

CURACLE

Biopharma focusing on vascular health

Seoul, South Korea

June 2023

Disclaimer

본 자료는 제안된 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 큐라클(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

회사의 사전 승인 없이 본 자료의 내용을 변경하여 무단 배포 및 복제를 할 경우 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

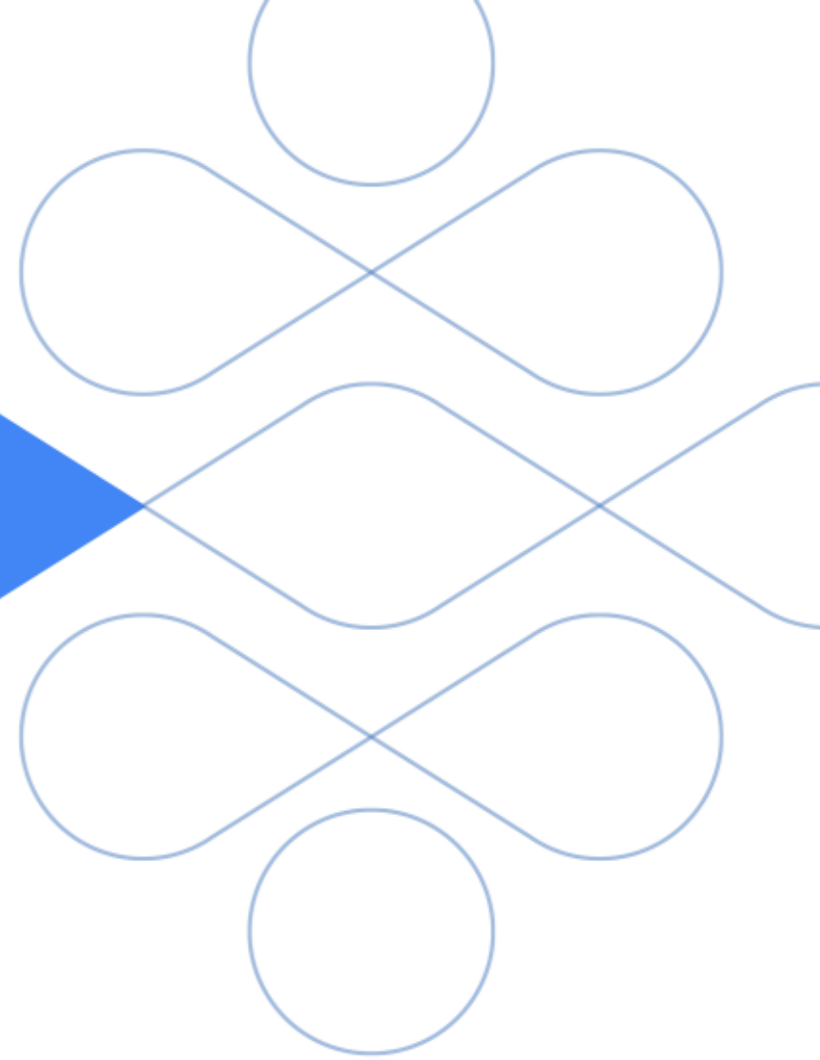
TABLE OF CONTENTS

1. Company Highlights

2. Core Pipeline

3. Growth Engine

4. Q&A



1. Company Highlights

CORE PIPELINE

CU06

- 경구형 Endothelial Dysfunction Blocker
- 적응증 : DME, Wet-AMD
- Thea Open Innovation L/O
- DME 미국 임상 2a상 진행 중(2022.10~)

CU01

- 적응증 : Diabetic Nephropathy
- 임상 2b상 진행 중(2023.01~)

CU03

- 적응증 : Wet AMD
- 임상 2a상 완료(2022.01)

GROWTH ENGINE

CU104

- 적응증 : Ulcerative Colitis
- 글로벌 임상 2a상 IND 제출(2023.05)

CU106

- 적응증 : Immuno-Oncology Combination

CU301

- CU06 Topical 제형
- 적응증 : Psoriasis

CU07

- 차세대 Endothelial Dysfunction Blocker

CU04, 05

- First in Class 항암제

Open Innovation + New Business

- 협업을 통해 시너지 낼 수 있는 파이프라인 탐색
- 동물용의약품, 건강기능식품 등 다양한 사업개발

글로벌 시장 진출을 위한 R&D, 비즈니스 전문 경영인

“ 연구개발 + 사업화 역량을 모두 갖춘 경영진 ”



R&D Specialist
권영근 이사회 의장

- 연세대학교 교수, 생명시스템대학 학장
- 한국혈관학회 회장
- 국가과학기술자문회 전문위원
- 한국과학기술한림원 정회원
- 록펠러대학교 전임연구원, 미국



Commercial specialist
유재현 대표이사/사장

- 서울대학교 제약학과
- Specialty 사업부 총괄전무, 안센 북아시아
- 글로벌 전략마케팅, 존슨앤존슨, 미국
- 아시아태평양 전략마케팅, 안센 아시아태평양
- 중국안센 (시안안센) 마케팅

Executive Team

신약&바이오연구본부/상무

이원일

- 서울대학교 약학대학 박사
- 대원제약 신약연구부 이사
- 제일약품 신약연구부 책임연구원
- 쥘백스앤카엘 연구개발본부 이사
- C&C 신약연구소 책임연구원

연구개발본부/이사

표정인

- 연세대학교 이학박사(의약화학)
- (주)인트론바이오테크놀로지 팀장
- 삼육대 특임교수
- KIST, 박사 후 연구원 (당뇨병 치료제, 항히스타민제, 요실금 치료제 등)

임상개발본부/이사

김판경

- 경북대학교 의학과 석사
- 유영제약 임상팀장
- 현대약품 임상팀장
- 한미약품 임상팀장
- LG생명과학 Clinical Study Leader

사업개발본부/상무

김정한

- UC 버클리, 경영학 석사
- 동화약품 사업개발, 글로벌 마케팅
- 셀트리온 사업개발팀 팀장
- 한국BMS 마케팅 팀장
- Bayer 투자분석가, 미국

전략기획실/상무

최재진

- 서강대학교 경영학 석사
- 한독 Head of Commercial Excellence
- 한국엘러간 영업이사/Head of C.E.
- 바이엘 코리아 전략기획 이사 /Marketing Excellence 이사
- 한국안센 마케팅 팀장

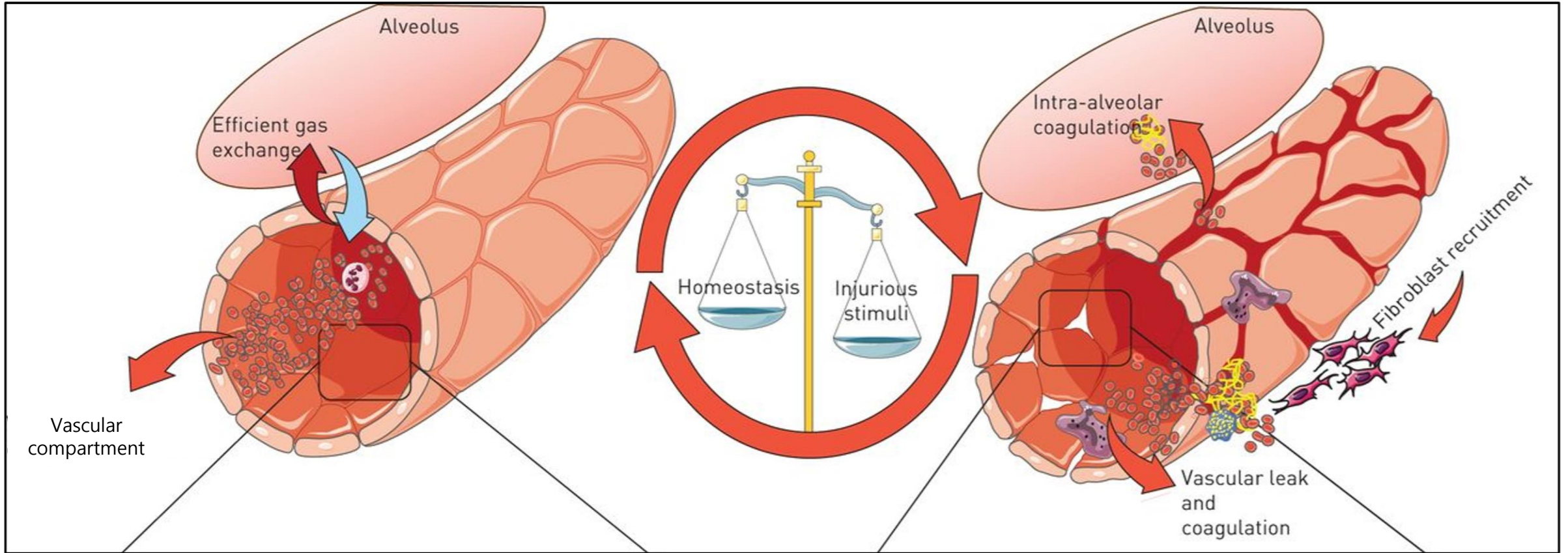
만성 난치성 혈관질환 중심의 신약 개발 파이프라인

CU06
확장
파이프라인

파이프라인	적응증	투여경로	Discovery	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Partner
CU06	Diabetic Macular Edema (당뇨병성 황반부종)	경구	미국 임상 2a상 진행 중, 2022년 10월			} 아시아 제외 전세계 기술수출 (2021.10.27)		Théa
	Wet Age-Related Macular Degeneration(습성 황반변성)	경구	글로벌 임상 2상 IND 제출 예정, 2023년*					
CU104	Ulcerative Colitis (궤양성 대장염)	경구	글로벌 임상 2a상 IND 제출, 2023년 5월					
CU106	Immuno-Oncology Combination (면역항암제 병용)	경구	미국 임상 1상 완료, 2022년 6월					
CU301	Psoriasis (건선)	연고	전임상 단계					
CU01	Diabetic Nephropathy (당뇨병성 신증)	경구	임상 2b상 진행 중, 2023년 1월					
CU03	Wet Age-Related Macular Degeneration (습성 황반변성)	경구	임상 2a상 완료, 2022년 1월 (Co-positioning with CU06)					
CU04	Cancer (항암제)	경구	후보물질 발굴					
CU05	Cancer (항암제)	경구	후보물질 발굴					
CU07	차세대 혈관내피기능장애 차단제	경구	후보물질 발굴					

