Issue Comment

제약/바이오

EASD 2025에서 찾는 비만치료제 개발 동향

병용 표적으로 아밀린에 쏠리는 관심

최근 노보노디스크가 전체 임직원의 11.5%에 이르는 9,000명을 해고한 것에서 알 수 있는 바와 같이, 비만 치료제 시장 경쟁은 격화되고 있다. 단일 표적으로는 부작용을 컨트롤하며 체중 감소율을 획득하기 어렵다. Tirzepatide가 이중 작용제의 가능성을 보여 줬고, 삼중 작용제를 넘어 새로운 시도가 필요하다. 그러한 이유인지, EASD 2025에서는 반감기와 NuSH(Nutrient-stimulated hormones)의 병용에 집중하는 분위기다. 그 중에서도 아밀린 유도체가 크게 눈에 띄었다. Cagrisema가 각 단일 물질 대비 동일 함량에서 더 높은 체중 감소율을 달성할 수 있는 것에 비해 부작용은 어느 정도 컨트롤할 수 있다는 희망을 보여주고 있다. Roche가 2025년 3월 Zealand pharma의 아밀린 유사체 파이프라인인 petrelintide를 인수한 것도 이러한 분위기의 일환이다. 따라서 아밀린 병용 투여가 단독 투여 대비 갖는 이점이 어떤 것이 있는지 계속 추적해볼 가치가 높다.

눈에 띄는 행보를 보이는 Metsera

1) Metsera도 아밀린 유사체인 MET-233i에 집중하는 모양새이다. 임상 중인 경쟁 아밀린 유사체와 체중 감소율을 비교한 결과에서 전임상이지만 압도적으로 높은 체중 감소율을 확인하였다. 임상1상에서 확인된 반감기도 약 19일로 월1회 제형으로 개발할 가치도 높다. MET-097i의 반감기가 15일~16일로 확인되었고 현재 월1회 제형으로 개발 중이다. 따라서 두 약물은 단독 및 병용으로서 월1회 초장기 약물로 개발할 가치가 매우 높다고 판단된다. 2) 펩타이드YY(PYY)의 유사체를 변형한 M-1793도 소개되었다. 미니피그에서의 M-1793 체중감소율은 기존의 리드파이프라인인 MET-097 보다 적게 나타났으나, 두 약물을 병용하는 경우 체중 감소율이 크게 감소하는 것을 확인할 수 있어 병용으로 개발할 것으로 보인다. 다만 아직 전임상 단계로, 임상에서 시너지한 체중감소율 (1+1=3 이상), 부작용 감소 등의 추가적인 이점을 확인할 필요가 있다. 3) 경구제와 관련하여 확인할 수 있는 것은 없었다. 그러나 11월에 Obesity Week이 남아 있고, 그 전에 타임라인 대로라면 MET-097o의 전신인 MET-097i의 VESPER-1(건강한 비만인)의 28주 투약 결과를 3분기 내 확인할 수 있을 것으로 전망되니 참고하면 좋을 듯 하다.

Roche에 LO된 petrelintide, TERNS의 TERN-601 데이터도 공개

Roche는 자체 비만치료제 파이프라인인 CT-388로 24주차에 18.9%라는 상당히 높은 체중 감소율(중단율 4.2%)을 보여준 바 있으므로, 병용할 약물인 petrelintide에 대한 관심도 높다. 다만 이번 학회에서는 임상1상 결과만 공개되고, 임상2상 결과는 2026년에 확인할 수 있을 것으로 보인다. TERN-601도 이번 학회에서 임상1상 결과만 발표하나, 올해 내 임상2상 12주차 데이터(빠르면 올해 10월)를 확인할 수 있을 것으로 전망된다.

