

글로벌 의약품 시장

신약 연구개발 동향 : FcRn 저해제 및 비만

Biohaven (NASDAQ:BHVN)

시가총액 3 조원의 Clinical-Stage 나스닥 상장 바이오기업. 2023 년초 이후 주가는 125% 상승. 두 가지 파이프라인 연구 진행 상황을 주목할 필요가 있음. BHV-1300 은 국내 한올바이오파마가 개발 중인 FcRn 저해제와 경쟁 관계로 2024 년 임상 2 상 진입 예정이며, BHV-2000 은 근육 소실을 막아주는 신개념 비만치료제로 임상 2 상 진입 예정

제약/바이오 권해순_02)368-6181 hskwon@eugenefn.com

- **바이오헤이븐(NASDAQ: BHVN):** 2023년 2가지 파이프라인 연구개발 현황 공개, 연초 이후 주가 125%상승
 - (1) IgG 분해제 BHV-1300: FcRn 저해제 경쟁약물, 전임상에서 IgG소실율 > 90% 확인, 2024년 임상 1/2상 시작
 - (2) 마이오스타틴 신호 저해제 BHV-2000: 근육 소실을 막으면서 체중 감소하는 신개념 비만치료제 신약 후보
- **2024년 FcRn 저해제 신약 후보물질들 다수의 임상 결과 공개:** 2026년까지 4개 제품 시판 예정
 - (1) 비브가르트(아제닉스): 출시 만 2년차 2023년 예상 매출액 \$1.3 bn, SC제형 출시, 중증근무력증에서 2024년 CIDP(신경병증 일종)로 승인 예상, 2023년 4분기 ITP(혈소판 감소증) 적응증 확대 임상 3상 중간 데이터 확인 예정
 - (2) 리스티고(UCB): 중증근무력증 적응증으로 2023년 6월 FDA 승인, 2024년 출시 예정
 - (3) 니포칼리맵(J&J): 11월 중증 류마티스 관절염 임상 2상 데이터 발표, 중증 근무력증 임상 3상 진행 중, 2024년 말 류마티스 관절염 병용요법. 루프스 적응증 임상 2상 결과 확인 예정, 2025년 출시 예상
 - (4) 바토클리맵(이뮤노반트/한올바이오파마): GD 적응증 임상 2b상 데이터 2023년 말, 2024년 중국 출시 예정, 2024년 상반기 CIDP 임상 2b상 데이터, 2024년 하반기 MG 임상 3상 탑라인 데이터, 2025년 상반기 TED 임상 3상 데이터 발표, 2026년 초 FDA 승인 예상, 이뮤노반트가 빅파마에게 글로벌 판권 재매각할 것을 기대
 - (5) IMVT-1402(이뮤노반트/한올바이오파마): 2023년 말 임상 1상 완료 이후 바토클리맵 대체, CIDP 임상 3상 진행
 - (6) BHV-1300 (바이오헤이븐): 2024년 임상 1/2상 예정, 빠르게 IgG를 분해, IgG 감소율>90%, MoDE™platform
- **신개념의 비만치료제 임상 2상 진행 중:** 지방 감소 및 근육 증가 촉진하며 대사 질환 완화하는 작용
 - (1) 비마그루맵(일라이릴리, 버사니스): ActRII(액티빈수용체 유형2)저해제, 지방 대사 및 근육 증가 촉진, 임상 2상
 - (2) BHV-2000(Taldefgrobep alfa, 바이오헤이븐): myostatin(마이오스타틴)과 결합하는 융합단백질로 Activin 수용체 신호전달 저해. 지방 감소 및 근육 증가 촉진. 2024년 임상 2상 진입 예정

바이오헤이븐 2023 년 시가총액 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, 유진투자증권

FcRn 저해제 적응증별 FDA 승인 및 주요 임상 진행 현황

	2023 년	2024 년	2025 년	2026 년	2027 년
비브가르트 아제닉스, 2021.12 승인	gMG 매출액 \$1.3bn	ITP 3 상 CIDP 출시			
리스티고, UCB 2023.6 승인	gMG FDA 승인	글로벌 출시			
니포칼리, J&J, 2025 년 출시	RA 2 상	gMG 3 상	글로벌 출시		
바토클리맵 한올바이오 2026 년 출시	GD 2 상	CIDP 2 상 gMG 3 상 중국 출시		글로벌 출시	
IMVT-1402 한올바이오 2027 년 출시	1 상		CIDP 3 상		글로벌 출시

자료: 각 사, 유진투자증권 * 글로벌 임상 기준 일정

주: CIDP, 다발성 신경병증; gMG: 중증 근무력증; GD, 그레브스병; ITP, 혈소판감소증

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	93%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	6%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2023.09.30 기준)