



제약/바이오 Overweight

비만치료제

NEXT STEP 2.

경구제가 가져갈 파이



2025.10.20

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

하나증권

제약/바이오 Overweight

비만치료제 NEXT STEP 2. 경구제가 가져갈 파이

Summary

- ✓ 비만치료제 시장에서 경구제가 가져갈 시장은 대사질환 병용과 요요 예방 요법
- ✓ 효과는 Sema. 동등으로 충분, 부작용 컨트롤 및 대사 질환 효과가 우수해야 할 것
- ✓ 펩타이드와 저분자화합물 글로벌 개발 현황은 초기 단계로서, 여전히 개발 가치가 높다

관심종목

기업명	투자의견	목표주가(12M)	현재주가(10월17일)
디앤디파마텍(347850)	Not Rated	-	161,000원
한미약품(128940)	BUY	420,000원	346,000원

목차

1. 경구제가 “비만”에서는 주사제를 이길 수 없는 이유	5
1) Orforglipron 출시 예고, 경구제가 주목받기 시작	5
2) 비만치료제는 미용 목적으로 소비되는 경향이 더 강하다	7
3) 체중 감량이 목적이면, 주사기라도 상관없다	10
2. 경구용 비만치료제가 가져갈 시장	12
1) 다이어트 보다 대사 질환 치료 목적에 초점	12
2) 요요 예방 목적	16
3. 개발 중인 경구제에서 확인해야 할 요건	18
1) 적어도 Semaglutide 보다 효과 및 부작용 측면 우수할 것	18
2) 장기 독성과 약물상호작용이 없을 것	18
3) 원가가 저렴할 것	20
4. 경구제는 개발 경쟁은 이제 시작 단계	21
1) Orforglipron을 이길 글로벌 신약은 아직	21
2) 펩타이드 계열과 저분자화합물 계열의 비교	23
3) 펩타이드의 경구제화를 위한 플랫폼 기술	26
4) 주요 저분자화합물 글로벌 개발 현황	29
5. 국내 경구제 파이프라인 개발 현황	33
1) 디앤디파마텍 ORALINK 적용 파이프라인, 임상1상 진입	33
2) 한미약품 HM101460 개발 현황 공개	34
3) 일동제약 ID110521156, 국내 임상1상 종료	35
4) 케어젠 Korglutide, 건강기능식품으로 개발	37
기업분석	41
디앤디파마텍(347850)	42
한미약품(128940)	51

2025년 10월 20일 | 산업분석_Industry In-depth

Overweight

관심종목

*CP 2025년 10월 17일

디앤디파마텍(37850)

Not Rated | CP 161,000원

한미약품(128940)

TP 420,000원 | CP 346,000원

제약/바이오

비만치료제 NEXT STEP 2. 경구제가 가져갈 파이

주사제는 체중 감량 목적 강화, 경구제는 대사질환 및 요요 예방으로 나뉘질 것

Tirzepatide가 우수한 체중 감소량과 내약성으로 시장을 압도하면서, 이를 이길 대안적 전략으로 장기지속형 만큼 경구제에 대한 관심도 커지고 있다. 식사에 따른 BA 감소 문제까지 해결한 경구제는 주사제 보다 투여하기 편리하지만, 아직까진 반감기가 29~49시간인 Orforglipron조차 매일 복용해야 하는 단점이 있다. T2D 환자 대상으로 조사한 바에 의하면, 주1회 투약 주사제와 달리 매일 먹어야 하는 경구제를 선호하는 이유는 주사제가 두렵기 보다, 이미 매일 복용하고 있는 약물이 있기 때문이다. 실제로 처방량 상위의 API는 비만 관련 대사질환인 고혈압, 고지혈증, 당뇨 등과 관련된 것이고, 이들 약물은 1일1회로 투약한다. 한편 Lilly는 Tirzepatide 72주차 SURMOUNT-5 임상 종료 환자들 대상으로 Orforglipron으로 체중 유지율을 확인하는 52주간 ATTAIN-MAINTAIN 임상을 진행 중이다. 경구제 비만치료제가 요요 예방 요법으로 자리 잡기 위해서는 적어도 Semaglutide 투약 후 (제네릭 출시로 가장 보편화될 가능성 높음) 약물 변경 임상을 해야 할 것이다.

주사제 시장과 Orforglipron을 이기기 위해 경구제가 갖춰야 할 요건

Semaglutide의 독점권이 '26년 인도, 캐나다부터 '31년까지 각국에서 서서히 만료될 것이기 때문에 가격 경쟁에도 맞서야 한다. 이를 이기기 위해서 경구제는 1) 적어도 Semaglutide 수준의 체중 감소율과 충분히 낮은 GI 부작용을 가져야 할 것이다. 2) 독성과 약물상호작용이 장기적(ex. 52주차 이상)으로도 관찰되지 않아야 하고, 이는 수년간 초장기 투약하는 대사질환 치료제와의 병용 조건으로 반드시 확인 되어야 한다. 3) 저분자화합물은 원가 걱정이 없지만, 펩타이드라면 1일1회 투약해야 하고 함량이 높아지는 만큼 주1회 투약보다 원가가 높아질 수 밖에 없다. 원가 경쟁에서 이점을 가져갈 수 있는 수준으로 우수한 효능 및 부작용 특성을 보이고 생체이용률이 높아야 한다.

경구제 비만치료제 개발사 중 관심종목: 디앤디파마텍, 한미약품

국내 경구제 비만치료제는 여전히 개발 초기 단계로 현시점에서 경쟁성과 성공 가능성을 예측하기 어렵다. 다만 1) 디앤디파마텍이 Metsera를 통해 글로벌 임상1상을 진행 중이고 '25년 말 결과를 확인함으로써 펩타이드계 약물의 경구제화를 위한 ORALINK 플랫폼 기술의 우수성을 검증할 수 있을 것이다. 디앤디파마텍은 속도와 가능성에서 국내 기업 중 가장 앞서 있고, 12월 P1 데이터로 Globally 가장 우수한 기술임을 확인할 가능성도 있다. 2) 한미약품은 저분자화합물 HM101460을 공개했으나 구체적인 개발 계획은 미정이다. 그러나 펩타이드계 약물에 대해서도 경구제화를 개발 중이고, 3Q25에 두 개의 비만치료제 약물의 FDA IND 신청을 진행하는 등 비만치료제 파이프라인을 공격적으로 강화하고 있다.



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

1. 경구제가 “비만”에서는 주사제를 이길 수 없는 이유

1) Orforglipron 출시 예고, 경구제가 주목받기 시작

Orforglipron의 주요 임상

ATTAIN-1(비만),

ACHIEVE-3(T2D),

모두 성공으로 평가할 만한 결과

올해 Eli Lilly가 Small molecule 경구용 비만치료제로 개발 중인 Orforglipron의 FDA 승인을 위한 주요 임상인 ATTAIN-1(비만)과 ACHIEVE-3(T2D)에 모두 성공적이라 평가할 만한 결과를 보여 주었다.

1) **ATTAIN-1(비만)** 체중감소량 측면에서 Efficacy Estimand(중단 환자 보정 값)로 평가한 값 기준으로, Orforglipron은 72주차 36mg(max.)에서 -11.5%를 달성했는데 Semaglutide가 STEP-1 임상에서 68주차에 위약 보정 후 2.4mg(max.) -12.7%였다. 중단율은 Orforglipron은 7.6% vs. Semaglutide 2.4mg 3.9%였다. Orforglipron이 경쟁약품보다 체중감소량은 소폭 낮았는데 중단율은 약 2배 높기 때문에 ATTAIN-1 임상 결과 발표 당시 주가는 크게 하락하였다. 그러나 무려 3천명이 넘는 환자를 대상으로 임상을 진행하였음에도 Small molecule 비만약에서 특이적이고 흔히 발견되는 간독성 지표가 전혀 발견되지 않은 것은 매우 고무적인 결과이다 (도표 3).

2) **ACHIEVE-3(T2D)** 제2형 당뇨병 환자 1,698명을 대상으로만 진행한 임상에서는 Orforglipron이 Rybelsus 보다 더 우수한 결과를 보여 주었다. Head-to-Head 52주 평가에서, 당화혈색소(HbA1c) 감소폭은 Orforglipron이 36mg(max.) -2.2% vs. Rybelsus 14mg(FDA approved max.) -1.4%였고, 정상 혈당 도달률(A1C <5.7%)도 Orforglipron 37.1% vs. Rybelsus 12.5%로 큰 차이를 보였다. Rybelsus의 생체이용률이 0.8%로 매우 낮기 때문에, 이러한 제한을 고려하여 Semaglutide SC 2mg (T2D 대상 임상인 STEP-2의 max.)과 비교하더라도, 68주 HbA1c 감소폭 -1.6%였기 때문에 Orforglipron의 혈중 당 조절 효과는 매우 탁월하다고 평가할 수 있다. 다만 중단율이 Orforglipron 9.7% vs. Rybelsus 4.9%인 것이 다소 아쉬웠다 (도표 4).

Tirzepatide랑 비교하면

용량별로 이점이 같람

압도적인 시장 점유율을 가진 Tirzepatide랑 비교하면 어떨까? T2D 환자 대상 임상인 SURPASS-3에서, 15mg(FPD Approved max.) HbA1c 감소폭 -2.37%, 정상 혈당 도달률(A1C <5.7%) 48.4%로 Orforglipron 대비 모두 우수하다. 그런데 Tirzepatide도 15mg에서 중단율이 위약 보정 후 9.5%로 Orforglipron 만큼 높다. 내약성 대비 약효만 보자면 Tirzepatide가 Orforglipron 보다 더 우수하지만, 주사제 vs. 경구제에서 환자가 어떤 이점을 취할 것인가의 문제가 남아 있다 (도표 5).

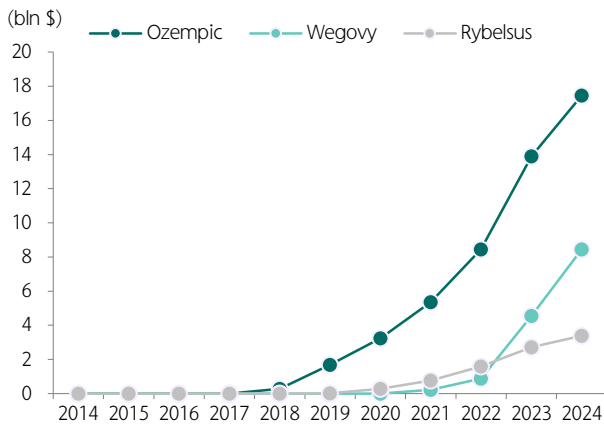
Orforglipron ‘26년 출시 예고,

경구제에 관한 관심도 증폭

아무튼 Eli Lilly는 올포르글리프론의 비만 치료제에 대해서는 이미 각국 NDA 신청하거나 준비 중으로 ‘26년 미국 등 글로벌 출시를 계획하고 있다. 제2형 당뇨병 치료제에 대한 승인 신청도 ‘26년에 이루어질 것으로 예상된다. 높은 중단율은 여전히 숙제로 남아 있다. 다만, 중단율이 최대 용량에서도 10% 미만 수준이고 충분한 환자수로 72주간의 장기간 독성을 평가하였기 때문에, 환자별 내약성에 따른 철저한 titration으로 접근하여 장기 투여를 한다면 체중 감소와 혈당 조절 효과를 모두 달성할 수 있을 것이다.

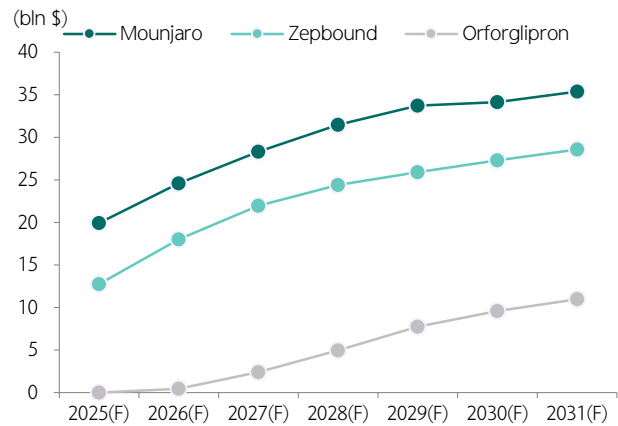
Orforglipron이 시장 출시를 앞두고 있으면서 경구제에 관한 관심도 증폭되고 있다. Small molecule로서 안정성은 충분히 입증하였지만 체중 감소율에서는 아쉬운 결과를 보여주었고, 중단율에서도 해결해야 할 문제가 뚜렷하게 부각되었다. 이미 출시되어 있는 Peptide 계열인 Rybelsus는 Small molecule인 Orforglipron 대비 효과에서 더 나은 것을 보여 주지 못했다. 따라서 Small molecule과 Peptide 모두 기회가 남아 있다.

도표 1. Semaglutide의 3개 제품 글로벌 매출



자료: GlobalData, 하나증권

도표 2. Tirzepatide와 Orforglipron 매출 추정



자료: GlobalData, 하나증권

도표 3. ATAIN-1(Orforglipron, 비만) 임상 결과 핵심 데이터

구분		Orforglipron 6 mg	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg	위약
기저치 대비 평균 체중 변화율	효능 추정치 (Efficacy estimated)	-7.8% (-8.0kg)	-9.3% (-9.4kg)	-12.4% (-12.4kg)	-0.9% (-1.0kg)
	치료 요법 추정치 (Treatment regimen estimated)	-7.5% (-7.8kg)	-8.4% (-8.6kg)	-11.2% (-11.3kg)	-2.1% (-2.4 kg)
이상반응으로 인한 치료 중단율		5.3%	7.9%	10.3%	2.7%

주1: 72주 평가(Obesity 3,127명), 평균 체중 100.2 kg (BMI 37.0) 기준

주2: 효능 추정치: 모든 참가자가 중단하거나 금지된 체중관리 치료를 시작하지 않았다고 가정했을 때의 이론적 효능, 치료 요법 추정치: 약물 복용 중단이나 금지된 치료 개시 여부와 관계없이, 전체 참가자의 평균 치료 효과를 추정

자료: Eli Lilly, 하나증권

도표 4. ACHIEVE-3 임상(Orforglipron, T2D) 결과 핵심 데이터

구분	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg	Semaglutide 7 mg (Oral)	Semaglutide 14 mg (Oral)	Semaglutide 1mg (SC)
HbA1C 변화율 (기저치 8.3%)	-1.9%	-2.2%	-1.1%	-1.4%	-1.50%
체중 변화율 (기저치 97.0 kg)	-6.7%(-6.6 kg)	-9.2%(-8.9 kg)	-3.7%(-3.6 kg)	-5.3%(-5.0 kg)	-6.99%(-6.9kg)
HbA1C < 5.7% 달성한 참가자 비율	25.4%	37.1%	7.8%	12.5%	60.1%
이상반응으로 인한 치료 중단율	8.7%	9.7%	4.5%	4.9%	5.0%

주1: 52주 H2H 평가(T2D 1,698명), 1차 평가지수는 당화혈색소(HbA1c) 감소폭, 2차 평가지수는 체중 변화와 정상 혈당 도달률(A1C <5.7%)

주2: Semaglutide SC는 STEP-2(NCT03552757) 임상 데이터. 68주 기준, HbA1c 기저치 8.1%, 체중 기저치 99.0kg, HbA1c는 6.5% 이하 달성 비율. 임상 당시인 '21년 T2D에는 1mg까지만 FDA 허가되어 있었음. STEP-2가 ACHIEVE-3 보다 투약 주기가 더 길고 (+16주), 정상 A1C 값 기준이 6.5%로 더 높으니 주의.

자료: Eli Lilly, Novo Nordisk, 하나증권

도표 5. SURPASS-3 (Tirzepatide, T2D) 결과 핵심 데이터

구분	Tirzepatide 5mg	Tirzepatide 10mg	Tirzepatide 15mg	인슐린(Degludec)
HbA1C 변화율 (기저치 8.17)	-1.93%	-2.20%	-2.37%	-1.34%
체중 변화율 (기저치 94.3kg)	-7.5kg (-8.1%)	-10.7kg(-11.4%)	-12.9kg(-13.9%)	+2.3kg(+2.7%)
HbA1C < 7% 달성한 참가자 비율	82.4%	89.7%	92.6%	61.3%
HbA1C < 5.7% 달성한 참가자 비율	25.8%	38.6%	48.4%	5.4%
이상반응으로 인한 치료 중단율	7.2%	9.7%	10.9%	1.4%

주1: 52주 T2D 1,444명

주2: insulin degludec은 TRESIBA (Novo Nordisk)의 성분명으로, 장기지속형 인간 인슐린으로서 1일1회 SC 투여함

자료: Eli Lilly, Novo Nordisk, 하나증권

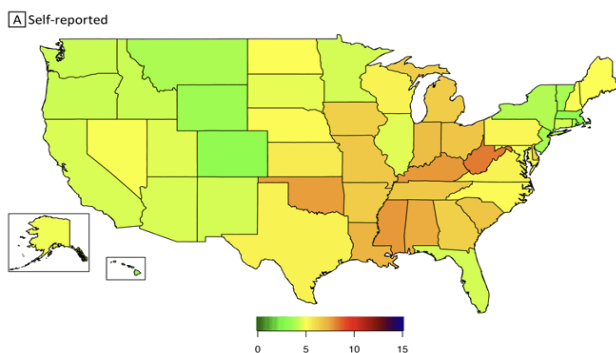
2) 비만치료제는 미용 목적으로 소비되는 경향이 더 강하다

비만 또는 과체중인 사람이
모두 체중 감소 의지가 있는 것이
아니다

굳이 돈을 쓰고 부작용을 경험하면서까지 약물을 투약하려면 환자에게 그만큼 의지가 있어야 한다. 특히 “비만 또는 과체중”과 같이 생명과 직결되지 않는다면 더더욱, Novo Nordisk의 D2C(Direct to Consumer) 서비스를 이용하는 경우 위고비 2.4mg의 1개월치 가격은 \$499이고(2025.10.04 현황), Lilly의 D2C 서비스를 이용하는 경우에도 15mg의 1개월 가격은 \$499이다 (2025.07.07 기준). 제약사가 제공하는 저렴한 프로그램을 이용하더라도 매월 상당한 비용을 지출해야 한다. 오래 사용되어 왔고, 부작용이 가장 잘 컨트롤 되는 Semaglutide 1mg SC (오젠폍 1mg)의 경우에도 부작용 발생 확률은 STEP-2에서 81.8%였다. 중단에 이를 정도로 불편하지 않을 뿐, 가장 흔한 GI 부작용(위장관계 부작용)부터 알러지, 주사부위 통증 등 약물을 투약하는 이상 부작용 위험은 항상 따른다.

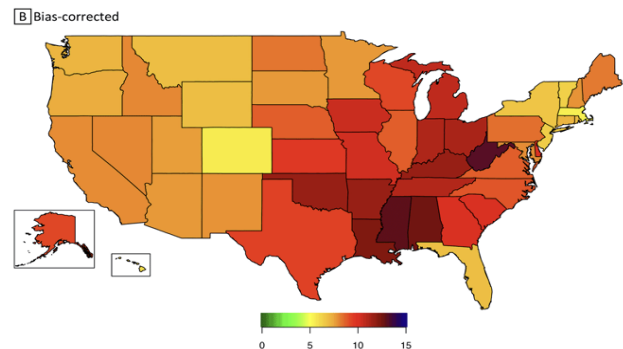
미국의 주(states)별로 BMI 자가 보고를 요구한 경우와 실제 측정된 값을 비교하였을 때 BMI 40이상의 고도 비만인이 자가 보고 평균 5.3% vs. 실측 8.8%로 심각성을 저평가 하고 있는 것으로 조사되었다. 폴란드의 한 도시(Bialystok)에서 조사한 결과(Magdalena Zalewska et al. 2022)에서도 성인의 21.7%가 본인이 비만이나 과체중이라고 인식하지 않는다고 조사되었다. 이들이 체중 감량을 위해 비만치료제를 소비할 것이라 기대하기 어렵다.

도표 6. States 별 고도비만(BMI 40 이상) 자가 보고



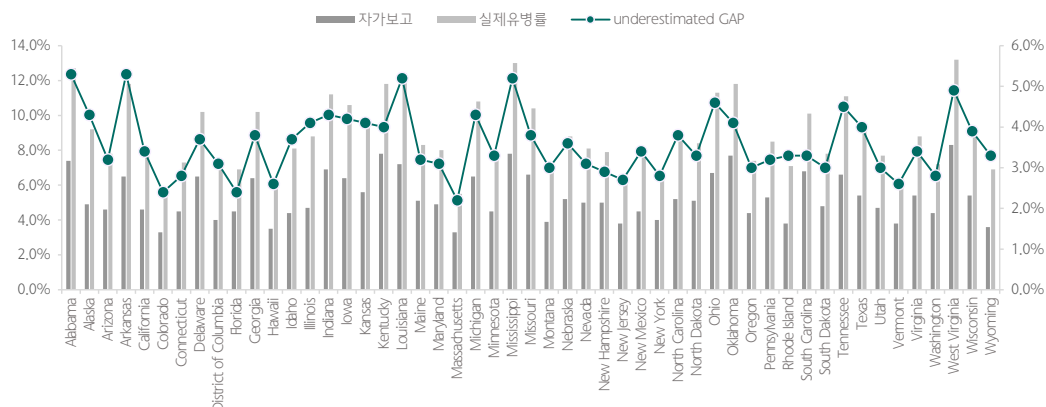
주: Parameter는 BMI 40 이상이라 보고한 states당 인구 비율 (2020년)
자료: Lixia Zhao et al. (2023), 하나증권

도표 7. States 별 BMI 실측 값 상 고도비만 비율 (NHANES 보고)



주: Parameter는 BMI 40 이상으로 NHANES(National Health and Nutrition Examination Survey) 측정된 states당 인구 비율 (2020년)
자료: Lixia Zhao et al. (2023), 하나증권

도표 8. States 별 고도비만의 자가 보고 비만 심각성 저평가 Cap



자료: Patricia J. Rodriguez et al. (2025), 하나증권

임상 밖 리얼월드 조사 결과
Tirzepatide 최대투여 도달을
25.9%에 불과함

Tirzepatide가 임상 결과에서 보여준 압도적인 체중 감소율이 지금의 시장 점유율을 이끌어 낸 것처럼 보이지만, 리얼월드에서 Tirzepatide의 압도적인 체중 감량 효과를 경험하는 사람은 많지 않은 듯하다. 30일 이상 중단한 적 없는 참여자들만 대상으로 1년 간 추적한 결과 Semaglutide 체중 감량용 최대 용량인 2.4mg에 도달한 비율은 83.5%인데, Tirzepatide의 최대 용량인 15mg에 도달한 비율은 25.9%에 불과했다 (도표 9). 투약을 결심하고 1년 간 꾸준히 투약한 참여자들도 최대로 체중을 감량하는 것보다, 적당한 체중 감량(또는 그에 준하는 건강 관리상의 이점)과 견딜 수 있는 수준의 부작용에서 타협함을 알 수 있다.

비만치료제 투약 중단 후 재투약
T2D 없는 비만 투약 인구의 경우
심혈관 질환 때문임이 특이점

리얼월드에서 비만치료제 투약 중단율은 당연히 T2D를 보유하지 않은 인구에서 더 높게 관찰된다. 그리고 다시 투약을 시작하는 경우도 T2D의 비율이 더 높다. 중단하는 이유로는 GI 부작용이 두 집단에서 모두 높게 관찰되고, 재투약을 주저하는 이유로도 가장 높은 비율을 차지한다. 재투약 요인 중, 두 집단이 크게 갈리는 요인은 Heart Failure(심부전)이다. 비만이나 과체중인 사람이 T2D는 없더라도 심혈관 질환을 보유한 경우, GI 부작용에도 불구하고 비만치료제를 다시 투약할 동기를 얻게 됨을 알 수 있다. 의외로 체중 증가는 T2D 환자 및 비만 집단 모두에서 재투약 동기를 부여하는 주요한 요인이 아니다 (도표 13).

도표 9. 비만 또는 과체중 환자의 1년 투약 비율

최대 달성 용량	Semaglutide 2.4 mg (n = 6,794)	Tirzepatide (n = 3,122)
0.25 mg	163 (2.4%)	-
0.5 mg	64 (0.9%)	-
1.0 mg	133 (2.0%)	-
1.7 mg	763 (11.2%)	-
2.4 mg	5,671 (83.5%)	-
2.5 mg	-	65 (2.1%)
5.0 mg	-	390 (12.5%)
7.5 mg	-	611 (19.6%)
10.0 mg	-	650 (20.8%)
12.5 mg	-	597 (19.1%)
15.0 mg	-	809 (25.9%)

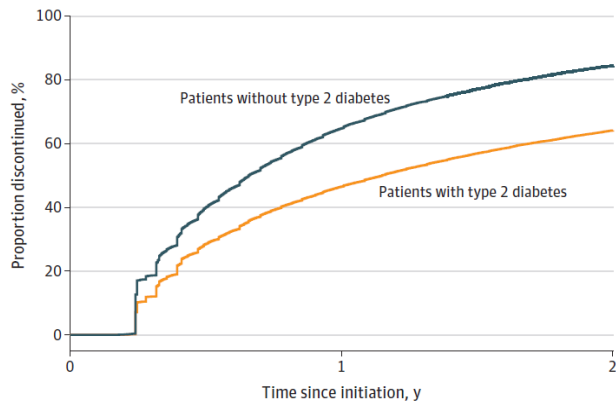
주: real world, 1년 추적시 최대 투약용량 달성을 (no gap of > 30 days' supply), No T2D
자료: Carmen D. Ng et al. (2025), 하나증권

도표 10. 비만 또는 과체중 환자의 1년 투약 후 체중감소율

구분	Semaglutide 2.4mg (n=6,794)	Tirzepatide (n=3,122)
평균 체중 변화값	-14.1kg	-16.5kg
5% 이상 체중 감소한 참가자 비율	5,714 (84.1%)	2,691 (86.2%)
10% 이상 체중 감소한 참가자 비율	4,536 (66.8%)	2,304 (73.8%)
15% 이상 체중 감소한 참가자 비율	3,045 (44.8%)	1,749 (56.0%)
20% 이상 체중 감소한 참가자 비율	1,721 (25.3%)	1,169 (37.4%)

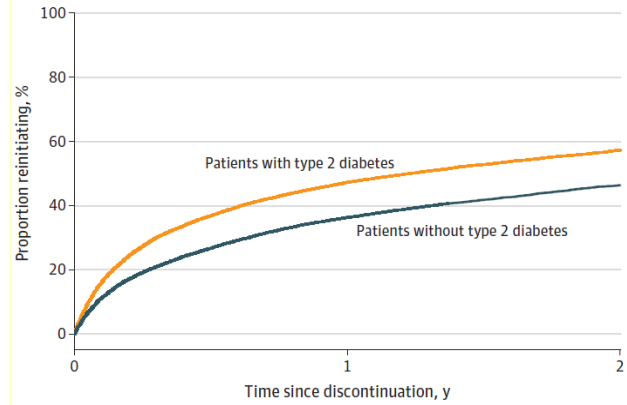
주: real world, 1년 추적시 최대 투약용량 달성을 (no gap of > 30 days' supply), No T2D
자료: Carmen D. Ng et al. (2025), 하나증권

도표 11. T2D 및 Not T2D 비만군의 리얼월드 비만치료제 중단율



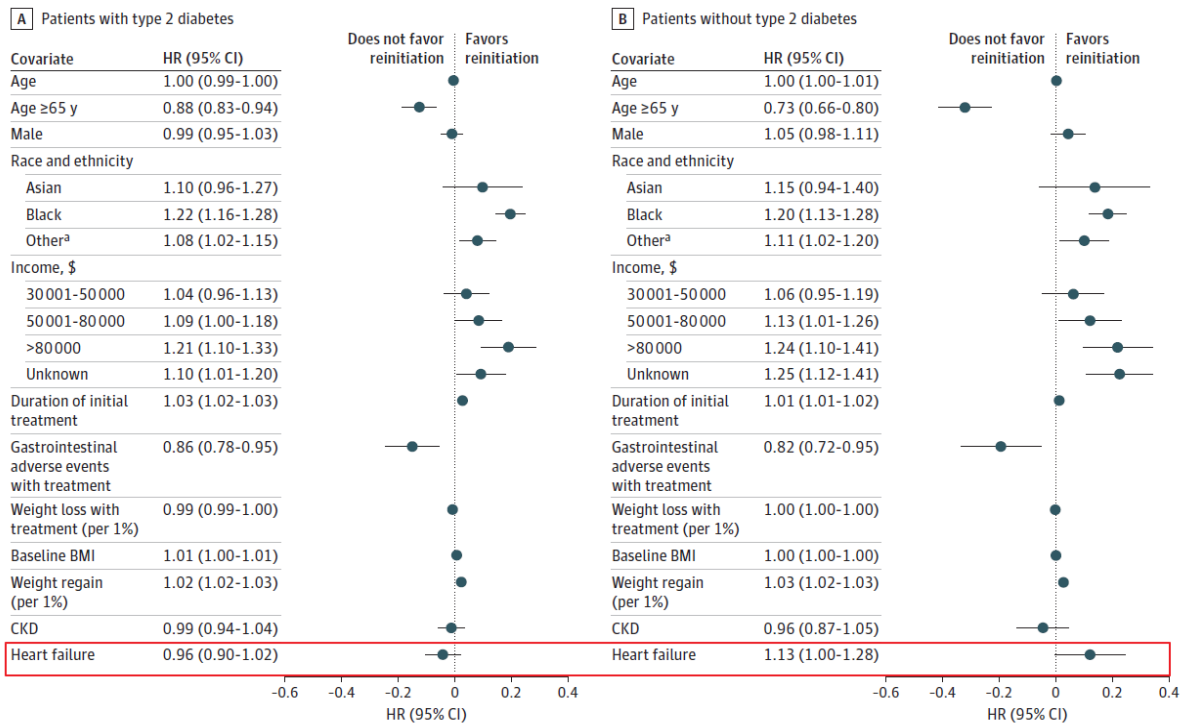
자료: Patricia J. Rodriguez et al. (2025), 하나증권

도표 12. T2D 및 Not T2D 비만군의 리얼월드 비만치료제 재투약율



자료: Patricia J. Rodriguez et al. (2025), 하나증권

도표 13. T2D 및 Not T2D 비만군의 리얼월드에서 비만치료제 중단 및 재투약 원인 분석



자료: Patricia J. Rodriguez et al. (2025), 하나증권

3) 체중 감량이 목적이면, 주사기라도 상관없다

주사제가 무서워서가 아니라,
이미 매일 복용하는 약물이 있어서
경구제를 선택

Rybelsus는 복용 방법이 워낙에 까다로워서 시장성이 낮았다면, Orforglipron은 식사나 물 양과 상관없이 투약이 가능하니 주사제를 이길 수 있을까? 편의성과 주사제에 대한 거부감 때문에 경구제가 빠르게 주사제 비만치료제 시장을 장악할 것이라는 기대감이 존재한다. 그러나 주사제에 대한 거부감이 소비자가 경구제를 선호할 이유는 아닌 것 같다.

