

## PRESSEMITTEILUNG

### **Wirksamer Antikörper von Celltrion auch bei SARS-CoV-2-Mutanten – Gespräche über EU-Zulassung**

**Erste Studienergebnisse belegen die Wirksamkeit des neu entwickelten monoklonalen Antikörpers Regdanvimab (CT-P59) bei Patienten mit verschiedenen Genommutationen von SARS-CoV-2. Nach einer bedingten Marktzulassung in Südkorea auf Basis der noch laufenden Phase-II/III-Studie verhandelt der Entwickler Celltrion über eine potenzielle bedingte Marktzulassung auch im Europäischen Wirtschaftsraum.**

**16. Februar 2021 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea)** – Die schnelle Entwicklung wirksamer Medikamente gegen SARS-CoV-2 gestaltet sich schwierig. Ein Grund dafür sind die auftretenden Virus-Mutationen. Aktuell deutet sich jedoch ein Durchbruch des südkoreanischen biopharmazeutischen Unternehmens Celltrion an: Die aktuelle Phase-II/III-Studie zu seinem monoklonalen Antikörper Regdanvimab (CT-P59) liefert erste vielversprechende Ergebnisse. Auf ihrer Basis erhielt das Biopharmazeutikum in Südkorea eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für die Notfallanwendung durch das koreanische Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (MFDS).

#### **Bestätigung der Wirksamkeit bei verschiedenen SARS-CoV-2-Varianten**

Nach unabhängigen Prüfungen hat die koreanische Behörde für Krankheitsbekämpfung und -prävention (KDCA) bestätigt, dass Regdanvimab sieben Varianten von SARS-CoV-2 erfolgreich neutralisiert, einschließlich der erstmals in Großbritannien entdeckten Variante (B.1.1.7), die sich derzeit auch in Deutschland und der übrigen EU besorgniserregend verbreitet.<sup>1</sup> Auch habe eine Kombinationstherapie aus Regdanvimab und einem weiteren monoklonalen Antikörperkandidaten Wirkung gegen die britische Variante B.1.1.7 sowie die südafrikanische Variante B.1.351 gezeigt, so die KDCA.

#### **Globale klinische Phase-II/III-Studie zeigt Vorteile der Behandlung mit Regdanvimab**

Wirksamkeit und Sicherheit des Biopharmazeutikums werden derzeit in einer Phase-II/III-Studie untersucht. Bisher konnte gezeigt werden, dass CT-P59 das Risiko einer COVID-19-bedingten Hospitalisierung und Sauerstoffzufuhr bis zum 28. Tag signifikant reduziert. Zu dem verringert der monoklonale Antikörper die Progressionsrate zu einem schweren COVID-19-Krankheitsverlauf bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Symptomen um 54 % und bei Patienten mit mittelschweren Symptomen im Alter von 50 Jahren und älter um 68 %. Die Zeit bis zu einer klinischen Genesung im Vergleich zu Placebo wird laut den Zwischenergebnissen um 3,4 bis 6,4 Tage und damit signifikant verkürzt. Für eine globale klinische Phase-III-Studie werden derzeit Teilnehmer rekrutiert. Es werden voraussichtlich

1.172 Patienten mit leichten bis mittelschweren COVID-19-Symptomen an mehr als 10 Standorten weltweit in die Studie aufgenommen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von CT-P59 zu untersuchen.

„In der klinischen Studie hat sich einer meiner COVID-19-Patienten im Alter von 85 Jahren und mit einer Vorerkrankung innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung mit CT-P59 von dem Virus erholt,“ so Global Principal Investigator Professor Dr. Adrian Streinu-Cercel, Professor für Infektionskrankheiten an der Medizinischen und Pharmazeutischen Universität Carol Davila in Bukarest (Rumänien). „Eine Behandlung mit dem Antikörperkandidaten wäre innerhalb von 3-5 Tagen nach dem Viruspositivtest am sinnvollsten. Dies wird die Bemühungen zur Bewältigung der aktuellen Belastung der Gesundheitssysteme und -ressourcen erheblich unterstützen“, so Streinu-Cercel weiter.

Derzeit befindet sich Celltrion in Gesprächen zu einer bedingten Marktzulassung im Europäischen Wirtschaftsraum über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) sowie zu einer Notfallzulassung über die US-Behörde Food and Drug Administration (FDA). Daneben entwickelt das Unternehmen einen neutralisierenden Antikörper-Cocktail mit Regdanvimab (CT-P59), der auf die gezielte Bekämpfung der neu auftretenden Varianten zugeschnitten ist.

### **Über CT-P59 (Regdanvimab)**

CT-P59 wurde bei der Untersuchung und Auswahl von Antikörperkandidaten mit der höchsten Wirksamkeit bei der Neutralisierung des SARS-CoV-2-Virus als potenzielle COVID-19-Behandlungsoption identifiziert. Der mutierte Stamm der G-Variante (D614G-Variante) wurde später identifiziert, und es wurde bestätigt, dass er durch CT-P59 inaktiviert wird. Präklinische Daten des Behandlungskandidaten wiesen eine 100-fache Verringerung der SARS-CoV-2-Viruslast sowie eine Verbesserung bei Lungenentzündungen nach. Die Ergebnisse der globalen klinischen Phase-I-Studie mit CT-P59 zeigten ein vielversprechendes Sicherheits-, Verträglichkeits- sowie antivirales Wirkungs- und Wirksamkeitsprofil bei Patienten mit leichten COVID-19-Symptomen.<sup>2</sup> Auf Basis dieser Ergebnisse und der ersten Ergebnisse aus der noch laufenden Phase-II/III-Studie hat das koreanische Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (MFDS) im Februar 2021 eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für die Notfallanwendung des Biopharmazeutikums erteilt. Diese umfasst die Notfallanwendung von CT-P59 bei erwachsenen Patienten mit leichten COVID-19-Symptomen, die 60 Jahre und älter sind oder mindestens eine Grunderkrankung (kardiovaskuläre Erkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen, Diabetes, Bluthochdruck) aufweisen, sowie bei erwachsenen Patienten mit moderaten COVID-19-Symptomen.

### **Über Celltrion Healthcare**

Celltrion Healthcare hat sich dem Ziel verschrieben, Patienten breiteren Zugang zu fortschrittlichen Therapien zu ermöglichen. Dafür entwickelt das Unternehmen innovative und bezahlbare Medikamente. Die Produkte werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Anlagen hergestellt – ganz darauf ausgerichtet, den Qualitätsanforderungen der FDA und der EU zu entsprechen. Celltrion Healthcare bietet qualitativ hochwertige und kostengünstige Lösungen über ein umfangreiches globales Netzwerk an, das mehr als 120 Länder umfasst. Seit 2019 ist Celltrion Healthcare auch mit einer deutschen Niederlassung in Frankfurt am Main vertreten. Weitere Informationen unter: [www.celltrionhealthcare.de](http://www.celltrionhealthcare.de)

## Pressekontakt

**Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland**  
ISGRO Gesundheitskommunikation GmbH & Co. KG  
Oliver Nord  
Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-15  
Celltrion-PR@isgro-gk.de

## Quellen

<sup>1</sup>European Center for Disease Prevention and Control. Risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA – first update 21 January 2021. Online unter:  
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-risk-related-to-spread-of-new-SARS-CoV-2-variants-EU-EEA-first-update.pdf> Letzter Zugriff: 12.02.2021

<sup>2</sup>Interne Daten, Celltrion