

2024년 11월 28일 (목)



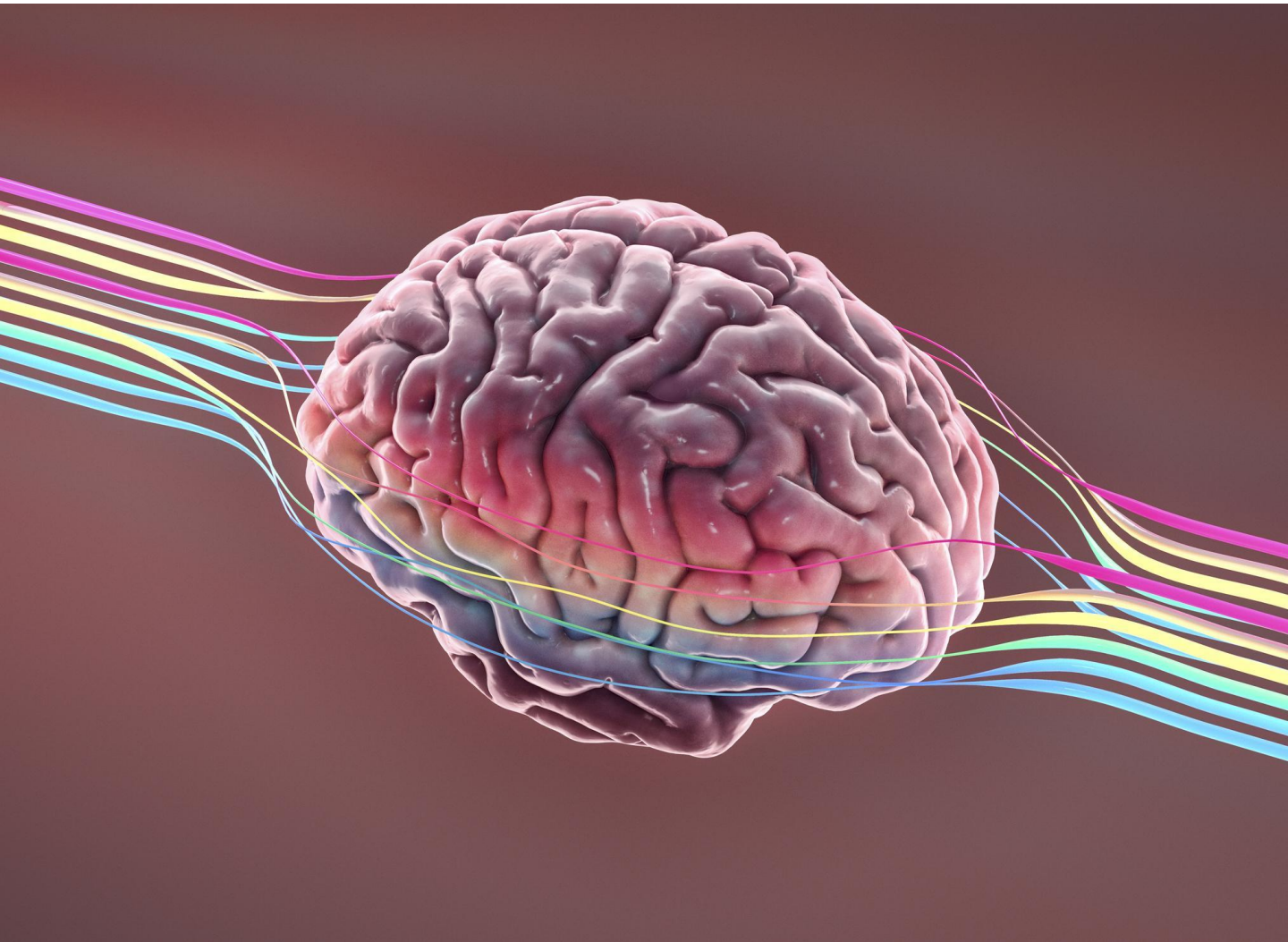
GROWTH
RESEARCH

Analyst. 김주형, 박재은, 정소연

[알츠하이머 산업보고서]

GROWTH Industry

레킴비 12월 국내 상륙... 국내 대표 수혜주는?