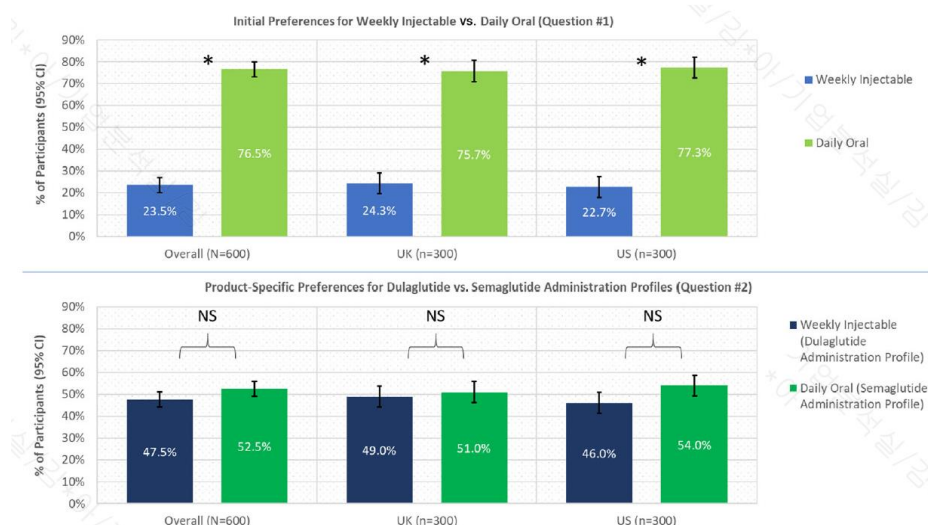
T2D 환자를 대상으로 주1회 SC 제형(dulaglutide)과 1일1회 경구제(Rybelsus)에 대해 조사한 연구 결과(REVISE study)가 있다. 여기서 1차 설문으로 약물과 투약 방법을 알려 주지 않고 주1회 SC 제형과 1일1회 경구제형에 대해 선호도를 조사하니, 당연히 더 높은 비율(76.5%)로 경구제를 택했다. 그러나 2차 설문에서 투여 방법을 알려 준 후 주사제와 경구제의 선호도를 다시 사하자 두 제형에 대한 선호도는 동일한 수준으로 바뀌었다. 주1회 SC 제형은 PFS pen 타입이라 투약 방법이 생각보다 단순했고, 경구제가 Rybelsus였기에 복용 방법이 생각보다 까다로운 요인이 함께 작용했을 것이다. 여기서 주목할 점은 아무 정보가 없을 때 매일 먹어야 하는 경구제를 선택한 이유인데, 주사제 공포증(27%) 보다 이미 매일 복용하는 약물이 있다(56.6%)는 이유가 더 높은 비율을 차지했다. 2차 설문에서 주1회 주사제로 돌아온 이유도 편의성 때문이었다 (도표 15). 즉, 약물을 선택하는 요인은 주사제 공포증 보다, 자신의 현재 상황에 가장 편한 것을 선택하는 경향이 더 강하다.

압도적인 Tirzepatide의
체중감소를
경구제는 다른 방법으로 시장에
접근해야 한다

유의미한 체중 감량 수치로서 10%를 기준으로 하고 비교하면, 임상 최대 용량 기준으로 Tirzepatide가 체중 감량 속도가 가장 빠르다. Orforglipron은 약 25주차부터 체중 감소율은 max 값에 도달하는 반면, Tirzepatide와 Semaglutide(SC)는 그 후에도 체중이 계속 감소하는 경향을 보인다 (도표 17). Orforglipron이 단순히 체중 감량 목적으로 소비하기엔 부족하다고 판단하는 또 다른 이유 중 하나이다.

경구제 비만치료제의 포지션을 “체중 감량” 목적으로만 보면, 현재 개발 중인 파이프라인들은 Tirzepatide 대비해서 매일 복용해야 하는 불편함을 뛰어 넘는 수준의 효과와 내약성을 가져야 할 것이다. 그러나 사실상 이를 기대하기 어려우므로 경구제는 다른 방법으로 시장에 접근해야 하고, 그러한 데이터를 보여줄 수 있어야 한다.

도표 14. T2D 환자 대상, 주1회 SC 제형(dulaglutide)과 1일1회 경구제(Rybelsus)의 선호도 분석 (REVISE study)



주: 상단 그래프는 주1회 SC주사제 vs. 경구제 선호도 조사/하단 그래프는 두 약물의 투약 방법 설명 후 선호도 조사

자료: Kristina Boye et al. (2020), 하나증권

도표 15. T2D 환자 대상, 약물과 투약 방법을 알기 전에 1일1회 경구제를 더 선호한 이유 및 주사제로 바꾼 이유 (REVISE study)

		Overall sample N = 600	
		Endorsing ^b , n (%)	Primary reason, n (%)
Reasons for initial preference	Reasons if initially preferred daily oral	n = 459	n = 459
	It is taken orally instead of injected	329 (71.7)	220 (47.9)
	I am already taking oral medications and can add another oral medication	260 (56.6)	111 (24.2)
	It is taken once a day instead of weekly	138 (30.1)	45 (9.8)
	I am concerned about using an injectable medication	124 (27.0)	52 (11.3)
	It fits better into my schedule	105 (22.9)	15 (3.3)
	Other	18 (3.9)	16 (3.5)
	Reasons if initially preferred weekly injectable	n = 141	n = 141
	It is taken once a week instead of daily	126 (89.4)	110 (78.0)
	I am already taking oral medications and do not want another oral medication	71 (50.4)	20 (14.2)
Reasons if switched preferences post-video	It is burdensome to have to carry pills	35 (24.8)	1 (0.7)
	It fits better into my schedule	28 (19.9)	3 (2.1)
	It is injected instead of taken orally	14 (9.9)	5 (3.5)
	Other	5 (3.5)	2 (1.4)
	Reasons considered among those switching from oral to injectable	Overall sample, N = 153	
	Timing/steps of taking the medication	90 (58.8)	—
	Convenience	81 (52.9)	—
	Frequency the medication is taken	62 (40.5)	—
	How the medication fits better with my schedule	62 (40.5)	—
	Injection device	51 (33.3)	—

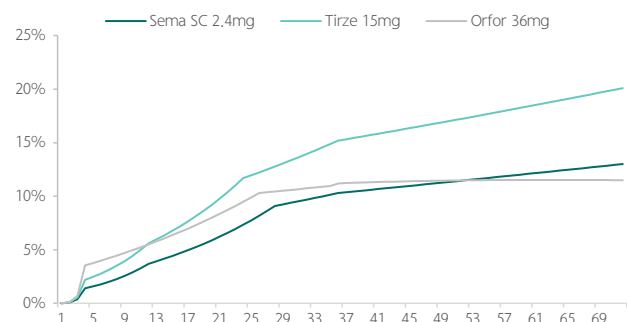
자료: Kristina Boye et al. (2020), 하나증권

도표 16. 주요 비만치료제 별 체중 감소율

구분	Semaglutide	Tirzepatide	Orforglipron
투약기간	68주	72주	72주
투약용량	2.4mg	15mg	36mg
투약방법	Q1W, SC	Q1W, SC	QD, Oral
참고 임상	STEP-1	SURMOUNT-1	ATTAIN-1
WL*	12.7%	20.1%	11.5%
중단율**	3.9%	3.6%	7.6%

자료: 각 사, 하나증권

도표 17. 주요 비만치료제 별 체중 감소 속도



주1: Semaglutide SC는 STEP-1, Tirzepatide는 SURMOUNT-1, Orforglipron은 ATTAIN-1 임상 결과값 참고

주2: 보고된 결과 값이 없는 주차(weeks)의 수치는 경향성으로 추정

자료: 각 사, 하나증권

2. 경구용 비만치료제가 가져갈 시장

1) 다이어트 보다 대사 질환 치료 목적에 초점

1일1회 복용 대사질환 치료제와
병용시 편의성 증폭

현재 개발 중인 비만 치료 목적의 경구제는 모두 1일1회 투약한다. 반감기가 특별히 긴 API 나 새로운 플랫폼이 혜성처럼 등장하지 않는 한 적어도 5년 내(최소한의 임상기간)에 1일1회 보다 더 개선된 편의성을 기대하긴 어렵다. 다만 당뇨병, 고혈압, 고지혈증 등 비만과 관련성이 높은 대부분의 대사질환 치료제가 1일1회로 투약되고 있고, 처방 API 기준으로 상위 50위에 속한다. 이러한 현실을 고려하면 이들 대사질환 치료제와 병용으로 투여하는 1일1회 투약 경구용 비만치료제의 편의성이 그리 나쁘지 않다.

도표 18. 미국 API 기준 처방수 및 환자수 순위 (2023)

순위	약물명	총 처방 수	총 사용자 수	대표 적응증	용법-용량	투여 경로
1	Atorvastatin	115,271,514	29,359,439	고지혈증	1일 1회	Oral
2	Metformin	85,685,925	20,439,610	제2형 당뇨병	1일 1-2회	Oral
3	Levothyroxine	80,930,390	18,222,687	갑상선기능저하증	1일 1회 공복	Oral
4	Lisinopril	76,055,039	18,501,311	고혈압, 심부전	1일 1회	Oral
5	Amlodipine	68,743,650	17,890,210	고혈압, 협심증	1일 1회	Oral
6	Metoprolol	59,547,256	14,849,955	고혈압, 협심증, 심부전	1일 1-2회	Oral
7	Albuterol	59,546,183	19,491,794	천식, COPD	1일 1회	흡입
8	Losartan	56,174,734	14,084,276	고혈압, 심부전, 단백뇨	1일 1-2회	Oral
9	Gabapentin	45,964,505	11,372,821	신경병증성 통증, 간질	1일 3회	Oral
10	Omeprazole	45,290,895	12,767,473	위궤양, GERD	1일 1회	Oral
11	Sertraline	42,578,018	9,388,487	우울증, 불안장애	1일 1회	Oral
12	Rosuvastatin	42,103,429	11,790,764	고지혈증, 심혈관질환 예방	1일 1회	Oral
13	Pantoprazole	37,101,751	9,335,363	GERD, 위궤양	1일 1회	Oral/IV
14	Escitalopram	37,088,584	8,758,483	우울증, 불안장애	1일 1회	Oral
15	Dextroamphetamine 등	32,566,892	4,718,419	ADHD, 기면증	1일 1-2회	Oral
16	Hydrochlorothiazide	31,775,977	8,891,444	고혈압, 부종	1일 1회	Oral
17	Bupropion	30,349,390	6,316,963	우울증, 금연보조제	1일 1-2회	Oral
18	Fluoxetine	27,518,944	5,723,737	우울증, 불안장애, 강박장애	1일 1회	Oral
19	Semaglutide	25,954,066	5,453,051	제2형 당뇨병, 비만	1주 1회	SC
20	Montelukast	25,893,501	6,495,486	천식, 알레르기비염	1일 1회	Oral
21	Trazodone	24,708,571	5,601,459	우울증, 불면증	1일 1-3회	Oral
22	Simvastatin	24,585,762	6,448,427	고지혈증, 심혈관질환 예방	1일 1회	Oral
23	Amoxicillin	23,510,711	18,545,966	세균감염	1일 2-3회	Oral
24	Tamsulosin	22,898,080	6,660,839	전립선비대증	1일 1회	Oral
25	Acetaminophen; Hydrocodone	21,506,768	7,545,384	통증	1일 4-6회	Oral
26	Fluticasone	21,041,607	8,198,679	알레르기비염, 천식	1일 1-2회	흡입
27	Meloxicam	20,703,689	6,804,169	관절염, 통증	1일 1회	Oral
28	Apixaban	19,829,711	4,903,848	혈전 예방, DVT/PE	1일 2회	Oral
29	Furosemide	19,138,347	5,488,921	부종, 고혈압	1일 1-2회	Oral/IV
30	Insulin Glargine	18,424,802	4,007,889	제1·2형 당뇨병	1일 1회	SC

주: 처방횟수이고 처방량이 아님을 주의(Atorvastatin의 경우 1일1회 복용 약물의 경우 1개 처방당 일반적으로 90일 단위로 처방하는 것으로 가정시 약 365일치 처방으로 산출됨)

즉, 처방 트렌드를 확인하는 자료로 이해

자료: ClinCalc DrugStats (미국 MEPS 기반 외래 처방 데이터), 하나증권

체중 감량 의지가 있다면,
효과/편의성 측면 주1회 주사제.
체중 감량 의지가 없다면,
매일 복용할 동기 부여가 필요

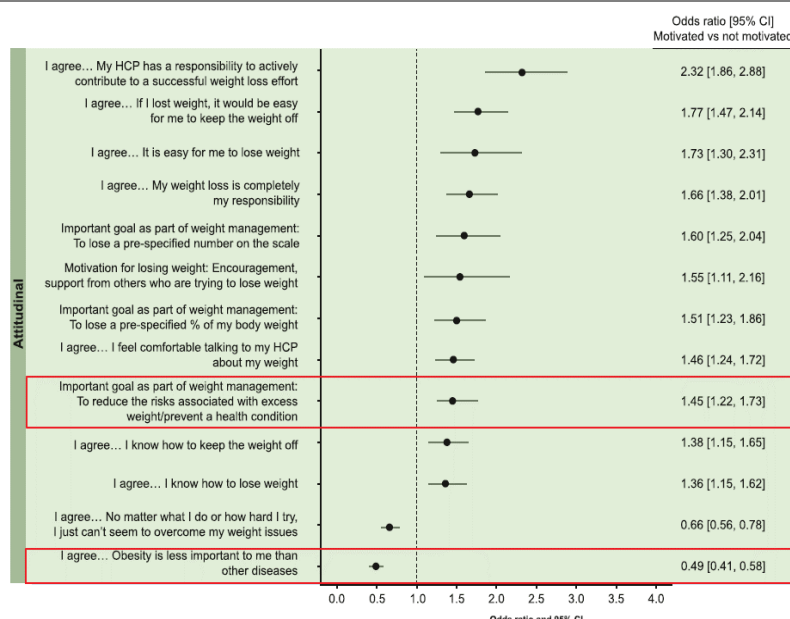
앞서 살펴본 바와 같이, 체중 감량 의지가 있다면 더 큰 효과를 누릴 수 있고, 일주일에 1회만 투약해도 되는 주사제를 선택할 확률이 높다. 주사제 공포증으로 투약을 기피한 환자도 PFS pen의 안전성과 편리함을 확인하면 주사제 투약을 선택한다. 따라서 체중 감량할 의지가 없는 비만 또는 과체중인 사람은 약물을 투약할 동기가 필요하다. 아시아, 중동, 유럽, 남미 등을 포함한 11개 국가에서 진행한 ACTION-IO 연구에서, 체중 감량이 비만과 관련된 질환 위험을 경감하는데 중요하다는 사실을 인지하면 체중 감량 동기가 생기는 것을 확인하였다. 실제로 스스로 비만이라 인지하지 못하거나 비만 환자 임에도 치료의 필요성을 못느끼기 때문에 동기 부여가 되지 않는다고 답변한 비율도 확인할 수 있었다. 체중 감량 의지가 없거나 중요치 않게 생각하는 사람에게는, 대사질환 예방 및 치료의 필요성으로 동기를 부여함으로써 경구제를 처방하는 접근이 유효할 것으로 보인다. 따라서 경구제의 대사질환 예방 및 치료 효과 입증이 중요하다.

비만 치료제 3상 진입과 함께
비만/T2D 외 대사질환
개발 진행

BMI 30 이상을 갖는 미국 비만 환자 중, 적어도 한 개 이상의 대사질환을 앓고 있는 비만 환자의 비율은 1999년에서 2018년 사이 85%로 조사된 바 있다. 2003년 86%에 도달한 후 2018년까지 약 85% 수준으로 비슷한 수치를 유지하였고, 2013년부터 2023년까지 전체 인구 대비 비만 유병률은 크게 개선되지 않았으면서 고도 비만율은 증가했으므로 비만 환자 내 대사질환 유병률이 85% 보다 크게 감소했을 것 같진 않다. 따라서 현 시점에서 BMI 30 이상의 비만 인구 중 대사 질환 치료제로서 타겟할 수 있는 시장은 85% 수준으로 기대할 수 있다. 뒤에서 설명할 요요 예방 요법을 추가하면 타겟할 수 있는 시장은 더욱 넓어진다.

실제로 이미 비만 치료제로서 가능성을 확인하고 임상3상에 진입했거나 시장 출시에 성공한 약물들은 추가 적응증에 관한 임상을 진행하고 있다. 대부분 T2D와 비만 임상에서 고혈당, 고지혈증 감소율은 2차 지표나 추가 지표로서 추가로 확인하기 때문에, 추가 적응증은 시장 확대 및 체중 감량 의지 없는 환자를 대상에 투약 동기를 부여하는 효과가 있다고 볼 수 있다. 보험 커버리지 획득만큼이나 이러한 임상이 필요한 이유를 설명하였다. 예시로써, AZ는 2Q25 실적발표에서, Dapagliflozin (경구용T2D치료제, SGLT-2i) 또는 Laroprovstat (경구용 고콜레스테롤혈증 치료제, PCSK9i)와의 병용으로 개발할 계획을 밝힌 바 있다.

도표 19. 비만 환자들 중에 치료를 시도하게 되는 동기



주: ACTION-IO 연구, 11개 국가를 대상으로 진행 (Australia, Chile, Israel, Italy, Japan, Mexico, Saudi Arabia, South Korea, Spain, the UAE, and the UK)

자료: Dror Dicker et al. (2021), 하나증권

도표 20. 주요 비만치료제의 비만/T2D 외 임상 중인 적응증

개발사	약물	적응증 (한글)	임상단계	임상 완료	임상명	임상번호
Novo Nordisk	Semaglutide	보존된 박출률(HFpEF)을 가진 심부전/제2형 당뇨병	P3	2023-10-11	STEP HFpEF DM	NCT04916470
		알츠하이머병	P3	2025-09-11	-	NCT05891496
		초기 알츠하이머병	P3	2026-10-23	EVOKE	NCT04777396
		알코올 관련 간질환	P2	2026-01-01	-	NCT06409130
		만성 신장 질환	P2	2026-09-29	-	NCT06717698
		심혈관 질환	P3	2027-10-13	REDEFINE 3	NCT05669755
		비알코올성 지방간염 (NASH)	P3	2029-04-25	ESSENCE	NCT04822181
	Cagrisema	심혈관 질환	P3	2027-10-13	REDEFINE 3	NCT05669755
		만성 신장 질환/제2형 당뇨병/비만	P2	2025-11-06	-	NCT06131372
		알코올 관련 간질환	P2	2026-01-01	-	NCT06409130
Eli Lilly	Tirzepatide	비알코올성 지방간염 (NASH)	P2	2024-01-10	SYNERGY-NASH	NCT04166773
		폐쇄성 수면무호흡증/비만	P3	2024-03-29	SURMOUNT-OSA	NCT05412004
		과체중/비만/만성 신장 질환/제2형 당뇨병	P2	2026-10-01	TREASURE-CKD	NCT05536804
		신부전/말기 신장질환	P1	2019-08-19	-	NCT03482024
	Orforglipron	골관절염	P3	2028-05-01	ATTAIN-OA PAIN	NCT07153471
	Retatrutide	비만/과체중/만성 요통	P3	2027-09-01	TRIUMPH-7	NCT07035093
		죽상동맥경화성 심혈관질환/만성 신장 질환	P3	2029-02-01	-	NCT06383390
		비만/과체중/무릎 골관절염	P3	2025-12-01	TRIUMPH-4	NCT05931367
Innovent (Eli Lilly)	Mazdutide	경도 치매/경도 인지장애/제2형 당뇨병	P4	2029-08-01	-	NCT07083154
		대사기능 장애 관련 지방간염 (MASH)	P2	2027-07-22	-	NCT06937749
		수면무호흡/폐쇄성/비만	P3	2027-06-11	-	NCT06931028
		과체중/대사 기능 장애 관련 지방간 (MAFLD)	P3	2027-06-30	-	NCT06884293
		비만/보존적 박출률 심부전(HFPEF)/약간 감소된 박출률 심부전	P2	2027-02-11	-	NCT06862908
		알코올 사용 장애	P2	2026-08-01	-	NCT06817356
		다낭성 난소 증후군	P1/2	2026-06-30	-	NCT06519656
Amgen	Maritide	보존적 박출률 심부전/HF 경도 감소 심부전/비만	P3	2030-09-29	MARITIME-HF	NCT07037459
		죽상동맥경화성 심혈관질환/과체중/비만	P3	2030-09-29	MARITIME-CV	NCT07037433

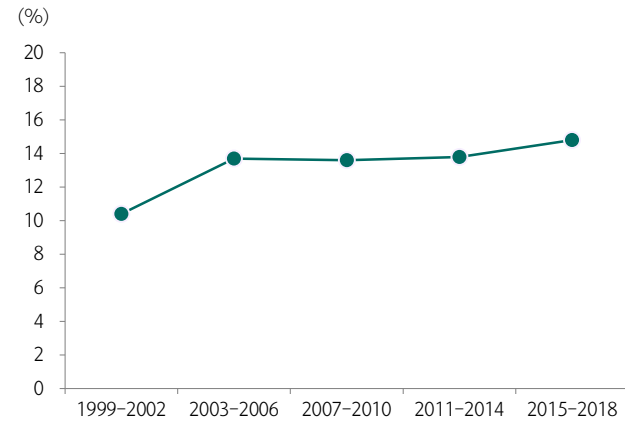
자료: 각 사, 하나증권

도표 21. 비만 인구 중 대사질환 보유 비율



주1: MUO는 대사적으로 건강하지 않은 비만인(Metabolically Unhealthy Obesity), MHO는 대사적으로 건강한 비만인(Metabolically Healthy Obesity), 비만 기준은 BMI 30 이상
주2: 대사질환은 고혈압, 높은 공복혈당 수치, 고콜레스테롤혈증(HDL-C), 고지혈증 보유 여부
자료: iang-Shui Wang et al. (2023), 하나증권

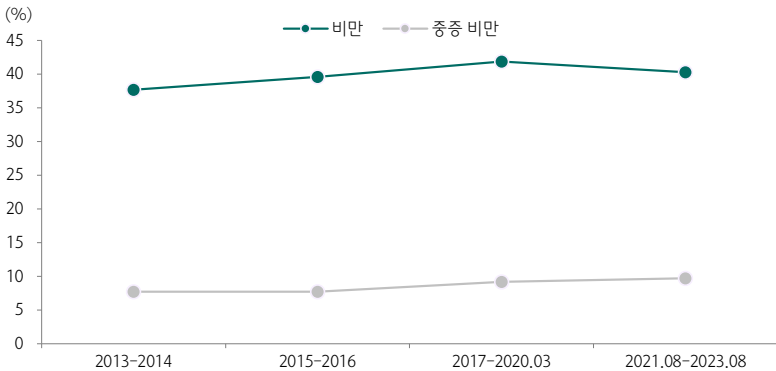
도표 22. 비만 인구 중 대사질환을 보유하지 않은 환자 비율 (US)



주1: MUO는 대사적으로 건강하지 않은 비만인(Metabolically Unhealthy Obesity), MHO는 대사적으로 건강한 비만인(Metabolically Healthy Obesity), 비만 기준은 BMI 30 이상
주2: 대사질환은 고혈압, 높은 공복혈당 수치, 고콜레스테롤혈증(HDL-C), 고지혈증 보유 여부
자료: iang-Shui Wang et al. (2023), 하나증권

도표 23. '13년~'23년 간 미국 비만 인구 비율의 변화

전체 인구 대비 비만 인구
큰 변화 없음,
다만 고도 비만은 꾸준히 증가



주: 미국의 성인 20세 이상 2013~2023년 사이 조사. BMI 30 이상 비만, BMI 40 이상은 고도비만(Severe)으로 정의함
자료: NCHS Data Brief (2024.09), 하나증권

2) 요요 예방 목적

Semaglutide 투약 중단 후
12주만에 약 6% 체중 증가,
52주 후 11.6% 체중 증가

비만치료제는 기본적으로 식욕 억제제이기 때문에 투약 중단 후 체중이 회복되는 요요 현상이 일어난다. 비만인에 대한 Semaglutide 임상인 STEP-1의 참여자 중 327명의 환자들을 임상 종료 후 체중 감소율을 추적하였다. 68주 투여 후 투약을 중단하고 추가 52주를 추적한 결과, 투약 중단 시점 대비 11.6% 체중을 회복하였다. 결과적으로 120주 전 기저선 대비 -5.6% 수준까지 도달한 것이다. 한편, 덴마크에서 이루어진 64주 비만 치료 프로그램 참가자 353명에 대해, Semaglutide 투약 후 목표 체중에 도달하면 9주에 걸쳐 테이퍼링(용량 감소)한 결과 평균 -2.1% 체중이 추가 감소하였고, 완전히 중단한 후 26주 동안 평균 체중 증가는 1.3%에 불과했다(Henrik Gudbergsen et al. 2024). 투약 중단 후 유지요법은 장기적인 체중 유지에 도움이 됨을 입증한다.

