KIWOOM SECURITIES INDUSTRY ANALYSIS

출장보고서 | 2026. 11. 25 키움증권

키움증권 리서치센터 | 혁신성장리서치팀

비만학회

비만치료제 2차 전쟁



특별부록

제약/바이오 허혜민 | RA 김종현

목차

비만치료제 2차 전쟁	p.03	3~5위 후보. 암젠과 AZ	p.39
비만학회(ObesityWeek)	p.07	아밀린	p.41
1위. 릴리의 독주	p.12	경구제 전쟁	p.44
2위. 노보	p.22	국내 발표 업체	p.51
3~5위 후보. 로슈	p.31	FDA 비만치료제 규제 업데이트	p.56
3~5위 후보. 화이자	p.36		

Compliance Notice

- 당사는 11월 25일 현재 보고서에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료의 작성과 관련하여 당사의 조사분석 담당자 허혜민 애널리스트는 미국 비만학회(ObesityWeek 2026)에 2026/11/13~2026/11/18 기간 중 디앤디파마텍의 비용(항공권 및 숙박비)을 지원받아 참석한 사실이 있으며, 기타 다른 특별한 이해관계는 없음을 고지합니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민•형사상 책임을 지게 됩니다.

✣ 비만치료제 2차 전쟁

비만치료제 시장의 1차 경쟁은 릴리와 노보가 주도했다. 세마글루타이드와 터제파타이드의 성공으로 시장이 급성장했고, 릴리는 강력한 체중감량 효과를 앞세워 노보를 추월했다. 두 회사는 이미 주사제와 경구제를 상업화하며 선두 지위를 확보했다. **향후 경쟁의 핵심은 1·2위의 순위 변화보다, 후발주자 중 누가 차별화된 치료제로 시장에 진입할 수 있는가**에 있다.

- **릴리: 가격을 내주고 물량과 포트폴리오로 방어**
  - **가격 인하를 감수한 물량 확대:**
    3분기 가격은 15% 떨어졌지만 물량이 53% 늘어 매출이 39% 성장했다. 7월 시작된 메디케어 브릿지 프로그램에서도 신규 환자의 약 70%가 릴리 제품으로 시작했다.
  - **환자군별 포트폴리오:**
    표준 치료는 젭바운드,
    주사 기피 환자는 Foundayo,
    고도비만은 Retatrutide('27.1Q 허가 신청),
    차세대는 EloraTZP('26.4Q 3상 개시)
    로 단계를 나눴다. 경쟁사가 어느 지점을 공략해도 대응할 제품이 있는 구조다.

- **적응증 확장:**
  청소년, 수면무호흡, 골관절염 등으로 적응증을 넓히고, beyond the scale(감량폭 너머 지속성·합병증·삶의 질)을 내세워 경쟁의 기준 자체를 끌어올리고 있다.

● **노보: 경구제 선점과 가격인하. 후속작으로 재도약**

비만치료제, 노보와 릴리 양강의 방어보다 후발주자의 차별화에 주목

- **경구제 선점:**
  경구 Wegovy는 3Q26 매출 약 $810mn으로 Foundayo($184mn)를 4배 이상 앞섰음.
- **가격 인하:**
  고용량 Wegovy HD(7.2mg) 출시와 '27년 대폭 정가 인하로 물량 회복 목표.
- **CagriSema 재포지셔닝:**
  Tirzepatide와의 고용량 맞대결에서 비열등성 입증에 실패한 뒤, 저용량(1.0/1.0mg 21% 감량)과 내약성으로 방향 변경.
- **전 연령 커버리지:**
  소아(STEP Young) 적응증 확대 추진.

- **3~4위 쟁탈전:**

  - **로슈**는 Enicepatide(GLP-1/GIP, 3상, 48주 22.5%) 3상 진입이 빠르고, 효능은 Tirzepatide 수준으로 한발 앞서 있음. **병용(ZYNERGY)요법과 근육(HM17321) 유지**로 차별화 전략

  - **화이자는 월1회**라는 명확한 차별점이 있으나, 경구 영역에서 선택과 집중을 진행 중. 지난 8월 화이자는 디앤디파마텍 플랫폼이 적용된 경구 GLP-1 MET-2240와 2상 GIPR 길항제의 개발을 중단. 다만 디앤디와의 경구 펩타이드 제형 연구 계약은 2028년 2월까지 연장·확대.

  - **암젠은 MariTide의 월1회** 및 그 이상의 투여 간격을 통해 편의성을 차별화하고 있음.

  - **AZ는 경구** Elecoglipron(GLP-1)과 Amylin Lenbelintide의 3상 진행 중. AZD9550(GLP-1/GCG)과 Amylin 병용 2b상뿐 아니라 기존 인크레틴 치료제에 Amylin을 추가하는 3상도 진행.

- **국내 시사점:**

  결국 비만치료제 2차 전쟁은 **체중감량률 경쟁에서** 환자별 맞춤 치료 경쟁으로 확대되고 있음. 이는 앞선 만성질환 치료제 시장에서도 반복된 흐름.

  당뇨병: 혈당(HbA1c) 강하 폭을 겨루던 시장이 2015년 SGLT2 억제제의 심혈관 결과 연구 이후 바뀌었음. 이제는 심혈관·신장·심부전 등 환자의 동반질환에 따라 약을 고르는 구조로 재편.

  고지혈증: 스타틴 간 LDL 강하 효능 경쟁 이후, 경쟁 축이 다음과 같이 세분화됨.

  - 고강도 스타틴과 에제티미브 병용
  - 스타틴 불내성 환자 위한 PCSK9 억제제 등

  국내 기업의 기회는 GLP-1 단독 효능 경쟁이 아니라 근육 보존, 아밀린, 경구 다중작용처럼 빅파마의 포트폴리오 공백을 메우는 기전에 있음. 특히, 로슈의 한미약품 UCN2와 화이자의 디앤디파마텍 유래 경구 파이프라인은 글로벌 비만치료제 경쟁 구도 변화가 국내 바이오 기업의 기술 가치 재평가로 연결될 수 있는 주요 관전 포인트.

비만학회(ObesityWeek)

ObesityWeek는 미국비만학회(The Obesity Society, TOS)가 주최하는 세계적인 비만 전문 학술대회로, 올해는 11월 14~17일 미국 메릴랜드주에서 열렸다. 당뇨병 전반을 다루는 미국당뇨병학회(ADA)와 달리 비만 자체에 초점을 맞춰 신약 개발부터 기초과학, 임상, 환자 관리, 보험·정책까지 폭넓게 다룬다. 비만치료제 시장에 대한 관심이 높아지면서 현장에서도 활발한 연구 발표와 업계의 높은 관심을 체감할 수 있었다.

현장 참석의 가장 큰 의미는 발표 자료만으로는 알 수 없는 **관심의 차이를 직접 확인할 수 있다**는 점이다. 같은 포스터 발표라도 연구자와 업계 관계자들이 **몰리는 곳이 있는 반면, 상대적으로 관심이 적은 곳**도 있었다. 어떤 기술과 데이터에 실제 관심이 집중되는지 살펴볼 수 있다는 점은 현장 참석에서만 얻을 수 있는 정보다.

비만학회 현장 사진



자료: 키움증권 리서치센터

이번 학회의 중심은 **아밀린과 체성분**이었다.

- **아밀린:** 릴리(EloraTZP), 노보(CagriSema), 로슈(Petrelintide)가 모두 아밀린 데이터를 들고 나왔다. 경구 아밀린까지 등장하면서 경쟁 축이 효능에서 내약성과 투여 편의성으로 넓어지고 있음을 보여줬다.
- **체성분:** '얼마나 빼느냐'보다 '무엇을 빼느냐'가 화두였다. 근육보존 기전 포스터에 사람이 몰렸고, 체중 감량의 질이 다음 차별화 기준으로 자리 잡는 분위기였다.

