



바이오솔루션, 카티라이프 국내 3상에서도 유효성 입증

- ▶ 차세대 무릎 연골재생 세포치료제인 '카티라이프'의 국내 3상 탐라인 데이터 통해 활성 대조군(미세천공술) 대비 우월한 유효성 및 안전성 증명
- ▶ 골관절염 및 50대, 60대 환자에서도 연골재생 효과 확인
- ▶ 국내 임상 결과와 작년 8월의 RMAT 지정에 따라 FDA 조기 품목허가도 기대

첨단바이오의약품 전문기업 바이오솔루션(대표이사 장송선)은 차세대 무릎연골재생 세포 치료제 카티라이프가 국내 임상 3상 탐라인 데이터(1차 유효성 결과와 주요 2차 유효성 평가 결과)에서 장기적이고 구조적인 연골 재생/유지 능력과 골관절염 및 50대, 60대 환자에게도 뚜렷한 효과가 있음을 입증했다고 15일 밝혔다. 이날 공시된 내용은 대상 환자의 무릎연골이식 수술 후 48주간의 경과를 관찰한 1차 유효성 평가 결과이며, 96주간 추가 관찰한 결과는 2025년 1분기경 발표할 계획이다.

이는 올해 1월 국내 2상 5년 장기추적결과 논문의 AJSM(세계 최고 권위의 정형외과 SCI 저널) 채택과 2월 AAOS(미국정형외과학회) 발표에 이은 쾌거로써, 차세대 무릎연골 치료제로서의 입지가 더 굳건해질 계기가 될 것으로 회사는 기대하고 있다.

카티라이프는 연골결손의 치료에 쓰이는 구슬형 자가연골세포치료제로서 2019년 4월 식약처의 조건부 품목허가를 받았고, 국내 3상 연구는 활성대조군인 미세천공술 대비 유효성 및 안전성을 비교하는 시험으로서 전국 19개 기관에서 성인 104명을 대상으로 2020년 5월부터 진행해 왔다.

48주 시점의 MRI 변화(MOCART score)와 KOOS 총점 변화를 공동 1차 유효성 평가 변수로써 미세천공술과 비교/평가하였는데, MOCART Total score 분석 결과 48주 시점에서 시험군의 점수는 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보였다(p-value=0.0196). 또한 KOOS Total score 분석 결과에서도 유효성을 확인했다, 특히 연골결손 부위의 복구 정도, 재생연골과 주변 조직의 연결성 등에서 활성대조군 대비 우월한 결과를 확인함으로써 카티라이프의 연골재생 능력을 다시 한번 증명했다.



Subgroup 분석에서는 골관절염 대상자와 50대 이상인 대상자에서도 두 군간 통계적으로 유의한 MOCART 점수의 차이를 보여 주었다. 이상사례 등 여러 평가항목들을 통하여 카티라이프의 안전성도 확인하였다.

바이오솔루션 관계자는 "기존의 국내 1,2상에 이어 3상에서도 카티라이프의 기술적 혁신성과 임상적 유효성/안전성을 인정받게 되어 기쁘게 생각한다. 자가 연골세포이식술은 젊은 외상 환자들에게만 효과적이라는 인식이 많았는데, 이번 임상결과를 통해 카티라이프는 50대 이상 골관절염 환자에게서도 만족할만한 연골재생 효과를 보인다는 것을 확인하여 그 의미가 크다." 라고 강조하였다.

바이오솔루션은 현재 진행 중인 카티라이프 FDA 임상과 관련, 올해 말 FDA와 미팅을 통해 국내 1, 2, 3상 결과와 미국 2상 결과만으로도 품목허가가 가능한지 여부를 타진할 계획이며, 이미 지난해 8월 FDA로부터 첨단재생의학치료제(RMAT)로 지정된 만큼 신속하고 긍정적인 답변을 기대하고 있는 것으로 알려졌다.

한편 글로벌 시장조사업체인 Mordor Intelligence에 따르면, 글로벌 골관절염 치료제 시장은 2024년 73억 3000만 달러 (약 10조 300억원)에서 연평균 성장률(CAGR) 4.74%로 성장, 2029년에는 92억4000만 달러(약 12조 6,420억원) 규모에 달할 것으로 전망되고 있다.

끝.