



IV 리서치

Company Note

2024.02.07

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자 의견

Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	10,560 원
Upside	- %

Company Info

주요주주	(%)
권영근 외 1인	13.35

Stock Info

기준일	2024년 02월 06일
산업분류	코스닥 기타서비스

KOSDAQ(pt)	807.03
시가총액 (억원)	1,463
발행주식수 (천주)	13,855
외국인 지분율 (%)	0.3
52 주 고가 (원)	15,920
저가 (원)	8,310
60 일 일평균거래대금 (십억원)	1.9

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-5.3	-20.7	-6.6
상대주가	3.1	-9.7	-11.9

큐라클 (365270)

이게 되네

CU06 당뇨병성황반부종 임상 2a 상 탐라인 결과 발표

CU06 은 경구용 망막 혈관질환(당뇨병성 황반부종, 습성 황반변성) 치료제로 지난 2021 년 Thea Open Innovation 에 License Out (이하 L/O)하였으며, 최근 당뇨병성 황반부종 美 임상 2a 상을 완료하였다. 임상 2a 상에서 목표했던 환자 60 명보다 많은 67 명의 환자가 모집되었으며 Roche 의 <Vabysmo(바비스모)> 개발에 주도적으로 참여하였던 Charles C. Wykoff 교수를 중심으로 임상을 진행했다.

기존 시장은 환자 모니터링 이후 중증도 이상의 환자에 대해 <Eylea(아일리아)> 등 주사제를 안구내 직접 주사하는 방식 외에는 치료 대안이 없는 상황이다. CU06 은 경구형으로, 허가 시 상대적으로 시력은 낮는데 부종 두께가 얇아 주사제 치료가 어려운 환자의 경우 CU06 을 처방하고, 부종 두께가 두꺼운 경우 주사제로 부종을 줄이고 CU06 를 처방하는 방식으로 치료제의 패러다임이 변화할 수 있다고 판단한다. Thea Open Innovation 의 판매 예측 규모는 시장점유율 7~8% 수준인 매출액 약 4 조원 규모이며, 임상결과에 따라 점유율 상승 및 매출증가를 예상해볼 수 있다. 현재 동사는 중국, 일본을 비롯한 아시아 지역에 대한 L/O 을 추진 중으로, 이번 임상 2a 상 탐라인 결과 발표 이후 L/O 논의가 가속화되고 있는 것으로 파악된다.

임상 2a 상 탐라인 결과, 1 차 평가지표인 CST(황반중심두께)의 진행 또는 악화를 3 개월간 중단시켰으며, 2 차 평가지표인 BCVA(최대교정시력)의 개선 효과를 확인하며 향후 美 FDA 허가 가능성을 높였다고 판단한다. 과거 <Eylea>, <Lucentis>, <Vabysmo> 등 주요 주사제 약물들이 FDA 허가를 받을 당시, 가장 중요하게 평가한 지표가 1 차 평가지표인 CST 가 아닌 2 차 평가지표인 BCVA 였던 것을 고려해야 하기 때문이다.

이번 임상 2a 상 탐라인 발표 결과 모든 용량군에서 BCVA 시력개선 효과를 확인했으며, 특히 최대교정시력≤69 글자인 하위그룹에서 300mg 투여 환자군은 5.8 글자 개선을 확인했다. 주사제 1 년 실사용 데이터의 경우 5~5.4 글자가 개선되는데, 3 개월 경구투여로 비슷한 효과를 보인 고무적인 결과이다. 또한 용량 및 투여 기간에 비례하여 최대교정시력 개선효과가 증가하기 때문에 장기간 치료 시 더 높은 개선효과를 기대할 수 있다고 판단한다.

2024 년 3 월 CSR Report 수령이 예상되며, 동 보고서에서는 16 주차까지의 BCVA 를 확인할 수 있기 때문에 동사의 파이프라인 가치 재평가에 매우 중요한 의미로 판단한다. 동사는 2024 년말 CU06 의 임상 2b 상에 진입할 것으로 예상되며 향후 임상 2b 상, 습성 황반변성 임상 2 상을 완료하고 임상 3 상을 진입할 경우 Thea 로부터 약 \$2,500 만의 Milestone 을 수령하게 된다.

