

국내·외 비만 치료제 개발 동향

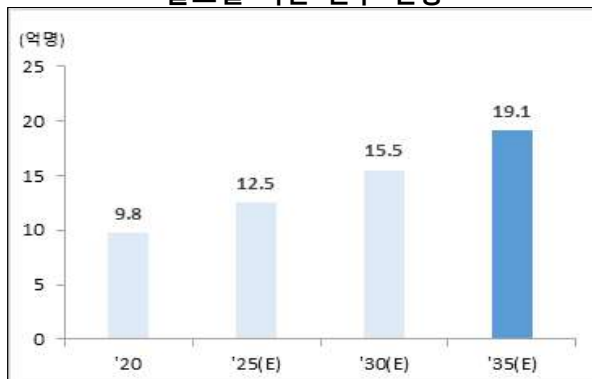
KDB미래전략연구소 산업기술리서치센터
조 규 영 (kyc@kdb.co.kr)

- ◆ 고령화 및 식습관 등 다양한 요인에 의해 비만 인구는 증가 추세이며, 전세계적으로 비만으로 인한 사회·경제적 부담이 확대되고 있음
- ◆ GLP-1 수용체 작용제가 비만치료의 패러다임 변화를 주도 중이며, 향후 비만과 연관된 만성질환 영역까지 확장될 전망

□ 비만 인구 증가에 따라 사회·경제적 부담 확대

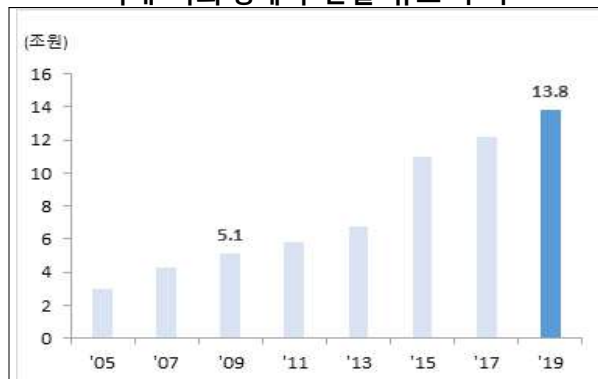
- 비만은 건강에 이상을 초래할 정도로 지방 조직이 체내에 과잉으로 축적된 상태를 의미하며, 세계보건기구(WHO)는 1996년 비만을 질병으로 규정
 - 비만의 정의는 다양하나, 일반적으로 세계보건기구(WHO)의 가이드라인 상 BMI(Body Mass Index) $30\text{kg}/\text{m}^2$ 이상인 경우로 정의*
 - * 한국은 BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ 이상인 경우 비만, $30\text{kg}/\text{m}^2$ 이상인 경우 고도비만으로 정의
 - ** BMI는 체중을 신장의 제곱으로 나눈 값으로 175cm에 92kg일 경우 BMI는 $30\text{kg}/\text{m}^2$
- 고령화 및 식습관 등 다양한 요인으로 비만 인구는 증가 추세이며, 비만으로 인한 사회·경제적 부담 가중
 - 글로벌 비만 인구는 '35년 약 19.1억명에 도달할 것으로 전망되며, 예상되는 사회·경제적 손실 규모는 약 4조 달러로 '35년 글로벌 GDP의 약 3%수준
 - 비만으로 인한 국내 사회·경제적 손실 규모는 '19년 13.8조원*으로 10년간 2배 이상 증가
 - * 의료비 손실규모 7.4조원, 생산성 저하비용 2.6조원, 생산성 손실비용 1.8조원, 조기사망비용 1.4조원 등

글로벌 비만 인구 전망



자료 : World Obesity Federation(2024)

국내 사회·경제적 손실 규모 추이



자료 : 국민건강보험(2021)

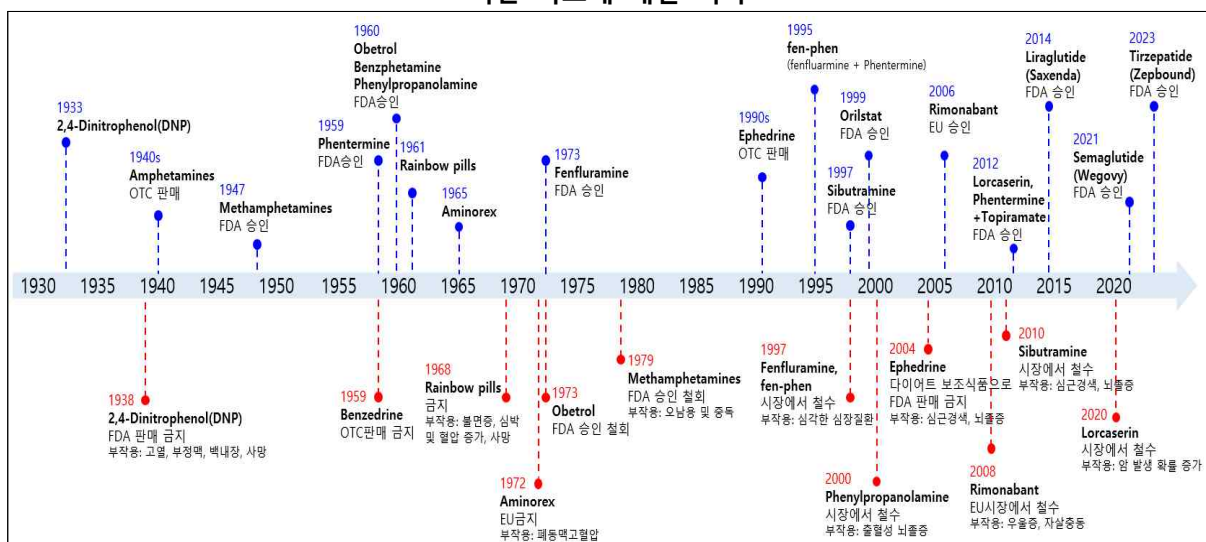
□ GLP-1 수용체 작용제(Glucagon Like Peptide-1 Receptor Agonists)*는 우수한 체중감소 효과 대비 적은 부작용으로 비만 치료제 시장의 게임 체인저로 부상