비만 근육(체성분) 기전 관련 기술 거래 동향

($mn)

일자	구매사	판매사	거래 종류	금액	핵심 자산	비고
2023 년 7 월	Lilly	Versanis	M&A	1,925	Bimagrumab	ActRII 길항제
2024 년 11 월	Lilly	Laekna	임상협력	-	LAE102	ActRII 길항제
2024 년 12 월	iBio	AstralBio	기술이전	29	IBIO-600	마이오스타틴 (GDF8) 억제제
2025 년 10 월	AZ	Sixpeaks	M&A	380	SPX-001	ActRIIA/B 길항제, '24 년 인수 옵션 매수 후 '25 년 발동
2026 년 8 월	Genentech	한미약품	기술이전	2,300	RG7985	UCN2 유사체. 선급금 $190M

자료: Evaluatepharma, 키움증권 리서치센터

비만 주요 빅파마 근육 파이프라인 보유 현황

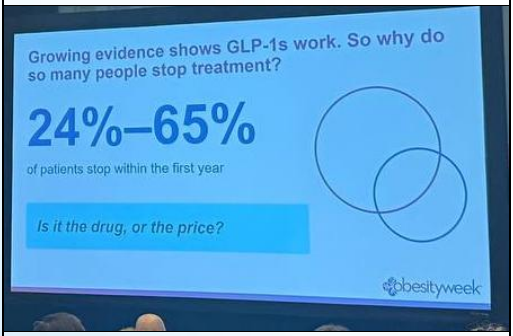
빅파마	자산	비고	임상 진행
로슈/제넨텍	RG7985	UCN2 유사체	한미약품 주도로 1 상 진행 중. 휴먼 PoC 검증 전
로슈/제넨텍	Emugrobart	마이오스타틴 억제제	2 상 GYMINDA 진행 도중 중단 및 원개발사 Chugai 반환
릴리	Bimagrumab	ActRIIA/B 길항제	BELIEVE 2 상에서 sema 병용군 제지방량 감소 -1.3kg vs 단독 -3.9kg (p(0.001)
AZ	SPX-001	ActRIIA/B 길항제	구체적 임상 단계 미공개

자료: Evaluatepharma, 키움증권 리서치센터

치료 지속성과 비용도 주요 논의 주제였다. 미국 전국 패널 설문(UAS)을 분석한 세션에서는 다음과 같은 결과가 나왔다.

- **복용 결정 요인:** 실제 복용 시작은 소득과 보험 적용 여부가 결정.
- **중단율:** 1년 중단율이 24~65%이었으며, 중단의 가장 큰 요인은 **부작용이 아닌 본인부담 비용**이었음.

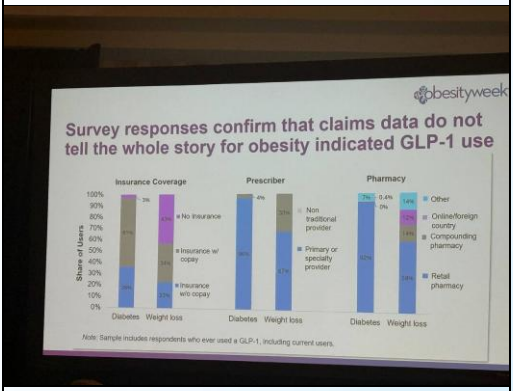
GLP-1 1년 내 중단율 24~65%



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

지속 복용의 병목이 내약성보다 가격에 있다는 점은 릴리의 저가 현금 결제·직판 전략(Foundayo 월 $149~, LillyDirect)이 효과를 내는 배경이며, 가격 인하가 물량 확대로 이어지는 구조를 뒷받침한다. 노보도 '27년 1월부터 Wegovy 정가를 약 50%, Ozempic을 약 35% 인하할 예정으로, **비만치료제 시장은 본격적인 가격·물량 경쟁 국면**에 들어섰다.

비만 GLP-1 사용자 43%가 보험 없이 현금 결제



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

✣ 1위. 릴리의 독주

비만치료제 1위는 단연 릴리다. 주1회 주사제 터제파타이드(GLP-1/GIP, 마운자로·젭바운드)와 2026년 4월 출시한 경구제 파운다요(orforglipron)가 두 축이다. 2025년 마운자로·젭바운드 합산 매출은 $36.5bn으로, 릴리 전체 매출 $65.2bn의 56%를 차지했다. 키트루다($31.7bn)와 세마글루타이드($34.5bn)를 넘어 글로벌 의약품 매출 1위다. 2026년 3분기 누적만 $43.8bn(YoY +76%)으로 이미 전년 연간 매출을 넘었고, 릴리는 연간 전체 매출 가이던스를 $91~92bn으로 올렸다.

이번 학회에서 **릴리가 내건 메시지는 "beyond the scale"**이다. 감량폭 경쟁을 넘어 **지속성, 합병증 개선, 삶의 질**로 차별화하겠다는 것이다. 릴리는 후발주자를 상대로 방어전을 펼치고 있다.

비만학회 전시장 릴리 부스



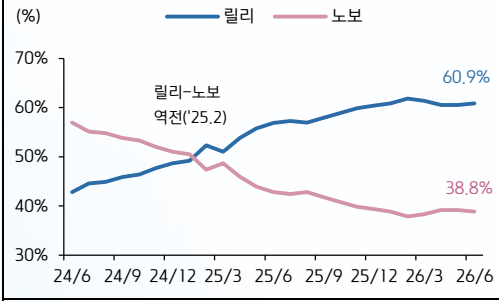
자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

릴리 비만치료제 매출 추이 및 전망



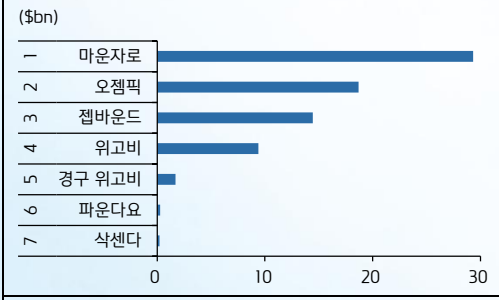
자료: Evaluatepharma, 키움증권 리서치센터

미국 시장 비만치료제 점유율 추이



주: 미국 처방량 기준
자료: Eli Lilly, 키움증권 리서치센터

2026년 9월 누적 GLP-1 제품 매출 순위

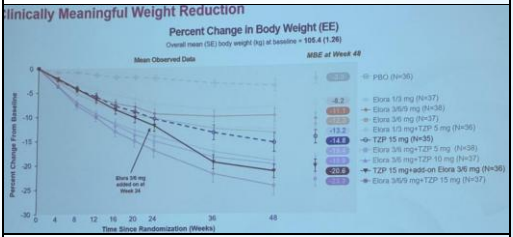


주: 덴마크 DKK-) 미국 USD 변경은 Bloomberg 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

① 차세대 효능-EloraTZP(Amylin+Tirzepatide)

제2형 당뇨(T2D)를 동반한 비만 환자 대상 2b상(48주), 병용 최대 -23.3%로 Tirzepatide 15mg 단독(-14.8%)보다 컸다. Eloralintide 단독은 -8~12%였다. HbA1c는 최대 -2.9%p (Tirzepatide 단독 -2.4%p) 였고, 최대 77%가 정상혈당에 도달했다. 특히, 세션 발표 중 가장 흥미로웠던 점은 **Tirzepatide로 24주 치료한 뒤 Eloralintide를 추가하자 체중이 -20.6%까지 감소**했다는 것이다. 처음부터 병용하지 않고 순차 투여하는 전략도 가능하다.

Eloralintide 단독 및 Tirzepatide 병용 48주 체중 감소 효과



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

T2D가 없는 환자 대상 1b상은 31주 만에 최대 -29.0%(Tirzepatide 단독 -17.8%) 였다. **주목할 점은 '과도한 체중 감소'가 새로운 투약 중단 사유**로 등장했다는 것이다. T2D 대상 2b상 병용 고용량군의 이상반응에 따른 투약 중단율이 27%로 Tirzepatide 단독 3%를 크게 상회했다. 저용량 병용군에서는 10.8%로 낮아졌다. 고효능 병용요법의 상업화 관건은 추가 체중감량뿐 아니라 용량 및 증량 속도 최적화를 통한 내약성 개선이다.

단독요법은 ENLIGHTEN, 병용요법은 AMPLIFY 3상 프로그램으로 개발한다. **릴리는 Eloralintide와 Tirzepatide를 하나의 주사제로 결합한 EloraTZP 공동제형의 3상을 2026년 4분기 개시**할 예정이다. 기존 2상에서는 두 약물을 별도로 투여했으나, 3상에서는 공동제형과 최적화된 용량 증량 방식을 적용할 계획이다.

