

# 디앤디파마텍

## (347850)

KOREA | BIO | 2026.03.04

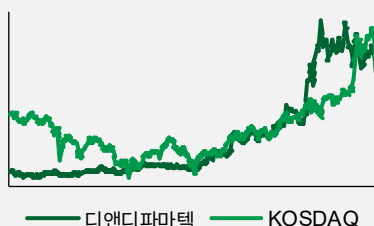
# BUY

목표주가 140,700원  
현재주가 70,000원  
상승여력 101%

### Stock Information(3/3)

시가총액 3조 475억 원  
발행주식수 43,535,430주  
외국인 지분율 7.86%  
배당 수익률 N/A  
52주 최고가 113,700원  
52주 최저가 10,135원  
KOSPI 5,039.54  
KOSDAQ 978.44

### 12M Price Trend



### ICOK 3팀

팀장 | 손예진

팀원 | 권민재, 조찬형, 한재희

## 말해봐, 주사 맞을래? ORALINK 먹을래

- ✓ MASH 전주기 포트폴리오와 ORALINK 경구용 펩타이드 플랫폼
- ✓ 동사의 적정 주가로 140,700원을 제시하며, 투자 의견 Buy를 제시한다.

### D&D Point 1. ORALINK(경구 펩타이드의 구조적 병목 해결)

동사는 경구용 펩타이드 플랫폼 ORALINK를 통해 기존 경구제의 한계를 완전히 극복하고 있다. 소장 타깃 흡수 기술을 갖춘 동사는 생체 이용률 극대화 로 원가 경쟁력을 확보하며 글로벌 빅파마의 공급 병목을 해결할 핵심 대안으로 부상 중이다. 단순 신약사를 넘어 확장 가능한 글로벌 펩타이드 플랫폼 기업으로서 강력한 가치 재평가 국면에 진입했다.

### D&D Point 2. DD01(MASH 시장의 전주기 포트폴리오)

DD01은 임상 2상 중간 데이터에서 67%의 압도적 지방간 감소율을 기록하며 **Best-in-Class 유효성을 입증**했다. 당해 5월 공개될 조직생검 최종 결과는 섬유화 개선의 가시성을 확보하며 기업 가치 리레이팅을 견인할 전망이다. 초기부터 말기까지 커버하는 전주기 라인업을 구축하여 빅파마의 전략적 파이프라인 수요에 완벽히 부합한다. 또한 항섬유화 기전으로 췌장염 등 희귀질환까지 적응증을 확장하며 독보적인 중장기 성장 동력을 확보했다.

### D&D Point 3. Pipeline(단일 자산 리스크를 차단하는 다각화 전략)

동사는 단일 파이프라인이 아니라 비만·MASH 외 뇌질환, 방사선 의약품 등 고성장 질환군으로 포트폴리오를 분산해 단일 자산 의존도를 해소했다. 이러한 파이프라인 다각화 전략을 통해 동사는 기업가치 변동성을 최소화하는 단단한 펀더멘탈을 구축해나가고 있다. 또한 메가 트렌드 질환군의 전략적 배치는 동사의 글로벌 플랫폼 기업으로서의 성장 동력이다.

Base case

D&D 손익 계산서

(단위:백만 원)

|              | 2022       | 2023        | 2024        | 2025E       | 2026E     |
|--------------|------------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| 영업이익         | (68,653)   | (13,486.27) | (25,016.00) | (22,545.53) | 7,529.77  |
| 영업이익률        | -11244.15% | -72.21%     | -218.73%    | -318.81%    | 18.01%    |
| 영업수익         | 611        | 18,677.05   | 11,436.76   | 7,071.74    | 41,819.62 |
| 영업비용         | (69,264)   | (32,163)    | (36,453)    | (29,617)    | (34,290)  |
| 연구개발비        | 47,125     | 19,972.27   | 23,291.19   | 17,839.80   | 22,553.86 |
| 연구개발비 비중     | -145.68%   | -67.52%     | -107.41%    | -126.38%    | 33.39%    |
| 금융손익         | (2,901)    | (451)       | 1,079       | (504)       | 41        |
| 기타손익         | 10,032     | 1,217       | 5,091       | 1,352       | 2,553     |
| 법인세비용차감 전 손익 | (163,513)  | 4,494       | (30,357)    | 463         | 10,125    |
| 법인세비용        | (26,487)   | 1,068       | (874)       | (20,076)    | (2,430)   |
| 당기순이익        | (137,025)  | 3,427       | (29,483)    | (19,718)    | 7,695     |
| 당기순이익률       | -224.42%   | 18%         | -258%       | -279%       | 18%       |

# Table of Contents

---

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1. 산업분석 .....      | 03 |
| 2. 기업분석 .....      | 09 |
| 3. 투자포인트 .....     | 16 |
| 4. Valuation ..... | 20 |
| 5. 투자전략 .....      | 28 |
| 6. Appendix .....  | 30 |

---

1. 산업분석

1.1 바이오 산업

1.1.1. 바이오 산업 개요 - High risk, high return

고위험·고수익,  
한 방의 미학

바이오 산업은 후보물질 발굴부터 전임상, 임상 시험, 상업화에 이르기까지 장기적인 연구개발 투자가 요구되는 대표적인 기술 혁신 집약 산업이다. 막대한 자본과 시간이 소요되며 신약 개발의 성공 확률이 낮아 투자 회수 기간이 길고 불확실성이 높지만, 최종 상업화 및 기술 이전에 성공할 경우 기하급수적인 수익을 창출할 수 있는 **고위험·고수익**의 구조적 특성을 지닌다.[자료 1]

1.1.2. 바이오 산업 Value chain – 리스크 분산 구조

분업화 통한  
리스크 헷징

과거 대형 제약사(빅파마)가 신약 개발의 전 과정을 독자적으로 수행하던 것과 달리, 현재 제약·바이오 산업은 자본 효율성 극대화를 위해 고도화된 분업화 생태계로 재편되고 있다. 이를 밸류체인별로 세분화하면 임상시험 수탁을 전담하는 CRO, 파이프라인의 개발 및 대량 제조를 대행하는 CDMO, 그리고 새로운 혁신 물질의 초기 기초 연구와 전임상을 주도하는 바이오텍(CDO&CRO)으로 역할을 명확히 나눌 수 있다. 이러한 세분화된 신약 개발 밸류체인 내에서 실패 리스크와 재무적 불확실성이 가장 극대화되는 구간은 단연 **바이오텍이 담당하는 '기초 연구 및 전임상' 단계**이다.

1.1.3. 바이오 산업 Trend – 빅파마의 생존 위기와 L/O 가속화

특허절벽 앞  
빅파마의 절박함

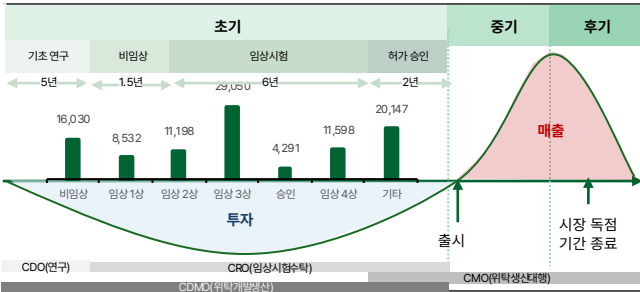
글로벌 제약·바이오 산업은 '26년부터 '30년까지 약 3,660억 달러 규모의 바이오 시밀러 진입으로 인한 매출 감소가 예상되는 특허절벽 전환점에 서 있다. 여기에 미국 인플레이션 감축법(IRA)을 필두로 한 각국의 강도 높은 약가 인하 정책[자료 3]까지 맞물리면서, 빅파마들이 자체 R&D만으로 향후 발생할 막대한 매출 공백을 방어하는 것은 사실상 불가능해졌다.

이러한 거시적 불확실성을 타개하기 위한 빅파마의 핵심 생존 전략은 다름 아닌 대규모 외부 기술 도입(L/I) 이다. 최근 빅파마들의 잉여현금흐름(FCFF)이 역대 최고 수준으로 축적된 데다[자료 3], 글로벌 금리 인하 사이클 진입으로 인수합병을 위한 자금 조달 비용(WACC) 부담까지 완화되면서 공격적인 파이프라인 확보를 위한 **빅딜 사이클이 본격적으로 재가동**되고 있다.

빅딜 사이클과 기술  
가치 재평가

이는 곧 우수한 기술력을 보유한 국내 제약·바이오 섹터의 혁신 바이오텍들에 주목을 할 필요성이 있다. 빅파마들의 절박한 파이프라인 확보 경쟁이 전반적인 기술이전(L/O) 계약 규모의 증가로 이어지며, 독보적인 플랫폼을 선점한 주요 바이오텍들에 막대한 딜 프리미엄이 부여되고 있는 국면이기 때문이다.[자료 4]

자료 1. 바이오산업 라이프사이클 및 신약 개발의 단계적 연구개발비



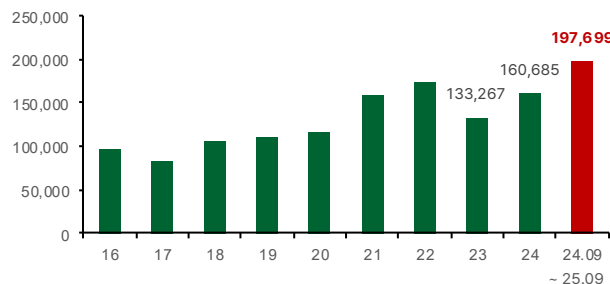
출처: 식품의약품안전처, ICOK  
단위: 백만달러

자료 2. 각 국가별 약가 인하 정책 - 미국/중국

| 항목          | 미국                                                    | 중국                                               |
|-------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 대상 의약품      | 메디케어 파트 D 상위 10개 품목 및 인플레이션 섀드와 인상 약물                 | NRDL 신규 진입 114개 품목 및 VBP 대상 성숙기 제품               |
| 약가 인하 폭     | 협상 대상 약물 38%~79% 할인                                   | NRDL 평균 약 60% 인하<br>혁신약은 15~50% 수준 (상업보험 활용 시)   |
| 시행 시점 및 범위  | 2026년 1월 1일부터<br>첫 10개 품목 협상 가격 적용<br>2027년 15개 추가 선정 | 2026년 1월 1일 신규 NRDL 및<br>첫 상업보험 혁신약 리스트 동시 시행    |
| 환자 본인 부담 영향 | 메디케어 파트 D<br>연간 본인 부담 상한액 \$2,000 적용                  | 건보 보장성 확대로 환자 실질 부담 감소<br>상업보험 연계로 고가 혁신약 접근성 제고 |
| 정책 기조 및 특징  | 정부의 직접 협상력 강화 및 국제 가격 연동 (MFN) 시도로 대대적인 약가 통제 전환      | 기존의 공격적 인하에서<br>가치 기반 혁신 장려로 전환                  |

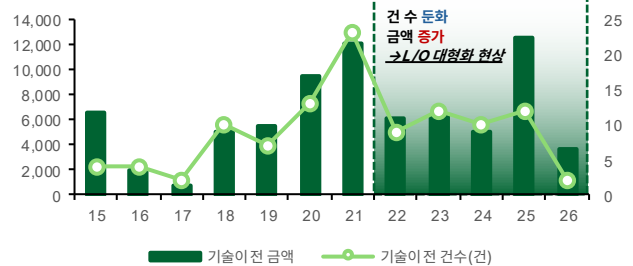
출처: 언론종합, ICOK  
단위: 백만달러

자료 3. 글로벌 주요 제약·바이오 기업 잉여현금흐름(FCFF)추이



출처: 삼정 KPMG 경제 연구원, ICOK  
단위: 백만 달러

자료 4. 연도별 국내 바이오 L/O 규모



출처: 한국제약바이오협회, 언론 종합, ICOK  
단위: 백만달러

## 1.2. 바이오텍 산업

### 1.2.1 바이오텍 산업의 Business model

자산 가볍게,  
수익 조기에

현대 바이오텍의 핵심 비즈니스 모델은 대규모 자체 생산 설비 투자(CAPEX)나 후기 상업화 비용을 배제하고, 초기 연구개발 단계에 역량을 집중하는 NRDO 전략이다. 독자적인 파이프라인이나 플랫폼의 가치를 조기에 증명한 뒤, 글로벌 제약사에 기술이전(L/O)함으로써 조기 수익을 창출한다.

### 1.2.2 바이오텍 산업의 핵심 KEY 1 기술이전(L/O) - 임상단계별 L/O의 가치

단계별 프리미엄과  
로열티의 극대화

기술이전 계약은 일반적으로 1) 계약금(초기 반환 의무 없음), 2) 마일스톤(각 임상 단계별 수취, 단계적 프리미엄), 3) 로열티(상업화 이후 제품 매출액에 비례함)로 이루어진다.[자료 5] 계약금은 리스크가 높은 임상 1상에서 전체의 14%에 불과하나, 상업화 가시성이 확보된 임상 3상에서는 26%로 급증하여 대규모 현금 유입을 창출한다. 로열티의 경우, 최근 시장 트렌드에 따라 가파른 상승 추세를 보이고 있다. 과거에는 글로벌 L/O 계약 시 시판 후 순매출액의 한 자릿수에서 10% 초반대의 로열티를 책정받는 것이 일반적이었다. 그러나 최근 유망 파이프라인(비만, MASH 등)과 플랫폼 기술을 선점하기 위한 글로벌 빅파마 간의 경쟁이 격화되면서, 매출 구간에 따라 최대 12% 이상까지 체증적으로 적용되는 계단식 로열티계약이 발생하며(D&D, 비브텍스) 바이오텍의 수익성이 극대화되고 있다. 단, 핵심은 전체 파이프라인 수익의 70%가 최종 시판 이후에 발생한다는 점이다. 이는 바이오텍의 궁극적인 밸류에이션이 약물 자체의 효능을 넘어, 약을 사간 글로벌 빅파마의 임상 및 상업화 역량에 전적으로 좌우됨을 의미한다.

### 1.2.3 바이오텍 산업의 핵심 KEY 2 임상실험 - 임상실험 성공을 위한 효율적 전략

바이오마커 통한 임상  
가성비 전략

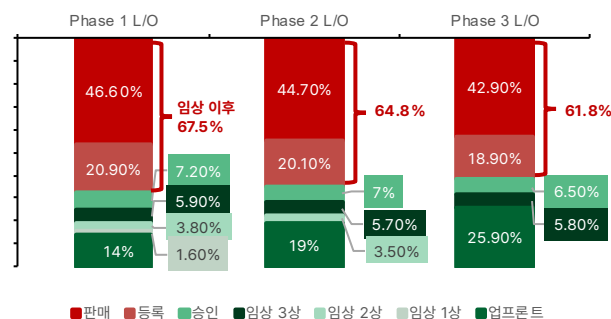
신약 개발은 최종 승인율이 7.9%에 불과하고 평균 소요 기간이 10.5년에 달하는 극도의 고비용-저효율 구조를 띠고 있다. 바이오텍은 이러한 죽음의 계곡을 빠르게 통과하고 파이프라인의 기업가치를 극대화하기 위해 두 가지 핵심 전략을 구사한다. 우선, 임상 성공률을 높이기 위해 특정 타겟 환자군을 정밀하게 좁히는 바이오마커와 환자 모집 속도를 획기적으로 단축하는 비침습 검사를 적극 도입하여 막대한 임상 비용과 시간을 절감하고 있다. 이에 더해 대규모 자본을 본격적으로 투입하기 전, 해당 분야의 주요 오피니언 리더(KOL)를 중심으로 한 연구자 주도 임상(IIIT)을 선제적으로 활용함으로써 압도적인 가성비로 초기 유효성 데이터(PoC)를 확보하고, 이를 통해 글로벌 빅파마와의 L/O 협상력을 한층 더 끌어올리는 비용 최소화 전략을 취하고 있다.

### 1.2.4 바이오텍 산업의 핵심 KEY 3 신약 허가 - 글로벌 신약 패권 경쟁과 신속 허가 모델

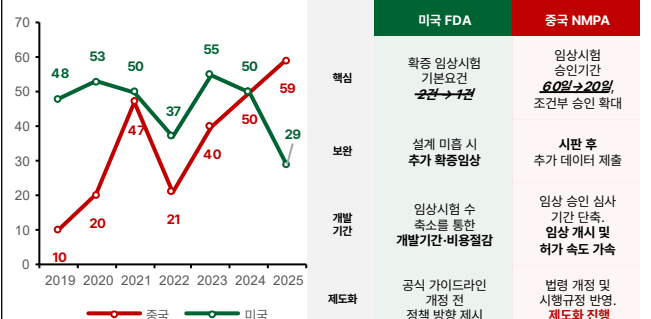
미·중 패권 전쟁 속  
파격적 규제 완화

최근 글로벌 바이오 산업은 국가 주도의 파격적인 규제 완화를 앞세운 중국의 맹추격과 이에 위기감을 느낀 미국의 방어 전략이 맞물리며 신약 패권 전쟁 국면에 진입했다.[자료 6] 중국(NMPA)이 임상 승인 기간을 단축(60일→20일)하여 맹추격하자, 위기감을 느낀 미국(FDA) 역시 미충족 의료 수요가 큰 질환에 대해 신속 심사 제도로 임상 설계가 간소화와 FDA 최종 검토 기간 단축(10개월→6개월) 및 심사관 인센티브 도입 등 파격적인 규제 완화로 대응하고 있다. 이에 발맞춰 한국 정부도 바이오를 국가전략산업으로 지정하고, 총리실 직속 컨트롤타워 신설 및 신약 허가 심사 기간 단축 로드맵 발표를 앞두고 있다. 이러한 글로벌 패권 경쟁발 전방위적 규제 완화 모멘텀은 그간 억눌려 있던 국내 바이오텍 섹터 전반의 밸류에이션 리레이팅을 강하게 견인할 핵심 동력이다.

자료 5. 각 임상 단계별 라이선스 아웃(L/O) 및 L/O 이후 수익 비중



자료 6. FDA와 NMPA 신약 승인 건수 및 정책 변화 비교



1.3. 비만치료제 시장

1.3.1. 비만치료제 슈퍼사이클의 촉매제, GLP-1

2035년 3,153억  
달러, 비만 치료  
네상스

현재 글로벌 제약·바이오 섹터의 르네상스를 주도하고 있는 비만치료제 시장은 주사제형 GLP-1 계열 약물이 개화시킨 거대 시장이다. 당초 당뇨 치료제로 개발되었던 GLP-1이 임상 과정에서 압도적인 체중 감소 효능을 입증하며 비만 영역으로 적응증을 확장했다. 이러한 혁신을 바탕으로 비만 치료제 시장은 연평균 성장률(CAGR) 10~17%의 폭발적인 성장 궤도에 진입했으며, '35년까지 약 3,153억 달러 규모의 초대형 시장으로 팽창할 전망이다.[자료 7]

(1) [양적 성장 동력] 타겟 시장의 구조적 팽창: 비만 인구 급증 (Q의 증가)

비만 인구 10억 명,  
폭발적 수요의 서막

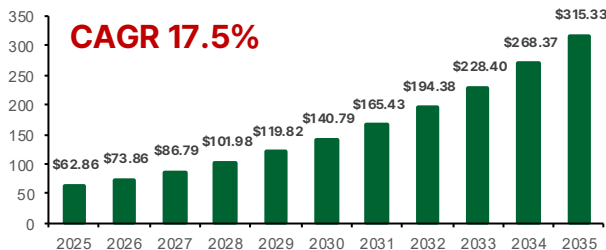
비만 인구의 구조적 증가는 시장의 절대적인 수요(Q)를 폭발시키는 1차 동력이다. '26년 기준 전 세계 비만 인구는 약 10억 명에 육박하며, 특히 미국(42.4%) 등 구매력이 높은 고소득 국가를 중심으로 비만율이 가파르게 상승하고 있다. '30년 성인 비만 인구는 11.3억 명에 달할 것으로 예상되며, 고도 비만 환자군의 가파른 증가는 단순한 미용 목적을 넘어 동반 질환 관리 라는 강력한 의료적 처방 정당성을 부여하며 시장의 외형을 무한대로 넓히고 있다.

(2) [질적 성장 동력] 장기 캐시카우화: 만성질환 패러다임 전환과 요요 현상(Q의 지속)

중단 시 체중 회귀,  
장기 복약의 필연성

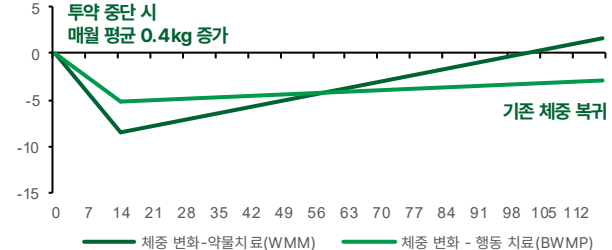
비만치료제 시장의 가장 강력한 투자 매력도는 환자의 장기 복약(구독 모델) 이 필수적이라는 점이다. 세계보건기구(WHO)는 비만을 단기적 체중 감량이 아닌, 평생 관리가 필요한 대사성 만성질환으로 규정했다. 실제 주요 GLP-1 약물 임상 메타 분석 결과, 투약 중단 시 매월 평균 0.4kg씩 체중이 증가하여 약 1.4년 내에 원래 체중으로 복귀하는 요요 현상이 확인되었다.[자료 8] 이는 환자들이 약물을 끊지 못하고 장기 투약해야 함을 의미하며, 최근 미국 트럼프 행정부의 비만치료제 메디케어(공공보험) 적용 확대 기조와 맞물려 제약사들에게 영구적이고 안정적인 캐시카우를 보장한다.

자료 7. GLP-1 수용체 작용제 시장 규모 (2025~2035)



출처: Towards Healthcare, ICOK

자료 8. 치료 중단 후 체중 변화 - 약물 치료 vs 행동 치료



단위: 십억 달러 출처: The BMJ, ICOK

단위: kg, 주

(3) [미래 성장 동력] 시장의 패러다임 전환: 단순 감량을 넘어선 다중 기전의 부상(TAM 확대)

다중 작용제 시대,  
MASH와 CNS를  
정조준

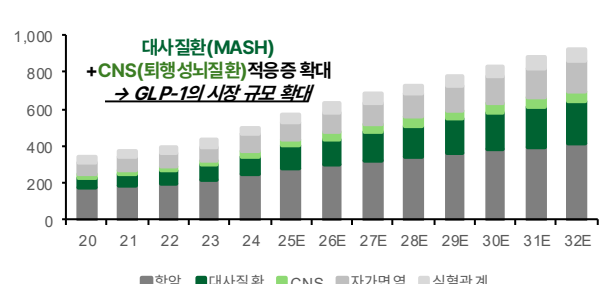
현재 비만치료제 시장은 단순 체중 감량을 넘어 전신 대사·뇌 질환(MASH, 알츠하이머 등)으로 적응증을 확장하는 다중 기전 시대로 진입했다. 미용 목적의 급여 한계를 타파하기 위해 글로벌 빅파마들은 GLP-1 단일 타겟을 넘어 GIP, GCG 등을 결합한 이중·삼중 작용제를 앞다투어 고도화하고 있으며, 이를 통해 근육 보존 및 간 염증 개선이라는 상보적 시너지를 창출하고 있다.[자료 9] 특히 간 내 지방 산화와 뇌 신경 염증 억제에 탁월한 다중 작용제의 특성은, 뚜렷한 치료제가 부재한 MASH(대사이상 지방간염)와 알츠하이머·파킨슨병 등 중증 퇴행성 뇌질환(CNS) 영역으로의 파이프라인 확장을 가능케 하면서 시장 규모가 확대될 전망이다.[자료 10]

자료 9. GLP-1 계열 약물 성분 비교

| 작용기전   | 핵심 역할             | 다중 작용제 내 시너지 (병용 효과)                              |
|--------|-------------------|---------------------------------------------------|
| GLP-1  | 섭취량 감소 (식욕 억제)    | 포만감을 유도하고 GCG의 혈당 상승 리스크를 방어함.                    |
| GIP    | 내약성 개선 (부작용 완충)   | 인슐린 분비를 돕고, GLP-1과 병행 시 치명적 약점인 위장관 부작용(오심)을 완화함. |
| GCG    | 에너지 소비 (지방 연소)    | 기초대사량을 높여 감량 한계치를 돌파하고, 간 지방을 태워 MASH를 직접 타겟함.    |
| Amylin | 위 배출 지연 (포만감 극대화) | GLP-1과 다른 뇌 경로로 작용해 감량 시너지를 배가하고, 근육 손실을 방어함.     |

출처: ICOK

자료 10. 글로벌 적응증별 시장 규모



출처: Cortellis, ICOK

단위: 십억달러



## 1.4. MASH 시장

### 1.4.1 MASH 시장 개요

단순 지방간 넘어  
전신 대사 질환으로  
비만·당뇨 동반 치료  
패러다임 변화

MASH(대사이상 지방간염)는 단순 지방간(MASLD)을 넘어, 인슐린 저항성에 의해 간세포의 활동성 염증과 조직이 굳는 섬유화가 동반되는 중증 질환이다. 간 섬유화는 5단계(F0~F4)로 진행된다.[자료 11] 이때 특히 주목할 점은 **MASH 환자의 80%가 비만을, 44%가 당뇨(T2D)를 동반**한다는 것이다. 이는 MASH가 단순한 간 질환이 아닌 전신 대사 질환임을 의미하며, 체중 감량과 대사 지표 정상화를 동시에 이끌어내는 차세대 비만치료제가 MASH 시장의 강력한 게임체인저로 부상하는 핵심 근거가 된다.

### 1.4.2 MASH 시장의 개화: 압도적 수요와 규제 완화

#### (1) [초기 성장 동력] 거대한 시장 규모:유병률 상승과 비만 급여화의 핵심 우회로

1000억 불 시장  
보험 급여화의 치트키

MASH 시장은 그 유병률 자체만으로도 거대한 잠재력을 지닌다. 전 세계 4억 4천만 명의 잠재 환자를 보유한 MASH는 30년 1,084억 달러 규모로 폭발적 성장이 전망된다.[자료 12] 특히 MASH가 지닌 진정한 가치는, 단순 미용 목적의 비만치료제가 넘기 힘든 미국 보험 시장의 급여화 장벽을 돌파할 수 있는 가장 확실한 중증 질환 적응증이라는 데 있다.

