

코오롱티슈진, 척추 적응증 임상 시험 나선다

- ▷ 퇴행성 척추 질환(Degenerative Disc Disease)유럽 특허 취득
- ▷ 척추 적응증, 올해부터 준비하여 2026년 FDA 임상 1상 환자 투약 개시
- ▷ 신장유래 293세포 기반, TG-C의 연골세포 및 TGF-β를 사용한 연골재생 기술호주 특허 추가 취득

○ 코오롱티슈진(대표이사 전승호, 노문중)이 자사 골관절염 세포유전자치료제 TG-C에 대해 척추(Disc) 추간판의 퇴행을 예방하거나 지연시키는 방법에 대한 유럽 특허와 연골세포 및 TGF-β를 사용한 연골재생 기술에 대한 호주 특허를 추가로 취득했다고 8일 밝혔다

○ 코오롱티슈진은 현재 미국에서 진행 중인 TG-C의 무릎(Knee) 적응증에 대한 FDA 임상 3상과는 별도로, 척추(Disc) 적응증에 대해서도 본격적인 임상 개발에 착수할 계획이다. 회사는 오는 2025년 하반기부터 임상에 필요한 벤더를 선정하고, 2026년 1분기 중 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)과의 계약을 완료할 예정이다. 임상에 필요한 시료는 무릎(Knee) 적응증의 FDA 품목허가 준비과정에서 론자(Lonza)가 생산한 TG-C를 사용할 계획이며, '26년 2분기까지는 생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)와 바이오안전성위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)의 동의를 확보할 예정이다. '26년 하반기에는 임상 병원을 지정하여 환자 투약을 시작할 예정으로, 척추(Disc)적응증의 임상은 총 24명의 환자를 대상으로 TG-C 투여 후 24개월간 약 12회에 걸쳐 평가를 진행하게 된다

○ 전승호 코오롱티슈진 대표이사는 “TG-C를 플랫폼으로 활용해 다양한 적응증에 대한 파이프라인을 구축해 나갈 계획”이라며 “척추(Disc) 적응증의 경우, 초기 임상 결과만으로도 라이선스 아웃 등의 전략적 기회를 창출할 수 있어 상업화 전략의 다변화가 가능하다”고 밝혔다.

○ 한편, 미국 내 컨설팅 기업 Bruder Consulting이 2020년 발표한 자료에 따르면, TG-C 척추 적응증이 목표로 하는 미국 시장의 잠재적 연간 매출 규모는 약 10억~30억 달러에 이를 것으로 추정된다.

TG-C는 지난 '21년 12월에 고관절(Hip) 적응증에 대해 전임상과 임상 1상을 건너뛰고 FDA 임상 2상 승인을 받았으며, '23년 12월에는 척추(Disc) 적응증에 대해 FDA 임상 1상 승인을 받은 바 있다. 고관절(Hip)의 경우 질환의 병리 현상이 무릎(knee)과 유사하기 때문에 무릎(Knee) 임상 3상을 성공리에 마무리하고 임상에 대한 구체적인 계획 등을 수립할 예정이다

○ 이와 별개로, 코오롱티슈진은 TG-C 개발 초기인 2006년부터 2024년 현재까지 TG-C 2액 세포 구성의 변화 없이 동일한 세포를 사용해 왔다. 2019년 TG-C 2액이 기존에 인지하고 있던 연골세포가 아닌 신장유래세포임을 확인한 후에 미국·유럽·한국·호주·일본·중국 등을 포함한 20개국에 신장유래세포로 변경된 특허를 출원했다. 지난 '23년 11월 중국에서 첫 특허 취득을 시작하여 일본 등에서 관련 특허를 취득했으며 이번에는 호주에서 특허를 취득한 것이다. 2040년까지 해당 지역 내에서 기술에 대한 독점적 사용과 보호가 가능해졌으며 앞으로 미국·유럽 등에서의 특허 취득이 순차적으로 이루어질 것으로 기대하고 있다.

○ 특허 취득과 관계없이, 코오롱티슈진이 향후 美 FDA로부터 TG-C 무릎(Knee) 적응증의 품목허가를 받을 경우 미국은 시판 승인 후 12년, 유럽의 경우 10년 동안 독점 판매권을 보장받게 되어 해당 기간 동안 복제 의약품 판매 등 경쟁사의 시장 진입은 사실상 불가능하다