PEPTRON

IR KUDOS Valuable IR Consulting

PRESS RELEASE

펩트론, 뇌질환 치료제 '프리센딘' 英 이어 호주 임상3상 IND 승인

▶ 미국 FDA 임상 진입할 수 있도록 노력할 것

펩트론(대표이사 최호일, 087010)은 인벡스와 공동개발중인 뇌혈관 치료제 프리센딘(Presendin)에 대한 임상3상 시험 시작 승인 및 임상 시험 통지(CTN) 계획 허가를 받았다고 6일 밝혔다.

인벡스는 IIH, 급성 뇌졸중, 외상성 뇌손상과 같은 두개내압 관련 치료제를 개발하는 바이오 제약 회사로 호주 인체연구윤리위원회(HREC, Human Research Ethics Committee)와 의약품허가처(TGA, Therapeutic Goods Administration)로부터 IIH EVOLVE 허가용 3상 임상 시험을 시작하기 위한 임상 시험계획(IND)를 승인 받았다.

IIH 치료제 '프리센딘'은 현재까지 치료제가 없어 두개 내압을 낮추는 수술이나 증상 완화제에 의존하고 있으나, 그 효과는 매우 제한적이었다. 치료제가 개발된다면 미국과 유럽 시장에서만 2조원 시장을 손에 넣을 것으로 추산된다.

인벡스 최고 과학 책임자인 영국 버밍엄 대학의 싱클레어 교수는 "IIH는 20-30대 비만 여성에게 가장 흔하게 발생하며 시신경 압축과 심각한 두개내압 특징을 지닌 질병으로 지난 10년동안 발병률이 350% 이상 증가했다"며 "그러나 그동안 IIH에 대한 명확한 치료법이 없는 실정으로 금번 대규모 무작위 통제 임상 시험을 잘 수행해 IIH로 고통받는 환자들의 삶의 질을 향상시킬 수 있으리라 믿는다"고 말했다.

이어 "IIH EVOLVE는 프리센딘과 위약의 효능과 안전성을 결정하는 무작위 위약 대조 이중 맹검 시험으로 IIH 환자 240명을 무작위 선정해 24주 동안 매주 한번 투여할 예정이다"고 전했다.

회사관계자에 따르면 "영국에 이어 호주에서도 임상에 진입함에 따라 펩트론의 임상 의약품 공급에 따른 수익이 지속적으로 증가할 것으로 기대한다"며 "프리센딘에 대한 글로벌 국가들의 임상승인이 지속되고 있는 만큼 미국 FDA 임상까지 진입할 수 있도록 최대한 인벡스사와 협력해 진행할 예정이다"고 전했다.