



제논 파마슈티컬(XENE.US)

3상 성공, 이제 남은 건 상업화

- 아제투칼너(Azetukalner) FOS 대상 3상에서 시장 기대치를 상회하는 데이터 발표
- 3Q26 NDA 제출 예상. 승인 시점은 2027년 말~2028년초 전망
- Biohaven의 opakalim도 26.2H 데이터 발표 예정으로 경쟁구도도 주목 필요

기대치를 뛰어넘는 3상 결과

Xenon 은 3/9 일 azetukalner 의 성인 부분발작(FOS) 대상 3 상(X-TOLE2)이 **1 차 지표**를 충족했다고 밝혔다. 월간 발작 빈도 중앙값 변화율(MPC)은 위약 -10.4% 대비 15mg -34.5%, 25mg -53.2%였고, **25mg 의 위약보정(placebo-adjusted) 효과는 -42.7%**였다. RR50(월간 발작 빈도 50% 이상 감소)도 위약 20.8%, 15mg 37.6%, 25mg 54.8%로 유의성을 확보했다. 25mg 은 1 주차부터 주간 발작 빈도 감소가 통계적으로 유의해 빠른 발현 속도도 확인했다.

아제투칼너는 하루 한 번 음식과 함께 복용하면 되고, 일반적인 항경련제처럼 **복잡한 증량 과정이 필요하지 않으며, 기존 약물과의 상호작용 부담도 상대적으로 크지 않다는 점**이 강점이다. 특히 이번 임상은 여러 약을 써도 발작 조절이 잘 되지 않는 난치성 환자들이 주로 포함됐는데, 등록 환자들은 중간값 기준 과거 5 개의 항경련제를 거쳤고 절반 이상이 3 개 약물을 동시에 복용 중이었다. (X-TOLE2 환자의 약 40%가 엑스코프리를 복용 중이었고, 추가 약 20%는 엑스코프리 실패 경험이 있었음) 이번 3 상에서는 25mg 기준 위약보정 **효능이 2 상의 34.6%보다 개선된 42.7%를 기록했다. 발표 당일 Xenon 의 주가는 49.6% 급등 마감했다.**

향후 엑스코프리와 경쟁 본격화 가능성

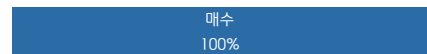
현재 난치성 부분발작(refractory FOS) 시장에서 SK 바이오팜의 엑스코프리는 벤치마크 약물 중 하나다. 제논 경영진은 azetukalner 가 더 높은 효능과, 새로운 기전, 복용 편의성을 바탕으로 시장 경쟁력이 있다고 평가했다. 특히, **엑스코프리의 용량 증량(titration) 부담과 약물 조정의 복잡성이 있는 반면, azetukalner 는 add-on 사용이 상대적으로 단순하고 의미있는 약물상호작용 부담이 낮아 일반 신경과 전문의까지 처방** 저변을 넓힐 수 있다는 점을 강조하였다. 엑스코프리와 직접 비교 임상은 아니나, Azetukalner 는 특히 15mg 에서 양호한 내약성을 보였으며, 어지럼/졸림/피로 등 일부 핵심 부작용은 엑스코프리 대비 우호적일 가능성이 제기된다.

▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('26.03.09): \$62.76

목표주가 컨센서스: \$73.89

▶ 투자 의견 컨센서스



Stock Data

산업분류	생명공학
S&P 500 (3/9)	6,795.99
현재주가/목표주가	62.76 / 73.89
52주 최고/최저 (\$)	62.91 / 26.74
시가총액 (백만\$)	5,221
유통주식 수 (백만)	82
일평균거래량 (3M)	1,083,741

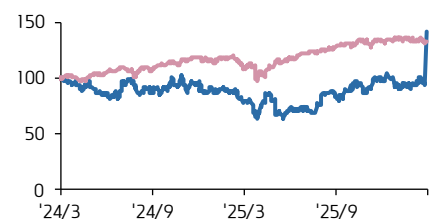
Earnings & Valuation

(백만 \$)	FY24	FY25	FY26E	FY27E
매출액	0	8	5	104
영업이익	-279	-373	-437	-425
OPM(%)	-	-4,974.3	-8,448.1	-410.6
순이익	-234	-346	-417	-391
EPS	-3.0	-4.4	-4.8	-4.6
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	4.0	6.2	9.2	10.0
ROE(%)	-	-	-	-
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0