#### (2) [규제 완화] FDA 비침습적 진단 도입에 따른 임상 병목의 근본적 해소

비침습 진단 도입  
임상 병목 현상 해소

최근 미국 FDA가 폭발적 잠재 수요에도 불구하고 MASH 신약 상용화가 지연되었던 최대 병목이었던 침습적 간 조직검사(간 생검)에서 MRI-PDFF 등 비침습적 진단을 1차 평가변수로 인정하는 방안을 추진 중이다. 이는 환자 스크리닝 허들을 극적으로 낮춰, 글로벌 MASH 파이프라인의 R&D 및 상업화 속도를 폭발적으로 앞당기는 강력한 촉매제로 작용하고 있다

#### (3) [패러다임 변화] 1세대 신약의 한계와 차세대 다중 작용제 기술이전(L/O) 랠리

섬유화 역전 노리는  
다중 작용제의 역습  
F2~F3 골든타임  
파이프라인 가치 폭등

최초의 MASH 신약인 레즈디프라는 '24년 3월 출시 직후 시장의 폭발적인 대기 수요를 증명했으나, 질환의 근본적 치료인 섬유화 역전 측면에서는 1세대 표적치료제로서의 뚜렷한 한계를 노출했다. 이러한 미충족 수요를 극복하기 위해 글로벌 빅파마들의 R&D 패러다임은 간 지방 감소와 전신 대사 정상화를 동시에 이끌어내는 차세대 다중 작용제(GLP-1/GIP/GCG)로 이동했다.[자료 13] 특히 이들의 최우선 임상 타겟은 간 조직이 영구적으로 파괴되는 비가역적 손상(F4, 간경변)단계로 넘어가기 전, 약물을 통해 섬유화를 효과적으로 역전시킬 수 있는 **F2~F3 단계 환자군 선점**에 집중되어 있다.[자료 14] 결과적으로 단일 기전의 한계를 돌파할 우수한 다중 작용 기전을 보유한 유망 바이오텍들의 파이프라인 가치가 전면 재평가되고 있다.[자료 14]

자료 11. MASLD-MASH 질환 스펙트럼 단계 표

| MASLD          | MASH                                                                   |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|
| 전체 인구 중 25% 발병 | F0 (섬유화 미진행) F1-F3 (1:경도-2:중등도-3:중증 섬유화) F4a-F4b-F4c (a:경도-b:중등도-c:중증) |
|                |                                                                        |
| F0 섬유화 미진행     | 섬유화가 진행되지 않은 상태                                                        |
| F1 경도 섬유화      | 간세포 주변 등 국소적인 부위에 섬유화가 시작되는 초기 단계                                      |
| F2 중등도 섬유화     | 섬유화가 간 문맥 주변부까지 뚜렷하게 확장되는 단계                                           |
| F3 중증 섬유화      | 섬유화 조직들이 서로 연결되는 가교 섬유화가 발생 단계                                         |
| F4 간경변         | 간 조직 전체가 굳어 구조가 영구적으로 파괴된 비가역적 단계                                      |

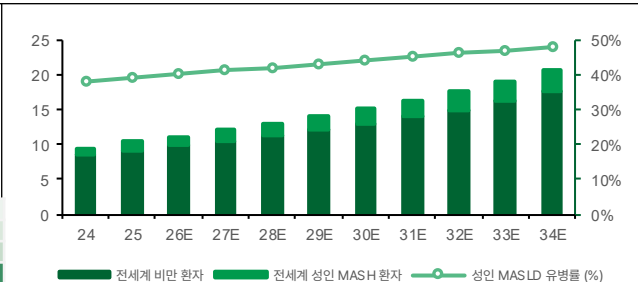
출처: 89bio, ICOK

자료 13. 전세계 주요 MASH 신약 개발 현황

| 기업명            | 제품명(후보물질)   | 계열                  | 개발 단계                      |
|----------------|-------------|---------------------|----------------------------|
| Madrigal       | 레즈디프라       | 감상선택호르몬 수용체 (THR)-β | 세계 최초 MASH 신약 FDA 허가-미국 출시 |
| Novo           | 위고비         | GLP-1               | 적응증 승인/후속임상필요              |
| 89bio(Roche인수) | 페고자페르민      | FGF21               | 3상                         |
| Akero(NOVO인수)  | 에프록시페르민     | FGF21               | 3상                         |
| 한미약품           | 에포시페그 트루타이드 | GLP-1-GCG-GIP       | 2상(27년 결과 발표)              |
| 한미약품(MSD)      | 에피노페그 듀타이드  | GLP-1-GCG           | 2b완료(올해 상반기 발표)            |
| 디앤디파마텍         | DD01        | GLP-1-GCG           | 2상(올해 5월 발표)               |
| 동아에스티          | DA-1241     | GPR119              | 2상                         |
| 유한양행           | BI 3006337  | GLP-1-FGF21         | 2상                         |
| 울릭스            | OLX702A     | MARCI               | 호주 임상1상(상반기 완료)            |

출처: 각 사, ICOK

자료 12. 비만/MASLD/MASH 환자 전망치



출처: Clinical and Molecular Hepatology, ICOK

단위: 억명(좌) % (우)

자료 14. MASH 기술이전(L/O) 최근 현황

| 도입사      | 개발사           | 후보명          | 선금금   | 총금액   | 섬유화 단계   |
|----------|---------------|--------------|-------|-------|----------|
| Novo     | Akero         | efruxifermin | 500   | 5,200 | F2-F3 중심 |
| Roche    | 89bio         | pegozafermin | 1,100 | 3,500 | F2-F3 중심 |
| Madrigal | CSPC          | SYH-2086     | 120   | 2,075 | F2-F3 예상 |
| GSK      | Boston Pharma | efimosfermin | 800   | 2,000 | F2-F3 중심 |
| BI       | Ribocure      | siRNA 기반 치료제 | -     | 2,000 | 초기 단계 예상 |
| BI       | Ochre Bio     | RNA 기반 치료제   | 35    | 1,035 | 초기 단계    |
| Lilly    | 울릭스           | OLX702A      | -     | 630   | F1-F2 예상 |
| Novo     | Celerity      | 저분자 의약품 개발   | -     | 532   | 초기 단계    |

출처: 각 사, ICOK

단위: 백만달러

## 1.5. CNS(중추신경계) 시장

### 1.5.1 CNS 시장 개요: 고령화로 인한 거대한 시장 잠재력

인류 미정복지  
거대 시장 잠재력

중추신경계(CNS)질환은 뇌와 척수의 신경세포가 점진적으로 손상 및 사멸하며 인지 기능과 운동 능력의 비가역적 상실을 초래하는 퇴행성 질환을 포괄한다. 뇌를 보호하는 촘촘한 혈액뇌장벽(BBB)의 존재와 복잡한 발병 기전으로 인해 신약 개발 난이도가 의료계에서 가장 높은 미정복 영역으로 꼽힌다. 그러나 **글로벌 인구 고령화로 유병률이 기하급수적으로 증가**하고 있어, 성공적인 신약 개발 시 독점적 지위와 천문학적인 타겟 시장(TAM)을 확보할 수 있는 핵심 섹터다.[자료 15]

#### (1) 알츠하이머병 (AD): 근본적 치료제(DMT)로의 패러다임의 전환과 대사 기전의 융합

치매 시장의 진화,  
대사·염증 병용 대응

AD는 전체 치매 원인의 60~70%를 차지하는 가장 큰 CNS 단일 시장이다. 아밀로이드 베타(Aβ) 축적과 타우(Tau) 병리를 축으로 신경세포 손상이 진행되는 질환으로, '23년 이후 아밀로이드 타깃 항체 치료제(레캬비)의 승인으로 증상 완화 중심에서 질병 진행을 늦추는 치료 접근이 시작되었다. 다만 임상적 효익의 크기, 투약·모니터링 부담, 환자 선별(바이오마커) 문제는 남아 있으며, 이를 보완하기 위해 대사·염증 축을 함께 겨냥하는 병용/확장 전략이 자연스럽게 부상하고 있다. 결과적으로 AD는 단일 표적 경쟁을 넘어 전신 대사 환경을 포함한 다축 접근으로 **확장 단계에** 진입했다.

#### (2) 파킨슨병 (PD): 증상 조절을 넘어선 근본적 치료제(DMT)의 부재

대중요법 탈피,  
DMT 향한 여정

PD는 AD 다음으로 유병률이 높은 퇴행성 뇌질환으로, 도파민 신경세포 소실로 떨림·경직·보행 장애 등 운동 증상이 발생한다. 현재 치료의 중심인 레보도파는 대중요법의 성격이 강하며, 장기 치료 과정에서 약효 변동과 운동합병증 등 한계가 뚜렷하다. 따라서 개발의 핵심은 질환 진행 자체를 늦추는 DMT이며, 대표적으로 α-synuclein 응집 억제/제거, 신경염증 조절, 미토콘드리아·리소좀 기능 개선 등이 주요 축으로 부상해 있다.

#### (3) 다발성 경화증 (MS): 자가면역의 뇌신경 공격과 표적 치료의 진화

신경계 자가면역  
MS, 청장년의 위협

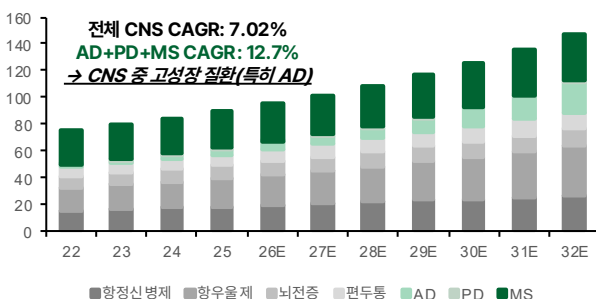
MS는 체내 면역 체계가 중추신경계를 구성하는 신경섬유의 보호막인 수초를 외부 물질로 오인해 스스로 공격하고 파괴하는 중증 자가면역 신경계 질환이다. 신경 염증 기여도가 높으며 수초가 훼손되는 탈수초화가 진행되면서 뇌와 전신 간의 신경 신호 전달이 지연되거나 차단되며, 시력 저하, 운동 마비, 인지 장애 등 다발적인 신경학적 결손을 유발한다. AD나 PD와 달리 20~40대 청장년층에서 주로 발병하며, 재발과 완화를 반복하다 **점진적으로 비가역적 장애가 축적**되는 특징을 가진다.

### 1.5.2 CNS의 트렌드

항체 서틀과  
저분자의 재발견

현재 글로벌 CNS(중추신경계) 신약 개발 트렌드는 뇌혈관장벽(BBB) 투과 한계를 극복하기 위한 항체 서틀 기술의 고도화와 높은 뇌 투과율을 지닌 저분자 화합물의 재조명이라는 두 트랙으로 빠르게 재편되고 있다. 로슈의 트로티네마이 입증했던 TfR 등을 활용한 BBB 서틀 플랫폼 확보가 항체 신약 개발의 최우선 과제로 부상한 가운데, 별도의 서틀 없이도 뇌 속 미세아교세포를 직접 타겟하여 신경 염증을 조절할 수 있는 저분자 기반 치료제가 다시 강력한 조명을 받고 있다. 나아가 아밀로이드 등 전통적 표적을 넘어, 파킨슨병의 핵심 병리인 LRRK2, 광범위한 뇌 질환의 세포 사멸과 염증을 차단하는 RIPK, 타우(Tau) 인산화를 조절하는 **GSK3B 등 질환의 근본 원인을 직접 겨냥**하는 신규 타겟 발굴이 더해지며 CNS 시장의 **모달리티 확장**이 본격화되고 있다.[자료 16]

자료 15. CNS 주요 질환별 시장 규모



출처: GMI, ICOK

자료 16. CNS 신약 타겟별 글로벌 개발 현황

| 타겟    | 개발사                  | 모달리티 | 비고                                     |
|-------|----------------------|------|----------------------------------------|
| TREM2 | 일라이 릴리               | 항체   | 초기 AD 대상 P2 실패, <b>의심 중단</b>           |
|       | Vigil/암젠             | 항체   | ALSP 대상 P2 실패, <b>의심 중단</b>            |
|       | Vigil/사노피            | 소분자  | 초기 AD 2상 진행 예정                         |
| CSF1R | 노바티스                 | 항체   | AD 등 퇴행성 질환 P2상 25년 8월 시작 <b>의심 중단</b> |
|       | 존슨앤드존슨               | 소분자  |                                        |
| LRRK2 | 디날리 테라퓨틱스/바이오텐       | 소분자  | 파킨슨 3상 중 일부 중단, 일부 P2a/b 진행            |
|       | 퍼스트바이오텐 테라퓨틱스        | 소분자  | LITE-LRRK2 컨소시엄 참여. PD 전임상 개발          |
|       | 디날리 테라퓨틱스/사노피        | 소분자  | ALS/MS P2 <b>의심 중단</b>                 |
| RIPK1 | 로슈/제넨텍               | 소분자  | aGVHO 환자 표준요법 병용 P1b 진행중               |
|       | 일라이 릴리/리켈 파마슈티컬스     | 소분자  | CNS 적응증 25.10 <b>의심 중단</b>             |
|       | Sironax/노바티스         | 소분자  | 신경염증 P1상 진행. P2 미개시                    |
|       | 퍼스트바이오텐 테라퓨틱스/디엔디파마텍 | 소분자  | PD, AD 등 퇴행성 적응증, 25년 8월 물질 특허 등록, 전임상 |

단위: 십억 달러 출처: FDA, NMPA, ICOK

## 1.6 국내 바이오텍의 기회: 빅파마의 Big Dilemma 해결이 곧 Big Dill로.

### 1.6.1 [제형 변경] Dilemma 1 복용을 중단하지 않을 편한 약은 없을까?: GLP-1

#### 제형 패러다임의 갈림길 - 장기지속형 주사제(Long) VS 경구제(Easy)

글로벌 비만 시장은 현재 GLP-1이 직면한 낮은 장기 복용 순응도라는 딜레마를 극복 국면이다. 바늘에 대한 거부감과 고비용 구조를 수반하는 기존 주사제의 한계[자료 17]를 극복하기 위해, 시장 패러다임은 투여 방식을 의료적 처치에서 일상적 알약 복용으로 완전히 전환하는 경구제 중심으로 급격히 이동하고 있다. 이는 최근 경구용 위고비의 처방 데이터에서도 명확히 증명된다.[자료 18] 전체 환자의 36.1%가 신규 수요층이며, 36.9%는 기존 주사제에서 전환한 환자로 확인되었다. 즉, 경구제가 가진 복용 편의성과 파격적인 약가 경쟁력이 기존 주사제 수요를 흡수함과 **동시에 타겟 시장(TAM) 전체를 폭발적으로 팽창시키는 게임 체인저 역할**을 하고 있는 것이다.

더욱 주목해야 할 점은 최근 GLP-1 계열 약물이 단순 체중 감량을 넘어 심장, 신장, 뇌 건강까지 보호한다는 다수의 임상 데이터가 축적되고 있다는 사실이다. 이에 따라 GLP-1은 더 이상 특정 비만 환자만을 위한 특수 의료가 아닌, 비타민처럼 매일 챙겨 먹는 일상적 웰니스 영역으로 그 가치가 거대하게 확장되고 있다. 이처럼 GLP-1이 평생 복용하는 필수재로 자리 잡는 과정에서 경구용이 제공하는 복용 편의성은 절대적인 필수 조건이 되었다. 결과적으로 기존 펩타이드 기반 경구제의 치명적 약점인 낮은 체내 흡수율을 혁신적으로 끌어올린 동사의 ORALINK 플랫폼은 시장 대중화의 핵심 열쇠를 쥐고 있다. 질환 치료를 넘어 글로벌 웰니스 트렌드로 팽창하는 거대한 시장 패권 속에서, 동사의 ORALINK 플랫폼과, 동사의 경구용 비만치료제가 경구제 시장의 핵심 기반이 될 것이다.

### 1.6.2 [다중기전] Dilemma 2 한가지 약으로 모두를 충족할 수는 없을까?- 적응증 확장(MASH)

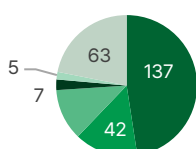
글로벌 제약사들이 직면한 두 번째 딜레마는 비만과 동반되는 복합 대사질환, 특히 간 섬유화를 동반하는 MASH를 단일 기전만으로 온전히 치료하기 어렵다는 점이다. MASH 적응증 확보는 단순 체중 감량을 넘어 확실한 보험 급여 적용을 이끌어내고 극심한 미충족 수요를 해소할 핵심 열쇠다. 이를 해결할 강력한 대안으로 GLP-1과 글루카곤(GCG) 수용체를 동시에 자극하는 동사의 차세대 이중 작용제 DD01이 주목받고 있다. 식욕 억제를 통한 체중 감량과 간 내 지방 대사 축진을 통한 강력한 간 섬유화 완화 효과를 동시에 유도하는 **다중 타겟팅 기술은 근본적인 치료 효능을 극대화하며 글로벌 빅파마들의 최우선 기술이전(L/O) 타겟으로 부상**하고 있다.

### 1.6.3 [혁신 기술] Dilemma 3: 임상실패가 계속되는데, 어떻게 해야 성공할까?- CNS

세 번째 딜레마는 신약 개발 난이도가 가장 높고 임상 실패율이 극단적인 CNS 분야의 구조적 한계다. 이때 동사의 미국 자회사 발테드시퀀싱(Valted Seq)의 혁신 플랫폼이 부각되고 있다. Valted Seq는 차세대 단일세포 시퀀싱(HiF-Seq) 기술과 고성능 GPU 기반 AI를 융합하여 이미 세계 최대 규모인 약 2,200만 개의 단일 뇌세포 유전자 빅데이터를 구축했다. 따라서 임상 실패의 핵심 원인인 타겟 설정 오류를 원천 차단하여 해당 데이터를 기반으로 검증된 동사의 자체 CNS 파이프라인인 NLY01과 NLY02 역시 시장의 강력한 주목을 받고 있다. 압도적인 뇌세포 빅데이터 분석을 통해 병리적 타겟을 정확히 조준하여 개발된 만큼, 기존 CNS 신약들이 겪었던 맹목적인 임상 실패 리스크를 구조적으로 최소화하고 최종 상업화 성공 확률을 비약적으로 높일 것으로 기대된다.

결론적으로 **현재 제약 시장이 가장 목마른 기술적 해답을 정확히 관통하고 있는 동사는 글로벌 빅파마가 당면한 딜레마를 해결하여 동사에게 초대형 기술이전 및 막대한 수익을 안겨줄 최적의 기회다.**

자료 17. 비만 및 대사질환 약물 치료 중도포기 원인

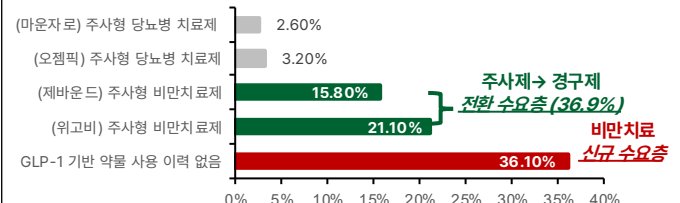


- 비용, 보험 문제
- 부작용
- 약물 공급 부족
- 약물 변경
- 비효과성

출처: National Library of Medicine, ICOK

단위: 명 출처: Truveta, ICOK

자료 18. 경구용 위고비 처방 환자의 최근 GLP-1 기반 약물 사용 이력 분포



단위: %



## 2. 기업분석

### 2.1 기업 개요

나야, 바이오텍

동사는 '24년 5월 2일 코스닥 시장에 상장된 GLP-1 수용체 작용제 기술을 필두로 대사성 질환, 퇴행성 뇌질환 등 미충족 의료수요가 높은 분야의 혁신신약을 연구 개발하는 바이오텍이다.

### 2.2. 연결 자회사 및 자본구조

#### 2.2.1. 연구개발 중심의 조직 구조

파이프라인의 핵심  
기지, 전문 자회사  
중심의 R&D

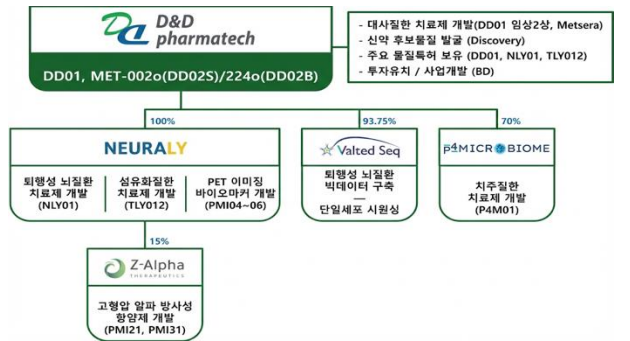
동사의 자회사는 주로 기술이전을 위한 파이프라인 연구 개발에 집중하는 양상을 보인다. 100% 완전 자회사인 뉴랄리(Neuraly Inc.)의 경우 MASH 치료제 개발 및 임상 진행, 퇴행성 뇌질환 치료제(NLY01), 섬유화질환 치료제 개발(TLY012) 그리고 PET 이미징 바이오마커 개발(PMI04~06)을 전문으로 담당한다. 발테드 시퀀싱(Valted Seq, Inc., 93.75%)의 경우 퇴행성 뇌질환에 대한 빅데이터를 AI를 통해 분석하며 신약 후보 물질을 발굴하고 피포 마이크로바이옴(P4 Microbiome, 70%)의 경우 치주 질환 분야에서 항균 펩타이드 기반 신약 후보 물질을 연구 개발 중이다. 특히 발테드 시퀀싱의 경우 2천만 개 이상의 뇌 조직 단일세포 유전체 데이터를 AI 기반 분석 플랫폼인 SCADe를 적용해 정밀 분석하기 때문에 동사의 퇴행성 뇌질환 관련 파이프라인의 성공 가능성을 높인다. 그 외에도 표적 방사선 항암 치료제 개발에 집중하는 지-알파 테라퓨틱스(Z-Alpha Therapeutics) 또한 합작 법인으로 운영 중이다.

자료 19. 동사 기업 연혁

|         |                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------|
| 2014.11 | 주식회사 디앤디파마텍 설립                                      |
| 2015.01 | GLP-1 계열 펩타이드 신약(DD01, MET-002o 등) 개발 착수            |
| 2019.06 | 시리즈B 투자 유치 완료 (총 1,410억 원 규모)                       |
| 2020.12 | MASH 치료제 DD01 美 FDA 임상 1상 IND 승인                    |
| 2021.09 | 중국 살루브리스(Salubris) 社 대상 DD01 기술 이전(L/O) 계약 체결       |
| 2023.04 | 미국 멧세라(Metsera) 社 대상 경구용 비만 치료제 등 글로벌 기술 이전         |
| 2024.03 | 멧세라(Metsera) 社 대상 기술 이전 계약 확대 및 피하주사용 비만 치료제 추가 L/O |
| 2024.03 | MASH 치료제 DD01 美 FDA 패스트트랙(Fast Track) 대상 의약품 지정     |
| 2024.05 | 한국거래소 코스닥(KOSDAQ) 시장 상장                             |
| 2024.08 | MASH 치료제 DD01 미국 임상 2상 환자 투약 개시                     |
| 2024.11 | 미국 파트너사 멧세라, 경구용 비만 치료제(MET-002o) 복미 임상 1상 환자 투약 개시 |
| 2025.01 | MASH 치료제 DD01 미국 임상 2상 환자 모집 완료                     |

출처: 동사, ICOK

자료 20. 동사 주요 자회사



단위: % 출처: 동사 분기보고서, ICOK

### 2.3. 사업 모델

R&D 역량에 집중한  
업스트림 전략

동사의 핵심 사업 모델은 대규모 자본이 소요되는 직접 제조 및 상업화 리스크를 배제하고, 신약 후보물질의 발굴부터 전임상·초기 임상 단계까지의 **업스트림 연구개발(R&D)에 역량을 집중하는 구조**다. 고도화된 원천 기술과 초기 임상 데이터를 빠르게 자산화하여 글로벌 빅파마에 조기 기술이전(L/O)함으로써 신약 개발 리스크를 획기적으로 분산하고 수익을 극대화한다. 이에 따라 동사의 실질적인 펀더멘털을 구성하는 핵심 매출원은 글로벌 파트너사로부터 수령하는 기술이전 마일스톤(라이선스 매출)과 파트너십에 기반한 **연구개발 용역 매출(MET/PMI07)**로 이루어진 전형적인 R&D 특화 바이오텍의 수익 구조를 띠고 있다.

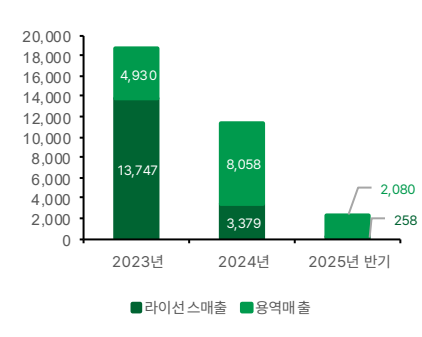
자료 21. 동사 주요 매출 및 비용 비중

| 매출유형 | 품목       | 금액        | 비중  | 비용의 성격별 분류                                 | 금액         | 비중  |
|------|----------|-----------|-----|--------------------------------------------|------------|-----|
| 라이선스 | DD01     | 515,108   | 5%  | 종업원 급여                                     | 7,696,729  | 17% |
|      | MET-002o |           |     | 감가/무형자산상각                                  | 875,432    | 2%  |
|      | MET-GGGo | 2,863,570 | 25% | 시험분석료                                      | 12,445,865 | 27% |
|      | DD15     |           |     | 지급수수료                                      | 1,269,064  | 3%  |
|      | PMI07    | 867,800   | 7%  | 기타                                         | 1,004,101  | 2%  |
| 용역매출 | MET-002o |           |     | 연구개발비용                                     | 23,291,191 | 50% |
|      | MET-224o |           |     | 총합                                         | 46,582,382 | -   |
|      | MET-097o |           |     | 연구개발비/매출액 비율                               | 203.70%    |     |
|      | MET-AMYo | 7,190,280 | 63% |                                            |            |     |
|      | MET-GGGo |           |     | 연결 재무제표 기준 자회사의 연구개발비 부담 구조로 인해 영업 손실이 일반적 |            |     |
|      | DD14     |           |     |                                            |            |     |
|      | DD15     |           |     |                                            |            |     |

출처: 동사, ICOK

단위: %, 천원

자료 22. 동사 매출 구성



출처: 동사 ICOK

단위: 천원

2.4. 사업부문

2.4.1 플랫폼

(1) ORALINK

ORALINK: 펩타이드 경구화의 치명적 약점 Cut!

