

# 제약/바이오 (Overweight)

## 치매치료제 시장: 갈 길이 멀다

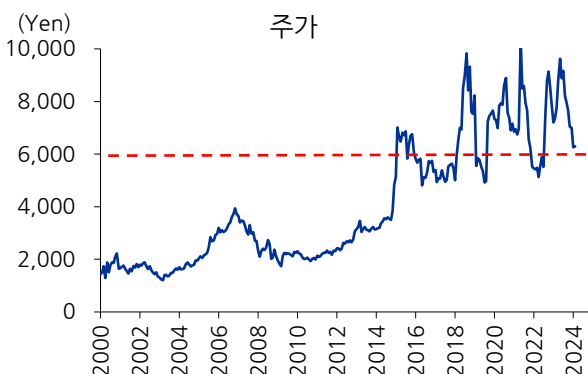
### 치매치료제 시장

알츠하이머 치매 증상을 완화시키는 항체 의약품 시장이 상업적으로 의미 있는 시장을 형성하는 것은 2026년 이후가 될 것으로 예상. 환자들의 접근성을 낮추기 위해 에자이(TYO: 4523)는 최근 혈액 기반 바이오마커 개발을 목적으로 C2N diagnostics에 투자. 한편 일리리 릴리의 도나네맵은 FDA의 추가 검토 통보를 받으면서 출시 일정이 지연될 것으로 예상됨

제약/바이오 권해순\_02)368-6181\_hskwon@eugenefn.com

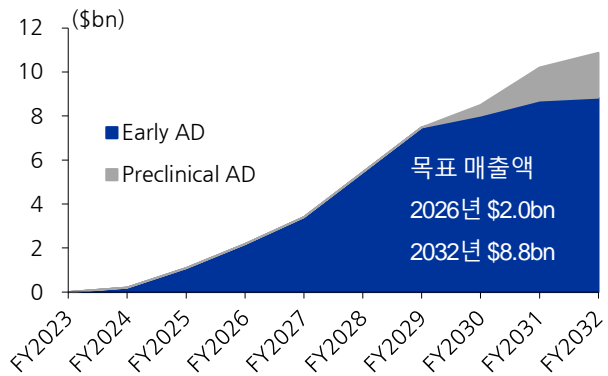
- 알츠하이머 치매 증상을 완화시키는(DMT: Disease Modifying Treatment) 항체 의약품이 출시되었으나 상업적으로 가치 있는 시장 형성은 2026년 이후가 될 전망
- 시장 형성이 지연되는 이유는 이미 치매 증상을 보이는 환자들의 인지저하속도를 약 25% 완화시킨다는 임상 결과에 현실적으로 큰 의미를 두기 어려운 반면 높은 약가, 진단 비용 등을 감안 시 치료 접근성이 낮기 때문
- 연간 약가 21,600 달러, amyloid PET 진단/CSF test, MRI 검진 등을 감안하면 미국에서 레카네맵 치료 시 지불해야 할 연간 비용은 85,600 달러 수준
- 레카네맵(레캠비®, 판매사 에자이, 바이오젠) 진행 상황
  - 2023년 1월 가속승인 받은 후 미국(2023년 7월 정식 승인), 일본(2023년 12월), 중국(2024년 1월)에서 신약 허가를 받음, 유럽은 2024년 하반기 신약 승인 기대
  - 2024년 1월까지 투여 환자 수 2천명으로 에자이의 목표 1만명에 크게 미치지 못하는 상황
  - 2023년 레카네맵 매출액 100억원으로 목표 매출액에 미치지 못함, 2월 6일 데이터 발표 후 에자이, 바이오젠 주가 하락, 2026년 목표 매출액 20억 달러, 2030년 장기 매출액 목표 88억달러 제시
  - 3월 7일 에자이는 혈액 기반 바이오마커 개발 회사인 미국 C2N Diagnostics(비상장)에 1,500만 달러 투자 발표
- 도나네맵(FDA 신약 허가 신청, 판매사 일라이 릴리) 진행 상황
  - 2023년 4월: 12개월 이상 투여 환자 수가 충분하지 않다는 이유로 가속 승인이 거절된 후 7월 정식 승인 신청
  - 2024년 1분기 신약 허가를 예상했으나 FDA에서 추가 검토를 통보, 승인 일정 지연: FDA는 임상 목표 도달 이후 투여 중단, 타우 레벨에 기반한 환자 구분 등 임상 디자인에 대한 추가 검토가 필요하다고 밝힘
  - 초기 알츠하이머 치매 및 예방 목적 임상 데이터가 확보되는 2027년 이후부터 실적 기여도 높아질 전망