Performance & Price Trend

주가수익률 (%)	YTD	1M	6M	12M
절대	40.0	47.9	67.3	71.9
S&P Index	-1.5	-2.8	4.0	17.5

(*24.3.9=100) — 제논 테라퓨틱스 — S&P500



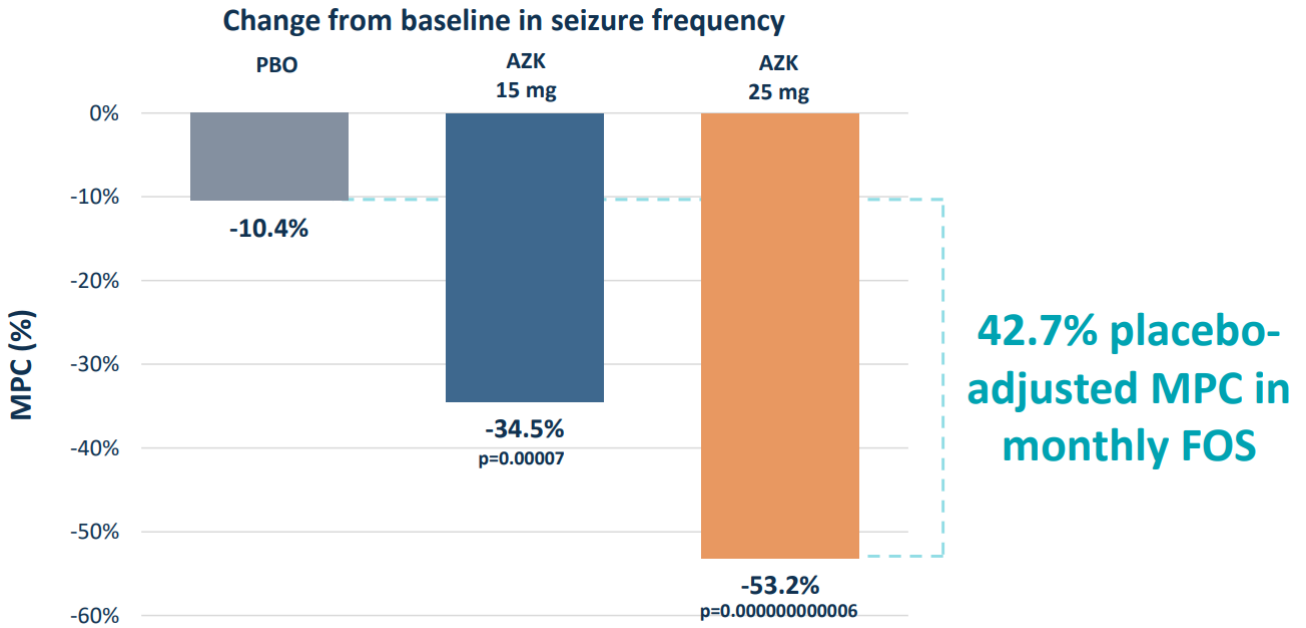
다만, 엑스코프리에 대한 영향은 시차를 두고 나타날 가능성이 높다. Azetukalner 는 아직 미승인 약물로 NDA 제출은 3Q26, 출시 시점은 2027 년말~2028 년초로 예상된다. 따라서 엑스코프리에 미치는 단기적 영향은 제한적일 수 있다. 다만, 중장기적으로 azetukalner 가 난치성 부분발작 시장에서 위협적인 신규 경쟁약물로 부상할 가능성이 있다. 향후 실제 상업화 과정에서 처방 확산 속도, 장기 유지 효과, 보험 등재 범위와 약가 전략이 핵심 변수가 될 전망이다.

