

2022. 12. 15

헬스케어팀

서근희, Ph.D.
Analyst
keunhee.seo@samsung.com

정동희
RA
donghee1009.jeong@samsung.com

▶ AT A GLANCE

투자 의견	Not Rated
목표주가	n/a
현재주가	11,700원
시가총액	1,613.4억원
Shares (float)	13,845,968주 (66.7%)
52주 최저/최고	11,150원/26,700원
60일-평균거래대금	7.5억원

▶ ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
큐라클 (%)	-11.0	-42.8	-51.3
Kosdaq 지수 대비 (%pts)	-11.0	-35.4	-32.9

▶ SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	-
Target price	n/a
Recommendation	n/a
BUY★★★★ / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★★: 1	

큐라클 (365270)

2023년 독자 개발한 CU06의 첫 PoC 결과 발표

- CU06(당뇨병성 황반부종 치료제) 임상 2a상 진행 중, 2023년 중반 임상 완료 예정. 오픈라벨 임상으로 2023년 top line 결과 확인 기대.
- CU01 임상 디자인 변경하여 2023년 임상 2b상 개시. 세분화된 환자 모집으로 약물과 무관한 노이즈 줄여 임상 효율화 전략 구사.

WHAT'S THE STORY?

CU06, 2023년 PoC 결과 확인: 지난 6월 임상 1상에서 안전성 확인 이후 2022년 9월 당뇨병성 황반부종 환자 대상 임상 2a상 FDA IND 승인. 12월 첫 환자 투약 개시하여 2023년 중반내로 임상 완료 목표, 4Q23 CSR(Clinical Study Report, 임상결과보고서) 수령 예상. 오픈라벨 방식의 임상 진행으로 중간 결과 확인 이후 당뇨병성 황반부종 2b상 및 습성 황반변성 IND 신청 예정.

CU01, 임상 개시는 늦어졌으나 정교해진 임상 디자인으로 성공 확률 높이기: 지난 7월 CU01(당뇨병성 신증 치료제) 임상 2b상 식약처 IND 승인. 1Q23 첫 환자 투약 개시. 1) 당뇨병성 신증 관련 지표 eGFR 측정 방법 변경, 2) 임상 환자 보호를 위해 당화혈색소 기준 6.5-10%에서 6.5-9%로 축소, 3) 알부민뇨(ACR) 기준 기존 30-300mg/g에서 200-1,000mg/g으로 상향 조정하여 약물과 무관한 변동성을 줄일 수 있도록 임상 디자인 변경.

CU104, CU06의 적응증 확장으로 궤양성 대장염 임상 개시: CU06 물질로 궤양성 대장염 환자 대상 임상 진행 예정. 2023년 상반기 IND 제출, 미국, 유럽, 한국 등에서 임상 2상 진입 예정. DSS(Dextran Sulfate Sodium), DNBS(Dinitrobenzene Sulfonic Acid) 유도 및 IL-10 Knock-Out 궤양성 대장염 동물 모델에서 표준 치료로 사용되는 5-ASA(메살라진) 대비 CU104의 개선 효과 확인. 임상 2상에서 유의한 효과 확인 시 크론병으로 적응증 확장 예정.

재무 현황: 2022년 3분기 기준 미상환 전환사채 없으며, 부채비율은 19.1%. 단기금융상품, 기타투자자산 포함 보유 중인 현금성 자산 360억원대로 연간 R&D 비용 100억원 수준임을 감안하면 전반적인 재무상태 양호한 편.

