

IBKS Spot Comment

제약/바이오

정이수, CFA

02) 6915-5677

[한미약품]

비만 치료제 임상 1상 발표, 초기 데이터 긍정적

HM15275, 4주차 위약 대비 4.81% 체중 감량 효과 확인

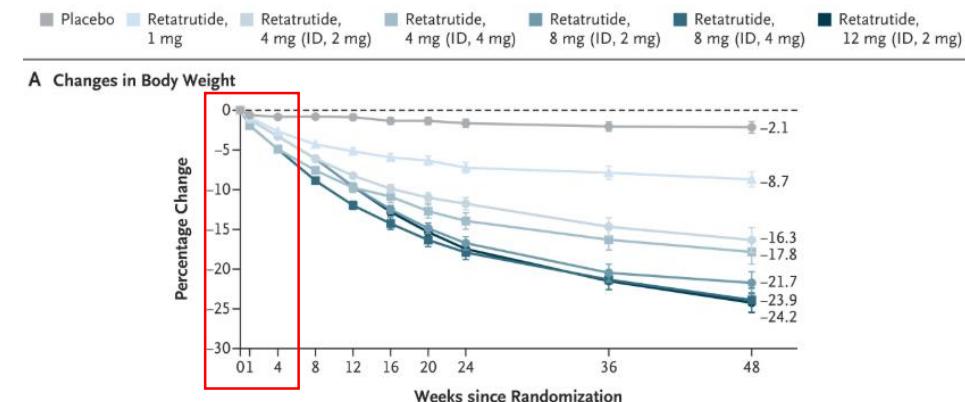
한미약품이 개발 중인 주 1회 투여 삼중작용제(GLP-1/GIP/GCG) HM15275의 임상 1상 결과가 미국당뇨병학회(ADA)를 통해 공개됐다. 비만 성인을 대상으로 진행된 다회 투여 임상 1상에서는 중대한 이상반응이나 치료 관련 중단 사례는 보고되지 않았으며, 전반적으로 양호한 내약성이 확인됐다. 참고로, 임상 중단 사례 2건은 기존 통풍 병력에 따른 통풍 발작(Gout flare)과 무증상의 심방 세동(Atrial fibrillation)으로, 모두 약물과의 직접적인 관련성은 없는 것으로 판단됐다.

유효성 측면에서는 고용량군($0.5\text{mg} \rightarrow 2\text{mg} \rightarrow 4\text{mg} \rightarrow 8\text{mg}$)에서 4주간 용량을 늘려 투여한 결과, 위약 대비 평균 4.81%의 체중 감소 효과가 나타났으며, 최대 10.64%까지의 감량 사례도 확인됐다. 이번 결과는 동일 계열의 삼중 작용제인 일라이 릴리의 Retatrutide가 비만 적응증 대상 임상 2상에서 4주차 기준 약 5% 수준의 체중 감소를 보인 것과 유사한 수준이다. Retatrutide는 48주간 투여 시 고용량군(12mg)에서 위약 대비 22.1%의 체중 감량 효과를 보인 바 있으며, 한미약품은 HM15275의 장기 투여 시 25% 이상의 체중 감량을 목표로 하고 있어 후속 임상 결과에 주목할 필요가 있다.

2025년 하반기 임상 2상 진입 예정, 패치제 및 월 1회 투여 제형도 개발

동사는 2025년 하반기 HM15275의 임상 2상 진입을 계획하고 있으며, 2027년 상반기 결과 발표가 예상된다. 임상 2상에서는 장기 안전성 및 체중 감소 효과와 함께 근손실을 줄여 체중 감량의 질적 개선을 입증하는 것이 차별화된 강점으로 작용할 전망이다. 이번에 공개된 전임상 비만 마우스 모델 연구 결과에서 HM15275는 Retatrutide 대비 장기 투여 시 더 높은 체중 감량 효과를 보였으며, 특히 지방량 감소 비율이 더 높게 나타나 체중 감량의 질적 개선 가능성은 보여줬다. 한편, 동사는 HM15275의 패치제 및 월 1회 투여 제형 개발도 병행하고 있다. 이를 통해 향후 투약 편의성 측면에서의 경쟁력도 확보해 나갈 것으로 기대된다.

그림 1. Retatrutide 비만 적응증 임상 2상, 체중감량 변화



자료: NEJM, IBK투자증권

표 1. Retatrutide와 HM15275 위약 대비 체중 감량 효과

Retatrutide 비만 임상 2상 (BMI: 37.3±5.7)			HM15275 비만 임상 1상 (BMI: 33.3±2.9)	
용량	24주차	48주차	용량	29일차(4주차)
1mg (n=69)	-5.6%	-6.6%	0.5mg (n=8)	-2.12%
2mg~4mg (n=33)	-10.1%	-14.2%	1mg (n=8)	-3.65%
4mg (n=34)	-12.3%	-15.7%	0.5~2mg (n=8)	-2.96%
2mg~8mg (n=35)	-15.1%	-19.6%	0.5~4mg (n=8)	-2.70%
4mg~8mg (n=35)	-16.3%	-21.8%	0.5~8mg (n=8)	-4.81%
2mg~12mg (n=62)	-15.8%	-22.1%	-	-