제논은 조달 통해 상업화 대비, 추가 경쟁약물도 대기

데이터 발표 직후 Xenon 은 5 억 달러 규모 보통주 공모를 추진한다고 밝혔다. 2025 년말 기준 현금 및 단기투자자산 5.86 억 달러를 보유하고 회사는 기존 자금만으로도 2027 년 하반기까지 운영이 가능하다고 밝혀냈다. 그럼에도 추가 자금 조달에 나선 것은 NDA 제출, 상업화 준비, 추가 3 상 개발까지 고려한 선제적 행보로 해석된다. 다만, 단기적으로 희석 우려가 주가 변동성에 영향을 줄 수 있다.

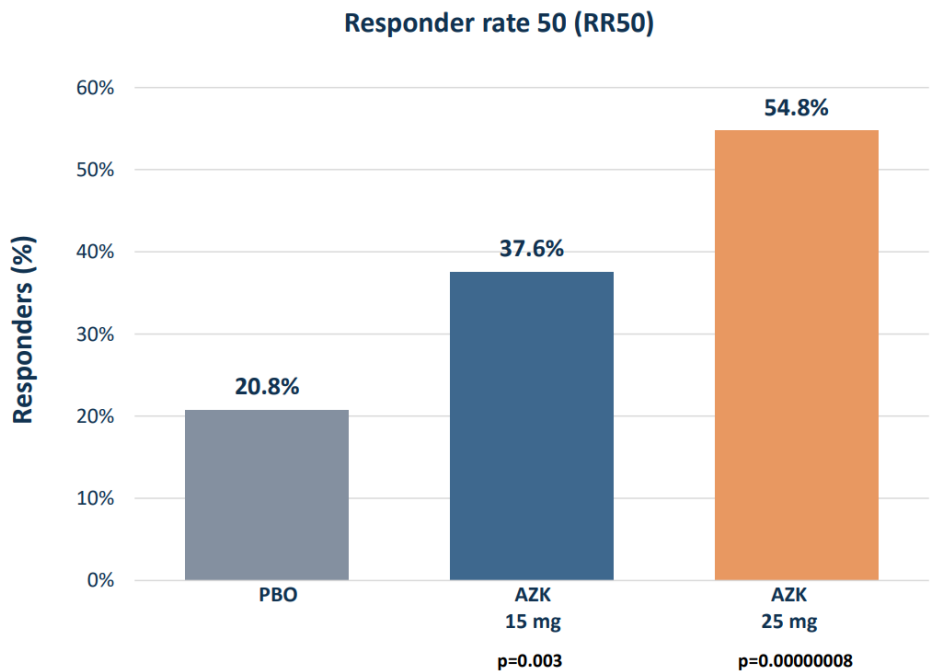
한편, Xenon 의 Azetukalner 외에도 경쟁 약물 데이터가 등장할 것으로 예상되는데, Biohaven 의 opakalim(BHV-7000) 역시 Kv7 activator 계열로 2026 년 하반기 임상 데이터 발표가 예정되어 있다. 다만, 이번 X-TOLE2 결과는 효능과 편의성 측면에서 시장 기준을 상당히 높여 놓았다는 점에서 후속 경쟁약물의 진입 장벽은 오히려 높아졌다고 판단한다.

아제투칼너(azetukalner) 3 상 1 차 지표 결과



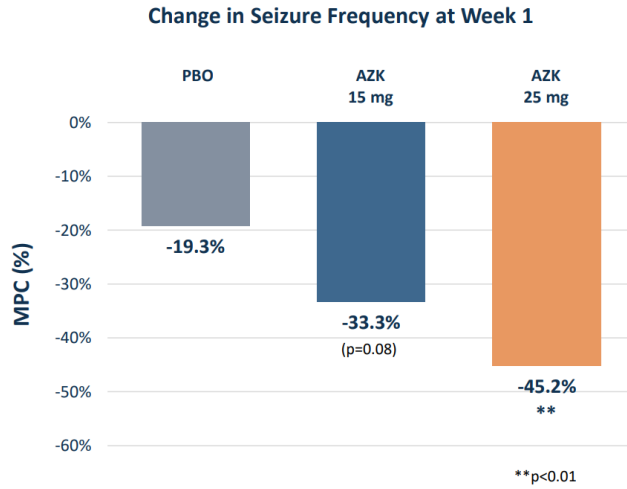
주: MPC(Median Percent Change) 월간 발작 횟수가 얼마나 줄었는지를 의미
 자료: Xenon, 키움증권 리서치

