

글로벌 제약/바이오

빅파마 4Q22 Review (비만/당뇨, 항암, 면역)

김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

이지현
jihyun_lee@miraeasset.com

벨류에이션



CONTENTS

I. 빅파마 4Q22 Earnings Review	3
II. 비만/당뇨 시장: GLP-1 비만시장 개화	5
III. 항암제 시장: 면역항암제 하드캐리	10
IV. 염증/면역 시장: TNF-alpha의 빈자리	18
V. 글로벌 빅파마 탐픽: Eli Lilly, Novo Nordisk, Merck	24
Top Picks 및 관심종목	26
일라이릴리 Eli Lilly & Co. (LLY US)	27
노보 노디스크 Novo Nordisk (NVO US)	37
머크 Merck (MRK US)	48
암젠 Amgen (AMGN US)	58
길리어드 Gilead (GILD US)	67
애브비 AbbVie (ABBV US)	75
존슨앤존슨 Johnson & Johnson (JNJ US)	87
글로벌 제약/바이오 (비중확대)	99

I. 빅파마 4Q22 Earnings Review

우리가 추적하는 14개 글로벌 빅파마(존슨앤존슨, 화이자, 머크, 일라이릴리, BMS, 애브비, 암젠, 길리어드, 바이오젠, 로슈, 노바티스, 노보노디스크, 아스트라제네카, 사노피)의 4Q22 실적 발표가 마무리되었다.

매출액은 머크와 길리어드를 제외하고 모두 컨센서스에 부합했다.

머크는 자누비아/자누메트(당뇨), 가다실(HPV 백신)의 부진으로 컨센서스를 -5% 하회했다. **길리어드**는 베크루리(코로나19)가 시장 기대치를 뛰어 넘으며 컨센서스를 +11% 상회했다.

매출액이 전년 대비 +5% 이상 성장한 회사는 노보노디스크(+25%), 사노피(+7%)다.

노보노디스크는 GLP-1 오젠퍩(당뇨) 성장에 GLP-1 위고비(비만)가 더해지며 고성장을 이어갔다. **사노피**는 IL-23 듀픽센트(아토피)가 전사 실적을 견인하고 있다.

매출액이 전년 대비 -5% 이상 역성장한 회사는 일라이릴리(-9%), 아스트라제네카(-7%), 바이오젠(-7%)이다.

일라이릴리는 코로나 항체 매출급감, 알림타(항암) 특허만료,

아스트라제네카는 코로나 백신 매출급감, 울토미리스(PNH) 대체로 인한 솔리리스(PNH) 매출 감소 **바이오젠**은 주력 다발성경화증 제품군 텍피데라 특허만료 때문이다.

EPS는 모두 컨센서스에 부합하거나 상회했다. 시장의 기대치보다 빅파마들의 영업 레버리지 효과나 비용 통제 효과가 더 컸기 때문이다.

Non-GAAP EPS가 전년 대비 두 자리 수 (+) 성장을 한 회사는 길리어드(+142%), 화이자(+44%), 노보노디스크(+26%), 사노피(+24%), 바이오젠(+19%), 노바티스(+18%), 애브비(+17%), 존슨앤존슨(+10%)이다. 두 자리 수 (-) 역성장한 회사는 **아스트라제네카(-17%), 일라이릴리(-16%), 머크(-10%)다.**

표 1. 14개 글로벌 빅파마 4Q22 실적 정리

(표시통화 기준)

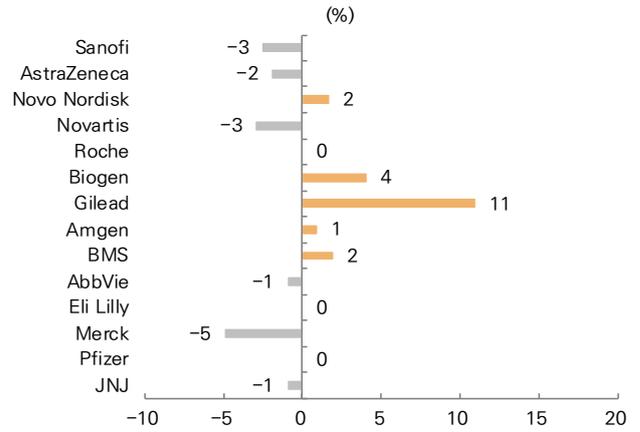
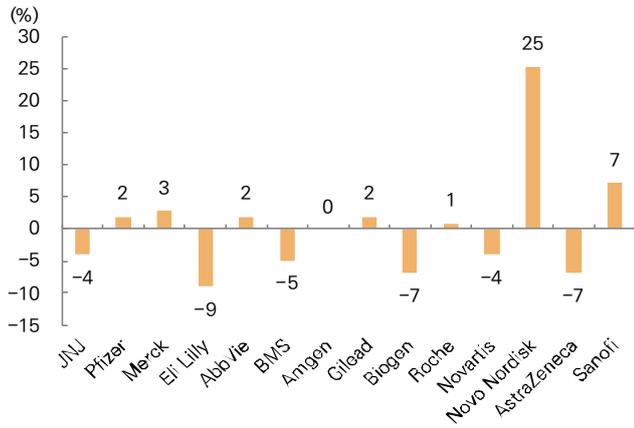
회사명	티커	매출액					EPS					표시통화
		4Q21	4Q22	컨센서스 vs. 컨센서스	YoY 성장률	4Q21	4Q22	컨센서스 vs. 컨센서스	YoY 성장률			
존슨앤존슨	JNJ US	24,804	23,706	23,865	-1	-4	2.13	2.35	2.23	6	10	USD
화이자	PFE US	23,838	24,290	24,233	0	2	0.79	1.14	1.05	9	44	USD
머크	MRK US	12,569	13,005	13,632	-5	3	1.81	1.62	1.54	6	-10	USD
일라이릴리	LLY US	8,000	7,302	7,332	0	-9	2.49	2.09	1.77	18	-16	USD
애브비	ABBV US	14,886	15,121	15,341	-1	2	3.08	3.60	3.53	2	17	USD
BMS	BMJ US	11,985	11,406	11,135	2	-5	1.84	1.82	1.73	5	-1	USD
암젠	AMGN US	6,846	6,839	6,761	1	0	4.40	4.09	4.08	0	-7	USD
길리어드	GILD US	7,244	7,389	6,637	11	2	0.69	1.67	1.51	11	142	USD
바이오젠	BIIB US	2,734	2,544	2,444	4	-7	3.39	4.05	3.46	17	19	USD
로슈	RHHBY US	30,713	63,281	63,294	0	1	10.56	20	21	-1	2	CHF
노바티스	NVS US	13,229	12,690	13,076	-3	-4	1.29	1.52	1.42	7	18	USD
노보노디스크	NVO US	38,333	48,092	47,265	2	25	4.76	6.02	5.85	3	26	DKK
아스트라제네카	AZN US	12,011	11,207	11,379	-2	-7	0.84	0.69	0.68	2	-17	USD
사노피	SNY US	9,994	10,725	11,008	-3	7	1.38	1.71	1.72	0	24	EUR

주: 로슈는 분기 매출이 아닌 2022 연간 매출 기준

자료: 각 사, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 글로벌 빅파마 4Q22 매출액 YoY 성장률

그림 2. 글로벌 빅파마 4Q22 매출액 컨센서스 대비 beat/miss

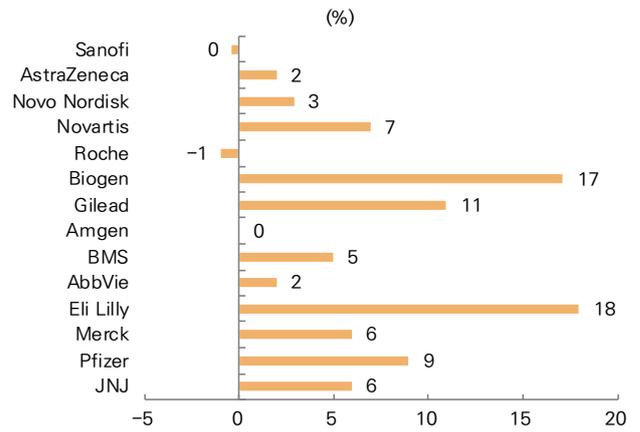
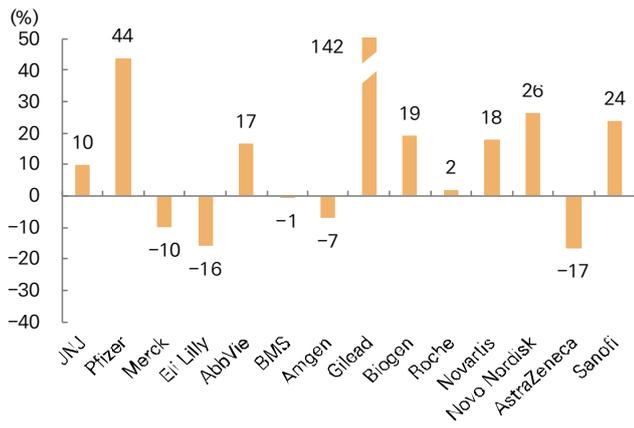


자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 글로벌 빅파마 4Q22 EPS YoY 성장률

그림 4. 글로벌 빅파마 4Q22 EPS 컨센서스 대비 beat/miss



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

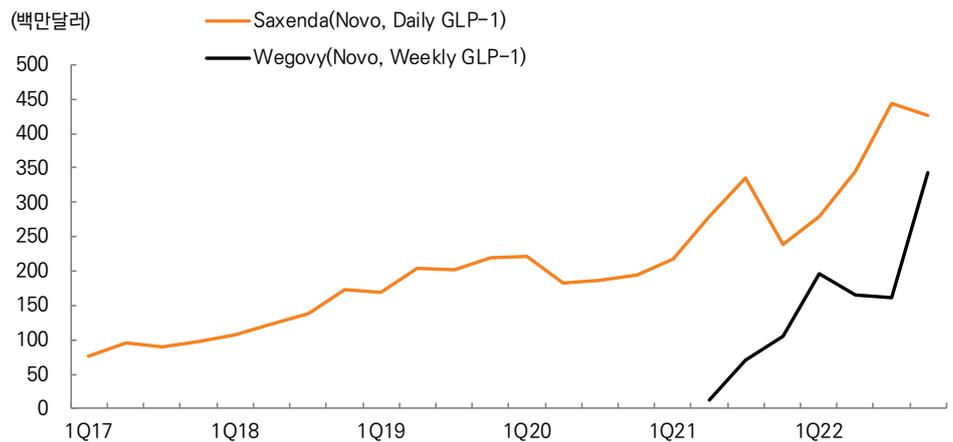
II. 비만/당뇨 시장: GLP-1 비만시장 개화

GLP-1 유사체 계열의 당뇨병 의약품이 ‘비만’으로 적응증이 확대되며 본격적인 비만 시장 성장을 알리고 있다. -17% 수준의 체중감소 효과를 보이는 노보노디스크의 위고비는 주간 처방수가 6만 건을 돌파하고 있다. 폭발하는 수요를 공급이 따라가지 못하는 상황이다. 당뇨 적응증에서도 GLP-1/GIP 이중 작용제 일라이릴리의 마운자로가 출시되면서 빠르게 시장에 침투하고 있다.

SGLT-2 당뇨병 의약품은 신장 관련 기전, 심혈관계 위험 감소 등의 장점으로 경구용 당뇨치료제 중 고성장이 지속되고 있다. 대표적으로 아스트라제네카의 파시가, 일라이릴리의 자디양이다.

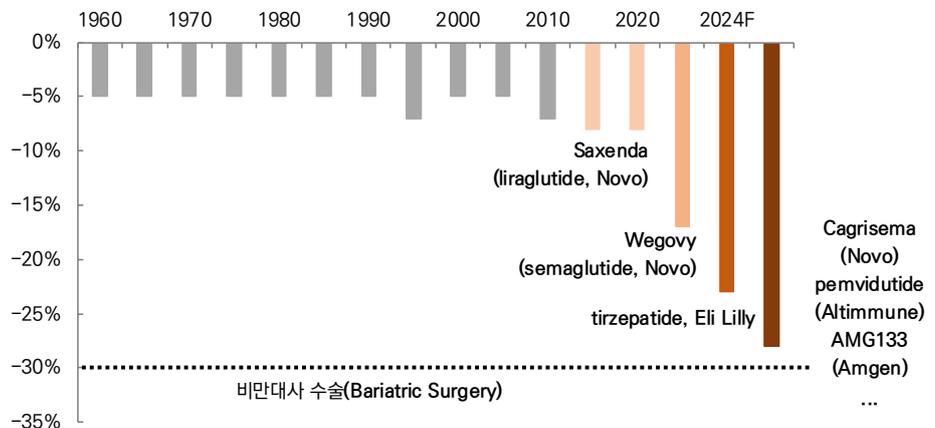
반면 DPP4억제제, 인슐린 당뇨 치료제는 성장 정체 혹은 역 성장 중이다. DPP4과 속효성 인슐린 계열은 제품 수명주기상 성숙기를 지나면서 성장이 정체되었다. 머크의 DPP4 블록버스터 자누비아/자누메트 특허만료는 2023년이다. 장기 지속 Daily 인슐린은 특허만료로 시밀러가 등장했다.

그림 5. GLP-1 비만 치료제 분기 매출액 추이



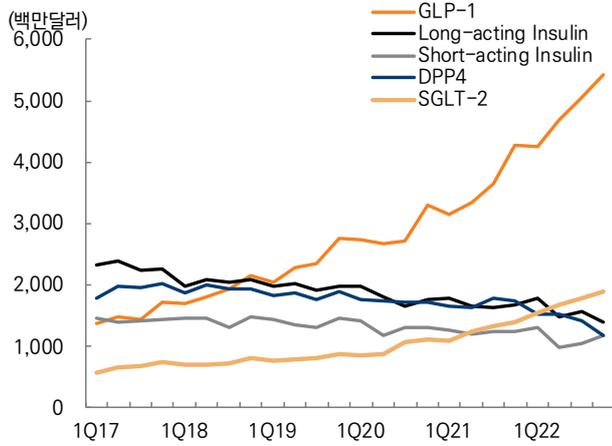
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 비만 신약 출시/예정 체중 감소 수준



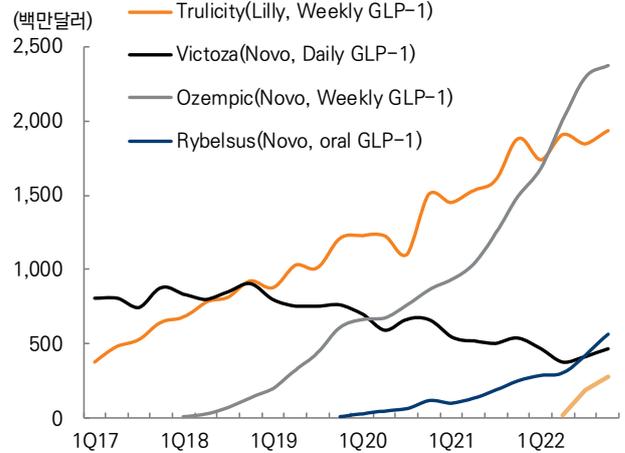
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 당뇨 치료제 Class 별 분기 매출액 추이



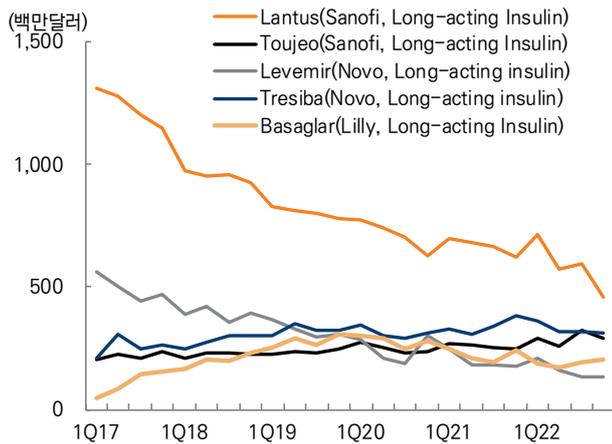
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. GLP-1 계열 당뇨 치료제 분기 매출액 추이



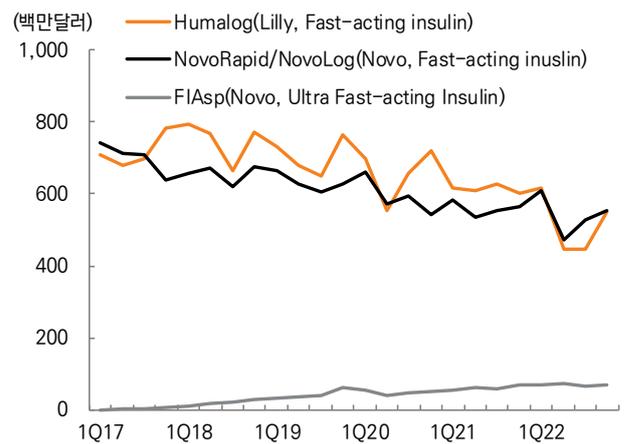
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 주요 지속형 인슐린 당뇨 치료제 분기 매출액 추이



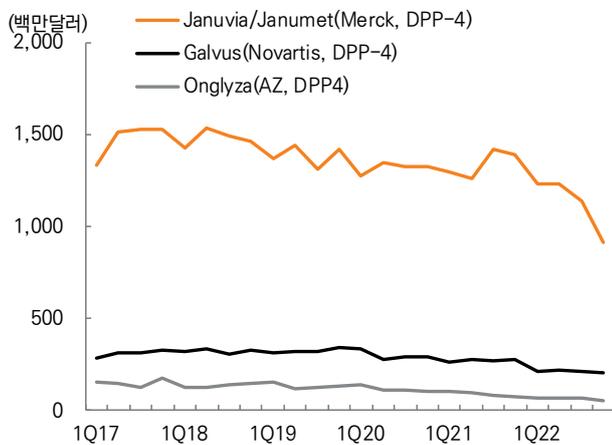
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 주요 초속형 인슐린 당뇨 치료제 분기 매출액 추이



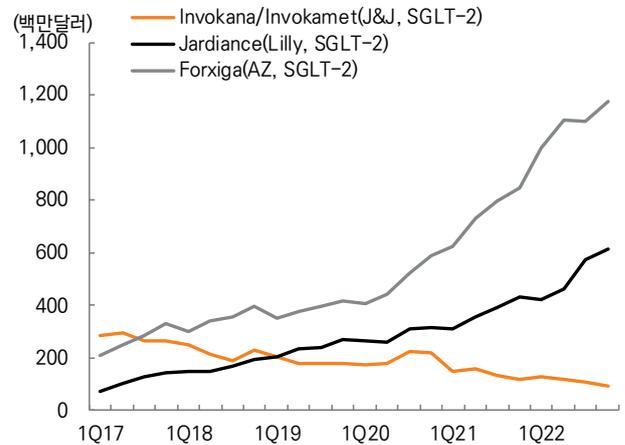
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 주요 DPP4 계열 당뇨 치료제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

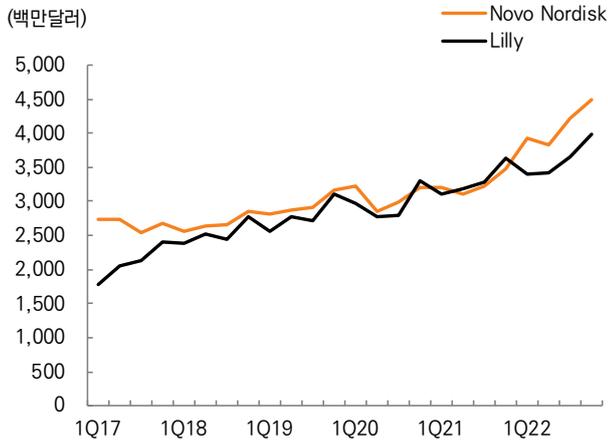
그림 12. 주요 SGLT-2 계열 당뇨 치료제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

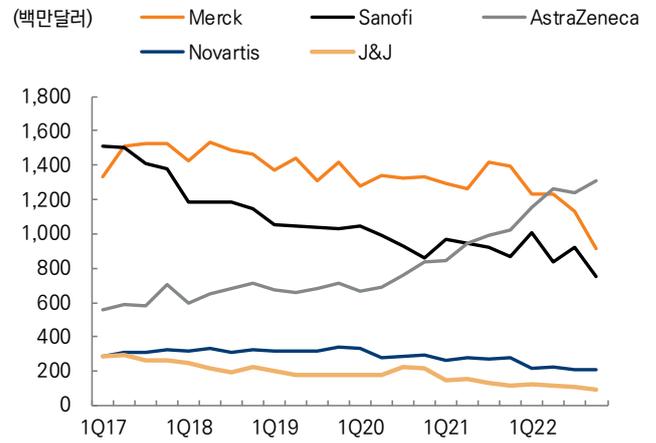
비만/당뇨 시장에서 노보노디스크, 일라이릴리의 성장에 주목한다. 4Q22 당뇨병/비만 매출 기준 노보노디스크 +23% YoY, 일라이릴리 +9% YoY 성장했다.

그림 13. 14개 빅파마의 당뇨 부문 분기 매출액 추이 (1)



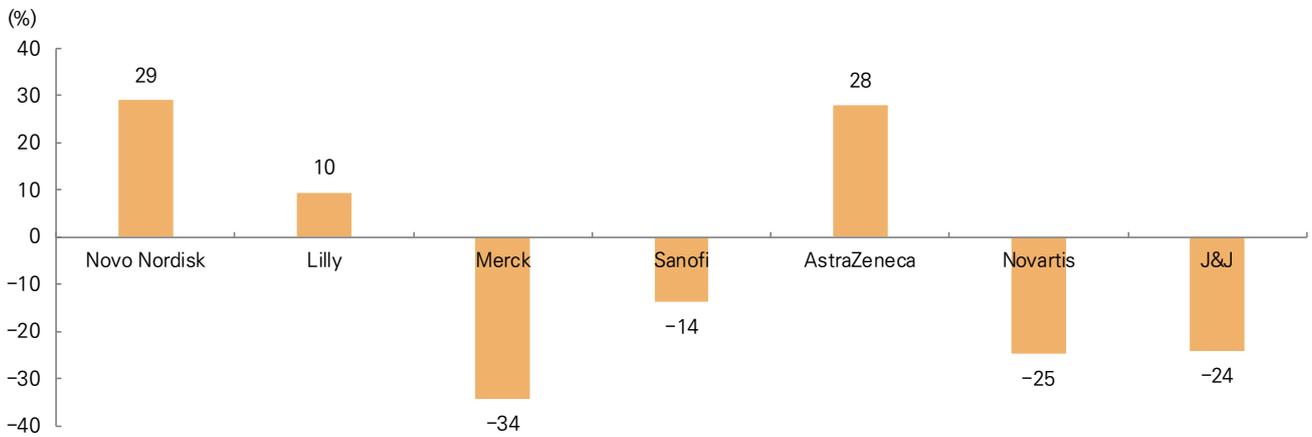
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 14개 빅파마의 당뇨 부문 분기 매출액 추이 (2)



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 주요 빅파마의 비만/당뇨 부문의 4Q22 YoY 성장률



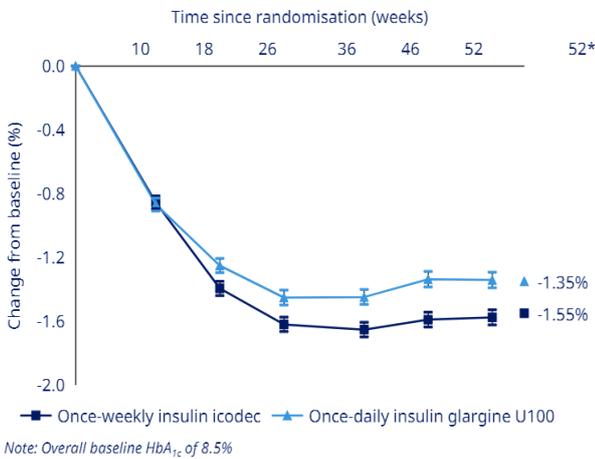
자료: 미래에셋증권 리서치센터

노보노디스크는 인슐린, GLP-1 계열의 포트폴리오를 보유하고 있다. 빅토자(GLP-1), 오젠퍹(GLP-1), 트레시바(지속형 인슐린), 레베미르(지속형 인슐린), 노보래피드(초속형 인슐린), 피아스프(Ultra-rapid 인슐린) 등이다.

특히 weekly GLP-1 오젠퍹(당뇨)과 위고비(비만)이 급성장하고 있다. 오젠퍹은 릴리의 트룰리시티와 대조 임상(SUSTAIN 7)에서 우월성을 입증한 바 있다. 위고비는 22년에 CMO의 CMC 이슈로 공급이 제한적이었으나 22년 말에 해소되면서 본격적으로 시장에 침투하고 있다. 이외에도, GLP-1 최초의 경구제형 라이벨서스(Rybelsus)의 시장 침투도 기대된다.

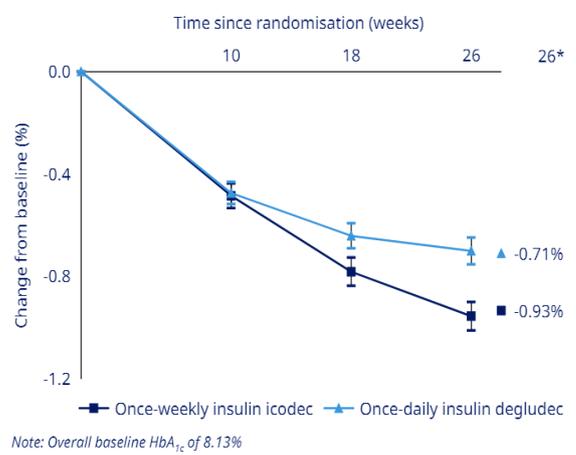
Weekly 인슐린 icodex도 블록버스터로 기대된다. 임상3상데이터에 따르면 Daily 인슐린 트레시바(degludec), 란투스(glargine) 대비 당화혈색소 감소가 우월하고 저혈당 비율이 비열등한 것으로 나타났다. 연간 기저 인슐린 주사 횟수를 365회에서 52회로 줄일 수 있음을 입증한 최초의 약품이다. 올 상반기 미국, 유럽, 일본에 허가 신청이 기대되고, 24년 허가가 예상된다.

그림 16. 노보 icodex 임상3상(ONWARDS 1)의 당화혈색소 감소 비교



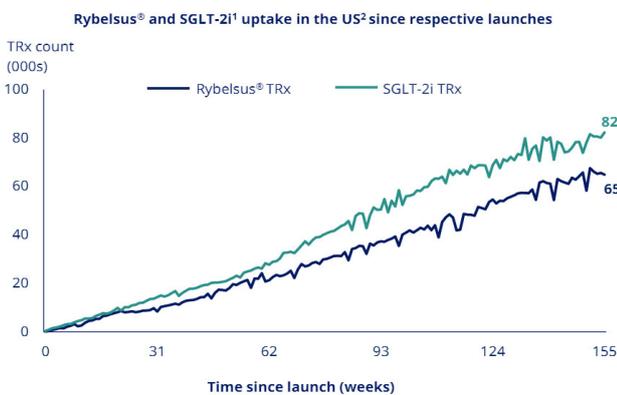
자료: 노보노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 노보 icodex 임상3상(ONWARDS 2)의 당화혈색소 감소 비교



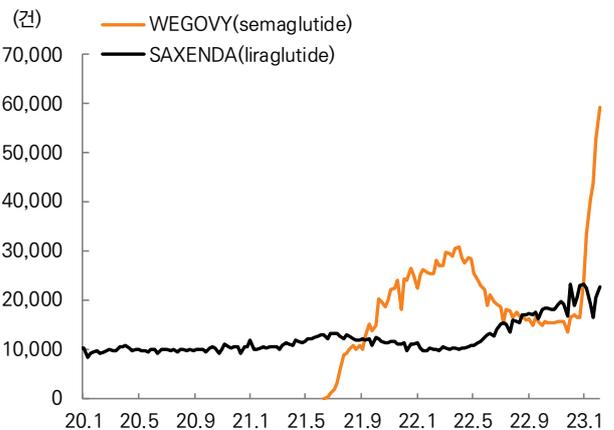
자료: 노보노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 경구용 GLP-1 라이벨서스의 처방 추이



자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 비만 신약 위고비의 미국 주간 처방 건수

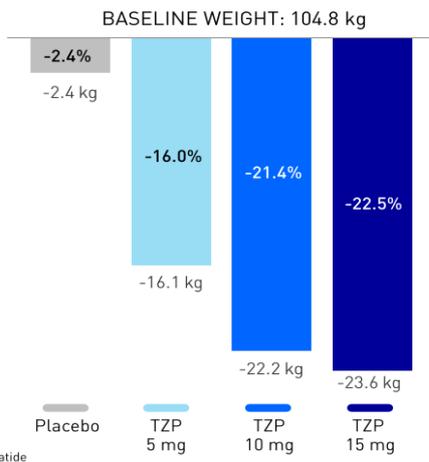


자료: Symphony Health Solutions 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

일라이릴리는 DPP4, 인슐린, GLP-1, SGLT-2 등 경구용과 주사제 전 계열을 아우르는 당뇨 포트폴리오를 보유하고 있다. 트라젠타(DPP4), 휴마로그(초속형 인슐린), 베이사글라(지속형 인슐린), 트롤리시티(GLP-1), 자디양(SGLT-2) 등이다. 트롤리시티는 최초의 weekly GLP-1으로 노보의 오젠퍍과 함께 리더십을 유지하고 있다.

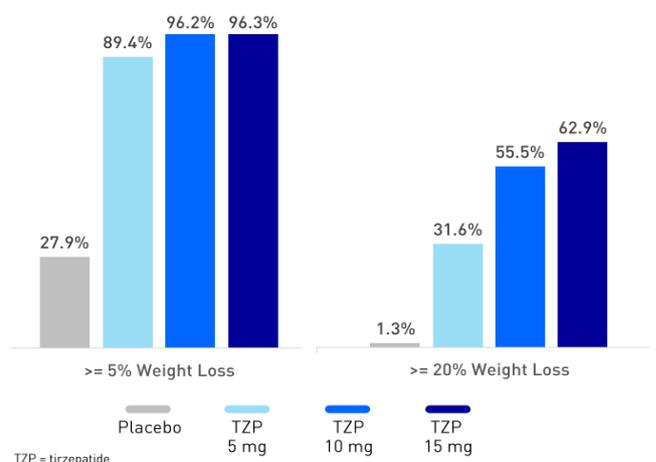
최근 GLP-1/GIP 이중 작용제 마운자로가 출시되며 빠르게 시장 침투하고 있다. 마운자로는 노보의 오젠퍍/위고비와 비교해서도 우월한 혈당 강하 효과와, 체중 감량 효과(-23% vs. 위고비 -17%) 데이터를 보유하고 있다. 오는 4월 추가적인 임상3상 데이터를 도출한 후 FDA에 비만 적응증 허가 신청, 빠르면 올해 안에 허가가 예상된다.

그림 20. 릴리 tirzepatide 72 주 체중 감량 효과



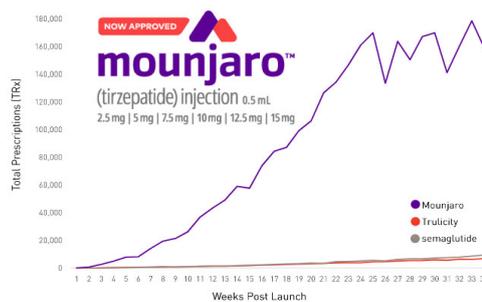
자료: 일라이 릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 릴리 tirzepatide, 체중 감량 목표 달성한 환자 비율



자료: 일라이 릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 당뇨 적응증 마운자로(tirzepatide)의 처방 추이



Mounjaro volume has significantly outpaced prior launches in the type 2 diabetes injectable incretin class

- Robust U.S. uptake bolstered by strong efficacy and a positive customer experience
- As expected, NBRx volume impacted starting in late-November by adjustments to the savings card program
- Access is now just above 50% for patients with type 2 diabetes across total commercial and Part D lives
- U.S. net price should increase over time as we expand access and increase paid prescriptions for type 2 diabetes

* IQVIA weekly data January 20, 2023 (type 2 diabetes injectable incretin class); Week 31 represents Mounjaro TRx for the week ending 12/30/2022
Not for promotional use

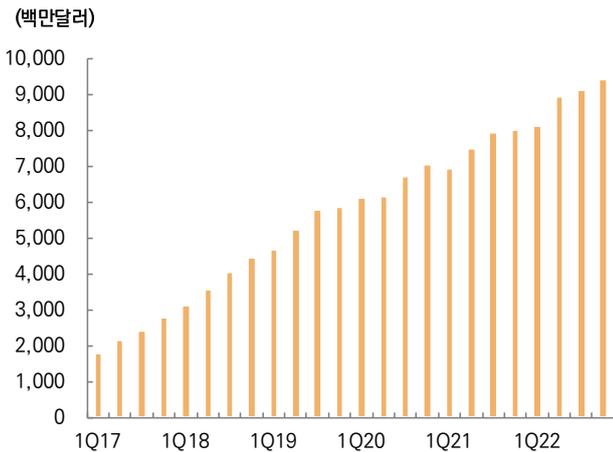
2022 Q4 EARNINGS

자료: 일라이 릴리, 미래에셋증권 리서치센터

III. 항암제 시장: 면역항암제 하드캐리

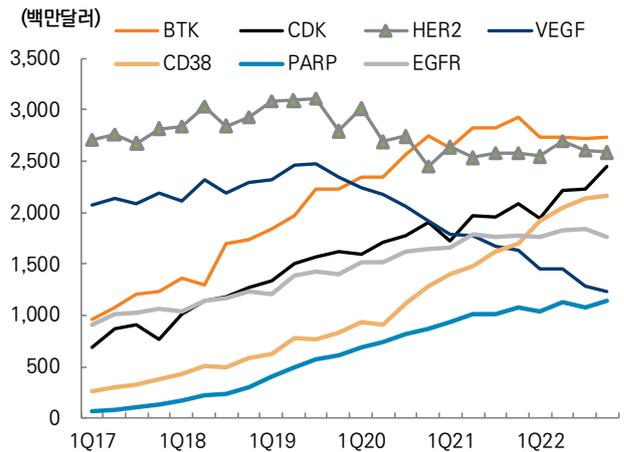
항암제 시장에서 PD-(L)1, CDK4/6, CD38, PARP 타겟 항암제 등이 전년동기 대비 두 자리 수 고성장을 이어갔다. PD-(L)1은 다양한 암, CDK4/6는 유방암, PARP는 난소암, CD38은 다발성 골수종 등에서 적응증 확대를 통한 시장 침투가 지속되고 있다.

그림 23. PD-1 면역항암제 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 주요 블록버스터 항암제 타겟 별 분기 매출 추이

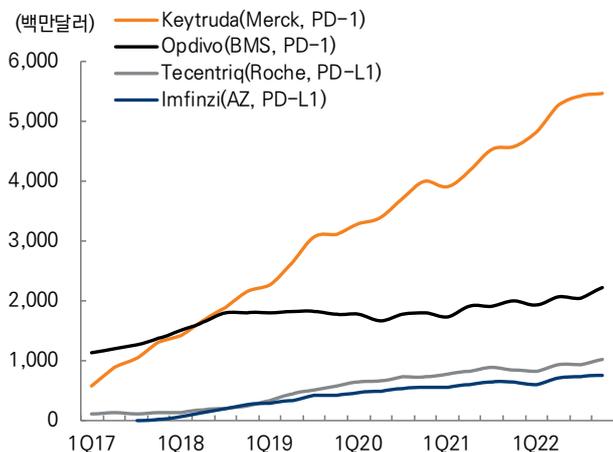


자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

PD-(L)1 계열에서는 가장 많은 적응증을 확보한 키트루다의 성장이 압도적이다. 4Q22 분기 매출액만 55억달러이며, 22년 연매출은 209억달러다. 키트루다는 19개 암종에 대해 40여개의 적응증에 대해 허가 받았다. 전년동기 대비 +19% 성장했는데 이는 동일계열 경쟁약품보다 매출 규모가 더 크에도 불구하고 비슷한 성장률이다(옵디보 +12%, 티센트릭 +22%, 임핀지 +18%)

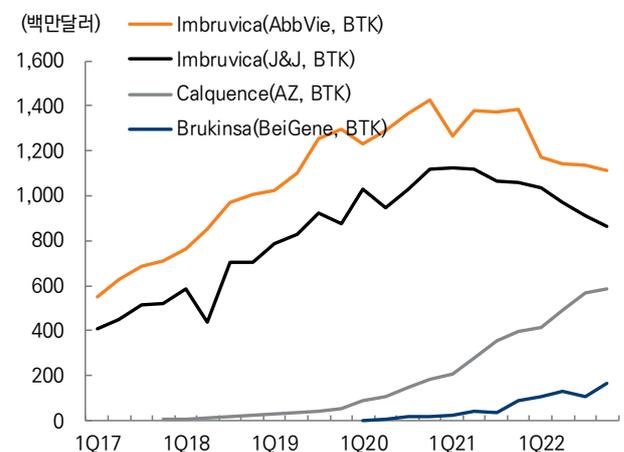
BTK 계열은 성숙기를 지남에 따라 임브루비카(존슨앤존슨/애브비) 순 가격 하락으로 역 성장했다. 아스트라제네카의 칼큐엔스. 베이진의 브루킨사는 임브루비카가 먼저 확보한 적응증에 허가를 획득하고 있으며 시장침투가 빨라지고 있다.

그림 25. 주요 PD-(L)1 억제 항암제 분기 매출액 추이



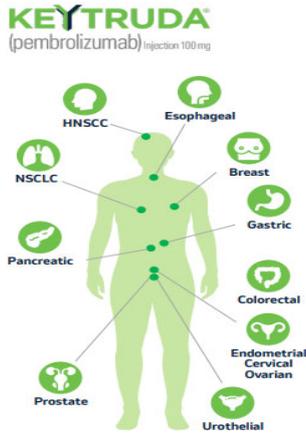
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 주요 BTK 억제 항암제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 광범위한 적응증의 PD-1 키트루다, 적응증 확대 지속 예정

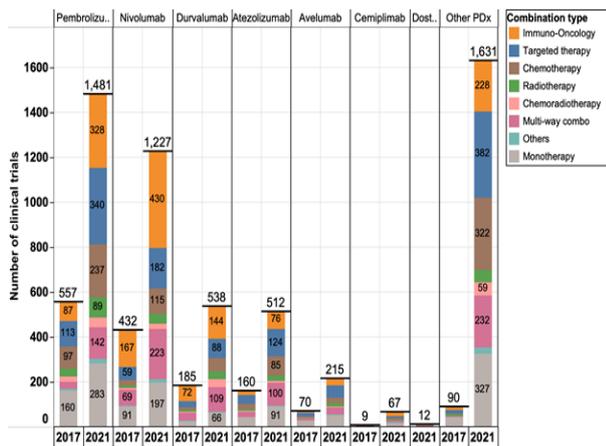


2018-2021		2022-2025		2026+			
KN-054 Melanoma ★ APPROVED	KN-629 cSCC ★ APPROVED	OlympiA Breast ★ APPROVED	KN-A18 Cervical	KN-937 HCC	KN-242 TNBC	KN-B15 MIBC	LITESPARK-022 RCC
KN-057 NMIBC ★ APPROVED	KN-564 RCC ★ APPROVED	KN-091 NSCLC	KN-866 MIBC	LEAP-012 HCC	KN-756 Breast ER+/HER2-	KN-975 Esophageal	KEYLYNK-012 NSCLC
KN-522 TNBC ★ APPROVED	KN-716 Melanoma ★ APPROVED	KN-412 NSCLC	KN-123 MIBC	KN-689 HNSCC	KN-905 MIBC	KN-992 MIBC	KEYVIBE-006 NSCLC
		KN-671 NSCLC	KN-676 NMIBC	KN-630 cSCC			
		KN-585 Gastric	KN-867 NSCLC	KN-B21 Endometrial			

Successful commercial execution with 7 launches in the earlier-stage setting

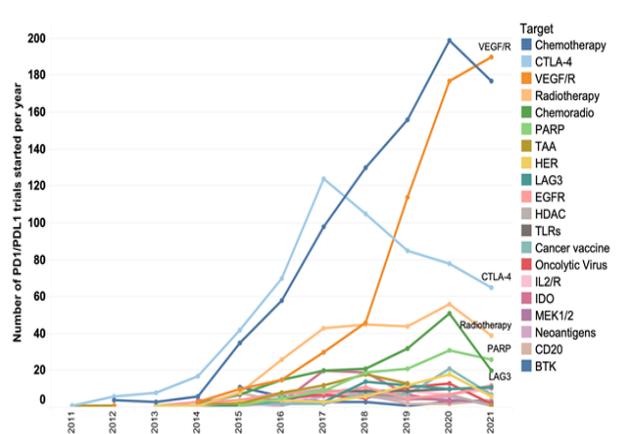
자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. PD-(L)1 임상 시험 변화(2017 vs. 2021)



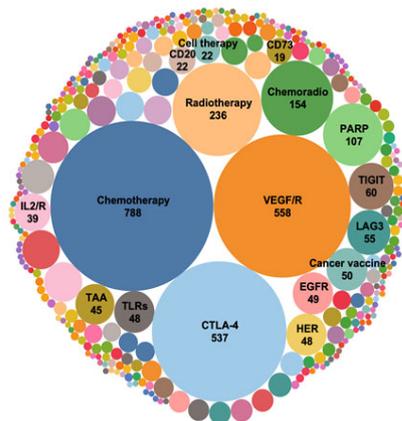
자료: Cancer Research Institute, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. PD-(L)1 과의 병용요법 주요 타겟 변화



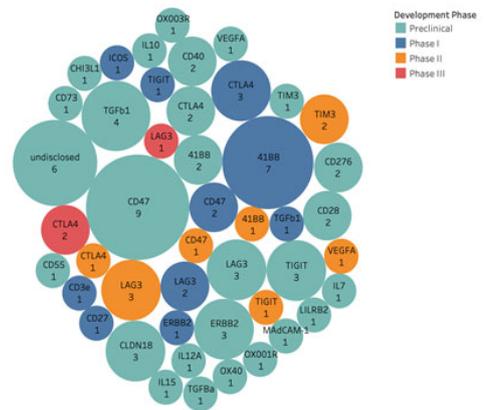
자료: Cancer Research Institute, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 2021 기준 PD-(L)1 병용요법 주요 타겟 임상 시험 수



자료: Cancer Research Institute, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. PD-(L)1 과 이중항체로 개발중인 주요 타겟

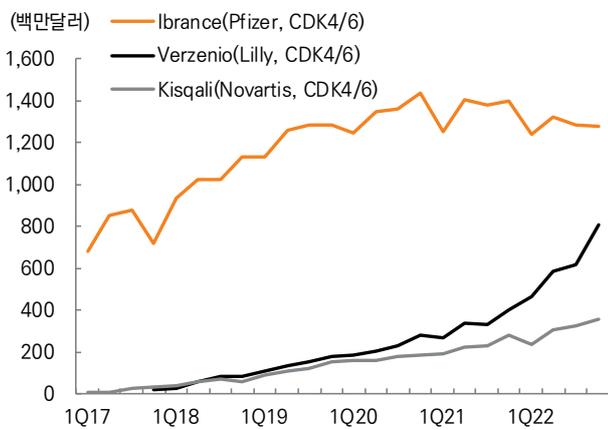


자료: Cancer Research Institute, 미래에셋증권 리서치센터

CDK4/6 계열에서는 릴리의 버제니오가 빠르게 성장하고 있다. CDK4/6 계열 중 가장 늦게 출시되었으나 화이자의 입랜스가 확보하지 못한 HR+/HER2- 조기 유방암 환자 수술 후 보조요법에 대해 적응증을 확대하면서 입랜스를 빠르게 추격, 노바티스 키스칼리와 격차를 벌리고 있다. 또한 HR+/HER2- 유방암 1차 치료에서도 표준 치료 대비 우월한 PFS 데이터를 도출하며 리더십이 유지되고 있다.

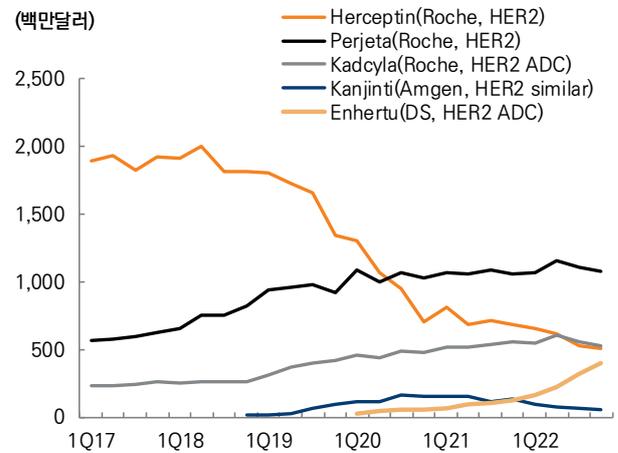
HER2계열은 로슈 허셉틴이 특히 만료되면서 역 성장하고 있다. 로슈는 퍼제타/허셉틴 고정용량, HER2 ADC 캐싸일라 판매에 집중하고 있으나 아스트라제네카/다이이피산코의 HER2 ADC 엔허투가 캐싸일라보다 긍정적인 임상데이터를 기반으로 빠르게 시장에 침투하고 있다.

그림 32. 주요 CDK4/6 억제 항암제 분기 매출액 추이



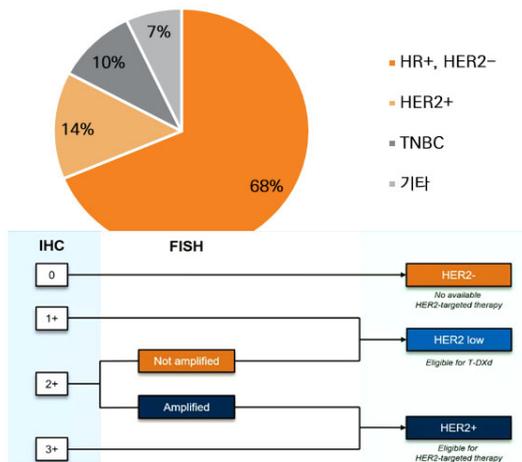
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. 주요 HER2 억제 항암제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 유방암 종류 구분 및 HER2 low 구분



자료: NIH, ESMO 2022, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 전이성, 진행성 유방암 NCCN 치료 가이드라인

	1st line	2nd line
HR+, HER2-	Aromatase inhibitor + CDK4/6 i (버제니오) fulvestrant + aromatase inhibitor Fulvestrant + CDK 4/6 i BRCA1 or BRCA2 변이의 경우 olaparib or talazoparib	fulvestrant+CDK4/6 i (CDK4/6 치료 경험 없는 환자) PIK3CA변이의 경우 alpelisib + fulvestrant 내분비용법(ET)+evrolimus
HER2+	pertuzumab, trastuzumab, docetaxel pertuzumab, trastuzumab, paclitaxel trastuzumab deruxtecan	trastuzumab deruxtecan (엔허투) trastuzumab emtansine Tucatinib, trastuzumab, capecitabine ...
HR-, HER2- (TNBC)	<preferred> Anthracyclines Taxanes Anti-metabolites Microtubule inhibitors Sacituzumab govitecan(트로엘바) BRCA1 or BRCA2 변이: olaparib, talazoparib PD-L1: pembrolizumab + chemo	Cyclophosphamide Docetaxel Albumin-bound paclitaxel Epirubicin Ixabepilone

자료: NIH, ESMO 2022, 미래에셋증권 리서치센터

VEGF 계열은 로슈의 아바스틴이 특허만료되면서 역 성장하고 있으나 화이자의 인라이트라, 머크의 렌비마 등 TKI가 간암, 신장암 시장에 침투하고 있다.

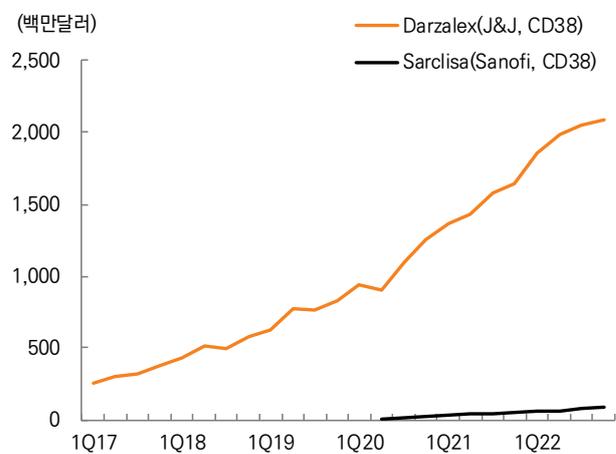
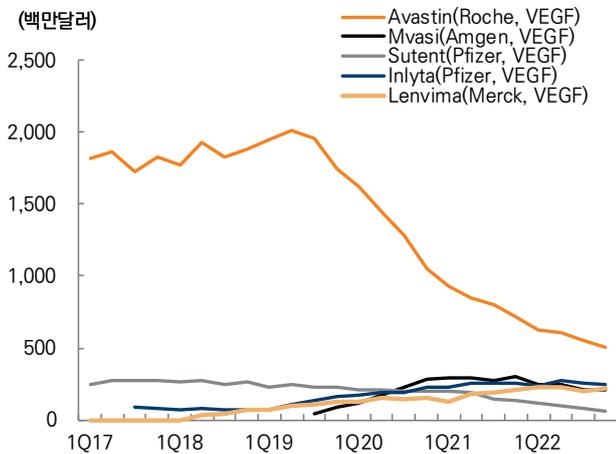
CD38 계열은 존슨앤존슨의 다잘렉스가 독주하고 있다. 다발성골수종 시장에서 신규 기전 장점으로 빠르게 시장에 침투했고 IV제형에 이은 SC제형 출시로 그 속도를 올리고 있다. 사노피의 살클리사도 최근 블랙스톤으로부터 피하 제형 개발 투자를 받음으로써 개발 속도를 올리고 있다.

PARP 계열은 난소암을 넘어 BRCA 변이 전립선암, 유방암, 췌장암 적응증 확대로 고성장하고 있다.

EGFR 계열에서는 3세대 EGFR 폐암 치료제 타그리소가 1, 2세대 EGFR TKI 시장을 대체해가고 있다. 타그리소는 EGFR 1차 치료제 적응증 확보에 이어 수술 후 보조요법에 대해서도 적응증을 확대하며 고성장을 이어가고 있다.

그림 36. 주요 VEGF 억제 항암제 분기 매출액 추이

그림 37. 주요 CD38억제 항암제 분기 매출액 추이

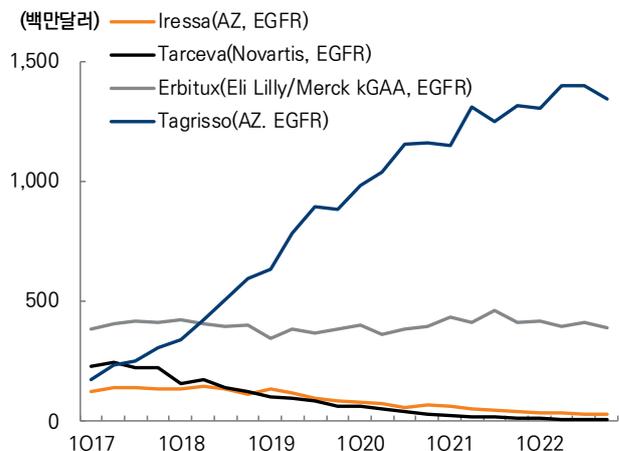
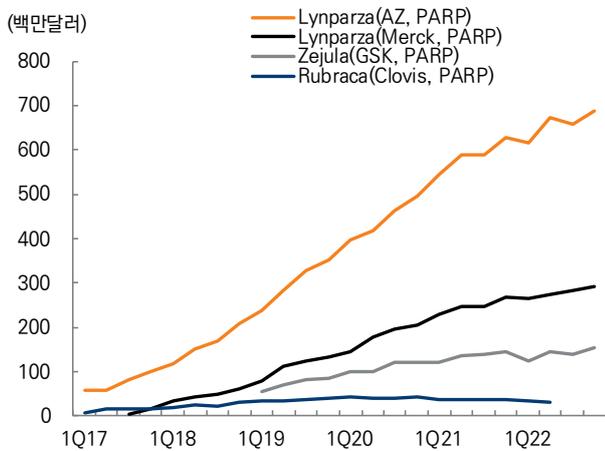


자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 주요 PARP 억제 항암제 분기 매출액 추이

그림 39. 주요 EGFR 억제 항암제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

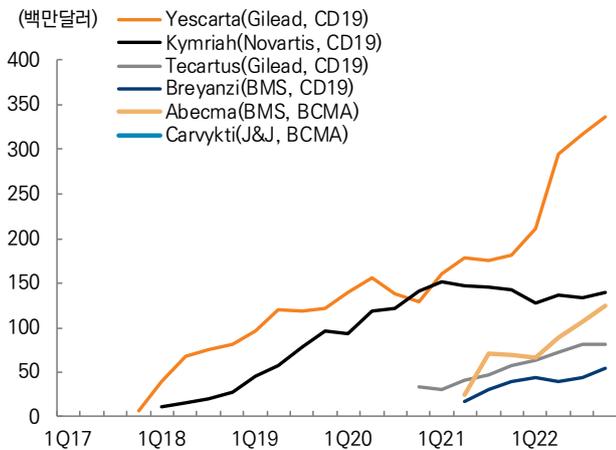
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

CAR-T 세포치료제 중 길리어드의 예스카타가 연간 매출액 10억달러를 돌파하며 블록버스터로 등극했다. CAR-T 세포치료제는 그간 생산, 가격 등의 이슈로 다른 모달리티(항체, 저분자 화합물 등) 보다 매출액 규모나 성장 속도가 더뎠으나 예스카타가 지난 2Q22 부터 가파르게 성장하고 있다. 림프종(DLBCL)으로 ‘2차’치료제로 적응증이 확대되면서부터다. 이전에는 3차, 4차 등 치료 옵션이 제한적인 환자들에게만 한정되어 사용되었으나 초기(1차, 2차) 단계 환자에게서 기존 치료제(Standard of Care, SoC)들 대비 우월한 데이터를 기반으로 적응증 확대 허가를 받았다.

