

2023. 12. 12

Tech팀

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

큐라클 (365270)

2024년 CU06 임상 결과가 중요하다

- CU06, 당뇨병성 황반부종 환자 대상 임상 2상 결과 발표는 1H24 내로 예상. 기존 경구용 치료제 대비 개선된 효능 입증 필요.

WHAT'S THE STORY?

CU06, 임상 결과 발표 1H24 기대: 당뇨병성 황반부종 환자 60명 대상 미국 임상 2a상 완료하여 결과 분석 중. 1Q24 내로 CSR(임상시험 결과보고서) 수령 예정. 최종 결과는 ARVO 2024(24.05.05-09, 미국시과학 안과학회)에서 발표 예정. 1차 지표는 12주차 CST(황반중심 두께), 2차 지표는 BCVA(최대 교정시력) 등 변화 측정. BCVA에서 Baseline 대비 개선 효과 입증 및 용량별 효능 트렌드 확인 예정. CU06은 혈관 내피 기능 장애 기전으로 이번 임상에서 효능 확인 시에 안과 질환 분야에서 first-in-class 치료제로 자리매김 가능. 안구내 직접 주사제를 대체할 수 있는 경구용 당뇨병성 황반부종 치료제 개발 시도가 여러 건 있었으나, 경구용 치료제의 BCVA 평균 변화는 1-2글자 개선된 수준. 반면 주사 제형의 항 VEGF 치료제의 BCVA 평균 변화는 7글자 개선. CU06의 임상 2a상에서 BCVA 개선 확인 시 CU06에 대해 글로벌 판권(아시아 제외)을 보유한 Thea와 협상 후 2024년 당뇨병성 황반부종 환자 대상 임상 2b상 진행 및 습성 황반변성 임상 2상 진행 예정. 또한 아시아 판권에 대해 기술 이전 계약 체결도 가능.

기타 파이프라인: 1) 당뇨병성 신증: CU01(성분명 Dimethyl fumarate), 당뇨병성 신증 환자 240명 대상 한국 임상 2b상 진행 중(240mg, 360mg vs placebo). 2023년 12월 기준 환자 50% 모집 완료. 2) 궤양성 대장염: CU104(CU06과 동일 성분) 궤양성 대장염 환자 45명 대상 글로벌 임상 2a상 진행 예정.

재무 현황: 2023년 3분기 기준 현금성 자산 및 단기금융상품으로 390억원 보유 중이며, 2023년 3분기 누적 기준 매출 90억원 기록. 지난 6월 200억원 규모의 전환사채 발행. 전환가액은 주당 1만 567원, 전환청구기간은 2024년 6월 28일부터이며, CB 전환 여부는 CU06 임상 2상 결과에 따라 결정될 것으로 예상. 2024년 CU06 임상 2b상을 진행하더라도, Thea로부터 받는 마일스톤(연간 100억원 이상으로 임상 비용, 인건비 등 포함) 덕분에, 단 기적으로 추가 자금 조달 없이 임상 진행 가능.

▶ AT A GLANCE

투자 의견	Not Rated
목표주가	n/a
현재주가	9,040원
시가총액	1,252.5억원
Shares (float)	13,855,342주 (68.8%)
52주 최저/최고	8,310원/15,920원
60일-평균거래대금	4.6억원

▶ ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
큐라클 (%)	5.5	-9.7	-23.7
Kosdaq 지수 대비 (%pts)	-0.3	-4.5	-34.3

▶ SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	-
Target price	n/a
Recommendation	n/a

BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1

SUMMARY FINANCIAL DATA

	2019	2020	2021	2022
매출액 (십억원)	0	0	6	4
영업이익 (십억원)	-6	-8	-7	-12
순이익 (십억원)	-14	-29	-7	-11
EPS (adj) (원)	-1,418	-2,624	-541	-828
EPS (adj) growth (%)	적지	적지	적지	적지
EBITDA margin (%)	n/a	n/a	-103.7	-320.4
ROE (%)	170.1	711.8	-21.6	-22.5
P/E (adj) (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B (배)	n/a	n/a	5.6	3.4
EV/EBITDA (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
Dividend yield (%)	n/a	n/a	0.0	0.0

