

퓨처켄, 美 FDA 전립선암 진단 방사성의약품 임상 1상 IND 승인!

- ▶ 임상 참여자 모집을 시작으로 미국 존스홉킨스대학병원 중심 임상 1상 착수
- ▶ 상반기 전립선암 치료 방사성의약품 임상 1상 IND 제출... 진단&치료 아우르는 파이프라인 구축

<2020-02-03> 방사성의약품 신약개발 전문기업 퓨처켄은 FDA(미국식품의약국)에서 전립선암 진단 방사성의약품 프로스타뷰(FC303)의 임상 1상 IND(신약시험계획)를 승인받았다고 3일 밝혔다.

이에 따라 회사는 미국 존스홉킨스대학병원을 중심으로 신약의 안전성과 유효성을 검증하는 임상시험에 돌입할 계획이다. 방사성의약품 분야의 세계적 권위자인 존스홉킨스대학 Dr. Martin Pomper 교수가 직접 임상을 진행한다.

현재 미국에선 나스닥 상장사 프로제닉스의 'F18-DCFPyl' 임상 3상 진행으로 PSMA(전립선특이세포막 항원) 기전 전립선암 진단 방사성의약품에 대한 기대가 높아지고 있다.

퓨처켄 관계자는 "당사 전임상 결과 프로스타뷰는 기존 의약품보다 PSMA 양성 종양에 더 특이적으로 결합하고 정상 장기 내 흡수율은 더 낮다"며 "더욱 선명하고 정확한 질병 영상을 제공해 시장 선두주자를 압도할 것"이라고 밝혔다.

한편 퓨처켄은 Lu-177을 표지한 PSMA 기반 전립선암 치료 방사성의약품도 개발 중이다. 상반기 중 임상대행(CRO) 계약을 체결하고 국내 임상 1상 IND를 신청할 계획으로, 전립선암의 진단 및 치료를 아우르는 파이프라인을 갖춰 방사성의약품 No.1 기업으로 자리매김하겠다는 포부다.