SUMMARY OF FINANCIAL DATA

	2018	2019	2020	2021
매출액 (십억원)	0	0	0	6
영업이익 (십억원)	-2	-6	-8	-7
순이익 (십억원)	-3	-14	-29	-7
EPS (adj) (원)	-362	-1,418	-2,624	-541
EPS (adj) growth (%)	적전	적지	적지	적지
EBITDA margin (%)	n/a	n/a	n/a	-103.7
ROE (%)	168.1	170.1	711.8	-21.6
P/E (adj) (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B (배)	n/a	n/a	n/a	5.6
EV/EBITDA (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
Dividend yield (%)	n/a	n/a	n/a	0.0

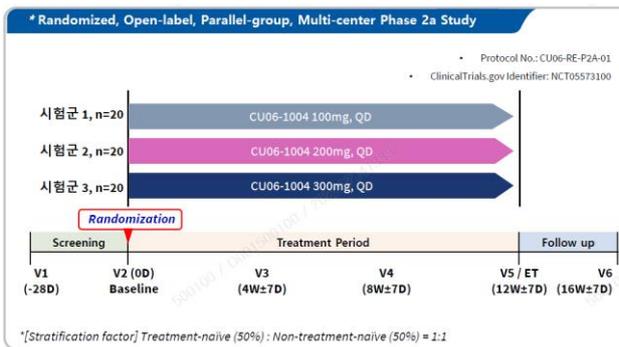
자료: 큐라클, 삼성증권

큐라클 파이프라인

프로그램	적응증	진행단계	비고
CU06-RE	당뇨병성 황반부종	2a상	미국, 2021년 10월 Thea에 기술이전 (총 계약규모 1,9000억, 습성황반변성 포함) 22년 12월 미국 2a상 첫 환자 투약 개시 예정 및 23년 중반 내로 임상 완료 목표
	습성 황반변성	2상 예정	23년 미국 IND 제출 예정
CU101	급성 심근경색	1상	경구/정맥주사
CU102	급성 폐질환	1상	경구
CU103	뇌졸중	1상	정맥주사
CU104	궤양성 대장염	1상	경구, 글로벌 2상 준비 중
CU105	유전성 혈관부종	1상	경구, 2상 준비 중
CU106	면역항암제 병용	1상	경구/정맥주사, 글로벌 공동 개발 추진 중
CU01	당뇨병성 신증	2b상	22년 2월 24일, 3상 계획 식약처 반려 22년 4월 26일 240명 환자 대상 용량 및 환자 수 늘려 22년 7월 식약처 IND 승인 22년 1월 국내 2a상 완료. 병용 임상 2b상 진행 예정
CU03	습성 황반변성	2a상	
CU04	암	후보물질 도출 중	
CU05	암	후보물질 도출 중	