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

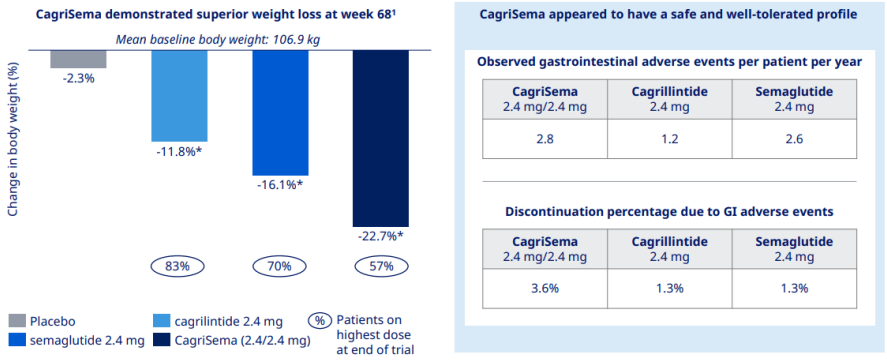
1. EASD 2025 분위기

1) 비만치료제 개발의 새로운 대안을 찾아서

장기지속형(1개월 이상), 듀얼/트리플을 넘어 새로운 타겟 발굴과 병용

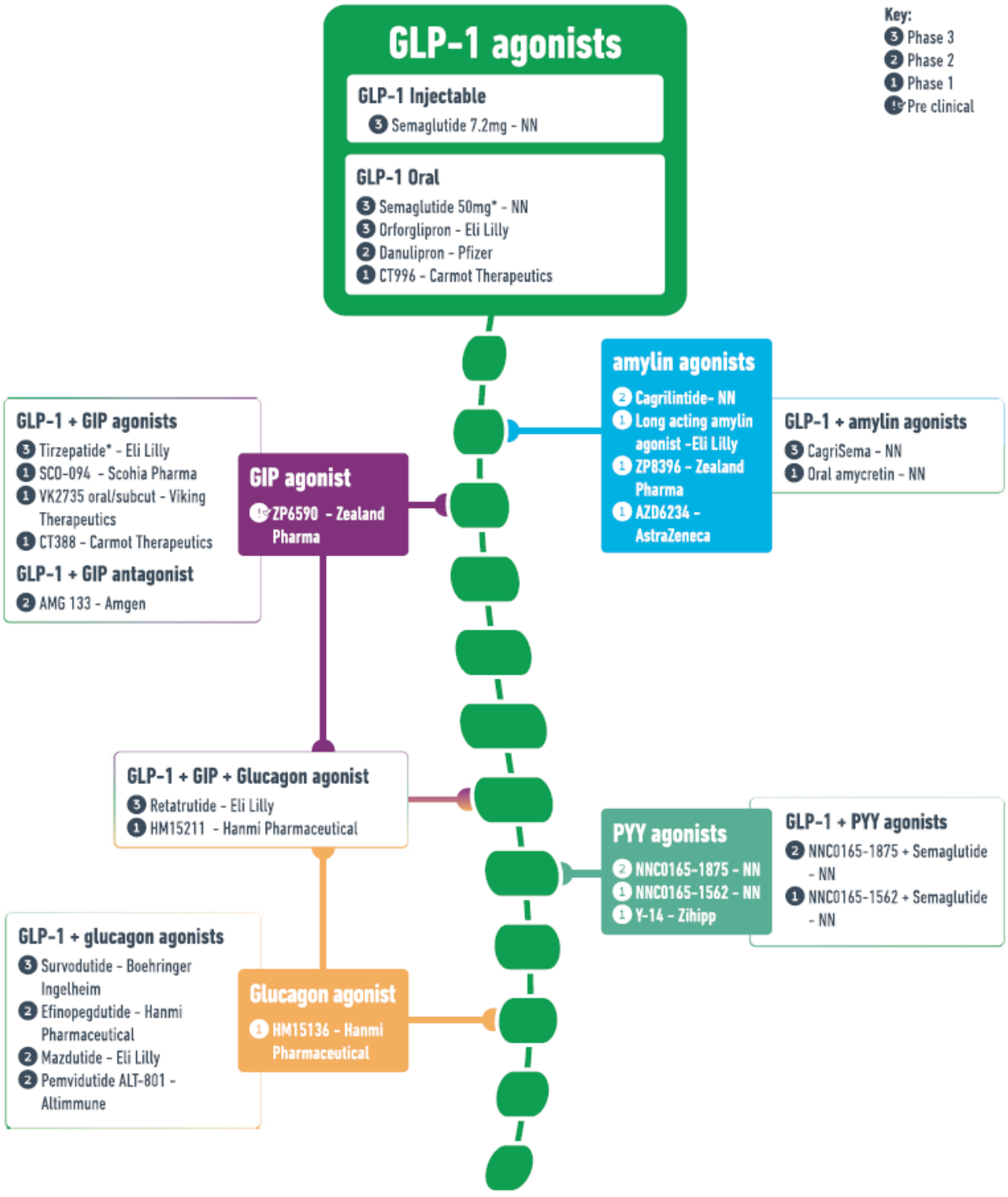
우리가 이미 체감하고 이번 EASD 2025에서 살펴볼 수 있는 바와 같이, 향후 비만치료제는 편의성 측면에서 장기 지속형, 체중감소율에 있어서 병용에 초점을 맞추게 될 것으로 보인다. 이러한 접근은 부작용 증가로 인해 용량 증량의 한계가 따르는 문제를 해결할 수 있다. 가장 가까운 예로 노보노디스크의 Cagrisema가 각 단일 물질 대비 동일 함량에서 더 높은 체중감소율을 달성할 수 있는 것에 비해 부작용은 어느 정도 컨트롤할 수 있다는 희망을 보여준 바 있다. 이를 확인한 임상2상 결과 조차 2024년 하반기에서야 공개되었기 때문에 여전히 개발 초기 단계에 있는 것으로 보인다. 따라서 병용 투여가 단독 투여 대비 갖는 이점이 어떤 것이 있는지 계속 추적해볼 가치가 높다.

