

[비만치료제]

시장개편의 시작

약 vs. 소비재



2025.08.25

김민정 제약·바이오

02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

이토 하루히코 연구원

02-709-2659
haruhiko.ahn.ito@ds-sec.co.kr

Con- tents



비만치료제 시장, 고려해야 할 걱정거리 'P'

10

격화되는 경쟁 = Data 허들 UP & 가격은 DOWN

가격 하락, '26년부터 본격 시작되는 3가지 요건 - Market 경쟁, IRA, LOE

하락하는 P → 비만 시장의 분화; '약' 과 '소비재(미용)'

P의 방어 - 보험 적용

27

적응증별 가치기반 책정방식, 보험 약가 적용 위한 핵심은 Comorbidity

향후 체중 감소율 경쟁 - BMI 40 이상의 초고도비만에 제한적으로 해당

GLP-1의 확장, 동반질환 허가 시작 - 각 질환의 biomarker 달성 수준이 중요

Novo nordisk, 알츠하이머 시장에 대한 도전

P의 하락, 오히려 미용 시장의 부흥을 이끌 것

54

Direct-to-consumer 시장의 확대 (ex. Novocare & Lillydirect)

생활형 소비의 핵심: 가격과 편의성

P의 하락은 Q의 확장으로

경구제 Main 시장 - 가격 경쟁력의 Orforglipron vs. 프리미엄 경구제들

Next 노다지 시장, Muscle

72

근육 감소 역시 미용 + 동반질환 복합 시장

Anti-Myostatin 주목, RNA 접근법은 근육 Shuttle 필요

기업분석

87

Toppick. 한미약품(141080)_ 미용 비만 시장의 Second Pack	88
Toppick. 에이비엘바이오(141080)_ BBB & 근육 양방 Shuttle, Grabody B	108
디앤디파마텍(141080)_ 경구 플랫폼 PoC 입증 데이터 연 내 공개	122
대웅제약(141080)_ 비만 패치제는 알츠하이머 등의 동반질환에 활용 전망	126

[제약/바이오]

비만 치료제, 시장 개편의 시작 - 약 vs. 소비재

비만 치료제 P의 하락 본격 시작 - '시장 분화'

2026~2027년은 비만치료제 시장의 '가격 충격'이 본격화되는 초입이다. Novo nordisk와 Eli Lilly는 이미 DTC 및 보험 시장에서 가격을 지속적으로 인하하고 있으며 IRA 협상 약가는 2027년부터 위고비/오젠폍에 적용될 것으로 전망한다. 여기에 2026년부터 Oral Semaglutide, Orforglipron, CagriSema 출시 등으로 제품 경쟁이 격화됨에 따라 가격 인하는 본격적으로 시행될 것으로 전망한다. 2026년부터 출시되는 캐나다 위고비 제네릭에 대해 section 804 수입 프로그램 적용이 허용될 경우 약가인하를 보다 가속화시킬 수 있다. 단, 당사는 이러한 P의 하락이 비만 치료제 시장의 축소를 의미하는 것이 아니며 시장 분화를 야기시킨다는 점에 주목하고자 한다.

시장 분화, "약 vs. 소비재"

당사는 향후 비만치료제 시장은 (1) 보험 시장 - 동반질환의 바이오마커 달성 수준에 따라 적응증별 가치 기반 계약이 이루어지는 고부가가치 시장 및 (2) 소비재(미용) 시장 - 저가 DTC market을 기반으로 가격 경쟁력과 투약 편의성이 Q의 폭증을 유도하는 시장으로 명확히 분화할 것으로 전망하였다. 이번 보고서에서는 각 시장별 분화 동인과 시장의 M/S 확보의 핵심 요소를 각각 제시하였으며 더불어 각 시장에서 후발 주자들의 기회 요인을 찾고자 하였다.

Next 거대 시장은 'Muscle'

GLP-1 이후의 거대 시장으로 '근육'을 제시한다. 근육 보존제 역시 GLP-1과 유사하게 '미용'과 '동반 질환 치료 시장'으로 각각 분화할 수 있는 복합 시장을 영위한다는 특성을 가진다. 이에 당사는 (1) 비만치료제와의 병용 수요 및 (2) 미용 목적 근육 증강 수요와 더불어 (3) 고령화에 따른 근감소증 치료 수요 및 동반 질환으로 임상적 근거 확대라는 3중 동력원을 기반으로 근 감소증 시장이 비만 시장을 뛰어넘는 신규 블루오션으로 성장할 잠재력이 있다고 판단한다. 이에 관련 파이프라인 및 플랫폼에 대한 관심을 제안한다.

Toppicks. 한미약품, 에이비엘바이오

한미약품은 에페글레타이드를 활용하여 빠르게 국내 임상 3상을 마치고 2026년 노보노와 릴리에 이은 2nd player로 출시할 전망이다. 현재 약가 기준 GLP-1의 수익성은 매우 높으며 동사 이익에 peak sales 기준 약 1천억원 이상 기여할 것으로 기대한다. MASH와 HM17321모멘텀도 기대할만하다. 에이비엘바이오는 자사의 Grabody B 플랫폼을 GSK와의 계약 이후 nucleotide 모달리티까지 확장하였으며 근육저해제까지 확장 개발하였다. RNA 기반으로 근육보존제를 개발하고자 하는 시장의 수요와 맞물리며 근육전달 플랫폼으로서 올 연말 비임상 PoC 입증에 성공할 경우 높은 가치로 플랫폼 기술이전이 기대되는 바이다.

김민정 제약·바이오

02-709-2656

kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

이토 하루히코 연구원

02-709-2659

haruhiko.ahn.ito@ds-sec.co.kr

2025.08.25

비중확대 (유지)

Top Picks

한미약품 128940

투자의견(유지)	매수
목표주가(유지)	400,000원
상승여력	41.3%

에이비엘바이오 298380

투자의견	N/R
목표주가	-
상승여력	-

관심종목

디앤디파마텍 347850

투자의견	N/R
목표주가	-
상승여력	-

대웅제약 069620

투자의견(유지)	매수
목표주가(유지)	210,000원
상승여력	56.7%

Summary

2026년, 비만 치료제 P의 하락이 본격적으로 다가온다

경쟁 격화로 현재도 비만치료제의 약가는 DTC 현금가 및 보험약가 모두 하락하고 있다. 이러한 약가 하락 추세는 2026년부터 본격적으로 격화될 것으로 전망한다. 이는 (1) Oral semaglutide, Orforglipron, CagriSema 등의 출시로 인한 market 경쟁 심화, (2) IRA 적용으로 Wegovy Medicare 가격 인하 및 (3) 캐나다 제네릭 출시에 따른 section 804 수입 프로그램 활성화 기대 등에 기인한다.

P의 하락 → 시장 분화를 야기, “약 vs. 소비재”

P의 하락은 필연적으로 시장의 분화를 야기한다. (1) P의 하락을 방어할 수 있는 보험 시장과 (2) P의 하락이 오히려 Q의 폭발적인 증가를 야기시키는 소비재-미용시장이다. 보험시장에서는 동반질환으로 세그먼트가 분화됨에 따라 ‘각 동반 질환별 바이오마커의 달성 수준’과 ‘전략적인 적응증 선점’이 중요할 것으로 제시한다. 당사는 해당 시장에서 후발 주자의 기회 요인을 ‘아직 임상적 달성이 성숙하지 않은 unmet needs가 높은 거대 시장(ex. 알츠하이머, MASH 등)’에서 찾고자 하였다. 미용시장 M/S 확보의 가장 중요한 요소로는 가격경쟁력(그 이후 투약편의성)으로 제시하며 이에 대한 기회 요인을 P의 하락에 따른 Q의 성장, 그리고 매우 낮은 매출 원가 파이프라인에서 찾고자 하였다. 가장 어울리는 파이프라인은 비펩타이드 기반 경구제가 될 것으로 전망한다.

Next 거대 시장, ‘Muscle’

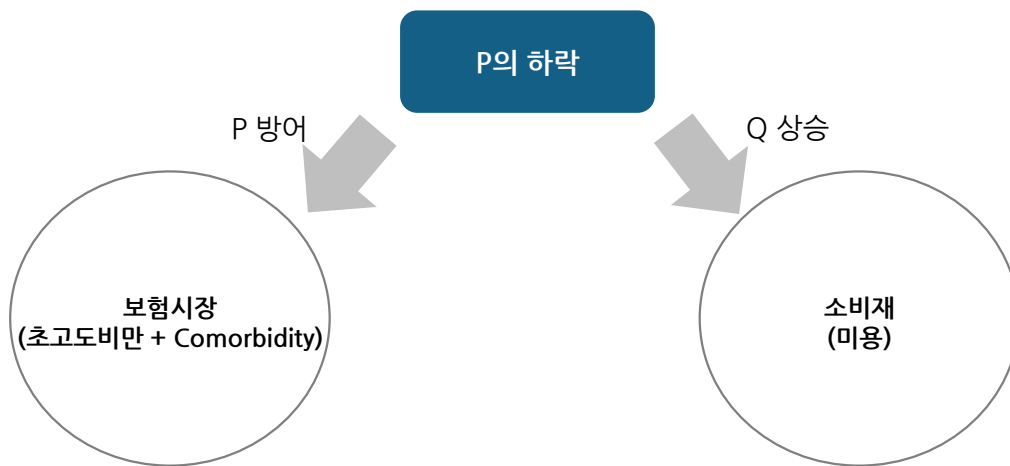
근육보존제는 최근 GLP-1 계열의 체중 감량제 사용시 근육 손실이 동반된다는 문제가 대두되며 시장의 관심을 이끌었다. 단, 당사는 근육 보존제 수요가 GLP-1 병용 혹은 미용에 국한되지 않으며 고령화에 따른 근감소증 치료 수요 및 동반 질환으로의 확대까지 기대할 만한 것으로 제안한다. 현재 근육보존제는 anti-Myostatin 기반의 Bimagrumab이 우수한 임상적 효능을 입증하였으며 한계를 보완하기 위하여 해당 target에 대하여 RNA 기반 접근법도 제시되고 있다. 단, RNA 접근법은 delivery에 한계를 보유하고 있어 근육 shuttle에 대한 니즈가 강화되는 중이다.

Top picks. 한미약품, 에이비엘바이오

2025년 하반기 비만 Top pick으로 한미약품, 에이비엘바이오를 추천하며 관심종목으로 디앤디파마텍, 대웅제약을 제시한다.

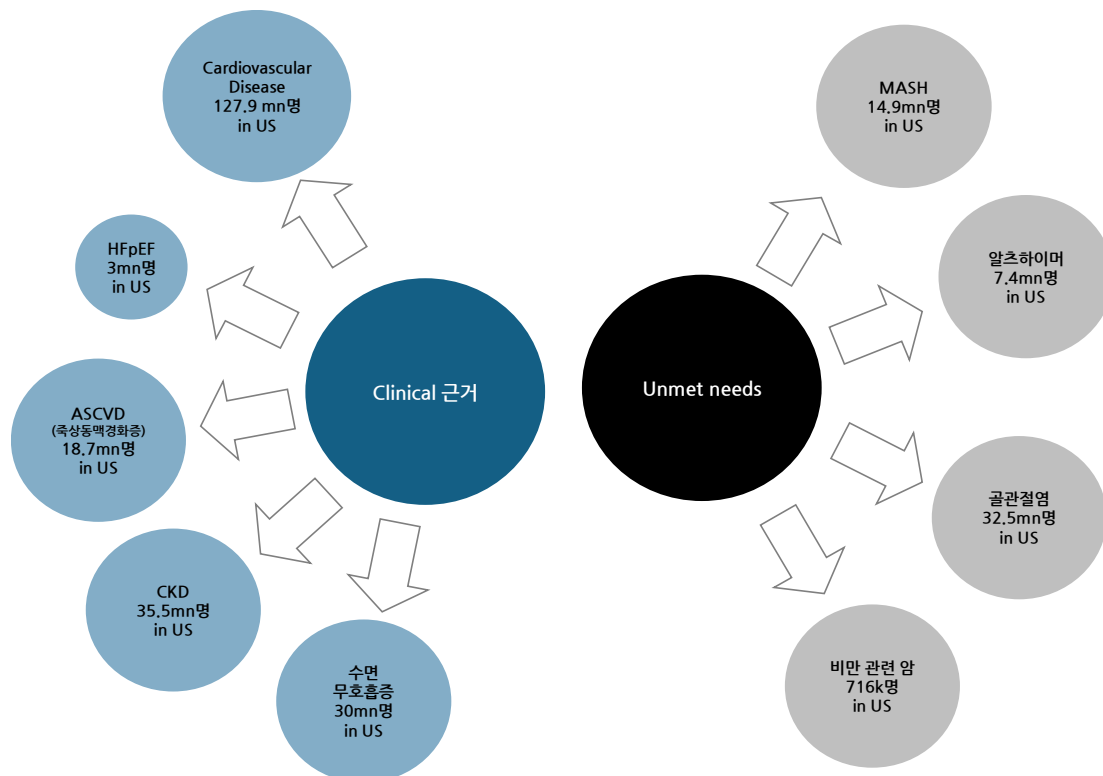
Key Chart

그림1 비만 시장 전망 개요



자료: DS투자증권 리서치센터

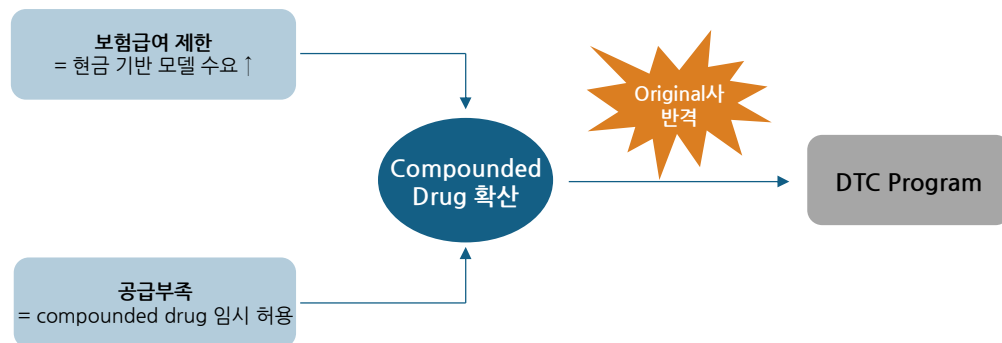
그림2 보험 시장 - Clinical 근거가 높은 질환 vs. Unmet needs가 높은 질환



자료: CDC, AMA, FDA, Alzheimer's Association, OA Action Alliance, AHA, NIH, DS투자증권 리서치센터

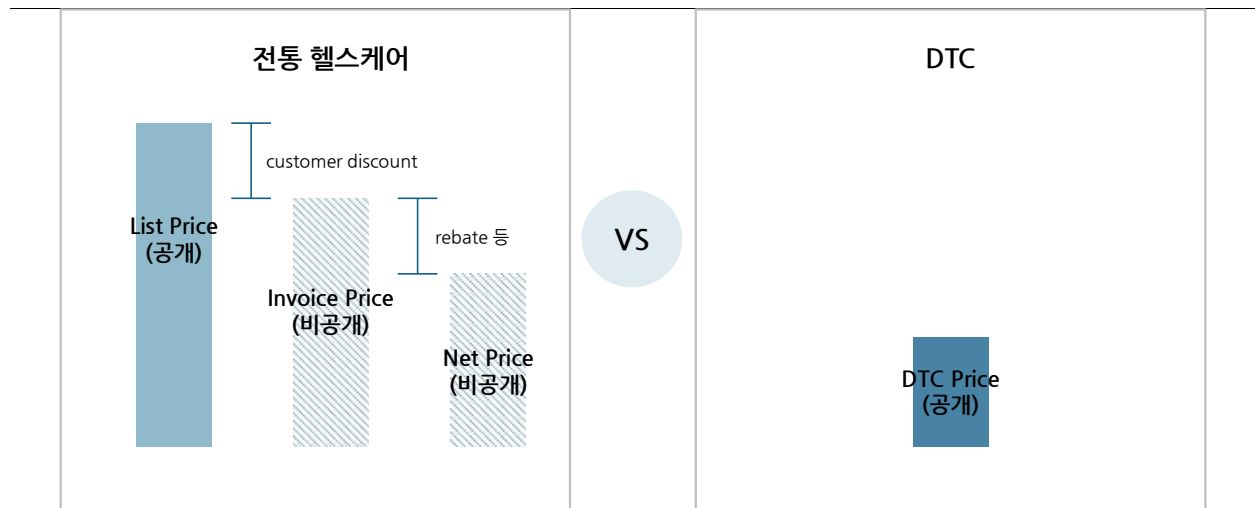
주: CVD 2020년 기준. 수면 무호흡증 2022년 기준. MASH 2020년 기준. 알츠하이머 2025년 기준. 골관절염 2024년 기준. 비만 관련 암 2022년 기준. CKD 2020년 기준. HFpEF 2023년 기준. ASCVD 2020년 기준.

그림3 소비재 시장 -DTC 프로그램 출시 개요



자료: DS투자증권 리서치센터

그림4 Net price 비교 - 전통 헬스케어 시장 vs. DTC 시장



자료: DS투자증권 리서치센터

주: Net price는 제약회사의 순 매출에 해당하는 가격, 소비자 부담 약가를 의미하지 않음. 소비자가 부담하는 실 금액은 각 환자의 보험 프로그램 별로 상이하여 도식화 하기 어려움

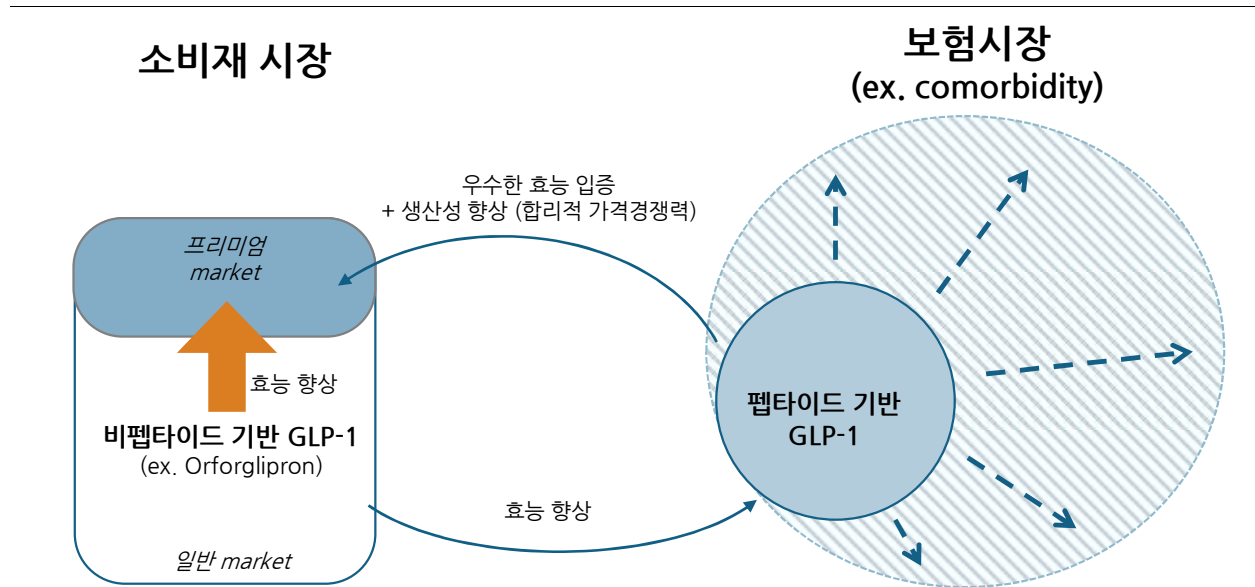
그림5 적응증 별 보험사 가격 책정 방식



자료: 임상 및 경제 검토 연구소, DS투자증권 리서치센터

주: 과거에는 다수의 indication에 대하여 동일한 가격을 적용하였으나, 2020년부터 size of population 및 average comparative clinical value 등을 고려하여 적응증별 가격을 상이하게 설정하고 있음.

그림6 경구 GLP-1 시장 전망



자료: DS투자증권 리서치센터

표1 경구용 비만치료제 비교

	펩타이드 기반				비펩타이드기반			
	oral semaglutide (Rybelsus 비만치료제)	Amycretin (GLP-1/amylin)	VK2735 (GLP-1/GIP)	MET-0970/2240	Orforglipron	Danuglipron	CT-996	GSBR-1290 (aleniglipron)
개발사	Novo nordisk	Novo nordisk	Viking therapeutics	Metsera	Eli Lilly	Pfizer	Roche	Structure
체중 감소율	64 주차 50mg - 15.1%, 25mg - 13.6% (OASIS-3,4)	12 주차 50mg - 13.1% (SC; 36wk -22.0%)	4 주차 약 - 6.8% → 13 주차 -10.9%	2025년 말 4 주차 데이터 공개 예정	72 주차 약 - 12.4%	32 주차 약 - 13%	4 주차 -6.1% (no plateau)	12 주차 -6.2%
경구화	SNAC	SNAC	비공개	ORALINK	small molecule	small molecule	small molecule	small molecule
복용법	아침 식전 공복 + 물은 최대 120mL	식전 공복+물 최대 120mL	식전 공복	비공개	제한없음	제한없음 (1 일 2 회)	제한 없음	제한없음
부작용	nausea 46.6%, 구토 30.9% (OASIS-4)	허용 가능한 안전성 프로파일	4 주차 nausea 14%, 구토 0% → 13w ae로 인한 중단 20%	human data 없음	nausea 33.7%, 구토 24.0%	nausea 73%, 구토 47%, 간 독성의심	nausea 83.3%, 구토 33.3%	내약성 우수 *단, danu 와 구조 유사
일정	4Q25 허가	SC/oral Phase 3 진행	2H25 Phase 2 결과 발표	2025년 말 초기 4 주 데이터 공개	4Q25 NDA 신청, 26년 허가	개발 중단 (25.04)	Phase 2 진행 중, 26년 결과 발표	장기 데이터 공개 예정

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

표2 GLP-1 agonist의 cost based price 추정가

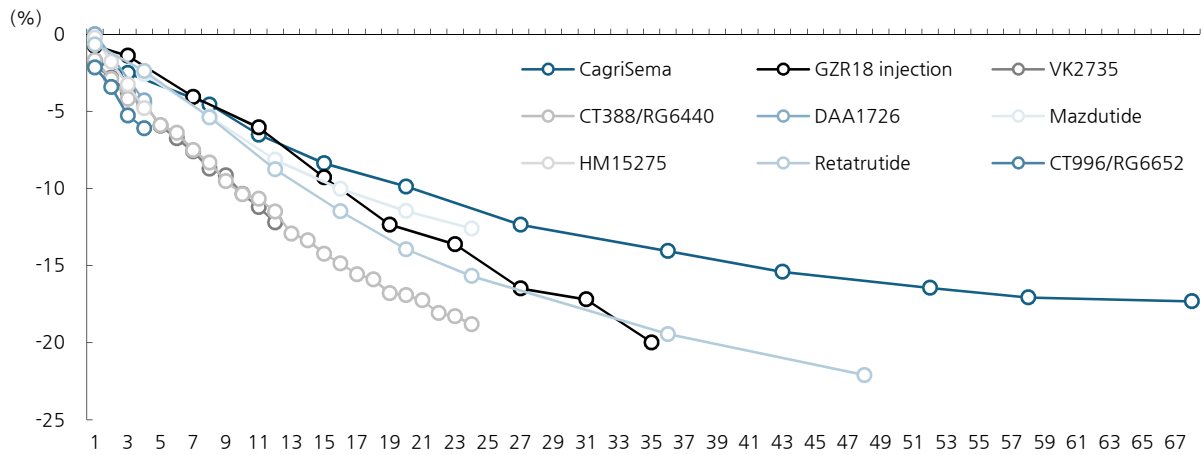
medicine	fomulation	cost based price (/unit)		lowest market price (/unit)	
		min	max	min	max
Semaglutide (IV)	2mg pen (0.5mg/wk)	0.81	3.39	82.59	427.70
Semaglutide (IV)	4mg pen (1mg/wk)	0.96	3.53	88.54	861.03
Semaglutide (oral)	3mg tablet	0.93	1.21	3.16	4.97
Semaglutide (oral)	7mg tablet	1.15	1.49	3.16	9.65
Semaglutide (oral)	14mg tablet	1.53	1.98	3.16	28.58
Semaglutide (IV)	9.6mg pen (2.4mg/wk)	1.38	3.96	-	-

자료: Melissa J. Barber, PhD et al, 2024, DS투자증권 리서치센터 추정

주: lowest market price는 Ozempic/Rybelsus 기준임. 2024년 3월 발간된 보고서임으로 해당 시점의 market price를 반영하였음을 참고.

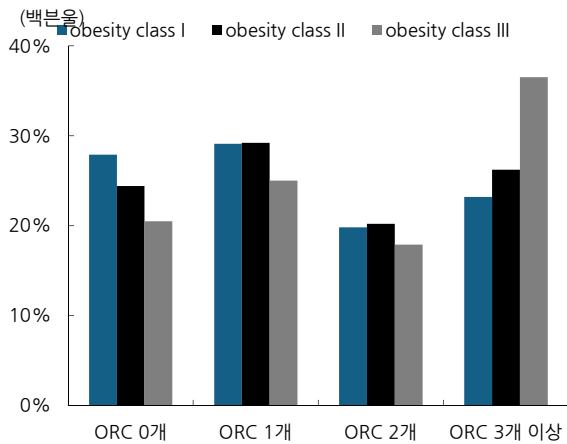
주: 푸른색 음영은 Wegovy 용량 기준 cost base price 추정가격임

그림7 현재 높은 체중 감소율을 무기로 개발하고 있는 개발사들 현황



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림8 Obesity class에 따른 동반질환 비율

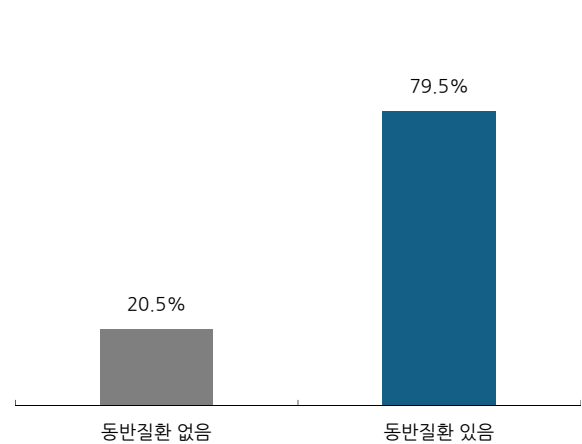


자료: Mark evince et al 2023, DS투자증권 리서치센터

주: ORC obesity-related complication

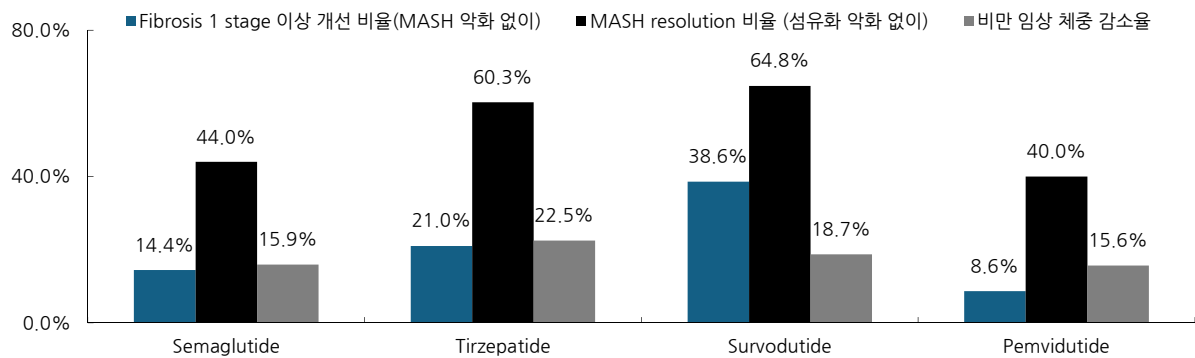
주: Obesity class 1 = BMI 35 미만, Obesity class 2 = BMI 35 이상, 40 미만, Obesity class 3 = BMI 40 이상

그림9 약 80% BMI 40 이상 초고도비만은 동반질환 있음



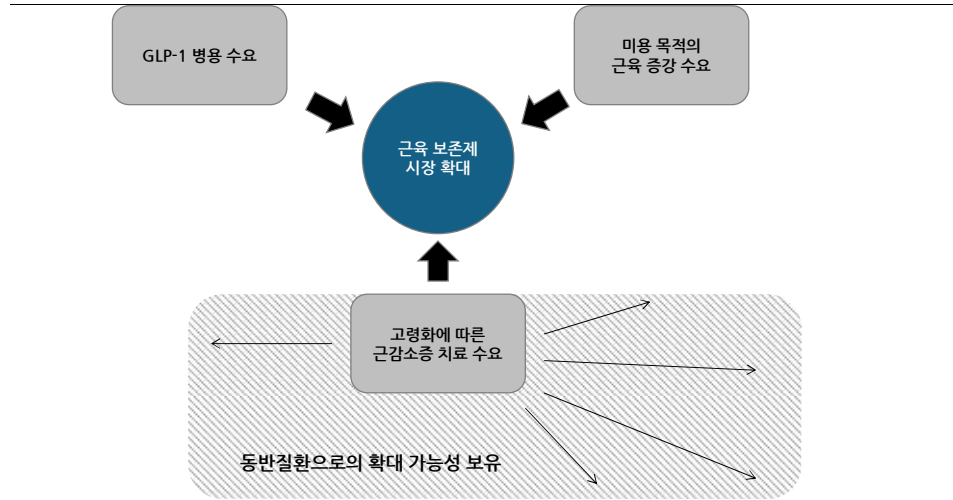
자료: Mark evince et al 2023, DS투자증권 리서치센터

그림10 GLP-1 계열 MASH 및 체중감소율 효능 비교



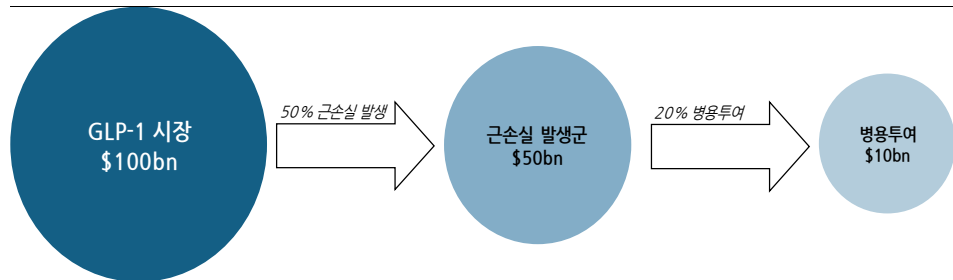
자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림11 근감소증 시장 확대의 3중 동력원



자료: DS투자증권 리서치센터

그림12 근육보존제 병용투여 시장 (보수적 가정, 약가 미적용)



자료: DS투자증권 리서치센터

표3 근감소증에 대한 약리학적 중재 개요

Pharmacological Intervention	Mechanism(s) of Action	Potential Benefits	Challenges/ Side-Effects
Myostatin inhibitors	근성장 억제 단백질인 마이오스타틴 신호 차단 → 근육 성장 억제 방지	근육량과 근력 증가	임상시험에서 근기능 및 신체 허약 개선 효과가 일관되지 않음. 부작용 상당
Anti-inflammatory therapies	근재생을 저해하는 만성 염증 감소	근재생 촉진, 근위축 감소 가능	고령자에서 부작용 심각 (예: NSAIDs).
Stem cell therapy	줄기세포 기반 치료를 통한 근재생 촉진	세포 기반 치료를 통한 근육 수리·재생 향상	임상 초기 긍정적 결과 있으나, 안전성 효과 검증 필요
Gene editing (CRISPR/Cas9)	근육 성장·재생 관련 유전자 경로를 조절	유전적 변이 교정, 근육량 증가 가능	윤리적 문제, 임상 초기 단계 한계
Mitochondrial enhancers	미토콘드리아 생합성·기능 개선	근육 에너지 대사 향상, 근 피로 감소	임상 검증 추가 필요
Selective androgen receptor modulators (SARMs)	전통적 스테로이드 부작용 없이 근육 성장 촉진	근육량·근력 증가	장기 안전성 문제, 잠재적 위험
Acetylcholinesterase inhibitors (ACh inh)	시냅스 틈에서 ACh 분해 억제 → 신경근 접합부 기능 향상	근감소증 관련 근약화 완화	아세틸콜린 대사 관련 부작용.
MicroRNA modulation	유전자 발현 조절을 통해 근재생 촉진	근재생 조절 경로를 겨냥한 새로운 접근	연구 초기 단계, off-target 효과 가능성..
Exosome-based therapies	줄기세포 유래 소포체를 활용해 생체활성 분자 전달	NMJ 수리 촉진, 근재생 촉진	여전히 초기 연구 단계, 전달 방식 문제.

자료: DS투자증권 리서치센터

주: NMJ=운동뉴런-근섬유 연결

비만치료제, 고려해야 할 걱정거리 “P의 하락”

격화되는 경쟁 = Data 허들 UP & 가격은 DOWN

Orforglipron, 데이터는 훌륭했다

8월 7일,
릴리 주가 -14.1%
: Orforglipron 체중감소율
기대에 미치지 못함에 기인

2025년 8월 7일, 일라이 릴리의 주가는 약 14.1% 하락하였다. 해당일에 릴리는 실적발표와 더불어 자사의 경구용 GLP-1 Orforglipron에 대한 ATTAIN-1 임상 3상 결과를 발표하였다. 주가 하락의 사유는 Orforglipron의 체중 감소율이 기존 기대하였던 약 13~15%에 다소 미치지 못한다는 이유였다. Orforglipron은 72주차에 최대 용량 36mg에서 baseline 대비 체중 감소율은 약 -12.4%였으며 10% 이상의 체중감소를 달성한 환자군은 약 59.6%, 15% 이상의 체중감소를 달성한 환자는 약 39.6%였다. 전반적인 안전성은 기존 GLP-1 agonist 들과 일치하는 수준을 보였으며 간독성 관련 안전 이슈는 관찰되지 않았다. Orforglipron은 연 내 허가 신청할 예정이며 위의 데이터로 규제 당국의 허가를 받는 데에는 어려움이 없을 것으로 예상된다.

우수한 데이터에도 급락;
시장 경쟁 우려를 반영

이러한 데이터는 약 2년 전만 해도 일라이 릴리의 주가를 약 15% 이상 상승시킬 수 있는 긍정적인 뉴스로 판단한다. 그러나 이번 데이터 발표에서 일라이 릴리의 주가가 급락하였던 사유는 비만 시장의 경쟁 격화에 대한 우려를 그대로 반영한 결과로 판단한다. Orforglipron의 체중 감소율이 발표된 이후 시장은 Viking therapeutics의 VK2735 oral 제형과 체중 감소율을 직접 비교하며 아쉬움을 표했다.

시장 경쟁 격화
→ 숫자에 민감하게 반응
But, 시장 방향성 분석이 필수적

현재 비만 치료제는 Novo nordisk, Eli Lilly 외 Amgen, Astrazeneca, Abbvie, BI, Roche(좀 드랍했지만), Pfizer(좀 더 드랍했지만), Regeneron, Viking therapeutics, Metsera, Altimimmune, Structure therapeutics, Terns, Zealand Pharma, Carmot 외 중국의 항서제약, Innovent, Hengrui, Fujian, Sciwind Bio, CSPC 등 많은 회사들이 개발에 도전하고 있다. 이렇듯 격화되는 개발 경쟁 속에 주가는 체중 감소율의 숫자에 민감하게 반응하게 되었다. 그러나 당사는 공개되는 체중 감소율 숫자에 연연하기보다는 향후 비만치료제 시장의 방향성에 대하여 이해할 필요가 있을 것으로 제안한다.

Orforglipron의 데이터로
도 우수한 매출 달성 예상;
과매도로 판단

단적인 예로, 당사는 Orforglipron은 1일 1회 복용하는 경구용 비펩타이드 기반 소분자 GLP-1으로서 (1) 식사 혹은 물의 섭취 제한 없이 언제든지 복용 가능한 편의성을 보유하고 있는 점(vs. Rybelsus 등의 capsulation 제제들은 아침 식전 물과 함께 복용 필수), (2) Orforglipron이 타겟하는 유지요법, 주사제 회피 환자 및 미용 비만 시장에서는 절대적인 체중 감소율이 매출의 큰 요인으로 작용할 가능성이 낮다는 점 및 (3)

dose escalation의 속도에 따라 위의 체중 감소율을 개선할 수 있다는 점 등을 통해 우수한 매출을 달성할 것으로 예상하며 이번 주가 하락은 과도한 것으로 평가한다.

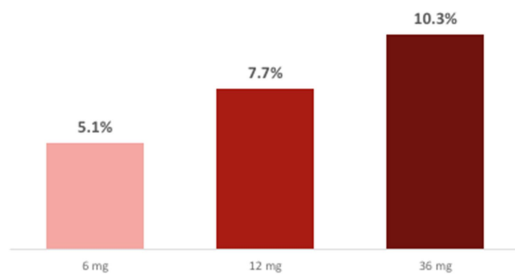
표4 Orforglipron, ATTAIN-1 임상 3상 efficacy

Efficacy Estimand Results				
	Orforglipron 6mg	Orforglipron 12mg	Orforglipron 36mg	Placebo
Primary Endpoint				
Mean percent change in body weight from avg. baseline of 103.2 kg(227.5 lbs) and 37.0 BMI	-7.8% (-8.0 kg; -17.6 lbs)	-9.3% (-9.4 kg; -20.7 lbs)	-12.4% (-12.4 kg; -27.3 lbs)	-0.9% (-1.0 kg; -2.2 lbs)
Key Secondary Endpoints				
Percentage of participants achieving body weight reductions of $\geq 10\%$	35.9 %	45.1 %	59.6 %	8.6 %
Percentage of participants achieving body weight reductions of $\geq 15\%$	16.5 %	24.0 %	39.6 %	3.6 %

자료: Eli Lilly, DS투자증권 리서치센터

그림13 ATTAIN-1 임상 3상 Safety & Tolerability

Discontinuation Rates due to Adverse Events

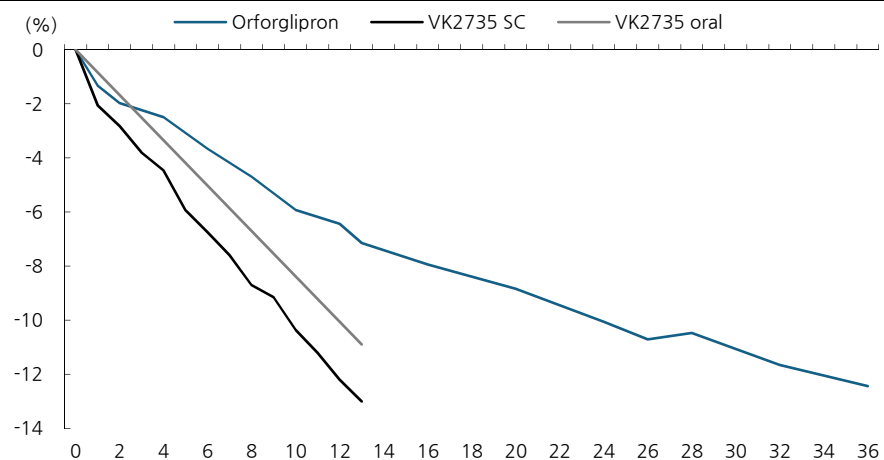


Tolerability Data

	Placebo	Orforglipron 6 mg	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg
Nausea (%)	10.4%	28.9%	35.9%	33.7%
Constipation (%)	9.3%	21.7%	29.8%	25.4%
Diarrhea (%)	9.6%	21.0%	22.8%	23.1%
Vomiting (%)	3.5%	13.0%	21.4%	24.0%

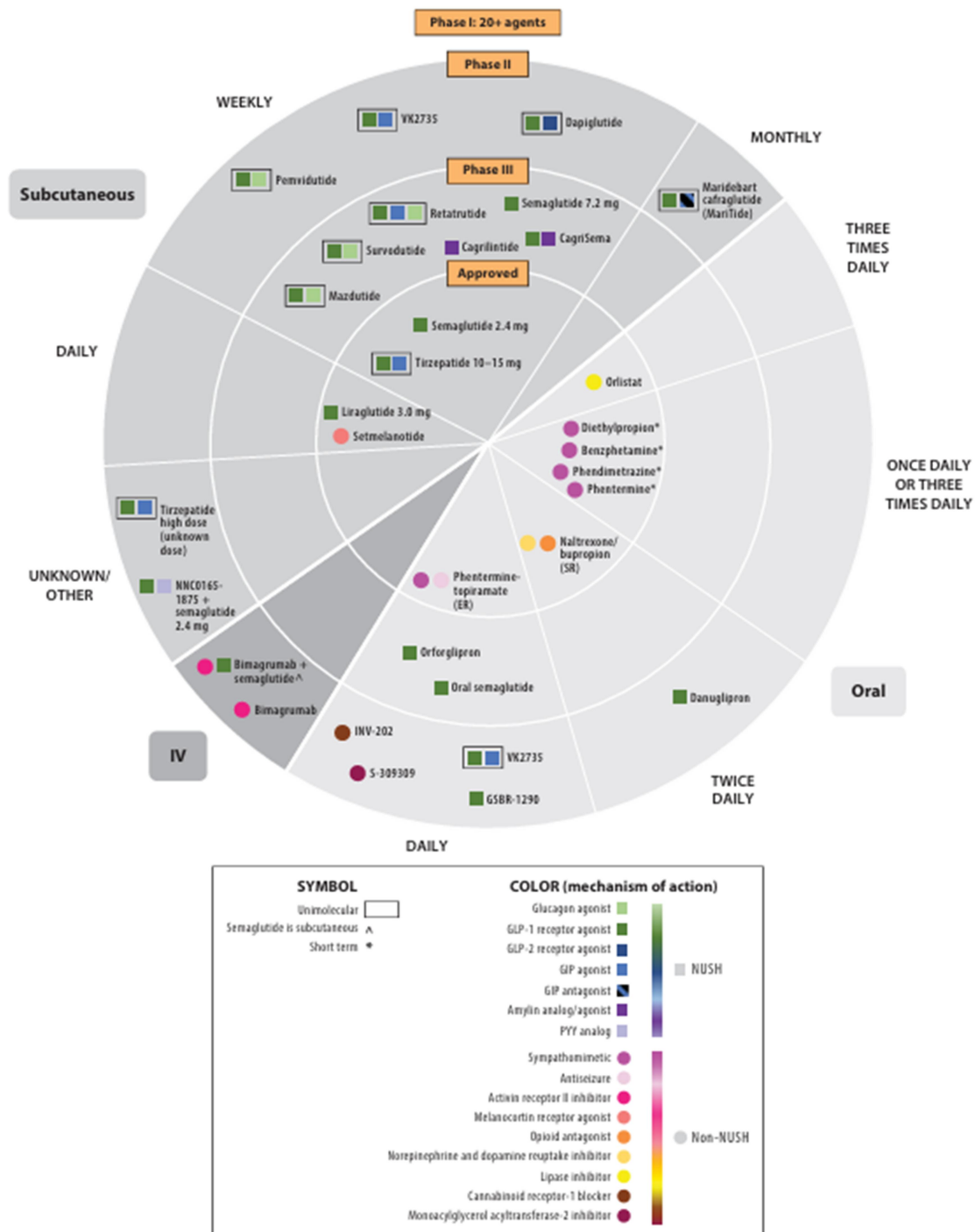
자료: Eli Lilly, DS투자증권 리서치센터

그림14 VK2735 SC vs. VK2735 oral vs. Orforglipron 효능 비교



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림15 비만 치료제 개발 경쟁 개요



(Caption appears on following page)

자료: annualreviews, DS투자증권 리서치센터

주: NUSH = nutrient stimulated hormone based, PPYY=peptide YY, ER=extended release, SR=slow release

GLP-1 가격은 현재 하락 중

노보노 vs. 릴리 경쟁

;P 하락 심화

경쟁이 시작된 시장에서 약가가 인하되는 것은 일반적이다. 위고비가 2021년 비만 적응증으로 허가받은 2년 후 쥘바운드가 출시되며 해당 경쟁은 시작되기 시작하였다. 쥘바운드의 우수한 체중 감소율과 일라이 릴리의 공격적인 마케팅의 결과로 쥘바운드는 위고비 대비 약 2년 늦게 시장에 출시했음에도 불구하고 올해 처방건수는 쥘바운드가 위고비 대비 주당 약 10만건 이상 앞서고 있다. 이에 위고비는 공격적인 약가 인하로 시장을 방어하게 되며 약가 인하가 본격적으로 심화되고 있다.

DTC 현금가 지속 하락 중

쥘바운드는 초기 DTC 가격 기준 용량에 상관없이 \$1,049/월으로 출시되었으나 2024년 8월 27일 환자 uptake를 위해 저용량에 대하여 2.5mg \$399 및 5mg \$549 등 가격을 대폭 인하하였다. 이어 2025년 2월 25일 월 2.5mg \$349, 5mg \$499, 7.5mg \$599 및 10mg \$699로 추가 인하가 시행되었다. 위고비 역시 초기에는 쿠폰을 활용하여 현금가 기준 월 \$650에 구매하도록 하였으나 일라이 릴리의 공격적인 쥘바운드 가격 인하 정책에 대한 대응으로 2025년 3월 DTC Novocare를 출시하며 약 23% 할인된 월 \$499 가격에 정식 판매를 시작하였다. 국내에서도 위고비가 최초 용량에 상관없이 약 37만원에 공급가액이 설정되었으나 2025년 8월 쥘바운드 출시로 인한 경쟁 격화로 최저 용량 2.5mg/kg 기준 약 42% 가격을 인하하여 공급가액 22만원으로 판매하고 있다.

보험 약가도 순가격이 많이
인하되었다고 밝힘

보험 약가 기준으로도 2Q25 실적발표에서 Novo nordisk는 미국 위고비 순가격이 많이 인하되어 현재는 일부 유럽 국가 가격 대비해서도 저렴한 수준으로 인하되었음을 밝혔다. 2024년 4월 HELP(Health, Education, Labor, and Pensions) 상원의원에서 발표한 가격 기준 위고비는 list price \$1,329/월, net price(예상) 월 약 \$809로 비교적 낮은 할인율을 유지하고 있었던 점을 감안하면 net price는 최근 하락이 심화된 것으로 판단된다. 최근 Novo nordisk의 가이드언스 하향도 GTN 상승에 기인한다고 밝혔다.

DTC 채널 - 보험 약가 압박, CVS 등에 단독 커버하기 위해서는 순약가 인하가 필요하였을 것

Novo nordisk는 DTC market 출시로 인하여 하반기에 net price 하락은 더욱 가파를 것으로 전망하였다. 더불어 보험 채널에서도 리베이트를 늘리며 위고비 접근성을 개선 중이다. 가령 CVS는 올해 7월 1일부터 위고비를 단독 커버하며 쥘바운드를 커버에서 제외할 것으로 밝혔다. 이러한 유리한 보험 커버를 획득하기 위하여 일라이 릴리와 시행한 가격 경쟁이 위고비 순가격의 하락을 유도하였을 것으로 전망한다.

현재 서서히 진행 중인 GLP-1의 가격 인하는 2026년부터 다음 3가지 사유로 본격적으로 시작될 것으로 전망한다. 주된 약가 인하 사유는 (1) Market 경쟁의 심화, (2) 2027년부터 IRA 약가 인하 대상자로 선정됨에 따른 Medicaid/Medicare 강제 약가 인하 및 (3) 해외 특허 만료로 인한 제네릭 출시 등에 기인한다.

그림16 경쟁 심화로 Novo nordisk의 시가총액은 작년 6월 이후 2/3 이상 줄었음

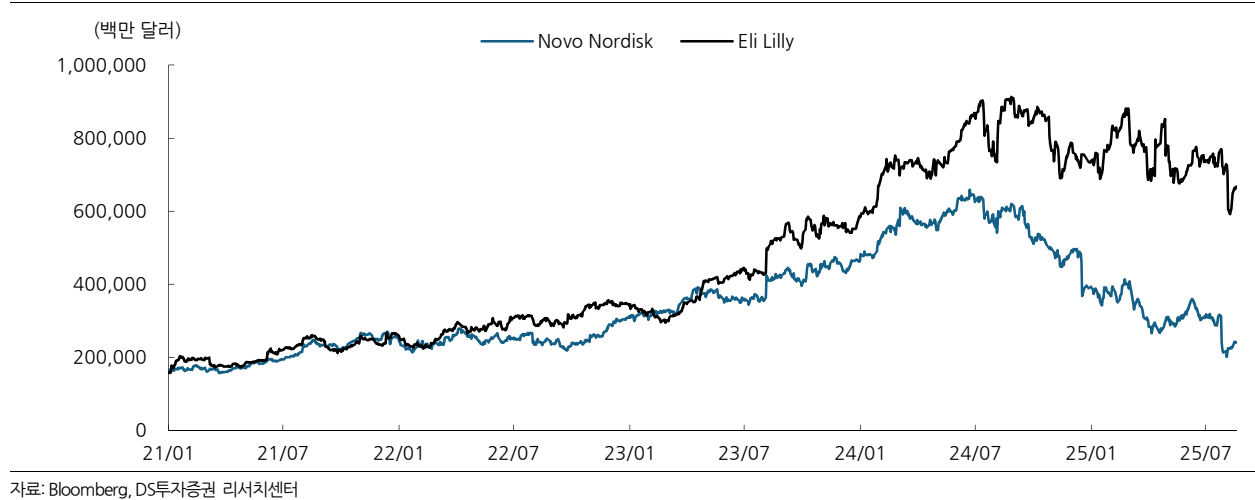


그림17 Novo nordisk 가이드نس 하향 history

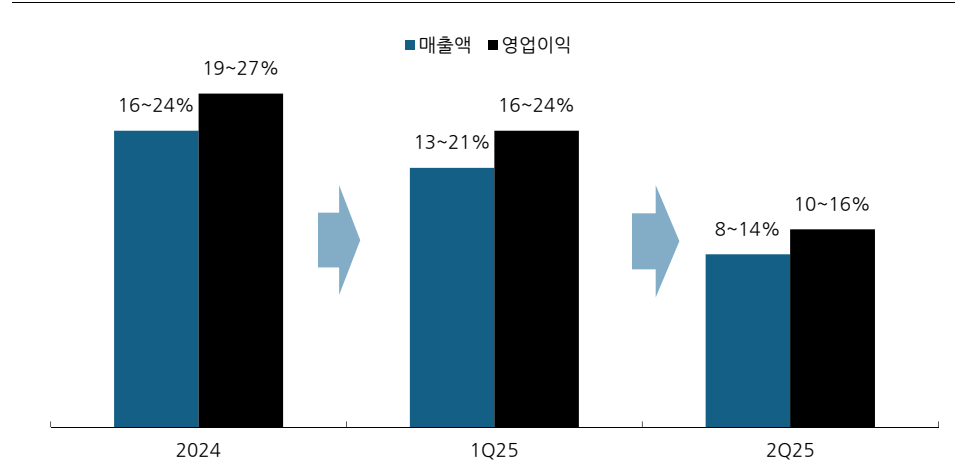
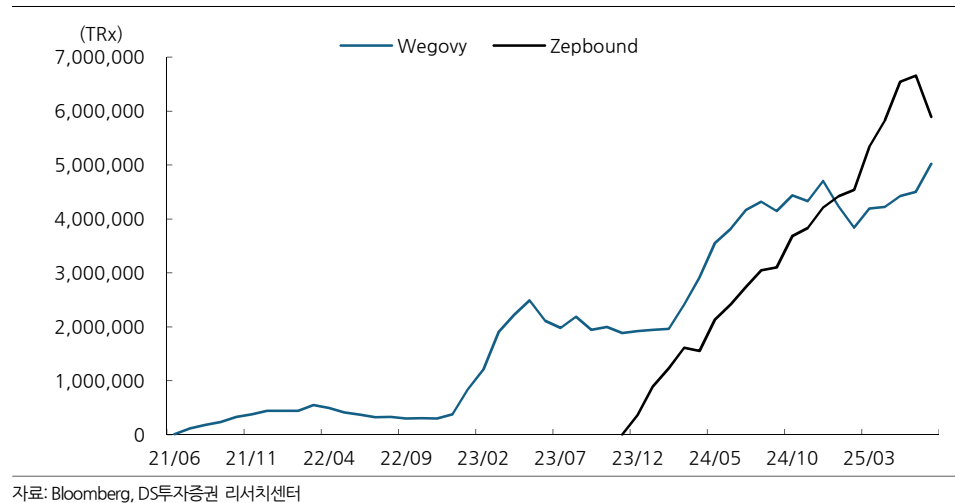


그림18 Wegovy 및 Zepbound 처방 추이



‘26년부터 본격 시작되는 가격하락 3가지 요건

첫 번째 요건, Market 경쟁의 심화

내년 출시: 2026년부터 경구제, 주사제, 콤보 시장에서 다수의 GLP-1이 출시되어 본격적으로 market 경쟁이 격화될 것으로 전망한다. 경구제에서 Novo nordisk의 Oral semaglutide 및 Eli Lilly의 Orforglipron이 각각 ‘25년 연말 및 ‘26년 8월 FDA 허가를 획득하여 시장 출시될 것으로 전망되며 주사제에서는 콤보 치료제 CagriSema가 내년 1분기 허가 신청을 할 것으로 전망된다. 이 외 베링거잉겔하임의 Survodutide 및 Eli Lilly의 Retatrutide가 내년 중 허가용 임상 3상 데이터를 확보하여 허가 신청을 진행할 예정이다. 더불어 중국 시장에서만 한정되지만 2025년 6월 27일 Innovent사의 Mazdutide가 이미 승인되어 2026년 시장에 출시를 앞두고 있다.

단일 기전 내 복수 옵션
→ 보험사 커버리지 차등화
→ 가격 인하 압력 상승

이러한 GLP-1 치료제의 다변화는 필연적으로 가격 경쟁을 유발한다. 보험사는 동일 기전 내 복수 옵션이 존재할 경우 tier fomulary 배치를 통해 환자 부담금과 커버리지를 차등화하고자 하며 특별한 임상적인 이점(비만에서는 체중 감소율)이 부각되지 않는 한 가격이 낮은 제품이 우선 배치될 가능성이 크다. 비만 적응증의 경우 환자의 풀이 넓고 장기간 투약이 필요하기 때문에 보험사는 적극적으로 경쟁 심화를 net price 인하 압력에 활용할 것으로 전망한다. 특히 Oral semaglutide 및 Orforglipron이 경구제로서 GLP-1 보험 시장에서 별도의 제형 카테고리를 신설할 것으로 예상되는 것과는 달리 동일한 주사제이며 Zepbound와 유사한 체중 감소율을 가진 CagriSema는 H2H로 직접적인 가격 경쟁을 불러일으킬 것으로 전망한다.

가격에 민감한 DTC 소비자, 높은 가격은 시장점유율 하락으로 이어질 것

더불어 DTC 시장에서는 가격 경쟁이 한층 가속화될 것으로 전망한다. 소비자가 직접 가격을 비교하기 매우 용이한 시장이라는 특성 때문에 소비자는 가격에 매우 민감하게 움직일 것으로 전망된다. 따라서 선택지가 많아진 상황에서 경쟁사 대비 높은 가격을 유지할 경우 곧바로 시장 점유율을 잃는 결과로 나타날 수 있다. 이에 제조사 간 DTC price 경쟁이 격화될 것이며 초기 보험 시장보다 DTC에서 더 가파른 가격 인하 곡선이 나타날 가능성이 높다.

표5 2026년 출시 혹은 출시 data readout 경쟁자들

기업명	파이프라인	제형	Phase 3 데이터	출시 일정
Novo nordisk	Oral semaglutide 25mg	Oral	64 주 -13.6% (위약 -2.2%)	2025년 연말 승인 예상
	CagriSema	SC	REDEFINE-1(비만) 68w -22.7% REDEFINE-2(당뇨) 68w -15.7%	REDEFINE-3(CVOT) data readout 1Q26 허가신청, 2026년 내 허가
Eli Lilly	Orforglipron	Oral	체중감소율 -12.4% 5~10% 부작용으로 인한 용량 중단	2026년 8월 출시
	Retatrutide	SC	SYNCHRONIZE 2026년 상반기 공개	-
BI	Survodutide	SC	TRIUMPH-1,2 2026년 공개	-

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

두 번째 요건, 2027년부터 Wegovy IRA 약가 인하 시작

Ozempic/Wegovy/
Rybelsus 모두 2027년
IRA 약가 인하 대상

美 바이든 대통령은 Medicare 지출 상위 품목에 대하여 직접 약가를 인하하는 인플레이션 감축 법안(IRA, Inflation Reduction Act of 2022)을 시행하고 있다. CMS는 '24년 8월 15일 '26년부터 적용될 10가지 약물에 대한 약가 협상 결과를 발표하였으며 올해 1월 '27년부터 시행될 15가지의 Part D 품목을 추가로 공개하였다.

협상가는 11월 30일 이전
공개

이 중 Novo nordisk의 Ozempic/Wegovy/Rybelsus 3가지 약물이 목록에 등재되었다. Wegovy는 '21년 6월 승인을 받았으나 Ozempic, Rybelsus, Wegovy는 모두 동일 활성성분 Semaglutide를 활용하기 때문에 협상 시 단일 제품으로 간주되어 IRA 약가 협상 대상 품목이 되었다. Ozempic/Rybelsus/Wegovy의 MFP 협상 가격은 오는 11월 30일 이전 발표될 예정이며 해당 가격은 2027년 1월 1일부터 즉시 적용될 예정이다.

최소 50% 이상 인하될 것

1차 IRA에서 CMS는 약 37.6~78.6%까지 광범위한 약가 인하율을 발표하였다. 단, 이는 약 37.6% 인하된 Imbruvica의 Gross-to-Net bubble이 크지 않았기 때문으로 Wegovy는 list price \$1,340/월 대비 DTC price \$499/월로 GTN 버블이 매우 큰 품목 중 하나이기 때문에 당시는 인하율은 최소 50% 이상이 될 것으로 전망한다.

