

코오롱티슈진, TG-C 척추 적응증 FDA 임상시험 승인

▷ 美 FDA, 무릎과 고관절에 이어 세번째로 임상시험 승인

▷ 척추는 무릎이나 고관절과는 다른 작용기전으로 새로운 영역 확장 기대

▷ 2025년 미국 내 약 2백만명이 TG-C의 척추적응증 대상 환자로 추정

○ 코오롱티슈진(대표이사 한성수, 노문종)이 골관절염 세포유전자치료제 'TG-C'의 퇴행성 척추디스크질환(Degenerative Disc Disease, 이하 'DDD')에 대한 美 FDA 임상시험계획신청(IND) 승인을 통보받았다고 18일 밝혔다. 신장유래 293세포로 구성된 TG-C에 대해 FDA가 승인을 내준 세번째 사례이다.

○ 코오롱티슈진은 지난 2년간 동물실험 등 전 임상시험(Preclinical) 과정을 거쳐 올해 11월 TG-C의 척추적응증 임상시험계획신청(IND)을 진행한 뒤 한 달여만에 승인을 완료하게 됐다. 이번 임상시험 승인으로 현재 미국 내에서 무릎 관절에 대한 임상 3상과 고관절에 대한 임상 2상과 함께 척추질환까지 TG-C의 적응증을 확대할 수 있게 됐다. 또한 척추는 무릎이나 고관절과는 다른 작용기전(Mode of Action, MoA)으로서 적응증 확대 이상의 의미를 가질 것으로 기대하고 있다.

○ TG-C의 DDD 임상 1상은 미국 내 최대 6개 병원에서 실시될 계획이며 24명의 환자를 대상으로 TG-C의 안전성과 내약성 및 유효성을 평가하게 된다. 임상시험 기간은 마지막 임상환자가 투약을 받은 시점을 기준으로 24개월까지 추적관찰을 진행한다.

○ 코오롱티슈진 한성수 대표이사는 “이번 척추질환으로의 임상시험 승인은 TG-C가 다양한 치료분야에서 활용될 수 있는 확장성을 다시 한번 공인 받은 것”이라며, “앞으로 TG-C의 이러한 강점을 활용해 환자 및 시장 중심의 대응 전략을 펼쳐 나가는 동시에 퇴행성 질환 임상을 중심으로 활용성을 극대화해 나갈 계획”이라고 밝혔다.

○ 코오롱티슈진은 올해 세계 최대 골관절염학회인 국제골관절염학회(2023 OARSI World Congress)에서 무릎관절에 대한 임상 시험데이터를 발표했고, 북미척추학회(North American Spine Society, NASS)에서는 동물 실험을 통해 확인된 TG-C의 척추 질환에 대한 구조적 개선 효과와 통증 감소 데이터를 발표하면서 TG-C의 확장성과 안전성 및 유효성을 증명한 바 있다.

○ 세계 보건 기구(World Health Organization, WHO)에 따르면 척추질환 요통(low back Pain) 환자는 현재 전 세계 약 6억명에 달하며, 그 중 만성요통(Chronic Low Back Pain) 환자는 성인 인구의 약 5~13% 수준인 것으로 파악하고 있다. 미국 현지 의료 컨설팅사인 브루더(BRUDER)에서는 2025년 기준 미국 내 약 2백만명이 TG-C의 척추적응증의 직접적인 대상 환자군이 될 것으로 추정하고 있다.