

큐라클, 당뇨병성 신증 치료제(CU01-1001) 임상 3상 IND 신청

- ▶ SGLT-2 억제제와는 분명한 차별성, 신장 섬유화까지 치료
- ▶ 글로벌 최초 경구용 신섬유화 억제제로 근원적인 치료 가능
- ▶ 기존 당뇨병성 신증 치료제 시장에 새로운 활로 개척할 것

<2021-09-29>혈관질환 특화 신약개발 회사 큐라클이 신섬유화의 진행과 염증을 완화시키는 근본적인 당뇨병성 신증 치료제 'CU01-1001'의 3상 임상시험계획(IND)을 식품의약품안전처에 신청했다고 29일 밝혔다.

큐라클은 이번 임상 3상 시험을 통해 알부민뇨가 나타나는 제2형 당뇨병성 신증 환자를 대상으로 24주간 당뇨병성 신증 치료제 'CU01-1001'을 투여 후 유효성 및 안전성을 평가하고, 공개 확장연구로 추가 28주간 장기투여를 실시함으로써 장기 안전성 및 유효성을 분석할 계획이다.

큐라클은 지난 임상 2상 시험에서 CU01-1001 투여군에서 위약군 대비 사구체 여과율(eGFR, estimated Glomerular Filtration Rate)의 유의한 증가(60.60mL/min/1.73m²에서 64.40 mL/min/1.73m², 변화량 3.80 mL/min/1.73m²)를 관찰했다.

임상약과 관련된 중대한 약물이상반응 0건, 사망사례 0건으로 CU01-1001의 안전성을 확인했으며 당뇨병성 신증 환자들을 위한 새로운 치료제로의 높은 가능성을 보였다.

당뇨병성 신증은 혈역학적 요인과 당뇨 및 고혈압 등과 관련된 대사성 요인에 의해 발생하며, 여기에는 각종 세포내 신호전달 경로와 TGF- β 등의 여러 사이토카인이 작용한다.

당뇨병성 신증 악화 시 세포외기질 축적에 의한 신섬유화로 인해 말기 신부전으로 진행되며, 투석치료를 받는 만성신부전(말기신질환) 환자 중 약 40%는 그 원인이 당뇨에 있을 정도로 당뇨와 신장질환은 밀접한 상관 관계가 있는 것으로 알려져 있다.

현재의 치료 수단은 RAAS(renin angiotensin aldosterone system) 억제제 ARB, 알도스테론 길항제, 레닌차단제, 엔지오텐신 전환효소 2 등 고혈압 치료제와 당뇨병 치료제인 SGLT-2 억제제가 있으나 적극적인 RAAS 억제제의 치료가 오히려 고칼륨혈증과 심혈관질환 악화의 부작용을 발생시킴에 따라 이러한 합병증을 극복하고자 하는 새로운 치료약제에 대한 요구가 늘고 있다.

큐라클 관계자는 "현재 시장에 나와 있는 경구용 신섬유화 억제제는 없는 실정이며, CU01-1001은 신규 적응증과 작용성제형 특허에 기반한 신약으로 직접적인 신섬유화 억제 효능을 동물실험에서 검증했기 때문에 기존의 치료수단과는 분명히 차별성을 갖는 약물"이라며 "Nrf2를 활성화하면서

동시에 TGF- β /Smad를 억제하기 때문에 신장 섬유화까지 치료할 수 있는 새로운 작용기전의 혁신 신약"이라고 설명했다.

큐라클은 향후 신섬유증 및 신섬유증을 수반하는 만성신장질환 환자의 예방 및 치료를 목표로 빠른 국내 신약 제품 출시 및 글로벌 제약회사와의 라이선스 아웃(L/O)을 추진할 예정이다.

한편, 임상 3상 시험은 디티앤사노메딕스를 통해 진행하며 임상약 생산은 대구경북첨단의료산업진흥재단 의약생산센터에서 진행하게 된다.

2017년 설립된 디티앤사노메딕스는 임상 2상은 물론 전임상부터 시판 후 임상시험(PMS) 및 약물감시(PV)까지 임상시험 전 주기에 걸친 서비스를 제공하고 있다.

대구경북첨단의료산업진흥재단 의약생산센터는 글로벌 신약 연구개발 촉진에 혁신적인 지원을 위해 설립된 GMP(제조 및 품질관리기준) 적격 공공기관으로, 제제개발에서부터 공정개발, 원료 및 완제의약품 생산, 품질관리, CTD 문서 작성까지 원스톱 서비스가 가능하다. 최근에는 QP 감사를 통해 유럽과 동등한 수준의 제조품질 시스템을 갖추고 있음을 인증 받았다.

글로벌 시장조사 전문기관인 Evaluate Pharma Database에 따르면 2025년 당뇨병성 신증 치료제 시장 규모는 고령인구 증가와 함께 10억 달러가 될 것으로 예상하고 있다.