② 차세대 효능-Retatrutide (GIP/GLP-1/GCG)

4mg은 용량을 한 번만 올려도 -19% 감량되고 이상반응으로 인한 중단도 적다. 12mg은 -28.3%로 비만대사수술 수준이다. 4mg은 대중적인 환자, 12mg은 고도비만으로 투트랙 포지셔닝을 하고 있다.

T2D 환자(TRIUMPH-2)에서는 체중 최대 -20.8%, HbA1c -1.4~ -1.6%p였다. **감량폭은 Tirzepatide보다 크지만 감량 대비 혈당 강하 폭은 상대적으로 작았다**. 합병증 개선으로는 수면무호흡 지수(AHI) -60.6%, 무릎 골관절염 통증 -73~76%, 수축기 혈압 최대 -12.3mmHg이 있다.

동사는 환자의 80%가 저용량에 머물고 지속률도 낮아 임상시험만큼 성과가 나지 않는다는 실제 진료 현장의 문제를 짚으며 Retatrutide의 필요성을 언급하였다. 저용량에서도 강력한 체중감량 효과를 확보할 수 있다는 점이 Retatrutide의 상업적 차별화 요소가 될 전망이다. **Retatrutide의 미국 허가 신청(BLA)은 '27년 1분기** 예정이다.

T2D 비만 환자 대상 주요 비만치료제 체중 감소 비교

임상명	약물	기간	평균 체중 변화율
STEP-UP T2D	Sema 2.4mg	72주	-10.7%
STEP-UP T2D	Sema 7.2mg	72주	-14.1%
SURMOUNT-2	Tirze 10mg	72주	-13.4%
SURMOUNT-2	Tirze 15mg	72주	-15.7%
TRIUMPH-2	Reta 4mg	80주	-12.7%
TRIUMPH-2	Reta 9mg	80주	-19.1%
TRIUMPH-2	Reta 12mg	80주	-20.8%

자료: Lilly, Novo, 키움증권 리서치센터

Retatrutide 80주차 당화혈색소 1.41~1.63%p 감소

임상명	약물	기간	평균 체중 변화율
STEP-UP T2D	Sema 2.4mg	72주	-1.60
STEP-UP T2D	Sema 7.2mg	72주	-1.90
SURMOUNT-2	Tirze 10mg	72주	-2.14
SURMOUNT-2	Tirze 15mg	72주	-2.22
TRIUMPH-2	Reta 4mg	80주	-1.41
TRIUMPH-2	Reta 9mg	80주	-1.63
TRIUMPH-2	Reta 12mg	80주	-1.54

자료: Lilly, Novo, 키움증권 리서치센터

③ 주사제 지배력·경구제 확대

Tirzepatide 12~18세 청소년 대상 임상(SURMOUNT-ADOLESCENTS)에서 72주에 BMI 기저치 대비 평균 21.4% 감소했고, 절반 이상이 비만 기준을 벗어났다. **청소년 적응증으로 확장**하는 근거 데이터가 되었다.

경구 비만치료제 파운다요는 실사용 설문조사에서 96~98%가 복용이 간편하다고 응답했으며, 약 40%는 오후·저녁 또는 취침 전에 복용하였다. 식사·물 제한이 없다는 점이 편의성 측면의 차별화 요소다.

이번 학회에서 릴리가 강조한 메시지는 'Beyond the Scale'이다. **고효능 차세대 주사제와 Amylin 병용으로 체중감량 효과**를 높이는 동시에, 경구제 확대와 수면무호흡·골관절염 등 **합병증 개선을 통해 시장 지배력을 강화**하는 전략이다.

릴리 비만 포트폴리오

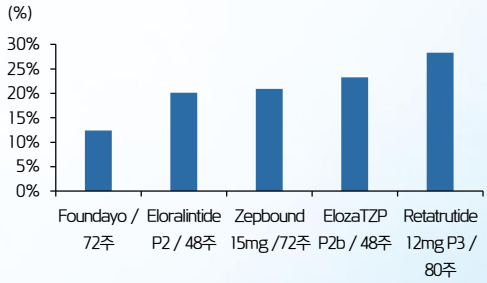
자료: 키움증권 리서치센터

릴리 비만 포트폴리오 기전 매트릭스

	GLP-1	GIP	글루카곤	아밀린	ActRII
Foundayo	●				
Zepbound	●	●			
Retatrutide	●	●	●		
Eloralintide				●	
EloraTZP	●	●		●	
Macupatide		●			
Bimagrumab					●

자료: Lilly, 키움증권 리서치센터

릴리 비만 주요 자산별 평균 체중 감소율

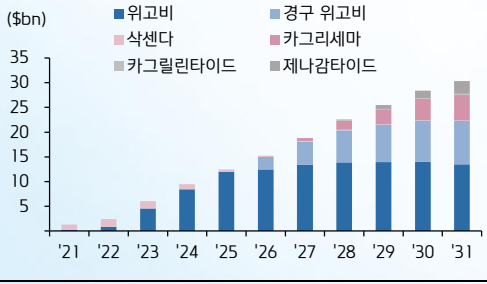


자료: Lilly, 키움증권 리서치센터

✣ 2위. 노보

노보는 **비만 시장 2위**다. 시장을 연 일등공신이자 1위였지만 릴리에 추월당했고, 주가 부진 끝에 경영진까지 교체했다. 일부 국가에서 세마글루타이드 특허가 만료되기 시작해 새 성장동력이 필요한 상황이며, 시장의 관심은 CagriSema(cagrilintide+semaglutide)에 쏠려 있다. CagriSema는 '25.12월 FDA에 허가 신청했고, **승인 결정은 '26.4Q로 예상**된다. 이번 ObesityWeek에서는 총 26건의 초록을 발표하였으며, **CagriSema 저용량 3상과 소아 비만 STEP-YOUNG 3상**이 주요 관심사였다.

노보 비만치료제 매출 추이 및 전망



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

노보 CagriSema-저용량(REDEFINE 9).

CagriSema(Amylin+ GLP-1) 비당뇨 309명 대상 68주 체중감소율은 저용량 1.0mg/1.0mg에서 -21.0%, 1.7mg/1.7mg에서 -20.7%로 위약군 -2.0% 대비 유의한 효과를 확인하였다. 이상반응에 따른 투약 중단율은 각각 4.9%, 2.9%로 나타났다(위약 4.9%). 저용량에서도 20% 이상의 체중감소율을 확보해 용량 선택의 유연성을 높일 가능성을 보여주었다.

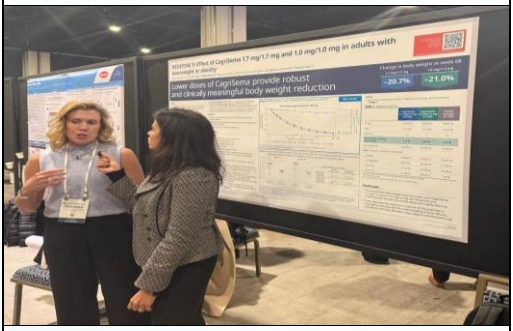
CagriSema는 Zepbound를 효능으로 이기기보다 저용량 옵션과 용량 유연성으로 시장을 공략할 것으로 보인다.

비만학회 노보 부스 현장



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

노보 REDEFINE 9 포스터 설명회 현장



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

노보 비만 포트폴리오 기전 매트릭스

	GLP-1	GIP	글루카곤	아밀린
Wegovy	●			
Wegovy HD	●			
Wegovy Pill	●			
Saxenda	●			
Cagrisema	●			●
Cagrilintide				●
Zenagamtide	●			●
NN9559	●	●	●	
NN9662	●	●		●
NN9638				●

자료: Novo, 키움증권 리서치센터

노보 STEP YOUNG-6~12세 세마글루타이드 3상.

165명(평균 10세) 86%가 고도비만 (2~3급)이었으며, 6~11세 대상 2년 팔로우업 데이터이다. 68주 BMI 변화는 -17.4% vs 위약 +2.2%로, 위약 대비 -19.7%p였다(efficacy estimand). 투약 중단 등을 반영한 1차 분석에서는 위약 대비 16.2%p 차이를 확인했다. 104주에도 BMI 개선 효과가 유지되었다.