연속적인 기술이전을 부르는 수익 창출 마스터키

동사는 펩타이드 약물의 치명적인 약점인 낮은 경구 흡수율을 극대화하는 **원천 플랫폼 기술 ORALINK** 를 보유하고 있다. 기존 경구용 펩타이드는 위장관 내 소화효소 분해와 낮은 투과도로 인해 상업성이 떨어졌으나, ORALINK는 펩타이드에 비타민 리간드를 결합하여 소장 점막의 다비타민 수송체(SMVT)를 통한 **능동 수송** 방식으로 약물을 세포 내로 직접 끌어들인다.[자료 23] 이를 통해 소화효소에 대한 획기적인 안정성을 확보했으며, 실제 동물실험(비글견)에서 약물 반감기를 약 101시간까지 극대화하는 압도적 효능을 입증했다.

ORALINK의 진정한 가치는 특정 타겟에 종속되지 않는 범용적 확장성에 있다. 새로운 펩타이드 신약 물질이 등장할 때마다 즉각적인 경구제 전환 적용이 가능하기 때문이다. 실제로 글로벌 파트너사 멧세라(Metsera)와의 계약에서 단일 파이프라인이 아닌 다수의 비만 치료제(MET 시리즈)에 ORALINK를 동시다발적으로 적용하고 있는 것이 그 방증이다.[자료 24] 결과적으로 동사는 단 하나의 **원천 기술을 통해 수많은 신약 후보물질에 반복 적용하며 다중 마일스톤을 연속적으로 수취하는 구조적이고 반복적인 고수익 창출 모델을 완성했다.**

자료 23. 동사의 경구화 플랫폼 기술: ORALINK

자료 24. 경구 흡수율 비교: SNAC vs ORALINK



출처: ICOK

출처: 동사, ICOK

단위 : %

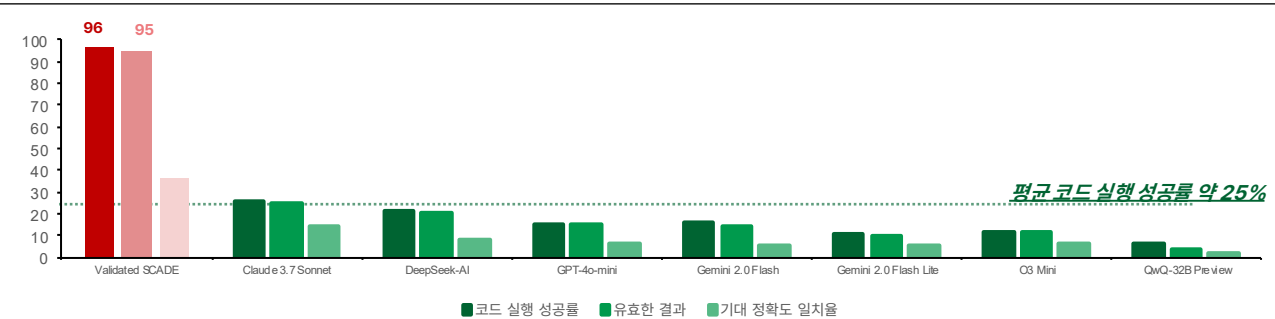
(2) SCADE(Single Cell AI Discovery Engine)

압도적인 AI 단일세포 분석 플랫폼

SCADE은 지분 93.75%를 보유한 미국 자회사 **발테드시퀀싱(Valted Seq)**의 **차세대 AI 단일세포 분석 플랫폼**이다. SCADE는 존스홉킨스 의대의 퇴행성 뇌질환 환자 2,500여 명의 뇌 조직을 분석해 구축한 세계 최대 규모의 단일세포 유전자 빅데이터를 학습한 독보적인 인공지능 엔진이다. 특히 '24년 6월 엔비디아(NVIDIA)의 스타트업 지원 프로그램인 인셉션 에 선정되며 GPU 기반 AI 기술력을 입증한 이 플랫폼은, 코딩이나 머신러닝 지식 없이도 방대한 유전자 데이터를 자동 분석하고 보고서까지 한 번에 생성하는 혁신적인 편의성을 제공한다.

실제 성능 비교 평가에서 타 AI 도구 대비 분석 실행 성공률(96% vs 최대 25%)과 예상 결과 정확도(36% vs 최대 14%) 모두에서 압도적인 초격차를 증명했다.[자료 25] 결과적으로 SCADE는 기존 기술로는 처리가 불가능했던 **대규모 단일세포 빅데이터 분석의 병목 현상을 완벽히 해소함**으로써, 중추신경계(CNS) 질환 및 암 등의 근본적 원인 규명과 신약 후보물질(타겟) 발굴 속도를 혁신적으로 앞당길 게임 체인저로 강력한 프리미엄을 부여받고 있다.

자료 25. 동사의 CNS 플랫폼 기술: SCADE



출처: 동사, ICOK

단위 : %

2.5. 비만치료제 파이프라인

(1) ORALINK 적용 파이프라인

1) Metsera 기술이전 자산 – MET-097o, MET-224o 등

체중 감소는 그대로,  
복용 편의성 극대화

MET-097o 및 MET-224o 등의 제품은 동사의 자체개발 경구용 펩타이드 기술인 ORALINK를 적용해 개발된 경구용 비만 치료제이다. 해당 파이프라인들은 '23년 4월 미국 소재 바이오 기업인 **멧세라(Metsera)**에 기술이전되었으며, 동사는 이후 추가적인 L/O계약, 공동개발계약 등을 통해 동일 경구용 펩타이드 기술을 활용한 복수의 GLP-1 및 아밀린 계열 비만 치료제에 대한 공동연구 개발을 진행 중이다. ORALINK 기술로 구현한 높은 경구흡수율은 **API 사용량을 획기적으로 감소시켜 생산 단가 경쟁력을 확보와 향후 대량 생산 및 글로벌 시장 점유율 확대에 이어질 수 있다.**

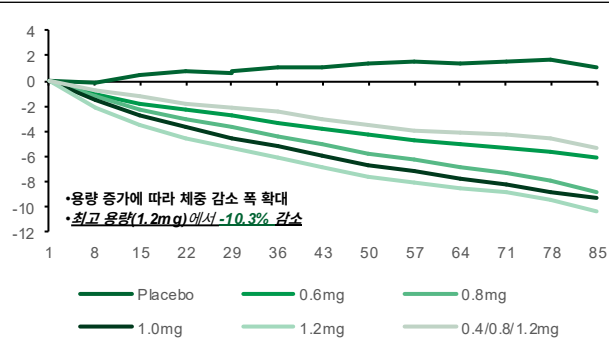
이때 멧세라의 약물의 체내 지속성을 강화해주는 HALO 플랫폼과 ORALINK의 결합은 체중감소율은 그대로 유지하고[자료 26] 높은 흡수율과 긴 지속성을 통해 약물 복용 간격을 극대화할 수 있는 시너지를 낼 수 있다.[자료 27]

2) 화이자(Pfizer) 파이프라인 편입에 따른 구조적 레벨업

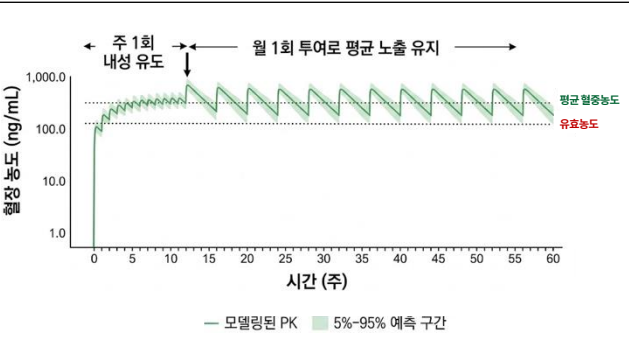
화이자 형님이 오셨다!

'25년 11월, 글로벌 빅파마 화이자(Pfizer)가 멧세라를 전격 인수함에 따라 동사의 ORALINK 파이프라인은 완전히 새로운 국면에 진입했다. 화이자가 자체 경구용 GLP-1 신약의 임상 실패 후 전략적 대안으로 멧세라를 인수했다는 점은, 동사의 **ORALINK 기술이 화이자의 차세대 비만 치료제 라인업의 핵심 엔진으로 채택되었음**을 의미한다. 이로써 동사는 대형 자본과 임상 인프라를 등에 업게 되었으며, **향후 글로벌 시판 승인에 따른 마일스톤 수취의 가시성과 재무적 안정성이 격상되었다.**

자료 26. ORALINK&HALO 적용: MET-097i 평균체중변화율



자료 27. ORALINK&HALO 적용: MET-097i 약물 농도 예측 모델



출처: Metsera, ICOK

단위: %    출처: Metsera, ICOK

단위: ng

자료 28. 동사의 비만치료제 파이프라인

| 구분             | 제형       | 코드명            | 개발 목적            | 개발 단계          | 기전                                                | 플랫폼/기술                       | 향후 일정                               | 특이사항                                                             |
|----------------|----------|----------------|------------------|----------------|---------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 단일작용제          | 주사제      | MET-097i       | 월 1회 요법          | 임상2b상 진행 중     | GLP-1 작용제                                         | HALO® 적용 중                   | 26년 초 2b 결과 예정. 세부 데이터는 6월 ADA학회 발표 | Metsera 반감기 증대복합제형 개발 진행 / 반감기 15.8일: 현존 최장 / 12주 최대 11.3% 감량 확인 |
|                |          | MET-233i       | HALO 플랫폼 확장성     | 임상2a상 진행 예정    | Amylin 작용제 / GLP-1+Amylin                         | HALO® 적용: 반감기 19일            | -                                   | 36일 최대 8.4% 감량 확인                                                |
|                | 경구제      | MET-002o       | MOMENTUM 프로토타입   | 임상 1상 (제형 최적화) | GLP-1 수용체 작용제                                     | MOMENTUM(경구화)                | 임상 1상 진행                            | 비글 실험 BA 5% 달성                                                   |
|                |          | MET-097o       | 리드 물질            | IND 진행 중       | GLP-1 수용체 작용제                                     | MOMENTUM(경구화) + HALO(장기 지속형) | 연내 1상 개시 / 4 Q25 제출/PK 데이터 발표       | 월 1회 주사제형 MET-097i 경구제 버전(동일 펩타이드)                               |
|                |          | MET-224o       | 리드 물질 백업         | IND 진행 중       | GLP-1 수용체 작용제                                     | MOMENTUM(경구화) + HALO(장기 지속형) | 연내 1상 개시 / 4 Q25 제출/PK 데이터 발표       | 002o 제형 최적화 이후 1/2상 동시 진행 목표 / 미국 BLA 추진 계획                      |
|                | MET-AMYo | 아밀린 수용체 프로그램   | IND 진행 중         | 아밀린 수용체 작용제    | MOMENTUM(경구화) + HALO(장기 지속형)                      | 상세 일정 미공개                    | GLP-1 후보(097o, 224o) 병용설계           |                                                                  |
|                | 다중작용제    | 주사제            | 삼중작용제 (DD15)     | 퍼스트무버/베스트 무버   | 전임상-IND                                           | GLP-1/GCG/GIP 삼중 작용제         | -                                   | -                                                                |
| MET-097i Combo |          |                | 병용투여             | -              | MET-097i 활용 병용 투여 / GIP(MET-034i) / GCG(MET-067i) | -                            | -                                   | -                                                                |
| 경구제            |          | MET-GGGo(DD03) | 경구 트리플. MASH 확장성 | 전임상            | GLP-1/GCG/GIP 삼중 작용제                              | HALO™ 적용                     | 전임상 말                               | -                                                                |
|                |          | 이중작용제 (DD14)   | 이중작용             | 개발 단계 미공개      | GLP-1/GCG 작용제                                     | -                            | -                                   | -                                                                |

출처: DART, ICOK

단위: %



MASH 딱 대!  
작정하고 덤비는  
DD03-15

비싼 원료 아껴서  
수익성은 'Up'

MASH 전 주기를  
커버하는 완벽한  
라인업

2.6.2 삼중기전 (DD03 - 경구형 / DD15 - 주사형 )

동사의 MASH 파이프라인 확장성은 이중 작용제인 DD01을 넘어, 세 가지 호르몬 수용체를 동시에 타겟팅하는 삼중 작용제 라인업인 DD03(경구형)과 DD15(주사형)에서 비로소 완성된다. 이들은 비만을 넘어 대사 질환의 종착역이라 불리는 MASH를 근본적으로 치료하기 위한 차세대 핵심 전략 자산이다. 이 삼중 작용제는 식이 섭취를 줄이고 전신 염증을 완화하는 GLP-1 , 간 내 지방 산화를 직접적으로 촉진해 MASH의 근본 원인을 해소하는 GCG(글루카곤) , 그리고 혈당 의존적 인슐린 분비를 증폭시켜 두 호르몬의 시너지를 극대화하고 내약성을 높이는 'GIP'가 완벽한 기전적 시너지를 이룬다. 즉, 체중 감소와 당 대사 개선, **간 지방 직접 타격**이라는 다중 표적 치료를 통해 복잡한 MASH 병리를 효과적으로 차단하는 것이다.

세부 파이프라인을 살펴보면, 경구용 삼중 작용제인 DD03은 동사의 **원천 플랫폼 'ORALINK'**를 적용하여 글로벌 시장 내에서도 극도로 희소한 경구형 트리플 제형으로 개발되고 있다. 이는 만성 질환인 MASH 환자들에게 주사제 대비 압도적인 복용 편의성을 제공할 뿐만 아니라, 흡수율 극대화 에 따른 고가의 원료의약품(API) 사용량 절감으로 대사질환 시장에서 강력한 원가 및 약가 경쟁력을 확보하게 해준다. 반면, 피하 주사(SC) 제형의 장기 지속형 후보물질인 DD15는 현재 글로벌 제약 시장에 승인된 주사형 삼중 작용제가 전무하다는 점에서, 임상 진입 시 단숨에 퍼스트 무버(First Mover)이자 베스트 인 클래스(Best-in-Class)로 포지셔닝할 수 있는 잠재력을 지닌다. 두 파이프라인 모두 '25년 말 전임상 완료 및 미국 FDA IND(임상시험계획) 제출을 목표로 순항하고 있다.

2.6.3 TLY012 (MASH 적응증-F4)

동사의 MASH 파이프라인 가치는 초기 및 중기 섬유화(F1~F3)를 타겟팅하는 DD01에 이어, 말기 섬유화(F4) 및 간경화 환자까지 완벽하게 아우르는 차세대 신약 후보물질 TLY012를 통해 질환 전 주기를 커버하는 토털 포트폴리오로 진화한다.

기전적 측면에서 TLY012는 대사 조절에 집중하는 GLP-1 계열(DD01)과 작용 방식을 완전히 달리 하는 DR5 작용제 기반의 혁신적인 항섬유화 치료제다. 현재 미국 FDA로부터 임상 1상 시험계획 (IND) 승인을 이미 완료하여 최소한의 안전성과 효능 근거를 확보한 상태로, 자본 투입 시 지체 없는 즉각적인 임상 돌입이 가능하다. 특히 해당 기전의 강력한 항섬유화 효능을 인정받아 전신 경화 증 등에서 FDA 희귀의약품 지정(ODD)을 획득한 이력을 보유하고 있어, **향후 간 질환을 넘어 다양한 장기의 섬유화 질환으로 적응증과 시장을 대폭 확장할 수 있는 무한한 잠재력까지 내포**하고 있다. 결론적으로 TLY012는 향후 DD01의 기술이전(L/O)을 통해 유입될 대규모 자본이 최우선적으로 배치될 동사의 핵심 차세대 성장 동력이다. '26년을 기점으로 본격적인 임상 진입이 예상되며, 임상 1상을 통해 새로운 DR5 기전의 안전성만 성공적으로 검증해 낸다면 DD01의 뒤를 잇는 또 한 번의 조기 기술이전 랠리가 기대되는 강력한 밸류업 모멘텀이다.

자료 32. MASH 관련 파이프라인 임상 현황

| 품목                             | 가진/타겟                         | 적응증                     | Lead Identification | validation | IND Enabling | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | 비고                                                       |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------|------------|--------------|---------|---------|---------|----------------------------------------------------------|
| 간 질환, 비만 미 퇴행성 뇌질환 분야 임상 파이프라인 |                               |                         |                     |            |              |         |         |         |                                                          |
| DD01                           | GLP-1/GCG 수용체 작용제 (경구용)       | MASH                    |                     |            |              |         |         |         | 美 임상 2상 진행 중<br>시장 내 Best-in-Class                       |
| DD03                           | GLP / GIP / GCG 수용체 작용제 (경구용) | 비만                      |                     |            |              |         |         |         | 전임상 단계 진행 중<br>삼중 작용제로서 DD01 보다 강한 효과                    |
| DD15                           | GLP / GIP / GCG 수용체 작용제 (주사용) | 비만                      |                     |            |              |         |         |         | 전임상 단계 진행 중<br>장기지속형 기술 적용<br>대사성질환 특화                   |
| TLY012                         | DR5 작용제 (주사용)                 | 전신경화증<br>간섬유화증<br>만성폐장염 |                     |            |              |         |         |         | IND 승인 완료<br>First-in-class<br>간경변증 치료 기전<br>MASH 치료제 보완 |

출처: 동사, ICOK



2.7 CNS

2.7.1 NLY01

미세아교세포, good bye

(1) [핵심 기전] 본래 당뇨·비만 치료제인 GLP-1 수용체 작용제를 퇴행성 뇌질환으로 확장한 파이프라인이다. 뇌 내 미세아교세포의 병리적 활성을 억제하여 신경염증을 원천 차단하고 신경세포를 보호하는 기전을 가진다.

IPMSA 펀딩으로 비용 부담 '제로' 세팅

(2) [전략적 임상실험] 파킨슨병 임상 2상에서 유의미한 질병 지연 효과가 확인된 '60세 미만 조기 발병 환자군' 데이터에 착안, 적응증을 다발성 경화증(MS)으로 신속히 전환하여 미국 FDA 임상 2상 IND 승인('24년)을 획득했다. 실패 리스크를 구조적으로 낮추는 동시에, 투여 용량을 10mg으로 상향하고 치료 기간을 96주로 대폭 확대하여 질병 진행 지연 효과를 명확히 입증하도록 설계되었다. 이번 MS 임상은 세계 최고 권위의 존스홉킨스 MS 센터가 주도하며, 미 국방부(DoD) 연구 하이라이트에 선정되어 임상 설계의 학술적 위상을 완벽히 검증받았다. 더욱이 **IPMSA 펀딩 지원을 받아 동사의 직접적인 비용 부담을 제한함으로써 재무 리스크를 최소화한 상태로 임상 가치를 극대화하는 구조를 완성했다**

2.7.2 NLY02 (경구형)

RIPK2, RIP

(1) [핵심 기전] 거대 항체 셔틀 기술 없이 뇌혈관장벽(BBB)을 직접 투과하는 저분자 화합물이다. 신경염증의 핵심 경로 'RIPK2'를 정밀 타겟하여 뇌질환 병리적 기전을 근본적으로 억제한다.

희소성, 어디까지 올라가는 거예요?

(2) [경쟁 우위] 경쟁사 실패의 반사이익이 가능하다. 글로벌 빅파마들이 RIPK1 타겟 임상에서 독성 및 효능 부족으로 줄줄이 실패한 가운데, NLY02는 안전성과 효능이 확보된 'RIPK2' 기전을 채택했다. 따라서 현재 CNS 시장에서 희소성 높은 L/O 자산으로 부상하고 있다.

빅파마 형님들 시선 쏠리는 '희소 자산'

이때 임상시험 성공률도 자회사 발테드시퀀싱(Valted Seq)의 뇌세포 빅데이터를 활용하여 실패 확률을 낮춘다.. 약물 반응성이 높은 유전적 바이오마커 보유 환자군만 선별해 임상을 진행함으로써 신약 개발의 최대 난제인 **임상 성공 확률(POS)을 비약적으로 끌어올리는 구조적 강점**을 지니게 되며 임상실험 성공률을 높일 예정이다. 따라서 CNS 질환의 대안을 찾는 빅파마들의 시선이 쏠리며 뇌질환 염증 조절 분야의 가장 희소성 높은 기술이전(L/O) 자산으로 급부상했다.

또한 직접 BBB 투과가 가능해 생산 비용(COGS)을 획기적으로 낮췄으며, 주사제 위주의 경쟁 약물 대비 압도적인 복약 편의성(경구제)을 제공한다. 이를 무기로 파킨슨병(PD)을 넘어 알츠하이머(AD), 다발성 경화증(MS), 전신 자가면역질환 등 병리 기전을 공유하는 거대 시장으로 무한한 확장 가능하다.

자료 34. CNS 관련 파이프라인 임상 현황

| 품목                             | 기전/타겟                  | 적응증 | Lead Identification | validation | IND Enabling | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | 비고                          |
|--------------------------------|------------------------|-----|---------------------|------------|--------------|---------|---------|---------|-----------------------------|
| 간 질환, 비만 미 퇴행성 뇌질환 분야 임상 파이프라인 |                        |     |                     |            |              |         |         |         |                             |
| NLY01                          | 주 1회 주사용 GLP-1 수용체 작용제 | PD  |                     |            |              |         |         |         | 1.임상 2상 (36주)완료             |
|                                |                        | MS  |                     |            |              |         |         |         | 2.임상 2상(96주) 2026 1분기 개시 예정 |
| NLY02                          | 경구용                    | CNS |                     |            |              |         |         |         | 저분자화합물                      |

출처: 동사, ICOK

자료 35. NLY01 MS 임상 2상 개요

| 구분         | 내용                                                                                                                                        | 비고                                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 임상 주체      | 존스홉킨스 MS 센터Director Ellen Mowry 교수 연구진 주도. 연구자 주도 임상.                                                                                     | ✓ 동 센터 전임상시험 통해 NLY01 MS 치료 효과 확인<br>✓ 2024년 美 국방부 올해의 연구 하이라이트 선정                         |
| 임상 디자인     | 다기관, 무작위, 이중맹검 및 평행군 방식<br>· 기관: 존스홉킨스 및 마운트 시나이 의대<br>· 모집 대상: 60세 이하 성인 환자 120명 이상<br>· 치료 기간: 96주<br>· 약물 용량: NLY0110mg (titration 적응) | ✓ NLY01 효과 확인된 60세 이하 젊은 환자군 대상<br>✓ 파킨슨병 임상 2상 대비 약물 용량(5mg → 10mg) 및 치료 기간(36주 → 96주) 증대 |
| 임상 비용 (펀딩) | 글로벌 MS 유관 단체 및 빅파마 등이 참여 중인 세계 최대규모 국제 연합조직 IPMSA 펀딩 과제 선정                                                                                | ✓ 디앤디는 임상시험약 제공 외 비용 부담 없음                                                                 |

자료 36. FDA와 NMPA 신약 승인 건수 및 정책 변화 비교

| 구분     | NLY01 (기존 주력)          | NLY02 (신규 핵심)              | 비고                             |
|--------|------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 타겟     | GLP-1 수용체              | RIPK2 (Inhibitor)          | 기전의 완전한 차별화 (대사 vs 염증)         |
| 물질 형태  | 펩타이드                   | 저분자 화합물                    | NLY02는 경구용.복용 편의성              |
| BBB 투과 | 셔틀 없이 투과 가능 (GLP-1 특성) | 소분자 확산 (Passive Diffusion) | 둘 다 셔틀 기술 비용 절감, NLY02가 더 유리   |
| 주요 적응증 | 파킨슨병, 알츠하이머            | 파킨슨, 알츠하이머, 다발성 경화증        | NLY02가 염증성 뇌질환 전반 확장 용이        |
| 개발 단계  | 임상 2상 완료 (호주제)         | 전임상/IND-enabling           | NLY01은 성숙 단계, NLY02는 고정장 초기 단계 |
| 경쟁 현황  | GLP-1 다수 존재 (레드오션)     | RIPK2 뇌질환 타겟 독점            | NLY02의 희소성 가치가 훨씬 높음           |
| 핵심 가치  | 신경보호 및 대사 개선           | 신경염증 근본적 차단                | 질병의 원인을 제거하는 DMODA 가능성         |

출처: 동사, ICOK

단위 : % 출처: 동사, ICOK

## 2.8 바이오마커

### 2.6.1 PMI07

종양 미세환경을  
읽어내는 혁신 리간드

동사의 진단용 바이오마커 파이프라인인 PMI07은 섬유아세포 활성화 단백질(FAP)을 정밀하게 표적하는 차세대 PET 영상 조영제다. 포도당 대사를 간접적으로 추적하여 염증 등에서 위양성 한계가 있는 기존 FDG-PET과 달리, PMI07은 종양 미세환경과 섬유화 조직에서 과발현되는 FAP에 특이적으로 결합하는 리간드에 방사성 동위원소를 부착한 혁신적인 기전을 지닌다. 이를 통해 고형암의 정확한 병기 설정과 치료 반응 추적은 물론, 항후 간 섬유화 등 섬유화 질환의 진행 정도까지 고감도로 모니터링할 수 있는 폭넓은 진단 유효성을 제공한다.