도표 1. 에자이(TYO: 4523) 주가 추이 (시가총액 16.8 조원)



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 2. 레캠비의 FY2032 까지 매출액 전망



자료: 에자이, 유진투자증권

# I. 에자이: 디멘시아 에코 시스템 구축 중

## Dementia Ecosystem

에자이는 1997년 아리셉트®(성분명 도네페질염산 염)를 출시한 일본 제약사임. 아리셉트는 아세틸콜린 분해효소 작용을 억제하여 아세틸콜린을 증가시키는 효과를 나타냄. 그 결과 기억력과 인지 능력을 향상시키는 역할을 함. 알츠하이머 치매 증상을 완화시키기 때문에 치매치료제로 처방되어 옴. 이후 스웨덴 바이오텍인 바이오아틱(BioArctic, STO: BIOA-B, 시가총액 2.2 조원)으로부터 도입한 레카네맵의 개발에 성공하면서 2023년 레캠비®(성분명 레카네맵)를 아밀로이드 베타 응집 억제 역할을 하여 알츠하이머 치매 진행을 늦추는(DMT: Disease Modifying Treatment) 단일항체 치료제로 상업화에 성공하였음.

수명 증가로 알츠하이머 치매 환자들이 급증하고 있는 것은 전 세계적으로 심각한 문제이며 국가적, 사회적 부담이 가중되고 있음. 치매 치료제 시장 확대를 위해서는 알츠하이머 치매 환자의 선별, 진단, 치료, 유지 요법 등 전반적인 과정에서 개인 차원을 넘어 사회적, 국가적인 시스템이 구축 및 지원되어야 하기 때문에 에자이는 'Dementia Ecosystem' 구축에 집중하고 있으며, 치료제 개발을 넘어 치매 치료를 위한 사회적 플랫폼 기업으로 포지셔닝하고 있음.

도표 3. 레캠비® (레카네맵) 가치를 높이기 위한 에자이의 6개 전략

No.	전략	실행 방안
1	2024년 상반기 신경 전문영업사원 확충	진단 및 치료 경로 확립을 가속화하기 위해 확충, 바이오젠과 협력
2	2024~2025년 용량과 투여방법 변화	2024년에는 IV 유지 용량과 자동주입기로 SC 제형을 침투시키고 2025년에는 SC 제형으로 본격 전환
3	2024~2026년 BBBM(Blood-based biomarker) 활용	아밀로이드 베타에 음성 환자를 배제, 아밀로이드 베타 응집 유무 확인을 위해 PET/CSF가 필요한 환자를 감소시키기 위해 진단 효율화 추진 2026년에는 혈액 기반의 바이오마커를 통해 진단이 가능하도록 함
4	2027년 1차 치료전문의가 진단과 치료에 모든 관여가 가능하도록 함	PET/CSF를 통한 진단을 혈액기반 바이오마커(BBBM: Blood Based BioMarker)로 대체하면서 1차 치료 기관에서 알츠하이머 치료가 가능하도록 함 진단과 치료 경로를 단순화시킴 환자의 진단 및 치료 편의성 높임 1차 치료 기관에서 주요 역할을 할 수 있도록 함
5	알츠하이머 전단계로 적응증 확장하여 잠재적 시장확장	경도인지 장애에서 알츠하이머 전단계 환자로 치료 시기를 앞당김 2032년에는 초기 알츠하이머 환자의 1.5배 이상이 되는 4.15억명의 알츠하이머 전단계 환자 확대 예상
6	타우 응집을 겨냥한 신약 출시	타우단백질 응집을 억제하는 항체 치료제 신약 출시 (E2814, 임상 2/3상 중)

