

## 큐라클, CU06-RE 반복독성시험 결과 발표

**<2022-06-16> 혈관질환 특화 신약개발 회사 큐라클(365270, 대표이사 유재현)은 미국에서 당뇨병성 황반부종과 습성 황반변성 치료제로 개발 중인 CU06의 13주 반복투여 독성시험을 수행한 결과 이상 반응이 관찰되지 않았다고 16일 밝혔다.**

이번 시험은 세계 최대 비임상시험수탁기관(CRO) 중 하나인 LabCorp사 (과거, Covance사)에서 Rat, Dog 대상 13주간 반복 경구(oral) 투여 방식으로 실시됐으며 최대용량 투여시에도 인체에 유해한 영향을 미치지 않는 것으로 밝혀졌다. 이로 인해 최대무독성량 (NOAEL)은 진행한 테스트 중 최고 용량으로 확정됐다.

13주 반복투여독성시험은 설치류와 비설치류(일반적으로 비글견과 같은 대동물)를 대상으로 13주 동안 매일 저·중·고용량으로 물질을 투약하여 독성을 평가하는 안전성 시험으로, 장기투여가 필요한 임상시험으로의 진입을 결정하는데 큰 영향을 미치기 때문에 매우 중요한 시험이다.

큐라클은 이번 시험을 통해 장기 치료를 요하는 당뇨병성 황반부종과 습성 황반변성 환자를 대상으로 하는 임상 2상시험을 위한 충분한 안전역을 확보했다.

큐라클 관계자는 “이번 독성 시험을 통해 장기, 조직 등 생체 내 위해도를 평가하고 CU06의 사용 용량 기준을 결정했다”며 “이는 당뇨병성 황반부종의 임상 2상 IND 신청에 최우선적으로 적용될 것이고, 이후 바로 진행되는 습성 황반변성과 현재 개발을 추진하고 있는 CU101(급성심근경색), CU102(급성폐손상), CU103(뇌졸중), CU104(궤양성대장염), CU105(유전성 혈관부종) 그리고 CU106(항암제병용요법) 프로젝트의 임상 2상 IND 준비에도 활용할 예정이다”라고 밝혔다.

한편, CU06은 큐라클의 SOLVADYS® 플랫폼 기술로 발굴된 세계 최초의 Endothelial Dysfunction blocker로 혈관장벽 (barrier) 기능을 정상화하고, 과도한 염증을 감소시키는 새로운 치료접근법으로 많은 기대를 받고 있는 신약 후보물질이다.