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

배포일 : 2024년 1월 30일

|  |
| --- |
| **차백신연구소 3세대 B형간염 예방백신,**  **임상1상에서 혈청방어율 100% 확인**   * **CVI-HBV-002 임상1상 탑라인 수령… 시험대상자 전원 혈청방어효과** * **중대 이상반응 없어 안전성도 우수한 것으로 확인** * **접종 3회에서 2회로 편의성 줄이면 B형간염 예방효과 획기적으로 높아져** |

차바이오텍 계열사 차백신연구소(261780, 대표이사 염정선)는 3세대 B형간염 예방백신 ‘CVI-HBV-002’의 임상1상 임상시험결과보고서(CSR) 탑라인(주요지표) 결과를 30일 공시했다.

차백신연구소는 2021년 6월 식품의약품안전처로부터 3세대 B형간염 예방백신의 국내 임상1상 IND 승인을 받았다. 2022년 11월에 만 19세 이상 65세 미만의 성인 30명에게 CVI-HBV-002 투여를 완료했다. 이후 48주 간 추적관찰하면서 안전성, 반응성, 면역원성을 평가했다.

‘CVI-HBV-002’는 독자개발한 3세대 재조합 단백질 항원인 L-HBsAg와 면역증강제 L-pampo™(엘-팜포)를 포함한다. L-HBsAg는 3세대 항원으로 현재 백신에서 사용 중인 2세대 항원보다 200배 높은 예방 효과를 갖고 있다. L-pampo™는 체액성 면역반응과 세포성 면역반응을 동시에 유도해 체액성 면역반응만 갖는 타사 면역증강제보다 효과가 좋다.

차백신연구소는 CVI-HBV-002의 면역원성을 평가하기 위해 혈청방어율을 살펴봤다. 그 결과 시험대상자의 혈청방어율(SPR, %)이 1차 투여 후 92.86%, 2차 투여 후 100%, 3차 투여 후 100%, 48주 장기 추적 관찰 후 마지막 방문에서도 100%로 나타나 시험대상자 전체가 혈청방어율을 획득했다. 이는 기존 허가 받은 백신이 3회 투여 후 혈청방어율 81.3%를 보인 것과 비교할 때 우수한 결과다.

CVI-HBV-002는 2회 투여만으로 혈청방어율 100%를 보여 빠르게 항체를 형성했다는 점도 확인했다. 이상반응 평가에서도 모든 피험자에게서 중대한 이상반응은이 없어 안전성도 확인됐다.

또 이번 임상에는 기존 B형간염 예방백신을 접종했지만 항체가 생성되지 않았거나(무반응자) B형간염 예방접종 이력이 없는 사람 중 스크리닝(선별검사) 시 B형간염에 대한 항체가 음성인 사람이 참가했는데, 이들 모두에게서 혈청방어율이 100%에 도달, 유지하는 결과를 얻었다.

차백신연구소는 CVI-HBV-002를 국내 최초로 2회 투여하는 B형간염 예방백신으로 개발할 계획이다. 백신 투여 횟수를 줄이면 예방접종 접근성을 높여 궁극적으로 국가 보건 향상에 기여할 수 있다. 기존 백신에 효과를 보지 못했던 이들을 위한 백신이 될 것으로 기대하고 있다.

차백신연구소 염정선 대표는 “이번 임상에서 안전성은 물론 면역효과가 높은 것으로 나타나 기존 백신의 한계를 극복할 수 있는 가능성을 확인했다”며 “올해 안에 글로벌 임상2상을 시작해, 중국이나 동유럽 등에 기술이전을 하는 등 상용화를 위해 최선을 다하겠다”고 말했다.

B형간염은 가장 흔한 바이러스성 간 질환이다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 전 세계 인구 3명 중 1명 꼴인 20억명이 B형간염 바이러스에 감염됐으며, 약 2억 6천만명은 만성적으로 B형간염 바이러스를 보유하고 있다. 미국 CDC(질병통제예방센터)는 2022년 4월 19세부터 59세까지 모든 성인에게 B형간염 예방백신을 접종할 것을 권장하는 정책을 발표해 성인용 B형간염 예방백신의 시장이 커지고 있다. **#**