

보도자료



보도 일시	즉시.
	2023. 8. 16.(수)
문의	홍보담당자: 치의학대학원 김시형(02-740-8607)
	(주)셀인셀즈 대표: 치의학대학원 조재진 교수 (02-740-8666)
	(주)셀인셀즈 책임자: 이주상 상무 02-742-0032 jslee@cellincells.com
	(주)셀인셀즈 홍보담당자: 조현진 차장 02-742-0032 hjcho@cellincells.com

[주]셀인셀즈, 줄기세포기반 오가노이드 피부재생치료제 식약처 허가용 임상시험계획 승인

□ (주)셀인셀즈는 첫 번째 파이프라인인 줄기세포 오가노이드 피부재생치료제(TRTP-101)에 대해 2023년 8월 7일(월) 식약처로부터 허가용 임상시험계획을 승인 받았다고 밝혔다.

(주)셀인셀즈는 서울대학교 치의학대학원 조재진 교수가 설립한 바이오벤처 기업으로, 조직형상기술 플랫폼(Tissue-Reforming Technology Platform) 기반 오가노이드 첨단재생의학치료제(Advance Regenerative Therapy)를 연구개발하고 있다. 특히 셀인셀즈의 오가노이드 피부재생치료제는, 지난 6월 고시된 “국가첨단전략기술”에서 정하는 “고품질의 오가노이드 재생치료제를 개발하고 제조하는데 적용되는 오가노이드 분화 및 배양 기술”에 해당되는 혁신 신기술 (Innovative Technology)로, 향후 많은 성장이 기대된다.

□ 피부재건 관련 의료 현장의 미충족 의료수요(medical unmet needs) 해결 가능성 제시
이번에 임상시험계획을 승인 받은 TRTP-101은 인간유래 줄기세포를 3차원 조직형상기술

로 오가노이드로 제작한 것이다. 이를 피부가 함몰된 위축성 흉터에 이식하여 피부조직을 재생시키게 된다.

위축성 흉터는 상처나 염증의 회복이 충분히 이루어지지 않아 피부 조직이 국소적으로 감소하여, 피부가 함몰되는 질환이다. 위축성 흉터 환자들은 피부 변화로 인한 불편함뿐 아니라, 일상생활과 자존감이 저하되어 우울증, 불안, 대인기피 등의 2차 부작용까지 겪는 것으로 조사되고 있다.

(주)셀인셀즈는 임상시험을 통하여 위축성 흉터의 치료 효과를 입증하고 피부재생 치료제 개발 및 상용화를 본격적으로 추진할 계획이다. (주)셀인셀즈 박혜정 상무(임상개발 본부장)는 “이번 IND 승인으로 오가노이드 피부재생 치료제 개발을 위한 기반이 마련되었다. 향후 다양한 질환에 대한 재생치료제 개발로 확대한 예정” 이라고 밝혔다.

셀인셀즈는 TRTP-101에 대해 2026년까지 3상을 완료하고, 2027년에는 미국 FDA에 임상시험계획을 신청할 예정이다.

오가노이드 제조 기술 확보를 통한 재생치료제의 새로운 패러다임 제시

(주)셀인셀즈의 조직형상기술 플랫폼 기반 오가노이드 치료제는 세포의 자기구조화 기능을 이용하고 있다. 이 플랫폼은 (주)셀인셀즈가 가진 독창적인 기술로, 단일세포가 가지는 태생적 한계를 극복함으로써, 피부재생치료제의 새로운 패러다임을 열 것으로 전망된다. 현재 개발 중인 오가노이드치료제는 단일세포에 비해 세포의 활성화, 생존, 분화, 성장인자분비, 세포외기질 생성, 항염증성 등이 뛰어난 연구결과들을 확보하였다.

근본적 재생으로 손상된 조직에 대한 대중적 치료의 한계에 도전

오가노이드를 이용한 첨단 재생의료 치료제 개발은 전 세계적으로 주목하고 있는 영역이다. 그러나, 오가노이드가 치료적 수단으로 자리잡기 위해서는 안전성뿐만 아니라 제어/표준화기술 및 대량 생산기술이 반드시 넘어야할 한계로 작용하고 있는 데, 셀인셀즈는 이 같은 문제를 해결했다. 셀인셀즈는 고품질의 균일한 오가노이드 치료제 대량 생산을 위해 조직형상기술 플랫폼을 확립하였고, 이번 TRTP-101에 대한 임상시험계획 승인이 그 첫 번째 결과물이다. 나아가 기술 확장과 고도화를 위해 오가노이드-AI 융합기술을 적용한 생산공정 자동화, 기준 및 시험방법 마련 및 대량 생산 최적화 솔루션 개발 등을 추진 중이다.

셀인셀즈의 오가노이드 기술을 통한 환자 맞춤형 피부재생 치료제(TRTP-101)가 치료가 불가능한 조직과 장기에 도전하는 혁신치료의 문을 여는 계기가 되었으면 한다. 개발이 성공하면, 재생의료 시장은 치료, 진단, 재생, 재건 등 근본적인 원인을 치료하는 전환점이 될 것으로 기대된다.

향후 기술개발 및 사업계획

(주)셀인셀즈는 다수의 파이프라인을 보유하고 있는데, 그 중 손상연골재생 및 골관절염 치료제와 순수 사람 세포외기질 (Pure human ECM) 등이 다음 파이프라인이다. 이는 모두 셀인셀즈의 핵심 플랫폼인 조직형상기술 플랫폼(Tissue-Reforming Technology Platform, TRTP)에 기반을 둔 확장기술이다.

셀인셀즈는 지난 4월 50억원의 브릿지 투자도 추가로 유치하였다. 셀인셀즈가 투자자들의 주목을 받는 부분은 차별화된 타겟 포지셔닝, 뛰어난 연구개발 및 임상인력, 그리고 업

계를 아우르는 전략적 협업능력 등이다. 셀인셀즈는 플랫폼기술을 바탕으로 기존 오가노이드 업계의 타겟 시장인 동물실험대체 또는 약물 평가 분야와는 다르게 처음부터 “오가노이드기반 혁신치료제 및 치료기술개발”을 목표로 한다. 이를 위해 업계에서 신약/신기술 분야에 경험이 있는 연구개발 및 임상, 인허가 인력을 공격적으로 영입하고 있다. 나아가 셀인셀즈는 오가노이드의 치료제의 상용화를 위해 빅데이터 분석 기반의 AI 기술을 이용하여 자체 기술 및 생산플랫폼을 고도화하고 있다.