

GROWTH RESEARCH

2025.05.29 (목)

[비만치료제 인덱스보고서]

비만치료제 전쟁(GLP-1) 글로벌 비만치료제 총 정리

Analyst. 한용희, 박재은



목차

Part 1. GLP-1 작용기전과 병용기전의 진화**Part 2.** 비만치료제 주요 기업 파이프라인 비교**Part 3.** 파이프라인 약물 및 임상 개발 현황**Part 4.** 글로벌 및 한국 비만치료제 시장 동향**Part 5.** 미래 기술 및 확장 가능성

Intro

2025년 가장 많이 팔릴 의약품으로 GLP-1 계열 기반 치료제가 선정되었을 뿐만 아니라, GLP-1 계열 성분 치료제의 '25년 매출액은 700억 달러를 넘어설 것으로 전망된다. 이에 따라 현재 비만 치료제 시장을 주름잡고 있는 노보노디스크와 일라이릴리 외에도 후속 및 신형기업들 조차 비만치료제 개발에 박차를 가하고 있는 상황이다.

단순히 비만치료제를 넘어서 대사질환 치료의 표준을 바꿀 핵심 기술로 평가되는 현재의 비만치료제 기술은 향후 최소 수천억 달러 이상의 시장 규모로 성장할 가능성이 높으며, 이에 따른 투자 및 파트너십 계약 또한 10년간 적극적으로 발생할 것으로 추측된다.

본 보고서에서는 **GLP-1 작용기전과 병용기전을 살펴보고, 비만치료제 주요 기업인 노보노디스크와 일라이릴리를 중심으로 파이프라인을 비교하고자** 한다. 또한 주요 파이프라인 외에 주목해야 할 임상들과 신형기업들의 파이프라인 또한 살펴보고자 한다.

Part 1. GLP-1 작용기전과 병용기전의 진화

1-1. GLP-1 수용체 작용제의 기본 기전

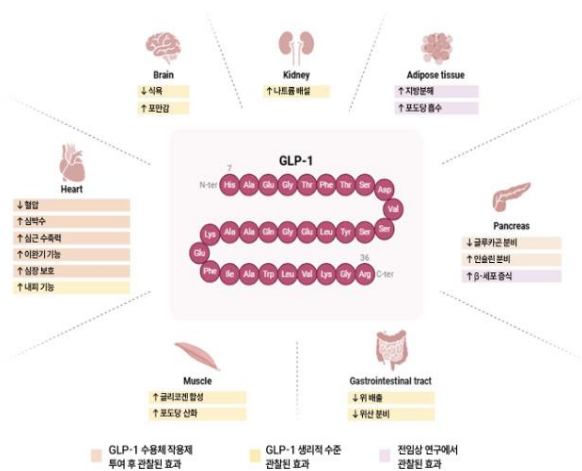
비만치료제로 잘 알려져 있는 **GLP-1 수용체 작용제(GLP-1 receptor agonist)**는 인 **크레틴 호르몬인 GLP-1(Glucagon-Like Peptide-1)**을 모방하여 **혈당 조절 및 체중 감소를 유도하는 약물**이다. 체내에서 천연 발생하는 GLP-1 호르몬과 유사한 물질을 주요 성분으로 하며, GLP-1의 기능을 바탕으로 지속성 및 반감기를 연장한 유사체를 개발하여 체중 감량 및 혈당 조절 효과를 크게 높이는 것이다.

GLP-1 수용체 작용제는 크게 **위장관계와 중추신경계에 작용하는 기전**을 갖는다. 위장관계에서 GLP-1은 미주신경(vagus nerve)을 억제함으로써 식후 위 배출 억제, 위산 분비 감소, 위 및 십이지장 운동 억제와 같은 작용을 유도한다. 췌장에서는 인슐린 분비 증가, 글루카곤 분비 감소와 같은 효과를 나타낸다.

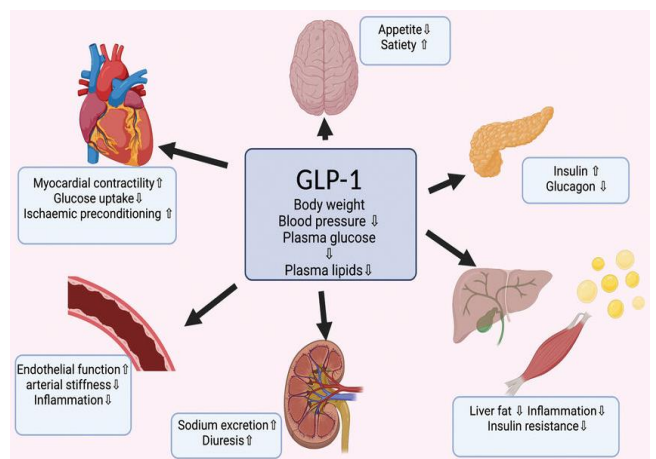
중추신경계에서 GLP-1은 시상하부 섭식 중추, 뇌간 기질, 중간변연계 기질 등에서 발현되어 식욕을 직접적으로 조절하는 것으로 보인다. 또한 GLP-1은 다른 펩타이드들과 함께 에너지 항상성 조절에도 영향을 미친다.

즉, GLP-1 수용체 작용제는 식욕 억제와 포만감 증가를 통해 음식 보상 회로를 조절하고, 포도당 의존적인 인슐린 분비를 통제함으로써 인슐린 민감도를 개선하여 체중 감량 및 혈당 조절의 효과를 나타낸다.

다양한 조직내 GLP-1 효과



GLP-1 작용 메커니즘



자료 : BioRender, BRIC, 그로스리서치

자료 : Research Gate, 그로스리서치

1-2. GIP 및 글루카곤과의 이중/삼중 작용제

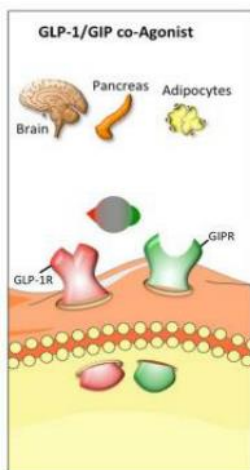
비만치료제에서 이중 작용제와 삼중 작용제는 기존 GLP-1 유사체 단독 성분으로 개발되던 방식에서 벗어나 여러 호르몬을 동시에 타겟팅하여 GLP-1 유사체 단독 성분 대비 체중 감량 및 혈당 조절 효과를 높이기 위한 시도로 현재 자리잡고 있다.

이중 작용제로는 또다른 인크레틴 호르몬 중 하나인 GIP를 GLP-1 호르몬과 동시에 표적하여 개발하는 것이다. 대표적인 이중 작용제 비만치료제는 일라이릴리의 쥬바운드(성분명 Tirzepatide)가 시장에 상용화되어 있다. 쥬바운드의 평균 체중 감량률은 약 20%로, GLP-1 유사체 기반 치료제인 노보노디스크의 위고비가 평균 체중 감량률이 약 13%인 것에 비하면 획기적으로 체중 감량 효과를 높였다고 볼 수 있다.

또한 기존 GLP-1 유사체 기반 비만치료제의 문제로 꼽히던 심한 부작용(역류성 식도염, 구토, 식욕부진, 오심 등)은 GIP 수용체 작용제와 병용했을 때 어느정도 유의미하게 감소한다는 임상 결과가 도출됨에 따라 위장 부작용 측면에서의 개선도 기대할 수 있다.

이중 작용제는 GLP-1와 GIP 수용체 작용제 외에도 GLP-1과 글루카곤 수용체 작용제 조합의 경우도 존재한다. 대표적인 약물로는 일라이릴리의 마즈두타이드(Mazdutide) 등이 존재한다.

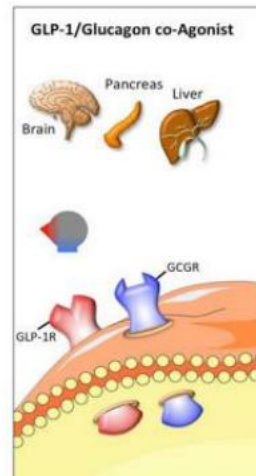
GLP-1/GIP수용체 이중 작용제



Improves:

Glycemic control
Body weight
Lipolysis
Cholesterol

GLP-1/GCG수용체 이중 작용제



Improves:

Body weight
Energy Expenditure
Glycemic control
Cholesterol

자료 : S.J.Brandt et al, 그로스리서치

자료 : S.J.Brandt et al, 그로스리서치

1-2. GIP 및 글루카곤과의 이중/삼중 작용제

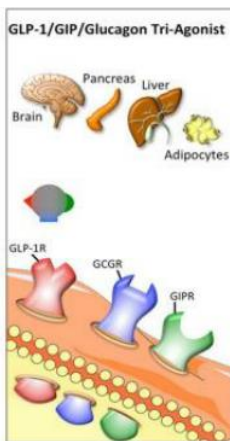
삼중 작용제는 **GLP-1, GIP에서 글루카곤(Glucagon) 호르몬을 동시에 표적하여 개발** 하는 것으로, 글루카곤 호르몬은 혈당을 높이는 역할을 한다. 삼중 작용제에서 글루카곤 호르몬의 활동을 억제함으로써 혈당 조절 및 체중 감량 효과를 더 높일 수 있다. **대표적인 삼중 작용제 비만치료제는 일라이릴리의 레타트루티드(Retatrutide)**로, 비만을 적응증으로 6개의 임상 3상을 진행 중이다. 평균 체중 감량률은 24%로, 이중 작용제 쥘바운드의 수치보다 소폭 높은 감량률을 보여준다.

이중 작용제인 티르제파타이드와 삼중 작용제인 레타트루티드는 GLP-1 수용체에 덜 강하게 결합하지만, 이중 및 삼중 작용으로 기존의 순수 GLP-1 유사체 약물 대비 체중 감량 효과가 훨씬 뛰어난 수치를 보인다. 그러나 **GIP, Glucagon 등 다중 타깃화한 차세대 비만치료제들은 효능은 강력하나 내약성* 개선이 주요 과제로 꼽힌다.**

내약성: 약물의 부작용 등을 견딜 수 있는 정도

위고비 개발사 노보노디스크는 비만치료제의 이중/삼중 작용제 개발 과정에서 기존 GIP, 글루카곤 외의 호르몬인 아밀린(Amylin) 수용체를 병용하여 이중 작용제를 개발하는 임상 3상을 진행 중이다.

