

코오롱티슈진, 세계적인 골관절염학회에서 임상 데이터 기반 TG-C의 안전성 및 유효성 소개

▷ 세계 최고 권위 골관절염학회(2024 OARSI World Congress) 참석

▷ 15년 장기추적 데이터와 FDA 임상 2상 데이터 기반 안전성 및 유효성 입증

○ 코오롱티슈진이 현지시간 4월 18일부터 21일까지 오스트리아 비엔나에서 개최된 세계 최고 권위의 국제 골관절염학회(The Osteoarthritis Research Society International, 이하 'OARSI') 총회인 2024 World Congress에 참석해 TG-C의 장기추적 데이터와 FDA 임상 2상 데이터를 기반으로 한 TG-C의 안전성과 유효성을 소개했다고 밝혔다.

○ 코오롱티슈진은 이번 총회 포스터 세션에서 현재까지의 미국 임상 전체 기간동안 TG-C의 안전성과 유효성이 입증됐음을 알리기 위해 임상에 참여한 전체 환자에 대한 3년에서 15년까지의 장기추적 데이터 결과를 공개했다. 특히 안전성과 관련해 약 10년에 이르는 대상 환자의 평균(Mean) 추적기간동안 단 한 차례도 TG-C와 연관된 중양 발생 등의 부작용 사례가 없었다는 점을 강조했다. 이번에 공개한 자료는 2023년 7월 31일까지의 임상환자들의 투약 결과를 분석한 자료로 앞으로도 임상 장기 추적에 참여한 모든 환자를 대상으로 15년 동안 매년 업데이트해 나갈 예정이다.

○ 유효성 관련 데이터는 임상 2상 환자 중에서 중증도 환자인 K&L Grade 3단계를 판정 받은 18세~70세를 대상으로 102명을 무작위로 배정해 24주까지의 통증평가지표(Visual Analogue Scale, 이하 'VAS')와 종양괴사인자- α (tumor necrosis factor- α , 이하 'TNF- α ')의 백분율 변화를 플라시보군과 비교/분석해 공개했다. 그 결과 TG-C 투여군의 경우 VAS 지표가 지속적으로 감소하는 동시에 TNF- α 수치도 꾸준히 감소해 통증완화 효과와 관절의 기능개선효과가 모두 존재함을 입증했다.

○ 코오롱티슈진 노문중 대표이사는 “올해도 세계 최고 권위의 골관절염 학회인 OARSI에 다시 참가해 다양한 전문가들과 교류를 통해 TG-C의 글로벌 경쟁력을 알릴 수 있는 중요한 기회를 가지게 됐다”면서 “TG-C는 현재 미국 내 임상3상을 진행중으로 투약절차를 곧 마무리하고 유의미한 데이터를 확보해 의학적 가치를 입증해 나가기 위해 최선의 노력을 기울일 계획”이라고 밝혔다.

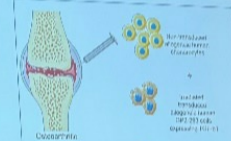
○ 세계적인 골관절염학회인 OARSI는 미국 뉴저지에 본부를 두고 있으며 관절염 예방과 치료 분야 과학자와 의료 전문가로 구성된 세계 최고 권위의 국제기구다. 매년 세계 도시를 순회하며 개최하는 총회에는 전 세계 50여개국 1,500여 명의 임상연구 전문가, 정형외과와 방사선 및 물리치료 전문의 등이 참여한다.

○ TG-C는 세계 최초의 무릎 골관절염 세포유전자치료제로 혁신적인 신약(First-in-class)으로 현재 미국 내 FDA 임상 3상을 진행중이며 환자등록을 곧 마무리할 예정이다. TG-C의 개발사인 코오롱티슈진은 아시아 및 아프리카 특정지역을 제외한 미국, 유럽, 남미 등의 지역에 대해 TG-C의 개발 및 판매에 대한 모든 권리를 보유하고 있다.

▶ TG-C 기전을 소개하는 Dr. Mobasher OARSI 前 회장



Cell-Based Gene Therapy for Knee OA



For the first time, we have shown that the use of a gene therapy approach can significantly reduce the pain and improve the function of the knee joint in patients with knee OA. This is a major breakthrough in the treatment of knee OA and represents a significant step towards a cure for this debilitating condition.