

Industry Indepth | 2026.09.14

[제약/바이오] (비중확대) 바이오 바이(BUY)요~



KUVIC Research Team 5

메일	kuvic_korea@naver.com
팀장	45기 Senior 장나영
팀원	45기 Senior 민지홍
팀원	45기 Senior 서준영
팀원	45기 Senior 오찬균

CONTENTS

Summary	3
Key Chart	4
면역항암제 발전 단계	6
항암제 발전 단계	
특허 만료	
면역항암 모달리티	9
ADC	
면역관문억제제	
CAR-T	
mRNA	
리스크	29
임상 리스크, 가속승인은 증명이 아니다.	
딜·파트너십 붕괴 리스크 딜·파트너십 붕괴 리스크	
Company Analysis	30
컴퍼스 테라퓨틱스	
Appendix	31

Summary

특허절벽 → 모달리티

키트루다·옵디보 등 블록버스터 면역항암제의 특허절벽이 임박하면서, 빅파마들은 이 매출 공백을 자체 R&D가 아닌 외부 차세대 모달리티의 인수·라이선스로 메우고 있다. 다만 이 대응 논리는 모달리티마다 다르다.

ADC는 이미 한 차례 실현된 전례(허셉틴→엔허투)를 따르는 검증된 대체경로이고, mRNA는 아직 승인 제품이 하나도 없는 상태에서 머크가 키트루다 이후 성장동력으로 베풀 중인 미검증 대체재다. 반면 이중항체는 기존 약을 대체하는 게 아니라 병용요법으로 치료 효과 자체를 높이는 별개의 논리로 커지고 있고, CAR-T는 제조공정 복잡성이 진입장벽이라 특허절벽 개념 자체가 성립하지 않는다. 즉, 4개의 모달리티는 서로 다른 메커니즘과 서로 다른 리스크 구조를 가진 독립적인 기회라고 할 수 있다.

모달리티별 인사이트

1. ADC

Base TAM은 \$423억으로 네 모달리티 중 최대이며, 상방 합계 +\$126억(Base의 30%)이 하방 -\$73억(17%)보다 커서 구조 자체가 상방에 유리하다. 유의해서 살펴볼 지표는 **PFS와 OS**다. **PFS HR 0.70 전후 + 관리 가능한 안전성이면 최소 통과, OS에서 명확한 우위(예: I-DXd 기준 OS HR 0.80 이하)가 확인되면 서프라이즈로 판단한다.** 가장 큰 상방 트리거는 Rina-S의 FR α -low 비선별 라벨 확보(+ \$25억), 가장 큰 리스크는 10월 10일 I-DXd PDUFA 불발이나 확증시험 OS 실패(-\$33억)다.

2. PD-1/PD-L1 x VEGF 이중항체

이중항체는 기존 표준치료(키트루다) 대비 우월성을 OS로 최종 검증해야 하는데, 업계 통상 **HR 0.85 이하면 임상적으로 의미 있는 최소 기준, 0.67 이하면 확고한 수준**으로 본다. 이보네시맵은 HARMONI-2에서 위험비 0.74~0.78을 기록해 이 최소 기준을 명확히 상회했고, 실제로 PFS·OS를 모두 충족한 최초의 PD-1xVEGF 이중항체가 됐다. 단독 TAM은 BEAR \$80.7억~BULL \$107.1억이며, PD-L1xVEGF 이중항체 중 하나인 Punitamig(BNT327)은 SCLC·TNBC 넘어 대장암·위암까지 적응증을 넓혀가는 중이다.

3. 인비보 CAR-T

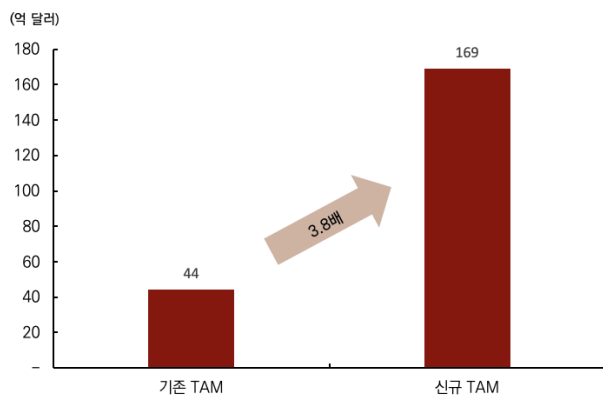
기존 CAR-T 시장 \$60억이 인비보 도입 시 Base \$201억(3.4배)까지 확대될 수 있다. 유의해서 살펴볼 지표는 **완전관해율(CR)과 CRS 3등급 이상 발생률**이다. **CR은 28~54%면 기존과 비슷한 수준, 54% 초과면 효과 좋음, 28% 미만이면 효과 낮음. CRS 3등급 이상은 4% 이내면 안전성 높음, 9% 부근이면 평균, 23% 초과면 안전성 낮다고 판단한다.** ESO-T01처럼 CR·MRD는 기준을 충족해도 CRS가 기준을 벗어나면 임상이 조기 중단될 수 있다는 게 이 모달리티의 근본 리스크다.

4. mRNA

Base TAM \$39억으로 네 모달리티 중 최소지만, 상방이 Base의 94%(+\$36억)에 달해 상방 쓸림이 가장 극단적이다. 유의해서 살펴볼 지표는 **RFS**다. **RFS HR 0.70 이하면 최소 통과, 0.55 이하이면 동시**에 **IIB/IIC 서브그룹 유의성까지 확보되면 서프라이즈, IIB/IIC가 무효로 나오면 라벨 축소 가능성**으로 본다. 10월 말 공개 예정인 INTerpath-001 상세 데이터가 이 기준선을 처음 확인할 수 있는 단기 이벤트다.

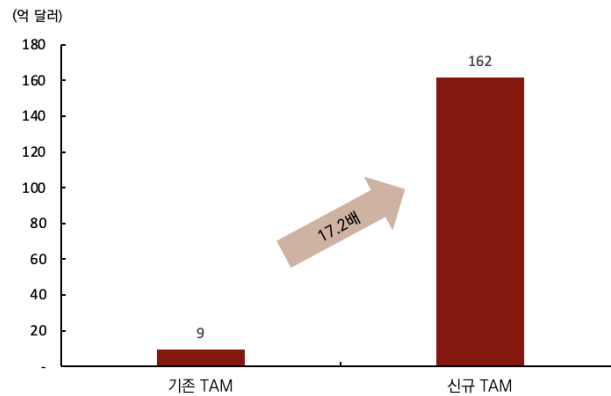
Key Chart

그림 1. Enhertu 기존 TAM vs 신규 TAM



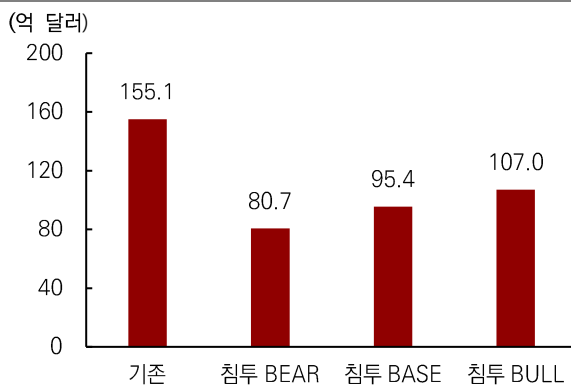
자료: 리서치 5팀 추정

그림 2. TROP2 기존 TAM vs 신규 TAM



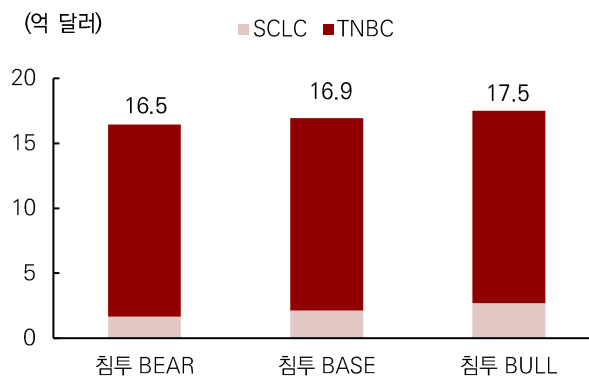
자료: 리서치 5팀 추정

그림 3. PD-1 x VEGF NSCLC 시장 규모



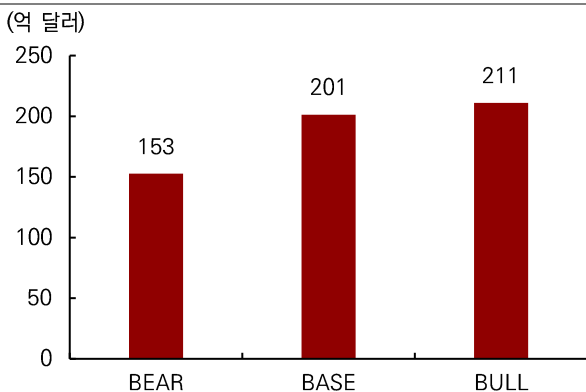
자료: 리서치 5팀 추정

그림 4. PD-L1 x VEGF SCLC 및 TNBC 시장 규모



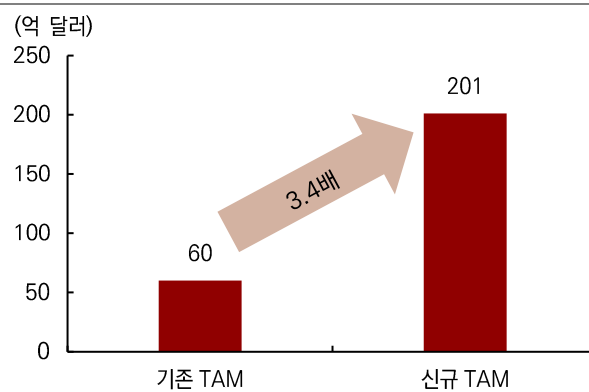
자료: 리서치 5팀 추정

그림 5. 인비보 CAR-T 상용화 시 시나리오별 TAM



자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

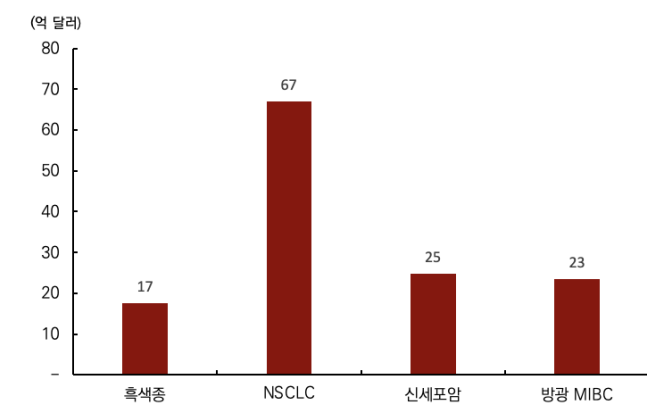
그림 6. 기존 CAR-T TAM vs 인비보 CAR-T 도입 TAM



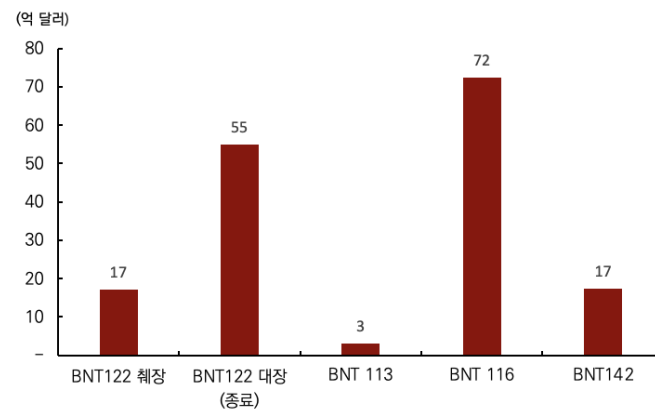
자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

그림 7. mRNA Intismeran 계열 TAM 비교

그림 8. mRNA BNT 계열 mRNA 암백신 TAM



자료: 리서치 5년 추정



자료: 리서치 5년 추정

표 1. 이벤트 일정

날짜	이벤트명	관련 모달리티	장소	유의사항
26.9	DESTINY-LUNG04	ADC	-	기준: PFS HR<=.65 서프: OS HR<=.75
26.10.10	I-DXd PDUFA	ADC	-	기준: 가속승인 획득 여부 서프: OS HR<=.8
26.10	PANKU-LUNG01	ADC	-	기준: PFS HR<=.6 서프: OS HR<=.8
26.10	intismeran	mRNA	-	기준: RFS HR<=.7 서프: RFS HR<=.55
2026.11.4~11.8	SITC 2026 (제41회)	CAR-T, 이중항체/병용요법	피닉스, 미국	종양면역치료 전문 학회
2026.11.14	이보네시맵 FDA PDUFA	PD-1 x VEGF	-	서미테라퓨틱스, 미국 승인 여부 결정
26.12	Rina-S FRa-low	ADC	-	기준: ORR>=0.25 서프: ORR>=0.3
2026.12.8~12.11	SABCS 2026	PD-1 x VEGF (TNBC)	샌안토니오, 미국	Pumitamidg의 TNBC 데이터 가능성
2026.12.12~12.15	ASH 2026 (제68회)	CAR-T	뉴올리언스, 미국	혈액암 중심 CARTITUDE 계열 장기추적 데이터 발표 예상
26.4분기 이후	BNT-122	mRNA	-	기준: DFS HR<=.75 서프: DFS HR<=.65
2027.01 (예상)	JPM Healthcare 2027	CAR-T	-	학회는 아니지만 빅파마들이 달-파이프라인 업데이트를 공개하는 자리 (EsoBiotec이 작년 여기서 첫 단일환자 데이터 공개했던 전례)
2026.12.23	anito-cel PDUFA	CAR-T	-	Gilead/Kite-Arcellx. 승인 시 Carvykti-Abecma와 3파전. 라벨 범위(치료차수 병용제한)가 핵심
2027	CARTITUDE-5/6 1차치료 판독	CAR-T	-	J&J-Legend. 성공 시 CAR-T 적응증 정의(R/R→1차치료) 자체가 확장
2027.3.17~3.20	ELCC 2027	PD-1/PD-L1 이중항체	뮌헨, 독일	폐암 특화 학회, HARMONI-7 데이터 가능성
2027.05.03~05.07	ASGCT 2027	CAR-T	필라델피아, 미국	AbbVie-Lilly-BMS-Kite 등. KLN-1010의 후속 데이터, ESO-T01 계열 등 추가 공개 가능성.
2027.6 (예상)	ASCO 2027	PD-1/PD-L1 이중항체	시카고, 미국	이중항체 후속 데이터 가능성

자료: 뉴스 종합

면역항암제 발전 단계

항암제 발전단계

1,2,3세대 항암제

1세대 항암제

빠르게 분열=암세포
선택성 부재

항암제는 크게 세 단계를 거쳐 진화해왔다. 먼저 1세대 항암제는 세포 독성 항암제이다. 암의 종류를 구분하지 않고 투여되는 합성의약품으로, "빠르게 분열하는 세포는 암세포일 것"이라는 전제 하에 세포 분열 자체를 차단하는 방식으로 작동한다. 핵심 한계는 **선택성의 부재**이다. '분열 속도'만을 기준으로 삼기 때문에, 정상적으로 빠르게 분열하는 세포까지 함께 손상되며 탈모, 구토, 백혈구 감소 등 심각한 전신 부작용을 동반한다.

2세대 항암제

특이적 분자 표적
한계:내성

2세대는 표적항암제로, **암세포에 특이적으로 과발현되거나 변이된 분자(유전자, 단백질, 신호전달경로)**를 표적으로으로써 1세대의 낮은 선택성 문제를 해결한 세대다. 정상세포에 대한 손상을 최소화하면서 암세포만 정밀 타격한다는 점이 핵심 차별점이다. 2세대 항암제의 한계는 **표적 변이에 따른 내성**이다. 표적 유전자·단백질의 2차 변이가 발생하면 약물이 더 이상 표적에 결합하지 못하게 되어 반응률이 떨어지는 현상이 반복적으로 관찰되며, 이 때문에 동일 표적에 대한 1세대·2세대·3세대 표적치료제가 순차적으로 개발되는 양상을 보인다.

3세대 항암제

환자 면역체계 작동
한계:낮은 반응성

3세대는 약물이 암세포를 직접 공격하던 기존 패러다임에서 벗어나, **환자 자신의 면역체계를 다시 작동**시켜 암을 공격하게 만드는 접근이라는 점에서 근본적인 발상의 전환이다. 표적 단백질이 아닌 면역 메커니즘 자체를 이용하기 때문에 다양한 암종에서 사용 가능하며, 기존 세포독성·표적항암제와의 병용요법으로도 폭넓게 활용된다는 확장성을 갖는다. 한계는 **'반응하는 환자가 제한적'**이라는 점이다. 전체 환자군 중 실제 반응을 보이는 비율은 암종에 따라 20~30% 수준에 그치며, 면역세포가 종양 내부로 침투하지 못하는 '콜드튜머(cold tumor)' 환자군에서는 효과가 거의 나타나지 않는다. 장기 투약 시 내성이 발현되는 사례도 보고된다.

차세대 모달리티

차세대 모달리티

기존 원리를 어떤
플랫폼에 담을지의
고민

이 한계를 넘어서려는 최근의 흐름은 엄밀히 말하면 '새로운 항암 메커니즘의 발견'이 아니라, 기존에 확보된 두 개의 축인 정밀 타겟팅(2세대)과 면역 활용(3세대)을 **어떤 형태(모달리티)로 재조합·고도화하느냐의 문제로** 이동했다는 데 본질이 있다. 즉 1~3세대가 '암을 어떤 원리로 공격할 것인가'라는 메커니즘의 축을 따라 구분됐다면, 그 이후의 변화는 **'그 원리를 어떤 플랫폼에 담아 전달할 것인가'**라는 전혀 다른 축(모달리티)에서 일어나고 있다. 업계에서는 이를 편의상 '4세대'로 통칭하지만, 아래에서 보듯 각 모달리티는 3세대의 특정 한계를 표적한 해법이라는 점에서 그 실체는 '세대교체'보다 '3세대의 확장·정밀화'에 가깝다.

표 2. 한계에 따라 다른 대응 모달리티

3세대의 한계	대응 모달리티	해법의 논리
낮은 반응률	ADC	면역 반응에 의존하지 않고, 항체의 정밀 타겟팅으로 세포독성 약물을 암세포에 직접 전달
콜드튜머(면역 세포 침투 실패)	T세포 인계이저(TCE), PD-1×VEGF 이중항체	T세포를 물리적으로 종양 근처로 끌어들이거나, 혈관신생을 억제해 종양미세환경을 '핫튜머'로 전환
내성·재발	CAR-T 등 세포치료제	환자의 면역세포 자체를 유전자 조작해 항암 무기로 재설계, 체크포인트 차단이라는 간접적 방식을 우회
종양 항원 인식 실패	mRNA 항암백신	종양 특이 항원을 사전에 학습시켜, 면역계가 애초에 암을 '적'으로 인식하지 못하는 문제 자체를 해결
단일 기전 의존	종양용해바이러스	바이러스가 암세포를 직접 감염·용해하면서 동시에 면역원성 세포사멸을 유도해 두 기전을 동시 구현

자료: KUVIC 리서치 5팀

특허절벽 = 모달리티 수요 증가

특허만료의 규모

상당한 규모의
특허만료
2030년까지
3000억 달러 수준

머크의 **키트루다**는 2025년 매출 317억 달러(머크 전체 매출의 절반 규모)로 세계 최대 매출 의약품이며, **물질특허 만료**가 **한국 2028년·미국 2029년·유럽 2031년으로 예정**돼 있다. **BMS의 옴디보**(2025년 매출 100.5억 달러)도 미국 특허가 2028년을 전후로 만료될 것으로 언급된다. 여기에 **여보이**(29억 달러)·**티센트릭**(CHF 35.66억)·**임핀지**(60.63억 달러, 미2031/유2030/중2030/일2033)까지 더하면, 이 시장을 지탱해온 5대 체크포인트 억제제의 특허 만료가 2028~2033년 사이에 순차적으로, 그러나 상당 부분 겹치며 몰려 있다. **Evaluate는 2030년까지 약 3,000억 달러**(업계 전체 매출의 약 6분의 1)가 특허 만료 위험에 노출된다고 추산했고, GlobalData는 2025~2030년 미국 시장에 한정해 2,300억 달러 이상으로 집계했다.

왜 특허절벽이 모달리티 수요로 이어지는가

특허가 만료되면 바이오시밀러가 훨씬 낮은 가격으로 시장에 진입하면서, 오리지널 의약품의 매출은 단기간에 급격히 줄어든다. 문제는 이 공백을 회사가 자체 연구개발로 메우기가 사실상 불가능하다는 데 있다. 신약 하나가 임상 1상부터 최종 승인까지 도달할 확률은 종양학 기준 5% 안팎에 불과하고, 그 과정에는 통상 10년 가까운 시간이 걸린다. 반면 특허절벽은 이미 시점이 정해진 확정된 이벤트다. 즉 빅파마 입장에서 "지금부터 자체 개발해서 제때 메운다"는 선택지는 현실적으로 존재하지 않는다.

