

퓨처켄, 미국 FDA에 전립선암 진단 방사성의약품의 임상 시험허가신청서 제출

▶ 글로벌 임상을 통한 미국 시장 진출 가속화

<2020-01-02> 방사성의약품 신약개발 전문기업 퓨처켄은 미국 자회사인 FutureChem USA를 통해 전립선암 진단 방사성의약품 프로스타뷰(FC303)의 임상 1상 시험허가신청(IND)을 미국 식품의약국(FDA)에 제출했다고 2일 밝혔다.

프로스타뷰는 전립선암에 과발현되는 전립선 특이세포막항원(PSMA)에 선택적으로 결합해 전립선암을 진단하는 방사성의약품으로 퓨처켄이 자체 개발 중인 신약이다. 국내 방사성의약품 기업이 후보 물질 발굴부터 글로벌 임상을 위한 FDA 허가 신청을 한 경우는 국내 첫 사례다.

퓨처켄은 2018년 10월 유럽 핵 의학회 학술대회에서 프로스타뷰의 비임상 결과를 발표하며 본격적인 개발에 나섰다. 지난 2019년 6월에는 국내 임상 1상을 개시했다. 또한, 미국 진출을 위해 존스홉킨스병원과 임상 계약을 체결하고 GE 헬스케어와 공급계약도 체결해 미국 진출을 위한 준비를 마쳤다.

퓨처켄 관계자는 "IND 승인까지는 약 2개월 정도 소요될 예정이며 승인이 나면 곧바로 존스홉킨스대학을 중심으로 본격 임상에 돌입할 계획"이라며 "현재 유럽시장과 중국시장 진출을 위한 협의도 진행 중이어서 미국 진출 이후 더욱 시장 확대에 박차를 가할 것"이라고 전했다.

미국 암 협회 자료에 따르면 전립선암은 2018년도에만 약 16만 5천 건의 새로운 환자가 발생했으며 이중 2만 9천 명이 사망한 질병이다. 또한, 시장 규모는 미국 시장만 연간 4억 달러 이상을 형성하고 있다.

한편, 퓨처켄은 총 5개의 신약 후보물질(파이프라인)을 보유 중이며, 현재는 PSMA 기반의 전립선암 진단 및 치료제 신약 개발에 집중하고 있다. 현재 전립선암 진단 의약품의 국내 임상 1상을 서울성모병원, 원자력병원에서 진행하고 있으며 파킨슨병 진단용 의약품인 피디뷰도 미국 임상을 위해 콜롬비아 대학 신경과와 현지 CRO업체인 Advanced Clinical을 통해 IND 신청을 준비하고 있다.