# 글로벌 제약/바이오 (비중확대)

## 비만과 알츠하이머, 거대 시장이 열린다



(Analyst) 김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

(Analyst) 이지현
jihyun_lee@miraeasset.com

(Analyst) 서미화
mihwa.seo@miraeasset.com

글로벌 투자 파트너 –
MIRAE ASSET
미래에셋증권

# CONTENTS




[요약] 비만과 알츠하이머 시장 개화 3

I. 비만 5

II. 알츠하이머 14

III. 2023년 주목할 혁신기술 25

IV. Appendix 31

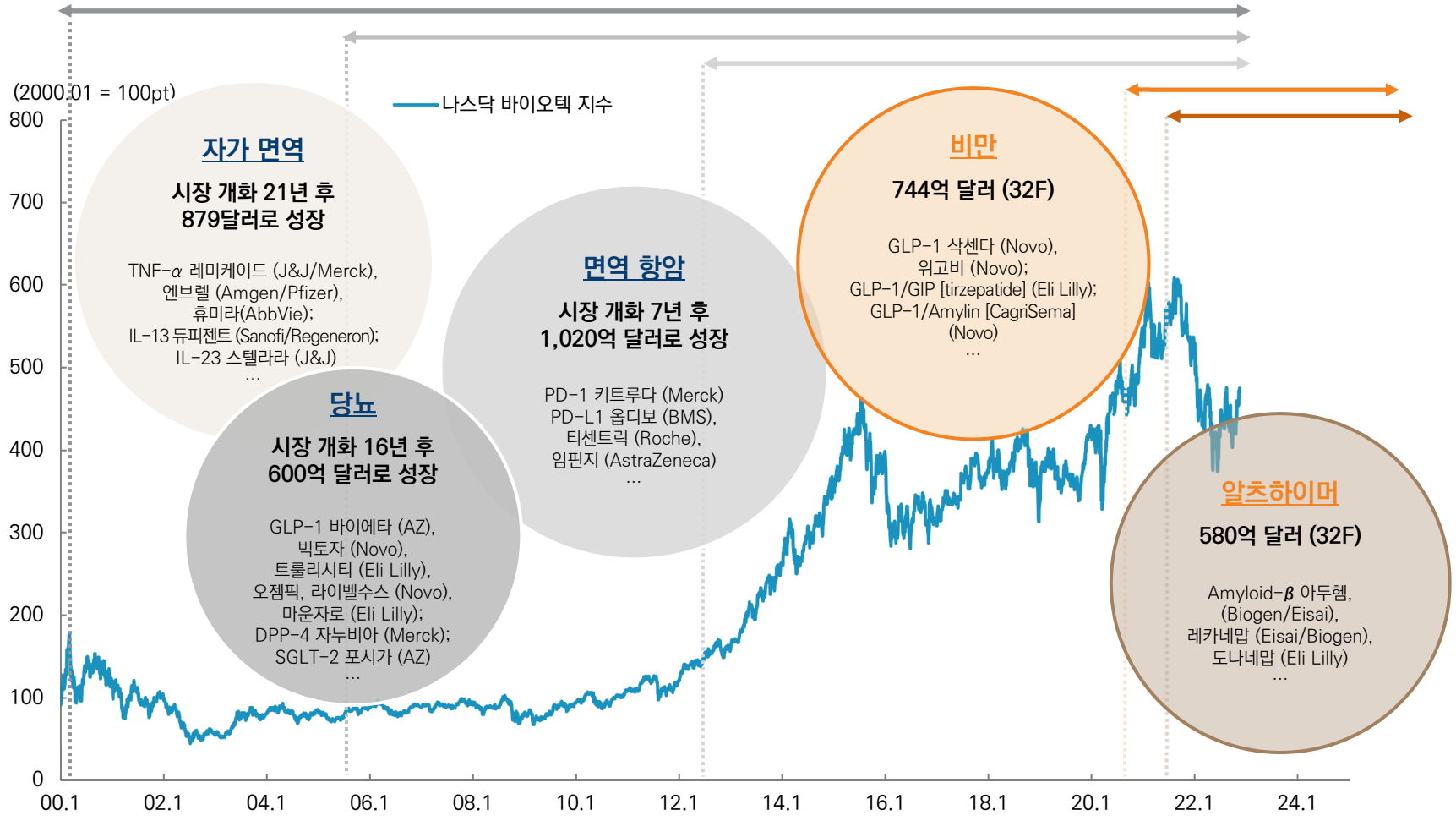
종목 분석 42

일라이 릴리 (LLY US) 43

유한양행 (000100) Top Pick 47

# [요약] 비만과 알츠하이머 시장 개화

## 비만과 알츠하이머, 거대 시장이 열린다




주: 비만, 알츠하이머 시장규모는 미래에셋증권 리서치센터 추정. 주요 가정 보수적으로 책정. Appendix 참고
자료: Bloomberg, GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

# [요약] 비만과 알츠하이머 시장 개화

## 비만과 알츠하이머, 거대 시장이 열린다

**특정질환에 대한 새로운 의약품(First-In-Class) 출시는 곧 해당 시장의 개화를 의미**한다. 이후 가장 효과 및 안정성이 뛰어난 Best-In-Class 동일 기전/유사 기전 의약품이 연달아 출시되며 해당 시장은 본격적으로 성장한다. TNF-alpha 타겟의 항체의약품 출시로 800억달러를 상회하는 자가면역 질환 시장이 본격 개화 되었고 GLP-1 계열의 펩타이드 의약품 출시로 600억달러 규모의 당뇨병 시장이 열렸다. 이후에도 PD-1 타겟의 항체의약품이 출시, 면역항암제 시장이 본격 개화되며 1,000억달러 이상의 시장 규모가 예상되고 있다.

우리는 새로운 질병에 대한 의약품이 출시되는 것에 주목한다. 그리고 **지금 그 질병은 비만과 알츠하이머**다. 비만시장은 2021년 노보의 GLP-1 위고비가 출시되며 본격 개화되기 시작했다. 기존 -5%~7% 수준의 체중 감량 효과만 보이는 약품들 속에서, -17%라는 놀라운 체중 감량 효과를 보이면서 빠르게 시장에 침투했다. 다만, CMO 공급 이슈가 발생하면서 22년의 성장은 제한적이었으나 **23년부터 본격적인 성장이 나타날 것으로 예상**된다. 위고비의 후속으로 기대되는 약품은 -23% 수준의 체중감소 데이터를 도출한 **릴리의 tirzepatide**다. 23년 4월 추가 데이터 도출, 허가신청 할 경우 빠르면 23년 말, 24년 허가가 기대된다.

알츠하이머 시장은 2021년 바이오젠/에자이의 Aβ 아두헴이 출시되며 본격 개화되는 듯 했다. 그러나 CMS에서 유효성, 안전성을 이슈로 제한적인 보험 결정을 하며 상업적으로 실패했다. 알츠하이머 시장에 대한 기대가 사라질 때쯤 최근 **바이오젠/에자이의 Aβ lecanemab이 긍정적인 임상 3상 탑라인 데이터**를 도출하며 다시 꺼져가던 불씨를 살리고 있다. 위약 군 대비 인지저하(CDR-SB)를 -27% 감소시킨 서프라이즈 데이터를 공개했다. Lecanemab은 1Q23 정식 허가 신청을 예정하고 있으며 임상 3상 전체 데이터로 CMS와 국가보험결정(National Coverage Decision)에 대한 논의를 할 것으로 보인다. 보험 커버될 경우 상업적 성공 가능성이 매우 높다. lecanemab 후속으로 기대되는 약품은 위약 군 대비 인지저하(iARDS)를 -32% 감소시킴으로써 유일하게 임상2상에서 성공한 **릴리의 donanemab**이다. 현재 임상3상 중이며 데이터는 23년 중순, 이후에 정식 허가 신청이 기대된다.

우리의 탑픽은 비만과 알츠하이머에서 best-in-class로 기대되는 임상3상 두가지 아이템(tirzepatide, donanemab)을 보유하고 있는 **일라이릴리(LLY US),** 다수의 빅파마가 실패한 GDF15 타겟에서 우수한 전임상 데이터를 보유해 23년 임상 진입이 기대되는 **유한양행(000100 KS)**이다.

중소형 바이오텍의 반등 가능성에도 주목한다. 역사적인 최저점 수준의 밸류에이션에 도달해 있고 빅파마의 재정여력은 역대 최대 수준이다. **관련해 23년 주목할만한 기술은 RNAi, ADC, CAR-T**다. RNAi는 희귀질환을 넘어 만성질환치료제로써의 가능성을 보여주며 가치가 더 높아질 것으로 예상된다. ADC는 엔허투의 긍정적인 데이터 이후 항암제 영역에서 더욱 입지가 강화될 것으로 예상된다. CAR-T는 혈액암에서 초기 단계로 적응증 확대되며 본격적인 시장 성장이 전망된다. 동종유래 및 고형암 초기 임상 데이터가 기대되며 지속적인 치료영역 확대가 가능할 것으로 예상된다.

# I

# 비만

# I. 비만

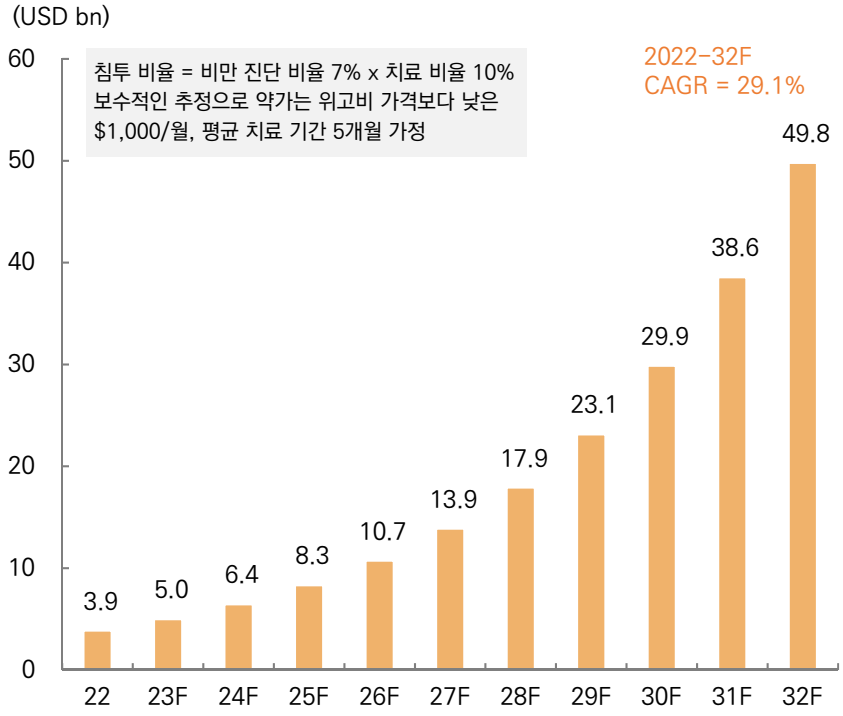
## 초거대 시장.
## 23년 본격적으로 개화

- 2022-32년 미국 비만* 치료제 시장규모 연평균 +29.1% 증가해 472억 달러로 성장할 것으로 전망**
- 미국 성인 비만 유병률 42%에 육박해 미국에만 비만 환자 1억명 이상. 고도비만 비율 '00년도의 두 배
- 비만 유병률 상승은 유럽과 아시아를 포함해 전세계적인 현상으로 향후 수요 지속 증가 예상

*비만이란 BMI지수 30 이상, 고도비만은 BMI 40 이상

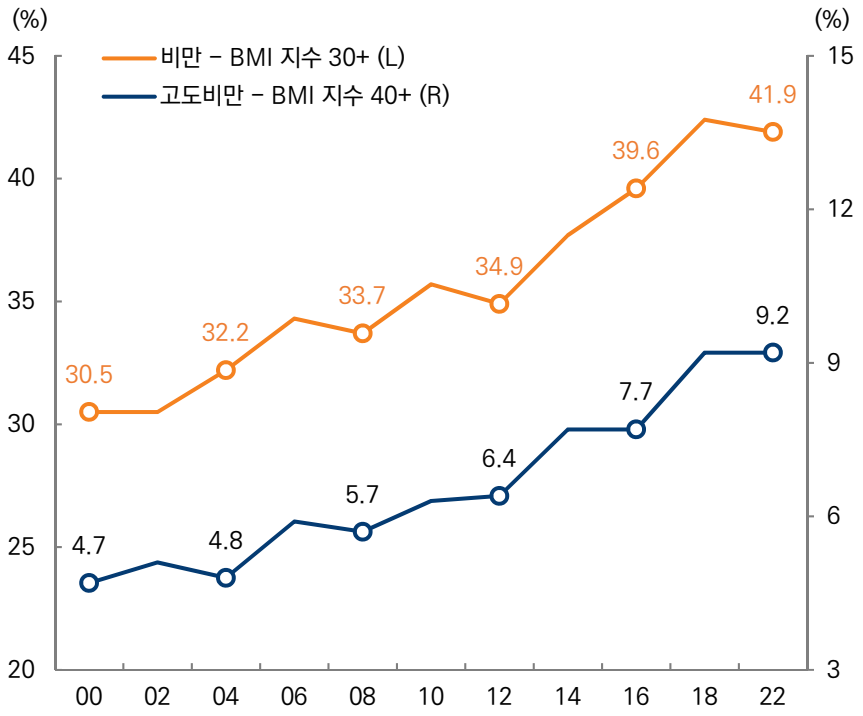
**22년 치료 비율(침투율) 1%, 추후 경쟁 고려해 적용 약가는 위고비 list price $1,627/월 보다 낮은 $1,000 x 평균 치료 기간 5개월 가정

### 2022-32F 미국 비만 치료제 시장규모




주: 가정 및 데이터는 Appendix 참고
자료: U.S. Census Bureau, CDC, GoodRx, 미래에셋증권 리서치센터

### 2000-22년 미국 비만 및 고도비만 유병률 추이




자료: NIH, 미래에셋증권 리서치센터

# I. 비만

**현재 치료 옵션 중 가장 효과 뛰어난 위고비. 효과/안전성 겸비한 경구 제형 개발 니즈는 존재**

- 현재 FDA 허가된 만성 비만 치료제 중에서는 21년 6월에 허가된 노보 노디스크의 주 1회 피하주사 위고비(semaglutide)가 효과 가장 뛰어나. 관찰 기간 68주 동안 치료군 -14.9% 감량(위약군 -2.4%)
- 14년도에 허가된 노보의 삭센다(liraglutide)는 하루 1회 투약이기 때문에 위고비 편의성 더욱 높아
- 피하주사제보다 더 편의성 높은 경구용 치료제 옵션은 현재 효과(체중감소) 낮은데 부작용은 높아

**FDA 허가 받은 만성 비만 치료제**

| 치료제 (브랜드, 성분명) | 런칭 시점 | 투약 방법 | 임상 데이터 | | | 비고 | 약가 (Retail Price) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 관찰 기간 | 치료군 | 위약군 | | |
| **위고비 (Wegovy, semaglutide)** | **2021.06 ~** | **피하주사** | **68주** | **-14.9%** | **-2.4%** | **일주일 1회 투약** | **1,627** |
| 삭센다 (Saxenda, liraglutide) | 2014 ~ | 피하주사 | 56주 | -9.2% | -3.5% | 하루 1회 투약 | 1,626 |
| 콘트라브 (Contrave, bupropion/naltrexone) | 2014 | 경구 | 56주 | -6.4% | -1.2% | 심사 기간 4년 소요 | 369 |
| 큐시미아 (Qsymia, phentermine/topiramate) | 2012 ~ | 경구 | 28주 | -9.0% | -1.5% | 심장 질환 부작용으로 유럽에서 불허가 | 236 |
| 제니칼 (Xenical, orlistat) | 1995 ~ | 경구 | 52주 | -3.9% | -1.3% | 유일하게 OTC 구매 가능 | 873 |
| 벨빅 (Belviq, lorcaserin) | 2012 ~ 2020 | 경구 | 52주 | -6.4kg | -3.5kg | 암 유발 부작용으로 판매 중단 | - |
| 아콤플리아 (Acomplia, rimonabant) | 2006 ~ 2009 | 경구 | 36주 | -4.7kg | -1.7kg | 정신 질환 부작용으로 미국에서 불허가<br>유럽에서 판매 중단 | - |
| 리덕틸 (Riductil, ibutramine) | 1997 ~2010 | 경구 | 44주 | -4.0% | +0.2% | 심장 마비 부작용으로 판매 중단 | - |
| 레둑스 (Redux, dexfenfluramine) | 1996 ~1997 | 경구 | 52주 | -14.2kg | -4.9kg | 심장 질환 부작용으로 판매 중단 | - |

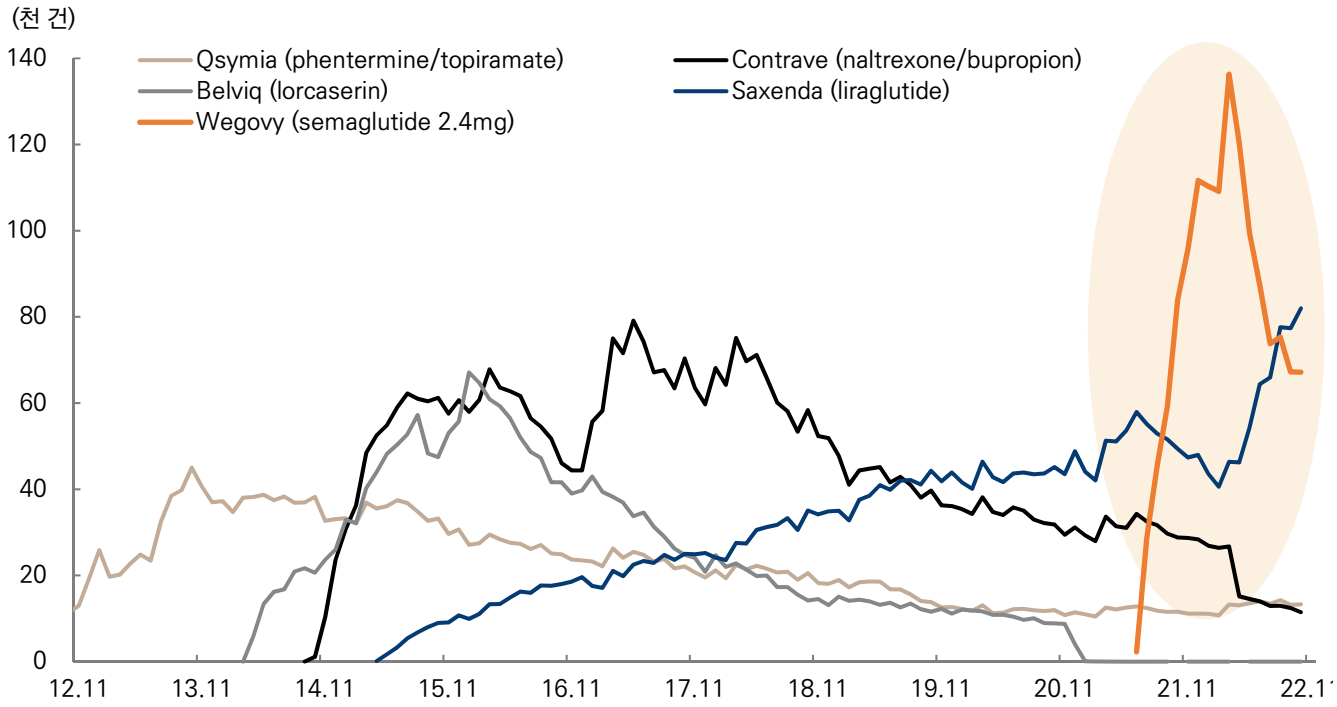
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

# I. 비만

## 올해 말 위고비 공급부족 해소되며 2023년 매출액 고성장 기대

- 3Q21 위고비 출시와 동시에 빠르게 침투. 현재 미국 공급 부족 현상으로 올 3월부터 처방 건 수 감소
- 역사적으로 신규 비만 치료제 런칭 시 기존 치료제 처방 건 수 하락했지만 삭센다는 위고비 공급 공백을 채우며 처방 건 수 빠르게 증가하는 모습. 효과적인 비만 치료제에 대한 환자 수요 크다고 판단
- 4Q22 미국 위고비 쇼티지 정상화 예상. 23년부터 본격적인 매출액 성장, 비만 치료제 시장 개화 기대

**주요 비만 치료제 미국 월간 처방(TRx) 건 수 추이**




자료: Symphony Health, 미래에셋증권 리서치센터

# I. 비만

## 후발주자 ①
## 위고비보다 좋은 일라이 릴리의 터제파타이드

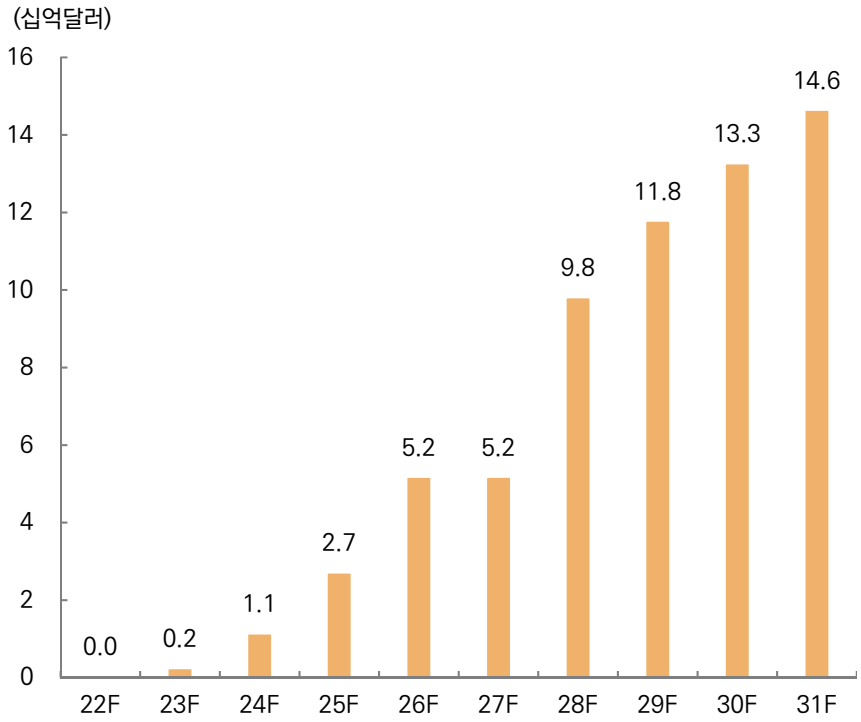
- 현재 일라이 릴리의 GLP-1/GIP 이중작용제 터제파타이드 임상 데이터가 위고비보다 우위.
  터제파타이드 72주차 체중감소율 15mg 고용량군에서 -17.9% 감소 (위약군 대비 조정값)
- 위고비 직접비교 SURMOUNT-5, 트룰리시티 비교 당뇨 CV 결과 CV Surpass-CVOT 데이터 기대
- 노보 노디스크 vs. 일라이 릴리 경쟁 체재- 터제파타이트 런칭 시 실적 성장둔화 가능
- 노보 노디스크의 GLP-1/Amylin CagriSema 임상3상 결과에 따라 데이터 역전 가능성 존재