GLP-1/GIP/GCG수용체삼중작용제

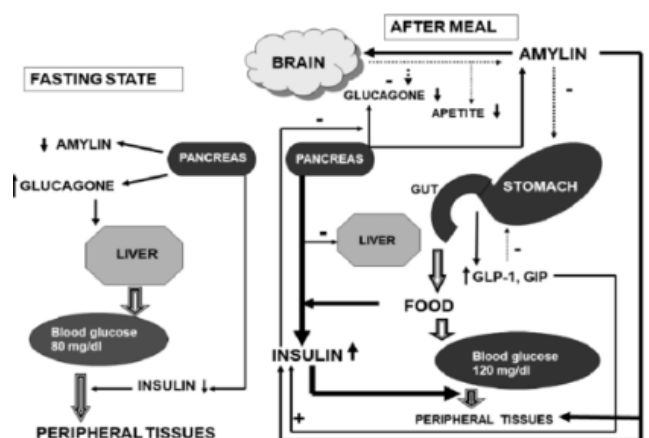


Improves:

Body weight
Glycemic control
Hepatosteatosis
Cholesterol
Energy Expenditure
Lipolysis

자료 : S.J.Brandt et al, 그로스리서치

GLP-1및아밀린호르몬의작용기전



자료 : ResearchGate, 그로스리서치

경구용 비만치료제, 펩타이드 기반인가 비펩타이드 기반인가?

1-3. 경구형, 저분자접근 등 차세대 전달 방식

노보노디스크의 위고비와 일라이릴리의 쥘바운드는 **모두 피하주사 제형으로 주 1회 직접 투여하는 방식**이다. 피하주사 형태는 투약의 불편함과 보관의 번거로움으로 인해 주사제 만으로는 비만치료제 시장규모를 확장하는 것에 한계가 있다. 이에 따라 **기존 피하주사 형태로 약물을 복약하는 것에서 발생하는 모든 단점들을 지울 수 있는 경구용 비만치료제로의 개발이 가속화**되고 있다.

비만치료제를 경구용으로 개발하는 것에 있어서 **두가지 방향이 존재**한다. 하나는 기존 **펩타이드 기반 GLP-1 성분에 흡수를 돕는 첨가제를 같이 넣어 경구 흡수를 가능하게 하는 방법**이다. 대표적인 펩타이드 기반 경구제는 노보노디스크의 당뇨병 세마글루타이드 경구제인 리벨서스(Rybelsus)가 있다. 그러나 펩타이드 기반 경구용 비만치료제는 **펩타이드가 경구 복용시 위장에서 분해되어 생체 흡수율 문제가 발생하며, 이는 주사제의 100배 이상의 양을 복용해야 동일한 효과를 볼 수 있어 효능 및 생산 문제**가 생길 수 밖에 없다.

이에 따라 경구용 비만치료제를 개발하는 제약사들은 고분자 형태를 가진 펩타이드 기반 GLP-1 성분을 저분자화합물로 새로 설계하여 **저분자 기반 GLP-1 경구용 비만치료제를 개발**하고 있다. 저분자 기반 GLP-1 경구용 비만치료제는 저분자 형태로 GLP-1을 새로 설계함에 있어 어려움이 따르지만, **저분자화합물 특성상 생체 흡수율이 높아 기존 피하주사 형태의 비만치료제와 동일한 효과**를 낼 수 있다. 또한 복용의 편의성 외에도 저분자 GLP-1 기반 경구용 비만치료제는 펩타이드 기반 경구용 비만치료제 대비 생산단가의 차이가 매우 큰 편으로, **개발이 성공한다면 생산단가가 줄어들어 경제성도 챙길 수** 있다.

대표적인 저분자 기반 경구용 비만치료제는 일라이릴리에서 개발 중인 오르포글리프론(Orforglipron), 최근 개발 중단이 결정된 화이자의 다누글리프론(Danuglipron) 등이 있다. 화이자의 다누글리프론은 임상 2b상에서 높은 부작용이 확인되어 개발을 중단하였으며, 일라이릴리의 오르포글리프론은 '3Q25 결과 발표를 목표로 임상 3상이 진행 중'이다. 노보노디스크 또한 저분자 기반 경구용 비만치료제 개발을 위해 미국 생명공학사 쉐테르나와 약 22억 달러 규모의 라이선스 계약을 체결했다.

GLP-1 치료제는 만성질환 치료제가 될 것

1-4. 적응증 확대 전략

노보노디스크는 위고비의 주성분인 세마글루타이드, 일라이릴리 또한 쥘바운드의 주성분인 티르제파타이드에 대해서 비만 치료 외 다른 적응증으로의 확장을 위해 여러 임상 을 진행 중이다. 적응증 확장 배경에는 비만이 다른 합병증을 유발하는 만병의 근원 중 하나로써, 비만치료제를 만성질환 치료제로 확장하여 수익 파이프라인을 늘리기 위함이다.

공통적으로 대사이상 심혈관 질환 예방 및 치료를 목적으로 두어 당뇨병 여부에 관계없이 심혈관 사건 위험 감소를 목표로 하는 임상을 두 기업 모두 진행 중이다. 또한 MASH/대사 이상 관련 지방 간염을 적응증으로 둔 임상과 심부전 등 신장질환 치료 효과를 확인하는 임상을 진행 중이다. 결국 GLP-1 계열 치료제를 비만에서 심장, 간, 신장, 뇌로 다기관 만성질환 관리제제로 포지셔닝을 하고 있다고 봐도 무방하다.

개별적으로 노보노디스크는 초기 알츠하이머병(AD)을 적응증으로 둔 EVOKE 연구의 임상 3상을 진행 중으로, GLP-1 수용체 작용제가 신경염증 억제, 인슐린 저항성 개선 등 뇌 건강에 긍정적인 영향을 줄 수 있다는 점을 반영하여 치매로 적응증을 확장하고 있다. 이는 고령 환자군 확보 및 중추신경계(CNS) 시장 확장 측면에서 전략적 가치가 큰 임상 이라고 할 수 있다.

일라이릴리는 수면무호흡증을 적응증으로 둔 SURMOUNT-OSA 연구의 임상 3상을 진행 중이다. 비만과 밀접하게 연관된 수면 무호흡증 시장을 직접 타겟팅하는 첫 GLP-1 계열 임상 중 하나로, 기존 수면무호흡증 치료제인 CPAP 대비 비만 원인 자체를 해결하는 접근으로 개발 방식을 차별화하고 있다.

결국 두 기업은 GLP-1 계열 치료제를 기반으로 만성질환 플랫폼화를 추구 중이며, 심혈관과 대사 질환 중심의 적응증 확장성은 공통적이다. 노보노디스크는 CNS 적응증 확대를 통해 고령자 시장 공략에 초점을 맞추는가 하면 일라이릴리는 이중 작용제의 우월한 감량률을 기반으로 수면무호흡증, 복합심혈관 등 고위험 환자군 중심의 적응증 확장 전략을 전개 중이다.

Part 2. 비만치료제 주요 기업 파이프라인 비교

2-1. 노보노디스크

시장 점유율 약 60-70%, 위고비

노보노디스크는 비만치료제 시장에서 블록버스터 급 약물로 활약하고 있는 위고비 (Wegovy) 뿐만 아니라 복합제 카그리세마(CagriSema), 경구용 세마글루타이드, 이 중 작용제 아미크레틴(Amycretin) 등 다양한 비만치료제 파이프라인을 보유 중이다.

1) 위고비(성분명 세마글루타이드)

위고비는 매주 1회, 피하 주사 하는 GLP-1 수용체 작용제다. '21년 FDA로부터 만성 체 중 관리 요법으로 승인받은 이후 위고비의 매출은 1Q23부터 폭발적으로 상승했다. 위고비의 주성분인 세마글루타이드는 STEP1 연구에서 68주 동안 비당뇨 성인 비만/과 체중 환자를 대상으로 평균 14.9%의 체중 감량률을 보인 바 있다.

또한 세마글루타이드는 심혈관 질환 예방을 적응증으로 둔 SELECT 임상 3상에서 총 17,604명의 환자를 대상으로 심혈관 위험을 감소시킬 수 있다는 것이 검증되었다. MACE 발생률이 세마글루타이드 그룹은 6.5%, 위약 그룹은 8.0%로, 세마글루타이드 투여 시 20%의 상대 위험 감소가 나타났다. 같은 SELECT 임상 시험에서 장기 분석 결 과, 세마글루타이드 투여군은 평균 10.2%의 체중 감량을 4년(208주)간 유지하며 체 중 감량 유지 효과 측면에서도 효증을 입증했다.

