

KOSDAQ | 제약과생물공학

# 큐라클 (365270)

## 국내 혈관질환 치료제의 선두주자

### 체크포인트

- 당사는 2016년 5월에 설립된 난치성 혈관질환치료제 연구개발 기업임. 당사는 세계 최초로 혈관내피기능장애 차단제 개발에 특화된 플랫폼 기술인 SOLVADYS 개발에 성공, 이를 통해 다양한 후보물질 개발 중
- 당사는 혈관내피기능장애 차단 물질인 CU06을 개발, 당뇨황반부종과 습성 황반변성으로 치료제 개발 중. CU06은 2021년 10월에 프랑스 안과질환 전문회사인 '떼야사'로 아시아 판권을 제외한 글로벌 판권이 기술수출 되어 매년 마일스톤을 지급받고 있음
- 당사의 시가총액(1,483억원)은 경쟁사 대비 할인 거래 중. 당사의 습성 황반변성 치료제는 글로벌 임상2상 IND 신청 예정에 있으며 당뇨황반부종 치료제의 경우 연내 임상2a상을 마치고 2024년 초 결과발표를 앞두고 있어 향후 긍정적인 결과 발표 시 추가상승 가능하다는 판단

### 주가 및 주요이벤트

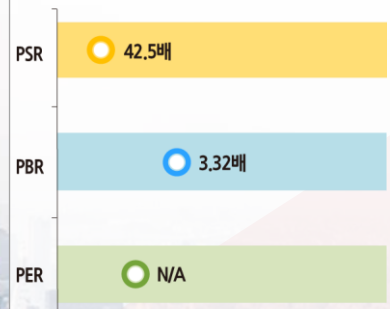


### 재무지표



주: 2022년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

### 벨류에이션 지표



주: PSR, PER은 2022년 기준, PBR은 2023기준 Trailing, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

# 큐라클 (365270)

Analyst 이달미 talmi@kirs.or.kr  
RA 양준호 junho.yang@kirs.or.kr

**KOSDAQ**  
제약과생물공학

## 난치성 혈관질환치료제 개발 기업

동사는 2016년 5월에 설립된 난치성 혈관질환치료제 연구개발 기업임. 동사는 세계 최초로 혈관내피기능장애 차단제 개발에 특화된 플랫폼 기술인 SOLVADYS 개발에 성공. 플랫폼 기술인 SOLVADYS를 활용하여 혈관누수 및 염증 차단을 특징으로 하는 혈관내피기능장애 차단 물질을 발굴하였고 이를 통해 First-in Class 신약후보물질을 개발 중

## 혈관내피기능장애 차단 물질인 CU06에 주목

혈관내피세포가 자극받게 되면 1) 혈관 장벽이 파괴되며 2) 염증이 활성화되고 이러한 염증반응의 악화로 인해 조직이 손상되며 이는 당뇨항반부종, 습성 황반변성, 심근경색, 뇌졸중 등 다양한 만성질환의 발병으로 이어짐. 동사는 이러한 혈관내피기능장애 차단 물질인 CU06을 개발, 당뇨항반부종과 습성 황반변성으로 치료제 개발 중. CU06은 2021년 10월에 프랑스 안과질환 전문회사인 '페아'사로 아시아 판권을 제외한 글로벌 판권이 기술수출 되어 선급금 63억원과 매년 마일스톤을 지급받고 있음

## 국내 경쟁사 대비 할인 거래 중

동사의 주요 경쟁사로는 습성 황반변성 치료제를 개발하는 업체로 볼 수 있음. 국내 경쟁사로는 압타바이오(2,114억원)와 올릭스(2,266억원)가 있음. 개발 단계도 압타바이오가 현재 점안제로 국내 임상1상 진행 중이며 올릭스는 주사제로 미국 임상1상을 진행 중임. 동사와 같은 경구용 치료제를 개발중인 업체는 안지오랩(232억원)이 있는데 임상2a상 진행 중. 동사의 시가총액(1,483억원)은 안지오랩을 제외한 경쟁사 대비 할인 거래 중. 동사의 습성 황반변성 치료제는 글로벌 임상2상 IND 신청 예정에 있음. 또한 가장 빠르게 임상결과 도출이 예상되는 당뇨항반부종 치료제의 경우 연내 임상2a상을 마치고 2024년 초 결과발표를 앞두고 있어 향후 긍정적인 결과 발표시 주가상승 기대

## Forecast earnings & Valuation

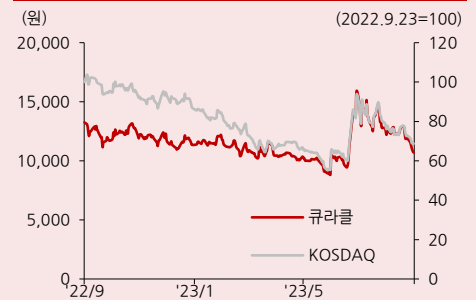
	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액(억원)	0	0	63	36	114
YoY(%)	N/A	N/A	N/A	-42.7	218.2
영업이익(억원)	-57	-79	-69	-120	-56
OP 마진(%)	N/A	N/A	-109.8	-334.4	-49.1
지배주주순이익(억원)	-140	-286	-67	-114	-57
EPS(원)	-1,418	-2,624	-541	-828	-413
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	N/A	N/A	44.7	43.6	13.0
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	0.0	5.6	3.4	3.7
ROE(%)	170.1	711.8	-21.6	-22.5	-13.2
배당수익률(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

## Company Data

현재주가 (9/22)	10,700원
52주 최고가	15,920원
52주 최저가	8,820원
KOSDAQ (9/22)	857.35p
자본금	69억원
시가총액	1,483억원
액면가	500원
발행주식수	14백만주
일평균 거래량 (60일)	35만주
일평균 거래액 (60일)	46억원
외국인지분율	0.84%
주요주주	권영근 외 1 인13.35% 이인규7.61%

## Price & Relative Performance



## Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-15.3	-1.5	-20.7
상대주가	-11.7	-6.5	-30.5

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성 지표는 '순운전자본회전율', 유동성 지표는 '유동비율'임.

2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

## 기업 개요

**동사는 2016년 5월에 설립된 난치성 혈관질환치료제 개발 기업**

### 1 난치성 혈관질환치료제 개발 기업

동사는 2016년 5월에 설립된 난치성 혈관질환치료제 연구개발 기업이다. 동사는 세계 최초로 혈관내피기능장애 차단제(Endothelial Dysfunction Blocker, ED Blocker) 개발에 특화된 플랫폼 기술인 SOLVADYS를 개발했다. 플랫폼 기술인 SOLVADYS를 활용하여 혈관누수 및 염증 차단을 특징으로 하는 ED Blocker 물질을 발굴하였고 이를 통해 First-in Class 신약후보물질을 개발하고 있다.