**터제파타이드 vs. 위고비 비만 임상3상 데이터 비교**

| 회사명 (약물명) | 임상명 | 코호트 | 기간 | 환자 수 | 체중 (kg) | 체중감소량 (절대값) | 체중감소량 (위약군 조정) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 일라이 릴리 (터제파타이드) | SURMOUNT 1 | 위약군 | 72주 | 643 | 104.8 | -3.1% | - |
| | | 5mg | 72주 | 630 | 102.9 | -15.0% | -11.9% |
| | | 10mg | 72주 | 636 | 105.8 | -19.5% | -16.4% |
| | | 15mg | 72주 | 630 | 105.6 | -20.9% | -17.8% |
| 노보 노디스크 (위고비) | STEP 1 | 위약군 | 68주 | 655 | 105.2 | -2.4% | - |
| | | 2.4mg | 68주 | 1,306 | 105.4 | -14.9% | -12.5% |

자료: ClinicalTrials, 미래에셋증권 리서치센터

**터제파타이드 연간 매출액 전망**



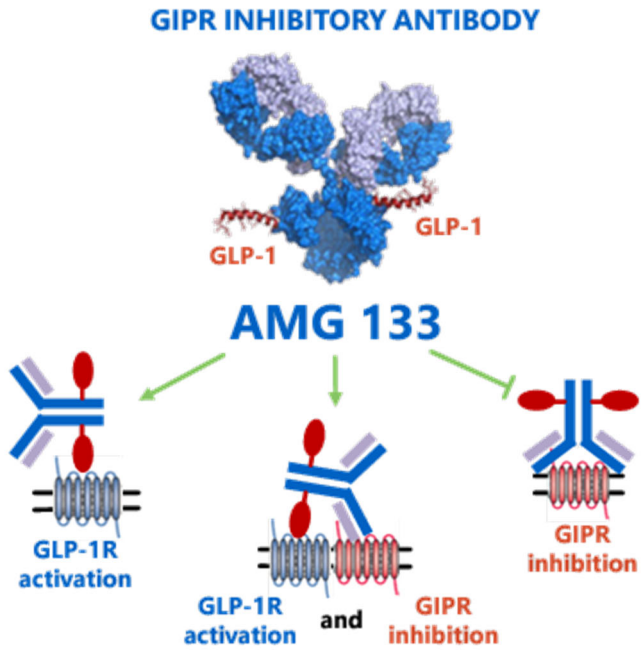

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

# I. 비만

## 후발주자 ②
## 4주 1회 투약으로 편의성 높인 암젠의 AMG 133

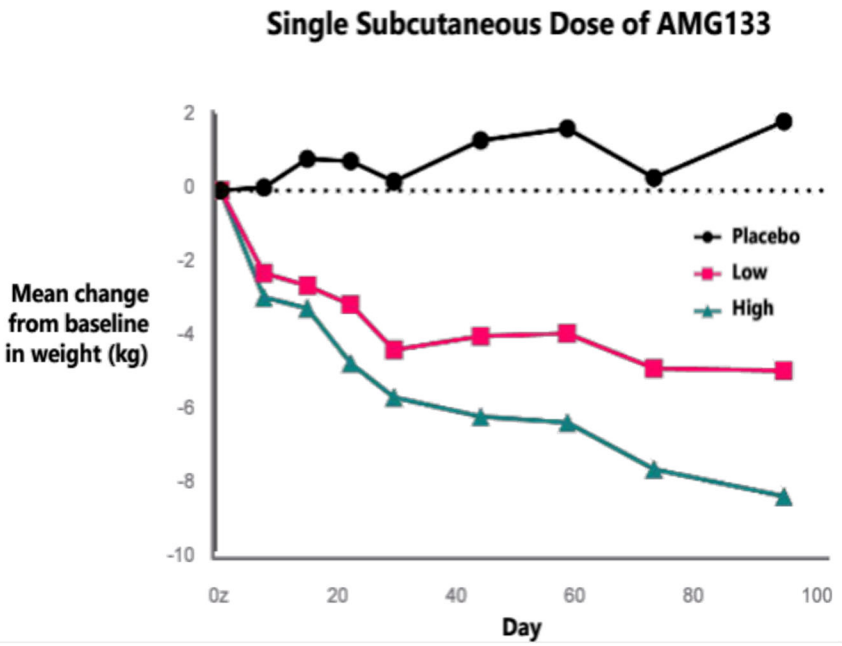
- 암젠도 GLP-1/GIP 이중작용제 AMG 133 개발 중이며 4Q22 임상1상 완료해 2상 준비 중
- 기존 치료제처럼 1주 1회가 아닌 4주 1회 피하주사 투약으로 편의성 개선
- 약 75명 대상 임상1상 결과 4주 간격으로 총 3번 투약 시 12주차 체중감량 저용량군에서 -7.2%, 고용량군에서 -14.5% vs. 위약군 +1.5%. 릴리의 터제파타이드는 12주차에 약 -8%
- 12월 2-4일 WCIRDC에서 공개될 자세한 데이터에 주목

**암젠 GLP-1/GIP 작용제 AMG 133**




자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

**AMG 133 비만 임상1상 탑라인**



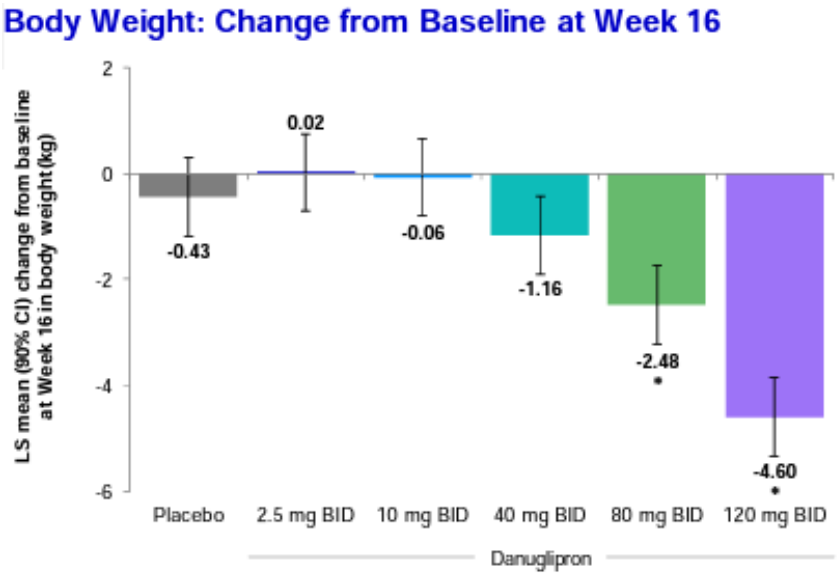

자료: Amgen, 미래에셋증권 리서치센터

# I. 비만

## 후발주자 ③
## 화이자의 경구용 치료제
## 다누글리프론. 안전성
## 확보 필요

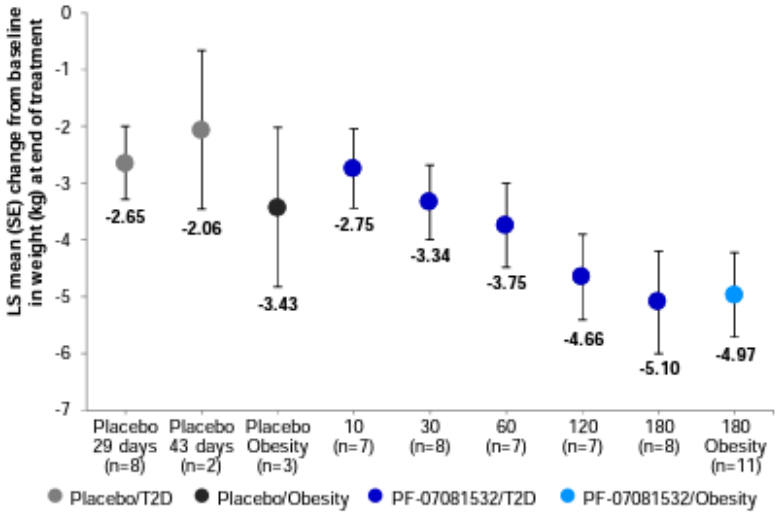
- 화이자는 두 개의 1일 1회 경구용 GLP-1 작용제 개발 중. 1) 다누글리프론(danuglipron), 2) PF-07081532. 두 개의 후보물질 중 하나 선택해 2H23 임상3상 개시 예정
- 1) 다누글리프론: 최근 용량증가 당뇨/비만 임상2상 완료. 16주차 120mg BID 고용량군에서 -4.6kg 감량 vs. 위약군 -0.4kg. 노보의 Rybelsus는 26주차에서 -3.8kg였기 때문에 효용성 높아 보이나 임상 중단 비율 33%으로 부작용 비율 높아. 현재 진행 중인 비만 임상2b상 2H23 완료 예상
- 2) PF-07081532: 용량증가 임상1상, 6주차 당뇨/비만 환자 체중감소율 -5.1kg vs. 위약군 -2.1kg

**다누글리프론 2형 당뇨 임상2b상 탑라인**




자료:Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

**PF-07081532 비만 임상1b상 탑라인**




자료: Pfizer, 미래에셋증권 리서치센터

# I. 비만

**경구용 개발하며 비만 치료제 R&D 혁신 지속. GLP-1 외에도 다양한 기전 개발 중**

- 피하주사(SC)보다 경구 제형 선호도 높기 때문에 효능과 편의성 갖춘 경구 치료제가 시장 점유에 유리
- 비만 치료제로 개발 중인 노보 노디스크의 경구용 당뇨병 치료제 Rybelsus(semaglutide) 가장 앞서. 일라이 릴리, 화이자, 암젠 등 후발주자도 임상2상 또는 1상 진행 중
- 제형뿐만 아니라 GLP-1, 이중작용제, 삼중작용제, 아밀린 등 기전이 더욱 다변화된 파이프라인

### 경구 제형 비만 치료제 파이프라인

| 회사명 | 티커 | 후보물질 | 투약주기 | MoA | 임상단계 |
|---|---|---|---|---|---|
| Novo Nordisk | NVO US | Oral sema (semaglutide 50mg) | 1일 1회 | GLP-1 | 임상3상 |
| Pfizer | PFE US | danuglipron (PF-06882961) | 1일 2회 | GLP-1 | 임상2상 |
| Eli Lilly/Chugai | LLY US | orforglipron (LY-3502970) | 1일 1회 | GLP-1 | 임상2상 |
| Pfizer | PFE US | PF-07081532 | 1일 1회 | GLP-1 | 임상1상 |
| Novo Nordisk | NVO US | Oral Amycretin | 1주 1회 | Amylin | 임상1상 |
| Eli Lilly | LLY US | Amylin Agonist Long Acting | | Amylin | 임상1상 |
| Amgen | AMGN US | AMG-786 | | | 임상1상 |
| Shionogi | 4507 JP | S-309309 | | MGAT2 | 임상1상 |
| LG Chem | 051910 KS | LB54640 | 1일 1회 | MC4R | 임상1상 |
| CinFina/Janssen | | CIN-109 | | GDF15 | 임상1상 |
| Empros Pharma | | EMP16 (acarbose + orlistat) | | AGI | 임상2상 |

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

### 피하주사 제형(SC) 비만 치료제 파이프라인

| 회사명 | 티커 | 후보물질 | 투약주기 | MoA | 임상단계 |
|---|---|---|---|---|---|
| Eli Lilly | LLY US | tirzepatide | 1주 1회 | GLP-1/GIP | 임상3상 |
| Amgen | AMGN US | AMG 133 | 4주 1회 | GLP-1/GIP | 임상1상 |
| Carmot Tx | | CT-388 | 1주 1회 | GLP-1/GIP | 임상1상 |
| Innovent/Eli Lilly | 01801 HK | IBI362 (Mazdutide/LY3305677) | 1주 1회 | GLP-1/GCGR | 임상3상 |
| Altimmune | ALT US | pemvidutide | 1주 1회 | GLP-1/glucagon | 임상2상 |
| BI/Zealand | ZEAL DE | BI-456906 | 1주 1회 | GLP-1/GCGR | 임상2상 |
| OPKO Health | OPK US | OPK88003 | 1주 1회 | GLP-1/GCGR | 임상2상 |
| D&D Pharmatech | | DD-01 | 1주 1회 | GLP-1/GCGR | 임상1상 |
| Eli Lilly | LLY US | retatrutide (LY-3437943) | 1주 1회 | GGG | 임상2상 |
| Zealand Pharma | ZEAL DE | dapiglutide | 1주 1회 | GLP-1/GLP-2 | 임상1상 |
| Novo Nordisk | NVO US | CagriSema (cagrilintide+sema) | 1주 1회 | GLP-1/Amylin | 임상3상 |
| Eli Lilly | LLY US | Amylin Agonist LA | | Amylin | 임상1상 |
| Zealand Pharma | ZEAL DE | ZP8396 | | Amylin | 임상1상 |
| Eli Lilly | LLY US | DACRA QW II | | Amylin/calcitonin | 임상1상 |
| Novo Nordisk | NVO US | PYY 1875 | 1주 1회 | PYY | 임상2상 |
| CinFina/Janssen | | CIN-109 | | GDF15 | 임상1상 |
| Yuhan | 000100 KS | YH34160 | 1주 1회 | GDF15 | 전임상 |
| Boston Pharma | | BOS-580 | | FGF21 | 임상2상 |
| CohBar | CWBR US | CB-4211 | 1일1회 | MOTS-c | 임상1상 |
| Hanmi | 128940 KS | HM15136/ 에페글레나타이드 | 1주 1회 | glucagon analog | 전임상 |

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

# I. 비만

## 23년 중요한 비만 R&D 이벤트 기대

- 23년 다수의 R&D 이벤트 존재. 2H23 터제파타이드 FDA 승인으로 새로운 비만 치료제 런칭 기대
- 노보 노디스크는 1H23 경구용 세마글루타이드 데이터 발표 주목. 그리고 2Q/3Q23에는 보험 급여에 중요한 SELECT 임상 최종 분석 결과 발표 예정. 미국 비만 치료제 시장도 보험 급여 여부에 큰 영향
- 후발주자 암젠 4Q22 WCIRDC AMG-133 임상1상 데이터 공개, 1H23 임상2상 개시 예정. 화이자 1Q23 다누글리프론 임상2b상 데이터 발표, 임상3상 개시 PF07081532 4Q22 임상2b상 개시. Altimmune의 펨비두타이드 중간결과는 1상 데이터 수준 유지할 수 있을지 관건

**다가오는 주요 비만 치료제 R&D 이벤트**

| 회사명 (티커) | 후보물질 (타깃) | 4Q22F | 1Q23F | 2Q23F | 3Q23F | 4Q23F | 1Q24F+ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Novo Nordisk (NVO US) | Wegovy, sema (GLP-1) | 유럽 런칭 | | SELECT 최종 데이터 분석 발표 | | | |
| | Oral sema 50mg (GLP-1) | | 임상3상 데이터 발표 | | | | |
| | CagriSema (Amylin/GLP-1) | REDEFINE 임상3상 개시 | | | | | |
| | PYY 1875 (PYY) | | 임상1/2상 데이터 발표 | | | | |
| Eli Lilly (LLY US) | tirzepatide (GLP-1/GIP) | | | SURMOUNT-2,3,4 발표 | FDA 승인 | | Surpass-CVOT 임상 완료 |
| | IBI362/Mazdutide (GLP-1/GCGR) | 임상 데이터 내부적으로 검토 | 임상3상(미국) 진입 | | | | |
| | retatrutide (GGG) | 임상 데이터 내부적으로 검토 | 임상3상 진입 | | | | |
| | orforglipron (GLP-1) | | 임상3상 진입 | | | | |
| Amgen (AMGN US) | AMG 133 (GLP-1/GIP) | 임상1상 전체 데이터 발표 | 임상2상 개시 | | | | |
| Pfizer (PFE US) | danuglipron (GLP-1/GLP-2) | | 임상2상 데이터 발표 | | 임상3상 개시 | | 임상3상 데이터 발표 FY25 |
| | PF-07081532 (GLP-1) | 임상2상 개시 | | | | | |
| Altimmune (ALT US) | pemvidutide (GLP-1/GCCR) | | 중간 결과 발표 | | | | |

자료: 각 사, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# II

# 알츠하이머

# II. 알츠하이머

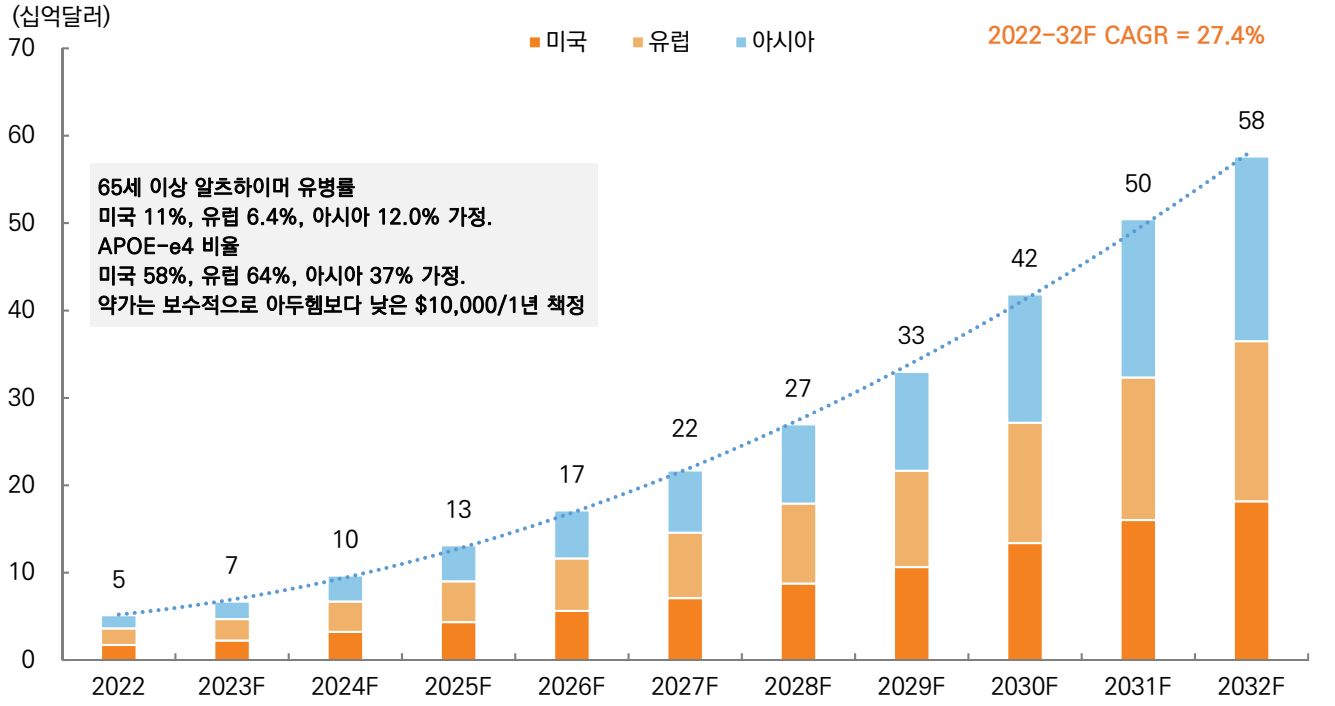
## 높은 미충족 의료 수요만큼 시장 기회도 큰 알츠하이머 시장

- 2022-32년 글로벌 알츠하이머 TAM* 연평균 +14.1% 증가해 약 580억 달러로 성장할 것으로 전망
- 전세계 알츠하이머 환자 약 5천만명, 미국에만 약 6백만명으로 추정하며 아직 치료제 없는 상황**
- 알츠하이머 유발에 가장 큰 요인은 '노화'. 알츠하이머 환자 중 95%가 65세 이상
- 전세계적으로 고령화 심해지며 미충족 의료 수요 더욱더 커질 것으로 예상

*Total Addressable Market: 알츠하이머의 주요 유전적 요인 APOE-e4 유전자 보유 한

**증상 완화 의약품 및 임상시험에 한해 가속 승인된 바이오젠의 아두헴 제외

**2022-32F 글로벌 알츠하이머 치료제 TAM**




주: 가정 및 데이터는 Appendix 참고

자료: 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 현재 처방되는 알츠하이머 의약품은 '인지 증상 완화' 용도

- 현재 알츠하이머 환자의 인지 저하 증상을 완화해주는 약물이 유일한 치료 옵션 (임상 참가 시 제외)
- 현재 치료 옵션: 1) 콜린에스테라아제(ChEI) 억제제, 2) NMDA 수용체 억제제, 3) ChEI + NMDA
- 주로 우선적으로 사용되는 약물은 ChEI 계열의 성분인 도네페질(오리지널 브랜드명 아리셉트)
- 브랜드 의약품의 특허만료로 제네릭 위주의 시장 형성. 투약방법 변경한 패치형, 캡슐형 등 판매

### 기존 알츠하이머 치료 옵션 (인지 증상 완화용)

| 타깃 | 성분명 (브랜드) | 회사명(오리지널) | FDA 허가연도 |
|---|---|---|---|
| ChEI (콜린에스테라아제) | 도네페질 (아리셉트) | Pfizer/Eisai | 1996 |
| | 리바스티그민 (엑셀론) | Novartis | 2000 |
| | 갈란타민 (라자다인) | Janssen | 2001 |
| NMDA 수용체 | 메만틴 (나멘다) | Allergan | 2003 |
| ChEI + NMDA 수용체 | 도나페질 + 메만틴 (남자릭) | Allergan | 2014 |










자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

### 미국, 유럽 알츠하이머 치료 가이드라인

| 중증도 | 미국 (APA, 2014) | 유럽 (EAN, 2010) |
|---|---|---|
| 경증에서 중등증 | ChEI 계열 약물<br>효능에 대한 근거 '보통' 수준 | 진단 시 ChEIs 계열 약물 사용 고려 |
| | 고용량 도네페질<br>효능에 대한 근거 부족 | |
| | 고용량 리바스티그민 패치가<br>효능 더 높을 수도 있다는 의견 | |
| 중등증에서 중증 | ChEI 계열 약물<br>효능에 대한 근거 '보통' 수준 | 진단 시 ChEIs 계열 약물 사용 고려 |
| | 메만틴 효능에 대한 근거 '보통' 수준 | 진단 시 메만틴 사용 고려 |
| | ChEI/메만틴 병용요법<br>효능에 대한 근거 미미하거나 불확실 | |

자료: Journal of Alzheimer's Disease(2019), 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 최초 알츠하이머 치료제 FDA 허가. 하지만 광범위한 보험급여 실패

