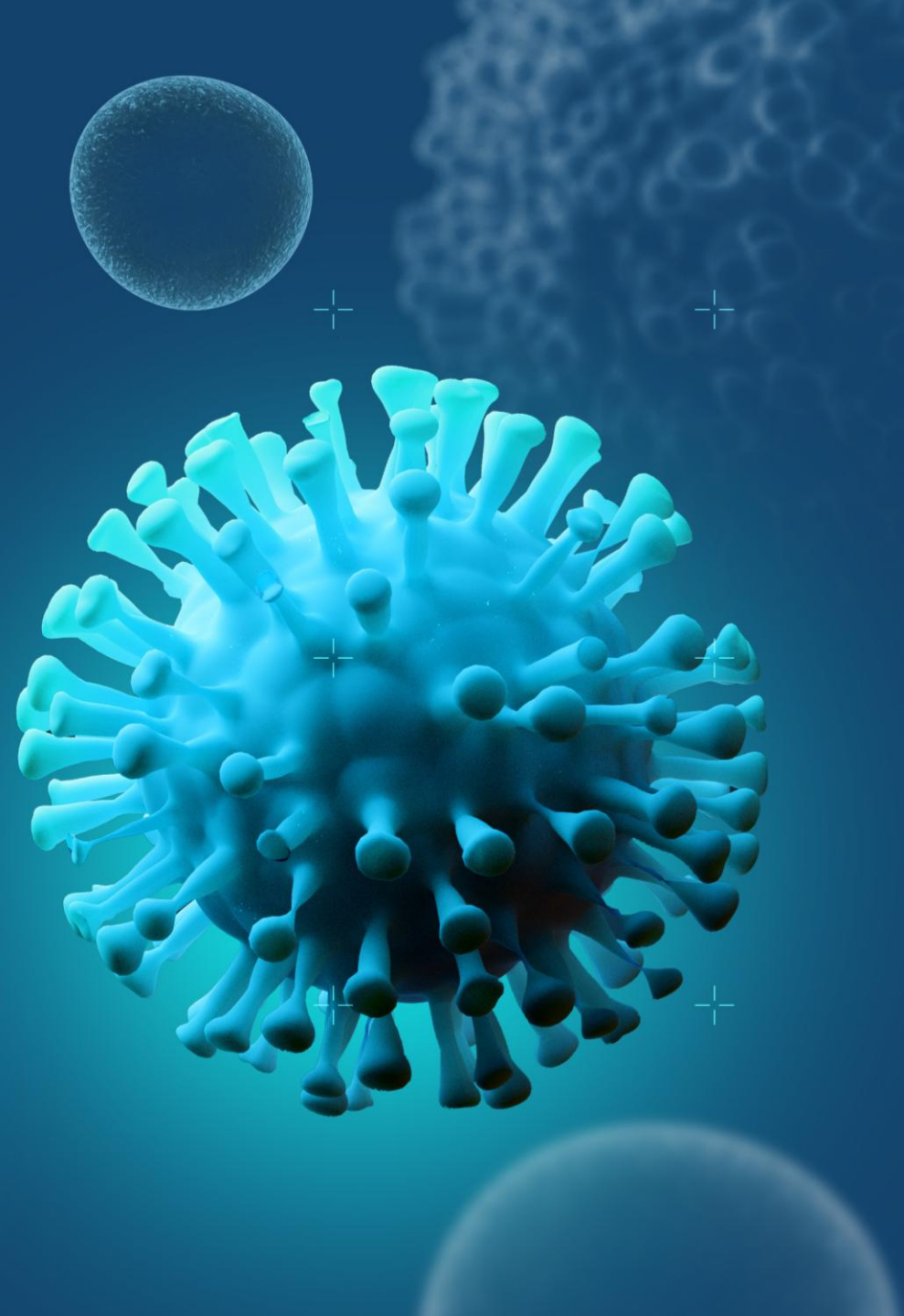


INVESTOR
REALATIONS
2025

면역치료의 패러다임을 혁신하는
글로벌 바이오 리더
CHA VACCINE INSTITUTE

CHA Vaccine
Institute
|주| 차백신연구소





Chapter 1.

차백신연구소 Vision 2.0

- 01. Prologue
- 02. 면역증강 플랫폼의 높은 효능
- 03. 파이프라인
- 04. Business Value-Up Plan
- 05. 주요 비즈니스 목표



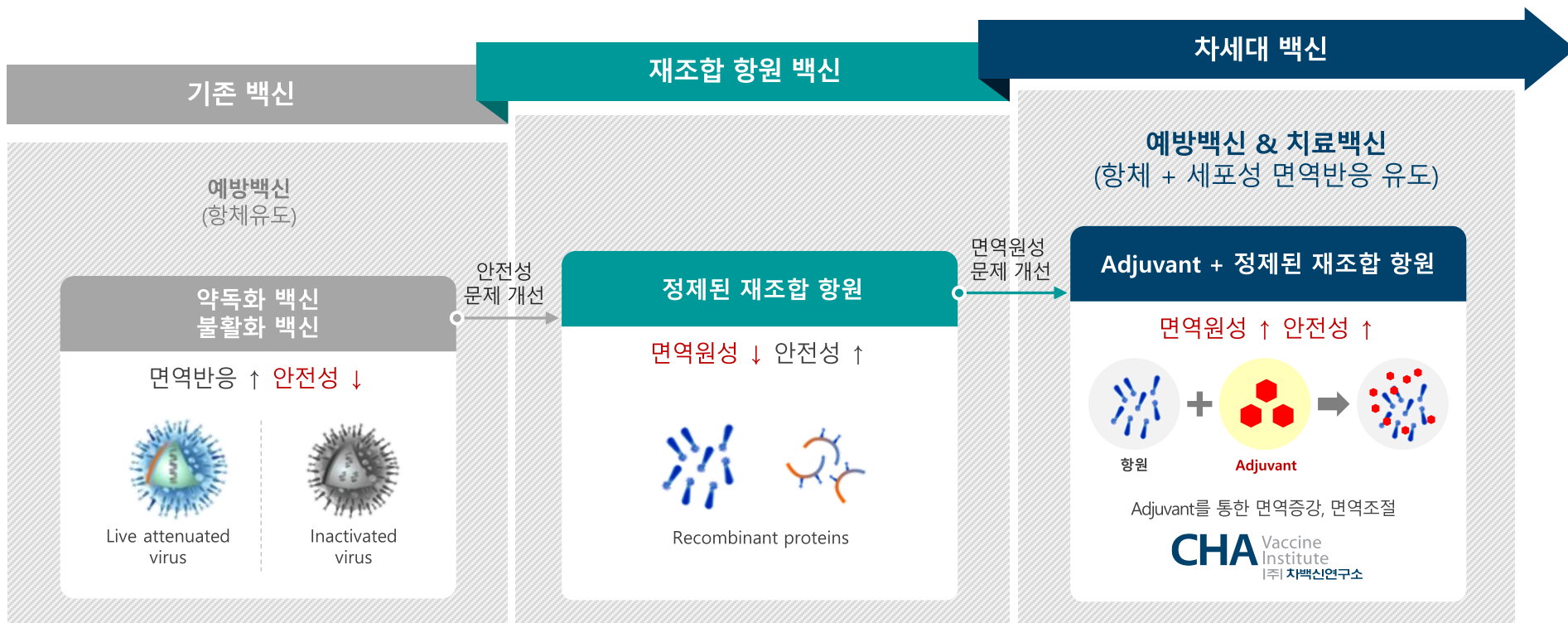


Prologue. 면역증강제 정의와 백신의 패러다임 변화

백신 패러다임 변화에 따라 치료효과를 높여주는 면역증강제의 필요성 대두

면역증강제란?
(Adjuvant)

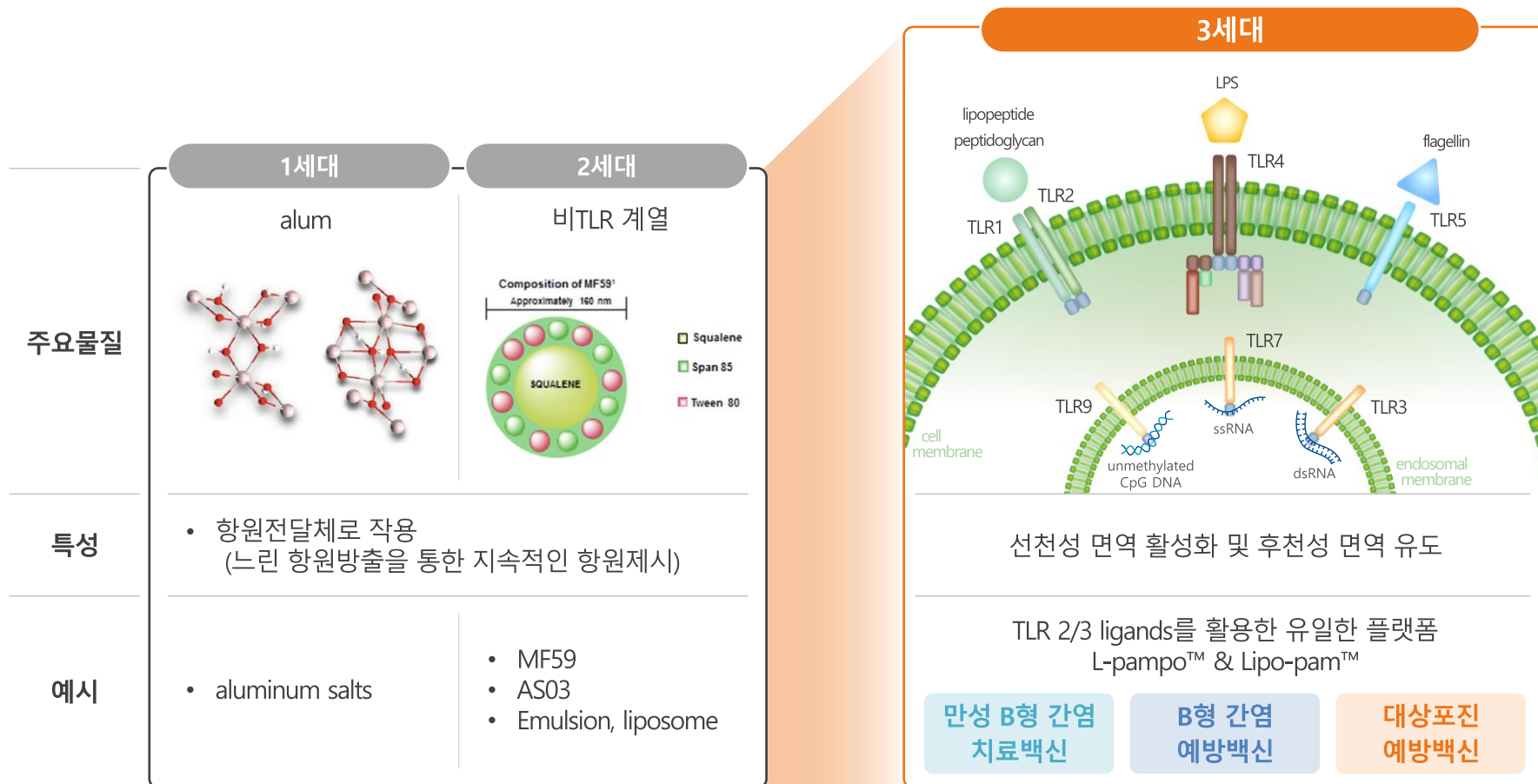
백신항원의 면역원성을 증가시킬 수 있는 백신 첨가물





Prologue. TLR 기반 차세대 혁신 면역증강 플랫폼 개발

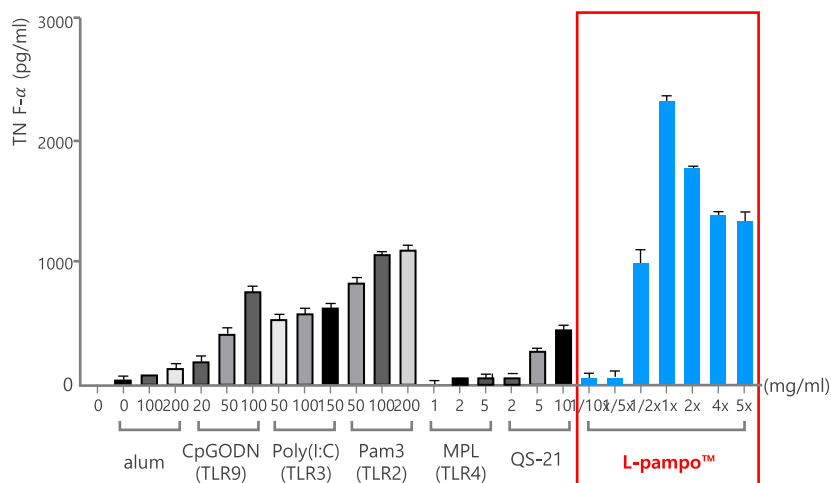
선천성 면역반응을 유도하는 TLR2 ligand + TLR3 ligand 조합으로 차세대 면역증강 플랫폼 개발