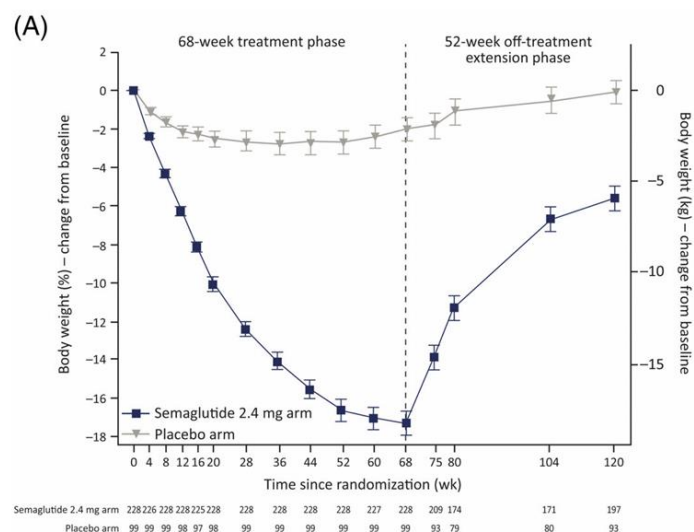
Orforglipron 유지요법 준비 중
2026년 상반기 결과 확인 예상

Orforglipron은 이미 유지요법으로서의 가능성을 평가하기 위한 임상(ATTAIN-MAINTAIN)을 진행 중이다. Tirzepatide와 Semaglutide의 72주차 Head-to-Head 임상이었다던 SURMOUNT-5 임상을 성공적으로 마치고, 그 참여자 300명을 대상으로(Tirzepatide 투여 환자만 포함하는지는 불분명) 감소한 체중을 얼마나 유지하는지 52주간 평가한다. 2026년1월 임상 종료 예정이므로 내년 상반기에 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다. Semaglutide의 물질특허가 캐나다, 인도, 중국 등을 포함한 일부 국가부터 2026년에 만료되기 시작할 예정이다. 따라서 Orforglipron의 ATTAIN-MAINTAIN 임상 결과를 확인한 후, 현재 개발 중인 많은 경구제가 Semaglutide 투약 후의 유지 요법으로서의 포지션을 확인하기 위한 임상에 진입할 것으로 예상된다.

현재 개발 중인 경구제가 Tirzepatide 및 Orforglipron과의 관계처럼 요요 예방 용도로 자리 잡기 위해서는, 적어도 Semaglutide 투약 후 약물 대체 임상을 통해 안전성과 유효성을 확인해야 할 것이다. Semaglutide를 기준으로 하는 이유는 곧 국가별 순차적으로 제네릭이 출시되어 전세계에 가장 보편화된 비만치료제가 될 확률이 높기 때문이다.

도표 24. Semaglutide 투약 중단 후 체중 회복 속도

Semaglutide 투약 중단 후,
12주 내 체중 6% 회복
최종 52주차 11.6% 체중 회복
(최초 투약 대비 -5.6% 수준)



자료: John P. H. Wilding et al. (2022), 하나증권

도표 25. ATTAIN-MAINTAIN 임상 계획 요약

임상명	NCT#	임상제목	모집수	Primay Outcome	임상종료 예정일
ATTAIN-MAINTAIN	NCT06584916	비만 또는 과체중 참가자들의 Orforglipron 복용으로 인한 체중감소 효과 스터디	300명	SURMOUNT-5 결과 유지확률(52주 관찰)	2026년1월
SURMOUNT-5	NCT05822830	비만 또는 과체중 참가자들의 Tirzepatide 투약 효과 스터디	751명	72주 체중감소를 등 Semaglutide와 비교	종료

주1: SURMOUNT-5에서 대조군이었던 Semaglutide를 투약한 환자들까지 포함하는지는 불분명
주2: SURMOUNT-5 결과를 요약하면, 72주 H2H 투약시 Zepbound (tirzepatide) 체중감소율 20.2%, Wegovy (semaglutide) 13.7%
자료: Clinical Trials, 하나증권

도표 26. Semaglutide 미국 물질특허(US 8129343 B2) 기준 존속기간 만료 예상일

국가	참조번호	존속기간(예상)	참고사항
미국	US 8129343 B2	2031.12.06	가장 긴 PTE 및 PTA가 적용되어 존속기간이 길게 연장됨
한국	KR 10-1205272 B1	2028.08.05	-
유럽	EP 1863839 B1	2031.03.20	각국별 다르지만 주요 유럽 국가인 GB, FR, DE, IL, ES 모두 SPC 받음
중국	CN 101133082 B	2026.03.20	PTE 제도 2024.01.20부터 시행 (2021.06.01 이전 NMPA 승인 약물 적용 불가 and 최초 승인 2021.04.)
일본	JP 5209463 B2	2031.03.20	-
인도	IN 262697	2026.03.20	PTE 제도 없음 ²
캐나다	CA 2601784 C	2026.01.04	CSP 적용시 2028.03. 만료이나, CSP 신청시점 본 특허 완료로 적용 불가할 것으로 봄

주1: PTA는 등록지연으로 인한 존속기간연장제도, PTE는 약물 등의 허가 지연 등으로 인한 존속기간연장제도임. CSP도 캐나다의 PTE와 유사한 제도. 각국별 적용 기준이 다름.
주2: 2024.10. Morgan Lewis report
주3: 존속기간 만료 예상일은 존속기간 상 주요한 물질특허로 판단되는 US8129343B2의 패밀리를 기준으로 조사한 것이고, 각국별 Novo Nordisk의 에버그리닝 전략과 제네릭사의 특허 도전에 따라 실질적인 존속기간은 달라질 수 있음
자료: Google Patent, 하나증권

3. 개발 중인 경구제에서 확인해야 할 요건

1) 적어도 Semaglutide 보다 효과 및 부작용 측면 우수할 것 (특히 대사질환)

체중감소율에서는
SC제형을 이기기 힘들 것,
체중 감소 보다는 대사질환
그리고 장기 투약 부작용 없어야

Semaglutide의 특허가 인도 및 캐나다에서 '26년부터 만료될 예정이고 31년이면 모든 국가에서 완료되므로, 경구제는 적어도 Semaglutide 보다 이점을 가져야(제네릭 출시로 가장 보편화될 약물이므로) 더 많은 파이를 노릴 수 있다. 그중에서도 특히 혈당, 혈중 콜레스테롤, 혈중 지질, 혈압, 염증 등 대사질환 관련 증상을 감소시키는 효과가 우수하다면 시장 진입에 유리할 것으로 판단한다. 1일1회 약물을 장기적으로 소비하는 대사질환 시장에서 질환 관리 목적의 체중관리용으로서 포지션을 잡는 경우, 체중 감소는 Semaglutide 수준으로도 충분할 것이다. 고혈압, 고지혈증, 당뇨 등 대부분의 대사질환 치료제는 식사와 무관하게 복용한다. 따라서 복용법이 까다롭지 않아야 하는 것은 모든 경구제가 기본적으로 갖춰야 한다.

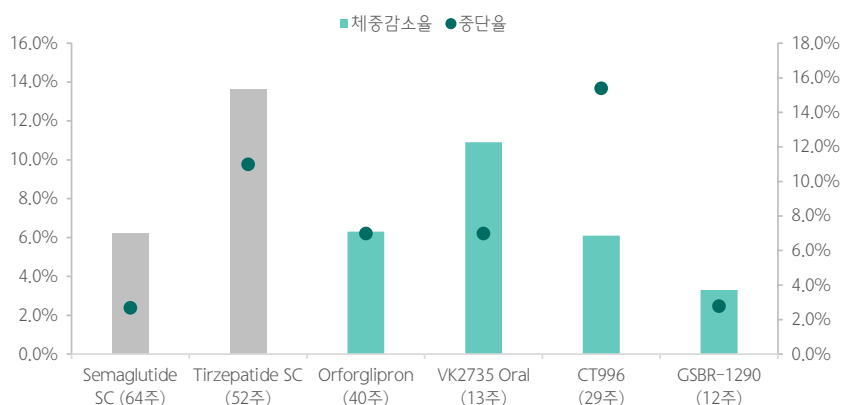
아울러 Orforglipron은 Semaglutide 수준의 체중 감소율을 보여줬지만 임상 최대 용량에서 두 배 수준의 중단율을 나타내었다. 대부분이 임상이 수천명을 대상으로 52주 이상 투약하는 장기 투약으로 진행되고 있으므로, 느린 titration을 해서라도 중단율과 간독성을 철저하게 컨트롤할 필요가 있다.

2) 장기 독성과 약물상호작용이 없을 것 (간대사)

간 대사 효소의 다양성 때문에
다인종, 대규모 임상이 요구됨

체중 감소 보다 대사질환 치료 효과에 목적이 맞춰진 만큼, 장기 독성 없어야 한다. Small molecule은 특히 간대사가 없음이 초기 임상에서 확인되어야 한다. 간독성은 약물 자체 또는 간 대사에 의해 생성된 대사체에 의해 발생한다. 그 중 대사체의 경우 그 대사를 유발하는 간효소(ex. CYP효소)에 따라 독성의 정도와 약물상호작용 가능성이 달라질 수 있다. CYP 효소는 종류만 수십가지인데, 유전자 변이도 다양한 것으로 알려져 있다. 따라서 대사질환 치료제와 같은 장기투약 약물의 경우 다인종, 대규모 임상이 요구된다.

도표 27. 주요 파이프라인의 체중 감소율 및 중단율 비교 (최대 투약 용량 기준)



주1: 현재 대부분의 비만치료제 임상 주요지표는 체중 감소율에 초점을 맞추고 있으므로 효능은 체중 감소율 기준으로 함

주2: Semaglutide 및 Tirzepatide는 SC 제형으로 비교군이고, 각각 2mg, 15mg으로 최대 투약 용량

주3: Orforglipron 36mg, VK2735 120mg, CT996 120mg, GSK-1290 120mg으로 각 임상 최대 투약 용량. 모두 titration함.

자료: 하나증권

도표 28. 간 내 CYP 효소의 종류와 영향

CYP 효소	기질 (Substrate)	변이 대립유전자 빈도	기능적 영향 (Functional effects)	임상적 영향 (Clinical effects)
CYP1A1	발암물질 (Carcinogens)	비교적 높음	입증되지 않음	없음
CYP1A2	다양한 약물, 발암물질	높음	다형적 유도(polymorphic induction), 일부 희귀 대립유전자는 발현 감소	있음
CYP1B1	발암물질, 에스트로겐	null allele은 드물고, missense 변이는 흔함 (7가지 주요 haplotype 존재)	유사한 효소 활성 유지	있음 (녹내장 등)
CYP2A6	니코틴, 약물, 발암물질	동양인에서 높고, 백인에서 낮음	니코틴 대사 변화	있음
CYP2B6	다양한 약물	비교적 낮음	약물 대사 능력 감소	있음
CYP2C8	특정 약물 (예: Taxol 등)	높음	Taxol 대사 관련	있음
CYP2C9	다양한 약물	비교적 낮음	매우 중요 (대사능 차이 큼)	있음
CYP2C19	다양한 약물	높음	매우 중요 (활성 차이 큼)	있음
CYP2D6	다양한 약물	매우 중요 (활성 차이 큼)	대사형 다양 (PM, IM, EM, UM 등)	있음
CYP2E1	발암물질, 용매, 일부 약물	높음	기능적 차이 불명확	없음
CYP3A4	다양한 약물, 발암물질	낮음	다형성 영향 미미	없음
CYP3A5	다양한 약물	높음	일부 개인은 발현 없음 (No expression)	없음

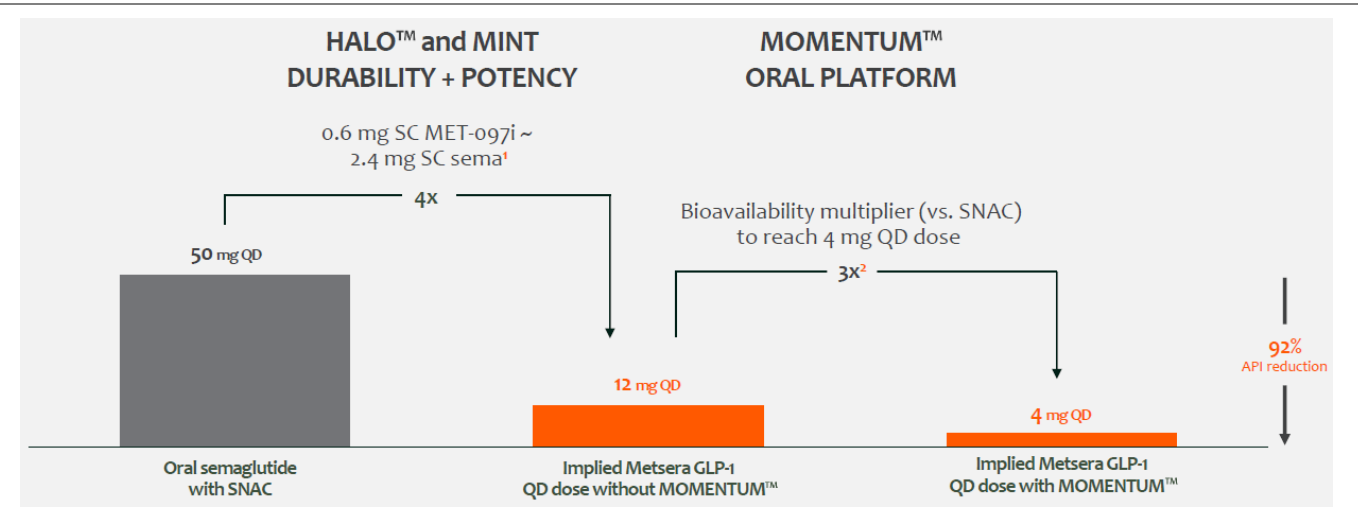
자료: Nada Božina et al. 2009, 하나증권

3) 원가가 저렴할 것

저분자 화합물은 해결한 문제,
펩타이드는 BA를 높여야

Semaglutide 제네릭이 풀리는 만큼 약가/원가 경쟁 더 심해질 것이다. 원가율은 L/O 매력도를 높이는데도 중요한 요소이다. Small molecule은 합성에 큰 공간을 필요로 하지 않고, 제조 속도도 빠른 편이기 때문에 원가 경쟁력에 있어서는 자유롭다. 그러나 펩타이드류는 분자량이 커서 합성이 어렵고 느리거나(Trizepatide는 solid-phase peptide synthesis/liquid-phase peptide synthesis (SPPS/LPPS)로 합성), 세포, 효모, 박테리아 등의 생물체를 이용하여 생산하고 있기 때문에 저분자 화합물 대비 원가가 높을 수 밖에 없다 (Semaglutide는 *S.Cerevisiae* 효모 이용하여 합성). 따라서 펩타이드는 물질 자체의 유효 용량이 낮거나 제형화 등을 통해 BA를 높여 사용되는 API의 양을 줄여야 한다. Metsera는 자체 개발한 HALO 플랫폼으로 API의 반감기를 높이고, 디앤디파마텍의 ORALINK (MOMENTUM) 플랫폼을 적용하여 Rybelsus 대비 MET-097o는 API를 92% 절약할 수 있다.

도표 29. MET-097o의 API 절약 효과



주: HALO는 Metsera가 자체 개발한 반감기 증가 플랫폼, MOMENTUM은 디앤디파마텍의 경구제화를 위한 ORALINK 플랫폼임
자료: Metsera 2025.09.22 IR, 하나증권

도표 30. Metsera 플랫폼 적용에 따른 API 절약 효과

Asset	Estimated API/yr (mg)	Devices/yr	Asset	Estimated API/yr (mg)
MariTide	3,600	13	VK2735 oral	29,200
CT-388	624	52	Semaglutide	18,300
VK-2735	520	52	Amycretin	18,300
Tirzepatide	520	52	MET-097o	1,460
Retatrutide	208	52	MET-224o	
Semaglutide	125	52		
CagriSema	104	52		
MET-097i	42	13		

자료: Metsera 2025.09.22 IR, 하나증권

4. 경구제는 개발 경쟁은 이제 시작 단계

1) Orforglipron을 이길 글로벌 신약은 아직

Viking의 VK2735가 P2 종료,
그러나 부작용 대비 이점 의문.
Inversago의 Monlunabant도
완전히 다른 기전과 높은 중단율로
예측 어려움.

Orforglipron은 빠르면 '26년 미국부터 출시될 것으로 예상된다. Semaglutide나 Tirzepatide와 같은 주사제 대비 체중 감소 및 부작용에서 우수한 효과를 보여주지는 못했지만, 경구제가 갖는 나름의 장점으로 시장을 확대해 나갈 것이다. 그런데 Orforglipron 다 음을 기대할 만한 경구제는 아직인 듯하다.

Viking Therapeutics의 VK2735가 펩타이드계 경구제로서 임상1상이 빠르게 진행되어 현재 임상2상 중이고 올해 완료될 예정이다. 그런데 13주 투약 중간결과에서 최대 용량에서 체중감소율 11%를 달성하였으나 중단율이 20%(위약 보정)였다. 13주라는 짧은 투약 기간(Orforglipron이 72주)을 고려하면 아직 결과를 더 기다려 봐야 한다. 그러나 Orforglipron 대비 비슷한 체중감소율과 더 높은 중단율을 보였기 때문에, 다른 이점을 보여주지 않으면 성공적인 개발이라 인정하기는 어려울 듯하다.

Novo Nordisk의 자회사인 Inversago pharma의 Monlunabant도 저분자화합물로 16주 임상2a에서, 최저 투약 용량에서 5.8%의 체중 감소와 함께 13%라는 높은 중단율을 보였다. Monlunabant는 Cannabinoid Receptor 1 길항제(Antagonist)인데, 다른 비만치료제가 GLP-1R과 같은 NuSH(Nutrient-stimulated hormones) 기반 치료제임을 고려하면 임상2b의 장기투약 결과를 예측하기 어렵다.

VK2735 경구제 임상3상인 VANQUISH-1 및 VANQUISH-2 임상이 진행 중으로 2027년 8월 종료 예정이다. Monlunabant는 2025년 내에 대규모 환자를 대상으로 글로벌 임상2b상을 진행할 예정이나, 아직 업데이트된 바는 없다. 그 외에 다른 파이프라인들은 아직 겨우 임상1상 진행 중이거나 임상2상에 진입한 상태이다. 따라서 최초의 GLP-1계열 경구제 비만치료제인 Orforglipron의 입지는 VANQUISH-1 및 VANQUISH-2 임상이 성공적이라는 가정하에 2028년까지는 이어질 것으로 전망된다. 그만큼 경구제 개발 경쟁은 이제 시작 단계이다.

도표 31. 주요 경구제 R&D 현황

Peptide계 경구제					
약물명	Semaglutide 2.4mg (SC) 비교군	Tirzepatide 15mg (SC) 비교군	Amycretin(Oral)	VK2735(Oral)	Ecnoglutide (Oral)
Modality 구분	Peptide	Peptide	Peptide	Peptide	Peptide
기업명	Novo Nordisk	Eli Lilly	Novo Nordisk	Viking Therapeutics	Sciwind Biosciences
투약방법	Q1W, SC	Q1W, SC	QD, Oral	QD, Oral	QD, Oral
참고 임상명	STEP-2	SURPASS-3	NCT05369390	VENTURE Oral dosing (2상)	NCT05184322
임상단계	출시	출시	2상 진행중 (데이터는 1상)	3Q25 진행 계획 (진행현황 미공개)	'25년 내 2상 진행 계획 (진행현황 미공개)
환자군	Obesity with T2D	Obesity with T2D	Obesity (T2D X)	Obesity (T2D X)	Obesity (T2D X)
임상 기간	64주	52주	12주	13주	6주
체중감소율 (위약 보정)	6.2%	13.6%(위약군 없음)	11.8%	10.9%	5.9%
당화혈색소(HbA1c) 감소폭% (위약 보정)	1.4%	2.37%(위약군 없음)	-	-	-
정상 혈당 도달률 (위약 보정)	52.0%	86.0% (위약군 없음)	-	-	-
중단율(위약 보정)	2.7%	11%(위약군 없음)	-	7.0%	
Titration 방법	0.25 mg*4주, 0.5 mg*4주, 1.0 mg *4주, 1.7 mg *4주, 2.4 mg(max.)	2.5mg 부터 4주마다 2.5mg 증량 (15mg max.)	6mg*2주, 12mg*2주, 25mg*3주, 50mg*3주, 2x50mg(max.)	30mg*2주, 60mg*2주, 90mg*2주, 120mg(max.)	2mg*5일, 7mg*5일, 15mg*5일, 30mg(max.)
Small molecule 경구제					
약물명	Orforglipron 36mg	Monlunabant	RO7795081(CT996)	TERN-601	GSBR-1290
Modality 구분	Small molecule	Small molecule	Small molecule	Small molecule	Small molecule
기업명	Eli Lilly	Novo Nordisk	Roche / Carmot	Terns	Structure Therapeutics
투약방법	QD, Oral	QD, Oral	QD, Oral	QD, Oral	QD, Oral
참고 임상명	ACHIEVE-1	NCT05891834	NCT05814107	FALCON (P2)	NCT05762471
임상단계	출시	2a상 완료	2상 진행중 (데이터는 1상)	2상 진행중 (데이터는 1상)	2b상 진행중 (데이터는 2a상)
환자군	Obesity with T2D	Obesity with Metabolic Syndrome	Obesity (T2D X)	Obesity (T2D X)	Obesity with T2D
임상 기간	40주	16주	29주	4주	12주
체중감소율 (위약 보정)	6.3%	7.3%	6.1%	4.9%	3.3%
당화혈색소(HbA1c) 감소폭% (위약 보정)	1.4%	-	-	-	1.0%
정상 혈당 도달률 (위약 보정)	65% ¹	-	-	-	-
중단율(위약 보정)	7.0%	42.0%	15.4%	0.0%	2.8%
Titration 방법	1mg*4주, 3mg*4주, 6mg*4주, 12mg*4주, 24mg*4주, 36mg(max.)	50mg max.	10mg*4주, 30mg*4주, 50mg*7주, 80mg*7주, 120mg(max.)	100mg → 740mg(max.)	5mg, 15mg, 30mg, 60mg, 90mg*2주, 120mg(max.)

주1: Orforglipron의 정상 혈당 도달률은 위약 값 확인할 수 없어 위약 보정 값 아님

주2: Obesity+T2D 임상 결과값이 있는 경우 이를 우선하되, 없는 경우 Obesity 임상으로 대체. 모든 값은 위약 보정 후 값으로 환산.

자료: ClinCalc DrugStats (미국 MEPS 기반 외래 처방 데이터), 하나증권

2) 펩타이드 계열과 저분자화합물 계열의 비교

펩타이드 계열:
선천적 GLP-1 유사,
Tirzepatide는 편향적 작동함

Liraglutide, Semaglutide와 같은 펩타이드 계열은 체내에 선천적으로 존재하는 호르몬인 GLP-1과 유사하게 작동하되, 반감기를 높이는 전략으로 개발되었다. GLP-1 수용체가 활성화되면 Gs-cAMP 경로가 작동하면서, 단백질 키나아제 A(PKA), cAMP 2에 의해 직접 활성화되는 교환 단백질(Epac2), MAP 키나아제 경로 등을 통해 인슐린 분비 증가, β -cell 생존 상태 유지, 염증 감소 등의 유익한 생체 반응이 나타난다. 그런데 선택적인 GLP-1은 GLP-1 수용체에 결합하여 동시에 β -arrestin을 모집(recruitment)하는데, 이는 체중 감소 효과 대비 GLP-1 수용체의 내부화(internalization)로 인한 약효 감소/내성 및 구토, 메스꺼움과 같은 위장관계 부작용에 대한 관련도가 높다고 알려져 있다.

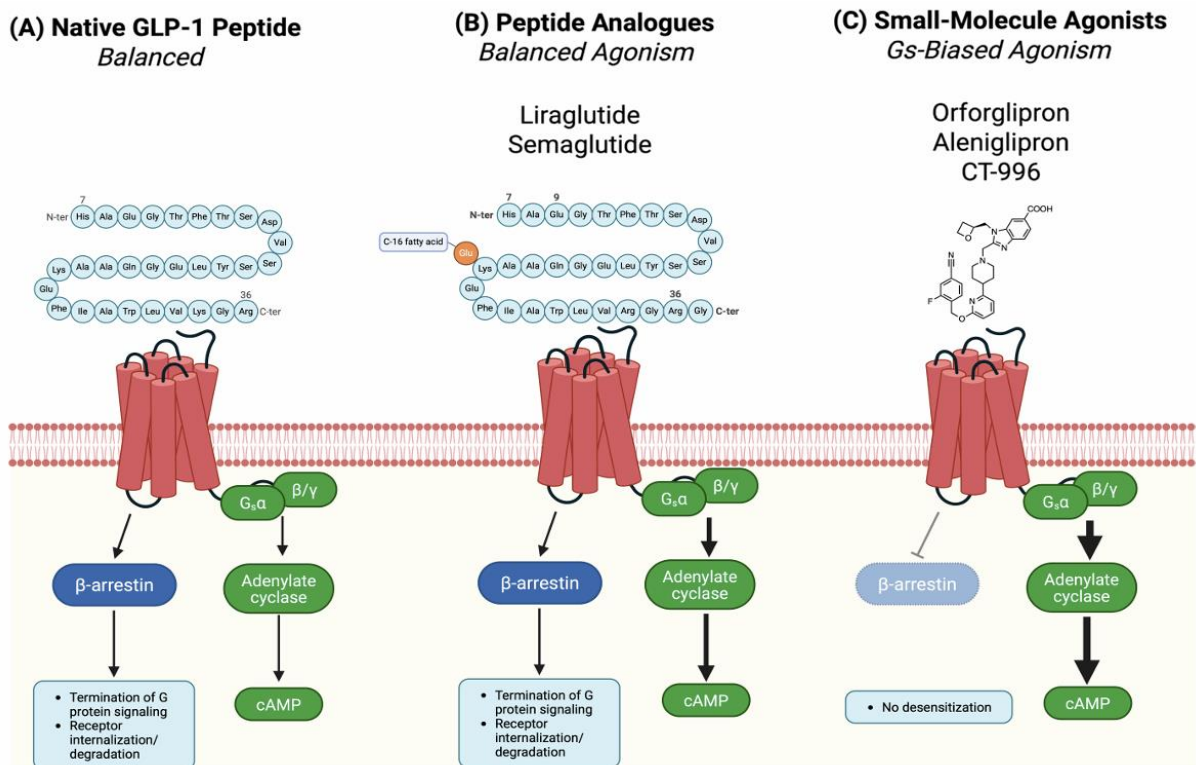
기존의 펩타이드 계열 약물은 선천적인 GLP-1을 모방(mimic)한 것이기 때문에, 단순 모방으로는 β -arrestin까지 활성화하여 높은 약효를 기대하기 어렵다. 한편 Tirzepatide는 최근 연구에서 GIP 수용체 보다 GLP-1 수용체를 더 높게 활성화하고, GIP로서는 모방한 수준의 활성을 나타내는 반면 GLP-1으로서는 Gs-cAMP 경로에 편향된 활성을 갖고 있는 것으로 확인되었다 (Francis S. Willard et al. 2020). Tirzepatide는 지금까지 개발된 비만치료제 중 가장 우수하면서 높은 내약성을 보여왔기 때문에, 편향된 활성을 갖는지 여부는 개발 성공 확률을 예측하는데 참고 할 만한 요소이다.

저분자화합물 계열: 편향적 작동,
부작용을 완전히 줄인 결과는 아직

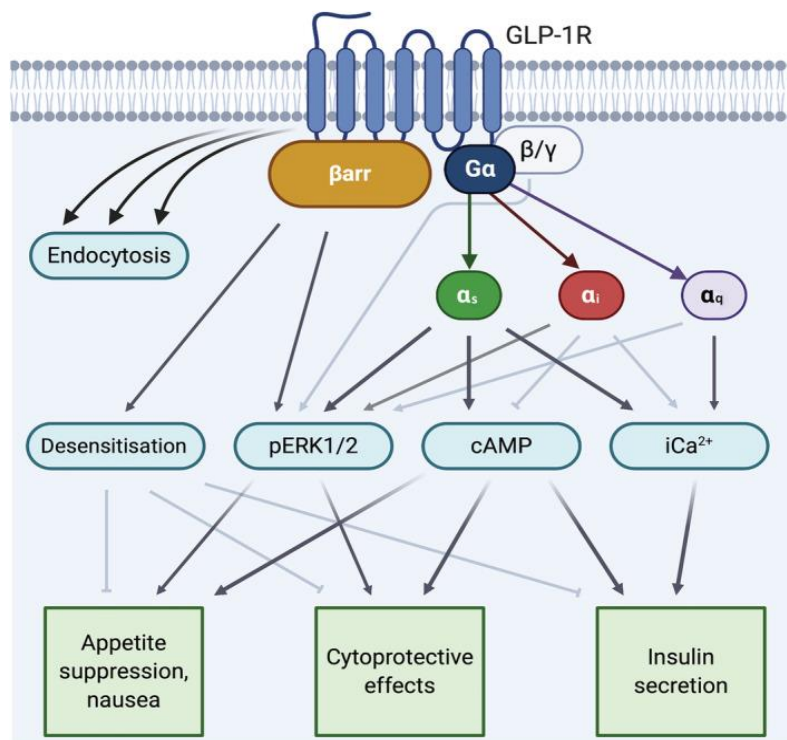
저분자화합물은 생체 내에 쉽게 흡수될 수 있도록 인위적으로 설계할 수 있으므로, 기본적으로 경구제로 개발한다. 또한 편향(biased) 작용, 비정형 결합(Non-Canonical Orthosteric Binding, 리간드 결합 pocket 내 본래 site가 아닌 곳에 결합하여 작용), 알로스테릭 조절 (allosteric modulation, 리간드 결합 pocket 외의 site에 결합하여 작용), 공유 결합 등을 활용하여 체내 반감기를 높이고, 신호 전달에서 선택적인 작용을 할 수 있도록 설계된다. 따라서 개발 중인 대부분의 저분자화합물 계열은 Gs-cAMP 경로에 적어도 부분적으로 편향되어 작동한다 (도표 34).

