

펩트론, 뇌질환 치료제 PT320 글로벌 임상3상 첫 투약 개시

- ▶ 미국, 유럽 2조 원 시장규모에서 희귀의약품 지정으로 독점적 지위 혜택
- ▶ 임상 의약품 추가 생산 진행 중
- ▶ 2024년말 임상3상 결과 도출 및 상용화 전망

<2022-11-21> 펩트론(087010, 대표이사 최호일)은 회사가 개발한 약효지속성 뇌질환 치료제 PT320의 상업용 글로벌 임상3상의 첫 투약이 개시됐다고 21일 밝혔다.

이번 임상은 호주의 인벡스 사가 펩트론이 독자 개발하고 완제의약품까지 자체 생산하고 있는 PT320을 특발성 두개내 고혈압(Idiopathic Intracranial Hypertension, 이하 IIH) 치료제로 공동개발하기 위해 영국, 미국, 호주, 이스라엘, 뉴질랜드 등 전세계 40개 기관에서 시작한 글로벌 3상 임상이다.

IIH는 미국, 유럽을 중심으로 한 선진국 시장에서만 약 2조 원의 시장 규모를 형성하고 있으며, 매년 3.4% 이상 성장하고 있지만 아직 해당 질환에 대한 치료제는 없는 상황이다. 특히, PT320은 제품명 '프리센딘'으로 이미 미국과 유럽으로부터 희귀의약품(ODD)으로 지정되어 각각 7년, 10년 동안 독점판매 자격을 확보한 상태이다.

엑세나타이드 성분의 1주 및 2주 지속형 주사제인 PT320의 특허를 보유하고 있는 펩트론은 본 임상을 위한 의약품 기술자료를 제공하고 자체 기술로 구축한 오송의 GMP 공장에서 임상용 의약품을 생산하여 미 FDA 임상3상 IND 승인까지 획득했다.

회사 관계자에 따르면 "인벡스와 독점공급계약에 따라 올해부터 임상용 의약품의 공급이 시작됐으며, 최근 미국의 임상 사이트에 보내기 위한 추가 발주까지 진행됐다"며 "임상 완료 시까지 지속적으로 공급하며 회사 수익에 기여하게 될 것"이라고 밝혔다.

인벡스의 제이슨 회장은 "당사는 임상 수행 병원의 전문의들과 함께 고무적인 결과를 도출하기 위해 최선을 다할 것"이라며 "이번 임상을 통해 앞으로 도출될 결과는 현재 치료법이 부족한 IIH 환자들의 삶의 질을 효과적으로 개선할 수 있는 잠재력을 가지고 있다고 믿는다"고 전했다.