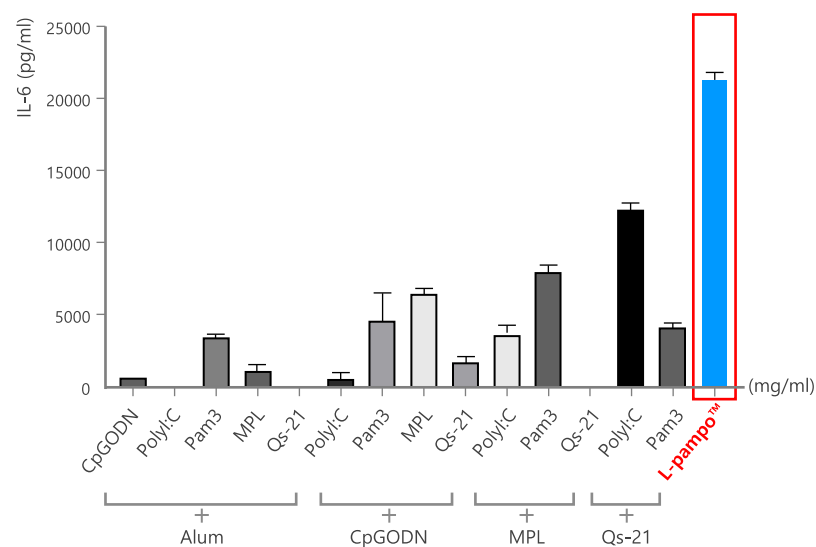
타 면역증강제 대비 높은 면역증강 유도 효과 발휘

단일 면역증강제 vs. L-pampo™



HEK293 (사람 유래)_24 h_TNF-α_ELISA

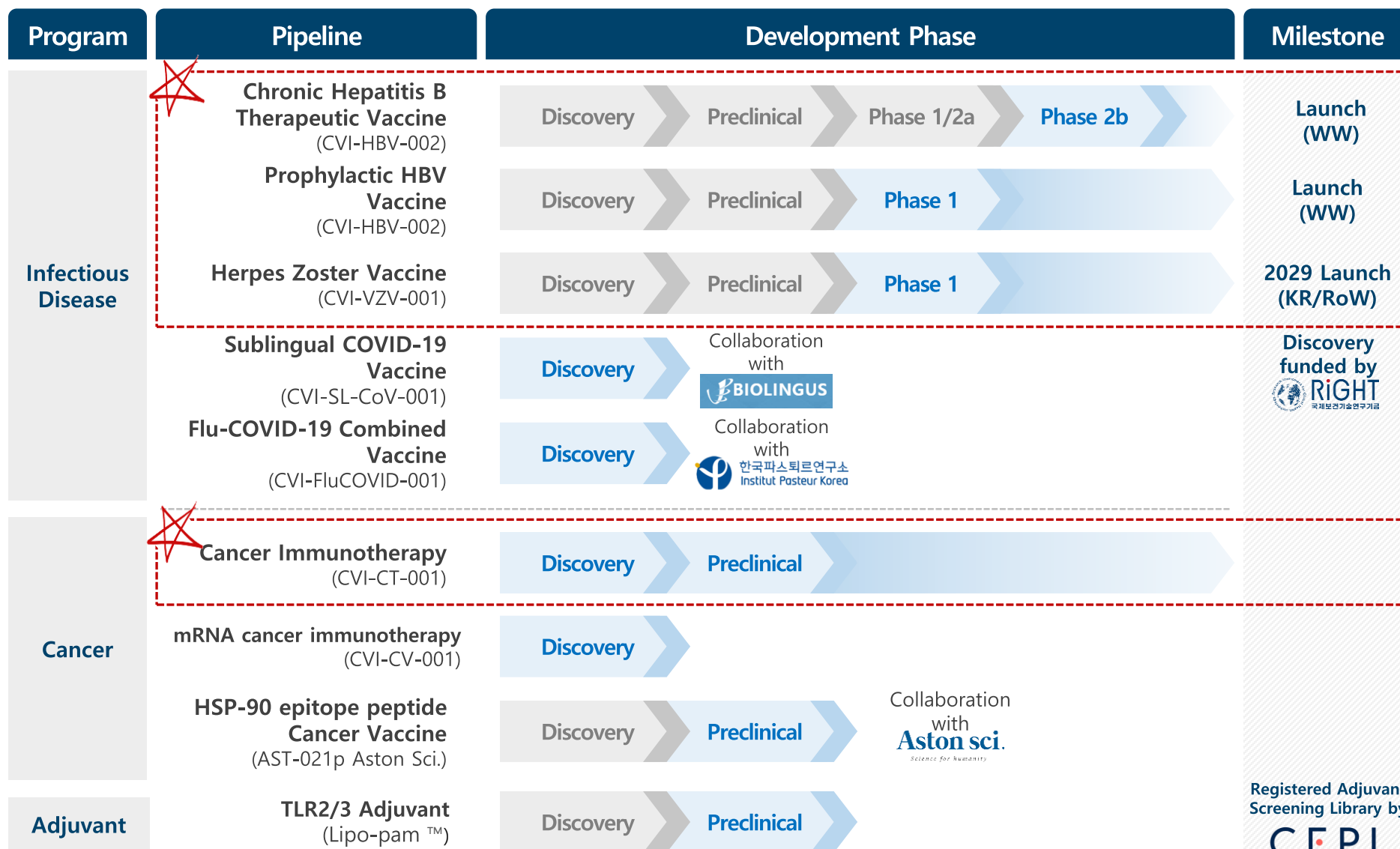
다양한 면역증강제 조합 vs. L-pampo™



Raw264.7 (마우스 유래)_24 h_IL-6_ELISA

TLR 리간드성 면역증강제 4종 (TLR2, TLR3, TLR4, TLR9 ligands) 및 alum, QS-21와 비교 (단일, 조합)

→ L-pampo™가 가장 뛰어난 사이토카인 유도능을 보임



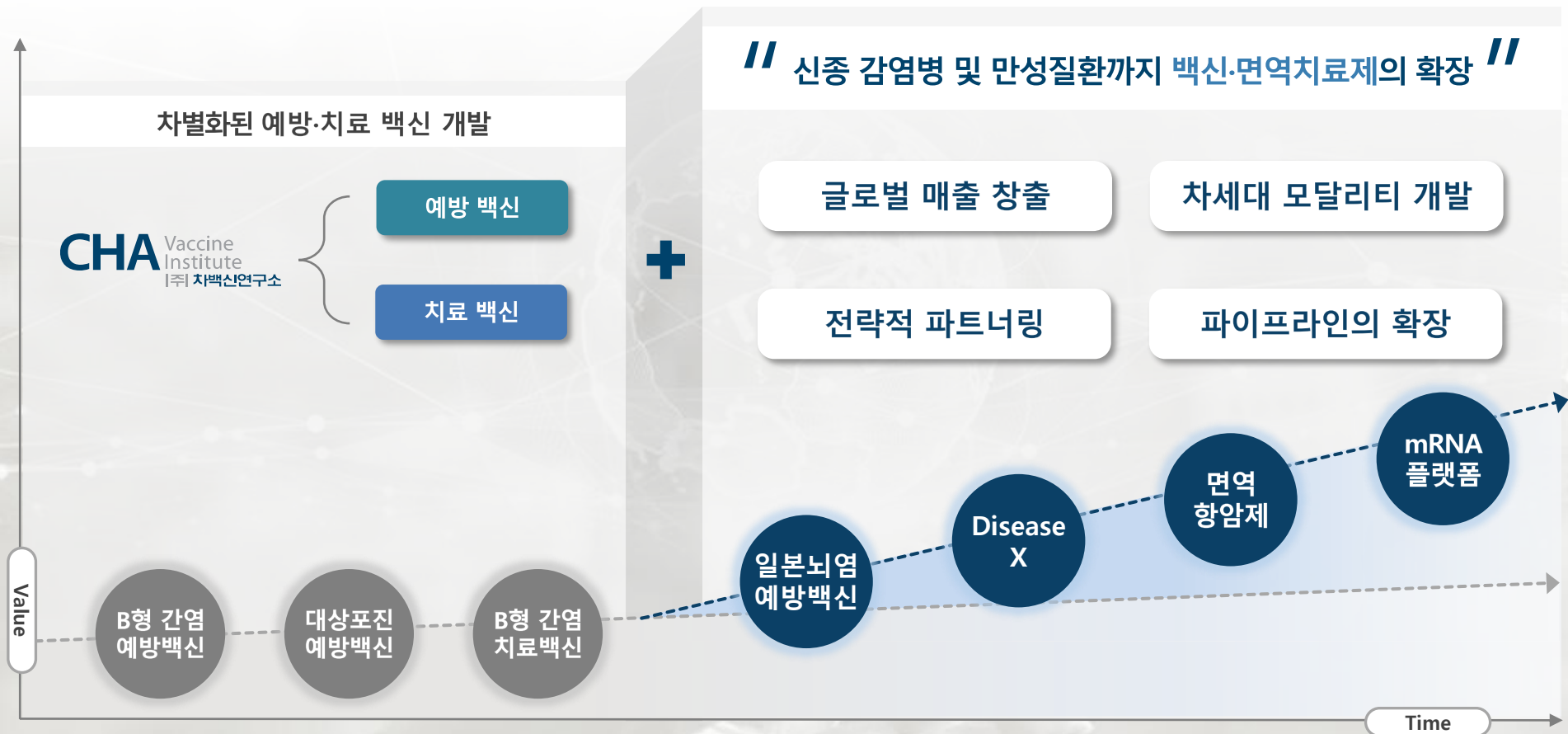


Business Value-Up Plan

전세계 유일 TLR2/3 면역증강 플랫폼 기반 **차별화된 백신 개발을 넘어**
면역치료 및 만성질환 치료제 등 파이프라인과 모달리티 확장

CVI Vision 1.0

CVI Vision 2.0





1

대상포진 예방백신 상업화를 통한 안정적 현금 흐름 확보

- 2029년 국내 1호 재조합 대상포진 예방백신 허가 및 출시 목표
- 라이선스 아웃을 통한 ROW 글로벌 시장 매출 확장

2

B형 간염 백신의 개발 파트너링을 통한 후속 임상진행

- 기능적 완치를 목표로 siRNA 등 치료제 개발 기업과 자사 치료백신의 병용 2상 임상 진행
- B형 간염 예방백신 Global phase II study 진행을 위한 파트너링

3

지속성장 토대 마련

- 새로운 분야로 진출하고 회사의 지속성을 가져갈 수 있는 전략 수립
- 안정적인 장기 사업 구조 및 성장 기반 마련



Chapter 2.

CVI-VZV-001, 재조합 대상포진 백신

- 01. 재조합 대상포진 백신의 등장
- 02. 차세대 혁신 재조합 대상포진 백신 'CVI-VZV-001'
- 03. 파이프라인 개발 전략
- 04. 대상포진 예방백신 'CVI-VZV-001' 개발 현황
- 05. 재조합 대상포진 백신 시장의 성장
- 06. 대상포진 예방백신의 국내 매출 추이 및 사업화 전략
- 07. 대상포진 예방백신 Development Timeline



재조합 대상포진 백신 등장

대상포진 예방효과 및 PHN 억제효과가 좋은 GSK 재조합 백신 등장으로 시장 성장 중

약독화 생백신

Zostavax (Merck & Co.)



허가 2006년

Skyzoster (SK)



허가 2017년

재조합 백신 (gE 항원 + adjuvant)

Shingrix (GSK)



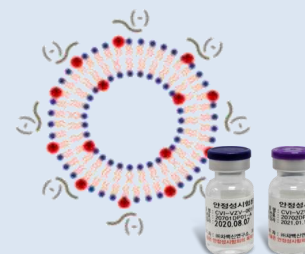
항원 gE 항원

Adj AS01
(Liposome+MPL+QS21)

허가 2017년

한국출시 2022년 12월

CVI-VZV-001 (CVI)



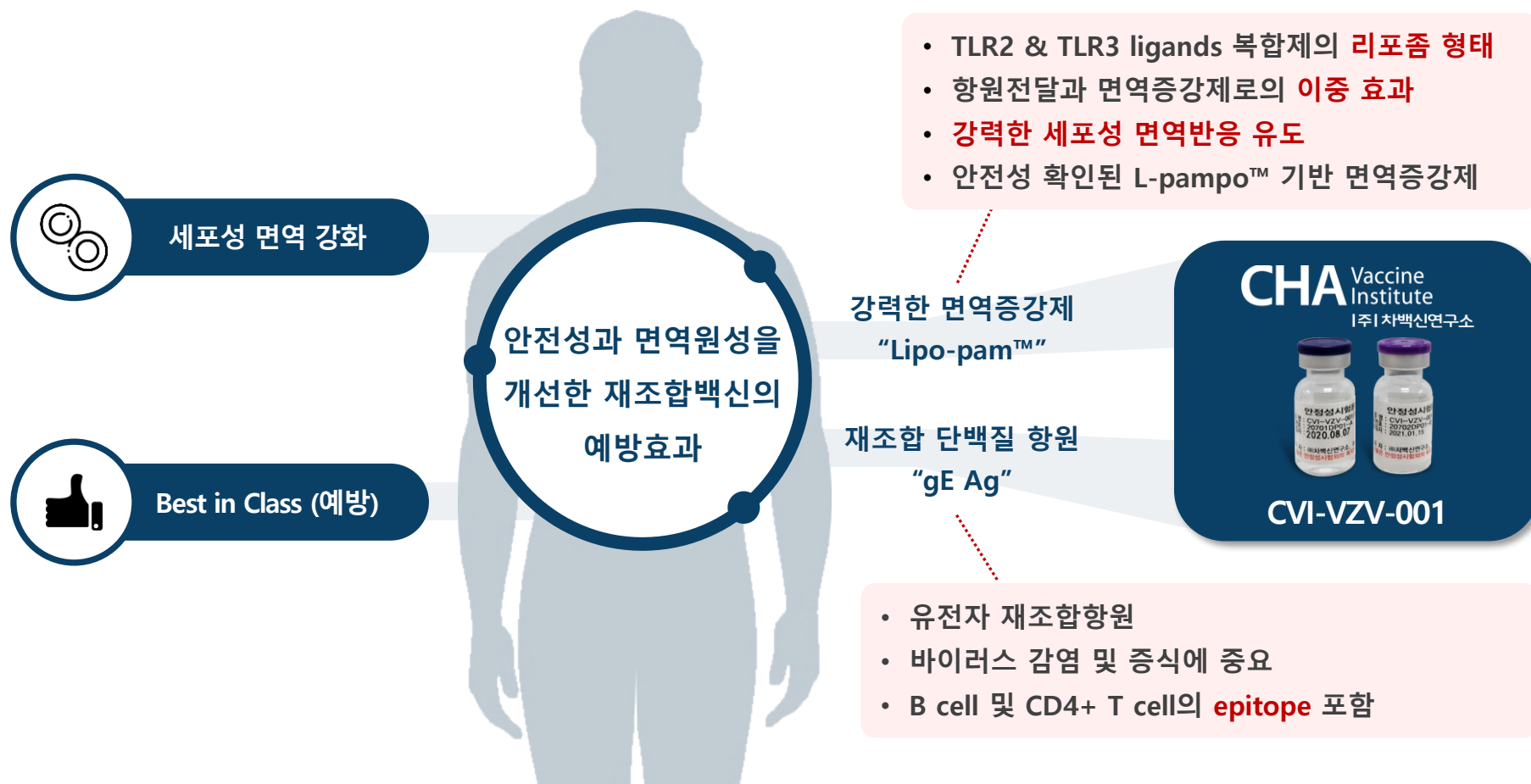
항원 gE 항원

Adj Lipo-pam™
(Liposome+L-pampo™)

