



## 알츠하이머 치료제 레캠비 FDA 권고의 영향

자문위 만장일치 권고로 레캠비(Leqembi) FDA 전체 승인 7/6일 받게 될 가능성이 높아졌으며, 전체 승인 받으면 메디케어 보험 적용이 가능해짐. 알츠하이머 환자들이 레캠비 투여를 받게 되면서, 신약 후보 물질의 개발 및 임상 환자 모집 등의 개발 전략에 영향을 미칠 것으로 전망됨. 알츠하이머 시장 확대에 CMO, 플랫폼, 진단 등 수혜주 관심 증가 전망.

### ◎ 알츠하이머 치료제 레캠비 미국 FDA 승인 권고

>> 미국 독립 자문단(Adcom)은 항아밀로이드 항체 알츠하이머 신약 레캠비 만장일치로 **전체 승인 권고**(찬성 6표vs반대 0표). FDA가 반드시 자문단의 권고를 따를 필요는 없으나, 패널 투표는 전체 승인에 크게 유리한 환경을 조성함.

**전체 승인은 오는 7/6일(현지시간) FDA 최종 결정.**

℥ 레캠비는 초기 알츠하이머 환자에 매달 2번 18개월 투여시 인지 기능 저하를 27% 늦추는 것으로 나타났음.  
이는 질병의 진행을 약 5~6개월 늦추는 것임.

>> 바이오젠은 권고 앞두고 매매거래 정지되었으나, Post-Market에서 +6.45% 상승.  
에자이는 발표 전날 일본 시장에서 +2.77% 상승

### ◎ 승인 권고 → 전체 승인 → 보험 적용

>> 미국 알츠하이머 환자의 경우 대부분 고령 인구로 메디케어를 통해 의료 서비스를 받음.

레캠비의 연간 정가는 \$26,500으로 메디케어 보장 없이 치료 받기에 부담스러움.

레캠비는 '23.1월 가속 승인 받았으며, **가속 승인은 임상 시험 사용에 대해서만 보험 적용됨.**

메디케어/메디케이드 서비스 센터(CMS)는 레캠비와 같은 항 아밀로이드 항체 약물에 대해서 정식 승인 받는 경우 보장하기로 결정. 즉, **전체 승인은 메디케어 커버리지 적용**을 의미함.

레캠비의 '28년 매출액 \$4.5bn이 예상되며, 출시한 알츠하이머 치료제 중 **가장 매출 성장 속도가 가파를 것으로** 전망.  
<뒷장 그림 참고>