동사는 난치성 질환의 근본적인 치료를 위한 혁신적인 신약을 연구하고 이를 적정 개발단계에서 신약후보물질로 라이선스 아웃함으로써 수익을 창출하는 것을 비즈니스 모델로 가지고 있다. 동사의 주요 파이프라인은 1) CU06(습성 황반변성 및 당뇨병성황반부종 치료제), 2) CU104(궤양성대장염 치료제), 3) CU106(면역항암제 병용요법), 4) CU01(당뇨병성신증 치료제)가 있으며 현재 기술이전료로 매출을 창출하는 파이프라인은 CU06(습성황반변성 및 당뇨병성황반부종 치료제)뿐이다.

#### 동사의 기업개요

회사명	주식회사 큐라클
대표이사	유재현
설립연도	2016년 5월
임직원수	35명
사업영역	혁신치료제 개발 기업
자본금	69억원(2023년 2분기 기준)

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

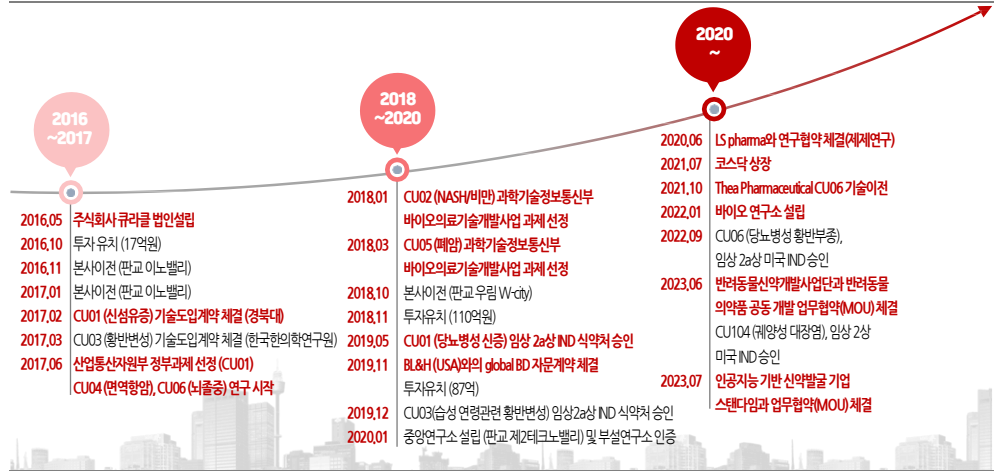
#### 동사의 주요 파이프라인

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 2상 美 IND 승인, 2023년 6월					
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					

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

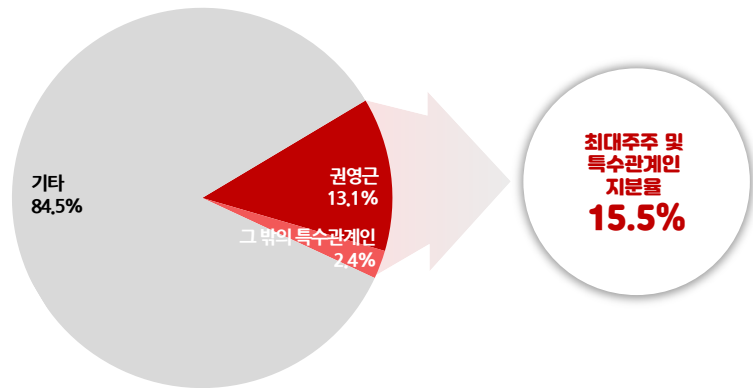
주: 2023년 2분기 기준

동사의 연혁



자료: 큐리클, 한국R협의회 기업리서치센터

동사의 주주구성



자료: 큐리클, 한국R협의회 기업리서치센터  
주: 2023년 2분기 기준



## 1 의약품 시장 현황

**의약품은 제조방식에 따라  
합성의약품, 천연물 의약품,  
바이오의약품으로 구분**

의약품은 제조방식에 따라 합성의약품, 천연물의약품, 바이오의약품으로 구분된다. 우선 합성의약품이란 실험실에서 유기화학에 기반하여 합성에 의해 인위적으로 만들어진 저분자 화합물 의약품을 뜻한다. 천연물 의약품이란 약용식물 등 이미 존재하는 천연물로부터 약효를 가진 성분만을 분리 정제하여 만든 의약품이며 바이오의약품이란 생물체(미생물, 동식물 세포 등)를 활용하여 바이오기술을 응용하여 만들어진 의약품이다.

**의약품은 의사 처방 유무에  
따라 전문의약품과  
일반의약품으로 구분됨**

또한 의약품은 의사 처방 유무에 따라 전문의약품(Ethical the Counter Drug, ETC)과 일반의약품(Over the Counter Drug, OTC)로 나뉜다. 전문의약품이란 의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품을 뜻하며 일반의약품이란 의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품을 뜻한다.

### 의약품 분류

의약품 구분	내용	
제조 방식	합성의약품	실험실에서 유기화학에 기반하여 합성에 의해 인위적으로 만들어진 저분자 화합물 의약품
	천연물의약품	약용식물 등 이미 존재하는 천연물로부터 약효를 가진 성분만을 분리 정제하여 만든 의약품
	바이오의약품	생물체(미생물, 동식물 세포 등)를 활용하여 바이오기술을 응용하여 만들어진 의약품
의사 처방 유무	전문 의약품	일반의약품이 아닌 의약품을 말하는 것으로, 약리작용 또는 적응증으로 볼 때, 의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 (Ethical the Counter Drug, ETC)
	일반 의약품	의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적거나, 오용·남용의 우려가 적고 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품(Over the Counter Drug, OTC)

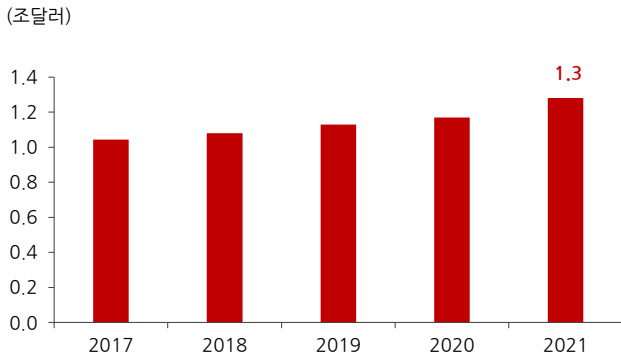
자료: 큐라클, 한국R협의회 기업리서치센터

**2021년 기준 글로벌 의약품  
시장 규모는 약 1,679조원  
(1.3조달러)으로,  
2017~2021년 연평균 5.3%씩  
견조하게 성장 중**

2021년 기준 글로벌 의약품 시장 규모는 약 1,679조원(1.3조달러)으로, 2017~2021년 연평균 5.3%의 견조한 성장률을 기록했다. 글로벌 의약품 시장은 지속적으로 커질 것으로 예상되는데, 이는 1) 글로벌 기업과 연구소 등이 공조하는 오픈 이노베이션의 활성화, 2) 신약들의 특허 만료로 인한 제네릭 의약품 비중 강화 3) 희귀 질환의 증가 등의 요인 때문이다. 대륙별 의약품 시장규모를 살펴보면 북미(47.5%), 아시아/아프리카(24.7%), 유럽(24.1%), 라틴아메리카(3.7%)로 북미가 가장 큰 시장이다. 하지만 중국의 성장률이 기대되고 있는데 이는 1) 급격하게 고령화되고 있는 인구 구조, 2) 좋은 제조 인프라, 3) 정부의 산업 발전에 대한 의지 등이 복합적으로 작용되어 있기 때문이다. 2008년 이후 중국 정부는 제약 산업을 고부가가치 산업으로 규정하면서 R&D와 수출을 지속적으로 지원하고 있어 빠르게 성장하고 있는 추세이다.

