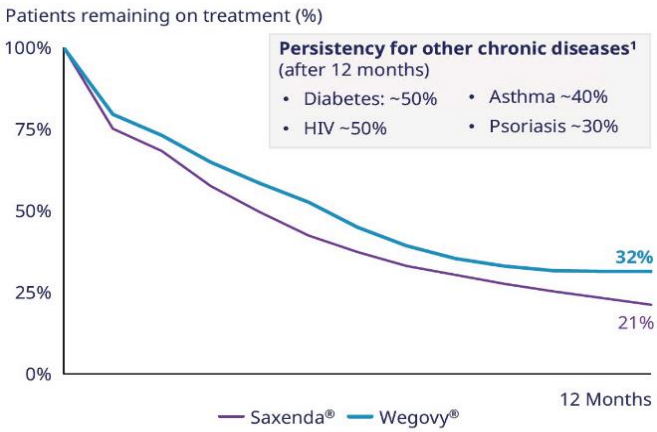
그림31 Semaglutide 제제와 Tirzepatide 제제 양강 구도



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그러나 GLP-1 치료제도 부작용 이슈에서 자유롭지는 못한 상황이다. 높은 약가, 구역, 구토 등의 위장관 부작용 등으로 인해 지난 1년 동안 위고비 유지 환자 비율은 32% 수준으로 감소했다. 현재의 매출 성장은 기존 환자 감소 대비 신규 환자 증가가 앞서기에 가능한 것으로 보이며. 복용 중단 시 요요 현상이 발생하는 만큼 부작용 관리가 중요하다. 또한 현재 글로벌 비만 환자 중 치료제 처방 비율은 1%보다 낮은 상황이다.

그림32 GLP-1 비만 치료제 유지 환자 비율



자료: Novo Nordisk, 메리츠증권 리서치센터

Compound product와 TrumpRx의 등장

비만 치료제 시장의 높은 약가 및 공급 부족 문제가 대두되던 시기에 Compound product 한시적으로 허용되며 Hims & Hers 주가가 타격을 받은 바 있었다. 위고비 가격 기준 월 1,350 달러 대비 Compounded GLP-1은 월 199 달러 가격으로 형성됐다. 이후 트럼프 정부가 Eli Lilly, Novo Nordisk와 협상을 체결하며 GLP-1 약물 가격을 월 350 달러 수준으로 조정 합의했다. 직접 구매 시 향후 2년 안에 월 250 달러 수준까지 인하될 수 있으며, 아직 출시되지 않은 경구 GLP-1 약물 가격은 월 150 달러 수준으로 형성될 예정이다.

GLP-1 바이오시밀러

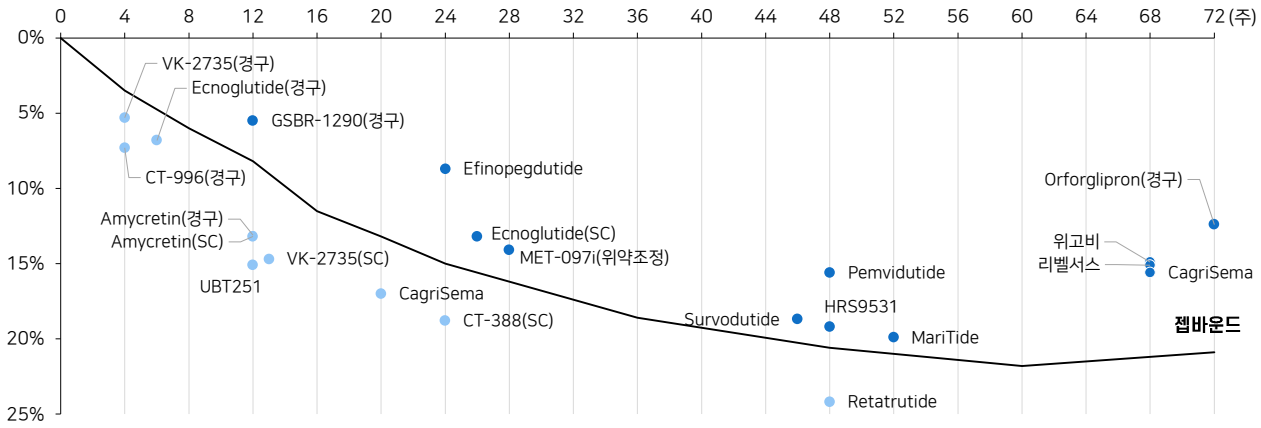
GLP-1 바이오시밀러와 관련해서는 인도 기업 Biocon 24년 3월 영국에서 처음으로 삭센다 시밀러 허가를 받았으며. 스위스 기업 Sandoz와 이스라엘 기업 Teva Pharmaceutical 등도 26~27년 삭센다 시밀러 출시를 예상한다. 중국에서는 삭센다 특허가 이미 만료되어 바이오시밀러 Liluping이 출시되었다. 위고비의 물질 특허 시점은 중국과 인도 26년, 유럽 31년, 미국 32년으로 예상되며, 한독은 Biocon과 삭센다 시밀러의 국내 독점 판매 및 유통 계약을 체결한 상황이다.