구분(억원, %, 배)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	0	0	0	63	36
영업이익	-18	-57	-79	-69	-120
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-28	-140	-286	-67	-114
PER	-	-	-	-	-
PBR	-	-	0.0	5.6	3.4
ROE	-	-	-	-	-

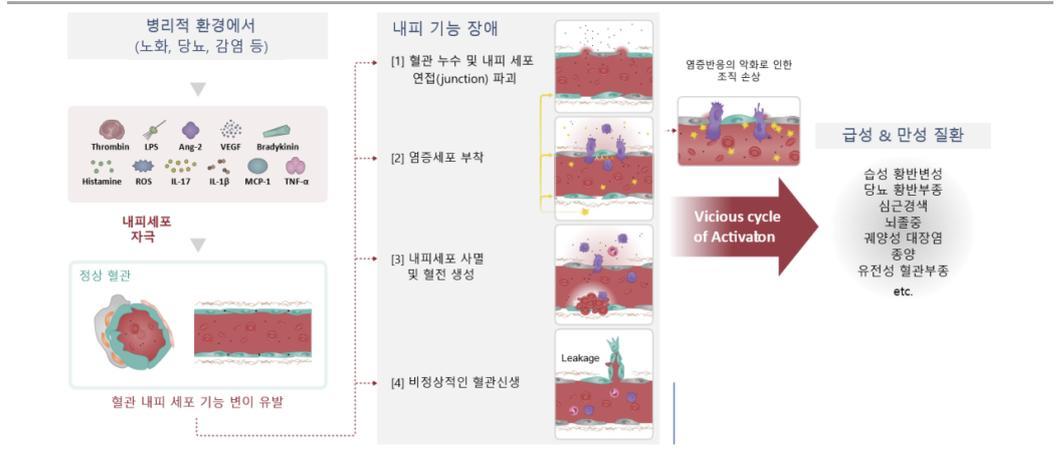
(Source: IV Research)

기업개요

동사는 혈관내피기능장애 차단제 개발에 특화된 플랫폼 <SOLVADYS> 기반 모세혈관 기능장애에 기인하는 다양한 혈관질환 치료제를 개발하는 기업이다. 주요 파이프라인은 ① 습성황반변성 및 당뇨병성황반부종 치료제 CU06-RE, ② 궤양성대장염 치료제 CU104, ③ 면역항암제 병용요법 CU106 ④ 당뇨병성신증 치료제 CU01 등이다.

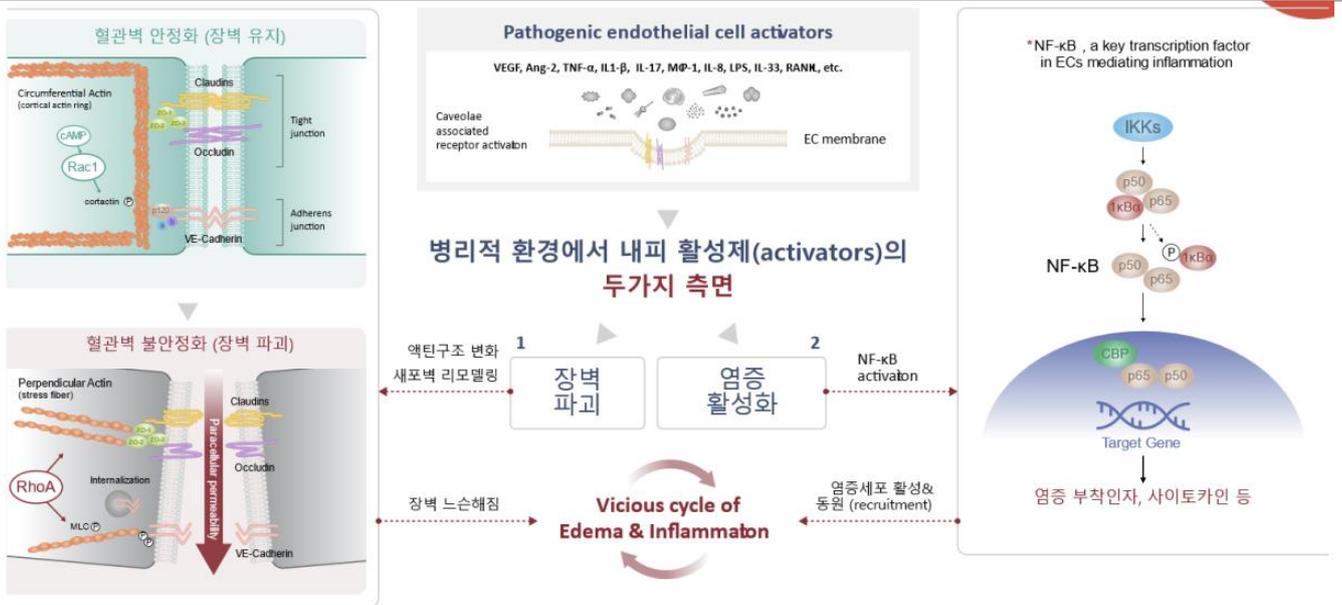
혈관 내피기능 장애(Endothelial Dysfunction)는 손상된 혈관의 확장 및 혈관 장벽의 기능 장애로, 각종 심혈관 질환을 유발한다. 인체 혈관의 95%를 차지하는 모세혈관이 노화 등의 원인으로 파괴되는 것을 의미한다. 산화 스트레스, 염증 등이 혈관 내피기능 장애의 주요 발병 원인이다. 혈관 내피기능 장애는 만성 대사성 난치질환의 근본적 원인으로, 현재 내피기능 장애 개선을 통한 치료제는 부재하며 VEGF 등 한정된 Target 에 대한 치료제만 개발중인 실정이다.

