

## 큐라클, 당뇨병성신증 치료제 CU 01 후기 임상연구 계획서 재신청

▶ 다양한 용법용량으로 세분화된 환자군 연구를 통해 임상성공 가능성 확보

**<2022-04-26> 국내 제약바이오 기업 큐라클(356270, 대표이사 유재현)은 당뇨병성신증 치료제로 개발 중인 CU01의 후기 임상시험계획을 식품의약품안전처에 제출했다고 26일 공시했다.**

당초 큐라클은 2a상 연구에서 통계적인 유의성을 보인 e-GFR(추정사구체 여과율)을 1차 변수로 하여 3상 연구로 바로 진입할 계획이었다. 하지만 최근 미국 당뇨병성신증 치료 가이드라인에 따라 변화하고 있는 환자군에 대한 연구가 필요하다는 판단 하에 다양한 용량과 세분화된 환자군에 대한 2b상 연구를 거쳐 3상 연구에 진입하는 전략을 선택했다

이번 연구에서는 유효성 평가 변수로 30% uACR(요중 알부민/크레아티닌 비율)의 감소에 도달하는 비율, 신장 기능 주요 biomarker인 Cystatin-C, TGF-β1 등을 추가하여 신증치료에 필요한 다양한 지표 확인에 중점을 뒀다. 또한, 일일 240mg 과 360mg 두가지 용량에서의 유효성과 안전성을 확인하고자 했다.

아울러 미래에 예측되는 SGLT-2i 처방 증가로 인한 CU01과의 병용 요법 확인이 중요해짐에 따라 SGLT-2i를 병용하는 환자군 및 표준치료(ARB, ACEi)와 병용하는 환자군 등을 포함하여 더 다양한 환자군에서의 당뇨병성 신장 질환의 치료효과를 확인할 수 있도록 임상시험을 설계했다.

큐라클은 식약처와의 긴밀한 협의를 통해 임상계획을 수립했고, 이번 임상시험을 통해 확보된 자료를 바탕으로 향후 최적의 용량과 환자군을 대상으로 3상 임상시험에 진입하여 신약 개발의 성공은 물론 시장에서의 경쟁력을 확보하겠다는 계획이다.

큐라클 관계자는 “약물개발 과정에서 약물의 과학적 우수성을 입증하는 것뿐 아니라, 약물의 상용화 과정에서 예측되는 기존 치료제에 대한 차별화 요소를 강화하는 것을 동시에 추구하는 것이 큐라클의 개발전략”이라며, “이번 임상연구계획의 변경으로 인해 CU01의 출시 예상시기가 다소 지연됨에도 불구하고 임상성공 가능성을 높여 시장 경쟁력을 확보를 하는 데 큰 의미가 있다”고 밝혔다.

덧붙여, “큐라클의 환자/시장 중심의 개발전략은 CU01을 포함하여 떼아(Thea)사에 기술수출 한 CU06의 글로벌 2상 연구와 CU101 부터 CU106에 이르는 다양한 파이프라인에도 적용하고 있다”고 전했다.