

펩트론, 스마트데포 기술 의약품 첫 FDA 3상 승인

<2022-08-22> 펩트론(087010, 대표이사 최호일)이 인백스와 공동개발 중인 두개내 고혈압(IIH) 치료제 '프리센딘(Presendin)'으로 스마트데포 기술에 대한 첫번째 미 FDA 3상 IND 승인을 받았다고 22일 밝혔다.

프리센딘은 펩트론의 펩타이드 플랫폼 기술인 스마트데포 기술로 개발된 약효지속성 피하주사(SC) 제형 의약품으로 파이프라인명은 PT320이다. 올해 영국, 캐나다, 호주에 이어 세계 최고 권위의 미 FDA 관문을 통과하며 국내 제약 기술력 및 품질에 대한 자부심 및 경쟁력을 세계 시장에 입증했다.

현재 국내에서 생산되어 미국 진출에 성공한 SC 주사제는 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 제품이 유일하다. FDA 3상 승인 후 개발이 진행중인 것은 연내 신약 승인이 기대되는 한미약품의 랩스커버리 기술과 셀트리온의 램시마SC 제형, 동아ST의 바이오시밀러 등 극히 소수인 것으로 파악되고 있다.

이처럼 허가가 까다롭고 높은 수준의 기술력이 필요한 피하주사제 완제의약품으로 펩트론의 스마트데포 기술이 미국 임상 3상 승인을 획득한 것은 글로벌 수준의 기술력을 입증하는 성과라 할 수 있다.

스마트데포 기술은 반감기가 짧아 자주 주사하는 펩타이드 약물을 주 1회 내지 6개월 1회 주사까지 가능하도록 약효를 연장시키는 기술로 특히 뇌혈관장벽(BBB) 투과율을 증가시켜 뇌질환 치료제 개발에 매우 효과적인 기술이다.

인백스는 GLP-1 중에서 치료 효과에 가장 이상적인 약물 방출 패턴을 구현하는 펩트론의 PT320으로 프리센딘의 허가용 임상 진입을 결정하고 지난해 펩트론과 공동개발 및 독점 공급계약을 체결한 바 있다. 현재 인백스 사는 전세계 40개 기관에서 프리센딘의 글로벌 임상 3상을 진행중이며, 이번 승인으로 하반기에 미국에서도 임상 환자 모집 및 투여가 시작될 예정이다.

회사관계자는 "펩트론은 오송에 위치한 전용 GMP 공장에서 자체 기술로 완제의약품을 생산하고 있다"며 "FDA IND 승인으로 임상용 의약품의 첫 미국 수출을 승인받게 됐다는 점은 펩트론의 스마트데포 기술과 주사제 완제의약품을 생산할 수 있는 GMP 생산시설이 전세계에서 인정받았다는 것"이라고 전했다.



이어 “추후 품목허가 단계까지 통과하게 되면 연구개발부터 양산까지 하게 되는 글로벌 기업으로 도약하게 될 것”이라며 “세계적인 경쟁력을 갖춘 대한민국 제약바이오 기업이 될 수 있도록 최선을 다 하겠다”고 밝혔다.

한편, 펩트론은 PT320으로 국내에서 파킨슨 임상 2상을 수행하고 있으며, 알츠하이머에 대한 임상도 계획 중이다. 이번 FDA 승인으로 PT320이 미국에서 곧바로 3상 진입이 가능해진 만큼 글로벌 임상 및 개발과 기술이전에 크게 탄력을 받을 전망이다.

또한, 펩트론은 15조 원 이상의 시장규모로 성장한 GLP-1 계열 펩타이드 당뇨치료제에 대해서도 스마트데포 기술을 적용하여 세계 최초의 1개월 지속형 치료제를 개발하고 있다.