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

배포일 : 2025년 5월 28일

|  |
| --- |
| **차바이오텍, 조기난소부전 세포치료제 임상 1상 “안전성 확인”**   * **CordSTEM (CBT210-POI) 임상 1상 톱라인에서 안전성, 내약성 확인** * **월경 재개, 성숙된 난포 확인 등 조기난소부전 치료제 가능성 확인** * **글로벌 세포주인 CHAMS-201 세포치료제로 변경, 국내·외 임상개발 추진** |

차바이오텍(085660)은 탯줄유래 줄기세포를 주성분으로 하는 조기난소부전 치료제 ‘CordSTEM(CBT210-POI)’의 국내 임상 1상 시험에서 내약성과 안전성을 확인한 톱라인(Topline, 주요 결과) 데이터를 확인했다.

이번 임상시험은 2022년 11월 식품의약품안전처로부터 임상 1상 IND(임상시험계획) 승인을 받아, 만 25세 이상 40세 미만의 조기난소부전 환자 6명을 대상으로 진행됐다. ‘CordSTEM(CBT210-POI)’을 단회 정맥주사 후 안전성 및 잠재적 치료 효과를 관찰했다.

임상시험에 참여한 6명 모두에게서 모두 경미한 수준 (Grade1)의 약물 이상 반응이 있었으나, 특별한 문제가 발생하지 않고 회복됐다. 중대한 이상반응은 1명에게서 1건 발생했으나, Grade 1(Mild)의 ‘주입 관련 반응(Infusion related reaction)’으로 약물과의 인과관계는 ‘관련성이 의심됨(possibly related)’으로 평가됐고, 최종적으로 회복됨/해결됨(resolved)으로 보고됐다.

임상시험에 참여한 대상자들에게 투여 후 24주 시점까지 난소 기능회복 평가지표들을 확인한 결과 일부 대상자에서 난포자극호르몬(FSH) 수치의 감소, 에스트라디올(E2) 수치의 증가 및 자궁 내막의 두께가 증가한 것이 관찰됐다. 호르몬 수치 개선 외에도 임상적 개선효과가 나타난 사례도 있었다. 대상자 중 1명은 조기난소부전 진단 후 오랜 무월경 상태에서 투약 후 18주 시점에 월경이 재개됐고, 또 다른 대상자 1명에게서는 투여 후 24주 시점에 전에 관찰되지 않았던 성숙한 난포가 확인돼 CordSTEM(CBT210-POI)의 조기난소부전 치료제의 잠재적 가능성을 확인했다. 차바이오텍은 이번 결과를 토대로 올해 3분기 중 최종 임상시험 결과보고서(CSR)를 수령할 예정이다.

조기난소부전은 40세 이전 가임기 여성의 약 1%가 겪는 질환으로, 난소 기능 상실로 인해 임신이 어렵게 되는 질환이다. 초혼 및 초산 연령이 높아지면서 여성의 난소기능 저하가 주요 난임 원인으로 떠오르고 있지만, 근본적인 치료제가 없는 실정이다. 조기난소부전은 주로 에스트로겐 기반의 호르몬 치료로 관리한다. 일부 연구에서 장기간 호르몬 치료를 받을 경우 유방암, 심혈관 질환, 뇌졸중 등의 위험이 증가한다고 알려져, 보다 안전하고 효과적인 대체 치료법에 대한 연구 및 개발의 필요성이 제기되고 있다.

남수연 차바이오텍 R&D총괄 사장은 “CordSTEM(CBT210-POI)은 2021년 정부의 '재생의료기술개발사업' 지원대상에 선정된 혁신 치료제로, 현재 구축중인 글로벌 세포주인 CHAMS-201 세포치료제로 변경하고 국내와 일본을 포함한 해외에서 임상개발을 진행해 최적의 투여 횟수 및 경로 등을 확립해 나갈 예정”이라며 “조기난소부전 환자들의 미충족 의료수요뿐만 아니라, 장기적으로 난소의 호르몬 기능을 유지시켜 난임으로 인한 저출산·고령화 등의 사회적 문제 해결에도 기여할 것으로 기대된다”고 말했다. (끝)

※ 첨부. 차바이오텍 CI

