

제약/바이오

바이오젠 아두카누맙, FDA 자문위원회 승인 반대 권고

● 제약/바이오

Analyst 김지하
02. 6454-4868
jiha.kim@meritz.co.kr

바이오젠 알츠하이머 치료제 아두카누맙, FDA 자문위원회 승인 반대 권고

-11/7 FDA 약물 자문위원회에서는 '아두카누맙의 임상 3상(EMERGE) 결과에서 치료 효과를 지지하는 강력한 근거(strong evidence)를 제공하는가?'에 대한 질문에 11명 중 8명이 반대 의견 제시(반대 8, 찬성 1, 불확실 2)

-임상 1상(PRIME) 결과에 대한 투표: 반대 7, 찬성 0, 불확실 4
아두카누맙의 약력학적 근거에 대한 투표 : 반대 0, 찬성 5, 불확실 6

-아두카누맙은 같은 디자인의 임상 3상을 2개 진행하였는데, 또 다른 3상(ENGAGE, study 301)에서는 효과 입증에 실패했기 때문. 실패한 3상 결과를 무시한 채 성공한 3상만을 고려해 결정을 내리라는 것 자체가 불합리하다는 것이 자문위원회의 입장

-자문위원회 회의를 앞두고 바이오젠은 거래 중지를 한 상황. 공동 개발사인 에자이 주가는 전일 대비 -18% 기록

-FDA는 21년 3월 아두카누맙의 최종 승인 여부를 결정할 예정. 자문위원회의 권고 대로 결정해야하는 의무는 없으나, 일반적으로 따르는 게 보편적임

-한편, 지난 11/4 FDA가 자문위원회 회의를 위해 발간한 코멘트 자료에서, 아두카누맙의 임상 3상(EMERGE)의 결과에 대해 매우 설득력 있고 치료효과를 입증할 근거를 제시한다는 의견을 제시한 바 있음

-FDA의 긍정적 코멘트에 바이오젠 주가는 전일 대비 44% 급등하였고, 국내 알츠하이머 치료제 개발사들이나 바이오마커 업체, 아두카누맙의 CMO 수주 기대감이 있던 삼성바이오로직스도 주가 상승하였음

-자문위원회의 반대 결론에 따라 바이오젠 거래 재개시 주가 하락이 불가피해 보이는 상황. 이에 따라 관련 국내 업체들 역시 영향 있을 것이라는 판단

-관련 기사 링크: <https://cnb.cx/359nM5D>

그림1 FDA의 아두카누맙 임상 3상(Study 302, EMERGE)에 대한 의견

The FDA’s Position:

FDA agrees that the results of Study 302 are highly persuasive and the study is capable of providing the primary contribution to a demonstration of substantial evidence of effectiveness of aducanumab.

Study 302 is a strongly positive study on multiple distinct and important clinical measures, robust to numerous sensitivity analyses, and supported by well-characterized biomarker data. Beneficial effects on clinical measures are supported by evidence suggesting a dose-response relationship on clinical outcomes and by evidence of a dose- and time-dependent relationship on biomarkers of fundamental Alzheimer’s disease pathophysiology, including brain amyloid burden, the primary direct marker of aducanumab’s intended mechanistic effect.

Further clinical support for a benefit of aducanumab is found in the presentation of the individual domains of CDR-SB, the primary outcome, which were all consistent with the overall result, and in the statistically significant exploratory analysis of NPI-10, which assesses clinical findings not directly evaluated by the other clinical efficacy outcomes.

Although there was no alpha adjustment for considering the sub-items of the CDR, it is routine to evaluate the movement of components of a scale when the overall scale itself demonstrates statistical significance according to the prespecified testing procedure. It is worth noting that the large absolute effect on NPI-10 may be influenced by non-normal and skewed data and may not be robust to outliers.

자료: FDA, 메리츠증권 리서치센터

표1 바이오젠 관련 업체 주가 수익률 비교

업체명	종목 코드	시가총액(십억원)	11/4 이후 수익률(%)
삼성바이오로직스	A207940	51,410	6.0
젬백스	A082270	956	9.0
대화제약	A067080	252	1.1
퓨처켄	A220100	194	17.5
서린바이오	A038070	97	3.8

자료: QuantiWise, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 기재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생 할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기를 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당 사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.