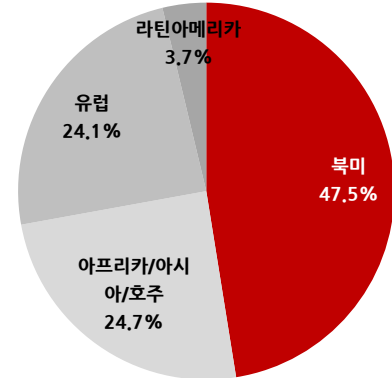


글로벌의약품 시장규모



자료: 큐리클, 한국IR협회의 기업리서치센터

대륙별 의약품 시장규모

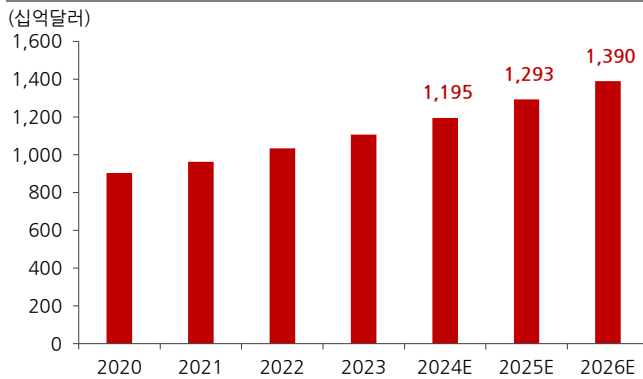


자료: 큐리클, 한국IR협회의 기업리서치센터

**글로벌 전문의약품의 시장규모는 2021년 기준 1,260조원(9,630억 달러)로 의약품 시장에서 75.2% 비중 차지**

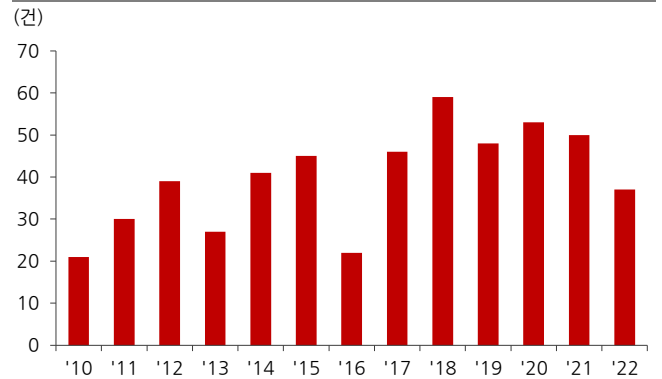
그 중에서 글로벌 전문의약품의 시장규모는 2021년 기준 1,260조원(9,630억 달러)로 의약품 시장에서 75.2% 비중을 차지하고 있다. Evaluate Pharma에 따르면 글로벌 전문의약품 시장은 2026년까지 1,818조 원(1.4조 달러) 규모로 성장할 것으로 전망했다. 성장의 요인은 1) 희귀병 치료제 수요 증가, 2) 만성질환 증가, 3) 고령화 추세에 기인한다. 2010~2022년 미국 FDA 신약 승인 현황을 살펴보면 최근 10년간 (2012~2022년) 승인된 화학합성신약은 348건으로 이는 과거 10년(2001~2011년)에 비해 67.3% 증가했다.

글로벌 전문의약품 시장규모 및 전망



자료: 큐리클, 한국IR협회의 기업리서치센터

미국 FDA 신약 승인 현황

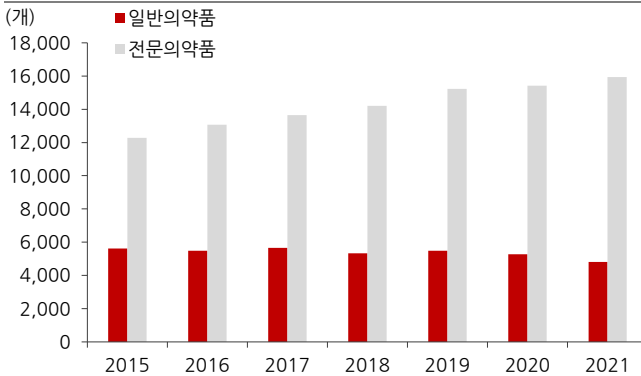


자료: 큐리클, 한국IR협회의 기업리서치센터

**2021년 기준 국내 전문의약품 품목 허가 수는 1.6만개 수준**

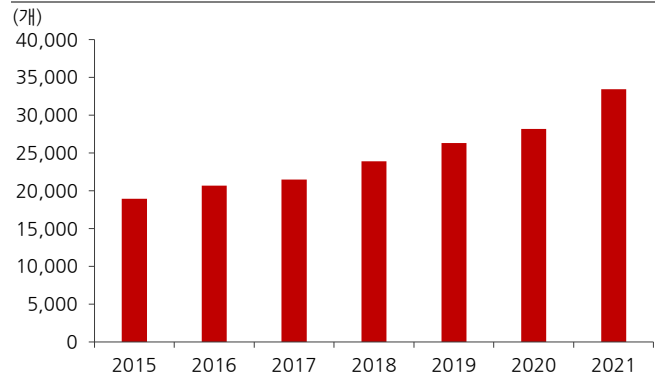
국내에서도 전문의약품의 시장규모는 지속적으로 커지고 있다. 2021년 기준 전문의약품 품목 허가 수는 1.6만개 수준으로 2015~2021년 연평균 성장률 4.4%를 기록했다. 반면 일반의약품 품목 허가수는 계속해서 감소하고 있다. 2021년 기준 일반의약품 품목 허가수는 4,807개로 2015~2021년 연평균 성장률 -2.6%를 기록했다. 노인 인구나 만성질환자들의 증가로 전문의약품 시장은 매년 성장세를 보이고 있지만 일반의약품의 시장은 위축되고 있다.

일반의약품 및 전문의약품 품목 허가 추이



자료: 통계청, 한국IR협회의 기업리서치센터

건강기능식품 품목 허가 추이



자료: 통계청, 한국IR협회의 기업리서치센터

**일반의약품은 건강기능식품에 대체된 상황**

일반의약품의 수요 감소의 원인은 1) 의약분업 이후 환자들의 병의원 방문 횟수 증가, 2) 일반의약품의 보 험급여 제한 등의 정책적 여파에 기인한다. 따라서 비타민과 같이 건강 보조역할을 하는 일반의약품의 역 할이 건강기능식품에 대체된 것으로 판단된다. 2021년 기준 건강기능식품의 품목 허가수는 3.3만개로 2015~2021년 연평균 성장률 9.9%를 기록하며 견조하게 성장하였다.

