

## 퓨처캠 주주분들께 알리는 글

주주님들과 댁에 모두 평안하십니까? 오랜만에 인사드립니다. 최근 많은 눈이 내린 후 바람이 제법 쌀쌀해졌습니다. 이제 본격적으로 겨울이 성금 다가온 것 같습니다. 주주님들의 관심과 성원 덕분에 저희 퓨처캠은 전립선 암 치료제 'FC705'의 Best in class 개발을 목표로 국내와 미국에서 순조롭게 임상을 진행하고 있습니다.

퓨처캠에서 개발 중인 FC705와 동일 기전을 갖는 경쟁 약물이 글로벌 제약회사를 통해 2024년 국내 식약처에 의해 허가되었습니다. 해당 경쟁 약물은 거세저항성 전이환자(mCRPC)의 치료를 적응 증으로 하고 있으며 3차 치료제에 해당되지만 최근에는 2차 치료제로 적응증 확장을 준비 중인 것으로 알려지면서 주주 분들께서 FC705의 개발 전략에 대해 많은 문의를 주고 계십니다. 즉 1) 경쟁 약물의 2차 치료제 시장으로의 진출이 FC705에 미치는 영향, 2) FC705의 임상 3상 개발 전략 및 일정, 그리고 3) 이번 임상2상 중간 결과는 지표별로 어떤 의미가 있는지 등을 당사 홈페이지를 통해 회사 입장을 아래와 같이 공지 드립니다.

1) 경쟁약물은 2차 치료제로 적응증 확장을 위해 FDA에 승인받아야 하며 해당 절차 이후 국내 품목허가를 신청할 것으로 판단됩니다. 다만 2차 치료제의 적응증은 ARPI(2세대 호르몬 치료제) 치료 후 거세저항성전립선암 환자로 국내 유병률이 2만 명이 넘을 것으로 예측되기 때문에 희귀의약품 지위로 적응증 허가를 신청하는 것이 어려울 것으로 생각됩니다. 즉, 국내에서 적응 증 추가 시, MFDS (식약처)는 한국인에 대한 가교 임상 결과를 요청할 가능성이 있고 또는 기 실시된 임상 연구에서 아시아인에 대한 유효성 평가 결과가 충분히 뒷받침되어야 합니다. 하지만 가교 임상은 국내에서 실시되지 않았고 기 실시된 임상의 데이터상 아시아인은 234명중 1명(0.5%)이었기 때문에 국내 진출을 위해 추가 연구 또는 자료 확보가 수반되어야 할 것으로 예상됩니다. 이에 따라 퓨처캠은 FC705가 2차 치료제로 진입할 기회가 늦지 않았다고 판단하고 있습니다.

최근 FC705가 3차 치료제의 제한적 범위에서만 개발을 계획하고 있다고 알려진 부분은 전혀 사실과 다름을 밝힙니다. 자본력과 경험이 많은 글로벌 제약사는 동시에 다양한 임상연구를 추진할 수가 있지만 신생 제약업체로 도약하고 있는 퓨처캠은 현실적인 개발 전략을 추진할 수밖에 없어 예정된 3차 치료제에 대한 검증 임상을 우선적으로 진행할 예정이며 적응 증을 늘려가는 임상연구도 준비 후 실시할 계획입니다.

동일기전의 글로벌 경쟁약물이 2차 치료제로의 확장은 퓨쳐캠 입장에서 긍정적으로 보고 있습니다. 결국 전립선암도 다른 암과 똑같이 조기에 발견하고 치료를 하는 것이 궁극적인 목표로 초기 암으로의 적응 증 확장은 RL치료법(점차 표준치료법(SOC) 영역으로 편입될 수 있는 가능성을 보여주는 것이라고 판단하고 있고 전립선 암 치료 방사성의약품 시장이 확대되는 기회가 될 것으로 보고 있습니다.

2) 국내에서 실시된 FC705의 임상2상 결과보고서는 2025년 1월 완료를 목표로 하고 있으며 2025년 1분기내 임상3상 IND를 신청할 계획입니다. 해당 임상3상은 임상2상의 적응증과 동일하며 이는 탁센 기반 항암치료 전/후 그리고 2세대 호르몬제제 중 최소 1개 이상의 치료에도 암이 진행되는 "전이성 거세저항성 전립선암 환자(mCRPC)"에 해당합니다. FC705는 해당 적응증으로 희귀의약품 지정을 받았고, 이에 따라 해당 적응증에 대해 임상을 우선 진행하고자 합니다. 또한 2차 치료제로 적응증 확장을 위한 추가 임상3상을 진행할계획이며, 해당 임상은 2세대 호르몬치료법인(ARPI) 치료 후 거세저항성전립선암으로 판정된 환자군에 대해 치료효과를 검증하는 방식으로 진행할 계획으로 호르몬 치료제를 보유하고 있는 글로벌 제약사와 임상디자인에 대한 논의를 진행하고 있습니다. 상기 2건의 임상3상을 통해 FC705 치료군의 rPFS (방사선학적 무진행생존률) 및 OS (전체생존률) 등 항암제 유효성 평가에 필수적인 지표를 확인할 예정입니다.

3) FC705 임상2상의 주요 평가 지표는 PSA 반응률과 영상학적 치료 평가에 따른 객관적 반응률(ORR) 입니다. 임상2상은 탐색적 임상이며 rPFS 또는 OS 등의 지표가 설정될 경우 1-2년의 추적기간이 필요하기 때문에 개발 일정이 지연될 수 있다고 판단되었습니다. 또한 PSA 반응률 또는 ORR 등은 단기간내 치료 평가를 실시하는데 사용가능한 지표이며 다른 치료제 임상연구에서도 가장 많이 활용되고 있기 때문에 치료제의 성능을 평가하기에 적합한 지표로 여겨집니다. FC705는 임상2상에서 FC705(RPT)+SOC가 아닌 단독 투여(RPT)임에도 경쟁약물 대비 절반의 용량으로 우수한 PSA 반응률을 보여주었고 부작용도 경쟁약물 대비 현저하게 낮은 결과를 얻었음을 알려드리고자 합니다.

퓨쳐캠이 글로벌제약사에 비해 임상 규모나 속도 면에서 다소 부족한 부분이 있는 것은 사실입니다. 하지만 임상 2상까지의 개발 결과를 지켜보면서 FC705가 Best-in-class에 진입할 가능성이 여전히 높다고 확신하고 있습니다.

2025년 전립선암 진단제인 FC303의 품목 허가와 FC705의 임상3상 진행 및 조기품목허

가 획득, 해외기술수출 등의 성과를 위해 부단히 노력하겠습니다. 주주 여러분의 변함없는 성원 부탁드립니다.

2024년 12월 05일

주식회사 퓨처캠