예스카타, 킴리아, 테카투스, 브레안지 외에도 BCMA 타겟 CAR-T 세포치료제 아베크마, 카빅티도 출시되며 CAR-T 치료제 시장 성장을 더해가고 있다. 현재 아베크마, 카빅티도 다발성 골수종 5차 치료제로 허가를 받은 상태이나 초기단계 환자에게서 긍정적인 데이터를 확보하며 적응증 확대를 예정하고 있다. 향후 블록버스터로 성장할 것으로 예상된다.

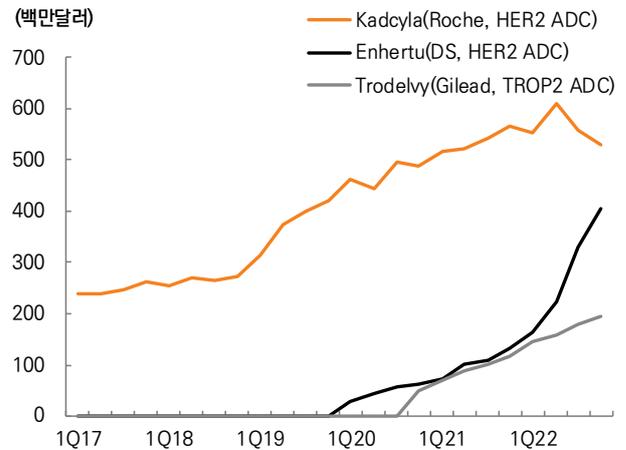
ADC 항암제 중 다이이치산쿄/아스트라제네카의 HER2 ADC 엔허투의 성장이 가파르다. 엔허투는 지난 2Q22 HER2 low 환자에서 긍정적인 데이터를 도출하며 유방암 치료 표준을 재정립해가고 있다. 현재 HER2 치료제 허셉틴, 캐싸일라 등은 HER2 +(IHC 분석 3이상) 환자에 사용되도록 허가되었으나 엔허투는 HER2 low(IHC 분석 1,2)로도 허가를 받았다. 즉, HER2+ 시장을 넘어 HR-, TNBC 등의 새로운 시장으로도 침투가 가능한 것을 의미한다. 길리어드의 TROP2 트로델비도 꾸준히 성장하고 있다. 현재까지 삼중음성유방암(TNBC) 적응증만 확보했었으나, 최근 HER2-/HR+ 유방암 적응증을 추가하며 고성장세를 이어갈 것으로 예상된다.

그림 40. 주요 CAR-T 항암제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

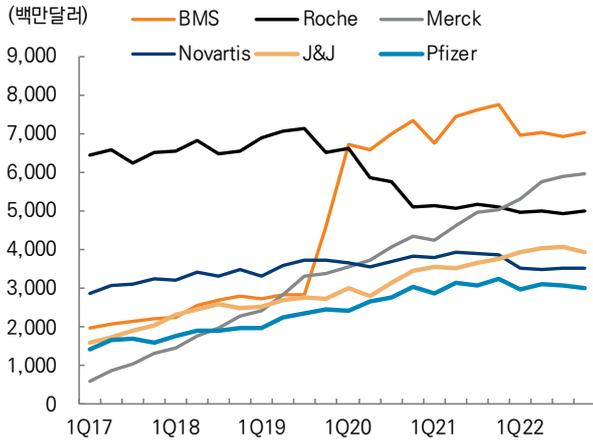
그림 41. 주요 ADC 항암제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

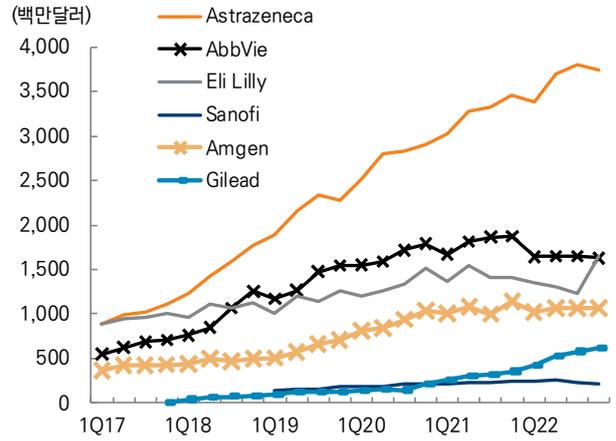
항암제 시장에서 머크, 일라이릴리, 아스트라제네카, 길리어드의 고성장에 주목한다. 4Q22 항암제 매출 기준 머크 +18% YoY, 일라이릴리 +17% 아스트라제네카 +8% YoY, 길리어드 +72% YoY 고 성장했다.

그림 42. 14개 빅파마의 항암제 부문 분기 매출액 (1)



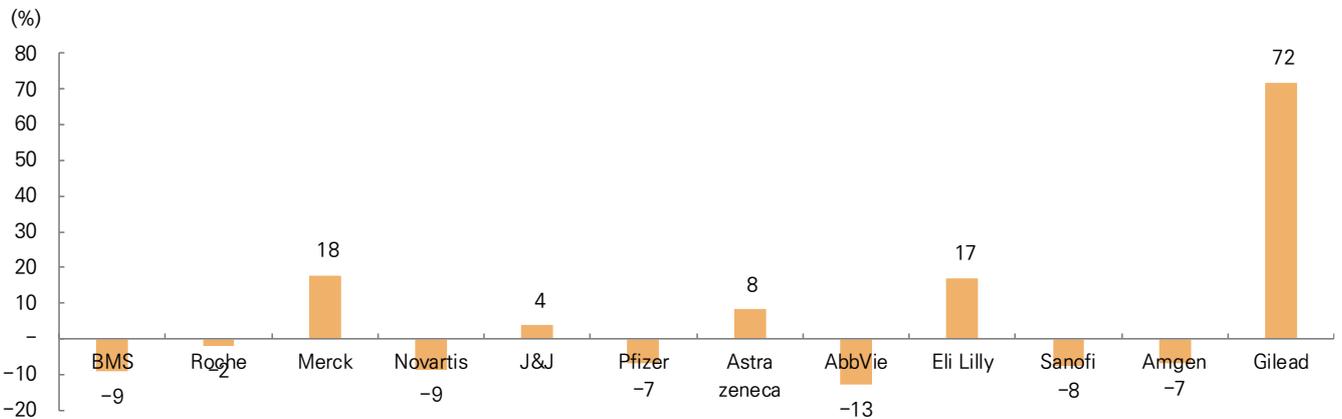
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 14개 빅파마의 항암제 부문 분기 매출액 (2)



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 14개 빅파마 항암제 부문 4Q22 YoY 성장률



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

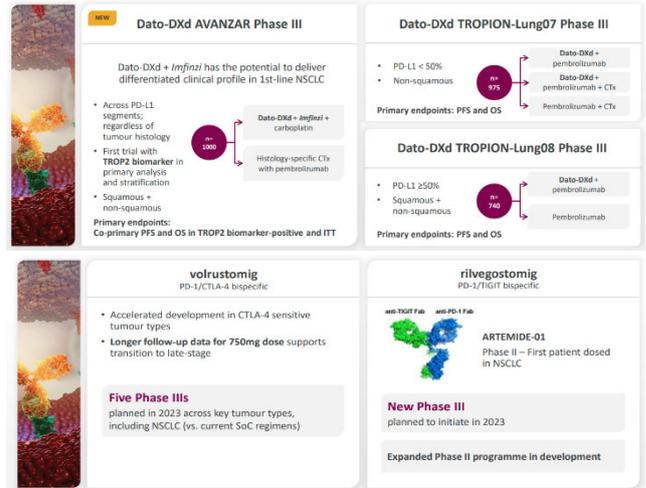
아스트라제네카는 최근 출시한 다양한 기전의 항암제들을 다수 보유하고 있다. PD-(L)1 임핀지, BTK 칼큐엔스, PARP 린파자, EGFR 타그리소, HER2 ADC 엔허투 등이다. 본 아이템들의 적응증 확대 및 신규 지역 침투로 고성장이 지속될 것으로 예상된다. 또한 임상 파이프라인에도 블록버스터로 기대되는 항암제들을 다수 보유하고 있다. TROP2 ADC Dato-DXd, PD-1xCTLA4 이중항체 Volvrustomig, PD-1xTIGIT rilvegostomig 등이다.

그림 49. 아스트라제네카 항암제 부문 성장 동력



자료: 아스트라제네카, 미래에셋증권 리서치센터

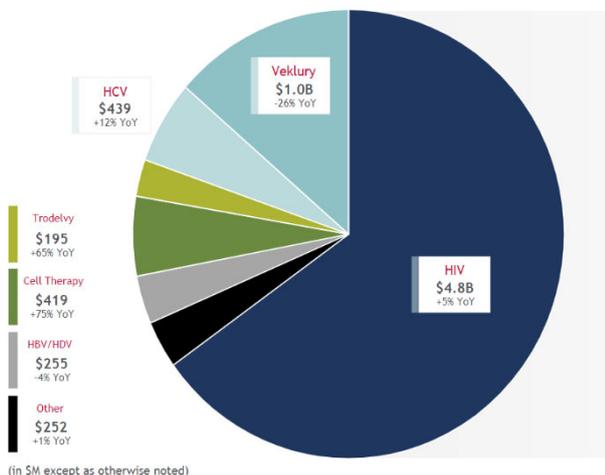
그림 50. 아스트라제네카 향후 블록버스터 예상 항암 파이프라인



자료: 아스트라제네카, 미래에셋증권 리서치센터

길리어드는 CAR-T 세포치료제 예스카타, 테카투스, TROP2 ADC 트로델비가 고성장하고 있다. 예스카타는 초기 치료 적응증 확대로 고성장하고 있고, 트로델비는 삼중음성유방암에서 HR+ 유방암 적응증을 추가하며 고성장이 기대된다. 아스트라제네카의 엔허투와 비교해서 HR+ 유방암 데이터가 떨어진다는 평가가 있기는 하나, 임상 디자인의 차이(트로델비 환자군이 치료옵션이 더 제한적인 심각한 환자)가 있기 때문에 단정지어 말하기는 어렵다. 오히려 엔허투 치료 실패 환자에서 사용될 가능성도 존재한다. 길리어드는 HIV, HCV, COVID19 치료제 등 전통적 항바이러스 명가였으나 2017년부터 M&A 통해 확보한 항암제들이 성과가 나타나며 항암제 회사로 변화하고 있다.

그림 51. 길리어드 4Q22 매출 구성



자료: 아스트라제네카, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 엔허투와 트로델비 임상 디자인 및 데이터 비교

프로그램	DESTINY-04	TROPICS-02
브랜드(성분명)	Enhertu (trastuzumab deruxtecan)	Trodelvy (sacituzumab govitecan)
MoA	HER2 ADC	TROP2 ADC
회사	다이아진산료/아스트라제네카	길리어드
적격 환자	ER+HER2 low (IHC 1+, 2+/ISH no amp)	ER+ HER2 negative
디자인/환자수	임상3상, 오픈라벨, 무작위 2:1 (vs. TPC) N=480	임상3상, 오픈라벨, 무작위 1:1 (vs. TPC) N=543
이전 chemo 치료	1회: 61% 2회: 38%	2회: 44% 3-4회: 56%
이전 CDK4/6 치료	~70%	~98%
무진행생존기간 (BICR)	10.1개월 vs. 5.4개월 (Δ4.7개월) (HR: 0.51)	5.5개월 vs. 4.0개월 (Δ1.5개월) (HR: 0.66)
전체생존기간	23.9개월 vs. 17.5개월 (Δ6.4개월) (HR: 0.64)	14.4개월 vs. 11.2개월 (Δ3.2개월) (HR: 0.79)

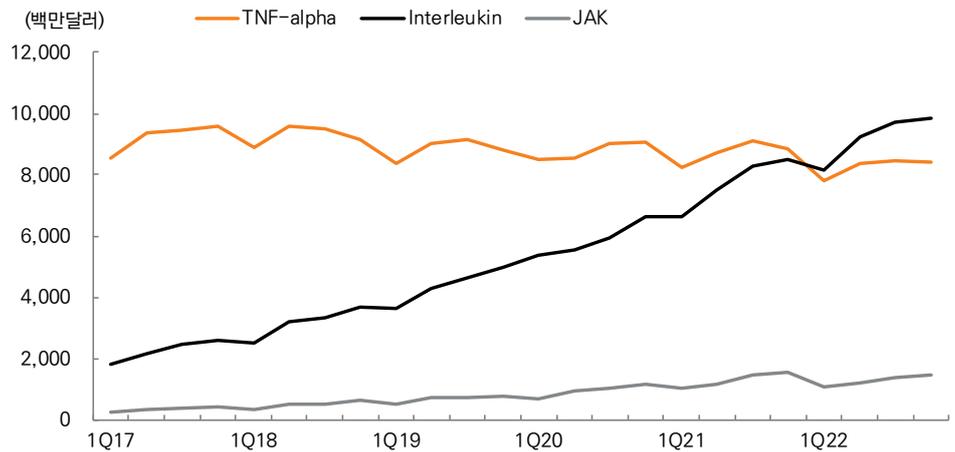
자료: ASCO, ESMO 2022, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 염증/면역 시장: TNF- α 의 빈자리

염증/면역 시장에서는 TNF- α 계열이 역 성장 했고, 신규 타겟(Interleukin, JAK 등) 치료제들의 고성장이 지속되었다.

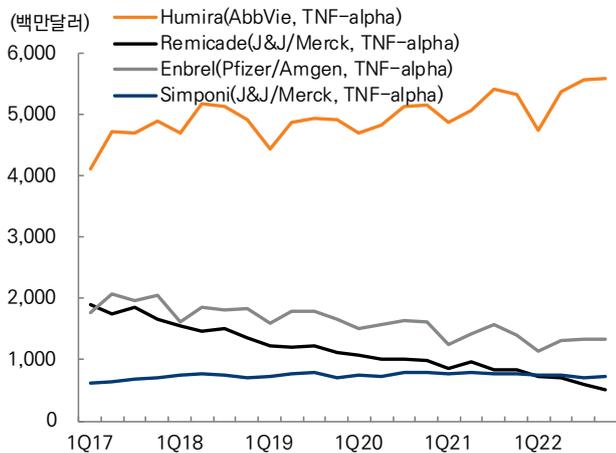
TNF- α 억제 기전 아이템들은 오리지널(휴미라, 엔브렐, 레미케이드 등)의 특허만료, 바이오시밀러(인플렉트라, 베네파리, 암제비타 등) 침투로 인해 매출액이 감소하고 있다. 반면 Interleukin(IL) 억제 기전 치료제들은 건선, 건선성 관절염, 크론병, 아토피 시장 등에 대한 침투로 고성장하고 있다. IL 타겟 제제들이 TNF- α 타겟 제제들의 매출액을 추월했다. JAK 억제 기전 치료제들은 경구용이란 장점으로 류마티스관절염, 건선성관절염, 궤양성대장염, 아토피 시장 침투가 지속되고 있다. 다만 심장질환, 암, 혈전증 등 부작용 발생 위험이 존재한다.

그림 53. 주요 블록버스터 염증/면역 치료제 타겟 별 분기 매출 추이



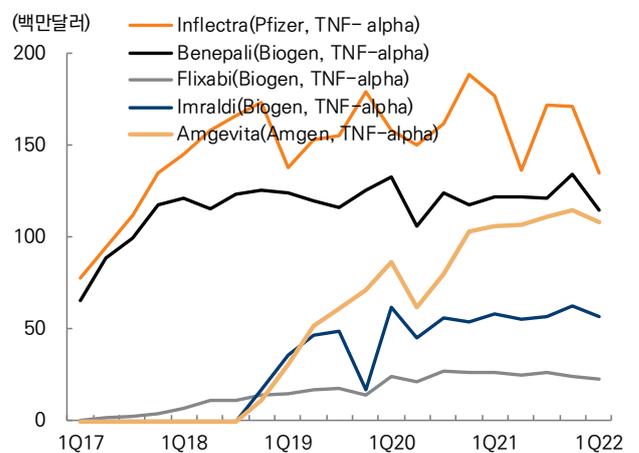
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. TNF- α 계열 자가면역질환 치료제 분기 매출액 추이



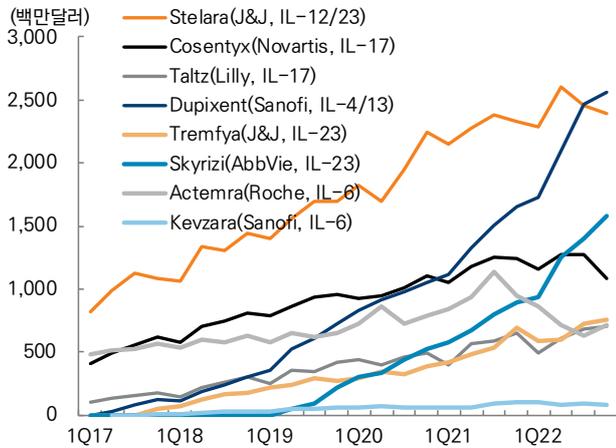
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. TNF- α 바이오시밀러 분기 매출액 추이



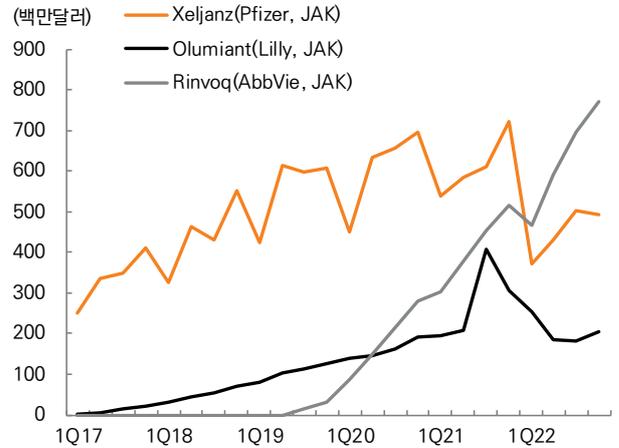
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. Interleukin 계열 염증/면역 치료제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 57. JAK 계열 염증/면역 치료제 분기 매출액 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

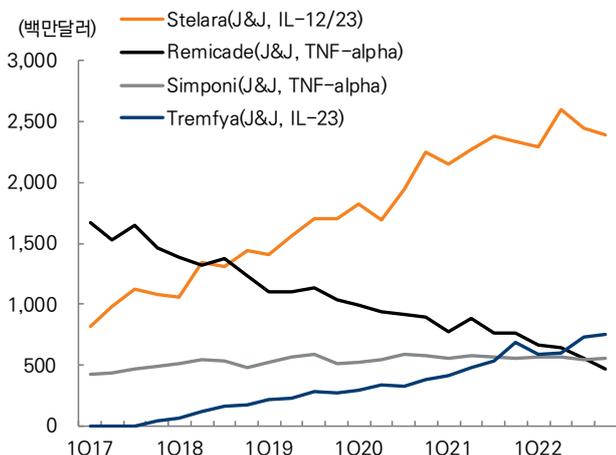
존슨앤존슨의 면역/염증 제품 라인에서는 TNF- α 계열 레미케이드 매출 감소분을 IL 계열 스텔라 라와 트렘피아로 상쇄했으나 23년말 스텔라라 특허만료도 예정되어 있어 매출액 감소가 불가피해 보인다. 존슨앤존슨은 후속 제품으로 FcRn 타겟 니포칼리맵을 개발중이며 최대 매출 50억달러 이상 기대하고 있다.

애브비의 휴미라 시밀러가 미국 시장에 등장했다. 23년 미국 휴미라 매출액이 -37% 감소할 것으로 예상하고 있다(22년 매출 약 170억달러). 이를 대비해 IL-23 타겟 스카이리지와 JAK1 타겟 린보크를 출시했고 그 성장세가 상당히 가파르다. 애브비는 스카이리지와 린보크 두가지 아이템의 2025년 매출액을 175억달러 이상으로, 2027년에는 210억달러 이상 기대하고 있다.

화이자사는 작년 JAK/TEC 억제제 리트레시티닙의 원형탈모에 대한 긍정적인 후기 임상 데이터를 기반으로 허가신청을 완료했다.

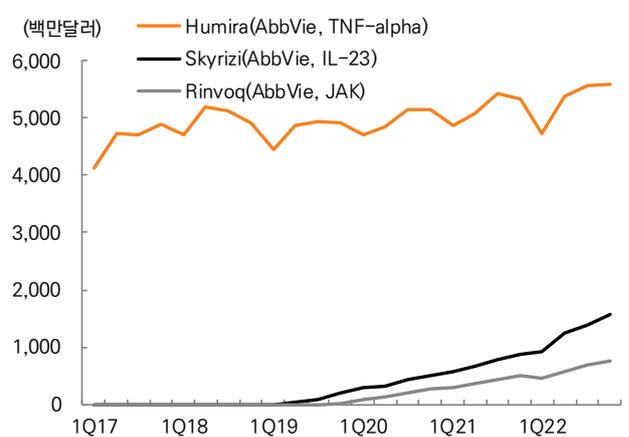
BMS의 JAK/STAT 계열인 TYK2 억제제 듀크라바시티닙도 건선에 대한 긍정적인 임상3상 데이터를 기반으로 FDA 허가 검토 중이다. BMS는 40억달러 이상의 매출액을 기대하고 있다.

그림 58. 존슨앤존슨 주요 자가면역 치료제 분기 매출액 추이



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 애브비 주요 자가면역 치료제 분기 매출액 추이



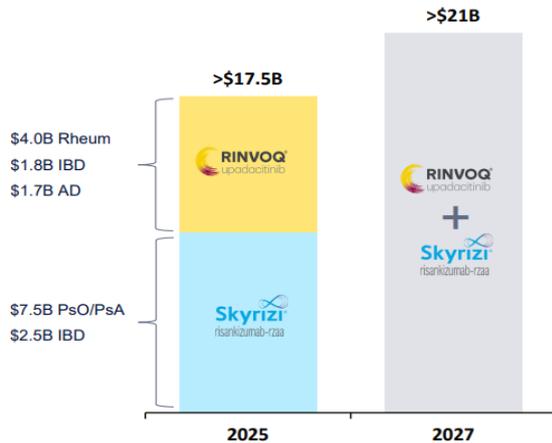
자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. TNF-alpha, Interleukin, JAK 타겟 염증/면역 치료제 FDA 허가 적응증 및 3상 현황

	류마티스 관절염	강직성 척추염	건선	건선성 관절염	크론병	궤양성대장염	아토피	천식	원형탈모	루푸스
Humira(AbbVie, TNF-a)	○	○	○	○	○	○				
Remicade(J&J/Merck, TNF-a)	○	○	○	○	○	○				
Simponi(J&J/Merck, TNF-a)	○	○		○		○				
Enbrel(Pfizer/Amgen, TNF-a)	○	○	○	○						
Stelara(J&J, IL-12/23)			○	○	○	○				
Cosentyx(Novartis, IL-17)		○	○	○						
Taltz(Lilly, IL-17)		○	○	○						
Dupixent(Sanofi, IL-4/13)							○	○		
Tremfya(J&J, IL-23)			○	○	임상3상					
Skyrizi(AbbVie, IL-23)			○	○	○	임상3상	임상2상			
Mirikizumab(Eli Lilly, IL-23)					임상3상	허가검토				
Lebrikizumab(Eli Lilly, IL-13)							임상3상			
Xeljanz(Pfizer, JAK)	○	○		○		○				
Olumiant(Lilly, JAK)	○						CRL		○	중단
Rinvoq(AbbVie, JAK)	○	○		○	임상3상	○	○		임상3상	임상3상
Cibinqo(Pfizer, JAK)							○			
Sotyktu(BMS, TYK2)			○	임상3상	임상2상	임상2상				임상3상
filgotinib(Gilead, JAK)	CRL									
Ritlecitinib(Pfizer, JAK/TEC)	임상2상				임상2상	임상2상			허가신청	

주: ○표시는 FDA 허가 완료. 자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 애브비의 린보크, 스카이리지 예상 매출액



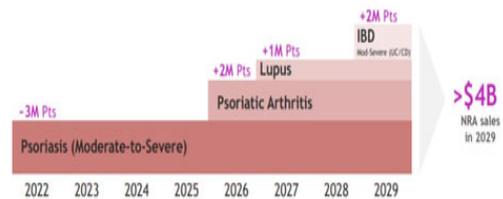
자료: AbbVie, 미래에셋증권 리서치센터

그림 61. BMS의 소틱투(듀크라바시티닙)의 포텐셜

Opportunity to Establish Deucravacitinib as Oral of Choice Therapy in PsO:

- Novel TYK2 inh. with biologic-like efficacy superior to existing oral standard of care (SoC)
- Favorable safety and tolerability profile

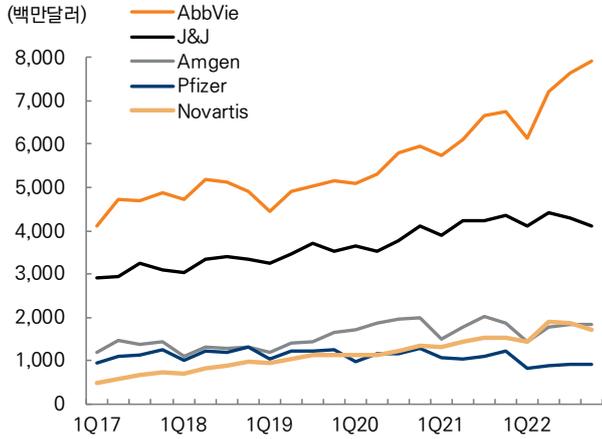
Opportunity to become oral of choice in mod-to-severe PsO → Broaden into Rheumatology, GI & beyond



자료: BMS, 미래에셋증권 리서치센터

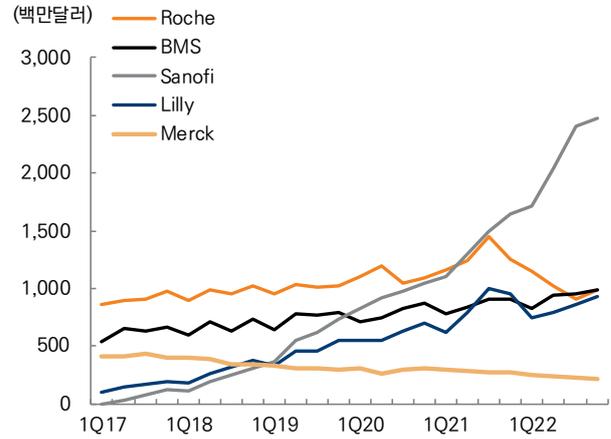
염증/면역 시장에서 사노피, 애브비의 고성장에 주목한다. 4Q22 염증/면역 매출 기준 사노피 +51% YoY, 애브비 +17% YoY 성장했다.

그림 62 14개 빅파마의 염증/면역 부문 분기 매출액 추이 (1)



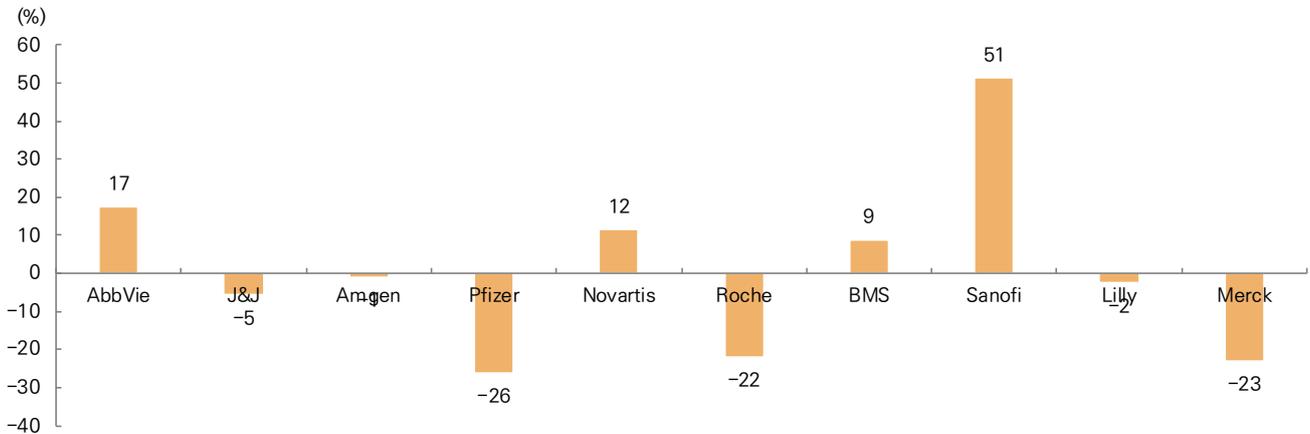
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 14개 빅파마의 빅파마 염증/면역 부문 분기 매출액 추이 (2)



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 빅파마 면역/염증 부문 4Q22 YoY 성장률

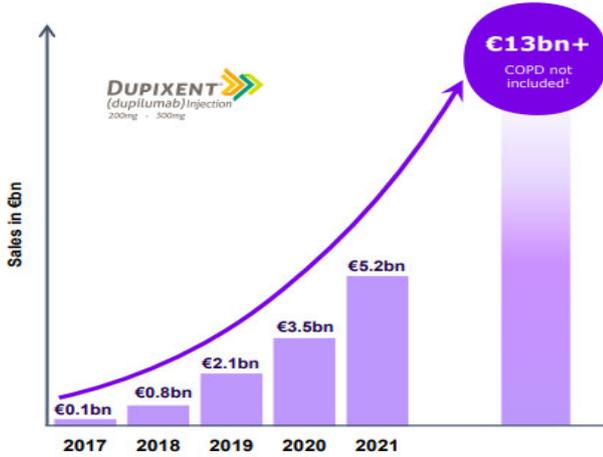


자료: 미래에셋증권 리서치센터

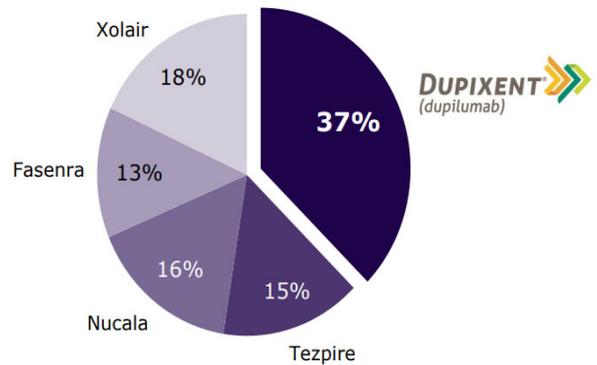
사노피는 아토피 치료제 IL-4/13 억제 기전 듀픽젠트의 성장이 상당히 가파르다. 아토피를 기반으로 천식으로, 성인에서 소아로 적응증을 확대하고 있다. 2형 면역질환 적응증 확대와 신규 지역 침투로 고성장이 지속될 것으로 예상된다. 사노피가 기대하는 듀픽젠트 연간 최대 매출액은 145억달러 이상이다. 이외에도 듀픽젠트를 이을 아이টে뮴으로 OX40 antibody, CD40L antibody 등을 임상 2상 단계에서 개발하고 있다.

그림 65 사노피 듀픽젠트 예상 연간 최대 매출액(COPD 제외)

그림 66. 미국 호흡기 질환 바이오의약품 점유율 현황



U.S. Respiratory Biologic 4Q-22 NBRx Share¹



자료: 사노피, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 사노피, 미래에셋증권 리서치센터

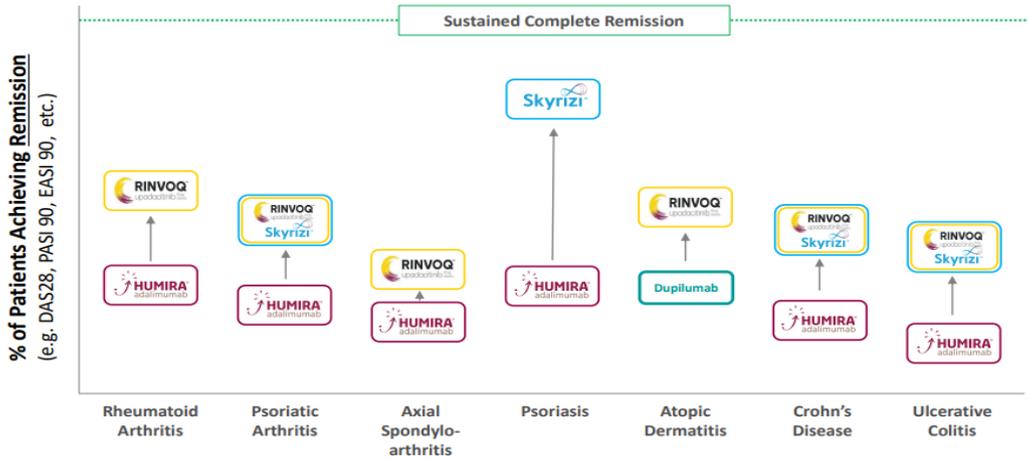
그림 67. 사노피의 듀픽젠트 포함 10개의 신규 면역/염증 질환 파이프라인

		Dermatology	Respiratory		Gastroenterology
		<i>Atopic dermatitis</i>	<i>Asthma</i>	<i>COPD</i>	<i>EoE or UC</i>
Type 2	Injectables	DUPIXENT® (dupilumab)	DUPIXENT® (dupilumab)		DUPIXENT® (dupilumab)
		- amlitelimab (anti-OX40L) - anti-IL13/OX40L Nanobody® VHH	- amlitelimab (anti-OX40L) - anti-IL13/TSLP Nanobody® VHH - anti-IL13/OX40L Nanobody® VHH	- itepekimab (anti-IL-33)	- anti-TNFα/IL-23 Nanobody® VHH - non-beta IL-2 (Synthorin™)
		- rilzabrutinib (BTKi) - IRAK4 degrader	- rilzabrutinib (BTKi)		- eclitasertib (RIPK1)
Beyond Type 2	Orals	- BTKi			
	Topical				

자료: 사노피, 미래에셋증권 리서치센터

애브비는 휴미라 시밀러의 등장으로 23년 미국 휴미라 매출액이 -37% 수준으로 감소하면서 역성장 가능성이 예상된다. 다만, 스카이리지+린보크의 성장세가 상당히 빠르기 때문에 24년부터 다시 성장 추세로 돌아설 가능성이 있다. 22년까지 애브비는 스카이리지+린보크 매출액이 25년에 150억달러에 이를 것으로 예상했으나, 23년부터 175억달러로 상향해 제시하고 있다. 이외에도 스카이리지, 린보크 후속제품으로 TNF-steroid Conjugate, RIPK1 inhibitor 등을 임상2상 단계에서 개발하고 있다.

그림 68. 린보큐, 스카이리지 포지셔닝



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 애브비의 면역질환 적응증 확대 전략 및 초기단계 아이템

	RHEUM					DERM					GASTRO	
	RA	PsA	AS / nr-axSpA	SLE	GCA	PsO	AD	HS	Vitiligo	Alopecia	CD	UC
HUMIRA adalimumab	★	★	★			★		★			★	★
Skyrizi risankizumab-raqa		★				★					★	Ph3
RINVOQ upadacitinib	★	★	★	Ph3 Ready*	Ph3		★	Ph3 Ready*	Ph2	Ph3 Ready*	☆	★

Early-Stage Immunology Programs

- ABBV-154: Ph2 ongoing in PMR and CD
- Lutikizumab Ph2 ongoing in HS; Plan to begin Ph2 in UC in 2023
- ABBV-668 Ph2 ongoing in CD
- Acazicolcept Ph2 ongoing in SLE
- CUG-252 Ph1 ongoing with plans to develop in SLE
- CLF065 Ph1 ongoing with plans to develop in IBD

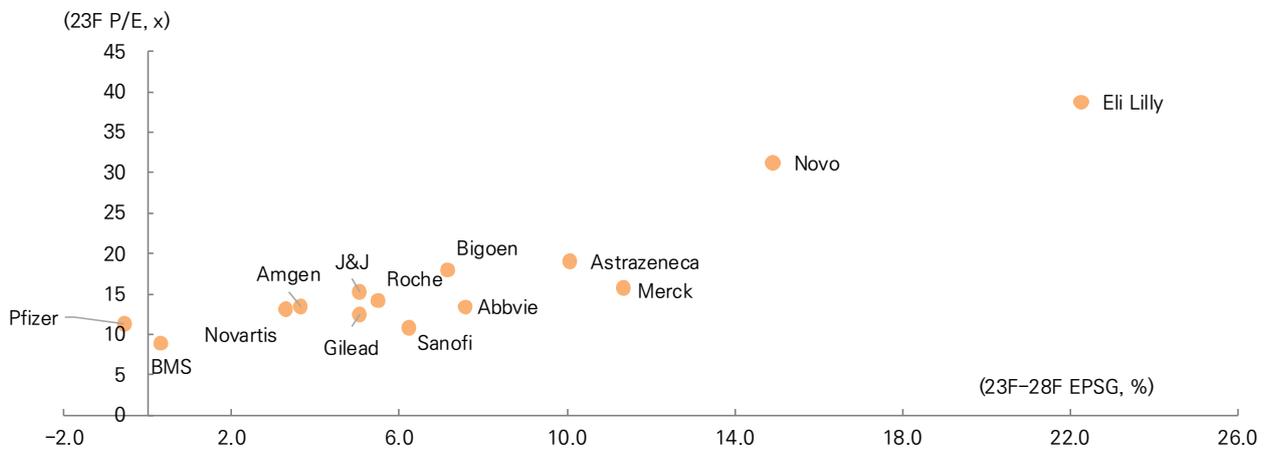
★ Currently Approved ☆ Under Regulatory Review *Expect to begin Ph3 studies in 2023

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

V. 글로벌 빅파마 탐픽: Eli Lilly, Novo Nordisk, Merck

14개사 글로벌 빅파마 중 탐픽은 일라이 릴리, 노보 노디스크, 머크다. 릴리와 노보는 비만/당뇨 시장에서, 머크는 항암제 시장에서 성장이 지속될 것으로 예상된다. 본 업체들은 빅파마들 중에서도 중장기 성장성이 가장 뛰어나다

그림 70. 23-28F 5개년 EPS CAGR (중장기) vs. 23F P/E Matrix



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

일라이 릴리 투자 포인트는 1) 마운자로(tirzepatide)의 당뇨 시장 침투, 2) tirzepatide의 비만 임상 3상 추가 데이터(4월) 및 허가(23년), 3) 알츠하이머 신약 donanemab의 임상3상 데이터(23년 중순)다.

노보노디스크 투자 포인트는 1) 최근 출시한 비만 신약 위고비의 본격적인 시장 침투, 2) 인슐린 1주 제형 icodec의 허가신청(1H23) 및 허가(24년), 3) 위고비+Amylin(cagrilintide)의 데이터 업데이트다

머크 투자 포인트는 1) 면역항암제 키트루다의 견고한 리더십, 2) 심혈관계 블록버스터 가능성 (sotatercept 추가 데이터 23년 3월)이다.

이외에 비만시장에서 암젠, 항암제 시장에서 길리어드, 면역시장에서 애브비에 주목할 필요가 있다.

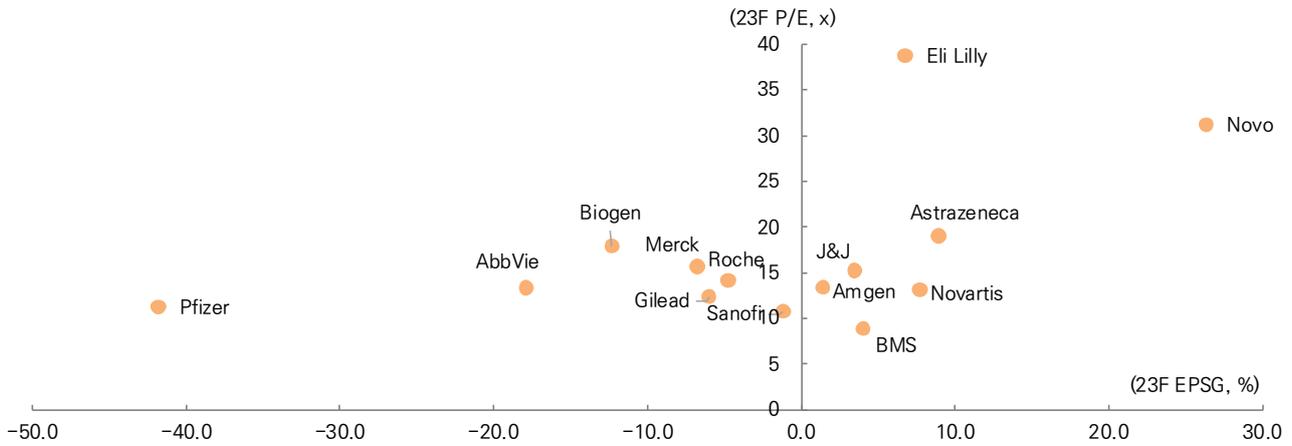
표 3. 14개사 글로벌 빅파마 Valuation Table

(십억달러, %, x)

사명	시가총액 (십억달러)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA	
		23F	24F	23F	24F	23F	24F	23F	24F	23F	24F	23F	24F	23F	24F	23F	24F
JNJ	418	97.6	100.0	31.1	32.2	31.9	32.1	27.7	28.6	30.4	28.8	15.3	14.7	4.6	4.2	12.0	11.4
Pfizer	243	72.1	70.3	23.7	24.4	32.9	34.8	21.5	22.2	22.4	22.2	11.3	11.0	2.5	2.4	9.2	9.2
Merck	278	58.1	61.4	21.3	25.7	36.6	41.8	17.5	21.5	27.3	28.9	15.7	12.8	4.3	3.7	11.8	9.6
Eli Lilly	312	30.6	36.2	8.8	12.1	28.8	33.4	7.6	10.4	58.6	59.4	38.7	28.5	22.7	16.9	32.0	23.8
AbbVie	268	53.1	52.8	25.3	25.0	47.6	47.4	20.0	19.8	107.6	104.9	13.4	13.6	14.4	14.2	12.0	11.8
BMS	149	47.0	48.2	19.6	20.0	41.6	41.5	16.8	17.0	40.3	39.0	8.9	8.7	3.6	3.4	8.0	7.5
Amgen	128	27.7	29.6	13.4	14.3	48.4	48.3	9.6	10.3	232.5	190.1	13.4	12.5	31.2	23.8	9.4	9.1
Gilead	106	26.7	27.2	11.5	11.9	43.1	43.8	8.6	8.9	35.4	32.7	12.4	11.8	4.4	3.9	9.4	8.5
Biogen	40	9.6	9.4	2.7	2.8	28.5	30.0	2.2	2.3	14.7	13.7	17.9	17.2	2.6	2.4	11.8	11.3
Roche	241	66.6	70.2	22.4	24.3	33.6	34.6	15.9	17.4	43.3	39.8	14.2	12.9	6.1	5.1	9.7	8.7
Novartis	183	52.7	54.2	17.3	18.1	32.8	33.4	13.8	14.7	23.5	23.9	13.1	12.2	3.1	2.9	11.4	10.5
Novo	243	29.4	33.0	12.5	14.2	42.6	43.1	10.1	11.3	72.5	68.9	31.2	27.5	22.6	19.0	23.7	20.7
Sanofi	119	48.8	51.2	13.8	14.7	28.2	28.7	11.0	12.0	13.5	13.8	10.8	9.9	1.5	1.4	7.9	7.1
AstraZeneca	214	46.0	50.3	14.9	17.6	32.4	34.9	11.3	13.4	28.3	30.3	19.0	15.8	5.4	4.8	14.8	12.3
평균						35.9	37.1			53.2	49.2	16.4	14.6	8.9	7.5	12.7	11.2

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 71. 23F EPS 성장률(단기) vs. 23F P/E Matrix



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

Top Picks 및 관심종목

일라이 릴리 (LLY US) 2Q23 알츠하이머 3상 데이터, 4Q23 비만 허가에 주목

노보 노디스크 (NVO US) 본격화된 위고비의 비만 시장 침투

머크 (MRK US) 심혈관 블록버스터 가능성과 키트루다 특허 만료 전략에 주목

암젠 (AMGN US) 비만 신약 파이프라인과 휴미라 시밀러 성과에 주목

길리어드 (GILD US) 항바이러스를 넘어 항암제 회사로 진화 중

애브비 (ABBV US) 휴미라 매출 감소로 인한 역성장은 23년으로 그칠 가능성

존슨앤존슨 (JNJ US) 25년 의약품 부문 매출액 600억 달러 목표 변함없음

글로벌 제약/바이오 (비중확대) 올해 중순 알츠하이머를 봐야 하는 이유

일라이릴리 Eli Lilly & Co. (LLY US)

2Q23 알츠하이머 3상 데이터, 4Q23 비만 허가 주목

Refinitiv
평균목표주가

USD 455.00
상승여력: 38.6%

김승민 sm.kim.a@miraesaset.com

이지현 jihyun_lee@miraesaset.com

4Q22 Review

매출액은 컨센서스에 부합, 영업이익과 EPS가 +16%, +18% 상회

- Non-GAAP 기준, 매출액 73억달러(-9% YoY), 영업이익 22억달러(-14% YoY), OPM 30.7%(-1.8%p YoY), EPS 2.09달러(-16% YoY). 당뇨 +11%, 항암 +17%, 신경 -18%, 면역 -2%, 기타 -77%(코로나 항체 \$38m(-96% YoY))
- 코로나 항체 제외할 경우 10% 성장. 당뇨 신약 마운자로(tirzepatide) 매출 \$279mn. 컨센서스 -7% 하회. 사보험 및 메디케어 파트D 환자 50% 액세스 확보. 마운자로 처방 중 75%가 신규 환자, 10%가 트롤리시티에서 전환

실적 가이드선스 및 파이프라인

23년 가이드선스, 매출 +6%, Non-GAAP EPS +6.4% 성장 전망

- 23년 매출 가이드선스 \$30.3~30.8bn 유지, Non-GAAP EPS \$8.1~\$8.3에서 \$8.35~\$8.55로 상향 조정(R&D 자본화 관련 세금 조항 고려해 실효 세율 하향 조정) GLP1/GIP 마운자로(당뇨), CDK4/6 베헤니오(항암), GLP1 트롤리시티(당뇨), SGLT2 자디앙(당뇨), IL17 탈츠(자가면역), CGRP 엠갈리티(편두통성) 등이 성장 주도 전망
- 23년 주요 이벤트: tirzepatide(비만) 3상 데이터 및 허가신청, donanemab(알츠하이머) 3상 데이터 및 허가신청, lebrizumab(아토피) 허가, mirikizumab(궤양성대장염) 허가, Basal Insulin-Fc(당뇨), retatrutide(비만), orforglipron(비만), imlunestrant(항암), remternetug(알츠하이머) 3상 진입

밸류에이션 및 향후 전망

12개월 선행 P/E 38x로 글로벌 빅파마 평균 16x 대비 프리미엄

- 비만, 알츠하이머 신약과 다수의 3상 파이프라인으로 빅파마 중 가장 높은 밸류에이션. 그러나 tirzepatide 올해 말 허가될 경우 24년부터 본격적 판매, 밸류에이션 완화 전망
- 시장 기대치 하회하는 마운자로 성적으로 주가 하락. 이는 출시 초기 판매정책에 따른 순 가격 하락 때문. 그러나 23년에는 종료되며 순 가격 상승 예상

Key data



현재주가(23/2/17, USD)	328.40	시가총액(십억USD)	314.22
S&P 500(23/2/17, p)	4,079.09	시가총액(조원)	386.94
EPS 성장률(23F,%)	6.9	유통주식수(백만주)	845.8
P/E(23F,x)	38.8	52주 최저가(USD)	234.69
MKT P/E(23F,x)	18.8	52주 최고가(USD)	374.76
배당수익률(%)	1.2		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-9.6	3.3	31.8
상대주가	-17.0	1.1	44.8

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억USD)	24.5	28.3	28.5	30.5	36.5	43.7
영업이익 (십억USD)	7.3	8.6	8.9	8.8	12.5	16.5
영업이익률 (%)	29.6	30.2	31.0	29.1	34.2	37.8
순이익 (십억USD)	6.2	6.7	7.2	7.6	10.6	14.1
EPS (USD)	7.93	7.39	7.94	8.49	11.86	15.75
ROE (%)	150.2	76.4	68.9	65.1	83.3	94.0
P/E (배)	21.8	21.3	33.9	38.8	27.8	21.0
P/B (배)	28.6	29.3	31.2	21.9	17.3	10.8

주: Non-GAAP 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 일라이릴리, Refinitiv, 미래에셋증권 리서치센터

국내 기업 implication

삼성바이오로직스: 릴리의 올해 가장 중요한 이벤트 중 하나는 중순(2Q23) 발표될 알츠하이머 치료제 도나네맵의 임상3상 데이터. 바이오젠/에자이의 레카네맵은 긍정적인 3상 데이터, 가속승인 완료. 도나네맵은 레카네맵보다 아밀로이드 플라그 제거 등 더 높은 효과를 보일 것으로 예상. 그러나 최근 FDA가 12개월 환자 100명에 대한 데이터 요구하며 가속승인에 실패. 릴리는 아밀로이드 플라그 제거가 높아 많은 환자가 6개월에 투약 중단할 수 있었다고 코멘트. 중요한 것은 가속승인 여부가 아니라 중순에 발표될 임상3상 결과. 이를 통해 허가/상업적 성공 여부 판단 가능. 삼성바이오로직스 CMO 비즈니스에 알츠하이머 항체치료제들의 상업적 성공 여부가 중요. 환자수가 많은 대규모 시장으로 빅파마들의 듀얼소싱, 멀티소싱의 수혜를 받을 수 있기 때문. 특히 릴리는 마운자로 등 펩타이드 캐파 확장에 더욱 주력하고 있는 것으로 파악

한미약품: 릴리의 주요 당뇨, 비만 약품은 GLP1/GIP 계열 펩타이드 의약품. 한미약품은 당뇨, 비만 적응증은 아니지만 비알콜성지방간염(NASH) 적응증으로 GLP-1/GCG dual agonist(파트너 머크)와 GLP-1/GCG/GIP triple agonist를 임상2상 중. 본 아이템들은 올 상반기 내 임상 2상 데이터 발표 예상. 한편, 릴리도 GGG triple agonist를 개발 중. 메인 적응증은 ‘비만’. 올해 임상 3상 진입. 릴리는 GGG에 대해 ‘간과 관련된 중요한 신진대사 이점을 보기 시작’했다고 밝힌 바 있음. GGG계열의 NASH에서 긍정적 데이터 기대 가능. 또한, 한미약품은 과거 사노피에 라이선스 아웃한 쿼텀프로젝트 등의 생산기지로 활용하기위해 평택 바이오플랜트 완공. 그러나 본 프로젝트들이 반환되며 가동 효율 상당히 떨어짐. 2공장 매각설도 언급. 릴리의 마운자로가 향후 메가블록버스터로 기대되고 릴리 인하우스 캐파도 공격적으로 확장하는 상황에서, 멀티소싱 및 듀얼소싱의 후보군으로 한미약품도 가능성 존재

유한양행: 노보 위고비, 릴리 tirzepatide 등 비만 약품 출시로 파이프라인에 대한 시장의 관심이 올라가는 상황. 유한양행은 전임상 Fc-GDF15 비만 후보물질 보유. 전임상에서 노보의 위고비(semaglutide) 대비 높은 효과, 동시에 sema와 시너지 관찰. 23년 임상시험에 진입할 것으로 예상

컨퍼런스 콜 주요 Q&A

경구형 GLP-1 경쟁에서 일라이 릴리의 포지셔닝은? 높은 체중 감소량을 보이는 마운자로 외 어떤 미충족수요가 있을지? 다른 작용제 후보물질이 개발되며 경구형 치료제 시장이 어떻게 변할지? 병용요법 등이 일라이 릴리가 추구하는 바인지?

알다시피 비만은 미국의 큰 문제임. 미국에 1억명의 환자가 있고 환자 수가 전세계적으로 10억명을 향하고 있음. 이러한 큰 시장은 다른 모든 경쟁사들조차 주사제형으로 다룰 수 없다고 생각. 따라서 경구형이 필요할 것으로 판단함. 궁극적으로 안전성, 내약성, 효용성이 주사제형과 동일한 효용성을 보유한 경구제형을 만드는 것이 우리의 목표임. 우리의 경구형 GLP-1이 첫 시도일 것으로 생각하며 기존 목표를 달성할 수 있는 가능성이 매우 높다고 판단함. 하지만 시간이 지나면 당연히 주사제형도 효용성이 높아질 것이고 경구제형도 따라갈 것으로 생각함.