도표1. GLP-1 단독, Amylin 단독, 및 병용의 체중감소율/부작용 비교



자료: Novo Nordisk 4Q24 IR (임상2상), 하나증권

도표2. GLP-1 유사체와의 병용으로 개발 중인 약물 타겟



자료: E. Melson et al. (2025), 하나증권

도표3. 국내 기업 및 주요 비만치료제 바이오텍의 초록 요약

기업	초록번호	내용	파이프라인 구분	요약	핵심 데이터 요약
한미약품	226	Proteomic analysis of skeletal muscle supporting muscle growth and metabolic improvement effects by HM17321 in diet induced obesity mouse model	HM17321, UCN2 analogue	*전임상 1) 생쥐 HM17321 투여군/대조군 2) 단백질체 분석으로 단백질 발현량 분석	1) 대조군 대비 근육 비대 관련 신호 단백질 증가 2) 당분해 활성, 아미노산 분해 억제되어 근육 성장과 전신 대사 개선에 기여
	669	A novel CRFR2 selective UCN2 analogue, HM17321, enhances favourable body recomposition, energy expenditure and metabolic health in DIO mice	HM17321, UCN2 analogue	*전임상 1) 생쥐 HM17321 투여군/세마글루타이드 투여군 2) 에너지 대사 분석 실시	1) HM173321 투여군 지방량 지속적 감소, 제지방량은 증가, 에너지 소비 증가 2) 세마글루타이드 투여군 지방량과 제지방 모두 줄고, 에너지 소비 감소
	730	Circulating proteomics analysis reveals potential beneficial effects of HM17321 on muscle and bone	HM17321, UCN2 analogue	*전임상 1) 생쥐 HM17321 투여군/ 세미글루타이드 투여군 2) 호르몬 관련 단백질 발현량 확인	1) HM17321 투여군에서 CRH, POMC, FSH, LH 변화 없음. 근육 분화 관련 단백질 증가 2) 세마글루타이드 투여군에서는 근육 비대 신호 경로 억제
	765	Mechanistic insights into the potent anti-obesity effects of HM15275, a novel long-acting GLP-1/GIP/glucagon triple agonist	HM15275, GLP-1/GIP/glucagon triple	*전임상 1) 생쥐 HM15275 체중 감소, 체성분 개선 효과 평가 2) 세마글루타이드나 터제파타이드에서 HM15275 전환	1) 3주 투여 체중 -39.9%로 세마(-14.9%), 터제(-25.3%)보다 ↑ 2) 지방량 크게 줄이면서 제지방 손실은 터제파타이드보다 적음
	819	Efficacy of the novel UCN2 analogue HM17321 in weight loss without muscle wasting in obese non-human primates and its applications with incretins in obese mice	HM17321, UCN2 analogue	*전임상 1) 영장류 HM17321/대조군, 12주, 주1회 투여 2) 생쥐 인크레틴 병용	1) 초기 4주 체중 14%, 지방량 30% 이상 감소, 제지방 변화X 2) 인크레틴 병용 지방량 감소↑
	LBA47	HM101460, a potent and G protein-biased oral GLP-1R agonist with enhanced bioavailability, exhibits robust efficacy in animal models of type 2 diabetes and obesity	HM17321, 경구제, GLP-1R agonist	* In vitro, 전임상 1) 세포실험 GLP-1R 표적 선택성 평가 2) 생쥐 약물 동태 확인	수용체 내재화 적고, 효능 지속성 높음, 선택성 높아 부작용 가능성 낮음
Progen	LBA 16	Weekly PG-102 plus bimagrumab enhances net muscle gain compared to daily semaglutide-based regimens	PG-102, muscle gain	*전임상 생쥐 PG-102, Bimagrumab, 세마글루타이드 병용 시험	PG-102 지방 감소와 근육 보존 가능성, Bimagrumab 병용시 제지방 증가
	LBA 18	PG-102, a bispecific GLP-1/GLP-2 Fc fusion protein, outperforms dual-function peptide and combination therapy in preclinical models and induces dose-dependet weight loss in obese subjects	PG-102, bispecific GLP-1/GLP-2	*전임상 생쥐 PG-102 투여군, dapiglutide 투여군. 체중, 체성분 등 평가	PG-102 용량 의존적 체중 감소, 내장지방 감소, 제지방 유지. 비교군 대비 4배 높은 체중 감소
	LBA 42	Decoupling glycaemic control from weight loss in advanced type 2 diabetes using a bispecific GLP-1/GLP-2 agonist with enhanced human tolerability	PG-102, bispecific GLP-1/GLP-2	*전임상 1) 제2형당뇨 생쥐 모델 2) 비교군 터제파타이드, 레타트루타이드 사용	비교군 대비 지속적, 강력한 혈당 개선 효과, 체중은 치료 기간 내 유지
Metsera (D&D 무관)	224	MET-233 is a differentiated efficacious amylin analogue in preclinical studies, combinable with MET-097, an ultra-long acting GLP-1 receptor agonist	MET-233, amylin analogue	*전임상 1) MET-233+MET-097 병용 2) 아밀린 유사체 간 체중감소율 비교	1) 경쟁약물: GUB014295(Gubra/AbbVie), Cagrilintide(Novo Nordisk), Petrelintide(Roche/Zealand) 2) 그 중 MET-233이 가장 우수한 체중감소율 보임
	768	Therapeutic NuSH cocktails: co-administration of an ultra-long acting PYY analogue engineered for tolerability and an ultralong acting GLP-1 analogue induces significant weight loss in DIO mice	PYY analogue	*전임상 1) M-1793 신규 (PYY에서 Y2R 선택적 결합, Y1R은 불활성) 2) MET-097과 비교하여 체중감소율과 반감기 확인	1) M-1793의 T1/2 174hr(미니피그) vs. MET-097 99hr(피그) 2) 단, 인간에서 차이 큼/ 병용시 체중감소율 시너지 효과 인정 어려움
	LBA 14	Pharmacokinetics, weight loss, and tolerability of the ultra-long acting amylin analogue MET-233	MET-233, amylin analogue	*임상1상 1) 비만(w/o T2D) 80명 SAD, MAD 체중감소율 확인 2) 반감기 19일 확인(임상)	1) Rat T1/2 MET-233 56.2hr vs. MET-097 25.1hr 2) 임상1상 T1/2 MET-233 19일 vs. MET-097 15.4일
Zealand	687	Effects of the novel long-acting amylin analogue petrelintide on body weight and waist circumference by sex in a phase 1 trial	Petrelintide, amylin analogue	*임상1상 체중감소율	최대용량 체중감소율 8.3%(9.0mg, 16주) vs. 위약 1.7%
	189	Safety, tolerability and clinical effects of dapiglutide, a once-weekly GLP-1R/GLP-2R agonist	Dapiglutide, GLP-1R/GLP-2R agonist	*임상1상 체중감소율	1) 최대 용량 체중감소율 7.1% (13mg, 13주) but 8.3%(10mg, 13주) 관찰되어 경향성 이탈 2) 반감기 약 5일
Terns	804	Pharmacodynamic effects of oral small molecule GLP-1 agonist TERN-601 in healthy participants with obesity or overweight	TERN-601, 경구제, GLP-1 agonist	*경구제 임상1상	1) 28일 1일1회 투약 안전성 테스트 2) Lilly의 orforglipron의 등장으로 시장 포지션에 대한 고민

