

2024 FDA 신약 승인현황

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원

Overview

2024년 1월부터 10월까지 FDA 승인을 받은 신약을 분석한 결과, 총 38개의 약물이 승인되었다. [표 1]은 2024년 상반기에 FDA의 승인을 받은 21개의 신약 목록이며, [표 2]는 2024년 하반기 중 7~10월에 승인 받은 17개의 신약 목록이다. 2023년에 55개의 신약이 FDA의 승인을 획득했고, 전년도에 승인을 받을 것으로 예상되었던 약품들의 승인 일정이 올해까지 지연된 상황들을 고려하면, 2024년의 승인 건수는 2022년의 37건과 비슷한 수준으로 다소 적은 편이다.

승인된 신약은 타겟 질환별로는 Oncology 9건(24.32%), Immunology 6건(16.22%), Metabolic disorders/Hematology 각 4건(10.81%), Neuroscience/Cardiovascular diseases 각 3건(8.11%), Infectious diseases 2건(5.41%), Genitourinary/Respiratory 각 1건(2.70%), 기타 4건(10.81%)으로 분류되었으며, 모달리티 별로는 Small molecule 21건(56.76%), Antibody 9건(24.32%), Recombinant protein 3건(8.11%), Peptide와 ASO 각 1건(2.70%), 기타 2건(5.41%)으로 분류되어 여전히 항암제와 저분자가 가장 높은 비율을 차지하고 있음을 확인할 수 있었다.

[표 1. FDA new drug approvals in 1H 2024]

(2024.10)

No.	Drug Name (Ingredient name)	Company	Target	Molecule Type	Therapeutic Area	Indication	Approval Date
1	Zelsuvmi (Berdazimer)	Ligand Pharmaceuticals	Nitric oxide(NO)	Small molecule	Infectious Diseases	Molluscum contagiosum	24.01.05
2	Exblifep (Cefepime-enmetazobactam)	Allegra Therapeutics	Penicillin binding proteins (PBP), β lactamase(LACTB)	Small molecule	Genitourinary	Urinary tract infection (UTI)	24.02.22
3	Letybo; Botulax (LetibotulinumtoxinA)	Hugel	Botulinum neurotoxin type A(BoNT A)	Recombinant Protein	Others	Scars, Wrinkles	24.02.29
4	Tevimbra (Tislelizumab)	BeiGene	PD-1	mAb	Oncology	Esophageal squamous cell carcinoma (ESCC)	24.03.13
5	Rezdiffra (Resmetirom)	Madrigal Pharmaceuticals	Thyroid hormone receptor β	Small molecule	Metabolic Disorders	Non-alcoholic steatohepatitis	24.03.14
6	Tryvio (Aprocitentan)	Idorsia	Endothelin receptor	Small molecule	Cardiovascular Diseases	Hypertension	24.03.19
7	Duvyzat (Givinostat)	Italfarmaco	Histone deacetylase (HDAC)	Small molecule	Neuroscience	Duchenne muscular dystrophy	24.03.21
8	Winrevair (Sotatercept)	MSD	Activin receptor type 2A (ACVR2A)	Recombinant Protein	Cardiovascular Diseases	Hypertension	24.03.26
9	Vafseo (Vadadustat)	Akebia Therapeutics	Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase (HIF-PH)	Small molecule	Hematology	Anemia	24.03.27

10	Voydeya (Danicopan)	AstraZeneca	Complement factor D (CFD)	Small molecule	Hematology	Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH)	24.03.29
11	Zevtera (Ceftobiprole medocaril)	Basilea Pharmaceutica	Penicillin binding proteins (PBP)	Small molecule	Infectious Diseases	<i>Staphylococcus aureus</i> bloodstream infections, ABSSSI and CABP	24.04.03
12	Lumisight (Pegulicianine)	Lumicell	Cathepsin	Diagnostics	Diagnostics	Cancer, Diagnostic	24.04.17
13	Anktiva (Nogapendekin α inbakicept)	ImmunityBio	IL-15	Recombinant Protein	Oncology	Bladder cancer	24.04.22
14	Ojemda (Tovorafenib)	Day One Biopharmaceuticals	RAF	Small molecule	Oncology	Paediatric low-grade glioma	24.04.23
15	Xolremdi (Mavorixafor)	X4 Pharmaceuticals	CXCR4	Small molecule	Immunology	WHIM syndrome	24.04.26
16	Imdelltra (Tarlatab-dlle)	Amgen	DLL3xCD3	BsAbs	Oncology	Small-cell lung cancer (SCLC)	24.05.16
17	Rytelo (Imetelstat)	Geron	Telomerase	ASO	Oncology	Myelodysplastic syndromes	24.06.06
18	Iqirvo (Elafibranor)	Ipsen	PPAR α , PPAR δ	Small molecule	Immunology	Primary biliary cholangitis	24.06.10
19	Sofdra (Sofpironium)	Botanix Pharmaceuticals	M3	Small molecule	Others	Primary axillary hyperhidrosis	24.06.18
20	Piasky (Crovalimab-akkz)	Roche	C5	mAb	Hematology	Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH)	24.06.20
21	Ohtuvayre (Ensifentrine)	Verona Pharma	PDE-3, PDE-4	Small molecule	Respiratory	Chronic obstructive pulmonary disease	24.06.26