특허절벽=모달리티
수요 증가

그래서 남은 선택지는 사실상 하나로 좁혀진다. 이미 임상에서 어느 정도 검증된 **외부의 차세대 기술을 인수합병(M&A)이나 라이선스인**으로 사오는 것이다. 이때 아무 기술이나 사는 게 아니라, 실제로 그 매출 공백을 대신 채울 수 있는 기술을 고른다. 그리고 **그 선택이 향하는 곳이 바로 ADC·이종항체·CAR-T·mRNA 같은 차세대 모달리티**다. 결국 특허절벽의 규모가 클수록 이 공백을 메우기 위해 움직이는 자금의 규모도 커진다는 것이, 이 리포트가 전제하는 가장 기본적인 연결고리다.

모달리티별로 차이나는 경로

ADC, mRNA는
직접대체

이종항체는
병용확대

특히 **ADC와 mRNA는 특허절벽이 직접 대체 수요**로 이어지는 가장 뚜렷한 경로 위에 있다. ADC는 이미 한 번 검증된 패턴이다. 2019년 로슈 허셉틴 특허 만료 당시 캐시라·엔허투가 그 자리를 대신했던 전례가 있고, 지금의 키트루다·옴디보 절벽에서도 화이자의 씨젠 인수(430억 달러)·애브비의 이뮤노젠 인수(101억 달러)가 각각 자사 특허절벽 대응으로 업계에서 명시적으로 설명된다. mRNA는 아직 검증되지 않았지만 가장 명시적으로 베팅이 진행 중인 사례다. 머크-모더나는 2016년(처음부터 키트루다 병용 전제)부터 8년간 자금을 투입해왔고, V940은 두 개 3상 모두 "V940+키트루다" 대 "키트루다 단독" 설계의 병용요법이라 키트루다 특허 만료 이후에도 별도 규제·데이터가 필요한 사실상 새 상품이라는 논리가 성립한다. 피어스바이오텍·바이오스페이스도 이를 "키트루다 2028년 절벽" 대응 전략으로 명시했다. 다만 mRNA 항암백신은 4개 모달리티 중 유일하게 아직 승인 제품이 없어, ADC처럼 이미 검증된 패턴이 아니라 결과가 완전히 나오지 않은 베팅에 가깝다.

반면 **이종항체 수요는 대체가 아니라 병용 확대**라는 별개의 논리로 커진다. 다잘렉스(2029년경 만료)를 보유한 J&J는 같은 영역의 이종항체(테크베일리·탈베이)·CAR-T(카빅티)를 다잘렉스의 "대체제"가 아니라 함께 처방하는 병용요법 확대 전략으로 설명한다.

모달리티별 핵심 평가변수와 그 이유

핵심 평가 변수
거낭하는 환자군과
목적에 따라 상이

특허절벽은 자금이 이 4개 모달리티로 흘러가는 방향을 설명할 뿐, 그 안에서 어떤 자산이 이기는지는 답하지 않는다. HER3-DXd처럼 3상에서 무너지는 경우도 있듯, 결국 승자는 임상 데이터로 가려진다. 다만 그 데이터를 읽는 잣대는 모달리티마다 다른데, 이는 **거낭하는 환자군과 목적**(전이성 진행암·수술 후 재발방지·혈액암)에 따라 어떤 지표가 통계적으로 유의미한지, 임상적으로 의미가 있는지가 다르기 때문이다. 이에 본격적인 모달리티별 분석에 앞서 모달리티별로 어떤 지표를 중점적으로 봐야 하는지와 그 이유를 다룬다.

바이오마커
양성률=TAM

ADC는 항체에 세포독성 약물(페이로드)을 결합해 전달하는 구조상 확인해야 할 지표가 더 많다. 유효성 측면에서는 **OS·PFS·ORR**은 관문억제제와 동일하게 쓰이되, 여기에 **바이오마커 양성률**(표적 발현율)이 더해진다. 표적이 없는 환자엔 기전 자체가 성립하지 않아 발현율이 곧 시장규모(TAM)의 상한선이 된다. 또 정상세포 노출 가능성 때문에 **DLT·간질성폐질환(ILD)** 등 안전성 지표가 유효성만큼 중요해, 데이터가 양호해도 독성 관리 실패로 개발이 중단되는 사례가 반복된다.

안전성 지표도 중요

PFS먼저 OS최종
단일군에서 ORR

면역관문억제제·이종항체는 진행성·전이성 환자를 대상으로 기존 표준치료(주로 키트루다) 대비 우월성을 입증해야 해, OS가 성숙하기까지 수년이 걸리기에, 대신 **PFS로 먼저 신호를 확인하고 OS로 최종 검증**하는 구조가 자리 잡았다(이보네시맙의 3상 PFS·OS 동시 충족이 대표 사례). 중국 발원 단일군 임상도 PFS·OS 직접비교가 불가능한 경우엔 **ORR·상대개선율**로 간접 우월성을 제시한다

유효성 지표로 CR

CAR-T는 재발·불응성 혈액암을 대상으로 **완전관해율(CR)·미세잔존질환(MRD)** 음성전환율을 핵심 지표로 삼는다. 혈액암은 종양 완전소실과 장기 생존의 상관관계가 상당 부분 검증돼 있어, **OS 확보 전에도 CR**을 신뢰할 수 있다(큐로셀 림카토의 CR 67.1%가 기존 브레안지 54%를 상회한다는 점이 핵심 경쟁력 근거로 제시되는 배경). 동시에 면역세포를 인위적으로 강하게 활성화하는 기전상 **CRS·ICANS 등 안전성 지표**도 유효성만큼 중요하다.

안전성 지표로
CRS·ICANS

RFS·DFS·DMFS가
1차 평가변수
OS 확인 어려움

mRNA 항암백신은 대부분 수술 후 재발 방지 목적의 보조요법으로 개발돼, 완치 가능성이 높은 환자군 특성상 사망 사건이 드물어 OS로 유의미한 차이를 확인하기 어렵다. 그래서 훨씬 이른 시점에 관찰 가능한 **RFS·DFS·DMFS**를 1차 평가변수로 쓰며, 이 대리지표의 개선이 실제 OS 개선으로 이어지는지는 아직 확정되지 않은 질문으로 남는다.

하지만 결국 가장
중요한 평가변수는
OS

네 모달리티가 서로 다른 지표를 채택하는 이유는 결국 **"OS를 신뢰할 수 있는 시점에 확인 가능한가"** 하나로 귀결된다. 가능한 세팅(관문억제제·ADC)은 PFS→OS 순차 구조를, 그렇지 않은 세팅(CAR-T의 CR, mRNA의 RFS)은 상황에 맞는 대체 지표를 채택했다. 다만 어떤 지표를 1차로 썼든 자산의 상업적 가치는 결국 **OS로 수렴**하는 경향이 있다.

표 3. 모달리티 별 핵심 평가 변수

모달리티	주요치료 목적, 환자군	핵심 평가 변수	논리
면역관문억제제·이종항체	전이성 진행성 암, 표준치료 대비 우월성 입증	PFS(1차) → OS(최종), ORR 상대개선율(대조군 부재 시)	OS성숙까지 시간소요→ PFS로 조기신호, OS로 최종검증
ADC	전이성 후기 고형암, 다양한 세팅	OS(최종 판정), PFS(중간 신호), ORR(서브그룹 유효성), 바이오마커표적 발현율=시장규모 양성률(적용 가능 환자군 규모), DLT·ILD(안전성)	독성 관리 실패가 곧 개발 중단 CR·MRD가 생존과 이미 상관관계 검증됨,
CAR-T	재발·불응성 혈액암	CR·sCR, MRD 음성전환율, CRS·ICANS 발생률	안전성이 처방 범위 좌우 완치율 높아 사망 사건 희소 → OS 측정 불가, RFS로 조기 확인
mRNA 항암백신	수술 후 보조요법 (재발 방지 목적)	RFS·DMFS·DFS(1차), OS(안전판, 아직 미성숙)	

자료: KUVIC 리서치 5팀

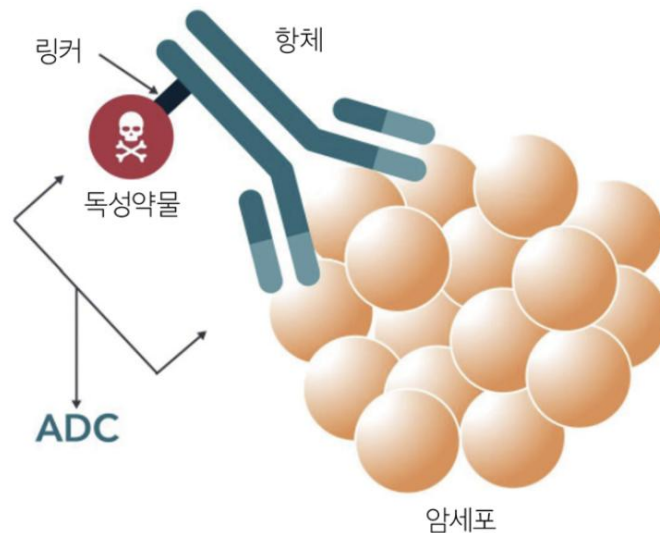
면역항암 모달리티

ADC

개념

세대적으로 ADC(Antibody-Drug Conjugate)는 3세대에 위치해 있지만, 모달리티적으로는 2세대 형태이다. ADC는 **항체(Antibody)**, **링커(Linker)**, **페이로드(Payload)**의 3개 구조로 나뉜다. 항체는 암세포 표면의 특정항원을 인식해서 찾아가는 역할을 하고, 링커는 항체와 독성 약물을 연결한다. 페이로드는 실제로 암세포를 죽이는 강력한 세포독성 물질이다. ADC가 세포 안으로 들어가 linker가 분해되고 payload가 방출된다. 이로 인해 DNA가 손상되고 미체소관이 억제되며 암세포가 사멸하는 방식이다.

그림 9. ADC의 작동 기전



자료: 서울아산병원

ADC의 종류와 주요 딜

ADC에서 가장 중요한 타깃은 HER2, TROP2

ADC는 타깃을 기준으로 종류를 나누고 payload, linker로 비교하는 게 적절하다.

특히 바이오엔테크 HER2 ADC **BNT 323**는 Phase 3에서 PFS endpoint를 충족했고, **Daiichi Sankyo DXd 포트폴리오**는 HER2/TROP2/HER3/B7-H3 등으로 동일한 linker payload 기술을 확장하는 대표적인 platform 전략이다.

표 4. ADC 타깃 기준

ADC 타깃	대표 기업/신약	주 암종	특징
HER2	Daiichi Sankyo/AZ Enhertu, 바이오엔테크/DualityBio BNT323/DB-1303	유방, 위, 폐, 자궁, 내막 등	가장 검증된 ADC target, HER2-low/ultralow 까지 확장
TROP2	Gilead Trodelvy, Daiichi/AZ Datroway, 머크/Kelun MK-2870, 바이오엔테크/Duality BNT 325	유방, 폐, 난소 등	HER2 다음으로 경쟁이 치열한 target
B7-H3	Daiichi/머크 ifinatamab-DXd, GSK/Hansoh HS-20093, 바이오엔테크/Duality BNT 324, Roche/MediLink YL201	폐, 전립선, 두경부 등	차세대 핵심 target 빅파마 딜 집중
HER3	Daiichi/머크 patritumab-DXd, 바이오엔테크/MediLink BNT326/YL202	EGFRm, NSCLC, 유방	EGFR 내성, HER2-negative영역
CLDN18.2	AstraZeneca AZ0901/CMG901, Innovent/Takeda IBI343	위, GEJ, 췌장암	GI cancer 핵심 차세대 target
B7-H4	GSK/Hansoh HS-20089	난소, 자궁내막	여성암 중심 신규 target
Nectin-4	Pfizer/Astellas Padcev	요로상피암	임상적으로 강한 검증
FRa	AbbVie Elahere	난소암	Biomarker-selected ADC 성공
c-MET	Roche/MediLink YL211	폐, GI 등	차세대 solid tumor target
DLL3	Roche/Innovent IBI3009	SCLC	소세포폐암 특화 target
이중표적 ADC	BMS/SysImmune BL-B01D1(EGFRxHER3), Innovent IBI3001(EGFRxB7-H3)	폐, 유방 등	차세대 기술방향. 한 ADC가 두 항원 인식

자료: KUVIC 리서치 5팀

특히 최근 딜에서 새로운 표적뿐 아니라 새로운 payload platform 자체를 사는 움직임이 커지고 있다. 대표적으로 Novartis가 2026년 NMT inhibitor ADC payload를 가진 Myricx Bio를 \$1.1bn upfront+\$0.4bn milestone에 인수하기로 했다.

표 5. ADC payload 기준

Payload 계열	대표 ADC	특징
Topoisomerase-I inhibitor	Enhertu, Datroway, BNT323, MK-2870, IBI343 등	차세대 ADC의 중심. 강한 potency +bystander effect
Microtubule inhibitor-MMAE/MMAF	Padcev, Tivdak, AZD0901	검증된 payload
Maytansinoid-DM1/DM4	Kadcyla, Elahere	구세대~중간세대
Novel payload	Myricx의 NMT inhibitor, dual-payload ADC	기존 Topo-I 내성극복을 노리는 차세대 영역

자료: KUVIC 리서치 5팀

주요 딜은 다음과 같다. (upfront=선금금, Milestone=목표달성금액, royalty=순매출액의 일정금액을 돈으로 받는 구조)

표 6. ADC 딜 정리

연도	구매자	판매자	ADC/Target	Upfront	최대 Milestone
2019	AstraZeneca	Daiichi Sankyo	Enhertu/HER2	\$1.35B	\$6.9B
2020	AstraZeneca	Daiichi Sankyo	Datroway/TROP2	\$1.0B	\$6.0B
2022	머크	Kelun-Biotech	7개 ADC+MK-2870	\$175M	\$9.475B+
2023	머크	Daiichi Sankyo	HER3-DXd + B7-H3-DXd + R-DXd	\$4.0B+\$1.5B	\$22B
2023	BMS	SystImmune	BL-B01D1/EGFRxHER3	\$800M	\$8.4B
2023	바이오엔테크	DualityBio	BNT323(HER2)+BNT324(B7-H3)	\$170M	>\$1.67B
2023	GSK	Hansoh	HS-20089/B7-H4	\$85M	\$1.57B
2023	GSK	Hansoh	HS-20089/B7-H3	\$185M	\$1.71B
2023	AstraZeneca	KYM	AZD0901/CLDN18.2	\$63M	\$1.16B
2024	Roche	MediLink	YL211/c-MET	\$50M	~\$1B
2025	Roche	Innovent	IBI3009/DLL3	\$80M	\$1.08B
2025	Takeda	Innovent	IBI(CLDN18.2) + IBI3001(EGFRx B7-H3)+IO	\$1.2B	\$11.4B
2026	Roche	MediLink	YL201/B7-H3	\$570M	비공개
2026	Pfizer	Innovent	12개 ADC/다중항체	\$650M	\$10.5B
2026	Novartis	Myricx Bio	NMTi payload ADC platform	\$1.1B	\$1.5B

자료: KUVIC 리서치 5팀

HER2와 TROP2
외에서도 확장 중

딜의 흐름을 보면, **HER2와 TROP2는 검증된 후보물질**이고 B7-H3, CLDN, HER3, B7-H4, c-MET, DLL3 등은 확장되고 있는 표적이다. 뿐만 아니라 bispecific ADC, dual-payload ADC, novel payload ADC로 ADC의 구조 자체가 혁신되고 있다. 특히 **Datroway의 경우 Daiichi Sankyo의 DXd 플랫폼 가치를 비교적 일찍 확보한 AstraZeneca의 성공적인 딜이었다.** 머크→Daiichi Sankyo에서 볼 수 있듯 세 ADC에 \$4B+\$1.5B milestones + \$22B으로 훨씬 큰 규모의 딜이 이루어지면서 DXd 플랫폼에 대한 재평가가 이루어진 것을 확인할 수 있다. 한편 Pfizer→Seagen의 경우에는 Seagen의 Padcev/Adcetris/Tivdak뿐만 아니라 ADC discovery/linker 기술과 조직 전체를 산 케이스다. 그리고 AbbVie→ImmunoGen(\$10.1B)은 FRα ADC Elahere와 후속 ADC 플랫폼을 확보한 딜이었다. 최근에는 이처럼 **플랫폼 전체를 사는 딜**이 많이 일어나고 있다.

신규시장

HER2 (Enhertu)

HER2 ADC는 현재 가장 검증된 시장이다. Enhertu는 HER2+ 유방암에서 2L 표준치료를 확보했고 1L까지 치료 위치를 앞당기고 있어 높은 점유율을 기대할 수 있다. 반면 HER2-low/ultralow는 환자군 자체는 훨씬 크지만 Dato-DXd, Trodelvy 등과 경쟁해 점유율 상단이 낮다. 위·위식도암에서는 HER2+ 환자 비율 자체는 의미 있지만 지역별 약가와 접근성 때문에 매출 기여가 제한되고, HER2 변이 NSCLC는 변이율이 약 3% 수준이라 실제 치료 가능 환자 풀이 매우 작다. 즉 HER2는 가장 성숙한 타깃이지만, 앞으로의 추가 성장은 저발현 환자 확대와 치료차수 전진에서 나온다.

TROP2 (Trodelvy/Datroway/sac-TMT)

TROP2는 HER2 다음으로 큰 ADC 경쟁시장이다. TNBC 1L에서는 치료 차수가 앞쪽이고 별도 TROP2 선별검

사가 필요하지 않아 접근 가능한 환자 풀이 크며, Trodelvy가 강한 위치를 확보할 가능성이 있다. 반면 HR+/HER2- post-CDK 시장은 환자 수는 매우 크지만 Enhertu, Datroway, Trodelvy가 동시에 경쟁하기 때문에 개별 약물이 높은 점유율을 독점하기 어렵다. sac-TMT 역시 NSCLC와 자궁내막암에서 시장 확장성이 있지만, 글로벌 시장을 확보하려면 추가적인 3상 데이터가 중요하다. 결국 TROP2는 TAM은 크지만 경쟁이 가장 치열한 시장에 가깝다.

B7-H3(I-DXd)

B7-H3 계열은 기존 HER2-TROP2 다음의 신규 대형 타겟 후보로 볼 수 있다. I-DXd의 SCLC는 별도의 바이오마커 선별 없이 넓은 환자군을 대상으로 할 수 있다는 점이 장점이며, 2L 표준치료인 tarlatamab이 CRS 관리와 초기 입원·모니터링 부담을 갖는 만큼 ADC의 투여 편의성이 실제 점유율에 영향을 줄 수 있다.

EGFR x HER3(iza-bren)

반면 iza-bren과 같은 이중표적 ADC는 PFS 개선만으로는 충분하지 않고 OS까지 명확한 우위를 입증해야 높은 점유율을 확보할 수 있다. 즉 이 영역의 핵심은 새 타겟 자체보다 기존 치료 대비 생존개선과 사용 편의성을 동시에 보여주는지다.

CLDN18.2(IFI343)

CLDN18.2는 위암과 췌장암에서 새로운 ADC 시장을 열 수 있는 타겟이다. 위암 3L+에서는 치료 가능한 환자 수는 줄어들지만 기존 치료의 OS가 짧아 임상적 진입 문턱이 상대적으로 낮고, IFI343가 충분한 효과를 보여준다면 높은 점유율을 확보할 여지가 있다. 반면 췌장암에서는 unmet need가 매우 크지만 CLDN18.2 발현율과 검사 도달률이 모두 낮아 실제 addressable population은 제한된다. 따라서 CLDN18.2는 임상적 필요는 크지만 바이오마커·검사 인프라가 TAM을 제약하는 대표적인 시장이다.

FR α (Rina-S, Elahere)

난소암에서는 바이오마커 게이트의 유무가 시장 크기를 크게 좌우한다. Elahere는 FR α -high 환자와 FOLR1 검사라는 두 개의 게이트를 거쳐야 해 대상 환자군이 제한되지만, 그 좁은 시장 안에서는 이미 표준치료 지위를 확보해 높은 점유율을 기대할 수 있다. 반대로 Rina-S가 FR α -low까지 효과를 입증해 비선별 라벨을 확보하면 발현과 검사라는 두 제약을 동시에 제거하면서 접근 가능한 환자군을 크게 넓힐 수 있다.

CDH6(R-DXd)

R-DXd 역시 동일한 백금저항 난소암 시장을 겨냥하지만 아직 확증 데이터가 부족해 점유율 가정은 더 보수적이다. 이 시장의 핵심은 “좁은 환자군에서 높은 점유율”과 “바이오마커 게이트를 없애 넓은 시장을 확보하는 전략”의 경쟁이다.

Nectin-4(Padcev)

Padcev는 요로상피암 1L에서 ADC가 기존 치료를 실제로 대체해 새로운 표준치료가 된 대표 사례다. 전체 방광암 중 상당수가 NMIBC라 전신치료 시장으로 넘어오는 환자는 제한되지만, EV-302에서 강한 OS 개선을 보여주면서 실제 전이성 환자 내 점유율은 매우 높게 형성될 수 있다. 다만 신경병증과 치료 중단 등 독성 문제 때문에 시장을 완전히 독점하기는 어렵다. 즉 Nectin-4는 환자 풀 자체는 크지 않더라도 강한 임상 데이터가 높은 침투율을 만들어낼 수 있다는 사례다.

c-MET(Emrelis)

Emrelis 같은 c-MET ADC는 잠재 환자 수보다 바이오마커 정의의 불확실성이 더 큰 문제다. c-MET 과발현 자체는 비교적 흔하지만 실제 임상에서 요구하는 높은 발현 기준을 충족하는 환자는 훨씬 적을 수 있고, 여기에 신규 IHC 검사 도달률까지 적용하면 실질 시장은 전체 NSCLC의 극히 일부로 축소된다. 따라서 c-MET ADC의 시장가치는 단순한 “c-MET 발현율”이 아니라 어떤 cutoff로 라벨이 결정되는지와 검사가 얼마나 보급되는지에 크

게 좌우된다.