자료: NEJM, ADA 2025, IBK투자증권

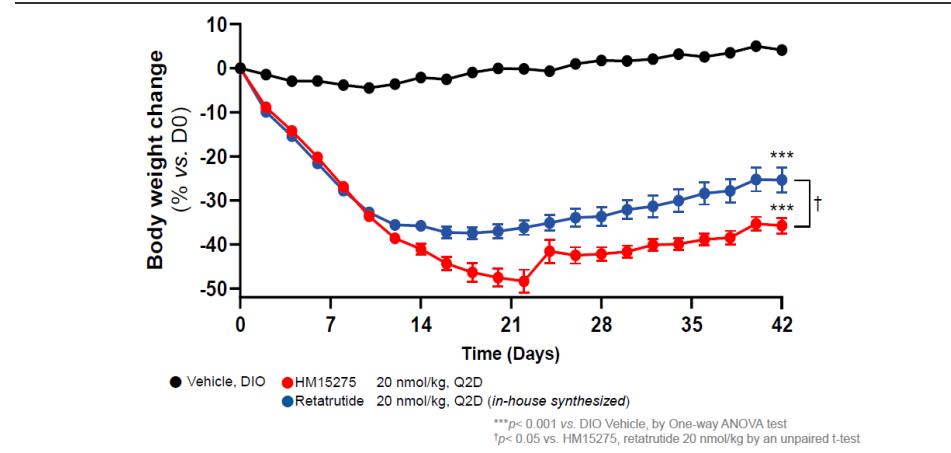
표 2. Retatrutide와 HM15275 안전성 데이터

Retatrutide 비만 임상 2상			HM15275 비만 임상 1상		
용량	중대한 이상 반응 비율	약물 이상반응으로 인한 치료 중단 비율	용량	중대한 치료 관련 이상 사례 비율	치료 중 발생한 이상반응으로 인한 임상 중단 비율
1mg (n=69)	4%	7%	0.5mg (n=8)	0%	0%
2mg~4mg (n=33)	0%	6%	1mg (n=8)	0%	12.5%*
4mg (n=34)	6%	9%	0.5~2mg (n=8)	0%	12.5%*
2mg~8mg (n=35)	3%	14%	0.5~4mg (n=8)	0%	0%
4mg~8mg (n=35)	6%	6%	0.5~8mg (n=8)	0%	0%
2mg~12mg (n=62)	3%	16%	Pooled Placebo (n=10)	0%	0%
Placebo Group (n=70)	4%	0%	-	-	-

자료: NEJM, ADA 2025, IBK투자증권

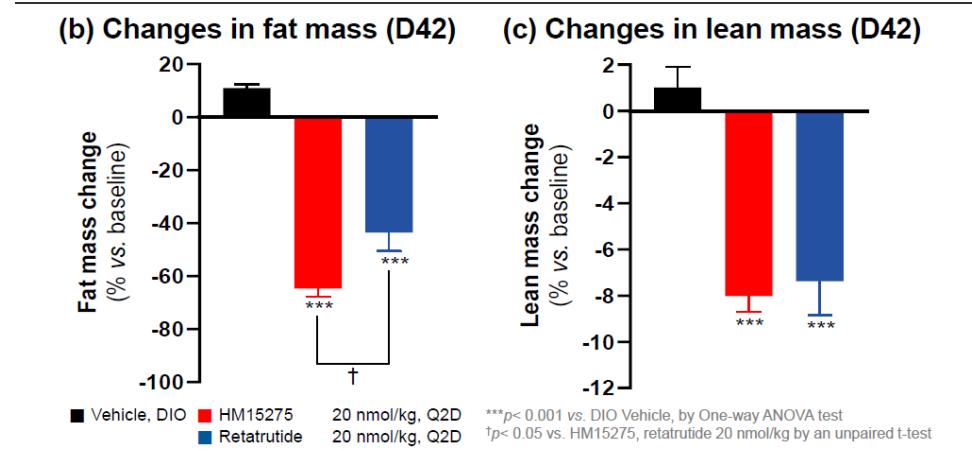
*주: HM15275의 임상 중단 사례 2건은 기존 통풍 병력에 따른 통풍 발작(Gout flare)과 무증상의 심방 세동(Atrial fibrillation)으로 약물과 관련 없는 사례임.

그림 2. 비만 마우스에서 HM15275와 Retatrutide의 체중 감량 효과 비교

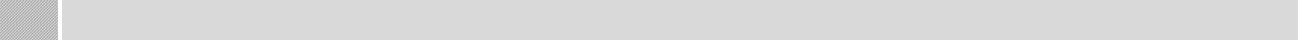


자료: ADA 2025, IBK투자증권

그림 3. 비만 마우스에서 지방량(좌) 및 제지방(우) 영향 비교



자료: ADA 2025, IBK투자증권



Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)
매수 15% 이상 Trading Buy (중립) 0%~15% 중립 -15%~0% 축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)
비중확대 +10% ~ 중립 -10% ~ +10% 비중축소 ~ -10%

투자등급 통계 (2024.04.01~2025.03.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	127	90.7
Trading Buy (중립)	8	5.7
중립	5	3.6
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

