

제약/바이오

다음 차례를 기다리며

이지수

제약/바이오 | jislee@daolfn.com

● 같은 업종, 다른 주가

미국 바이오 업종은 연고점 수준에 도달한 반면, 국내 바이오텍은 같은 기간 상대적 부진이 지속되고 있음. 미국 바이오 랠리의 배경에는 2025년 4월 역사적 저점까지 내려간 이후 반전이 시작된 구조적 흐름이 있었음. 빅파마 특허 만료(LOE)가 현실화되며 외부 파이프라인 M&A 수요가 증가했고, GLP-1·ADC·이중항체·RNA 등 주요 모달리티에서 긍정적 임상 데이터가 연달아 나오면서センチメント가 개선되었음. 그러나 미국 랠리의 핵심 드라이버인 M&A 피인수 기대감은 L/O 중심의 국내 바이오텍에 직접 작동하지 않는 구조임. 여기에 바이오 ETF 수급 부담과 외국인·기관 자금의 반도체·AI 쏠림이 겹치며 수급 악재로 작용했음. 하반기 금리 인상 가능성까지 가시화되며 추가 압박으로 작용하고 있음. 디커플링이 해소하려면 섹터 고유의 촉매(임상 데이터·L/O)와 수급 로테이션이 맞물려야 함. 두 조건이 겹치는 구간에서 국내 바이오텍의 주가 반등 가능성이 높다고 판단

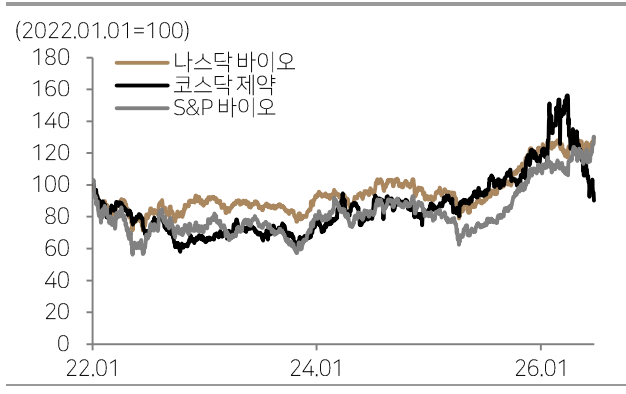
● 6월 산업 동향: ADA 학회 + FDA 기조 변화

ADA(미국당뇨학회) 2026에서는 글로벌 비만/대사 시장의 경쟁 구도가 명확해짐. 릴리 레타트루타이드는 3상(TRIUMPH-1)에서 80주 평균 28.3% 감량으로 역대 최고 효과를 입증한 반면, 베링거인겔하임 서보두타이드는 지방간질환 동반 비만/과체중 환자 대상 3상(SYNCHRONIZE-MASLD)에서 내약성 문제(구토율 42.5%, 치료중단을 23.3%)가 부각됨. 이와 함께 FDA 규제 환경의 긍정적 변화도 감지됨. CBER 수장 교체(프라사드 사임, 미하일 대행) 이후 혁신 모달리티에 대한 심사 유연성이 회복되는 흐름. 헌팅턴병 유전자치료제 AMT-130(uniQure)과 mRNA 독감백신 mFlusiva(Moderna) 모두 한 차례 거부됐다가 단기간에 번복된 케이스로, FDA가 세포/유전자치료제와 mRNA 백신 영역에서 빗장을 풀고 있는 것으로 파악