다만 Gs-cAMP 경로도 일부 GI 부작용에 관여할 수는 있기 때문에, 편향 작용으로 GI 부작용을 완전히 관리할 수는 없다. Orforglipron이 Gs-cAMP 편향 설계된 저분자화합물인데도 Semaglutide와 비교하여 체중 감량 대비 높은 중단율을 보인 것에서 알 수 있다. 따라서 Gs-cAMP 편향된 경우 부작용 감소를 “기대할 수 있다”는 수준으로 봐야 하고, 임상엔 면밀한 Titration으로 접근할 필요가 있다.

도표 32. 대표적인 펩타이드 계열 약물과 저분자화합물 계열의 기전적 차이



자료: Héctor Iván Saldívar-Cerón et al. (2025), 하나증권

도표 33. G_s -cAMP 경로와 β -arrestin 경로에 따른 하위신호체계

자료: Ben Jones (2021), 하나증권

도표 34. 대표적 GLP-1R 리간드들에 대한 구조 클래스, 결합 특성, 신호 편향성

리간드	분자 클래스	결합 부위 위치	수용체 도메인 (GLP-1R)	신호 편향성	약리학적 특징
GLP-1 (내인성 펩타이드)	내인성 펩타이드	정형 정위적 결합 (이중 부위 모델)	ECD + TM1, TM2, TM7	균형 (Gs + β -arrestin)	기존 리간드; Gs와 β -arrestin 경로 모두 활성화
리라글루티드 (Liraglutide)	펩타이드 유사체	정형 정위적 결합	ECD + TM 코어 번들	균형	장시간 작용; GLP-1 본래 신호 특성 유지
세마글루티드 (Semaglutide)	펩타이드 유사체	정형 정위적 결합	ECD + TM 코어 번들	균형	GLP-1R 친화도 높음; 지질화(acylation)로 작용 지속
오르포글리프론 (Orforglipron, LY3502970)	소분자	비정형 정위적 결합 (깊은 TM 포켓)	TM1, TM2, TM3, TM5, TM7	Gs-편향	강한 Gs 활성화; β -arrestin 거의 없음
다누글리프론 (Danuglipron, PF-06882961)	소분자	비정형 정위적 결합 (TM 공동)	TM1, TM2, TM7	Gs-편향	강력한 cAMP 신호; 제한적 β -arrestin 활성화
로티글리프론 (Lotiglipron)	소분자	비정형 정위적 결합	TM 도메인	Gs-편향	강력한 cAMP 활성화; 간 독성으로 개발 중단
GSBR-1290 (Aleniglipron)	소분자	비정형 정위적 결합	TM1, TM2, TM7	Gs-편향	선택적 Gs 활성화; 수용체 내부화 최소화
CT-996	소분자	비정형 정위적 결합	TM 코어 (세부 잔기는 미공개)	Gs-편향	β -arrestin 회피; 긴 약동학적 반감기
ECC5004 (AZD5004)	소분자	비정형 정위적 결합	TM 도메인	Gs-편향	cAMP 증가; β -arrestin 결합 최소화
TERN-601	소분자	비정형 정위적 결합	TM 도메인	Gs-편향	전임상 후보; 강한 cAMP 반응
GS-4571	소분자	비정형 정위적 결합	TM 도메인	Gs-편향	β -세포에서 인슐린 분비 촉진성 cAMP 경로 활성화
DA-15864	소분자	비정형 정위적 결합	TM 도메인	Gs-편향	대사질환 및 신경질환 적용 연구
MLX-7505	소분자	비정형 정위적 결합	TM 도메인	Gs-편향	초기 개발 단계; 편향성 프로파일 연구 중
RGT-075	소분자	비정형 정위적 결합	TM 도메인	균형형	완전 작용제(full agonist); Gs와 β -arrestin 모두 활성화
BETP (PAM)	양성 알로스테릭 조절제	알로스테릭 (세포외 TM 틈새)	TM 도메인 (ECL2 근처)	Gs 조절 (단독 작용 없음)	내인성 GLP-1 반응 증강; 고유 활성화 없음; 병용 요법 연구

자료: Héctor Iván Saldívar-Cerón et al. (2025), 하나증권

3) 펩타이드의 경구제화를 위한 플랫폼 기술

펩타이드는 경구 투여를 위해
특별한 플랫폼이 필요:
pH, 소화효소, 큰 분자량 때문

펩타이드계 약물은 수십개의 아미노산으로 이루어져 있기 때문에 경구 투여시 체내에 흡수되기까지 많은 장애 요인이 따른다. 먼저 경구 투여 후 가장 먼저 만나게 되는 위에서 pH 1~2의 위산을 만나게 되는데, 이 때 펩타이드가 가수분해 되거나 Pepsin의 활성화로 분해될 수 있다. 또한 천연 GLP-1의 분자량은 약 3,000Da이고 이를 모방한 대부분의 GLP-1 계열 약물의 분자량도 3,000Da~4,000Da 수준인데, 장에서 수동 확산(Passive diffusion)이 가능한 분자량은 500Da (Jules Brodeur et al. 2005)이다. 다만 지용성(lipophilic)을 높이는 경우 큰 분자량도 흡수율이 증가할 수 있다. 따라서 장 내강에서 체내로의 흡수를 도와줄 운반체(Transporter)를 경유하거나 지용성을 높이는 전략이 펩타이드계 약물의 생체 이용률을 높이기 위해 주로 이용된다.

Semaglutide 경구제 Rybelsus,
및 Amycretin(Oral):
pH 감소를 위한 SNAC 병용

Rybelsus는 Semaglutide와 SNAC(sodium N-(8-[2-hydroxybenzoyl] amino) caprylate)을 혼합한 제형이다. SNAC은 위에서 일시적으로 pH를 증가시켜 peptide 가수분해와 pepsin 효소 활성화를 억제한다. 또한 SNAC은 지질 유도체로서 용액의 극성을 소수화 하여 Semaglutide의 단량체화를 유도함으로써 작은 분자량 상태가 되도록 하고, 위상피세포에 결합해 Semaglutide가 농도의존적으로 세포투과방식(transcellular route, 세포 사이가 아닌 세포를 직접 통과)으로 체내에 흡수될 수 있도록 돕는다(refer. Biopharma PEG). Rybelsus는 위에서 흡수되도록 설계되었기 때문에 “공복 투여, 복용시 120ml 이하의 제한된 물 섭취, 복용 후 30분간 물 및 음식물 섭취 금지”를 지켜야 한다. 그럼에도 불구하고 생체이용률이 0.8% 수준에 불과하다.

Novo Nordisk가 개발 중인 Amylin 및 GLP-1 이중작용제인 Amycretin은 SC와 경구제 동시에 임상 진행 중인데, 경구제에 SNAC이 적용된다. SNAC의 원리를 따라야 하는 이상 Rybelsus와 마찬가지로 복용 방법이 까다로울 수밖에 없다. 그래서 약효와 내약성에서 상당한 이점을 보여 주지 않는다면, 게임체인저가 되기는 어려워 보인다.

VK2735(Oral)는
SNAC과 유사한 원리로
흡수되도록 설계되었을 것으로 추정

VK2735는 피하주사와 경구제로서 동시에 개발 중이다. 경구로 투여하기 위해서 어떠한 수단을 활용했는지 공개하지 않아 정확히 알 수 없다. 다만 VK2735의 특허로 추정되는 US12421282B2에 개시된 구조를 보아, 긴 비고리형 aliphatic 구조를 가져 SNAC처럼 세포 투과방식의 체내 흡수를 유도한 것으로 보인다. VENTURE-Oral의 임상2상 탑라인 결과 발표에서 “음식 섭취 영향 연구는 진행하지 않아서 금식이 반드시 필요한지는 알 수 없고, 펩타이드는 흡수가 본래 어렵기 때문에 위장관 내 다른 내용물이 노출에 방해가 될 수 있다. 따라서 공복 복용이 최적의 투여 방식이 될 것이라 예상한다”고 언급한 바 있다(2025.08.19). 이러한 점을 고려하였을 때 SNAC과 유사한 메커니즘으로 흡수되도록 펩타이드를 설계하고, 부형제로서 pH 조절제를 사용했을 것으로 보인다.

Ecnoglutide (Oral),
영국 Verdiva Bio에 L/O 후
VRB101로 명칭 변경

Ecnoglutide는 Sciwind Biosciences(CN)이 개발 중인 파이프라인으로, 피하주사와 경구제로 동시에 개발되고 있다. 관련 특허로 추정되는 WO2025/016423과 Sciwind 펀딩의 Diabetes 2024(ZHUYI ZHU et al.) 논문으로 추정컨대, PNAC (potassium N-(8-[2-hydroxybenzoyl] amino) caprylate)과의 복합제(“T206”으로도 언급됨)로 경구 투약한다. Rybelsus의 SNAC에서 염 형태만 바꾼 것이므로 경구제로서 흡수율을 높이는 작동원리는 유사할 것이고, 따라서 복용방법도 복잡할 수밖에 없다. Ecnoglutide는 현재 영국 비상장 바이오텍인 Verdiva Bio에 기술이전되었고, 최근 주1회 투약 투약하여 PK 데이터를 공개하였다.

도표 35. 대표적 펩타이드계 경구용 비만치료제들의 특징 요약

파이프라인명	개발사	제형화 기술	MoA	개발단계	효능 및 부작용 요약	참고 임상명
Rybelsus	Novo Norkisk	SNAC과 조합	GLP-1 analog	시판	체중감소 15.6%, 중단율 2% (50mg, 68주)	OASIS-1 (NCT05035095)
Amycretin 경구 (NN9487)	Novo Norkisk	SNAC과 조합	GLP-1/Amylin Dual analog	P2 진행중 (4Q25 Top line 예상)	체중감소 9.3%, (50mg, 12주)	NCT05369390
VK2735 경구	Viking Therapeutics	비공개 (SNAC 유사 추정)	GLP-1/GIP Dual analog	3Q25 진행 계획 (진행현황 미공개)	체중감소 10.9% (120mg, 13주)	VENTURE-Oral (NCT06828055)
VRB101	Verdiva Bio	PNAC과 조합 (SNAC 유사)	GLP-1 analog	L/I 후 주1회로 변경 P1 진행	체중감소 5.9% (120mg, 6주)	NCT05184322
MET-097o	Metsera	ORALINK 플랫폼	GLP-1 analog	P1 중 (4Q25 Top line 예상)	-	-

주1: 현재 개발 중인 경구용 펩타이드계 약물들은 모두 1일1회 투여 제형
주2: 약효 및 부작용은 efficacy estimand, 위약 보정 후 기준. 최대 투약 용량 기준으로 정리하였으므로 Titration 수준 및 투약 기간 연장에 따라 결과 값 달라질 수 있음
자료: 각 사, 하나증권

도표 36. Amycretin 경구제 작동 원리 및 적용된 제형기술

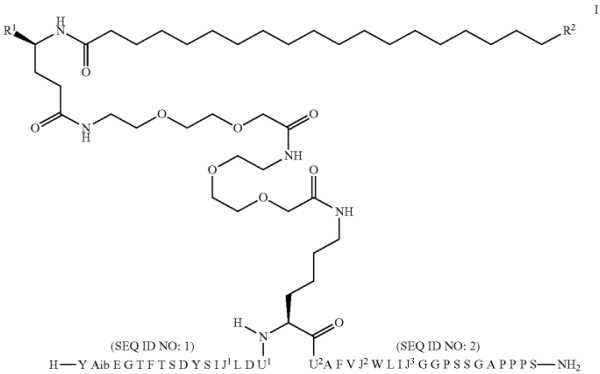
Amycretin (NNC0487-0111) is a pioneering, unimolecular dual-acting amylin and GLP-1 receptor agonist

An oral formulation of amycretin has been developed utilising SNAC technology¹

Pre-clinical findings supported the progression of amycretin to clinical studies

자료: EASD 2024, 하나증권

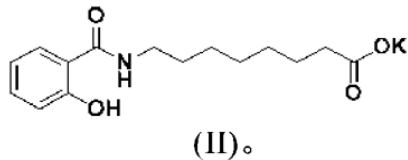
도표 37. VK2735 추정 특허(US12421282B2 추정)의 청구항1에 개시된 구조



자료: Google Patent , 하나증권

도표 38. Ecnoglutide 경구제에 사용되는 PNAC의 구조(위)와 SNAC(아래)의 구조

进一步优选地，其中所述 NAC 盐为 PNAC，所述 PNAC 的结构式如式(II)所示：



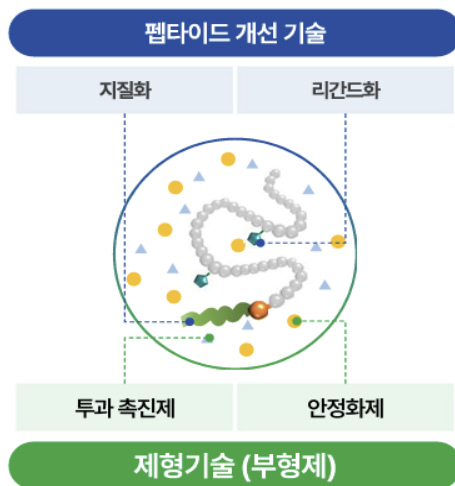
주: Diabetes 2024, Zhiyi zhu et al. "Oral ecnoglutide (XW004) is formulated with an absorption enhancer, PNAC (T2026)."에서 확인됨
자료: Google Patent WO2025/016423, 하나증권

MET-097o, 디앤디파마텍의 ORALINK 적용

MET-097o는 Metsera가 피하주사제로 개발 중인 MET-097i에 디앤디파마텍의 ORALINK 기술을 적용하였다. ORALINK 플랫폼은 소장 내강 상피세포의 비오틴 수송체와 상호작용할 수 있도록 하는 리간드를 펩타이드의 특정 아미노산에 결합시켜, 위가 아닌 소장에서 흡수되도록 하는 것이 특징이다. 위에서는 펩름코팅이나 안정화제 등으로 위산 및 펩신의 접촉을 피할 수 있다. 펩타이드가 소장에서 흡수되도록 설계되었기 때문에, 음식이나 음료 섭취 제한 없이 복용할 수 있다는 장점을 갖는다.

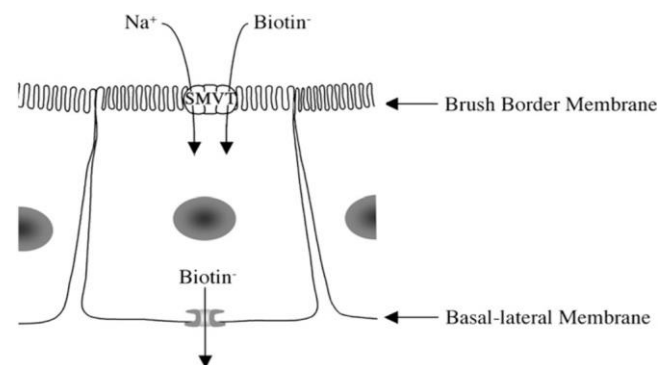
2025년 9월 Pfizer가 Metsera를 인수한 후 투자자 간담회에서 MET-097o 등의 경구제 파이프라인이 갖는 이러한 장점에 대해 언급한 바 있다. Metsera도 Pfizer에 인수된 후에, MET-097i의 VESPER-1(주1회 투여) 임상2상 탐라인 결과와 VESPER-3(월1회 투여) 임상1상 결과 일부를 공개하면서 MET-097o가 임상1상 평가 중임을 다시 한번 확인시켜 주었다. 계획된 타임라인대로 라면 '25년 말에 경구제 4주차 투약 탐라인 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

도표 39. MET-097o에 적용되는 ORALINK



자료: 디앤디파마텍, 하나증권

도표 40. 소장의 비오틴 수송체의 작동 원리



자료: Hamid M. Said et al. (2009), 하나증권

도표 41. Metsera 주요 파이프라인의 R&D 타임라인

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

자료: Metsera 2025년9월, 하나증권

4) 주요 저분자화합물 글로벌 개발 현황

저분자화합물은
설계부터 경구제로 접근

저분자화합물은 펩타이드에 비해 입자가 작아 수동 확산으로도 위장관벽을 쉽게 통과할 수 있고, 위산 환경에서도 안정한 구조를 유지하고 소화 효소에 의해 분해되지 않도록 설계할 수 있다. 따라서 저분자화합물은 대부분 경구 투여로 임상에 진입한다. 극히 일부의 파이프라인이 SC로 개발 중(Regeneron의 HS-20094, Astrageneca AZD-9550)인데, 압도적인 이점을 보여주지 않는다면 비만 및 관련 대사질환 치료제로서는 시장성이 극히 낮을 것으로 예상된다.

Orforglipron, '26년 출시 예정
(Eli Lilly)

저분자화합물 GLP-1 계열 약물 중 최초로 FDA 승인을 앞두고 있다. T2D에 대해서는 미국을 비롯하여 각국별 NDA를 신청한 것으로 보이고, 비만도 곧 신청서를 제출할 예정이다. 3,000명이 넘는 환자를 대상으로 한 임상3상에서 간독성을 확인할 수 없었고, 일반적인 GI 부작용만 확인되었기 때문에 무난히 승인을 획득하고 2026년 내 미국, 유럽을 포함한 주요 시장에 출시될 것으로 보인다.

부분적인 G 단백질 편향 효능작용(partial G protein-biased agonism)을 하도록 설계되어, cAMP 신호 전달은 강력하게 활성화하는 반면, β -arrestin 활성화는 제한되어 수용체 내부화 및 위장관 부작용을 낮추도록 하였다. 반감기 30시간에 SNAC과 같은 흡수보조제가 없이도 음식 섭취와 무관하게 투여 가능하다. T2D 환자에서 36mg(최대 용량) 투약시 HbA1C < 5.7%를 달성한 참가자 비율 37.1%로 Rybelsus 최대 용량(14mg) 대비 약 3배 이상의 혈당 조절 효과를 보였고, 비만인에서도 최대 용량에서 위약 보정 후 체중 감소율 -11.5%를 달성하여 Semaglutide SC 최대 용량 2.4mg의 -12.7%에 비견할만한 결과를 보였다. 이상반응으로 인한 중단율이 높은 편이지만 (최대 용량 기준, Orforglipron 7.6% vs. Semaglutide SC 3.9%), 부작용은 용량 증량 기간에 나타나며, 일시적이고 유지 용량에서 소실되는 경향이 강한 것으로 보고된다(Sci. Pharm. 2025, 93, 26). 따라서 대부분의 약물이 1일1회 투여인 대사질환 환자에게는 면밀하고 긴 titration으로 접근할 수 있으므로 리얼월드에서는 부작용을 줄일 수 있을 것이라 기대한다.

Danuglipron, 개발 중단
(Pfizer)

Orforglipron과 비슷한 속도로 개발하다 임상2b상에서 간 손상 사례를 확인하여 2025년4월 개발이 중단된 약물이다. GLP-1 수용체의 알로스테릭 부위에 결합하여 Gs 편향 효능작용 보이도록 설계되었고, 흡수보조제 없이 투약한다.

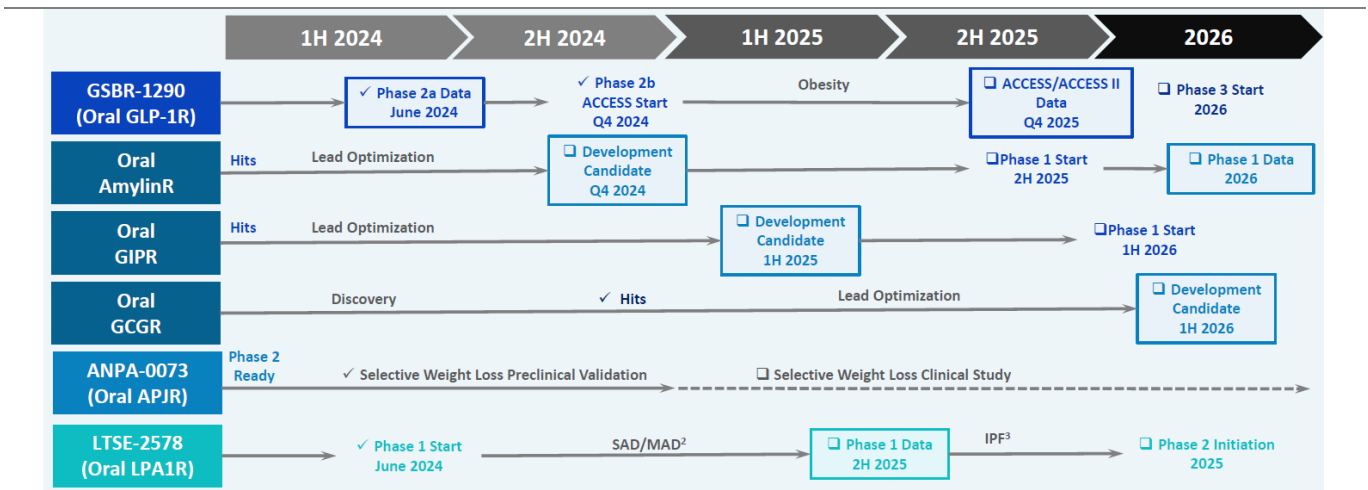
임상2b상 32주 1일2회 투약 시, 체중감소율 -8%~-13%/ HbA1c 위약 조정 후 최대 -1.16% 감소/ 중단을 위약 보정 후 10% 수준으로 나쁘지 않은 결과를 보여주었다. 그러나 1,400명을 대상으로 1일2회 투약(최대 120mg BID)하는 임상에서 발견되지 않던 약물 유발 간 손상이 105명 대상으로한 1일1회(투약용량 비공개)로의 용량 최적화 연구를 진행하던 중 발견되었다. 이 간 손상은 복용 중단으로 해결되었으나, Pfizer는 그 후 Danuglipron의 개발 중단을 선언하였다. 이를 마지막으로 개발 중이던 GLP-1RA 파이프라인을 전체 폐기하였고, 2025년9월 펩타이드계 비만치료제 개발 바이오텍인 Metsera를 100% 자회사로 인수하면서 비만치료제 파이프라인을 확보하였다.

GSBR-1290, P2b 진행 중
'26년 내 종료 예상
(Structure Therapeutics)

Gs-biased GLP-1 작용제로서 막관통 도메인(TM1, TM2, TM7) 내 깊은 정위적 결합 부위(orthosteric cavity)에 결합한다. 반감기 25~28시간, 흡수 보조제 없이 1일1회로 음식 섭취와 무관하게 복용 가능하다. 임상2a상에서 12주 투약 시, 120mg에서 위약 보정 후 -6.2%의 체중 감소 및 중단을 5.4%로 우수한 효과 및 내약성을 보인바 있다. 현재 약 300명 대상 36주 투약 플랜으로, 면밀한 Titration으로 접근하는 ACCESS-1과 높은 용량에서의 안전성을 평가하는 ACCESS-2 임상을 진행 중이다. 해당 임상은 P2b로 결과는 2026년에 종료하여 탑라인까지는 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

Structure Therapeutics는 비만 및 대사치료제로 저분자화합물로만 개발 중으로서, Amylin, GIP, GCG 등 다양한 NuSH 관련 수용체를 표적으로 한 연구를 진행 중이다. 또한 GSBR-1290을 이용하여 비만을 포함한 만성신부전증, MASH, 심혈관질환, 염증성질환, PD/AD 등의 뇌신경질환으로 확장할 계획이다. 또한 근육을 보존하면서 지방만 선택적으로 감소시키는 기전으로서 APJ 수용체 작용제인 ANPA-0073도 임상1상 진행 중으로 카탈리스트 타임라인 상 곧(4Q25) 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

도표 42. Structure Therapeutics가 제시한 2024~2026년 카탈리스트



주: IPF(idiopathic pulmonary fibrosis 특발성폐성유화증), SAD: Single-ascending dose, MAD: Multiple-ascending dose

자료: Structure Therapeutics 2024년 11월, 하나증권

도표 43. Structure Therapeutics의 파이프라인 및 R&D 타임라인

Program	Approach	Focus	Discovery	Lead Optimization	Development Candidate/ IND-enabling	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Selective GLP-1 Receptor (Aleniglipron GSBR-1290)	Monotherapy	Selective agonist/Obesity	Phase 2b ACCESS and ACCESS II 3 Additional supportive Phase 2 Studies					
	Combination	Multiple						
Amylin Receptor	Monotherapy	Obesity ACCG-2671 (DACRA)						
		DACRA/SARA/Obesity 2 nd candidate						
	Combination	+ GLP-1RA						
GIP Receptor	Monotherapy	Selective agonist						
		Selective antagonist						
	Combination	Dual GLP-1/GIP agonist						
GCG Receptor	Monotherapy	Selective agonist						
	Combination	+GLP-1RA						
APJ Receptor (ANPA-0073)	Combination	Selective weight loss						

주: APJ, Apelin Receptor

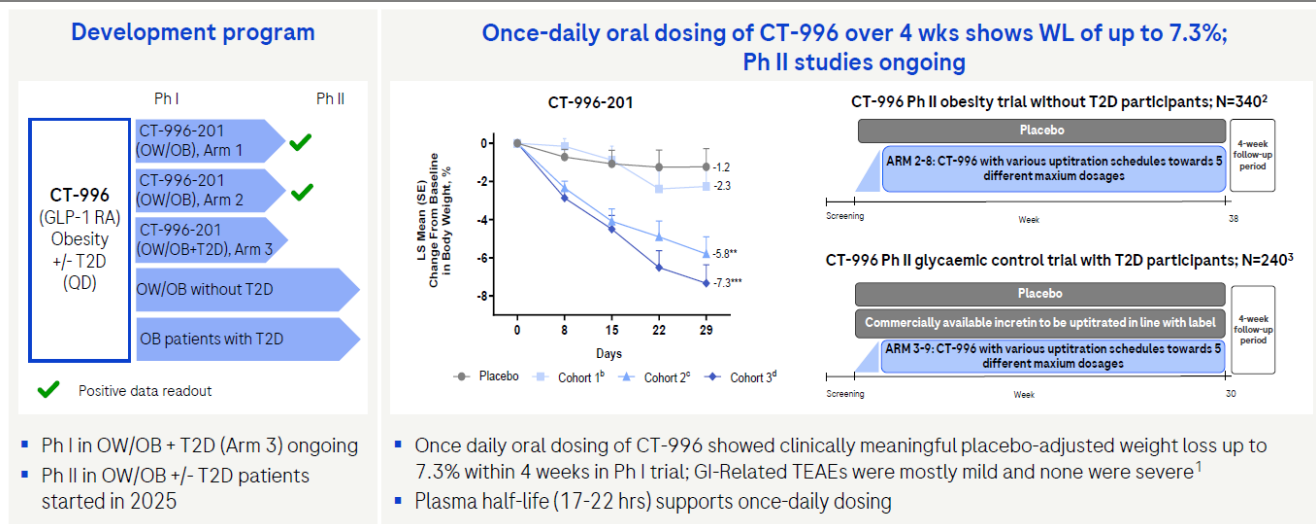
자료: Structure Therapeutics 2025년9월, 하나증권

CT-996, '25년 내 P2 진입 예정 (Roche/Carmot Therapeutics)

Gs-biased GLP-1RA로 막관통 도메인 내 비정형 정위적 결합부위(non-canonical orthosteric pocket)에 결합하도록 설계함으로써 β -arrestin 활성화 및 GLP-1R 내부화는 최소화하였다. 반감기 17~22시간, 흡수 보조제 없이 1일1회로 음식 섭취와 무관하게 복용 가능하다. 임상1상에서 T2D 없는 비만인 대상 4주 투여하여, 위약 보정 후 최대 6.1% 체중감소를 보였고, 치료 중단도 관찰되지 않았다. Roche는 비만+T2D 질환군에 대한 확장 임상으로서의 임상1상을 진행하고 있고, 종료 후 OB w/o T2D, OB with T2D 각각 340명, 240명 대상으로 하는 임상2상을 2025년 내 시작하는 것으로 계획하고 있다.

