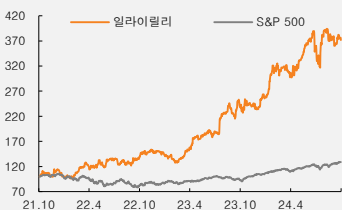


투자 의견(신규)	매수
목표주가(신규)	USD 1,170
현재주가(24/10/21)	USD 906.13
상승여력	29.1%

S&P 500(p)	5,853.98
EPS 성장률(24F, %)	160.1
P/E(24F, x)	59.8
배당수익률(%)	0.8

시가총액(십억USD)	861.21
시가총액(조원)	1,180.80
상장주식수(백만주)	950.4
60일 평균 거래대금(백만USD)	2,637.66
52주 최저가(USD)	553.93
52주 최고가(USD)	960.02

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-1.7	24.8	55.0
상대주가	-4.2	5.9	11.8



[제약/바이오]

김승민
sm.kim.a@miraeeasset.com

LLY US · 글로벌 제약/바이오 · 미국

일라이릴리

시가총액 1조달러에 도전하는 유일무이 빅파마

투자의견 매수, 목표주가 \$1,170로 커버리지 개시

목표주가는 27년 순이익의 현재(WACC 7.5%) 247억달러에 타겟 P/E 41x를 적용했다. 27년은 비만신약 접바운드 외에도 레타트루타이드, 올포글리프론의 본격적인 판매가 기대되는 시기다. 타겟 P/E 41x는 지난 3년 12MF P/E 평균 값이다(노보 위고비 21년 출시). 글로벌 빅파마/빅바이오텍 25년 P/E 평균은 17.2x로 릴리는 밸류에이션 프리미엄 구간이다. 그럼에도 1,000억달러 이상의 최대 규모 의약품 시장으로 예상되는 비만시장에서 50%이상의 점유율을 차지할 것으로 기대되고, 비만/당뇨 외에도 향후 전부문의 고성장이 기대되기에 프리미엄은 지속될 것으로 예상된다.

실적 전망

Non-GAAP 기준 2024년 매출액 460억달러(+35% YoY), EPS 16.26달러(+157% YoY)를 기록할 것으로 예상된다. 비만/당뇨 부문 +36%, 항암제 부문 +23% YoY, 염증/면역은 +8% YoY 성장, 중추신경계 -44% YoY 역성장이 예상된다. 이익의 고성장은 마진 개선 기조 및 3Q23 DICE, Versanis, Emergence Therapeutics 인수에 따른 기저효과 때문이다.

투자포인트

주사제/경구제 비만 신약 부문 최강자다. GLP-1/GIP 접바운드는 GLP-1 위고비 대비 +GIP 장점으로 위고비를 넘어설 수 있을 것으로 예상된다. 또한, 수면무호흡증(OSA), 심부전(HFpEF), 심혈관위험(CVOT), 신부전(CKD) 혜택을 입증하며 공보험 시장 침투 또한 가속화될 전망이다. GLP-1/GIP/GCG 레타트루타이드는 GCG 수용체에도 작용함으로써 체중감량과 간, 신장관련 혜택이 뛰어날 것으로 예상된다. 경구제형 올포글리프론은 비-펩타이드 경구제형으로 음식이나 물 제한 없이 복용할 수 있고, 생산문제에서 자유롭다는 장점을 가진다. 우리는 2030년 접바운드 매출액 약 393억달러, 레타트루타이드 96억달러, 올포글리프론 114억달러로 비만 매출액 토탈 600억달러 이상을 예상한다.

당뇨/비만 외에도 모든 사업부문의 고성장이 기대된다. 항암제 부문은 CDK4/6 저해제 버제니오 기반에 후속 블록버스터 RET 레테브모, BTK 자이퍼카, 중추신경계 부문은 amyloid-beta 키펀라를 기반으로, 면역/염증 부문은 IL-17 탈츠와 JAK 올루미엔트 기반에 후속 블록버스터 IL-23 옴보, IL-13 엡글리스의 고성장이 예상된다.

결산기 (12월)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (억USD)	285	341	460	594	740
영업이익 (억USD)	71	65	149	203	261
영업이익률 (%)	24.9	19.1	32.4	34.2	35.3
순이익 (억USD)	62	52	144	183	235
EPS (USD)	6.93	5.82	15.14	19.28	24.73
ROE (%)	63.6	48.9	100.3	67.7	49.0
P/E (배)	52.8	100.1	59.8	47.0	36.6
P/B (배)	25.3	40.0	41.1	21.9	13.7

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

CONTENTS

I. Valuation	3
투자 의견 매수, 목표주가 \$1,170로 커버리지 개시	3
II. 실적 전망	4
III. 투자포인트	7
주사제/경구제 비만 신약 최강자	7
당뇨/비만 외에도 모든 사업부문 고성장 전망	20
IV. 기업개요	24

I. Valuation

투자 의견 매수, 목표주가 \$1,170로 커버리지 개시

목표주가는 27년 순이익의 현재가(WACC 7.5%) 247억달러에 타겟 P/E 41x를 적용했다. 27년은 비만신약 첩바운드 외에도 레타트루타이드, 올프글리프론의 본격적인 판매가 기대되는 시기다. 타겟 P/E 41x는 지난 3년 12MF P/E 평균 값이다(노보 위고비 21년 출시).

글로벌 빅파마/빅바이오텍 25년 P/E 평균은 17.2x로 릴리는 밸류에이션 프리미엄 구간이다. 그럼에도 1,000억달러 이상의 최대 규모 의약품 시장으로 예상되는 비만시장에서 50% 이상의 점유율을 차지할 것으로 기대되고, 비만/당뇨 외에도 향후 전부문의 고성장이 기대되기에 프리미엄은 지속될 것으로 예상된다.

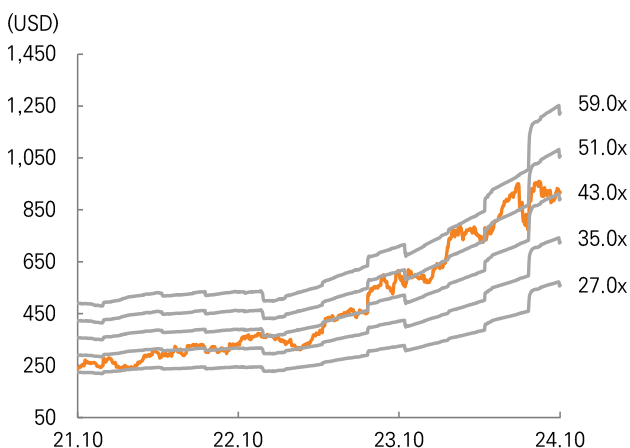
표 1. 빅파마/빅바이오텍 밸류에이션 테이블

(십억달러, 백만달러, %, 배)

사명	시가 총액	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
Eli Lilly	872	46.2	58.2	16.0	24.3	34.5	41.7	12.2	20.6	64.0	61.8	68.3	40.6	43.7	25.1	46.6	33.6
Novo	519	41.9	50.5	18.8	23.3	44.8	46.2	14.7	18.5	71.1	66.2	35.3	28.1	25.1	18.6	25.5	20.8
JNJ	397	88.7	91.4	27.1	29.4	30.6	32.2	24.1	25.7	32.9	32.1	16.6	15.5	5.5	5.0	12.7	11.4
AbbVie	334	55.7	58.6	24.9	27.7	44.6	47.2	19.3	21.5			17.4	15.6			15.1	13.3
Merck	276	64.1	68.1	24.5	29.3	38.3	43.0	20.3	24.7	42.0	41.2	13.9	11.2	5.8	4.6	10.7	8.8
Roche	252	70.0	73.5	23.9	25.8	34.2	35.1	15.7	17.6	41.8	37.9	14.7	13.6	6.2	5.2	10.3	9.4
AstraZeneca	241	52.3	56.5	16.9	19.0	32.3	33.7	12.6	14.5	30.4	31.2	19.0	16.5	5.8	5.1	14.7	12.7
Novartis	228	50.1	52.2	18.8	19.9	37.5	38.2	15.2	16.2	32.8	34.4	15.6	14.3	5.1	4.9	13.3	12.3
Amgen	173	33.2	34.3	14.9	15.6	44.9	45.5	10.5	11.2	208.7	181.7	16.5	15.5	34.4	28.2	11.2	11.6
Pfizer	166	61.2	62.9	18.9	20.5	30.8	32.6	15.1	16.4	17.4	18.4	11.0	10.2	1.9	1.9	9.8	9.0
Sanofi	137	51.8	55.1	13.4	15.1	25.9	27.5	10.4	11.7	12.6	13.7	13.1	11.6	1.7	1.6	9.7	8.5
Vertex	125	10.8	11.7	0.6	5.5	5.5	47.1	0.0	4.7	0.5	24.3		25.9	7.5	6.3	140.2	19.5
Regeneron	109	14.2	15.2	5.2	5.8	36.5	38.1	5.2	5.5	16.6	15.3	22.1	20.6	3.7	3.1	18.2	16.0
Gilead	108	27.7	28.0	7.5	11.9	26.9	42.5	4.8	9.0	24.4	41.4	23.0	11.9	5.6	4.9	14.0	9.1
BMS	108	46.7	46.4	4.4	16.7	9.5	36.0	1.4	13.9	6.7	55.8	74.6	7.7	5.0	4.3	26.1	6.7
평균						31.8	39.1			43.0	46.8	25.8	17.2	11.2	8.5	25.2	13.5

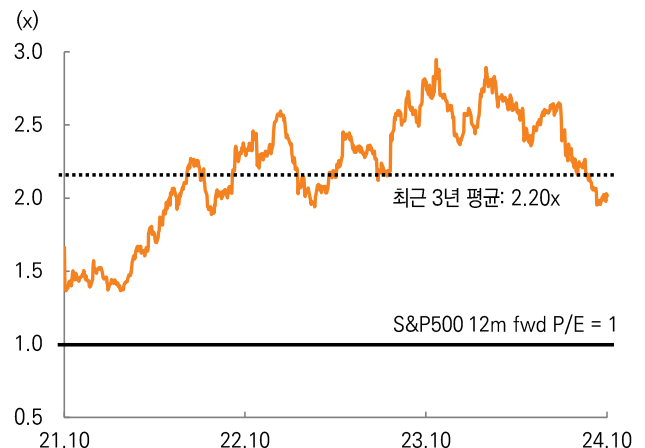
자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 일라이릴리 12개월 선행 P/E 추이



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 일라이릴리 시장(S&P 500) 대비 밸류에이션 프리미엄



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

II. 실적 전망

Non-GAAP 기준 2024년 매출액 460억달러(+35% YoY), EPS 16.26달러(+157% YoY)를 기록할 것으로 예상된다.

비만/당뇨 부문의 +36% YoY 고성장은 GLP-1/GIP tirzepatide 마운자로(당뇨), 쥘바운드(비만), SGLT-2 자디양스(당뇨)가 주도할 것으로 예상된다.

항암제 부문의 +23% YoY 고성장은 CDK4/6 억제제(유방암)가 주도할 것으로 예상된다.염증/면역은 +8% YoY로 성장률 소폭 둔화가 예상되는데, JAK 억제제 경쟁에 따른 올루미엔트 성장 정체에 기인한다. 25년부터 엡글리스, 옴보 기반 고성장이 나타날 것으로 예상된다. 중추신경계 -44% YoY 역성장은 작년 자이프렉사 권리 매각으로 높은 기저 때문이다. 25년부터 알츠하이머 신약 키순라를 기반으로 성장세로 돌아설 것으로 예상된다.

비만/당뇨를 기반으로 한 탑라인 고성장, 마진 개선 기조에 따라 GPM 개선이 지속될 것으로 예상된다. 한편, 순이익의 고성장은 3Q23 IPR&D 인식에 따른 기저효과 때문이다. 3Q23에 DICE, Versanis, Emergence Therapeutics 인수가 IPR&D로 인식되었다.

표 2. 릴리 FY2024 매출액 및 EPS 가이드스 상황

		2월 6일	4월 30일	8월 8일
매출액 (십억달러)	low	40.6	42.4	45.4
	YoY 증가율(%)	19.1	24.3	33.1
	high	41.6	43.6	46.6
	YoY 증가율(%)	22	27.9	36.7
	mid pt.	41.1	43	46
		Chg (%)	4.6	7
EPS (달러)	low	12.2	13.5	16.1
	YoY 증가율(%)	93	113.6	154.7
	high	12.7	14	16.6
	YoY 증가율(%)	100.9	121.5	162.7
	mid pt.	12.5	13.8	16.4
		Chg (%)	10.4	18.9

주: Non-GAAP 기준

자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 일라이릴리 분기 및 연간 실적 전망

(백만달러, %, 달러)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	2023	2024F	2025F	2026F	2027F
매출액	6,960	8,312	9,499	9,353	8,768	11,303	12,225	13,887	34,124	46,018	59,383	73,967	91,152
YoY 성장률	-10.9	28.1	36.8	28.1	26.0	36.0	28.7	48.5	19.6	34.9	29.0	24.6	23.2
매출총이익	5,459	6,631	7,764	7,694	7,234	9,268	9,910	11,301	27,548	37,713	49,139	61,560	74,331
매출총이익률	78.4	79.8	81.7	82.3	82.5	82.0	82.3	82.1	80.7	82.0	82.8	83.2	83.7
YoY 성장률	-8.1	28.0	41.5	30.9	32.5	39.8	27.6	46.9	22.5	36.9	30.3	25.3	20.7
영업이익	1,725	2,349	3,551	3,207	2,648	4,289	4,533	5,857	10,832	14,861	20,307	26,130	32,356
영업이익률	24.8	28.3	37.4	34.3	30.2	37.9	37.1	42.2	31.7	32.3	34.2	35.3	36.4
YoY 성장률	-37.8	32.6	71.6	43.3	53.5	82.6	27.7	82.6	22.3	37.2	36.6	28.7	23.8
당기순이익	1,464	1,904	95	2,249	2,335	3,541	3,714	4,861	5,713	14,451	18,276	23,517	28,473
순이익률	21.0	22.9	1.0	24.0	26.6	31.3	30.4	35.0	16.7	31.1	35.1	38.3	40.6
YoY 성장률	-38.3	68.3	-94.7	18.8	59.5	85.9	3,817.5	116.1	-20.5	153.0	26.5	28.7	21.1
EPS	1.62	2.11	0.10	2.49	2.58	3.92	4.10	5.66	6.32	16.26	20.77	27.00	33.02
YoY 성장률	-38.2	68.8	-94.9	19.1	59.3	85.8	4,220.0	116.3	-20.4	157.3	27.7	30.0	22.3

