KOSDAQ | 제약과생물공학

큐라클 (365270)

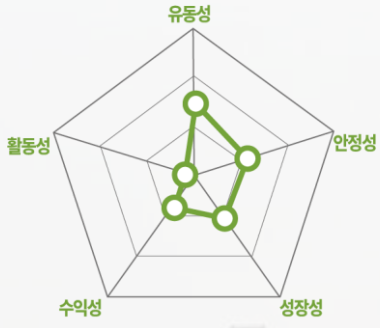
실패가 아닌 재검증의 단계

체크포인트

- 경구용 First-in-Class 파이프라인 기반의 차별화된 포지셔닝: 혈관내피 기능장애를 핵심 병태로 정의하고 이를 정상화하는 기전을 기반으로, 주사제 중심으로 고착화된 치료 환경에서 경구용 First-in-Class 치료제를 개발 중인 연구개발 중심 바이오텍
- CU01을 포함한 파이프라인 전반의 기술이전 옵션 보유: 당뇨병성 신증 치료제 'CU01'은 임상 2b상에서 유의미한 신호를 확보한 바 있으며, 향후 기술이전 또는 공동개발 논의로 이어질 수 있는 잠재적 옵션 가치를 보유
- 'Rivasterat' 글로벌 임상 2b상 진입에 따른 파이프라인 가치 재확인 구간: 'Rivasterat(CU06)'는 과거 기술이전 종료 이후에도 독자적인 임상 개발이 이어지고 있으며, 2026년 예정된 글로벌 임상 2b상은 해당 파이프라인의 임상적 차별성과 신약 가치를 재확인하는 단계

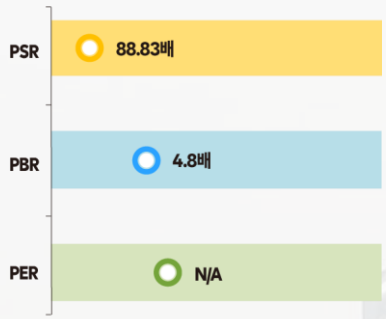
주가 및 주요이벤트

재무지표



주: 2024년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2024년 기준, PBR은 3Q25 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

큐라클 (365270)

KOSDAQ
제약과생물공학

Analyst 김승준, PharmD edwardsj@kirs.or.kr
RA 이금민 km.lee@kirs.or.kr

주사제 중심 치료 패러다임을 넘는 경구형 접근, 2026년 글로벌 임상 2b 진입

동사는 '혈관내피 기능장애'를 핵심 병태로 규정하고, 이를 정상화하는 기전을 기반으로 난치성 미세혈관 질환 치료제를 개발하는 연구개발 중심 바이오텍. 경구용 당뇨병성 황반부종 치료제 'Rivasterat(CU06)'와 경구용 당뇨병성 신증 치료제 'CU01'을 핵심 파이프라인으로 보유하고 있으며, 주사제 중심으로 고착화된 치료 환경에서 투여 편의성과 병태생리 기반 접근이라는 차별성을 추구하며 개발 중. 2026년을 기점으로 'Rivasterat'의 글로벌 임상 2b상 진입과 CU01의 기술이전 가능성 모색이 본격화되며, 동사는 임상 단계 파이프라인의 가치가 기업가치에 직접 반영되는 국면에 진입.

당뇨병성 황반부종 & 신증 모두에서 임상 효능 신호 확보

동사의 핵심 투자 포인트는 경구용 First-in-Class 파이프라인의 임상적 차별성, 글로벌 임상 진입에 따른 신약 가치 재평가 가능성임. 'Rivasterat'는 혈액망막장벽(BRB) 통과를 필요로 하지 않는 혈관 안정화 기전을 통해 경구용 DME 치료제의 구조적 한계를 회피하며, 임상 2a상에서 시력 개선 신호를 확인. 'CU01' 역시 임상 2b상에서 uACR 유의미한 개선과 eGFR 유지 경향을 확인하며 신증 치료 영역에서 차별화된 임상 데이터를 확보.

2026년, 단기 실적보다 임상 진척이 기업가치를 좌우하는 구간

2026년에는 'Rivasterat' 글로벌 임상 2b상 개시에 따른 연구개발비 증가로 적자 기조가 이어질 전망이나, 이는 중장기 파이프라인 가치 제고를 위한 전략적 투자. 매출은 API 사업 반영으로 약 38억 원 수준으로 회복되며, 반복 가능한 매출원이 처음으로 실적에 반영된다는 점에서 의미. 단기 실적보다는 임상 진척이 기업가치의 핵심 변수로 작용하는 국면에 진입한 만큼, 'Rivasterat' 글로벌 임상 개시와 'CU01' 기술이전 가시화 여부에 따라 기업가치 상향 가능성이 열려 있는 전환기. 한편 동사는 2025년 유상증자를 통해 임상 및 사업 확장을 위한 재원을 선제적으로 확보한 상태로, 단기 연구개발 수행 여력은 안정적인 편이나, 향후 추가 자금 조달 가능성에 따른 지분 희석 여부는 중장기적으로 점검이 필요

Forecast earnings & Valuation

	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액(억원)	36	103	16	0	38
YoY(%)	-42.7	187.3	-84.1	-99.6	54,185.7
영업이익(억원)	-120	-105	-126	-158	-174
OP 마진(%)	-334.4	-102.1	-773.9	-225,614.3	-457.9
지배주주순이익(억원)	-114	-116	-149	-180	-196
EPS(원)	-704	-711	-913	-1,018	-932
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	45.0	16.1	52.7	17,978.5	49.2
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	3.5	4.0	2.9	3.8	9.6
ROE(%)	-22.5	-26.3	-41.5	-52.0	-66.8
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (1/28)		8,890원
52주 최고가		96,00원
52주 최저가		3,650원
KOSDAQ (1/30)		1,133.52p
자본금		69억원
시가총액		1,868억원
액면가		500원
발행주식수		21백만주
일평균 거래량 (60일)		45만주
일평균 거래액 (60일)		32억원
외국인지분율		2.83%
주요주주	권영근 외 2 인	8.93%

Price & Relative Performance

Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	24.7	88.7	58.2
상대주가	1.2	33.9	1.7

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '영업이익증가율', 수익성 지표는 'ROA', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '당좌비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 기업 개요 및 연혁

난치성 혈관질환 치료제 개발에 특화된 바이오벤처로, Rivasterat(CU06, 경구용 황반부종 치료제), CU01(경구용 당뇨병성 신증) 등 총 16개의 파이프라인 보유

큐라클은 2016년 설립되었으며, 혈관내피기능장애를 정상화하여 다양한 난치성 혈관질환의 근본 원인을 개선하는 혁신 치료제를 중점적으로 연구개발하는 바이오 벤처 기업이다.

난치성 혈관질환이란 심부전, 혈전증, 폐색전증, 황반변성 등 혈관의 구조적/기능적 이상으로 발생하는 질환이다. 노화, 감염, 만성질환 등 병리적 환경에서 혈관 내벽을 구성하는 내피세포가 제 기능을 다하지 못할 경우 염증, 혈전, 관류 상실, 비정상적인 혈관신생과 같은 혈관내피기능장애(Endothelial Dysfunction)를 일으키는데, 이는 뇌, 망막, 신장, 심혈관, 말초 혈관 등 전신에서 난치성 혈관질환을 유발하는 주요 원인이다. 그리고 동사는 난치성 혈관질환 신약 개발 분야에서의 획기적인 기술력 및 성과를 바탕으로 기술성 평가에서 A, AA 등급을 획득하며 2021년 기술특례상장에 성공했다.

동사는 'Solvadys'와 'Eagles' 플랫폼을 기반으로 신약개발을 진행 중인데, 'Solvadys'는 저분자화합물 기반의 경구용 치료제를 개발하기 위한 플랫폼으로, 혈관 정상화 및 염증 차단을 특징으로 하는 혈관내피기능장애 차단제(Endothelial Blocker) 개발에 특화되어 있다. 또한 항체치료제 개발 기업 'Mabtics'와의 오픈 이노베이션을 통해 항체 기반 치료제 개발 플랫폼인 'Eagles'와 8개의 항체 파이프라인을 확보하였다. 현재 동사는 총 16개의 신약 파이프라인을 보유하고 있으며, 그중 핵심 파이프라인은 'Rivasterat' (CU06)과 CU01이다.

'Rivasterat' (CU06)은 당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성을 적응증으로 하는 경구용 치료제로, 안구에 직접 약물을 주사하는 기존의 망막 질환 치료제 대비 투약 편의성을 개선하였다. 특히 임상2a상 시력개선 지표 BCVA(Best Corrected Visual Acuity)에서 경구용 치료제 중 최초로 시력 개선 효과가 확인되었다. First-in-class 약물인 만큼 신속한 임상 진입을 추진 중인데, 2025년 12월 글로벌 CRO와의 계약을 마쳤으며 올해 상반기 중으로 임상2b상 IND를 신청하여 하반기 내로 임상을 개시하는 것을 목표로 계획하고 있다.

CU01은 당뇨병성 신증을 적응증으로 하는 경구용 치료제이며, 반려동물 의약품인 CP01-R01을 제외하면 동사 파이프라인 중 임상 단계가 가장 앞서 있는 후보물질이다. 2025년 11월 임상2b상 환자 최종 방문 LSO(Last Subject Out)을 마친 후 최근 1월에 발표한 임상 탑라인 결과에서 24주 투약 후 요중 알부민/크레아티닌 비율 uACR(Urine Albumin-to-Creatinine Ratio)의 유의미한 감소 효과를 확인하였다.

동사는 그 외에도 5개 후보물질을 core 파이프라인으로 분류해 연구개발의 우선순위로 두고 있다. 그중 'Solvadys' 기반 신약인 CU71은 알츠하이머, 혈관성 치매 등의 퇴행성 뇌질환을 적응증으로 하는 BBB(Blood Brain Barrier) Stabilizer 물질로, 알츠하이머병 동물모델 전임상에서 Donepezil 대비 우수한 인지기능 개선 효과를 보였다. 'Eagles' 기반의 항체 신약 후보물질로는 급성 신손상, 만성 신부전을 적응증으로 하는 MT-101, 습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증을 적응증으로 하는 MT-103, 심부정맥 혈전증, 폐색전증을 적응증으로 하는 MT-201, 급성 허혈

성 뇌졸중, 좌심실 박출률 보존 심부전을 적응증으로 하는 MT-202가 있고, 4개 파이프라인은 모두 전임상 단계에 있다. 그외에도 반려동물 만성신장질환 치료제인 CP01-R01을 개발해 국내 임상3상을 등록했으며, 2027년 상반기 허가를 목표로 하고 있다. 또한 동사는 각종 학회 및 외부 행사에 참여하며 임상 단계에 진입한 파이프라인의 기술이전 및 공동연구개발 기회도 적극적으로 모색하고 있다.

