

코오롱티슈진 TG-C, 무릎 이어 척추 임상 본격화

- ▷ 퇴행성 척추 질환으로 적응증 확대해 미국 및 호주 특허 취득
- ▷ 론자(Lonza)통해 생산 시료 공급, 오는 12월 임상환자 투약 목표
- ▷ 무릎 임상3상 탑라인 발표 전 고관절/척추로 영역 넓혀 시장가치 극대화

코오롱티슈진(대표이사 전승호, 노문중)이 현재 개발중인 골관절염 세포유전자치료제 TG-C를 퇴행성 척추(Disc)증까지 확대 적용하는 특허를 미국과 호주에서 취득했다고 26일 밝혔다.

이번 특허 취득으로 지난해 7월 유럽 특허 취득에 이어 글로벌 시장에서 TG-C의 독점적 권리가 더욱 공고해지게 됐다. 이에 힘입어 코오롱티슈진은 척추(Disc) 적응증에 대한 글로벌 임상 개발에 본격적으로 나선다. 이번 5월 척추적응증에 대한 임상시험 수탁기관(CRO) 선정 절차를 시작으로 하반기에는 원활한 임상절차 진행을 위해 미국 내 생명윤리위원회(IRB)와 바이오 안전성위원회(IBC)의 동의를 확보할 계획이다.

척추 임상에 사용될 TG-C 시료는 무릎 적응증 임상용 시료를 생산했던 론자(Lonza)를 통해 공급받을 예정이다. 시료 공급이 이루어지면 미국 내 임상병원 지정을 거쳐 올 12월부터 퇴행성 척추증 환자에 대한 임상 투약절차를 개시한다. 이번 임상은 총 24명을 대상으로 투약 후 24개월간 약 12회에 걸친 평가를 진행하게 된다.

코오롱티슈진 전승호 대표이사는 “척추 적응증의 경우, 초기 임상 결과를 근거로 라이선스 아웃 등의 전략적 기회를 창출할 수 있어 상업화 전략의 다변화가 가능하다”라며, “오는 7월 예정된 TG-C의 무릎 적응증에 대한 임상 3상 탑라인 결과 발표를 시작으로 고관절, 척추 등으로 적응증을 확대해 TG-C의 시장 가치를 극대화하겠다” 밝혔다.

앞서 코오롱티슈진은 지난 2023년 12월 TG-C의 척추 적응증에 대한 美 FDA 임상 1상 승인을 받은 바 있다. 미국 현지 컨설팅 기관인 Bruder Consulting에 따르면 TG-C 척추 적응증이 목표로 하는 미국 시장의 잠재적 연간 매출 규모는 최소 10억 달러에서 30억 달러(한화 약 1조 3천억~4조 원)에 이를 것으로 추정하고 있다.

한편, 코오롱티슈진은 무릎 외에도 고관절(Hip), 척추(Disc) 등으로 적응증을 확대하며 시장가치를 높이고 있다. 특히 고관절 적응증의 경우 질환의 병리적 현상이 무릎과 유사해 지난 2021년 12월 전임상과 임상 1상을 건너뛰고 FDA 임상 2상 승인을 획득했다. 현재 진행 중인 무릎 임상 3상을 성공적으로 마무리하면 고관절에 대한 구체적인 임상 실행 계획을 수립할 방침이다.