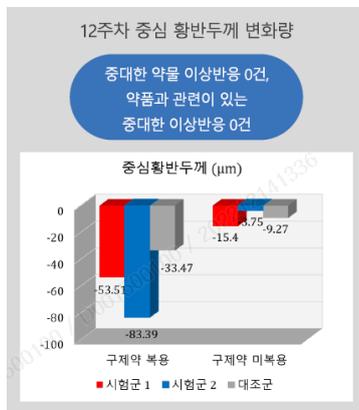
자료: 큐라클, 삼성증권 정리

CU06 미국 2a상 디자인 및 진행 과정



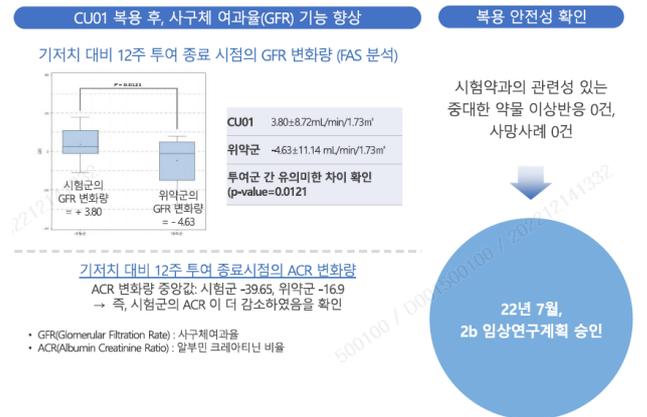
자료: 큐라클, 삼성증권

CU03, 임상 2a상 결과 황반 두께 감소 및 안전성 확인



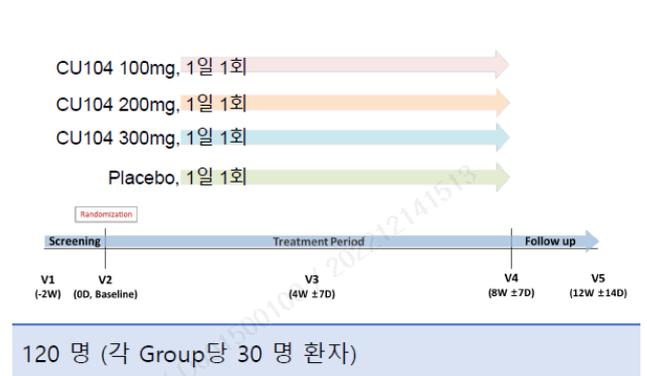
자료: 큐라클, 삼성증권

CU01, 임상 2상에서 사구체 여과율 증가 확인 (FAS)



자료: 큐라클, 삼성증권

CU104, 임상 2상 연구 디자인



자료: 큐라클, 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준 (십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	n/a	0	0	0	6
매출원가	n/a	0	0	0	0
매출총이익	n/a	0	0	0	6
(매출총이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	100.0
판매 및 일반관리비	n/a	2	6	8	13
영업이익	n/a	-2	-6	-8	-7
(영업이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	-109.8
영업외손익	n/a	-1	-8	-21	0
금융수익	0	0	0	0	0
금융비용	0	1	8	21	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	n/a	0	-0	-0	-0
세전이익	n/a	-3	-14	-29	-7
법인세	n/a	0	0	0	0
(법인세율, %)	n/a	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	0	-3	-14	-29	-7
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	n/a	-3	-14	-29	-7
(순이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	-106.8
지배주주순이익	n/a	-3	-14	-29	-7
비지배주주순이익	n/a	0	0	0	0
EBITDA	n/a	-2	-6	-8	-6
(EBITDA 이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	-103.7
EPS (지배주주)	n/a	-362	-1,418	-2,624	-541
EPS (연결기준)	n/a	-362	-1,418	-2,624	-541
수정 EPS (원)*	n/a	-362	-1,418	-2,624	-541

현금흐름표

12월 31일 기준 (십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동에서의 현금흐름	0	-2	-4	-6	-4
당기순이익	0	-3	-14	-29	-7
현금유출입이없는 비용 및 수익	0	2	9	22	2
유형자산 감가상각비	0	0	0	0	0
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
기타	0	1	9	22	1
영업활동 자산부채 변동	0	-0	0	-0	1
투자활동에서의 현금흐름	0	-7	-2	4	-48
유형자산 증감	0	-0	-1	-0	-17
장단기금융자산의 증감	0	-2	-4	1	-20
기타	0	-5	2	3	-10
재무활동에서의 현금흐름	0	11	9	4	57
차입금의 증가(감소)	0	12	18	-24	3
자본금의 증가(감소)	0	2	-0	50	55
배당금	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	-3	-9	-21	-1
현금증감	0	2	2	1	5
기초현금	0	0	3	4	6
기말현금	0	3	4	6	10
Gross cash flow	0	-1	-5	-6	-5
Free cash flow	0	-2	-5	-7	-21

참고: * 일회성 수익(비용) 제외
 ** 완전 희석, 일회성 수익(비용) 제외
 *** P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 큐라클, 삼성증권

재무상태표

12월 31일 기준 (십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	n/a	10	14	11	47
현금 및 현금등가물	n/a	3	4	6	10
매출채권	n/a	0	0	0	0
재고자산	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	7	9	5	36
비유동자산	n/a	0	2	2	19
투자자산	n/a	0	0	0	0
유형자산	n/a	0	1	2	18
무형자산	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	0	0	0	0
자산총계	n/a	11	16	13	66
유동부채	n/a	0	0	5	2
매입채무	n/a	0	0	0	0
단기차입금	n/a	0	0	0	0
기타 유동부채	n/a	0	0	5	2
비유동부채	n/a	12	30	1	8
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	8
기타 비유동부채	n/a	12	30	1	0
부채총계	n/a	12	30	6	11
지배주주지분	n/a	-2	-15	7	55
자본금	n/a	2	2	5	7
자본잉여금	n/a	0	0	46	100
이익잉여금	n/a	-4	-18	-46	-53
기타	n/a	0	1	2	2
비지배주주지분	n/a	0	0	0	0
자본총계	n/a	-2	-15	7	55
순부채	n/a	8	20	-5	-27