허가 2029년 목표

재조합 대상포진 백신 'CVI-VZV-001'

재조합 VZV gE 항원과 면역증강제 Lipo-pam™으로 구성되며, 세포성 면역반응에 특화되어
대상포진 예방하는 재조합 대상포진백신 'CVI-VZV-001'





2029년 국내 1호 재조합 대상포진 예방백신 제품 런칭 목표

임상시험 진행 계획 및 사업화 전략

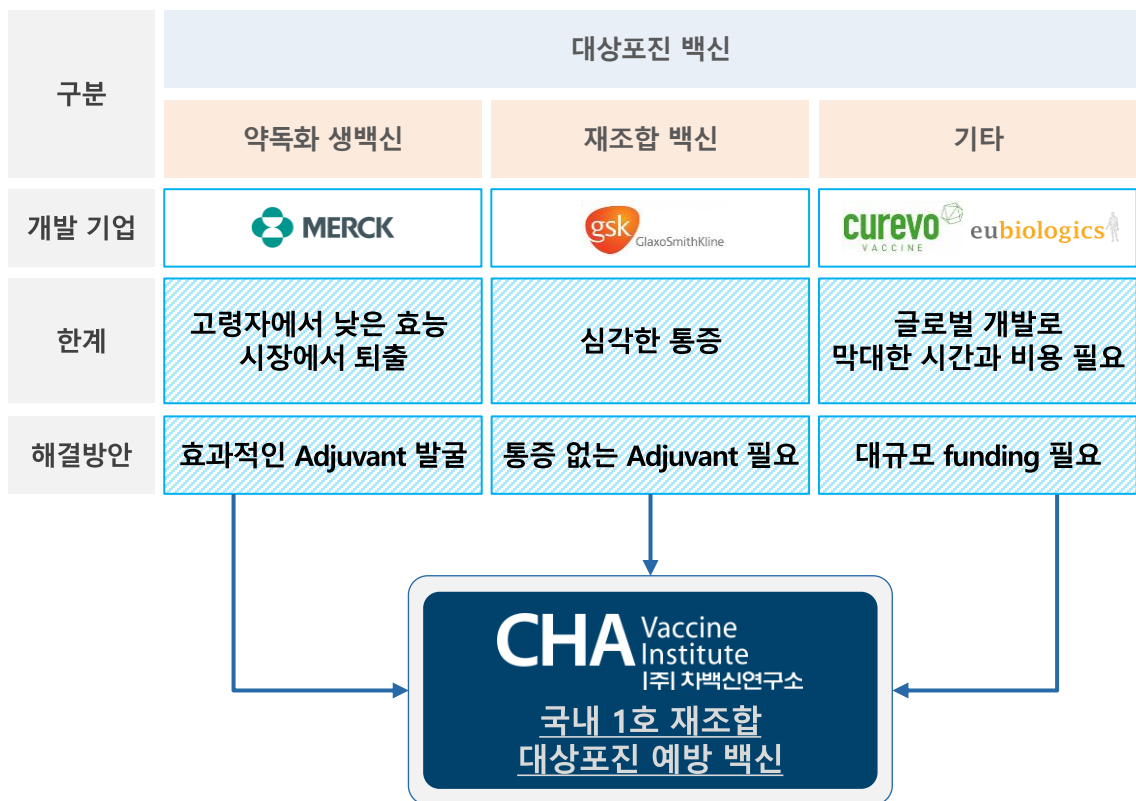
2021년 (8월)
임상 1상 IND 제출

2023년
임상 1상 개시

2024년
임상 1상 투여완료

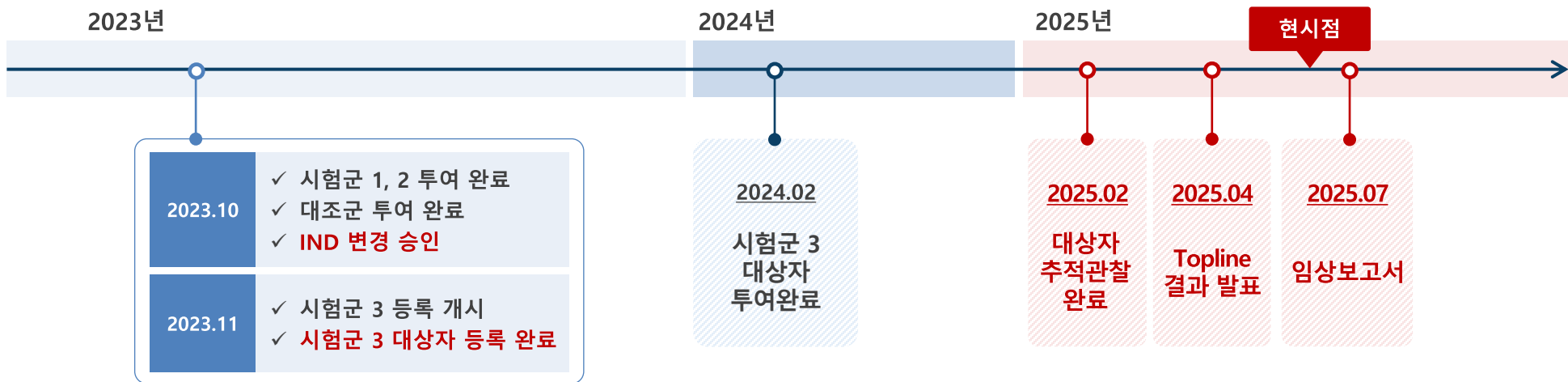
2025년
예방백신
임상 2상 IND 승인 예상

2027년
예방백신
임상 3상 개시 예상



개발 일정은 변경될 수 있으며, 투자자께서는 투자를 판단함에 있어 유의하시기 바랍니다.

대상포진 예방백신 1상 임상시험 타임라인



대상포진 예방백신 1상 임상시험 진행 현황 (2025년 02월 20일 기준)

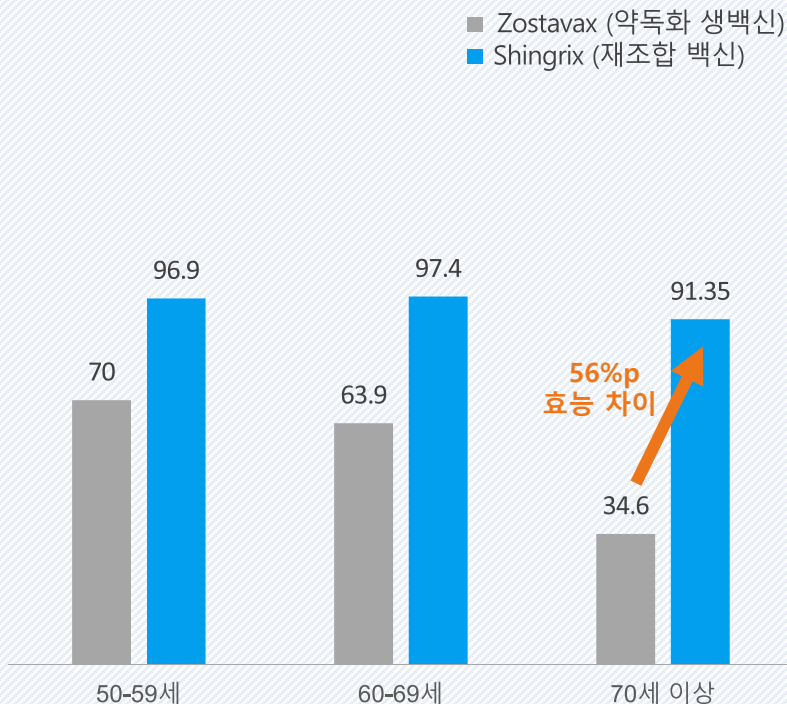
Planned	Screened (ICF)	Screening Fail	순차배정 (35)				Ongoing(8)				Completed(24)			
			1군	2군	3군	대조군	1군	2군	3군	대조군	1군	2군	3군	대조군
32	40	5	8	8	8	11*	0	0	0	0	8	8	8	8

* Drop out: 3

우수한 효능이 입증된 재조합 백신의 글로벌 시장에서의 가파른 성장

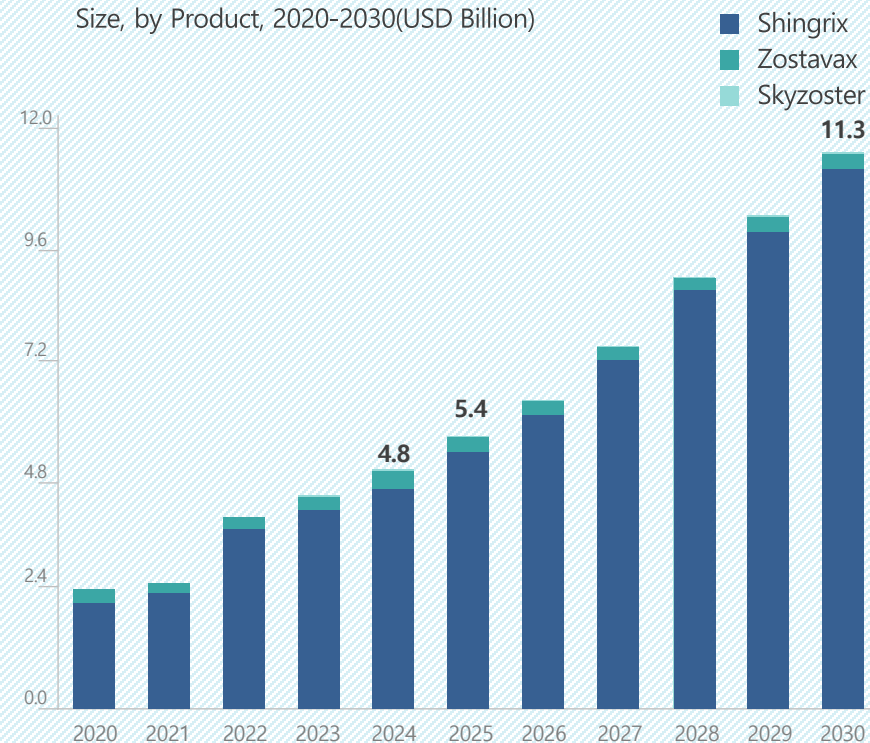
재조합 대상포진 백신 vs. 약독화 생백신

효능이 좋은 GSK 재조합 백신



재조합 백신 성장 중 (연도별 Shingrix 예상 매출)

Size, by Product, 2020-2030(USD Billion)



Shingles Vaccine Market Size, Share: Industry Report, 2030

시장 기회 요소: 싱그릭스, 대상포진 예방을 넘어 치매 위험 감소 가능성까지

영국 대규모 백신 접종 자료 기반 분석에서 치매 위험 감소 확인 고령층 대상 백신 시장의 새로운 기회

英 GSK 대상포진 백신 '싱그릭스', 치매 발생 지연시킨다... 新 치매 백신 탄생 예고

김영현주 기자 | 2024.07.26 17:29

옥스퍼드대, 미국인 20만 명 의료 데이터 비교 분석 결과 발표
구체적인 치매 발생 지연 원리 밝혀지지 않아
"일상생활 통한 검증 거치면 의료서비스 및 공공보건에 큰 영향 미칠 것"

[바이오타일즈] GSK의 대상포진 백신 '싱그릭스'가 치매 발생을 늦춘다는 연구결과가 나왔다.

그동안 대표적인 대상포진 백신은 미국 제약사 머크(Merck)가 개발한 '조스타박스(Zostavax)'다. 알사 스 탄퍼드대(Stanford University) 연구진은 지난해 조스타박스 접종자의 치매 위험을 8.5% 낮춘다고 보고한 바 있다.

이번 연구결과에 따라 제약바이오업계는 싱그릭스가 이미 대상포진 백신으로써 안전성을 입증한 만큼, 치매 예방 백신으로 다시 탄생하게 될지 기대하고 있다.