기존시장과의 비교

분할한 case는 다섯 개다. Enhertu 유방 HER2+ 2L+는 T-DM1을 거치는 환자와 화학요법으로 바로 넘어가는 환자를 A1a·A1b로 나눴다. I-DXd SCLC는 tarlatamab 치료군과 기존 화학요법 치료군을 A8a·A8b로, Rina-S 난소암은 Elahere 적격 환자와 비적격 환자를 A13a·A13b로 구분했다. R-DXd 난소암은 FR α ADC보다 먼저 진입하는 경우와 이후 진입하는 경우를 A18a·A18b로, BNT142 역시 화학요법 시장과 기존 ADC 시장 진입을 M12a·M12b로 나눴다. 즉, 단순히 상대 치료제가 여러 개 있다는 이유로 분할한 것이 아니라 실제로 서로 다른 환자군을 대상으로 하고, 그 환자군별 기존 점유자가 다를 때만 별도 케이스로 계산했다.

표 7. 주요 타겟별 ADC TAM

자산	적응증, 세팅	동일 환자군	배수	신규매출(\$M)	순증(\$M)
Enhertu(HER2)	유방 HER2-low/ultralow	112,556	22.5x	8,357	7,986
Trodelvy/Datroway (TROP2)	유방 HR+/HER2-post-CDK	135,484	20.8x	9,315	8,867
I-DXd (B7-H3)	SCLC2+ -화학요법 상대	78,141	5.3x	4,513	3,653
Iza-bren (EGFRxHER3)	NSCLC post-TKI 2L	69,741	10.6x	3,260	2,954
Rina-S(FRa)	난소 백금 저항 -게이트 밖 구간	46,554	21.7x	3,329	3,175
Padcev (Nectin-4)	요로상피 1L	42,198	23.3x	3,249	3,110
Emrelis (c-MET)	NSCLC 2+ 비편평	21,254	15.1x	1,111	1,040
R-DXd (CDH6)	난소 백금 저항 2L+-화학요법상대	66,907	21.7x	4,784	4,563

자료: KUVIC 리서치 5팀

임상 데이터 기준선/서프라이즈선

ADC의 최소 통과선과 서프라이즈선은 각 자산의 대조군 실측치와 기존 승인 사례를 기준으로 역산했다. **ADC에서 최소 통과선이 상대적으로 낮은 것은 이미 선례가 있기 때문이다.** TROPION-Breast01은 OS HR 1.01로 생존 개선을 입증하지 못했지만 후기 유방암에서 정규승인을 받았다. 따라서 유사한 세팅에서는 PFS HR 0.70 전후와 관리 가능한 안전성만 확보해도 허가 가능성이 열린다고 봤다.

중요한 지표는
OS > PFS + ORR

반대로 **서프라이즈의 대부분은 OS에서 발생한다.** ADC는 후기 치료선에서 PFS 개선은 비교적 자주 나오지만 OS까지 유의하게 개선하기는 어렵다. 따라서 OS에서 명확한 우위를 보이는 순간 단순 승인 자산을 넘어 해당 라인의 표준치료 후보로 올라설 가능성이 커진다. 또 하나의 상방은 바이오마커 게이트 해제다. 임상적으로는 OS 개선보다 덜 눈에 띌 수 있지만, 실제 TAM에 미치는 영향은 오히려 더 크다.

가장 큰 상방은 **Rina-S**다. FR α -low 코호트에서 ORR 30% 이상을 확보해 비선별 라벨이 가능해지면 FR α 발현 게이트 50.7%와 검사 도달률 60%가 동시에 사라진다. 치료 가능 환자 풀은 20,353명에서 66,907명으로 약 3.3배 늘고, TAM은 \$1,455M에서 \$3,914M으로 증가한다. 증분은 \$2,459M이다. 단순히 발현 게이트 하나만 제거되는 것이 아니라 검사 게이트까지 동시에 사라지기 때문에 시장이 약 2배가 아니라 3.3배 확대된다. **두 번째는 TROP2 HR+/HER2- post-CDK**다. OS 개선이 확인될 경우 Enhertu·Trodelvy·Datroway 간 경쟁에서 우위를 확보할 수 있다고 보고 점유율을 0.28에서 0.40으로 올렸다. 환자 풀이 135,484명으로 전체에서 가장 크기 때문에 점유율이 12%p만 움직여도 \$2,032M의 추가 TAM이 발생한다. **세 번째는 R-DXd의 비선별 라벨 확보**다. CDH6 선별 없이 사용할 수 있다는 가정이 성립하면 상방은 \$1,305M이다.

반대로 특정 발현군으로 제한될 경우 기존 FR α ADC를 직접 상대하는 제로섬 구간만 남는다. 그 뒤로는 Enhertu HER2-low/ultralow에서 라벨 확정과 IHC 판독 표준화로 유효 환자 비율이 0.55에서 0.65로 올라가는 경우 \$1,244M, I-DXd가 확증시험에서 OS HR 0.80 이하를 달성하는 경우 \$1,231M, Enhertu HER2+에서 DESTINY-Breast09의 OS가 확정되는 경우 \$984M의 상방을 반영했다. Trodelvy TNBC 1L의 CPS 무관 확대는 \$906M, sac-TMT 자궁내막암이 pembrolizumab+lenvatinib을 대체할 수 있는 수준의 데이터를 확보하는 경우 \$768M, sac-TMT NSCLC의 글로벌 진입은 \$749M, Emrelis의 c-MET 컷오프 완화는 \$656M, Enhertu NSCLC HER2 변이의 1L 진입은 \$265M으로 계산했다.

가장 큰 하방은 I-DXd다. 2026년 10월 10일 PDUFA에서 승인이 불발되거나 이후 확증시험에서 OS가 실패할 경우 자산 가치를 0으로 재평가해야 하며, Base 기준 \$3,282M이 사라진다. **두 번째는 Rina-S다.** FR α -low 코호트에서 ORR이 20% 미만이면 그저 라벨이 FR α -high로 제한되면 비선별 가정이 깨지고 환자 퍼널이 Elahere와 유사한 수준으로 축소된다. 손실 규모는 \$2,459M이다. Rina-S는 같은 임상 판독 하나에 상방과 하방이 각각 \$2,459M씩 걸려 있어 양방향 변동폭이 ADC 자산 중 가장 크다. 이 외에는 iza-bren의 OS HR이 0.95를 넘기면서 글로벌 3상이 사실상 막히는 경우 \$996M, Emrelis의 가속승인이 철회되는 경우 \$606M의 하방을 반영했다.

향후 12개월 내 주요 이벤트

26년 9-12월 간
HER2, B7-H3,
EGFRxHER3, FR α
다양한 범위의 타깃
임상 발표 예정

ADC에서 단기간 내 확인할 수 있는 이벤트는 네 가지다. **9월 DESTINY-Lung04** 상세 데이터에서는 PFS HR 자체보다 OS 중간 분석이 함께 제시되는지가 중요하다. PFS 개선은 이미 기대치에 상당 부분 반영돼 있기 때문에 OS 방향성이 추가 상승 여력을 결정한다. **10월 10일 I-DXd PDUFA**에서는 승인 여부뿐 아니라 라벨의 범위와 확증시험 조건을 확인해야 한다. 가속승인 이후 어떤 확증 의무가 붙는지가 향후 하방을 결정한다. **10월 말 PANKU-Lung01** 상세 데이터에서 가장 중요한 숫자는 OS HR의 95% CI 상한이다. PFS는 이미 충족한 반면 OS는 아직 확정되지 않았기 때문에, 글로벌 개발 가능성을 높이려면 CI 상한이 1.0 아래로 들어오는 것이 중요하다. **12월 Rina-S** 3상 업데이트에서는 FR α -low 환자의 ORR이 핵심이다. 다만 자궁내막암 데이터만 공개되고 난소암 FR α -low 세부 데이터가 빠질 가능성도 별도 리스크로 남는다.

표 8. ADC 주요 이벤트

시점	대상	기준선	서프라이즈션
26.9	DESTINY-LUNG04	OS HR<=0.65	OS HR <=0.75
26.10	I-DXd PDUFA	가속승인 획득	OS HR<=0.8
26.10	PANKU-LUNG01	PFS HR<=0.6	OS HR<=0.8
26.12	Rina-S FR α -low	ORR>=0.25	ORR>=0.3

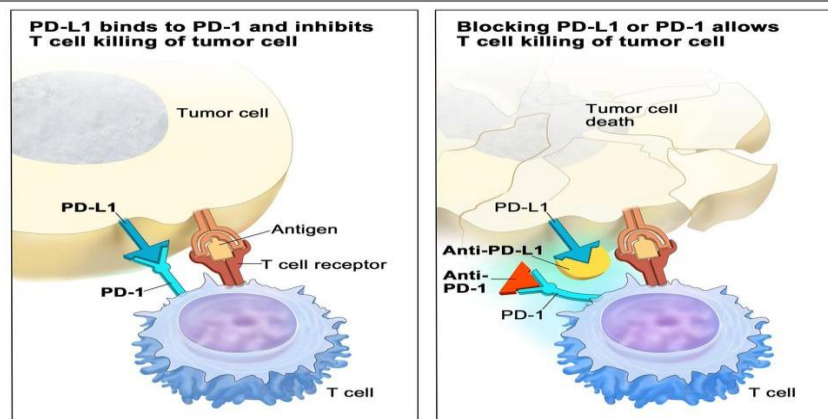
자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

면역관문억제제

암세포의 적, 면역관문억제제

면역관문억제제란, 암세포가 PD-1/PD-L1, CTLA-4 등과 같은 면역관문 신호를 이용해 T세포의 공격을 회피하는 기전을 차단하는 항체 의약품이다. T세포는 본래 암세포를 인식하고 공격하지만, 암세포는 이 신호를 통해 T세포의 활성을 억제해 면역계의 공격을 피한다. 면역관문억제제는 정맥주사로 투여되어 혈류를 타고 순환하다 T세포 또는 암세포 표면의 면역관문 단백질에 결합해 회피 신호를 차단하고, T세포가 항암 기능을 회복하도록 한다.

그림 10. 면역관문억제제의 작동 기전



자료: National Cancer Institute

2024년 1월 기준, FDA가 승인한 면역관문억제제는 총 11개 약제, 총 43개의 암종 적응증을 확보하고 있다. 이 중, 약 43%에 해당하는 15개의 적응증은 단 하나의 약제만 승인받은 단독적응증이다. 15개 중 11개를 펌브롤리주맙(키트루다)이 차지하고 있어 특정 약제로의 쏠림이 뚜렷하다.

면역관문억제제는 차단하는 타겟에 따라 나뉘며, FDA 승인 기준으로는 PD-1, PD-L1, CTLA-4, LAG-3 4종류가 이미 임상에서 사용되고 있다. CTLA-4를 겨냥한 이필리무맙(여보이)이 2011년 처음으로 승인됐고, PD-1 계열은 2014년, PD-L1 계열은 2016년을 시작으로 순차적으로 승인됐다. 가장 최근인 2022년, 네 번째 타겟인 LAG-3를 겨냥한 렐라틀리맙이 승인되며 치료의 옵션을 확장하고 있다.

PD-1 억제제, T세포를 깨우다

PD-1은 T세포 표면 단백질로 과도한 공격을 억제하는데, 암세포는 PD-L1을 만들어 PD-1에 결합시켜 T세포의 공격을 피한다. PD-1 억제제는 이 결합을 막아 T세포가 다시 암세포를 공격하게 만든다.

이미 다수의 품목이 FDA 승인을 받아 상업화됐으며, 신규 PD-1 단독항체가 임상에 진입하는 사례는 거의 존재하지 않는다. 키트루다(MSD)가 2025년 기준 317억달러 매출로 1위, 옴디보(BMS)가 100억달러 2위로 상위 2개 품목의 합산 점유율이 약 97%에 달해, PD-1 시장은 사실상 두 품목의 과점 구조로 볼 수 있다. 이외에도 리브타요(사노피/리제네론), 켄퍼리(GSK) 등이 있다.

PD-L1 억제제, 암세포를 겨냥하다

PD-L1은 PD-1과 결합하는 짝으로, 암세포 표면에서 과발현된다. PD-L1 억제제는 암세포 표면의 PD-L1에 직접 결합해 같은 신호를 차단한다. 즉 목표는 동일하지만, 결합 대상이 T세포나 암세포냐에서 갈린다.

PD-L1 시장은 임핀지(아스트라제네카)와 티썬트릭(로슈)이 각각 약 42억달러, 40억달러로 선두를 다투는 과점구조이다. 바벤시오(머크KGaA/화이자)는 매출 규모가 가장 작고, 2024년에는 언록사이트(체크포인트 테라퓨틱스)가 가장 최근 승인됐다.

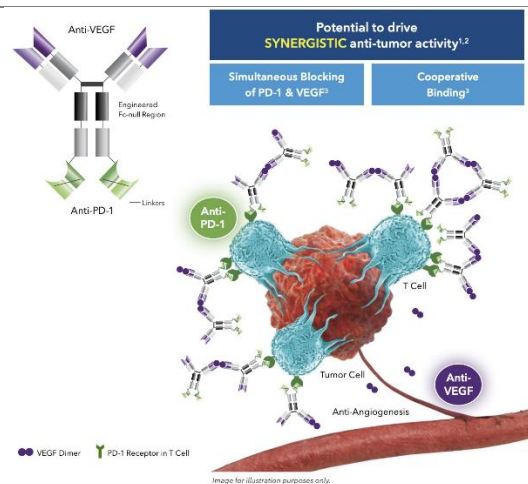
이중항체, 동시에 겨냥다

이중항체
방어기전 동시 차단

단일 타겟만으로는 반응률의 한계와 내성 문제가 지속됨에 따라, 서로 다른 면역관문을 하나의 항체로 동시에 차단하는 이중항체 개발도 활발하다. PD-1×CTLA-4, PD-1×LAG-3와 같이 두 관문을 함께 표적하는 조합 외에, 최근에는 면역관문과 종양 혈관생성을 동시에 억제하는 PD-1×VEGF와 PD-L1×VEGF 이중항체가 새로운 축으로 부상하고 있다. 이는 면역관문 차단만으로는 극복하기 어려웠던 종양미세환경의 물리적 장벽을 함께 해소한다는 점에서 기존 단일 기전 접근법과 차별화되는 추세이다.

종양이 성장하기 위해서는 크게 두 가지 방어기전이 필요하다. 하나는 PD-1/PD-L1 신호를 통해 T세포의 인식을 회피하는 면역회피이며, 다른 하나는 VEGF 분비를 통해 주변에 신생혈관을 형성함으로써 산소와 영양을 공급받는 혈관신생이다. **PD-1/PD-L1×VEGF 이중항체는 하나의 항체 분자에 서로 다른 두 개의 결합 부위를 가짐으로써 이 두 방어기전을 동시에 차단한다.** 한쪽은 PD-1 또는 PD-L1에 결합해 T세포 억제 신호를 차단하고, 다른 한쪽은 VEGF에 결합해 혈관내피세포로의 신호전달을 막아 종양 주변의 비정상적인 신생혈관 형성을 억제한다. 특히 일부 후보물질은 VEGF 농도가 높은 종양 미세환경에서 면역관문에 대한 결합력이 강화되는 협동적 결합 특성을 보여 정상조직 대비 종양 선택성을 높인다. 임상단계에 있는 대표적인 이중/삼중항체는 주석에 첨부한다.

그림 11. 이중항체 기본 구조



자료: Summit Therapeutics Inc.

OS 지표
OS의 확보로
시장에서의 위상
확립

이중항체에서 중요도 높은 지표는 OS이다. PFS가 개발 초기의 유망성을 보여주는 신호라면, OS는 그 신호가 실제 임상적 가치로 이어졌는지를 확정하는 지표다. 이는 이중항체뿐 아니라 기존 면역관문억제제에서도 반복적으로 확인되는 패턴이다. 니볼루맵과 이필리무맵 병용요법은 CheckMate-9DW 임상에서 OS 개선을 근거로 1차 간세포암 치료제로 승인되며 적응증을 넓혔고, 펌브롤리주맵은 방광암 1차 치료에서 엔포투맵 베도틴과의 병용으로 OS 31.5개월을 기록해 기존 화학요법을 거의 두 배 가까이 앞서며 새로운 표준치료로 자리잡았다. PFS만으로는 승인이나 표준치료 지위 확보에 충분하지 않았고, OS가 확보된 이후에야 시장에서의 위상이 확립됐다는 공통점이 있다.

현재로서 성공단계가 **가장 높은 후보물질은 이보네시맵과 Punitamig(BNT327)**이다. 이보네시맵은 중국 아케소가 개발했고, 서밋테라퓨틱스가 중국 외 전 세계 판권을 사들였다. PD-1/PD-L1×VEGF 이중항체 중 가장 먼저 임상 성과를 낸 후보물질로, NSCLC(비소세포폐암) 임상에서 키트루다 단독요법보다 우수한 PFS 데이터를 보여줬다. 중국에서는 이미 승인을 받아 판매 중이고, 미국·유럽 등 나머지 지역에서는 서밋테라퓨틱스가 3상을 진행하고 있다. 2026년 11월 이보네시맵 FDA PDUFA에서 미국 승인 여부가 결정된다. Punitamig은 독일 바이오엔테크이 중국 바이오테우스로부터 기술을 사들여 개발한 후보물질이다. 2025년 6월 BMS가 계약금 15억 달러, 총 규모 110억 달러가 넘는 대형 딜로 공동개발에 합류했다. SCLC(소세포폐암)를 첫 공략 대상으로 삼아 NSCLC

등으로 적응증을 넓히며 글로벌 3상을 진행하고 있다. 또한, Punitamig의 TNBC(삼중음성유방암) 데이터는 2026년 12월에 진행되는 SABCS 2026에서 공개가 예상된다.

이보네시맵은 OS 유의성 확보를 HARMONI-2에서 증명했다. 다만 중국 단일국가 임상이라는 약점이 있어, 이를 보완하기 위해 다지역 확증임상 HARMONI-7을 추가로 진행 중에 있는데, 이에 대한 긍정적인 전망이 존재한다. **HARMONI 시리즈 임상에서 이보네시맵은 대조군과 치료 단계가 서로 다른데도 위험비 0.74~0.78 범위로 일관된 OS 개선 효과를 보여 표본이 약 두 배인 HARMONI-7 임상 역시 좋은 결과를 기대할 수 있으며,** 이 데이터는 2027년 3월에 진행되는 ELCC 2027년 폐암 특화 학회에서 공개될 가능성이 크다.

OS까지 잡은 이보네시맵

이보네시맵
OS와 PFS를 모두
충족하다

2026년 9월 2일 아케소는 HARMONI-2 중간분석에서 OS가 키트루다 대비 통계적으로 유의하고 임상적으로 의미 있는 개선을 보였다고 발표했다. 이후, 9월 12일 WCLC에서는 이보네시맵 투여군의 생존기간 중앙값이 30.8개월(키트루다군 22.6개월)로 유의미한 결과가 나왔음이 확인됐다. 앞서 2024년 발표된 1차 평가변수 PFS에서도 11.14개월 대 5.82개월로 우위를 보인 바 있다. 이로써 이보네시맵은 키트루다를 직접 대조군으로 삼은 임상에서 PFS와 OS를 모두 충족한 최초의 PD-1×VEGF 이중항체가 되었다.

HARMONI-2는 NSCLC 환자만을 대상으로 진행되었다. 대장암과 요로상피암 등 다른 암종에서의 효능은 별도 임상이 진행 중이나 아직 데이터가 확보되지 않아 이중항체의 시장 침투는 우선적으로 폐암을 중심으로 한다. PD-1/PD-L1 억제제 시장 전체에서 NSCLC가 차지하는 비중은 약 37.2%이다. PD-1 전체시장을 키트루다와 옴디보의 2025년 합산 매출인 약 417억달러로 가정하여 NSCLC 매출 규모는 약 155.1억달러로 추정된다.

PD-1 억제제 시장 잠식 가능성

저반응군 환자 비율은 PD-L1 발현 정도에 따른 반응률을 기반으로 대체율을 BEAR 52%, BASE 61.5%, BULL 69%로 가정하였다. NSCLC 매출 규모 약 155.1억 달러에 반응률을 곱하여 이보네시맵의 타깃 시장 TAM을 산출하였다.

