

주주님께 공지 드립니다

무릎 골관절염 세포유전자치료제 TG-C의 미국 임상 3상에 대한 중간 진행 상황을 다음과 같이 안내해 드립니다

1. TG-C 15302 Study 탐라인 결과

당사가 미국에서 진행 중인 TG-C 임상 3상 두 개 연구(Study) 중, TG-C 15302 Study에 대한 탐라인 데이터를 확인한 결과 사전 정의된 주 평가변수(primary endpoint)가 통계적 유의성을 충족하지 못하였습니다. 본 연구에서 임상적으로 심각한 안전성 우려는 관찰되지 않았으며, 당사는 세부 데이터에 대한 추가 분석을 정밀하게 진행할 예정입니다.

2. TG-C 12301 Study 진행 현황

임상 3상 프로그램의 나머지 핵심 연구인 TG-C 12301 Study는 계획대로 차질 없이 진행 중이며, 2026년 10월 탐라인 데이터를 발표할 예정입니다. 당사는 두 개 연구의 분석 데이터를 종합하여, TG-C의 향후 개발 전략을 수립할 계획입니다.

당사는 TG-C가 무릎 골관절염 환자에게 제공할 수 있는 치료적 가치에 대한 확신을 유지하고 있습니다. TG-C 15302 Study 세부 데이터 분석과 TG-C 12301 Study 결과를 바탕으로, 규제 기관과의 협의를 포함한 최적의 개발 경로를 신속히 검토하겠습니다.

주주 및 이해관계자 여러분의 변함없는 관심과 성원에 감사드립니다.

2026년 7월 20일

Kolon TissueGene, Inc.