자료: 하나증권

2) Metsera: 비만치료제에만 집중하는 바이오텍

MET-233i (SC)
경쟁사 대비 압도적으로 긴 $T_{1/2}$
아밀린 유사체라는 특이점 보유

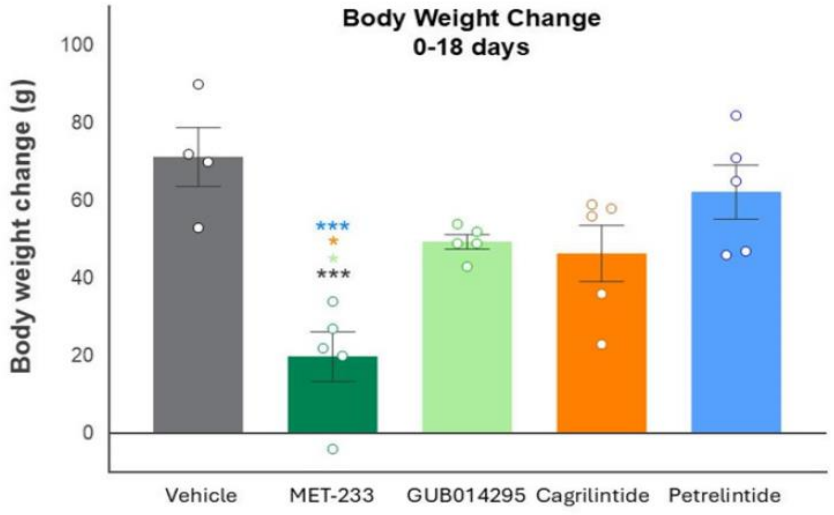
이번 학회에서 Metsera는 아밀린 유사체인 MET-233i에 집중하는 모양새다. 먼저 전임상 데이터지만 임상 중인 경쟁 아밀린 유사체와 체중 감소율을 비교한 결과를 공개하였다. 16주차까지 2일 마다 1회씩 SC 투여 (1nmol/kg->2nmol/kg->4nmol/kg으로 titration함)하고 18일차의 체중 감소율을 비교한 결과, MET-233의 체중 감소율이 가장 컸다 (도표 4).

그리고 LBA(Late-Breaking Abstract)로 MET-233i의 임상1상 결과를 공개한다. T2D가 없는 비만 환자 80명 대상으로 MET-233을 투약한 후 SAD(단회 투여, 0.15mg~2.4mg, 5 cohort), MAD(수회 투여, 0.15mg~1.2mg, 5주, without titration) 결과가 공개되었다. 여기서 확인된 반감기는 19일이다. 36일차까지 최대 용량의 MAD(12mg) 코호트에서 8.4%(위약 보정)의 체중 감소율을 나타내었고, 부작용도 MAD 코호트에서 1주차에 제한적으로 나타나 추가 임상 결과를 기대할 만한 결과를 보인 것으로 판단된다. 임상을 통해 MET-233i 또한 월간 투여 제제로 개발할 가치가 충분함을 확인한 것이 유의미한 성과이다.

MET-097i의 반감기가 임상2a에서 15일~16일로 확인된 바 있으므로, MET-233i의 반감기가 19일로 확인된 것으로 고려하면, 두 파이프라인은 단독 및 병용으로 월1회의 초장기 약물로 개발할 가치가 매우 높다고 판단된다.

MET-233은 긴 반감기도
차별화된 강점 중 하나임

도표4. MET-233의 아밀린 유사체 경쟁 약물과의 체중 감소율 비교 (전임상)



주: GUB014295(Gubra/AbbVie), Cagrilintide(Novo Nordisk), Petrelintide(Roche/Zealand)
자료: EASD 2025, 하나증권

도표5. Rat과 사람에서 반감기 차이

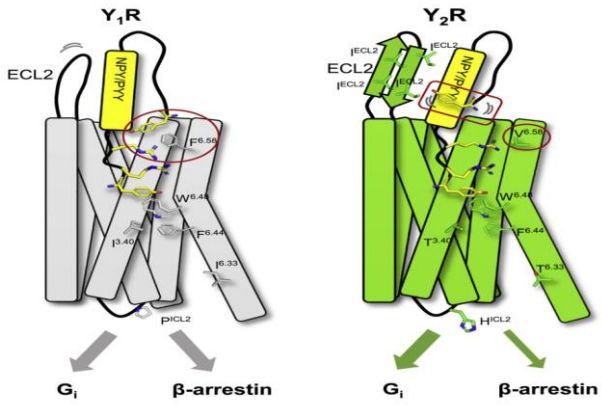
구분	MET-097	MET-233
rat 반감기	25.1hr	56.2hr
human 반감기	15.4일	19일
최대용량	11.30%	8.40%
체중감소율	(1.2mg, Q1W, 12주)	(12mg, Q1W, 36일)