목차

Part 1. 알츠하이머 개요

Part 2. 고령화와 알츠하이머 치료제 시장의 성장

Part 3. 알츠하이머 치료제 현황

Part 4. 관련기업

기업분석

아리바이오(192230)

피플바이오(304840)

Intro

흔히 치매라고 불리는 알츠하이머는 주로 60세 이상부터 발병률이 급격하게 증가하기 시작한다. 우리나라의 경우 80세 이상에서 알츠하이머 발병률은 약 59%에 달한다. 세계보건기구(WHO)는 '30년까지 전 세계 인구 6명 중 1명이 60세 이상에 접어들 것으로 예측했다. 선진국을 중심으로 고령화 현상이 빠르게 나타나 가속화되고 있는 가운데, 알츠하이머 치료제 시장 또한 주요 8개 지역(미국, 프랑스 등) 시장에서 연평균 20%의 성장세를 보이며 빠르게 성장하고 있다.

그러한 상황 속에서 최근 알츠하이머 치료제로 각광받고있는 '레캬비(성분명: 레카네맙. 바이오젠-에자이)'가 올해 연말부터 국내 사용이 가능해질 것으로 기대되며 알츠하이머 진단 시장도 본격적으로 개화되고 있다.

본 보고서는 알츠하이머의 개념 및 고령화에 따른 치료제 시장 성장과 그 현황을 정리했다. 또한 알츠하이머 치료제 시장의 수혜주를 알아보자.

1. 알츠하이머 개요

알츠하이머 치료제 국내 도입 임박

알츠하이머 치료제인 '레킴비'가 올해 연말부터 국내 사용이 가능해질 것으로 기대된다. 레킴비는 글로벌 제약사(美 바이오젠-日 에자이)가 개발한 알츠하이머 치료제로 미국, 중국, 일본에 이어 국내에는 12월 출시를 앞두고 있다.

알츠하이머병은 치매의 가장 흔한 형태이다. 전체 치매 환자의 약 60~75%가 알츠하이머병에서 비롯된다. **알츠하이머병은 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이면서 뇌 신경세포가 서서히 죽어가는 퇴행성 신경질환**이다. 알츠하이머병 초기에는 최근 일에 대한 기억력 문제를 보이다 언어기능이나 판단력 등 다른 인지기능의 이상을 동반하고 점진적으로 모든 일상 생활의 장애를 초래한다.

알츠하이머 대표 발병 원인

유전적 원인을 제외하고 알츠하이머병의 주요 발병 원인으로는 대표적으로 2가지를 꼽을 수 있다. 먼저, **베타 아밀로이드 (beta-amyloid) 단백질의 뇌내 축적**이 있다. 베타 아밀로이드 단백질은 서로 뭉치는 성향이 있고, 해당 단백질이 과도하게 만들어지면 아밀로이드 반(amyloid plaques)이 생긴다. 아밀로이드 반이 뇌에 축적되면 신경세포의 손상을 초래하며 병을 일으킨다. 또한 **타우 단백질(tau protein)의 변형이 발병 원인**이 된다. 신경세포 내에서 뇌 세포 골격 유지에 중요한 역할을 하는 타우 단백질이 타우 단백질 응집체(Tau tangles)를 형성하면 정상적인 뇌세포를 손상시켜 병을 일으킨다.

그림 1. 치매유형 구성 비율

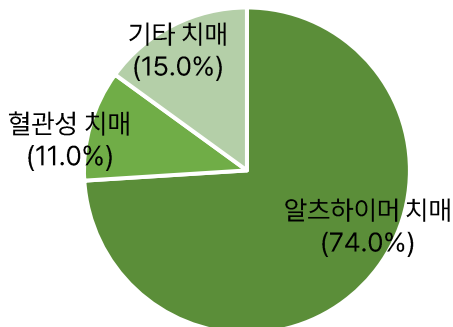
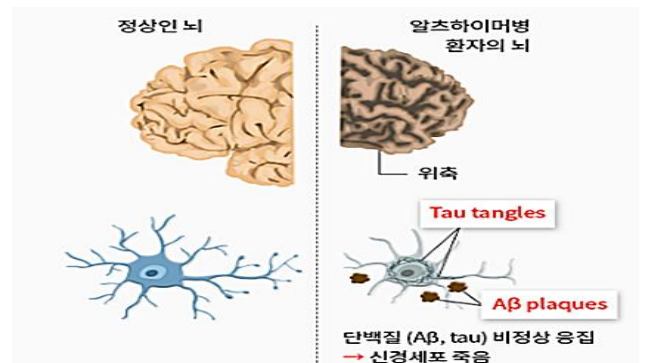