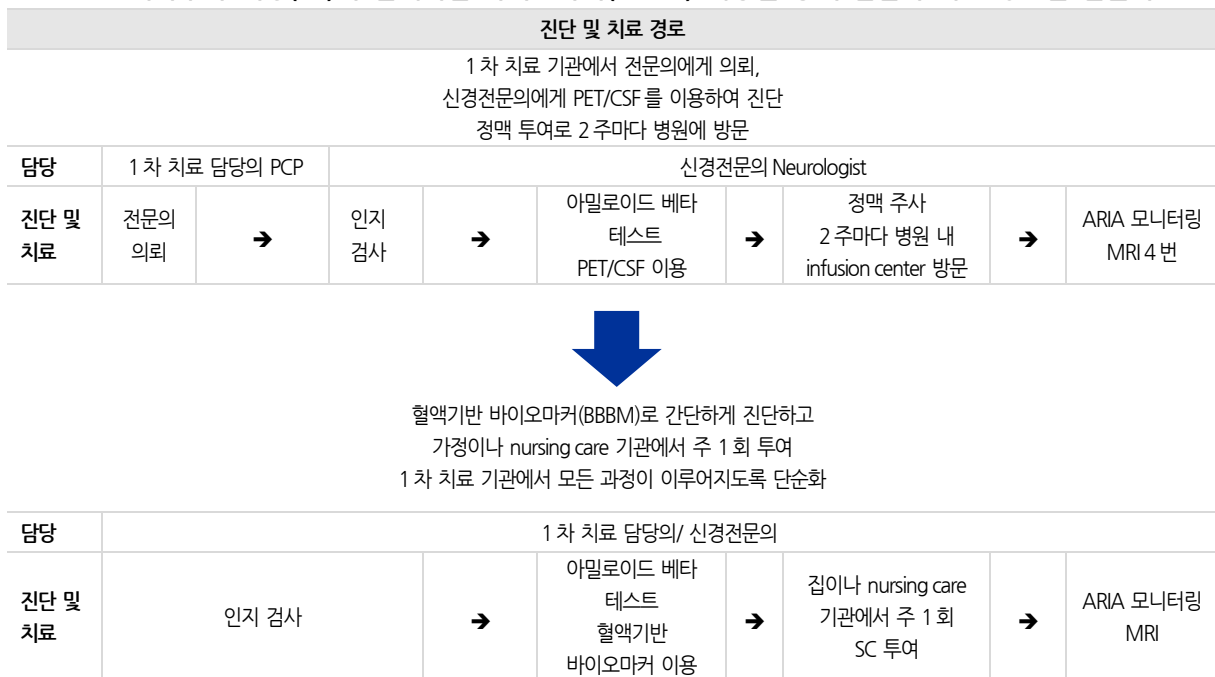
자료: 에자이, 유진투자증권

## 레캠비 접근성을 높이기 위한 방안

레캠비의 연간 약가뿐 아니라 진단 및 치료 전반에 들어가는 연간 비용은 1 억원을 상회하고 있고, 환자 선별, 진단 및 치료 과정이 복잡하다는 것이 치매치료제 시장 확대에 걸림돌이 되고 있음.

따라서 에자이는 레캠비의 접근성을 높이고자 혈액기반의 바이오마커(BBBM: Blood Based BioMarker)를 기반으로 환자 선별, 진단 및 치료에 있어서 1 차 의료기관에서 대응 가능하도록 하는 데 집중하고 있으며, 투여 편의성을 높인 SC 제형(자가 투여가 가능)의 상업화가 중요한 역할을 담당할 것으로 예상하여 관련된 전략들을 실행하고 있음.

도표 4. 피하주사 제형(SC)과 혈액기반 바이오마커(BBBM) 적용을 통해 진단과 치료 경로를 단순화



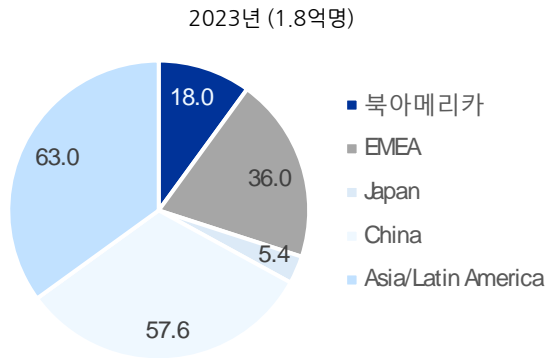
자료: 에자이, 유진투자증권

## II. 알츠하이머 치매 잠재 시장 예상치

2023 년 기준 초기 알츠하이머 치매 증상을 보이고 있는 세계 인구는 약 1.8 억 명으로 추정되며 2032 년까지 2.4 억명으로 증가할 전망

