



Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

Investor Relations
2025년 4월

※ TG-C는 INVOSSA의 미국내 개발코드로서, 현재 모든 FDA와의 교신내용 및 미국 임상관련서류 등에는 해당 개발코드로 표기되어 있습니다. 당사는 이미 INVOSSA의 의약품명으로서의 사용 가능 여부에 대해 FDA로부터 잠정 승인을 받은 바 있으나, 향후 해당 명칭을 최종 의약품 명칭으로 사용할 지 여부에 대해서는 추가 검토가 필요합니다. 그러므로 본 문서에서는 현 시점에서의 공식 명칭인 TG-C로 통칭하도록 하겠습니다.

FDA 품목허가 준비에 대한 사항

- '24년 10월 당사는 글로벌 CMO 기업인 Lonza와 FDA 품목허가를 위한 CMC (Chemistry, Manufacturing and Control, 이하 'CMC') 계약을 체결하였습니다
- TG-C 15302*의 경우 '26년 3월부터 이중맹검을 해제하고 임상 Data 분석을 시작하여 '26년 2Q에는 해당 환자에 대한 Top-line 결과를 학회에서 공개할 계획입니다
(TG-C 12301*은 '26년 7월부터 이중맹검 해제 후 임상 Data 분석 진행 예정)
- '25년 4월 현재 Lonza는 품목허가를 위한 CMC 자료 확보가 순조롭게 진행 중이며, '26년 상반기에 자료확보를 완료하고 품목허가를 위해 FDA에 제출할 CMC Package 작성(Writing)을 진행 할 예정입니다
- 당사는 '임상 3상 시료'와 '품목허가를 위한 CMC Package'에 대한 동등성 프로토콜의 사전 협의를 목적으로 '24년 9월 FDA와 Type C 미팅을 진행하여 같은 해 12월에 비교 동등성 프로토콜에 대한 협의를 완료하였습니다
- 임상 관련, 매 분기에 진행되던 FDA의 독립된 자문기관인 IDMC(Independent Data Monitoring Committee)와의 미팅을 '25년 1월에 완료하였으며, 향후에는 매 반기마다 미팅을 진행할 계획입니다 ⇒ IDMC로부터 임상 관련 우려 사항이 없음을 확인 받음. 향후에도 지속적 확인 예정
- '25년 4월, 세계골관절염학회에 TG-C의 장기추적데이터를 공개하였으며 이를 통해 TG-C의 안전성과 무릎수술 지연 가능성을 확인하였습니다 ⇒ 장기추적데이터는 FDA 품목허가시 제출 및 검토 대상

* 당사의 미국 임상 3상은 TG-C 15302 (총 531명 등록)과 TG-C 12301 (총 535명 등록)로 구성되어 있습니다

2025년 향후 일정

- 투약이 완료된 환자는 2년간 총 11차례 병원에 방문하여 VAS, WOMAC Total, MRI 등의 검사와 13차례의 유선상 점검을 받게 됩니다. 당사는 이를 통해 임상 Data를 수집하고 있으며 이와 병행하여
① 품목허가 이후 마케팅 파트너 후보군 Pool 확장과 ② 품목허가를 위한 CMC 준비를 진행 중에 있습니다.
또한 생산성을 개선한 차세대 생산공정개발 또한 진행하고 있습니다.

- 당사는 '25년 6월에 글로벌 최대 규모의 바이오 파트너링 전시회인 Bio USA에 참석할 계획이며, 같은 해 10월에는 Bio Europe에 참석하여 TG-C의 잠재적 파트너링 후보군의 Pool을 넓히고 구체화할 계획입니다
- 당사는 '25년 10월 미국 보스턴에서 개최되는 국제연골재생학회(International Cartilage Repair Society, ICRS)에 초청 받아 TG-C 척추 적응증의 유효성과 무릎 적응증의 장기추적데이터를 추가로 발표할 계획입니다
- TG-C의 FDA 품목허가를 위해서 FDA와의 지속적인 커뮤니케이션을 통해 철저하게 준비하고 있습니다. ⇒ 이와 관련하여 시장에 알려야 할 사항이 있다면 IR Letter나 웹 페이지를 활용하여 소통할 예정
- 당사는 품목허가 이후 조기 출시를 위한 재고확보를 위해 Lonza를 통해 사전에 제품을 생산할 예정이며, 이는 품목허가를 위한 CMC 자료확보가 종료된 이후 (26년 상반기)에 진행될 계획 입니다 ⇒ 원부자재 매입 등은 2025년부터 준비를 진행할 계획
- 상업화 이후 Lonza외에 추가 생산 Capa를 확보하기 위하여 당사의 계열회사인 코오롱바이오텍과 TG-C의 차세대 생산공정 개발을 포함한 협업을 진행하고 있습니다.

* 상기 일정은 사업 환경의 변화나 회사 사정 등으로 변경이 될 가능성이 있습니다

Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

CONTACT

(공시 / IR) 02-3677-6407