

CAPE Flash

(현재주가: 18,250원 / 시가총액: 9,590억원)

차바이오텍(085660KQ) : 항암면역세포치료제를 품은 차바이오텍

[결론] 차바이오텍은 고형암을 대상으로 항암면역세포치료제(CBT101)을 개발하고 있습니다. 자연살해세포(NK)를 이용한 치료제로 기존 T세포 기반 치료제보다 높은 안정성 및 효능이 예상됩니다. 국내와 미국에서 관련 법령 및 규정을 바탕으로 빠른 상업화가 기대됩니다.

Facts & News

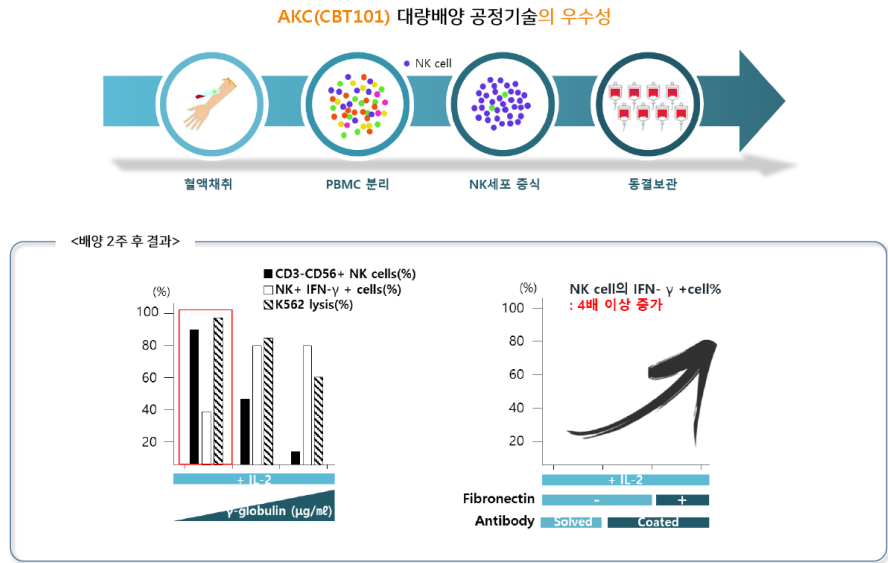
- 차바이오텍은 2020년 9월 9일 식품의약품안전처(MFDS)로부터 고형암 환자를 대상으로 항암면역세포치료제(CBT101) 임상 1상시험을 승인 받음
- 분당차병원(혈액종양내과 김찬 교수)에서 2020년 11월 6일 첫 환자에게 CBT101을 투여 시작
- CBT101은 미국 식품의약국(FDA)으로부터 악성신경교종(Malignant Glioma) 희귀의약품으로 지정(ODD, Orphan Drug Designation) 받음

Comments

- 동사는 국내 유일의 '배아줄기세포' 치료제와 태아에서 유래한 '성체줄기세포(태아줄기세포)' 치료제를 바탕으로 다양한 적응증의 세포치료제를 개발. 금번 CBT101(NK세포 치료제)을 추가하여 세포치료제 전문기업으로 역량 입증
- CBT101은 환자 본인의 혈액에서 선천면역에 중요한 역할을 하는 NK세포를 추출한 뒤 체외에서 증식시켜 제조, 투여하는 면역세포치료제
- 기 출시된 길리어드의 '예스카다'(2019년 매출 5,413억원)와 노바티스의 '김리아'(2019년 매출 3,300억원)와 같은 계열의 면역세포치료제지만, 대상면역세포가 T세포로 동사의 제품과는 활용세포 종류가 상이함
- CBT101은 T세포와는 달리 선천면역(NK세포)체계를 이용해 비정상세포에 대한 인식과 세포사멸을 유도. 사이토카인 과다생성의 위험이 상대적으로 낮고, 이식편대숙주병(GvHD)를 발생시키지 않아 반복투여가 가능. 기존 T세포 기반의 면역세포치료제보다 높은 안정성과 효능이 기대
- 특히 출원한 동사의 독자적인 세포배양 기술을 통해서 NK세포의 증식력을 약 2,000배 높였고, 5~10% 수준인 NK세포의 활성도를 90%까지 높여 항암효과를 크게 향상시킴
- 미국 식품의약국(FDA)으로부터 희귀의약품으로 지정받아 세금감면, 시판허가 승인 후 7년 동안 독점권 부여 등의 다양한 혜택을 받을 수 있으며, 임상시험부터 상용화까지 소요되는 시간이 빠를 것으로 전망
- 난소암, 간암, 위암 동물 모델에서 효능을 검증하여 향후 품목 승인 후 다양한 고형암으로 적응증 확대가 가능
- '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률'의 '신속처리 대상'과 '조건부 허가제도'를 통해 국내 상용화도 빠르게 진행될 것으로 판단