● 저평가 속 경쟁력 확인

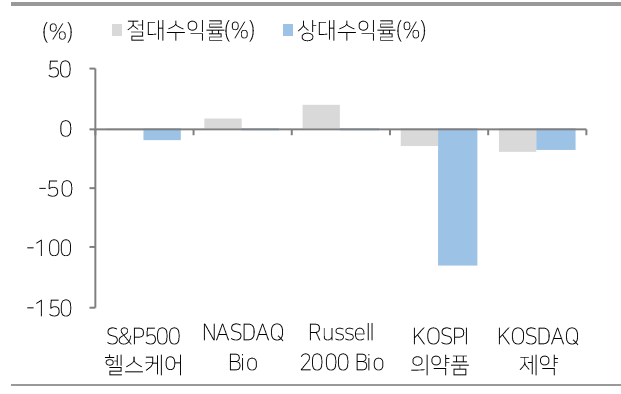
비만·대사질환 영역에서는 한미약품 HM17321이 ADA에서 근육증가·심장/신장 보호·골관절염 개선 데이터를 추가하며 릴리·로슈·노보의 아밀린 병용 파트너 포지션을 강화함. 디앤디파마텍 DD01은 EASL(유럽간학회) 2026에서 MASH 2상 조직생검 결과 핵심 지표 모두에서 통계적 유의성과 양호한 내약성을 확보해, 내약성 문제가 불거진 서보두타이드(동일 기전) 대비 상대적 경쟁력이 부각됨. 하반기에는 긍정적 임상 데이터로 파트너십 매력도를 높인 대사질환 파이프라인(한미약품, 디앤디파마텍)과 우호적인 FDA 기조를 기반으로 글로벌 L/O을 추진할 차세대 모달리티 보유사들의 재평가 가능성에 주목

Fig. 1: 미국 바이오 vs. 국내 바이오 주가 수익률 비교: 2022년 이후 누적 수익률



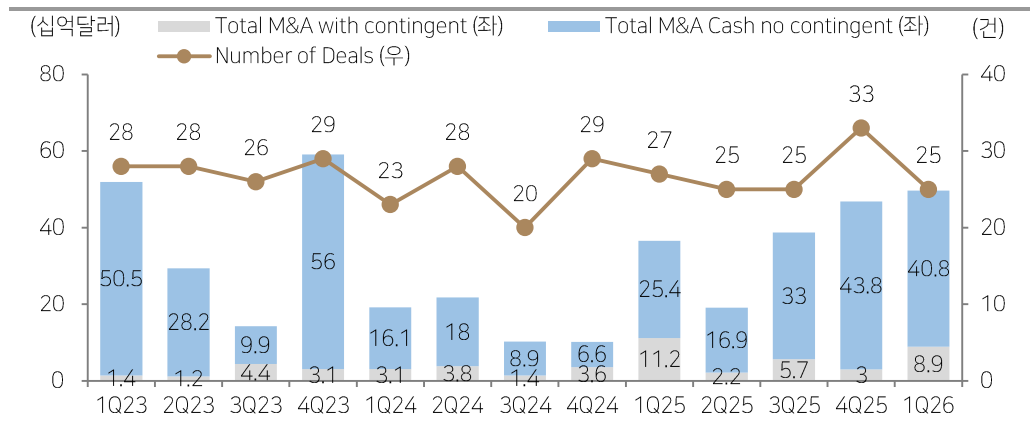
Source: Bloomberg, 다음투자증권

Fig. 2: 미국 바이오 vs. 국내 바이오 주가 수익률 비교: YTD 절대/상대수익률



Source: Bloomberg, 다음투자증권

Fig. 3: 바이오텍 치료제 및 플랫폼 M&A 추이



Source: DealForma, 다음투자증권

Fig. 4: 국내 바이오 최근 L/O 계약 현황(2025년~현재)

일자	기업명	파트너사	규모(억원)	도입품목
2025-01-14	에임드바이오	Biohaven	비공개	AMB302 (비공개)
2025-02-07	올릭스	일라이 릴리	9,117	OLX702A(MASH)
2025-02-28	엡클론	TCT	비공개	AT101(CAR-T 치료제)
2025-03-17	알테오젠	메드이문	19,553	ALT-B4 플랫폼
2025-04-07	에이비엘바이오	GSK	41,000	Grabody-B 플랫폼
2025-05-14	알지노믹스	일라이 릴리	19,000	RNA 치료제 개발 플랫폼
2025-10-15	에임드바이오	베링거인겔하임	14,000	ADC 후보물질
2025-11-12	에이비엘바이오	일라이 릴리	38,072	Grabody-B 플랫폼
2025-12-16	아델(오스코텍)	사노피	15,288	ADEL-Y01(알츠하이머치료제)
2026-01-06	아리바이오	포순제약	6,300	AR1001(경구용 알츠하이머치료제) ASEAN 10 개국 독점판매권
2026-01-20	알테오젠	테사로(GSK 자회사)	4,200	젬퍼리 SC 제형 개발
2026-01-23	아리바이오	레스타리	3,300	신장, 간질환 신약(PDE-5) L/O
2026-03-25	알테오젠	바이오젠	8,675	2개 품목 SC 제형 개발
2026-05-10	큐라클	메멘토	7,818	이중항체 MT-103 L/O
2026-05-14	아리바이오	포순제약	약 70,000	AR1001 글로벌 판권 계약
2026-06-01	한미약품	일라이릴리	18,973	소네페글루타이드 L/O
2026-06-17	오스코텍	Agios	9,995	세비도플레넵 L/O

