

펩트론, 호주 인벡스사와 공동개발 중인 뇌질환 치료제 ‘프리센딘’ 영국 임상3상 IND 승인...임상개시

- ▶ 임상 의약품 및 완제 의약품 독점 공급으로 지속적인 수익 창출 기대
- ▶ 미국과 호주까지 글로벌 임상으로 확대 예정
- ▶ 추가적인 CDMO 사업의 이상적인 롤모델이 될 것

[2022-06-29] 펩트론(대표이사 최호일, 087010)과 인벡스가 공동개발 중인 ‘프리센딘(Presendin)’의 허가용 임상3상에 대해 영국 의약품건강관리제품규제청 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)로부터 임상시험계획(IND) 승인을 받았다고 29일 밝혔다.

펩트론과 호주 인벡스가 공동개발하는 ‘프리센딘(Presendin)’은 특발성 두개 내 고혈압(Idiopathic Intracranial Hypertension, 이하 IIH) 치료제로 IIH는 현재까지 치료제가 없어 두개 내압을 낮추는 수술이나 증상 완화제에 의존하고 있으나, 그 효과는 매우 제한적이다. 치료제가 개발된다면 미국과 유럽 시장에서만 2조 원 시장을 손에 넣을 것으로 추산되고 있다.

IIH의 세계적인 권위자이며 인벡스의 최고 과학 책임자인 영국 버밍엄 대학의 싱클레어 교수는 “2030년까지 영국의 IIH의 경제적 비용은 5억 파운드(약 7,876억 원)로 산출되며, 실질적으로 스코틀랜드의 예를 보면, IIH 발병률이 14~44세 미만 여성의 10만 명당 약 40명으로 증가했고 그 치료제의 임상 개발이 절실한 상황이다”고 밝혔다.

이번 영국 IND 승인에 따른 임상 3상이 본격화되면서 펩트론은 앞으로 약 2년간에 진행될 글로벌 임상에 필요한 의약품을 자사의 오송 GMP 시설을 통해 지속적으로 공급하고 이에 따른 수익을 얻게 된다. 임상 의약품 및 향후 완제의약품 독점 생산 권한을 가지고 있기 때문에 글로벌 임상 이 확대될수록 임상 의약품 공급에 따른 수익이 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

회사관계자에 따르면 “파킨슨병 치료제로 개발 중인 동일 성분의 PT320이 선진국에서 완제의약품으로 사용허가를 받은 것과 같기 때문에 글로벌 임상 및 라이선싱에 매우 유리한 강점을 확보하게 됐으며, 펩트론의 스마트데포 기반기술을 해외에 널리 알릴 수 있는 계기가 됐다”고 전했다.

회사는 향후 미국과 호주까지 글로벌 임상으로 확대 진행할 예정인 IIH 임상용 의약품의 공급을 시작으로 제품 출시 후 10년간의 독점공급 기간 동안 미국과 유럽 지역에서 최소 5000억 원의 매출을 확보하고, 신흥 시장으로 출시 지역이 확대됨에 따라 매출도 더욱 증대될 것으로 기대하고 있다.

펩트론 최호일 대표이사는 “인벡스와 진행하는 CDMO(위탁개발생산) 형태의 약효지속성 의약품 공동개발은 회사가 추구하는 이상적인 사업모델의 하나로서 글로벌 빅파마들과 진행하고 있는 추가 CDMO 사업을 성공적으로 견인하는 계기가 될 것”이라며, “바이오, 신약 연구개발(R&D)에 참여



한 경험과 신약 개발과 생산까지 할 수 있는 독보적 경쟁력으로 글로벌 시장 선도 기업으로 자리매김하겠다”고 강한 자신감을 내보였다.