◇싱그릭스 접종자, 평균 164일 늦게 치매 진단받아

미국 <블룸버그(Bloomberg)>는 26일(현지 시간) 영국 제약사 글락소스미스클라인(GSK)의 대상포진 백신 '싱그릭스(Shingrix)'가 기존 백신보다 치매 발생을 6개월가량 더 늦춘다고 발표했다. 그러면서 이 같은 결과는 세계에서 가장 위험적인 질환 중 하나인 '치매'에 대한 우수한 보호 효과를 시사한다고 덧붙였다.

보도에 따르면 옥스퍼드대(University of Oxford) 연구진은 지난 10년간 백신을 접종한 미국인 20만 명 이상의 의료 데이터를 비교 분석했다. 피실험자 중 절반은 2014년 10월부터 2017년 9월까지 머크의 조스타박스를, 나머지는 2017년부터 2020년 10월까지 싱그릭스를 접종했다. 단, 이전에 치매 등과 같은 신경 퇴행성 질환 진단을 받은 사람은 제외했다.

그 결과, 싱그릭스를 접종한 사람은 조스타박스를 접종한 사람보다 평균 164일 더 늦게 치매 진단을 받았다.

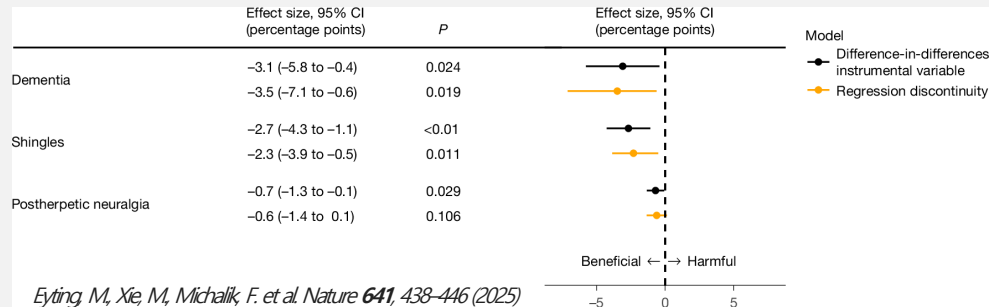
또 연구진은 백신 접종한 피실험자를 6년간 추적 관찰하며 두 그룹의 치매 진단 유병률을 비교했고, 싱그릭스가 치매를 늦추는 효과는 남성보다 여성에게서 더 높은 것으로 나타났다.

다만, 연구진은 "싱그릭스가 구체적으로 치매 발생을 어떻게 늦추는지는 명확해진 부분이 없다"며 "대규모 무작위 대조 시험을 통한 추가 연구에서 확인할 것"이라고 밝혔다.

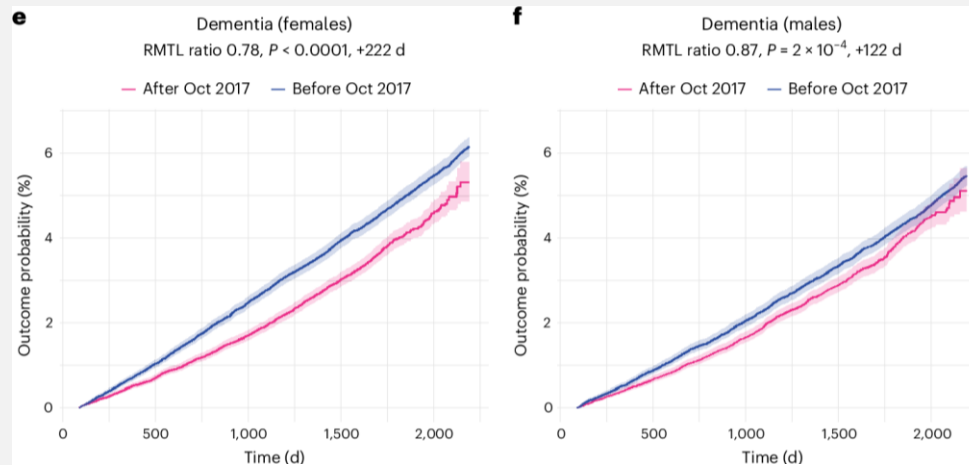
해당 연구결과는 국제학술지 <네이처 메디슨(Nature Medicine)>에 실렸다.

<http://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=16349>

대상포진 백신 접종자는 미접종자 대비 치매 발생 위험이 약 20% 감소하였고, 특히 여성에서 통계적으로 유의미한 예방 효과가 더 크게 나타남



재조합 대상포진 백신은 치매 진단 시점을 여성은 222일, 남성은 122일 지연시킴

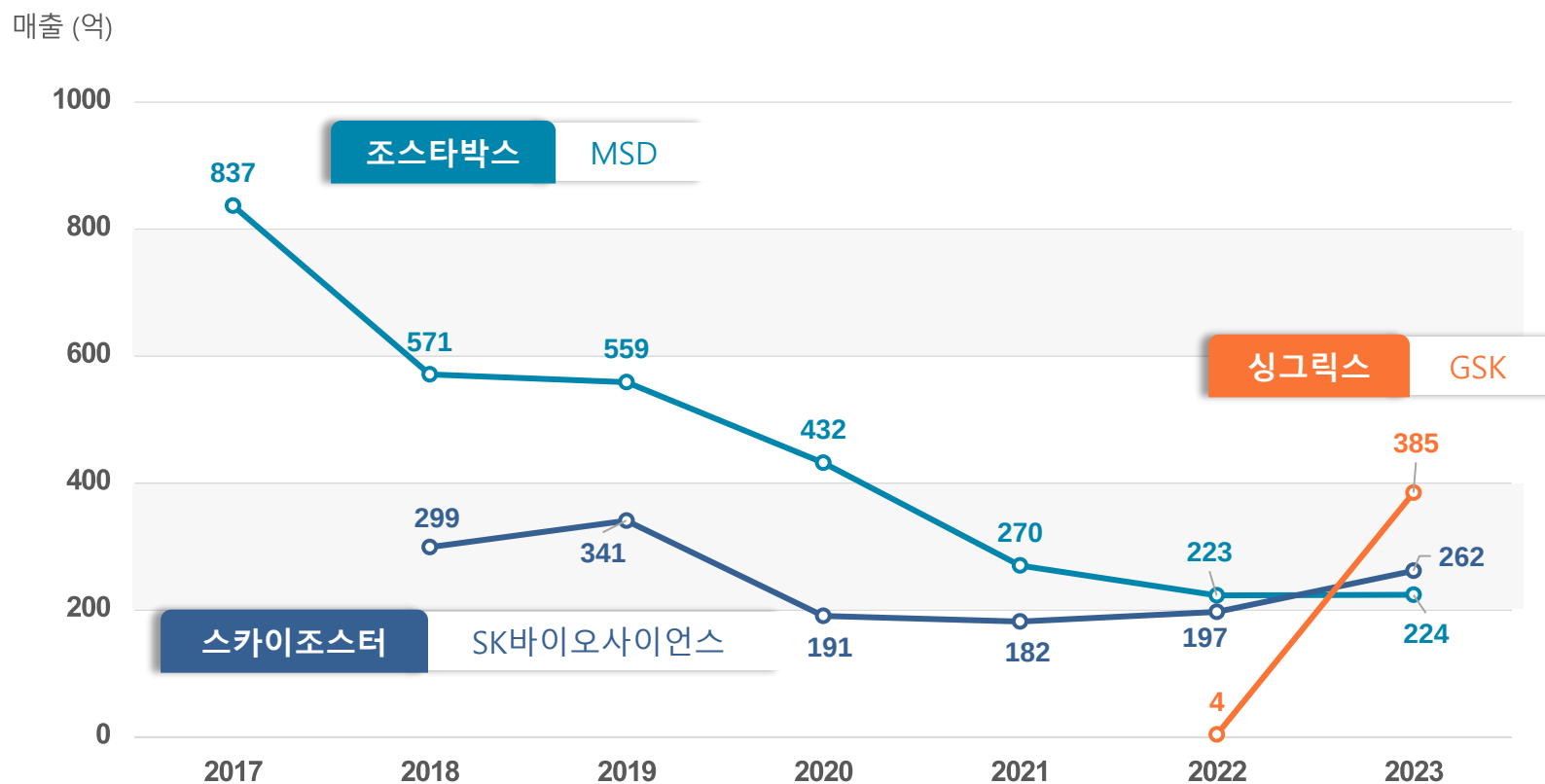


Taquet M, Dercon Q, Todd JA. et al Nat Med **30**, 2777-2781 (2024).

대상포진 국내 출시 업체 매출 추이

스카이조스터 '18년 출시 후 매출로 4년만에 조스타박스를 따라잡고 매출실적에서 시장 선두에 올라섬

연도 별 대상포진 예방백신 국내 매출 추이 (IQVIA)





대상포진 예방백신의 사업화 전략

국내 파트너와의 판권 계약을 통한 비용 분담으로 국내 임상 개발비용 최소화 및
국내 출시 이후 CPP 허가 국가로의 진출을 통해 수익성 극대화 전략



국내 파트너링을 통한 판권 계약

국내 제약사 기업과의 파트너링을 통해
당사 대상포진 백신의 국내 판권 계약하여,
임상 개발 비용 분담 혹은 선 투자 유치

- ✓ 국내 시장 진출 위한 파트너 협력
- ✓ 임상 개발 비용 분담하여 재정 부담 감소
- ✓ 빠른 상업화 가능성



CPP 허가 국가 진출

CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) 허가 국가로
진출하여 해외 시장에서 추가적인 임상 자금 확보 및
시장 점유율 확대

- ✓ 허가 절차 간소화된 국가들로 빠른 진출 가능
- ✓ 여러 국가에서 임상 비용 분담 혹은 지원 가능성 탐색
- ✓ 지역별 파트너 발굴을 통한 시장 개척으로 수익성 극대화

❖ CPP 허가국가: 아시아 (베트남, 필리핀, 우즈베키스탄 등) 및 남미 (칠레, 에콰도르 등)

임상 2상 interim data 활용 임상 3상 진입 (2029년 허가 목표)

개발 Timeline



개발 일정은 변경될 수 있으며, 투자자께서는 투자를 판단함에 있어 유의하시기 바랍니다.



Chapter 3.

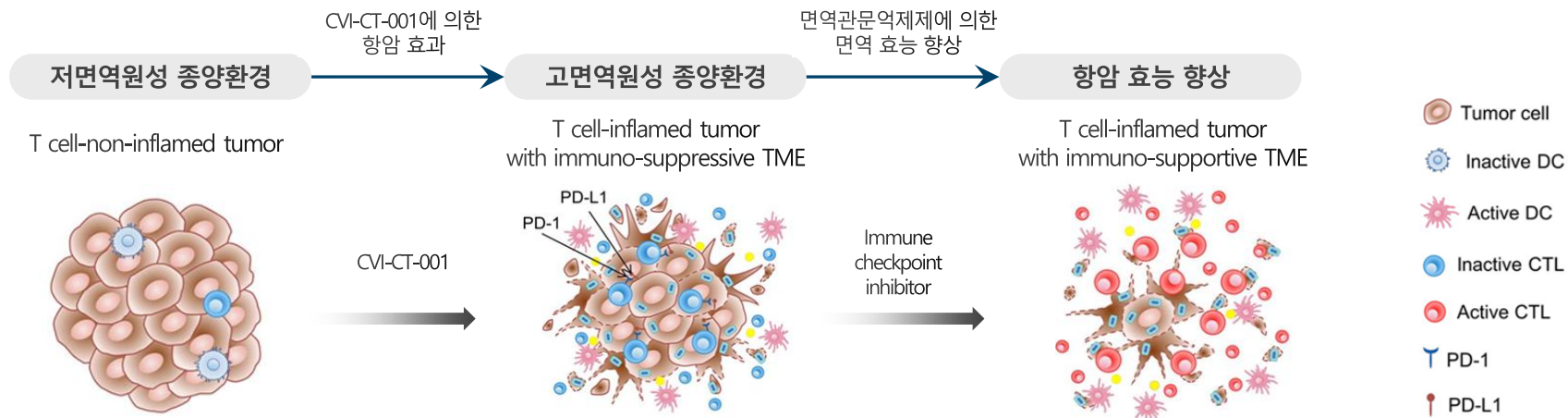
**CVI-CT-001,
면역항암제**

- 01. 면역항암제 개발 전략
- 02. 'CVI-CT-001'의 항암 효능
- 03. 국내 동물항암제 개발 필요성
- 04. 'CVI-CT-001'의 동물항암제 시장 타깃 전략 및 시장성
- 05. 면역항암제 Development Timeline



면역항암제 개발 전략 : CVI-CT-001과 면역관문억제제의 병용투여

CVI-CT-001 자체로 "in situ vaccine"



면역항암제 CVI-CT-001

- 면역원성 암세포 사멸 유도 및 강력한 Th1 면역세포 활성화를 통한 면역항암치료의 가능성 보유
- CVI-CT-001은 암세포 사멸 유도 (DAMP, 암항원노출), 종양미세환경개선, 암세포 특이적 면역반응 유도 가능

+

면역관문억제제 (ICI; Immune checkpoint inhibitor)

- 암세포가 자가면역을 방지하기 위한 면역 조절 시스템인 면역체크포인트를 이용하여 면역을 회피하는 것을 억제함으로써 면역항암치료에 사용됨
- 환자의 70%가 1차 내성이며, 저면역원성 종양환경 보유 (면역세포의 감작이 잘 일어나지 않음)

