글로벌 이슈

2024년 11월 27일

뇌질환, 글로벌 제약바이오 신규 테마 부상 가능성

Global Equity Analyst

하헌호

☎ (02) 3772-1297

✉ heonhoha@shinhan.com

미충족 수요 큰 뇌질환, 신규 기전 치료제로 시장 본격 성장

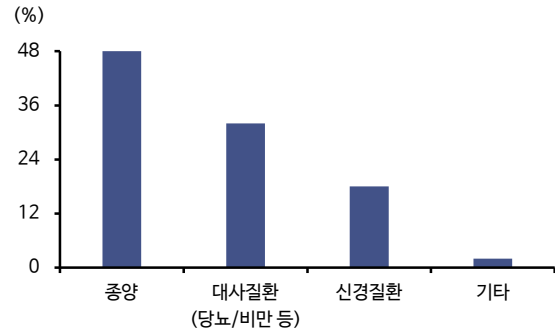
알츠하이머, 조현병 등 주요 뇌질환은 1) 높은 미충족 수요, 2) 환자 수 지속 증가로 치료제의 필요성이 점차 커지고 있다. 고령화, 원인질환 발병 증가 등 뇌질환 치료 수요 증가하는 가운데 신규 기전 약물의 양호한 성능 및 안정성으로 뇌질환 치료제 시장이 빠르게 성장하고 있다. 다수 빅파마들이 뇌질환 부문의 파이프라인 확보를 위해 적극적으로 인수·합병에 나선다는 점도 시장 성장의 방증이다. 알츠하이머; 일라이 릴리, 조현병; BMS, 진통제; 버텍스에 관심이 필요하다.

유망종목 – 버텍스 파마(VRTX.US), BMS(BMY.US)

버텍스 파마는(VRTX.US)는 급성통증 환자를 대상으로 하는 비마약성 진통제(수제트리진, VX-548)의 FDA 승인을 앞두고 있다. 이 후보물질은 복부성형/무지외반증 수술환자에게 마약성 진통제 대비 비열등한 통증 완화 효과를 보였으며, 마약성 진통제가 가진 중독성과 오남용 부작용도 없어 향후 진통제 시장의 변화를 견인할 전망이다. 현재 당뇨병성 신경병증 임상2상에서 양호한 결과를 발표했고, 요추 신경근병증에도 임상을 진행하고 있어 견조한 투심이 지속될 전망이다.

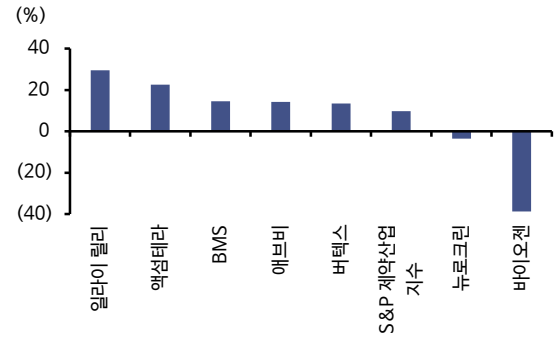
브리스톨 마이어스 스퀴브(BMY.US)는 1·2세대 제품과 차별화된 치료제로 조현병 시장의 재편과 성장을 선도할 전망이다. 지난 9월 BMS가 FDA에 승인 받은 코벤피는 조현병 환자의 양성/음성증상에서 모두 양호한 효능을 보였으며 기존 제품에서 해결하지 못한 대사성 질환 부작용도 완화됐다. 조현병 치료제 시장의 경쟁기업으로 예상됐던 애브비의 임상실패도 BMS에게는 호재로 작용한다. 2030년까지 조현병 치료제 시장의 점유율을 20% 가까이 확보할 전망으로 조현병 시장에서 독보적 입지가 예상된다.

질병 유형별 M&A 참여의사 비중



자료: Leerink Partners, 신한투자증권 / 주: 2024년 6월 설문조사

2024년 뇌질환 치료제 관련 기업 YTD 수익률



자료: Bloomberg, 신한투자증권

뇌질환, 글로벌 제약바이오 신규 테마 부상 가능

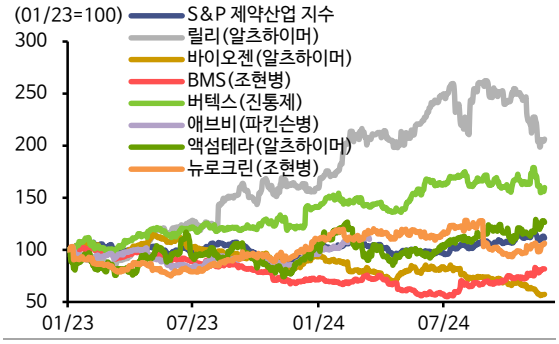
BMY - 조현병, VRTX - 비마약성 진통제, LLY - 알츠하이머 실적

뇌질환 치료제, 비만약과 함께 관심 테마 부상 가능성

BMY - 조현병 치료제
VRTX - 비마약성 진통제
LLY - 알츠하이머 실적

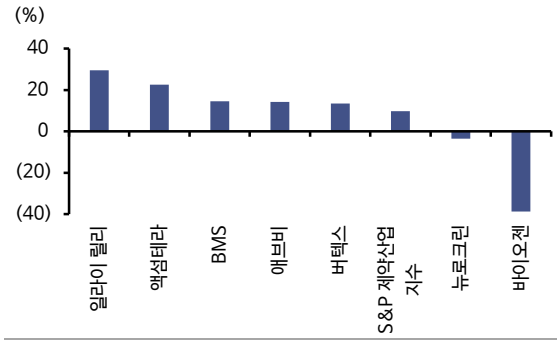
알츠하이머, 조현병, 신경병성 통증 등 뇌신경 질환 치료제가 비만약과 함께 관심 테마로 떠오를 가능성이 높다. 브리스톨 마이어스 스퀴브(BMY.US)의 신규 기전 조현병 치료제 출시, 버텍스 파마(VRTX.US)의 마약성 진통제와 비등한 효능을 가진 비마약성 진통제가 투심을 자극하는 약물로 관심을 모을 전망이다. 비만치료제가 견인한 일라이 릴리(LLY.US)의 주가 상승세가 지속되기 위해서는 알츠하이머 치료제 매출 증가 기대감이 필요하다는 판단이다. 애브비는(ABBV.US)는 조현병 후보물질 임상에는 실패했으나 파킨슨병, 알츠하이머 등 다른 뇌질환 치료제 파이프라인 성공 가능성이 존재해 꾸준한 관심이 필요한 종목이다.

2023년 이후 뇌질환 치료제 관련 기업 상대주가



자료: Bloomberg, 신한투자증권

2024년 뇌질환 치료제 관련 기업 YTD 수익률



자료: Bloomberg, 신한투자증권

빅파마들의 뇌질환 치료제 파이프라인 확보 위한 활발한 인수·합병

뇌질환, 미충족 수요 큰 질병 최근 신규 기전 치료제 개발 가능성으로 성장 기대 상승

뇌신경 질환은 미충족 수요가 큰 질병이다. 인구고령화, 당뇨·고혈압 및 암과 같은 원인질환을 가진 환자 수 증가 등 뇌질환 발병의 원인이 되는 요소들은 확산되고 있으나 기존 치료제는 효능의 한계나 높은 부작용으로 치료 효과가 제한적이기 때문이다. 최근에는 기존 약물과 다른 방식으로 뇌질환을 치료하는 후보물질들이 개발되면서 알츠하이머, 조현병 등 주요 뇌질환 치료제 시장의 본격 성장 기대감이 높아졌다.

BMS, 애브비 등 빅파마들 뇌질환 치료제 확보 위한 적극적인 인수·합병

글로벌 대형제약사를 중심으로 신규 기전의 뇌질환 치료제 파이프라인 확보를 위한 공격적인 인수·합병이 확인된다. 브리스톨 마이어스 스퀴브(BMS)는 2023년 말 140억달러의 카루나 테라를 통해 인수한 조현병 치료제가 FDA 승인을 받아 조현병 치료제 시장의 재편과 성장을 견인할 전망이다. 애브비도 세레벨 테라 인수로 조현병 약물 후보물질을 확보했다. 다만 이 약물은 임상2상에서 실패했으나 다른 뇌질환에 대한 파이프라인은 남아있는 상태이며, 올해 11월 아밀로이드-베타 기전의 알츠하이머 치료제를 인수했다.

FDA의 뇌질환 치료제 승인도 성장 기대 요인.

2024년 FDA의 주요 뇌질환 약물 승인 결과도 앞으로 시장 성장 기대감을 높인다. 바이오젠-에자이와 일라이 릴리는 알츠하이머 진행을 지연해 질병의 근본적인 치료제로 평가 받는 약물을 각 2023년, 2024년에 승인받았다. 기존 약물의 효능 및 안정성을 개선한 조현병, 파킨슨병 치료제가 허가를 받았고, 내년 1월 버텍스 파마의 비마약성 진통제가 FDA 승인 결정을 앞두고 있다.

제약사들의 질병별 치료제 M&A 의향에서도 뇌질환 약물 선호가 나타난다. 지난 6월 리링크 파트너스에서 제약사들을 대상으로 진행한 설문조사에서 뇌질환 치료제는 전통적으로 제약사들의 관심이 높은 항암제, 시장이 급성장하고 있는 비만/당뇨약 다음으로 인수 의지가 큰 약물로 꼽혔다. 제약바이오 기업들의 적극적인 뇌질환 파이프라인 확보 의지도 뇌질환 치료제 시장 성장의 방증이다.

2023-24년 뇌신경질환 치료제 주요 M&A

인수기업	피인수기업	질환	인수가격 (억달러)	작용 기전	거래일
애브비	알리아다 테라	알츠하이머	14	아밀로이드 베타	11/24
애브비	세레벨 테라	조현병, 파킨슨병 등	87	M1	12/23
BMS	카루나	조현병	140	M1/M4	12/23
머크	카라웨이 테라	파킨슨병 등	6.1	TRPML1	11/23
노바티스	DTx 파마	유전성 신경근육질환	10	siRNA	07/23

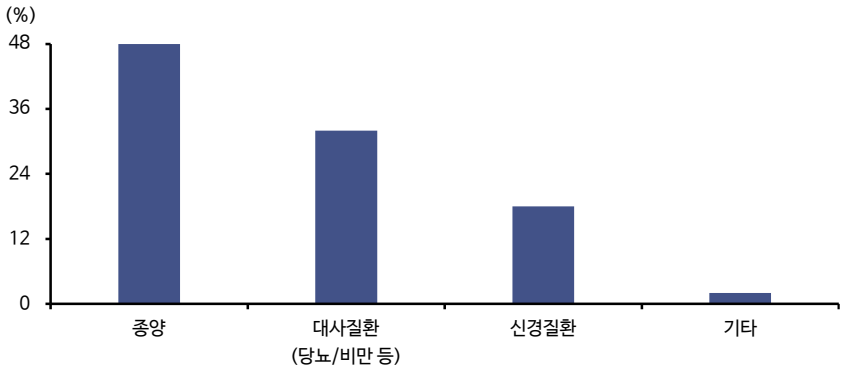
자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

2023-24년 FDA 승인 주요 뇌질환 치료제

치료성분	제약사	대상 뇌질환	승인연도
레카네맙	바이오젠	알츠하이머	2023
도나네맙	일라이 릴리	알츠하이머	2024
VX-548	버텍스파마	비마약성 진통제	01/25 예정
코벤피	BMS	조현병	2024
바이알레브	애브비	파킨슨병	2024

자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

질병 유형별 M&A 참여의사 비중



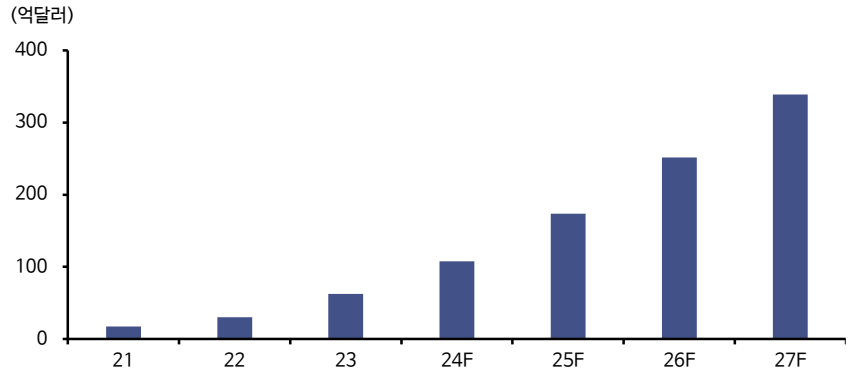
자료: Leerink Partners, 신한투자증권 / 주: 2024년 6월 설문조사 실시

일라이 릴리&바이오젠, 알츠하이머 치료제 시장 성장 견인

바이오젠-에자이 및 일라이 릴리의 알츠하이머 치료제 시장 성장 견인 전망

알츠하이머 치료제 시장은 환자 및 지출 비용의 꾸준한 증가에도 성장세는 미미했다. 바이오젠의 아두헬름 시판 이전까지 알츠하이머 치료제들은 인지 혼란 등 증상 완화에만 효과가 있었기 때문이다. 바이오젠-에자이의 레켐비, 일라이 릴리의 키순라는 알츠하이머의 진행을 지연하는 근본적인 치료제로 두 약물이 알츠하이머 시장의 본격적인 성장을 견인할 전망이다.

글로벌 알츠하이머 치료제 시장 규모 추이 및 전망



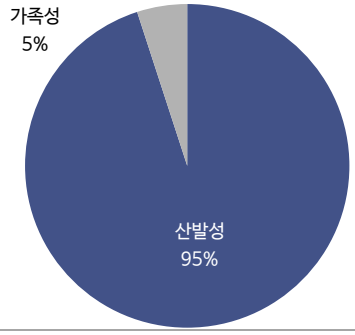
자료: 한국과학기술정보연구원, 신한투자증권

알츠하이머 환자 증가와 사회적 비용의 증가로 알츠하이머 치료제, 진단기기 필요성 확대

알츠하이머는 치매 발생 원인의 가장 큰 비중을 차지하는 퇴행성 뇌질환으로 아직까지 치료제, 진단 등 치료 환경이 열악한 상황이다. 알츠하이머 사망률은 2000-2021년간 140% 상승해 알츠하이머 치료에 대한 필요성이 커지고 있다.

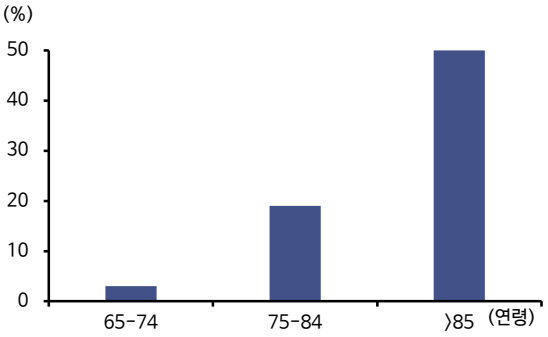
세계적인 인구 고령화로 알츠하이머 환자는 계속해서 증가할 전망이다. 알츠하이머는 유전적 요인으로 발병하는 가족성과 환경적, 유전적 요인 등 다중 요인으로 인해 발생하는 산발성으로 구분된다. 산발성 알츠하이머 환자가 95% 이상이며 대부분 고령에서 발병하기 때문에 인구 고령화가 심화될수록 환자 수가 증가할 가능성이 높다. 실제로 65세 이상의 알츠하이머 환자가 75%에 가까운 수준이다. 2024년 미국, 일본, 유럽 등 주요 7개 국가의 알츠하이머 환자는 1.8억명으로 추정되는 가운데 2040년에는 2.1억명까지 증가할 것으로 예상된다. 이에 따른 사회적 비용도 꾸준히 증가할 것으로 예상되며, 미국의 알츠하이머 지출비는 2024년 3,600억달러에서 2040년에는 7,600억달러까지 증가할 전망이다.

발병 원인별 알츠하이머



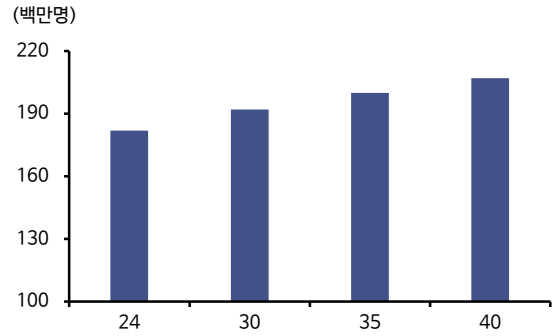
자료: Alzheimer's Association, 신한투자증권

연령별 알츠하이머 발병률



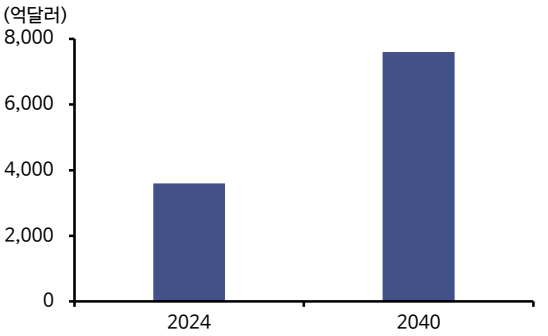
자료: 한국과학기술정보연구원, 신한투자증권

주요국 알츠하이머 환자 수 전망



자료: WHO, 신한투자증권 / 주: 주요국은 미국, 유럽, 일본, 중국

미국 알츠하이머 관련 지출비용 전망

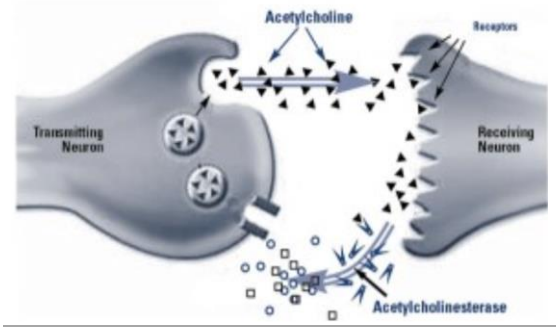


자료: WHO, Bloomberg, 신한투자증권

알츠하이머 기존 치료제의 효능, 안정성의 한계로 알츠하이머 수요 충족에 제한적

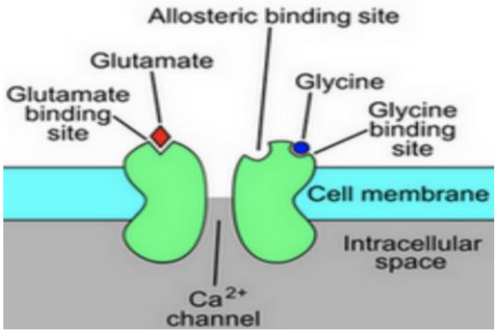
치매는 환자와 사회적 비용이 꾸준히 증가하고 있으나 아직까지 미충족 수요가 큰 질환이다. 기존 알츠하이머 치료제인 아세틸콜린 분해효소 억제제와 NMDA 수용체 길항제는 인지혼란 등 증상은 완화하지만 치매 진행의 지연에는 제한적인 약물이기 때문이다. 치매 환자는 뇌에서 인지기능과 관련된 아세틸콜린을 분비하는 세포가 파괴되면서 인지기능이 저하된다. 아세틸콜린을 분해하는 효소를 억제하는 치료제는 도네페질, 갈란타민이 대표적인 약물이다. NMDA 수용체 길항제는 뇌의 기억력과 학습에 관여하는 NMDA 수용체가 과도하게 자극될 경우 뇌신경세포의 파괴를 줄이는 기전의 치매 치료제로 메만틴이 대표적이다. 다만 이 치료제들은 알츠하이머 환자의 수요를 충족하기에는 효능과 안정성의 한계를 가진 약물이다.