주: Non-GAAP 기준, 자료: 미래에셋증권 리서치센터

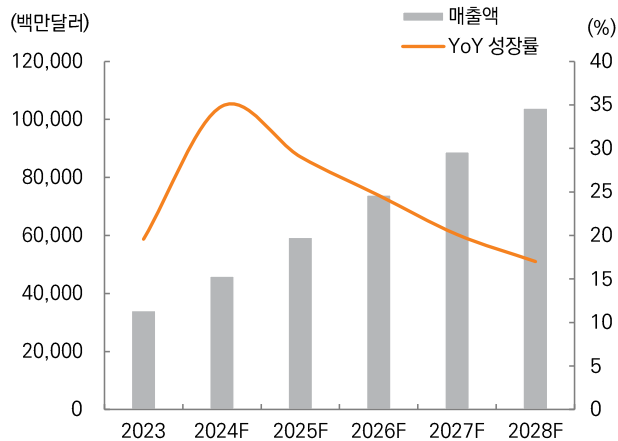
표 4. 일라이릴리 주요 부문/아이템 분기 및 연간 실적 전망

(백만달러, %)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	2023	2024F	2025F	2026F	2027F
당뇨/비만	4,190	5,011	4,720	5,691	5,494	7,528	8,470	9,813	19,668	31,212	42,499	54,436	68,926
YoY 성장률	23.7	46.6	29.4	43.1	31.1	50.2	79.4	72.4	36.0	33.5	20.8	13.4	8.3
Trulicity	1,977	1,813	1,674	1,669	1,456	1,243	1,198	1,123	7,133	5,020	3,938	3,310	2,628
YoY 성장률	13.5	-5.2	-9.6	-13.8	-26.4	-31.4	-28.4	-32.7	-4.1	-0.3	-21.6	-15.9	-20.6
Jardiance	578	668	701	798	687	770	818	895	2,745	3,170	3,610	3,899	4,074
YoY 성장률	37.7	45.0	22.2	30.3	19.0	15.2	16.7	12.1	32.9	17.3	13.9	8.0	4.5
Humalog	461	440	395	367	539	632	414	407	1,663	1,992	1,774	1,644	1,516
YoY 성장률	-25.4	-1.5	-11.5	-33.1	16.9	43.5	4.7	11.0	-19.3	16.8	-11.0	-7.3	-7.8
Humulin	252	205	207	188	206	224	188	176	852	794	741	694	653
YoY 성장률	-7.8	-25.1	-13.2	-19.6	-18.3	9.1	-9.0	-6.4	-16.4	-5.5	-6.7	-6.3	-5.9
Basaglar	209	154	180	185	158	181	169	169	728	677	632	603	581
YoY 성장률	9.3	-11.5	-7.4	-8.2	-24.5	17.4	-5.9	-8.7	-4.3	-6.8	-6.7	-4.5	-3.6
Mounjaro	569	980	1,409	2,206	1,807	3,067	3,767	4,582	5,163	13,223	19,645	24,442	28,100
YoY 성장률		6,023.1	652.0	690.0	217.9	213.1	167.3	107.7	969.9	156.7	48.6	24.4	15.0
Zepbound				176	517.0	1,243.0	1,726.0	2,270	176	5,663	11,702	18,878	24,747
YoY 성장률								1,191.2		3,109.5	106.6	61.3	31.1
Trajenta	85.8	103.6	95.2	102	89.0	77.0	84.0	88	387	338	290	233	218
YoY 성장률					3.7	-25.7	-11.8	-13.9		-12.5	-14.1	-19.7	-6.5
orforglipron												221	2,436
YoY 성장률													1,002.3
retatrutide												345	3,807
YoY 성장률													1,003.5
항암제	1,402	1,722	1,788	1,884	2,158	2,115	2,177	2,317	6,796	8,390	9,736	11,093	12,377
YoY 성장률	3.7	31.8	45.2	14.1	53.9	22.8	21.8	23.0	19.9	23.4	16.0	13.9	11.6
Verzenio	751	927	1,040	1,145	1,050	1,332	1,407	1,515	3,863	5,304	6,206	7,054	7,632
YoY 성장률	60.0	57.5	68.4	41.8	39.8	43.7	35.3	32.3	55.6	35.5	17.0	13.7	8.2
Cyramza	237	260	224	254	230	249	232	256	975	967	969	814	686
YoY 성장률	2.8	12.5	-3.4	-8.7	-2.9	-4.3	3.5	0.9	0.3	-0.4	0.2	-15.9	-15.8
Alimta	58	61	54	45	70	34	35	35	218	174	129	110	99
YoY 성장률	-83.1	-73.3	-55.2	-81.0	20.3	-44.2	-34.6	-22.0	-76.6	-24.0	-25.7	-14.9	-9.8
Erbix	130	163	154	150	145	156	150	138	597	589	589	589	589
YoY 성장률	5.9	15.4			11.6	-4.0	-2.5	-8.1					
Tyvyt	61	104	115	114	117	123	125	126	393	491	545	579	607
YoY 성장률	-28.7	40.8	49.9	97.6	91.8	18.7	8.6	10.9	34.1	24.1	11.1	6.1	4.9
Retevmo	51	65	63	73	69	91	88	97		345	518	776	1,009
YoY 성장률											50.0	50.0	30.0
면역/염증	778	929	979	1,104	833	1,083	1,104	1,161	3,753	4,049	4,611	5,276	5,819
YoY 성장률	4.0	17.2	13.5	18.3	7.1	16.6	12.8	5.1	13.3	7.9	13.9	14.4	10.3
Taltz	527	704	744	785	604	825	819	825	2,760	3,073	3,306	3,479	3,594
YoY 성장률	8.0	16.1	9.5	10.9	14.6	17.2	10.1	5.1	11.2	12.8	7.6	5.2	3.3
Olumiant	229	219	231	244	217	228	236	229	923	910	948	977	995
YoY 성장률	-10.4	17.6	26.5	18.3	-5.2	4.2	2.0	-6.0	11.1	2.0	4.2	3.0	1.9
Ebglyss				68.0	3	4	9	50	71	66	356	820	1,230
YoY 성장률								-26.5		-7.3	440.0	130.0	50.0
Omvoh		6.0	8.0	9.0	9.0	26.0	40.0	57.0	23.0	132	396	792	1,188
YoY 성장률						333.3	400.0	533.3		473.9	200.0	100.0	50.0
중추신경계	360	387	1,768	363	292	457	378	364	2,651	1,500	1,716	2,404	3,302
YoY 성장률	-9.4	10.9	427.8	-5.8	-19.0	18.0	-78.6	0.3	86.2	-44.1	5.4	22.8	18.0
Emgality	154	169	169	186	226	192	189	191	678	805	864	906	941
YoY 성장률	3.3	7.5	0.0	6.0	46.5	13.4	12.2	2.6	4.2	18.7	7.4	4.8	3.9
Cymbalta	60	64	61	57	55	50	50	48	243	205	183	168	155
YoY 성장률	-25.8	-15.1	-2.7	-10.9	-8.6	-22.0	-18.0	-15.8	-14.4	-15.3	-10.7	-8.5	-7.5
Kisunla							8	13		21	213	852	1704
YoY 성장률												300	100
기타	275	315	276	256	208	198	162	147	1,122	867	820	759	727
YoY 성장률	-85.7	-31.7	-61.3	-28.0	-24.6	-37.2	-41.3	-42.6	-68.1	-23.9	-7.7		

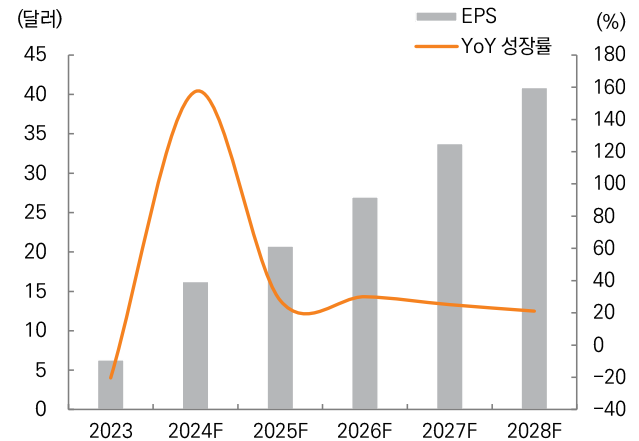
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 일라이릴리 연간 매출 전망



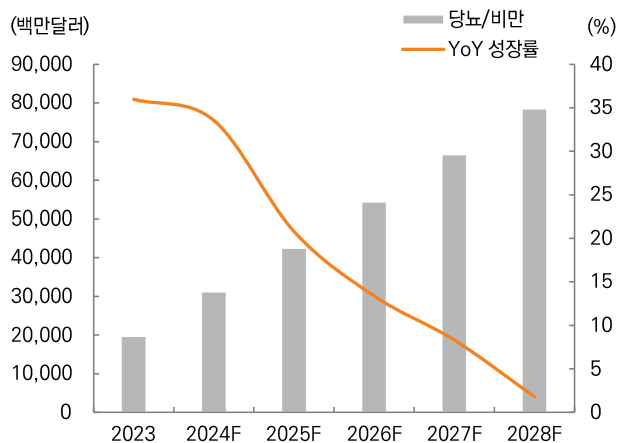
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 일라이릴리 Non-GAAP EPS 전망



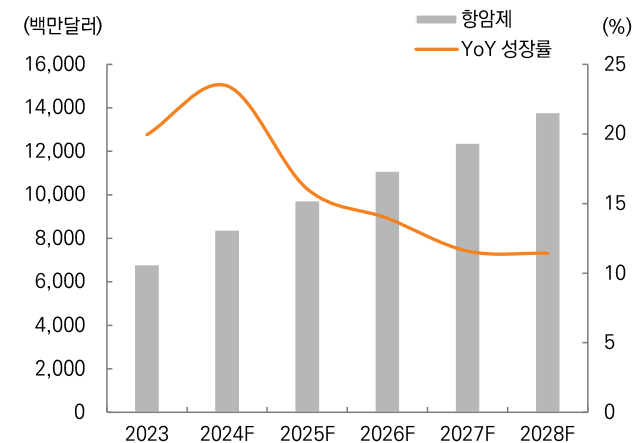
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 당뇨/비만 부문 연간 매출 전망



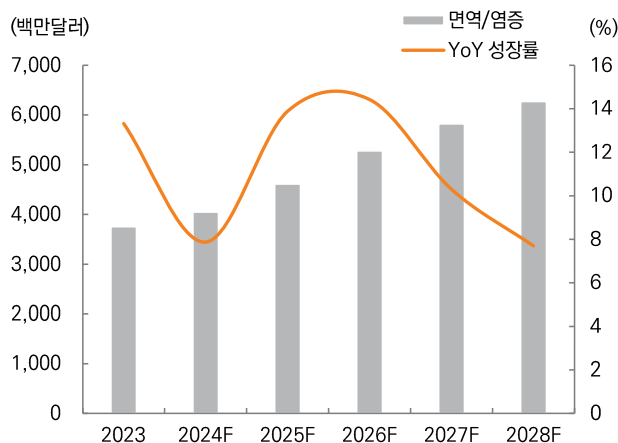
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 항암제 부문 연간 매출 전망



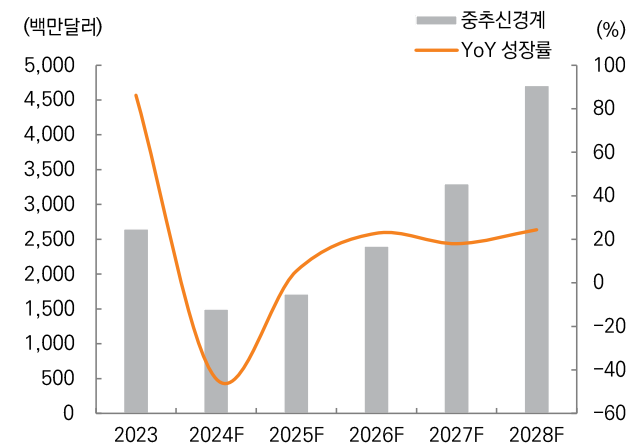
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 면역/염증 부문 연간 매출 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 중추신경계 부문 연간 매출 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

III. 투자포인트

주사제/경구제 비만 신약 최강자

최대규모 시장으로 예상되는 비만 시장에서, 주사제형과 경구제형 모두 best-in-class로 기대되는 아이템을 판매/개발 중이다.

우리는 현재 판매중인 GLP-1/GIP 이중작용제 쥘바운드(터제파타이드), 임상3상중인 GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제 레타트루타이드, 경구용 GLP-1 올포글리프론의 2030년 합산 매출액이 600억달러를 상회할 것으로 예상한다.

쥘바운드가 위고비를 넘어설 수 있는 이유: +GIP 이중 기작

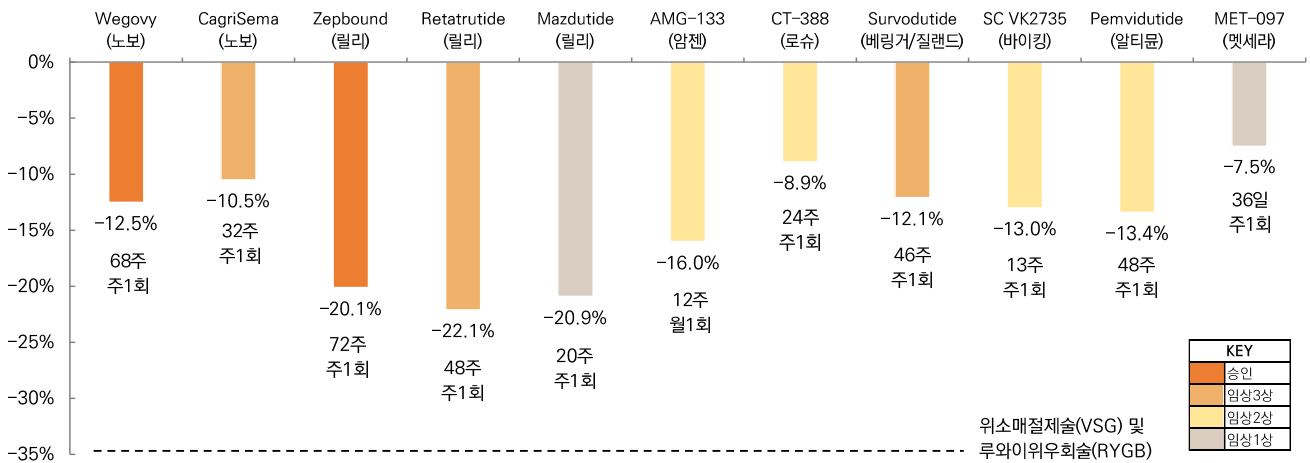
미국 시장 기준, 현재 처방 점유율은 노보노디스크의 위고비가 앞서 있으나 향후 쥘바운드가 역전할 것으로 예상된다. 쥘바운드의 경쟁력은 위고비보다 뛰어난 체중 감량 효과다. 위고비는 허가 기반 임상시험(STEP-1)에서 68주차 (위약조정) -12.5%의 체중 감량 효과를 보였으나, 쥘바운드는 허가기반 임상시험(SURMOUNT-1)에서 72주차 (위약조정) -20.1%의 체중 감량효과를 보였다. 반면, 두 약물의 임상 시험 중단 비율은 비슷했고 둘다 주1회 투여 주기를 가진다. 즉, 쥘바운드는 위고비와 비교했을 때, 동일한 안전성과 편리성에 더 높은 체중 감량 효과를 제공한다.

