

경구용 소분자 GLP-1RA
ID110521156

임상 1상 주요 결과

2025-09-29



본 자료는 투자자 여러분들의 이해증진을 위하여 작성된 자료로서 일동제약(이하 "회사")에 의해 작성되었으며
이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재 배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는
경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제
미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지
없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다
(과실 및 기타의 경우 포함).



CONTENTS

- 01** **개회사 및 개요 (Opening remarks & Introduction)**
- 02** **임상 1상 SAD 연구 결과 (Phase I SAD Study Data)**
- 03** **임상 1상 MAD 연구 결과 (Phase I MAD Study Data)**
- 04** **향후 개발 계획 (Future Development Plan)**

차별화 포인트

✓ 당뇨/비만 치료제로서 BEST-IN-CLASS 가능성 확인

- **1일 1회 용법으로 충분한 효능 확인**
 - 4주간 최대 -13.8%(-14.0 kg)의 강력한 체중감소를 보임.
 - 모든 용량군에서 뚜렷하게 혈당이 개선됨.
 - 체지방(LBM) 비율을 유지하면서 용량 의존적으로 체지방(FM) 감소함.
 - 식이 영향 없음.
- **안전성 확보**
 - 위장관계 부작용은 용량 적정(titration) 단계 없이 모든 용량군에서 경미(mild)함.
 - 부작용으로 인한 치료중단 또는 중도탈락자 없음.
 - 약물 유발 간 손상(DILI) 우려 없음.
 - 반복 투여에 따른 약물 축적성 없음.
- **생산성 개선 및 경쟁력 있는 제조원가(COGS)**

낙관적 전망

✓ 후속 연구에 대한 기대

- **미국 내 비만환자(BMI > 30 kg/m²) 대상 임상 2상 계획** (16주 반복 투여, 비입원 환경)
- 고용량군에서 2단계 단순 적정(simple titration)을 통한 내약성 증대 기대

파트너링 전략

✓ 글로벌 라이선싱 목표

- 2026년 상반기 예상



개요

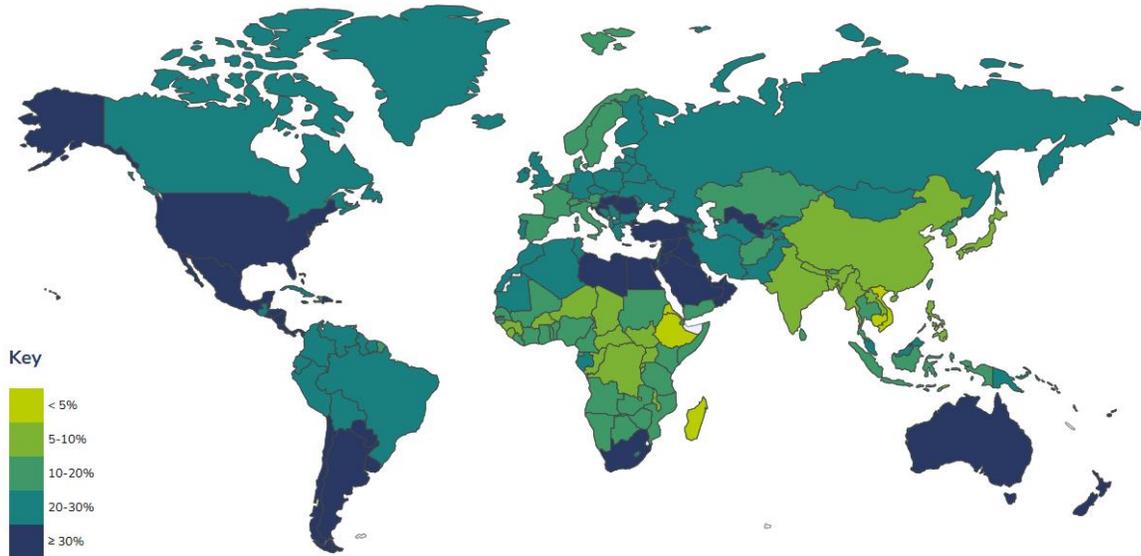
GLP-1RA 시장분석

비만 발생 현황

글로벌 비만 유병률

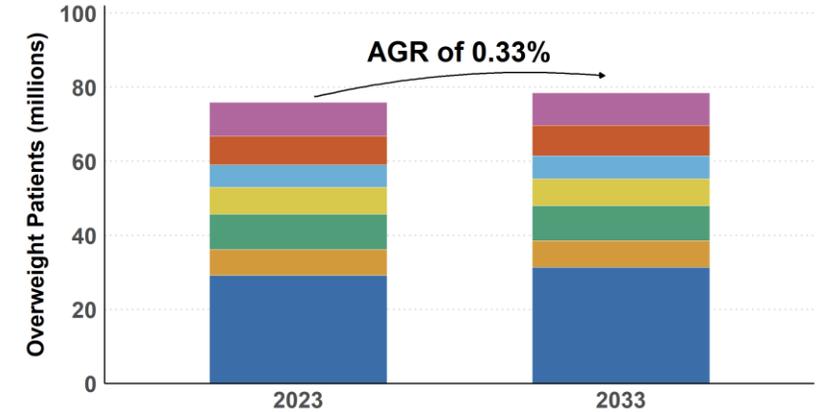
Estimates of prevalence of obesity in adults

Obesity BMI ≥ 30 kg/m². All adults

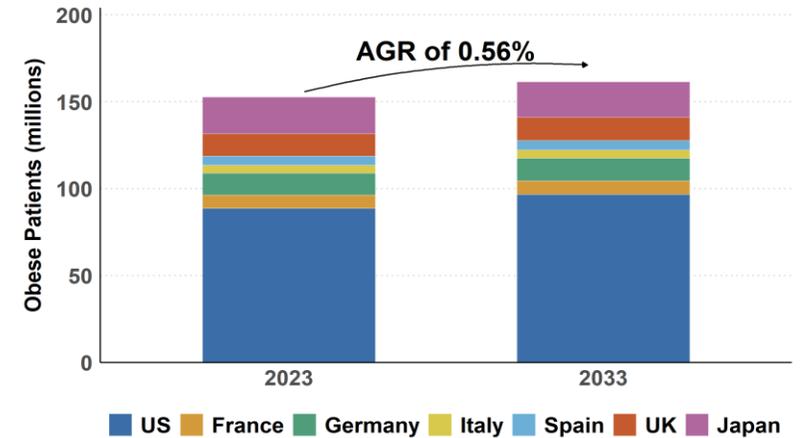


- ✔ 과체중/비만으로 인해 발생하는 글로벌 비용은 2030년까지 연간 3조, 2060년까지 연간 18조 달러를 초과할 것으로 예상됨.
- ✔ 의학적, 사회·경제적 측면에서 비만에 대한 인식의 변화로 진단율이 증가하고 있음.
- ✔ GLP-1RAs의 높은 수요와 의료진의 적극적인 처방으로 환자 접근성이 확대되어 약물 치료율 또한 증가될 것으로 기대됨.

과체중 진단 환자 수¹⁾



비만 진단 환자 수²⁾



1) 5EU, US : BMI ≥ 27.0 kg/m², Japan : BMI ≥ 24.0 kg/m²

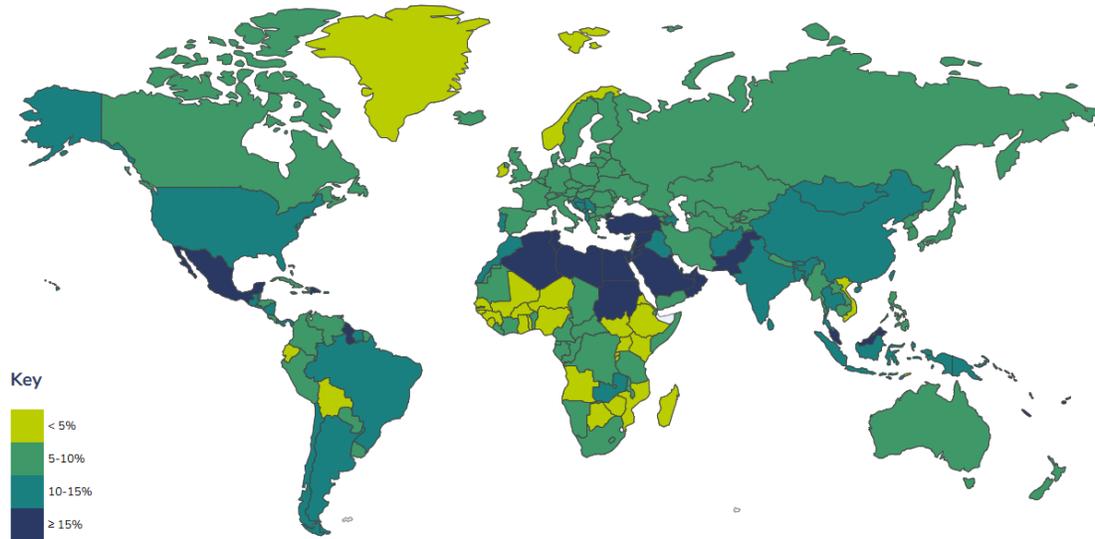
2) 5EU, US : BMI ≥ 30.0 kg/m², Japan : BMI ≥ 25.0 kg/m²

제2형 당뇨 발생 현황

글로벌 당뇨 유병률

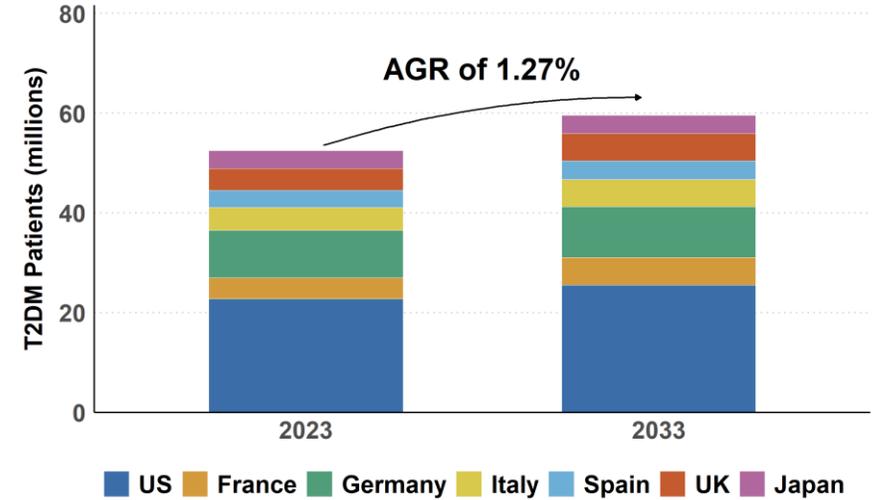
Diabetes age-adjusted comparative prevalence (%)

All adults

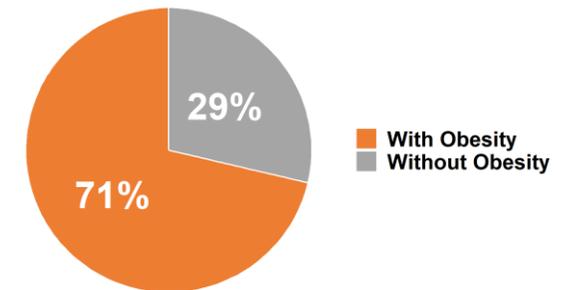


- ☑ 인구 고령화 및 진단율 상승에 따라 제2형 당뇨 환자 수는 지속적으로 증가할 전망이며, 2023년 기준으로 최다 환자 수는 미국 2,273만명으로 확인되었음.
- ☑ 과체중 및 비만은 제2형 당뇨의 주요 위험요인이며, 동반질환으로 흔히 나타남.