일라이 릴리의 경구형 GLP-1을 포함해 경쟁사들의 경구형 치료제의 현재 문제점은 단일 기전(single incretin agonist)이라는 점임. 트룰리시티와 같은 경쟁력 있는 단일 작용제도 있지만 이중 작용제, 삼중작용제(GGG)만큼은 아니라고 생각함. 따라서 추가적인 인크레아틴 활성도를 보유한 경구제형을 만들기 위해 노력 중임. 오늘 공개할 수는 없지만 매우 큰 노력을 하고 있음.

비만 포트폴리오에서 GGG 기전 외에 향후 ‘미토콘드리아 언커플링’과 같은 타깃 기전에 관심 있는지?

아직 비만 환자 대상의 (치료제) 혁신은 진행 중임. 인크레아틴 및 관련기전 뿐만 아니라 비-인크레아틴 기반의 기전도 광범위하게 관심있음. 언급한 ‘미토콘드리아 언커플링’도 충분히 환자들에게 가능성이 있음. 하지만 비만 치료제는 굉장히 높은 총족 기준이 있음. 다시 말하자면 비만은 만성 질환이자 굉장히 많은 환자가 존재하는 영역임. 따라서 매우 안전해야 하고 내약성도 뛰어나야 함. 이러한 측면에서 차기 기전을 연구하는 중임.

마운자로 실제 판매가격(net price)가 3분기 기준에서 다시 감소했는데 이유는? 그리고 올해 가격 추이 어떻게 예상하는지?

4분기 마운자로 환자 40%는 우리의 \$25 비급여 세이빙 프로그램(non-covered savings program)에 해당하지 않는 환자임(paid). 마운자로 출시 시점에도 언급했지만 세이빙 프로그램은 원래 제2형 당뇨병 환자 연계(bridging)를 위해 만들어졌었음. 그리고 3분기 실적발표에서 말했듯이 2형 당뇨병 환자들만 해당되게끔 조정했고 신규 환자 대상 \$25 비급여 혜택이 없어짐. 6월 30일 세이빙 카드가 만료되는 환자들은 조정 대상이 아님. 이러한 조정으로 인해 예상했던 것처럼 신규 환자가 감소함과 동시에 당뇨병 치료 경험이 있고 보험 급여가 되는 환자 비중이 증가함.

현재 세이빙 프로그램은 이제 ‘bridging’ 역할보다 보험 급여에 해당되는 환자들에 집중하는 saving 역할임. 따라서 올해 환자 접근성이 높아지고 신규 환자가 많아지며 ‘paid’ 비중과 처방 당 순매출이 2023년에 증가할 것으로 예상함.

트룰리시티 대비 마운자로 실제 판매가격 추이는?

정확히 말할 수는 없지만 트룰리시티 만큼 환자 접근성 보유하게 될 것으로 예상함. 홍보 방법이나 환자 지원에 있어서 특별히 다른 점은 없음. 따라서 결국 보험사와의 협상이 중요한데 마운자로는 트룰리시티보다 더 나은 프로필을 보유했다고 판단함. 혁신적인 치료제이기 때문에 실제 판매가격이 트룰리시티보다 더 높을 것으로 판단함.

도나네맵 가속승인으로 인한 기대 매출액은 크지 않은 점은 알고 있음. 지난 번에 언급했을 때 정식승인과 가속승인 사이에 있는 기간을 의료진 교육, 인프라 등 위해 활용할 것이라고 했는데 어떻게 진행될지?

언급한대로 가속승인이 많은 환자에 대한 접근성을 주진 않음. 따라서 그런 (매출액) 관점에서 큰 영향은 없음. 하지만 우리가 의도하는 바를 보다 쉽게 할 수 있게 되는 점은 있음. 하지만 실질적으로 헬스케어 시스템이 준비될 때까지 아직 해야 하는 일이 많이 남았음. 그래서 그러한 부분을 개선시키기 위해 노력을 시작했음. 예를 들어 진단 환경이 굉장히 중요함. 통합된 알츠하이머병 진단 시스템 (환자 발견, 처방, 치료 등)이 우리가 집중하는 부분임. 따라서 PET 네트워크를 확장시킬 것이며 p-tau 혈액 테스트도 런칭할 계획임. 많은 환자가 치료받을 수 있도록 정식승인을 대비할 수 있는 여러가지가 진행 중임.

TRAILBLAZER-ALZ 2 임상 결과에서 알츠하이머 경쟁약물 레카네맵 대비 도나네맵의 ARIA-E와 ARIA-H 발생을 높을 것으로 예상하는지? 만약 그렇다면 레카네맵과 비교 시 FDA 승인 관련해 우려가 있는지? 단순히 모집 환자를 100명 맞추기 위함이 아니라 이 때문에 CRL(보완요구서한)을 수령한 것이 아닌지?

FDA는 모든 결함을 CRL에 나열하는 것으로 알고 있음. 따라서 우리가 발표한 내용은 FDA의 정확한 표현을 사용했음. CRL에서 ARIA 부작용 내용이 없었고 12개월 치료에 대해서만 써있었음. 그리고 레카네맙과 ARIA-E, ARIA-H 비교는 어려운 질문이라고 생각함. 우리는 아두카누맙과 직접비교 임상을 했음. 중요하다고 생각하는 것은 ‘유증상’ ARIA 발생율임. 무증상 방사선사진 ARIA는 사실 아무도 정확하게 이해하고 있지 않다고 생각함. 또한 직접비교 임상에 대해 한계점이 있긴 해서 유증상 또는 심각한 부작용 사례를 비교하는 것이 더 쉽다고 판단함. TRAILBLAZER 1 임상 데이터는 다른 후보물질과 유사했음. TRAILBLAZER 4 데이터는 매우 좋아보임. TRAILBLAZER 2 결과를 기다려봐야함. 크게 우려하고 있지 않음.

마운자로 생산 관련해서 노스 캐롤라이나 생산시설(RTP) FDA 실사 마쳤는지?

생산시설 관련해서는 스케줄에 맞춰 예정대로 진행 중임. FDA와 논의 관련해서는 공개할 수 없지만 올해 안으로 생산 개시할 예정이며 노력하고 있음. 생산 가동 시 우리의 인크레아틴 포트폴리오 캐파에 있어서 큰 확장임. 하지만 RTP 외에도 큰 투자를 하고 있음. 노스 캐롤라이나에 두 번째 큰 콘코드 사이트, RTP 확장, 인디애나폴리스와 아일랜드의 추가 생산 시설 등이 있음. 생산시설에 대한 자본투자는 약 33억 달러로 올해 역대 최대 수준이며 작년의 두 배임. 마운자로 뿐만 아니라 나머지 의약품 포트폴리오 생산을 위해 글로벌 캐파 증설 진행 중임.

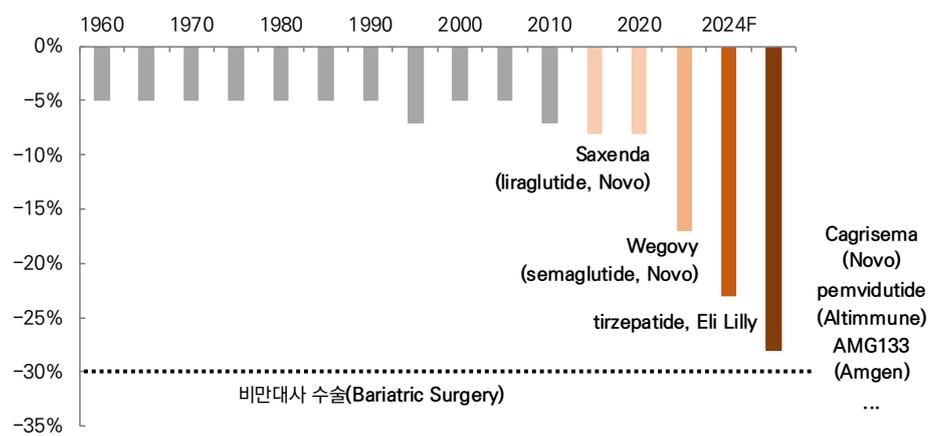
차기 알츠하이머 후보물질 렘터네톡(remtemetug)과 도나네맙의 차이는?

렘터네톡은 항체 신물질이며 도나네맙과 같이 베타의 N3pG를 타깃함. 따라서 매우 유사한 기전임. 하지만 도나네맙보다 효능이 더 강력할 수 있으며 약물 특성은 확실히 개선될 것임. 환자들에게 개선된 투약 옵션(용량, 도즈)을 제공하려는 목적임. 플라그 제거를 더 빨리 할 수 있을지? 투약 회수를 줄일 수 있을지? 제형을 정맥주사가 아닌 피하주사로 바꿀 수 있을지? 등이 우리가 연구하고 있는 것임. 현재 진행하고 있는 임상3상은 도즈 전략을 최종 결정 후 확장시킬 예정임.

마운자로 승인 시 비만 치료제 메디케어 보험 커버리지 위한 어떤 노력을 하고 있는지?

비만 치료제를 메디케어 Part D 보험 급여 목록에 추가하기 위한 법안 TROA(Treat and Reduce Obesity Act) 발의 진행 중. TROA는 100명 이상의 국회의원과 상원의원을 포함한 초당적(bipartisan) 지지 받는 중임.

그림 72. 비만 신약 출시/예정 체중 감소 수준



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 4Q22 실적 Review

(백만달러, %, 달러)

구분	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
매출액	8,000	6,942	7,302	7,332	0	-9	5
매출총이익	6,087	5,487	5,878	5,755	2	-3	7
매출총이익률	76.1	79.0	80.5	78.5	3	6	2
영업이익	2,597	2,070	2,239	1,934	16	-14	8
영업이익률	32.5	29.8	30.7	26.4	16	-1.8	1
당기순이익	1,971	1,789	1,893	1,581	20	-4	6
EPS	2.49	1.98	2.09	1.77	18	-16	6

주: Non-GAAP 기준, 자료: 미래에셋증권 리서치센터

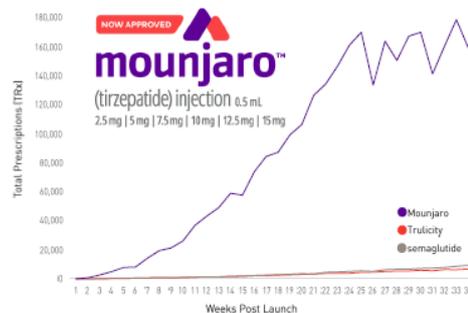
표 5. 4Q22 주요 의약품 실적

(백만달러, %)

구분	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
당뇨	3,628	3,648	3,976	4,131	-4	10	9
Trulicity(당뇨)	1,884	1,850	1,936	2,135	-9	3	5
Humalog(당뇨)	602	447	548	483	13	-9	23
Humulin(당뇨)	299	238	234	261	-10	-22	-2
Jardiance(당뇨)	432	573	612	602	2	42	7
Basaglar(당뇨)	242	194	202	204	-1	-17	4
Mounjaro(tirzepatide, 당뇨)			279	301	-7		
항암제	1,409	1,231	1,651	1,321	25	17	34
Alimta(항암)	435	119	237	100	137	-46	98
Cyramza(항암)	270	232	278	246	13	3	20
Verzenio(항암)	404	618	808	695	16	100	31
신경계	471	335	385	382	1	-18	15
Cymbalta(우울증)	97	63	64	69	-7	-34	2
Emgality(편두통)	162	169	176	189	-7	9	4
Zyprexa(정신분열)	138	81	75	95	-21	-45	-8
면역계	957	863	934	938	0	-2	8
Taltz(자가면역)	647	680	708	741	-4	9	4
Olumiant(자가면역)	306	183	206	197	4	-33	13
기타	1,536	714	356	408	-13	-77	-50
Cialis(발기부전)	180	116	107	134	-20	-41	-8
Forteo(골다공증)	184	177	160	151	6	-13	-10
COVID-19 Antibodies	1,063	387	38	81	-53	-96	-90

자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 73. 트롤리시티, 오젠퍹을 압도하는 마운자로의 초기 수요(주간 처방 수)



Mounjaro volume has significantly outpaced prior launches in the type 2 diabetes injectable incretin class

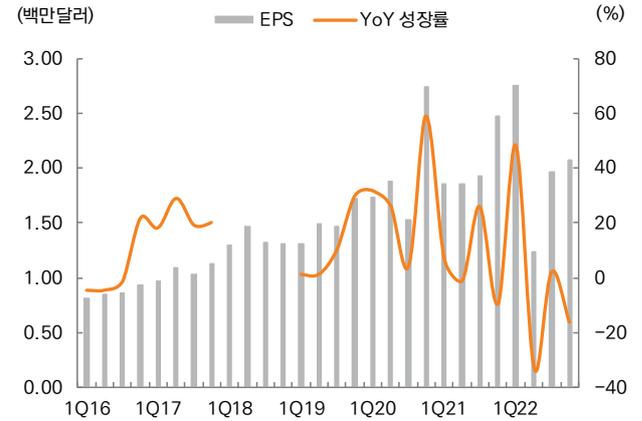
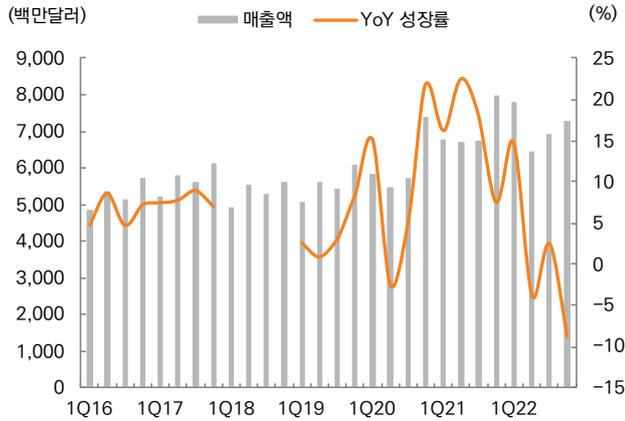
- Robust U.S. uptake bolstered by strong efficacy and a positive customer experience
- As expected, NBRx volume impacted starting in late-November by adjustments to the savings card program
- Access is now just above 50% for patients with type 2 diabetes across total commercial and Part D lives
- U.S. net price should increase over time as we expand access and increase paid prescriptions for type 2 diabetes

* IQVIA weekly data January 20, 2023 (type 2 diabetes injectable incretin class), Week 31 represents Mounjaro TRx for the week ending 12/30/2022

자료: Lilly, IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 74. 분기 매출액 추이

그림 75. 분기 EPS 추이

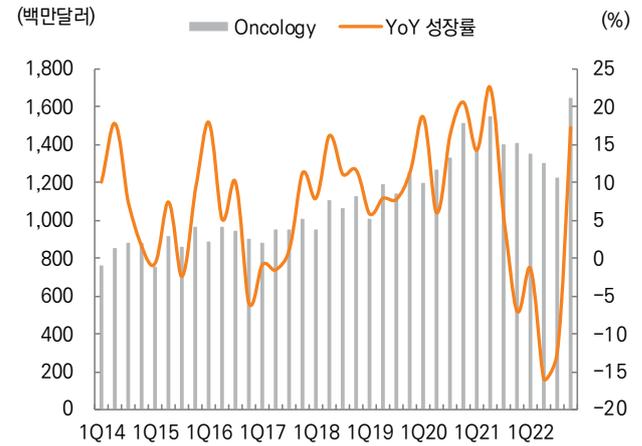
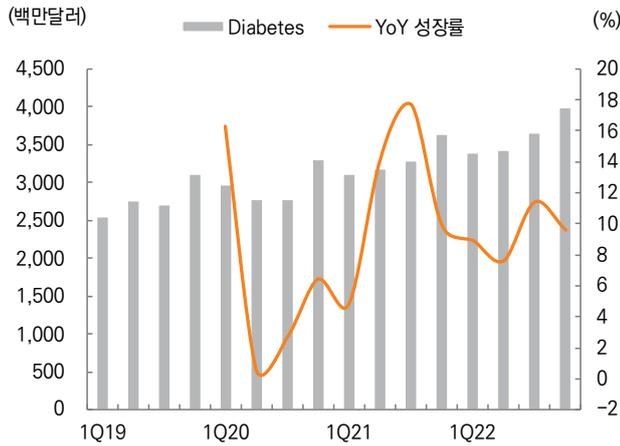


자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 당뇨 부문 분기 매출액 추이

그림 77. 항암제 분기 매출액 추이

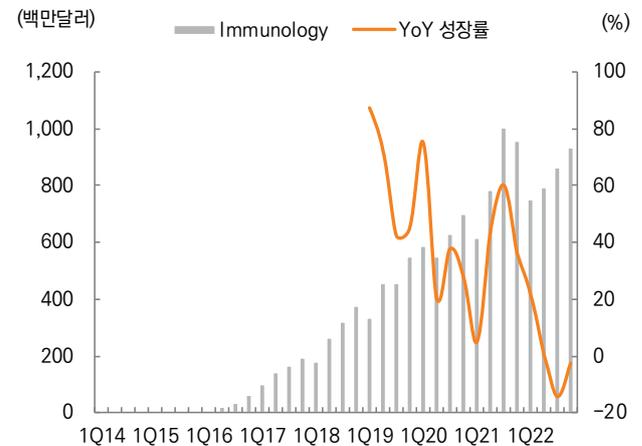
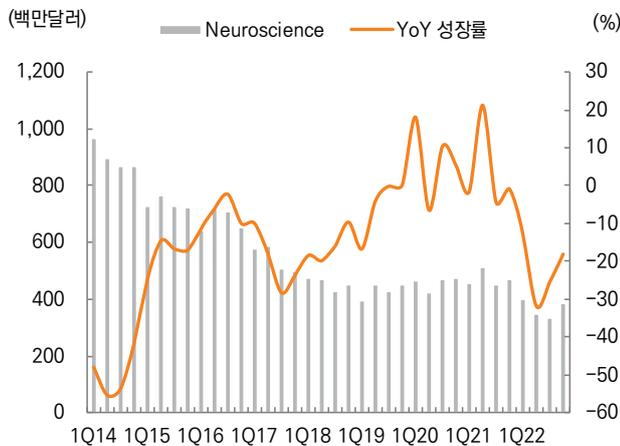


자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 신경계 분기 매출액 추이

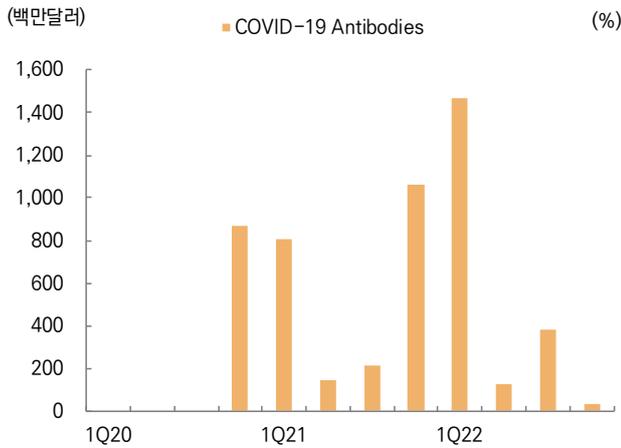
그림 79. 면역계 분기 매출액 추이



자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

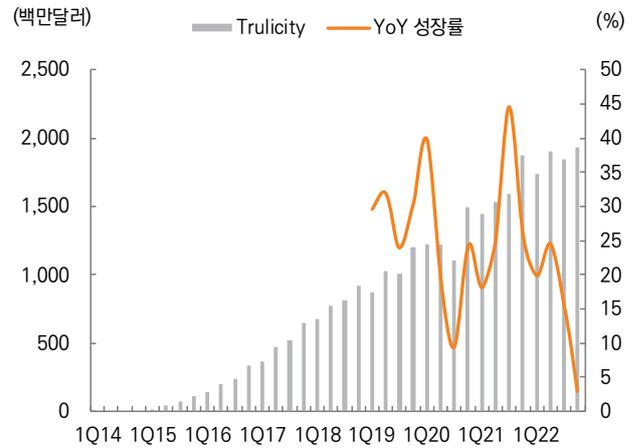
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 80. 코로나 항체 분기 매출액 추이



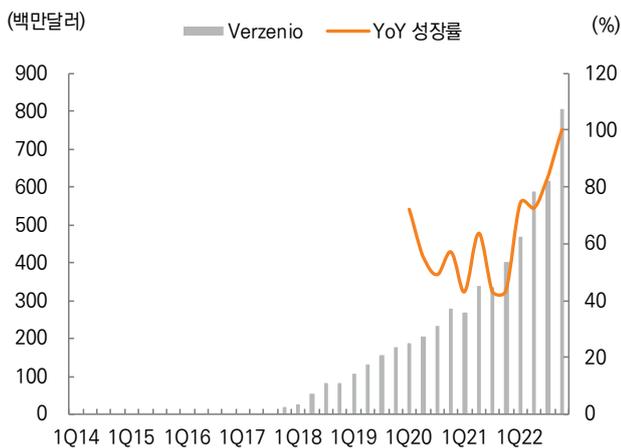
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 트롤리시티(당뇨) 분기 매출액 추이



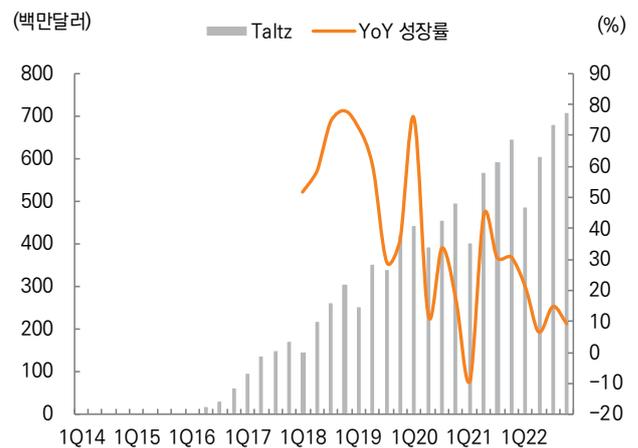
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 버제니오(항암) 분기 매출액 추이



자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 83. 탈츠(자가면역) 분기 매출액 추이



자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 84. 2023 가이드선 조정

	Prior	Updated
REVENUE	\$30.3 – \$30.8 billion	Unchanged
GROSS MARGIN % OF REVENUE (GAAP)	Approx. 77%	Unchanged
GROSS MARGIN % OF REVENUE (NON-GAAP)	Approx. 79%	Unchanged
MKTG, SELLING & ADMIN.	\$6.9 – \$7.1 billion	Unchanged
RESEARCH & DEVELOPMENT	\$8.2 – \$8.4 billion	Unchanged
ACQUIRED IPR&D & DEVT MILESTONES	-	Unchanged
OTHER INCOME/(EXPENSE) (GAAP)	\$(200) – \$(100) million	Unchanged
OTHER INCOME/(EXPENSE) (NON-GAAP)		
TAX RATE	Approx. 16%	Approx. 13%
EARNINGS PER SHARE (GAAP)	\$7.65 – \$7.85	\$7.90 – \$8.10
EARNINGS PER SHARE (NON-GAAP)	\$8.10 – \$8.30	\$8.35 – \$8.55

주: 세율은 R&D 비용의 자본화 관련 2017년 세법 관련 내용 반영해 업데이트
 자료: 일라이 릴리, 미래에셋증권 리서치센터

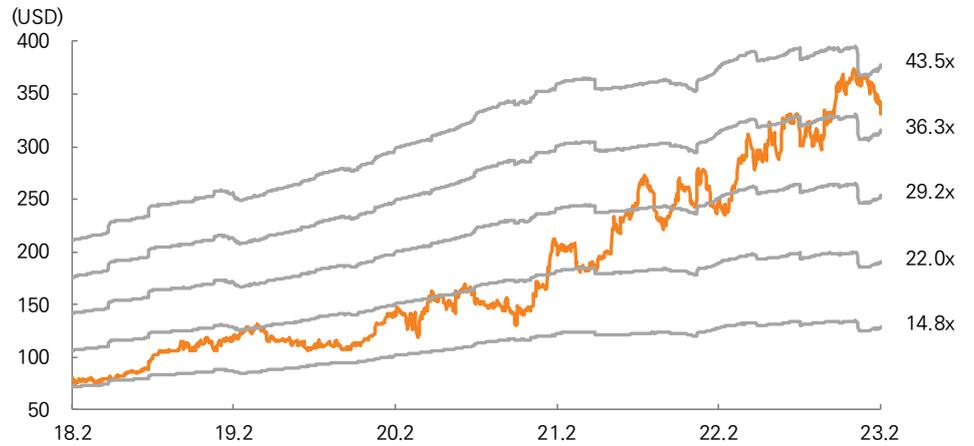
표 6. 분기 및 연간 실적 추이 및 전망

(백만달러, %, 달러)

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액	7,810	6,488	6,942	7,302	6,837	7,331	7,745	8,621	24,540	28,318	28,541	30,453	36,530
YoY 성장률	14.8	-3.7	2.5	-8.7	-12.5	13.0	11.6	18.1	9.9	15.4	0.8	6.7	20.0
Diabetes	3,388	3,418	3,648	3,976	3,952	4,222	4,492	4,917	11,834	13,188	14,465	17,434	20,194
YoY 성장률	8.9	7.6	11.4	9.6	16.6	23.5	23.2	23.7	6.3	11.4	9.7	20.5	15.8
Trulicity(당뇨)	1,741	1,912	1,850	1,936	1,931	2,092	2,085	2,279	5,068	6,472	7,440	8,327	8,622
YoY 성장률	19.9	24.5	15.6	2.8	10.9	9.4	12.7	17.7	22.8	27.7	15.0	11.9	3.5
Humalog(당뇨)	618	447	447	548	512	420	417	419	2,626	2,453	2,061	1,791	1,650
YoY 성장률	0.2	-26.4	-28.7	-8.9	-17.2	-6.0	-6.8	-23.6	-6.9	-6.6	-16.0	-13.1	-7.9
Humulin(당뇨)	273	274	238	234	245	244	219	231	1,260	1,223	1,019	958	914
YoY 성장률	-15.1	-13.1	-16.9	-21.7	-10.2	-10.8	-7.9	-1.3	-2.4	-2.9	-16.6	-6.0	-4.6
Jardiance(당뇨)	419	461	573	612	550	614	727	790	1,154	1,491	2,066	2,637	3,056
YoY 성장률	34.4	29.3	46.8	41.8	31.1	33.2	26.7	28.9	22.2	29.2	38.6	27.6	15.9
Basaglar(당뇨)	192	174	194	202	177	167	178	175	1,124	893	761	701	665
YoY 성장률	-22.3	-17.3	0.6	-16.8	-7.8	-4.1	-8.1	-13.5	1.1	-20.6	-14.7	-7.9	-5.2
Tirzepatide(당뇨)		16.0	187.4	279	404	545	707	875		0	483	2,446	4,708
YoY 성장률												406.8	92.5
Oncology	1,353	1,307	1,231	1,651	1,305	1,433	1,472	1,615	5,319	5,741	5,666	5,924	7,066
YoY 성장률	-1.4	-15.9	-12.4	17.2	-3.5	9.6	19.6	-2.2	15.3	7.9	-1.3	4.5	19.3
Alimta(항암)	344	228	119	237	91	68	56	55	2,330	2,062	928	276	201
YoY 성장률	-38.5	-62.7	-73.9	-45.6	-73.5	-70.0	-53.3	-76.7	10.1	-11.5	-55.0	-70.3	-27.1
Cyramza(항암)	230	231	232	278	225	232	233	241	1,033	1,033	972	943	940
YoY 성장률	-4.2	-13.9	-8.4	2.7	-2.3	0.4	0.5	-13.3	11.6	0.0	-6.0	-3.0	-0.3
Verzenio(항암)	469	589	618	808	724	849	895	998	913	1,350	2,484	3,470	4,453
YoY 성장률	74.5	72.4	84.1	100.0	54.2	44.3	45.0	23.5	57.5	47.9	84.0	39.7	28.3
Tyvyt(항암)	86	74	77	58	88	83	83	89	309	418	293	366	393
YoY 성장률	-22.1	-29.9	-38.9	-26.1	3.5	13.4	7.5	54.8	#DIV/0!	35.4	-29.8	24.9	7.2
Neurosciences	398	349	335	385	345	345	340	370	1,831	1,889	1,546	1,423	1,446
YoY 성장률	-12.9	-31.8	-25.6	-18.1	-13.3	-1.1	1.5	-4.1	6.3	3.2	-18.2	-7.9	1.6
Cymbalta(우울증)	81	76	63	64	62	60	51	53	768	581	283	240	207
YoY 성장률	-54.1	-57.0	-52.5	-34.2	-23.3	-20.4	-17.9	-16.5	5.8	-24.3	-51.3	-15.3	-13.7
Emgality(편두통)	149	158	169	176	173	181	192	202	363	577	651	761	849
YoY 성장률	24.9	0.8	20.4	8.7	15.7	15.1	14.1	15.1	123.3	59.1	12.7	16.8	11.6
Zyprexa(정신분열)	93	87	81	75	82	78	74	88	407	430	337	320	299
YoY 성장률	-2.8	-8.5	-20.0	-45.3	-12.3	-10.7	-9.3	17.5	1.8	5.9	-21.7	-4.9	-6.6
Immunology	748	792	863	934	802	890	965	1,029	2,462	3,361	3,345	3,666	3,996
YoY 성장률	21.9	0.9	-14.1	-2.4	7.2	12.3	11.8	10.2	37.3	36.5	-0.5	9.6	9.0
Taltz(자가면역)	488	606	680	708	580	691	762	812	1,789	2,213	2,482	2,859	3,130
YoY 성장률	21.1	6.5	14.6	9.3	18.9	14.0	12.1	14.7	30.9	23.7	12.2	15.2	9.5
Olumiant(자가면역)	256	186	183	206	222	199	203	217	639	1,115	831	807	866
YoY 성장률	31.9	-10.7	-55.1	-32.7	-13.3	6.8	10.8	5.3	49.7	74.5	-25.5	-2.9	7.4
Others	1,923	460	714	356	534	347	358	387	3,093	4,130	3,520	1,473	1,316
YoY 성장률	54.7	-35.4	12.0	-76.8	-72.2	-24.7	-49.9	8.8	1.2	33.5	-14.8	-58.2	-10.7
Cialis(발기부전)	218	147	116	107	149	123	104	114	607	718	587	484	436
YoY 성장률	71.7	-47.7	-11.6	-40.6	-31.3	-16.5	-10.4	6.5	-31.8	18.3	-18.3	-17.6	-10.0
Covid19 Antibody	1469.8	129.1	387	38	227	66	87	117	871	2,239	2,024	357	346
YoY 성장률	81.4	-13.3	78.1	-96.4	-84.5	-48.7	-77.4	209.0		157.0	-9.6	-82.3	-3.2
매출총이익	5,943	5,179	5,487	5,878	5,402	5,812	6,145	6,845	19,472	21,914	22,486	24,100	29,120
매출총이익률	76.1	79.8	79.0	80.5	79.0	79.3	79.3	79.4	79.3	77.4	78.8	79.1	79.7
YoY 성장률	15.7	-3.1	2.5	-3.4	-9.1	12.2	12.0	16.4	8.5	12.5	2.6	7.2	20.8
영업이익	2,775	1,772	2,070	2,239	1,874	2,005	2,302	2,598	7,265	8,552	8,855	8,849	12,477
영업이익률	35.5	27.3	29.8	30.7	27.4	27.3	29.7	30.1	29.6	30.2	31.0	29.1	34.2
YoY 성장률	47.1	-11.5	0.3	-13.8	-32.5	13.1	11.2	16.0	18.3	17.7	3.5	-0.1	41.0
당기순이익	2,373	1,131	1,789	1,893	1,517	1,659	1,933	2,235	6,191	6,734	7,186	7,562	10,612
순이익률	30.4	17.4	25.8	25.9	22.2	22.6	25.0	25.9	25.2	23.8	25.2	24.8	29.1
YoY 성장률	39.4	-32.8	1.4	-3.9	-36.1	46.7	8.1	18.1	11.2	8.8	6.7	5.2	40.3
EPS	2.77	1.25	1.98	2.09	1.71	1.87	2.18	2.46	7.93	7.39	7.94	8.49	11.86
YoY 성장률	48.1	-33.2	2.1	-16.1	-38.3	49.3	10.3	17.6	31.3	-6.8	7.4	6.9	39.8

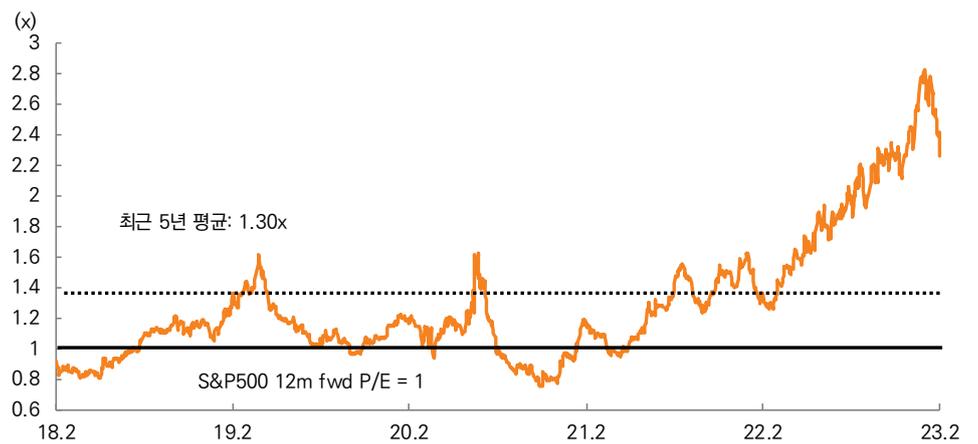
주: Non-GAAP 기준, 자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 85. Lilly, 12개월 선행 P/E Band



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 86. Lilly, 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 4Q22 일라이 릴리 후기 단계 파이프라인 현황

구분	성분/코드명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
항암	Pirtobrutinib	BTK	R/R MCL(Prior BTK)	승인	
			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	
	Immunestrant	SERD	유방암 보조요법	임상3상	
	Selpercatinib	RET	ER+ HER2- 전이성 유방암	임상3상	
1L 비소세포폐암, Adjuvant RET+ 비소세포폐암, 1L 갑상선 수질암			임상3상		
면역	Mirikizumab	IL-23	궤양성 대장염(UC)	허가검토	
			크론병	임상3상	
	Lebrikizumab	IL-13	아토피	허가검토	
	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	Tirzepatide	GIP/GLP-1	비만	임상3상	미국 순차제출 개시
			폐쇄수면무호흡	임상3상	SURMOUNT-OSA 개시
			MMO(이환율/사망률)	임상3상	
			CV Outcomes, HFpEF	임상3상	
			NASH	임상2상	
	Empagliflozin	SGLT 2	만성신장질환(CKD), Post MI	허가검토	
	자동 인슐린 주입 시스템 (AID system)	Insulin	당뇨병	임상2상	미국 판권
	Basal Insulin-Fc	Fc	당뇨병	임상3상	
	GGG Tri-Agonist	GIP/GLP-1/Glucagon	비만, 당뇨병	임상2상	
	GLP-1 수용체 NPA	GLP-1	당뇨병, 비만	임상2상	
LP(a) siRNA	siRNA	CVD	임상2상		
LP(a) inhibitor		CVD	임상2상		
신경	Donanemab	N3pG-Ab	초기 알츠하이머, 전임상 알츠하이머	허가검토	Priority Review
	Remtemetug	N3pG	알츠하이머	임상3상	
	Solanezumab	Amyloid beta	전임상 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	
	SSTR4 Agonist	SSTR4	통증	임상2상	
	P2X7 Inhibitor	P2X7	통증	임상2상	
	TRPA1 Antagonist	TRPA1	통증	임상2상	

주: 주황색은 임상 진전 및 마일스톤, 파란색은 임상 중단

자료: 일라이 릴리, 미래에셋증권 리서치센터

노보 노디스크 Novo Nordisk (NVO US)

본격화된 위고비의 비만 시장 침투

Refinitiv
 평균목표주가
USD 155.00
 상승여력: 9.4%

김승민 sm.kim.a@miraeeasset.com

이지현 jihyun_lee@miraeeasset.com

4Q22 Review

매출액, EPS가 컨센서스를 +2%, +3% 상회, 영업이익은 -6% 하회

- 4Q22 매출 481억DKK(+25% YoY), EPS 6.02DKK(+26% YoY) 기록
- 당뇨: 378억(+21% YoY): 인슐린(기저 -17%, 믹스 -13%, 속효 -1%), GLP-1 +49%. 비만: 55억(+124% YoY): 위고비 24억(+213% YoY), 삭센다 30억(+81% YoY)
- 인슐린이 가격 인하, 볼륨 감소로 역성장. 당뇨 GLP-1과 비만 치료제가 볼륨 기반 고성장 시현. 위고비는 지난 12월부터 공급 문제 해결. 컨센서스 대비 +20% 상회

실적 가이드스 및 주요 파이프라인

2023년 매출 +13%~19% 성장, 영업이익 +13%~19% 성장 전망

- 당뇨 및 비만에서 GLP-1 프랜차이즈의 성장 기반. 일부 공급 부족 고려한 가이드스. 23년 CAPEX 250억DKK(약 3조원)로 확대(22년 120억). 이는 주로 API 생산 캐파 및 Fill-and-Finish 등 완제 DP 캐파 확장 과 관련
- R&D 마일스톤: 1H23, 1주 인슐린 icodec 허가신청, oral semaglutide의 오젠펙 비교 3상. 23년 중순 위고비 심혈관(SELECT) 결과, 2H23 oral sema 비만 3상 데이터 등
- 21년 다이스나(Dicerna) 인수하면서 확보한 siRNA 중 2개가 NASH 임상1상 진입

밸류에이션 및 향후 전망

12개월 선행 P/E 31x 수준. 글로벌 빅파마 평균 15x 대비 프리미엄

- 위고비, CagriSema 등 비만 신약과 당뇨 시장 리더십에 따른 밸류에이션 프리미엄 지속 예상. 위고비 출시에도 작년 초 발생했던 공급 문제로 위고비의 성장이 제한적이었으나 지난 12월부터 공급 문제 해결, 올 초부터 미국 처방 급증하고 있음
- 릴리의 tirzepatide 올해 출시 가능성 있어 경쟁 우려 존재하나, 노보와 릴리가 비만 시장을 동반 개척할 것. 허가/임상3상 중인 빅파마는 노보와 릴리 2개사뿐이기 때문. 또한, 노보는 tirzepatide 보다 체중 감량 효과 높을 것으로 기대되는 CagriSema의 임상 3상, 위고비의 경구제형 임상3상 등 후속 아이템 다수

Key data



현재주가(23/2/1, USD)	141.63	시가총액(십억USD)	246.86
S&P 500(23/2/1, p)	4,079.09	시가총액(조원)	316.90
EPS 성장률(23F,%)	24.2	유통주식수(백만주)	-
P/E(23F,x)	31.0	52주 최저가(USD)	95.28
MKT P/E(22F,x)	18.6	52주 최고가(USD)	142.99
배당수익률(%)	1.2		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	1.9	35.1	38.2
상대주가	-0.3	41.6	48.4

Earnings and valuation metrics

계산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억DKK)	126.9	140.8	177.0	201.1	225.0	250.8
영업이익 (십억DKK)	54.1	58.6	74.8	86.5	97.7	110.3
영업이익률 (%)	42.6	41.7	42.3	43	43.4	44.0
순이익 (십억DKK)	42.1	47.8	55.5	68.3	77.2	87.2
EPS (DKK)	18.0	20.7	24.4	30.4	34.9	40.0
ROE (%)	69.7	71.2	72.0	76.1	73.7	67.3
P/E (배)	23.6	35.4	38.3	30.4	26.5	23.1
P/B (배)	15.6	23.5	25.3	21.7	18.6	15.7

주: Non-GAAP 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
 자료: 노보 노디스크, Refinitiv, 미래에셋증권 리서치센터



국내 기업 Implication

한미약품: 노보의 주요 당뇨, 비만 약품은 GLP-1 계열의 펩타이드 의약품. 한미약품은 당뇨, 비만 적응증은 아니지만 비알콜성지방간염(NASH) 적응증으로 GLP-1/GCG dual agonist(파트너 머크)와 GLP-1/GCG/GIP triple agonist를 임상2상 중. 본 아이템들은 올 상반기 내 임상 2상 데이터 발표 예상. 또한, 한미약품은 과거 사노피에 라이선스 아웃한 퀴텀프로젝트 등의 생산기지로 활용하기위해 평택 바이오플랜트를 완공. 그러나 본 프로젝트들이 반환되며 가동 효율이 상당히 떨어짐. 2공장의 매각설도 언급. 노보의 위고비가 전례없는 수요로 공급 쏠티지 발생하는 상황에서 멀티소싱 및 듀얼소싱의 후보군으로 한미약품도 가능성 존재

유한양행: 노보 위고비, 릴리 tirzepatide 등 비만 약품 출시로 파이프라인에 대한 시장의 관심이 올라가는 상황. 유한양행은 전임상 Fc-GDF15 비만 후보물질 보유. 전임상에서 노보의 위고비(semaglutide) 대비 높은 효과, 동시에 sema와 시너지 관찰. 23년 임상시험에 진입할 것으로 예상. 한편, 지난 11월 노보는 동일한 타겟 GDF15 비만 치료제를 임상1상 단계에서 개발 중단한 바 있음(안정성 이슈 추정)

올릭스: 노보는 지난 21년 RNAi 개발사 다이서나(Dicerna)를 \$3.3bn에 인수. 이번 컨퍼런스 콜에서 siRNA 물질 2개를 비알콜성지방간염(NASH) 적응증으로 임상시험을 시작한다고 밝힘. 본물질은 다이서나의 약물 전달체 기술 갈낙(GalNAc) 적용. 갈낙 기술은 물질의 전신 투여 통해 타겟하는 장기 ‘간’으로 전달시키는 벡터 기술. 한편, 올릭스는 2020년 미국 AMC로부터 갈낙 특허권 글로벌 권리 도입. 이후 21년 중국 한소제약에 기술수출. 또한 최근 자체 기술로 ‘올릭스 일레븐’ 갈낙 링커 개발, 특허 등록. 향후 NASH에 적용하는 방향으로 설정했다고 밝힌 바 있음.

컨퍼런스 콜 주요 Q&A

높은 CPI 지수에도 불구하고 노보 노디스크 의약품 포트폴리오의 1월 약가 인상률이 낮은 한자리 수인 이유는? 올해 중으로 약가 재인상 가능한지? 또한 유럽 시장에서의 약가 개편이 글로벌 매출액에 단기적으로 유의미한 악영향 미칠지?

2016년에 약가 인상률을 매년 한자리수 이상 하지 않겠다고 선언한 바에 여전히 책임을 지는 중. 또한 향후 약가인상 가능성에 대한 언급은 굳이 하지 않을 것임. 또한 유럽에서 특정한 한 이벤트로 인해 유의미한 영향을 받을 것으로 생각하지 않음. 이미 기존에 다양한 국가가 세금 관련 포함해 여러 개편을 이행해왔었고, 이러한 환경에 익숙함. 현재 우리가 제시한 가이드언스가 이러한 상황을 고려해 반영한 수치임.

미국 GLP-1 제품들의 대대적인 홍보와 언론 보도가 되고 있는데, 현재 보험사와 논의가 어떻게 진행되고 있는지? 보다 적극적으로 환자 액세스를 줄이려는 모습이 보이는지? 보험 환자 접근성(patient access) 3천만명 숫자 업데이트는?

우선 첫 번째로 물량 기준으로 GLP-1 카테고리 아직까지 10% 수준으로 올라갈 여력이 많이 남아있고, 두 번째로 보험사들이 이 카테고리의 성장을 인지하고 있다는 점. 두 자릿수 성장 중인 이 제품에 대한 필요성을 또한 인식하고 있음. 3분기에는 약 3천만명 가이드언스 제시했는데 현재 약 4천만명, 즉 전체 약 80%의 액세스 수준임 (커머셜 채널 3천만명, 메디케이드 약 1천만명).

위고비 생산 캐파 관련해 1분기에 주당 처방 수가 4만건 (연간 매출액 약 20억 크로네)에 근접해지고 있는데, 물론 펜트-업(pent-up) 수요가 있다고 언급했지만 노보 노디스크와 일라이 릴리가 보다 적극적으로 시장 확대를 위해 홍보할 예정인지? 그리고 23년 위고비 매출액 30-40억 크로네 달성 가능한 캐파인지?

우선 전년 대비 13-19% 매출액 탑라인 성장률 가이드언스는 산업 내에서도 굉장히 경쟁력 있는 숫

자이고 이 성장의 대부분은 위고비가 견인함. 따라서 위고비의 매출액 성장이 없다면 이러한 전체 매출액 성장률이 가능하지 않다는 의미임. 가이던스 상단인 19% 성장률이 비현실적인 숫자가 아니라 제품, 지역, 시점을 고려한 것임. 위고비 생산 캐파는 계속 늘려갈 것이며 알다시피 우리는 인-하우스 생산 라인을 하나 보유하고 또 CMO도 폴스피드로 생산 중이며 상반기에 추가적인 생산 라인 가동 예정임. 따라서 위고비 생산 캐파 상당한 증가할 것임. 하지만 캐파가 무제한이진 않기 때문에 처방 수의 수직 상승세는 불가능함.

SELECT 임상3상 (과체중/비만 환자의 심혈관질환 및 뇌졸중에 대한 세마글루타이드 영향 평가) 무용성 평가 사전에 지정했었는지? 통과했다고 짐작해도 되는지?

최종 데이터 발표 이전에 DMC(독립적인 데이터 모니터링 위원회) 통해 평가했음. 전체적인 데이터를 검토 중이며 사전에 정해진 수치 존재함. 위약군 대비 -20% 이상 체중감소율 달성 시 임상 진행 권장함. 우리에게 임상 지속하라고 권고했기 때문에 아마 -17% 수준인 것으로 짐작할 수 있음. 하지만 만약 DMC가 모든 것을 살펴보고 임상 중단을 권고하고 싶다면 그럴 가능성도 존재함.

경구용 세마글루타이드 데이터 발표 관련해 유의미한 체중 감량 예상한다면 몇 퍼센트가 상업적 성공할 만큼의 숫자인지?

경구용 세마글루타이드에 대해선 비만, 당뇨병 두 질환 모두 임상과 용량이 정해졌음. 세마글루타이드 SC, 오젠퍹 2.0mg, 2.4mg과 안전성 및 효용성 비교 가능할 것임.

펜트-업 수요로 인한 위고비 판매량 증가세 얼마나 지속될 지? 그리고 GLP-1 카테고리의 40%-50% 성장률이 지속될 것으로 생각하는지?

많은 환자가 현재 기다리고 있다는 것은 팩트임. 예를 들면 60+ 이상 환자가 의약품 대기 신청해 기다리고 있음. 따라서 펜트-업 수요가 있다는 점은 사실임. 하지만 수치화 시키기는 어려움. 물론 현재 트렌드가 긍정적이지만 상승세가 정상화될 것이라고 생각함. 23년 첫 몇 달간, 즉 1분기에 추세를 지켜볼 것임. 현재까지의 올해 첫 판매량 데이터 결과는 매우 만족스러움. 시장 성장이 주는 시사점은 물론 우리의 영업활동뿐만 아니라 경쟁사, 그리고 경쟁사들의 공급 캐파 등에 따라 달라짐. 우리가 제시한 가이던스는 GLP-1 시장의 견조한 성장 가정을 기반으로 했음. 가정을 다 말할 수 없지만 지속되는 시장 성장과 GLP-1 당뇨가 노보 노디스크의 주요 성장동력임.

지난 3분기 실적발표 기준으로 오젠퍹 신규 당뇨병 환자 40%가 기존에 치료받은 적이 없는 환자였는데, 위고비 런칭 후 영향은? 위고비 생산 증가가 오젠퍹에 미치는 영향은? 위고비 때문에 많이 줄어들 것으로 보는지?

오젠퍹 성장세 지속되는 중임. 처방 수, 신규 처방 수에서 다시 시장 우위 갖게 됨. 당뇨병에서 오는 위고비 증가 트렌드는 0.25mg (시작 용량)에서 발생함. 따라서 처음으로 GLP-1 치료를 받는 환자라는 뜻임. 두 개의 클래스가 공존할 수 있다고 생각하고 비만뿐만 아니라 당뇨병에서도 GLP-1 계열의 잠재성이 크기 때문에 지속적으로 증가할 것으로 생각함.

환자가 2년차, 3년차 접어들었을 때 BMI 지수가 정상화되거나 많은 체중 감량을 했을 시에도 보험사에서 환자에게 동일한 급여 기준을 적용하는지?

우선 80%라는 높은 보험 환자 접근성(patient access)에 대해 매우 긍정적으로 생각함. 우선 보험 opt-in이 필요한 구조임. 하지만 4천만명이 access를 보유했다는 것에 만족스러움. 보험사들도 만성질환 치료제로 인식하고 있다는 점이 중요함. 우리가 하는 모든 일이 비만이 장기 치료가 필요한 심각한 만성질환으로 인식하기 위함임.

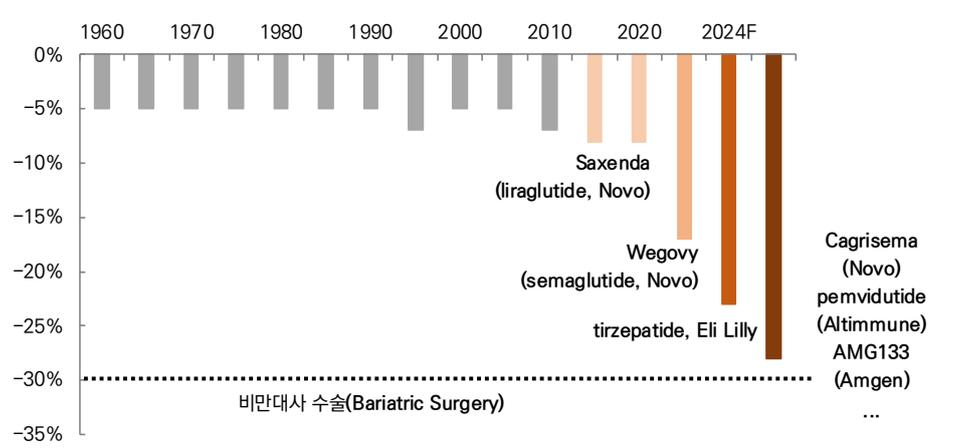
지난 2022년 Capital Markets Day에서 예상한 자본적지출(CapEx)은 100억-200억 크로나로 기억하는데 오늘 말한 250억-300억 크로나는 위고비 수요 증가를 얼마나 반영한 것인지?

아주 긍정적인 배경에 기반한 CapEx 증가라고 말할 수 있지만 구체적으로 말하긴 어려움. 대략적인 주요 요인은 1) 수요 물량 증가 (기존 판매 제품의 원료의약품(API) 와 fill-finish 스케일 증가), 2) 파이프라인임. 파이프라인 측면에선 두 가지 요인이 있음. 우선 이전에는 매출액 대비 CapEx 약 5-10%였다면 현재는 10-15%에서 25%로 증가. 기존 펩타이드 주사제보다 훨씬 더 많은 API가 필요한 상황임. 예를 들어 라이벨서스(Rybelsus), 알츠하이머, 비만 또는 초기 단계 경구형 물질. 또한 임상1상 단계 경구형 아미크레아틴(amycretin), 경구형 GLP-1/GIP도 있음. 또한 MAT, 질티베키맙과 ATTR와 같은 항체 플랫폼도 캐파 증설의 이유임.

왜 이제야 고용량 세마글루타이드 SC 비만 임상 개시하기로 한 결정에 대해 왜 승인 후 1.5년이나 지난 이 시점에 결정했는지? 왜 더 일찍 하지 않았는지?

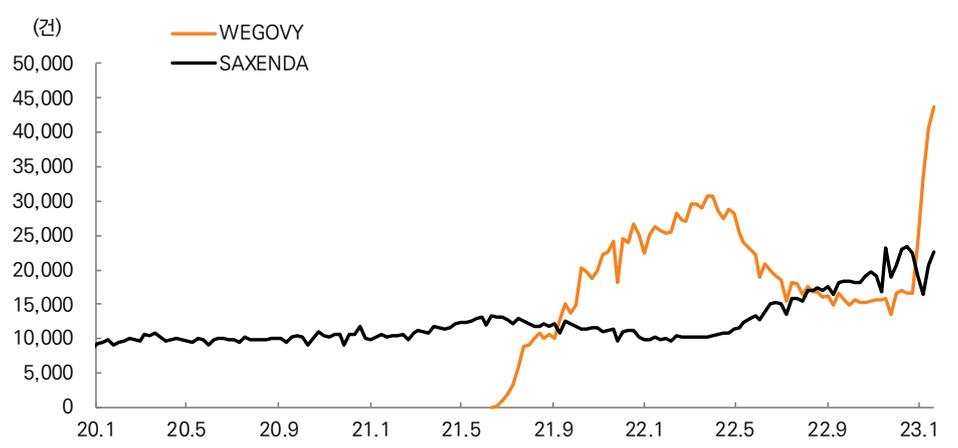
최근 GLP-1 생물학적인 데이터를 미루어 봤을 때 용량 증가 가능하다는 것을 볼 수 있었음. 또한 최근 연구에서 용량 증가로 체중 감소율을 높일 수 있다고 판단함. 안전성을 해치지 않으면서 추가 체중감량 가능한지 연구해야 한다는 생각임. 또한 이 연구를 ‘매우’ 빨리 진행 할 예정임.