CVI-CT-001과 ICI 병용투여 효과

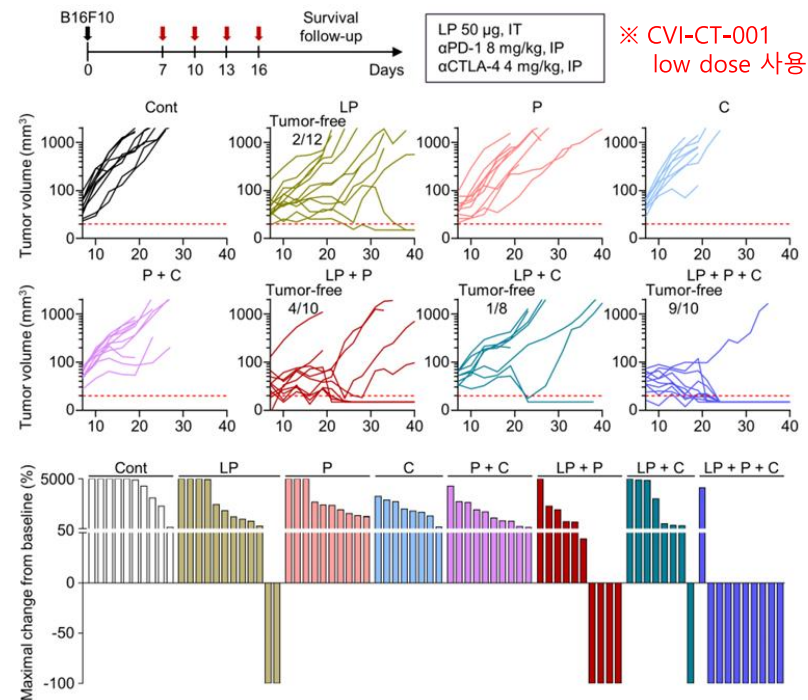
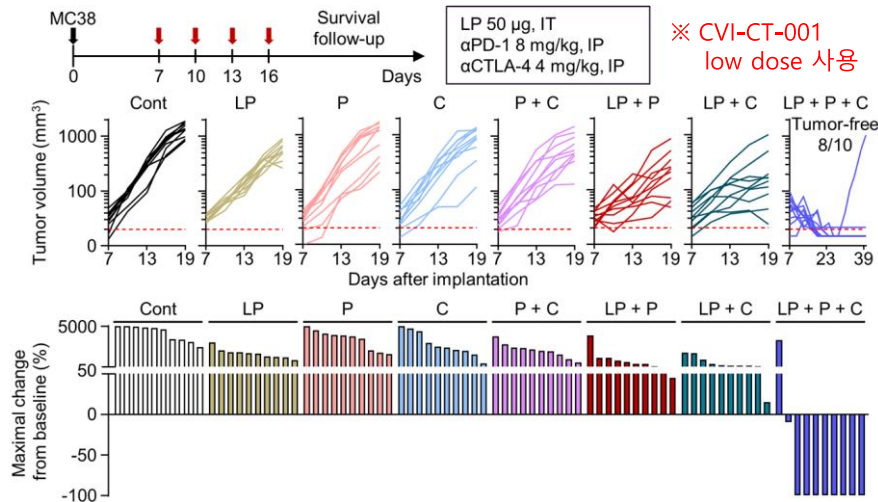
- CVI-CT-001에 의해 종양환경이 저면역원성에서 고면역원성으로 변화
- 면역체크포인트의 내성을 극복
- CVI-CT-001에 의해 활성화된 면역세포의 항암 효능 향상

Source : HJ Chon et al, Clinical cancer research, 2018 모식도 그림 재가공

면역항암제 CVI-CT-001과 면역관문억제제 병용투여 시 항암 효능

MC38(대장암)과 B16F10(흑색종) 마우스 모델에서 CVI-CT-001과 면역관문억제제의 병용치료요법이 강력한 항암 효능을 보임

CVI-CT-001과 면역관문억제제 병용치료요법의 종양 성장 억제 효과



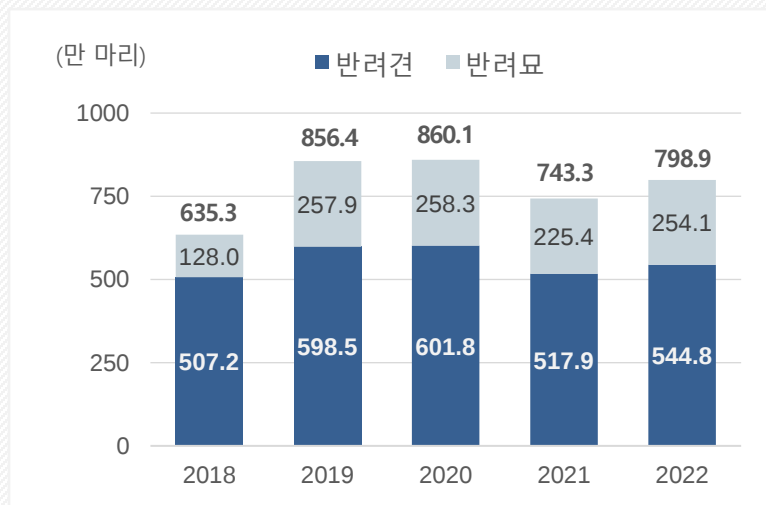
CVI-CT-001과 면역관문억제제 병용치료요법의 대장암 및 흑색종 종양 성장 억제 효과 확인

국내 동물 의약품 및 항암제 개발 필요성

현재 병원에서 사용하는 **70%이상**의 다수 의약품은 **인체용 전문의약품**이고
국내 승인 받은 반려동물 항암제 거의 없어 시장의 성장 및 항암제 수요의 증가에 따라 **동물 항암제 개발 필요성 증대**

국내 반려견 개체 수 추정

'22년 기준 국내 반려견 총 개체 수는 **약 545만 마리**로 추정됨
암 발생률 25% 기준으로, **총 136만 마리** 정도 암 환견 예상



1. 동물 전용 항암제 시장 성장 가능성

- 반려동물의 수명이 길어지며 암 발생 위험도가 증가
(암 평균 발생률 **25%**, 8살 이상 노령견 암 발생률 **50% 이상**)
- 대부분 외과적 종양 절제 시행, 치료제의 경우 소수의 해외 치료제 사용

2. 부작용 및 용량 문제 해결 필요

- 인체용 항암제를 동물에 적용 시 부작용 위험 증가
- 동물 생리학적 특성 고려 부족으로 용량 조절 어려움

3. 약물 소분 과정의 문제 해결 필요

- 약물 분쇄 시 고유 속성 손실 우려
- 소분 시 유효 성분 균등 분배 어려움
- 분쇄된 약물에서 나는 쓴 향으로 인해 동물 투약 거부 가능성

동물 의약품 및 항암제 시장은 국내 제약사들에게 **새로운 성장 기회(블루오션)**으로 부각됨

당사 CVI-CT-001 타깃 전략 및 시장성

유선암 및 지방세포종 환견을 대상으로 수술 대체 및 재발 치료 시장을 공략,
반려견 항암 치료에서 시장성이 높은 분야의 미충족 의료 수요를 해결하는 전략으로 접근

'CVI-CT-001' 타깃 전략

파일럿 연구 통해 초기 효능 검증 후
유선 종양 및 지방세포종 1차 치료/재발 치료 시장으로 확장

1 수술 대체 1차 치료제

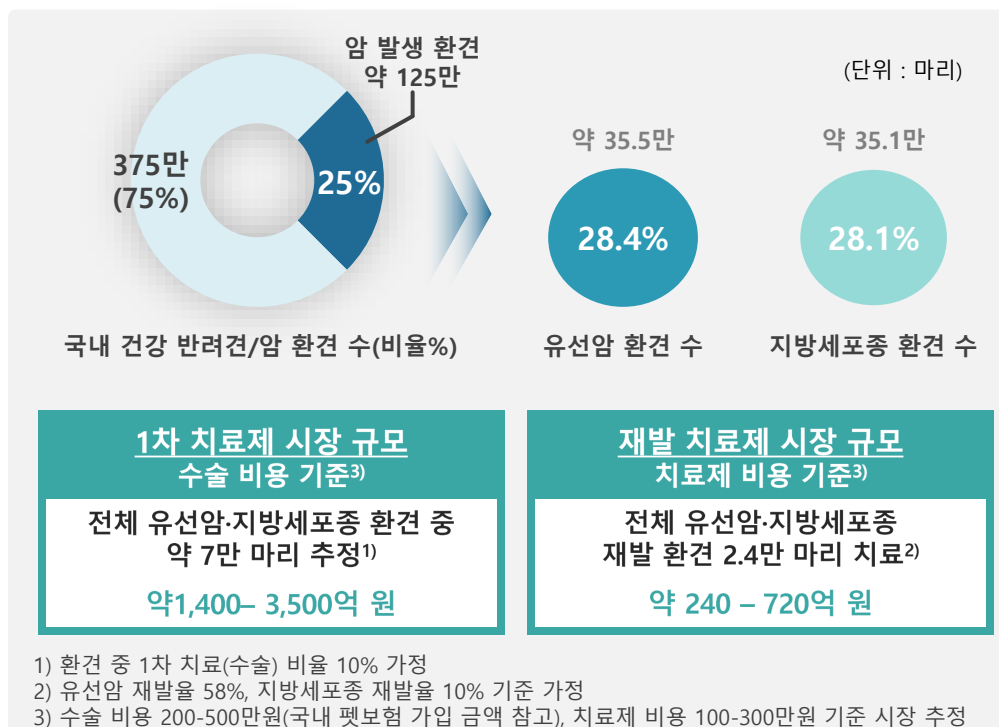
- 기존 1차 치료법(수술) 대신 'CVI-CT-001' 적용
- 유선종양 및 지방세포종 환견 대상
- 수술 부담 감소 및 보호자의 선택지 확대

2 수술 후 재발 2차 치료제

- 기존 수술 후 재발한 환견을 대상으로 면역항암제 적용
- 재발률 높은 유선종양(58%) 및 지방세포종(10%) 고려
- 재수술 부담 완화 및 생존율 향상

국내 타깃 환견 수 및 시장 규모 분석 (추정)

국내 건강 반려견 약 500만 마리 중 암 환견 약 125만 마리
유선암 및 지방세포종 환견 중 치료 타깃 약 9.4만 마리 추정

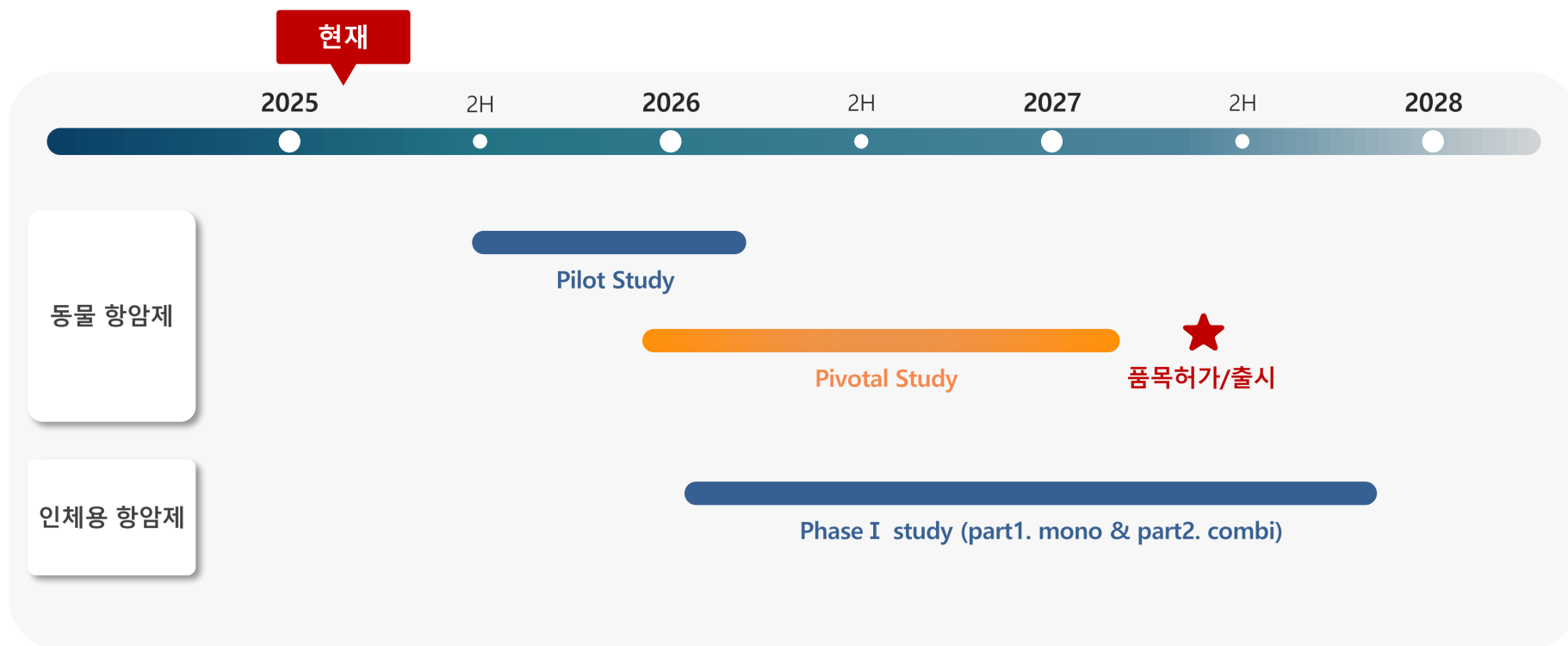




면역항암제 Development Timeline

2027년 출시를 목표로 동물용 항암제 개발 병행
 인체용 항암제는 임상 1상 개시하여 단일 및 병용 임상을 진행 예정, 이후 글로벌 L/O 추진 계획

개발 Timeline





Chapter 4.