침투 가능한 TAM은 **BEAR 80.7억달러, BASE 95.4억달러, BULL 107.1억달러 수준이다.** 대장암, 요로상피암 등 다른 암종에서의 효능은 현재 별도 임상(HARMONI-GI3, HARMONI-GU1 등)이 진행 중이나 아직 데이터가 확보되지 않았다. 이번 OS 확증은 이중항체가 폐암을 시작으로 PD-1 시장을 잠식할 수 있는 중요한 변곡점이며, 실제 매출 침투는 **폐암 적응증에서부터 점진적으로 진행되고 다른 암종으로의 확장 여부에 따라 PD-1 시장 전체에 미치는 영향의 크기가 결정될 것으로 전망된다.**

표 9. PD-1 x VEGF 침투 TAM 합산

(단위: 억 달러)	NSCLC 시장 규모	저반응군 비율	침투 TAM
BEAR	155.1	52.0%	80.7
BASE	155.1	61.5%	95.4
BULL	155.1	69.0%	107.1

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

BNT327의 다중 암종 확장

BNT327
엄청난 딜 규모

PD-L1 x VEGF 이중항체 중 3상 단계인 BNT327이 향후 PFS 데이터를 확보할 경우 PD-L1 시장 일부를 잠식할 가능성이 제기된다. BNT327은 FDA와의 논의를 거쳐 OS 대신 PFS를 단독 1차 평가변수로 설정한 상태다. BNT327은 중국 바이오테우스가 원개발했으며, 바이오엔테크가 2023년 11월 계약금 5,500만달러에 중국 제외 지역 라이선스를 먼저 도입한 뒤, 2024년 11월 계약금 8억달러에 바이오테우스를 완전 인수하며 전 세계 권리를 확보했다. 2025년 6월에는 BMS가 계약금 15억달러, 2028년까지 비조건부 지급 20억달러, 마일스톤 포함 총 111억달러 규모로 공동개발에 합류했다.

2026년 1분기에는 삼중음성유방암, 대장암, 위암 1차 치료 대상 글로벌 3상 3건이 추가로 개시되며 파이프라인이 확대됐다. 바이오엔테크는 현재 폐암 영역에서만 3상 5건 포함 총 16건의 임상을 진행 중이다. BNT327은 SCLC를 첫 공략 적응증으로 삼아 2상에서 cORR 약 85%를 기록했다. 이후 확장 중인 NSCLC 임상에서도 PD-L1 발현도 구간별로 cORR이 TPS 1% 미만 47.6%, TPS 1~49% 77.8%, TPS 50% 이상 100%로, PD-L1 발현도가 높을수록 반응률도 함께 높아지는 경향을 보였다. BNT327은 SCLC 영역에서 개발을 시작해, 현재는 NSCLC, 삼중음성유방암, 대장암, 위암 등으로 빠르게 확장하며 PD-L1 시장을 넘어 PD-1 시장까지 확장하고 있다.

PD-L1 억제제 시장 잠식 가능성

BNT327의 시장 TAM은 크게 SCLC(소세포폐암)와 TNBC(삼중음성유방암) 두 적응증으로 나누어 추정했다. BNT327의 파이프라인 중 3상 단계에 진입했으면서 동시에 ORR 데이터가 공개된 적응증만 적용하였다. BNT327의 NSCLC 역시 ORR 데이터가 있으나, 앞서 계산한 이보네시맙의 PD-1 TAM과 동일 시장을 두고 경쟁하는 구조라, 중복 계산 방지와 보수적인 추정을 위해 제외하고 진행하였다. 타깃 시장 TAM에 곱하여 추정하였다.

PD-L1 시장 규모는 약 100억달러이며, 이 중 티센트릭 기준 폐암이 매출의 43.6%를 차지한다. 폐암 환자 중 SCLC 비중이 15%라는 점을 함께 적용하면 SCLC 타깃 시장 TAM은 약 6.54억달러로 추정된다.

대체율은 상대 개선율을 기반으로 BEAR 25%, BASE 33%, BULL 41%로 가정하였다. BNT327이 기존 PD-L1 억제제인 더발루맙, 아테졸리주맙의 SCLC 처방 일부를 대체하며 확보할 수 있는 시장 TAM은 BEAR 1.65억달러, BASE 2.14억달러, BULL 2.69억달러 수준까지 확대될 가능성이 있다.

표 10. PD-L1 x VEGF SCLC 침투 TAM

(단위: 억달러)	SCLC	대체율	TAM
BEAR	6.5	25%	1.65
BASE	6.5	33%	2.14
BULL	6.5	41%	2.69

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

TNBC(삼중음성유방암)은 PD-L1 시장의 약 17%를 차지해 시장 규모가 약 17억달러로 추정된다. TNBC 반응율을 기반으로 상대개선율은 87.1%로 계산한 TNBC 침투 TAM은 14.8억달러 수준이다.

표 11. PD-L1 x VEGF TNBC 침투 TAM

(단위: 억달러)	TNBC 시장 규모	대체율	TAM
BASE	17	87%	14.8

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

SCLC와 TNBC 침투 TAM을 합산하면 BNT327의 TAM은 BEAR 16.5억달러, BASE 16.9억달러, BULL 17.5억달러에 달한다.

표 12. PD-L1 x VEGF 침투 TAM 합산

(단위: 억달러)	SCLC	TNBC	합계
BEAR	1.65	14.8	16.45
BASE	2.14	14.8	16.94
BULL	2.69	14.8	17.49

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

미래의 삼중항체

삼중항체
세 개의 결합 부위

삼중항체는 이중항체에서 한 단계 더 나아가, 하나의 항체 분자에 세 개의 서로 다른 결합 부위를 가진 항체다. 이중항체가 면역회피와 혈관신생 두 가지 방어기전만 차단한다면, 삼중항체는 여기에 T세포 활성화의 또 다른 관문을 추가로 차단해 세 가지 기전을 동시에 무력화한다. 대표적으로 PD-1, VEGF, CTLA-4를 동시에 겨냥하는 삼중항체들이 개발되고 있으며, 국내의 리가켄바이오사이언스가 개발한 CS2009가 있다. 삼중항체는 전반적으로 이중항체 대비 개발 단계가 앞서있지 않아 명확한 타겟 시장 TAM은 파악되지 않는다.

CAR-T

CAR-T : 살아있는 약

CAR-T는 환자 본인의 T세포를 암세포 인식용으로 유전자 조작해 다시 주입하는 세포치료제로, **채집 → 활성화 → 형질도입 → 증식 → 주입**의 다섯 단계를 거쳐 만들어진다. 이 과정에서 T세포 표면에 발현되는 CAR(Chimeric Antigen Receptor)는 암세포 표면의 특정 항원을 직접 인식해 T세포가 암세포를 공격하도록 만드는 인공 안테나 역할을 한다. 또한 한 번 주입되면 몸속에서 계속 증식하며 암세포를 찾아다닌다는 점에서 **‘살아있는 약’**으로도 불린다.

현재 상용화된 CAR-T는 혈액암을 대상으로 한다. CD19를 표적으로 하는 CAR-T는 급성림프구성백혈병(ALL), 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 등 B세포 계열 혈액암에 사용되며, BCMA를 표적으로 하는 CAR-T는 다발 골수종(MM)에 사용된다. 반면 고형암에는 아직 적용되지 못하고 있다. 이는 ① 정상세포와 뚜렷이 구분되는 특이적 표적 항원을 찾기 어렵고, ② 단단한 종양 덩어리 구조 때문에 T세포가 종양 내부까지 침투하기 어려우며, ③ 종양미세환경 자체가 면역억제 물질을 분비해 CAR-T를 무력화시키기 때문이다.

또한 CAR-T는 1차 치료제가 아니다. 환자는 먼저 항암화학요법 등 표준 1차 치료를 받고, 이것이 듣지 않거나 재발한 경우에 한해 CAR-T가 투입되는 재발성·불응성 환자 대상 치료제로 자리잡고 있다. 이는 CAR-T가 1회 투여로 장기간 효과가 지속되고 기존 치료에 반응하지 않는 환자에서도 높은 반응률을 보이는 장점이 있는 반면, 면역세포 과활성화에 따른 사이토카인방출증후군(CRS)과 신경독성(ICANS) 등 부작용, 복잡한 제조 과정과 긴 대기기간, 높은 치료비용, 항원 소실 시 재발 가능성 등의 한계를 가지고 있기 때문이다.

기존 CAR-T 한계를 겨냥한 두 갈래 파이프라인

FDA 승인 CAR-T는 지금까지 총 7개(Kymriah, Yescarta, Tecartus, Breyanzi, Abecma, Carvykti, Aucatzyl)다. 이 중 김리아가 세계 최초의 CAR-T지만, 현재는 다발골수종 시장을 중심으로 빠르게 성장한 카빅티가 시장점유율 1위(2025년, 31.5%)를 차지했다. 국내에서는 큐로셀의 '림카토'가 2026년 4월 국내 개발 첫 CAR-T로 식약처 허가를 받았고, 완전관해율(CR) 67.1%로 브레안지의 54%대를 웃도는 수치를 확보했다. 급여 절차를 거쳐 올해 9월 출시가 목표다.

표 13. FDA 승인 상용화 제품

제품명	성분명	제조사	FDA 승인일	타겟	적응증
Kymriah	Tisagenlecleucel	노바티스	2017.08.30	CD19	소아/젊은 성인 급성 림프구성 백혈병(ALL) 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)
Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	Kite	2017.10.18.	CD19	미만성 거대 B세포 림프종 (DLBCL) 여포성 림프종(FL) 등
Tecartus	Brexucabtagene autoleucel	Kite	2020.07.24.	CD19	성인 재발성/불응성 외투세포림프종 성인 재발성/불응 성 B-cell precursor 대형 B세포 림프종(LBCL)
Breyanzi	Lisocabtagene maraleucel	Bristol Myers Squibb (BMS)	2021.02.05.	CD19	만성 림프구성 백혈병(CLL)
Abecma	Idecabtagene vicleucel	Bluebird Bio, BMS	2021.03.26.	BCMA	재발성/난치성 다발골수종(MM)
Carvykti	Ciltacabtagene autoleucel	Legend Biotech, J&J	2022.02.28.	Dual-BCMA	재발성/난치성 다발골수종(MM)
Aucatzyl	obecabtagene autoleucel	Autolus	2024.11.08.	CD19	B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL)

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

2025년 8월 기준 글로벌 CAR-T 임상은 총 1,908건에 달하는데, 이 중 1~2상이 56%로 다수를 차지하고 3~4상은 극소수에 불과하다. 즉, 지금 진행 중인 방대한 파이프라인 대부분이 아직 초기 개발 단계라는 뜻이다. 앞서 언급했듯 **CAR-T는 혈액암에만 적용 가능하고, 개인 맞춤형 체외 제작 때문에 제조 기간이 길다는 한계**를 안고 있다. 따라서 향후의 파이프라인들은 결국 이 두 가지 한계를 각각 겨냥해서 개발되고 있다.

① 고형암까지 적응증을 확장하려는 흐름

혈액암→
고형암으로의
확장
시도

가장 앞서 있는 건 CARsgen의 satri-cel이다. 2상에서 무진행생존기간 중앙값 3.25개월(대조군 1.77개월), 전체생존기간 중앙값 7.92개월(대조군 5.49개월)이라는 통계적으로 유의한 결과를 냈다. 2025년 중국 국가약품감독관리국 승인을 받으며 세계 최초로 규제 승인을 받은 고형암 타겟 CAR-T가 됐다. 이외에 노바티스의 LB2102(신경내분비암), 국내 유틸렉스의 EU307(간세포암) 등이 비슷한 방향으로 개발 중이며, satri-cel을 제외한 나머지는 대부분 전임상~임상 1상 초기 단계에 머물러 있다.

② 시간·비용을 줄이려는 흐름

CAR-NK: 동종유래
대량생산

대표적인 게 CAR-NK다. 자연살해세포(NK세포)는 T세포와 달리 공여자-수여자 간 거부반응 위험이 낮아서 동종유래 대량생산이 가능하다. Nkarta의 NKX019(비호지킨림프종)와 Artiva의 AB-201(고형암)이 1/2상 단계로 앞서 있고, ImmunityBio는 2상에서 15개월간 지속되는 완전관해 사례를 보고했다. 국내는 지씨셀이 3개 파이프라인(GCC2003/2004/2005)으로 이 흐름을 뒤쫓고 있다. 다만 CAR-NK는 체내 지속성이 짧다는 한계가 있어, 이게 반응 지속기간에서 CAR-T 대비 약점으로 작용한다.

In vivo CAR-T :
체내에서 직접 전환

또한 인비보(In vivo) CAR-T도 있다. 벡터(LNP·렌티바이러스)를 정맥주사로 직접 투여해 **체내에서 T세포를 CAR-T로 직접 전환**시키는 방식이다. 앞서 설명한 엑스비보(Ex vivo) 제조과정이 생략되는 셈이다. 세포가 아닌 유전자를 투약하기 때문에 개인별 의약품 생산이 필요 없고, 이 덕분에 제조 기간이 수 주에서 수일로 단축되며 림프절제 전처치도 불필요해져 대형 의료센터 의존도가 낮아진다. 대표적으로 에소바이오텍(EsoBiotech)의 ESO-T01, 켈로니아(Kelonia)의 KLN-1010(재발/불응성 다발골수종)이 1상까지 진입해 있다.

인비보 CAR-T, 왜 지금 주목해야 하나

전임상/1상의
단계임에도
불구하고
들어오는 딜
초기
계속

이렇게 많은 방향이 동시에 개발되는 와중에도 지금 가장 주목해야 할 건 인비보다. 이유는 딜 활동에 있다. 국가신약개발재단 보고서에 따르면, 지난해 전 세계 인비보 CAR-T 관련 파이프라인은 100개를 넘어섰고, **최근 1년 새 릴리·애브비·BMS·아스트라제네카·길리어드·J&J 6개 빅파마가 인비보 CAR-T 기술 확보에 뛰어 들었다**. 전부 임상 1상 혹은 전임상 단계에 머물러 있음에도 불구하고 딜을 체결했다는 것은 주목할 만하다. 또한 노바티스·길리어드·BMS처럼 이미 엑스비보 CAR-T 제품을 보유한 빅파마들까지 여기 뛰어 들었다는 것은 인비보 CAR-T에 대한 투자가 특정 적응증에 대한 베틱이 아니라 **벡터 전달 플랫폼 자체의 기술적 신뢰에 기반**한다는 걸 보여준다. 이들조차 인비보 CAR-T가 상용화되면 자사의 기존 엑스비보 제품을 대체할 수 있다는 걸 의식하고 있음을 시사한다. 이처럼 글로벌 빅파마와 바이오텍 간 전략적 투자, 기술이전 및 M&A가 지속적으로 증가하는 흐름은 인비보 CAR-T가 차세대 세포·유전자치료 핵심 플랫폼으로 가치가 커질 것으로 예상할 수 있다.

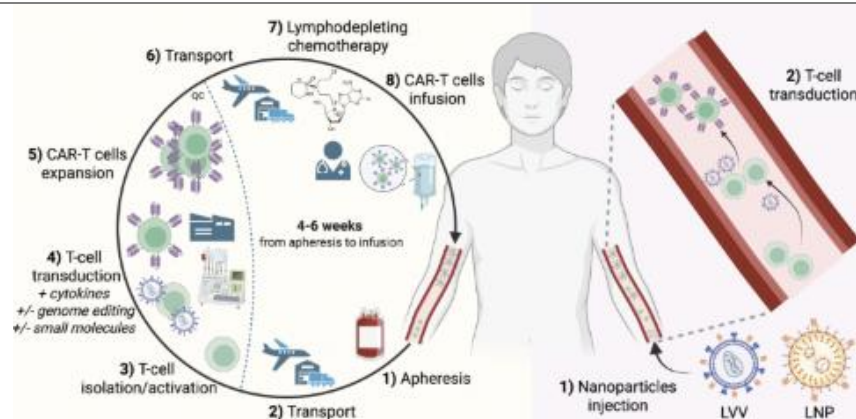
표 14. 인비보 CAR-T 딜 현황

시기	기업명	인수 대상	딜 규모 (단위: \$억)	파이프라인	적응증	임상 단계
2025 초	AstraZeneca	EsoBiotec	10	ESO-T01	재발성/불응성 다발골수종	1상
2025.06	AbbVie	Capstan	21	CPTX2309	B세포 매개 자가면역질환	1상
2025.08	Gilead(Kite)	Interius	3.5	INT2104	CD20+ B세포 혈액암	1상
2025.10	BMS	Orbital	15	OTX-201	자가면역질환	전임상
2025.10	Gilead(Kite)	Pregene	16.4	(비공개)	종양학+자가면역질환	전임상/초기
2026.02	Eli Lilly	Orna	24	ORN-252	B세포 매개 자가면역질환 및 혈액암	1/2상
2026.04	Eli Lilly	Kelonia	70	KLN-1010	재발성/불응성 다발골수종	1상
2026.07	J&J	Sail	35	SAIL-0839	자가면역질환	전임상

자료: 언론 종합

여기서 인비보 CAR-T가 갖는 진짜 유인은 따로 있다. CAR-T라는 메커니즘 자체의 효능은 이미 엑스비보 CAR-T제품들을 통해 충분히 증명된 상태다. 즉 인비보 CAR-T가 새로운 효능을 만들어내야 하는 게 아니라, **기존 CAR-T와 기능적으로 비슷하지만 해도 짧은 제작기간과 저비용이라는 확실한 우위 덕분에 대체할 유인이 충분**하다는 뜻이다.

그림 12. 엑스비보 CAR-T vs 인비보 CAR-T



자료: Vilcot et al. (2026), HemaSphere, 10(5), e70328.

TAM 추정

인비보 CAR-T가 기존 엑스비보 CAR-T와 유사한 수준의 효능을 확보할 경우, 제조기간 단축 자체가 기존 CAR-T를 대체할 수 있는 중요한 유인이 될 수 있다. 엑스비보 CAR-T는 환자의 T세포 채취부터 실제 투여까지 수 주가 소요된다. 이 과정에서 질병이 빠르게 진행되거나 환자가 사망해 CAR-T를 투여 받지 못하는 경우도 발생한다.

반면 인비보 CAR-T는 환자의 세포를 별도로 채취하고 배양하는 제조 과정 없이 체내에서 직접 CAR-T를 생성하기 때문에 V2V(Vein-to-Vein) 기간을 크게 단축할 수 있다. 따라서 기존 CAR-T에서는 제조를 기다리는 동안 치료에서 이탈했던 환자 중 일부를 추가적으로 흡수할 수 있으며, 이는 인비보 CAR-T의 침투율 상승으로 나타날 수 있다.

본 리서치팀은 B세포림프종(BCL), 다발성골수종(MM), 급성 림프모구 백혈병(ALL), 기타로 인비보 CAR-T의 적응증을 구분했다. 이후 '적응증별 TAM = 신규환자수 × R/R확률 × 침투율 × 가격 × 승인확률'을 적용했다. 이때 침투율에 주목하여 '인비보 CAR-T 침투율 = 기존 침투율 + Δ침투율'로 설정했다. 인비보 CAR-T의 V2V기간 단축에 따른 접근성 개선을 침투율 증가분(Δ침투율 = 탈락률 × (기존 V2V 기간 - 인비보 V2V 기간) ÷ 기존 V2V 기간)으로 반영했다. 세부 산출 과정과 출처는 Appendix에 정리했다.

표 15. 적응증별 TAM 가정 변수

적응증	R/R 환자수 (단위: 명)	가격 (WAC (단위: \$))	기존 침투율	Δ침투율			인비보 CAR-T 침투율		
				BEAR	BASE	BULL	BEAR	BASE	BULL
BCL	57,478	527,439	8.2%	3.0%	4.4%	4.7%	11.2%	12.7%	13.0%
MM	82,420	541,811	5.2%	9.6%	11.8%	12.3%	14.7%	17.0%	17.4%
ALL	46,159	527,767	1.2%	16.8%	30.8%	33.6%	18.0%	32.0%	34.8%
기타	11,091	531,350	15.3%	0%	0%	0%	15.3%	15.3%	15.3%

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

위 가정을 적용한 결과, 인비보 CAR-T의 TAM은 Bear \$152.6억, Base \$201.3억, Bull \$211억으로 산출되었다. 이는 2025년 기존 CAR-T 시장 규모인 \$60억 대비 약 3.4배 확대된 규모다.

표 16. 인비보 CAR-T TAM

(단위: 억달러)	BEAR	BASE	BULL
BCL	34.01	38.46	39.35
MM	65.63	75.78	77.80
ALL	43.93	78.03	84.85
기타	9.00	9.00	9.00
합	152.56	201.27	211.01

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

본 리서치팀은 현재 엑스비보 CAR-T가 상용화된 혈액암의 TAM을 추정했다. 다만 인비보 CAR-T의 시장 확대 가능성은 혈액암에 한정되지 않는다. 혈액암 적응증을 기준으로 인비보 CAR-T는 환자별 세포를 채취하고 제조하는 과정이 필요하지 않기 때문에 반복 투여나 용량 조절이 상대적으로 용이하다는 장점이 있으며, 이를 바탕으로 자가면역질환을 대상으로 한 개발도 진행되고 있다.

혈액암치료제 시장 :
약 725억
(출처: Mordor
Intelligence)

자가면역질환 치료제 시장은 약 \$1,325억 수준의 시장으로, 기존 혈액암 CAR-T 시장보다 약 1.8배 크다. 향후 인비보 CAR-T가 안전성과 효능을 입증하고 자가면역질환까지 적응증을 확대할 경우, 현재 추정한 혈액암 중심 TAM을 넘어 추가적인 시장 확대가 가능하다.