- 21년 6월 바이오젠의 아밀로이드 베타(Aβ) 타깃 항체의약품 아두헴(Aduhelm, aducanumab) FDA 가속 승인(AA). 출시 당시 연간 치료비용(WAC) $56,000. 22년 $28,200으로 약 50% 가격 인하
- 2022년 4월, 미국 보험청(CMS)에서 아두헴을 임상시험 참가자에 국한해 보험급여 하기로 최종 결정
- 이 기준은 향후 정식승인이 아닌 모든 AA, 아밀로이드 타깃 알츠하이머 항체치료제에 동일하게 적용
- 근치적 치료는 아닌 만큼 환자가 수년 투약할 수도 있는 비싼 약물이기 때문에 보험급여 여부 중요

**신규 알츠하이머 치료 옵션: 아두헴 (질병 진행 속도 지연)**

| | |
|---|---|
| **약물명 (성분명)** | 아두헴 (Aduhelm, aducanumab) |
| **모달리티** | mAb |
| **타깃** | 아밀로이드 베타 |
| **회사명** | Biogen/Eisai/Neurimmune |
| **허가일 (국가)** | 2021.07.21 가속승인 (US) |
| **투약방법** | 4주마다 1회 1시간씩 정맥주사(IV) 투여 |
| **보험급여 여부** | CMS가 허가한 또는 NIH가 지원한 임상시험의 참가자에 한해 보험급여 적용 |
| **약가 (WAC)** | 170mg 바이알 $479.40, 300mg 바이알 $846.00 |
| **메디케어 미적용** | 성인 평균 74kg 기준 **연간 유지요법 (10mg/kg) 비용 $28,200** |
| | 다만, 투약 첫 해는 용량 증가 단계로 $20,500 |
| **메디케어 적용** | 성인 평균 74kg 기준 **연간 유지요법 (10mg/kg) 비용 $5,640** |
| | (메디케어가 치료비 80% 지급, 20%는 개인 보험 또는 환자 몫) |




Medicare Part B* 하에 보험급여 적용. Medicare가 약가의 80% 지급, 환자 부담금 상한 있지만 22년 기준 $5,153 (때문에 아두헴 본인 부담 대부분 내야함)

미국 메디케어에 해당되는 '경증' 알츠하이머 환자 수는 약 3백만명으로 추정. 22년 기준 미국 알츠하이머 총 환자 수 약 6백만명, 대부분이 65세 이상이며 메디케어에 등록. 이 중 약 50%가 경증에 해당

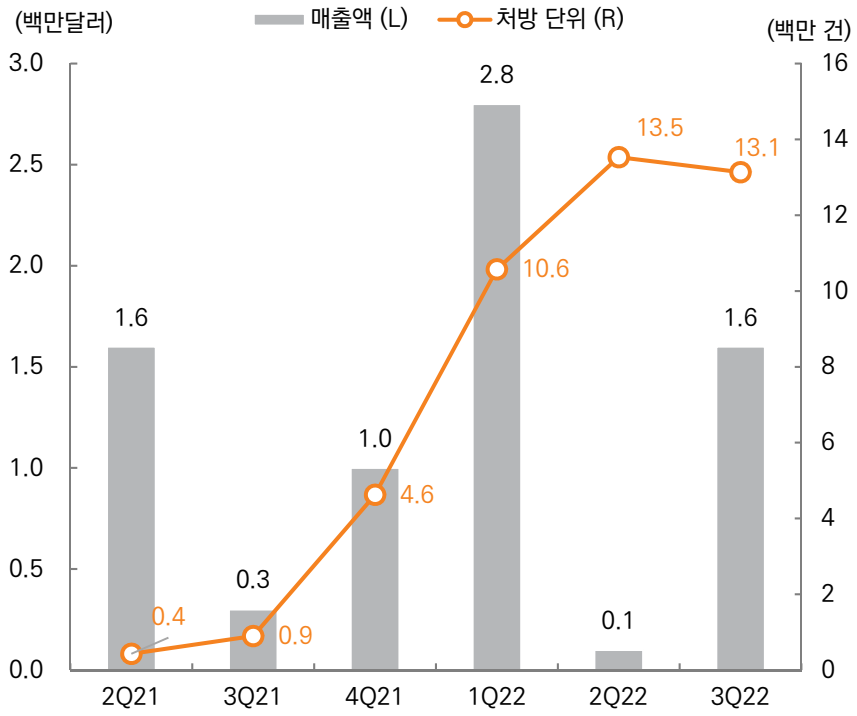
*Medicare Part B는 주로 간호사 또는 의료진 모니터링 하에 투약되는 외래용 치료제 보험급여 지원, 65세 이상 해당
자료: Biogen, 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 저조한 아두헴 판매 실적. 눈높이 많이 낮아진 상황

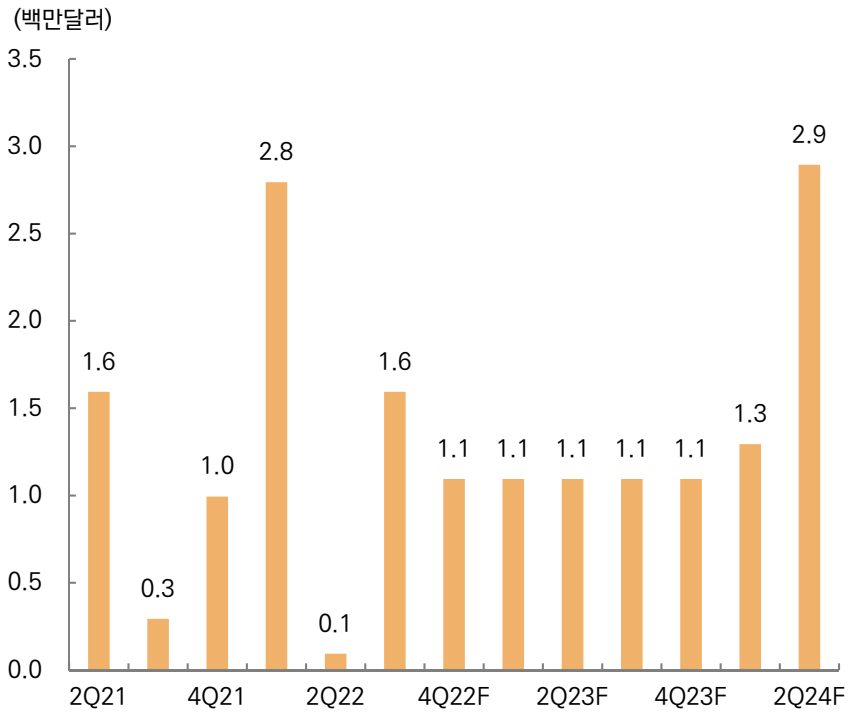
- 임상 데이터, 효용성 논란으로 주요 의료기관 및 보험사에서 처방 거부하며 환자 접근성 매우 제한적
- 사실상 보험급여 실패로 가격을 인하했음에도 환자부담 커. 블록버스터 기대와는 멀어진 상황
- 3Q22 10-Q “아두헴의 EMBARK (redosing) 연구와 시판후조사(PMS) ENVISION 임상4상을 포함한 규제 및 R&D 지원 지속. 아두헴에 대한 추가 조치는 Aβ 계열 항체치료제 데이터 발표 및 FDA, CMS와의 추가 논의 영향 받을 수 있어” 코멘트

**아두헴 분기 매출액 추이**




자료: Symphony Health, Biogen, 미래에셋증권 리서치센터

**아두헴 분기 매출액 전망**



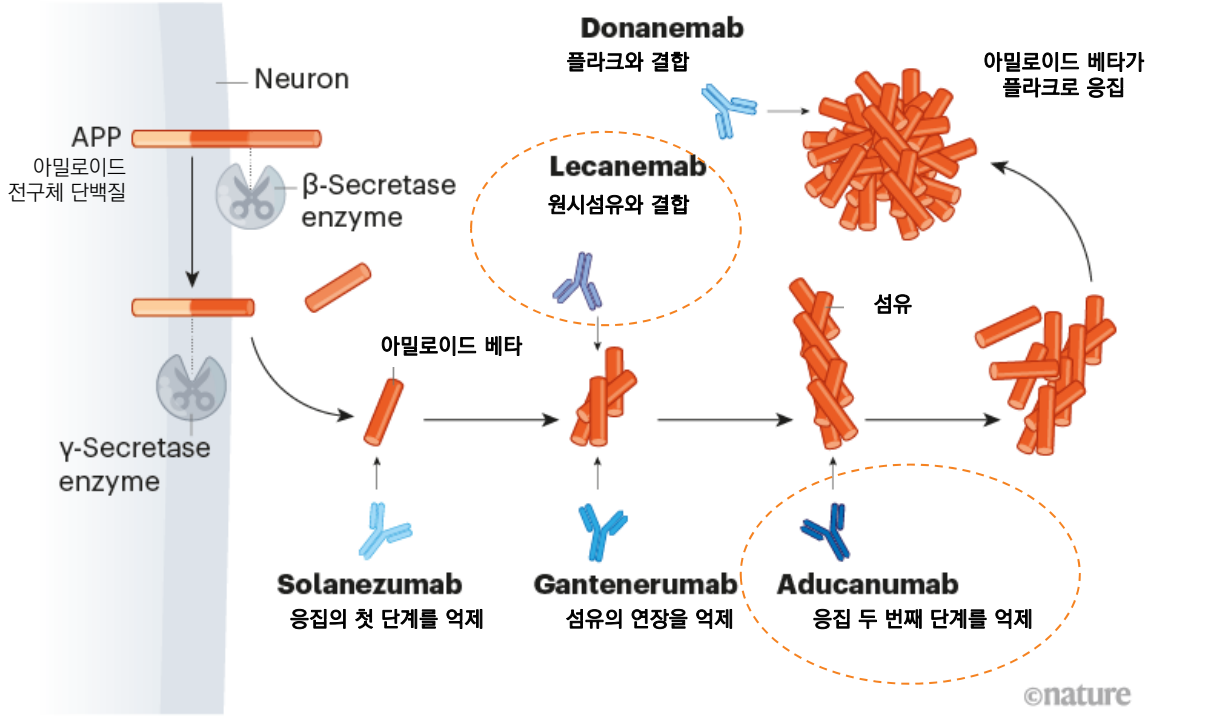

자료: Symphony Health, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 바이오젠/에자이의 와일드카드: 레카네맙, 릴리는 도나네맙

- 차기 알츠하이머 치료제 후보물질 레카네맙도 Aβ 타깃의 항체의약품. 에자이가 1상 2010년부터 개발
- 레카네맙은 용해성 Aβ 원시섬유와 올리고머에 특이적으로 결합해 Aβ 축적을 억제 (아미노산 서열의 1-16, 21-29번 인식). 아두헴은 원섬유에 결합해 2차 핵화 억제하는 기전 (3-7). 레카네맙은 아두헴과 달리 titration 기간이 필요 없지만 4주 간격이 아닌 2주마다 정맥투여
- 레카네맙과 함께 각광받고 있는 일라이 릴리의 도나네맙은 Aβ가 응집한 플라크에만 존재하는 3-13에 결합. 최근 임상3상 실패한 로슈의 간테네루맙 불용성 플라크 및 올리고머와 결합(3-11, 18-27)

**주요 알츠하이머 항체치료제 후보물질이 타깃하는 여러 단계의 아밀로이드 베타**




자료: Nature News Feature (2022), 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 바이오젠/에자이, 올 9월 기대 이상의 임상3상 탑라인 발표

- 레카네맙 초기 알츠하이머 임상3상 (Clarity AD) 1차 유효성 평가지표 및 주요 2차 지표 모두 충족
- 치료 18개월차 CDR-SB* 위약군 대비 27%(p=0.00005) 개선시키며 -0.45 차이 보여
- 우수한 안전성. 직접 비교 다소 어렵지만 경쟁약물 중 유일하게 증상 동반한 ARIA-E 비율 0%
- FDA 가속승인 여부 23년 1월 6일까지 결정. 1Q23까지 미국 정식 허가신청, 일본/유럽 허가신청 예정

*Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes: 인지 기능 평가지표. 알츠하이머 중증도 "황금기준"

**Amyloid-Related Imaging Abnormalities-Edema, Hemorrhage: 아두헴같은 항체치료제 투약받은 환자에게서 나타나는 주요 부작용

**주요 알츠하이머 약물/후보물질 효용성 및 안전성 비교**

| 회사명/약물명 | 임상명 | 임상 규모 | CDR-SB△ (위약군 대비 개선%) | 코호트 | ARIA-E | 증상 발현 ARIA-E |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Biogen/Eisai (Aduhelm) | Emerge | 1,638 | -0.39 (22%) 78주차 고용량군 | 치료군 (10mg/kg) | 35.0% | 26.0% |
| | | | | 위약군 | 2.7% | 2.7% |
| Biogen/Eisai (lecanemab) | Clarity-AD | 1,795 | 발표 전 (27%) 18개월차 | 치료군 | 12.5% | 2.8% |
| | | | | 위약군 | 1.7% | 0.0% |
| Eli Lilly (donanemab) | TRAILBLAZER -ALZ | 257 | -0.35 (23%) 78주차 | 치료군 | 26.7% | 6.1% |
| | | | | 위약군 | 0.8% | 0.8% |

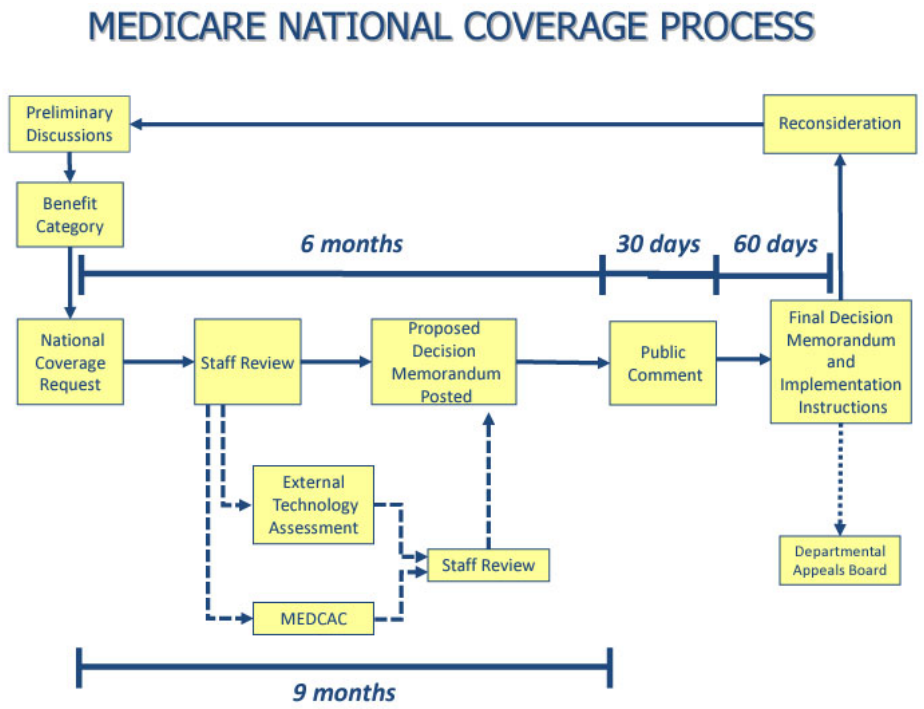
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 가속승인 될 가능성 높아. 허들은 CMS 보험급여. 프로세스 1년+ 걸릴 수도

- 현재 공개된 탑라인 데이터의 효용성 및 안전성 측면에서 내년 1월 FDA 가속승인 될 가능성 높아 보여
- 하지만 메디케어 보험급여 기준 재고되지 않는다면 아두헴처럼 환자 접근성 매우 낮을 것으로 예상
- 현재 개발되고 있는 모든 가속승인되는 아밀로이드 타깃 알츠하이머 항체치료제에 동일하게 적용
- 국가급여결정(National Coverage Determination, NCD) 재고 신청 시 프로세스는 1년+ 걸릴 수도
- 물론 곧 공개될 레카네맙 전체 데이터, 즉 임상적 효과 정도에 따라 기간 단축 및 CMS 의견 달라질 것

**미국 CMS의 메디케어 보험급여 결정 프로세스**




자료: 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 11월 29일-12월 2일 CTAD 바이오젠, 내년 릴리 데이터 기대

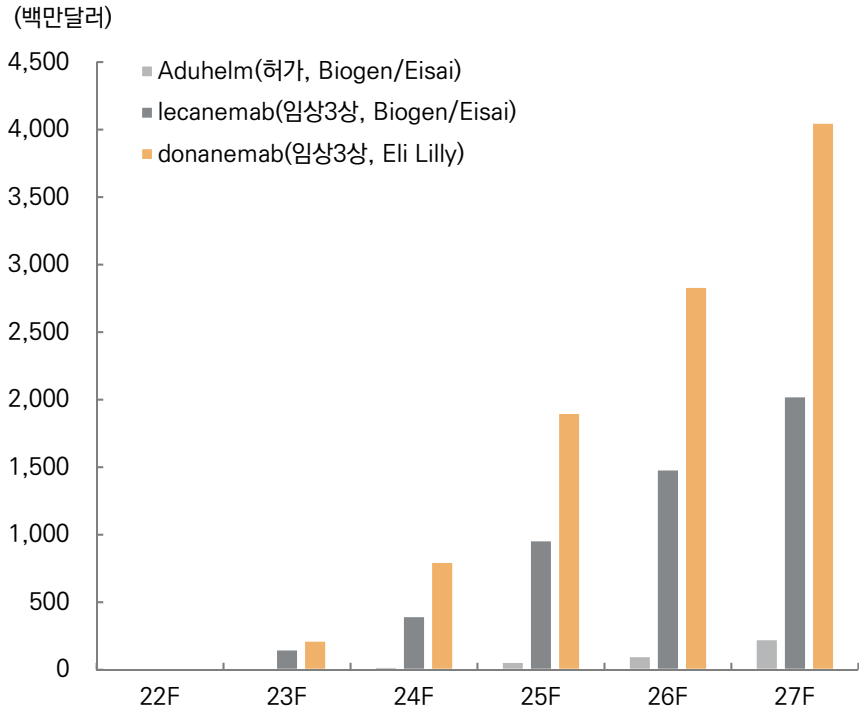
- 11월 29일 바이오젠/에자이 레카네맙 Clarity AD 임상3상 전체 데이터 CTAD 학회에서 발표
- 릴리의 도나네맙은 올해 말 공개될 아두헴과 직접비교 임상3상 (TRAILBLAZER-4)보다는 2Q23 TRAILBLAZER-2 데이터에 주목 필요. 1차 유효성 평가지표는 CDR-SB가 아닌 iADRS
- 피하주사 제형으로 편의성 높아 기대 많았던 로슈의 간테네루맙은 임상3상(GRADUATE 1, 2) 실패하며 바이오젠과 릴리 데이터에 관심 높아져

**4Q22-FY23 주요 알츠하이머 치료제 후보물질 데이터 발표**

| 회사명 (후보물질) | 임상명 | 투약 방식 | 도즈(mg) | 1차 유효성 평가지표 | 임상 규모 |
|---|---|---|---|---|---|
| Biogen/Eisai (lecanemab) | Clarity AD | 2주 1회 정맥주사, titration X | 10mg/kg | CDR-SB | 1,795 |
| Eli Lilly (donanemab) | TRAILBLAZER ALZ-4 | 4주 1회 정맥주사, titration O | 10mg/kg 후 20mg/kg | 6개월차 Aβ 완전소멸 % | 200 |
| | TRAILBLAZER ALZ-2 | 4주 1회 정맥주사, titration O | 10mg/kg 후 20mg/kg | iADRS | 1,800 |
| Roche (gantenerumab) | GRADUATE 1 | 4주 1회 피하주사 titration O | 1200mg | CDR-SB | 982 |
| | GRADUATE 2 | 4주 1회 피하주사, titration O | 1200mg | CDR-SB | 1,016 |

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

**아두헴, 도나네맙, 간테네루맙, 레카네맙 연간 예상 매출**




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 다수의 임상 후기 글로벌 파이프라인. Aβ, Tau 말고도 신규 타깃, 모달리티 다양해

- 현재 가장 주목받고 있는 레카네맙, 도나네맙 외에도 다수의 후보물질 후기 임상 진입
- 노보 노디스크의 당뇨/비만 치료제 GLP-1 세마글루타이드 알츠하이머 치료제로도 확장 중(25년 완료)
- CTAD에서 발표될 Anavex의 ANAVEX2-73 데이터에도 주목. 신규 타깃의 S1R 가능성 확인 가능
- 아밀로이드 베타 외에 Tau, OGA, TREM2 등 새로운 타깃의 알츠하이머 신약 후보물질 다양해
- 항체의약품 외 다양한 모달리티: 바이오젠/아이오니스의 RNAi 치료제 BIIB080, AC Immune의 백신

**후기 임상 단계 알츠하이머 치료제 파이프라인**

| 회사명 | 티커 | 후보물질 | 모달리티 | 타깃 | 임상단계 |
|---|---|---|---|---|---|
| Eisai/Biogen | 4523 JP | lecanemab | mAb | Amyloid Beta(Aβ) | 임상3상 |
| Roche/MorphoSys | ROG SW | gantenerumab | mAb | Aβ | 임상3상 |
| Eli Lilly | LLY US | donanemab | mAb | Aβ | 임상3상 |
| | | remternetug | mAb | Aβ | 임상3상 |
| | | solanezumab | mAb | Aβ | 임상3상 |
| Alzheon | - | ALZ-801 | Small Molecule | Aβ | 임상3상 |
| AZTherapies | - | ALZT-OP1 | Small Molecule | Aβ | 임상3상 |
| Annovis Bio | ANVS US | buntanetap | Small Molecule | Aβ/αS/Tau | 임상2/3상 |
| Anavex | AVXL US | ANAVEX2-73 | Small Molecule | S1R | 임상3상 |
| Novo Nordisk | NVO US | semaglutide | Incretin | GLP-1 | 임상3상 |
| Athira Pharma | ATHA US | fosgonimeton | Small Molecule | HGF/MET | 임상2/3상 |
| Cassava | SAVA US | simufilam | Small Molecule | Filamin A | 임상3상 |
| Axsome | AXSM US | AXS-05 | Small Molecule | NMDA | 임상3상 |
| AC Immune/Roche | ACIU US | crenezumab | mAb | Aβ | 임상2상 |
| AC Immune | ACIU US | ACI-24.060 | Vaccine | Aβ | 임상1/2상 |
| AC Immune/J&J | ACIU US | ACI-35.030 | Vaccine | pTau | 임상2상 |
| AC Immune/Roche | ACIU US | semorinemab | mAb | Tau | 임상2상 |
| Roche/UCB | ROG SW | bepranemab | mAb | Tau | 임상2상 |
| Biogen/Ionis | BIIB US | BIIB080 | RNAi | Tau | 임상2상 |
| Eisai | 4523 JP | E2814 | mAb | Tau | 임상2상 |
| Eli Lilly | LLY US | LY3372689 | Small Molecule | OGA | 임상2상 |
| Anavex | AVXL US | ANAVEX3-71 | Small Molecule | M1/S1R | 임상2상 |
| Alector/Abbvie | ALEC US | AL002 | mAb | TREM2 | 임상2상 |
| Cognition Therapeutics | CGTX US | CT1812 | Small Molecule | σ-2 | 임상2상 |
| NervGen Pharma | NGEN US | NVG-291 | Small Molecule | PTP sigma | 임상2상 |