그림 2. 알츠하이머 뇌, 정상인 뇌 비교



자료: 대한치매학회, 그로스리서치

자료: 비온드바이오, 그로스리서치

2. 고령화와 알츠하이머 치료제 시장의 성장

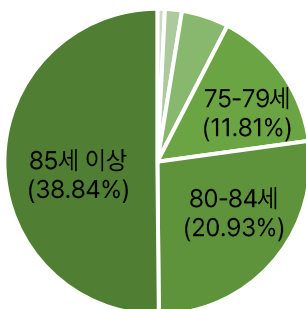
80세 이상 발병률
59%

흔히 치매라고 불리는 알츠하이머는 주로 **60세 이상부터 발병률이 급격하게 증가하기 시작한다**. 특히 우리나라의 경우, 80세 이상에서 알츠하이머 발병률은 약 59%에 달한다. 이는 알츠하이머가 **퇴행성 신경 질환인 것에 기인하며, 여기서 퇴행성이란 노화가 진행되면서 세포가 손상되어 점차 증세가 나타나는 것을 의미한다**. 그러나 최근에는 65세가 되기 전에 알츠하이머가 발병하는 초로기 치매환자도 큰 폭으로 증가하고 있다. 초로기 치매환자 수는 '09년 1만 7,772명에서 '23년 7만 7,074명으로 15년 사이 3.3배 이상으로 증가했으며, 전체 초로기 치매 환자 중에서 알츠하이머가 차지하는 비중은 약 3분의 1에 달한다. 이에 따라 알츠하이머 치료제들은 **환자 대상군을 대부분 60세 이상을 기준으로 제작하고 있지만, 최근에는 20~40대 초로기 치매환자까지 효과를 볼 수 있도록 범용성 높은 치료제를 만드는 것에 초점을 기울이고 있다**.

알츠하이머 발병
환자 수는 고령화와
같이 상승

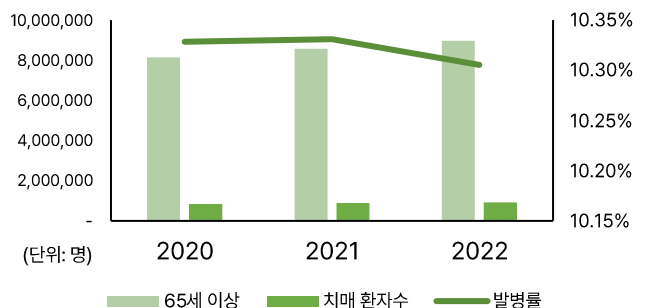
우리나라의 경우 65세 이상의 인구수가 해마다 증가함에도 불구하고, **알츠하이머 발병률은 3개년 연속 10.30%대를 유지하고 있다**. 이는 알츠하이머 환자 수 또한 지속적으로 늘어난다는 것을 의미한다. '23년의 경우 우리나라 65세 이상 인구수는 약 940만명으로, 지난해 대비 약 4.7% 증가했지만 알츠하이머 발병률은 계속해서 10%대를 기록할 것으로 추정된다. 향후 고령화가 더욱 가속화될 것이 분명한 상황에서 알츠하이머는 지속적으로 꾸준한 발병률을 유지하며, 이에 **치료제를 필요로 하는 환자들이 가파르게 증가할 것으로 추정된다**.

그림 3. 나이대별 알츠하이머 발병률



자료: 보건복지부, 그로스리서치

그림 4. 고령화 추이에 따른 알츠하이머 환자 비중



자료: 중앙치매센터, 그로스리서치

고령화는 전 세계적인 트렌드

유엔(UN)은 '30년대 중반부터 전 세계 80세 이상 인구가 2억 6,500만명을 기록하며 1세 이하 유아 인구 수를 추월하기 시작할 것이라고 분석했다. 또한 세계보건기구(WHO) 역시 '30년까지 전 세계 인구 6명 중 1명이 60세 이상에 접어들 것으로 예측했다. 선진국을 중심으로 고령화 현상이 빠르게 나타나 가속화되고 있는 가운데, 알츠하이머 치료제 시장 또한 주요 8개 지역(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본, 중국) 시장에서 연평균 20%의 성장세를 보이며 빠르게 성장하고 있다.