동사는 신약 연구개발의 높은 불확실성을 해소하기 위해 원료의약품 유통사업으로의 다각화를 추진하였는데, 2025년 4월 '대정파마'와 MOU를 체결하였으며, 지난 3분기에 원료의약품 레바미피드를 납품하며 동 사업에서 첫 소액 매출이 발생하였다. 또한 동사는 올해 1분기 중으로 '대정파마'의 관계사인 '대성팜텍'을 흡수합병함으로써 원료의약품 유통사업으로의 사업 다각화를 본격화했다. 장기간에 걸쳐 대규모 자본 투입이 불가피한 신약개발 비즈니스의 구조적 한계를 보완할 수 있는 캐시카우 사업부가 안정적으로 자리 잡을 경우, 동사는 중장기 재무 안정성과 사업 지속성을 동시에 확보할 수 있는 긍정적인 모멘텀을 마련할 수 있을 것으로 보인다.

연혁

2016~2019

2016.05 **주식회사 큐라클 설립**
2016.11 벤처기업 확인
2017.01 신약연구소 설립 및 부설연구소 인증
2017.02 CU01(신섬유증) 기술도입 계약(경북대)
2017.02 CU05(폐암) 기술도입 계약(연세대)
2017.03 CU03(황반변성) 기술도입 계약(한국한의학연구원)
2017.04 CU05, 가천대 약대와 연구협약 체결
2017.05 CU01, 한국맥널티와 연구협약 체결
2017.06 CU01, 산업통상자원부 정부과제 선정
2017.08 CU02(NASH/비만) 기술도입 계약(GIST/KAIST/KNU)
2017.10 CU04(면역항암제), DGMIF 신약개발지원센터 최적화지원사업 선정
2018.01 CU02, 과학기술정보통신부 바이오의료기술개발사업 과제 선정
2018.03 CU05, 과학기술정보통신부 바이오의료기술개발사업 과제 선정
2018.10 본사이전 (판교)
2018.12 한국화학연구원 KRICT 멤버십기업 선정
2019.01 신약연구소 이전 (대전시 한국화학연구원)
2019.04 CU06(혈관내피기능장애) 기술도입 계약(연세대)
2019.05 CU01, 임상 2a상 IND 식약처 승인
2019.06 CU06, Covance(UK)와 global GLP 관련 연구협약 체결
2019.06 액면분할 (5,000원 → 500원)
2019.10 본사이전(판교제2테크노밸리)
2019.10 Patheon(cGMP, USA)와 협약 체결
2019.10 3차 3자배정 유상증자 (561,291주)
2019.11 BL&H(USA)와 global BD 자문계약 체결
2019.12 CU03, 임상 2a상 IND 식약처 승인

2020~2022

2020.01 중앙연구소 설립
2020.03 유한화학(cGMP)과 계약 체결 (미국 임상용 DS생산 관련)
2020.04 중소벤처기업부 연구기반활용사업(연구집중형) 선정
2020.04 CU06, 보건복지부 제약사업 전주기 글로벌 진출 강화 지원사업 과제 선정
2020.06 **LS Pharma와 연구협약 체결(제제연구)**
2020.08 '2020 제6회 대한민국 리딩기업대상'의 'BTS(Bio-Tech Science)혁신상' 수상
2020.08 CU01, 임상2a상 시험대상자 모집 완료
2020.08 CU03, 임상2a상 내약성 평가완료. 추가환자 60명 모집
2020.10 전자증권제도 도입
2020.10 CU06, 미국 임상용 DP 생산완료 (cGMP)
2020.10 4차 유상증자 (149,213주)
2020.11 **연세대학교 연구협약 체결 및 산학협력 바이오랩 개설**
2020.11 중소벤처기업부 Inno-Biz 인증
2020.12 **연세대 세브란스병원과 신약 연구개발 및 학술활동 연구협약 체결**
2020.12 2차 무상증자 (5,657,984주)
2021.01 CU06, 임상1상 미국 IND 신청
2021.01 **고려대 약학대학 및 약과학연구소 MOU**
2021.03 CU06, 임상 1상 미국 IND 승인
2021.03 CU01, 임상2a상 국내 완료
2021.03 기술특례상장을 위한 기술성 평가 통과 (등급:AA. A)
2021.07 **코스닥시장 상장**
2021.09 CU01, 임상3상 국내 IND 신청
2021.10 **CU06, Théa Open Innovation 기술이전 계약(약 2,000억원)**
2021.11 유재현 대표이사 취임
2022.01 바이오연구소 설립
2022.04 본사이전 (서울 서초구 효령로)
2022.06 CU06, 임상1상 CSR 확보
2022.07 **CU01, 임상2b상 IND 승인**
2022.09 CU06, 임상2a상 미국 IND 승인
2022.11 연구개발유형 벤처기업 인증 획득
2022.12 산업통상자원부 첨단기술제품 확인인증 획득
2022.12 한국일보 2022 대한민국 가치경영 대상 수상

2023~

2023.04 **서울대학교 약학대학 임상약학 연구실 MOU**
2023.05 CU104(궤양성대장염), 임상2상 미국 IND 제출
2023.06 제 1회차 전환사채 발행 (200억원)
2023.06 **맵틱스 MOU**
2023.06 CU104, 임상2상 미국 IND 승인
2023.06 CU06, 미국 임상2a상 시험대상자 모집 완료
2023.06 반려동물신약개발사업단 MOU
2023.07 **스탠다임 MOU**
2023.07 CU104, 임상2상 유럽 IND 제출
2023.08 궤양성 대장염 및 면역 항암 병용 치료 후보물질 국내 임상1b상 신청
2023.09 반려동물신약개발사업단과 반려동물 신부전 치료제 공동개발 기술계약 체결
2023.12 CU104, 임상 2상 유럽 IND 승인
2024.02 **CU06, 미국 임상2a상 Topline 결과 발표**
2024.03 큐라클 종합기술원(CAIT) 설립, 권영근 종합기술원장 취임
2024.03 CU104, 임상 2상 한국 IND 신청
2024.04 **CU06, 미국 임상2a상 CSR 수령**
2024.05 CU06, 미국 임상1상 결과 ARVO 2024(미국 시과학안과학회) 포스터 발표
2024.05 CU06, 계약해지 및 권리반환 통보
2024.07 CU06, 미국 임상2a상 결과 ASRS 2024(미국 망막학회) 구연 발표
2024.07 **맵틱스와 항체 치료제 공동 연구개발 계약 체결**
2024.09 CU06, 미국 임상2a상 결과 EURETINA 2024(유럽 망막학회) e-포스터 발표
2024.10 안전성평가연구소 MOU(반려동물 난치질환 치료제 개발)
2024.12 CU104, 임상2상 한국 IND 신청 자진취하
2024.12 CU06, 미국 임상2a상 결과 ARC 2024(아시아망막학회) 및 한국망막학회 총회 학술대회 발표
2025.01 CP01-R01(반려동물 만성신장질환), 임상3상 시험 계획 승인
2025.02 **CU06, 미국 FDA Type C 미팅 진행**
2025.04 원료의약품 사업본부 신설
2025.04 대정파마 MOU(원료의약품)
2025.05 **CU06, 국제 공식 물질명 Rivasteral WHO 등재**
2025.05 제 1회차 전환사채 만기전 취득 (148억원)
2025.07 주주배정 유상증자 (192억원)
2025.09 **보령 MOU(CU01 공동연구개발)**
2026.01 **원료의약품 기업 대성팜텍 흡수합병**

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 사업

1. 당뇨병성 황반부종 치료제 신약: Rivasterat (CU06)

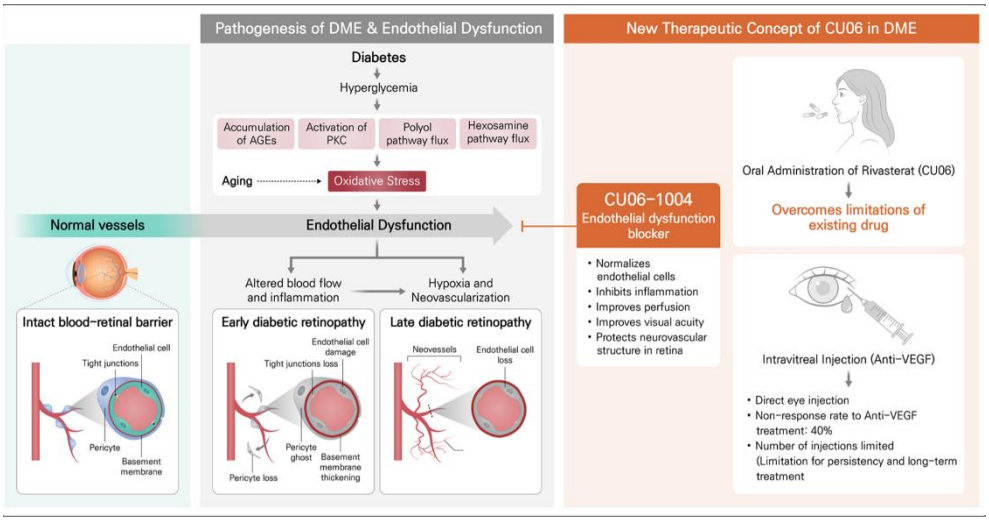
경구용 First-in-Class DME 치료제 Rivasterat(CU06)는 혈관 내피 기능 정상화라는 차별화된 기전을 기반으로 임상 2a상에서 시력 개선 효능을 입증했으며, 과거 기술이전 계약 종료 후 글로벌 권리를 회수해 2026년 상반기 임상 2b상 IND 제출을 목표로 독자적 글로벌 개발을 추진 중

당뇨병성 황반부종(Diabetic Macular Edema, DME)은 당뇨병성 망막병증의 진행 과정에서 망막 중심부인 황반에 부종이 발생해 시력 저하를 유발하는 대표적인 미세혈관 합병증으로, 치료 시기를 놓칠 경우 비가역적인 시력 손실로 이어질 수 있는 질병이다. 현재 DME 치료의 표준요법은 안구 내 항혈관내피성장인자(Anti-VEGF) 주사제로, VEGF에 의해 증가한 망막 혈관의 투과성과 비정상적 신생혈관 형성을 억제함으로써 혈관 누출을 감소시키고 부종을 완화하는 기전을 기반으로 한다. 다수의 임상 연구를 통해 시력 저하 진행을 억제하는 효과는 입증되었으나, 반복적인 안구 내 주사가 필요하다는 점에서 환자 순응도가 낮고 의료 접근성 측면에서도 한계가 존재한다. 이러한 치료 환경 속에서 큐라클의 **'Rivasterat(CU06)'는 경구 투여가 가능한 First-in-Class 치료 후보물질**로, 기존 증상 완화 중심의 접근과 달리 **혈관 내피 기능장애(endothelial dysfunction)를 근본적으로 개선해 손상된 혈관을 정상화하는 기전**을 가지고 있다. 특히 'Rivasterat'은 2025년 5월 세계보건기구 WHO(World Health Organization)로부터 국제일반명 INN(International Nonproprietary Name)을 부여받은 최초의 '-sterat' 계열 신약물질로, 작용 기전과 화학적 계열 측면에서의 독창성을 공식적으로 인정받았다.

