

중국, CAR-T세포 치료제 시대 개막

김승민 sm.kim.a@miraesasset.com

Fosun Kite의 CAR-T 치료제
중국 NMPA 허가 획득

- 중국 복성제약(Fosun, 2696 HK)과 미국 길리어드(Gilead, GILD US) 자회사 Kite의 조인트 벤처로 설립된 Fosun Kite의 CD19 타겟 CAR-T 치료제 'axi-cel', NMPA의 허가를 획득. 적응증은 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)
- 중국에 출시된 최초의 CAR-T 치료제이며 2017년 미국 시장에 두번째로(첫번째는 노바티스 Kymriah) 출시된 CAR-T 세포치료제(미국 브랜드 Yescarta)
- Fosun Kite는 20년 2월 중국 가교 임상 시험 후 NMPA 허가 신청, 이번에 허가 획득

CAR-T 치료제?

- 1) 환자 몸에서 면역세포 T 세포 추출, 2) 암세포의 타겟 항원(CD19 등)을 인식하는 수용체 유전자를 도입해 암세포를 파괴할 수 있도록 재조합된 T세포(CAR-T)를 만들어 3) CAR-T 세포를 증식 시킨 후, 4) 환자에게 투여.
- CAR-T 치료제의 반응률(유효성)은 90%에 달하며 완전관해율도 50~80%에 달함
- 전세계 출시된 CAR-T 치료제는 노바티스 Kymriah(2017), 길리어드 Yescarta(2017), 길리어드 Tecartus(2020), BMS Breyanzi(2021), BMS Abecma(2021) 5가지
- 작년 글로벌 CAR-T 치료제 매출액은 전체 10.8억달러 수준

중국 CAR-T 치료제 시대 개막
Global X China Bio ETF 추천

- 중국에서 상당히 다양한 CAR-T 치료제 임상 시험 중(표1)
- Axi-cel 외에 JW Therapeutics(2126 HK)의 CD19 타겟 relma-cel이 NMPA 허가 검토 중이고, Legend(LEGN US)의 BCMA타겟 cilta-cel 올해 하반기 NMPA 허가 신청 예정. cilta-cel 파트너 존슨앤존슨(JNJ US)은 미국 FDA 허가 신청 완료(PDUFA 11/29). 그 외 주요 기업으로 이노벤트(1801 HK), CARsgen(IPO 예정) 등
- CAR-T치료제의 상업화 이후 가격, 생산 등의 hurdle 존재하나 중국의 높은 암 발병률/사망률 고려할 때 상업적 성공 가능성 존재.
- 새로운 치료제의 등장으로 중국 바이오섹터センチ멘트 개선.
Global X China Biotech ETF(2820 HK/9820 HK) 투자 추천

