

코오롱티슈진, TG-C 골관절염 치료기술 일본 특허 취득

▷ 신장유래 293세포 기반 TG-C, 일본 내 특허 등록 완료

▷ 특허 취득한 중국, 일본을 비롯해 현재 미국, 유럽 등 20개국 특허출원 중

▷ 중국 및 아시아지역 판권을 보유한 코오롱생명과학과 시너지 창출 도모

○ 코오롱티슈진(대표이사 노문종)이 신장유래세포 기반의 골관절염 세포유전자치료제 TG-C에 대해 일본 특허를 취득했다고 25일 밝혔다.

○ 이번에 일본에서 취득한 특허는 TGF- β 유전자를 상피세포 또는 인간배아 신장유래 293세포에 인위적으로 전달해 만들어진 형질전환 세포를 골관절염 치료 및 연골 재생에 사용하는 기술을 포함하고 있다. 기존에 연골유래세포로 인지되던 TG-C 2액의 세포 구성을 신장유래 293세포로 변경한 것이 핵심이다.

○ 코오롱티슈진은 TG-C 개발 초기인 2006년부터 현재까지 TG-C 2액 세포 구성의 변화 없이 동일한 세포를 사용해 왔다. 2019년 TG-C 2액이 신장유래세포임을 확인한 후 미국·유럽·일본·중국 등을 포함한 20개국에 신장유래세포로 변경된 특허를 출원했었다. 이후 2023년 11월 중국에서 첫 특허 취득을 시작하여 8개월만에 올해 7월 일본에서도 해당 특허를 취득하게 됐다. 이번 특허 취득으로 2040년까지 일본 내에서 해당 기술에 대한 독점적 사용과 보호가 가능해져 향후 미국, 유럽 등 다른 국가에서의 특허 취득에도 긍정적 영향을 끼칠 것으로 기대하고 있다.

○ 현재 일본 내 TG-C의 연구 개발과 상업화는 지난 2022년 TG-C의 아시아 전역에 대한 개발 및 상업화 권리를 가진 코오롱생명과학과 기술 이전 계약을 체결한 싱가포르 주니퍼테라퓨틱스가 진행하고 있다. 따라서 앞으로 일본 내 특허에 대한 사용권은 코오롱생명과학과 주니퍼테라퓨틱스가 보유하게 된다.

○ 코오롱티슈진은 지난 7월 11일 국내 기업으로는 미국 내 최대 인원을 대상으로 한 FDA 임상 3상의 환자투약 절차를 완료했다. 약 6천 8백여명의 미국 시민을 대상으로 TG-C 임상의 적합성 여부를 판단하는 선별 절차를 거쳐 최종 1,066명의 환자를 등록한 바 있다. 현재 투약을 완료한 환자의 추적관찰을 통해 임상 데이터 수집과 병행하여 품목허가를 위한 생산분야(CMC : Chemistry, Manufacturing and Control)의 준비 절차를 진행 중이다.

○ 이와 함께 품목허가를 앞두고 CMC 측면에서 TG-C 2액 세포 구성에 대해 안전성(Safety)에 대한 우려를 점검하기 위해 FDA와의 미팅 등을 통해 사전 확인 절차를 진행했다. 이 절차에서 FDA는 CMC 관점에서 TG-C 2액의 세포 특성 분석에 문제가 없다는 의견을 재차 확인해 품목허가를 위한 임상(Clinical)과 생산(CMC)분야 모두에서 안전성 우려를 불식시켰다.

○ 노문종 코오롱티슈진 대표이사는 “TG-C 2액의 경우 처음부터 형질 전환 세포로 디자인됐기에 세포 유래와 상관없이 2006년 FDA 권고를 통한 방사선 조사를 통해 종양원성 문제를 해결해 왔다”라며, “지금까지 신장유래세포 기반의 임상 데이터로 TG-C의 안전성과 유효성을 입증해 특허를 취득하게 된 것에 큰 의미가 있다”고 소감을 밝혔다.

○ 코오롱티슈진은 미국 내 임상3상 투약을 마무리 한 후 절차를 거쳐 FDA로부터 TG-C의 품목 허가를 받을 경우 미국은 시판 승인 후 12년, 유럽의 경우 10년 동안 독점 판매권을 보장받게 된다. 이로써 해당 기간 동안 복제 의약품 판매 등 경쟁사의 시장 진입은 사실상 불가능해 TG-C가 글로벌 골관절염 시장의 리더로 자리잡을 수 있을 것으로 기대하고 있다