아세틸콜린 분해효소 억제제 약물 작용기전



자료: JAMA, 신한투자증권

NMDA 수용체 길항제 약물 작용기전



자료: JAMA, 신한투자증권

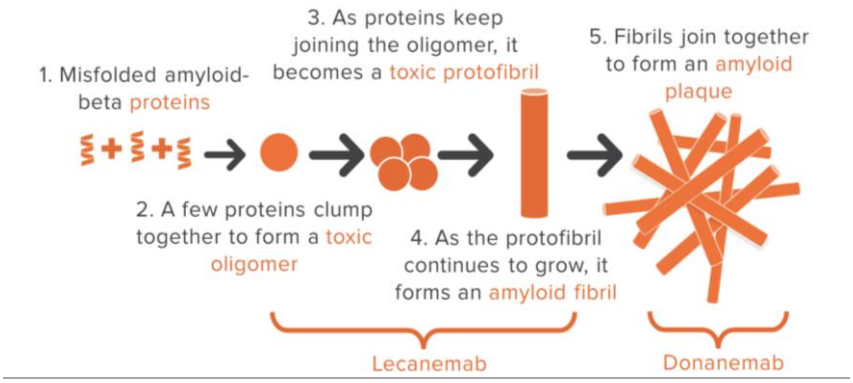
레켐비, 키순라는 알츠하이머 지연이 가능한 아밀로이드-베타 기전 약물

기존 알츠하이머 약물의 한계를 극복하기 위해 지난 20년간 아밀로이드-베타를 제거하는 약물을 중심으로 개발이 진행됐다. 아밀로이드-베타 단백질이 뇌에 침착되면서 뇌세포에 유해한 영향을 미쳐 알츠하이머가 발병된다는 아밀로이드-베타 가설이 해당 기전 신약 개발의 근거가 됐기 때문이다.

아두헬름(아두카누맙), 레켐비(레카네맙), 키순라(도나네맙)는 알츠하이머 발병의 핵심 기전으로 알려져 있는 아밀로이드-베타 단백질을 제거해 알츠하이머 진행을 늦추는 약물이다.

바이오젠의 아두헬름은 2021년 아밀로이드-베타를 제거하는 기전의 치료제 중 최초로 FDA 조건부 승인을 받았으나 효능 및 부작용 우려가 지속되면서 판매를 중단했다. 바이오젠-에자이의 레켐비는 작년 FDA의 승인을 받은 후 미국, 일본에서 시판되고 있으며 중국, 한국에서도 승인을 받고 판매를 준비하고 있다. 영국에서는 허가를 받았고 유럽에서는 11월 중순 EMA의 허가 권고 의견을 받아 승인이 가시화됐다. 일라이 릴리의 키순라는 올해 7월 FDA의 승인을 시작으로 일본과 영국에서도 허가를 받았다. 유럽, 중국 등에서도 승인 여부를 앞두고 있는 가운데 최근 투약 방식을 변경한 임상3b상에서 ARIA-E 부작용을 유의미하게 낮춰 승인 가능성이 높아졌다.

아밀로이드 베타 약물(레켐비, 키순라) 작용기전



자료: JAMA, 신한투자증권

연도별 주요 치매/알츠하이머 치료제 승인

제품(성분명)	승인연도	작용기전	효과
나멘다(메만틴)	1989	NMDA 수용체 길항제	증상완화
아리셉트(도네페질)	1996	아세틸콜린 분해효소 억제	증상완화
엑셀론(리바스티그민)	1997	아세틸콜린 분해효소 억제	증상완화
레미닐(갈란타민)	2001	아세틸콜린 분해효소 억제	증상완화
아두헬름(아두카누맙)	2021	아밀로이드 베타 항체	증상완화/진행 지연(시장퇴출)
레켐비(레카네맙)	2023	아밀로이드 베타 항체	증상완화/진행 지연
키순라(도나네맙)	2024	아밀로이드 베타 항체	증상완화/진행 지연

자료: 회사자료, 신한투자증권

키순라는 레켐비 대비 알츠하이머 진행 지연 효과 높은 결과 발표. 치료 목표수준 달성시, 투약 중단해도 지연 효과 유지

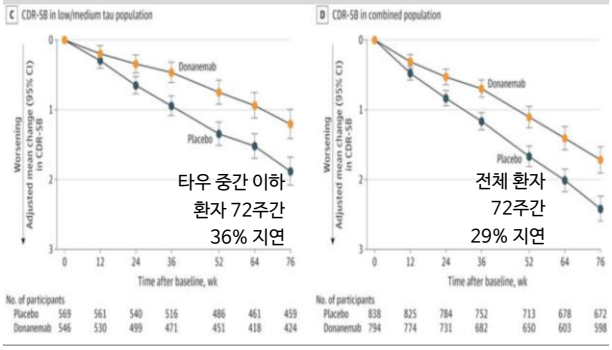
키순라는 레켐비에 비해 알츠하이머 환자의 진행 지연에 높은 효능을 보인 결과를 발표했다. 레켐비 임상에 참여한 환자군은 60%가 치매 판정을 받지 않고 경도 인지장애 단계였던 반면 키순라의 임상 참여군은 대부분 알츠하이머 진단을 받은 초기환자이기 때문에 키순라 임상 환자의 질병이 더 진행된 상태였다.

레켐비는 임상3상(CLARITY AD)에서 18개월 동안 인지기능 저하(CDR-SB)를 27% 지연시킨 데이터를 발표했다. 키순라도 임상시험 3상(TRAILBLAZER-ALZ 2)에서 72주간 29%를 지연한 결과를 보였고 투약 3개월만에 위약군과 통계적으로 유의미한 차이가 나타났다.

키순라는 알츠하이머 치료 수준이 목표에 도달하는 경우 투약 중단 가능성이 존재한다는 점도 경쟁제품과 차별화 되는 요소다. 해당 약물의 임상에서 치료를 중단할 수 있는 환자 비율은 24주차 17%, 52주차 42%, 72주차 60% 수준으로 나타났고 개선된 환자에게 투약을 중단한 이후에도 알츠하이머 진행 지연 효과는 유지됐다고 발표했다.

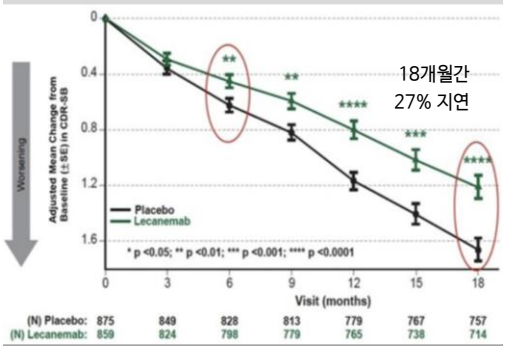
알츠하이머 질환의 또 다른 바이오마커인 타우 단백질 수준에 따라 키순라는 상이한 치료 효과를 보였다. CDR-SB 척도 기준, 낮은/중간 수준의 타우 환자에게 36% 지연 효과를 보였는데, 이는 전체 알츠하이머(29%) 환자군에 비해 개선 정도가 더 컸다. 알츠하이머 인구가 초기 환자를 중심으로 증가하는 상황에서 두 치료제는 경증 환자에게서 효능이 입증됐기 때문에 시장 점유율 증가에 유리한 입지를 선점한 것으로 판단한다.

키순라 임상 3상 결과



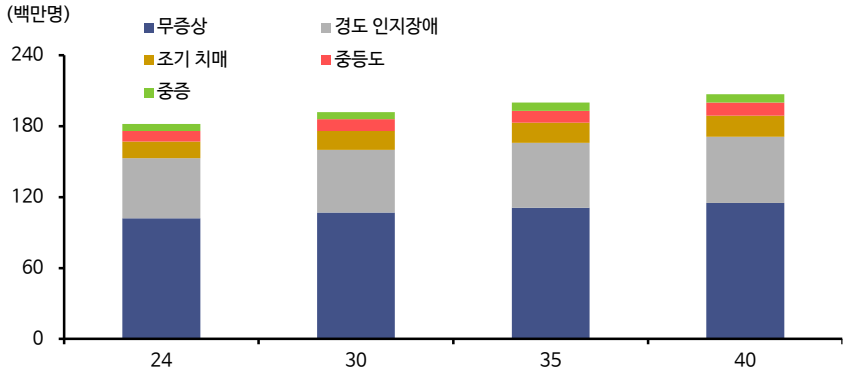
자료: 회사자료, 신한투자증권

레켐비 임상 3상 결과



자료: 회사자료, 신한투자증권

주요국 진행 단계별 알츠하이머 환자 수 전망



자료: WHO, Bloomberg, 신한투자증권 / 주: 주요국은 미국, 유럽, 일본, 중국

레켐비와 키순라는 ARIA 부작용 발생하지만 대부분 관리 가능한 수준.
레켐비가 키순라에 비해 부작용 낮은 수준. 다만 키순라도 임상3b상에서 부작용 개선 효과

키순라와 레켐비는 아밀로이드 표적치료제 계열의 부작용인 ARIA(Amyloid-related Imaging Abnormalities)가 발생한다. ARIA는 MRI상에서 관찰되는 뇌염증의 MRI 지표로 ARIA-E는 뇌부종, ARIA-H는 뇌출혈을 주로 동반한다.

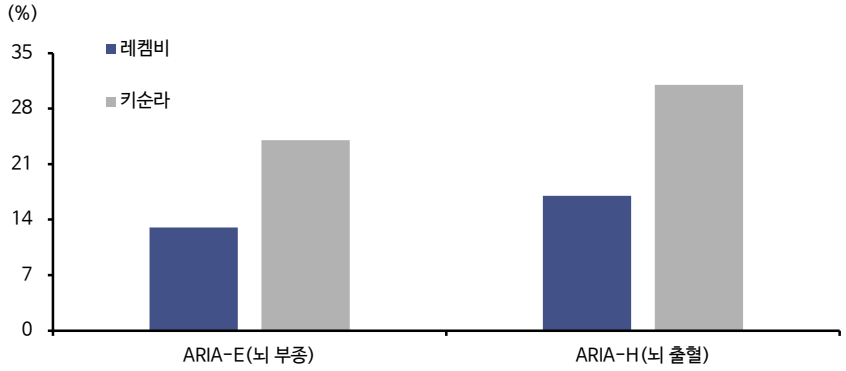
레켐비의 ARIA-E, ARIA-H 발생률은 각 12.6%, 17.3%였다. 다만 ARIA는 영상학적 소견으로 이 중에서 실제 증상이 나타나는 경우는 22-23% 수준이었다. 발현된 증상도 대부분 경미했고, 약을 중단하면 증상이 사라졌기 때문에 조절 가능한 부작용이라는 의견이 다수다. 키순라의 부작용 발생률은 ARIA-E 24%, ARIA-H 31.4%로 레켐비 대비 높았다. 키순라 환자군에서 나타난 ARIA도 대부분은 경증-중등도로 적절한 관리나 투약 중단으로 안정 및 해소됐다.

일라이 릴리는 지난 10월 알츠하이머 임상시험 컨퍼런스에서 키순라를 점진적으로 투약한 후기 임상 참여자들에게 부작용이 경감되는 결과를 발표했다. 기존 임상에서는 치료 시작부터 8주간 700mg의 표준 용량을 투약했으나 임상3b상에서는 350mg, 700mg, 1,050mg 점진적으로 용량을 늘려가는 방식을 채택했다. 수정 투약방식에서 월 1회 투약, 효능 확인시 단약 가능하다는 차별점을 유지하면서도 기존 방식과 유사한 아밀로이드 플라크 제거율을 보였다. 반면 ARIA-E 부작용은 기존 24%에서 14%로 감소해 부작용이 개선된 결과였다.

키순라, 레켐비는 악화된 인지기능을 회복시킬 수는 없지만 초기 환자를 중심으로 발병의 근본 원인을 억제한다는 점에서 진일보한 알츠하이머 치료제다. 임상시험에서 참여자 3명의 사망이 발생하는 등 부작용 우려가 존재하지만 대부분 통제 가능한 수준의 부작용으로 확인된다. 올해 10월 부작용 우려를 낮출 수 있는 임상시험 결과까지 발표됐다는 점은 시장 성장에 고무적인 요인이다.

유럽 EMA는 레켐비의 재심사에서 승인권고 의견을 결정해 레켐비 대비 우월한 효능과 비등한 부작용을 가진 일라이 릴리의 키순라도 유럽에서 승인 가능성이 높아졌다. 이 결과는 올해 말-내년 초 결정될 예정이다.

키순라, 레켐비 부작용 발생률

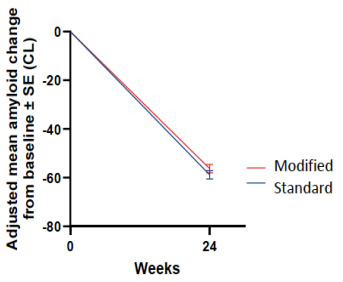


자료: 회사자료, 신한투자증권

키순라, 투약방식 변화

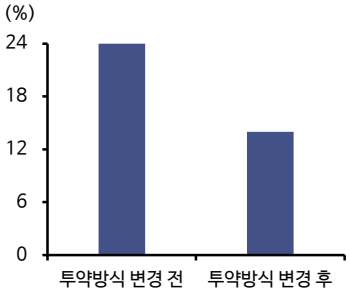
자료: 회사자료, 신한투자증권

투약변화 전후 알츠하이머 효능



자료: 회사자료, 신한투자증권

ARIA-E(뇌부종 등) 발생률 변화



자료: 회사자료, 신한투자증권

레켐비, 유럽내 승인 가시화.
올해 말- 내년 초 예정된
키순라의 유럽 승인 여부
성장의 분기점 될 전망
SC제형 개발도 중장기 성장
중요한 요소로 작용

두 약물은 추가 임상 및 승인 국가 확대를 계획하고 있다. 올해 말-내년 초 예정된 키순라의 유럽에서 승인 여부가 알츠하이머 시장 성장의 중요한 분기점이 될 전망이다. 제형 변경 등 투약의 편의성을 제고할 수 있는 임상시험 결과도 중요하다. 지난 11월 초 FDA에 레켐비 초기치료를 종료한 환자들이 효능을 유지할 수 있는 피하주사의 승인 신청을 완료했으며, 내년 초 승인 여부가 결정된다. 또한 초기 치료를 정맥주사에서 피하주사 제형으로 변경하는 임상도 진행되고 있어 환자들의 접근성 향상이 기대된다.

부작용 대비 효능 확대, 투약 편의성 제고로 아밀로이드-베타 기전의 알츠하이머 치료제 레켐비와 키순라가 알츠하이머 치료제 시장 성장을 견인할 전망이다.

일라이 릴리, 바이오젠-에자이 알츠하이머 치료제 비교

	레켐비(레카네맙)	키순라(도나네맙)
제약사	바이오젠-에자이	일라이 릴리
작용기전	아밀로이드 응집체/원섬유 제거	아밀로이드 플라크 제거
투약 방식	정맥주사(2주 간격)	정맥주사(4주 간격)
임상명	CLARITY-AD	TRAILBLAZER-ALZ 2
임상결과 (CDR-SB)	알츠하이머 진행 위약 대비 27% 지연	알츠하이머 진행 위약 대비 29% 지연 타우 단백질 수치에 따라 상이 (낮은-중간 타우 환자 36% 완화)
부작용	ARIA-H(미세출혈 등): 17.3% ARIA-E(뇌 부종 등): 12.6%	ARIA-H(미세출혈 등): 31.6% ARIA-E(뇌 부종 등): 24.0% 임상3b상에서ARIA-E: 14.0%
승인 국가	미국, 일본, 중국, 한국, 영국 등	미국, 일본, 영국

자료: 회사자료, 신한투자증권

레켐비 및 키순라 주요 임상 및 승인 일정

06/24	- 키순라(도나네맙)의 효능 및 안정성에 대한 FDA 자문위원회
06/24	- 레켐비 FDA에 월 1회 IV 제형 승인 신청
07/24	- FDA 키순라 승인
07/24	- EMA 레켐비 승인 거절
11/24	- 레켐비(바이오젠-에자이) FDA에 효능 유지 투약 SC 제형 승인 신청
4Q24	- EMA 키순라 승인 여부 결정
1Q25	- FDA 레켐비 효능 유지 SC제형 승인 여부 결정

자료: 회사자료, 신한투자증권

알츠하이머 치료제 메디케어 적용

레켐비 메디케어 적용으로 약가 80% 지원. 민간 보험 커버는 아직까지 제한적

아밀로이드-베타 약물 중 승인 및 시판되고 있는 레켐비와 키순라는 미국의 건강보험 메디케어 파트 B의 적용을 받는다. 경도 인지장애, 초기 알츠하이머 진단 등 일정 조건을 충족하는 환자는 레켐비와 키순라 가격의 80%를 지원 받을 것으로 예상된다. 일정 조건을 충족하는 경우 알츠하이머 진단을 위한 MRI 스캔 등에도 메디케어 적용을 받을 수 있어 환자들의 부담이 추가로 낮아질 수 있다. 레켐비와 키순라의 연간 가격은 26,500달러, 32,000달러로 높은 약가가 매출 증가에 우려 요인이었으나 메디케어의 적용으로 미국내 상용화 가능성이 높아졌다.