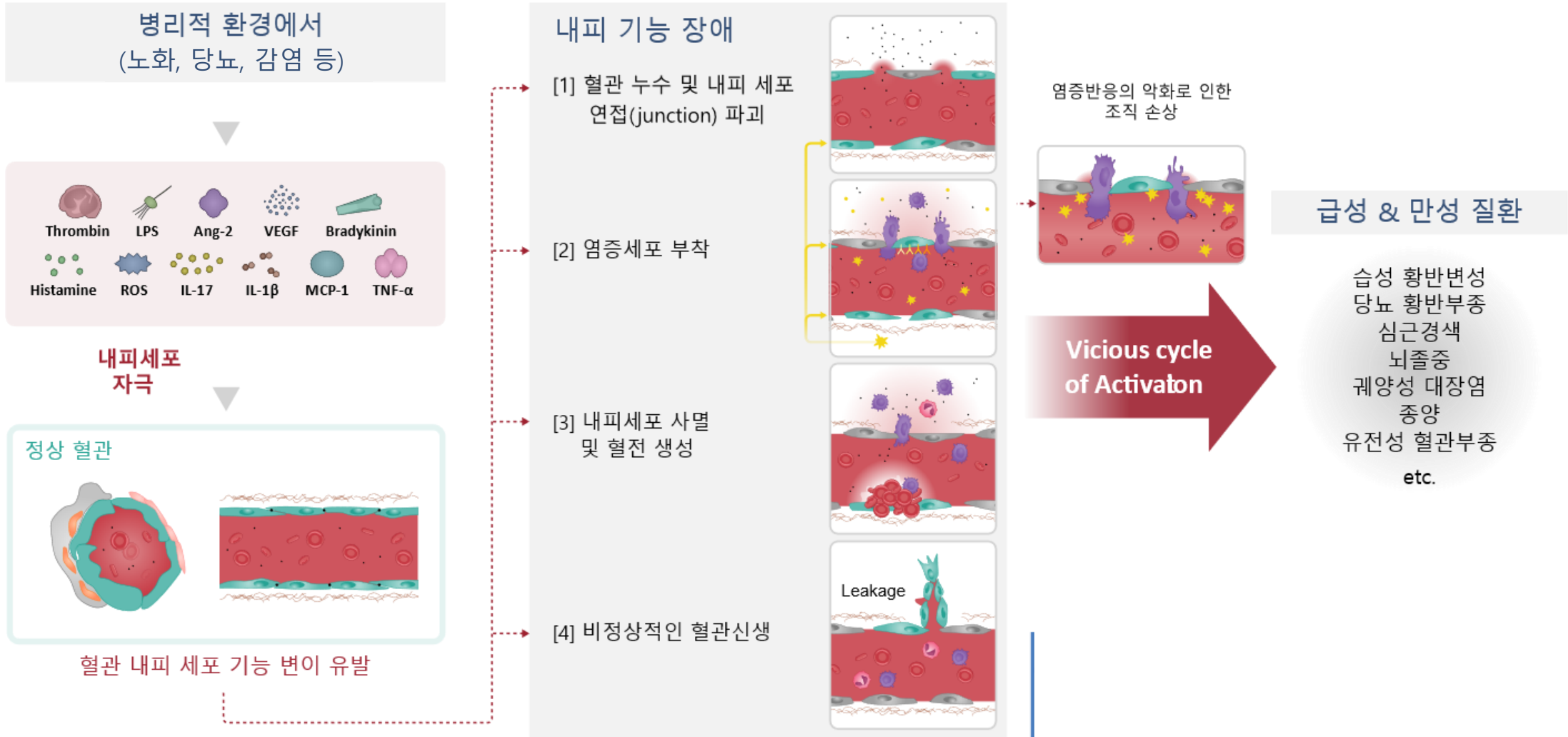
*DME 임상진행상황 및 결과에 따라 변경될 수 있음

난치 질환의 핵심 병인기전, 모세혈관 내피기능장애

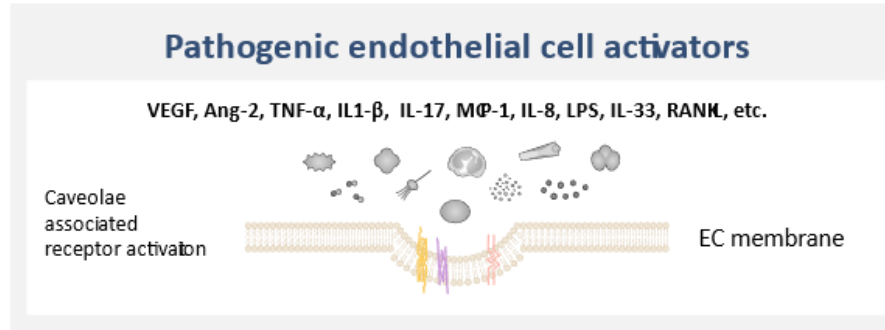
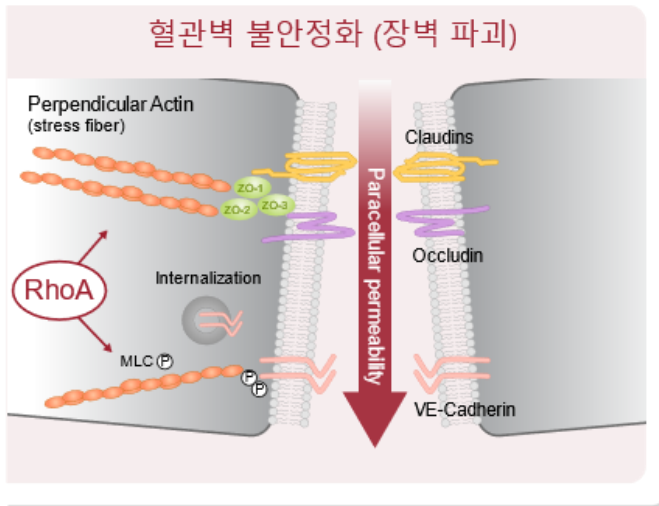
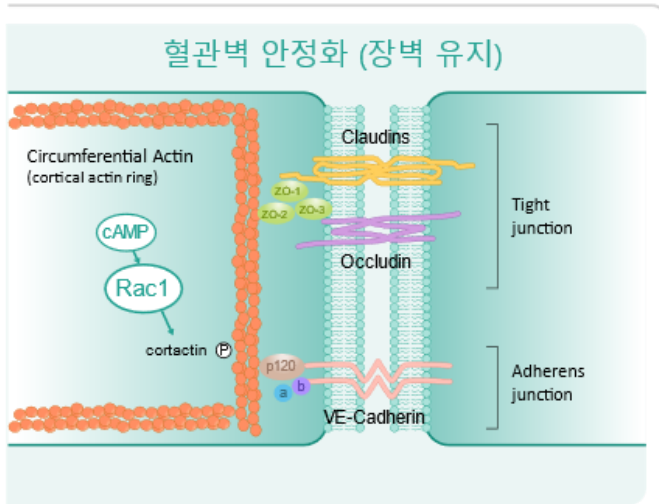


* 본 자료는 공유가 금지되어 있으며, 상업적 용도가 아닌 투자자의 이해를 돕기 위한 용도로만 사용이 제한되어 있습니다.

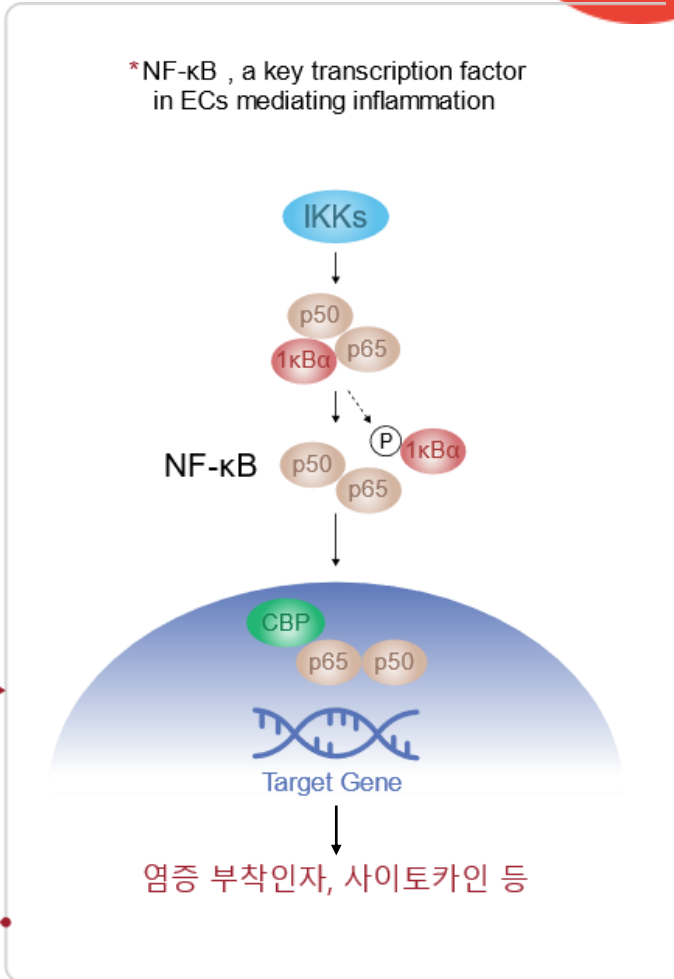
난치 질환의 핵심 병인기전, 모세혈관 내피기능장애



혈관내피기능장애의 발생 원인 및 악순환



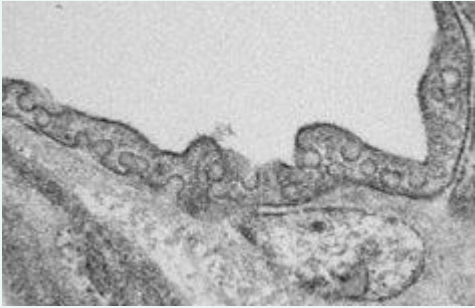
병리적 환경에서 내피 활성화제(activators)의 두가지 측면



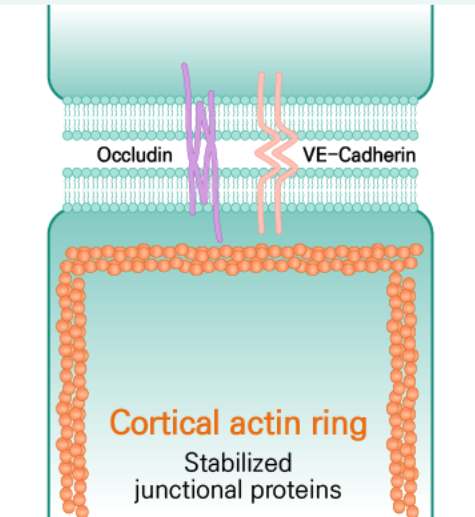
Rac1 : 혈관 안정화와 관련된 신호물질 RhoA : 혈관 불안정화와 관련된 신호물질 IKK : 염증반응과 관련된 세포 내 효소복합체(IkB kinase)
NF-Kb : 염증반응, 면역체계 조절 등에 관여하는 물질

내피기능 장애 차단제 CU06: Mechanism of Action

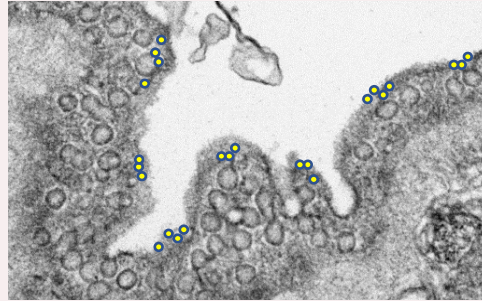
Normal condition



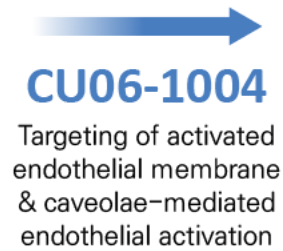
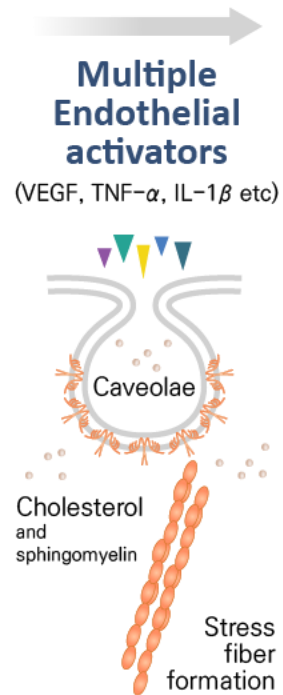
Stabilized endothelial barrier



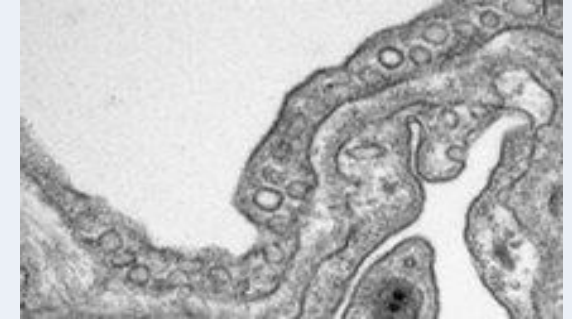
Disease state (Edema & Inflammation)



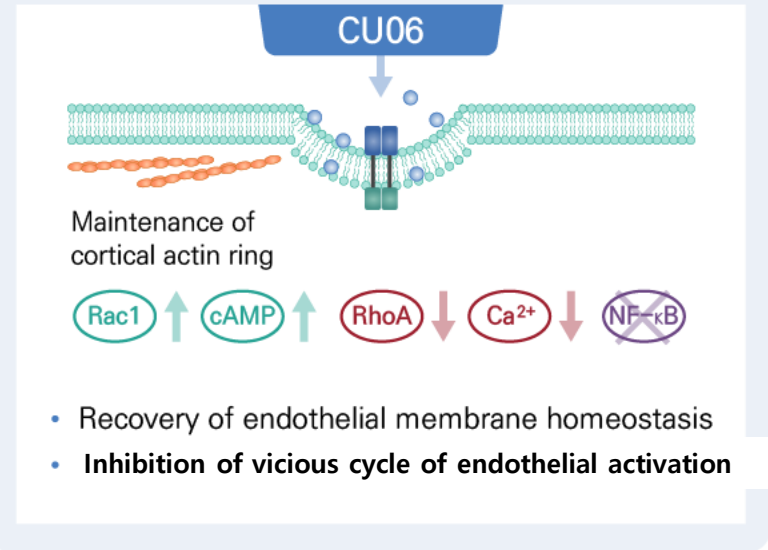
Destabilized and inflamed endothelial barrier
(DME, wet-AMD, IBD, HAE, ALI, I/R injury etc)



Remission state



Stabilized endothelial barrier



2. Core Pipeline

당뇨병성 황반부종, 습성 황반변성 CU06

당뇨병성 신증 CU01

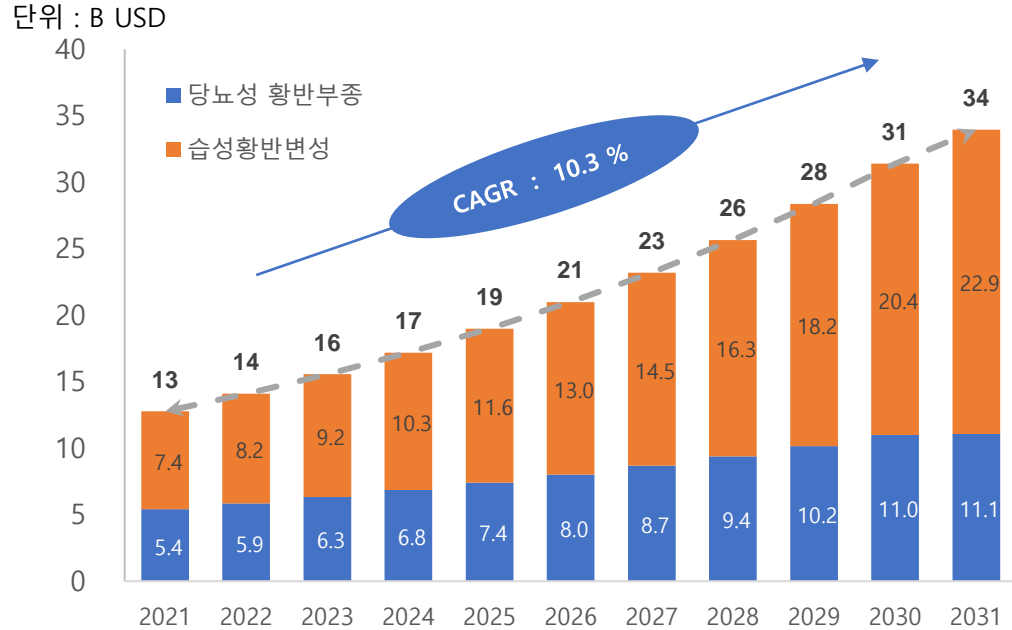
습성 황반변성 CU03

CU06

- 당뇨병성 황반부종 (DME)
- 습성 황반변성 (Wet-AMD)

[CU06] 고령화 및 당뇨병 증가에 의해 폭발적인 시장 성장 예측

5 시장 현황 및 전망



[전체 시장]

- 주요 7개국 : 미국, EU 5국, 일본



[당뇨병성 항반부종]

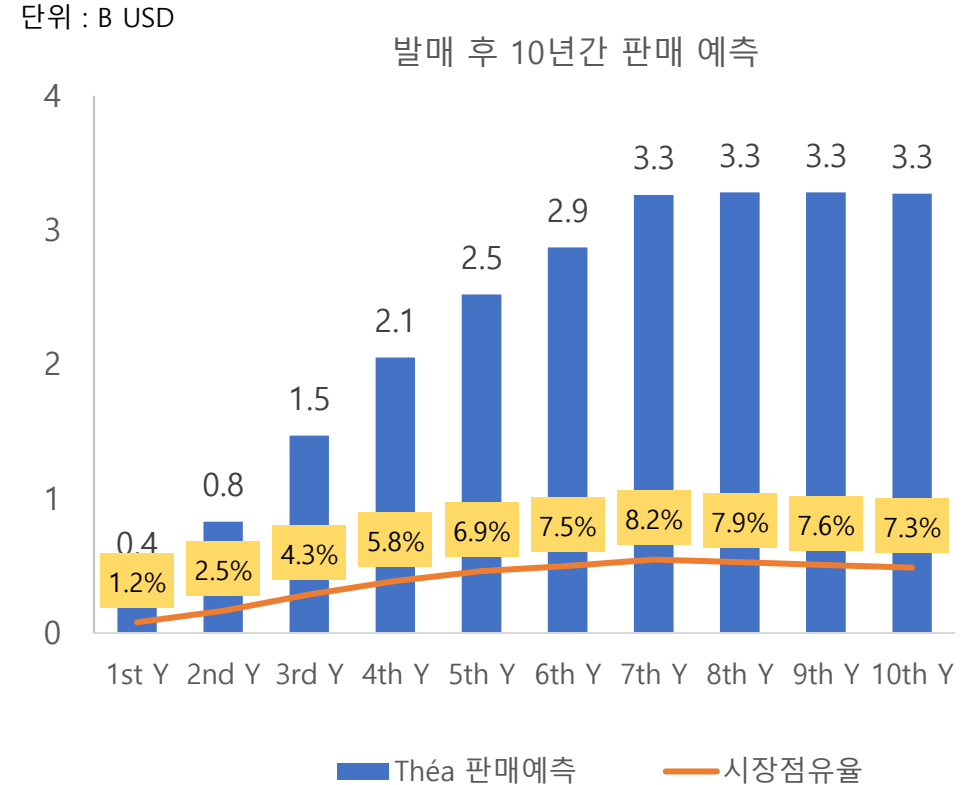
- 2021년 : 5.4 B USD
- 2031년 : 11.1 B USD
- CAGR : 8.2 %