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

# II. 알츠하이머

## 23년 다수의 알츠하이머 R&D 이벤트 기대

- 2023년, 아두헴에 이어 새로운 알츠하이머 신약 허가 기대. 관건은 임상 데이터로 보여줄 효능의 정도와 이를 받아들여 상업적 가치를 부여할 CMS의 의사결정
- 내년에 후발주자들의 주요 임상 데이터 발표를 포함해 다수의 R&D 모멘텀 존재
- 알츠하이머 치료제 개발 지형에 아직 뚜렷한 승자 없어 매우 유기적. 발표되는 임상 데이터들에 주목

**다가오는 주요 알츠하이머 치료제 R&D 이벤트**

| 회사명 (티커) | 후보물질 (타깃) | 4Q22F | 1Q23F | 2Q23F | 3Q23F | 4Q23F | 1Q24F+ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Biogen/Eisai (BIIB US/4523 JP) | lecanemab (Aβ) | Clarity AD 데이터 발표 (11.29) | 가속승인 결정 (01.06); US/EU/JP 정식 허가신청 (3월 말) | CMS 재고신청, 보험급여 심사 프로세스 개시, 피드백 | | | |
| Roche/MorphoSys (ROG SW/MOR DE) | gantenerumab (Aβ) | GRADUATE-1,2 데이터 발표 (11.30) | | | | | SKYLINE 초기 알츠하이머 임상 완료 (2H28) |
| Roche/UCB | bepranemab (Tau) | | | | | | 허가 신청 (1H25) |
| Eli Lilly (LLY US) | donanemab (Aβ) | | 가속승인 결정 (2월 중 예상) | TRAILBLAZER-3 데이터 발표 | | | 정식 허가 (1H24) |
| | remternetug (Aβ) | | | | | | 3상 데이터 발표 (1Q24 예상) |
| Anavex (AVXL US) | ANAVEX2-73 (S1R) | 임상2b/3상 데이터 공개 | | | | | |
| Prothena(PRTA US) | PRX012 (Tau) | | 임상1상 탑라인 데이터 공개 | | | | |
| Prothena/BMS | PRX005 (Tau) | 임상1상 탑라인 공개 | | | | | |
| Cassava (SAVA US) | simufilam (filamin A) | Open-label 탑라인 | 신규 임상3상 데이터 발표 | | | | |
| AC Immune/J&J | ACI-35.030 (pTau) | 3상 진행여부 결정 | | | | | |
| AC Immune/Roche | semorinemab (Tau) | 2상 추가 데이터(CTAD) | | | | | |
| AC Immune (ACIU US) | ACI-24.060 (Aβ) | UK/SP 1b 데이터 | | | | | |
| GSK/Alector (GSK US/ALEC US) | AL101 (progranulin) | 임상1상 탑라인 데이터 발표 (CTAD) | | | | | |
| Annovis Bio (ANVS US) | buntanetap (Aβ/αS/Tau) | | 임상2/3상 개시 | | | | |
| NervGen (NGEN US) | NVG-291 (PTP sigma) | | 미국 IND 신청 | 임상1/2b상 개시 | | | |
| Abbvie/Alector (ABBV US/ALEC US) | AL002 (TREM2) | | | | 임상2상 데이터 발표 | | |

자료: 각 사, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# III

# 2023년 주목할 혁신기술



# III. 2023년 주목할 혁신기술

## 혁신기술 ①
## RNA의 치료제 시장이 열리다

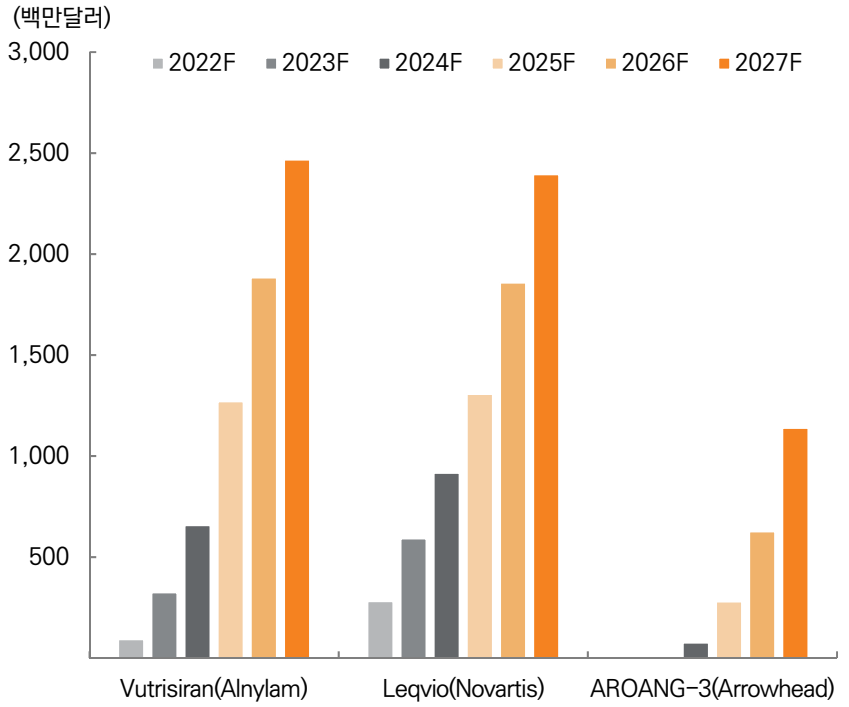
- RNA 백신의 등장으로 RNA 산업에 대한 투자 시기가 앞당겨졌다는 점을 인지할 필요가 있음
- 최근 RNA 치료제는 희귀질환을 넘어서 만성질환치료제로써의 가능성을 보여주며 RNA 치료제의 가치가 더 높아지고 있음
- RNA 산업에 대한 투자 포인트는 1) 기존 RNA 치료제 기술 업그레이드가 가능한 기업, 2) RNA 타깃저분자화합물, miRNA와 같은 새로운 접근법을 시도하는 기업
- 관련기업은 앨나일람, 아이오니스, 에스티팜

**상용화된 RNA 치료제(13개 중 5개는 앨나일람이 개발)**

| 약물명/브랜드명 | 종류 | 회사 | 적응증 | 허가 시점 |
|---|---|---|---|---|
| Vutrisiran(AMVUTTRA) | siRNA | 앨나일람 | 아밀로이드증 | 2022 |
| Inclisiran(Leqvio) | siRNA | 앨나일람 | 고지혈증 | 2021 |
| mRNA-1273(Spikevax) | mRNA | 모더나 | 코로나19 | 2020 |
| BNT162b2(Comirnaty) | mRNA | 화이자/바이오엔텍 | 코로나19 | 2020 |
| Lumasiran(Oxlumo) | siRNA | 앨나일람 | 원발성 과산소증 1형 | 2020 |
| Golodirsen(Givlaari) | ASO | 사렙타 | 뒤센근이영양증 | 2019 |
| Givosiran(Givlaari) | siRNA | 앨나일람 | 급성간헐성포르피린증 | 2019 |
| Volanesorsen(Waylivra) | ASO | 아이오니스 | 가족성클로미크론혈증 | 2019 |
| Patisiran(Onpattro) | siRNA | 앨나일람 | 말초신경병증 | 2018 |
| Inotersen(Tegsedi) | ASO | 아이오니스 | 유전성 신경병증 | 2018 |
| Nusinersen(Spinraza) | ASO | 아이오니스 | 척수성 근위축증 | 2016 |
| Eteplirsen(Exondys51) | ASO | 사렙타 | 뒤센근이영양증 | 2016 |
| Pegaptanib(Macugen) | RNA aptamer | 바슈롬 | 황반변성 | 2014 |

자료: Globaldata, 미래에셋증권 리서치센터

**2027년 1b$ 이상의 매출이 기대되는 RNA 치료제**



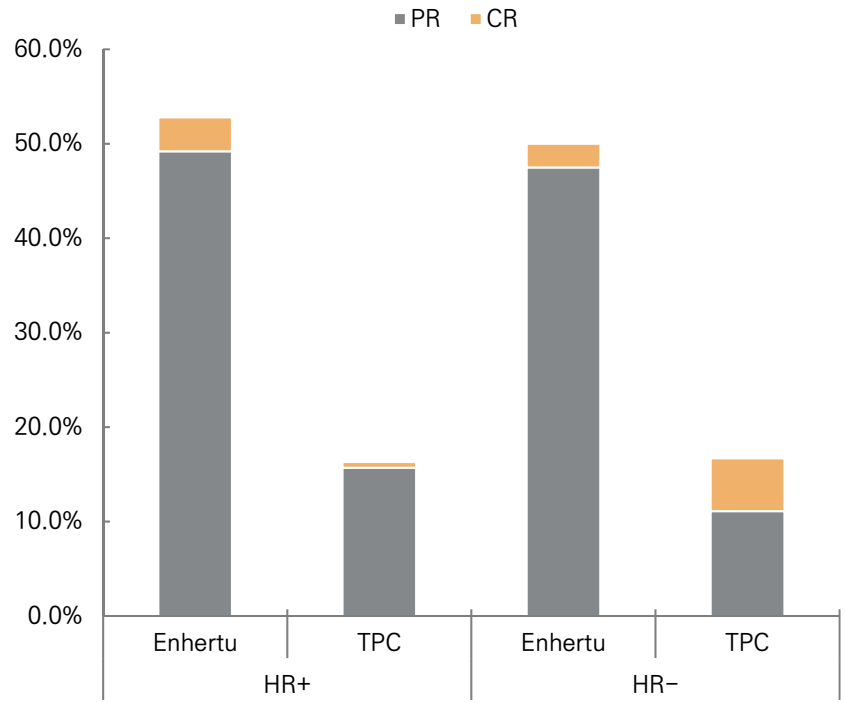

자료: Globaldata, 미래에셋증권 리서치센터

# III. 2023년 주목할 혁신기술

## 혁신기술 ②
## ADC: 항암제 중심으로 시장 확장 중

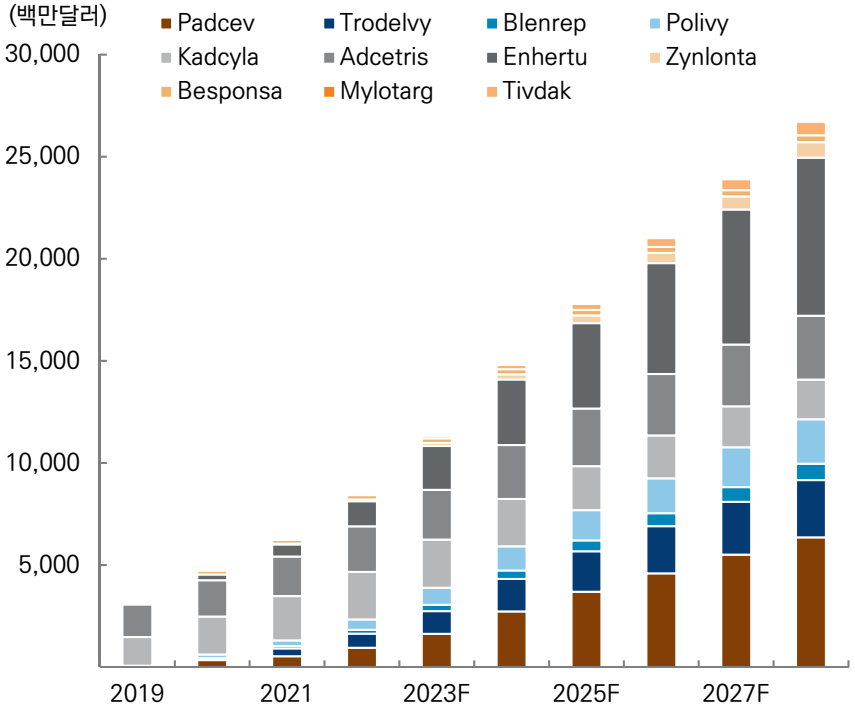
- ADC(Antibody-Drug Conjugates)는 항체에 독성물질을 달아 암세포를 사멸 시키는 의약품으로 기존 항체보다 효능이 좋고, 합성의약품보다는 선택성이 높다는 장점을 보유
- 대표적인 ADC치료제인 엔허투(유방암, 폐암, 위암 치료)의 유방암 임상 결과는 2022년 미국종양학회(ASCO)에서 기립박수를 받음. 2H22 미국식약처(FDA)로부터 판매 허가 획득
- 22년 6월 이후 미국 Merck(MSD)의 Seagen(ADC치료제 관련기업) 인수설이 거론되고 있음
- 관련기업은 씨젠, 다이이찌산쿄

**22년 미국종양학회(ASCO)에서 기립박수 받은 엔허투 임상 결과**




자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

**출시된 ADC 의약품 매출 추이 및 전망(28년까지 260억달러 성장)**



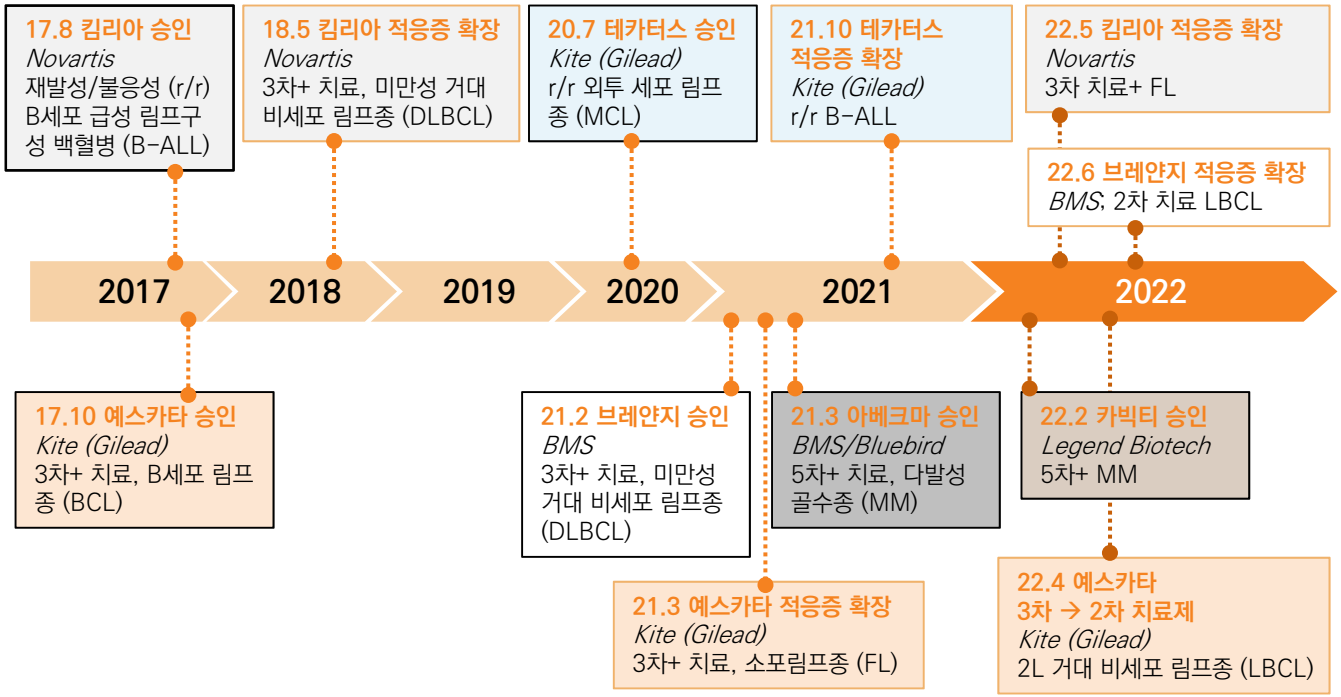

자료: Globaldata, 미래에셋증권 리서치센터

# III. 2023년 주목할 혁신기술

## 혁신기술 ③
## CAR-T: R&D 혁신 지속되며 시장성 확대

- 23년 CAR-T 치료제에 주목해야 할 이유:
  1) 적응증 및 치료제 확장 승인 가속화되며 본격적인 CAR-T 시장 성장,
  2) 다수의 글로벌 임상 데이터 발표로 R&D 모멘텀 존재
- 1) 17년 첫 CAR-T 치료제 FDA 승인 이후 신규 치료제 및 적응증 확장 가속화. CAR-T 치료제를 더 빨리 사용했을 때 치료 효과가 더 낫다는 임상 결과 나오면서 3차 → 2차 →1차 치료제로 확장 가능성

**CAR-T 치료제 출시 및 적응증 확장 가속화**



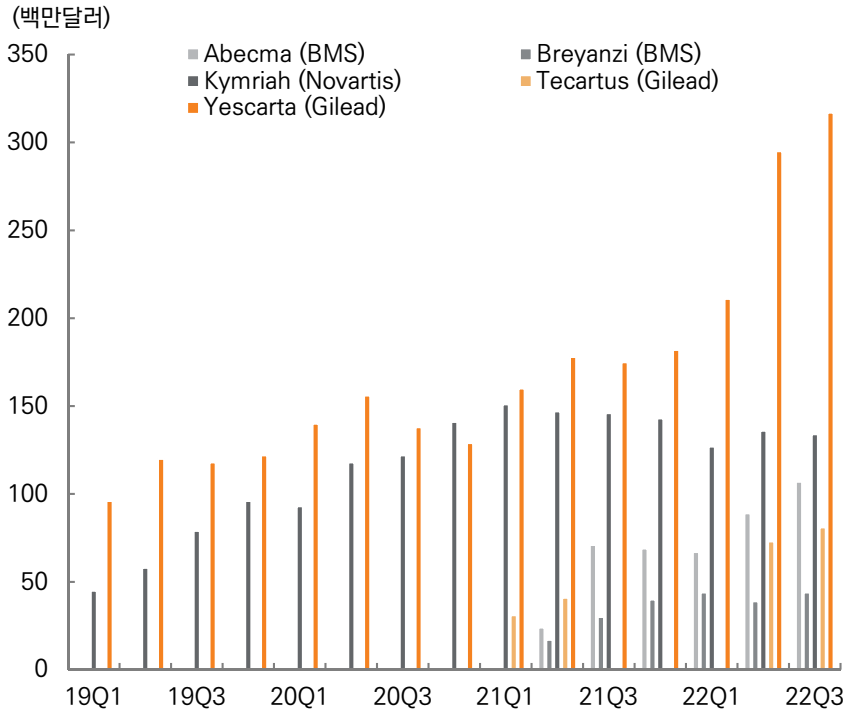

자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

# III. 2023년 주목할 혁신기술

## 혁신기술 ③
## CAR-T: R&D 혁신 지속되며 시장성 확대

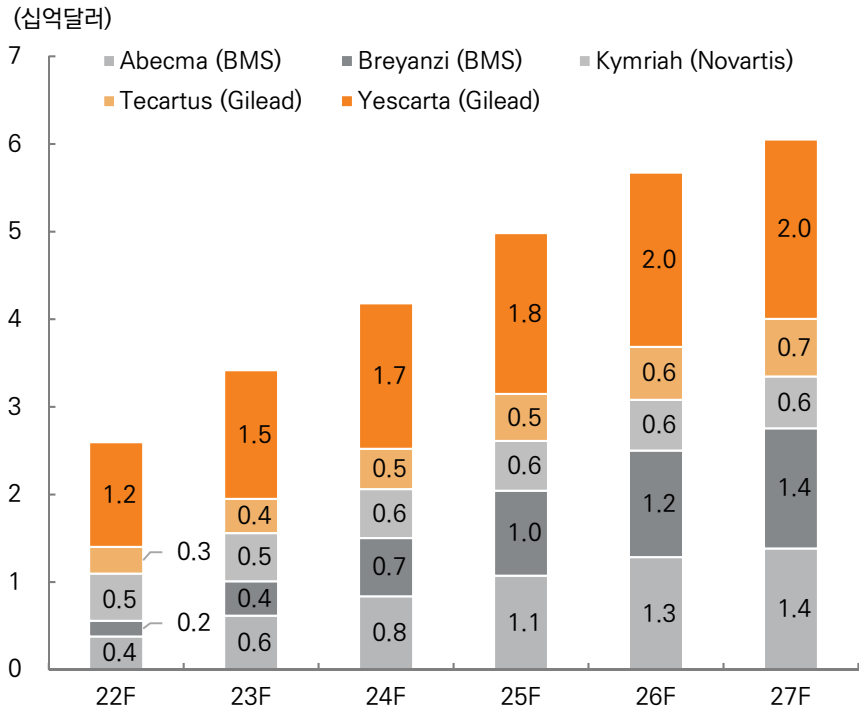
- 치료 범위 및 타깃 환자군 넓어지며 시장성 확대. 매출액 본격적으로 증가 예상
- 최초 CAR-T 치료제 예스카타 거대 B세포 림프종 3차 →2차 치료제 승인 받으며 3Q22 매출액 $371mn(+81% YoY) 고성장
- 증가하는 수요로 CAR-T 치료제 생산 캐파 증설 중요해져. 카빅티 내년 5차 → 4~2차 확장 예정. 이에 따라 바이오텍/얀센 증설에 총 $500mn 투자. 3-4년 이내 연간 매출액 $5bn 목표

**주요 CAR-T 치료제 분기 매출액 추이**




주: FDA 허가 받은 CD19 자가유래 CAR-T 치료제
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

**주요 CAR-T 치료제 연간 매출액 전망**




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# III. 2023년 주목할 혁신기술

## 혁신기술 ③
## CAR-T: 23년 다양한 R&D 모멘텀 존재

- 2023년 자가유래 CAR-T 치료제 적응증 확장 및 초기 치료제로 확장 임상 데이터 주목
- 또한 다수의 동종유래 CAR-T 치료제 후보물질 초기 임상 데이터 발표 예상
- 국내 상장 CAR-T 바이오텍 중에선 앱클론 AT101 4Q22 또는 내년 상반기 임상1상 중간 결과 주목
- CAR-T 치료제의 독성, 공급 부족, 접근성 및 시장 포지셔닝 (치료 요법에서의 순서 등) 아직까지 허들