Roche는 비만 및 대사질환 치료제 확대를 위해 2025년3월 Zealand Pharma의 amyline 유사체인 Petrelintide를 L/하고, 2025년9월에는 MASH 치료제 개발사인 89bio를 인수하였다. 자체 개발 중이던 펩타이드 계열 GLP-1/GIP 이중작용제인 CT-388은 단독 투여로 P2 진행 중인데, 1H26에 Peterlintide와의 병용으로도 임상 진입을 계획하고 있다. CT-966도 임상2상에서 안전성과 효과가 확인되면 다른 파이프라인과의 병용으로 임상을 확장할 것으로 예상된다.

도표 44. Roche의 CT-966 임상 진행 계획



주1: 임상데이터는 Chakravarthy MV, et al. EASD 2024/ T2D 없는 비만 대상 P2: NCT07081958/ T2D+비만 대상 P2: NCT07112872

주2: T2D, type-2 diabetes/ OW, overweight/ OB, obesity/ d, day/ LS, least squares

주3: Cohort 1, 7일 간격 10/30/60/90 mg/ Cohort 2, 10 mg × 3d, 30 mg × 4d, 60 mg × 7d, 90 mg × 7d, 120 mg × 7d/ Cohort 3, 10 mg × 3d, 30 mg × 4d, 50 mg × 7d, 80 mg × 7d, 120 mg × 7d

자료: Roche R&D day 2025.11.22, 하나증권

도표 45. Roche의 비만 및 대사질환 치료제 파이프라인 및 R&D 타임라인

Indication	Asset	Ph I	Ph II	Ph III
Hypertension	zilebesiran	KARDIA-1, KARDIA-2, KARDIA-3		To be initiated (Q4 2025)
Obesity +/- T2D*	CT-388	103/104		To be initiated (H1 2026)
MASH (F2-3; F4)	pegzofermin*	ENLIVEN		ENLIGHTEN fibrosis ENLIGHTEN cirrhosis
Obesity +/- T2D	petrelintide	ZUPREME-1/2		
Obesity +/- T2D	CT-388 + petrelintide	To be initiated (H1 2026)		
Obesity +/- T2D	CT-996	201	OB/OW ± T2D	
Obesity	emugrobar [†] + tirzepatide	GYMINDA		
T1D w. OW/OB as adjunct treatment	CT-868	004		
MASH	afimkibart (anti-TL1A)			

주: 201은 CT-966-201, 004는 CT-868-004로 각 파이프라인의 임상 단계별 세부 구분 번호임

자료: Roche R&D day 2025.11.22, 하나증권

**AZD5004, 글로벌 P2b 결과
1H26 확인 예상,
T2D 및 콜레스테롤 치료제와
병용 연구 예정
(AstraZeneca/Eccogene)**

AZD5004는 중국 바이오텍인 Eccogene으로부터 L/I한 것으로, Gs-biased GLP-1 작용제로서, 반감기 22~26시간, 흡수 보조제 없이 1일1회로 음식 섭취와 무관하게 복용 가능하다. 막관통 단백질의 TM5-7 영역 도메인 내 비정형 정위적 결합부위(non-canonical orthosteric pocket)에 결합하도록 설계함으로써 β -arrestin 활성화 및 GLP-1R 내부화는 최소화하였다. 임상1상에서 4주 투여로 용량 의존적이고 최대 용량에서 평균 5.8%의 유의미한 체중 감소를 확인하였고, 중대한 이상 반응이나 중단 사례가 없었다. 회사는 비만 대상 VISTA, T2D 대상 SOLSTICE 연구로 두 개의 글로벌 P2b상을 진행하여, 연내에 임상을 종료하고 1H26 내 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다. 다만 2Q25 실적발표에서, Dapagliflozin (경구용T2D치료제, SGLT-2i) 또는 Laroprovstat (경구용 고콜레스테롤혈증 치료제, PCSK9i)와의 병용으로 개발할 계획을 밝힌 바 있다.

**TERN-601, '25년 내 P2 예정
(Terns Pharmaceuticals)**

Gs-biased GLP-1 작용제로서, 반감기 20~26시간, 흡수 보조제 없이 1일1회로 음식 섭취와 무관하게 복용 가능하다. 임상1상에서 4주 투여로 최대 용량인 740mg에서 위약 보정 후 4.9%의 체중감소를 확인하였다. 부작용으로 인한 중단율이나 Grade 3 이상의 이상 반응이 확인 되지 않아, 임상2상에서 12주 장기 투약에 따른 약효와 부작용을 평가할 예정이다. 회사는 THR- β 작용제인 TERN-501 또는 TERN-800 시리즈의 GIPR 조절제와의 병용으로 개발하는 전략도 염두하고 있다.

도표 46. 개발중인 경구용 Small molecule GLP-1RA 임상 프로파일

약물 (Agent)	개발사 (Developer)	임상 단계 (Clinical Stage)	HbA1c 감소	체중감소	작용 기전	내약성 (Tolerability)	반감기
Orforglipron	Eli Lilly	3상 진행 (T2DM, 비만)	약 1.4% (40주)	약 11.5% (72주)	G 단백질 편향(G protein-biased); 부분적 β -arrestin	위장관 이상반응; 중단율 약 8.3%	48.1시간 (P1)
Danuglipron	Pfizer	개발 중단 (2025년 4월)	약 1.16% (16주)	약 12.9% (32주)	G 단백질 편향; 알로스테릭	위장관 이상반응, 후기 간독성; 중단율 약 45.6%	5.3시간(P1)
Lotiglipron	Pfizer	개발 중단 (2023년 6월)	약 1.4% (16주)	약 5.6% (20주)	G 단백질 편향	간수치(ALT/AST) 상승, 간독성; 중단율 약 10%	26.5시간 (P1)
GSBR-1290 (Aleniglipron)	Structure Therapeutics	2b상 진행 중	약 1.0% (12주)	약 6.2% (12주)	G 단백질 편향;	경미한 위장관 이상반응, 간독성 없음; 중단율 약 5.4%	8.5시간 (P2)
CT-996	Roche / Carmot	2상 시작	N/A	약 6.1% (4주)	G 단백질 편향; transmembrane 결합 부위	메스꺼움 높음(약85%), 중대한 이상반응 없음; 중단율 약 15.4%	21.8시간 (P1)
ECC5004 (AZD5004)	Eccogene / AstraZeneca	2b상 진행중	N/A	약 2.2% (4주)	G 단백질 편향; 영장류 특이성	경미한 위장관 이상반응, 간독성 없음; 중단율 약 2.8%	11.4시간 (P1)
TERN-601	Terns Pharmaceuticals	1상 완료	N/A	약 4.9% (4주)	G 단백질 편향	중대한 이상반응 및 중도탈락 없음	9~10시간 (P1)
GS-4571	Gilead Sciences	1상 진행 중	전임상 자료만 있음	전임상에서 약 6.5%	Gs 편향 추정; CNS 침투 가능	인간 데이터 없음	N/A

주1: HbA1c 감소율은 T2D 환자 대상 임상 참고, 체중감소율은 Obesity 대상 임상을 참고함.

주2: 모두 해당 임상에서 최대 투약용량 기준임

자료: Héctor Iván Saldivar-Cerón et al. (2025), 각 사, 하나증권

5. 국내 경구제 파이프라인 개발 현황

1) 디앤디파마텍 ORALINK 적용 파이프라인, 글로벌 임상1상 진입

SNAC의 복용 불편함을 극복한
유일한 대체 경구용 플랫폼

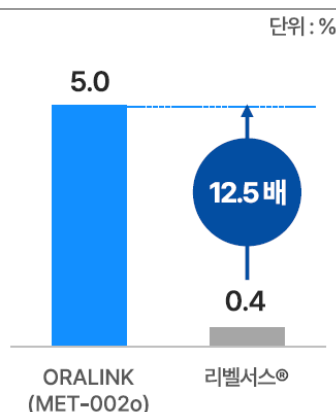
디앤디파마텍은 SNAC 대신 ORALINK 플랫폼을 이용한다. ORALINK가 적용된 펩타이드는 SNAC을 이용한 경우와 달리 달리 음식물이나 음료 등에 영향을 받지 않아, 식사 여부와 관계 없이 투약이 가능하여 경구제 복용의 편의성을 높인다. ORALINK 플랫폼은 펩타이드가 위가 아닌 소장에서 흡수될 수 있도록 하기 때문이다. ORALINK 플랫폼은 소장 내강 상피세포의 비오틴 수송체와 상호작용할 수 있도록 하는 리간드를 펩타이드의 특정 아미노산에 결합시켜, 위가 아닌 소장에서 흡수되도록 하는 것이 특징이다. 위에서는 장용필름코팅으로 위산 및 펩신의 접촉을 피할 수 있다. 펩타이드가 소장에서 흡수되도록 설계되었기 때문에, 음식이나 음료 섭취 제한 없이 복용할 수 있다는 장점을 갖는다. 소장에도 Protease와 같은 단백질 분해 효소가 존재하지만, 비오틴 수송체로 흡수 속도를 높일 수 있다. 초기 개발 버전이었던 DD-01(MET-002o)로 확인된 바에 의하면, Rybelsus 대비 경구흡수율이 비글견에서 12.5배 (BA 10% vs. 0.8%)에 달한다.

Amycretin, VK2735, Ecnoglutide 등 현재 경구제로 임상을 진행 중이거나 진행 예정인 펩타이드계 약물들은 SNAC 또는 그와 유사한 원리로 흡수되도록 설계되었다. 경쟁사의 공개된 파이프라인 중 소장에서 흡수되도록 하는 경구제 플랫폼으로는 ORALINK가 유일한 것으로 판단된다.

Pfizer의 Metsera 인수,
R&D 속도 빨라질 것.
MET-097o 결과 확인 '25년 말

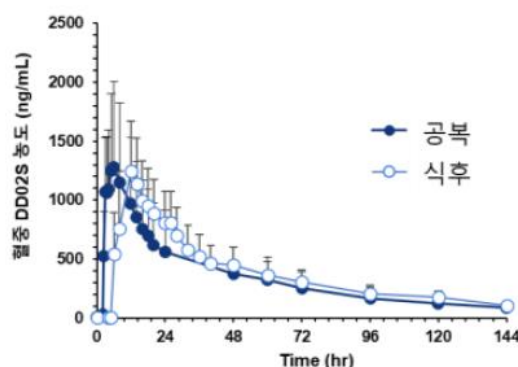
Metsera가 최근 발표한 바에 의하면 MET-097o에 대한 임상1상이 시작된 것으로 보인다. 계획된 타임라인대로라면 '25년 말에 경구제 4주차 투약 탐라인 결과를 확인할 수 있다. Rybelsus는 복잡한 복약 방법에도 불구하고 생체이용률은 0.8%에 불과하다. Metsera는 MET-097o에 대해 MET-097i에 OLARINK 플랫폼을 적용함으로써 생체이용률을 3배(12mg QD → 4mg QD) 개선시킬 수 있을 것으로 예상한다고 언급한 바 있다. MET-097은 임상2a 상에서 반감기가 16일~18일로 확인되었다. 여기에 OLARINK 플랫폼까지 적용하면 Rybelsus 대비 API를 92%까지 절약할 수 있다. 이러한 예상치가 실제로 재현된다면, ORALINK 플랫폼이 적용된 파이프라인의 임상 진입 속도가 더욱 빨라질 것으로 보인다. 최근 Pfizer가 Metsera를 인수하였고, 비만 치료제 경쟁은 더욱 심화될 것이기 때문에 R&D 타임라인이 늦어질 것 같진 않다.

도표 47. DD-002o(MET-002o)로 확인한 생체이용률(비글견)



자료: 디앤디파마텍 IR (2025.09), 하나증권

도표 48. DD-002o(MET-002o)의 음식물에 대한 영향



자료: 디앤디파마텍 IR (2025.09), 하나증권

2) 한미약품 HM101460 개발 현황 공개

EASD 2025에서
저분자화합물 경구제 공개.

최근 9월 유럽당뇨학회(EASD 2025)에서 저분자화합물 경구용 비만치료제인 HM101460을 처음 공개하였다. Gs-biased agonism을 나타내어 경쟁 저분자화합물과 유사한 신호전달 경향을 가질 것으로 보인다. 아직 전임상으로도 효능이나 부작용을 확인하지 못한 상태이고, 향후 진행 계획은 불분명하다. 회사는 펩타이드계 경구제 또한 개발 중임을 밝혔으나, 제형화 방식이나 공개 시기에 대해서는 아직 구체화되지 않았다.

대사질환에 대한 오랜 연구 이력
구체적인 계획 공개시
큰 이목을 끌 것으로 예상

한미약품은 국내 제약사 및 바이오텍 전체를 통틀어 가장 오래된 비만 치료제 개발 이력과 다각화된 파이프라인을 확보하고 있다. 핵심 파이프라인으로는 1) 낮은 제지방 감소 대비 높은 체중 감소율을 갖는 HM15275, 2) 근육 증가가 특징인 HM17321, 3) 심혈관/신장 질환 보호 효능이 우수한 에페글레나타이드가 있다. 2015년 Sanofi에 에페글레나타이드를 기술이전하고 반환하는 등의 아픔이 있었으나, 그 때부터 기술이전을 시도할 수준의 GLP-1계 약물 개발 관련 R&D 역량을 보유하고 있었고, 이후 10년 간 꾸준히 연구를 이어 왔다. 최근 글로벌 임상에 진입한 HM15275, HM17321 등이 그 증거라고 볼 수 있겠다. 따라서 HM101460 또는 그와 유사한 경구제 파이프라인의 데이터 공개, 전임상/임상 등의 구체적인 계획이 공개된다면 시장의 큰 관심을 끌게 될 것으로 기대한다.

도표 49. 한미약품의 비만 파이프라인 개발 전략

		N 社	L 社	Hanmi
“비만 전주기” 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	Saxenda®/Wegovy® -5.4% / -14.4%	Zepbound® -20.1%	efpeglenatide Wegovy® 수준 체중 감소 + 최고 수준의 심혈관/신장 질환 보호 효능
	고도비만 WL >25%	CagriSema (P3) -22.7% (목표 체중감량에 도달하지 못함)	retatrutide (P3) -24% (≥25% 달성한 환자 40% 미만, 제지방 10.9% 감소)	HM15275 - 25% 이상 체중 감소 기대 + 낮은 제지방 감소
“투약 편의성 극대화” 경구용 GLP-1RA & DDS		Oral semaglutide (허가신청서 제출) 펩타이드 기반, 약가 부담	orforglipron (P3) 저분자 화합물	HM101460 저분자 화합물 HM15275, HM17321 패치, 월 1회 제형
“근 손실 억제, 양질의 체중 관리” 신규 기전을 통한 Game changer		LX9851(전임상) 병용 혹은 체중감량 이후 유지 요법	bimagrumab (P2) 단독사용 X (병용만 가능) 근육량 보존	HM17321 단독 / 인크레틴과 병용 모두 가능 체중 감소 (지방 감소) + 근육량 증가
“디지털 헬스케어”		None	LillyDirect™ 약품 가정 배달 서비스 (약가 절감 목적)	디지털 플랫폼 개발 (베이글랩스) 환자 라이프스타일 교정 복약 순응도 개선

주: WL, Weight loss/ DDS, Drug delivery system/ RA, Receptor agonist

자료: 한미약품 3Q25 IR, 하나증권

3) 일동제약 ID110521156, 국내 임상1상 종료

4주차 우수한 체중 감소 확인,
최대 용량에서 빌리루빈 증가가
아쉬운 결과

건강한 성인을 대상으로 1일1회 복용, 4주 투여시 용량 의존적인 체중 감소효과를 확인하였다. Lilly의 Orforglipron 24mg과 비교해서도 높은 체중 감소율을 보였는데, Orforglipron은 4주간 titration 하여 24mg은 실질적으로 1주만 투여한 것이기 때문에 장기 투약에 따른 비교가 필요하다. 그러나 Titration 없이 진행되었음에도 부작용으로 인한 치료 중단은 관찰되지 않은 점은 인상적이다. 또한 경구 포도당 부하검사를 통한 혈당감소 효과가 매우 높아 T2D 치료제로서의 가능성도 보였다. 앞서 산업분석에서 언급한 바와 같이, 경구제가 대사질환 치료 효과가 우수하다면 비만 치료제 시장에서 파이를 확보하기 유리할 것이다.

ID110521156의 특징적인 성질은 반감기가 100mg에서 3.71시간(공복)에서 4.45시간(식후)으로 경쟁약물 대비 다소 짧은 것이다. GSK-1290이나 TERN-601의 반감기가 10시간 남짓한 것과 비교하면 Orforglipron은 최대 48.4시간 (29~49시간)으로 알려져 있다. 다만 반감기가 짧기 때문인지 GI 부작용이 모든 투약 군에서 마일드(Grade 1) 수준으로만 나타나는 것으로 관찰되었다. 본 임상은 입원 환경에서 진행하였기 때문에, 비입원 환경에서 체중 감소율과 혈당 조절 효과를 확인하면 효능에 대해 면밀한 확인이 가능할 것으로 보인다.

또한 고용량 투여군인 200mg에서 빌리루빈 수치와 관련된 Grade 3 부작용(8명, 80%)이 관찰되었다. 이는 간접 빌리루빈 수치의 증가로서 ALT, AST 수치는 오히려 내려가는 현상과 같이 관찰되었고, 투약 중단 후 약을 중단하고 2주 재평가하였을 때 정상으로 회복되었다. 빌리루빈 수치 증가와 같은 부작용이 저용량(50mg, 100mg)군에서는 확인되지 않았기 때문에, 용량 조절, 저용량 장기투약, titration 등을 통해 개선될 가능성이 있다.

‘26년 파트너십 및 기술이전 후
글로벌 임상2상 진행 계획,
현재 비임상 장기독성 평가 중

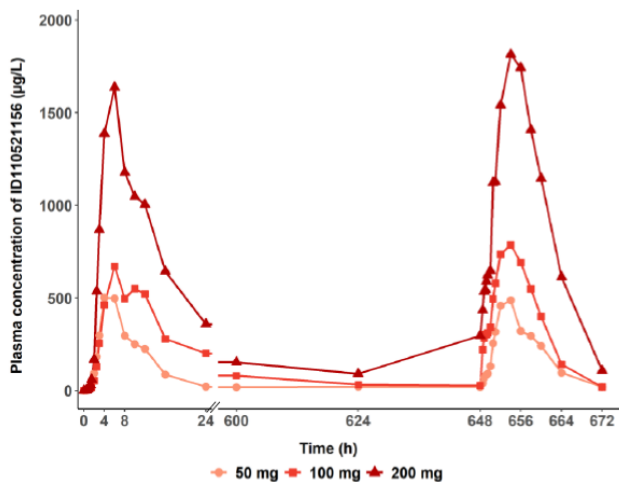
회사는 2026년 상반기에 파트너십 및 기술이전한 후 임상2상에 진입할 계획이다. 임상2상은 미국 내 비만환자(BMI > 30 kg/m²) 대상으로 하고 16주 반복 투여, 비입원 환경에서 진행하는 것을 계획하고 있다. 우선 현재는 임상2상 진입 준비를 위해 원숭이와 Rat로 비임상 장기(16주) 무독성 평가를 진행 중이다. 1Q26에 비임상 투약을 완료하고 2Q26 내 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다. 장기 투약을 통해 1상에서 문제시된 부작용에 우려를 해소할 수 있기를 기대한다.

도표 50. ID110521156의 국내 임상1상 결과 요약 (4주차 비교)

기업명	YUNOVIA	Lilly	Structure	terns	Roche
제품명	ID110521156	LY3502970 (Orforglipron)	GSK-1290 (Aleniglipron)	TERN-601	CT-996
NCT No.	NCT06635226	NCT03929744	NCT05893043	N/A	NCT05814107
임상 대상	건강인	건강인	건강인	건강인	비만 환자 (Part 2)
Baseline BMI	29.1 kg/m ²	28.5 kg/m ²	32.5 kg/m ²	30.4 kg/m ²	34.9 kg/m ²
임상 대상자수	36	88	24	12	25
용량 (mg)	50, 100, 200	2, 6, 16, 24	30, 60, 90	240, 500, 740	90, 120
용량 적정 (Titration)	No	Yes (Starting dose: 2 mg)	Yes (Starting dose: 5 or 10 mg)	Yes (Starting dose: 100 mg)	Yes (Starting dose: 10 mg)
체중 감소 (4주) (kg, %)	Placebo: -2.7 kg (-3.1%) 50 mg: -4.7 kg (-5.5%) 100 mg: -5.6 kg (-6.9%) 200 mg: -8.8 kg (-9.9%)	Placebo: -2.4 kg (-2.9%) 2 mg: -3.2 kg (-3.8%) 6 mg: -4.9 kg (-5.8%) 16 mg: -4.8 kg (-5.7%) 24 mg: -5.4 kg (-6.4%)	Placebo: -0.5% 30 mg: -1.6% 60 mg: -5.2% 90 mg: -5.4%	Placebo: -0.7 kg (-0.6%) 240 mg: -2.5 kg (-2.5%) 500 mg: -4.0 kg (-4.4%) 740 mg: -5.1 kg (-5.5%)	Placebo: -1.2% 90 mg: -2.3% 120 mg ¹ : -5.8% 120 mg ² : -7.3%
최고 용량에서의 체중 감소율 (PBO-adjusted)	-6.8% in 200 mg	-3.5%** in 24 mg	-4.9% in 90 mg	-4.9% in 740 mg	-4.6% to 6.1% in 120 mg
≥5% 체중감소	87.5% in 200 mg	-	-	67.0% in 740 mg	-
경구 포도당 부하검사 혈당 AUC 변화량 (PBO-adjusted)*	-75.0 mg-h/dL in 50 mg -87.5 mg-h/dL in 100 mg -109.5 mg-h/dL in 200 mg	-42.0 mg-h/dL in 2 mg -40.3 mg-h/dL in 6 mg -29.4 mg-h/dL in 16 mg -30.3 mg-h/dL in 24 mg	-	-	-

자료: 일동제약 IR (2025.09), 하나증권

도표 51. ID110521156의 약물 혈중 농도 비교 (MAD, 28일)



주: 28일 반복 노출

자료: 일동제약 IR (2025.09), 하나증권

도표 52. ID110521156의 공복 vs. 식사에 따른 PK파라미터 비교 (MAD, 28일)

Parameters, mean	ID110521156 50 mg (N=9)		ID110521156 100 mg (N=9)		ID110521156 200 mg (N=8)	
	Day 1	Day 28	Day 1	Day 28	Day 1	Day 28
AUC _{tau} (µg·h/L)	4,352.24	4,648.89	8,182.02	8,246.40	18,740.64	21,486.75
C _{max} (µg/L)	540.40	537.78	745.11	978.11	1,671.13	2,050.00
T _{1/2} (h)	3.26	6.49	5.10	5.21	9.03	5.46
T _{max} (h)	5.01	5.56	7.56	5.05	5.77	5.91
R	-	1.08	-	1.04	-	1.18

주: Tmax는 중앙값으로 제시됨; Day 1: C_{max}, T_{max}, AUC_{tau}; Day 28: C_{max,ss}, T_{max,ss}, AUC_{tau,ss}; 분석군: 약동학 분석군 (Pharmacokinetics Analysis Set) AUC_{tau} (투여 간격 내 혈중 농도-시간 곡선하 면적), C_{max} (최고 혈중 농도), T_{1/2} (소실 반감기), T_{max} (최고 혈중 농도 도달시간) R (accumulation ratio), ss (steady state, 정상상태)

자료: 일동제약 IR (2025.09), 하나증권

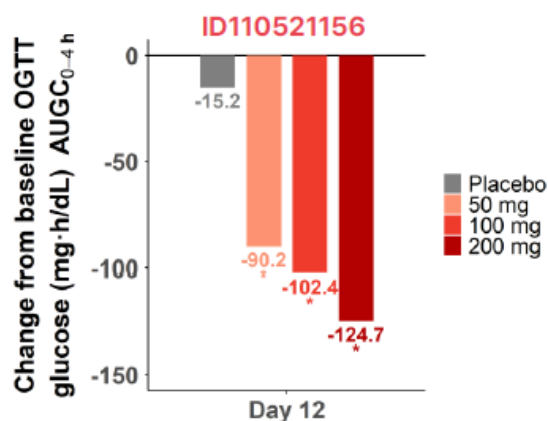
도표 53. ID110521156의 국내 임상1상 안전성 프로파일

반복 투여에 따른 안전성 프로파일

	Placebo (N=5)	ID110521156 50 mg (N=9)	ID110521156 100 mg (N=10)	ID110521156 200 mg (N=10)
All TEAEs	1 (20.0)	6 (66.7)	8 (80.0)	9 (90.0)
Grade 1 (Mild)	1 (20.0)	4 (44.4)	8 (80.0)	9 (90.0)
Grade 2 (Moderate)	0	3 (33.3)	2 (20.0)	7 (70.0)
Grade 3 (Severe)	0	0	0	8 (80.0)
SAEs	0	0	0	0
TEAEs Leading to withdrawn	0	0	0	0

자료: 일동제약 IR (2025.09), 하나증권

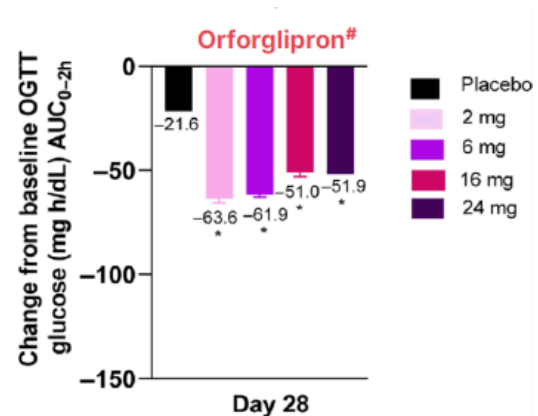
도표 54. ID110521156의 혈당 변화 (MAD, 28일)



주: *p-value <0.05; 분석군: 약력학 분석군 (Pharmacodynamic Analysis Set) -1 시간대: 시험약 투여: 0 시간대: 75g 포도당 투여

자료: 일동제약 IR (2025.09), 하나증권

도표 55. Orforglipron의 혈당 변화 (MAD, 28일)



주: *p-value <0.05; 분석군: 약력학 분석군 (Pharmacodynamic Analysis Set) -1 시간대: 시험약 투여: 0 시간대: 75g 포도당 투여; #Orforglipron: 0~2hr AUC

자료: 일동제약 IR (2025.09), 하나증권

4) 케어젠 Korglutide, 건강기능식품으로 개발

체중감소 건기식 Korglutide

국내에서는 유일하게 건강기능식품으로서 개발된 파이프라인이다. 7개의 아미노산으로 이루어진 펩타이드계 GLP-1 작용제 및 IGF-1R 작용제로, 1일 1회(포 또는 캡슐, 함량 100mg)로 경구 복용한다. 인도 100명(50명 당뇨 없는 비만, 50명 당뇨를 가진 비만)을 대상으로 한 12주간 임상에서 코글루타이드 투여군은 평균 10.75% (위약 4.33%, $p<0.0001$) 체중 감소를 보였다. 또한 근육 감소는 평균 -0.27kg(위약 -0.17kg, $p<0.01$)으로 최소화하면서 높은 체지방 감소 수치 -6.65kg(위약 -2.4kg, $p<0.01$)를 보였다.

회사가 의약품으로 개발하지 않고 건기식으로 개발한 이유는, 실제 치료제 시장의 규모보다 이너뷰티 시장이 더 크다고 판단했기 때문이다. 이너뷰티 시장 진출 가능성을 가늠하기 위해 비-비만인, 비-당뇨 인도 환자 대상으로 임상을 하였고, 4주차 중간 결과를 보여 주었다. 여기서도 코글루타이드 투약군 체중 감소량은 -4.02% (위약 -0.89%)로 상당한 체중 감소 효과를 보였다. 회사는 8주차까지 투약을 완료하고 10월 28일에 프랑크푸르트에서 열리는 유럽제약산업전시회(CPHI, Convention on Pharmaceutical Ingredients)에서 결과를 발표할 예정이다.