알츠하이머 치료제 시장은 '21년 기준 약 17억 3,700만 달러(한화 2조 3,936억원) 규모로 추산되었으며, 연평균 성장률 64.1%로, '27년에는 338억 7,200만 달러(한화 46조 6,655억원)에 이를 것으로 전망된다. 특히 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받은 알츠하이머 치료 신약 '레캠비(성분명 레카네맵)'의 등장으로 알츠하이머 치료제 시장의 확대가 예상되고 있다.

알츠하이머 치료제 시장의 잠재력은 무궁무진

국내 알츠하이머 치료제 시장 규모는 '22년 기준 약 3,400억원으로 연평균 7%씩 성장하고 있다. '25년에는 3,600억원 규모에 이를 것으로 추정된다. 알츠하이머 치료제는 시장성이 우수하고, 질병부담으로 인한 미충족 수요가 높다는 특징을 가지기 때문에 수많은 제약바이오업체들이 치료제 개발에 박차를 가하고 있다.

그림 5. 65세 이상 고령 인구의 연령대별 비중

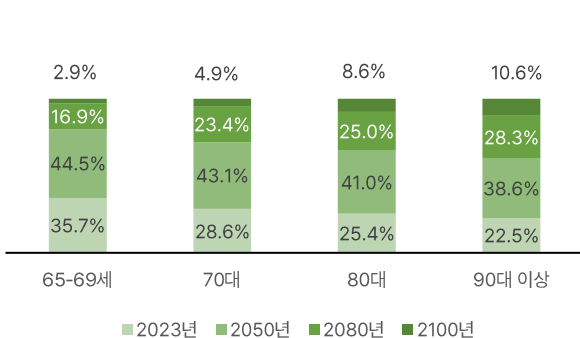
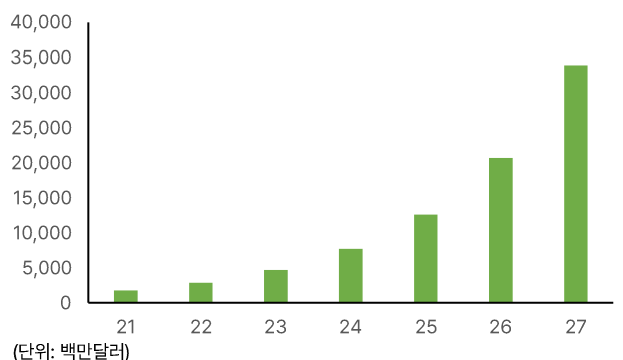


그림 6. 글로벌 알츠하이머 치료제 시장규모 성장세



자료: UN DESA, 그로스리서치

자료: 한국과학기술정보연구원, 그로스리서치

3. 알츠하이머 치료제 현황

베타 아밀로이드 표적 항체 치료제

알츠하이머병의 진행을 억제하는 치료제에는 대표적으로 레캠비와 키순라가 있다. 레캠비는 글로벌 제약사 바이오젠(미국)과 에자이(일본)가 공동 개발한 약물로 '23년 7월 미국 식품의약국(FDA)의 정식 승인을 받았다. 키순라는 글로벌 제약사 일라이릴리가 개발했으며 '24년 7월 FDA 정식 승인을 받은 약물 치료제다. 이 두 약은 모두 알츠하이머 병의 원인이 되는 베타 아밀로이드(A β) 단백질의 축적을 억제하거나 제거하는 표적 항체 치료제로, 베타 아밀로이드의 응집을 억제하며 알츠하이머병의 진행 속도 늦출 수 있다. 기존에 정맥 투여 방식 알츠하이머병 항체 치료제 시장을 독점해왔던 레캠비에 키순라가 도전장을 내미는 형국이다.

