

큐라클, '당뇨병성 황반부종' 미국 임상 2a상 시험 승인

<2022-09-26> 난치성 혈관질환 치료제 개발 전문기업 큐라클(365270, 대표이사 유재현)은 미국 식품의약국(FDA)으로부터 경구투여형 '당뇨병성 황반부종' 치료제 CU06의 임상2a상 시험 최종승인을 획득했다고 26일 밝혔다.

큐라클은 CU06에 대해 ▲ 2022년 6월 초 반복독성 자료확보 ▲ 6월 말 1상 임상시험 완료 ▲ 8월 2a상 임상시험계획(IND) 제출 과정을 순조롭게 완료하며 본격적인 임상단계로 진입할 수 있게 됐다. 이로써 2021년 기준 17조원 대(글로벌 주요 7개국 기준)인 망막질환 치료제 시장에서 독보적인 블록버스터 신약 출시에 한발 더 다가섰다.

큐라클 경영진과 임상실무진은 10월 초 미국 시카고에서 개최되는 미국안과학회(AAO, American Academy of Ophthalmology) 기간 중 예정된 임상시험 개시 연구자 미팅에 참석할 예정이다. 큐라클은 이번 미팅을 통해 망막혈관질환의 글로벌 최고권위자로 연구책임을 맡은 찰스 와이코프(Dr. Charles Wykoff) 박사를 비롯해 미국 내 권위있는 의료기관의 연구자들과 성공적인 임상을 위한 세부 사항과 혁신적인 경구치료제 도입에 따른 치료 패러다임의 변화 등에 대해서 논의 후 본격적인 환자모집과 투약을 시작할 계획이다.

CU06의 미국 및 유럽 판권을 보유하고 있으며 이번 임상연구에 관련된 제반 비용 전액을 지원하고 있는 유럽 최고 안과전문기업인 프랑스 테아사의 최고과학책임자(CSO, Chief Scientific Officer) 셀린 올미에르(Celine Olmiere)는 "실제로 CU06 개발에 성공하면 혈관망막 적응증에 대해 첫번째 경구용 치료법이 될 수 있다" 며 "당뇨병성 황반부종 환자에게 수년동안 정기적으로 안구내 직접 주사제를 투여해야 하는 기존 치료제의 부담을 줄이는 복용 편의성을 제공하고, 안전하고 효과적인 방식으로 환자를 조기 치료할 수 있는 계기가 될 것이다"라고 말했다.

큐라클 관계자는 "이번 CU06 2상에 연구자들의 관심도가 매우 높고 환자들이 선호하는 경구투여 방식이기 때문에 신속하게 진행될 것으로 보인다" 며 "큐라클이 보유한 다수의 파이프라인의 적응증 확대를 위한 임상연구에도 속도가 붙을 것으로 기대하고 있다" 고 전했다.