Source: 각 사, 다음투자증권

Fig. 5: 국내 기업 ADA 학회 발표 내용 정리

기업명	파이프라인	초록번호	초록제목	초록내용
한미약품	HM17321	1783-P	HM17321, CRFR2 선택적 UCN2 유사체는 근감소증 쥐에서 근육 손실 및 기능 저하를 예방	[임상디자인] 수컷 SAMP8 마우스에 HM17321을 4개월동안 피하주사, 노화 저항성 SAMR1 마우스를 연령이 일치하는 대조군으로 설정 [임상결과] HM17321은 체지방량 증가(+7.9%), 지방량 감소(최대 -23.0%), 근기능이 향상되며 척추후만증 및 뒷다리 경직 증상이 완화
		2538-P	자발성 고혈압 쥐(SHR)에서 CRFR2 선택적 UCN2 유사체인 HM17321의 심장 및 신장 보호 효과	[임상 디자인] 자발성 고혈압 쥐(SHR) 모델에서 HM17321의 장기 투여 효과 평가, 혈압 원격측정과 신장·심장 기능 지표를 세마글루타이드 대조군과 비교 분석 [임상결과] HM17321은 체지방 감소 (최대 -45.5%p) 및 체지방 증가(최대 +9.7%p), UACR 및 24시간 알부민뇨를 각각 최대 54.5%, 57.8% 감소시켜 신기능 악화와 심장 비대를 유의하게 억제
		1803-P	신규 UCN2 유사체인 HM17321의 비만 관련 근골격계 질환에 대한 마우스 모델의 보호 효과	[임상디자인] 비만관련 골관절염 및 골다공증 마우스 모델에서 HM17321과 세마글루타이드를 6-8주간 비교투여해 체성분/운동기능/연골손상 등 평가 [임상결과] HM17321은 ① 체중 부하 능력(92.1% vs. 대조군 80.5%, 위약군 99.6%), 운동활동 개선 ② 관절 연골에 대한 OARSi 점수 감소(7.3 vs. 대조군 9.6, 위약군 0.6) ③ 혈청 CTX-1/P1NP 비율 감소(0.11 vs. 대조군 0.20, 위약군 0.14): 균형 잡힌 골 재형성 방향으로의 전환 시사
		2579-P	조직 단백질체 분석을 통해 밝혀진 HM17321에 의한 지속적인 근육 성장의 기저에 있는 시간적 메커니즘 변화	[임상디자인] 비만 마우스에 HM17321을 2주 또는 4주 투여한 뒤, 골격근 단백질체, 인산화 단백질체 분석을 통해 근육 증가기전을 시점별로 평가 [임상결과] 초기 2주에는 근절조립과 mTOR 신호를 활성화, 후기 4주에는 근섬유 비대와 S6K 활성화 증가를 통해 근육성장을 지속시켜 체중감량 중 근육량 보존 및 기능 개선 가능성을 확인.
		3078-LB	HM17321, 새로운 UCN2 유사체, DIO 쥐에서 아밀린 유사체와 병용 시 체중 감량 효과 향상	[임상디자인] 비만 마우스에서 HM17321을 카르릴린티드/ 페트렐린티드/ 엘로랄린티드와 병용투여해 체중, 체성분, 혈당개선 효과를 평가 [임상결과] 병용군은 아밀린 단독요법 대비 체지방감소를 더욱 확대(-56.5~45.4%)하면서 체지방량 증가(17.9~22.1%): 체중감량의 질 개선
