

## 큐라클의 블록버스터 후보 "CU06", 임상1상 성공적으로 완료

"당뇨성 황반부종과 습성 황반변성은 물론 큐라클이 권리를 소유하고 있는 CU101(급성심근경색), CU102(급성폐손상), CU103(뇌졸중), CU104(궤양성대장염), CU105(유전성 혈관부종) 그리고 CU106(항암제병용요법) 프로젝트의 임상 2상 진입의 길 활짝 열려"

<2022-06-27> 난치성 혈관질환 치료제 개발 기업 큐라클(356270, 대표이사 유재현)이 당뇨성 황반부종과 습성 황반변성 치료제 CU06의 미국 임상1상 결과보고서(CSR, Clinical Study Report)를 수령했다고 27일 공시했다.

결과보고서에 따르면, CU06은 곧 이어질 임상 2상 사용용량의 4~12 배에 해당하는 1200mg 까지 연구가 완료됐고, 다양한 용법 용량에서 중대한 이상반응이 발현된 사례가 없어 우수한 안전성을 입증했다.

CU06은 큐라클의 솔바디스 플랫폼을 통해 개발한 핵심자산으로 작년 유럽 최고의 안과전문 회사인 떼아사에 당뇨성 황반부종 및 습성 황반변성 적응증에 대한 기술수출을 완료한 바 있다.

큐라클 관계자는 "기존에 널리 알려진 작용기전의 약물을 개발할 때와는 달리, CU06은 세계 최초로 개발된 새로운 기전의 약물이기 때문에 안전성 입증에 매우 중요했는데 이를 성공적으로 마쳐 블록버스터 개발에 한걸음 더 다가설 수 있게 됐다"며 "최고수준의 글로벌 과학자문그룹(SAB, Scientific Advisory Board)멤버들과 함께 미국내 임상 2상을 위한 시놉시스는 이미 준비완료한 상태로, 임상시험계획의 신청에 필요한 추가적인 자료의 검토와 데이터변환을 완료한 후 미국 FDA에 임상시험계획서(IND)를 신청할 계획"이라고 밝혔다.

큐라클은 CU06의 임상 1상 성공으로 20조원에 이를 것으로 예상되는 당뇨성 황반부종 및 습성 황반변성 시장에서 기존 안구내 주사제 치료제를 대체할 수 있는 새로운 기전의 혁신적인 경구용 치료제의 개발을 본격화할 수 있게 됐다.

또한 큐라클은 이번 CU06 임상 1상 성공으로 올해부터 본격적으로 개발 속도를 내고 있는 CU101~CU106 프로젝트에 대해서도 추가적인 임상 1상 연구 없이 바로 2상으로 진입할 수 있는 길을 열었다.

큐라클 관계자는 "당뇨성 황반부종 및 습성 황반변성의 개발은 물론 CU101~CU106의 6가지 프로젝트 중에서 효과와 시장성을 고려, 성공가능성이 높은 파이프라인을 선정하고 글로벌 임상 2상에 진입할 계획을 가지고 있다"며 "최근에 많은 연구가 진행되고 있으나 치료제가 개발되지 못했던

혈관내피기능장애와 관련된 여러 난치성 혈관질환의 치료에 필요한 혁신적인 치료제를 환자들에게 제공할 수 있는 매우 중요한 한걸음을 내딛었다" 고 덧붙였다.