자료: 큐라클, 삼성증권

큐라클 파이프라인

프로그램	적응증	진행단계	비고
CU06-RE	당뇨병성 황반부종	2a상	미국, 2021년 10월 Thea에 기술이전 (총 계약규모 1,900억, 습성 황반변성 포함) 환자 60명 대상 미국 임상 완료하여 결과 분석 중, 1Q24 내 CSR 수령 예정 최종결과 ARVO 2024 (24.05.05-09) 발표 예정
CU01	습성 황반변성 당뇨병성 신증	2상 예정 2b상	2024년 글로벌 2상 IND 제출 예정 2022년 2월 24일, 3상 계획 식약처 반려 2022년 7월 환자 대상 용량 및 환자 수(240명) 늘린 계획 식약처 IND 승인받아 임상 2상 진행 중 2023년 12월 기준 환자 모집 50% 완료
CU03	습성 황반변성	2a상	22년 1월 국내 2a상 완료. 병용 임상 2b상 진행 예정
CU104	궤양성 대장염	1상	경구, 2023년 6월 FDA 2a상 IND 승인, 12월 유럽 IND 승인, 환자 45명 대상 글로벌 2a상 진행 예정
CU106	면역항암제 병용	1상	경구/정맥주사, 2023년 8월 고용량 임상 1b상 IND 제출
CU04	암	후보물질 도출 중	
CU05	암	후보물질 도출 중	
CU71-R01	혈관내피기능장애	후보물질 도출 중	

자료: 큐라클, 삼성증권 정리

포괄손익계산서

12월 31일 기준 (십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	0	0	0	6	4
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	6	4
(매출총이익률, %)	n/a	n/a	n/a	100.0	100.0
판매 및 일반관리비	2	6	8	13	16
영업이익	-2	-6	-8	-7	-12
(영업이익률, %)	n/a	n/a	n/a	-109.8	-334.4
영업외손익	-1	-8	-21	0	1
금융수익	0	0	0	0	1
금융비용	1	8	21	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	0	-0	-0	-0	-0
세전이익	-3	-14	-29	-7	-11
법인세	0	0	0	0	0
(법인세율, %)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-3	-14	-29	-7	-11
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	-3	-14	-29	-7	-11
(순이익률, %)	n/a	n/a	n/a	-106.8	-318.3
지배주주순이익	-3	-14	-29	-7	-11
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
EBITDA	-2	-6	-8	-6	-11
(EBITDA 이익률, %)	n/a	n/a	n/a	-103.7	-320.4
EPS (지배주주)	-362	-1,418	-2,624	-541	-828
EPS (연결기준)	-362	-1,418	-2,624	-541	-828
수정 EPS (원)*	-362	-1,418	-2,624	-541	-828

현금흐름표

12월 31일 기준 (십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
영업활동에서의 현금흐름	-2	-4	-6	-4	-11
당기순이익	-3	-14	-29	-7	-11
현금유출입이없는 비용 및 수익	2	9	22	2	2
유형자산 감가상각비	0	0	0	0	0
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
기타	1	9	22	1	2
영업활동 자산부채 변동	-0	0	-0	1	-2
투자활동에서의 현금흐름	-7	-2	4	-48	8
유형자산 증감	-0	-1	-0	-17	-3
장단기금융자산의 증감	-2	-4	1	-20	5
기타	-5	2	3	-10	7
재무활동에서의 현금흐름	11	9	4	57	1
차입금의 증가(감소)	12	18	-24	3	-0
자본금의 증가(감소)	2	-0	50	55	1
배당금	0	0	0	0	0
기타	-3	-9	-21	-1	-1
현금증감	2	2	1	5	-2
기초현금	0	3	4	6	10
기말현금	3	4	6	10	9
Gross cash flow	-1	-5	-6	-5	-9
Free cash flow	-2	-5	-7	-21	-15

