

Not Rated

목표주가

종가(24.05.14) 14,150원
상승여력



QR코드로 간편하게

상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

황반부종치료제 임상 2b 상에 주목

혈관내피기능장애 개선으로 황반부종치료제 개발 중, 기술이전도 성사

큐라클은 혈관내피기능장애 차단제(Endothelial Dysfunction Blocker, ED Blocker) 개발에 특화된 기술인 SOLVADYS® 플랫폼을 활용, 혈관내피 기능을 정상화하여 혈관누수 및 염증 차단을 특징으로 하는 ED Blocker 물질, CU06을 개발했다. CU06은 2021년 10월 프랑스 페아사에 아시아를 제외한 전세계 지역에 대한 판권을 선급금 600만달러, 경상로열티 8%로 전체 1억 5,750만달러에 기술수출했다. 향후 나머지 아시아 판권에 대한 기술수출계약이 진행될 가능성도 있다.

CU06의 임상 2a상에서 황반부종 환자의 유의미한 시력개선 확인

동사의 핵심 Pipeline인 CU06 중심으로 내용을 정리하면 다음과 같다. 첫째, CU06은 2022년 6월 미국 임상1상을 완료하고, 9월 당뇨병성 황반부종 환자 60명 대상 미국 임상 2a상을 진행, 2024년 2월에 임상 2a상의 Top line을, 4월초에 최종결과를 공시했다. 내용을 보면 1차평가지표인 CST(황반중심두께)에는 큰 변화가 없었지만, 2차평가지표인 최대교정시력(BCVA)에는 용량별, 투여기간 의존적으로 유의미한 개선이 있었다. 약물과 관련한 심각한 이상반응은 없었다. 2024년 10월에는 AAO(미국안과학회)에서 CU06의 임상 2a상 최종 결과를 발표할 예정이다.

동사는 2024년 하반기 중에 글로벌 임상 2b상 IND을 신청하고, 연내 임상을 시작할 계획이다. 임상 2b상은 1차평가지표를 최대교정시력으로 할 예정이다. 글로벌 임상 2b상은 1년 6개월 소요되어 2026년 중반에 완료하고 후반이나 2027년 초에 결과가 발표될 가능성이 있다. 결과 확인까지는 아직 시간이 필요한 상황이다. 만약 임상 결과, 데이터가 좋을 경우 글로벌 임상 3상은 페아가 진행할 가능성이 높다.

현재까지 CU06에 대한 임상을 큐라클이 진행하고 있지만, L/O계약에 의해 미국 임상 2a상에 소요된 100억원 내외 비용은 페아가 부담했고, 글로벌 임상 2b상 비용 약 400억원 내외도 페아가 부담할 것이다.

둘째, 궤양성 대장염치료제 CU104가 2023년 6월에 미국 임상 2상, 12월에 유럽 3개국 IND승인을 받았는데, 한국 식약처 IND 승인을 거쳐 2024년말이나 2025년에 임상 2상에 진입할 예정이다. 그 외 대표적인 ED 질환 중 하나인 당뇨병성 신증 치료제 CU01은 2022년 7월 국내 2b상을 승인 받아, 2023년 1월부터 임상 2b상이 진행 중이다. 2025년에 임상 2b상에 대한 임상데이터(CSR)를 발표할 예정이다.

시간을 두고 항반부종치료제 CU06의 임상 2b상에 주목해보자

동사의 주가는 IPO이후 2021년 8월말에 62,400원의 최고치를 기록한 후, 지속적으로 하락했다. 2023년 10월말에 최저치 8,250원을 기록한 후 반등을 시작하여 2024년 2월 중순에 임상 2a상 Top line 데이터가 발표되면서 급등했다. 4월 초순에 임상 2a상에 대한 CSR보고서 내용이 공시되면서 주가는 21,350원까지 급등하고 현재 14,000원 내외에서 조정을 보이고 있다. 2대주주의 보유지분 3.19% 매각 공시로 주가가 하락한 측면도 있다.

향후 2024년 하반기와 그 이후의 일정과 발표될 임상데이터에 주목하면서 주가 방향성을 판단할 필요가 있다.