Rezdiffra(Resmetirom/Madrigal Pharmaceuticals)

레즈디프라는 대사이상 관련 지방간염(Metabolic dysfunction-associated steatoHepatitis, MASH) 환자의 치료제로 승인된 갑상선 호르몬 수용체 베타(THR-β) 작용제다. 발병 요인이 복잡해 특정 표적을 설정하기 어렵고 연구 개발의 난이도가 높아 식이요법과 운동 외에는 별다른 치료법이 없었던 간 지방증/지방간염 분야의 First-in-class 신약이다.

FDA의 승인 근거는 임상 3상(MAESTRO-NASH, NCT03900429) 연구 결과였다. MAESTRO 연구는 MASH와 간 섬유화 F1B~F3 단계의 성인 환자 966 명을 1) 레즈디프라 80mg 투여군(322 명), 2) 레즈디프라 100mg 투여군(323 명), 3) 위약 대조군(321 명) 3 그룹으로 1:1:1로 나누어 12개월간 일 1회 투여하도록 설계된 다기관, 무작위, 이중 맹검, 위약 대조 시험이었다.

12개월 투약 후 간 생검 결과 80mg 투여군에서 25.9%, 100mg 투여군에서 29.9%가 섬유증 악화가 없는 MASH 관해를 달성해 위약 대조군 9.7% 대비 우수한 효능을 보였다. NAFLD 활동 점수의 악화 없이 최소 1단계 이상의 섬유증 개선을 보인 환자는 80mg 투여군에서 24.2%, 100mg 투여군에서 25.9%로 역시 위약 대조군 14.2% 대비 우수한 효능을 보인 것으로 확인되었다.

FDA의 가속 승인을 획득한 레즈디프라는 현재 EMA 승인 심사 중이며, 높은 가격에도 불구하고 올해 3분기 기준으로 처방 환자 수 6,800 명에 6,000 만 달러 이상의 매출을 달성할 정도로 이미 시장 전망치보다 높은 실적을 달성한 것으로 확인된다. 그러나 임상 2/3 상의 에프럭시퍼민(Efruxifermin, Akero Therapeutics, FGF21R agonist, Recombinant Protein/MASH)이나 임상 2b 상의 서보두타이드(Survodutide, Zealand Pharma-Boehringer Ingelheim, GLP-1/GCG agonist, Peptide/MASH), 임상 2 상의 터제파타이드(Tirzepatide, Eli Lilly, GLP-1 agonist, Peptide/MASH)의 실제 임상 효능이 레즈디프라보다 더 우수한 것으로 나타나고 있어 레즈디프라는 첫 MASH 치료제라는 상징적인 의미가 클 뿐 실질적인 시장성은 우려된다는 일각의 의견 또한 존재하므로 경쟁 약물들의 후속 임상 결과와 더불어 향후 발표될 확증임상 결과를 주목해 살펴 볼 필요가 있겠다.

Winrevair(Sotatercept/MSD)

원리베어는 폐동맥고혈압 치료를 위한 최초의 액티빈 신호 억제제다. ACVR2A-Fc(Activin receptor type IIA-Fc) 융합 단백질인 원리베어는 세포의 증식과 분화를 촉진하는 액티빈(Activin) A, B 리간드 및 성장분화인자(Growth differentiation factor) 8, 11 과 결합해 폐혈관 사이의 비정상적인 신호를 차단하고 성장 촉진 신호 경로와 성장억제 신호경로간 균형 회복을 도와 두꺼워지는 혈관벽으로 인해 발생하는 고혈압을 완화시키는 방식으로 작용한다.