제2형 당뇨 진단 환자 수



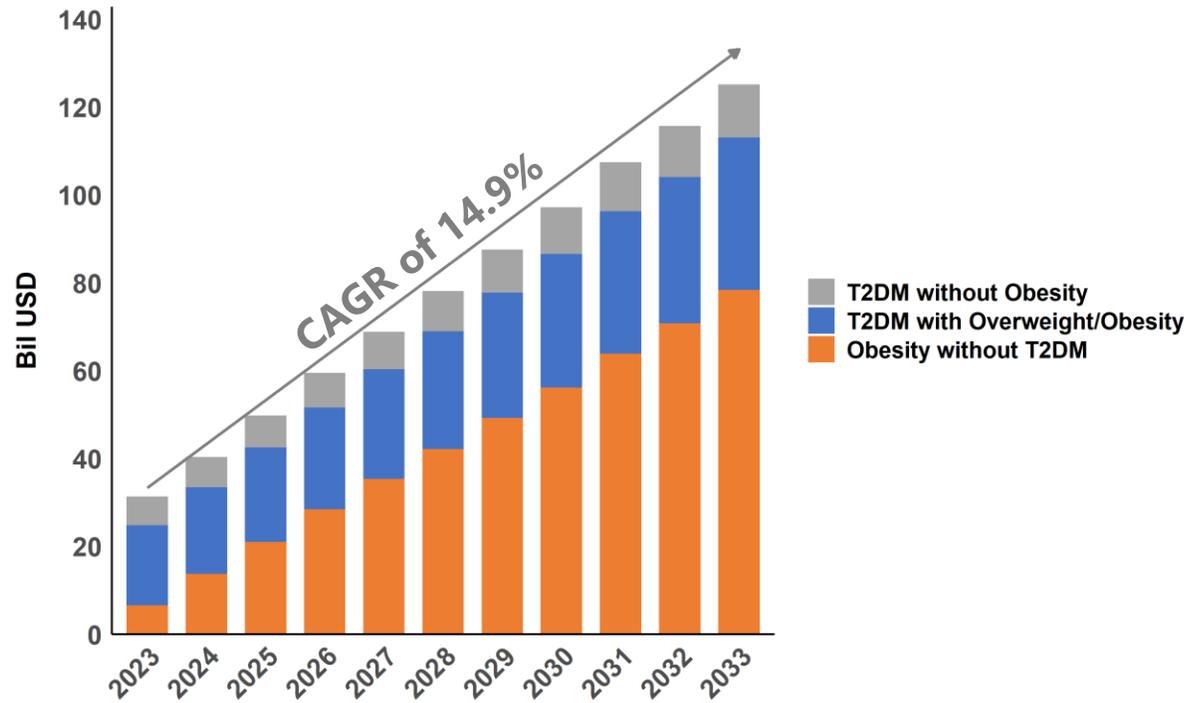
비만에 따른 제2형 당뇨 진단 환자 비율¹⁾



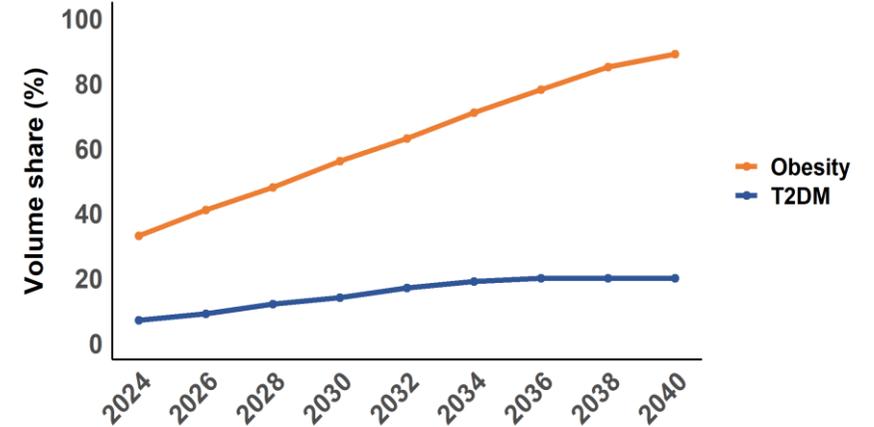
1) 2023년 미국 기준

GLP-1RA 시장 예측

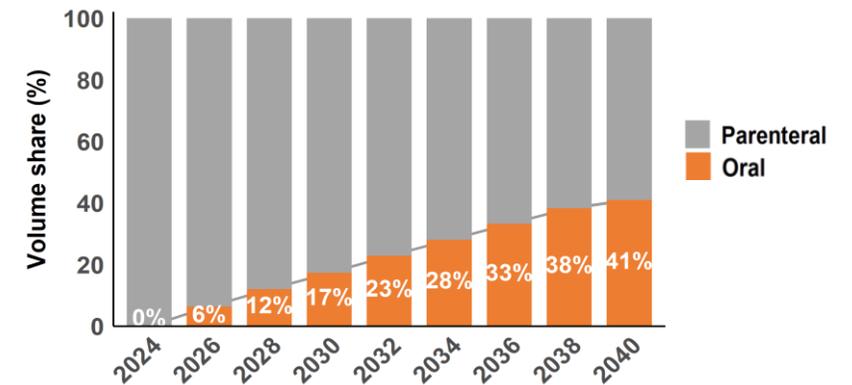
적응증별 GLP-1RA 매출 전망¹⁾



적응증별 GLP-1RA 예상 점유율²⁾



경구용 GLP-1RA 비만시장 예상 점유율²⁾



- ☑ 당뇨/비만 환자의 증가, 약물 치료율 상승, 혁신 약물의 등장에 따라, GLP-1RA 시장은 2023년 313억 달러에서 2033년 1,250억 달러로 14.9%의 연평균 성장률이 전망됨.
- ☑ GLP-1RA 약물의 비만/당뇨 시장 점유율은 점차 증가하여, 특히 비만 시장에서는 80% 이상을 차지할 것으로 기대됨.
- ☑ "경구용" GLP-1RA의 비만 시장 점유율 또한 지속적으로 증가할 것으로 예상됨.

1) 7 Major markets : US, France, Germany, Italy, Spain, UK, Japan
 2) 9 Major markets : US, France, Germany, Italy, Spain, UK, Japan, China, Korea

GLP-1RA 시장 확대

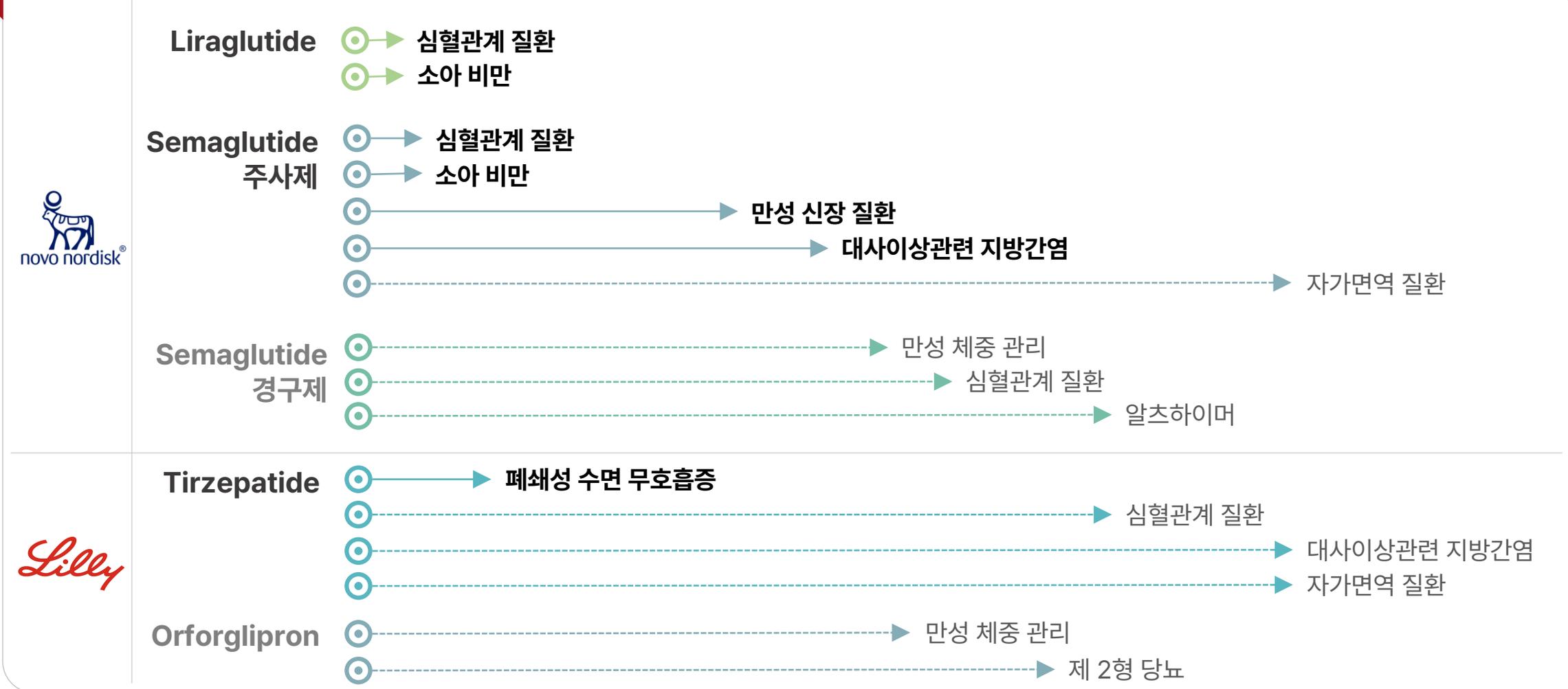
2024

2025

2026

2027

적응증 확장 현황

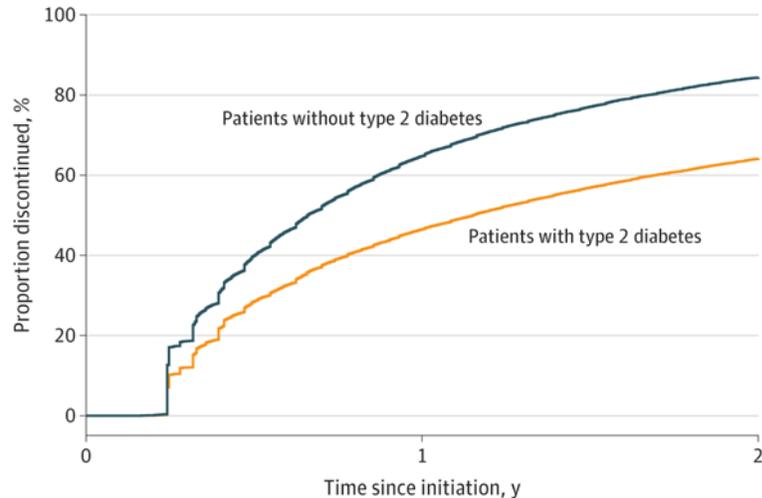


GLP-1RA 복용 현황

2018~2023년 동안 미국 성인 **과체중 또는 비만 환자** 대상 GLP-1RAs(**리라글루타이드/세마글루타이드/터제파타이드**)을 처방 받은 125,474명에 대한 **다기관 EHR 코호트 연구**

GLP-1RA 복용 중단율

A Time to discontinuation of GLP-1 RA

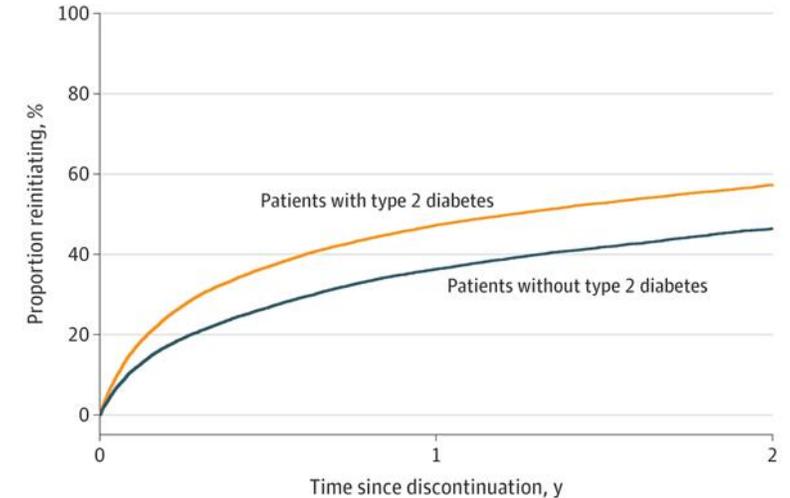


No. at risk	0	1	2
Patients with type 2 diabetes	76 524	36 709	10 774
Patients without type 2 diabetes	48 950	15 696	2 750

☑ 과체중 · 비만 환자의 64.8%(비당뇨), 46.5%(제2형 당뇨)가 1년 이내에 복용을 중단함.

GLP-1RA 복용 재개율

B Time to reinitiation of GLP-1 RA



No. at risk	0	1	2
Patients with type 2 diabetes	22 869	7 597	3 368
Patients without type 2 diabetes	18 923	7 048	1 592

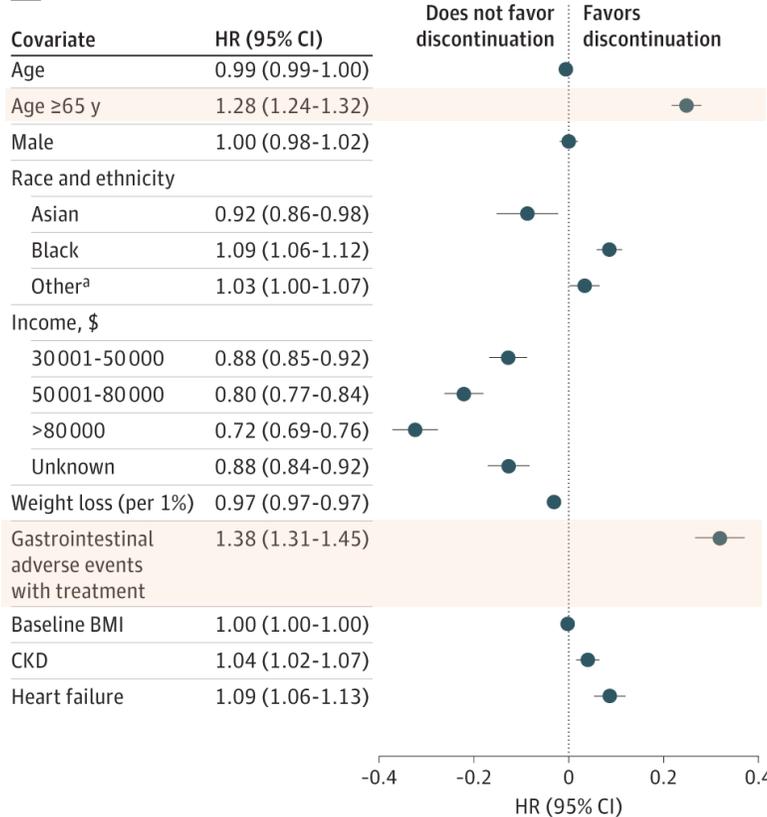
☑ 과체중 · 비만 환자의 47.3%(제2형 당뇨), 36.3%(비당뇨)가 1년 이내에 복용을 재시작함.