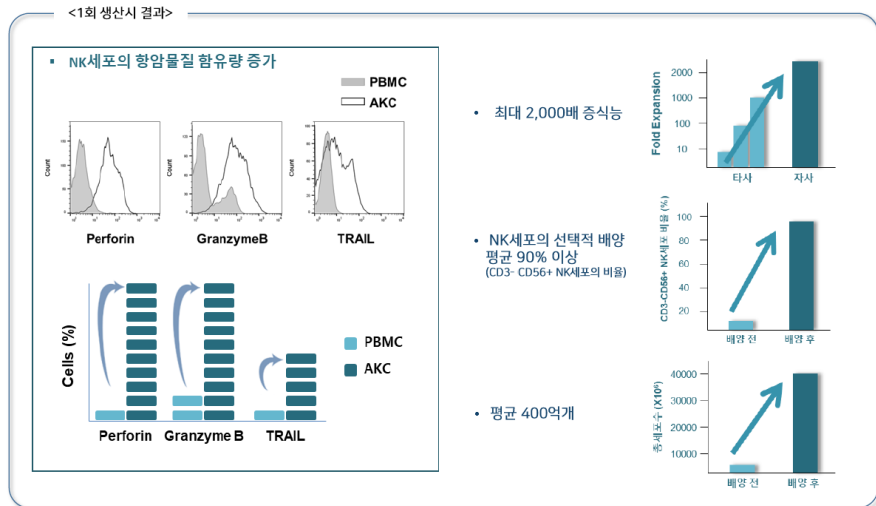
차바이오텍(085660KQ) : 항암면역세포치료제를 품은 차바이오텍

그림1. 차바이오텍 NK세포 배양기술 장점(1)



자료: 차바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

그림2. 차바이오텍 NK세포 배양기술 장점(2)



자료: 차바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

차바이오텍(085660KQ) : 항암면역세포치료를 품은 차바이오텍

그림3. 차바이오텍 R&D Pipeline

Source	Product	Indication	Research	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III	Remarks
백아 줄기세포	hESC-RPE	스타/가트병(SMD)	미국 아스텔라스(현 오카타 테라퓨틱스)와 전략적 제휴					Phase II 준비 중
		나이관련 황반변성증(AMD)	미국 아스텔라스(현 오카타 테라퓨틱스)와 전략적 제휴					Phase I / IIa 진행 중
태아 줄기세포	PMD-NPC	파킨슨병(PD)						연구자주도 임상시험 (IT) 추적관찰(2년) 진행 중
	CordSTEM®	퇴행성요추 추간판 만성요통(OD)						Phase I / IIa 진행 중
		뇌졸중(ST)						Phase II 준비 중
	PlaSTEM®	알츠하이머병(AD)						Phase I / IIa 진행 중 (Double-blind)
	PLX-PAD	간헐성 파행증(IC)	글로벌 임상주도 파트너 : 이스라엘 (Pluristem therapeutics) (현)					Global Phase II 종료 (2018.04)
중증하지허혈증(CLI)		글로벌 임상주도 파트너 : 이스라엘 (Pluristem therapeutics) (현)					Global Phase III 진행 중 (Pluristem) (현)	
면역세포	AKC	고형암	IT : 개발성 고모세포종 (rGBM)					고형암 Phase I IND 신청(2020.09) US FDA ODD(회귀질환) 지정(2020.09)

자료: 차바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

Compliance

- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 당사는 공표일 현재 상기 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 아닙니다.
- 조사분석 담당자는 공표일 기준 동 자료에 언급된 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.