### ◎ 알츠하이머 치료제의 경쟁 및 개발 지형 변화 주목. 수혜는 CMO, 플랫폼, 진단 등 다양할 것.

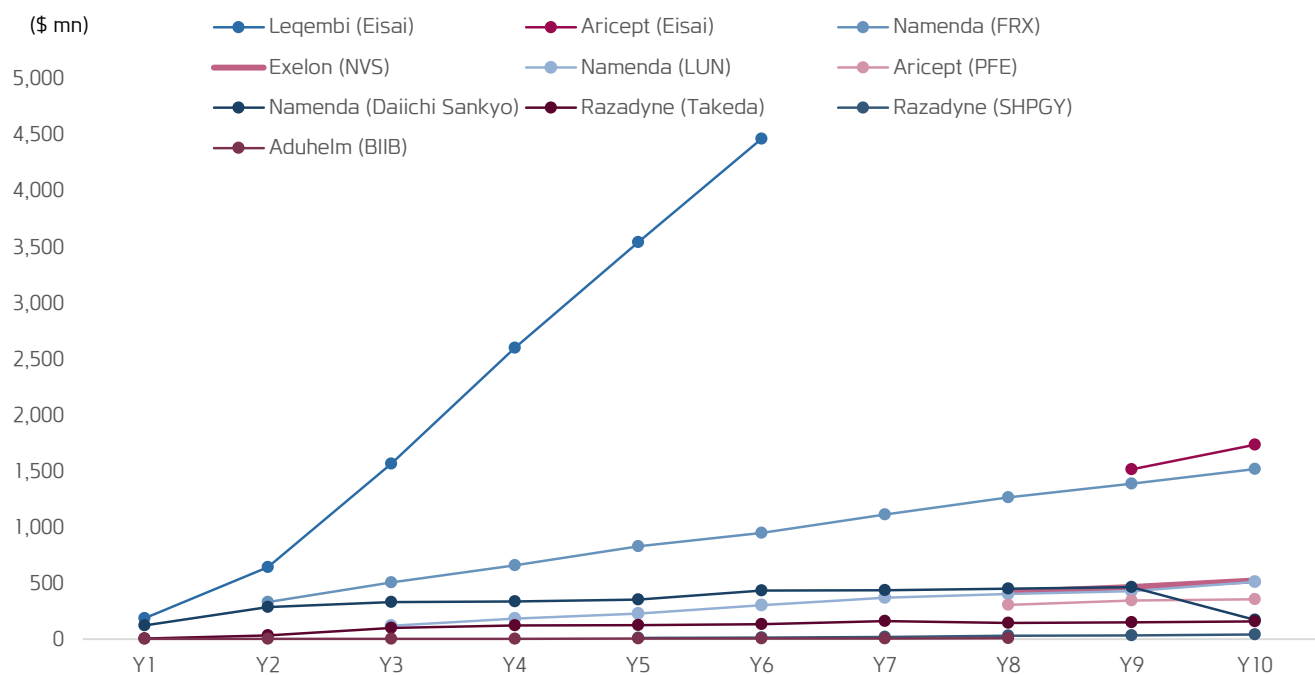
>> 전임상~임상 합쳐 약 1,000개 이상의 알츠하이머 치료제 개발 중임.(3상 9건, 2상 141건, 1상 150건, 전임상 384건, 리서치 381건)  
레캠비 투여 받은 환자에서는 **레캠비 투여 이후에 신약 후보 물질이 효과와 안전성을 나타낼 수 있는지** 등 개발 지형 변화로 인한 전략 변경이 필요할 수 있음.

>> 알츠하이머 항체 신약 매출 증가로 관련 **CMO 수혜 전망**. 투여기간 길고, 용량 높아 CMO 수요 높을 것.  
삼성바이오 5공장에서 알츠하이머 블록버스터 신약 공급 공약 밝힘.  
후발 주자인 릴리의 항 아밀로이드 항체 신약 도나네마, 올해말~내년초 정식 FDA 승인 전망.

>> 뇌혈관장벽(BBB) 서플 플랫폼을 가진 에이비엘바이오에 대한 빅파마의 플랫폼 관심 증가 예상.

>> 뇌에 아밀로이드 베타 축적 확인을 위한 진단 기술 보유한 퓨처캠, 듀캠바이오, 피플바이오 등도 관심 증가할 것으로 전망.  
 예자이는 레캠비가 승인 3년 이후 레캠비에 적합한 초기 알츠하이머 환자 수 약 100,000명으로 추정.  
 뇌에 아밀로이드 베타 축적을 확인하기 위해 새로운 스크리닝 및 진단 기술을 채택하는데 상당한 시간이 필요하기 때문.  
 예자이는 혈액 기반으로 알츠하이머 진단하는 C2N과 협력하였으며, 레카네맙 3상 과정에 활용.

### 알츠하이머 치료제 출시 후 매출 속도



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

**Target Class**

- Amyloid
- Epigenetic
- Inflammation/Immunity
- Metabolism/Bioenergetics
- Neurogenesis
- Neurotransmitter Receptors
- Other
- Oxidative Stress
- Proteostasis/Proteinopathies
- Synaptic Plasticity/Neuroprotection
- Tau
- Vasculature

**Subject Characteristics**

- ▲ Healthy Volunteers
- ▼ Preclinical
- Prodromal / Prodromal-Mild
- Mild-Moderate Dementia
- ◆ Severe Dementia

**Disease-Modifying Biologic**

**PHASE 1**

**PHASE 2**

**PHASE 3**

**Cognitive Enhancer**

**Neuropsychiatric Symptom Tx**

**Disease-Modifying Small Molecule**

**Legend:**

- ▲ Healthy Volunteers
- ▼ Preclinical
- Prodromal / Prodromal-Mild
- Mild-Moderate Dementia
- ◆ Severe Dementia

출처: Alzheimer's Association, 키움증권 리서치센터

#### Compliance Notice

- 당사는 6월 9일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

#### 고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.