HM500197	3073-LB	HM500197, 새롭게 설계된 장기 작용 펩타이드 미오스타틴 억제제는 식이 유도 비만 마우스에서 골격근량 및 체성분을 개선	[임상디자인] 고지방식이 비만 마우스에 장기 지속형 MSTN 선택적 펩타이드 HM500197을 4주간 투여, 비마그루랍 및 인크레틴 요법 병용군과 비교 평가 [임상결과] Activin/BMP 영향은 최소화하면서 체지방량 증가(+6.7%), 지방량 감소(최대 -17.0%), 간이나 심장 무게 증가 없이 골격근량 증가	
동아에스티	DA-1726	3102-LB	옥신토모돌린 유사체 DA-1726의 안전성, 내약성, 약동학 및 약력학: 1상 고용량 코호트 결과	[임상디자인] 비만 성인 대상 1상시험에서 DA-1726 48mg을 4주간 주1회 투여(일부 8주 연장) 안전성, PK 및 체중감량 효과를 평가 [임상결과] DA-1726은 26일째 체중 6.1%, 54일째 9.1% 감소, 허리둘레(-9.8cm) 및 BMI(-3.4kg/m ²)를 유의미하게 개선해 비만 치료 가능성을 확인
	DA-1241	2856-LB	식이 유도 비만 마우스 모델에서 바노글리펠과 메트포르민의 상승적 효과가 혈당 조절 및 체중 감소에 미치는 영향	[임상디자인] 고지방식이 유도비만 마우스에서 GPR119 작용제 바노글리펠(DA-1241) 과 메트포르민 단독 및 병용효과 약 3주간 비교 평가 [임상결과] 바노글리펠+메트포르민 병용요법은 단독요법 대비 혈당 감소(공복혈당 -22.7%)와 체중 감소(-16.3%) 효과가 더 컸으며, GLP-1(6.4배)·PYY(1.5배) 증가를 통해 식욕 억제와 체지방 감소를 강화
	DA-2811	1844-P	제2형 당뇨병 환자에서 DA-2811과 Forxiga의 대사, 간, 신장 및 혈액학적 효과 비교: 무작위 이중맹검 비열등성 연구	[임상디자인] 메트포르민 단독요법 중인 T2D 환자 225명 대상 DA-2811과 포시가(다파글리플로진)를 24주간 비교한 무작위/이중맹검 비열등성 임상3상 [임상결과] 24주차에 HbA1c 변화에서 포시가에 비해 비열등성을 입증, ① 두 군 모두 HDL-C는 증가(3.57±0.75 mg/dL vs. 4.15±0.77 mg/dL), ② 중성지방은 감소(-10.42±4.59 mg/dL vs. -16.62±4.70 mg/dL) ③ 체중·허리둘레·혈압·간효소·신장지표 개선 효과 유사.
팜트론	PT403	2847-LB	PT403, 월 1회 투여하는 장기 지속형 세마글루타이드: 건강한 피험자를 대상으로 한 전임상 효능 및 중간 안전성 및 내약성 평가	[임상디자인] 비만 마우스와 건강한 성인 대상 예비 임상에서 월1회 투여 가능한 장기지속형 세마글루타이드제제 PT403의 체중감량 효과와 안전성, 내약성 평가 [임상결과] 전임상에서 최대 30%의 체중감량을 유도, 건강한 대상 연구에서는 주1회 세마글루타이드 대비 메스꺼움, 구토없이 양호한 내약성