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

자료: 큐라클, 삼성증권

재무상태표

12월 31일 기준 (십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
유동자산	10	14	11	47	33
현금 및 현금등가물	3	4	6	10	9
매출채권	0	0	0	0	1
재고자산	0	0	0	0	0
기타	7	9	5	36	24
비유동자산	0	2	2	19	22
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	0	1	2	18	21
무형자산	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
자산총계	11	16	13	66	56
유동부채	0	0	5	2	1
매입채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
기타 유동부채	0	0	5	2	1
비유동부채	12	30	1	8	8
사채 및 장기차입금	0	0	0	8	8
기타 비유동부채	12	30	1	0	0
부채총계	12	30	6	11	9
지배주주지분	-2	-15	7	55	46
자본금	2	2	5	7	7
자본잉여금	0	0	46	100	101
이익잉여금	-4	-18	-46	-53	-65
기타	0	1	2	2	3
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	-2	-15	7	55	46
순부채	8	20	-5	-27	-20

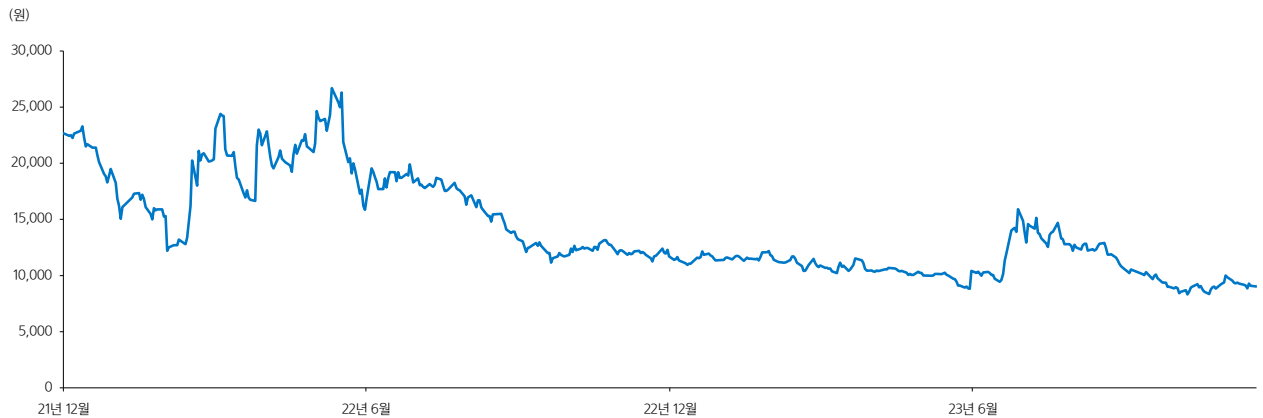
재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2018	2019	2020	2021	2022
증감률 (%)					
매출액	n/a	n/a	n/a	n/a	-42.7
영업이익	적전	적지	적지	적지	적지
순이익	적전	적지	적지	적지	적지
수정 EPS**	적전	적지	적지	적지	적지
주당지표					
EPS (지배주주)	-362	-1,418	-2,624	-541	-828
EPS (연결기준)	-362	-1,418	-2,624	-541	-828
수정 EPS**	-362	-1,418	-2,624	-541	-828
BPS	-173	-1,365	594	4,019	3,335
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	5.6	3.4
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
비율					
ROE (%)	168.1	170.1	711.8	-21.6	-22.5
ROA (%)	-26.8	-107.2	-202.8	-17.1	-18.8
ROIC (%)	-246.1	-437.0	-417.9	-71.1	-60.1
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	n/a	n/a	n/a	0.0	0.0
순부채비율 (%)	-447.2	-134.5	-72.0	-50.0	-44.1
이자보상배율 (배)	-683.7	-525.8	-334.4	-311.6	-40.0

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2023년 12월 11일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2023년 12월 11일 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	2023/11/29
투자의견	Not Rated
TP (원)	n/a
과리율 (평균)	
과리율 (최대or최소)	

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

* 2023년 7월 27일부로 기업 투자 등급 기준 변경

기업

BUY (매수)	향후 12개월간 예상 절대수익률 15% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준
HOLD (중립)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -15%~ 15% 내외
SELL (매도)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -15% 이하

산업

OVERWEIGHT(비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
NEUTRAL(중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
UNDERWEIGHT(비중축소)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2023.09.30 기준

매수(80.4%) 중립(19.6%) 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