레캠비는 2주에 한 번씩 정맥주사를 통해 약물을 투여해야 하며, 12개월 기준 치료에 드는 약재 비용은 약 3,685만원으로 추정된다. 그에 반해 키순라는 월 1회 최소 30분 정맥 투여하는 방식으로, 12개월 약재 비용은 약 4,451만 원이 드는 것으로 추정된다. 그러나 키순라는 A β 가 제거된다면 투여를 중단할 수 있는 것에 비해, 레캠비는 A β 가 제거된 이후에도 유지 투여하는 방식이므로 약재 비용 만으로는 단순 비교가 어렵다는 의견도 존재한다. 우리나라의 경우, 미국에서 정식 승인되는 치료제에 한해 건강보험 급여를 적용하겠다는 입장을 밝힌 바에 따라 레캠비와 키순라 모두 건강 보험을 적용받을 것으로 보인다.

레캠비는 지난 5월 식품의약품안전처로부터 시판 승인을 받아 올해 연말부터 국내 도입될 예정이며, 키순라는 현재 국내 임상 3상을 준비 중이다.

그림 7. 레캠비, 키순라 제품 사진



그림 8. 레캠비, 키순라 비교

	레캠비	키순라
투여 방식	2주 간격 정맥 투여	4주 간격 정맥 투여
1년 비용	약 3,685만원	약 4,451만원
효과	인지기능 저하 속도 약 27% 감소	인지기능 저하 속도 약 35% 감소
공통점	베타 아밀로이드 억제 및 제거	

자료: 한국에자이, 일라이릴리, 그로스리서치

자료: 국제알츠하이머협회, 그로스리서치

국내 알츠하이머 진단 시장 부각

알츠하이머 치료제의 국내 도입이 본격적으로 진행되면서 동시에 국내 알츠하이머 진단 시장이 부각될 전망이다. 미국, 일본, 중국에 이어 국내 출시 예정인 레킴비를 처방받기 위해서는 선행적으로 알츠하이머 진단검사가 이루어져야 하기 때문이다. 이에 따라 **글로벌 알츠하이머 진단 시장 규모는 '23년 45억 달러에서 '32년 88억 달러로 연평균 8.9% 성장할 것으로** 예상된다.

알츠하이머 진단은 그 방법별로 척수액 기반, 영상 기반, 혈액 기반 진단으로 나눌 수 있다. 이 중 방사성의약품을 이용하는 **양전자방출단층촬영(PET-CT) 검사와 혈액검사가** 비교적 높은 정확도와 비침습인 특징을 가지므로 **높은 선호도**를 보인다. PET-CT검사는 베타 아밀로이드와 타우 단백질의 축적 여부를 시각화할 수 있는 영상 검사방법이다. 특히, 식품의약품안전처는 **레킴비 처방을 위해 최소 1회의 PET-CT 촬영을 의무**로 두고 있기에 PET-CT 검사는 알츠하이머병을 조기 진단하는 것에 핵심적으로 사용될 것이다. 혈액 진단검사의 경우 베타 아밀로이드와 타우 단백질의 바이오마커를 측정해 알츠하이머병을 진단할 수 있다. 혈액검사는 PET-CT 검사를 위한 선별검사 용도로 활용되며 혈액검사 수요가 함께 증가할 것으로 기대된다.

다만 국내 알츠하이머 진단 시장은 **인식 문제로 커지기 어려운 상황**이다. 고가의 검사 비용뿐만 아니라 **알츠하이머 검사 시 양성 판정 결과가 주는 심리적 부담으로 진단 검사 수요가 제한적**이기 때문이다. 그러나 국내 레킴비 치료 건수가 활성화되고, 알츠하이머 진단 검사의 인식이 혈압, 당뇨 검사와 같이 건강관리의 일환으로 바뀐다면 진단 시장이 더욱 커질 수 있을 것으로 기대된다.