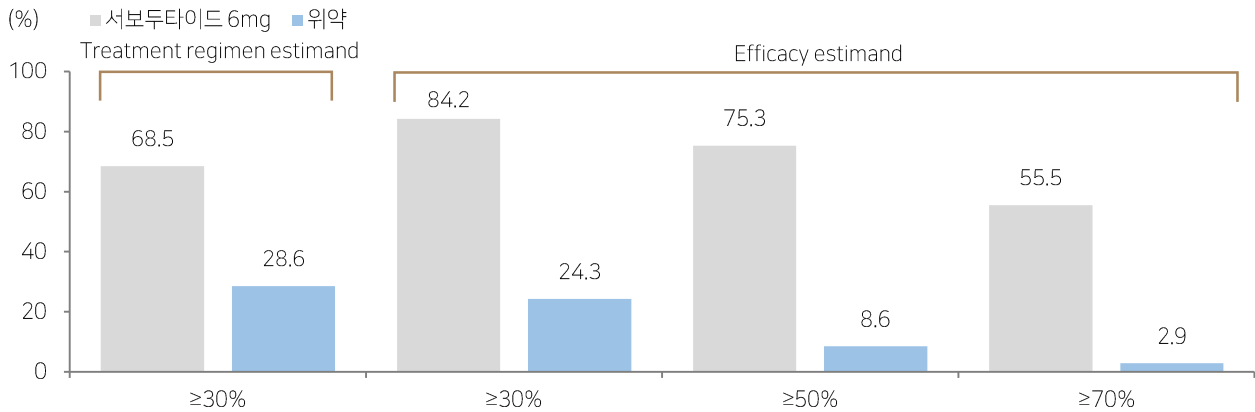
Source: 각 사, ADA 2026, 다올투자증권

Fig. 6: 서보두타이드 3상(SYNCHRONIZE-MASLD): 주요 안전성 데이터

이상반응 발생 환자 수, 명(%)	Survodutide 6.0 mg (n = 146)	Placebo (n = 70)
이상반응 발생 (모든 사례)	127 (87.0)	55 (78.6)
이상반응으로 인한 투약 중단	34 (23.3)	7 (10.0)
위장관 장애	29 (19.9)	3 (4.3)
10% 이상 발생한 이상반응		
구역(Nausea)	82 (56.2)	10 (14.3)
구토(Vomiting)	62 (42.5)	5 (7.1)
설사(Diarrhea)	43 (29.5)	7 (10.0)
변비(Constipation)	41 (28.1)	7 (10.0)
식욕감소	17 (11.6)	7 (10.0)
상기도 감염	16 (11.0)	4 (5.7)
피로감	15 (10.3)	4 (5.7)
두통	11 (7.5)	9 (12.9)
복부팽만	11 (7.5)	8 (11.4)
중대한 이상반응(SAE)	14 (9.6)	8 (11.4)
이상반응으로 인한 사망	0 (0.0)	1 (1.4)

Source: Nature Medicine, 다올투자증권

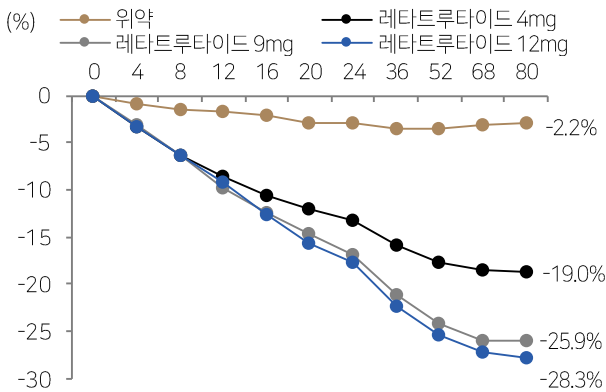
Fig. 7: 서보두타이드 3상(SYNCHRONIZE-MASLD): 간지방 30%/50%/70% 이상 감소 비율



Source: Nature Medicine, 다올투자증권

Note: Treatment regimen estimand: 실제 투약 그대로 반영한 치료 의향 기준, Efficacy estimand(치료 순응 기준): 임상 중단자도 복용을 지속했다고 가정한 분석 기준

Fig. 8: 레타트루타이드 3상(TRIUMPH-1): 체중감소율



Source: ADA 2026, Eli Lilly, 다올투자증권

Fig. 9: 레타트루타이드 3상(TRIUMPH-1): 안전성

부작용	위약	레타트루타이드 4mg	레타트루타이드 9mg	레타트루타이드 12mg
메스꺼움	15%	29%	38%	42%
설사	13%	25%	34%	32%
변비	11%	24%	26%	26%
구토	5%	11%	23%	25%
상기도 감염	12%	14%	12%	13%
이상감각	1%	5%	12%	13%
요로 감염	5%	8%	9%	8%
이상반응으로 인한 투약 중단	5%	4%	7%	11%