* GLP-1은 체내에 존재하는 호르몬의 한 종류로 인슐린을 분비하여 혈당 및 체내 대사를 조절

** GLP-1 수용체 작용제는 GLP-1의 반감기를 늘려 작용을 모방할 수 있도록 개발된 의약품

- 과거 비만 치료제는 대부분 항정신성의약품으로, 체중감소 효과 대비 심각한 부작용으로 FDA 인허가 승인 후 철회
 - Methamphetamine은 비만 관리를 목적으로 '47년 FDA의 승인을 받았으나, 높은 약물 오남용 및 중독 위험으로 '79년 FDA 승인 철회
 - '12년 체중감소 효과로 FDA 승인된 Lorcaserin은 암 발생 위험 증가와 연관이 있는 것으로 밝혀져 '20년 시장에서 철수
- GLP-1 수용체 작용제는 최초 2형 당뇨 치료제로 개발되었으나*, 우수한 체중감소 효과로 비만 치료제의 게임 체인저로 부상
 - * 당뇨 치료제로 출시된 Victoza(성분명 Liraglutide)의 장기 추적 결과 부작용으로 식욕 부진과 체중 감소 효과를 확인하며 비만 치료제로 개발 확대
 - 인슐린 분비 촉진 외 뇌의 식욕 조절 중추를 조절하여 식욕을 억제함으로써 체중감소 효과 유발
 - 임상 3상에서 Novo Nordisk의 Wegovy(Semaglutide)는 약 68주 동안 평균 14.9%의 체중감소 효과를, Eli Lilly의 Zepbound(Tirzepatide)는 약 72주 동안 평균 22.5%의 체중감소 효과를 입증

비만 치료제 개발 역사



자료 : Li MF et al, "Rise and fall of anti-obesity drugs"(2011), Muller, T.D. et al, "Anti-obesity drug discovery: advances and challenges", Nat Rev Drug Discov 21, 201-223(2022), Goldman Sachs GIR(2024), 당행 제작성

□ 국내·외 기업들은 체중감량 극대화 및 투약 편의성 개선을 위한 연구개발 확대

- 국내·외 기업들은 기존 GLP-1 수용체 작용제 대비 효율적인 체중감량 및 투약 편의성 개선을 목표로 다양한 후속 치료제 개발 중
 - First mover인 Novo Nordisk와 Eli Lilly는 기존 치료제 대비 체중감량 효과 우수한 다중 수용체 작용제(Cagrisema, Retatrutide) 임상 3상 진입
 - 한미약품, 동아에스티 등 국내 기업도 자체 개발한 GLP-1 수용체 작용제를 활용한 비만 치료제 임상 1상 진행 등

국내·외 주요 기업들의 비만치료제 개발 현황

기업명	약물명	작용기전 ^{주1)}	제형	투여주기	임상 단계
Novo Nordisk	Cagrisema	GLP-1/Amylin	피하주사	주 1회	임상 3상
	Amycretin		경구투여	주 7회	임상 1상
Eli Lilly	Retatrutide	GLP-1/GIP/GCG	피하주사	주 1회	임상 3상
	Orforglipron	GLP-1	경구투여	주 7회	임상 3상
한미약품	HM15275	GLP-1/GIP/GCG	피하주사	주 1회	임상 1상
동아에스티	DA-1726	GLP-1/GCG	피하주사	주 1회	임상 1상
대원제약	DW-1022	GLP-1	마이크로니들 패치 ^{주2)}	-	임상 1상

주1) GIP(Glucose-dependant Insulinotropic Polypeptide), GCG(Glucagon)

주2) 미세바늘을 이용해 피부를 통과하여 약물을 전달하는 패치형태의 경피 약물전달시스템

자료 : 각 사 홈페이지, 언론 보도자료 종합, 당행 재작성

□ 비만 치료제는 비만과 연관된 만성질환 영역까지 확장될 전망

- GLP-1 수용체 작용제는 비만 외에도 다수의 만성질환을 예방하고 관리할 수 있는 임상적 효능 확인
 - Novo Nordisk의 Wegovy는 임상시험에서 심혈관질환 예방에 우수한 임상적 효능*을 입증하며 '24년 심혈관계 질환 예방으로 적응증 확장
 - * SELECT 임상 3상 결과 1차 목표점인 심혈관질환에 의한 사망, 비치명적 심근경색 및 뇌졸중 등 발생위험이 위약군 대비 20% 유의하게 낮으며 우월성을 확인하였으며, FDA는 Wegovy를 과체중 또는 비만 성인의 상기 위험을 낮추는 치료제로 '24.3월 허가

First Mover의 적응증 확장을 위한 임상 현황

성분명	적응증	임상시험 명	임상 단계	임상 종료
Semaglutide (Novo Nordisk)	만성 신장질환	FLOW	임상 3상	'23.10월
	말초동맥질환	STRIDE		'24년
	비알콜성 지방간염	Essence		'25년
	초기 알츠하이머	EVOKE		'25년
Tirzepatide (Eli Lilly)	폐쇄성 무호흡증	SURMOUNT-OSA		'24.4월
	심부전	SUMMIT		'24.6월
	심혈관 질환	SURPASS-CVOT		'24.10월
	비알콜성 지방간염	SURMOUNT-MMO		'27.10월

자료 : Clinicaltrial.org, 당행 재작성