원리베어의 FDA 승인은 임상 3 상(STELLAR, NCT04576988) 연구 결과를 근거로 이루어졌다. STELLAR 는 원리베어 투약군(163 명)과 위약 대조군(160 명)을 1:1 로 나누어 3 주에 1 회 투여하도록 설계된 다기관, 무작위, 이중 맹검, 위약 대조 시험이었다.

24 주차 시점의 1 차 종결점인 6 분 보행검사 거리를 측정한 결과, Hodges-Lehmann 추정치 기준으로 원리베어 투약군이 위약 대조군 대비 평균 40.8m 더 이동해 운동 능력 향상을 입증했다. 2 차 종결점인 다중 구성 요소 개선 3 종(6 분 보행거리, NT-proBNP 수치, WHO 기능분류)을 모두 충족한 환자는 원리베어 투약군이 38.9%(vs. 10.1%)로 상당한 개선을 보였으며, PAH-SYMPACT 삶의 질 측정 도구의 신체적 영향 및 심폐 증상 도메인 점수 등 다른 지표에서도 개선 가능성이 확인되기도 했다. 시험이 종료될 때까지 원리베어 투약군의 비치명적 임상적 악화와 사망 위험은 위약 대조군 대비 84% 감소된 것으로 확인되어 안전성 프로파일은 확장 연구를 포함한 2 상 PULSAR 시험에서 관찰된 것과 일치한 것으로 재확인 할 수 있었다.

폐동맥고혈압을 대상으로 한 기존 약물들은 혈관을 확장하는 방식으로 작용해 병증의 진행을 늦출 뿐 완치가 불가능했기 때문에 근본적인 원인을 해결할 수 있는 신약 원리베어는 블록버스터로 등극 가능할 것으로 기대된다. 또한 이전까지 폐동맥고혈압 환자가 폐 이식 전에 받을 수 있는 치료로는 3 제 병합요법이 최대였는데, 원리베어가 3 제 병합요법으로 치료받던 고위험 환자들을 대상으로도 효과를 보였기 때문에 추가 약물 치료가 가능하게 되었다는 점에서도 의의가 크다고 볼 수 있다.

Ohtuvayre(Ensifentrine/Verona Pharma)

오투바이어는 성인 환자의 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 치료제다. 기관지 확장제 및 비스테로이드성 항염증제가 하나의 분자 형태로 결합해 인산디에스테라제(Phosphodiesterase, PDE) 3과 4를 선택적으로 이중 억제하는 기전이다.

기존 치료제는 기관지 확장 작용을 하는 지속성 무스카린 길항제(Long-acting muscarinic antagonist, LAMA) 와 지속성 β 2-작용제(Long-acting beta2-agonist LABA)가 대부분이었다. 그러나 해당 치료제를 사용할 수 없는 병증을 동반한 이들을 대상으로 한 치료제가 전무했으며, 기존 치료제들의 이중/삼중 병용투여에도 불구하고 증상이 심화되는 환자들이 있어 새로운 기전의 치료제에 대한 미충족 의학수요가 오래도록 있었기 때문에 PDE3과 PDE4를 동시에 억제하는 최초의 치료제라는 점에서 의의가 있다.

오투바이어의 FDA 승인은 임상 3상 반복 연구인 ENHANCE-1(NCT04535986)과 ENHANCE-2(NCT04542057)를 근거로 이뤄졌다. 이 연구들은 40~80세의 중등도부터 중증의 증상을 보이는 COPD 환자를 대상으로 설계된 다기관, 무작위, 이중 맹검, 위약 대조 시험이었다. ENHANCE-1(760명), ENHANCE-2(789명) 실험의 참가자들은 무작위로 배정되어 각각 69%와 55%가 LAMA와 LABA를 동시에 투여받았다.

ENHANCE-1에서 오투바이어 투약군은 24주차 기준으로 중등도 또는 중증 악화 위험이 위약 대조군 대비 36% 낮아졌고, 48주차 기준으로는 44% 감소한 것으로 확인되었다. ENHANCE-2에서 오투바이어 투약군은 24주차 기준으로 중등도 또는 중증 악화 위험이 위약 대조군 대비 43% 줄어들었다. 두 연구 모두 오투바이어 투약군은 위약 대조군 대비 첫 악화까지 소요되는 시간이 증가해 폐 기능과 항염증 효과에서 일관된 개선을 보이는 것으로 확인되었다.