위고비 주요 임상 시험

연구	대상자 특성	주요 유효성 결과 (68주, 체중 감소)		부작용 중단율
		위고비	위약	
Study 1	비당뇨 성인 비만/과체중 (n=1,961)	-14.9%	-2.4%	위고비 6.8% vs 위약 3.2%
Study 2	제2형 당뇨 성인 (n=807)	-9.6%	-3.4%	-
Study 3	비당뇨 성인 비만/과체중 (n=611)	-16.0%	-5.7%	-
Study 4	비당뇨 성인 비만/과체중 (n=803)	-7.9%	-6.9%	위고비 5.8% vs 위약 11.6%
Study 5	동아시아인 (n=401)	-13.2% (2.4mg)	-2.1%	-

자료 : 노보노디스크, 그로스리서치

2-1. 노보노디스크

2) 카그리세마(세마글루타이드/카그리린타이드)

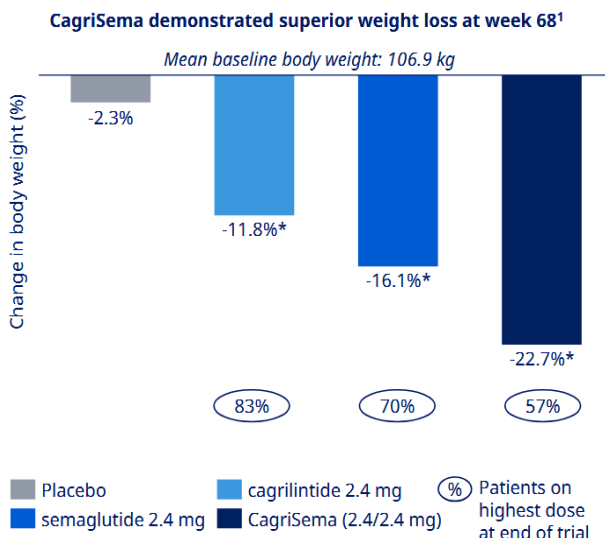
노보노디스크가
집중 개발하고 있는
그 물질, 아밀린

카그리세마(CagriSema)는 주 1회 피하 주사하는 **세마글루타이드 2.4mg, 카그리린타이드 2.4mg의 복합제**이다. 카그리린타이드는 장기 지속형 아밀린(Amylin)의 유사체로, 아밀린은 췌장 베타 세포에서 인슐린과 함께 분비되는 호르몬이다. **아밀린은 위 배출을 지연시키고, 식욕 중추에서 포만감 유도 및 식욕 감소를 통해 칼로리 섭취를 줄이는 효과**를 가진다.

카그리세마는 REDEFINE 임상 3상 연구를 통해 체중 감량 결과를 공개했다. 카그리세마는 68주 동안 비당뇨 성인 비만/과체중 환자를 대상으로 **평균 22.7%의 체중 감량률**을 보여주었다. 치료 순응도 고려시 카그리린타이드 11.8%, 세마글루타이드 16.1%로, 단일제 대비 현저히 높은 체중 감소 효과를 기록했다. 특히 **25% 이상 체중 감소 달성 비율이 카그리세마 40.4%**, 카그리린타이드 6.0%, 세마글루타이드 16.2%로, 카그리세마 투여군에서 매우 높은 수치를 나타냈다.

카그리세마는 현재 효능 기반의 3상 임상까지만 발표된 상황으로, 노보노디스크는 향후 카그리세마의 대규모 심혈관 안전성 임상을 준비 중이라고 밝혔다. 또한 카그리세마는 68주 간의 데이터만 존재할 뿐 장기 분석 결과, 즉 체중 감량 후 유지 효과에 대해서는 검증된 바 없다.

REDEFINE1 임상 3상 결과



CagriSema appeared to have a safe and well-tolerated profile

Observed gastrointestinal adverse events per patient per year

CagriSema 2.4 mg/2.4 mg	Cagrilintide 2.4 mg	Semaglutide 2.4 mg
2.8	1.2	2.6

Discontinuation percentage due to GI adverse events

CagriSema 2.4 mg/2.4 mg	Cagrilintide 2.4 mg	Semaglutide 2.4 mg
3.6%	1.3%	1.3%

자료 : 노보노디스크, 그로스리서치

**일라이릴리 쥘바운드
경쟁심화중**
2-1. 노보노디스크
2) 카그리세마(세마글루타이드/카그리린타이드)

카그리세마는 일라이릴리의 쥘바운드 대비 체중 감량 효과 개선에 실패하며 아쉬운 결과를 발표했으나, **특히 만료가 얼마 남지 않은 위고비를 대체하기엔 부족함 없는 효능**을 임상상을 통해 확인했으므로 일라이릴리의 쥘바운드와 경쟁할 노보노디스크의 다음 비만 치료제가 될 것으로 예상된다.

또한 GLP-1 계열 약물에서 벗어나 카그리세마를 세마글루타이드와 아밀린 작용제 카그리린티드의 복합제로 개발에 성공함으로써, **아밀린 작용제를 인크레틴 계열 호르몬 (GLP-1, GIP) 유사체 약물과 병용했을 때 추가적인 체중 감소 효과를 기대할 수 있게 되었다.**

이 외에 내년 하반기에 발표될 가능성이 높은 REDEFINE 4 임상 결과도 주목해볼 법하다. 해당 임상은 비만 성인 800명 환자를 대상으로 카그리세마와 일라이릴리의 티르제파타이드의 15mg를 주 1회 피하 주사하여 84주간 체중 감량 효과를 비교한다.

REDEFINE 4 임상은 카그리세마가 경쟁 약물인 티르제파타이드와 비교하여 체중 감량 효과에서 우위를 점할 수 있는지 평가하는 중요한 임상시험이다. 또한 노보노디스크는 1Q26에 카그리세마의 첫 번째 규제 승인 신청을 계획하고 있으므로, REDEFINE 4의 결과가 해당 승인 절차에 중요한 자료로 활용될 것으로 예상된다.

REDEFINE 연구상세표


자료 : 노보노디스크, 그로스리서치

2-1. 노보노디스크

3) 경구용 세마글루타이드

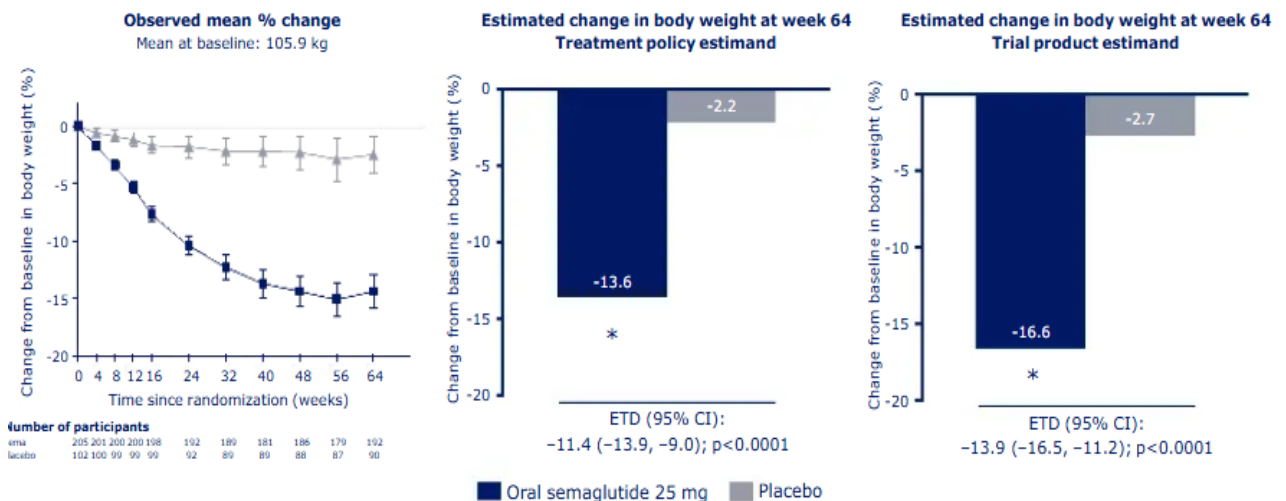
경구용 비만치료제는 가장 첫 번째

노보노디스크는 지난 4월 22일, 위고비의 경구 제형인 25mg 경구용 세마글루타이드를 비만치료제로 미국 FDA 승인을 신청했다. 승인 결과가 예상되는 시점은 4Q25이다. 경구용 세마글루타이드는 지난 '19년 미국 FDA에 승인된 **경구용 제2형 당뇨병 치료제인 리벨서스(Rybelsus)와 동일한 성분이지만, 용량(50mg)과 적응증(당뇨)에서 차별화**되어 있다.

경구용 세마글루타이드는 OASIS 4 임상 3상 연구에서 비당뇨 성인 비만/과체중 환자 307명을 대상으로 64주 투여 기간 동안 하루 1회, 25mg 경구용 세마글루타이드를 복용했다. 경구용 세마글루타이드의 **평균 체중 감량률은 13.6%**이다.

같은 경구형 비만치료제인 일라이릴리의 오포글리프론은 지난 4월에 임상 3상 결과를 확보했으나 이미 2년 전 경구용 세마글루타이드의 임상 3상 성공 이후 올해 4월 미국 FDA에 승인을 신청한 **노보노디스크 쪽이 경구용 비만치료제 시장 진입에 시간적으로 앞서고 있는 상황**이다.

OASIS-4 임상 3상 결과



자료 : 노보노디스크, 그로스리서치

SC, oral 이중 개발 중인
아미크레틴

2-1. 노보노디스크

4) 아미크레틴(GLP-1/Amylin)

아미크레틴은 GLP-1 수용체와 아밀린 수용체를 동시에 활성화하는 이중 작용제이다. 카그리세마가 아밀린 유사체와 GLP-1 작용제 세마글루타이드를 병용투여하는 복합제인 것과 달리, 아미크레틴은 두 인자에 모두 작용하는 단일 분자 이중 작용제이다.

아미크레틴은 주 1회의 피하주사 제형과와 경구 제형 2가지 방식으로 현재 임상을 진행 중이다. 임상 1b/2a상을 진행 중인 피하 주사 제형 아미크레틴은 36주의 투여 기간 동안 평균 22.0%의 체중 감량이라는 고무적인 결과를 보여준 바 있다. 또한 지난 9월 발표된 경구 제형 아미크레틴 임상 1상에서는 하루 1회 복용의 12주간 투여하며 평균 13.1%의 체중 감량 효과를 기록했다.

경구 복용으로 개발된 아미크레틴의 경우, 노보노디스크는 펩타이드 기반 GLP-1 성분 에 흡수 촉진제를 첨가하여 경구 복용할 수 있도록 개발한 리벨서스의 선례를 토대로 아미크레틴 경구 복용제도 이와 유사한 방식을 통해 개발한 것으로 보인다.