CRS·CR로 보는 3단계 시나리오

CAR-T는 몸속 T세포가 암세포를 인식해 스스로 증식하며 작용하므로, 얼마나 많은 세포가 얼마나 알맞게 늘어나느냐가 치료 성패를 가른다. 엑스비보 CAR-T는 체외에서 형질전환된 세포수를 확인하고 투여하는 반면, 인비보 CAR-T는 벡터를 체내에 주사해 몸 안에서 직접 T세포를 바꾸기 때문에 몇 개가 성공적으로 전환됐는지 사전에 알 수 없다. 이 불확실성이 부족한 쪽으로 발현되면 형질전환이 모자라 암을 완전히 못 없애는 **완전관해율(CR)**과 **최소잔존질환(MRD)** 미달로, 과한 쪽으로 발현되면 통제 안 되는 활성화로 인한 CRS로 나타난다.

실제로 이 문제가 드러난 사례가 에소바이오텍의 ESO-T01이다. 다발골수종 환자 5명 대상 1상에서 객관적반응률(ORR)·완전관해율 같은 효능 지표는 좋게 나왔다(5명 중 4명 ORR, 3명 엄격한 완전관해(sCR), 반응자 전원 60일째 최소잔존질환(MRD) 음성). 그러나 5명 전원이 3등급 이상 이상반응을 겪었고 CRS는 4명(그중 3명이 3등급)에서 나타났으며 1명은 척수압박으로 사망해 결국 2025년 임상이 조기 중단됐다.

따라서 앞으로 인비보 CAR-T 임상 결과가 발표될 때마다 안전성을 확인하기 위해 **CRS 3등급 이상 발생률**을 주의 깊게 살펴봐야 한다. 기존 승인 CAR-T의 3등급 이상 CRS 발생률은 브레얀지 4.1%, 아벡마 9%, 예스카타 9%, 킴리아 23% 범위에 분포한다. 이 범위를 기준으로 판단하면 9% 부근이면 기존의 CAR-T와 비슷한 안전성을, 4% 이내면 높은 수준의 안전성을 입증한 것으로 볼 수 있고, 23% 초과는 승인이 어렵다고 볼 수 있다.

효능 지표도 마찬가지로 논리로 기준선을 잡을 수 있다. 기존 승인 CAR-T의 **CR**은 아벡마 28%, 킴리아 32%, 예스카타 51%, 브레얀지 54% 범위에 분포한다. 이 범위를 기준으로 판단하면, 28% 미만이면 기존 승인 제품 중 최저 수준에도 못 미치는 것으로 볼 수 있고, 28~54%면 기존 CAR-T와 비슷한 수준의 효과를, 54%를 상회하면 기존 승인 제품 중 최상위권에 해당하는 이례적 신호로 해석할 수 있다.

이 시나리오는 승인 피봇임상을 기준으로 설계됐지만, 켈로니아와 에소바이오텍 모두 아직 18명, 5명 규모의 소규모 1상 단계라 이 조건을 갖추지 못해 이 시나리오로 판단하기에는 무리가 있다. 다만 켈로니아는 **2027년 ASGCT**에서 나올 후속 데이터를 주목할 만하다. 확장 코호트 데이터가 쌓이면 시나리오를 실제로 적용할 수 있는 첫 시점이 될 수 있기 때문이다.

표 17. CR 시나리오

완전관해율(CR)	54% 초과	효과 높음
	28~54%	평균
	28% 미만	효과 낮음

자료: KUVIC 리서치 5팀

표 18. CRS 발생률 시나리오

CRS 3등급 이상 발생률	4% 이내	안전성 높음
	9% 부근	평균
	23% 초과	안전성 낮음

자료: KUVIC 리서치 5팀

mRNA

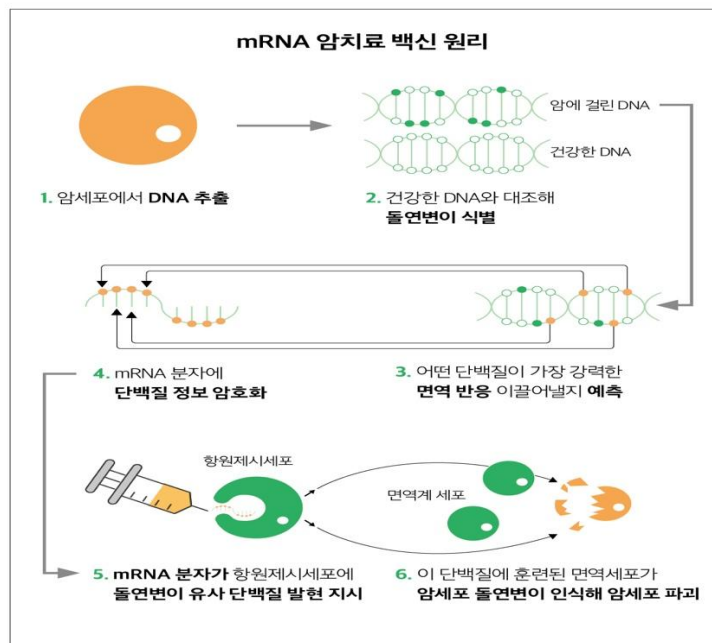
개념

messenger RNA는 세포가 단백질을 만들 때 사용하는 일회성 설계도이다. DNA에 저장된 유전정보가 바로 단백질이 되는 게 아니라 DNA→mRNA→단백질 순서로 전달된다. mRNA가 핵 속 DNA 정보를 복사해서 세포질 리보솜에 가져가고 그 리보솜이 단백질을 만든다.

이것이 항암치료에 적용되는 원리는 다음과 같다. mRNA를 투여하면 세포가 암 항원 단백질을 생성한다. 면역세포가 이 항원을 인식하고 T세포를 활성화하며 암세포를 공격한다.

단, mRNA는 하나의 모달리티라기보다는 플랫폼에 가깝다. 이를테면 암 항원 mRNA는 항원을 만들어 T세포를 활성화하는 암백신이지만, 항체를 만드는 mRNA도 있고, 면역활성 단백질을 생산하는 사이토카인 mRNA도 있다.

그림 13. mRNA 암백신의 작동 기전



자료: 서울아산병원

mRNA 암백신 종류와 딜

mRNA 항암치료의 종류는 Personalized neoantigen vaccine, off-the-shelf cancer antigen vaccine, mRNA-encoded antibody/T-cell engager, mRNA-encoded cytokine/immunomodulator의 네 가지로 나뉜다. 주요한 형태는 앞의 두 예시이다.

Personalized
neoantigen
: 가장 활발

Personalized neoantigen은 환자별 돌연변이를 분석해 개인 맞춤 항원 mRNA를 제작하는 원리이며 항암 백신 분야에서 가장 앞선 분야이다. 모더나+머크의 V940/intismeran autogene은 환자의 종양을 sequencing하고 개인별 neoantigen을 골라 만든 뒤 키트루다와 병용한다. 현재 melanoma/NSCLC 등에서 Phase 2/3이 진행 중이고 V940이 선두이다. 바이오엔테크의 autogene cevumeran/BNT122/RO7198457은 Genentech가 바이오엔테크에 \$310M upfront+near-term milestone을 주고 프로그램 개발비 50:50, 잠재 이익도 50:50의 구조였다. 최장암 2상이 협업에서 나왔고 personalized mRNA 시장은 모더나/머크와 바이오엔테크/Roche+Genentech의 빅파마 간 경쟁

싸움이었다. Everest의 EVM16은 Providence와 플랫폼/기술이전 계약 체결하면서 upfront \$50M 최대 \$300M milestones, 공동개발 제품은 50:50, 제조기술까지 transfer하기로 했다. Everest는 자체 역량을 바탕으로 EVM16/EVM14 플랫폼을 구축했다.

표 19. Personalized neoantigen vaccine

약	제조사	임상	주요 암종	특징
V940/ intismeran autogene	모더나/머크	Phase 2/3	Melanoma/NSCLC	임상 단계가 가장 앞섬. Keytruda와 병용.
BNT122/autogene cevumeran	바이오엔테크/Genentech	Phase 2	췌장암	Moderna/Merck와 빅파마 경쟁. 최근 대장암 종료
Everest	EVM16	Phase 1b	고형암	암종 좁히는 중

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

Off-the-shelf
cancer antigen
vaccine
: TAM 확장 유리

Off-the-shelf cancer antigen vaccine은 여러 환자에게 공통으로 존재하는 항원을 미리 선정해 백신을 적용하는 원리이다. 개인별 제도가 필요 없다는 점이 해당 분야의 큰 상업적 장점이다. BNT113은 HPV16 HNSCC의 E6/E7를 항체 타깃으로 하며 2/3상 진행 중이다. BNT116은 여러 NSCLC 공통항원을 타깃으로 하며 1/2상 진행 중이다. 모더나-mRNA-4359는 IDO+PD-L1 antigen을 인코딩해서 암세포와 면역억제세포를 T-cell이 공격하게 만드는 off-the-shelf cancer antigen therapy이다. 현재 2상까지 올라와 있다. Everest의 EVM14는 5개 shared TAA로 여러 squamous carcinoma를 겨냥한다.

표 20. Off-the-shelf cancer antigen vaccine

약	제조사	임상	주요 암종	특징
BNT113	바이오엔테크	2/3상	편평세포암	E6/E7 항체 타겟
BNT116	바이오엔테크	1/2상	비소세포폐암	여러 공통 항원
mRNA-4359	모더나	1/2상	흑색종 /비소세포폐암	t-세포 활성화하여 암세포/면역억제세포 공격
Everest	EVM14	1상	편평상피암	5개 shared TAA

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

덜 측면에서는 머크와 바이오엔테크를 주목할 만하다. **머크→Orna의 경우** 엄밀히 말하면 linear mRNA가 아닌 circular RNA를 활용하는 것이지만 머크가 \$150M upfront+ 최대 \$3.5B milestone을 걸었다는 점에서 RNA를 단순 백신이 아니라 production platform으로 보기 시작했다는 사례로 볼 만하다.

특히 중요한 M&A는 **바이오엔테크→ CureVac**인데 \$1.25B implied equity value로 all stock deal로 인수했고, 목적도 명확히 mRNA cancer immunotherapy의 설계/delivery/manufacturing 역량 강화라고 설명했다. 즉 플랫폼을 통째로 산 platform acquisition 형태이다. personalized cancer vaccine에서는 한 개 후보의 가치보다 제조 turnaround time, neoantigen prediction, sequencing, LNP/LPX delivery가 전부 경쟁력이다. 즉 mRNA 딜은 mRNA 자체 플랫폼을 투자하는 것에서 시작해, Personalized cancer vaccine+ICI 조합을 넘어, in-vivo cell engineering을 적용하려 하고 있고, 현재는 시간이 지나며 고도화된 전체 플랫폼을 사려는 움직임이 다시 일어나고 있다.

표 21. mRNA 딜정리

연도	구매자	판매자	내용	upfront	후속 milestone
2013	AstraZeneca	모더나	Therapeutic mRNA, oncology	\$240M	\$180M
2015	Sanofi	바이오엔테크	Intratumoral mRNA 5개	\$60M	>\$300M 제품당
2016	머크	모더나	Personalized cancer vaccine	\$200M	\$250M
2016	Genentech/Roche	바이오엔테크	Personalized neoantigen vaccine/BNT122	\$310M	50:50 분배
2021	Everest	Providence	mRNA 플랫폼+기술이전	\$50M	\$300M
2022	머크	Orna	차세대 circular RNA platform	\$150M	최대 \$3.5B
2025	바이오엔테크	CureVac	mRNA oncology 플랫폼	-	\$1.25B

자료: 큐빅리서치 5팀

신규시장

개인맞춤형 mRNA 백신

현재 mRNA 항암 시장가치의 핵심은 intismeran과 BNT122 같은 개인맞춤형 neoantigen 백신이다. 환자별 종양항원을 설계하기 때문에 특정 항원 발현 여부에 따른 바이오마커 게이트가 없다는 것이 가장 큰 장점이다. intismeran은 NSCLC에서 가장 큰 시장가치를 형성한다. 신세포암·방광암은 기존 pembrolizumab·nivolumab 보조요법의 임상 근거가 강해 신규 백신의 점유율을 보수적으로 봐야 한다. BNT122의 췌장암은 재발 위험은 높지만 절제 가능 환자가 적고 제조기간 중 재발 가능성까지 있어 실질 시장이 작다. 대장암 ctDNA+는 환자 풀은 매우 크지만 BNT122-01 종료로 현재 경제적 가치는 0으로 처리하는 것이 적절하다.

초기 개인맞춤형 — EVM16

EVM16은 중국 위·식도암을 대상으로 해 환자 수 자체는 적지 않지만 중국 내수 중심의 낮은 약가가 시장가치를 크게 제한한다. 즉 개인맞춤형이라는 플랫폼 장점은 있지만 임상 성숙도와 지역 가격이 경제적 가치를 압도하는 사례다.

Off-the-shelf mRNA 암백신

BNT113·BNT116·mRNA-4359·EVM14는 개인맞춤 제조가 필요 없어 생산성과 접근성이 좋지만, 대신 공통 항원 발현 여부가 새로운 환자 선별 게이트가 된다. BNT113은 HPV16+·PD-L1+ HNSCC라는 좁은 환자군 때문에 임상 성공 시 점유율이 높아도 절대 시장은 제한적이다. BNT116은 NSCLC라는 매우 큰 환자 풀을 가지지만 6개 TAA 발현율이 불확실하고 아직 초기이다. mRNA-4359는 별도 바이오마커 선별이 없어 접근성이 높지만 진행성 흑색종 자체의 환자 풀이 작고 기존 ICI 표준이 강하다. EVM14 역시 중국 편평상피암 환자는 많지만 초기 임상과 낮은 약가 때문에 위험조정 가치는 작다.

기존 시장과 비교

mRNA 암백신
: 대부분 매출
자체가 순증

mRNA 항암백신은 기존 표준치료 위에 추가되는 구조가 많아 신규매출이 대부분 그대로 시장

순증분으로 이어진다. 주요 자산은 intismeran 흑색종 \$1,748M, NSCLC \$6,697M, RCC \$2,486M, MIBC \$2,339M, 췌장암 \$1,703M, BNT116 NSCLC \$7,245M이다. 반면 EVM16과 EVM14는 각각 \$882M, \$630M으로 중국의 낮은 약가가, BNT113은 6,102명의 작은 환자 풀이 시장 확대를 제한한다. 신규시장 창출형인 BNT122 대장암 ctDNA+는 \$5,507M 전액이 순증분이지만, 기존 약제비가 없던 환자에게 신규 비용을 발생시키는 만큼 경제성 입증 부담은 높다.

반면 mRNA-TCE처럼 기존 치료제를 직접 대체하는 경우에는 상대 약가에 따라 경제성이 크게

달라진다. BNT142가 \$6,000 화학요법을 대체할 경우 약가 배수는 25.0배, 순증분은 \$835M이지만, Elahere를 대체하는 경우 1.15배, \$116M에 그친다. 전체 대체형에서도 고증분 15건은 신규매출 \$54,086M 중 \$50,580M이 순증분으로 남아 비율이 93.5%였던 반면, 제로섬 5건은 \$11,494M 중 순증분이 \$658M, 5.7%에 불과했고 역전 3건은 순증분이 -\$2,908M이었다.

전체 36개 케이스를 합산하면 신규매출은 \$106,739M, 기존 매출 감소분은 \$27,537M, 순증분은 \$79,202M으로, 신규매출의 74.2%가 시장 확대이고 25.8%는 기존 치료제에서 이전된 매출이다. 따라서 mRNA의 높은 순증분 비율은 임상적 우위보다는 14개 중 11개가 추가형·신규창출형이라는 구조에서 비롯된다. 반대로 Enhertu HER2+ 2L처럼 임상적으로 성공한 약물도 T-DM1을 대체하면 약가 배수 1.12배, 순증분 비율 11%에 그칠 수 있다. 난소암에서도 화학요법을 대체하는 자산은 약 21.7배인 반면 기존 ADC를 대체하는 후발 자산은 1.00~1.15배에 머물러, **후기 시장으로 갈수록 신약 매출 성장은 시장 확대보다 기존 고가 브랜드 간 점유율 이전에 가까워지는 것으로 판단된다.**

표 22. 주요 mRNA TAM

자산	적응증, 세팅	동일 환자군	배수	신규매출(\$M)	순증(\$M)
intismeran	흑색종 절제 IIIV-IV 보조	26,491	-	1,748	1,748
intismeran	NSCLC 절제보조	101,475	-	6,697	6,697
intismeran	신세포암 절제보조	37,668	-	2,486	2,486
Intismeran	방광MIBC 절제보조	35,446	-	2,339	2,339
BNT122	췌장 절제 보조	25,799	-	1,703	1,703
BNT116	NSCLC 진행성	154,980	-	7,245	7,245
BNT142	난소 CLDN+ -화학요법 상대	10,537	25x	869	835
EVM14	중국 위, 식도	64,165	-	882	882
EVM16	중국 편평상피암	52,088	-	630	630

자료: KUVIC 리서치 5팀

임상 데이터 기준선/서프라이즈션

중요한 데이터는
DFS, RFS

mRNA는 주요 개발 영역이 보조요법이고, 대조군 역시 화학요법이 아니라 이미 상당한 재발 억제 효과를 확보한 ICI다. Pembrolizumab은 KEYNOTE-716에서 RFS HR 0.61, nivolumab은 CheckMate 76K에서 0.58, KEYNOTE-054의 pembrolizumab은 0.59를 기록했다. 따라서 기존 ICI 위에 mRNA 백신을 추가하려면 RFS HR 0.70 이하가 실질적인 최소선이라고 봤다. 이보다 약한 개선으로는 기존 pembrolizumab 비용에 약 \$120,000의 추가 약가를 얻는 경제적 부담을 정당화하기 어렵다.

가장 큰 상방은 intismeran NSCLC 보조요법이다. 환자 풀이 101,475명으로 개인맞춤형 mRNA 자산 중 가장 크기 때문에 임상 단계 변화에 따른 절대 금액도 크다. 다만 흑색종 대비 약 3.8배의 환자를 처리해야 하므로 실제 상업화에서는 제조 캐파가 별도의 제약으로 작용할 가능성이 높다. **두 번째는 intismeran 흑색종이다.** RFS HR이 0.55 이하이고 IIB/IIC 서브그룹에서도 유의성이 확인될 경우 전체 병기 라벨 가능성을 높게 보고 점유율을 0.55에서 0.70으로 상향했다. 추가 TAM은 \$405M이다. **세 번째는 BNT122 췌장암으로 상방은 \$123M에 불과하다.** 절대 금액보다 전략적 의미가 더 크다. DFS HR 0.65 이하가 확인되면 면역학적으로 cold한 종양에서도 개인맞춤형 mRNA가 작동할 수 있다는 근거가 생기고, 이는 개발이 중단된 대장암 프로그램을 다시 볼 수 있는 근거가 된다.

mRNA의 주요 하방은 두 건이다. **intismeran 흑색종**에서 IIB/IIC 서브그룹의 효과가 확인되지 않을 경우 라벨이 III/IV 중심으로 축소될 수 있다. 이 경우 위험군 게이트가 0.22에서 0.10으로 줄면서 환자 풀이 절반 이하로 감소하고 \$811M의 가치가 사라진다. IIB/IIC는 절대 재발률이 상대적으로 낮아 추가 치료의 절대편익이 작을 수 있기 때문에 실제로 확인이 필요한 구간이다. **두 번째는 BNT122 췌장암**이다. DFS HR이 0.85를 넘는 수준에 그치면 약 \$123M을 잃는다. 금액 자체는 크지 않지만, 대장암에 이어 두 번째 cold tumor 실패가 된다는 점이 더 중요하다. 이 경우 개인맞춤형 mRNA의 적용 가능 범위

를 hot tumor 중심으로 다시 제한해서 봐야 할 수 있다.

향후 12개월 내 주요 이벤트

Intismeran, BNT
시리즈 위주로
follow-up

mRNA에서는 사실상 INTerpath-001 상세 데이터가 가장 중요한 단기 이벤트다. 10월 말 공개가 예상되는 상세 데이터에서 볼 것은 RFS HR 점추정치와 95% CI, 그리고 IIB/IIC 서브그룹 포레스트 플롯이다. 앞선 8월 발표에서는 HR, 95% CI, p값, 중앙값, 추적기간, 안전성 세부 수치, 제조 관련 지표가 모두 공개되지 않았다. 따라서 이번 상세 발표에서는 단순히 효능 숫자뿐 아니라 회사가 어느 범위까지 데이터를 공개하는지도 중요하다. 특히 제조 성공률과 TAT는 지금까지 공개되지 않은 핵심 변수다. 이 값이 처음 제시될 경우 현재 0.60~0.75로 추정하고 있는 제조 게이트를 다시 계산할 수 있다. 상방 규모 2위인 intismeran NSCLC 보조 3상은 판독 시점이 공개되지 않았고, 단기간 내 결과가 나올 가능성도 높지 않다.

BNT122 체장암 IMcode003은 현재 2026년 4분기 이후라는 정도만 알려져 있어 정확한 판독 시점은 불확실하다. 가장 큰 상방인 BNT122 대장암 역시 병용 재설계 시험 자체가 아직 시작되지 않았다. 따라서 현재 계산한 mRNA 상방의 약 85%는 향후 12개월 밖에 있는 옵션 가치에 가깝다.