**동종유래 (off-the-shelf) CAR-T 최초 임상2상** →

iPSC 기반 CAR-T 세포치료제 최초 후보물질 →

**2023년 주요 CAR-T 치료제 R&D 이벤트**

| 회사명 (티커) | 약물명/후보물질 | 적응증 | 타깃 | 임상단계 | 업데이트 시기 | R&D 이벤트 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Novartis (NVS US) | YTB323 | NHL | CD19 | 임상1상 | 2023 | 2상 개발 계획 발표 |
| | PHE885 | MM | BCMA | 임상2상 | 2023 | r/r MM 데이터 발표 |
| Gilead (GILD US) | Yescarta | 고위험 LBCL | CD19 | 허가 | 4Q22 | 1차 치료 임상3상 첫 환자 투약 |
| | KITE-222 | AML | CLL-1 | 임상1상 | 1Q24 | 중간 결과 발표 |
| BMS (BMY US) | Breyanzi | CLL, FL | CD19 | 허가 | 2023 | 임상2상 데이터 발표 |
| | Abecma | MM | BCMA | 허가 | 2023 | 3-5차 치료 미국 적응증 확장 승인 |
| Legend (LEGN US) | Carvykti | MM | BCMA | 허가 | 2023 | 5차 → 4-2차 치료제로 확장 승인 |
| Allogene (ALLO US) | ALLO-501A | NHL | CD19 | 임상2상 | 4Q22 | r/r NHL 임상1상 데이터 발표 |
| Cellectis (CLLS US) | UCART22 | B-ALL | CD22 | 임상1상 | 1H22 | r/r B-ALL RP2D 도출 |
| Fate (FATE US) | FT819 | BCL | CD19 | 임상1상 | 4Q22 | ASH22 r/r BCL 임상1상 데이터 발표 |
| Fate/Ono | FT825/ONO-8250 | 고형암 | HER2 | 전임상 | 2023 | FDA IND 제출 |
| Cellyad (CYAD US) | CYAD-211 | MM | BCMA | 임상1상 | 4Q22 | r/r MM 추가 데이터 발표 |
| Autolus (AUTL US) | obe-cel | ALL | CD19 | 임상2상 | 4Q22, 1H23 | 데이터 발표 |
| Gracell (GRCL US) | GC012F | MM | BCMA/CD19 | 임상1상 | 4Q22 | r/r MM FDA IND 신청 |
| Carsgen (2171 HK) | CT053/zevor-cel | MM | BCMA | 임상2상 | 2023 | r/r MM FDA BLA 신청 |
| CRISPR (CRSP US) | CTX110 | BCM | CD19 | 임상1상 | 2023 | 임상2상 개시 |
| | CTX130 | RCC | CD70 | 임상 | 2023 | 환자 모집 완료 |
| | CTX112 | BCM | CD19 | 임상1상 | 1H23 | 임상1상 개시 |
| 앱클론 (174900 KS) | AT101 | BCL | CD19 | 임상1상 (국내) | 4Q22, 1Q23 | 임상1상 중간결과 데이터 |

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

# IV

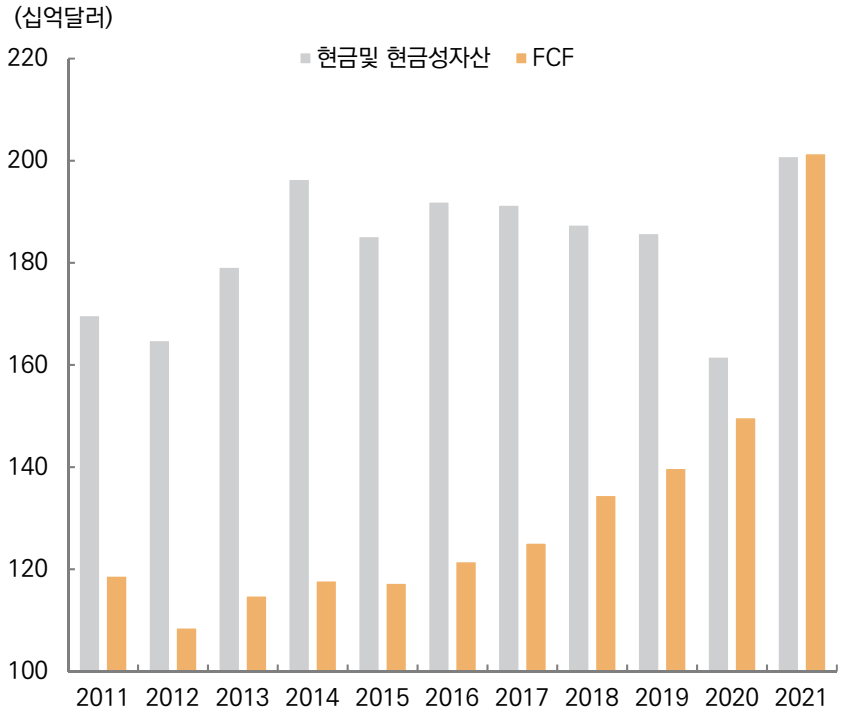
# Appendix

# Appendix: Big Pharma – 넉넉해진 주머니

## ① 빅파마의 재정여력 역대 최고수준

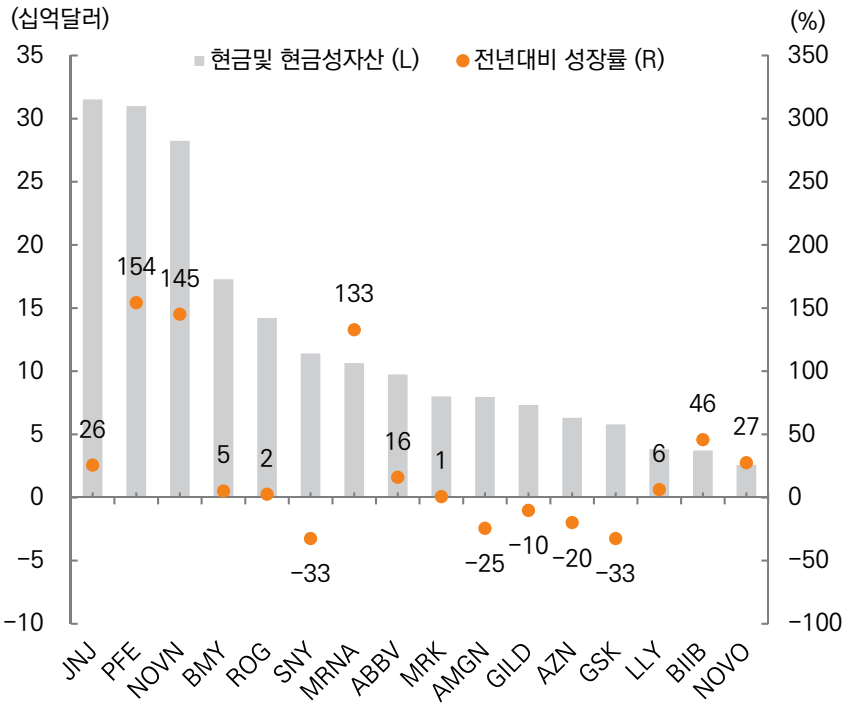
- 기존 주력 제품과 코로나19 백신/치료제 판매호조로, 글로벌 빅파마(16개사)의 2021년말 현금성자산은 2,009억 달러, 잉여 현금 흐름은 2,014억 달러로 역사적 최대치 갱신
- 빅파마의 풍부해진 재정 여력은 새로운 파이프라인, 모달리티 확보 가능성을 높여 장기 성장에 긍정적이, 동시에 중소형 바이오텍과 다양한 딜(M&A/라이센싱/파트너십) 가능성 시사
- **<u>안정적인 빅파마, 상업화 제품을 보유한 바이오텍 기업을 선호</u>**

**16개사 빅파마 현금 및 현금성 자산/잉여현금흐름(FCF) 추이**




주: 존슨앤존슨, 화이자, 노바티스, BMS, 로슈, 사노피, 모더나, 애브비, 머크, 암젠, 길리어드, 아스트라제네카, GSK, 일라이릴리, 바이오젠, 노보노디스크.
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

**16개사 2021년 기준 현금 및 현금성 자산 및 전년 대비 성장률**




자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix: Big Pharma – 특허만료 의약품 다수

## ② 블록버스터의 특허만료와 그를 만회하기 위한 빅파마들의 오픈 이노베이션

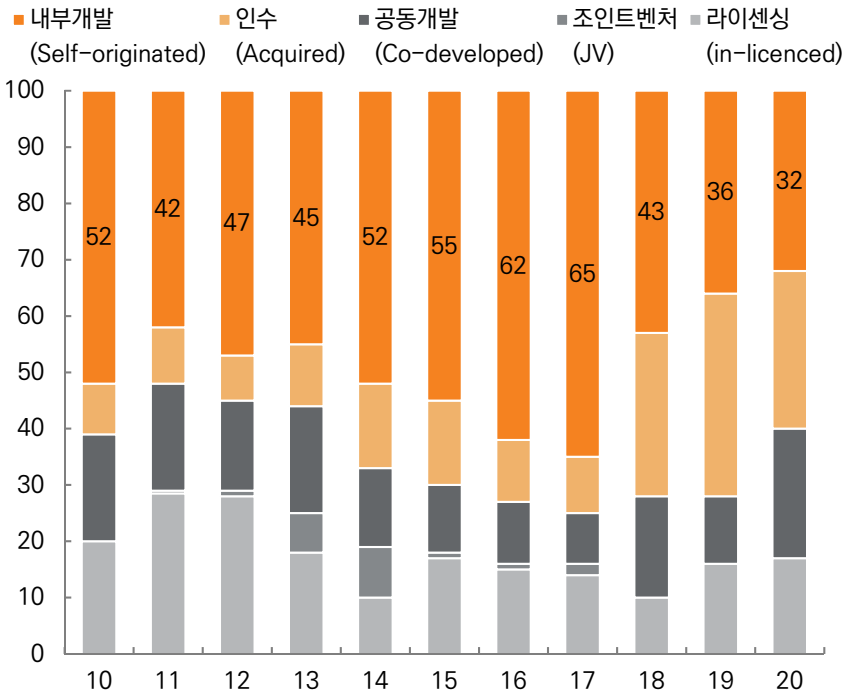
- 글로벌 상위 30개 의약품 중 현재 특허만료가 되었거나 특허만료인 의약품이 22개
- 새로운 파이프라인 수혈을 위해 신약개발에 대한 투자는 필연적
- 빅파마들이 매출 공백을 최소화하기 위해 강화하는 전략은 내부 개발 보다는 JV, 라이센싱, 인수, 공동개발 등 오픈 이노베이션

### 특허절벽: 상위 30개 의약품 중 특허만료와 만료예정인 의약품이 22개

| | 의약품명 | 기업명 | 적응증 분류 | 특허 만료연도 | 2021 | 2027E | 2020-2027 CAGR(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Humira | AbbVie | Immunology | 2017 | 20,694 | 2,971 | -28 |
| 2 | Keytruda | Merck | Oncology | 2028 | 17,186 | 30,373 | 10 |
| 3 | Revlimid | BMS | Oncology | 2022 | 12,821 | 325 | -46 |
| 4 | Eliquis | BMS | Cardiovascular | 2026 | 10,762 | 13,656 | 4 |
| 5 | Stelara | Johnson & Johnson | Immunology | 2023 | 9,134 | 2,744 | -18 |
| 6 | Biktarvy | Gilead Sciences | Infectious Disease | 2033 | 8,624 | 12,564 | 6 |
| 7 | Opdivo | BMS | Oncology | 2028 | 7,523 | 14,076 | 11 |
| 8 | Trulicity | Eli Lilly | Metabolic Disorders | 2024 | 6,472 | 6,866 | 1 |
| 9 | Darzalex | Johnson & Johnson | Oncology | 2026 | 6,023 | 13,068 | 14 |
| 10 | Dupixent | Sanofi | Dermatology | 2031 | 5,984 | 15,010 | 17 |
| 11 | Eliquis | Pfizer | Cardiovascular | 2026 | 5,970 | 7,851 | 5 |
| 12 | Eylea | Regeneron | Ophthalmology | 2023 | 5,792 | 4,603 | -4 |
| 13 | Trikafta/Kaftrio | Vertex | Respiratory | 2027 | 5,697 | 10,145 | 10 |
| 14 | Gardasil | Merck | Oncology | 2021 | 5,673 | 8,890 | 8 |
| 15 | Ibrance | Pfizer | Infectious Disease | 2035 | 5,565 | 445 | -34 |
| 16 | Xarelto | Bayer | Oncology | 2023 | 5,437 | 7,645 | 6 |
| 17 | Ocrevus | Roche | Cardiovascular | 2025 | 5,398 | 2,835 | -10 |
| 18 | Xtandi | Astellas | Central Nervous System | 2028 | 5,386 | 8,269 | 7 |
| 19 | Ozempic | Novo Nordisk | Infectious Disease | 2026 | 5,272 | 9,631 | 11 |
| 20 | Entyvio | Takeda | Oncology | 2027 | 5,257 | 5,605 | 1 |

자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

### 빅파마의 후기단계 파이프라인 가치 비중: 17년 이후 내부개발 비중 축소



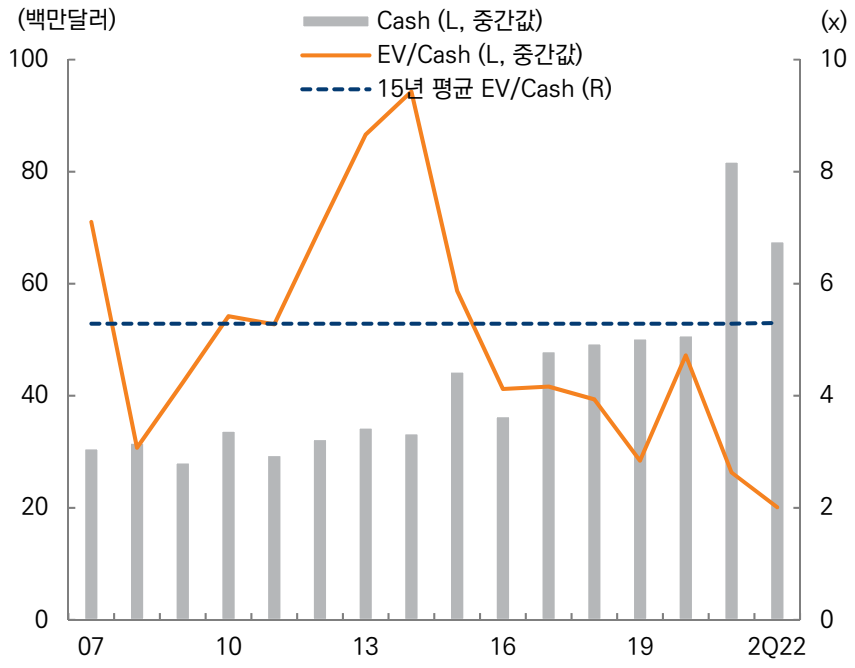

주: 위험조정되지 않은 총 유입 기반의 후기 파이프라인 매출 비중(Based on non-risk adjusted total inflows)
자료: Deloitte LLP 2021, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix: 바이오텍 – 역사적 저점의 밸류에이션

## ③ 역사적 저점 수준의 밸류에이션 (미국)

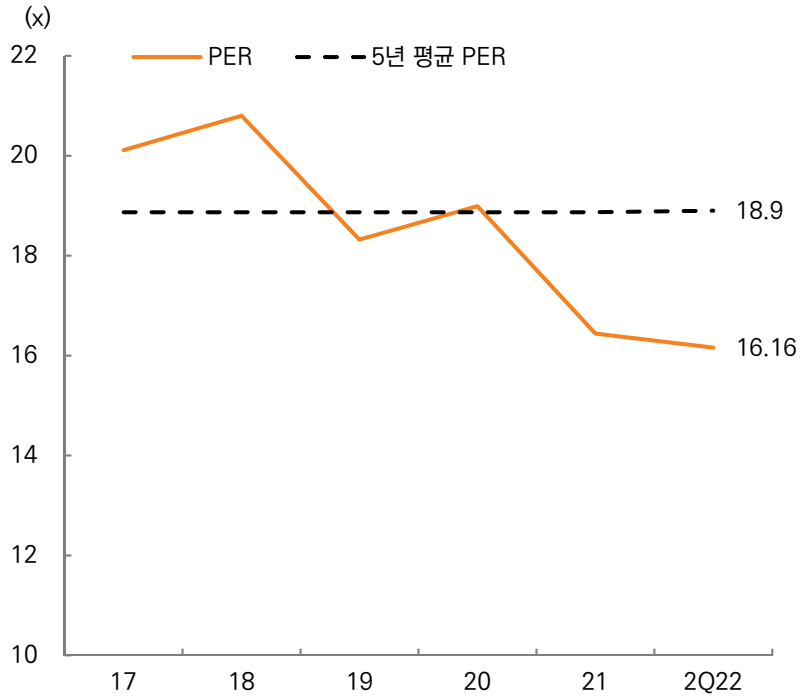
- 미국 바이오텍의 EV/Cash(중간값 기준)의 15년 역사적 평균은 5.3배 vs. 1H22 2.0배로 역사적 저점 수준
- P/E도 16.2배로 5년래 최저점 수준

**미국 바이오텍의 현금보유량 대비 EV/현금성자산 추이(N=584)**




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**미국 바이오텍의 P/E 추이(N=584)**



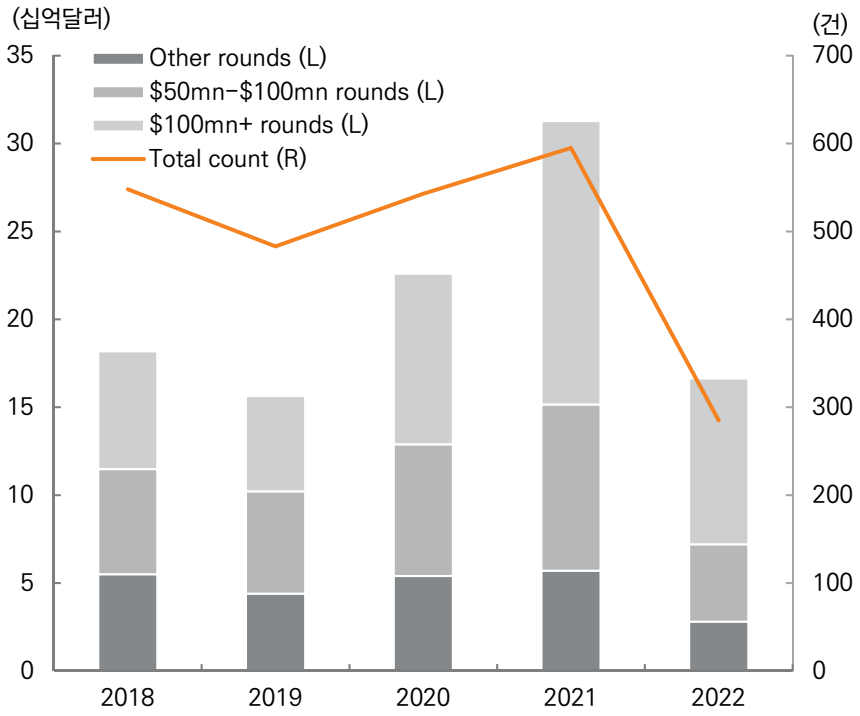

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix: IPO에서 M&A

## 해외:축소된 IPO 및 VC 투자

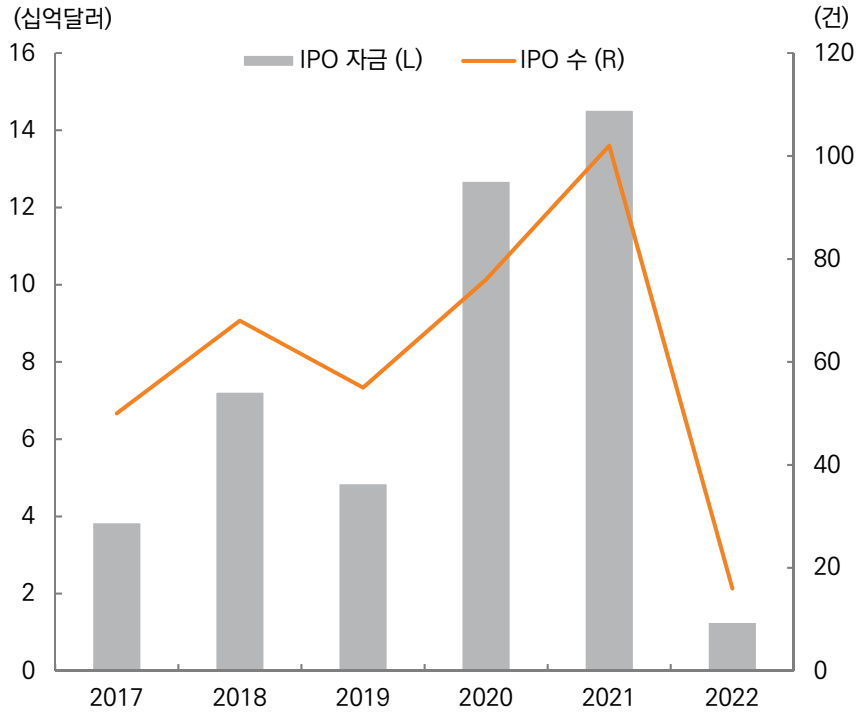
- 2022년 벤처케피탈의 투자금액 및 건수 감소, 2021년 595건에서 2022년 3분기 누적 285건 투자
- 2022년 바이오텍 IPO 규모 및 건수 감소, 2021년 102건에서 2022년 3분기 누적 16건으로 감소

**벤처케피탈의 바이오파마 투자 금액 및 건수 감소**




주: 2022년은 3분기 누적
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

**바이오텍 IPO 규모 및 건수 감소**



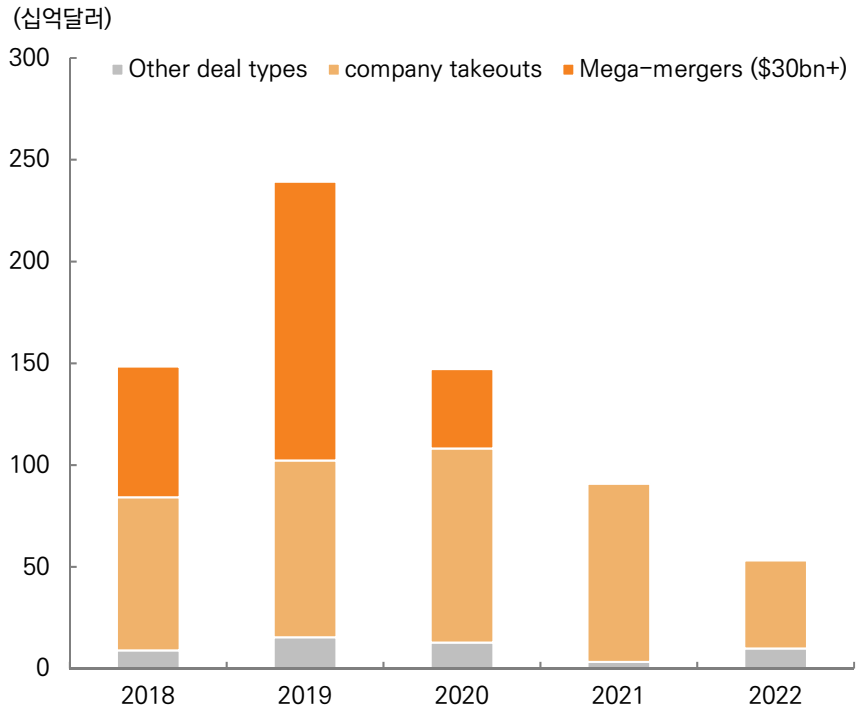

주: 2022년은 3분기 누적
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix: IPO에서 M&A