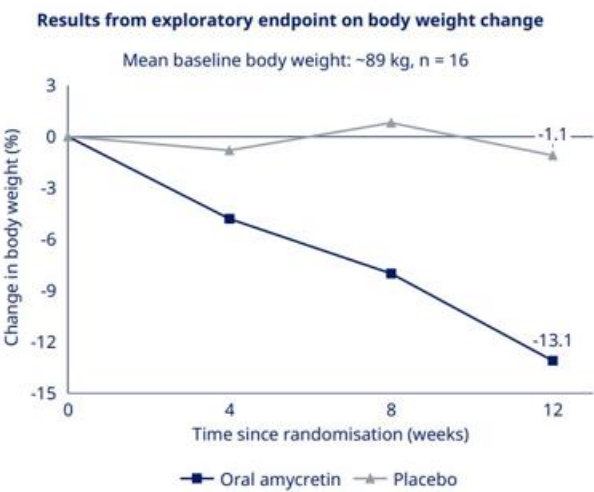
아미크레틴은 임상 초기 단계에 머물러 있으므로, 이 외 심혈관 안정성 및 체중 감량 후 유지 효과에 대해서는 발표된 바 없다.

SC아미크레틴 1b/2a상 결과

복용량	체중 감량률		투여기간
	SC 아미크레틴	위약군	
1.25mg	9.7%	1.9%	20주
5mg	16.2%	2.3%	28주
20mg	22.0%	2.0%	36주

자료 : 노보노디스크, 그로스리서치

Oral아미크레틴 1상 결과



자료 : 노보노디스크, 그로스리서치

**위고비보다 약 47%
뛰어난 효능으로
시장 점령 중**

2-2. 일라이릴리

일라이릴리는 비만치료제 시장에서 노보노디스크 다음으로 시장을 선도하고 있는 기업이다. 위고비와 마찬가지로 블록버스터 급 약물로 활약이 기대되는 **마운자로 (Mounjaro)/젠퍼운드(Zepbound) 뿐만 아니라 삼중 작용제 레타트루티드 (Retatrutide), 경구용 비만치료제 오포글리프론(Orforglipron)** 등 다양한 비만치료제 파이프라인을 보유 중이다.

1) 마운자로/젠퍼운드(성분명 티르제파타이드)

티르제파타이드는 인크레틴 계열 호르몬인 GLP-1와 GIP 수용체의 이중 작용제로, '23년 11월 만성 체중 관리 목적으로 FDA의 승인을 획득했다. 주 1회, 피하 주사 형태로 투약된다.

마운자로와 젠퍼운드는 성분이 티르제파타이드라는 점에서 동일하지만, **미국에서는 허가받은 적응증이 달라 브랜드를 분리하여 판매**하고 있다. 마운자로는 제2형 당뇨병 치료제로, 젠퍼운드는 비만치료제로 판매 중이다.

그러나 **유럽에서는 마운자로 한 제품으로 통합 판매**하고 있다. 마운자로를 당뇨병 적응증으로 유럽 EMA에 허가를 받고, 이후 비만을 적응증으로 확장한 경우이다. 한국에서도 또한 마운자로 브랜드로 단일 판매될 예정으로, 한국 식약처에서 당뇨병 및 비만 적응증을 병기 전략을 취할 것으로 보인다.

마운자로/젠퍼운드의 주성분인 티르제파타이드는 SURMOUNT-1 임상 연구에서 72주 동안 비당뇨 성인 비만/과체중 환자를 대상으로 5mg 투여군에서 평균 15.0%, 10mg 투여군에서 평균 19.5%, **15mg 투여군에서 평균 20.2%의 체중 감량률**을 보여줬다. 특히 15mg 투여군의 36%가 체중의 25% 이상을 감량하며 고무적인 체중 감량 효과를 입증했다. 노보노디스크의 위고비가 평균 체중 감량률이 14.9%인 것과 비교하면 **치료 효능 측면에서는 티르제파타이드가 크게 앞지른 것을 확인할 수 있다.**

2-2. 일라이릴리

1) 마운자로/젠포운드(성분명 티르제파타이드)

또한 당뇨병성 심혈관 질환을 적응증으로 둔 SURPASS-CVOT 연구의 임상 3상에서 총 15,000명 환자를 대상으로 MACE 발생률을 분석 중에 있다. '26년까지 추적 관찰 예정으로, 임상 진행 중으로 정확한 데이터 확인이 어렵다.

그러나 심부전을 적응증으로 둔 SUMMIT 연구의 임상 3상에서 **심박출률 감소 심부전 (HFrEF) 환자의 사망 혹은 입원률이 38% 감소하는 중간 데이터를 발표한** 바 있다. MACE 기준의 정식 CVOT 결과는 확보되지 않았으나, 특정 심부전 하위 집단에서 긍정적인 신호를 포착할 수 있다.

그 밖에도 비당뇨 심혈관 질환을 적응증으로 둔 SURMOUNT-MMO 연구의 임상 3상에서 총 15,374명의 환자를 대상으로 CVOT 분석을 진행하고 있다. 예상 완료 시점은 '27년 10월로, 아직 중간 분석 결과는 공개되지 않은 상황이다. **SURPASS-CVOT와 SURMOUNT- MMO 임상 결과가 도출되면 마운자로/젠포운드의 비만치료제로서의 입지가 더욱 강화될** 것으로 보인다.

체중 감량 유지 효과의 경우 SURMOUNT-4 임상에서 36주간 티르제파타이드를 투여해 체중을 감량시킨 후, 이후 52주간 위약으로 전환했을 때 **일부 체중이 리바운드 되어 결과적으로는 15% 수준으로 유지됨을** 확인할 수 있다.

SURMOUNT-1임상 결과				티르제파타이드임상종류		
복용량	체중 감량률		투여기간	임상명	적응증	임상 단계
	티르제파타이드	위약군				
5mg	15.0%	3.1%	72주	SURPASS-CVOT	당뇨병성 심혈관 질환	3상
10mg	19.5%	동일	동일	SUMMIT	심부전	3상
15mg	20.2%	동일	동일	SURMOUNT- MMO	심혈관 질환	3상

자료 : 일라이릴리, 그로스리서치

자료 : 일라이릴리, 그로스리서치

2-2. 일라이릴리

2) 레타트루타이드(GLP-1/GIP/Glucagon)

레타트루타이드는 주 1회, 피하 주사하는 GLP-1, GIP, Glucagon 삼중 작용제다. 레타트루타이드는 임상 2상 연구를 통해 48주 투여 기간 동안 비당뇨 성인 비만/과체중 환자 338명을 대상으로 **12mg 투여군에서 평균 24.2%의 체중 감량률**을 보여줬다. 특히 BMI 35 이상의 참가자 중 여성은 최대 26.6%의 체중 감량을 기록했다.

현재까지 가장 강력한 체중 감량 효과를 보이는 후보물질인 레타트루타이드 이지만, 초기 용량에 따른 내약성 차이가 큰 것으로 보인다. 2mg 투여에서 시작해서 증량하는 경우와 4mg 투여에서 시작하여 증량하는 경우의 위장관계 이상 반응의 비율이 차이가 나는 것을 볼 수 있다. 이를 통해 레타트루타이드는 강력한 체중 감소 효과를 보일지라도, **이상 반응 관리를 위해 처방시 세심한 용량 조절 전략이 필요할 것으로 판단된다.**

현재 레타트루타이드는 9개의 임상 3상, 1개의 임상 2상을 진행 중으로, 심혈관 안전성을 평가하는 TRIUMPH-Outcomes 임상 3상은 2029년 2월에 임상 종료될 예정이며, 체중 감량 유지 효과를 평가하는 TRIUMPH-6 임상 3상은 2028년 4월에 임상이 종료될 예정이다. **비당뇨 비만/과체중 성인의 체중 감량 효과를 평가하는 TRIUMPH-1 임상 3상은 2026년 5월에 임상이 종료될 것으로 예상되며 임상 3상 결과에 따라 미국 FDA 승인을 신청할 것으로 예상된다.**

레타트루타이드 임상 2상 결과

평가항목	위약	1mg	4mg (2mg→)	4mg (4mg→)	8mg (2mg→)	8mg (4mg→)	12mg (2mg→)
체중 감량률(%)	2.1	8.7	16.3	17.8	21.7	23.9	24.2
5% 이상 감량 달성률(%)	27	64	87	97	100	100	100
10% 이상 감량 달성률(%)	9	27	73	76	90	91	93
15% 이상 감량 달성률(%)	2	16	55	64	73	77	83
허리둘레 감소(cm)	2.6	6.5	14.6	14.9	18.5	18.5	19.6

자료 : 일라이릴리, 그로스리서치

2-2. 일라이릴리

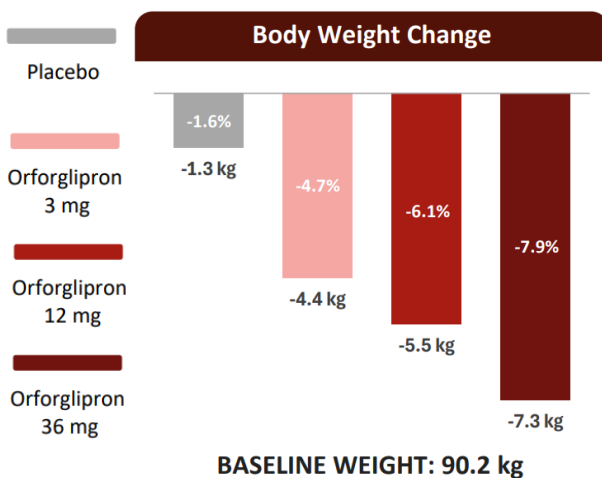
3) 오폴리프론(경구용)

오폴리프론은 경구용 GLP-1 작용제로 매일 1회 복용한다. ACHIEVE-1 임상 3상 연구를 통해 40주 투여 기간 동안 오폴리프론은 제2형 당뇨병을 동반한 성인 비만/과체중 환자 559명을 대상으로 36mg 투여군에서 **평균 7.9%의 체중 감량률**을 달성했다. 3mg 투여군에서는 평균 4.7%, 12mg 투여군에서는 평균 6.1% 체중 감량 효과를 확인할 수 있었다. 이는 GLP-1RA와 유사한 수준이며, 지속 감소하는 추세에 따라 추가적인 체중 감소 가능성도 열려있다. 그 밖에도 당화혈색소는 기저치 8.0%에서 평균 1.3%~1.6%까지 감소했으며, 최고 용량 투여 시 참가자의 65% 이상에서 당화혈색소 6.5% 이하를 달성했다.