그림 87. 비만 신약 출시/예정 체중 감소 수준



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 88. 위고비, 삭센다 주간 처방 건수 추이



자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. 4Q22 실적 Review

(백만DKK, %, DKK)

	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
매출액	38,333	45,566	48,092	47,265	2	25	6
매출총이익	32,092	38,366	39,830	37,237	7	24	4
매출총이익률	83.7	84.2	82.8	83.7	-1	-1	-1
영업이익	13,634	20,184	17,087	18,235	-6	25	-15
영업이익률	35.6	44.3	35.5	38.6	-3	0	-9
당기순이익	10,892	14,405	13,592	13,170	3	25	-6
EPS	4.76	6.34	6.02	5.85	3	26	-5

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 9. 4Q22 주요 의약품 실적

(백만DKK, %)

브랜드(적응증)	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
당뇨 부문	31,161	36,127	37,751	37,853	0	21	4
Ozempic(GLP-1 당뇨)	10,716	16,390	16,976	17,602	-4	58	4
Victoza(GLP-1 당뇨)	3,833	2,967	3,323	2,917	14	-13	12
NovoRapid(속효성 Insulin)	4,025	3,778	3,966	3,665	8	-1	5
NovoMix(믹스 Insulin)	2,267	1,899	1,613	1,832	-12	-29	-15
Tresiba(기저 insulin)	2,731	2,273	2,247	2,507	-10	-18	-1
Levemir(기저 insulin)	1,273	961	959	1,047	-8	-25	0
Xultophy(Insulin+GLP1)	673	705	696	746	-7	3	-1
Rybelsus(oral GLP-1 당뇨)	1,823	3,011	4,053	3,285	23	122	35
비만 부문	2,450	4,331	5,488	4,568	20	124	27
Saxenda(GLP-1 비만)	1,677	3,174	3,042	3,030	0	81	-4
Wegovy (GLP-1 비만)	782	1,157	2,446	1,648	48	213	111

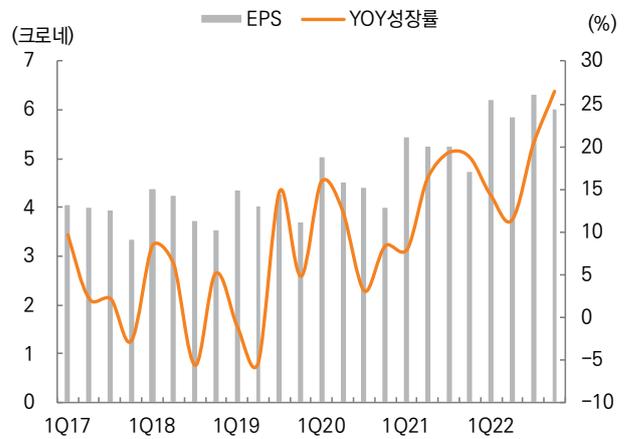
자료: 노보 노디스크, Blomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 89. 분기 매출액 추이

그림 90. 분기 EPS 추이

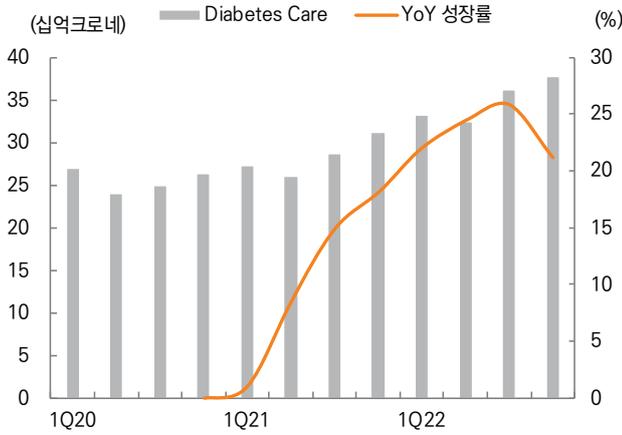


자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터



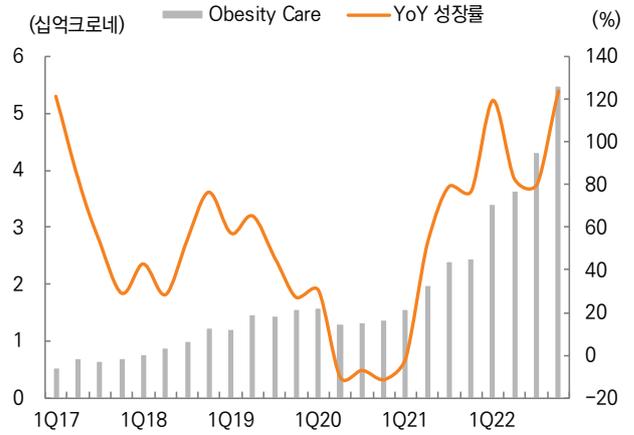
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 91. 당뇨 부문 매출 추이



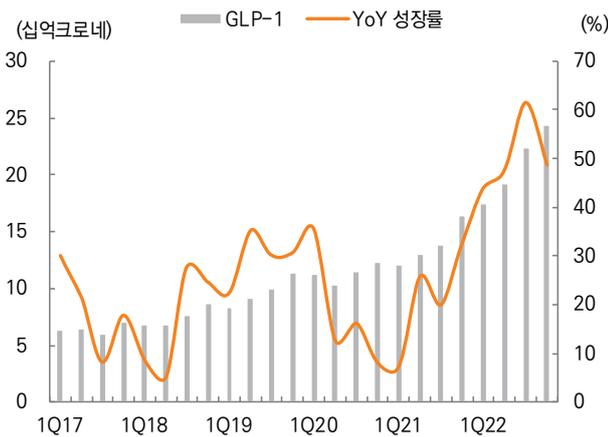
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 92. 비만 부문 매출 추이



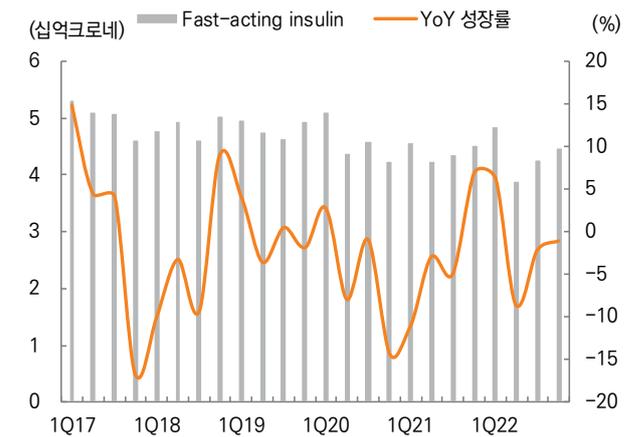
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 93. GLP-1(당뇨) 매출 추이



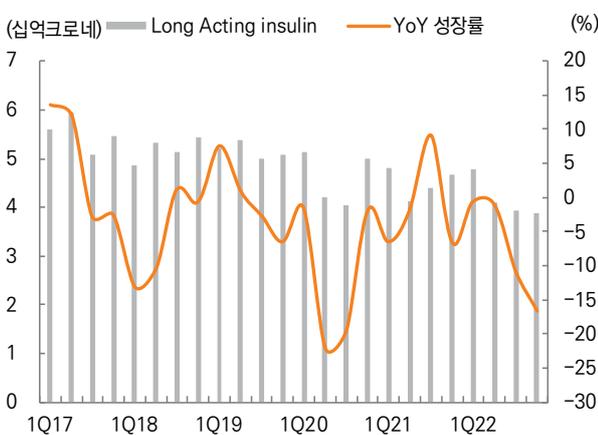
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 94. 속효성 인슐린 분기 매출 추이



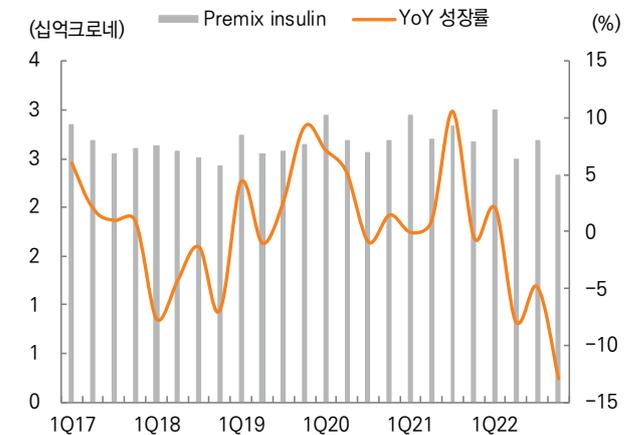
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 95. 장기지속 인슐린 분기 매출 추이



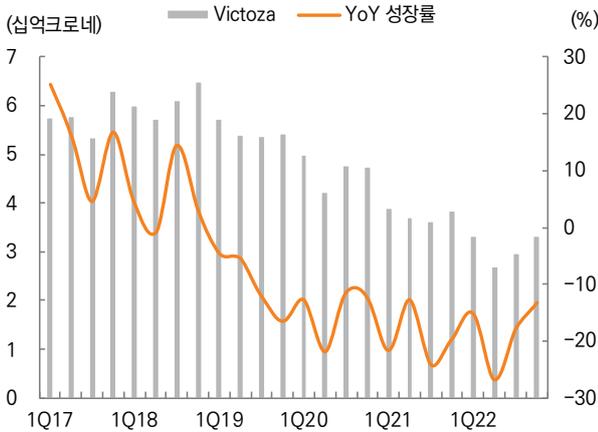
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 96. 프리믹스 인슐린 분기 매출 추이



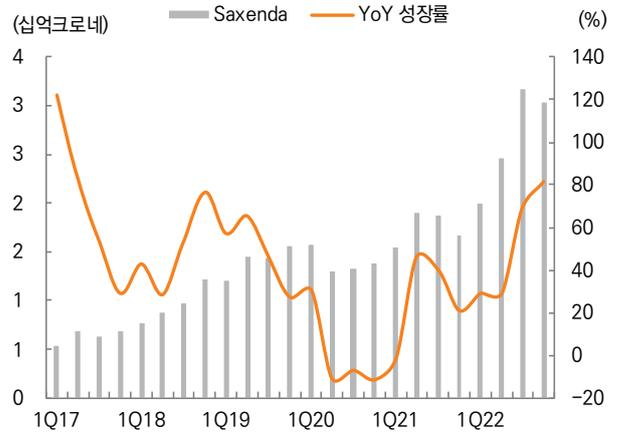
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 97. 빅토자(iraglutide, 1일 GLP-1 당뇨) 분기 매출 추이



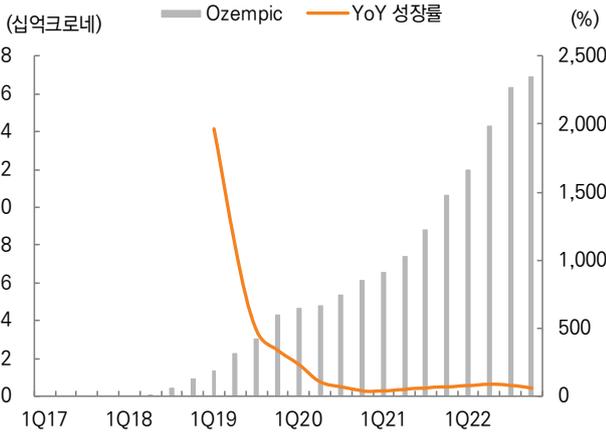
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 98. 삭센다(iraglutide, 1일 GLP-1 비만) 분기 매출 추이



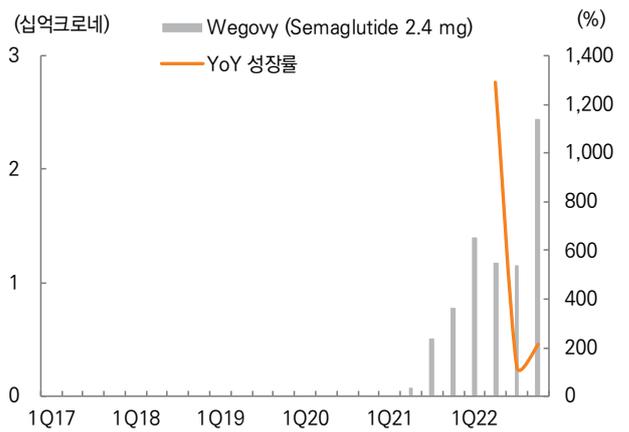
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 99. 오젠평(semaglutide, 1주 GLP-1 당뇨) 분기 매출 추이



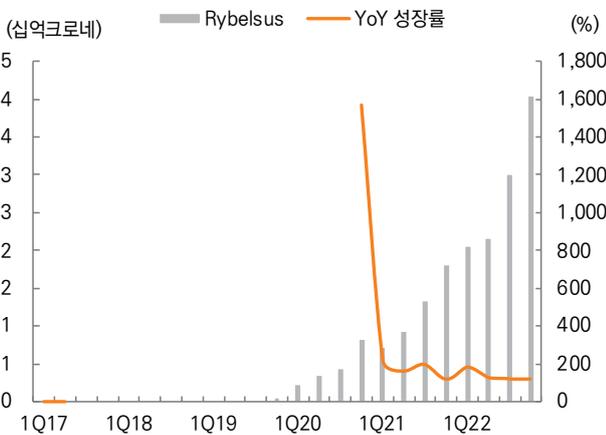
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 100. 위고비(semaglutide, 1주 GLP-1 비만) 분기 매출 추이



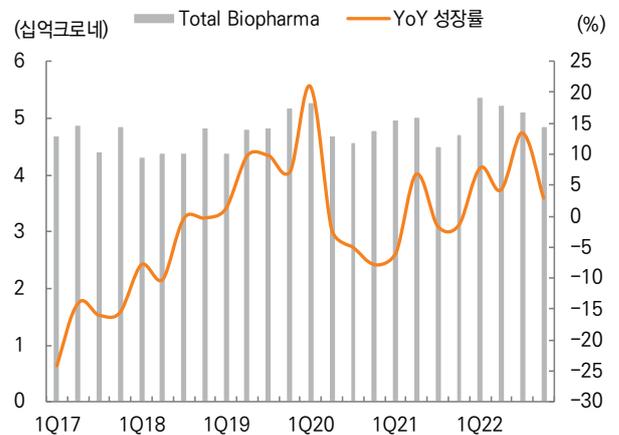
자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 101. 라이벨서스(oral semaglutide, 1일 GLP-1 당뇨) 분기 매출 추이



자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 102. 바이오 파마 부문(혈우병, 성장호르몬 등) 분기 매출 추이



자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

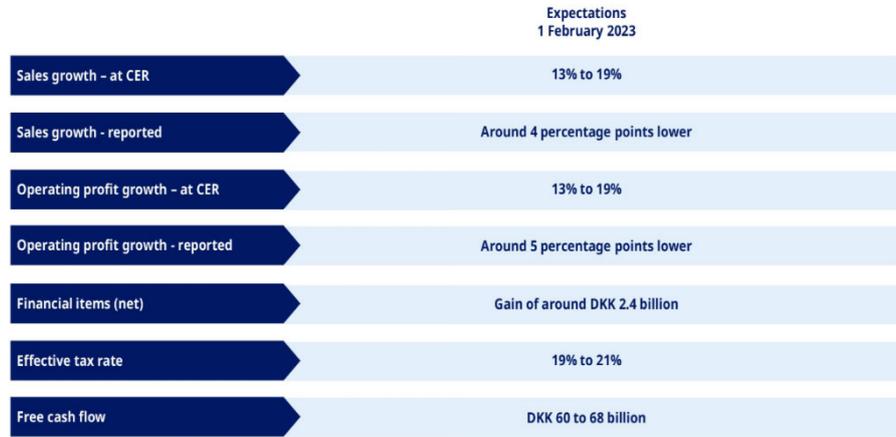
표 10. 분기 및 연간 실적 추이 및 전망

(백만달러, %, 달러)

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	42,031	41,265	45,566	48,092	47,459	47,825	51,928	56,046	126,946	140,800	176,954	201,050	225,030
YoY 성장률	24.3	24.9	27.9	25.5	12.9	15.9	14.0	16.5	4.0	10.9	25.7	13.6	11.9
Long Acting insulin	4,796	4,104	3,939	3,902	4,746	4,068	3,869	4,144	18,439	18,064	16,741	16,976	17,243
YoY 성장률	-0.5	-1.1	-10.8	-16.6	-1.0	-0.9	-1.8	6.2	-11.2	-2.0	-7.3	1.4	1.6
Tresiba	2,564	2,269	2,273	2,247	2,615	2,338	2,307	2,516	8,968	9,729	9,353	9,838	10,189
YoY 성장률	8.4	3.5	-6.9	-17.7	2.0	3.0	1.5	12.0	-3.1	8.5	-3.9	5.2	3.6
Levemir	1,515	1,144	961	959	1,356	991	821	849	7,027	5,678	4,579	4,048	3,725
YoY 성장률	-14.7	-12.8	-27.0	-24.7	-10.5	-13.3	-14.6	-11.5	-24.5	-19.2	-19.4	-11.6	-8.0
Xultophy	717	691	705	696	775	739	741	779	2,444	2,657	2,809	3,090	3,329
YoY 성장률	5.3	7.1	7.1	3.4	8.1	6.9	5.0	11.9	10.6	8.7	5.7	10.0	7.7
Premix insulin	3,012	2,501	2,706	2,343	2,897	2,637	2,760	2,660	10,925	11,203	10,562	10,688	10,985
YoY 성장률	2.0	-7.9	-4.9	-12.9	-3.8	5.4	2.0	13.5	3.3	2.5	-5.7	1.2	2.8
NovoMix	2,375	1,786	1,899	1,613	2,076	1,678	1,750	1,705	9,634	9,492	7,673	7,166	6,880
YoY 성장률	-6.2	-22.1	-20.8	-28.8	-12.6	-6.0	-7.9	5.7	0.5	-1.5	-19.2	-6.6	-4.0
Ryzodeg	637	715	807	730	804	877	958	875	1,291	1,711	2,889	3,467	4,011
YoY 성장률	51.7	69.8	80.9	72.2	26.2	22.7	18.7	19.9	30.0	32.5	68.8	20.0	15.7
Fast-acting insulin	4,842	3,887	4,263	4,471	4,705	3,909	4,037	4,223	18,313	17,687	17,463	16,639	16,418
YoY 성장률	6.3	-8.6	-2.2	-1.1	-2.8	0.6	-5.3	-5.5	-5.1	-3.4	-1.3	-4.7	-1.3
NovoRapid	4,345	3,371	3,778	3,966	4,018	3,226	3,450	3,447	16,928	15,939	15,460	14,172	13,536
YoY 성장률	4.6	-11.7	-4.2	-1.5	-7.5	-4.3	-8.7	-13.1	-6.3	-5.8	-3.0	-8.3	-4.5
FIAsp	497	516	485	505	574	592	545	654	1,385	1,748	2,003	2,347	2,627
YoY 성장률	23.6	18.6	16.6	2.0	15.6	14.8	12.3	29.5	11.4	26.2	14.6	17.2	11.9
GLP-1	17,420	19,234	22,368	24,352	22,913	24,319	26,844	29,230	45,566	55,381	83,374	102,142	116,425
YoY 성장률	43.7	47.5	61.5	48.7	31.5	26.4	20.0	20.0	17.3	21.5	50.5	22.5	14.0
Victoza	3,322	2,710	2,967	3,323	2,395	2,012	2,115	2,021	18,747	15,054	12,322	9,118	6,682
YoY 성장률	-15.0	-26.7	-17.9	-13.3	-27.9	-25.8	-28.7	-39.2	-14.5	-19.7	-18.1	-26.0	-26.7
Ozempic	12,035	14,349	16,390	16,976	16,287	18,238	20,267	22,840	21,211	33,705	59,750	77,797	88,976
YoY 성장률	80.7	93.0	84.3	58.4	35.3	27.1	23.7	34.5	88.8	58.9	77.3	30.2	14.4
Rybelsus	2,063	2,172	3,011	4,053	3,400	3,506	4,372	4,882	1,873	4,838	11,299	15,968	21,832
YoY 성장률	183.0	129.8	124.5	122.3	64.8	61.4	45.2	20.5	3,646.0	158.3	133.5	41.3	36.7
당뇨 부문	33,266.0	32,404.0	36,127	37,751	37,813	37,143	39,963	43,177			139,548	158,276	172,834
YoY 성장률	22.0	24.4	25.8	21.1	13.7	14.6	10.6	14.4				13.4	9.2
Saxenda	1,998	2,462	3,174	3,042	1,872	2,082	2,345	2,193	5,608	7,014	10,676	9,059	6,613
YoY 성장률	28.8	29.1	68.9	81.4	-6.3	-15.5	-26.1	-27.9	-1.3	25.1	52.2	-15.1	-27.0
Wegovy	1,404	1,181	1,157	2,446	2,621	3,806	4,891	7,264		1,386	6,188	17,602	30,978
YoY 성장률		1,289.4	122.9	212.8	86.7	222.3	322.8	197.0			346.5	184.5	76.0
비만 부문	3,402.0	3,643.0	4,331.0	5,488.0	4,493.2	5,887.9	7,236.1	9,456.6	5,608.0	8,400	16,864	26,661	37,591
YoY 성장률	119.3	82.9	80.6	124.0	32.1	61.6	67.1	72.3			100.8	58.1	41.0
기타 Biopharma	5,363	5,218	5,108	4,853	5,378	5,125	4,916	5,068	18,926	19,203	20,542	20,668	20,734
YoY 성장률	7.8	4.2	13.3	3.0	0.3	-1.8	-3.8	4.4	-1.3	1.5	7.0	0.6	
매출총이익	35,114	35,196	38,366	39,830	39,722	40,452	43,625	46,932	106,014	117,142	148,506	168,995	189,617
매출총이익률	83.5	85.3	84.2	82.8	83.7	84.6	84.0	83.7	83.5	83.2	83.9	84.1	84.3
YOY 성장률	25.4	28.0	29.8	24.1	13.1	14.9	13.7	17.8	4.0	10.5	26.8	13.8	12.2
영업이익	19,147	18,391	20,184	17,087	20,484	20,973	22,697	24,039	54,126	58,644	74,809	86,509	97,705
영업이익률	45.6	44.6	44.3	35.5	43.2	43.9	43.7	42.9	42.6	41.7	42.3	43.0	43.4
YoY 성장률	27.8	24.4	32.4	25.3	7.0	14.0	12.5	40.7	3.1	8.3	27.6	15.6	12.9
당기순이익	14,210	13,318	14,405	13,592	15,668	15,608	16,679	17,870	42,138	47,757	55,525	68,264	77,203
순이익률	33.8	32.3	31.6	28.3	33.0	32.6	32.1	31.9	33.2	33.9	31.4	34.0	34.3
YoY 성장률	12.6	9.9	18.9	24.8	10.3	17.2	15.8	31.5	8.2	13.3	16.3	22.9	13.1
EPS	6.22	5.86	6.34	6.02	6.94	6.93	7.52	7.92	18.01	20.74	24.44	30.36	34.92
YoY 성장률	14.1	11.4	20.3	26.5	11.5	18.3	18.6	31.5	10.0	15.2	17.8	24.2	15.0

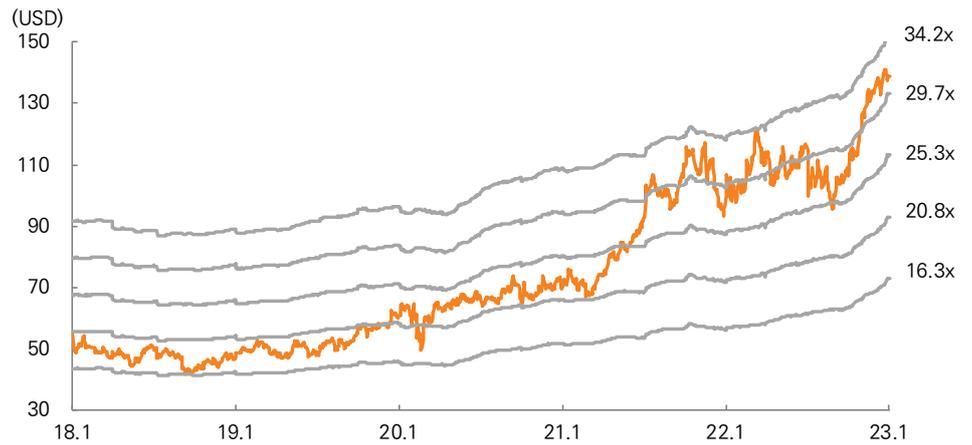
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 103. 2023년 가이드런스



자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 104. 노보 노디스크 12개월 선행 P/E Band



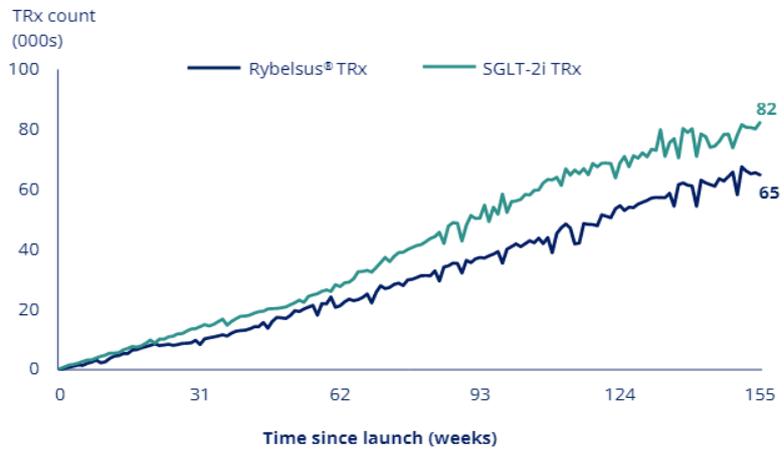
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 105. 노보 노디스크, 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 106. Rybelsus 주간 처방 건수 추이



자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 107. 2023 R&D 마일스톤

Project	2023 Milestones	
	H1 2023	H2 2023
Diabetes care	Insulin Icodec	EU/US/CN submission
	Oral semaglutide (25/50mg)	Phase 3 results
	FDC semaglutide/GIP OW	Phase 2 results
	Cagrisema T2D	Phase 3a initiation
	Oral GLP-1/GIP	Phase 1 results
Obesity care	STEP HFpEF	Phase 4 results
	Semaglutide sc. (7.2 mg)	✓ Phase 3b initiation
	Oral semaglutide (50 mg)	Phase 3 results
	PYY 1875	Phase 1/2 results
	SELECT CVOT	Phase 3b results
	Oral Amycretin	Phase 1 results
Rare disease	Sogroya [®] (Somapacitan)	EU/US/JP decision (GHD)
	Concizumab	✓ EU submission (HAW/HBwJ) US/JP decision(HAW/HBwJ)
Other serious chronic diseases	Ziltivekimab (HFpEF)	Phase 3b initiation

¹ Expected to be published in the given quarter or in the subsequent quarterly company announcement.
 HA/BwJ: Heart failure with preserved ejection fraction; FDC: Fixed dose combination; OW: once weekly; T2D: Type 2 Diabetes Mellitus; US: United States; EU: European Union; JP: Japan; CVOT: Cardiovascular Outcomes Trial; GHD: Growth Hormone Deficiency; HFpEF: Heart failure with preserved ejection fraction; GLP-1: Glucagon Like Peptide 1; GIP: Gastric inhibitory polypeptide

자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 4Q22 노보 노디스크 후기 단계 파이프라인 현황

구분	코드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
당뇨	NN1535 Icosema (Insulin Icodec + semaglutide)	롱액팅 기저 인슐린 유사체 + GLP-1	제2형 당뇨병	임상3상	
	NN9924 (Oral Semaglutide 25 and 50 mg)	롱액팅 경구용 GLP-1 유사체	제2형 당뇨병	임상3상	1H23 임상3상 결과
	NN1436 (Insulin Icodec)	롱액팅 기저 인슐린 유사체	제1,2형 당뇨병	임상3상	1H23 허가신청 예정
	SOUL (Oral semaglutide 14.0 mg CVOT)	GLP-1	제2형 당뇨병	임상3상	
	FOCUS (Semaglutide 1.0 mg)	GLP-1	당뇨망막병증	임상3상	
	NN9388 (Cagrisema in T2D)	GLP-1	당뇨병	임상2상	2H23 임상3a상 개시 예정
	NN9389 (FDC Sema)	OW GIP	제2형 당뇨병	임상2상	1H23 임상2상 결과
비만	NN9932 (Oral semaglutide 50mg)	롱액팅 경구용 GLP-1 유사체	비만	임상3상	1H23 임상3상 결과
	Semaglutide SC (7.2mg)	GLP-1	비만	임상3상	임상3b상 개시 완료
	NN9838 (Cagrisema)	GLP-1	비만	임상3상	
	SELECT (Semaglutide 2.4 mg in obesity CVOT)	GLP-1	비만	임상3상	23년 중순 3b 데이터 발표
	NN9775	PYY 1875	비만	임상2상	1H23 임상1/2상 결과
희귀 혈액 장애	NN-7022 (Nedosiran)	LDHA	고수산노증	허가신청	다이스나 파마 공동개발
	NN7415 (Concizumab)	TFPI	혈우병A/B	허가신청	1H23 US/JP 승인 여부 결정
	NN7769 (Mim8)	Mim8	혈우병A	임상3상	
	NN7535 (Etavopivat)	PKR	낮적혈구병	임상2상	
	NN7533 (Eclipse)	THU-decitabine	낮적혈구병, β지중해빈혈	임상2상	EpiDestiny 공동개발
희귀 내분비계 장애	NN8640 (Sogroya - QW GHD)	롱액팅 GHG	성장호르몬결핍	허가신청	1H23 EU/US/JP 승인 여부 결정
기타 중증 만성 질환	NN9931 (Semaglutide NASH)	롱액팅 GLP-1 유사체	NASH	임상3상	
	NN6535 (Semaglutide in AD)	GLP-1	알츠하이머	임상3상	
	NN6018 (Ziltivekimab)	Anti IL-6	심혈관계	임상3상	1H23 임상3b상 개시 예정
	FLOW (Semaglutide 1.0 mg)	GLP-1	만성신장질환	임상3상	
	STRIDE (Semaglutide 1.0 mg)	GLP-1	말초동맥질환	임상3상	2023/24 런칭 예상
	STEP (Semaglutide 2.4 mg in HFpEF)	GLP-1	박출률 보전 심부전	임상3상	2023/24 런칭 예상
	NN9931 (Gilead NASH)	IL-6	NASH	임상2상	
	NN9500	FGF-21	NASH	임상2상	
	NN6021 (belcesiran)	SERPINA1	AAT 간질환	임상2상	다이스나 파마 공동개발
	NN6019	misTTR	ATTR 심근병	임상2상	

주: 주황색은 임상진전 마일스톤, 파란색은 임상 중단
 자료: 노보 노디스크, 미래에셋증권 리서치센터

머크 Merck (MRK US)

심혈관 질환 블록버스터와 키트루다 특허 만료 전략에 주목

Refinitiv
평균목표주가

USD 135.00
상승여력: 23.3%

김승민 sm.kim.a@miraesaset.com

이지현 jihyun_lee@miraesaset.com

4Q22 Review

매출액, 영업이익, EPS가 컨센서스를 +2%, +4%, +6% 상회

- Non-GAAP 기준 매출 138억달러(+2% YoY), 영업이익 48억달러(-1% YoY), OPM 34.8%(-1.1%p YoY), EPS 1.62달러(-10% YoY)
- 항암제 키트루다 +19% YoY, 렌비마 +5% YoY, 린파자 +9% YoY, 마취길항제 브리디온 +1%YoY, HPV 백신 가다실 -4%YoY, 동물 부문 -2%YoY
- 경구용 코로나 치료제 라게브리오(molupiravir) 8.3억달러. 제외해도 +4% 성장

2022년 가이던스 및 주요 파이프라인

23년 가이던스, 매출 -2%, Non-GAAP EPS -8% 역성장 전망

- 23년 매출액 572억달러~587억달러(-4%~-1% YoY). Non-GAAP EPS는 \$6.8~\$6.95(-9~-7% YoY) 전망. 가이던스에는 코로나19 치료제 라게브리오 10억달러 포함
- 라게브리오 매출 10억달러 제외하면, 항암제, 백신, 브리디온, 동물 부문 등 본업의 성장으로 매출 +8% 예상.
- 주목할 만한 파이프라인으로 키트루다 병용 임상중인 mRNA 백신 V940, CTLA4 quavonlimab, TIGIT vibostolimab, LAG-3 favezelimab. 최근 허가 받은 15가 폐렴구균백신 박스뉴반스, 임상3상 진입한 21가 폐렴구균백신 V116. 악셀레론 인수하면서 확보한 sotatercept 등 심혈관계 블록버스터 등

밸류에이션 및 향후 전망

12개월 선행 P/E 14x. 글로벌 빅파마 평균 15x 수준

- 키트루다 one-item risk로 밸류에이션 할인 받아왔으나 지난 10월 sotatercept (폐동맥고혈압) 3상 데이터 발표하며 밸류에이션 회복. 오는 3/6 ACC23에서 sotatercept 3상(STELLAR) 추가 데이터 발표로 향후 블록버스터 가능성 확인 가능
- 키트루다 특허만료 28년(미국) 예정이나, 각 암 종의 초기단계(신보조/보조/1차) 확장, 피하제형, 병용 요법 통한 반응을 개선 등으로 급격한 매출 감소 방어 가능할 것

Key data



현재주가(23/2/17, USD)	109.52	시가총액(십억USD)	277.68
S&P 500(23/2/17, p)	4,079.09	시가총액(조원)	356.45
EPS 성장률(23F,%)	-3.1	유통주식수(백만주)	2,524.5
P/E(23F,x)	14.4	52주 최저가(USD)	73.51
MKT P/E(23F,x)	18.8	52주 최고가(USD)	114.84
배당수익률(%)	2.5		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-0.8	20.3	43.4
상대주가	-3.0	26.0	54.0

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억USD)	48.0	48.7	59.3	58.2	61.4	65.1
영업이익 (십억USD)	16.9	17.7	22.5	22.0	25.8	28.5
영업이익률 (%)	35.3	36.3	38.0	37.7	41.9	43.7
순이익 (십억USD)	15.1	13.6	19.0	18.4	21.8	23.9
EPS (USD)	5.9	5.4	7.5	7.2	8.6	9.5
ROE (%)	41.7	46.1	42.7	36.6	37.4	37.1
P/E (배)	17.5	13.8	12.7	14.4	12.0	10.8
P/B (배)	6.3	5.6	6.1	5.0	4.2	3.8

주: Non-GAAP 기준

자료:머크, Refinitiv, 미래에셋증권 리서치센터

국내 기업 Implication

알테오젠: 키트루다는 현재 IV제형으로 사용. IV제형은 약물 주입에 시간이 오래 걸리고, 병원에 방문해야 한다는 단점. SC제형으로 개발할 경우 주입 시간을 단축시키고, 병원 방문을 줄일 수 있음. 특히 초기 환자, 신보조요법(수술전) 및 보조요법(수술후) 등에 사용하기에 SC제형이 상당한 장점. 또한 28년 키트루다 물질 특허 만료기 때문에 SC제형 변경 통해 특허 연장 가능성. 머크는 SC제형 임상시험 3건 진행중(임상3상 1건, 임상1상 2건) 임상1상에 알테오젠의 히알루로니다제(Hyaluronidase)+키트루다(pembrolizumab). 머크는 지난 12월부터 컨퍼런스콜에서 pembro with hyaluronidase 임상3상을 빠르게 진입할 것이라고 언급하고 있음. 알테오젠과 머크의 파트너십에 문제없는 것으로 보이며 임상 개발 순항 중.

메드팩토, 네오이뮤텍, 제넥신, 큐리언트, 지놈앤컴퍼니, 파렘신, 티움바이오 등: 키트루다의 전체반응률(ORR)은 평균 약 30%로 낮음. 머크는 반응률을 높이기 위해 병용 요법(Combination), 고정 조합(Co-formulation) 임상시험 다수 진행 중. 머크는 전체 적응증의 70%를 병용요법과 고정조합으로 개발 목표. 이를 위해 전세계 약 1,500여개 이상의 약품과 임상 시험 중. 본 업체들도 이들 중 하나

컨퍼런스 콜 주요 Q&A

올해 피하주사(SC) 키트루다 데이터에 대한 코멘트, 그리고 유익성-위해성(risk-benefit) 관점에서 기술을 검토할 때 어떤 것을 보고 있는지? SC 프로그램의 우선순위 또는 면역항암제 분야에서 전략적 우선순위가 무엇인지?

우리가 언급한 10개에서 15개의 항암제 임상3상 개시에 있어서 이 SC 키트루다 프로그램은 매우 중요하며 올해 앞서 말한 임상3상들을 개시할 예정임. 우리가 달성하고자 하는 목표는? 의학적 관점에서 봤을 때도 초기 항암 시장은 매우 중요하다고 생각함. 보조요법 이던 선행요법이던, 환자들이 통원치료센터(infusion center)에 자주 가야하는 필요성을 줄이는 것이 매우 중요함. 그러기 위해선 과학적인 혁신이 필요함. 따라서 SC제형에서 3주에서 6주까지 환자들에게 선택권을 줄 수 있는지에 대해 신중히 생각해봐야함. 이 이유가 우리가 피하주사 임상3상을 추진하는 이유임. 결국 SC 키트루다는 초기 치료제로 진출함에 있어서 우리의 전체적인 전략에 매우 중요하고 환자들의 편의성과 접근성을 높인다는 점에서도 매우 중요함.

최근 키트루다 라벨 업데이트 이후 보조요법 사용에 대해 언급했는데 현재 기대치 혹은 PEARLS 임상 추가 데이터 발표 시점 등에 대해 코멘트는?

KEYNOTE-091에 대한 내용을 의미한 것 같음. 우리는 초기 단계의 폐암 치료를 목표로 하고 있으며 PD-L1 발현과 관계없이 치료하기 때문에 굉장히 광범위한 라벨임. 다른 임상에서도 초기 단계에서 치료하려고 함. 과학 혁신으로 키트루다 치료를 쉽게 받기 위해 피하주사 제형 필요하며 이 때문에 올해 히알루로니다제 포함 키트루다 SC 임상3상을 진행하려고 매우 노력하는 것임. 하지만 치료 가이드라인 정립하기 위해서 환자 순응도 개선 위한 많은 노력 필요함. 현재 미국에서 실제로 검사 받아야 하는 환자들의 단 6%만 스크리닝 되고 있음. 스크리닝 받지 않는 환자들도 치료받을 수 있도록 노력해야함.

2023년을 보면 미국 폐암 확진 환자가 23만명이었는데 대부분의 환자들이 이미 전이성 암이었음. 따라서 12만명 정도가 암 초기 단계로 가정했을 시 4분의 1만 절제술 또는 1B-3A 단계임 (현재 적응증 라벨). 따라서 해당되는 환자군 규모는 3만명이며 이들 중 절반만이 화학요법 또는 면역항암요법을 받을 것으로 추정할 수 있음. 이 점이 우리가 앞으로 변화시키고 싶은 부분임. 우리는 데이터를 통해 환자가 절제술을 받은 뒤 키트루다 치료를 받아야한다는 것을 보여주고 더욱더 많은 환자 선별을 통해 대상 환자군을 확장시킬 예정임. 따라서 장기적으로 유의미한 기회라고 시간이 걸리겠지만 기존 패러다임을 바꿀 것으로 생각함.

최근 키트루다 라벨 업데이트 이후 보조요법 사용에 대해 언급했는데 현재 기대치 혹은 PEARLS 임상 추가 데이터 발표 시점 등에 대해 코멘트는?

특허만료(LOE) 기간에 대한 자세한 가이드를 주지 않았었음. 하지만 참고로 키트루다 예상 특허만료는 미국에서 2028년, 중국에서 2028년, 유럽에서 2030년, 일본에서 2032년임. 따라서 통상 (LOE를) 28년이라고 지칭함. 대부분의 시장에서 키트루다는 더욱더 글로벌 제품이 되어가고 있고 널리 퍼져있음. 우리의 진전에 대해 만족하고 있고 향후 12년여간의 지속가능한 성장 자신 있음.

첫 번째 이유는 지난 18개월동안 심혈관질환 파이프라인에서 유의미한 진전 보이고 있음. 2025년부터 2030년 사이에 허가 가능성이 있는 후보물질이 8개임. 이 중 가장 중요한 건 소타터셉트(sotatercept)이며 STELLAR 임상 데이터는 다소 굉장했음. 이 포트폴리오의 위험조정 하지 않은 기대 매출액은 2030년 중반 기준 100억 달러 이상임.

물론 키트루다가 좋지만 전체반응율(ORR) 평균이 아직 30%밖에 되지 않음. 따라서 반응율을 개선시켜야 할 필요가 있음. 신규 암종으로 확장도 고려 중임. 면역항암(IO)-IO 병용요법, IO-항체약물접합체(ADC) 병용요법 및 SC제형 통해 많은 노력을 하는 중임.

키트루다 병용으로 많이 고려하고 있는 개인맞춤형 항암 백신 개발 위한 모더나 파트너십도 굉장히 기대됨. 우선 흑색종으로 개발을 시작하지만 다른 암종으로 확장 가능성이 크다고 생각함. 린파자(Lynparza), 렌비마(Lenvima), 웰리레그(Welireg)과도 비슷한 것을 하고 있음. 백신 포트폴리오도 있고 전체적으로 봤을 때 우리는 그동안 많은 진전이 있었다고 생각함. 따라서 키트루다 특허만료 문제는 잘 대응할 것으로 생각함. TIGIT 프로그램 관련해서, 우선 현재 9개의 임상이 진행 중이며 이 중 5개가 임상3상 단계임. 최근 12월에 KeyVibe-10 초기 흑색종 임상3상을 개시했음.

TROP2 타깃 ADC 후보물질 MK-2870이 길리어드 물질보다 나은 점은? 그리고 아직도 IO-ADC 병용요법을 정해진 용량(fixed-dose)로 개발하긴 어렵다고 생각하는지?

올해 우리는 시리즈처럼 여러가지 임상3상을 개시할 계획임. 여기서 핵심은 ADC이건 RAF저해제이건 IO가 중요했던 고행암에서는 병용요법의 효용성의 유익성이 가장 중요하다는 점임. 따라서 TROP2-ADC 개발에 매우 기대되며 이 물질의 링커나 약물, 약물-항체 비율(DARs) 등에 대한 자세한 내용을 줄 수는 없지만 임상2상 연구를 올해 발표할 예정임. 결국에 가장 설득력 있는 데이터가 왜 우리가 경쟁에서 우위를 갖고 있는지 보여줄 수 있다고 생각함.

면역항암제-면역항암제(10-10) 병용요법 개발 전략에 대한 주요 비판은 크게 유의미하지 않은 데이터를 보였던 임상2상 이후 대규모 임상3상을 진행하기 때문에 임상3상 데이터가 좋지 않다는 점임. 머크의 임상2상 디자인을 봤을 때 단일군 임상 데이터인데 왜 이 전략을 선택했는지? 임상2상에서 키트루다 대조군이 더 맞는 전략이 아닌지?

우선 전반적으로 우리의 10-10 전략은 굉장히 중요하다고 생각함. 특히 10-10 전략과 다른 항암제는 전이성 암에 특히 중요할 것으로 생각함. 또한 초기 치료에 있어서도 10-10 병용요법이 매우 중요할 수 있다고 생각함. 앞서 말한 것처럼 10-10 전략 관련해서 TIGIT, CTLA4, LAG3 등 함께 연구를 진행했음. 키트루다 수준으로 광범위하게 쓰일 수 있는 추가적인 하나의 타겟이 있을 지는 모르겠음. 어찌됐던 초기 치료제로 병용요법이 허가되려면 약물이 단독적으로도 초기 치료제로 허가 받아야 하기 때문에 초기 치료 단계에서 키트루다의 확장에 기대하고 있음.

표 12. 머크 4Q22 Review

(백만달러, %, 달러)

	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			Results	Consensus	vs.Con	YoY	QoQ
매출액	13,521	14,959	13,830	13,632	1	2	-8
매출총이익	10,110	11,525	10,469	10,229	2	4	-9
매출총이익률	74.8	77.0	75.7	75.0	1	1	-1
영업이익	4,852	5,557	4,806	4,615	4	-1	-14
영업이익률	35.9	37.1	34.8	33.8	1	-1	-2
당기순이익	4,592	4,703	4,129	3,862	7	-10	-12
EPS	1.81	1.85	1.62	1.54	6	-10	-12

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 13. 4Q22 주요 의약품 실적

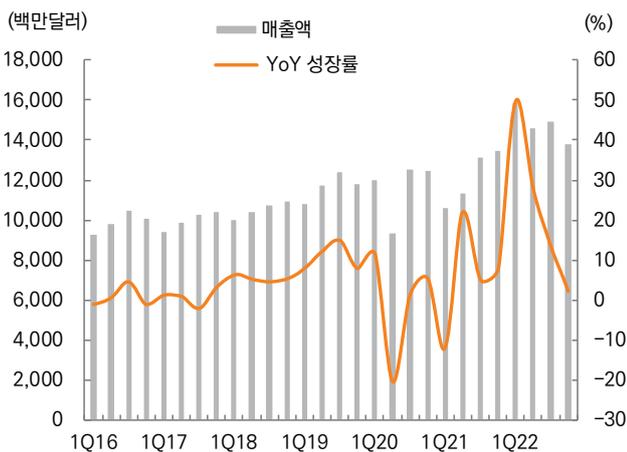
(백만달러, %)

브랜드(적응증)	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
Keytruda(항암)	4,577	5,426	5,450	5,454	0	19	0
Januvia/Janumet(당뇨)	1,392	1,134	914	1,051	-13	-34	-19
Molnupiravir (Covid-19)	952	436	825	376	119	-13	89
Bridion(마취길항)	436	423	441	459	-4	1	4
Isentress(HIV)	178	161	167	148	13	-6	4
Simponi(자가면역)	206	173	166	172	-3	-19	-4
Lynparza(항암)	268	284	292	300	-3	9	3
Lenvima(항암)	206	202	216	240	-10	5	7
Gardasil/Gardasil 9	1,528	2,294	1,470	1,587	-7	-4	-36
ProQuad/M-M-R II/Varivax	509	668	526	562	-6	3	-21
Pneumovax	173	131	145	146	-1	-16	11
Animal Health	1,261	1,371	1,230	1,314	-6	-2	-10

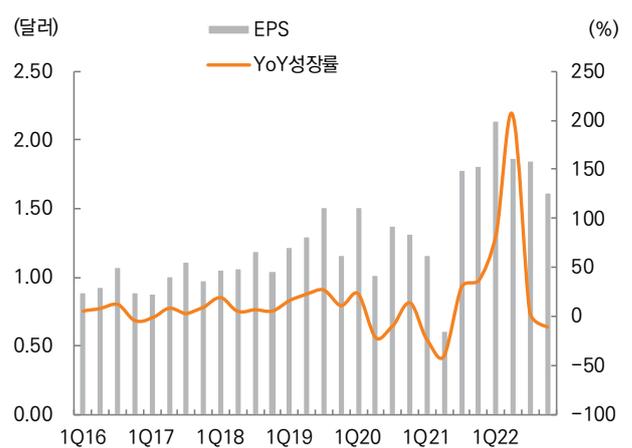
자료: Roche, Blomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 108. 분기 매출액 추이

그림 109. 분기 EPS 추이

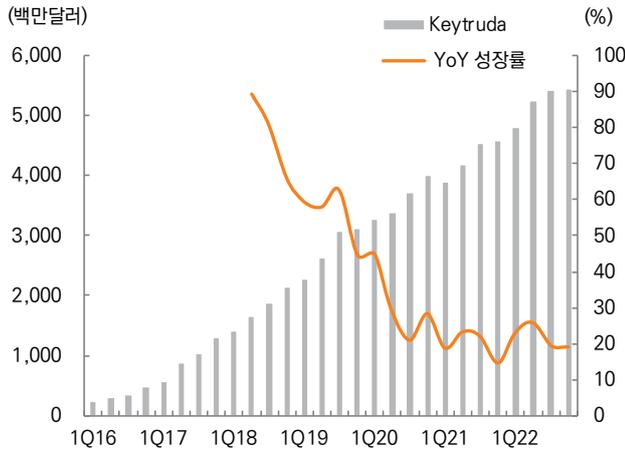


자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터



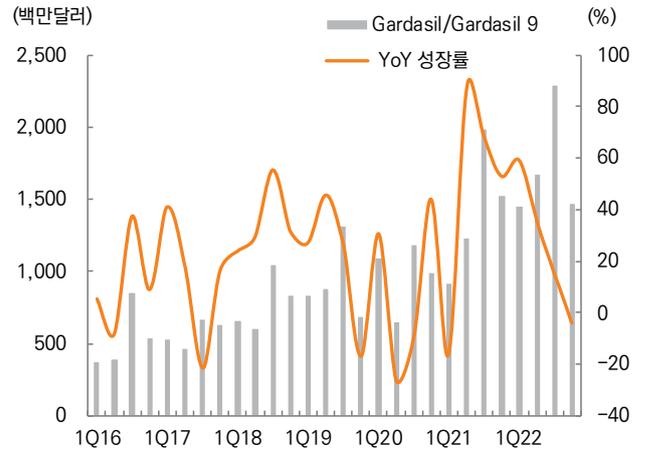
자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 110. 키트루다(면역항암) 분기 매출 추이



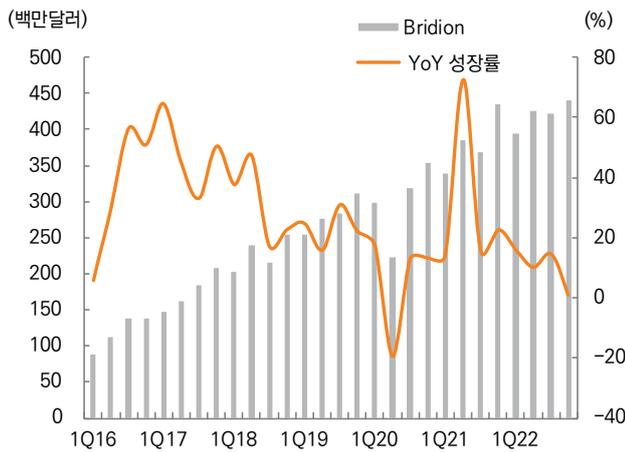
자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 111. 가다실(HPV백신) 분기 매출 추이



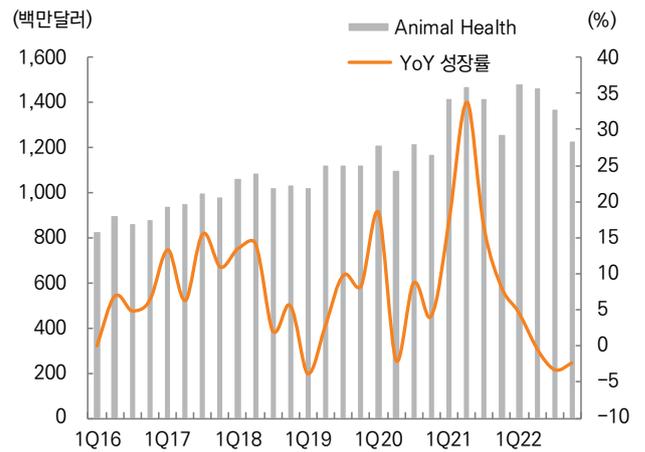
자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 112. 브리디온(마취길항) 분기 매출 추이



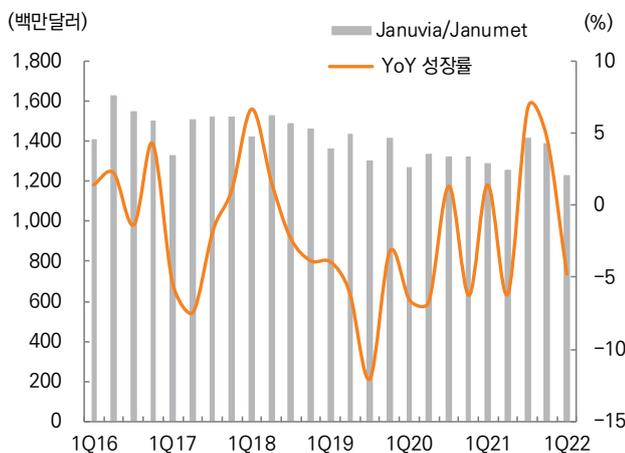
자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 113. 동물 부문 분기 매출 추이



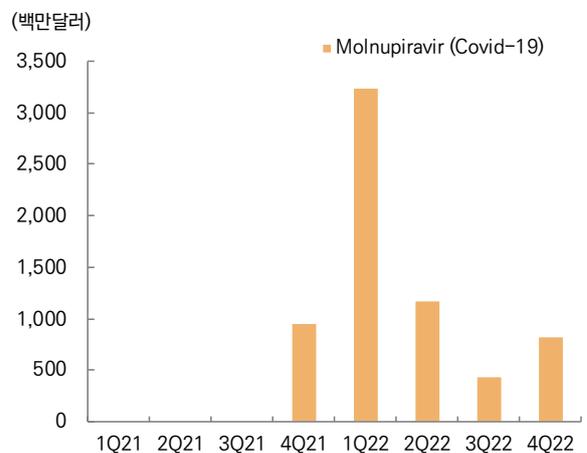
자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 114. 자누비아/자누메트(당뇨) 분기 매출 추이



