

<퓨처캠 주주 분들께 알리는 글>

당사의 전립선암 진단용 방사성의약품 FC303에 대한 국내 임상 3상이 회사에서 예상하였던 일정보다 지연되고 있는 부분에 대해 주주님들의 걱정스러운 문의가 많아지고 있어 아래와 같이 회사의 입장을 전달 드리고자 합니다.

◆ FC303 임상 지연 사유 및 향후 계획

현재 FC303은 초기 전립선암 환자에 대한 진단 임상과 재발/전이성 전립선암 환자에 대한 진단 임상으로 총 2건에 대해 진행되고 있습니다. 해당 임상 시험은 모두 연내 완료를 목표로 하고 있으며 내년 1 분기에 동시에 2개의 적응증에 대해 식약처에 품목허가를 신청할 계획입니다.

두 개의 적응증에 대해 각각 분리하여 품목허가를 신청하여 심사를 진행할 경우 각각의 적응증에 대해 심사가 진행되기 때문에 두 개의 적응증을 한 번에 품목허가 신청할 때보다 두 배이상의 심사 기간이 소요될 것으로 판단됩니다.

이는 동일한 의약품이라도 이미 한 개의 적응증에 대해 품목허가가 심사중이라면 해당 심사가 완료될 때까지 추가 적응증에 대한 신청이 불가하기 때문입니다.

따라서 두 개의 적응증에 대해 품목허가 심사를 한 번에 받는 것이 전략적으로 시간을 절약할 수 있는 방법이라고 판단하고 있습니다. 이에 따라 당사는 두 개의 적응증에 대한 임상을 완료한 뒤 동시에 품목허가를 신청하는 정책으로 진행하고자 합니다.

신약개발은 임상에 대한 위험성이 늘 존재하고 있기에 주주 여러분들의 걱정이 많을 줄 압니다. 하지만 회사에서는 FC303의 성능이 우수하다고 판단하고 있으며 품목허가에 대한 자신감을 가지고 임상을 진행하고 있습니다.

빠른 시일 내에 마무리하기 위해 최선을 다하겠습니다.