Figure 1. 모세혈관 내피기능 장애



(Source: 큐라클, IV Research)

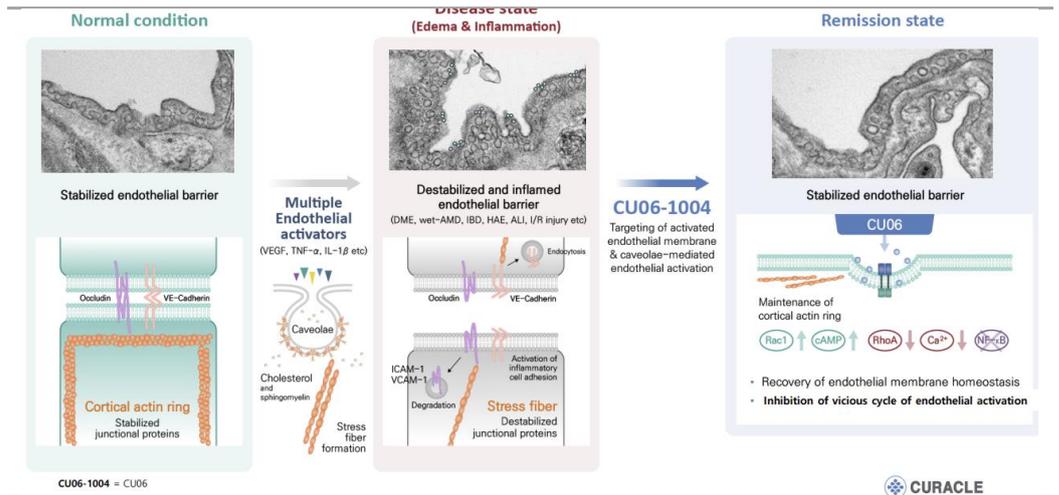
Figure 2. 혈관 내피기능 장애 원인



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

(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 3. 혈관 내피기능 장애 차단제 CU06 작용기전



(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 4. CU06 임상 2a 상 주요 평가지표

1차 평가지표 - CST
CST : 황반중심두께 (Central Subfield Thickness)

- 망막에서 눈의 중심 시력을 담당하는 황반의 중심 부분의 두께
- 황반에 체액이 축적되어 발생한 부종의 두께를 정량적으로 평가

▶ 안저사진 및 OCT*를 이용해 촬영한 황반 구조

*OCT : Optical Coherence Tomography, 빛간섭단층촬영

2차 평가지표 - BCVA
BCVA : 최대교정시력 (Best Corrected Visual Acuity)

- 안경, 렌즈와 같은 시력 교정 도구를 사용하여 측정된 최상의 교정된 시력
- 약물의 "시력개선 효과" 측정을 위해 의약품 허가 당국에서 확인하는 주요한 지표 (BCVA 점수 70점 = ETDRS차트에서 70글자를 읽을 수 있는 시력 = 통상적인 시력 0.5를 뜻함)