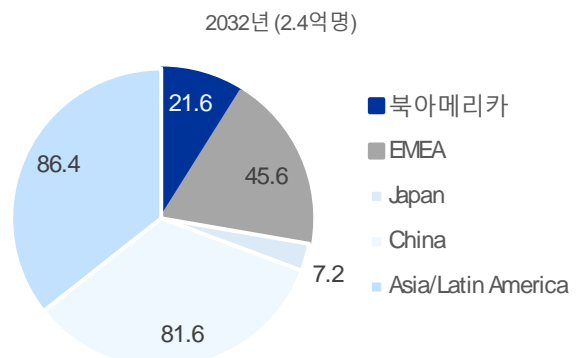
그러나 이 중 아밀로이드 베타 응집으로 인한 알츠하이머 치매 치료 대상이 되는 인구 수는 2026 년 기준 0.2% 수준에 그침. 또한 유병률은 중국을 비롯한 아시아가 높지만 치료제에 접근이 가능한 지역은 대부분이 서구 시장임. 미국을 포함한 북아메리카 시장이 50% 이상을 차지할 것으로 예자이는 전망함.

도표 5. 초기 알츠하이머 치매 환자 예상치



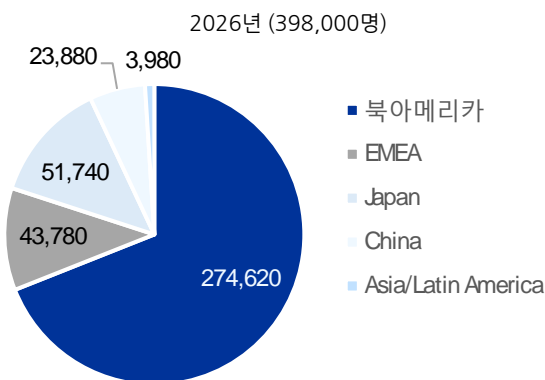
자료: 예자이, 유진투자증권 (단위: 지역별 %)

도표 6. 초기 알츠하이머 치매 환자 예상치



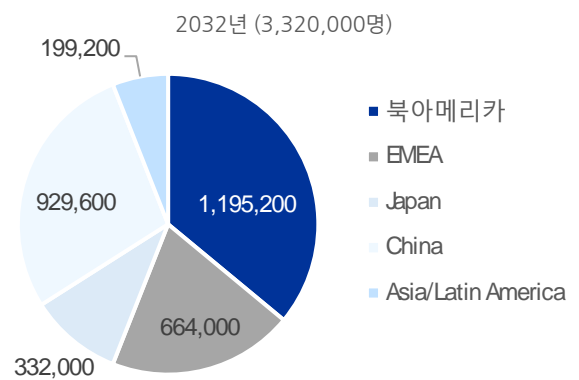
자료: 예자이, 유진투자증권 (단위: 지역별 %)

도표 7. 초기 알츠하이머 치매 치료 환자 수



자료: 예자이, 유진투자증권 (단위: 명)

도표 8. 초기 알츠하이머 치매 치료 환자 수

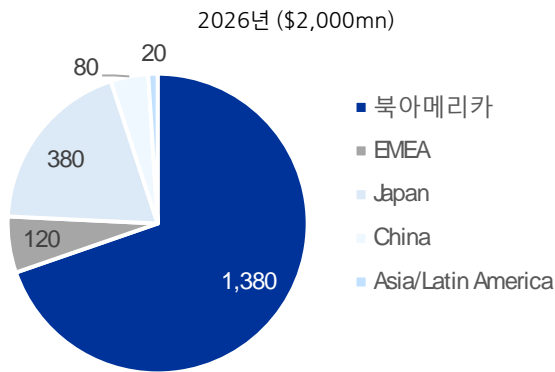


자료: 예자이, 유진투자증권 (단위: 명)

따라서 예자이는 레캠비의 2026년 예상 매출액을 20억 달러로, 미국 14억 달러 등 서구 시장이 약 75%를 차지하는 반면, 치료가 필요한 아시아 시장 매출액은 약 5억 달러에 그칠 것으로 예상하고 있음. 레캠비의 2032년 예상 매출액은 88억 달러로, 2028년에도 여전히 서구 시장이 70%의 높은 비중을 차지할 것으로 전망함.

