



투자의견 : N/R

큐라클(365270, KQ)

난치성 질환 치료제 신약 개발 전문 기업

Stock Data

(2025/1/15 종가 기준)

현재주가 : 5,930원

시가총액 : 823억원

발행주식수 : 13,873,968주

52주 최고가 : 21,350원

52주 최저가 : 4,900원

60일 일평균 거래량 : 146,845주

외국인 지분율 : 1.20%

유동주식 비율 : 86.67%

주요주주

권영근외 1인 : 13.33%

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
수정주가(%)	-5.27	-1.33	-51.19
코스닥 대비(%p)	-7.85	+15.23	-33.97



Analyst 박 창 운

research@glstory.co.kr

現 지엘스토리 대표

금융투자분석사 포함 다수 자격 보유

前 메리츠증권, 아이엠투자증권

기업 개요

▷ 2016년 설립, 2021년 7월 코스닥상장, 혈관질환 신약개발 전문 기업

▷ 혈관내피기능장애 차단제 개발에 특화된 SOLVADYS 플랫폼 기술 보유

▷ 핵심 파이프라인_ CU06(당뇨병성 황반부종, 습성 황반변성 경구용 치료제) 등

▷ 항체 전문기업 맵티스와 Tie2활성화 항체 등 8개 공동 연구개발 진행 중

탐방 사진



실적추이

	2021	2022	2023
매출액(억원)	63	36	103
증가율(YoY)	N/A	-42.9%	+186.1%
영업이익(억원)	-69	-120	-105
당기순이익(지배, 억원)	-67	-114	-116
OPM(%)	-109.83	-334.43	-102.08
EPS(원)	-541	-828	-836
BPS(원)	4,020	3,335	3,021
ROE(%)	-21.63	-22.54	-26.32
ROA(%)	-17.08	-18.82	-18.47

자료 출처 : DART, 에프앤가이드, 지엘리서치

지엘리서치
공식 홈페이지

QR코드 →

<http://glstory.co.kr>



➤ 상세 내용

혈관 내피 기능 장애 타겟
신약 개발 주력

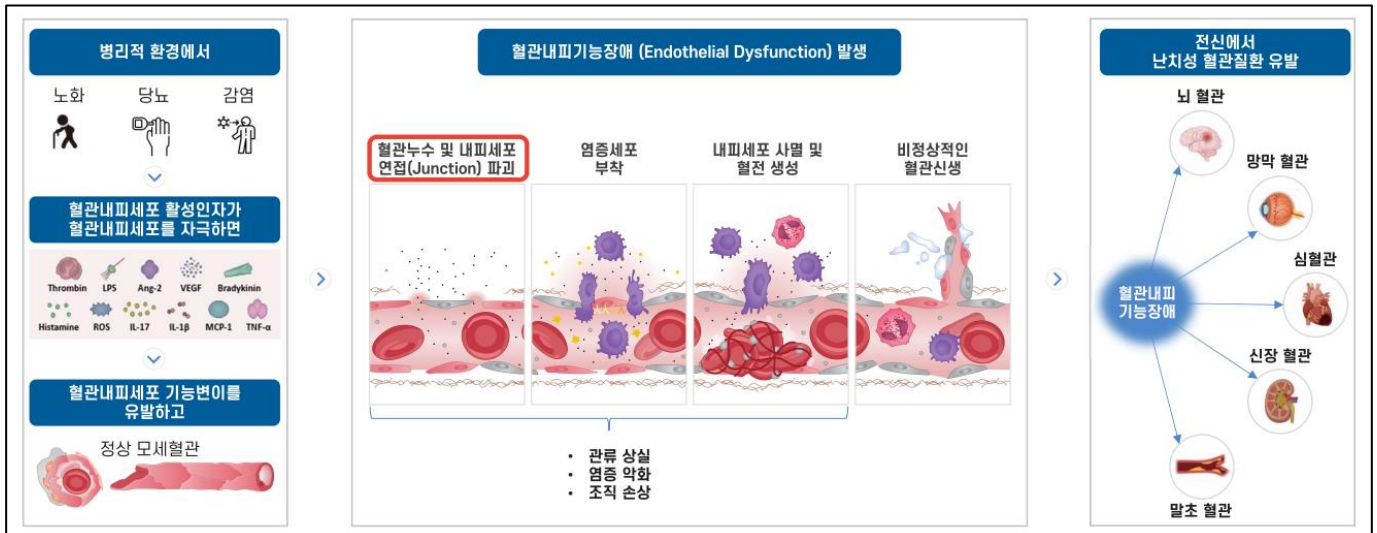
큐라클(이하 동사)는 2016년에 설립된 바이오 제약 회사로, 혈관 내피 기능 장애를 타겟으로 한 신약 개발에 주력하고 있다. 설립 초기부터 기술성 평가에서 AA 등급을 획득했고, 글로벌 신약 시장을 목표로 한 파이프라인 개발에 집중하고 있다.