▶ ETDRS* 차트를 이용한 BCVA 검사

**ETDRS : Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study, 초기 치료 당뇨병성 망막병증 연구

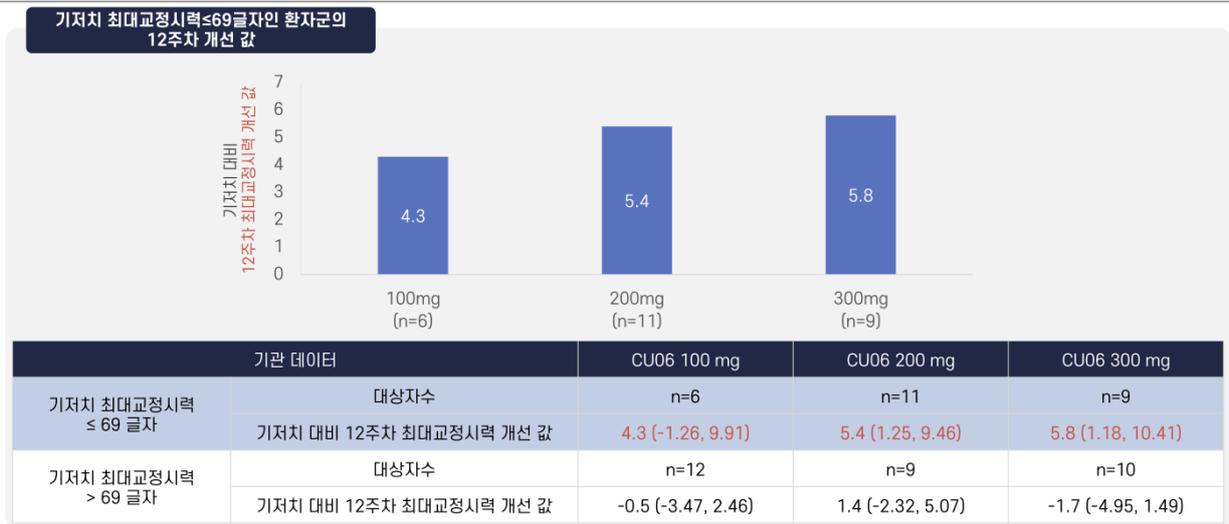
(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 5. BCVA: 모든 용량군에서 시력개선 효과 확인



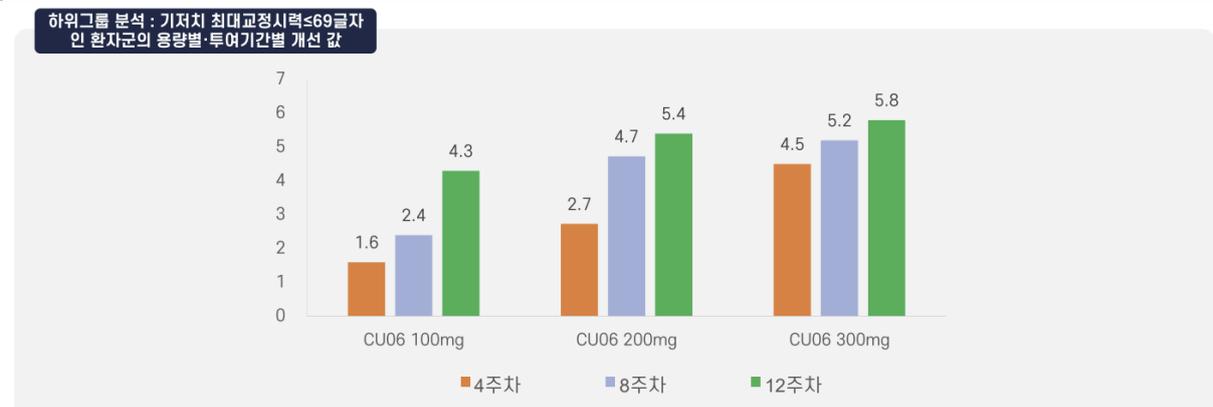
(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 6. 최대교정시력 ≤69 글자 하위그룹에서 300mg 투여 환자군은 5.8 글자 개선



(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 7. 용량, 투여기간에 비례하여 최대교정시력 개선 값 증가