**CVI-HBV-002,
만성 B형 간염 치료백신**

- 01. 만성 B형 간염 치료제의 한계
- 02. 만성 B형 간염 치료백신 임상 현황
- 03. 병용 임상 rationale 및 경쟁 치료제 개발 현황
- 04. 만성 B형 간염 치료백신 병용 임상 Development Timeline



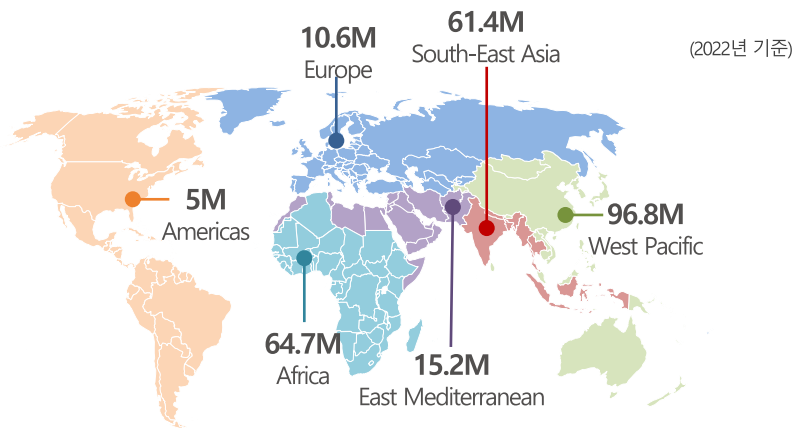


만성 B형 간염 치료제 시장의 medical unmet needs

만성 B형 간염 치료제 한계를 극복할 병용투여용 혁신 치료제 필요성 대두

글로벌 B형 간염 치료제 시장 지속 성장 중

글로벌 만성 HBV 감염자 : 약 2억 5400만 명
매년 발생하는 만성 HBV 감염자 : 약 120만 명
→ 1인 당 연간 healthcare costs : 약 3만 달러



시장규모

- 시장 규모 : '23년 약 \$33억 → '34년 약 \$49억 (CAGR: 3.8%)
- 진단을 및 삶의 질 개선으로 치료제 수요 증가 예상

합병증 (간암)

- B형 간염은 60~80% 간암의 원인
- 만성 B형 간염 → 간암 발병 확률이 높음 (약 12~300배)

자료 : WHO (2022)

만성 B형 간염에 대한 혁신 치료백신 필요한 상황

기존 B형 간염 경구용 항바이러스제 한계

- 바이러스 제거 및 완치 X
 - 바이러스 증식 억제만 가능
 - 평생 복용해야 함
- 지속적 투여에 의한 내성바이러스 출현 및 부작용

혁신 치료제 (면역치료)
필요성 대두

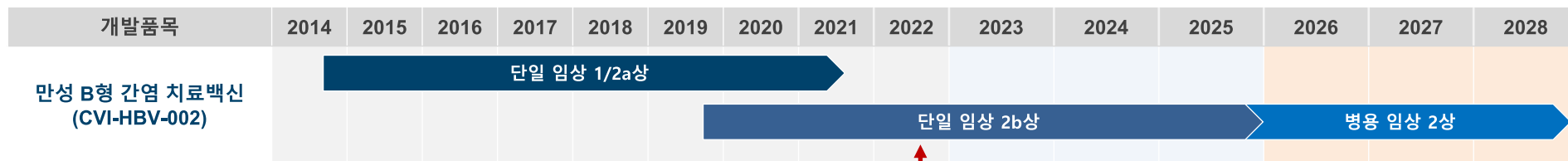
궁극적 목표 : Functional Cure에 이르는 것





B형간염 치료백신 개발 히스토리 및 병용 전략의 필요성

FDA의 2022년 가이드라인 변경으로 전략적 전환 필요성 대두
완치를 위해서는 바이러스 억제(HBV DNA)뿐 아니라 항원(HBsAg) 소실과 항체(HBsAb) 형성이 함께 필요



↑
FDA 가이드라인 변경

FDA 가이드라인 draft guidance (2018)

유효평가 변수 가이드라인

:아래 3가지 평가 변수 달성을 통해 치료 효능을 입증

- ① **치료 중 HBV DNA (바이러스 수치)의 억제**
- ② 치료 중단 후 HBV DNA (바이러스 수치)의 지속적 억제
- ③ 치료 중단 후 HBsAg (표면s항원)의 감소와 HBsAb (항체) 형성

FDA draft guidance (2022)

유효평가 변수 가이드라인

:달성이 비교적 쉬운 '① 치료 중 바이러스 수치 억제' 삭제로
치료 중단 후 최소 6개월 이상의 지속적인 완치 효능 입증 필요

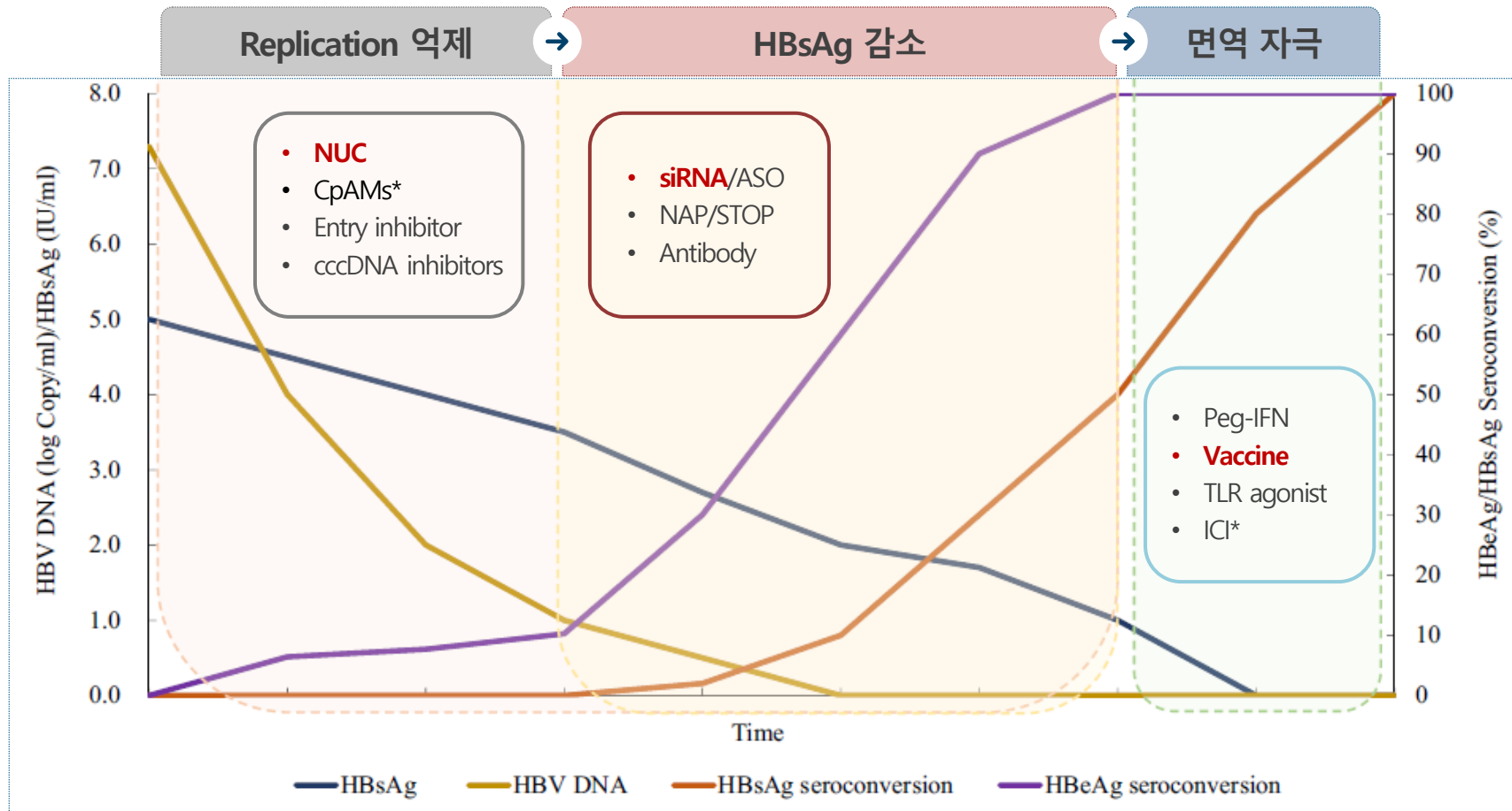
- ① ~~치료 중 HBV DNA (바이러스 수치)의 억제 (삭제)~~
- ② **치료 중단 후 HBV DNA (바이러스 수치)의 지속적 억제**
- ③ **치료 중단 후 HBsAg (표면s항원)의 감소와 HBsAb (항체) 형성**

결론

단일 요법에서 벗어나, 치료 중단 후 6개월 이상 완치 효과가 지속되는
'기능적 완치' 달성을 목표로 병용 요법 중심의 전략으로 전환



HBsAg loss에 이르는 Functional Cure의 목표를 달성하기 위해서는 Combination therapy가 필수적인 상황



*CpAMs: Capsid assembly modulators

*ICI: immune checkpoint inhibitors

병용 임상 rationale : 1) 백신 투여 전 siRNA 투여로 초기 수치 감소

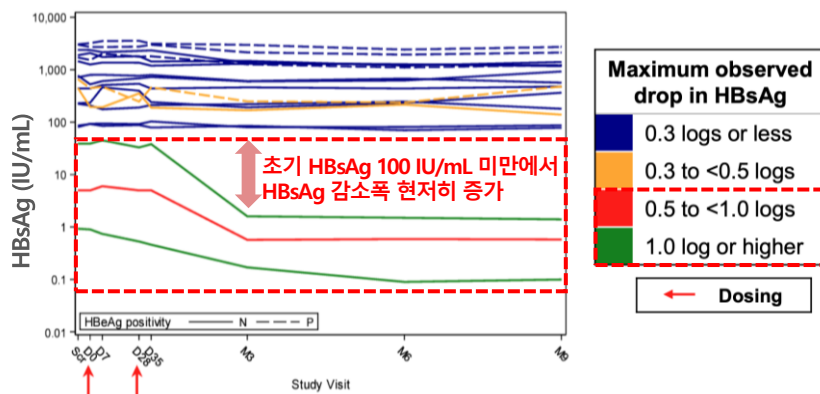
대상자의 초기 HBsAg 수치(baseline)가 낮을 수록 치료에 따른 HBsAg 감소 효과 증가
 병용 임상에서 siRNA 투여를 통해 HBsAg 입자를 최대한 제거해 백신 투여 전 초기 HBsAg 수치를 최대한 감소시킴

1

초기 HBsAg 수치의 중요성

만성 B형 간염 환자의 초기 HBsAg 수치(baseline)가 낮을수록 백신의 치료효과가 높음

e.g. Barinthus社 VTP-300 치료백신 단독투여 (1b/2a상)



초기 HBsAg 수치(baseline)가 낮을수록 (약 <100 IU/mL)
 HBsAg 감소폭이 증가함(>1.0 log)을 확인

당사 병용 임상 시 고려사항

1. CHB 환자의 초기 HBsAg 수치 제한 필요

- ✓ 당사 임상 2b상에서 초기 HBsAg 수치(baseline)에 따른 HBsAg 감소 경향성 확인
- ✓ 당사 임상의 초기 HBsAg 수치(baseline)는 타 임상에 비해 높은 편
 e.g. Barinthus社 2a상 inclusion criteria: $100 \leq \text{HBsAg} < 5,000 \text{ IU/mL}$

2. 백신 투여 전 HBsAg 감소 필요

- ✓ 백신 치료효과가 작용될 수 있는 HBsAg cut off level 확인
- ✓ siRNA 치료 후 HBsAg 감소 수치 확인

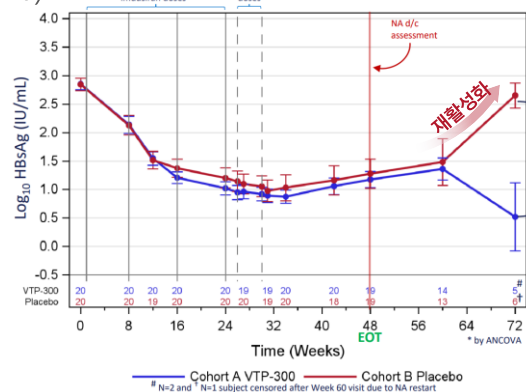
병용 임상 rationale : 2) 치료 백신 병용 투여로 면역 시스템 활성화 및 HBsAg 수치 유지

siRNA를 통해 HBsAg 입자를 제거하더라도 치료 중단 후 재활성화(rebound)의 문제가 있음.
당사 치료백신 투여로 면역 활성화 증대 및 HBsAg 감소 유지하여 Functional cure 달성을 목표로 함