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 115. 라게브리오(코로나19) 분기 매출 추이



자료: Merck, 미래에셋증권 리서치센터

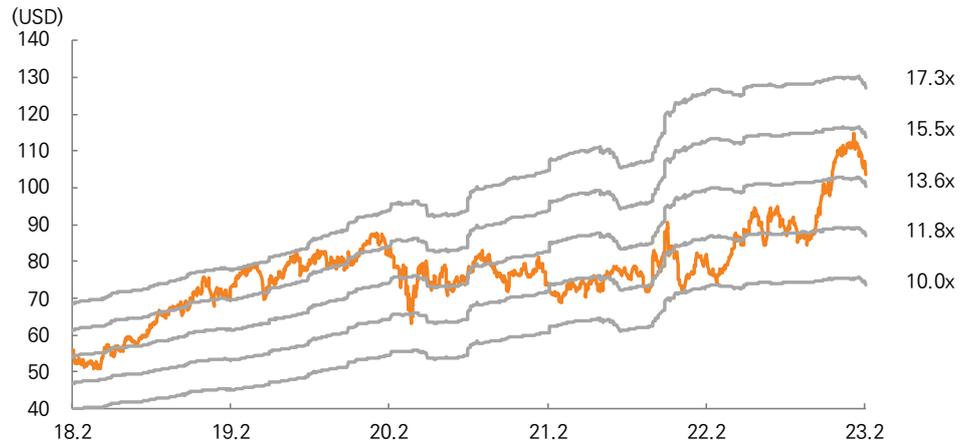
표 14. 머크 분기 및 연간 실적 전망

(백만달러, %, 달러)

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	15,901	14,593	14,959	13,830	13,821	14,218	15,132	15,001	47,994	48,704	59,283	58,157	61,426
YoY 성장률	49.6	28.0	13.7	2.3	-13.1	-2.6	1.2	8.5	2.5	1.5	21.7	-1.9	5.6
Keytruda(항암)	4,809	5,252	5,426	5,450	5,639	5,925	6,134	6,367	14,380	17,186	20,937	24,029	26,495
YoY 성장률	23.3	25.8	19.7	19.1	17.3	12.8	13.0	16.8	29.7	19.5	21.8	14.8	10.3
Lynparza(항암)	266	275	284	292	303	323	335	358	725	989	1,117	1,356	1,593
YoY 성장률	16.7	10.9	15.4	9.0	13.9	17.4	18.0	22.7	62.9	36.4	12.9	21.4	17.5
Lenvima(항암)	227	231	202	216	262	270	272	281	580	704	876	1,049	1,151
YoY 성장률	74.6	27.6	7.4	4.9	15.4	16.8	34.6	30.1	43.6	21.4	24.4	19.8	9.7
Gardasil(HPV백신)	1,460	1,674	2,294	1,470	1,661	1,821	2,371	1,923	3,938	5,673	6,898	7,851	8,616
YoY 성장률	59.2	35.7	15.1	-3.8	13.8	8.8	3.3	30.8	5.4	44.1	21.6	13.8	9.7
ProQuad/MMR-II/Varivax	470	578	668	526	513	588	661	582	1,877	2,135	2,242	2,400	2,469
YoY 성장률	4.7	12.0	1.1	3.3	9.2	1.7	-1.1	10.6	-17.5	13.7	5.0	7.1	2.9
Pneumovax 23	168	153	131	145	109	103	108	108	1,087	893	597	465	418
YoY 성장률	-1.6	0.7	-52.7	-16.2	-35.2	-33.0	-17.4	-25.2	17.4	-17.8	-33.1	-22.2	-10.1
Rotateq	216	173	256	139	216	191	232	215	796	807	784	877	908
YoY 성장률	36.7	9.5	12.8	-34.7	-0.1	10.5	-9.5	54.5	0.8	1.4	-2.9	11.8	3.5
Bridion(마취길항)	395	426	423	441	424	441	428	444	1,198	1,532	1,685	1,769	1,678
YoY 성장률	16.2	10.1	14.6	1.1	7.4	3.5	1.2	0.7	6.0	27.9	10.0	5.0	-5.1
Isentress(HIV)	158	147	161	167	134	130	169	163	857	769	633	548	340
YoY 성장률	-24.4	-23.4	-14.8	-6.2	-14.9	-11.4	4.8	-2.2	-12.1	-10.3	-17.7	-13.4	-38.0
Molnupiravir(코로나19)	3,247	1,177	436	825	209	179	175	231		952	5,685	937	583
YoY 성장률				-13.3	-93.6	-84.8	-59.8	-72.0			497.2	-83.5	-37.7
Januvia/Janumet(당뇨)	1,233	1,232	1,134	914	877	870	823	784	5,277	5,288	4,513	3,083	2,283
YoY 성장률	-4.8	-2.3	-20.0	-34.3	-28.9	-29.4	-27.4	-14.2	-4.7	0.2	-14.7	-31.7	-26.0
Simpon(자가면역)	186	181	173	166	169	169	166	167	838	825	706	678	606
YoY 성장률	-13.1	-10.4	-14.8	-19.4	-9.0	-6.8	-3.8	0.4	1.0	-1.6	-14.4	-4.0	-10.5
Remicade(자가면역)	61	53	49	44	44	41	40	40	331	299	207	172	138
YoY 성장률	-28.2	-29.3	-32.9	-34.3	-27.7	-22.1	-19.2	-10.0	-19.5	-9.7	-30.8	-16.8	-19.8
동물건강	1,482	1,467	1,371	1,230	1,484	1,498	1,487	1,468	4,703	5,568	5,550	5,921	6,161
YoY 성장률	4.5	-0.3	-3.2	-2.5	0.1	2.1	8.4	19.4	7.1	18.4	-0.3	6.7	4.1
매출총이익	11,247	10,895	11,525	10,469	10,580	10,940	11,723	11,458	35,662	37,066	44,136	46,069	48,884
매출총이익률	70.7	74.7	77.0	75.7	76.5	76.9	77.5	76.4	74.3	76.1	76.9	79.2	79.6
YoY 성장률	38.2	25.0	14.1	3.6	-5.9	0.4	1.7	9.4	1.6	3.9	19.1	4.4	6.1
영업이익	6,448	5,711	5,557	4,806	4,776	5,486	5,830	5,550	16,945	17,696	22,522	21,953	25,763
영업이익률	40.6	39.1	37.1	34.8	34.6	38.6	38.5	37.0	35.3	36.3	38.0	37.7	41.9
YoY 성장률	80.2	163.8	2.2	-0.9	-25.9	-3.9	4.9	15.5	6.4	4.4	27.3	-2.5	17.4
당기순이익	5,429	4,743	4,703	4,129	3,891	4,616	4,880	4,624	15,082	13,623	19,005	18,430	21,763
순이익률	34.1	32.5	31.4	29.9	28.2	32.5	32.2	30.8	31.4	28.0	32.1	31.7	35.4
YoY 성장률	84.2	204.2	3.9	-10.1	-28.3	-2.7	3.8	12.0	12.7	-9.7	39.5	-3.0	18.1
EPS	2.14	1.87	1.85	1.62	1.52	1.83	1.99	1.84	5.94	5.37	7.48	7.25	8.58
YoY 성장률	84.5	206.6	3.9	-10.5	-29.2	-2.2	7.4	13.4	14.5	-9.6	39.3	-3.1	18.4

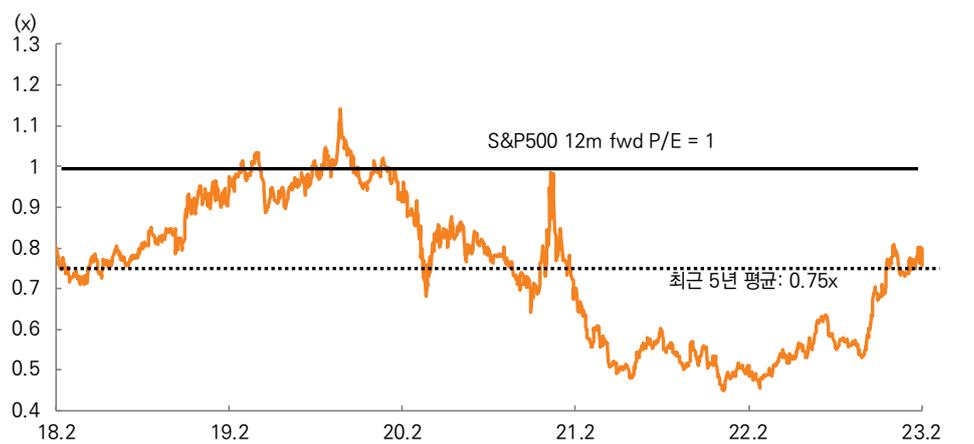
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 116. 머크 12개월 선행 P/E Band



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 117. 머크, 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 118. 머크 항암제 적응증 확대 전략

Leading program aimed to further improve patient outcomes with greater than 80 potential new approvals through 2028



자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 119. 키트루다의 초기단계 적응증 확대 타임라인

2018-2021			2022-2025			2026+		
KN-054 Melanoma ★ APPROVED	KN-629 cSCC ★ APPROVED	OlympiA Breast ★ APPROVED	KN-A18 Cervical	KN-937 HCC	KN-242 TNBC	KN-B15 MIBC	LITESPARK-022 RCC	
KN-057 NMIBC ★ APPROVED	KN-564 RCC ★ APPROVED	KN-091 NSCLC	KN-866 MIBC	LEAP-012 HCC	KN-756 Breast ER+/HER2-	KN-975 Esophageal	KEYLYNK-012 NSCLC	
KN-522 TNBC ★ APPROVED	KN-716 Melanoma ★ APPROVED	KN-412 HNSCC	KN-123 MIBC	KN-689 HNSCC	KN-905 MIBC	KN-992 MIBC	KEYVIBE-006 NSCLC	
		KN-671 NSCLC	KN-676 NMIBC	KN-630 cSCC				
		KN-585 Gastric	KN-867 NSCLC	KN-B21 Endometrial				

Successful commercial execution with 7 launches in the earlier-stage setting

자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 120. 키트루다를 포함한 머크의 항암제 포트폴리오

Further establish KEYTRUDA as a foundational anti-PD-1 cancer treatment in monotherapy and in combination regimens

Diversify through partnerships with PARPi, VEGF TKI, HER2 TKI, LIV-1 ADC

Diversify through acquisitions of BTK, HIF-2α, ROR-1 ADC assets

Expand the IO-IO strategy through combinations with internal assets

Expand into cell-based therapies & T/NK cell engagers

KEYTRUDA (pembrolizumab) injection 100 mg

Lynparza (olaparib) AstraZeneca

Koselugo (regorafenib) Eisai

LENVIMA (lenvatinib) Eisai

TUKYSA (tucatinib) Eisai

Ladiratumumab Vedotin (LV) SeaGen

Nemtabrutinib (MK-1026) rBTKi

WELIREG (belzutifan) HIF-2α

Zilovertamab Vedotin (MK-2140) anti-ROR-1 ADC

Quavonlimab/pembo (MK-1308A) anti-CTLA-4

Vibostolimab/pembo (MK-7684A) anti-TIGIT

Favezelimab/pembo (MK-4280A) anti-LAG-3

anti-ILT-4 (MK-4830)

anti-ILT-3 (MK-0482)

Dragonfly

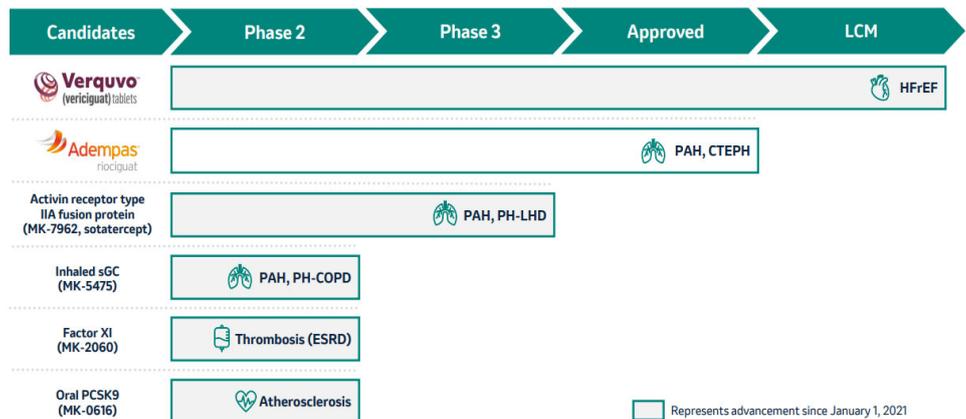
artiva

Biotherapeutics

JANUX

자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

그림 121. 머크의 심혈관 질환 주요 파이프라인



Verquo and Adempas are part of a collaboration with Bayer

자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

표 15. 4Q22 머크 후기 단계 파이프라인 현황

구분	브랜드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계 비교
항암	KEYTRUDA (MK-3475)	PD-1	2L 간세포암(US), 보조요법 비소세포폐암(EU), 1L 요로상피세포암(US), LA 메르켈세포암(US), B세포림프종(JPN)	허가검토
			담관암, 편평세포암(EU), 위암(EU), 간세포암(EU), 악성 종피종, 난소암, 전립선암, 소세포암 진행성 고형암	임상3상 임상2상
	KEYTRUDA 피하주사제(SC)	PD-1 피하주사제	비소세포폐암	임상3상 곧 데이터 발표 예정
	LENVIMA (MK-7902)	RTK, VEGF + PD-1	대장암, 식도암, 위암, 두경부암, 흑색종, 비소세포폐암, 담도암, 췌장암, 전립선암, 소세포폐암	임상3상 임상2상
	LYNPARZA (MK-7339)	PARP	전이성 1L 전립선암 (US, JPN) 비소세포폐암, 소세포폐암 진행성 고형암	허가검토 임상3상 임상2상
	WELIREG (MK-6482)	HIF2 alpha	신장암 담관암, 특정 VHL 암(유럽), 대장암, 자궁내막암, 식도암, 간세포암, 췌장암, 희귀암	임상3상 임상2상
	MK-1308A (quavonlimab+키트루다) CTLA 4		신장암 대장암, 간세포암, 흑색종, 소세포폐암	임상3상 임상2상
	MK-7684A (vibostolimab+키트루다) TIGIT		비소세포폐암, 소세포폐암, 흑색종 담도암, 방광암 , 유방암, 자궁경부암, 대장암, 자궁내막암, 식도암, 위암 , 간세포암, 두경부암, 혈액암, 자궁암 , 전립선암	임상3상 임상2상
	mRNA-4157/V940	mRNA	흑색종	임상2상
	TUKYSA (MK-7119)	Tyrosine kinase	유방암, 대장암 진행성 고형암, 방광암, 담도암, 자궁내막암, 위암, 비소세포폐암	임상3상 임상2상
	MK-6440	ADC	유방암, 식도암, 위암, 두경부암, 흑색종, 비소세포폐암, 전립선암, 소세포폐암	임상2상
	MK-1026 (nemtabrutinib)	Tyrosine kinase	혈액암	임상2상
	MK-5684	CYP11A1	전립선암	임상2상
	MK-3543(bomedemstat)	LSD1	골수증식성질환	임상2상
	MK-2870	TROP2	종양	임상2상
	MK-5890 (boserolimab)	CD27	비소세포폐암, 소세포폐암	임상2상
	MK-2140	ROR-1 ADC	유방암, 위암, 혈액암, 비소세포폐암, 자궁암, 췌장암, 방광암	임상2상
	MK-4280	CD223	비소세포폐암, 혈액암	임상2상
	MK-4280A (favezelimab+키트루다)	CD223	대장암, 혈액암	임상3상
			식도암, 신장암, 소세포폐암, 흑색종	임상2상
	MK-7684 (vibostolimab)	TIGIT	흑색종	임상2상
	MK-5890	CD27	비소세포폐암, 소세포폐암	임상2상
	MK-4830	anti-ILT4	대장암, 식도암, 흑색종, 비소세포폐암, 자궁암, 신장암, 소세포폐암	임상2상
MK-1308 (quavonlimab)	CTLA 4	비소세포폐암	임상2상	
MK-0482		비소세포폐암	임상2상	
감염질환	Lagevrio(MK-4482)	항바이러스	코로나19(EU)	허가검토
	MK-8591A (doravirine/islatravir)	NRTTI	HIV-1	임상3상 감염 치료제
	V185	항바이러스	치쿤구니야열	임상2상
	MK-8591B (Islatravir/MK-8507)	NRTTI	HIV-1	임상2상 임상 중지 상태
	MK-8591D (Islatravir/lenacapavir)	NRTTI	HIV-1	임상2상 임상 부분 중지 상태
심혈관	Sotatercept (MK-7962)	IIA-Fc	폐동맥고혈압 (PAH) 좌심실계 질환으로 인한 폐고혈압	임상3상 임상2상
	MK-5475		폐동맥고혈압 (PAH)	임상2상
	MK-2060	Factor XI	심혈관 질환	임상2상
	MK-0616	PCSK9	고콜레스테롤혈증	임상2상
신경계	MK-8189	PDE10A	조현병	임상2상
백신	V114		페렴구균 백신 - 소아 (일본)	허가검토
	MK-1654		RSV	임상3상
	V116		성인 폐렴쌍구균	임상3상
	V181		댕기열 바이러스	임상2상
일반약	Gefapixant (MK-7264)	P2X3, P2X2/3	기침	허가검토 미국/유럽
	MK-7075	AKT	과도성장증후군	임상2상
	MK-1942		치료 저항성 우울증 (TRD)	임상2상
	MK-3655	mAb	NASH	임상2상
	MK-6024 (efinopegdutide)	GGG	NASH	임상2상 한미약품

자료: 머크, 미래에셋증권 리서치센터

암젠 Amgen (AMGN US)

비만 신약 파이프라인과 휴미라 시밀러 성과에 주목

Refinitiv
평균목표주가
USD 325.00
상승여력: 35.1%

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

이지현 jihyun_lee@miraeasset.com

4Q22 Review

매출액, 영업이익, EPS가 컨센서스에 부합

- Non-GAAP 기준 4Q22 매출액 68.4억달러(+0% YoY), 영업이익 30.1억달러(+0% YoY), EPS 4.09달러(-7% YoY) 기록
- 특허만료된 뉴라스타(호중구감소), 성숙기의 엔브렐(자가면역), 엑스지바(골전이암) 등이 매출 감소, 정체를 보이고 있으나 최근 출시신약 루마크라스(항암), 테즈스파이어(천식), 이베니티(골다공증), 프롤리아(골다공증), 레파타(고지혈), 에이모빅(편두통) 등으로 상쇄
- 바이오시밀러 부문 순가격 하락으로 -31% YoY. 암제비타(휴미라 시밀러) +3% YoY, 칸진티(허셉틴 시밀러) -55% YoY, 엠바시(아바스틴 시밀러) -33% YoY

실적 가이드스 및 주요 R&D 이벤트

23년 가이드스(호라이즌 파마 인수 제외), 매출액 +1% YoY, EPS +2% YoY 성장 제시

- 회사 본업의 우선순위 제품은 테즈스파이어, 이베니티, 레파타, 프롤리아, 타브너스
- 22년 릴리의 코로나 항체 공동생산 매출 약 3억달러. 23년에는 발생하지 않을 것
- 항암제(허셉틴, 아바스틴) 시밀러의 매출은 \$750mn 미만일 것으로 예상(-38% YoY)
- 미국 휴미라 시밀러 출시. PBM 3개 커버리지 확보. 23년 미국 매출 컨센서스 \$600mn
- 주목할만한 파이프라인으로 임상2상 진입한 GLP-1/GIP antibody AMG133(비만), 1상 경구용 저분자 AMG786(비만), 임상3상 중인 Lp(a) siRNA Olpasira(심혈관), OX40 antibody rocatinlimab(아토피), KRAS inhibitor 루마크라스 적응증 확대(대장암), HLE BiTE 활용한 이중항체 항암제 tarlatamab 등

밸류에이션 및 향후 전망

12개월 선행 P/E 14x, 글로벌 빅파마 평균 15x 수준

- 본업 성장 제한적이나 상업화 신약 보유 호라이즌, 키모센트릭스 인수로 성과 도출 기대
- 주가 상승 및 캐털리스트는 AMG133(비만), AMG386(비만) 데이터 업데이트일 것

Key data



현재주가(23/2/17, USD)	240.53	시가총액(십억USD)	128.44
NASDAQ COMPOSITE(23/2/17, p)	11,787.27	시가총액(조원)	164.87
EPS 성장률(23F,%)	4.2	유통주식수(백만주)	-
P/E(23F,x)	13.8	52주 최저가(USD)	219.27
MKT P/E(23F,x)	18.4	52주 최고가(USD)	292.39
배당수익률(%)	3.1		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-10.7	-4.0	8.5
상대주가	-16.0	5.4	26.3

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (억USD)	25.4	26.0	26.3	28.0	29.7	30.5
영업이익 (억USD)	12.3	10.5	12.8	13.1	13.9	14.3
영업이익률 (%)	48.5	40.5	48.5	46.8	47.0	47.0
순이익 (억USD)	9.7	8.0	9.6	9.7	10.7	11.0
EPS (USD)	16.4	13.9	17.7	18.4	20.2	21.0
ROE (%)	76.1	73.2	126.5	247.0	278.6	271.3
P/E (배)	18.4	18.4	19.4	13.8	12.6	12.0
P/B (배)	14.1	18.7	38.3	35.3	23.7	20.4

주: Non-GAAP 기준
자료: 암젠, Refinitiv, 미래에셋증권 리서치센터



국내 기업 Implication

- 삼성바이오로직스, 셀트리온:** 첫번째 휴미라 시밀러 암젠의 ‘암제비타’ 미국 매출 컨센서스가 6억달러(약 7,400억원). 현재까지 출시된 시밀러 중 가장 큰 규모. 암젠의 가이던스 제공은 없었으나 점진적으로 상승할 것으로 예상하고 있음. 기대하는 요인으로 PBM 등재, 구연산염 free, 향후 고농도, 교차처방(interchangeability) 출시, 염증 질환에 대한 암젠의 이해도로 언급. 국내의 삼성바이오에피스(파트너 오가논)과 셀트리온의 휴미라 시밀러(하드리마, 유플라이마)도 7월 미국 출시 예정. 일단 암젠이 언급하는 구연산염 free, 고농도, 향후 교차 처방 출시 등 장점은 일단 보유. PBM과의 원활한 협상 통한 커버리지 등재 가능할 경우 빠른 시장 침투 가능하다는 판단.
- 레고켐바이오:** 지난 12월 레고켐바이오가 ADC 플랫폼 기술을 암젠에게 전체 1조 6,050억원 규모(업프론트 미공개)로 기술이전. 레고켐바이오의 첫번째 글로벌 빅파마 파트너가 암젠. 암젠은 현재까지 다수의 ADC 항암제 개발을 해왔으나 임상1상 단계에서 드랍 경험 보유. 즉 ADC 개발 경험 노하우 풍부한 파트너. 이번 컨퍼런스 콜에서도 ADC 개발 전략 질문에 대해, 최근 몇 년간 ADC 기술에 관심을 가져왔으며 현재 암젠의 주요 모달리티의 연장선상으로 보고 있고, 최근 파트너십들은 타깃 발굴 및 검증, 항체 제작과 신규 접합체 기술을 함께 활용할 수 있을 것으로 기대한다고 언급. 암젠-레고켐바이오 파트너십의 개발 진전 기대.

표 16. 휴미라(아달리루맵) 바이오시밀러 경쟁 현황

약물명 (US)	회사명	출시일 (예상)	농도	인터체인저블 용도로 개발 여부 (시기)	Citrate-free	Latex-free	주사바늘 크기	단계
Amjevita	Amgen	2023.01.31	저농도 (50mg) 고농도(100mg)	X O	O	X	29G Syr. 27G Pen	허가완료
Hadlima Hadlima HCF	Organon/Samsung Bioepis	2023.07.01	저농도 (50mg) 고농도 (100mg)	X O (2024 데이터 예상)	X O	O O	29G Syr. 29G Pen	허가완료
Cyltezo	Boehringer Ingelheim	2023.07.01	저농도 (50mg)	O (2021-10-18 허가)	O	X	29G Syr. 27G Pen	허가완료
Yusimry	Coherus	2023.07.01	저농도 (50mg)	X	O	O	Unknown	허가완료
Hulio	Viartis/Kyowa Kirin	2023.07.31	저농도 (50mg)	X	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가완료
Hyrimoz	Sandoz	2023.09.30	저농도 (50mg)	X	X	X	29G Syr. 27G Pen	허가완료
Abrilada	Pfizer	2023.11.20	저농도 (50mg)	O (4Q22 허가 예상)	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가완료
AVT-02	Teva/Alvotech	2023.07.01	고농도 (100mg)	O (4Q22 허가 예상)	O	O	Unknown	허가 중
Yuflyma	Celltrion	2023.07.01	고농도 (100mg)	O (임상 중)	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가 중
Idacio	Fresenius Kabi	2023.09.30	저농도 (50mg)	X	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가 중
Amjevita HC	Amgen	2024	고농도 (100mg)	O (임상 중)	O	X	29G Syr. 27G Pen	임상3상

자료: 각 사, CardinalHealth, 미래에셋증권 리서치센터

컨퍼런스 콜 주요 Q&A

고농도 암제비타(Amgevita) 임상3상 데이터 올 상반기 도출 시 FDA 허가신청 시점은?

우선 암제비타 출시 순항 중이며 벌써 국내 보험사, 의료진, 환자들로부터 많은 관심 받는 중임. 한 가지 중요한 점은 현재 제품이 저농도지만 사이트레이트(Citrate) 무첨가이기 때문에 투약 시 통증을 최소화해 환자 경험을 개선시킴. 따라서 농도 차이가 시장에 허들로 작용하지 않을 것이라는 의견임. 또한 자동 주사기 펜을 통해 주입되는 용량이 매우 적고 환자 투약에 있어 신뢰성이 매우 높음. 첫 아달리무맙 바이오시밀러 미국 런칭에 간호사 서비스, 재정적인 지원 및 보험급여 등 브랜드 의약품 런칭이 적용되는 중임.

암제비타 두 가지 약가 옵션(dual pricing option)의 긍정적인 영향과 실제 판매가격에 영향은? 경쟁 바이오시밀러 출시 후 어떻게 될 지?

각 제품별 실제 판매가격에 대해서 원칙상 답할 수 없지만 경쟁 약물이 많아지면 판매 가격(net price)은 대체적으로 낮아짐. 다른 바이오시밀러 비즈니스에서도 그랬기 때문에 휴미라 바이오시밀러 사업도 그럴 것으로 예상함. Dual pricing option은 복잡한 미국 시장 구조 때문임. PBM의 비즈니스모델은 제약사와 리베이트 협상을 하기 때문에 높은 표시 가격(list price) 선호함. 하지만 다른 판매 가격 기반 모델을 선호하거나 가격 차이에 영향을 받지 않는 시장참여자들에게는 낮은 판매 가격을 제공함. 참고로 높은 표시 가격은 오리지널 휴미라 대비 가격이 5% 낮고, 55% 낮은 표시 가격 제공함.

2023년 주요 신규 파이프라인 임상 데이터 발표는?

우선 파이프라인 개발 '진행'에 주력할 예정임. 따라서 주목할 것은 주요 후기 단계 환자 모집 현황임. 일반의약품 포트폴리오에서는 AMG 133 임상2상 환자 모집이 있고, 염증성질환 포트폴리오에서는 '로카틴리맙(AMG 451)' 환자 모집, 항암제에서는 '탈라타닙' 임상2상 뿐만이 아니라 2차 치료제에서의 임상3상 개시도 있음. 물론 다양한 초기 단계 물질들이 진행 중임.

비만 치료제 파이프라인 업데이트 관련해서 AMG 133 임상1상 나머지 코호트 데이터 올 해 발표 예정인지? 그리고 AMG 786에 대한 추가적인 업데이트 있을 지?

AMG 133 코호트 2개 데이터가 올해 도출될 지는 확실치 않음. AMG 786은 합성화합물이고 GLP-1 또는 GIPR 작용제나 길항제가 아니며 올해 용량 증가 임상 예정. 데이터 도출 시 가이드언스 제공할 예정. 이 때 타깃도 공개할 예정임

최근 계약 관련해서 항체약물접합체(ADC) 전략은?

최근 몇 년간 ADC 기술에 대해 관심을 가져왔음. ADC를 적절한 타깃에 대해 활용할 계획임. 우리 사용하는 모달리티의 연장선으로 보고 있음. 최근 파트너십들은 타깃 발굴 및 검증, 항체 제작과 신규 접합체 기술을 함께 활용할 수 있을 것임.

표 17. 암젠 4Q22 Review

(백만달러, %, 달러)

	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
매출액	6,846	6,652	6,839	6,761	1	0	3
매출총이익	5,750	5,649	5,775	5,699	1	0	2
매출총이익률	84.0	84.9	84.4	84.3	0	0	0
영업이익	2,997	3,277	3,009	2,946	2	0	-8
영업이익률	43.8	49.3	44.0	43.6	0	0	-5
당기순이익	2,461	2,530	2,202	2,193	0	-11	-13
EPS	4.40	4.70	4.09	4.08	0	-7	-13

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터
 주: Non-GAAP 기준

표 18. 4Q22 주요 의약품 실적

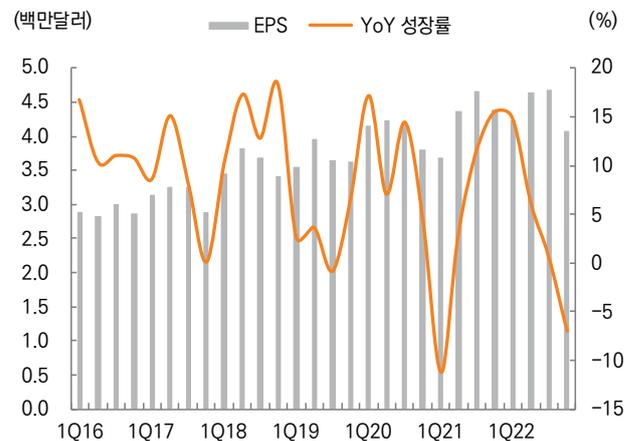
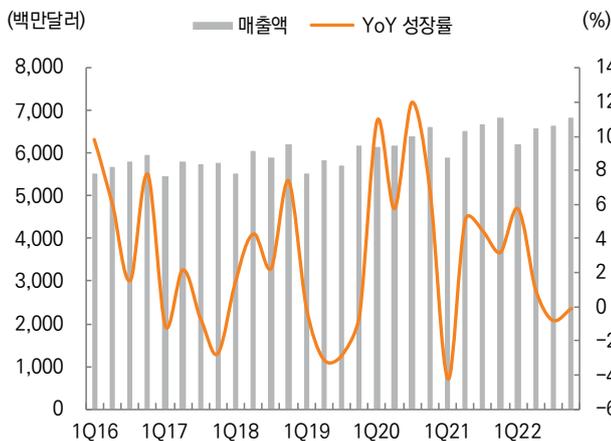
(백만달러, %)

브랜드(적응증)	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs. 컨센서스	YoY	QoQ
Enbrel(자가면역)	1,108	1,106	1,098	1,039	6	-1	-1
Prolia(골다공증)	873	862	992	929	7	14	15
Neulasta(호중구감소)	351	247	221	215	3	-37	-11
Otezla(자가면역)	630	627	616	651	-5	-2	-2
Xgeva(골전이암)	545	495	484	540	-10	-11	-2
Aranesp(빈혈)	362	358	348	339	3	-4	-3
Kyprolis(항암)	284	318	325	326	0	14	2
Epogen(빈혈)	128	136	114	124	-8	-11	-16
Nplate(혈소판감소)	282	288	469	410	14	66	63
Repatha(고지혈)	273	309	333	332	0	22	8
Vectibix(항암)	243	247	238	236	1	-2	-4
Parsabiv(내분비)	69	100	93	85	9	35	-7
Sensipar(내분비)	18	17	7	14	-50	-61	-59
Blincyto(항암)	132	142	164	148	11	24	15
Evenity(골다공증)	143	201	225	210	7	57	12
Neupogen(호중구감소)	31	35	34	27	26	10	-3
Lumakras(항암)	45	75	71	96	-26	58	-5
Tezspire(천식)		55	79	76	4		44
Biosimilars	558	398	387	372	4	-31	-3
AMGEVITA(자가면역)	115	117	119	121	-2	3	2
KANJINTI(항암)	139	72	63	64	-2	-55	-13
MVASI(항암)	304	209	205	187	10	-33	-2
기타 매출	106	114	119	99	20	12	4

자료: 암젠, Blomberg, 미래에셋증권

그림 1. 분기 매출액 추이

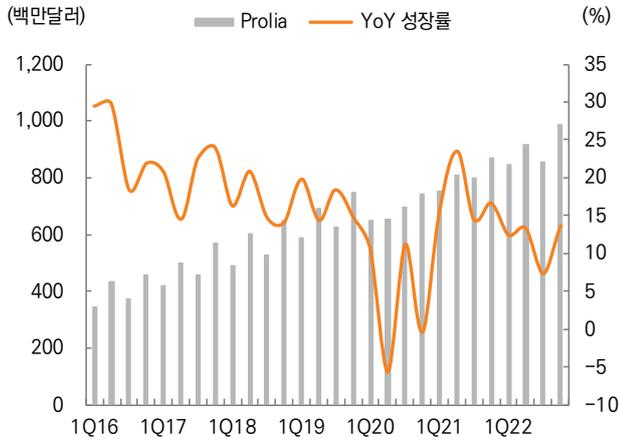
그림 2. 분기 EPS 추이



자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

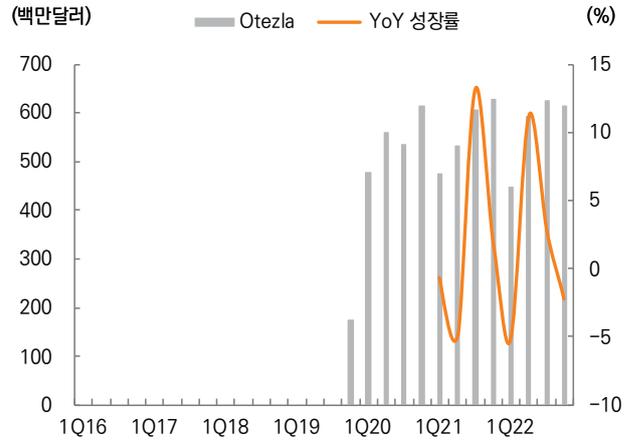
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 프롤리아(골다공증) 분기 매출 추이



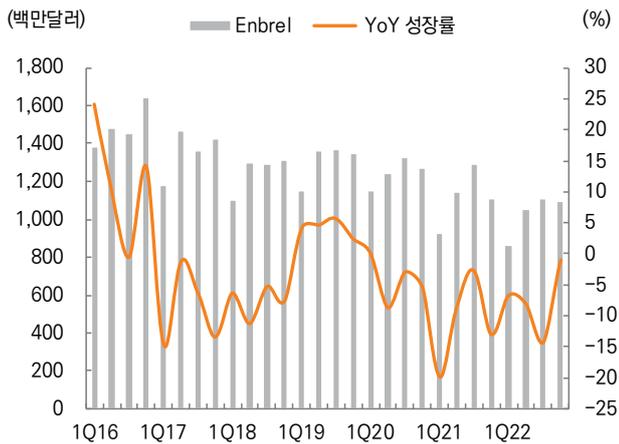
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 오테즐라(자가면역) 부문 분기 매출 추이



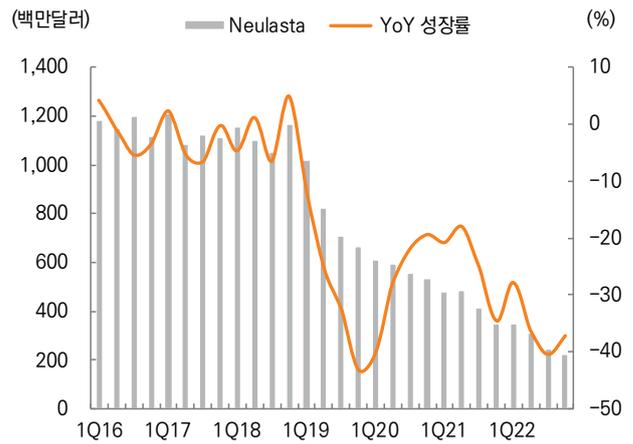
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 엔브렐 분기 매출 추이



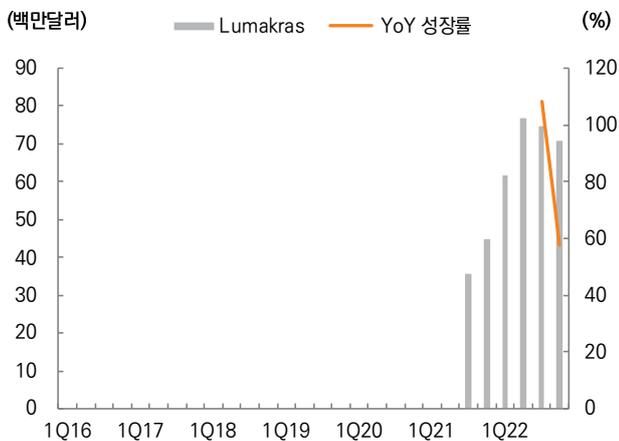
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 뉴라스타 분기 매출 추이



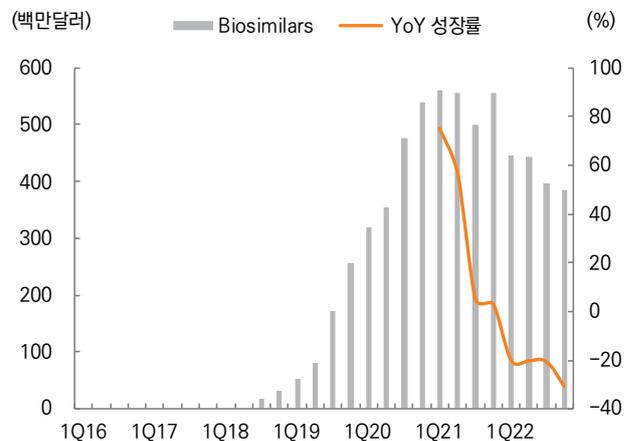
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 루마크라스(항암) 분기 매출 추이



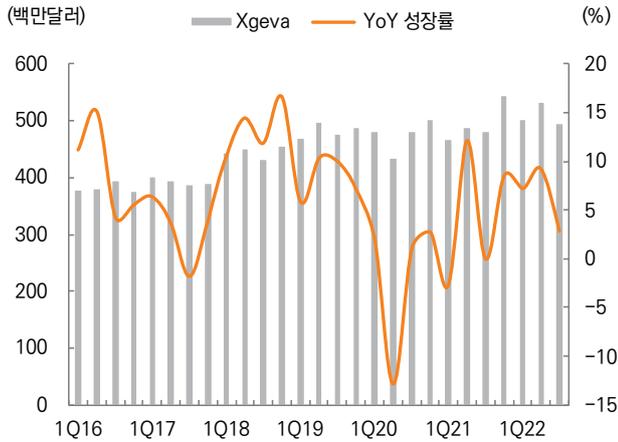
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 바이오시밀러 부문 분기 매출 추이



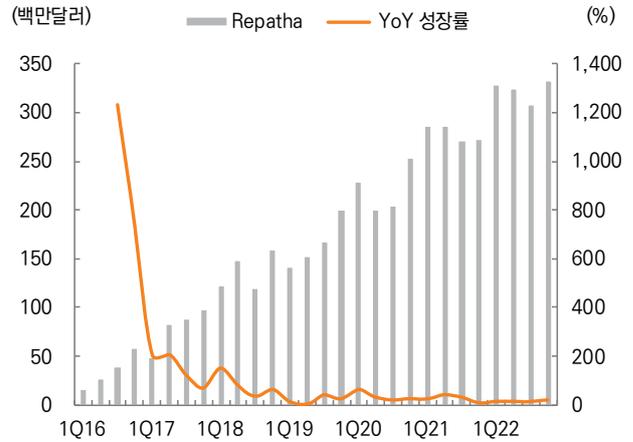
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 엑스지바(골전이암) 분기 매출 추이



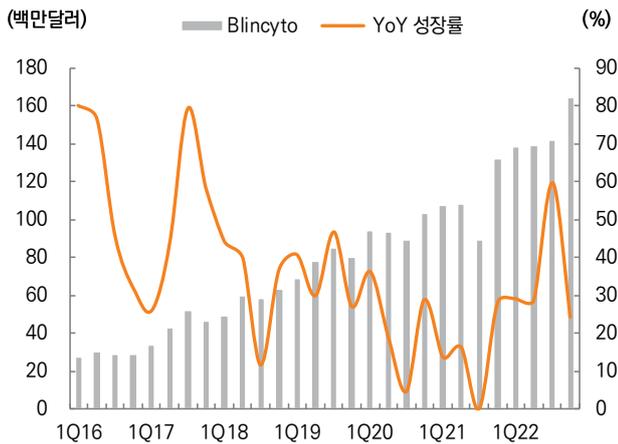
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 레파타(고지혈) 분기 매출 추이



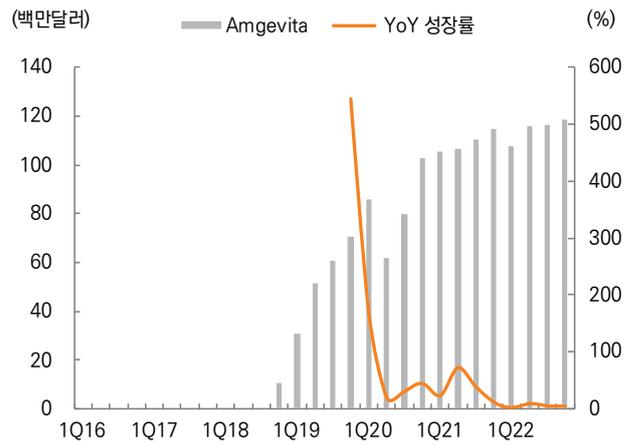
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 122. 블린사이토(항암) 분기 매출 추이



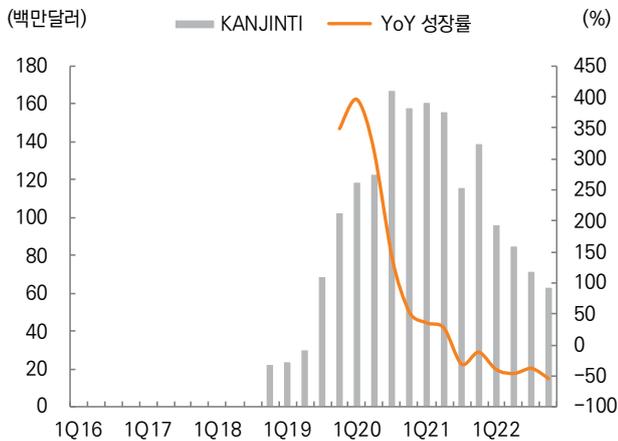
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 123. 암제비타(자가면역) 분기 매출 추이



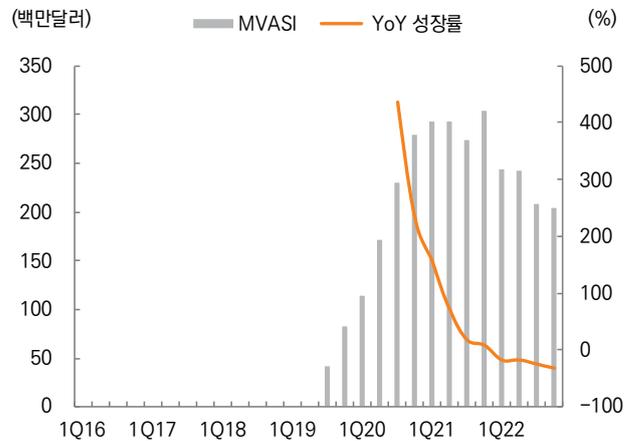
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1243. 칸진티(항암) 분기 매출 추이



자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1254. 엠바시(항암) 분기 매출 추이



자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

표 19. 분기 및 연간 실적 추이 및 전망

(백만달러, %, 달러)

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액	6,238	6,594	6,652	6,839	6,412	6,917	7,291	7,399	25,424	25,979	26,323	27,994	29,681
YoY 성장률	5.7	1.0	-0.8	-0.1	2.8	4.9	9.6	8.2	8.8	2.2	1.3	6.3	6.0
Prolia	852	922	862	992	1,157	1,208	1,155	1,235	2,763	3,248	3,628	3,783	3,962
YoY 성장률	12.4	13.3	7.3	13.6	35.8	31.1	34.0	24.5	3.4	17.6	11.7	4.3	4.7
Evenity	170	191	201	225	283	295	293	306	350	530	787	934	1,047
YoY 성장률	58.9	45.8	34.9	57.3	66.6	54.4	45.6	36.1	85.2	51.4	48.5	18.6	12.2
Repatha	329	325	309	333	460	470	458	498	887	1,117	1,296	1,480	1,646
YoY 성장률	15.0	13.6	13.6	22.0	39.9	44.7	48.2	49.4	34.2	25.9	16.0	14.2	11.3
Aimovig	101	92	107	114	106	104	113	113	378	317	414	431	462
YoY 성장률	53.0	12.2	35.4	26.7	5.4	13.4	5.9	-0.9	23.5	-16.1	30.6	4.2	7.1
Parsabiv	86	103	100	93	105	110	109	100	716	402	382	343	330
YoY 성장률	8.9	45.1	-45.4	34.8	22.6	7.3	8.9	7.0	13.7	-43.9	-5.0	-10.1	-3.8
Otezla	451	594	627	616	515	637	669	684	2,195	2,249	2,288	2,476	2,590
YoY 성장률	-5.3	11.2	3.0	-2.2	14.1	7.3	6.7	11.1	1,133.1	2.5	1.7	8.2	4.6
Kyprolis	287	317	318	325	383	421	423	439	1,065	1,108	1,247	1,315	1,352
YoY 성장률	14.3	13.2	8.5	14.4	33.4	32.7	33.0	34.9	2.0	4.0	12.5	5.4	2.8
Xgeva	502	533	495	484	672	703	675	725	1,899	1,982	2,014	2,165	2,229
YoY 성장률	7.3	9.2	2.9	-11.2	33.8	31.9	36.3	49.9	-1.9	4.4	1.6	7.5	2.9
Vectibix	201	207	247	238	255	260	277	270	811	866	893	869	832
YoY 성장률	5.2	-13.4	28.0	-2.1	26.8	25.6	12.1	13.5	9.0	6.8	3.1	-2.7	-4.3
Nplate	266	284	288	469	379	346	332	325	850	966	1,307	1,190	1,093
YoY 성장률	17.2	15.9	35.8	66.3	42.7	22.0	15.3	-30.7	6.9	13.6	35.3	-8.9	-8.2
Blincyto	138	139	142	164	193	201	204	214	379	436	583	627	677
YoY 성장률	29.0	28.7	59.6	24.2	40.2	44.7	43.3	30.3	21.5	15.0	33.7	7.5	8.0
Lumakras	62	77	75	71	106	118	125	145		81	285.0	479.7	687.9
YoY 성장률			108.3	57.8	70.5	52.6	66.7	104.9			251.9	68.3	43.4
Tezspire	7	29	55	79	79	91	101	117			170	406	657
YoY 성장률					1,033.1	214.4	84.2	48.2				138.8	61.9
Biosimilars	448	444	398	387	449	491	489	541	1,696	2,177	1,677	2,062	2,236
YoY 성장률	-20.1	-20.3	-20.6	-30.6	0.3	10.6	22.8	39.8	198.6	28.4	-23.0	23.0	8.4
Amgevita	108	116	117	119	164	213	232	297	331	439	460	1,006	1,278
YoY 성장률	1.9	8.4	5.4	3.5	51.8	83.7	98.7	149.7	54.0	32.6	4.8	118.7	27.0
KANJINTI	96	85	72	63	81	76	68	66	567	572	316	280	248
YoY 성장률	-40.4	-45.5	-37.9	-54.7	-15.9	-11.1	-5.3	5.3	150.9	0.9	-44.8	-11.3	-11.5
MVASI	244	243	209	205	205	202	188	178	798	1,166	901	776	710
YoY 성장률	-17.0	-17.3	-23.7	-32.6	-16.2	-16.7	-10.0	-13.4	528.3	46.1	-22.7	-13.9	-8.5
Enbrel	862	1,051	1,106	1,098	1,123	1,216	1,223	1,167	4,996	4,465	4,117	3,660	3,275
YoY 성장률	-6.7	-8.1	-14.2	-0.9	30.3	15.7	10.6	6.2	-4.4	-10.6	-7.8	-11.1	-10.5
Neulasta	348	310	247	221	312	281	239	213	2,293	1,734	1,126	867	716
YoY 성장률	-27.8	-36.2	-40.5	-37.0	-10.4	-9.2	-3.2	-3.5	-28.8	-24.4	-35.1	-23.0	-17.4
Neupogen	38	37	35	34	31	32	30	25	225	168	144	112	100
YoY 성장률	11.8	-27.5	-32.7	9.7	-18.7	-14.6	-13.3	-25.4	-14.8	-25.3	-14.3	-22.0	-11.0
Epogen	120	136	136	114	141	145	140	135	598	521	506	454	407
YoY 성장률	-4.0	4.6	-1.4	-10.9	17.5	6.3	3.1	18.0	-31.0	-12.9	-2.9	-10.3	-10.2
Aranesp	358	357	358	348	436	426	419	416	1,568	1,480	1,421	1,327	1,223
YoY 성장률	0.8	-2.7	-9.6	-3.9	21.8	19.2	17.1	19.4	-9.3	-5.6	-4.0	-6.6	-7.8
Sensipar	20	20	17	7	15	14	14	12	288	84	64	48	37
YoY 성장률	-13.0	-16.7	-10.5	-61.1	-25.5	-29.5	-20.5	73.2	-47.7	-70.8	-23.8	-25.1	-22.6
매출총이익	5,287	5,668	5,649	5,775	5,426	5,847	6,172	6,229	22,062	21,985	22,372	23,594	24,957
매출총이익률	84.8	86.0	84.9	84.4	84.6	84.5	84.7	84.2	86.8	84.6	84.3	84.3	84.1
YoY 성장률	5.0	3.2	-1.1	0.4	2.6	3.2	9.3	7.9	8.7	-0.3	1.8	5.5	5.8
영업이익	3,140	3,335	3,277	3,009	3,098	3,294	3,453	3,122	12,334	10,519	12,761	13,106	13,944
영업이익률	50.3	50.6	49.3	44.0	48.3	47.6	47.4	42.2	48.5	40.5	48.5	46.8	47.0
YoY 성장률	9.6	16.4	-4.3	0.4	-1.3	-1.2	5.4	3.8	10.5	-14.7	21.3	2.7	6.4
당기순이익	2,343	2,495	2,530	2,202	2,329	2,458	2,518	2,274	9,690	7,978	9,570	9,698	10,654
순이익률	37.6	37.8	38.0	32.2	36.3	35.5	34.5	30.7	38.1	30.7	36.4	34.6	35.9
YoY 성장률	9.0	-1.1	-5.0	-10.5	-0.6	-1.5	-0.5	3.3	7.3	-17.7	20.0	1.3	9.9
EPS	4.25	4.65	4.70	4.09	4.40	4.66	4.83	4.34	16.42	13.92	17.69	18.44	20.22
YoY 성장률	14.9	6.2	0.6	-7.0	3.5	0.2	2.7	6.2	10.7	-15.2	27.1	4.2	9.6

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1265. 2023 가이던스(호라이즌 파마 인수 효과 제외)

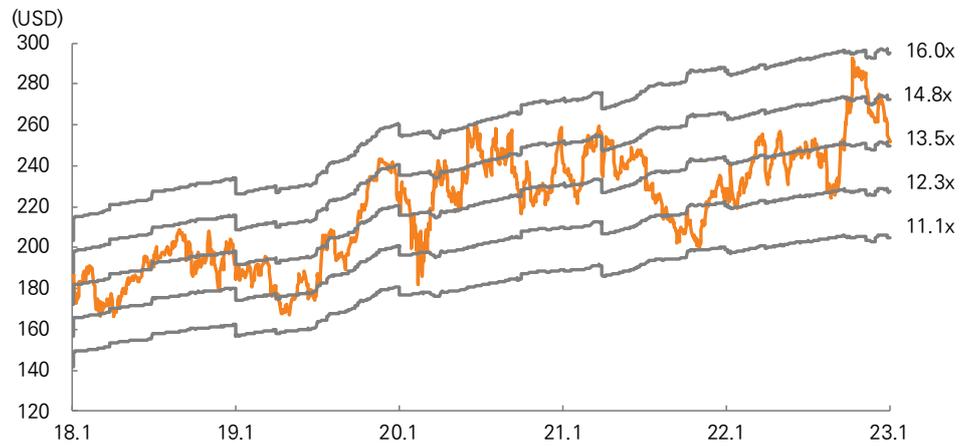
	Guidance
Revenue	\$26.0B-\$27.2B
Non-GAAP EPS*	\$17.40-\$18.60
Non-GAAP Tax Rate*	18.0%-19.0%
Capital Expenditures	~\$925M

*Non-GAAP financial measure—if this slide is in hard copy, see reconciliations accompanying the presentation, or if this slide is delivered electronically, or amounts pertain to previously issued financial guidance, see reconciliations available at www.amgen.com within the investor section. Provided January 31, 2023, as part of an oral presentation and is qualified by such, contains forward-looking statements, actual results may vary materially. Amgen disclaims any duty to update.