Global X China Biotech ETF(2820/9820 HK) 추가 추이

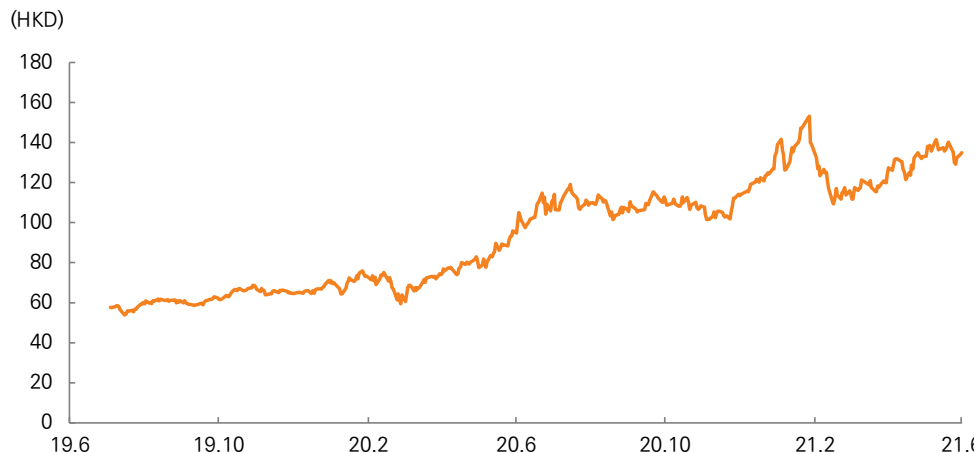


그림 1. Axi-cel 중국 NMPA 허가 획득

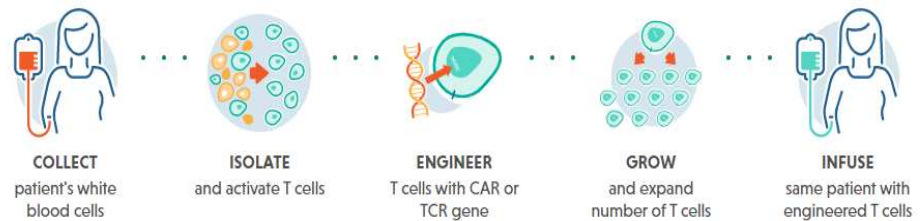
国家药品监督管理局政务服务门户

2021年06月22日药品批准证明文件待领取信息发布-1

序号	受理号	药品名称	申报单位	批准文号	签发日期
1	CXBS1900049国	示踪用盐酐半乳糖胺注射液	深圳华英九创医药有限公司	国药准字H20210025	2021年06月22日
2	CXBS2000012国	赛沃替尼片	和记黄埔医药(上海)有限公司	国药准字H20210026	2021年06月22日
3	CXBS2000012国	赛沃替尼片	和记黄埔医药(上海)有限公司	国药准字H20210027	2021年06月22日
4	CXBS2000029国	艾美替诺维希片	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字H20210029	2021年06月22日
5	CXBS2000046国	聚维酮碘凝胶	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20200014	2021年06月22日
6	CXBS1900008国	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(DNV197载体)	康希诺生物股份公司	国药准字S20210018	2021年06月22日
7	CXBS2000006国	阿基仑赛注射液	复星凯特生物科技有限公司	国药准字S20210019	2021年06月22日

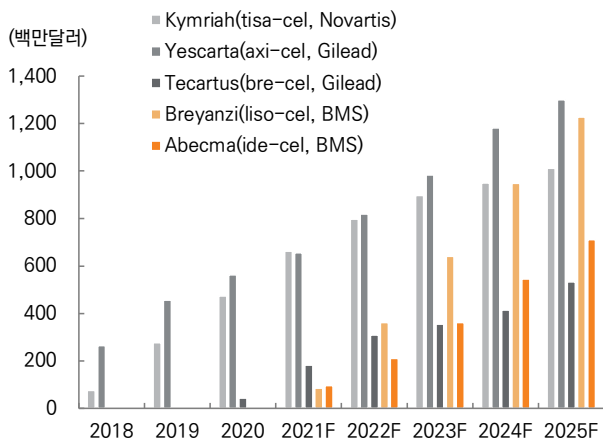
자료: NMPA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. CAR-T 치료제 프로세스



자료: Kitepharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. CAR-T 치료제 연간 매출액 추이 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. CAR-T 치료제 FDA 허가 시기 및 적응증/타겟

약품명	회사명	타겟	적응증	시판날짜
Kymriah (tisagenlecleucel)	Novartis	CD19	DLBCL, ALL	2017-08-30
Yescarta (axicabtagene ciloleucel)	Gilead/Kite	CD19	DLBCL, FL	2017-10-18
Tecartus (brexucabtagene autoleucel)	Gilead/Kite	CD19	MCL	2020-07-24
Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)	BMS/Juno	CD19	DLBCL	2021-02-05
Abecma (idecabtagene vicleucel)	BMS/Bluebird	BCMA	다발성 골수종	2021-03-26

자료: FDA, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 중국 주요 CAR-T 세포치료제 파이프라인 현황

약품명/코드명	타겟	회사명	임상단계
Axi-cel	CD19	Fosun Kite	시판 허가
Relma-Cel	CD19	JW Therapeutics	시판 신청
Tisagenlecleucel-T	CD19	Novartis	Phase 3
HY001 (CNCT19)	CD19	JUVENTAS	Phase 2
Cilta-cel	BCMA	Legend Biotech	Phase 2
Anti-human CD19 T cell	CD19	HRAIN Biotech	Phase 1/2
CT053	BCMA	CARSGEN Therapeutics	Phase 1/2
IBI-326	BCMA	IASO Bio/INNOVENT	Phase 1/2
IM19	CD19	IMMUNOCHINA	Phase 1/2
BZ019	CD19	Shanghai Cell Therapy Group	Phase 1/2
Inno carti-19	CD19	Shenzhen Inno Immunity Co., Ltd.	Phase 1/2
CT041	CLDN18.2	CARSGEN Therapeutics	Phase 1/2
CT032	CD19	CARSGEN Therapeutics	Phase 1/2
ICT19G1	CD19	Innovative Cellular Therapeutics	Phase 1/2
MBC19	CD19	Yinhe Biomed	Phase 1
GC007G	CD19	Gracell Biotech	Phase 1
BCMA CAR-T	BCMA	PREGENE	Phase 1
CAR-T-19	CD19	Beijing Yongtai Biopharma	Phase 1
U01	CD19, IL-6	Unicar therapy	Phase 1
GB5005	CD19	Shanghai Genbase Biotechnology Co Ltd	Phase 1
CT017	GPC3	CARSGEN Therapeutics	Phase 1
C-4-29	Not available	Precision Biotech	Phase 1
pCAR-19B	CD19	Precision Biotech	Phase 1
HD CD19 CAR-T cell	CD19	Huadiao Pharma	Phase 1
PCAR-019 (anti-CD19 CAR-T cells)	CD19	PersonGen Therapy	임상허가
Anti-human CD19/CD22 T cells	CD19, CD22	HRAIN Biotech	임상허가
GC019F	CD19	Gracell Biotech	임상허가
SENL-B19	CD19	Senlang Biotech Co Ltd.	임상허가

자료: medsina, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.