'Rivasterat'은 2021년 프랑스 안과 전문 제약사인 Thea Open Innovation와 기술이전 계약을 체결한 이력이 있다. 당시 동사는 약 600만 달러 규모의 upfront를 수령했으며, 개발, 허가, 상업화 단계별 마일스톤을 포함한 총 계약 규모는 약 1억 6,350만 달러 수준이었다. 다만 해당 계약은 2024년 Thea 측의 사업 전략 및 개발 우선순위 조정의 영향도 있었으나, 2a상 Topline의 1차 평가지표 중심 황반 두께 변화 CST(Central Subfield Thickness)의 유효성 입증을 하지 못함에 따라 종료됐을 가능성도 배제할 수 없음에 따라, 'Rivasterat'에 대한 글로벌 권리는 동사로 반환됐다. 이에 따라 동사는 'Rivasterat'의 글로벌 권리를 재확보한 상태에서 독자적인 임상 개발을 재개하고 있으며, 향후 임상 진전에 따라 새로운 파트너십 가능성도 열어두고 있다.

임상 개발 측면에서 'Rivasterat'은 미국에서 수행된 DME 임상 2a상을 통해 **경구용 치료제로서 시력 개선 효과와 양호한 안전성을 동시에 확인**한 바 있고, 이는 주사 요법 중심으로 형성돼 있던 DME 치료 패러다임에서 경구용 대안 가능성을 제시한 결과로 평가되며, 의료진 및 업계 전반의 관심을 이끌어 내고 있다. 동사는 **현재 'Rivasterat'의 글로벌 임상 2b상 진입을 준비 중이며, 2025년 12월 글로벌 Top-tier CRO(Contract Research Organization)인 Syneos Health(미국)와 임상시험 위탁계약을 체결**하며, 글로벌 기준에 부합하는 임상 운영 체계를 구축했다. 또한 2026년 상반기 중 미국 FDA에 이미 제출한 DME 적응증에 대한 임상 2b상 IND(Investigational New Drug Application)를 신청한 이후 하반기 내로 글로벌 다기관 임상을 개시할 계획을 가지고 있다. 이번 **2b상에서는 환자 수와 투여 기간을 확대해 앞선 2a상에서 관찰된 시력 개선 효과의 일관성과 재현성을 검증하는 한편, 장기 투여 시 안전성 및 지속 효과에 대한 데이터를 확인할 예정**이다. 임상 2b상 종료 이후에는 결과에 따라 임상 3상 진입 여부를 결정함과 동시에, 글로벌 제약사와의 공동개발 또는 기술이전 등 후속 파트너십 전략을 검토할 계획이다.

당뇨병성 황반부종(DME)에서 Rivasterat의 치료적 기능



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

2. 당뇨병성 신증 치료제 신약: CU01

경구용 당뇨병성 신증 치료제 후보 CU01은 Nrf2 활성화와 TGF-β/Smad3 억제를 통한 항산화 및 항섬유화 First-in-Class 기전을 기반으로 임상 2b상에서 uACR 유의미한 개선과 eGFR 유지 신호를 확인했으며, 이를 바탕으로 2026년 글로벌 임상 3상 및 기술이전을 추진 중

당뇨병성 신증은 당뇨병의 3대 주요 합병증 중 하나로, 만성적인 고혈당 상태로 인해 신장 내 미세혈관이 손상되면서 사구체 여과 기능이 점진적으로 저하되는 만성 질환인데, 질환이 진행될 경우 말기신부전으로 악화돼 투석 또는 신장 이식이 필요하게 된다. 큐라클의 **'CU01'은 경구용 당뇨병성 신증 치료제 후보물질로, 다발성 경화증 치료제로 이미 승인 및 사용되고 있는 DMF(DiMethyl Fumarate)이 주성분**이다. 'CU01'은 항산화 유전자의 발현을 조절하는 대표적 전사인자인 Nrf2(Nuclear factor erythroid-2-related factor 2)를 활성화함으로써 항산화 및 항염증 효과를 유도하는 동시에, 섬유화의 핵심 경로인 TGF-β(Transforming Growth Factor-Beta)/Smad3(Mothers Against Decapentaplegic homolog 3) 신호 전달을 억제하는 First-in-Class 기전을 통해 신섬유증 및 이를 수반하는 만성신장질환의 예방과 치료를 목표로 설계된 경구용 치료 후보물질이다. 기존에 다른 적응증에서 검증된 DMF의 작용기전을 당뇨병성 신증의 핵심 병태인 미세혈관 손상 및 염증 및 섬유화 억제에 적용한 사례다. 동사는 자체 'Solvadys' 플랫폼을 통해 혈관 내피 보호 및 기능 정상화라는 공통 기전을 발굴해 확장해 왔으며, 'CU01' 역시 이러한 플랫폼 전략의 연장선상에 위치한 파이프라인이다.

임상 개발 측면에서 'CU01'은 국내에서 당뇨병성 신증 환자 240명을 대상으로 한 **임상 2b상을 완료**하고, 2026년 1월 톱라인 결과를 발표했는데, 24주 투여 후 **1차 평가지표였던 단백뇨 지표 uACR(Urine Albumin-to-Creatinine Ratio)에서 위약 대비 각각 21.45%(p=0.448)와 22.21%(p=0.0313)로 통계적으로 유의한 감소를 기록하며 1차 목표를 충족했으며, 저용량(240mg)과 고용량(360mg) 두 용량군 모두에서 일관된 개선 효과가 확인**됐다. 이는 'CU01'이 당뇨병성 신증의 주요 예후 인자인 단백뇨를 의미 있게 개선할 수 있음을 보여주는 결과였다. 다만 2차 평가지표였던 추정 사구체여과율 eGFR(estimated Glomerular Filtration Rate)의 경우 위약 대비 통계적 유의성은 확보하지 못했으나, 치료군에서는 투여 기간 동안 기저치 대비 eGFR이 유지되는 경향이 관찰됐다. 향후 개발 계획 측면에서 회사는 확보된 임상 2b상 데이터를 기반으로 본격적인 기술 이전에 나설 계획이며, 임상 3상부터는 자체 임상보다는 기술이전을 통해 상업화 가능성을 더 키울 계획을 가지고 있다. 주력 후보군은 국내 제약사로 1차 목표를 두고 있다.

당뇨병성 신증 치료제: CU01

CU01 Profile

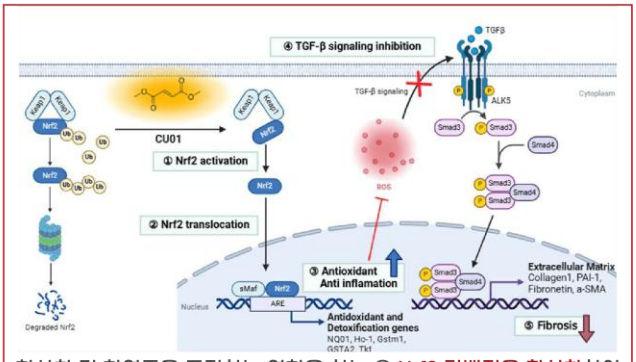
[성분명]
디메틸푸마르산염
(DMF, Dimethyl Fumarate)**

[약물 기전]
- Nrf2 Activator x TGF-B signaling Pathway inhibitor

[특징]
- 임상2a상 6주차부터 eGFR 변화량 개선, 12주 시점까지 eGFR 증가 지속
- 임상2상 CU01 투여군에서 Baseline 대비 12주차 uACR 값 통계적으로 유의하게 감소(p=0.0441)시켜 당뇨병성 신증 진행을 억제하는 것 확인

[개발 단계]
- 국내 당뇨병성 신증 임상2b상 진행 중

CU01 기전



항산화 및 항염증을 조절하는 역할을 하는 ① Nrf2 단백질을 활성화하여 ② Nrf2가 세포핵으로 이동하면 ③ 항산화 및 항염증 반응을 촉진하고, ④ TGF-β 신호 전달을 억제해 ⑤ 신장의 섬유화 진행을 저해

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

큐라클 Core Pipelines

파이프라인명**	적응증	투여 경로	특장점	개발 현황 (26.1 기준)	기초탐색 연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
Rivasterat (CU06)	당뇨병성 황반부종	경구	• First-in-Class 신약 후보물질 • 세계 최초 혈관내피기능장애 치단제 • 임상2a상에서 미국 FDA가 허가시 요구하는 시력개선 효과와 안전성을 동시에 입증한 최초의 경구용 약물	• 미국 임상2a상 완료 (24.04) • C-type FDA 미팅 완료 (25.02) • 임상2b상 진행 예정 (26년 초)					
	습성 황반변성	경구		• 미국 임상1상 완료					
CU01	신장질환 (당뇨병성 신증)	경구	• First-in-Class 신약 후보물질 • 임상2b상에서 알부민 크레아티닌 비율(uACR) 개선 / 사구체 여과율(eGFR) 유지 확인	• 국내 임상2b상 CSR Draft 수령 (25.01)					
MT-101	급성 신손상(수술, 이식 등으로 인한 허혈성 재관류 손상 등), 만성 신부전	주사	• First-in-Class 신약 후보물질 • 2023년 국가신약개발사업단 과제 선정	• 전임상 진행 중 • 국내 및 PCT 특허 출원 (25.03)					
MT-103	습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증	주사	• First-in-Class 신약 후보물질 • 2024년 국가신약개발사업단 과제 선정	• 전임상 진행 중 • 국내 및 PCT 특허 출원 (25.03)					
MT-201	심부정맥 혈전증, 폐색전증	주사	• First-in-Class 신약 후보물질 • Novel Anti-coagulant	• 전임상 진행 중 • 물질특허 출원 (25.08)					
MT-202	급성 허혈성 뇌졸중, 좌심실 박출률 보존 심부전	주사	• First-in-Class 신약 후보물질 • Novel Anti-coagulant X Tie2	• 전임상 진행 중 (이중항체) • 물질특허 출원 (25.08)					
CP01-R01	반려동물 만성신장질환	경구	• Rivasterat 적응증 확장 파이프라인 • 전임상 시험에서 신장기능 개선 효능 확인	• 임상3상 진행 중					

* 파이프라인 개발 우선순위에 따라 CORE (코어) 파이프라인과 EMERGING (이머징) 파이프라인 그룹으로 분류
** 적응증 별로 분류한 파이프라인임. 물질 수로는 11개

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

큐라클 Emerging Pipelines

파이프라인명**	적응증	투여 경로	특장점	개발 현황 (26.1 기준)	기초탐색 연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
CU71 &CU72	퇴행성 뇌질환 (알츠하이머, 혈관성 치매, 파킨슨 등)	경구	• CU71 BBB Dysfunction / Neuro Inflammation을 개선하는 BBB Stabilizer (솔바디스 플랫폼 통해 개발) • CU72 (Protein X 타깃, 추후 공개)	• 물질특허 출원 (24.07) • 용도특허 출원 (25.01) • 후보물질 도출 및 전임상 진행					
MT-105	염증성 장질환	주사	• First-in-Class 신약 후보물질	• 선도물질 도출단계 (삼중항체)					
MT-102	중증하지허혈	주사	• First-in-Class 신약 후보물질	• 전임상 진행 중					
MT-104	고형암	주사	• First-in-Class 신약 후보물질	• 후보물질 도출단계 (이중항체)					
MT-40X	고형암	주사	• First-in-Class 신약 후보물질	• 유효물질 도출단계					
CU03	습성 황반변성	경구	• First-in-Class 신약 후보물질 • 임상2a상에서 내약성과 안전성 입증	• 국내 임상2a상 완료					
CU104	궤양성 대장염	경구	• Rivasterat 적응증 확장 파이프라인	• 미국, 유럽 임상2상 IND 승인					
CU106	면역항암제 병용요법	경구	• Rivasterat 적응증 확장 파이프라인	• 미국 임상1상 완료					