쥘바운드가 우월할 가능성은 위고비는 GLP-1 단일작용인데 반해 쥘바운드는 GLP-1과 동시에 GIP 호르몬 수용체에도 작용하는 이중작용제이기 때문이다. GIP는 식욕 억제, 에너지 대사량 증가 효과가 GLP-1 체중 감량에 추가적인 혜택을 제공할 수 있고, GLP-1 기반 약품들에서 흔히 나타나는 메스꺼움, 구토, 설사 등 위장관계 부작용을 완화할 가능성이 있다.

실제 임상데이터가 뒷받침한다. EASD 2024에서 발표된 자료에 따르면 릴리의 1) 주 1회 GIP 단일 작용제 마쿠파타이드, 2) 주 1회 GLP-1 단일 작용제 둘라글루타이드, 3) 주 1회 마쿠파타이드+둘라글루타이드 투약했을 때, 마쿠파타이드 단일 투약으로 12주 동안 -3.2% 수준으로 둘라글루타이드와 비슷했고, 마쿠파타이드+둘라글루타이드 병용은 -6.2% 수준으로 나타났다. GIP 단일로도 체중감량이 가능하며, GLP-1/GIP 이중 작용일때도 추가적인 체중감량이 나타난다는 것이다. 인슐린 민감도 또한 개선되었다.

지난 7월 발표된 릴리의 주1회 GIP 작용제 LY3537021에 대한 임상1상 결과에 따르면, 일 1회 삭센다(리라글루타이드) 투약 환자들에게 LY3537021과 위약을 투여할 경우, GIP를 투여한 군에서 위장관계 부작용(TEAE)이 낮게 나타났다. GLP-1/GIP 이중 작용일 경우 위장관계 부작용이 낮을 가능성을 보인 것이다.

그림 9. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: MET-097 제외 위약 조정 기준
 자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

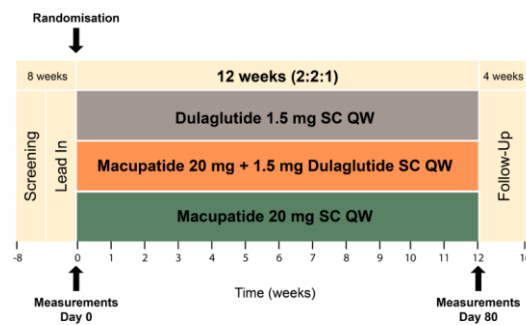
표 5. 주요 SC 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Wegovy(노보)	CagriSema(노보)	SC Amycretin(노보)	Zepbound(릴리)	Retatrutide(릴리)	Mazdutide(릴리)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	Amylin/GLP-1	GIP/GLP-1	GIP/GCGR/GLP-1	GLP-1/GCGR
물질 구분	펩타이드	펩타이드+ 펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드	펩타이드
투약 주기	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회
임상 단계	출시 완료	임상3상	임상 1상	출시 완료	임상3상	임상1상
임상명	STEP 1	REDEFINE	-	SURMOUNT-1	TRIUMPH-3	-
적응증	비만	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만
관찰 기간	68주	32주	32주	72주	48주	20주
최대 용량	2.4mg	2.4mg+2.4mg	-	15mg	12mg	16mg
치료군 체중	-14.9%	-15.6%	-	-22.5%	-24.2%	-21.0%
위약군 체중	-2.4%	-5.1%	-	-2.4%	-2.1%	-0.1%
치료군 중단	7.0%	-	-	6.2%	16.1%	12.5%
위약군 중단	3.1%	-	-	2.6%	0.0%	25.0%
비고		Sema 단독 투여 시 체중 감량률 -5.1%	25년 1상 완료 예정			카이노벤톤 중국 내 권리 인수로 3상 완료

	AMG-133(암젠)	CT-388(로슈)	Survodutide(베링거)	SC VK2735(바이킹)	Pemvidutide(알티문)	MET-097(멧세라)
물질 기전	GIPR길항제/GLP-1	GIP/GLP-1	GCGR/GLP-1	GIPR/GLP-1	GCGR/GLP-1	GLP-1
물질 구분	항체-펩타이드	펩타이드	펩타이드	미공개	펩타이드	미공개
투약 주기	월1회	주1회	주1회	주1회	주1회	주1회
임상 단계	임상2상	임상2상	임상3상	임상2상 완료	임상2상 완료	임상1상 완료
임상명	NCT04478708	NCT06525935	SYNCHRONIZE	VENTURE	MOMENTUM	-
적응증	비만 +/- T2D	비만 + T2D	비만 + MASH	비만 + MASH	비만 + MASH	비만
관찰 기간	12주	24주	46주	13주	48주	36일
최대 용량	420mg	12mg	4.8mg	15mg	2.4mg	1.2mg
치료군 체중	-14.5%	-18.9%	-14.9%	-14.7%	-15.6%	-7.5%
위약군 체중	1.5%	-10.0%	-2.8%	-1.7%	-2.2%	-
치료군 중단	-	16.7%	24.6%	13.0%	19.6%	-
위약군 중단	-	14.3%	3.9%	14.0%	2.2%	-
비고						4Q24 2b상 시작 계획

자료: 각 사, Clinical Trials, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. Weekly GIP agonist 'macupatide' 임상시험 디자인



Key Inclusion Criteria

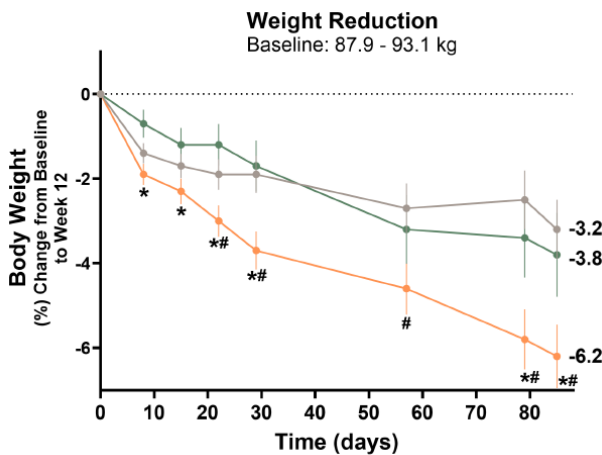
- T2D with stable weight
- HbA1c
 - ≥7.0% to ≤10.0% if diet and exercise alone and if treated with metformin alone
 - ≥6.0% to ≤9.5% if on DPP-4 inhibitors or metformin and SGLT-2 inhibitors
- A 6-week washout period was required for participants on SGLT-2 inhibitors or DPP-4 inhibitors.

Measurements Methods

- Mixed meal tolerance test (MMTT)
- Euglycemic Hyperinsulinemic clamp: 8 AM (Target PG 5.5 mM, 80 mU/m²/min insulin, 3 hours)
- Hyperglycemic clamp: 1 PM (Target PG 16 mM, 2 hours)

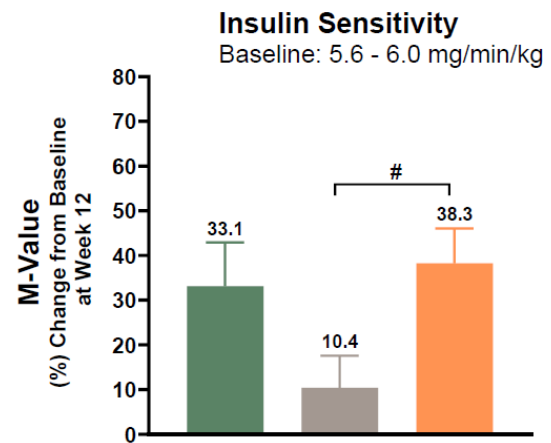
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 80주차 체중 변화



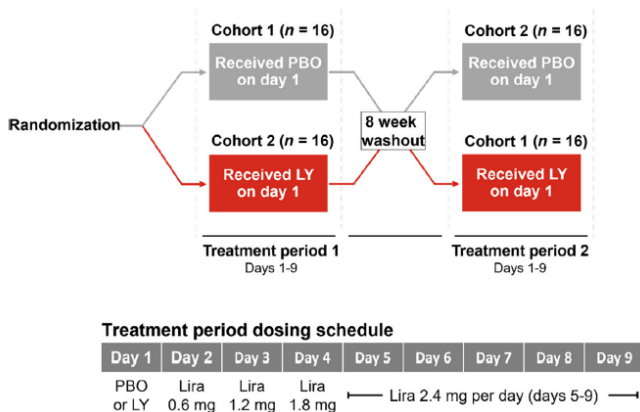
자료: EASD 2024, Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 12주차 인슐린 민감도 변화



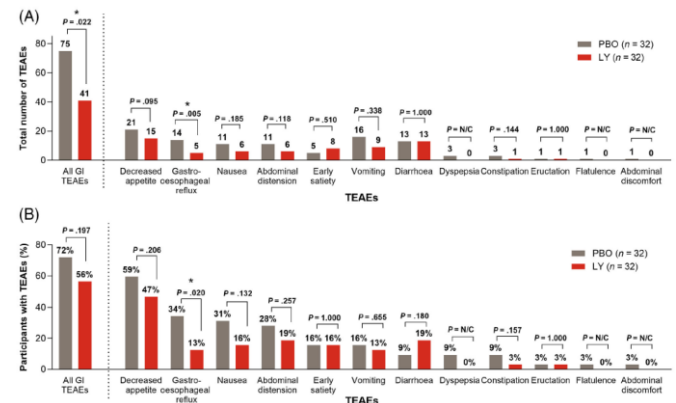
자료: EASD 2024, Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. Weekly GIP agonist 'LY3537021' 임상 디자인



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 삭센다로부터 발생하는 위장관계 부작용 비교



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

젠티바운드의 적응증 확대 기대 - 비만을 뛰어넘는 대사질환

비만은 각종 질병의 원인이 될 수 있다. 대표적으로 2형 당뇨병, 고지혈증, 고혈압, 지방간, 담낭질환, 협심증, 심근경색증, 뇌졸중, 수면무호흡증, 통풍, 골관절염, 월경이상, 대장암, 유방암 등이다. 지방 조직은 다양한 호르몬, 지방산 분비에 관여해 간, 심장, 뇌 등 여러 장기에 신호가 전달되며 식욕, 혈압, 혈당, 혈중 콜레스테롤 등에 영향을 주기 때문이다. 또한 염증성 사이토카인 분비를 증가시켜 면역 시스템에도 영향을 미친다. 이에 GLP-1 기반의 약품들은 비만을 넘어 동반되는 합병증 치료로 확장하기 위한 임상시험을 진행 중이다.

표 6. 비만 환자 중 합병증 보유 환자 비율

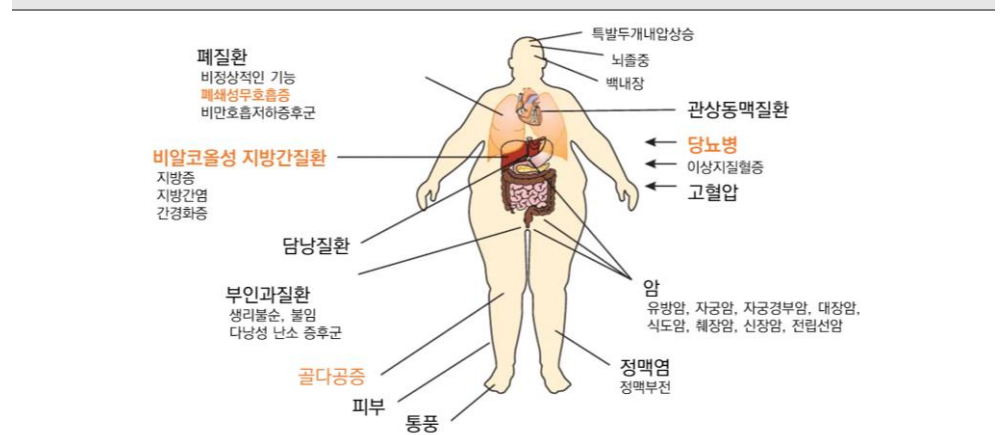
	비만	심혈관질환	만성콩팥병	OSA	NAFLD	2형당뇨병
2형당뇨병	46	32	33	42	56	
NAFLD	51					20
OSA	70					15
심혈관질환	40					-
만성콩팥병	35					-
비만		66	26	30	70	20

※ 예를 들어 2형당뇨병 환자 중 비만 환자는 46%, 심혈관질환 보유 환자는 32%. 비만 환자 중 2형당뇨병 환자는 15%

주: NAFLD: 비알코올성지방간질환, OSA: 폐쇄성수면무호흡증

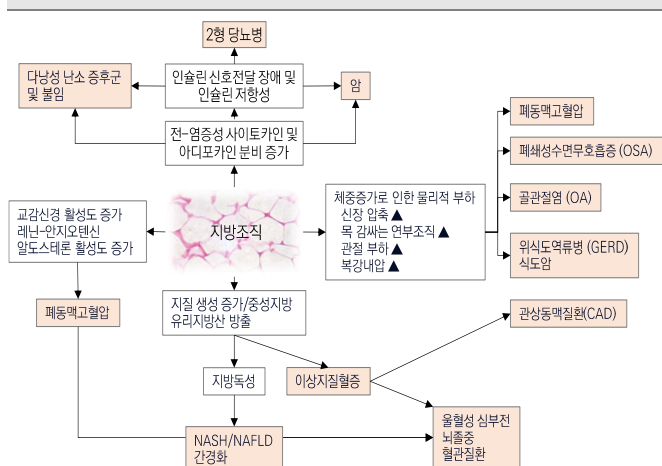
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 비만과 관련된 합병증



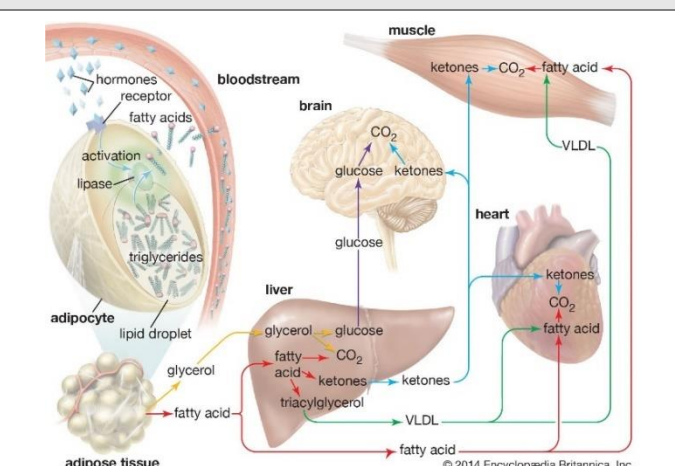
자료: Healio, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 합병증으로 이어지는 질병 경로



자료: Upadhyay et al (2017), 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 지방세포 호르몬 신호전달 경로



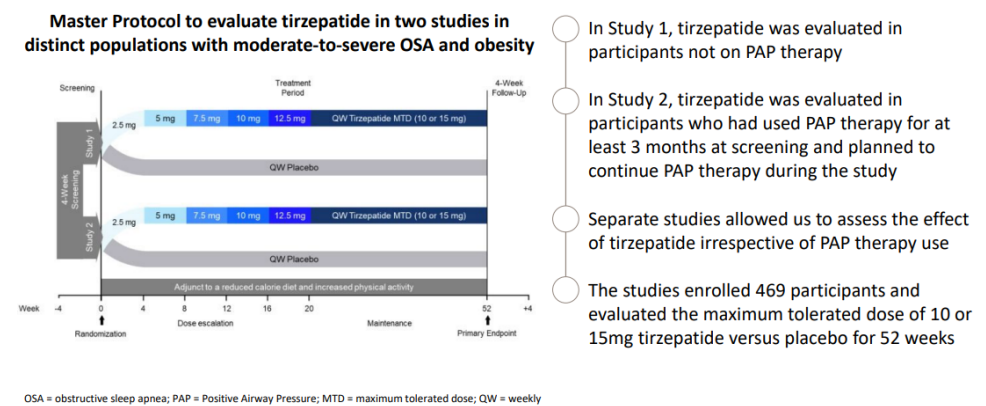
자료: Encyclopedia Britannica, 미래에셋증권 리서치센터

젠타운드는 현재 1) 수면무호흡증(OSA)에 대해 FDA 허가 검토를 받고 있고, 2) 심부전 (HFpEF) 임상3상, 3) 심혈관위험(CVOT) 임상3상, 4) 신부전(CKD) 임상2상 중이다. 향후 체중감량을 넘어선 적응증 확대 통한 공보험 시장 침투가 가속화될 것으로 예상된다.

