

제약/바이오

리보세라닙 임상 3상 결과의 영향

Analyst 오세중
02. 6454-4878
sejung.oh@meritz.co.kr

RA 이창석
02. 6454-4889

에이치엘비 리보세라닙 위암 임상 3상 결과 공개

리보세라닙 위암 임상 3상 1차 유효성 지표인 OS(전체생존기간)에서 유의성을 증명하지 못한 것으로 밝혀지며 코스피 200 헬스케어와 코스닥 150 헬스케어 지수 각각 -1.42%, -4.34% 기록.

같은 위암 3차 치료제 임상으로 이미 중국에서 허가를 받은 상황이라 성공에 대한 기대감이 매우 높았던 상황. 중국 임상에서는 OS 6.5개월 vs 4.7 (p=0.0149) 그리고 PFS(무진행생존기간)는 2.6개월 vs 1.8개월 (p<0.001) 을 보임. OS가 유의성을 증명하지 못했기에 허가는 불가능할 것으로 보임. 위암 3차 치료 임상 성공과 함께 위암의 2차 치료 그리고 간암에서의 1차 치료제에서의 가능성도 높게 평가하였으나 기대치 하향 필요. 간암과 위암 2차 치료제로 임상 진행 후 실제 허가까지는 긴 시간이 필요하기 때문.

리보세라닙 병용 임상에 대한 가능성

리보세라닙과 면역항암제 '캄렐리주맙'(Camrelizumab) 병용 다국가 임상 3상이 간암 1차 치료제로 이제 개시. 더불어 국내에서 파클리탁셀과 병용 임상 1/2상이 위암 2차 치료제로 진행 중. 이번 위암 3차의 임상 3상은 치료 유지기간이 짧아, 실제로는 간암 1차와 위암 2차에 대한 기대가 더 컸던 상황.

3차 치료제로 유의성을 증명하지 못하며 기대감은 낮아졌지만 성공/실패 여부는 실제 임상 결과를 통해야만 알 수 있기에 데이터로 확인이 필요. 위암 2차 치료에서 사이람자(Cyramza)는 단독 임상에서 OS 5.2개월 vs 3.8개월(위약)과 PFS 2.1개월 vs 1.3개월(위약)이 확인되었고 사이람자와 파클리탁셀 병용 임상에서는 OS 9.6개월 vs 7.4개월(파클리탁셀 단독) 그리고 PFS는 4.4개월 vs 2.9개월(파클리탁셀 단독)로 확인. 이번 위암 단독 임상에서는 유의성을 보이지 못하였으나 병용 임상 데이터 확인이 필요.

예상되는 추가 임상 3상 결과

메지온과 헬릭스미스의 임상 3상 결과, 신라젠 무용성 평가가 모두 확인되기 전까지는 투자 심리 개선 어려울 것으로 보여짐. 임상데이터 기반으로 R&D 마일스톤 예상되는 기업 선별적 접근 필요 할 때.

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2019년 6월 28일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2019년 6월 28일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2019년 6월 28일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 오세중, 이창석)

동 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 동 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.