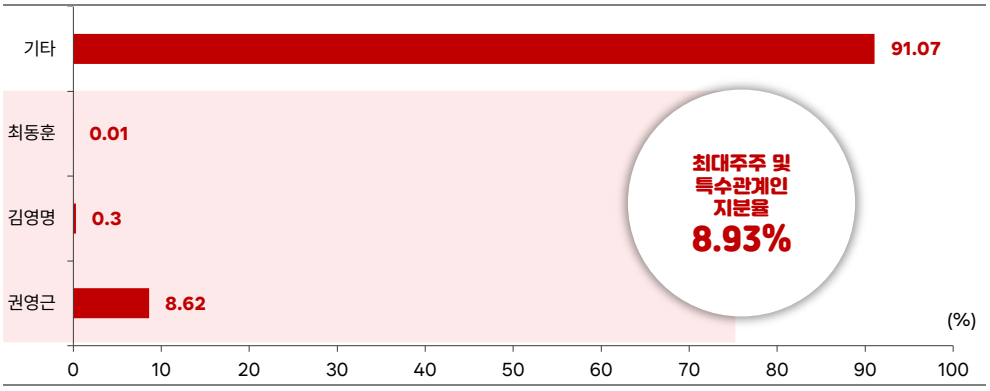
* 파이프라인 개발 우선순위에 따라 CORE (코어) 파이프라인과 EMERGING (이머징) 파이프라인 그룹으로 분류
** 적응증 별로 분류한 파이프라인임. 물질 수로는 11개

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 주주 구성

2025년 9월 30일 기준 큐라클의 최대주주는 권영근 이사회의장으로, 1,810,227주(지분율 8.6%)를 보유하고 있다. 주요 주주에는 등기임원 김영명(0.3%), 최동훈(0.01%)이 포함되며, 최대 주주 및 주요 주주 지분을 합산할 경우 총 1,876,811주로 전체 보통주의 8.93%를 차지한다. 그 외 자사주 및 우리사주조합 지분은 존재하지 않는다.

큐라클 주주 구성 (2025.09.30 기준)



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

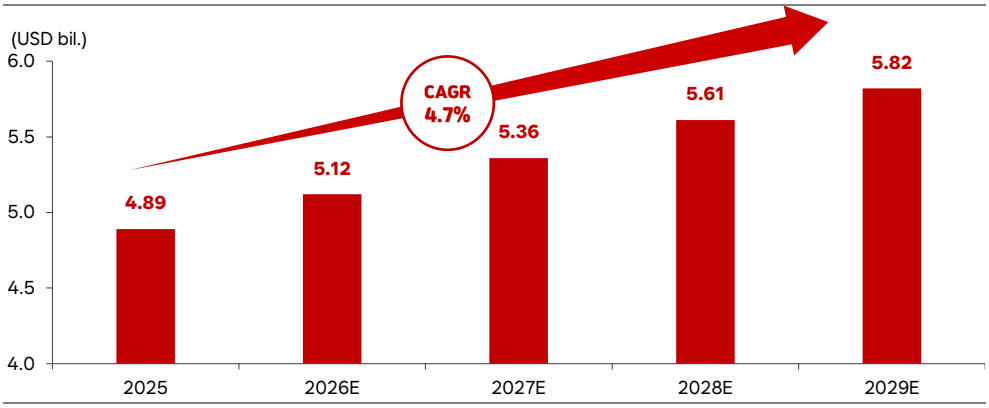
산업 현황

1 당뇨병성 황반부종(DME) 치료제 산업

글로벌 DME 치료제 시장은 anti-VEGF 주사요법을 중심으로 안정적 성장을 이어가는 가운데, 반복 주사 부담과 불완전한 치료 반응이라는 한계를 극복하기 위해 투여 빈도 감소, 비침습적 전달, 병태생리 확장 접근을 기반으로 한 차세대 치료 기술로 경쟁 축이 점진적으로 이동하고 있는 산업

글로벌 당뇨병성 황반부종(DME) 치료제 시장은 당뇨병 유병률 증가와 함께 지속적으로 성장을 하고 있는데, DME는 당뇨병성 망막병증의 주요 합병증으로, 시력 저하 및 실명 위험과 직결되는 질환인 만큼 조기 진단과 지속 치료의 중요성이 점차 강조되고 있다. 이에 따라 글로벌 제약/바이오 업계에서도 DME를 중장기 핵심 안과 질환 타깃 중 하나로 인식하며 치료 옵션 확장에 적극 나서고 있다. 글로벌 시장조사기관 리서치앤마켓에 따르면 2025년 기준 전 세계 DME 치료제 시장 규모는 약 49억 달러로 추산되며, 2029년에는 약 58억 달러 수준까지 확대되며 CAGR 4.7%를 보일 것으로 전망된다. 이러한 성장은 고령화와 당뇨병 인구 증가, 조기 스크리닝 확대, 치료 접근성 개선, 그리고 새로운 치료제 도입이 복합적으로 작용하고 있기 때문이다.

Global DME Market Size Forecast



자료: Research and Markets, 한국IR협의회 기업리서치센터

현재 DME 치료의 표준은 anti-VEGF(혈관내피성장인자) 억제제를 기반으로 한 안구 내 주사요법으로, 'Lucentis'(Ranibizumab), 'Eylea'(Aflibercept) 등 anti-VEGF 제제는 망막 혈관의 비정상적 투과성과 신생혈관 생성을 억제함으로써 부종을 완화하고 시력 저하를 지연시키는 효과를 입증해 왔다. 다수의 대규모 임상시험과 실제 임상 경험을 통해 치료 효과가 확인되면서, anti-VEGF 주사요법은 지난 10여 년간 DME 치료 환경을 사실상 독점해 왔다. 다만 이러한 치료 방식은 통상 월 1회 또는 그에 준하는 반복적인 안구 내 주사가 필요하다는 구조적 한계를 동반하게 되는데, 장기 치료가 불가피한 만성 질환 특성상 환자 순응도 저하, 의료진 및 환자 모두의 부담 증가, 치료 중단 시 재발 위험 등의 문제가 지속적으로 제기되어 왔다.

anti-VEGF 치료에 반응이 불충분한 환자군에서는 corticosteroid 계열 치료제가 대안으로 활용되고 있는데, Dexamethason 또는 Fluocinolone 기반의 지속방출형 이식제는 염증 반응을 억제하고 혈관 투과성을 감소시키는 기전을 통해 장기간 효과를 유지할 수 있다는 장점이 있다. 특히 이식형 제제는 약물 방출 기간이 수개월에서 수년에

이르러 주사 빈도를 줄일 수 있어, 치료 편의성 측면에서 의미 있는 대안으로 평가받고 있다. 그러나 백내장 발생, 안압 상승 등 스테로이드 특유의 부작용 위험이 존재해 적용 환자군에 제한이 있으며, 장기 안전성에 대한 부담 역시 완전히 해소되지 않은 상태다. 한편 과거 DME 치료의 표준이었던 레이저 요법은 현재 보조적 치료로 제한적으로 사용되고 있으며, 중증 출혈이나 유리체 혼탁이 동반된 일부 환자에서만 수술적 접근이 고려되는 상황이다.

이러한 기존 치료 환경의 한계를 보완하기 위해 최근 **글로벌 DME 치료제 개발 트렌드는 '투여 빈도 감소', '비침습적 전달 방식', '질환 병태에 대한 확장된 접근'**으로 진화하고 있는데, 대표적으로 지속형 이식형 약물 전달 시스템이 주목받고 있고, anti-VEGF 약물을 장기간 안정적으로 방출하는 기기를 통해 연간 주사 횟수를 획기적으로 줄이는 전략이다. 실제로 anti-VEGF 약물을 기반으로 한 이식형 디바이스 'Susvimo'는 기존 월 1회 주사 대비 연 2회 내외의 처치만으로 유사한 효능을 유지할 수 있는 것으로 보고되며, 이미 FDA/EMA 등의 승인을 받아 상용화되고 있다. 동시에 보다 근본적인 접근을 시도하는 신약 파이프라인 개발도 활발히 진행 중인데, 고분자 결합 항체를 통해 안구 내 체류 시간을 연장하려는 전략, Wnt 신호 경로를 조절해 혈관 안정성을 회복하려는 접근, VEGF 외 다양한 병리 신호를 동시에 조절하는 다중 타깃 기전 등이 임상 단계에서 검증되고 있다. 또한 점안제 형태의 국소 치료제, 유전자 치료를 통해 장기간 단일 투여 효과를 노리는 전략 등 비주사 기반 치료 옵션도 점차 확대되고 있다. 특히 유전자 치료는 한 번의 시술로 수년간 치료 효과를 유지할 수 있다는 점에서 장기적으로 시장의 판도를 바꿀 수 있는 잠재력을 지닌 영역으로 평가되기도 한다.

이와 같은 기술적 진화의 배경에는 여전히 해소되지 않은 미충족 수요가 자리하고 있는 것인데, anti-VEGF 주사요법은 시력 저하 속도를 늦추는 데에는 효과적이나, 모든 환자에서 충분한 시력 개선을 보장하지는 못한다. 장기간 치료에도 불구하고 반응이 제한적이거나 재발을 반복하는 환자 비중이 적지 않으며, 치료 중단 시 시력 악화 위험이 다시 높아지는 구조 역시 문제로 지적되고 있다. 치료 비용과 의료 접근성 문제 또한 글로벌 차원에서 중요한 과제로 남아 있는데, 특히 저소득 국가나 의료 인프라가 제한된 지역에서는 고가의 반복 주사 치료 접근성이 낮아, DME로 인한 시력 손실을 충분히 예방하지 못하는 사례가 여전히 존재한다.

글로벌 제약사들은 이러한 시장 구조를 인식하고 효능 유지와 편의성 개선을 동시에 달성할 수 있는 차세대 치료제 개발에 집중하고 있다. 기존 anti-VEGF 계열의 개량형 제품부터 다중 작용 기전, 장기 지속형 플랫폼까지 다양한 전략이 병행되고 있으며, 중소 바이오텍 역시 경구제, 점안제, 유전자 치료 등 차별화된 접근을 통해 틈새 기회를 모색하고 있다. 이 과정에서 혈관 안정성, 염증 조절, 내피 기능 회복 등 기존 VEGF 중심 접근을 넘어선 병태생리 기반 전략이 점차 주목을 받는 추세이다.