미국 외 국가에서 공공보험 적용은 제한적인 상황이다. 영국의 NHS는 레켐비와 키순라를 승인했으나 투약의 리스크 대비 혜택이 적다는 판단으로 급여 적용에는 회의적이다. 유럽에서도 레켐비, 키순라의 승인이 가시화 됐으나 공공보험으로 소비자 가격이 인하될 가능성은 낮다. 두 알츠하이머 치료제 글로벌 매출 증가를 위해서는 유럽 국가에서도 공공 보험 적용이 필요하다.

주요 알츠하이머 치료제 임상

알츠하이머 치료제 파이프라인(아밀로이드-베타 제거)

기업	물질	임상단계	임상명	참여자 연령	참여자 수	참여자 질병 진행 단계	제형
Biogen/Eisai/BioArctic	Lecanemab	Phase III	AHEAD 3-45	55-80	1400	Preclinical, Early	IV
Biogen/Eisai/BioArctic	Lecanemab	Phase III	CLARITY-AD	50-90	1906	Early-to-Mild	IV, SC
Alzheon	Valiltramiprosate	Phase III	APOLLOE4	50-80	300	Early-to-Mild, APOE4 Homozygotes	Oral
Eli Lilly	Donanemab	Phase III	TRAILBLAZER-ALZ 2	60-85	1800	Early-to-Mild	IV
Eli Lilly	Donanemab	Phase III	TRAILBLAZER-ALZ 3	65-80	2600	Preclinical	IV
Eli Lilly	Donanemab	Phase III	TRAILBLAZER-ALZ 5	60-85	1500	Early-to-Mild	IV
Eli Lilly	Donanemab	Phase III	TRAILBLAZER-ALZ 6	60-85	800	Early-to-Mild	IV
Eli Lilly	Remternetug	Phase III	TRAILBLAZER-ALZ 1	60-85	600	Early-to-Mild	IV, SC
Biogen/Eisai/BioArctic	Lecanemab	Phase II	-	50-90	856	Early-to-Mild	IV
Alzheon	Valiltramiprosate	Phase II	-	50-80	84	Early-to-Mild, APOE4 Homozygotes	Oral
Eli Lilly	Donanemab	Phase II	TRAILBLAZER-EXT	60-90	90	Early-to-Mild	IV
Artidia	SHR 1707	Phase II		55-85	45	Early-to-Mild	IV
Actinogen	Xanamem	Phase II	XanaMIA	50+	220	Mild-to-Moderate	Oral
AbbVie	ABBV-916	Phase II	HARBOR	50-90	195	Early-to-Mild	IV
PRInnovaiton GmbH	PRI002	Phase II	PRImus-AD	55-80	270	Early-to-Mild	Oral
Roche	Trontinemab	Phase II	BRAINSHUTTLE-AD	50-85	210	Early-to-Mild	IV
AC Immune	ACI-24.060	Phase II	ABATE	35-75	140	Early	SC
Lexeo Therapeutics	LX1001	Phase II	APOE4	50+	15	Early-to-Moderate	Intrathecal
Alzamed Neuro	ALZN 002	Phase II	-	60-85	30	Mild-to-Moderate	IV
ProMIS Neurosciences	PMN 310	Phase I	-	18-65	40	Healthy Volunteers	IV
Alnylam/Regeneron	ALN-APP	Phase I	-	18+	60	Early	Intrathecal
Prothena	PRX012	Phase I	ASCENT-1	-	-	Early-to-Mild	SC
Prothena	PRX012	Phase I	ASCENT-2	-	-	Early-to-Mild	SC
Lexeo Therapeutics	LX1001	Phase I	LEADLTFU	50+	15	Early-to-Moderate, APOE4 Homozygotes	Intrathecal
Eli Lilly	Remternetug	Phase I	-	18-85	224	Early-to-Mild	SC, IV
Alzinova	ALZ-101	Phase I	-	50-80	33	Early	IM
Nuravax	AV-1959D	Phase I	-	60-85	48	Early	ID
Atridia	SHR 1707	Phase I	-	55-85	16	Early-to-Mild	IV
Atridia	SHR 1707	Phase I	-	55-85	41	Early-to-Mild	IV

자료: Bloomberg, 신한투자증권

알츠하이머 치료제 파이프라인(타우 제거)

기업	물질	임상단계	임상명	참여자 연령	참여자 수	참여자 진행 단계	제형
Biogen/Ionis	BIIB080	Phase II	CELIA	50-80	735	Earlt-to-Mild	Intrathecal
Johnson&Johnson	JNJ 63733657	Phase II	AUTONOMY	55-80	523	Early	IV
Eli Lilly	LY3372689	Phase II	-	60-85	-	Early	Oral
Annovis Bio	Buntanetap	Phase II	-	55-85	320	Mild	Oral
UCB Biopharama/Roche	Bepranemab	Phase II	-	50-80	421	Mild	IV
Eisai	E2814	Phase II	-	18-80	-	Mild	IV
Aprinonia Therapeutics	APNmab005	Phase I	-	18-65	40	Healthy volunteers	IV
Alzheimer's Disease Expert Lab (ADEL), Inc.	ADEL-Y01	Phase I	-	18-80	13	Early	IV
Prothena/BMS	PRX005	Phase I	-	-	-	-	IV
Oligomerix	OLX-07010	Phase I	-	18-75	88	-	Oral
Novartis	NIO-752	Phase I	-	30-74	24	Early	Intrathecal
Merck Sharp & Dohme	MK-2214	Phase I	MK-2214-02	50-80	48	Mild-to-moderate	IV
Arvinas	Tau-PROTAC	Preclinical	-	-	-	-	Oral

자료: Bloomberg, 신한투자증권

알츠하이머 치료제 파이프라인(아밀로이드-베타/타우 제거)

기업	물질	임상단계	임상명	참여자 연령	참여자 수	참여자 진행 단계	제형
AB Science	Masitinib	Phase III	-	50+	600	Mile-to-moderate	Oral
KeifeRX	Nilotinib	Phase III	NILEAD	55-85	1275	Early	Oral
Samsung Pharmaceutical	GV1001	Phase III	-	55-85	750	Moderate-to Severe	SC
Biogen/Eisai/BioArctic	Lecanemab	Phase II/III	DIAN-TU	18-80	168	Preclinical-to-early	IV
Biogen/Eisai/BioArctic	Lecanemab	Phase II/III	DIAN-TU-001	18-80	490	Preclinical-to-early	IV
Prothena	PRX123	Preclinical	-	-	-	-	-

자료: Bloomberg, 신한투자증권

BMS, 신규 기전의 조현병 치료제로 시장 재편 및 성장의 중심

BMS, 신규 기전의 조현병 약물 승인으로 시장 성장의 중심이 될 전망

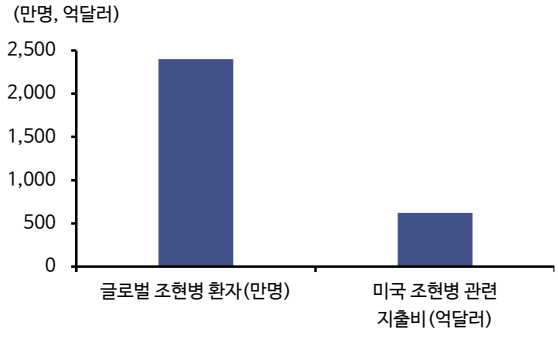
조현병 치료제 시장에서는 브리스톨 마이어스 스퀴브(BMS)가 새로운 기전 약물 개발로 시장 재편 및 성장의 중심이 될 전망이다.

글로벌 조현병 환자는 2,500만명 내외로 전세계 인구의 0.5-1% 정도가 앓고 있는 것으로 추산되며, 미국의 직접적인 연간 조현병 지출비는 620억달러를 상회한다. 조현병은 정신질환이지만 환자의 신체적 건강과 수명에 미치는 영향도 치명적이다. 조현병 환자들은 일반인에 비해 평균 수명이 10-20년 정도 짧고 호흡기 질환, 당뇨/심혈관 질환 등 주요 질병에 따른 사망위험도 2.5배 이상으로 보고되고 있다. 조현병은 심각한 질병임에도 불구하고 아직까지 치료제 시장의 성장은 제한적이다. 현재까지 시판되고 있는 조현병 약물 대부분은 양성 증상 치료에 집중되어 있어 음성 증상에는 뚜렷한 효능이 입증되지 못했으며 LDL 콜레스테롤 상승, 중성지방 증가 등 대사증후군 부작용도 심각하기 때문이다.

24-31년간 조현병 치료제 시장 연간 7.1% 성장 전망

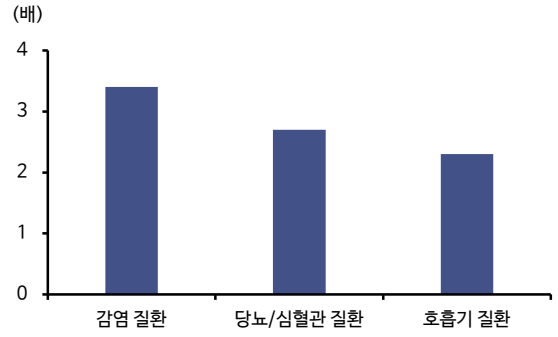
신규 기전의 조현병 치료제 출시로 차세대 약물을 중심으로 본격적인 시장 성장이 예상된다. 2024년 글로벌 조현병 치료제 시장 규모는 90억달러로 추산되나 2031년까지 연간 7.1% 성장이 전망된다. 향후 조현병 치료제 시장은 올해 9월 FDA의 승인을 받은 BMS의 코벤피가 선도할 전망이다.

글로벌 조현병 환자 수/미국 연간 조현병 지출비



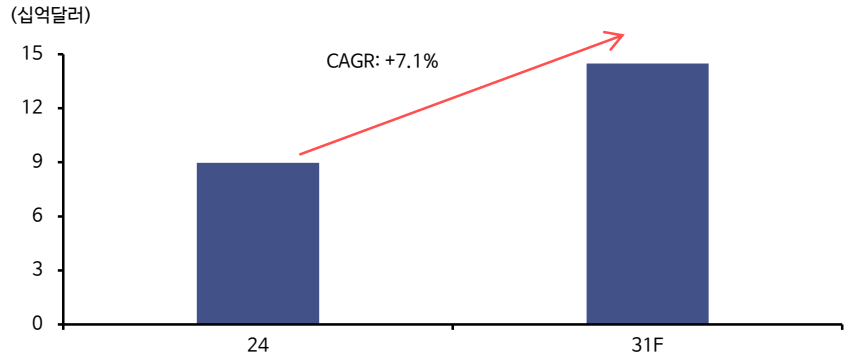
자료: WHO, NIH, 신한투자증권

주요질환에 따른 일반인 대비 조현병 환자 사망위험



자료: 국립정신건강센터, 신한투자증권

조현병 치료제 시장 규모 전망



자료: Verified Market Research, 신한투자증권

BMS의 조현병 약물, 경쟁 기업 임상실패로 독보적 입지 확보

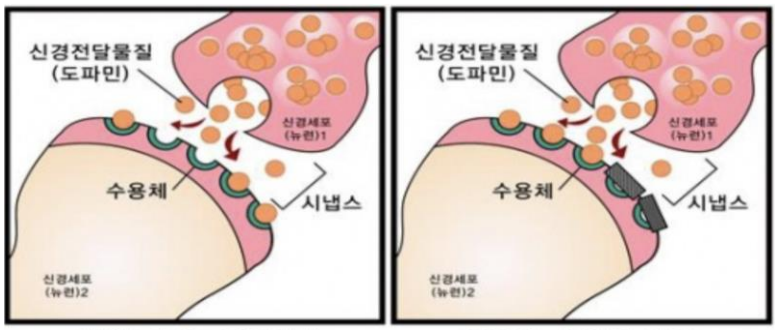
BMS가 승인을 받은 조현병 치료제인 코벤피와 올해 11월 임상2상에서 실패한 애브비의 엠라클리딘은 무스카린 아세틸콜린 수용체 작용제로 조현병 양성증상뿐만 아니라 음성증상에서도 효능을 보였고, 기존 치료제 대비 부작용이 크게 줄었다. 애브비의 조현병 치료제 임상2상 발표 전까지는 두 약물의 양강구도가 예상됐으나 엠라클리딘 임상실패로 BMS가 독보적 입지를 차지하게 됐다.

조현병은 1·2세대 치료제 한계로 아직까지 미충족 수요 다수

코벤피와 엠라클리딘 이전의 치료제는 도파민 수용체에 결합하여 뇌신경 전달물질 작용을 차단(정형항정신병약물, 1세대 조현병 치료제)하는 약물이며 이후에는 도파민과 세로토닌 수용체를 동시에 차단하는 치료제(비정형항정신병약물, 2세대 조현병 치료제)가 개발됐다. 다만 1, 2세대 조현병 치료제는 각각의 단점으로 인해 지속적인 투약이 어렵다.

1세대 조현병 치료제는 환각, 망상 등 양성증상 치료에는 효과적이지만 무기력, 의욕저하와 같은 음성증상에는 효능이 미미했다. 2세대 약물은 양성/음성증상을 모두 조절해 효과의 범위는 확대됐으나 체중 증가와 당뇨병 등 대사성 질환 발병 부작용을 해결하지 못했다. 1, 2세대 조현병 치료제는 제한적인 효능과 부작용의 지속으로 장기 복용에 한계가 있으며 조현병은 아직까지 미충족 수요가 높은 질환으로 남아있다.

정형항정신병 약물(1세대 조현병 치료제) 작용기전



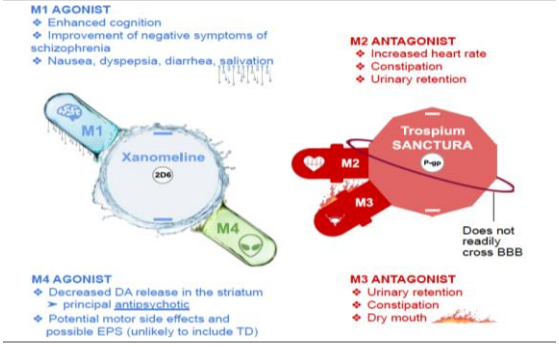
자료: JKMA, 신한투자증권

코벤피는 기존 약물과 다른 기전의 치료제로 효능과 안정성 동시 개선

BMS의 코벤피는 도파민 수용체가 아닌 다른 수용체를 조절하며, 해당 기전의 효능과 부작용이 기존 제품 대비 우월해 차세대 조현병 치료제로 평가받는다.

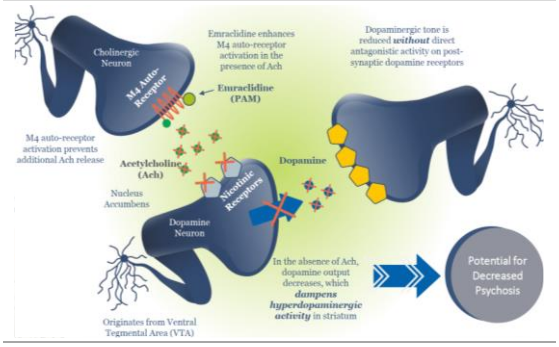
BMS의 코벤피는 자노멜린(Xanomeline)과 트로스피움(Trospium) 두 약물의 복합제이다. 자노멜린은 M1/M4 무스카린 아세틸콜린 수요체의 이중 작용을 통해 조현병의 신경증상을 완화한다. 트로스피움은 아세틸콜린 수용체를 억제함으로써 말초신경계에 작용하여 나타나는 부작용을 상쇄한다. 코벤피는 양성/음성증상과 인지증상까지 개선해 기존 조현병 치료제와 차별화된다. 애브비의 엠라클리딘은 M4를 선택적으로 표적하는 약물이다. 이를 통해 M4와 관련된 것으로 추정되는 항정신병 효과를 높이면서 범무스카린 작용제가 가지는 부작용을 완화할 수 있을 것으로 기대를 모았으나 임상2상에서 유의미한 효능 입증에 실패했다.

BMS, 코벤피 작용기전



자료: 회사자료, 신한투자증권

애브비, 엠라클리딘 작용기전



자료: 회사자료, 신한투자증권

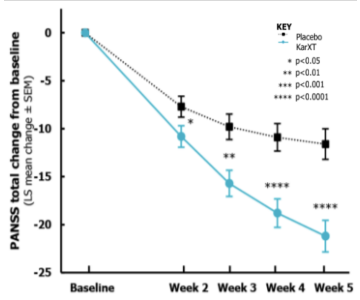
코벤피, 2세대 약물과 비교 임상에서 비열등한 효능, 부작용 개선. 2030년 조현병 약물 시장의 20% 침투율 전망

코벤피 복용환자는 임상3상에서 조현병 증상이 뚜렷하게 완화됐다. 조현병의 중증도는 PANSS(Positive and Negative Syndrome Scale) 지표로 평가할 수 있는데 점수가 높을수록 심각한 조현병 증상을 나타낸다. 코벤피 투약군의 PANSS 점수는 21.2점 감소해 위약군의 11.6점 감소에 비해 9.6점 낮아 유의한 효능을 보였다. 양성/음성증상에서도 위약군에 비해 각 1.8, 0.5점 더 감소해 조현병 증상의 유의미한 개선을 입증했다.

코벤피는 2세대 조현병 치료제와 직접적인 비교 임상을 통해 효능과 부작용 개선의 차별화가 확인됐다. 코벤피(KarXT)와 2세대 조현병 치료제(Aripiprazole, Olanzapine, Risperidone)는 PANSS 지표 감소폭을 통해 비등한 효과를 보였다. 반면 코벤피가 체중 증가와 같은 대사성 부작용이 경감된 데이터를 발표해 기존 제품의 대체 가능성이 높아졌다.