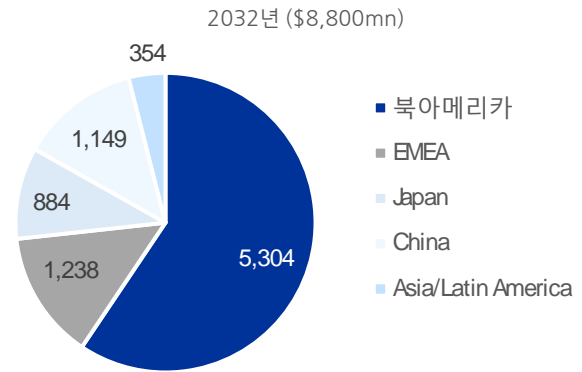
도표 11에서 보듯이 레캠비의 본격적인 매출 성장은 혈액기반 바이오마커(BBBM)로 진단 및 처방이 용이해지고 자가 투여가 가능한 SC 제형이 활성화되는 2026년 이후가 될 것으로 예자이는 전망함

도표 9. 레캠비 예상 매출액: 2026년 20억 달러



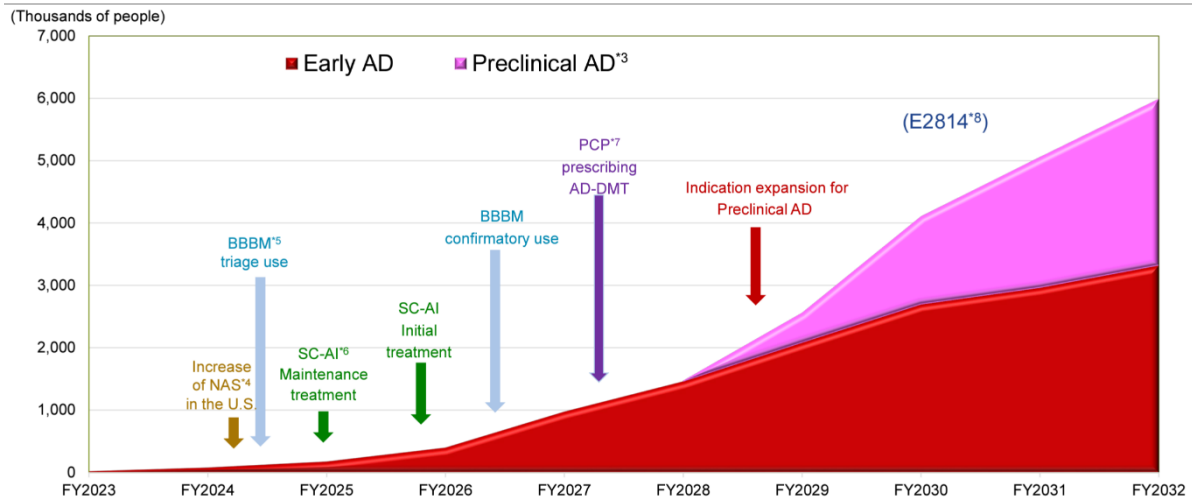
자료: 예자이, 유진투자증권(단위: 백만달러)

도표 10. 레캠비 예상 매출액: 2032년 88억 달러



자료: 예자이, 유진투자증권(단위: 백만달러)

도표 11. 레캠비® 처방 환자 확대가 예상되는 마일스톤 일정표



자료: 예자이, 유진투자증권

주 1: Increase of NAS in the US: 미국에서 신경전문인력 확충

주 2: BBBM triage use: Blood Based Biomarker 적용가능한 범위 활용

주 3: SC-AI Maintenance treatment: 자가 투여(Auto Injection)가 가능한 피하주사(Subcutaneous) 제형으로 유지요법 시도

