

2026.02.09

제약·바이오_Issue Comment



HIMS&HERS, 저가 경구용 위고비 출시 철회

김민정 제약·바이오
02-709-2652
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

Compounded Drug에 대한 이해

HIMS&HERS, 저가 경구용 위고비 출시

2월 7일, Hims&Hers는 경구용 비만치료제 compounded drug를 \$49/월(한화 약 7만 원, 첫 달 이후 \$99/월)에 출시할 것으로 밝혔다. Novo nordisk가 지난 1월 5일 출시한 정품 경구용 위고비의 DTC price \$149/월 대비 약 1/3가량 저렴한 가격이다.

국내 투자자에게 Compounded drug는 다소 생소한 영역이다. Compounded drug는 제네릭과는 달리 'FDA 승인이 필요하지 않은 별도의 법적 category'에 해당한다. 이는 약사/Physician이 환자 개인에게 맞춰 기존 승인된 약물을 customize(ex. Allergen 제거, pediatric 투여 등) 하는 'patient specific customized drug'이다. Compound drug는 (1) FDA 승인 하 drug shortage이거나 (2) Patient-specific clinical need가 있거나 (3) commercially available drug와 materially different가 입증되는 경우에 한해 예외적으로 허용될 수 있다. 과거 위고비가 shortage였을 때 Hims&Hers는 합법적으로 compounded drug를 유통시켰으나 현재 위고비 shortage가 해소되었기에 (2) patient specific dosing 필요성 및 (3) 물질 차별성을 입증하여야 한다.

HIMS&HERS의 입장, “환자 개인화된 용량 제공”

Hims&Hers는 patient-specific 한 용량을 사용하고 있어 합법적이라고 주장하였다. 더불어 해당 제품은 Novo nordisk의 SNAC을 사용하지 않으며 별도의 'liposomal technology'를 사용하였다고 언급하였다. 이는 특히 침해 risk를 회피하기 위한 전략으로 판단한다. 단, 구체적인 formulation 및 PK data는 공개되지 않았다.

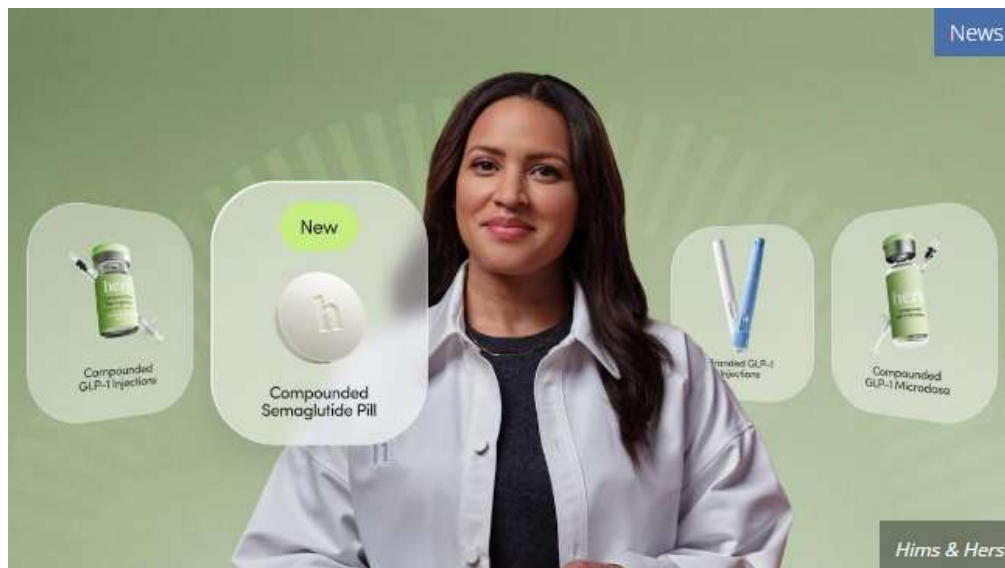
FDA의 답변, “쇼티지가 아닌 상황에서 명백한 불법”

Novo nordisk와 FDA는 이에 대해 강경하게 대응하였다. Hims&Hers 약물은 Shortage가 아닌 상황에서 명백한 불법이며 환자 안전에 심각한 위험을 초래할 것으로, 위반 사항을 적절히 해결하지 않을 경우 통지 없이 법적 조치를 취할 것으로 밝혔다. Novo의 Oral Sema는 '37년까지 미국 법적 보호를 받는다. 이에 2월 8일 새벽 Hims&Hers는 경구용 위고비 Compounded drug 판매를 중단하기로 결정하였다.

이번 사례는 Compounded drug를 통하여 복제 약물을 유통하려는 시도를 막는 실질적인 규제적 보호를 확인한 사건으로 판단한다. 만약 이러한 적극적인 규제 대응이 부재하였다면 전 바이오 산업의 R&D incentive 및 valuation에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 이번 결과로 GLP-1 프랜차이즈 가치는 당분간 유지될 것으로 전망한다.



그림1 Hims&Hers, 경구용 위고비 Compounded drug 출시



자료: Hims&Hers, DS투자증권 리서치센터

그림2 Novo nordisk, 강경대응 발표

press release

Novo Nordisk issues statement on illegal mass compounding and deceptive advertising by Hims & Hers

Bagsværd, Denmark and Plainsboro, NJ, 5 February 2026 – Novo Nordisk today issued the following statement regarding the announcement by Hims & Hers that they will unlawfully mass-market an unapproved, inauthentic, and untested knockoff semaglutide pill.

"The action by Hims & Hers is illegal mass compounding that poses a significant risk to patient safety. Novo Nordisk will take legal and regulatory action to protect patients, our intellectual property and the integrity of the US gold-standard drug approval framework. This is another example of Hims & Hers' historic behaviour of duping the American public with knock-off GLP-1 products, and the FDA has previously warned them about their deceptive advertising of GLP-1 knock-offs.

The American Diabetes Association®'s Obesity Association™ recently published new standards of care, which discourage the use of compounded GLP-1s due to safety, quality, and effectiveness concerns.

Only Novo Nordisk manufactures an FDA-approved Wegovy® pill formulated with SNAC technology, which facilitates semaglutide absorption when administered orally. The Wegovy® pill is available in all doses, in full supply, nationwide in the US. Compounded semaglutide is not approved by the FDA and may contain impurities, unnecessary additives, and untested doses."

Novo Nordisk is a leading global healthcare company, founded in 1923 and headquartered in Denmark. Our purpose is to drive change to defeat serious chronic diseases, built upon our heritage in diabetes. We do so by pioneering scientific breakthroughs, expanding access to our medicines, and working to prevent and ultimately cure disease. Novo Nordisk employs about 68,800 people in 80 countries and markets its products in around 170 countries. For more information, visit novonordisk.com, [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) and [YouTube](#).

자료: Novo nordisk, DS투자증권 리서치센터

그림3 FDA 역시 2월 6일 즉시 대응



자료: FDA, DS투자증권 리서치센터 추정

그림4 2월 8일, Hims&Hers 경구용 위고비 compounded drug 판매 중단 결정



자료: X, Hims&Hers, DS투자증권 리서치센터

Compliance Notice

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

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

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

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