[습성 항반변성]

- 2021년 : 7.4 B USD
- 2031년 : 22.9 B USD
- CAGR : 12 %

Source: Global Data Market Forecast 2021-2031, 2022

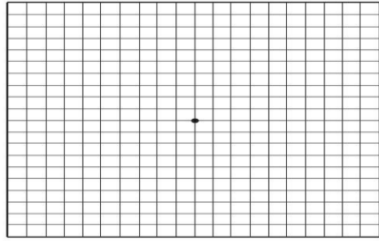
6 Théa 판매 예측 및 예상 시장 점유율 (%)



보수적인 시장점유율 예측에도 불구하고 높은 시장성 기대

Source: Théa Open Innovation's Consulting in 2021

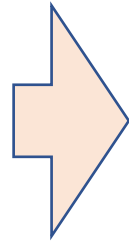
[CU06] CU06 출시로 인한 치료 패러다임의 변화



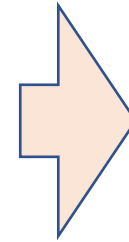
Amsler Grid



환자 모니터링



경구용
Endothelial Dysfunction
Blocker



안구내 직접 주사제

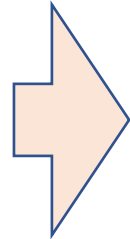
■ AREDS formulation

■ AREDS2 formulation

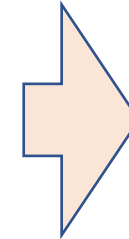


위 이미지는 실물과 다를 수 있습니다

[CU06] 2a상 결과에 따른 CU06 약물 개발 전략 (후기임상)



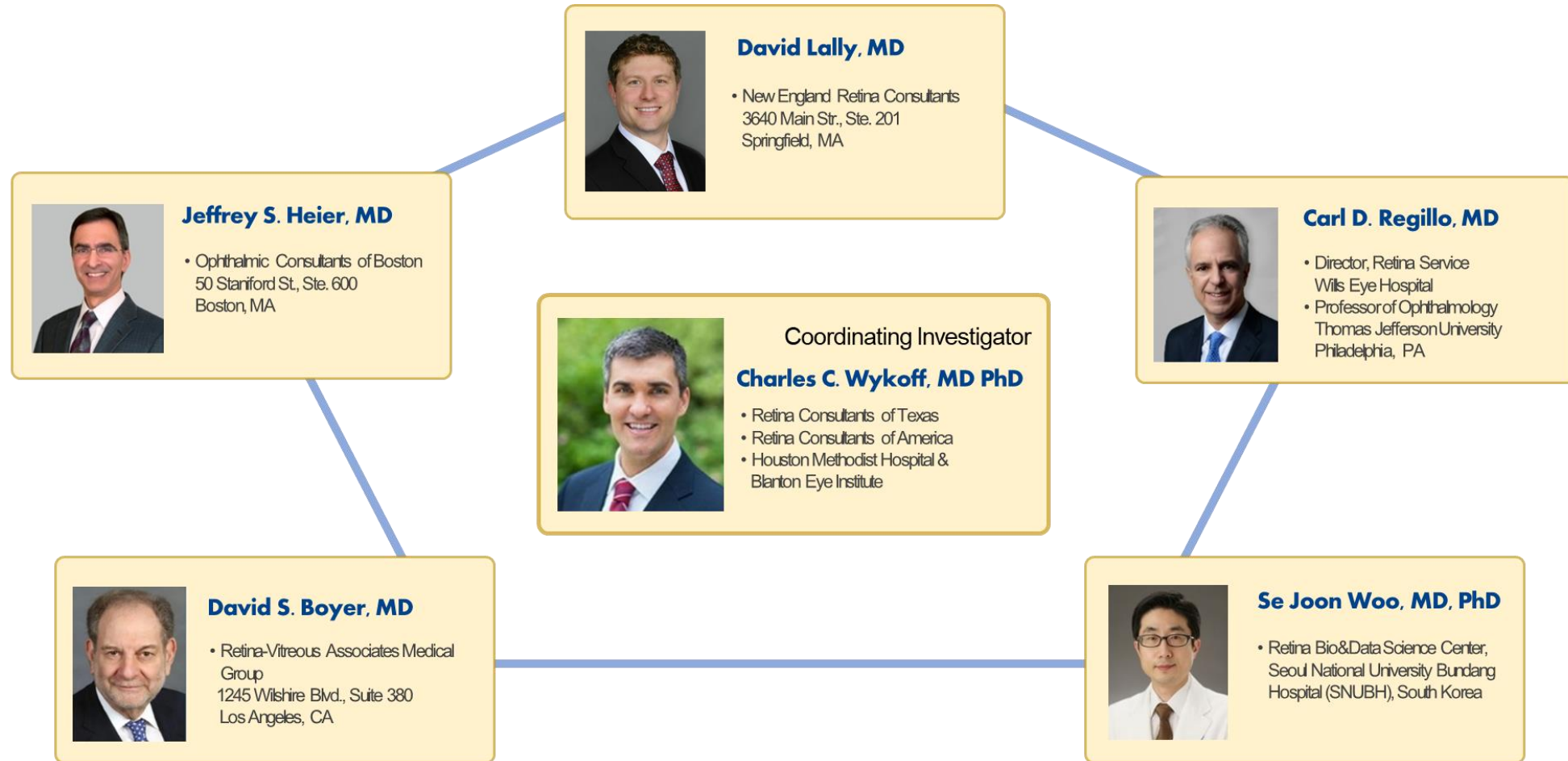
경구용
Endothelial Dysfunction
Blocker



안구내 직접 주사제

치료효과 가정	CU06 > 주사제 (동물실험결과)	CU06 = < 주사제	CU06 << 주사제
CU06 약물 개발 전략	CU06 : 주치료제	CU06으로 우선 치료 후 효과 부족 환자들은 주사제로 step up	<ul style="list-style-type: none"> • 병용투여 요법 • 적응증 확장 (mild to severe)

[CU06] 글로벌 임상2a상 SAB (Scientific Advisory Board)



[CU06] 미국 임상2a상 시험 디자인 및 진행과정 (DME)

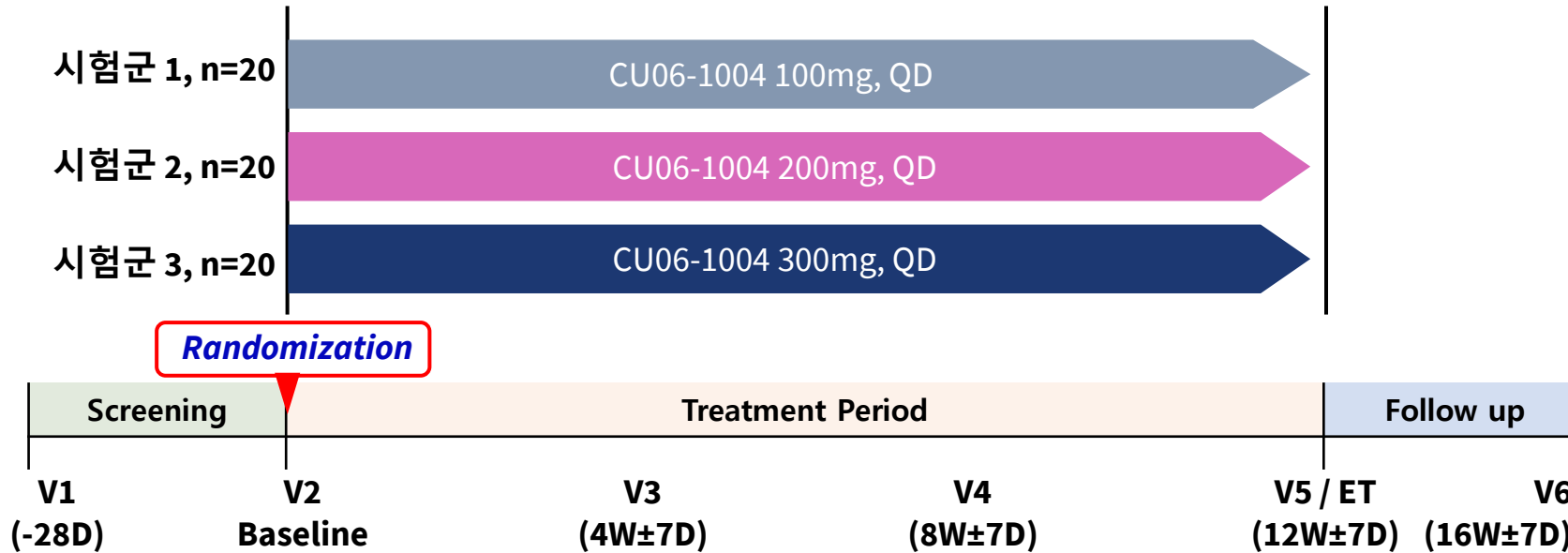
Phase 2a Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CU06-1004 for 12 Weeks : 당뇨병성 황반부종(DME) 환자 대상

* Randomized, Open-label, Parallel-group, Multi-center Phase 2a Study

임상연구 마일스톤

• Protocol No.: CU06-RE-P2A-01

• ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05573100



- 연구자 미팅
- 첫 환자 등록 (2022-12-21)
- Boosting Visit (2023년 1분기)
- 마지막 환자 등록
- 데이터 분석
- CSR (1Q 2024 계획)

*[Stratification factor] Treatment-naïve (50%) : Non-treatment-naïve (50%) = 1:1

ET : End of Treatment

[CU06] DME 미국 임상 2상 대상모집 현황

시험기관 수

11/10
(110%)

스크리닝 대상자 수

84/100
(84%)

모집 대상자 수

46/60
(77%)

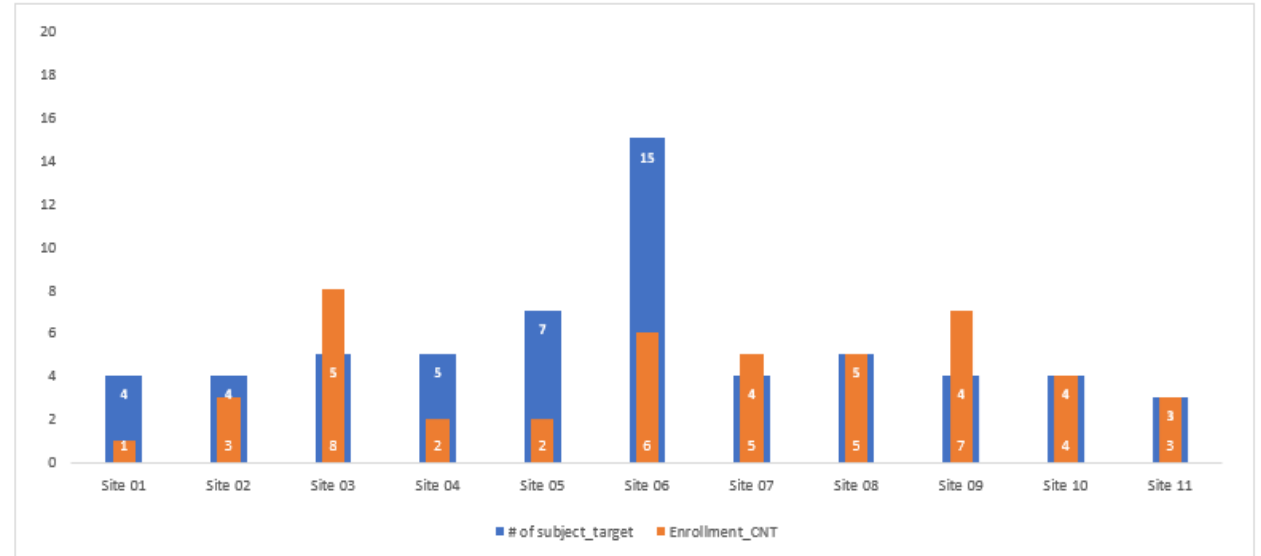
Progression

77%

계획 대비 정상 진행 (+4%)

- Boosting Visit 후 시험기관 추가
- 4월 이후 대상자 모집 가속화
- 전기관 등록 및 주요 시험기관 스크리닝 대상자 증가세 (Waiting 증가)

시험기관별 등록현황



CU01

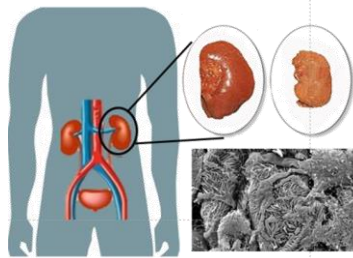
당뇨병성 신증

[CU01] 당뇨병성 신증 치료제

당뇨병성 신증

1 정의

당뇨병의 합병증으로
신장의 세포와 혈관이
손상되는 질환



2 미충족 의료수요

고혈압 치료제 및 당뇨 치료제를 제한적으로 사용
(현재는 혈압약을 적정 최고용량까지 사용)

개발 중인 신장 섬유화 치료제 부재
(경쟁약물 SGLT-2 억제 당뇨 치료제는 효과 한계)