오폴리프론은 펩타이드 기반 GLP-1 성분을 저분자화합물로 새로 설계하여 **비펩타이드(non-peptide)·저분자 기반 GLP-1 경구용 비만치료제**를 개발한 것으로, 음식물 섭취 제한 없이 1일 1회 복용이 가능하다. 또한 임상 중단율 역시 4~8%로 일반적인 GLP-1 펩타이드 유사체 수준을 달성했다.

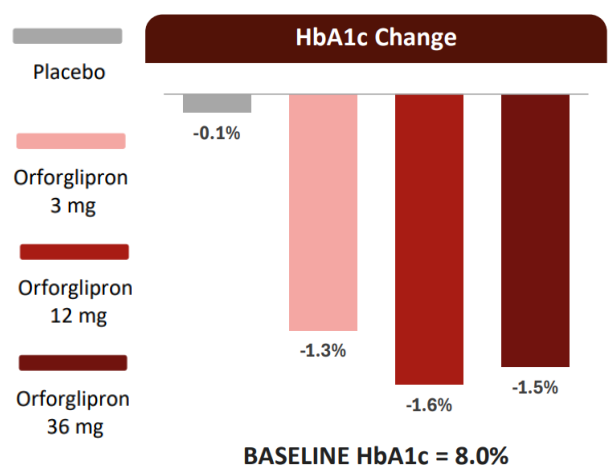
오폴리프론은 **3Q25 중에 비만 환자 임상 3상 결과 발표가 예정되어 있으며, '25년 말까지 오폴리프론의 비만 치료 적응증에 대해 미국 FDA에 판매 허가를 신청하고, '26년 중으로 제2형 당뇨병 치료제로도 허가 신청을 접수할 것**이라고 밝혔다. 현재 오폴리프론은 승인될 경우, 일라이릴리는 즉시 대규모로 제조하여 출시 가능한 공급망을 갖춘 것으로 파악된다.

오폴리프론 3상 체중감량 효과



자료 : 일라이릴리, 그로스리서치

오폴리프론 당화혈색소 조절 효과



자료 : 일라이릴리, 그로스리서치

Part 3. 파이프라인 약물 및 임상 개발 현황

3-1. 노보노디스크

1) 초기 알츠하이머병 적응증 확장 세마글루타이드

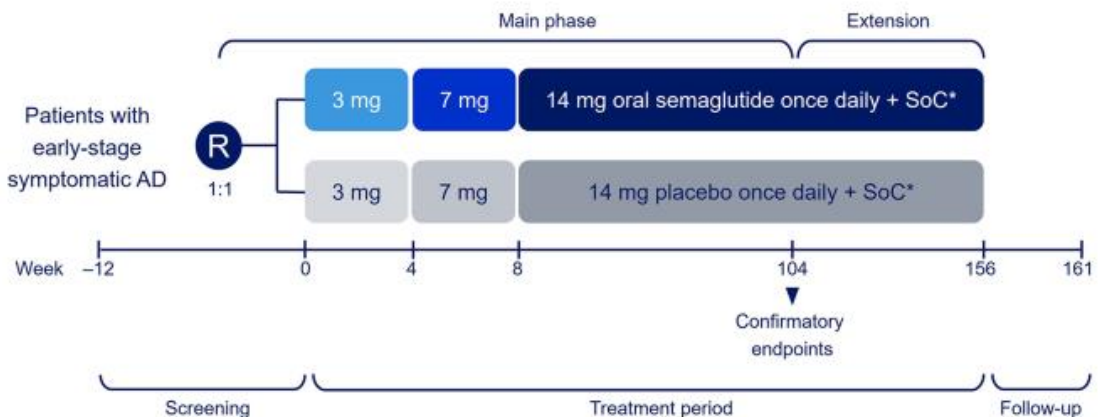
세마글루타이드 성분이 알츠하이머 치매 발병 위험을 낮출 수 있다는 연구 결과는 지난 2024년 룡 쉬(Rong Xu) 미국 케이스 웨스턴 리저브 의대 생물의학정보학 교수 연구팀이 미국 제2형 당뇨 환자 약 100만명의 전자의료기록을 조사 및 분석하며 확인된 사실이다. 세마글루타이드는 신경 염증 감소, 혈관 및 혈뇌장벽(BBB) 안정화, 신경세포 보호 등 신경 보호 효과를 지닌 것으로 파악된다.

노보노디스크는 EVOKE와 EVOKE+ 임상 3상 연구를 통해 초기 알츠하이머병 또는 경도 인지장애(MCI) 환자를 대상으로 세마글루타이드의 효과를 파악하는 연구를 진행 중이다. 55세에서 85세 사이의 경도 인지장애(MCI) 또는 경증 알츠하이머병 환자 3,680명을 대상으로 진행되는 임상 3상은 경구용 세마글루타이드 14mg 1일 1회 복용 이후 8주간의 용량 증량 이후 104주간 투여하는 방식으로 진행된다.

해당 임상 3상에서 주요 평가 항목으로는 인지 기능 및 일상생활 수행 능력 변화와 혈장 및 뇌척수액(CSF) 내 바이오마커 변화가 있다. 해당 임상은 세마글루타이드의 알츠하이머병 질병 진행 완화 가능성을 평가하는 최초의 대규모 임상시험이다.

임상 3상의 주요 분석 예상 완료 시점은 올해 9월, 52주 연장 분석은 '26년 10월에 완료될 예정이다. 임상 2상 데이터는 아직 공개된 바 없으며, 임상 3상에서 긍정적인 결과가 발표된다면 바이오젠과 릴리에 이어 유력한 알츠하이머 치료제를 출시할 가능성 또한 존재한다.

EVOKE, EVOKE+ 임상 설계 구조



자료 : 노보노디스크, 그로쓰리서치

3-1. 노보노디스크

2) 몬루나반트(Monlunabant)

몬루나반트는 비만을 대상으로 현재 임상 2상 개발을 진행중인 경구용 저분자 기반 GLP-1 비만치료제이다.

'23년 8월 노보노디스크는 인버사고 파마(Inversago Pharma)를 인수하며 인버사고의 리드 에셋인 INV-202를 취득했다. INV-202는 지방 조직, 위장관, 신장, 간, 췌장 등에서 대사 조절 및 중추 신경계에서 식욕을 조절하는 CB1 수용체의 역작용제(inverse agonist)로, 즉 차단제로써 작용하는 경구용 치료제라고 할 수 있다.

몬루나반트의 임상 2a상은 비만/대사증후군 환자 243명을 대상으로 16주동안 투여가 진행됐으며, 기저 체중 평균 110.1kg 환자들을 대상으로 10mg 투여군에서 **평균 7.1kg의 체중 감소**를 나타냈다. **그러나 고용량 군에서는 추가적인 체중 감소가 제한적이며, 이상 반응은 용량 의존적으로 증가함에 따라 단순 투여 용량 증가 방식으로 체중 감소 효과 개선을 기대하기는 어렵다.**

그러나 몬루나반트는 주사제와 달리 경구 투여가 가능한 저분자 기반 비만치료제이며, CB1 수용체 역작용제라는 차별화된 기전을 통해 기존 GLP-1 계열 약물과 병용 가능성도 열려있는 상황이다.

노보노디스크는 '25년 몬루나반트의 2b 임상 시험을 통해 최적 용량을 탐색할 예정으로, 개발 전략 측면에서는 단독요법보다 기존 치료제와의 병용 가능성을 모색할 것으로 보인다. 노보노디스크는 몬루나반트 외에도 차세대 CB1 수용체 역작용제인 INV-347 또한 임상 1상 개발을 시작한 상황이다.

몬루나반트 2a상 결과 공지 일부분

The trial investigated the efficacy and safety of a once-daily 10 mg, 20 mg and 50 mg dose of monlunabant compared to placebo on body weight after 16 weeks in 243 people with obesity and metabolic syndrome¹. People were equally randomised among the four treatment arms.

From a baseline body weight of 110.1 kg, all doses of monlunabant achieved a statistically significant weight loss compared to placebo. After 16 weeks of treatment, people treated with a once-daily 10 mg dose of monlunabant achieved a weight loss of 7.1 kg compared to a reduction of 0.7 kg with placebo². Limited additional weight loss was seen at higher doses of monlunabant.

자료 : 노보노디스크, 그로스리서치

**레타트루타이드와
본격 경쟁할
노보노디스크의
차세대 삼중 작용제**

3-1. 노보노디스크

3) 차세대 삼중 작용제 후보물질(UBT251)

노보노디스크는 중국 유나이티드 래보라토리스 인터내셔널(United Laboratories International)과 비만치료제 후보물질 'UBT251'에 대해 최대 20억(계약금 2억 달러 선지급) 달러 규모의 라이선스 계약을 체결했다. **일라이릴리의 레타트루타이드를 뛰어넘어 노보노디스크도 삼중 작용 비만치료제 개발 경쟁에 뛰어들기 위함**이다. 해당 L/O를 통해 노보노디스크는 중국 본토 및 홍콩, 마카오 대만을 제외한 전 세계에서 UBT251의 개발, 제조 및 상업화 권리를 확보했다.