표6 2027년 시행될 IRA Part D 품목 15가지

약품	제조사	적응증	메디케어 파트D 총 적용 처방약 비용 (2023년 11월 1일~2024년 10월 31일)
Ozempic/Rybelsus/Wegovy	Novo Nordisk	Diabetes, CVD, Obesity	144 억 달러
Trelegy Ellipta	GSK	Asthma, COPD	51 억 달러
Xtandi	Astellas/Pfizer	Prostate cancer	32 억 달러
Pomalyst	Bristol Myer Squibb	Kaposi sarcoma, Multiple myeloma	21 억 달러
Ibrance	Pfizer	Breast cancer	20 억 달러
Ofev	Boehringer Ingelheim	Idiopathic pulmonary fibrosis	20 억 달러
Linress	AbbVie	Chronic idiopathic constipation, IBS-C	19 억 달러
Calquence	AstraZeneca	CLL/SLL, Mantle cell lymphoma	16 억 달러
Austedo/Austedo XR	Teva	Chorea in Huntington's disease, Tardive dyskinesia	15 억 달러
Breo Ellipta	GSK	Asthma, COPD	14 억 달러
Tradjenta	Boehringer Ingelheim/Eli Lilly	Diabetes	11 억 달러
Xifaxan	Bausch/Salix	Hepatic encephalopathy, IBS-D	11 억 달러
Vraylar	AbbVie	Bipolar disorder, Major depressive disorder, Schizophrenia	11 억 달러
Janumet/Janumet XR	Merck	Diabetes	11 억 달러
Otezla	Amgen	Oral ulcers in Behcet's disease, Plaque psoriasis, Psoriatic arthritis	10 억 달러

자료: CMS, DS투자증권 리서치센터

주: Diabetes=당뇨, CVD=심혈관질환, Obesity=비만, Asthma=천식, COPD=만성폐쇄성폐질환, Prostate cancer=전립선암, Kaposi sarcoma=카포시 육종, Multiple myeloma=다발골수종, Breast cancer=유방암, Idiopathic pulmonary fibrosis=특발성 폐섬유증, Chronic idiopathic constipation=만성 특발성 변비, IBS-C=변비형 과민성대장증후군, CLL=만성 림프구성 백혈병, SLL=소림프구 림프종, Mantle cell lymphoma=외투세포 림프종, Chorea in Huntington's disease=헌팅턴병 무도병, Tardive dyskinesia=지연성 운동장애, Hepatic encephalopathy=간성 뇌증, IBS-D=설사형 과민성대장증후군, Bipolar disorder=양극성 장애, Major depressive disorder=중요우울증장애, Schizophrenia=조현병, Oral ulcers in Behcet's disease=베체트병 구강 궤양, Plaque Psoriasis=판상 건선, Psoriatic arthritis=건선성 관절염

표7 1차 IRA 약가인하 인하율

약물명	회사명	적응증	'23y/월	'26y 협상가/월	인하율	total Part D gross covered prescription drug costs in 2023 (\$mn)	특허만료
Januvia	Merck	당뇨	527.0	113.0	-78.6%	4,091.3	'26년 5월
Fiasp	Novo Nordisk	당뇨	495.0	119.0	-76.0%	2,612.7	-
Farxiga	AstraZeneca	당뇨, HF, CKD	556.0	178.5	-67.9%	4,342.6	'25년 10월
Enbrel	Amgen	RA, PsA, PsO	7,106.0	2,355.0	-66.9%	2,951.8	2029년
Jardiance	Eli Lilly	당뇨, HF, CKD	573.0	197.0	-65.6%	8,840.9	'25년 8월
Stelara	JNJ	PsA, PsO, IBD	13,836.0	4,695.0	-66.1%	2,988.6	'25년 2월
Xarelto	JNJ	혈전색전증 예방	517.0	197.0	-61.9%	6,309.8	2026년
Eliquis	BMS	혈전색전증 예방	521.0	231.0	-55.7%	18,275.1	'28년 4월
Entresto	Novartis	HF	628.0	295.0	-53.0%	3,430.8	'26년 11월
Imbruvica	JNJ	백혈병	14,934.0	9,319.0	-37.6%	2,71.9	'32년 3월

자료: CMS, DS투자증권 리서치센터

주: HF=Heart Failure, CKD=chronic Kidney Disease, RA=Rheumatoid arthritis, PsA=Psoriatic arthritis, PsO=Psoriasis, IBD=Inflammatory Bowel disease

세 번째 요건, 해외 LOE(Loss of Exclusivity)

(1) Section 804 수입 프로그램; 캐나다 제네릭은 미국 약가에 압박 유도

캐나다 제네릭 출시
약가 약 11만원으로 인하

2026년, 중국 & 캐나다, 인도, 브라질 등의 복수의 국가에서 Semaglutide 제네릭 출시가 될 예정이다. 현재 Sandoz, Apotex, Hims&Hers 등 복수의 제네릭 업체가 캐나다에서 위고비 제네릭 출시를 준비하고 있다. Sandoz는 캐나다에서 위고비 가격을 현재 가격의 약 60~70%로 인하될 예정으로 밝혔다. 현재 캐나다에서 위고비는 CAD 약 363.51(한화 약 36.4만원)에 판매되고 있으며, 70% 인하 시 CAD 약 109(한화 약 11만원)에 판매되게 된다. 현재 국내 위고비 약가 대비 1/3 수준으로 저렴하게 판매되는 셈이다. Hims&Hers가 제공하는 compounded drug 기준 약 \$199(한화 약 27.5만원) 대비해서도 약 1/2~1/3 수준으로 저렴하다.

Section 804 수입 프로그램
→ 캐나다 약가는 미국
약가에 가격압박을 유도

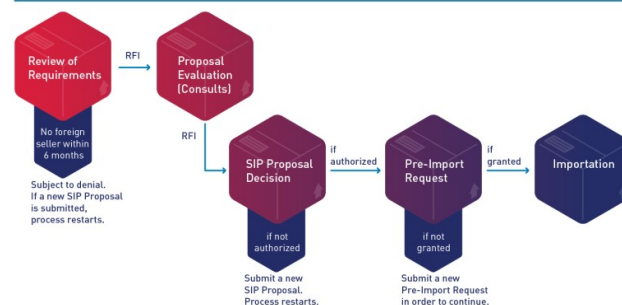
캐나다와 미국은 국경을 인접하게 두고 있는 만큼 미국 약가는 캐나다 약가에 간접적으로 가격 압박을 받을 수밖에 없다. 현재 FDA는 MFN 약가 참조제도의 일환으로 캐나다에서 특정 처방약을 수입할 수 있는 Section 804 수입 프로그램(SIP)을 제공하고 있다. 각 주는 캐나다에서 약을 수입하기 위해서 관세율, 해외 약가, 환율을 고려하여 해당 수입이 비용 절감을 유도한다는 사실을 입증하여야 한다. 플로리다주의 경우 올해 6월 캐나다에서 의약품 수입할 수 있도록 11월 6일까지 SIP 연장 승인되었으며 다른 주에서도 캐나다 의약품 수입을 위한 허가를 신청하고 있다.

캐나다 수입이 가능하다면
저가형 의약품 소비층은 수
입으로 전환할 것

만약 캐나다에서 수입을 통해 정식 의약품을 조달할 수 있다면 인도/중국에서 API를 수입하여 사용하였던 compounded drug 환자(전체 약 30%에 해당)들이 효과적으로 캐나다 정식 의약품으로 전환할 것으로 전망한다. 이미 캐나다 약사협회는 브리티시 컬럼비아 주에서 처방전의 최대 약 15%가 미국인에게 조제되고 있음을 밝혔다. Novo nordisk는 이에 대하여 '미국 규정에 따라 제네릭 Semaglutide의 수입은 미국 특허가 만료되는 2032년까지 허용되지 않는다'라고만 언급하고 있다.

그림19 Section 804 프로그램 개요

Section 804 Importation Program Overview



자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

그림20 약가 참조 행정명령을 위한 일환으로 section 804 개선 발표 (2025.05.21)

FDA NEWS RELEASE

FDA takes steps to enhance state importation programs to help lower prescription drug prices

For Immediate Release: May 21, 2025

The U.S. Food and Drug Administration is continuing to take steps to help state importation programs provide safe, effective and more affordable drugs for American patients, as part of its efforts to implement Executive Order [Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First](#). Today, the agency is announcing enhancements to the pathway under section 804 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act that allows states and Indian tribes to import certain prescription drugs from Canada to significantly reduce the cost of these drugs to the American consumer, without imposing additional risk to public health and safety.

"For too long, Americans have been getting taken advantage of. Drug prices in the U.S. are sometimes 5-10 times higher than in wealthy European countries." said **FDA Commissioner Marty Makary, M.D., M.P.H.** "Today's actions will support the ability to import drugs at much lower prices while also maintaining the high quality and safety of medicines that Americans expect and deserve."

The agency will offer individual states and tribes the opportunity to submit a draft proposal for pre-review and meet with the agency to obtain initial feedback from FDA prior to formally submitting their [section 804 importation program](#) (SIP) proposal. Meetings between individual states and the FDA will be optional and informal with the goal of reducing the burden on the state or tribe and helping it develop a robust SIP proposal. The agency also will develop a user-friendly tool that will assist states in developing their proposals. These actions will further clarify requirements and enhance the quality of proposals submitted to the agency, shortening the review timeline.

Additionally, the agency is working to assist states with options to streamline the required cost savings analysis, and to provide input regarding the information states may rely on as they estimate cost savings for American consumers.

This fall, the agency anticipates meeting with states that have expressed interest in the program to discuss these enhancements and gather feedback. This meeting will provide a forum to exchange information that will make it easier for states to obtain authorization while protecting public safety.

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

그림21 Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First 행정 명령 (2025.04.15)

Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First

A Presidential Document by the Executive Office of the President on 04/18/2025

PDF
Document Details
Executive Order Details

PUBLISHED DOCUMENT: 2025-06837 (90 FR 16441)
printed page 16441) Executive Order 14273 of April 15, 2025

Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First

By the authority vested in me as President by the Constitution and the laws of the United States of America, it is hereby ordered:

자료: Federal register DS투자증권 리서치센터

(2) 중국 거대 시장은 제네릭에 잠식될 것 - 프리미엄 시장이 핵심

중국에서는 최소 15개의
제약사가 제네릭 개발

중국에서도 Semaglutide 특허는 2026년 3월 20일 만료될 예정이다. 이에 맞춰 최소 15개의 중국 제약사가 Semaglutide 제네릭을 개발 중에 있다. 지난 8월 15일 사환 제약의 자회사 Huisheng Biopharmaceuticals가 위고비 제네릭에 대하여 NMPA 허가 신청을 제출하였다. 이번에 제출한 허가 신청은 성인 제 2형 당뇨 적응증을 대상으로 하지만 이미 Huisheng Biopharma는 비만 적응증 대상 임상 3상도 완료하여 follow up을 진행하고 있는 만큼 조만간 비만 적응증 확장을 위한 허가 신청도 추진될 것으로 전망한다.

중국은 캐나다 이상으로 제네릭 경쟁 강도가 높아 제네릭 출시 이후 약가 인하 압력은 더욱 극심할 것으로 전망한다. 따라서 Orforglipron 등의 신규 약물들이 출시되더라도 저가형 약물 시장에 우선 진입하기는 쉽지 않을 것으로 판단한다.

2030년 기준 중국 과체중/
비만 환자 약 9억명
= 시장 약 \$432bn
; 신약 프리미엄 시장 전략
이 중요

현재 중국은 성인의 절반 이상이 과체중/비만 환자이며 2030년에는 전체 성인의 약 2/3, 즉 9억명 규모까지 성장할 것으로 전망되는 거대 시장이다. 제네릭 출시를 감안하여 1인당 연간 \$480 수준의 낮은 약가를 적용하더라도 약 \$432bn(한화 약 583조 원)의 거대한 시장 잠재력을 보유하고 있음을 의미한다. 중국 내 저가형 약물 시장 세그먼트는 위고비 제네릭이 흡수할 가능성이 높은 만큼, 이에 따라 중국 비만 시장에서는 프리미엄 고 효능 신약 출시 전략이 향후 매출 확대를 좌우하는 핵심 요인이 될 것으로 전망한다.

이 외 인도, 브라질 등에서도 2026년 3월 Semaglutide는 특허 만료되어 전 세계적으로 GLP-1 약가 인하가 본격화될 수 있다.

그림22 베이징 비키니를 통해 보는 중국 비만 현황 실감

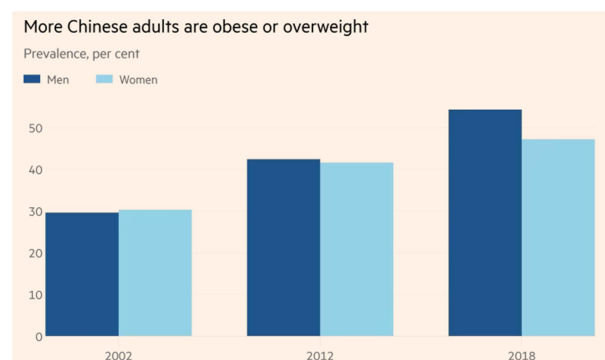


자료: 네이트 뉴스, DS투자증권 리서치센터

주: 벌금을 물려도 베이징 비키니를 멈추지 않는다고 한다. 약..

주: 칭다오에 탐방 다녀왔는데 맥주 축제 내 남성 대다수가 저런 배를 가지고 있었음

그림23 중국 비만을 점차 상승 추세



자료: World obesity federation, DS투자증권 리서치센터

주: Overweight BMI 24이상 28 미만, Obesity BMI 28이상

비만 시장의 분화에 대한 이해 - ‘약’과 ‘소비재(미용)’

P의 하락은 시장의 분화를 야기

- (1) P의 방어 - 보험시장
(2) Q의 증가 - 미용시장
- 위에서 소개된 GLP-1 가격의 하락은 필연적으로 시장의 분화를 야기한다. 분화는 크게 두 세그먼트로 이루어질 것으로 예상된다. (1) P의 하락을 방어할 수 있는 보험 시장과 (2) P의 하락이 오히려 Q의 폭발적인 증가를 야기시키는 미용 시장이다.

보험시장
; 임상적 가치 입증에 따른
가격 방어 가능

보험 세그먼트는 ‘임상적 가치 입증에 따라 가격을 정당화하여 급여 fomulary를 확보’하는 시장이다. 경쟁 격화 및 제네릭 출시 등으로 인하여 현금가 DTC price가 하락하더라도 보험사와 협상하는 Net price는 DTC price와 다른 궤적을 그린다. 동반 질환에서는 적응증별 가치 기반 가격협상이 이루어지기 때문이다. 환자 입장에서 보 보험 급여가 적용될 경우 DTC price보다 훨씬 저렴한 가격에 약을 구매할 수 있어 DTC price에 따라 수요가 변화하지 않는다.

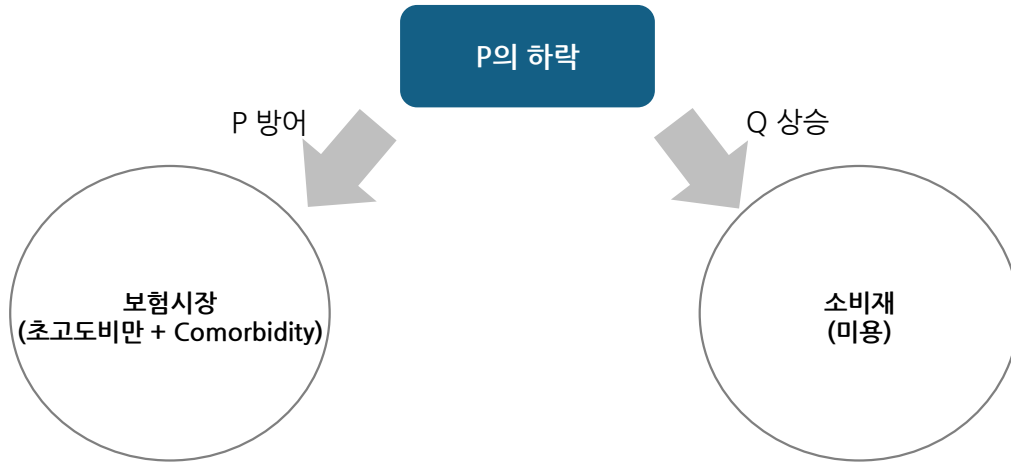
따라서 보험 시장은 각 조건에 따라 처방 제한이 존재하기 때문에 적응증에 따라 제한적인 Q를 가지지만 고가의 P를 유지하며 시장의 크기를 방어하는 시장으로 정의할 수 있다. 이에 당사는 보험 시장에 대하여 (1) net price 하락으로 인한 비만 단독 급여 범위 확대 및 (2) 동반질환 적응증 확장 등의 Q의 변화를 민감하게 추적할 것을 제안한다.

미용시장
; P 하락으로 인한 Q 확장에 주목

반면 소비재(미용) 시장은 P에 민감하게 반응하는 시장이다. 실 예로 영국에서 월 약 £122(약 \$165)에 판매하였던 Zepbound의 가격을 약 170% 인상하여 £330(약 \$447)로 판매할 계획을 발표하자 Wegovy 투여 환자군이 약 500-600% 급증한 것으로 나타났다. Wegovy가 Zepbound 대비 체중 감소율이 약 7% 적음에도 불구하고 가격적인 요소에 민감하게 반응하는 것을 확인한 셈이다. 현재 영국에서 Simple online pharmacy 기준 위고비 판매 단가는 £139 ~ £255이며 쥘바운드(제바운드)는 £129 ~ £205에 판매 중이다. 쥘바운드는 9월부터 가격 인상이 적용될 예정이다.

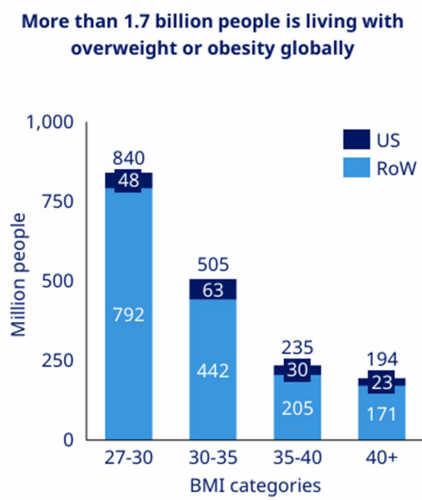
현재 비급여 비만 미용 시장은 환자 수 및 침투율을 추산하기가 불가능에 가까우나 (BMI 20인 사람도 쓰고 싶을 수 있음) 보수적으로 전 세계 BMI 27 이상 환자 1.7bn명을 잠재 고객으로 가정하였을 경우에도 침투율은 약 1% 내외로 매우 낮은 수준이다. 고객의 소득 수준에 따라 P의 하락은 GLP-1 비만치료제 채택률을 급상승시킬 수 있으며 P의 하락으로 인한 마진 축소는 Q의 확장으로 상쇄될 것으로 추정한다.

그림24 비만 시장 전망 개요



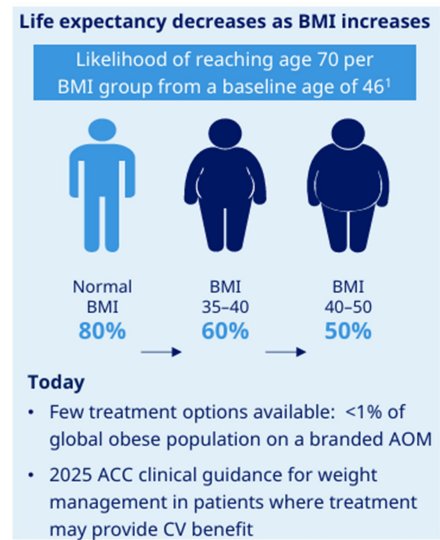
자료: DS투자증권 리서치센터

그림25 전 세계 비만/과체중 인구는 약 1.7bn명



자료: Novo nordisk, DS투자증권 리서치센터

그림26 돼지일수록 생존기간이 줄어듬...



자료: Novo nordisk, DS투자증권 리서치센터

- Monthly의 포지셔닝은 어떻게 될까?

보험 시장이 main이며 DTC 미용 시장에서는 프리미엄 포지셔닝을 일부 가져갈 것으로 전망한다. Monthly 투여의 이점은 장기 복용 환자에서 환자의 순응도를 개선할 수 있다는 점이다.

이러한 monthly의 특징은 만성적으로 투여하여야 하는 동반 질환에 가장 적합할 것으로 전망한다. 비만 치료 환자의 경우 목표로 하는 체중 감량을 달성한 경우 약을 중단하는 경우가 다수임에 반해 질병을 앓고 있는 환자의 경우 오랜 기간 투여하는 경우가 더 많기 때문이다. 반면 DTC 미용 시장에서 가장 중요한 요소는 '가격'이며 고비용/고효능을 마케팅 포인트 기반으로 하는 Monthly 주사제의 경우 미용 시장에서의 효용은 일부 프리미엄 niche 시장에 한정될 수 밖에 없다.

- Monthly: MET097i를 넘어서거나 vs. MET097i보다 빠르게 출시하거나

MET-097i;
16주차 -14.1%
9월, 월 1회 장기데이터 발표 전망

Metsera는 monthly 투여가 가능한 GLP-1 agonist MET-097i 및 amylin analog MET-233i를 개발하고 있다. MET-097i는 초기 12주차 동안 주 1회 투여하는 유도요법을 거친 뒤, 이후에는 월 1회 투여하는 유지요법으로 전환되는 약물이다. 4가지 용량(ex. 0.6mg, 0.8mg, 1.0mg, 1.2mg)에 대하여 12주간 주 1회 투여하였으며 13주차부터 모든 참가자들에게 2-4배 용량 증량하여 월 투약 가능 용량으로 전환하였다. 이에 MET-097i는 2025년 1월, 120명 환자를 대상으로 한 임상 1/2a상에서 주 1회 투여한 12주차에 최대 약 -11.3%(위약 조정) 체중 감소율을 확인하였으며 월 1회로 전환한 16주차에는 우수한 내약성 및 최대 -14.1%(위약 조정) 체중 감소 효능을 확인하였다.

Metsera는 MET-097의 주 1회 28주차 투여 결과를 확인하는 VESPER-1(w/o titration) 및 월 1회 투여 전환의 결과를 확인하는 임상 VESPER-3(w and w/o titration)가 각각 완료되어 올해 9월 데이터를 공개할 예정임을 밝혔다. 해당 데이터는 실제로 고용량 월 1회 투여하였을 경우 MET-097i가 효과적으로 체중감소율 및 내약성을 확보할 수 있는지 여부를 입증하는 중요한 데이터가 될 전망이며 이를 바탕으로 다가오는 연말에 MET-097i의 Phase 3 임상 시험을 시작할 예정이다.

MET-233i;
5주차 -8.4%
연 내 12주차 데이터 발표
병용데이터 '25년 말 ~'26년 초 발표

MET-233i는 올해 6월, 36일차 약 -8.4%(위약 조정) 체중 감소율을 입증하였다. MET-233i는 단독 요법 및 MET-097i와의 병용 요법 임상이 각각 시행되고 있다. MET-097i와 마찬가지로 12주간 weekly 투여한 뒤 13주차부터 monthly 투여로 전환하여 진행할 예정이며 12주차 1주 1회 투여 top line data를 올해 말 공개할 예정이다. MET-097i과 병용 요법에 대한 임상 12주차 top line data는 2025년 말~2026년 초 확인할 수 있을 것으로 전망된다.

MET-097i/233i 병용요법은 더욱 높은 체중 감소를 기대

이미 Novo nordisk는 CagriSema(GLP-1/amylin)를 통해 GLP-1과 Amylin의 병용투여가 GLP-1 단독 대비 내약성을 유지하면서 체중 감소를 향상시킬 수 있음을 PoC 입증한 바 있다(REDEFINE-1: 68주차 약 -22.7% 체중 감소). MET-097i는 이미 mono GLP-1 경쟁자들 대비 우수한 체중감소를 및 내약성을 12주차에 입증한 만큼 MET-233i와 병용요법에 대한 성공 가능성을 높게 평가한다. 성공적인 top line data가 발표될 경우 monthly 제형으로 최대 체중 감소를 보유하고 있는만큼 Metsera의 가치는 더욱 높아질 수 있을 것으로 기대한다.

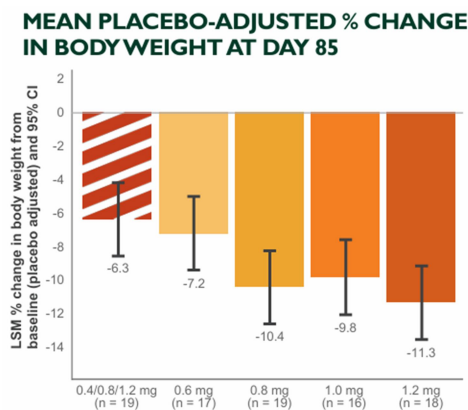
더불어 Metsera는 이와 더불어 MET-097i의 3개월 요법 prodrug MET-815를 개발하고 있으며 2025년 말~2026년 초 첫 human 대상을 임상할 예정이다.

그림27 Metsera 개발 파이프라인 진행 상황

STRATEGY	PROGRAM Target/ Mechanism	STAGE OF DEVELOPMENT					ANTICIPATED MILESTONES
		DISCOVERY	IND / CTA- ENABLING	PHASE I	PHASE 2	PHASE 3	
FULLY BIASED, MONTHLY GLP-1 RA	MET-097i Fully Biased GLP-1 RA			Phase 2b ongoing			VESPER-1 preliminary readout mid 2025; VESPER-3 preliminary readout YE 2025 / early 2026; VESPER-2 preliminary read-out early 2026
	MONTHLY AMYLIN ANALOG + GLP-1 RA			Phase 1/2a ongoing			Twelve-week preliminary read-out late 2025
	MET-233i Amylin Analog			Phase 1/2a ongoing			Twelve-week preliminary readout YE 2025 / early 2026
ORAL PEPTIDE PLATFORM (MOMENTUM™)	MET-097i + MET-224i Fully Biased GLP-1 RAs		IND-enabling studies ongoing				Four-week preliminary readout of lead oral late 2025, after completion of IND-enabling studies and if successful in initiating study
	MET-002i GLP-1 RA			Phase 1 ongoing			
	MET-034i GIP RA		IND-enabling studies ongoing				Preliminary tolerability readout late 2025, if successful in initiating study
NEXT-GENERATION PROGRAMS	MET-067i Glucagon Analog		IND-enabling studies ongoing				
	MET-815i MET-097i Prodrug		IND-enabling studies ongoing				

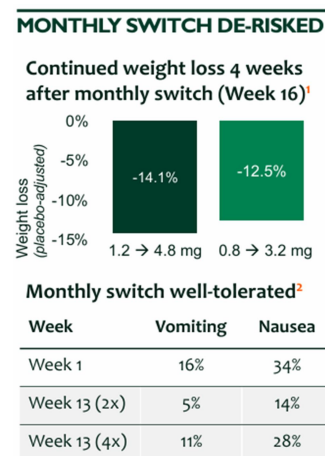
자료: Metsera, DS투자증권 리서치센터

그림28 MET-097i 12주차 체중감소율 (위약보정)



자료: Metsera, DS투자증권 리서치센터

그림29 MET-097i Monthly switched 체중감소율 및 내약성



자료: Metsera, DS투자증권 리서치센터

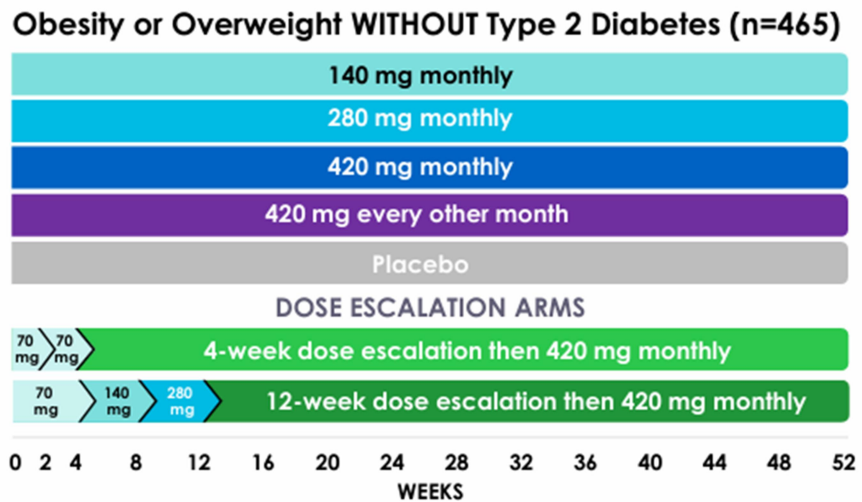
후발주자: 체중감소효능 or 일정	따라서 Monthly 제형을 개발하는 후발주자들은 MET-097i 및 MET-233i 대비 (1) 보다 우월한 체중 감소 효능을 가지거나 (2) 보다 빠르게 출시하여야 월 1회 제형 시장에서 유의미한 M/S를 확보할 수 있을 것으로 전망한다.
효능은 9월 발표될 MET-097i 데이터 우선 넘어야 (*병용요법 데이터도 '26년 초 발표)	<u>Monthly 제형의 효능 기준점은 9월 발표될 MET-097i의 월 1회 투여 전환임상 VESPER-3(w and w/o titration)의 결과에 따라 정해질 것으로 전망한다.</u> 월 1회로 단회 투약한 16주차 기준(12주차까지는 1주 1회 투여) MET-097i는 약 -14.1%의 체중 감소율 및 약 11% 구토/ 약 28%의 오심을 나타내었다. 일반적으로 오심/구토 등의 부작용은 투약 초기에 대부분 발생하는 것을 감안하였을 때 용량 증량에도 불구하고 내약성은 우수한 것으로 판단한다. 일반적으로 Semaglutide 및 Tirzepatide의 16주차 체중 감소율은 최대 용량 기준 약 8%(Semaglutide: 16주차 1.7mg까지 증량) 및 13%(Tirzepatide: 16주차 10mg까지 증량)에서 형성된다. 따라서 현재까지 제시된 MET-097i의 체중 감소율을 넘어서고자 한다면 monthly 플랫폼을 활용하고자 하는 경우 기존 GLP-1의 유도요법에서 용량 titration 속도를 빠르게 하거나 보다 높은 체중감소율을 보이는 파이프라인을 탑재하여야 할 것으로 전망한다.
효능은 9월 발표될 MET-097i 데이터 우선 넘어야 (*병용요법 데이터도 '26년 초 발표)	MET-097i의 출시는 약 2029년 내로 전망한다. MET-097i는 연 내 임상 3상에 돌입할 예정이며 일반적으로 Semaglutide 및 Tirzepatide의 경우를 참고하였을 때 비만 임상 3상 후 허가를 획득하기까지 약 3~4년이 소요될 것으로 예상된다. MET-097i와 MET233i 병용요법도 2030년 이내에 출시될 수 있을 것으로 전망한다. 따라서 Metsera의 월 1회 제형이 실패하지 않는 이상 출시 일정에서 MET-097i 대비 우위를 가지고 싶다면 최소한 연 내 임상 3상에 진입하여야 한다는 이야기가 된다.
효능은 9월 발표될 MET-097i 데이터 우선 넘어야 (*병용요법 데이터도 '26년 초 발표)	현재 월 1회 피하주사 제형을 개발하고 있는 기업은 약 5개 정도로 압축된다. 그 중 Metsera보다 타임라인이 빠른 Amgen의 MariTide는 항체-펩타이드 접합 파이프라인으로 52주 투여 시 420mg에서 최대 약 -20% 체중감소를 확인하였다. 1-step 용량 증량 시 부작용으로 인한 투약 중단율은 약 8% 였다. 이에 Phase 1에서 2-step 용량 증량하였을 때 부작용으로 인한 투약 중단이 없었던 점(이 때 최대용량 350mg)에 착안하여 Phase 3는 내약성을 개선하고자 72주 3-step 용량 증량하며 target dose는 350mg으로 설정하였다.
	기존 비만치료제 강자인 Novo nordisk 및 Eli Lilly는 각각 Ascendis Pharma 및 카무루스와 파트너십을 체결하여 플랫폼 기반 monthly 제형을 개발하고자 하나 아직 임상에 진입하지 못한 상태다. QL Biopharm 및 Asclepis Pharma 등이 중국 임상 2상 및 미국 임상 1상을 진행하고 있으나 글로벌 진출에 한계가 있거나 임상 진행이 아직 더딘 상태다. 따라서 MariTide를 제외하고 월 1회 제형으로 출시 일정 MET-097i 대비 이른 파이프라인은 없는 것으로 판단한다.

후발 주자는 가격경쟁력 혹은 동반질환에서의 효능 입증 필요할 것

위에서는 효능 및 출시 일정 측면에서 MET-097i와 후발 주자를 비교하였으나 후발 주자가 가격 경쟁력 혹은 동반질환에서의 효능 입증을 바탕으로 시장에 진입한다면 일부 시장을 차지할 가능성이 있다. 특히 Novo nordisk 및 Eli Lilly는 이미 Semaglutide 및 Tirzepatide 등의 선두 약물에 대하여 동반 질환 효능 입증 임상을 다수 진행하고 있어, 이를 탑재한 플랫폼 기반 monthly 제형을 개발한다면 임상 개발 전략에 따라 동반 질환에 대해서 MET-097i 대비 빠르게 진입할 가능성이 있다.

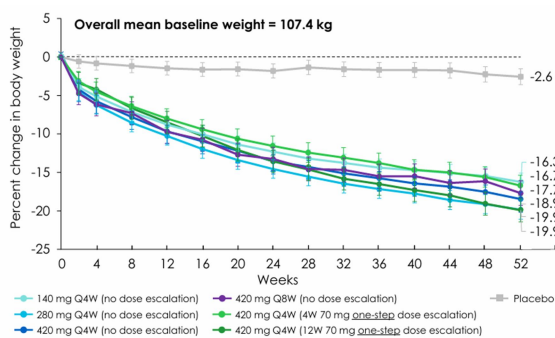
단, MET-097i는 별도의 장기 지속형 플랫폼을 사용하지 않음에도 불구하고 약물 구조를 통해 반감기를 향상시킨 파이프라인으로 장기 지속형 플랫폼 파이프라인 대비 생산성은 우수할 것으로 전망한다.

그림30 MariTide Phase 2 임상 디자인



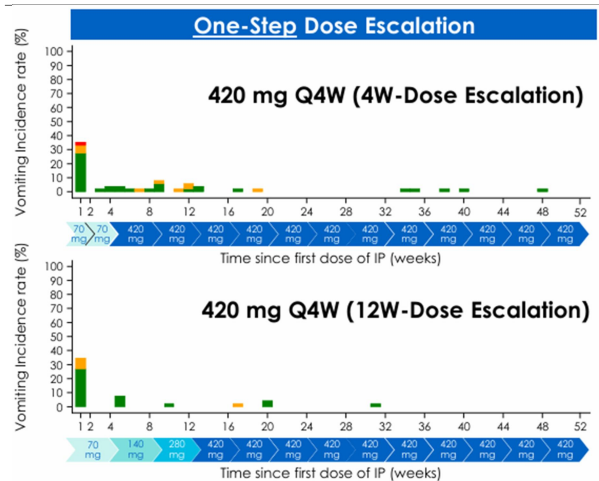
자료: Amgen, DS투자증권 리서치센터

그림31 MariTide P2 체중감소를 약 -19.9%



자료: Amgen, DS투자증권 리서치센터

그림32 MariTide P2 내약성



자료: Amgen, DS투자증권 리서치센터

주: 초록색=mild, 노랑=moderate, 빨강=Severe

가격 방어, 해답은 보험 시장

보험 적용을 위한 핵심은 Comorbidity

보험 시장은 가격 방어가 비교적 원활함

보험 시장에서 핵심은 fomulary

보험 세그먼트는 '임상적 가치 입증에 따라 가격을 정당화하여 급여 fomulary를 확보'하는 시장이다. 보험 시장에서 거래는 '접근권(fomulary)'에 중점을 두고 일어나게 되며 '가격'은 해당 fomulary를 획득하기 위한 부차적인 요소이다. 보험 시장에서의 가격은 (1) fomulary를 획득하기 위한 제조사-보험사 간의 'list price - net price' 협상 및 (2) 환자 입장에서의 out of pocket 두 가지를 고려해 볼 필요가 있다.

보험시장은 적응증별 fomulary 운용; 임상적 가치에 따라 net price 상이할 것

제조사 측면에서는 동반질환에 대해서는 향후 DTC 현금가보다 net price가 높게 설정될 확률이 높다. 현재 각 보험사는 적응증 별 가치기반 계약을 통해 적응증 기반 fomulary를 운용하고 있다. 이러한 적응증 별 가치기반 계약은 GLP-1이 각 동반질환에서 더 큰 임상적 이점을 제공함을 입증한다면 더 높은 가격을 정당화하게 한다. 가령 의료 지출이 높았던 MASH 적응증에서 Rezdiffra의 list price는 무려 연간 약 \$47,400에 달한다. 비만에서 위고비가 연간 \$16,188인 점과는 대조된다. 이처럼 Rezdiffra가 이미 MASH에서 높은 앵커 가격을 형성한 만큼 위고비 및 향후 접근하는 다른 GLP-1들도 MASH 적응증 내에서는 높은 net price를 획득할 수 있을 것으로 전망한다.

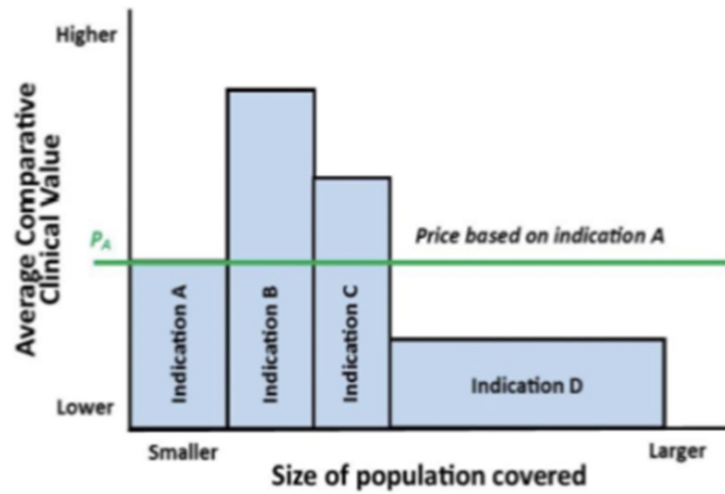
환자는 보험 처리만 되면 훨씬 싸게 약 구매 가능 (월 \$0 ~ \$25, \$35)

환자 입장의 out-of pocket 측면에서도 보험 커버리지를 받을 수만 있다면 DTC 현금가 구매보다는 보험 처리가 훨씬 이득이 높다. 현재 상업 보험의 경우 환자는 제조사 co-pay card를 통해 out of pocket을 낮춰 비만 치료제 위고비 평균 월 \$0 ~ \$25, 쥘바운드 월 \$35에 약을 구매할 수 있다. Medicare/Medicaid는 법적으로 co-pay card가 허용되지 않으나 대부분의 GLP-1이 속해있는 Medicare Part D의 경우 연간 out-of pocket 상한 한도는 약 \$2,000로 설정되어 환자의 부담이 높지 않다(현재 위고비 현금가 구매 시 연간 \$5,988 소요). 이에 DTC 현금가가 경쟁으로 인하여 하락한다고 하더라도 보험 시장 내 환자의 수요는 크게 변화하지 않을 것으로 예상된다.

적응증 확장에 따른 Q의 변화를 민감하게 추적할 것

보험 시장은 각 조건에 따라 처방 제한이 존재하기 때문에 적응증에 따라 제한적인 Q를 가지지만 고가의 P를 유지하며 시장의 크기를 방어하는 시장이다. 이에 당사는 보험 시장에 대해서는 적응증 확장에 따른 Q의 변화, 그리고 이에 따른 시장의 확장을 민감하게 추적할 것을 제안한다. 더불어 향후 경쟁 심화로 전반적인 비만 약물의 약가 인하 기조가 형성된다면 비만 단독 적응증에서도 보험 급여 확대를 야기할 가능성도 높을 것으로 판단한다.

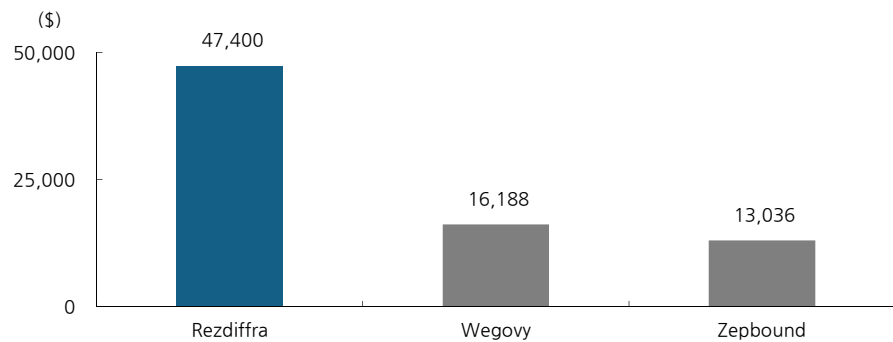
그림33 적응증 별 보험사 가격 책정 방식



자료: 임상 및 경제 검토 연구소, DS투자증권 리서치센터

주: 과거에는 다수의 indication에 대하여 동일한 가격을 적용하였으나, 2020년부터 size of population 및 average comparative clinical value 등을 고려하여 적응증별 가격을 상이하게 설정하고 있음.

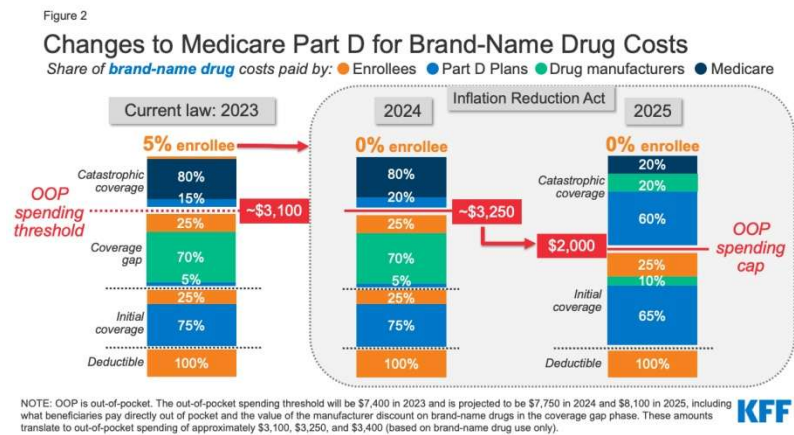
그림34 Wegovy/Zepbound 대비 Rezdiffra의 연간 list price는 매우 높은 수준



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

주: MASH에서는 Rezdiffra의 \$47,400/년 이 앵커 가격이 될 것으로 전망

그림35 Medicare Part D의 연간 out-of-pocket 상한 한도 설정 = \$2,000/년 (2025년 부터)



자료: KFF, DS투자증권 리서치센터

보험 적용을 위해서는? ‘동반 질환’이 핵심

비만환자 전부 커버하기엔
보험사 비용 부담 높음

보험을 적용받기 위해서는 ‘질환’ 임을 입증하여야 한다. 이때, 단순한 ‘비만’보다는 ‘동반 질환’을 통하였을 때 질환임을 입증받기 보다 용이하다. 최근 비만은 질병의 일종이며 체중 감소가 환자의 전 생애주기 상 이점을 줄 수 있다는 시각이 대두되고 있으나 아직까지도 이를 미용 목적으로 보는 시각이 많으며 전 비만환자에게 GLP-1을 공급하기에는 보험사의 비용적인 측면에서도 부담이 되기 때문이다.

이에 보험사가 비만을 커버하기 위해서는 단순한 전체 비만환자군이 아니라 세분화된 세그먼트가 필요할 것으로 전망한다. BMI 40 이상의 초고도비만 환자군은 이미 life expectancy 단축이 있다는 연구결과들이 있어 향후 급여가 될 가능성이 높으며, 동반 질환의 경우 더욱 쉽게 커버리지를 획득할 가능성이 높다.

동반 질환: (1) 고비용 risk
환자- net saving 가능,
(2) 집단 규모 제한적, (3)
명확한 임상지표 존재

동반질환 환자군은 (1) 이미 고 비용 event(ex. CV 사망, 입원, 투석, 간이식 등)에 대한 리스크가 큰 환자군으로서 GLP-1 투여가 보험사의 net saving을 불러일으킬 수 있으며 (2) 모집단 규모가 제한적이기 때문에 보험사 입장에서도 예산 관리가 보다 용이하다. 더불어 이러한 동반 질환은 (3) 명확한 임상 지표가 존재하여 이를 기반으로 value based 계약이 가능하다. 이러한 명확한 biomarker 개선은 동반질환에 대한 GLP-1 투여를 ‘필수 의료’에 대한 급여로 해석되도록 한다.

이미 현재 보험사는 위고비에 대해 SELECT trial 기반으로 보험 확대를 허용하였으며 향후 Tirzepatide 역시 SUMMIT trial 기반으로 연 내 보험 확대될 가능성이 높을 것으로 판단된다.

동반 질환으로 목표?
Biomarker 개선 >>>>>>
체중감소율

단, 당사는 이러한 시장 변화가 있을 경우 앞으로의 고효능 GLP-1 가치의 핵심은 단순한 ‘체중 감소율’ 보다는 각 동반 질환에서 필요로 하는 biomarker의 달성 수준에 있을 것으로 전망한다. 예를 들어 위고비의 SELECT trial에서 Novo nordisk는 위고비의 MACE 감소 효능을 입증하였으며 쥘바운드의 SUMMIT trial에서는 HFpEF 개선을 통해 입원 및 재원 일 수 감소 등을 직접 입증하였다.

표8 각 동반 질환 별 biomarker 예시

질환	biomarker
MASH	NIT score, MASH resolution, Fibrosis stage 개선
HFpEF	6MWT, KCCQ score
CKD	eGFR, albumin uria
CVD	MACE 감소

자료: clinical trials, DS투자증권 리서치센터

체중 감소율 경쟁 - BMI 40 이상의 초고도비만 대상으로 한정

최근 시장의 관심: 체중 감소율
최근까지 비만 치료제들의 경쟁은 체중 감소율 숫자에 민감하게 반응하였다. 이에 GLP-1 단독 자극을 넘어서 GIP, GCG 등의 dual 및 triple agonist를 사용하여 체중 감소율을 극대화 시키는 것에 시장의 관심이 집중되었다.

단, 극단적 체중 감소율 경쟁은 막을 내릴 것
그러나 당사는 이러한 극단적인 체중 감소율의 경쟁은 한정적일 것으로 전망한다. 극단적인 체중 감소율이 필요한 환자는 BMI 40 이상의 초고도비만 환자 대상으로 한정되며 특히 이러한 환자들에게도 급격한 체중감소는 이롭지 않다. 24주차까지 약 15% 이상 체중 감량이 있는 대상자를 'rapid responder'로 정의하였을 때 해당 군에서는 위장관 및 간담도 중증 이상반응이 보다 많았다. 과도하게 급격한 감량은 '효능에 이점이 있다'보다는 '위험하다'로 정의해야 한다는 의견이 대두되고 있다. 이에 초기 체중감소율로 흥분하는 시장은 곧 막을 내릴 것으로 전망한다.

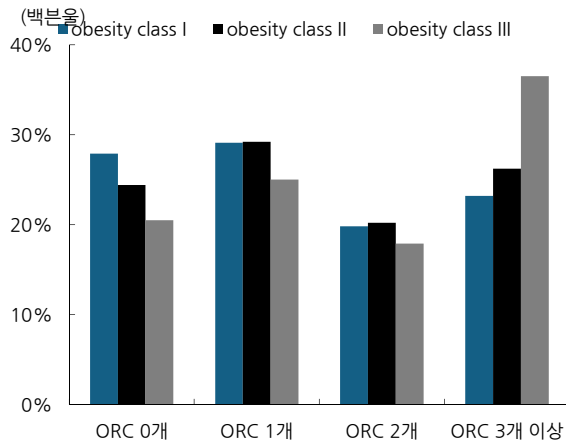
동반질환 있으면 질환 치료가 우선 → 체중 감소 그 이후 고려
BMI 40 이상의 초고도비만 환자는 전 세계 약 194mn명에 달한다. 이 중 미국인은 23mn명에 해당한다. 단, 이러한 환자들의 다수는 동반 질환을 앓고 있는 것에 주의하자. 6개 유럽 국가를 대상으로 한 RESOURCE study에서 BMI 40 이상의 obesity class 3 환자군 중 약 80%는 동반질환을 보유하고 있는 것으로 확인되었으며 동반 질환을 3개 이상 보유하고 있는 환자의 수도 약 36.5%에 달하였다. 이 중 고혈압이 가장 많았으며 고지혈증, 제 2형 당뇨, 골관절염 등이 이를 이었다. 이 중 골관절염, 수면 무호흡증, CKD, CV 등에서 GLP-1 개발사들은 연구를 진행하고 있다. 이러한 동반 질환을 보유한 환자군에서는 해당 질환의 치료가 우선이 될 것이며 체중 감소율은 2번째로 고려할 요소가 될 것으로 전망한다.

초고도비만(BMI 40 이상) 환자의 비만 수술 대체로 급여는 될 것으로 전망

비만 수술 대체는 가능할 것으로 전망
현재 BMI 40 이상의 초고도비만 환자는 비만 수술이 보험 처리된다. 국내에서는 BMI 35 이상 혹은 BMI 30 이상이며 동반질환이 있는 경우에 급여가 적용되며, 초고도비만 비중이 높은 미국에서는 BMI 40 이상 혹은 BMI 35 이상이며 동반질환이 있는 경우에 적용된다. 단, 동반질환이 있는 환자의 경우 각 질환 치료 biomarker를 만족 여부가 약물 선택에 더 중요한 요소가 될 가능성이 높음으로 극단적인 체중 감소율을 목표로 하는 시장은 BMI 40 이상으로 한정될 것으로 판단한다.

비만 수술 약 25-30% 감량으로 차이 크지 않음 + 가격하락 → 급여 확대
비만 수술은 일반적으로 수술 전 체중의 약 25~30%가 감량된다고 알려져 있으며 GLP-1 대비 그 체중 감량의 차이는 현재 크지 않다. 더불어 DTC market 출시로 비만 적응증에서 GLP-1의 가격이 급격히 하락하고 있는 점을 감안하였을 때 향후 GLP-1은 초고도비만 환자 대상 비만 수술 급여 시장을 대체할 것으로 전망한다.

그림36 Obesity class에 따른 동반질환 비율

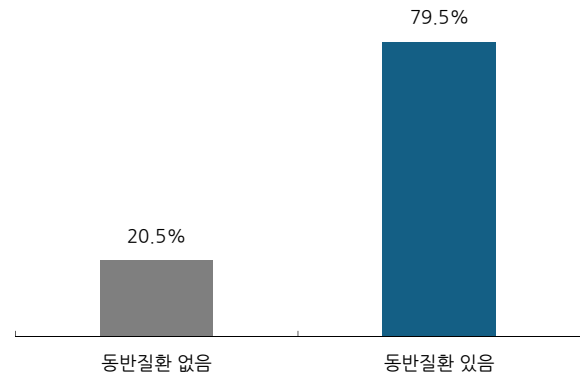


자료: Mark evince et al 2023, DS투자증권 리서치센터

주: ORC obesity-related complication

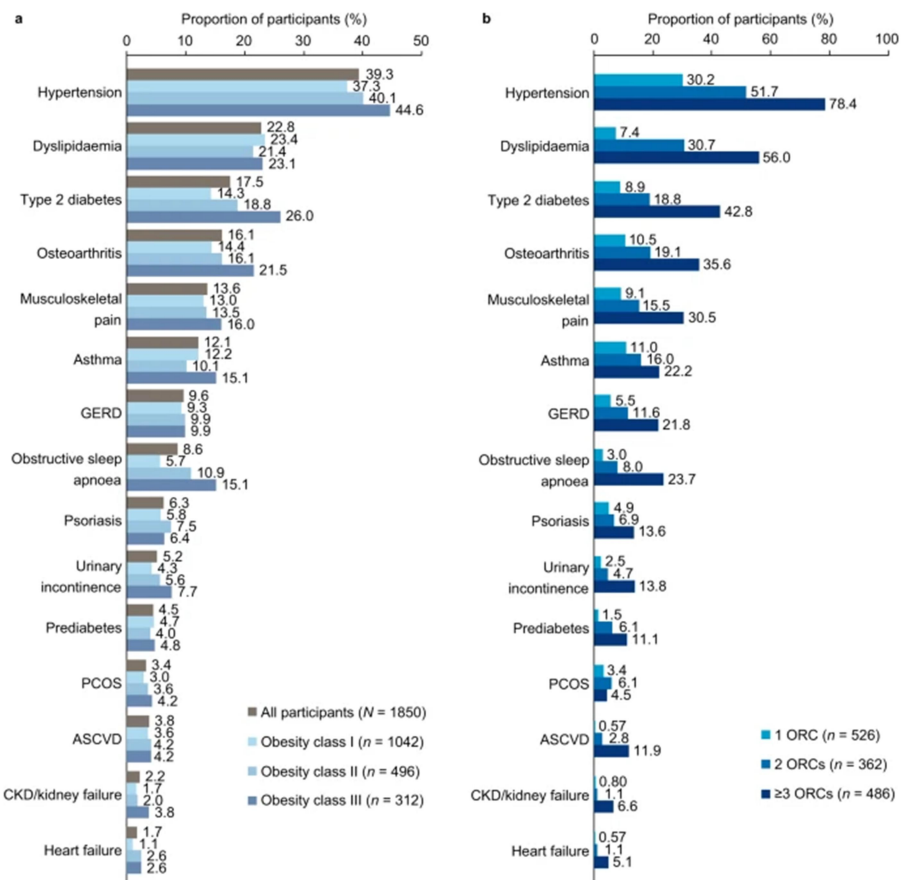
주: Obesity class 1 = BMI 35 미만, Obesity class 2 = BMI 35 이상, 40 미만, Obesity class 3 = BMI 40 이상

그림37 약 80% BMI 40 이상 초고도비만은 동반질환 있음



자료: Mark evince et al 2023, DS투자증권 리서치센터

그림38 비만환자 ORC type



자료: RESOURCE, DS투자증권 리서치센터

높은 체중 감소율을 무기로 경쟁하고자 한다면, 최소 기준 Retatrutide -24.2%

최소 -24.2% 이상
체중 감소율 달성 필요

목표 시장을 고도의 비만 환자를 대상으로 하여 체중 감소율로 경쟁하고자 한다면 현재 달성해야 하는 체중 감소율의 수준은 매우 높다. 최소 기준은 Eli Lilly의 triple agonist Retatrutide(GLP-1/GCG/GIP)가 될 수 있으며 Retatrutide의 경우 임상 2상에서 48주차 최대 -24.2% 체중 감소를 달성하였다. 10% 이상 및 15% 이상 체중 감소를 달성한 환자의 비율은 각각 약 93% 및 약 83%로 매우 높았다.

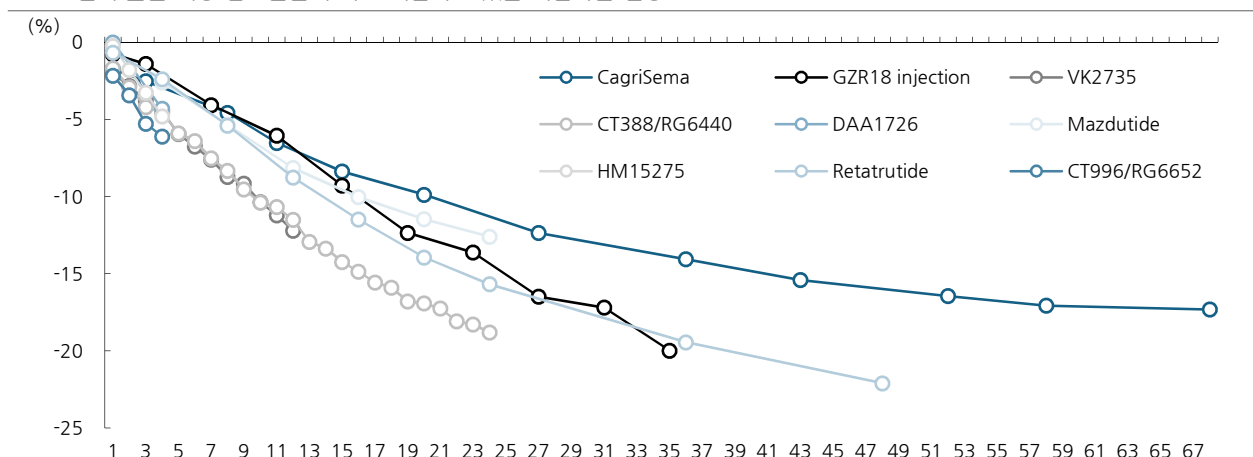
Roche CT-388 임상 2상
데이터 내년 초 발표

그 외 Innovent/Eli Lilly의 Mazdutide(GLP-1/GCG)가 Phase 3(중국) 6mg 48주차 약 -14.8%, Viking therapeutics의 VK2735(GLP-1/GIP)가 임상 2상 13주 약 -14.7%의 체중 감소율을 달성하였다. Roche의 CT388(GLP-1/GIP)은 24주 약 -18.9%로 비교적 높은 체중 감소율을 달성하였으며 내년 초 amylin analog petrelintide 및 CT-388의 단독요법 2상 데이터를 각각 확인한 뒤 병용 임상 2상을 시작할 예정이다. Petrelintide는 높은 내약성을 보유해 병용에 적합할 것으로 기대한다.

CagriSema, -22.7% 체중
감소율 발표 후
추가 약 26% 감소

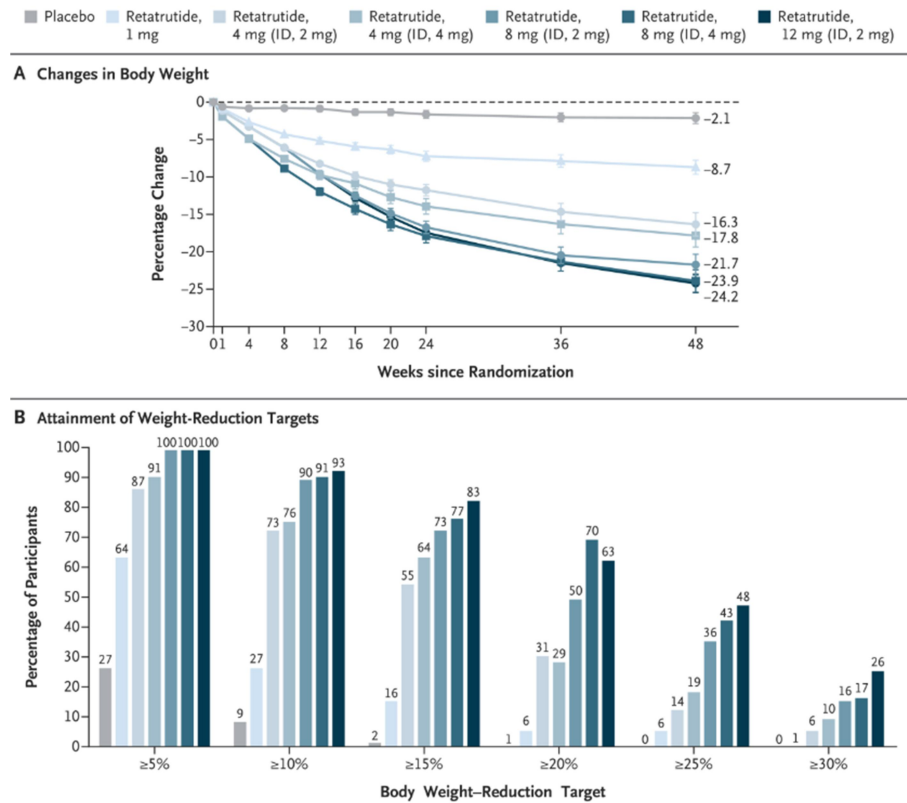
CagriSema(GLP-1/amylin)를 통해 우리는 높은 체중 감소율 시장에 대한 경쟁이 매우 격화되었음을 이해할 수 있다. CagriSema는 Semaglutide 2.4mg 및 Amylin 유사체 Cagrilintide 2.4mg 복합체로 약 25% 수준의 체중 감소율을 달성할 것으로 기대되었다. 그러나 2024년 12월 비만 환자 대상 REDEFINE-1 임상 3상에서 68주차 약 -22.7% 체중 감소를 발표한 후 Novo nordisk의 주가는 약 26% 감소하였으며 2025년 3월 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 하는 REDEFINE-2에서 68주차 약 -15.7%의 체중 감소율을 발표한 이후 해당일 주가는 추가로 약 -9% 급락하였다. 그 외 초기 4주차에서 높은 체중감소율을 나타낸 파이프라인들이 있으나 초기 체중 감소와 최종 체중 감소가 정비례하지는 않아 아직 주가에는 반응이 미미하다. 다만 이러한 우수한 초기 체중감소율을 보유한 경우 유도요법으로 사용될 가능성이 있으며 앞으로 발표될 장기 데이터를 주목해서 볼 필요가 있다.

그림39 현재 높은 체중 감소율을 무기로 개발하고 있는 개발사들 현황



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림40 Retatrutide 체중 감소율은 48주차에 약 -24.2%



자료: Eli Lilly, DS투자증권 리서치센터

그림41 CT-388 임상 현황

Indication	Overweight/obesity with or without type 2 diabetes	Overweight/obesity without type 2 diabetes	Overweight/obesity with type 2 diabetes
Phase/study	Phase I	Phase II	Phase II
# of patients	N=129	N=450	N=360
Design	Single ascending dose, multiple ascending dose, multiple dose study, with low to high doses of CT-388 up to 24 weeks	CT-388 (low/med/high dose) vs. placebo	CT-388 (low/med/high dose) vs. placebo
Primary endpoint	Safety and tolerability	Efficacy: Percent change in body weight from baseline	- Percent Change in Body Weight from baseline - Change in Glycated Hemoglobin (HbA1c) from baseline
Status	- Enrollment completed Q2 2024 - Data from cohorts 11 and 12 presented at EASD 2024 (obesity without T2D) - Positive topline results at 12 weeks in people with obesity + T2D Q4 2024 (Cohort 13) - Data from cohorts 12 (effect on liver fat) and 13 (obesity with T2D) presented at ADA 2025	- FPI Q3 2024 - Recruitment completed Q4 2024	FPI Q4 2024
CT Identifier	NCT04838405	NCT06525935	NCT06628362

GLP-1: Glucagon-like peptide-1; GIP: Glucose-dependent insulintropic polypeptide; RA: Receptor agonist; T2D: Type-2 diabetes

자료: Roche, DS투자증권 리서치센터

점차 열리고 있는 GLP-1의 동반질환 시장

M/S 확보 - 1. 각 질환의 biomarker 달성 수준이 중요

위고비,
MASH 적응증 확보

지난 8월 15일, Novo nordisk는 위고비가 MASH로 적응증을 확장하였음을 발표하였다. 현재 MASH에 대하여 승인받은 약물은 Madrigal의 Rezdiffra와 Novo nordisk의 위고비 단 두 가지의 약물뿐이나 survodutide, tirzepatide 등의 GLP-1 계열의 약물이 Phase 2b에서 우수한 섬유화 개선 효능을 입증하여 Phase 3를 진행 혹은 진행을 앞두고 있다. Eli Lilly는 tirzepatide 외에도 retatrutide를 포함하여 올해 연말 임상 3상을 동시에 개발할 것으로 밝혔다.