3 작용기전

Nrf2 활성화를 통한 항산화, 항염증 작용

TGF-β/Smad3 억제를 통한 섬유화 억제 작용

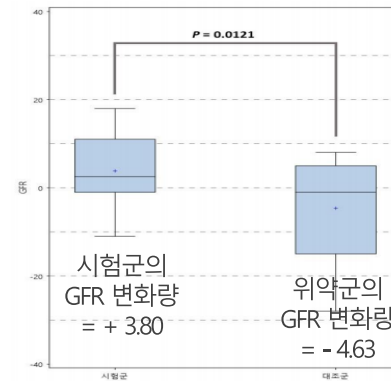
Nrf2 : 항산화 반응을 조절하는 인자. 활성화되면 산화 스트레스를 감소하고 전염증성 신호전달을 억제하여 염증 해소를 촉진
TGF-β/Smad3 : 활성화되면 섬유화가 진행되는 인자
FAS분석 : 무작위 배정된 대상자 중 제외사유가 정당한 최소한의 대상자들을 제외한 분석군

임상 2상, 우수한 효능 및 안전성 확인

CU01 복용 후, 사구체 여과율(GFR) 기능 향상

복용 안전성 확인

기저치 대비 12주 투여 종료 시점의 GFR 변화량 (FAS 분석)



CU01 3.80±8.72mL/min/1.73m²

위약군 -4.63±11.14 mL/min/1.73m²

투여군 간 유의미한 차이 확인
(p-value=0.0121)

시험약과의 관련성 있는
중대한 약물 이상반응 0건,
사망사례 0건

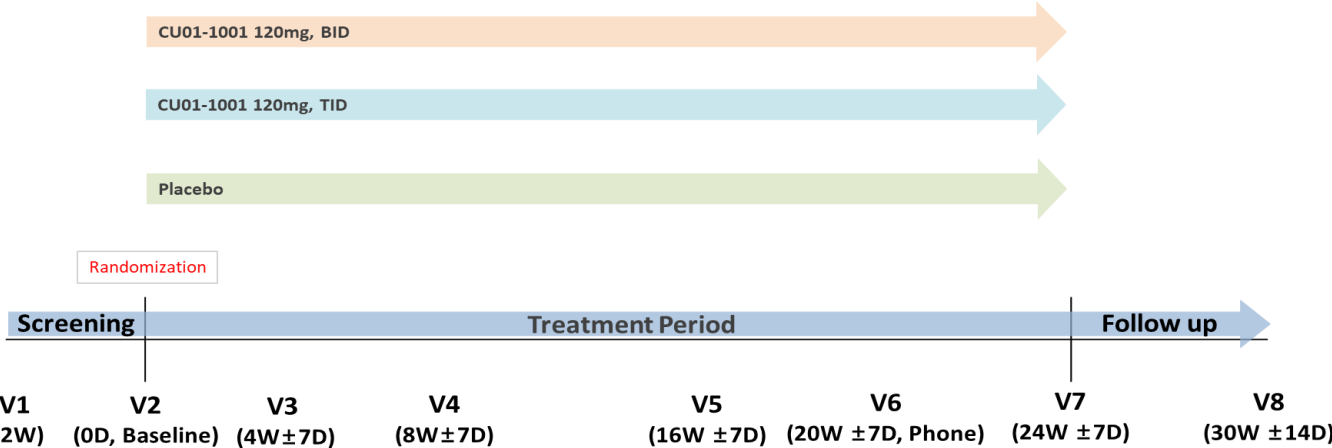
기저치 대비 12주 투여 종료시점의 ACR 변화량

ACR 변화량 중앙값: 시험군 -39.65, 위약군 -16.9
→ 즉, 시험군의 ACR 이 더 감소하였음을 확인

- GFR(Glomerular Filtration Rate) : 사구체여과율
- ACR(Albumin Creatinine Ratio) : 알부민 크레아티닌 비율

23년 1월 국내
2b상 임상 연구 개시

[CU01] 당뇨병성 신증 치료제 - 임상 2b 계획

Study Title	A multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled, parallel Phase IIb clinical trial for the efficacy assessment and safety evaluation by treating CU01-1001 for 24 weeks in type 2 diabetic nephropathy patients with albuminuria
Inclusion/Exclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none"> Type 2 Diabetes ACEi or ARB use at least 8 weeks before the screening 200 mg/g ≤ uACR ≤ 1000 mg/g
Study Design	 <p>The diagram illustrates the study design timeline. It is divided into three main phases: Screening, Treatment Period, and Follow up. The Screening phase includes visits V1 (-2W) and V2 (0D, Baseline). The Treatment Period includes visits V3 (4W ± 7D), V4 (8W ± 7D), V5 (16W ± 7D), V6 (20W ± 7D, Phone), and V7 (24W ± 7D). The Follow up phase includes visit V8 (30W ± 14D). Three treatment groups are shown: CU01-1001 120mg, BID (orange arrow), CU01-1001 120mg, TID (teal arrow), and Placebo (green arrow). A 'Randomization' box is located between V2 and V3.</p> <p>A multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled, parallel Phase IIb clinical trial</p>
Subject Number	N=240 (3 groups: low dose/high dose/placebo, 80 subjects/group)
Primary Efficacy Outcome	<ul style="list-style-type: none"> Change in urine albumin creatine ratio (uACR) at 24 weeks

ACEi : ACE 를 억제하여 혈압을 낮추고 혈압의 상승으로 인한 신장의 기능저하를 개선 uACR : 뇨중 알부민 크레아티닌 비율로 30mg/g 미만이 정상뇨

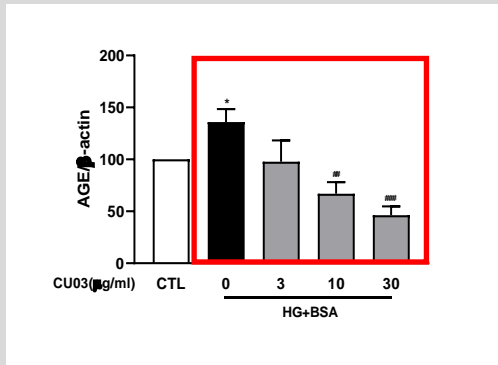
CU03

습성 황반변성

[CU03] 습성 황반변성 치료제 - 임상 2a상 종료

전임상

당뇨 및 노화 유발 물질 AGE 과생성을 억제



기준 : 89.50 ± 3.16 mg/mL

CU03 : 13.40 ± 0.32 mg/mL

AGEs의 생성을 약 85% 억제

* 최종 당화산물 생성을 감소시키는 기준 aminoguanidine에 비해 더 높은 활성을 보임



국내 임상 2a상 진행

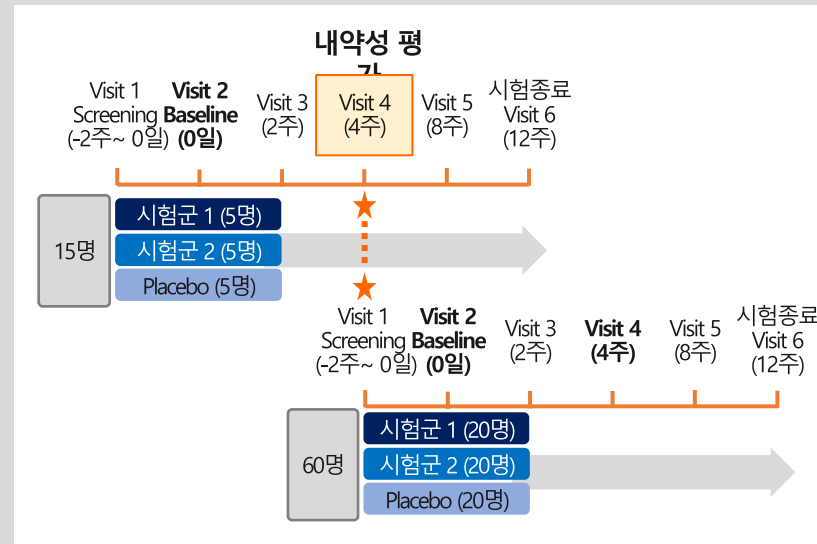
중심 황반 두께 및 최대교정시력 (BCVA) 개선 측정 (75명 환자 모집 완료)

전체 환자 수 75명에게 1일 2회, 총 4정을 12주간 투여

전체 대상자 수 : 75명

내약성 평가 (15명)

투약 후 4주 시점에서 내약성 평가 결과, 임상적으로 유의한 이상소견 발견되지 않음

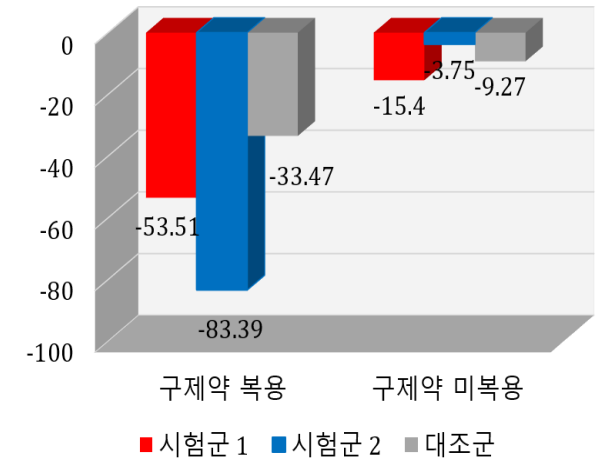


임상 2a 결과

12주차 중심 황반 두께 변화량

중대한 약물 이상반응 0건, 약품과 관련이 있는 중대한 이상반응 0건

중심황반두께 (μm)



3. Growth Engine

궤양성 대장염 CU104

면역항암제(병용) CU106

건선 CU301

Oncology 파이프라인 CU04, CU05

차세대 혈관내피기능장애 차단제 CU07

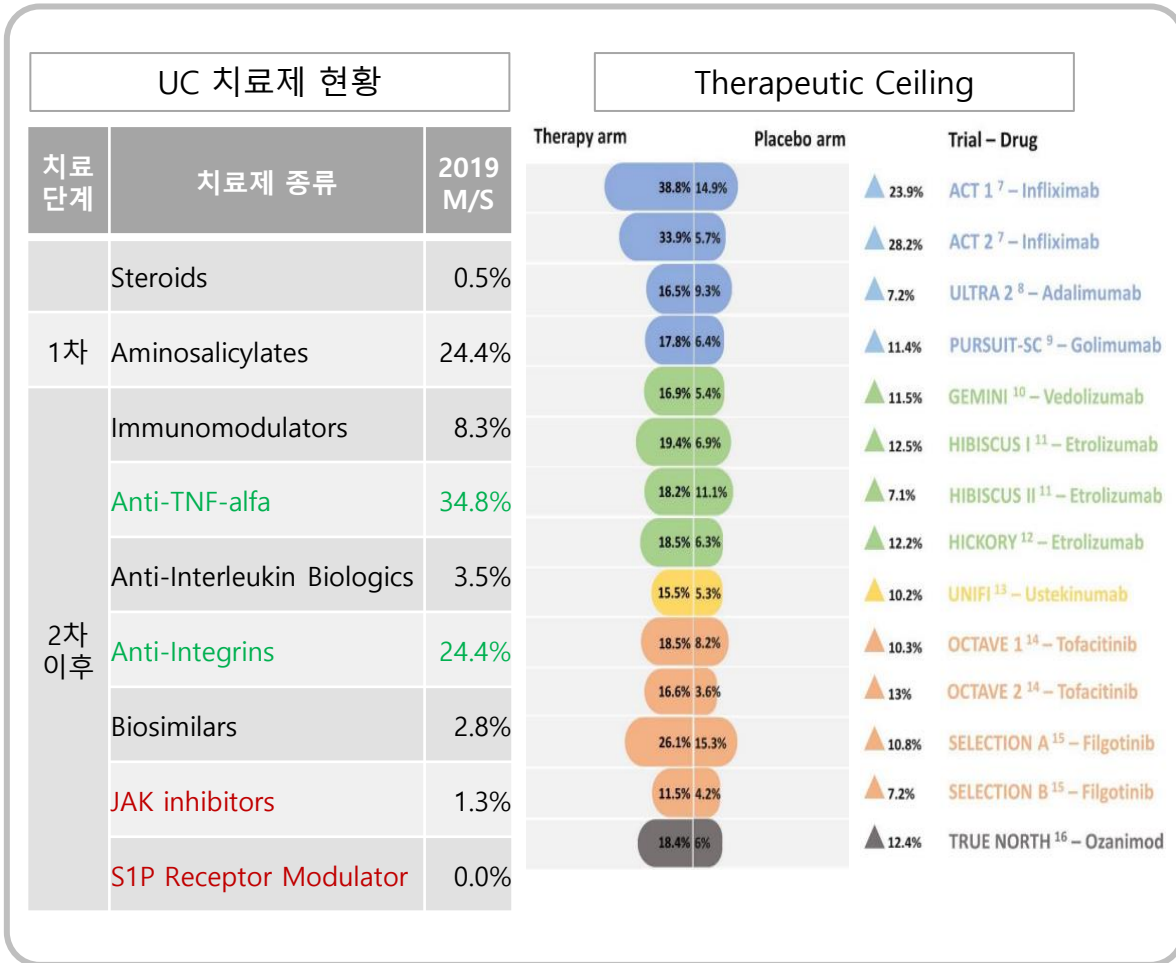
Active Open Innovation

New Business Opportunities

CU104

궤양성 대장염 (UC)

기존 치료제의 한계와 높은 미충족 의료수요



CU104 글로벌 개발 현황

❖ Overview

- JAK, S1P에 대해 최소한 동등이상의 효과(동물연구)
- 비임상/임상 연구를 통한 안전성 확보
- 경구용으로 주사제인 마켓리더와의 차별화 (vs. 레미케이드, 휴미라, 킨텔렉스)