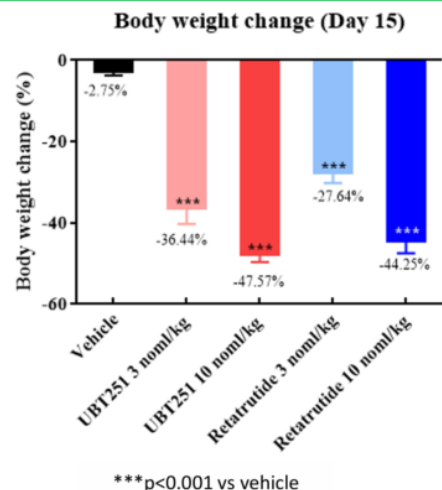
UBT251은 장기 지속형 펩타이드 기반으로 GLP-1, GIP, Glucagon 수용체를 동시에 활성화하는 삼중 작용제 후보물질이다. UBT251은 중국 내에서 임상 1b상을 이미 마친 상태로, 비만과 제2형 당뇨병 그리고 대사기능 이상 관련 질환에서의 치료 가능성을 갖고 있다. 특히 노보노디스크는 UBT251에 대해 심혈관 질환 및 대사질환에서의 가능성을 향후 임상을 통해 추가적으로 탐색할 것이라고 밝혔다.

UBT251은 중국 임상 1b상에서 비만/과체중 환자 36명을 대상으로 주 1회, 피하 주사 방식의 12주간 투여가 이루어졌다. UBT251은 최고 용량군인 6mg 투여군에서 평균 **15.1%의 체중 감량률**을 기록한 바 있다. 현재 중국에서 비만과 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 임상 2상이 진행 중이다.

UBT251임상1b상 결과



DIO mice의 UBT251, 레타트루타이드 결과 비교



자료 : United Laboratories International, 그로스리서치

자료 : DIO mice, 그로스리서치

비만치료제가
단순히
비만만 치료하는 것이
아니라는 증명

3-2. 일라이릴리

1) 수면무호흡증 적응증 확장 티르제파타이드

일라이릴리의 티르제파타이드는 **중등도에서 중증의 폐쇄성 수면무호흡증(OSA) 치료제로도 주목**받고 있다. 비만은 수면무호흡증의 위험 인자 중 하나로, 역으로 비만을 치료하는 과정에서 수면무호흡증도 완화된다.

티르제파타이드는 '24년 12월 미국 FDA로부터 비만을 동반한 성인 OSA 환자에 대한 치료제로 승인받으며, OSA 분야에서 최초의 약물 치료 옵션으로 자리잡았다.

현재 일라이릴리에서 진행 중인 SURMOUNT-OSA 임상 3상에서 수면무호흡증 연구가 진행 중이다. 양압기(PAP)* 치료를 받지 않는 환자와 PAP 치료를 지속하는 환자 총 469명을 대상으로 52주 동안 티르제파타이드의 주 1회 피하 주사가 이루어진다.

양압기: 수면 중 사용하는 2등급 의료기기로, 자는 동안 기도 폐쇄 등에 따른 수면무호흡증과 코골이 등을 치료할 때 사용

주요 평가 지표로는 수면 중 시간당 무호흡 및 저호흡 횟수(AHI)의 변화 등이 있으며, PAP 미사용 환자 그룹에서는 AHI 감소가 시간당 25.3회(위약: 5.3회), PAP 사용 환자 그룹에서는 AHI 감소가 시간당 29.3회(위약 5.5회)로 나타났다. PAP 미사용 환자 그룹에서는 52주 동안 평균 16.1%의 체중 감량률을 기록하며 AHI 감소율은 47.7%를 달성했다. PAP 사용 환자 그룹에서는 52주 동안 평균 17.3%의 체중 감량률 및 AHI 감소율 56.2%를 나타냈다.

기존 수면무호흡증 치료는 주로 양압기(PAP) 혹은 수술에 의존하였으나, 이번 티르제파타이드 효과 입증에 따라 약물로 기저 질환을 직접 치료할 수 있는 방안이 제시되었다.

일라이릴리의 티르제파타이드는 수면무호흡증을 새로운 적응증으로 추가함에 따라 미국 내에서 쥘바운드의 사용과 보험 적용 범위가 더 확대되고 있다.

3-2. 일라이릴리

2) 엘로랄린타이드(Eloralintide)

엘로랄린타이드는 포만감과 혈당 조절 역할을 하는 아밀린 호르몬을 자극하는 장기 작용형 아밀린 수용체 작용제이다. 주 1회 투여하는 피하 주사 형태로, 노보노디스크의 카그릴린타이드와 유사한 작용 기전을 갖고 있다.

비만치료제 후속 개발 기업인 AbbVie와 Roche 등에서도 범용성이 높은 아밀린 작용제에 대한 개발이 진행되고 있는 상황으로, **일라이릴리도 아밀린 수용체를 활용한 비만 치료제 개발을 가속화 중인 상황**이다.

노보노디스크의 카그리세마가 아밀린 수용체 카그릴린타이드와 세마글루타이드의 병용 투여를 통해 체중 감량 효과를 극대화하는 전략을 사용하는 만큼, **일라이릴리도 현재 임상 1상 연구에서 티르제파타이드와 엘로랄린타이드 병용 및 엘로랄린타이드 단독 투여에 대한 체중 감량 효과를 검증 중**에 있다.

현재 엘로랄린타이드는 비당뇨 성인 비만/과체중 환자를 대상으로 임상 1상을 진행 중으로 '25년 4월에 연구가 시작한 것으로 보인다.

또한 제2형 당뇨병을 동반한 비만/과체중 환자를 대상으로 엘로랄린타이드 단독 및 티르제파타이드 병용 투여에 따른 체중 감량 효과를 분석하는 임상 2상 또한 진행 중에 있으며, 올해 9월 연구를 마칠 것으로 예상된다. **비당뇨 비만 적응증 임상 1상은 '25년 상반기, 제2형 당뇨병 동반 비만 적응증 임상 2상은 '25년 2~3분기에 데이터가 발표될 예정이다.**

**일라이릴리도
아밀린 개발 경쟁
질 수 없다**

3-2. 일라이릴리

3) 마즈두타이드(GLP-1, GCG 수용체 이중 작용제)

마즈두타이드(Mazdutide)는 GLP-1와 GIP 수용체 이중 작용제인 티르제파타이드와 달리 GLP-1와 글루카곤 수용체의 이중 작용제로 주 1회, 피하 주사 형태이다.

마즈두타이드는 일라이릴리가 단독 개발하여 지난 '19년 8월 중국의 이노벤트 바이오 로직스(Innovent Biologics)와 독점 라이선스 아웃 계약을 체결하며 기술 수출했다.

이에 따라 이노벤트는 중국에서 마즈두타이드의 개발 및 상업화를 담당하며, 일라이릴리는 중국 외 지역에서의 권리를 보유하게 된다. 계약 규모에 대한 재정적인 정보는 공개되지 않았다.

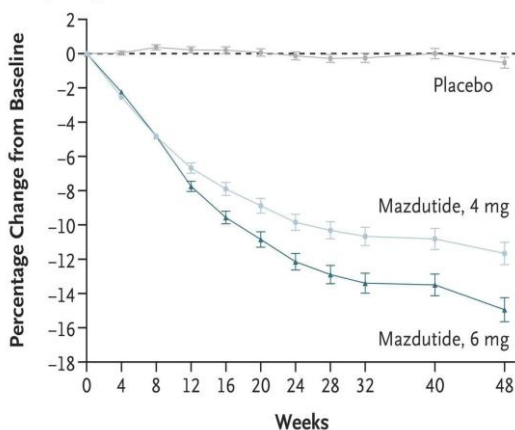
'24년 1월에 마무리 된 GLORY-1 마즈두타이드 임상 3상은 중국 내에서 진행되었으며, 비당뇨 성인 비만/과체중 환자 610명을 대상으로 48주 투여 기간 동안 6mg 투여군에서 **평균 14.01%의 체중 감량 효과**를 보였다. 특히 **간 지방 함량은 6mg 투여군에서 약 80.2% 감소하여 위약군(5.3%) 대비 큰 차이**를 기록했다. 마즈두타이드는 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 산하 약물평가센터(CE)가 신약허가신청(NDA) 승인을 검토 중에 있다.

마즈두타이드가 중국 내에서 상업화될 시, 이노벤트의 순 매출에 비례한 로열티를 일라이릴리가 수취하게 된다. 현재 중국 내 비만인은 1억 6천만명으로 추산됨에 따라 일라이릴리가 수취할 로열티가 기대되는 상황이다.

마즈두타이드 임상 3상 결과

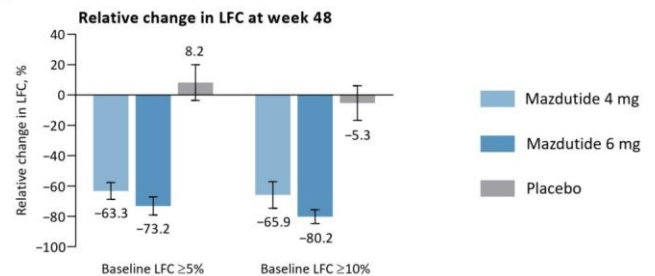
마즈두타이드 간지방 함량 감소 효과

Change in Body Weight



자료 : Innovent Biologics, 그로쓰리서치

C



자료 : Innovent Biologics, 그로쓰리서치

티르제파타이드와는
다른 기전의
이중 작용제

3-2. 일라이릴리

4) 비마그루맵(근감소증 치료제)

비마그루맵(Bimagrumab)은 액티빈 타입 2 수용체(activin type II receptor)를 억제하고 골격근 성장을 촉진하는 항체 약물이다. **일라이릴리는 비마그루맵을 위고비와 마운자로/젠포바운드의 대표적인 부작용인 근감소를 치료하기 위한 약물로 개발하고 있다.**

GLP-1 계열 비만약은 식욕을 억제해 15~20% 수준의 체중 감량 효과가 있지만, **감량 체중의 최대 40% 수준까지 근육이 손실되는 부작용**을 가지고 있다. 인체에서 근육이 감소하면 면역력이 떨어져 바이러스 감염 위험이 커지며, 근육의 대사조절 기능도 감소하여 당뇨병과 고지혈증 등과 같은 합병증을 유발할 수 있다. **글로벌 제약사들은 체중은 줄이되 근육 손실을 막는 차세대 비만약으로 시장 판도를 바꿀 계획**을 세우고 있다.

