

코오롱티슈진, 글로벌 골관절염 학회(IWOAI)에서 DMOAD 가능성 시사

▷ 2023년에 이어 올해에도 글로벌 골관절염 학회 IWOAI에 참석

▷ TG-C의 FDA 품목허가 가능성 및 DMOAD에 대한 측정지표 제시

○ 코오롱티슈진이 지난 6월 25일(현지시간)부터 나흘간 모로코 마라케시에서 열린 세계적 권위의 글로벌 골관절염 관련 학회인 IWOAI (International Workshop on Osteoarthritis Imaging, 이하 'IWOAI')에 참가했다. 코오롱티슈진은 IWOAI에서 TG-C가 美 FDA 품목허가 시 근본적 치료제(Disease-modifying osteoarthritis drug, 이하 'DMOAD')로 평가 받을 수 있도록 구조적 개선의 측정지표로서 MRI, X-ray 등 이미징 (Imaging) 데이터의 활용방안을 제시했다. TG-C는 현재 무릎 골관절염의 근본적이 치료방법인 구조적 개선 기능까지 포함하기 위해 이미지 데이터를 비롯한 유효한 임상 데이터를 축적해가고 있다.

○ 코오롱티슈진은 2023년에 이어 이번 해에도 글로벌 제약사인 화이자(Pfizer), 노바티스(Novartis), 아스트라제네카(AstraZeneca) 등과 함께 스폰서 자격으로 IWOAI 학회에 참가했다. “임상시험 – 우리의 다음 목적지는 어디인가(Clinical trials – where do we go from here)”라는 주제의 토론 세션에 참가해 TG-C의 FDA 품목허가 및 DMOAD 가능성에 대한 내용을 발표했다. 해당 토론 세션에는 코오롱티슈진 노문종 대표이사과 함께 글로벌 제약사인 사노피 아벤티스(Sanofi aventis)의 임상 전문가, 주요 글로벌 대학의 연구개발분야 오피니언 리더(Opinion Leader)들이 참석해 골관절염 치료제 개발에 대한 현황과 미래에 대한 토론을 펼쳤다.

○ 코오롱티슈진 노문종 대표는 “코오롱티슈진은 미국 임상 2상에서 TG-C의 DMOAD 가능성을 확인했고 이를 바탕으로 통계적으로 유의미한 데이터를 도출하기 위해 임상 3상을 디자인했다”며, “MRI, X-ray 등 이미징 (Imaging) 데이터를 활용한 접근법으로 美 FDA로부터 DMOAD까지 획득할 수 있도록 앞으로도 최선의 노력을 기울일 계획”이라고 밝혔다.

○ 코오롱티슈진의 TG-C는 세계 최초 무릎 골관절염 세포유전자치료제인 혁신신약(First-in-class)으로 현재까지 DMOAD를 획득한 골관절염 치료제는 없다. TG-C는 미국에서 FDA 품목허가를 위한 마지막 단계인 임상 3상 단계에 있으며, 임상 3상은 미국 내 1,020명 환자를 대상으로 하는 대규모 임상으로 현재 환자등록 마무리 절차를 진행 중이다.