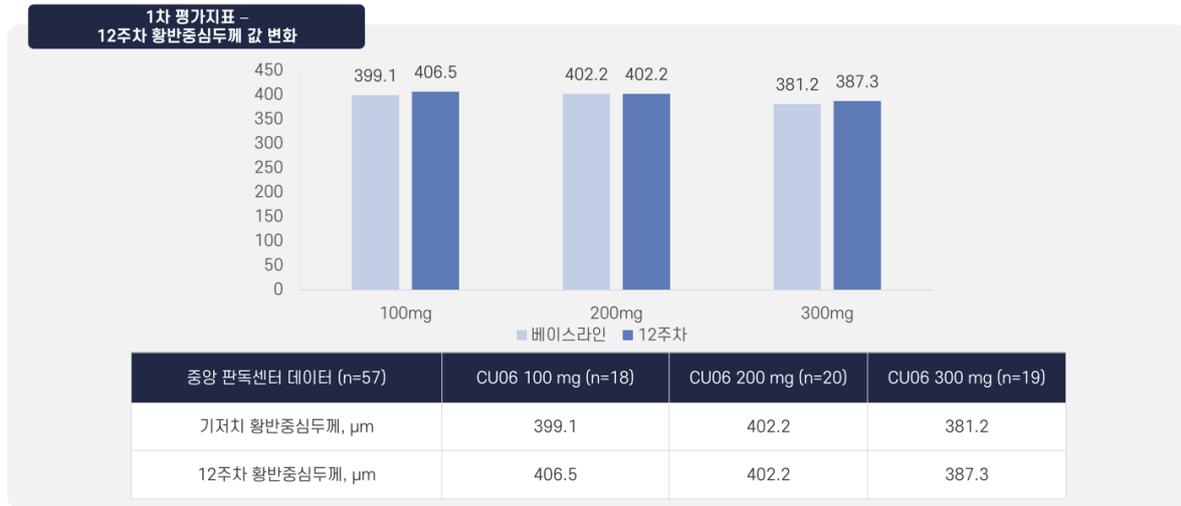
(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 8. 임상적으로 매우 큰 의미인 5.8 글자 개선



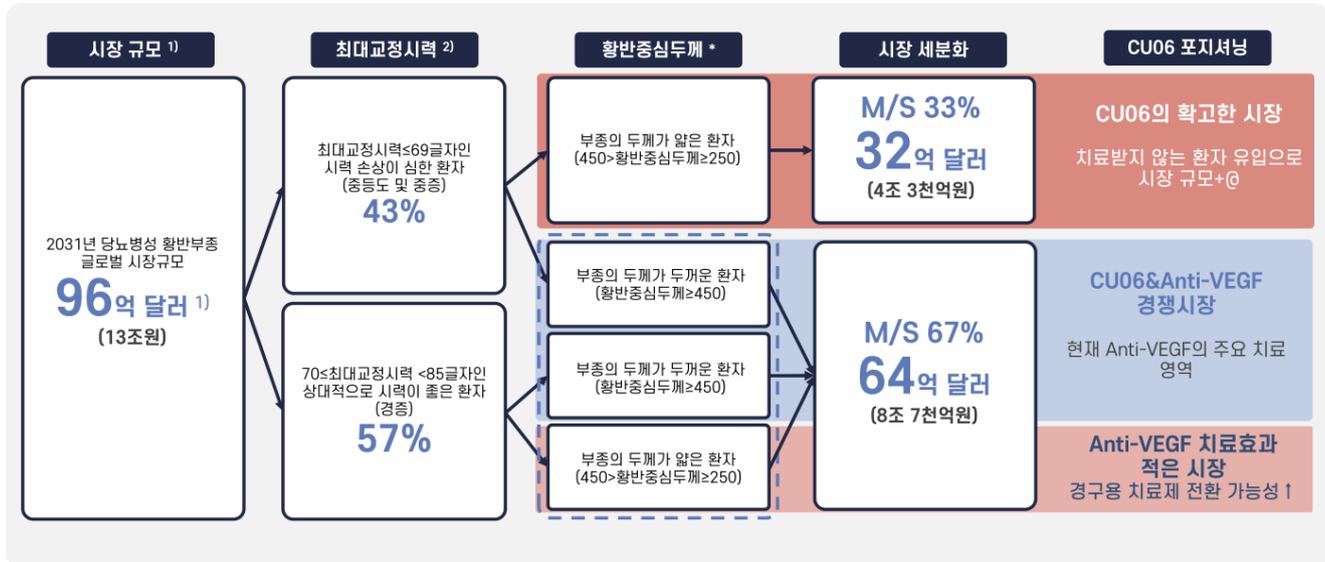
(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 9. 황반중심두께(CST) 모든 용량군에서 증가하지 않음을 확인



(Source: 큐라클, IV Research)

Figure 10. 향후 CU06 전략 및 시장가치



(Source: 큐라클, IV Research)

▶ Compliance Notice

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.