일라이릴리는 '23년 근감소증 약물인 비마그루맵을 개발한 버사니스 바이오(Versanis Bio)를 19억 3천만 달러에 인수한 바 있다. **비마그루맵과 티르제파타이드를 병용 투여하여 근육량을 보존하면서 체중 감량 효과를 볼 수 있는 후속 비만약을 개발하려는 것이 일라이릴리의 계획**이다.

비마그루맵 자체는 노바티스의 임상 2상 연구를 통해 제2형 당뇨병 비만 성인 환자를 대상으로 48주 투여 기간 동안 20.5%의 체중 감량률 및 3.6% 근육 증가량을 확인한 바 있다.

현재 일라이릴리가 진행 중인 비마그루맵 관련 연구는 **비마그루맵과 위고비의 주 성분인 세마글루타이드의 병용 투여 임상 2상**이 있다. 비당뇨 성인 비만/과체중 환자 500명을 대상으로 48주 투여 기간 동안 체중 감량 및 근육량 보존에 미치는 연구가 진행 중으로, '25년 6월 23일 개최 예정인 **ADA 학회에서 중간 결과 발표**가 예정되어 있다.

또한 **제2형 당뇨병 환자를 대상으로 비마그루맵 단독 및 티르제파타이드와의 병용 투여가 체중 감량 및 혈당 조절에 미치는 영향을 평가하는 임상 2상 또한 올해 안에 진행될 것**으로 보인다.

지방 말고
근육이 감소하면
오히려 합병증 유발

3-3.후발 주자및 신흥 기업

기업	후보물질	작용 기전	적응증	투여 방식 및 빈도	임상 단계	최대 체중 감량률	투약 기간
Roche	Petrelintide	아밀린 유사체	비만	주 1회, 피하주사	1b상 완료, 2상 진행 중	8.6%	16주
Roche	CT-388	GLP-1 / GIP 이중 작용제	비만, 제2형 당뇨병	주 1회, 피하주사	1b상	18.8%	24주
Amgen	MariTide	GLP-1 작용제 + GIP 수용체 길항제	비만, 제2형 당뇨병	4주/8주 1회, 피하주사	2상 완료, 3상 진행 중	17.5%	52주
Boehringer Ingelheim	Survodutide	GLP-1 / GCG 이중 작용제	비만, MASH	주 1회, 피하주사	2상 완료, 3상 진행 중	16.7%	46주
Boehringer Ingelheim	BI 3034701	GLP-1 / GIP / GCG 삼중 작용제	비만	미공개	1상 진행 중	미공개	미공개
Altimimmune	Permvidutide	GLP-1 / GCG 이중 작용제	비만	주 1회, 피하주사	2상 완료, 3상 준비 중	15.6%	48주
Viking Therapeutics	VK2735	GLP-1 / GIP 이중 작용제	비만	주 1회, 피하 주사	2상 완료, 3상 준비 중	14.7%	13주
Viking Therapeutics	VK2735	GLP-1 / GIP 이중 작용제	비만	일 1회, 경구 복용	1상 완료, 2상 진행 중	8.2%	4주
Metsera	MET-097i	GLP-1 작용제	비만	주 1회, 혹은 월 1회, 피하 주사	2b상 진행 중	11.3%	12주
Metsera	MET-233i	아밀린 유사체	비만	주 1회, 피하주사	1상 진행 중	미공개	미공개

자료 : 각사,그로스리서치

Part 4. 글로벌 및 한국 비만치료제 시장 동향

4-1. FDA 및 EMA의 비만치료제 가이드라인

미국 FDA는 지난 1월, 2007년 이후로 18년 만에 비만치료제 개발 지침 개정을 추진했다. 이번 지침 개정안은 **체질량 지수(BMI)를 핵심 지표로 사용하는 것에 중점**을 두고 있다. FDA는 환자가 과체중 또는 비만인지 여부를 평가하기 위한 척도는 BMI 외에도 있다고 지적하면서도, BMI가 보편적으로 이용이 가능하며, 계산이 용이하고, 총 체지방과 밀접한 관련이 있다는 점에 주목하고 있다고 밝히며 BMI를 핵심 지표로 사용하는 이유를 덧붙였다.

미국 FDA와 유럽 EMA 모두 비만치료제 가이드라인에서 대상 환자, 1차 평가 지표, 2차 평가 지표 등의 부분에서 대부분 공통적인 지침을 제시했지만, 미국 FDA는 다소 엄격하고 명확한 임상시험 설계 기준을 제시하고 있으며 유럽 EMA는 상대적으로 개발사마다 전략적으로 임상시험 설계가 가능하도록 자유도를 제공하고 있다.

이 외에도 유럽 EMA에서는 일부 고위험 약물의 경우 심혈관 임상을 요구하는 반면, 미국 FDA에서는 심혈관 결과 임상은 필수가 아니며, 미국 FDA는 임상 설계 내 정해진 표준화된 생활습관을 유지하도록 강조하지만, 유럽 EMA는 생활습관 개입은 권고사항일 뿐 임상 설계 내에서의 강제성은 없는 차이가 존재한다.

비만치료제FDA, EMA 가이드라인비교

기준	FDA(2025년 개정안)	EMA(2016년 개정안)
임상시험 설계 유연성	다소 엄격하고 명확한 기준 제시	상대적으로 전략적 설계 자유도 제공
장기심혈관 결과 의무화 여부	심혈관 결과 임상은 필수가 아님	일부 고위험 약물의 경우 심혈관 임상 요구 가능
체중감량 유효 기준	5%이상 평균 체중 감소 또는 위약 대비 유의미한 차이	동일, 그러나 삶의 질 개선 등 복합 평가 지표 권장
생활습관 개입 병행 여부	반드시 표준화된 식이, 운동 병행	생활습관 개입은 권고 사항, 강제는 아님

자료 : FDA, EMA, 그로스리서치

이 세상에 맛있는 게
너무 많은 탓이다

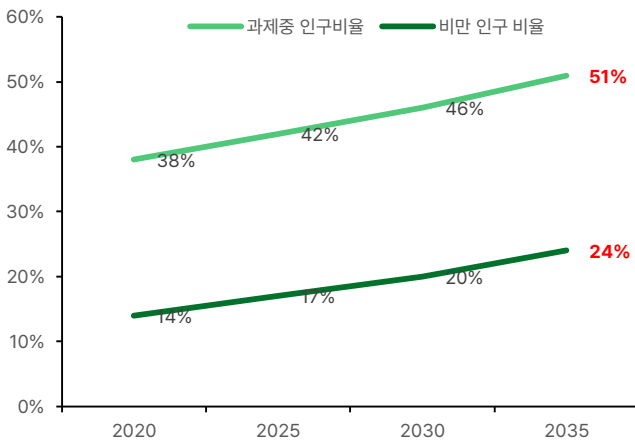
4-2. 글로벌 GLP-1기반 비만치료제 시장 성장 전망

2022년 기준, 전 세계적으로 8명 중 1명은 비만인 것으로 추정되며, 이는 성인 인구 기준 약 8억 9천만명에 해당한다. 또한 '23년 미국, 일본 및 유럽 주요 5개국의 비만 유병 사례는 총 1억 5천만 건에 달하며, '30년에는 1억 5,530만 건까지 늘어날 것으로 추정되는 상황이다.

이에 글로벌 비만치료제 시장은 급격히 성장할 것이 자명하다. JP 모건은 비만치료제 시장 규모를 '30년에 약 1,000억 달러 규모의 성장에 도달할 것으로 추정했으며, 글로벌데이터에 따르면 비만치료제 시장은 '31년까지 1,735억 달러 규모로 성장할 것으로 전망했다. 특히 **비만치료제 내에서도 GLP-1 계열 약물의 성장이 시장 확대를 주도할 것으로 예측된다.**

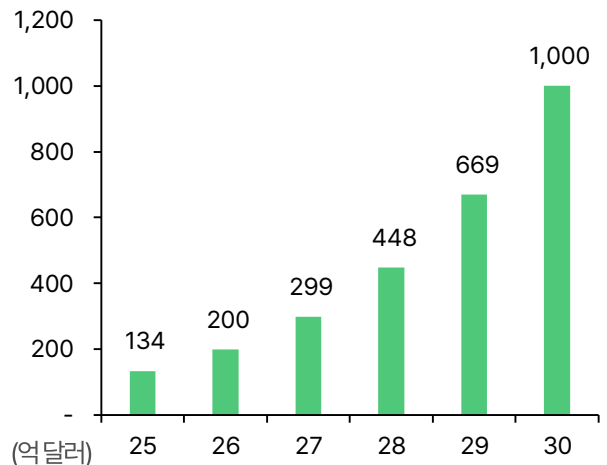
현재 비만치료제 시장은 GLP-1 계열 약물을 판매하는 노보노디스크와 일라이릴리가 주도하고 있다. 일라이릴리의 '24년 매출은 450억 4,200만 달러로 전년 동기 대비 32.0% 증가했으며, 노보노디스크는 403억 5,200만 달러로 동기간 대비 25%의 성장치를 보여줬다. **일라이릴리와 노보노디스크의 전체 매출 중 비만치료제(GLP-1 계열 기반)가 차지하는 비중이 각각 36.6%, 22.4%로, 비만치료제 시장의 급격한 성장이 두 기업의 실적 성장을 견인한 것으로 보인다.**

글로벌 비만을 전망



자료 : 세계비만연맹, 그로스리서치

비만치료제 시장 규모 성장 추이



자료 : 골드만삭스, JP 모건리서치, 그로스리서치

**미국에서는 PBM의
말 한마디에 따라
가격 경쟁력이 달라진다**

4-3. 미국·유럽 보험/허가 정책 흐름

미국 의료 시스템에서 의약품 혜택 관리를 담당하는 중개기관 PBM(Pharmacy Benefit Manager)는 비만치료제의 보험 적용 여부 및 환자 부담금 결정에 중요한 영향력을 행사한다. 특히 월 1,000 달러가 넘는 위고비와 젼바운드 같은 고가의 비만치료제가 널리 처방되기 위해서는 PBM의 정책 결정이 핵심이라고 할 수 있다.