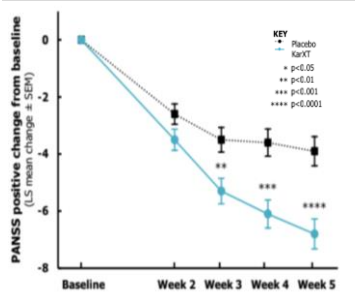
코벤피는 판매가 본격적으로 시작되는 2025년부터 빠르게 시장 점유율을 늘려갈 전망이며 2030년까지 침투율은 20%에 근접할 것으로 예상한다.

BMS의 코벤피, 조현병 효능



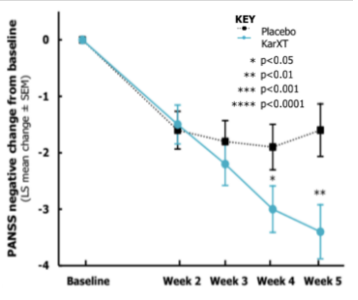
자료: 회사자료, 신한투자증권

코벤피, 조현병 양성증상 효능



자료: 회사자료, 신한투자증권

코벤피, 조현병 음성증상 효능



자료: 회사자료, 신한투자증권

BMS, 코벤피(KarXT) 및 1·2세대 조현병 치료제 효능/부작용 비교

TABLE 1

Network Meta-Analysis Results vs Placebo

Intervention	Outcome			
	PANSS total score	Weight gain, kg	PANSS response	All-cause discontinuation
	Mean difference vs placebo (95% CrI)		Relative risk vs placebo (95% CrI)	
KarXT	−9.78 (−14.83 to −4.74)[a]	−0.37 (−1.34 to 0.58)	2.03 (1.4-3.06)[b]	1.19 (0.89-1.59)
Aripiprazole	−8.38 (−12.04 to −4.68)[a]	0.26 (−0.52 to 1.04)	1.37 (1.01-1.88)[b]	0.86 (0.72-1.01)
Olanzapine	−10.67 (−13.11 to −8.24)[a]	2.49 (2.02 to 3)[a]	1.66 (1.28-2.17)[b]	0.71 (0.63-0.81)[b]
Risperidone	−8.05 (−10.99 to −5.03)[a]	1.69 (0.96 to 2.43)[a]	1.96 (1.36-2.83)[b]	0.75 (0.65-0.88)[b]

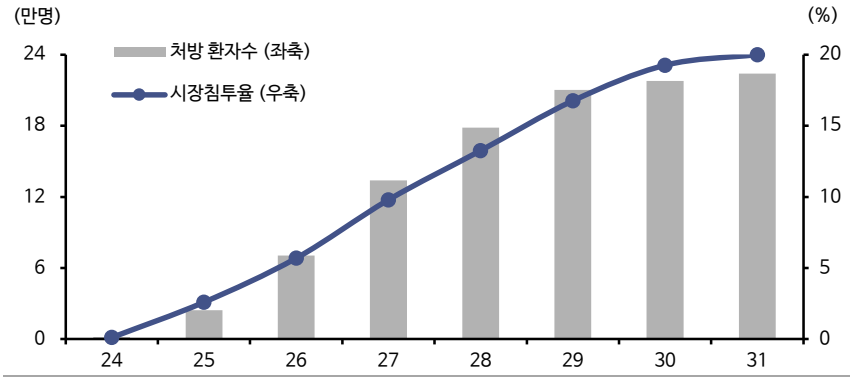
[a] *Estimates signify that the 95% CrI does not contain 0.*

[b] *Estimates signify that the 95% CrI does not contain 1.0.*

CrI = credible interval; PANSS = Positive and Negative Syndrome Scale.

자료: NIH, 신한투자증권

BMS의 조현병 치료제(코벤피) 처방 환자 수 및 침투율 전망



자료: Global Information, 신한투자증권

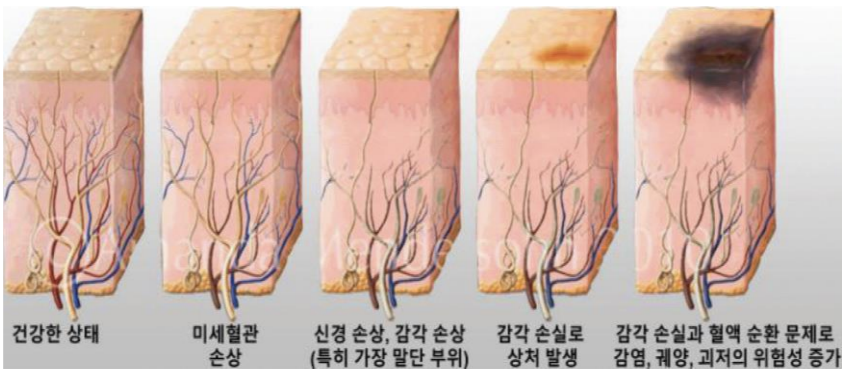
버텍스, 마약성 진통제와 효과 비등한 비마약성 진통제 승인 임박

버텍스 파마, 마약성 진통제와 비등한 효과&중독성/오남용 부작용 없는 비마약성 진통제 승인 임박

버텍스 파마가 개발한 신규 기전 비마약성 진통제 수제트리진(Suzetrigine, VX-548)의 FDA 승인 여부가 내년 1월 결정된다. 이 약물은 마약성 진통제 대비 비열등한 효능 및 낮은 부작용으로 승인 가능성이 높다는 판단이다. 수제트리진이 승인된다면 20년만에 급성 통증 치료를 위한 새로운 기전의 비마약성 진통제 출시로 신경병증성 통증 치료제 시장의 경쟁을 선도할 전망이다.

신경병증성 통증은 경미한 자극에도 극심한 통증을 느끼는 증상이다. 당뇨, 암, 대상포진, 수술 등 다양한 원인에 의해 말초 신경이 손상되어 통증을 관장하는 뇌에 잘못된 신호를 보내 통증을 유발하는 것으로 알려져 있다.

당뇨병성 신경병증 발병 원인



자료: 한국보건의료연구원, 신한투자증권

23-30년간 신경병증 통증 치료제 시장 연 평균 10% 성장 전망

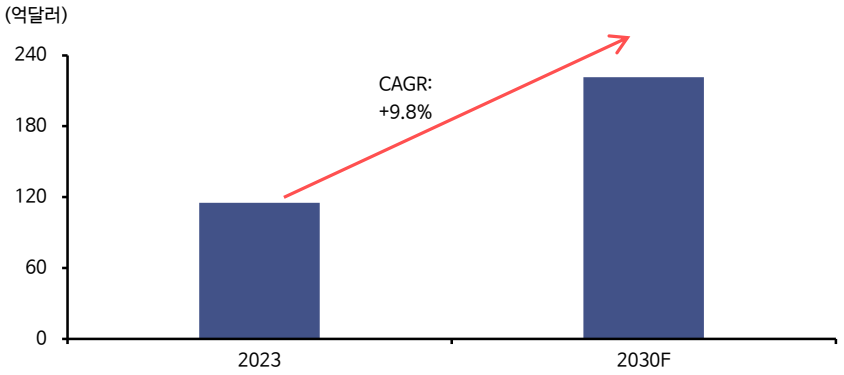
신경병증 통증 치료제 시장의 2023년 규모는 115억달러를 기록했으나 2030년까지 220억달러를 상회해 연 평균 10%에 가까운 성장세를 시현할 전망이다. 해당 질환 치료제 시장의 성장 동인은 신경병증성 통증 환자 중 치료를 받고 있는 환자의 비중이 낮고 원인질환의 환자 수가 계속해서 증가하고 있다는 점이다.

신경병증 통증 환자 중 치료 받는 환자 수 10%에 불과
당뇨/심혈관, 암 등 원인질환 환자 꾸준히 증가
→ 현재 높은 미충족 수요와 향후 수요 증가세 예상

세계적으로 신경병증 통증의 유병률은 7-10%로 추산되나 실제로 치료를 받고 있는 환자는 10%에 불과하다. 이는 신경병증 통증 완화에 사용되는 항우울제, 항경련제는 효능이 제한적이고, 통증 완화 효과가 큰 마약성 진통제는 오남용, 중독 등 부작용 우려가 크기 때문이다.

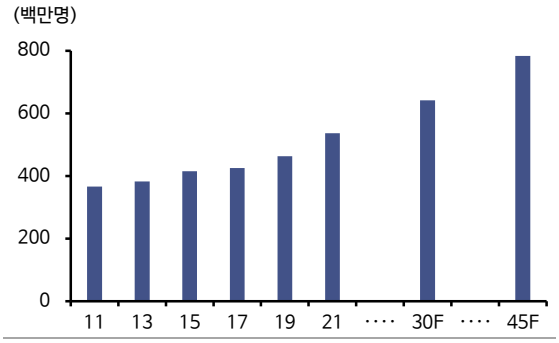
원인질환인 당뇨병, 암 환자의 증가 추세도 신경병증성 통증 환자의 증가로 이어질 수 있다. 2023년 세계적으로 5.4억명이 당뇨병을 앓고 있는 것으로 추산되는 가운데 2030년 6.4억명, 2045년 7.8억명까지 환자 수가 증가할 전망이다. 신규 암 발생 수도 2022년 2,000만건에서 2050년 3,500만건으로 늘어 암 환자도 증가 추세가 예상된다. 특히 당뇨병 환자의 33%, 암성 통증을 가진 환자의 40%가 신경병성 통증을 동반하는 것으로 추정돼 당뇨병, 암 환자 증가는 진통제 시장의 성장 배경으로 작용한다.

신경병증 통증 치료제 시장 규모 전망



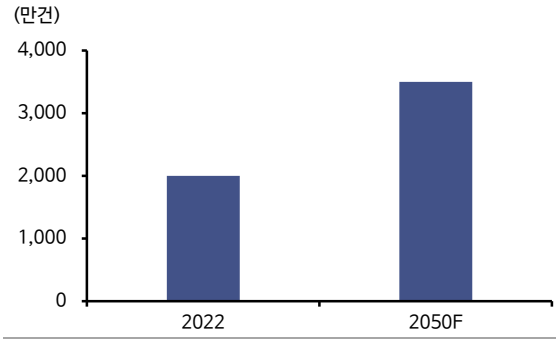
자료: Global Information, 신한투자증권

글로벌 당뇨환자 수 추이 및 전망



자료: International Diabetes Federation, 신한투자증권

글로벌 신규 암 발생 건수 전망



자료: 국제암연구소, 신한투자증권

기존 신경병증성 통증 치료제

	효능	부작용	주요 치료제
마약성 진통제	극심한 통증에 높은 진통 효과	내성, 중독 및 오남용 가능성	코데인, 모르핀, 펜타닐 등
항우울제	통증 조절 및 통증 관련 정서적 부분 치료	제한적 효능, 합병증 가능성	아미트립틸린 등
항경련제	지속적이고 반복적 통증 완화	현기증, 골수/간 기능 저하	가바펜틴 등

자료: 대한신경과학회, 신한투자증권

버텍스 파마의 수제트리진, 급성통증에서 마약성 진통제 대비 비열등한 효과. 내년 1월말 급성통증 치료제로 승인 여부 결정. 허가 가능성 높은 상황

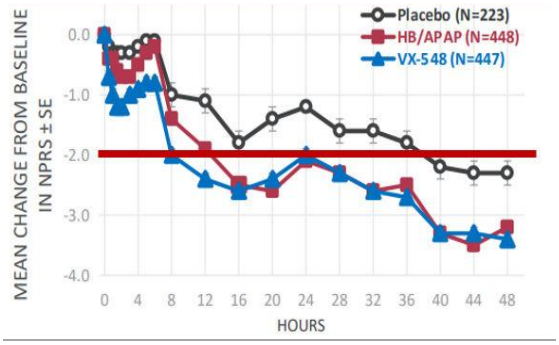
신경병성 통증 치료제 시장의 높은 미충족 수요가 존재하는 가운데 버텍스 파마가 개발한 수제트리진(Suzetrigine, VX-548)은 기존 제품과 차별화로 진통제 시장의 패러다임 변화를 견인할 것으로 예상된다. 이 후보물질은 마약성 진통제와 비등한 효과, 관리 가능한 부작용으로 향후 진통제 시장을 재편할 전망이다.

지난 1월 버텍스 파마는 비마약성 진통제 수제트리진의 복부성형/무지외반증 수술 환자를 대상으로 하는 임상3상 결과를 발표했다. 올해 7월 FDA가 수제트리진을 중등도~중증 급성통증 치료제로 승인 심사를 시작했으며 결과는 내년 1월 발표될 예정이다. 수제트리진은 임상3상에서 복부성형 및 무지외반증 수술 환자의 통증을 유의미하게 줄였다. 약물을 복용한 복부성형수술 환자의 통증이 47% 완화돼 위약군(31%) 및 마약성 진통제(43%)에 비해 효능이 높았다(NPRS: Numeric Pain Rating Score). 외지무반증 수술 환자들의 통증 완화에서도 수제트리진이 51% 경감 효과를 보여 마약성 진통제(53%)와 차이가 크지 않았다.

급성통증 외에도 당뇨병성 신경통증, 요추 신경근병증 등 다양한 신경병증 통증에 임상 진행 중

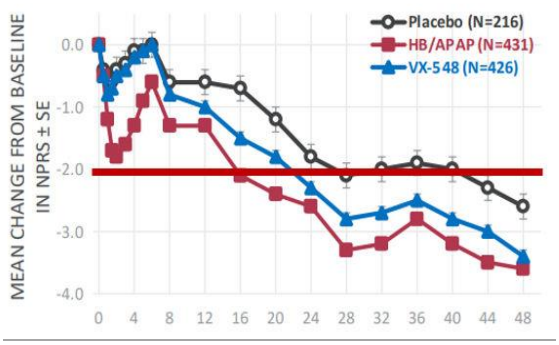
이 후보물질은 위약군 대비 효과가 높았을 뿐만 아니라 진통 완화에 효과가 높은 마약성 진통제에 비해서도 비열등한 결과를 발표했다. 수제트리진은 말초 감각신경과 관련된 나트륨 통로(NaV1.8)를 선택적으로 차단해 통증이 뇌로 전달되는 것을 억제하기 때문에 마약성 진통제와 다르게 중독, 오남용 부작용 우려가 존재하지 않는다는 점도 차세대 진통제로 부상할 수 있는 요인이다.

수제트리진, 복부성형수술 환자 임상3상 결과



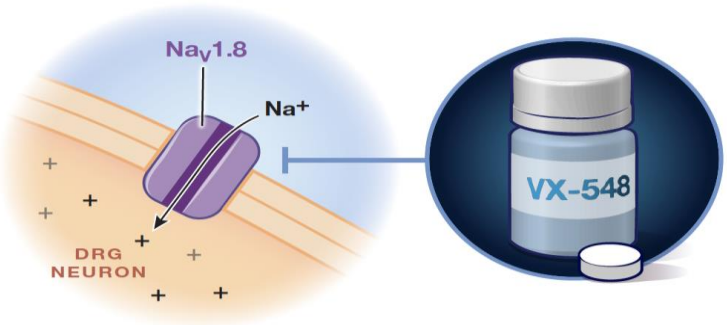
자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진, 무지외반증 환자 임상3상 결과



자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진(Suzetrigine, VX-548) 작용 기전



자료: 회사자료, 신한투자증권

Company Analysis

버텍스 파마(VRTX.US) ★

브리스톨 마이어스 스퀴브(BMY.US) ★

일라이 릴리(LLY.US)

애브비(ABBV.US)

버텍스 파마 (VRTX.US)

비마약성 진통제로 시장 재편

2024년 11월 27일

✓ 투자판단	★★★★☆	✓ 목표주가 (LSEG)	518.7 달러
✓ 상승여력	12.3%	✓ 현재주가 (11월 25일)	461.8 달러

[Global Equity Analyst]
하헌호 선임연구원
✉ heonhoha@shinhan.com

신한생각 비마약성 진통제·낭포성 섬유증 실적·밸류 완화 삼박자

마약성 진통제와 비등한 효능, 중독성 없는 안정적 부작용을 가진 비마약성 진통제 승인 임박. 주요 포트폴리오 낭포성 섬유증 치료제 안정적 매출 및 신제품 출시로 실적 성장 견조. 최근 주가 조정으로 투자 기회 시점

비마약성 진통제 투심 견인, 낭포성 섬유증 의약품 실적 뒷받침

비마약성 진통제 수제트리진(Suzetrigine, VX-548)은 급성 중등도-중증 통증 완화에서 마약성 진통제 대비 비열등한 임상3상 효능 데이터 발표. 수제트리진을 복용한 복부성형/무지외반증 수술 환자 통증 각 47%, 51% 경감돼 마약성 진통제(비코딘)와 비등한 수준의 통증 완화 효과 입증

급성통증 외에도 다른 신경병증성 통증 치료제로 적응증 확대를 위한 임상 진행. 당뇨병성 신경병증 통증 완화에 유의미한 효능을 보인 임상2상 결과 발표. 당뇨병성 신경병증 통증의 선도제품인 화이자의 리리카(프레가발린)에 비해서도 높은 통증 완화 효과. 또한 요추 신경근병증(LSR)에 대한 임상 2상 진행하고 있으며 올해 말-내년 초 결과 발표 예정

FDA는 해당 약물을 급성통증 완화 치료제로 신약 허가 심사(NDA) 진행하고 있으며 내년 1월 승인 여부 결정. 중독성, 오남용 부작용이 없는 비마약성 진통제로서 마약성 진통제와 비등한 수준의 통증 경감 효능을 가진다는 점에서 승인 가능성 높다는 판단

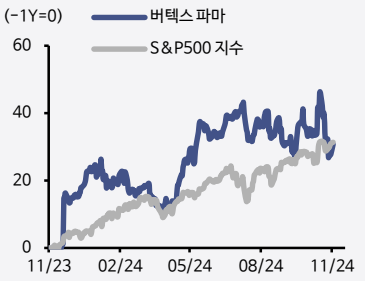
한 달간 주가 조정세. 오히려 투자 기회

비마약성 진통제로 앞으로 신경병성 통증 치료제 시장 재편 주도할 전망. 낭포성 섬유증 치료제 시장에서 주도적 입지를 가진 트리카프타의 성장세로 안정적 실적 뒷받침. 한 달간 조정세였으나 내년 초까지 수제트리진의 급성 통증 승인, LSR 임상2상 발표 등 대형 이벤트로 반등 가능할 전망