**2 고령화로 인해 당뇨병 증가가 예상, 관련 치료제에 대한 수요 증가**

**당뇨 환자 증가로 당뇨병 의약품 시장의 성장세 전망**

당뇨병은 체장에서 분비되는 인슐린이 부족하거나 우리 몸에서 제대로 작용하지 못하여 혈액 속의 혈당이 에너지로 이용되지 않고 혈액 속에 축적되어 고혈당 증상과 이로 인한 합병증을 나타내는 질환이다. 2017년에는 전세계적으로 당뇨병 환자가 4억 5천 1백만 명(18세~99세) 발병했고 2045년에는 6억 9천 3백만 명으로 증가할 것으로 예상되고 있으며, 당뇨 의약품 시장 또한 폭발적으로 증가하여 2026년경에는 950 ~ 1020억 달러(107 ~ 115조원)에 이를 것으로 추정되고 있다. 이와 같이 당뇨병 환자의 증가와 함께 고령인 구 증가로 당뇨합병증 시장 또한 높은 성장성이 예상되어 글로벌제약사들이 치료제 개발을 위해 많은 투자를 진행하고 있다.

**당뇨 합병증은 크게 혈관 합병증과 신경 합병증으로 나뉘**

당뇨 합병증은 크게 혈관 합병증과 신경 합병증으로 나눌 수 있으며, 혈관 합병증은 다시 대혈관 손상과 미세혈관 손상으로 나눌 수 있다. 대혈관이 손상되면 협심증, 동맥경화, 심근경색, 뇌졸중이 발병하고 미세혈관이 손상되면 망막병증, 신장병, 신경병, 족부궤양 등의 다양한 합병증이 나타날 수 있다. 그리고 신경 합병증은 말초신경장애와 자율신경장애로 나누어 진다.

혈관 합병증의 원인은 아직까지 확실히 밝혀져 있지 않으나 대혈관 손상의 경우 고혈압, 고지혈증이 동반되면서 복합적인 원인에 의해 발생하는 것으로 알려져 있다. 또한 제2형 당뇨병 환자에서는 비만과 관상동맥질환 등이 위험인자로 작용함으로써 고혈당의 치료와 더불어 이들 질환의 치료가 동시에 이루어져야 합병증의 진행을 막을 수 있다.

미세혈관 합병증 중 하나인 당뇨병성 신증은 당뇨병환자의 주요 사망요인으로 이주 서서히 진행되기 때문에 초기에는 검사로도 식별이 어려우며 환자에 따라 다르나 대개 15년 정도 지난 후에 단백뇨 증상이 나타나

게 된다. 처음에는 단백뇨로 인해 부종이 발생하고 더욱 진행이 되면 노폐물이 신장에서 배설되지 않음으로써 만성 신부전증으로 결국 요독증에 빠지게 된다. 당뇨병성 신증 치료제 중 신장 섬유화를 치료하는 전문치료제는 없으며, 질환의 원인이 될 수 있는 혈당과 혈압을 관리하는 치료제가 처방되고 있다. 60세 이상 당뇨병 환자 중 75%가 당뇨병성 신증 환자임을 고려할 때 전문치료제의 개발이 절실한 상황이다.

**당뇨병성 신증 치료제에 대한 수요 높아**

현재 당뇨병성 신증 치료제는 고혈압 및 당뇨병 치료제가 주로 사용되고 있다. 안지오텐신 전환효소억제제(angiotensin converting enzyme inhibitor), 안지오텐신 II 수용체 차단제(angiotensin II receptor blocker) 등 고혈압 치료제가 있다. J&J사의 카나글리플로진(제품명 인보카나), AstraZeneca/Mitsubishi Tanabe의 다파글리플로진이 SGLT-2 억제제(Sodium Glucose Co-Transporter 2, 신장에서 포도당이 재흡수되는 것을 억제하여 소변으로 포도, 당이 배출되도록 하는 기전)인 당뇨병 치료제로 당뇨병성 신증 치료제로서 허가 받고 사용되고 있다.

**현재 시판되고 있는 고혈압 및 당뇨병 치료제**

제품명(성분명)	제약사	2019년 매출	가격	비고
코자 (로사르탄)	Boehringer Ingelheim	1 조원	416~585 원	당뇨병성 신증 환자에게 보조치료제로 쓰임
미카르디스 (텔미사르탄)	MSD	6,500 억원	481 원	
오젠틱 (세마글루타이드)	Novo nordisk	3 조 8 천억원	TBD	직접적인 경쟁관계 약물은 아님
트룰리시티 (돌라글루타이드)	Lilly	5 조 6 천억원	19,811 ~ 32,129 원	

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

**당뇨항반부종은 당뇨병 환자의 약 30~50% 정도에서 발생, 당뇨 환자 시력상실의 주된 원인이 되고 있어**

또한 미세혈관 합병증 하나인 당뇨항반부종도 당뇨병 환자에서 20년 유병 기간 후 약 30~50%정도 발생하는데, 25세 이후의 시력상실 질병 중 가장 많은 원인이 되고 있다. 그러나 모든 환자가 시력이 상실되는 것이 아니라 적극적으로 혈당을 조절하고 자주 검사하여 조기에 발견하면 예방할 수 있으며 그 진행속도 또한 늦출 수 있다. 최근에는 치료를 위해 혈관내피성장인자(VEGF) 저해제인 아일리아 혹은 루센티스를 유리체강 내에 주사(intravitreal injection)하여 치료제가 사용되고 있다. 다만, 2019년도 Scientific reports 에 의하면 이 약물에 불응성을 나타내는 환자가 41% 정도이고 약가는 각각 1,940달러/vial, 1,575달러/vial 로 상당히 고가여서 환자 및 국가 보험 재정에 부담을 주고 있어 높은 효능, 경제성, 투여방식 편의성 등의 측면을 개선할 수 있는 신약 개발이 필요한 상황이다.

**현재 시판되고 있는 anti-VEGF(혈관내피성장인자), Steroid 유리체강 내 주사제**

제품명 (성분명)	제약사	2019년 매출	가격	비고
루센티스 (라니비주맵)	Novartis/Genetech	전세계 매출 4 조 6 천억원	824,513~941,098 원	시장에 주사제외에 경구제가 존재하지 않고, 내피기능 장애를 차단하는 약물 역시 존재하지 않기에, First-in-class & 경구용으로 시장 진입 가능
아바스틴 (베바시주맵)	Roche	전세계 매출 7 조 5 천억원	330,387~346,320 원	
아일리아 (애플리버셉트)	Regeneron/Bayer	전세계 매출 8 조 3 천억원	751,493~851,788 원	

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터



**당뇨항반부종 치료제는 대부분 주사제가 많아 복용 편의성을 위해 경구용 치료제에 대한 수요가 높아**

하지만, anti-VEGF 안구내 주사제는 모두 병증이 많이 진행된 후에 처방되어 진단 초기 경증의 환자에게는 투약의 제한이 있다. 당뇨환자 중 당뇨항반부종 진단 후 첫째에 치료(anti-VEGF 항체, 레이저 치료, 코르티코스테로이드 및 병용 치료 등)를 받고 있는 환자는 40% 미만으로 60% 환자가 약물투여를 제대로 받지 못하는 것으로 알려져 있다. 이에 진단받은 후 많은 환자는 병의 진행을 악화시키고 있다고 볼 수 있어 환자에게 복용편의성이 높은 적절한 경구치료제가 개발된다면 환자의 삶의 질을 향상시킬 뿐만 아니라 엄청난 시장을 확보할 것으로 기대되고 있는 상황이다.