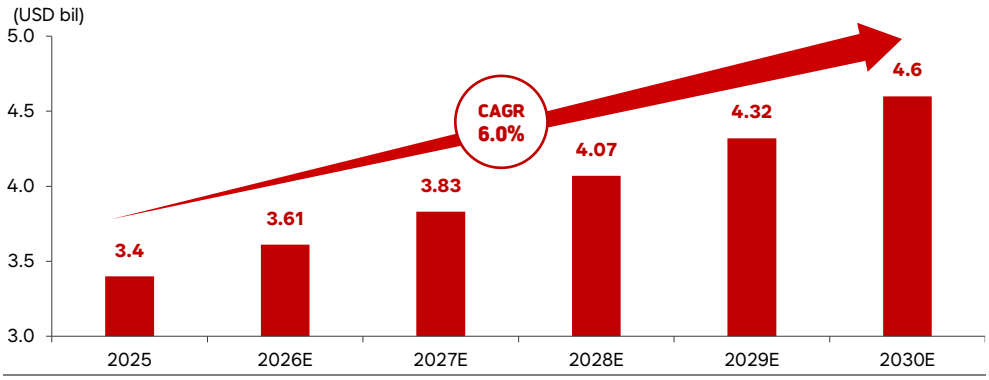
DME 치료제 산업은 이미 성숙한 anti-VEGF 시장을 기반으로 안정적인 외형 성장을 지속하는 한편, 반복 주사 부담과 불완전한 치료 반응이라는 구조적 한계를 극복하기 위한 기술 혁신 도전이 지속되고 있다. 향후 시장 경쟁의 핵심은 단순한 시력 개선 효과를 넘어, 장기 치료 지속성, 환자 순응도, 의료 자원 효율성까지 포괄적으로 개선할 수 있는 치료 옵션이 될 가능성이 높고, 이러한 관점에서 DME 치료제 시장은 기존 빅파마 중심의 경쟁 구도 위에 새로운 기전과 전달 기술을 보유한 혁신 신약들이 점진적으로 진입하는 경쟁 환경을 가지고 있는 산업이다.

2 당뇨병성 신증(DN) 치료제 산업

글로벌 당뇨병성 신증(DN) 치료제 시장은 기존 RAAS, SGLT-2, MRA 치료가 진행 억제에 그친다는 한계로 인해 신기능 보호 및 개선까지 겨냥한 차세대 신기전 치료제에 대한 수요가 높은 산업

글로벌 당뇨병성 신증(DN) 치료제 시장 또한 당뇨병 유병률 증가와 함께 꾸준한 성장세를 보이고 있는 만성질환 치료 영역이다. 당뇨병성 신증은 제2형 당뇨병 환자의 대표적인 미세혈관 합병증으로, 질환이 진행될 경우 만성 신장질환 CKD(Chronic Kidney Disease) 및 말기신부전 ESKD(End Stage Kidney Disease)으로 이어질 수 있어 모니터링이 필수적인 질환이다. 글로벌 시장조사기관에 따르면 DN 치료제 시장 규모는 2025년 약 34억 달러에서 2030년 약 46억 달러로 CAGR 6% 이상 성장할 것으로 추정하고 있다. 이러한 성장세는 단순한 치료제 교체 수요보다는, 당뇨병 인구의 지속적 증가와 함께 신장과 심혈관 합병증 관리의 중요성이 부각되면서 치료 개입 시점이 점차 앞당겨지고 있는 변화에 기인한다. 지역별로는 북미가 여전히 가장 큰 시장 비중을 차지하고 있으나, 당뇨병 환자 증가 속도가 빠른 아시아 및 태평양 지역이 향후 가장 높은 성장률을 기록할 것으로 전망되고 있다.

Global DN Market Size Forecast



자료: Mordor Intelligence, 한국IR협의회 기업리서치센터

현재 당뇨병성 신증 치료의 기본 축은 혈당과 혈압 조절을 중심으로 한 metformin이나 인슐린 등 당뇨병 치료제와 함께 ACE 억제제 및 ARB 계열 고혈압 치료제가 병용되는 방식이 수십 년간 표준 치료로 자리 잡아왔다. 이들 RAAS 억제제는 사구체 내 압력을 낮추고 단백뇨를 감소시키는 효과를 통해 신증 진행을 억제하는 데 기여해 왔으나, 질환의 진행을 근본적으로 차단하거나 이미 손상된 신기능을 회복시키는 데에는 분명한 한계가 존재했다. 이러한 한계 속에서 최근 수년간 DN 치료 패러다임에 가장 큰 변화를 가져온 계열은 SGLT-2 억제제인데, 'CREDENCE', 'DAPA-CKD' 등 대규모 임상시험을 통해 SGLT-2 억제제가 당뇨병성 신증 환자에서 신기능 저하 속도를 유의하게 늦추고, 말기신부전 및 심혈관 사건 위험을 감소시키는 것이 확인되면서, 해당 계열 약물은 당뇨병성 신증 치료의 핵심 옵션으로 빠르게 자리 잡았다. 실제로 Canagliflozin, Empagliflozin 등은 DN 적응증으로 FDA/EMA등의 승인을 받으며 표준 치료 범위로 확장됐다.

이와 함께 Non-Steroidal Mineralocorticoid Receptor Antagonists(MRA)인 Finerenone은 2021년 승인되었는데, 기존 스테로이드성 MRA 대비 고칼륨혈증 위험을 낮추면서도 신장 및 심혈관 보호 효과를 입증한 최초의 약물로, 제2형 당뇨병성 신증 환자에서 새로운 치료 옵션으로 자리매김했다. 다만 이들 신약 역시 질환 진행 속도를 완화하는 데에는 효과적이지만, 신기능 자체를 회복시키거나 섬유화로 진행된 병변을 되돌리는 수준의 효능까지는 도달하지 못하고 있다는 점에서 아직까지 치료 옵션의 한계가 존재한다. 실제 임상 현장에서는 eGFR 감소 속도를 줄이거나 단백뇨를

일정 수준 억제하는 것만으로도 치료 성공으로 평가되는 경우가 대부분이며, 일정 비율의 환자는 최신 치료에도 불구하고 결국 말기신부전으로 진행되기도 한다.

그렇기에 당뇨병성 신증 치료 영역에는 여전히 미충족 수요가 존재한다고 볼 수 있는데, 현재 치료제들은 질환의 진행을 지연시키는 데 초점을 맞추고 있을 뿐, 이미 발생한 신장 손상을 되돌리거나 장기적인 신기능 개선을 입증한 사례는 극히 제한적이다. 또한 SGLT-2 억제제의 경우 요로감염, 탈수 등의 부작용 부담이 존재하고, MRA 계열 약물은 고칼륨혈증 위험 관리가 필요하다. 이러한 이유로 DN 치료제 시장에서는 단순한 진행 억제를 넘어, 보다 근본적인 병태 조절과 신기능 보호와 유지 또는 개선을 동시에 달성할 수 있는 치료 옵션에 대한 수요가 지속적으로 제기되고 있다.

글로벌 제약사들은 DN 치료제 경쟁에서 기존 ACE 억제제 및 ARB 중심의 치료 패러다임을 보완하거나 대체할 수 있는 차세대 옵션 개발에 본격적으로 나섰고, 그 결과 AstraZeneca(영국)는 SGLT-2 억제제인 'Farxiga' (Dapagliflozin)을 통해 제2형 당뇨병 환자의 만성 신장질환 적응증 승인을 확보하며 DN 치료 영역에서 입지를 강화했고, Bayer(독일)은 non-steroidal MRA인 'Kerendia' (Finerenone)을 통해 신장과 심혈관 복합 위험 감소를 타깃으로 한 새로운 치료 옵션을 시장에 안착시켰다. 이와 동시에 바이오텍들 중심으로는 기존 혈당과 혈압 조절 중심 접근에서 벗어나, 염증, 산화스트레스, 미세혈관 기능장애, 섬유화 등 DN 진행의 상위 병태생리를 직접 타깃으로 하는 혁신적 접근이 시도되고 있다. 일부 후보물질은 단일 경로 억제가 아닌 복합 기전을 통해 신장 손상을 구조적으로 억제하거나, 나아가 신기능 유지 또는 개선 가능성까지 탐색하고 있으며, 이러한 신기전 약물이 임상 단계에서 의미 있는 결과를 확보할 경우 DN 치료 패러다임에 획기적인 변화를 줄 수 있는 산업이다.

투자포인트

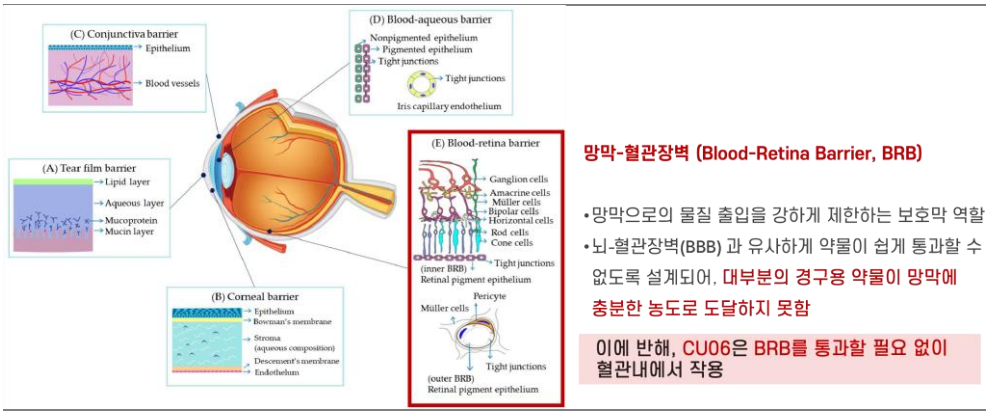
1 BRB 한계를 넘은 경구용 DME 혁신, 주사제 중심 치료 패러다임에 도전하다

Rivasterat(CU06)는 BRB 통과가 필요 없는 혈관내피 기능 정상화 기전을 통해 경구용 DME 치료제의 구조적 한계를 극복하고, 임상 2a상에서 유의미한 시력 개선과 safety를 입증하며 글로벌 임상 2b상 진입 준비 중

'Rivasterat(CU06)'는 경구용 혈관내피 기능장애 차단제(endothelial dysfunction blocker)로, 주사제 중심으로 고착화돼 있던 당뇨병성 황반부종(DME) 치료 환경에 구조적 변화를 제시하는 파이프라인이다. DME는 혈관 투과성 증가와 만성 염증을 동반하는 대표적인 미세혈관 질환으로, 현재 표준치료는 anti-VEGF(Vascular Endothelial Growth Factor) 안구 내 주사요법에 국한돼 있는데, 반복적인 시술에 따른 환자 부담과 순응도 저하, 장기 치료의 한계가 지속적으로 제기돼 왔으며, 이러한 문제를 해결하기 위한 경구 치료제 개발은 오랜 기간 시도됐으나 임상적 성공 사례는 제한적이었다. 이는 대부분의 경구 망막질환 치료 후보물질들이 혈액 망막 장벽 BRB(Blood-Retinal Barrier)을 충분히 통과하지 못해 망막 내 유효 농도에 도달하지 못하는 구조적인 한계로 인식돼 왔다.