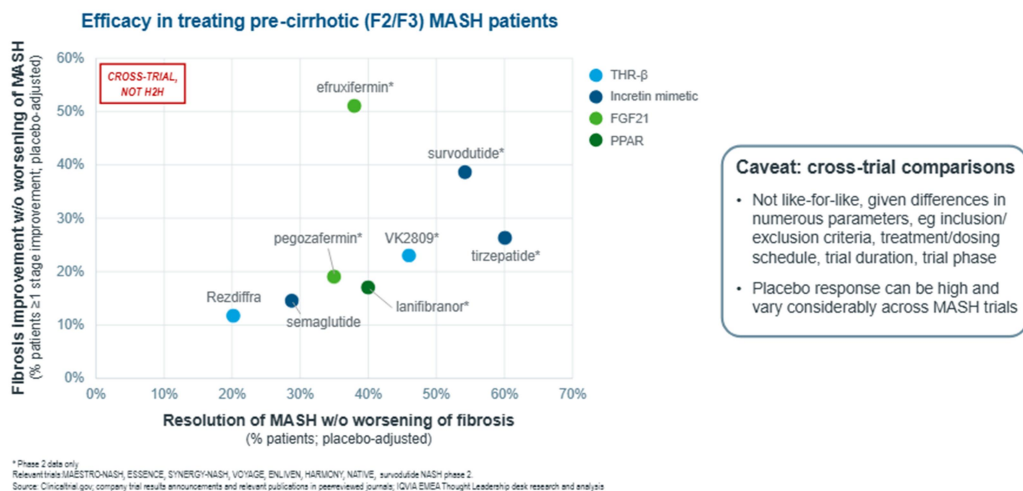
MASH, '섬유화 개선'이
가장 핵심 요소

이때까지 GLP-1 약물이 체중 감소에만 집중하였던 것과는 달리 동반질환 시장에서는 각 질환의 biomarker 달성 수준이 의료진의 약물 선택에 있어 가장 큰 요소가 될 것으로 판단한다. MASH의 경우 (1) MASH 악화 없이 섬유화 개선도 및 (2) 섬유화 악화 없이 MASH resolution 달성 두 가지의 지표를 바탕으로 약의 효능을 평가하고 있다. 오히려 일정 수준 이상의 체중 감소 효능은 환자에 따라서는 약물 투여를 지양하는 요인이 될 수 있다.

현재 MASH에서 GLP-1 계열은 survodutide(GLP-1/GCG), tirzepatide(GLP-1/GIP), semaglutide(mono GLP-1), efinopegdutide(GLP-1/GCG) 등의 4가지 약물이 경쟁하고 있다(Pemvidutide 탈락). 이 중 survodutide가 섬유화 개선 효능이 가장 뛰어나다는 점을 토대로 높은 프리미엄 지위를 확보할 것으로 전망한다. Survodutide는 P2b 임상 결과를 바탕으로 FDA에서 Breakthrough therapy 지정까지 완료된 상태다.

그림42 MASH trial 에서 효능 비교 (Thx to IQVIA!)

Cross-trial comparison: selected MASH assets



자료: IQVIA, DS투자증권 리서치센터

주: H2H 임상이 아니며 각 임상 결과의 결과를 모아놓은 값임에 주의. Baseline characteristic이 상이할 수 있음. 자세한 정보는 각 임상을 참고.

● Biomarker와 체중 감소율은 정비례하지 않음

체중감소율:

Survodutide 46주차
-18.7% vs. Tirzepatide
48주차 -20.6%

재미있는 점은 이러한 GLP-1 계열의 MASH 치료 효능이 지방간 개선으로부터 기인함에도 불구하고 '섬유화 개선도는 체중 감소율과는 정비례하지 않는다'는 점이다. Survodutide는 과체중 혹은 비만 환자 대상으로 진행한 Phase 2에서 4.8mg 기준 46주차에 약 -18.7%(약 -19.5kg)의 체중 감소율을 달성하였다. MASH 임상에서는 6.0mg까지 용량 증량하였으나 오히려 4.8mg에서 우수한 MASH resolution 및 Fibrosis 개선 효능을 나타내는 반면 Tirzepatide의 경우 15mg 투여 시 48주차에 약 -20.6%로 survodutide 대비 높은 체중 감소율을 나타낸다.

섬유화 개선도:

Survodutide 38.6% vs.
Tirzepatide 21.0%

그러나 MASH에서 가장 핵심 biomarker Fibrosis 1 stage 이상 개선 비율(MASH 약화 없이)에서 F2/F3(paired biopsy results)환자는 Survodutide 약 38.6%(위약 보정)을 달성한 반면 Tirzepatide는 약 21.0%(위약 보정)로 Survodutide 대비 열등하였다. Fibrosis 약화 없는 MASH resolution 비율 역시 Survodutide가 약 64.8%(위약 보정)을 보인 반면 Tirzepatide는 약 60.3%(위약 보정)으로 역시 Survodutide 대비 열등하였다.

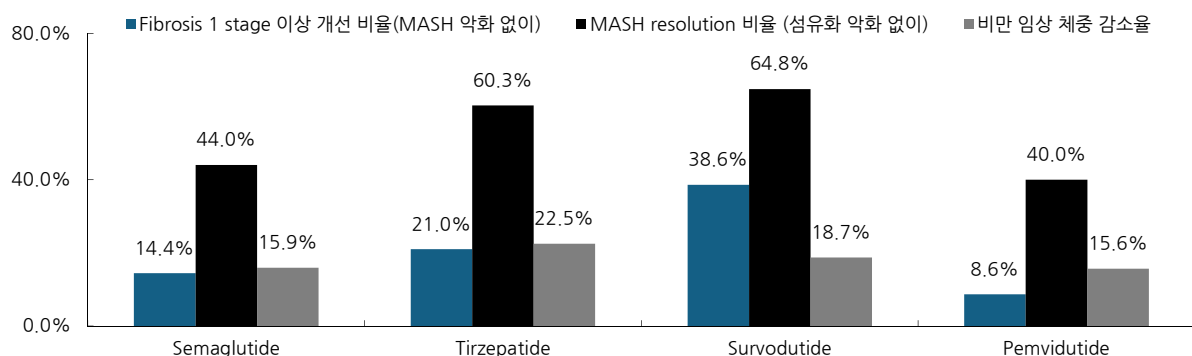
동반질환에서는

체중 감소율이 치료 효능을
의미하지 않음

→ 개별 확인 필요

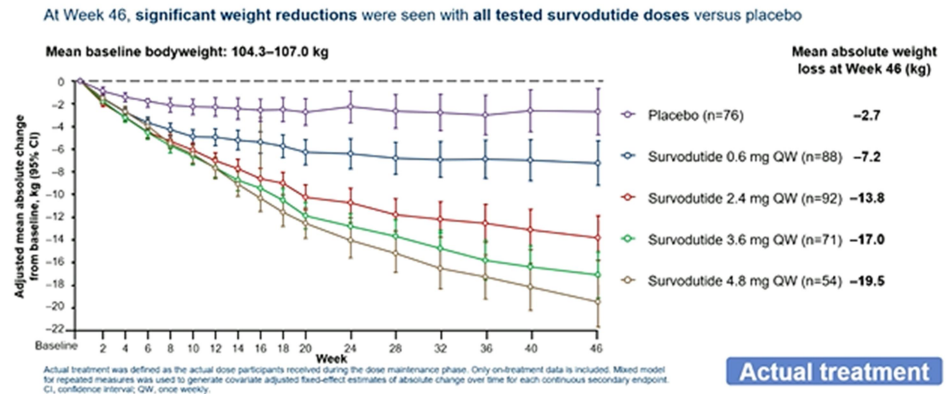
이에 당사는 비만 동반 질환에서는 단순 체중 감소율을 통해 치료 효능을 예측하기란 어려운 것으로 전망하며 각 적응증마다 임상시험의 결과를 개별적으로 확인할 것을 제안한다. 물론 내약성을 고려하였을 경우 Survodutide는 Tirzepatide 대비 부작용으로 인한 투약 중단율이 크게 높아 reald world에서 의료진은 Survodutide 대비 Tirzepatide를 선호할 가능성도 있다. 비만 환자를 대상으로 한 Phsae 2에서 부작용으로 인한 투약 중단은 survodutide 4.8mg군에서는 약 28.6% 발생하였으며 nausea 약 63.6%, vomit 약 35.1%로 내약성은 비교적 불리하였다. MASH Phase 2b 에서도 Survodutide는 nausea 약 66%, vomit 약 39% 발생하였으며 투약 중단 역시 23% 발생하였다. 일반적으로 GLP-1의 투약 중단은 투약 초기에 집중되어있는 것과는 달리 survodutide의 부작용으로 인한 투약 중단은 24주차까지 고르게 발생하였다.

그림43 GLP-1 계열 MASH 및 체중감소율 효능 비교



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림44 Survodutide 46wk 체중감소 (kg 단위임) in 비만 P2



자료: EASD2023, DS투자증권 리서치센터

그림45 Survodutide 부작용으로 인한 투약 중단 in 비만 P2

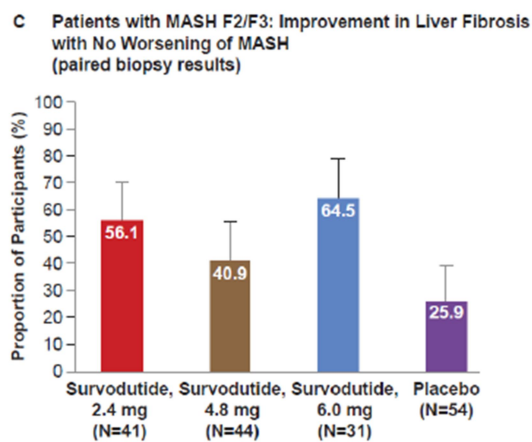
Most treatment discontinuations due to AEs occurred during the rapid dose escalation phase (up to Week 20)

Time category of treatment discontinuation*	Survodutide 0.6 mg (n=77)	Survodutide 2.4 mg (n=78)	Survodutide 3.6 mg (n=77)	Survodutide 4.8 mg (n=77)	Survodutide total (n=309)	Placebo (n=77)
Total	15 (100)	20 (100)	19 (100)	22 (100)	76 (100)	4 (100)
<4 weeks	3 (20.0)	3 (15.0)	3 (15.8)	2 (9.1)	11 (14.5)	1 (25.0)
4 to <8 weeks	2 (13.3)	2 (10.0)	5 (26.3)	1 (4.5)	10 (13.2)	0
8 to <12 weeks	3 (20.0)	3 (15.0)	3 (15.8)	4 (18.2)	13 (17.1)	0
12 to <16 weeks	3 (20.0)	2 (10.0)	3 (15.8)	6 (27.3)	14 (18.4)	2 (50.0)
16 to <20 weeks	2 (13.3)	1 (5.0)	0	5 (22.7)	8 (10.5)	0
20 to <24 weeks	0	2 (10.0)	2 (10.5)	2 (9.1)	6 (7.9)	0
24 to <28 weeks	1 (6.7)	1 (5.0)	2 (10.5)	0	4 (5.3)	0
28 to <32 weeks	0	0	0	1 (4.5)	1 (1.3)	1 (25.0)
32 to <36 weeks	1 (6.7)	2 (10.0)	0	0	3 (3.9)	0
36 to <40 weeks	0	3 (15.0)	1 (5.3)	1 (4.5)	5 (6.6)	0
40 to <44 weeks	0	1 (5.0)	0	0	1 (1.3)	0
44 to <46 weeks	0	0	0	0	0	0
≥46 weeks	0	0	0	0	0	0

*Based on the treated set and presented according to planned treatment. AE, adverse events.

자료: EASD2023, DS투자증권 리서치센터

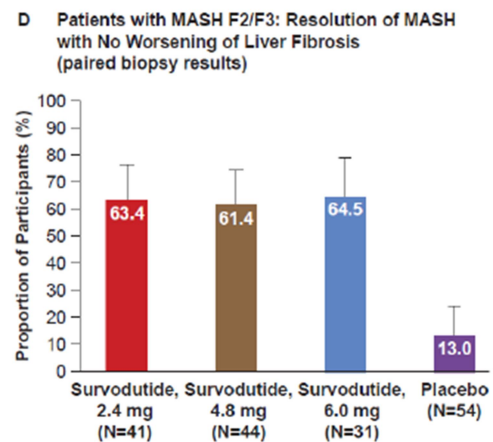
그림46 Survodutide MASH F2/F3 중 Fibrosis 개선 비율



자료: NEJM, DS투자증권 리서치센터

주: paired biopsy results,

그림47 Survodutide MASH F2/F3 중 MASH resolution 비율



자료: NEJM, DS투자증권 리서치센터

주: paired biopsy results,

Dulaglutide 대비 추가 심혈관 event 감소율:

Tirzepatide 약 8% vs. Semaglutide 약 26%

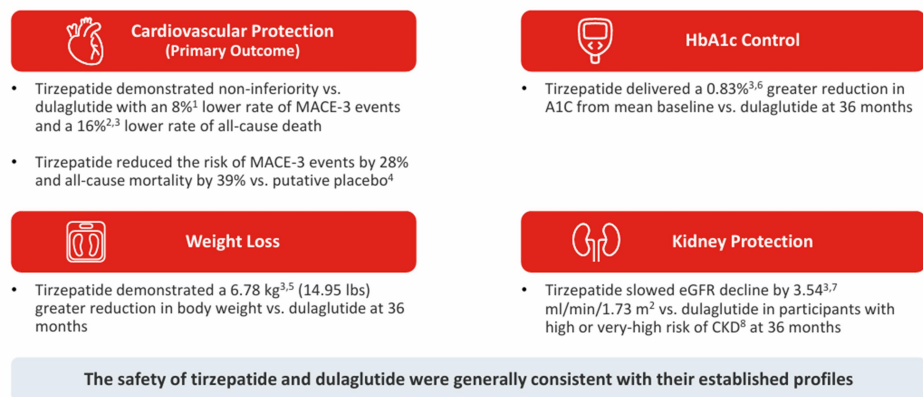
이는 Semaglutide와 Tirzepatide의 심혈관 효능에서도 확인할 수 있다. Tirzepatide는 Semaglutide 대비 월등히 뛰어난 체중 감소 효능을 보인다는 점은 잘 알려져있다. 반면 SURPASS-CVOT 연구에서 Tirzepatide는 Dulaglutide 대비 MACE-3p event를 약 8% 낮추고 사망 위험을 약 39% 낮춰 비열등성을 확인하였으나 우월성을 입증하지는 못한 반면(Tirzepatide MACE-3p risk 감소 약 28%, 사망위험 감소 약 39%), Semaglutide의 SUSTAIN-6 임상시험과 dulaglutide의 REWIND 임상시험을 환자 조정 이후 비교하였을 때 Semaglutide는 Dulaglutide 대비 약 26%의 추가 심혈관 위험 감소 효능을 입증하여 현재 GLP-1 치료제 중 가장 높은 수치를 달성한 상태다. SURPASS-CVOT의 임상 결과는 9월 EASD에서 발표될 전망이다.

이는 심혈관 질환에서의 효능 역시 단순 체중 감소 효능만에 집중하지 않아야 한다는 것을 의미한다.

CagriSema REDFINE-3 임상시험 주목

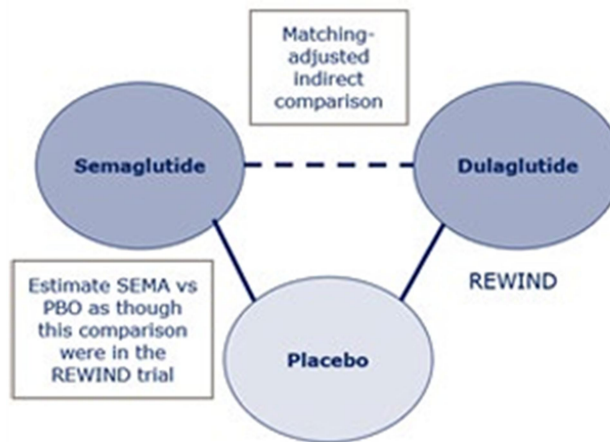
현재 Novo nordisk의 CagriSema는 REDFINE-3 임상시험을 시행하고 있다. 해당 임상에서 Semaglutide와 Amylin의 병용 투여가 추가적인 심혈관 이점을 가져올 수 있다면 향후 CV risk 시장에서는 Semaglutide(혹은 CagriSema)가 시장을 가져올 수 있을 것으로 전망한다.

그림48 SURPASS-CVOT 임상 결과



자료: Eli Lilly, DS투자증권 리서치센터

그림49 SUSTAIN-6 vs. REWIND 임상 비교 방법



자료: Lyndon Marc Evans et al 2021, DS투자증권 리서치센터

그림50 Semaglutide vs. Dulaglutide after matching, HR=0.74 (약 26% 위험 감소)

Comparison	Before matching, as published, HR (95% CI)	After matching	
		HR (95% CI)	p-value
s.c. SEMA vs. PBO	0.74 (0.58, 0.95)	0.65 (0.48, 0.87)	.004
s.c. SEMA vs. DULA	N/A	0.74 (0.54, 1.01)	.06

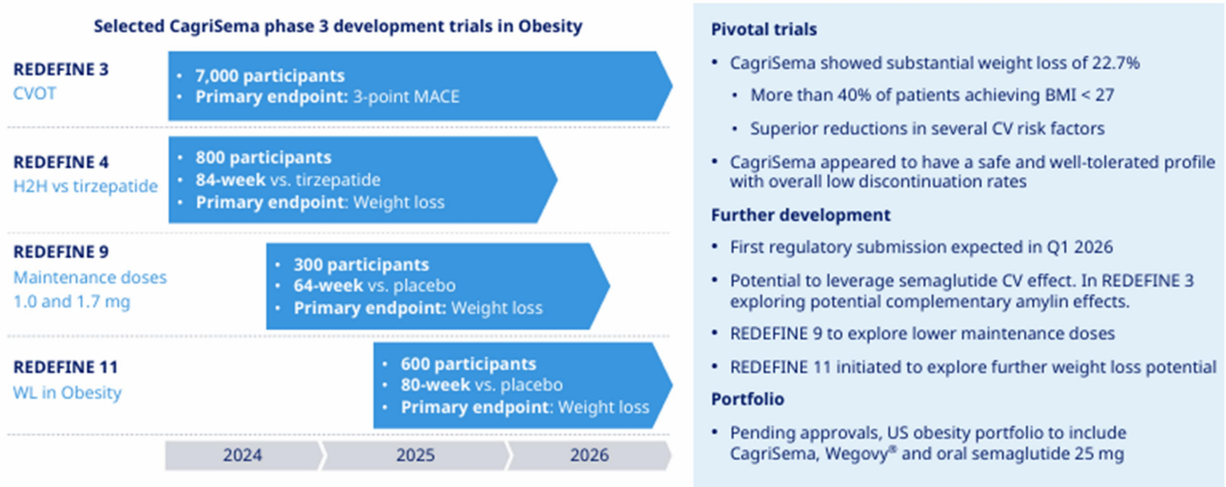
TABLE 3 MAIC results of main analysis. Comparison of relative treatment effect on 3P MACE

Abbreviations: 3P MACE, 3-point major adverse cardiovascular event; CI, confidence interval; DULA, dulaglutide; HR, hazard ratio; MAIC, matching-adjusted indirect comparison; N/A, not applicable; PBO, placebo; s.c., subcutaneous; SEMA, semaglutide.

자료: Lyndon Marc Evans et al 2021, DS투자증권 리서치센터

그림51 CagriSema 타임라인

CagriSema successfully completed pivotal trials and with additional trials ongoing to investigate even further potential



자료: Novo nordisk, DS투자증권 리서치센터

● DEAL: 기존 약물과의 시너지 고려 필요

시장을 선점한 약물과 시너지 고려 (ex. Madrigal 경구 GLP-1)

질환의 Biomarker 외에도 현재 시장을 선점하고 있는 약물과의 시너지도 눈여겨 볼 필요가 있다. 예를 들어 Madrigal의 Rezdiffra는 2024년 3월 FDA로부터 가속승인을 획득하여 현재 MASH 환자의 약 7%에 침투하였다. Madrigal에 따르면 환자의 50%는 GLP-1 제제를 이미 사용하거나 병용 투여하고자 하는 의사를 보이고 있으며 이에 Madrigal은 지난 7월 31일 중국의 CSPC로부터 전임상단계의 경구용 GLP-1 유도제를 확보하여 Rezdiffra와의 시너지를 모색하였다. Rezdiffra가 향후 출시될 FGF21 혹은 GLP-1 주사제 대비 이점은 1일 1회 투여하는 경구제로서 투약 편의성이 뛰어나다는 점에 있기 때문이다.

Madrigal 파트너십의 최우선 요소는 체중 감소율이 아닌 편의성/내약성/안전성

CSPC의 경구용 GLP-1은 Orforglipron과 유사한 backbone을 가지는 점을 감안할 때 높은 수준의 체중 감소 효능을 기대하기는 어려울 것으로 사료된다. Madrigal은 체중 감소율은 5% 이상이면 충분하다고 판단하였으며 (1) Rezdiffra의 파트너로서 투약 편의성과 (2) 내약성 및 안전성을 최우선 요소로 판단하여 SYH2086으로 선택한 것으로 판단한다. Rezdiffra/GLP-1 병용요법은 환자를 세분화하여 효능을 극대화할 수 있는 방향으로 개발될 수 있다. 가령 Semaglutide의 경우 T2DM 환자에 대해서는 섬유화 개선이 둔화되었던 반면 Rezdiffra는 환자의 프로파일과 관계없이 고른 효능을 보인다. 이에 MASH 환자 중 약 60%에 해당하는 T2DM 환자들은 Rezdiffra와 GLP-1 병용요법을 선호할 가능성이 높다. Rezdiffra는 현재 F2-F3 외에도 F4에 대해서도 적응증 확대를 추진하고 있으며 이는 시장 성장을 위한 긍정적인 요소로 평가한다.

FGF21의 경우 병용에는 높은 섬유화 개선을 요구할 것 (+monthly)

반면 FGF21 제제가 GLP-1 병용을 위한 backbone을 찾는다면 대상은 '높은 섬유화 개선도를 바탕으로 한 주사제 혹은 monthly 주사제'가 될 것으로 전망한다. 이는 FGF21의 이점은 뛰어난 섬유화 개선도에 있으며 이미 투약 편의성은 상당히 좋지 않은 주사제이기 때문이다. 특히 Akero 및 89bio의 FGF21과는 달리 GSK(2025.05 Boston Pharma로부터 인수)의 efimosfermin은 monthly 투여로 개발되고 있기 때문에 해당 backbone은 monthly로 투여할 수 있는 GLP-1이 가장 적합할 것으로 판단한다. 아직 GSK는 GLP-1과의 병용요법보다는 자사의 siRNA 기반 후보물질인 GSK990과의 병용투여 전략을 모색하고 있다고 밝혔으나 GLP-1과의 병용 시너지가 확인될 경우 충분히 GLP-1 인수에 대해서도 고려할 수 있다. 단, 여기에서도 MASH 적응증에서 병용 파트너를 구할 때에는 체중 감소율은 크게 고려 대상이 되지 않을 것으로 판단한다. 단, Novo nordisk는 자사의 연구 결과 FGF21과 Semaglutide의 병용 투여에서는 추가적인 효능 이점이 없음을 확인하였으며 이에 관련 연구를 모두 중단한 바 있다는 점을 감안할 필요가 있다.

M/S 확보 - 2. 적응증 선점 or 거대 시장에서 M/S 확보

시장성이 높은 질환을
'우선 선점'하는 것이 핵심

동반 질환 시장에서 Market share 확보 측면에서는 시장의 크기가 크고 성장성이 높은 질환을 우선 선점하는 것이 핵심이 될 것으로 예상된다. 현재 GLP-1 경쟁은 급격히 격화되고 있으며 이에 빅파마들은 단순한 비만 치료 임상시험을 넘어 다양한 동반 질환 적응증을 확보하기 위하여 공격적으로 임상을 진행하고 있다. 이에 향후 넘어서야 할 임상적 허들의 높이는 시간이 갈수록 상승할 것으로 전망한다. 당사는 다수의 동반질환은 GLP-1 계열 내에서 '누가 빠르게 적응증을 선점하는가'가 향후 M/S에서 중요한 요소가 될 것으로 판단한다. 일부 거대 적응증에 대해서 후속 약물은 제품 차별화를 바탕으로 M/S를 확보할 기회가 있을 것이다.

효능의 격차가 크지 않다면
first-in-class가 약 60%
이상 M/S

시장 데이터에서 first-in-class 효과는 뚜렷하게 관찰된다. 일반적으로 시장에 처음 약물이 진입하게 되면 출시 시기가 단 몇 년에 불과하더라도 효능의 격차가 크지 않다면 후속 약물에게 M/S를 크게 빼앗기지 않는다. L.E.K. 컨설팅에서 발표된 바에 따르면 후기 진입자의 효능이 첫 출시 제품과 크게 차별화되지 않은 경우 first-in-class 약물이 약 60% 이상의 점유율을 차지하며 후기 진입자는 일반적으로 class market의 약 20% 미만을 차지하게 된다. 아래 예시로 든 Lynparza(2014년 12월 승인 vs. Rubraca 2016년 12월), Ibrance(2015년 2월 승인 vs. 2017년 3월), Januvia(2006년 10월 승인 vs. Onglyza 2009년 7월) 모두 후속 진입자와 출시 시기 차이가 약 2~3년으로 크지 않으나 약 67~74%의 시장 지위를 공고히 지키고 있다.

후속 약물은 제품 차별화가
필요할 것 (ex. 효능, 투여
경로, 빈도, 안전성 등)

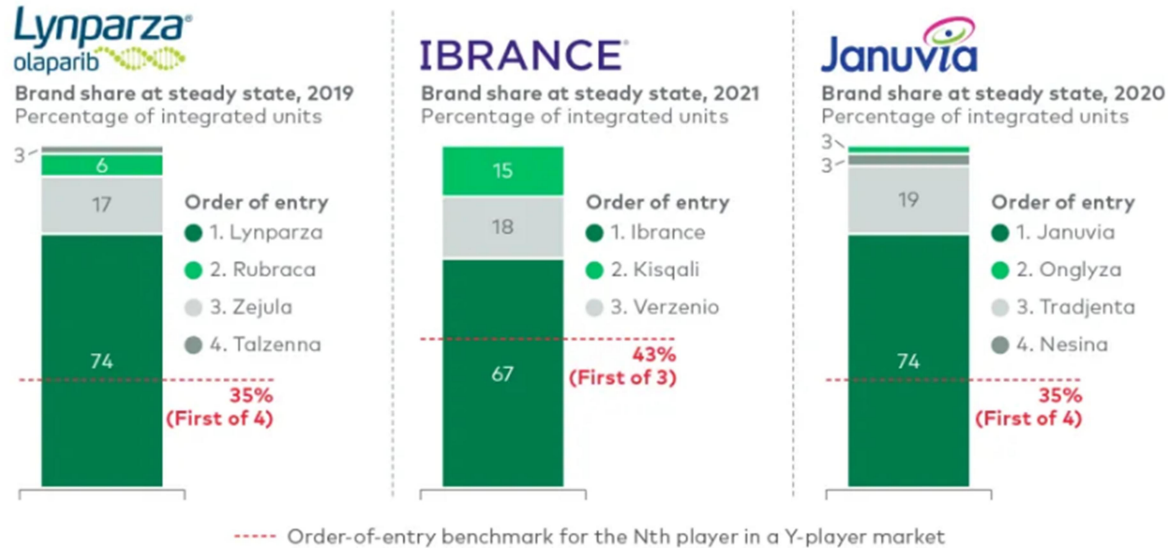
반면, 후속약물은 제품 차별화를 통해 거대시장에서 M/S 확보를 노려야 한다. 제품이 차별화 될 경우 M/S는 크게 변화한다. 제품의 차별화는 효능뿐만 아니라 투여 경로, 투여 빈도 및 안전성 등 다양한 방편으로 획득할 수 있다. Tagrisso는 EGFR mut. NSCLC 시장에서 Iressa, Tarceva, Gilotrif 이후 4번째로 진입한 약물임에도 불구하고 압도적인 효능을 바탕으로 현재 시장의 약 85%를 차지하고 있으며 Eliquis는 Xarelto 대비 출혈 위험에 대한 안전성을 바탕으로 시장에 자리잡았다.

제품 차별화는 질환에 따라
상이

이러한 제품의 차별화는 질환의 특성에 따라 적정되어야 한다. 가령 MASH에서 fibrosis 개선도 효능은 1 stage 개선이 매우 차별화되는 요인이 되는 반면 비만에서 체중 감소율은 더 큰 개선이 필요할 수 있을 것으로 전망한다. 또한 천천히 질환이 진행되는 만성질환의 경우 Monthly 혹은 3개월 1회 투여, 경구제가 차별화되는 요인이 되는 반면 빈번한 모니터링이 필요한 질병에서는 long acting이 차별화 요인이 아닐 수 있다. GI 부작용을 줄이는 것 역시 만성질환에 대한 경구제의 경우 차별화 요인이 되는 반면, 생명을 위협하는 질환에 대해서는 차별화 요인이 되지 않는다.

그림52 효능의 격차가 크지 않다면 M/S는 first-in-class가 약 60% 이상 확보

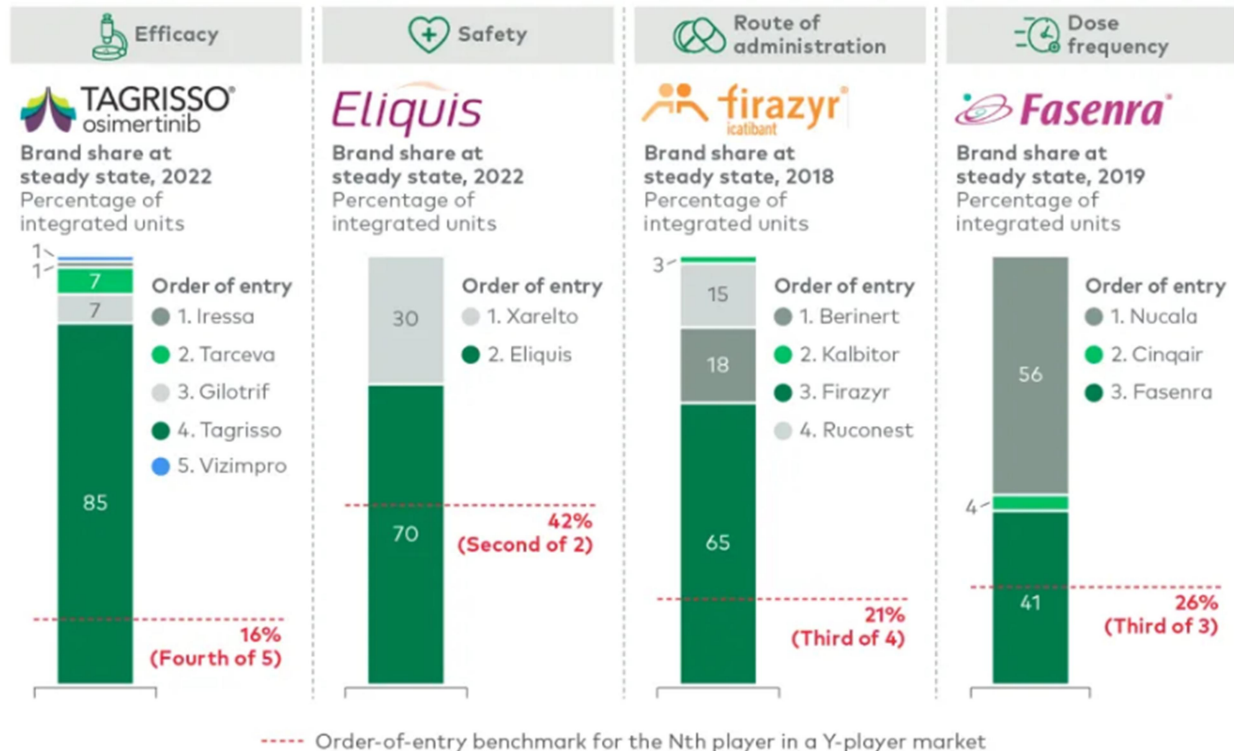
First-to-market product analogs* leading the market with late entrants offering limited differentiation



자료: L.E.K. 컨설팅, DS투자증권 리서치센터

그림53 제품 차별화만 된다면 출시 일정이 늦어도 괜찮음

Differentiated late-entrant analogs* displacing pioneer product



자료: L.E.K. 컨설팅, DS투자증권 리서치센터

Clinical 근거 높은 질환
vs. unmet needs가 높은
질환

GLP-1의 대표적인 동반질환은 제 2형 당뇨, 당뇨 예방, 다낭성 난소 증후군, 고혈압, 수면무호흡증 등 다양하다. 이에 빅파마가 취할 수 있는 두 가지 전략은 (1) clinical 근거가 높아 성공 가능성이 높은 동반 질환으로의 진출 혹은 (2) unmet needs가 높아 risk 대비 큰 수익을 얻을 수 있는 적응증으로의 진출이 될 것이다. 현재 치료제가 없으며(거나 치료 효능이 부족하며) unmet needs가 높은 질환은 당뇨 예방, MASH, 알츠하이머, 골관절염, 비만 관련 암, PCOS 등을 꼽을 수 있다.

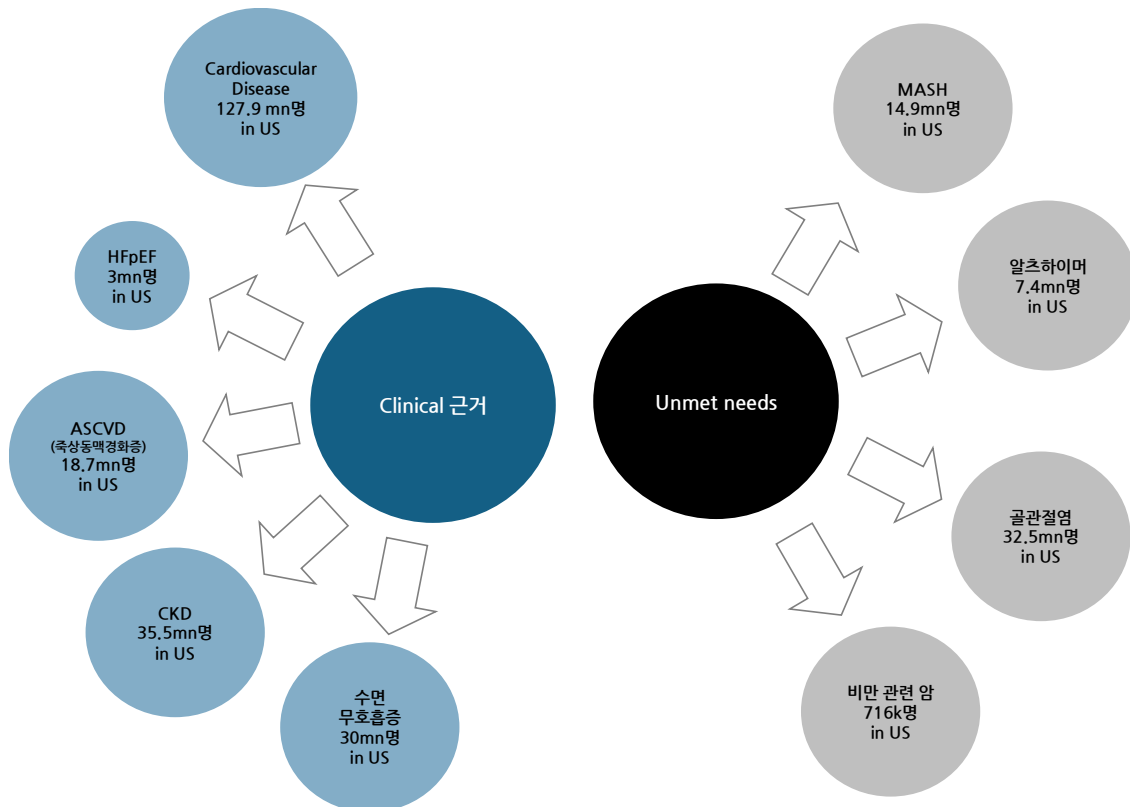
표9 GLP-1 comorbidity

계(系)	적응증	GLP-1 치료 효과
내분비/대사	Type 2 diabetes, obesity, prediabetes, PCOS, low testosterone	인슐린 작용 개선, 체중 감소 촉진, 생리 주기 조절, 호르몬 균형 강화
심혈관	Atherosclerotic heart disease, hypertension	심혈관계 사건 감소, 혈관내피 건강 개선
신장	Diabetic kidney disease, hypertensive nephropathy	신기능 저하 속도 완화, 단백뇨 감소
간	MASLD, MASH	간 지방 감소, 간 효소 개선
신경	Parkinson's, Alzheimer's (experimental)	신경 보호 효과, 뇌 보상 회로 조절
종양학	Obesity-related cancers	염증성 인자 억제, 특정 암 발생률 감소

자료: DS투자증권 리서치센터

주: Type 2 diabetes=제2형당뇨, obesity=비만, prediabetes=당뇨전단계, PCOS=polycystic ovary syndrome, 다낭성난소증후군, low testosterone=저테스토스테론, Atherosclerotic heart disease=죽상경화증, hypertension=고혈압, Diabetic kidney disease=당뇨병성신병증, hypertensive nephropathy=고혈압성신병증, MASLD= metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease, 대사이상지방간질환, MASH= Metabolic dysfunction-associated steatotic hepatitis 대사이상지방간염, Parkinson's=파킨슨, Alzheimer's=알츠하이머

그림54 보험시장 - Clinical 근거가 높은 질환 vs. Unmet needs가 높은 질환



자료: CDC, AMA, FDA, Alzheimer's Association, OA Action Alliance, AHA, NIH, DS투자증권 리서치센터

주: CVD 2020년. 수면 무호흡증 2022년. MASH 2020년. 알츠하이머 2025년. 골관절염 2024년. 비만 관련 암 2022년. CKD 2020년. HFpEF 2023년. ASCVD 2020년 기준으로 함

(1) Clinical 근거가 높은 질환은 이미 빠르게 선점 중 - 1st tier 굳히기 시장

이미 clinical 근거가 확보된 심혈관, 신장질환, 고혈압 등의 대사성 동반질환은 1st tier 업체인 Novo nordisk 및 Eli Lilly가 임상 3상 이상에서 뚜렷한 데이터를 축적하며 경쟁 우위를 굳히고 있다.

MACE 위험 감소 확인
: 이미 적응증 확보

MACE(Major Adverse Cardiovascular Events) 감소로 확인할 수 있는 심혈관질환(심혈관사망, 심근경색, 뇌졸중)에서 이미 Semaglutide는 SUSTAIN-6에서 MACE 3p risk 약 26% 감소를 확인하였다. Tirzepatide도 SURPASS-CVOT에서 Dulaglutide 대비 MACE 3p risk를 약 8% 더 감소(HR 0.92)시켜 비열등성을 입증하였다. Semaglutide는 2024년 3월 적응증을 획득하여 MACE 위험이 있는 환자들에게는 우선적으로 사용되고 있으며 Tirzepatide도 해당 적응증으로 filing을 완료, 곧 적응증 확보할 예정이다. Novo nordisk의 Rybelsus도 현재 SOUL CVOT에서 MACE 14% 감소를 입증하였으며 올해 4분기 해당 적응증 허가를 획득할 것으로 전망한다.

HFpEF; Tirzepatide 입증

Tirzepatide는 HFpEF+비만 환자 대상 SUMMIT trial에서 심혈관 사망 혹은 심부전 악화 event가 Tirzepatide 약 9.9%, 위약군 약 15.3% 발생하여 해당 사건 발생 위험이 약 38% 감소(HR=0.62)함을 확인하였다. 관련 적응증 허가 신청을 준비 중이다 (semaglutide는 2024.08 NDA 자진철회, Sema 임상 주요 지표가 증상/운동능력 중심으로 시행되어 FDA가 hard end point를 요구했을 가능성 있음).

CKD 환자 event 24% 감소; Semaglutide 입증

CKD에서도 Semaglutide는 2025년 1월, 지속 eGFR 저하, end stage 신장질환 및 심혈관 사망 위험이 있는 제2형당뇨 및 CKD 를 보유한 성인에게 사용하도록 적응증을 획득한 상태다. FLOW trial에서 CKD+당뇨환자에서 지속 eGFR 저하, ESKD, 신질환 사망, 심혈관 사망 복합 사건이 약 24% 감소함을 확인하였다.

Zepbound, 수면무호흡증
적응증 확보

수면무호흡증에 대해서도 Tirzepatide는 SURMOUNT-OSA 임상 결과를 바탕으로 2024년 12월 20일 적응증을 추가하였다.

노보노 amycrin, 릴리 orforglipron & Retatrutide 등 동반질환
효능 입증 진행 중

Novo nordisk는 Phase 2a가 종료된 Amycretin 역시 임상 3상 AMAZE는 체중 감소 효능을 조사하는 동시에 SC/PO 투여 경로 및 동반질환을 광범위하게 함께 평가할 예정이다. 가령 죽상동맥경화증, 심혈관 질환, 심부전, 만성 신장 질환, 무릎 골관절염 및 폐쇄성 수면 무호흡증이 있으며 추가 동반 질환도 조사할 계획으로 밝혔다. 릴리 역시 Orforglipron은 당뇨, 비만, 체중 유지 및 수면무호흡증에 대한 임상 3상 외에도 고혈압 환자 대상 ATTAIN-Hypertension 임상을 시작하였다. 더불어 올해 말 부터는 과체중/비만으로부터 통증이 있는 무릎 골관절염 환자를 대상으로 신규 3상 시험을 시작할 예정이다.

그림55 Ozempic(Semaglutide) 현재 FDA label

-----INDICATIONS AND USAGE-----
 OZEMPIC is a glucagon-like peptide 1 (GLP-1) receptor agonist indicated:

- as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus (1).
- to reduce the risk of major adverse cardiovascular events in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease (1).
- to reduce the risk of sustained eGFR decline, end-stage kidney disease and cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease (1).

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

그림57 Mounjaro(Tirzepatide) 현재 FDA label

-----INDICATIONS AND USAGE-----
 MOUNJARO™ is a glucose-dependent insulintropic polypeptide (GIP) receptor and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. (1)

Limitations of Use:

- Has not been studied in patients with a history of pancreatitis (1, 5.2)
- Is not indicated for use in patients with type 1 diabetes mellitus (1)

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

그림56 Wegovy(Semaglutide) 현재 FDA label

-----INDICATIONS AND USAGE-----
 WEGOVY is a glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist indicated in combination with a reduced calorie diet and increased physical activity:

- to reduce the risk of major adverse cardiovascular (CV) events (CV death, non-fatal myocardial infarction, or non-fatal stroke) in adults with established CV disease and either obesity or overweight. (1)
- to reduce excess body weight and maintain weight reduction long term in:
 - Adults and pediatric patients aged 12 years and older with obesity.
 - Adults with overweight in the presence of at least one weight-related comorbid condition. (1)
- for the treatment of noncirrhotic metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH), formerly known as nonalcoholic steatohepatitis (NASH), with moderate to advanced liver fibrosis (consistent with stages F2 to F3 fibrosis) in adults. (1)

The indication for MASH is approved under accelerated approval based on improvement of MASH and fibrosis. Continued approval for this indication may be contingent upon the verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial. (1)

Limitations of Use

Coadministration with other semaglutide-containing products or with any other GLP-1 receptor agonist is not recommended. (1)

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

그림58 Zepbound(Tirzepatide) 현재 FDA label

-----INDICATIONS AND USAGE-----
 ZEPBOUND® is a glucose-dependent insulintropic polypeptide (GIP) receptor and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist indicated in combination with a reduced-calorie diet and increased physical activity:

- to reduce excess body weight and maintain weight reduction long term in adults with obesity or adults with overweight in the presence of at least one weight-related comorbid condition. (1)
- to treat moderate to severe obstructive sleep apnea (OSA) in adults with obesity. (1)

Limitations of Use:
 Coadministration with other tirzepatide-containing products or with any GLP-1 receptor agonist is not recommended. (1)

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

(2) Unmet needs 높은 질환 - 후발주자들에게 임상적 needs가 아직 남아있다

MASH 성공, 알츠하이머
및 무릎골관절염 연 내 결
과 발표

Unmet needs가 높은 질환에서도 서서히 GLP-1의 임상 근거는 축적되고 있다. 최근 Semaglutide가 MASH에서 FDA 가속승인을 획득하며 새로운 이정표를 세웠고, 연 내에는 알츠하이머 임상 3상 EVOKE/EVOKE+ trial 결과를 도출할 예정이다. 무릎 골관절염 통증에 대해서도 Retatrutide가 올해 말에 TRIUMPH-4 결과를 발표할 예정이다.

아직 임상적 개선 필요 +
데이터 부족
; 발전 여지 많음

그러나 MASH에서 Semaglutide의 간 섬유화 개선 효능은 여전히 제한적으로 추가적인 개선이 필요한 수준이며 알츠하이머 및 무릎골관절염은 아직 확정적인 임상 데이터가 도출되지 않아 임상적 유효성 입증에 기다려야하는 상황이다. 더불어 POCS, 비만 관련 암 등은 기전적·역학적 근거는 보유하고 있으나 아직 PoC 수준의 근거조차 부족하여 아직 도전하지 못한 영역으로 남겨져 있다.

거대 질환 = multi-
blockbuster 구조

이러한 Unmet needs가 높은 질환들은 성공할 경우 대규모 신 시장을 창출할 잠재력을 보유하고 있으며 이는 GLP-1의 가치를 크게 확장할 수 있다. 더불어 거대 시장의 특성 상 'multi-blockbuster' 구조가 발생할 확률이 높아 차별화된 임상 biomarker를 달성 혹은 편의성을 개선한다면 후발주자들에게도 기회가 열려있는 영역으로 판단한다. 실제로 Merck가 자사 GLP-1 후발 파이프라인 Efinopegdutide(MK-6024)를 비만 혹은 제 2형 당뇨 임상보다 MASH 임상에 우선적으로 집중한 것도 unmet needs 시장을 선점하고자 하는 논리도 포함되어있다(기전적 요소, LFC 감소능 좋았던 점 및 Phase 2a에서 체중 감소 효능이 Semaglutide와 차이가 크지않은 데 부작용이 높았던 이유도 있지만).

휴미라가 TNF- α inh에서
이겼지만, 3개 약물 모두
사이좋게 블록버스터가 됨

Multi-blockbuster의 실 예로 자가면역 치료제 TNF- α inh의 경우 Humira가 peak sales 2022년 기준 연간 약 \$21.6bn의 매출을 달성하는 메가 블록버스터로 시장 M/S의 과반을 선점하였으나 그 외 동일 기전의 Remicade 및 Enbrel도 각각 연간 peak sales 2014년 약 \$9.9bn, 2016년 약 \$9.2bn를 달성하며 세 파이프라인 모두 메가 블록버스터 지위를 영위하였다.

거대질환에서는 니치 마켓
만 확보해도 매출 상당
→ 이후 시장확대 가능

더불어 거대 질환은 같은 질환 내에서도 세부 세그먼트로 시장이 세분화되기 때문에 후발주자 역시 niche market에서 상당 수준의 매출을 확보한 후 시장을 확대할 수 있다. 예를 들어 MASH의 경우 F2-F3과 F4 각각 시장이 분화할 것으로 예상되며 F2-F3 시장 내에서도 또 다른 동반질환을 가지고 있는지 여부, 비만 여부 등을 통해 환자 처방이 상이할 것으로 전망된다.

표10 Novo nordisk vs. Eli Lilly 임상시험 현황

기업명	Pipeline	임상 단계	적응증	임상 결과/ 예정 일정
Novo Nordisk	Wegovy	Phase 3 (STEP-9)	Obesity w/ knee osteoarthritis	완료
		Phase 3 (SELECT)	Obesity w/ Cardiovascular disease	완료
		STEP-HFpEF & STEP-HFpEF-DM	Obesity related HFpEF +/- T2D	완료
		Phase 3 (ESSENCE) 완료	MASH	8/15 FDA approved (상업화 예정)
	Ozempic	Phase 3	T2DM & Cardiovascular disease	완료
		Phase 3 (STRIDE)	T2DM & PAD (peripheral artery disease)	완료
		Phase 3	T2DM & chronic kidney disease w/ eGFR	완료
	Rybelsus	Phase 3 (PIONEER 6)	T2DM & Cardiovascular disease	완료
		Phase 3 (EVOKE/EVOKE+)	early Alzheimer's	25 년 말 결과 발표 예정 ('25 년 9 월 결과 확인 + 52 주 extension '26 년 10 월 확인)
	Amycretin SC/PO	Phase 3 (AMAZE) 준비 중	죽상동맥경화증, 심혈관 질환, 심부전, 만성 신장 질환, 무릎 골관절염 및 폐쇄성 수면 무호흡증 등 (추가 동반 질환도 조사할 계획)	-
Eli Lilly	Orforglipron	Phase 3 (ACHIVE-4)	T2DM at increased CV risk	2025 년 9 월
		Phase 3 (ATTAIN-hypertension)	BMI 25 이상의 고혈압	2027 년 9 월
		Phase 3 (NCT06672939)	Overweight & Obesity w/ Related comorbidities	2027 년 2 월
		Phase 3 (NCT06972459)	Overweight & Obesity at least 1 weight Related comorbidities	2027 년 1 월
		Phase 3 (ATTAIN-OSA)	Obstructive Sleep Apnea	2026 년 11 월
		Phase 3 시작 예정	Overweight & Obesity w/ 무릎 골관절염	연 내 시작 예정
	Retatrutide	Phase 3 (TRIUMPH-7)	Obesity & chronic low back pain (CLBP)	'27 년 9 월 결과 예정
		Phase 3 (TRIUMPH-4)	obesity & osteoarthritis of knee	연 내 데이터 공개 예정
		Phase 3	CV / renal outcomes	'29 년 2 월 결과 예정 (triumph-outcomes)
		Phase 3 (TRIUMPH-1)	Obesity w/wo osteoarthritis w/wo sleep apnea	2026 년 5 월
		Phase 3 (TRIUMPH-2)	obesity & T2D w/wo sleep apnea	2026 년 5 월
	Tirzepatide	Filing	chronic heart failure w/ preserved ejection fraction (HFpEF)	-
		TRESURE-CKD	obesity & T2D & CKD	3 상 준비 중
		Phase 3	T1D & obesity	'27 년 5 월 결과 예정
		Phase 3 (SURMOUNT-CVOT)	CV outcomes & T2D	EASD 2025 결과발표, 연 내 filing 예정
		Phase 2 완료	MASH	3 상 준비 중 (Retatrutide 함께)
		2 상	T2D & obesity (higher dose)	'26 년 10 월 결과 예정

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

Novo nordisk, 알츠하이머 시장에 대한 도전

연 내 임상 3상 결과 발표 - 성공 근거는 있다

연 내 알츠하이머
임상 3상 결과 발표 예정

Novo nordisk는 올해 말 초기 알츠하이머 대상 EVOKE 임상 3상 결과를 발표할 예정이다. 이는 GLP-1 최초로 알츠하이머에서 효능을 확인하는 임상이다. 주요 임상은 올해 9월 완료되며 52주 연장 데이터는 '26년 10월까지 확인할 예정이다.

GLP-1 agonist는 뇌를 포함한 전신의 GLP-1 수용체를 활성화하여 BBB 및 혈관 건강을 개선하고 미세아교세포/성상세포의 항상성을 유지, 적응면역 개선, 시냅스 생존력 강화, 신경 보호 등의 다양한 방식으로 알츠하이머에 기여한다. 특히 말초 염증은 신경 염증을 악화시킬 수 있는데 GLP-1 agonist는 체중 감소 혹은 혈당 조절 외에도 강력한 hs-CRP 감소 등의 전신 염증 완화 효과도 보유하고 있다. 알츠하이머 환자의 뇌 포도당 대사와 인지 기능 보존에도 관여한다.

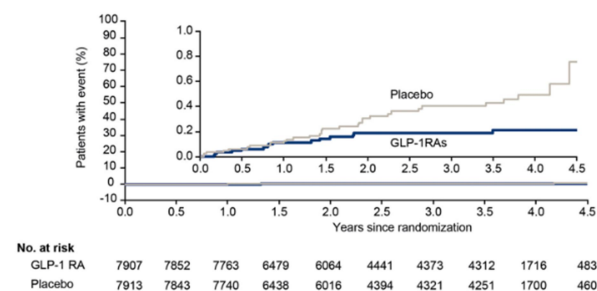
후향적 임상에서는 이미
GLP-1의 알츠하이머 이점
확인

이에 대규모 후향적 임상 분석이 알츠하이머 대상으로 진행되었으며 ELAD 연구에서 GLP-1 Liraglutide를 12개월 투약한 환자는 위약군 대비 측두엽 및 전체 피질의 부피 감소가 적었으며 인지기능 보존 효과도 더 컸다. LEADER, SUSTAIN-6, PIONEER-6 등의 대규모 심혈관 임상의 후향적 분석에서는 GLP-1 치료 환자군이 위약 대비 치매 발생 위험이 약 53% 낮아졌다고 발표되었다. 미국/덴마크 등의 real world 연구에서도 GLP-1에 노출된 환자의 모든 치매 위험이 약 11-42% 감소하였으며 알츠하이머 발생 위험은 최대 64%까지 낮아진 것을 확인하였다.

Sema는 말초염증도 줄이고
제한적으로는 뇌영역 들
어감

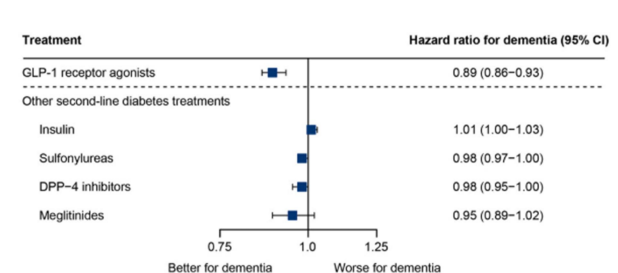
기존의 임상시험에서 Semaglutide는 말초 염증을 줄이는 것을 확인하였다. GLP-1의 BBB 투과는 제한적일 수 있으나 동물 연구에서는 연수구역, 시상하부 궁상핵, 외측 중격핵 등 GLP-1+ 뇌 영역에 제한적으로 접근할 수 있음을 확인하였다. 이러한 근거를 토대로 Novo는 임상 3상을 진행하였으며 현재 결과 발표를 앞두고 있다. 단, 이러한 근거가 임상 성공을 보장할 수는 없으며 High risk 영역임에 주의하자.

그림59 치매 발생 확률 (GLP-1 vs. placebo)



자료: Caroline Holm Nørgaard et al 2022, DS투자증권 리서치센터

그림60 다양한 당뇨 치료제가 있지만 치매에 효능은 GLP-1



자료: Caroline Holm Nørgaard et al 2022, DS투자증권 리서치센터

알츠하이머 진출은 GLP-1 시장 확대의 핵심이 될 것

효과 입증 시,
GLP-1 내약성/안전성으로
시장 진출이 매우 용이

Novo nordisk가 알츠하이머에서 우수한 결과를 확인할 경우 GLP-1의 뛰어난 내약성 및 안전성을 토대로 알츠하이머 시장으로의 진출이 매우 원활할 것으로 전망한다. 기존 DMT 치료제인 아밀로이드 항체는 ARIA-E, ARIA-H 관련 부작용에 대한 우려가 크며, 투여 방식도 IV(혹은 SC 투여: 8월 31일 미국 내 SC-AI 허가 전망)로 병원 방문이 필수적으로 요구된다는 점에서 환자 순응도가 제한적이다. 반면 GLP-1은 GI 부작용 외 크게 대두되는 부작용이 없으며 현재 임상을 진행하고 있는 Oral semaglutide는 경구제로 자가 투여가 용이하다는 측면에서 투약 편의성 측면에서 압도적인 차별화가 가능하다.

차세대 메가 블록버스터 시장; 환자수 ↑, 장기투여, 높은 약가, 조기환자 진입 확대 가능성

알츠하이머 시장은 아래의 4가지 요인으로 차세대 메가 블록버스터 시장으로 진화할 가능성이 높다. (1) 전 세계적으로 압도적으로 많은 환자 수 및 시장 수요 (2) 일반적으로 환자들이 치료제를 지속적으로 장기 투여 패턴을 보인다는 점 (3) 높은 약가(연간 \$20,000~\$30,000 이상) (4) 진단 방식 변화(PET→BBM)에 따른 조기 환자 진입 확대가 진행되고 있다는 점 때문이다. 현재 레캄비는 높은 약가를 바탕으로 약 5,600명이라는 저조한 환자 수에도 불구하고 출시 후 단기간에 1Q25 기준 각각 약 23.1bn엔(한화 약 2,191억원)의 매출을 달성하였으며 이 중 미국 매출이 약 9.1bn엔(한화 약 864억원)으로 밝혔다.

환자 수;
약 94mn ~ 409mn명
(vs. 당뇨 589mn명)

EVOKE/EVOKE+ trial이 대상으로 하는 MCI due to AD(mild cognitive impairment due to alzheimer's disease)와 mild AD 환자 수는 전 세계에 합산 약 94mn명(MCI due to AD 약 69mn명, mild AD 약 25mn명)으로 추산된다. 미국 데이터를 참고하자면 미국에서는 약 6.9mn명 환자가 MCI due to AD, 약 2.5mn명 환자가 mild AD를 앓고 있는 것으로 알려져 있다. 당뇨 시장 약 589mn명(국제당뇨연맹 기준) 대비 환자 수는 비교적 적으나 치료 단가는 알츠하이머가 당뇨 대비 수십 배 이상 높다는 점에서 시장성 측면에서는 당뇨 이상으로 볼 수 있다. 만약 Preclinical AD까지 시장을 확장할 수 있다면 총 409mn명의 환자를 대상으로 투여할 수 있을 것으로 추정되며 이는 당뇨 시장과 거의 유사한 규모의 환자 수이다. Preclinical AD는 임상 근거 제출 이전에도 DTC market에서 일부 매출을 확인할 수 있을 것으로 전망한다.

장기 유지 요법으로 발전

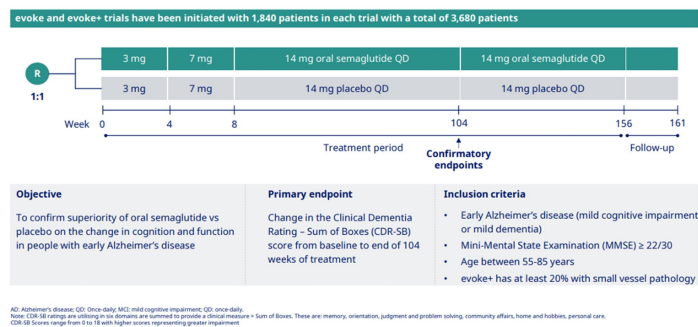
또한 알츠하이머 환자들의 치료제를 장기 유지 요법 선호는 시장 안정성을 높이는 핵심 요소다. PET scan 등으로 아밀로이드 제거가 확인되면 치료 중단이 가능하다고 알려져 있으나 최근 예자이 실적발표에 따르면 실제 임상 현장에서 환자의 대다수는 유지요법으로 전환하기를 원하고 있으며 최근 공개한 48개월 장기 투여 데이터에서 환자의 절반 이상이 개선을 확인하였다. 이에 제약사 입장에서 알츠하이머 시장은 매우 안정적이고 지속적인 매출원이 될 수 있을 것으로 판단한다.

진단 방식 변화
(PET→BBM)는 시장 확장을 야기

진단 방식의 변화는 알츠하이머 시장 확장을 가속화 시킬 것으로 전망한다. 고비용의 PET에서 저렴하며 편의성이 높은 BBM(혈액기반 바이오마커, Blood based biomarker)으로 이동할 것으로 예상된다. 진단이 쉽고 저렴해지면 조기 환자 진입 장벽이 크게 낮아질 수 있으며 이는 치료제 시장 확장을 야기시킨다. 최근 AACI2025에서 미국 알츠하이머 협회는 BBM 임상 진료 지침에 대해 발표하였으며 최초로 BBM을 확증 진단 도구로 권장하기 시작하였다. 이에 BBM 기준이 명확하게 정의되었으며 confirmatory test를 통과하는 경우 PET 및 CSF를 대체할 수 있다. 민감도 90% 이상 및 특이도 75% 이상의 BBM 검사는 선별 검사로 사용하며 민감도, 특이도 90% 이상 검사를 confirmatory test로 활용할 수 있다. CMS는 2026년 1월부터 보험 급여를 적용할 예정으로 진단 알고리즘 자체가 BBM 중심으로 재편될 가능성이 높다 (알츠하이머 PET 진단을 투자 포인트로 하는 기업은 보수적 투자 제한, 국내는 어차피 보험 X).