[표 2. FDA new drug approvals in 2H(July~Oct.) 2024]

(2024.10)

No.	Drug Name (Ingredient name)	Company	Target	Molecule Type	Therapeutic Area	Indication	Approval Date
1	Kisunla (Donanemab-azbt)	Eli Lilly	β amyloid	mAb	Neuroscience	Alzheimer's disease	24.07.02
2	Leqselvi (Deuruxolitinib)	Sun Pharma	JAK1, JAK2	Small molecule	Immunology	Severe alopecia areata	24.07.25
3	Voranigo (Vorasidenib)	Servier Pharmaceuticals	IDH1, IDH2	Small molecule	Oncology	IDH-mutant grade 2 glioma	24.08.06
4	Yorvipath (Palopegteriparatide)	Ascendis Pharma	PTH 1-34	Peptide	Metabolic Disorders	Hypoparathyroidism	24.08.09
5	Nemluvio (Nemolizumab-ilto)	Galderma	IL-31A	mAb	Others	Prurigo nodularis	24.08.12
6	Niktimvo (Axatilimab-csfr)	Incyte	CSF-1R	mAb	Immunology	Chronic graft-versus-host disease (GvHD)	24.08.14
7	Livdelzi (Seladelpar)	Gilead	PPAR δ	Small molecule	Immunology	Primary biliary cholangitis	24.08.14
8	Lazcluze (Lazertinib)	J&J	EGFR	Small molecule	Oncology	Non-small-cell lung cancer(NSCLC)	24.08.19

9	Ebglyss (Lebrikizumab-lbkz)	Eli Lilly	IL-13	mAb	Immunology	Moderate-to-severe atopic dermatitis	24.09.13
10	Miplyffa (Arimoclomol)	Zevra Therapeutics	Hsp70	Small molecule	Metabolic Disorders	Niemann-Pick disease type C	24.09.20
11	Aqneursa (Levacetylleucine)	IntraBio	n/d	Small molecule	Metabolic Disorders	Niemann-Pick disease type C	24.09.24
12	Cobenfy (Xanomeline-trospium; KarXT)	BMS	M1/M4 mAChR	Small molecule	Neuroscience	Schizophrenia	24.09.26
13	Flyrcado (Flurpiridaz F 18)	GE Healthcare	n/d	Diagnostics (Radioactive)	Cardiovascular Diseases	Evaluation of myocardial ischemia and infarction	24.09.27
14	Itovebi (Inavolisib)	Genentech(Roche)	PI3K	Small molecule	Oncology	Breast cancer	24.10.10
15	Hympavzi (Marstacimab-hncq)	Pfizer	TFPI	mAb	Hematology	Hemophilia	24.10.11
16	Vyloy (Zolbetuximab-clzb)	Astellas Pharma	CLDN18.2	mAb	Oncology	Gastric cancer	24.10.18
17	Orlynvah (sulopenem etzadroxil, probenecid)	Iterum Therapeutics	n/d	Small molecule	Infectious Diseases	Uncomplicated urinary tract infections (uUTI)	24.10.25

Cobenfy(Xanomeline-trospium; KarXT/BMS)

지난해 연말에 BMS 는 카루나(Karuna Therapeutics)를 140 억 달러에 인수하는 메가딜을 발표했다. 카루나의 핵심 파이프라인은 이번에 코벤파이라는 제품명으로 출시된 KarXT 였다. BMS 는 KarXT 가 올해 중 FDA 의 승인을 획득하고, 조현병 외에도 양극성 장애, 알츠하이머에 의한 정신질환과 같은 다양한 신경정신질환의 치료제로 발전할 수 있을 것으로 기대하고 해당 거래를 추진한 바 있다.

코벤파이는 1989 년 클로자릴(Clozaril, Novartis, clozapine, Dopamine receptor agonist, Small molecule/Schizophrenia)의 승인 이후 30 여년만에 새로운 조현병 치료제로 승인 받은 경구용 M1/M4 무스카린 수용체 작용제다. 도파민 수용체를 차단시키던 기존 치료제들과는 다르게 아세틸콜린 수용체를 활성화시키는 새로운 기전의 신약이기 때문에 기존 치료제 사용 시 환자들이 겪었던 체중 증가, 운동 장애 등의 부작용이 극복 가능해 단약의 위험성이 줄고 장기적인 치료에 용이할 것으로 기대되고 있다.