종양 간질 깊숙이  
"자 드가자~"

PMI07의 가장 강력한 기전적 차별성은 **저분자 화합물 기반 설계**에 따른 압도적인 조직 침투력에 있다. 현재 글로벌 시장에서 FAP 표적 PET 조영제를 개발 중인 경쟁 파이프라인은 4개(노바티스, 로슈 등)에 불과한 초기 시장이며, 이들 중 다수를 차지하는 항체 기반 조영제는 분자량이 커서 종양 간질 깊숙이 침투하는 데 구조적인 한계가 따른다. 반면 저분자 기반인 PMI07은 빠르고 깊은 조직 침투력과 높은 표적 결합력을 동시에 확보하여 진단의 **해상도와 정확도를 획기적으로 끌어올린 베스트 인 클래스의 잠재력을 지니고 있다.**

방사성 진단의 핵심 '유통망' 선점

사업화 전략 역시 궤도에 올라 있다. '25년 기준 미국 FDA로부터 임상시험계획(IND) 승인을 획득했으며, 방사성 진단제 전문 글로벌 기업인 블루어스 **다이아그노스틱스(Blue Earth Diagnostics)**에 기술이전(L/O)되어 임상 1상 진입 예정이다. 방사성 진단제는 동위원소의 짧은 반감기 특성상 신속한 공급망 구축이 사업화의 성패를 가르는데, 파트너사가 이미 북미, 유럽, 아시아 전역에 보유한 촘촘한 생산 거점을 온전히 활용할 수 있다.

## 2.9 방사선 의약품: Z-Alpha Therapeutics

### 2.9.1 파이프라인 전개 구조

알파메일보다, 지알파

동사는 글로벌 헬스케어 펀드(오비메드, 릴리 아시아 벤처스 등)가 투자한 방사성 항암 전문 기업 젠테라(GENTERA)의 지분 15%를 보유한 주요 주주다. 동사의 방사성 치료제 파이프라인은 바로 이 젠테라의 100% 자회사인 지알파(Z-alpha)를 통해 전개되고 있다.

### 2.9.2 핵심 파이프라인 ZA-001: 아스타틴-211 기반 표적 항암제

방사성 동위원소로  
암세포만 '삭제'

주력 파이프라인인 'ZA-001'은 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)을 타겟으로 하는 차세대 알파( $\alpha$ ) 방사성 치료제다. 전립선암 세포 표면에 과다 발현되는 항원(PSMA)에 정밀하게 결합하는 화합물에 방사성 동위원소인 '아스타틴-211(At-211)'을 표지한 기전을 가진다.

베타( $\beta$ ) 가고  
알파( $\alpha$ ) 왔다!

#### (1) 기전적 차별성: 고효능 및 안전성 확보

기존 시장을 주도하는 베타( $\beta$ ) 선원 치료제(노바티스 플루빅토 등) 대비 뚜렷한 기전적 우위를 지닌다. 알파 입자는 베타 입자보다 에너지가 높아 암세포 DNA를 확실히 파괴하면서도, 투과 거리는 극도로 짧아 정밀타격으로 주변 정상 조직의 손상을 최소화한다. 또한 아스타틴-211은 약 7.2시간의 매우 짧은 반감기를 가진다. 종양에 강력한 타격을 입힌 후 체내에서 빠르게 소실되어 불필요한 방사선 피폭과 장기 독성 리스크를 효과적으로 통제한다.

연내 미국 FDA IND  
제출로 '글로벌 진격'

#### (2)임상 현황 및 R&D 네트워크

지알파는 일라이 릴리(Eli Lilly)의 인큐베이팅 플랫폼인 'Lilly Gateway Labs' 입주 기업으로 선정되어 글로벌 수준의 R&D 인프라를 활용하고 있다. 현재 중국에서 ZA-001의 초기 임상(Phase 0)을 진행하여 약물의 타겟팅 및 체내 분포 데이터를 성공적으로 확보 중이며, 이를 바탕으로 연내 미국 FDA에 임상시험계획(IND)을 제출해 본격적인 임상에 돌입할 예정이다.

3. 투자포인트

3.1. [플랫폼 경쟁력] 경구 펩타이드의 구조적 병목을 해결하는 ORALINK

3.1.1. STEP 1 – 경구제형 비만치료제

비만치료가 일상적인 웰니스 영역으로 확장하면서, 경구제형이 복용 편의성 및 가격 합리성으로 각광받고 있다. 이때 경구제형 비만 치료제는 주사형에서 경구형으로의 변화뿐만 아니라 분자 기술 또한 변화해왔다. 비만 치료제의 GLP-1 수용체는 장에서 분비되는 펩타이드 호르몬에 의해 활성화되는 구조를 가진다. 이때 기전에 따라서 저분자 화합물과 펩타이드 기반으로 나뉜다.

(1) 경구제형 시장의 물질 경쟁: 저분자 VS 펩타이드 경쟁

•**저분자 화합물 (높은 흡수율 vs 제한적 효능):** 일라이 릴리(오르포글리프론)등으로 대표되는 저분자 화합물은 분자 크기가 작아 체내 흡수율이 높고, 기존 알약 생산 라인을 활용할 수 있어 대량 생산과 원가 절감에 유리하다. 그러나 구조적 한계로 인해 최근 비만 시장의 핵심 트렌드인 '다중 수용체 자극(이중·삼중 작용제)' 기술을 적용하기 불가능하며, 체중 감량 효과의 상한선이 명확하다는 치명적인 약점이 존재한다.

•**펩타이드 기반 (강력한 효능 vs 흡수율의 한계):** 반면 노보 노디스크로 대표되는 펩타이드 기반 약물은 인체 호르몬과 구조가 유사해 여러 수용체 표면을 동시에 붙잡는 방식(두 지점 지지)이 가능하다. 즉, 주사제와 대등한 강력한 감량 효과는 물론 다중 작용제(GLP-1/Glucagon 등) 개발에 완벽히 부합한다. 유일한 단점은 분자 크기가 커서 위산에 쉽게 분해되어 생체 이용률(흡수율)이 극히 낮다는 점이다.

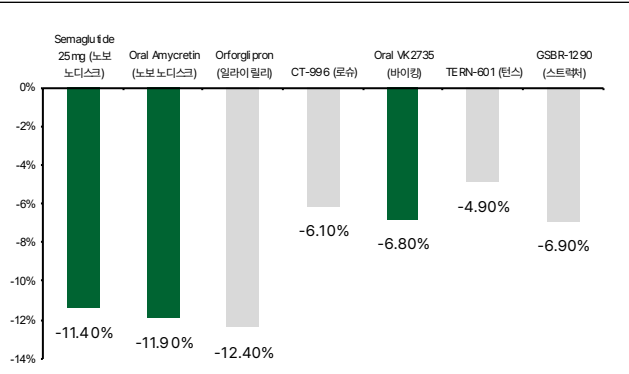
결론적으로 차세대 비만 시장의 패권은 펩타이드 진영이 쥐게 될 수밖에 없다. **저분자 화합물이 가진 효능의 상한선은 화학적 구조에 기인한 '돌파 불가능한 벽'인 반면, 펩타이드가 가진 흡수율의 한계는 혁신적인 약물 전달 기술을 통해 극복 가능한 공학적 허들이기 때문이다.**

자료 37. 저분자 화합물 VS 펩타이드 비교

| 구분        | 펩타이드 기반                     | 저분자 화합물 기반        |
|-----------|-----------------------------|-------------------|
| 생산 단계     | 상대적으로 높음                    | 낮음                |
| 경구 생체이용률  | 낮음                          | 비교적 높음            |
| 장기 안전성    | 장기간 인체 사용 경험 축적             | 장기 안전성 추가 검증 필요   |
| 반감기       | 비교적 길게 설계 가능                | 상대적으로 짧은 경우 많음    |
| 다중작용 설계   | 다중수용체 설계 용이                 | 다중작용 설계 제한적       |
| 제형 기술 의존도 | 매우 높음                       | 상대적으로 낮음          |
| 가격 경쟁력    | 제형 성공 시 개선 가능하나 기본적으로 고가 구조 | 대중화에 유리           |
| 시장 포지션    | 고효능·프리미엄 치료제 전략             | 접근성·확장성 중심 대중화 전략 |

출처: 동사, ICOK

자료 38. 경구제형 비만 효용성 비교



출처: Amgen, ICOK

단위: %

자료 39. 글로벌 경구형 비만치료제 임상개발 현황

| 회사명          | 구분      | 제품명(물질명)         | 타겟           | 개발단계  |
|--------------|---------|------------------|--------------|-------|
| Novo Nordisk | 펩타이드    | Oral Semaglutide | GLP-1        | 승인    |
| Eli Lilly    | 저분자 화합물 | Orforglipron     | GLP-1        | 허가 신청 |
| Structure    | 저분자 화합물 | Aleniglipron     | GLP-1        | P2    |
| Ascleitis    | 저분자 화합물 | ASC-30           | GLP-1        | P2    |
| AstraZeneca  | 저분자 화합물 | ECC-5004         | GLP-1        | P2    |
| Novo Nordisk | 펩타이드    | Amycretin        | GLP-1/Amylin | P2    |
| Viking       | 펩타이드    | VK-2735          | GLP-1/GIP    | P2    |
| Roche        | 저분자 화합물 | RG6652           | GLP-1        | P2    |
| Gilead       | 저분자 화합물 | GS-4571          | GLP-1        | P1    |
| Kailera      | 저분자 화합물 | KAI-7535         | GLP-1        | P1    |
| Verdiva      | 펩타이드    | VRB-101          | GLP-1        | P1    |
| Sciwind      | 저분자 화합물 | XW-014           | GLP-1        | P1    |

출처: 동사, ICOK

너무나도 까다로운  
복약조건

(2) 펩타이드 기반 경구제형의 극복 과제

현재 상용화된 경구 펩타이드 제형은 노보노디스크의 리벨서스로 SNAC 기반의 위 흡수 방식이 대표적이다. 그러나 이 방식은 위 점막 환경에 매우 민감해 음식물이나 물 섭취에 따라 흡수 기전이 쉽게 무너진다. 기상 직후 소량의 물과 복용하고 일정 시간 공복을 유지해야 하는 등 복약 조건이 까다로워 경구제의 가장 큰 장점인 편의성이 제한된다. 그럼에도 불구하고 생체이용률은 0.4~1.0% 수준에 머물러 동일한 효과를 내기 위해 주사제 대비 훨씬 많은 고가 원료(API)를 투입해야 한다. 이는 **원가 부담과 공급 병목을 동시에 유발하는 구조적 약점**으로 작용한다.

흡수를 떡상으로 비  
싼 원료(API) 아끼는  
'원가 깎패'

(3) 펩타이드 경구제형의 최종 해답 - 소장 흡수

위 흡수 모델의 구조적 한계를 극복하기 위한 해법은 소장 타깃 흡수에 있다. 위산 환경을 통과한 뒤 알칼리성 환경인 소장에서 약물을 방출·흡수하도록 설계하면 음식물이나 수분 섭취 상태에 대한 제약이 상대적으로 줄어든다. 이는 복약 편의성을 개선하고, 특히 장기 복용이 필요한 비만·대사질환 환자에서 복약 순응도를 높이는 핵심 요인이 된다. 동시에 소장 흡수를 정밀하게 설계할 경우 생체 이용률 개선이 가능해지며, 이는 1회 투여당 필요한 API 사용량 감소로 이어져 원가 구조와 생산 효율 측면에서 결정적인 우위를 확보할 수 있다.[자료 40] **이처럼 동사의 독자적 경구 전달 플랫폼 ORALINK는 바로 이 이상적인 소장 흡수 메커니즘을 상업적 수준으로 완벽하게 구현해 낸 핵심 경쟁력이다.** ORALINK 기술이 적용된 파이프라인은 기존 위 흡수 방식 대비 체내 흡수율(생체이용률)을 획기적으로 끌어올린다. 흡수율이 높아지면 1회 투여에 필요한 고가의 원료의약품(API) 투입량을 극적으로 절감할 수 있다.[자료 41] 즉, ORALINK는 그동안 펩타이드 경구 신약 개발의 최대 상업적 약점으로 지적되어 온 **'치명적인 원가 부담'과 '생산 병목 현상'을 동시에 해결**하며, 글로벌 비만/대사질환 시장에서 동사의 약가 경쟁력을 압도적인 수준으로 격상시킬 가장 강력한 플랫폼 기술이다.

글로벌 펩타이드  
경구 플랫폼 재평가

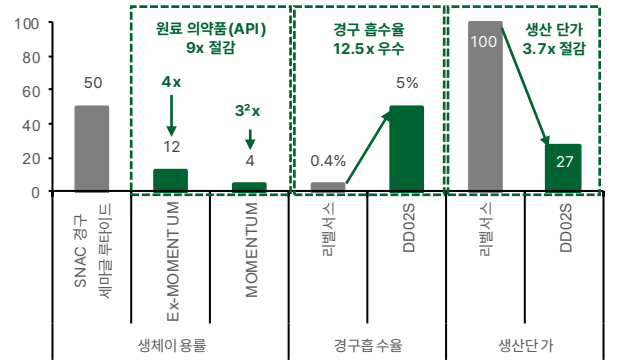
3.1.2 STEP 2. Now 비만치료제, Next 자가면역질환

동사의 진정한 기업가치는 단일 비만 치료제 파이프라인에 국한되지 않는다. 멧세라와의 대규모 기술이전 계약을 통해 GLP-1 등 대사질환 펩타이드의 상업적 경구화 능력을 완벽히 검증받은 ORALINK는 이제 **적응증을 확대하여 자가면역질환으로 타겟을 확장**하고 있다. 이는 펩타이드 및 항체 기반의 주사제(SC:피하지방주사/IV: 정맥주사)가 장악하고 있어 환자들의 피로도와 복약 순응도 저하가 극심하다. 이때 ORALINK는 약동학 데이터상 혈중 방출 농도가 SC와 거의 동일하여 SC 기반 펩타이드 약물을 경구화할 수 있는 초기 데이터를 입증하였다. ORALINK 이외의 경쟁사들은 혈중방출 농도 이전에 경구형 펩타이드 흡수율을 상업화 가능한 수준으로 끌어올리지 못한 수준을 보이기에, ORALINK의 SC제형 변경은 시장의 패러다임을 바꿀 바이오베타 혁신이다. 특히 '26년 J&J의 세계 최초 경구용 IL-23 펩타이드 신약 승인'이 빅파마들의 경구제 파트너십 수요를 폭발시킬 촉매제로 작용할 전망이다. 이때 ORALINK의 독보적인 원가 절감 효율성은 차세대 시장을 노리는 대형 제약사들과의 추가적인 대규모 플랫폼 기술이전(L/O) 가능성을 높여준다. 결론적으로 동사는 단순한 비만 신약 개발사를 넘어 확장 가능한 글로벌 펩타이드 경구 플랫폼 기업으로 시장의 강력한 재평가를 앞두고 있다.

자료 40. ORALINK vs SNAK

| 구분     | 디앤디파마텍 - DD02S | 노보 노디스크 - 리벨서스          |
|--------|----------------|-------------------------|
| 경구 흡수율 | > 5% (비글견 기준)  | 0.05~0.6% (비글견·원숭이 실사례) |
| 제형 형태  | 장용정제           | 정제                      |
| 라디칼 억제 | ○              | -                       |
| 저항성 개선 | ○              | ○                       |
| 투과촉진제  | ○              | ○                       |
| 안정화제   | ○              | -                       |
| 흡수 부위  | 소장 흡수          | 위 흡수                    |
| 복용 편의성 | 제한사항 없음        | 음식물·수분 제한               |

자료 41. ORALINK 원료 의약품 절감 효과 vs 경구흡수율 vs 생산 단가



### 3.2 [적응증 확장] MASH 시장의 전주기 포트폴리오 - DD01의 가치 리레이팅 구간

#### 3.2.1 적응증 확대의 의미

DD01, 준비됐지?

현재 동사의 파이프라인 중에서 주목받는 분야는 DD01(MASH)라고 할 수 있다. 가파르게 성장하는 MASH시장에서 동사가 선보이는 파이프라인 DD01은 향후 MASH 시장에서 얼마만큼의 파이를 차지할지에 대해 많은 기대감을 모으고 있다.

#### [임상 현황] 12주-24주 중간 데이터가 암시하는 48주 최종 결과의 기대감 [자료 42]

DD01, 차원이 달라

DD01은 MASH 및 MASLD 환자 67명을 대상으로 48주간 투약하는 임상 2상을 진행 중이며, '26년 1월 초 전체 환자의 투약을 성공적으로 완료했다. 임상의 성패를 가를 조직생검 기반의 최종 결과(MASH 해소 및 섬유화 개선)는 오는 '26년 5월 발표를 앞두고 있으며, 이에 앞서 공개된 12주 및 24주 중간 바이오마커 데이터는 경쟁 약물 대비 탁월한 잠재력을 시사한다.

위약군 따돌리는 압도적 체급

**[12주차 중간데이터] 지방간 감소(MRI-PDFF):** MASH 해소를 예측하는 핵심 선행 지표다. DD01 투약군은 무려 67%의 압도적인 평균 지방간 감소율을 기록하며, 위약군(8.3%) 대비 극명한 대조를 이뤘다. 이는 단기간 내 강력한 유효성을 확인한 Best-in-Class 수준의 데이터다.

24주 중간 점검 합격!

**[24주차 중간데이터] 24주 차 섬유화 개선(MRE, ELF Score, PRO-C3):** 간의 경직도를 보는 MRE, 혈액 기반 복합 지표인 ELF Score, 그리고 콜라겐 형성을 반영하는 PRO-C3 등 섬유화 예측 바이오마커 결과를 발표했다. 전체 환자군에서 PRO-C3의 P-value 미달성이 일부 있었으나, 실질적 타겟인 **중기 섬유화(F2~F3) 환자군에서는 ELF Score와 PRO-C3 모두 통계적으로 유의미한 개선**이 확인되었다. 섬유화 개선은 물리적으로 충분한 시간이 소요되는 지표인 만큼, 이번 중간 결과의 방향성은 오는 5월 공개될 48주 차 최종 조직생검(Biopsy) 데이터에 대한 기대감을 높이기에 충분하다.

**[48주차 최종 데이터]** 최종데이터 내의 조직생검 데이터의 **섬유화 개선 정도**에 주목해야 한다.

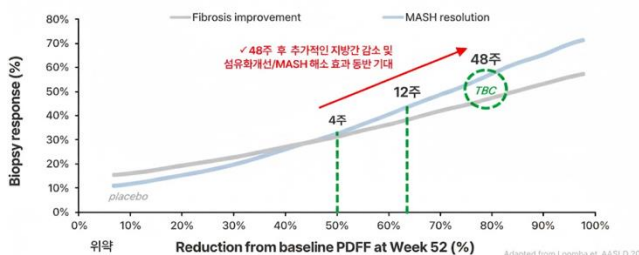
#### 3.2.2. MASH 전주기 포트폴리오 - (DD01 - TLY12)

독보적 항섬유화 기전, TLY012의 확장성

동사의 MASH 파이프라인은 초기-중기 섬유화(F1~F3)를 타겟하는 **DD01**과 말기 섬유화(F4) 및 간경화를 커버하는 차세대 신약 **TLY012**가 결합하여 완벽한 질환 **전 주기 포트폴리오**를 완성한다. 이는 환자 치료의 연속성을 독점하려는 글로벌 빅파마들의 최근 파이프라인 확보 트렌드(노보 노디스크의 아케로 인수, 로슈의 89bio 인수)에 부합하는 강력한 이점이다.[자료 43]

특히 TLY012는 대사 조절 중심인 DD01(GLP-1 계열)과 작용 기전이 완전히 다른 DR5 작용제 기반의 직접적인 항섬유화 치료제로, 확고한 임상 가시성과 무한한 적응증 확장성이라는 핵심 가치를 지닌다. 우선 미국 FDA로부터 임상 1상 시험계획(IND) 승인을 이미 완료한 상태이므로, 향후 DD01의 기술이전(L/O) 등을 통해 자본이 확보될 경우 지체 없이 즉각적인 임상 돌입이 가능하다. 이에 **현재 '26년 하반기 임상'이 예정**되어있다. 나아가 간 섬유화뿐만 아니라 만성 췌장염과 전신성 경화증에 대해서도 FDA 희귀의약품 지정(ODD)을 획득했는데, 이는 TLY012의 강력한 항섬유화 기전이 간을 넘어 다양한 장기로 범용성 있게 확장될 수 있음을 과학적으로 입증한 결과다. 결론적으로 TLY012는 DD01 이후 회사의 자본이 최우선으로 배치될 핵심 파이프라인이다.

자료 42. MRI-PDFF와 —MASH 해소 및 섬유화 개선과의 상관관계 및 섬유화 마커



자료 43. DD01 + TLY12 전주기 포트폴리오

|      |     |             |               |
|------|-----|-------------|---------------|
|      | 정상간 | F1-F3       | F4            |
| 동사   |     | DD01(GLP-1) | TLY012(DR5)   |
| 로슈   |     | GLP-1       | FGF21 (89bio) |
| Novo |     | GLP-1       | FGF21 (아케로)   |
| 마드리갈 |     | THR-β       | GLP-1(CSPC)   |

출처: 동사, ICOK

단위: % 출처: 동사, ICOK



3.3 [파이프라인 다각화] 단일 자산 리스크를 차단하는 구조

3.3.1 바이오텍 디스카운트의 본질 - 단일 자산 의존 구조

(1) 임상 일정 지연 및 실패 시 기업가치 급변

하나보단 둘,  
둘보다는 셋

바이오텍의 가치는 각 파이프라인의 임상 단계별 미래 현금흐름에 성공 확률을 곱한 기대 가치에 대한 현재 가치의 합산이다. 따라서 바이오텍 기업이 단일 파이프라인에 의존할 경우, 임상 지연에 따른 기간의 장기화로 인해 가치 산정을 위한 할인율이 증가할 수 있고, 만약 단일 파이프라인만 존재 시 임상실패가 기업가치에 상당한 디스카운트가 발생할 수 있다.

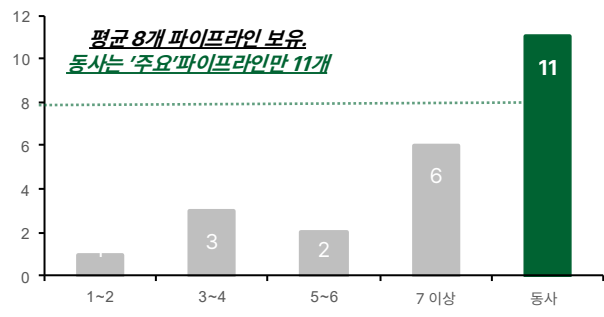
(2) 다각화는 단순 숫자 확대가 아닌 리스크 분산 전략

파이프라인 포트폴리오 동사, 누가 막을건데?

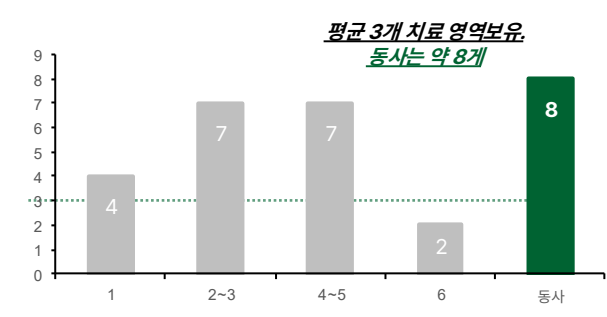
따라서 바이오텍의 파이프라인 다각화는 단순한 사업 확대 전략이 아닌 리스크 분산 전략으로 이해할 수 있다. 동사의 경우 단순히 GLP-1 기반의 비만 치료제 및 MASH 치료제뿐만 아니라, 여러 작용 기전을 통해 파킨슨 및 알츠하이머, 간섬유화, 고형암 등에 대한 질병들을 타겟팅한 파이프라인을 통해 리스크를 분산하고 있다.[자료 44],[자료 45] 또한 이미 검증된 ORALINK플랫폼을 통해 새로운 물질에 플랫폼을 적용할 수 있는 기술이 있어 기업 가치 저하에 대응하기 용이하다.

이러한 파이프라인의 다각화는 단순히 연구 과제의 양적 확대를 넘어, 글로벌 제약 시장에서 가장 시장성이 높고 미충족 수요가 뚜렷한 영역에 전략적으로 분배되어 있다는 점에서 그 의미가 크다. 구체적으로 동사의 포트폴리오 라인업은 최근 글로벌 메가 트렌드로 자리 잡은 **비만 치료제**(경구형 및 다중작용제)를 필두로, 대사질환의 미정복 과제인 **MASH(대사이상 관련 지방간염)**, 그리고 근본적 치료제가 부재한 **CNS(퇴행성 뇌질환: 파킨슨병 및 알츠하이머)**와 폭발적 성장이 예상되는 **방사선 의약품(Z-Alpha)** 핵심 질환군에 고르게 속해 있다. 또한 임상시험 단계에 쓰이는 **바이오마커(PET)산업** 및 **AI 임상 데이터 분석(Valted Seq)**까지 **영역을 확장하면서 특정 파이프라인의 이벤트에 따른 가치 변동성을 최소화**하는 동시에, **다수의 질환군에서 독립적이고 지속적인 파트너십 및 기술이전(L/O) 기회를 창출**하는 탄탄한 펀더멘털로 작용한다.