GLP-1RA 복용 중단 사유

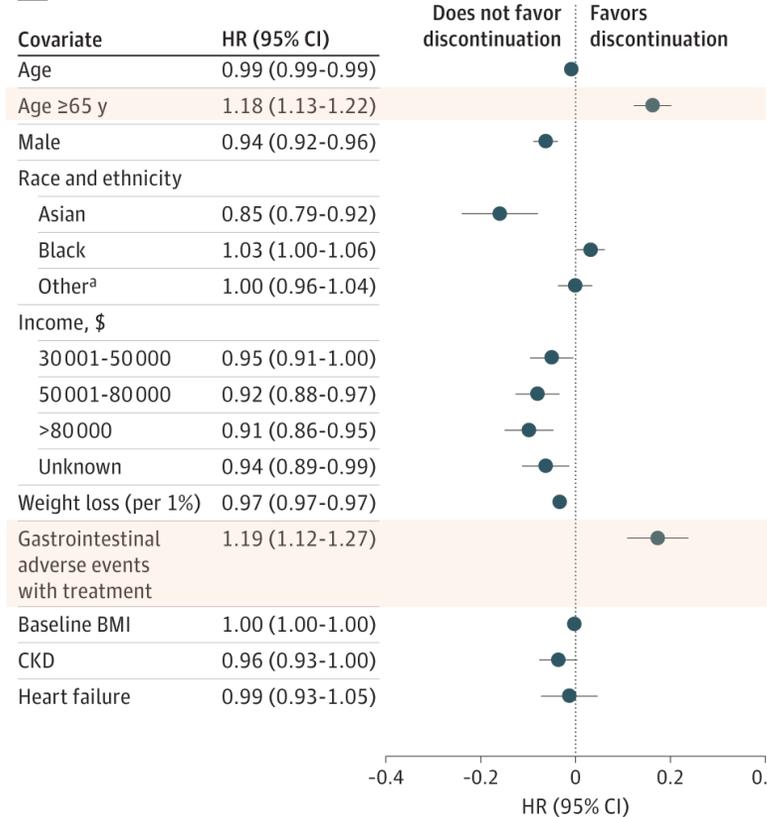
2018~2023년 동안 미국 성인 **과체중 또는 비만 환자** 대상 GLP-1RAs(**리라글루타이드/세마글루타이드/터제파타이드**)을 처방 받은 125,474명에 대한 **다기관 EHR 코호트 연구**

환자특성과 GLP-1RA 복용 중단 간의 연관성

A Patients with type 2 diabetes

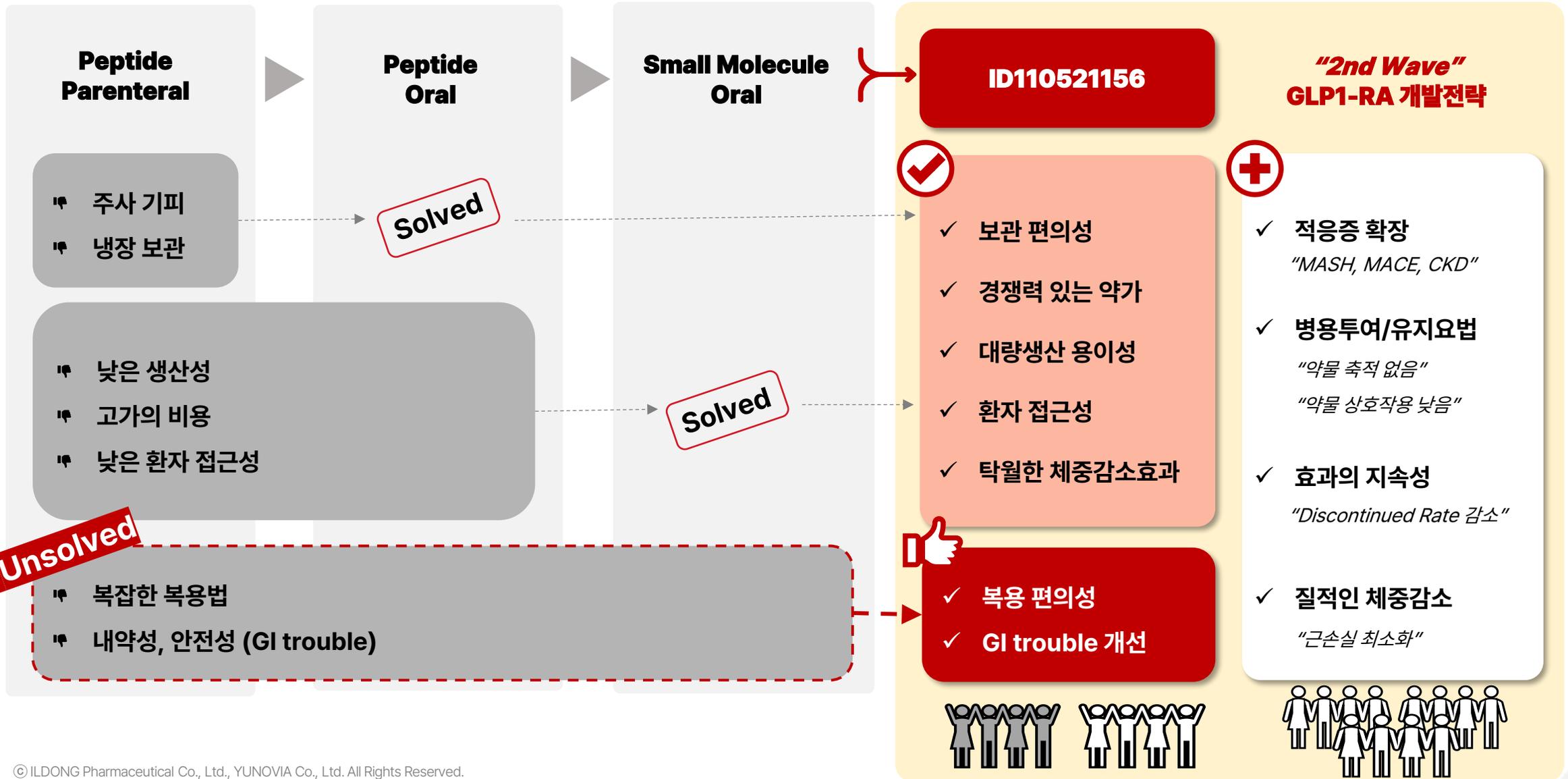


B Patients without type 2 diabetes



복용 중단은 저소득, 나이(65세 이상)와 유의한 관련성이 있으며, 특히 위장관 부작용이 발생한 경우 복용 중단율이 높음.

GLP-1RA 미충족 수요 해결 포인트





개요

ID110521156 소개

연구개발 히스토리



1st SGLT2 저해제 승인



1st GLP-1RA 경구용 펩타이드 승인

- ↓ 환자 순응도
- ↓ 생체이용률 (<1%)
- ↓ 비용-효율성



Orforglipron 공개
Lilly

Danuglipron 공개
Pfizer

ID110521156
ILDONG YUNOVIA

- ↑ 구조 복잡성 (4 Chiral centers)
- ↓ 생체이용률 (원숭이: 5~9%)
- ↑ 생산단가
- ↓ 안전역 (1배 수준)

- ✓ 구조 설계 전략
 - 물리화학적 성질 조절 : ↑ 생체이용률 & ↑ 효능
 - 활성형 대사체 생성가능성 회피 : ↓ 간독성 위험

▪ 분자량 (Da)	883	556	< 600
▪ 비대칭 탄소 원자 수	4개	1개	1개
▪ 시험관 내 활성 (EC ₅₀)	1.1 nM	13 nM	0.68 nM
▪ 생체 내 효능 용량 (원숭이)	0.1 mg/kg	100 mg/kg	10 mg/kg
▪ 무독성량 (원숭이)	3 mg/kg/day (36주)	100 mg/kg/day (6주)	1,000 mg/kg/day (4주)
▪ 안전역	30배	1배	100배
▪ 생체이용률 (원숭이)	21~28%	5~9%	18~32%

경구용 소분자 GLP-1RA 임상결과 비교 (1상, 4주)

- ☑ ID110521156은 건강한 성인을 대상으로 4주 반복 투여 시, 유일하게 용량 적정 단계 없이 용량-의존적 체중감소 효과를 보였음.
- ☑ 경구 포도당 부하검사를 통한 혈당감소 효과도 확인하여, 제2형 당뇨 치료제로써 충분히 기대됨.

기업명					
제품명	ID110521156	LY3502970 (Orforglipron)	GSBR-1290 (Aleniglipron)	TERN-601	CT-996
NCT No.	NCT06635226	NCT03929744	NCT05893043	N/A	NCT05814107
임상 대상	건강인	건강인	건강인	건강인	비만 환자 (Part 2)
Baseline BMI	29.1 kg/m ²	28.5 kg/m ²	32.5 kg/m ²	30.4 kg/m ²	34.9 kg/m ²
임상 대상자수	36	88	24	12	25
용량 (mg)	50, 100, 200	2, 6, 16, 24	30, 60, 90	240, 500, 740	90, 120
용량 적정 (Titration)	No	Yes (Starting dose: 2 mg)	Yes (Starting dose: 5 or 10 mg)	Yes (Starting dose: 100 mg)	Yes (Starting dose: 10 mg)
체중 감소 (4주) (kg, %)	Placebo: -2.7 kg (-3.1%) 50 mg: -4.7 kg (-5.5%) 100 mg: -5.6 kg (-6.9%) 200 mg: - 8.8 kg (-9.9%)	Placebo: -2.4 kg (-2.9%) 2 mg: -3.2 kg (-3.8%) 6 mg: -4.9 kg (-5.8%) 16 mg: -4.8 kg (-5.7%) 24 mg: -5.4 kg (-6.4%)	Placebo: -0.5% 30 mg: -1.6% 60 mg: -5.2% 90 mg: -5.4%	Placebo: -0.7 kg (-0.6%) 240 mg: -2.5 kg (-2.5%) 500 mg: -4.0 kg (-4.4%) 740 mg: -5.1 kg (-5.5%)	Placebo: -1.2% 90 mg: -2.3% 120 mg¹: -5.8% 120 mg²: -7.3%
최고 용량에서의 체중 감소율 (PBO-adjusted)	-6.8% in 200 mg	-3.5%** in 24 mg	-4.9% in 90 mg	-4.9% in 740 mg	-4.6% to 6.1% in 120 mg
≥5% 체중감소	87.5% in 200 mg	-	-	67.0% in 740 mg	-
경구 포도당 부하검사 혈당 AUC 변화량 (PBO-adjusted)*	-75.0 mg·h/dL in 50 mg -87.5 mg·h/dL in 100 mg -109.5 mg·h/dL in 200 mg	-42.0 mg·h/dL in 2 mg -40.3 mg·h/dL in 6 mg -29.4 mg·h/dL in 16 mg -30.3 mg·h/dL in 24 mg	-	-	-

* OGTT: 포도당 0.75g 투여, ID110521156: 0~4h AUC, Orforglipron: 0~2h AUC

**Orforglipron 체중(%) 데이터는 논문에서 보고된 평균 체중 84kg을 기반으로 계산함.

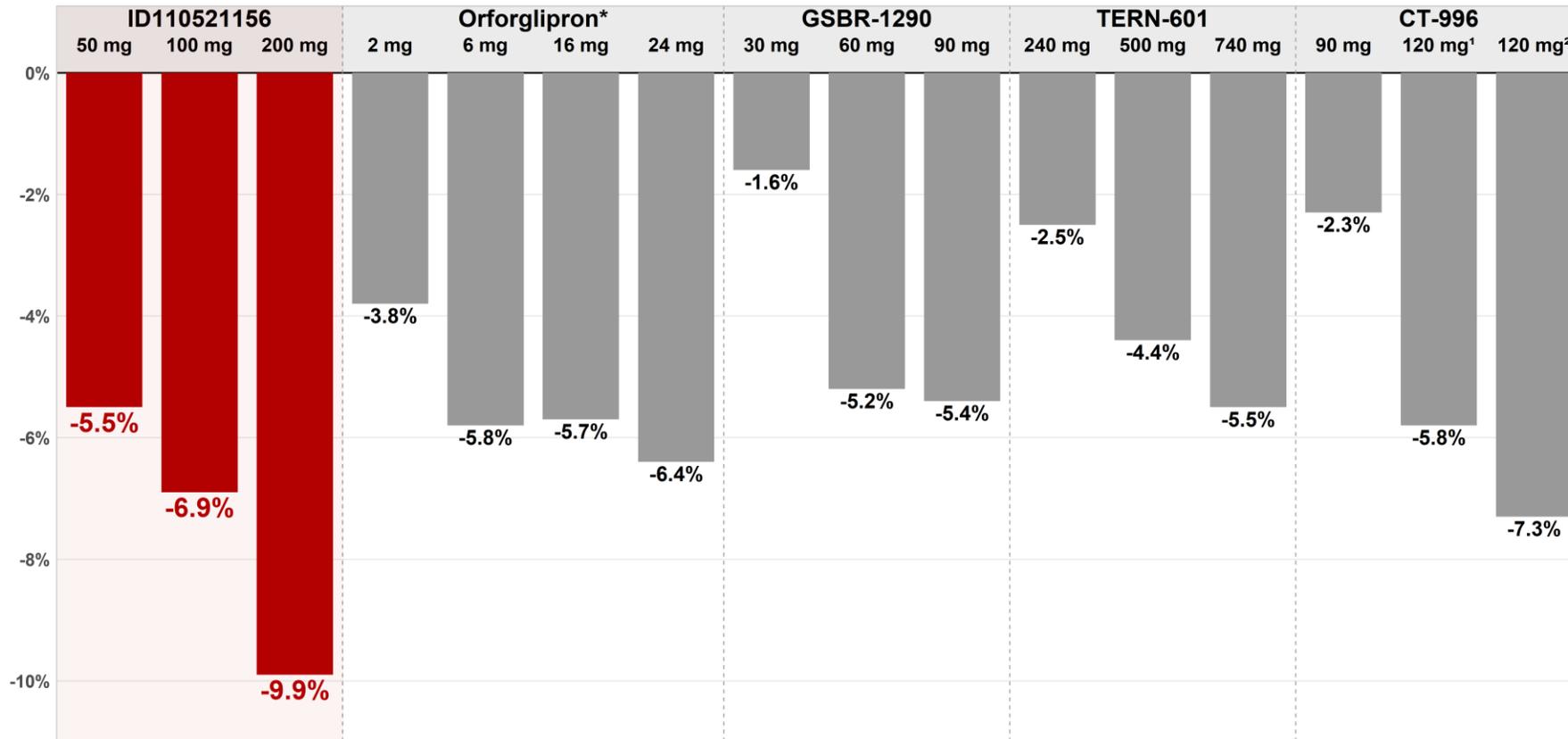
(Diabetes Obes Metab. 2023 Sep;25(9):2634-2641).