68주에 40% 이상이 비만 기준(BMI 95백분위) 아래로 내려왔고 위약은 0%였다. 104주에는 35%였다. 당뇨 전단계에서 정상혈당으로 돌아온 비율은 93% vs 위약 56%였다.

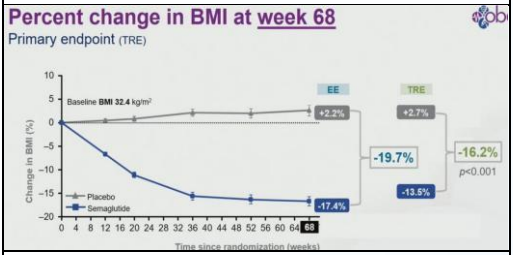
사춘기 진행과 골밀도에 이상이 없었고, 이상반응으로 중단한 환자는 5명(위장관 1명)이었다. 키 성장 속도는 위약보다 다소 낮았지만, 연구진은 비만 아동이 또래보다 빠르게 성장하는 경향이 있어 이를 성장 억제보다는 성장 속도의 정상화 가능성으로 해석했다.

미국에서는 일반 소아비만 대상 GLP-1 치료제가 없어 소아 적응증 확대에 성공하면 노보는 6세 아동부터 성인까지 전 연령 적응증을 갖추게 된다.

12세 미만 소아 비만 사용 가능한 약물 극히 제한적

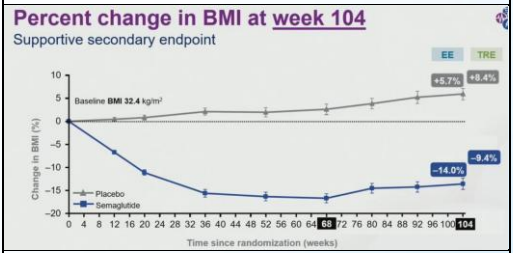
자료: Novo, ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

세마글루타이드,
청소년 비만 환자에서 68주차 BMI 17.4% 감소



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

세마글루타이드,
청소년 비만 환자에서 104주차 BMI 감소 효과 유지

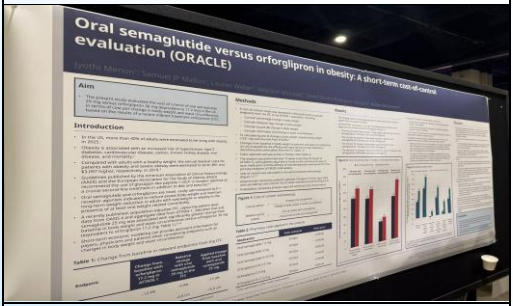


자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

노보 경구제 데이터.

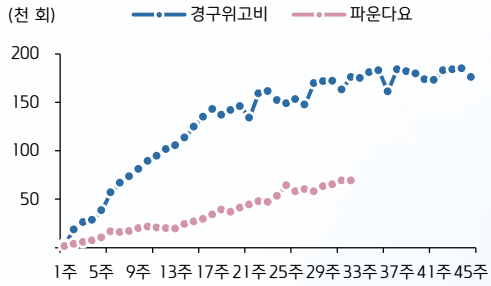
OCTANE 및 SWEEP 연구를 통해 경구 세마글루타이드의 초기 실사용 체중감소와 환자 경험을 분석하였다. ORACLE에서는 릴리 Orforglipron과 단기 비용 대비 체중조절 효과를 비교하였다. 다만 직접 비교 임상이 아닌 모델 기반 분석으로, 경쟁 약물 간 효능 우열을 판단하기에는 한계가 있다.

경구 비만치료제 세마글루타이드와 오르포글리프론의 체중감량 효과 및 비용효율성 비교



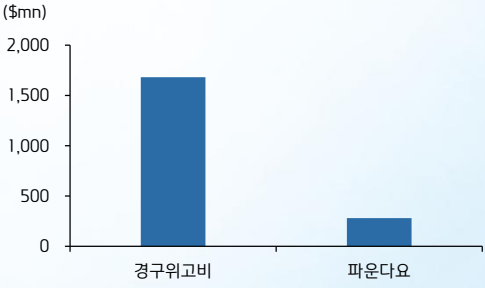
자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

경구 GLP-1 TRx 처방 추이



자료: Fierecepharma, 키움증권 리서치센터

경구 위고비와 파운다요 매출 비교('26.9월 누적)



주: 경구위고비는 1Q26 출시, 파운다요 2Q26 출시.
3Q26까지의 누적매출임
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

노보는 이번 학회에서 **효능 경쟁보다 선택지와 접근성**을 내세웠다. CagriSema는 고용량에서 Tirzepatide를 넘지 못했지만, 저용량에서도 21% 감량을 확인해 **내약성과 용량 유연성으로 포지셔닝**을 바꿨다.

경구 Wegovy는 출시 첫해 Foundayo를 4배 이상 앞서며 경구제 1라운드를 가져갔고, 주사 Wegovy는 STEP Young을 근거로 6세 이상 소아로 적응증 확대를 추진해 전 연령 커버리지를 노린다.
다만 주사제 매출 감소를 경구제가 메우는 구조, '27년 대폭 가격 인하, 세마글루타이드 특허 만료가 겹쳐 성장의 질은 여전히 불안하다. 결국 **노보의 반등 여부는 4분기 CagriSema 허가 결정과 출시 초기 반응, 그리고 '28년 Zenagamtide 3상 결과**에 달려 있다.

¶ Zenagamtide는 노보의 차세대 비만 후보물질로 CagriSema는 GLP-1+아말린을 섞은 복합제이고 Zenagamtide는 한 분자가 두 작용을 모두 함.

✣ 3~5위 후보. 로슈

Enicepatide(CT-388, GLP-1/GIP) 체성분 분석.

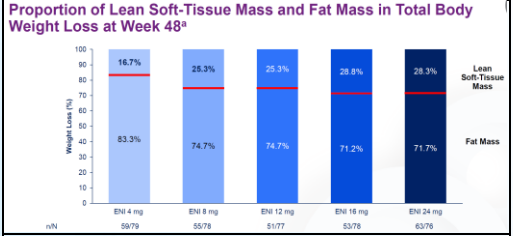
Enicepatide는 릴리 마운자로/젭바운드와 같은 GLP-1/GIP 이중작용제다. **로슈 비만 파이프라인 중 가장 앞선 물질**이다. 비당뇨 비만환자 대상 2상에서 24mg 48주 위약보정 체중감소율 22.5%를 기록하였고, 48주까지 정체 구간이 없었다. 이상반응에 따른 치료 중단율은 5.9% vs 위약군 1.3%였다. 이 물질은 '23.12월 Carmot Therapeutics를 최대 $3.1bn에 인수하면서 확보하였다.

이번 학회에서 2상 참여자 중 DXA 검사 자료가 확보된 320명 대상 체성분 변화를 추가 분석했다. 24mg 투여군에서 체지방량은 31.6%, 내장지방량은 33.6% 감소했으며, 위약 보정 감소율은 각각 30.1%, 32.5%였다.

다만 제지방량도 11.7% 감소했다. 전체 감량 체중의 71.7%는 체지방, 28.3%는 제지방 조직 감소에 해당했다. 근육 관련 이상반응 신호는 관찰되지 않았으나, **근육 보존 효과를 입증한 결과로 보기는 어렵다**. 전체 감량 체중 중 약 28%가 제지방 조직 감소였다.

이로써 로슈가 한미약품으로부터 도입한 UCN2의 전략적 역할도 더욱 분명해졌다. 로슈는 강력한 체중감량을 담당하는 GLP-1/GIP 치료제에 근육량 및 근기능 개선을 목표로 하는 비인크레틴 기전을 더해, **체중감량 효과뿐 아니라 체성분 개선까지 차별화**하려는 것으로 판단된다.

Enicepatide 투여 48주 후 체지방·제지방 감소 비중



자료: Roche, ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

Enicepatide·Petrelintide 병용 2상(ZYNERGY): 3중 호르몬 경로 공략

로슈는 Zealand Pharma와 최대 $5.3bn(계약금 $1.65bn)에 이익배분 50:50 구조로 공동개발·상업화 계약을 체결하였다. Petrelintide는 췌장에서 분비되는 포만감 관련 호르몬인 Amylin의 작용을 모방해 식욕을 억제하고 체중을 줄일 것으로 기대하는 후보물질이다. **단독 효능은 릴리 Eloralintide(-20.1%)보다 낮아, 로슈는 "고효능 Enicepatide + 저부작용 Petrelintide" 병용** 쪽으로 포지셔닝하고 있다.