PBM은 보험사와 고용주(직장 보험)를 대신해 의약품 급여 체계 설계 및 운영을 담당하는 기관으로, 주요 고객으로는 민간 보험사·고용주·메디케어 파트 D 등을 두고 있다. 미국 내 주요 PBM으로는 CVS Caremark와 Express Scripts, OptumRX 등 3대 PBM이 시장 점유율 약 8할을 차지하고 있다.

최근 소식에 의하면 노보노디스크의 위고비는 PBM의 CVS와 GLP-1 비만치료제에 대한 독점적 파트너십을 통해 위고비의 가격 경쟁력을 확보한 것으로 알려졌다. 반면 CVS는 올해 7월부터 젼바운드를 보험 환급 목록에서 제외한다고 발표하며 젼바운드의 가격 경쟁력 악화 우려는 확대된 상황이다. 그러나 아직 익스프레스 스크립츠와 옵툼 Rx 등 다른 주요 PBM 기업은 급여 리스트에 젼바운드를 포함하고 있다.

유럽에는 미국의 PBM과 동일한 구조 및 역할을 하는 기관은 존재하지 않는다. 유럽 각국의 보건 당국 혹은 정부 보험 시스템이 PBM의 역할을 직접 수행한다.

유럽의 경우 비만을 적응증으로 둔 비만치료제에 대한 국가차원에서의 보험 적용이 금지되거나 보험 적용 대상에서 제외하고 있다. 대표적으로 독일은 비만치료제를 '생활 방식 약물'로 분류하여 보험 적용 대상에서 제외했으며, 프랑스는 식이요법 및 운동 등 1차 치료 실패 시에만 비만치료제가 2차 치료제로 고려되고, 보험 적용은 금지하고 있다.

4-4. 한국 시장 상황: 처방 현황, 급여 기준, 진입기업

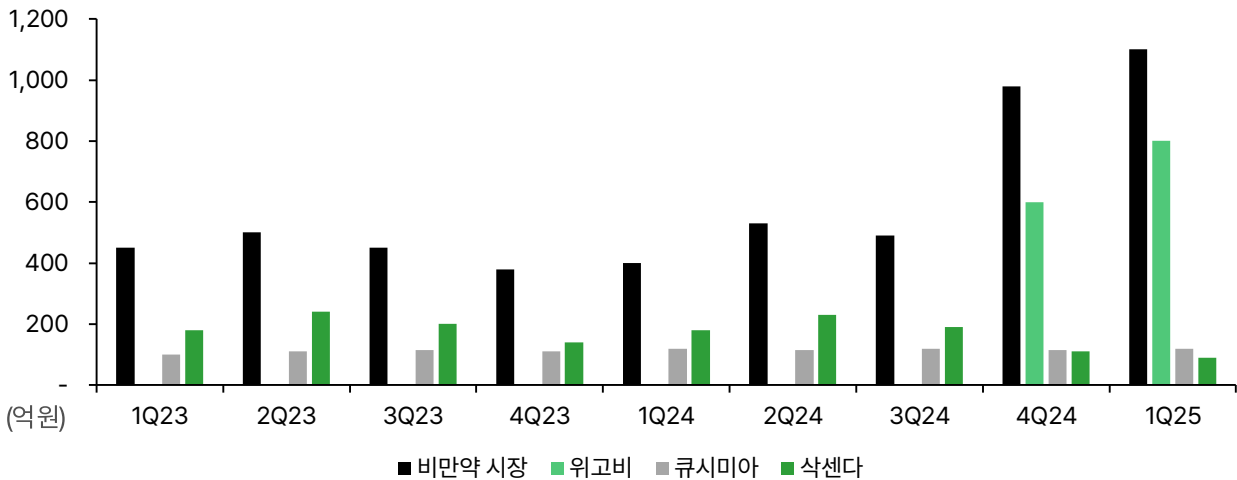
현재 국내에서 처방되고 있는 식욕억제제 및 비만치료제는 노보노디스크의 삭센다와 위고비, 그리고 알보젠코리아의 큐시미아가 있다. 곧 일라이릴리의 마운자로도 출시를 앞둔 상황이다.

노보노디스크의 위고비는 '23년 4월 식품의약처의 허가를 획득한 이후, '24년 10월 중순에 국내에 출시됐다. 위고비 공급가는 4주 분량 기준으로 약 37만원으로 책정되었으며 건강보험은 적용되지 않은 상태이다. 그러나 약 37만원에 달하는 위고비 공급가는 단순 제약사의 출고가로, 실제 환자들이 부담하는 비용은 제약사의 출고가에 더해 유통사 마진 및 구입에 따른 세금과 진료비까지 포함되어 4주 분량 기준 약 80만원 안팎으로 책정된 것으로 보인다.

비싼 가격, 직접 처방에도 불구하고
처방사례는 기하급수적

국내 출시 이후 위고비는 비만이 아닌 사람들의 미용 목적으로 처방을 받는 사례가 늘어나면서 정부는 '24년 12월 위고비에 대한 비대면 처방을 금지한 바 있다. 당초 위고비는 비대면 진료를 통해 활발한 처방이 이루어졌으나, 비대면 처방 금지 이후로도 수요는 계속 증가했다. 이에 국내에서 위고비는 출시 반년 만에 누적 매출은 약 1,400억원으로, 4Q24 매출 603억원, 1Q25 매출은 794억원을 기록했다. 전체 비만약 시장에서 위고비의 점유율은 73.2%에 달하는 수준이다.

분기별 비만치료제 시장 규모와 주요 제품 매출



자료 : IQVIA, 그로스리서치

마운자로는 과연
급여 적용이 허락될 것인가

4-4. 한국 시장 상황: 처방 현황, 급여 기준, 진입기업

일라이릴리의 쥘바운드는 올해 하반기에 국내에서 마운자로는 이름으로 출시될 예정이다. 일라이릴리는 쥘바운드를 미국에서 비만치료제로, 마운자로는 2형 당뇨병 치료제로 각각 출시했으나, 국내에서는 같은 성분으로 두가지 적응증을 모두 가진 마운자로 한 제품으로 출시할 것으로 보인다. 마운자로는 '23년 5월에 성인 2형 당뇨병 적응증, '24년 8월 비만 적응증을 획득한 바 있다.

비만의 경우 위고비와 마찬가지로 비급여로 처방될 것이 당연히 되지만, 마운자로는 당뇨병 또한 적응증에 포함된 상황이기 때문에 **당뇨병 치료 적응증에 따른 마운자로 급여 적용 여부가 주목**된다. 현재 일라이릴리는 당뇨병 적응증에 마운자로 급여를 추진 중인 것으로 보이며, 급여 적용과 함께 바이알 제형의 추가 허가 또한 추진 중으로, 해당 요건에 맞춰 하반기에 출시될 것으로 보인다.

위고비 대비 마운자로는 1년 금액 기준 300만원 정도 저렴할 뿐만 아니라, 바이알 제형의 경우 미국에서 이미 50% 약가를 인하한 바가 있기 때문에 국내에도 도입된다면 더 저렴한 가격의 출시가 예상된다.

분기별 비만치료제 시장 규모와 주요 제품 매출

기업	품목	작용 기전	투여 횟수	국내 허가 시점
노보노디스크	삭센다	GLP-1	1일 1회 피하주사	2017년 7월
	위고비	GLP-1	주 1회 피하주사	2023년 4월
일라이릴리	마운자로	GLP-1 / GIP	주 1회 피하주사	2023년 6월 제2형 당뇨병
				2024년 7월 만성 체중 관리

자료 : 노보노디스크, 일라이릴리, 그로스리서치

Part 5. 미래 기술 및 확장 가능성

1) 기전 기반 2) 제형/전달, 3) 확장 적응증에 주목

GLP-1 기반 치료제는 단순히 혈당 조절제, 체중 감량제의 역할만 하는 것이 아니라, **대사 기반 치료의 플랫폼화되어 발전**할 가능성이 충분할 것으로 예상된다. 플랫폼의 경우 **1) 기전 기반 2) 제형/전달 3) 확장 적응증**으로 구분 지을 수 있으며, 이에 따라 바이오 시밀러보다는 **오리지널 기반의 파생 제형이 중심**이 될 것으로 보인다.

특히 병용 기전 다중 작용제, 치매 및 수면무호흡증 등 만성질환으로의 확장 적응증과 경구 제형 개발 위한 저분자 전환 등에서 고도의 기술이 요구되며 **약물 개발 생태계의 진입장벽이 높아질 것으로 예상된다**. 이에 현재 비만치료제 시장에 선두 진입하고 있는 기업의 기술 및 플랫폼 가치는 시간이 지날수록 더 높게, 비싸게 평가받을 것으로 추측된다.

단순히 비만치료제를 넘어서 대사질환 치료의 표준을 바꿀 핵심 기술로 평가되는 현재의 비만치료제 기술은 향후 최소 수천억 달러 이상의 시장 규모로 성장할 가능성이 높으며, 이에 따른 투자 및 파트너십 계약 또한 10년간 적극적으로 발생할 것으로 추측된다.

2025년 가장 많이 팔릴 의약품으로 GLP-1 계열 기반 치료제가 선정되었으며, 이들 성분 약물의 '25년 매출액은 700억 달러를 넘어설 것으로 전망된다.

Compliance Notice

- 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자본인의의견을정확히반영하고있으며, 외부의부당한압력이나간섭없이작성되었음을확인합니다.
- 동 자료는 투자 판단을 위한 정보제공 및 교육용일뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다.
- 투자판단은 본인 스스로 하며, 투자행위와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 동 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임 소재에 대한 증빙 자료로 사용될 수 없습니다.
- 당사는 해당 자료를 전문투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 작성자는 해당 기업의 유가증권을 발간 전에 보유하고 있지 않으며, 발간 후에 매수·매도할 수 있습니다.
- 동 자료에 대한 저작권은 그로쓰리서치에 있습니다. 당사의 허락 없이 무단 복사 및 복제, 대여를 할 수 없습니다.