CT-996, 120 mg¹: 10/30/60/90/120 mg; 120 mg²: 10/30/50/80/120 mg

경구용 소분자 GLP-1RA 체중감소 비교 (임상 1상, 4주)

- ✓ ID110521156은 건강인을 대상으로 4주 반복 투여 시, 용량-의존적으로 체중감소 효과를 보였음.
- ✓ ID110521156의 체중 감소율은 최대 9.9% (평균)이며, 경구용 소분자 경쟁약물 대비 탁월한 수준임.

4주 반복 투여에 따른 체중 감소율

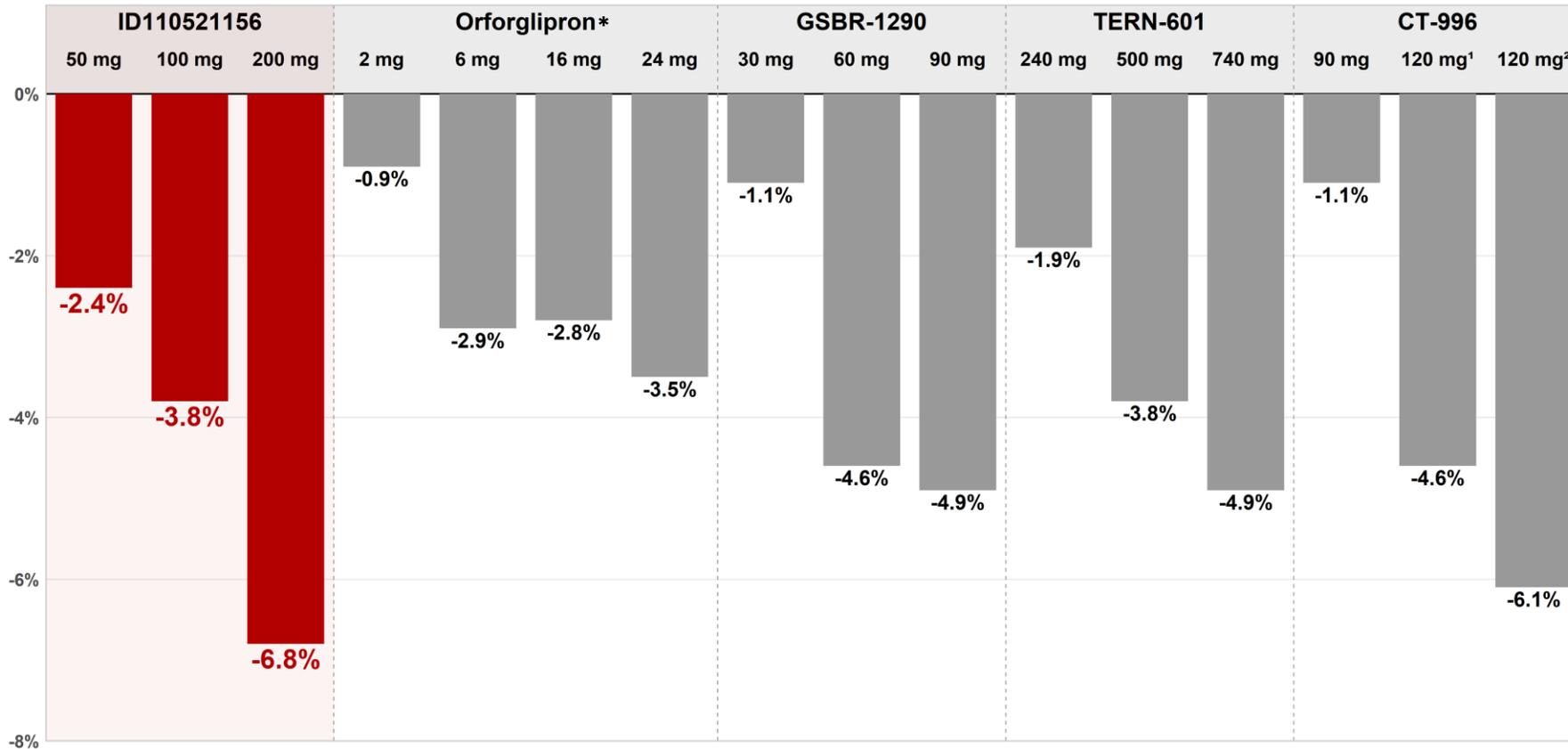


CT-996, 120 mg¹: 10/30/60/90/120 mg; 120 mg²: 10/30/50/80/120 mg
 *Orforglipron의 체중(%) 데이터는 논문에서 보고된 평균 체중 84kg을 기반으로 계산함. (Diabetes Obes Metab. 2023 Sep;25(9):2634-2641.)

경구용 소분자 GLP-1RA 체중감소 비교 (임상 1상, 4주) 위약 조정

☑ ID110521156의 체중 감소율은 위약 조정 시 최대 6.8%이며, 경구용 소분자 경쟁약물 대비 동등 이상 수준의 경쟁력 있는 체중감소 효과를 보였음.

4주 반복 투여에 따른 체중 감소율 (위약 조정)



CT-996, 120 mg¹: 10/30/60/90/120 mg; 120 mg²: 10/30/50/80/120 mg

*Orforglipron의 체중(%) 데이터는 논문에서 보고된 평균 체중 84kg을 기반으로 계산함. (Diabetes Obes Metab. 2023 Sep;25(9):2634-2641.)

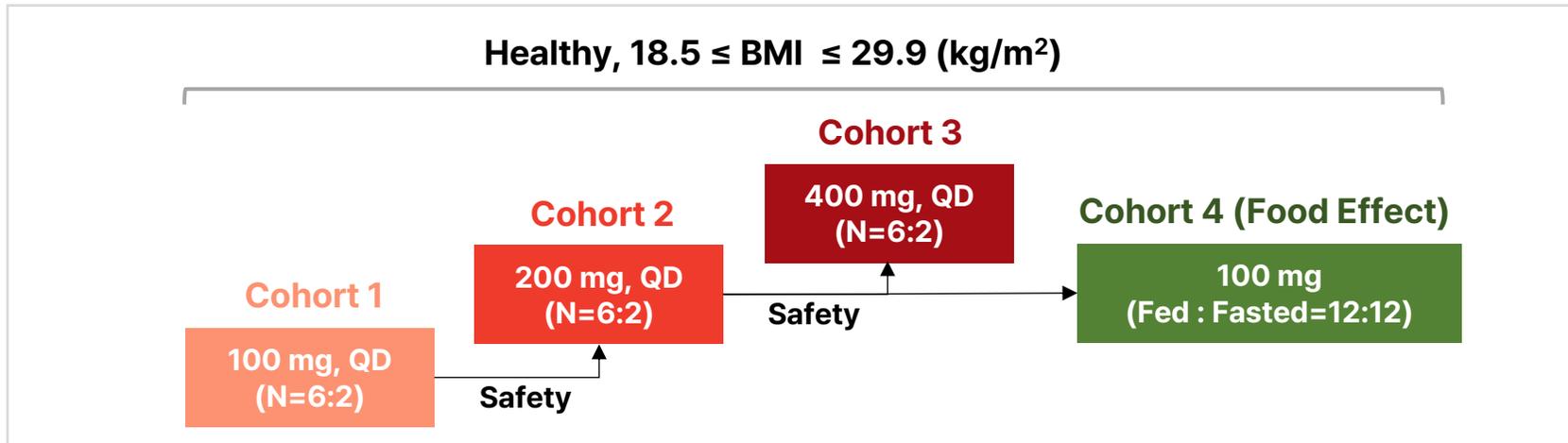


임상 1상 결과

SAD 연구

임상시험설계

건강한 성인을 대상으로 ID110521156을 **경구 투여 후** 안전성, 내약성, 약동학적 특성을 평가하기 위한
무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, **단회 투여, 단계적 증량 1상 시험**



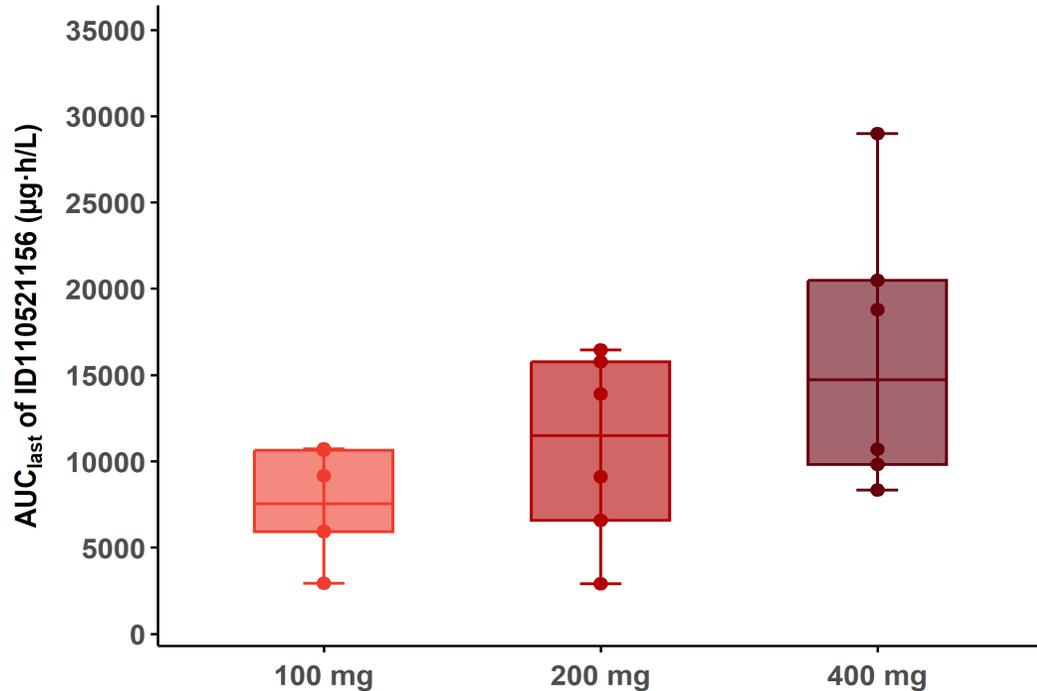
☑ 단회 투여(SAD) 임상시험은 코호트 당 8명 (시험군 6명, 위약군 2명)씩 모집되었으며, 3개 용량군 (코호트 1/2/3: 100/200/400 mg)으로 진행되었음.

☑ 식이영향 평가를 위한 별도의 코호트 4는 순서군 당 6명씩 총 12명 모집되었으며, 공복 및 고지방식이 후 100 mg 단회 투여로 진행되었음.

약동학(PK): 코호트 1~3

☑ 단회 투여 용량을 **100, 200, 400 mg**으로 단계적 증량 시, ID110521156의 전신노출도 (AUC_{last})가 용량-의존적으로 증가되었음.