이번 학회에서는 병용 2상 ZYNERGY 임상 디자인을 공개했다. 로슈는 Enicepatide의 높은 체중감량 **효과에 Petrelintide를 결합해 추가 감량 효과와 내약성 개선을 추구**하고 있다. 향후 ZYNERGY에서 단독요법 대비 추가 효능과 위장관 이상반응 수준을 확인하는 것이 중요할 것으로 보인다.

로슈의 비만 파이프라인 포트폴리오 정리

역할	자산	단계
체중감량 효능 앵커	**enicepatide (CT-388)** GLP-1/GIP 이중작용, 주 1회 주사	**3상** Enith-1·2 진행 중
내약성 포만감 기반 감량	**petrelintide** 장기작용 아밀린 유사체 (Zealand)	**3상 진입** ZUPREME-3, 4Q26 FPI
병용 감량 극대화	**enicepatide + petrelintide** ZYNERGY 시험	**2상** 4Q26 FPI
경구·유지 편의성·순응도	**CT-996** 경구 소분자 GLP-1, 1일 1회	**3상** 1H27 개시 예정
체성분·근육 감량의 질	**RG7985 (HM17321)** UCN2 유사체, 비인크레틴(한미)	**1상** 2상부터 로슈
근육 항체 add-on	**emugrobart (GYM329)** 항-미오스타틴 항체 (Chugai)	**개발 중단** 2026.9 권리 반환
동반질환 MASH 등	**pegozafermin** FGF21 유사체 (89bio)	**3상** ENLIGHTEN-1·2

체중감량 핵심 (인크레틴·아밀린) 체성분·근육 동반질환 개발 중단

자료: 키움증권 리서치센터

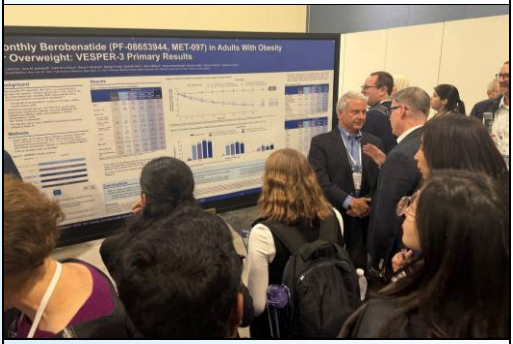
로슈는 이번 학회에서 **단독 효능보다 병용을 통한 차별화 전략을 제시**했다. Enicepatide는 48주 22.5% 감량으로 tirzepatide급 효능을 확인했지만, 체성분에서는 감량분의 약 28%가 제지방으로 계열 평균 수준에 그쳐 **차별화 근거로는 부족**했다. Petrelintide는 위약 수준의 내약성을 갖췄으나 단독 효능이 10% 내외에서 정체됐다. 로슈는 두 약을 결합한 ZYNERGY(효능 + 내약성)로 차별화를 꾀하고 있으며, 한미에서 도입한 **HM17321(근육)까지 향후 병용 옵션으로 활용할 가능성**이 있다. 다만 HM17321의 병용 임상 계획은 아직 공개되지 않았다. 핵심 데이터가 모두 '27년 이후에 나오고 릴리 eloraTZP가 3상에 먼저 진입하는 만큼, 3위 경쟁에서 앞서려면 병용 2상에서 단독요법 대비 명확한 추가 효능을 입증하는 것이 관건이다.

✣ 3~5위 후보. 화이자

Berobenatide(MET-097i, GLP-1) 월1회 2b상.

'26.2월 공개한 VESPER-3 2b상에서 주1회 투여 후, 월1회 투여 전환해도 체중감소가 지속됨을 확인하였다 (월1회 전환 후 28주 위약보정 최대 -12.3%, 체중감소 정체 없음). 이번 학회에서는 체중감소 결과보다 혈압, 지질과 같은 **심혈관대사 위험인자 개선여부에 초점**을 맞춘 발표였다.

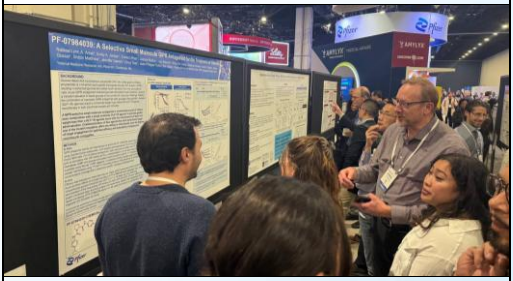
화이자 한달 투여 가능한 Berobenatide 포스터



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

화이자는 이번 학회에서 저분자 GIPR 길항제의 전임상 데이터도 발표했다. GIP 수용체는 작용(릴리 젭바운드)과 길항(암젠 MariTide) 두 방향 모두 체중감량 효과가 보고돼, 어느 쪽이 맞는지 아직 결론이 나지 않은 기전이다. 화이자는 올해 임상 단계의 GIP 프로그램을 모두 정리했다. 8월 경구 GIPR 길항제(PF'6016, 2상)를, 3분기에는 멧세라에서 확보한 GIPR 작용제(PF'4696, 1상)를 중단했다. 그럼에도 GIP 수용체 표적 접근은 계속 탐색한다는 입장으로, 이번 전임상 발표는 임상에서 물러난 GIP 기전을 연구 단계에서 다시 모색하고 있음을 보여준다.

화이자 저분자 비만 PF-07984039 포스터



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

화이자는 릴리·노보와 체중감량률로 정면 경쟁하기보다 **월 1회 투여 편의성과 유지요법 시장**을 차별화 전략으로 삼고 있다. Berobenatide는 이미 주 1회 및 월 1회 3상에 진입했으며, 기존 GLP-1 치료 환자를 월 1회 제제로 전환하는 임상도 진행 중이다.

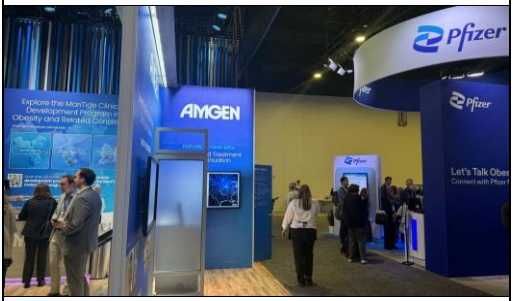
Amylin 병용은 2027년 하반기 2b상에서 본격적인 효능 확인이 가능할 전망이다. **단기적으로는 2027년 주 1회 3상 결과, 중기적으로는 2028년 월 1회 3상 결과가 핵심**이다. 결국 화이자의 경쟁력은 체중감량 효과를 유지하면서 투여 횟수를 줄이고, 실제 치료 지속률을 높일 수 있는지에 달려 있다.

✣ 3~5위 후보. 암젠과 AZ

암젠은 사실상 데이터 공백기다. 지난 8월 AMG513 개발을 중단하면서 **비만 파이프라인은 MariTide(월1회, GLP-1+GIPR 길항제) 하나만 남았다**. 2상에서 52주 약 20% 감량을 보인 MariTide는 분기 1회 투여까지 노리고 있으며, 세마글루타이드와 직접 비교하는 3상을 시작했다. 주요 3상 결과는 '27년 발표 예정이다.

AZ는 지난 6월 ADA에서 경구 Elecoglipron의 2b상 결과(36주 -11.8%)를 발표했고, 현재 3상을 진행 중이다. 아밀린 작용제 AZD6234도 '26.8월 3상에 진입해 인크레틴 병용 효과를 평가하고 있으며, 중국 CSPC로부터 월1회 제형 플랫폼을 도입했다. 경구제와 아밀린을 함께 보유하여 의미 있는 효능 데이터는 '27년 이후에 나올 전망이다.

