PRESS RELEASE 배포일자: 21.06.29

퓨쳐켐, 전립선암 치료제 FC705 美 FDA Pre-IND 신청!

▶ 연내 임상 1상 IND 신청, 내년 1분기 임상시험 돌입 계획 "적은 부작용, 높은 치료효과 주목"

<2021-06-29> **방사성의약품 전문기업 퓨쳐켐(220100)은 미국 식품의약국(FDA)에 전립선암 치료제 신약물질 FC705의 임상 1상 사전 임상시험계획(Pre-IND) 미팅을 신청했다고 29일 밝혔다.**

Pre-IND 미팅은 본격적인 임상시험계획(IND) 신청 전 신약 개발 준비상황, 임상계획의 적합성, 인체 대상 임상시험을 위한 충분한 자료 보유 여부 등 신약 후보물질 개발 관련 전반사항을 FDA와 검토 및 조율하는 절차다.

이번 Pre-IND에서는 ▲의약품 품질 관리 기준(CMC) ▲임상1/2a 진입을 위해 실시된 비임상 자료의 적합성 ▲임상 1/2a 시험계획을 검토할 예정이다. 퓨쳐켐은 Pre-IND 미팅에서 검토된 최종 의견을 반영해 연내 임상 1상 IND를 제출하고, 내년 1분기 첫 환자 투여를 시작으로 임상 1상에 돌입할 계획이다.

회사 관계자는 "최근 경쟁물질이 임상 3상 결과 표준치료법보다 사망위험이 60% 감소한 것으로 드러나 미국 FDA로부터 혁신치료신약으로 지정됐으나, 안구건조증, 침샘마름현상, 피로감 등 부작용이 심한 것으로 발표된 바 있다"며 "당사가 개발 중인 FC705는 경쟁물질 대비 절반 수준의 용량으로 동등 이상의 치료효과를 내는 만큼 적은 부작용, 높은 효용으로 주목받을 것이라 기대한다"고 밝혔다.