

코오롱티슈진, TG-C의 독보적 기술력 인증 이어간다

- ▷ TG-C의 핵심인 ‘MIXED-CELL GENE THERAPY’ 기술 관련 호주 특허 취득
- ▷ 조성물 특허 관련 TG-C 2액 세포인 신장유래세포 기반 첫 글로벌 특허, 호주를 비롯해 미국, 유럽 등 20개국 특허등록 추진 중
- ▷ 특허로 인증 받은 TG-C 기술력으로 글로벌 시장 경쟁력 확보 나설 것

코오롱티슈진(대표이사 전승호, 노문종)이 직접 개발 중이 세계 최초 골관절염 세포유전자치료제 TG-C 관련 주요 기술인 ‘MIXED-CELL GENE THERAPY’에 대한 호주 특허를 취득했다고 7일 밝혔다.

이번에 코오롱티슈진이 호주 지역을 대상으로 취득한 특허기술 “MIXED-CELL GENE THERAPY”는 형질을 변경해 일정한 특성을 발현하는 유전자를 도입한 세포와 일반 세포를 혼합하고, 이로 부터 특정 단백질을 생성해 치료 효과를 나타낼 수 있도록 하는 혼합 세포 조성 기술에 관한 것이다. 1액(연골세포)과 2액(유전자 형질전환세포)을 혼합해 치료하는 방식을 도입한 TG-C에 대한 특허다.

이번 특허는 조성물관련 TG-C가 2액에 포함된 신장유래세포에 대한 기술을 바탕으로 처음 취득한 것이라는 점에서 의미가 있다. 코오롱티슈진은 이미 연골유래세포를 기반으로 호주 내 특허를 보유하고 있었으나 이번에 신장유래세포 기반의 2액 세포에 대한 특허를 추가로 취득하게 됐다. 코오롱티슈진은 이번 호주 특허 취득과 함께 미국을 비롯 유럽과 중국, 일본 등에 특허 등록을 추진 중에 있다. 이로써 글로벌 세포유전자 치료제 시장에서 제품 기술력 뿐 아니라 법적 보호장치까지 갖추게 돼 높은 경쟁력을 확보할 것으로 기대하고 있다.

TG-C는 현재 무릎(Knee) 골관절염에 대해 美 FDA 임상 3상 마무리단계에 접어 들었으며, 추가로 척추(Disc)로 적응증을 확대해 美 FDA로부터 임상 1상 승인을 받아 2026년 하반기부터 척추 환자를 대상으로 임상 투약절차를 진행할 계획이다. 척추 골관절염에 대해서는 향후 공동 개발, 라이선스 아웃 등 다양한 방식으로 상업화에 나설 계획이다.

이와 함께 TG-C는 고관절(Hip)로도 적응증을 넓혀 나가고 있다. 고관절 대상 美 FDA 임상의 경우 기존 무릎에서 확보한 임상 데이터의 유효성을 그대로 인정받아 2021년 임상 1상 없이 곧바로 임상 2상 승인을 받았다. 고관절(Hip) 분야는 병리 현상이나 질병의 진행이 무릎(Knee)과 매우 유사해 무릎 골관절염에 대한 임상 3상이 완료되면 곧바로 해당 치료제 개발에 나설 수 있을 것으로 보고 있다.

노문종 코오롱티슈진 대표이사는 “TG-C 2액의 경우 개발 초기부터 임상 막바지인 지금까지 완전히 동일한 형질전환세포로 임상을 이어왔다”면서 “현재까지 TG-C의 연구와 임상 데이터 또한 동일한 형질전환세포로부터 얻은 것이며 이를 통해 입증된 TG-C의 안전성과 효능을 기반으로 세계 각국의 특허를 취득해 코오롱티슈진만의 독자적인 기술을 보호해 나갈 것”이라고 밝혔다.

또한, 이번 특허 취득과 별개로 코오롱티슈진은 美 FDA로부터 TG-C의 품목허가를 받을 경우

미국 내에서 시판 승인 후 12년, 유럽은 10년간 독점 판매권을 보장받게 된다. 이 기간동안 복제 의약품 판매 등 경쟁사의 시장 진입이 사실상 불가능해져 TG-C가 글로벌 골관절염 시장의 유일한 근본적 치료제로 자리잡을 것으로 예상하고 있다.