Source: ADA 2026, Eli Lilly, 다올투자증권

Fig. 10: 유니큐어(uniQure): 헌팅턴병 치료제 AMT-130, FDA 입장 변화

일자	타임라인
2019-04-01	AMT-103의 신속심사(Fast Track) 지정 획득
2021-04-05	AMT-130의 임상1/2상 코호트 투약 시작(미국인 참가자 10명)
2021-04-08	AMT-130(최초의 헌팅턴병 유전자치료제)의 동물모델 연구 결과, - 뇌투과 및 확산, 헌팅턴 단백질 수치의 지속적인 감소 확인
2022-06-23	AMT-130의 임상1/2상 저용량 코호트 대상 1년 경과 결과 발표 - 수술 후, NfL 수치 일시적 증가, 이후 기준치 수준으로 서서히 복구 - 헌팅턴 단백질 12개월 후 평균 약 50% 감소
2022-08-29	AMT-130 고용량 투여군 14명 중 3명에서 심각한 부작용 확인 부작용 우려로 인해 3개월간 임상시험 등록 중단
2022-11-02	DSMB, 일부 참가자에 대한 추가 모니터링을 조건으로 고용량 투여를 위한 새로운 수술 요법을 재개할 수 있도록 결정
2023-12-20	AMT-130 임상1/2상 24개월 중간 데이터 발표, 수술 후 최대 30개월까지 저용량으로 투여했을 때 우수한 안전성과 내약성 확인
2024-04-17	AMT-103의 Breakthrough Therapy(혁신치료제) 지정 획득
2024-06-07	AMT-103의 RMAT(재생의학 첨단 치료) 지정 획득
2024-07-10	AMT-130의 2건의 임상(HD-GeneTRX-1, HD-GeneTRX-2) : 최대 24개월 기준 cUHDRS 에서 대조군 대비 80% 진행 억제 효과
2025-06-02	FDA와의 협의 완료, 26년 초 BLA 제출 계획
2025-06-17	AMT-130 임상1/2상 최대 48개월 추적 데이터 발표 - cUHDRS 기준 저용량군 0.95점, 고용량군 2.8점 개선 - 대조군 대비 약 3-40% 질병 진행 억제 효과 제시
2025-11-03	AMT-130 개발 관련, FDA로부터 외부대조군과 비교한 임상1/2상 데이터가 BLA 근거로는 부족하다는 언급 확인
2026-06-18	FDA와의 TypeB 미팅에서 AMT-130의 임상1/2상 데이터를 가속승인을 위한 BLA의 주요 근거로 확인

Source: 언론보도, 다올투자증권

Fig. 11: 모더나(Moderna): mRNA 독감백신, FDA 자문위원회 만장일치 승인 권고

일자	타임라인
2023-09-13	mRNA-1010의 임상3상(P303) 결과 4가지 균주 모두에서 주요 평가지표를 충족
2024-09	mRNA-1010의 확장 임상3상(P304) 개시
2025-05-21	mRNA-1010의 독감성분에 대한 추가 데이터 요청 : 승인신청을 자발적으로 철회, P304 데이터와 함께 다시 제출 계획
2025-10-23	mRNA-1010의 임상3상(P304) 결과 모든 1차 평가변수 충족 & BLA 제출에 앞서 CBER와 사전제출 회의 진행, 비교대조군 관련 분석을 심사 중 주요 이슈가 될 것이라 언급했으나, 거부가능성 시사 X
2026-02-03	FDA, 모더나의 mRNA 독감 백신 검토 거부 : 임상3상 비교군이 적절하고 잘 통제된 연구가 아니라고 판단 : 프리사드 CBER 소장이 심사 거절을 강력하게 주도
2026-02-18	FDA, 모더나의 TypeA 회의를 통해 FDA가 입장을 번복, 심사를 재개하기로 합의 (PDUFA 8월 5일로 결정)
2026-05-08	mRNA-1010의 독감 백신 효능 재확인(NEJM 논문 게재) : 전체 상대백신효능(rVE) 26.6% 결과 확인
2026-06-18	FDA 산하 VRBPAC(백신 및 관련 생물약품 자문위원회)가 개최되어, 만장일치로 mRNA-1010의 이익이 위험을 상회한다고 결론
2026-08-05	FDA 최종 승인 여부 결정(PDUFA date) 예정

Source: 언론보도, 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다.

투자등급 비율

BUY : 91.7% HOLD : 8.3% SELL : 0.0%

투자등급 관련사항

아래 종목투자조건은 향후 12개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미

- BUY: 추천기준일 증가대비 +15% 이상.
- HOLD: 추천기준일 증가대비 -15% 이상 ~ +15% 미만.
- SELL: 추천기준일 증가대비 -15% 미만.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음

동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자조건은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자조건과 다를 수 있음

- Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
- Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
- Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치