코벤파이의 FDA 승인은 임상 3 상 연구인 EMERGENT-1(NCT03697252), EMERGENT-2(NCT04659161), EMERGENT-3(NCT04738123)를 근거로 이뤄졌다. 해당 연구들은 성인을 대상으로 5 주에 걸쳐 다기관, 무작위, 이중 맹검, 위약 대조 시험으로 진행되었다. 1 차 종결점은 조현병 증상을 30 개 세부 항목에 따라 측정하는 PANSS 척도 변화였으며, 2 차 종결점은 조현병 증상의 전반적인 임상적 심각도를 측정하는 CGI-S 점수였다. 전체 EMERGENT 시험에는 1,088 명이 선별되었고 690 명이 코벤파이 투약군(341 명)과 위약 대조군(349 명)으로 나누어 무작위 배정되었다. PANSS 총점과 CGI-S 점수 측정 결과 코벤파이 투약군은 투약 2 주차부터 위약 투약군 대비 증상이 유의미하게 개선된 것이 확인되었으며 그 효능은 시험 종료 시점인 5 주차까지 지속된 것으로 나타났다.

한편, BMS 는 10 월 31 일에 2024 Psych Congress 에서 코벤파이의 장기적 효능과 안전성, 내약성을 평가하기 위해 개방표지 연장시험으로 진행된 임상 3 상[EMERGENT-4(NCT04659174), EMERGENT-5(NCT04820309)] 결과를 발표했다. 병증은 PANSS 총점, CGI-S 총점, PANSS 양성 및 음성 하위 지표 등 모든 효능 측정 항목에서 지속적인 개선을 보였으며, 52 주에 걸친 장기 복용에도 기존 치료제들의 문제점이었던 체중 증가와 운동 장애 등 대사계의 유의미한 변화는 관찰되지 않은 것으로 확인되었다.

Ebglyss(Lebrikizumab/Eli Lilly)

앱글리스는 위탁제조시설의 문제로 인하여 2023 년에 FDA 의 승인을 거절 받은 바 있다. 그러나 CRL 에 임상데이터, 안전성, 라벨 등에 대한 이슈가 없다는 내용이 담겨 있었으며 당해에 EMA 의 승인은 획득했기 때문에 FDA 가 제기한 해당 문제만 해결한다면 올해 중에는 무난하게 승인을 획득할 것으로 기대되었다.

앱글리스는 피부의 제 2 형 염증 주기를 촉진해 피부 장벽의 기능 장애, 가려움증을 유발하는 IL-13 과 높은 친화도로 결합해 IL-4R α -IL-13R α 1 이종이합체 수용체 신호 전달 복합체의 형성을 예방하는 단일클론항체다. 글로벌 아토피 치료제 시장의 60%를 차지하고 있는 듀피젠트(Dupixent, Sanofi, Dupilumab, α IL-4R mAb/Dermartis, Asthma, Eosinophilic esophagitis)는 IL-4R 항체로 IL-4 와 IL-13 신호 전달을 이중 차단하는 기전이어서 앱글리스는 듀피젠트와 직접 경쟁하는 동시에 듀피젠트로 치료하지 못하는 환자들까지 커버할 것으로 기대하고 있다.

FDA 의 승인 근거는 임상 3 상 ADvocate1(NCT04146363), ADvocate2(NCT04178967) 시험이었다. 두 시험은 중등도에서 중증 아토피 피부염 성인 및 청소년 환자를 무작위로 2:1 로 앱글리스 투여군과 위약 대조군으로 배정해 16 주 유도기간과 36 주 유지기간을 포함해 52 주간 진행되었다.

1 차 종결점은 16 주차를 기준으로 아토피피부염의 전반적인 피부징후 정도를 0(Clear)-4(Severe)까지 5 단계로 평가하는 IGA 지수 중 0 또는 1 에 해당하는 피부 상태를 달성하는 것이었는데 ADvocate1 에서는 앱글리스 투여군(283 명)이 43.1%로 위약 대조군(141 명) 12.7%보다 높은 달성률을 보였으며, ADvocate2 에서도 앱글리스 투여군(281 명) 33.2%로 위약 대조군(146 명) 10.8%보다 우수한 효능을 보였다.

