

제약/바이오

셀트리온 코로나 19 치료제 임상결과 코멘트

제약/바이오

Analyst 김지하
02. 6454-4868
jiha.kim@meritz.co.kr

전일 셀트리온 코로나19 치료제 임상 2상 결과 발표

셀트리온은 자체 개발은 코로나19 항체치료제인 CT-P59(렉키로나주)에 대한 글로벌 임상 2상 결과를 발표함. CT-P59 임상 2상 결과를 바탕으로 작년 말 국내 식약처에 조건부허가를 신청한 상태임

CT-P59 투여시 임상적 회복에 걸린 시간 3.4일 단축

1) 40mg/kg 투약 환자군(n=101)에서 임상적 회복에 걸린 시간 위약(n=103) 대비 3.4일 단축(8.8일 → 5.4일, $p=0.0097$)

2) 전체 환자군에서 3.1일 단축($p=0.0084$)

⇒ CT-P59 투약군에서 위약 대비 임상적 회복에 걸린 시간을 통계적으로 유의미하게 감소한 것을 확인

50세 이상 중등증 환자군에서 중증환자 발생률 위약 대비 68% 감소

1) 40mg/kg 투약 환자군(n=101)

: 중증환자 발생률이 위약(n=103) 대비 54% 감소함($p=0.2513$)

2) 40mg/kg 투약한 50세 이상의 중등증 환자군(n=40)

: 중증환자 발생률이 위약(n=38) 대비 68% 감소함($p=0.0626$)

3) 40mg/kg 또는 80mg/kg 투약한 50세 이상의 중등증 환자군(n=80)

: 중증환자 발생률이 위약(n=38) 대비 63% 감소함($p=0.0418$)

⇒ CT-P59를 투약한 50세 이상의 중등증 환자군에서 위약 대비 중증환자(입원, 산소 치료, 사망) 발생률이 통계적으로 유의미하게 개선된 것 확인

임상 결과 시사점

1) 유효성: 위약 대비 임상적 회복에 걸린 시간과 중증환자 발생률을 감소시킴. 의료시스템 정상화에 기여할 수 있을 것으로 기대

2) 안전성: 중대한 이상 반응이나 이상 반응으로 인한 연구 중단 사례 없음.

안전성 또한 임상을 통해 검증

결론: 국내 식약처 조건부허가 가능성 매우 높음

1) 국내 승인된 코로나19 항체치료제가 없고, 글로벌 임상 2상을 통해 안전성 및 유효성을 보인 셀트리온 CT-P59의 국내 식약처 조건부허가 가능성 높다는 판단

2) Lilly와 Regeneron의 항체치료제와는 임상 시험의 환경과 실험 대상 환자군, 고위험군 환자 및 중증 환자 분류 기준이 달라 치료제 간의 비교는 어려움

3) 현재 FDA 및 EMA와 긴급사용승인(EUA)에 대한 논의 중으로 향후 3상 진행에 따른 해외 승인 여부도 관심 필요

표1 셀트리온 CT-P59 그룹별 임상적 회복 기간

그룹	40mg/kg	80mg/kg	Drug Total	Placebo
환자수	101	103	204	103
14일 회복환자수	73/95	72/92	145/187	62/98
14일 회복환자비율	76.8%	78.3%	77.5%	63.3%
p-value	0.0097	0.0392	0.0084	
회복기간 단축	5.4일	6.2일	5.7일	8.8일

자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

표2 셀트리온 CT-P59 그룹별 중증환자 발생기간 및 발생률

그룹	40mg/kg	80mg/kg	Drug Total	Placebo
28일 중증환자발생수	4/101	5/103	9/204	9/103
28일 중증환자발생률	4.0%	4.9%	4.4%	8.7%
p-value	0.2513	1.4073	0.1962	
발생률 감소	-54%			
28일 중증환자발생수 (50세이상, 폐렴동반)	3/40	4/40	7/80	9/38
28일 중증환자발생률	7.5%	10.0%	8.8%	23.7%
p-value	0.0626	0.1343	0.0418	
발생률 감소	-68%		-63%	

주1: 전체 투약군(50세 이상, 폐렴동반) 발생률 감소치는 계산한 값

주2: 중증환자는 입원 또는 산소요법 필요 또는 사망한 환자

자료: 셀트리온, 메리츠증권 리서치센터

표3 Eli Lilly 코로나19 항체치료제 임상 결과

그룹	700mg	2,800mg	7,000mg	Drug Total	Placebo
28일 중증환자발생수	1/101	2/107	2/101	5/309	9/156
28일 중증환자발생률	1.0%	1.9%	2.0%	1.6%	5.8%
p-value	0.09	0.21	0.21	0.02	
발생률 감소	-83%				
28일 중증환자발생수 (고위험군)	1/46	1/46	2/44	4/136	7/69
28일 중증환자발생률	2.2%	2.2%	4.5%	2.9%	10.1%
p-value	0.14	0.14	0.48	0.05	
발생률 감소	-79%				

주1: 발생률 감소치는 계산한 값 / 주2: 중증환자는 입원 또는 응급실 내원 환자

자료: FDA EUA Fact sheet, Eli Lilly, 메리츠증권 리서치센터

표4 Regeneron 코로나19 항체치료제 임상 결과

그룹	2,400mg	8,000mg	Drug Total	Placebo
28일 중증환자발생수	4/215	4/219	8/434	10/231
28일 중증환자발생률	1.9%	1.8%	1.8%	4.3%
p-value	0.1766	0.1749	0.0778	
발생률 감소	-57%			
28일 중증환자발생수 (고위험군)	2/70	2/81	4/151	7/78
28일 중증환자발생률	2.9%	2.5%	2.6%	9.0%
p-value	0.1721	0.0944	0.0485	
발생률 감소	-68%		-70%	

주1: 발생률 감소치는 계산한 값 / 주2: 중증환자는 입원 또는 응급실 내원 환자

자료: FDA EUA Fact sheet, Regeneron, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.