가장 큰 공백은 여전히 OS다. 현재 mRNA 항암백신 대부분에서 OS가 충분히 성숙하지 않았다. 보조요법에서 RFS 개선이 최종적으로 OS 개선으로 이어지는 경우는 많지 않으며, 강한 선례로는 KEYNOTE-564의 RCC 보조요법에서 확인된 OS HR 0.62 정도가 있다. 따라서 현재 mRNA의 핵심 질문은 단순히 “승인이 가능한가”보다 한 단계 뒤에 있다. RFS 개선이 장기 생존으로 이어지고, 그 정도가 기존 ICI 위에 추가 약가를 지불할 만큼 충분한가가 실제 처방 확대와 상업적 가치의 기준이 된다.

표 23. mRNA 주요 이벤트

시점	대상	기준선	서프라이즈션
26.10	intismeran	RFS HR<=0.7	RFS HR <=0.55
26.4분기 이후	BNT-122	DFS HR<=0.75	DFS HR<=0.65
26.하반기	EVM 14	1상 완료	ORR 신호
26.하반기	EVM 16	ORR>=0.2	글로벌 라이선스아웃

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

결론

특허절벽에 대응하는 방식은 모달리티마다 다르다. ADC, CAR-T, mRNA와 달리 PD-1×VEGF, PD-L1×VEGF 이중항체는 특허 만료를 앞둔 PD-1, PD-L1 억제제와 동일한 기전을 그대로 유지하면서 VEGF 억제를 더해 콜드튜머를 핫튜머로 전환시킨다. 즉 키트루다가 반응하지 못했던 지점을 같은 기전 축에서 보완한다는 점에서 네 모달리티 중 특허절벽과 가장 직접적으로 연결된다. 특허절벽 규모가 클수록 이를 메우기 위해 움직이는 빅파마 자금의 규모도 커진다는 점을 고려하면, 키트루다·옵디보의 한계를 가장 직접적으로 보완하는 이중항체로 이 자금이 흘러들어올 가능성이 네 모달리티 중 가장 크기에 특허절벽 대응 모달리티 중 이중항체를 최우선으로 본다.

이보네시맵은 키트루다 단독 대비 위험비 0.74~0.78로 업계 최소 유의 기준(HR≤0.85)을 상회하며 PFS·OS를 모두 충족한 최초의 PD-1×VEGF 이중항체가 됐고, 2026년 11월 FDA PDUFA를 앞두고 있다. ADC 대표 후보들의 최근 OS 실패 사례와 대조적으로, 네 모달리티 중 임상적 검증이 가장 앞서 있는 건 이중항체다. Pumitamig(BNT327)도 적응증을 계속 넓히는 중이라 단일 자산이 아닌 모달리티 전체의 신뢰도를 보여준다.

다만 이보네시맵과 Pumitamig처럼 이미 검증된 자산들은 Summit·바이오엔테크 같은 대형 파트너가 이미 붙어 밸류에이션에 상당 부분 반영돼 있다. 모달리티 자체의 유효성이 데이터로 증명된 이상, 아직 파트너가 붙지 않은 자산들을 중심으로 후속 라이선스·M&A 딜이 이어질 가능성이 높다.

리스크

임상 리스크, 가속승인은 증명이 아니다

가속승인은 증명이 아니다
정식 승인되려면
추후에 증명해야
한다.

FDA는 항암제처럼 급한 질환에 한해 OS(전체생존기간)를 몇 년씩 기다리지 않고 ORR·PFS 같은 조기 지표만으로 먼저 승인해주는 가속승인 제도를 운영한다. 문제는 **"나중에 증명하겠다"는 이 지름길이 실제로 잘 지켜지지 않는다는 점**이다. JAMA·AACR 2024년 연구에 따르면 2013~2017년 가속승인된 항암제 46건 중 5년 이상 추적 후 실제 OS 이득이 입증된 비율은 43%에 불과했는데도, 63%는 이미 정식승인으로 전환돼 있었다. 이 리포트가 다루는 ADC 파트에도 같은 패턴이 있다. 다이이찌산쿄·머크의 HER3-DXd는 2상 반응률(29.8%)로 가속승인을 신청했지만 확증 3상에서 OS 유의성을 확보하지 못해 2025년 5월 BLA를 자진철회했고, TROP2 경쟁자 중 하나인 Dato-DXd의 3상 TROPION-Breast01도 최종 OS 분석에서 생존 이득을 보여주지 못했다(HR 1.01, 본문이 TROP2 상방 시나리오를 보수적으로 잡은 이유). 업계 평균으로 봐도 2010~2023년 임상단계별 전환 성공률을 누적하면 1상 진입 기준 최종 승인 도달 확률은 9%대에 불과해, 헤드라인 임상 결과 하나만으로 눈높이를 올리면 안 된다.

가장 진행도가 느린
mRNA

mRNA 암백신은 이 리스크가 가장 첨예하다. 네 모달리티 중 유일하게 승인 제품이 없고, 가장 앞선 자산(모더나·머크 인티스메란 오토진)조차 2026년 8월에야 업계 최초로 3상 1차지표(RFS·DMFS)를 충족했다. 같은 개인맞춤형 플랫폼의 바이오앤테크 BNT122(autogene cevumeran)도 대장암 2상이 "OS 수치상 불균형"으로 종료됐고(본문 mRNA 상방 시나리오의 전제이기도 하다), 종양 내 직접투여형 사이토카인 mRNA(모더나 mRNA-2752, 바이오앤테크·사노피 BNT131)도 나란히 중단됐다.

딜·파트너십 붕괴 리스크

계약 체결로 끝이
아니다
후속 임상과 허가
및 상업화도 영향

파트너의 재무 여력
또한 변수

국내 바이오텍의 핵심 비즈니스 모델인 라이선스아웃은 **계약 체결 시점에 리스크가 끝나는 게 아니다**. 계약금만 확정 수령이고 나머지 마일스톤·로열티는 임상·허가·상업화 성과에 연동돼 있어, 빅파마가 후속 임상에서 실망스러운 결과를 얻거나 내부 우선순위가 바뀌면 파이프라인을 반환하는 경우가 드물지 않다. 이 붕괴가 반드시 **"자산 자체의 임상 실패" 때문만은 아니라는 점**도 유의해야 한다. 2019년 베링거인겔하임은 큐어백의 폐암 mRNA 백신에 최대 6억 달러 계약을 맺었지만 2021년 "저조한 성과"로 2년 만에 해지했고(mRNA 항암백신이 대형 파트너십에서도 초기에 좌절한 전례), 공교롭게도 그 큐어백은 2025년 6월 바이오앤테크에 약 12.5억 달러(전량 주식교환)에 인수됐다. 딜 무산이 회사의 끝은 아니며, 독자 생존이 버거워진 소형 mRNA 플레이어가 결국 대형사에 흡수되는 흐름으로 이어질 수 있다는 걸 같은 회사의 두 시점이 보여준다. 반대로 2026년 8월 넥스큐어-리가캠바이오 B7-H4 ADC(LNCB74) 건은 임상 실패가 아니라 넥스큐어의 자체 합병 앞둔 현금 보존 때문에 공동개발 부담만 리가캠바이오에 넘기고 마일스톤·로열티 수취권은 유지하는 재구조화였다. 즉 딜 붕괴·재구조화는 자산 문제 뿐 아니라 **파트너(특히 중소형 바이오텍)의 재무 여력이라는 별도 변수**에서도 비롯될 수 있다.

이때 딜 구조를 해석하는 핵심 지표가 선금금 비중이다. 이 비중이 낮을수록(통상 5% 미만) 반환 리스크가 상대적으로 크고, 높을수록(10~30%대 이상) 시장이 더 확신을 갖고 있다는 신호로 읽을 수 있다.

COMPANY ANALYSIS

Not Rated

Stock Information

시가총액	\$342.17M
발행 주식 수	180.09M
유동주식비율	73.55%
52주 최고가	\$6.88
52주 최저가	\$1.61
S&P 500	7,650.50
NASDAQ	26,522.55

Price Trend



KUVIC Research Team 5

메일 kuvic_korea@naver.com

팀장	45기 Senior 장나영
팀원	45기 Senior 민지홍
팀원	45기 Senior 서준영
팀원	45기 Senior 오찬균

Who We Are



컴퍼스 테라퓨틱스 (CMPX)

다음은 너야, 컴퍼스

최근 비싼 몸값을 받고 있는 PD-(L)1xVGEF 섹터

CTX-10726이 포함된 PD-1xVGEF 섹터는 최근 달이 활발하게 일어나고 있는 분야다. 2024년 Merck는 LaNova의 LM-299(PD-1xVGEF-A)의 독점권을 초기임상 단계부터 가져오면서 \$558M upfront와 \$2.7B milestones를 지급했다. 이후 기술이전 완료 보상으로 \$300M도 지급했다. 이는 임상 전 비공개 데이터가 나오자마자 달을 진행할 정도로 이중항체 분야를 고평가하고 있었기 때문이다. 한편 2025년 2상 단계의 Pfizer는 3SBio에 \$1.25B upfront+\$100M 지분투자+\$4.8B milestone을 약속 받았다. BNT322가 포함된 PD-L1xVGEF 같은 경우에는 완전히 같은 기전은 아니지만 VGEF를 공유하고, PD-1과 PD-L1이 암을 공격하는 break를 해체한다는 점에서 매우 유사한 방법을 사용하고 있기에 보조 피어로 설정할 수 있다. 3상 단계의 BNT327/ pumitamig는 Biotheus의 중국 외 글로벌 권리를 라이선스했다가 Biotheus 전체를 \$800M에 인수하여 전세계 권리를 확보했다. 이후 BMS는 BNT327에 대해 \$1.5B upfront, 추가 \$2B 확정 지급, \$7.6B milestone 계약을 확정했다. 최근금리인상기에 접어들면서 대상 기업이 매력적인 가격에 진입한다면 M&A 빅파마의 충분한 현금여력을 바탕으로 인수가 다시 진행될 수 있다.

다음타자는 CTX-10726(PD-1xVGEF)

핵심 자산 CTX-10726은 Compass가 직접 설계한 PD-1xVGEF 이중항체다. 서밋테라퓨틱스의 invonescimab, 바이오앤텍의 pumitamig 등 임상적/상업적 검증이 빠르게 진행되고 있는 분야에서 데이터 개선을 명확히 보여줘하는 입장에 있다. CTX-10726의 임상 데이터는 26년 4분기 발표 예정이며, 당사는 DLL4xVGEF-A 이중항체 tovecimig가 PFS 개선, HR 0.44를 임상적으로 증명한 바 있다. CTX-8371(PD-1xPD-L1) 역시 15명 중 3건의 추적검사 반응, TNBC 종양 90% 이상 감소 등 VGEF, PD-1 각 분야에서 의미 있는 임상 데이터를 쌓아왔다. 4Q 어닝에서 봐야 할 것은 post-ICI에서 낮은 PR, 낮은 용량 반응, 지속적 반응, VGEF 독성 등이며, 성공 시 단순 임상 기업에서 달을 마음껏 뽐아낼 수 있는 바이오테크 기업으로 리레이팅될 가능성이 높다. 현재 CMPX는 \$330M 시가총액에, 현금을 \$180M 가량을 보유하고 있는데 LM-299하나만으로 \$558M upfront로 평가받고 있기에 달 금액의 하단이 이미 당사 시가총액보다 높음을 확인 할 수 있다. Merck, Pfizer, BMS등의 빅파마는 이미 PD-1xVGEF 자산을 확보하고 있기 때문에 Roche, AstraZeneca, AbbVie가 잠재 후보군이 될 수 있다

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (\$M)	0	0	0	0.85	0
YoY (%)	N/A	N/A	N/A	N/M	-100%
영업이익 (\$M)	-82	-42	-50	-57	-73
YoY (%)	N/M	N/M	N/M	N/M	N/M
영업이익률 (%)	적자	적자	적자	N/M	적자
당기순이익 (\$M)	-82	-39	-42	-49	-66
EPS (\$)	-1.31	-0.37	-0.33	-0.42	-0.36
P/E (배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

주: IFRS 연결 기준, 순이익은 당기순이익

자료: KUVIC Research 5팀

Appendix

밸류체인

면역항암제 산업의 밸류체인은 단일 파이프라인이 아닌 모달리티별 병렬 구조로 파악하는 것이 타당하다. 면역관문·이종특이항체, CAR-T·세포치료, 암백신, ADC는 각기 다른 설계 기술과 제조 인프라를 요구하기 때문에 참여 기업군이 사실상 겹치지 않는다. 이에 따라 본 챕터는 업스트림(설계도 단계)→미드스트림(실제 약으로 개발·제조하는 단계)→다운스트림(환자에게 도달하는 단계)을 모달리티마다 따로 매핑한다. ADC는 엄밀한 기전상 면역체계를 활용하는 것이 아니라 항체의 정밀 타깃팅에 세포독성 약물을 결합한 표적항암제의 진화형이나, 3세대 이후 등장한 혁신 항암 신약이 공유하는 경쟁·투자 지형을 고려해 논의 범위에 포함한다.

1. 업스트림

업스트림은 아직 팔 수 있는 약이 아니라, 항체 포맷·CAR 구조체·항원 설계·ADC 링커-페이로드 같은 원천 플랫폼 기술과 초기 후보물질을 만드는 단계다. 이 단계 기업 대부분은 임상 완주·승인·영업망 구축까지 직접 가지 않는다. 대신 설계도와 초기 데이터까지만 만들고 대형 제약사에 넘기는 **라이선스아웃**을 주 수익모델로 삼으며, 그 대가로 **계약금·마일스톤·로열티**를 받는다. 국내 상장 바이오텍 대다수가 이 구간에 위치해 있다.

표 24. 업스트림

모달리티	핵심 기업
면역관문·이종특이항체 플랫폼	와이바이오로직스, 애플론, 유틸렉스, 파렙신, 에이비엘바이오, 지아이이노베이션
CAR-T·세포치료 플랫폼	카이트파마, Legend Biotech, Autolus, Allogene, 큐로셀, 애플론, 유틸렉스, 이문온시아
암백신·신생항원 플랫폼	모더나, 바이온텍, 제넥신, 지놈앤컴퍼니
ADC 플랫폼(링커-페이로드)	리가켄바이오, 알테오젠, 앵트스 — 다이아프산코(DXd 플랫폼)도 원천기술 관점에서 이 단계에 해당

자료: KUVIC 리서치 5팀

이 구간의 밸류에이션은 파이프라인 개수가 아니라 **플랫폼 확장성**(하나의 기술로 몇 개의 후보물질을 계속 파생시킬 수 있는지)과 **라이선스아웃 트랙레코드**(실제로 달을 성사시킨 이력과 규모)로 결정된다. 동시에 임상 실패·기술 이전 무산 리스크에 가장 직접 노출된 구간이기도 해서, 개별 임상 데이터 발표 하나에 주가가 크게 흔들리는 변동성이 특징이다. 업스트림 기업의 주가는 매출이 아니라 '계약 이벤트'(기술이전 성사, 마일스톤 달성 등)에 즉각 반응하는 특성을 갖는다. 또한 업스트림 기업의 출구 전략은 라이선스아웃뿐 아니라 인수합병(M&A)으로도 나타난다.

2. 미드스트림

미드스트림은 업스트림에서 넘겨받은 설계도·후보물질을 실제 **임상시험·규제 승인·대량생산**을 거쳐 진짜 팔 수 있는 약으로 완성시키는 단계다. 업스트림이 "이 원리로 암을 공격할 수 있다"는 아이디어와 초기 데이터를 만드는 구간이라면, 미드스트림은 그 아이디어에 실제로 몇 년·몇조 원을 투입해 임상 1~3상을 통과시키고, 공장을 돌려 대량생산까지 해내는 구간이다. 다만 이 구간은 역할이 완전히 다른 두 그룹으로 나뉘서 봐야 한다.

표 25. 미드스트림

구분	모달리티	핵심 기업
개발·상업화	면역관문억제제	MSD, BMS, 로슈, 아스트라제네카
개발·상업화	CAR-T·세포치료제	노바티스(김리아), 길리아드/카이트파마(에스카타, 테카투스), 브리스톨마이어스스쿼
개발·상업화	ADC	다이하산교·아스트라제네카(엔허투), 씨젠
제조(CDMO)	CAR-T 전용 CDMO	카탈런트 셀앤진, WuXi ATU, 이엔셀, 마티카바이오, GC셀
단일 기전 의존	종양융해바이러스	바이러스가 암세포를 직접 감염·용해하면서 동시에 면역원성 세포사멸을 유도해 두 기전을 동시 구현

자료: KUVIC 리서치 5팀

개발·상업화 주체(빅파마)는 업스트림에서 사온 기술을 몇 년, 몇조 원을 들여 임상 1~3상을 통과시키고 규제 승 인까지 받는 회사들이다. 임상 성패·특히 경쟁에 실적이 직접 좌우된다. 반면, CDMO(제조 전담 회사)는 이와 성격이 다르다. 빅파마가 약을 승인받아도 대량생산할 공장이 없으면 판매할 수 없기 때문에, 이 생산을 대신 맡아 주는 회사들이다. 임상 성패와 무관하게 수주만 확보하면 매출이 확정되는 안정적 구조라 투자 논리를 구분해서 봐야 한다. 특히 CAR-T는 환자 개인의 세포를 채취·조작해 재주입하는 자가유래 방식이 대부분이라 콜드체인·처리 시간 등 공급망 자체가 타이트하고 신규 진입이 까다로워, CDMO가 과점적 지위를 갖는다는 점이 다른 모달리티 대비 강한 진입장벽 스토리다.

지정학적 리스크와 기회

이 구간은 2025년 12월 미국 국방수권법(NDAA)의 일부로 실제 법제화된 생물보안법(BIOSECURE Act)으로 지 형이 재편되고 있다. 이 법은 미국 정부기관·정부 보조금 수혜 기관이 중국 '우려 바이오기업'과 거래하는 것을 원 천 차단하는데, 위 CDMO 리스트의 WuXi ATU가 속한 우시엡텍이 2026년 6월 미 국방부의 우려기업 명단에 실제로 포함됐다. 이 회사와 얽힌 파이프라인은 공급망 리스크로 짊어야 하는 반면, 삼성바이오로직스·롯데바이오 로직스 같은 국내 CDMO는 중국 기업이 놓치는 물량을 흡수할 반사이익이 기대된다. 다만 글로벌 빅파마가 실제 로 중국의 가격 경쟁력을 포기하고 한국을 대체지로 택할지는 아직 검증되지 않았다는 점도 균형 있게 짚어야 한 다.

3. 다운스트림

다운스트림은 미드스트림에서 승인까지 받아낸 약이 **동반진단·병원처방·보험급여**라는 세 개의 관문을 통과해 실제 환자에게 도달하는 마지막 구간이다. 업스트림·미드스트림이 "약을 만들어내는" 단계였다면, 다운스트림은 그렇게 만들어진 약이 "실제로 팔리는" 단계라고 보면 된다. 이 단계의 핵심은 "승인=매출"이 아니라는 점이다. 승인을 받았다고 곧바로 매출이 터지는 게 아니라, 아래 세 관문을 하나씩 통과해야 비로소 처방과 매출로 이어진다.

표 26. 다운스트림

단계	핵심 기업/기관	역할
동반진단	로슈진단, 애질런트/Dako, 파운데이션메디슨, 씨젠, 젠큐릭스	바이오마커 검사로 반응 가능 환자군 선별
병원처방	종양내과 중심	실제 처방이 이뤄지는 임상 현장
보험급여	건강보험심사평가원	급여 등재 여부가 실질 처방량·매출을 좌우

자료: KUVIC 리서치 5팀

첫째, 동반진단은 약이 노리는 표적(HER2, PD-L1 등)이 실제로 그 환자의 종양에 있는지 확인하는 검사다. 여기서 걸러지는 환자는 애초에 처방 대상에서 제외되므로, 이는 곧 해당 약이 벌어들일 수 있는 매출의 상한선을 정 하는 요소로 작용한다. 둘째, 병원처방 단계에서는 CAR-T가 특히 제약이 크다. 세포 채취(아페레시스) 설비와 투 여 후 부작용(CRS·ICANS) 관리를 위한 입원 인프라를 갖춘 지정 의료기관에서만 처방이 가능해, 다른 모달리티 보다 다운스트림 자체가 구조적으로 좁다. 셋째, 보험급여가 가장 결정적이다. 승인과 급여 등재는 별개의 절차이 며, 급여 기준과 등재까지 걸리는 시간이 실제 매출 곡선의 기울기를 결정한다. 국내 김리아(CAR-T) 사례가 이를

잘 보여준다. 승인은 일찍 났지만 급여 절차가 걸리면서 4년간 처방 건수가 574건에 그쳤다(1회 투여가 약 3.6억 원인 고가 약임을 고려해도, 급여 병목이 확산 속도를 좌우했다는 뜻이다). 또한 국내(건강보험심사평가원)와 미국(사보험 중심 구조)은 급여 결정 메커니즘 자체가 다르므로, 국내 상장사 매출과 글로벌 매출을 동일한 잣대로 비교하지 않도록 유의해야 한다.