자료: 하나증권

펩타이드YY(PYY) 유사체인 M-1793의 등장

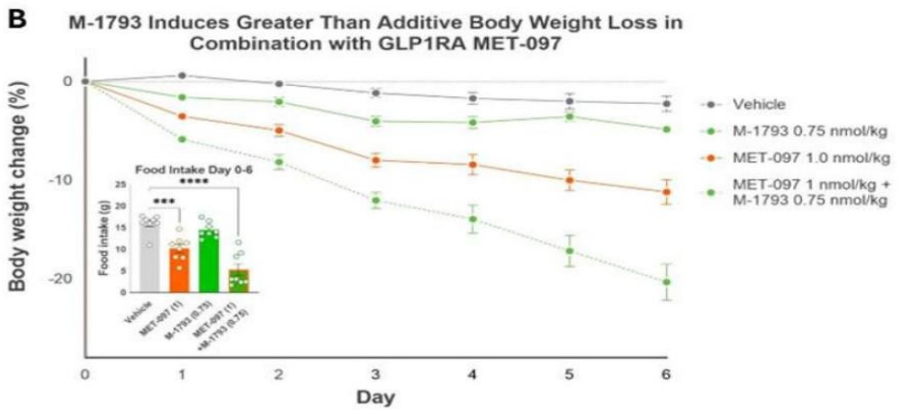
이번 학회에 M-1793이라는 신규 파이프라인이 소개되었다. M-1793은 펩타이드YY(PYY)의 유사체를 변형한 것이다. PYY는 음식물을 섭취하는 경우 회장(ileum)과 결장(colon)의 세포로부터 분비되는 짧은 펩타이드다. 기존의 GLP-1 유사체와 비슷하게 작동하여 식욕을 감소시키는 작용을 한다. PYY는 Y1R과 Y2R의 두 종류의 신경성 수용체에 결합하여 작용하는데, M-1793는 Y2R에만 선택적으로 작용한다. 식욕 조절에 있어서 Y1R은 음식물 섭취를 높이는 반면, Y2R은 식욕을 억제하는 것으로 알려져 있다 (Hyunook Kang et al. 2023). 따라서 Y2R에 대한 선택성을 높이는 것이 중요하다. 미니피그에서의 M-1793 체중감소율은 기존의 리드파이프라인인 MET-097 보다 적게 나타났으나, 두 약물을 병용하는 경우 체중 감소율이 크게 감소하는 것을 확인할 수 있었다. 그러나 사실상 병용(1+0.75)에서 단독(1)에 비해 더 많은 용량이 투였기 때문에 더 큰 체중 감소율을 보이는 것은 당연할 수 있다. 다만 눈 여겨 볼 점은 M-1793의 반감기가 174시간(미니피그)로서, MET-097의 99시간(피그, Charlotte hinds et al. 2025) 보다 현저하게 긴 결과가 확인된 것이다. 최근 단독 약물의 고용량에서 확인되는 부작용을 우려하여, 다양한 표적에 대한 약물을 병용하는 연구가 집중되고 있다 (ex. CagriSema). 따라서 시너지한 체중감소율 (1+1=3 이상), 부작용 감소 등의 추가적인 이점을 확인한다면, M-1793의 가치를 더 높게 평가할 수 있을 것으로 전망한다.

도표6. PYY가 결합하는 두 종류의 Y수용체 구조



자료: Hyunook Kang et al. (2023), 하나증권

도표7. M-1793과 MET-097의 단독 및 병용한 경우 체중감소율 비교 (미니피그)



자료: Hyunook Kang et al. (2023), 하나증권

도표8. GLP-1 유사체와의 병용으로 개발 중인 약물 타겟

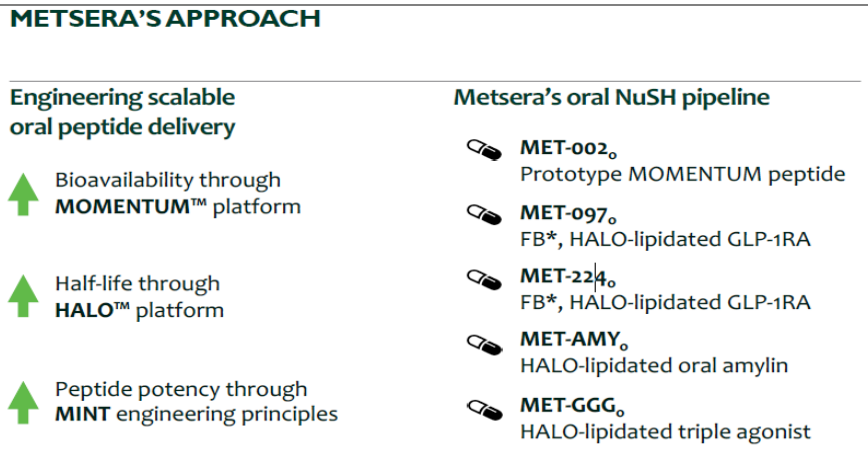
STRATEGY	PROGRAM *Target / Mechanism*	STAGE OF DEVELOPMENT DISCOVERY	IND / CTA-ENABLING	PHASE I	PHASE 2	PHASE 3	ANTICIPATED MILESTONES
FULLY BIASED, MONTHLY GLP-1 RA	MET-097i *Fully Biased GLP-1 RA*		Phase 2b ongoing				VESPER-1 preliminary readout mid 2025; VESPER-3 preliminary readout YE 2025 / early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

주: 노란색 하이라이트는 주목할 파이프라인 및 임상, 붉은색 하이라이트는 디앤디파마텍 관련 주목할 파이프라인
자료: Metsera 2024.July. IR, 하나증권

한편 경구제 개발과 관련하여 구체적인 계획이 발표되지 않았고, EASD 2025에도 공개되지 않았다. 생각건대, 기존에 파이프라인(MET-097o, 224o)을 개발하려는 경우 11월에 Obesity Week에서 생체이용률과 같은 경구제에 중요한 전임상 데이터를 추가적으로 확인할 수 있을 것으로 보인다. 다채로운 방법으로 비만치료제 개발에 접근하는 Metsera 특성상 경구제면서 아밀린 유사체인 디앤디파마텍의 DD07(MET-AMY)을 선보일 가능성도 높다.