**고령화로 크게 증가하고 있는 황반변성 환자 수**

황반변성은 시력에 중요한 역할을 담당하는 망막중심부 신경조직인 황반이 노화, 염증 등으로 기능이 떨어지는 질환을 말하며 국내 65세 이상의 노인인구에서 실명을 일으키는 주요 원인으로 알려져 있다. 2017년 황반변성 환자는 70억 세계 인구의 약 8.3%인 5천800만명 이상으로 추정되고 있으며 2020년에는 환자수가 약 2억 명, 2040년경에는 약 3억명에 육박할 것으로 예측되고 있다. 당뇨항반부종도 동일하게 혈관 내 피성장인자(VEGF) 저해제인 아일리아나 루센티스가 치료제로 사용되고 있으며 노령인구의 증가의 함께 황반변성 치료제 시장도 크게 성장할 것으로 예상된다.

황반변성 치료제는 촘촘한 망막 혈관을 뚫기 위해 주사제가 많이 사용되는데 복용 편의성이 낮아 점안제와 경구제에 대한 수요가 높은 상황이다. 하지만 점안제와 경구제의 경우 망막 혈관을 쉽게 뚫지 못한다는 단점이 있어 제품 개발에 있어 이러한 단점이 극복되어야 한다는 판단이다.

**황반변성 치료제의 종류 및 장단점**

	유리체 주사제	점안제	경구제
<b>장점</b>	-항체 직접 주사해 효과 높일 수 있음 -표준 치료제로 사용되어온 신뢰성	-복용 편의성 높음 -눈에 투약해 직접적인 효과 기대 -소량이라 부작용 우려 적음	-비침습적 방법 -대량 약물 필요
<b>단점</b>	-복용 편의성 낮음 -불응률 한계	-망막까지 약물 도달 쉽지 않음	-촘촘한 망막 혈관을 약물이 뚫기 어려움
<b>주요 기업</b>	바이엘, 노바티스	-압티바이오-삼진제약(임상 1상 승인) -케어젠(8월 임상 1상 신청 계획)	아미코젠파마, 큐라클, 안지오랩(모두 임상 2단계)

자료: 언론보도, 한국IR협회의 기업리서치센터

**투자포인트**

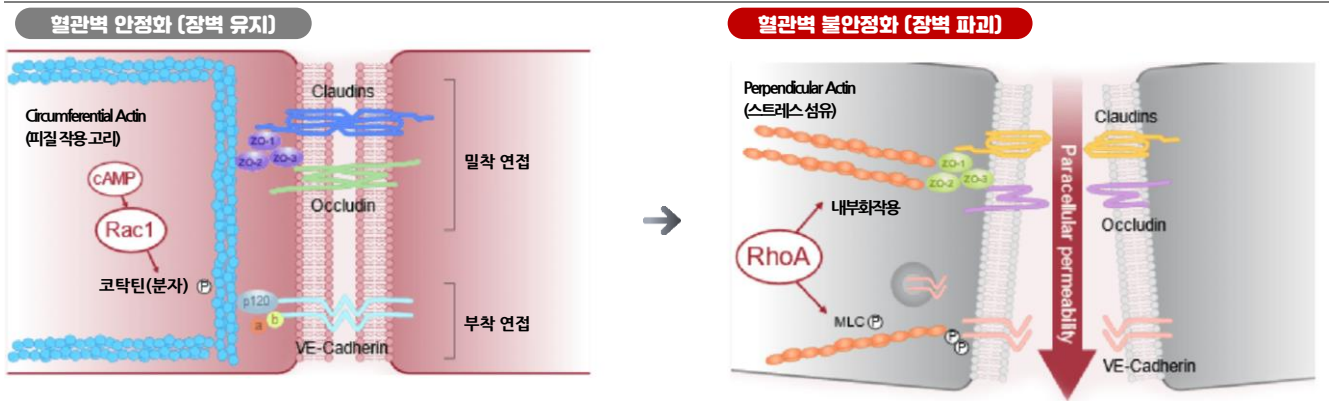
**1 핵심 플랫폼 내피기능 장애 차단제인 'SOLVADYS' 보유**

**핵심 플랫폼 'SOLVADYS'를 통해 다양한 치료제를 개발 중**

동사는 핵심 플랫폼인 내피기능 장애 차단제인 'SOLVADYS'를 보유, 이를 활용한 다양한 파이프라인에 대한 개발이 진행 중이다. 체내 미세혈관은 노화, 당뇨, 감염 등의 원인에 의해서 IL-17, TNF-α 등의 내피활성제들이 혈관내피세포를 자극하게 되면 정상 혈관에서 내피 세포 기능 변이가 유발된다.

혈관내피세포가 자극받게 되면 1) 혈관 장벽이 파괴되며 2) 염증이 활성화된다. 우선 혈관 누수 및 내피 세포 연결이 파괴되고 염증발생 및 내피세포가 사멸되어 혈전이 생성된다. 따라서 염증반응의 악화로 인해 조직이 손상되며 이는 당뇨황반부종, 습성 황반변성, 심근경색, 뇌졸중 등 다양한 만성질환의 발병으로 이어지게 된다.

**난치 질환의 원인은 모세혈관 내피기능장애**



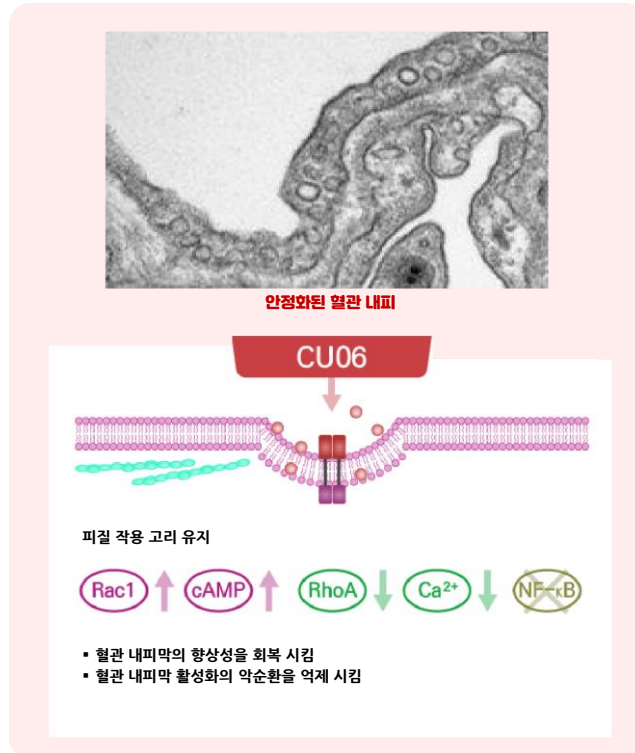
자료: 큐리클, 한국IR협의회 기업리서치센터

주: Rac1: 혈관 안정화와 관련된 신호물질, RhoA: 혈관 불안정화와 관련된 신호물질, Claudins, Occludin, VE-Cadherin: 접합 단백질의 종류, Paracellular permeability: 세포 사이의 투과성