자금 흐름과 국내 기업 포지셔닝

실제 매출은 다운스트림(환자·보험자)에서 발생하지만, 계약금·마일스톤·로열티는 다운스트림 → 미드스트림 → 업스트림으로 역류하는 구조다. 이 때문에 업스트림 기업의 주가는 '매출'이 아니라 '계약 이벤트'(기술이전 성사, 마일스톤 달성 등)에 즉각 반응하는 특성을 갖는다. 이 역류를 정량화하는 지표가 계약금 비중(계약금÷최대총계약 규모)이다 — 초기 플랫폼 계약은 통상 5% 미만, 이미 임상 데이터가 쌓인 검증된 자산은 10~30%대까지 올라간다. 같은 '총 얼마짜리 딜'이라도 계약금 비중으로 이 자산이 아이디어 단계인지 검증된 자산인지 구분할 수 있다. 국내는 업스트림에 압도적으로 몰려 있고 미드스트림 CDMO에 일부 포진하며 다운스트림은 사실상 전무하다.

IV/SC

앞서 다룬 블록버스터 면역항암제들의 특허절벽 위기 속에서, 글로벌 빅파마들이 꺼내든 가장 강력한 방어 카드는 바로 **투여 경로의 변경, 즉 IV(정맥주사)에서 SC(피하주사)로의 제형 변환**이다. 이는 단순한 의학적 진보를 넘어, 시장의 판도를 쥐고 흔드는 핵심 내러티브로 작용하고 있다.

투여 패러다임의 전환: IV의 한계를 극복하는 SC

IV(Intravenous, 정맥주사)는 링거처럼 약물을 혈관에 직접 투여하는 방식이고, SC(Subcutaneous, 피하주사)는 인슐린 주사처럼 피부 밑 지방층에 약물을 주입하는 방식이다. 면역항암제 같은 항체 의약품은 전통적으로 대부분 IV로 투여돼 왔는데, 병원에 입원하여 1~2시간 동안 전문 의료진의 모니터링 하에 투여받아야 한다는 치명적인 단점이 있다. 이는 환자의 삶의 질을 저하시킬 뿐만 아니라, 병상의 회전율을 낮추고 막대한 의료 시스템 비용을 발생시킨다. 반면, SC(피하주사) 제형은 투여 시간을 5분 내외로 획기적으로 단축시킨다. 입원 없이 동네 의원(클리닉)에서 투여받거나 환자 자가 투여까지 가능해져, 환자 편의성을 극대화하고 의료 비용을 대폭 절감하는 해결책으로 부상했다.

왜 SC 전환이 특허방어 카드인가

키트루다의 물질특허는 한국 2028년, 미국 2029년, 유럽 2031년 만료를 앞두고 있다. 머크는 이 시한을 앞두고 알테오젠의 베라히알루로니다제 알파(ALT-B4) 기술을 적용한 SC 제형 '키트루다 큐렉스(QIlex)'를 FDA 승인받아, 기존 IV 제형(30분~수 시간 소요)을 3주 간격 1분(또는 6주 간격 2분) 투여로 전환시켰다.

다만 이 전략의 실체는 정확히 구분해서 봐야 한다. 미국 특허법상 특허존속기간연장은 활성성분의 '최초 시판 허가'에 대해 단 한 차례만 적용되는 제도이며, 키트루다는 이미 2014년 IV 최초 승인으로 이 권리를 소진했다. 즉 SC로 재승인받겠다고 기존 물질특허의 존속기간 자체가 새로 늘어나는 것은 아니다. SC 전환의 진짜 방어 효과는 "기존 특허를 연장하는 것"이 아니라, 물질특허 만료 이후에도 유효한 별개의 새 특허·규제 장벽을 추가로 쌓아 시장 지배력을 사실상 연장하는 데 있다.

세 겹으로 방어 장벽

이 별도 장벽은 최소 세 겹으로 쌓인다. 첫째는 규제상 시차다. 키트루다 큐렉스는 기존 IV 제형의 보충 신청이 아니라 별도의 신규 허가번호로 승인받았다. 바이오시밀러는 특정 참조의약품과의 생물학적 동등성 입증으로 허

가되기 때문에, IV판을 참조의약품 삼아 바이오시밀러 승인을 받은 회사라도 SC판에 대해서는 자동으로 대체 권한이 생기지 않는다. 즉, SC 바이오시밀러를 팔려면 SC판을 참조의약품 삼아 별도의 유사성 입증 절차를 처음부터 다시 밟아야 한다.

둘째는 디바이스 특허 적층이다. SC 제형은 대개 프리필드 시린지·자가주사 디바이스로 출시되는데, 이 전달장치 자체에 특허를 층층이 쌓아 진입을 늦추는 전략이 업계에서 실제로 쓰였다. 애브비가 휴미라의 물질특허 만료 이후에도 제형·디바이스 특허를 겹겹이 쌓아 미국 내 바이오시밀러 진입을 2023년까지 지연시킨 '특허 덩불(patent thicket)' 사례가 대표적이다(다만 이 특허 덩불도 진입을 영구히 막지는 못하고 결국 2023년 시장 진입을 허용했다는 점에서, "원천 차단"이 아니라 "지연·복잡화" 효과로 보는 게 정확하다).

셋째는 수요측 전환비용이다. 일단 처방·의료 인프라가 SC로 넘어가고 나면, 이후 IV 바이오시밀러가 출시돼도 임상현장이 굳이 되돌아갈 유인이 약해진다.

모달리티의 진화와 시장(TAM)의 확장

SC 제형 플랫폼의 가치는 단순한 면역관문억제제의 수성을 넘어, 향후 차세대 모달리티(ADC, 이중항체 등) 시장으로 그 침투 범위(TAM)를 넓혀가고 있다. 알테오젠은 이미 글로벌 바이오시밀러 선두주자인 산도즈뿐만 아니라, ADC 선두주자인 아스트라제네카(AZ)의 ADC 품목에 대해서도 계약을 맺은 바 있다. 향후 화이자(Pfizer), 길리어드(Gilead), 애브비(AbbVie) 등 빅파마들의 ADC 파이프라인에서도 SC 계약이 나올 것으로 기대된다. 또한, 차세대 면역항암제로 꼽히는 BMS의 BNT327(PD-1×VEGF) 이중항체 파이프라인 역시 새로운 선두주자로서 SC 제형 채택 계약이 나올 수 있는 유력한 후보군이다.

결론적으로 IV에서 SC로의 전환은 기존 항암제의 방어책을 시작으로, 다음 장에서 다룰 ADC와 이중항체 등 '모달리티의 확장'과 결합하며 밸류체인 핵심 기업들의 기업 가치를 한 차원 높이는 기폭제가 될 것이다.

이 방어가 실제로 통한다는 증거

이 세 겹의 장벽이 이론에 그치지 않는다는 걸 보여주는 선례가 있다. J&J의 다발골수종 치료제 다라투무맙은 IV 제형에서 할로자임의 히알루로니다제 기술을 적용한 SC 제형으로 전환된 뒤, 출시 약 2년 만인 2022년 2분기 기준 미국 처방의 85%, 유럽 80%가 이미 SC로 넘어갔다. 같은 기간 다라투무맙 프랜차이즈 매출은 18억 달러(2020년 상반기)에서 38억 달러(2022년 상반기)로 두 배 이상 늘었다(적응증 확대 효과도 섞여 있지만, J&J는 SC 전환에 따른 편의성 개선을 매출 성장의 핵심 동력으로 꼽았다). 같은 할로자임 기술이 적용된 허셉틴 하이렉타·리툭산 하이셀라 역시 앞서 SC 전환에 성공한 사례로, IV→SC 전환에 따른 처방 흡수가 특정 사례의 예외가 아니라 업계 전반에서 반복 검증된 패턴임을 보여준다. 이 선례에 비춰보면 키트루다 큐렉스도 유사한 속도로 처방을 흡수해, 위에서 다룬 특허방어 장벽이 실질적인 매출 방어로 이어질 가능성이 높다.

이 방어 수요의 승자는 이미 정해져 있다, 알테오젠 vs. 할로자임

히알루로니다제 기반 SC 전환 플랫폼은 한국 알테오젠(ALT-B4)과 미국 할로자임(Enhance)이 양분하는데, 이 특허방어 수요가 두 회사에 균등하게 배분되지 않는 이유는 계약 구조 자체에 있다. 플랫폼 라이선스 계약은 크게 타깃독점(특정 타깃 단백질에 대해 계약 상대방에게만 독점권을 주는 방식)과 물질(품목)독점(특정 약물 하나에만 적용을 한정하는 방식)으로 나뉜다. 할로자임은 BMS 옵디보(PD-1)·로슈 티센트릭(PD-L1)과 각각 타깃독점 계약을 맺어, 앞으로 PD-1 또는 PD-L1을 타깃으로 하는 다른 어떤 약물과도 SC 전환 계약을 맺을 수 없는 상태다. 반면 알테오젠은 머크 키트루다와 물질독점 계약을 맺어, ALT-B4를 키트루다 외의 다른 PD-1 타깃 약물에도 얼마든지 라이선스할 수 있는 여지를 남겼다.

이 차이는 이중항체 경쟁구도와 직접 연결된다. 이보네시맙·BNT327·SSGJ-707 등 PD-1×VEGF(또는 PD-

L1×VEGF) 이중항체가 향후 특허방어 목적의 SC 전환을 추진하려 해도, 할로자임은 이미 타깃독점 계약으로 발이 묶여 계약 상대가 될 수 없다. 결과적으로 이런 이중항체들의 SC 전환 수요는 구조적으로 알테오젠을 향할 수밖에 없다. 알테오젠의 경쟁우위는 기술력의 우열이 아니라, 이미 체결된 계약 구조가 만들어낸 진입장벽이라는 점이 핵심 투자 포인트다.

참고로 알테오젠 측은 자사 인터뷰에서 ALT-B4 키트루다 SC 조성물 특허가 2042~2043년까지 유지된다고 밝혔고, 그 근거로 FDA·식약처가 히알루로니다제를 단순 첨가제가 아닌 유효(활성)성분으로 분류한 점을 든다. 이 경우 할로자임의 원천기술 특허(PH20, 2028년경 만료 예상)가 풀리더라도 SC 바이오시밀러 허가 자체가 막힐 수 있다는 주장이다. 다만 이는 회사 측 자체 발표를 인용한 것으로, 개별 특허의 출원일·청구항을 통한 독립적 검증은 아직 이뤄지지 않았다는 점을 감안해서 다뤄야 한다.

핵심 임상 평가 변수

면역관문억제제·이중항체, ADC, CAR-T, mRNA 항암백신은 임상시험에서 서로 다른 지표를 1차 평가변수로 채택한다. 이는 각 모달리티가 다르기 때문이 아니라, 어떤 환자군을 겨냥하는지(전이성 진행암인지, 수술 후 재발 방지 목적인지, 혈액암인지)에 따라 어떤 지표가 통계적으로 검증 가능하고 임상적으로 의미가 있는지가 달라지기 때문이다. 이에 따라 모달리티별 분석에 앞서 본 리포트 전반에서 반복적으로 등장하는 핵심 평가변수를 먼저 정리하고, 이어서 모달리티별로 어떤 지표를 중점적으로 봐야 하는지와 그 이유를 다룬다.

유효성 평가변수

전체생존기간(OS, Overall Survival)은 치료 시작 시점부터 환자가 사망에 이르기까지의 기간을 비교하는 지표로, 항암제 임상에서 가장 확실하고 객관적인 유효성 근거로 인정된다. 다만 결과 확인까지 추적 기간이 길고 표본 규모가 커야 하며, 대조군 환자가 질병 진행 이후 시험약으로 교차 투여되는 경우 두 군 간 생존 차이가 희석되어 실제 약효가 있음에도 통계적 유의성을 확보하지 못할 수 있다는 한계가 있다. 2025년 8월 FDA가 공개한 가이드라인 초안은 OS가 1차 평가변수가 아닌 임상시험에서도 **모든 무작위배정 항암제 임상에서 OS를 반드시 추적·분석하도록 요구**하고 있어, OS는 사실상 모든 항암제 임상의 최종 안전판 역할을 하고 있다.

무진행생존기간(PFS, Progression-Free Survival)은 치료 시작부터 **질병이 진행되거나** 환자가 사망할 때까지의 기간을 측정하는 지표다. OS보다 상대적으로 짧은 추적 기간과 적은 표본 수로도 결과를 확인할 수 있어 **전이성·진행성 암 임상에서 널리 쓰이는 대리지표**이며, 진행성 질환에서는 질병 진행 자체가 임상적으로 의미 있는 사건으로 간주된다. 다만 PFS 개선이 반드시 OS 개선으로 이어지지는 않으며, 이 간극이 본 리포트에서 반복적으로 다루는 핵심 리스크 요인이다.

객관적반응률(ORR, Objective Response Rate)은 사전 정의된 **기준(종양 크기의 일정 비율 이상 감소 등) 이상으로 반응한 환자의 비율**을 뜻하며, 확정반응률(cORR, confirmed ORR)은 최초 반응이 일정 기간 이후 재확인된 경우만을 집계한 값이다. ORR은 단일군(대조군 없이 진행하는) 임상이나 초기 단계 임상에서도 신속하게 확인할 수 있어 가속승인의 근거로 흔히 활용되나, 반응이 확인됐다고 해서 생존 기간 연장으로 이어진다는 보장은 없다.

완전관해율(CR, Complete Response rate)은 치료 후 종양의 모든 징후가 사라진 환자의 비율을 뜻하며, 보다 엄격한 기준을 적용한 경우 엄격완전관해(sCR, stringent CR)로 구분한다. **혈액암에서는 CR 및 미세잔존질환(MRD, Minimal Residual Disease) 음성전환율이 장기 생존과의 상관관계가 상당 부분 검증돼 있어, OS 데이터 확보 이전에도 신뢰할 수 있는 유효성 지표로 인정**받는다.

TPS(Tumor Proportion Score)란 전체 종양세포 중 PD-L1을 발현하는 세포의 비율을 나타낸 값으로, 면역관문억제제 처방 전 시행하는 동반진단의 핵심 지표이다. TPS가 높을수록 종양이 PD-1/PD-L1 경로에 더 의존한다는 뜻이며, 통상 관문억제제에 대한 반응률도 함께 높아지는 경향을 보인다. TPS는 통상 50%를 기준으로 고발현

군과 저발현군으로 나뉜다. TPS 50% 이상은 관문억제제 단독요법이 표준 1차치료로 자리잡고 있으며, TPS 50% 미만은 대개 화학요법과의 병용이 필요하다.

HR(Hazard Ratio, 위험비)은 치료군의 사망 또는 질병진행 위험을 대조군과 비교한 값으로, 1보다 작을수록 치료 효과가 있다는 뜻이며 0에 가까울수록 위험 감소폭이 크다. 업계에서는 통상 HR 0.85 이하를 임상적으로 의미 있는 생존개선의 최소 기준으로, 0.67 이하를 더 확고한 수준으로 간주한다.

안전성 평가변수

사이토카인방출증후군(CRS) 발생률과 면역이펙터세포 관련 신경독성증후군(ICANS) 발생률은 면역세포를 인위적으로 활성화시키는 기전을 가진 치료제, 특히 CAR-T 이중항체 계열에서 핵심적으로 관리해야 하는 안전성 지표다. 면역계 과활성화에 따른 전신 염증반응(CRS)과 신경계 부작용(ICANS)의 중증도(등급)는 임상 성패뿐 아니라 실제 처방 가능 의료기관의 범위(입원·집중관찰 인프라 보유 여부)까지 좌우한다.

용량제한독성(DLT, Dose-Limiting Toxicity)과 간질성폐질환(ILD, Interstitial Lung Disease)은 ADC 계열에서 특히 비중 있게 다뤄야 하는 안전성 지표다. ADC는 세포독성 약물(페이로드)을 항체에 결합해 전달하는 구조상 정상세포에도 일부 노출이 발생할 수 있어, 유효성 지표가 양호하더라도 독성 관리 실패로 개발이 중단되는 사례가 반복적으로 나타난다.

ADC

ADC TAM 추정

진행·전이율은 전체 발생 환자 가운데 실제 전신치료 시장으로 진입하는 비율이다. 진단 당시 이미 전이된 환자와, 조기 진단 후 재발해 전이 단계로 넘어온 환자를 합산한다. 따라서 조기 선별검사의 보급 정도, 초기 증상의 존재 여부, 근처 수술 후 재발률이 핵심 변수가 된다. 유방암은 유방촬영술이 광범위하게 보급돼 대부분 1~II기에 발견되므로 30% 수준으로 잡았다. 반면 췌장암은 증상이 늦게 나타나고 진단 당시 절제가 가능한 환자가 15~20%에 불과해 80%까지 높였다. 방광암은 약 75%가 비근침윤성 방광암(NMIBC)으로 발견돼 방광 내 치료만으로 관리되고, 자궁내막암 역시 폐경 후 출혈이라는 비교적 명확한 초기 증상이 있어 진행·전이율을 각각 25%, 35%로 낮게 설정했다.

라인 도달률은 전이 환자 중 해당 치료 라인까지 생존하면서 치료 가능한 전신상태(PS)를 유지하는 환자의 비율이다. 1L은 전이 진단 직후 대부분의 환자가 치료에 들어가기 때문에 약 85%까지 올라가지만, 이후 라인으로 갈수록 사망, PS 악화, 치료 중단으로 인해 빠르게 감소한다. 대표적으로 위암 3L+는 35%로 가장 낮게 잡았다. 위암은 2L 이후 PS가 급격히 떨어지는 환자가 많아 3L까지 실제 치료를 이어가는 비중이 낮다. 반대로 유방암은 전이 이후에도 상대적으로 생존기간이 길어 후기 라인까지 치료가 이어지는 경우가 많아 HER2+ 2L+는 75%를 적용했다.

바이오마커 양성률은 실제 처방 대상을 제한하는 선별 조건이 존재하는지에 따라 다르게 적용했다. HER2 IHC3+/ISH+, FRα-high, CLDN18.2처럼 임상 또는 허가 과정에서 명확한 컷오프가 사용되는 경우에는 문헌상 발현율을 그대로 반영했다. 반면 I-DXd, Padcev, Rina-S, R-DXd, sac-TMT 자궁내막암처럼 바이오마커 발현 여부를 등록 조건으로 사용하지 않는 자산은 발현율과 무관하게 1.00으로 두었다. 즉, 생물학적으로 특정 표적의 발현율이 낮더라도 실제 라벨이 이를 제한하지 않는다면 상업적 시장에서는 별도의 게이트로 볼 필요가 없다. TNBC나 HR+처럼 질환의 아형 자체가 환자군을 제한하는 경우에는 엄밀한 의미의 바이오마커는 아니지만 동일한 기능을 하기 때문에 해당 칸에 반영했다.

검사 도달률은 바이오마커 발현율과 별개의 변수다. 중요한 것은 환자가 실제로 해당 검사를 받는지다. 검사 도달률은 해당 검사가 이미 표준 진료 과정에 포함돼 있는지, 별도의 검체나 플랫폼이 필요한지에 따라 달라진다.

HER2 유방암은 수십 년간 표준검사로 자리 잡아 사실상 대부분의 환자가 검사를 받으므로 95%를 적용했다. 반면 HER2-EGFR 변이처럼 NGS가 필요한 경우에는 NGS 접근성 자체의 한계를 반영해 약 70%로 낮췄다. c-MET, CLDN18.2와 같은 신규 IHC는 아직 검사실 셋업과 처방 경로가 완전히 정착되지 않았다고 보고 각각 40%, 55% 수준으로 잡았다. 실제 임상에서 약은 승인됐는데 매출이 예상보다 느리게 올라오는 구간은 상당 부분 이 검사 접근성에서 발생한다.

지역 접근율은 글로벌 발생 환자 중 실제로 고가의 신약에 접근할 수 있는 시장의 비중이다. 유방암·난소암·요로상피암처럼 미국·유럽·일본 등 고가 치료제 시장의 비중이 높은 암종은 약 55%를 적용했다. 반면 위암과 췌장암은 중국 및 동아시아의 환자 비중이 높아 40%로 낮췄다. NSCLC는 그 중간 수준으로 45~50%를 적용했으며, EGFR 변이 환자군은 아시아 비중이 특히 높다는 점을 반영해 45%로 두었다.

약가는 지역 접근율과 함께 봐야 한다. 접근율이 실제 치료 가능한 환자 수를 결정한다면, 약가는 그 환자들이 평균적으로 지불하는 가격을 나타낸다. 위암·췌장암의 약가를 \$55~60k 수준으로 낮게 잡은 것은 중국 NRD L 협상 가격이 미국 정가의 약 20~30% 수준까지 내려가는 점을 반영했기 때문이다. 반대로 요로상피암은 미국의 높은 약가와 높은 미국 시장 비중을 감안해 \$140k를 적용했다.

점유율은 단순히 임상 데이터의 우열보다는 해당 치료 라인에서 이미 누가 표준치료 지위를 확보하고 있는지를 중심으로 판단했다.