S&P500 지수 (pt)	5,987.4
시가총액 (조원)	166.2
발행주식수 (백만주)	257.7
유동주식비율 (%)	99.8
52주 최고가 (달러)	519.2
52주 최저가 (달러)	346.5
주요주주 (%)	
Capital World Investors	10.4
The Vanguard Group, Inc.	8.9

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(3.5)	(4.0)	30.7	13.4
상대	(5.6)	(11.2)	(0.3)	(11.7)

주가



12월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (달러)	증가율 (%)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)
FY2022	8,931	17.9	4,793	53.7	3,855	14.9	24.0	19.4	27.7	5.3	13.1
FY2023	9,869	10.5	4,375	44.3	3,968	15.2	2.4	26.7	23.0	6.0	20.2
FY2024F	10,878	10.2	676	6.2	164	0.6	(96.0)	-	1.8	7.6	-
FY2025F	11,771	8.2	5,525	46.9	4,880	18.8	2970.8	24.8	20.4	5.9	19.8
FY2026F	12,804	8.8	6,221	48.6	5,537	21.1	12.2	22.1	18.8	4.8	17.8

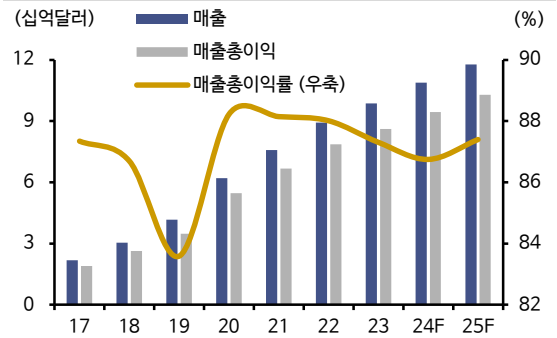
자료: Bloomberg, 신한투자증권 / 2024년 2분기 알파인 이뮨 인수로 영업이익/순이익 급감

영업실적 추이 및 전망

(백만달러, %)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24F	2022	2023	2024F	2025F
매출액	2,375	2,493	2,484	2,518	2,691	2,646	2,772	2,776	8,931	9,869	10,878	11,771
트리카프타	*2,097*	*2,240*	*2,274*	*2,333*	*2,484*	*2,449*	*2,585*	*2,456*	*7,687*	*8,945*	*9,605*	*10,213*
오캄비	*123*	*96*	*63*	*44*	-	-	-	*66*	*511*	*326*	*256*	*207*
칼리데코	*125*	*125*	*113*	*112*	-	-	-	*104*	*553*	*476*	*433*	*393*
심데코	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	*11*	*123*
매출액 YoY (%)	13.2	13.5	6.4	9.3	13.3	6.1	11.6	10.3	17.9	10.5	10.2	8.2
트리카프타	*19.0*	*18.3*	*13.1*	*15.4*	*18.5*	*9.3*	*13.7*	*5.3*	*34.9*	*16.4*	*7.4*	*6.3*
오캄비	*(7.3)*	*(20.8)*	*(56.9)*	*(60.1)*	-	-	-	*48.3*	*(33.8)*	*(36.2)*	*(21.6)*	*(19.0)*
칼리데코	*(10.1)*	*(9.7)*	*(19.1)*	*(17.4)*	-	-	-	*(7.6)*	*(19.1)*	*(14.0)*	*(8.9)*	*(9.3)*
심데코	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	*1,008.5*
매출총이익	2,109.8	2,186.4	2,166.5	2,153.5	2,354.8	2,280.6	2,386.2	2,413.5	7,859.8	8,616.2	9,436.3	10,288
매출총이익률	*88.8*	*87.7*	*87.2*	*85.5*	*87.5*	*86.2*	*86.1*	*86.9*	*88.0*	*87.3*	*86.7*	*87.4*
YoY	*13.8*	*12.9*	*5.8*	*6.5*	*11.6*	*4.3*	*10.1*	*12.1*	*17.7*	*9.6*	*9.5*	*9.0*
QoQ	*4.4*	*3.6*	*(0.9)*	*(0.6)*	*9.3*	*(3.2)*	*4.6*	*1.1*				
영업이익	902	1,148	1,173	1,151	1,336	(3,146)	1,307	1,188	4,793	4,375	676	5,525
영업이익률	*38.0*	*46.0*	*47.2*	*45.7*	*49.7*	-	*47.2*	*42.8*	*53.7*	*44.3*	*6.2*	*46.9*
YoY	*(22.7)*	*(3.3)*	*(9.0)*	*0.1*	*48.1*	*적전*	*11.4*	*3.2*	*10.3*	*(8.7)*	*(84.6)*	*717.5*
QoQ	*(21.5)*	*27.2*	*2.2*	*(1.9)*	*16.1*	*적전*	*흑전*	*(9.1)*				
순이익	794	1,014	1,064	1,097	1,242	(3,311)	1,143	1,063	3,855	3,968	164	4,880
순이익률	*33.4*	*40.7*	*42.8*	*43.6*	*46.2*	-	*41.2*	*38.3*	*43.2*	*40.2*	*1.5*	*41.5*
EPS	3.1	3.9	4.1	4.2	4.8	(12.8)	4.4	4.1	14.9	15.2	0.6	18.8
YoY	*(13.4)*	*8.1*	*1.7*	*11.7*	*56.1*	*적전*	*7.4*	*(3.2)*	*14.3*	*2.4*	*(96.0)*	*2,970.8*
QoQ	*(18.9)*	*27.5*	*4.9*	*2.9*	*13.3*	*적전*	*흑전*	*(7.2)*				

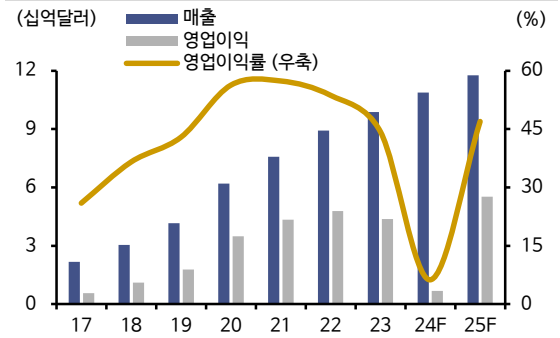
자료: Bloomberg, 신한투자증권 / 주: 전망치는 컨센서스 기준. 2024년 2분기 알파인 이뮨 인수로 영업이익/순이익 급감

매출 및 매출총이익



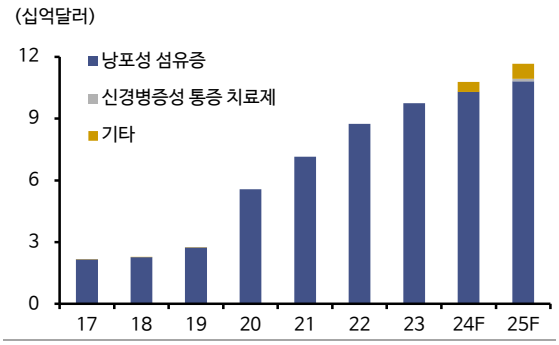
자료: Bloomberg, 신한투자증권

매출 및 영업이익



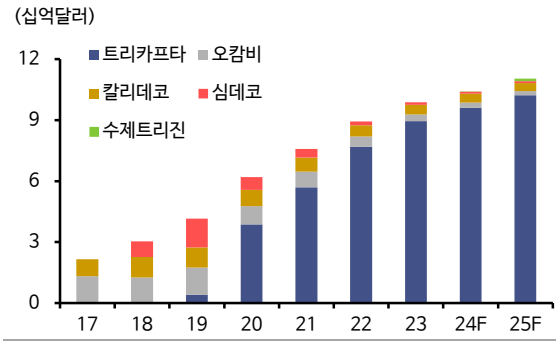
자료: Bloomberg, 신한투자증권

적응증별 매출 추이 및 전망



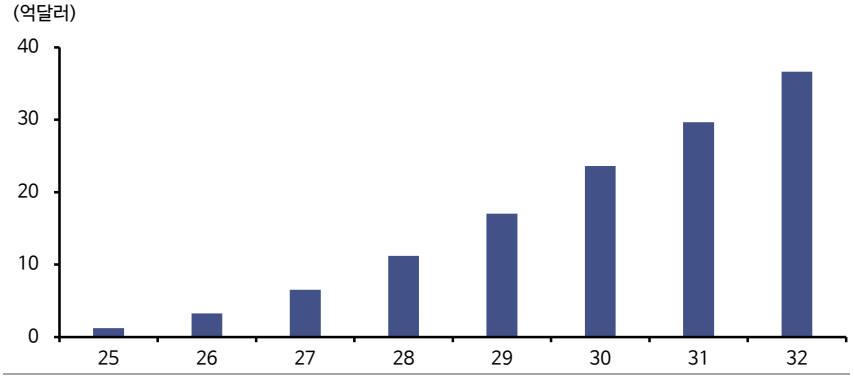
자료: Bloomberg, 신한투자증권

주요 약물 매출 추이 및 전망



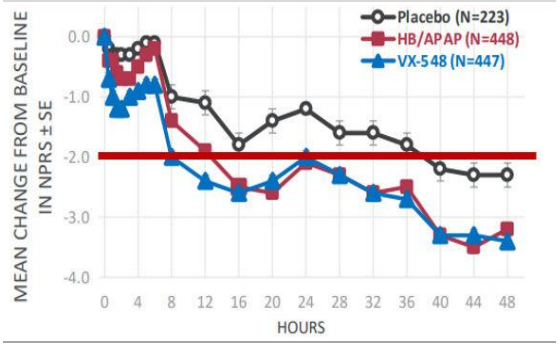
자료: Bloomberg, 신한투자증권

수제트리진(비마약성 진통제) 매출 전망



자료: Bloomberg, 신한투자증권

수제트리진, 복부성형수술 환자 임상3상 결과



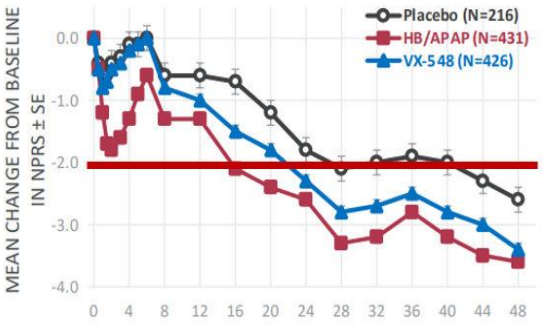
자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진, 복부성형수술 환자 임상3상 세부 결과

	위약군	HP/APAP (마약성진통제)	수제트리진 (VX-548)
Baseline NPRS	7.5	7.4	7.3
NPRS 증감분	-2.3	-3.2	-3.4
NPRS 증감율(%)	31	43	47

자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진, 무지외반증 수술 환자 임상3상 결과



자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진, 무지외반증 수술 환자 임상3상 세부 결과

	위약군	HP/APAP (마약성진통제)	수제트리진 (VX-548)
Baseline NPRS	6.8	6.8	6.7
NPRS 증감분	-2.6	-3.6	-3.4
NPRS 증감율(%)	38	53	51

자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진, 복부성형수술 환자 부작용

단위: %	위약군	HP/APAP (마약성진통제)	수제트리진 (VX-548)
이상증상	56.3	60.7	50.0
메스꺼움	25.2	32.8	19.0
변비	10.8	8.7	10.5
두통	5.0	7.1	4.2
현기증	7.7	5.4	4.0
저혈압	6.8	3.6	2.5

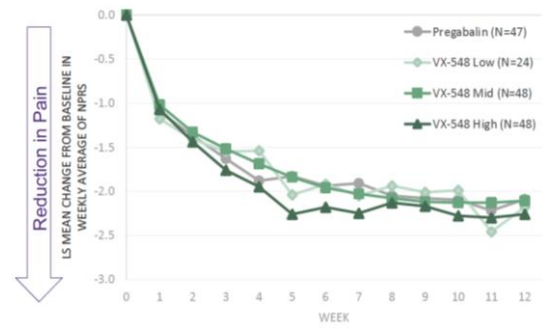
자료: Bloomberg, 신한투자증권

수제트리진, 무지외반증 수술 환자 부작용

단위: %	위약군	HP/APAP (마약성진통제)	수제트리진 (VX-548)
이상증상	35.2	41.8	31.0
메스꺼움	10.6	14.4	8.2
변비	4.2	5.1	3.5
두통	9.3	10.4	4.9
현기증	5.1	5.3	3.5

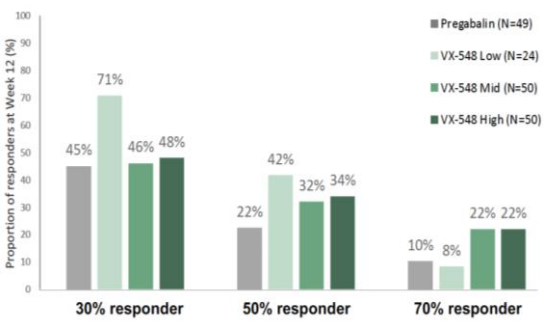
자료: Bloomberg, 신한투자증권

수제트리진, 당뇨병성 신경병증 환자 임상2상 결과



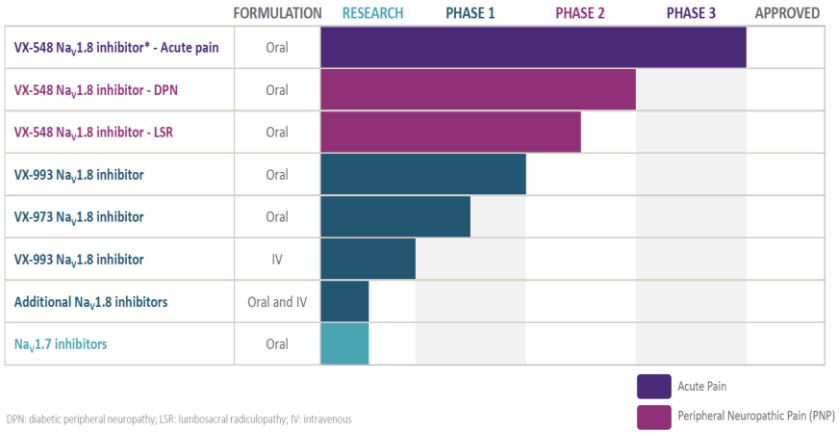
자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진 복용 통증 완화 환자 비중



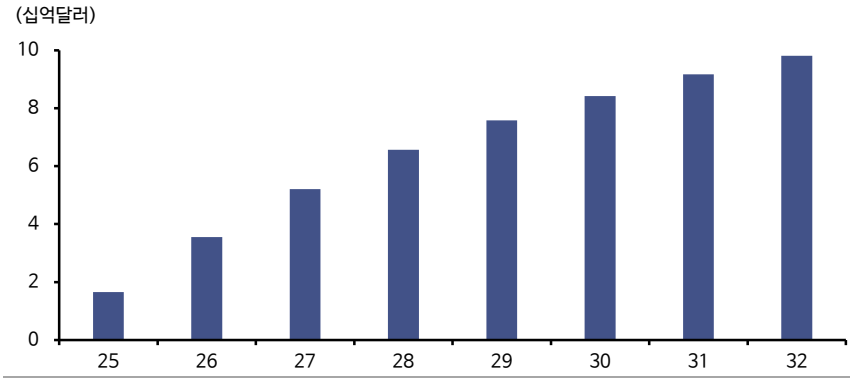
자료: 회사자료, 신한투자증권

수제트리진(비마약성 진통제) 임상 현황



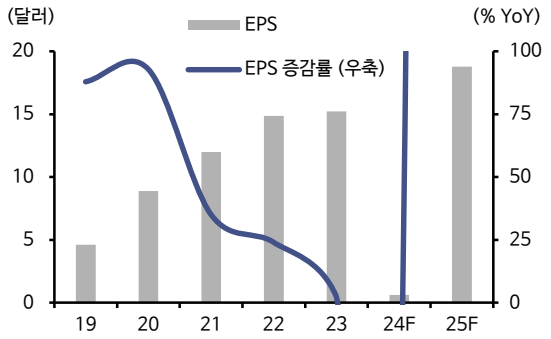
자료: 회사자료, 신한투자증권

신규 낭포성 섬유증 치료제(Vanza Triple) 매출 전망



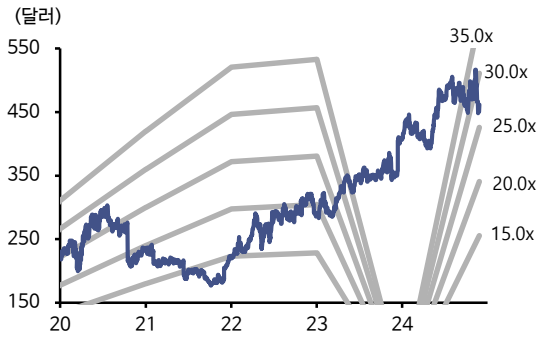
자료: Bloomberg, 신한투자증권

EPS 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 신한투자증권

12개월 선행 PER 밴드



자료: Bloomberg, 신한투자증권

BMS (BMY.US)

차세대 조현병 약물로 시장 성장 견인

2024년 11월 27일

✓ 투자판단	★★★★☆	✓ 목표주가 (LSEG)	57.6 달러
✓ 상승여력	-2.1%	✓ 현재주가 (11월 25일)	58.8 달러

[Global Equity Analyst]
하헌호 선임연구원
✉ heonhoha@shinhan.com

신한생각 차세대 조현병 약물, 경쟁제품 임상 실패로 경쟁력 강화

미충족 수요가 큰 조현병 치료제 시장에서 기존 제품의 효능과 부작용을 모두 개선한 치료제(코벤피) 승인. 조현병 약물 잠재 경쟁기업 애브비의 임상 실패로 입지 견고. 가격 레벨 우려 크지 않아 상승세 지속 전망