GLP-1 개선 포인트

향후 GLP-1 치료제의 개선 방향은 크게 1) 효능 개선, 2) 편의성 개선, 3) 적응증 확대로 전망된다. 효능 개선 측면에서는 단독요법에서 병용요법으로의 확장, 근감소 부작용을 줄이면서 체중 감소 효과를 높이는 질적 개선, 요요 현상 감소 등이 제시된다. 편의성 개선 측면에서는 주 1회에서 월 1회로의 투약 주기 증가, 피하주사에서 경구로의 제형 변경, 위장관 부작용 완화 등이 주요 개선 지점이다. 적응증 확대 측면에서는 심혈관 질환, 신장 질환, MASH, 수면무호흡증, 골관절염, 알코올 중독, 알츠하이머 등 다양한 질환군으로의 확장 가능성이 제기되고 있다.

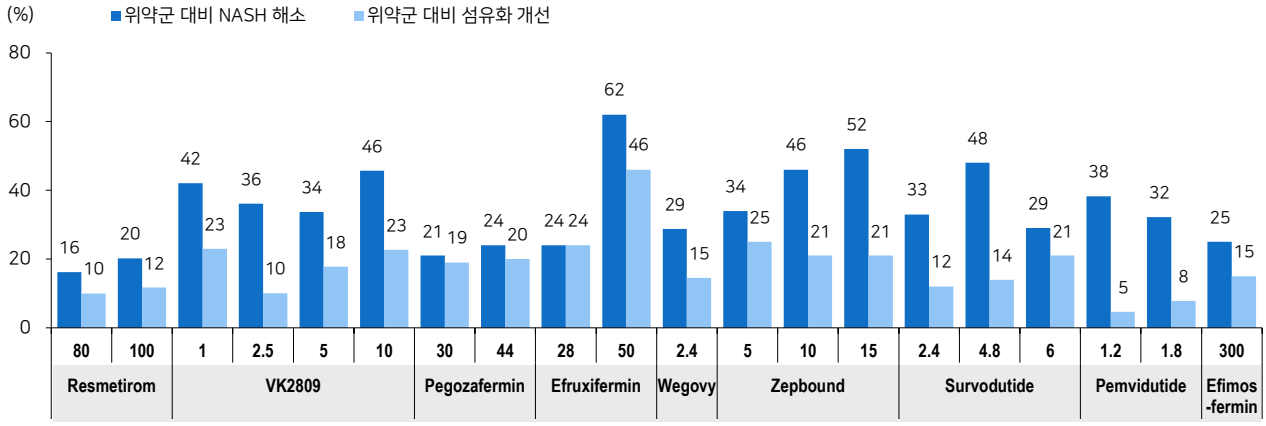
치료제 불모지였던 MASH(Metabolic Associated Steatohepatitis) 시장에서도 GLP-1이 두각을 나타내고 있다. THR-β 효능제인 Resmetirom과 GLP-1 효능제인 Semaglutide가 승인되며 2개의 MASH 치료제가 출시되었다. MASH 치료제 개발 트렌드는 THR-β 효능제, FGF21 유사체, GLP-1 단독/병용요법으로 나뉜다. GLP-1 병용이 MASH 해소 측면에서 두각을 나타내고 있으며 FGF 21 유사체는 섬유화 개선에 효능을 보일 것으로 기대된다.

