# 면역세포치료제 강국, 중국의 최근 성과

## - 2021년 9월 현재, 2개 CAR-T 및 6개 PD-1 치료제가 중국 NMPA 허가 -

한국바이오협회 산업정책부문

### ◇ 키메라 항원 수용체 T세포(Chimeric Antigen Recepter T-cell, CAR-T)

○ 노바티스社 킴리아가 2017년 8월 세계 최초로 CAR-T치료제로 미 FDA 허가 받은 이후, Gilead/Kite社 예스카타 및 테카투스, BMS/Juno社 브레얀지 등 4개 CAR-T 치료제가 미국에서 허가를 받아 상용화 중

○ 최근 중국에서는 처음으로 2개의 CAR-T 치료제가 국가약품감독관리국(NMPA) 허가

- 2021년 6월 23일, 중국 Fosun사와 미국 Kite Pharma(Gilead)의 조인트벤처인 Fosun Kite Biotechnology社의 CAR-T 치료제(Axicabtagene Ciloleucel)가 최초 허가
- 2021년 9월 3일, 중국 WuXi Apptech사와 미국 Juno Therapeutics(BMS)의 조인트벤처인 JW Therapeutics社의 CAR-T 치료제(Relmacabtagene Autoleucel)이 두 번째로 허가

○ 중국은 CAR-T 임상시험 수에 있어 미국을 추월

- 중국의 CAR-T 임상시험 수는 2017년 6월 이후 미국을 추월
  ※ 2015년 1월 기준 미국 57개, 중국 14개 / 2016년 1월 기준 미국 83개, 중국 27개
  ※ 2017년 6월 기준 중국 119개, 미국 112개 CAR-T 임상시험 등록
- 2020년 6월 30일 기준 중국 357개, 미국 256개, 기타국가 58개 임상시험 등록

○ CAR-T 개발 중인 중국 기업은 Nanjing Legend Biotech, CARsgen, Cellular Biomedicine Group 등을 포함 50개 이상

- 특히, Nanjing Legend Biotech은 2020년 8월 중국 NMPA에서 최초로 혁신치료제지정(Breakthrough Therapy Designation) 받았으며, 2021년 5월에는 미국 FDA에서도 우심심사 대상으로 지정받음.

### ◇ 면역관문억제제(Programmed Cell Death, PD-1 등)

○ 중국 최초 면역관문억제제는 2018년 12월 17일 중국 NMPA 허가를 받은 중국 Junshi Biosciences社가 개발한 Toripalimab으로, 2021년 8월 말까지 중국 기업이 개발한 6개의 치료제가 허가를 받음.

- Junshi는 2021년 2월 미국 Coherus BioSciences사에 선급금 1.5억불, 마일스톤 3.8억불, 순매출의 20% 로열티를 조건으로 상업화 권리이전계약 체결하기도 함.

※ 해외기업으로는 Merck(Keytruda), BMS(Opdivo), AstraZeneca(Imfinzi), Roche(Tecentriq)가 중국에서 허가

○ 이어, 2018년 12월 27일 Innovent Biologics社가 미국 일라이 릴리와 공동으로 개발한 Sintilimab이 두번째로, 2019년 5월 31일 Jiangsu Hengrui사가 개발한 Camrelizumab이 세 번째로 허가됨.

○ 2019년 12월 30일, BeiGene社가 개발한 tislelizumab이 네 번째로 허가받았음. 이는 중국에서 자체 생산이 아니라 외자사인 Boehringer Ingelheim을 통해 생산하는 첫 번째 사례로 기록됨.

○ 최근 중국 Akeso/China National Biotech의 penpulimab이 다섯 번째로('21.8.5), Harbin Gloria Pharmaceutical 및 WuXi Biologics의 zimberelimab이 여섯 번째로 허가받음('21.8.30).

○ 이외에 중국의 CStone Pharma, Alphamab 등 많은 기업들이 이 분야 개발을 진행 중

출처: 중국 바이오산업 최근 동향(한국바이오협회, 2021.1) 자료 업데이트