**현재 주목받고 있는 치료제는 당뇨황반부종과 습성 황반변성임**

동사는 이러한 혈관내피기능장애 차단제 개발에 특화된 플랫폼 기술인 SOLVADYS를 활용하여 혈관누수 및 염증 차단을 특징으로 하는 ED(Endothelial Dysfunction) Blocker 물질을 개발, CU06 개발에 성공하였다. CU06은 RhoA(혈관 불안정화와 관련된 신호물질)를 낮추면서 무너진 혈관벽이 다시 정상적인 구조로 돌아올 수 있게 세포를 잘 단아주는 역할을 한다. CU06은 혈관내벽에 관여하는 기전이기에 때문에 동일한 후보물질을 다양한 적응증으로 개발이 가능하다. 현재 가장 주목받고 있는 적응증으로는 당뇨황반부종과 습성 황반변성인데 이 둘은 기술수출이 되어 기대감이 크다.

CU06은 혈관 불안정화 관련 신호물질인 RhoA를 낮춰주는 역할



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 2 떼아로 기술수출된 주요 파이프라인 CU06

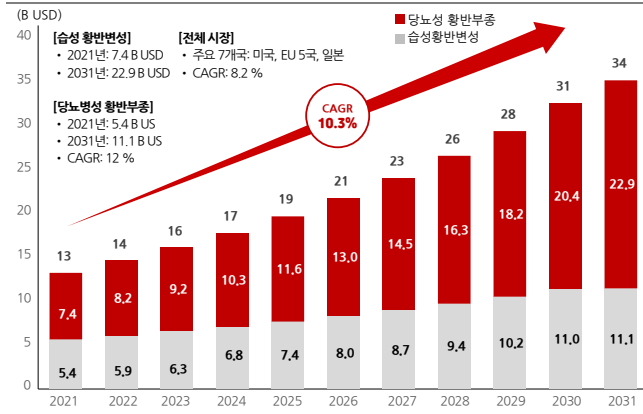
### 동사의 주요 파이프라인

### CU06은 2021년 10월 프랑스

### 떼아사로 기술수출됨

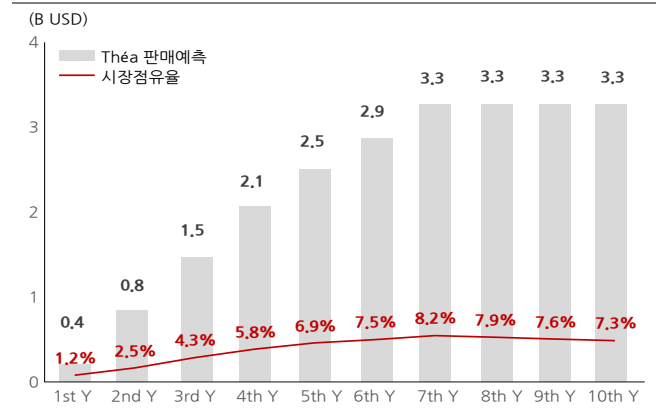
동사의 주요 후보물질 CU06은 2021년 10월에 프랑스 안과질환 전문회사인 '떼아'사로 아시아 판권을 제외한 글로벌 판권이 기술이전 되어 선급금 63억원과 매년 마일스톤을 수취한다. 떼아 기술이전은 당뇨황반 부종과 습성 황반변성에 국한된다. 당뇨황반부종과 습성 황반변성의 타겟 시장은 2031년에 44조원 수준으로 연평균 10.3%의 시장 성장률이 예상되는 만큼 출시 이후 시장성에 대한 기대감이 높은 상황이다.

### 고령화로 인해 당뇨관련 질환의 시장 성장성은 높아



자료: Global Data Market Forecast, 한국IR협의회 기업리서치센터

### 떼아에서 예측한 CU06의 출시 이후 시장 점유율 추이



자료: Théa, 한국IR협의회 기업리서치센터

주: 판매예측은 당뇨황반부종과 습성 황반변성 모두 포함.

특히 습성 황반변성 치료제로는 현재 시판되고 있는 치료제는 안구에 직접 주사하는 주사제 밖에 없다. 그러나 동사의 치료제는 경구용이기 때문에 기존 치료제 대비 경쟁 우위에 있다는 판단이다. 현재 글로벌 임상2상 IND 제출 예정에 있다. 당뇨황반부종의 경우 현재 미국 임상2a상을 진행 중, 환자 모집 중이며 2024년 초 증으로 결과가 예상되어 기대감이 높다.

CU06은 당뇨황반부종과 습성 황반변성 적응증 외에도 궤양성 대장염(CU104), 면역항암제 병용(CU106), 건선(CU301)로 적응증을 확장하여 다양한 연구개발을 진행 중이다. CU104는 글로벌 임상2상 IND 승인을 2023년 6월에 획득하였고 CU106은 미국 임상1상을 완료한 상태이며 CU301은 아직은 전임상 단계이다.

CU104는 기존의 궤양성 대장염 치료제들과 비교했을 때 동물연구에서 최소 동등 이상의 효과를 보였으며 기존 치료제들이 대부분 주사제(레미케이드, 휴미라, 킨텔렉스)인 점을 감안하면 동사의 경구용 치료제가 복용 편의성이 높다는 장점이 있다.

최근 면역항암제들의 사용이 증가하고 있지만 그 효과와 안전성 개선에 대한 요구가 존재한다. 따라서 동사의 CU106과 면역항암제를 병용하게 되면 CU106이 혈관기능을 정상화하여 면역을 억제하는 종양 미세환경(Tumor Micro Environment)을 지원하는 종양 미세환경으로 개선시킬 수 있다. 이에 따라 항암효과는 더욱 커지게 된다. 동사는 면역항암제 병용 임상을 진행하기 위해 현재 파트너를 모색 중이다.