❖ Indication

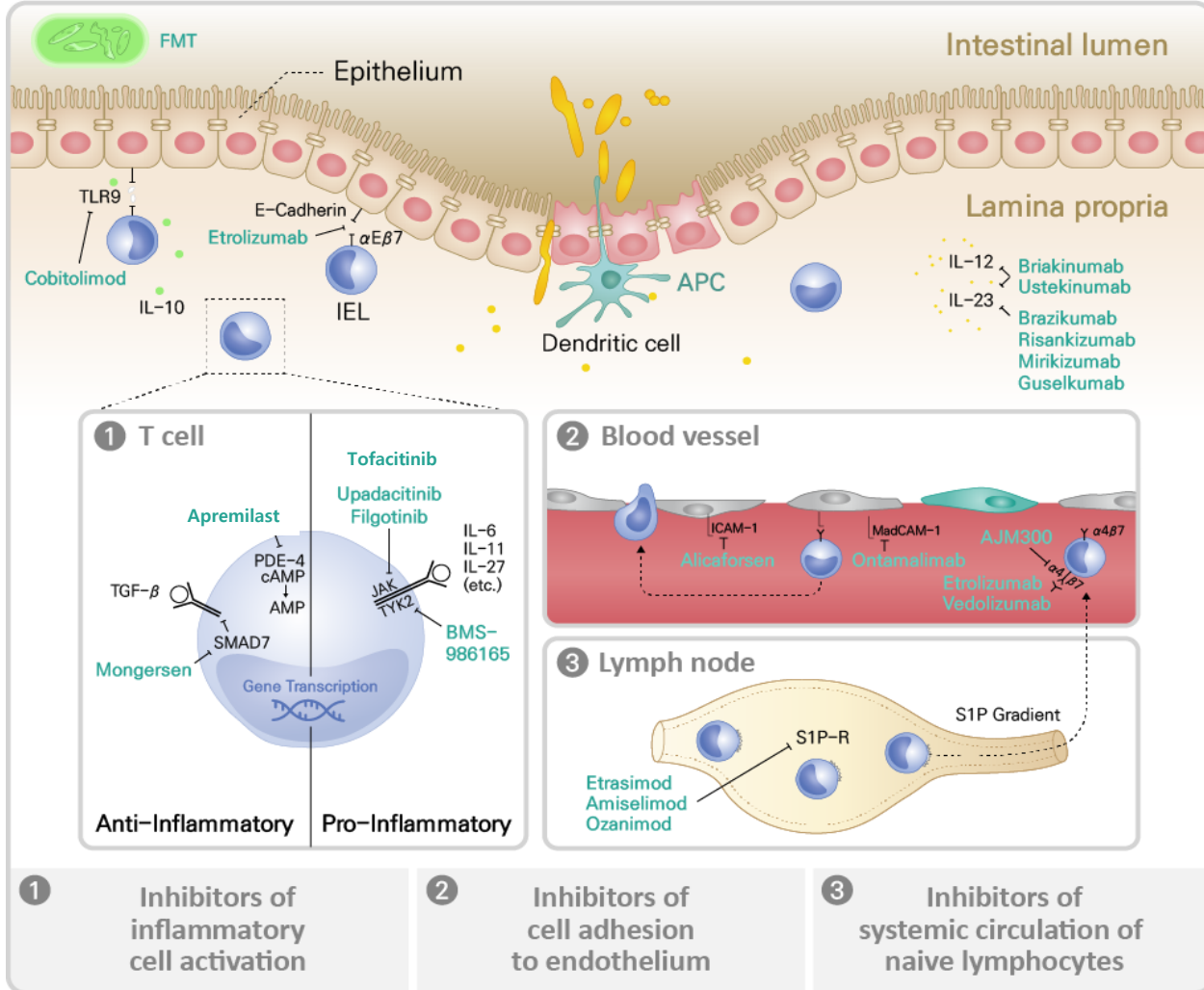
- 궤양성 대장염(Ulcerative Colitis)

❖ Status

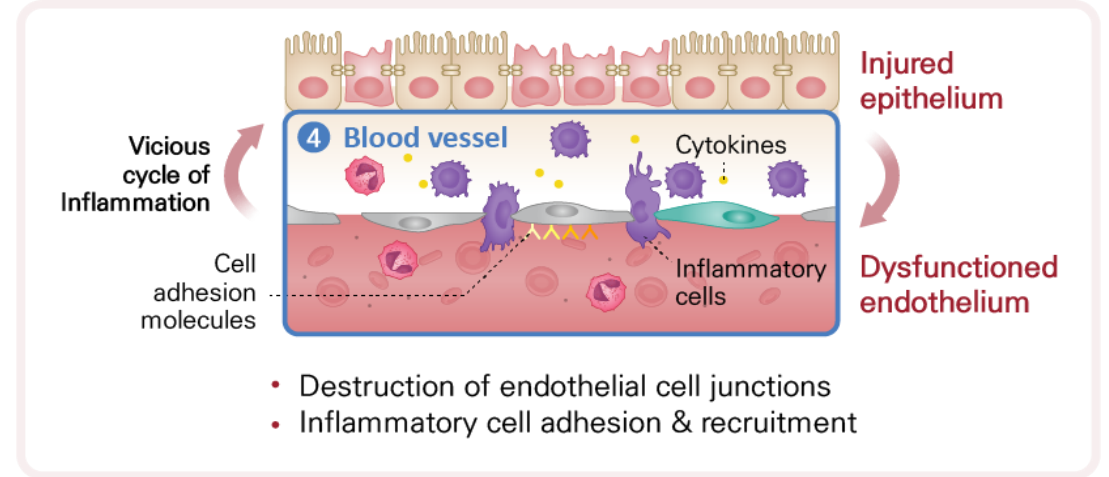
- 글로벌 임상 2a상 IND 제출(2023년 5월)
- ✓ 서울대학교 약학대학 임상약학 연구실 MOU 체결
- ✓ KoNECT(국가임상시험지원재단) 업무 협력 중
- ✓ 염증성 장질환의 국내 최고 전문가 그룹과 자문 및 공동연구 진행

[CU104] 새로운 개념의 궤양성 대장염 치료제

Major Targets of UC Treatments



Key Therapeutic Concept of CU104



CU104



Endothelial Dysfunction Blocker

4

Inhibitors of vicious cycle of inflammation by protecting endothelial barrier

Therapeutic merits of CU104

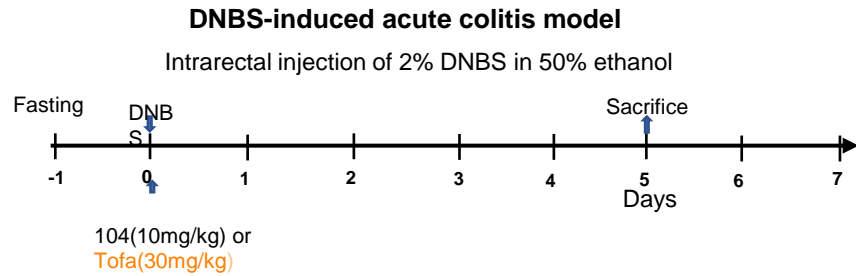
- Multi targeting to various cytokines
- Local inhibition of inflammatory cell infiltration
- Reduced cytotoxicity
- Combination therapy

Vedolizumab : 다케다 엔티비오(monoclonal antibody) Etrasimod : 화이자

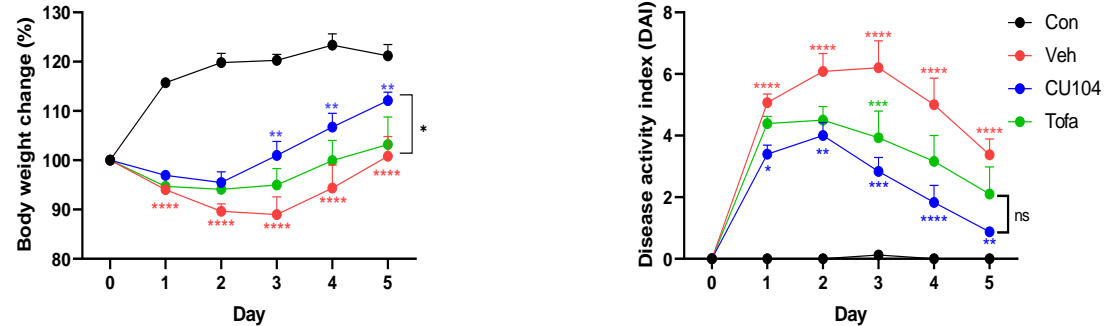
Adopted from Carsten Schmidt et al. *Frontier in Pharmacology*. 2021

[CU104] DNBS 유도 급성 궤양성 대장염 모델 Tofacitinib 비교(JAK-inhibitor, Pfizer)

1 DNBS(Dinitrobenzene sulfonic acid) 유도 급성 궤양성 대장염 모델

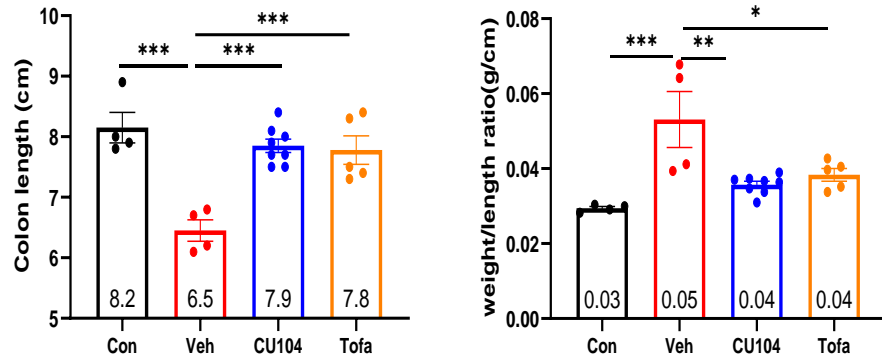


3 질병 활성 지표 (Disease Activity Index) 의 경감

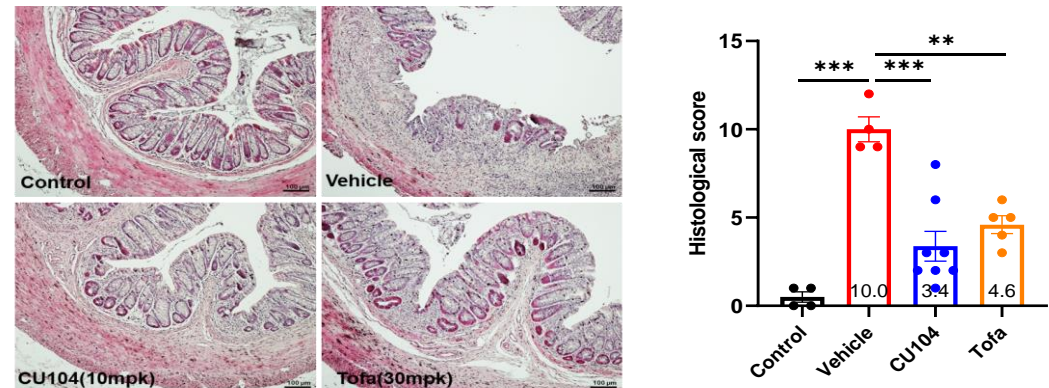


✓ DAI=Body weight loss + Stool consistency + Fecal blood P value (<0.001 ***, <0.01 **, <0.05 *)

2 대장길이 증가 및 부종의 감소

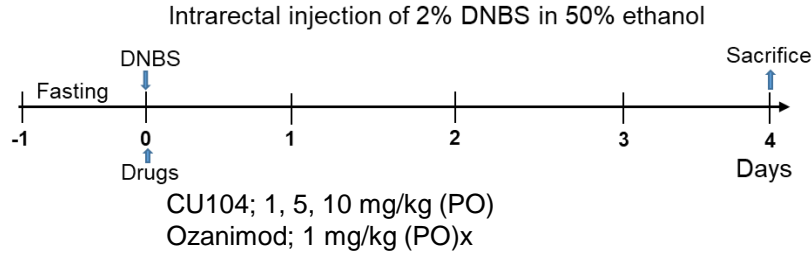


4 Histological scores of colonic tissue

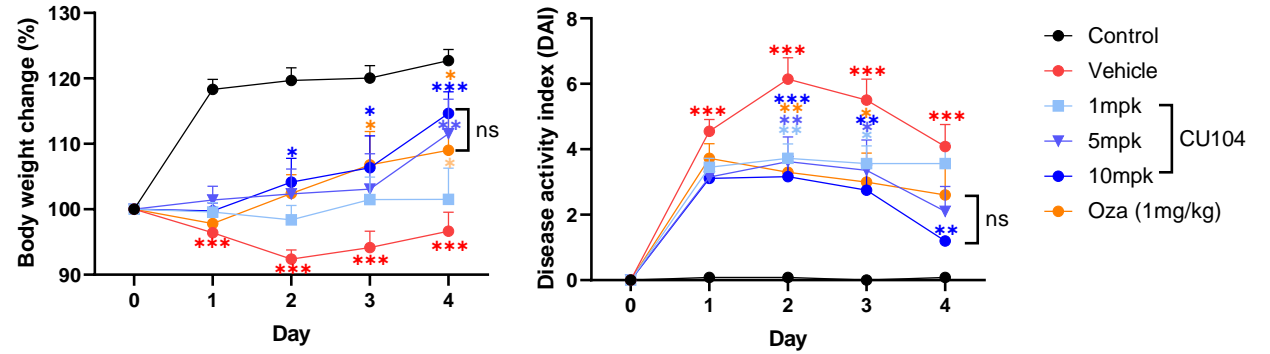


[CU104] DNBS 유도 급성 궤양성 대장염 모델 Ozanimod 비교(S1P-modulator, BMS)

1 DNBS(Dinitrobenzene sulfonic acid) 유도 급성 궤양성 대장염 모델



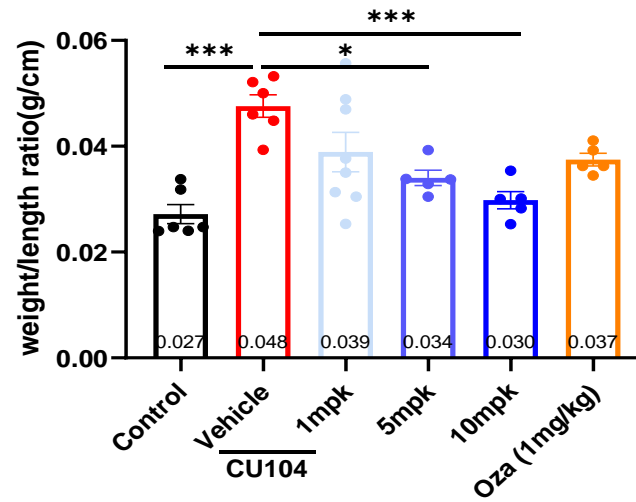
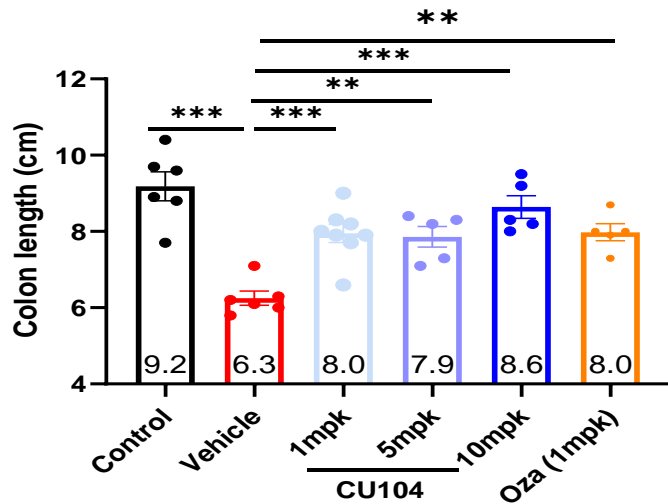
3 질병 활성 지표 (Disease Activity Index) 의 경감



