

퓨처켄, 전립선암 치료 신약 미국 임상 1상 위탁계약 체결!

▶ 연내 美 FDA 임상 1상 IND 제출 예정... “글로벌 시장 게임 클로저 될 것”

<2021-04-09> **방사성의약품 신약 개발 전문기업 퓨처켄(220100, 대표이사 지대윤)은 전립선암 치료 신약 FC705의 미국 임상 1상 시험을 위해 리니칼코리아(Linical Korea)와 임상시험 수행 위탁 계약을 체결했다고 9일 밝혔다.**

해외 환자 모집 및 임상시험 수행은 리니칼 미국법인(Linical Americas)에서 담당한다. 리니칼코리아는 현재 FC705의 국내 임상 1상 시험을 맡고 있으며, 리니칼 미국법인은 노바티스에서 개발 중인 경쟁 물질 PSMA617의 임상시험을 수행한 경험이 있다.

회사는 표준치료에 내성을 갖는 전이성 거세저항성 환자에게 FC705를 투여해 안전성과 유효성을 입증할 계획이다. 이를 위해 미국 FDA에 임상승인계획(IND) 제출도 준비 중이다.

특히 국내 임상과 마찬가지로 미국 임상에서도 FC705의 적은 부작용과 높은 치료성능이 확인될 것으로 기대하고 있다. 경쟁사의 신약 후보물질인 PSMA617은 고용량으로 투여돼 침샘과 신장 등 체내 방사선 피폭이 큰 반면, FC705는 알부민 결합체를 약물에 도입해 혈액 내 유지시간을 늘리는 원리로 저용량 투여가 가능하며 체내 방사선피폭을 줄일 수 있다는 설명이다.

퓨처켄 관계자는 “당사는 방사성의약품 신약 개발에서 세계적인 경쟁력을 갖춘 기업”이라며 “경쟁 물질보다 적은 용량으로 동일한 치료효과가 검증될 경우, 낮은 방사선 독성으로 인해 정상장기의 손상을 줄일 수 있는 만큼 거세저항성 전립선암 치료 시장의 게임 클로저가 될 것”이라고 밝혔다.

한편 회사는 FC705의 용량제한독성(DLT)과 최대내성용량(MTD) 평가를 목적으로 하는 국내 임상 1상을 연내 완료하고 바로 약효검증을 위한 임상 2상에 진입할 예정이다.