이러한 환경 속에서 **'Rivasterat'은 경구 투여라는 제형적 차별성**에 더해, **BRB 통과 자체를 필요로 하지 않는 근본적으로 다른 접근 전략**을 취하고 있다. VEGF 단일 타깃을 억제하는 기존 치료와 달리, **'Rivasterat'은 혈관내피 기능장애 자체를 정상화함으로써 혈관 안정성을 회복시키고, 그 결과로 혈관 투과성 증가와 부종을 완화하는 기전**을 기반으로 한다. 즉, 망막 조직 내로 직접 침투해 작용하는 방식이 아니라, 망막을 구성하는 미세혈관의 내피 기능을 안정화함으로써 질환을 조절하는 구조로, **기존 경구 치료제들이 직면했던 BRB 한계를 구조적으로 회피**한다는 점에서 높은 전략적 가치를 지닌다.

경구용 DME 치료제 개발이 어려운 근본적 배경



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

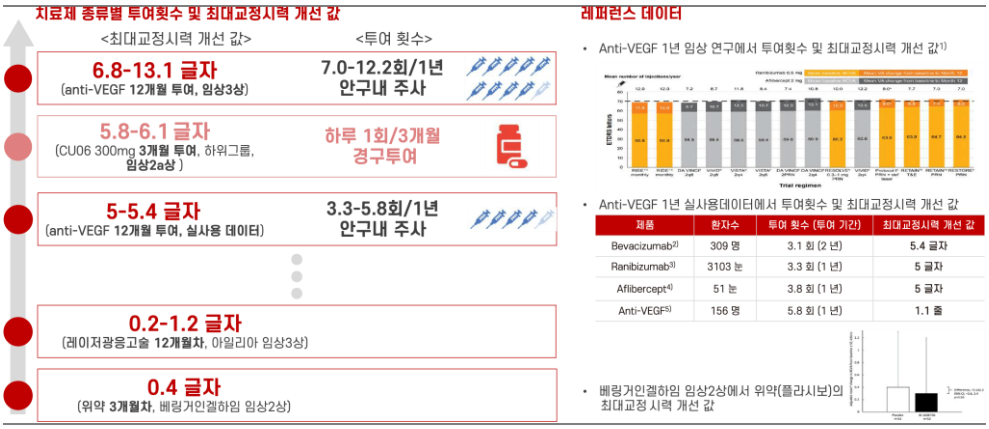
미국에서 수행된 임상 2a상 결과는 이러한 기전적 차별성이 실제 임상적 효능으로 연결될 수 있음을 보여줬는데, 모든 용량군에서 **최대교정시력 BCVA(Best Corrected Visual Acuity) 개선이 관찰됐으며, 특히 기저 시력이 낮은 환자군에서 300mg 투여 시 약 5.8글자(letter)의 시력 향상이 확인돼 임상적으로 의미 있는 개선 효과를 입증**했다. 이는 단순한 해부학적 지표 개선을 넘어 기능적 지표에서 유효성을 확인했다는 점에서 주목된다. 또한 **황반 중심부 두께(CST)는 투여 기간 동안 악화 없이 안정적으로 유지**됐고, 망막 내 부종 감소 및 광수용체 손상 개선 등 해부학적 지표에서도 고용량군일수록 긍정적인 변화가 관찰돼, 혈관내피 기능 정상화라는 약물 기전의 일관성을 뒷받침했다. Safety

측면에서도 약물 관련 중대한 이상반응이 보고되지 않아, 만성 질환에서 장기 투여가 전제되는 경구 치료제로서의 실용성 역시 확인되었다.

임상2a상 주요지표: CST와 BVVA의 변화

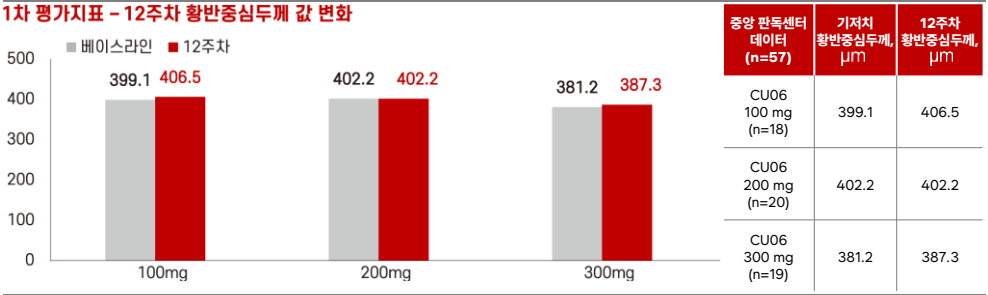
자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

Rivasterat BVCA 하위그룹 분석 결과: 5.8~6.1 글자 개선 vs. Anti-VEGF 1년 연구



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

CST: 12주 투여 후 모든 용량군에서 악화 없이 유지 확인



중앙 판독센터 데이터 (n=57)	기저치 황반중심두께, μm	12주차 황반중심두께, μm
CU06 100 mg (n=18)	399.1	406.5
CU06 200 mg (n=20)	402.2	402.2
CU06 300 mg (n=19)	381.2	387.3

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

특히 'Rivasterat'은 글로벌 임상 개발 과정에서 다수의 경구용 망막질환 치료 후보물질들이 효능 부족 또는 안전성 문제로 중도 탈락한 것과 대비되며, '경구제의 구조적 한계'를 기전 차원에서 극복한 신약 파이프라인이다. 범혈관 보호(broad vascular protection) 개념에 기반한 접근은 단일 병리 타깃의 한계를 보완할 수 있는 확장성을 내포하고 있고, **경구 복용이라는 치료 편의성은 향후 실제 임상 현장에서의 활용성을 크게 높일 수 있는 부분**이다. 이러한 점에서 'Rivasterat'은 단순한 보조요법을 넘어, anti-VEGF 주사 치료를 대체하거나 병용 전략의 핵심 축으로 발전할 가능성을 동시에 갖춘 파이프라인으로 기대해볼 수 있다.

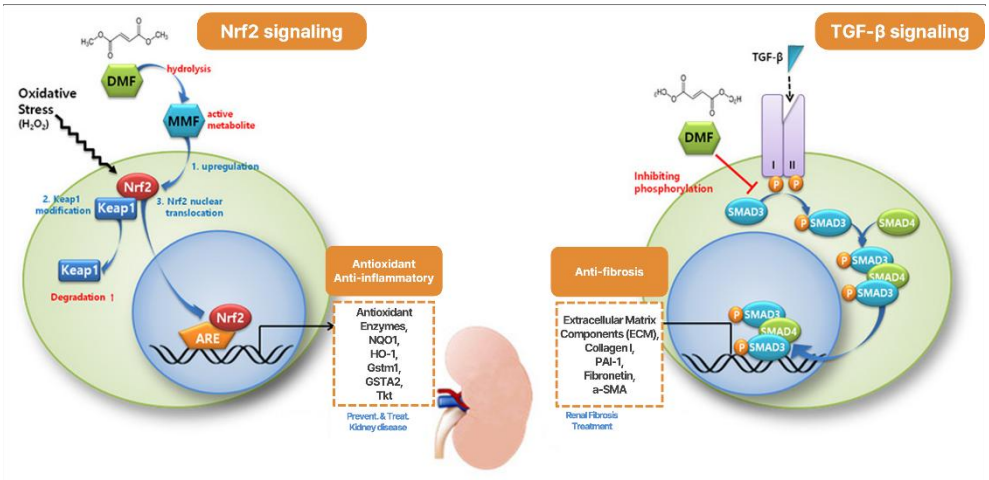
동사는 이미 미국 FDA와의 Type C 미팅을 통해 글로벌 임상 2b/3상 개발 전략에 대한 논의를 진행했으며, 2025년 12월 Ph2b에 대한 IND 신청을 완료했으며, 이번 상반기 안으로 IND 신청하여 하반기 내로 임상을 개시할 계획을 가지고 있다. 이번 Ph2b에서는 장기 투여 설계를 통해 임상적 신뢰도를 한층 강화할 계획으로, 유효성 재현이 확인될 경우 'Rivasterat'의 신약 가치가 추가적으로 제고될 가능성이 높아 보인다. 이에 따라 향후 글로벌 제약사와의 공동개발 또는 License-out 논의 역시 더 가시화될 것으로 기대된다.

2 CU01 Ph2b: uACR 유의미한 개선 입증

CU01은 Nrf2 활성화와 TGF-β/Smad3 억제를 결합한 이중 기전을 기반으로 임상 2b상에서 uACR 유의미한 개선과 eGFR 유지 경향, 우수한 안전성을 입증하며 당뇨병성 신증 영역에서 신약 가치 입증

'CU01'은 DiMethyl Fumarate (DMF)을 기반으로 한 경구용 당뇨병성 신증 치료제 후보물질로, Nrf2 활성화를 통한 항산화 및 항염증 효과와 TGF-β/Smad3 신호 억제를 통한 항섬유화 효과를 동시에 겨냥하는 이중 기전을 보유하고 있다. 당뇨병성 신증은 만성 고혈당에 따른 미세혈관 손상과 염증, 섬유화가 복합적으로 진행되며 신기능이 점진적으로 저하되는 질환으로, 현재 표준치료는 질환 진행 속도를 완화하는 데 그치는 경우가 대부분인데, 이러한 질환 특성상 단일 기전 접근에는 구조적 한계가 존재하는 반면, 'CU01'은 신증 진행의 상위 병태생리에 동시에 개입한다는 점에서 기전적 차별성이 있다.

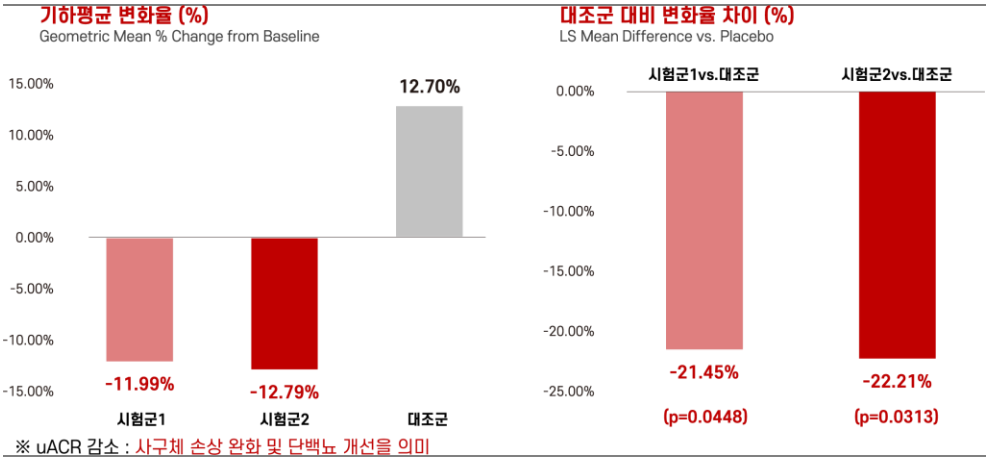
CU01 작용기전: Nrf2 activation & inhibition of TGF- β/Smad signaling



자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

임상적으로도 'CU01'은 의미 있는 효능 신호를 보인다. 최근 Ph2b Topline 결과를 발표했는데, 국내 24개 대학병원에서 당뇨병성 신증 환자 **240명을 대상으로 24주 투여 후 1차 평가지표였던 요중 알부민-크레아티닌 비율(uACR)이 위약 대비 저용량군(240mg) 21.45%(p=0.0448), 고용량군(360mg) 22.21%(p=0.0313) 개선되며 통계적 유의성**을 확보했다. uACR은 단순한 바이오마커를 넘어, 당뇨병성 신증의 질환 활성도와 장기 예후를 반영하는 핵심 지표로서 다수의 임상/역학 연구에서 uACR 감소는 말기신부전 ESKD(End Stage Kidney Disease) 및 심혈관 사건 위험 감소와 유의한 상관관계를 보여왔으며, 실제로 FDA/EMA 역시 신증 치료제 개발 초기 단계에서 uACR 개선을 임상적 의미가 있는 대리지표(surrogate endpoint)로 인정해 왔다. 이러한 맥락에서 'CU01'의 uACR 유의미한 개선은 단기 효능 신호를 넘어, 질환 진행을 구조적으로 완화할 가능성을 보여주는 결과로 평가해볼 수 있다.