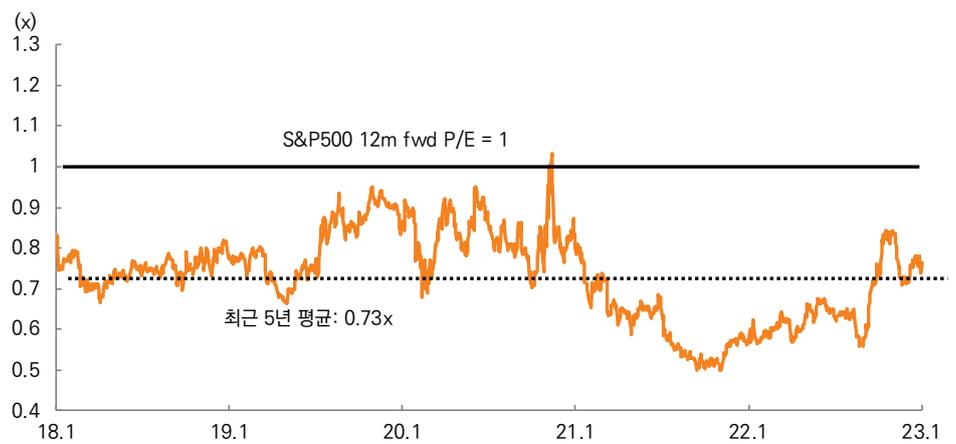
자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1276. 암젠 12개월 선행 P/E Band



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1287. 암젠, 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 20. 4Q22 암젠 후기 단계 파이프라인 현황

구분	브랜드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
혈액암/항암	KYPROLIS® (carfilzomib)	PI	다발성 골수종 소아 급성 림프구성 백혈병	임상3상 임상2상	
	NPLATE® (romiplostim)	TPO-RA	혈소판 감소증	임상3상	
	bemarituzumab	FGFR2b	위암 및 위식도 접합부 선암	임상3상	
	BLINCYTO® (blinatumomab)	CD19/CD3	급성 림프구성 백혈병	임상3상	BiTE 물질
	LUMAKRAS™ (sotorasib)	KRAS G12C	진행성 대장암	임상3상	
	tarlatamab (AMG 757)	DLL3/CD3	소세포암	임상2상	BiTE 물질
	염증	OTEZLA® (apremilast)	PDE4	소아 판상 건선, 생식기 건선, 청소년 건성성 관절염, 소아 베체트병, 수장족저농포증	임상3상
TEZSPIRE™ (tezepelumab)		TSLP	중증 천식, 비용중 만성 부비동염 만성 폐쇄성 폐질환 만성 특발성 두드러기	임상3상 임상2상 임상2b상	AstraZeneca 공동개발 환자 모집 완료. 데이터 1H23
efavaleukin alfa (AMG 592)		IL-2 변이 Fc 융합단백질	전신홍반루푸스, 궤양성 대장염	임상2b상	환자 모집 중
ordesekimab (AMG 714/PRV-015)		IL-15	셀리악병	임상2b상	Provention Bio. 공동개발
rozibafusp alfa (AMG 570)		ICOSL and BAFF	전신홍반루푸스	임상2b상	환자 모집 중
rocatinlimab (AMG 451/KHK4083)		OX-40	아토피	임상3상	Kyowa Kirin 공동개발
관절		EVENITY® (romosozumab-aqqg)	sclerostin	남성 골다공증	임상3상
	PROLIA® (denosumab)	RANK	소아 골다공증, 소아 불완전 골성형	임상3상	
신경	AIMOVIG® (erenumab-aooe)	CGRP-R	소아 편두통	임상3상	Novartis 공동개발
신장	PARSABIV® (etelcalcetide)	CaSR	2차 소아 부갑상샘 기능항진증	임상3상	
심혈관/대사	REPATHA® (evolcumab)	PCSK9	이상지질혈증	임상3상	
	olpasiran (AMG 890)	siRNA	심혈관계 질환	임상2상	
바이오시밀러	AMJEVITA™ (adalimumab-atto)	TNF/TNF-alpha	자가면역질환 (interchangeability)	임상3상	휴미라 바이오시밀러
	ABP 654 (ustekinumab)	IL-12, IL-23	건선 (interchangeability)	임상3상	스텔라라 바이오시밀러
	ABP 938 (afibercept)	VEGFR	나이 관련 황반변성	임상3상	아일리아 바이오시밀러, 전체 데이터 2023 발표
	ABP 959 (eculizumab)	C5	PNH	임상3상	솔로리스 바이오시밀러

자료: 암젠, 미래에셋증권 리서치센터

길리어드 Gilead (GILD US)

항바이러스를 넘어 항암제 회사로 진화 중

Refinitiv
평균목표주가

USD 115.00
상승여력: 35.7%

김승민 sm.kim.a@miraesasset.com

이지현 jihyun_lee@miraesasset.com

4Q22 Review

매출액, 영업이익, EPS가 컨센서스를 +11%, +10%, +11% 상회

- Non-GAAP 기준 4Q22 매출액 74억달러(+2% YoY), 영업이익 29억달러(+90% YoY), EPS 1.67달러(+142% YoY) 기록. 베크루리(코로나) 10억 달러 기록(컨센 5.3억달러) 베크루리 제외할 경우 매출 +9% 성장
- M&A 통해 확보한 항암제 고성장(에스카타 +85%, 테카투스 +44%, 트로델비 +65%) 특히 CAR-T 에스카타는 림프종(DLBCL) 2차 적응증 확대 기반 연매출 10억달러 돌파

2023년 실적 전망 및 주요 파이프라인

2023년 가이드언스, 매출 -4% YoY, Non-GAAP EPS -6% YoY 역 성장 전망

- 23년 매출액 \$26.0~26.5bn, Non-GAAP EPS \$6.6~7.0 제시. 본 가이드언스에는 베크루리 매출 20억달러 포함. 베크루리 제외할 경우 매출 +4~6% 성장 전망
- 주요 성장 아이টে은 빅타비(HIV), 데스코비(HIV), 에스카타(항암), 트로델비(항암) 등

주요 파이프라인

- 허가 획득한 6개월 HIV 치료제 선렌카(lenacapavir), 적응증 확대중인 TROP2 ADC 트로델비, 임상 3상중인 CD47 magrolimab (항암), TIGIT domvanalimab(항암), PD-1 zimberelimab(항암) 등

밸류에이션 및 향후 전망

12개월 선행 P/E 12x 수준. 글로벌 빅파마 평균 15x 대비 할인

- HIV부문, 2018년 빅타비 출시하며 리더십 지속. 6개월 지속 선렌카 출시로 리더십 강화
- HCV(소발디, 하보니), 베크루리(코로나) 매출 감소로 성장 정체. 그러나 M&A를 통해 확보한 항암제(TROP2 ADC 트로델비-이뮤노메딕스 인수, CD19 CAR-T 에스카타-카이트파마 인수, CD47 항체 마그롤리맵-포티세인 인수, TIGIT, PD-1 항체-아커스 옵션 딜)들의 성과가 나타나는 중. 본 항암제들의 성장 속도 및 상업화에 따라 밸류에이션 회복, 주가 우 상향 전망

Key data



현재주가(23/2/17, USD)	84.76	시가총액(십억USD)	105.70
NASDAQ COMPOSITE(23/2/17, p)	11,787.27	시가총액(조원)	135.68
EPS 성장률(23F, %)	-7.6	유통주식수(백만주)	1,253.3
P/E(23F, x)	12.6	52주 최저가(USD)	57.72
MKT P/E(23F, x)	18.7	52주 최고가(USD)	89.47
배당수익률(%)	3.4		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-0.8	28.4	38.3
상대주가	-6.6	40.9	60.9

Earnings and valuation metrics

계산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (억USD)	24.7	27.3	27.3	26.4	27.0	28.0
영업이익 (억USD)	11.7	13.3	13.1	11.5	12.0	12.3
영업이익률 (%)	47.4	48.8	48.1	43.4	44.3	44.1
순이익 (억USD)	9.0	9.1	9.2	8.3	8.9	9.2
EPS (USD)	7.09	7.18	7.27	6.72	7.20	7.4
ROE (%)	0.6	31.7	21.7	36.0	36.0	28.3
P/E (배)	9.2	12.3	11.1	12.6	11.7	11.4
P/B (배)	4.0	4.3	5.1	4.3	3.7	3.1

주: Non-GAAP 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 길리어드, 미래에셋증권 리서치센터

국내 기업 Implication

레고캠바이오: 길리어드의 주요 성장 동력 항암제 중 하나는 TROP2 ADC 트로델비. 트로델비는 TROP2 타겟 ADC 첫번째 아이টে이프로 트로델비 상업적 성공에 따라 동일 계열 블록버스터 가능성 예상 가능. 길리어드는 삼중음성유방암(TNBC), HR+/HER2- 유방암 등에 허가 받았고, 유방암 보조요법, 비소세포폐암 등 적응증 확대 임상 진행 중. 길리어드 외에 TROP2 ADC 확보하기위해 아스트라제네카(파트너 다이이찌산쿄), 머크(파트너 켈룬)의 빅딜 레코드. 레고캠바이오는 이탈리아 메디테라니아의 TROP2 항체 기술 도입, ADC기술 적용해 TROP2 ADC 'LCB84' 전임상 개발 중. 2Q23에 IND 신청 예상. 동시에 약물의 가치 극대화 위한 공동 개발 파트너사 모색 중.

컨퍼런스 콜 주요 Q&A

2030년까지 매출액 성장을 위한 과감한 파이프라인 투자로 향후 단기적으로 2-3년간의 매출액은 성장하지 않을 것으로 예상해도 되는지? 너무 보수적인 접근이 아니라면 중단기 성장동력을 무엇으로 봐야할 지?

장기적인 가이던스를 제시하진 않지만 주요 비즈니스 실적은 매우 좋은 상황임. EPS를 보면 주요 비즈니스 매출액 증가가 코로나19 치료제 베클루리(Veklury) 매출액 감소와 비용 증가를 상쇄시킴. 알다시피 많은 투자자들은 베클루리 매출액을 제외한 non-GAAP EPS를 중요시 여김. 이 숫자가 향후 증가할 것으로 예상하며 장기적으로 추가적인 FDA 상업화 허가, 적응증 확장, 신규 제품 출시 등으로 증가 속도는 가속화될 것으로 전망함. 따라서 베클루리 영향을 예측하는 데는 불확실성이 존재하지만 주요 비즈니스와 성장 측면에서 자신이 있음.

현재 HIV 시장점유율, HIV 비즈니스 매출액이 시장성장률을 아웃퍼폼할 수 있는지?

HIV 비즈니스 성장률은 연 5%대로 예상됨. 이는 주로 빅타비(Biktarvy) 수요 증가가 견인하고 있음. 길리어드 총 시장점유율은 낮은 70%대로 안정적으로 유지 중임. 트루바다(Truvada)와 아트리플라(Atripla) 특허만료로 잠시 꺾였었음. 출시 50년이 지난 빅타비의 매출액 성장률은 연 20%임. 미국과 유럽의 HIV 시장 성장률은 연 2-3%로 보고 있음. 향후 몇 년간은 이 수준일 것으로 예상함. 그리고 아직까지 큰 기회가 있는 시장이라고 판단함. 이유는 아직까지 치료 환자 비율 증가 가능성이 높기 때문임. 진단부터 치료뿐만 아니라 침투율 개선이 가능한 시장임.

항-TIGIT 후보물질 돔바날리맵(domvanalimab) 관련해서 Fc 비활성화(Fc-silent) 임상 설계 이유는? 동물실험 데이터를 봤을 때 유리하지 않은 선택일 수도 있다고 생각함.

(Fc 임상) 자신감에 대해서는 우리도 여러 논란의 여지가 있을 수 있다고 생각함. 몇 년 전에 전임상 데이터 해석에 대한 논의를 공유하였었음. 알다시피 Fc 사이트가 작동하지 않을 수도 있다는 일부 전임상 데이터를 포함했음. 하지만 그게 ARC-7 임상(Fc 비활성화한 TIGIT 항체, 1L 전이성 비소세포폐암 임상2상)을 개시한 이유임. 목적은 Fc 비활성화 물질이 Fc 활성화 대비해 효능이 있는지 판단하기 위함이며 ARC-7 데이터가 그 질문의 답을 해줄 수 있을 것이라고 생각함. PD-1 병용 시 효과를 확실히 보였음. 무진행생존율(PFS) 데이터가 충족 기준을 충분히 넘어섰음.

아스트라제네카-다이이찌산쿄가 폐암 임상3상 진전에 대해 매우 긍정적이며 TROP-2 약물에 대해서도 업계가 긍정적인 모습인데 경쟁약물과 길리어드의 물질 차별점과 2024년 발표 예정인 데이터에 대한 코멘트?

우리는 이미 시장에 트로델비(Trodeltvy)가 여러 중요한 적응증에 대해 승인을 받아 시장에 출시됐다는 점이 주요 차별점으로 작용함. 폐암 측면에서 경쟁에서는 다소 뒤처짐. 데이터는 우리뿐만 아니라 경쟁사도 지켜봐야 하지만 현재까지 간질성폐질환(ILD) 사례 보이지 않았다는 점은 다행임. 앞으로도 가장 많은 치료 환자군을 목표로 경쟁력 있는 임상 개발 프로그램을 계속 진행할 것임.

장기적인 영업비용 흐름에 대해서, 올해 일회성 비용과 높은 한 자릿수 연구개발비 성장을 감안해 판관비가 한 자릿수 성장이 예상됨. 다양한 파트너십과 최근 인수합병을 고려했을 때 현재 수준에서 연구개발비 증가가 정말 필요한지?

연구개발비 및 판관비가 무기한으로 증가하진 않을 것임. 하지만 파이프라인에 대한 투자는 지속될 것임. 2022년에 3개 후기 단계 임상 개시했었고 올해 최소 5개 개시 예정임. 특히 후기 임상3상 임상에 대해 파이프라인 투자, 사업개발(BD) 계속 할 예정이지만 지난 4-5년간의 속도로는 하지 않을 것임. 올해 매출액 대비 연구개발비가 약 19%로 업계 평균보다 낮은 수치였음. 매출액 대비 판관비도 업계 평균보다 낮았으며 경쟁사 대비 제시한 가이던스도 합리적이라고 판단함. 따라서 장기적으로 봤을 때 연구개발비나 판관비 증가율이 EPS 증가율보다 높지 않을 것임. 장기적으로 영업 레버리지는 많을 것으로 보임.

화이자 같은 경우에는 코로나19 프랜차이즈가 어느 정도 지속가능 하다고 언급했는데 장기적으로 이 프랜차이즈에 대해 올해 이후 점진적 매출액 감소가 예상되는지?

베클루리 비즈니스는 굉장히 지속가능 하다고 판단함. 경쟁사 대비 정부 단에서의 재고 수준이 높지 않았기 때문에 2022년 매출액 85-90% 수준이 2022년 수요를 반영함. 따라서 2023년에 들어서며 베클루리가 전세계적으로 병원 내 입원 환자에게 사용되는 아직까지 유일한 항바이러스제라고 생각함. 이러한 환자들 모두에게 사용될 수 있게끔 아직도 많은 기회가 있다고 판단함. 그리고 적응증이 지난해 확장됐음.

또한 GS-5245 (TPL2 억제제 경구용 렘데시비르) 기전에 대해 자신감이 있음. 따라서 향후 고위험군을 포함해 개발할 것임. 팬데믹의 불확실성이 향후 방향성에 대해 영향을 미칠 것으로 생각함.

표 21. 길리어드 4Q22 Review

(백만달러, %, 달러)

	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			Results	Consensus	vs.Con	YoY	QoQ
매출액	7,244	7,042	7,389	6,637	11	2	5
매출총이익	5,133	6,119	6,421	5,654	14	25	5
매출총이익률	70.9	86.9	86.9	85.2	2	16	0
영업이익	1,507	3,734	2,857	2,601	10	90	-23
영업이익률	20.8	53.0	38.7	39.2	-1	18	-14
당기순이익	866	2,391	2,106	1,912	10	143	-12
EPS	0.69	1.90	1.67	1.51	11	142	-12

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 22. 4Q22 주요 의약품 실적

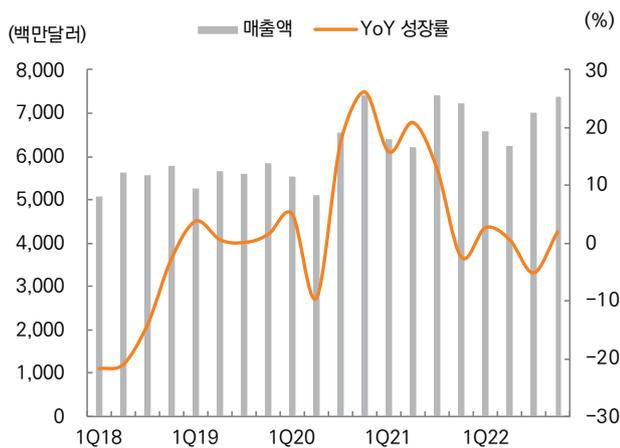
(백만달러, %)

브랜드(적응증)	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
Biktarvy(HIV)	2,530	2,766	2,918	2,820	3	15	5
Genvoya(HIV)	756	600	640	602	6	-15	7
Truvada(HIV)	61	30	45	29	54	-26	50
Odefsey(HIV)	420	374	392	365	7	-7	5
Descovy(HIV)	473	500	537	486	10	14	7
Yescarta(항암)	182	317	337	349	-3	85	6
Tecartus(항암)	57	81	82	87	-6	44	1
Vemlidy(HBV)	225	228	220	221	-1	-2	-4
Stribild(HIV)	50	32	29	32	-8	-42	-9
Trodelvy(항암)	118	180	195	197	-1	65	8
Remdesivir (코로나19)	1,357	925	1,000	533	88	-26	8

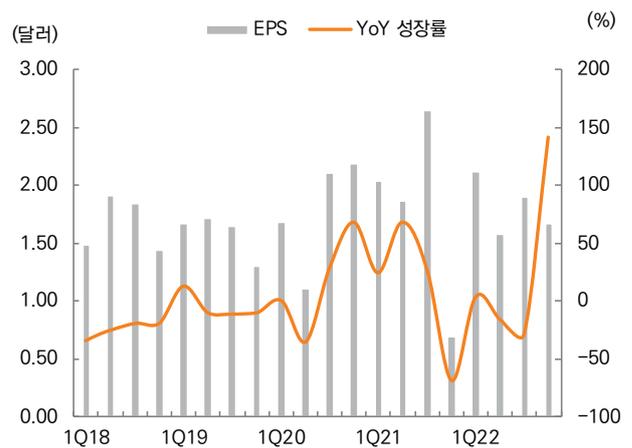
자료: 길리어드, Blomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 129. 분기 매출액 추이

그림 130. 분기 EPS 추이



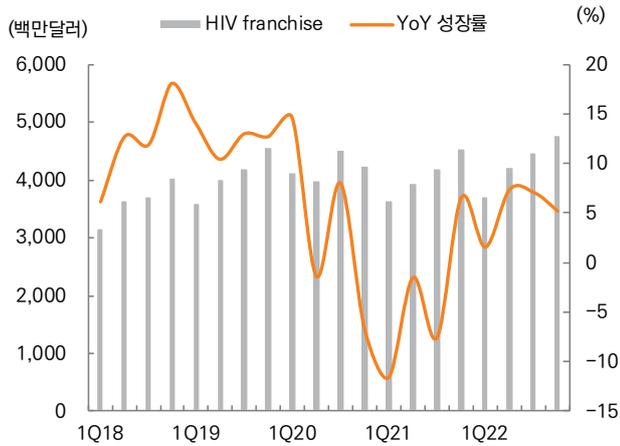
자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터



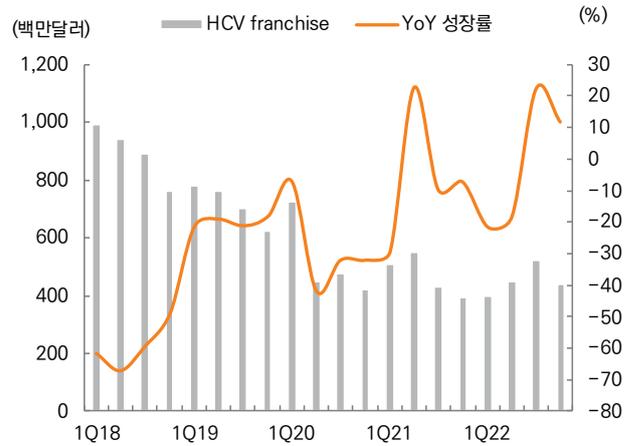
자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 131. HIV 부문 분기 매출 추이

그림 132. HCV 부문 분기 매출 추이



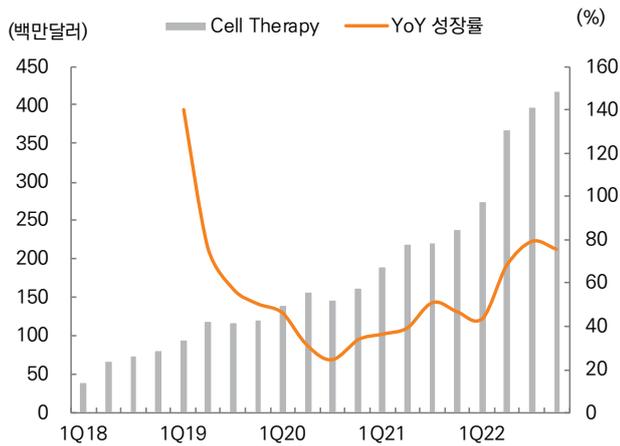
자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터



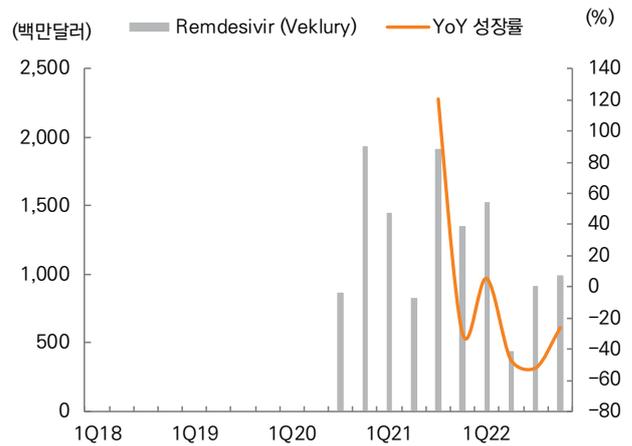
자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 133. 세포치료제(항암) 부문 분기 매출 추이

그림 134. 베크루리(코로나19) 부문 분기 매출 추이



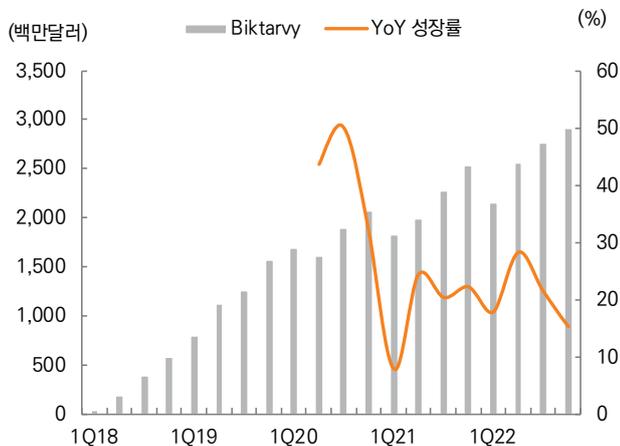
자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터



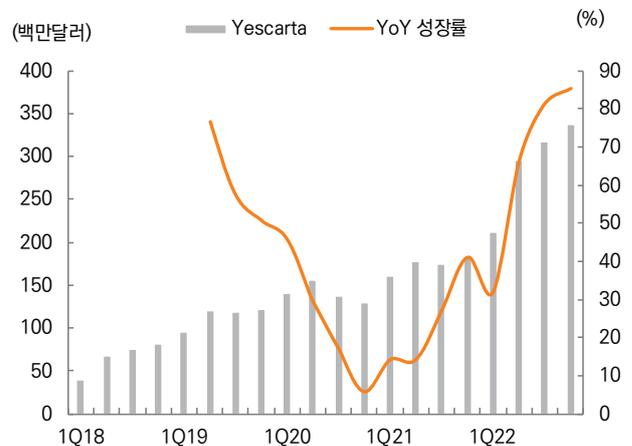
자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 135. 빅타비(HIV) 분기 매출 추이

그림 136. 예스카타(CD19 CAR-T) 매출 추이



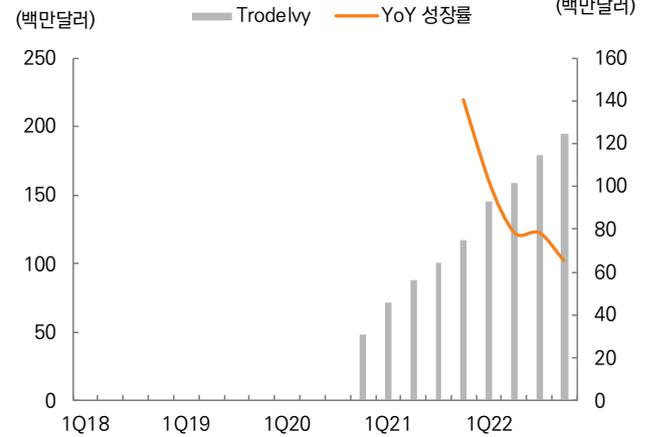
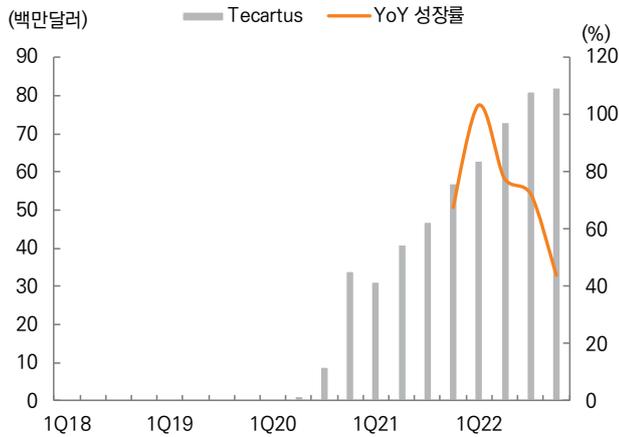
자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터



자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 137. 테카투스(CD19 CAR-T) 분기 매출 추이

그림 138. 트로델비(TROP2 ADC) 분기 매출 추이



자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터

자료: GILEAD, 미래에셋증권 리서치센터

표 23. 길리어드 분기 및 연간 실적 추이 및 전망

(백만달러, %, 달러)

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액	6,590	6,260	7,042	7,389	6,278	6,452	6,749	7,023	24,689	27,305	27,281	26,394	27,016
YoY 성장률	2.6	0.7	-5.1	2.0	-4.7	3.1	-4.2	-4.9	10.0	10.6	-0.1	-3.2	2.4
Biktarvy(HIV)	2,151	2,556	2,766	2,918	2,504	2,759	2,941	3,226	7,259	8,624	10,391	11,442	12,308
YoY 성장률	17.9	28.2	21.5	15.3	16.4	7.9	6.3	10.5	53.2	18.8	20.5	10.1	7.6
Genvoya(HIV)	582	582	600	640	532	540	548	526	3,338	2,879	2,404	2,149	1,962
YoY 성장률	-13.5	-17.6	-19.4	-15.3	-8.6	-7.3	-8.6	-17.7	-15.1	-13.8	-16.5	-10.6	-8.7
Truvada(HIV)	38	34	30	45	24	22	20	20	1,448	371	147	85	57
YoY 성장률	-71.9	-68.5	-55.2	-26.2	-36.9	-35.5	-34.8	-54.8	-48.5	-74.4	-60.4	-42.1	-33.1
Descovy(HIV)	374	460	500	537	447	487	509	528	1,861	1,700	1,871	1,964	2,044
YoY 성장률	4.2	5.7	15.5	13.5	19.5	5.9	1.9	-1.6	24.1	-8.7	10.1	5.0	4.1
Odefsey(HIV)	339	364	374	392	321	335	340	337	1,672	1,468	1,469	1,336	1,236
YoY 성장률	27.0	-4.7	-6.3	-6.7	-5.3	-8.1	-9.1	-14.1	1.0	-12.2	0.1	-9.1	-7.5
Complera(HIV)	44	54	43	58	36	36	34	36	269	258	199	141	113
YoY 성장률	-30.2	-12.9	-32.8	-15.9	-19.2	-32.6	-20.1	-38.1	-33.7	-4.1	-22.9	-28.9	-19.8
Symtuza(HIV)	132	126	130	142	135	131	132	139	488	531	530	537	555
YoY 성장률	-2.2	-2.3	0.0	3.6	2.4	3.6	1.2	-2.1	28.8	8.8	-0.2	1.4	3.2
HCV Franchise	399	448	524	409	381	407	6,367	362	2,064	1,881	1,780	1,529	1,397
YoY 성장률	-21.8	-18.4	22.1	4.1	-4.5	-9.2	1,115.1	-11.5	-29.7	-8.9	-5.4	-14.1	-8.6
Remdesivir (Veklury) COVID19	1,535	445	925	1,000	708	365	378	533	2,811	5,565	3,905	1,799	1,111
YoY 성장률	5.4	-46.3	-51.9	-26.3	-53.9	-18.1	-59.1	-46.7	#DIV/0!	98.0	-29.8	-53.9	-38.2
Yescarta(항암)	211	295	317	337	350	377	400	474	563	695	1,160	1,574	1,762
YoY 성장률	31.9	65.7	81.1	85.2	66.0	27.9	26.3	40.7	23.5	23.4	66.9	35.7	11.9
Tecartus(항암)	63	73	81	82	86	93	98	102	34	176	299	383	460
YoY 성장률	103.2	78.0	72.3	43.9	36.7	27.1	20.9	24.3		417.6	69.9	28.2	20.0
Trodelvy(항암)	146	159	180	195	215	240	259	315	49	380	680	1,028	1,478
YoY 성장률	102.8	78.7	78.2	65.3	47.3	50.8	44.0	61.8		675.5	78.9	51.2	43.7
매출총이익	5,765	5,374	6,119	6,421	5,392	5,530	5,768	6,016	21,395	22,767	23,679	22,616	23,119
매출총이익률	87.5	85.8	86.9	86.9	85.9	85.7	85.5	85.7	86.7	83.4	86.8	85.7	85.6
YOY 성장률	3.5	-0.1	-8.5	25.1	-6.5	2.9	-5.7	-6.3	3.1	-3.8	4.1	-1.3	-0.1
영업이익	3,524	3,000	3,734	2,857	2,687	2,898	3,122	2,850	11,704	13,329	13,124	11,459	11,962
영업이익률	53.5	47.9	53.0	38.7	42.8	44.9	46.3	40.6	47.4	48.8	48.1	43.4	44.3
YoY 성장률	1.1	-5.5	-16.0	89.6	-23.8	-3.4	-16.4	-0.2	2.1	3.0	-1.5	-9.8	2.0
당기순이익	2,676	1,985	2,391	2,106	1,943	2,124	2,297	2,146	8,958	9,065	9,158	8,332	8,927
순이익률	40.6	31.7	34.0	28.5	30.9	32.9	34.0	30.5	36.3	33.2	33.6	31.6	33.0
YoY 성장률	3.8	-15.6	-28.5	143.2	-27.4	7.0	-3.9	1.9	0.8	-8.5	1.1	-6.0	4.7
EPS	2.12	1.58	1.90	1.67	1.56	1.69	1.85	1.67	7.09	7.18	7.27	6.72	7.20
YoY 성장률	3.9	-15.5	-28.3	142.0	-26.5	7.2	-2.8	0.2	12.0	1.3	1.3	-7.6	7.2

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 139. 2023년 가이드런스

2023 Guidance

	2 February 2023
Total Product Sales	\$26.0B - \$26.5B
Product Sales ex-Veklury	\$24.0B - \$24.5B
Veklury Sales	-\$2.0B
Non-GAAP	
Product Gross Margin	86%
R&D Expense	High single-digit % growth
Acquired IPR&D	\$0.7B
SG&A Expense	Low single-digit % decline
Operating Income	\$11.0B - \$11.6B
Effective Tax Rate	-20%
Diluted EPS	\$6.60 - \$7.00
GAAP Diluted EPS	\$5.30 - \$5.70

Product Sales Guidance

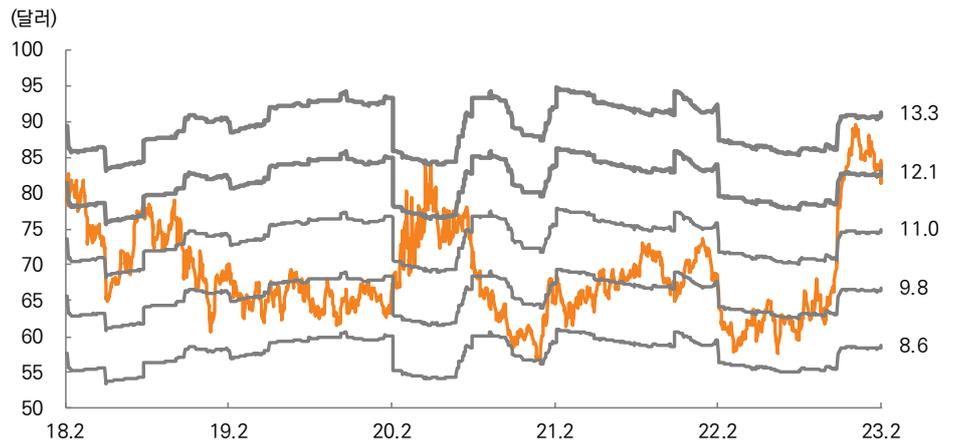
- FY23 Total Product Sales, excluding Veklury, expected to grow 4 to 6% compared to 2022
- FY23 Veklury Sales expected to be ~\$2B, expected to track hospitalization rates and remain highly variable depending on the frequency and severity of surges
- Q123 HIV Sales expected to decline low teens from Q422 reflecting typical seasonality

Non-GAAP Operating Expenses

- Expected R&D growth reflects strong portfolio of Phase 3 studies started last year and planned for 2023
- Acquired IPR&D shown is YTD and includes BD-related transactions such as Arcellx & Tmunity. It does not include additional other transactions that have not yet been announced.
- SG&A guidance impacted by expenses reported in 2022 that we do not expect to repeat in 2023. Excluding these items, SG&A expense for 2022 is \$5.1B, and we expect FY23 SG&A expenses to grow mid-single digit percent compared to 2022.

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 140. GILEAD 12개월 선행 P/E Band



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 141. GILEAD, 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 24. 길리어드 후기단계 파이프라인 현황

구분	브랜드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고	
항암	Trodelyv® (sacituzumab govitecan)	HR+ human EGFR2-	HR+/HER2- 전이성 유방암	허가승인	유럽 승인여부 2H23	
			1L 전이성 삼중음성유방암 (PD-L1 음성)	임상3상		
			2-3L 비소세포폐암 고형암 (바스켓)	임상3상 임상2상		
	Trodelyv® + pembrolizumab			1L 전이성 삼중음성유방암 (PD-L1 양성)	임상3상	머크 파트너십
				삼중음성유방암 보조요법	임상3상	첫 환자 투약 완료
				1L 비소세포폐암	임상3상	첫 환자 투약 완료
				1L 비소세포폐암	임상2상	머크 파트너십
	Trodelyv® + combinations		1L 전이성 방광암	임상2상		
	magrolimab (GS-4721) + azacytidine	anti-CD47		1L HR MDS, 1L TP53m AML	임상3상	
				magrolimab + azacytidine + venetoclax	1L Unfit AML	임상3상
magrolimab + 화학요법/SG combinations				삼중음성유방암	임상2상	
magrolimab + combinations				전이성 대장암, 다발성골수종, DLBCL	임상2상	
magrolimab + 화학요법 /IO combinations				두경부암	임상2상	
magrolimab + 화학요법				고형암	임상2상	
domvanalimab (AB154) + zimberelimab	anti-TIGIT + PD-1	1L 비소세포폐암	임상3상			
domvanalimab + zimberelimab + etrumadenant			1L 비소세포폐암	임상2상	1H23 임상2상 업데이트	
			domvanalimab + durvalumab	anti-TIGIT + PD-L1	3기 비소세포폐암	임상3상
			domvanalimab + zimberelimab + 화학요법	anti-TIGIT + PD-L1	1L 비소세포폐암	임상3상
			domvanalimab + zimberelimab + 화학요법	anti-TIGIT + PD-L1	1L Upper GI	임상2상
etrumadenant + zimberelimab combinations	A2a/A2b 수용체 길항제		mCRPC, mCRC	임상2상	Arcturus Option 행사	
			quemliclustat + zimberelimab	anti-CD73	mPDAC	임상2상
항암 세포치료제	Yescarta® (Axi-cel)	anti-CD19, CAR-T	1L HR LBCL 2L LBCL 외래환자, 1L LBCL,	임상3상 임상2상		
	Tecartus (Brexu-cel)	anti-CD19, CAR-T	소아 급성림프구성백혈병 Basket (희귀B세포암종)	임상2상 임상2상	첫 환자 투약 완료	
	CAR-T	BCMA	R/R 다발성골수종	임상2상	Arcellx 공동개발	
바이러스 질환	Hepcludex® (MYR301)	NTCP	만성 D형 간염	허가	유럽 조건부승인, 미국 CRL 수령	
	Sunlenca® (lenacapavir, GS-6207)	capsid	치료 경험이 많은 롱액팅 HIV	허가승인		
			HIV PrEP	임상3상		
	Lenacapavir/bictegravir		바이러스 억제된 롱액팅 HIV	임상2상		
			바이러스 억제된, 치료 경험 있는 HIV	임상2상		
	lenacapavir/islatravir		바이러스 억제된 롱액팅 HIV	임상2상		
	bNAb combinations (GS-5423, GS-2872)		HIV Cure	임상2상		
	bulevirtide (MYR301, MYR204)		FDV Finite Treatment	임상3상		
	경구용 코로나19 치료제	Nucleoside	코로나19	임상3상		
	GS-5423, GS-2872	bNAb	HIV Cure	임상2상		
	lefitolimod (GS-1703)	TLR-9	HIV Cure	임상2상		
	Vesatolimod (GS-9620)	TLR-7	HIV Cure	임상2상		
	vesatolimod		HIV Cure	임상2상		
	selgantolimod (GS-9688)	TLR-8	B형 간염 (HBV) Cure	임상2상		
염증	Cilofexor + firsocostat + semaglutide	병용요법	NASH	임상2상		

주: 주황색은 임상 추가 또는 진전, 파랑색은 임상 중단

자료: 길리어드, 미래에셋증권 리서치센터

애브비 AbbVie (ABBV US)

휴미라 매출 감소로 인한 역성장은 23년으로 그칠 가능성

Refinitiv
평균목표주가
USD 200.00
상승여력: 32.2%

김승민 sm.kim.a@miraesaset.com

이지현 jihyun_lee@miraesaset.com

4Q22 Review

매출액이 컨센서스를 -1% 하회, 영업이익과 EPS가 +6%, +2% 상회

- Non-GAAP 기준 4Q22 매출액 151억달러(+2% YoY), 영업이익 81억달러(+11% YoY), 영업이익률 53.7%(+4.4%p YoY), EPS \$3.6 (+17% YoY) 기록
- 혈액암 -13% YoY, 미용 -9%, 안과 -39% YoY 역 성장했으나 중추신경 +3% YoY, 면역 부문 +17% YoY 고성장을 이어가며 상쇄
- 면역 부문, 휴미라 후속 스카이리지 +76% YoY, 린보크 +49% YoY 고 성장 중

2023년 가이드언스 및 주요 파이프라인

23년 Non-GAAP EPS -21% 역 성장 전망

- 23년 가이드언스, Non-GAAP 기준 \$10.7~\$11.1(-22% YoY~-19% YoY) 제시
- 면역 부문 23년 매출 248억달러(-14% YoY) 전망
휴미라 137억달러(미국 -37% YoY), 스카이리지 74억달러, 린보크 37억달러 제시
- 미용 부문, 경기 침체로 특신 시장 -5% 역성장, 필러 -10% 역성장 전망
- 전사 실적 24년까지 역 성장 이어지기보다는 23년 EPS \$10.7 바닥을 예상
- 휴미라 후속 블록버스터 스카이리지+린보크 25년 175억달러, 27년 210억달러 이상, 항우울 브레일라 50억달러 이상 기대
- 주요 파이프라인: BCL-2 inhibitor Navitoclax(골수섬유증), CD3xCD20 이중항체 epcoritamab(DLBCL), cMET ADC ABBV-399(비소세포폐암), ABBV-951(파킨슨) 등

밸류에이션 및 향후 전망

12개월 선행 P/E 12x 수준. 글로벌 빅파마 평균 15x 대비 할인

- 휴미라 매출 가이드언스 -45%(±10%)에서 -37%로 좁힌 점 긍정적. 하반기로 갈수록 휴미라 시밀러 침투 가속화될 것으로 예상되나, 가이드언스 내 감소일지 주목할 필요
- 스카이리지+린보크 침투 속도 상당히 빠르기에 24년 실적 (+) 성장 가능성에 주목

Key data



현재주가(23/2/9, USD)	151.31	시가총액(십억USD)	267.59
S&P 500(23/2/9, p)	4,079.09	시가총액(조원)	343.50
EPS 성장률(23F,%)	-15.4	유통주식수(백만주)	1,766.4
P/E(23F,x)	12.9	52주 최저가(USD)	134.21
MKT P/E(23F,x)	18.5	52주 최고가(USD)	174.96
배당수익률(%)	3.8		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-1.0	7.0	4.4
상대주가	-3.1	12.1	12.1

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액 (십억USD)	45.8	56.2	58.1	54.2	54.0	56.0
영업이익 (십억USD)	22.0	28.3	30.9	25.9	25.4	27.3
영업이익률 (%)	48.0	50.3	53.2	47.7	47.0	48.8
순이익 (십억USD)	17.8	21.2	24.6	20.7	20.3	21.0
EPS (USD)	10.5	11.8	13.8	11.7	11.4	12.29
ROE (%)	-	80.5	125.4	96.6	98.4	86.5
P/E (배)	13.9	14.9	14.8	12.9	13.2	12.1
P/B (배)	14.5	15.5	13.1	10.1	9.0	6.2

주: Non-GAAP 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 애브비, Refinitiv, 미래에셋증권 리서치센터



국내 기업 Implication

삼성바이오로직스, 셀트리온: 휴미라 바이오시밀러, 삼성바이오로직스(파트너 오가논)의 하드리마, 셀트리온의 유플라이마 올 7월 미국 출시 예정. 애브비가 기존 휴미라 미국 매출 가이드스를 -37%로 좁힌 점은 시밀러 업체들에게 부정적. 기존 -35%~-55% 수준 매출 감소를 예상했기 때문.

애브비는 휴미라 가격 -30% 수준 할인을 가정하고 있음. 시밀러들의 ASP 추정하기 어려우나, 휴미라 대비 -30% 할인해 판매한다는 가정, 환자수 고정, 애브비의 휴미라 가이드스 참고해 역산하면 첫째 약 1조원의 미국 휴미라 시밀러 마켓 추정 가능. 이 중 첫번째 휴미라 바이오시밀러 암젠의 암젠비타 매출 6억달러(7,400억원, 컨센서스)를 제할 경우, 하반기 출시 예정인 업체들에게 2~3,000억원 기회 존재. 하반기 출시 예정 시밀러는 약 10개

컨퍼런스 콜 주요 Q&A

애브비의 매출액 대비 연구개발비 비중이 항상 낮았었음. 지금도 15% 이하 수준인데 투자자들은 유기적 성장에 부족하다는 부정적인 의견이 있었음. 휴미라(Humira)가 출시된 이후로 그동안 방어해왔는데 그 시기가 지나면서 향후 근본적인 변화, 내부적 혹은 외부적인 연구개발비용 배분은 어떻게 할 지?

우선 우리의 연구개발비를 보면 첫 번째로 높은 휴미라 매출액 대비 적은 연구개발비가 필요하다는 점이 있음. 따라서 비즈니스 프로필을 보면 희석되는 부분이 분명히 있음. 물론 바이오시밀러 영향으로 휴미라 매출액이 감소하며 영향이 있을 것으로 예상함. 그리고 두 번째로 우리는 에스테틱 비즈니스를 키우기 위해 과감하게 투자하고 있음. 하지만 이러한 여러 프로그램에 투자하더라도 연구개발비가 많이 들지 않음. 우리는 생산성을 높일 수 있다고 판단하는 수준까지 연구개발에 투자함. 우리가 본 데이터 상으로 지난 10년간 애브비의 연구개발 엔진(역량)의 생산성이 가장 뛰어났음. 스카이리지(Skyrizi), 린보크(Rinvoq)만 보더라도 이러한 자산의 수익률이 분명함.

많은 임상3상 프로그램을 개발할 때 연구개발비가 가장 많이 증가함. 우리는 향후 약 3-4년에 여러 프로그램이 성공적일 수 있는 단계로 접어들 것임. 이 때 연구개발비 비용이 증가하는 시나리오가 될 수 있음. 예를 들면 우리의 GARP 프로그램 (2018년도 아르젠 엑스로부터 기술도입한 GARP-TGF- β 1 항암제 후보물질 ABBV-151 있음. 현재까지 면역관문억제제와 병용하는 차세대 항암제 프로그램 굉장히 고무적인 데이터를 보임. 이 프로그램이 이대로 진행된다면 임상2상을 확대하고 매우 다양한 암종에 대한 임상3상을 하고싶을 것임. 그렇게 하기 위해선 상당한 투자가 필요할 것임.

우리는 주로 매우 높은 확신을 가진 프로그램을 기반으로 한 연구개발을 진행함...다른 예로 높은아밀로이드 감소 효과를 보이는 ABBV-916(항-A β pE3)이 있으며 빠르게 임상 3상으로 가져가고 싶을 물질임. 우리는 우리의 연구개발 생산성에 대해 매우 만족하고 있음.(연구개발비를) 지속적으로 증가시키고 싶지 않고...외부에서도 도입할 만한 물질을 항상 지켜보고 있음. 지난 몇 년간 여러 초기 단계 프로그램을 도입했었음. 높은 성장을 가져올 수 있는 역량에 만족함. 지금부터 2030년까지 높은 한자리수 성장 예상함. 2025년부터 높은 성장으로 돌아갈 것이기 때문에 2020년후반부터 30년 초까지 성장을 가져올 수 있는 후보물질에 관심이 있음...

추가적으로 올해 가이드언스를 보면 필요한 곳에 연구개발비를 투자하려는 우리의 의지를 잘 볼 수 있음. 올해 예상 연구개발비를 64억달러에서 68억으로 상향한데는 에포코리타맙(epocoritamab) 및 임상2상 물질 GARP과 PTK7(ABBV-647) 연구개발 집중하기 위함임. 린보크에 대한 여러 신규 임상3상도 있으며 향후 수십억달러 매출액을 가져올 수도 있음. 따라서 올해같이 탑라인 감소에도 혁신 연구개발비를 늘리는데 최선을 다할 것임.

올해 매출액 가이드언스 접근방식에 있어 작년과 올해의 차이가 있는지?

올해 가이드언스는 기존에 우리가 예상하는 범위보다 넓은 점은 사실임. 그 이유는 휴미라 바이오시밀러로 인한 매출액 감소에 대한 가정의 적은 차이도 큰 영향을 미치기 때문임. 기존 범위보다 약 \$0.10 넓혔는데 이 점이 가이드언스에 반영됐다고 보면 됨. 우리는 역사적으로 실적이 가이드언스에 부합할 수 있다는 자신감을 갖고 있음. 투자자들로부터 2023년이 바닥일지 2024년이 바닥일지에 대한 많은 문의가 있었는데...2023년이 바닥일 것으로 예상함. 만약 우리가 2023년에 이 계획을 상당히 초과 달성한다면 2024년으로 넘어갈 리스크는 당연히 존재함. (바닥이) 이 두 해 중 하나인 이유는 현재 계획된 주요 가정에 따르면 (우리 플랫폼의) 성장이 휴미라 매출액 감소를 상쇄시킬 수 있기 때문임. 물론 2024년 이후 휴미라 매출액 감소는 추가적으로 일어날 것임.

또한 역사적으로 봤을 때 우리 실적은 가이드언스를 꾸준히 상회했음. 2022년이 예외적인 해였음...탑라인을 봤을 때 가이드언스를 하회한 두 가지 요인은 임브루비카(Imbruvica)와 벤클렉스타(Venclexta)임. 만성림프구백형병(CLL) 시장이 회복하지 못할 것으로 예상하지 못했음. 팬데믹 이전 대비 약 -20% 수준임...에스테틱 부문에서도 1분기에 강한 흐름을 보였지만 5월부터 경기가 악화되기 시작했음. 이러한 요인이 탑라인을 하회하게 만들었지만 수익은 창출했음. 2023년 가이드언스에 이러한 고려사항을 적절히 반영했음.

2024년 미국에서 휴미라에 대해 어떻게 생각하고 있는지?

2024년 휴미라에는 크게 두가지 영향이 있을 것임. 첫 번째로 올해 (매출액) 연간화(annualization), 상반기보다는 하반기에 더 큰 영향을 받을 것으로 예상함. 때문에 2024년까지 영향을 받을 것임. 추후 2024년에 추가적인 매출액 하락 (가격과 수량 측면에서) 이 예상되지만 가정에 따르면 성장 플랫폼이 상쇄시킬 수 있을 것으로 보임.

2023년 매출액이 바닥이라는 가이드언스에 추가적으로 질문하자면 아직까지 연 120억 달러 휴미라 프랜차이즈를 보유하고 있는데 2024년에 어느 정도를 생각하는지? -35%, -40% 역성장 고려하는게 적절할 지? 주요 플랫폼의 성장은 어느 정도일지?

아직 휴미라 바이오시밀러 런칭 이후 2주밖에 되지 않았기 때문에 정확히 2024년도를 예측하기 어려움. 향후 휴미라를 생각했을 때 가장 큰 영향을 줄 부분은 바로 가격임. 당연히 가격을 예상하기 위해 노력 중임. 올해를 보더라도 가장 큰 영향은 가격임. 이 가격은 당연히 계약서에 써있기 때문에 훨씬 예측 가능함...2024년에 들어서며 가격 또는 물량에도 압박이 있을 것임. 하지만 2024년 말부터는 보다 안정적인 테일(tail) 매출액 흐름이 예상됨. 2025년부터 2026년에는 더욱 더 안정적인 tail 매출액이 있을 것임...임브루비카도 향후 중요한 요인임. 매출액 감소 대부분이 올해 일어날 것으로 예상함. 2024년에 들어서며 매출액 하락 압박이 줄어들 것으로 예상하며 그 때 성장이 다시 회복할 수 있을 것으로 생각함.

BD(비즈니스 개발) 투자 최대금액을 20억 달러에서 상향할 것이라고 했는데 어느 분야에서 가장 공격적으로 투자할 예정인지? 상업화 단계의 제품을 인수하는 게 얼마나 중요한지? 아니면 파이프라인에 집중하는지?

...20억 달러 투자 상한선은 알러간(Allergan) 인수 때문에 생겼었으며 우리를 초기 단계 물질에 집중할 수 있도록 해줬음. (초기 단계 물질에 있어서) 역사적인 수준 대비 약 네 배 정도였음. 현재 상황에서는 더욱더 큰 딜을 할 수 있음. 재무적으로도 역량을 갖췄음. 우리가 눈여겨보고 있는건 주요 성장동력의 치료 분야와 잘 맞는 분야임. 따라서 면역계, 항암, 뇌신경계 일부, 그리고 안구질환, 에스테틱 분야임. 에스테틱 분야에서 비록 인수 규모는 작겠지만 지속적으로 추가적인 기회를 모색 중임...

2023년 미국 휴미라 매출액 감소율 가이던스가 -37%인데 가격대비 물량 영향은? 1분기 가이던스는 -27%인 것을 감안했을 시, 휴미라 물량 영향이 +5%라면 가격 감소율이 -30-35%로 보임...만약 -37% 가이던스에 부합했을 때 2024년 휴미라 매출액 감소율 속도가 더욱 더 빠르거나 느릴 것으로 예상하는지?

1분기 -27% 매출액 감소율의 대부분의 영향은 약가 인하 영향임. 물량(volume) 영향도 있지만 미미함. 하반기에는 리베이트 비율이나 9개의 바이오시밀러 출시로 그 영향이 증가할 수도 있음. 2024년 가이던스는 제시하지 않을 것임. 2024년에는 올해만큼은 아니지만 추가적인 가격 인하 영향이 예상됨. 따라서 2024년에는 올해 대비 물량 영향이 더 클 것으로 보임.