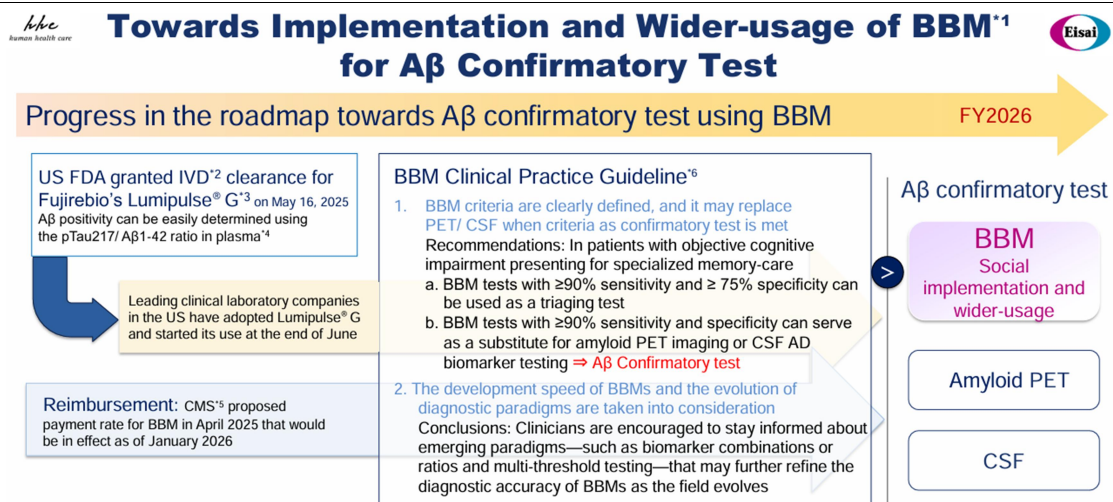
그림61 EVOKE/EVOKE+ trial 임상 디자인

evoke and evoke+ trials are ongoing with expected completion in 2025



자료: Novo nordisk, DS투자증권 리서치센터

그림62 Aβ Confirmatory Test에는 앞으로 혈액기반 바이오마커(BBM, Blood-based biomarker) 사용 예정



Aβ confirmation by Aβ PET and CSF may be replaced with simpler BBM, streamlining and expanding the capacity of pathway
Use of BBM as confirmatory test is a major driving force for Demand Expansion Phase

자료: Eisai, DS투자증권 리서치센터

Preclinical AD, 임상 근거 없어 보험적용이 안되어도 DTC market에서 비급여 수요가 있을 것

Preclinical AD 환자들도 잠재 시장이 될 수 있다. Preclinical AD 환자 수는 MCI due to AD 및 AD dementia 환자 수 대비 약 3배에 달하는 거대 시장이다. 물론 아쉽게도 이번 EVOKE/EVOKE+ trial에서는 MCI due to AD 및 mild AD를 대상으로 함으로 preclinical AD 환자에서 임상적 효능을 확인할 수는 없다. 단, EVOKE/EVOKE+ trial로 알츠하이머 예방에 대한 기대감이 조성된다면 초기에는 예방 치료에 있어서는 비급여 시장에서 치료 수요를 선점하고 이후 임상 결과 확보 이후에 보험 급여 시장으로 확대하는 방식으로 GLP-1의 매출을 성장시킬 수 있다.

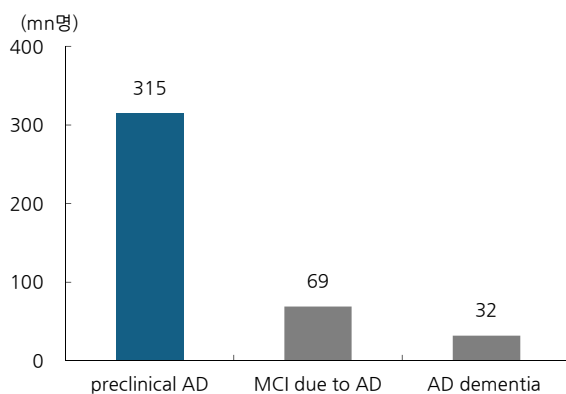
Oral semaglutide도 DTC market 출시 전망

최근 GLP-1 대상으로 확장되고 있는 비급여 현금가 DTC market은 이러한 비급여 수요를 적극적으로 지원할 것으로 예상된다. 현재 위고비/오젠펙 및 쥘바운드가 DTC 판매되고 있으며 향후 출시될 Orforglipron 및 CagriSema 등도 DTC 출시될 예정으로 밝혔다. Oral semaglutide도 올해 4분기에 비만 치료제로 허가될 예정으로 Rybelsus와 함께 DTC market에 출시될 가능성이 높을 것으로 전망한다. 이에 보험 급여 미적용 대상자인 preclinical AD 환자들은 Novocare DTC market에서 매출을 상승시킬 것으로 예상된다.

Preclinical AD에 대한 최초 데이터는 Aβ가 2028년 공개

Preclinical AD에 대한 임상 데이터는 2028년 최초 데이터가 공개될 전망이다. Eisai의 레캄비, Roche의 Trontinemab, Eli Lilly의 키순라도 각각 임상을 진행 혹은 진행을 준비하고 있으며 레캄비의 AHEAD 3-45 임상시험이 가장 먼저 top line result 2028년에 공개될 것으로 전망된다.

그림63 Preclinical AD 환자수는 mild 이하 AD 환자의 약 76%



자료: Global estimates on the number of persons across the Alzheimer's disease continuum, DS투자증권 리서치센터

그림64 레캄비, 키순라는 MCI, AD dementia 환자에 투여

LEQEMBI is indicated for the treatment of Alzheimer's disease. Treatment with LEQEMBI should be initiated in patients with mild cognitive impairment or mild dementia stage of disease, the population in which treatment was initiated in clinical trials. (1)

----- INDICATIONS AND USAGE -----
KISUNLA is an amyloid beta-directed antibody indicated for the treatment of Alzheimer's disease. Treatment with KISUNLA should be initiated in patients with mild cognitive impairment or mild dementia stage of disease, the population in which treatment was initiated in the clinical trials. (1)

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

알츠하이머 시장에서는 투약 편의성이 중요 - 여긴 경구제&패치가 핵심!!

알츠하이머 투약 지속률 낮음: 인지장애 & 보호자 동반 필요 등의 문제

알츠하이머 약물 치료에 있어 장기 지속 투여가 선호되에도 불구하고 실제 1년 지속률은 35~60% 수준으로 낮다. 이러한 낮은 투약 지속률의 원인은 (1) 인지 장애로 인하여 복잡한 투약 스케줄에 취약하며 (2) 병원 방문이 요구될 경우 환자의 약 78%가 보호자 동반이 필요하여 치료의 부담이 높다는 점 등으로 평가된다. 특히 심각한 인지기능 장애를 앓고 있는 노인환자는 기억력 장애, 기능 제한, 우울감, 동반 질환으로 인한 복잡한 약물 요법 등으로 인하여 약물 순응도가 매우 저하된다.

복용이 쉬우면 지속률 상승
Bid는 패치제로 전환하였을 때 순응도/만족도 상승

복용이 쉬우면 지속률은 올라간다. 알츠하이머 약물에서는 복용 단순화가 순응도 및 지속률 개선과 연관된다는 근거는 잘 축적되어있다. 이에 도네페질 등의 기존의 알츠하이머 치료 약물은 복용 횟수를 줄이고 사용이 쉬운 패치제 형태로 제작되었다. 실제로 1일 1회 도네페질이 1일 2회 복용하는 리바스티그민 캡슐보다 지속률이 높게 보고되었으며 이에 리바스티그민은 패치로 전환하였을 경우 환자 순응도 및 보호자 만족도를 증가시켰다(참고, 다빈도 복용보다 1일 1회 유리 경향은 다수의 연구에서 일관됨).

알츠하이머 → Oral sema
선택; 복용 순응도 고려
패치제도 합리적 고려사항

Novo nordisk가 이미 허가받은 주사제 제형의 Semaglutide 위고비를 보유하고 있음에도 불구하고 이번 알츠하이머 임상을 경구제로 설계한 배경에는 역시 알츠하이머 환자의 복용 순응도와 접근성을 극대화하고자 하는 전략적 고려가 있었기 때문으로 판단한다. EVOKE/EVOKE+ 임상은 1일 1회 oral semaglutide 14mg 투여로 편의성 높은 제형을 전제로 효과와 안전성을 검증 중이다. 이에 당사 역시 향후 알츠하이머 시장에서는 경구제가 main이 되며 패치제가 틈새시장에 자리잡을 것으로 전망한다. 최근 대응은 위고비 마이크로니들 패치제가 생체이용률 약 80%를 확보하였다고 밝혔다. 국내 임상 1상은 연 내 시작할 것으로 예상된다. 실제 Novo nordisk와 대응의 논의 여부는 알 수 없으나 알츠하이머 영역에서 Oral semaglutide가 패치제로의 제형 변경 수요가 있을 것으로 추정하는 것은 충분히 합리적인 논리로 판단한다.

그림65 1일 1회 복용하는 도네페질이 1일 2회 리바스티그민보다 훨씬 복용 순응도가 높음

Characteristic	Total # Studies	Higher Persistence	Lower Persistence	Non-Significant Association	Comments
Drug Donepezil v. Rivastigmine	14	6 [34,35,38, 48,51,52]	0	8 [39,46,50,53,55, 56,57,58]	Note: for all 3 comparisons, unclear if difference significant in adjusted analyses [35]

자료: Colleen J Maxwell et al 2014, DS투자증권 리서치센터

그림66 도네페질 패치는 시장에 출시되어있음



자료: 식품의약품안전처, DS투자증권 리서치센터

그림67 주사제는 알츠하이머 환자가 자가 투여하기에는 너무 어렵다

위고비® 프리필드펜 사용법

위고비® 프리필드펜
주사법 동영상

01 펜 확인

- 펜의 재물명 및 용량을 확인합니다.
- 펜의 두껍기를 돌려 엽니다.
- 펜에 들어 있는 약액이 투명하고 무색인지 확인합니다.

02 새 주사침 끼우기

- 새 주사침의 종이 덮개를 떼어 줍니다.
- 주사침을 펜에 수직으로 끼우고, 단단히 고정될 때까지 돌립니다.
- 2개의 주사침 캡을 모두 덮개서 떼고, 외부 주사침 캡은 나중을 위해 보관합니다.

03 흐름 확인

- 새 펜으로 처음 주사하기 전에 용량 설정 다이얼을 돌려서 흐름 확인 기호(→)를 선택합니다.
- 주사침이 위로 향하도록 펜을 잡고 투여 버튼을 길게 누릅니다.
- 주사침 끝에 약액 방울이 맺혀야 합니다. 만약 약액이 보이지 않는다면 흐름을 다시 확인합니다.
- 만약 여전히 약액 방울이 맺히지 않는다면, 주사침을 바꾸고 한 번 더 흐름을 확인합니다.

04 용량 설정

예시 : 0.25 mg 선택

- 용량 카운터가 멈출 때까지 용량 설정 다이얼을 돌리면, 처방된 용량이 나타납니다.
- 용량 지시 눈금이 처방 용량을 가리키면, 투여 용량이 선택된 것입니다. 이 그림에서는 0.25 mg 용량이 예시로 사용되었습니다.

05 주사하기

투여 버튼을 계속 누르고 천천히 6까지 셉니다.

- 주사침을 피부에 찌릅니다.
- 용량 카운터가 '0'이 표시될 때까지 투여 버튼을 길게 누릅니다.
- 주사침을 피부에 찌른 상태로, 천천히 6까지 셉니다.
- 주사 완료 후 투여 버튼을 누른 상태로 피부에서 주사침을 제거합니다.

06 주사침 제거

- 주사침이나 외부 주사침 캡을 만지지 않고, 평평한 표면에 둔 외부 주사침 캡 안으로 주사침 끝을 가져갑니다.
- 주사침이 외부 주사침 캡에 쏙워지면, 조심스럽게 외부 주사침 캡을 완전히 밀어 끼웁니다.
- 주사침을 돌려서 떼고 주의하여 버립니다.
- 사용한 일회용 주사침은 꼭 제거한 후 펜 두껍기를 닫고 보관합니다.

Reference: 위고비® 프리필드펜 0.25, 0.5, 1.0, 1.7, 2.4 국내제품설명서 <https://medrug.mfds.go.kr/step/CCBB01/getItemDetailCache?cacheSeq=20230138&updateY=2023-07-17%2015:36:29.984131b> accessed 01 Nov 2023

자료: 청담피부와 비포앤애프터의원 감사합니다, DS투자증권 리서치센터

DS INVESTMENT & SECURITIES

52

알츠하이머 포트폴리오 보유 기업이 M/S를 확보할 것

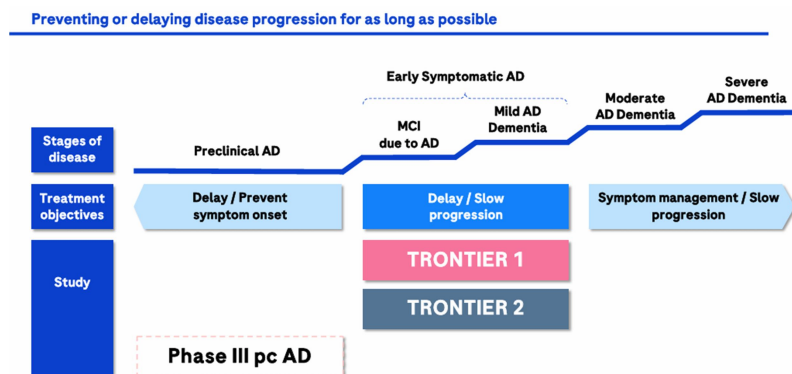
Roche, GLP-1 진출 사유
를 알츠하이머 asset과의
결합으로 밝힘

Roche는 GLP-1 인수 근거는 자사의 알츠하이머 자산 Trontinemab과 GLP-1의 시너지 효과로 밝혔다. Roche의 GLP-1은 receptor internalization이 일어나지 않아 지속효과가 길다는 점이 기존 GLP-1들과의 차별화 포인트가 될 것이며 알츠하이머, 파킨슨 등의 영역에서 자산을 병용투여하는 방식으로 마케팅 포인트를 가져갈 것으로 밝혔다.

병태생리 복잡한 알츠하이머, 각 기전의 병용요법을 사용할 확률이 높음
= 기존 포트폴리오 보유 필요

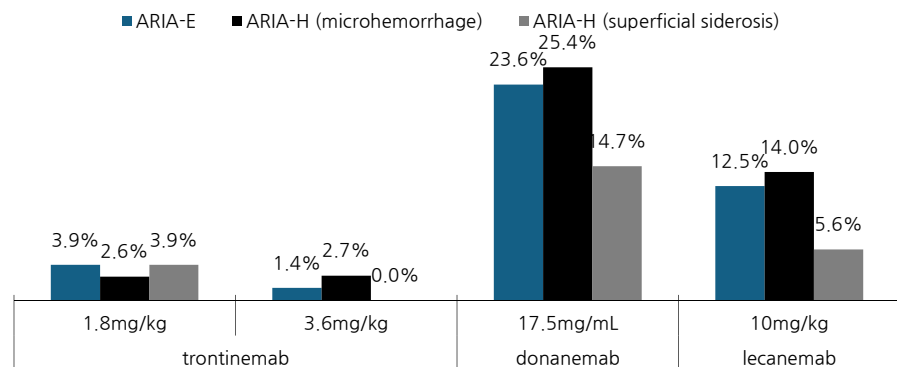
알츠하이머는 병태 생리가 복잡한 질환으로 (1) 아밀로이드 베타 단백질 플라크 및 tau를 포함한 신경섬유의 엉킴, (2) 신경 염증(BBB 기능 장애) 및 (3) 미세혈관 기능 장애 등을 주요 요인으로 꼽는다. 따라서 GLP-1 단독 혹은 아밀로이드 베타 항체 단독보다는 각 기전의 병용요법이 향후 알츠하이머 치료의 핵심으로 전망하며 이에 동반질환 시장을 세분화해 나갈 때 알츠하이머 시장에서 앞서 나갈 수 있는 기업은 이미 아밀로이드 베타 항체를 보유하고 있으며 알츠하이머에 대한 깊은 이해를 보유한 Eli Lilly 및 Roche 등이 될 가능성이 높을 것으로 전망한다.

그림68 Roche, TRONTIER-1,2 외에도 예방적 목적으로도 임상 진행할 계획임을 밝힘



자료: Roche, DS투자증권 리서치센터

그림69 현 항 아밀로이드 항체 ARIA 발생률 비교



자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

P의 하락은 미용 시장의 부흥을 이끌 것

Direct-to-consumer; 비만 치료제 시장의 확대 원동력

보험 미적용 대상자(=미용 고객)에게 저렴한 옵션 제공

보험 미적용 대상자에게
저렴한 현금가를 제공하는
DTC 프로그램 부상

최근 DTC(Direct-to-Consumer)가 보험이 없거나 기존 의료 서비스에 대한 접근이 제한된 사람들에게 보다 저렴하게 의약품을 제공하는 새로운 옵션으로 부상하고 있다. 'DTC'란 보험 청구를 거치지 않고 제약사가 소비자에게 직접 제공하는 현금 기준 약가 프로그램을 의미한다. 대표적으로 일라이 릴리의 LillyDirect, 노보 노디스크의 Novocare 등이 있다. 젼바운드는 list price 기준 월 \$1,059.97에 출시되어 있으나 LillyDirect에서 용량에 따라 현재 현금가 \$349 ~ \$1,049에서 구매할 수 있으며 위고비 역시 list price 기준 월 \$1,349에 출시되었으나 Novocare에서 전 용량 \$499에 구매가 가능하다.

비만치료제 보험 급여 제한
& 공급 부족
→ compounded drug 현금
시장 확대 → (반격)
compounded drug 제한
& DTC 프로그램 출시

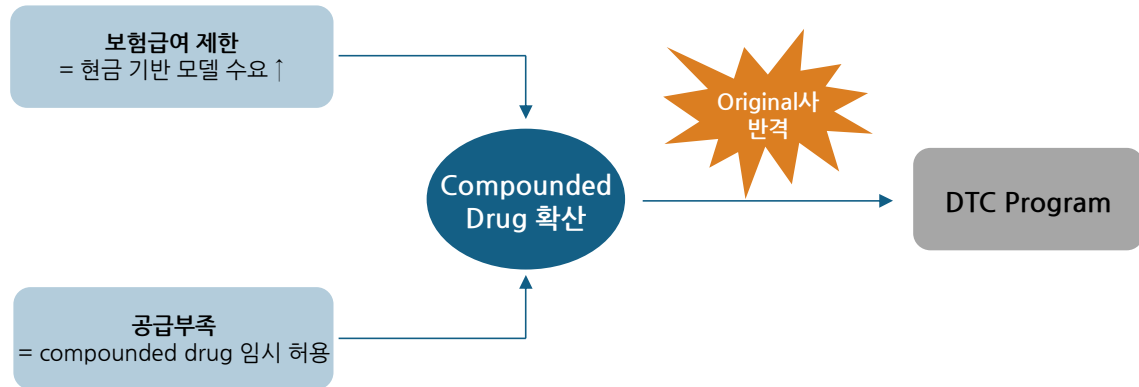
DTC의 등장은 비만 치료제의 보험 급여의 제한으로부터 시작되었다. Medicare는 위고비/젠바운드 등을 체중 감량 목적으로는 보험 급여하지 않으며 대부분의 민간 보험 역시 비만 치료제들에 대하여 PA, BMI 및 Lifesyle 실패 등 엄격한 제한을 두고 있다. 이에 다수의 비만 치료제 수요층들은 현금 부담 경로를 탐색하게 되었다.

반면, 해당 시기 폭발적으로 급증한 비만 치료제 수요로 GLP-1 공급 부족 상황이 2022년부터 이어지자 FDA는 503A/503B compounded drug를 폭넓게 허용하였다. 이에 telehealth pharmacy(ex. Hims&Hers, Ro 등)들은 미용 목적의 환자를 대상으로 저가형 compounded drug를 월 \$199 수준의 매우 저렴한 현금가로 판매하기 시작하였다. 이에 보험 급여를 받을 수 없는 미용 시장 환자들은 telehealth pharmacy로 이동하였으며 compounded drug 시장은 빠르게 성장하였다. Novo nordisk의 CFO Karsten Munk Knudsen은 compounded drug 시장이 현재 미국 GLP-1 시장의 약 1/3에 해당한다고 밝혔다.

현재 DTC,
젠바운드 20% (신규 35%
이상), 위고비 약 10%
; 비만치료제 미용 시장 확
장 원동력

이에 대한 반격으로 Eli Lilly 및 Novo nordisk는 각각 자체 현금 옵션을 온라인에서 출시하여 DTC 프로그램을 본격적으로 출시하였다. 이러한 DTC는 미용 목적의 소비재 시장에서 매우 잘 작동한다. 현재 Eli Lilly는 전체 젼바운드 처방의 약 20%, 2분기 신규 젼바운드 처방의 약 35% 이상이 DTC 채널을 통해 이루어지고 있다고 밝혔으며 Novo nordisk 역시 3월 Novocare 출시 이후 미국 내 위고비 환자 전체 처방전의 약 10%가 Novocare를 통해 현금으로 지불하고 있다고 언급하였다. 출시 초기임에도 불구하고 강력한 소비재 시장 수요는 향후 비만 치료제 시장 확장 원동력의 한 축이 될 것으로 전망한다.

그림70 DTC 프로그램 출시 개요



자료: DS투자증권 리서치센터

그림71 LillyDirect에서 켈바운드 현금가 판매

자료: LillyDirect, DS투자증권 리서치센터

그림72 Novocare에서 위고비 현금가 판매

자료: Novocare, DS투자증권 리서치센터

그림73 현재 DTC market의 진출 속도 언급

As Ludo said, despite the expiration of the FDA grace period for mass compounding on May 22, Novo Nordisk market research shows that unsafe and unlawful mass compounding has continued. Multiple entities continue to market and sell compounded GLP-1s under the false guise of personalization and it is estimated to be around 1 million patients are on compounded GLP-1s in the U.S. Novo Nordisk is working to prevent unlawful and unsafe compounding of semaglutide in the U.S. while making sure patients have access to safe, legitimate semaglutide produced only by Novo Nordisk.

Q - Yihan Li (BIO 23768744 <GO>)

Hi, Yihan Li from Barclays. Thank you for taking our question. So, I think we have one compounding market size because you mentioned currently you still have like 1 million people on the compounding. We are just wondering like how confident you are in terms of the projecting of the size of the compounding market, like how big or smaller it could be because we previously heard from Hims that they were saying there are around like 1.5 million people on personalized therapy and it continues to grow every day.

A - Dave Moore (BIO 23318689 <GO>)

Yeah. Yeah, I'm happy to start. I think the level of precision, right, that we can get in terms of this fake market which runs through medical spas, aesthetic clinics, places like Hims & Hers that are public companies, is certainly not as accurate as we can with our own longitudinal data in IQVIA, right? Even though I think IQVIA was broke this week with MBRx. It's just not as precise.

We do it through market research, we do qualitative, we do quantitative larger studies and it gives us a good feel in terms of the amount of prescribing that's happening, the number of patients that are on, and our triangulation of that currently is we still believe it's \$30% of the market, around 1 million patients. Of course, there's different stay times, people coming on and off and switching, but that's as precise as we're able to get at this point.

자료: 각 사 실적 발표, DS투자증권 리서치센터

DTC market 특이점: 가격 비교가 용이

전통 헬스케어 보험 시장;
약가 비교 불가능

전통 헬스케어 시장에서 소비자가 ‘소비자 부담 약가’를 직접 비교하기는 매우 어렵다. 의료 시스템에는 제약사, 보험사, PBM 및 약국 등 여러 주체가 개입되어 약가 구조가 매우 복잡하다. 공개된 list price는 환자가 실제 부담하게 되는 가격과 괴리가 있으며 PBM은 실제 net price를 공개하지 않고 리베이트 차익을 남기기 때문에 소비자와 의사 모두 환자의 실질 부담 비용을 즉시 인지하기 어렵다. 특히 환자의 보험 프로그램 별로 각기 다른 본인 부담금(ex. co-pay/co-insurance 차이, deductible 여부)을 부담하게 됨으로 동일한 약도 환자마다 부담하는 실제 금액이 상이하여 소비자가 약가를 비교하기란 사실상 불가능하다.

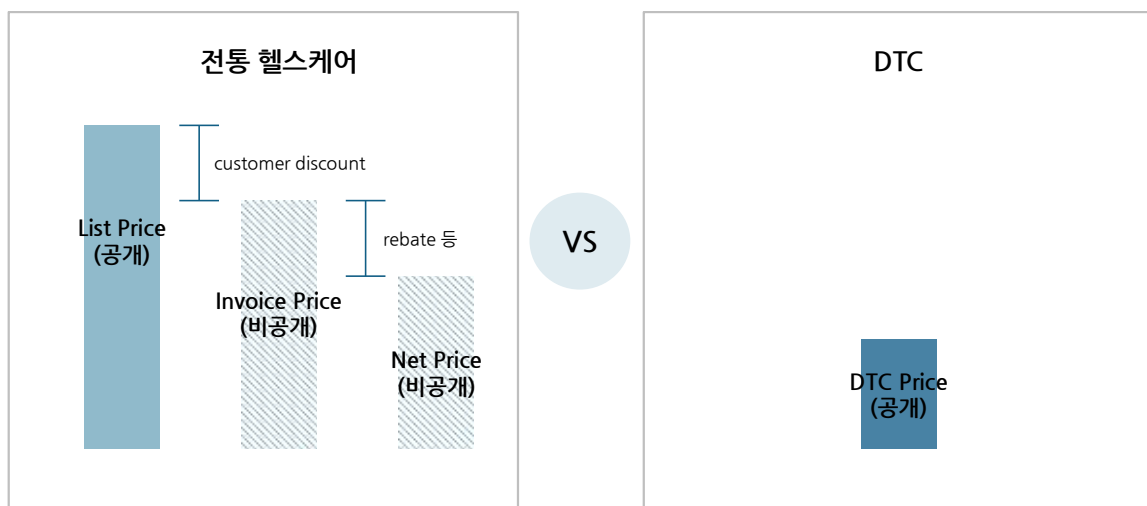
DTC 시장;
공개된 단일 가격으로 약가
비교 가능

그러나 DTC(Direct-to-Consumer) 프로그램은 보험 과정을 생략하고 소비자에게 현금 기준으로 판매하므로 ‘공개된 단일 가격’이 형성된다. 소비자는 온라인으로 상품별 가격을 손쉽게 비교하고 선택할 수 있는 드문 환경이 제공되는 셈이다.

가격 투명성
→ 소비자 가격 민감도
향상

이러한 DTC 시장의 가격 투명성은 소비자의 가격 민감도를 높이도록 유도한다. 저렴한 치료제에 대한 니즈가 더욱 커지게 되는 셈이다. 특히 DTC 시장의 주요 대상자인 비교적 경미한 비만(혹은 외형에 민감한 미용 수요층)한 사람들은 일정 수준 이상의 체중 감소가 필요하지 않아 비만 치료제의 효능 보다는 가격에 더욱 민감하게 반응할 확률이 높다(TMI: 저도 지금 몸무게에서 딱 5kg만 더 빼고 싶음).

그림74 Net price 비교 - 전통 헬스케어 시장 vs. DTC 시장



자료: DS투자증권 리서치센터

주: Net price는 제약회사의 순 매출에 해당하는 가격, 소비자 부담 약가를 의미하지 않음. 소비자가 부담하는 실 금액은 각 환자의 보험 프로그램 별로 상이하여 도식화 하기 어려움

생활형 소비의 핵심: 가격과 편의성

가격 경쟁력은 소비의 핵심

DTC 시장;
가격 경쟁력이 필수적
(영국에서 실제로 쥘바운드
드 가격 올리자 위고비
500-600% 전환)

DTC 기반 소비재 시장에서 약물이 성공적으로 안착하기 위해서는 무엇보다 1차적으로 가격 경쟁력을 보유해야 할 것으로 판단한다. (1) DTC 기반으로 소비재 미용비만 치료제 시장이 이동함으로써 가격 투명성이 매우 강화되었으며 (2) 이로 인하여 소비자의 가격 민감도가 급상승한 것이 그 주된 이유다. 실제로 영국에서 일라이릴리가 쥘바운드의 가격을 약 170% 인상한다고 발표한 이후 위고비의 판매량이 약 500-600% 증가하는 등 가격에 따라 미용환자는 즉각적으로 전환됨을 확인하였다.

처방전 전송 → 온라인 주문
→ 약 배송(직접 투여)
; 배송&투약 편리 필요

그 이후 투약 편의성 및 내약성이 핵심이 될 수 있다. 위의 LillyDirect 및 Novocare 등의 DTC 프로그램에서 처방-배송은 일원화 되어있다. 각 제약사는 ‘클릭 → 배송 → 셀프 투여’의 간소화된 경험을 통해 생활형 소비 확산을 야기하고자 한다. 처방전은 EMR을 통해 Novocare/LillyDirect로 즉시 전송되며 환자는 온라인에서 약을 주문하면 파트너 약국에서 제조된 약이 환자의 집으로 직접 배송되는 구조이다. 환자는 약물을 직접 투여한다. 따라서 (1) 배송이 편리하고 (2) 환자가 직접 손쉽게 투약할 수 있는 편의성 높은 약물이 DTC 시장에서 경쟁력을 보유할 것으로 판단한다.

체중 감소율은 (1) 가격
(2) 편의성 이후의 문제

이때까지 비만 치료제에서 ‘체중 감소율’이 가치 평가의 핵심이었던 것과는 달리 소비재 시장에서 체중 감소 효능은 (1) 가격 경쟁력 및 (2) 투약 편의성, 내약성 이후 작용할 factor로 평가한다. DTC 시장의 주요 대상자인 비교적 경미한 비만(혹은 외형에 민감한 미용 수요층)한 사람들은 일정 수준 이상의 체중 감소가 필요하지 않아 체중 감소 효능 보다는 그 외 요소에 더욱 민감하게 반응할 가능성이 높기 때문이다.

가격 인하는 생활형 소비의 폭발적 증가 야기

가격이 낮아질수록
대중 소비층 유입
; 전 세계 인구의 65%는
체중 감량 시도 혹은 적극
적 유지 중

이에 2026년부터 본격적으로 시작될 비만 치료제 가격 인하는 이러한 생활형 소비의 폭발적인 증가를 일으키는 원동력이 될 것으로 전망한다. 2015년까지 발표된 연구에 따르면 전 세계 인구의 약 42%는 체중 감량을 시도하였으며 23%는 체중 증가를 피하기 위해 적극적으로 체중 유지를 시도하였다. 그러나 체중 감량 약이나 보충제를 사용하고 있던 사람은 이 중 약 10%에 불과하다.

가격 장벽이 낮아질수록 기존 의료적 수요뿐만 아니라 체형 관리·미용 목적의 대중 소비층까지 유입되면서 시장은 폭발적으로 확대될 것으로 보인다.

가격 인하에 따른 시장 확대 사례 (feat. 보톡스)

좋은 예)

국내 보툴리눔 독신 시장

미용 시장에서 가격 인하가 시장 확대를 이끈 사례는 국내 보툴리눔 독신의 사례에서 명확하게 찾아볼 수 있다. 2006년 메디톡스가 국내 최초로 국산 보툴리눔 독신을 출시한 이후 휴젤이 2010년, 대웅제약이 2013년 각각 보툴리눔 독신을 국내에 출시하였다.

메디톡신 약 30% 저렴이
→ 6년만에 시장 2배 이상
확장

국내 보툴리눔 독신 시장은 메디톡신 출시 시점인 2006년 약 317억원에서 CAGR 약 17.5%로 고성장이며 출시 6년차인 2011년 기준 약 710억원까지 약 2배 이상 확장되었다. 이는 메디톡스의 메디톡신이 Allergan의 보톡스 대비 약 30% 가까이 저렴한 가격으로 출시하여 급격한 Market 성장을 이루어낸 결과이다.

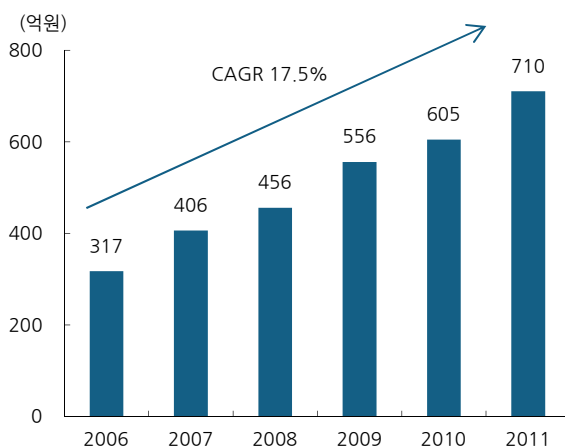
수량기준 M/S 1위 달성

2011년 메디톡신은 수량 기준 국내 M/S 1위를 달성하였으며 매출액 기준으로도 Allergan의 보톡스와 유사한 수준인 약 30%를 달성하였다. 이는 2010년 휴젤의 보툴렉스 출시로 인한 저가형 보툴리눔 독신 경쟁 심화 및 이로 인한 약가 인하가 반영된 값으로 2010년 기준 매출액 M/S는 약 35%의 높은 점유율을 달성한 바 있다.

미용 시장;
가격에 민감하게 반응

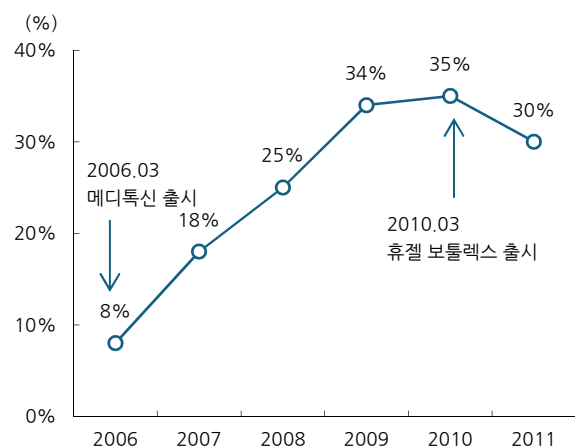
당시 100unit 기준 Botox가 약 35~45만원 수준, 메디톡신이 약 30% 가까이 저렴한 약 25만원, 보툴렉스가 그보다 저렴한 약 10만원대에 판매되었다. 당시 국내 보툴리눔 독신이 내성을 일으킬 수 있다는 등의 우려가 있었으나 시장은 내성에 대한 우려보다는 가격에 보다 민감하게 반응한다는 점을 입증한 사례다. 2024년 기준 보툴리눔 독신 시장은 약 2,000억원을 돌파하였으며 종근당, 이니바이오, 파마리서치 등의 후발 주자들의 잇따른 보툴리눔 독신 출시로 가격 안정화가 되어 100unit 기준 약 10만원에 가격이 형성되어있다.

그림75 국내 보툴리눔 독신 시장 규모 추이



자료: 시장 자료, DS투자증권 리서치센터

그림76 국내 보툴리눔 독신 시장 중 메디톡신 M/S (매출 기준)



자료: 시장 자료, DS투자증권 리서치센터

주: 보툴리눔 독신은 비급여 시장으로 각 시장 조사 업체에 따라 M/S는 일부 상이할 수 있음

경구제 Main - 가격 경쟁력의 Orforglipron vs. 프리미엄 경구제

높은 생산성과 편의성의 Orforglipron - 미용 시장에 good

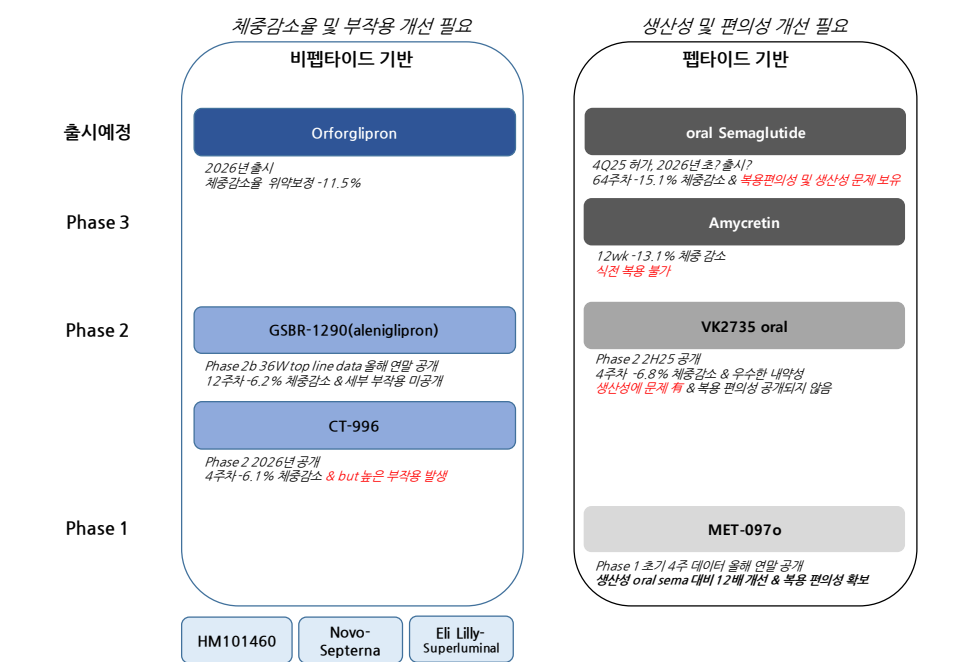
Orforglipron,
소비재형 미용 시장에 가장
걸맞는 장점 보유

Orforglipron은 소비재형 미용 시장에 가장 걸맞는 치료제로 평가한다. Orforglipron은 1일 1회 복용 경구용 비펩타이드 기반 소분자 GLP-1으로서 (1) 높은 생산성을 기반으로한 가격 경쟁력 및 (2) 식사 혹은 물의 섭취 제한 없이 언제든 복용 가능한 편의성을 가장 큰 장점으로 보유하고 있다. 공장에서 저렴하게 합성 생산이 가능하여 가격 경쟁력 측면에서 펩타이드 기반 GLP-1 대비 큰 이점을 가지고 있으며 비펩타이드 구조인 덕분에 소장에서 diffusion 방식으로 흡수되어 복용의 제약이 없다.

안전성에 대한 우려는 불식

이전까지 Pfizer의 Danuglipron 등에서 발견된 간독성으로 소분자 GLP-1에 대한 안전성 우려가 잔존하였으나 ATAIN-1에서 Orforglipron이 입증한 우수한 안전성 데이터를 통해 해당 우려는 불식된 것으로 판단한다. ATAIN-1 임상 1상의 자세한 데이터는 EASD2025에서 발표될 예정이며 Orforglipron은 '26월 8월 출시될 것으로 전망한다.

그림77 경구제 치료제 경쟁



자료: DS투자증권 리서치센터

표11 Orforglipron, ATAIN-1 임상 3상 efficacy (요약본)

	Orforglipron 6mg	Orforglipron 12mg	Orforglipron 36mg	Placebo
Primary Endpoint				
체중감소율	-7.8%	-9.3%	-12.4%	-0.9%

자료: Eli Lilly, DS투자증권 리서치센터

보험 시장을 뚫으려는 저분자 vs. 소비시장을 뚫으려는 펩타이드

소비재로서 경구제가 잘 어울린다는거지, 경구제가 보험 시장에 못들어간다는 이야기는 아님

사실상 경구용 GLP-1의 활용은 미용 시장에만 국한되지 않는다. 현재 출시가 임박한 경구 GLP-1의 대표 주자인 Orforglipron이 주사제 대비 다소 열등한 체중 감소 효능으로 인하여 보험 시장 내에서의 활용도에 대한 우려가 제기되고 있으나, 투약 경로가 경구제라는 점은 오히려 보험 시장에서 투약 편의성을 바탕으로 더욱 큰 영향력을 발휘할 수 있을 것으로 전망한다. 예컨대 MASH에서 $\text{THR-}\beta$ 계열인 Rezdiffra가 이미 경구제로 출시된 만큼 병용 투여를 위해서는 GLP-1 역시 경구제가 더욱 합리적인 조합이 될 수 있다.

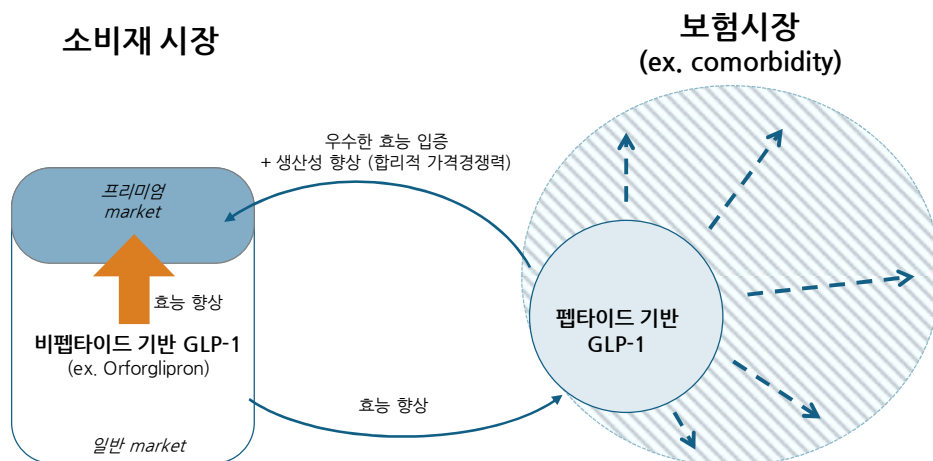
펩타이드 기반 경구제,
보험 시장 진출 → 프리미엄
소비재 진출

VK2735 oral의 13주차 data가 내약성 측면에서 비교적 실망스러웠으나 펩타이드 기반의 경구제는 고효능 혹은 comorbidity 기반의 보험 시장에는 충분히 도전 가능성이 있다고 평가한다. 특히 oral semaglutide는 이미 알츠하이머 적응증을 대상으로 임상 3상을 진행하고 있는 등 동반질환 시장 진출에 대한 개발 방향성은 명확하다. 따라서 펩타이드 기반의 경구제의 전략은 보험 시장 진출이 우선시 될 것이며, 생산성 개선을 통해 합리적인 가격 경쟁력을 확보하였을 경우 프리미엄 소비재 시장에 도전할 것으로 전망한다.

비펩타이드 기반 경구제,
일반 소비재 시장 확보 →
프리미엄 소비재 방어 &
동반질환 진출 도모

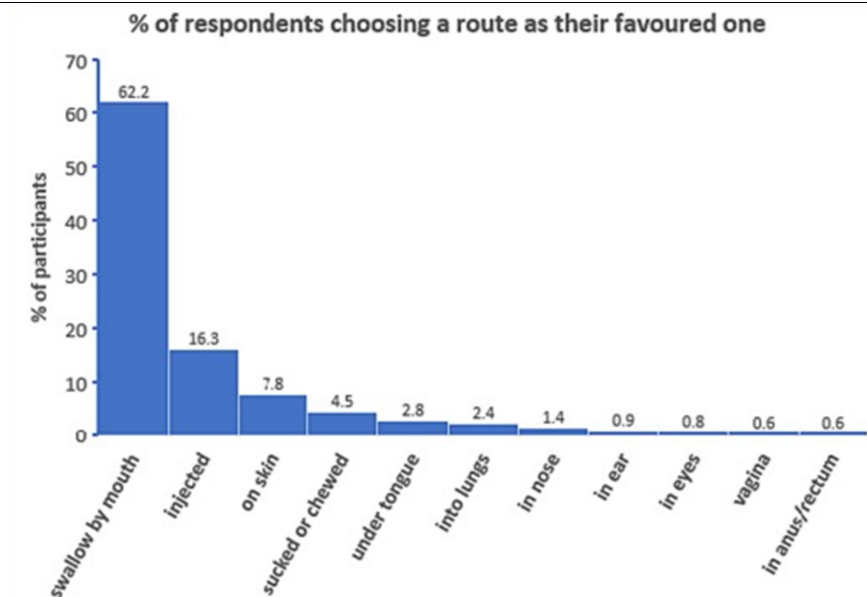
반면 비펩타이드 기반 저분자 화합물은 이미 가격 경쟁력과 투약 편의성을 확보하여 소비재형 미용 시장에 가장 걸맞은 치료제로 자리 잡았다. 따라서 이들에게 핵심 과제는 효능 기반으로 펩타이드 기반의 경구제가 프리미엄 소비재 시장에 침투할 경우 이를 얼마나 효과적으로 방어할 수 있는가에 달려있을 것으로 전망한다. 따라서 비펩타이드 기반 경구제 또한 체중 감소율 향상과 내약성 개선을 지속적으로 추구할 것이며 충분한 효능이 입증된다면 보험 시장 진입까지 도모할 수 있다.

그림78 경구 GLP-1 시장 전망



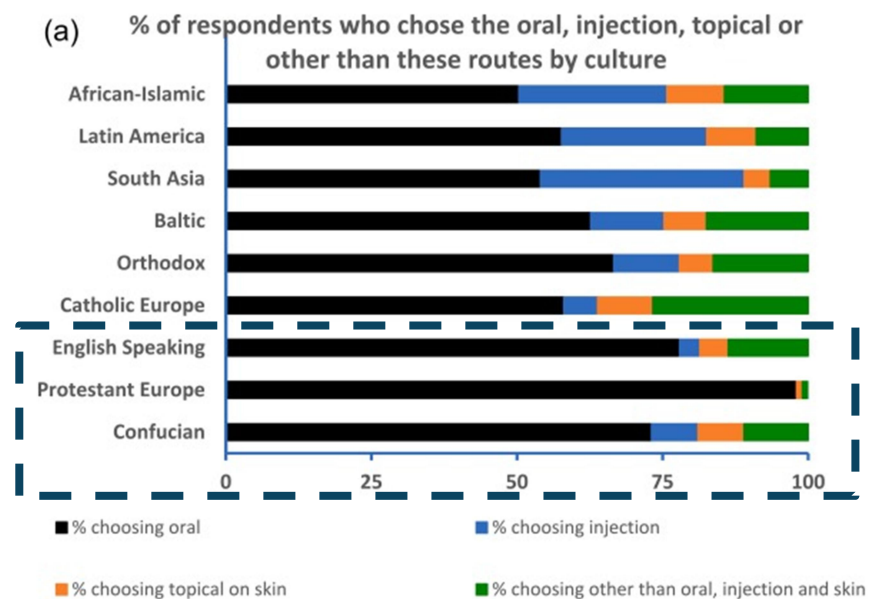
자료: DS투자증권 리서치센터

그림79 환자는 경구제를 제일 좋아함 (신기한건 그 다음으로 좋아하는건 Injection)



자료: Sudaxshina Murdan et al 2023, DS투자증권 리서치센터

그림80 돈 되는 시장일수록 oral 더 선호



자료: Sudaxshina Murdan et al 2023, DS투자증권 리서치센터

주: Protestant Europe=독일, 네덜란드, 핀란드, 스웨덴, 스위스 등, Confucian=일본, 한국, 중국, 홍콩 등, English speaking= 미국, 호주, 캐나다 등

NEXT 저분자, G-protein biased 조절을 통해 효능&내약성 향상 도모

비펩타이드 경구제,
보험시장까지 진출이 가능
할까?

Orforglipron이 펩타이드 기반의 GLP-1 경구제 대비 비교적 효능 및 내약성 측면에서 아쉬운 결과를 보였다. 이에 시장은 비펩타이드 기반의 GLP-1이 높은 체중 감소율이 요구되지 않는 미용 소비재 시장에서는 우수한 매출을 낼 것으로 인정하나 높은 효능이 요구되는 보험 시장까지 진출할 수 있을 것인가에 대하여 의문을 가지고 있다.

Next 저분자 의약품;
Gs 극대화 & β -arrestin
최소화가 핵심

Next 비펩타이드 GLP-1 경구제가 이러한 우려를 벗어날 만큼 우수한 효능을 입증할 수 있다면 경구제의 패러다임은 또 한번 바뀔 수 있다. 최근 비펩타이드 경구제의 효능 향상의 tool로 G protein biased 조절이 대두되고 있다. GLP-1 receptor는 GPCR의 일종이다. 저분자 GLP-1 개발에서의 핵심은 이러한 GPCR 신호전달을 small molecule로서 얼마나 효과적으로 재현할지에 달려있다. 'Gs $\rightarrow$ cAMP 증가 $\rightarrow$ 신호 활성화'라는 일련의 GLP-1 신호 전달에서 (1) 효능에 관여하는 Gs-cAMP 증가 신호는 극대화 하고 (2) 탈감작 유도 및 위장관 부작용을 유발하는 β -arrestin 신호를 최소화하는 것이 이상적이다.

GPCR에 대한 이해 필요
; 이어졌던 GPCR 전문 개
발사 관련 deal

이에 Novo nordisk는 '25년 5월 GPCR 소분자 의약품 개발사 Septerna와 약 \$2.2bn 규모의 라이선스 계약을 체결한 바 있다. Eli Lilly는 Orforglipron의 임상 3상 결과를 발표한지 몇일 뒤 next 경구용 저분자 비만 치료제 개발을 위하여 Superluminal medicines와 약 \$1.3bn의 파트너십을 개발하였다. 이러한 GPCR 전문 개발사들은 GPCR의 다양한 구조를 재현하여 β -arrestin 결합, G-protein bias, allosteric modulator 등의 조절 포인트를 실시간으로 탐색할 수 있다.

아직까지 human data가
그대로 재현되지는 못함

현재 비펩타이드 기반의 소분자 GLP-1을 개발하는 업체는 기존의 Eli Lilly를 포함하여 Roche, Structure 등이 있다. Roche 및 Structure 모두 β -arrestin 신호를 최소화한 파이프라인이다. 2024년 6월, Structure는 Phase 2a 12주차 데이터만 확인하였으며 올해 연말 36주차 데이터가 도출될 것으로 기대된다. 부작용은 직접 공개한 바는 없으나 간독성은 발견되지 않았으며 양호하며 중단율은 약 5%로 낮다고 공개되었다. 단, Roche는 자사의 경구제 CT-996을 G-protein biased로 설계하여 β -arrestin internalization이 약 200배 낮다고 밝혔으나 실제 임상 1상에서는 경쟁 파이프라인 대비 높은 부작용을 나타내는 등 이론이 실현되지 않는 모습을 보였다.

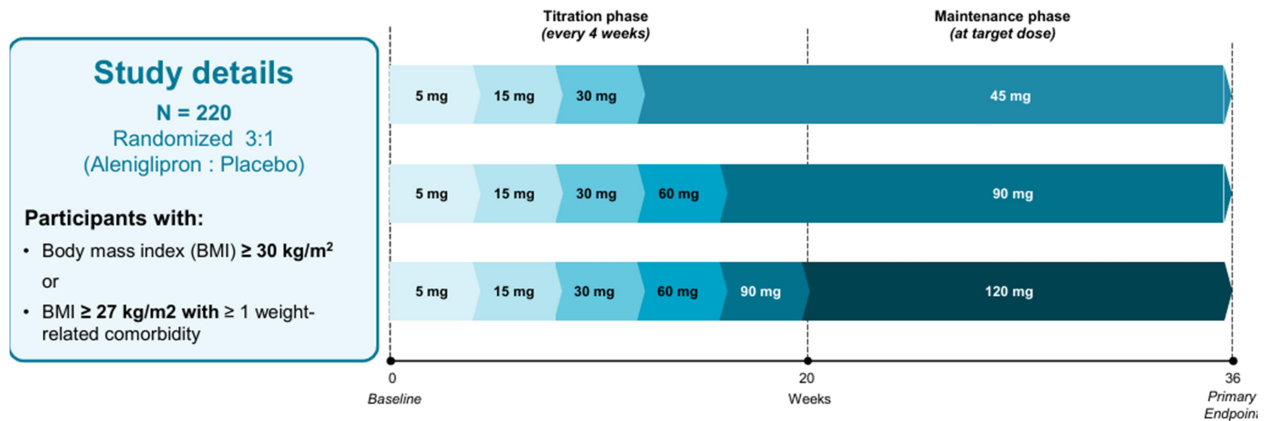
한미약품도 전임상 경구제
개발 중

최근 한미약품 역시 G-protein biased 된 경구용 저분자 GLP-1, HM101460를 공개하였다. HM101460 역시 β -arrestin 결합을 최소화 하여 receptor internalization을 최소화할 수 있게 설계된 저분자 화합물이다. mouse에서 포도당 내성 개선 및 강력한 체중 감소를 확인하였으며 자세한 데이터는 EASD2025에서 공개될 예정이다.

펩타이드 기반의 효능/부작용과 큰 차이가 나지 않도록 하여 시장 방어 필요

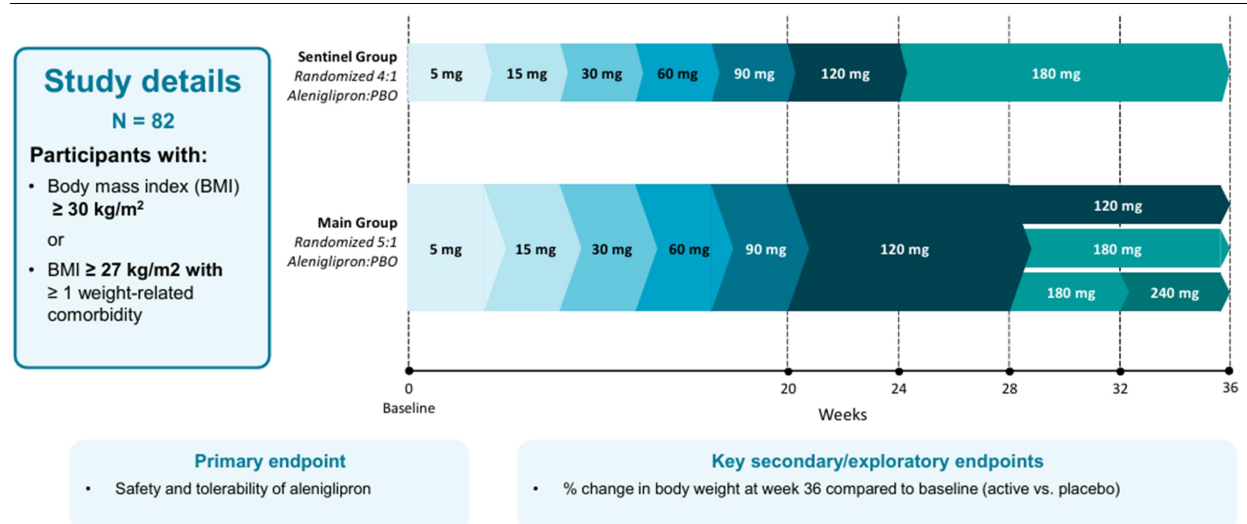
비펩타이드 기반의 GLP-1들은 이미 생산성 및 편의성에서 강점을 보유하고 있다. 따라서 현재 개발 중인 후발주자들은 보다 체중 감소를 및 부작용을 개선시켜 (1) 향후 출시될 펩타이드 기반의 프리미엄 GLP-1 경구제의 소비재 시장 침투를 방어하는 것, 이를 넘어서 (2) 고효능의 보험 시장으로의 진출을 도모할 것이 가장 중요할 것으로 판단된다. GSK-1290이 이번 공개되는 36주차 데이터에서 약 10% 이상의 체중 감소 및 중단을 유지를 달성한다면 펩타이드 기반 GLP-1과 효능 경쟁을 할 수 있는 Orforglipron의 후발주자로서 관심을 받을 것으로 전망한다. GSK-1290은 일러도 2029년 출시될 것으로 전망된다.

그림81 Aleniglipron ACCESS-1 임상 디자인



자료: Structure, DS투자증권 리서치센터

그림82 Aleniglipron ACCESS-2 임상 디자인



자료: Structure, DS투자증권 리서치센터

프리미엄 펩타이드 경구제 - Orforglipron 대비 월등한 효능 입증 필요

펩타이드 기반 장점; 효능
→ 치료영역으로 확장성
good
단점: (1) 생산성, (2) 복용
편의성

펩타이드 경구제는 VK2735 oral의 결과를 통해 비펩타이드 대비 높은 효능을 입증한 것으로 평가받고 있다. 이에 펩타이드 경구제는 효능에 기반하였을 때 치료제 시장까지 확장 가능성을 보유하고 있다고 판단한다. 그러나 펩타이드 경구제가 가격 탄력도가 높은 미용 소비재 시장에 진출하기 위해서는 복용 편의성 및 생산성에서 큰 약점을 가진다. Rybelsus의 경우 '아침 식사/음료 30분 전 혹은 그 외 경구제 복용 후 30분 전 공복'에 최대 120mL의 물만 제한적으로 복용하여야하며 SNAC은 장기간 복용할 경우 위 점막 보호에 대한 부작용이 우려된다. Rybelsus는 BA가 약 1%이며 공정에 complex multi step이 필요하여 생산 단가가 매우 높다.

Oral sema는 경구비만시
장에서는 비위협적,
Orforglipron 내년 출시

Oral semaglutide는 올해 4분기 FDA 허가를 획득하여 내년 중에 출시될 전망이다. 단, 높은 단가(Rybelsus 알츠하이머 출시 고려 높은 단가를 설정할 가능성 있음), 낮은 생산성 및 편의성을 고려하건데 소비재 시장에서 유의미한 Market을 확보하는 것은 어려울 수 있다. 오히려 oral semaglutide는 앞에서 소개한 동반질환 시장에서 확장을 지켜보자. 경구제 시장의 확장은 내년 출시될 Orforglipron이 이끌 것으로 전망한다.

Orfo가 매우 저렴
= 펩타이드 기반은 월등한
체중감소율 + 합리적인 생
산성 필요
; VK2735 oral의 13주차 -
10.9% 넘어서야 함

Orforglipron이 미용 경구제 시장의 M/S를 빠르게 확보할 것으로 예상되는 바, 펩타이드 기반의 GLP-1 후발주자들은 부족한 가격 경쟁력을 보완하기 위하여 (1) Orforglipron 대비 월등히 우수한 체중 감소율 및 내약성, (2) 합리적인 생산성을 입증하여야 프리미엄 시장에서 일부 경쟁력이 있을 것으로 판단한다. 현재 VK2735 oral은 13주차 최대 약 10.9%의 체중 감소를 확인하였다. 향후 펩타이드 기반의 GLP-1은 개선된 내약성과 함께 최소 VK2735 oral 제형의 체중감소율을 넘어서야 할 것으로 전망한다. Metsera는 펩타이드 기반 GLP-1 MET-097o 및 MET-224o를 개발하여 올해 말 초기 4주 데이터를 공개할 예정이다.

표12 경구용 비만치료제 비교

	펩타이드 기반				비펩타이드기반			
	oral semaglutide (Rybelsus 비만제제)	Amycretin (GLP-1/ amylin)	VK2735 (GLP-1/GIP)	MET- 097o/224o	Orforglipron	Danuglipron	CT-996	GSBR-1290 (aleniglipron)
개발사	Novo nordisk	Novo nordisk	Viking therapeutics	Metsera	Eli Lilly	Pfizer	Roche	Structure
체중 감소율	64 주차 50mg - 15.1%, 25mg - 13.6% (OASIS-3,4)	12 주차 50mg - 13.1% (SC; 36wk -22.0%)	4 주차 약 - 6.8% → 13 주차 -10.9%	2025 년 말 4 주차 데이터 공개 예정	72 주차 약 - 12.4%	32 주차 약 - 13%	4 주차 -6.1% (no plateau)	12 주차 -6.2%
경구화	SNAC	SNAC	비공개	ORALINK	small molecule	small molecule	small molecule	small molecule
복용법	아침 식전 공복 + 물은 최대 120mL	식전 공복+물 최대 120mL	식전 공복	비공개	제한없음	제한없음 (1 일 2 회)	제한 없음	제한없음
부작용	nausea 46.6%, 구토 30.9% (OASIS-4)	허용 가능한 안전성 프로파일	4 주차 nausea 14%, 구토 0% → 13w ae 로 인한 중단 20%	human data 없음	nausea 33.7%, 구토 24.0%	nausea 73%, 구토 47%, 간 독성의심	nausea 83.3%, 구토 33.3%	내약성 우수 *단, danu 와 구조 유사
일정	4Q25 허가	SC/oral Phase 3 진행	2H25 Phase 2 결과 발표	2025 년 말 초기 4 주 데이터 공개	4Q25 NDA 신청, 26 년 허가	개발 중단 (25.04)	Phase 2 진행 중, 26 년 결과 발표	장기 데이터 공개 예정

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

VK2735 oral 내약성 문제로 시총 약 -42% 증발

2025년 8월 19일, Viking therapeutics는 VK2735 oral의 다소 실망스러운 내약성을 발표하며 당일 시가총액 약 -42% 증발하였다. VK2735 oral은 위약 조정 기준 최대 용량에서 약 -10.9% 체중 감소율을 달성하였다. Mild/moderate nausea가 약 99% 환자에서 발생하였으며 부작용으로 인한 치료 중단율은 약 20%에 달하였다.