아제투칼너(azetukalner) 3 상 2 차 지표인 RR50(발작이 50% 이상 줄어든 환자 비율)



자료: Viking Therapeutics, 키움증권 리서치

아제투칼너(azetukalner) 3 상, 복용 1 주 만에 발작이 얼마나 줄었는지를 나타내는 데이터



Dose-dependent reductions in weekly seizure frequency observed as early as week 1 and sustained through DBP

자료: Xenon, 키움증권 리서치

아제투칼너(azetukalner) 3 상 안전성 데이터. 주요 부작용은 어지럼, 졸림, 두통, 피로 등

System Organ Class/Preferred Term, n (%)	PBO (n=125)	AZK 15 mg (n=125)	AZK 25 mg (n=124)	AZK Any Dose (n=249)
Any TEAE	78 (62.4)	84 (67.2)	102 (82.3)	186 (74.7)
Any Serious TEAE	3 (2.4)	4 (3.2)	7 (5.6)	11 (4.4)
Any TEAE Leading to Treatment Discontinuation	4 (3.2)	6 (4.8)	18 (14.5)	24 (9.6)
Nervous system disorders	32 (25.6)	37 (29.6)	73 (58.9)	110 (44.2)
Dizziness	4 (3.2)	12 (9.6)	39 (31.5)	51 (20.5)
Headache	8 (6.4)	8 (6.4)	14 (11.3)	22 (8.8)
Somnolence	9 (7.2)	10 (8.0)	12 (9.7)	22 (8.8)
Tremor	2 (1.6)	2 (1.6)	15 (12.1)	17 (6.8)
Aphasia	0	3 (2.4)	12 (9.7)	15 (6.0)
Balance disorder	2 (1.6)	1 (0.8)	8 (6.5)	9 (3.6)
Dysarthria	0	0	8 (6.5)	8 (3.2)
Psychiatric disorders	15 (12.0)	16 (12.8)	31 (25.0)	47 (18.9)
Confusional state	1 (0.8)	0	13 (10.5)	13 (5.2)
General disorders and administration site conditions	13 (10.4)	11 (8.8)	27 (21.8)	38 (15.3)
Fatigue	8 (6.4)	5 (4.0)	14 (11.3)	19 (7.6)
Gait disturbance	0	2 (1.6)	12 (9.7)	14 (5.6)
Gastrointestinal disorders	19 (15.2)	14 (11.2)	22 (17.7)	36 (14.5)
Constipation	1 (0.8)	4 (3.2)	8 (6.5)	12 (4.8)
Eye disorders	9 (7.2)	6 (4.8)	24 (19.4)	30 (12.0)
Vision blurred	4 (3.2)	2 (1.6)	10 (8.1)	12 (4.8)
Diplopia	1 (0.8)	0	8 (6.5)	8 (3.2)
Injury, poisoning and procedural complications	18 (14.4)	13 (10.4)	11 (8.9)	24 (9.6)
Fall	5 (4.0)	6 (4.8)	9 (7.3)	15 (6.0)
Renal and urinary disorders	4 (3.2)	6 (4.8)	18 (14.5)	24 (9.6)
Pollakiuria	1 (0.8)	0	7 (5.6)	7 (2.8)

Most common TEAEs across all AZK groups included dizziness, somnolence, headache, and fatigue; consistent with those reported for X-TOLE

주: TEAE(Treatment Emergent Adverse Event) 약을 투여한 이후 새로 발생한 부작용

자료: Xenon, 키움증권 리서치

Compliance Notice

- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- “제논 파마슈티컬” 종목은 3월 9일 해외관심종목에 언급된 바 있습니다.
- 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.