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

배포일 : 2025년 6월 20일

|  |
| --- |
| **차백신연구소, 만성 B형 간염 치료백신**  **임상 2b상 결과보고서(CSR) 수령**   * **1차 평가변수 ‘HBsAg 수치 변화’ 통계적 유의성 확인 못해** * **2차 평가변수 ‘HBV 특이 T세포 면역반응’ 유의성 확보, 면역관용 극복** * **HBsAg 감소에 특화된 siRNA와 병용요법으로 후속 임상시험 진행** |

차바이오텍 계열사 차백신연구소(261780, 대표이사 염정선)는 만성 B형 간염 치료백신 후보물질 ‘CVI-HBV-002’의 임상 2b상 임상시험 결과보고서(Clinical Study Report, CSR)를 20일 수령했다.

차백신연구소는 2019년 10월 한국 식품의약품안전처로부터 만성 B형 간염 치료백신 후보물질인 CVI-HBV-002의 국내 임상 2b상 IND(임상시험계획) 승인을 받았다. 이후 만성 B형 간염 환자 중 항바이러스제(테노포비르, Tenofovir)를 투여하고 있는 153명을 대상으로 시험군(CVI-HBV-002군)과 대조군(위약군) 두 그룹으로 나눠 약물을 투여하고, 48주 간 추적관찰을 하며 안전성과 유효성을 평가했다.

1차 유효성 평가변수인 ‘혈청 내 HBsAg(B형 간염 표면항원)’ 수치의 평균 변화를 분석한 결과, CVI-HBV-002 투여군에서 HBsAg 수치 감소가 관찰되었으나, 위약군과 비교해 통계적으로 유의한 차이는 확인되지 않았다(p값[[1]](#footnote-1)=0.4811).

HBsAg는 B형 간염 감염 여부를 나타내는 주요 지표로, 혈청에서 6개월 이상 검출되지 않으면 ‘기능적 완치’로 간주된다.

2차 유효성 평가변수인 ‘HBV(B형 간염 바이러스) 특이적 T세포 면역반응’에서는 CVI-HBV-002의 유효성이 확인됐다. 시험군에서 HBV 특이적 T세포 반응 수치가 3배 이상 증가한 비율은 42.86%로, 위약 대조군(11.11%) 대비 통계적인 유의성이 확보됐다(P값[[2]](#footnote-2)=0.0001).

HBV 특이적 T세포 면역반응은 만성 B형 간염 환자의 면역체계가 바이러스를 다시 인식하고 반응할 수 있는지를 평가하는 지표다. 이번 임상 2b상 결과는 CVI-HBV-002가 면역관용(바이러스가 체내에 존재하지만 면역계가 이를 인식하지 못하는 상태)을 극복하고 체내 면역반응을 유도할 수 있는 가능성을 보여준다.

안전성 평가에서는 CVI-HBV-002 투여군이 위약 대조군과 비교해 임상적으로 유의한 차이가 관찰되지 않아 안전하다는 것을 확인했다.

차백신연구소는 이번 임상에서 CVI-HBV-002를 단독 투여해 HBV 특이적 T세포를 활성화시키고, 이를 통해 HBsAg를 제거하는 방식으로 만성 B형 간염의 치료 가능성을 확인하고자 했다. 그 결과 HBV 특이적 T세포의 활성화를 유도하는데 성공했으나, HBsAg 수치를 유의미하게 감소시키는 데는 이르지 못해 완치를 위한 단독요법의 한계가 확인됐다.

이에 따라 차백신연구소는 siRNA 치료제 등과의 병용 요법으로 후속 임상을 준비 중이다. siRNA 치료제로 HBsAg 수치를 낮추고, CVI-HBV-002로 T세포 활성화를 유도해 HBsAg 재상승을 억제하고 치료 효과를 극대화한다는 전략이다. siRNA 치료제는 단독 투여 시 HBsAg 수치 감소에는 효과적이나, 나중에 수치가 재상승할 가능성이 높다는 한계가 있다.

차백신연구소 염정선 대표는 “단독 요법으로는 만성 B형 간염의 기능적 완치에 이르지 못했으나, 이는 시판 중인 치료제는 물론 개발 중인 대부분의 글로벌 후보물질이 갖고 있는 한계”라며 “이번 임상 2b상에서 확인된 유효성 결과를 바탕으로, 만성 B형 간염 치료제 개발에 관심이 있는 파트너사를 섭외하고 후속 임상을 이어가겠다”고 말했다.

**- 끝 -**

**첨부. 차바이오텍 계열사 차백신연구소 CI. 끝.**



1. 통계적 유의성을 나타내는 수치. 통상 0.05 미만이면 통계적 유의성이 있다고 판단. [↑](#footnote-ref-1)
2. 통계적 유의성을 나타내는 수치. 통상 0.05 미만이면 통계적 유의성이 있다고 판단. [↑](#footnote-ref-2)