**실적 추이 및 전망**

**2023년에는 큰 폭의 매출액 성장세로 영업적자 축소가 가능할 전망**

**1 11월 이후부터 유입되는 마일스톤이 매출액으로 인식**

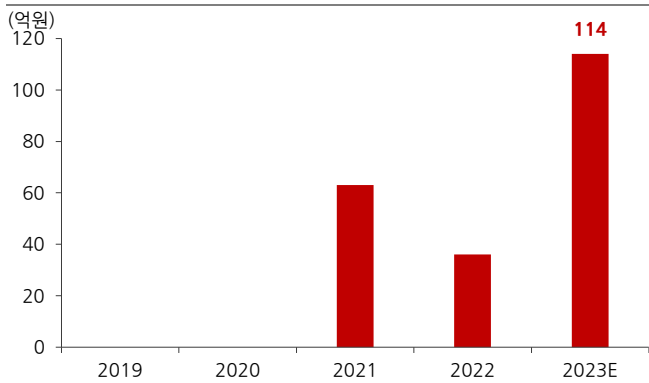
동사는 전형적인 R&D 바이오기업으로 매출창출 없이 연구개발 위주의 회사이다. 다만, 기술수출을 통해 프랑스 안과 전문회사인 페아사로부터 마일스톤이 유입되는데 이것이 매출액으로 인식된다. 동사의 마일스톤 수취 방식은 임상개발 비용의 일부를 보전 받는 형태다. 전년도 임상개발의 일부를 그 다음해에 마일스톤 매출로 인식하게 되는 방식이다. 통상적인 기술수출은 선급금이 인식되면 그 이후 임상 진행 현황에 따라 마일스톤이 한꺼번에 인식되는데 동사의 경우 임상개발비를 보전 받는 형식이기 때문에 꾸준히 지속적으로 마일스톤이 들어온다는 장점이 있다.

동사는 CU06을 2021년 페아로의 기술수출에 성공하면서 63억원의 선급금이 인식되었고 2022년 연간 매출액 36억원(-42.7%YoY)을 시현하며 추가적인 마일스톤이 유입되었다. 2022년 영업적자는 120억원을 시현, 통상적으로 연간 연구개발비 150억원 수준을 집행하기 때문에 적자 발생은 불가피하다.

2023년에는 연간 매출액 114억원(+ 218.2%YoY), 영업적자 56억원 시현이 전망되면서 적자 축소가 예상된다. 우선 매출액은 CU06에 대한 임상2a상 및 기타 적응증 확장에 대한 전임상 마일스톤이 유입되면서 큰 폭의 성장세가 예상된다.

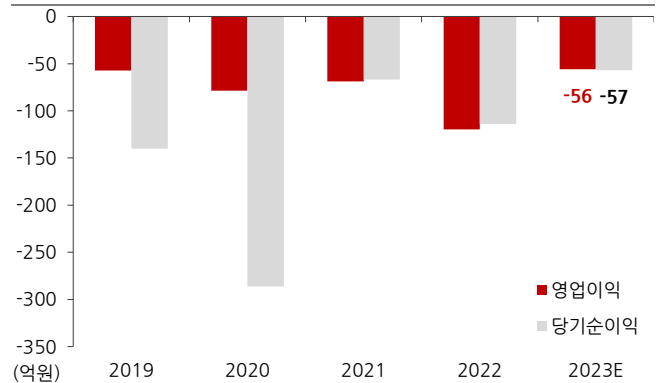
2023년 상반기 실적은 매출액 68억원(+ 304.8%YoY), 영업적자 28억원을 기록하며 마일스톤 유입에 따라 매출액이 전년대비 큰 폭의 성장세를 시현하였고 이에 따라 영업적자도 전년대비 30억원(1H22 58억원) 축소되었다.

동사의 연간 매출액 추이



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 연간 이익 추이



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터



## Valuation

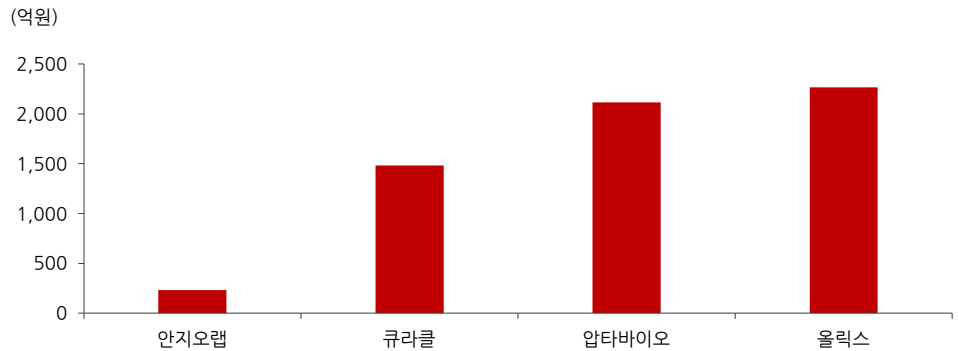
2024년 초 CU06에 대한  
임상2a상 긍정적인 결과  
발표시 주가 상승 기대

### 1 국내 경쟁사 대비 할인 거래 중

동사의 주요 경쟁사는 습성 황반변성 치료제를 개발하는 업체이다. 국내 경쟁사로는 압타바이오(시총 2,114억원)와 올릭스(시총 2,266억원)가 있는데 둘다 플랫폼 기술을 통해 습성 황반변성 치료제를 개발하고 있다. 개발 단계도 압타바이오가 삼진제약과 공동연구를 진행 중, 현재 점안제로 국내 임상1상 중이며 올릭스는 주사제로 미국 임상1상을 진행 중이다. 동사와 같은 경구용 치료제를 개발중인 업체는 안지오랩(코넥스 시총 232억원)이 있는데 임상2a상 진행 중이다.

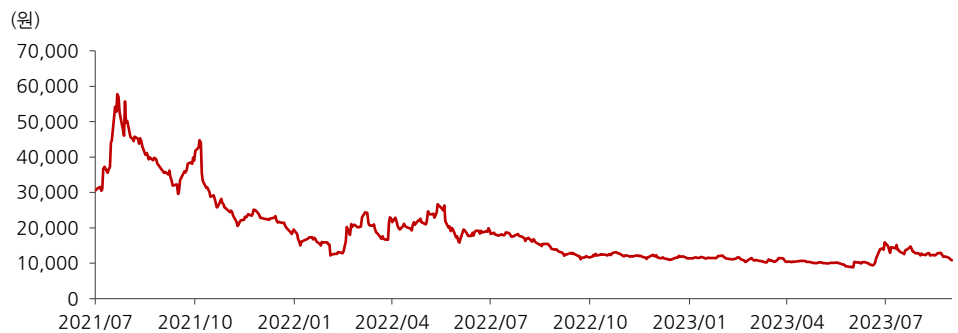
경구용 치료제의 경우 주사제보다는 치료 효과가 낮을 수도 있다는 부분에서 단점으로 거론되고 있어, 이 부분이 동사의 시가총액(1,483억원)에 할인요인으로 작용했다는 판단이다. 동사의 습성 황반변성 치료제는 글로벌 임상2상 IND 신청 예정에 있고, 가장 빠르게 임상결과 도출이 예상되는 당뇨황반부종 치료제의 경우 연내 임상2a상을 마치고 2024년 초 결과발표를 앞두고 있어 긍정적인 결과 발표시 주가상승이 가능하다는 판단이다.