자료 44. 성숙기 바이오텍 기업의 액티브 파이프라인 보유 통계



자료 45. 성숙기 바이오텍 기업의 치료 영역 개수 통계



출처: Deloitte Insight, ICOK

단위: 개 출처: Deloitte Insight, ICOK

단위: 개

자료 46. 동사의 주요 파이프라인 현황

|         | 적응증           | 프로젝트     | 타겟            | 진입상       | IND-Enabling | 임상1상 | 임상2상 | 기술이전 파트너               | 비고                           |
|---------|---------------|----------|---------------|-----------|--------------|------|------|------------------------|------------------------------|
| 대사성 질환  | MASH          | DD01     | GLP-1/GCG     |           |              |      |      | Shenzhen Salubris      | 美 임상 2상 진행 중<br>임상 1상 IND 승인 |
|         | 비만            | MET-002o | GLP-1         |           |              |      |      | Metsera                |                              |
|         | 비만            | MET-224o | GLP-1         |           |              |      |      | Metsera                |                              |
|         | 비만            | MET-097o | GLP-1         |           |              |      |      | Metsera                | 경구용 펩타이드                     |
|         | 비만            | MET-GGGo | GLP-1/GCG/GIP |           |              |      |      | Metsera                |                              |
|         | 비만            | MET-AMYo | Amylin        |           |              |      |      | Metsera                |                              |
|         | 비만            | MET-GGo  | GLP-1/GIP     |           |              |      |      | Metsera                |                              |
|         | 비만            | MET-GGGi | GLP-1/GCG/GIP | 개발 단계 미공개 |              |      |      | Metsera                | 주사용 펩타이드                     |
| 퇴행성 뇌질환 | 파킨슨<br>알츠하이머  | NLY01    | GLP-1         |           |              |      |      |                        | 임상 2상 완료<br>60세 ↓ 환자군 유효성    |
| 섬유화 질환  | 전신경화증<br>간섬유화 | TLY012   | DR5           |           |              |      |      |                        | 美 FDA 1상 IND 승인              |
| 기타      | 이미징<br>바이오마커  | PMI07    | FAP           |           |              |      |      | Blue Earth Diagnostics | 고형암 PET 조영제                  |

출처: 동사 분기보고서, ICOK

4. Valuation

4.1. Valuation 개요

동사와 같이 다수의 혁신 신약 파이프라인을 보유하고 임상 단계에서 기술이전(L/O)을 통해 수익을 창출하는 바이오텍의 가치는 전통적인 PER이나 PBR로는 적정하게 평가할 수 없다. 따라서 당사는 동사의 기업가치를 산정하기 위해, 각 파이프라인이 창출할 미래 현금흐름을 임상 단계별 성공 확률로 조정한 후 현재 가치로 합산하는 rNPV 기반의 SOTP 모델을 적용한다. 각각의 파이프라인은 .  
①MASH(DD01/TLY012) ②경구형 비만치료제(MET) ③CNS(NLY01,NLY02) ④플랫폼(ORALINK) ⑤기타(PET) ⑥용역매출으로 나누었다.

4.2. 시나리오 설정

동사의 사업부문은 파이프라인별로 변동성이 크게 작용한다. 따라서 시나리오를 나누어주었다.

|      | MASH           |                  | MET                     | CNS             | 플랫폼         |
|------|----------------|------------------|-------------------------|-----------------|-------------|
| Bull | DD01 L/O 0.25x | TLY012 L/O 0.25x | 비만치료제 점유율 0.4%          | NLY02 L/O 0.25x | L/O 가능성 20% |
| Base | DD01 L/O 0.5x  | TLY012 L/O 0.5x  | 비만치료제 점유율 2% 순차 상승 후 감소 | NLY02 L/O 0.5x  | L/O 가능성 25% |
| Bear | DD01 L/O 1x    | TLY012 L/O 1x    | 비만치료제 점유율 3% 순차 상승 후 감소 | NLY02 L/O 1x    | L/O 가능성 30% |

4.3 주요 가정

동사의 파이프라인 별로 매출 추정 논리를 각각 다르게 하여 추정하였다. 이때 로열티 지불 금액은 매출 추정에 포함하지 않았으며, 비용 추정에서 반영해주었다.

4.3.1 MASH

(1) DD01

DD01은 L/O를 체결한 중국과 Ex-중국으로 나뉜다. 이때 타임라인에 따른 국가별 출시 시점을 반영하고자 Ex-중국을 미국과 Ex-중국/미국으로 나누어서 추정하였다. 출시 연도는 미국, Ex-중국/미국, 중국 순서로 가정하여 추정하였다.

중국

| 순번   | 항목           | 비고                                                                                                               |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1  | 성인인구         | 중국 총인구에서 18세 이상 성인 인구 대상. 고령화로 인한 총인구 감소를 적용(0.24%)                                                              |
| 2.2  | 유병환자 (F2-F3) | 2.1*MASH 환자 유병률(38%+중국 프리미엄 5%p)*MASH 진행확률(34%), 이때 전체 유병 확률은 비만대상질환 CAGR 19.23%에 10% 할인 적용하여 증가 적용. 프리미엄 근거-고령화 |
| 2.3  | 진단률          | NRDL(의약품 보험 급여 등제 제도)로 접근성 개선                                                                                    |
| 2.4  | 치료 개시율       | NRDL로 약가 부담 경감                                                                                                   |
| 2.5  | 투약 대상 환자 수   | 2.1*2.2 *2.3*2.4                                                                                                 |
| 2.6  | 추정 중단율       | 평균 치료 중단율 20% + 부작용 중단율 9%p (임상 2상 12주 중간분석 결과: 위장관 이상반응), 추후 순응 개선 여지 전망 반영                                     |
| 2.7  | 최종 환자 수      | 2.1*(1-2.6)                                                                                                      |
| 2.8  | 약가           | 중국 MASH 평균 약가 및 NRDL 적용                                                                                          |
| 2.9  | 점유율          | 경쟁약을 대비 경쟁력 있다고 판단. 2%씩 순차 증가 후 경쟁 약물 개시 예상 시점 이후 감소. 중국의 경우 경쟁 심화로 기본 점유율 가정에 15% 할인하여 적용                       |
|      | 개발 단계        | 주요 정보: 2024년 살루브리스사 중국 임상 1상 IND 승인. 임상시험 승인 기간 세계 최단 수준 단축 정책(기존 60일->20일) 시행 반영                                |
| 2.10 | 매출액          | 임상 및 상용화 단계: 평균 임상시험 기간(1상: 수개월~1년, 2상:1~2년, 3상: 3~5년)을 통한 추정이나 보수적으로 기간 설정.                                     |
| 2.11 | 순매출액         | 1.7*1.8*1.9                                                                                                      |
| 2.12 | 로열티율         | 80%                                                                                                              |
| 2.13 | 로열티 수령 금액    | 15%                                                                                                              |
| 2.14 | 마일스톤 수령 금액   | 11*12                                                                                                            |
| 2.15 | 원화 환산        | 중국 마일스톤 총액(\$192M, \$4M 수취) 기반 분배. 이때 상업화 단계별로 수령 금액을 조절. 크게 개발(\$120M)/허가(\$45M)/판매(\$23M) 마일스톤으로 구분.           |
| 2.16 | 위험 조정 이익     | 1.13+1.14* 평균 환율 및 변동 추이 계산                                                                                      |
|      |              | PoS 단계별 적용(내분비계: 1상 성공 확률 61.2% -> 2상 성공 확률 38.1% -> 3상 성공 확률 69.2% -> 승인성공률 90.2% )                             |

미국

| 순번   | 항목           | 비고                                                                                                                                                                                     |
|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1  | 성인인구         | 미국 총인구에서 18세 이상 성인 인구 대상. 인구 증가율 전망(0.5%)                                                                                                                                              |
| 1.2  | 유병환자 (F2-F3) | 1.1*MASH 환자 유병률(38%+미국 프리미엄 5%p)*MASH 진행확률(34%), 이때 전체 유병 확률은 비만대상질환 CAGR 19.23%에 10% 할인 적용하여 증가 적용, 프리미엄 근거-미국의 평균 발병률 높은 전망치 적용                                                      |
| 1.3  | 진단률          | 비침습적 검사 확대 기반한 진단률 상승 전망                                                                                                                                                               |
| 1.4  | 치료 개시율       | 경쟁 심화 및 약효 개선으로 치료 개시 상승 전망                                                                                                                                                            |
| 1.5  | 투약 대상 환자 수   | 1.2 *1.3*1.4                                                                                                                                                                           |
| 1.6  | 추정 중단율       | 평균 치료 중단율 20% + 부작용 중단율 9%p (임상 2상 12주 중간분석 결과: 위장관 이상반응), 추후 순응 개선 여지 전망 반영                                                                                                           |
| 1.7  | 최종 환자 수      | 1.5*(1-1.6)                                                                                                                                                                            |
| 1.8  | 약가           | 약가 인하 정책 관련하여 트림프 임기를 기준으로 2029년까지 35% 적용(노보노디스크 WAC 35%~50% 인하 사례 근거), 이후에는 불확실성이 높다고 판단하여 인 하율은 적용하지 않음. 미국 MASH 레즈디프라 약가 47,400달러*평균 GTN(리베이트 및 환급 50%할인)                           |
| 1.9  | 점유율          | 경쟁약을 대비 경쟁력 있다고 판단. 2%씩 순차 증가 후 경쟁 약물 개시 예상 시점 이후 감소                                                                                                                                   |
|      | 개발 단계        | 주요 정보: 26년 5월 P2 최종 발표 / FDA로부터 패스트트랙 약물 지정. 신속한 신약 개발 가능 상황 반영                                                                                                                        |
| 1.10 | 매출액          | 임상 및 상용화 단계: 평균 임상시험 기간(1상: 수개월~1년, 2상:1~2년, 3상: 3~5년)을 통한 추정이나 보수적으로 기간 설정.                                                                                                           |
| 1.11 | 순매출액         | 1.7*1.8*1.9                                                                                                                                                                            |
| 1.12 | 로열티율         | 상위 3 개 글로벌 제약사 GPM 평균: 80%                                                                                                                                                             |
| 1.13 | 로열티 수령 금액    | 평균적 로열티 5%를 적용하여 추정.                                                                                                                                                                   |
| 1.14 | 마일스톤 수령 금액   | 1.11*1.12                                                                                                                                                                              |
| 1.15 | 원화 환산        | 1상 이전 중국 마일스톤 총액(\$192M)에 대비하여 P2 이후 기술 이전 상황(전임사 대비 P2단계 중앙값 배수 1.75 적용/P3-4.69배) 및 미국 MASH 시장 규모와 DD 01의 가치 산정을 통해 총액 산정(\$500M). 이때 상업화 단계별로 수령 금액 배분. 개발 및 허가: \$325M, 판매: \$175M. |
| 1.16 | 위험 조정 이익     | (1.13+1.14)*연평균 환율(1,454.07원)                                                                                                                                                          |
|      |              | PoS 단계별 적용(내분비계: 1상 성공 확률 61.2% -> 2상 성공 확률 38.1% -> 3상 성공 확률 69.2% -> 승인성공률 90.2% )                                                                                                   |

Ex-중국/미국

| 순번     | 항목           | 비고                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1    | 성인인구(억 명)    | (전세계 성인 인구-1.1-1.2)*전세계 인구 증가율(0.8%)                                                                                                                                                                                                         |
| 3.2    | 유병환자 (F2-F3) | 1.1*MASH 환자 유병률(38%)*MASH 진행확률(34%), 이때 전체 유병 확률은 비만대사질환 CAGR 19.23%에 10% 할인 적용하여 증가 적용                                                                                                                                                      |
| 3.3    | 진단률          | 의료기술 발전에 따른 진단률 상승 전망                                                                                                                                                                                                                        |
| 3.4    | 치료 개시율       | 경쟁으로 인한 약가 인하로 부담 경감                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.5    | 투약 대상 환자 수   | 1.1*1.2 *1.3*1.4                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.6    | 추정 중단을       | 평균 치료 중단을 20% + 부작용 중단을 9%p (임상 2상 12주 중간분석 결과: 위장관 이상반응), 추후 순응 개선 여지 전망 반영                                                                                                                                                                 |
| 3.7 E  | 최종 환자 수      | 1.1*(1-1.6)                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.8 x- | 약가           | MASH 평균 약가 적용 및 국가별 보정값 적용                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.9 미  | 점유율          | 경쟁약을 대비 경쟁력 있다고 판단. 1%씩 순차 증가 후 경쟁 약물 개시 예상 시점 이후 감소 . 시장 개시는 미국 시장 진출 1년 뒤로 시점 적용. 출시 시점을 고려하여 기본 점유율 가정에 10% 할인하여 적용                                                                                                                       |
| 3.10 / | 매출액          | 1.7*1.8*1.9                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.11 중 | 순매출액         | 80%                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.12 국 | 로열티율         | 5%                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.13   | 로열티 수령 금액    | 11*12                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3.14   | 마일스톤 수령 금액   | 1상 이전 중국 마일스톤 총액(\$192M)에 대비하여 P2 이후 기술 이전 상황(전임상 대비 P2단계 종양감 배수 1.75 적용/P3-4.69배) 및 전세계 MASH 시장 규모와 DD01의 가치 산정을 통해 총액 산정(\$400M). 이때 상업화 단계별로 수령 금액 배분. 개발 및 허가:\$260M, 판매:\$140M. 다만 시장 분화가 중국/Ex-중국으로 양분되는 경향성을 고려하여 신약개발타입라인은 미국 시점 적용. |
| 3.15   | 원화 환산        | 1.13+1.14*평균 환율 및 변동 추이 계산                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.16   | 위험 조정 이익     | PoS 단계별 적용(내분비계: 1상 성공 확률 61.2% -> 2상 성공 확률 38.1% -> 3상 성공 확률 69.2% -> 승인성공률 90.2% )                                                                                                                                                         |

(2) TLY012

| 순번    | 항목         | 비고                                                                                   |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1   | 시장규모(백만달러) | 적응증(F4, SS, 만성제염) 시장규모CAGR 각각 적용 후 합산. 적응증 비율대로 가중하여 추정(간섬유화 중 F4 7.3%)              |
| 1.2   | 개발단계       | 26년 하반기 P1 개시 예정. 희귀의약품 지정으로 신속 임상 개발 가능.                                            |
| 1.3   | 점유율(%)     | MASH 질환 전주기 포트폴리오 및 효능, 적응증 다양성으로 3% 진입 후 순차 상승 전망                                   |
| 1.4 T | 매출액(백만달러)  | 1.1*1.3                                                                              |
| 1.5 L | 순매출액(백만달러) | 80%                                                                                  |
| 1.6 0 | 로열티 금액     | 2.5*2.6                                                                              |
| 1.7 1 | 마일스톤 금액    | MASH F4 계약 규모(노보-아케로 정식승인 마일스톤 \$500M 기본 값으로) 임상 단계별로 프리미엄을 적용하여 차등 분배.              |
| 1.8 2 | 로열티 지불 금액  | 2.8*5%                                                                               |
| 1.9   | 마일스톤 지불 금액 | 미국 존스홉킨스 대학과 계약 금액 \$1.52M 중 Upront \$0.02M 지불. 남은 계약금액을 단계별 분배.                     |
| 1.8   | 원화 환산      | (1.6+1.7)* 평균 환율 및 변동 추이 계산                                                          |
| 1.9   | 위험 조정 이익   | PoS 단계별 적용(내분비계: 1상 성공 확률 61.2% -> 2상 성공 확률 38.1% -> 3상 성공 확률 69.2% -> 승인성공률 90.2% ) |

4.3.2 경구형 비만치료제(MET)

| 0     | 항목                            | 비고                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1   | 전세계 인구                        | 전세계[ 인구 증가율 감안                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.2   | 유병환자 (비만)                     | BMI기준 25이상 과체중 인구 비율 추세 이용.                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.3 치 | 약물 복용 확률                      | KFF 건강 추적 조사 결과: 18%. 비만치료제 시장 CAGR(13.7%)을 할인하여 보수적으로 적용하여 추정                                                                                                                                                                                |
| 1.4 로 | 경구형 신규 유입 환자 수                | 지방환자 중 36.1%가 경구제형의 신규 수요증. 경구제형 비만치료제 시장 CAGR(35.3%)을 할인하여 보수적으로 적용하여 추정.                                                                                                                                                                    |
| 1.5 시 | 경구형 전환 환자 수                   | 경구제형으로 전환한 수요증이 총 36.9%. 경구제형 비만치료제 시장 CAGR(35.3%)을 할인하여 보수적으로 적용하여 추정.                                                                                                                                                                       |
| 1.6   | 투약 대상 환자 수                    | 1.4+1.5                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.7   | 추정 중단률                        | 경구제형의 복용 편의성으로 인해 낮을 것이라고 예상. 약가 부담으로 인한 중단율과 리벨서스 이상반응 투약 중단율(15.5%)를 기술적 우위를 근거로 보정하여 적용 및 약가 인하 및 제형 편의성등을 고려하여 감소 추세 적용                                                                                                                   |
| 1.8   | 최종 환자 수                       | 1.6*1.8                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.9   | 약가                            | 경구제형의 생산 단가 개선 및 경쟁 상황 고려하여 추정. 기본적 가정은 경구용 위고비는 월 149달러와 기술적 우위, 치료 지속 기간 변화 및 경쟁심화 및 정책 따른 약가 인하 고려하여 추정                                                                                                                                    |
| 2.1   | MET-002o(DD02S)               | 경쟁사(리벨서스) 대비 12.5배 경구 흡수율(원가 절감)                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2 개 | MET-097o                      | 주사제 MET-097의 펩타이드 활용. ORALINK 흡수 기술 적용한 경구형 개발. 개발 리스크 및 안정성 우수                                                                                                                                                                               |
| 2.3 별 | MET-224o(DD02B)               | MET-002o(DD02S) 대비하여 체내 지속 기간 약 2.7배. 체중 감소 효능 비슷.                                                                                                                                                                                            |
| 2.4 단 | MET-GGGo(DD03)                | MASH 다중 작용 특징. 1일1회 복용하는 경구용 GLP-1/GCG/GIP 삼중 작용제로서 지방간개선, 체중감소, 에너지대사 증가 및 혈당조절 기능의 비만치료제                                                                                                                                                    |
| 2.5   | MET-AMYo(DD07), MET-GGo(DD14) | 1일 1회 복용하는 경구용 아밀린제와 경구용 GLP-1/GIP 이중작용제 등으로 체중감소 기능의 비만치료제                                                                                                                                                                                   |
| 3.1   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.2   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.3   | 점유율                           | 리벨서스 전체 비만 치료제 시장 점유율 7.2%, 경구용 시장 점유율 70%에 기반하여, 경쟁상황 고려하여 절반값 3.6%를 3%로 보정하여 순차 상승                                                                                                                                                          |
| 3.4   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.5   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.1   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.2   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.3   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.4   | 로열티 수령 금액(백만달러)               | 로열티율은 바이오 업계 평균 로열티율 5%에 비해 최근 경구용 비만치료제 로열티 산정 사례(삼천당제네릭(복제약) 60%, 질랜드파마- 미국 유럽 공동 분배, 그 외 지역10%)를 참고하여, 비만 업계의 로열티율의 증가 추세 확인. 이를 감안하여 15% 산정.                                                                                              |
| 5.5   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.1   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.2   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.3   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.4   | 마일스톤 수령 금액(백만달러)              | Metsera 총 계약 규모 \$586.5M(선금금 \$12M) 중, MET-002o(DD02S) 1상 개시 시 수령한 \$2.06M을 기준값(1x)으로 설정. IND 승인 1.0M(=0.5x), 1상 개시 \$2.06M(1x), 2상 \$5.15M(=2.5x), 3상 \$10.3M(=5x) 구조로 배분하였으며, 후기 임상 및 승인, 상업화 단계는 1상 대비 8~15x 수준의 프리미엄을 적용해 단계별 점증 구조로 산정함. |
| 6.5   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.1   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.2   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.3   | 원화환산                          | 평균 환율 및 변동 추이 계산하여 적용                                                                                                                                                                                                                         |
| 7.4   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.5   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8.1   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8.2   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8.3   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8.4   | 위험조정이익                        | PoS 단계별 적용(내분비계: 1상 성공 확률 58.3% -> 2상 성공 확률 33.8% -> 3상 성공 확률 67.4% -> 승인성공률 86.9% )                                                                                                                                                          |
| 8.5   |                               |                                                                                                                                                                                                                                               |

4.3.3 CNS

(1) NLY01

| 순번   | 항목                | 비고                                                                                                  |
|------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1  | N글로벌 다발성경화증 시장 규모 | 규모7.9%의 CAGR 이용하여 시장 규모 추정.                                                                         |
| 1.2  | L개발단계             | IPMS로부터 연구비 펀딩 확보. 연구자 주도 임상. 낮은 투여 용량(5mg->10mg)과 짧은 투여 기간(36주->96주)보완후 성공가능성 높음. 26년 1Q 진행 예정 발표. |
| 1.3  | YO점유율             | 파킨슨병 환자 중 젊은 환자군(60세 미만)의 비중 10%에서 보수적으로 추정하여 6%로 가정함.                                              |
| 1.4  | 1-매출액             | 1.1*1.3                                                                                             |
| 1.5  | 1-순매출액            | 80%                                                                                                 |
| 1.6  | MS로열티율            | 존스홉킨스 대학에게 지불해야하는 로열티 10% 가정.                                                                       |
|      | 로열티 지불 금액         | 5%                                                                                                  |
|      | 마일스톤 지불 금액        | 미국 존스홉킨스 대학과 계약 금액 \$1.57M 중 Upfront \$0.02M 지불. 남은 계약금액을 단계별 분배.                                   |
| 1.9  | 원화환산              | 1.5* 평균 환율 및 변동 추이 계산                                                                               |
| 1.10 | 위험 조정 이익          | PoS 단계별 적용(자가면역질환: 1상 성공 확률 68% -> 2상 성공 확률 34% -> 3상 성공 확률 68.4% -> 승인성공률 80.3% )                  |

(2) NLY02

| 0    | 항목             | 비고                                                                                                                                                           |
|------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1  | 글로벌 파킨슨병 시장 규모 | 파킨슨병 치료제 시장 CAGR 8.1% 이용하여 추정                                                                                                                                |
| 2.2  | 개발단계           | IND-enabling, 퍼스트바이오의 기술평가 전('26년 5월) 이전 목표 진행 중. (IPO 이전 기술이전 이루어지는 사례 참고)                                                                                  |
| 2.3  | 점유율(%)         | 파킨슨병은 대중 치료는 존재하나 질병 진행을 억제하는 치료 옵션은 부재. 후보물질이 진행 억제 근거를 확보할 경우, 질병변형 영역에서 퍼스트인클래스 잠재력                                                                       |
| 2.4  | 매출액            | 2.1*2.3                                                                                                                                                      |
| 2.5  | N순매출액          | 80%                                                                                                                                                          |
| 2.6  | LY로열티율         | 10%                                                                                                                                                          |
| 2.7  | 로열티 금액         | 2.5*2.6                                                                                                                                                      |
| 2.8  | 0마일스톤 금액       | 퇴행성 뇌질환 기술이전 계약 규모(ABL301: 1상 이전 기술 이전 발생) 계약금 \$1,006M, Upfront \$75M) 및 신규 타깃 RIP2K 회소성, 경구용 제형 프리미엄을 적용하여, 초기기술이전 평균 값(\$800M)을 임상 단계별로 프리미엄을 적용하여 차등 분배. |
| 2.9  | 2원화환산          | (2.7+2.8)* 평균 환율 및 변동 추이 계산                                                                                                                                  |
| 2.10 | 위험 조정 이익       | PoS 단계별 적용(신경증: 1상 성공 확률 62.4% -> 2상 성공 확률 30.2% -> 3상 성공 확률 60.6% -> 승인성공률 82.2% ) (사노피와 디날리의 임상 실패 보다는 데이터 축적으로 성공 가능성 높다고 판단. )                           |
| 2.11 | D&D 귀속 가치      | 퍼스트바이오와 공동계약(퍼스트바이오-후모물질최적화와 전임상 독성연구. D&D-임상 전략 수립과 시험 설계) 기여도에 따른 이익배분. CNS 및 PD의 경우 임상 설계 및 전략 영향력이 큰 것과 D&D의 뇌질환데이터 고려하여 보수적으로 55% 가정.                   |

4.3.4 플랫폼

동사의 경우 플랫폼을 자체를 L/O 하는 것보다 해당 플랫폼의 적응증을 확대하여 해당 적응증으로 한정해서 다수 제품 기술을 이전하고자 한다. 따라서 플랫폼 기술 이전의 평균 규모 \$273m 를 기준으로 기술이전 성공 확률과 적용 적응증 확장 프리미엄을 이용하여 추정하였다.