30mg 유지용량에서 효용 확인(그렇다면 Orfor 쓰지 왜 비싼 VK2735 oral 써야 하는지는 모르겠지만)

이에 Viking therapeutics는 고용량 90mg을 QD 4주간 투여한 후 저용량 30mg QD 7주 유지한 임상 결과도 동시에 발표하였다. 4주차에 체중 감소율은 약 -8.1% 달성하였으며 13주차 체중 감소율은 약 -9.2%였다. 따라서 저용량으로 용량을 감소시키더라도 이미 달성된 체중 감소를 추가로 연장할 수 있음을 확인한 셈이다. 또한 30mg의 저용량 투여 시에도 효과적인 체중 유지가 가능함을 확인하였다. 이에 당사는 저용량 유지요법으로 VK2735 oral의 효용을 확인한 것으로 판단한다.

비용 측면에서도 저용량 유지요법이 합리적일 것
; 유지요법 연구 진행 예정

당사는 경구제의 가장 핵심 요소가 되는 ‘비용’ 측면에서 60mg 이상은 최적화된 용량으로 간주하기 어려울 것으로 판단한다. 회사는 30mg(사실 그 이상도)은 상업적으로 타당한 용량임을 주장하고 있으며 30mg 이하의 용량(ex. 15mg)에서도 30mg과 유사한 효과를 나타낼 가능성이 있다고 주장하고 있다. 회사는 주 1회 주사제에서 월 1회 혹은 저용량 경구제로 전환하는 유지요법 연구를 진행할 계획으로 밝혔다.

표13 VK2735 oral 13주차 체중감소율 비교

Dose Level1,2	Placebo	VK2735 15mg	VK2735 30mg	VK2735 60mg	VK2735 90mg	VK2735 120mg
BL에서 체중 감소율	-1.3 %	-2.3 %	-7.0 %	-8.7 %	-11.1 %	-12.2 %
위약보정 체중감소율	-	-1.0 %	-5.7 %	-7.4 %	-9.8 %	-10.9 %
10% 이상 체중감소 비율	5 %	8 %	35 %	40 %	59 %	80 %

자료: Viking therapeutics DS투자증권 리서치센터

표14 VK2735 oral safety

Dose Level1,2	Placebo	VK2735 15mg (n=40)	VK2735 30mg (n=40)	VK2735 60mg (n=40)	VK2735 90mg (n=40)	VK2735 120mg (n=40)
TEAEs	34 (85 %)	35 (88 %)	33 (83 %)	33 (83 %)	37 (93 %)	36 (90 %)
Discontinued treatment early	7 (18 %)	8 (20 %)	8 (20 %)	11 (28 %)	10 (25 %)	15 (38 %)
Discontinued study early	2 (5 %)	4 (10 %)	5 (13 %)	5 (13 %)	3 (8 %)	5 (13 %)
Nausea						
Mild	16 (40%)	12 (30%)	15 (38%)	13 (33%)	22 (55%)	15 (38%)
Moderate	3 (8%)	2 (5%)	7 (18%)	8 (20%)	7 (18%)	7 (18%)
Severe	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (5%)
Vomiting	4 (10 %)	2 (5 %)	6 (15 %)	8 (20 %)	14 (35 %)	14 (35 %)

자료: Viking therapeutics DS투자증권 리서치센터

표15 30mg 유지요법 체중감소율

Dose Level1,2	Baseline 102.8 kg3	Week 3 90 mg	Week 6 90 mg4	Week 9 30 mg	Week 13 30 mg
체중감소율	-	-5.1 %	-8.1 %	-8.8 %	-9.2 %
위약보정 체중감소율	-	-4.3 %	-6.7 %	-7.6 %	-7.9 %

자료: Viking therapeutics DS투자증권 리서치센터

Metsera는 펩타이드 기반 경구제의 가장 후발주자로서 생산성 및 편의성 각 측면에서 기존 펩타이드 기반 및 저분자 화합물들과의 경쟁력을 입증하기 위해서 보완점을 제시하였다.

① 생산성

펩타이드 내에서
우수한 생산성 보유

Metsera는 강력한 potency와 개선된 경구 플랫폼을 통해 생산성을 강화하였다. MET-097o는 Semaglutide 대비 (1) HALO platform을 통해 약 4배 강력한 potency를 확보하였으며 (2) SNAC 대비 약 3배 bioavailability가 높은 ORAL platform을 사용하여 oral semaglutide 대비 약 92% API를 절감하였음을 밝혔다. 이에 MET-097o는 약 4mg QD로 oral semaglutide 50mg QD와 동일한 효능을 가지도록 설계되었다.

MET-097i가 weekly 투여 기준 최대 1.2mg 투여하는 점을 감안하였을 때 4mg QD 투여는 합리적인 수준이다. VK2735 oral이 SC 최대 15mg 투여 대비 oral은 120mg까지 투여되어 생산성에 우려를 나타내었던 것과는 대조된다. 단, 경구화 플랫폼을 적용한 펩타이드와 소분자 의약품은 근본적인 합성 난이도 및 수율 차이로 Orforglipron 대비 생산성이 우월하기는 어려우며 펩타이드 기반 경구제 내에서 경쟁력있는 생산성을 보유하고 있다는 측면으로 바라볼 것으로 제안한다.

② 편의성

소장기반 흡수로 음식/물
섭취 제한 없음

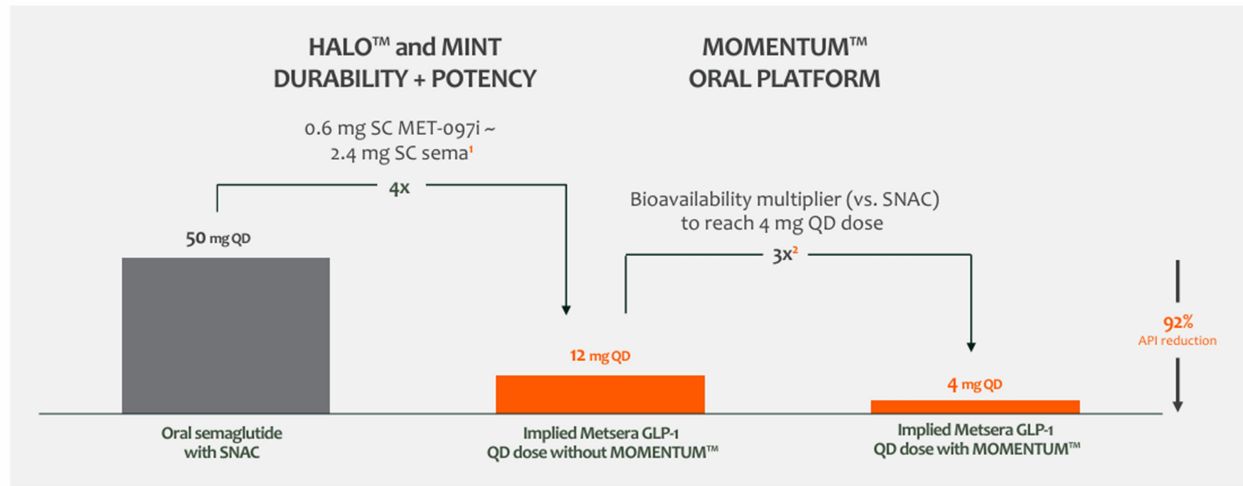
Metsera/디앤디파마텍의 ORALINK 플랫폼은 SNAC과 달리 소장에서 흡수되기 때문에 음식/물 섭취 제한이 없다는 측면에서 강점을 보유하고 있다. 현재까지 Viking therapeutics의 VK2735 oral은 세부 경구화 제형 기술 혹은 투여 시 음식/물 섭취 제한 여부는 확인된 바 없다.

③ 효능은?

4주차에 MET-097i 효능
재현 시 경쟁력 있는 후발
주자로 전망

Metsera는 MET-097i SC에 대한 임상결과를 이미 발표하였다. MET-097i 1.2mg는 36일차 약 -7.5%(위약보정 없음), 12주 약 -11.3%(위약보정)의 체중 감소율을 달성하였다. 같은 효능을 나타내는 MET-097o 4mg QD에서 4주차에 유사한 체중감소율을 달성한다면 MET-097o의 우수한 생산성과 편의성을 감안하였을 때 경쟁력있는 후발주자가 될 것으로 전망한다. 예시로 VK2735 SC 15mg이 5주차 약 -5.9%, 13주차 약 -13.1% 체중 감소하였을 때 oral 100mg은 4주차 약 -6.8%, 120mg에서 13주차 약 -10.9%의 비교적 유사한 체중 감소율을 달성하였다. 단, 아래에서 설명될 가격적 현황을 고려하였을 때 2030년 이후는 경쟁이 포화된 시장에 출시하게 되기 때문에 가격적인 요소에서 비교적 손해를 볼 수 있음을 감안할 필요가 있다.

그림83 Metsera oral platform

Matching small molecule-like scalability in an oral peptide

자료: Metsera, DS투자증권 리서치센터

그림84 Metsera ORAL 플랫폼 목표

Metsera approach to address these limitations

- Half-life improvement
- Potency improvement
- Bioavailability improvement
- Substantially lower API requirements
- No food/water restrictions

자료: Metsera, DS투자증권 리서치센터

경구제 경쟁 시작 = 미용시장 가격 본격 인하

초기 Orforglipron의 가격은 예상보다 다소 높을 것

지금까지의 기대와는 달리 Orforglipron의 초기 출시 가격은 크게 낮게 책정되지는 않을 가능성이 높다. 근거는 참조 가격의 구조를 기반으로 한다. Orforglipron은 1) 우선 출시된 경구제 oral semaglutide 및 2) 주사제 위고비/마운자로를 기준 가격으로 삼을 가능성이 크다. 그러나 oral semaglutide는 주된 target 시장이 다르기 때문에 위고비 대비 높은 가격 수준(DTC: 약 \$599/월 추정)에서 WAC이 형성될 가능성이 높으며 이는 자연스럽게 경구 GLP-1 기준 가격을 높이는 요인으로 작용될 수 있다. 주사제 위고비/마운자로와 비교하였을 때 orforglipron은 'oral GLP-1'을 편의성 프리미엄 요소로 인정받아 초기에는 상대적으로 높은 가격에 출시할 가능성이 있다.

앵커 가격이 될 Oral semaglutide의 main 시장은 알츠하이머; list price 고가로 설정

(만약 알츠하이머에서 성공한다면) Oral semaglutide의 main 시장은 알츠하이머로 비급여 미용시장을 위해 list price를 극도로 낮게 설정하거나 DTC 시장을 적극 운영할 필요는 없다. Rybelsus와 유사한 수준의 list price 및 net price를 설정할 확률이 높다. 현재 알츠하이머 시장에 출시되어있는 레캠비, 키순라 등의 WAC이 연간 약 \$26,500 및 \$32,000 인 점을 토대로 oral semaglutide는 고가 프리미엄 경구제 시장을 형성할 것으로 전망된다.

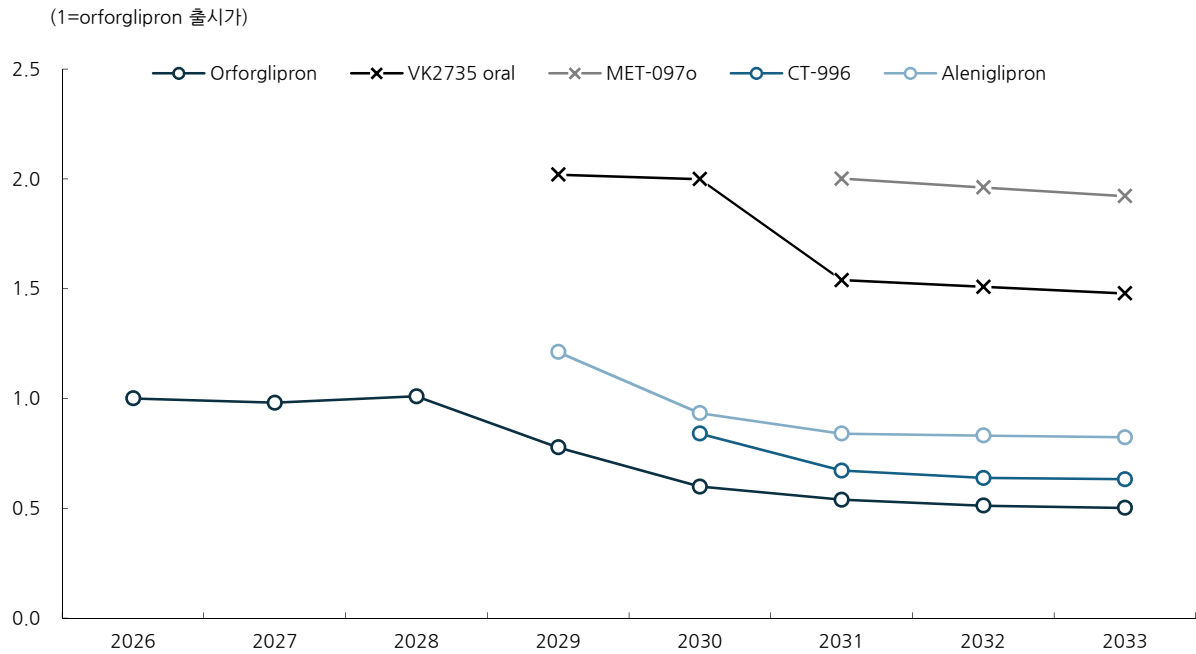
'oral GLP-1 프리미엄' = 초기에는 기존 주사제와 유사한 가격일 것

Orforglipron의 최종적인 가치는 편의성을 기반에 둔 가격 경쟁력에 있으나 초기 가격은 기존 주사제 마운자로보다는 다소 저렴하며 위고비와 유사한 수준(DTC: \$499/월 추정)으로 형성될 것으로 전망된다. 효능이 현 주사제 대비 다소 부족하지만 초기 가격 설정에 'oral GLP-1' 자체가 투약 편의성 측면에서 프리미엄 요소가 될 확률이 높기 때문이다. 현재 DTC 가격 기준 위고비는 모든 용량 \$499, 마운자로는 2.5mg \$349, 5mg \$499부터 15mg \$1,049까지 용량에 따라 차등적으로 가격이 형성되어있다. Orforglipron 역시 DTC 출시할 것으로 전망되며 해당 가격이 소비자 체감에 가장 직접적으로 다가올 것으로 전망한다. 본격적인 가격인하 전까지 Orforglipron은 고마진 제품으로 일라이 릴리의 마진 개선에 적극 기여할 것으로 전망한다.

2029년부터 경쟁으로 약가 인하 본격 시작

Orforglipron의 가격 인하가 본격적으로 시작되는 시점은 2029년부터가 될 것으로 전망한다. '29년은 Aleniglipron, VK2735 oral 등이 임상 3상을 마치고 시장에 출시될 것으로 전망되는 해이다. 이후 CT-996 및 MET-096o 등이 이어 출시될 전망이다. 보험사들은 일반적으로 같은 계열 내 유사한 약물이 출시될 경우 리베이트 경쟁을 강화시킨다. 이에 후속 약물이 Orforglipron 대비 우수하지 않은 효능을 보이더라도 경쟁 심화로 인하여 Orforglipron의 가격인하는 불가피할 것으로 전망한다. '29년 이후 Orforglipron은 경구제 중 가장 저가형 약물의 포지션을 가져갈 것으로 전망한다. 이러한 경쟁 심화로 인한 약가 인하 기조는 종래에는 더 우수한 약물이 출시되어도 Orforglipron의 2026년 초기 가격을 넘어서지 않도록 유도된다.

그림85 경구용 비만치료제 출시 이후 가격 변동 추이 전망 (DTC 기준)



자료: DS투자증권 리서치센터 추정

주: 위의 가격 추정은 현재 공개된 임상 데이터를 기준으로 하며 후속 임상 결과값에 의해 변동 가능성 높음

가격 인하가 반드시 수익성의 악화를 유도하는가?

그렇지 않다. 현재 폭리(positive)를 취하고 있는 비만 치료제

GLP-1의 cost 기반 가격;
\$0.81 ~ \$59.4

2024년 3월 발간된 'Estimated Sustainable Cost-Based Prices for Diabetes Medicines' 보고서를 참고해보자. 제조 비용(ex. API, 제형 및 2차 포장 비용, 물류비, 세금 등)에 기반한 경제성 평가 결과 GLP-1 semaglutide(Ozempic/Rybelsus 용량 기준)의 원가 기반 가격은 Ozempic 월 약 \$0.81 ~ \$3.53 및 Rybelsus 월 약 \$27.9 ~ \$59.4로 매우 낮다. API 비용을 위고비 용량 기준 2.4mg으로 환산하였을 경우에도 약 \$1.38 ~ \$3.96으로 현재 현금가 \$499 대비 매우 저렴한 수준이다.

현재 가격에서 50% 이상
인하되어도 GPM 기준 약
98% 이상 고마진 확보
→ Q의 증가가 중요

따라서 위고비가 현재 현금가 \$499 대비 약 50% 이상 가격이 인하된다고 가정하더라도 여전히 GPM 기준 약 98% 이상의 높은 마진을 확보하고 있음을 알 수 있다. 따라서 'P의 하락'이 미용 시장에서 폭발적인 'Q의 상승'을 유도한다면 비만 치료제 시장에서 급격한 가격 인하에도 불구하고 제약사들이 획득하는 총 이익은 오히려 증가할 것으로 전망한다. Novo nordisk 알, 비만 환자의 약 1% 미만이 GLP-1으로 치료받고 있다고 밝히는 등 아직 미용 시장에서 비만 치료제의 침투율은 미미한 수준으로 판단하며 가격 인하를 통한 침투율 상승 가능성을 높게 판단한다.

최종 가격은 월 \$40 내외
로 전망, 시간 필요

이에 cost based 기반으로 가능한 최종적인 비만 치료제의 판매 단가는 원가의 10배 수준인 \$40/월 내외까지 하락할 수 있다. 단, 글로벌 평균이 해당 가격에 도달하기까지는 상당 시간이 필요할 것으로 전망한다.

단, 이는 단순한 생산 비용만을 산정하였으며 개발 비용 및 마케팅 비용, 영업 비용 등을 포함하지 않은 비용으로 실제 제약사가 부담하는 비용은 과소 평가된 점을 감안할 필요가 있다. 더불어 일반적으로 제약회사는 특허 만료 이전까지 R&D 개발 비용 회수 명목으로 실패 파이프라인에 대한 총 비용을 가격에 반영하여 회수하고자 하는 점 또한 반영되지 않았다.

표16 GLP-1 agonist의 cost based price 추정가

medicine	formulation	cost based price (/unit)		lowest market price (/unit)	
		min	max	min	max
Semaglutide (IV)	2mg pen (0.5mg/wk)	0.81	3.39	82.59	427.70
Semaglutide (IV)	4mg pen (1mg/wk)	0.96	3.53	88.54	861.03
Semaglutide (oral)	3mg tablet	0.93	1.21	3.16	4.97
Semaglutide (oral)	7mg tablet	1.15	1.49	3.16	9.65
Semaglutide (oral)	14mg tablet	1.53	1.98	3.16	28.58
Semaglutide (IV)	9.6mg pen (2.4mg/wk)	1.38	3.96	-	-

자료: Melissa J. Barber, PhD et al, 2024, DS투자증권 리서치센터 추정

주: lowest market price는 Ozempic/Rybelsus 기준임. 2024년 3월 발간된 보고서임으로 해당 시점의 market price를 반영하였음을 참고.

주: 푸른색 음영은 Wegovy 용량 기준 cost base price 추정가격임

그림86 Assumed cost input variables

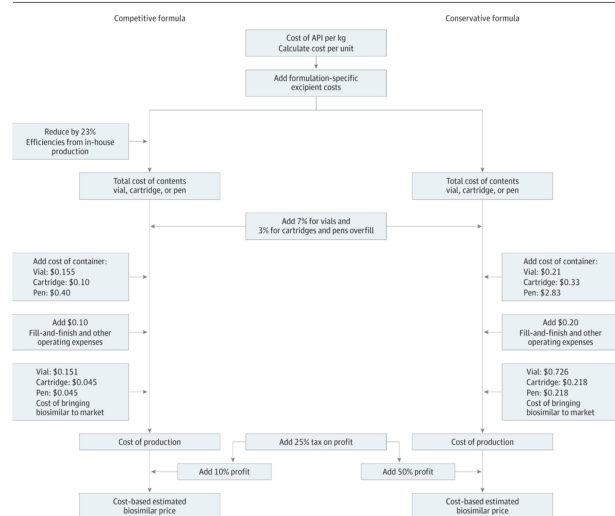
eTable 1. Summary of assumed cost input variables.

Component	Cost per unit (US\$)
API cost	Specific to each medicine, see eTable 4
Vial (10mL)	0.155-0.21
Cartridge (3mL)	0.10-0.33
Disposable pen	0.30-2.50
Reusable pen	5-10
Fill-and-finish and other operating expenses: injectable formulations	0.10
Fill-and-finish and other operating expenses: oral formulations	0.01
Secondary packaging	0.10
Profit	10-50%
Allowance for tax	25%
Needle for pen	0.03
Insulin syringe with needle	0.07-0.32

Sources for these inputs are outlined further below.

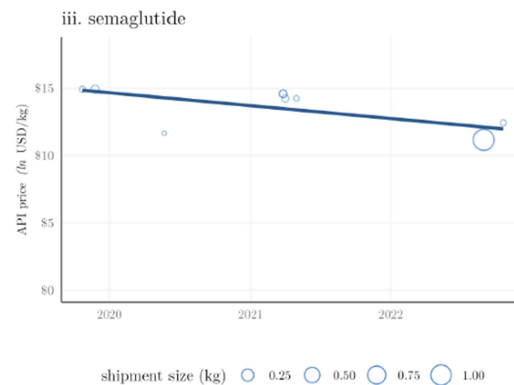
자료: Melissa J. Barber, PhD et al, 2024, DS투자증권 리서치센터

그림87 비용 산정 방식 개요



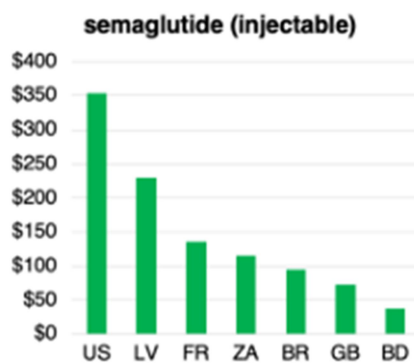
자료: Melissa J. Barber, PhD et al, 2024, DS투자증권 리서치센터

그림88 Semaglutide API 가격 (수출입데이터 통관기준)



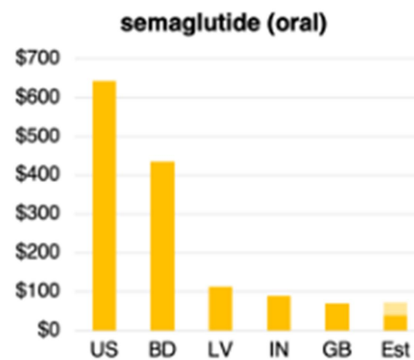
자료: Melissa J. Barber, PhD et al, 2024, DS투자증권 리서치센터

그림89 Ozempic 글로벌 가격



자료: Melissa J. Barber, PhD et al, 2024, DS투자증권 리서치센터

그림90 Rybelsus 글로벌 가격



자료: Melissa J. Barber, PhD et al, 2024, DS투자증권 리서치센터

Next 노다지 시장, Muscle

근육 감소 역시 미용 + 동반질환 복합시장

단순한 비만 보조제가 아니다

근감소증에 대한 주목:
GLP-1 사용으로 인한 근육 손실

최근 시장이 근육 감소에 주목하게 된 결정적 계기는 GLP-1이었다. 췌바운드, 위고비 등의 GLP-1 계열 체중감량제 사용 시 근육 손실이 동반된다는 문제가 대두되었으며 이를 보완하기 위한 muscle preserving 치료제에 대한 수요가 빠르게 증가하였기 때문이다. (1) GLP-1 투여로 손실된 근육을 보전하고자 하는 목적 및 (2) 단순한 체중 감량에서 더 나아가 체형의 질적 개선을 추구하는 미용 목적의 시장은 분명 확대될 것으로 전망한다.

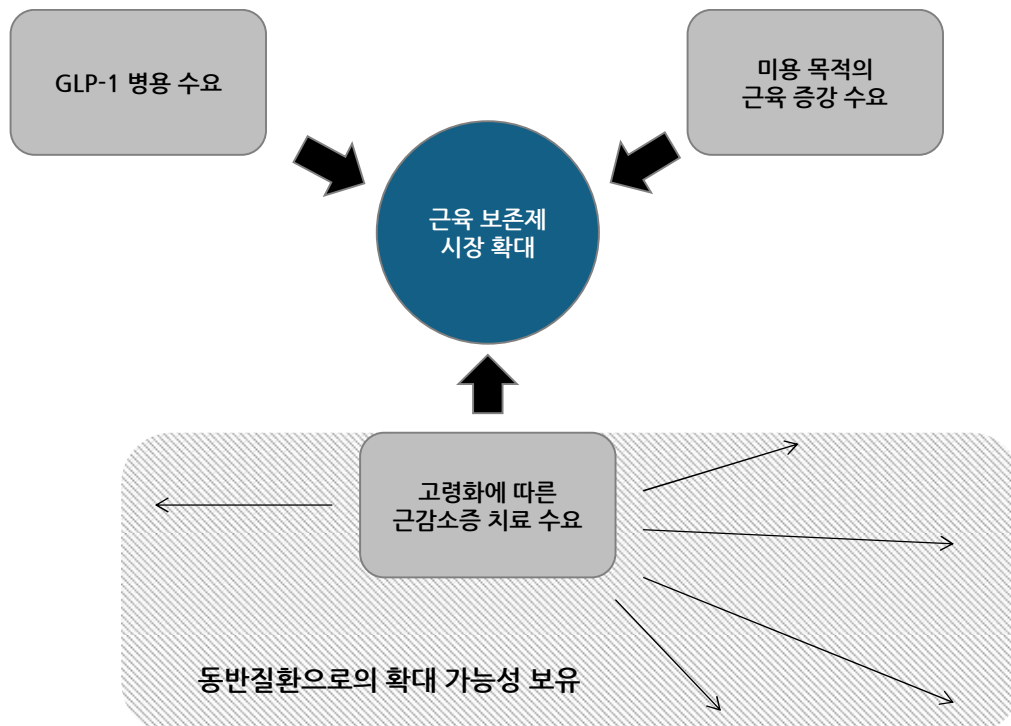
미용에만 국한되지 않는
근 감소증 시장임에 주목

그러나 근육 감소의 문제는 GLP-1 병용 및 미용에 국한되지 않는다. 이미 근감소증(sarcopenia) 시장은 2025년 기준 약 \$3.2bn으로 상당 규모에 달한다. 이는 현재 승인된 약이 없는 시장으로 시장 대부분이 단백질 보충제, 비타민 B12 보충제 및 비타민 D 보충제 등의 저가 건강기능식품 보충제 제품군으로 형성되어있다는 점을 감안한다면 시장의 저변 수요가 얼마나 큰 지를 가늠해 볼 수 있다. 일반적으로 단백질 보충제 단가는 월 수십달러 수준에 불과하다.

근감소증시장 확대
(1) GLP-1 병용 니즈,
(2) 고령화에 따른 근감소
증 치료 (3) 미용목적

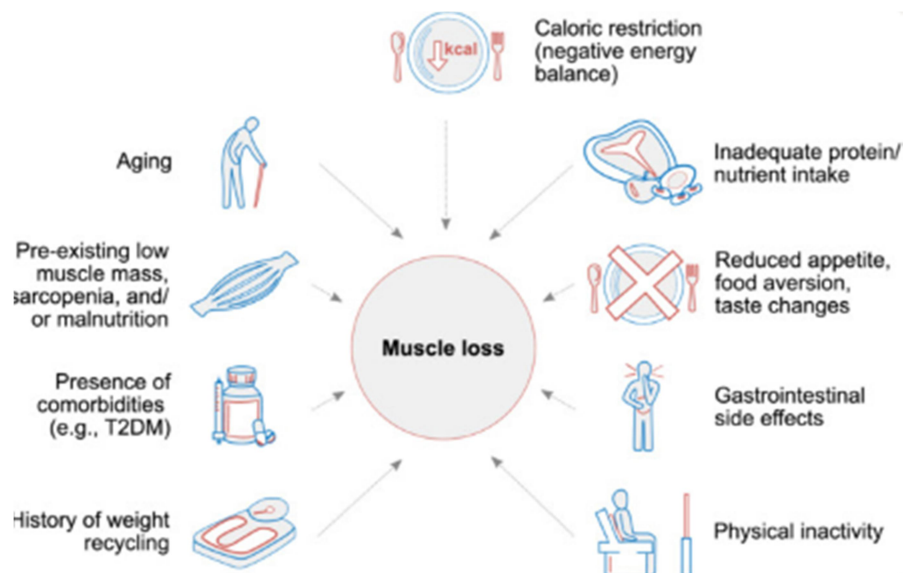
따라서 향후 연간 \$30,000 이상의 고가의 약제가 출시되었을 경우 단순 보충제 시장의 수십배 규모로 시장이 폭발적으로 확장될 수 있음을 예측할 수 있다. 이 경우 근육 증진·유지 약물은 (1) 비만 치료제와의 병용 니즈, (2) 미용 목적의 근육 증강 수요, (3) 고령화에 따른 근감소증 치료 수요 및 동반 질환으로의 임상 근거 확대 라는 3중 동력을 기반으로, 비만 시장을 뛰어넘는 새로운 블루오션으로 성장할 잠재력이 있다고 판단한다.

그림91 근감소증 시장 확대의 3중 동력원



자료: DS투자증권 리서치센터

그림92 근감소로 인해 유발되는 다양한 문제



자료: DS투자증권 리서치센터

근감소증 및 근감소 동반질환에 모두 주목

노인 근감소증:

60세 이상 8-36%

중증근감소증 2-9%

→ 고령화 시대, 더 늘어날 것

근감소증은 일반적으로 노화와 관련된 질환으로 근육량과 근력 모두 감소하는 특징을 가진다. 이는 단순한 근력의 감소가 아니라 노인의 신체 기능 저하 및 장애, 낙상 그리고 더 나아가 노인의 높은 사망률과 밀접하게 연관이 되고 있다. 과거 근감소증이 질환으로 간주되지 않았기 때문에 유병률을 명확히 파악하기는 어려우나 전 세계 60세 이상 성인에서 근감소증 유병률은 약 8-36%, 중증 근감소증은 약 2-9% 수준으로 보고되었다. 연령 증가와 함께 급격하게 높아지는 유병률을 감안하였을 때 고령화 사회로 접어들고 있는 현대사회에서 근감소증 환자는 점차 증가할 것으로 전망한다. 더불어 현재는 악력 기준으로 근감소증을 진단하나 향후 질병에 대한 이해가 높아진다면 사지근력 등을 통하여 보다 환자 진단률도 높아질 것으로 전망한다.

운동이 답인데 근육이 없어서 운동이 어려움...

다른 약제들은 효과 부족하거나 부작용 위험

이러한 근감소증 환자는 운동이 쉽지 않으나 운동없이 영양만 보충하였을 경우에 근육량은 증가하나 근력 향상이 되지 않는다는 메타분석 결과가 있다. 이에 최근 (1) 테스토스테론 보충 요법, (2) 성장호르몬 혹은 IGF-1 투여, (3) 근 성장 억제자인 myostatin inhibitor 투여, (4) SARMs(선택적 안드로겐 수용체 조절제) 등을 투여하는 약물 치료를 시도하고 있으나 테스토스테론은 전립선암, 심혈관 질환 등의 치명적인 부작용 위험이 있어 제한적이며 기타 치료법은 기능적 개선 입증이 아직 불충분하여 충분한 치료법으로 대두되지 못하고 있는 상황이다.

확장 가능 동반질환:

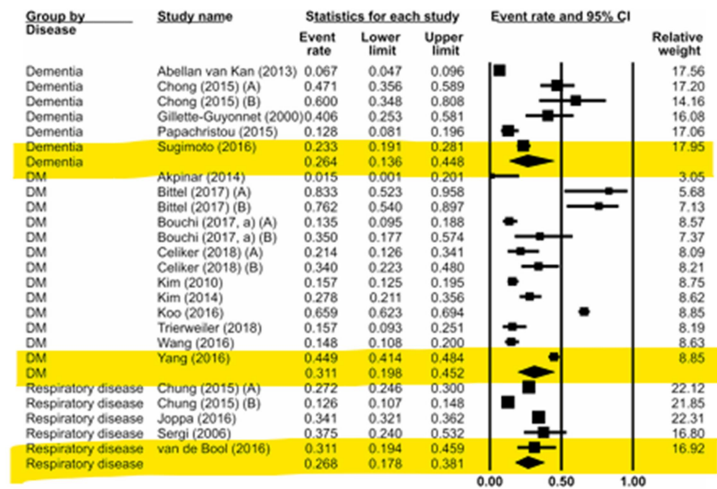
무릎골관절염, 당뇨, 치매, CVD, 호흡기 질환 등

이러한 근감소증은 본연의 신체 기능 저하 등의 기능적인 문제에 그치지 않고 비만과 마찬가지로 다수의 동반질환을 수반한다. 대표적인 동반질환으로는 무릎 골관절염(KOA, Knee osteoarthritis), 당뇨, 치매, 호흡기 질환, 심혈관질환 등이 제시된다. 메타분석 논문 결과를 참고하였을 때 근감소증 유병률은 KOA 환자에서 약 45.2%, 치매 약 26.4%(vs. 대조군 약 8.3%, OR=3.14), 당뇨 약 31.1%(vs. 대조군 약 16.2%, OR=2.07), 호흡기질환 약 26.8%(vs. 대조군 약 13.3%, OR=2.71), CVD 약 31.4%로 나타나 각 질환과 근감소증 사이에 매우 높은 상관관계를 나타내었다. 특히 이러한 환자들은 신체활동이 줄어들면서 근육 감소가 더욱 가속화되는 악순환 구조를 띄는 것으로 나타났다.

동반질환 확장 시에는 보다 시장의 크기는 폭발적으로 커질 것

근감소증에 효과적인 치료제가 개발된다면 향후 GLP-1과 유사하게 근감소증의 동반질환에 대한 추가적인 연구가 시행될 것으로 전망한다. 이에 근감소증 시장은 현재 근감소증 유병률을 통해 예측할 수 있는 시장의 크기 대비 동반 질환에 대한 확장을 통해 폭발적으로 커질 수 있는 시장이 될 가능성을 보유한 것으로 판단한다.

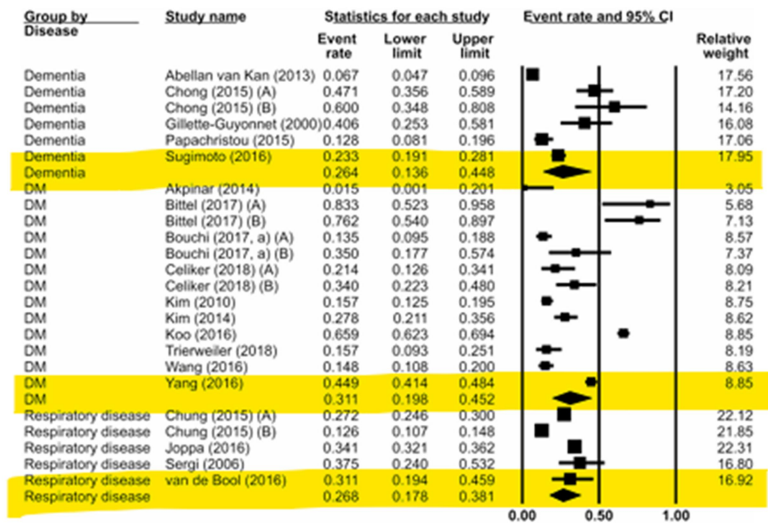
그림93 질환에 따른 근감소증 유병률 Forest plot



자료: Jacob Pacifico et al 2020, DS투자증권 리서치센터

주: Relative weight는 효과추정에 기여하는 비중을 의미., 각 질환별로 근감소증 유병률은 event rate를 참고. Dementia 약 26.4%, DM 약 31.1%, Respiratory disease 약 26.8%

그림94 질환에 따른 control group 유병률 Forest plot



자료: Jacob Pacifico et al 2020, DS투자증권 리서치센터

주: Relative weight는 효과추정에 기여하는 비중을 의미., 각 질환별로 control group 유병률은 event rate를 참고. Dementia 약 8.3%, DM 약 16.2%, Respiratory disease 약 13.3%

그림95 질환별 근감소증 Odd ratio 분석

Articles with controls								Articles without controls	
Disease		Control							
Prevalence	95% CI	Prevalence	95% CI	OR	95% CI	p-Value		Prevalence	95% CI
CVD	NA	NA	NA	NA	NA	NA		31.4	22.4-42.1
Dementia	26.4	13.6-44.8	8.3	2.8-21.9	3.14	1.51-6.55	0.002	27.4	14.4-45.8
DM	31.1	19.8-45.2	16.2	9.5-26.2	2.07	1.62-2.65	< 0.001	20.7	14.5-28.7
Respiratory	26.8	17.8-38.1	13.3	8.3-20.7	2.71	2.03-3.62	< 0.001	25.4	16.8-36.5

CI = confidence interval, CVD = cardiovascular disease, DM = diabetes mellitus, NA = not applicable, OR = odds ratios.

자료: Jacob Pacifico et al 2020, DS투자증권 리서치센터

미용 목적 근 성장 시장? 사실상 전 인류 대상

근육은 건강/젊음의
보편적인 상징

미용 목적으로 보자면 ‘근 성장’은 성별 및 연령대, 문화와 지역에 구애받지 않는 수
요다. ‘젊음’에 대한 욕구는 문화와 지역을 막론하고 공통적이며 ‘근육’은 건강 및 젊
음의 보편적인 상징으로 간주된다. 이에 성별과 연령대에 따라 방식이 달라도 수요
자체는 인류 전반에 내재되었다고 판단해도 무리가 없다. 특히 ‘미’에 큰 관심이 없
는 고령층에게도 근육은 활동적인 노화의 핵심 요소로 인식된다.

글로벌 피트니스 시장
\$100bn 이상, 단백질 보
충제 시장 \$20bn 이상
→ 근성장치료제 대체 가능

최근의 미적 기조도 성별을 막론하고 근육의 성장을 요구한다. 전통적으로 남성은
미적 기준에서 근육 발달을 요구하며 최근 여성에게도 슬림·근육질의 몸이 트렌드로
자리잡으며 헬스, 필라테스 등에 대한 수요가 폭발적으로 증가되고 있다. 이에 글로
벌 피트니스 시장은 이미 \$100bn 이상의 규모를 영위하고 있으며 단백질 보충제 시
장 역시 Statista 기준 \$20bn 이상으로 밝혀졌다. 이 모두가 근육을 키우거나 유지하
고자 하는 욕망에서 비롯된 시장이라고 한다면 근육 성장 치료제는 기존 시장을 대
체 및 확장하는 것이 충분히 가능하다는 이야기가 된다.

사실상 전 인류 대상,
잠재력은 매우 높음

결론적으로 비만 치료제 시장은 main target은 과체중 및 비만인 약 1.7bn명이며 추
가적으로 소량의 체중감소를 원하는 성인을 대상으로 하는 반면, 근 성장 시장은 ‘젊
음과 건강’에 대한 보편성을 기반으로 사실상 전 인류를 대상으로 한다. 이에 근 성
장 약물의 잠재력은 비만 치료제를 상회할 가능성이 있을 것으로 전망한다.

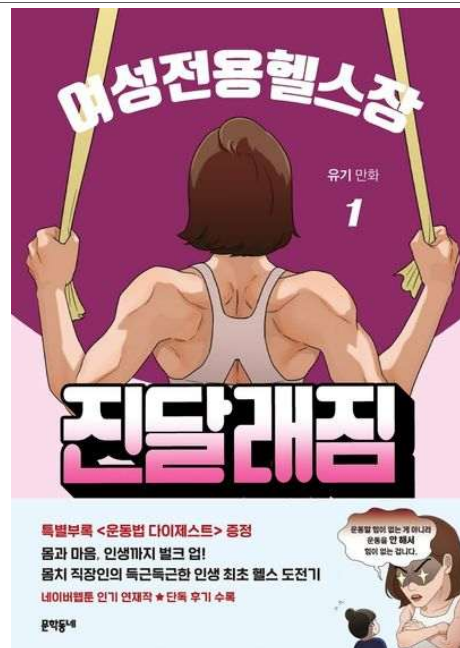
그림96 그리스 로마 신화에서도 표현되는 이상적 인체미



자료: 그리스로마신화, DS투자증권 리서치센터

주: 그리스로마신화에서 근육 없는 남성은 아주 일부. 보통은 아주 탐욕스럽게 그려짐.

그림97 여성도 근육이 요구되는 요새... 운동은 힘들다



자료: 진달래짐, DS투자증권 리서치센터

GLP-1 시장이 커질수록 병용 요법 시장도 함께 성장할 것

\$100bn 규모 GLP-1,
성장 동안 근육 손실 보완
수요는 기하급수적 확대 전
망

현재 시장은 비만 시장의 매출액 규모를 보수적으로 약 \$100bn 이상으로 추정하고 있다. 더불어 보고서 서두에서 언급한 바와 같이 GLP-1이 향후에도 폭발적으로 성장할 것으로 전망한다. 그러나 이러한 GLP-1의 빠른 확산은 동시에 근육 손실이라는 GLP-1의 부작용을 빠르게 각인시킬 것으로 예상하며 이에 따라 근육 보존 치료제에 대한 수요가 가속화될 것으로 전망한다. 결국 GLP-1의 성장 궤적에서 근육 손실 보완 목적의 병용요법의 수요는 기하급수적으로 확대될 것으로 전망한다.

근손실 Tirzepatide -
6.1%(위약보정),
Semaglutide -7.9%
; 약 20년 노화에 해당

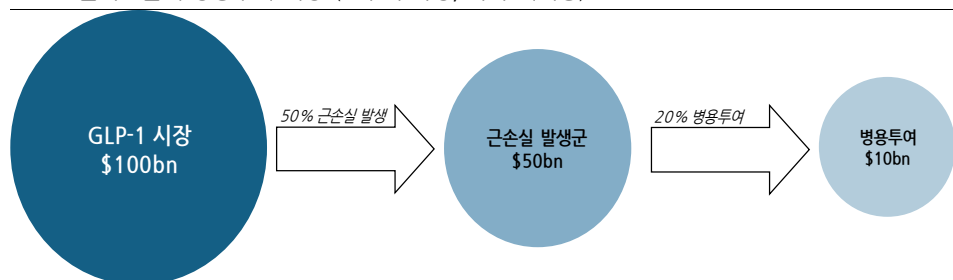
Tirzepatide의 SURMOUNT-1 임상에서 제지방량은 placebo군 대비 약 -6.1% 더 감소하였으며 총 감량의 약 25%가 근손실이며 나머지 75%가 지방 감소였다. Semaglutide의 경우 STEP-1 임상에서 제지방량 감소율은 약 -10.1%로 위약군 대비 약 약 -7.9% 더 많이 감소하였다. Semaglutide에서 체중 감소분의 약 40%가 제지방량 감소에서 기인한 셈이다. 연구에 따르면 68-72주간의 GLP-1 투여는 약 20년 노화에 해당하는 근육량 감소 수준이었다. 또한 근육량 감소는 에너지 소비 감소로 이어지게 되어 체중 유지가 더욱 어려워지며 치료 중단 후 증가하는 체중은 대부분 지방 조직으로 구성되어 요요현상을 불러일으킨다.

GLP-1 투여 환자군에서 근손실 발생 비율은 밝혀진 바 없다. 그러나 일관적으로 제지방량 감소율이 위약군 대비 높은 비율을 보였던 바 최소 50% 이상의 환자군에서 유의미한 근손실이 발생한 것으로 추정할 수 있다.

근손실 환자의 약 20%만
근육보존제 병용 투여 가정
;\$10bn 규모의 큰 시장

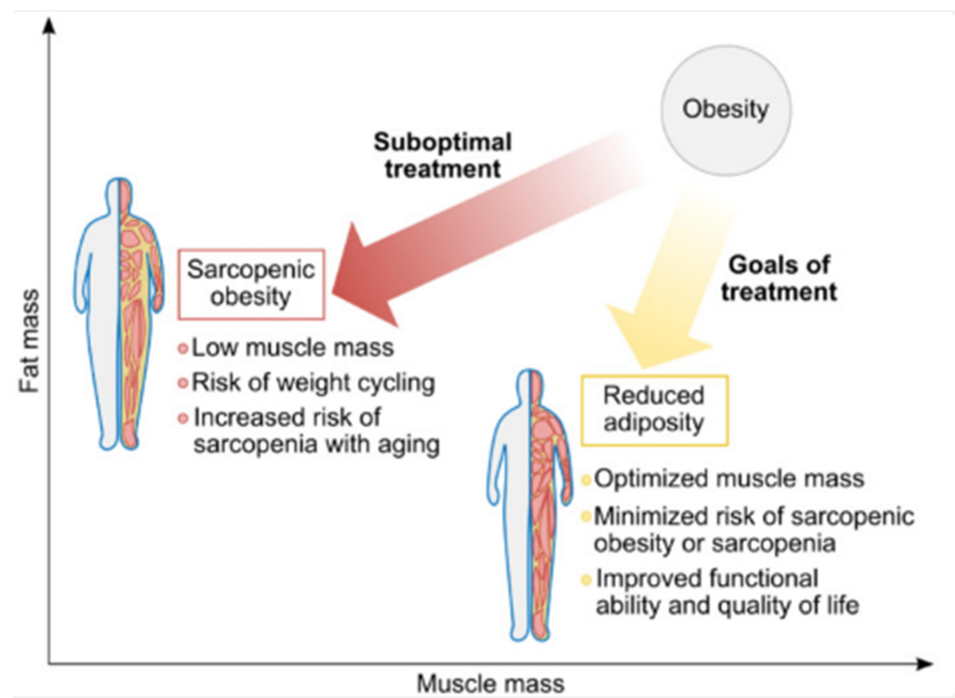
보수적으로 GLP-1 시장 규모를 약 \$100bn 규모이며, 근손실이 발생한 환자군에서 보수적으로 약 20%만 근육보존제 병용 투여한다고 가정하더라도 약 \$10bn 규모의 병용 요법 매출을 획득하는 셈이다. 이는 GLP-1이 메가마켓으로 성장할수록 더욱 커질 수 있으며 근손실 환자군에서 근육보존제를 병용 투여하였을 때 근육 보존에 대한 임상 데이터가 확보된다면 병용투여 비율은 쉽게 상승할 수 있을 것으로 전망한다. 만약 근육보존제가 GLP-1처럼 이례적으로 높은 경쟁 상황에 놓이지 않는다고 가정한다면 약가도 GLP-1 대비 2배 이상 높게 받을 수 있을 것으로 전망한다.

그림98 근육보존제 병용투여 시장 (보수적 가정, 약가 미적용)



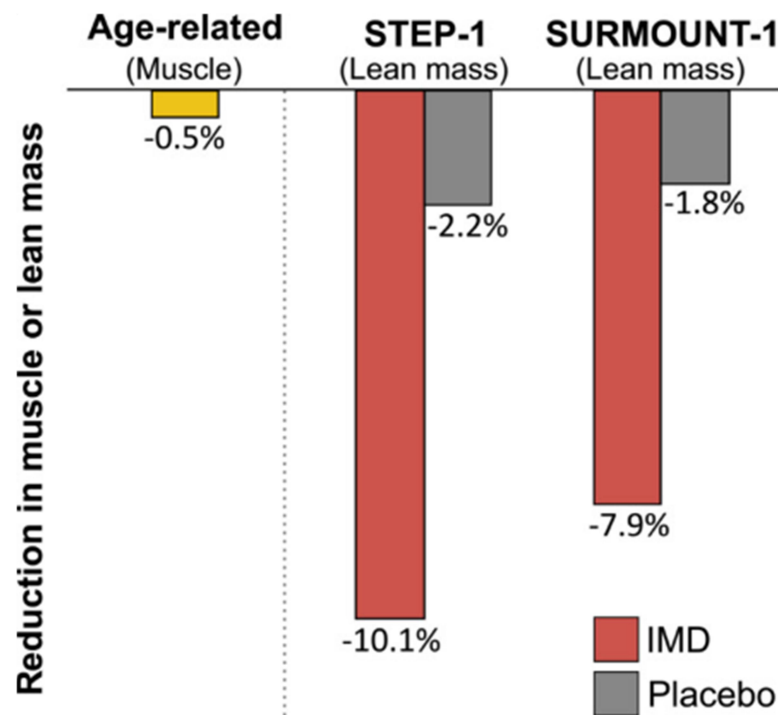
자료: DS투자증권 리서치센터

그림99 비만의 목표와 suboptimal treatment의 차이



자료: Prado et al, DS투자증권 리서치센터

그림100 Tirzepatide(SURMOUNT-1) 및 Semaglutide(STEP-1) 제지방률 감소율



자료: Mitchell et al., DS투자증권 리서치센터

Myostatin 주목, RNA 등은 근육으로 Shuttle 필요

근육 성장제 개발 현황

근육 재생:
근육 내 줄기세포, MSC의
활성화

현재 근육 재생은 근육 내 특수 줄기세포 MSC(위성세포, myosatellite cells)의 증식, 분화에 초점을 맞춰 치료제를 개발하고 있다. 이에 크게 Myostatin/Activin target이 대두되고 있으며 그 외 SARMs, Gene editing 혹은 microRNA modulation, 줄기세포 치료, 미토콘드리아 기능 개선 등의 방식이 후속 개발하고 있다.

신규 기전 니즈 높음
→ 신규 Target &
modality가 대안

현재 Myostatin inhibitor가 가장 임상 단계가 앞서 있으나 임상 시험에서 근육량은 늘릴 수 있는 반면, 근육의 기능 개선 및 신체 허약 개선 효과가 일관되지 않으며 일부는 부작용이 상당하다는 단점이 있어 새로운 접근법에 대한 수요는 크다. 당사는 SARMs(선택적 안드로겐 수용체 조절제) 혹은 NSAIDs를 활용한 방법은 근본적으로 질병을 치료할 수 없으며 부작용에 대한 우려가 높다고 판단하여 신규 target 혹은 microRNA modulation 등의 새로운 modality가 대안이 될 수 있을 것으로 전망한다.

한미약품은 CRF2 receptor target UCN2 analog, HM17321 등을 개발 중에 있으며 하반기 임상 1상 진입하여 내년 중으로 임상 1상 데이터를 공개할 예정이다.

표17 근감소증에 대한 약리학적 중재 개요

Pharmacological Intervention	Mechanism(s) of Action	Potential Benefits	Challenges/ Side-Effects
Myostatin inhibitors	근성장 억제 단백질인 마이오스타틴 신호 차단 → 근육 성장 억제 방지	근육량과 근력 증가	임상시험에서 근기능 및 신체 허약 개선 효과가 일관되지 않음, 부작용 상당
Anti-inflammatory therapies	근재생을 저해하는 만성 염증 감소	근재생 촉진, 근위축 감소 가능	고령자에서 부작용 심각 (예: NSAIDs).
Stem cell therapy	줄기세포 기반 치료를 통한 근재생 촉진	세포 기반 치료를 통한 근육 수리·재생 향상	임상 초기 긍정적 결과 있으나, 안전성·효과 검증 필요
Gene editing (CRISPR/Cas9)	근육 성장·재생 관련 유전자 경로를 조절	유전적 변이 교정, 근육량 증가 가능	윤리적 문제, 임상 초기 단계 한계
Mitochondrial enhancers	미토콘드리아 생합성·기능 개선	근육 에너지 대사 향상, 근 피로 감소	임상 검증 추가 필요
Selective androgen receptor modulators (SARMs)	전통적 스테로이드 부작용 없이 근육 성장 촉진	근육량·근력 증가	장기 안전성 문제, 잠재적 위험
Acetylcholinesterase inhibitors (ACh inh)	시냅스 틈에서 ACh 분해 억제 → 신경근 접합부 기능 향상	근감소증 관련 근약화 완화	아세틸콜린 대사 관련 부작용.
MicroRNA modulation	유전자 발현 조절을 통해 근재생 촉진	근재생 조절 경로를 겨냥한 새로운 접근	연구 초기 단계, off-target 효과 가능성..
Exosome-based therapies	줄기세포 유래 소포체를 활용해 생체활성 분자 전달	NMJ 수리 촉진, 근재생 촉진	여전히 초기 연구 단계, 전달 방식 문제.

자료: DS투자증권 리서치센터

주: NMJ=운동뉴런-근섬유 연결

Myostatin/Activin inhibitor

Anti-Myostatin;
Bimagrumab,
Trevogrumab 등

Myostatin(MSTN, Growth and Differentiation Factor 8; GDF8)은 MSCs 세포의 활성화 증식을 억제하는 근성장 음성조절자로 작용한다. 따라서 Myostatin 억제제는 근재생 촉진을 위한 유망한 전략으로 부각되고 있다. 현재 Eli Lilly의 Bimagrumab 및 Regeneron의 Trevogrumab 등이 유망한 치료제로 평가받는다.

Bimagrumab,
GLP-1 병용 및 단독 모두
우수 데이터 확인

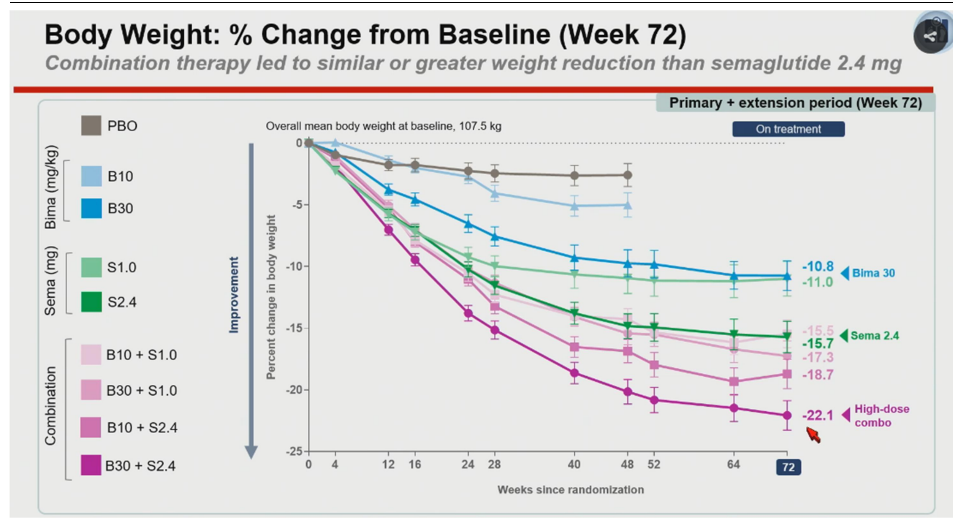
Bimagrumab은 ADA2025에서 Semaglutide 병용(Eli Lilly가 Versanis Bio 인수 당시 이 임상을 하고 있었음) 임상 BELIEVE Phase 2b 데이터를 통해 우수한 근육 보존 효능을 입증하였다. Bimagrumab 30mg/kg 병용 투약군은 72주 시점에 약 -22.1% 체중감소를 보였으며 해당 감소분 중 약 92.8% 체지방 감소를 확인하였다. Semaglutide 단독 투여하였을 때 체중 감소율은 약 -15.7%, 그 중 체지방 감소분은 약 71.8%였으며 Bimagrumab 단독 투여군의 체중 감소율은 약 -10.8%, 그 중 체지방 감소분은 100%, 체지방은 오히려 약 +2.3% 증가하였다. 향후 Tirzepatide와의 병용 데이터도 확인해 볼 수 있다.

Trevogrumab,
전반적으로 Bimagrumab
대비 열등
(장기 데이터 확인 필요)

Regeneron은 Semaglutide와 근육보존제 anti-myostatin Trevogrumab(REGN1033) 및 anti-activin antibody Garetosmab(REGN2477)를 3중 병용투여하는 COURAGE 임상시험 26주 중간 결과를 발표하였다. 결과는 인상적이지 않았다. 3중 병용요법에서 체중 감소율은 약 -13.2%였으며 그 중 체지방 감소율은 약 -84.4%였다. Bimagrumab 병용요법 대비 체중 감소율은 더 낮았으며 체지방 감소 비율 역시 열등하였다. 더불어 3중병용요법에서 약물 중단으로 이르는 TEAE는 약 28.3% 발생하는 등 내약성 측면에서도 부정적인 결과를 보였다. 단독요법에 대한 결과는 공개되지 않아 Trevogrumab 및 Garetosmab의 체지방 감소 대비 체지방 감소 효능을 판단하기는 어렵다. 단, Garetosmab(REGN2477)은 과거 임상 2상에서 혈전증이 발생하였으며 일부 환자에서 심혈관계 부작용까지 발생한 바 있다는 점에서 Regeneron의 3중 병용요법에 대하여 Bimagrumab 대비 긍정적으로 바라보기 어려울 것으로 판단한다. 단, 이는 26주차 결과이며 장기 투여하였을 경우 Bimagrumab의 데이터 추이를 고려하였을 때 추가적인 체중 감소가 나타날 수 있다.

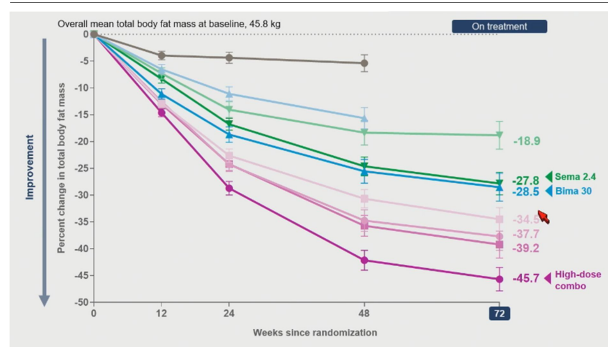
Regeneron은 근육의 질에 초점을 맞추어 비만치료제를 제공하고자 함을 밝히며 '25년 6월 2일, 중국의 한소제약으로부터 GLP-1/GIP agonist olaterepatide(HS20094)를 Upfront \$80mn 및 추가 마일스톤 최대 \$1.93bn에 라이선스 인 하였다.

그림101 Bimagurumab+Semaglutide 병용 투여했더니 약 -22.1%까지 체중 감소 확인



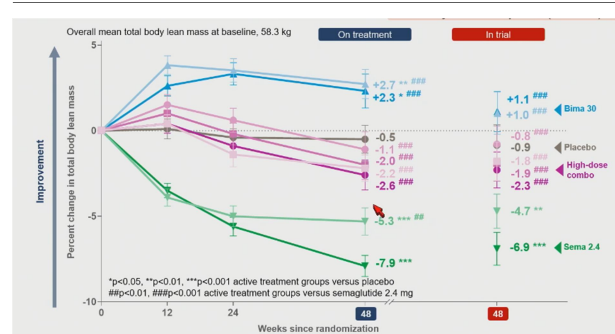
자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림102 체지방 감소율은 약 45.7% (놀랍다! 절반의 체지방이!)



