

TG-C, 美 FDA 품목허가 향해 한 걸음 다가선다

- 한국서 처음 개최된 세계 최고 권위 골관절염학회 참가한 코오롱티슈진,
장기추적 데이터 바탕으로 TG-C 안전성 및 유효성 입증
- ▷ TG-C, 골관절염 환자의 인공관절수술 대체 효과 등 DMOAD 가능성 확인
 - ▷ 2031년 기준 약 12조원 규모 글로벌 골관절염 시장 타겟

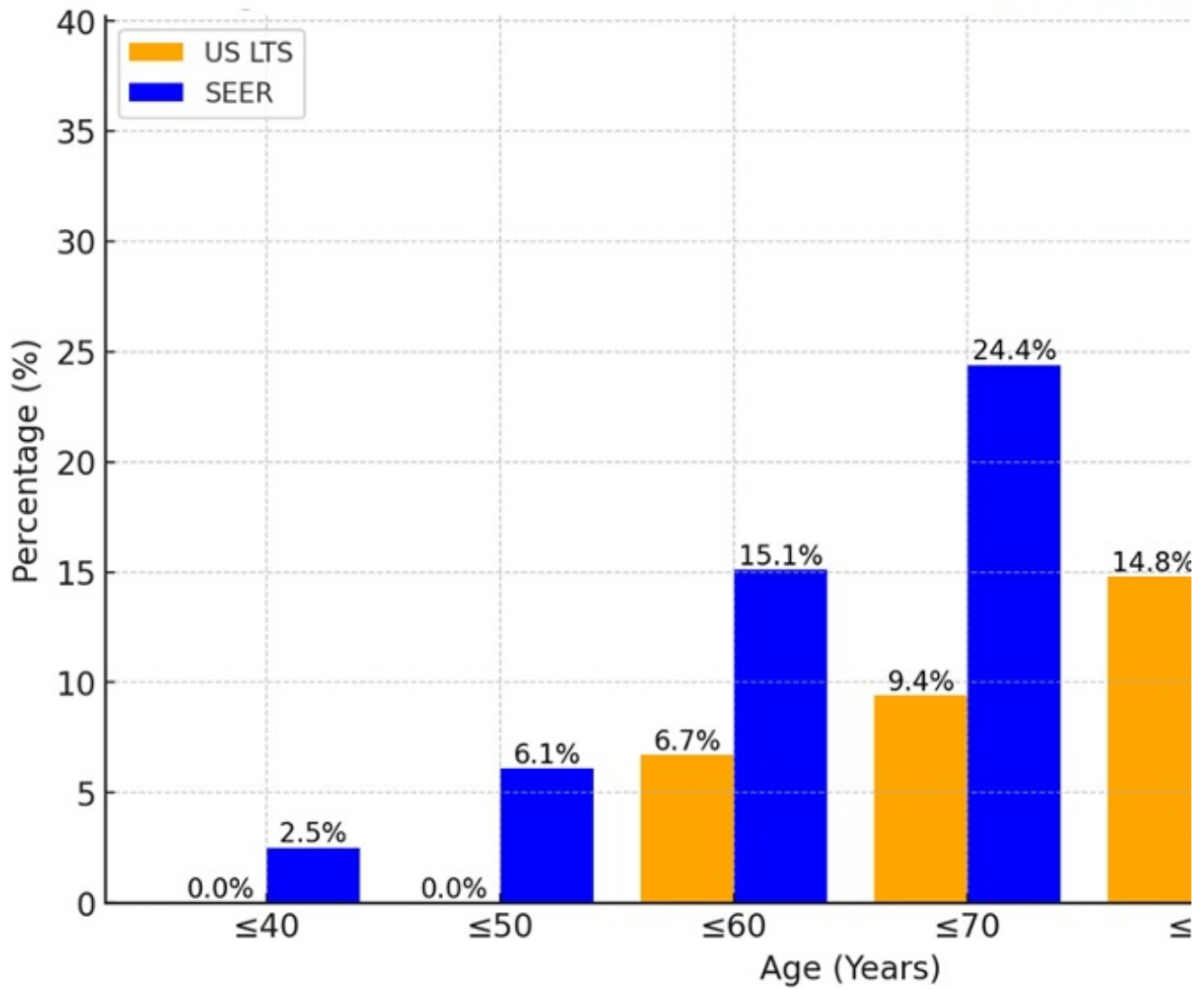
코오롱티슈진이 4월 24일부터 27일까지 한국 송도에서 개최된 세계 최고 권위의 국제골관절염학회(The Osteoarthritis Research Society International, 이하 ‘OARSI’) 총회인 2025 World Congress에 참석했다. OARSI는 세계 최고 권위의 골관절염학회로 이번에 한국에서 처음으로 개최됐다. 코오롱티슈진은 이번 OARSI에서 TG-C(코오롱티슈진이 개발중인 세계 최초 골관절염 세포유전자 치료제)의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 데이터를 소개하고 美FDA 품목허가 가능성에 대한 기대를 밝혔다.