#### 국내 습성 황반변성 치료제 경쟁사들의 시가총액



자료: 각 사, 한국IR협의회 기업리서치센터

#### 동사의 주가 추이



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

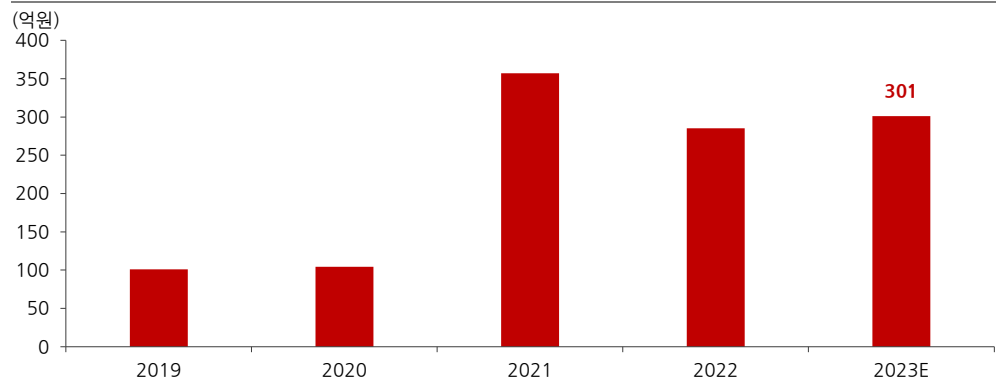
## ⚠ 리스크 요인

### 1 오픈 이노베이션 투자를 위한 CB 발행

2023년 6월 200억원 전환사채  
발행으로 오버행 존재

동사는 다양한 오픈 이노베이션 투자를 진행하고 있다. 이중항체 치료제 회사인 맵틱스와는 혈관내피기능 장애 치료제 공동 연구개발 협약을 맺었다. AI 신약 플랫폼을 보유한 스탠다임과는 신약개발 역량 접목을 위한 MOU를 체결했다. 이러한 활동을 진행하기 위해 지난 6월에 200억원의 전환사채를 발행했다. 주식수는 189만주로 발행주식총수 대비 12%에 달하며 전환청구기간의 시작은 2024년 6월, 전환가액은 10,567원이다. 따라서 향후 주가에 대한 오버행은 존재하고 있다. 이번 전환사채 발행으로 동사는 300억원의 현금을 보유하고 있어 자금력은 충분하다는 판단이다.

#### 동사의 연간 현금 및 단기투자자산 추이



자료: 큐리클, 한국IR협의회 기업리서치센터

**포괄손익계산서**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>매출액</b>	0	0	63	36	114
증가율(%)	N/A	N/A	N/A	-42.7	218.2
<b>매출원가</b>	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
<b>매출총이익</b>	0	0	63	36	114
매출이익률(%)	N/A	N/A	100.0	100.0	100.0
<b>판매관리비</b>	57	79	131	156	170
판매비율(%)	N/A	N/A	207.9	433.3	149.1
<b>EBITDA</b>	-56	-75	-65	-115	-32
EBITDA 이익률(%)	N/A	N/A	-103.7	-320.4	-27.9
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
<b>영업이익</b>	-57	-79	-69	-120	-56
영업이익률(%)	N/A	N/A	-109.8	-334.4	-49.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
<b>영업외손익</b>	-83	-208	2	6	-1
금융수익	2	1	4	11	7
금융비용	84	209	1	5	8
기타영업외손익	-0	-0	-1	-1	-1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
<b>세전계속사업이익</b>	-140	-286	-67	-114	-57
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-140	-286	-67	-114	-57
중단사업이익	0	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	-140	-286	-67	-114	-57
당기순이익률(%)	N/A	N/A	-106.8	-318.3	-50.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-140	-286	-67	-114	-57

**현금흐름표**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>영업활동으로인한현금흐름</b>	-45	-63	-38	-112	-46
당기순이익	-140	-286	-67	-114	-57
유형자산 상각비	1	3	3	4	23
무형자산 상각비	0	0	1	1	1
외환손익	0	0	0	1	0
운전자본의감소(증가)	0	-1	12	-21	-14
기타	94	221	13	17	1
<b>투자활동으로인한현금흐름</b>	-24	35	-481	84	-53
투자자산의 감소(증가)	21	0	0	-3	-1
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-6	-4	-174	-34	0
기타	-39	39	-307	121	-52
<b>재무활동으로인한현금흐름</b>	86	39	568	7	68
차입금의 증가(감소)	0	0	80	0	68
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	40	510	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	86	-1	-22	7	0
<b>기타현금흐름</b>	0	0	0	2	-1
<b>현금의증가(감소)</b>	18	11	49	-19	-32
기초현금	26	44	55	104	85
기말현금	44	55	104	85	53

**재무상태표**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>유동자산</b>	136	107	465	334	394
현금성자산	44	55	104	85	53
단기투자자산	87	49	353	231	284
매출채권	0	0	0	9	28
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	5	3	8	9	29
<b>비유동자산</b>	19	20	190	223	199
유형자산	14	15	183	212	188
무형자산	2	2	3	3	2
투자자산	2	1	1	4	5
기타비유동자산	1	2	3	4	4
<b>자산총계</b>	155	127	655	557	593
<b>유동부채</b>	3	53	24	14	107
단기차입금	0	0	0	0	67
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	3	53	24	14	40
<b>비유동부채</b>	300	7	81	81	81
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	80	80	80
기타비유동부채	300	7	1	1	1
<b>부채총계</b>	303	60	105	95	189
<b>지배주주지분</b>	-148	67	550	462	405
자본금	18	55	68	69	69
자본잉여금	0	460	998	1,013	1,013
자본조정 등	13	17	16	26	26
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-178	-465	-533	-646	-703
<b>자본총계</b>	-148	67	550	462	405

**주요투자지표**

	2019	2020	2021	2022	2023F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	N/A	0.0	5.6	3.4	3.7
P/S(배)	N/A	N/A	44.7	43.6	13.0
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-1,418	-2,624	-541	-828	-413
BPS(원)	-1,365	594	4,019	3,335	2,920
SPS(원)	0	0	507	260	823
DPS(원)	0	0	0	0	0
<b>수익성(%)</b>					
ROE	170.1	711.8	-21.6	-22.5	-13.2
ROA	-107.2	-202.8	-17.1	-18.8	-9.9
ROIC	-440.6	-433.3	-73.0	-61.4	-26.1
<b>안정성(%)</b>					
유동비율	4,249.7	204.0	1,951.1	2,437.2	366.8
부채비율	-205.1	88.6	19.1	20.5	46.7
순차입금비율	-113.8	-72.0	-68.2	-50.8	-39.9
이자보상배율	-525.8	-334.4	-311.6	-40.0	-13.2
<b>활동성(%)</b>					
총자산회전율	0.0	0.0	0.2	0.1	0.2
매출채권회전율	N/A	N/A	N/A	8.1	6.1
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

## Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.