단회 투여에 따른 전신 노출도



분석군: 약동학 분석군(Pharmacokinetics Analysis Set)

단회 투여에 따른 PK 파라미터 분석

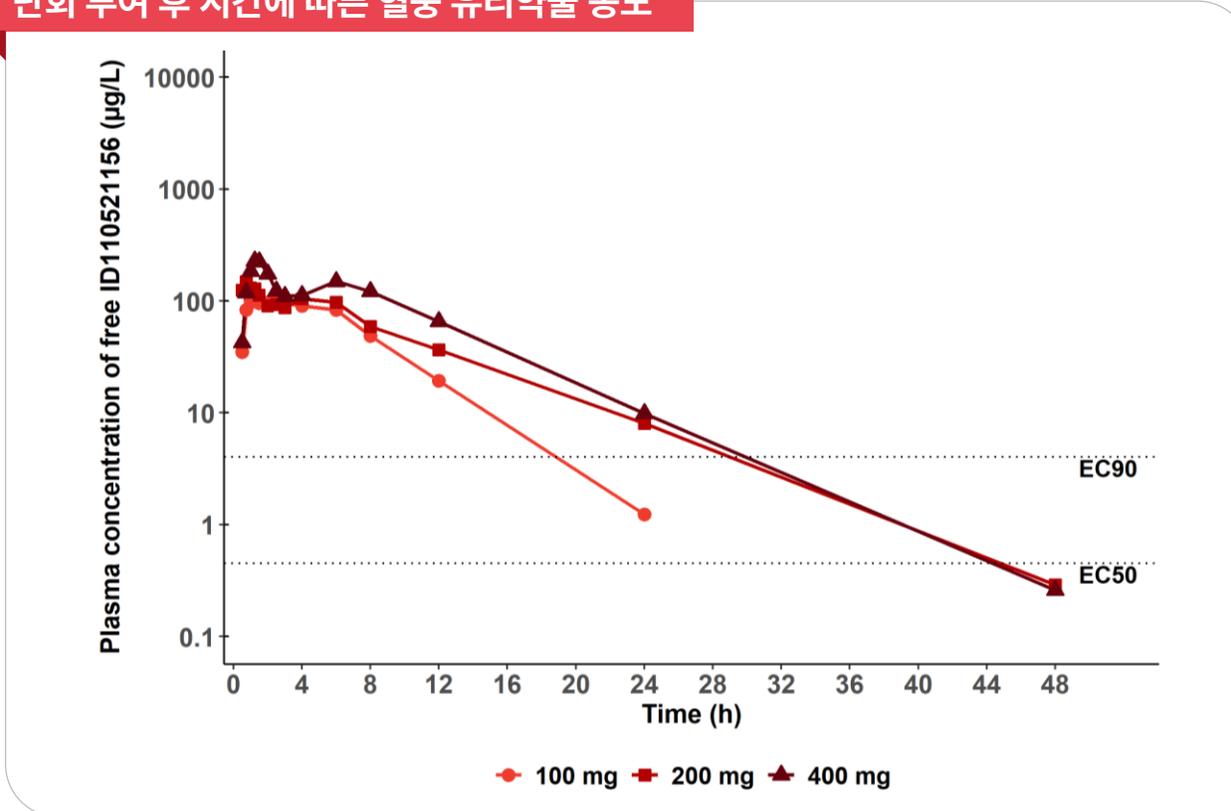
Parameters, mean	ID110521156 (Day 1)		
	100 mg (N=6)	200 mg (N=6)	400 mg (N=6)
AUC_{last} (h·µg/L)	7,544.56	10,780.24	16,172.25
AUC_{inf} (h·µg/L)	7,592.74	10,796.84	16,187.37
C_{max} (µg/L)	1,215.17	1,955.83	2,606.50
$T_{1/2}$ (h)	2.90	3.65	4.41
T_{max} (h)	3.50	5.00	6.00

T_{max} 는 중앙값(median)으로 제시됨;
 AUC_{last} (투여 후 마지막 채혈 시점까지의 혈중 농도-시간 곡선하 면적);
 AUC_{inf} (투여 후 무한대 시간까지 외삽하여 계산한 농도-시간 곡선하 면적);
 C_{max} (최고 혈중 농도), $T_{1/2}$ (소실 반감기), T_{max} (최고 혈중 농도 도달시간)

약동-약력학(PK-PD): 코호트 1~3

- ☑ 단회 투여 임상시험을 통해서도 ID110521156의 **1일 1회 경구투여가 가능함**을 확인하였음.
- ☑ 2.9~4.4 시간의 다소 짧은 반감기에도 불구하고, 모든 용량군에서 ID110521156 혈중 유리약물은 18시간 이상 효능 농도 (시험관 내 cAMP 시험에서 측정된 EC₉₀ 기준)를 상회하였음.

단회 투여 후 시간에 따른 혈중 유리약물 농도

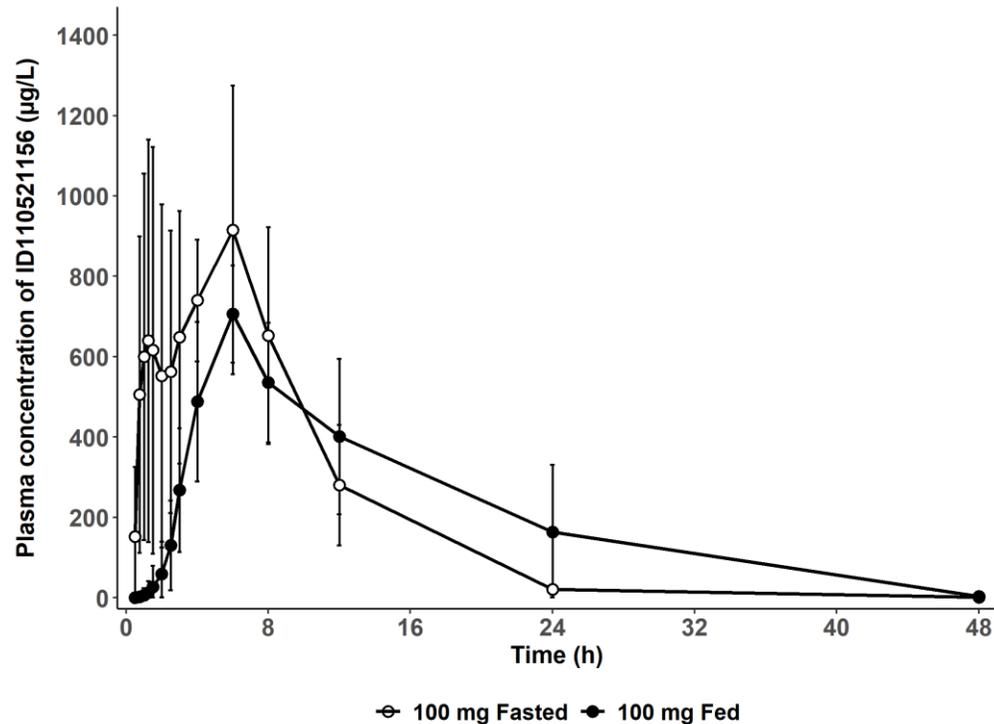


분석군: 약동학 분석군(Pharmacokinetics Analysis Set)
 EC₉₀ (90% maximal effective concentration);
 EC₅₀ (50% maximal effective concentration)

약동학(PK): 코호트 4 (식이 영향 평가)

- ☑ **식사 여부는 ID110521156의 전신 노출에 영향을 미치지 않음.**
- ☑ 공복 및 고지방식이 후 단회 투여 시, 약동학 파라미터 (T_{max} , AUC)는 유사한 수치를 보였음.

공복 vs. 식사에 따른 약물 혈중 농도 비교



분석군: 약동학 분석군(Pharmacokinetics Analysis Set)

공복 vs. 식사에 따른 PK 파라미터 비교

Parameters, mean	ID110521156	
	100 mg fasted (N=12)	100 mg fed (N=12)
AUC_{last} (h·µg/L)	8,378.33	8,660.89
AUC_{inf} (h·µg/L)	8,405.41	8,693.18
C_{max} (µg/L)	1,170.67	740.08
$T_{1/2}$ (h)	3.71	4.45
T_{max} (h)	6.00	6.00

T_{max} 는 중앙값(median)으로 제시됨; AUC_{last} (투여 후 마지막 채혈 시점까지의 혈중 농도-시간 곡선하 면적); AUC_{inf} (투여 후 무한대 시간까지 외삽하여 계산한 농도-시간 곡선하 면적); C_{max} (최고 혈중 농도), $T_{1/2}$ (소실 반감기), T_{max} (최고 혈중 농도 도달시간)

안전성(Safety)

- ✓ 중대한 이상사례 (SAE)는 없었음.
- ✓ 투약 후 발생한 이상사례 (TEAE)는 모두 약물치료 없이 회복되었음.
- ✓ 용량-의존적으로 오심/구토 발생률이 증가하였고, 다른 위장관계 이상 반응 (설사, 복부 통증, 상복부 불편감 등)은 관찰되지 않았음.

단회 투여에 따른 안전성 프로파일

Severity	Placebo (N=6)	ID110521156 100 mg (N=6)	ID110521156 200 mg (N=6)	ID110521156 400 mg (N=6)
Grade 1 (Mild)	3 (50.00)	1 (16.67)	2 (33.33)	4 (66.67)
Grade 2 (Moderate)	0	1 (16.67)	1 (16.67)	4 (66.67)
Grade 3 (Severe)	0	0	1 (16.67)	2 (33.33)
Number of Subjects with SAEs	0	0	0	0
Number of Subjects with TEAEs Leading to withdraw	0	0	0	0

GI-related Adverse Event	Placebo (N=6)	ID110521156 100 mg (N=6)	ID110521156 200 mg (N=6)	ID110521156 400 mg (N=6)
Nausea	0	1 (G1)	1 (G1)	3 (G1)
Vomiting	0	0	0	2 (G1) 1 (G2)

값은 대상자 수(%)로 제시됨; 분석군: 안전성 분석군(Safety Analysis Set, 임상시험용 의약품을 1회 이상 투여 받은 모든 대상자 포함)
N (대상자 수), GI (위장관계 (gastrointestinal))

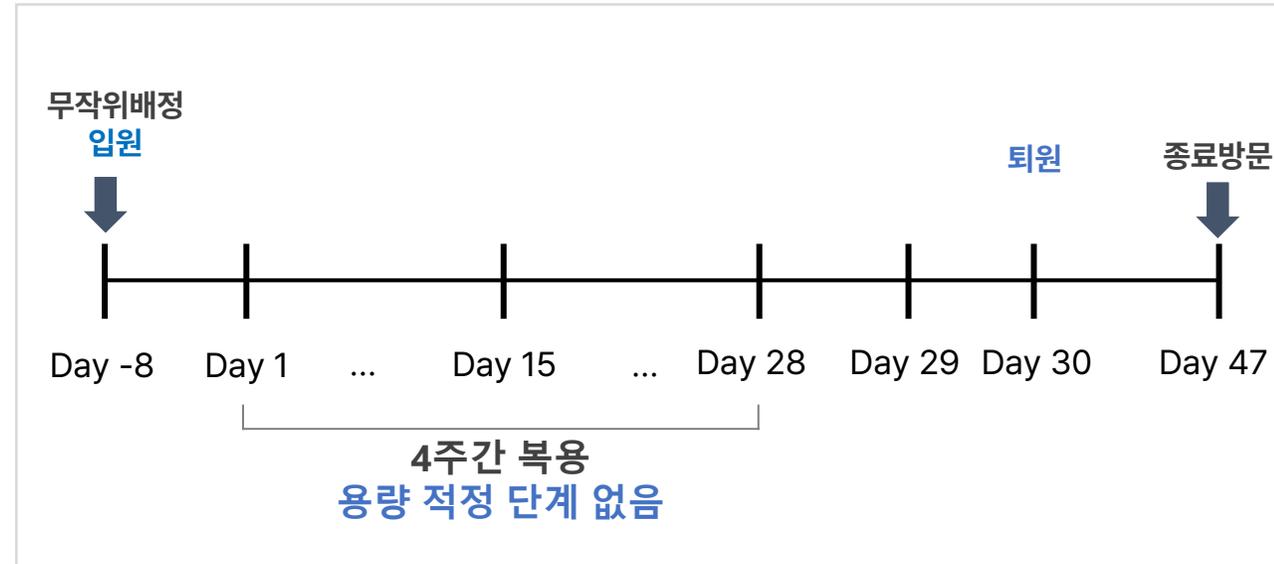
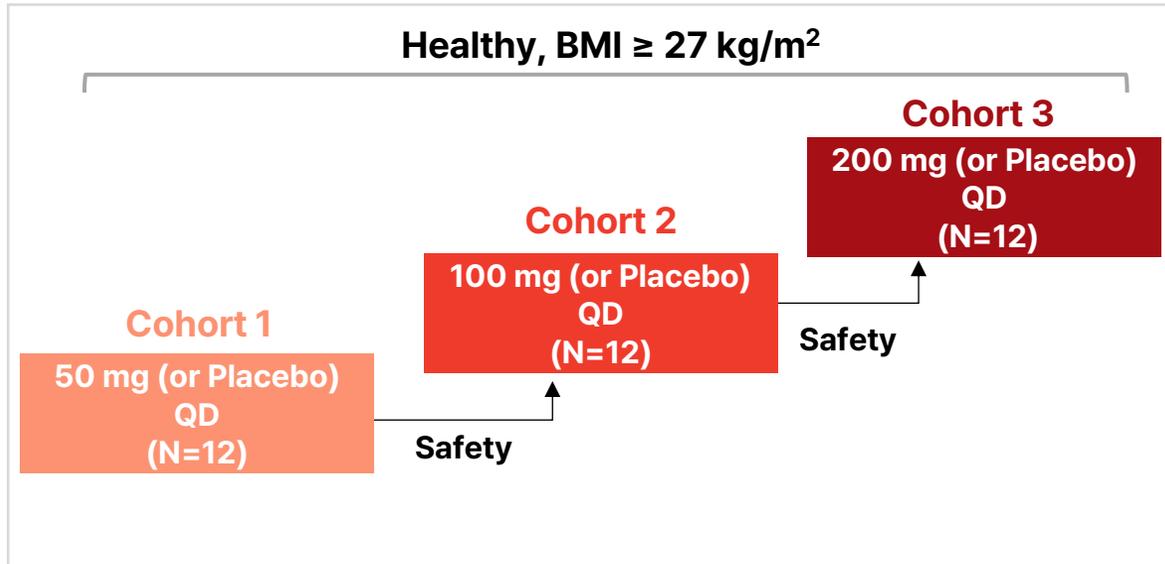


임상 1상 결과

MAD 연구

임상시험설계

건강한 성인을 대상으로 ID110521156을 **경구 투여 후** 안전성, 내약성, 약동학 및 약력학적 특성을 평가하기 위한
무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, 반복 투여, 단계적 증량 1상 시험



- ✓ 반복 투여 (MAD) 임상시험은 코호트 당 12명 (시험군 10명, 위약군 2명)씩 모집되었으며, 3개 용량군 (코호트 1/2/3: 50/100/200 mg)으로 진행되었음.
- ✓ 용량 적정 (titration) 없이 4주 동안 경구 반복 투여하였음.

