

대웅제약 (069620.KS)

미국 법원, 라니티딘 시판 정지 소송 무혐의 결론

Spot Comment | 2022. 12. 8

Analyst 박병국 02)768-7469, pk.park@nhqv.com

■ 미국 플로리다 법원, 잔탁(성분명 라니티딘) 발암물질 의혹 근거 없음 판결

- 미국 현지시간 12월 6일 미국 플로리다 법원은 잔탁(Zantac)의 발암물질 의혹 관련 빅파마(GSK, 화이자, 사노피, 베링거인겔하임)에 대한 2,500건의 소송에 대해 근거 없음으로 판결. 해당 판결을 내린 Rosenberg 판사는 라니티딘(잔탁 성분명)이 암을 유발한다는 과학적인 근거가 부족하며, 원고가 해당 결론을 도출하기 위해 사용한 증명 방법의 자료를 신뢰할 수 없다고 언급. 원고의 제출 자료가 논리적 비약, 통계적인 유의성 부족, 내적 통일성 부족 등 과학적인 증명 방법으로 볼 수 없다는 것

- 지난 8월 초 모건스탠리는 잔탁에 따른 피해 규모 105억~450억달러 및 GSK의 잔탁 관련 부채 30~270억달러로 추산하였음. 해당 피해규모 추정은 잔탁에 따른 피해자(Q) 최대 15만명, 인당 피해 보상금 7.5만~30만달러 가정에 따름. 대규모 소송 부채 가능성에 사노피와 GSK의 주가 폭락, 사노피 시가총액 300억파운드가 증발. 다만, 원고가 소송을 제기한 피해 암종의 종류가 초기 10종에서 5종으로 축소 및 모건 스탠리의 예상 피해 규모 하향(기존 450억달러에서 50~75억달러로 제시, 피해자(Q) 5만명, 인당 보상 규모 10~15만달러) 등 판결 이전부터 최악의 상황은 면했다는 시각 존재했음. 아직 항소 가능성 존재 및 다른 주(state)의 소송 진행 중인 상황이라는 하지만 이번 플로리다 법원의 판결로 사노피와 GSK의 주가 각각 6%, 8% 이상 급등. GSK는 해당 판결에 따른 구체적인 입장을 발표하겠다고 언급하였으며 FDA는 플로리다 법원 판결에 대한 코멘트를 따로 하지 않은 상황

- 국내에서는 라니티딘 복합제 '알비스' 판매하던 대웅제약 주목. 과거 2019년 미국 FDA와 유럽 EMA는 GSK의 오리지널 의약품 잔탁에 발암물질 작용 가능성 있는 2A물질인 NDMA의 소량 검출발표. 이에 대웅제약 역시 알비스 제품 회수 및 판매 중단 결정. 판매 중단 전년도인 2018년 당시 국내 알비스 시장(유비스트 기준) 대웅제약 판매 비중 약 80% 수준. 대웅제약의 알비스 및 알비스D 매출액 585억원(매출 비중 6.2%)에 위수탁 100억원 이상 추정, 우루사 9.8% 다음으로 매출 비중이 높고 영업이익 기여도가 큰 효자 제품이었음. 이번 플로리다 법원의 판결로 대웅제약의 대응은 장기적 관점으로 지켜봐야 하며, 법적 공방 해소뿐 아니라 향후 FDA의 실효성 있는 조치가 동반된다면 우호적인 영업환경이 조성될 수 있음

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 "대용제약"의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
 - 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 - 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 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 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
-

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