4.3.5 기타

PMI07

| 0    | 항목          | 비고                                                                                                                  |
|------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1  | 시장규모        | FAP(섬유아세포 활성화 단백질) 표적 시장 비율에서 고행암 비중(88.3%) 및 CAGR(9.72%) 활용                                                        |
| 2.2  | 개발단계        | 임상 진입 준비 중                                                                                                          |
| 2.3  | 점유율         | 진입 시점 고려하여 3% 진입 후 순차 상승 전망.                                                                                        |
| 2.4  | 매출액         | 2.1*2.3                                                                                                             |
| 2.5  | 순매출액        | 80%                                                                                                                 |
| 2.6  | 수령 로열티율     | 10%                                                                                                                 |
| 2.7  | P지불 로열티율    | 존스홉킨스 대학에게 지불해야하는 로열티 10% 가정.                                                                                       |
| 2.8  | M로열티 수령 금액  | 2.5*2.6                                                                                                             |
| 2.9  | 7마일스톤 수령 금액 | Blue Earth Diagnostics와 총 계약 규모 \$604M(선금금 \$15M) 중, Upfront \$15M (1x)으로 설정하여 단계별 점증 구조로 산정함                       |
|      | 로열티 지불 금액   | 5%                                                                                                                  |
|      | 마일스톤 지불 금액  | 미국 존스홉킨스 대학과 계약 금액 \$3.55M 중 Upfront \$0.05M 지불. 남은 계약금액을 단계별 분배.                                                   |
| 2.12 | 원화환산        | (2.8+2.9)* 평균 환율 및 변동 추이 계산                                                                                         |
| 2.13 | 위험 조정 이익    | PoS 단계별 적용(고형암 및 섬유화증 진단 바이오마커라는 점을 고려하여 1상 성공 확률 50% -> 2상 성공 확률 30% -> 3상 성공 확률 70% -> 승인성공률 80% 가정하여 보수적으로 추정. ) |

4.3.6 용역매출

용역 매출이 인식되는 파이프라인은 멧세라에 기술이전한 MET파이프라인과 PMI07이다. 따라서 해당 파이프라인의 임상단계 진전 및 종료에 연동하여 추정하였다.

| 순번  | 구분    | 항목                               | 2023 | 2024 | 2025 | 2026                               | 2027           | 2028           | 2029            | 2030           | 2031          | 2032       | 2033       | 2034       | 2035       | 2036       | 2037       | 2038       | 2039       | 2040 |
|-----|-------|----------------------------------|------|------|------|------------------------------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------|
| 1.1 | MET   | MET-002o(DD025)                  | P1   | P1   | P1   | [P1 종료]<br>기존 '25년 연말<br>1상 종료 예정. | P1성공-<br>P2 개시 | P2성공-<br>P3 개시 |                 |                | P3 성공<br>-NDA | 상업화<br>성공  | 상업화<br>1년차 | 상업화<br>2년차 | 상업화<br>3년차 | 상업화<br>4년차 | 상업화<br>5년차 | 상업화<br>6년차 | 상업화<br>7년차 |      |
| 1.2 |       | MET-097o                         | 전임상  | 전임상  | IND  |                                    |                |                |                 |                |               |            |            |            |            |            |            |            |            | P1   |
| 1.3 |       | MET-224o(DD02B)                  | 전임상  | 전임상  | 전임상  | IND 준비-승인                          | P1 개시          | P1성공-<br>P2 개시 | P2성공-<br>P3 개시  | P3 성공<br>-NDA  | 상업화<br>성공     | 상업화<br>1년차 | 상업화<br>2년차 | 상업화<br>3년차 | 상업화<br>4년차 | 상업화<br>5년차 | 상업화<br>6년차 |            |            |      |
| 1.4 |       | MET-GGGo(DD03)                   | 전임상  | 전임상  | 전임상  | 전임상 단계                             | IND 준비-<br>승인  | P1 개시          | P1성공-<br>P2 개시  | P2성공-<br>P3 개시 | P3 성공<br>-NDA | 상업화<br>성공  | 상업화<br>1년차 | 상업화<br>2년차 | 상업화<br>3년차 | 상업화<br>4년차 | 상업화<br>5년차 | 상업화<br>6년차 |            |      |
| 1.5 |       | MET-AMYo(DD07),<br>MET-GGo(DD14) |      |      |      |                                    |                |                |                 |                |               |            |            |            |            |            |            |            |            |      |
| 2.1 | PMI07 | 개발단계                             | 전임상  | 전임상  | 전임상  | IND 준비-승인                          | P1 개시          | P1성공-<br>P2개시  | P2 성공-<br>P3 개시 | P3 성공<br>-NDA  | 상업화<br>성공     | 상업화<br>1년차 | 상업화<br>2년차 | 상업화<br>3년차 | 상업화<br>4년차 | 상업화<br>5년차 |            |            |            |      |

4.4. 시나리오 별 매출 Table

(1) Bull case

| 총 매출 Table |              |                           | 2026                             | 2027   | 2028   | 2029   | 2030   | 2031   | 2032   | 2033    | 2034    | 2035    | 2036      | 2037      | 2038      | 2039      | (백만 원)    |         |
|------------|--------------|---------------------------|----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
|            |              |                           |                                  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |           |           |           |           | 2040      |         |
| 라이선스       | MASH         | DD01                      | 미국                               | 7,756  | 0      | 4,217  | 2,593  | 1,352  | 2,097  | 3,142   | 2,085   | 5,168   | 3,942     | 5,170     | 5,155     | 5,003     | 4,694     | 4,207   |
|            |              |                           | 중국                               | 1,454  | 1,780  | 0      | 1,865  | 0      | 0      | 1,290   | 529     | 804     | 1,370     | 2,062     | 2,893     | 3,874     | 5,020     | 6,343   |
|            |              | TLY012                    | Ex-미국, 중국                        | 6,648  | 0      | 4,025  | 0      | 1,210  | 3,033  | 4,081   | 6,272   | 10,010  | 12,246    | 17,540    | 22,503    | 20,354    | 19,453    | 18,004  |
|            |              |                           | F4                               | 10,178 | 2,225  | 2,670  | 0      | 3,390  | 0      | 3,285   | 0       | 112     | 2,434     | 1,938     | 535       | 772       | 1,069     | 2,282   |
|            | 소계           |                           |                                  | 15,858 | 1,780  | 8,242  | 4,458  | 2,563  | 5,130  | 8,513   | 8,885   | 15,982  | 17,558    | 24,773    | 30,551    | 29,232    | 29,167    | 28,553  |
|            | 경구용<br>비만치료제 | MET                       | MET-002o(DD02S)                  | 0      | 437    | 0      | 295    | 0      | 0      | 232     | 74,572  | 101,669 | 129,912   | 158,412   | 188,330   | 219,350   | 189,550   | 160,252 |
|            |              |                           | MET-097o                         |        |        |        |        |        |        |         |         |         |           |           |           |           |           |         |
|            |              |                           | MET-224o(DD02B)                  | 0      | 270    | 393    | 0      | 266    | 0      | 0       | 209     | 68,665  | 93,537    | 118,809   | 145,283   | 172,757   | 146,224   | 120,189 |
|            |              |                           | MET-GGGo(DD03)                   |        |        |        |        |        |        |         |         |         |           |           |           |           |           |         |
|            |              |                           | MET-AMYo(DD07),<br>MET-GGo(DD14) | 0      | 0      | 131    | 270    | 393    | 0      | 266     | 0       | 0       | 209       | 71,436    | 96,856    | 123,290   | 97,483    | 72,113  |
| 소계         |              |                           | 0                                | 706    | 524    | 565    | 659    | 0      | 497    | 74,781  | 170,334 | 223,658 | 348,657   | 430,469   | 515,396   | 433,256   | 352,554   |         |
| PD/CNS/AD  | AD           | NLY01                     | 0                                | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 35     | 38      | 41      | 44      | 48        | 51        | 55        | 60        | 65        |         |
|            | PD/CNS/AD    | NLY02                     | 5,038                            | 1,799  | 2,159  | 0      | 1,356  | 0      | 1,899  | 0       | 0       | 863     | 933       | 461       | 499       | 539       | 853       |         |
| 소계         |              |                           | 5,038                            | 1,799  | 2,159  | 0      | 1,356  | 0      | 1,934  | 38      | 41      | 907     | 981       | 513       | 554       | 599       | 917       |         |
| 소계         | FAF          | PMI07                     |                                  | 2,181  | 2,908  | 0      | 3,999  | 0      | 2,399  | 0       | 0       | 1,145   | 450       | 301       | 413       | 666       | 696       | 873     |
|            |              |                           |                                  | 38,294 | 11,924 | 16,278 | 9,586  | 9,983  | 7,529  | 16,661  | 158,522 | 357,990 | 469,572   | 726,287   | 893,462   | 1,062,570 | 898,642   | 738,650 |
| 라이선스 매출    |              |                           | 54,152                           | 14,410 | 25,044 | 14,609 | 13,204 | 12,660 | 25,671 | 242,188 | 544,306 | 710,788 | 1,099,717 | 1,354,482 | 1,607,198 | 1,361,065 | 1,119,758 |         |
| 용역         | 공동연구개발       | Metsera                   | MET                              | 5,092  | 6,110  | 6,721  | 8,066  | 9,679  | 9,679  | 11,131  | 11,687  | 11,687  | 11,103    | 1,110     | 222       | 67        | 27        | 13      |
|            |              | Blue Earth<br>Diagnostics | PMI07                            | 459    | 505    | 505    | 580    | 580    | 638    | 702     | 772     | 811     | 406       | 203       | 101       | 51        | 25        | 13      |
| 용역매출       |              |                           | 5,551                            | 6,615  | 7,226  | 8,646  | 10,259 | 10,317 | 11,833 | 12,460  | 12,498  | 11,508  | 1,313     | 323       | 117       | 52        | 26        |         |
| 합계         |              |                           | 59,703                           | 21,025 | 32,271 | 23,255 | 23,463 | 22,977 | 37,504 | 254,648 | 556,805 | 722,296 | 1,101,030 | 1,354,806 | 1,607,316 | 1,361,117 | 1,119,784 |         |

(2) Base case

| 총 매출 Table |              |                                      |                 |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |           |           |           | (백만 원)    |           |           |         |
|------------|--------------|--------------------------------------|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
|            |              |                                      | 2026            | 2027   | 2028   | 2029   | 2030   | 2031   | 2032   | 2033    | 2034    | 2035    | 2036    | 2037      | 2038      | 2039      | 2040      |           |           |         |
| 라이선스       | MASH         | DD01                                 | 미국              | 3,878  | 0      | 2,109  | 1,297  | 676    | 1,049  | 1,571   | 1,042   | 2,584   | 1,971   | 2,585     | 2,578     | 2,502     | 2,347     | 2,103     |           |         |
|            |              |                                      | 중국              | 1,454  | 1,780  | 0      | 1,865  | 0      | 0      | 1,290   | 529     | 804     | 1,370   | 2,062     | 2,893     | 3,874     | 5,020     | 6,343     |           |         |
|            |              | TLY012                               | Ex-미국, 중국       | 6,648  | 0      | 4,025  | 0      | 1,210  | 3,033  | 4,081   | 6,272   | 10,010  | 12,246  | 17,540    | 22,503    | 20,354    | 19,453    | 18,004    |           |         |
|            |              |                                      | F4              | 5,089  | 1,112  | 1,335  | 0      | 1,695  | 0      | 1,642   | 0       | 56      | 1,217   | 969       | 267       | 386       | 535       | 1,141     |           |         |
|            | 소계           |                                      |                 | 11,980 | 1,780  | 6,134  | 3,162  | 1,886  | 4,082  | 6,942   | 7,843   | 13,398  | 15,587  | 22,188    | 27,973    | 26,730    | 26,820    | 26,450    |           |         |
|            | 경구용<br>비만치료제 | MET                                  | MET-002o(DD02S) | 0      | 437    | 0      | 295    | 0      | 0      | 232     | 49,804  | 76,294  | 103,930 | 132,010   | 161,426   | 191,952   | 162,471   | 133,543   |           |         |
|            |              |                                      | MET-097o        | 0      | 270    | 393    | 0      | 266    | 0      | 0       | 209     | 45,827  | 70,153  | 95,047    | 121,069   | 148,099   | 121,853   | 96,151    |           |         |
|            |              |                                      | MET-224o(DD02B) | 0      | 0      | 131    | 270    | 393    | 0      | 266     | 0       | 0       | 209     | 47,675    | 72,642    | 98,632    | 73,112    | 48,076    |           |         |
|            |              |                                      | MET-GGGo(DD03)  |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |           |           |           |           |           |           |         |
| 소계         |              |                                      | 0               | 706    | 524    | 565    | 659    | 0      | 497    | 50,013  | 122,121 | 174,291 | 274,732 | 355,137   | 438,683   | 357,436   | 277,770   |           |           |         |
| PD/CNS/AD  | AD           | NLY01                                | 0               | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 35     | 38      | 41      | 44      | 48      | 51        | 55        | 60        | 65        |           |           |         |
|            |              | NLY02                                | 2,519           | 900    | 1,080  | 0      | 678    | 0      | 949    | 0       | 0       | 432     | 467     | 231       | 249       | 269       | 426       |           |           |         |
|            | 소계           | FAF                                  | PMI07           | 2,519  | 900    | 1,080  | 0      | 678    | 0      | 985     | 38      | 41      | 476     | 514       | 282       | 305       | 329       | 491       |           |         |
|            |              |                                      |                 | 24,289 | 2,908  | 0      | 3,999  | 0      | 2,399  | 0       | 0       | 1,145   | 450     | 301       | 413       | 666       | 696       | 873       |           |         |
| 소계         |              |                                      | 24,289          | 9,012  | 10,676 | 8,290  | 6,255  | 6,481  | 11,548 | 107,944 | 258,923 | 366,788 | 573,949 | 739,492   | 905,757   | 743,582   | 584,985   |           |           |         |
| 라이선스 매출    |              |                                      | 36,269          | 11,498 | 17,333 | 12,016 | 8,800  | 10,562 | 18,988 | 165,800 | 394,442 | 556,666 | 870,868 | 1,122,602 | 1,371,170 | 1,127,838 | 889,205   |           |           |         |
| 용역         | 공동연구개발       | Metsera<br>Blue Earth<br>Diagnostics | MET             | 5,092  | 6,110  | 6,721  | 8,066  | 9,679  | 9,679  | 11,131  | 11,687  | 11,687  | 11,103  | 1,110     | 222       | 67        | 27        | 13        |           |         |
|            |              |                                      | PMI07           | 459    | 505    | 505    | 580    | 580    | 638    | 702     | 772     | 811     | 406     | 203       | 101       | 51        | 25        | 13        |           |         |
|            |              |                                      | 용역매출            |        |        | 5,551  | 6,615  | 7,226  | 8,646  | 10,259  | 10,317  | 11,833  | 12,460  | 12,498    | 11,508    | 1,313     | 323       | 117       | 52        | 26      |
|            |              |                                      | 합계              |        |        | 41,820 | 18,113 | 24,559 | 20,662 | 19,059  | 20,880  | 30,821  | 178,260 | 406,940   | 568,175   | 872,181   | 1,122,926 | 1,371,287 | 1,127,890 | 889,231 |

(3) Bear case

| 총 매출 Table |              |                           | 2026                             | 2027   | 2028   | 2029   | 2030   | 2031   | 2032   | 2033   | 2034    | 2035    | 2036    | 2037    | 2038    | 2039    | (백만 원)<br>2040 |         |    |
|------------|--------------|---------------------------|----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|----------------|---------|----|
| 라이선스       | MASH         | DD01                      | 미국                               | 1,939  | 0      | 1,054  | 648    | 338    | 524    | 786    | 521     | 1,292   | 986     | 1,293   | 1,289   | 1,251   | 1,174          | 1,052   |    |
|            |              |                           | 중국                               | 1,454  | 1,780  | 0      | 1,865  | 0      | 0      | 1,290  | 529     | 804     | 1,370   | 2,062   | 2,893   | 3,874   | 5,020          | 6,343   |    |
|            | TLY012       | Ex-미국, 중국                 | 6,648                            | 0      | 4,025  | 0      | 1,210  | 3,033  | 4,081  | 6,272  | 10,010  | 12,246  | 17,540  | 22,503  | 20,354  | 19,453  | 18,004         |         |    |
|            |              | F4                        | 2,545                            | 556    | 667    | 0      | 848    | 0      | 821    | 0      | 28      | 608     | 484     | 134     | 193     | 267     | 571            |         |    |
|            | 소계           |                           |                                  | 10,041 | 1,780  | 5,080  | 2,513  | 1,548  | 3,557  | 6,157  | 7,322   | 12,106  | 14,602  | 20,895  | 26,684  | 25,479  | 25,646         | 25,398  |    |
| 라이선스       | 경구용<br>비만치료제 | MET                       | MET-002o(DD02S)                  | 0      | 437    | 0      | 295    | 0      | 0      | 232    | 10,176  | 25,543  | 51,965  | 79,206  | 107,617 | 137,157 | 108,314        | 80,126  |    |
|            |              |                           | MET-097o                         |        |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |         |         |                |         |    |
|            |              |                           | MET-224o(DD02B)                  | 0      | 270    | 393    | 0      | 266    | 0      | 0      | 209     | 9,286   | 23,384  | 47,524  | 72,642  | 98,783  | 73,112         | 48,076  |    |
|            |              |                           | MET-GGGo(DD03)                   |        |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |         |         |                |         |    |
|            |              |                           | MET-AMYo(DD07),<br>MET-GGo(DD14) | 0      | 0      | 131    | 270    | 393    | 0      | 266    | 0       | 0       | 209     | 9,656   | 24,214  | 49,316  | 48,741         | 24,038  |    |
|            | 소계           |                           |                                  | 0      | 706    | 524    | 565    | 659    | 0      | 497    | 10,384  | 34,829  | 75,558  | 136,385 | 204,473 | 285,255 | 230,167        | 152,239 |    |
|            | PD/CNS/AD    | AD                        | NLY01                            | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 35     | 38      | 41      | 44      | 48      | 51      | 55      | 60             | 65      |    |
|            |              |                           | NLY02                            | 1,260  | 450    | 540    | 0      | 339    | 0      | 475    | 0       | 0       | 216     | 233     | 115     | 125     | 135            | 213     |    |
|            | 소계           |                           |                                  | 1,260  | 450    | 540    | 0      | 339    | 0      | 510    | 38      | 41      | 260     | 281     | 167     | 180     | 195            | 278     |    |
|            | 소계           | FAF                       | PMI07                            | 2,181  | 2,908  | 0      | 3,999  | 0      | 2,399  | 0      | 0       | 1,145   | 450     | 301     | 413     | 666     | 696            | 873     |    |
|            |              |                           | 17,286                           | 7,556  | 7,874  | 7,641  | 4,391  | 5,956  | 8,992  | 28,166 | 83,020  | 167,296 | 295,013 | 436,510 | 597,209 | 487,333 | 331,875        |         |    |
| 라이선스 매출    |              |                           | 27,327                           | 10,042 | 13,478 | 10,719 | 6,598  | 9,514  | 15,646 | 45,872 | 129,956 | 257,455 | 452,293 | 667,668 | 907,944 | 743,147 | 509,513        |         |    |
| 용역         | 공동연구개발       | Metsera                   | MET                              | 5,092  | 6,110  | 6,721  | 8,066  | 9,679  | 9,679  | 11,131 | 11,687  | 11,687  | 11,103  | 1,110   | 222     | 67      | 27             | 13      |    |
|            |              | Blue Earth<br>Diagnostics |                                  | PMI07  | 459    | 505    | 505    | 580    | 580    | 638    | 702     | 772     | 811     | 406     | 203     | 101     | 51             | 25      | 13 |
|            |              |                           |                                  |        |        |        |        |        |        |        |         |         |         |         |         |         |                |         |    |
| 용역 매출      |              |                           | 5,551                            | 6,615  | 7,226  | 8,646  | 10,259 | 10,317 | 11,833 | 12,460 | 12,498  | 11,508  | 1,313   | 323     | 117     | 52      | 26             |         |    |
| 합계         |              |                           | 32,878                           | 16,657 | 20,704 | 19,365 | 16,857 | 19,831 | 27,479 | 58,332 | 142,454 | 268,964 | 453,606 | 667,991 | 908,061 | 743,199 | 509,530        |         |    |



4.5. 비용추정

동사의 재무 추정 모델링을 위한 비용 구조는 상용화 제품 부재에 따른 특수한 원가 인식 기준과 신약 개발에 집중된 고비용 R&D 구조를 특징으로 한다. 이를 임상 진척에 연동되는 변동비와 기업 인프라 유지를 위한 고정비로 명확히 구분하여 추정했다.

(1) 매출원가 인식: 기술도입(L/I) 파이프라인 마일스톤 및 로열티

동사는 현재 상용화된 자체 제품이 없으므로 전통적인 의미의 제조 원가는 발생하지 않는다. 그러나 외부에서 기술도입(L/I)한 파이프라인인 **NLY01, TLY012, PMIO7**의 경우, 원개발사에 지급해야 하는 마일스톤과 로열티를 매출원가로 인식하여 반영했다. 총 계약 규모에서 이미 지급된 수수료를 제외한 잔여 마일스톤은 향후 각 파이프라인의 임상 단계 진척에 따라 차등 배분하여 원가에 반영(변동비)했으며, 상용화 이후 성공적인 타겟 시장 진입 시에는 발생하는 매출액에 연동하여 로열티(바이오 평균 지급수수료 5%)를 원가로 추정했다.

| 품목     | 계약상대방    | 대상지역 | 계약체결일      | 총 계약 금액 (USD)      | 지급금액 (USD)   | 진행 단계       |
|--------|----------|------|------------|--------------------|--------------|-------------|
| NLY01  | 존스홉킨스 대학 | 전세계  | 2017.11.15 | 1,570,000 (로열티 별도) | 20,000 (계약금) | 임상 3상 (미국)  |
| TLY012 | 존스홉킨스 대학 | 전세계  | 2017.2.17  | 1,520,000 (로열티 별도) | 20,000 (계약금) | IND 승인 (미국) |
| PMIO7  | 존스홉킨스 대학 | 전세계  | 2020.3.20  | 3,550,000 (로열티 별도) | 50,000 (계약금) | 임상 1상       |

(2) 변동비 추정: 시험분석료 중심의 연구개발비

영업비용에서 가장 중요하게 다뤄야 할 부분은 압도적인 비중의 연구개발비(R&D)다. 동사의 매출액 대비 연구개발비 비중은 '25년 반기 기준 407.61%로 높은 비중을 차지한다. 이러한 연구개발비 중 가장 큰 비중을 차지하는 항목은 시험분석료다. 이는 파이프라인별 임상 진행 현황과 맞물려 발생하는 대표적인 변동비다. 따라서 당사는 각 파이프라인의 임상 진입 및 단계별 스케줄에 따른 소요 비용을 산출하고, 이를 근거로 연도별 시험분석료 지출액을 추정하여 모델에 반영했다.

**인건비:** 한국 임금 상승률의 5개년 평균을 적용했다. 나아가 파이프라인의 후기 임상 진입 및 파트너십이 확대됨에 따라 필연적으로 수반될 연구/관리 인력 총원 스케줄을 가정하여 인건비 증가분을 보수적으로 추정 모델에 반영했다.

| 한국 임금 상승률 |       |       |       |       |       |        |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 단위(%)     | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025  | 5개년 평균 |
| 임금 상승률    | 3.90% | 3.80% | 3.40% | 3.80% | 2.70% | 3.52%  |

3) 주요 고정비 추정: 인건비 및 감가상각비

임상을 백업하기 위한 비용은 고정비(준고정비)로 분류하여 보수적으로 추정했다. 이때 일반 관리비 중 종업원 급여에 해당하는 부분은 사업보고서의 직원 수를 근거로 추정해주었으며, 한국 임금 상승률을 기본 베이스로 적용하여 추정해주었다.