2025년 7월에 공개한 카탈리스트를 보면 디앤디파마텍의 기술이 적용된 MET-097o와 MET-224o의 4주차 투약 결과를 연내에 보여준다고 언급한 바 있다. 아직 IND 승인 신청을 하였다는 소식이 없는데, 지금까지 Metsera가 약속을 잘 지키는 경향을 보여 왔고, 최근 투자자 컨퍼런스에서 경구제 파이프라인 개발에 대한 강한 의지를 보여줬기 때문에, 시기상 이미 신청했거나 9월 내 소식을 들을 수 있을 가능성 매우 높다. 또한 타임라인 대로 라면 MET-097i의 VESPER-1(건강한 비만인)의 28주 투약 결과를 확인할 수 있는데, 그 결과가 좋을 경우 이 펩타이드를 그대로 경구제로 만든 MET-097o의 효과로 이어질 수 있어서 디앤디파마텍의 주가에도 긍정적으로 영향을 미칠 것으로 전망한다.

도표9. Metsera의 경구제 개발 접근 방법



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

도표10. Metsera의2025년 하반기 카탈리스트

STRATEGY	MID 2025	LATE 2025
1 MONTHLY GLP-1 RA *MET-097i*	VESPER-1 28-week weight loss	VESPER-3 *(end 2025 / early 2026)* 28-week weight loss; monthly dosing Ph. 3 initiation[1]
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[2]
4 NEXT-GENERATION COMBINATIONS *MET-034i*		GIP + GLP-1 tolerability[2]

주: VESPER-1은 건강한 비만인, VESPER-2는 T2D+비만, VESPER-3는 월1회 제형
자료: Metsera 2025 July. IR, 하나증권

3) Zealand Pharma: 베링거와 Roche에 기술이전한 기업

베링거인겔하임에 기술이전 후 2025년 3월 Roche에도 기술이전

Zealand는 덴마크 기업으로, 베링거인겔하임이 비만 및 MASH 치료제로 개발 중인 Survodutide를 개발한 회사이다. 2025년 3월에도 Roche에 petrelintide(Amylin analogue)를 기술이전하여 펩타이드계 물질 개발 역량에 대해 다시 주목을 받았다. 계약의 목적은 Petrelintide 단일 요법과 Roche의 CT-388과의 병용 요법 개발이다. Zealand pharma는 Petrelintide를 제공하는 조건으로 선급금 $ 1.6bil($ 1.4bil 일시 지급, $ 0.25bil은 2년에 걸쳐 지급)을 수령하였고, 임상3상 개시 마일스톤으로 $ 1.2bil, 매출 기반 마일스톤 $ 2.4bil을 수령한다. 특이한 점은 Petrelintide+CT-388 또는 다른 물질(next generation)과 용량이 고정된 병용 제품을 개발하는 경우, $ 0.35bil을 Roche에 지불하거나 수령할 마일스톤과 상계한다. 그 외 미국과 유럽의 경우 50:50 (profit and loss sharing), 그 외 국가에서 순매출 대비 단계적 royalty를 Zealand Pharma가 수령한다.

Roche도 CT-388 병용으로 아밀린 수용체 petrelintide에 대한 관심 생겼을 것

Roche는 자체 비만치료제 파이프라인인 CT-388(GLP-1/GIP agonist)을 개발하고 있고 129명 비만 환자를 대상으로 한 임상1상에서 24주차에 18.9%라는 상당히 높은 체중 감소율(중단율 4.2%)을 보여준 바 있다. 그러나 경쟁 비만치료제인 Tirzepatide 임상3상(최대 용량 투약 환자 630명)에서 72주의 장기 투여 기간 동안에도 중단율 6.2% 수준이고, 체중감소 22.5%로 압도적인 결과를 보여준 바 있다. 투약 기간을 고려하면 CT-388의 결과도 상당히 고무적인 수준이나, Tirzepatide와 경쟁을 고려하여 고민이 깊어질 수 밖에 없을 것이다. 따라서 용량을 높이지 않고도 높은 체중 감소율과 컨트롤된 부작용으로 개발을 성공시키기 위한 수단 중 하나로 petrelintide의 도입을 고려하게 된 것으로 보인다.