기저치 대비 투여 24주차 uACR 변화율



※ uACR 감소 : 사구체 손상 완화 및 단백뇨 개선을 의미

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

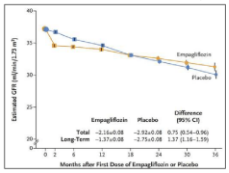
이 외로 신장 기능을 직접적으로 반영하는 추정 사구체여과율(eGFR)의 경우 위약 대비 통계적 유의성은 확인되지 않아 아쉬운 부분도 있기는 하나, 치료군에서는 투여 기간 동안 기저치 대비 eGFR이 유지되는 경향을 보였다. 이는 일반적으로 시간이 경과함에 따라 점진적인 eGFR 감소가 나타나는 당뇨병성 신증의 자연 경과를 고려할 때, 'CU01' 사용시 신기능 저하가 억제될 가능성이 있음을 보여준 결과로 볼 수 있다. 특히 현재 표준치료로 사용되는 RAAS 억제제(Losartan/Telmisartan 등)나 SGLT-2 억제제(Empagliflozin 등)가 투여 초기 eGFR 감소를 동반하거나, 장기적으로는 진행 속도 완화에 그치는 점과 대비하면, 'CU01'의 eGFR 유지 신호는 긍정적인 임상 포인트로 고려해볼 수 있다.

당뇨병성 신증 주요 치료제 현황

• 기존에 사용되던 약물 : 고혈압, 당뇨 치료제 등

구분	성분명	특징	한계[1,2,3,4]
RAAS Inhibitor (고혈압 치료제)	Losartan, Telmisartan 등	• 혈관수축 억제를 통한 사구체 내압 감소 • 혈압 조절 및 단백뇨 감소	• 장기 사용 시 고칼륨혈증, 신기능 저하 우려 • 혈역학적 변화에 따른 초기 eGFR 감소(Initial dip) • eGFR 감소 지연에 그침
SGLT-2 Inhibitor (혈당 강하제)	Empagliflozin, Dapagliflozin 등	• 세뇨관에서 포도당 재흡수 억제 • 혈당 강하 효과와 함께 신장 보호 효과 입증	• 혈역학적 변화에 따른 초기 eGFR 감소(Initial dip) • eGFR 감소 지연에 그침

SGLT-2 Inhibitor의 초기 eGFR 감소(Initial dip)

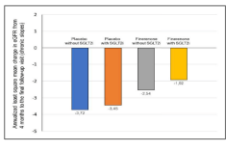


• 당뇨병성 신증 타깃 약물 : 바이엘 케렌디아 (2021)

구분	성분명 (상품명)	특징	한계[1,2,3,4]
nsMRA	Finerenone (케렌디아)	• 신장의 나트륨 흡수 저해 • 염증 및 섬유화 억제를 통한 신장 손상 억제	• 고칼륨혈증 발생 가능성 높아 칼륨 수치 모니터링 필요하고, 고혈압 치료제와 함께 쓰기 어려움 • eGFR 감소 지연에 그침

※ 그 외 GLP-1 Receptor agonist 등이 사용되기 시작함

Finerenone(케렌디아) 임상3상에서 SGLT-2 Inhibitor와 병용 시에도 eGFR 감소 지연에 그침[4]

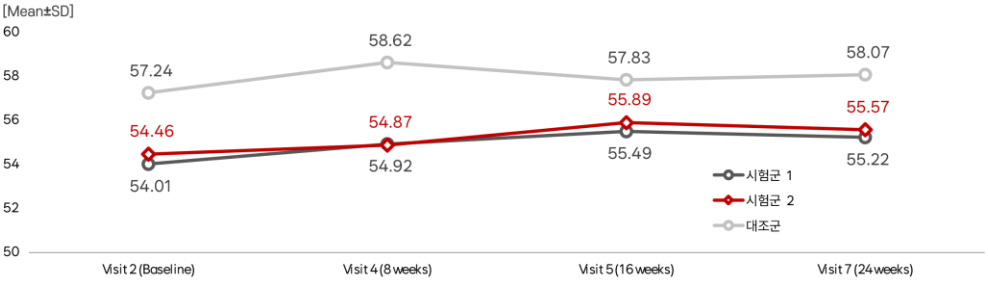


주: 1) KDIGo Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease, 2) Can J Kidney Health Dis. 2023 Jan 25; 10:205435812 21150556. 3) J Am Soc Nephrol. 2022 Jan;33(1):225-237, 4) Clinical Kidney Journal, 2024, vol 17, no. 1.1-4,

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

기저치 대비 투여 8, 16, 24주차 eGFR 변화율

eGFR의 변화량 (ml/min/1.73m²)



• **통계적 유의성은 보이지 않았으나, 임상2a/2b상 결과를 미루어 볼 때 후속 임상에서 장기간 투여 시 더욱 명확한 효과를 확인할 것으로 기대**

※ eGFR 유지 : 신장 기능 악화 없이 기능 보존 효과를 시사. 현재 치료제 중 eGFR이 유지되는 결과를 보인 약물은 없음

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

Safety 측면에서도 'CU01'은 저용량 및 고용량군 모두에서 우수한 내약성을 보였으며, 임상 기간 동안 심혈관계 이상반응을 포함한 중대한 안전성 이슈는 보고되지 않았다. 이는 장기간 투여가 불가피한 만성 신장질환 치료 환경에서 중요한 경쟁력 요소로 작용하며, 기전적으로도 기존 치료제와 중복되지 않는 작용 메커니즘을 보유하고 있어, 향후 표준치료와의 병용을 통한 상호보완적 시너지 가능성 역시 기대해 볼 수 있다.

Safety Data of CU01

구분	시험군 1 (n=80)	시험군 2 (n=80)	대조군(n=78)	전체(N=238)
이상사례 (AE)	31 (38.75%)	43 (53.75%)	27 (34.62%)	101 (42.44%)
약물이상반응 (ADR)[1]	16 (20.00%)	27 (33.75%)	9 (11.54%)	52 (21.85%)
중대한 이상사례 (SAE)	4 (5.00%)	3 (3.75%)	1 (1.28%)	8 (3.36%)
중대한 약물이상반응 (SADR)[2]	1 (1.25%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.42%)

주: 1) 발현율이 높은 약물이상반응은 구역 (Nausea), 소화 불량 (Dyspepsia), 소양증 (Pruritus) 등의 순, 2) 시험군1 귀 대상 포진 (Herpes zoster oticus) 1건. IB (Investigator's Brochure) 상 기행동된 (Expected) 이상반응으로, 투여 중단 및 치료 후 회복 완료

자료: 큐라클, 한국IR협의회 기업리서치센터

신약 개발 측면에서는 이번 임상 2b상 결과가 후기 임상 진입 및 기술이전 논의를 본격화할 수 있는 기반을 제공했다는 점이 의미가 있는데, 동사는 임상 3상 단계부터는 자체 개발보다는 기술이전을 중심으로 한 전략을 검토하고 있다. 국내 환자 기반 데이터의 특성을 활용해 국내 제약사를 포함한 파트너십을 우선적으로 모색하는 한편, 유럽 및 아시아 일부 지역 등에서는 글로벌 L/O 가능성도 병행 검토 중이다. 이처럼 'CU01'은 uACR 개선이라는 명확한 효능 신호와 eGFR 유지 경향, 그리고 우수한 안전성 프로파일을 바탕으로, 당뇨병성 신증 치료 영역에서 차별화된 임상적 신약 가치를 지닌 신약 후보로서 동사의 중장기 기업 가치 상승을 이끌 가능성이 있는 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.

실적 추이 및 전망

1 2025년 실적 리뷰

기술이전 매출 부재로 매출이 감소했으나, 파이프라인 임상 진척을 우선한 연구개발 중심의 비용 집행이 이어지며 손실이 확대된 한 해

2025년 큐라클의 실적은 기술이전 매출 부재 속에서 연구개발 중심의 비용 구조가 유지되며 손실이 지속된 한 해로 평가된다. 2025년 3분기 누적 매출은 약 710만원이며 영업비용은 약 118억 원이 발생하였다. 4분기에 추가 매출액 반영은 없을 것으로 예상됨에 따라 연간 매출액은 3분기 누적과 동일할 것으로 전망되며, 이는 2025년 하반기부터 개시한 원료의약품(API) 신사업에서 발생한 매출에 해당한다. 2024년 CU06 'Rivasterat' 관련 기술이전 계약 종료로 2025년에는 기술료가 발생하지 않으면서, 매출 규모는 전년(16억 원) 대비 크게 감소한 모습으로 보일 수 있다. 다만 신약 개발 단계에 있는 바이오텍 기업의 사업 구조를 감안할 때, 매출 감소 자체보다는 비용 집행 수준과 재무 흐름에 대해 더 주의 깊게 볼 필요가 있다.

비용 측면에서는 3분기 누적 영업비용은 약 118억 원(+10.3% YoY) 수준이나, 연간 영업비용은 약 158억 원(+10.7% YoY) 수준으로 집행되면서 전년 대비 소폭 증가할 것으로 전망된다. 파이프라인 관련 연구개발 활동이 지속되는 가운데 고정비 성격의 비용이 일정 수준 유지되면서, 영업손실은 약 158억 원, 지배주주 당기순손실 180억 원으로 적자가 전년 대비 확대될 전망이다.

동사의 2025년 실적 배경에는 기술이전 중심 수익 구조에서 자체 임상 개발 단계로 전환되는 과정이 자리하고 있는데, 과거에는 CU06 'Rivasterat' 관련 기술이전 수익이 실적에 일정 부분 기여해 왔으나, 권리 반환 이후에는 자체 파이프라인 개발에 집중하는 전략으로 전환되면서 단기적인 실적 가시성은 낮아진 상황이다. 이 과정에서 연구개발비와 판관비의 급격한 축소보다는 임상 진척을 우선시하는 기조가 유지되었고, 이에 따라 손익 측면에서는 보수적인 흐름이 이어진 한해였다.