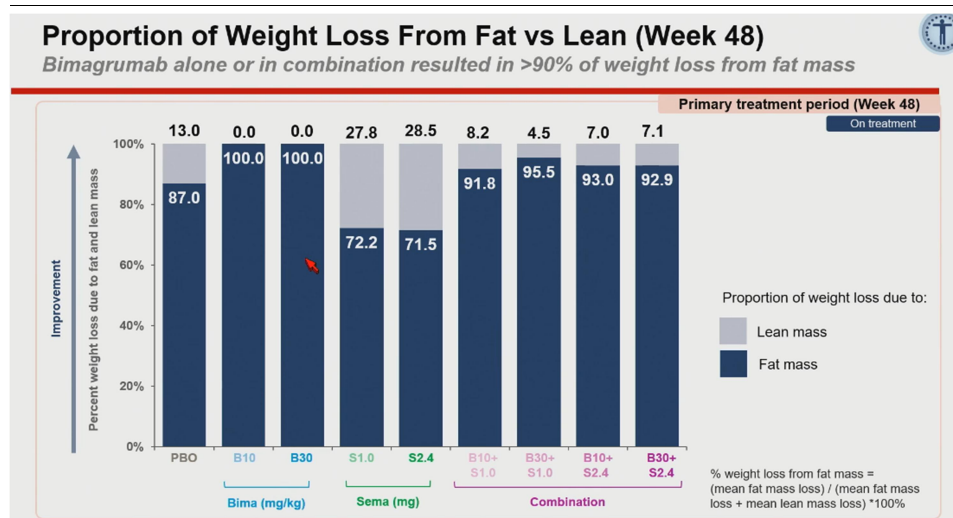
자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림103 Bimagrurumab 단독에서 체지방 +2.3%



자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림104 Bima 단독군 체지방 100% 감소 + 병용 시에도 약 92.9% 감소



자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

● Anti-Myostatin antibody

Bimagrumab 등은 ‘GLP-1 사용으로 인한 근손실’ 치료에서는 비교적 잘 작동하는 것으로 보인다. 특히 비만 및 당뇨 환자에서 혈중 MSTN 농도가 상승하는 특징을 보이며 이는 anti-myostatin 투여 시 추가적인 대사기능 개선 및 체중 감소 유도에 기여할 수 있다는 점을 시사한다. 실제 임상시험에서도 anti-myostatin, Bimagrumab은 단독 투여에서도 주목할만한 체중 감소율을 보였다.

미용적 측면 good
근육 기능 개선에서는
아쉬운 효과

그러나 Bimagrumab은 근육의 기능 및 체력 개선에 대해서는 혼재된 결과가 보고되고 있다. 이번 BELIEVE Phase 2b에서 약력을 측정하였을 때 Bimagrumab 단독 투여에서 placebo군 대비 통계적으로 유의미한 근기능 개선은 확인되지 않았다. 과거 근감소증 환자에게 30mg/kg을 투여했을 때 대퇴 근육 부피(thigh muscle volume, TMV)가 약 6.5% 증가하였으며 보행 속도(평균 +0.15 m/s) 및 6MWD(+82 m, 16주차 기준)가 위약군 대비 유의하게 개선되었으나 식이·운동 관리가 최적화된 상태에서 매월 700mg 투여한 연구에서는 근육 기능 개선이 관찰되지 않았으며 고관절 골절 후 회복 중인 고령 환자에게 24주간 4주 간격으로 투여했을 때 근육량이 최대 2.8 kg 증가했으나 기능적 이득은 나타나지 않았다. 이는 Bimagrumab이 미용적인 측면에서 체지방 증가 및 근육 보존 측면에서 활용은 있을 수 있으나 근육 기능 개선 적용 측면에서는 한계를 나타내는 셈이다. 이에 근감소증까지 확장할 수 있는 파이프라인은 근본적으로 근기능개선이 필요할 것으로 전망한다.

부작용은 여드름과 근경련

부작용 측면에서 Anti-Myostatin은 일반적으로 여드름과 근육 경련 발생이 눈에 띈다. Bimagrumab 단독 투여군에서 근육 경련은 약 73.7% 나타났으며 여드름 역시 약 43.9% 발생하였다. 회사는 근경련은 근육 성장과 관련된 신호 조절이 근섬유의 흥분에 영향을 주었으며 대부분 경미하고 일시적이었다고 밝혔다.

그림105 Bimagrumab+Semaglutide 병용 임상 BELIEVE P2b Safety

Safety: Adverse Events (Through Week 48)

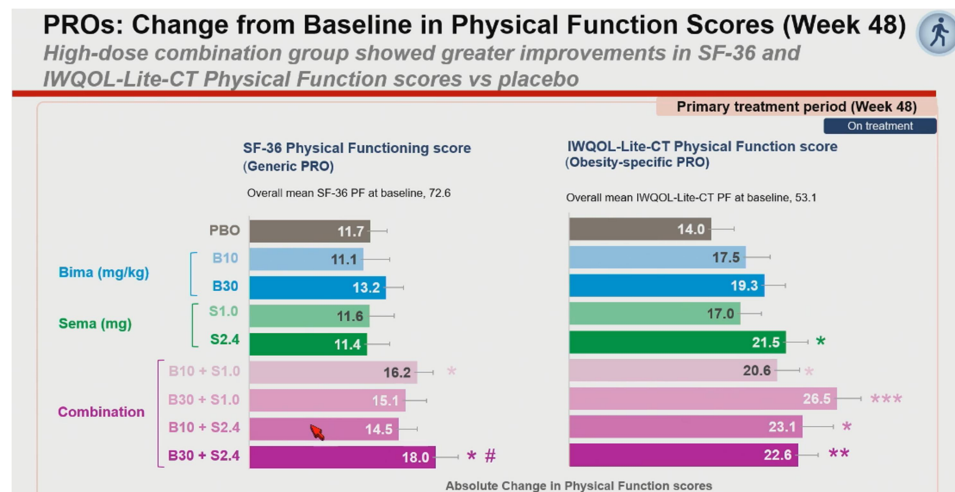
With ≥10% frequency overall, by decreasing incidence

Adverse Event, n (%)	PBO (N=55)	Bima (mg/kg)		Sema (mg)		Primary treatment period (through Week 48)			
		B10 (N=56)	B30 (N=57)	S1.0 (N=55)	S2.4 (N=56)	B10 + S1.0 (N=56)	B30 + S1.0 (N=56)	B10 + S2.4 (N=55)	B30 + S2.4 (N=55)
Any AE during treatment	41 (74.5)	52 (92.9)	53 (93.0)	52 (94.5)	51 (91.1)	52 (92.9)	54 (96.4)	54 (98.2)	54 (98.2)
Muscle spasms	3 (5.5)	26 (46.4)	42 (73.7)	7 (12.7)	5 (8.9)	32 (57.1)	35 (62.5)	35 (63.6)	35 (63.6)
Diarrhea	3 (5.5)	23 (41.1)	28 (49.1)	19 (34.5)	20 (35.7)	24 (42.9)	24 (42.9)	30 (54.5)	27 (49.1)
Nausea	7 (12.7)	14 (25.0)	7 (12.3)	25 (45.5)	26 (46.4)	23 (41.1)	21 (37.5)	34 (61.8)	27 (49.1)
Acne (solicited)	2 (3.6)	19 (33.9)	25 (43.9)	6 (10.9)	5 (8.9)	24 (42.9)	31 (55.4)	25 (45.5)	29 (52.7)
Upper respiratory tract infection	9 (16.4)	12 (21.4)	11 (19.3)	11 (20.0)	12 (21.4)	8 (14.3)	11 (19.6)	7 (12.7)	11 (20.0)
COVID-19	8 (14.5)	14 (25.0)	11 (19.3)	12 (21.8)	16 (28.6)	10 (17.9)	3 (5.4)	3 (5.5)	9 (16.4)
Headache	6 (10.9)	11 (19.6)	6 (10.5)	10 (18.2)	10 (17.9)	9 (16.1)	12 (21.4)	12 (21.8)	9 (16.4)
Constipation	3 (5.5)	2 (3.6)	2 (3.5)	11 (20.0)	16 (28.6)	8 (14.3)	15 (26.8)	15 (27.3)	9 (16.4)
Fatigue	2 (3.6)	4 (7.1)	4 (7.0)	12 (21.8)	14 (25.0)	5 (8.9)	7 (12.5)	12 (21.8)	12 (21.8)
Blood creatine phosphokinase increased	6 (10.9)	8 (14.3)	7 (12.3)	3 (5.5)	1 (1.8)	6 (10.7)	8 (14.3)	9 (16.4)	7 (12.7)
Decreased appetite	2 (3.6)	4 (7.1)	4 (7.0)	6 (10.9)	7 (12.5)	10 (17.9)	8 (14.3)	6 (10.9)	7 (12.7)
Vomiting	1 (1.8)	4 (7.1)	3 (5.3)	5 (9.1)	9 (16.1)	6 (10.7)	6 (10.7)	10 (18.2)	7 (12.7)

Majority of adverse events were mild to moderate in severity.

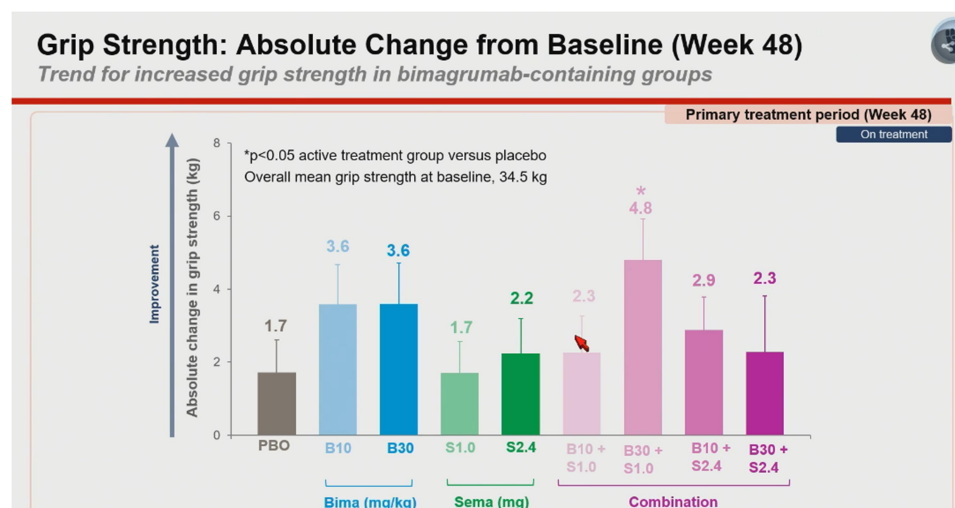
자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림106 신체 기능개선이 병용 투여군에서 일부 관찰됨



자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림107 BELIEVE P2b 에서 약력 측정을 한 결과. 통계적 유의성 획득은 B30+S1.0군에서만.



자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

● RNA 접근; (한계) 간으로 밖에 못간다 → 근육 shuttle 니즈 확대

Myostatin 억제; siRNA 모달리티로 접근 니즈 강화

최근 근육 shuttle 기술의 발전으로 myostatin 억제를 RNA modality(siRNA/ASO)로 접근하고자 하는 니즈가 강화되고 있다. 기존에는 항체 기반(myostatin 중화항체 등)의 접근이 주를 이루었으나 이제는 MSTN mRNA의 발현 자체를 억제하는 방식이 차세대 전략으로 주목받고 있다. 이는 기존의 항체기반 접근 대비 효능 및 안전성 측면에서 발전적 가능성을 제시한다.

우선 항체는 혈중에서 순환 중의 myostatin 단백질만 중화하는 반면 siRNA는 유전자 발현 단계에서 직접 MSTN mRNA를 억제하여 보다 지속적이고 강력한 효능을 기대할 수 있다. 더불어 항체는 activin A 혹은 GDF11 등과 같은 구조 유사 단백질에 off-target 결합하여 혈관계 이상 등의 부작용이 일부 보고된 바 있으나 siRNA는 염기서열 특이적으로 억제하는 특성을 가지고 있어 이러한 부작용을 원천적으로 줄일 수 있는 방법론으로 제시된다.

단, RNA는 간으로 집적
→ 근육 shuttle 필요

단, RNA 치료제는 본질적으로 delivery system 기술적 한계를 안고있다. siRNA는 대부분 간으로 집적되기 때문에 이에 최근까지 허가된 RNA 치료제들도 대부분 간 치료제들에 국한되었다. 그러나 AOC(antibody-oligo conjugate, TfR1 매개) 플랫폼의 등장으로 근육 표적 siRNA 전달이 가능해졌으며 실제로 근섬유 내 유전자 발현을 직접적으로 억제하는 시도가 활발해졌다. 대표적으로, Avidity의 AOC 1001(DMPK mRNA - DM1 치료제 후보)은 TfR1 단클론항체와 siRNA 접합체로 설계되어 2024년 5월 FDA Breakthrough Therapy Designation을 획득하며 근육 타겟 RNA 치료제의 개발 가능성을 입증하였다.

국내 ABL바이오;
근육 shuttle 개발 중
12월 비임상 논문 발표 예정

국내에서는 에이비엘바이오가 자체 Grabody B 플랫폼을 확장해 근육 shuttle 개발에 착수하였다. Grabody B는 원래 BBB(뇌혈관장벽) 투과를 목적으로 고안된 이중항체 플랫폼이나 에이비엘바이오는 IGF-1R이 근육에도 다수 발현되어 있다는 점에 착안해 이를 근육 전달체로 재설계하였다. 에이비엘바이오는 이미 GSK와 기술이전을 통해 Grabody B 플랫폼을 siRNA, oligonucleotide 등의 비항체기반 모달리티로 확장을 본격화 하였다. 더불어 근육을 타겟하는 영역에서 현재 RNA/ASO 대표 개발사인 Ionis Pharmaceuticals와 공동연구를 통해 PoC 비임상 결과를 확보하였으며, 해당 연구 결과 논문은 올해 8월 중 학술지에 투고하여 12월 발표될 예정이다.

MSTN target 개선 수요
높음

이미 Bimagrumab이 우수한 체지방 감소 효능 및 근육 보존 효능을 입증한 만큼 해당 target을 개선하기 위한 니즈는 높다. 이에 근육 shuttle을 개발하고 있는 에이비엘바이오에 대한 관심을 높게 가질 것을 제안하며 12월 전임상 단계에서 PoC 입증이 완료된다면 해당 플랫폼에 대한 가치를 적극 부여할 수 있을 것으로 전망한다.

UCN2 analog, HM17321 임상 결과 주목

HM17321은 기존의 MSTN 타겟 방식과는 달리 포도당 대사 및 골격근 비대를 조절하는 CRFR2(corticotropin-releasing factor receptor 2)에 selective하게 결합하는 UCN-2 유사체로 근육 증가 및 지방 감소, 심혈관 기능 개선 등을 목적으로 개발되었다.

병용 투여 BW 12% 개선,
Fat mass 약 34% 개선

Obesity2024에서 발표한 생쥐를 대상으로 한 전임상 결과에 따르면 한미약품은 HM17321을 4주차 위고비 병용 투여 시 위고비 단독 투여 대비 body weight 약 12% 및 Fat mass 감소율 약 34%의 개선을 이뤄냈다. 더불어 제지방률은 위고비 단독투여군은 약 5% 감소하는 반면 병용투여군은 약 7% 개선되어 단독투여 대비 약 12%의 개선을 보였다. 전임상에서의 제지방률 개선이 임상에서 재현된다면 제지방률을 개선 측면에서 best-in-class를 노려볼 수 있다.

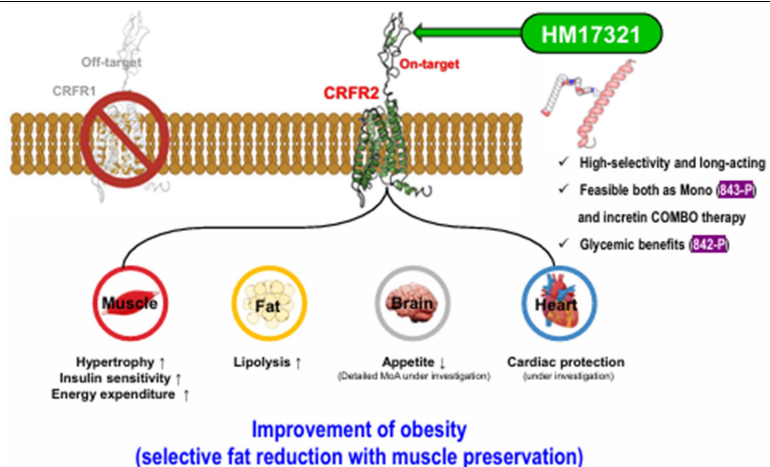
단독 투여 시 우수한 제지방
증가 +11.9%

생쥐에서 HM17321은 단독 투여하였을 경우 위고비(성분명 Semaglutide, 이하 Sema)와 유사한 수준으로 용량 의존적으로 Body Weight(HM17321 약 11.3% vs. Sema 약 18.2%)와 지방량을 감소(HM17321 약 33.6% vs. Sema 약 31.6%)시켰다. 비교적 열등한 체중 감소 효능은 근육이 증가한 무게에 기인하며 체지방은 유사한 수준으로 감소하였음을 확인할 수 있다. HM17321의 강점은 체중 감소와 동반된 근육 증가에서 비롯한다. HM17321은 우수한 제지방 증가(HM17321 약 11.9% vs. Sema 약 -6.3%)와 더불어 근육 내 지방 감소 및 순근육량, 근섬유의 크기까지 증가시켰다.

근육 강도 및 기능 개선까지 확인

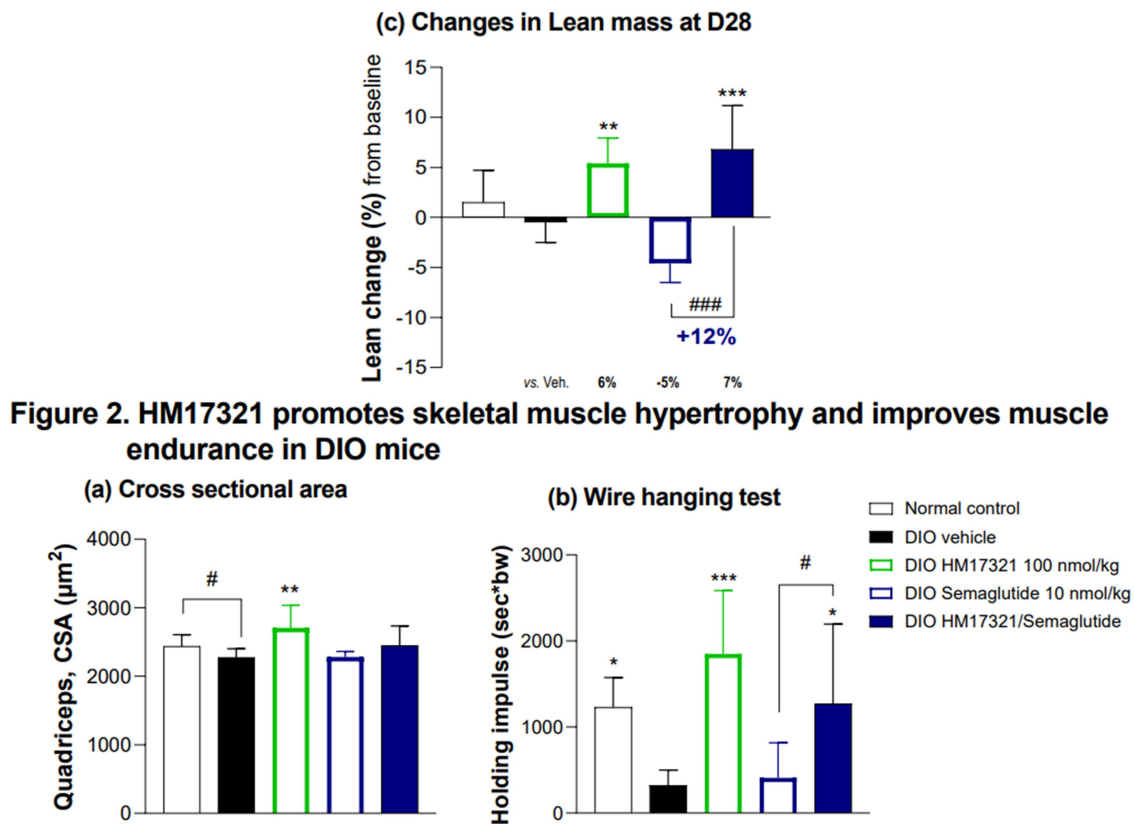
HM17321은 근육 기능 개선에서도 전임상에서 효과를 입증하였다. Wire hang time에서 약 30초 이상 Semaglutide 대비 뚜렷한 증가를 보였으며 Holding impulse에서도 Semaglutide 대비 개선을 보였다. 근기능 개선이 임상에서 재현된다면 근감소증의 치료적 효용까지 기대해볼 수 있다. 임상 1상 결과는 내년 중 공개 예정이다.

그림108 HM17321 개요



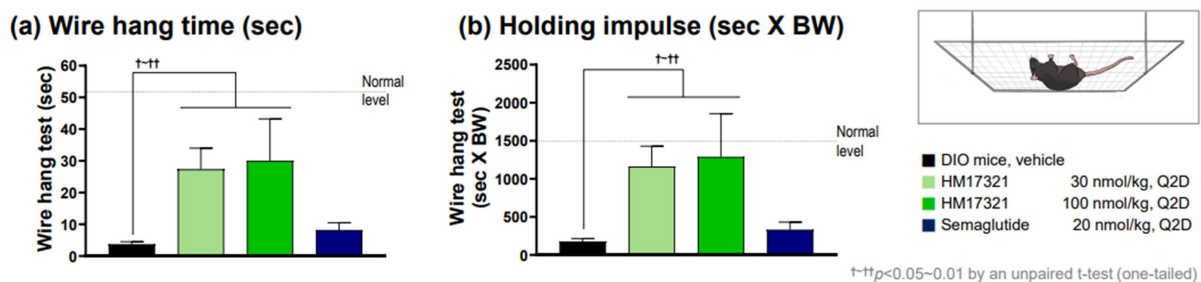
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림109 근육 관련 HM17321-Sema 병용 투여 효과



자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림110 HM17321의 생쥐 근육 기능 개선 확인

Figure 3. Effect of HM17321 on functional ability in mice

➤ In DIO mice, HM17321 effectively increased the reduced holding impulse in obese mice, indicating HM17321 contributed to improvements in muscle strength and function.

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

Company Analysis

- Top picks. **한미약품** 128940
미용 비만 시장의 Second Pack
- Top picks. **에이비엘바이오** 298380
BBB & 근육 양방 Shuttle, Grabody B
- **디앤디파마텍** 347850
경구 플랫폼 PoC 입증 데이터 연 내 공개
- **대웅제약** 069620
비만 패치제, 알츠하이머 등의 동반질환에 활용 전망



한미약품

128940

미용 비만 시장의 Second pack

무려 4가지의 투자 포인트 주목

한미약품을 업종 내 Top pick으로 추천한다. (1) 에페글레나타이드를 내년 중 출시하며 Novo&Lilly에 이어 미용 비만 시장에서 유일한 Second player로서 한미약품은 가격 경쟁력을 바탕으로 M/S를 확보할 것으로 전망한다. 더불어 (2) GLP-1 보험 시장에서 핵심 거대 적응증 중 하나인 MASH에서 올해 말 Phase 2b 데이터를 도출할 것으로 예상된다. MASH에서 P2b는 가장 중요한 섬유화 개선 지표를 확인할 수 있는 단계로 성공 시 Efinopegdutide의 가치가 큰 폭 상승할 것으로 전망한다. (3) 근육 보존제 HM17321이 하반기 내 임상 1상 진입할 예정으로 내년 중 임상 결과를 확인할 수 있다. 해당 임상에서 우수한 제지방 증가 및 근력 개선을 확인한다면 GLP-1 이상의 근육 보존 시장에 대한 PoC 입증 을 통해 높은 가치를 부여할 수 있다. (4) 북경한미는 실적 턴어라운드 구간에 진입하여 연 매출 4천억원 이상 달성 전망한다. 연 내 북경한미는 수익성 높은 신규 품목 도입을 실시할 것으로 예상된다. 더불어 2Q25 별도한미의 수익성 개선 이 돋보이는 바, 에페글레나타이드가 실적 개선에 기여하는 2026년에는 OPM 약 17% 이상을 달성하며 역대 최고 수익을 달성할 것으로 기대된다.

Efpeglenatide - 국내 미용 시장 No.1, 최초의 국산 GLP-1

에페글레나타이드는 올해 9월 임상 3상 데이터를 확인한 뒤 연 내 허가 신청 후 2026년 하반기 국내 출시될 예정이다. 당사는 최근 마운자로 출시로 격화되는 국내 가격 경쟁은 오히려 Q의 폭발적인 확장을 야기할 것으로 전망한다. 국내 보톡스 시장의 사례를 참고하였을 때 Efpeglenatide는 국내에서만 peak sales 기준 M/S 35%, 연간 매출액 1,971억원 및 이익 1,109억원을 달성할 것으로 추정 한다. 이는 현재 연간 영업이익 약 2천억원 달성하는 한미약품의 실적을 구조적 으로 개선할 것으로 전망한다.

더불어 국내 출시 이후 별도의 임상을 필요로 하지 않는 일부 해외국가(ex. 중동, 멕시코, 남미 등)들에 순차적으로 런칭을 시도할 예정이다. 시간이 지날수록 지속적 인 가격 인하가 예상되는 바, 높은 가격대로 현재 시장에 진입하여 에페글레나타 이드는 한미약품의 수익성 개선에 즉각적으로 기여할 것으로 전망된다.

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2025.08.25

매수(유지)

목표주가(유지) 400,000원
현재주가(08/22) 283,000원
상승여력 41.3%

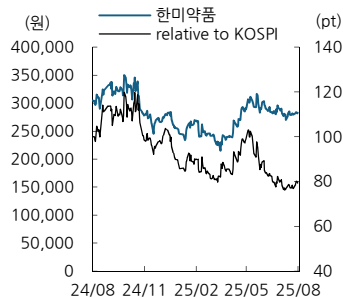
Stock Data

KOSPI 3,168.7pt
시가총액(보통주) 3,626십억원
발행주식수 12,811천주
액면가 2,500원
자본금 32십억원
60일 평균거래량 68천주
60일 평균거래대금 19,821백만원
외국인 지분율 13.2%
52주 최고가 375,000원
52주 최저가 214,500원
주요주주
한미사이언스(외 5인) 50.6%
국민연금공단(외 1인) 11.7%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-1.4	-1.4
3M	-1.9	-24.1
6M	5.4	-14.0

주가차트



Financial Data

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1,332	1,491	1,496	1,526	1,685
영업이익	158	221	216	225	291
영업이익률(%)	11.9	14.8	14.5	14.7	17.3
세전이익	121	194	171	179	241
지배주주지분순이익	83	146	121	161	213
EPS(원)	6,463	11,512	9,551	12,640	16,753
증감률(%)	23.5	78.1	-17.0	32.3	32.5
ROE(%)	9.9	16.0	11.9	13.8	15.7
PER(배)	45.2	30.6	29.4	22.4	16.9
PBR(배)	4.1	4.6	3.3	2.9	2.5
EV/EBITDA(배)	16.1	15.2	12.4	12.2	9.6

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

투자 포인트 1. 2026년 ‘출시’되는 한미의 GLP-1

국내 미용 비만 시장의 유일한 Second player

2026년 하반기 본격 출시 예정

내년부터 에페글레나타이드 출시 = 2nd player

에페글레나타이드는 올해 9월 임상 3상 데이터를 확인한 뒤 연 내 허가 신청을 시행할 예정이다. 이에 2026년 하반기 국내 출시가 예상된다. 현재 국내에 출시된 GLP-1은 first mover인 Novo nordisk의 위고비 및 Eli Lilly의 마운자로 단 두개인 가운데 유일한 Second player로 등장할 전망이다.

현재도 마진은 아주 좋음

아직까지 GLP-1의 본격적인 가격 인하는 시행되지 않은 상태다. 따라서 약 10만원 대 중반에 출시한다고 가정하였을 경우에도 마진은 매우 높은 수준으로 형성될 것으로 전망하며 이는 즉각적으로 한미약품의 수익성 개선에 기여할 것으로 전망한다.

가격 경쟁력을 바탕으로 시장 출시

국내 시장 고려 시, 가격 경쟁력 접근법은 타당

한미약품은 에페글레나타이드를 가격 경쟁력을 바탕으로 출시할 예정임을 밝혔다. 초고도비만 환자가 적은 한국의 특성 상, 국내 GLP-1 시장의 절대 다수는 미용 시장이 차지할 가능성이 높다. 이에 앞서 설명한 미용 시장의 가격 민감도를 고려하였을 때 한미약품의 전략은 타당한 것으로 평가한다.

가격 경쟁으로 P 하락 중

최근 마운자로 출시로 인하여 국내 GLP-1 market의 가격 인하가 가속화되고 있다. 위고비는 출시 당시 용량에 상관없이 공급가액 약 37만 2,025원으로 공급되었으나 8월 11일부터는 용량별로 차등화를 시작하여 최저 용량 기준 최대 약 42%가 할인된 약 22만원에 공급하고 있다. 마운자로 역시 용량별로 차등화된 가격을 설정하여 최저용량 2.5mg 기준 27만 8,000원 및 5mg 36만 9,000원에 공급을 결정하였다.

오히려 좋아, Q가 늘어난다
에페글레나타이드 이익
1,109억원 전망

당사는 미용 시장의 가격 민감도를 고려하였을 때 최근 마운자로 출시로 격화되는 국내 가격 경쟁은 오히려 Q의 폭발적인 확장을 야기할 것으로 전망한다. 국내 보톡스 시장의 사례를 참고하였을 때 에페글레나타이드는 위고비 최저가 대비 약 30% 이상 저렴하게 출시될 것으로 전망(당사 추정치 -50%)하며 peak sales 기준 M/S 약 35%를 달성할 수 있을 것으로 전망한다. 이에 국내에서만 peak sales 기준 연간 매출액 1,971억원 및 이익 1,109억원을 달성하며 현재 연간 영업이익 약 2천억원 달성하는 한미약품의 실적을 구조적으로 개선할 것으로 전망한다. 이는 보수적으로 환자수 CAGR을 약 5%로 가정한 수치다. 과거 보톡스의 사례에서 메디톡스가 출시된 이후 6년간 매출 CAGR 약 17.5%로 폭발적으로 성장하였던 점, 위고비 출시 후 비만 치료제 시장 성장 추세를 감안한다면 이는 매우 보수적인 가정치로 판단한다.

그림111 국내 비만치료제 시장 추이

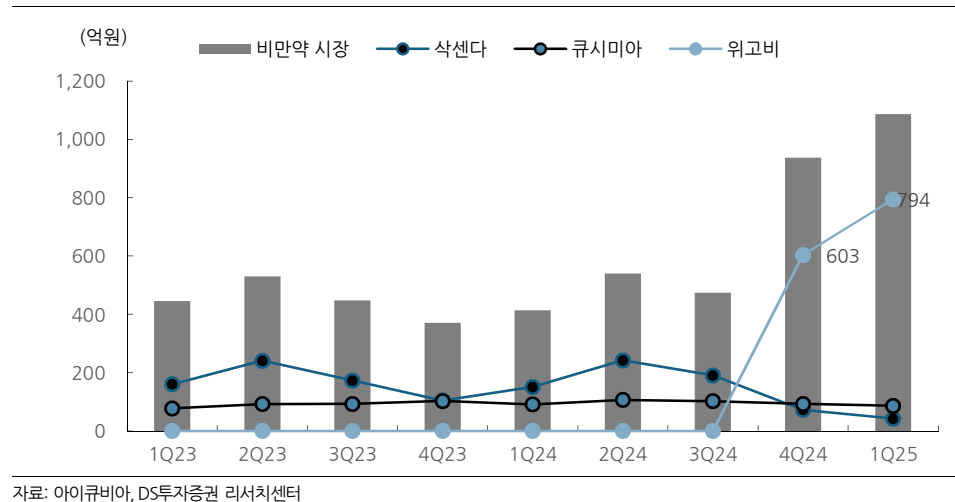


그림112 국내 BMI 현황. 미용 수요가 압도적으로 많을 것임을 예측할 수 있다

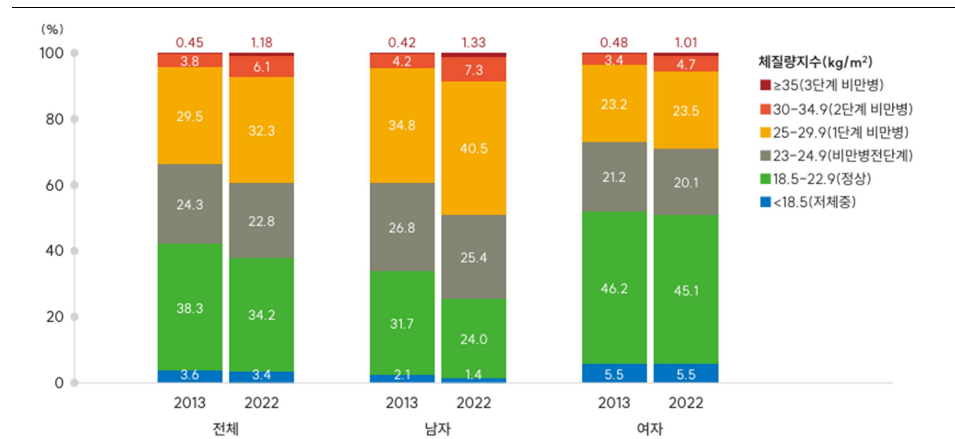


그림113 위고비 국내 공급가 (by. 1 Pen, 2025.08.25 기준)

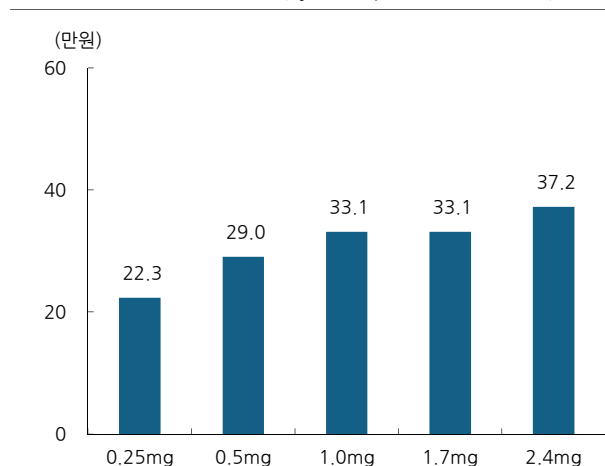


그림114 마운자로 국내 공급가 (by. 1 Pen, 2025.08.25 기준)

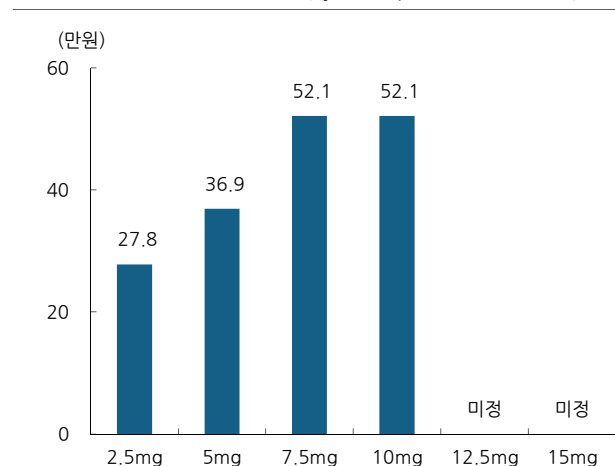


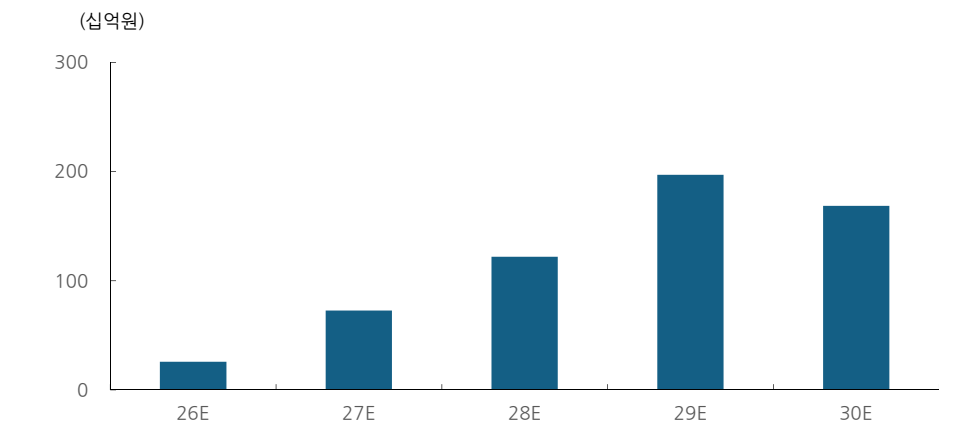
표18 에페글레나타이드 매출 및 이익 추정

Efpeglenatide	22	23	24	25E	26E	27E	28E	29E	30E
Event(예상)	Phase 3 IND P3 시작 P3 종료 하반기 상업화								
경쟁사 event	4Q24 위고비 출시 8월 마운자로 출시 위고비 특허 만료 Wegovy 제네릭 출시								
Success rate	100.0%	100.0%	82.7%	82.7%	82.7%	72.3%	72.3%	72.3%	72.3%
Q (MS %)									
GLP-1	10.0%	10.9%	19.0%	43.2%	60.9%	70.2%	76.9%	84.5%	87.2%
에페글레나타이드					8.1%	18.1%	25.4%	34.2%	35.2%
삭센다	10.0%	10.9%	14.4%	5.5%	1.8%	1.1%	0.8%	0.5%	0.3%
위고비			4.6%	28.9%	32.1%	30.1%	25.2%	23.2%	22.5%
마운자로				8.8%	18.9%	20.9%	25.5%	26.6%	29.2%
Chemical	90.0%	89.1%	81.0%	56.8%	39.1%	29.8%	23.1%	15.5%	12.8%
P (백만원, 연간)									
에페글레나타이드	2.4	2.4	2.4	1.7	1.6	1.5	1.4	1.4	1.0
삭센다	2.4	2.4	1.7	1.5	1.4	1.2	1.1	1.0	1.0
위고비	4.8	4.8	4.8	3.4	3.2	3.0	2.9	2.7	1.9
마운자로	5.8	5.8	5.8	4.0	3.8	3.6	3.5	3.3	2.3
Chemical	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
예상 매출액(Q*P, 십억원)									
에페글레나타이드	-	-	-	-	25.8	72.6	121.9	197.1	168.5
삭센다	58.9	67.9	65.6	23.7	4.9	3.6	2.9	2.1	1.5
위고비	-	-	60.3	276.7	335.7	344.0	314.6	316.4	247.0
마운자로	-	-	-	101.1	237.2	286.6	382.0	435.3	384.7
Chemical	159.5	111.6	110.6	116.5	92.2	80.9	72.1	55.6	52.8
매출원가					6.4	16.4	26.4	40.9	48.4
고정비용					5.5	5.6	5.7	5.8	6.0
변동비용					5.2	14.5	24.4	39.4	33.7
이익					8.8	36.1	65.4	110.9	80.4
WACC	9.9%								
영구성장률	-20.0%								
NPV of FCF	431.8 십억원								

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

주: 위고비 대비 마운자로 공급가는 용량에 따라 약 1.3배~1.6배로 상이하나 보수적으로 위고비의 1.2배로 설정하였음

그림115 에페글레나타이드 매출 전망



자료: DS투자증권 리서치센터 추정

가격 인하에 따른 시장 확대 사례 (feat. 보톡스)

좋은 예)

국내 보툴리눔 독신 시장

미용 시장에서 가격 인하가 시장 확대를 이끈 사례는 국내 보툴리눔 독신의 사례에서 명확하게 찾아볼 수 있다. 2006년 메디톡스가 국내 최초로 국산 보툴리눔 독신을 출시한 이후 휴젤이 2010년, 대웅제약이 2013년 각각 보툴리눔 독신을 국내에 출시하였다.

메디톡신 약 30% 저렴이
→ 6년만에 시장 2배 이상
확장

국내 보툴리눔 독신 시장은 메디톡신 출시 시점인 2006년 약 317억원에서 CAGR 약 17.5%로 고성장이며 출시 6년차인 2011년 기준 약 710억원까지 약 2배 이상 확장되었다. 이는 메디톡스의 메디톡신이 Allergan의 보톡스 대비 약 30% 가까이 저렴한 가격으로 출시하여 급격한 Market 성장을 이루어낸 결과이다.

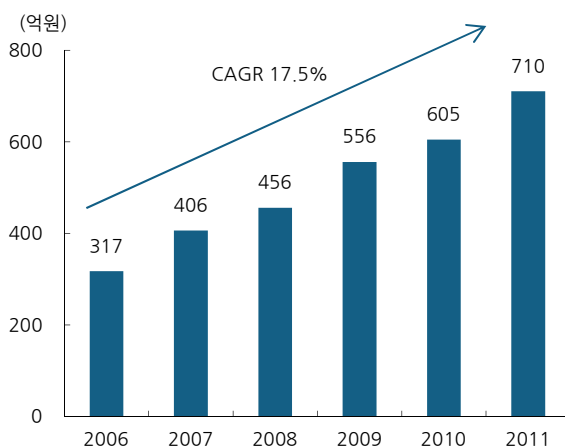
수량기준 M/S 1위 달성

2011년 메디톡신은 수량 기준 국내 M/S 1위를 달성하였으며 매출액 기준으로도 Allergan의 보톡스와 유사한 수준인 약 30%를 달성하였다. 이는 2010년 휴젤의 보툴렉스 출시로 인한 저가형 보툴리눔 독신 경쟁 심화 및 이로 인한 약가 인하가 반영된 값으로 2010년 기준 매출액 M/S는 약 35%의 높은 점유율을 달성한 바 있다.

미용 시장;
가격에 민감하게 반응

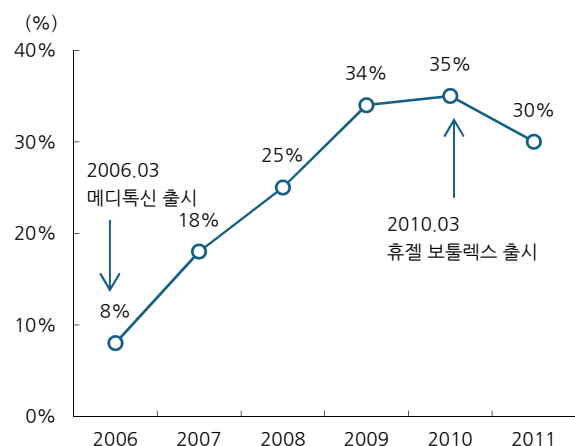
당시 100unit 기준 Botox가 약 35~45만원 수준, 메디톡신이 약 30% 가까이 저렴한 약 25만원, 보툴렉스가 그보다 저렴한 약 10만원대에 판매되었다. 당시 국내 보툴리눔 독신이 내성을 일으킬 수 있다는 등의 우려가 있었으나 시장은 내성에 대한 우려보다는 가격에 보다 민감하게 반응한다는 점을 입증한 사례다. 2024년 기준 보툴리눔 독신 시장은 약 2,000억원을 돌파하였으며 종근당, 이니바이오, 파마리서치 등의 후발 주자들의 잇따른 보툴리눔 독신 출시로 가격 안정화가 되어 100unit 기준 약 10만원에 가격이 형성되어있다.

그림116 국내 보툴리눔 독신 시장 규모 추이



자료: 시장 자료, DS투자증권 리서치센터

그림117 국내 보툴리눔 독신 시장 중 메디톡신 M/S(매출 기준)



자료: 시장 자료, DS투자증권 리서치센터

주: 보툴리눔 독신은 비급여 시장으로 각 시장 조사 업체에 따라 M/S는 일부 상이할 수 있음

에페글레나타이드의 해외 확장 가능성에도 주목

국가별 별도 임상 필요하지 않은 국가 런칭 예정

일부 해외국가 출시 예정

더불어 국내 출시 이후 한미약품은 별도의 임상을 필요로 하지 않는 일부 해외국가 (ex. 중동, 멕시코, 남미 및 일부 동남아 지역 등)들에 순차적으로 런칭을 시도할 예정이다.

페루나 UAE 등지에서
허가 가능성은 높다고 판단

가령 페루는 2025년 6월, ‘고감시국 허가품 45일 내 자동 승인 간주’ 규정을 도입하여 건강 감시가 엄격한 국가에 등록된 의약품 및 생물학적 제제는 DIGEMID가 45일 내에 응답하지 않을 경우 현지 임상 없이도 허가를 해 주는 규정을 새롭게 도입하였다. 이에 한미약품의 에페글레나타이드 역시 국내 임상 3상 결과를 토대로 페루 등에 출시할 가능성이 높다고 판단한다. UAE 역시 연방법 내에 의약품이 reference countries에서 허가되었을 경우 해당 시판허가의 적합성, Bioequivalence 결과 등을 토대로 시판 허가를 부여할 수 있다고 언급되어있다.

멕시코 역시 2025년 3월부터 해외 임상 3상 승인을 인정하도록 하는 reliance framework를 도입하였다. 단, COFEPRIS의 공시에서는 FDA, EMA, MHRA or Health Canada로 명시되어있어 국내 임상으로 허가받을 수 있을지 여부는 확인이 필요하다.

그림118 페루는 이거 때문에 걱정이 많던데, 우리는 땡큐다

DIGEMID's 45-day auto-approvals trigger safety warning

HOME/POLICIES & LEGISLATION | Posted 30/06/2025 [Post your comment](#)

Peru's new regulation allows automatic drug approval if DIGEMID (DIGEMID (General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs, *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas*) does not respond within 45 days, raising concerns about compromised safety controls. Critics warn it may permit substandard medicines, especially biologicals and biosimilars, without proper evaluation, endangering public health. Stakeholders urge revisions.

The recent passage of a regulation allowing for the express registration of medications has raised concerns across various health sectors in Peru.

Under the new rules, medications and biological products registered in countries with high health surveillance may be automatically approved if the

DIGEMID does not respond within 45 days. While this measure aims to streamline access to medical treatments, it could compromise quality and safety controls for products entering the country.



자료: GaBi, DS투자증권 리서치센터

임상 3상 성공 가능성은 높다

에페글레나타이드 체중감소율은 2상보다는 늘어날 것 (+부작용은 줄어든 것)

임상 2상:
단일 용량, 20주 관찰

한미약품의 에페글레나타이드 임상 3상 결과는 올해 9월 도출될 것으로 예상된다. 에페글레나타이드는 임상 2상에서 당뇨가 없는 비만 환자(BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$ 혹은 동반질환이 있으며 BMI $\geq 27\text{kg/m}^2$)를 대상으로 4mg 주 1회, 6mg 주 1회, 6mg 주 2주마다 1회, 8mg 주 2주마다 1회를 투여하였다. 20주 투여 후 매주 6mg를 투여한 환자에서 평균 체중 감소는 약 -7.32kg 로 baseline 대비 약 7.3%의 체중감소율을 확인하였다. 부작용으로 인한 투약 중단율은 약 18.6% 였다.

임상 3상:
용량 titration, 40주 관찰
→ 부작용 줄어들고 효능
늘어나고!

임상 3상에서 에페글레나타이드는 동일하게 BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$ 혹은 동반질환이 있으며 BMI $\geq 27\text{kg/m}^2$ 인 환자를 대상으로 하나 관찰 기간을 40주로 늘렸으며 용량을 매주 2mg부터 titration 하여 매주 10mg까지 증량하도록 설정하였다. 이렇게 용량을 titration하였을 경우 위장관계 부작용으로 인한 투약 중단율을 크게 줄일 수 있을 것으로 기대된다. 가령 최근 Amgen의 MariTide 연구에서 용량 증량 없이 420mg을 투여했을 경우 약 65~85% 환자가 부작용을 경험하였으나 용량을 증량하였을 경우 약 22.5~24.4%의 환자에서만 구토가 발생하는 사실을 확인하였다.

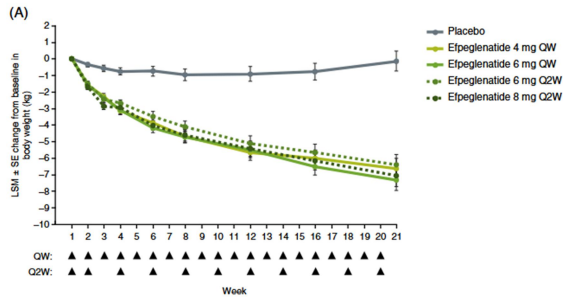
투약 기간의 연장은 보다 높은 효능을 기대할 수 있도록 한다. [그림 109]의 에페글레나타이드 투약 기간에 따른 체중감소 그래프를 참고하였을 때 20주까지 에페글레나타이드는 plateau에 도달하지 않았음을 확인할 수 있다. 이에 따라 투약 기간을 늘렸을 경우 추가적인 체중감소를 얻을 수 있음을 자연스럽게 기대할 수 있다. 더불어 한미약품은 투약 용량 역시 고용량을 투여하도록 하여 효능의 향상을 노리고 있다. 한미약품은 임상 2상에서 에페글레나타이드를 매주 최대 6mg까지만 투여한 반면 임상 3상에서는 10mg까지 투여하도록 하였다. 고용량에서 보다 높은 효능을 보이는 GLP-1의 특성 상 이번 임상 3상에서는 기존 약 7.3% 체중감소율 보다 월등히 높은 감소를 기대할 수 있다.

당사는 STEP1에서 위고비의 20주차 체중감소율이 약 -9.5%, 40주차 약 -14.6%인 점을 감안하였을 때 에페글레나타이드의 40주차 체중 감소율은 최소 약 -11.2% 이상(titration 감안 시 그 이상), 부작용으로 인한 투약 중단율 약 10% 미만이 될 것으로 전망하며 에페글레나타이드는 위고비 대비 효능과 부작용에서 경쟁력을 보유했을 것으로 예상된다.

두 자릿수의 체중감소율
달성만 하면 된다

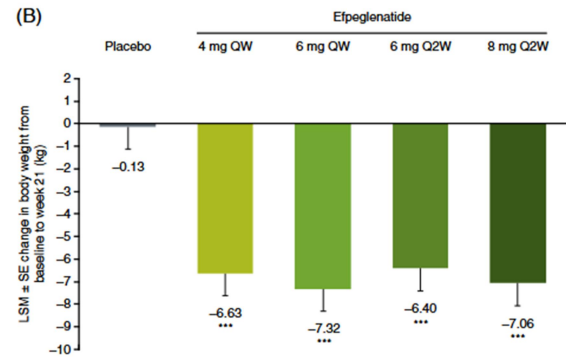
미용 시장은 절대적인 체중 감소율보다는 가격 경쟁력이 보다 중요한 시장으로 두 자릿수 이상의 체중 감소율만 확보할 경우 체중 감소율은 에페글레나타이드의 매출에는 영향이 미미할 것으로 판단한다.

그림119 에페글레나타이드 20주 투여 후 체중감소



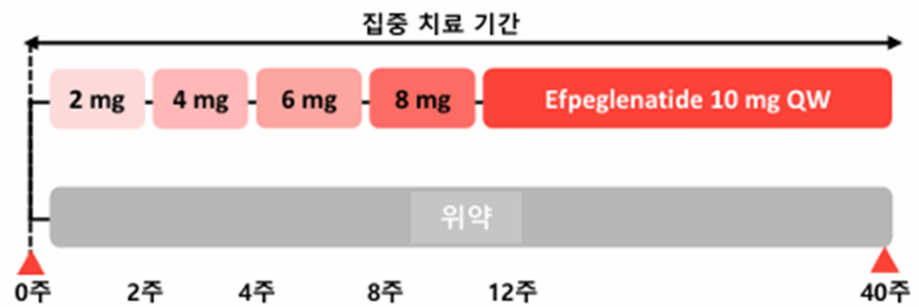
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림120 에페글레나타이드 20주 투여 후 체중감소



자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림121 에페글레나타이드 임상 3상 디자인



• 1차 평가지표:

- 체중 변화율 (기간: 기준시점 ~ 40주)
- 체중 5% 이상 감소한 환자 비율 (기간: 40주차)

• 환자 선정 기준:

- BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 또는 $27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ 이며 다음 동반 질환 중 하나 이상을 가진 경우 (동반 질환: 고혈압, 이상지질혈증, 수면 무호흡증 또는 심뇌혈관 질환)

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

투자 포인트 2. MASH 핵심 데이터 연 내 확인

한미약품의 기업 가치 Level UP 핵심 이벤트

MASH에서는 임상 2b, 섬유화 개선이 가장 중요

Phase 2b 데이터
연 내 도출

Efinopegdutide(MK-6024)는 2020년 한미약품이 Merck에게로 라이선스 아웃 계약을 체결한 파이프라인이다. 현재 Merck는 MASH 환자 대상 biopsy를 확인하는 Phase 2b 임상시험을 진행하고 있으며 이르면 연 내 initial data가 발표될 것으로 예상된다. 일반적으로 MASH 임상은 환자 biopsy 어려움이 있어 Phase 2a에서는 지방간 감소율을 확인하며 Phase 2b에서 biopsy를 통한 간섬유화 개선을 확인한다.

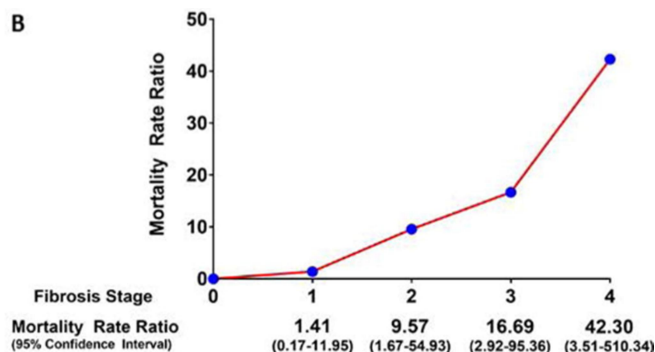
MASH에서 가장 중요한건
Phase 2b 섬유화 개선

MASH에서 가장 중요한 지표는 Phase 2b에서 확인하는 섬유화 개선 효능이다. MASH에서 사망 위험은 섬유화가 진행될 때마다 계단식으로 증가하는 경향을 보이며 섬유화 단계가 예후 예측력이 보다 높다. 이에 FDA 및 EMA의 MASH 개발 가이드에서 가속승인 용 Primary end point로 (1) Fibrosis 1 stage 이상 개선(MASH resolution 악화 없이) 및 (2) MASH resolution (섬유화 악화 없이) 2가지의 공동 평가변수를 요구하고 있다.

\$30bn MASH 시장에서
매출 확보 event

MASH에서 처방 역시 간 섬유화 개선도를 가장 중점적으로 고려할 것으로 예상된다. 따라서 한미약품의 Efinopegdutide가 간섬유화 개선에서 Survodutide 유사 데이터를 확보한다면 \$30bn MASH 시장에서 유의미한 매출을 확보할 것으로 전망한다. 그러나 MASH는 historical하게 'fibrosis 1 stage 개선 w/o MASH 악화'라는 end point의 성공률이 매우 낮은 질환이다. 이미 Semaglutide를 포함한 Tirzepatide, Survodutide 등이 우수한 섬유화 개선 효능을 입증하였기에 성공에 대한 기대감은 크나, 섬유화 개선도 수치를 민감하게 확인할 필요가 있다.

그림122 섬유화 진행도에 따른 사망 위험 단계적 상승



자료: Parambir S Dulai 2017, DS투자증권 리서치센터

Survodutide, 내약성이 좋지 않아 섬유화 개선 효능 허들이 높지 않음

Survodutide 섬유화 개선
효능 약 38.6%(위약보정)

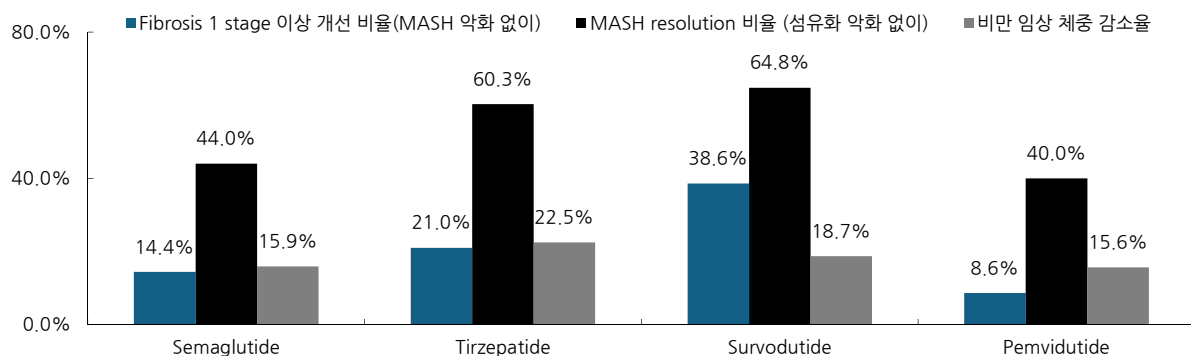
현재 GLP-1은 Fibrosis 개선 및 MASH resolution에서 잇따라 효능을 입증하며 GLP-1의 MASH PoC 입증에 효과적으로 완료한 것으로 보인다. Survodutide는 GLP-1 계열 내 최대 섬유화 개선에 성공하여 약 38.6%의 섬유화 개선 효능을 확인하였으며 한미약품의 Efinopegdutide가 이를 넘어설 경우 best-in-class의 지위를 확보할 것으로 전망한다.

내약성이 좋다면
Tirzepatide 약 21.0%만
넘어도 best-in-class

단, 내약성을 고려하였을 경우 Efinopegdutide가 앞선 높은 섬유화 개선 효능을 입증하지 않아도 충분히 best-in-class로 평가받을 수 있다. Survodutide는 부작용으로 인한 투약 중단율이 크게 높아 reald world에서 의료진은 Survodutide를 사용하기 어려워 할 수 있다. 비만 환자를 대상으로 한 Phsae 2에서 부작용으로 인한 투약 중단은 survodutide 4.8mg군에서는 약 28.6% 발생하였으며 nausea 약 63.6%, vomit 약 35.1%로 내약성은 비교적 불리하였다. MASH Phase 2b 에서도 Survodutide는 nausea 약 66%, vomit 약 39% 발생하였으며 투약 중단 역시 23% 발생하였다. 더 불어 일반적으로 GLP-1의 투약 중단은 투약 초기에 집중되어있는 것과는 달리 survodutide의 부작용으로 인한 투약 중단은 24주차까지 고르게 발생하였다.

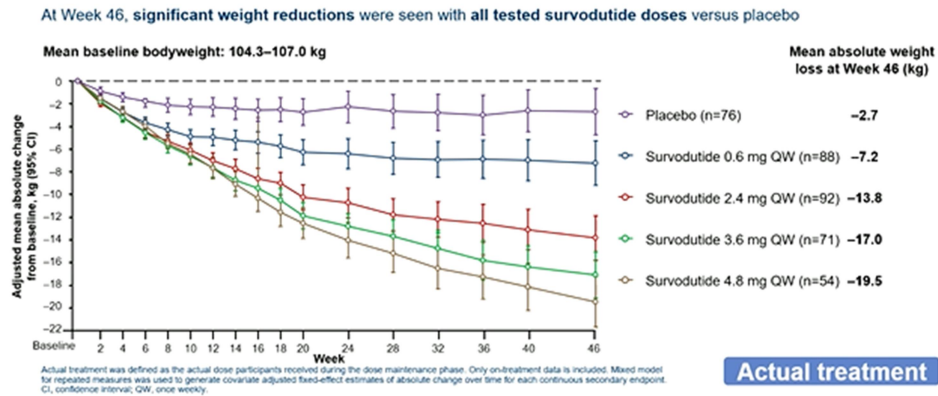
따라서 Efinopegdutide가 Survodutide 대비 우수한 내약성을 보유한다면 비교적 낮은 섬유화 개선도를 달성한다하더라도 높은 매출을 달성할 것으로 전망한다. 이 경우 Tirzepatide의 약 21.0% 보다는 높은 섬유화 개선 효능을 입증해야 할 것으로 전망한다. Tirzepatide는 내약성이 좋다.

그림123 GLP-1 계열 MASH 및 체중감소를 효능 비교



자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림124 Survodutide 46wk 체중감소 (kg 단위임) in 비만 P2



자료: EASD2023, DS투자증권 리서치센터

그림125 Survodutide 부작용으로 인한 투약 중단 in 비만 P2

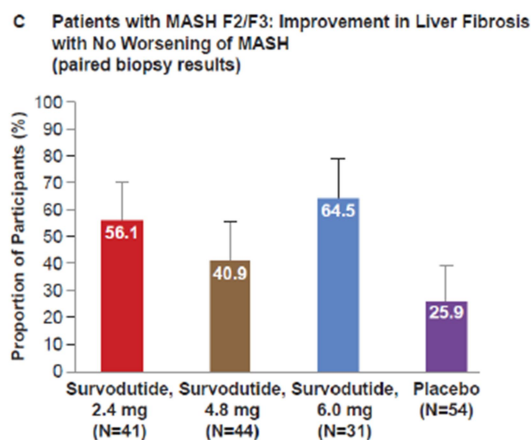
Most treatment discontinuations due to AEs occurred during the rapid dose escalation phase (up to Week 20)

Time category of treatment discontinuation*	Survodutide 0.6 mg (n=77)	Survodutide 2.4 mg (n=78)	Survodutide 3.6 mg (n=77)	Survodutide 4.8 mg (n=77)	Survodutide total (n=309)	Placebo (n=77)
Total	15 (100)	20 (100)	19 (100)	22 (100)	76 (100)	4 (100)
<4 weeks	3 (20.0)	3 (15.0)	3 (15.8)	2 (9.1)	11 (14.5)	1 (25.0)
4 to <8 weeks	2 (13.3)	2 (10.0)	5 (26.3)	1 (4.5)	10 (13.2)	0
8 to <12 weeks	3 (20.0)	3 (15.0)	3 (15.8)	4 (18.2)	13 (17.1)	0
12 to <16 weeks	3 (20.0)	2 (10.0)	3 (15.8)	6 (27.3)	14 (18.4)	2 (50.0)
16 to <20 weeks	2 (13.3)	1 (5.0)	0	5 (22.7)	8 (10.5)	0
20 to <24 weeks	0	2 (10.0)	2 (10.5)	2 (9.1)	6 (7.9)	0
24 to <28 weeks	1 (6.7)	1 (5.0)	2 (10.5)	0	4 (5.3)	0
28 to <32 weeks	0	0	0	1 (4.5)	1 (1.3)	1 (25.0)
32 to <36 weeks	1 (6.7)	2 (10.0)	0	0	3 (3.9)	0
36 to <40 weeks	0	3 (15.0)	1 (5.3)	1 (4.5)	5 (6.6)	0
40 to <44 weeks	0	1 (5.0)	0	0	1 (1.3)	0
44 to <46 weeks	0	0	0	0	0	0
≥46 weeks	0	0	0	0	0	0

*Based on the treated set and presented according to planned treatment. AE, adverse events.

