|  |
| --- |
| **보도자료 – 차바이오텍****홍보본부 | 경기 성남시 분당구 판교로 335** |

배포일 : 2023년 9월 26일

|  |
| --- |
| **차바이오텍, CordSTEM-DD 임상 1·2a상 결과 발표*** **퇴행성 요추 추간판 만성 통증 환자 36명 대상 안전성, 내약성 확인**
* **1·2a상 결과를 바탕으로 차기 임상 준비**
 |

차바이오텍(085660)은 탯줄 유래 중간엽 줄기세포를 활용한 퇴행성 요추 추간판으로 인한 만성 요통 세포치료제 'CordSTEM-DD'의 임상 1·2a상 최종결과보고서(Clinical Study Report, CSR)를 수령했다.

차바이오텍은 2020년 10월부터 2022년 4월까지 퇴행성 요추 추간판으로 인한 통증이 있는 환자 36명을 대상으로 'CordSTEM-DD'의 안전성과 내약성을 확인하고, 유효성 평가를 위한 데이터를 수집하기 위해 임상 1·2a상을 수행했다.

결과보고서에 따르면 1차 지표인 안전성 평가에서 용량제한 독성(Dose Limiting Toxicity, DLT)이 확인되지 않았고, 임상시험의약품과 관련한 Grade 4,5의 중대한 이상약물반응이 보고되지 않아 안전성과 내약성이 확인됐다.

이현정 대표는 “이번 임상시험에서 확보한 결과들을 차기 임상 시험 계획에 활용할 계획이며, 상업화 개발까지 성공할 수 있도록 단계마다 철저히 준비하겠다”고 말했다.

'CordSTEM-DD'는 염증을 완화하고 퇴행한 추간판을 재생해 만성 요통을 근본적으로 치료할 수 있을 것으로 기대되는 세포치료제다. 줄기세포에 유전자 조작을 하지 않고, 연골분화를 촉진하는 성장인자(TGF-β)를 고발현하는 세포주를 사용해 약물의 안전성과 유효성을 강화했다.

‘CordSTEM-DD’는 2021년 9월 정부의 ‘범부처재생의료기술개발사업’의 연구과제로 선정됐다. ‘CordSTEM-DD’가 상용화될 경우 기존의 진통제, 비수술요법 등의 보존요법에 실패한 퇴행성 요추 추간판으로 인한 만성 요통 환자에게 새로운 치료 방법이 될 것으로 기대된다. [끝]