

바이오제약 (Overweight)

2024년 3분기 FDA 승인 신약들

바이오제약 산업

3 분기에 알츠하이머 치매 치료제 도나네맙, 유한양행의 레이저티닙, 듀피젠티의 경쟁약으로 볼 수 있는 네말리주맙, 레브리키주맙이 FDA 신약 승인을 받음. 4 분기에는 10 월 18 일 이미 승인된 졸베툭시맙 외 Dato-DXd, 올레자르센, 옵디보 SC의 FDA 승인 여부가 결정됨

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

- 2024년 3분기에는 항암 2개, CNS 질환 2개, 자가면역질환 3개, 희귀질환 2개, 대사질환 등 총 13개의 신약이 FDA CDER(Center for Drug Evaluation and Research) 승인을 받음. 3분기 신약 중 주목할만한 신약으로 키순라(성분명: 도나네맙, 적응증: 알츠하이머 치매), 요비파스(팔로페그테리파라타이드, 부갑상선 기능 저하증), 네루비오(네몰리주맙, 결정성 가려움증), 앱글리스(레브리키주맙, 아토피 피부염), 코베파이(자노멜린, 조현병) 등이 거론되고 있으며, 글로벌 2030년까지 10억 달러 이상의 블록버스터 의약품으로 예상되는 신약들임(Evaluate Pharma 전망 인용)
- 국내 유한양행/오스코텍이 공동개발한 라즈클루즈(레이저티닙, 비소세포폐암 치료제)의 2030년 예상 매출액은 약 4억 달러로 전망되고 있는데, 이는 당사의 예상 매출액 20억 달러를 크게 밀도는 수치임. 여전히 글로벌 시각에서는 경쟁 치료제인 아스트라제네카의 타그리소가 시장을 주도할 것으로 보고 있다는 것을 방증함. 가장 중요한 mOS값이 아직까지 확인되지 않았고, 폐암 시장에서 AZ의 주도권을 감안할 때 많은 분석 기관들이 레이저티닙/아미반타맙 병용요법이 타그리소 대비 큰 폭의 개선 효과가 없다면 1차 치료제로서 타그리소의 입지가 공고할 것으로 예상하고 있음. mOS 데이터는 2025 ASCO(2025년 5월)에서 공개될 것으로 예상되며, 그 때까지 레이저티닙의 글로벌 판매액에 대한 국내와 글로벌 시각 차이는 지속될 것으로 예상됨
- 이미 10월 18일 아스텔라스(TYO: 4503)의 졸베툭시맙(CLDN18.2 타겟 단일 항체, 위암)이 승인받았으며 향후 졸베툭시맙의 매출 증가로 CLDN 18.2 타겟의 이중항체, ADC 기전의 파이프라인들의 가치가 상승할 것으로 예상
- 4분기에는 아이오니스(NASDAQ: IONS)의 first-in-class 가족성 킬로미크론혈증 증후군(FCS) 치료제 올레자르센(ASO, PDUFA 2024.12.19), 다이이찌산쿄(TYO: 4568)/아스트라제네카의 Dato-DXd(TROP2-ADC, 2024.12.20), BMS(NYSE: BMY)의 옵디보SC(옵디보 피하주사제형, 2024.12.29) 등의 FDA 승인 여부가 결정될 예정

도표 1. 2024년 3분기 FDA CDER 승인 신약 13 개

Date	제품명	성분명	기업	제형	적용증	기전 등
07.02	키순라	donanemab-azbt	일라이 릴리	주사	알츠하이머	아밀로이드 플라크 표적 치료제
07.25	렉셀비	deuruxolitinib	선파마슈티컬	정제	중증 원형 탈모증	경구용 JAK 저해제
08.06	보라니고	vorasidenib	세르비에	정제	IDH 돌연변이 신경교종(악성종양)	IDH1/2(이소시트르산 탈수소효소) 억제제
08.09	요비파스	palopegteriparatide	아센디스파마	주사	부갑상선 기능 저하증	부갑상선 호르몬(PTH 1-34) 전구약물
08.12	네루비오	nemolizumab-ilt	갈더마	주사	결절성 가려움증	IL-31 저해제, 듀피젠티 경쟁 제품
08.14	리브델지	seladelpar	길리어드	캡슐	원발성 담즙성 담관염(PBC)	증식 활성화 수용체-델타(PPAR-δ) 작용제
08.14	닉팀보	axatilimab-csfr	인사이트/신텍스	주사	만성 이식편대숙주질환	항 CSF-1R 단일클론 항체
08.19	라즈클루즈	lazertinib	유한양행/ J&J	정제	비소세포폐암	EGFR 변이 표적 치료제, 타그리소 경쟁 제품
09.13	앱글리스	lebrikizumab-lbkz	일라이 릴리	주사	중등도~중증 아토피 피부염	IL-13 저해제, 듀피젠티 경쟁 제품
09.20	미플리파	arimoclomol	제브라	캡슐	C 형 니만-피크병(NPC), 희귀병	first-in-class NPC 치료제, 호소억제제 병용
09.24	애크너사	levacetylleucine	인트라바이오	경구 혼탁	C 형 니만-피크병(NPC), 희귀병	first-in-class NPC 치료제, 단독요법
09.26	코베파이 (KarXT)	xanomeline and trospium chloride	BMS/Karuna Therapeutics	캡슐	조현병	first-in-class 콜린성 수용체 선택적 저해제 2 세대 항정신병 약물
09.27	플러카도	flurpiridaz F 18	GE 헬스케어	주사	심장병 진단 방사성 약물	PET 심근 관류 영상(MPI) 약제