그림 9. 알츠하이머 PET-CT 결과 비교

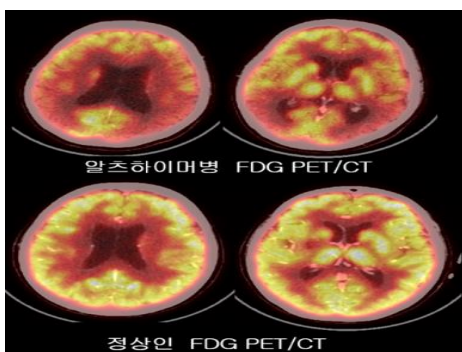
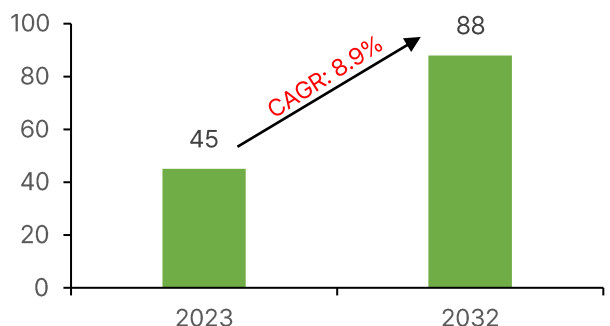


그림 10. 알츠하이머 진단시장 예상 규모

(단위: 억달러)



자료: 영남대학교의료원, 그로스리서치

자료: 마켓리서치퓨처, 그로스리서치

4. 관련 기업

그림 11. 알츠하이머 치료제 관련 기업 요약

기업명	기업 개요	시가총액
에이비엘바이오 (298380)	<ul style="list-style-type: none"> '16년 설립. '18년 코스닥 상장 주요 사업: 이중항체 기술 기반 항체치료제 바이오의약품 연구·개발 사업 매출 비중: 기술이전 수익 97.0%, 임대수익 3.0% 글로벌 빅파마 로슈(Roche)의 알츠하이머 신약 개발에 BBB(뇌 혈관장벽) 셔틀 기술 사용. 동사 BBB 셔틀 플랫폼, 글로벌 빅파마 사노피에 대규모 기술이전 	1조 3,422억원
아리바이오 (192230)	<ul style="list-style-type: none"> '10년 설립, '18년 K-OTC 시장 상장. 12월 주식회사 소룩스에 흡수합병되며 코스닥 상장 예정 주요 사업: 난치병 치료제 연구·개발 기업 매출 비중: 화장품 7.14%, 의료기기 22.91%, 기능수 1.77%, 건강기능식품 1.58%, 신약개발 64.22% 다중기전 경구용 알츠하이머병 치료제 AR1001 글로벌 임상 3상 진행 중 정맥주사 항체치료제인 레캠비 유럽 거절, 경구용 알츠하이머병 치료제 관심 집중 	4,833억원
삼진제약 (005500)	<ul style="list-style-type: none"> '68년 설립, '88년에 코스피 유가증권시장 상장 주요 사업: 일반 의약품 및 전문 의약품 개발·판매 사업 매출비중: 정제 55.34%, 캡슐제 14.66%, 주사제 14.01%, 상품 14.25% '22년 아리바이오와 제약-바이오 기술 협약 맺으며 상호 지분 300억원 규모 취득 알츠하이머 치료 모니터링 수요 증가로 AI 뇌질환 영상분석 기술 필요 전망. 뇌 질환 영상 인공지능(AI) 솔루션 전문 기업 뉴로핏에 전략적 투자(10억원) 단행 	2,659억원
피플바이오 (304840)	<ul style="list-style-type: none"> '02년 설립, '20년 코스닥 상장 주요사업: 변형단백질질환의 혈액진단 제품 개발 및 제조 사업 매출비중: 제품 22.22%, 상품 77.78% 세계 최초 혈액 기반 알츠하이머병 조기 진단 키트 상용화. '18년 4월 국내 식약처로부터 알츠하이머 혈액 검사 키트 '알츠온' 의료기기 품목 허가 승인 유럽 대형 검진센터인 신랩에 동사 혈액검사 키트 '알츠온 플러스' 공급 계약 체결 	774억원
퀀타매트릭스 (317690)	<ul style="list-style-type: none"> '10년 설립. '20년 코스닥 상장 주요 사업: 체외진단 의료기기 및 시약 개발·판매 사업 매출비중: 제품 99.98%, 상품 0.02% 동사가 개발한 알츠하이머병 조기 진단 보조 검사 알츠플러스, 평가유예 신의료기 술 선정. 의료 현장에서 2년간 비급여 처방 가능 알츠플러스에 사용된 다중 마커 진단 플랫폼, 세계적 학술지 네이처에 소개된 동사 원천 기술. 	1,015억원

