

퓨처켄, 전립선암 진단 방사성의약품 임상 3상 IND 승인!

- ▶ 서울성모병원, 강남세브란스병원 등 수도권 주요 7개 병원에서 임상 3상 진행 계획
- ▶ 내년 임상 종료 및 품목허가 신청 예정, "미국 임상 3상도 속도 낼 것"

<2020-11-30> 방사성의약품 전문기업 퓨처켄(220100, 대표이사 지대운)은 식품의약품안전처로부터 전립선암 진단 방사성의약품 FC303(프로스타뷰)의 임상 3상 IND(임상시험계획)를 승인받았다고 30일 공시를 통해 밝혔다.

회사는 서울성모병원, 강남세브란스병원, 분당서울대병원 등 수도권 주요 7개 기관에서 임상 3상 시험을 진행할 예정이다.

현재 전립선암 진단에는 주로 MRI가 사용되지만, MRI 영상은 암세포가 작거나 PSA(전립선특이항원) 수치가 낮을 경우 정확도가 떨어진다는 한계가 있다. 반면 방사성의약품을 이용할 경우 분자 수준에서 암세포를 영상화할 수 있어 암세포가 작거나 PSA가 낮은 경우에도 전립선암 조기 발견이 가능하다는 것이 회사 측 설명이다.

퓨처켄은 내년 FC303의 임상 3상을 종료하고 NDA(신약허가신청)를 추진할 계획이다.

회사 관계자는 "임상 1상 결과 높은 암세포 적중률과 낮은 비특이적 결합, 신장 등 배설 장기에서 빠른 배출 등 우수한 효능과 안전성을 확인해 유럽 핵의학 저널에 그 결과를 게재했다"며 "이번 임상 3상에서는 대상자 범위를 늘려 약물 효과를 검증할 방침으로 2021년 미국 임상 3상도 준비 중"이라고 밝혔다.