1) 수면무호흡증 임상3상(SURMOUNT-OSA)에서 무호흡증의 심각도를 낮추었다. 중등도-중증 OSA 심각도를 최대 62.8%(시간당 약 30건 감소) 감소시켰다. 2차 평가 지표인 질병 해결(시간당 5건 미만의 무호흡-저호흡지수(AHI))를 달성하거나 시간당 5-14건의 AHI와 과도한 주간 졸음(ESS) 점수 10 이하) 기준을 고용량 투약 환자들의 43%(연구1), 51.5%(연구2)가 충족했다.

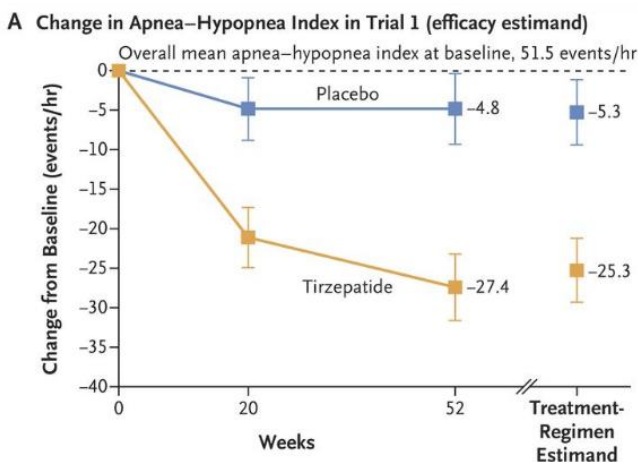
연구1에 따르면 임상 52주차에 양압기(PAP) 치료를 받은 환자의 경우 터제파타이드 투여군에서 AHI가 시간당 -25.3회, 위약군에서 -5.3회 감소했다. 연구2는 PAP 치료를 받지 않은 환자를 대상으로 진행되었으며, 터제파타이드 투여군에서 AHI가 시간당 -29.3회, 위약군에서 -5.5회 감소한 결과가 나타났다.

그림 18. SURMOUNT-OSA 임상3상 디자인



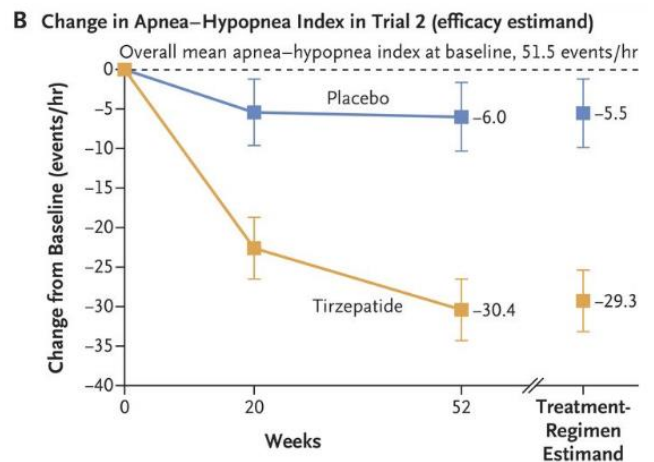
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. Study 1: PAP 치료를 받지 않은 환자



자료: ADA 2024, Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. Study 2: PAP 치료를 받은 환자



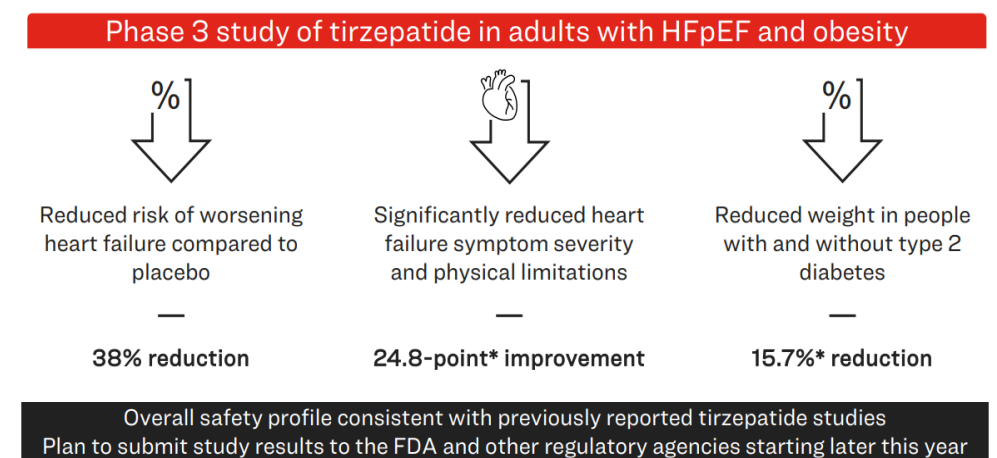
자료: ADA 2024, Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

2) 심부전(HFpEF) 임상3상(SUMMIT)에서 HFpEF 및 비만 환자들을 대상으로 심부전 증상을 -38% 감소시킨 것으로 나타났다. 심부전 증상과 신체적 제한을 측정하는 캔자스시티 심근병증 설문지 임상요약 점수(KCCQ-CSS)는 52주차에 15mg의 최대 용량 투여군에서 24.8점, 위약군에서 15.0점을 기록했다. 이는 터제파타이드 치료를 받은 환자들이 위약을 복용한 환자들보다 일상 생활과 신체적 기능에서 더 큰 개선을 경험했다는 것을 입증한다.

3) 심혈관위험(CVOT) 임상3상(SURPASS-CVOT)은 터제파타이드와 트루리시티(둘라글루타이드) 1.5mg을 비교해 터제파타이드의 비열등성 및 우월성을 평가하는 연구로, 2020년 6월 첫 번째 환자 투약을 개시했다. 주요 평가 기준은 MACE-3(주요 심혈관 사건; 심혈관 사망, 심근경색, 뇌졸중) 발생까지의 시간을 측정하는 것이며, 2차 평가 기준으로는 전체 사망률 및 심부전 사건의 누적 발생 수 등이 포함되었다.

4) 신부전(CKD) 임상2상(TREASURE-CKD)에서 지방성 신장 질환 환자에게 터제파타이드가 신장 산소포화도에 미치는 영향을 탐구하는 연구가 진행 중이다. 복합 신장 결과 발생률을 낮추는 터제파타이드의 신장 보호 효과는 SURPASS-4 연구 당시 처음으로 보고되었으며, 릴리는 56주 CKD 임상에서 다중 매개변수 MRI를 활용해 터제파타이드가 신장 저산소증을 개선하거나 신장 기능을 보호할 수 있는지를 연구하고 있다. 관련 데이터는 추후 공개될 예정이다.

그림 21. SUMMIT 임상3상 주요 결과



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

젠헤운드 매출 추정: 2031년 Peak Sales 400억달러 전망

우리는 젠헤운드의 2024년 매출액 57억달러, 2031년 406억달러로 예상한다. 미국 오리지널 비만 의약품 타겟 환자 추정 후 젠헤운드의 타겟 점유율, 약가 가정으로 산정했다.

미국 시장 오리지널 비만 의약품 처방 가능한 환자는 2023년 약 59만명에서 2032년 약 1,786만명으로 예상된다. 사보험사 커버리지는 23년 50%에서 31년 최대 90%, 메디케어 커버리지는 25년 60%를 가정했다. 주사제형/경구제형 비율은 2025년 95/5에서 2032년 70/30을 가정했다. 젠헤운드는 주사제형에서 26년에 위고비를 넘어설 것으로 예상된다.

젠헤운드 월간 WAC 1,069달러에서 30%의 리베이트/할인/수수료를 가정해 24년 월간 Net Price는 24년 기준 748달러를 가정했다. WAC는 연간 3% 상승을 가정, 리베이트/할인/수수료 비율도 연간 1%p 증가를 가정했다. 미국 외 지역 매출은 미국 지역 매출의 최대 20%로 가정했다.

표 7. 미국 비만 시장 타겟 환자 수

(백만명)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
65+ (BMI 27 이상)	11.0	11.2	11.4	11.6	11.8	12.0	12.2	12.4	12.6	12.8
18-64 (BMI 27 이상)	62.1	62.5	62.8	63.1	63.4	63.7	64.0	64.3	64.5	64.8
사보험 커버리지										
65+(0%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18-64 (60%)	37.3	37.5	37.7	37.9	38.0	38.2	38.4	38.6	38.7	38.9
공보험 커버리지										
65+ (100%)	11.0	11.2	11.4	11.6	11.8	12.0	12.2	12.4	12.6	12.8
18-64 (15%)	9.3	9.4	9.4	9.5	9.5	9.6	9.6	9.6	9.7	9.7
사보험 커버(Peak 90%)	50%	55%	60%	65%	70%	75%	80%	85%	90%	90%
환자 수	18.6	20.6	22.6	24.6	26.6	28.7	30.7	32.8	34.8	35.0
Medicare 커버(Peak 60%)	0%	30%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
환자 수	0.0	6.2	12.5	12.6	12.8	12.9	13.1	13.2	13.4	13.5
Total 타겟 환자수	18.6	26.8	35.1	37.3	39.4	41.6	43.8	46.0	48.2	48.5
BMI 지수 구분 환자 수										
27-30(27%)	5.0	7.2	9.5	10.1	10.6	11.2	11.8	12.4	13.0	13.1
30-40(58%)	10.8	15.5	20.4	21.6	22.9	24.1	25.4	26.7	28.0	28.1
40+(15%)	2.8	4.0	5.3	5.6	5.9	6.2	6.6	6.9	7.2	7.3
BMI 지수 구분 피크 침투										
27-30(Peak 8%)	2%	2.8%	3.5%	4.3%	5.0%	5.8%	6.5%	7.3%	8%	8%
30-40(Peak 55%)	4%	10.4%	16.8%	23.1%	29.5%	35.9%	42.3%	48.6%	55%	55%
40+(Peak 20%)	2%	4.3%	6.5%	8.8%	11.0%	13.3%	15.5%	17.8%	20%	20%
침투율 고려 환자 수										
27-30	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.8	0.9	1.0	1.0
30-40	0.4	1.6	3.4	5.0	6.7	8.7	10.7	13.0	15.4	15.5
40+	0.1	0.2	0.3	0.5	0.7	0.8	1.0	1.2	1.4	1.5
Total	0.6	2.0	4.1	5.9	7.9	10.1	12.5	15.1	17.9	18.0
Injectable	100%	100%	95.0%	91.4%	87.9%	84.3%	80.7%	77.1%	73.6%	70%
Oral			5%	8.6%	12.1%	15.7%	19.3%	22.9%	26.4%	30%

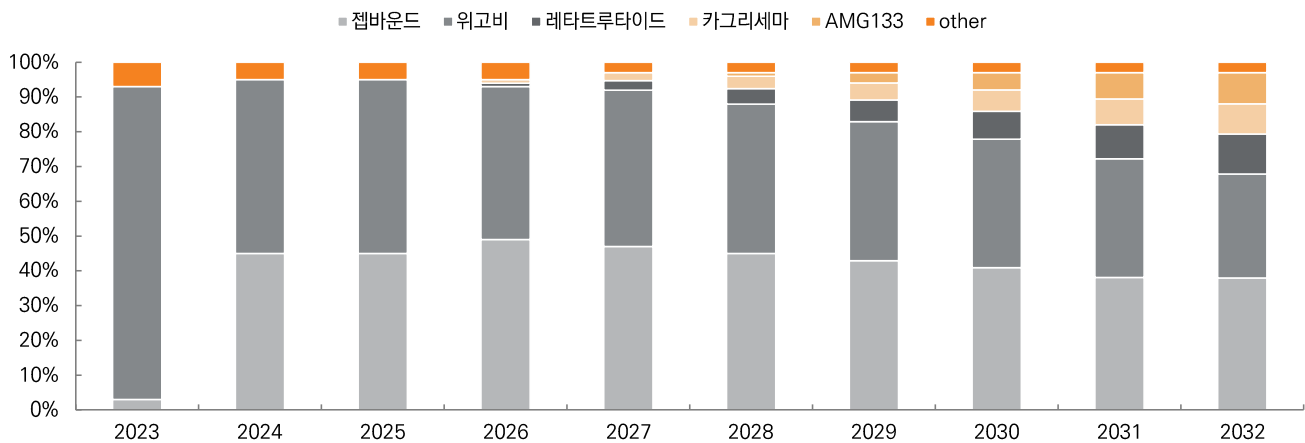
자료: CDC, WHO, Novo Nordisk, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. 주사제 점유율 가정

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
젠티마이신	3%	45%	45%	49%	47%	45%	43%	41%	38%	38%
위고비	90%	50%	50%	44%	45%	43%	40%	37%	34%	30%
레타트루타이드				1%	3%	5%	6%	8%	10%	12%
카그리세마				1%	2%	4%	5%	6%	7%	9%
AMG133					0%	1%	3%	5%	8%	9%
기타	7%	5%	5%	5%	3%	3%	3%	3%	3%	3%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 주사제형 점유율 가정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 9. 젠티마이신 연간 매출 추정

(백만명, 달러, 백만달러)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Zepbound 침투 환자	0.0	0.9	1.7	2.6	3.3	3.8	4.3	4.8	4.9	4.8
Zepbound WAC(+3% YoY)		1,069	1,101	1,134	1,168	1,203	1,239	1,276	1,315	1,354
Discount(+1%p YoY)		30%	31%	32%	33%	34%	35%	36%	37%	38%
Zepbound Net Price		748	760	771	783	794	806	817	828	840
치료 기간 (월)		12	12	12	12	12	12	12	12	12
복약순응도		70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
젠티마이신 미국 매출액		5,607	11,145	17,162	21,520	25,622	29,392	32,759	33,829	33,701
젠티마이신 미국 외 비중(20%)		1%	5%	10%	15%	20%	20%	20%	20%	18%
젠티마이신 미국 외 매출액		56	557	1,716	3,228	5,124	5,878	6,552	6,766	6,066
젠티마이신 토탈 매출		5,663	11,702	18,878	24,747	30,746	35,271	39,311	40,595	39,767