신규 기전의 조현병 치료제 승인. 조현병 약물 시장 성장 견인

BMS 조현병 약물 코벤피는 1세대, 2세대 제품의 한계를 넘어서는 차세대 치료제로 평가. 올해 9월 FDA의 승인을 받아 출시 예정. 코벤피의 차별화된 성능으로 북미지역에서 2025-30년간 복용 환자 수 연 평균 30% 이상 증가 예상되며 2031년에는 조현병 치료제 시장 침투율 20% 넘어설 전망

1세대 치료제는 환각, 망상 등 양성증상에는 효과적이었으나 무기력, 의욕저하와 같은 음성증상 개선에는 효능 미미. 2세대 약물은 양성/음성증상을 모두 조절해 효과의 범위는 확대됐으나 체중 증가와 당뇨병 등 대사성 질환 부작용 개선 실패. 기존 조현병 약물은 제한적 효능, 부작용으로 장기 복용 어려워 조현병은 미충족 수요가 높은 상태 지속

코벤피는 양성/음성증상 뿐만 아니라 인지 개선에도 효과 확인됐으며 기존 제품의 부작용이었던 체중 증가 우려도 크게 완화돼 1·2세대 치료제 대비 우월한 효능 및 부작용 입증

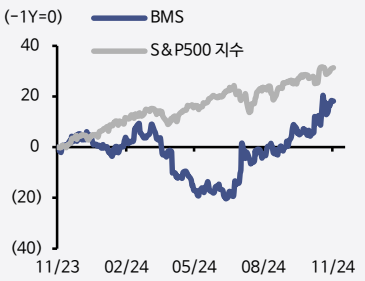
경쟁기업 애브비의 임상 실패로 경쟁력 강화. 밸류 부담 크지 않은 구간

코벤피와 함께 조현병 치료제 양강 구도가 예상됐던 애브비의 엠라클리딘 임상2상 실패. 조현병 환자 대상 효능 미미한 수준으로 임상 중단 예상. 경쟁기업 임상 실패로 조현병 시장에서 경쟁력 강화될 전망. 밸류에이션 부담도 크지 않은 구간이기 때문에 추가 상승세 가능하다는 판단

S&P500 지수 (pt)	5,987.4
시가총액 (조원)	166.7
발행주식수 (백만주)	2,021.0
유동주식비율 (%)	99.9
52주 최고가 (달러)	61.1
52주 최저가 (달러)	39.4
주요주주 (%)	
The Vanguard Group, Inc.	9.3
BlackRock Institutional Trust Company	5.2

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	13.2	22.2	18.1	14.6
상대	11.2	15.0	(12.9)	(10.6)

주가



12월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (달러)	증가율 (%)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)
FY2022	46,159	(0.5)	19,442	42.1	16,533	7.7	2.5	9.3	18.9	4.8	6.3
FY2023	45,006	(2.5)	17,698	39.3	15,598	7.5	(2.5)	6.8	26.5	3.5	7.3
FY2024F	47,463	5.5	4,740	10.0	1,876	0.9	(87.9)	64.5	(11.8)	4.9	16.2
FY2025F	46,995	(1.0)	17,126	36.4	14,049	7.1	680.4	8.3	48.3	4.5	7.7
FY2026F	44,231	(5.9)	15,576	35.2	12,594	6.4	(10.0)	9.2	37.7	3.9	8.7

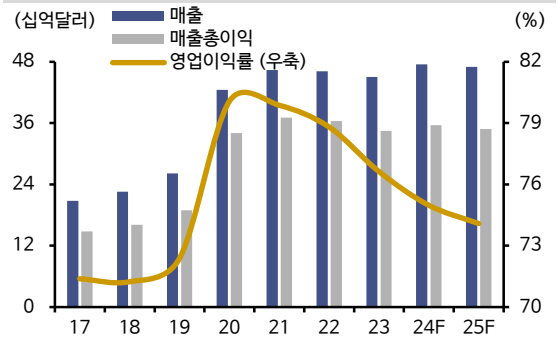
자료: Bloomberg, 신한투자증권

영업실적 추이 및 전망

(백만달러, %)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24F	2022	2023	2024F	2025F
매출액	11,337	11,226	10,966	11,477	11,865	12,201	11,892	11,520	46,159	45,006	47,463	46,995
옵디보	*2,202*	*2,145*	*2,275*	*2,387*	*2,078*	*2,387*	*2,360*	*2,503*	*8,249*	*9,009*	*9,328*	*9,936*
엘리퀴스	*3,423*	*3,204*	*2,705*	*2,874*	*3,720*	*3,416*	*3,002*	*2,992*	*11,789*	*12,206*	*13,130*	*13,639*
레블리미드	*1,750*	*1,468*	*1,429*	*1,450*	*1,669*	*1,353*	*1,412*	*1,086*	*9,978*	*6,097*	*5,520*	*2,936*
코벤피	-	-	-	-	-	-	-	*10*	-	-	*11*	*184*
매출액 YoY (%)	(2.7)	(5.6)	(2.2)	0.6	4.7	8.7	8.4	0.4	(0.5)	(2.5)	5.5	(1.0)
옵디보	*14.5*	*4.0*	*11.1*	*7.7*	*(5.6)*	*11.3*	*3.7*	*4.9*	*9.7*	*9.2*	*3.5*	*6.5*
엘리퀴스	*6.6*	*(1.0)*	*1.9*	*6.9*	*8.7*	*6.6*	*11.0*	*4.1*	*9.5*	*3.5*	*7.6*	*3.9*
레블리미드	*(37.4)*	*(41.3)*	*(41.0)*	*(35.8)*	*(4.6)*	*(7.8)*	*(1.2)*	*(25.1)*	*(22.2)*	*(38.9)*	*(9.5)*	*(46.8)*
코벤피	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	*1,603.5*
매출총이익	8,825	8,417	8,476	8,770	8,955	9,230	9,036	8,393	36,378	34,488	35,587	34,816
매출총이익률	*77.8*	*75.0*	*77.3*	*76.4*	*75.5*	*75.6*	*76.0*	*72.9*	*78.8*	*76.6*	*75.0*	*74.1*
YoY	*(4.4)*	*(9.6)*	*(5.3)*	*(1.3)*	*1.5*	*9.7*	*6.6*	*(4.3)*	*(1.8)*	*(5.2)*	*3.2*	*(2.2)*
QoQ	*(0.7)*	*(4.6)*	*0.7*	*3.5*	*2.1*	*3.1*	*(2.1)*	*(7.1)*				
영업이익	4,857	4,251	4,360	4,230	(8,329)	4,881	4,445	3,741	30,127	24,793	24,855	27,678
영업이익률	*42.8*	*37.9*	*39.8*	*36.9*	-	*40.0*	*37.4*	*32.5*	*65.3*	*55.1*	*52.4*	*58.9*
YoY	*(7.8)*	*(18.7)*	*(9.3)*	*2.9*	*적전*	*14.8*	*1.9*	*(11.6)*	*6.8*	*(17.7)*	*0.3*	*11.4*
QoQ	*18.2*	*(12.5)*	*2.6*	*(3.0)*	*적전*	*흑전*	*(8.9)*	*(15.8)*				
순이익	4,324	3,673	4,136	3,465	3,844	4,192	3,650	2,972	16,533	15,598	1,876	14,049
순이익률	*38.1*	*32.7*	*37.7*	*30.2*	*32.4*	*34.4*	*30.7*	*25.8*	*35.8*	*34.7*	*4.0*	*29.9*
EPS	2.1	1.8	2.0	1.7	1.9	2.1	1.8	1.5	7.7	7.5	0.9	7.1
YoY	*4.6*	*(9.3)*	*0.5*	*(6.6)*	*(7.3)*	*18.3*	*(10.0)*	*(13.3)*	*2.5*	*(2.5)*	*(87.9)*	*680.4*
QoQ	*12.6*	*(14.6)*	*14.3*	*(15.0)*	*11.8*	*8.9*	*(13.0)*	*(18.1)*				

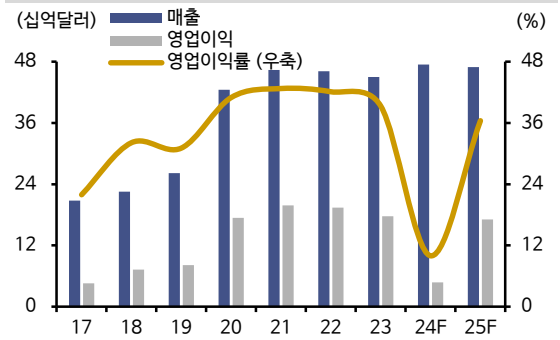
자료: Bloomberg, 신한투자증권 / 주: 전망치는 컨센서스 기준

매출 및 매출총이익



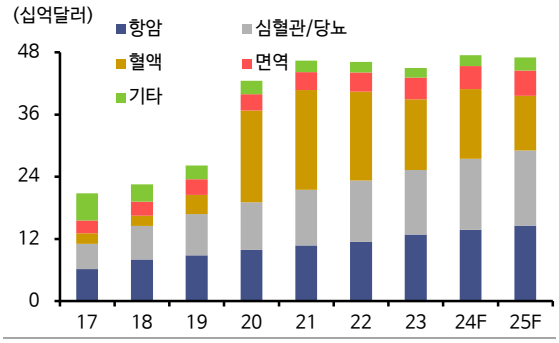
자료: Bloomberg, 신한투자증권

매출 및 영업이익



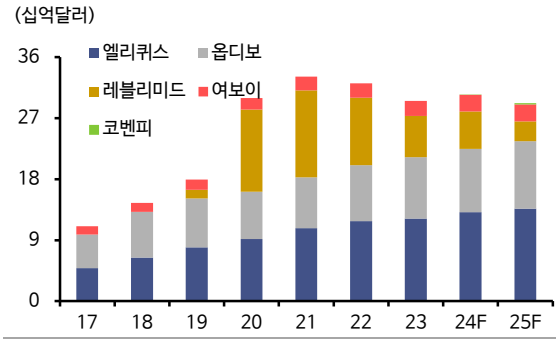
자료: Bloomberg, 신한투자증권

적응증별 매출 추이 및 전망



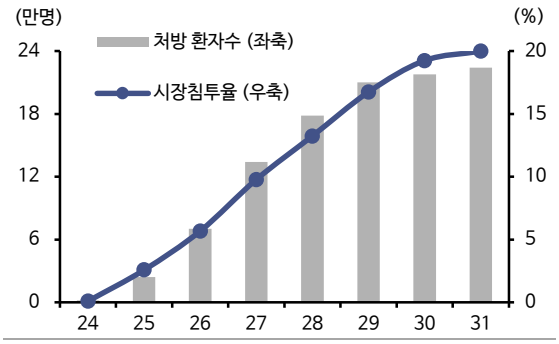
자료: Bloomberg, 신한투자증권

주요 약물 매출 추이 및 전망



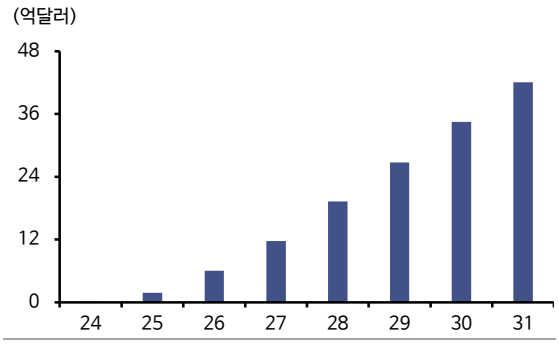
자료: Bloomberg, 신한투자증권

조현병 치료제(코벤피) 환자 수 및 침투율 전망



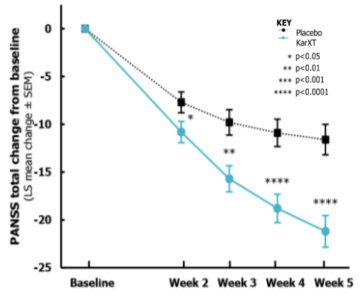
자료: Bloomberg, 신한투자증권

코벤피 매출 전망



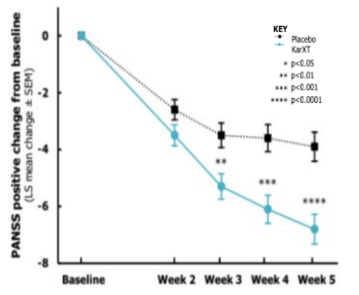
자료: Bloomberg, 신한투자증권

BMS의 코벤피, 조현병 효능



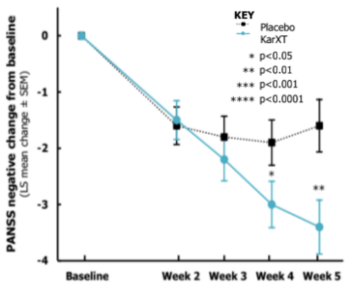
자료: 회사자료, 신한투자증권

코벤피, 조현병 양성증상 효능



자료: 회사자료, 신한투자증권

코벤피, 조현병 음성증상 효능



자료: 회사자료, 신한투자증권

코벤피(KarXT) 및 1·2세대 조현병 치료제 효능/부작용 비교

TABLE 1

Network Meta-Analysis Results vs Placebo

Intervention	Outcome			
	PANSS total score	Weight gain, kg	PANSS response	All-cause discontinuation
	Mean difference vs placebo (95% CrI)		Relative risk vs placebo (95% CrI)	
KarXT	−9.78 (−14.83 to −4.74)[a]	−0.37 (−1.34 to 0.58)	2.03 (1.4-3.06)[b]	1.19 (0.89-1.59)
Aripiprazole	−8.38 (−12.04 to −4.68)[a]	0.26 (−0.52 to 1.04)	1.37 (1.01-1.88)[b]	0.86 (0.72-1.01)
Olanzapine	−10.67 (−13.11 to −8.24)[a]	2.49 (2.02 to 3)[a]	1.66 (1.28-2.17)[b]	0.71 (0.63-0.81)[b]
Risperidone	−8.05 (−10.99 to −5.03)[a]	1.69 (0.96 to 2.43)[a]	1.96 (1.36-2.83)[b]	0.75 (0.65-0.88)[b]

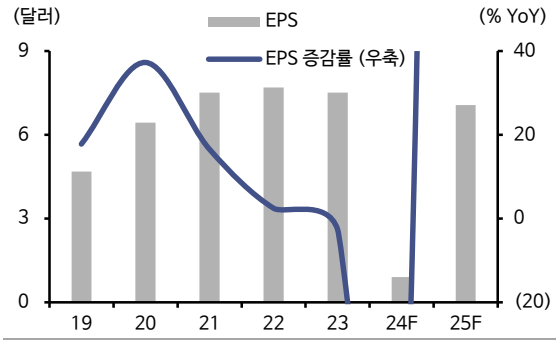
[a] *Estimates signify that the 95% CrI does not contain 0.*

[b] *Estimates signify that the 95% CrI does not contain 1.0.*

CrI = credible interval; PANSS = Positive and Negative Syndrome Scale.

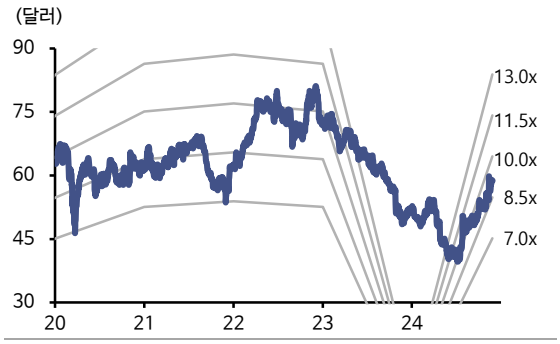
자료: NIH, 신한투자증권

EPS 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 신한투자증권

12개월 선행 PER 밴드



자료: Bloomberg, 신한투자증권

일라이 릴리 (LLY.US)

넥스트 비만약이 필요하다

2024년 11월 27일

✓ 투자판단	★★★☆☆	✓ 목표주가 (LSEG)	998.0 달러
✓ 상승여력	32.2%	✓ 현재주가 (11월 25일)	755.0 달러

[Global Equity Analyst]

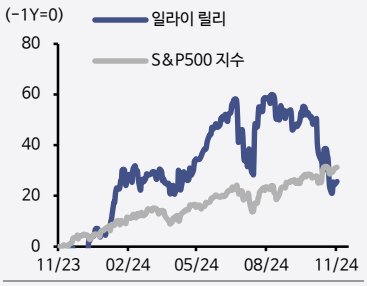
하헌호 선임연구원

✉ heonhoha@shinhan.com

S&P500 지수 (pt)	5,987.4
시가총액 (조원)	1,002.0
발행주식수 (백만주)	949.4
유동주식비율 (%)	99.8
52주 최고가 (달러)	972.2
52주 최저가 (달러)	561.7
주요주주 (%)	
Lilly Endowment, Inc.	10.2
The Vanguard Group, Inc.	7.7

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(15.4)	(20.8)	25.6	29.5
상대	(17.4)	(27.9)	(5.4)	4.4

주가



신한생각 알츠하이머 치료제 실적 기대감 필요한 시점

비만치료제 매출 성장세 둔화 우려로 주가 하락세. 4분기부터 공급 여력 확대되고 있으나 비만약만으로 상승추세 지속되기 어렵다는 판단. 상승 모멘텀 위해 알츠하이머 약물의 유럽 승인과 매출 증가 요소 필요한 시점

알츠하이머 치료제 키순라 우수한 효능. 본격 매출 증가는 지연

올해 7월 알츠하이머 치료제 키순라가 FDA 승인을 받으면서 바이오젠-에자이의 레켐비 다음으로 아밀로이드-베타 기전 알츠하이머 치료제 출시. 알츠하이머 인구가 초기 환자를 중심으로 증가하는 가운데 두 치료제는 경증 환자에게서 효능 입증돼 시장 점유율 증가에 유리한 입지. 특히 키순라는 경도 인지장애 및 경증 알츠하이머 환자를 대상으로 임상을 진행해 레켐비 대비 더 진행된 환자에서도 인지 개선 결과 입증. 증상 개선으로 투약 중단하는 경우 효능 지속된다는 점도 차별화 요소