인도 임상 결과를 바탕으로 미국 시장에 진출하기 위해 미국 내 CRO를 통한 NDI 등록 절차를 진행하고 있다. 이 경우 75일 내 거절 의견을 수령하지 않는 경우 판매할 수 있다. 따라서 10월 내 NDI 등록을 위한 서류를 제출하는 경우, 올해 내 미국에서 판매가 가능할 수 있다. 프로지스테롤을 국내 임상 결과로 2022년 NDI 등록 하였고, 마이오키도 인도 임상 결과로 2025년2월 NDI 등록한 바 있다.

Korglutide는 B2B 공급, CAPA 충분히 확보한 상태

회사는 원료를 생산할 수 있는 CAPA를 보유하고 있고, 연간 연간 10톤 정도 생산할 수 있다. Progsterol을 2022년 6월부터 아마존에서 판매를 시작했고, Myoki도 2025년 초반부터 판매되기 시작했는데, 2024년 peptide CAPA 가동률은 17.7%(2024년 사업보고서)이다. 따라서 Korglutide를 제조하기 위한 CAPA는 현재 충분한 상태인 것으로 보이고, 향후 수주량 증가 속도에 따라 CAPA를 확장할 것이다.

도표 56. Korglutide 비만 대상 12주 임상 결과

항목	Korglutide	위약군	P 값
체중 감소	-9.3 kg (-10.78%)	-3.7 kg (-4.33%)	$P < 0.0001$
BMI 감소	-10.83%	-3.20%	$P < 0.0001$
HbA1c 감소	-0.90%	0.15%	$P < 0.0001$
WHR 감소	-0.05 (-5.2%)	-0.02 (-2.1%)	$P < 0.0001$
체지방량 감소	-6.65 kg	-2.4 kg	$P < 0.0001$
골격근량 감소	-0.27 kg (-2.9%)	-0.17 kg	n.s. (유의하지 않음)
체중의 5% 이상 감량 달성자	50명 (100%)	7명 (14%)	-
체중의 10% 이상 감량 달성자	18명 (36%)	0명 (0%)	-

주: 환자군: BMI 30 이상의 비만 환자 50명, BMI 27 이상의 2형 당뇨 환자 50명.
임상디자인: 무작위, 이중맹검, 위약군 대조, 임상3상. 임상 기간: 12주. 용법용량: 100mg, 경구, QD.

자료: 케어젠 2025년9월 IR, 하나증권

도표 57. Korglutide 비만 대상 12주 임상 대사질환 수치 개선 효과

항목	기저치	12주차	변화량
총 콜레스테롤 (mg/dL)	197.85	166.06	-31.79
LDL 콜레스테롤 (mg/dL)	117.74	103.8	-13.94
HDL 콜레스테롤 (mg/dL)	45.94	48.84	2.9
중성지방 (mg/dL)	203.42	159.48	-43.94
공복혈당 (mg/dL)	139.68	118.92	-20.76

자료: 케어젠 2025년9월 IR, 하나증권

**Dr. Reddy's와 독점판매 MOU,
4Q25 독점 공급 및
생산기술 L/O 관련
본계약 체결 기대**

회사는 인도 내 제약회사인 Dr. Reddy's와 Korglutide 판매 관련 파트너십을 위한 MOU를 체결하였다. MOU에 따라 검토할 내용은 Dr. Reddy's에 Korglutide 원료를 독점 공급하고, 향후 수요가 증가하는 경우 생산방법 등을 기술이전하여 Dr. Reddy's가 인도 내에서 직접 생산하는 것까지 담당하는 것을 포함한다. 상세한 계약 조건이 결정되어 빠르면 4Q25 내 본계약을 체결하고 대규모 수주 공시가 발생할 것을 기대하고 있다.

인도 시장 외에도 캐나다, 태국, 튀르키예, 멕시코 등 공급계약을 추진 중이다. 펩타이드 자체가 열 안정성을 가지므로 콜드 체인이 필요 없으므로 물질의 성질에 의한 진입 국가 제한은 없을 것으로 보인다. 올해는 샘플만 나갈 것으로 생각되고, 내년부터 본격적인 판매에 들어가야 Korglutide의 유의미한 매출을 확인할 수 있을 것으로 보인다. 실적으로 매출을 확인하기 전에 파트너사 항 수주 소식으로 분위기를 알 수 있을 듯 하니 참고하면 좋겠다.

**Korglutide는 B2B 공급,
CAPA 충분히 확보한 상태**

회사는 원료를 생산할 수 있는 CAPA를 보유하고 있고, 연간 연간 10톤 정도 생산할 수 있다. Progsterol을 2022년 6월부터 아마존에서 판매를 시작했고, Myoki도 2025년 초반부터 판매되기 시작했는데, 2024년 peptide CAPA 가동률은 17.7%(2024년 사업보고서)이다. 따라서 Korglutide를 제조하기 위한 CAPA는 현재 충분한 상태인 것으로 보이고, 향후 수주량 증가 속도에 따라 CAPA를 확장할 것이다.

**당뇨 개선제 ProGsterol,
근육 증가 보조제 Myoki와의
시너지 효과 기대**

회사는 Korglutide 외에 대사질환과 관련되어 있는 ProGsterol과 Myoki라는 제품명으로 펩타이드계 물질을 건강기능식품으로 일부 국가에서 허가 받았거나 식약처 등록을 진행 중이다. (캐나다, 멕시코, 에콰도르, 레바논, 태국, 튀르키예 등/ 미국은 Korglutide 등록 중, Myoki, ProGsterol은 등록 완료)

ProGsterol은 T2D, 전당뇨(Pre-diabetes) 증상 개선을 목적으로 개발한 펩타이드 경구용 건기식이다. 상기 목적으로 출시 후 MASH, MAFLD, PCOS로 적응증 확장을 위한 이란에서 임상 시험 진행 중이다. 성분명은 Deglusterol이고 각국 별로 다른 이름으로 판매하고 있다. Adiponectin을 증가시키면 AMPK가 활성화되어 당과 지질 대사가 개선되는 메커니즘으로 작동한다. 프로지스테롤은 2022년 6월경부터 아마존에서 판매하기 시작했고, 현재 미국('22년3월), 남미 일부 국가(멕시코 '23년9월 등), 중동 등에 건기식 원료로 허가를 획득한 상태다. 2024년 작년 매출은 연 120억원으로 주로 남미, 중동에서 발생하였다.

Myoki는 근육의 발생과 성장을 억제하며 근육의 퇴화를 유도하는 Myostatin을 표적으로 하는 펩타이드로, 2024년에 인도에서 근감소증(Sarcopenia) 환자 80명을 대상으로 12주 임상을 해본 결과 2.52%의 근량 증가, 5.2~6.2%의 악력 증가, 6m 걷기에서 12.4%의 개선을 확인한 바 있다. 회사는 마이오키를 인도에서 임상한 후 미국에서 NDI로 등록 받아(인도 '25년8월, 미국 '25년2월) 건기식으로만 판매를 해왔으나, '26년부터 이 약물을 근감소증, 근위축증 의약품으로 개발할 전략을 갖고 있다. Korglutide를 독점 판매할 Dr. Reddy's에서 Myoki도 함께 판매할 예정이고, 비만치료제의 공통적인 부작용 중 하나가 근육 감소이기 때문에 매출에서 시너지 효과를 기대할 수 있을 것으로 보인다.

‘24년 기준 매출액 826억원,
OPM 44%로
20년 연속 흑자 유지, 무차입 경영

회사의 2025년 매출 성장 목표는 YoY 20%, OPM 40% 중반을 달성하는 것이다. 2Q25까지의 실적으로 보면 목표 달성이 쉽지 않아 보이지만, 4Q25에 인도향의 파트너십에 따른 대규모 선적이 실리게 되면 목표 달성이 가능할 것으로 보고 있다. 매출은 B2B 위주로 발생하고, 각국의 파트너사가 B2C 마케팅을 진행할 것이기 때문에 신규 제품이 출시에 따른 마케팅 비용 증가는 제한적이다. 다만 ‘26년부터 황반변성치료제 파이프라인인 CG-P5 (미국 P2 IND 신청), CG-T1 (미국 P1 IND 신청) 임상이 진행될 예정이라 임상 비용 증가 가능성이 있다. 그럼에도 인도향 수출 증가 및 Korglutide 매출이 추가된다면 이익률 유지에 기여할 수 있을 것으로 보인다.

도표 58. 케어젠 파이프라인

구분	적응증	표적	파이프라인	전임상	IND 제출	1상	2상	3상	상업화	비고
건강기능식품 및 기타	MAFLD/MASH, 제2형 당뇨병	IRS	Deglusterol							
	근감소증, 근위축	Myostatin	MyoKi							
	체중 조절	GLP-1	Korglutide							
	대기오염	AHR	CG-Antipollin							
	성장 촉진	HGH	CG-Addgrow							
	노화 억제	Autophagy	CG-Peptides							
의약품	습성 황반변성	VEGFR2	CG-P5							
	폐 질환, 고혈압	ACE2	CG-SpikeDown							
	안구건조증	PAC1R	CG-T1							
	MAFLD/NASH, 제2형 당뇨병	IRS	Deglusterol							
	지혈	자가조립(Self assemble)	CG-Platide							

자료: 케어젠 2025년9월 IR, 하나증권

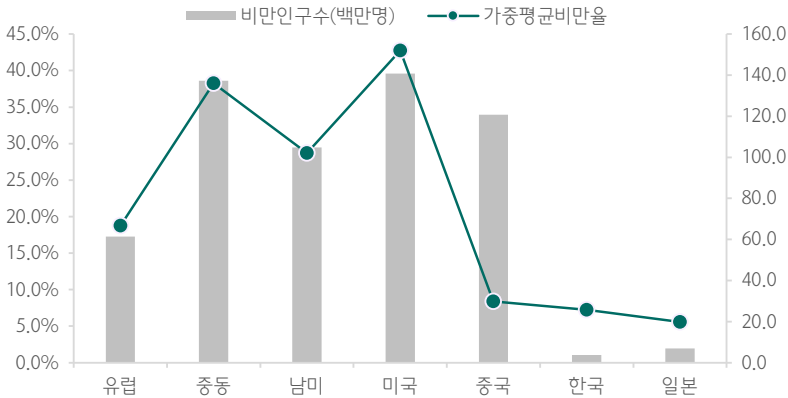
도표 59. 인도 상위 10위 제약사 리스트

순위	회사명	본사	시가총액 (₹Crore)	주요 사업 영역
1	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Mumbai	3,79,000	유전자&특수의약품, 피부과, 안과, 신경과
2	Divi's Laboratories Limited	Hyderabad	1,62,000	API, 중간체, CMO
3	Cipla Limited	Mumbai	1,27,000	호흡기, 심혈관, HIV/AIDS, 항암제
4	Torrent Pharmaceuticals Limited	Ahmedabad	1,21,000	심혈관, CNS, 위장약
5	Mankind Pharma Limited	Delhi	1,05,000	ETC, OTC
6	Dr. Reddy's Laboratories Limited	Hyderabad	1,04,000	제네릭, API, 독점 제품
7	Zydus Lifesciences Limited	Ahmedabad	1,01,000	제네릭, 백신, 헬스케어
8	Lupin Limited	Mumbai	88,000	심혈관, 당뇨, 천식
9	Alkem Laboratories Limited	Mumbai	63,000	제네릭, OTC
10	Aurobindo Pharma Limited	Hyderabad	60,000	감염, 심혈관, CNS

자료: 자료: Jagran Josh. (2025.10.13 publish), 하나증권

도표 60. 국가별 비만 인구 비율

미국, 중동, 남미의
비만 인구수 및 비율은
타국가 대비 압도적으로 높음



주 1: 유럽, 중동, 남미는 인구 수 상위 5개 국가만 집계.
주 2: 유럽(독일, 프랑스, 영국, 이탈리아, 스페인)/중동(이집트, 이란, 튀르키예, 이라크, 사우디아라비아)/남미(브라질, 콜롬비아, 아르헨티나, 페루, 베네수엘라)
자료: World Obesity, 하나증권

도표 61. 국내 비만치료제 개발 현황 (경구제는 음영)

회사명	파이프라인명	Modality 및 투약	MoA	개발 단계	효과 또는 목적	타임라인	비고
한미약품	에페글레나 타이드	Peptide, QW, SC	GLP1-R agonist	P3(KR) 종료 임박	P2(Global) 6mg 21주 7.2% 감량 P3(KR) 10mg 40주 진행 중	4Q25 P3 종료 및 Top line 도출	2H26 국내 출시 예정
	HM15275	Peptide, QW, SC	GLP1/GIP/GCG Rs triple agonist	P2(US) 진입 예정	P1(US)에서 MAD 4주 투여 : 모든 투약군 Grade 3 없음	2H25 FDA P2 IND 신청	'30년 상업화 목표
	HM17321	Peptide, QW, SC	UCN2 analogues	P1(US) 신청	근육 증가제	2025.10.01 FDA P1 IND 신청	병용 L/O 전략, '31년 상업화 목표
	HM101460	Small molecule, QD	GLP1-R agonist	전임상	-	EASD2025(9월) 처음 등장	-
디앤디파마텍	MET-097o	Peptide, QD, Oral	GLP1-R agonist	P1(US) 진행 중	MET-097의 경구화 (097i: 28주 max.14.1% 감량)	2025.12 P1 4주차 Top Line	Metsera(Pfizer 자회사)가 개발 중
	MET-233o	Peptide, QD, Oral	Amylin analogue	전임상	MET-097 라인과 병용	4Q25~1H26 FDA P1 IND 신청	Metsera(Pfizer 자회사)가 개발 중
일동제약 (유노비아)	ID-110521156	Small molecule, QD	GLP1-R agonist	P1(KR) 종료	4주 max. 9.9% 감량	파트너쉽 체결 후 P2(Global) 진입 계획	-
동아ST	DA-1726	Peptide, QW, SC	GLP1/GCG Rs dual agonist	P1(US) 종료	4주 max. 6.3% 감량	2Q26 P2(US) IND 신청	해외 판권/임상 Metavia에서 진행
HK이노엔	IN-B00009	Peptide, QW, SC	GLP1-R agonist	P3(KR) 진행 중	48주 max. 15% 감량	2028.05 P3 종료 예정	2024년 SCIWIND(CN)에서 L/I
올릭스	OLX702A	siRNA, 단회 투여	MTARC1 inhibitor	P1(AU) 진행 중	12주 max. BMI 6.62% 감소	1H26 CSR 수령 예상	올해 2월 Lilly에 L/O(\$0.6bil), MASH를 주력으로 개발 중
케어젠	Korglutide	Peptide, QD, Oral	GLP1/IGF-1R dual agonist	건강기능식품 원료 등록	12주 max. 9.5% 감량	4Q25 인도, 남미 등 진출 및 미국 NDI 등록	-
대웅 테라퓨틱스	클로팜	마이크로니들 패치, QW	GLP1-R agonist	P1(KR) 진행 중	Semaglutide 사용	2025.10.01 국내 P1 IND 승인	지주사 "대웅"의 자회사
펩트론	Smart Depot	마이크로스피어 (monthly)	-	Lilly와 제형 평가 중	Tirzepatide 월1회 주사제 개발	4Q25 Lilly 본계약 체결 기대	-
인벤티지랩	IVL-DrugFluidic	마이크로스피어 (monthly)	-	베링거인겔하임과 MTA 계약 체결	월1회 주사제 개발	'26년 베링거인겔하임 등 추가 계약 체결 기대	-
지투지바이오	InnoLAMP	마이크로스피어 (monthly)	-	비공개 유럽 제약사	월1회 주사제 개발	'26년 비공개 유럽 제약사 등 추가 계약 체결 기대	-
삼천당제약	제네릭	Peptide, QD, Oral	GLP1-R agonist	생동성 시험 종료	Rybelsus 제네릭 (Semaglutide 경구용)	1H26 국내 제네릭 허가	제형특허 회피 필요

자료: 각 사, 하나증권

기업분석

디앤디파마텍(347850)

42

한미약품(128940)

51

2025년 10월 20일 | 기업분석_기업분석(Report)

Not Rated

현재주가(10.17) 161,000원

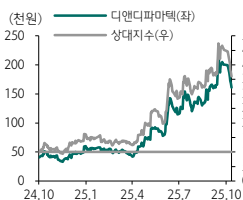
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	859.54
52주 최고/최저(원)	215,500/33,050
시가총액(십억원)	1,747.9
시가총액비중(%)	0.39
발행주식수(천주)	10,856.3
60일 평균 거래량(천주)	524.1
60일 평균 거래대금(십억원)	90.6
외국인지분율(%)	1.55
주요주주 지분율(%)	
이슬기 외 11인	20.58

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2020	2021	2022	2023
매출액	0	1	1	19
영업이익	(69)	(76)	(69)	(13)
세전이익	(67)	(72)	(164)	4
순이익	(63)	(68)	(136)	4
EPS	(7,889)	(8,294)	(15,377)	429
증감율	적지	적지	적지	흑전
PER	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	(35.1)	(51.6)	(1,441.3)	8.4
BPS	22,498	14,936	1,066	5,017
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

디앤디파마텍 (347850)

경구용 펩타이드에 가장 탁월한 플랫폼을 보여줄 예정

SNAC의 복용 불편함을 극복한 ORALINK 플랫폼

Amycretin, VK2735, Ecnoglutide 등 현재 경구제로 임상을 진행 중이거나 진행 예정인 펩타이드계 약물은 SNAC 또는 그와 유사한 원리로 흡수되도록 설계되었다. SNAC은 Semaglutide가 위에서 온전하게 흡수될 수 있도록 하는 흡수보조제이기 때문에, 위에 머무르는 음식물이나 음료에 영향을 받을 수밖에 없다. ORALINK 플랫폼은 펩타이드가 위를 안정적으로 통과하고, 소장 내강 상피세포의 비오틴 수송체에 의해 빠르게 흡수되도록 한다. 소장에서 흡수되는 장점에 대해서는 Pfizer가 Metsera를 인수한 후 투자자 간담회에서도 언급되었다. '26년 출시를 앞둔 Orforglipron을 포함한 대부분의 저분자 화합물은 식사와 무관하게 1일1회 복용 가능한 경구제로 개발되고 있기 때문에, 펩타이드계 경구제도 저분자 화합물 수준의 편의성은 갖춰야 할 필요가 있다.

Pfizer 인수 후 R&D 속도 빨라질 것, MET-097o 결과 확인 '25년 말

Metsera가 최근 발표한 바에 의하면 MET-097o에 대한 임상1상이 시작된 것으로 보인다. 계획된 타임라인대로 라면 '25년 말에 경구제 4주차 투약 탑라인 결과를 확인할 수 있다. Metsera는 MET-097o에 대해 MET-097i에 OLARINK 플랫폼을 적용함으로써 생체이용률을 3배 개선시킬 수 있을 것으로 예상한다고 언급한 바 있다. 이러한 예상치가 실제로 재현된다면, ORALINK 플랫폼이 적용된 파이프라인의 임상 진입 속도가 더욱 빨라질 것으로 보인다. 최근 Pfizer가 Metsera를 인수하였고, 비만 치료제 경쟁은 더욱 심화될 것이기 때문에 R&D 타임라인이 늦어질 것 같진 않다.

MASH 치료제도 개발 중, 1H26 48주차 결과 공개와 L/O 기대

회사가 자체 개발 중인 MASH 치료제의 DD01이 최근 24주차 섬유화 바이오마커 데이터를 공개하고, 48주차 결과 공개를 목표로 임상2상을 진행하고 있다. Boston Pharmaceuticals는 Efimosfermin의 24주차 조직 생검을 포함한 결과를 공개하고, GSK에 기술이전한 바 있다. FDA 허가 요건이 조직 생검에 근거한 MASH 개선 및 섬유화 개선 지표를 포함하는 이상, 48주차 결과 공개가 매우 중요할 수밖에 없다. 12주차에서 짧은 투약 기간에도 survodutide 대비 경쟁력 있는 지방간 감소율을 보여줬고, 짧은 titration에도 중단율이 9%에 불과했다. 24주차에서도 F2-F3단계 환자군에서 ELF Score와 PRO-C3 모두에서 통계적으로 유의미한 개선이 확인되었다. 48주차 결과는 올해 말 투약을 마치고 '26년 상반기에 확인할 수 있을 것으로 보인다. 그 전에 11월 7일에 열리는 AASLD 학회에서 24주차 데이터에 대한 상세한 내용을 확인할 수 있을 것으로 예상되니 참고하면 좋겠다.

1. 소장에서 흡수되는 경구제 플랫폼 ORALINK

1) Rybelsus의 SNAC은 위, ORALINK는 소장에서 흡수

위는 안정하게 통과,
소장에서 수송체에 의한 흡수로
음식물 영향 적고
BA 높일 수 있음

Rybelsus가 Semaglutide의 경구 흡수를 위해 사용하는 SNAC (sodium N-(8-[2-hydroxybenzoyl] amino) caprylate은 위에서 일시적으로 pH를 증가시켜 peptide 가수분해와 pepsin 효소 활성화를 억제한다. 또한 SNAC은 지질 유도체로서 용액의 극성을 소수화하여 Semaglutide의 단량체화를 유도함으로써 작은 분자량 상태가 되도록 하고, 위상피세포에 결합해 Semaglutide가 농도의존적으로 세포투과방식(transcellular route, 세포 사이가 아닌 세포를 직접 투과)으로 체내에 흡수될 수 있도록 돕는다(refer. Biopharma PEG). 즉, Rybelsus는 위에서 흡수되도록 설계되었기 때문에 “공복 투여, 복용시 120ml 이하의 제한된 물 섭취, 복용 후 30분간 물 및 음식물 섭취 금지”를 지켜야 한다. 그럼에도 불구하고 생체이용률이 0.8% 수준에 불과하다.

디앤디파마텍의 ORALINK 플랫폼은 펩타이드가 위가 아닌 소장에서 흡수될 수 있도록 한다. ORALINK 플랫폼은 소장 내강 상피세포의 비오틴 수송체와 상호작용할 수 있도록 하는 리간드를 펩타이드의 특정 아미노산에 결합시켜, 위가 아닌 소장에서 흡수되도록 하는 것이 특징이다. 위에서는 장용필름코팅으로 위산 및 펩신의 접촉을 피할 수 있다. 펩타이드가 소장에서 흡수되도록 설계되었기 때문에, 음식이나 음료 섭취 제한 없이 복용할 수 있다는 장점을 갖는다. 소장에도 Protease와 같은 단백질 분해 효소가 존재하지만, 비오틴 수송체로 흡수 속도를 높일 수 있다.

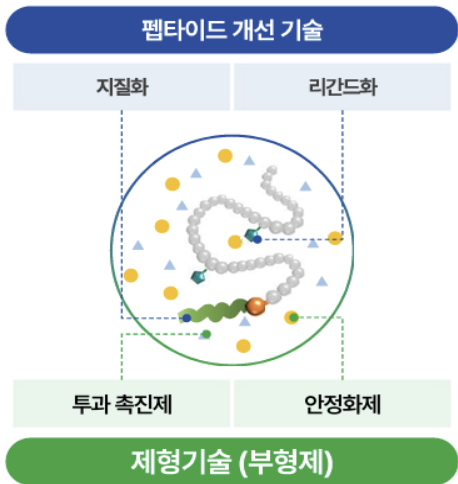
2) 임상 진입 또는 예정인 펩타이드계 비만치료제 중 유일한 것으로 추정

‘25년 4주차 임상 결과로
플랫폼 가치 재확인할 것

현재 임상을 진행 중이거나 진행 예정인 펩타이드계 약물은 SNAC 또는 그와 유사한 원리로 흡수되도록 설계된 것으로 보인다. Novo Nordisk의 Amycretin 경구제는 Rybelsus와 마찬가지로 SNAC과의 조합으로 제형화하였다. Viking Therapeutics의 VK2735 경구제도 긴 비고리형 aliphatic 구조를 가져 SNAC처럼 세포투과방식의 체내 흡수를 유도한 것으로 보이고, VENTURE-Oral의 임상2상 탐라인 결과 발표에서 “공복 복용이 최적의 투여 방식이 될 것이라 예상한다”고 언급한 바 있으므로, 적어도 위에서 흡수되는 제형인 것으로 보인다. Sciwind Biosciences(CN)의 Ecnoglutide도 관련 특허로 추정되는 WO2025/016423과 Sciwind 펀딩의 Diabetes 2024(ZHIMI ZHU et al.) 논문으로 추정컨대, SNAC의 염형태만 바꾼 것인 PNAC (potassium N-(8-[2-hydroxybenzoyl] amino) caprylate)과의 복합제로 경구 투약한다.

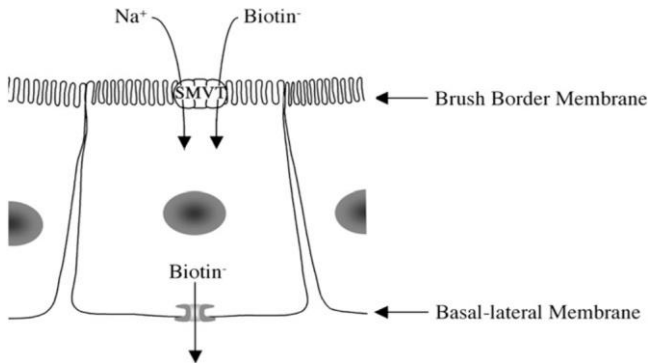
Metsera는 최근 MET-097i의 VESPER-1(주1회 투여) 임상2상 탐라인 결과와 VESPER-3(월1회 투여) 임상1상 결과 일부를 공개하면서 MET-097o가 임상1상 평가 중임을 확인시켜 주었다. 계획된 타임라인대로 라면 ‘25년 말에 경구제 4주차 투약 탐라인 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다. Rybelsus는 복잡한 복약 방법에도 불구하고 생체이용률은 0.8%에 불과하다. Metsera는 MET-097o에 대해 MET-097i에 OLARINK 플랫폼을 적용함으로써 생체이용률을 3배 개선시킬 수 있을 것으로 예상한다고 언급한 바 있다. MET-097은 임상2a상에서 반감기가 16일~18일로 확인되었다. 여기에 OLARINK 플랫폼까지 적용하면 Rybelsus 대비 API를 92%까지 절감할 수 있다.