## 규모가 작아진 M&A

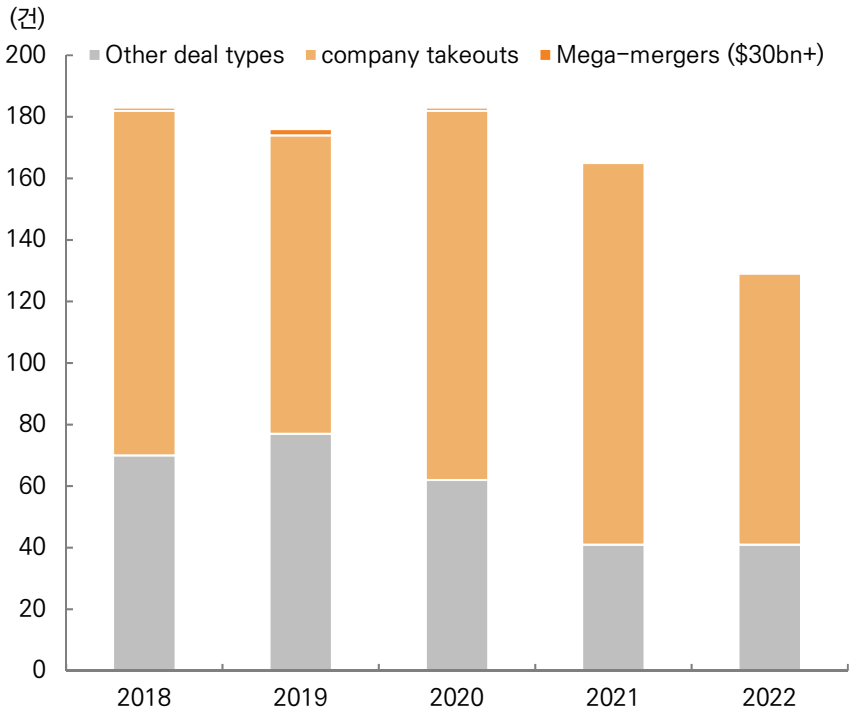
- 코로나 팬더믹 영향으로 M&A 딜의 수와 규모가 감소했음
- 19년 이후 딜 규모 및 딜의 수도 감소하고 있으며
- 2020년 이후 2개년(21, 22년)간 30b$ 이상 메가 딜이 없는 상황

**BioPharma M&A 규모 추이**




주: 2022년은 3분기 누적
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

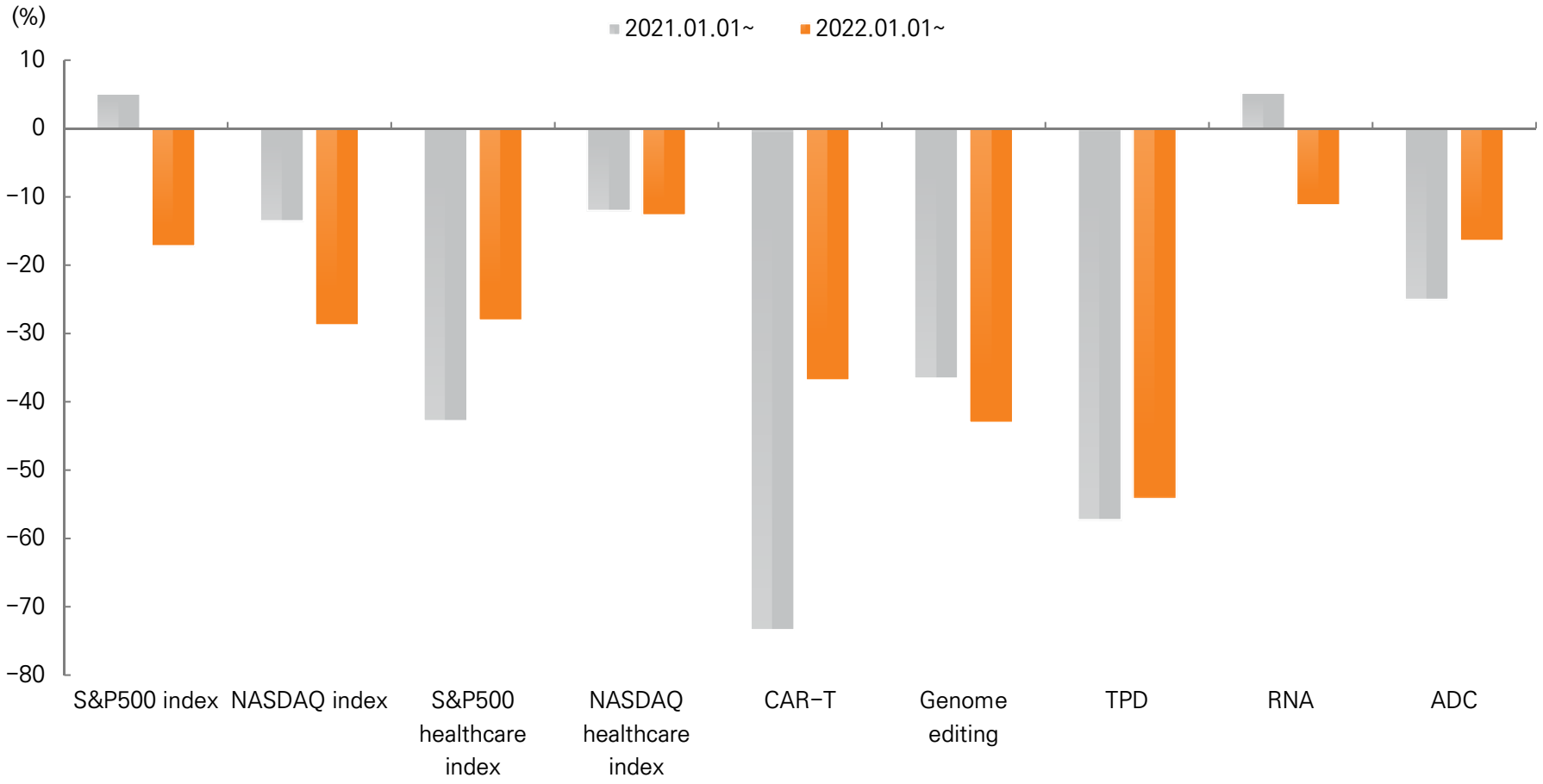
**BioPharma M&A 건수 추이**




주: 2022년은 3분기 누적
자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix

## 신약개발 기술 별 연간 수익률

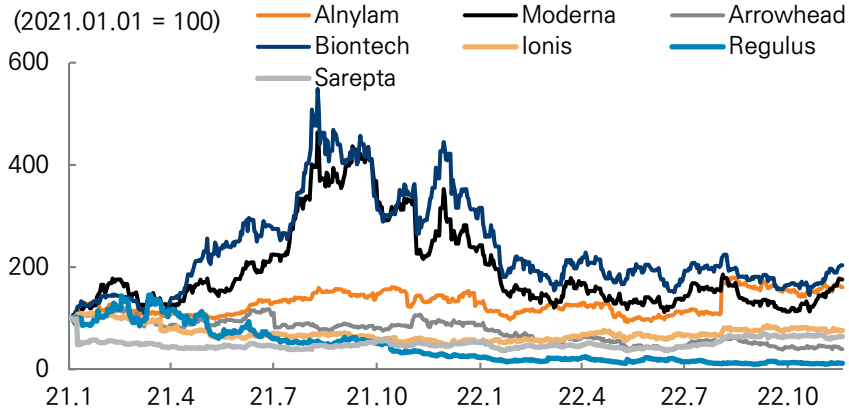



*TPD: 단백질 분해기술(Targeted Protein Degradation), ADC: 항체약물접합체(Antibody Drug Conjugates)
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix

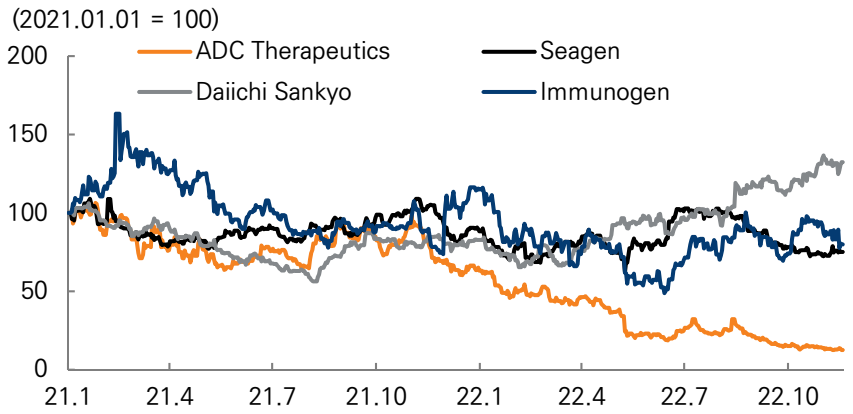
## 기술 카테고리별 주가퍼포먼스 추이

### RNA 관련 기업 주가 추이



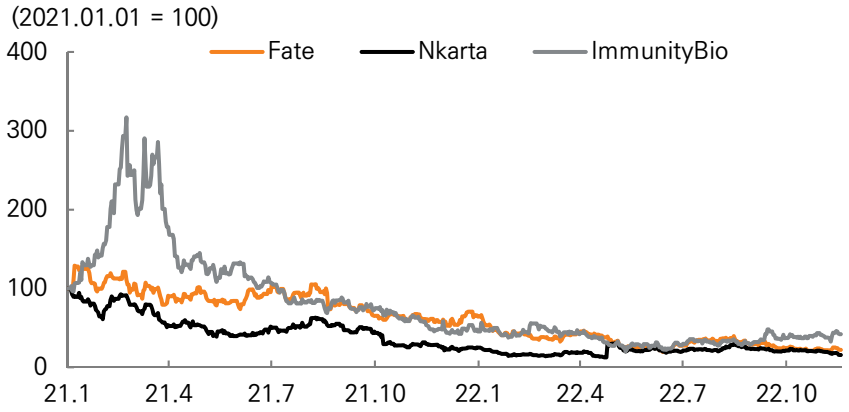

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### ADC 관련 기업 주가 추이



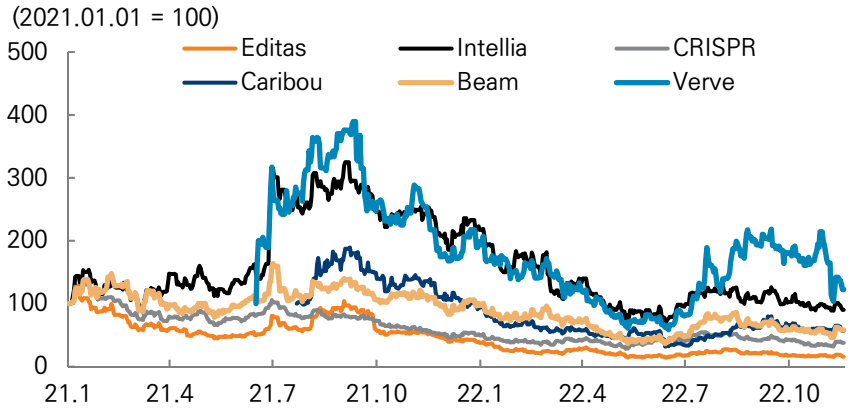

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### CAR-T 관련 기업 주가 추이




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

### Gene editing 관련 기업 주가 추이




주: Verve는 2021.06.16=100, (상장일)
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix

## 글로벌 비만 치료제 TAM

| | 2022 | 2023F | 2024F | 2025F | 2026F | 2027F | 2028F | 2029F | 2030F | 2031F | 2032F | CAGR (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **전체 시장 규모 (십억달러)** | 6.0 | 7.7 | 10.0 | 12.8 | 16.5 | 21.2 | 27.2 | 35.0 | 45.0 | 57.9 | 74.4 | 29.1 |
| **미국** | | | | | | | | | | | | |
| 성인 인구 (백만명) | 263 | 266 | 269 | 271 | 274 | 276 | 279 | 282 | 285 | 287 | 290 | 1.0 |
| 비만 유병률 | 41.9% | 42.5% | 43.2% | 43.8% | 44.5% | 45.1% | 45.8% | 46.5% | 47.2% | 47.9% | 48.6% | 1.5 |
| 총 환자 수 (백만명) | 110.4 | 113.1 | 115.9 | 118.8 | 121.7 | 124.8 | 127.9 | 131.0 | 134.3 | 137.6 | 141.1 | 2.5 |
| 침투율(진단 + 약물치료 비율) | 0.7% | 0.8% | 1.0% | 1.2% | 1.5% | 1.7% | 2.1% | 2.5% | 3.0% | 3.6% | 4.3% | 20.0 |
| 총 대상 환자 수 (백만명) | 0.8 | 1.0 | 1.2 | 1.4 | 1.8 | 2.2 | 2.7 | 3.3 | 4.0 | 5.0 | 6.1 | 23.0 |
| 약가 (달러) | 5,000 | 5,250 | 5,513 | 5,788 | 6,078 | 6,381 | 6,700 | 7,036 | 7,387 | 7,757 | 8,144 | 5.0 |
| **시장 규모 (십억달러)** | 3.9 | 5.0 | 6.4 | 8.3 | 10.7 | 13.9 | 17.9 | 23.1 | 29.9 | 38.6 | 49.8 | 29.1 |
| **유럽** | | | | | | | | | | | | |
| 성인 인구 (mn) | 449 | 449 | 450 | 450 | 451 | 451 | 452 | 452 | 453 | 453 | 453 | 0.1 |
| 비만 유병률 | 17.0% | 17.2% | 17.4% | 17.6% | 17.8% | 18.0% | 18.3% | 18.5% | 18.7% | 18.9% | 19.2% | 1.2 |
| 총 환자 수 (mn) | 76.3 | 77.3 | 78.3 | 79.3 | 80.4 | 81.4 | 82.5 | 83.5 | 84.6 | 85.7 | 86.8 | 1.3 |
| 침투율 | 0.7% | 0.8% | 1.0% | 1.2% | 1.5% | 1.7% | 2.1% | 2.5% | 3.0% | 3.6% | 4.3% | 20.0 |
| 총 대상 환자 수 (mn) | 0.5 | 0.6 | 0.8 | 1.0 | 1.2 | 1.4 | 1.7 | 2.1 | 2.5 | 3.1 | 3.8 | 21.6 |
| 약가 (USD) | 3,000 | 3,150 | 3,308 | 3,473 | 3,647 | 3,829 | 4,020 | 4,221 | 4,432 | 4,654 | 4,887 | 5.0 |
| **시장 규모 (십억달러)** | 1.6 | 2.0 | 2.6 | 3.3 | 4.3 | 5.4 | 6.9 | 8.8 | 11.3 | 14.4 | 18.4 | 27.6 |
| **아시아** | | | | | | | | | | | | |
| 성인 인구 (mn) | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 1,276 | 0.0 |
| 비만 유병률 | 5.0% | 5.1% | 5.1% | 5.2% | 5.2% | 5.3% | 5.3% | 5.4% | 5.4% | 5.5% | 5.5% | 1.0 |
| 총 환자 수 (mn) | 64 | 64 | 65 | 66 | 66 | 67 | 68 | 68 | 69 | 70 | 70 | 1.0 |
| 침투율 | 0.7% | 0.8% | 1.0% | 1.2% | 1.5% | 1.7% | 2.1% | 2.5% | 3.0% | 3.6% | 4.3% | 20.0 |
| 총 대상 환자 수 (mn) | 0.4 | 0.5 | 0.7 | 0.8 | 1.0 | 1.2 | 1.4 | 1.7 | 2.1 | 2.5 | 3.1 | 21.2 |
| 약가 (USD) | 1,250 | 1,313 | 1,378 | 1,447 | 1,519 | 1,595 | 1,675 | 1,759 | 1,847 | 1,939 | 2,036 | 5.0 |
| **시장 규모 (십억달러)** | 0.6 | 0.7 | 0.9 | 1.2 | 1.5 | 1.9 | 2.4 | 3.0 | 3.8 | 4.9 | 6.2 | 27.3 |
| **전체 시장 규모 (십억달러)** | 6.0 | 7.7 | 10.0 | 12.8 | 16.5 | 21.2 | 27.2 | 35.0 | 45.0 | 57.9 | 74.4 | 28.6 |

주: 비만은 BMI 30 이상, 아시아는 한중일 기준
침투 비율 = 비만 진단 비율 7% x 치료 비율 10%. 약가는 보수적으로 한 달 약가 $1000 x 평균 치료 기간 5개월 가정
자료: U.S. Census Bureau, CDC, GoodRx,, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix

## 글로벌 알츠하이머 치료제 TAM

| | 2022 | 2023F | 2024F | 2025F | 2026F | 2027F | 2028F | 2029F | 2030F | 2031F | 2032F | CAGR (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **전체 시장 규모 (십억달러)** | 5.1 | 6.7 | 9.7 | 13.1 | 17.1 | 21.7 | 27.0 | 33.0 | 41.8 | 50.4 | 57.6 | 27.4 |
| **미국** | | | | | | | | | | | | |
| 65세+ 인구 (백만명) | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 63 | 64 | 65 | 66 | 67 | 1.9 |
| 65세+ 유병률 | 10.7% | 10.8% | 10.9% | 11.0% | 11.1% | 11.2% | 11.3% | 11.4% | 11.5% | 11.6% | 11.7% | 0.9 |
| 총 환자 수 (백만명) | 6.0 | 6.1 | 6.3 | 6.5 | 6.7 | 6.9 | 7.0 | 7.2 | 7.4 | 7.7 | 7.9 | 2.8 |
| APOE-e4 비율 | 58% | 58% | 58% | 58% | 58% | 58% | 58% | 58% | 58% | 58% | 58% | |
| 침투율(진단율) | 5% | 6% | 8% | 10% | 12% | 14% | 16% | 18% | 21% | 23% | 24% | 17.2 |
| 총 대상 환자 수 (백만명) | 0.2 | 0.2 | 0.3 | 0.4 | 0.5 | 0.6 | 0.7 | 0.8 | 0.9 | 1.0 | 1.1 | 20.5 |
| 약가 (달러) | 10,000 | 10,500 | 11,025 | 11,576 | 12,155 | 12,763 | 13,401 | 14,071 | 14,775 | 15,513 | 16,289 | 5.0 |
| **시장 규모 (십억달러)** | 1.7 | 2.2 | 3.2 | 4.4 | 5.6 | 7.1 | 8.8 | 10.6 | 13.4 | 16.0 | 18.2 | 26.5 |
| **유럽** | | | | | | | | | | | | |
| 65세+ 인구 (백만명) | 156 | 160 | 165 | 170 | 175 | 181 | 186 | 192 | 197 | 203 | 209 | 3.0 |
| 65세+ 유병률 | 6.4% | 6.4% | 6.5% | 6.5% | 6.6% | 6.7% | 6.7% | 6.8% | 6.8% | 6.9% | 6.9% | 0.9 |
| 총 환자 수 (백만명) | 9.9 | 10.3 | 10.7 | 11.1 | 11.6 | 12.0 | 12.5 | 13.0 | 13.5 | 14.0 | 14.5 | 3.9 |
| APOE-e4 비율 | 64% | 64% | 64% | 64% | 64% | 64% | 64% | 64% | 64% | 64% | 64% | |
| 침투율(진단율) | 5% | 6% | 8% | 10% | 12% | 14% | 16% | 18% | 21% | 23% | 24% | 17.2 |
| 총 대상 환자 수 (백만명) | 0.3 | 0.4 | 0.5 | 0.7 | 0.9 | 1.1 | 1.3 | 1.5 | 1.8 | 2.1 | 2.3 | 21.7 |
| 약가 (달러) | 6,000 | 6,180 | 6,365 | 6,556 | 6,753 | 6,956 | 7,164 | 7,379 | 7,601 | 7,829 | 8,063 | 3.0 |
| **시장 규모 (십억달러)** | 1.9 | 2.4 | 3.5 | 4.7 | 6.0 | 7.5 | 9.2 | 11.0 | 13.8 | 16.3 | 18.3 | 25.4 |
| **아시아** | | | | | | | | | | | | |
| 65세+ 인구 (백만명) | 270 | 283 | 297 | 312 | 328 | 344 | 361 | 379 | 398 | 418 | 439 | 5.0 |
| 65세+ 유병률 | 12.0% | 12.1% | 12.2% | 12.3% | 12.4% | 12.5% | 12.6% | 12.7% | 12.9% | 13.0% | 13.1% | 0.9 |
| 총 환자 수 (백만명) | 32 | 34 | 36 | 38 | 41 | 43 | 46 | 48 | 51 | 54 | 57 | 5.9 |
| APOE-e4 비율 | 37% | 37% | 37% | 37% | 37% | 37% | 37% | 37% | 37% | 37% | 37% | |
| 침투율(진단율) | 5% | 6% | 8% | 10% | 12% | 14% | 16% | 18% | 21% | 23% | 24% | 17.2 |
| 총 대상 환자 수 (백만명) | 0.6 | 0.8 | 1.1 | 1.4 | 1.8 | 2.2 | 2.7 | 3.2 | 4.0 | 4.7 | 5.2 | 24.1 |
| 약가 (달러) | 2,500 | 2,625 | 2,756 | 2,894 | 3,039 | 3,191 | 3,350 | 3,518 | 3,694 | 3,878 | 4,072 | 5.0 |
| **시장 규모 (십억달러)** | 1.5 | 2.0 | 3.0 | 4.1 | 5.5 | 7.1 | 9.1 | 11.3 | 14.7 | 18.1 | 21.1 | 30.3 |
| **전체 시장 규모 (십억달러)** | 5.1 | 6.7 | 9.7 | 13.1 | 17.1 | 21.7 | 27.0 | 33.0 | 41.8 | 50.4 | 57.6 | 27.4 |

주: 아시아는 동아시아 기준, 경증 환자만 고려할 시 전체 시장 규모의 약 50%
자료: U.S. Census Bureau, GlobalData, Alzheimer's Association, HHS, Eurostat, 미래에셋증권 리서치센터