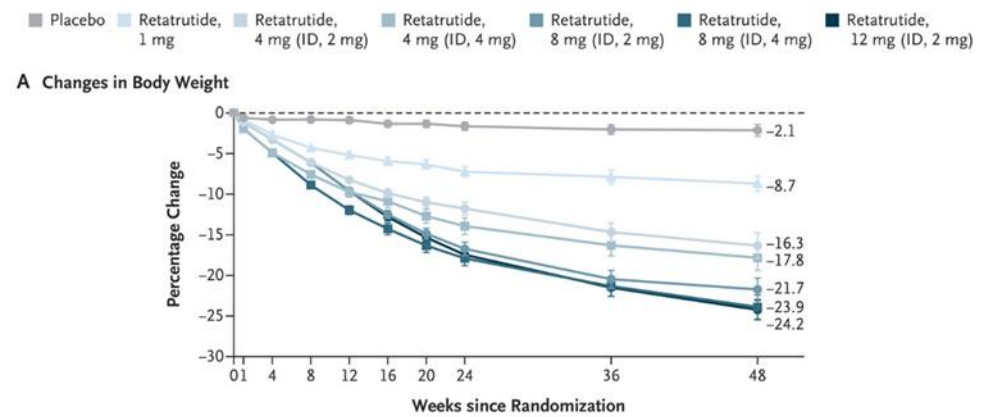
자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

젠티온을 넘어설 차세대 주사제형 파이프라인: 레타트루타이드

GLP-1/GIP/GCG 삼중작용제 레타트루타이드는 임상3상 진행 중이다. GLP-1/GIP에 추가적으로 GCG 수용체에도 작용한다. GCG은 에너지대사를 증가시키기에 더 높은 체중 감량 효과를 기대할 수 있고, 수용체가 인크레틴(GLP-1, GIP) 호르몬과 달리 주로 간과 신장에 존재하기 때문에 대사이상성지방간염(MASH) 및 신부전(CKD)에 더 효과적인 가능성이 있다. TRIUMPH 임상2상에서 48주간 주 1회 12mg 최대 용량을 투여받은 참가자들의 평균 체중 감소율은 -24.2%를 기록했고, 모든 용량 그룹에서 용량 비례하는 체중 감소 효과를 보였다. 반면 위약군은 -2.1% 감소에 그쳤다.

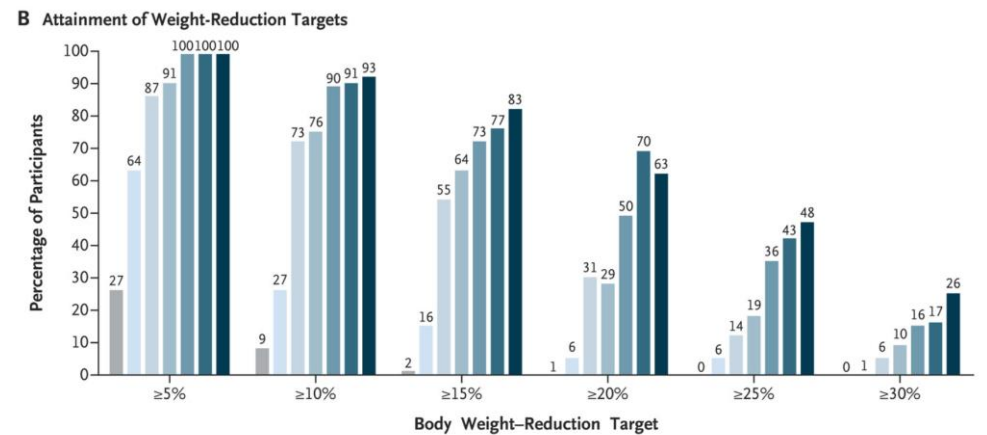
레타트루타이드는 비만(TRIUMPH) 및 당뇨 임상3상(TRANSEND-T2D)에서 체중감량과 혈당조절 효과뿐만 아니라 동반된 심혈관질환(CVOT), 신장질환(CKD), 골다공증(OA), 수면무호흡증(OSA) 혜택을 확인하기 위한 임상3상을 진행 중이다.

그림 23. 48주차 체중 변화



자료: NEJM, Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 투여 용량에 따른 체중 감소 목표 달성률



자료: NEJM, Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

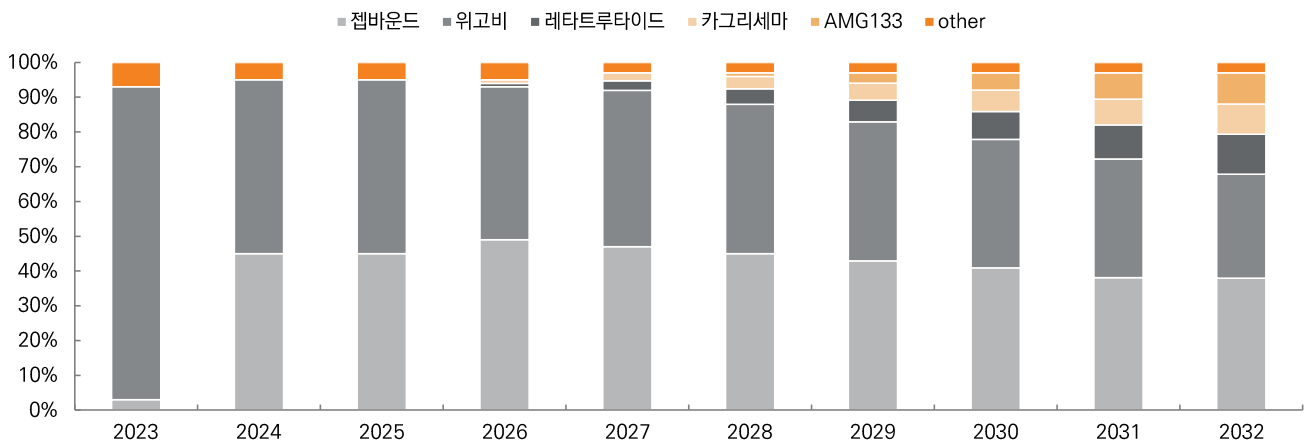
레타트루타이드는 26년 출시가 예상된다. 우리는 레타트루타이드의 2032년 예상 매출액 150억달러 수준으로 예상한다. 월간 Net Price는 켈바운드 가격 대비 +25% 높을 것으로 가정했고 미국 외 지역 매출은 미국 지역 매출의 최대 20%로 가정했다.

표 10. 주사제 점유율 가정

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
켈바운드	3%	45%	45%	49%	47%	45%	43%	41%	37%	38%
위고비	95%	50%	50%	44%	45%	43%	40%	37%	35%	30%
레타트루타이드				0.0	1%	3%	5%	7%	9%	11%
카그리세마				1%	2%	4%	5%	6%	7%	9%
AMG133					1%	3%	5%	6%	8%	10%
other	2%	5%	5%	5%	3%	3%	3%	3%	3%	3%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 주사제형 점유율 가정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 레타트루타이드 연간 매출 추정

(백만명, 달러, 백만달러)

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Retatrutide 침투 환자	0.05	0.19	0.38	0.63	0.93	1.28	1.45
Zepbound Net Price	771	783	794	806	817	828	840
Retatrutide Net Price(+25%)	964	978	993	1,007	1,021	1,035	1,049
치료 기간 (월)	10	11	12	12	12	12	12
복약순응도	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
Reta 미국 매출액	365	1,443	3,203	5,340	7,990	11,143	12,749
Reta 미국 외 비중(20%)	1%	5%	10%	15%	20%	20%	20%
Reta 미국 외 매출액	4	72	320	801	1,598	2,229	2,550
Reta 토탈 매출	368	1,515	3,523	6,141	9,588	13,372	15,298

자료: 미래에셋증권 리서치센터

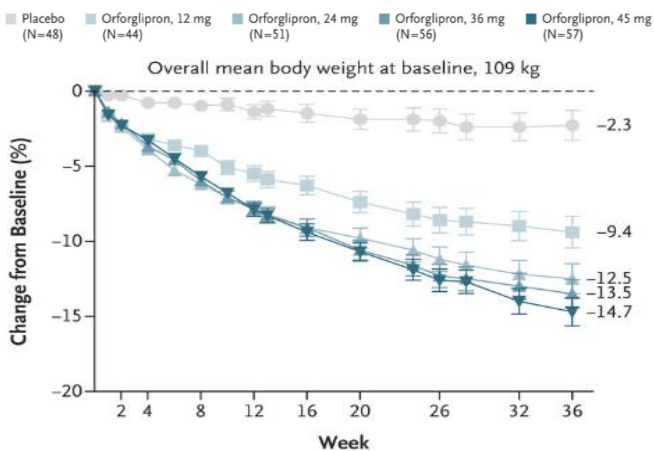
경구제형 블록버스터 가능성: 올포글리프론

올포글리프론은 1일 1회 경구제로 개발 중인 비펩타이드 GLP-1 작용제다. 임상2상(ATTAIN-1)에서 36주차 평균 -14.7%의 체중 감소를 보였다. 위약의 경우 -2.3%에 그쳤다. 비만 적응증 임상3상(ATTAIN), 당뇨 적응증 임상3상(ACHIEVE)을 진행 중이다.

비만 신약 경구제형 3상 중인 아이템은 노보노디스크의 oral semaglutide와 릴리의 올포글리프론이 있다. Oral sema는 25년 출시가 예상된다. 다만, oral sema는 합성이 어려운 펩타이드 API semaglutide에 SNAC(salcaprozate sodium) 캐리어를 결합한 구조다. 노보 SNAC 기술 생체 이용률은 1% 수준인 것으로 알려져 있다. 기존 위고비(SubQ) 대비 생체 이용률이 상당히 떨어진다. 때문에 충분한 흡수를 위해 음식 섭취 최소 30분전에 물과 함께 투약해야 한다. 또한 API 생산과도 연결되어 있다. 위고비의 공급 부족 문제가 발생하는 상황에서 대량생산이 더욱 어려울 수 있다.

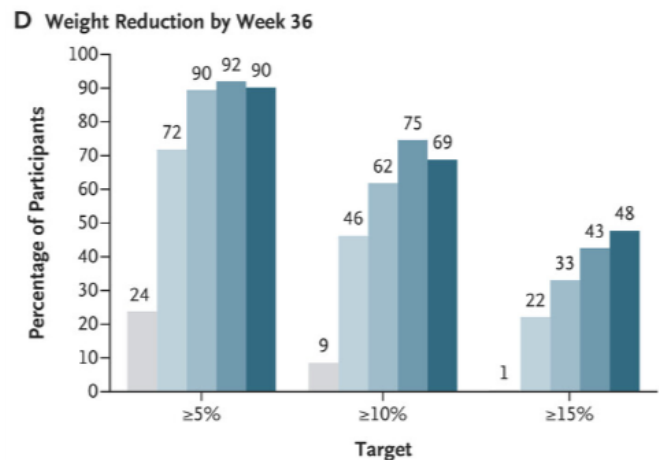
반면 올포글리프론은 음식이나 물 제한 없이 복용할 수 있다. 또한 저분자 화합물이기에 펩타이드 대비 생산 문제에서 자유롭다는 장점을 가진다. 릴리 CEO는 4Q23 컨콜에서 올포글리프론 상업생산에 대해, 임상3상이 (생산관련) 위험 전에 생산시설을 구축할 계획이라 밝힌바 있다.

그림 26. ATTAIN-1에서 올포글리프론 체중감소 효과



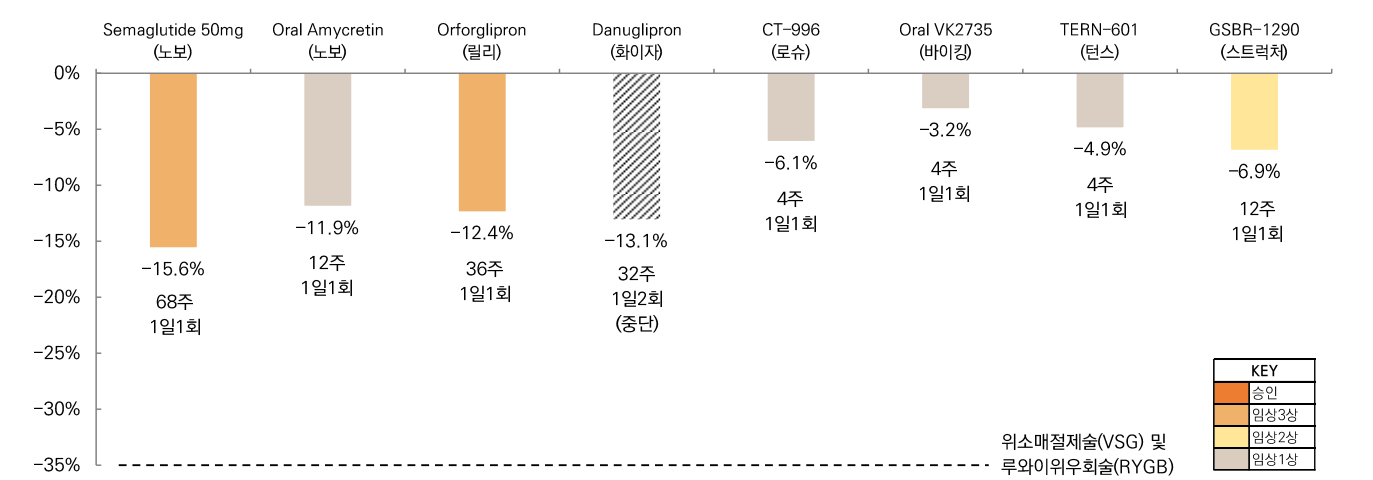
자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 36주차 체중 감소 타겟 달성 환자



자료: Eli Lilly, 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 효용성 비교



주: 위약 조정 기준

자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

표 12. 주요 Oral 제형 비만 신약/후보물질 파이프라인 비교

	Semaglutide 50mg(노보)	Oral Amycretin(노보)	Orforglipron(릴리)	Danuglipron(화이자)	CT-996(로슈)
물질 기전	GLP-1	Amylin/GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	펩타이드	펩타이드	저분자 화합물	저분자 화합물	저분자 화합물
투약 주기	1일1회	1일1회	1일1회	1일2회	1일1회
임상 단계	임상3상 완료	임상1상 완료	임상3상	임상2b상 이후 추가 임상 중단	임상1b상 완료
임상명	OASIS 1	NCT06049329	ATTAIN-1	NCT04707313	NCT05814107
적응증	비만	비만	비만	비만 + T2D	비만 + T2D
관찰 기간	68주	12주	36주	32주	4주
최대 용량	50mg	100mg(50mg×2)	45mg	200mg	120mg
II	-17.4%	-13.1%	-14.7%	-11.7%	-7.3%
위약군 체중	-1.8%	-1.2%	-2.3%	1.4%	-1.2%
치료군 중단	5.7%	-	13.0%	> 50.0%	10.5%
위약군 중단	3.6%	-	2.0%	40.0%	0.0%
비고				중단 이후 1일 1회 제형으로 개발 중	