2 백신 병용 투여 → HBsAg 재활성화 방지

치료 백신 병용 투여로 면역 환경을 개선하여
HBsAg 감소 유지 및 재활성화(rebound) 방지

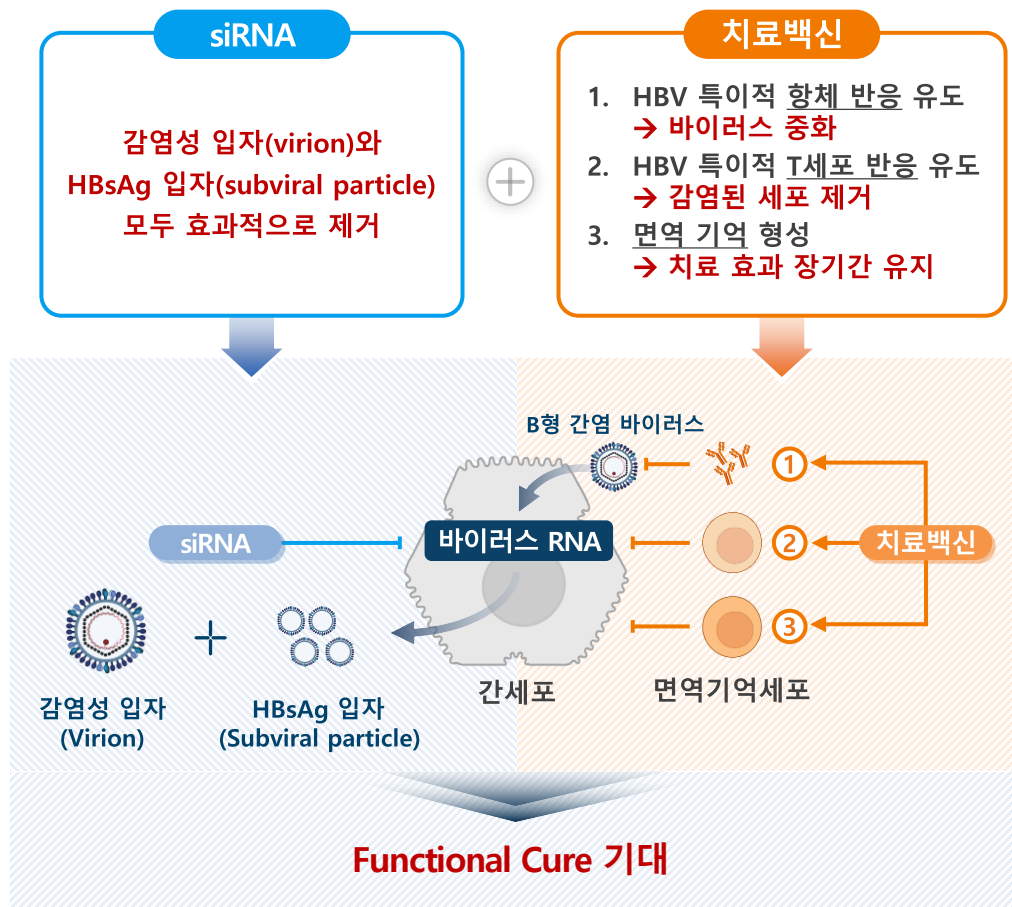
e.g. Arbutus사 Imdusiran + Barinthus사 VTP-300 병용임상 (P2a)



siRNA 단독
→ 재활성화(rebound) 발생

siRNA + 백신 병용
→ HBsAg 감소 유지

siRNA는 HBsAg 입자 제거에 효과적이거나 치료 중단 후 rebound 존재
치료백신과 병용 시 HBsAg 감소 유지 가능



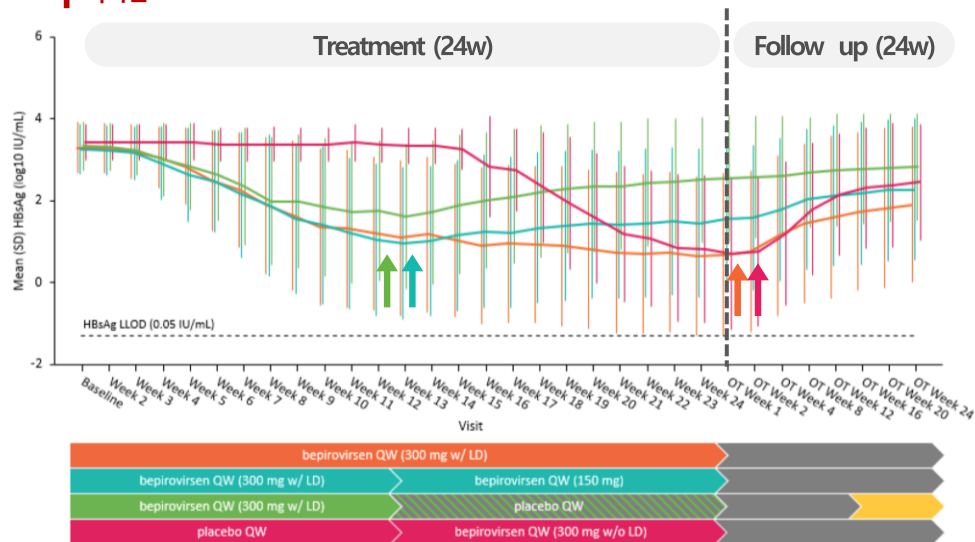
[참고] GSK社 ASO 기반 치료제 Bepirovirsen, 단독 투여 임상 3상 진행 중

치료 중단 후 재활성화(rebound) 발생 및 기능적 완치율(functional cure) 9-10%에 불과
초기 HBsAg 수치 제한(Baseline cut off)을 3,000 IU/mL로 설정하여 3상 진행 중

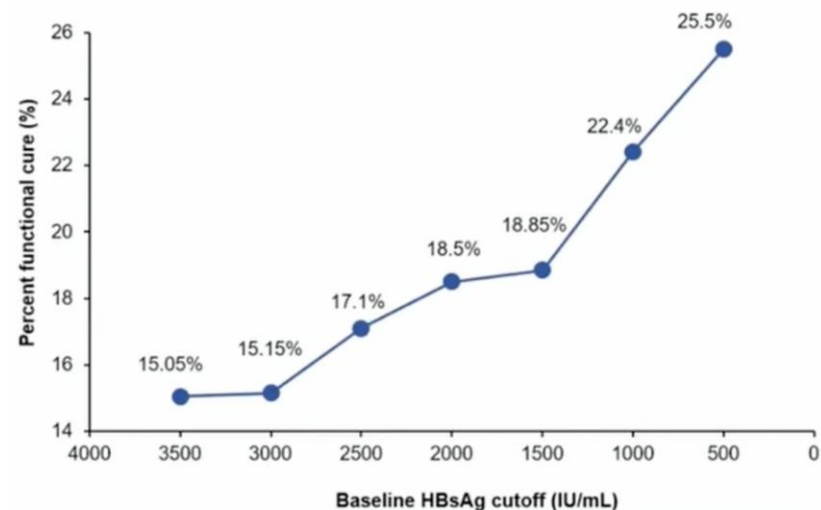
Bepirovirsen Phase 2b상: Mean HBsAg level over time

- Bepirovirsen 300 mg w/ LD (24w)
- Bepirovirsen 300 mg w/ LD (12w) + Bepirovirsen 150 mg (12w)
- Bepirovirsen 300 mg w/ LD (12w)+ Placebo (12w)
- Placebo (12w) + Bepirovirsen 300 mg w/o LD (12w)

↑ 리바운드



초기 HBsAg 수치와 기능적 완치(functional cure) 달성 상관성



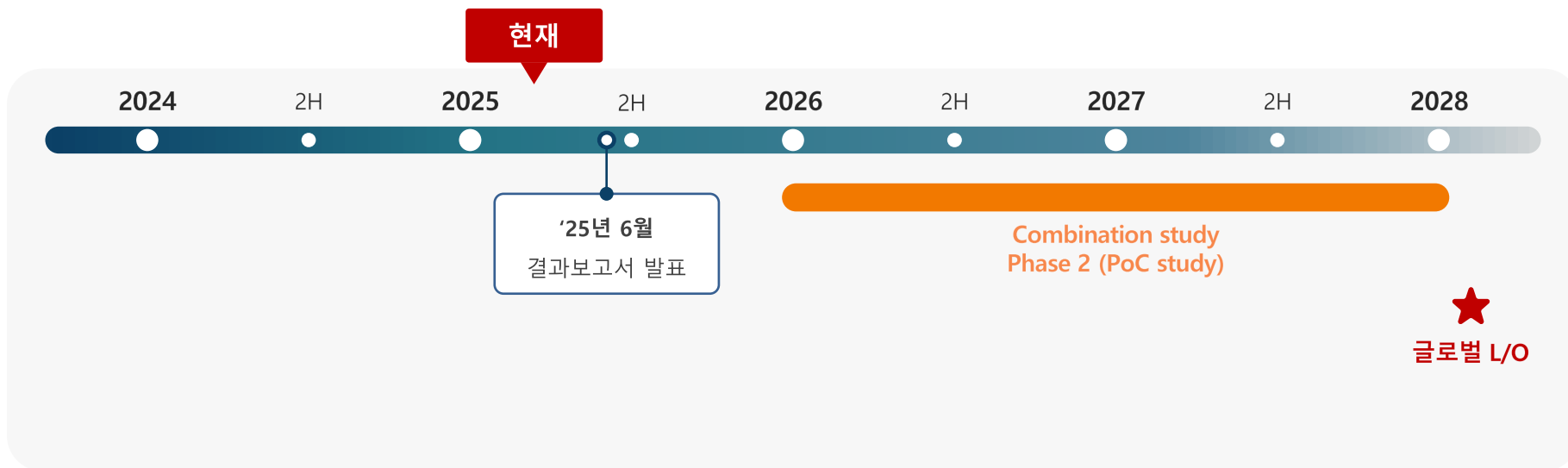
- 치료 중단 후 HBsAg 재활성화(rebound) 문제 발생
 - 재활성화 문제 해결 위해 PEG-IFNa 병용 임상 진행 중
- 초기 수치(Baseline)가 낮을수록 HBsAg 감소 효과가 높으므로 3상에서 HBsAg baseline cut off를 **3,000 IU/mL까지로 설정**



B형 간염 치료백신 siRNA 병용 임상 Development Timeline

B형 간염 치료백신 'CVI-HBV-002'와 siRNA의 병용 임상 계획

병용 2a상 임상 Timeline



개발 일정은 변경될 수 있으며, 투자자께서는 투자를 판단함에 있어 유의하시기 바랍니다.



Chapter 5.

**CVI-HBV-002,
B형 간염 예방백신**

- 01. B형 간염 예방백신의 한계
- 02. 'CVI-HBV-002'의 경쟁력과 시장 기회요소 및 트렌드
- 03. B형 간염 예방백신 Development Timeline



기존 백신의 한계를 해결하는 차세대 혁신 B형 간염 예방백신 개발

기존 백신(2세대)의 한계

투여 편의성 개선 필요

기존백신: 3회 접종 + 최소 6개월 필요

- 1차 접종 후, 30-55%에서 방어효과
- 2차 접종 후, <75%에서 방어효과

고위험군 방어효과 유도 필요

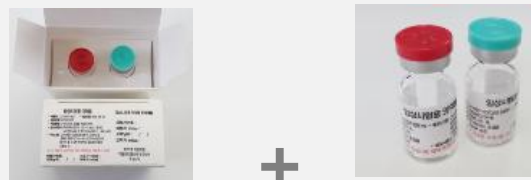
고위험군에서 방어효과가 유도되지 않음
(만성신부전환자, 투석환자 및 간이식환자 등)

노인층/무반응자군 방어효과 유도 필요

노인층에서도 방어효과 낮고,
방어효과 유도되지 않는 무반응자군 존재
(인구의 10-15%)

차세대(3세대) 혁신 B형 간염 예방백신

성인용 예방백신 (CVI-HBV-002)



높은 면역증강 효과
L-pampo™

preS1, preS2, S 포함
3세대 항원
L-HBsAg

빠른 방어효과 유도 (2회 접종만으로 가능)