도표 1. MET-097o에 적용되는 ORALINK



자료: 디앤디파마텍, 하나증권

도표 2. 소장의 비오틴 수송체의 작동 원리



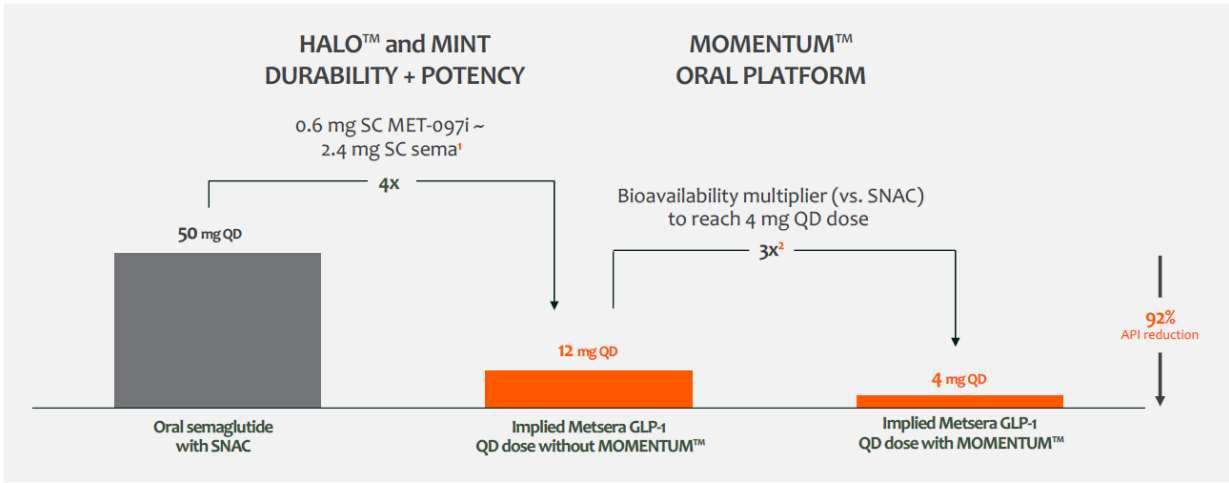
자료: Hamid M. Said et al. (2009), 하나증권

도표 3. 대표적 펩타이드계 경구용 비만치료제들의 특징 요약

파이프라인명	개발사	제형화 기술	MoA	개발단계	효능 및 부작용 요약	참고 임상명
Rybelsus	Novo Norkisk	SNAC과 조합	GLP-1 analog	시판	체중감소 15.6%, 중단율 2% (50mg, 68주)	OASIS-1 (NCT05035095)
Amycretin 경구 (NN9487)	Novo Norkisk	SNAC과 조합	GLP-1/Amylin Dual analog	P2 진행중 (4Q25 Top line 예상)	체중감소 9.3%, (50mg, 12주)	NCT05369390
VK2735 경구	Viking Therapeutics	비공개 (SNAC 유사 추정)	GLP-1/GIP Dual analog	3Q25 진행 계획 (진행현황 미공개)	체중감소 10.9% (120mg, 13주)	VENTURE-Oral (NCT06828055)
VRB101	Verdiva Bio	PNAC과 조합 (SNAC 유사)	GLP-1 analog	L/I 후 주1회로 변경 P1 진행	체중감소 5.9% (120mg, 6주)	NCT05184322
MET-097o	Metsera	ORALINK 플랫폼	GLP-1 analog	P1 중 (4Q25 Top line 예상)	-	-

주1: 현재 개발 중인 경구용 펩타이드계 약물들은 모두 1일1회 투여 제형
주2: 약효 및 부작용은 efficacy estimand, 위약 보정 후 기준. 최대 투약 용량 기준으로 정리하였으므로 Titration 수준 및 투약 기간 연장에 따라 결과 값 달라질 수 있음
자료: 각 사, 하나증권

도표 4. Metsera의 경구제가 갖는 API 절감 효과 (API 92% 절감 효과)



자료: Metsera 2025 July, IR, 하나증권

2. Pfizer의 Metsera 인수로 개발 활성화 기대

1) Metsera의 경구제 모두 디앤디파마텍 기술 적용

MET-093o의 임상1상 후
경구제 파이프라인 모두
개발 속도 높일 것으로 예상

Metsera의 개발 전략은 크게 1) 1개월 제제, 2) 1개월 아밀린+GLP-1, 3) 경구제, 4) 차세대 신약이다. 그 중 경구제 파이프라인에 디앤디파마텍의 기술이 적용된다. 디앤디파마텍은 Metsera와 GLP-1 파이프라인에 대해 “총 계약 규모 USD 804mil(약 1.3억원 + 로열티)” 조건으로 기술이전 계약 및 공동연구개발 계약을 체결하였다. Metsera의 IR 자료에서 “MOMENTUM”으로 언급된 플랫폼이 디앤디파마텍의 “ORALINK”이다. Metsera는 자신들의 HALO 플랫폼으로 긴 반감기를 구현하고, 디앤디파마텍의 ORALINK로 체내 흡수율을 높임으로써 API 함량 감소와 원가 감소를 달성함을 목표로 한다.

Metsera의 경구제 개발 접근 방법을 보면 자체 개발 중이던 모든 파이프라인에 경구화를 적용해 볼 것으로 보인다. 우선 2025년 말 MET-093o의 4주차 임상1상 결과를 확인할 예정이기 때문에, 여기서 확신을 얻으면 나머지 경구 파이프라인의 개발 속도를 높일 것이라 예상된다. 또한 MET-093i가 MET-233i와 병용으로 임상 중이기 때문에, MET-233의 경구제화가 추가되어 개발이 본격적으로 추진되는 것을 기대한다.

2) Pfizer의 인수로 비만 치료제 개발 속도 높아질 것

글로벌 빅파마 경쟁은 이미 시작
빠르게 쫓아가야 하는 상황

Lilly는 Tirzepatide로 시장을 장악하고, Orforglipron의 출시까지 앞두고 있다. Roche는 경쟁력과 속도를 높이기 위해 올해 1건의 Amylin 작용제 기술이전(Petrelintide)과 MASH 치료제 개발회사인 89bio의 인수도 감행하였다. Novo Nordisk도 '26년 CagriSema의 비만 치료제 pivotal P3와 Tirzepatide H2H 임상을 마치고 시장 출시를 준비할 것으로 보이며, '25년10월 MASH 치료제 개발사인 Akero를 인수했다. 이러한 경쟁 분위기는 더욱 심화될 것이기 때문에 Pfizer도 인수 후 Metsera가 개발 중이던 파이프라인의 개발 속도를 높일 것이다. 따라서 향후 적어도 Metsera의 개발 타임라인이 늦춰지지 않을 것이라 기대한다.

도표 5. Metsera의 경구제 개발 접근 방법

METSERA'S APPROACH

Engineering scalable oral peptide delivery

- ↑ Bioavailability through MOMENTUM™ platform
- ↑ Half-life through HALO™ platform
- ↑ Peptide potency through MINT engineering principles

Metsera's oral NuSH pipeline

- MET-002_o
Prototype MOMENTUM peptide
- MET-097_o
FB*, HALO-lipidated GLP-1RA
- MET-224_o
FB*, HALO-lipidated GLP-1RA
- MET-AMY_o
HALO-lipidated oral amylin
- MET-GGG_o
HALO-lipidated triple agonist

주: Metsera가 개발 중인 경구제 5개 모두 디앤디파마텍의 기술이 적용됨
자료: Metsera 2025년9월22일 IR, 하나증권

도표 6. Metsera의 2025년 하반기 카탈리스트

STRATEGY	MID 2025	LATE 2025
1 MONTHLY GLP-1 RA MET-097i	VESPER-1¹ (September 2025) 28-week weight loss	VESPER-3 (end 2025 / early 2026) 28-week weight loss; monthly dosing Ph. 3 initiation²
2 MONTHLY AMYLIN + GLP-1 RA MET-233i/MET-097i	Amylin monotherapy (Q2 2025) 5-week weight loss & tolerability	GLP-1 + amylin (end 2025 / early 2026) 12-week weight loss & tolerability Amylin monotherapy 12-week weight loss
3 ORAL PEPTIDE PLATFORM MET-097o/MET-224o		Lead oral GLP-1 weight loss & tolerability ³
4 NEXT-GENERATION COMBINATIONS MET-034i		GIP + GLP-1 tolerability ³

주: VESPER-1은 건강한 비만인, VESPER-2는 T2D+비만, VESPER-3는 월1회 제형

자료: Metsera 2025년9월22일 IR, 하나증권

도표 7. Metsera 인수 조건 요약

구분	가격	내용	환산
기본 인수 가격	47.5\$/주	보통주 유통주식수 104,879,649주	\$5.0bil (약 6.9조원, 1,390원/\$)
CVR (조건부가치권)	최대 22.5\$/주	5\$/주, MET-097i+MET-233i 월1회 병용 임상3상 개시 7\$/주, MET-097i 월1회 단독 FDA 승인 10.5\$/주, MET-097i+MET-233i 월1회 병용 FDA 승인	\$2.4bil (약 3.3조원, 1,390원/\$)

자료: Pfizer 홈페이지, 하나증권

도표 8. Pfizer의 Metsera 인수 발표 시 공개한 파이프라인 현황

Program	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Value Proposition [#]
Weekly MET-097i Fully Biased Injectable GLP-1RA				By 1H'26 [†]	Potential for best-in-class efficacy ¹ , differentiated tolerability
Monthly MET-097i Fully Biased Injectable GLP-1RA				~2H'26 [†]	Potential for best-in-class efficacy ¹ , differentiated tolerability, and more convenient dosing
Monthly MET-233i Injectable Amylin Analog [‡]			~1H'26 [†]		Potential best-in-class profile, may enable MET-097i + MET-233i combo
MET-097i + MET-233i Monthly Injectable Combo			~1H'26 [†]		Potential for category-leading efficacy, more convenient dosing and competitive profile vs. other next-gen agents
MET-097o / MET-224o Oral GLP-1RA Monotherapy		~4Q'25 [†]			Potential differentiated oral medicine with no food / water restrictions
Oral Amylin Analog					Potential for development as monotherapy or as part of novel dual peptide therapy
Oral GLP-1RA + Amylin Analog Combination					Potential for oral dual peptide therapy
MET-815i^{**} Injectable GLP-1RA					Potential quarterly injectable
MET-034i Injectable GIPR Agonist					Injectable peptide intended for combo therapy with MET-097i provides potential for additional upside
MET-067i Injectable Glucagon Analog					Injectable peptide intended for combo therapy with MET-097i provides potential for additional upside

주: 붉은 박스가 디앤디파마텍 플랫폼과 관련된 파이프라인

자료: Pfizer 2025.09.22 공개 IR, 하나증권

3. MASH 치료제도 개발 중

1) 12주차 지방간 감소율, 24주차 섬유화 바이오마커 확인

모집 환자에 연속적인 임상으로
12주차, 24주차에서
지표 개선 경향성 확인

회사는 MASLD/MASH 환자(총67명) 대상으로 위약 대비 DD01의 유효성 평가 임상2상을 진행하고 있다. 투약 방법은 초기 2주 20 mg, 이후 46주 40 mg으로 Dose Titration은 매우 짧다. 1차 평가 지표인 MRI-PDFF 영상 촬영 방식을 활용한 12주차 지방간 30% 이상 감소 환자 비율은 75.8%였고, 평균 지방간 감소율도 62.3%였다. 이는 짧은 투약 기간에도 경쟁약물 대비 경쟁력 있는 수준이었다. 또한 주목할 부분은 짧은 titration에도 중단 환자는 9%에 불과한 것이다.

24주차에는 섬유화 관련 바이오마커(ELF Score, PRO-C3)가 공개되었다. 12주차와 비교하면 F1~F3 환자 ELF Score $p < 0.02$ 로 경향성을 유지했으나, PRO-C3가 $p = 0.06$ 로 12주차와 달리 통계적 유의성을 달성하지 못한 것은 아쉬웠다. 다만 F2-F3단계로 환자군을 sorting 해서 보면, ELF Score와 PRO-C3 모두에서 통계적으로 유의미한 개선이 확인되었다($p < 0.05$). 12주차에서 확인한 지방간 감소 수치만큼의 놀라운 결과를 기대했을 수는 있으나, 현재 가이드라인상 FDA 허가를 획득하기 위해서는 조직 생검을 통해 MASH 해소 및 섬유화 개선이 확인되어야 한다.

2) 1H26 48주차 결과 공개 예정

조직 생검 결과까지 확인되면
기술이전 기대,
11월7일 AASLD 학회에서
상세 데이터 공개 참고

Boston Pharmaceuticals는 Efimosfermin의 24주차(월1회) 임상2b상 완료 후 GSK에 총 계약 규모USD 2bil (약 2.8조원)에 기술이전 되었다. FDA 허가 요건인 조직 생검 결과가 포함되었고, 빠른 지방간 감소량과 24주라는 짧은 기간 내 Resmetirom이나 Semaglutide에 비견할만한 섬유화 개선 수치를 보여줬기 때문으로 생각된다. DD01은 이미 빠른 지방간 감소량은 보여주었기 때문에, 48주 투약 후 조직 생검 결과에서 우수한 MASH 해소 및 섬유화 개선까지 확인된다면 기술이전을 충분히 기대해 볼 수 있다. 향후 일정은 '25년 12월 내 48주차 투약을 완료하고(공시대상X), '26년 6월 조직 생검을 포함한 결과를 발표한다(공시대상O, Top line은 1Q말~5월 경 예상).

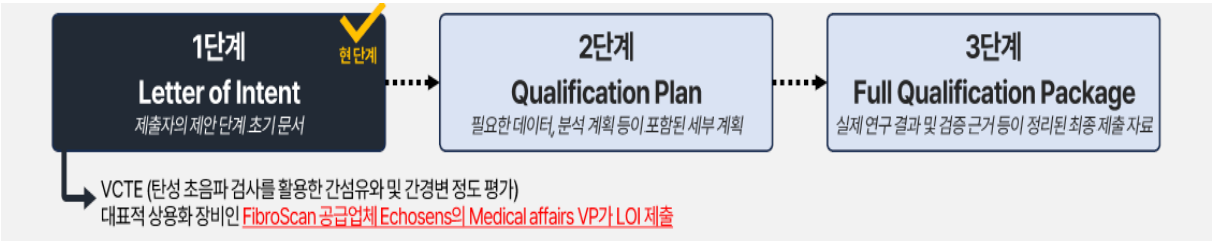
참고로 올해 11월 7일에 열리는 AASLD 학회에서 DD01에 대해 공개할 예정(임상2상 이므로 LBA 예정)이나, MRIPDFF, MRE는 기존의 12주차, 이번 섬유화 관련 바이오마커인 Pro-C3, ELF score 24주차 데이터일 것이다. 또한 FDA가 비침습적 지표를 허가에 도입할 의지를 피력한 바 있고, 이러한 것들이 주로 학회에서 논의되는 점을 고려할 때 학회 일정도 예의 주시할 필요가 있다.

도표 9. 최근 MASH 기술이전 사례 비교

품목명	Efimosfermin	Pegozafermin	Efruxifermin	DD01
인수회사	GSK	Roche	novo nordisk	기술이전 계약 추진 중
피인수회사	Boston pharmaceuticals	89bio	akero	
총계약 규모 (계약금+마일스톤)	\$2B (\$1.2B+0.8B)	\$3.5B (\$2.4B+1.1B)	\$5.2B (\$4.7B+0.5B)	
인수 일자	2025년 5월	2025년 9월	2025년 10월	
타겟	FGF21	FGF21	FGF21	GLP-1 / GCG
임상 진행 현황	임상 2상 완료	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중	임상 2상 진행 중
지방간 감소 효과				
임상기간, 데이터 기준	12주, Completer	24주, All	24주, Completer	12주, Completer
지방간 감소량	-59.6% (n=11)	-41.9% (n=51)	-63.7% (n=35)	-67.3% (n=28)
30% 이상 감소 환자 비율	100% (n=11)	76% (n=51)	89% (n=35)	85.7% (n=28)
조직학적 결과값				
임상기간, 데이터 기준	24주, Completer	24주, All	96주, Completer	48주
섬유화 악화 없는 MASH 해소	39% (24주, n=31)	24% (n=51)	33% (n=28)	TBC
MASH 악화 없는 섬유화 개선	24% (24주, n=31)	20% (n=51)	51% (n=28)	TBC

주1: Efimosfermin의 28주차 평균 지방간 감소는 49%, 30% 이상 감소 환자 비율은 79% (n=34)/ F2~F3 환자 결과, 허가 기준의 임상 대상과 동일 기준, Placebo 결과 값을 보정한 결과
자료: 디앤디파마텍 2025년7월 IR, 하나증권

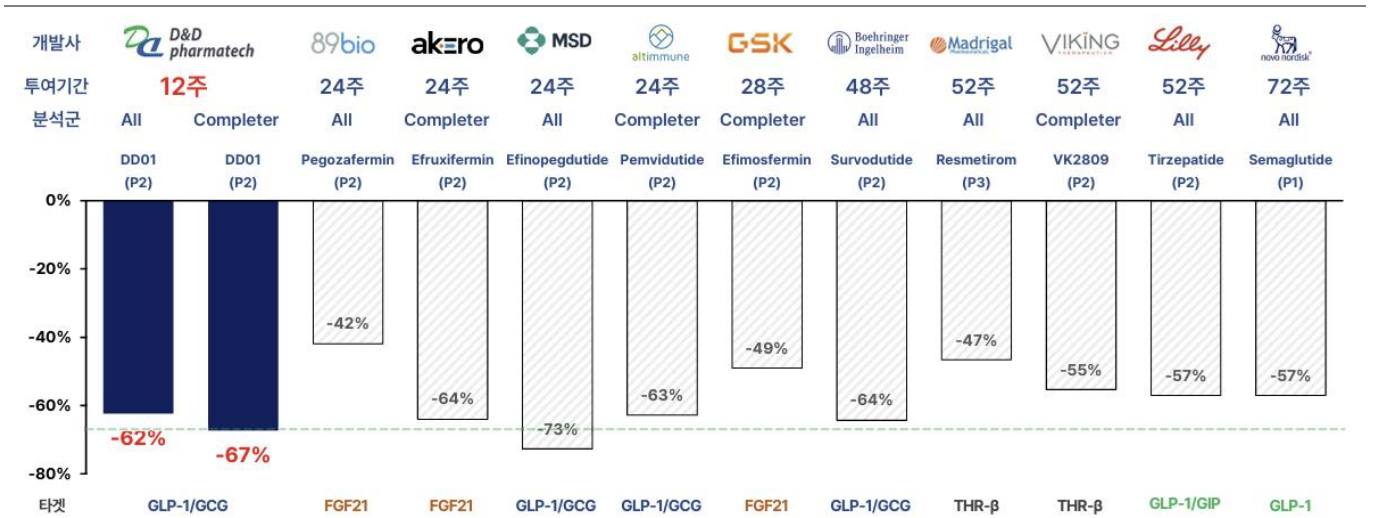
도표 10. FDA 간섬유화 관련 비침습적 바이오마커 도입 논의 요약



구분	MRE	VCTE	SWE
주요 사용 장비	자기공명영상 (MRI)	FibroScan	초음파 장비
상대적 정확도 (조직검사와의 일치)	1	2	3
측정 원리	간에 진동파 전달 → MRI로 전단파 움직임 영상화, 간 전체의 경직도 맵 생성	간에 진동파 전달 → 초음파로 전파 속도 측정, 간의 탄성 (경직도) 수치화	초음파 탐촉자가 특정 위치에 음향 자극 전달 → 전단파 발생, 초음파로 속도 측정
정확도 / 표준화	↑	↓	↓
재현성	↑	↓	↓
비용	↑	↓	↓
기타	MRI 환경에 따른 제약 존재	검사 부위 제한 (일부 샘플링), 비만 또는 복수 환자의 경우 측정 불가 또는 정확도 저하	

주: MRE, Magnetic Resonance Elastography; VCTE, Vibration-Controlled Transient Elastography; SWE, Shear Wave Elastography
자료: 디앤디파마텍 2025년7월 IR, 하나증권

도표 11. 경쟁약품과 지방간 30% 이상 감소 환자 비율 비교

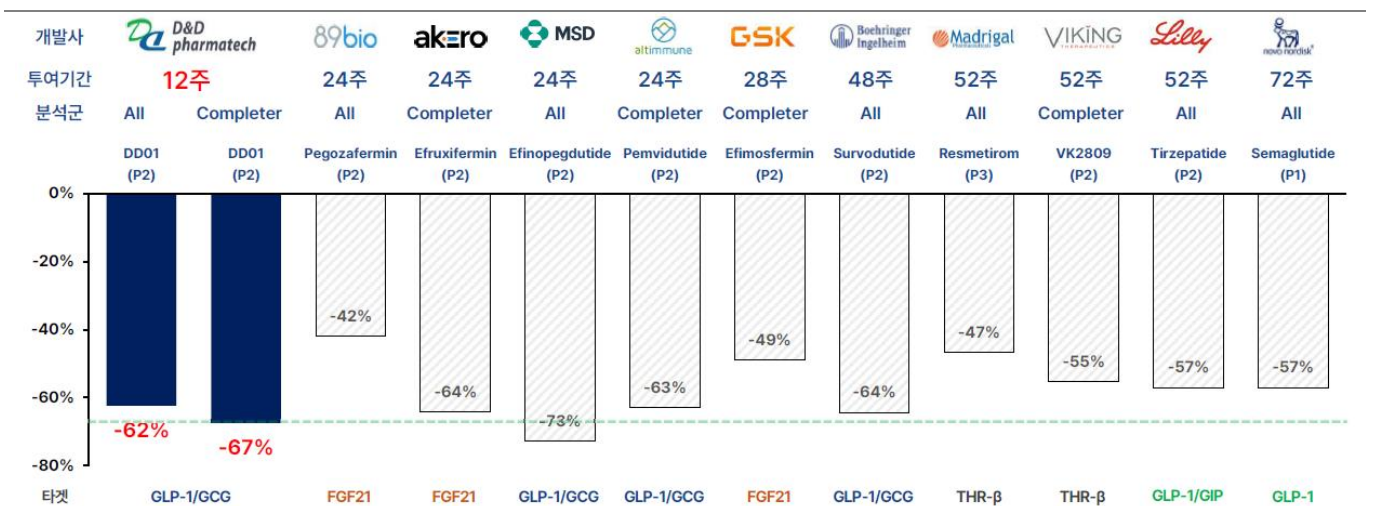


주1: DD0140 mg, Efinopegdutide10 mg, Pegozafermin44mg(Q2W), Efruxifermin50mg, Pemvidutide1.8mg, Efimosfermin300mg, Resmetirom100mg, Tirzepatide10mg, Survodutide6 mg, VK2809 10mg, Semaglutide0.4 mg

주2: Res 80(+60)mg (P2), 전체환자84명중74명에대한분석결과, Liver biopsy set 주3) SURPASS-3(P3, 당뇨) MRI Sub-study 결과(MASH P2 결과가공개되지않아확인가능한자료참고), MRI analysis set

자료: 디앤디파마텍 2025년7월 IR, 하나증권

도표 12. 경쟁약품과 평균 지방간 감소율 비교



주1: DD0140 mg, Efinopegdutide10 mg, Pegozafermin44mg(Q2W), Efruxifermin50mg, Pemvidutide1.8mg, Efimosfermin300mg, Resmetirom100mg, Tirzepatide15mg, Survodutide6 mg, VK2809 10mg, Semaglutide 0.4 mg

자료: 디앤디파마텍 2025년7월 IR, 하나증권

도표 13. Survodutide 및 DD01의 임상2상 섬유화 지표 비교

구분	Survodutide	DD01
투여기간	28주	24주
환자군	F1~F3	F2~F3
Pro-C3	- 22.6% (vs. 위약 1.6%)	약 -32% (vs. 위약 약 3%)
Pro-C3 (위약 보정 후)	-24.2%	약 -35%
ELF score	-0.64(baseline 9.7) vs. 위약 -0.1(baseline 9.5)	공개X
ELF score 변화율	-6.60% (vs. 위약 -1.05%)	약 -4% (vs. 위약 약 1.5%)
ELF score 변화율 (위약 보정 후)	-5.6%	약 -5.5%

주: Survodutide의 섬유화 지표는 2024년 DDW 초록 발표를 참고함. 해당 임상(NCT04771273)에서 Survodutide (총 환자 수 293명) vs. DD01 37명.

자료: 각 사, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서		(단위:십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024	
매출액	0	1	1	19	11	
매출원가	0	0	0	0	0	
매출총이익	0	1	1	19	11	
판매비	69	77	69	32	36	
영업이익	(69)	(76)	(69)	(13)	(25)	
금융손익	(5)	(1)	(3)	(0)	1	
종속/관계기업손익	0	0	(9)	(2)	2	
기타영업외손익	7	4	(83)	20	(8)	
세전이익	(67)	(72)	(164)	4	(30)	
법인세	(3)	(2)	(26)	1	(1)	
계속사업이익	(64)	(70)	(137)	3	(29)	
중단사업이익	0	0	0	0	0	
당기순이익	(64)	(70)	(137)	3	(29)	
비배주주지분 순이익	(1)	(2)	(1)	(1)	(1)	
지배주주순이익	(63)	(68)	(136)	4	(29)	
지배주주지분포괄이익	(70)	(56)	(127)	5	(24)	
NOPAT	(66)	(73)	(58)	(10)	(24)	
EBITDA	(58)	(64)	(55)	(9)	(19)	
성장성(%)						
매출액증가율	N/A	N/A	0.0	1,800.0	(42.1)	
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지	
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지	
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지	
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	적지	흑전	적전	
EPS증가율	적지	적지	적지	흑전	적전	
수익성(%)						
매출총이익률	N/A	100.0	100.0	100.0	100.0	
EBITDA이익률	N/A	(6,400.0)	(5,500.0)	(47.4)	(172.7)	
영업이익률	N/A	(7,600.0)	(6,900.0)	(68.4)	(227.3)	
계속사업이익률	N/A	(7,000.0)	(13,700.0)	15.8	(263.6)	

투자지표		(단위:십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024	
주당지표(원)						
EPS	(7,889)	(8,294)	(15,377)	429	(2,822)	
BPS	22,498	14,936	1,066	5,017	6,634	
CFPS	(6,122)	(6,752)	(2,719)	(637)	(1,576)	
EBITDAPS	(7,187)	(7,753)	(6,206)	(989)	(1,922)	
SPS	0	166	69	2,039	1,128	
DPS	0	0	0	0	0	
주가지표(배)						
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	(17.2)	
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	7.3	
PCFR	0.0	0.0	0.0	0.0	(30.8)	
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	43.1	
재무비율(%)						
ROE	(35.1)	(51.6)	(1,441.3)	8.4	(40.8)	
ROA	(27.7)	(27.2)	(145.3)	5.0	(29.4)	
ROIC	(41.6)	(44.3)	(124.3)	(21.4)	(57.5)	
부채비율	26.4	81.5	405.7	43.4	40.1	
순부채비율	(30.2)	(7.7)	143.9	(13.5)	(29.4)	
이자보상배율(배)	(12.1)	(74.8)	(23.2)	(9.5)	(40.7)	

자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	67	82	33	20	40
금융자산	61	76	26	16	30
현금성자산	61	76	26	16	30
매출채권	0	0	0	0	3
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	6	6	7	4	7
비유동자산	163	169	60	60	58
투자자산	1	1	13	11	15
금융자산	1	1	1	1	1
유형자산	8	11	3	6	8
무형자산	154	157	44	42	35
기타비유동자산	0	0	0	1	0
자산총계	229	251	94	79	97
유동부채	9	67	55	7	11
금융부채	1	58	46	3	4
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	8	9	9	4	7
비유동부채	39	46	20	16	17
금융부채	5	7	6	5	6
기타비유동부채	34	39	14	11	11
부채총계	48	113	75	24	28
지배주주지분	181	132	10	46	71
자본금	4	4	4	5	5
자본잉여금	266	269	269	298	337
자본조정	6	11	15	18	17
기타포괄이익누계액	(6)	6	15	16	21
이익잉여금	(89)	(158)	(294)	(290)	(309)
비지배주주지분	0	6	9	9	(1)
자본총계	181	138	19	55	70
순금융부채	(55)	(11)	27	(7)	(20)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	(49)	(52)	(53)	(9)	(22)
당기순이익	0	0	0	0	0
조정	(52)	(58)	(50)	(6)	(17)
감가상각비	11	12	14	4	6
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	(4)
기타	(63)	(70)	(64)	(10)	(19)
영업활동 자산부채변동	3	6	(3)	(3)	(5)
투자활동 현금흐름	(3)	(2)	(0)	0	(1)
투자자산감소(증가)	(0)	0	(3)	3	2
자본증가(감소)	(3)	(2)	(0)	0	(0)
기타	0	0	3	(3)	(3)
재무활동 현금흐름	0	68	2	(1)	36
금융부채증가(감소)	(220)	14	(66)	(47)	(2)
자본증가(감소)	220	2	0	29	40
기타재무활동	0	52	68	17	(2)
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	(52)	15	(50)	(10)	14
Unlevered CFO	(49)	(56)	(24)	(6)	(16)
Free Cash Flow	(51)	(54)	(54)	(9)	(22)

BUY (유지)

목표주가(12M) 420,000원

현재주가(10.17) 346,000원

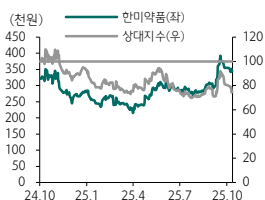
Key Data

KOSPI 지수 (pt)	3,748.89
52주 최고/최저(원)	393,000/215,000
시가총액(십억원)	4,432.6
시가총액비중(%)	0.14
발행주식수(천주)	12,811.0
60일 평균 거래량(천주)	82.6
60일 평균 거래대금(십억원)	27.0
외국인지분율(%)	12.80
주요주주 지분율(%)	
한미사이언스 외 4인	50.57
국민연금공단	11.29

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	1,545.8	1,676.7
영업이익(십억원)	240.3	266.4
순이익(십억원)	172.9	196.9
EPS(원)	12,414	14,122
BPS(원)	96,243	109,886

Stock Price



Financial Data

(십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1,490.9	1,495.5	1,522.4	1,570.3
영업이익	220.7	216.2	243.8	250.1
세전이익	194.0	171.3	222.1	245.9
순이익	146.2	121.3	166.2	174.8
EPS	11,415	9,470	12,973	13,647
증감율	76.62	(17.04)	36.99	5.20
PER	30.88	29.62	26.67	25.35
PBR	4.54	3.19	3.53	3.12
EV/EBITDA	15.32	12.93	13.89	13.42
ROE	16.01	11.89	14.46	13.51
BPS	77,706	88,067	98,101	110,757
DPS	490	1,250	1,000	1,000



Analyst 김선아 seonah.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

2025년 10월 20일 | 기업분석_기업분석(Report)

한미약품 (128940)

경구용 저분자 화합물 파이프라인까지 추가

국내 비만 치료제 개발 기업 중 가장 다각화된 파이프라인 보유

한미약품이 개발하는 비만치료제는 1) 낮은 제지방 감소 대비 높은 체중 감소율을 갖는 HM15275, 2) 근육 증가가 특징인 HM17321, 3) 심혈관/신장 질환 보호 효능이 우수한 에페글레나타이드가 있고, 최근 저분자화합물 HM101460와 펩타이드 및 월1회 제형 파이프라인도 등장하였다. 특히 9월 유럽당뇨학회(EASD 2025)에서 저분자화합물 HM101460에 대한 초기 연구 성과가 발표되어 관심을 끌었다. 아직 전임상으로도 효능이나 부작용을 확인하지 못한 상태이나, Gs-biased agonism을 나타내어 경쟁 저분자화합물과 유사한 신호전달 경향을 가질 것이라 예상할 수 있었다. HM101460은 아직 전임상 등의 진행 계획은 불분명하지만, 계획이 구체화 된다면 큰 이목을 끌 것으로 기대한다. 저분자화합물에 이어 펩타이드에 대해서도 경구제를 시도하고 있고, '15년부터 두각된 펩타이드계 대사질환 치료제 R&D 이력에 기반하여 조만간 추가의 경구제 신약의 등장을 충분히 기대할 수 있는 기업이다.

