

## 큐라클, 경구투여 천연물 기반 습성 연령관련 황반변성 신약, 임상 2a상 결과 공시



큐라클(대표이사 유재현)은 습성 연령관련 황반변성(wet AMD) 환자를 대상으로 12 주간 CU03-1001 정 투여 시 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, 용량 탐색적, 평행설계, 제2a상 임상시험 결과보고서(CSR)을 최종화 하였다고 10일 공시하였다.

‘CU03-1001정’의 2a상 임상시험에는 분당서울대병원 등 총 8개 기관이 참여하였으며 2020년 3월, 첫 번째 시험 대상자가 등록되었고 2021년 7월 마지막 대상자 방문을 완료하였다.



분당서울대병원 안과 우세준 교수

이번 시험을 주도한 분당서울대병원 안과 우세준 교수는 “코로나 19 팬데믹 상황에서도 총 75명 시험대상자 모집이 예정대로 진행되었고, 복약 순응도가 높았는데, 이는 습성 황반변성 환자들이 경구 치료제에 대한 니즈가 높다는 것을 나타낸다. 본 임상시험은 탐색연구 2a 상 단계로 일차 목적인 큐라클의 CU03-1001정의 내약성이 양호한 것으로 평가하였고, 이차 목적인 안전성과 유효성을 평가하였다. 중대한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 유효성과 관련하여 CU03-1001정과 구제약물인 아일리아를 함께 병용 투여한 경우 대조군과 비교하여 중심황반두께가 줄어든 정도가 기저치 대비 12주 시점에서 확연하게 컸음을 확인하였고, 이 효과는 투여용량에도 비례하였다. 이러한 결과는 경구 투여 CU03-1001정이 현재 습성 황반변성 표준 치료인 안구내 주사와 병합함으로써 추가적인 시력 개선 효과를 보일 가능성을 시사하며, 이를 통해 주사 치료에 대한 환자들의 부담과 고통도 낮출 것으로 기대한다.”고 전했다.

우세준 교수는 큐라클에서 개발중인 CU06-RE의 SAB(과학자문위원회) 위원으로서 역할을 수행하고 있다.

큐라클 임상개발본부장 강지혜 전무는 “CU03-1001의 2b상 시험을 위한 임상 CRO 및 DS/DP 생산을 위한 CMO 선정을 이미 시작했다. 이번 임상시험에서 우수한 내약성과 안전성을 확인하였고, 향후 본 임상시험의 연장선 상의 2b상 시험에서는 anti-VEGF 주사제와 병용 투여하는 시험디자인을 계획하여 최대한 빠른 시일내에

임상을 완료함으로써 황반변성 환자들에게 도움을 줄 수 있는 경구제를 개발할 것” 이라고 밝혔다.

또한, 그는 “현재 CU06-RE 미국 임상 1상 단회용량상승시험 (SAD)을 순조롭게 완료하였고, 다회용량상승시험 (MAD)이 진행되고 있으며, 당뇨병성신증 치료제 CU01-1001의 국내 3상 IND 신청 이후, 식약처의 보완 요청에 대하여 자료를 마련하여 식약처 유관부서와 긴밀한 논의를 진행중에 있다.”고 전했다.