에스테틱 부문에 대해...왜 하반기에 비즈니스 회복을 기대하지 말아야하는지?

2024년부터는 미국 경기회복을 예상함. 회복이 그보다 빠를 수도 있다면 매우 좋겠지만 예측하기어렵기 때문에 그러한 가정으로 계획을 세우지 않았음. 에스테틱 부분은 2024년부터 미국 경기가 회복되면서 역사적인 성장 속도로 돌아갈 수 있을 것으로 예상함. 그 때는 또 다른 비즈니스 성장 기회가 될 것으로 생각함...올해 미국 특신 시장 성장율은 낮은 한자리수-중간자리수 역성장이 예상되고 필러 시장도 약 10%의 역성장이 예상됨. 1분기 흐름이 강했기 때문에 분기별 성장률은 다를 것으로 예상함. 물론 큰 경기침체 혹은 실업률의 가파른 상승을 고려하진 않았음. 매크로 환경이 안정화되거나 나아지면 우리의 계획에 도움을 줄 것으로 예상함.

에스테틱 부문 실적에 대해 보수적인 측면이 많은데...중국 리오프닝으로 달라질 점은?

중국이 두 번째로 큰 시장이며 지난 몇 년간 큰 폭의 성장을 보였고 홍보 반응도 매우 좋았음. 2022년에는 특히 2분기와 4분기에 당연히 코로나 관련해 에스테틱 시장에 영향을 미쳤음. 현재 상황을 봤을 때 코로나19 확진세가 고점을 찍은 것으로 보이기 때문에 상황이 개선되기 시작했음. 올 상반기 회복세가 지속되어 3분기와 하반기에 완벽하게 회복할 것으로 보임. 2022년 코로나19에도 중국에서 성장은 했기 때문에 2023년 이후에도 중국에 대한 투자는 지속할 것임

미국 에스테틱 시장에서 규모가 작은 기업들의 DTC(소비자직접) 마케팅 캠페인 또는 신제품 출시 등으로 경쟁 심화되는지?

미국 보톡스 같은 경우에 시장에 약 20여년간 판매됐던 제품이고 경쟁이 심화되고 있지만 아직까지 시장 점유율 높은 60%대로 1위임. 새로운 특신 경쟁사들이 등장하며 경쟁 시장은 커질 것을 알고 있음. 미용 시장에서 본 바로는 고객들이 당연히 신규 제품 사용을 시도해볼 것임. 신제품 출시가 많이 이끄는 시장이며 고객들이 비교해 사용해볼 것으로 예상됨.

이제까지 에스테틱 신제품 런칭을 봤을 때 시장 점유율이 출시 후 첫 12개월에서 18개월간 오르고 이후에는 안정화되는 추세를 보임. 물론 우리의 경쟁사를 과소평가하지는 않음. 따라서 2023년에는 적절하다고 판단되는 보톡스 비즈니스 시장 점유율 감소율을 모델에 포함시켰음. 2023년 이후에도 미국 보톡스에서 시장을 이끌 것으로 보이며 신규 보톡스 제품들은 2위에서 4위를 차지하기 위해 경쟁할 것으로 생각함.

표 25. 휴미라(아달리무맙) 바이오시밀러 경쟁 현황

약물명 (US)	회사명	출시일 (예상)	농도	인터체인저를 개발 여부 (시기)	용도로 Citrate-free	Latex-free	주사바늘 크기	단계
Amjevita	Amgen	2023.01.31	저농도 (50mg) 고농도(100mg)	X O	O	X	29G Syr. 27G Pen	허가완료
Hadlima Hadlima HCF	Organon/Samsung Bioepis	2023.07.01	저농도 (50mg) 고농도 (100mg)	X O (2024 데이터 예상)	X O	O	29G Syr. 29G Pen	허가완료
Cyltezo	Boehringer Ingelheim	2023.07.01	저농도 (50mg)	O (2021-10-18 허가)	O	X	29G Syr. 27G Pen	허가완료
Yusimry	Coherus	2023.07.01	저농도 (50mg)	X	O	O	Unknown	허가완료
Hulio	Viatris/Kyowa Kirin	2023.07.31	저농도 (50mg)	X	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가완료
Hyrimoz	Sandoz	2023.09.30	저농도 (50mg)	X	X	X	29G Syr. 27G Pen	허가완료
Abrilada	Pfizer	2023.11.20	저농도 (50mg)	O (4Q22 허가 예상)	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가완료
AVT-02	Teva/Alvotech	2023.07.01	고농도 (100mg)	O (4Q22 허가 예상)	O	O	Unknown	허가 중
Yuflyma	Celltrion	2023.07.01	고농도 (100mg)	O (임상 중)	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가 중
Idacio	Fresenius Kabi	2023.09.30	저농도 (50mg)	X	O	O	29G Syr. 29G Pen	허가 중
Amjevita HC	Amgen	2024	고농도 (100mg)	O (임상 중)	O	X	29G Syr. 27G Pen	임상3상

자료: 각 사, CardinalHealth, 미래에셋증권 리서치센터

표 26. 애브비 4Q22 Review

(백만달러, %, 달러)

	4Q21	3Q21	4Q22			성장률	
			Results	Consensus	vs.Con	YoY	QoQ
매출액	14,886	14,812	15,121	15,341	-1	2	2
매출총이익	12,438	12,645	13,010	13,121	-1	5	3
매출총이익률	83.6	85.4	86.0	85.5	1	2	1
영업이익	7,333	7,949	8,119	7,674	6	11	2
영업이익률	49.3	53.7	53.7	50.0	4	4	0
당기순이익	5,514	6,528	6,422	6,378	1	16	-2
EPS	3.08	3.66	3.60	3.53	2	17	-2

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 27. 4Q22 주요 의약품 실적

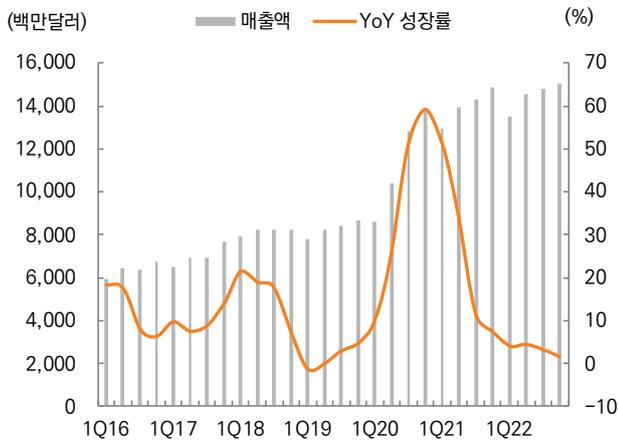
(백만달러, %)

브랜드(적응증)	4Q21	3Q21	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
Immunology	6,746	7,651	7,925	7,910	0	17	4
Humira	5,334	5,559	5,579	5,573	0	5	0
Skyrizi	895	1,397	1,576	1,519	4	76	13
Rinvoq	517	695	770	819	-6	49	11
Hematologic Oncology	1,873	1,650	1,631	1,638	0	-13	-1
IMBRUVICA	1,385	1,135	1,115	1,115	0	-19	-2
Venetoclax	488	515	516	522	-1	6	0
Medical Aesthetics	1,407	1,301	1,287	1,283	0	-9	-1
Botox Cosmetic	626	637	642	624	3	3	1
Juvederm	432	352	322	353	-9	-25	-9
Neuroscience	1,654	1,672	1,710	1,925	-11	3	2
Botox Therapeutic	671	699	728	720	1	8	4
Vraylar	489	554	565	628	-10	16	2
Duodopa	128	110	107	124	-14	-16	-3
Eye Care	960	623	590	627	-6	-39	-5

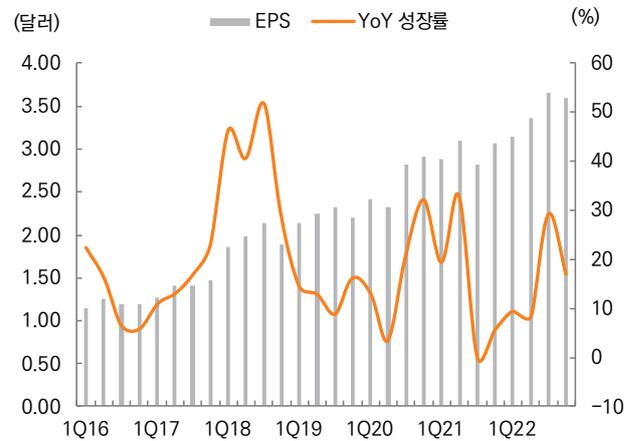
자료: 애브비, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 142. 분기 매출액 추이

그림 143. 분기 EPS 추이



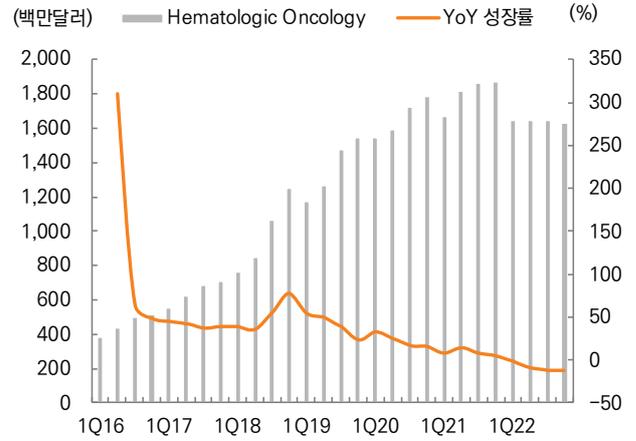
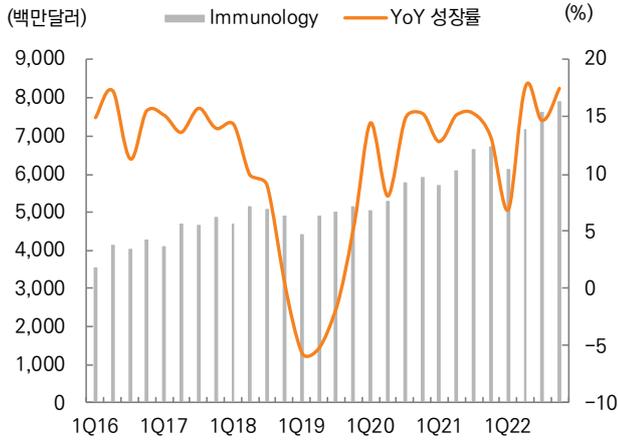
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 144. 면역질환 부문 분기 매출 추이

그림 145. 혈액암 부문 분기 매출 추이

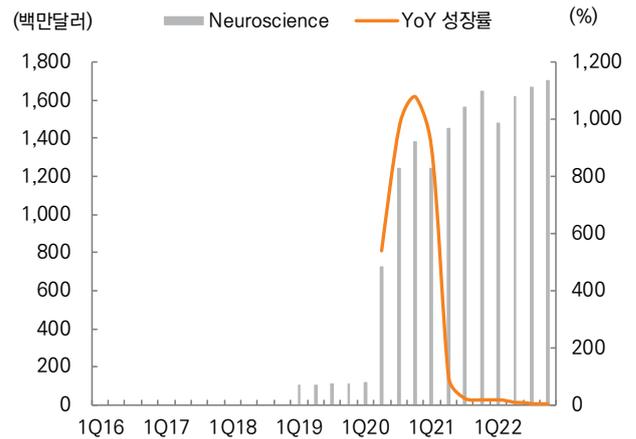
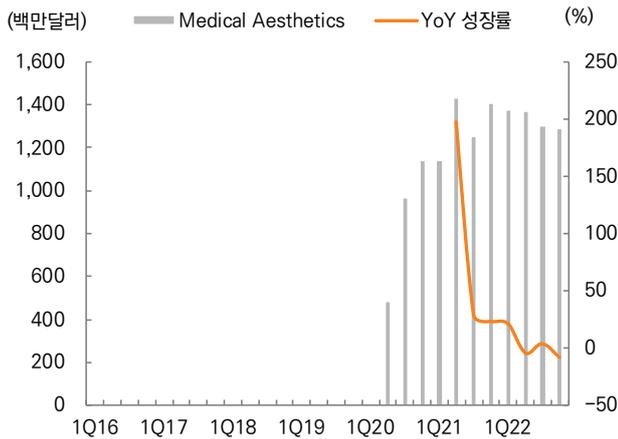


자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 146. 미용 부문 분기 매출 추이

그림 147. 신경과학 부문 분기 매출 추이

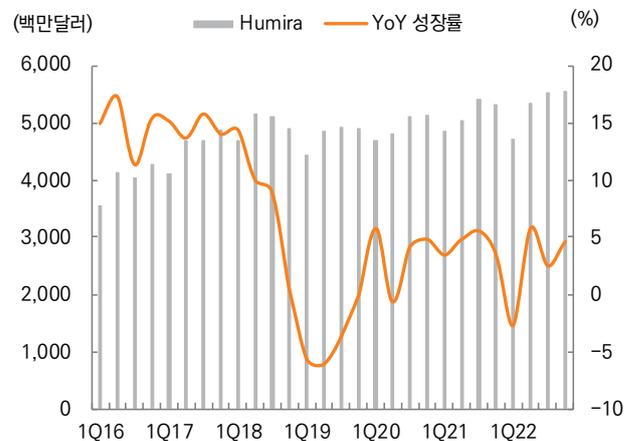
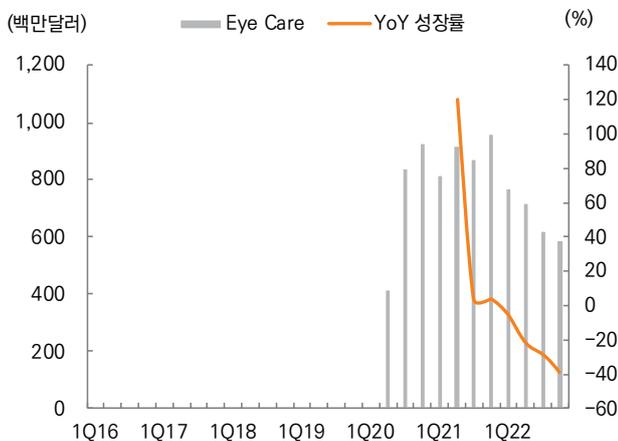


자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 148. 아이 케어 부문 분기 매출 추이

그림 149. 휴미라 분기 매출 추이

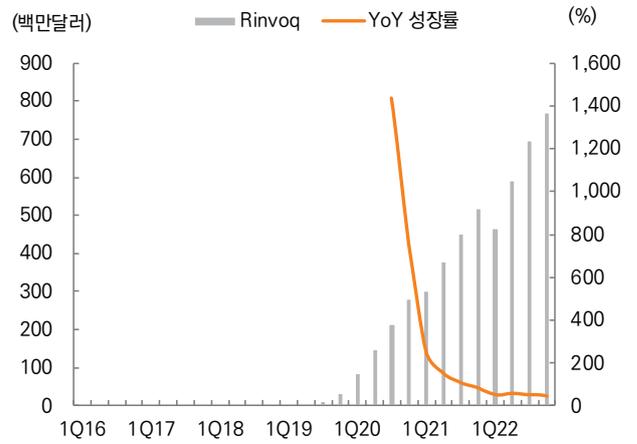
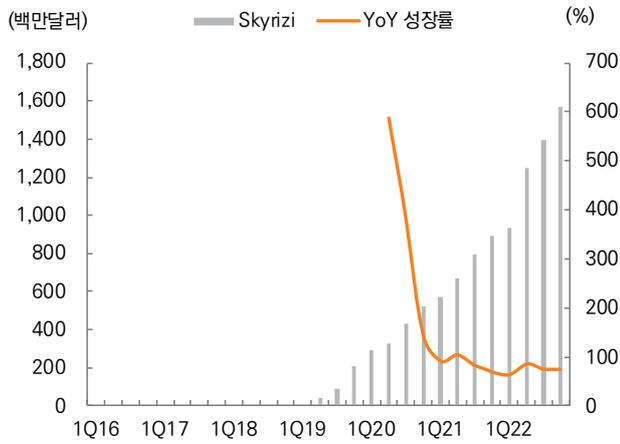


자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 150. 스카이리지 분기 매출 추이

그림 151. 린보크 분기 매출 추이

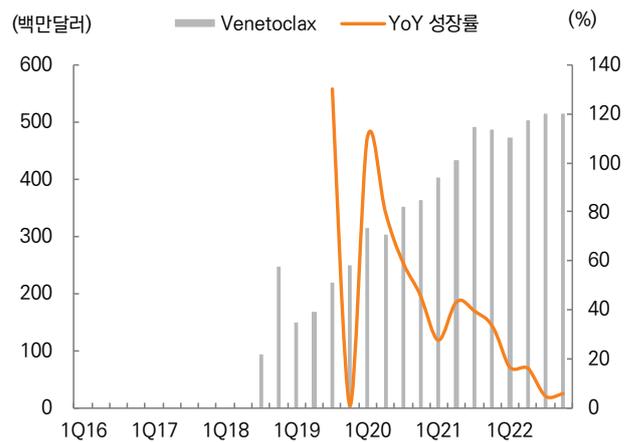
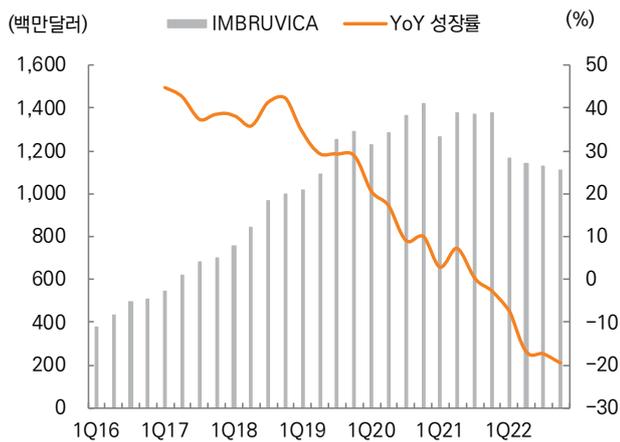


자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 152. 임브루비카 분기 매출 추이

그림 153. 베네토클락스 분기 매출 추이

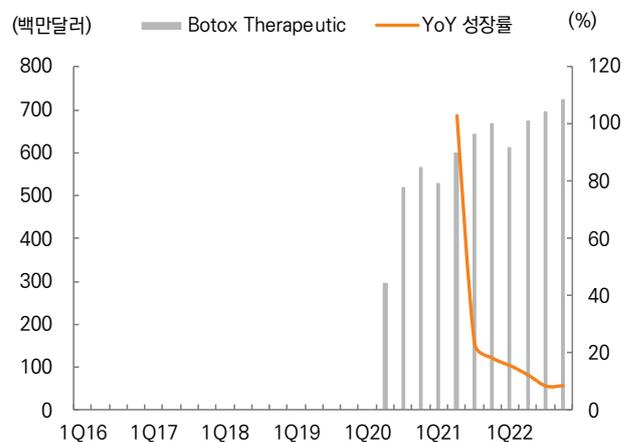
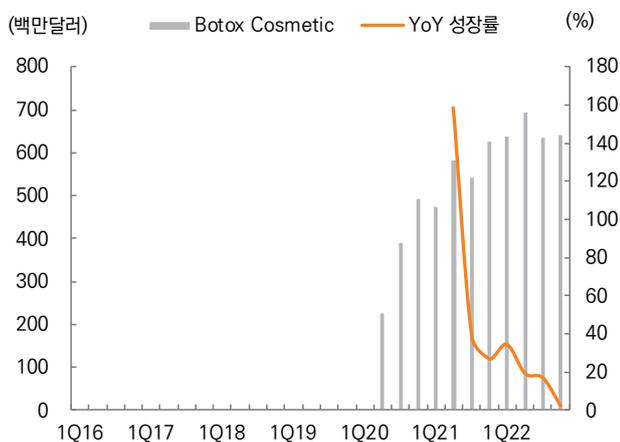


자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 154. 보톡스 코스메틱 분기 매출 추이

그림 155. 보톡스 테라퓨틱 분기 매출 추이



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

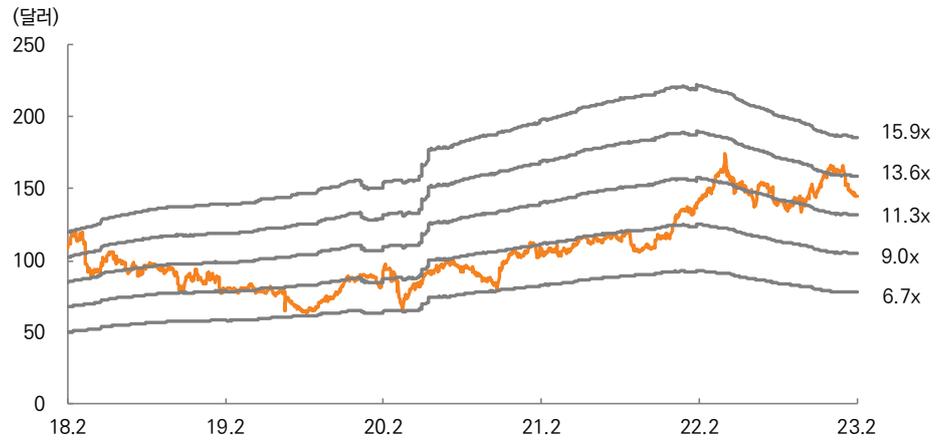
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

표 28. 애브비 분기 및 연간 실적 추이 및 전망

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액	13,538	14,583	14,812	15,121	13,220	13,800	13,330	13,553	45,784	56,197	58,054	54,178	53,979
YoY 성장률	4.1	4.5	3.3	1.6	-2.4	-5.4	-10.0	-10.4	37.6	22.7	3.3	-6.7	-0.4
Immunology	6,141	7,207	7,651	7,925	6,216	6,558	6,139	6,163	22,153	25,284	28,924	24,514	22,683
YoY 성장률	6.9	17.8	14.6	17.5	1.2	-9.0	-19.8	-22.2	13.2	14.1	14.4	-15.2	-7.5
Humira	4,736	5,363	5,559	5,579	3,929	3,812	3,116	2,847	19,832	20,694	21,237	13,715	8,666
YoY 성장률	-2.7	5.8	2.5	4.6	-17.0	-28.9	-44.0	-49.0	3.5	4.3	2.6	-35.4	-36.8
Skyrizi	940	1,252	1,397	1,576	1,495	1,796	1,948	2,091	1,590	2,939	5,165	7,004	8,800
YoY 성장률	63.8	85.8	75.5	76.1	59.0	43.5	39.5	32.7	347.9	84.8	75.7	35.6	25.6
Rinvoq	465	592	695	770	793	950	1,076	1,226	731	1,651	2,522	3,795	5,217
YoY 성장률	53.5	56.6	53.4	48.9	70.5	60.4	54.8	59.2	1,455.3	125.9	52.8	50.5	37.5
Hematologic Oncology	1,646	1,650	1,650	1,631	1,492	1,492	1,478	1,454	6,651	7,228	6,577	6,075	5,965
YoY 성장률	-1.6	-9.1	-11.6	-12.9	-9.4	-9.6	-10.4	-10.9	21.7	8.7	-9.0	-7.6	-1.8
IMBRUVICA	1,173	1,145	1,135	1,115	973	939	902	860	5,314	5,408	4,568	3,848	3,481
YoY 성장률	-7.5	-17.1	-17.4	-19.5	-17.1	-18.0	-20.5	-22.8	13.7	1.8	-15.5	-15.8	-9.5
Venetoclax	473	505	515	516	519	553	576	594	1,337	1,820	2,009	2,227	2,484
YoY 성장률	16.8	16.1	4.7	5.7	9.7	9.5	11.8	15.0	68.8	36.1	10.4	10.8	11.6
Medical Aesthetics	1,374	1,371	1,301	1,287	1,333	1,390	1,371	1,425	2,590	5,233	5,333	5,533	6,063
YoY 성장률	20.4	-4.4	4.0	-8.5	-3.0	1.4	5.4	10.7		102.0	1.9	3.7	9.6
Botox Cosmetic	641	695	637	642	652	699	690	711	1,112	2,232	2,615	2,771	3,071
YoY 성장률	34.4	19.0	16.9	2.6	1.8	0.5	8.3	10.7		100.7	17.2	6.0	10.9
Juvederm	410	344	352	322	367	356	360	391	718	1,535	1,428	1,477	1,632
YoY 성장률	27.7	-19.6	-0.6	-25.5	-10.6	3.5	2.3	21.3		113.8	-7.0	3.4	10.5
Other Medical Aesthetics	323	332	312	323	299	321	313	314	773	1,452	1,290	1,253	1,322
YoY 성장률	0.6	-22.4	-11.9	-7.4	-7.5	-3.2	0.3	-2.9		87.8	-11.2	-2.9	5.5
Neuroscience	1,488	1,625	1,672	1,710	1,741	1,945	2,046	2,209	3,496	5,927	6,495	7,799	9,026
YoY 성장률	19.2	11.4	6.8	3.4	17.0	19.7	22.4	29.2	658.4	69.5	9.6	20.1	15.7
Botox Therapeutic	614	678	699	728	678	730	747	775	1,387	2,451	2,719	2,926	3,109
YoY 성장률	15.4	12.4	8.4	8.5	10.4	7.7	6.9	6.4		76.7	10.9	7.6	6.2
Vraylar	427	492	554	565	563	638	701	778	951	1,717	2,038	2,601	3,159
YoY 성장률	23.4	13.9	23.1	15.5	31.8	29.6	26.5	37.7		80.5	18.7	27.6	21.4
Duodopa	121	120	110	107	120	120	113	121	494	511	458	470	459
YoY 성장률	-6.2	-5.5	-13.4	-16.4	-0.6	-0.4	2.6	12.7	7.2	3.4	-10.4	2.6	-2.4
Eye Care	771	717	623	590	563	582	527	546	2,184	3,567	2,701	2,294	2,146
YoY 성장률	-5.6	-22.0	-28.5	-38.5	-27.0	-18.9	-15.4	-7.4		63.3	-24.3	-15.1	-6.5
매출총이익	11,435	12,351	12,645	13,010	11,058	11,516	11,076	11,213	37,609	46,772	49,441	45,004	44,645
매출총이익률	84.5	84.7	83.7	86.0	83.7	83.5	83.1	82.7	82.1	83.2	85.2	83.1	82.7
YoY 성장률	4.7	7.6	6.0	4.6	-3.3	-6.8	-12.4	-13.8	37.2	24.4	5.7	-9.0	-0.8
영업이익	7,103	7,709	7,949	8,119	6,619	6,754	6,269	6,041	21,976	28,290	30,880	25,851	25,380
영업이익률	52.5	52.9	53.7	53.7	50.1	48.9	47.0	44.6	48.0	50.3	53.2	47.7	47.0
YoY 성장률	6.4	11.0	8.4	10.7	-6.8	-12.4	-21.1	-25.6	39.7	28.7	9.2	-16.3	-1.8
당기순이익	5,641	6,006	6,528	6,422	4,827	4,886	4,462	4,325	17,781	21,154	24,597	20,651	20,250
순이익률	41.7	41.2	44.1	42.5	36.5	35.4	33.5	31.9	38.8	37.6	42.4	38.1	37.5
YoY 성장률	9.3	8.1	29.1	16.5	-14.4	-18.7	-31.6	-32.7	33.5	19.0	16.3	-16.0	-1.9
EPS	3.16	3.37	3.66	3.60	3.02	3.04	2.82	2.70	10.51	11.83	13.77	11.65	11.39
YoY 성장률	9.3	8.4	29.3	16.9	-4.5	-9.8	-23.0	-24.9	17.6	12.6	16.4	-15.4	-2.3

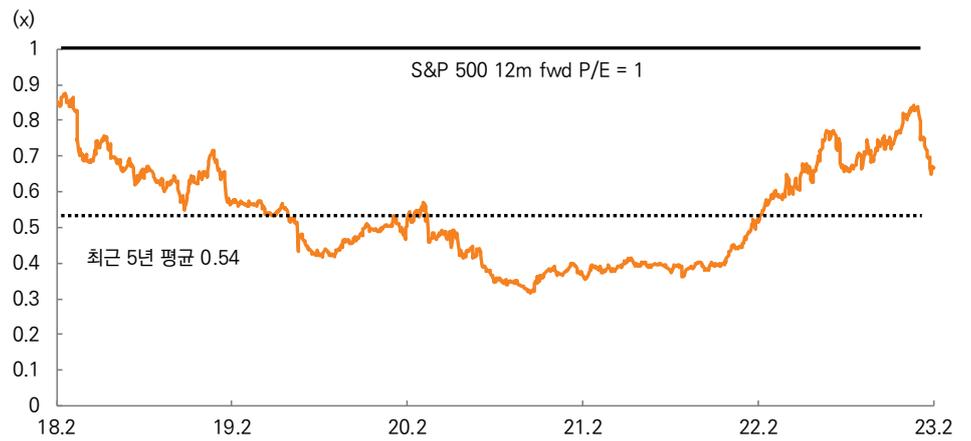
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 156. 애브비 12개월 선행 P/E Band



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 157. 애브비, 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



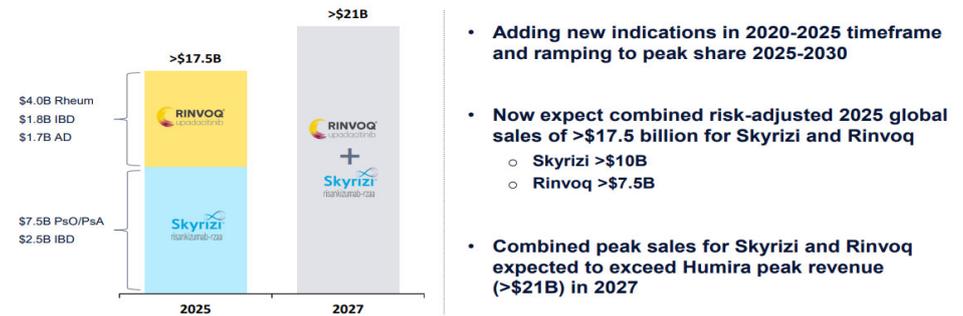
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 158. 애브비 2023, 2024 파이프라인 이벤트

	2023	2024	
Regulatory Approvals	Rinvoq CD Epcoritamab R/R DLBCL (AA) ABBV-951 Advanced PD Quilpta Chronic Migraine Prevention	Skyrizi UC Venclexta 3L+ MM w/ t(11;14) Venclexta High Risk MDS Navitoclax 1L MF	Teliso V 2L+ NSCLC (AA) Botox Platysma Botox Masseter
Regulatory Submissions	Skyrizi UC Venclexta 3L+ MM w/ t(11;14) Navitoclax 1L MF Botox Platysma Botox Masseter	Rinvoq GCA Teliso-V NSCLC Venclexta High Risk MDS Navitoclax r/r MF Botox Episodic Migraine BoNT/E (Short-Acting Toxin) Glabellar Lines	
Ph3/Registrational Data Readouts	Skyrizi UC Induction/Maintenance Venclexta Ph3 3L+ MM t(11;14) (CANOVA) Navitoclax Ph3 1L MF (Transform-1) Epcoritamab Ph3 3L DLBCL Teliso-V Ph2 2L+ NSCLC Botox Ph3 Masseter Botox Ph3 Platysma BoNT/E (Short-Acting Toxin) Ph3 Glabellar Lines	Rinvoq Ph3 GCA Venclexta Ph3 High Risk MDS Navitoclax Ph3 r/r MF (Transform-2) Botox Ph3 Episodic Migraine ABBV-RGX-314 Ph3 wAMD SR	
Early-Stage POC Data Readouts	Rinvoq Vitiligo ABBV-154 (TNF-Steroid ADC) Ph2 PMR TTX-030 (CD39) Ph1 Solid Tumors CLBR001/SW019 (CD19 sCAR-T) Ph1 Heme Tumors Eftoza (TRAIL) Ph1 Heme Tumors ABBV-437 (EGFR BCL-11) Ph1 NSCLC AGN-241622 (Alpha2) Presbyopia	ABBV-154 (TNF-Steroid ADC) Ph2 CD Induction Lutikizumab (IL-1α/1β) Ph2 HS ABBV-CLS-579 (PTPN2) Ph1 Solid Tumors ABBV-CLS-484 (PTPN2) Ph1 Solid Tumors ABBV-400 (c-Met ADC) Ph1 Solid Tumors ABBV-453 (BCL-2) Ph1 MM t(11;14) ABBV-744 (BET) Ph1 MF Elezanumab (RGMa) Ph2 Stroke ABBV-552 (SV2A) Ph2 AD Cognition ABBV-CLS-7262 Ph2 ALS	

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 159. 휴미라 후속, Skyrizi와 Rinvoq 예상 매출액



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 160. 항우울증 치료제 브레일라 Peak Sales는 50억달러 이상/ 주요 CNS 치료제 파이프라인

Vraylar (cariprazine) capsules

- Versatile atypical antipsychotic that provides strong efficacy across multiple symptoms, with minimal impact on weight, lipids and fasting blood glucose
- Recently approved as an adjunctive treatment for major depressive disorder, offering an optimal combination of powerful efficacy and trusted tolerability
- Now expect Vraylar peak revenue of approaching \$5B

Pipeline Focused on Novel Dopamine Receptor Modulators for Neuropsychiatric Conditions and SV2A Positive Modulators to Treat Cognitive Impairment in a Range of Neuropsychiatric and Neurodegenerative Disorders

Parkinson's Disease

- ABBV-951 is a potentially transformative improvement to current treatment options for patients with advanced Parkinson's disease; Regulatory approvals anticipated in 2023; Expect peak sales of >\$1B
- Discovery efforts focused on preventing spread of Lewy bodies, removing existing aggregates, and restoring cellular function

Alzheimer's Disease

- R&D focused on optimized a-beta antibody approaches in Alzheimer's disease for faster amyloid clearance with low ARIA and patient friendly dosing regimen, as well as clearing intracellular tau aggregates and modulating neuroinflammatory response
- Recently began Ph2 study in AD for lead a-beta antibody, ABBV-916

Global Psychiatry Market*

Year	Market Size
2022	\$17B
2027	\$32B

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

표 29. 애브비 후기단계 파이프라인 현황

구분	브랜드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
면역	Rinvoq	JAK 1	비방사선헌적 척추관절염 (nr-axSpA)	허가	
			크론병	허가신청	
			거대세포동맥염, 타카야수 혈관염	임상3상	
			백반증, 전신성 홍반성 루푸스, 화농성 한선염	임상2상	
	Skyrizi	IL-23	크론병	허가	
			궤양성 대장염	임상	
	Lutikizumab	IL-1a/1b	화농성 한선염	임상2상	
	ABBV-154	TNF-Steroid ADC	크론병, 류마티스성 다발근통	임상2상	
ALPN-101	ICOS/CD28	전신 홍반성 루푸스	임상2상	Alpine Immune Sciences	
ABBV-668	RIPK1	궤양성 대장염	임상2상		
ABBV-599	BTK/JAK	전신 홍반성 루푸스	임상2상		
항암	Epcoritamab (GEN3013)	CD3xCD20	R/R 미만성거대B세포림프종	허가신청	Genmab
			1L 미만성거대B세포림프종, R/R 소포림프종	임상3상	Genmab
			B세포 비호지킨림프종	임상2상	Genmab
	Imbruvica	BTK	만성이식편대숙주병 (12세 이하)	허가신청	
			1L 여포성 림프종, 1L 멘틀세포림프종, R/R 멘틀세포림프종, R/R FL/MZL, 1L 만성 림프구성 백혈병	임상3상	
	Vendexta	BCL-2	급성 골수성 백혈병 유지요법, R/R 다발성골수종, 고위험 MDS	임상3상	
	Navitodax	BCL-2/BCL-xL	골수섬유종	임상3상	
	Telisotuzumab vedotin (ABBV-399)	cMet ADC	비소세포폐암	임상3상	
	ABBV-CX-2029	CD71	고형암 및 혈액암	임상2상	CytomX
	신경계	ABBV-951	dopamine receptor	진행성 파킨슨	허가신청
Vraylar		D2,5-HT1A, 5-HT2A	aMDD	허가	
Qulipta (Atogepant)		CGRP	만성 편두통 예방요법	임상3상	
Botox		SNARE	삼화 편두통 예방요법	임상3상	
			본태성 떨림(진전)	임상2상	
ABBV-951		dopamine receptor	파킨슨	임상3상	
Tilavonemab(ABBV-8E12)		Tau	알츠하이머	임상2상	
Elezanumab		RGMa	급성 허혈성 뇌졸중, 척추손상	임상2상	
AL002		TREM2	알츠하이머	임상2상	Alector
안과	RGX-314	NAV AAV8 anti-VEGF Fab	습성 연령 관련 황반변성 망막하 전달요법	임상3상	
			습성 연령 관련 황반변성 맥락막상 전달요법, 당뇨망막병증 맥락막상 전달요법	임상2상	
	AGN-242428	RORg	안구건조증	임상2상	
	AGN-231868	Chemokine	안구건조증	임상2상	
에스테틱	Botox	SNARE	교근 돌출, 활견근 돌출, 미간주름	임상3상	
	OnabotA X	SNARE	미간주름, 이마주름	임상2상	
	BoNTE	SNARE	미간주름	임상3상	
바이러스	ABBV-4083	Wolbachia	사상충증	임상2상	
기타	Aztreonam/Avibactam	PBP3	그램 음성 감염	임상3상	
	CF Triple Combo	CFTR-C1/CFTR-C2/CFTR-P	낭포성 섬유증	임상2상	
	Botox	SNARE	간질성 방광염/방광통증후군	임상2상	
	Armour Thyroid	T3T4	갑상선기능저하증	임상2상	
	AGN-151607	SNARE	심방세동(Afib)	임상2상	

주: 주황색은 임상 진전, 파랑색은 임상 중단

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

존슨앤존슨 Johnson & Johnson (JNJ US)

25년 의약품 부문 매출액 600억 달러 목표 변함없음

Refinitiv
평균목표주가
USD 183.58
상승여력: 14.5%

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

이지현 jihyun_lee@miraeasset.com

4Q22 Review

영업이익, EPS가 컨센서스를 +7%, +6% 상회

- Non-GAAP 기준 매출액 287억달러(-4.4% YoY), EPS 2.35달러(+10% YoY) 기록
의약 132억달러(-8% YoY), 의로기기 68억달러(-1% YoY), 소비재 38억달러(+3% YoY)
- 의약품 부문, 자가면역 -5%, 항암제 +4%, 신경과학 +1%, 심혈관 -10%, 감염 -37%,
폐동맥고혈압+2%. 의로기기 부문 코로나로부터 회복, Abiomed 인수 발표.
다잘렉스(항암), 얼리다(항암), 스텔라라(자가면역), 트렘피아(자가면역)가 성장의 핵심

실적 가이드선스 및 주요 R&D 이벤트

23년 가이드선스, 매출 성장 +4.5~5.5% YoY, EPS 성장 +2.5~4.5% YoY

- IPO 예정인 소비재 부문을 포함하고 23년 하반기 스텔라라 특허만으로 고려한 가이드선스.
2025년 의약품 부문 매출 600억달러 목표 재확인
- 23년 주요 R&D 이벤트는 1) GPRC5DxCD3 talquetamab의 승인, 2) BCMA CAR-T
CARVYKTI의 CARTITUDE-4 데이터, 3) 아미반타맙+레이저티닙 MARIPOSA의 중간
데이터, 4) TAR2200 초기 임상 데이터, 4) Factor Xia milvexian 3상 시작, 5) FcRn
nipocalimab 임상2상 데이터, 6) 트렘피아의 크론병, 궤양성대장염 임상2상 데이터 등

밸류에이션 및 향후 전망

12개월 선행 P/E 16x, 빅파마 평균 15x와 비슷한 수준

- 23년 이후, 소비재 부문 ‘켄뷰’ 분사(Spin-off) 통한 비용 및 자본 배분 효율화를 기대
- 25년 제약 의약품 부문 매출 600억 달러 목표로 설정하고 있으나 현재 시장 기대치는
540억 달러 수준. 다발성 골수종 프랜차이즈, 비소세포폐암 아미반타맙+레이저티닙
등에 대한 기대치가 낮다는 판단
- 본 아이템들의 데이터 발표 R&D 이벤트에 따라 예상치가 조정될 것으로 예상되며,
이에 따른 의약품 부문 600억 달러 목표 달성 여부가 주가 캐털리스트와 밸류에이션
프리미엄 요인으로 작용 할 것

Key data



현재주가(23/2/17, USD)	160.39	시가총액(십억USD)	417.70
S&P 500(23/2/17, p)	4,079.09	시가총액(조원)	536.20
EPS 성장률(23F, %)	2.4	유통주식수(백만주)	2611.9
P/E(23F, x)	16.2	52주 최저가(USD)	158.14
MKT P/E(23F, x)	18.0	52주 최고가(USD)	186.01
배당수익률(%)	2.5		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-6.9	-4.3	-3.5
상대주가	-9.0	0.3	3.6

Earnings and valuation metrics

계산기 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (십억USD)	82.6	93.8	94.9	97.9	100.4	103.6
영업이익 (십억USD)	24.8	29.5	30.0	31.2	32.3	33.3
영업이익률 (%)	30.0	31.5	31.6	31.8	32.2	32.2
순이익 (십억USD)	21.4	26.2	27.0	27.5	28.5	29.2
EPS (USD)	8.03	9.80	10.16	10.41	10.76	11.26
ROE (%)	24.0	30.4	34.7	31.7	30.5	27.0
P/E (배)	23.3	20.5	21.7	16.2	15.6	14.9
P/B (배)	6.5	6.1	5.9	4.6	4.2	3.1

주: Non-GAAP 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

국내 기업 Implication

- **유한양행:** 존슨앤존슨의 50억달러 이상 매출 기대 아미반타맙+lazertinib 조합에서 lazertinib을 유한으로부터 라이선스-인. Lazertinib 가치 중 가장 큰 비중 차지하는 EGFR 1차 타그리소 대조 임상시험(MARIPOSA) 대한 중간 데이터 23년 공개 가능성. 긍정적 데이터 도출과 R&D 모멘텀으로 작용 예상
- **한올바이오파마:** 존슨앤존슨의 50억달러 이상 매출 기대 nipocalimab은 FcRn 타겟 면역질환 치료제. FcRn 타겟 경쟁 약품으로 이뮤노반트의 batoclimab이 있고 한올바이오파마로부터 라이선스-인. 존슨앤존슨은 TNF-alpha 레미케이드, IL-12/23 스텔라라 등 블록버스터 개발 트랙 레코드를 보유하고 있는 면역질환 강자. 후속으로 FcRn 타겟 개발 중. 최근 nipocalimab 임상이 류마티스관절염 등의 적응증까지 확대하며 타겟의 확장 가능성을 보이는 바, 동일 계열 batoclimab의 타겟 시장(TAM) 확장 가능성 존재
- **삼성바이로직스, 셀트리온, 동아에스티:** 존슨앤존슨은 23년 하반기 오리지널 스텔라라의 특허만료를 가정하고 있음. 현재 스텔라라 시밀러로 허가 받은 제품은 없으나, 임상3상 단계에 암젠, 셀트리온, 삼성바이오에피스, 동아에스티, Formycon 등. 국내 업체 다수. 존슨앤존슨은 미국의 바이오시밀러 환경 변화, SC제형이라는 점, Interchangeability 등으로 과거 레미케이드의 특허만료 보다 더 가파른 침식이 나타날 것으로 예상하고 있음. 출시 이후 국내 업체들의 빠른 시장 침투 기대 가능

컨퍼런스 콜 주요 Q&A

CARTITUDE-4 임상 데이터 발표 시점은?

CARTITUDE-4와 카빅티(CARVYKI) 관련해서, 다발성 골수종 포트폴리오가 제약 사업부에 가장 중요한 성장 동력임. 포트폴리오에는 1차 치료로 확장 중인 다잘렉스 (DARZALEX), 베스트-인-클래스(best-in-class) BCMA 세포치료제 카빅티, 최근 허가 받은 BCMA CD3 이중항체 테크베일리(TECVAYLI), 허가신청서 제출한 GPRC5D CD5 이중항체 탈퀘타맙 (talquetamab)이 있음. 이 포트폴리오는 치료 패러다임을 바꿀 수 있게 해주며 다양한 병용요법과 순서로 쓰일 것임. CARTITUDE-4는 1-3차 치료를 받은 환자 대상 카빅티 임상으로 올해 데이터 발표 기대함. 정확한 일정을 말해주는 것은 어렵지만 조기 치료 단계에서 사용할 수 있도록 하는 목표 달성에 있어 중요한 임상임.

제시한 가이드언스를 보수적으로 봐야한다고 했는데 올해 어떤 부분을 보수적으로 보는지?

매크로 불확실성, 지정학적 리스크를 고려했을 때 이러한 접근을 통한 가이드언스 제공이 맞다고 판단했음. 굳이 '보수적'이라고 구분하지는 않겠지만 손익을 따졌을 때 2022년 인플레이션 영향으로 상당한 이연 효과가 있을 것으로 예상함. 알다시피 2022년 재고가 높은 비용을 반영했으며 재무제표상으로 작년 말부터 올해 상반기까지 영향 이어질 것으로 예상함. 보수적인 면이 있다면 아마도 디스플레이션 영향을 감안하지 않은 가이드언스라는 점임

2025년까지 600억 달러 매출액 달성 목표 아직까지 유효한지? 유효하다면 600억 달러 이하인 컨센서스와의 괴리에 대한 의견은?

스텔라라(STELARA) 특허만료에도 매년 제약 부문 매출액 성장을 통해 2025년까지 600억 달러 목표 달성 위해 노력할 것임. 주요 성장 동력의 축은 현재 판매 중인 포트폴리오와 신규 적응증 확장임. 예를 들어 다잘렉스 1차 치료제로의 확장, 트렘프야(TREMFYA) 건선성관절염 및 건선 적응증 확장과 올해 궤양성대장염 및 크론병 임상 데이터 발표가 있음. 전이성/비전이성 전립선암에서 다양한 적응증에 사용되는 얼리다(ERLEADA) 또한 올해 고위험 국한암 전립선암 임상 데이터 발표 예정이고 추가 성장 동력으로 작용할 수 있음. 인베가(INVEGA) 서스테나(SUSTENNA) 미국 프랜차이즈, 폐동맥고혈압 업트라비(UPTRAVI), 옴수밋(OPSUMIT)이 코로나19 영향받았지만 지속적인 성장 가져다 줄 것으로 예상함. 이와 더불어 신규 제품 런칭도 기대 중임.

특히 스프라바토(SPRAVATO), 카빅티 매출액 성장과 테크베일리 등 모든 다발성골수종 신약들 기대함.

그리고 주요 의약품에서도 유의미한 성과 보이는 중임. 항응고제 밀벡시안(Milvexian), 비소세포페암 치료제로 리브레반트(Rybrevent, 성분명 아미반타맵)와 레이저티닙(lazertinib) 병용요법, 방광암에서 타리스(TARIS) 플랫폼, 마지막으로 FcRn 자가 항체 중개 질병 치료제로 니포칼리맵(nipocalimab)이 2025년까지의 주요 성장 동력임.

컨센서스와 매출액 목표 차이가 나는 이유는 아마도 다발성골수종 포트폴리오 때문일 것으로 생각됨. 우리는 다발성골수종 포트폴리오가 서로 잠식 효과를 가져오는 것이 아니라 오히려 서로 치료에 활용될 것으로 보고 있음. 현재 연구 결과상 병용요법에 활용될 수 있다는 증거 보여주는 중임. 카빅티는 CARTITUDE-4를 통해 조기 치료 단계로 확장하고 있고 테크베일리와 탈케타맵은 병용요법 연구 중이며 테크베일리와 탈케타맵은 달자렉스와도 병용요법 연구 중임. 이러한 것들이 컨센서스와 차이가 나는 이유라고 생각함. 추가적으로 스프라바토, 얼리아다, 업트라비, 옴수밋, 자렐토(XARELTO) 등에 대한 차이도 존재함.

제약 및 기기 부문의 매출액 성장률에 대해, 하반기가 상반기보다 얼마나 낮을 것으로 예상하는지? 그리고 2023년 각 부문별로 시장 성장률은 어떻게 보는지?

분기별 가이던스를 원래 제공하지 않지만 시장 성장률에 대해 코멘트 한다면 메드테크(MedTech)는 연평균 4-6% 성장률을 예상함. 아시아퍼시픽 지역에서의 코로나19 확산 때문에 4분기 이연 효과 있을 것으로 예상하지만 순차적인 정상화 예상함. 병원 입장에서 가장 큰 문제는 의료진 부족이었음. 하지만 어느정도 정상화 보이는 중임. 제약 부문은 11년 연속 시장 성장률 상회했었고 올해를 기점으로 12년 연속이 될 것으로 예상함. 아이큐비아(IQVIA) 데이터를 보면 글로벌 및 미국 제약 시장 성장률을 약 2.5-4%로 예측하는데 이 수준은 넘을 것으로 예상함. 현재 시장ダイナ믹을 고려했을 때 좁은 차이로 전체 시장은 아웃퍼폼 할 것으로 예상함. 우리가 예상했을 때 하반기가 상반기보다 낮고 아마 2분기가 1분기보다 나올 것이라는 것은 크게 달라지지 않을 것임.

스텔라라 특허만료에도 2024년 매출액 성장 지속될 것으로 예상하고 2025년에도 시장 성장률을 상회하는 매출액 성장률 달성할 것으로 보임. 물론 실질적인 성장률은 환율 영향을 받겠지만 우리는 환율 전망은 하지 않고 있음. 600억 달러 매출액 목표 설정 시점에 환율을 고려하지 않았었음. 결론적으로 2023년에는 시장보다 빠른 성장, 2024년에도 (+) 성장 지속, 2025년에는 특히 시장보다 가파른 성장 예상하고 있음

스텔라라 특허만료 시 휴미라처럼 6개월 이내 첫 바이오시밀러 런칭, 그리고 순차적인 런칭을 예상하는지? 아니면 한번에 바이오시밀러 경쟁사 진입을 예상하는지?

답변하기 어려운 부분이 있음. 아직까지 허가된 스텔라라 바이오시밀러가 없으며 상황을 계속 모니터링할 것임. 이전에 말했지만 현재 바이오시밀러 시장 상황과 스텔라라가 자가 투여 의약품인 점, 인터체인저블 지정 가능성 등을 고려했을 때 스텔라라 매출액 감소율은 레미케이드보다 더 가파를 것으로 예상함. 2023년 스텔라라 매출액 성장률은 0%에서 소폭 하락 예상함.

전반적으로 굉장히 견조한 면역계 프랜차이즈를 보유했음. 건선, 건선형 관절염으로 확장 중인 트렘프야, 궤양성대장염 및 크론병 데이터 발표 기대하는 중임. 과소평가되었다고 생각되는 경구형 IL-23 임상2상도 올해 발표 예정이며 기대 중임.

다발성 골수종 프랜차이즈가 2025년 목표에 핵심적인데 카빅티의 순차적인 런칭과 이중항체 관련해서 허가부터 상용화까지 상호작용(interplay)이 어땠는지, 2023년 예상은?

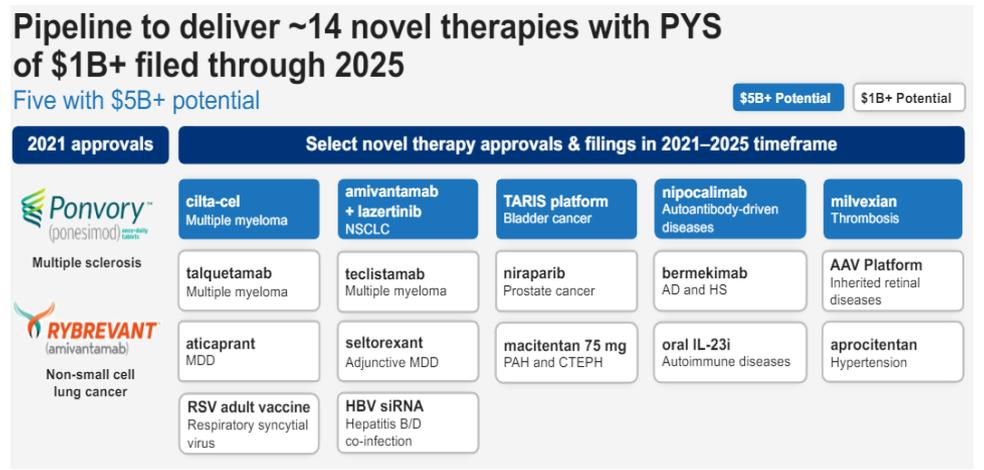
우선 카빅티, 테크베일리 수요는 매우 높음. 재발성/불응성 환자군에서 새로운 치료제에 대한 니즈가 상당하기 때문에 제품 수요와 의료진 및 환자들의 사용도가 매우 높은 상황임. 따라서 이러한 환자군의 미충족 의료 수요에 대해 긍정적으로 판단함. 카빅티에 대해서 생산 캐파 확장과 의료진 네트워크 확장 지속적으로 단계적으로 진행 중임. 테크베일리 관련해서 런칭이 성공적이고 미충족 의료 수요와 상응한다는 점이 매우 긍정적임. 2023년에 데이터 측면에서 중요한 점은 CARTITUDE-4 임상 데이터임. 초기 치료단계로 진입할 수 있는 기회를 제공함. 또한 탈퀘타맙 추가 허가신청이 있음. 몇몇 연구는 BCMA (세포치료제 또는 이중항체) 치료에 실패한 환자군 대상이며 지속적인 데이터 발표를 통해 이 다발성 골수종 포트폴리오를 어떻게 활용할 수 있을지 가이드 제공할 것임.