# Appendix

## 글로벌 항-아밀로이드 베타 항체치료제 후보물질 임상 디자인

| Drug (Sponsor) | Study name (Stage) | Target population (Estimated enrollment) | Dose | Inclusion criteria (partial) | Efficacy measurement (Primary endpoints) |
|---|---|---|---|---|---|
| lecanemab[*1] (Eisai, Biogen) | Phase II (Bayesian adaptive design) | Early AD (856) | 2.5mg/kg, 5mg/kg (biweekly, monthly), 10mg/kg (biweekly, monthly), placebo | MCI due to AD and mild AD-D (NIA-AA) CDR 0.5-1, CDR memory box ≧0.5, MMSE 22-30, WMS-IV LM II: 1 SD below age-adjusted mean, amyloid positive | ADCOMS (12 months) |
| lecanemab[*1] (Eisai, Biogen) | Clarity AD (Phase III) | Early AD (1906[*2]) | 10mg/kg biweekly, Placebo | MCI due to AD, mild AD (NIA-AA), CDR: 0.5-1, CDR memory box ≧0.5, amyloid positive, MMSE≧22, WMS-IV LMII: 1 SD below age-adjusted mean | CDR-SB (18 months) |
| lecanemab[*1] (Eisai, Biogen, ACTC, NIA) | AHEAD 3-45 (Phase III) | Preclinical AD (1400) | 5mg/kg + 10mg/kg, Placebo | CDR: 0, MMSE≧27, WMS-R LM II≧6 A3: Intermediate levels of brain amyloid pathology A45: Elevated brain amyloid pathology | A3: Amyloid PET SUVr (216 weeks) A45: Preclinical Alzheimer Cognitive Composite 5 (PACC 5) (216 weeks) |
| aducanumab (Biogen, Eisai) | ENGAGE (Phase III) | Early AD (1647) | Low dose high dose placebo | MCI due to AD or mild AD, CDR-Global Score: 0.5, MMSE≧24, amyloid positive | CDR-SB (78 weeks) |
| | EMERGE (Phase III) | Early AD (1638) | | | |
| donanemab (Eli Lilly) | TRAILBLAZER-ALZ (Phase II) | Prodromal to mild AD (272) | 700mg/kg Q4W x3, 1400mg Q4W up to 72W, placebo | MMSE: 20-28, meet $^{18}$F flortaucipir PET scan criteria and $^{18}$F florbetapir PET scan (central read) criteria | Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) (18 months) |
| | TRAILBLAZER-ALZ 2 (Phase III) | Early AD (1800) | donanemab, placebo | MMSE: 20-28, meet $^{18}$F flortaucipir and $^{18}$F florbetapir PET scan (central read) criteria | iADRS (76 weeks) |
| | TRAILBLAZER-ALZ 3 (Phase III) | Preclinical AD (3300) | donanemab, Placebo | Telephone Interview for Cognitive Status-modified (TICS-M) score reflective of intact cognitive functioning. Has a phosphorylated tau (p-tau) result consistent with the presence of amyloid and early-tau pathology. | Time to clinical progression by Clinical Dementia Rating-Global Score (CDR-GS) (up to 182 weeks) |
| gantenerumab (Roche) | Graduate I (Phase III) | Early AD (1016) | gantenerumab (SC), placebo | Probable AD dementia or prodromal AD (NIA-AA), amyloid positive, MMSE≧22, CDR-GS: 0.5 or 1.0 | CDR-SB (116 weeks) |
| | Graduate II (Phase III) | Early AD (982) | | | |
| | SKYLINE (Phase III) | At risk for or at the earliest stages of AD (1200) | | Cognitively unimpaired with CDR-GS of 0 and RBANS DMI >=80, cerebral amyloid accumulation | PACC-5 (4 years) |
| gantenerumab, (Washington University School of Medicine) | DIAN-TU-001 (Phase II/III, OLE) | Cognitively normal or with MCI or mild dementia[*3] (490) | gatenerumab | Have an AD-causing mutation or are unaware of their genetic status and have dominantly inherited AD (DIAD) mutation in their family. Cognitively normal or with mild cognitive impairment or mild dementia, CDR: 0-1 | DIAN-Multivariate Cognitive Endpoint (DIAN-MCE) (52, 104, 156, and 208 weeks) |
| crenezumab (Genentech,Roche) | API ADAD Phase II | Preclinical AD (252) | crenezumab, placebo | PSEN1 E280A mutation carrier kindred, MMSE≧24 (less than 9 years of education) or MMSE≧26 (9 or more years of education), not meet the criteria for dementia due to AD, MCI due to AD | API ADAD Composite Cognitive Test Total Score (260 weeks) |

주: 2022.10.28 ClinicalTrials.gov 공시 기준
자료: Eisai, 미래에셋증권 리서치센터

# VI

# 종목 분석

# 일라이 릴리 Eli Lilly (LLY US)

## 비만과 알츠하이머의 교집합

| | |
|---|---|
| **Refinitiv 평균목표주가** | **USD 436.00** |
| 현재주가(22/11/18) | USD 361.67 |
| 상승여력 | 20.6% |
| S&P 500 | 3,965.34 |
| 국가 | 미국 |

### 투자포인트

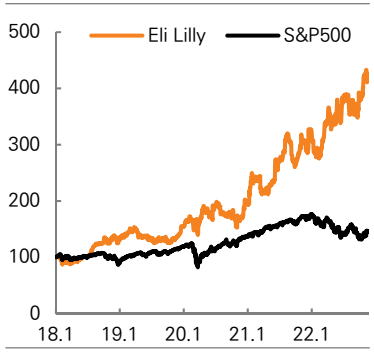
- 비만 신약 tirzepatide, SURMOUNT-1 임상 고용량 군에서 72주 최대 22.3% 체중 감소
- 23년 4월 SURMOUNT-2 임상 데이터 도출 후 FDA 허가 신청, 4Q23 or 1Q24 허가 기대
- 알츠하이머 신약 donanemab, 임상2상에서 위약 대비 인니 저하(iARDS) -32% 감소
- 23년 2월 가속승인, 23년 중순 TRAILBLAZER-ALZ2 데이터 공개 및 허가 신청, 24년 허가 기대
- 단기 캐털리스트로는 12/13 예정된 2023년 가이던스 콜

### 리스크

- tirzepatide, donanemab의 임상 실패
- 신약 기대감으로 높은 밸류에이션(12개월 선행 P/E 40x).
  다만, 신약 출시 24년부터 밸류에이션 부담 완화될 전망
- 알림타(항암제) 특허만료로 항암제 부문 성장 정체

| | |
|---|---|
| EPS 성장률 (22F,%) | -3.6 |
| P/E(22F,x) | 45.9 |
| MKT P/E(22F,x) | 18.0 |
| 배당수익률(%) | 1.2 |
| 시가총액 (십억USD) | 343.65 |
| 시가총액 (조원) | 459.94 |
| 유통주식수 (백만주) | 845.6 |
| 52주 최저가 (USD) | 234.69 |
| 52주 최고가 (USD) | 368.72 |

| 주가상승률 (%) | 1개월 | 6개월 | 12개월 |
|---|---|---|---|
| 절대주가 | 8.0 | 22.5 | 38.4 |
| 상대주가 | 1.3 | 21.2 | 64.2 |




| 결산기 (월) | 12/19 | 12/20 | 12/21 | 12/22F | 12/23F | 12/24F |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 (십억USD) | 24.5 | 28.3 | 28.3 | 28.7 | 30.0 | 35.3 |
| 영업이익 (십억USD) | 6.1 | 7.3 | 8.5 | 8.1 | 9.5 | 12.9 |
| 영업이익률 (%) | 24.8 | 25.7 | 29.9 | 28.2 | 31.7 | 36.6 |
| 순이익 (십억USD) | 5.6 | 6.2 | 7.4 | 7.1 | 8.2 | 11.1 |
| EPS (USD) | 6.04 | 6.78 | 8.16 | 7.86 | 9.17 | 12.44 |
| ROE (%) | 133.8 | 150.2 | 76.4 | 72.4 | 72.3 | 83.6 |
| P/E (배) | 21.8 | 24.9 | 33.9 | 45.9 | 39.4 | 29.0 |
| P/B (배) | 48.3 | 28.6 | 29.3 | 30.4 | 22.8 | 16.9 |

주: Non-GAAP 기준
자료: 일라이 릴리, Refinitiv, 미래에셋증권 리서치센터

**[제약/바이오] 김승민**
sm.kim.a@miraeasset.com

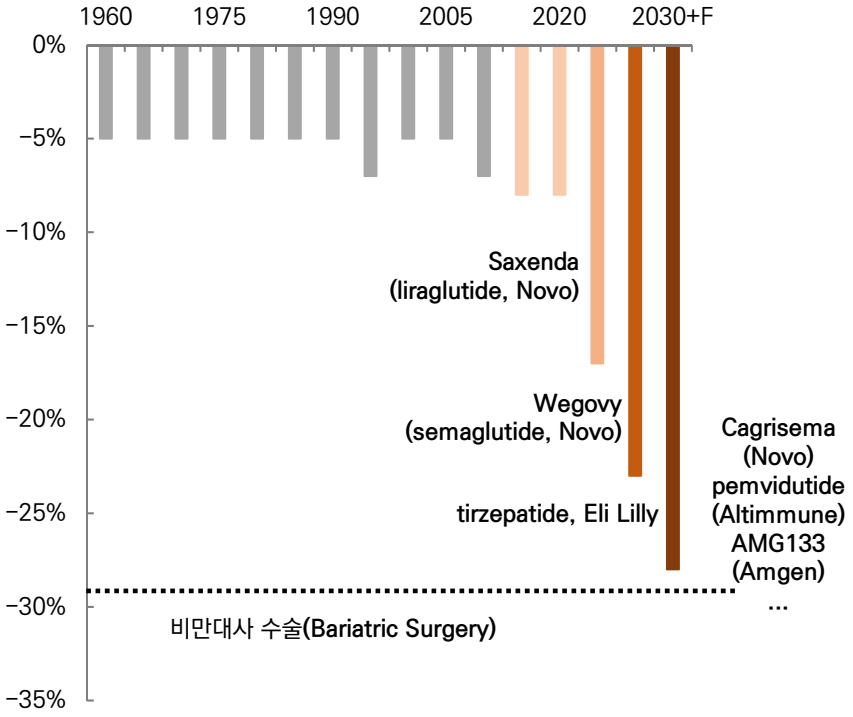
# 일라이 릴리 Eli Lilly (LLY US)

## 비만, 알츠하이머 Best-in-class 기대

- 비만 신약 tirzepatide, SURMOUNT-1 임상 고용량 군에서 72주 최대 22.5% 체중 감소
- 23년 4월 SURMOUNT-2 임상 데이터 도출 후 FDA 허가 신청, 4Q23 or 1Q24 허가 기대

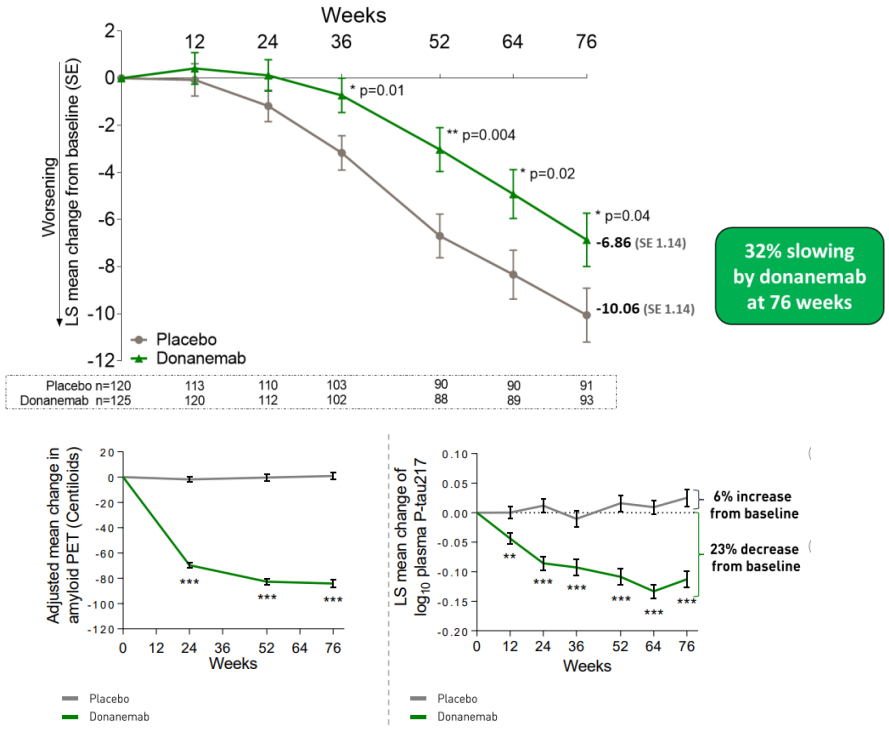
- 알츠하이머 신약 donanemab, 임상2상에서 76주 위약 대비 인지 저하(평가변수 iARDS) -32% 감소
- 23년 2월 가속승인, 23년 중순 TRAILBLAZER-ALZ2 데이터 공개 및 허가 신청, 24년 허가 기대

### 출시되었거나 임상중인 비만 신약 체중 감량 효과




자료: 미래에셋증권 리서치센터

### 도나네맙 임상2상 1차 평가 변수 / 아밀로이드 플라그, 타우 제거



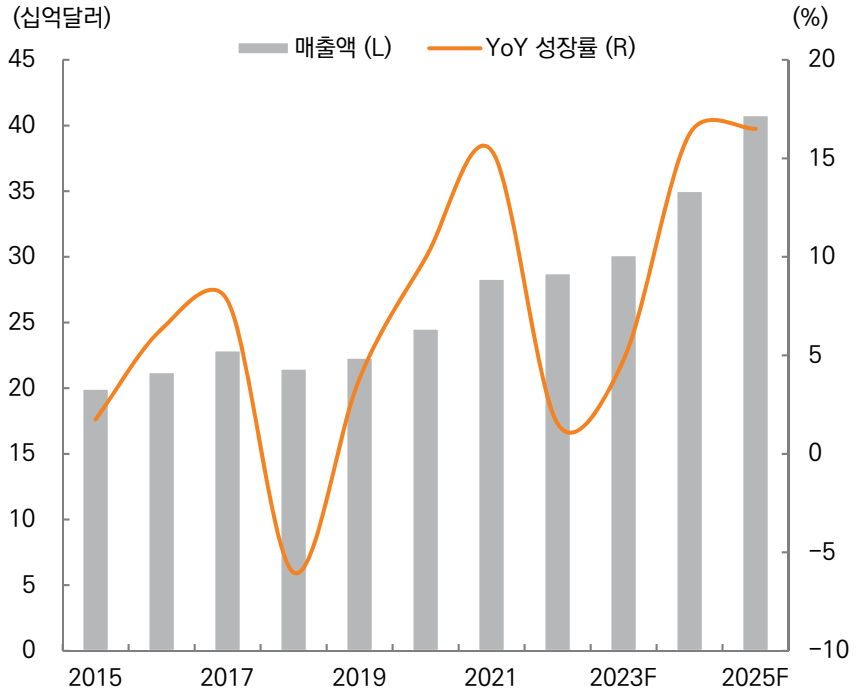

자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

# 일라이 릴리 Eli Lilly (LLY US)

## 24년부터 본격적인 실적 성장

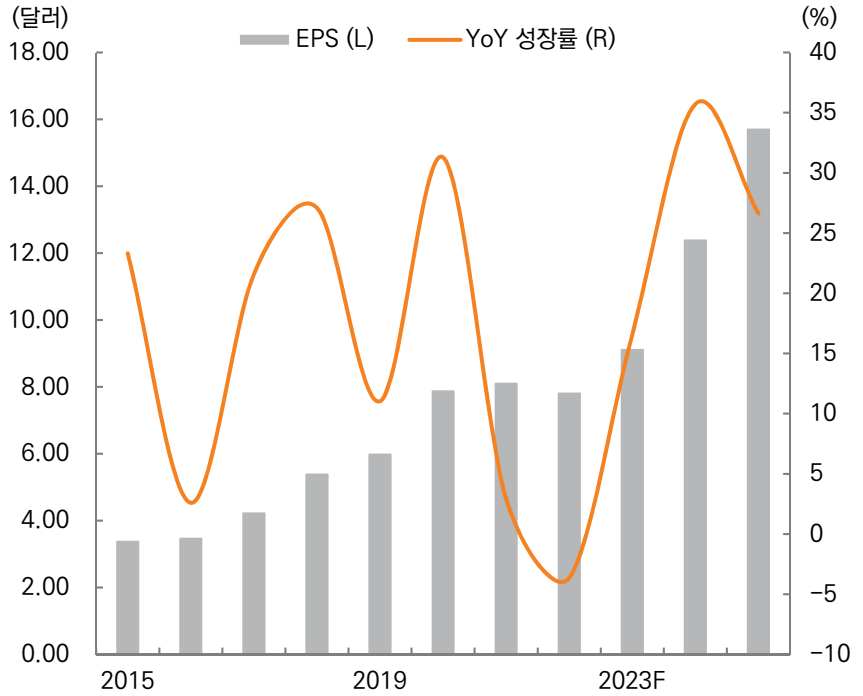
- 23년 실적은 코로나 항체 치료제 매출 감소하면서 한 자리수 대 성장 예상되나
- 24년부터 비만, 알츠하이머 신약 실적 반영되면서 급격한 매출 성장 기대
- 탑 라인 성장과 더불어 가파른 수익성 개선 기대

**일라이 릴리 연간 매출 추이 및 전망**




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

**일라이 릴리 연간 EPS 추이 및 전망**




자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# 일라이 릴리 Eli Lilly (LLY US)

## 후기단계 신약 파이프라인 현황

| 구분 | 성분/코드명 | 종류/기전 | 적응증 | 임상 단계 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 항암 | Sintilimab | PD-1/PD-L1 | 1L 비편평 비소세포폐암 | - | 미국 허가 신청 중단 |
| | Pirtobrutinib | BTK | R/R MCL(Prior BTK) | 허가검토 | |
| | | | R/R CLL(병용), 1L CLL(단독), R/R CLL(단독), R/R MCL(단독) | 임상3상 | |
| | | | B세포 암종 | 임상2상 | |
| | Abemaciclib | CDK4/6 | 전립선암, 유방암 | 임상3상 | |
| | Imlunestrant | SERD | ER+ HER2- 전이성 유방암 | 임상3상 | |
| | Selpercatinib | RET | RET+ tumor agnostic | 허가 | |
| | | | 1L 비소세포폐암, Adjuvant RET+ 비소세포폐암, 1L 갑상선 수질암 | 임상3상 | |
| 면역 | Baricitinib | JAK1/JAK2 | 원형 탈모증 | 허가 | |
| | Bebtelovimab | IgG1 | COVID-19 | 허가 | |
| | Mirikizumab | IL-23 | 궤양성 대장염(UC) | 허가검토 | |
| | | | 크론병 | 임상3상 | |
| | Lebrikizumab | IL-13 | 아토피 | 허가신청 | |
| | Bebtelovimab | IgG1 | COVID-19 | 임상2상 | |
| | CXCR1/2L mAb | CXCR1/2 | 화농성 한선염 | 임상2상 | |
| | Peresolimab | PD-1 | 류마티스 관절염 | 임상2상 | |
| | LY 3361237 | BTLA | 루푸스 | 임상2상 | |
| 당뇨 | Connected Care Pre-Filled Insulin Pen | Insulin | 당뇨병 | 허가 | |
| | Tirzepatide | GIP/GLP-1 | 2형 당뇨병 | 허가 | 미국 |
| | | | Obstructive Sleep Apnea | 임상3상 | SURMOUNT-OSA 개시 |
| | | | 비만 | 임상3상 | sema 2.4mg 직접비교 개시 |
| | | | CV Outcomes, HFpEF | 임상3상 | |
| | | | NASH | 임상2상 | |
| | Empagliflozin | SGLT 2 | 만성신장질환(CKD), Post MI | 임상3상 | |
| | 자동 인슐린 주입 시스템 (AID system) | Insulin | 당뇨병 | 임상2상 | 미국 판권 |
| | Basal Insulin-Fc | Fc | 당뇨병 | 임상2상 | |
| | GGG Tri-Agonist | GIP/GLP-1/Glucagon | 비만, 당뇨병 | 임상2상 | |
| | GLP-1 수용체 NPA | GLP-1 | 당뇨병, 비만 | 임상2상 | |
| 신경 | Donanemab | N3pG-Ab | 초기 알츠하이머, 전임상 알츠하이머 | 허가검토 | Priority Review |
| | Solanezumab | Amyloid beta | 전임상 알츠하이머 | 임상3상 | |
| | remternetug | N3pG-Ab | 알츠하이머 | 임상3상 | |
| | GBA1 Gene Therapy | GBA1 | 제2형 고셔병, 파킨슨 | 임상2상 | |
| | GRN Gene Therapy | GRN | 전두측두엽 치매 | 임상2상 | |
| | Mevidalen | D1 PAM | 루이소체 치매(LBD) | 임상2상 | |
| | O-GLCNACASE INH | O-GlcNAcase | 알츠하이머 | 임상2상 | |
| 통증 | PACAP38 Antibody | PACAP38 | 편두통 | 임상2상 | 임상중단 |
| | SSTR4 Agonist | SSTR4 | 통증 | 임상2상 | |
| | TRPA1 Antagonist | TRPA1 | 통증 | 임상2상 | |

주: 주황색은 임상진전 마일스톤, 파란색은 임상 중단
자료: 일라이 릴리, 미래에셋증권 리서치센터

# 유한양행 (000100)

Top Pick

## 비만 후보 물질 YH34160(Fc-GDF15) 임상 진입 기대

| | |
|---|---|
| **투자의견(유지)** | **매수** |
| **목표주가(12M, 유지)** | **74,000원** |
| 현재주가(22/11/18) | 58,500원 |
| 상승여력 | 26% |

| | |
|---|---|
| 영업이익(22F,십억원) | 49 |
| Consensus 영업이익(22F,십억원) | 47 |
| EPS 성장률(22F,%) | -16.8 |
| P/E(22F,x) | 51.0 |
| MKT P/E(22F,x) | 11.3 |
| KOSPI | 2,444.48 |
| 시가총액(십억원) | 4,284 |
| 발행주식수(백만주) | 73 |
| 유동주식비율(%) | 68.3 |
| 외국인 보유비중(%) | 20.4 |
| 베타(12M) 일간수익률 | 0.49 |
| 52주 최저가(원) | 53,300 |
| 52주 최고가(원) | 64,600 |

| 주가상승률(%) | 1개월 | 6개월 | 12개월 |
|---|---|---|---|
| 절대주가 | 7.1 | -0.2 | 4.0 |
| 상대주가 | -1.4 | 7.2 | 25.3 |

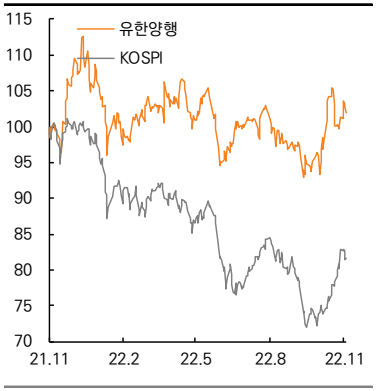
### 투자포인트

- 23년, Fc-GDF15(Growth differentiation factor 15) 전임상 단계에서 임상으로 진전 기대
- GDF15은 에너지 항상성과 체중 조절과 관련된 다기능 단백질.
- YH34160은 GDF15 리셉터 GFRAL/RET에 대한 친화력이 향상시킨 Fc 융합 단백질
- 마우스, 원숭이 모델에서 우수한 PK데이터, 비만 마우스 모델에서 우수한 체중 감소 효과 보여

- 레이저티닙 단독 EGFR 비소세포폐암 1차 임상 LASER301 데이터 기반, 국내 시장 침투 가능성
- 레이저티닙+아미반타맙 병용 임상 MARIPOSA2 데이터 기반, 해외 허가 가능성