*DAI (Body weight loss + Stool consistency + Fecal blood)

#: control vs vehicle
*: vehicle vs drugs

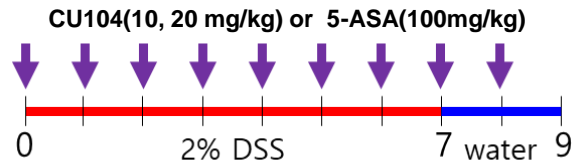
2 대장길이 증가 및 부종의 감소



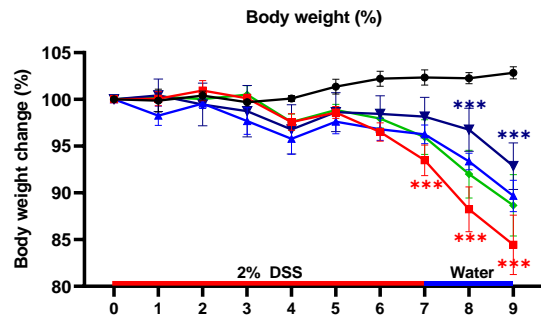
[CU104] 최종적으로 IL-10 Knock-Out 마우스 모델에서 효과 입증

❖ 세브란스병원 소화기내과 천재희 교수님 연구실과 공동연구 진행

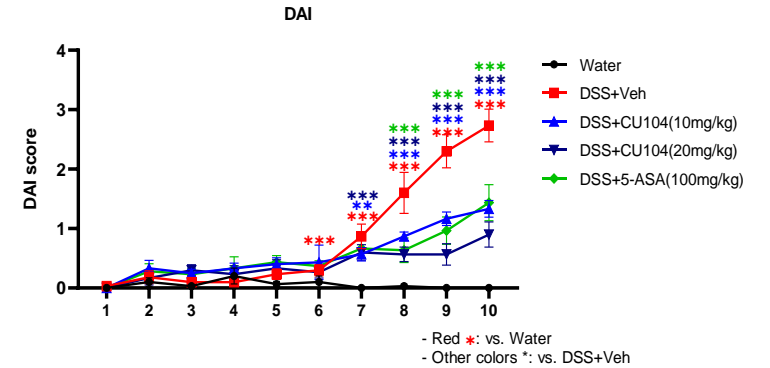
1 IL-10 KO 마우스 궤양성 대장염 모델



3 질병 활성 지표 (Disease Activity Index) 의 경감

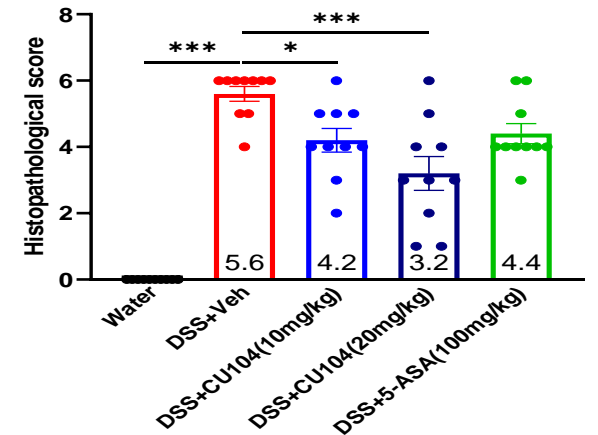
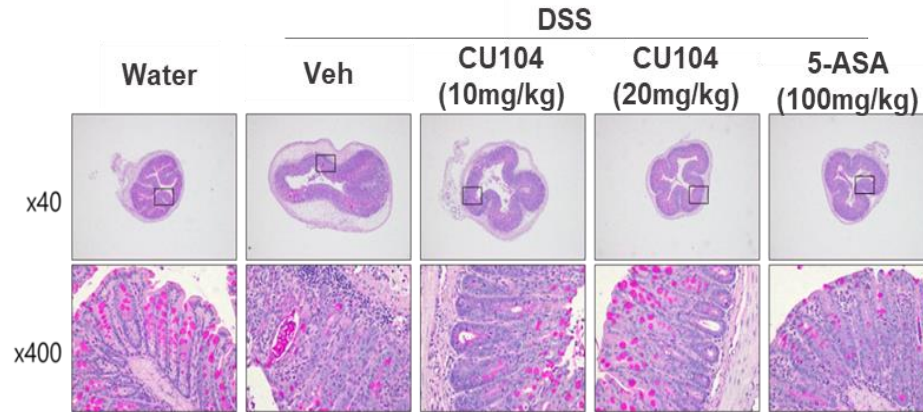
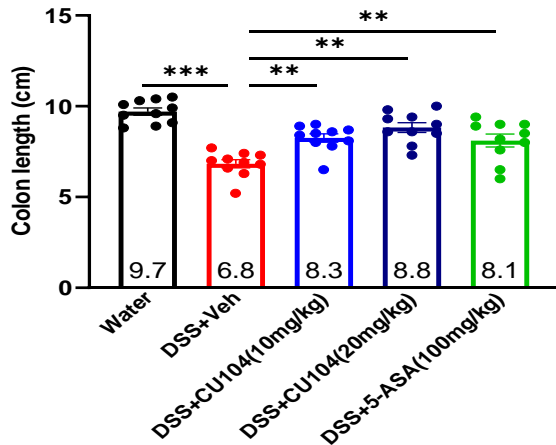


- Red *: vs. Water
- Other colors *: vs. DSS+Veh



- Red *: vs. Water
- Other colors *: vs. DSS+Veh

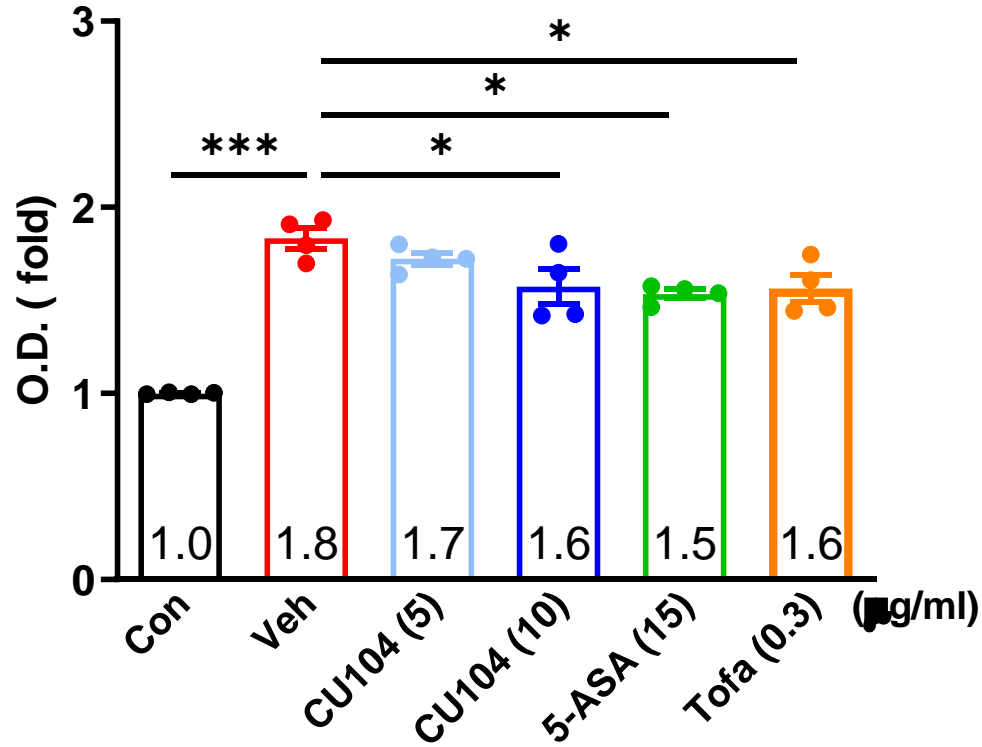
2 대장길이 증가 및 Histological scores of colonic tissue



[CU104] 장상피세포의 염증 반응 억제

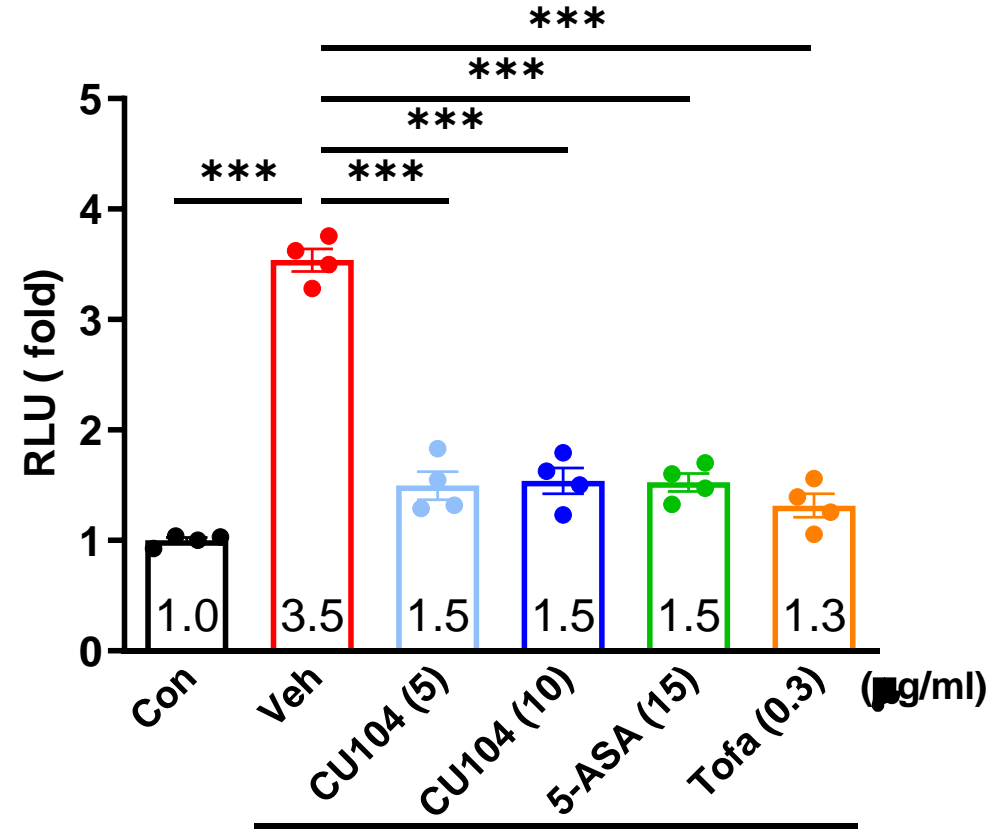
❖ 세브란스병원 소화기내과 천재희 교수님 연구실과 공동연구 진행

NF- κ B induction in HCT116



IL-1 β

IRF induction in HCT116



poly dA:dT

O.D (fold) : 흡광도로 NF- κ B 발현을 측정. 낮을수록 염증반응 억제 RLU (fold) : 형광도로 IRF 발현을 측정. 낮을수록 염증반응 억제 HCT116 : NF- κ B, IRF를 담고 있는 인체 상피세포 Tofa = Tofacitinib(화이자) 5-ASA : 페링 펜타사(Mesalazine)

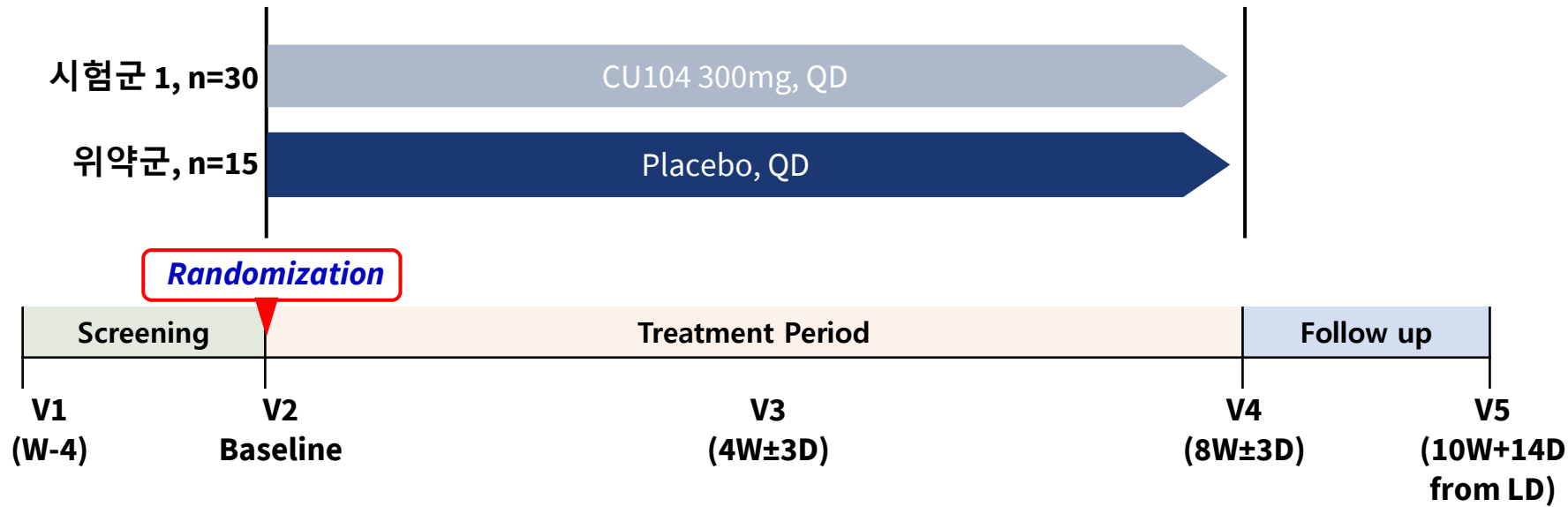
[CU104] 글로벌 임상2상 연구디자인 및 진행과정

Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CU104 in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis

* Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Phase 2 Study

임상연구 마일스톤

• Protocol No.: CU104-P2-01



- 연구자 미팅
- 첫 환자 등록
- 마지막 환자 등록
- 데이터 분석
- CSR

*Clinical sites located in the United States, Europe, and South Korea

*LD=Last Dose

CU106

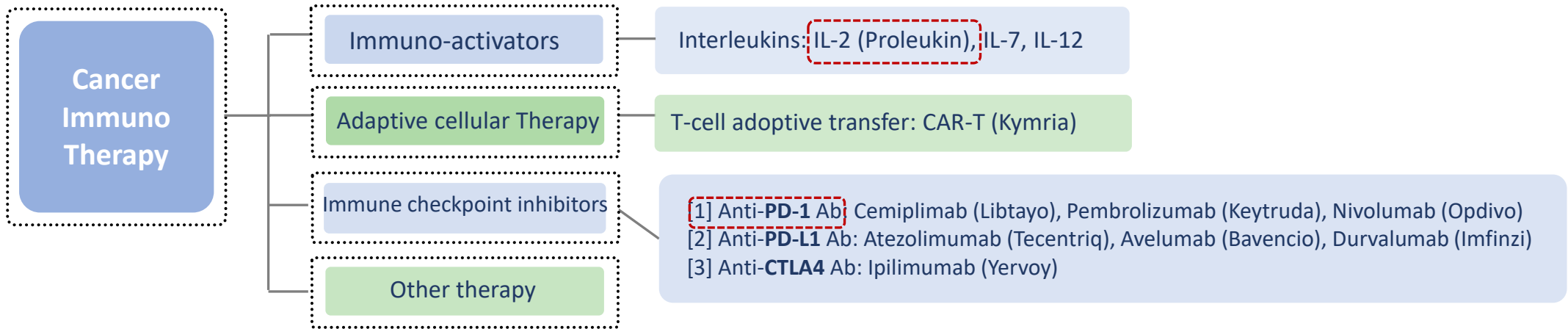
면역항암제 병용요법
(종양미세환경 개선)

1 면역항암제

- 암세포를 직접 공격하는 기존의 항암제와는 달리, 면역항암제는 암세포 주변의 면역세포의 기능을 강화 시켜서 암세포를 공격하게 함
- 단독요법 또는 병용요법 사용

2 시장크기

- 2025년까지 약 67조원 규모의 시장 형성 예상 (전체 항암제 시장의 약 25%)



[CU106] TME 개선을 통해 면역항암제와의 효과 증대

면역항암치료

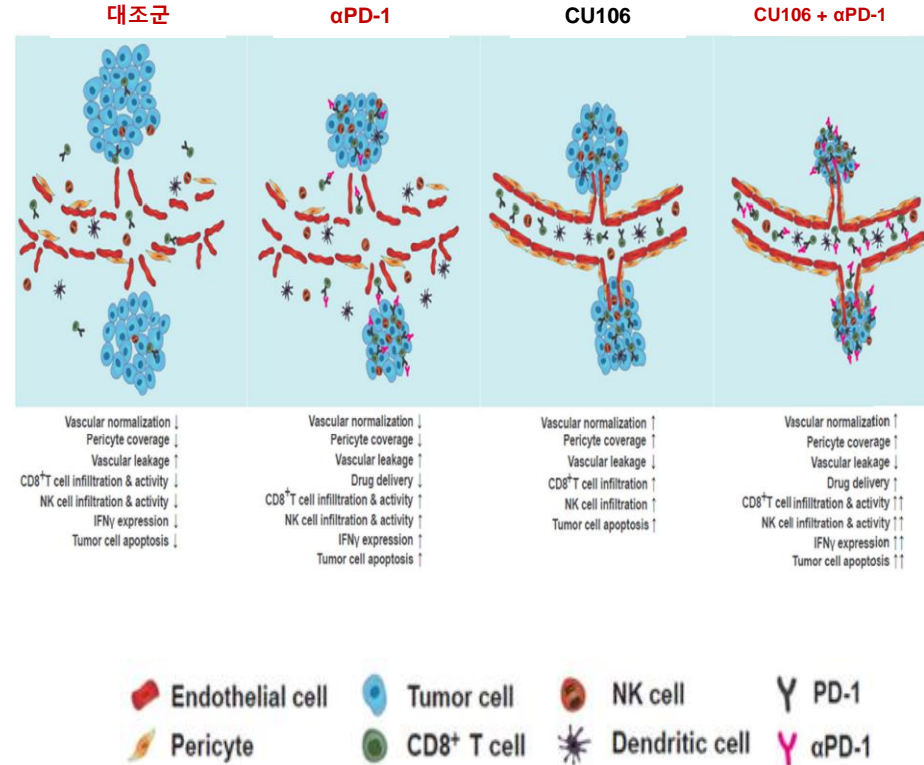
1 종양 미세환경

- 종양미세환경(TME, Tumor Micro Environment)은 종양의 진행 과 약물 내약성을 일으키는 주요 원인으로, 비정상적인 종양혈관 기능이 혈관밀도를 낮추고 구조적인 장애를 유발하여 항암치료효과를 제한하는 역할을 함

2 CU106과 면역항암치료제의 병용으로 항암효과 증대

- CU106이 종양 혈관의 이상 및 누출로 인한 약물 전달 장애를 개선할 수 있음
- CU106 이 혈관기능을 정상화하여 면역을 억제하는 종양미세환경을 면역을 지원하는 종양미세환경으로 재편할 수 있음

면역항암치료에서의 CU106의 역할



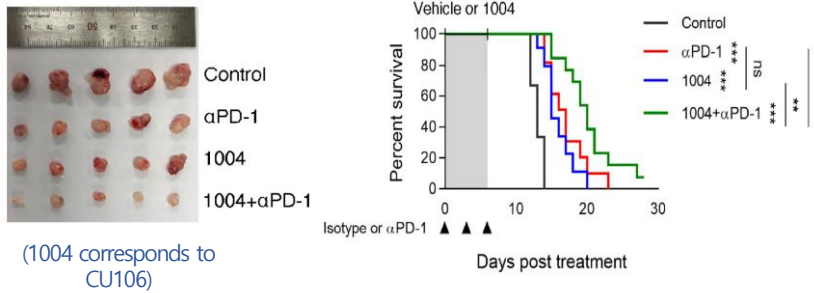
[CU106] Anti-PD1과의 병용투여로 항암 효과 증대

1

종양 성장 억제 및 생존율 증가 효과

'CU106 + αPD-1' inhibits tumor growth (colon cancer) and extends mouse survival

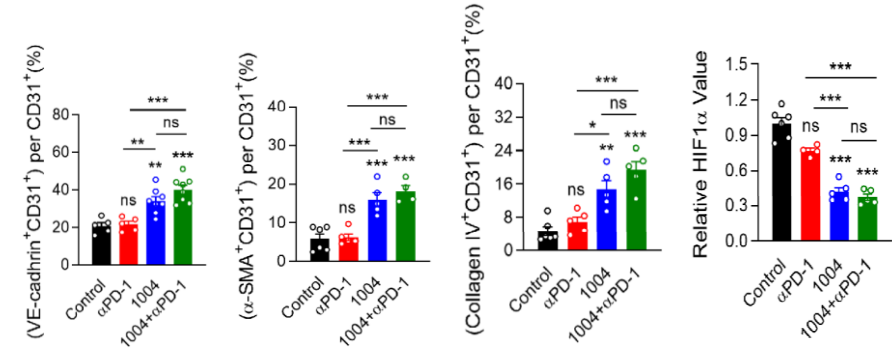
[CU106: 1 mpk, IV, mouse MC38 colon cancer model]



2

종양 혈관 정상화 및 저산소증 개선 효과

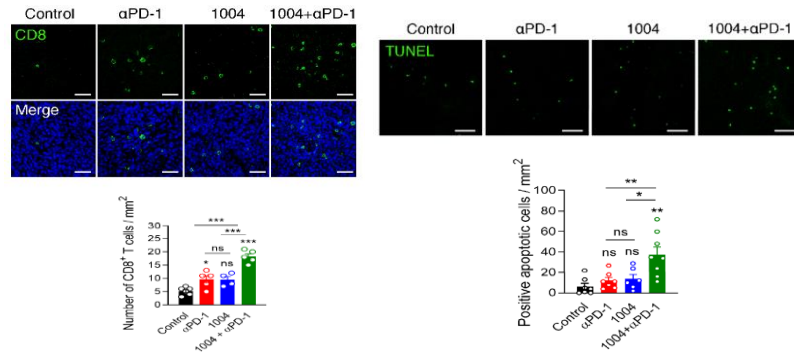
'CU106 + αPD-1' improved tumor vascular normalization and decreased hypoxia & abnormal vessel density



3

암조직에서의 CD8+ T 세포 증가 및 암세포 사멸 증진효과

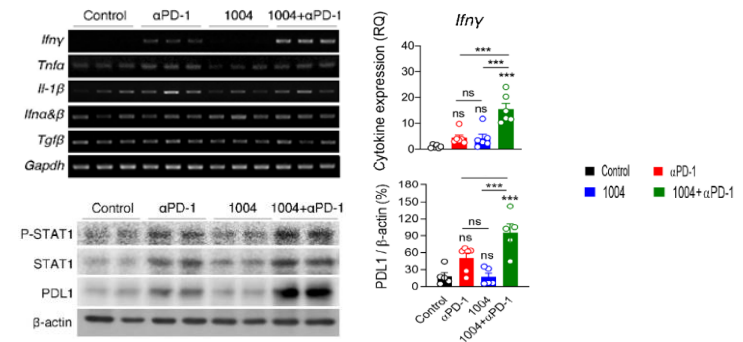
'CU106 + αPD-1' promotes accumulation of CD8⁺ T cells and apoptosis in tumors



4

종양 특이적 CD8+ T 세포 반응 증진 효과

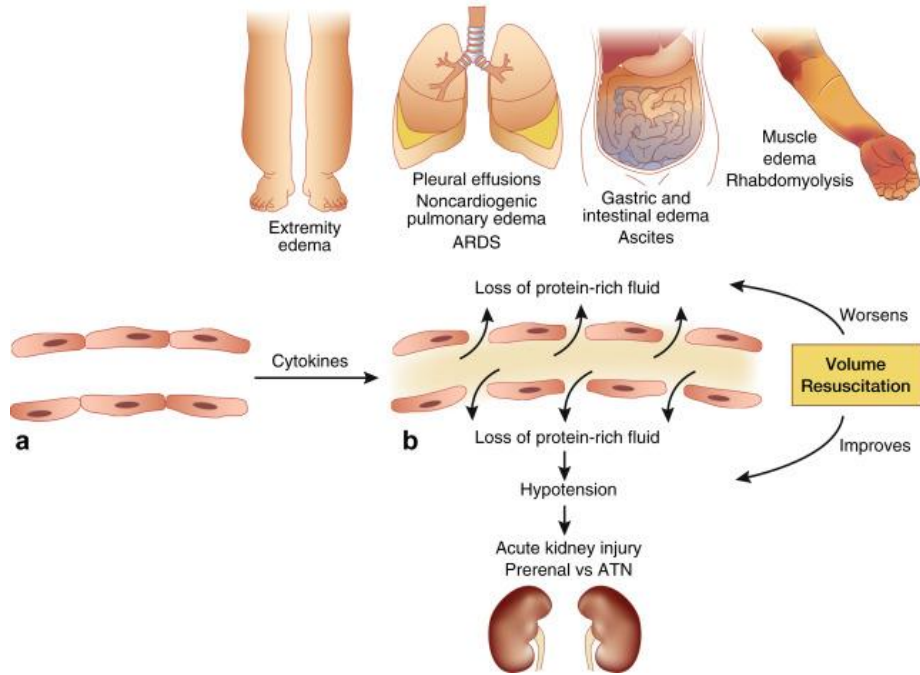
'CU106 + αPD-1' improves tumor specific CD8⁺ T cell response in spleen and tumor tissue (secretion of IFN γ → upregulation of PD-L1 expression by regulating STAT1)



[CU106] IL-2의 부작용을 줄이고 TME를 개선함으로써 효과증대

❖ IL-2 as an anti-cancer therapy

- 면역 반응에 관여하는 림프구의 활동력 조절
- 중대 부작용 : Vascular (capillary) leak syndrome



Kidney Int. 2017 Jul;92(1):37-46.

❖ Advantages of CU106 in combination with IL-2 combination

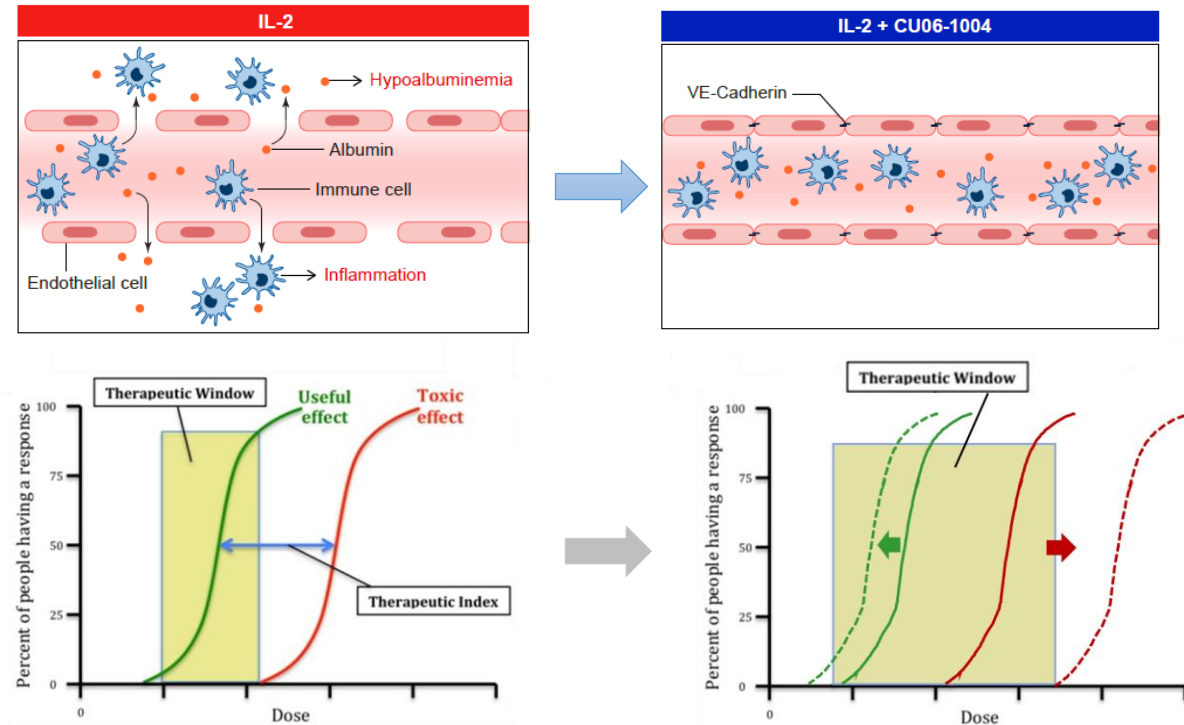
- 항암효과 상승과 부작용 감소 → therapeutic window 확장