**감가상각비:** 기존 자산 및 향후 예상되는 유형·무형자산의 신규 취득 규모와 시점을 추정하여 연간 감가상각비를 산출했다. 산출된 상각비는 발생 성격에 따라 일반관리비와 연구개발비로 각각 나누어 추정해주었다.

4.4. 시나리오 별 비용 Table

(1) Bull case

| 구분    | 항목           | 2023        | 2024        | 2025E       | 2026      | 2027        | 2028       | 2029        | 2030        | 2031        | 2032       | 2033      | 2034      | 2035      | 2036        | 2037      | 2038      | 2039      | 2040      |
|-------|--------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 연구개발비 | 영업이익(손실)     | (13,486.27) | (25,016.00) | (22,545.53) | 25,413.37 | (14,815.22) | (5,459.26) | (15,840.54) | (17,496.62) | (19,593.25) | (7,124.24) | 207,659.9 | 50,978.94 | 67,399.27 | 1,050,881.8 | 1,302,904 | 1,552,752 | 1,305,264 | 1,061,682 |
|       | 영업수익         | 18,677.05   | 11,436.76   | 7,071.74    | 59,703    | 21,025      | 32,271     | 23,255      | 23,463      | 22,977      | 37,504     | 25,464.8  | 55,680.5  | 722,296   | 1,101,030   | 1,354,806 | 1,607,316 | 1,361,117 | 1,119,784 |
|       | 영업비용         | (32,163)    | (36,453)    | (29,617)    | (34,290)  | (35,840)    | (37,730)   | (39,096)    | (40,960)    | (42,570)    | (44,629)   | (46,988)  | (47,017)  | (48,304)  | (50,148)    | (51,902)  | (54,563)  | (55,852)  | (58,101)  |
|       | 총업원 급여       | 7,521       | 7,696       | 7,077.37    | 7,326.49  | 8,059.14    | 8,865.06   | 9,177.11    | 10,094      | 10,450      | 11,495     | 12,644    | 11,380    | 11,368    | 11,769      | 12,183    | 12,612    | 13,056    | 13,515    |
|       | 감가상각, 무형자산상각 | 1,023       | 875.43      | 851.44      | 876       | 902         | 928        | 955         | 982         | 1,011       | 1,040      | 1,070     | 1,101     | 1,133     | 1,166       | 1,200     | 1,235     | 1,270     | 1,307     |
|       | 시험분석료        | 8,589       | 12,445.87   | 12,694.64   | 12,949    | 13,596      | 14,276     | 14,990      | 15,739      | 16,526      | 17,352     | 18,220    | 19,131    | 20,087    | 21,092      | 22,146    | 23,254    | 24,416    | 25,637    |
|       | 지급수수료        | 1,259       | 1,269.06    | 1,349.25    | 116       | 0           | 109        | 145         | 29          | 174         | 29         | 29        | 58        | 36        | 102         | 0         | 727       | 0         | 145       |
|       | 기타           | 1,580       | 1,004.10    | 1,275.04    | 1,286     | 1,286       | 1,286      | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286      | 1,286     | 1,286     | 1,286     | 1,286       | 1,286     | 1,286     | 1,286     | 1,286     |
|       | 합계           | 19,972.27   | 23,291.19   | 17,839.80   | 22,554    | 23,843      | 25,464     | 26,553      | 28,132      | 29,448      | 31,203     | 33,250    | 32,957    | 33,912    | 35,415      | 36,816    | 39,114    | 40,029    | 41,892    |
|       | 총업원급여        | 6,067       | 3,745.23    | 4,338.10    | 4,491     | 4,649       | 4,813      | 4,982       | 5,157       | 5,339       | 5,527      | 5,721     | 5,923     | 6,131     | 6,347       | 6,570     | 6,802     | 7,041     | 7,289     |
| 일반관리비 | 감가상각, 무형자산상각 | 3,405       | 3,442.84    | 4,412.42    | 4,513     | 4,616       | 4,721      | 4,829       | 4,939       | 5,052       | 5,167      | 5,284     | 5,405     | 5,528     | 5,654       | 5,783     | 5,915     | 6,050     | 6,188     |
|       | 지급수수료        | 1,201       | 1,148.59    | 1,291.75    | 1,214     | 1,214       | 1,214      | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214      | 1,214     | 1,214     | 1,214     | 1,214       | 1,214     | 1,214     | 1,214     | 1,214     |
|       | 기타비용         | 1,514       | 1,305.96    | 1,735.21    | 1,518     | 1,518       | 1,518      | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518      | 1,518     | 1,518     | 1,518     | 1,518       | 1,518     | 1,518     | 1,518     | 1,518     |
|       | 합계           | 12,187.00   | 9,642.62    | 11,777.47   | 11,736    | 11,997      | 12,266     | 12,543      | 12,828      | 13,122      | 13,426     | 13,738    | 14,060    | 14,392    | 14,733      | 15,086    | 15,445    | 15,823    | 16,209    |

(2) Base case

| 구분    | 항목           | 2023        | 2024        | 2025E       | 2026     | 2027        | 2028        | 2029        | 2030        | 2031        | 2032        | 2033       | 2034     | 2035      | 2036      | 2037         | 2038      | 2039      | 2040       |
|-------|--------------|-------------|-------------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|----------|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|------------|
| 연구개발비 | 영업이익(손실)     | (13,486.27) | (25,016.00) | (22,545.53) | 7,529.77 | (17,727.00) | (13,170.44) | (18,434.03) | (21,900.59) | (21,690.73) | (13,807.76) | 131,271.80 | 35,923.6 | 51,870.83 | 82,203.80 | 1,071,023.91 | 316,724.0 | 1,072,037 | 831,129.61 |
|       | 영업수익         | 18,677.05   | 11,436.76   | 7,071.74    | 41,820   | 18,113      | 24,559      | 20,682      | 19,059      | 20,880      | 30,821      | 17,826.0   | 40,694.0 | 56,817.5  | 872,181   | 1,122,926    | 1,371,287 | 1,127,890 | 889,231    |
|       | 영업비용         | (32,163)    | (36,453)    | (29,617)    | (34,290) | (35,840)    | (37,730)    | (39,096)    | (40,960)    | (42,570)    | (44,629)    | (46,988)   | (47,017) | (48,304)  | (50,148)  | (51,902)     | (54,563)  | (55,852)  | (58,101)   |
|       | 총업원 급여       | 7,521.94    | 7,696.73    | 7,077.37    | 7,326.49 | 8,059.14    | 8,865.06    | 9,177.11    | 10,094      | 10,450      | 11,495      | 12,644     | 11,380   | 11,368    | 11,769    | 12,183       | 12,612    | 13,056    | 13,515     |
|       | 감가상각, 무형자산상각 | 1,023       | 875.43      | 851.44      | 876      | 902         | 928         | 955         | 982         | 1,011       | 1,040       | 1,070      | 1,101    | 1,133     | 1,166     | 1,200        | 1,235     | 1,270     | 1,307      |
|       | 시험분석료        | 8,589       | 12,445.87   | 12,694.64   | 12,949   | 13,596      | 14,276      | 14,990      | 15,739      | 16,526      | 17,352      | 18,220     | 19,131   | 20,087    | 21,092    | 22,146       | 23,254    | 24,416    | 25,637     |
|       | 지급수수료        | 1,259       | 1,269.06    | 1,349.25    | 116      | 0           | 109         | 145         | 29          | 174         | 29          | 29         | 58       | 36        | 102       | 0            | 727       | 0         | 145        |
|       | 기타           | 1,580       | 1,004.10    | 1,275.04    | 1,286    | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286      | 1,286    | 1,286     | 1,286     | 1,286        | 1,286     | 1,286     | 1,286      |
|       | 합계           | 19,972.27   | 23,291.19   | 17,839.80   | 22,554   | 23,843      | 25,464      | 26,553      | 28,132      | 29,448      | 31,203      | 33,250     | 32,957   | 33,912    | 35,415    | 36,816       | 39,114    | 40,029    | 41,892     |
|       | 총업원급여        | 6,067       | 3,745.23    | 4,338.10    | 4,491    | 4,649       | 4,813       | 4,982       | 5,157       | 5,339       | 5,527       | 5,721      | 5,923    | 6,131     | 6,347     | 6,570        | 6,802     | 7,041     | 7,289      |
| 일반관리비 | 감가상각, 무형자산상각 | 3,405       | 3,442.84    | 4,412.42    | 4,513    | 4,616       | 4,721       | 4,829       | 4,939       | 5,052       | 5,167       | 5,284      | 5,405    | 5,528     | 5,654     | 5,783        | 5,915     | 6,050     | 6,188      |
|       | 지급수수료        | 1,201       | 1,148.59    | 1,291.75    | 1,214    | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214      | 1,214    | 1,214     | 1,214     | 1,214        | 1,214     | 1,214     | 1,214      |
|       | 기타비용         | 1,514       | 1,305.96    | 1,735.21    | 1,518    | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518      | 1,518    | 1,518     | 1,518     | 1,518        | 1,518     | 1,518     | 1,518      |
|       | 합계           | 12,187.00   | 9,642.62    | 11,777.47   | 11,736   | 11,997      | 12,266      | 12,543      | 12,828      | 13,122      | 13,426      | 13,738     | 14,060   | 14,392    | 14,733    | 15,086       | 15,445    | 15,823    | 16,209     |

(3) Bear case

| 구분    | 항목           | 2023        | 2024        | 2025E       | 2026       | 2027        | 2028        | 2029        | 2030        | 2031        | 2032        | 2033      | 2034      | 2035      | 2036     | 2037       | 2038       | 2039       | 2040     |
|-------|--------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|------------|------------|----------|
| 연구개발비 | 영업이익(손실)     | (13,486.27) | (25,016.00) | (22,545.53) | (1,4120.4) | (19,182.88) | (17,026.03) | (19,730.77) | (24,102.57) | (22,739.47) | (17,149.51) | 11,343.81 | 95,437.10 | 22,066.59 | 40,345.7 | 616,089.31 | 853,498.12 | 687,346.17 | 437,658  |
|       | 영업수익         | 18,677.05   | 11,436.76   | 7,071.74    | 32,878     | 16,657      | 20,704      | 19,385      | 16,857      | 19,831      | 27,479      | 58,332    | 142,454   | 268,964   | 453,606  | 667,991    | 908,061    | 743,199    | 509,539  |
|       | 영업비용         | (32,163)    | (36,453)    | (29,617)    | (34,290)   | (35,840)    | (37,730)    | (39,096)    | (40,960)    | (42,570)    | (44,629)    | (46,988)  | (47,017)  | (48,304)  | (50,148) | (51,902)   | (54,563)   | (55,852)   | (58,101) |
|       | 총업원 급여       | 7,521.94    | 7,696.73    | 7,077.37    | 7,326.49   | 8,059.14    | 8,865.06    | 9,177.11    | 10,094      | 10,450      | 11,495      | 12,644    | 11,380    | 11,368    | 11,769   | 12,183     | 12,612     | 13,056     | 13,515   |
|       | 감가상각, 무형자산상각 | 1,023       | 875.43      | 851.44      | 876        | 902         | 928         | 955         | 982         | 1,011       | 1,040       | 1,070     | 1,101     | 1,133     | 1,166    | 1,200      | 1,235      | 1,270      | 1,307    |
|       | 시험분석료        | 8,589       | 12,445.87   | 12,694.64   | 12,949     | 13,596      | 14,276      | 14,990      | 15,739      | 16,526      | 17,352      | 18,220    | 19,131    | 20,087    | 21,092   | 22,146     | 23,254     | 24,416     | 25,637   |
|       | 지급수수료        | 1,259       | 1,269.06    | 1,349.25    | 116        | 0           | 109         | 145         | 29          | 174         | 29          | 29        | 58        | 36        | 102      | 0          | 727        | 0          | 145      |
|       | 기타           | 1,580       | 1,004.10    | 1,275.04    | 1,286      | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286       | 1,286     | 1,286     | 1,286     | 1,286    | 1,286      | 1,286      | 1,286      | 1,286    |
|       | 합계           | 19,972.27   | 23,291.19   | 17,839.80   | 22,554     | 23,843      | 25,464      | 26,553      | 28,132      | 29,448      | 31,203      | 33,250    | 32,957    | 33,912    | 35,415   | 36,816     | 39,114     | 40,029     | 41,892   |
|       | 총업원급여        | 6,067       | 3,745.23    | 4,338.10    | 4,491      | 4,649       | 4,813       | 4,982       | 5,157       | 5,339       | 5,527       | 5,721     | 5,923     | 6,131     | 6,347    | 6,570      | 6,802      | 7,041      | 7,289    |
| 일반관리비 | 감가상각, 무형자산상각 | 3,405       | 3,442.84    | 4,412.42    | 4,513      | 4,616       | 4,721       | 4,829       | 4,939       | 5,052       | 5,167       | 5,284     | 5,405     | 5,528     | 5,654    | 5,783      | 5,915      | 6,050      | 6,188    |
|       | 지급수수료        | 1,201       | 1,148.59    | 1,291.75    | 1,214      | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214       | 1,214     | 1,214     | 1,214     | 1,214    | 1,214      | 1,214      | 1,214      | 1,214    |
|       | 기타비용         | 1,514       | 1,305.96    | 1,735.21    | 1,518      | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518       | 1,518     | 1,518     | 1,518     | 1,518    | 1,518      | 1,518      | 1,518      | 1,518    |
|       | 합계           | 12,187.00   | 9,642.62    | 11,777.47   | 11,736     | 11,997      | 12,266      | 12,543      | 12,828      | 13,122      | 13,426      | 13,738    | 14,060    | 14,392    | 14,733   | 15,086     | 15,445     | 15,823     | 16,209   |

4.5. Valuation 모델.

동사의 기업가치(rNPV) 산출에 필수적인 적정 할인율을 구하기 위해 국내 상장 바이오테크 기업 중 동사와 사업 구조가 가장 유사한 업체들을 Peer 그룹으로 선정하여 동종업계 베타를 도출했다.

(1) Beta

**Peer 그룹 선정 기준:** 동사의 펀더멘털을 정확하게 반영할 수 있도록 핵심 파이프라인 타겟 질환군을 기준으로 삼았다. 이에 따라 현재 제약·바이오 시장의 핵심 트렌드이자 동사의 주력 타겟인 **경구형 비만 치료제, MASH**, 그리고 **CNS** 영역에서 국내 상장사 중 동사와 비슷한 포지션의 신약 개발 기업들을 선정하였다.

**Beta 산출:** 선정된 Peer 그룹의 개별 베타를 산술 평균하는 대신, 동사의 매출액 규모를 가중치로 적용한 가중평균 베타를 산출하여 모델에 적용했다

(2) WACC

동사의 WACC은 7.73%를 적용하였다. 이때 전환사채 발행으로 단기차입금을 전액 상환해 이자 부부채가 없는 무차입 상태이므로, 타인자본비용이 배제되어 WACC가 자기자본비용과 동일해지는 구조다. 자기자본비용은 무위험이자율 2.89%, Peer 그룹 가중평균 베타 0.56, 시장위험프리미엄 8.70%를 적용해 산출했다.

| WACC           |        |            | 3Q 25 (백만원) |         |            |          |
|----------------|--------|------------|-------------|---------|------------|----------|
| Cost of Equity |        |            | 단기차입금의 상환   |         |            |          |
| Risk free rate | 2.89%  | 국고채 10Y    | 918         |         |            |          |
| Beta           | 0.56   | 5Y Monthly | 전환사채의 발행    |         |            |          |
| ERP            | 8.70%  | 자본시장연 구원   | 19,650      |         |            |          |
| COD            |        |            |             |         |            |          |
| WACC           | 7.73%  | 바이오 업계 평균  |             |         |            |          |
| t              | 26.40% |            |             |         |            |          |
| E (MKT Cap)    | 3,047  |            |             |         |            |          |
| D (IBD)        | 0      |            |             |         |            |          |
| 영구성장률 g        | 2.1%   | 3Y 경제성장률   |             |         |            |          |
|                |        |            | 2021        | 2023    | 2024       |          |
|                |        |            | 경제성장률       | 2.7     | 1.6        | 2        |
|                |        |            | 사업 부문       | Peer 그룹 | 5Y Monthly | 평균 매출 비중 |
|                |        |            | MET         | 한미약품    | 0.56       | 90.7%    |
|                |        |            | MASH        | 율릭스     | 0.63       | 9.0%     |
|                |        |            | CNS         | 에이비엘바이오 | 0.47       | 0.4%     |
|                |        |            | 평균          |         | 0.553      |          |
|                |        |            | 가중 평균       |         | 0.566      |          |

4.6 Valuation Table & 투자 의견

동사의 SOTP 밸류에이션을 통해 산출한 시나리오별 목표주가는 현 주가 대비 평균 78%의 상승 여력을 지닌다. 그러나 현재 산정된 밸류에이션은 동사의 완전한 내재가치를 모두 담고 있지 않다. 현재 기업가치에는 1) 글로벌 CNS 시장을 타겟하는 단일세포 유전자 분석 AI 플랫폼 **SCADE**와, 2) 차세대 방사성의약품 기업 **지알파(지분 15%)**의 잠재 가치가 배제되어 있기 때문이다. 향후 전방 시장 니즈에 따라 동사의 숨겨진 핵심 자산들은 제시한 목표주가를 훌쩍 뛰어넘는 강력한 기업가치 재평가의 트리거로 작용할 잠재력이 충분하다.

이러한 막대한 미반영 업사이드 요인들을 제외할 때, 현재로서 가장 합리적이고 실현 가능성이 높은 것은 **Base 시나리오**다. 현재 임상 진척도가 명확히 확인되고 미래 현금흐름 추정이 가능한 핵심 파이프라인의 가치만을 가장 객관적이고 보수적으로 반영했기 때문이다. 따라서 이처럼 가시화된 자산의 SOTP 밸류에이션만을 적용해 산출한 동사의 목표주가는 압도적인 상승 여력을 가지고 있다.

**Base case 기준, 목표 주가 139,800원, Upside 100.9%로 투자 의견 Buy(매수)를 제시한다.**

| Bull case             |            | Base case          |            | Bear case          |            |
|-----------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|
| D&D Valuation-SOTP    |            | D&D Valuation-SOTP |            | D&D Valuation-SOTP |            |
| (단위:십억원)              |            | (단위:십억원)           |            | (단위:십억원)           |            |
| 파이프라인                 | 6,948      | 파이프라인              | 5,859      | 파이프라인              | 2,669      |
| MASH                  | 772        | MASH               | 651        | MASH               | 297        |
| MET                   | 5,636      | MET                | 4,752      | MET                | 2,165      |
| CNS                   | 309        | CNS                | 260        | CNS                | 119        |
| FAP                   | 232        | 기타                 | 195        | 기타                 | 89         |
| 플랫폼                   | 273        | 플랫폼                | 227        | 플랫폼                | 182        |
| ORALINK               | 273        | ORALINK            | 227        | ORALINK            | 182        |
| 비영업적 자산               | 37.9       | 비영업적 자산            | 37.9       | 비영업적 자산            | 37.9       |
| 목표 시가총액               | 7,259      | 목표 시가총액            | 6,124      | 목표 시가총액            | 2,889      |
| 발행주식수                 | 43,535,430 | 발행주식수              | 43,535,430 | 발행주식수              | 43,535,430 |
| 주당가치(원)               | 166,736    | 주당가치(원)            | 140,665    | 주당가치(원)            | 66,367     |
| 목표주가(원)               | 166,700    | 목표주가(원)            | 140,700    | 목표주가(원)            | 66,400     |
| 현재주가(원) (26.3.4 종가기준) | 70,000     | 현재주가(원) (3.4기준)    | 70,000     | 현재주가(원) (3.4기준)    | 70,000     |
| 상승여력                  | 138.2%     | 상승여력               | 101%       | 상승여력               | -5.1%      |

5. 투자 전략

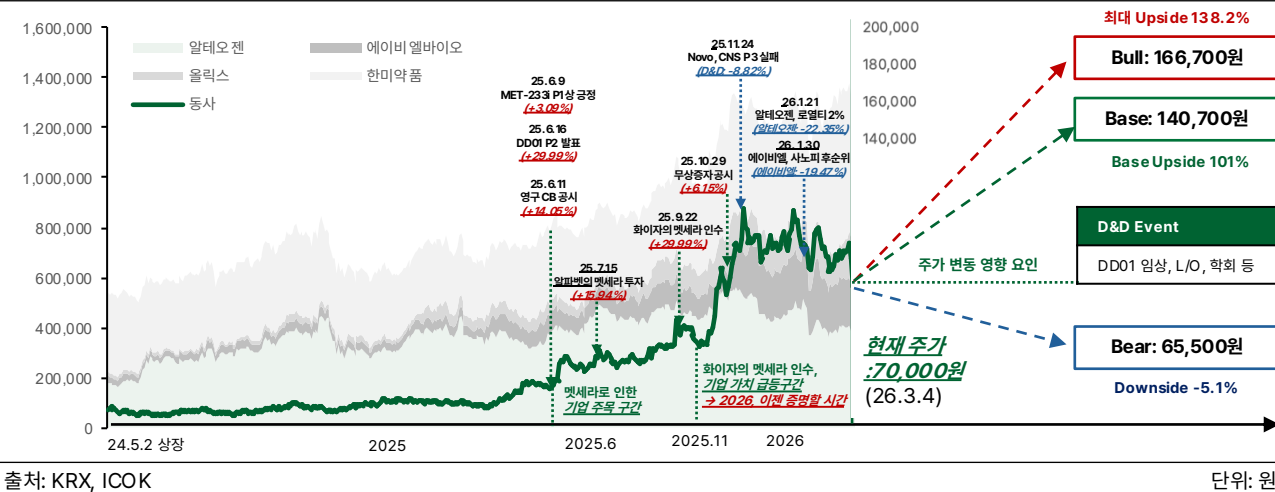
5.1. 바이오 투자 전략

5.1.1 주요 바이오 기업 주가 추이

Bio,  
모멘텀의 중요성

동사의 주가는 모멘텀에 크게 좌우된다.[자료 24] 이때 앞서 제시한 동사의 밸류에이션(rNPV) 모델 특성상 정확한 주가 상승 시점을 특정하기 어렵다. 따라서 동사의 L/O 성과가 지연되거나 예상 규모를 하회할 경우 Bear Case기준 약 -5.2%의 Downside 리스크가 존재함을 인지해야 한다. 따라서 동사에 대한 Upsided&Downside에 대해 이해할 필요성이 있다.[자료 44]

자료 47. 동사의 시나리오에 따른 목표 주가 밴드 및 주요 바이오 기업 주가 추이



출처: KRX, ICOK 단위: 원

5.2.1 주가 추이로 보는 바이오 Insight

Bio, Buy 전략

동사가 속한 바이오 섹터는 임상 진입, 허가, 기술이전(L/O) 등 주요 마일스톤에 따라 주가가 즉각적으로 반응하는 전형적인 Event-driven 성향을 띤다. 그러나 단순한 기술이전 소식만으로 투자를 결정하는 것은 위험하다. 시장은 이제 L/O의 표면적 규모를 넘어, 계약의 세부 구조를 엄격하게 평가하기 시작했다.

이제 기술이전의  
양보다 질이 중요

**로열티** 알테오젠의 사례에서 보듯, 플랫폼 기술이전에 성공했음에도 시장 기대치(약 5%)를 하회하는 로열티 비율(약 2% 수준 추정)이 부각될 경우, 이는 플랫폼의 불리한 수익 구조로 해석되어 오히려 투자 심리를 악화시키고 주가 급락을 초래할 수 있다.

기술이전의 질,  
선급금 결정

**선급금의 본질과 반환 리스크** 총 계약 규모가 기술의 잠재력을 의미한다면, 선급금은 파트너사(빅파마)의 도입 의지와 개발 시급성을 대변하는 가장 핵심적인 지표다. 에이비엘바이오의 사노피 기술이전 사례처럼, 파트너사의 내부 전략 변화로 파이프라인의 개발 우선순위가 밀리거나 최악의 경우 권리가 반환되는 리스크가 존재한다. 반환 의무가 없는 선급금의 비중이 높을수록 이러한 파트너십 리스크가 현저히 낮아지며, 진정한 성공한 딜로 평가받는다. 이때 임상 단계가 높을수록 증가하며 MASH의 경우 섬유화 개선 입증 후 계약 규모가 기하급수적으로 상승한다. [자료 45]

자료 48. 동사의 주요 모멘텀 Upsided & Downside

| 파이프라인                                   | 항목                       | 핵심 모멘텀                            |
|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| DD01 (MASH)                             | 5~6월<br>임상 데이터 발표 예정     | 섬유화 개선 데이터<br>확인 가능성<br>/ 기술이전 기대 |
| MET-0970 / MET-2240<br>(비만, ORALINK 적용) | 연내 임상 결과 발표 예정           | 멧세라 기술이전 파이프라인의<br>인체 데이터 검증      |
| NLY02 (신경계)                             | 파스트바이오<br>IPO 전 기술이전 가능성 | 공동 개발 파이프라인 L/O 기대                |
| ORALINK 플랫폼                             | 글로벌 경구 펩타이드<br>시장 확대     | 경구 펩타이드<br>플랫폼 기술 가치 부각           |
| 주요 학회 일정                                |                          |                                   |
| 3/17-3/21<br>AD/PD 알츠하이머 파킨슨            | 4/8-4/12<br>OMA 미국 비만 학회 | 5/27-5/30<br>EASL 유럽 간 학회         |

출처: 동사, 언론 종합, ICOK

자료 49. MASH 섬유화 개선 전 후 L/O 비교

| 분석 지표                | 섬유화 개선 입증 전<br>(24주)     | 섬유화 개선 입증 후 (48주)           | 가치 상승 폭       |
|----------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| 추정<br>기업 가치          | 약 5,000억 ~<br>8,000억 원   | 1.5조 ~ 2.5조 원 이상            | 약 3배 상승       |
| L/O 선급금<br>(Upfront) | 전체 계약의 5~10%             | 전체 계약의 15~25%               | 위험 프리미엄<br>제거 |
| 로열티 비율               | 10% 내외<br>(Single digit) | 12% ~ 18%<br>(Double digit) | 상업적 확산 증<br>대 |

출처: 언론종합, ICOK

## 5.2 동사 투자 전략

### 5.2.1 파이프라인 별 기술이전 가능성

#### (1) DD01 (MASH): '제대로 팔기 위한' 전략적 지연

마! 우리 자신있다!  
이유 있는 기다림

현재 시장 일각에서는 동사의 핵심 파이프라인인 DD01의 기술이전 지연에 대해 우려를 표하고 있다. 그러나 이는 데이터 부족으로 인한 파트너십 결렬이 아닌, 데이터 기반의 가치 극대화 전략으로 분석된다. DD01은 12주 차 MRE 평가에서 이미 **통계적으로 유의미한 섬유화 개선 효과를 확인**했다. 글로벌 제약업계에서 MASH 파이프라인의 '빅딜'은 섬유화 해소 데이터가 명확히 입증된 시점에 폭발적으로 발생한다. 과거 한미약품이 MASH 후보물질을 머크(MSD)에 이전했을 당시, 총 계약 규모는 약 \$870M이었으나 선급금은 약 \$10M(총 규모의 약 1.1%)에 불과했다. 동사는 과거 멧세라와의 기술이전(상대적으로 낮은 가치 책정)을 반면교사 삼아, **다가오는 48주 최종 조직생검 데이터를 통해 섬유화 개선을 최종 입증한 후, 선급금 비율과 총 계약 규모를 극대화하는 메가 딜을 추진 중인 것으로 판단된다.**

#### (2) NLY01/NLY02 (CNS): 파트너사 상장 모멘텀과 조기 L/O 가능성

기술이전  
절실한 동기 존재

퍼스트바이오테라퓨틱스와 공동 개발 중인 파이프라인의 경우, 파트너사의 상장 스케줄과 맞물려 조기 기술이전 가능성이 존재한다. '26년 중반기에 예정되었던 퍼스트바이오의 상장이 연내로 지연된 것은 L/O 협상 장기화의 시그널일 수 있다. 이때 퍼스트바이오는 2월말 주식 상장을 위한 기술성 평가를 신청할 계획이다. 비록 초기 단계에서의 L/O는 총 계약 규모나 선급금이 상대적으로 작을 수 있으나, **빅파마 입장에서는 적은 계약금으로 유망 파이프라인을 선점하려는 니즈가 분명하므로 지속적인 관찰이 필요하다.**

#### (3) ORALINK 플랫폼: 비만/대사를 넘어선 'Hidden Gem'

숨겨진 Dia,  
누가 먼저 가져갈까

동사의 밸류에이션 잠재성을 극대화할 가장 잠재력 높은 자산은 바로 ORALINK다. 상용화 가능한 수준의 펩타이드 경구화 기술을 보유한 곳은 글로벌 시장에서 동사와 노보 노디스크 등 극소수에 불과하다. 최근 노바티스는 미국 Unnatural Products와 심혈관질환 타겟의 경구용 매크로사이클 펩타이드 기술도입 계약을 체결했다. 이 계약은 총 규모 \$1,800M에 선급금 및 초기 마일스톤이 \$100M(총 규모의 약 5.5%)에 달하는 빅딜이었다. 이는 비대사질환 영역에서도 경구용 플랫폼에 대한 빅파마의 막대한 수요를 증명한다. 멧세라와 대사질환 영역이 묶여 있는 **동사의 ORALINK는 현재 자가면역질환 등 전혀 다른 적응증으로 확장을 준비 중이므로, 노바티스 사례와 동급 이상의 대규모 플랫폼 단위 L/O를 기대할 수 있는 완벽한 숨은 기회다.**

### 5.2.2 동사의 단기 모멘텀 및 리스크 관리 전략

이제는 D&D를  
바이오, Buy오

동사의 주가 상승을 이끌 단기적 요인은 임상 결과와 글로벌 학회 일정에 맞춘 치밀한 모멘텀에 달려 있다. 가장 강력한 주가 트리거는 오는 5~6월로 예정된 DD01의 임상 2상 최종 결과 발표와 올해 연말 기대되는 멧세라(MET-097)의 임상 결과 확인이다. 이와 더불어 상반기에 집중된 글로벌 주요 학회(AD/PD 파킨슨·알츠하이머 학회, 미국 비만학회, AACR 미국암연구학회, EASL 유럽간학회 등)에서의 데이터 발표 및 빅파마와의 파트너십 미팅 동향을 면밀히 추적해야 한다. 이때 핵심 파이프라인의 임상 3상 진입이 가시화될 경우, 민간 및 정부 차원의 자금 조달 리스크가 획기적으로 낮아진다는 점도 주목해볼만하다.