03 임상 1상 결과 (반복 투여) 시험대상자 현황

☑ 총 36명의 시험대상자를 무작위배정 하였으며, 최종 31명이 시험을 완료하였음.

	Placebo	ID110521156 50 mg	ID110521156 100 mg	ID110521156 200 mg	Total
Screening					49
Randomization, n (%)	6	10	10	10	36
Treated	5 (83.3)	9 (90.0)	10 (100.0)	10 (100.0)	34
Non-Treated	1 (16.7)*	1 (10.0)*	0	0	2
Status, n (%)					
Completion	5 (83.3)	9 (90.0)	9 (90.0)	8 (80.0)	31
Discontinued due to AE	0	0	0	0	0
Discontinued not due to AE	0	0	1 (10.0)**	2 (20.0)**	3

* 개인적 사유로 임상시험용 의약품(IP) 투여 전 동의 철회

** 개인적 사유로 임상시험용 의약품(IP) 투여 후 동의 철회

값은 대상자 수 또는 대상자 수(%)로 제시됨; 분석군: 스크리닝군(Screened Set, 동의서(ICF) 서명 후 스크리닝 번호가 부여된 모든 대상자 포함)
ICF (Informed Consent Form)

인구통계학적 특성

☑ 체질량지수(BMI)는 코호트 전반에 걸쳐 일관 되었으며, 대상자는 주로 남성이었음 (≥89%).

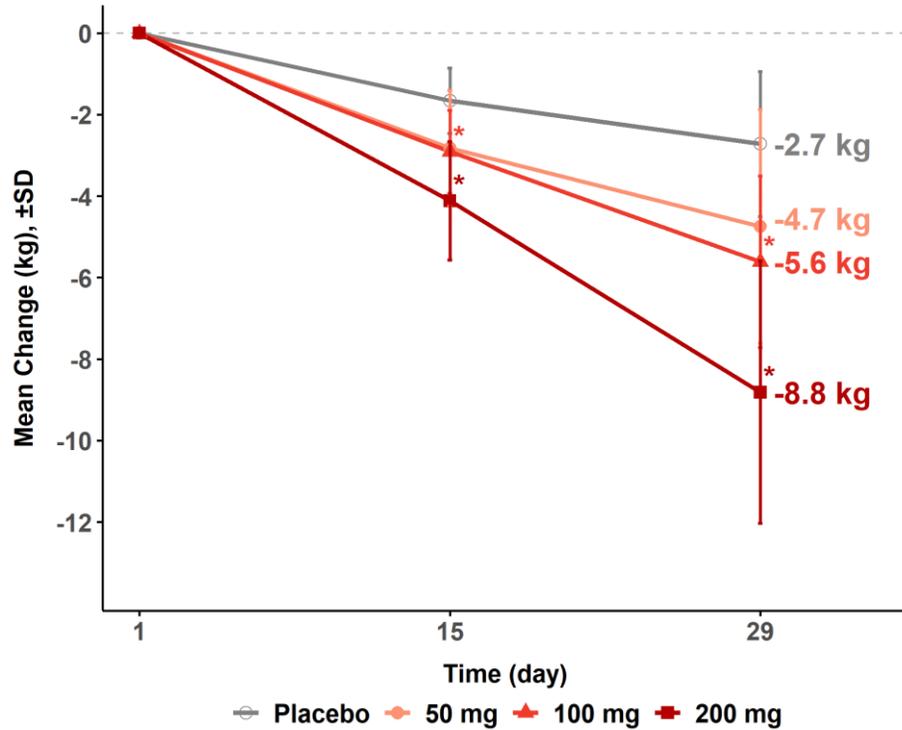
Characteristics	Placebo (N=6)	ID110521156 50 mg (N=10)	ID110521156 100 mg (N=10)	ID110521156 200 mg (N=10)
Age, years	29.3 (4.7)	31.4 (6.1)	34.2 (7.6)	34.3 (8.0)
Gender, M:F (%)	100:0	100:0	70:30	90:10
Race – Asian (%)	100	100	100	100
Weight, kg	90.6 (13.9)	87.4 (6.1)	81.8 (8.8)	89.4 (10.5)
BMI, kg/m ²	29.5 (2.4)	29.2 (1.6)	29.3 (1.4)	29.6 (2.1)

자료는 평균(표준편차) 또는 분위수(percentile)로 제시됨.
분석군: 무작위배정군(Randomized Set, 무작위 배정된 모든 대상자 포함, Intention-to-Treat [ITT])

약력학(PD): 체중 변화

- 28일간 투약한 **용량에 의존적인 체중감소**가 관찰되었으며, 특히 100/200 mg 용량군에서는 위약 대비 통계적으로 유의미한 체중감소 수치를 나타내었음.
- 최고 용량군(200 mg)**에서는 **평균 9.9%의 탁월한 체중감소율 (최대 13.8%)**을 보였음.

28일 반복 투여에 따른 체중 변화



*p-value <0.05; 위약 대비; 분석군: 약력학 분석군 (Pharmacodynamic Analysis Set) SD (Standard Deviation), PBO (Placebo)

28일 반복 투여에 따른 체중 변화율

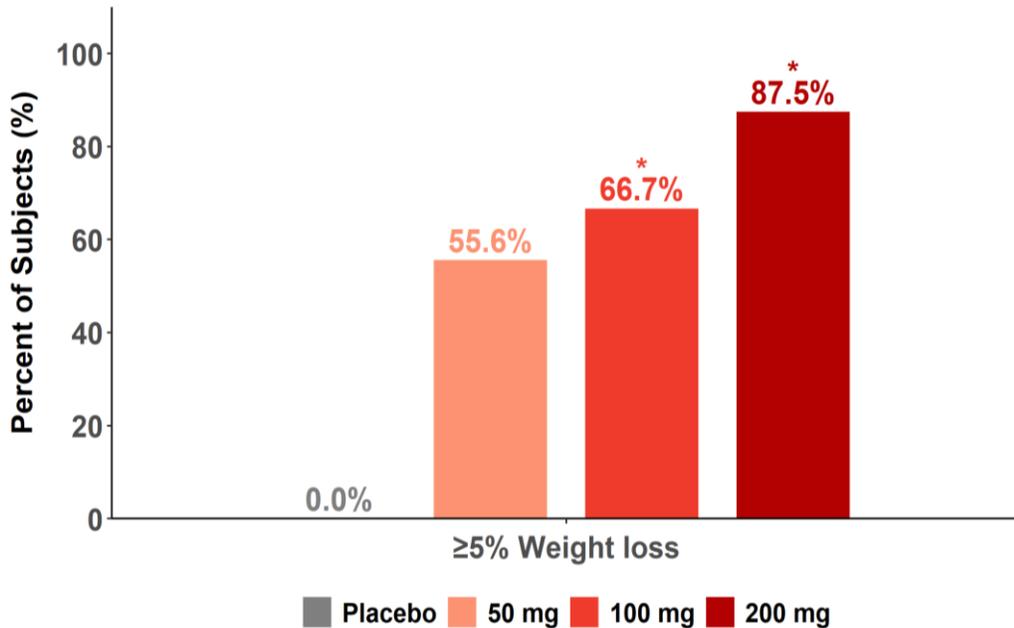


	Placebo	50 mg	100 mg	200 mg
n	5	9	9	8
% Change in Body Weight (PBO adjusted)		-2.4	-3.8	-6.8
P-value vs placebo*	-	0.1583	0.0204	0.0010

약력학(PD): 5% 이상의 체중 감소율 및 허리둘레 변화

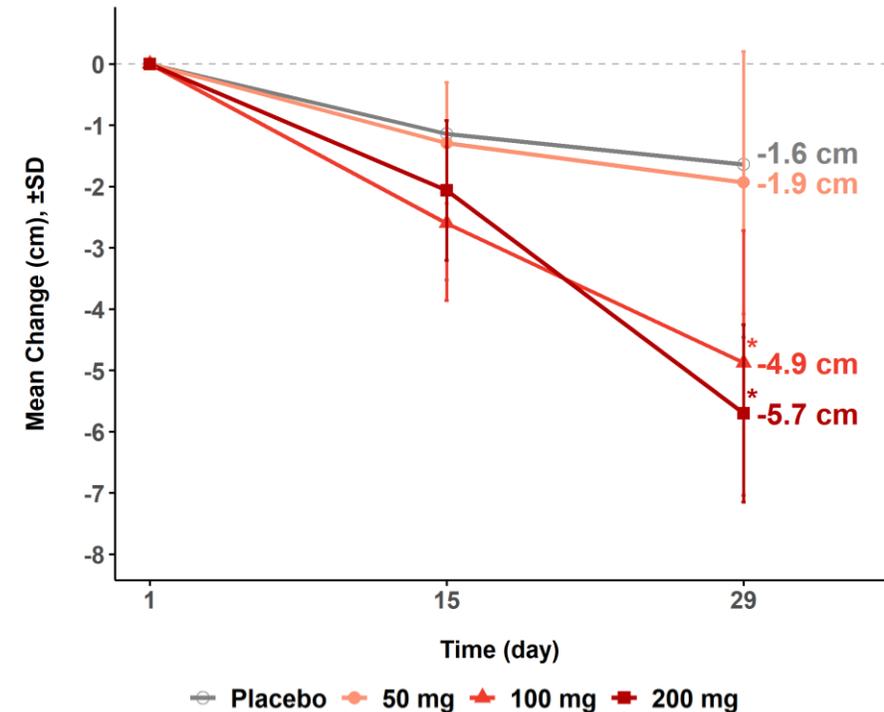
- ✓ 200 mg 대상자군의 87.5%가 기준체중 대비 5% 이상의 체중감량 효과를 보였음.
- ✓ 200 mg 대상자군의 허리둘레(waist circumference)는 평균 5.7 cm (최대 -6.9 cm) 감소하였음.

28일 반복 투여에 따른 5% 이상 체중 감소율



*p-value <0.05, 위약 대비; 분석군: 약력학 분석군(Pharmacodynamic Analysis Set)

28일 반복 투여에 따른 허리둘레 변화

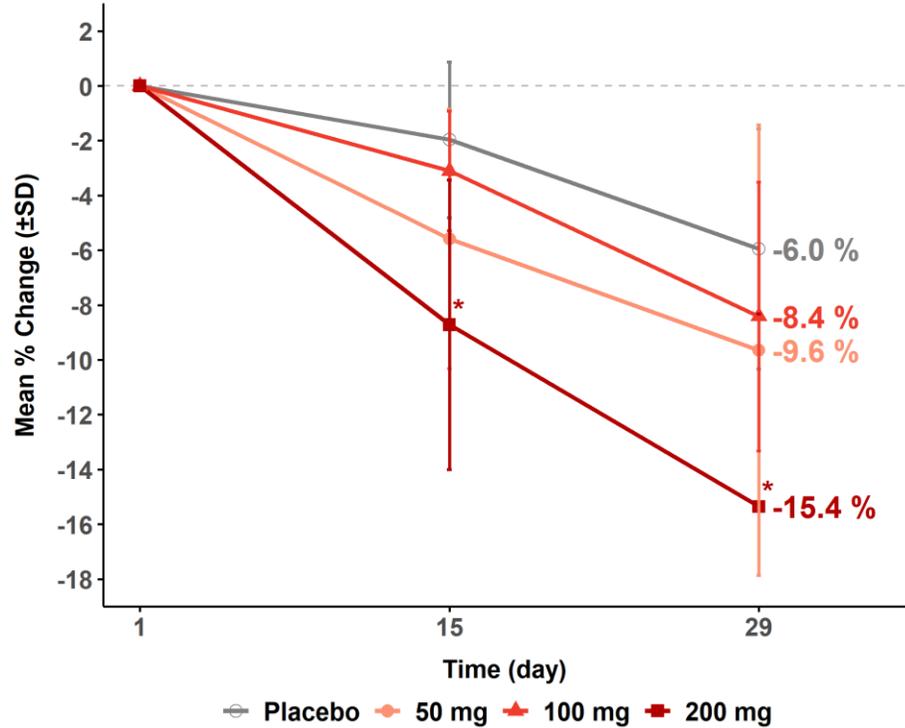


*p-value <0.05, 위약 대비; 분석군: 약력학 분석군(Pharmacodynamic Analysis Set)

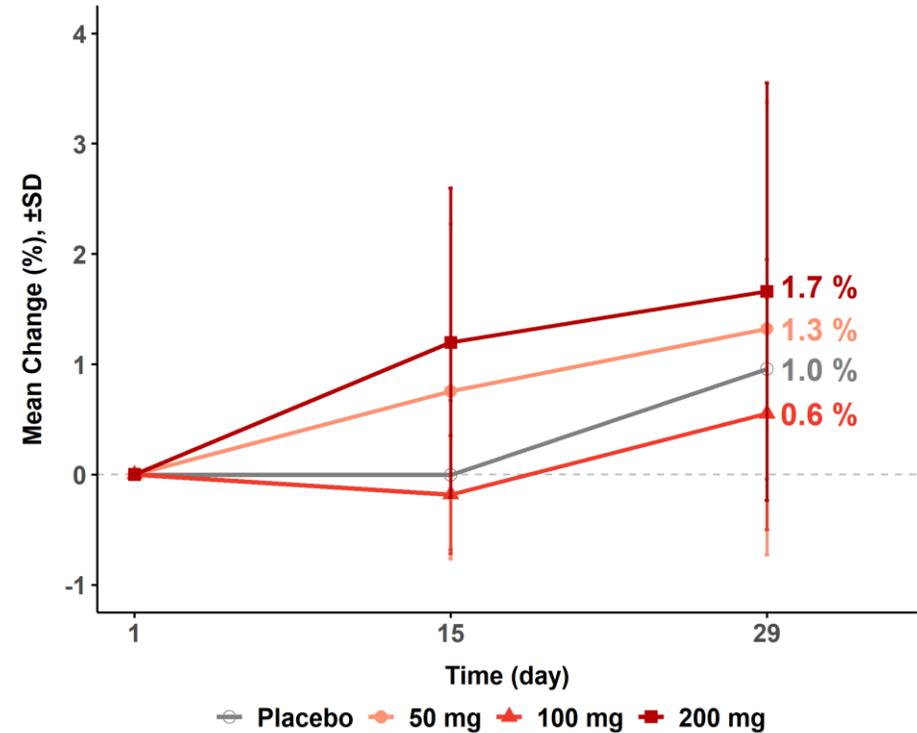
약력학(PD): 체지방량 & 제지방량 변화

☑ 200 mg 대상자군의 체지방량(body fat mass)은 평균 15.4% 감소하였고, 제지방량 비율(lean body mass proportion)은 1.7% 증가하였음.