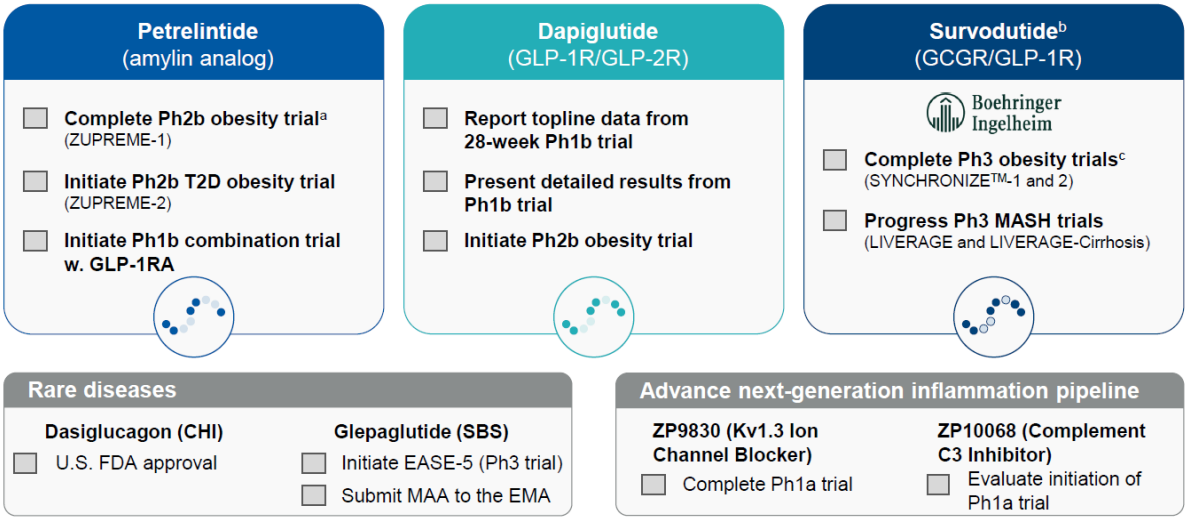
Petrelintide 관련 이벤트는 2026년에 확인할 수 있을 것

한편 이번 EASD 2025에는 Petrelintide의 성별에 따른 체중감소율와 같은 임상1상 대비 중요한 지표는 없을 것으로 보인다. 중요한 것은 Petrelintide의 임상2상 결과이고 CT-388과의 병용인데, 이러한 이벤트는 모두 2026년에 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

Dapiglutide는 아직 지켜볼 단계로 판단

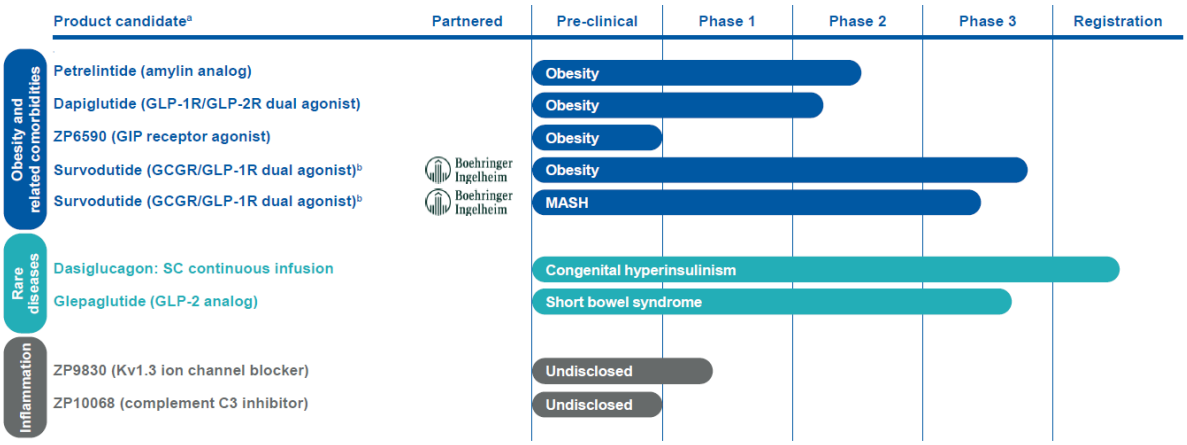
Zealand는 EASD 2025에 GLP-1R/GLP-2R agonist인 Dapiglutide의 임상1상 결과에 대해서도 공개한다. 그러나13주 투약시 최대 용량 체중감소율 13mg에서 7.1%인데, 10mg에서 8.3%로 관찰되어 경향성을 이탈하였다. 또한 반감기도 5일로 짧아서 약효와 투약 주기에서 모두 우수성을 확인하기 어려운 파이프라인으로 보인다. 따라서 Dapiglutide는 비만 관련 질환을 집중 스터디하는 임상2상에서 명확한 이점을 보여줄 필요가 있어 보인다.

