IBKS Spot Comment

제약/바이오

이선경

02) 6915-5655
seonkyoung.lee@ibks.com

유한양행, 렉라자 암질심위원회 통과로 1차 급여 등재 기대감 확대

렉라자 1차 급여 위한 암질환심의위원회 결과 발표

8월 30일 “23년 제 6차 중증(암)질환심의위원회”에서 심의한 암환자에게 사용되는 약제에 대한 급여기준 심의결과를 공개, 심의 대상은 유한양행의 렉라자(레이저티닙), 화의자의 로비큐아, 머크의 얼비툭스 등 6개 약제 대상이었으며 다케다의 엑스키비티 및 얀센의 리브리반트를 제외하고 4개 약제에 대해서 급여 기준이 설정

참고로 유한양행의 렉라자는 (21년 1월) 2차 이상 치료제로 승인 → (21년 2월) 암질환심의위원회 “급여기준 설정” → (21년 4월) 약제급여평가위원회에서 “급여적정” 평가 → (21년 6월) 약가 협상 타결 → (21년 7월) 급여 등재 프로세스를 거쳐 6개월 만에 급여 등재에 성공

이번 1차 급여 등재는 이전 일정을 고려, 10월 약제급여평가위원회 평가 → 12월 약가 협상 결과 발표 → 24월 1월 급여 등재될 수 있을 것으로 판단

하반기, 유한양행이 기대되는 이유

레이저티닙의 글로벌 경쟁자인 타크리소가 Chemo 병용요법으로 지난 8월 16일 FDA 혁신 치료제로 지정 받고, 해당 임상(FLAURA2 Study)결과가 9월 9일~12일 개최되는 세계폐암학회(WCLC 2023)에서 발표될 예정이기 때문에 우수한 결과발표가 기대. 이로 인해 레이저티닙+아미반타맙 병용요법에 대해 1)타그리소+Chemo 결과를 뛰어넘을 수 있는 경쟁력 있는 결과 발표를 할 수 있을지 2)시장에 선진입한 타그리소의 브랜드 파워와 아스트라제네카의 마케팅 파워를 뛰어넘어 글로벌 시장 진입에 성공할 수 있을지에 대한 시장에서의 우려가 존재

하지만 Chemo 병용요법은 우수한 효과에도 불구, 독성과 mPFS와 mOS의 상관성 확인이 중요하며, 암환자들에게 다양한 옵션 제공 및 1차 치료 실패 후 옵션을 고려했을 때에도 레이저티닙+아미반타맙 병용요법은 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 판단. 또한 IRA 약가 인하로 악화되는 수익성을 방어하기 위한 신규 포트폴리오 강화 측면에서도 레이저티닙+아미반타맙 시장 진입 성공이 Janssen에게 중요한 만큼 공격적인 마케팅도 기대 가능. 따라서 10월 20일~24일 개최되는 ESMO 에서의 레이저티닙+아미반타맙 병용 결과 발표에 주목

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.