자료: EASD2023, DS투자증권 리서치센터

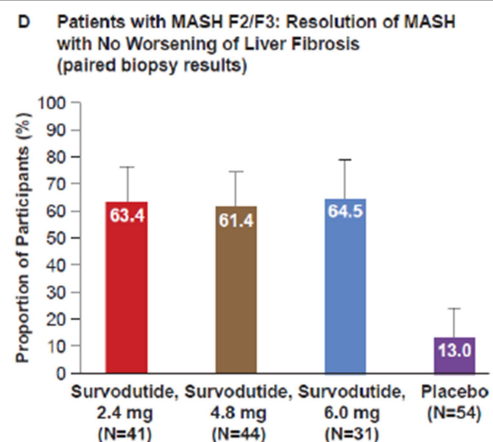
그림126 Survodutide MASH F2/F3 중 Fibrosis 개선 비율



자료: NEJM, DS투자증권 리서치센터

주: paired biopsy results,

그림127 Survodutide MASH F2/F3 중 MASH resolution 비율



자료: NEJM, DS투자증권 리서치센터

주: paired biopsy results,

투자 포인트 3. 근육 보존제 HM17321

근육 감소 역시 미용 + 동반질환 복합시장

단순한 비만 보조제가 아니다

근육 시장 역시 매우 큼
= HM17321 가치 기대

한미약품의 HM17321은 근육 보존(증강)제로 개발되고 있는 치료제이다. 당사는 근육 성장 치료제의 시장 성장 가능성을 매우 높게 평가하며 거대 시장에서 HM17321이 유의미한 임상 효능을 입증한다면 한미약품의 next 동력원이 될 것으로 전망한다. 비록 HM17321은 아직 전임상 단계이나 임상 1상 결과는 내년 하반기 발표될 것으로 전망한다.

근감소증에 대한 주목:
GLP-1 사용으로 인한 근육 손실

최근 시장이 근육 감소에 주목하게 된 결정적 계기는 GLP-1이었다. 췌바운드, 위고비 등의 GLP-1 계열 체중감량제 사용 시 근육 손실이 동반된다는 문제가 대두되었으며 이를 보완하기 위한 muscle preserving 치료제에 대한 수요가 빠르게 증가하였기 때문이다. (1) GLP-1 투여로 손실된 근육을 보전하고자 하는 목적 및 (2) 단순한 체중 감량에서 더 나아가 체형의 질적 개선을 추구하는 미용 목적의 시장은 분명 확대될 것으로 전망한다.

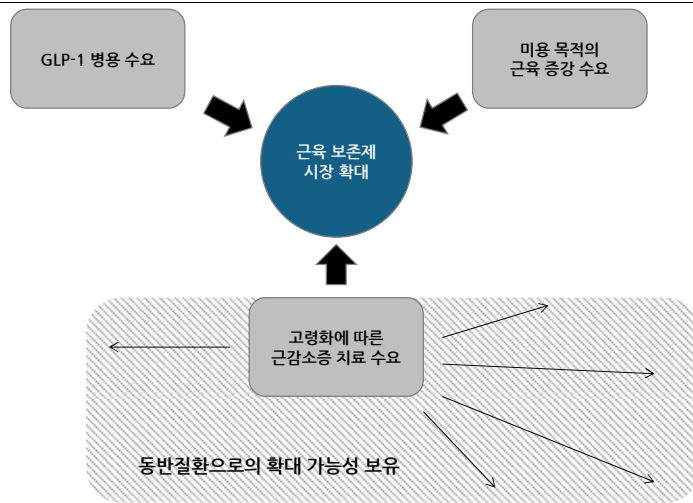
미용에만 국한되지 않는
근 감소증 시장임에 주목

그러나 근육 감소의 문제는 GLP-1 병용 및 미용에 국한되지 않는다. 이미 근감소증(sarcopenia) 시장은 2025년 기준 약 \$3.2bn으로 상당 규모에 달한다. 이는 현재 승인된 약이 없는 시장으로 시장 대부분이 단백질 보충제, 비타민 B12 보충제 및 비타민 D 보충제 등의 저가 건강기능식품 보충제 제품군으로 형성되어있다는 점을 감안한다면 시장의 저변 수요가 얼마나 큰 지를 가늠해 볼 수 있다. 일반적으로 단백질 보충제 단가는 월 수십달러 수준에 불과하다.

근감소증시장 확대
(1) GLP-1 병용 니즈,
(2) 고령화에 따른 근감소증 치료 (3) 미용목적

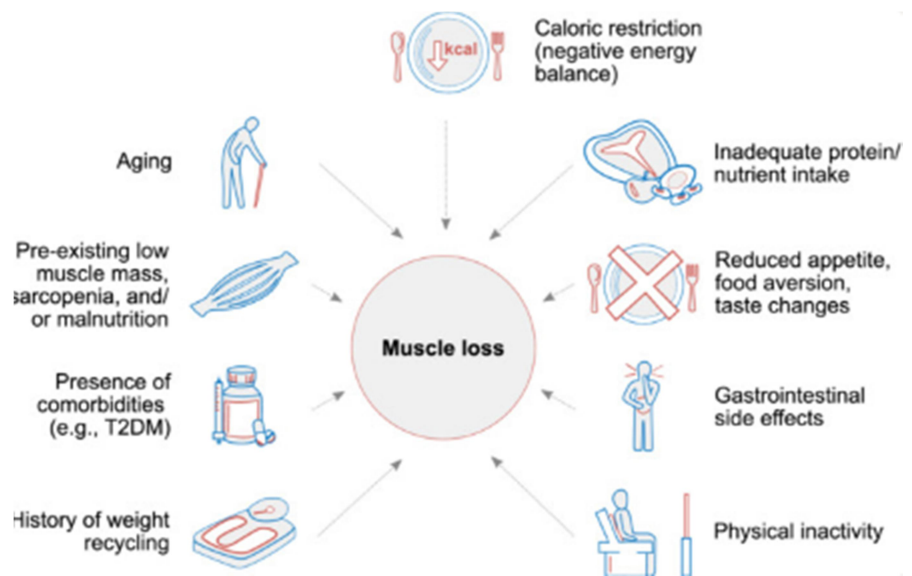
따라서 향후 연간 \$30,000 이상의 고가의 약제가 출시되었을 경우 단순 보충제 시장의 수십배 규모로 시장이 폭발적으로 확장될 수 있음을 예측할 수 있다. 이 경우 근육 증진·유지 약물은 (1) 비만 치료제와의 병용 니즈, (2) 미용 목적의 근육 증강 수요, (3) 고령화에 따른 근감소증 치료 수요 및 동반 질환으로의 확대 라는 3중 동력을 기반으로, 비만 시장을 뛰어넘는 새로운 블루오션으로 성장할 잠재력이 있다고 판단한다.

그림128 근감소증 시장 확대의 3중 동력원



자료: DS투자증권 리서치센터

그림129 근감소로 인해 유발되는 다양한 문제



자료: DS투자증권 리서치센터

HM17321, myostatin 보다 높은 제지방률 개선 및 근기능 개선 기대

HM17321은 기존의 MSTN 타겟 방식과는 달리 포도당 대사 및 골격근 비대를 조절하는 CRFR2(corticotropin-releasing factor receptor 2)에 selective하게 결합하는 UCN-2 유사체로 근육 증가 및 지방 감소, 심혈관 기능 개선 등을 목적으로 개발되었다.

병용 투여 BW 12% 개선,
Fat mass 약 34% 개선

Obesity2024에서 발표한 생쥐를 대상으로 한 전임상 결과에 따르면 한미약품은 HM17321을 4주차 위고비 병용 투여 시 위고비 단독 투여 대비 body weight 약 12% 및 Fat mass 감소율 약 34%의 개선을 이뤄냈다. 더불어 제지방률은 위고비 단독투여군은 약 5% 감소하는 반면 병용투여군은 약 7% 개선되어 단독투여 대비 약 12%의 개선을 보였다. 전임상에서의 제지방률 개선이 임상에서 재현된다면 제지방률 개선 측면에서 best-in-class를 노려볼 수 있다.

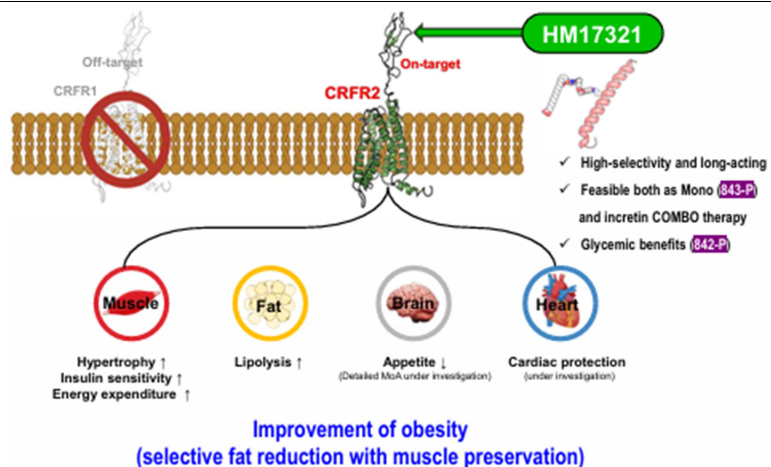
단독 투여 시 우수한 제지방
증가 +11.9%

생쥐에서 HM17321은 단독 투여하였을 경우 위고비(성분명 Semaglutide, 이하 Sema)와 유사한 수준으로 용량 의존적으로 Body Weight(HM17321 약 11.3% vs. Sema 약 18.2%)와 지방량을 감소(HM17321 약 33.6% vs. Sema 약 31.6%)시켰다. 비교적 열등한 체중 감소 효능은 근육이 증가한 무게에 기인하며 체지방은 유사한 수준으로 감소하였음을 확인할 수 있다. HM17321의 강점은 체중 감소와 동반된 근육 증가에서 비롯한다. HM17321은 우수한 제지방 증가(HM17321 약 11.9% vs. Sema 약 -6.3%)와 더불어 근육 내 지방 감소 및 순근육량, 근섬유의 크기까지 증가시켰다.

근육 강도 및 기능 개선까지 확인

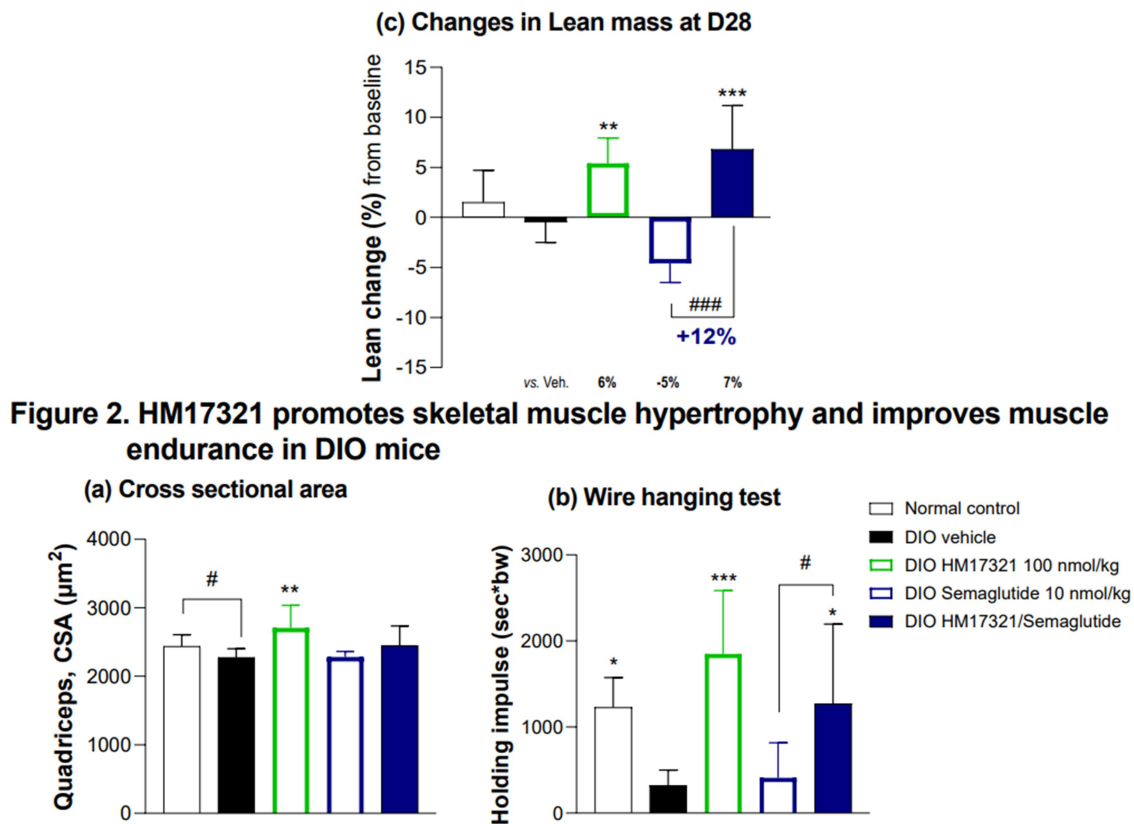
HM17321은 근육 기능 개선에서도 전임상에서 효과를 입증하였다. Wire hang time에서 약 30초 이상 Semaglutide 대비 뚜렷한 증가를 보였으며 Holding impulse에서도 Semaglutide 대비 개선을 보였다. 근기능 개선이 임상에서 재현된다면 근감소증의 치료적 효용까지 기대해볼 수 있다. 임상 1상 결과는 내년 중 공개 예정이다.

그림130 HM17321 개요



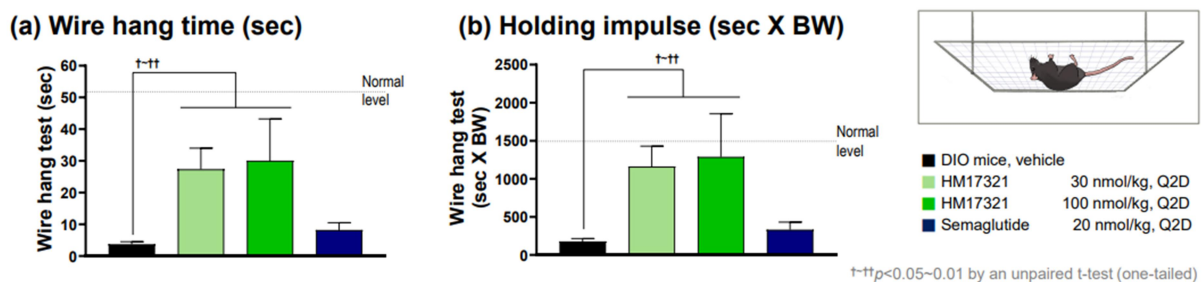
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림131 근육 관련 HM17321-Sema 병용 투여 효과



자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림132 HM17321의 생쥐 근육 기능 개선 확인

Figure 3. Effect of HM17321 on functional ability in mice

➤ In DIO mice, HM17321 effectively increased the reduced holding impulse in obese mice, indicating HM17321 contributed to improvements in muscle strength and function.

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

EASD 2025, 총 4가지 전임상 결과 발표 예정

한미약품은 뛰어난 전임상 개발 능력을 바탕으로 이번 EASD2025에서도 총 4가지의 HM17321 전임상 결과를 발표할 예정이다.

영장류에서 HM17321
근손실 없는 체중감량 유효
성 확인 예정

(1) DIO 생쥐 모델에서 HM17321에 의한 근육 성장 및 대사 개선 효과를 뒷받침하는 골격근 단백질 분석, (2) DIO 생쥐에서 유리한 체성분 재조성, 에너지 소비 및 대사 건강 향상 확인 (3) 순환 단백질 분석을 통한 HM17321의 근육 및 뼈에 대한 잠재적 유익 효과 규명 및 (4) HM17321의 비만 비인간영장류에서 근육 소모 없이 체중 감량 유효성 및 비만 생쥐에서 인크레틴과의 병용투여에 대한 발표가 이어질 예정이다.

그림133 EASD2025 HM17321 발표

Proteomic analysis of skeletal muscle supporting muscle growth and metabolic improvement effects by HM17321 in diet induced obesity mouse model



Presentation Number 226

Session 39 - OP 39 From muscle to health: growth, atrophy, and adaptation in people with diabetes, Sep 19 at 10:15-10:30 AM

Presenter Haemin Chon, M.D, Ph.D / Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림134 EASD2025 HM17321 발표

A novel CRFR2 selective UCN2 analogue, HM17321, enhances favourable body recomposition, energy expenditure and metabolic health in DIO mice



Presentation Number 669

Session E - SO 053 Novel mechanisms regulating energy metabolism, Sep 18 at 12:45-13:45 PM

Presenter Hyunjoo Kwon, Ph.D / Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림135 EASD2025 HM17321 발표

Circulating proteomics analysis reveals potential beneficial effects of HM17321 on muscle and bone



Presentation Number 730

Session A - SO 061 Peripheral mechanisms of glucose metabolism, Sep 16 at 12:00-13:00 PM

Presenter Haemin Chon, M.D, Ph.D / Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림136 EASD2025 HM17321 발표

Efficacy of the novel UCN2 analogue HM17321 in weight loss without muscle wasting in obese non-human primates and its applications with incretins in obese mice



Presentation Number 819

Session F - SO 072 Next-generation therapeutics: novel approaches to diabetes and obesity, Sep 18 at 14:00-15:00 PM

Presenter Jeong A Kim, Ph.D / Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

투자 포인트 4. 실적은 드디어 턴어라운드 돌입

북경한미 회복의 실마리 확인

한미약품은 3Q24부터 경영권 분쟁 이슈로 인하여 실적 성장이 둔화되었다. 그러나 당사는 이번 2분기 실적을 통해 북경한미 거버넌스 리스크는 사실상 안정화 국면에 진입한 것으로 판단한다.

2Q25, 별도 한미약품 영업이익 서프라이즈

별도한미 OPM 약 15.7%
최대 이익률 달성

한미약품은 2Q25 연결기준 매출액 약 3,613억원(-4.5% YoY) 및 영업이익 약 604억원(+4.0% YoY, OPM 16.7%)로 컨센서스 매출액 약 3,846억원 및 영업이익 약 587억원에 부합하였다. 별도 한미약품이 매출액 약 2,764억원(-1.9% YoY), 영업이익 약 435억원(+35.5% YoY)으로 API 수출이 부진하였음에도 불구하고 로수젯 약 560억원(+9.5% YoY), 다파론패밀리 +52.4% YoY 등 주요 제품의 견조한 성장세를 바탕으로 이익 성장 기초를 유지하였다.

북경한미, 이탄징 매출 YoY 회복세 확인 + 신규품목 도입 기대

이탄징 계절적 수요 감안시
북경한미 정상화 시사

북경한미는 2Q25 매출액 약 867억원(-12.2% YoY), 영업이익 약 167억원(-33.7% YoY)으로 2분기에도 아쉬운 흐름을 보였다. 단, 이는 중국 내 의약품 집중구 매제도 시행에 따른 이탄징(기침가래약) 약가 인하에 기인한다. 이탄징은 2분기 약 143mn RMB(-8.8% YoY, +21.1% QoQ)로 다소 부진한 모습을 보였다. 단, 1분기는 계절적으로 이탄징 매출이 가장 높은 시기임에도 불구하고 경영권 분쟁의 여파로 약 118mn RMB(-60.1% YoY)까지 매출이 급감하였던 반면 2분기는 계절적 수요가 크지 않으며 약가 인하 이슈가 있는 점을 감안하였을 때 이번 2분기 이탄징 매출은 북경한미 판매 정상화가 점진적으로 이루어지고 있음을 시사하는 것으로 판단한다. 이탄징 계절적 수요가 강해지는 4분기 북경한미의 의미 있는 실적 개선이 기대된다.

연간 북경한미 매출액 4천
억원 돌파 시 안정화 확인

당사는 보수적으로 2025년 북경한미 매출을 약 3,632억원(-5.8% YoY)로 추정하고 있으나 하반기 매출 성장을 통해 기업이 목표로 하는 약 4,000억원의 매출을 돌파한다면 북경한미 안정화에 대한 가치를 본격적으로 부여할 수 있을 것으로 전망한다.

연 내 신규품목 도입 예정
; 구조적 개선에 기여

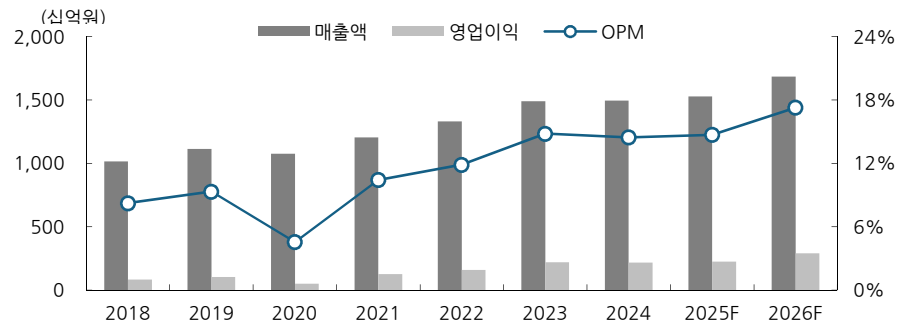
더불어 북경한미는 이탄징 약가 인하 이슈에 대응하고자 연 내 수익성 높은 신규 품목 도입을 실시할 것으로 밝혔다. 현재 북경한미는 단 5개 품목을 통해 매출을 만들어내고 있다. 신규 품목 도입을 통한 외형 성장 및 이익 개선은 북경한미의 구조적 개선에 크게 기여할 것으로 기대한다.

표19 한미약품 실적 추이 및 전망

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25P	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
연결매출	403.7	378.1	362.1	351.6	391.0	361.3	378.9	395.4	1495.5	1526.5	1685.4
YoY	11.8%	10.3%	-0.7%	-16.7%	-3.2%	-4.5%	4.6%	12.5%	0.3%	2.1%	10.4%
별도매출	275.1	281.8	276.8	280.5	295.0	276.4	290.2	304.0	1114.1	1165.7	1276.6
YoY	9.7%	11.3%	1.7%	-12.6%	7.3%	-1.9%	4.9%	8.4%	1.6%	4.6%	9.5%
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	96.5	86.7	88.0	92.0	385.6	363.2	405.0
YoY	15.0%	9.5%	-9.6%	-27.5%	-24.4%	-12.2%	2.0%	15.3%	-3.0%	-5.8%	11.5%
한미정밀화학	24.8	34.3	29.1	20.7	22.8	23.0	25.8	23.8	108.9	95.5	102.3
YoY	-4.2%	14.3%	34.7%	-38.4%	-8.1%	-32.9%	-11.2%	15.0%	-2.0%	-12.3%	7.2%
연결조정	-23.9	-36.7	-28.1	-24.5	-23.4	-24.9	-25.2	-24.5	-113.1	-97.9	-98.6
매출총이익	226.5	206.7	198.6	185.2	213.6	204.8	212.6	218.2	817.0	849.2	937.3
GPM	56.1%	54.7%	54.9%	52.7%	54.6%	56.7%	56.1%	55.2%	54.6%	55.6%	55.6%
YoY	9.4%	14.7%	-0.1%	-23.8%	-5.7%	-0.9%	7.0%	17.8%	-1.5%	3.9%	10.4%
영업이익	76.7	58.1	51.0	30.5	59.0	60.4	54.4	50.7	216.2	224.5	291.1
OPM	19.0%	15.4%	14.1%	8.7%	15.1%	16.7%	14.4%	12.8%	14.5%	14.7%	17.3%
YoY	27.9%	75.3%	-11.4%	-56.5%	-23.0%	4.0%	6.7%	66.4%	-2.0%	3.9%	29.7%
당기순이익	63.2	47.1	35.0	-4.8	44.7	43.0	35.6	31.6	140.4	154.8	205.4
NPM	15.7%	12.4%	9.7%	-1.4%	11.4%	11.9%	9.4%	8.0%	9.4%	10.1%	12.2%
YoY	27.2%	151.0%	-42.2%	-113.1%	-29.4%	-8.7%	1.8%	-761.1%	-15.1%	10.2%	32.7%

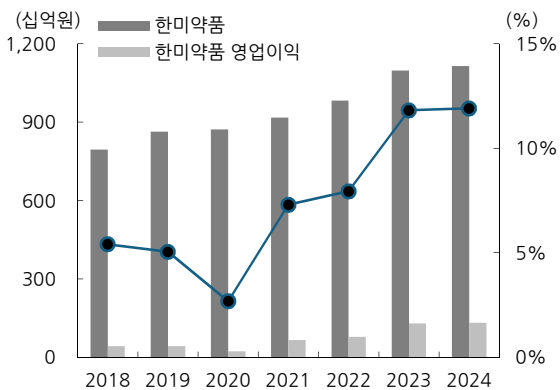
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터 추정

그림137 한미약품 연결 실적 추이 및 전망



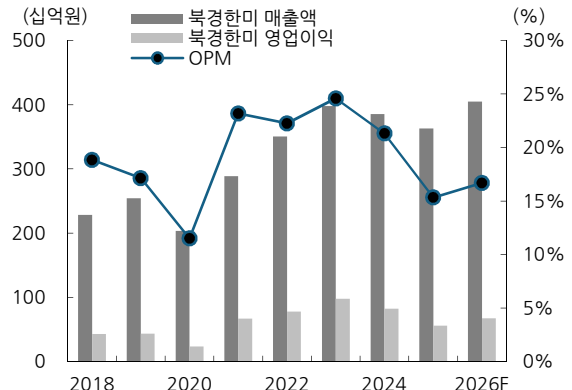
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터 추정

그림138 한미약품 별도 매출 및 영업이익 추이



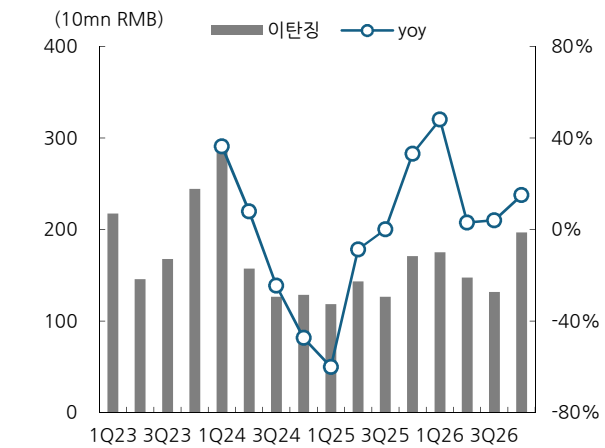
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림139 북경한미 매출 및 영업이익 추이 및 전망



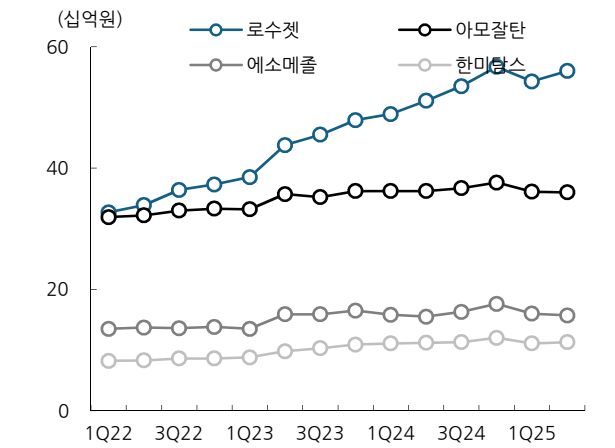
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림140 이탄징 매출 추이 및 전망



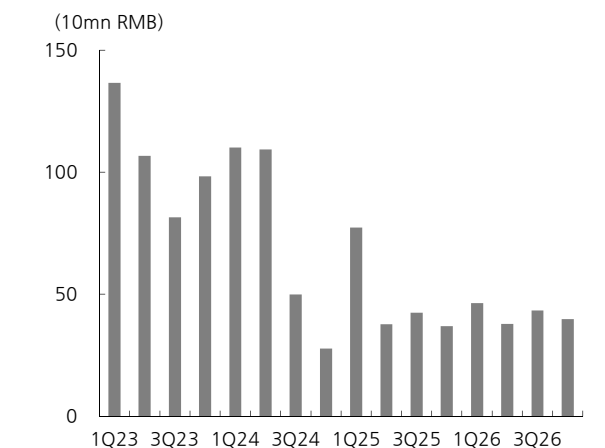
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림141 별도 한미약품 주요품목 매출 추이



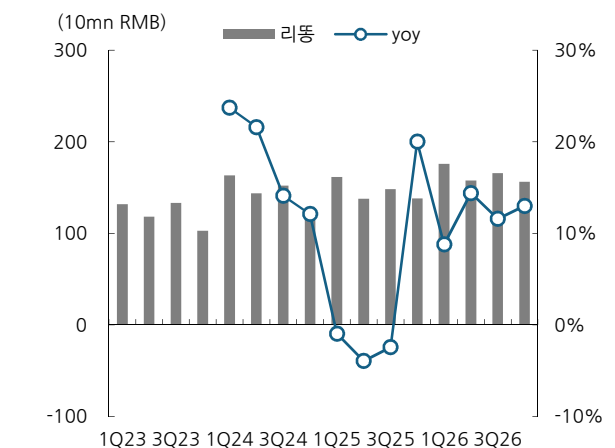
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림142 마미아이 매출 추이 및 전망



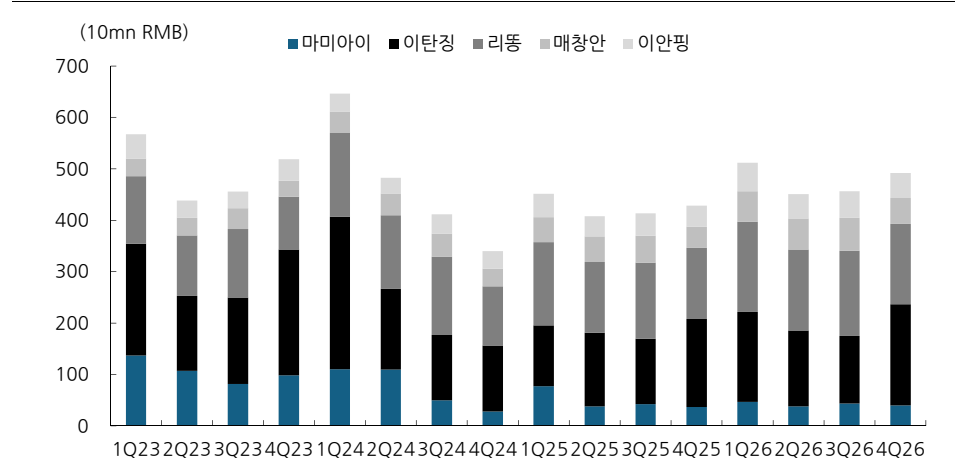
자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림143 리동 매출 추이 및 전망



자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

그림144 북경한미 주요제품 매출 추이 및 전망



자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터

[한미약품 128940]

재무상태표						손익계산서					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	694	731	746	914	1,148	매출액	1,332	1,491	1,496	1,526	1,685
현금 및 현금성자산	147	55	192	310	470	매출원가	613	662	678	677	748
매출채권 및 기타채권	180	177	239	255	287	매출총이익	719	829	817	849	937
재고자산	266	289	301	334	375	판매비 및 관리비	560	609	601	625	646
기타	101	210	14	15	16	영업이익	158	221	216	225	291
비유동자산	1,230	1,168	1,275	1,272	1,274	(EBITDA)	255	319	314	314	380
관계기업투자등	57	12	21	22	23	금융손익	-17	-23	-9	-16	-16
유형자산	888	833	796	757	724	이자비용	23	29	24	28	29
무형자산	85	81	94	115	133	관계기업등 투자손익	-9	1	0	0	0
자산총계	1,925	1,899	2,021	2,186	2,421	기타영업외손익	-11	-5	-36	-30	-34
유동부채	677	705	683	684	713	세전계속사업이익	121	194	171	179	241
매입채무 및 기타채무	197	189	213	211	237	계속사업법인세비용	19	29	31	24	35
단기금융부채	453	484	405	405	405	계속사업이익	102	165	140	155	205
기타유동부채	27	32	65	68	71	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	239	94	97	97	97	당기순이익	102	165	140	155	205
장기금융부채	226	89	92	92	92	지배주주	83	146	121	161	213
기타비유동부채	13	5	5	5	6	총포괄이익	119	165	140	155	205
부채총계	915	798	780	781	810	매출총이익률 (%)	54.0	55.6	54.6	55.6	55.6
지배주주지분	872	955	1,085	1,249	1,455	영업이익률 (%)	11.9	14.8	14.5	14.7	17.3
자본금	31	31	32	32	32	EBITDAMA진률 (%)	19.1	21.4	21.0	20.5	22.5
자본잉여금	413	412	411	411	411	당기순이익률 (%)	7.6	11.1	9.4	10.1	12.2
이익잉여금	452	582	681	835	1,042	ROA (%)	4.3	7.6	6.2	7.6	9.2
비지배주주지분(연결)	137	145	156	156	156	ROE (%)	9.9	16.0	11.9	13.8	15.7
자본총계	1,009	1,100	1,241	1,404	1,611	ROIC (%)	9.4	13.0	11.7	12.6	15.6

현금흐름표						주요투자지표					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	162	217	317	210	257	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	102	165	140	155	205	P/E	45.2	30.6	29.4	22.4	16.9
비현금수익비용가감	173	166	176	104	96	P/B	4.1	4.6	3.3	2.9	2.5
유형자산감가상각비	84	86	86	73	69	P/S	2.8	3.0	2.4	2.4	2.2
무형자산상각비	12	12	12	16	19	EV/EBITDA	16.1	15.2	12.4	12.2	9.6
기타현금수익비용	76	57	59	15	8	P/CF	13.6	13.6	11.3	14.0	12.0
영업활동 자산부채변동	-74	-57	0	-49	-45	배당수익률 (%)	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2
매출채권 감소(증가)	37	-3	-61	-16	-32	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-14	-17	2	-33	-41	매출액	10.7	12.0	0.3	2.1	10.4
매입채무 증가(감소)	-3	6	-10	-2	26	영업이익	26.1	39.6	-2.0	3.9	29.6
기타자산, 부채변동	-94	-43	70	2	2	세전이익	16.7	60.3	-11.7	4.6	34.3
투자활동 현금	-181	-183	-89	-87	-91	당기순이익	24.6	62.8	-15.1	10.3	32.5
유형자산처분(취득)	-28	-25	-35	-34	-37	EPS	23.5	78.1	-17.0	32.3	32.5
무형자산 감소(증가)	-20	-16	-23	-37	-37	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-118	-4	90	-1	-1	부채비율	90.7	72.6	62.9	55.6	50.3
기타투자활동	-15	-138	-121	-15	-15	유동비율	102.6	103.7	109.3	133.6	161.0
재무활동 현금	-37	-127	-90	-6	-6	순차입금/자기자본(x)	43.8	37.1	24.5	13.2	1.6
차입금의 증가(감소)	-27	-106	-78	0	0	영업이익/금융비용(x)	7.0	7.7	8.9	8.0	9.9
자본의 증가(감소)	-10	-9	-13	-6	-6	총차입금 (십억원)	678	573	497	497	497
배당금의 지급	6	6	6	6	6	순차입금 (십억원)	442	408	303	186	26
기타재무활동	0	-12	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	-62	-92	137	118	160	EPS	6,463	11,512	9,551	12,640	16,753
기초현금	209	147	55	192	310	BPS	70,780	76,057	84,685	97,460	113,595
기말현금	147	55	192	310	470	SPS	103,938	116,376	116,736	119,154	131,532
NOPLAT	133	188	177	194	248	CFPS	21,438	25,861	24,739	20,215	23,546
FCF	20	90	228	124	166	DPS	481	480	480	480	480

자료: 한미약품, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준

에이비엘바이오

298380

BBB & 근육 양방 Shuttle, Grabody B

Grabody B 플랫폼, 근육으로 확장

에이비엘바이오는 자체 Grabody B 플랫폼을 확장해 근육 shuttle 개발에 착수하였다. Grabody B는 원래 BBB(뇌혈관장벽) 투과를 목적으로 고안된 이중항체 플랫폼이나 에이비엘바이오는 IGF-1R이 근육에도 다수 발현되어 있다는 점에 착안해 이를 근육 전달체로 재설계하였다. 에이비엘바이오는 이미 GSK와 기술이전을 통해 Grabody B 플랫폼을 siRNA, oligonucleotide 등의 비항체기반 모달리티로 확장을 본격화 하였다. 이에 근육을 타깃하는 영역에서 현재 RNA/ASO 대표 개발사인 Ionis Pharmaceuticals와 공동연구를 통해 PoC 비임상 결과를 확보하였으며, 해당 연구 결과 논문은 올해 8월 중 학술지에 투고하여 12월 발표될 예정이다. 이미 Bimagrumab이 우수한 체지방 감소 효능 및 근육 보존 효능을 입증한 만큼 해당 target을 개선하기 위한 니즈는 높다. 이에 근육 shuttle을 개발하고 있는 에이비엘바이오에 대한 관심을 높게 가질 것을 제안하며 12월 전 임상 단계에서 PoC 입증이 완료된다면 해당 플랫폼에 대한 가치를 적극 부여할 수 있을 것으로 전망한다.

ABL301 1상 안전성 데이터 공개 임박

에이비엘바이오는 오는 하반기 Grabody B 플랫폼 기반의 파킨슨 치료제 ABL301에 대한 임상 1상 데이터를 공개할 예정으로 밝혔다. 임상 1상에서는 Grabody B 플랫폼의 안전성을 확인할 수 있을 것으로 전망한다. IGF-1R target은 일반적으로 고혈당 risk가 부각되었으나 Grabody B가 전임상에서 이를 효과적으로 해결한 만큼 실제 임상에서 부작용 해소 여부가 중요할 것으로 전망한다.

Human data에서 플랫폼의 안전성 및 뇌 투과율이 확인될 경우 Grabody B 플랫폼의 PoC 가치 입증이 완료되었다고 판단하며 플랫폼 가치를 부여할 수 있다. GSK와 기술이전은 siRNA가 main이 되는 계약으로 Neurology의 핵심 타겟 아밀로이드베타 혹은 tau 등의 target이 포함되어있지 않은 것으로 알려져있다. 이에 추가적인 기술 이전이 이루어진다면 핵심 타겟을 포함하여 대규모 기술이전이 체결될 수 있을 것으로 기대한다.

Financial Data

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	67	66	33
영업이익	0	0	1	-3	-59
영업이익률(%)			1.3	-4.0	-177.8
세전이익	0	0	3	-3	-56
지배주주지분순이익	0	0	3	-3	-56
EPS(원)	0	0	67	-55	-1,150
증감률(%)	적지	적지	적지	적전	적지
ROE(%)	n/a	n/a	n/a	-3.7	-46.0
PER(배)	n/a	n/a	342.6	-445.1	-26.0
PBR(배)	n/a	n/a	15.8	15.9	9.7
EV/EBITDA(배)	n/a	n/a	342.9	-43,399.5	-23.7

자료: 에이비엘바이오, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2025.08.25

N/R

목표주가() 원
현재주가(08/22) 81,800원
상승여력

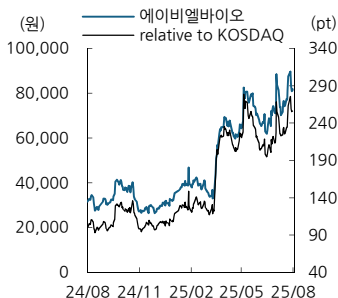
Stock Data

KOSDAQ	782.5pt
시가총액(보통주)	4,464십억원
발행주식수	54,575천주
액면가	500원
자본금	0십억원
60일 평균거래량	1,085천주
60일 평균거래대금	82,807백만원
외국인 지분율	11.2%
52주 최고가	93,900원
52주 최저가	25,950원
주요주주	
이상훈(외 13인)	26.6%
국민연금공단(외 1인)	5.0%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	15.2	19.0
3M	24.1	15.1
6M	109.2	108.2

주가차트



Grabody B 플랫폼, 근육으로 확장

Grabody B의 확장성은 또 다른 가치 창출 전망

BBB shuttle → 근육 shuttle

Grabody B 활용,
근 셔틀 플랫폼 개발

에이비엘바이오는 자체 Grabody B 플랫폼을 확장해 근육 shuttle 개발에 착수하였다. Grabody B는 원래 BBB(뇌혈관장벽) 투과를 목적으로 고안된 이중항체 플랫폼이나 에이비엘바이오는 IGF-1R이 근육에도 다수 발현되어 있다는 점에 착안해 이를 근육 전달체로 재설계하였다.

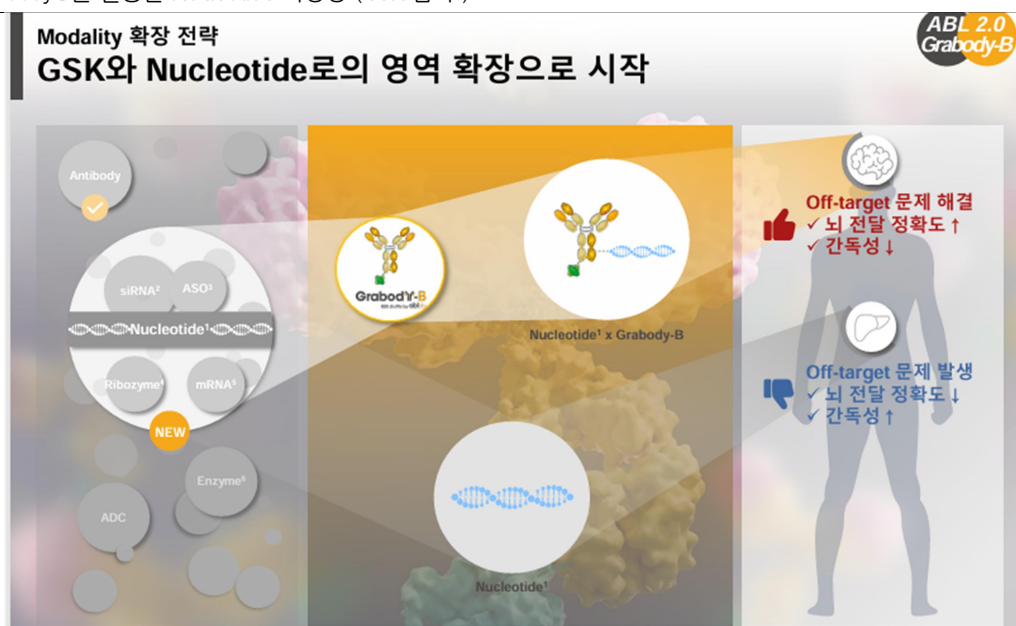
이미 siRNA 모달리티로 확장 본격화, Ionis PoC 데이터 12월 발표 전망

에이비엘바이오는 이미 GSK와 기술이전을 통해 Grabody B 플랫폼을 siRNA, oligonucleotide 등의 비항체기반 모달리티로 확장을 본격화 한 바 있다. 이에 근육을 타깃하는 영역에서 현재 RNA/ASO 대표 개발사인 Ionis Pharmaceuticals와 공동연구를 통해 PoC 비임상 결과를 확보하였으며, 해당 연구 결과 논문은 올해 8월 중 학술지에 투고하여 12월 발표될 예정이다.

글로벌 MSTN 개선 니즈 매우 높음

이미 Bimagrumab이 비만 환자에서 우수한 체지방 감소 효능 및 근육 보전 효능을 입증한 만큼 해당 target을 개선하기 위한 니즈는 높다. 이에 근육 shuttle을 개발하고 있는 에이비엘바이오에 대한 관심을 높게 가질 것을 제안하며 12월 전임상 단계에서 PoC 입증 완료 시 근육 플랫폼에 대한 가치를 적극 부여할 예정이다.

그림145 Grabody B를 활용한 Nucleotide 확장성 (GSK 감사!)



자료: 에이비엘바이오, DS투자증권 리서치센터

현 시장, 근육 감소 시장에 대한 관심 확대

단순한 비만 보조제가 아니다

근감소증에 대한 주목:
GLP-1 사용으로 인한 근육 손실

최근 시장은 GLP-1의 확장을 통해 근육 감소에 주목하고 있다. 쥘바운드, 위고비 등의 GLP-1 계열 체중감량제 사용 시 근육 손실이 동반된다는 문제가 대두되었으며 이를 보완하기 위한 muscle preserving 치료제에 대한 수요가 빠르게 증가하였기 때문이다. (1) GLP-1 투여로 손실된 근육을 보전하고자 하는 목적 및 (2) 단순한 체중 감량에서 더 나아가 체형의 질적 개선을 추구하는 미용 목적의 시장은 분명 확대 될 것으로 전망한다.

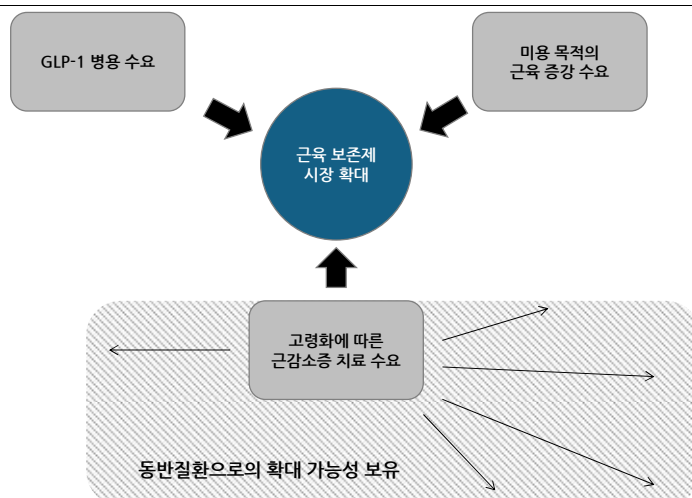
미용에만 국한되지 않는
근 감소증 시장임에 주목

단, 근육 감소의 문제는 GLP-1 병용 및 미용에 국한되지 않는다. 이미 근감소증 (sarcopenia) 시장은 2025년 기준 약 \$3.2bn으로 상당 규모에 달한다. 이는 현재 승인된 약이 없는 시장으로 시장 대부분이 단백질 보충제, 비타민 B12 보충제 및 비타민 D 보충제 등의 저가 건강기능식품 보충제 제품군으로 형성되어있다는 점을 감안한다면 시장의 저변 수요가 얼마나 큰 지를 가늠해 볼 수 있다. 일반적으로 단백질 보충제 단가는 월 수십달러 수준에 불과하다.

근감소증시장 확대
(1) GLP-1 병용 니즈,
(2) 고령화에 따른 근감소
증 치료 (3) 미용목적

따라서 향후 연간 \$30,000 이상의 고가의 약제가 출시되었을 경우 단순 보충제 시장의 수십배 규모로 시장이 폭발적으로 확장될 수 있음을 예측할 수 있다. 이 경우 근육 증진·유지 약물은 (1) 비만 치료제와의 병용 니즈, (2) 미용 목적의 근육 증강 수요, (3) 고령화에 따른 근감소증 치료 수요 및 동반 질환으로의 확대 라는 3중 동력을 기반으로, 비만 시장을 뛰어넘는 새로운 블루오션으로 성장할 잠재력이 있다고 판단한다.

그림146 근감소증 시장 확대의 3중 동력원



자료: DS투자증권 리서치센터

Myostatin 주목, RNA 등의 접근법은 근육으로 Shuttle 필요

근육 성장제 개발 현황

근육 재생:
근육 내 줄기세포, MSC의
활성화

현재 근육 재생은 근육 내 특수 줄기세포 MSC(위성세포, myosatellite cells)의 증식, 분화에 초점을 맞춰 치료제를 개발하고 있다. 이에 크게 Myostatin/Activin target이 대두되고 있으며 그 외 SARMs, Gene editing 혹은 microRNA modulation, 줄기세포 치료, 미토콘드리아 기능 개선 등의 방식이 후속 개발하고 있다.

신규 기전 니즈 높음
→ 신규 modality가 대안

현재 Myostatin inhibitor가 가장 임상 단계가 앞서 있으나 임상 시험에서 근육량은 늘릴 수 있는 반면, 근육의 기능 개선 및 신체 허약 개선 효과가 일관되지 않으며 일부는 부작용이 상당하다는 단점이 있어 새로운 접근법에 대한 수요는 크다. 당사는 SARMs(선택적 안드로겐 수용체 조절제) 혹은 NSAIDs를 활용한 방법은 근본적으로 질병을 치료할 수 없으며 부작용에 대한 우려가 높다고 판단하여 신규 target 혹은 microRNA modulation 등의 새로운 modality가 대안이 될 수 있을 것으로 전망한다.

표20 근감소증에 대한 약리학적 중재 개요

Pharmacological Intervention	Mechanism(s) of Action	Potential Benefits	Challenges/ Side-Effects
Myostatin inhibitors	근성장 억제 단백질인 마이오스타틴 신호 차단 → 근육 성장 억제 방지	근육량과 근력 증가	임상시험에서 근기능 및 신체 허약 개선 효과가 일관되지 않음. 부작용 상당
Anti-inflammatory therapies	근재생을 저해하는 만성 염증 감소	근재생 촉진, 근위축 감소 가능	고령자에서 부작용 심각 (예: NSAIDs).
Stem cell therapy	줄기세포 기반 치료를 통한 근재생 촉진	세포 기반 치료를 통한 근육 수리재생 향상	임상 초기 긍정적 결과 있으나, 안전성·효과 검증 필요
Gene editing (CRISPR/Cas9)	근육 성장·재생 관련 유전자 경로를 조절	유전적 변이 교정, 근육량 증가 가능	윤리적 문제, 임상 초기 단계 한계
Mitochondrial enhancers	미토콘드리아 생합성·기능 개선	근육 에너지 대사 향상, 근 피로 감소	임상 검증 추가 필요
Selective androgen receptor modulators (SARMs)	전통적 스테로이드 부작용 없이 근육 성장 촉진	근육량·근력 증가	장기 안전성 문제, 잠재적 위험
Acetylcholinesterase inhibitors (ACh inh)	시냅스 틈에서 ACh 분해 억제 → 신경근 접합부 기능 향상	근감소증 관련 근약화 완화	아세틸콜린 대사 관련 부작용.
MicroRNA modulation	유전자 발현 조절을 통해 근재생 촉진	근재생 조절 경로를 겨냥한 새로운 접근	연구 초기 단계, off-target 효과 가능성..
Exosome-based therapies	줄기세포 유래 소포체를 활용해 생체활성 분자 전달	NMJ 수리 촉진, 근재생 촉진	여전히 초기 연구 단계, 전달 방식 문제.

자료: DS투자증권 리서치센터

주: NMJ=운동뉴런-근섬유 연결

Anti-Myostatin/Activin antibody는 임상에서 효능 입증 성공

Anti-Myostatin;
Bimagrumab,
Trevogrumab 등

Myostatin(MSTN, Growth and Differentiation Factor 8; GDF8)은 MSCs 세포의 활성화 증식을 억제하는 근성장 음성조절자로 작용한다. 따라서 Myostatin 억제제는 근재생 촉진을 위한 유망한 전략으로 부각되고 있다. 현재 Eli Lilly의 Bimagrumab 및 Regeneron의 Trevogrumab 등이 유망한 치료제로 평가받는다.

Bimagrumab,
GLP-1 병용 및 단독 모두
우수 데이터 확인

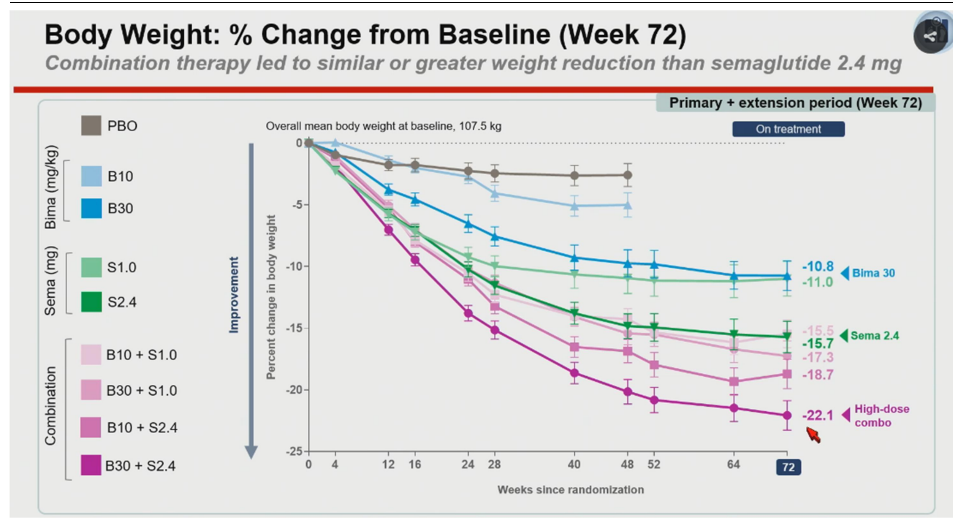
Bimagrumab은 ADA2025에서 Semaglutide 병용(Eli Lilly가 Versanis Bio 인수 당시 이 임상을 하고 있었음) 임상 BELIEVE Phase 2b 데이터를 통해 우수한 근육 보존 효능을 입증하였다. Bimagrumab 30mg/kg 병용 투약군은 72주 시점에 약 -22.1% 체중감소를 보였으며 해당 감소분 중 약 92.8% 체지방 감소를 확인하였다. Semaglutide 단독 투여하였을 때 체중 감소율은 약 -15.7%, 그 중 체지방 감소분은 약 71.8%였으며 Bimagrumab 단독 투여군의 체중 감소율은 약 -10.8%, 그 중 체지방 감소분은 100%, 체지방은 오히려 약 +2.3% 증가하였다. 향후 Tirzepatide와의 병용 데이터도 확인해 볼 수 있다.

Trevogrumab,
전반적으로 Bimagrumab
대비 열등
(장기 데이터 확인 필요)

Regeneron은 Semaglutide와 근육보존제 anti-myostatin Trevogrumab(REGN1033) 및 anti-activin antibody Garetosmab(REGN2477)를 3중 병용투여하는 COURAGE 임상시험 26주 중간 결과를 발표하였다. 결과는 인상적이지 않았다. 3중 병용요법에 서 체중 감소율은 약 -13.2%였으며 그 중 체지방 감소율은 약 -84.4% 였다. Bimagrumab 병용요법 대비 체중 감소율은 더 낮았으며 체지방 감소 비율 역시 열등하였다. 더불어 3중병용요법에서 약물 중단으로 이르는 TEAE는 약 28.3% 발생하는 등 내약성 측면에서도 부정적인 결과를 보였다. 단독요법에 대한 결과는 공개되지 않아 Trevogrumab 및 Garetosmab의 체지방 감소 대비 체지방 감소 효능을 판단하기는 어렵다. 단, Garetosmab(REGN2477)은 과거 임상 2상에서 혈전증이 발생하였으며 일부 환자에서 심혈관계 부작용까지 발생한 바 있다는 점에서 Regeneron의 3중 병용요법에 대하여 Bimagrumab 대비 긍정적으로 바라보기 어려울 것으로 판단한다. 단, 이는 26주차 결과이며 장기 투여하였을 경우 Bimagrumab의 데이터 추이를 고려하였을 때 추가적인 체중 감소가 나타날 수 있다.

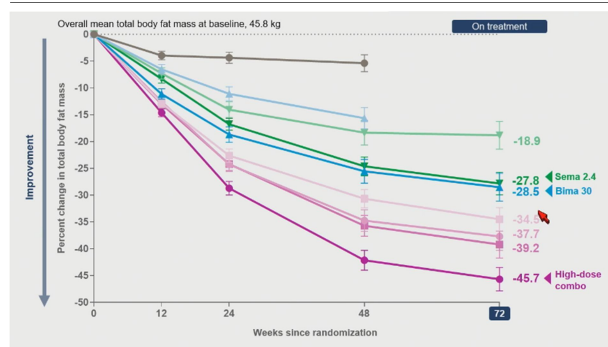
Regeneron은 근육의 질에 초점을 맞추어 비만치료제를 제공하고자 함을 밝히며 '25년 6월 2일, 중국의 한소제약으로부터 GLP-1/GIP agonist olaterepatide(HS20094)를 Upfront \$80mn 및 추가 마일스톤 최대 \$1.93bn에 라이선스 인 하였다.

그림147 Bimagurumab+Semaglutide 병용 투여했더니 약 -22.1%까지 체중 감소 확인



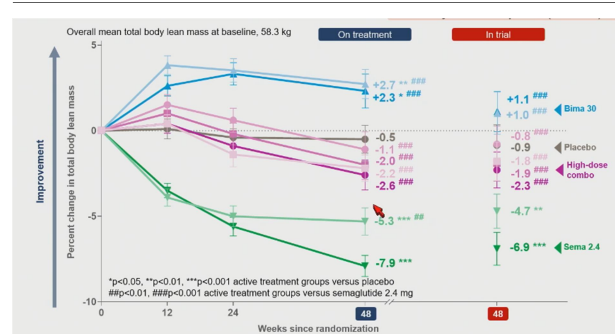
자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림148 체지방 감소율은 약 45.7% (놀랍다! 절반의 체지방이!)



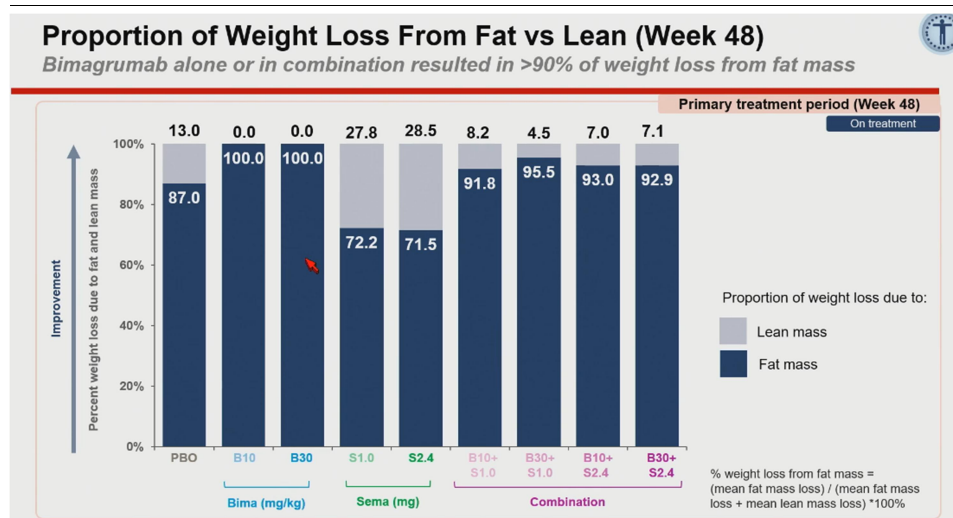
자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림149 Bimagrurumab 단독에서 체지방 +2.3%



자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

그림150 Bima 단독군 체지방 100% 감소 + 병용 시에도 약 92.9% 감소



자료: ADA2025, DS투자증권 리서치센터

RNA 접근: (한계) 간으로 밖에 못간다 → 근육 shuttle 니즈 확대

Myostatin 억제;
siRNA 모달리티로 접근 니
즈 강화

최근 근육 shuttle 기술의 발전으로 myostatin 억제를 RNA modality(siRNA/ASO)로 접근하고자 하는 니즈가 강화되고 있다. 기존에는 항체 기반(myostatin 중화항체 등)의 접근이 주를 이루었으나 이제는 MSTN mRNA의 발현 자체를 억제하는 방식이 차세대 전략으로 주목받고 있다. 이는 기존의 항체기반 접근 대비 효능 및 안전성 측면에서 발전적 가능성을 제시한다.