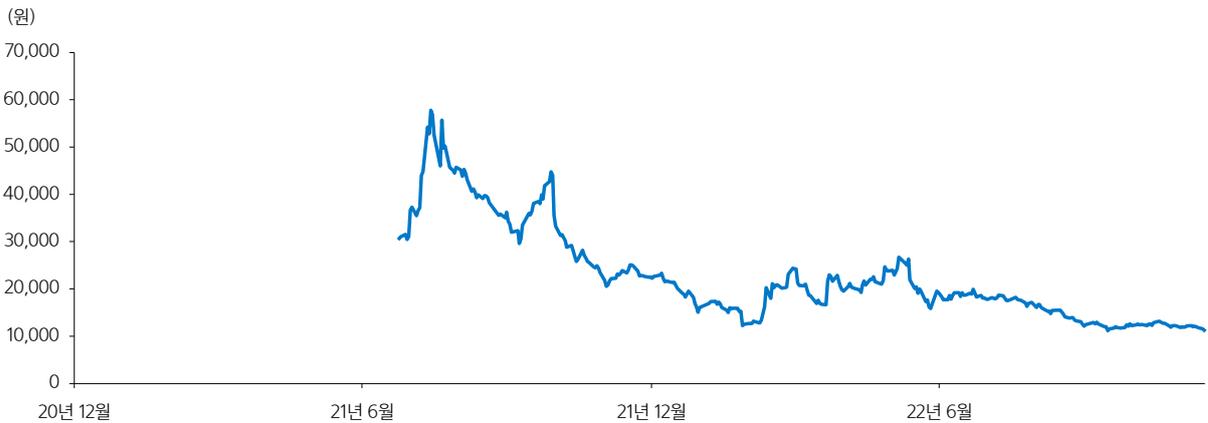
재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2017	2018	2019E	2020E	2021E
증감률 (%)					
매출액	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익	n/a	적전	적지	적지	적지
순이익	n/a	적전	적지	적지	적지
수정 EPS**	n/a	적전	적지	적지	적지
주당지표					
EPS (지배주주)	n/a	-362	-1,418	-2,624	-541
EPS (연결기준)	n/a	-362	-1,418	-2,624	-541
수정 EPS**	n/a	-362	-1,418	-2,624	-541
BPS	n/a	-173	-1,365	594	4,019
DPS (보통주)	0	0	0	0	0
Valuations (배)					
P/E***	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B***	n/a	n/a	n/a	n/a	5.6
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
비율					
ROE (%)	n/a	168.1	170.1	711.8	-21.6
ROA (%)	n/a	-26.8	-107.2	-202.8	-17.1
ROIC (%)	n/a	-246.1	-437.0	-417.9	-71.1
배당성향 (%)	n/a	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	0.0
순부채비율 (%)	n/a	-447.2	-134.5	-72.0	-50.0
이자보상배율 (배)	n/a	-683.7	-525.8	-334.4	-311.6

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2022년 12월 14일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2022년 12월 14일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자자 등 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

일 자	2022/12/15
투자의견	Not Rated
TP (₩)	n/a
과리율 (평균)	
과리율 (최대or최소)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

기업		산업	
BUY (매수)	향후 12개월간 예상 절대수익률 10% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준	OVERWEIGHT(비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
HOLD (중립)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10%~ 10% 내외	NEUTRAL(중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
SELL (매도)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10% 이하	UNDERWEIGHT(비중축소)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2022.09.30
매수(85.4%) 중립(14.6%) 매도(0%)

삼성증권

삼성증권주식회사

서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 Family Center: 1588 2323

고객 불편사항 접수: 080 911 0900



Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**
Powered by the S&P Global CSA