코오롱티슈진은 학회 기간인 25일 오후에 진행된 발표에서 “TG-C, 최초의 DMOAD^{*1} 획득 후보 : 세포 유전자 치료제의 장기 안전성과 무릎인공관절 수술 지연 가능성(The First Potential DMOAD Therapy, TG-C: Intra-Articular Cell-Based Gene Therapy with Long-Term Safety and Insight into Delaying Total Knee Arthroplasty)”이라는 주제로, 미국 내 장기 추적 데이터(US LTS)를 바탕으로 한 TG-C의 안전성과 인공관절 수술을 대체할 수 있는 가능성을 상세히 다뤘다.

이번 연구는 미국 내 TG-C 임상 2상에 참여한 환자 33명과 임상 3상에 참여해 2년간 추적 관찰을 완료한 환자 110명의 데이터를 바탕으로 진행됐다. 현재 진행 중인 임상 3상 환자 데이터는 이중맹검이 유지된 상태로 TG-C 투여군과 위약군을 합쳐 분석해 TG-C의 장기적인 안전성과 치료 효과를 객관적으로 평가하는데 활용됐다.

우선 안전성 관련 사항을 살펴보면, 약 15년에 이르는 미국 내 임상의 장기 추적기간동안 TG-C와 연관된 단 한 차례의 중양 발생사례도 확인되지 않았다. 특히 각 연령대별 미국 인구(SEER)의 평균 암 발생확률을 비교하면 TG-C 임상 참여환자들이 오히려 현저히 낮은 암 발생확률을 일관되게 보인다는 점을 알 수 있었다. 이는 TG-C의 안전성이 과학적인 데이터로 증명된 중요한 근거라 볼 수 있다. (아래 표 참조)

연령별 암 발생 분포 : TG-C US 장기추적결과 (US LTS)



(*) SEER(Surveillance, Epidemiology, and End Results) 출처 : 미국국립암연구소

유효성 측면에서도 코오롱티슈진의 TG-C가 유의미한 과학적 근거를 가지고 있다는 점을 소개했다. 코오롱티슈진은 이번 연구에서 미국 골관절염 환자의 평균^{*2} 무릎인공관절 수술 데이터와 TG-C 임상에 참여한 환자들의 무릎인공관절 수술 데이터를 직접 비교했다. 미국 국립보건원은 지난 11년간 골관절염 관련 데이터 수집을 위해 이른바 골관절염 프로젝트(Osteoarthritis Initiative)를 진행한 바 있다. 이 프로젝트에서 TG-C를 투여할만한 대상이 되는 환자들 595명을 따로 선정해 분석한 결과 이 중 15.5%의 환자들 골관절염 발병 이후 평균 5.1년만에 무릎인공관절 수술을 받은 것으로 나타났다.

이에 반해 TG-C 임상 3상에 참여해 무릎인공관절 수술을 받은 환자의 비중은 7.0%에 불과했으며, 수술을 받은 환자들도 발병 이후 수술시기까지의 기간이 5.7년으로 늘어났다. TG-C가 무릎골관절염 환자들의 인공관절 수술을 대체하거나 최소한 그 수술 시기를 늦추는 효과가 있음을 데이터로 확인한 것이다. 이는 TG-C가 골관절염의 구조적 악화를 억제하고 질병의 진행을 늦추는 효과를 가져 세계 최초의 DMOAD(무릎관절의 구조적 개선 치료제)로 인정될 수 있다는 점을 시사한다고 볼 수 있다.

이번 발표와 관련해 코오롱티슈진 노문종 각자 대표는 “한국에서 처음으로 개최되는 OARSi에서 TG-C의 의미 있는 데이터를 소개하게 돼 기쁘다”고 밝히며, “이번 발표를 통해 TG-C의 미국 내 품목허가 가능성에 대한 기대를 더욱 높이고 세계 최초DMOAD 신약으로 인정받을 수 있도록 마지막까지 최선의 노력을 기울여 나갈 것”이라고 밝혔다. 지난 3월부터 코오롱티슈진의 새로운 각자 대표를 맡은 전승호 대표 역시 “이번에 밝힌 TG-C의 안전성과 유효성에 대한 과학적 데이터를 볼 때 FDA 품목허가를 위한 노력과 함께 그 이후 성공적인 상업화를 위한 준비를 병행해 TG-C가 글로벌 블록버스터 신약으로 나아갈 수 있도록 전략을 추진해 나가겠다”고 말했다.

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

TG-C는 코오롱티슈진이 자체 개발 중인 세계 최초의 무릎 골관절염 세포유전자치료제이자, 혁신신약(First-in-class)으로 현재 미국 내 FDA 임상 3상 투약을 마치고 환자 추적관찰을 진행 중이다. 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본) 대상 골관절염 시장은 2024년 기준 약 3.8조원으로 추정되고 있으며 향후 연평균 약 5.3%씩 증가해 2031년 주요 7개국의 시장규모가 약 5.5조원, 글로벌 전체 시장 기준으로는 최소 약 12조원을 넘을 것으로 추정된다. 단, 저가의 진통제 위주로 형성된 현재 시장과 달리 TG-C와 같은 근본적인 치료제가 개발된다면 시장 규모는 예상치를 크게 웃돌 것으로 예상된다. (출처: GlobalData, Osteoarthritis: Epidemiology Forecast to 2031, June 17, 2022)

(*1) Disease-Modifying Osteoarthritis Drug

(*2) 미국 국립보건원(NIH)의 지원으로 진행된 대규모, 공개형, 장기 추적 연구인 골관절염 프로젝트(Osteoarthritis Initiative) 제공 데이터