28일 반복 투여에 따른 체지방량 변화율



28일 반복 투여에 따른 제지방량 변화율

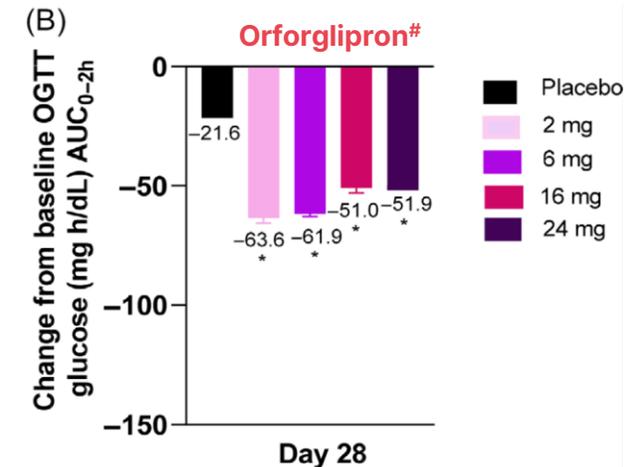
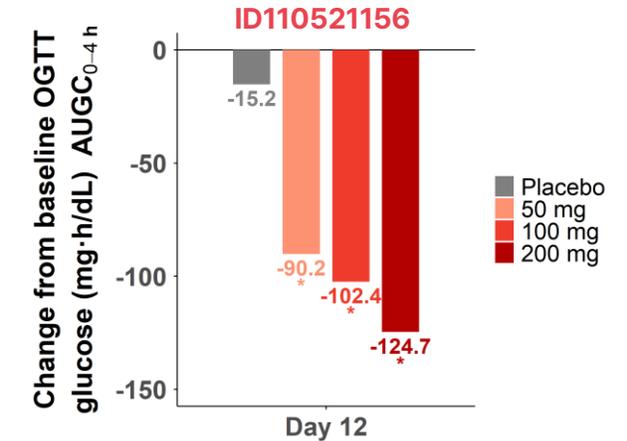
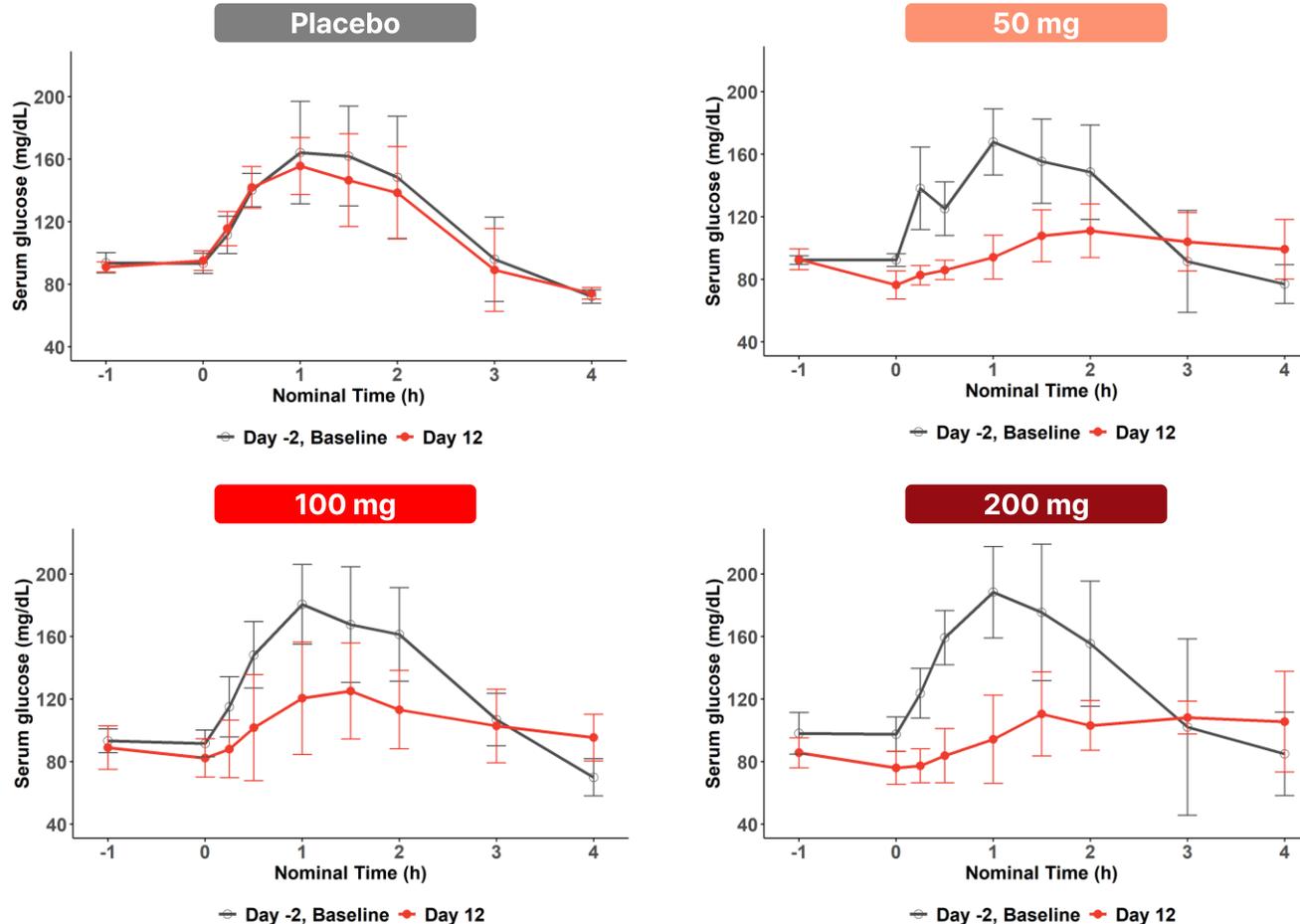


*p-value <0.05, 위약 대비; 분석군: 약력학 분석군(Pharmacodynamic Analysis Set) SD (Standard Deviation)

약력학(PD): 혈당 변화 (경구 포도당 부하검사)

- ☑ 포도당 용액 복용 후부터 4시간 동안의 혈당 곡선 아래 면적으로부터 혈당 변화를 측정하였음.
- ☑ 용량에 의존적으로 혈당감소 양상을 보였으며, ID110521156 모든 용량군에서 기준치 대비 통계적으로 유의미한 수치를 나타내었음.

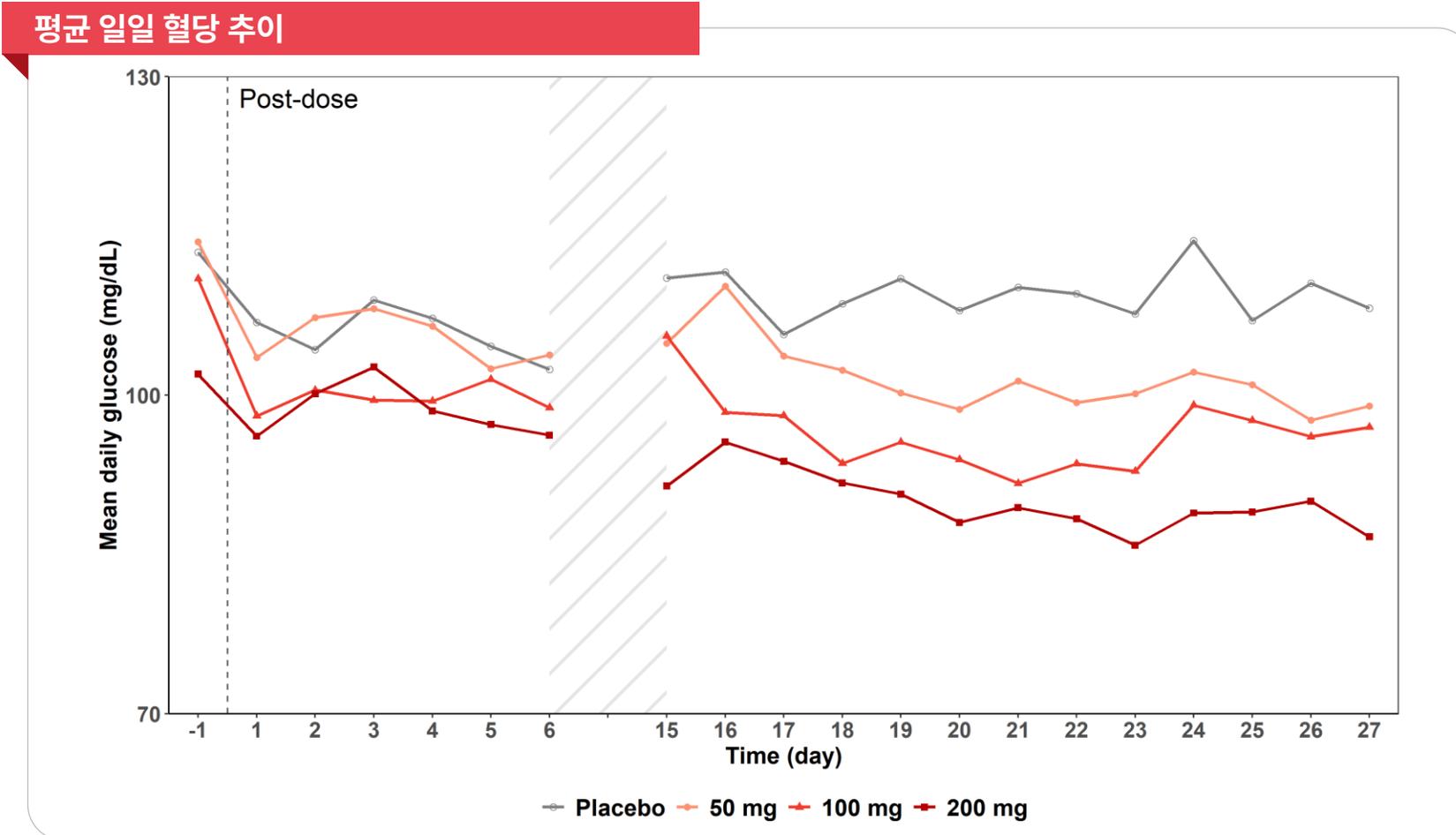
경구 포도당 부하검사를 통한 혈당 변화 확인



*p-value < 0.05; 분석군: 약력학 분석군 (Pharmacodynamic Analysis Set)
-1 시간대: 시험약 투여; 0 시간대: 75g 포도당 투여; #Orforglipron: 0~2hr AUC

약력학(PD): 연속 혈당 모니터링 (CGM)

☑ ID110521156을 투약한 첫날부터 용량 의존적이면서도 위약 대비 뚜렷한 혈당 감소 양상을 보였으며, 이러한 양상은 4주 투약 기간동안 지속되었음.