그림33 **비만 파이프라인 체중 감량 효과 비교**



자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

그림34 **MASH 파이프라인 임상 효능 비교**



자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

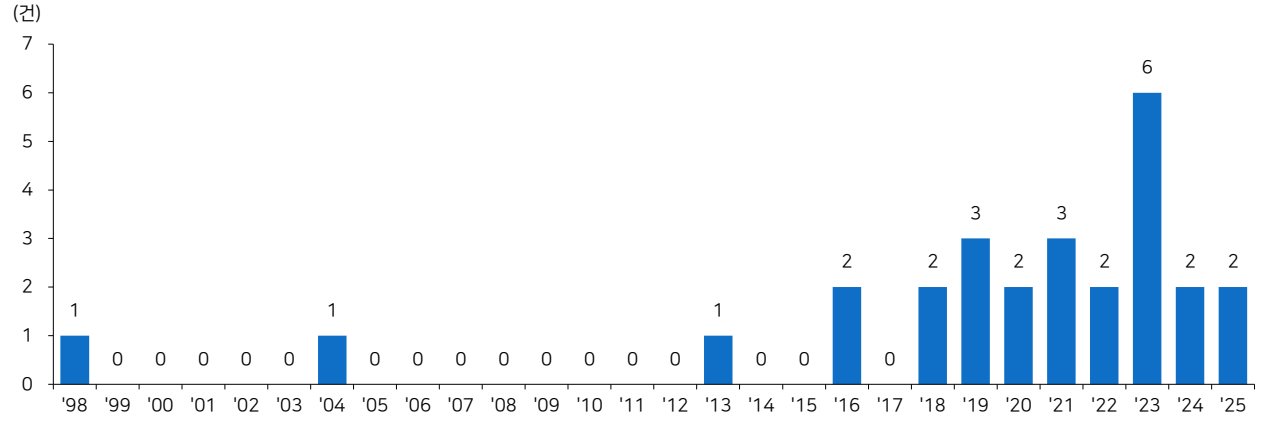
RNA 치료제의 확장: Q의 확장, 전달체 개선, CDMO 수요 증가

먼저 기존 희귀 질환 중심에서 고지혈증 등의 대사 질환으로 적응증이 확대되면서 Q의 폭발적 확장에 대한 기대가 커지고 있다. RNA 치료제 대사 질환 확장의 대표적인 사례는 Novartis의 Leqvio로, 21년 말 동맥경화성 심혈관 질환(ASCVD), 헤테로접합성 가족성 고지혈증(HeFH) 치료제로 승인 받은 이후 Statin 보조 요법으로 주로 처방되었다. 25년 7월 임상 3상 VICTORION-Mono의 긍정적 임상 결과를 바탕으로 Statin 치료 없이 1차 치료제로 Label 업데이트되며 성장세가 가속화되는 추세다. ApoC3 타겟 siRNA인 Arrowhead의 Plozasiran의 PDUFA가 25.11.18로 예정되어 있어 또 다른 대사 질환 치료제의 출시가 예상된다. 임상 3상 파이프라인이 대사, 심혈관 질환에 많이 연구되는 만큼 향후 승인 시 시장 확대 가능성이 커지고 있다.

RNA 치료제는 2010년대까지 전달체의 부재로 인해 RNA 치료제의 전신 독성이 치료제 개발의 가장 큰 장애물로 작용해왔다. 2010년 후반부터 LNP, GalNAc이 등장하면서 간으로의 전달 문제와 전신 독성 문제를 해결했고, RNA 치료제 시장이 개화하기 시작했다. 현재는 RNA 치료제의 간 외로의 전달이 빅파마 및 RNA 개발사에게 주요 수요로 떠오르며 이를 해결하기 위한 연구와 거래가 발생하고 있다.