혈관 내피 기능 장애란, 혈관 내피세포의 기능 이상으로 인해 내피세포 연접이 파괴되고 염증, 혈전, 비정상적인 신생혈관 생성 등이 발생한 병리적 상태를 말한다. 이는 당뇨병, 노화, 감염(예:코로나19)과 같은 병리적 환경에서 발생하거나 더욱 악화된다. 혈관 내피 기능 장애는 전신에서 난치성 질환을 유발하는데 동사는 내피세포 연접을 정상화해 난치성 질환을 치료하는 약물들을 개발하고 있다. 이는 기존 치료제가 주로 증상 완화에 그치는 것과 달리 질환의 근본적인 원인을 타겟으로 하는 접근법이다.

총 16개 파이프라인 보유

동사는 합성 신약과 항체 신약 각각 8개씩 총 16개의 파이프라인을 보유하고 있다. 이 중 항체 8개는 2022년에 설립된 바이오벤처 맵틱스와 협력하여 오픈 이노베이션 형식으로 공동 개발 중이다. 동사는 맵틱스 지분의 19.5%를 보유하며, 연구비와 수익을 50:50으로 나누는 구조로 협력을 진행하고 있다. 맵틱스는 기술력을 바탕으로 항체 치료제 개발을 가속화하고 있으며, 대전에 공동 연구실을 설립하여 협력 중이다. 파이프라인 중 5개가 임상 2상 이상 단계에 진입해 있어 빠른 연구개발 속도를 보여주고 있다.

(그림 1) 혈관내피기능장애



자료 출처: 큐라클, 지엘리서치

■ 핵심 파이프라인

1. CU06_ 당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 등 망막질환을 적응증으로 한 경구용 치료제로 개발되고 있다. 기존 주사제 기반 치료제는 안구내 직접 주사에 대한 환자 입장에서의 심리적 부담감이 큰데, CU06은 경구용 치료제로 개발되어 환자의 편의성과 치료 접근성을 획기적으로 개선했다.

미국 임상 2a상 긍정적 결과

당뇨병성 황반부종(DME) 환자 대상 미국 임상 2a상 결과를 2024년 미국 및 유럽, 아시아 망막학회에서 각각 발표했다. DME 환자 67명을 대상으로 3개월 간 약물을 투약했고, CU06 100, 200, 300mg 투여군 모두에서 최대교정시력(BCVA)이 개선되었다.

황반중심두께(CST)는 악화 없이 유지되었다. 전반적으로 용량과 투여기간에 비례해 효과가 점차 증가하는 경향이 관찰됐다. 또한 약물과 관련된 중대한 이상반응(Serious Adverse Event, SAE)이 발생하지 않아 안전성을 입증했다. FDA 승인을 위한 주요 지표인 BCVA 개선이 긍정적이며, 후속 임상 2b상을 위한 충분한 근거를 확보했다.

이어 2025년 2월 미 FDA와 Type C 미팅을 진행해 개발 전략을 최종 확정하고 2025년 중 미국 임상 2b상을 진입할 계획이다.