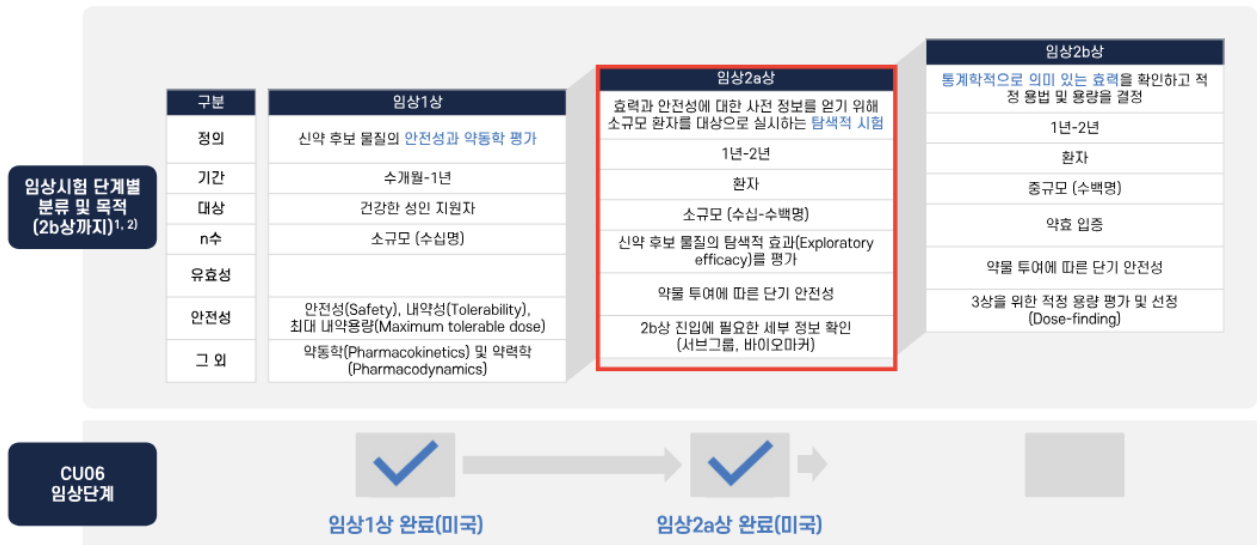
CU06 임상 2b상에서 정해진 용량과 투여기간으로 유의미한 임상결과를 확인할 수 있을 경우 안과부문에서 경쟁력이 있는 폐아가 임상 3상을 진행하는 구조이다. 기업가치는 임상 2b상의 결과에 많은 영향을 받을 전망이다. 임상시험을 통해서 추가적으로 유효성이 입증된다면, 경구용제의 장점으로 CU06이 망막혈관질환에서 기존의 주사치료제를 대체하거나, 보완적 치료제로서의 가능성이 열릴 수 있을 것이다. 또한 다양한 적응증 확장 가능성도 예상해 볼 수 있다.

다만 약리 기전이 First in class이기 때문에 시간을 두고 검증과정이 필요할 것이며, 신약으로서 가능성을 인증 받을 경우, Pipeline가치와 기업가치의 증가 폭이 클 것이다. 따라서 2024년 하반기부터 2026년까지 CU06의 임상 2b상 진행을 지켜볼 필요가 있다. **현재로서는 확인할 시간이 필요한 상황이다.**

참고로 큐라클의 2023년 12월말 기준 현금성 자산은 413억원, 차입성부채는 301억원(전환사채 200억원, 2024년 6월부터 전환가능, 전환가격 10,567원)이다. 따라서 **앞으로 CB관련해서 오버행 이슈가 있을 수 있다고 평가된다.**