우려 요인이었던 부작용도 다소 완화. 지난 10월 키순라를 점진적으로 투약한 후기 임상 참여자에게 부작용 경감되는 결과 발표. 임상3b상에서 350mg, 700mg, 1,050mg 점진적 용량 증가시 월 1회 투약 및 단약 이후에도 효능 유지되면서 ARIA-E 부작용은 기존의 24%에서 14%로 감소

알츠하이머 치료제는 일본, 영국에서 승인을 받았으나 매출이 발표되고 있지 않아 아직까지 실적 성장 기대감은 구체화 되지 않은 상황

비만약 견인한 주가 상승세 뒷받침 위해 필요한 알츠하이머 실적 기대

3분기 실적발표에서 비만약 성장세 둔화 우려로 주가 하락세. 주가 반등 재료로 알츠하이머 치료제가 유력한 상황. 유럽에서 레켐비 승인 임박한 가운데 비슷한 효능 및 부작용 가진 키순라 승인 가능성도 동반 상승. 비만약이 견인한 주가 상승세 지속되기 위해 키순라 실적 성장 요소 필요

12월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (달러)	증가율 (%)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)
FY2022	28,541	0.8	7,946	27.8	7,186	7.9	(2.7)	46.1	63.6	31.1	38.2
FY2023	34,124	19.6	7,032	20.6	5,713	6.3	(20.4)	92.2	48.9	48.9	76.4
FY2024F	45,603	33.6	14,582	32.0	11,858	13.2	108.6	57.2	73.5	39.2	45.6
FY2025F	58,388	28.0	24,467	41.9	20,500	22.7	72.3	33.2	74.2	21.9	27.9
FY2026F	69,969	19.8	31,498	45.0	26,650	29.8	31.2	25.3	59.4	12.0	21.9

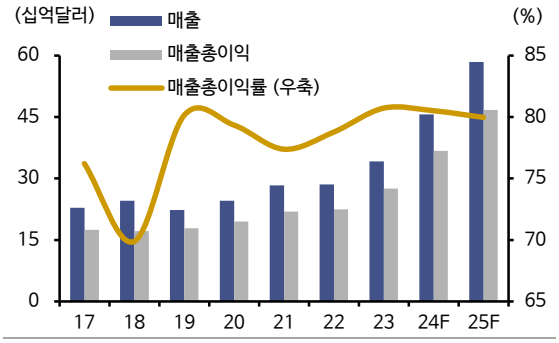
자료: Bloomberg, 신한투자증권

영업실적 추이 및 전망

(백만달러, %)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24F	2022	2023	2024F	2025F
매출액	6,960	8,312	9,499	9,353	8,768	11,303	11,439	13,932	28,541	34,124	46,187	58,705
당뇨약	*2,546*	*2,792*	*3,083*	*3,875*	*3,263*	*6,271*	*6,149*	*7,523*	*14,432*	*19,492*	*25,358*	*30,404*
비만치료제	-	-	-	*176*	*517*	*1,243*	*1,258*	*2,339*	-	*176*	*5,728*	*11,368*
알츠하이머 치료제	-	-	-	-	-	-	*1*	*18*	-	-	*28*	*290*
매출액 YoY (%)	(10.9)	28.1	36.8	28.1	26.0	36.0	20.4	49.0	0.8	19.6	35.4	27.1
당뇨약	*46.2*	*44.8*	*51.3*	*74.9*	*28.2*	*25.2*	*30.3*	*35.1*	*9.4*	*35.1*	*30.1*	*19.9*
비만치료제	-	-	-	-	-	-	-	*1,230.6*	-	-	*3,158.2*	*98.5*
알츠하이머 치료제	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	*925.3*
매출총이익	5,459	6,631	7,764	7,694	7,234	9,268	9,408	11,388	22,486	27,548	36,718	46,702
매출총이익률	*78.4*	*79.8*	*81.7*	*82.3*	*82.5*	*82.0*	*82.2*	*81.3*	*78.8*	*80.7*	*80.5*	*80.0*
YoY	*(8.1)*	*28.0*	*41.5*	*30.9*	*32.5*	*39.8*	*21.2*	*48.0*	*2.6*	*22.5*	*33.3*	*27.2*
QoQ	*(7.1)*	*21.5*	*17.1*	*(0.9)*	*(6.0)*	*28.1*	*1.5*	*21.1*				
영업이익	5,653	6,520	6,576	6,260	5,195	6,158	6,746	6,792	30,127	24,793	24,855	27,678
영업이익률	*46.2*	*47.0*	*47.2*	*43.8*	*42.2*	*42.6*	*46.7*	*46.1*	*51.9*	*45.6*	*44.5*	*47.1*
YoY	*(14.8)*	*(13.8)*	*(17.3)*	*(20.5)*	*(8.1)*	*(5.6)*	*2.6*	*8.5*	*6.8*	*(17.7)*	*0.3*	*11.4*
QoQ	*(28.2)*	*15.3*	*0.9*	*(4.8)*	*(17.0)*	*18.5*	*9.5*	*0.7*				
순이익	4,385	5,175	5,250	4,959	4,120	4,710	5,327	5,263	24,597	19,769	19,282	21,491
순이익률	*35.9*	*37.3*	*37.7*	*34.7*	*33.5*	*32.6*	*36.8*	*35.7*	*42.4*	*36.4*	*34.5*	*36.6*
EPS	2.5	2.9	3.0	2.8	2.3	2.7	3.0	3.0	13.8	11.1	10.8	12.1
YoY	*(24.1)*	*(13.6)*	*(19.4)*	*(22.5)*	*(6.1)*	*(8.9)*	*1.7*	*6.3*	*8.4*	*(19.3)*	*(2.5)*	*11.8*
QoQ	*(31.7)*	*18.3*	*1.4*	*(5.4)*	*(17.2)*	*14.7*	*13.2*	*(1.2)*				

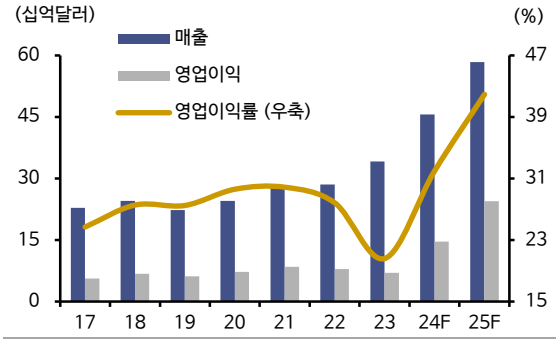
자료: Bloomberg, 신한투자증권 / 주: 전망치는 컨센서스 기준

매출 및 매출총이익



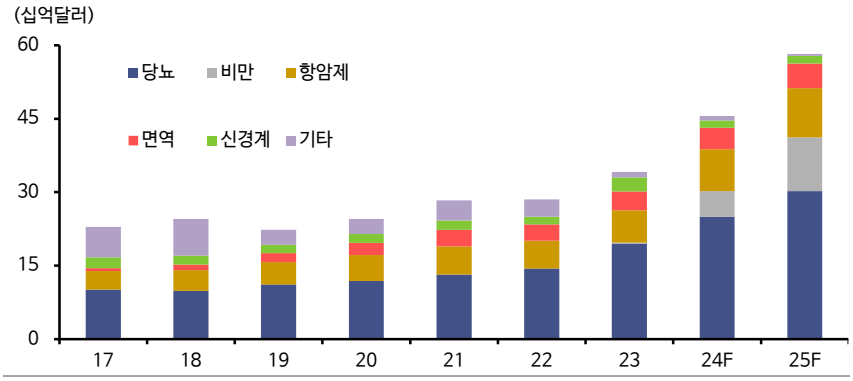
자료: Bloomberg, 신한투자증권

매출 및 영업이익



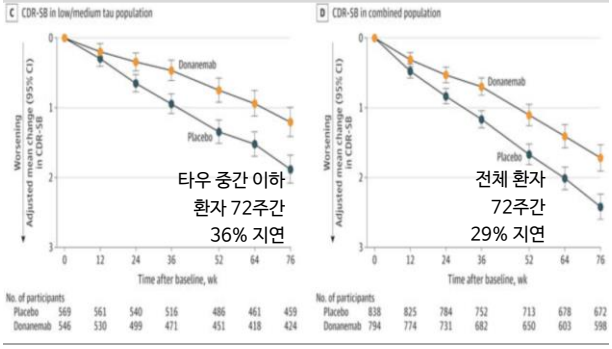
자료: Bloomberg, 신한투자증권

주요 사업부별 매출



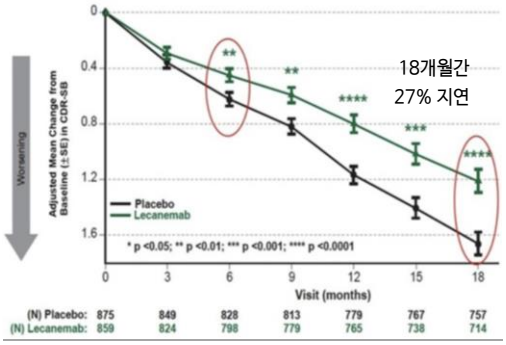
자료: Bloomberg, 신한투자증권

키순라 임상 3상 결과



자료: 회사자료, 신한투자증권

레켐비 임상 3상 결과

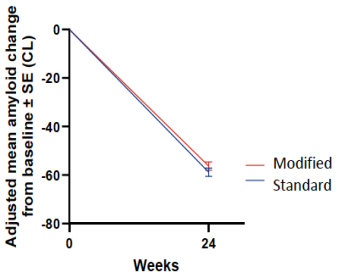


자료: 회사자료, 신한투자증권

키순라, 투약방식 변화

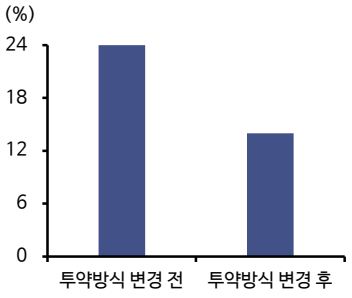
자료: 회사자료, 신한투자증권

투약변화 전후 알츠하이머 효능



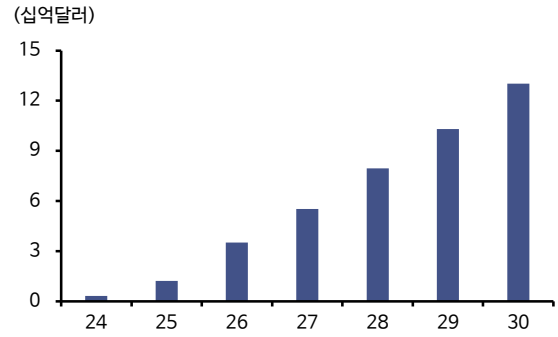
자료: 회사자료, 신한투자증권

ARIA-E(뇌부종 등) 발생률 변화



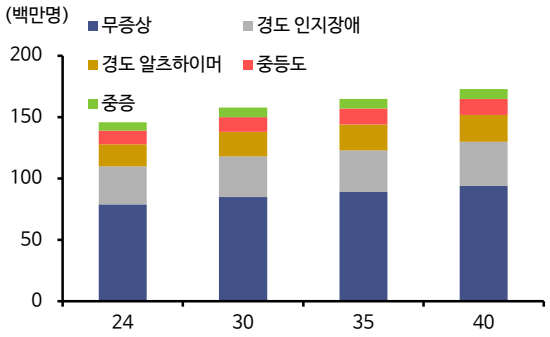
자료: 회사자료, 신한투자증권

알츠하이머 치료제 시장규모 전망



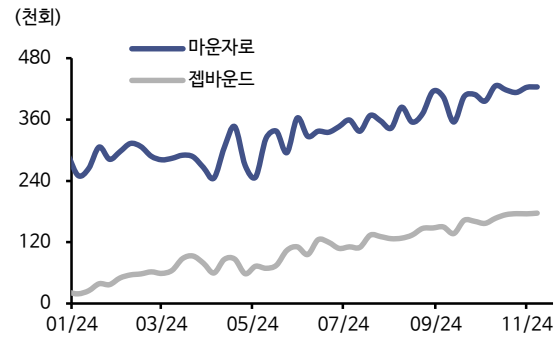
자료: Bloomberg, 신한투자증권

알츠하이머 진행단계별 환자 수



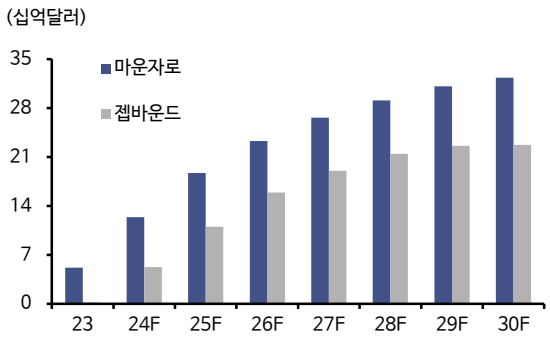
자료: Bloomberg, 신한투자증권

GLP-1 계열 비만/당뇨약(젭바운드/마운자로) TRx



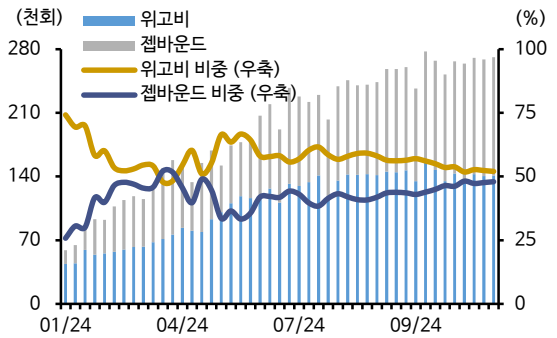
자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

젭바운드/마운자로 매출 추이 및 전망



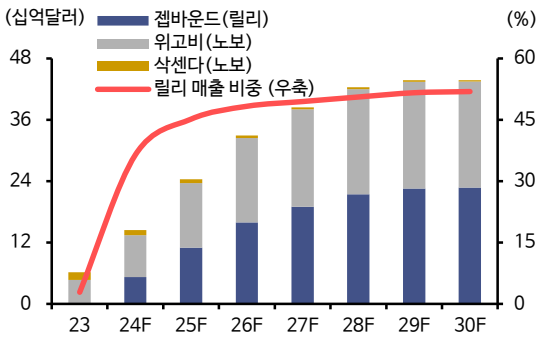
자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

일라이 릴리/노보 노디스크 주요 비만약 NRx



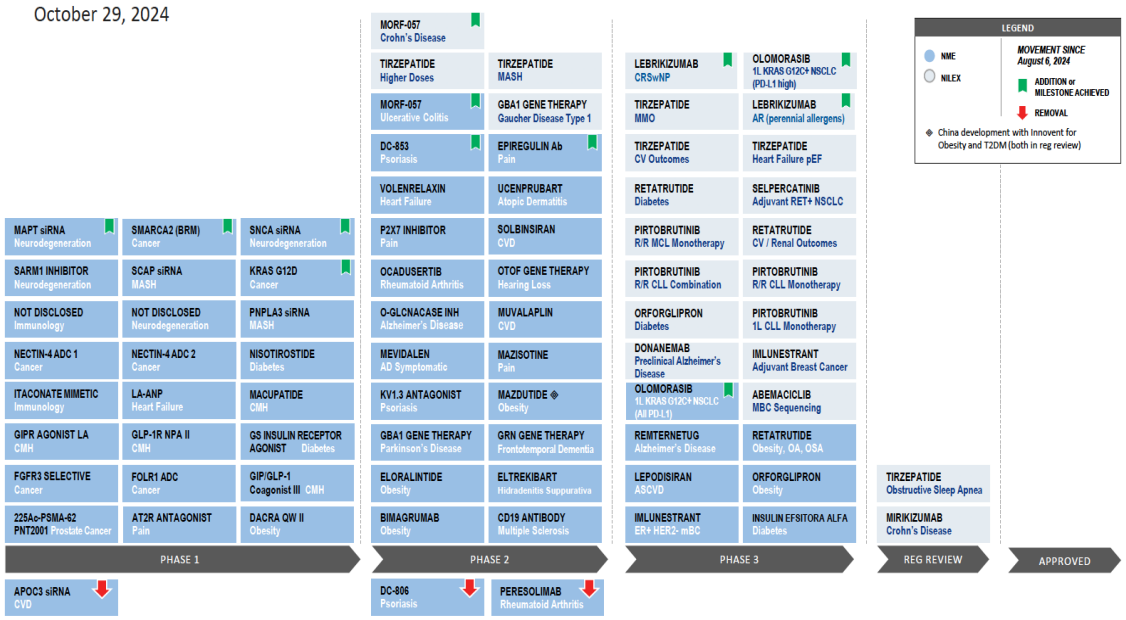
자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

일라이 릴리/노보 노디스크 비만약 매출 추이 및 전망



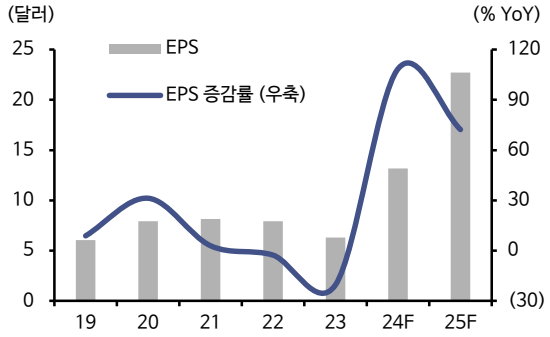
자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

3Q24 신약개발 파이프라인



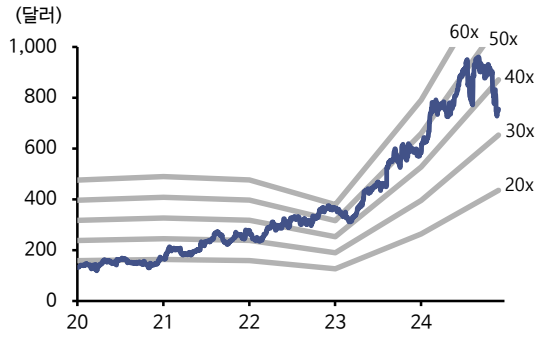
자료: 회사자료, 신한투자증권

EPS 추이 및 전망



자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

12개월 선행 PER 밴드



자료: Bloomberg, 신한투자증권

애브비 (ABBV.US)