도표11. Zealand의 파이프라인



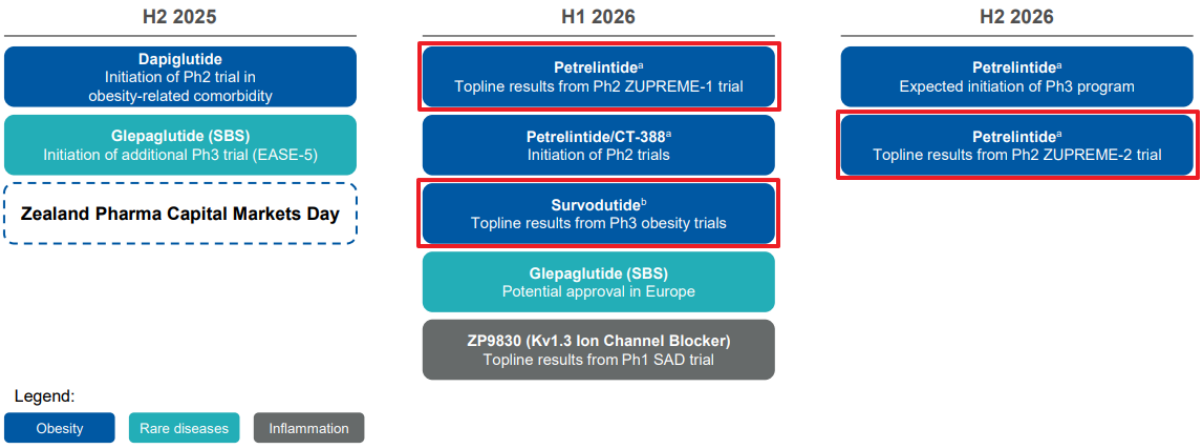
자료: Zealand 2025년 3월 IR, 하나증권

도표12. Zealand의 개발 타임라인



자료: Zealand 2025년 3월 IR, 하나증권

도표13. Zealand의 카탈리스트



주: ZUPREME-1은 건강한 비만인, ZUPREME-2는 T2D+비만 환자 대상
자료: Zealand 1H25 IR, 하나증권

4) Terns: 저분자 화합물로 비만치료제 개발 중

비만 파이프라인 TERN-601, 임상1상에서 안전성 확인

Terns는 만성골수성백혈병(CML) 치료제인 TERN-701과 함께, 저분자화합물 비만치료제인 TERN-601을 리드 파이프라인으로 개발 중이다. 비만치료제인 TERN-601은 GLP-1R 단일 표적의 경구제이다. 반감기가 9~10시간으로 1일1회 복용에 최적화된 것으로 확인되었다. 이번 EASD 2025에서는 TERN-601의 임상1상에서 확인된 안전성 데이터를 집중적으로 공개할 것으로 보인다. 2024년9월9일 발표한 임상1상 탑라인 결과에서 최고용량인 740mg에서 위약 보정 후 기준 -4.9% 체중 감소를 확인하였고, 일반적이고 경미한 부작용만 확인되었으며 250mg인 최저용량 투약 환자 1명 외에 중단한 환자는 없었다.

간 독성은 장기 추적과 압도적으로 많은 환자 군 임상 필요함

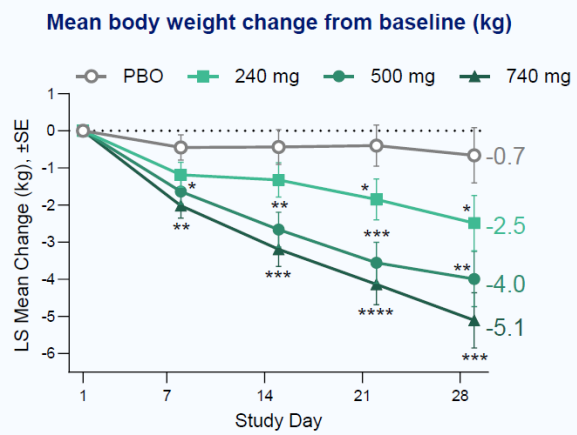
최근 Lilly가 Orforglipron의 우수한 체중감소율과 간 안전성을 보여준 바 있으므로, TERN-601도 이를 뛰어넘는 효과나 이점을 보여줄 필요가 있다. 우선 저분자 화합물에서 가장 문제시 되는 간독성은 임상1상에서 확인된 바는 없다. 그러나 인간의 간 효소인 CYP 효소의 종류는 57개, 그 중 약물 대사에 관여하는 것은 12개로 알려져 있다. 그런데 그 효소들의 유전적 변이가 종류당 몇 십 개에서 몇 백 개로 많기 때문에 간독성은 많은 환자를 대상으로 해야 파악 가능하다 (Orforglipron 임상3상 3,217명). 따라서 임상2상 결과도 지켜봐야 한다 (150명으로 여전히 작다고 판단). 임상2상에서 12주차 투약 후 체중감소 데이터를 4Q25초(2025년 10월 예상)에 공개한다고 하니 참고하면 좋겠다. 2025년3월7일에 임상을 개시하였는데, 벌써 12주차 결과를 보여준다니 당초 계획 보다 빠르게 임상이 진행되고 있는 것으로 보인다. (NCT06854952, FALCON 임상)

도표14. Terns의 파이프라인

PROGRAM	MECHANISM	INDICATION	PRECLINICAL	EARLY-STAGE CLINICAL DEVELOPMENT	LATE-STAGE CLINICAL DEVELOPMENT	STATUS / NEXT ANTICIPATED MILESTONE
Oncology						
TERN-701[1]	Allosteric BCR-ABL Inhibitor	CML	Phase 1 CARDINAL		Anticipated registrational trial following Ph 1 trial	**Ph1 CARDINAL ongoing** Positive early data in Dec '24; additional data in 4Q25
Metabolic						
TERN-601	Oral GLP-1R Agonist	Obesity	Phase 2 FALCON			**Ph 2 12-week trial ongoing** 12-week data in early 4Q25
TERN-501 Mono / Combination	THR-β Agonist / THR-β Agonist + Metabolic Agent	MASH / NASH / Obesity	Phase 2 Ready			**Positive Ph2a NASH data** Preclinical combo data with GLP-1 (enhanced & higher quality weight loss)
TERN-800 Series	GIPR Modulators	Obesity	GIPR Antagonist Lead Opt.			**Lead optimization underway** for GIPR antagonist

주: 붉은 박스가 EASL 2025에서 공개된 파이프라인
자료: Terns 2025년 9월 IR, 하나증권

도표15. TERN-601의 임상1상 체중 감소율 (28일차)



주: 240mg에서 3일마다 250mg씩 증량하는 titration 진행

자료: Terns 2025년 9월 IR, 하나증권

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2025년 9월 15일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 9월 15일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 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 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.