

## 큐라클, 당뇨병성신증 치료제 CU01 임상 2b상 승인

<2022-07-07> 난치성 혈관질환 치료제를 개발하고 있는 큐라클(365270, 대표이사 유재현)은 당뇨병성신증 치료제 CU01의 임상 2b상 임상시험계획이 식품의약품안전처로부터 승인을 받았다고 00일 공시했다.

이번 임상시험에서는 일일 240mg 과 360mg 두 가지 용량에서의 유효성과 안전성을 확인할 예정이며, 그동안 식약처와 긴밀한 협의를 통해서 결정한 30% uACR(요중 알부민/크레아티닌 비율)의 감소에 도달하는 비율과 Cystatin-C, TGF- $\beta$ 1 등 신장 기능 주요 biomarker 에 관련한 유효성 평가 변수를 확인하여 당뇨병성신증 대한 CU01 의 치료효과를 평가하는 데 중점을 뒀다.

큐라클은 이번 임상시험계획(IND)의 승인으로 임상 2a 상 연구에서 통계적인 유의성을 보인 e-GFR(추정사구체 여과율)에서의 치료효과를 보다 다양한 지표를 통해 추가적으로 확인할 수 있게 됐다. 이와 동시에 2b 임상시험을 통해 확보된 자료를 바탕으로 향후 최적의 용량과 환자군을 대상으로 3 상 임상시험에 진입해 신약 개발 성공과 동시에 시장경쟁력을 확보하겠다는 계획이다.

큐라클 관계자는 “최근 CU06 의 미국 임상 1 상의 성공으로 당뇨병성 황반부종 및 습성황반변성과 더불어 CU101(급성심근경색), CU102(급성폐손상), CU103(뇌졸중), CU104(궤양성대장염), CU105(유전성 혈관부종) 그리고 CU106(항암제병용요법) 프로젝트 또한 임상 2 상 진입이 가시화되는 가운데 이번 CU01 의 후기임상 승인은 큐라클이 기초연구와 전임상 단계를 넘어 본격적인 상용화를 위한 개발 단계로 진입하는 새로운 전환점이라 생각된다” 며 “큐라클의 모든 임직원이 혁신 신약을 내놓겠다는 사명감으로 최선을 다해 연구에 임할 것” 이라고 전했다.