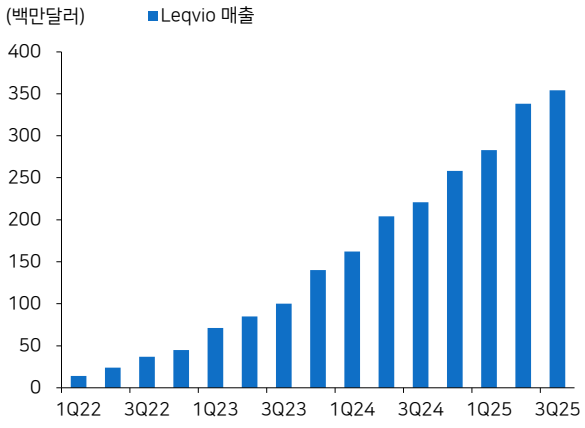
Q의 폭발적 성장에 따라 수요의 증가를 감당할 수 있는 CDMO의 수요도 함께 부상하고 있다. 21, 22년 높은 매출을 달성했던 코로나 백신 매출을 제외하더라도 20년 후반부터 RNA 시장의 본격적인 성장이 전망된다. 24년 승인된 RNA 치료제의 전체 매출은 약 57억 달러 규모였으며 31년에는 약 211억 달러 규모로 확대될 전망이다. 이와 더불어 ApoC3, Lp(a) 타겟 RNA 치료제 등 차기 유망 대사 질환 RNA 치료제가 시장에 진입할 경우 RNA 치료제 시장의 성장 기울기는 더욱 가팔라질 전망이다.

그림35 **연도별 승인 받은 RNA 치료제**



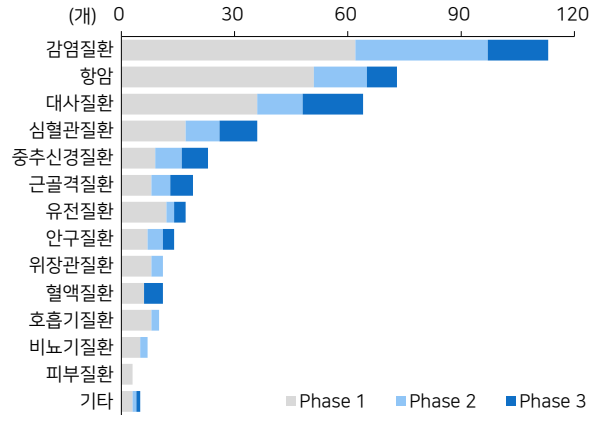
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림36 Leqvio 매출 추이



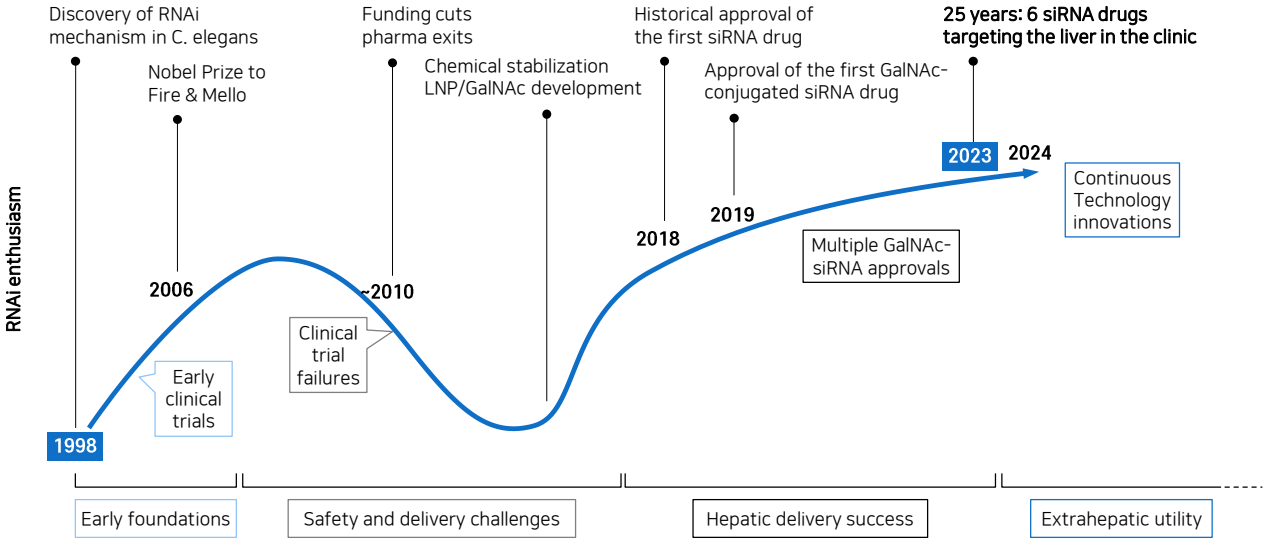
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림37 질환별 RNA 치료제 파이프라인 현황



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림38 RNA 치료제 발견부터 상용화까지의 여정



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

- 본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.