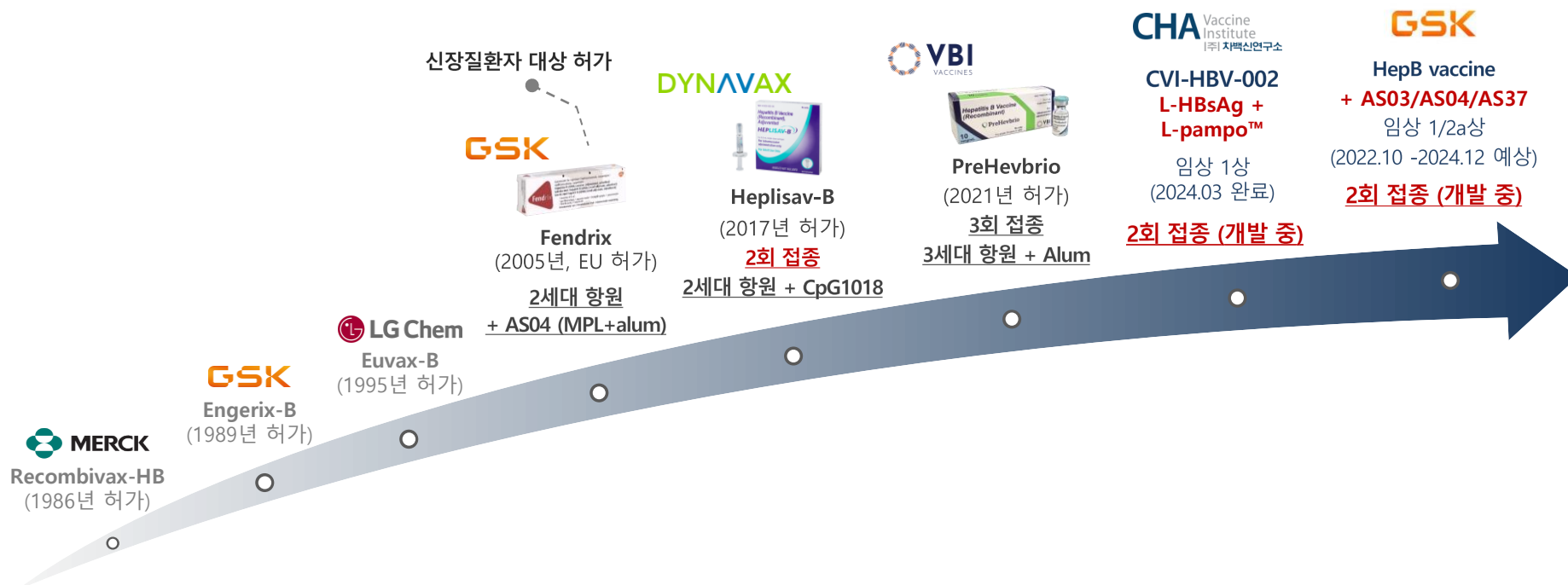
3세대 항원으로 높은 항체가 유도
→ 2세대 대비 200배 높은 효과

고위험군에서 방어효과 유도

무반응자군에서 높은 항체가 유도

B형 간염 예방백신 'CVI-HBV-002' 의 경쟁력과 글로벌 Trends

B형 간염 예방백신은 3회 접종에서 접종 완료율을 높이기 위한 2회 접종, 3세대 항원으로 개발방향 변화 중





당사 B형 간염 예방백신 'CVI-HBV-002' 기술적 차별화

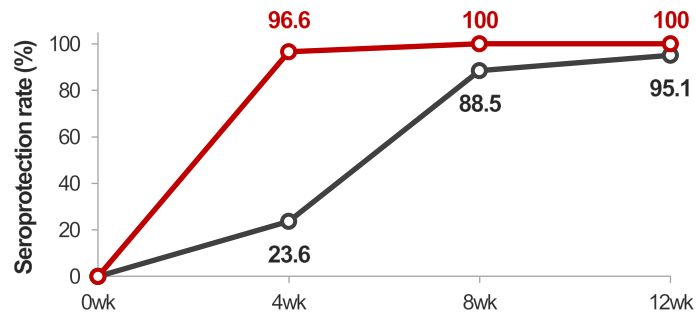
유일한 '2회 접종 Regimen + 3개 항원 함유' B형 간염 예방백신

1

2회 접종

3회 투여 백신(PreHevbrio, Engerix-B) 대체 가능,
2회 투여 백신 Heplisav-B 보다도 빠른 항체 형성

[Heplisav-B vs. CVI-HBV-002 임상 항체 생성 비율(혈청방어율) 비교]



✓
향상된
접종편의성

✓
더 빠른
항체 생성

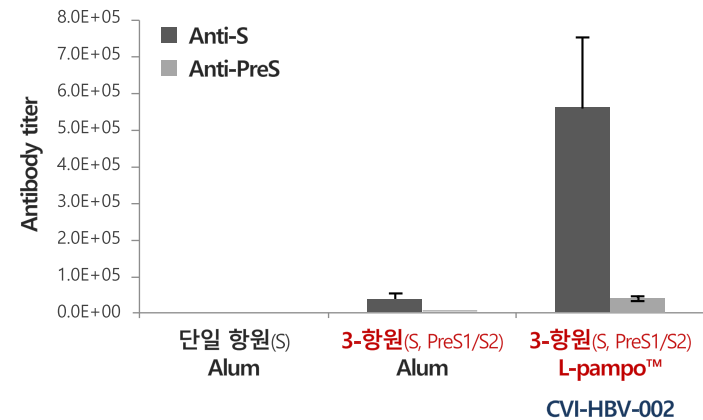
✓
더 높은
항체 유도 효과

2

3개 항원 함유

S, PreS1/S2 항원 모두 함유해 단일 항원(S) 대비 효과적 방어
Alum 대비 강화된 면역증강 효과로 차별화

[항원 별 CVI-HBV-002 전임상 항체가 비교]



✓
B형간염 바이러스 감염으로부터
더 강력한 면역 반응과 보호

시장 기회요소 : CDC 정책 update로 인해 HBV vaccine 접종 권장대상 확대

- ✓ All infants
- ✓ All children and adolescents younger than 19 years of age who have not been vaccinated
- ✓ **Adults aged 19 through 59 years (2022. 04 CDC 정책 update)**
- ✓ Adults aged 60 years and older with risk factors for hepatitis B
- ✓ Adults aged 60 years and older without known risk factors for hepatitis B (may receive)

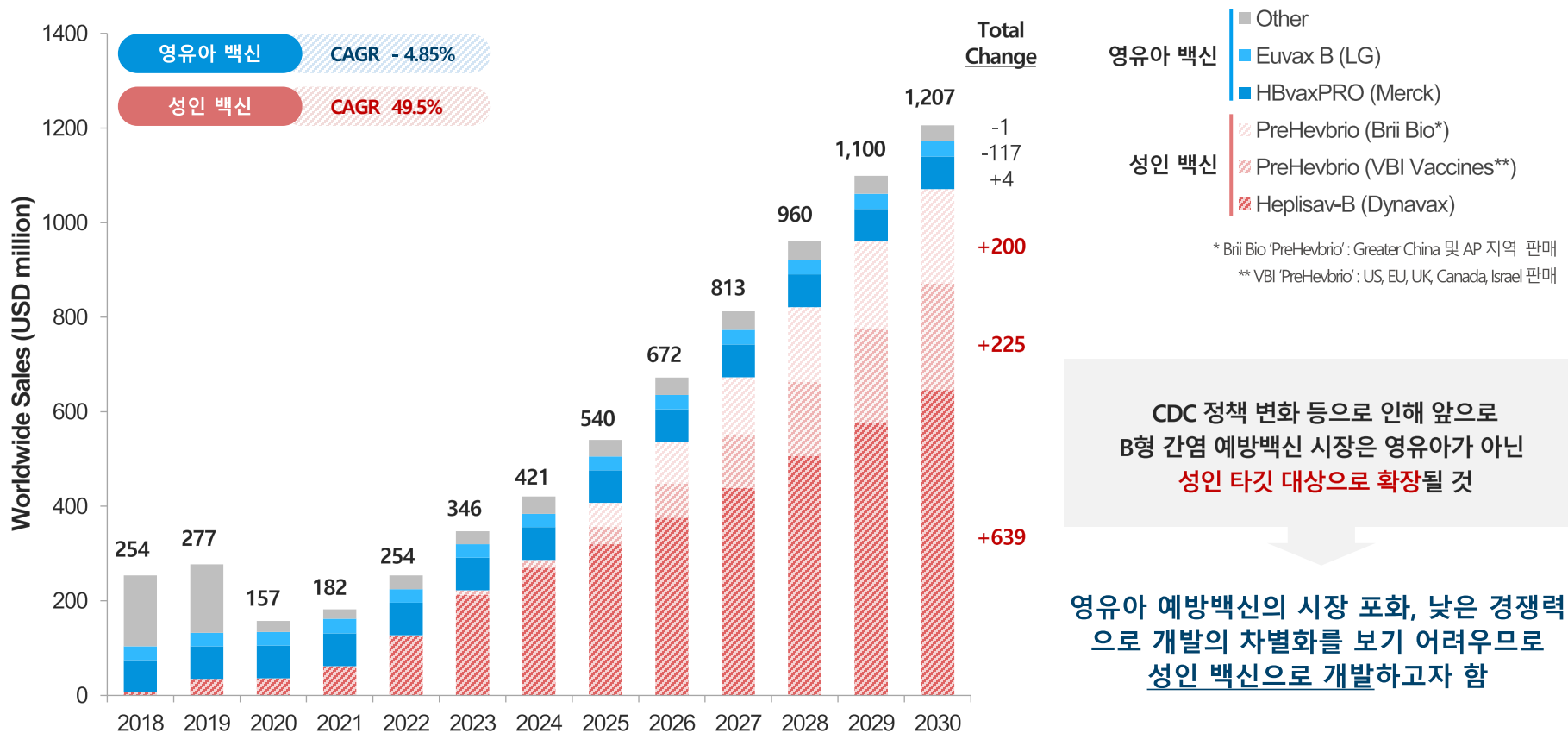
Risk factors for hepatitis B

- Persons at risk for infection by sexual exposure
- Persons at risk for infection by percutaneous or mucosal exposure to blood
 - Persons with current or recent injection use
 - Household contacts of persons who test positive for HBsAg
 - Residents and staff of facilities for persons with developmental disabilities
 - Health care and public safety personnel with reasonably anticipated risk for exposure to blood or blood-contaminated body fluids
 - Persons on maintenance dialysis, including in-center or home hemodialysis and peritoneal dialysis, and persons who are predialysis
 - Persons with diabetes at the discretion of the treating clinician
- Others
 - International travelers to countries with high or intermediate levels of endemic hepatitis B virus (HBV) infection (HBsAg prevalence of $\geq 2\%$)
 - Persons with hepatitis C virus infection
 - Persons with chronic liver disease (including, but not limited to, persons with cirrhosis, fatty liver disease, alcoholic liver disease, autoimmune hepatitis, or an alanine aminotransferase [ALT] or aspartate aminotransferase [AST] level greater than twice the upper limit of normal)
 - Persons with HIV infection
 - Incarcerated persons

B형 간염 예방백신 Market Trend : 영유아 백신에서 성인백신으로...

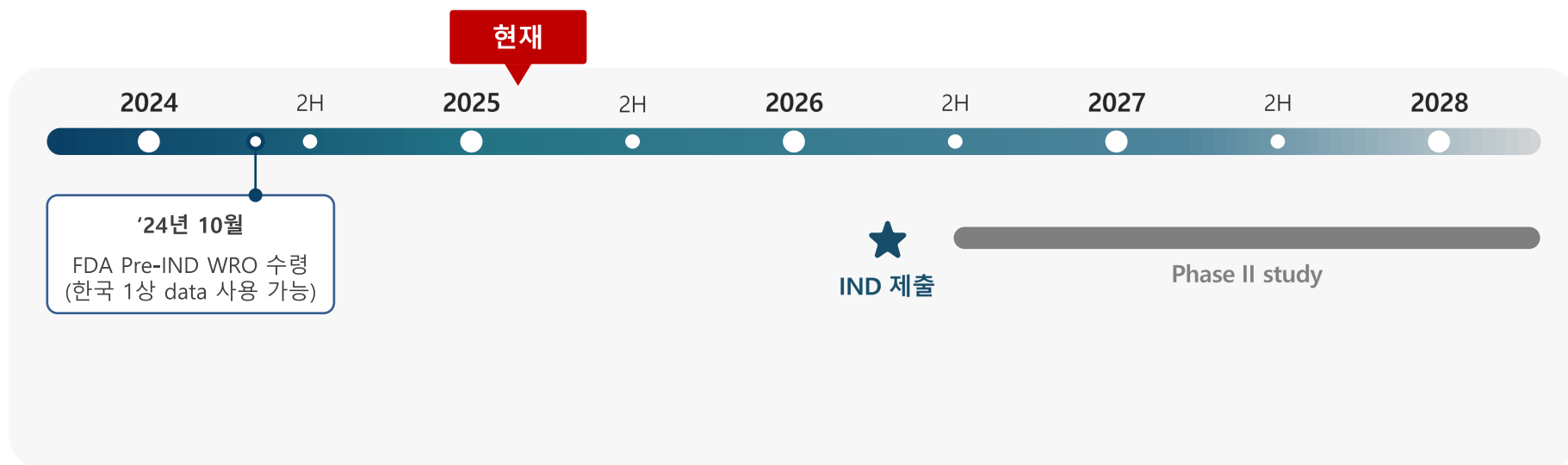
영유아 백신은 시장 포화 상태이며, 연평균성장률 -4.85%로 시장성장이 둔화될 전망이다.
성인 대상 예방접종 권고 정책발표 및 넓은 성인 접종대상 pool로 인해 성인 시장은 확장이 예상됨

영유아 예방백신으로 개발의 한계 → **성인 타깃 대상 확장**



FDA pre-IND 제안사항 반영을 위한 추가 연구자료 확보 후
공동개발 파트너 확보 후 2026년에 글로벌 임상 2상 진입 목표

2상 임상 Timeline



L/O 추진방향

조기 사업성과 실현 및
재투자 선순환 구조글로벌 임상 조기 진입 및
위험성 분산글로벌 시장 상업화
경쟁력 확보만성 B형 간염
치료백신
CVI-HBV-002항바이러스제, 면역치료제 등
기존 치료제와의
병용투여 임상 2상 진행→ 공동개발 후
글로벌 L/O 추진만성 B형 간염
예방백신
CVI-HBV-002높은 항체가 및
빠른 방어효과를 유도하는
차세대 2도스 백신 개발 추진
성인 타겟으로 대상 확장→ 공동개발 후
글로벌 L/O 추진대상포진
예방백신
CVI-VZV-001국내시장 선점을 위한
빠른 개발 추진
: Shingrix와 동등 이상의
효과 및 안전성 확보

→ KR & RoW 출시 목표

면역항암제
동물/인체용
CVI-CT-001Cold tumor 에서
Hot tumor로 전환
: 다양한 병용 potential ↑→ 동물 항암제
국내 출시 목표
→ 인체용 항암제 1상 후
글로벌 L/O 추진mRNA 프로젝트
CVI-CTRNA-001새로운 modality 접근으로
First-in-class potential ↑→ 플랫폼 기술로
파이프라인 확장 추진

후속 파이프라인에 대한 공동연구 협의 및 정부과제 진행 중

재조합 일본뇌염 백신 (CVI-JEV-001) 및 신규 파이프라인 도입 등