면역관문억제제 보충

임상 단계에 있는 이중/삼중 항체 목록

표 27. PD-1 x VEGF 이중항체

약물명	개발사	1상	2상	3상
AK112	아케소 / 서밋테라퓨틱스	-	-	다수 중국 승인 완료
SSGJ-707	3SBio/화이자	고형암	자궁내막암, 난소암	NSCLC, 대장암
RC148	레메젠	NSCLC, 고형암	유방암, 고형암	-
SCTB14	SinoCellTech	-	NSCLC, 고형암	NSCLC
JS207	Dotbio / 준시바이오사이언스	고형암	유방암, NSCLC, 간암, 대장암	-
AI-081	OncoC4 / AcrolImmune	고형암	고형암	-
MHB039A	밍후이제약	-	NSCLC, 고형암, 유방암	-
LM-299/MK-2010	라노바메디신 / 머크(MSD)	-	고형암	-
CR-001	크레센트 바이오파마 / 켈론-바이오텍	-	NSCLC, 위장관암, 부인과암	-

자료: Dong & Wang(2026), Antibody Therapeutics

표 28. PD-1기반 삼중항체

약물명	개발사	1상	2상	3상
CS2009, PD-1/CTLA-4/VEGF	씨스톤제약	신장암, 간암, 위암, NSCLC	난소암, 고형암	-
HC010, PD-1/CTLA-4/VEGF	상하이홍청제약	고형암	NSCLC	-

자료: Dong & Wang(2026), Antibody Therapeutics

표 29. PD-L1 x VEGF 이중항체

약물명	개발사	1상	2상	3상
BNT327(Pumitamidg)	바이오테우스, 바이오엔텍, BMS	-	간암, 중피종 등	TNBC, NSCLC, SCLC 등
HB0025	Huabo Biomedical, Huaotai, 저장화하이	-	TNBC, 자궁내막암 등	간암, 고형암
B1962	AP Biosciences, 타슬리제약	-	NSCLC, 간암 등	고형암
CVL006	Convalife(상하이)	고형암	유방암, 간암 등	-
IMM2510	Instil Bio와 파트너십 종료, 신규 파트너	-	고형암, TNBC 등	-
KH003	SAILONG제약	고형암	TNBC, 자궁내막암 등	-

자료: Dong & Wang(2026), Antibody Therapeutics

표 30. PD-L1 기반 삼중항체

약물명	개발사	1상	2상	3상
DR30206, PD-L1/VEGF/TGF- β	저장다오얼바이오	NSCLC, 고형암	위장관암	-
SCTB41, PD-L1/VEGF/TGF- β	SinoCellTech Engineering	고형암	고형암	-
PM8003, PD-L1/VEGF/TGF- β	Premier Biotech	고형암	고형암	-

자료: Dong & Wang(2026), Antibody Therapeutics

PD-1 x VEGF TAM 가정

PD-L1 발현도에 따른 저반응군 환자 비율 가정:

HARMONI-2는 환자를 PD-L1 단백질의 발현 정도에 따라 나눠 데이터를 공개했다. 이는 PD-1 억제제의 치료 효과가 통상 PD-L1 발현도로 예측되기 때문이다. 실제로 PD-L1 발현도가 높을수록 키트루다의 반응률이 높고, 낮을수록 반응률이 떨어지는 경향이 뚜렷하게 나타났다. PD-L1이 가장 많이 발현된 환자군의 ORR은 48%로, 저반응군 비율은 52%였다. 전체 환자를 다 합치면 ORR은 38.5%로 낮아지면서 저반응군은 61.5%까지 늘어나고, PD-L1이 가장 적게 발현된 환자군은 ORR이 31%까지 떨어지며 저반응군은 69%에 달한다.

PD-L1 발현도가 낮은 환자일수록 기존 치료제에 대한 반응률이 낮다는 것을 의미하며, 이는 곧 이중항체가 새롭게 공략할 수 있는 여지가 그만큼 크다는 것을 시사한다. 반응하지 않은 환자 비율을 시나리오별 기준으로 삼아, PD-L1이 많은 환자군(52%)을 BEAR, 전체 환자군(61.5%)을 BASE, PD-L1이 적은 환자군(69%)을 BULL 케이스로 설정했다.

표 31. PD-1 x VEGF 저반응군 비율

	비율	근거
BEAR	52.0%	PD-L1 고발현군(TPS $\geq$ 50%), 펌브롤리주맵 ORR 48%, 100%-48%
BASE	61.5%	전체 환자군(TPS $\geq$ 1%), 펌브롤리주맵 ORR 38.5%. 100%-38.5%
BULL	69.0%	PD-L1 저발현군(TPS 1-49%), 펌브롤리주맵 ORR 31%, 100%-31%

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

PD-L1 x VEGF TAM 가정

SCLC TAM 대체율 가정:

대체율은 상대개선율을 기준으로 산출했다. 상대개선율이란 기존 약 대비 새 약이 얼마나 더 나은지를 보여주는 지표로, (새 약 반응률 - 기존 약 반응률) / (기존 약 반응률)로 계산된다. BNT327은 2상에서 SCLC cORR 약 85%를 기준으로, 기존 PD-L1 표준치료제인 더발루맵, 아테졸리주맵의 반응률과 비교하여 상대개선율을 계산하였다. BNT327은 2상에서 SCLC cORR 약 85%를 기록했으며, 이를 기존 PD-L1 표준치료제인 더발루맵(67.9%), 아테졸리주맵(60.2%)의 반응률과 비교해 상대개선율을 산출했다. 더발루맵 대비로는 25.2%, 두 표준

치료 평균(64.05%) 대비로는 32.7%, 아테졸리주맙 대비로는 41.2%의 상대개선율이 나타나며, 이를 각각 BEAR, BASE, BULL 시나리오의 대체율로 가정했다.

표 32. PD-L1 x VEGF SCLC 대체율 가정

	대체율	반응률	반응률 근거
BEAR	25.2	67.9	아테졸리주맙, IMpower133 임상 데이터 (기존 표준치료 비교 대상)
BASE	32.7	64.1	평균
BULL	41.2	60.2	더발루맙, CASPIAN 임상 데이터 (기존 표준치료 비교 대상)

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

TNBC TAM 대체율 가정:

TNBC에서는 현재 미국의 실질적인 표준치료는 펌브롤리주맙 단독이다. BNT327은 TROP2를 겨냥한 항체약물접합체 BNT325와의 병용요법 임상에서 cORR 76.7%를 기록했으며, 이를 펌브롤리주맙의 TNBC 반응률과 비교하면 상대개선율은 87.1%로 산출된다.

표 33. PD-L1 x VEGF TNBC 대체율 가정

	대체율	반응률	반응률 근거
BASE	87.1	41%	펌브롤리주맙, KEYNOTE-355 임상 데이터(현재 미국 TNBC 유일한 표준치료)

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

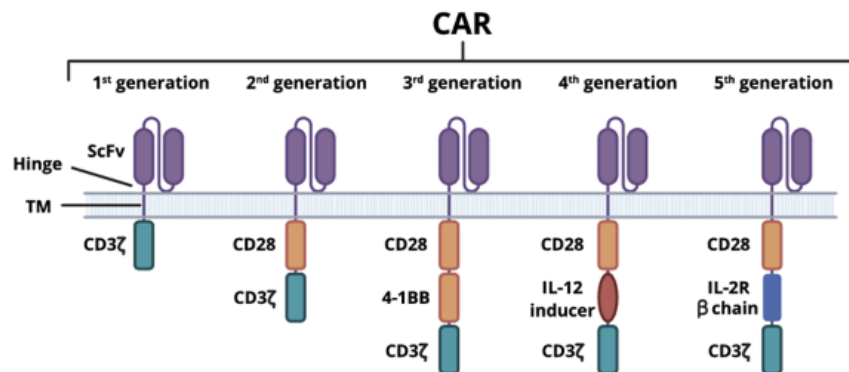
CAR-T 보충

CAR-T 세대/종류

CAR-T의 세대는 세포 내부 신호전달 도메인이 몇 개 붙어있느냐로 구분된다. 1세대 CAR-T는 CD3ζ 단독 구조로 증식과 지속성이 제한적이었으며, 2세대에서는 CD28 또는 4-1BB와 같은 공동자극 도메인을 추가해 현재 상용화 CAR-T의 기반이 됐다. 이후 3세대는 두 개의 공동자극 도메인을 결합하고, 4세대는 사이토카인 분비 기능 등을 추가해 종양미세환경에 대한 대응력을 높이는 방향으로 발전했다. 5세대는 사이토카인 수용체 신호를 CAR 구조에 결합해 T세포의 증식과 생존을 강화하는 방식으로 연구되고 있다.

이와 별개로 어떤 항원을 어떻게 인식하고, 어떤 방식으로 CAR를 전달할 것인가에 따라서도 다양한 기술이 개발되고 있다. 단일 항원(CD19, BCMA)을 겨냥하는 Single CAR-T가 현재 상용화된 CAR-T의 주력이고, 두 개 이상의 항원을 인식해 항원 소실에 따른 재발을 줄이려는 Multi CAR-T, 특정 조건에서만 활성화되도록 설계한 Smart/Programmable CAR-T, 면역억제 환경을 극복하기 위해 추가적인 기능을 탑재한 Armored CAR-T 등이 개발되고 있다. 또한 환자에게 CAR-T를 직접 만들어주는 In vivo CAR-T가 등장하면서 CAR-T의 제조 방식 자체를 바꾸려는 시도도 본격화되고 있다.

그림 14. CAR-T 세대



자료: Bui, Thuy Anh et al., eBioMedicine, Volume 106, 105266

인비보 CAR-T TAM 추정 세부 근거

1. 적응증 구분 가정

적응증을 BCL, MM, ALL, 기타(CLL) 네 가지로 구분했다. 세부적으로 BCL은 CD19 표적 CAR-T가 실제로 승인된 대형B세포림프종(LBCL), 여포성림프종(FL), 외투세포림프종(MCL), 변연부림프종(MZL)으로 구분했다. 이는 현재 상용화된 CAR-T 제품들의 적응증을 기반으로 분류한 것이다.

2. 신규환자수 가정

신규환자수는 GLOBOCAN을 기본 축으로 사용했다. GLOBOCAN 2022는 비호지킨림프종(NHL), MM을 별도 항목으로 직접 집계하는 반면, 백혈병은 ALL·CLL 등 서브타입으로 분리하지 않고 하나로 통합해서만 제공한다. 이 때문에 서브타입 구분이 필요한 ALL과 기타(CLL/SLL)는 GLOBOCAN 대신 서브타입별 수치를 직접 제공하는 GBD 2021을 참고했다.

이 과정에서 BCL·MM(GLOBOCAN 2022)과 ALL·기타(GBD 2021)의 집계연도가 1년 어긋나게 되는데, 이는 실질적인 오차를 거의 만들지 않는다. GBD 2021 기반 문헌에 따르면 암종별 연간 변화율(EAPC)은 ALL 약 +0.1~1.4%, CLL 약 -0.47%, NHL·MM은 대체로 +1~2% 수준으로 단기간에 크게 변하지 않기 때문이다. 이처럼 신규환자수는 연간 변동이 크지 않다는 점에 근거해 특정 목표연도로 투영하지 않고, 최신 집계연도 값을 모든 시나리오(Bear/Base/Bull)에 걸쳐 동일한 고정값으로 사용했다.

표 34. 신규환자 수 추정

적응증	NHL 내 비중	신규환자 수 (단위: 명)
BCL	-	370,771
LBCL	31%	171,551
FL	22%	121,746
MCL	6%	33,203
MZL	8%	44,271
MM	-	187,744
ALL	-	103,727
기타	-	117,987

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정 / NHL 신규환자 수 : 553,389명

3. R/R 확률 가정

R/R확률(2차치료 도달률)은 CAR-T 승인기준이 대부분 '2차 이상 치료 실패'이므로, 신규진단자 중 2차 치료까

지 도달하는 비율을 여러 국가의 인구기반 코호트 연구에서 확인해 평균값을 적용했다.

표 35. R/R 확률 추정 근거

적응증	R/R확률	근거
LBCL	19.4%	스웨덴 전국 림프종 레지스트리 - 근치목적 치료 시작률 84% × 5년 누적 R/R 발생률 23.1%
FL	25.3%	스웨덴 27.6%(69%×40%) 미국 SEER-Medicare 23%
MCL	34.2%	스웨덴 40%(직접집계) 미국 SEER-Medicare 28.3%
MZL	23.4%	미국 Optum 청구데이터 20.8% 독일 전향적 레지스트리 26%
MM	43.9%	한국 건강보험공단 40.1% 중국 West China Hospital 54.3% 오스트리아 골수종 레지스트리 37.5%
ALL	44.5%	EBMT Handbook 2024·ELN 2024 국제컨센서스: 1차 불응 5~10% + CR 도달자 중 재발 30~50%
기타(CLL/SLL)	9.4%	미국 Optum 청구데이터: 1차치료 도달률 28.37% × 1차→2차 전환율 33.1%

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

4. 가격 추정

각 적응증에 실제 승인되어 있는 CAR-T 제품들의 2025년 WAC(Health Management Policy Institute, 2026 집계)을 단순평균했다. BCL·FL·MCL은 예스카타(\$503,580)·김리아(\$593,533)·브레안지(\$531,350)·테카투스(\$462,000) 중 해당 적응증 승인 제품의 평균을, MM은 카빅타·아벡마 평균을, ALL은 김리아·테카투스 평균을, 기타는 브레안지 단독 가격을 사용했다.

표 36. 가격 추정 근거

적응증	제품	가격(WAC)(단위 : \$)	평균가격
LBCL	Yescarta	503,580	542,821
	Kymriah	593,533	
	Breyanzi	531,350	
FL	Yescarta	503,580	542,821
	Kymriah	593,533	
	Breyanzi	531,350	
MCL	Tecartus	462,000	496,675
	Breyanzi	531,350	
MZL	Breyanzi	531,350	531,350
MM	Carvykti	555,310	541,811
	Abecma	528,312	
ALL	Kymriah	593,533	527,767
	Tecartus	462,000	
기타	Breyanzi	531,350	531,350

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

5. 기존침투율 추정

2025년 KBIOIS 브리프의 적응증별 CAR-T 매출을 위 가격으로 나눠 실제 치료 환자수를 역산하고, 이를 R/R 환자 풀(Q)로 다시 나눠 침투율을 산출했다. 산출값은 BCL 8.25%, MM 5.15%, ALL 1.23%, 기타 15.27%다.

6. 침투율 추정

△침투율은 제조 대기기간 중 탈락하던 환자를 인비보가 추가로 흡수하는 효과로, 탈락률과 제조대기 감소비율을 곱해 산출했다. 이때 탈락률은 백혈구 채집까지 마쳤으나 제조·대기 중 질병 진행 또는 사망으로 투여를 받지 못한 환자 비율이다.

표 37. 탈락률 추정 근거

적응증	탈락률	근거
LBCL	5.7%	캐나다 실제임상: 백혈구 채집한 106명 중 6명은 암이 너무 진행되어 투여를 못 받고 사망
MCL	20.2%	영국 실제임상 ITT 분석: 104명 백혈구 채집 후 21명 미투여
MM	12.5%	Blood(ASH) 논평 인용치(10~15%의 중간값)
ALL	35%	EBMT/EHA Handbook 인용, MSKCC 실측 (83 등록 중 54명 투여)
FL·MZL·기타	0%	관찰대기가 표준치료로 인정될 만큼 진행이 느리다는 임상적 특성에 근거한 보수적 가정. (FL: Oncology Times, MZL: 스웨덴 비장형 MZL 연구, CLL: 복유립 4개국 공동 리뷰에서 관찰대기의 표준치료 지위 확인)

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

LBCL·FL·MCL·MZL(BCL)은 시장점유율 상위 제품인 예스카타(30.6일)·브레안자(35.9일)의 평균인 33.25일을 공통 적용했다. MM은 카빅티 실제임상 기준 55일(John Theurer Cancer Center 비교연구), ALL은 EBMT/EHA Handbook의 3~6주 범위 중간값인 25일을 적용했다.

인비보 잔여대기기간의 시나리오 구분 가정은 다음과 같다. Bull 1일은 벡터생산·QC를 제외한 순수 투여 단계 소요시간(PMC 리뷰, 2026), Base 3일은 동일 계열의 다른 피어리뷰 논문이 제시한 준비기간 상한(J Hematol Oncol, 2025.11), Bear 13일은 현재까지 공개된 유일한 인비보 카티 실제 임상인 Kelonia KLN-1010(MM 대상, inMMMyCAR 1상)에서 관찰된 동약~투여 소요기간(13~18일)의 하한값이다. 상한(18일)이 아닌 하한을 택한 이유는 이 수치가 1상에서 관찰된 값이라는 점을 감안했기 때문이다. 1상은 안전성 확인을 위한 스크리닝 기준이 상용화 이후보다 엄격하고 임상시험 등록·동의서 처리 등 연구 특유의 행정절차가 추가되어, 관찰된 소요기간에는 순수한 기술적 소요시간 외에 트라이얼 고유의 지연 요인이 섞여 있다. TAM 추정이 상용화 이후 매출이 피크에 도달하는 시점을 전제로 하는 만큼, 이러한 트라이얼 특유의 지연이 상당 부분 해소된 이후를 가정하는 것이 타당하다고 보아 관찰 범위의 하한을 Bear로 채택했다.

표 38. 침투율 추정

적응증	탈락률	기준 V2V	BEAR △	BASE △	BULL △
BCL	4.9%	33.25일	2.97%	4.44%	4.73%
LBCL	5.7%	-	3.47%	5.19%	5.53%
FL	0.00%	-	0%	0%	0%
MCL	20.19%	-	12.30%	18.37%	19.59%
MZL	0	-	0%	0%	0%
MM	12.50%	55일	9.55%	11.82%	12.27%
ALL	35%	25일	16.80%	30.80%	33.60%
기타	0.00%	-	0%	0%	0%

자료: KUVIC 리서치 5팀 추정

mRNA

mRNA TAM 추정

세팅 진입률은 ADC 퍼널의 ‘진행·전이율’에 대응하지만, 보조요법과 진행성 치료에서 의미가 다르다. 보조요법에서는 근치적 절제까지 도달한 환자의 비율이고, 진행성 치료에서는 ADC와 마찬가지로 전이 단계에 들어간 환자의 비율이다. 같은 암종이라면 두 값은 대체로 반대 방향으로 움직인다. 흑색종에서 보조요법 세팅은 0.88, 진행성 세팅은 0.12로 크게 갈리는 이유다. 세팅 진입률을 좌우하는 요인은 세 가지다. 초기 선별검사가 얼마나 보급돼 있는지, 증상이 얼마나 일찍 나타나는지, 그리고 해부학적으로 근치적 절제가 가능한 암종인지다.

위험군·라인 게이트는 해당 세팅에서 실제 치료 대상이 되는 환자를 한 번 더 거르는 변수다. 진행성 치료에서는 ADC의 라인 도달률과 동일하지만, 보조요법에서는 재발 위험이 충분히 높아 추가 치료를 정당화할 수 있는 환자의 비율을 의미한다. 따라서 보조요법의 감소는 생존이나 PS 악화 때문이 아니라 위험층화에서 발생한다. 저위험 환자가 제외되는 이유는 치료에 도달하지 못해서가 아니라, 추가 치료의 편익이 충분하지 않기 때문이다.

항원 게이트는 mRNA 플랫폼별 TAM 구조를 가르는 변수다. 개인맞춤형인 1형은 환자별 종양 항원을 기반으로 백신을 새로 제작하기 때문에 특정 항원 발현 여부로 환자를 선별할 필요가 없고, 따라서 1.00을 적용했다. 반면 off-the-shelf 방식인 2형은 미리 정한 항원을 사용하기 때문에 해당 항원을 보유한 환자만 시장에 들어온다. TCE형인 3형은 표적 발현 여부로 환자를 선별한다는 점에서 ADC와 동일한 구조를 가진다.

제조·검사 게이트는 ADC의 검사 도달률과 같은 위치에 있지만, 자산 유형에 따라 의미가 달라진다. 개인맞춤형에서는 조직 확보, 시퀀싱, 합성, QC, 제작 기간 등 제조 성공률을 의미한다. off-the-shelf 자산에서는 별도의 제조 병목이 크지 않기 때문에 검사 도달률이 들어가고, TCE형에서는 CDx의 존재와 실제 검사 접근성이 중심 변수가 된다. 하나의 칸에 제조와 검사를 함께 넣은 이유는 서로 다른 플랫폼이지만 결국 ‘치료 대상 환자가 실제 투여까지 도달하는 과정에서 발생하는 추가적인 감쇠’를 나타내기 때문이다.

지역 접근율과 약가는 ADC와 같은 구조로 적용했다. 지역 접근율은 글로벌 발생 환자 가운데 실제 고가 신약 치료 시장에 포함될 수 있는 환자 비율을, 약가는 해당 시장에서의 평균 치료비를 의미한다. 중국 자산은 예외적으로 지역 접근율을 1.00으로 적용했다. 이는 접근성이 높다는 뜻이 아니라 중국 내수 시장만을 대상으로 발생 환자를 계산했다는 의미다. 대신 중국의 낮은 약가 수준은 약가 변수에서 별도로 반영했다.

Compliance Notice

- 본 보고서는 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC의 리서치 결과를 토대로 한 분석 보고서입니다.
- 본 보고서에 사용된 자료들은 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC이 신뢰할 수 있는 출처 및 정보로부터 얻어진 것이나 그 정확성이나 완전성을 보장하지 못합니다.
- 본 보고서는 투자 권유 목적으로 작성된 것이 아닌 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC의 스터디 목적으로 작성되었습니다.
- 따라서 투자자 자신의 판단과 책임 하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.
- 본 보고서에 대한 지적재산권은 고려대학교 가치투자동아리 KUVIC에 있으며 어떠한 경우에도 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.