July 11, 2024

KOLON TISSUEGENE

코오롱티슈진, TG-C 美 FDA 3상 투약 성공적으로 완료

▷ 18년간 세포기원 착오, 펜데믹 등 난항 이겨내고

승인까지 최종관문만 남아

▷ 국내 기업 중 미국 임상 최대 규모인 1천여명 대상 투약절차 완료

코오롱티슈진(대표이사 노문종)이 10일(미국 현지 시간) 골관절염 세포유전자 치료제 TG-C의 美 FDA 무릎 임상 3상 투약을 성공적으로 마무리 했다. 지난 2006년 FDA 임상 1상에 착수한 지 18년이란 긴 시간에 걸친 노력 끝에 거둔 성과로, 추적관찰과 품목허가라는 최종관문만 남겨두게 됐다.

코오롱티슈진은 글로벌 시장 공략을 목표로 1999년 미국에 본사를 설립하고, 2006년 골관절염 세포유전자 치료제 TG-C의 美 FDA 임상 1상에 착수한 후, 2010년 2상, 2014년 3상에 진입한 바 있다. 그 동안 골관절염 신약을 위한 FDA 임상과정은 험난했다. 2019년 3월 임상 3상 진행과정 중 세포기원착오를 발견해 자발적으로 FDA에 보고를 했으나, 그해 5월 임상보류(Clinical Hold) 결정이 났고, 동시에 국내 라이센스를 가진 코오롱생명과학이 품목허가 취소 처분까지 받게 된 것.

이 같은 상황에도 코오롱티슈진은 오랜 임상을 통해 축적된 TG-C의 과학적 데이터를 근거로 FDA에게 적극적인 소명 절차를 진행했고, 그 결과 2020년 4월 임상보류 해제 통보를 받고 미국 임상 3상 시험을 재개하게 됐다. 이 과정에서 세계적 암 연구센터인 MD 앤더슨 출신 김선진 박사를 영입하고 TG-C의 안전성 검증과 임상을 지원토록 해 임상3상 투약절차의 성공적 마무리를 위한 지원체계를 갖췄다.

FDA 3상 진행과정도 순탄치만은 않았다. 미국 현지에서의 대규모 임상이 시작됐으나 공교롭게도 COVID19 팬데믹으로 미국 내 신약의 임상절차가 어려움을 겪기도 했다. 그럼에도 코오롱티슈진은 세계 최초 골관절염 세포유전자치료제 개발 성공이라는 목표 달성을 위해 TG-C의 과학적 가치를 발판 삼아 지난 18년간 지속적인 투자를 이어왔고 올해 7월 임상 3상 투약을 성공적으로 마무리할 수 있었다.

특히, 이번 임상 3상 투약은 국내 기업으로는 최초로 미국 내에서 1천명이 넘는 환자를 대상으로 한 최초의 사례이기도 하다. 미국 내에서 임상 3상 시험에 참여를 원했던 전체 희망환자는 6천 8백여명에 달했고, 이 중 적합도 등 코오롱티슈진의 모집기준에 부합한 1,000여명의 환자가 미국 전역의 80개 병원에서 임상에 참여할 수 있게 됐다. 팬데믹 등 어려움에도 올해 6월에 이미 목표로 한 1,020명의 환자등록은 완료했고 목표치를 초과해 모집된 환자들은 선별과정을 통해 해당 절차를 마무리하고 7월 10일 환자 투약을 모두 종료했다.

코오롱티슈진은 앞으로 투약한 환자를 대상으로 2년간 추적관찰을 진행한다. TG-C 투여 후 치료 경과를 측정하기 위해 임상 환자는 주기적으로 병원을 방문해 검진을 진행하고 이 결과는 2년간의 추적관찰기간이 종료되면 공개될 예정이다. TG-C의 임상 3상은 2개의 시험으로 구성이 되어있으며 현재 1개의 시험은 올해 1분기 투약이 이미 완료돼 추적관찰이 진행 중에 있다.

추적관찰기간동안 코오롱티슈진은 美 FDA 품목허가를 위한 준비를 병행해 TG-C의 미국 내

품목허가 시기를 최대한 앞당길 계획이다. 상업 생산에 관련된 준비에 이미 착수했으며 이를 위해 글로벌 최대 의약품 CDMO 회사인 론자(Lonza)와 코오롱생명과학의 자회사인 코오롱바이오텍 등 파트너들과 협의를 진행하고 있다.

코오롱티슈진 노문종 대표이사는 “이미 성공적으로 마무리된 미국 임상 2상의 결과가 그대로 재현될 것으로 보여 임상 3상의 성공가능성 또한 매우 높을 것으로 기대한다”면서 “임상 3상이 성공적으로 마무리 되면 품목허가신청과 함께 상업생산 및 판매를 위한 잠재적 파트너들과의 협의도 하나씩 시작해 나갈 것”이라고 계획을 밝혔다. 또한, “오랜 기간 코오롱티슈진을 신뢰하고 기다려준 고객들과 주주를 비롯한 모든 분들께 의미 있는 성과로 보답할 수 있도록 전 임직원이 최선의 노력을 기울여 나가겠다”고 소감을 전했다.

골관절염은 현재 근본적인 치료제가 없는 시장으로 수술 외에는 치료법이 존재하지 않는다. 많은 글로벌 제약사들이 골관절염 치료제 개발을 위해 임상을 진행했으나 아직까지FDA로부터 품목허가 승인을 받은 치료제는 없다. 또한, TG-C는 FDA로부터 지금까지 임상 데이터의 유효성과 안전성을 인정받아 고관절(Hip-OA)에 대해서는 임상 1상 없이 곧바로 임상 2상에 진입하고 척추까지 적응증을 확대하고 있는 상황이다.

미국 내 컨설팅회사인 Simon-Kucher의 보고서에 따르면 2020년 현재, 골관절염은 미국에서만 약 3,800만명 이상에게 영향을 미치는 광범위하고 심각한 질병으로 분류되고 있다. 이 중 무릎 관련 골관절염 증상에 대해 처방을 받고 있는 미국 내 환자수는 약 2,000만명으로 추정하고 있으며 적극적으로 무릎 골관절염의 처방 및 관리를 하고 있는 환자는 약 1,300만명으로 추산된다.

<사진. 미국 임상 3상 투약에 사용된 코오롱티슈진의 TG-C 임상 시료>

hChonJ
LOT: 698706
Caution: New Drug