자료: 그로스리서치

난치병 전문 신약 개발 · 제조 기업

동사는 '10년 10월에 설립되어 '18년 4월 K-OTC 시장에 등록·지정된 기업이다. 동사는 알츠하이머와 같은 난치병 치료를 위해 동사가 보유한 다중기전 약물개발 플랫폼을 활용하여 신약 개발 및 제조 사업을 영위 중이다. '24년 3분기 기준 매출은 화장품 29.33%, 의료기기 27.46%, 디지털 헬스케어 8.44%, 기능수 4.75%, 건강기능 식품 12.39%, 기타 17.62%로 구성되어 있다.

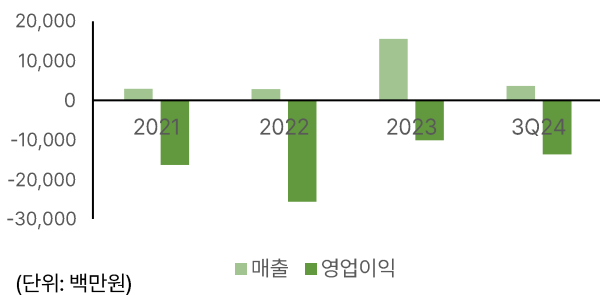
유럽에서 거부된 레캠비, 반사이익은 아리바이오의 것

동사의 주력 파이프라인은 경구용 알츠하이머병 치료제 **AR1001**이다. 현재 다국적 임상 3상이 전개되고 있으며, 동사는 AR1001에 대해 총 두차례의 기술이전 성과를 보유 중이다. '23년 3월 삼진제약에 국내 제조 및 판매 권리를 1,000억원에 기술이전 했으며 '24년 3월에는 중국 제약사와 1조 200억원 규모의 계약을 맺고 현지 독점 판매권을 이전하였다. 동사는 국내와 중국에 이어 유럽, 중동, 미국, 남미 지역의 판권 계약을 논의 중으로, 특히 유럽에서 정맥 주사 투여용 알츠하이머 치료제인 레캠비의 승인이 거부된 것에 따라 동사의 AR1001이 경구용 알츠하이머 치료제로서 입지를 강화할 수 있을 것으로 추정된다. 또한 **경구 복용 치료제이므로 임상이 성공적으로 완료될 시 비침습적이고 안전한 알츠하이머 치료 옵션 중 하나로써 널리 처방 가능하다는 특징**이 생긴다.

주식회사 소룩스와의 흡수합병, 코스닥 상장으로 운택해진 자금조달

동사는 지분 14.76%를 보유 중인 최대주주 주식회사 소룩스에 **'24년 12월 9일자로 흡수합병되며 '25년 1월 중으로 코스닥에 상장될 예정이다**. 사명은 그대로 (주)아리바이오로 유지된다. (주)소룩스는 '23년 조명기구를 제조하는 업체로, 퇴행성 뇌 질환 개발사업을 신규 사업 목적으로 추가한 바 있으며, 저하된 인지기능 회복을 위한 광 치료제를 개발하기 위해 '23년 10월 바이오 라이팅 연구소를 개설하기도 하였다. 글로벌 임상 3상을 진행하기 위해서는 막대한 비용이 투입되므로 자금조달을 고려해야 한다. 아리바이오가 이번 합병을 통해 **상장사 지위를 얻게 되면 투자 유치 및 파트너사와 기술이전 협상이 보다 수월해질 것**이라고 추정된다.

그림 12. 실적 추이



자료: DART, 그로스리서치

그림 13. 소룩스 - 아리바이오 합병 공시 정리

합병 방법	존속회사: 소룩스 소멸회사: 아리바이오
합병 목적	경영 자원 통합, 사업 경쟁력 강화
합병 영향	합병 완료 소룩스는 존속회사 처리 소룩스 최대주주 변경 X
합병 효과	소룩스 기명식 보통주식: 아리바이오 기명식 보통주식 = 1 : 2.403

자료: 아리바이오, 그로스리서치

레킴비 출시와 함께 매출 UP

혈액진단 제품 개발 전문 기업

동사는 '02년 9월에 설립되어, '20년 10월에 기술성장기업으로 코스닥 시장에 특레 상장한 기업이다. 주요 사업은 변형단백질 질환의 혈액진단 제품을 개발 및 제조하는 사업을 영위하고 있다. '24년 3분기 기준 매출 비중은 제품 61.54%, 상품 38.21%, 기타 0.24%로 구성되어 있다. 주요 주주로는 대표이사 강성민 및 특수관계인 15%, 아이마켓코리아 5.7%를 보유 중이다.

