

세계 최초의 후보 뎅기 백신, 남미 지역 최종 유효성 3상 임상시험 성공리에 완료

- 제 2차 대규모 3상 임상 시험 결과 일차 평가변수에 대해 성공적인 결과 도달,
전체 백신 유효성(Efficacy) 60.8% 달성, 뎅기열의 4개 혈청형 모두에 대해 유효성 입증

- 시험 결과에 대한 추가 분석 결과, 입원 위험을 80.3%감소로
공중 보건에 지대한 영향을 미칠 것으로 전망

- 초기 안전성 데이터,이전 임상 시험(1상, 2상, 3상) 결과와 일치하는 양호한 양상을 보여

[2014년 9월 18일, 서울] - 세계적인 헬스케어 기업 사노피의 백신 사업 부문인 사노피 파스퇴르(Sanofi Pasteur)는 뎅기열 백신에 대한 최종 랜드마크 3상 유효성 시험을 남미 지역에서 실시한 결과, 일차 임상 목표에 성공적으로 도달하였다고 발표했다. 이번에 발표된 시험 결과에 따르면 전체적으로 9-16세 사이 아동 및 청소년을 대상으로 3차에 걸친 백신 접종을 실시한 결과, 발병률은 무려 60.8%*나 낮아졌으며, 뎅기열의 4개 혈청형 모두에 대해 효과를 보이는 것으로 확인되었다.

추가 분석 결과, 시험 기간 중 뎅기열로 인한 입원 위험률이 80.3%* 낮아지는 것으로 관찰되었으며 이것은 임상적으로 매우 중요한 의미를 지니는 결과이다. 또한 시험 참가 집단 내에서 뎅기열보다 한 단계 더 심각한 뎅기 출혈열(dengue hemorrhagic fever, DHF)에 대해서도 효과를 보이는 것으로 나타났는데, 이는 사노피의 아시아 지역 3상 시험의 결과와도 일맥상통하는 것으로 이번 임상시험 결과 이전에 뎅기열에 노출된 적이 있는 환자의 경우 더 우수한 예방 효과를 보이는 것으로 나타났다.

또한 안전성 분석-기재된 이상약물 반응[solicited reaction], 기재되지 않은 이상반응[unsolicited events], 중대한 이상 반응[SAE]- 결과, 백신 투여군과 대조군 간의 보고 비율은 서로 비슷한 수준이었으며, 이전의 임상 시험(1, 2, 3상)과 마찬가지로 양호한 안전성을

지니고 있는 것으로 확인되었다.

이번 3상 연구에서 도출된 유효성 및 안전성 데이터에 대한 통합분석은 외부 전문가들의 검토를 거쳐 완성된 후, 상호심사 과학저널(peer-reviewed scientific journal)에 게재될 예정이며, 오는 11월 2일부터 6일까지 미국 루이지애나 주 뉴올리언즈에서 열리는 미국 열대 의학 및 위생 학회 연례 회의(American Society of Tropical Medicine and Hygiene(ASTMH))에서 발표될 예정이다.

덴기열은 전 세계 인구의 거의 절반을 위협하고 있는 질병으로, 미주 및 아시아 지역 내 100여 개 이상 국가에서 주요 공중 보건 문제로 대두되고 있다. 이러한 덴기열에 대한 백신 개발은 질병의 퇴치를 위한 주요한 성과로서, 2020년까지 덴기열 사망률 50%, 이환율 25%를 감소시키기 위한 WHO의 목표 실현을 가능케 하는 주요한 수단이 될 것으로 전망하고 있다.

사노피 파스퇴르의 올리비에 샤메이(Oliver Charmeil) 대표는 *“20년에 걸친 사노피 파스퇴르의 노력과 연구 개발 끝에, 드디어 덴기열도 백신으로 예방이 가능한 질병이 되었다”* 며, *“전 세계 15개국, 4만 명의 아동, 청소년, 성인을 대상으로 이루어진 사노피 파스퇴르의 임상 시험 및 종합적 연구 개발의 결과로 얻어진 데이터는 덴기열이 공중 보건에 있어 심각한 영향을 미치는 국가의 보건 당국에 제출될 예정이다.”*라고 밝혔다.

매년 어린이를 포함해 50만여 명의 환자가 심각한 덴기열 증상으로 입원 치료를 받고 있으며 질환의 유행은 공중 보건 체계에 큰 부담이 되고 있다. 지난 30년간 덴기열의 발생률은 크게 증가하였으며, 특히 과거 10년간 발생률의 상승은 두드러졌다. 미주 지역의 덴기열 발생 보고 건수는 2003년 517,617 건에서, 2013년에는 과거 전례가 없는 수준인 230만 건으로 폭발적으로 증가하기도 했다.

브라질 마토 그로소 연방 대학교 (Federal University of Mato Grosso do Sul) 의과 대학 감염 질환 전문의로 이번 시험의 수석 연구원으로 참여한 리발도 쿤하(Rivaldo Cunha)박사에 따르면 *“이번의 주목할만한 3상 시험 결과들은 새롭게 개발된 덴기열 후보백신의 높은 안전성과 효과를 입증하고 있다. 사상 최초로 우리는 덴기열의 위험에 있는 사람들을 보호할 잠재력을 가진 후보백신을 보유하게 되었다.”*라고 평가했다.

싱가포르 신홍 감염성 질환 연구 프로그램 창립자이자 듀크 국립대학교 (Duke-NUS)

의과 대학원의 듀안 구블러(Duane Gubler) 교수에 따르면 “이와 같이 이번 남미 지역 3상 시험에서 긍정적인 결과가 도출된 사실은, 지난 7월 발표된 아시아 지역 3상 시험 결과와도 맥을 같이 한다는 차원에서 매우 고무적이며, 이를 통해 최초로 Dengue열을 예방할 수 있는 백신 개발의 성과 달성이 가시화되고 있다.” 라고 평가하면서, “과학계 및 공공보건 전문가들은 2020년까지 Dengue열에 대한 질병 부담을 줄이기 위해 WHO가 정한 감염성 질환의 국가별 역학상황, 백신 특성과 목표에 따라 Dengue열 백신 접종을 효과적으로 수행할 수 있는 방법을 강구해야 한다” 고 덧붙였다.

###