비만학회, 화이자 옆에 위치한 암젠 부스



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

비만학회, 노보 부스 앞 AZ 부스



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

✣ 아밀린

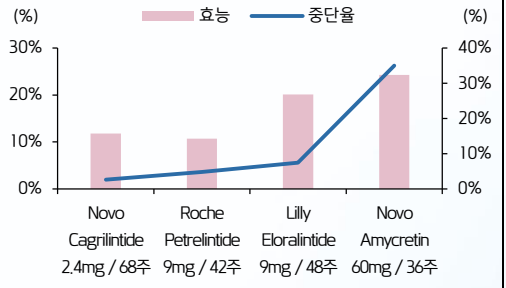
아밀린, "Next Hot Target"

아밀린은 췌장 β세포에서 인슐린과 함께 분비되는 호르몬으로, GLP-1처럼 식후 글루카곤 억제, 위 배출 지연, 식욕 억제에 관여하지만 서로 다른 수용체를 통해 작용한다. 아밀린 수용체는 칼시토닌 수용체(CTR)와 RAMP1~3이 결합한 복합체다. 후뇌의 포만 중추뿐 아니라 보상 회로(VTA)에도 작용해 음식 갈망을 줄이고, 렙틴 감수성을 높일 가능성도 제시됐다. 2005년 승인된 1세대 pramlintide는 **식사 때 마다 주사해야 해 한계**가 있었다. 주1회 장기지속형인 이번 세대 아밀린은 GLP-1과 병용하면 추가 감량을 기대할 수 있고, 향후 수용체 선택성(아밀린 vs 칼시토닌)과 중추 작용의 차별화가 개발의 관건이 될 전망이다.

경쟁 구도는 **Lilly가 고효능 병용, Roche가 내약성, Novo가 상업화 선점**으로 나뉜다. 단독요법에서는 Lilly의 eloralintide가 -20.1%로, Roche·Zealand의 petrelintide(-10.7%)를 크게 앞섰다(모두 비당뇨, Eloralintide -20.1%는 48주, Petrelintide -10.7%는 42주). 다만 petrelintide는 위약 수준의 내약성(이상반응 중단율 4.8% vs 위약 4.9%)을 보였다.

병용에서는 Lilly의 EloraTZP가 최대 -23.3%(당뇨 동반, 48주)로 효능 최고 수준이지만 이상반응 중단율이 10.8~27%(Tirzepatide 단독 2.9%)로 높다. Novo의 CagriSema(-22.7%, 68주)는 이르면 '26년 **4분기 FDA 승인**이 예상돼, Lilly·Roche의 3상 결과보다 먼저 아밀린 계열의 허가·가격 기준점을 세울 것으로 보인다.

아밀린 효능과 투약중단율 비교



자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

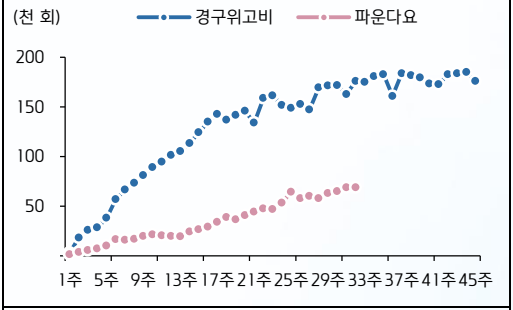
아밀린은 GLP-1과 상호보완적인 기전으로 차세대 비만치료제의 핵심 타깃으로 부상하고 있다. 릴리는 Eloralintide를 통해 강력한 단독 및 병용 효능을, 로슈는 Petrelintide의 우수한 내약성을, 노보는 CagriSema의 상업화 선점을 추진하고 있다. 향후 경쟁의 핵심은 최대 체중감량률뿐 아니라 **추가 감량 효과 대비 내약성, 적절한 용량 증량 및 장기 치료 지속률**이 될 전망이다. 노보의 경구 Amylin 355와 후발주자들의 경구 아밀린 개발도 시작되면서, 아밀린은 주사제 병용을 넘어 경구 복합제 경쟁으로 확대될 가능성이 있다.

✣ 경구제 전쟁

이번 학회에서 경구제는 메인 세션보다 포스터 중심으로 다뤄졌다. 노보와 릴리의 주요 경구 GLP-1 임상 결과가 이미 공개되면서 경쟁의 중심은 처방 확대, 가격, 공급 및 복약 지속률 등 상업화로 이동하고 있다. 노보는 임상에서 확인된 체중감량 효과를, 릴리는 식사·물 섭취 제한이 없는 복용 편의성을 차별화하고 있다.

후발주자들은 경구 GLP-1의 효능과 내약성을 개선하는 동시에 주 1회 경구제, 경구 Amylin 및 다중 수용체 작용제 개발에 나서고 있다. **주사제에서 시작된 GLP-1·Amylin 복합 기전 경쟁이 경구제로 확대**되고 있다는 점이 이번 학회 포스터에서 확인된 특징이다.

경구 GLP-1 TRx 처방 추이



자료: Fierecepharma, 키움증권 리서치센터

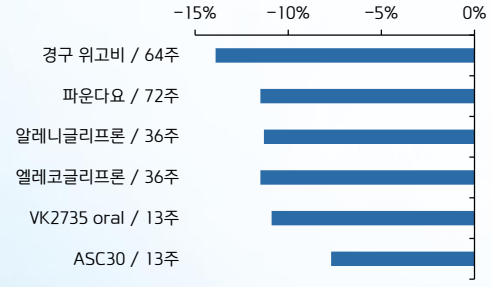
경구 비만 치료제 보유한 노보와 릴리의 마케팅 경쟁



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

경구 GLP-1 단독의 효능은 대체로 12~16%대이다. 따라서 후발주자들은 차별화를 위해 **주1회 경구, 경구 아밀린 또는 GLP-1+아밀린 단일 분자, 간 안전성과 대량 생산** 역량을 갖춘 저분자 플랫폼 등에 집중하고 있다. 주사제에서 검증된 GLP-1+아밀린 조합을(CagriSema, eloraTZP) 경구로 옮기려는 시도도 이미 시작되었다.

경구 비만치료제 체중감량률 비교



주: 모든 체중감량률은 위약조정 수치
주2: 경구 위고비 25mg OASIS 4 3상 / 파운다요 36mg ATTAIN-1 3상 / 알레니글리프론 ACCESS 2b상 / 엘레코글리프론 VISTA 2b상 / VK2735 경구 VENTURE-Oral2상 / ASC30 ASC30-202 2상
자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

Oban BioPharma: OBT-676(경구 DACRA/Triple-G)

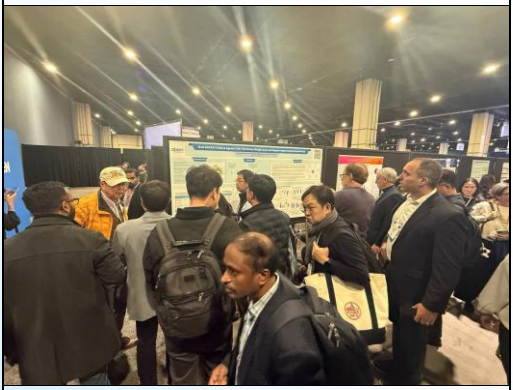
Amylin·Calcitonin 수용체 완전 작용과 GLP-1·GIP·Glucagon 수용체 부분 작용을 결합한 경구 저분자 비만치료제의 전임상 데이터를 발표하였다.

- **DACRA**: 아밀린 수용체와 칼시토닌 수용체를 함께 자극하는 이중작용. 노보 카그릴린타이드, 화이자 PF'3945와 같은 계열.
- **Triple-G**: GLP-1, GIP, 글루카곤 수용체를 함께 자극하는 삼중작용. 릴리 retatrutide, 한미 zantrutide와 같은 계열.

식이유도 비만 쥐에서 체중감소 및 간 대사 개선 가능성을 제시하였다. 기존 **GLP-1/GIP 또는 Triple-G에 Amylin 경로까지 단일 화합물로 결합한 차별화된 접근**으로, 다중 수용체 기반 경구제 개발 가능성을 보여주었다. 다만 아직 **전임상** 단계로, 사람에서의 효능과 안전성 검증이 필요하다.

최근 화두인 '아밀린'과 '경구'를 한 번에 충족하는 콘셉트이다. 경구 아밀린 저분자 자체가 아직 드문 상황으로 펩타이드 병용 대신 알약 하나로 아밀린과 삼중작용을 **구현할 수 있다면 제조 원가, 공급, 복약 편의성에서 모두 판을 바꿀** 수 있어, 업계 관계자들의 관심이 컸던 것으로 보인다.