2023년 주요 데이터 발표 관련해서 니포칼리맙의 류마티스 관절염 데이터, 경구용 IL-23 데이터, 리브레반트와 레이저티닙 병용요법 데이터 발표 시점은?

2023년 주요 데이터 발표는 CARTITUDE-4이며 사건-기반(event-driven) 임상이기 때문에 정확한 발표 시점을 예측하기 어려움. 또한 중요한 발표로 MARIPOSA 임상 중간 분석이 있음. MARIPOSA는 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 대상 1차 치료로 리브레반트와 레이저티닙 병용요법을 타그리소(Tagrisso)와 비교하는 임상임. 우리에게 중요한 연구임. 그리고 PAPHON 임상 데이터 발표도 있을 수 있음. 비소세포폐암 1차 치료로 리브레반트와 화약요법 병용요법임. 추가적으로 항암부문에서 비근육침습성 방광암 TAR-200 플랫폼 임상2상 SunRISe-1 데이터 발표, 얼리아다의 고위험 국한암 전립선암 데이터 발표도 주요 발표임.

니포칼리맙 관련해서는 류마티스관절염 임상3상 데이터 하반기에 예상 중임. 그리고 파이프라인 주요 성과로 BMS와 파트너십 맺은 Factor 11 항응고제 후보물질 밀백시안 임상3상 개시 예정임. IL-23 경구용 임상2상도 정확한 시점을 특정할 수 없지만 올해 안으로 발표 예정임.

그림 161. 안센의 블록버스터(10억달러 이상 매출) 기대 파이프라인



자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

표 30. 존슨앤존슨 4Q22 Review

(백만달러, %, 달러)

	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			Results	Consensus	vs.Con	YoY	QoQ
매출액	24,804	23,791	23,706	23,865	-1	-4	0
매출총이익	18,007	17,169	17,234	17,213	0	-4	0
매출총이익률	72.6	72.2	72.7	72.1	1	0	1
영업이익	6,180	7,614	7,093	6,653	7	15	-7
영업이익률	24.9	32.0	29.9	27.9	7	2	-7
당기순이익	5,678	6,779	6,218	5,918	5	10	-8
EPS	2.13	2.55	2.35	2.23	6	10	-8

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 31. 4Q22 주요 의약품 실적

(백만달러, %)

브랜드(적응증)	4Q21	3Q22	4Q22			성장률	
			발표치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
Pharmaceutical	14,288	13,214	13,163	13,029	1	-8	0
면역	4,355	4,287	4,118	4,390	-6	-5	-4
Stelara	2,334	2,449	2,386	2,443	-2	2	-3
Remicade	764	558	475	570	-17	-38	-15
Simponi	559	545	559	535	4	0	3
Tremfya	693	729	752	892	-16	9	3
항암	3,778	4,064	3,927	3,958	-1	4	-3
Imbruvica	1,062	911	866	901	-4	-18	-5
Darzalex	1,645	2,052	2,083	2,044	2	27	2
Erleada	384	490	541	500	8	41	10
신경과학	1,789	1,681	1,737	1,724	1	-3	3
Invoga Sustenna/Xeplion	1,029	1,031	1,008	1,054	-4	-2	-2
Risperdal Consta	140	119	112	118	-5	-20	-6
Concerta/Methylphenidate	178	158	168	157	7	-6	6
심혈관/대사/기타	1,074	1,034	971	1,003	-3	-10	-6
Xarelto	644	689	667	679	-2	4	-3
Invokana/Invokamet	120	109	91	103	-12	-24	-17
감염질환	2,437	1,295	1,540	1,088	42	-37	19
Prezista/Prezcobix	515	485	515	473	9	0	6
COVID-19 Vaccine	1,619	489	689	301	129		
폐동맥고혈압	851	852	870	867	0	2	2
Opsumit	448	441	461	452	2	3	5
Upravi	310	333	336	331	2	8	1
Medical Devices	6,859	6,782	6,776	6,960	-3	-1	0
Consumer Healthcare	3,657	3,795	3,767	3,781	0	3	-1

자료: J&J, Blomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 162. 2023 가이던스

	January	Comments
Adjusted Operational Sales ^{1,2,6}	3.5% - 4.5%	Midpoint of 4.0%
Operational Sales ^{2,6}	\$96.9B - \$97.9B 4.5% - 5.5%	Midpoint of \$97.4B or 5.0%
Estimated Reported Sales ^{3,6}	\$96.9B - \$97.9B 4.5% - 5.5%	No FX impact
Adjusted Pre-Tax Operating Margin ^{4,5}	Approximately flat	OPEX leverage offset by inflationary pressures
Net Other Income ⁴	\$1.9 - \$2.1 billion	Favorable employee benefit-related items
Net Interest Expense / (Income)	\$250 - \$350 million	Financing charges related to the Abiomed Acquisition
Effective Tax Rate ⁴	15.5% - 16.5%	Based on current tax laws and anticipated geographic mix
Adjusted EPS (Operational) ^{2,4}	\$10.40 - \$10.60 2.5% - 4.5%	Midpoint of \$10.50 or 3.5%
Adjusted EPS (Reported) ^{3,4}	\$10.45 - \$10.65 3.0% - 5.0%	+\$0.05 or +0.5% FX impact Midpoint of \$10.55 or 4.0%



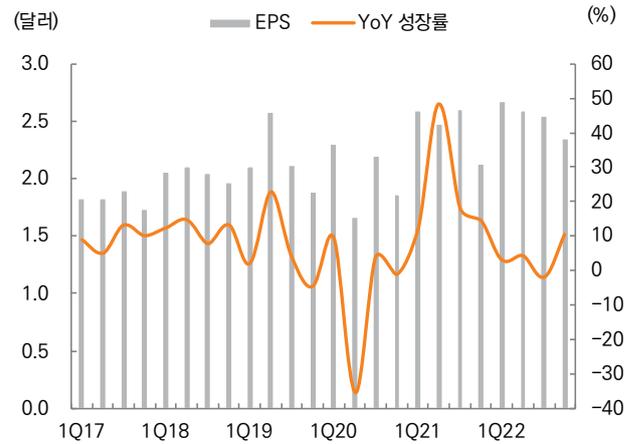
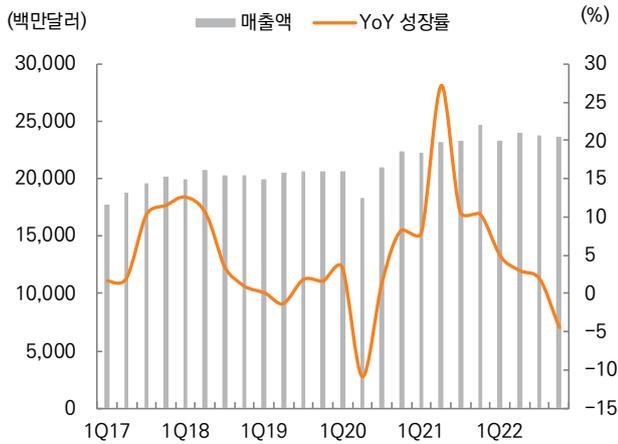
¹ Non-GAAP measure; excludes acquisitions and divestitures
² Non-GAAP measure; excludes the impact of transitional currency
³ Same Average Year; January 2023 = \$1.0B
 Note: Percentages may be rounded

⁴ Non-GAAP measure; excludes intangible amortization expense and special items
⁵ Same as COGS, SG&A and R&D expenses
⁶ Excludes COVID-19 Vaccine

자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 163. 분기 매출액 추이

그림 164. 분기 EPS 추이

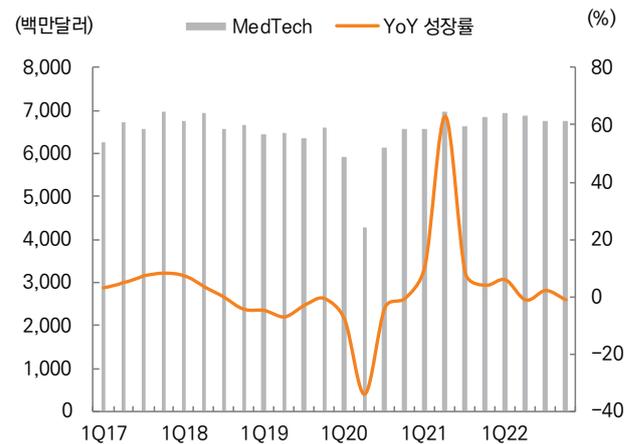
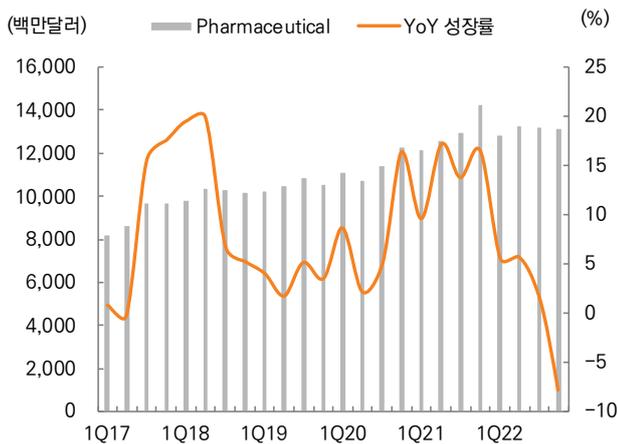


자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 165. 의약품 부문 분기 매출 추이

그림 166. 의료기기 부문 분기 매출 추이

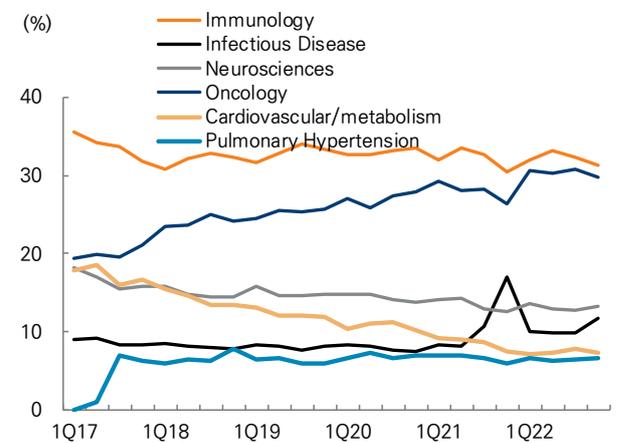
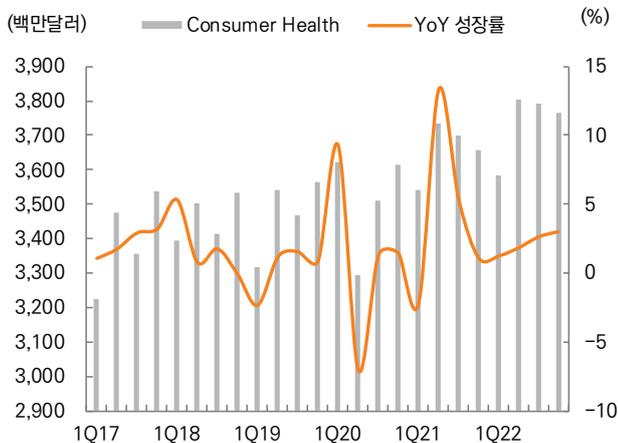


자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 167. 소비자 부문 분기 매출 추이

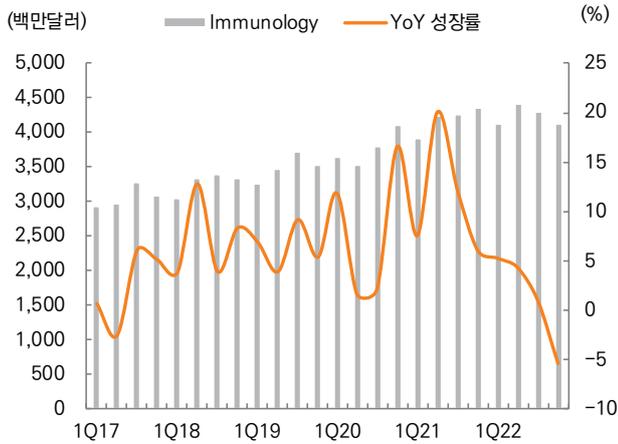
그림 168. 의약품 부문 질환별 매출 비중 추이



자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

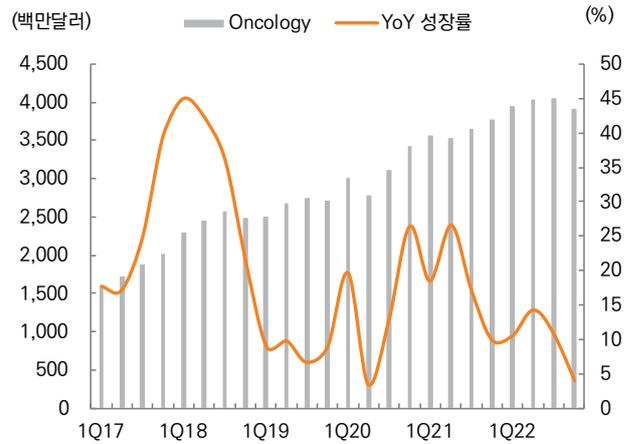
자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 169. 자가면역 부문 분기 매출액 추이



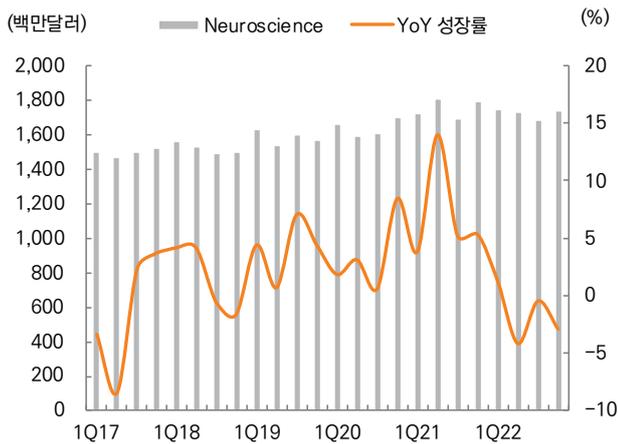
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 170. 항암제 부문 분기 매출액 추이



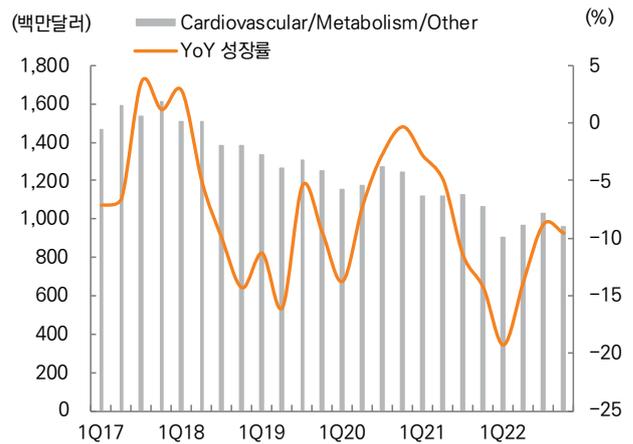
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 171. 신경과학 부문 분기 매출액 추이



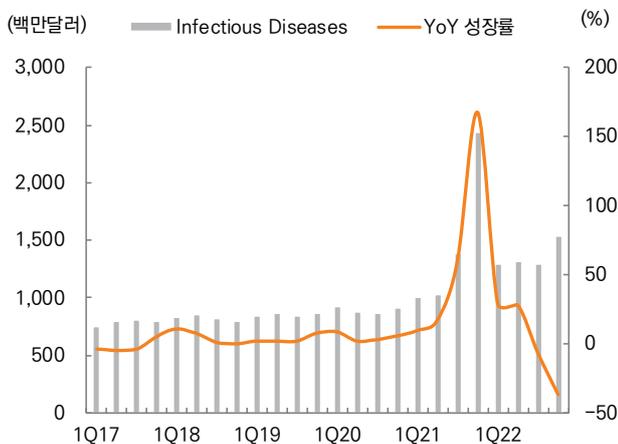
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 172. 심혈관/대사 부문 분기 매출액 추이



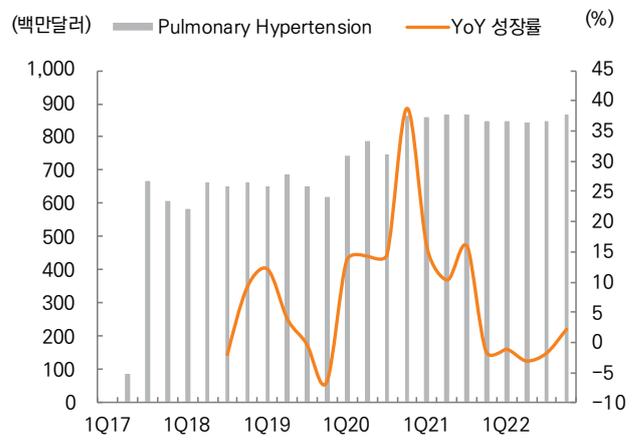
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 173. 감염 부문 분기 매출액 추이



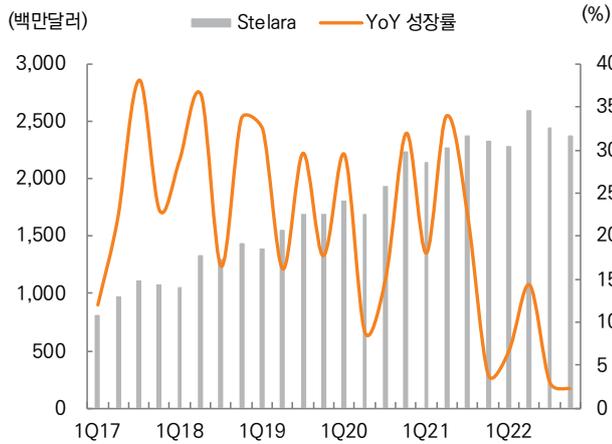
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 174. 폐동맥 고혈압 부문 분기 매출액 추이



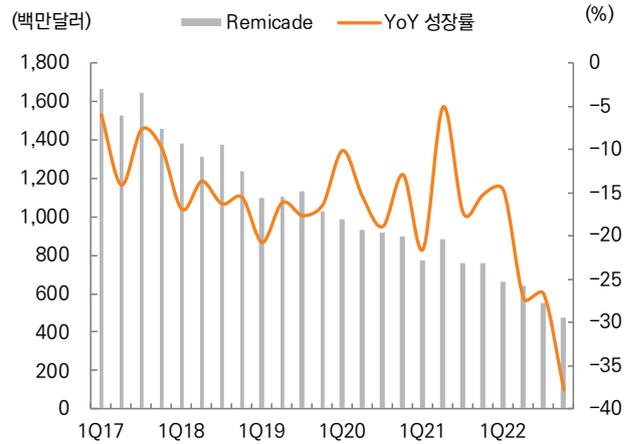
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 175. 스텔라라(자가면역) 분기 매출액 추이



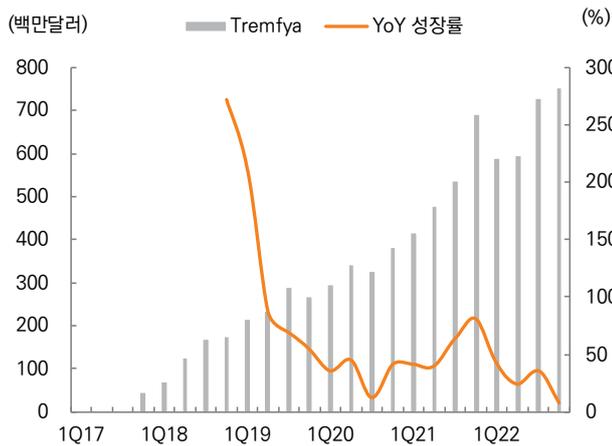
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 176. 레미케이드(자가면역) 분기 매출액 추이



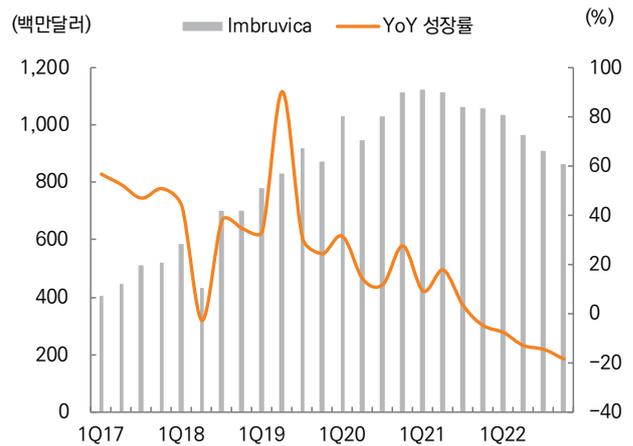
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 177. 트렘피아(자가면역) 분기 매출액 추이



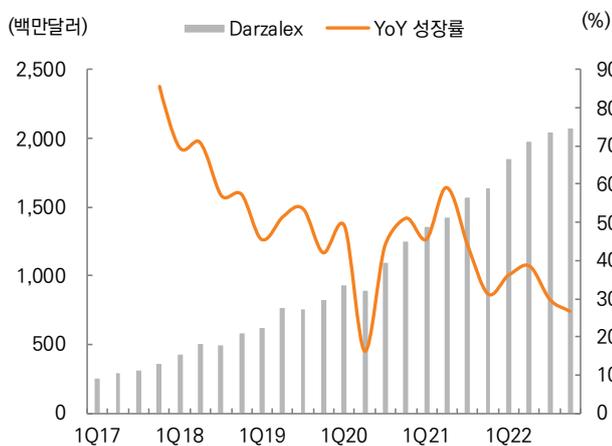
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 178. 임브루비카(혈액암) 분기 매출액 추이



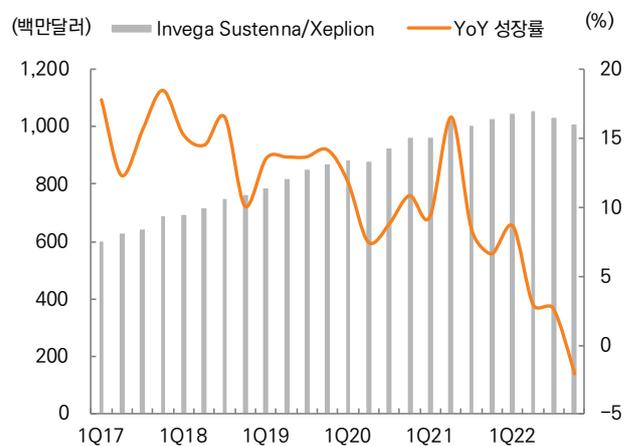
자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 179. 다잘렉스(혈액암) 분기 매출액 추이



자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

그림 180. 인베가 서스티나(조현병) 분기 매출액 추이



자료: Johnson&Johnson, 미래에셋증권 리서치센터

표 32. 존슨앤존슨 분기 및 연간 매출 전망

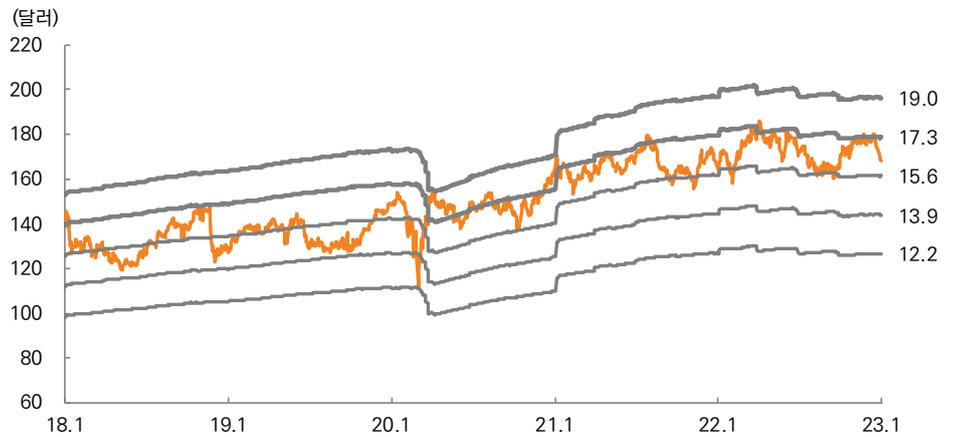
(백만달러, %, 달러)

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22F	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	23,426	24,020	23,791	23,706	23,687	24,418	24,558	24,912	93,775	94,943	97,900	100,361	103,560
YoY 성장률	5.0	3.0	1.9	-4.4	1.1	1.7	3.2	5.1	13.6	1.2	3.1	2.5	3.2
Pharmaceutical	12,869	13,318	13,214	13,163	13,054	13,461	13,445	13,487	52,080	52,564	53,388	54,021	53,846
YoY 성장률	5.5	5.7	1.7	-7.9	1.4	1.1	1.8	2.5	14.3	0.9	1.6	1.2	-0.3
Immunology	4,118	4,412	4,287	4,118	4,263	4,525	4,339	4,284	16,750	16,935	17,597	15,940	14,795
YoY 성장률	5.2	4.3	0.9	-5.4	3.5	2.6	1.2	4.0	11.3	1.1	3.9	-9.4	-7.2
Remicade	663	647	558	475	532	518	445	486	3,190	2,343	1,980	1,699	1,538
YoY 성장률	-14.7	-27.1	-26.7	-37.8	-19.8	-20.0	-20.2	2.3	-14.9	-26.6	-15.5	-14.2	-9.5
Stelara	2,288	2,599	2,449	2,386	2,439	2,685	2,433	2,258	9,134	9,722	9,951	8,187	6,743
YoY 성장률	6.5	14.3	3.0	2.2	6.6	3.3	-0.6	-5.4	18.5	6.4	2.4	-17.7	-17.6
Simponi	571	566	545	559	562	557	542	534	2,276	2,241	2,189	2,066	1,815
YoY 성장률	1.6	-3.1	-4.6	0.0	-1.5	-1.6	-0.6	-4.5	1.5	-1.5	-2.3	-5.6	-12.2
Tremfya	590	597	729	752	805	845	998	1,084	2,127	2,668	3,488	4,296	5,126
YoY 성장률	41.1	24.6	35.8	8.5	36.5	41.5	37.0	44.2	57.9	25.4	30.7	23.2	19.3
nipocalimab												155	328
YoY 성장률													111.6
Oncology	3,951	4,041	4,064	3,927	4,171	4,338	4,468	4,511	14,548	15,983	17,537	19,839	21,029
YoY 성장률	10.7	14.3	10.9	3.9	5.6	7.3	9.9	14.9	17.6	9.9	9.7	13.1	6.0
Imbruvica	1,038	970	911	866	958	904	874	900	4,369	3,785	3,595	3,397	3,234
YoY 성장률	-7.7	-13.1	-14.5	-18.5	-7.7	-6.8	-4.1	3.9	5.8	-13.4	-5.0	-5.5	-4.8
Darzalex	1,856	1,986	2,052	2,083	2,199	2,364	2,431	2,420	6,023	7,977	9,566	11,170	12,176
YoY 성장률	36.0	38.6	29.9	26.6	18.5	19.0	18.5	16.2	43.7	32.4	19.9	16.8	9.0
Zytiga	490	505	456	270	329	292	271	259	2,287	1,721	1,127	749	673
YoY 성장률	-23.2	-10.3	-16.8	-49.8	-32.9	-42.2	-40.7	-4.1	-7.4	-24.7	-34.5	-33.5	-10.1
Erleada	400.0	450.0	490.0	541.0	498.1	552.4	603.2	626.8	1,291	1,881	2,325	2,830	3,188
YoY 성장률	53.3	49.0	42.4	40.9	24.5	22.8	23.1	15.9	69.9	45.7	23.6	21.7	12.7
Amivantamab(Rybrevant)					34.7	49.6	61.0	69.3			191	439	598
YoY 성장률												129.5	36.2
Teclistamab (Tecvayli)					11.6	17.8	30.1	45.3			104	289	470
YoY 성장률												177.5	62.5
Cilta-cel(Carvykti)					58.2	87.2	115.4	159.9			392	920	1,262
YoY 성장률												134.8	37.2
Neuroscience	1,742	1,733	1,681	1,737	1,755	1,746	1,737	1,822	7,007	6,893	7,011	7,242	7,154
YoY 성장률	1.2	-4.1	-0.5	-2.9	0.7	0.8	3.3	4.9	7.0	-1.6	1.7	3.3	-1.2
Invega Sustenna/Xeplion	1,048	1,054	1,031	1,008	1,066	1,081	1,083	1,096	4,022	4,141	4,294	4,467	4,504
YoY 성장률	8.6	2.9	2.7	-2.0	1.7	2.6	5.0	8.8	10.1	3.0	3.7	4.0	0.8
Concerta/Methylphenidate	157	161	158	168	150	151	150	157	667	644	596	565	504
YoY 성장률	-8.2	0.0	0.6	-5.6	-4.2	-6.4	-5.0	-6.4	7.2	-3.4	-7.4	-5.3	-10.7
Cardiovascular/Metabolism	910	972	1,034	971	908	980	1,018	985	4,460	3,887	3,865	3,557	3,005
YoY 성장률	-19.3	-13.7	-8.7	-9.6	-0.2	0.8	-1.6	1.4	-8.6	-12.8	-0.6	-8.0	-15.5
Xarelto	508	609	689	667	529	616	680	671	2,438	2,473	2,508	2,263	1,861
YoY 성장률	-13.8	7.0	8.3	3.6	4.2	1.2	-1.4	0.6	4.0	1.4	1.4	-9.8	-17.7
Invokana/Invokamet	128	120	109	91	111	105	99	96	563	448	396	383	342
YoY 성장률	-14.7	-25.0	-18.0	-24.2	-13.2	-12.7	-9.5	5.7	-29.2	-20.4	-11.6	-3.2	-10.6
Infectious Diseases	1,297	1,316	1,295	1,540	1,113	1,025	1,009	817	5,861	5,448	3,474	3,455	3,374
YoY 성장률	28.8	28.0	-6.8	-36.8	-14.1	-22.1	-22.0	-47.0	64.0	-7.0	-36.2	-0.6	-2.3
Prezista/Prezcobix	501	464	485	515	466	442	416	425	2,083	1,965	1,708	1,583	1,508
YoY 성장률	-8.2	-8.1	-6.2	0.0	-7.0	-4.7	-14.3	-17.5	-4.6	-5.7	-13.1	-7.3	-4.8
COVID-19 Vaccine	457	544	489	689	315	279	245	290	2,385	2,179	886.1	450.6	613.6
YoY 성장률	357.0	231.7	-2.6	-57.4	-31.1	-48.8	-49.9	-57.9		-8.6	-59.3	-49.1	36.2
Pulmonary Hypertension	851	844	852	870	879	875	893	915	3,450	3,417	3,561	3,702	3,595
YoY 성장률	-1.2	-3.0	-1.8	2.2	3.3	3.7	4.8	5.2	9.6	-1.0	4.2	4.0	-2.9
Upravi	325	328	333	336	343	351	358	358	1,237	1,322	1,408	1,492	1,549
YoY 성장률	6.6	4.8	7.8	8.4	5.6	7.1	7.5	6.6	13.2	6.9	6.5	5.9	3.9
Opsumit	443	438	441	461	454	451	461	479	1,819	1,783	1,831	1,887	1,710
YoY 성장률	-1.6	-5.4	-3.7	2.9	2.5	3.0	4.5	4.0	11.0	-2.0	2.7	3.1	-9.4

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22F	1Q23F	2Q23F	3Q23F	4Q23F	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출총이익	16,974	17,420	17,169	17,234	17,113	17,630	17,772	18,089	68,752	68,797	70,891	72,954	75,525
매출총이익률	72.5	72.5	72.2	72.7	72.2	72.2	72.4	72.6	73.3	72.5	72.4	72.7	72.9
YoY 성장률	2.8	2.7	-0.5	-4.3	0.8	1.2	3.5	5.0	16.6	0.1	3.0	2.9	3.5
영업이익	7,612	7,646	7,614	7,093	7,563	7,724	8,028	7,732	29,528	29,965	31,176	32,280	33,316
영업이익률	32.5	31.8	32.0	29.9	31.9	31.6	32.7	31.0	31.5	31.6	31.8	32.2	32.2
YoY 성장률	-4.1	1.5	-3.3	14.8	-0.6	1.0	5.4	9.0	19.1	1.5	4.0	3.5	3.2
당기순이익	7,129	6,912	6,779	6,218	6,679	6,838	7,083	6,886	26,195	27,038	27,537	28,478	29,215
순이익률	30.4	28.8	28.5	26.2	28.2	28.0	28.8	27.6	28	28	28	28	28
YoY 성장률	3.0	4.3	-2.7	9.5	-6.3	-1.1	4.5	10.7	22.2	3.2	1.8	3.4	2.6
EPS	3	3	3	2	2.54	2.60	2.69	2.59	9.80	10.16	10.41	10.76	11.26
YoY 성장률	3.1	4.4	-1.9	10.3	-4.8	0.3	5.4	10.1	22.0	3.7	2.4	3.4	4.7

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 181. 존슨앤존슨 12개월 선행 P/E Band



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 182. 존슨앤존슨, 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

표 33. 4Q22 존슨앤존슨 후기 단계 파이프라인 현황

영역	브랜드/성분명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
심혈관 및 대사질환	XARELTO (rivaroxaban)	Factor Xa inhibitor	코로나19 예방	임상3상	Bayer
	AAV-RPGR		망막색소변성증	임상3상	MeiraGTx
	apocritentan	ETA/ETB antagonist	저항성 고혈압	허가신청	Idorsia
	AAV-CNGB3		색맹	임상2상	MeiraGTx
	MILVEXIAN (Factor Xla)	Factor Xla inhibitor	혈전증 예방 및 치료	임상2상	BMS
면역질환	TREMFYA (guselkumab)	IL-23 inhibitor	크론병/크론병(SC제형)/소아 크론병, 소아 건선, 궤양성 대장염(단독요법), 소아 건선성 관절염, 건선성 관절염 구조적 손상, 자가면역용혈질환	임상3상	MorphoSys
	SIMPONI (golimumab)	TNF-α inhibitor	소아 궤양성 대장염	임상3상	
	STELARA (ustekinumab)	IL-12/23 inhibitor	소아 건선성 관절염	허가신청	
	nipocalimab		소아 크론병, 소아 궤양성 대장염	임상3상	
			자가면역 용혈성 빈혈	임상3상	
			특발성 염증성 근육병증, 신생아 용혈성 질환, 쇼그렌증후군, 홍반루푸스, 류마티스관절염	임상2상	
	JNJ-4804 병용요법		궤양성 대장염/건선성 관절염/크론병	임상2상	
	bermekimab		화농성땀샘염	임상2상	
JNJ-2113		건선	임상2상	Protagonist Therapeutics	
감염 질환 및 백신	CABENUVA		HIV 청소년	허가신청	
	VAC52150		에볼라	허가신청	
	VAC18193		RSV 성인	임상3상	
	REMICADE (infliximab)	TNF-α	코로나19	임상3상	Merck, Mitsubishi Tanabe
	VAC89220		HIV Px	임상3상	
	VAC52416		ExPEC	임상3상	
	VAC31518		코로나19 소아 (안센)	임상3상	
	JNJ-0953		인플루엔자	임상2상	
	JNJ-3989		B형/D형 간염	임상2상	Arrowhead Therapeutics
	JNJ1802		뎅기열 예방/치료	임상2상	
신경질환	seltorexant	OX ₂ antagonist	불면증	임상3상	
			알츠하이머병 유력 환자 (초조/공격 증상)	임상2상	
	nipocalimab	FcRn	중증 근무력증, 만성염증탈수초다발신경부리병	임상3상	
			소아 중증 근무력증	임상2상	
	aticaprant	KOR antagonist	주요우울장애 보조요법	임상3상	
	SPRAVATO(esketamine)		주요우울장애 소아	임상2상	
	JNJ-3657	Anti-phospho-tau mAb	알츠하이머병	임상2상	
	JNJ-8942	P2X7 antagonist	양극성 장애	임상2상	
JNJ-1813		뇌전증	임상2상	Addex Pharmaceuticals	

항암	DARZALEX (daratumumab)	CD38 inhibitor	무증상 다발성 골수종	임상3상	Genmab
			1차 다발성 골수종 (이식 부적격)	임상3상	
			1차 다발성 골수종 (이식 적격)	임상3상	
	IMBRUVICA (ibrutinib)	BTK inhibitor	1차 만성림프구백혈병, 치료 경험 없는 외투막세포 림프종	허가신청	Pharmacyclics(Abbvie)
			R/R 외투막세포 림프종	임상3상	
			R/R 외투막세포 림프종	임상3상	베네토클락스 병용
	ERLEADA (apalutamide)	Androgen receptor inhibitor	국소 전립선암	임상3상	
			고위험 전립선암	임상3상	
			R/R 비호지킨림프종	임상3상	
	BALVERSA (erdafitinib)	FGFR inhibitor	암종 불문, 비근침습성 방광암	임상2상	
	niraparib	PARP inhibitor	L1 전이성 거세저항성 전립선암	허가신청	abiraterone acetate, Prednisone 병용. TESARO(GSK)
			M1 전이성 거세민감성 전립선암	임상3상	abiraterone acetate, Prednisone 병용
	CARVYKI (ciltacabtagene autoleucl)	BCMA CAR-T	1차 다발성 골수종 TNI	임상3상	
			R/R 다발성 골수종 w/1-3PL	임상3상	
	RYBREVANT (amivantamab)	EGFR-MET	SC 제형	임상3상	
1차 비소세포폐암			임상3상	화학요법 병용	
amivantamab / lazertinib	EGFR-MET/ EGFR TKI	2차 비소세포폐암	임상3상	유한양행	
teclistamab	BCMA/CD3	R/R 다발성 골수종	허가신청		
		다발성 골수종 1-3PLs, TE NDMM 관리	임상3상		
TAR-200		비근침습성 방광암	임상3상	RIS/gemcitabine plus cetrelimab 병용	
		근육 비침습성 방광암	임상2상		
talquetamab	GPCR5D/CD3	R/R 다발성 골수종	허가신청		
		A-CD38 치료 경험 없는 R/R 다발성 골수종, TE NDMM 유지요법	임상3상		
폐고혈압	OPSUMIT (macitentan)	endothelin receptor antagonist	소아 폐동맥 고혈압	임상3상	
	macitentan	dual endothelin receptor antagonist	만성 혈전색전성 폐고혈압 75mg, 폐동맥 고혈압 75mg	임상3상	
			폐동맥 고혈압	임상3상	tadalafil FDC 병용
	UPTRAVI (selexipag)	prostacyclin receptor agonist	소아 폐동맥 고혈압	임상3상	

자료: 존슨앤존슨, 미래에셋증권 리서치센터

주: 주황색 강조는 신규 임상 단계 진입 또는 적응증 추가된 파이프라인

올해 중순 알츠하이머를 봐야 하는 이유

김승민 sm.kim.a@miraeasset.com

이지현 jihyun_lee@miraeasset.com

What is new?

에자이의 4Q22 실적 컨콜에서 알츠하이머 관련 업데이트

- 2/6, 에자이가 알츠하이머 신약 Aβ target 항체의약품 레캠비(Leqembi, lecanemab, 1/6 FDA 가속 승인 획득)의 정식 허가 일정, CMS 급여 여부 코멘트
- 레캠비의 정식 허가는 올해 중순(2023 mid), 동시에 CMS 급여 가능성 언급

Comment

- CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)는 미국 공보험의 보험 급여 여부를 결정하는 기구. 첫번째 Aβ 항체 아두헴(aducanumab) 허가 이후, CMS는 유효성/안전성 이슈로 알츠하이머 치료 Aβ 항체 계열에 대해 '임상 시험 참가 환자'에 한해 보험급여 적용 중. 사실상 미적용. 때문에 아두헴 판매 실적 저조. 상업적 실패
- 알츠하이머는 65세 이상 노인성 질환으로 대다수가 미국 공보험의 커버를 받는 환자. CMS의 보험 커버가 있을 경우 미국 시장의 85%가 보험 혜택 적용 가능. 즉 정식 허가 이후 상업적 성공을 위해서는 미국 CMS의 보험 급여가 필수적
- CMS의 국가급여결정(National Coverage Determination, NCD) 프로세스는 통상 6개월에서 9개월 소요. 때문에 레캠비 정식 허가(2023 mid) 이후 프로세스 진행할 경우 23년 말~ 24년 초 급여결정 이 이루어 질 것으로 예상했었음
- 그러나 이번 업데이트에서 올해 중순 허가과 동시에 CMS 급여 결정 가능성 언급. 즉, CMS가 새로운 NCD 프로세스를 시작하는 게 아니라 기존 NCD에 레카네맙 데이터를 검토함으로써 6~9개월의 프로세스를 피할 수 있다는 것. 레캠비로 인해 NCD가 수정될 경우 Aβ 항체의약품 계열에 대한 CMS의 급여 여부가 달라지게 될 것
- CMS의 보험 급여 여부가 알츠하이머 블록버스터에 필수적이기에, CMS 급여 가능성이 빨라진다는 것은 곧 알츠하이머 시장의 개화가 더 빨라진다는 것을 의미. 올해 중순 알츠하이머를 봐야 하는 이유로 1) 레카네맙 정식 허가, 2) CMS 급여 가능성, 3) 일라이릴리의 Aβ 항체의약품 임상3상 데이터 발표 예정. 본 이벤트로 제약/바이오 업종 전반의センチ먼트 개선 예상. 특히 알츠하이머와 중추신경계 주목할 필요
- 참고: 23년 Outlook <비만과 알츠하이머, 거대시장이 열린다> <http://bit.ly/3GF62Sw>

국내 기업 Implication

삼성바이오로직스

- 레카네맙, 도나네맙 등 블록버스터 항체의약품이 증가할수록 개발사들은 의약품의 안정적인 공급과 증가하는 수요 대응 위해 듀얼/멀티 소싱 생산 체제를 가져갈 것. 현재 전세계 CDMO 업체 중 상업 생산 특화 바이오리액터 가장 많이 보유하고 있는 삼성바이오로직스의 CMO 비즈니스 수혜 가능성
- 참고: 삼성바이오로직스 이넷 자료 <재벌집 막내사업> <http://bit.ly/3X0XKtm>

에이비엘바이오

- 이중항체 플랫폼 'Grabody' 활용해 항암제와 중추신경계 질환 치료제를 개발 바이오텍
- 22년 글로벌 빅파마 사노피에 뇌혈관장벽(Blood Brain Barrier, BBB) 투과 효율 높이는 IGF1R 셔틀 적용, Synuclein x IGF1R 이중항체를 라이선스 아웃. 사노피는 파킨슨병 적응증으로 임상1상에 진입(코드명 SAR446159). 국내 유일 빅파마항 중추신경계 질환 라이선스 아웃 트랙레코드 보유한 회사로センチ먼트 개선에 따른 기업 가치 회복 가능성

그림 183. CMS의 레킴비 가속 승인 관련 Statement



Reaction of Key Stakeholders in the U.S.
January 6, 2023

Statement from CMS¹ on the day of Accelerated Approval



Within hours of accelerated approval of LEQEMBI², Chiquita Brooks-LaSure, Administrator of CMS, issued a statement³ that mentions a wider coverage will potentially be considered at the time of full approval

“At CMS, we will continue to expeditiously review the data on these products as they become available and are committed to timely access to treatments, including drugs, that improve clinically meaningful outcomes.

If lecanemab subsequently receives traditional FDA approval, CMS would provide broader coverage using the framework we announced last year, under coverage with evidence development, on the same day.”

Chiquita Brooks-LaSure
Administrator of CMS

*1: Centers for Medicare & Medicaid Services *2: Antibody for Alzheimer’s disease produced as the result of a strategic research alliance between Eisai and BiArctic. Collaboration with Biogen. Generic name is lecanemab. *3: <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-statement-fda-accelerated-approval-lecanemab>

자료: Eisai, 미래에셋증권 리서치센터

그림 184. Alzheimer’s Association 의 CMS로의 letter



Reaction of Key Stakeholders in the U.S.
December 19, 2022

Letter to CMS¹ from Alzheimer’s Association (U.S.)



Prior to Accelerated Approval of LEQEMBI², Alzheimer’s Association (U.S.) filed a letter³ for CMS to provide unrestricted and full coverage for FDA⁴-approved AD treatments

At that time, a joint letter “Treating Alzheimer’s: A New Era Begins with Lecanemab⁵” signed by 220 AD researchers and physicians was enclosed

December 19, 2022
Chiquita Brooks-LaSure
Administrator
Centers for Medicare & Medicaid Services
Washington, DC 20445

RE: Final and Formal Request for Reconsideration of National Coverage Determination (NCD) for Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer’s Disease (CAG-00460N)

The Alzheimer’s Association (AA) respectfully requests a reconsideration of the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) coverage policy established by National Coverage Determination (NCD) for Alzheimer’s Disease (AD) treatments.

Re: Final and Formal Request for Reconsideration of National Coverage Determination (NCD) for Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer’s Disease (CAG-00460N)

Few diagnoses in medicine are more devastating than Alzheimer’s disease (AD). Barely known to the public four decades ago, the number of people living with dementia – estimated to stand at 55 million in 2019 – is expected to rise to 139 million in 2050¹, and 75% of these individuals have not been diagnosed. The toll on patients, families, and society of this ubiquitous and ultimately fatal disorder is staggering. The number affected more than doubles if one includes the millions of cognitively normal older people who do not yet know the disease is underway in their brains. But breaking news from the Clinical Trials in Alzheimer’s Disease (CTAD) Conference late November 2022 suggests this bleak outlook is changing. A disease-modifying treatment for Alzheimer’s has finished a highly successful trial (called Clarity AD), the results of which will soon be reviewed by the U.S Food and Drug Administration, with approval widely expected to follow.

Treating Alzheimer’s: A New Era Begins with Lecanemab

...The many undersigned AD clinicians and other experts know this terrible disease all too well from witnessing it up close. We herald the foundational advance represented by the advent of lecanemab therapy. Now, we must build on the success of science to translate these gains into even better outcomes for patients and families. Autonomy and justice dictate that our patients have equitable access and the opportunity to make informed choices regarding reasonable treatments that can impact their lives and well-being. No barrier can be allowed to stand between our patients and a treatment that has a reasonable risk-benefit ratio and significantly reduces the causative pathology. [Excerpt from the letter “Treating Alzheimer’s: A New Era Begins with Lecanemab”]

*1: Centers for Medicare & Medicaid Services *2: Antibody for Alzheimer’s disease produced as the result of a strategic research alliance between Eisai and BiArctic. Collaboration with Biogen. Generic name is lecanemab. *3: <https://www.alz.org/media/Documents/final-NCD-reconsideration-request.pdf> *4: the U.S. Food and Drug Administration *5: <https://www.alz.org/media/Documents/joint-letter-alzheimers-scientists-lecanemab.pdf>

자료: Eisai, 미래에셋증권 리서치센터

그림 185. American Academic of Neurology의 CMS로의 letter



Reaction of Key Stakeholders in the U.S.
February 2, 2023

Letter¹ to CMS² from American Academic of Neurology (AAN)



AAN, the world’s largest professional association of neurologists sent a letter to CMS to request reconsideration for NCD³

... To summarize, the AAN believes that the phase III data from the CLARITY AD trial indicating a direct clinical benefit warrants a focused expedited reconsideration of the existing coverage policy as it applies to lecanemab, as it would have been impossible for CMS to consider this highly relevant data at the time that the NCD was published.

We believe to promote patient access to therapy, that it would be appropriate for this reconsideration to occur so that a revised decision can be released with an effective date concurrent with a potential traditional approval of lecanemab. Furthermore, the AAN believes that a similar approach could be applied to future products which meet the standard set by the phase III data published in NEJM. [Excerpt from the letter “Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer’s Disease”]

February 2, 2023
Tamara Sytek Jensen, MD
Director, Coverage and Analysis Group
Center for Clinical Standards and Quality
Centers for Medicare and Medicaid Services
7500 Security Boulevard
Baltimore, MD 21244

RE: Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer’s Disease (CAG-00460N)

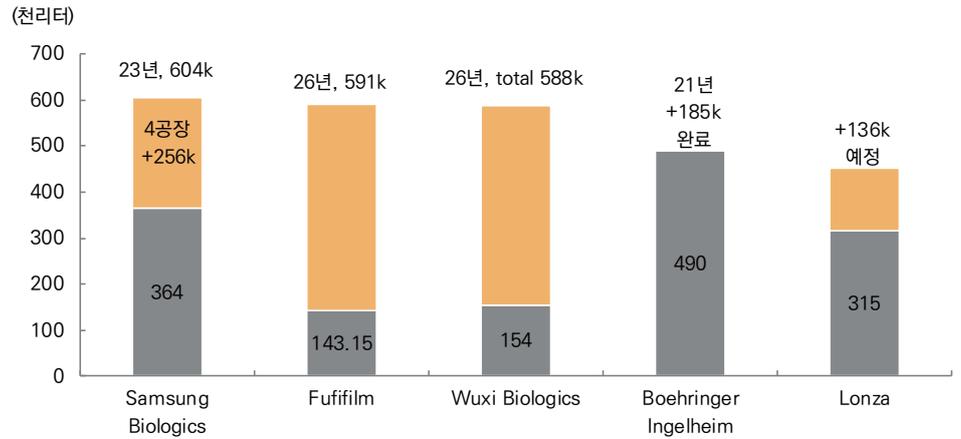
Dear Ms. Sytek Jensen,

The American Academy of Neurology (AAN) is the world’s largest neurology specialty society representing more than 38,000 neurologists and clinical neuroscience professionals. The AAN is dedicated to promoting the

*1: <https://www.aan.com/sitesassets/home-page/policy-and-guidelines/advocacy/comment-letters/lecanemab-ncd-reconsideration-request.pdf> *2: Centers for Medicare & Medicaid Services *3: National Coverage Determination

자료: Eisai, 미래에셋증권 리서치센터

그림 186. CDMO 업체들의 현재 캐파 및 향후 확장 계획



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 34. 주요 CDMO 플레이어 포유동물세포 기반 바이오리액터 캐파 및 확장 계획

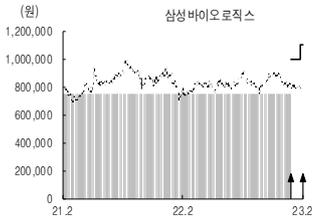
	현재	계획
삼성바이오로직스	<ul style="list-style-type: none"> 한국 1공장: 5,000Lx6 2공장: 15,000L x 10, 1,000L x 4 3공장: 15,000L x 12 	<ul style="list-style-type: none"> 한국 4공장: 15,000L x 12, 10,000L x 6 5, 6공장: +alpha
론자	<ul style="list-style-type: none"> 미국 Portsmouth: 20,000L x 5, 6,000L x 4 Hayward: 2,000L x 2, 1,000 x 2 유럽 Visp: 20,000L x 2, 2,000L x 3, 1,000L x 3 Porrino: 10,000L x 4 Slough: 1,000L x 6 싱가폴 Tuas: 20,000L x 4, 2,000L x 2 	<ul style="list-style-type: none"> 미국 Portsmouth: 2,000L x 8 유럽 Visp: 20,000L x 6
베링거인겔하임	<ul style="list-style-type: none"> 중국 Guangzhou: 2,000L x 2, 1,000L x 2 유럽 Biberach: 15,000L x 16, 2,000L x 12 Vienna: 185,000L (including 9 x 15,000L) 미국 Fremont: 15,000L x 2, 2,000L x 4 	
후지필름 Diosynth	<ul style="list-style-type: none"> 중국 Shanghai: 2,000L x 1, 500L x 2 미국 10,000L 덴마크 120,000L 	<ul style="list-style-type: none"> 미국 178,500L (including 20,000L x 8) 덴마크 400,000L (20,000L x 20)
우시바이오로직스	<ul style="list-style-type: none"> 중국 Wuxi MFG1: 200L, 500L, 1,000L, 2000L x 5 Wuxi MFG2: 2,000L x 7, 1,000L x 4 Shanghai MFG3: 1 x 200 L / 500 L, 1 x 1,000 L, 2 x 2,000 L, 1 x 200 L, 1 x 500 L, 1 x 1,000 L Wuxi MFG4: 3 x 2,000 L, 1 x 4,000, 3 x 2,000 L Wuxi MFG5: 2 x 12,000 L, 2 x 2,000 L 아일랜드 MFG6,7: 12 X 4,000 L, 3 x 1,000 L 미국 Cranbury: 6,000L 독일 Wuppertal: 12,000L, 3,000L 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 Hebei: 48,000L Wuxi: 120,000L, Chengdu: 48,000L Hangzeou: 20,000L Shanghai: 10,000L 싱가폴 120,000L 미국 Worcester: 24,000L

자료: 각 사, Bioprocess, 미래에셋증권 리서치센터

투자 의견 및 목표주가 변동 추이

제시일자	투자 의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자 의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2023.01.30	매수	1,100,000	-	-	2023.01.03	매수	1,000,000	-19.74	-18.80

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



투자 의견 분류 및 적용 기준

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

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 추가(-), 목표주가(→), Not covered(■)

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
85.18%	8.89%	5.19%	0.74%

* 2022년 12월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 삼성바이오로지스 을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 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.