HM15275(삼중작용제) 임상2상, HM17321 임상1상 IND 신청 등 계획대로 진행

거버넌스 이슈로 R&D가 늦어질 것이라는 우려와 달리, 회사는 작년에 약속한 타임라인 대로 파이프라인의 임상을 진행하고 있다. 9월 근육 증강제인 HM17321의 임상1상과 삼중작용제인 HM15275의 임상2상 진행을 위한 IND를 FDA에 신청하였으니, 연내에 두 파이프라인 모두 임상 승인을 받고 빠르게 투약까지 진행할 수 있을 것으로 예상한다. HM17321은 NuSH 신호전달이 아닌 메커니즘(UCN2)으로 작동하고, 비만치료제의 고질적인 문제인 lean mass 감소를 보완할 수 있는 수단이므로 병용 약물로서의 가치가 높아 기술이전 가능성을 기대하고 있다. Lilly의 Bimagrumab이 비슷한 목적으로 P2상 진행 중이나, 항체이므로 병용 및 제형화 용이성 측면에서 펩타이드인 HM17321이 더 유리한 지위에 있다고 판단한다.

국내 최초 GLP-1 계열 비만치료제 신약 및 MASH 치료제 이벤트 기대

국내에서 개발 중인 비만치료제 에페글레나타이드는 계획대로 3Q25 내 투약을 마쳤다. 빠르면 올해 내 Top line을 확인하고, 1Q26에 CSR 보고서 수령 후 승인 신청하면 '26년 하반기에 국내에 출시될 수 있을 것으로 기대된다. 임상2상에서 Semaglutide 대비 아쉬운 체중감소와 높은 중단율을 보였으나, 임상3상은 titration/투약 기간 2배 연장(40주)/투약량 증량하였으므로 우수한 효능과 낮은 부작용을 기대하고 있다. 하반기에는 MSD에 기술이전된 MASH 치료제인 에페노페그두타이드의 임상2b상과 관련된 이벤트도 기대된다. 타임라인 대로 진행되더라도 올해 내 투약을 마치고 결과는 내년에서야 볼 수 있겠지만, 기술이전된 파이프라인이 계획대로 개발되고 있는 것으로도 '26년을 기대할 수 있기에 주가에 긍정적으로 작용할 것이라 예상한다.

1. 다양한 비만치료제 파이프라인 확보 중

1) HM101460 추가로 저분자화합물까지 확보

경구제는 아직 전임상 진입 전,
구체적인 계획 공개시
큰 이목을 끌 것으로 예상

한미약품은 국내 제약사 및 바이오텍 전체를 통틀어 가장 오래된 비만 치료제 개발 이력과 다각화된 파이프라인을 확보하고 있다. 핵심 파이프라인으로는 1) 낮은 제지방 감소 대비 높은 체중 감소율을 갖는 HM15275, 2) 근육 증가가 특징인 HM17321, 3) 심혈관/신장 질환 보호 효능이 우수한 에페글레나타이드가 있다. 최근 9월 유럽당뇨학회(EASD 2025)에서 저분자화합물 HM101460이 처음 공개되었는데 아직 전임상으로도 효능이나 부작용을 확인하지 못한 상태이나, Gs-biased agonism을 나타내어 경쟁 저분자화합물과 유사한 신호전달 경향을 가질 것으로 보인다. HM101460은 아직 전임상 등의 진행 계획은 불분명하지만, 계획이 구체화 된다면 큰 이목을 끌 것으로 기대한다. 회사는 그 외에 패치제 및 월1회 제형도 개발 중이고, 펩타이드계 경구제 또한 개발 중이다.

2) HM17321 근육 증가제로 GLP-1계 비만 치료제의 부작용 해결 수단 제공

EASD 2025, 원숭이 실험 공개.
임상1상 IND 신청 완료,
연내 투약 기대

아마도 현재 시장의 관심은 HM17321에 더 많을 것으로 보인다. 최근 기술이전을 보면, 자체 비만치료제를 개발하던 기업들이 다른 기전의 약물을 찾는 경향이 있었고, 비만치료제와의 병용 목적으로 개발한 근육 증강제 중 임상에 진입한 것은 Lilly의 Bimagrumab 외 유일하기 때문이다. HM17321은 CRFR2-선택적 UCN2 유사체이다. CRFR1의 활성화는 스트레스 신호인 HPA axis를 작동시켜 코르티솔 분비를 증가시키기 때문에 신경 조절 장애나 스트레스성 질환(혈압/혈당 상승, 면역계 장애 등)을 유발할 수 있다. 따라서 근육 증가, 인슐린 감수성 증가, 지방 분해 증가 등 회복/항상성 조절 기능이 강한 CRFR2를 선택적으로 조절해야 한다.

HM17321의 비만 원숭이 실험에서 13주간 주1회 투약하여, 체중 감소율 25%를 기록하였는데, 그 중 Fat mass가 70% 이상 감소하였고, lean mass는 약 8% 정도 증가한 결과를 보였다. 회사는 2025년 9월30일 FDA에 IND 신청하였으므로, 연내에 임상 승인 및 투약까지 기대하고 있다. Lilly의 Bimagrumab은 항체인데, 펩타이드가 분자량이 작고 제조 방법도 항체 대비 용이하므로 원가 및 병용/제형화 측면에서 이점을 갖는다. 따라서 인간에서도 충분한 안전성과 근육 보존/증가 효능을 확인한다면 글로벌 빅파마의 큰 관심을 끌 것으로 기대된다.

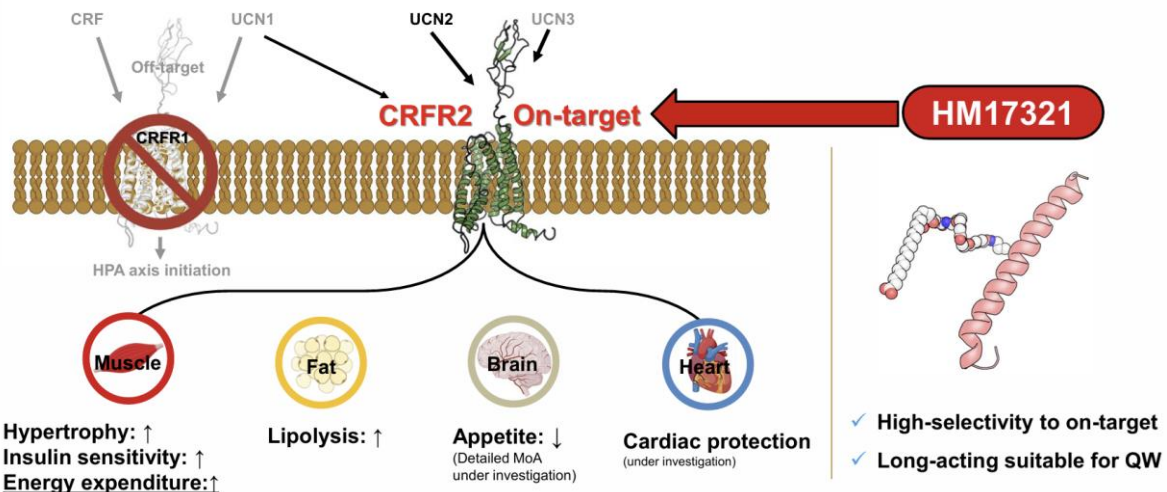
도표 1. 한미약품의 비만 파이프라인 개발 전략

		N社	L社	Hanmi
“비만 전주기” 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	Saxenda® / Wegovy® -5.4% / -14.4%	Zepbound® -20.1%	efpeglenatide Wegovy® 수준 체중 감소 + 최고 수준의 심혈관/신장 질환 보호 효능
	고도비만 WL >25%	CagriSema (P3) -22.7% (목표 체중감량에 도달하지 못함)	retatrutide (P3) -24% (≥25% 달성한 환자 40% 미만, 제지방 10.9% 감소)	HM15275 - 25% 이상 체중 감소 기대 + 낮은 제지방 감소
“투약 편의성 극대화” 경구용 GLP-1RA & DDS		Oral semaglutide (허가신청서 제출) 펩타이드 기반, 약가 부담	orforglipron (P3) 저분자 화합물	HM101460 저분자 화합물 HM15275, HM17321 패치, 월 1회 제형
“근 손실 억제, 양질의 체중 관리” 신규 기전을 통한 Game changer		LX9851(전임상) 병용 혹은 체중감량 이후 유지 요법	bimagrumab (P2) 단독사용 X (병용만 가능) 근육량 보존	HM17321 단독 / 인크레틴과 병용 모두 가능 체중 감소 (지방 감소) + 근육량 증가
“디지털 헬스케어”		None	LillyDirect™ 약품 가정 배달 서비스 (약가 절감 목적)	디지털 플랫폼 개발 (베이지클립스) 환자 라이프스타일 교정 복약 순응도 개선

주: WL, Weight loss/ DDS, Drug delivery system/ RA, Receptor agonist

자료: 한미약품 3Q25 IR, 하나증권

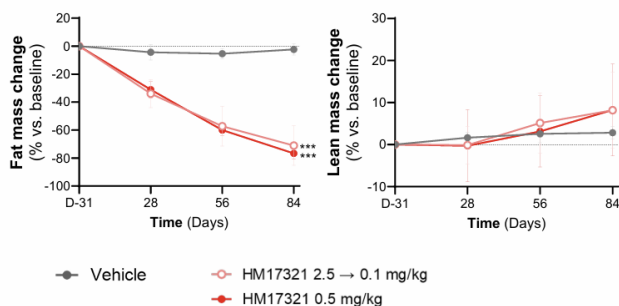
도표 2. HM17321의 메커니즘



자료: EASD 2025, 하나증권

도표 3. HM17321 투여 시 지방 및 근육 변화 (obese monkey)

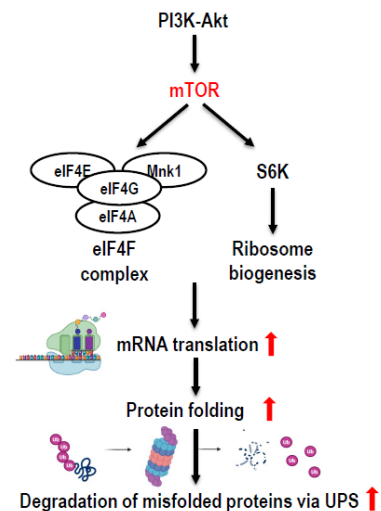
(b) Change in body composition



주: * ~ ***p < 0.05 ~ 0.001 vs. vehicle by One-way ANOVA test, n=6-7/group

자료: EASD 2025, 하나증권

도표 4. HM17321의 근육 증가 원리 (mTOR signaling)



자료: EASD 2025, 하나증권

3) 에페글레나타이드 Top line 공개 및 출시 임박

현재 투약 완료,
연내 Top line 확인 가능성.
‘26년 하반기 시장 출시 예정

에페글레나타이드(LAPS Exendin-4)는 반감기 증가 기술인 LAPSCOVERY를 적용한 GLP-1 유사체로, 국내 최초의 GLP-1 계열 비만치료제 신약이 될 예정이다. 계획대로 3Q25에 투약을 완료하였고, 빠르면 올해 내로 Top line 공개도 확인할 수 있다. 임상2상(NCT02075281)에서 당뇨가 없는 비만 환자 중 주 1회 6mg 투여군은 21주차에 7.2%의 체중이 감소(vs. 위약군 0.1% 감소)함을 확인하였다. 중단율이 6mg의 최대 투여군에서 위약 보정 후 11.9%로 매우 높게 나타났으나, 이는 titration을 하지 않은 결과 값이다. 현재 진행 중인 임상3상은 2mg부터 2mg씩 증량하는 titration을 하고, 고용량도 10mg까지 증량하였으며, 40주의 장기 투여 임상이므로 높은 체중 감소율과 더 낮은 중단율을 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 올해 내 Top line을 확인할 수 있다면 최종 CSR 보고서는 빠르면 ‘26년1Q 내에 받을 수 있을 것으로 예상하고, 회사는 ‘26년 출시까지 계획하고 있다.

한미약품은 에페글레나타이드의 생산이 가능하고 국내 수요를 감당할 CAPA를 이미 확보하고 있다 (대장균 발효: 300L~10,000Lx2(국내 최대)). 또한 고지혈증 치료제인 로수젯으로 동일 성분 시장에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는 만큼 대사질환 치료제 시장에 가장 강력한 유통망을 확보하고 있다.

도표 5. 에페글레나타이드의 Semaglutide와 효능 및 부작용 비교

파이프라인명(성분명)	Semaglutide	에페글레나타이드(P2)	에페글레나타이드(P3)
개발사	노보 노디스크	한미약품	한미약품
개발단계	승인(Phase 3 종료)	Phase 2 종료	Phase 3 진행 중
임상명	STEP1	NCT02075281	국내임상
투여방법	SC	SC	SC
임상환자수	1,961명	297명	420명
투여기간	68주	21주	40주
투약용량	2.4mg	6mg	10mg
Titration 방법	첫 4주간 주1회 0.25mg 투여, 16주차 2.4mg 까지 약 2배씩 증량	주1회 투여 Titration 없음	첫 2주간 주1회 2mg 투여 12주차 10mg 까지 2mg씩 증량
체중감소율	14.9%	7.2%	-
중단율	7.0%(Placebo 3.1%)	18.6%(Placebo 6.7%)	-

자료: 각 사, 하나증권

도표 6. HM17321 투여 시 지방 및 근육 변화 (obese monkey)



자료: 한미약품, 하나증권

도표 7. HM17321의 근육 증가 원리 (mTOR signaling)



자료: 한미약품, 하나증권

2. MASH 치료제, 에피노페그듀타이드

1) '25년 임상2b 투약 완료 및 1H26 결과 발표 예상

임상2a에서 확인된
높은 지방간 감소율과 낮은 중단
임상2b에서 동일한 경향성
확인 기대

에피노페그듀타이드(Efinopegdutide)는 LAPS GCG/GLP-1 agonist로 두 개의 수용체에 동시에 작용한다. 에페글레타이드와 같이 LAPSCOVERY를 적용하여 주1회 이하로 투여가 가능하도록 반감기를 증가시켰다. '15년 안센에 기술이전된 후 비만/당뇨 치료제로 개발되다가 '19년 반환되었으나, '20년 MASH로 적응증을 변경한 뒤 MSD에 다시 8억 7천만 달러(약 1조원) 규모로 기술이전되어 MASH 치료제(MK-6024)로서 임상2b상을 진행 중이다.

임상2a상에서는 F2, F3 환자 대상, 지방간 감소 72.7%로 최근 중간 임상3상 중간 결과로 FDA 승인을 받은 Semaglutide 42.3%와 비교하여 높은 감소율을 보였다. 경쟁약품인 Survodutide와 비교해도 최대 용량에서의 56.3% 보다 감소율이 높다. 한편 Survodutide는 약물 중단 비율이 13.3%로 다른 약물과 비교해서도 높은 수준이다. 최근 Roche가 89bio를 인수하면서 MASH를 확보하였고, Novo Nordisk도 semaglutide의 MASH로서의 FDA 허가를 획득한 후 Akero의 Efruxifermin을 L/I하면서 파이프라인을 강화했다. 이러한 분위기하여 MSD도 임상에 속도를 높일 것으로 기대된다. 에피노페그듀타이드의 임상2b상 투약은 올해 내 종료될 예정이고, 타임라인대로 라면 빠르면 1Q26에 탑라인 확인, '26년 중순 최종 보고서를 확인할 수 있을 것으로 기대한다.

도표 8. MASH 치료제 글로벌 파이프라인

파이프라인명 (성분명)	Efinopegdutide	Resmetirom	VK-2809	Semaglutide	Tirzepatide	Suvodutide	Efruxifermin	Efimosfermin	Pegozafermin
개발사	MSD/한미약품	Madrigal	Viking Therapeutics	Novo	Eli Lilly	Boehringer /Zealand	Akero	GSK / Boston Pharmaceuticals	Roche / 89bio
개발단계 (최근동향)	Phase 2b 진행 중	Phase 3 (승인)	Phase 2b (P3 진입 예정)	Phase 2 (P3 진행 중)	Phase 2 (P2 완료)	Phase 2 (P3 진행 중)	Phase 2b (P3 진행 중)	Phase 2a (P3 준비중)	Phase 3 (P2 완료)
임상명	NCT05877547	Maestro-NASH	VOYAGE	ESSENCE	SYNERGY-NASH	NCT04771273	HARMONY	NCT04880031	NCT04929483
투여방법	SC/QW	Oral/QD	Oral/QD,QOD	SC/QW	SC/QW	SC/QW	SC/QW	SC/Q4W	SC/QW (44mg Q2W)
임상환자수	360	966	248	800	190	293	128	231	222
대상환자	F2, F3	F1B, F2, F3(62%)	F1, F2, F3	F2, F3(68%)	F2, F3(57%)	F1, F2(41%), F3	F2, F3	F2, F3	F2~3
투여기간	52주	52주	52주	72주	52주	48주	96주	24주	24주
용량(mg)	Max. 10	80 100	2.5 5 10	2.4	5 10 15	2.4 4.8 6	28 50	300mg	15 30 44
LFC 상대적 감소 (MRI-PDFF)	72.7% (P2a) (sema 42.3%)	-	44.1 37.1 51.3	-	-	47 55 56	-	-	22 43 37
MASH 해소 (%)	-	16.2 20.2	36.1 33.7 45.7	28.6	34 46 53	34 48 29	38 34	38	35 21 24
섬유화 개선 (%)	-	10 11.7	10.1 17.8 22.7	14.4	25 22 21	12 14 12	22 52	25	15 19 20
중단비율 (%)	5.6 (P2a)	-0.6 4.3	-7.7 -3.8 0.6	-0.7	2 -2 2	8 10 13	10 7	-	4 7 1
SAE (%)	0.02 (P2a)	-0.6 1.2	-	-	4 2 -6	-1 4 3	1 7	-	1 0 7

주1: Efinopegdutide의 효능/부작용 지표는 NCT04944992(24주 투여, Fibrosis stage 구분 없음) 결과임

주2: 모두 위약 보정 후 값임

자료: 각 사, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	1,490.9	1,495.5	1,522.4	1,570.3	1,646.7
매출원가	661.6	678.5	656.8	663.8	664.3
매출총이익	829.3	817.0	865.6	906.5	982.4
판매비	608.6	600.9	621.9	656.5	706.8
영업이익	220.7	216.2	243.8	250.1	275.6
금융손익	(22.2)	(18.9)	(10.6)	(4.2)	3.1
중속/관계기업손익	(1.3)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0
기타영업외손익	(3.2)	(26.0)	(11.0)	0.0	0.0
세전이익	194.0	171.3	222.1	245.9	278.7
법인세	28.6	30.8	40.1	51.6	58.5
계속사업이익	165.4	140.4	182.0	194.3	220.2
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	165.4	140.4	182.0	194.3	220.2
비배주주지분 순이익	19.1	19.1	15.8	19.5	22.0
지배주주순이익	146.2	121.3	166.2	174.8	198.1
지배주주지분포괄이익	92.8	142.1	185.7	266.5	302.0
NOPAT	188.1	177.3	199.7	197.6	217.7
EBITDA	319.1	313.5	339.3	334.3	349.2
성장성(%)					
매출액증가율	11.97	0.31	1.80	3.15	4.87
NOPAT증가율	41.75	(5.74)	12.63	(1.05)	10.17
EBITDA증가율	25.19	(1.75)	8.23	(1.47)	4.46
영업이익증가율	39.60	(2.04)	12.77	2.58	10.20
(지배주주)순이익증가율	76.57	(17.03)	37.02	5.17	13.33
EPS증가율	76.62	(17.04)	36.99	5.20	13.32
수익성(%)					
매출총이익률	55.62	54.63	56.86	57.73	59.66
EBITDA이익률	21.40	20.96	22.29	21.29	21.21
영업이익률	14.80	14.46	16.01	15.93	16.74
계속사업이익률	11.09	9.39	11.95	12.37	13.37

투자지표	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	11,415	9,470	12,973	13,647	15,465
BPS	77,706	88,067	98,101	110,757	125,232
CFPS	25,861	24,961	27,182	26,092	27,255
EBITDAPS	24,912	24,473	26,481	26,092	27,255
SPS	116,376	116,736	118,838	122,576	128,538
DPS	490	1,250	1,000	1,000	1,000
주가지표(배)					
PER	30.88	29.62	26.67	25.35	22.37
PBR	4.54	3.19	3.53	3.12	2.76
PCFR	13.63	11.24	12.73	13.26	12.69
EV/EBITDA	15.32	12.93	13.89	13.42	12.20
PSR	3.03	2.40	2.91	2.82	2.69
재무비율(%)					
ROE	16.01	11.89	14.46	13.51	13.49
ROA	7.65	6.19	8.01	7.86	8.15
ROIC	16.33	16.20	19.45	20.68	24.68
부채비율	72.57	62.87	54.79	49.06	44.34
순부채비율	28.87	24.46	12.50	(4.89)	(18.43)
이자보상배율(배)	7.74	8.87	13.80	15.11	16.65

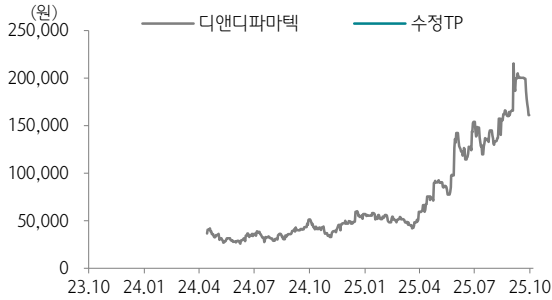
자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	730.6	746.3	897.2	1,167.2	1,455.9
금융자산	255.2	193.2	267.4	515.3	764.4
현금성자산	55.0	192.3	214.4	462.3	711.3
매출채권	168.1	238.3	271.5	281.1	298.1
재고자산	288.8	300.9	342.9	355.0	376.5
기타유동자산	18.5	13.9	15.4	15.8	16.9
비유동자산	1,168.0	1,274.5	1,229.7	1,151.7	1,089.1
투자자산	44.6	172.5	192.2	198.3	209.3
금융자산	42.5	170.3	189.7	195.8	206.6
유형자산	833.2	795.6	733.6	659.8	595.5
무형자산	81.0	94.1	93.0	82.6	73.3
기타비유동자산	209.2	212.3	210.9	211.0	211.0
자산총계	1,898.7	2,020.8	2,126.9	2,318.9	2,545.0
유동부채	704.8	682.8	665.5	675.7	693.9
금융부채	483.8	404.8	357.9	358.1	358.3
매입채무	45.2	38.6	44.0	45.5	48.3
기타유동부채	175.8	239.4	263.6	272.1	287.3
비유동부채	93.7	97.3	87.3	87.5	87.9
금융부채	89.1	91.9	81.2	81.2	81.2
기타비유동부채	4.6	5.4	6.1	6.3	6.7
부채총계	798.5	780.1	752.8	763.2	781.8
지배주주지분	955.4	1,084.9	1,213.5	1,375.6	1,561.0
자본금	31.4	32.0	32.0	32.0	32.0
자본잉여금	412.0	411.3	411.3	411.3	411.3
자본조정	(40.0)	(43.3)	(43.3)	(43.3)	(43.3)
기타포괄이익누계액	(29.9)	4.0	(21.0)	(21.0)	(21.0)
이익잉여금	582.0	680.9	834.4	996.5	1,182.0
비지배주주지분	144.8	155.9	160.6	180.1	202.1
자본총계	1,100.2	1,240.8	1,374.1	1,555.7	1,763.1
순금융부채	317.7	303.5	171.7	(76.1)	(325.0)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	216.5	193.5	279.0	274.6	286.9
당기순이익	165.4	140.4	182.0	194.3	220.2
조정	108.5	143.4	95.1	84.2	73.6
감가상각비	98.5	97.3	95.5	84.2	73.6
외환거래손익	1.1	(6.1)	3.6	0.0	0.0
지분법손익	(1.3)	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	10.2	52.2	(4.0)	0.0	0.0
영업활동 자산부채변동	(57.4)	(90.3)	1.9	(3.9)	(6.9)
투자활동 현금흐름	(183.5)	24.9	(123.9)	(6.2)	(11.0)
투자자산감소(증가)	149.5	(5.1)	(19.7)	(6.1)	(11.0)
자본증가(감소)	(27.4)	(39.3)	(22.2)	0.0	0.0
기타	(305.6)	69.3	(82.0)	(0.1)	0.0
재무활동 현금흐름	(114.6)	(88.9)	(94.9)	(12.6)	(12.5)
금융부채증가(감소)	(105.5)	(76.2)	(57.6)	0.1	0.2
자본증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(3.0)	(3.3)	(24.6)	0.0	0.0
배당지급	(6.1)	(9.4)	(12.7)	(12.7)	(12.7)
현금의 증감	(81.6)	129.5	42.8	247.9	249.0
Unlevered CFO	331.3	319.8	348.2	334.3	349.2
Free Cash Flow	189.2	154.2	256.6	274.6	286.9

투자의견 변동 내역 및 목표주가 과리율

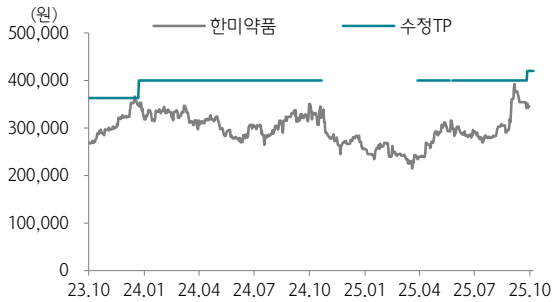
디앤디파마텍



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	Not Rated	-		

투자의견 변동 내역 및 목표주가 과리율

한미약품



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
25.10.15	BUY	420,000		
25.6.13	BUY	400,000	-24.33%	-1.75%
25.6.9	Not Rated	-	-	-
25.5.9	BUY	400,000	-26.51%	-22.13%
25.4.16	담당자 변경		-	-
25.1.10	1년 경과		-	-
24.1.10	BUY	400,000	-23.18%	-11.75%
24.1.5	BUY	363,019	-4.14%	-4.00%
23.10.6	BUY	363,019	-16.21%	0.96%

Compliance Notice

- 당사는 2025년 10월 19일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 10월 19일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

• 기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 연주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 연주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 연주가 대비 15% 이상 하락 가능

• 산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.41%	4.59%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 10월 16일