모두 주목!  
2026년은 D&D의 해

**결론적으로 동사에 대한 투자 전략의 핵심은 단기적으로 집중된 학회 및 임상 결과 발표 초읽기에 맞춘 적극적인 모멘텀 대응과, 중장기적으로 ORALINK 플랫폼의 자가면역질환 확장이 가져다줄 구조적인 기업가치 재평가 시점을 선점하는 것이다.**

다각화된 파이프라인에서 성공적인 임상 데이터 입증과 독보적인 플랫폼의 확장성이 맞물리는 이번년도, **2026년은 동사가 진정한 글로벌 블록버스터 신약 개발사로 퀀텀 점프하는 원년이 될 것으로 판단한다.**



### [Appx. 1] Base case - 매출 추정 - MAT

**[Appx. 2] Base case – 매출 추정 – DD01**

**[Appx. 3] Base case – 매출 추정 – NLY01, NLY02**

**[Appx. 4] Base case – 매출 추정 – TLY012, PMI07**

29

[Appx. 5] 주요 파이프라인 임상 단계 추경

| 구분            | 약물                                               | 2026                                                                            | 2027       | 2028       | 2029       | 2030       | 2031       | 2032       | 2033      | 2034                | 2035              | 2036               | 2037               | 2038               | 2039               | 2040               |                    |         |         |
|---------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|---------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|---------|
| MET           | MET-002a (DD025)                                 | [P1 종료]<br>Metformin 임상 진행 중. 기존 26년 연월 1상 종료 예정. 해당 결과 발표는 2026년 상반기 간담회 예정 단계 |            |            |            | P1상 공-P2개시 |            | P2상 공-P3개시 |           | P3 상공-NDA           |                   | 상임위 상공             | 상임위 1년차            | 상임위 2년차            | 상임위 3년차            | 상임위 4년차            | 상임위 5년차            | 상임위 6년차 | 상임위 7년차 |
|               | MET-097a                                         | P1                                                                              |            |            |            |            |            |            |           |                     |                   |                    |                    |                    |                    |                    |                    |         |         |
|               | MET-224a (DD028)                                 | IND 준비-승인                                                                       | P1개시       | P1상 공-P2개시 | P2상 공-P3개시 |            |            |            | P3 상공-NDA |                     | 상임위 상공            | 상임위 1년차            | 상임위 2년차            | 상임위 3년차            | 상임위 4년차            | 상임위 5년차            | 상임위 6년차            |         |         |
|               | MET-055a (DD03)<br>MET-AMT-007 (MET-055a (DD14)) | 전임위 단계                                                                          | IND 준비-승인  | P1개시       | P1상 공-P2개시 | P2상 공-P3개시 |            |            |           | P3 상공-NDA           |                   | 상임위 상공             | 상임위 1년차            | 상임위 2년차            | 상임위 3년차            | 상임위 4년차            | 상임위 5년차            | 상임위 6년차 |         |
| DD01          | 미국                                               | L10 제1차 시험<br>P2 상공-P3개시                                                        | P3 상공-NDA  |            | 상임위 상공     | 상임위 1년차    | 상임위 2년차    | 상임위 3년차    | 상임위 4년차   | 상임위 5년차             | 상임위 6년차           | 상임위 7년차            | 상임위 8년차            | 상임위 9년차            | 상임위 10년차           | 상임위 11년차           |                    |         |         |
|               | 중국                                               | P1 상공-P2개시                                                                      | P1상 공-P2개시 | P2상 공-P3개시 | P2상 공-P3개시 |            | P3 상공-NDA  | 상임위 상공     | 상임위 1년차   | 상임위 2년차             | 상임위 3년차           | 상임위 4년차            | 상임위 5년차            | 상임위 6년차            | 상임위 7년차            | 상임위 8년차            |                    |         |         |
|               | NLY01-MS                                         | P2a 개시                                                                          | P2상 공-P3개시 | P2상 공-P3개시 |            | P3 상공-NDA  | 상임위 상공     | 상임위 1년차    | 상임위 2년차   | 상임위 3년차             | 상임위 4년차           | 상임위 5년차            | 상임위 6년차            | 상임위 7년차            | 상임위 8년차            |                    |                    |         |         |
| NLY02         |                                                  | 전임위 단계                                                                          | IND 준비-승인  | P1개시       | P1상 공-P2개시 |            | P2상 공-P3개시 |            | P3 상공-NDA |                     | 상임위 상공            | 상임위 1년차            | 상임위 2년차            | 상임위 3년차            | 상임위 4년차            | 상임위 5년차            | 상임위 6년차            |         |         |
| TLY02<br>PM07 |                                                  | P1개시<br>IND 준비-승인                                                               | P1개시       | P1상 공-P2개시 | P1상 공-P2개시 | P2상 공-P3개시 | P2상 공-P3개시 |            | P3 상공-NDA | 상임위 상공<br>P3 상공-NDA | 상임위 1년차<br>상임위 상공 | 상임위 2년차<br>상임위 1년차 | 상임위 3년차<br>상임위 2년차 | 상임위 4년차<br>상임위 3년차 | 상임위 5년차<br>상임위 4년차 | 상임위 6년차<br>상임위 5년차 | 상임위 7년차<br>상임위 6년차 |         |         |

[Appx. 6] 질환별 단계별 성공 확률

| 구분     |      | 임상1상→허가 성공률 | 임상1상→허가 기간 | 임상2상→허가 성공률 | 임상2상→허가 기간 | 임상3상→허가 성공률 | 임상3상→허가 기간 | 신약승인 성공률 | 신약승인 기간 |
|--------|------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|----------|---------|
| 모든 적응증 | 내분비계 | 58.30%      | 11.60%     | 33.80%      | 19.80%     | 67.40%      | 58.50%     | 86.90%   | 86.90%  |
|        | 신경계  | 62.40%      | 9.40%      | 30.20%      | 15.00%     | 60.60%      | 49.90%     | 82.20%   | 82.20%  |
|        | 자가면역 | 68.00%      | 12.70%     | 34.00%      | 18.70%     | 68.40%      | 55.00%     | 80.30%   | 80.30%  |
|        | 기타   | 72.20%      | 18.20%     | 44.20%      | 25.30%     | 71.10%      | 57.10%     | 80.40%   | 80.40%  |
| 선도 적응증 | 내분비계 | 61.20%      | 14.50%     | 38.10%      | 23.80%     | 69.20%      | 62.40%     | 90.20%   | 90.20%  |
|        | 신경계  | 62.70%      | 12.30%     | 34.40%      | 19.50%     | 66.90%      | 56.80%     | 84.90%   | 84.90%  |
|        | 자가면역 | 67.70%      | 15.40%     | 37.30%      | 22.80%     | 80.80%      | 61.10%     | 75.70%   | 75.70%  |
|        | 기타   | 75.30%      | 24.5%      | 50.30%      | 32.50%     | 74.80%      | 64.40%     | 86.40%   | 86.40%  |

[Appx. 7] 임상 단계별 평균 개발비용

| 단계    | 실행기간 | 환자수     | 개발 임상비용  |
|-------|------|---------|----------|
| 임상 1상 | 1.5년 | 60명     | \$38,500 |
| 임상 2상 | 2.5년 | 433명    | \$40,000 |
| 임상 3상 | 4년   | 12,000명 | \$42,000 |

[Appx. 8] Base case 손익계산서

| Base case<br>D&D 손익 계산서<br>(단위:백만 원) |          | 2022      | 2023        | 2024        | 2025E       | 2026E     |
|--------------------------------------|----------|-----------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| 영업이익                                 |          | (68,653)  | (13,486.27) | (25,016.00) | (22,545.53) | 7,529.77  |
|                                      | 영업이익률    | -1124.15% | -72.21%     | -218.73%    | -318.81%    | 18.01%    |
| 영업수익                                 |          | 611       | 18,677.05   | 11,436.76   | 7,071.74    | 41,819.62 |
| 영업비용                                 |          | (69,264)  | (32,163)    | (36,453)    | (29,617)    | (34,290)  |
|                                      | 연구개발비    | 47,125    | 19,972.27   | 23,291.19   | 17,839.80   | 22,553.86 |
|                                      | 연구개발비 비중 | -145.68%  | -67.52%     | -107.41%    | -126.38%    | 33.39%    |
| 금융손익                                 |          | (2,901)   | (451)       | 1,079       | (504)       | 41        |
| 기타손익                                 |          | 10,032    | 1,217       | 5,091       | 1,352       | 2,553     |
| 법인세비용차감 전 순이익                        |          | (163,513) | 4,494       | (30,357)    | 463         | 10,125    |
| 법인세비용                                |          | (26,487)  | 1,068       | (874)       | (20,076)    | (2,430)   |
| 당기순이익                                |          | (137,025) | 3,427       | (29,483)    | (19,718)    | 7,695     |
|                                      | 당기순이익률   | -224.42%  | 18%         | -258%       | -279%       | 18%       |

Compliance Notice

광운대학교 금융투자동아리 ICOK는 공표일을 기준으로 해당 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서의 저작권은 작성자에게 있으며 작성자의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다.

본 보고서에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 압력이나 간섭 없이 작성되었습니다.

본 보고서에 수록된 내용은 작성자가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성과 관련성을 보장할 수 없습니다.

본 보고서로 인한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없습니다.

## 7. Epilogue (04.28)

### 7.1. 정량적 성과 측정: 예측 vs 실제

#### 7.1.1. 주가 추이 분석 (03.04~04.28)

극심한 변동성장

보고서 발간일인 3월 4일 이후 동사의 주가는 3월 13일 최고가 92,300원을 기록했으나, 4월 6일 최저가 66,300원까지 급락한 뒤 4월 28일 기준 78,700원으로 반등하는 극심한 변동성을 시현했다. 이러한 단기 주가 급락은 동사의 개별 펀더멘털 훼손에 의한 것이 아니며, 코스닥 헬스케어 150 지수의 급락(7,342pt → 6,079pt)과 궤를 같이하는 구조적 수급 왜곡 및 자금 조달에 따른 단기 심리 위축이 복합적으로 작용한 결과이다.

구조적 원인으로 인한 하락

가장 주된 하락 요인은 바이오 액티브 ETF의 기초자산 중 하나인 삼천당제약의 하한가 사태로 촉발된 **기계적 대리 매도**이다. ETF 투자자의 대규모 환매 요청이 발생했을 때 삼천당제약의 하한가 진입으로 직접 매도가 차단되자, 운용사들은 유동성 확보를 위해 거래 대금이 우수하고 유동성이 풍부한 시총 6~15위권의 타 바이오 종목들을 최우선적으로 강제 매도했으며 동사 역시 주요 현금 확보 타겟이 되었다. 이에 더해 대장주 거래 정체로 ETF 순자산가치(NAV)와 실제 시장 가격 간의 괴리율이 급증하자, 유동성 공급자(LP)들은 포지션 손실을 방어하기 위해 바스켓 내 타 종목을 선제적으로 매도했다. 동시에 삼천당제약의 자산 비중 급감으로 상대적 편입 비중이 상승한 타 종목들을 규정 한도에 맞추어 기계적으로 매도하는 수급 불균형이 연쇄적으로 발생하면서 **동사는 펀더멘털 대비 과도한 하방 압력**을 받게 되었다.[자료 50], [자료 51]

레버리지 효과 기대

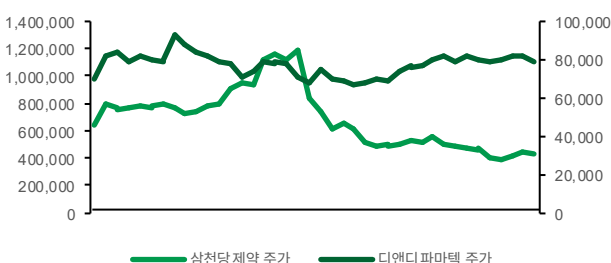
수급 왜곡과 더불어 대규모 전환사채(CB) 발행 추진에 따른 지분 희석 우려 역시 단기 하락을 부추긴 두 번째 요인이다. 동사는 최근 정관 변경을 통해 CB 및 BW 발행 한도를 5,000억 원으로 확대하고 1,000억~1,500억 원 규모의 조달을 추진 중이다. 5월 주요 임상 데이터 발표를 앞둔 시점에서 대규모 자금 조달은 시장에 단기적인 불확실성으로 해석되며 투자 심리를 위축시켰다. 그러나 재무적 관점에서 이는 필수적인 선제 조치로 보아야 한다. 연말 기준 100억 원 이하로 소진될 우려가 있는 현금 잔고를 확충함으로써 비용 부담이 큰 미국 내 TLY012 임상 1상 및 DD01 후속 임상의 연속성을 담보할 수 있기 때문이다. 나아가 선제적인 현금 확보는 임상 결과 발표 이후 **글로벌 빅파마와의 기술이전(L/O) 협상 시 시간에 쫓기지 않고 계약 규모를 극대화할 수 있는 강력한 레버리지로 작용하게 된다.**

동사의 기술력  
이상 무

이러한 수급 왜곡과 단기 노이즈를 뚫고 주가의 빠른 반등을 이끈 핵심 트리거는 글로벌 빅파마 화이자(Pfizer)와의 파트너십 재확인이다. 동사는 4월 16일 화이자와 18억 3,267만 원 규모의 '경구용 펩타이드 이중작용제 제형 개발 관련 연구용역' 계약을 체결했다. 이는 화이자가 멧세라(Metsera)를 인수하여 동사의 파이프라인을 확보한 이후에도, 경구용 의약품 개발의 최대 난제인 흡수율 향상을 위한 제형 최적화 과정에서 원개발사인 **동사의 ORALINK 플랫폼 기술력과 인하우스 노하우가 절대적으로 필요함을 입증한 결과**이다. 차세대 비만치료제 시장이 이중 및 다중 작용제 중심으로 재편되는 가운데, 화이자가 내부 R&D 조직을 두고도 동사와의 협업을 지속한다는 사실은 시장 일각에서 제기된 파이프라인 방치 우려를 완벽히 일축시켰다.

결론적으로 동사의 단기 급락은 과대 낙폭 구간 인식과 함께 저가 매수세가 즉각 유입됨에 따라, 동사의 주가는 내재 가치와 괴리되었던 구간을 벗어나 본래의 밸류에이션 궤도로 신속히 회귀 중이다.

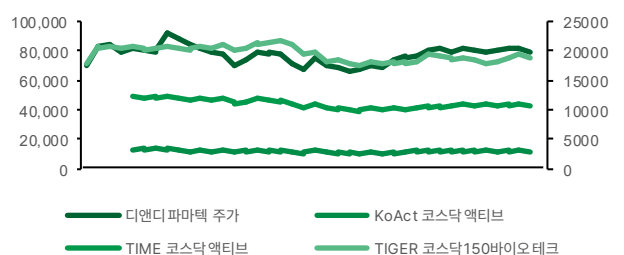
자료 50. 동사 주가 - 삼천당 제약 주가



출처: KRX

단위: 원

자료 51. 동사 주가 - 코스닥 ETF



출처: KRX

단위: 원

### 7.1.2. 단기 모멘텀 및 이벤트 점검: 데이터 기반의 신뢰 회복

최근 바이오 섹터 전반의 수급 변동성 확대에도 불구하고, 당사는 앞서 제시된 단기 모멘텀들이 순차적으로 가시화되며 펀더멘털을 통한 하방 경직성을 입증하고 있다. 특히 상반기 주요 학회에서의 시장 반응은 향후 예정된 핵심 임상 결과 발표에 대한 기대감을 높이는 선행 지표로 작용했다.

**(1) 상반기 기수행 이벤트 결과: 거시적 악재 속 펀더멘털 방어** 3월과 4월에 개최된 주요 글로벌 학회는 동사의 파이프라인 가치를 시장에 재환기하는 계기가 되었다. 비록 개별 모멘텀이 주가의 극적인 급등을 이끌지는 못했으나, 시장의 조정 국면 속에서도 기관 투자자들이 동사를 핵심 포트폴리오로 유지하게 만드는 강력한 방어 기제로 작용했다.

CNS 관련해서  
아직 뚜렷한 성과없음

**AD/PD (알츠하이머·파킨슨병 학회, 3/17~3/21):** 해당 기간 국내 증시는 중동 리스크 및 금리 인상 우려로 약 -19%의 강한 조정을 받았다. 동사의 주가 역시 87,600원(3/17)에서 70,300원(3/23)으로 하락했으나, 이는 동사의 개별 펀더멘털 훼손이 아닌 거시 경제 불안에 따른 동조화 현상으로 분석된다. 해당 학회에서 퇴행성 뇌질환에 대한 GLP-1 계열의 적용 가능성과 경구용(Oral) 제형에 대한 미충족 수요가 부각되었으나, 동사의 핵심 파이프라인인 비만/MASH 영역과의 직접적인 연관성은 제한적이었다. 따라서 주가 상승의 직접적 트리거보다는 **시장의 매도 압력을 일정 부분 방어하는 완충 역할**을 수행한 것으로 평가된다.

동사에게 필요한 것은  
강력한 모멘텀

**OMA (미국 비만학회, 4/8~4/12):** 동사의 주가는 69,800원(4/8)에서 76,400원(4/13)으로 반등 흐름을 보였다. 이는 바이오 섹터의 투자 심리 회복과 더불어, 학회를 통해 주사제에서 경구제로 넘어가는 비만 치료제의 패러다임 변화가 강조된 결과다. 특히, 동사의 핵심 경쟁력인 'ORALINK(오랄링크)' 플랫폼 기술의 확장성과 편의성이 시장의 주목을 받으며 투자 포인트를 재부각시켰다. 다만, 동사의 직접적인 임상 데이터 발표 등 강력한 **개별 이벤트가 부재**했기에 추세적인 상승 추동력으로 작용하기에는 한계가 있었다.

### (2) 향후 핵심 모멘텀: EASL 2026 및 DD01 임상 2상 최종 데이터

시장의 시선은 이제 단순한 기대감을 넘어, 임상 데이터를 통한 밸류에이션의 실질적인 검증 구간인 5월 말로 집중되고 있다.

동사의 핵심 모멘텀 1  
DD01

**EASL 2026 (유럽 간학회, 5/27~5/30) 및 DD01 임상 결과:** 이번 EASL은 동사의 기업가치 재평가(Re-rating)를 결정지을 가장 강력한 핵심 트리거다. 핵심 관련 포인트는 5~6월 중 발표될 예정인 DD01(MASH 치료제)의 임상 2상(48주) 조직생검(Biopsy) 최종 데이터다. 12주 중간 데이터에서 확인된 약 67% 수준의 '지방간 감소' 효과가 최종 결과에서도 일관성 있게 나타나고, 나아가 MASH 치료제의 핵심 밸류 드라이버인 섬유화 개선에서 통계적 유의성(p값)을 확보할 수 있느냐가 관건이다. 성공적인 데이터 확보는 글로벌 빅파마와의 대규모 기술이전(L/O) 협상력을 극대화하며 현재의 목표주가(139,800원) 도달을 위한 가장 확실한 동력이 될 것이다.

동사의 핵심 모멘텀 2  
화이자와의  
비만 파이프라인

**연말 멧세라 임상 결과 대기:** 4분기에는 멧세라(Metsera)로 이전된 경구용 비만 치료제 파이프라인의 인체 대상 임상 결과가 예정되어 있다. 이 결과는 ORALINK 플랫폼의 체내 흡수율(생체이용률) 및 상업적 가치를 실제 데이터로 증명하는 중대한 이벤트가 될 것이다.

결론적으로, 최근의 주가 변동은 바이오 섹터 특유의 수급 불균형과 거시 경제 변수에 따른 일시적 현상이었다. 그러나 동사가 보유한 유동성과 플랫폼 확장성은 시장의 신뢰를 유지하는 기반이 되고 있다. 임박한 DD01의 48주 최종 데이터 발표는 이러한 수급 불확실성을 완전히 해소하고, 동사가 글로벌 블록버스터 신약 개발사로 도약하는 퀀텀 점프의 원년이 될 것이다.

## 7.2 보고서 사후 피드백 및 개선 과제

### 7.2.1. 바이오 산업 분석 관련 구조 피드백

기존 바이오 산업 분석이 파이프라인의 의학적, 기술적 장점 나열에 치중되어 주요 수요자가 요구하는 재무적 파급력과 연계가 부족하다는 지적이 제기되었다. 또한, 불확실성이 극심한 바이오 섹터에서 미래 현금흐름 추정에만 의존하는 단편적 밸류에이션(절대가치평가)은 한계가 명확하며, 시장 가격이 내포한 기대치를 수치화하는 역동적 접근과 산업 구조 변화를 반영한 상대가치평가의 도입이 필요하다는 피드백을 수용하였다.

재무적 정량화  
개선 필요

**(1) 기술 가치의 재무적 정량화:** 기술의 단순한 의학적 장점 나열을 넘어, 해당 기전이 창출하는 본질적인 기업 가치와 재무적 파급력을 철저히 연계하는 고찰을 적용한다. 즉, 동사의 핵심 플랫폼인 ORALINK가 구조적으로 유발하는 제조원가(COGS) 절감 효과가 향후 글로벌 빅파마와의 기술이전(L/O) 로열티 협상 과정에서 어떠한 재무적 레버리지로 직결되는지 그 인과관계를 명확히 규명한다. 이러한 인과관계 연결을 통해 향후 기술이전 규모를 합리적으로 추정하는 것을 목표로 한다.

안전마진 역산을 통한  
객관적 수치 증명

**(2) 역산 기반의 안전마진 증명:** 미래 현금흐름 추정에만 의존하는 1차원적 절대 밸류에이션을 탈피한다. 현재 주가에 내포된 파이프라인별 임상 성공 확률(Implied PoS)을 역산함으로써, 시장의 맹목적인 기대치와 철저한 분석 기반의 추정치 간 괴리율(안전마진)을 객관적 수치로 증명하는 역동적인 접근을 취한다.

가치평가의  
혼합 사용

**(3) 절대가치와 상대가치평가의 결합:** 기존의 rNPV 기반 절대가치 산정에만 의존하던 방식에서 벗어나 상대가치평가를 선제적으로 도입한다. 현재 바이오 섹터의 구조적 변화에 맞춰 P/B 등 적합한 지표를 발굴하고, 피어그룹(Peer Group) 대비 상대 밸류에이션을 도출하여 '왜 그러한 가치 차이(Gap)가 발생하는지'에 대한 인과관계를 입체적으로 검증한다.

### 7.2.3. 할인율 및 핵심 변수 교정

기존 보고서에 적용된 WACC 7.73%는 바이오 벤처의 펀더멘털 및 내재적 리스크를 심각하게 과소평가한 수치로 지적되었고, 다음과 같이 전면적인 전문적 교정이 필요할 것으로 보인다.

**(1) beta(베타)의 착시 교정:** 기존 모델의 beta 0.56은 시장 대비 변동성이 절반 수준이라는 의미이나, 이는 동사가 과거 파이프라인 이벤트나 실질적 가치 변화 요인이 부재했던 기간 동안 발생한 '기술적 저변동성(시장의 비효율성)'이 반영된 착시 현상이다. 신약 개발 벤처의 실질적인 내재 변동성을 고려할 때, **beta는 반드시 1.0을 초과하는 값으로** 상향 조정되어야 타당하다.

**(2) 특화 리스크 프리미엄을 통한 자기자본비용(COE) 현실화:** 무위험이자율은 현재 국고채 10년 물 금리 수준(3%대)으로, 시장위험프리미엄(ERP)은 자본시장연구원 등 객관적 지표를 활용해 조정해야 한다. 가장 핵심적인 수정 사항은, 신약 임상 실패 확률과 시장 노출도에 대한 '**바이오 벤처 특화 리스크 프리미엄**'을 별도로 가산해야 한다는 점이다. 통상적으로 신약 개발사의 COE는 통상 **15% ~ 35% 수준**에서 형성되므로, 기존의 비현실적인 WACC(7.73%)은 최소 9%~10% 이상으로 대폭 상향 현실화해야 한다.

**(3) 타인자본비용(COD) 및 영구성장률(g)의 보수적 접근:** 부채 조달 시 바이오 업계 특유의 실패 변동 레인지가 반영되어야 하므로 COD 역시 기존 4.50%보다 높게 산정되어야 한다. 또한, 터미널 밸류 산정에 쓰인 영구성장률(g) 2.1%는 3년 평균 경제성장률을 단순 차용한 것으로, 개별 기업이 영구적으로 해당 비율로 성장한다는 가정은 지나치게 낙관적임으로 하향 조정해야 한다.

이와 같은 기존의 비현실적으로 낮았던 WACC(7.73%)을 바이오 벤처 특화 리스크 프리미엄이 가산된 자기자본비용(COE)으로 현실화할 경우, 새로운 적정 주가는 기존 Bear Case(66,400원) 수준 이하로 하향될 개연성이 높으며, 이에 따라 현재 주가(78,700원)를 고려하여 투자의견을 기존 'Buy'에서 'Hold' 또는 'Sell'로 하향 조정될 가능성이 높다고 판단한다.