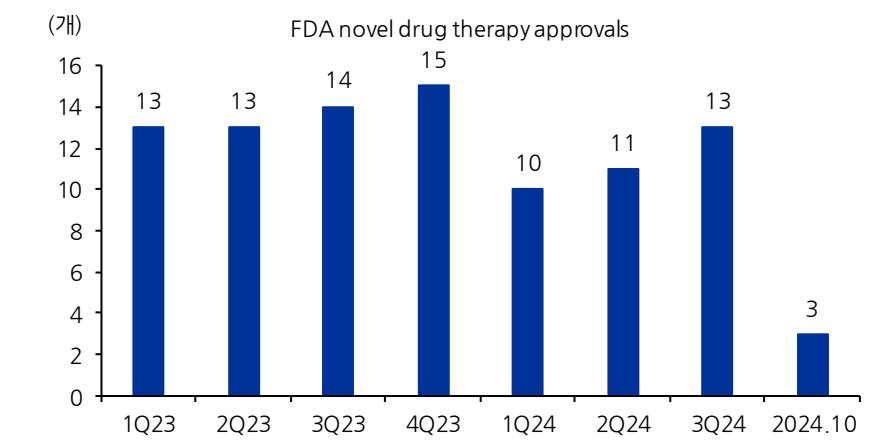
자료: FDA, Nature, 각 사, 유진투자증권

도표 2. 2030년 예상 매출액 >10억 달러가 기대되는 3분기 FDA 승인 신약 5개

2030년 예상 매출액 (US \$)	제품명	성분명	제약사 (티커)	추가상승률: 연초~신약 승인 -1일 연초~승인 +7일	설명
3,338mn	코벤파이	xanomeline and trospium chloride	BMS (NYSE: BMY)	-2.5% +5.6%	<ul style="list-style-type: none"> Karuna Therapeutics가 개발한 무스카린 수용체 작용제(agonist) Xanomeline: M1 과 M2 수용체에 선택적으로 작용해 조현병을 완화하는 기전임 Trospium chloride: Xanomeline 부작용을 막기 위한 항콜린제 기존의 도파민 수용체 차단제와 차별화된 기전의 first-in class 치료제
2,438mn	키순라	donanemab-azbt	일라이 릴리 (NYSE: LLY)	+55.5% +60.0%	<ul style="list-style-type: none"> 아밀로이드 베타를 표적으로 하는 단일항체 치료제 인지 기능 저하 속도를 약 35% 감소시키는 효과 경쟁약 레켐비보다 높은 시장 점유율을 차지할 것으로 기대됨
1,880mn	앱글리스	lebrikizumab-lbkz	일라이 릴리 (NYSE: LLY)	+58.5% +58.1%	<ul style="list-style-type: none"> IL-13 차단하는 단일항체 치료제 듀피젠틱 경쟁약으로 IL-4와 IL-13을 모두 억제하는 듀피젠틱보다 부작용이 적을 것으로 예상 1 개월에 한 번 투여하는 것으로 듀피젠틱(2 주마다 투여)보다 투여의 편의성이 높음
1,775mn	요비페스	Palopegteriparatide	아센디스 파마 (덴마크, NQ: ASND)	+0.8% +10.2%	<ul style="list-style-type: none"> 부갑상선 호르몬 유사체로 칼슘과 인의 균형 유지, 하루 한번 투여 저칼슘혈증 치료에 쓰이는 first in class 치료제
1,658mn	렉셀비	deuruxolitinib	선 파마슈티컬 (인도, NSE: SUNPHARMA)	+19.4% +23.6%	<ul style="list-style-type: none"> 탈모증 치료제로 개발된 JAK 억제제 염증반응을 억제하여 면역 세포가 모낭을 공격하는 것을 방지함 기존 출시된 치료제들보다 높은 효능이 기대됨

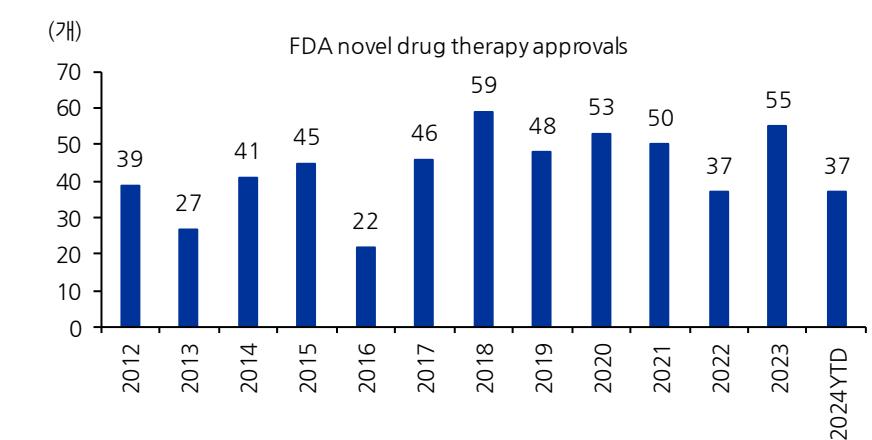
자료: FDA, Nature, Evaluate Pharma, 각 사, 유진투자증권

도표 3. 연도별 FDA CDER 신약 승인 개수



자료: FDA, 유진투자증권

도표 4. 2023년 및 2024년 분기별 FDA CDER 신약 승인 개수



자료: FDA, 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유기증권 발행에 참여한 적이 없습니다

당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다

당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 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 제작물로서 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: 12 개월 (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	95%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2024.09.30 기준)