[1] CU106 & IL-2 combination enables high dose treatment of IL-2

- Help only the proliferation of effector T cells and NK cells

[2] CU106 & IL-2 combination increases safety

- May extend treatment period



- 면역항암제의 사용이 증가하고 있음에도 불구하고, 효과와 안전성 개선에 대한 요구 존재 (전 세계적으로 3,000건 이상의 병용 임상연구 진행)
- CU106의 뛰어난 차별성
 - 혁신적인 치료 개념 (first-in-class) – TME 개선을 통해 면역항암 효과 증대
 - IL-2, anti-PD1과의 병용요법으로 효과 입증 (동물연구)
 - IL-2의 혈관 누수 부작용 직접 개선
 - 비임상/임상 연구에서 검증된 안전성
- 글로벌제약사와의 공동개발 전략
- 면역항암제 외 다양한 항암제와 병용을 통한 효과 증대 연구로 확장 가능

CU301

건선(Psoriasis)

기존 건선 치료제 현황

- 전신치료제 (경구 또는 생물학적제제)와 국소치료제를 병용하여 치료
- 국소치료제로는 부작용이 큰 스테로이드 포함 외용제가 널리 사용되고 있어, 비스테로이드 외용제에 대한 미충족 수요가 높음

증증도	환자 비율	치료제 구분	
Mild to Moderate	80-85%	경구 치료제 <ul style="list-style-type: none"> • MTX • Cyclosporine • Acitretin 	국소 치료제 <ul style="list-style-type: none"> • 스테로이드 • 비타민D 유도체 • 스테로이드 + 비타민D 유도체
Severe	15-20%	생물학적 제제 <ul style="list-style-type: none"> • TNF-α 억제제 • IL-12/23 억제제 • IL-17 억제제 • IL-23 억제제 • PDE-4 억제제 	

CU301 summary

❖ Overview

- CU301 : CU06의 Topical 제제

❖ Indication

- 건선(Psoriasis)

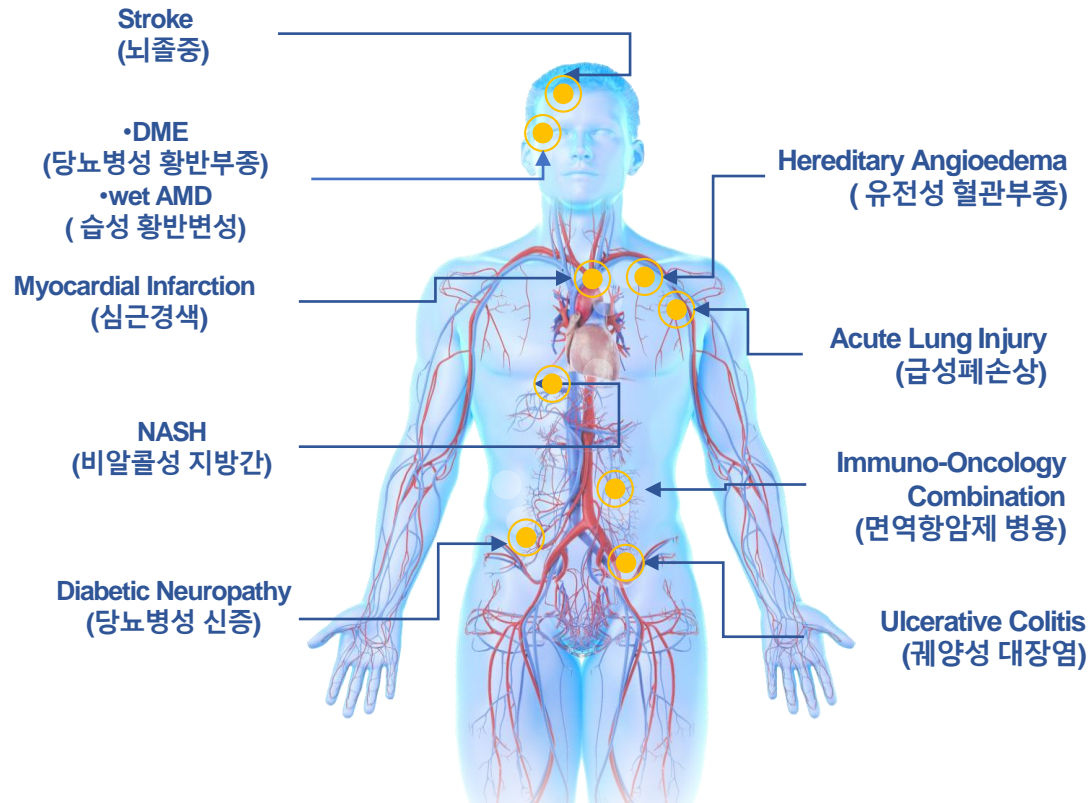
❖ Status

- Formulation Optimization 진행 중
- 대규모 효력실험 진행 중

CU07

차세대 혈관내피기능장애 차단제

Therapeutic Portfolio management



차세대 “혈관내피기능장애 차단제”

- CU06 Life Cycle Management

- 혈관내피기능장애 관련 다양한 적응증에 대한 시장 확대

CU04, CU05

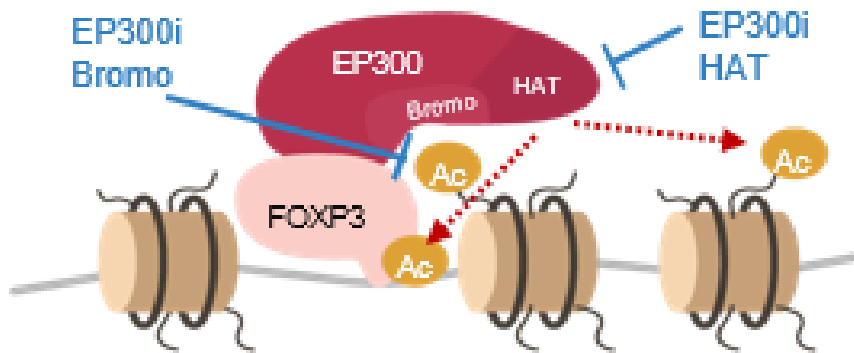
항암제(Cancer)

CU04

CBP/EP300 Brd 저해제

난치암 치료제 저분자화합물 신약 후보물질

타 면역항암제와 다른 새로운 개념의 Bromodomain (First-in-Class) 치료제
c-Myc 발현 억제



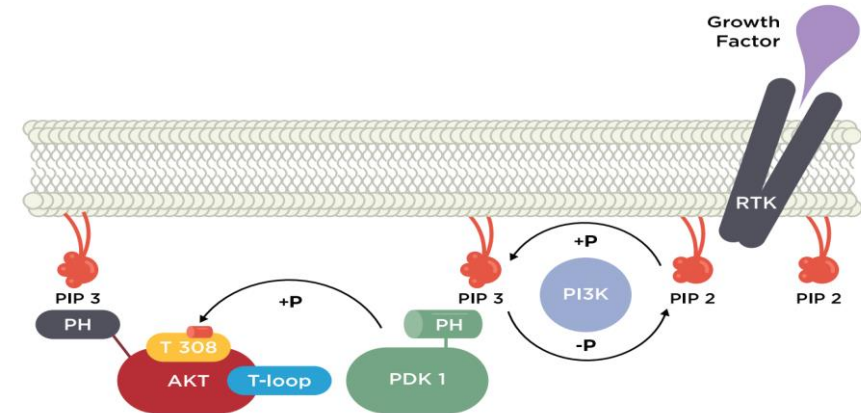
- 기존 표적항암제에 내성이 있는 환자에게 약효를 내는 저분자 후보물질
- TREG 세포를 억제하여 항암 효과를 높이는 투여용 후보물질 개발
- c-Myc 유전자 발현을 감소시키는 후보물질 개발
- 경구 투여 약물 개발 및 저렴한 약가 제공 가능

CU05

신규 Pi3K-AKT 저해제

광범위한 고형종양 저분자 경구용 치료제

PDK1 PH Domain을 고정하는 새로운 기전의
Pi3K-AKT Pathway First-in-Class 약물 개발



- 광범위한 고형 종양, 특히 폐암 (소세포, 비소세포), 대장암, 유방암, 췌장암에 대한 효능 기대
- 생존율이 감소하는 proximal-inflammation 단계의 암환자 조직에서 현저하게 발현양을 증가시켜 환자의 생존기간 연장
- 기존 고형종양 치료제에 비해 정상세포에 대한 낮은 독성

Open Innovation & New Business

개방형 혁신과 사업영역 강화(Open Innovation & New Business)



글로벌 헬스케어 컴퍼니 도약

- 1 “개방형 혁신을 통해 혈관내피기능장애 연구개발 강화”
 - ❖ Endothelial Dysfunction 에 대한 새로운 치료제 발굴
 - ❖ 혈관관련 난치성 노인성 질환 치료제 개발에 대한 공동연구

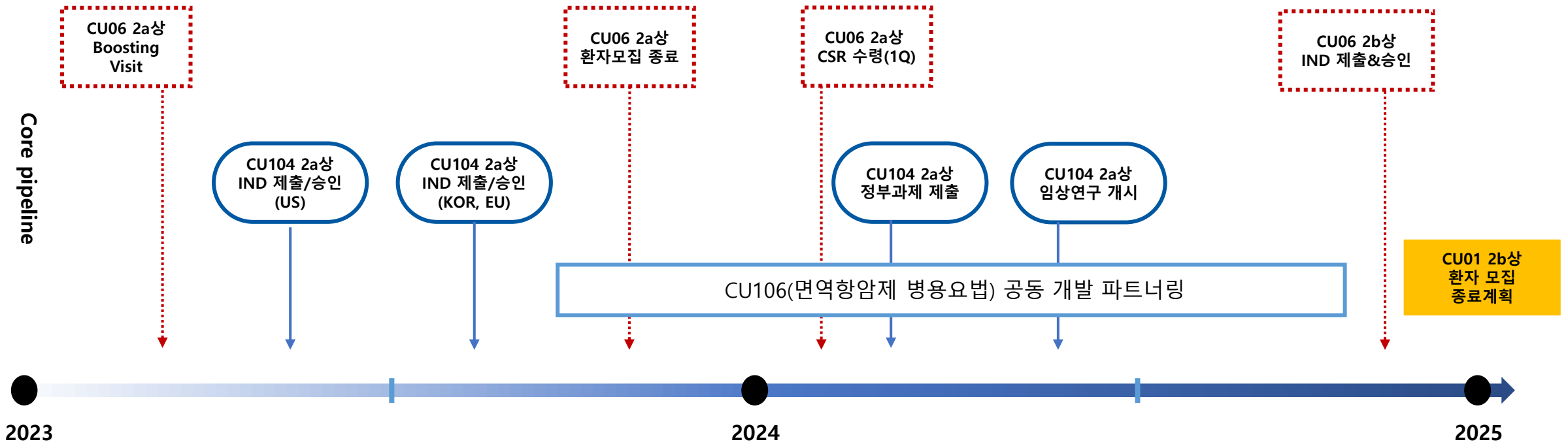
- 2 4 6 “신사업을 통한 사업영역 확장”
 - ❖ 반려동물용 혈관내피기능장애 치료제 탐색 (고양이 만성신장병 등)
 - ❖ 노인성 혈관성 질환의 치료 대안에 대한 사업기회 탐색 (건강기능식품, 진단 /치료기기 등)

향후 주요 일정 및 재무제표

2023~2024년도 주요 모멘텀 (예정)

요약 재무제표 (2023년)

2023~2024년도 주요 모멘텀 (예정)



개방형 혁신 (Open Innovation) : ED Blocker 공동 개발

신사업 확장 : 반려동물용 혈관내피기능장애 치료제 개발, 노인성 혈관성 질환용 건강기능식품, 진단 /치료기기

(주1) 해당 자료는 투자자의 이해를 돕기 위한 자료로, 일정은 진행상황에 따라 변동될 수 있습니다

요약 재무제표 (2023년)

재무상태변동표

(단위: 백만원)

구분	2020	2021	2022	2023 1Q
유동자산	10,735	46,522	33,407	31,590
비유동자산	1,952	19,007	22,251	22,164
자산총계	12,687	65,529	55,657	53,754
유동부채	5,262	2,384	1,371	1,256
비유동부채	699	8,128	8,116	8,168
부채총계	5,961	10,513	9,487	9,424
자본금	5,475	6,844	6,923	6,924
자본잉여금	45,989	99,848	101,263	101,283
기타자본	1,718	1,650	2,597	3,074
이익잉여금	(46,456)	(53,325)	(64,613)	(66,951)
자본총계	6,726	55,017	46,171	44,330

손익계산서

(단위: 백만원)

구분	2020	2021	2022	2023 1Q
영업수익	-	6,255	3,583	2,720
로열티(매출액)	-	6,255	3,583	2,720
매출총이익	NA	NA	NA	NA
판관비	7,853	13,125	15,565	5,321
영업이익	(7,853)	(6,870)	(11,982)	(2,601)
기타수익	22	84	34	57
기타비용	61	165	85	-
금융수익	139	363	1,098	350
금융비용	20,856	91	471	143
세전이익	(28,610)	(6,678)	(11,406)	(2,337)
당기순이익	(28,610)	(6,678)	(11,406)	(2,337)

큐라클의 비전 & 성장 로드맵

기업 공개 및 기술수출(L/O)

- 기업공개 (IPO)
- 기술수출 및 마일스톤 수익 창출

주요 파이프라인 임상 진입

- CU06-당뇨병성 황반부종, 습성 황반변성
- CU104-궤양성 대장염
- CU106-면역항암제 병용요법
- CU01-당뇨병성 신증
- CU03-습성 황반변성

주요 파이프 라인 후기 임상 진입/완료

- CU06 후기 임상 진입/완료
- CU104/CU106: 후기임상 진입/완료
- CU01-당뇨병성 신증

새로운 혁신 신약 후보 개발

- CU07: 차세대 내피기능장애 차단제 발굴
- 혈관 관련 질환에 대한 Open-Innovation

사업 영역의 확대

- 혈관관련 질환에 대한 사업 영역 확대

글로벌 제품 출시

- CU06 글로벌 출시
- CU104/CU106: 글로벌 출시
- CU01 출시

글로벌 진출 교두보 확보

- CU07 후기임상 진입 및 글로벌 진출 준비

Stage 1
(~2023)

Stage 2
(~2026)

Stage 3
(~2030)

Q&A





THANK YOU



CURACLE
GLOBAL LEADING R&D INNOVATOR