Oban BioPharma에 몰린 학회 참석자들



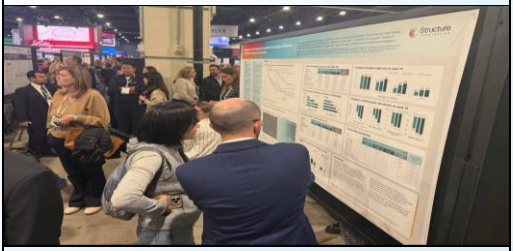
자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

Structure Therapeutics:

Aleniglipron(GSBR-1290, 경구 GLP-1)

72주 평균 체중감소율은 최대 16.2%, 20%+ 감량한 비율은 약 22~36%였다. 포스터에 간 안전성을 별도로 배치해, 간손상 사례가 없었고 상승한 간효소 수치도 정상화됐다고 강조했다. 화이자가 경구 GLP-1 두 개(lotiglipron, danuglipron)를 간독성 문제로 중단한 바 있어 간 안전성을 내세운 것으로 보인다. Structure의 물질은 비펩타이드 저분자 기반 치료제로 **글로벌 3상 ACCOMPLISH 결과가 '28.2H 발표** 예정이다. **경구 아밀린** ACCG-2671도 개발 중인데, 반감기가 약 6일로 주1회 경구투여 가능성을 확인 중이다. **2027년 상반기 추가 임상 데이터**가 예상된다.

Structure의 포스터 현장



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

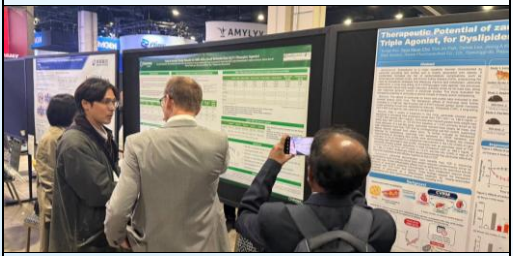
Biomea Fusion: BMF-650(경구 GLP-1)

경구 저분자 GLP-1 작용제의 1상에서 4주간 평균 체중감소율 1.5~3.2%(위약 0.1%)를 확인했다. 별도로 시설 내 관리 조건에서 진행한 400mg군에서는 6.1% 감소했으나, 시험 환경이 달라 직접적인 용량별 비교에는 한계가 있다.

활성약물 투여군 40명에서 중대한 이상반응이나 이상반응에 따른 투약 중단은 발생하지 않았다.

1주간 초기 투여 후 400mg으로 증량하는 간소화된 방식이 특징이다. 향후 장기 효능과 내약성 확인이 필요하며, 회사는 후기 개발을 위한 파트너십을 모색하고 있다.

Biomea 포스터 현장



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

✣ 국내 발표 업체

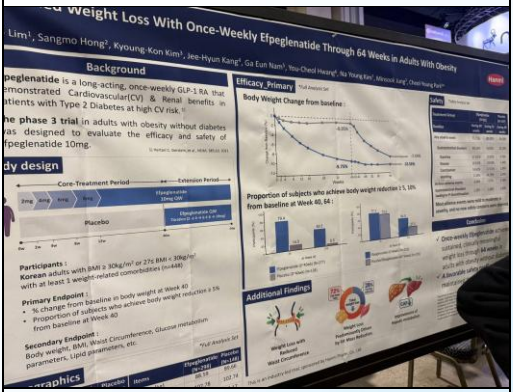
이번 비만학회에서는 다수의 국내 업체들의 포스터 및 구두 발표가 진행됐다.

한미약품 : 에페글레나타이드 국내 3상 64주 결과

기존 40주 에페 9.75% 체중 감소율

이번 64주 에페 10.56% 체중 감소율

한미약품 에페 64주 체중 변화율 관련 포스터 현장

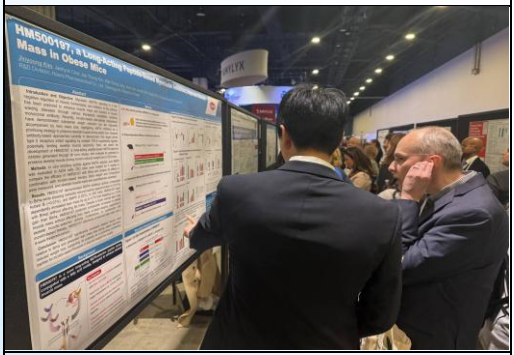


자료: 키움증권 리서치센터

한미약품 : HM500197 장기 지속형 마이오스타틴 억제제

6월 ADA 2026에서 처음 공개됐다. 비만 동물모델에서 GLP-1 계열 약물과 병용했을 때 근육 손실이 뚜렷하게 억제되는 결과를 보였다. 이번 학회에서는 비만 마우스 모델의 후속 결과를 포스터 발표했다. **경쟁 근육보존 자산은 대부분 항체(릴리 bimagrumab, 로슈 emugrobart 등)다. 반면, 한미의 HM500197은 펩타이드 기반**으로 GLP-1, 아밀린 등 다른 펩타이드 주사제와 하나의 제형으로 합칠 수 있다.

한미약품 현장 사진 〈HM500197_마이오스타틴〉

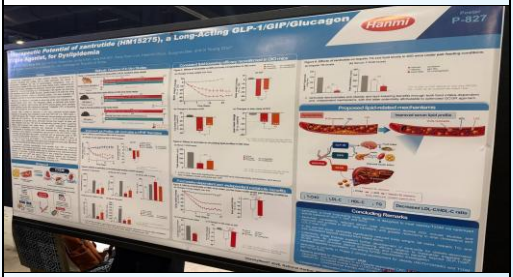


자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

한미약품 : Zantrutide(HM15275) 비임상

한미약품은 삼중작용제 zantrutide(HM15275, GLP-1/GIP/글루카곤)의 이상지질혈증 비임상 결과를 발표했다. 비만 마우스에서 터제파타이드와 같은 용량으로 비교했을 때 체중감소(약 39% vs 25%)와 지방량 감소(66.5% vs 38.1%)가 더 컸고, 제지방 감소는 더 적었다. **총콜레스테롤과 LDL 콜레스테롤도 터제파타이드보다 더 낮췄다**. 회사는 같은 양의 먹이를 준 비교에서도 개선 효과가 유지돼, 식욕억제와 무관한 글루카곤 수용체 매개 지질 개선 효과라고 강조했다. **삼중작용제 경쟁에서 심혈관·지질 개선을 차별 포인트**로 삼으려는 전략으로 보인다.

한미약품 현장 사진 〈Zantrutide _삼중작용제〉

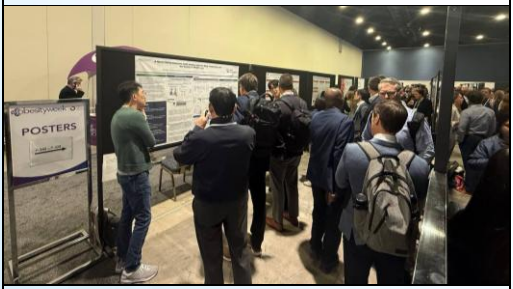


자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍 : DD18(UCN-2)

UCN2/CRFR2 기반 비만치료제 DD18의 신규 전임상 데이터 공개하였다. DD18 단독 투여 시 세마글루타이드와 동등 이상의 체중감소 효과를 보였으며, **감소 체중의 99.2%가 체지방에서 발생**해 근육 보존 가능성을 확인하였다. 체중감량과 근육 보존을 동시에 추구하는 기전으로, 한미약품이 동일 계열의 HM17321을 2026년 8월 로슈 자회사 제넨텍에 최대 $2.3bn 규모로 기술이전하면서 관심이 높아졌다. DD18은 2027년 임상 진입과 글로벌 기술이전을 목표로 하고 있다.