우선 항체는 혈중에서 순환 중의 myostatin 단백질만 중화하는 반면 siRNA는 유전자 발현 단계에서 직접 MSTN mRNA를 억제하여 보다 지속적이고 강력한 효능을 기대할 수 있다. 더불어 항체는 activin A 혹은 GDF11 등과 같은 구조 유사 단백질에 off-target 결합하여 혈관계 이상 등의 부작용이 일부 보고된 바 있으나 siRNA는 염기서열 특이적으로 억제하는 특성을 가지고 있어 이러한 부작용을 원천적으로 줄일 수 있는 방법론으로 제시된다.

단, RNA는 간으로 집적
→ 근육 shuttle 필요

단, RNA 치료제는 본질적으로 delivery system 기술적 한계를 안고있다. siRNA는 대부분 간으로 집적되기 때문에 이에 최근까지 허가된 RNA 치료제들도 대부분 간 치료제들에 국한되었다. 그러나 AOC(antibody-oligo conjugate, Tfr1 매개) 플랫폼의 등장으로 근육 표적 siRNA 전달이 가능해졌으며 실제로 근섬유 내 유전자 발현을 직접적으로 억제하는 시도가 활발해졌다. 대표적으로, Avidity의 AOC 1001(DMPK mRNA - DM1 치료제 후보)은 Tfr1 단클론항체와 siRNA 접합체로 설계되어 2024년 5월 FDA Breakthrough Therapy Designation을 획득하며 근육 타깃 RNA 치료제의 개발 가능성을 입증하였다.

국내 ABL바이오;
근육 shuttle 개발 중
12월 비임상 논문 발표 예
정

국내에서는 에이비엘바이오가 자체 Grabody B 플랫폼을 확장해 근육 shuttle 개발에 착수하였다. Grabody B는 원래 BBB(뇌혈관장벽) 투과를 목적으로 고안된 이중항체 플랫폼이나 에이비엘바이오는 IGF-1R이 근육에도 다수 발현되어 있다는 점에 착안해 이를 근육 전달체로 재설계하였다. 에이비엘바이오는 이미 GSK와 기술이전을 통해 Grabody B 플랫폼을 siRNA, oligonucleotide 등의 비항체기반 모달리티로 확장을 본격화 하였다. 더불어 근육을 타깃하는 영역에서 현재 RNA/ASO 대표 개발사인 Ionis Pharmaceuticals와 공동연구를 통해 PoC 비임상 결과를 확보하였으며, 해당 연구 결과 논문은 올해 8월 중 학술지에 투고하여 12월 발표될 예정이다.

MSTN target 개선 수요
높음

이미 Bimagrumab이 우수한 체지방 감소 효능 및 근육 보전 효능을 입증한 만큼 해당 target을 개선하기 위한 니즈는 높다. 이에 근육 shuttle을 개발하고 있는 에이비엘바이오에 대한 관심을 높게 가질 것을 제안하며 12월 전임상 단계에서 PoC 입증이 완료된다면 해당 플랫폼에 대한 가치를 적극 부여할 수 있을 것으로 전망한다.

ABL301 1상 안전성 데이터 공개 임박

Human 데이터, PoC 가치입증 완료

안전성 데이터 확인 시점

Grabody B 안전성 데이터
확인 전망

에이비엘바이오는 오는 하반기 Grabody B 플랫폼 기반의 파킨슨 치료제 ABL301에 대한 임상 1상 데이터를 공개할 예정으로 밝혔다. 임상 1상에서는 Grabody B 플랫폼의 안전성을 확인할 수 있을 것으로 전망한다. IGF-1R target은 일반적으로 고혈당 risk가 부각되었으나 Grabody B가 전임상에서 이를 효과적으로 해결한 만큼 실제 임상에서 부작용 해소 여부가 중요할 것으로 전망한다. ABL301은 현재 임상 스폰서를 사노피로 변경 중에 있으며 임상 2상을 곧 시작할 것으로 전망한다. 파트너사 Sanofi의 공식 이메일에 따르면 후속 임상은 사노피가 단독 진행할 예정이다.

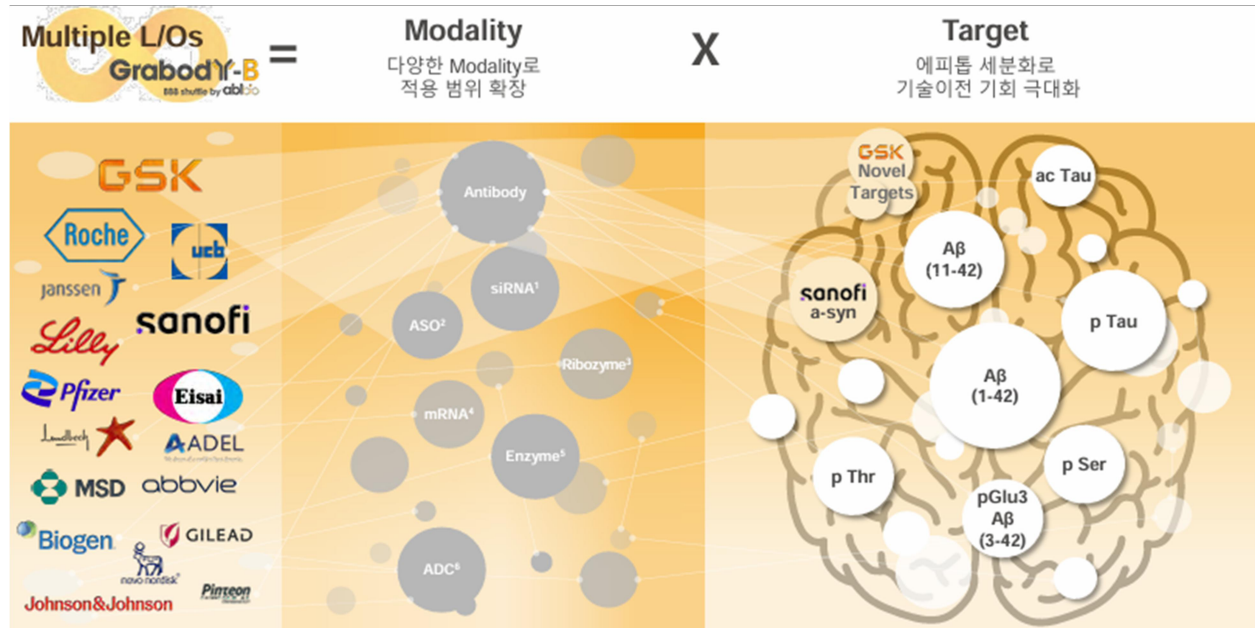
1상 데이터
= 플랫폼 PoC 가치 입증

Human data에서 플랫폼의 안전성 및 뇌 투과율이 확인될 경우 Grabody B 플랫폼의 PoC 가치 입증에 완료되었다고 판단하며 플랫폼 가치를 부여할 수 있다.

Neurology 핵심 타겟 판
매, 대규모 기술이전 기대

GSK와 기술이전은 siRNA가 main이 되는 계약으로 Neurology의 핵심 타겟 아밀로이드 베타 혹은 tau 등의 target이 포함되어있지 않은 것으로 알려졌다. 이에 추가적인 기술 이전이 이루어진다면 핵심 타겟을 포함하여 대규모 기술이전이 체결될 수 있을 것으로 기대한다.

그림151 아밀로이드 베타, tau, Ser, Thr 등이 Neurology 메인 타겟



자료: 에이비엘바이오, DS투자증권 리서치센터

BBB shuttle에 대한 가치는 보다 높아지는 중

AAIC 2025, Trontinemab 성공으로 BBB shuttle 가치 입증

Trontinemab 임상 성공
부작용 5% 미만

2025년 7월 27일(현지시간 기준) Roche는 Trontinemab 3.6mg/kg 투여 시 28주차에 약 91%의 환자에서 아밀로이드 플라크 제거에 성공(<24CL, amyloid-PET negative)하였음을 발표하였다. 또한 약 72%의 환자는 11CL 이하로 감소하여 정상 수준에 근접한 플라크 제거 효과를 보였다.

특히 주목할만한 점은 기존 알츠하이머 치료제의 한계로 지적되었던 ARIA-E 및 ARIA-H 부작용이 각각 약 1.4%, 2.7%에 불과하여(5% 미만) 기존 치료제 대비 뛰어난 안전성 프로파일을 입증하였다는 것이다. 이는 레켄비, 키순라 등 이때까지 개발된 알츠하이머 치료제들이 약 20% 이상의 높은 ARIA 부작용을 나타내어 risk 대비 benefit 측면에서 사용에 제약이 있었던 점과 대비된다.

낮은 부작용은 BBB
shuttle 덕분

Roche는 ARIA 부작용이 BBB를 통과하지 못한 anti-A β 항체가 뇌혈관에 침착된 vascular amyloid에 결합하여 염증을 유도하는 과정에서 발생된다는 가설을 제시하였다. 이에 BBB shuttle을 부착하여 vascular amyloid 대신 뇌 실질 내 plaque에 효과적으로 결합할 수 있도록 Trontinemab을 설계하였으며 실제로 Trontinemab은 임상 2상에서 ARIA 부작용을 획기적으로 감소시키는데 성공하였다.

낮은 부작용은 예방적 임상
에서도 효용 기대

이러한 고무적인 임상 2상 결과를 바탕으로 Roche는 Trontinemab을 초기 알츠하이머 환자를 대상으로 하는 TRONTIER-1,2 임상 외 preclinical AD 환자 대상 예방적 목적의 임상 3상을 추가로 진행할 예정임을 밝혔다. 예방적 목적의 시장은 기존 시장 대비 약 3배 이상 많은 환자수를 보유하여 성공하였을 경우 폭발적인 시장 확장이 기대된다. 기입증된 우수한 플라크 제거율 및 안전성을 고려하였을 때 Trontinemab은 알츠하이머 치료의 새로운 전기를 마련한 것으로 판단한다.

BBB shuttle에 대한 니즈
커질 것. GLP-1 알츠하이
머 진입으로 기대감 높음

이번 Trontinemab의 임상 1/2상 결과는 위의 조건 중 'BBB 통과가 실제 clinical 적 이점을 가지는지'를 확인하는 데 있어 유효한 답을 제시하였다. 현재 GLP-1 agonist의 알츠하이머 진입으로 인하여 보다 높은 수준의 알츠하이머 치료가 가능해지리라는 기대감이 조성되고 있다. 여전히 아밀로이드 베타 항체는 알츠하이머 치료의 한 축을 담당할 것으로 전망하여 ARIA 부작용 해답의 실마리가 제시된 지금 빅파마들의 시장 진입에 대한 니즈는 매우 클 것으로 예상된다. 이에 현재 BBB shuttle 플랫폼을 개발하고 있는 에이비엘바이오에 대한 관심을 제안한다.

그림152 Trontinemab의 ARIA 발생률은 총 5% 미만

Overall favorable ARIA profile with fast and deep amyloid removal: Fewer ARIA events in Cohort 4

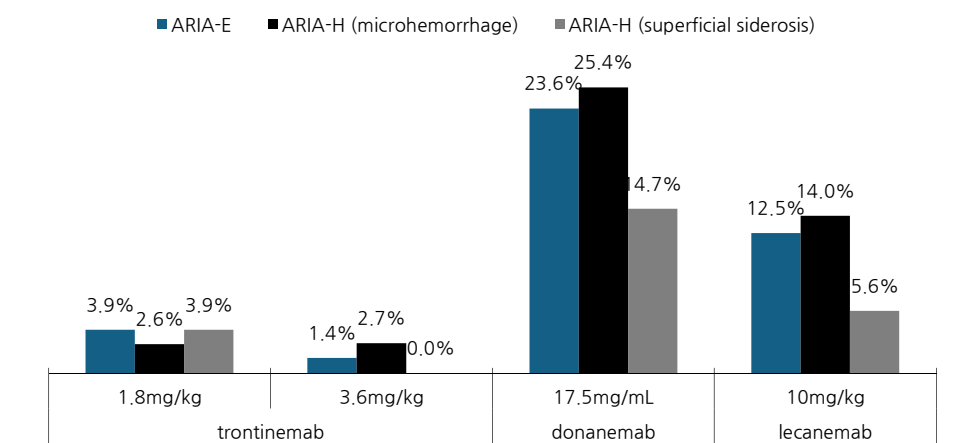
Total number of participants (%)	Part 1 (dose escalation) (n = 32)		Part 2 (dose expansion) (n = 117)		Part 1 + 2 (combined) (n = 149)	
	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 16)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 16)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 60)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 57)	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 76)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 73)
ARIA-E ^a	1 (6.3%)	0	2 (3.3%)	1 (1.8%)	3 (3.9%)	1 (1.4%)
ARIA-H	1 (6.3%)	0	4 (6.7%)	2 (3.5%)	5 (6.6%)	2 (2.7%)
Microhemorrhage	0	0	2 (3.3%)	2 (3.5%)	2 (2.6%)	2 (2.7%)
Superficial siderosis	1 (6.3%)	0	2 (3.3%)	0	3 (3.9%)	0
Concurrent ARIA-E + ARIA-H	0	0	0	0	0	0

- All ARIA-E events were mild/mild+ in radiologic severity, resolution (MRI) after 4-8 weeks

자료: Roche, DS투자증권 리서치센터

주: ARIA-E radiographic severity의 mild 기준은 FLAIR hyperintensity가 하나의 국소부위에 국한되며 그 병변의 크기가 5초 미만임. Trontinemab은 mild/mild+만 관찰되었으며 4-8주 차후전부 resolution 됨

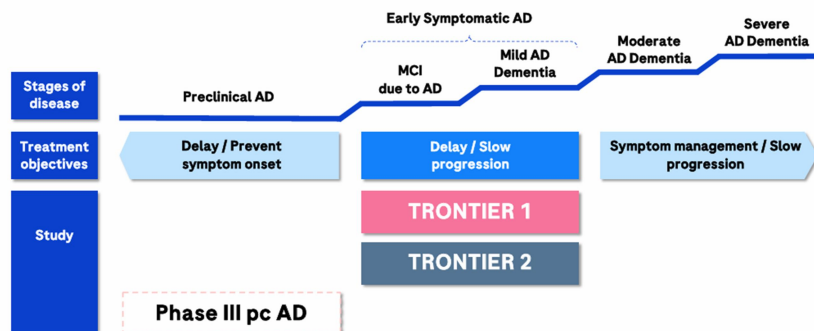
그림153 현 항 아밀로이드 항체 ARIA 발생률 비교



자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

그림154 TRONTIER-1,2 외에도 예방적 목적으로도 임상 진행할 계획임을 밝힘

Preventing or delaying disease progression for as long as possible



Trontinemab is an investigational product not approved for use in any market.
AD, Alzheimer's disease; MCI, mild cognitive impairment; MCI+, mild cognitive impairment, also referred to as prodromal Alzheimer's disease.
1. Hampel H, et al. Mol Psychiatry 2017;26:549-560; 2. Alzheimer's Association. 2024 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Alzheimer's Dement 2024;20:378-387.

79

자료: Roche, DS투자증권 리서치센터

AACI 2025에서 발표된 BBM 진단 → 아밀로이드 베타 치료법 확산 가속화 전망

진단 방식 PET → BBM으로 이동 전망

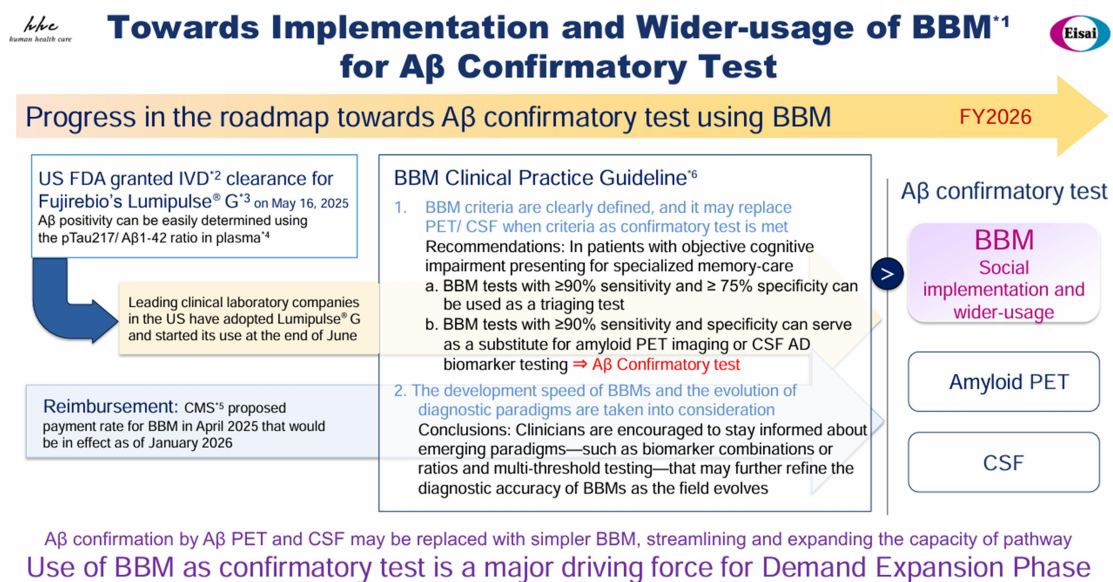
진단 방식의 변화는 알츠하이머 시장 확장을 가속화 시킬 것으로 전망한다. 고비용의 PET에서 저렴하며 편의성이 높은 BBM(혈액기반 바이오마커, Blood based biomarker)으로 이동할 것으로 예상된다. 진단이 쉽고 저렴해지면 조기 환자 진입 장벽이 크게 낮아질 수 있으며 이는 치료제 시장 확장을 야기시킨다.

최근 AACI2025에서 미국 알츠하이머 협회는 BBM 임상 진료 지침에 대해 발표하였으며 최초로 BBM을 확진 진단 도구로 권장하기 시작하였다. 이에 BBM 기준이 명확하게 정의되었으며 confirmatory test를 통과하는 경우 PET 및 CSF를 대체할 수 있다. 민감도 90% 이상 및 특이도 75% 이상의 BBM 검사는 선별 검사로 사용하며 민감도, 특이도 90% 이상 검사를 confirmatory test로 활용할 수 있다.

CMS 내년 1월부터 급여 적용

CMS는 2026년 1월부터 보험 급여를 적용할 예정으로 진단 알고리즘 자체가 BBM 중심으로 재편될 가능성이 높다(알츠하이머 PET 진단을 투자 포인트로 하는 기업은 보수적 투자 제안, 국내는 어쩌피 아밀로이드 베타 항체가 보험 적용될 가능성이 낮아 원래 PET 진단의 가치는 적었음).

그림155 Aβ Confirmatory Test에는 앞으로 혈액기반 바이오마커(BBM, Blood-based biomarker) 사용 예정



자료: Eisai, DS투자증권 리서치센터

1Q26, ABL111 & ABL001 데이터 도출 예정

ABL111, Phase 1b 성공 시 BMS 기술이전 기대

환자 조기 등록

환자 조기등록으로
1Q26 데이터 확인

8월 11일 I-Mab은 위암 1차 치료제로 Givastomig과 Nivolumab, mFOLFOX 3중 병용 임상 Phase 1b dose expansion에서 환자 40명 조기 등록을 완료하였음을 밝혔다. 이에 Top line result는 1개 분기 빨라진 1Q26 도출될 예정이다.

해당 임상은 현재 1차 치료 요법을 강화시킬 수 있는 임상시험이라는 점에서 상업적인 가치가 높을 수 있을 것으로 전망한다. Phase 1b에서 우수한 데이터를 확보할 시에는 기술이전이 기대된다.

ABL001, 환자가 오래 살아서 1Q26으로 데이터 도출 지연

예상보다 적은 수의 사망 관찰

환자 사망 예상보다 적어
OS 도출시기 지연

8월 11일, 에이비엘바이오의 파트너사 Compass therapeutics는 현재 진행하고 있는 Tovecimig (DLL4xVEGF) 임상 2/3상에서 예상보다 적은 수의 사망이 관찰되어 2차 평가변수 분석이 기존 예상하였던 4Q25 보다 1개 분기 지연되어 1Q26에 도출될 것으로 밝혔다.

이는 Tovecimig가 담도암 환자의 전체 생존율을 예상보다 더 상승시킬 수 있음을 의미한다. 2025년 4월 Tovecimig는 BTC 환자 대상 COMPANION-002 연구에서 ORR 약 17.1%(CR 약 0.9%(1/111), PR 약 16.2%(18/111))로 파클리탁셀 대비 통계적 우위성을 입증한 바 있다. 예상보다 아쉬운 ORR로 당시 시장이 실망하였으나 OS에서 유의미한 개선이 있다면 향후 에이비엘바이오의 cash cow로 작동할 수 있을 것으로 전망한다.

Safety data 주목 필요

이번 OS 데이터 공개 시 기존 우려되었던 Safety data를 공개하여 안전성을 입증한다면 보다 시장성을 기대할 수 있다. 4월 데이터 공개 시에는 안전성은 'The safety profile of Tovecimig in this study to date has been consistent with prior studies.' 문구로 같음되었다.

CPS 전환에 따른 오버행 리스크는 대략 해소

8월 22일까지 은행 2,040,753주(약 98.9%) 매도

에이비엘바이오는 2024년 7월 CPS 5,778,196주 발행하였으며 보호 예수 기간이 종료되어 2025년 7월 28일 전량 보통주 100% 전환되어 상장되었다. 총 주식 수 54,575,095주 대비 약 10.6%의 물량이 신규 상장됨에 따라 오버행으로 작용하게 되었다.

세부 투자 기관을 확인하자면 한국산업은행이 2,063,642주로 약 3.8% 보유하고 있으며 에이티넘인베스트먼트, 인터베스트 등이 각각 1,238,185주로 약 2.3% 보유하고 있다. 이 중 8월 22일까지 은행 창구로 2,040,753주가 매도되었으며 이는 산업은행 전환 물량 대비 약 98.9%에 해당한다.

표21 에이비엘바이오 CPS 발행 세부 내용

발행결의일	2024-07-02
납입일	2024-07-11
발행가격	24,229원
발행주식수	5,778,196주
기존 주식수	48,796,899주
주식 총 수 대비 비율	10.59%
전환 후 주식수	54,575,905주
총 발행금액	1,400억원
추가상장예정일	2025-07-28

자료: dart, DS투자증권 리서치센터

표22 CPS 투자기관 정리

투자기관	배정주식(주)	전환청구후 주식수 기준 비율(%)
한국산업은행	2,063,642	3.8
에이티넘인베스트먼트	1,238,185	2.3
인터베스트	1,238,185	2.3
하나금융그룹	619,092	1.1
컴퍼니케이파트너스	619,092	1.1

자료: dart, DS투자증권 리서치센터

표23 일자별 은행 수급 동향

7월 29일	7월 30일	7월 31일	8월 1일	8월 4일	8월 5일	8월 6일	8월 7일	8월 8일	8월 11일	8월 12일	8월 13일	8월 14일	8월 18일	8월 19일	8월 20일	8월 21일	8월 22일
92,247	94,959	100,000	78,495	100,000	170,000	151,500	70,000	79,628	-70,000	112,216	177,740	291,570	167,451	68,501	102,570	40,876	73,000
전환 물량	2,063,642 주																
매도 계	-2,040,753 주																
매도 비율	98.9%																

자료: DS투자증권 리서치센터

[에이비엘바이오 298380]

재무상태표 (십억원)						손익계산서 (십억원)					
	2020	2021	2022	2023	2024		2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	0	0	81	76	144	매출액	0	0	67	66	33
현금 및 현금성자산	0	0	25	28	56	매출원가	0	0	0	0	0
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	1	매출총이익	0	0	67	66	33
재고자산	0	0	0	0	0	판매비 및 관리비	0	0	66	68	93
기타	0	0	55	47	87	영업이익	0	0	1	-3	-59
비유동자산	0	0	105	85	88	(EBITDA)	0	0	3	0	-57
관계기업투자등	0	0	28	3	0	금융손익	0	0	1	0	3
유형자산	0	0	7	76	85	이자비용	0	0	1	2	0
무형자산	0	0	3	3	2	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	0	0	185	160	232	기타영업외손익	0	0	2	0	1
유동부채	0	0	72	42	63	세전계속사업이익	0	0	3	-3	-56
매입채무 및 기타채무	0	0	7	9	14	계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
단기금융부채	0	0	2	1	44	계속사업이익	0	0	3	-3	-56
기타유동부채	0	0	63	32	6	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	43	44	1	당기순이익	0	0	3	-3	-56
장기금융부채	0	0	41	43	0	지배주주	0	0	3	-3	-56
기타비유동부채	0	0	3	1	1	총포괄이익	0	0	3	-3	-55
부채총계	0	0	116	86	65	매출총이익률 (%)	n/a	n/a	100.0	100.0	100.0
지배주주지분	0	0	70	74	167	영업이익률 (%)	n/a	n/a	1.3	-4.0	-177.8
자본금	0	0	24	24	27	EBITDA마진률 (%)	n/a	n/a	4.8	0.0	-170.5
자본잉여금	0	0	361	364	511	당기순이익률 (%)	n/a	n/a	4.8	-4.0	-166.2
이익잉여금	0	0	-339	-342	-398	ROA (%)	n/a	n/a	n/a	-1.5	-28.3
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	n/a	n/a	n/a	-3.7	-46.0
자본총계	0	0	70	74	167	ROIC (%)	n/a	n/a	n/a	-2.9	-56.4

현금흐름표 (십억원)						주요투자지표 (원, 배)					
	2020	2021	2022	2023	2024		2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	0	0	72	-28	-69	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	0	0	3	-3	-56	P/E	n/a	n/a	342.6	-445.1	-26.0
비현금수익비용가감	0	0	10	10	4	P/B	n/a	n/a	15.8	15.9	9.7
유형자산감가상각비	0	0	2	2	2	P/S	n/a	n/a	16.3	18.0	48.4
무형자산상각비	0	0	0	0	0	EV/EBITDA	n/a	n/a	342.9	-43,399.5	-23.7
기타현금수익비용	0	0	7	7	2	P/CF	n/a	n/a	85.8	158.9	n/a
영업활동 자산부채변동	0	0	60	-33	-21	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	0	0	0	0	1	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	매출액	n/a	n/a	n/a	-2.6	-49.0
매입채무 증가(감소)	0	0	1	1	4	영업이익	n/a	n/a	n/a	적전	적지
기타자산, 부채변동	0	0	60	-34	-25	세전이익	n/a	n/a	n/a	적전	적지
투자활동 현금	0	0	-71	30	-47	당기순이익	n/a	n/a	n/a	적전	적지
유형자산취득(취득)	0	0	-1	-5	-8	EPS	n/a	n/a	n/a	적전	적지
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	0	0	-46	36	-38	부채비율	n/a	n/a	166.4	116.2	38.7
기타투자활동	0	0	-23	-1	-1	유동비율	n/a	n/a	111.6	180.9	227.5
재무활동 현금	0	0	5	1	145	순차입금/자기자본(x)	n/a	n/a	13.7	10.3	-56.0
차입금의 증가(감소)	0	0	-1	2	-1	영업이익/금융비용(x)	n/a	n/a	0.7	-1.2	-1,647.4
자본의 증가(감소)	0	0	6	2	146	총차입금 (십억원)	0	0	42	44	44
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	0	0	10	8	-94
기타재무활동	0	0	0	-2	0	주당지표(원)					
현금의 증가	0	0	4	3	28	EPS	0	0	67	-55	-1,150
기초현금	0	0	22	25	28	BPS	0	0	1,455	1,547	3,094
기말현금	0	0	25	28	56	SPS	0	0	1,408	1,369	618
NOPLAT	0	0	1	-2	-43	CFPS	0	0	268	155	-945
FCF	0	0	2	4	-119	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 에이비엘바이오, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준

디앤디파마텍

347850

경구 플랫폼 PoC 입증 데이터 연 내 공개

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2025.08.24

N/R

목표주가(신규) 원
현재주가(08/22) 133,600원
상승여력

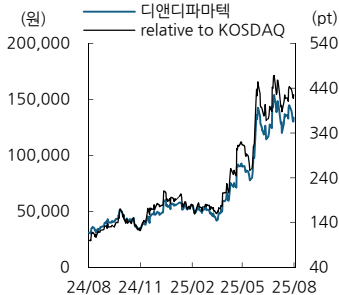
Stock Data

KOSDAQ	782.5pt
시가총액(보통주)	1,446십억원
발행주식수	10,821천주
액면가	500원
자본금	5십억원
60일 평균거래량	312천주
60일 평균거래대금	38,570백만원
외국인 지분율	1.3%
52주 최고가	157,200원
52주 최저가	28,500원
주요주주	
이슬기(외 12인)	20.7%
한국증권금융(외 1인)	5.4%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-3.7	0.1
3M	47.8	38.8
6M	138.6	137.6

주가차트



파트너사 Metsera, 연 내 4wk 데이터 확인

디앤디파마텍 파트너사 Metsera는 펩타이드 기반 GLP-1 MET-097o 및 MET-224o를 개발하여 올해 말 초기 4주 데이터를 공개할 예정이다. Metsera는 MET-002o를 진행하고 있으나 이는 Metsera의 장기 지속형 플랫폼 HALO가 적용되지 않은 파이프라인으로 향후 개발은 097o 혹은 224o로 진행될 가능성이 높다. 해당 임상 데이터를 바탕으로 ORALINK의 흡수율이 실제 임상에서 재현되는지 여부를 본격적으로 확인할 수 있을 것으로 전망한다.

기존 경구제들과의 차이점: 생산성, 편의성, 효능

Metsera는 펩타이드 기반 경구제 후발주자로서 생산성 및 편의성 각 측면에서 기존 GLP-1 경구제들과의 경쟁력을 입증하기 위해서 보완점을 제시하였다. (1) 생산성 측면에서 HALO platform을 통해 Semaglutide 대비 약 4배 강력한 potency를 확보하였으며 SNAC 대비 약 3배 bioavailability가 높은 ORAL platform을 사용하여 oral semaglutide 대비 약 92% API를 절감하였다. (2) 투약 편의성 측면에서도 ORALINK 플랫폼은 SNAC과 달리 소장에서 흡수되기 때문에 음식/물 섭취 제한이 없다는 측면에서 강점을 보유하고 있다. (3) 효능 측면에서 MET-097i 1.2mg는 36일차 약 -7.5%(위약보정 없음), 12주 약 -11.3%(위약보정)의 우수한 체중 감소율을 달성하였다. 같은 효능을 나타내는 MET-097o 4mg QD에서 4주차에 유사한 체중감소율을 달성한다면 MET-097o의 우수한 생산성과 편의성을 감안하였을 때 경쟁력있는 후발주자가 될 것으로 전망한다.

아밀린으로 확장 가능

Metsera는 GLP-1외에도 amylin analog, GLP-1/GIP/GCG 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있다. 이번 임상 1상에서 ORALINK의 경구 플랫폼 PoC가 입증된다면 적극적으로 다양한 파이프라인에 대하여 경구화를 진행할 것으로 예상된다. 앞으로 공개된 임상 1상에서 ORALINK의 Bioavailability 및 안전성 등의 결과에 집중하자.

Financial Data

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	1	1	19	11
영업이익	0	-76	-69	-13	-25
영업이익률(%)		-5,547.7	-11,244.2	-72.2	-218.7
세전이익	0	-72	-164	4	-30
지배주주지분순이익	0	-68	-136	4	-29
EPS(원)	0	-8,468	-16,867	423	-2,708
증감률(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
ROE(%)	n/a	-43.6	-192.3	14.0	-49.0
PER(배)	n/a	n/a	n/a	n/a	-17.9
PBR(배)	n/a	n/a	n/a	n/a	7.3
EV/EBITDA(배)	n/a	0.2	-0.5	0.8	-25.3

자료: 디앤디파마텍, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

디앤디파마텍 파트너사 Metsera는 펩타이드 기반 GLP-1 MET-097o 및 MET-224o를 개발하여 올해 말 초기 4주 데이터를 공개할 예정이다. Metsera는 펩타이드 기반 경구제 후발주자로서 생산성 및 편의성 각 측면에서 기존GLP-1 경구제들과의 경쟁력을 입증하기 위해서 보완점을 제시하였다.

① 생산성

펩타이드 내에서
우수한 생산성 보유

Metsera는 강력한 potency와 개선된 경구 플랫폼을 통해 생산성을 강화하였다. MET-097o는 Semaglutide 대비 (1) HALO platform을 통해 약 4배 강력한 potency를 확보하였으며 (2) SNAC 대비 약 3배 bioavailability가 높은 ORAL platform을 사용하여 oral semaglutide 대비 약 92% API를 절감하였음을 밝혔다. 이에 MET-097o는 약 4mg QD로 oral semaglutide 50mg QD와 동일한 효능을 가지도록 설계되었다.

MET-097i가 weekly 투여 기준 최대 1.2mg 투여하는 점을 감안하였을 때 4mg QD 투여는 합리적인 수준이다. VK2735 oral이 SC 최대 15mg 투여 대비 oral은 120mg까지 투여되어 생산성에 우려를 나타내었던 것과는 대조된다. 단, 경구화 플랫폼을 적용한 펩타이드와 소분자 의약품은 근본적인 합성 난이도 및 수율 차이로 Orforglipron 대비 생산성이 우월하기는 어려우며 펩타이드 기반 경구제 내에서 경쟁력있는 생산성을 보유하고 있다는 측면으로 바라볼 것으로 제안한다.

② 편의성

소장기반 흡수로 음식/물
섭취 제한 없음

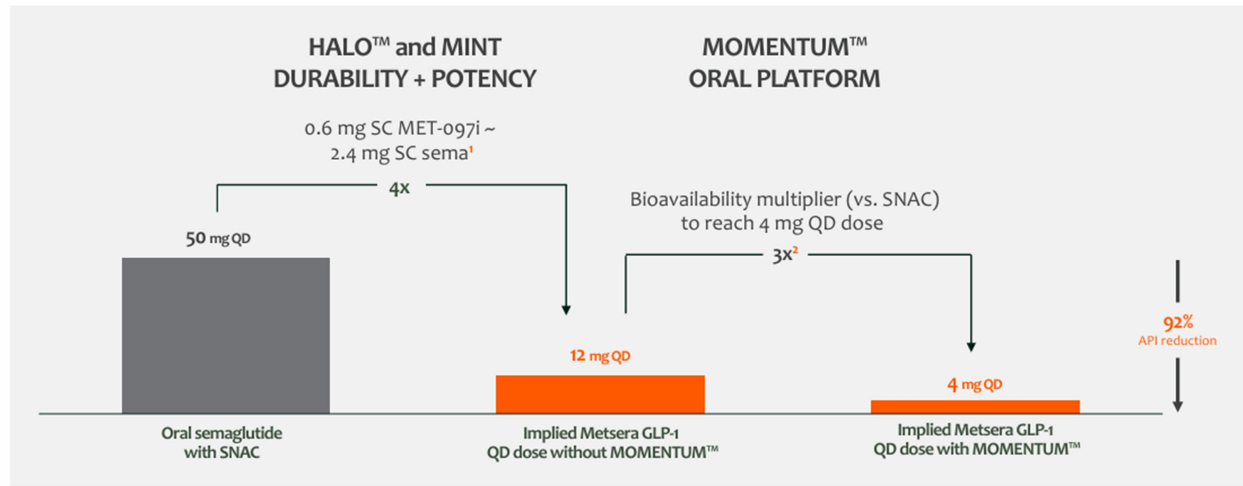
Metsera/디앤디파마텍의 ORALINK 플랫폼은 SNAC과 달리 소장에서 흡수되기 때문에 음식/물 섭취 제한이 없다는 측면에서 강점을 보유하고 있다. 현재까지 Viking therapeutics의 VK2735 oral은 세부 경구화 제형 기술 혹은 투여 시 음식/물 섭취 제한 여부는 확인된 바 없다.

③ 효능은?

4주차에 MET-097i 효능
재현 시 경쟁력 있는 후발
주자로 전망

Metsera는 MET-097i SC에 대한 임상결과를 이미 발표하였다. MET-097i 1.2mg는 36일차 약 -7.5%(위약보정 없음), 12주 약 -11.3%(위약보정)의 체중 감소율을 달성하였다. 같은 효능을 나타내는 MET-097o 4mg QD에서 4주차에 유사한 체중감소율을 달성한다면 MET-097o의 우수한 생산성과 편의성을 감안하였을 때 경쟁력있는 후발주자가 될 것으로 전망한다. 예시로 VK2735 SC 15mg이 5주차 약 -5.9%, 13주차 약 -13.1% 체중 감소하였을 때 oral 100mg은 4주차 약 -6.8%, 120mg에서 13주차 약 -10.9%의 비교적 유사한 체중 감소율을 달성하였다. 약가 현황을 고려하였을 때 2030년 이후는 경쟁이 포화된 시장에 출시하게 되기 때문에 가격적인 요소에서 비교적 손해를 볼 수 있음을 감안할 필요가 있다.

그림156 Metsera oral platform

Matching small molecule-like scalability in an oral peptide

자료: Metsera, DS투자증권 리서치센터

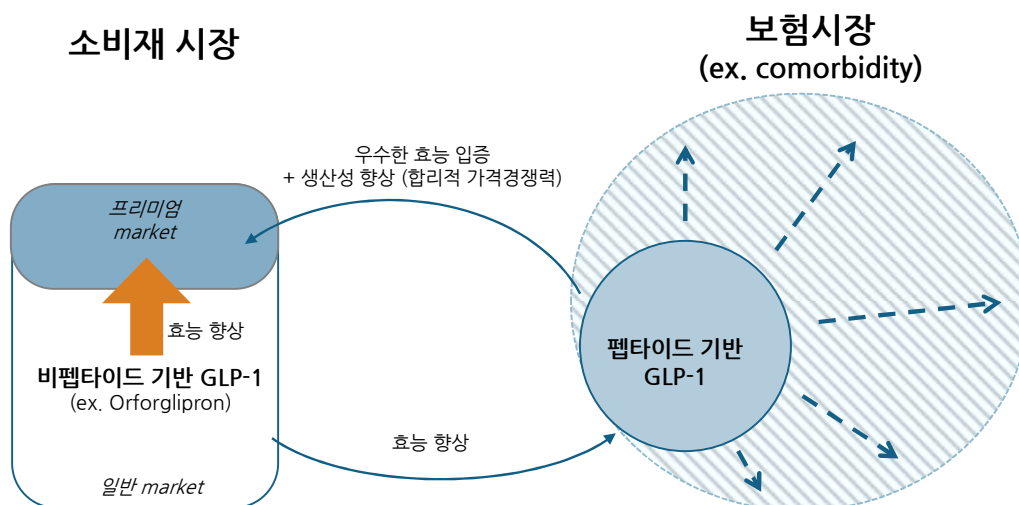
그림157 Metsera ORAL 플랫폼 목표

Metsera approach to address these limitations

- Half-life improvement
- Potency improvement
- Bioavailability improvement
- Substantially lower API requirements
- No food/water restrictions

자료: Metsera, DS투자증권 리서치센터

그림158 경구 GLP-1 시장 전망



자료: DS투자증권 리서치센터

[디앤디파마텍 347850]

재무상태표 (십억원)						손익계산서 (십억원)					
	2020	2021	2022	2023	2024		2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	0	82	33	20	40	매출액	0	1	1	19	11
현금 및 현금성자산	0	76	26	16	30	매출원가	0	0	0	0	0
매출채권 및 기타채권	0	0	0	1	5	매출총이익	0	1	1	19	11
재고자산	0	0	0	0	0	판매비 및 관리비	0	77	69	32	36
기타	0	6	8	3	4	영업이익	0	-76	-69	-13	-25
비유동자산	0	169	60	60	58	(EBITDA)	0	-64	-55	-9	-19
관계기업투자등	0	0	12	11	14	금융손익	0	-1	-3	0	1
유형자산	0	11	3	6	8	이자비용	0	1	3	1	1
무형자산	0	157	44	42	35	관계기업등 투자손익	0	0	-9	-2	2
자산총계	0	251	94	79	97	기타영업외손익	0	4	-83	20	-8
유동부채	0	67	55	7	11	세전계속사업이익	0	-72	-164	4	-30
매입채무 및 기타채무	0	8	8	3	7	계속사업법인세비용	0	-2	-26	1	-1
단기금융부채	0	58	46	3	4	계속사업이익	0	-70	-137	3	-29
기타유동부채	0	1	1	1	1	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	0	46	20	16	17	당기순이익	0	-70	-137	3	-29
장기금융부채	0	7	6	5	6	지배주주	0	-68	-136	4	-29
기타비유동부채	0	38	14	11	11	총포괄이익	0	-58	-128	5	-25
부채총계	0	113	75	24	28	매출총이익률 (%)	n/a	100.0	100.0	100.0	100.0
지배주주지분	0	132	9	47	70	영업이익률 (%)	n/a	-5,547.7	-11,244.2	-72.2	-218.7
자본금	0	4	4	5	5	EBITDA마진률 (%)	n/a	-4,675.3	-8,994.0	-48.5	-170.4
자본잉여금	0	269	269	298	337	당기순이익률 (%)	n/a	-5,121.5	-22,442.4	18.3	-257.8
이익잉여금	0	-158	-294	-290	-309	ROA (%)	n/a	-28.4	-78.9	4.6	-32.4
비지배주주지분(연결)	0	6	9	9	-1	ROE (%)	n/a	-43.6	-192.3	14.0	-49.0
자본총계	0	138	19	55	70	ROIC (%)	n/a	-43.2	-62.0	-29.4	-50.5

현금흐름표 (십억원)						주요투자지표 (원, 배)					
	2020	2021	2022	2023	2024		2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	0	-52	-53	-9	-22	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	0	-70	-137	3	-29	P/E	n/a	n/a	n/a	n/a	-17.9
비현금수익비용가감	0	14	113	-9	13	P/B	n/a	n/a	n/a	n/a	7.3
유형자산감가상각비	0	2	3	1	2	P/S	n/a	n/a	n/a	n/a	44.9
무형자산상각비	0	10	11	3	3	EV/EBITDA	n/a	0.2	-0.5	0.8	-25.3
기타현금수익비용	0	2	99	-14	8	P/CF	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업활동 자산부채변동	0	6	-3	-3	-5	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	0	1	0	-4	-4	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	매출액	n/a	n/a	-55.2	2,959.0	-38.8
매입채무 증가(감소)	0	0	0	0	0	영업이익	n/a	n/a	적지	적지	적지
기타자산, 부채변동	0	5	-2	1	-2	세전이익	n/a	n/a	적지	흑전	적전
투자활동 현금	0	-2	0	0	-1	당기순이익	n/a	n/a	적지	흑전	적전
유형자산취득(취득)	0	-2	0	0	0	EPS	n/a	n/a	적지	흑전	적전
무형자산 감소(증가)	0	-1	0	0	0	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	부채비율	n/a	81.5	405.7	43.4	40.1
기타투자활동	0	0	0	0	0	유동비율	n/a	122.2	60.7	261.3	358.0
재무활동 현금	0	68	2	-1	36	순차입금/자기자본(x)	n/a	-7.7	143.9	-13.5	-29.4
차입금의 증가(감소)	0	6	2	-1	-2	영업이익/금융비용(x)	n/a	-74.8	-23.2	-9.5	-40.7
자본의 증가(감소)	0	3	0	0	38	총차입금 (십억원)	0	65	52	8	10
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	0	-11	27	-7	-20
기타재무활동	0	59	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	0	15	-50	-10	14	EPS	0	-8,468	-16,867	423	-2,708
기초현금	0	61	76	26	16	BPS	0	14,936	1,066	5,017	6,634
기말현금	0	76	26	16	30	SPS	0	154	69	2,009	1,082
NOPLAT	0	-55	-50	-10	-18	CFPS	0	-6,280	-2,716	-628	-1,513
FCF	0	-51	-27	-8	-22	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 디앤디파마텍, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준

대웅제약

069620

비만 패치제, 알츠하이머 등 동반질환에 활용 전망

김민정 제약·바이오

02-709-2656

kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2025.08.25

매수(유지)

목표주가(유지)	210,000원
현재주가(12/03)	134,000원
상승여력	56.7%

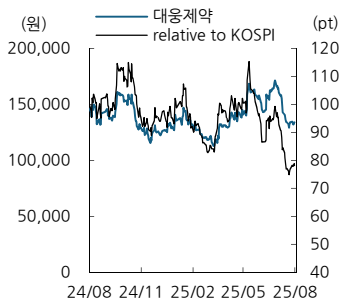
Stock Data

KOSPI	3,168.7pt
시가총액(보통주)	1,553십억원
발행주식수	11,587천주
액면가	2,500원
자본금	29십억원
60일 평균거래량	48천주
60일 평균거래대금	7,396백만원
외국인 지분율	9.0%
52주 최고가	174,500원
52주 최저가	109,000원
주요주주	
대웅(외 5인)	61.2%
국민연금공단(외 1인)	11.7%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-19.5	-19.5
3M	-6.3	-28.5
6M	1.2	-18.2

주가차트



비만 패치제 BA 약 80% 발표

대웅제약은 최근 대웅테라퓨틱스의 Semaglutide 마이크로니들 패치제의 건강한 성인 70명 대상 초기 약물 흡수 시험 결과를 발표하였다. 이는 대웅테라퓨틱스의 자체 플랫폼 CLOPAM을 적용한 파이프라인이다. SC 주사제 대비 BA는 약 80% 이상으로 밝혔다. 우수한 생체이용률과 더불어 대웅의 패치제는 실온에서도 안정성을 유지할 수 있다는 장점을 가진다. 이번 연구성과를 바탕으로 글로벌 파트너사들과의 기술 거래 및 공동 개발 등 다양한 협력 모델을 통해 글로벌 시장 진출을 도모할 계획임을 밝혔다. 국내 임상 1상은 연 내 진입할 예정이다.

패치제의 활용은 알츠하이머 등에 적합

현재 알츠하이머 치료제 도네페질은 1일 1회 경구제가 핵심으로 자리잡고 있으나 도네페질 패치제가 개발되어 일부 시장을 영위하고 있다. 이는 알츠하이머 환자들이 (1) 인지 장애로 인하여 복잡한 투약 스케줄에 취약하며 (2) 병원 방문이 요구 될 경우 환자의 약 78%가 보호자 동반이 필요하여 치료의 부담이 높아 보다 투약이 편리한 제품을 찾는 특성에 기인한다.

GLP-1의 알츠하이머 임상 EVOKE/EVOKE+ 결과가 연 내 발표될 예정이다. 이러한 임상은 경구제로 시행되고 있으며 아직 패치제에대한 임상은 진행된 바 없다. 알츠하이머 임상이 성공적인 결과를 얻는다면 패치제에 대한 글로벌 빅파마의 니즈 역시 보다 확대될 것으로 전망한다.

나보타는 ROW 국가에서 활발히 확장 중

올해 2분기 대웅제약은 매출액 3,639억원(+12% YoY) 및 영업이익 625억원(+26% YoY, OPM)로 서프라이즈를 달성하였다. 이는 나보타가 약 698억원(+26.7% YoY)로 빠른 성장세를 이어갔기 때문이다. 이는 Evolus향 외에도 브라질과 태국이 신규 계약 기반으로 폭발적으로 상승하였기 때문으로 판단한다. 이러한 ROW 국가에서 나보타 확장은 지속될 것으로 전망하며 대웅제약의 기존 투자포인트 역시 훼손되지 않은 것으로 판단한다. R&D와 실적 성장을 모두 보유한 대웅제약에 관심을 가질것을 제안한다.

Financial Data

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1,161	1,222	1,265	1,353	1,457
영업이익	106	133	164	173	225
영업이익률(%)	9.1	10.9	12.9	12.8	15.5
세전이익	45	112	75	155	208
지배주주지분순이익	49	112	43	121	162
EPS(원)	4,191	9,623	3,725	10,468	14,024
증감률(%)	35.7	129.6	-61.3	181.1	34.0
ROE(%)	7.6	15.2	5.3	13.5	15.7
PER(배)	37.8	12.1	33.6	12.8	9.6
PBR(배)	2.8	1.7	1.7	1.6	1.4
EV/EBITDA(배)	16.2	10.5	9.8	9.5	7.3

자료: 대웅제약, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 별도기준

비만 패치제, 동반질환에 효과적일 수 있다

패치제 개발 후 글로벌 진출을 노리는 대웅제약

비만 패치제 BA 약 80%,
이번 연구결과 바탕 글로벌
진출 도모

최근 대웅제약은 위고비 마이크로니들 패치제가 생체이용률 약 80%를 확보하였다고 밝혔다. 이번 연구성과를 바탕으로 글로벌 파트너사들과의 기술 거래 및 공동 개발 등 다양한 협력 모델을 통해 글로벌 시장 진출을 도모할 계획임을 밝혔다. 국내 임상 1상은 연 내 진입할 예정이다. 국내 임상 1상은 연 내 시작할 것으로 예상된다. 실제 Novo nordisk와 대웅의 논의 여부는 알 수 없으나 알츠하이머 영역에서 Oral semaglutide가 패치제로의 제형 변경 수요가 있을 것으로 추정하는 것은 충분히 합리적으로 판단한다.

알츠하이머 시장에서 패치제의 역할은 있다

알츠하이머 투약 지속률 낮
음: 인지장애 & 보호자 동
반 필요 등의 문제

알츠하이머 약물 치료에 있어 장기 지속 투여가 선호되에도 불구하고 실제 1년 지속률은 35~60% 수준으로 낮다. 이러한 낮은 투약 지속률의 원인은 (1) 인지 장애로 인하여 복잡한 투약 스케줄에 취약하며 (2) 병원 방문이 요구 될 경우 환자의 약 78%가 보호자 동반이 필요하여 치료의 부담이 높다는 점 등으로 평가된다.

복용이 쉬우면 지속률 상승
Bid는 패치제로 전환하였
을 때 순응도/만족도 상승

알츠하이머 약물에서는 복용 단순화가 순응도 및 지속률 개선과 연관된다는 근거는 잘 축적되어있다. 이에 도네페질 등의 기존의 알츠하이머 치료 약물은 복용 횟수를 줄이고 사용이 쉬운 패치제 형태로 제작되었다. 실제로 1일 1회 도네페질이 1일 2회 복용하는 리바스티그민 캡슐보다 지속률이 높으며 리바스티그민은 패치로 전환하였을 경우 환자 순응도를 증가시켰다.

알츠하이머 → Oral sema
선택: 복용 순응도 고려
패치제도 합리적 고려사항

Novo nordisk가 이미 허가받은 주사제 제형의 Semaglutide 위고비를 보유하고 있음에도 불구하고 이번 알츠하이머 임상을 경구제로 설계한 배경에는 역시 알츠하이머 환자의 복용 순응도와 접근성을 극대화하고자 하는 전략적 고려가 있었기 때문으로 판단한다. EVOKE/EVOKE+ 임상은 1일 1회 oral semaglutide 14mg 투여로 편의성 높은 제형을 전제로 효과와 안전성을 검증 중이다. 당사는 향후 알츠하이머 시장에서는 경구제 main에 패치제가 일부 시장을 영위할 것으로 판단하며 알츠하이머 임상 성공 이후 패치제에 대한 글로벌 수요가 가속화 될 것으로 전망한다.

그림159 도네페질 패치 개발됨



자료: 식품의약품안전처, DS투자증권 리서치센터

그림160 주사제는 알츠하이머 환자가 자가 투여하기에는 너무 어렵다

위고비® 프리필드펜 사용법

위고비® 프리필드펜
주사법 동영상

01 펜 확인

- 펜의 제품명 및 용량을 확인합니다.
- 펜의 뚜껑을 덮어 엽니다.
- 펜에 들어 있는 약액이 투명하고 무색인지 확인합니다.

02 새 주사침 끼우기

- 새 주사침의 종이 덮개를 떼어 줍니다.
- 주사침을 펜에 수직으로 끼우고, 단단히 고정될 때까지 돌립니다.
- 2개의 주사침 캡을 모두 덮개서 빼고, 외부 주사침 캡은 나중을 위해 보관합니다.

03 흐름 확인

- 새 펜으로 처음 주사하기 전에 용량 설정 다이얼을 돌려서 흐름 확인 기호(→)를 선택합니다.
- 주사침이 위로 향하도록 펜을 잡고 투여 버튼을 길게 누릅니다.
- 주사침 끝에 약액 방울이 맺혀야 합니다. 만약 약액이 보이지 않는다면 흐름을 다시 확인합니다.
- 만약 여전히 약액 방울이 맺히지 않는다면, 주사침을 바꾸고 한 번 더 흐름을 확인합니다.

04 용량 설정

예시 : 0.25 mg 선택

- 용량 카운터가 멈출 때까지 용량 설정 다이얼을 돌리면, 처방된 용량이 나타납니다.
- 용량 지시 눈금이 처방 용량을 가리키면, 투여 용량이 선택된 것입니다. 이 그림에서는 0.25 mg 용량이 예시로 사용되었습니다.

05 주사하기

투여 버튼을 계속 누르고 천천히 6까지 셉니다.

- 주사침을 피부에 찌릅니다.
- 용량 카운터가 '0'이 표시될 때까지 투여 버튼을 길게 누릅니다.
- 주사침을 피부에 찌른 상태로, 천천히 6까지 셉니다.
- 주사 완료 후 투여 버튼을 누른 상태로 피부에서 주사침을 제거합니다.

06 주사침 제거

- 주사침이나 외부 주사침 캡을 만지지 않고, 평평한 표면에 둔 외부 주사침 캡 안으로 주사침 끝을 가져갑니다.
- 주사침이 외부 주사침 캡에 쏙워지면, 조심스럽게 외부 주사침 캡을 완전히 밀어 끼웁니다.
- 주사침을 돌려서 빼고 주의하여 버립니다.
- 사용한 일회용 주사침은 꼭 제거한 후 펜 뚜껑을 닫고 보관합니다.

Reference: 위고비® 프리필드펜 0.25, 0.5, 1.0, 1.7, 2.4 국내제품설명서 <https://medrug.mfds.go.kr/step/CCBB01/getItemDetailCache?cacheSeq=20230138&updateY=2023-07-17%2015:36:29.984131b> accessed 01 Nov 2023

자료: 청담피부와 비포앤애프터의원 감사합니다, DS투자증권 리서치센터

DS INVESTMENT & SECURITIES

128

[대웅제약 069620]

재무상태표 (십억원)						손익계산서 (십억원)					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	383	392	415	517	627	매출액	1,161	1,222	1,265	1,353	1,457
현금 및 현금성자산	31	17	6	51	131	매출원가	594	614	614	631	667
매출채권 및 기타채권	159	163	193	212	227	매출총이익	567	608	652	722	790
재고자산	176	203	195	231	247	판매비 및 관리비	461	475	488	550	565
기타	17	9	21	22	23	영업이익	106	133	164	173	225
비유동자산	991	1,173	1,330	1,392	1,457	(EBITDA)	138	169	206	222	277
관계기업투자등	329	403	460	479	499	금융손익	-5	-14	-3	0	0
유형자산	334	399	489	503	521	이자비용	8	13	4	0	0
무형자산	178	207	231	254	275	관계기업등 투자손익	-1	3	0	0	0
자산총계	1,374	1,566	1,745	1,909	2,085	기타영업외손익	-56	-11	-85	-17	-17
유동부채	441	626	492	538	555	세전계속사업이익	45	112	75	155	208
매입채무 및 기타채무	180	220	220	235	251	계속사업법인세비용	-4	0	32	34	46
단기금융부채	230	370	247	277	277	계속사업이익	49	112	43	121	162
기타유동부채	32	36	25	26	27	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	273	136	413	416	419	당기순이익	49	112	43	121	162
장기금융부채	211	66	338	338	338	지배주주	49	112	43	121	162
기타비유동부채	62	70	75	78	81	총포괄이익	52	112	43	121	162
부채총계	714	763	904	953	974	매출총이익률 (%)	48.9	49.8	51.5	53.4	54.2
지배주주지분	660	803	841	955	1,111	영업이익률 (%)	9.1	10.9	12.9	12.8	15.5
자본금	29	29	29	29	29	EBITDA마진률 (%)	11.9	13.8	16.2	16.4	19.0
자본잉여금	134	158	158	158	158	당기순이익률 (%)	4.2	9.1	3.4	9.0	11.1
이익잉여금	543	648	684	799	955	ROA (%)	3.7	7.6	2.6	6.6	8.1
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	7.6	15.2	5.3	13.5	15.7
자본총계	660	803	841	955	1,111	ROIC (%)	10.8	17.2	10.6	13.6	16.6

현금흐름표 (십억원)						주요투자지표 (원, 배)					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	92	133	25	133	204	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	49	112	43	121	162	P/E	37.8	12.1	33.6	12.8	9.6
비현금수익비용가감	55	64	-40	53	55	P/B	2.8	1.7	1.7	1.6	1.4
유형자산감가상각비	24	26	30	38	40	P/S	1.6	1.1	1.1	1.1	1.1
무형자산상각비	8	10	12	11	12	EV/EBITDA	16.2	10.5	9.8	9.5	7.3
기타현금수익비용	22	22	-83	3	3	P/CF	17.8	7.7	412.8	8.9	7.1
영업활동 자산부채변동	7	-22	22	-40	-14	배당수익률 (%)	0.4	0.5	0.5	0.4	0.4
매출채권 감소(증가)	-7	-10	-22	-20	-14	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-44	-37	-3	-36	-16	매출액	10.1	5.2	3.6	6.9	7.7
매입채무 증가(감소)	11	13	3	15	16	영업이익	11.0	25.9	22.8	5.3	30.6
기타자산, 부채변동	47	12	44	1	1	세전이익	74.8	150.2	-32.4	106.0	34.0
투자활동 현금	-89	-188	-179	-112	-117	당기순이익	35.7	129.6	-61.3	181.3	34.0
유형자산처분(취득)	-45	-79	-112	-53	-57	EPS	35.7	129.6	-61.3	181.1	34.0
무형자산 감소(증가)	-42	-39	-41	-34	-34	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	1	-73	-41	-19	-20	부채비율	108.2	95.0	107.6	99.8	87.6
기타투자활동	-4	3	15	-6	-6	유동비율	86.7	62.6	84.4	96.1	113.1
재무활동 현금	-6	42	142	23	-7	순차입금/자기자본(x)	61.2	52.1	67.7	58.0	42.6
차입금의 증가(감소)	0	-1	149	30	0	영업이익/금융비용(x)	13.3	10.1	36.5	n/a	n/a
자본의 증가(감소)	-7	43	-7	-7	-7	총차입금 (십억원)	441	437	585	615	615
배당금의 지급	7	7	7	7	7	순차입금 (십억원)	404	418	569	554	473
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	-2	-14	-11	45	80	EPS	4,191	9,623	3,725	10,468	14,024
기초현금	33	31	17	6	51	BPS	56,950	69,302	72,563	82,458	95,909
기말현금	31	17	6	51	131	SPS	100,224	105,463	109,213	116,779	125,773
NOPLAT	77	133	94	135	176	CFPS	8,895	15,167	303	15,007	18,769
FCF	21	-34	-153	21	87	DPS	600	600	600	600	600

자료: 대웅제약, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 별도기준

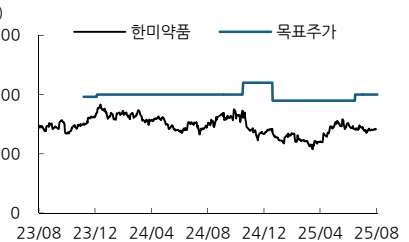
대웅제약 (069620) 투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)		(원)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비		
2024-05-30	담당자변경					
2024-05-30	매수	160,000	-21.7	0.7	200,000	
2024-10-15	매수	210,000	-34.2	-18.4	100,000	
2025-01-09	매수	210,000	-33.7	-18.4	0	
2025-02-11	매수	210,000	-33.5	-18.4		
2025-07-03	매수	210,000	-28.4	-18.4		
2025-08-25	매수	210,000				



한미약품 (128940) 투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)		(원)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비		
2023-11-28	담당자변경					
2023-11-28	매수	400,000	-19.8	-6.6	400,000	
2024-01-22	매수	400,000	-22.0	-12.4	200,000	
2024-03-11	매수	400,000	-22.9	-12.4	0	
2024-04-11	매수	400,000	-23.7	-12.4		
2024-07-11	매수	400,000	-22.3	-12.4		
2024-07-31	매수	400,000	-21.8	-12.4		
2024-10-10	매수	400,000	-17.8	-12.4		
2024-11-07	매수	440,000	-36.2	-23.0		
2025-01-10	매수	380,000	-30.6	-16.7		
2025-07-08	매수	400,000	-29.2	-26.0		
2025-07-28	매수	400,000	-29.9	-28.8		
2025-08-25	매수	400,000				



투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업	업종
매수	비중확대
중립	중립
매도	비중축소

업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견

투자의견 비율

기준일 2025.06.30

매수	중립	매도
98.7%	0.6%	0.6%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이거나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.