	Oral VK2735(바이킹)	DD02S(멧세라)	DD03S(멧세라)	TERN-601(턴스)	GSBP-1290(스트락처)
물질 기전	GIPR/GLP-1	GLP-1	GIP/GCGR/GLP-1	GLP-1	GLP-1
물질 구분	미공개	펩타이드	펩타이드	저분자 화합물	저분자 화합물
투약 주기	1일1회	-	-	1일1회	1일1회
임상 단계	임상1상 완료	연내 임상1상 진입 목표	전임상	임상1상 완료	임상2a상 완료
임상명	-	-	-	-	-
적응증	비만	비만	비만 + MASH	비만	비만 + T2D
관찰 기간	4주	-	-	4주	12주
최대 용량	40mg	-	-	740mg	120mg
치료군 체중	-5.3%	-	-	-5.5%	-6.4%
위약군 체중	-2.1%	-	-	-0.6%	0.5%
치료군 중단	-	-	-	0.0%	11.0%
위약군 중단	-	-	-	0.0%	-
비고	1상 MAD 임상 결과	전임상에서 노보 리벨서스 대비 12.5배 높은 흡수율	DD02S, DD03S 디앤디파마텍 기술이전	1상 MAD 임상 결과 25년 2상 시작 계획	tablet 제형 임상 결과 (capsule 대비 우수)

자료: 각 사, Clinical Trials, 미래에셋증권 리서치센터

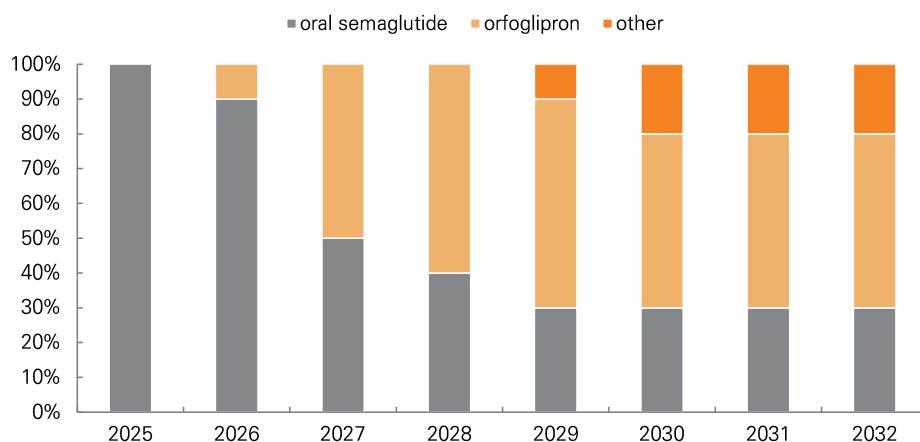
올포글리프론은 26년 출시가 예상된다. 우리는 올포글리프론의 2032년 예상 매출액 182억달러 수준으로 예상한다. 월간 Net Price는 켈바운드 가격 대비 -20% 낮을 것으로 가정했고 미국 외 지역 매출은 미국 지역 매출의 최대 20%로 가정했다.

표 13. 경구제 점유율 가정

	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Oral semaglutide	100%	90%	50%	40%	30%	30%	30%	30%
Orfoglipron		10%	50%	60%	60%	50%	50%	50%
기타					10%	20%	20%	20%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 경구제형 점유율 가정



자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 올포글리프론 연간 매출 추정

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Orfoglipron 침투 환자	0.05	0.48	0.95	1.45	1.72	2.36	2.69
Zepbound Net Price	771	783	794	806	817	828	840
Orfoglipron Net Price(-20%)	617	626	635	644	654	663	672
치료 기간 (월)	10	11	12	12	12	12	12
복약순응도	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
Orfo 미국 매출액	219	2,320	5,095	7,840	9,470	13,138	15,203
Orfo 미국 외 비중(20%)	1%	5%	10%	15%	20%	20%	20%
Orfo 미국 외 매출액	2	116	510	1,176	1,894	2,628	3,041
Orfo 토탈 매출	221	2,436	5,605	9,015	11,364	15,765	18,244

자료: 미래에셋증권 리서치센터

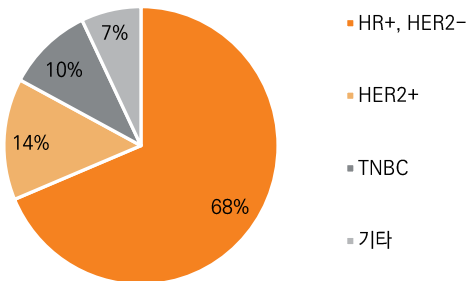
당뇨/비만 외에도 모든 사업부문 고성장 전망

버제니오가 이끄는 항암제

릴리의 항암제 부문 성장을 이끄는 아이템은 CDK 4/6 저해제 버제니오(abemaciclib)다. 유방암에서 가장 큰 비중을 차지하는 HR+, HER2- 유방암에 처방되고 있으며 동일계열로 화이자의 입랜스, 노바티스의 키스칼리 등이 있다. 버제니오는 3개중 가장 늦게 출시되었음에도 불구하고 가장 빠르게 성장하고 있다. 이유는 유일한 조기 유방암 환자 치료 옵션이기 때문이다. 21년 재발 위험이 높은 HR+, HER2- 유방암 환자들에 대해 aromatase inhibitor 등 내분비 요법과 병용으로 보조요법(adjuvant)으로 FDA 허가를 획득해 장기 추적 데이터를 쌓아가고 있다. 향후에도 버제니오 고성장은 지속될 것으로 예상된다.

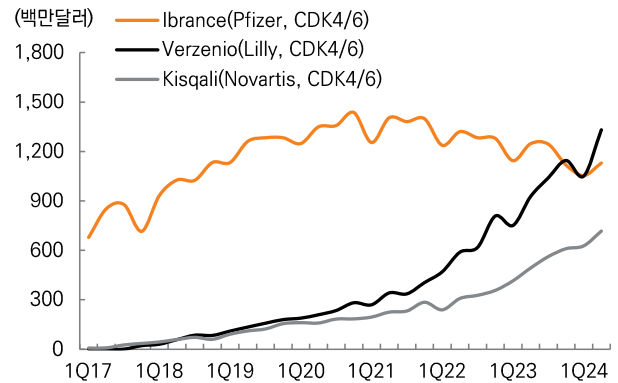
기대되는 후속 블록버스터는 RET inhibitor 레테브모(selpercatinib), BTK inhibitor 자이퍼카(pirtobrutinib) 등이다. 레테브모는 RET 돌연변이 비소세포폐암, 갑상선암에 대해 2020년 허가를 획득해 판매 중이다. RET 저해제 등장 전에는 주로 화학항암제 또는 화학항암제+키트루다가 사용되었으나, 레테브모는 LIBRETTO-431에서 RET 변이 비소세포폐암 1차 치료에서 vs. 키트루다+화학항암제 대비 질병 진행 및 사망 위험을 53.5% 개선시킨 바 있어 표준치료제 가능성이 높다. 자이퍼카는 MCL 등 희귀 혈액암에 허가 받았고 향후 CLL 등 적응증 확대를 위한 임상3상 중이다. 동일 계열 블록버스터로는 애브비/존슨앤존슨의 임브루비카 등이 있고 자이퍼카는 4번째로 출시된 BTK 저해제다.

그림 30. 유방암 구분



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

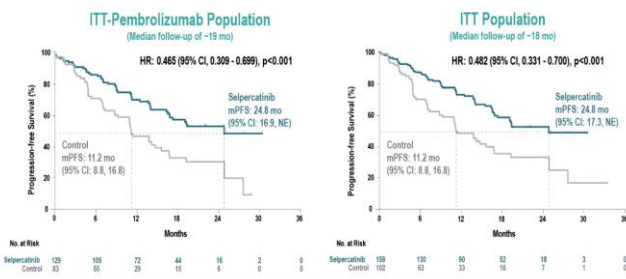
그림 31. CDK4/6 저해제 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

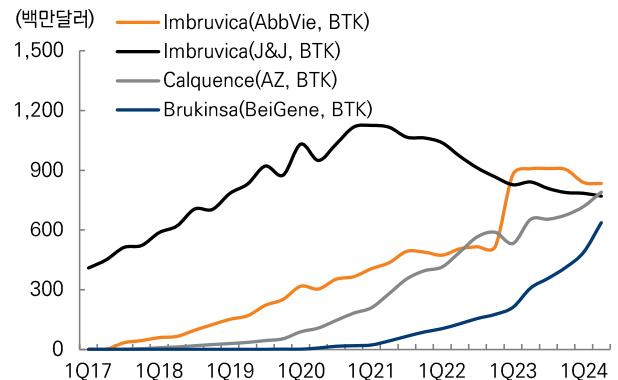
그림 32. LIBRETTO-431 mPFS 데이터

Progression-free survival (PFS) assessed by BICR



자료: ESMO 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 33. BTK 저해제 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

알츠하이머 신약 키순라가 이끄는 중추신경계

릴리의 중추신경계 부문의 향후 성장은 알츠하이머 신약에 달렸다. 지난 7월 아밀로이드-베타 타겟 항체 donanemab이 FDA로부터 허가를 획득했다. 브랜드는 키순라(Kisunla)다.

키순라는 1,736명을 대상으로한 임상3상에서 위약대비 인지 기능 저하 속도를 지연시켰다. 1) 알츠하이머 질병이 덜 진행된 그룹(타우 단백질 수치가 낮거나 중간 수준), 2) 다른 그룹(타우 단백질 수치가 높은 환자도 포함된 전체)에서, 1) 알츠하이머 평가척도 iADRS과 임상 치매 등급 CDR-SB 결과, 위약대비 35%, 36% 지연시켰고, 2) 22%, 29% 지연시켰다. 이는 현재 시판중인 에자이의 레캄비 보다 높은 인지저하 지연 효과다. 레캄비는 Clarity AD에서 CDR-SB 27% 지연시킨 바 있다. 다만, 뇌부종, 뇌출혈 관련 부작용인 ARIA 비율은 레캄비 대비 소폭 높게 나타났다.

가장 먼저 출시된 알츠하이머 신약 레캄비의 글로벌 분기 매출은 63억엔(원화 약 600억원)으로 시장 기대치에 미치지 못하고 있다. 그 속도는 느리나, 처방은 점진적으로 상승하고 있다. 미국 레캄비 월매출은 4월 대비 6월에 두배 이상 성장했고, 2Q24 바이알 판매는 1Q24 대비 1.7배 상승했다. 향후 추가적인 데이터를 통해 시장 침투 속도가 빨라질 수 있다. 릴리 키순라도 마찬가지다. 아시아보다 늦었지만, 아시아가 만들어 놓은 처방 환경(메디케어 보험 급여 등)에 기존 중추신경 판매 네트워크를 활용한 시장 침투를 기대할 수 있다.

또한, 키순라는 IV 제형인데 반해 SC제형인 remtenetug도 임상 3상중에 있다.

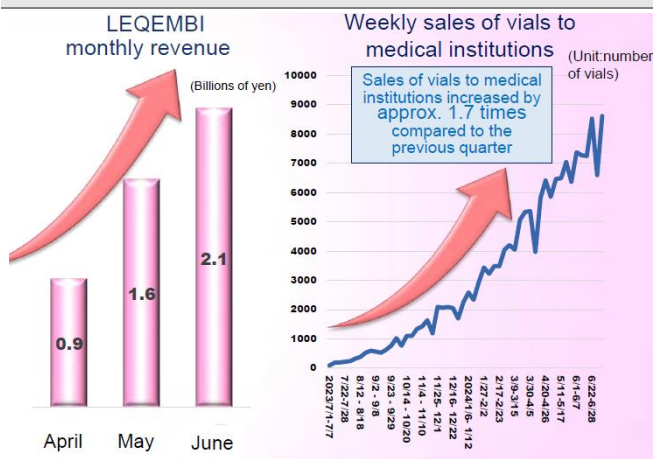
표 15. aducanumab vs. lecanemab vs. donanemab vs. gantenerumab 임상3상 데이터 비교

브랜드/성분명	회사	임상 프로그램	환자수	1차 평가지표	ARIA 부작용
ADUHELM (aducanumab)	Eisai/Biogen	EMERGE ENGAGE	EMERGE 870 ENGAGE 945	EMERGE CDR-SB -22% (p=0.0120)	ARIA-E: 35% 증상발현 ARIA-E: 26% ARIA-H: 28.3% 심각한 ARIA: 1.3%
LEQEMBI (lecanemab)	Eisai/Biogen	Clarity AD	1,795	CDR-SB -27%(p=0.0005)	ARIA-E: 12.6% 증상발현 ARIA-E: 2.8% ARIA-H: 17.3%심각한 ARIA: 1.4%
Donanemab	Eli Lilly	TRAILBLAZER-ALZ 2	1,182	iADRS -35% (p<0.0001) CDR-SB -36% (p<0.0001)	ARIA-E: 24.0% 증상발현 ARIA-E: 6.1% ARIA-H: 31.4%심각한 ARIA: 1.6%
Gantenerumab	Roche	GRADUATE I GRADUATE II	GRADUATE I 985 GRADUATE II 980	CDR-SB -8% (p=0.1) CDR-SB -6% (p=0.3)	ARIA-E: 24.9% ARIA-H: 22.9%

주: CDR-SB: Clinical Dementia Rating, Sum of Boxes, iADRS: integrated Alzheimer's Disease Rating Scale, ARIA-E, H: Amyloid-Related Imaging Abnormalities-Edema, Hemorrhage

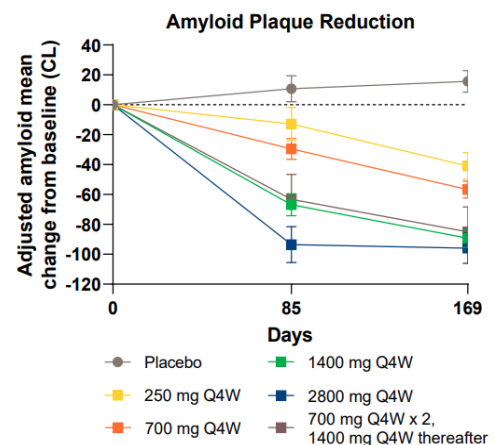
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 레캄비 월간 매출 및 주간 바이알 판매



자료: Eisai, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. Remtenetug 아밀로이드 플라그 감소

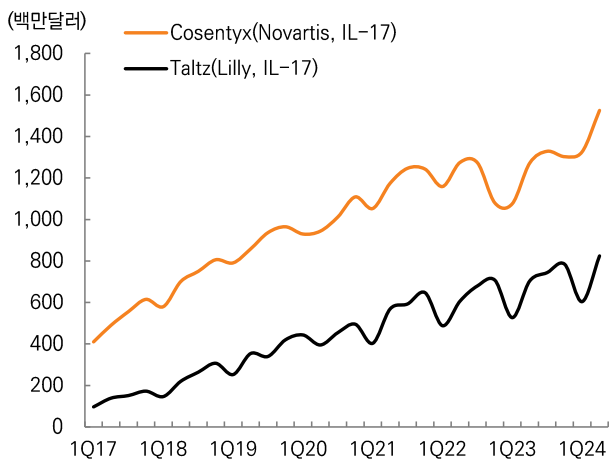


자료: AD/PD 23, 미래에셋증권 리서치센터

아토피, 건선 신약 기반의 면역/염증

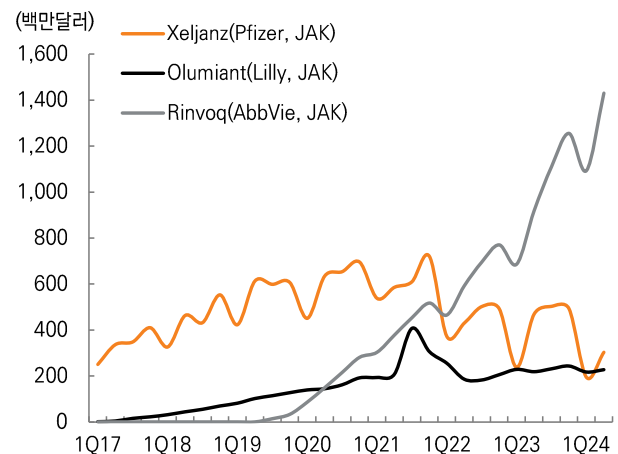
현재 릴리의 염증/면역 블록버스터는 IL-17 항체 탈츠(ixekizumab)와 JAK 저해제 올루미언트(baricitinib)다. 탈츠는 IL-17 저해기전으로 노바티스 코센틱스(secukinumab)에 이어 두번째로 출시되어 건선시장에서 블록버스터로 등극했다. 올루미언트는 JAK 저해 기전으로 화이자의 켈잔스에 이어 두번째로 출시되었다. TNF-alpha 치료 실패 류마티스관절염 및 심각한 원형탈모 치료제로 사용되고 있다. 다만, 더욱 선택성이 뛰어난 애브비의 JAK 저해제 린보큐가 출시되며 성장은 더디다.