디앤디파마텍 현장 사진

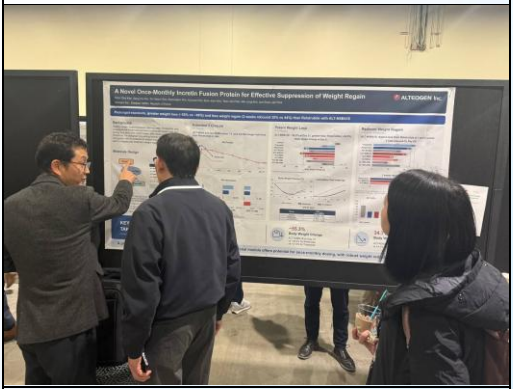


자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

알테오젠, 월 1회 투여 비만치료제

독자적인 접합 기술을 적용한 초장기 지속형 비만치료제 ALT-M5 계열 전임상 결과 공개하였다. 레타트루타이드 대비 약 4배 긴 반감기를 확인하였으며, 비만 마우스에서 더 높은 체중감소 효과와 투약 중단 후 체중 재증가 억제 효과를 관찰하였다. 월 1회 투여 제형 개발을 목표로 하고 있으나, 아직 동물실험 단계로 인체에서의 효능과 지속성 검증이 필요하다.

알테오젠 월 제형 비만치료제 포스터 현장



자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

FDA 비만치료제 규제 업데이트

이번 FDA 규제 세션에서 가장 주목할 부분은 비만치료제의 임상시험 설계와 허가사항(Labeling)이 변화할 가능성이다. 기존에는 위약 대비 체중감량 효과가 허가의 핵심 기준이었다면, **앞으로는 활성대조군* 비교, 환자별 용량 조절, 장기 체중 유지, 삶의 질 및 안전성 등으로 평가 범위가 확대**될 전망이다.

특히 FDA 담당자는 2025년 발표한 비만치료제 개발 가이드라인조차 빠르게 변화하는 시장을 충분히 반영하지 못하고 있다고 언급했다. 다만 이번 발표는 FDA 담당자의 개인적 견해로, 향후 규제 방향을 시사하지만 공식 가이드라인 개정이나 확정된 정책은 아니다.

¶ 활성대조군(Active Comparator)은 임상시험에서 신약의 효과를 비교할 때, 위약이 아니라 이미 효과가 입증된 기존 치료제를 비교 대상으로 사용하는 것을 말함.

GLP-1 비만 치료제 승인 현황

연도	제품명	제형	체중 감량율
2015	삭센다	SC QD	4.5%
2017	오젬픽	SC QW	3.6%
2021	위고비	SC QW	12.4%
2023	젭바운드	SC QW	17.8%
2025	경구 위고비	경구 QD	11.2%
2026	위고비 HD	SC QW	14.9%
2026	파운다요	경구 QD	9.0%

주: 체중 감량율은 제2형 당뇨병이 없는 임상시험 참여자에서 목표 용량으로 1년간 치료한 후, 위약 보정한 기저치 대비 평균 체중 감소량

자료: ObesityWeek, 키움증권 리서치센터

위약 대조에서 활성대조군으로 변화 가능

현재 **효능 벤치마크(비당뇨 집단, 목표용량 1년 위약 보정 체중감소 5%)는 향후 변경**될 수 있음을 예고했다. 기존 비만치료제는 위약 대비 체중감량 효과를 평가해왔으나, GLP-1 치료제가 표준치료제로 자리 잡으면서 위약 대조 임상에 대한 윤리적·실무적 문제가 커지고 있다. 특히 소아 비만 환자에서 효과적인 치료제를 사용하지 않고 장기간 위약을 투여하는 것이 적절한지에 대한 논의가 활발하다.
다만 FDA는 활성대조군만으로 충분한 유효성 근거를 어떻게 확보할 것인지, 구제치료(Rescue Therapy)를 어떻게 반영할 것인지에 대해서는 아직 명확한 답을 제시하지 않았다.

활성대조군이 적용되면 **후발 비만치료제 개발사는 위약 대비 체중감량 효과뿐 아니라 기존 GLP-1 치료제 대비 효능, 안전성 및 내약성 차별화를 입증해야** 할 수 있다. 다만 활성대조군 임상이 모든 신약의 의무 요건으로 변경된 것은 아니다.

FDA 허가사항 유연화 추진

비만치료제의 허가사항이 실제 임상 현장에서 환자별 치료를 지나치게 제한하지 않도록 유연성을 확대하려는 방향을 제시했다.

Wegovy HD STEP UP 시험은 BMI 30이상만 모집했지만, 적응증을 BMI 27이상의 동반질환 포함 대상으로 승인되었다.

경구 GLP-1 치료제 파운다요 역시 제2형 당뇨병 환자의 일부 저용량군에서 통상적인 위약보정 체중감량 기준인 5%에 미달했지만, 해당 용량의 사용을 제한하지 않았다. FDA 담당자는 **허가사항이 보험급여 결정에도 영향을 미치는 만큼, 불필요한 제한을 줄이고** 환자별 최적 용량을 선택할 수 있도록 기존 허가사항을 재검토하고 있다고 설명했다.

이에 따라 향후 비만치료제는 최고 용량에서의 체중감량 효과뿐 아니라 저용량부터 고용량까지의 유연한 투약 전략이 중요해질 것으로 보인다. 특히 내약성에 따른 용량 조절이 제품 경쟁력에 영향을 미칠 수 있다.

체중감량률 중심에서 삶의 질·체성분으로

FDA는 체중감량 효과가 높아질수록 체중 이외의 임상적 이점을 평가하는 것이 중요해질 것으로 전망했다.

주요 관심 지표는 신체 기능(Physical Function), 정신사회적 기능(Psychosocial Function), 환자가 직접 평가하는 삶의 질, 제지방량 감소 및 영양실조 위험 등이다.

특히 기존 세마글루타이드와 터제파타이드 임상에서 신체 기능 개선을 허가사항에 반영하기 위한 평가가 진행됐지만, 임상적으로 의미 있는 차이를 입증하는 기준에는 미치지 못했다. FDA는 향후 환자 경험을 측정하는 평가도구를 개선하고, 신체 기능뿐 아니라 정신사회적 기능까지 평가하는 방향을 제시했다.

향후 **비만치료제 개발 경쟁은 체중감량률뿐 아니라 근육 보존, 신체 기능 개선 및 장기 안전성으로 확대**될 가능성이 있다.

안전성 규제 업데이트

임상시험 분석과 실제 임상자료 분석 결과 GLP-1 치료제가 **자살 사고 및 행동 위험을 증가시킨다는 근거를 확인하지 못해 관련 경고를 삭제**하도록 했다.

반면 **NAION(비동맥염성 전방 허혈성 시신경병증)**은 드물지만 심각한 시력 손상을 초래할 수 있어 GLP-1 계열 전체에 **잠재적 위험을 반영**하도록 했다. FDA가 분석한 126개 임상시험에는 약 13.4만 명이 포함됐으며, NAION 발생률은 GLP-1 투여군 10만 인년당(person-years) 6.4건, 대조군 3.8건이었다.

다만 NAION은 매우 드문 이상반응으로, 발표자는 약 4만 명을 1년간 치료할 때 추가 환자가 1명 발생하는 수준으로 추정했다. 반면 심혈관 고위험 환자에서는 약 40~70명 치료 시 주요 심혈관 사건 1건을 예방할 수 있다고 설명했다.

학회 종합 평가: 비만치료제 2차 경쟁의 방향성

이번 학회는 비만치료제 시장이 최대 체중감량률 경쟁에서 환자별 미충족 수요를 해결하는 맞춤형 치료 경쟁으로 확대되고 있음을 보여주었다. 향후 비만치료제 시장에서는 다음 두 가지 변화에 주목할 필요가 있다.

① 후발주자의 차별화 입증 부담이 높아질 전망이다. 위약 대조 임상에서 높은 체중감량률을 입증하는 것만으로는 상업적 차별화가 어려워지고 있다. 기존 치료제 대비 효능과 내약성을 비교하는 활성대조군 임상의 중요성이 높아질 것으로 보인다.

② 경쟁의 중심이 체중감량률에서 치료의 질로 확대될 전망이다. 경구제의 복약 편의성, 유연한 용량 조절, 근육 보존, 장기 치료 지속률 및 삶의 질 개선 등이 향후 신약 경쟁력을 결정하는 요소가 될 수 있다.

이러한 변화는 국내 제약·바이오 기업에도 기회가 될 수 있다. 기존 GLP-1 치료제와 정면으로 효능 경쟁을 하기보다 근육 보존, 경구 다중작용 등 글로벌 제약사의 포트폴리오 공백을 메우는 기술의 전략적 가치가 높아질 것으로 판단된다.