2 차 종결점은 피부 질환의 정도와 중증도를 평가하는 지표인 16 주차 기준 '습진중증도평가지수-75(EASI-75)', 가려움 증상 완화(NRS 점수 4 점 이상 개선), 52 주 시점 지속성이었다. ADvocate1 에서 앱글리스 투여군은 58.8%가 습진 면적 및 삼각도 지수에서 최소

75%의 개선을 보이며 EASI-75 를 달성한 반면 위약 대조군은 16.2%만이 EASI-75 를 달성했고, ADvocate2 에서도 애플리스 투여군 33.2%가 EASI-75 를 달성한 반면 위약 대조군은 10.8%만이 EASI-75 를 달성했다. Advocate1 과 2 평균 16 주 시점의 NRS 4 점 이상의 개선 비율은 애플리스 투여군이 43%(vs. 12%)였는데 일부 환자는 2 주만에도 빠른 효과를 보이며 효능을 입증하기도 했다. 또한 애플리스는 52 주동안 효과가 지속되면서 월 1 회 유지 요법만으로도 높은 지속성을 보일 수 있음을 입증했다.

한편, 릴리는 지난 10 월 25 일 미국 추계 임상피부과학 컨퍼런스(Fall Clinical Dermatology Conference)에서 3b 상 임상 ADapt (NCT05369403)의 결과를 발표했다. 해당 연구는 애플리스의 효능과 안전성을 평가하고자 듀피젠트로 치료한 전적이 있으나 불충분한 반응을 보였거나 불내성, 이상사례 등을 이유로 치료를 중단한 중등도-중증 성인 및 청소년 아토피피부염 환자를 대상으로 24 주간 진행되었다. 1 차 종결점은 16 주차 기준 EASI-75 였는데, 이전에 듀피젠트로 치료받은 환자 중 애플리스 투여로 EASI-75 를 달성한 환자는 16 주차에 57%, 24 주차에 60%였다. 듀피젠트에서 불충분한 반응을 보였던 환자는 16 주차 기준 46%가 EASI-75 를 달성했으며, 듀피젠트 투여 중단 후 애플리스 투여를 시작한 환자 중 16 주차 기준 53%, 24 주차 기준 62%가 가려움 증상이 완화된 것으로 확인되었다.

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원 (inakim@kddf.org)

Reference

BioCentury / Synapse / Cortellis(Clarivate Analytics) / Global Data / 각 사 홈페이지

Novel Drug Approvals for 2024, *FDA*

<https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>

Total number of novel drugs approved by CDER from 2008 to 2023, *Statista*

<https://www.statista.com/statistics/817534/annual-novel-drug-approvals-by-cder/>

FDA new drug approvals in Q1 2024, *Nature Reviews Drug Discovery*

<https://www.nature.com/articles/d41573-024-00063-x>

FDA new drug approvals in Q2 2024, *Nature Reviews Drug Discovery*

<https://www.nature.com/articles/d41573-024-00118-z>

FDA new drug approvals in Q3 2024, *Nature Reviews Drug Discovery*

<https://www.nature.com/articles/d41573-024-00166-5>

A Phase 3, Randomized, Controlled Trial of Resmetirom in NASH with Liver Fibrosis, *The New England Journal of Medicine*

<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2309000>

Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension, *The New England Journal of Medicine*

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2213558>

Ensifentrine, a Novel Phosphodiesterase 3 and 4 Inhibitor for the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase III Trials (the ENHANCE Trials), *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*

<https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.202306-0944OC>

Efficacy of xanomeline and trospium chloride in schizophrenia: pooled results from three 5-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, EMERGENT trials, *Nature Schizophrenia*

<https://www.nature.com/articles/s41537-024-00525-6>

Bristol Myers Squibb Shares EMERGENT-4, EMERGENT-5 Results on Cobenfy for Schizophrenia, *HCP Live*

<https://www.hcplive.com/view/bristol-myers-squibb-shares-emergent-4-emergent-5-results-cobenfy-schizophrenia>

Two Phase 3 Trials of Lebrikizumab for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis, *The New England Journal of Medicine*

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2206714>

Efficacy and Safety of Lebrikizumab in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescents and Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial (ADhere), *JAMA Dermatology*

<https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/fullarticle/2800236>