그림 36. IL-17 antibody 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

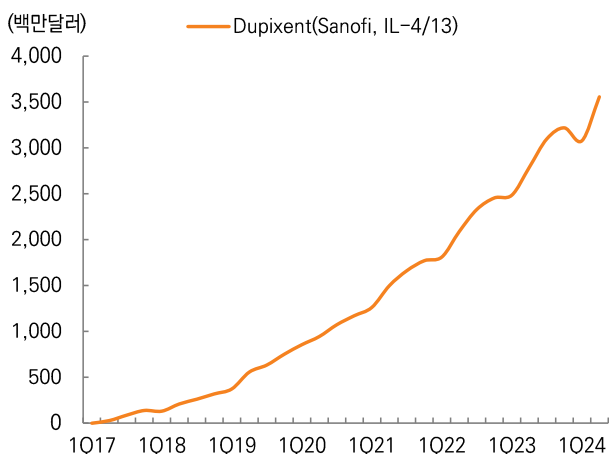
그림 37. JAK inhibitor 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

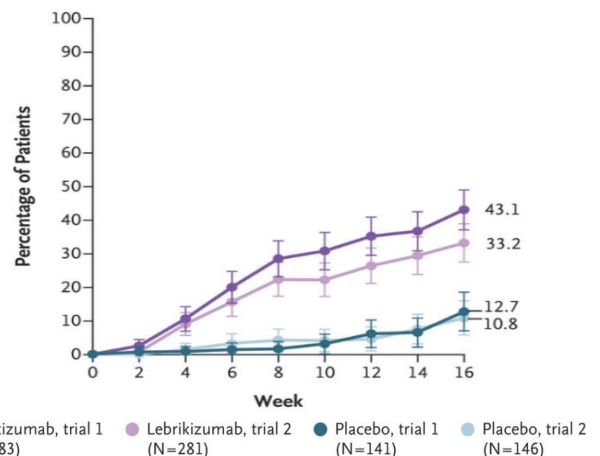
염증/면역 부문 블록버스터 가능성 아이템은 엡글리스(lebrikizumab)와 옴보(mirikizumab)다. 엡글리스는 IL-13 항체로 중증 및 중등도 아토피 피부염 치료제로 FDA 허가를 획득했다. Advocate 1 및 2 임상시험에서 Ebglyss 투약 환자 38%가 16주차에 깨끗하거나 거의 깨끗한 피부(IGA 0, 1)를 얻었다(vs. 위약 12%). 아토피 바이오의약품 시장은 IL-4/13 항체 듀픽센트(duplimumab)가 장악하고 있다. 21년 레오파마의 IL-13 항체 tralokinumab과 최근 엡글리스가 FDA 허가를 획득하며 해당 시장 점유율이 어떻게 변화할지 주목하자.

그림 38. IL-4/13 antibody 듀픽센트 분기 매출 추이



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

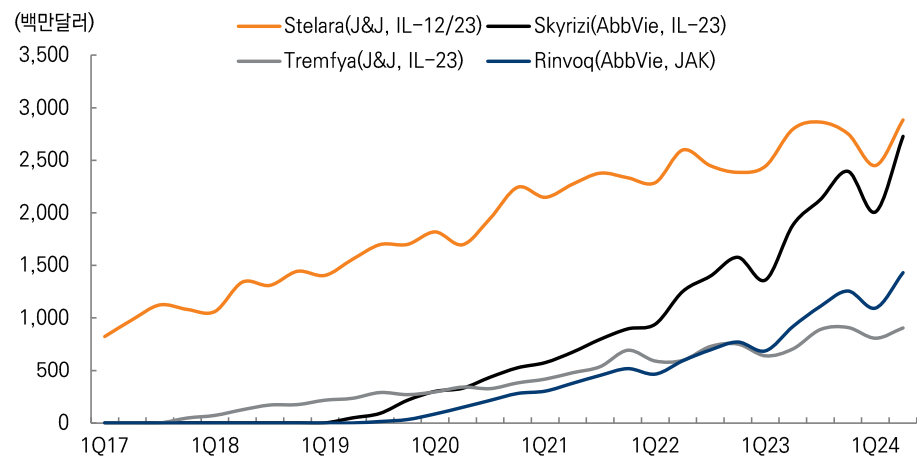
그림 39. Lebrikizumab, IGA Score of 0 or 1



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

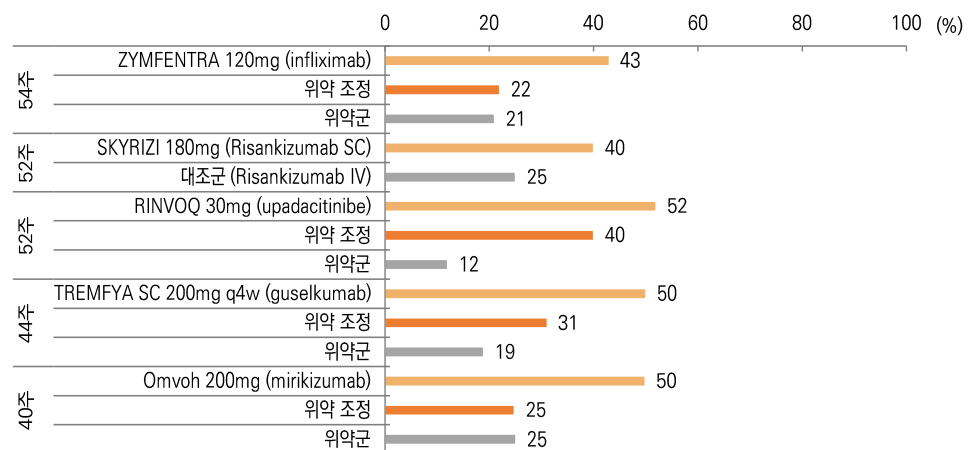
옴보는 IL-23 항체로 중증 및 중등도 궤양성대장염 치료제로 FDA 허가를 획득했다. UC-1(유도요법), UC-2(유지요법)시험에서, 12주 UC-1에서 24% 임상적 관해(vs. 위약 15%), 40주 UC-2에서 50% 임상적 관해(vs. 위약 25%)을 달성했다. 크론병에 대해 허가 신청을 완료했고, 향후 적응증 확대가 기대된다. 염증성장질환(궤양성 대장염 UC, 크론병 CD) 신약이 다수 출시되고 있다. 짐펜트라(Infliximab SC)는 23년에 UC와 CD에, 스카이리지(risankizumab)는 22년 CD, 24년 UC, 린보큐는 22년 UC, 23년 CD, 트렘피아는 24년 UC에 허가되었다. 한편, 최근 옴보는 스텔라라(ustekunumab)와 크론병 비교 임상3상서 52주차 조직학적 반응 58.2%로 vs. 스텔라라 48.8% 대비 높게 나타났다. IBD 시장에서의 블록버스터와의 대조 임상에서 우위를 입증한 바, 옴보의 성장이 기대된다.

그림 40. 주요 IBD 신약 분기 매출 추이



주: 매출액은 IBD외에 다른 적응증 매출액까지 포함
자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 중증도 및 중증 궤양성대장염 유지 요법에서 임상적 관해 달성 비율



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 기업개요

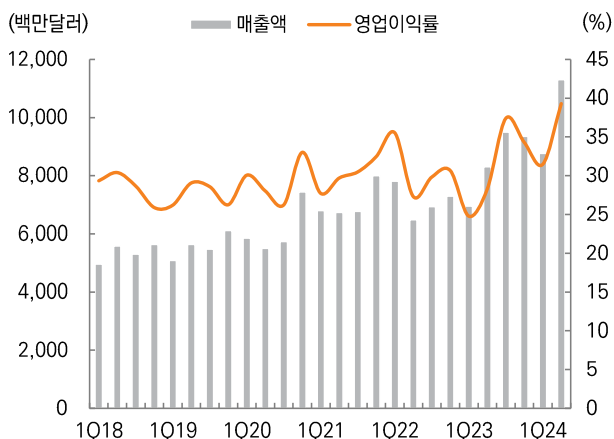
일라이릴리는 2023년 기준 340억 달러 이상의 매출액을 기록한 글로벌 제약바이오 시가총액 1위의 제약사이다. 2022년 출시된 당뇨병 치료제 마운자로(Mounjaro)의 고성장과 함께 비만 적응증을 획득, 비만 치료제 쥘바운드(Zepbound)가 2023년 출시되며 견고한 성장이 이어지고 있다.

비만 치료제 출시와 함께 릴리는 10여 년간 1위의 자리를 유지해온 Johnson & Johnson을 제치고, 1000억달러 이상으로 기대되는 글로벌 비만 시장의 게임체인저라는 타이틀과 함께 높은 밸류에이션 프리미엄을 받고 있다. 글로벌 제약바이오 기업 최초로 시가총액 \$1trillion에 도달할 것으로 기대되는 상황이다.

핵심 부문인 당뇨 및 비만 외에도, 릴리는 항암, 대사질환, 자가면역 등 전 부문에서 안정적인 포트폴리오를 갖추고 있다. 2Q24 기준 부문별 매출 비중은 당뇨/비만 63%, 항암 22%, 면역계 10% 등이다. 주요 제품으로는 트루리시티(당뇨), 자디앙스(당뇨), 버제니오(항암), 올루미엔트(자가면역), 탈츠(자가면역) 등이 있고, 전사 매출의 40% 이상을 차지하며 호실적을 견인하는 핵심 의약품인 마운자로(당뇨)와 쥘바운드(비만)가 있다.

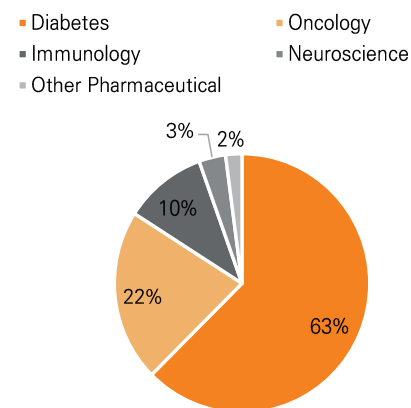
현재 릴리의 신약 파이프라인에서 가장 먼저 출시를 앞둔 품목은 지난 7월 FDA 자문위의 만장일치로 승인받은 초기 알츠하이머 치료제 도나네맙으로, 키순라(Kisunla)라는 상품명으로 출시 예정이다.

그림 42. 분기 매출액 및 영업이익률 추이



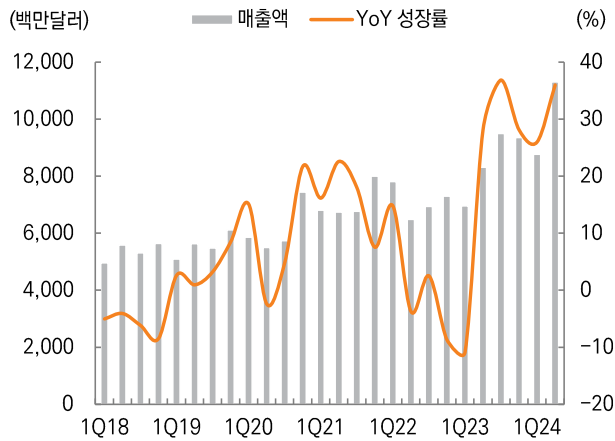
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 부문별 매출 비중 (2Q24)



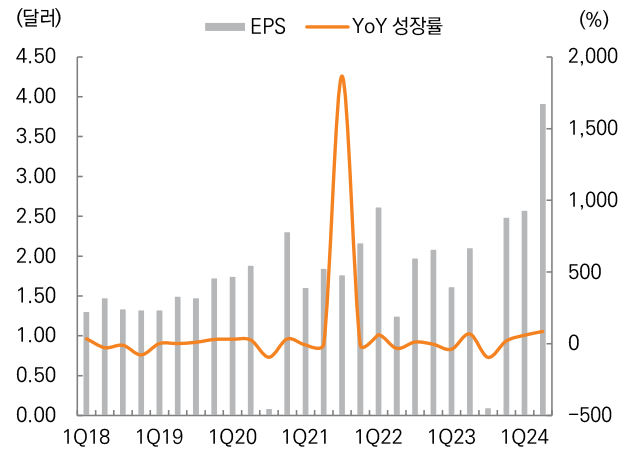
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 일라이릴리 분기 매출 추이



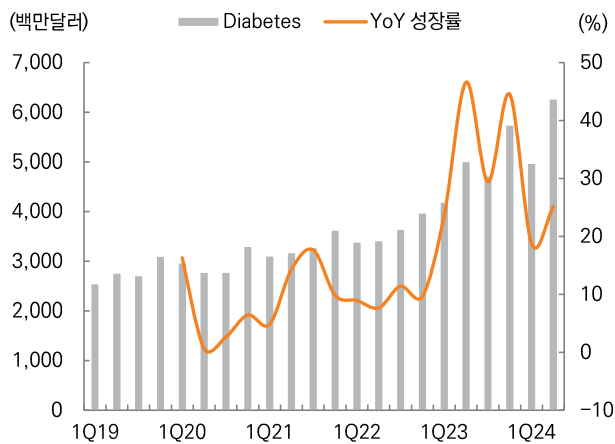
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 분기 EPS 추이