주 4: SC-AI Initial treatment: 자가 투여가 가능한 피하주사 제형으로 처음부터 시작

주 5: BBBM confirmatory use: 혈액기반 바이오마커를 통해 환자 진단 치료 시작

주 6: PCP Prescribing AD-DMT: 1 차 의료기관에서 치매 진단 및 치료 시작

## II. 알츠하이머 치매 파이프라인 현황

도표 12 에서 확인되듯이 아밀로이드 또는 타우 응집을 저해하는 알츠하이머 치매 치료제 파이프라인 중 임상 2 상 이후 파이프라인을 진행하고 있는 빅파마는 에자이와 일라이 릴리가 유일함. Primary completion 기간 등을 감안하면 도나네맙 역시 예방 요법에 대한 임상 결과가 나오는 2026 년 이후 상업성이 높아질 것으로 예상됨

도표 12. 알츠하이머 치료제 임상 후기 단계 파이프라인

Drug (Sponsor)	연구명 임상 단계 NCT number	임상 대상 환자 (등록 환자 수)	용량	임상 목적	Study Start Primary Completion Study Completion
Lecanemab (Eisai, Biogen)	Clarity AD Phase 3 NCT 03887455	Early AD 1,906	10mg/kg biweekly IV vs. Placebo IV vs. 720mg weekly SC	레카네맙의 유효성 및 안전성 확인	2019.03.27 2027.09.15 <b>2027.09.15</b>
Lecanemab (Eisai, Biogen, ACTC, NIA)	AHEAD 3-45 Phase 3 NCT 04468659	Preclinical AD 1,400	5mg/kg +10mg/kg Placebo	레카네맙 216 주간 장기 임상 목적	2020.07.14 2029.02.15 <b>2029.02.15</b>
E2814 /Lecanemab (Washington University School of Medicine, Eisai)	DIAN-TU Phase 2/3 NCT 05269394	유전성 AD, 인지적으로 정상이거나 약간의 치매 증상 168	E2814, Lecanemab, Matching placebo (E2814)	유전적으로 알츠하이머 치매 가능성이 있는 환자 대상, 예방적 목적으로 임상	2021.12.22 2027.07 <b>2027.10</b>
Adcanumab (Biogen)	ENVISION Phase 3b, 4 NCT 05310071	Early AD 1,512	10mg/monthly vs. placebo	2024년 1월 임상 중단	
Donanemab (Eli Lilly)	TRAILBLAZER-ALZ Phase 2 NCT 03367403	전구증상~경도 AD 272	700mg Q4W X 3, 1400mg Q4W up to 72W, placebo	초기 알츠하이머 질환 환자 대상 유효성 및 안전성 확인	2017.12.18 2020.12.04 <b>2021.09.21</b>
	TRAILBLAZER-ALZ 2 Phase 3 NCT 04437511	Early AD 1,800	Donanemab, placebo	알츠하이머 질환 환자에 대해 비디오 촬영으로 조사	2020.06.19 2023.04.14 <b>2025.08.22</b>
	TRAILBLAZER-ALZ 3 Phase 3 NCT 05026866	Preclinical AD 2,600	Donanemab, placebo	초기 알츠하이머 치매 환자에 대해 도나네맙 용량을 달리하여 조사	2021.08.27 2027.11.08 <b>2027.11.08</b>
	TRAILBLAZER-ALZ 5 Phase 3 NCT 05508789	Early AD 1,500	Donanemab, placebo	알츠하이머 질환 초기 증후를 보이는 환자 대상	2022.10.10 2027.04.16 <b>2027.04.30</b>
	TRAILBLAZER-ALZ 6 Phase 3b NCT 05738486	Early AD 800	Donanemab (dose level 1,2,3,4), Placebo	알츠하이머 질환 예방 목적으로 임상 진행	2023.02.28 2024.03.19 <b>2025.05.13</b>
Remternetug LY 3372993 (Eli Lilly)	TRAILRUNNER-ALZ 1 Phase 3 NCT 05463761	Early AD 600	Remternetug IV Remternetug SC Placebo	Remternetug 유효성 및 안전성 확인	2022.08.01 2025.10.01 <b>2026.10.01</b>

자료: 에자이, 일라이 릴리, 유진투자증권

**Compliance Notice**

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다  
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다  
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다  
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다  
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다  
 동 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다  
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다  
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.  
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

**투자기간 및 투자등급/투자의견 비율**

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2023.12.31 기준)