

## 펩트론, 전립선암 치료제 'PT105' 생동성 임상 최초 성공...판권 계약 초읽기

- ▶ 약효지속성 플랫폼 기술로 개발한 최초의 상용화 제품 패거
- ▶ 국내 우수 제약사와 경쟁적 판권 계약 논의 중, 근시일 내에 계약 체결 가능
- ▶ 오송 공장 양산 1호 제품으로 연간 100억 원 이상 매출 지속 성장 견인할 것
- ▶ 글로벌 시장 확대를 위한 3개월, 6개월 제형 개발에 박차

<2022-11-17> 펩타이드 기반 약효지속형 신약 개발 선도기업 펩트론(대표이사 최호일, 087010)이 1개월 지속형 제네릭 의약품인 전립선암 치료제 'PT105'의 생물학적 동등성(BE) 시험 결과 동등성을 확보했다고 17일 밝혔다.

PT105의 오리지널 의약품인 다케다의 '루프린'은 1989년 출시 후 30년이 넘도록 세계 시장 점유율 1위를 기록하고 있는 대표적인 블록버스터 의약품이다. 현재 물질 및 제조 특허가 모두 만료됐으나 제조 공정 및 기술 재현이 까다로워 국내뿐 만 아니라 미국, 유럽 등 선진국에서도 생물학적 동등성까지 재현한 제네릭은 아직 없는 상태이다.

펩트론은 자사의 기반 기술인 스마트데포 기술을 적용하여 류프로렐린 성분의 오리지널 제품 '루프린'과 1개월 지속 방출 패턴까지 동등하도록 구현하는 것에 성공하였으며, PT105는 이번 생동성 결과를 통해 약물동력학(PK) 동등성을 일본 지역에서 최초 확보한 퓨어 제네릭 의약품이 된다. 이는 국내 경쟁 제네릭 의약품 대비 생동성까지 확보한 유일한 제품이라는 점에서 그 의미가 크다.

펩트론 관계자는 "대조 의약품인 다케다의 '루프린' 대비 약물의 입자 크기 및 주사 바늘의 굵기까지 줄임으로써 품질과 투약 편의성을 혁신적으로 개선하였고, 향후 시행 예정인 식약처의 동등성 재평가 기준 또한 이미 충족한 상태로 제네릭 제품 내 상대적 경쟁우위를 바탕으로 빠르게 시장을 잠식해 나갈 것" 이라고 말했다. 이어 "동등성 결과 확보 전에 이미 국내 대기업을 비롯한 유수의 제약사들과 판권에 대한 논의를 진행해 왔고, 계약은 근시일 내 체결할 것" 이라고 밝혔다.

업계에 따르면 2021년 국내 류프로렐린 3.75MG 시장은 약 600억 원으로 이중 오리지널 의약품은 약 150억 원, 제네릭 의약품은 약 450억 원으로 추산되며, 'PT105'는 약물동력학(PK) 동등성을 확보한 유일한 제네릭 의약품이라는 강점을 바탕으로 최소 연간 100억 원 이상의 매출 발생이 기대된다. 펩트론은 'PT105'를 통한 안정적인 Cash-Cow 확보뿐만 아니라 높은 마진율에 따른 수익성 개선까지 도모할 수 있게 되었다.

최호일 펩트론 대표이사는 "PT105의 국내 시장 출시 후 해외 판권 계약 및 선진국 기준의 생동성 시험을 진행하여 약 2조원 규모의 글로벌 류프로렐린 제제 시장에 진출할 것"이며, "올해 미국 FDA 3상 승인을 획득한 PT320과 함께 당사의 약효지속성 의약품 기술과 생산 능력이 글로벌 스탠더드에 부합하는 우수함과 상용화 능력을 갖추고 있음을 입증하는 성과"라고 밝혔다.

한편 펩트론은 글로벌 시장 점유 확대를 위한 3개월, 6개월 제형 개발을 이미 준비하고 있으며, 본격적인 양산체제를 갖추기 위해 바이넥스 바이오생산본부장 출신의 이병인 전무가 오송공장의 생산을 진두지휘 할 예정이다.