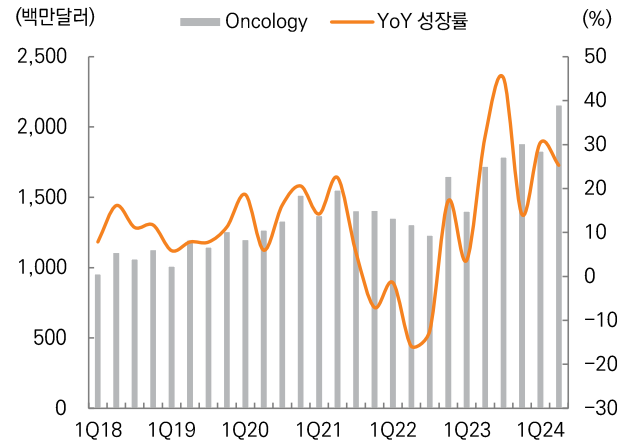
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 당뇨 부문 분기 매출 추이



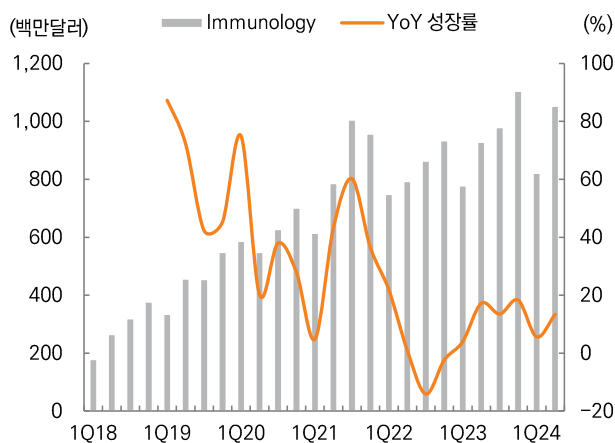
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 항암제 부문 분기 매출 추이



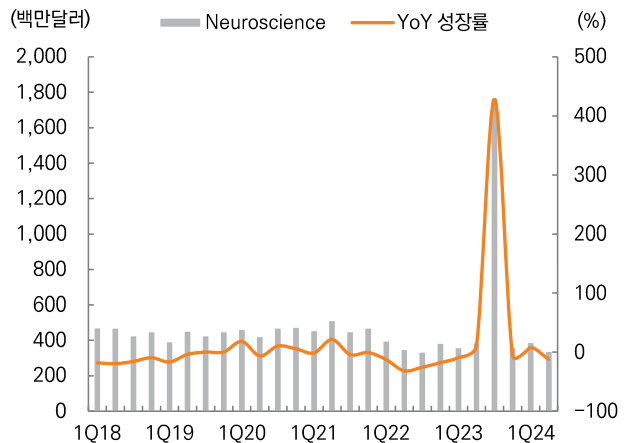
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 면역계 부문 분기 매출 추이



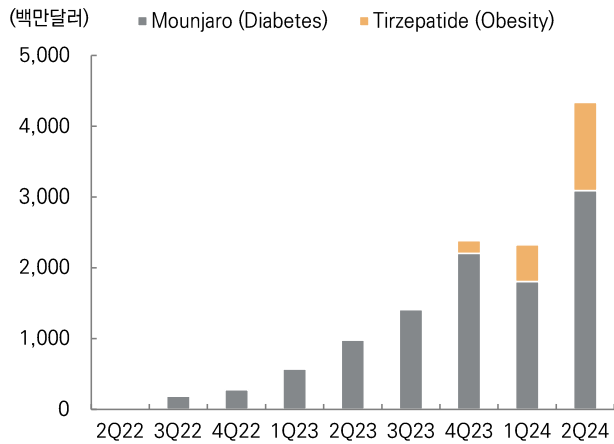
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 신경과학 부문 분기 매출 추이



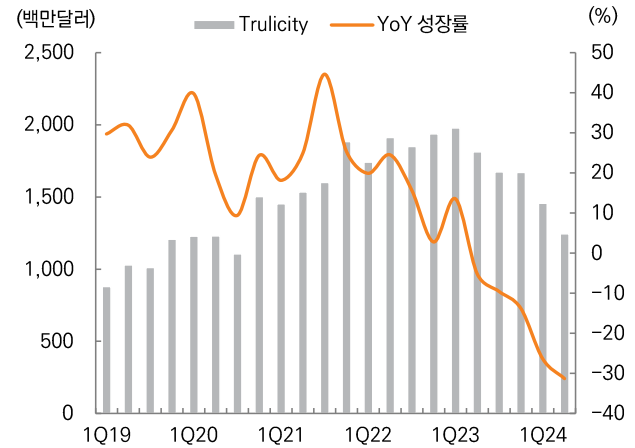
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 터제파타이드(당뇨/비만) 분기 매출액 추이



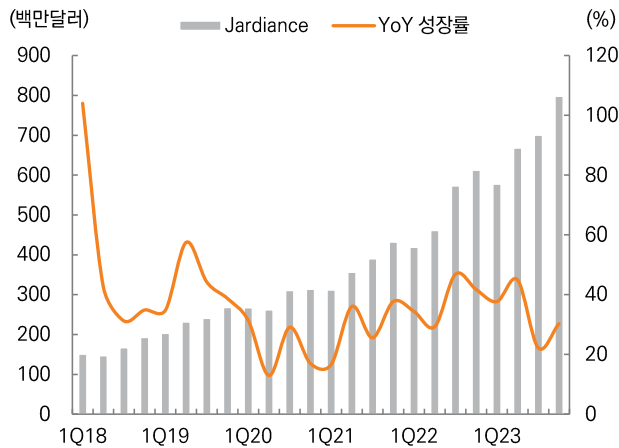
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 트루리티티(당뇨) 분기 매출액 추이



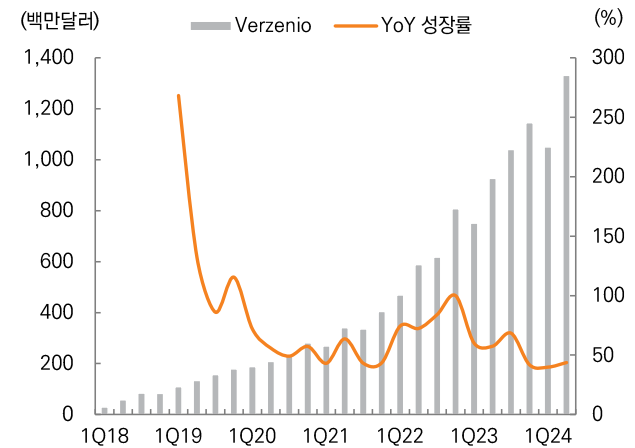
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 자디앙스(당뇨) 분기 매출액 추이



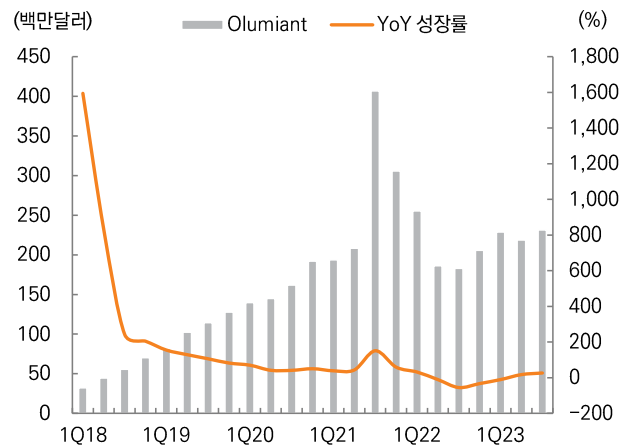
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. 버제니오(항암) 분기 매출액 추이



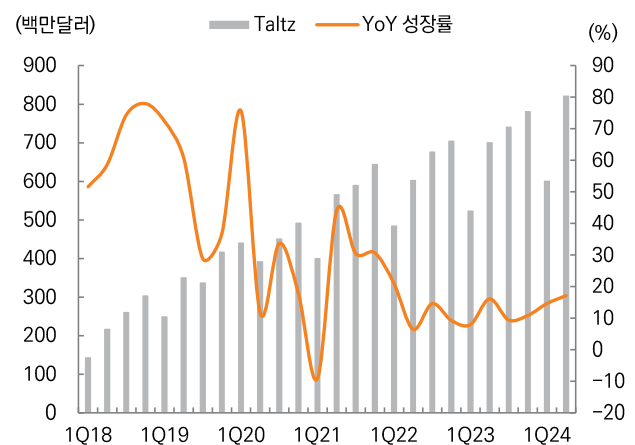
자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. 올루미안트(자가면역) 분기 매출액 추이



자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

그림 55. 탈츠(자가면역) 분기 매출액 추이



자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

표 16. 릴리 생산 스케줄 및 인하우스 캐파 증설 발표

주요 생산시설	생산 스케줄	최근 캐파 증설 계획		
		날짜	구분	투자 규모 및 내용
Suzhou, 중국	-	2024.10.11	Zepbound 및 Mounjaro 포함 의약품 생산 확대	\$200M 추가 투자. 총 투자규모 약 \$2.1B
Kinsale, 아일랜드	-	2024.09.12	Zepbound 및 Mounjaro 생산 확대	\$800M 추가 투자
Alzey, 독일	2027년 가동 예정	2023.11.17	주사제 제품 및 기기제조 네트워크 확장	\$2.5B 신규 투자
RTP, 노스캐롤라이나	가동 완료. 올 1월에 발표한 추가 생산라인은 27년 완전 가동 예정	2023.01.24	인크레틴 주사제, 기기조립, 패키징	\$450M 추가 투자. 2020년부터 총 \$4B 투자. 이 중 \$1.7B는 RTP 개발 및 확장
Lebanon, 인디애나	2027년 말 설립 완료 예정	2024.10.02	첨단 제조 및 의약품 개발 센터 Lilly Medicine Foundry 설립. 임상용 의약품 제조 확대	\$4.5B 추가 투자로 레바논 총 투자규모 \$13.5B
	2023년 4월 착공.	2024.05.24	Zepbound 및 Mounjaro 주사제 API 생산	\$5.3B 추가 투자
	2026년말부터 의약품 생산 시작으로 28년까지 생산규모 확대 계획.	2023.04.17	API 및 유전자치료제와 같은 신규 모달리티 약물	2개 신규 생산시설에 \$1.6B 추가 투자
		2022.05.25		2개 신규 생산시설에 \$2.1B 추가 투자
Concord, 노스캐롤라이나	2H24 가동, 25년 완전 가동 예정	2022.01.28	인크레틴 주사제, 기기조립, 패키징	\$1B 이상 투자
Limerick, 아일랜드	2023년 3월 착공. 26년 가동 예정	2024.09.12	Kisunla 포함 생물학적 제제 원료 생산 확대	\$1B 추가 투자. 리머릭 총 투자규모 \$2B
		2023.03.27	바이오 API (알츠하이머 항체 포함)	\$500M 이상 추가 투자. 총 투자규모 약 \$1B
		2022.01.28		€400M(약 \$446M) 투자

주: 24년 증설 발표는 음영으로 표시

자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

표 17. 일라이릴리 후기 단계 파이프라인 현황

구분	성분/코드명	종류/기전	적응증	임상 단계	비고
항암	Jaypirca (pirtobrutinib)		R/R CLL 병용/단독, 1L CLL(단독), R/R MCL(단독)	임상3상	
	Verzenio (abemaciclib)	CDK4/6	유방암	임상3상	
			호르몬 민감 전립선암	임상3상	임상 중단
	Imlunestrant	SERD	유방암 보조요법	임상3상	
			ER+ HER2- 전이성 유방암	임상3상	
	Retevmo (selpercatinib)	RET	RET+ 비소세포폐암 병용요법, 1L 갑상선 수질암	임상3상	
	NECTIN-4 ADC 1			임상1상	
면역	PNT2001 (225Ac-PSMA-62)	radioligand	전립선암	임상1상	
	OmvoH (mirikizumab)	IL-23	궤양성대장염	승인	
			크론병	허가검토	
	Lebrikizumab	IL-13	아토피	승인	
	Eltrekibart/ LY3041658	CXCR1/2	화농성 한선염	임상2상	
	LY3871801	RIPK1	류마티스관절염	임상2상	
	LY4100504	IL-17A	건선	임상2상	
	Ucenprubart/ LY3454738	CD200R	아토피	임상2상	
당뇨 및 비만	Peresolimab/ LY3462817	PD-1	류마티스 관절염	임상2상	
	CD19 Antibody/ LY3541860		다발성 경화증	임상2상	
	Tirzepatide	GLP-1/GIP	비만 (semaglutide 2.4mg 직접비교)	임상3상	
			OSA, MMO, CV Outcomes, HFpEF	임상3상	
			NASH	임상2상	
	고용량 Tirzepatide	GLP-1/GIP	비만/당뇨	임상2상	
	Retatrutide	GLP-1/GIP/GCGR	비만	임상3상	
			당뇨병	임상3상	
	Orforglipron	GLP-1	비만	임상3상	
			당뇨병	임상3상	
	Jardiance (empagliflozin)	SGLT 2	만성신장질환(CKD)	승인	베링거인겔하임 공동개발
			급성심근경색 후(Post MI)	임상3상	임상 중단
	Insulin efsitora alfa/ LY3209590	Basal Insulin Fc	당뇨병	임상3상	
	Solbinsiran	ANGPTL3/ mRNA	CVD	임상2상	
	Relaxin-LA/ LY3540378	RXFP1	심부전	임상2상	
	Muvalaplin/ LY3473329	Lp(a)	CVD	임상2상	
	Lepodisiran/ LY3819469	LPA siRNA	CVD	임상3상	
	Eloralintide (amylin agonist LA)	amylin	비만	임상2상	
	Bimagrumab	ActRII	비만	임상2상	Versanis Bio
	DACRA QW II	amylin/CTR	비만	임상1상	Key Biosciences
	Glucose smart insulin receptor agonist		비만/당뇨	임상1상	
뇌과학 (Neuroscience)	Donanemab	N3pG-Aβ	알츠하이머	승인	유럽 허가신청
			전임상 알츠하이머	임상3상	
	Remternetug	N3pG	알츠하이머	임상3상	피하주사 옵션
	O-GLCNACASE INH	O-GlcNAcase	알츠하이머	임상2상	
	GRN Gene Therapy	GRN	전두측두엽 치매	임상2상	
	Mevidalen	D1 PAM	루이소체 치매(LBD)	임상2상	
	GBA1 Gene Therapy	GBA1	1형 고셔병, 파킨슨병	임상2상	
			2형 고셔병	임상2상	임상 중단
통증 (Pain)	Mazisotine (SSTR4 Agonist)	SSTR4	통증	임상2상	2상 완료
	P2X7 Inhibitor	P2X7	통증	임상2상	2상 완료

주: 주황색은 임상 진전 및 마일스톤, 파란색은 임상 중단

자료: 일라이릴리, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

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

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