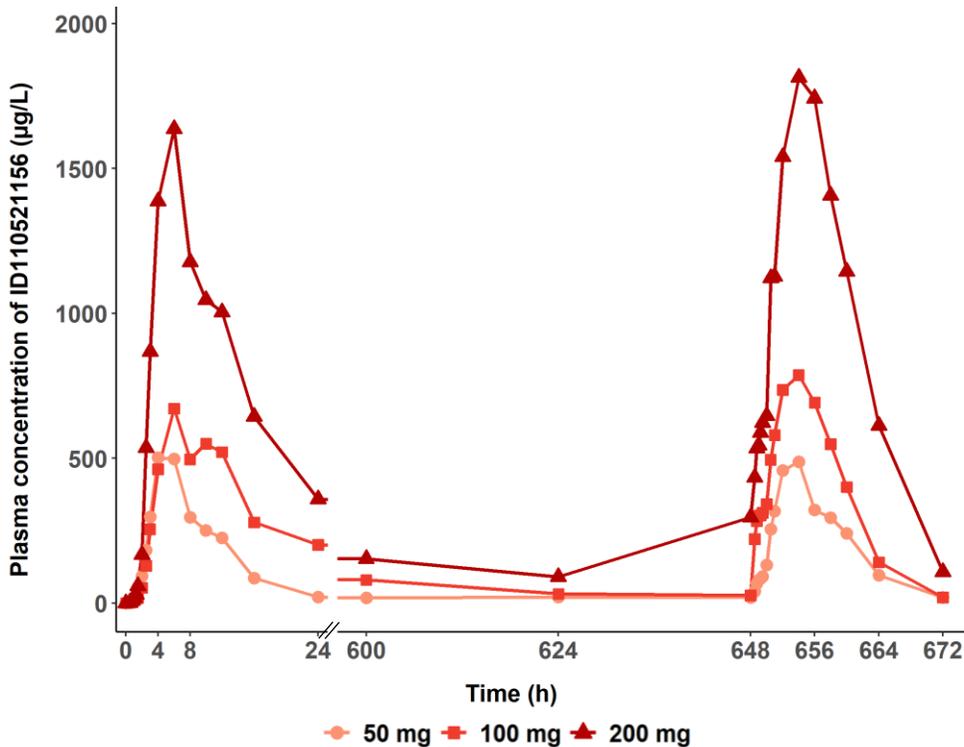


Day -1 (Baseline, 기준치); Day 1, 투여 후 24시간 동안의 평균 일일 혈당; 분석군: 약력학 분석군 (Pharmacodynamic Analysis Set) CGM (Continuous Glucose Monitoring)

약동학(PK)

- 반복 투여 용량을 50, 100, 200 mg으로 단계적 증량 시, ID110521156의 전신노출도(AUC_{tau})가 용량-비례적으로 증가되었음.
- 모든 용량군에서 임상적으로 유의한 약물 축적(Clinically relevant accumulation)은 관찰되지 않았음.

28일 반복 투여에 따른 전신 노출도



28일 반복 투여에 따른 PK 파라미터 분석

Parameters, mean	ID110521156 50 mg (N=9)		ID110521156 100 mg (N=9)		ID110521156 200 mg (N=8)	
	Day 1	Day 28	Day 1	Day 28	Day 1	Day 28
AUC _{tau} (µg*h/L)	4,352.24	4,648.89	8,182.02	8,246.40	18,740.64	21,486.75
C _{max} (µg/L)	540.40	537.78	745.11	978.11	1,671.13	2,050.00
T _{1/2} (h)	3.26	6.49	5.10	5.21	9.03	5.46
T _{max} (h)	5.01	5.56	7.56	5.05	5.77	5.91
R	-	1.08	-	1.04	-	1.18

T_{max,r} 중앙값(median)으로 제시됨; Day 1: C_{max,r}, T_{max,r}, AUC_{tau,r}; Day 28: C_{max,ss,r}, T_{max,ss,r}, AUC_{tau,ss,r}; 분석군: 약동학 분석군 (Pharmacokinetics Analysis Set)
 AUC_{tau} (투여 간격 내 혈중 농도-시간 곡선하 면적), C_{max} (최고 혈중 농도), T_{1/2} (소실 반감기), T_{max} (최고 혈중 농도 도달시간)
 R (accumulation ratio), ss (steady state, 정상상태)

안전성(Safety): 투약 후 발생한 이상사례 요약

- ✓ 투약 후 발생한 이상사례(TEAEs)의 88%는 경증 또는 중등증이었음.
- ✓ 약물이상반응(ADR)은 특별한 치료 없이 모두 해결되었으며, 중대한 이상 사례(SAEs)는 없었음.
- ✓ ID110521156과 관련이 있는 임상시험 조기 중단 사례는 없었음.

반복 투여에 따른 안전성 프로파일

	Placebo (N=5)	ID110521156 50 mg (N=9)	ID110521156 100 mg (N=10)	ID110521156 200 mg (N=10)
All TEAEs	1 (20.0)	6 (66.7)	8 (80.0)	9 (90.0)
Grade 1 (Mild)	1 (20.0)	4 (44.4)	8 (80.0)	9 (90.0)
Grade 2 (Moderate)	0	3 (33.3)	2 (20.0)	7 (70.0)
Grade 3 (Severe)	0	0	0	8 (80.0)
SAEs	0	0	0	0
TEAEs Leading to withdrawn	0	0	0	0

값은 대상자 수(%)로 제시됨; 분석군: 안전성 분석군(Safety Analysis Set, 시험약을 1회 이상 투여 받은 모든 대상자 포함)
N (시험대상자 수), TEAE (Treatment Emergent Adverse Event), SAE (Serious Adverse Event), ADR (Adverse Drug Reaction)

안전성(Safety): 위장관계 관련 이상반응

☑ 반복투여 용량에 비례하여 위장관계 관련 이상반응이 나타났음. 용량 적정 단계 없이도 모든 위장관계 관련 이상반응은 경미하였음 (mild, G1).

	Placebo (N=5)	ID110521156 50 mg (N=9)	ID110521156 100 mg (N=10)	ID110521156 200 mg (N=10)
Nausea	0	1 (11.1)	5 (50.0)	8 (80.0)
Grade 1 (Mild)	0	1 (11.1)	5 (50.0)	8 (80.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Dyspepsia	0	1 (11.1)	4 (40.0)	4 (40.0)
Grade 1 (Mild)	0	1 (11.1)	4 (40.0)	4 (40.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Diarrhea	1 (20.0)	0	3 (30.0)	3 (30.0)
Grade 1 (Mild)	1 (20.0)	0	3 (30.0)	3 (30.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Vomiting	0	0	2 (20.0)	3 (30.0)
Grade 1 (Mild)	0	0	2 (20.0)	3 (30.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Constipation	0	0	3 (30.0)	0
Grade 1 (Mild)	0	0	3 (30.0)	0
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0

값은 대상자 수(%)로 제시됨; 분석군: 안전성 분석군(Safety Analysis Set, 임상시험용 의약품을 1회 이상 투여 받은 모든 대상자 포함)
N (시험대상자 수), G1 (Grade 1)

안전성(Safety): 간 기능 관련 검사

- ✓ 반복 투여 시에도 **모든 용량군에서 간 효소(ALT, AST) 수치가 정상 범위 내로 유지되었음.**
- ✓ 총 빌리루빈 상승은 **양성(benign) 간접(비포함) 빌리루빈 상승에 기인하며, 이는 간독성 지표가 아님.**
- ✓ 모든 빌리루빈 수치 상승은 ID110521156 복용 종료 후 **별다른 조치 없이 정상수치로 회복되었음.**

Parameters	Day	Placebo (N=5)	ID110521156 50 mg (N=9)	ID110521156 100 mg (N=9)	ID110521156 200 mg (N=8)
ALT (U/L)	28	-1.40 (7.27)	-13.11 (7.34)	-7.33 (5.61)	-13.00 (8.32)
	42	-1.40 (9.07)	1.33 (12.74)	2.89 (16.78)	-1.38 (22.92)
AST (U/L)	28	-1.60 (7.09)	-3.44 (2.83)	-0.78 (3.38)	-2.88 (4.91)
	42	0.40 (4.51)	3.22 (6.26)	2.44 (2.70)	5.88 (15.91)
ALP (IU/L)	28	5.60 (10.36)	-2.00 (7.53)	-2.78(2.91)	-1.50 (10.27)
	42	3.60 (12.18)	-0.56 (9.42)	-1.33 (8.23)	-5.00 (5.40)
GGT (IU/L)	28	-2.00 (6.25)	-9.33 (8.66)	-8.11 (6.07)	-21.38 (20.45)
	42	2.20 (5.45)	9.00 (21.02)	0.67 (8.29)	-9.00 (13.50)
Albumin (g/dl)	28	-0.04 (0.17)	0.07 (0.13)	0.18 (0.19)	0.34 (0.27)
	42	0.24 (0.18)	0.42 (0.24)	0.38 (0.24)	0.19 (0.25)
PT(INR)	28	0.02 (0.02)	0.01 (0.03)	0.03 (0.03)	0.05 (0.03)
	42	-0.05 (0.09)	-0.08 (0.06)	-0.09 (0.06)	-0.08 (0.07)
Total bilirubin (mg/dl)	28	0.08 (0.15)	0.44 (0.36)	0.94 (0.52)	2.10 (1.25)
	42	0.08 (0.19)	-0.11 (0.19)	-0.11 (0.40)	-0.10 (0.26)
Direct bilirubin (mg/dl)	28	0.02 (0.05)	0.08 (0.08)	0.13 (0.20)	0.31 (0.10)
	42	-0.04 (0.05)	-0.10 (0.05)	-0.89 (0.12)	-0.06 (0.05)
Indirect bilirubin (mg/dl)	28	0.06 (0.17)	0.37 (0.32)	0.81 (0.53)	1.79 (1.19)
	42	0.12 (0.15)	-0.01 (0.17)	-0.02 (0.30)	-0.04 (0.23)

값은 평균(표준편차)로 제시됨; 분석군: 안전성 분석군(Safety Analysis Set). 초기 중도탈락으로 Day 28 결과가 없는 대상자는 분석에서 제외함 (100 mg: 1명, 200 mg: 2명)
ALT (Alanine Aminotransferase), AST (Aspartate Aminotransferase), ALP (Alkaline Phosphatase), GGT (Gamma-Glutamyl Transferase), PT (Prothrombin Time)

빌리루빈 정상범위 : 총 빌리루빈 0.2~1.2 mg/dl; 직접 빌리루빈 0.2~0.5 mg/dl, 간접 빌리루빈 0.2~0.8 mg/dl

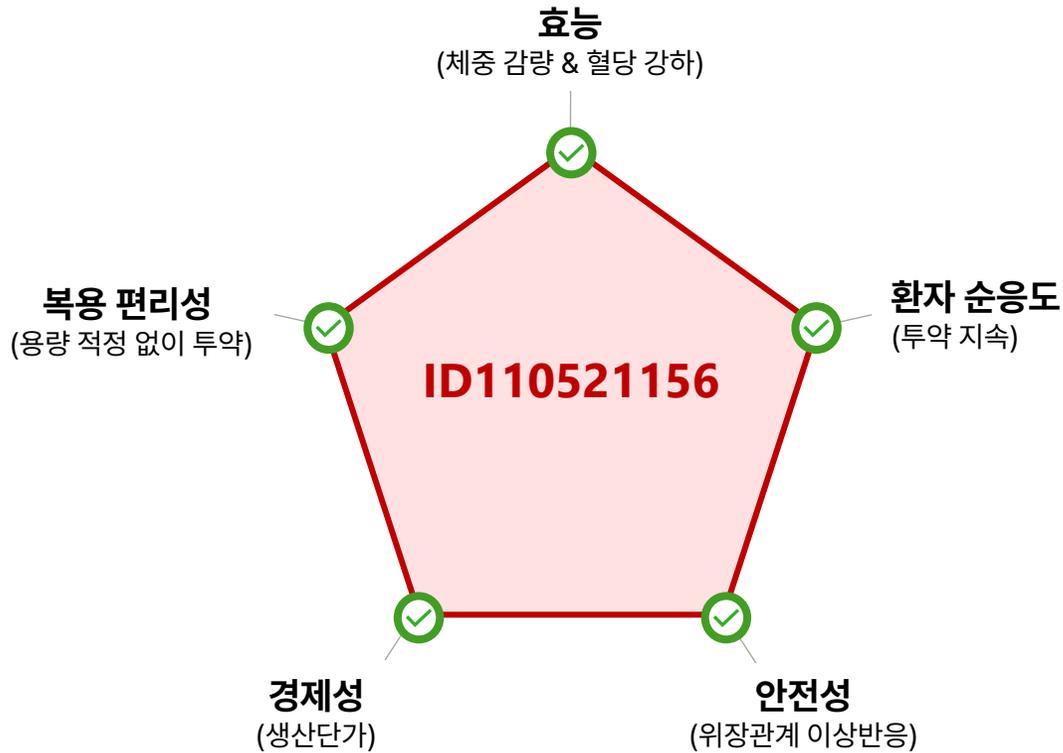


향후 개발 계획

가치 분석 및 개발 일정

ID110521156 개발 가치

제품 매력도



✔ **BEST-IN-CLASS**로서 비만/당뇨 시장의 의학적 수요 충족

시장 매력도



✔ **적응증 확장을 통한 매출 증대**

ID110521156 개발 일정



글로벌 파트너링을 통한 신약개발 가속화

- 연구개발 성과 홍보/업데이트 지속
- 파트너사의 니즈를 적극 반영한 임상시험설계 (대상군 설정: 과체중, CGM 추가: 혈당 강하능 사전탐색)

글로벌 라이선싱

- 연구개발 동력 확보

Fast Follow 전략 수행

- 다수의 임상시험 승인 경험으로 축적된 신약개발 노하우 적극발휘
- 확고한 신약개발 의지

개발전략 수립

- 의학적 미충족 수요 파악
- 목표제품특성 (TPP) 설정

비임상 독성시험

- 일반 장기독성
- 생식독성

시료 생산

- non-GMP/GMP 배치
- 제형 연구 (정제 준비)

비만

제2형 당뇨

대사이상관련 지방간염

심혈관 질환

ILDONG

YUNOVIA

감사합니다.