국내 레킴비 출시로 혈액 진단 수요 증가

올해 12월에 알츠하이머 치료제 레킴비가 국내 시판 예정이다. 레킴비 국내 출시로 동사의 알츠하이머 조기 진단용 혈액 검사 키트 '알츠온' 수요가 증가할 것으로 예상된다. **레킴비를 투약받으려면 반드시 환자 뇌에 베타 아밀로이드가 축적되어 있는지 확인해야 한다.** 현재는 PET-CT 검사나 척수액 검사에서 양성판정을 받아야지만 투약이 가능하지만 PET-CT 검사는 1회 촬영 당 환자 부담금만 100만원이 넘어 비용 부담이 크고, 뇌척수액 검사는 환자의 고통이 매우 높다. 반면, 알츠온은 평균 10만원대 가격이며 비침습으로 검사가 가능하다. **저렴한 가격의 알츠온은 레킴비 처방을 위한 선별검사로써 활용될 가능성이 높다.** 레킴비 국내 출시로 동사의 혈액 진단 키트의 매출 증가가 기대된다.

국내외 다수 병원·건강검진센터와 계약 -ing

동사는 올해 한국건강관리협회에 알츠온 검사 서비스 제공을 시작했다. 특히, 한국건강관리협회는 전국 17개 지부에서 진단 검사를 실시하며 연간 검진 검수가 800만 건 이상인 국내 1위 검진센터이다. 해당 서비스를 기점으로 혈액 진단 서비스가 더욱 활성화될 것으로 기대된다. 또한, 동사는 다수의 해외 의료기관과 '알츠온 플러스' 공급 계약을 체결했다. 올해 **유럽 내 35개국 글로벌 지사를 운영 중인 대형 검진센터 '신랩(SYNLAB)'과 공급계약을 체결했으며, 인도네시아에서도 해당 제품의 품목허가를 취득해 당국 내 최대 병원그룹에서 검사 서비스를 시작할 예정이다.** 알츠하이머 치료제의 상용화로 국내뿐만 아니라 해외 혈액 진단시장 진출 및 확장을 통해 매출 확대가 이뤄질 것으로 보인다.

그림 14. 실적 추이

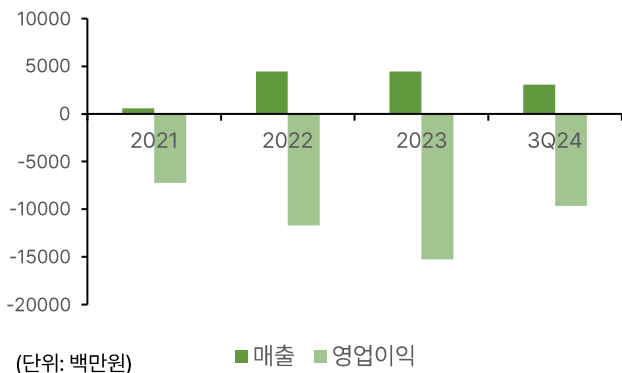


그림 15. 동사 혈액 검사 키트 '알츠온'





GROWTH RESEARCH

Compliance Notice

- 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
 - 동 자료는 투자 판단을 위한 정보제공 및 교육용일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다.
 - 투자판단은 본인 스스로 하며, 투자 행위와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.
 - 동 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙 자료로 사용될 수 없습니다.
 - 당사는 해당 자료를 전문투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 - 동 자료의 작성자는 해당 기업의 유가증권을 발간 전에 보유하고 있지 않으며, 발간 후에 매수·매도할 수 있습니다.
 - 동 자료에 대한 저작권은 그로스리서치에 있습니다. 당사의 허락 없이 무단 복사 및 복제, 대여를 할 수 없습니다.
-