(그림 2) 큐라클 핵심 파이프라인

파이프라인명*	적응증	투여 경로	특징점	개발 현황 (25.01 기준)	기초탐색 연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
CU06	당뇨병성 황반부종	경구	<ul style="list-style-type: none"> First-in-Class 약물 세계 최초 혈관내피기능장애 차단제 미국 FDA가 망막 혈관질환 치료제 허가시 요구하는 시력개선 효과와 안전성을 동시에 입증한 최초의 경구용 약물 	<ul style="list-style-type: none"> 미국 임상2a상 완료 (24.04) C-type FDA 미팅 (25.02) 글로벌 임상2b상 진행 예정 (25 중) 					
	습성 황반변성	경구		<ul style="list-style-type: none"> 미국 임상1상 완료 당뇨병성 황반부종 2b상 이후 2상 진입예정 					
CU01	당뇨병성 신증	경구	<ul style="list-style-type: none"> First-in-Class 약물 알부민 크레아티닌 비율(uACR) 뿐만 아니라 사구체 여과율(eGFR) 개선 가능성을 확인한 약물 	<ul style="list-style-type: none"> 국내 임상2b상 진행 중 (환자 모집률 94.6%) 					
MT-101	급성 심손상, 만성 심부전	주사	<ul style="list-style-type: none"> First-in-Class 약물 국가신약개발사업단 과제 선정 Tie2 활성화 항체 개발약물 중 활성도 가장 우수 	<ul style="list-style-type: none"> 전임상 진행 중 2023년 KDDF 과제 선정 					
MT-103	습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증	주사	<ul style="list-style-type: none"> First-in-Class 약물 국가신약개발사업단 과제 선정 차세대 이중항체로 경쟁약물 대비 최소 동등 이상의 효과를 보일 것으로 기대 	<ul style="list-style-type: none"> 전임상 진행 중 2024년 KDDF 과제 선정 					

자료 출처: 큐라클, 지엘리서치

2. CU01_ 기존 희귀 질환 치료제를 당뇨병성 신증 치료제로 전환했다. 당뇨병성 신증의 진단 지표는 eGFR(추정 사구체 여과율)을 통한 신장 기능 평가)과 uACR(소변 알부민 크레아티닌 비율을 통한 단백뇨 측정)이 있으며, 국내 당뇨병성 신증 임상2a상을 통해 eGFR 개선 uACR 감소 등의 효과를 확인했다. 현재 국내에서 임상 2b상 진행 중이며, 2025년 3분기 완료 예정이다. 향후 국내 임상 2b상 결과를 토대로 기술이전을 추진할 예정이다.

맵티스와 공동 개발 항체 치료제

3. MT-101 및 MT-103_MT-101 및 MT-103은 동사와 맵티스가 공동 연구개발 중인 항체 파이프라인에서 핵심 역할을 하고 있다. 각각 2023년, 2024년에 국가신약개발사업단 과제에 선정되었으며, 현재 전임상 진행 중이며 2025년 내 기술이전을 추진 중이다.

MT-101은 만성 신부전 및 급성 신손상 치료제로 개발 중이다. Ang-1 단백질을 대신해 Tie2 신호전달 경로를 직접 활성화시켜 혈관 정상화 및 안정화시키는 기전을 가진 항체다. 만성 신부전 동물모델과 급성 신손상 동물모델에서 신장 손상을 억제하는 효능과 신장 손상 보호 효과를 확인했다.

MT103은 습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증 등 망막질환을 적응증으로 한 차세대 이중항체다. VEGF 억제, Ang-2 억제, Tie2 신호전달 경로 활성화까지 삼중 기능을 갖고 있다. 서울아산병원 연구팀에 수행한 습성 황반변성 동물모델에서 기존 치료제 아일리아 대비 우수한 효능을 확인했다.