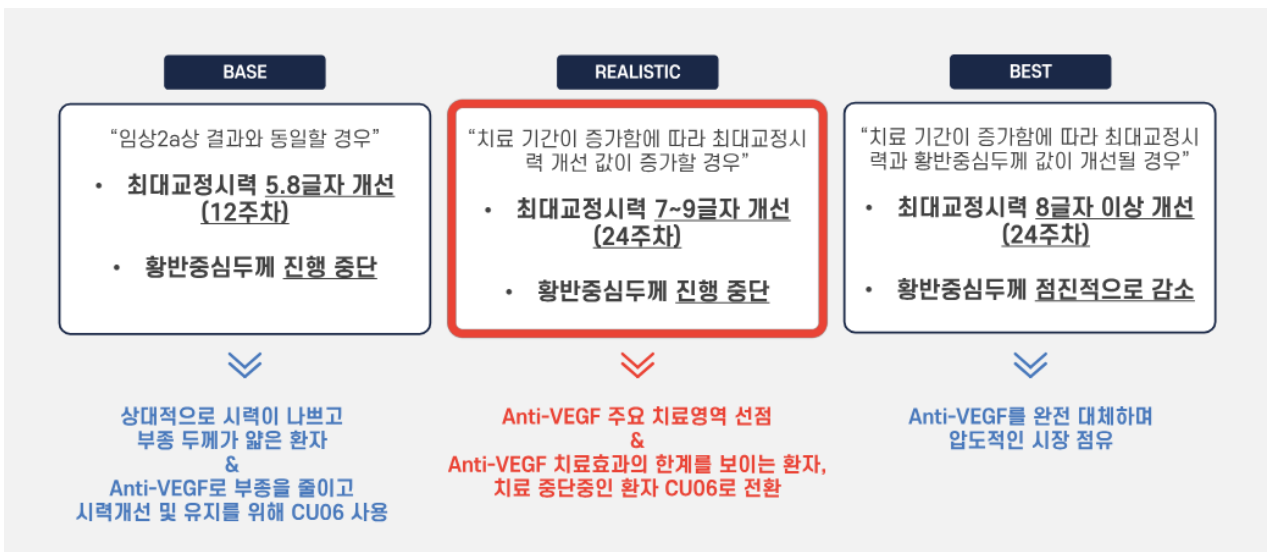
2023년 영업실적을 보면, 매출액이 103억원, 영업적자 105억원이다. 매출액은 CU06에 대한 기술수출 계약금이다. 임상 2b상까지 폐아의 비용으로 임상을 진행하고 있기 때문에 연간 순자금지출은 80~100억원내에 머물고 있다. CU06의 임상 3상 진입이 결정되는 시점에는 2,500만달러의 마일스톤도 받게 된다. 이러한 상황을 고려하면 아직은 자금상황에 여유가 있는 편이다.

표 1. 당뇨병 혈관부종 치료제 CU06의 임상 일정



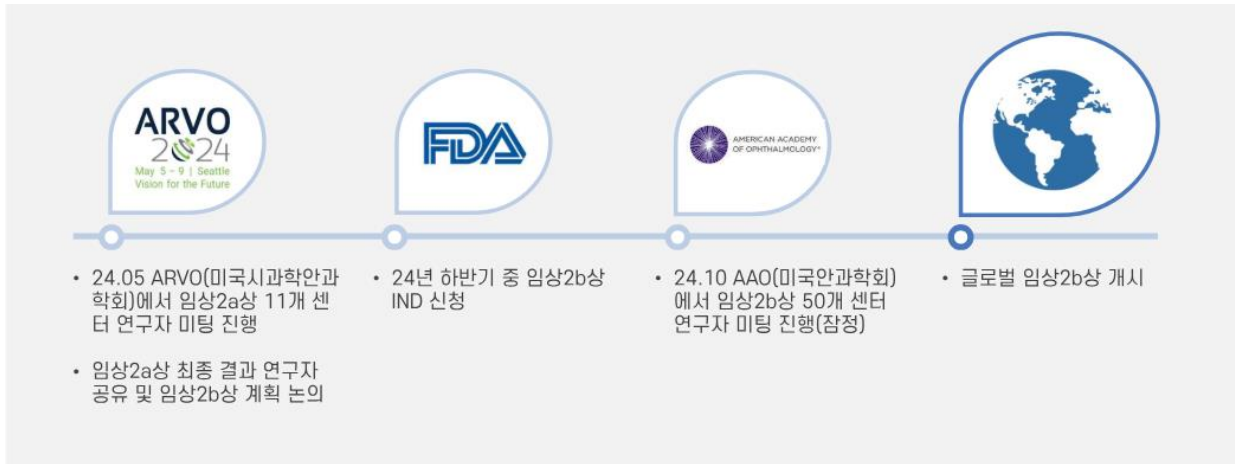
자료: 큐라클 IR자료

표 2. CU06 임상 결과에 따른 시장 기회 시나리오



자료: 큐라클 IR자료

표 3. 당뇨병성 황반부종 임상 2b상 진행 일정



자료: 큐라클 IR자료

📌 목표주가 추이 및 투자이건 변동내역



📌 Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 하태기)
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

📌 투자등급

구분	투자이건 기준 및 기간	투자등급	투자이건 비율	비고	구분	투자이건 기준 및 기간	투자등급	투자이건 비율	비고
산업 (Industry)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	75.0%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 절대수익률	BUY	96.8%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	25.0%	시가총액 수준 유지			HOLD	3.2%	절대수익률 +15% ~ -15%
		Underweight (비중축소)	00.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
		합계 100%					합계 100%		