조현병 임상실패, 아직 몇 발 더 남았다

2024년 11월 27일

✓ 투자판단	★★★☆☆	✓ 목표주가 (LSEG)	206.2 달러
✓ 상승여력	16.4%	✓ 현재주가 (11월 25일)	177.1 달러

[Global Equity Analyst]
하헌호 선임연구원
✉ heonhoha@shinhan.com

신한생각 조현병 치료제 임상 실패. 뇌질환 포트폴리오 확대는 지속

조현병 치료제 임상2상 실패로 단기간내 주가 급락. 면역질환 치료제 견조한 매출 증가세와 뇌 신경계 질환 및 ADC 항암제로 반등 가능성 잔존

조현병 치료제 임상실패, 후속 면역체료제, 다른 성장 포트로 만회 가능

시장의 높은 관심을 모았던 조현병 치료제 엠라클리딘 임상2상 실패. 위약군 대비 조현병 증상 완화 효과 미미. 개발 지속 여부 결정을 위해 데이터 분석을 진행하고 있다고 언급했으나 임상 중단 가능성 높다는 판단

조현병 후보물질 임상실패에도 파킨슨병, 알츠하이머 등 뇌질환 치료제 개발 지속. 지난 10월 FDA는 레보도파 기반 치료제 중 최초로 애브비의 24시간 연속 피하주입제 바이알레브(듀오도파, 레오도파+카피도파) 승인.
이 약물은 진행성 파킨슨병 환자를 대상으로 운동의 이상 증상이 없는 온타임 증가 및 약물 효과가 줄어드는 오프타임 감소 효과. 경구 레보도파 대비 높은 효능, 부작용도 관리 가능한 수준의 데이터 발표. 다른 파킨슨병 약물 타바파돈의 임상3상 결과 양호했고, 알츠하이머 치료제 파이프라인 확보 위해 알리아다 인수. 뇌 신경계 질환 약물 포트폴리오 적극 확대

휴미라의 후속 면역질환 치료제 스카이리치, 린버크 및 ADC 항암제 엘라히어의 견조한 성장세로 조현병 치료제 임상실패 만회 가능할 전망

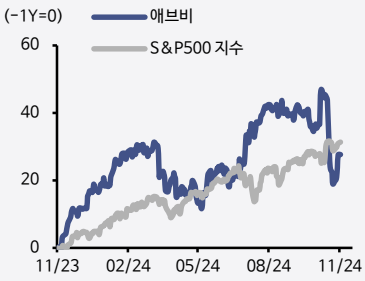
임상실패로 악화된 투심 대부분 주가에 반영돼 락바텀 구간 근접

올해 하반기 주목도가 높았던 엠라클리딘 임상실패 발표 후 주가 15% 이상 하락해 단기 투심 악화 불가피. 다만 면역질환 치료제 등 매출 증가세를 이어가는 주요 약물의 특허만료 리스크 낮은 가운데 투심 견인하는 성장 의약품 포트폴리오 개발 활발히 진행. 현재 주가는 조현병 치료제 관련 악재를 대부분 반영한 락바텀 구간에 근접한 것으로 판단

S&P500 지수 (pt)	5,987.4
시가총액 (조원)	437.4
발행주식수 (백만주)	1,765.9
유동주식비율 (%)	99.9
52주 최고가 (달러)	207.2
52주 최저가 (달러)	137.7
주요주주 (%)	
The Vanguard Group, Inc.	9.7
BlackRock Institutional Trust.	5.0

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(5.7)	(10.4)	27.7	14.3
상대	(7.8)	(17.5)	(3.3)	(10.9)

주가



12월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (달러)	증가율 (%)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)
FY2022	58,054	3.3	30,127	51.9	24,597	13.8	8.4	11.7	72.1	16.6	9.3
FY2023	54,318	(6.4)	24,793	45.6	19,769	11.1	(19.3)	13.9	34.9	26.4	9.7
FY2024F	55,816	2.8	24,840	44.5	19,282	10.8	(2.5)	18.6	-	38.6	15.7
FY2025F	58,747	5.3	27,652	47.1	21,491	12.1	11.8	16.6	-	33.8	14.5
FY2026F	62,971	7.2	30,469	48.4	23,962	13.5	11.9	14.9	-	25.2	13.5

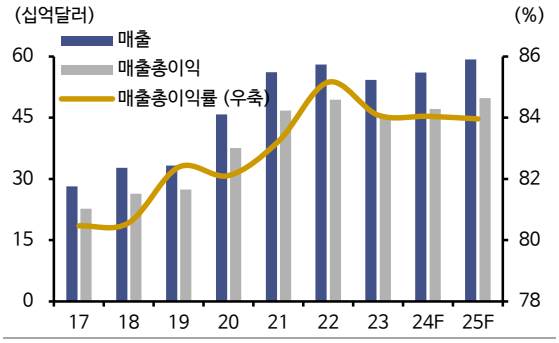
자료: Bloomberg, 신한투자증권

영업실적 추이 및 전망

(백만달러, %)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24F	2022	2023	2024F	2025F
매출액	12,225	13,865	13,927	14,301	12,310	14,462	14,460	14,734	58,054	54,318	55,816	58,747
휴미라	*3,541*	*4,012*	*3,547*	*3,304*	*2,270*	*2,814*	*2,227*	*2,110*	*21,237*	*14,404*	*9,530*	*6,796*
스카이리치	*1,360*	*1,883*	*2,126*	*2,394*	*2,008*	*2,727*	*3,205*	*3,389*	*5,165*	*7,763*	*11,124*	*13,947*
린보크	*686*	*918*	*1,110*	*1,255*	*1,093*	*1,430*	*1,614*	*1,697*	*2,522*	*3,969*	*5,787*	*7,483*
매출액 YoY (%)	(9.7)	(4.9)	(6.0)	(5.4)	0.7	4.3	3.8	3.0	3.3	(6.4)	2.8	5.3
휴미라	*(25.2)*	*(25.2)*	*(36.2)*	*(40.8)*	*(35.9)*	*(29.9)*	*(37.2)*	*(36.1)*	*2.6*	*(32.2)*	*(33.8)*	*(28.7)*
스카이리치	*44.7*	*50.4*	*52.2*	*51.9*	*47.6*	*44.8*	*50.8*	*41.6*	*75.7*	*50.3*	*43.3*	*25.4*
린보크	*47.5*	*55.1*	*59.7*	*63.0*	*59.3*	*55.8*	*45.4*	*35.2*	*52.8*	*57.4*	*45.8*	*29.3*
매출총이익	10,294	11,748	11,626	12,004	10,202	12,327	12,209	12,373	49,441	45,672	47,112	49,786
매출총이익률	*84.2*	*84.7*	*83.5*	*83.9*	*82.9*	*85.2*	*84.4*	*83.5*	*85.2*	*84.1*	*84.0*	*84.0*
YoY	*(10.0)*	*(4.9)*	*(8.1)*	*(7.7)*	*(0.9)*	*4.9*	*5.0*	*3.1*	*5.7*	*(7.6)*	*3.2*	*5.7*
QoQ	*(20.9)*	*14.1*	*(1.0)*	*3.3*	*(15.0)*	*20.8*	*(1.0)*	*1.3*				
영업이익	5,653	6,520	6,576	6,260	5,195	6,158	6,746	6,792	30,127	24,793	24,855	27,678
영업이익률	*46.2*	*47.0*	*47.2*	*43.8*	*42.2*	*42.6*	*46.7*	*46.1*	*51.9*	*45.6*	*44.5*	*47.1*
YoY	*(14.8)*	*(13.8)*	*(17.3)*	*(20.5)*	*(8.1)*	*(5.6)*	*2.6*	*8.5*	*6.8*	*(17.7)*	*0.3*	*11.4*
QoQ	*(28.2)*	*15.3*	*0.9*	*(4.8)*	*(17.0)*	*18.5*	*9.5*	*0.7*				
순이익	4,385	5,175	5,250	4,959	4,120	4,710	5,327	5,263	24,597	19,769	19,282	21,491
순이익률	*35.9*	*37.3*	*37.7*	*34.7*	*33.5*	*32.6*	*36.8*	*35.7*	*42.4*	*36.4*	*34.5*	*36.6*
EPS	2.5	2.9	3.0	2.8	2.3	2.7	3.0	3.0	13.8	11.1	10.8	12.1
YoY	*(24.1)*	*(13.6)*	*(19.4)*	*(22.5)*	*(6.1)*	*(8.9)*	*1.7*	*6.3*	*8.4*	*(19.3)*	*(2.5)*	*11.8*
QoQ	*(31.7)*	*18.3*	*1.4*	*(5.4)*	*(17.2)*	*14.7*	*13.2*	*(1.2)*				

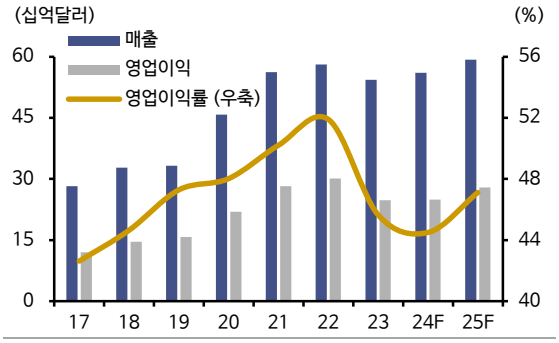
자료: Bloomberg, 신한투자증권 / 주: 전망치는 컨센서스 기준

매출 및 매출총이익



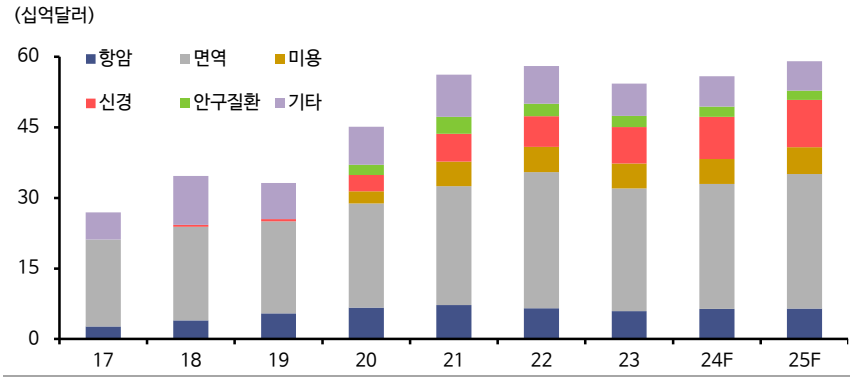
자료: Bloomberg, 신한투자증권

매출 및 영업이익



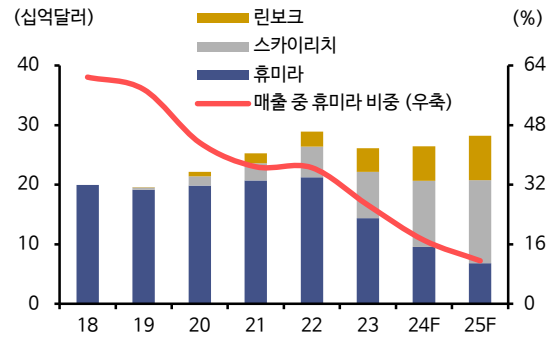
자료: Bloomberg, 신한투자증권

주요 사업부별 매출



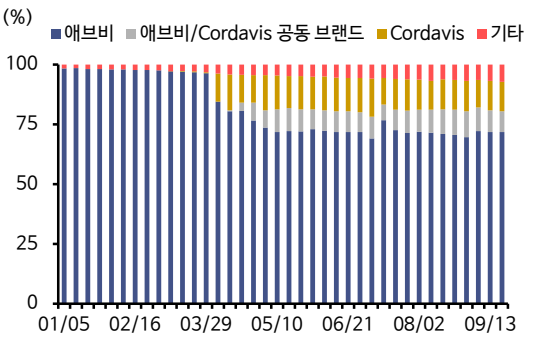
자료: Bloomberg, 신한투자증권

주요 면역질환 치료제 매출 추이 및 전망



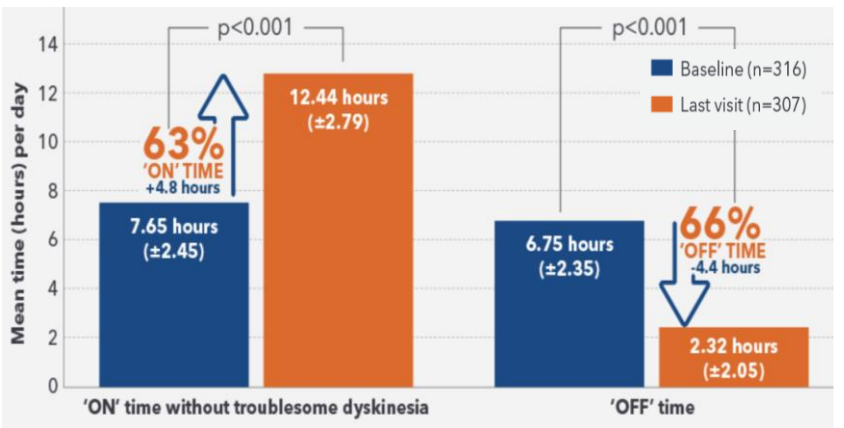
자료: Bloomberg, 신한투자증권

2024년 휴미라 및 바이오시밀러, TRx 시장 점유율



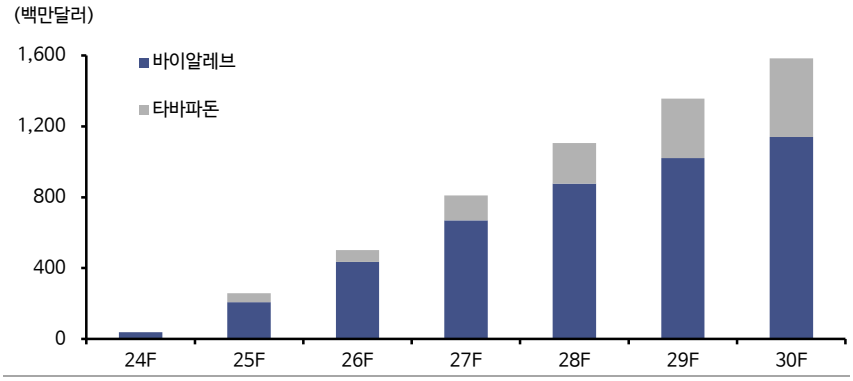
자료: Bloomberg, 신한투자증권

바이알레브(파킨슨병 치료제) 임상3상 효과



자료: 회사자료, 신한투자증권

파킨슨병 치료제 매출 전망



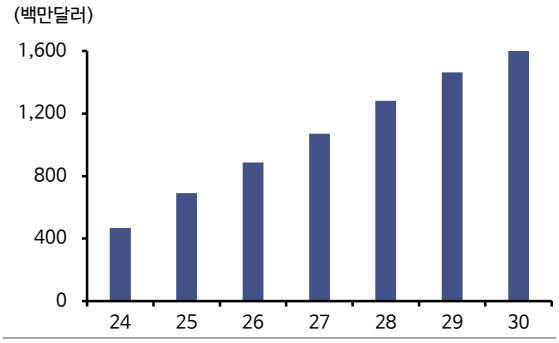
자료: Bloomberg, 신한투자증권

엠라클리딘(조현병 치료제) 임상2상 결과

		임상2상						임상1b상		
		EMPOWER-1			EMPOWER-1			30mg QD	20mg BID	위약군
		30mg QD	10mg QD	위약군	30mg QD	15mg QD	위약군			
효능	PANSS 점수	-16.5	-14.7	-13.5	-12.4	-18.5	-16.1	-17.9	-19.5	-6.8
	위약군 대비 PANSS 점수	-3.0	-1.2		3.7	-2.4		-11.1	-12.7	
부작용	소화불량	7.8%	3.9%	3.1%	2.3%	3.1%	1.5%			
	두통	13.2%	14.1%	9.4%	13.0%	14.6%	10.8%	26.0%	30.0%	26.0%
	구강건조	9.0%	4.0%	2.0%	5.0%	1.0%	1.0%	0%	11.0%	0%

자료: 회사자료, 신한투자증권

ADC 항암제 엘라히어(Elahere) 매출 추이/전망



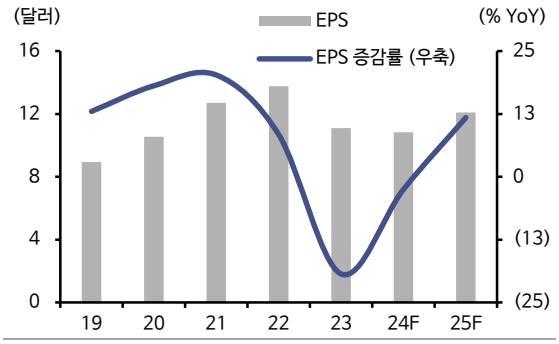
자료: Bloomberg, 신한투자증권

이뮤노젠 인수로 ADC 제품 및 파이프라인 확대

	적응증	표적 수용체	임상단계
엘히어라 (Elahere)	난소암	고발현 FRa	시판 중
IMGN-151	난소암, 다른 고형암	저-중발현 FRa	임상 1상 진행
피베키맙 수리닌 (Pivekimab sunirine)	희귀 혈액암 (BPDCN, 급성 골수성 백혈병)	CD-123	임상 2상 진행

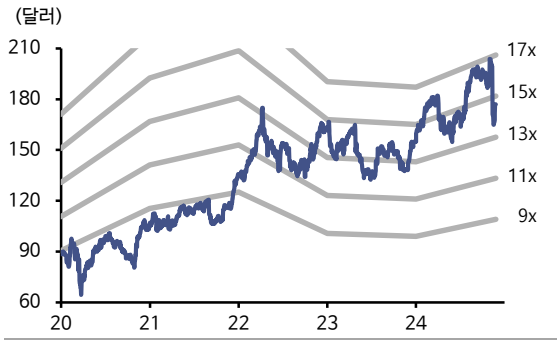
자료: 회사자료, 신한투자증권

EPS 추이 및 전망



자료: 회사자료, Bloomberg, 신한투자증권

12개월 선행 PER 밴드



자료: Bloomberg, 신한투자증권

Compliance Notice

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 하헌호).
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서, 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 자료 제공일 현재 당사는 상기 회사가 발행한 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- 당자료는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.