(그림 3) 큐라클-맵티스 공동 연구개발 항체 파이프라인

파이프라인명**	적응증	투여 경로	특징점	개발 현황 (25.01 기준)	기초탐색 연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
MT-101	급성 신손상, 만성 신부전	주사	• First-in-Class 약물 • 국가신약개발사업단 과제 선정 • Tie2 활성화 항체 개발약물 중 활성도 가장 우수	• 전임상 진행 중 • 2023년 KDDF 과제 선정					
MT-103	습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증	주사	• First-in-Class 약물 • 국가신약개발사업단 과제 선정 • 차세대 이중항체로 경쟁약물 대비 최소 동등 이상의 효과를 보일 것으로 기대	• 전임상 진행 중 • 2024년 KDDF 과제 선정					
MT-102	중증하지허혈	주사	• First-in-Class 약물	• 전임상 진행 중					
MT-104	고형암	주사	• First-in-Class 약물	• 후보물질 도출단계 (이중항체)					
MT-105	염증성 장질환	주사	• First-in-Class 약물	• 선도물질 도출단계 (삼중항체)					
MT-201	염증성 혈전질환	주사	• First-in-Class 약물 • Novel Anti-thrombosis	• 후보물질 도출완료					
MT-202	급성 허혈성 뇌졸중	주사	• First-in-Class 약물 • Novel Anti-thrombosis X Tie2	• 후보물질 도출완료 (이중단체)					
MT-40X	고형암	주사	• First- & Best-in-Class 약물	• 유효물질 도출단계					

자료 출처: 큐라클, 지엘리서치

➤ Q&A

Q. 2024년 5월 떼아의 CU06 권리 반환 의사 통보 이후 시장 우려 이어지고 있다.

A. 기술적 이슈나 약물에 문제가 있어서는 아니라고 판단하고 있다.
 떼아의 전략적 우선순위의 변화에 따른게 아닌가 생각하고 있다.
 권리반환으로 침해 받은 회사 이익과 주주가치를 회복하기 위해 싱가포르 국제법원에 떼아를 상대로 국제중재를 진행하고 있다.
 새로운 글로벌 파트너사는 계속해서 모색하고 있다.

Q. CU06 미국 임상 2b상 위한 추가적 자금 조달이 필요하지는 않은지?

A. 3Q24말 기준 330억원의 현금을 보유하고 있으며,
 여러 파이프라인의 기술이전 논의가 진행되고 있는 만큼 기술이전 계약 체결을 통해 재무 안정성을 강화할 계획이다.
 그렇지만 신규 연구 등을 위한 추가자금 조달 가능성은 있다.

Q. কে양성 대장염 치료제 CU104 글로벌 임상 2상 IND를 자진 철회하였는데?

A. 기본적으로 IND 승인 이후 2년간 임상 진행이 없으면 취소가 되는데,
 당장 임상을 진행할 계획이 없어 자진 철회하는게 맞다고 판단했다.
 여러 적응증 임상을 동시에 진행해 내부 자원과 역량을 분산하는 것보다 CU06에 집중하는 전략이다.

Q. 맵틱스와의 관계는?

A. 맵틱스 설립 당시에 창업에 대한 조언도 해주고 큐라클이 엑셀러레이터 역할도 하면서 투자를 진행했다.
 이후 맵틱스의 항체 기술력을 높게 평가하고 MOU를 체결한 이후 공동 개발 계약까지 과정을 거쳤다.

Q. 맵틱스 지분의 추가적 확보 계획은 있는지?

A. 맵틱스는 자회사가 아닌 파트너사 관계를 갖고 가기 때문에
 양사 개발 전략, 지분 관계 등을 고려하며 투자가 진행될 것으로 생각된다.

➤ Compliance Notice

- ◆ 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- ◆ 동 자료 종목의 경우, 작성자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 당사는 본 자료를 전문투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- ◆ 본 자료는 개인투자자의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다.
- ◆ 본 조사자료의 지적재산권은 지엘리서치에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복사, 복제 및 대여, 배포할 수 없습니다.
- ◆ 본 자료는 어떠한 경우에도 개인투자자의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- ◆ 본 자료는 투자 판단을 위한 정보제공일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다. 따라서 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.

➤ 투자의견 내역

리포트 발간일	2025. 1. 16.
투자의견	N/R
목표가	