### 리스크

- 경기 침체 영향으로 생활유통 사업부 부진
- 레이저티닙+아미반타맙의 임상실패, 얀센의 개발 중단




| 결산기 (12월) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022F | 2023F | 2024F |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 (십억원) | 1,480 | 1,620 | 1,688 | 1,829 | 2,019 | 2,240 |
| 영업이익 (십억원) | 13 | 84 | 49 | 49 | 97 | 111 |
| 영업이익률 (%) | 0.9 | 5.2 | 2.9 | 2.7 | 4.8 | 5.0 |
| 순이익 (십억원) | 40 | 193 | 103 | 85 | 126 | 141 |
| EPS (원) | 538 | 2,590 | 1,379 | 1,146 | 1,690 | 1,898 |
| ROE (%) | 2.4 | 11.1 | 5.4 | 4.4 | 6.2 | 6.6 |
| P/E (배) | 80.6 | 27.7 | 45.0 | 51.0 | 34.6 | 30.8 |
| P/B (배) | 1.8 | 2.7 | 2.2 | 2.0 | 1.9 | 1.8 |
| 배당수익률 (%) | 0.8 | 0.5 | 0.6 | 0.7 | 0.7 | 0.7 |

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터


**[제약/바이오] 김승민**
sm.kim.a@miraeasset.com

# 유한양행 (000100)

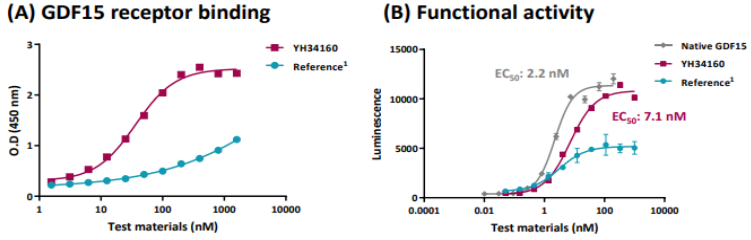
Top Pick

## ADA 2021에서 YH34160의 포스터 발표

- GDF15은 에너지 항상성과 체중 조절과 관련된 다기능 단백질
- GDF15 수용체 결합 강화함으로써 강력한 기능 활성
- 인체에서 주 1회 투여 가능성 시사하는 최적의 PK프로필
- 비만관련 동물 모델에서 YH34160에 의한 강력한 체중 감소 효과
- Semaglutide대비 우수한 체중 감량 효과, semaglutide와 병용응로도 우수한 체중 감소 효과

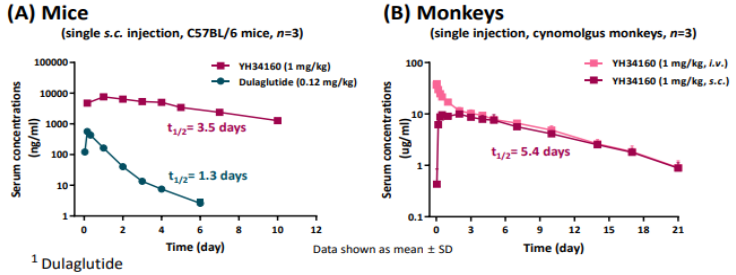
### 전임상 결과 GDF15 높은 친화력과 효과, 1주 제형 가능성 시사

***Enhanced binding affinity of YH34160 to GDF15 receptor led to improved functional activity***




¹**Reference:** Benchmark Fc-GDF15 based on patent (US9920118), In-house preparation

***Favorable PK profiles of YH34160 suggesting once-weekly dosing in human***

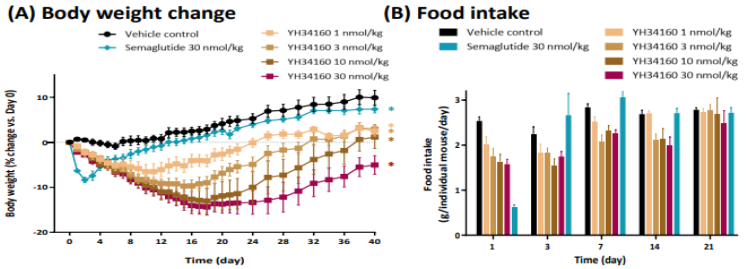



¹ Dulaglutide
- Long-acting GLP-1 receptor agonist with once-weekly dosing in clinic
- PK parameters were evaluated in C57BL/6 mice (0.12 mg/kg, single *s.c.* injection, In-house)

자료: ADA 2021, 미래에셋증권 리서치센터

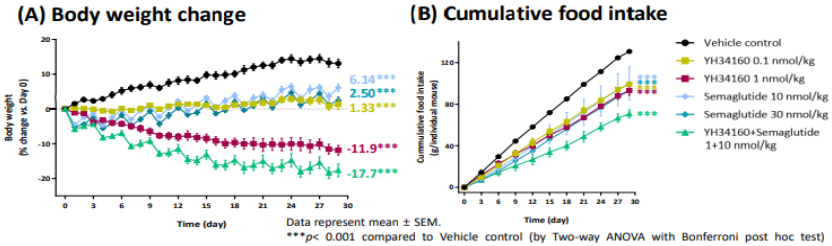
### Semaglutide 대비 높은 체중 감량/음식 섭취 시사

***YH34160 demonstrated dose-dependent and sustained body weight loss compared to Semaglutide*** (single *s.c.* injection, *n*=6/group)




Data represent mean ± SEM. *$p$< 0.05 compared to Vehicle control (by Two-way ANOVA with Bonferroni post hoc test)
*(day 10~40); *(day 8~36); *(day 8~40); *(day 7~40); *(day 1~3)

***YH34160 promoted greater and long-lasting body weight loss compared to Semaglutide in ob/ob mice*** (*q3d s.c.* injection, *n*=6/group)




Data represent mean ± SEM.
***$p$< 0.001 compared to Vehicle control (by Two-way ANOVA with Bonferroni post hoc test)
***(day 24~29); ***(day 18~29); ***(day 21~29); ***(day 15~29); ***(day 12~29)

자료: ADA 2021, 미래에셋증권 리서치센터

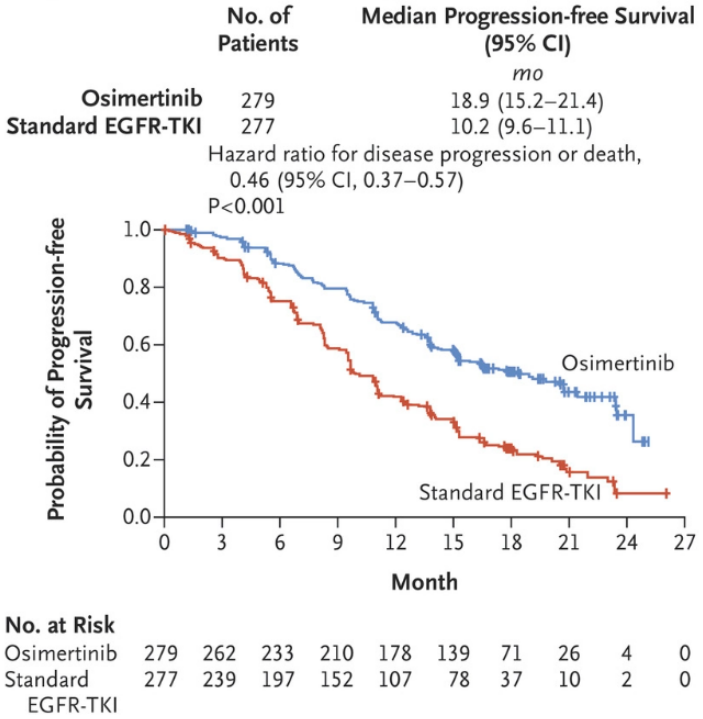
# 유한양행 (000100)

Top Pick

**Lazertinib(렉라자) 국내 1차 허가, 해외 병용요법 허가 기대**

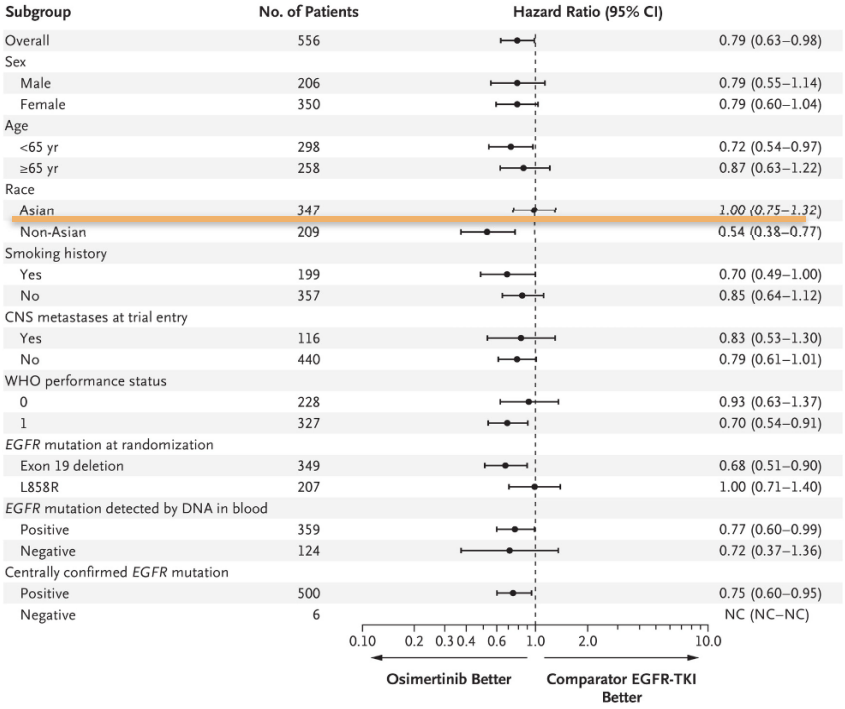
- LASER301 대조군 대비 PFS 질병 진행/사망 위험 -55% 감소
- 구체적인 데이터는 12월 초 ESMO ASIA에서 공개. 경쟁약품 타그리소는 국내 1차 치료제 급여 불발
- 타그리소 대비 우수한 데이터(전체 생존기간 OS 등) 도출로 허가, 급여 획득 가능성 존재
- 얀센 주도 lazertinib+amivantamab 병용 임상 MARIPOSA2, 2Q23 종료 예상.
  허가 신청/허가 시 23년 말, 24년 초 허가 가능성 존재

## 타그리소(osimertinib) 1차 치료 임상 FLORA, PFS 위험 -54% 감소




자료: NEJM, 미래에셋증권 리서치센터

## Asian에서 OS 개선을 도출하지 못한 타그리소

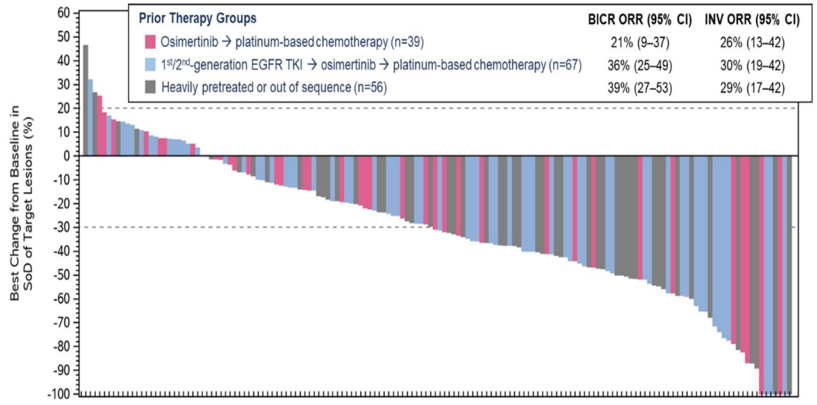



자료: ADA 2021, 미래에셋증권 리서치센터

# 유한양행 (000100)

Top Pick

## ASCO 2022 lazertinib+amivantamab update




- 10 efficacy-evaluable patients did not have any evaluable post-baseline target lesion measurements

BICR, blinded independent central review; CI, confidence interval; EGFR, epidermal growth factor receptor; INV, investigator-assessed; ORR, overall response rate; SoD, sum of diameters; TKI, tyrosine kinase inhibitor.

## ASCO 2022 lazertinib+amivantamab update

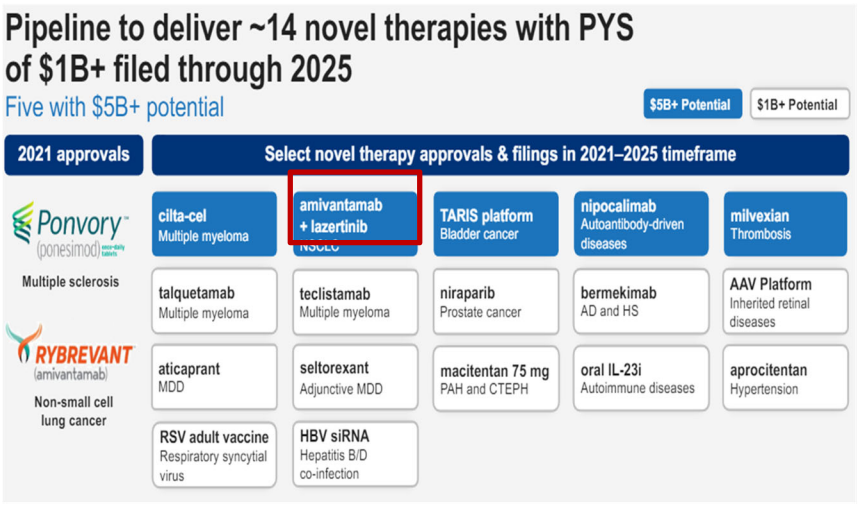
| BICR-assessed Response | n=162 |
|---|---|
| ORR | 33% (95% CI, 26–41) |
| Median DOR | 9.6 mo (95% CI, 7.0–NE) |
| Best response, n (%) | |
| Complete response | 2 (1) |
| Partial response | 52 (32) |
| Unconfirmed partial response | 1 (0.6) |
| Stable disease | 69 (43) |
| Progressive disease | 28 (17) |
| NE | 10 (6) |
| Clinical benefit rate[a] | 57% (95% CI, 49–65) |

Investigator-assessed ORR=28% (95% CI, 22–36)
Investigator-assessed median DOR=8.4 mo (95% CI, 5.6–NE)

Median follow-up=10.0 mo (range, 0.3–20.2)
Median progression free survival=5.1 mo (95% CI, 4.2–6.9)
Median overall survival=14.8 mo (95% CI, 12.1–NE)

[a]Percentage of patients with confirmed response or durable stable disease (duration of ≥11 weeks).
BICR, blinded independent central review; CI, confidence interval; DOR, duration of response; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; mo, months; NE, not evaluable; ORR, overall response rate.

## 존슨앤존슨의 연간 최대 매출액 10억달러 이상 기대 아이템




## 유한양행 파이프라인 현황

| 약물 | 적응증 | 후보물질 | 비임상 독성 | 임상 1상 | 임상 2상 | 임상 3상 | 파트너사 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 렉라자® LAZERTINIB | EGFR돌연변이 비소세포폐암 | 단독요법 (유한) 글로벌 3상 / Amivantamab 병용요법 (얀센) 글로벌 3상 | | | | | janssen |
| YH14618 (Remedisc) | 퇴행성 디스크 | | | | | | Spine BioPharma |
| YH12852 (PCS12852) | Gut Motility Disease | | | | | | Processa Pharmaceuticals |
| YH25724 | NASH | | | | | | Boehringer Ingelheim |
| YH35324 | Allergy (CSU, 천식, AD) | | | | | | GI innovation |
| YH32367 | 면역항암 | | | | | | ablbio |
| YHC1102 | NASH/Fibrosis | | | | | | GILEAD |
| YH34160 | 비만 | | | | | | |
| YH32364 | 면역항암 | | | | | | ablbio |

자료: ASCO2022, J&J, 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

# 유한양행 (000100)

Top Pick

**예상 포괄손익계산서 (요약)**

| (십억원) | 2021 | 2022F | 2023F | 2024F |
|---|---|---|---|---|
| **매출액** | **1,688** | **1,829** | **2,019** | **2,240** |
| **매출원가** | **1,163** | **1,286** | **1,383** | **1,527** |
| **매출총이익** | **525** | **543** | **636** | **713** |
| **판매비와관리비** | **476** | **495** | **539** | **601** |
| **조정영업이익** | **49** | **49** | **97** | **111** |
| **영업이익** | **49** | **49** | **97** | **111** |
| **비영업손익** | **77** | **55** | **57** | **62** |
| 금융손익 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 관계기업등 투자손익 | 58 | 61 | 61 | 61 |
| 세전계속사업손익 | 126 | 104 | 154 | 173 |
| 계속사업법인세비용 | 27 | 22 | 32 | 37 |
| 계속사업이익 | 99 | 82 | 122 | 136 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **당기순이익** | **99** | **82** | **122** | **136** |
| 지배주주 | 103 | 85 | 126 | 141 |
| 비지배주주 | -3 | -3 | -4 | -5 |
| **총포괄이익** | **124** | **82** | **122** | **136** |
| 지배주주 | 127 | 85 | 125 | 140 |
| 비지배주주 | -3 | -2 | -3 | -4 |
| EBITDA | 101 | 93 | 144 | 160 |
| FCF | 53 | 67 | 101 | 111 |
| EBITDA 마진율 (%) | 6.0 | 5.1 | 7.1 | 7.1 |
| 영업이익률 (%) | 2.9 | 2.7 | 4.8 | 5.0 |
| 지배주주귀속 순이익률 (%) | 6.1 | 4.6 | 6.2 | 6.3 |

**예상 재무상태표 (요약)**

| (십억원) | 2021 | 2022F | 2023F | 2024F |
|---|---|---|---|---|
| **유동자산** | **1,224** | **1,279** | **1,342** | **1,450** |
| 현금 및 현금성자산 | 254 | 234 | 202 | 201 |
| 매출채권 및 기타채권 | 474 | 518 | 572 | 635 |
| 재고자산 | 275 | 298 | 329 | 365 |
| 기타유동자산 | 221 | 229 | 239 | 249 |
| **비유동자산** | **1,240** | **1,275** | **1,323** | **1,378** |
| 관계기업투자등 | 614 | 666 | 735 | 815 |
| 유형자산 | 331 | 317 | 302 | 284 |
| 무형자산 | 88 | 86 | 80 | 72 |
| **자산총계** | **2,464** | **2,554** | **2,665** | **2,828** |
| **유동부채** | **432** | **461** | **469** | **513** |
| 매입채무 및 기타채무 | 180 | 195 | 215 | 238 |
| 단기금융부채 | 92 | 92 | 63 | 62 |
| 기타유동부채 | 160 | 174 | 191 | 213 |
| **비유동부채** | **96** | **101** | **108** | **117** |
| 장기금융부채 | 33 | 33 | 33 | 33 |
| 기타비유동부채 | 63 | 68 | 75 | 84 |
| **부채총계** | **528** | **562** | **578** | **630** |
| **지배주주지분** | **1,927** | **1,986** | **2,086** | **2,201** |
| 자본금 | 71 | 71 | 71 | 71 |
| 자본잉여금 | 112 | 112 | 112 | 112 |
| 이익잉여금 | 1,800 | 1,860 | 1,959 | 2,074 |
| **비지배주주지분** | **9** | **6** | **2** | **-3** |
| **자본총계** | **1,936** | **1,992** | **2,088** | **2,198** |

**예상 주당가치 및 valuation (요약)**

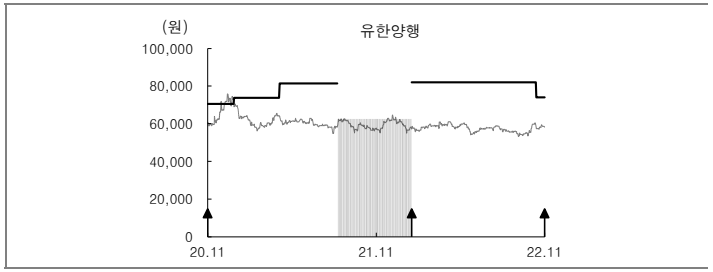
| | 2021 | 2022F | 2023F | 2024F |
|---|---|---|---|---|
| P/E (x) | 45.0 | 51.0 | 34.6 | 30.8 |
| P/CF (x) | 30.4 | 44.2 | 28.9 | 25.5 |
| P/B (x) | 2.2 | 2.0 | 1.9 | 1.8 |
| EV/EBITDA (x) | 41.9 | 43.7 | 28.2 | 25.3 |
| EPS (원) | 1,379 | 1,146 | 1,690 | 1,898 |
| CFPS (원) | 2,043 | 1,324 | 2,021 | 2,298 |
| BPS (원) | 28,489 | 29,285 | 30,625 | 32,172 |
| DPS (원) | 382 | 382 | 382 | 382 |
| 배당성향 (%) | 25.8 | 31.1 | 21.1 | 18.8 |
| 배당수익률 (%) | 0.6 | 0.7 | 0.7 | 0.7 |
| 매출액증가율 (%) | 4.2 | 8.4 | 10.4 | 10.9 |
| EBITDA증가율 (%) | -29.7 | -8.2 | 54.5 | 11.4 |
| 조정영업이익증가율 (%) | -42.3 | 0.3 | 98.3 | 15.1 |
| EPS증가율 (%) | -46.8 | -16.8 | 47.4 | 12.3 |
| 매출채권 회전율 (회) | 3.7 | 3.8 | 3.8 | 3.8 |
| 재고자산 회전율 (회) | 6.4 | 6.4 | 6.4 | 6.5 |
| 매입채무 회전율 (회) | 8.8 | 8.7 | 8.6 | 8.5 |
| ROA (%) | 4.1 | 3.3 | 4.7 | 5.0 |
| ROE (%) | 5.4 | 4.4 | 6.2 | 6.6 |
| ROIC (%) | 4.3 | 4.3 | 8.2 | 9.1 |
| 부채비율 (%) | 27.3 | 28.2 | 27.7 | 28.6 |
| 유동비율 (%) | 283.4 | 277.6 | 286.0 | 282.7 |
| 순차입금/자기자본 (%) | -9.1 | -14.9 | -14.4 | -13.9 |
| 조정영업이익/금융비용 (x) | 16.5 | 16.4 | 36.9 | 49.3 |

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

# Compliance

### 투자의견 및 목표주가 변동추이

| 제시일자 | 투자의견 | 목표주가(원) | 괴리율(%) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 평균주가대비 | 최고(최저)주가대비 |
| 유한양행 (000100) | | | | |
| 2022.11.04 | 매수 | 74,000 | - | - |
| 2022.02.07 | 매수 | 82,000 | -29.89 | -25.49 |
| 2021.08.31 | 분석 대상 제외 | | - | - |
| 2021.04.27 | 매수 | 81,348 | -26.08 | -22.71 |
| 2021.01.18 | 매수 | 73,692 | -15.99 | -4.42 |
| 2020.10.30 | 매수 | 70,517 | -9.51 | 7.49 |




* 괴리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

### 투자의견 분류 및 적용기준

| 기업 | | 산업 | |
|---|---|---|---|
| 매수 | : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상 | 비중확대 | : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승 |
| Trading Buy | : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상 | 중립 | : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준 |
| 중립 | : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상 | 비중축소 | : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화 |
| 매도 | : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상 | | |

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(—), 목표주가(━), Not covered(■)

### 투자의견 비율

| 매수(매수) | Trading Buy(매수) | 중립(중립) | 매도 |
|---|---|---|---|
| 86.7% | 5.5% | 7% | 0.8% |

* 2022년 09월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

### Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.