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

배포일 : 2024년 3월 27일

|  |
| --- |
| **차백신연구소 3세대 B형간염 예방백신,**  **임상1상 결과보고서(CSR) 수령**   * **2차 투여와 3차 투여, 48주 후 장기 추적관찰에서 100% 예방효과 획득** * **국내 최초 2회 접종 B형간염 예방백신 개발 계획** * **한국 포함 2~4개국 글로벌 임상2상 추진… 3분기 중 IND 제출 목표** |

차바이오텍 계열사 차백신연구소(261780, 대표이사 염정선)는 3세대 B형간염 예방백신 ‘CVI-HBV-002’의 임상1상 임상시험결과보고서(Clinical Study Report, CSR)를 27일 수령했다.

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.

결과보고서에 따르면 1차 지표인 혈청방어율 평가에서 1차 투여 후 29명 중 28명인 92.86%에서 혈청방어율을 보였다. 2차 투여와 3차 투여, 그리고 48주 후 시험대상자 29명 전원에게서 혈청방어율을 획득한 것을 확인했다.

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

차백신연구소 염정선 대표는 “임상1상의 성공적인 결과를 바탕으로, 우리나라를 포함한 2~4개국을 대상으로 한 글로벌 임상 2상을 추진할 계획”이라며 “타당성 조사를 거쳐 임상국가를 확정, 2024년 3분기 중 IND(임상시험계획)를 제출하겠다”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. **#**