2 2026년 실적 전망

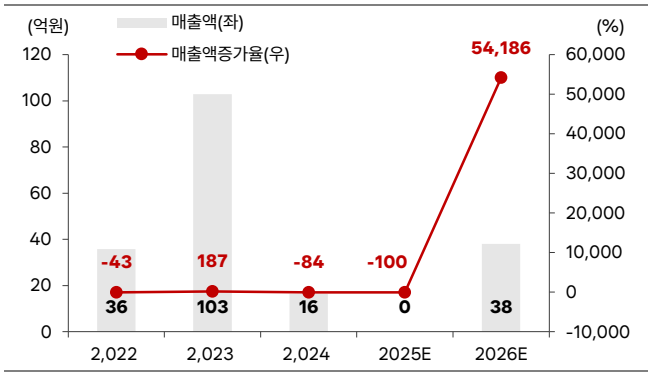
2026년에는 글로벌 임상 2b상 진입에 따른 연구개발비 확대와 API 매출의 제한적 반영으로 적자 기조가 이어질 것으로 예상되나, 이는 'Rivasterat'의 글로벌 임상 진척을 통한 중장기 파이프라인 가치 제고를 위한 전략적 투자에 따름

2026년에도 동사의 실적은 본격적인 임상 개발 단계 진입에 따라 연구개발 중심의 비용 구조가 지속될 것으로 전망된다. 2026년 중에는 대규모 기술이전(License-out) 성과가 가시화되지 않는다는 보수적인 가정을 적용할 경우, **연간 매출액은 '대성팜텍' 흡수합병에 따른 원료의약품(API) 매출이 본격적으로 반영되면서 약 38억 원 수준으로 추정**된다. 이는 기존 기술이전 중심의 일회성 매출 구조에서 벗어나, 소규모이지만 반복 가능한 매출원이 처음으로 실적에 반영된다는 점에서 의미가 있다.

비용 측면에서는 주력 파이프라인인 경구용 당뇨병성 황반부종 치료제 'Rivasterat'의 글로벌 임상 2b상 개시 및 타 파이프라인들 임상 연구 지속에 따라 연구개발비 집행이 확대될 것으로 예상된다. 이에 따라 **영업비용은 전년(약 158억 원) 대비 증가한 약 180억 원 수준으로 추정**된다. 임상 단계 특성상 외주 연구비 및 임상 운영비 비중이 확대되면서, 단기적인 비용 효율성 개선은 제한적일 것으로 보인다. 이러한 비용 구조를 감안할 때, **2026년 영업손실은 약 174억 원, 지배주주 기준 당기순손실은 약 196억 원까지 확대**될 것으로 추정된다.

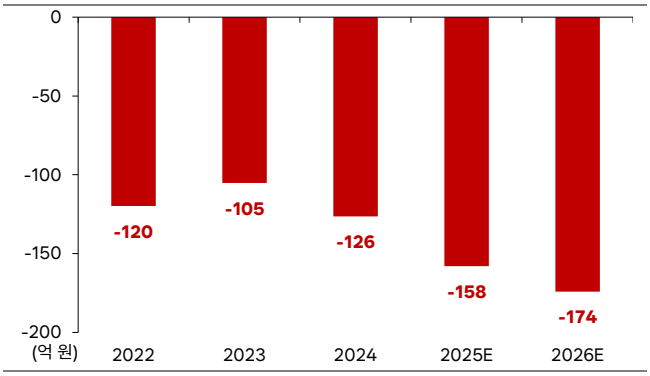
다만 이러한 실적 흐름은 단기적인 수익성보다는 중장기 파이프라인 가치 제고를 위한 전략적 투자 결정으로 바라볼 수 있다. 특히 'Rivasterat'의 글로벌 임상 2b상은 향후 기술이전이나 공동개발 논의를 본격화할 수 있는 핵심 변곡점에 해당하며, 임상 진척 여부에 따라 기업가치에 미치는 영향은 단기 실적 지표를 상회할 가능성도 있다. 따라서 2026년은 적자 기조가 이어질 것으로 예상되나, 임상 성과와 이에 따른 신약 개발 가치 확보 여부가 향후 재무 구조 개선의 핵심 변수로 작용할 수 있을 것으로 보인다.

매출액 추이



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2023	2024	2025F	2026F
매출액	103	16	0	**38**
증가율 (%)	187.3	-84.1	-99.6	**54,186**
기술료 수익	103	16	0	**0**
원료의약품(API) 사업	0	0	0	**38**
매출원가	0	0	0	**32**
매출원가율 (%)	0	0	0	**84.2**
판매관리비	208	143	158	**180**
판관비율(%)	201.9	893.8	N/A	**473.7**
영업이익	-105	-126	-158	**-174**
영업이익률 (%)	-102.1	-773.9	-225,614	**-457.9**
증가율 (%)	적지	적지	적지	**적지**
세전계속사업이익	-116	-149	-180	**-196**
증가율 (%)	적지	적지	적지	**적지**
당기순이익	-1116	-149	-180	**-196**
순이익률 (%)	-112.5	-911.9	-256,639	**-515**
증가율 (%)	적지	적지	적지	**적지**
지배주주지분 순이익	-116	-149	-180	**-196**

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

현재 밸류에이션은 단기 실적보다는 임상 단계 파이프라인 가치가 선반영된 구간으로, 2025년은 매출 공백으로 멀티플 해석에 한계가 있으나 2026년 'Rivasterat' 글로벌 임상 2b상 진입을 핵심 변곡점으로 향후 임상 성과 및 기술이전 가시화 시 기업가치 상향 가능성 존재

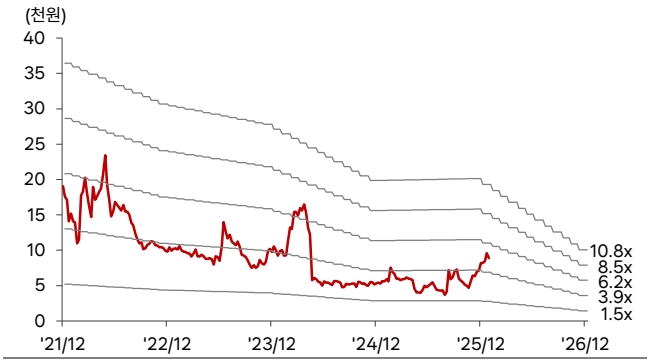
큐라클의 현재 밸류에이션은 단기 실적보다는 파이프라인 가치와 임상 진척 단계에 대한 기대가 일정 부분 반영된 구간으로 볼 수 있는데, **2025년 실적 전망을 기준으로 한 예상 멀티플은 PBR 3.8x,** PSR 17,978.5x 수준인데, PSR은 매출 규모가 사실상 공백에 가까운 데서 기인한 수치로 실질적인 밸류에이션 판단 지표로서의 해석에는 한계가 있다. 반면 2025년 PBR 3.8x는 최근 4년간의 역사적 PBR 밴드(1.8x~7.0x, 평균 3.5x)와 비교할 때 평균을 소폭 상회하는 수준으로, 2024년 기술 반환 이후에도 'Rivasterat'의 파이프라인 가치가 유지되고 있다는 시장의 인식이 반영된 결과로 밸류에이션 해볼 수 있다.

2026년에는 매출이 일부 회복되면서 밸류에이션 해석의 기준이 변화하는데, '대성팜텍' 흡수합병에 따른 원료의약품(API) 매출 반영으로 매출액은 약 38억 원 수준으로 회복될 것으로 예상되며, 이에 따라 **PSR은 49.2x**로 낮아진다. 이는 최근 4년간 역사적 PSR 밴드(7.1x~77.2x, 평균: 36.3x) 내 중상단에 해당하는 수준이다. 다만 **2026년 예상 PBR은 9.6x**로 추정돼 과거 밴드 상단을 상회하는 수치인 만큼, 단기 실적 대비 밸류에이션 부담은 일부 존재한다.

다만 이러한 멀티플 부담은 일반적인 실적 기반 기업과 동일 선상에서 평가하기보다는, 임상 단계 바이오텍의 특성을 감안할 필요가 있고, 동사는 2026년을 기점으로 'Rivasterat' 글로벌 임상 2b상에 본격 진입하는 단계에 있으며, CU01과 타 파이프라인(MT-101/MT-103) 등은 향후 기술이전 또는 공동개발 논의로 이어질 수 있는 핵심 변곡점에 해당한다. 즉, **현재의 밸류에이션은 실적 가시성에 기반한 평가라기보다는 임상 성과를 선반영한 '옵션 가치 구간'**에 위치해 있는 것으로 보여진다.

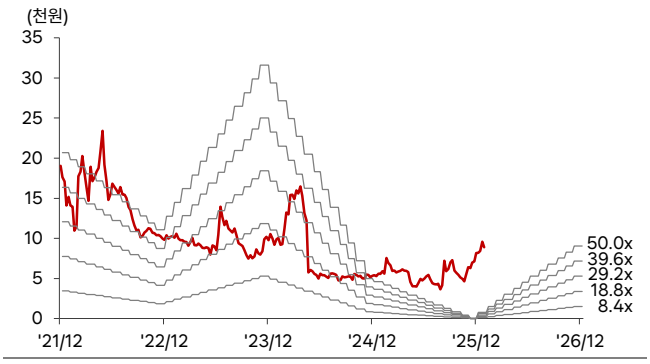
이에 따라 동사의 밸류에이션은 단기 실적 기준으로는 부담스러울 수 있으나, 이는 매출 공백과 임상 투자 전략이 중첩된 구조적 요인에 기인하고, 향후 'Rivasterat' 임상 2b상에서 유의미한 효능 신호가 재확인되거나, CU01을 포함한 주요 파이프라인의 기술이전 가능성이 가시화될 경우, 현재의 멀티플 부담은 점진적으로 완화되며 기업가치 상향으로 이어질 가능성이 있어 보인다.

큐라클 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

큐라클 PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

리스크 요인

유상증자 이후 최대주주의 지분율 희석에 대한 점검 및 Rivasterat 글로벌 임상 진행 및 결과들에 대한 지속적인 모니터링이 필요

큐라클은 자체 신약 개발 플랫폼을 기반으로 혈관 기능장애를 타깃으로 한 난치성 질환 신약을 개발하고 있으며, 다수의 First-in-Class 후보물질을 보유한 연구개발 중심 바이오 기업이다. 다만 이러한 사업 구조상 연구개발 단계에서 대규모 비용 집행이 불가피한 만큼, 투자자 입장에서는 중장기적으로는 **자금 조달 과정에서의 지분 희석 가능성과 주요 파이프라인의 임상 진척 여부**에 대한 지속적인 모니터링이 필요하다.

동사는 상장 이후 연구개발 투자 확대에 따라 연간 100억 원 이상의 영업적자가 이어지고 있으며, 향후에도 임상 단계 진전에 따라 연구개발비 부담은 점진적으로 증가할 전망이다. 이러한 재무 구조 하에서 동사는 2025년 9월 유상증자를 통해 약 219억 원 규모의 자금을 조달했으며, 발행 신주는 약 700만 주로 해당 자금은 주요 파이프라인 연구개발과 원료의약품(API) 유통 사업 진출을 위한 운영자금 및 자본 확충에 활용될 계획이다. 연구개발을 위한 재원 확보 측면에서는 긍정적인 조치로 평가되나, 증자 이후 **최대주주 지분율이 약 8.6% 수준으로 낮아졌고 특수관계인 합산 지분 역시 10% 미만**에 머물고 있다는 점은 **향후 추가적인 자금 조달이 발생할 경우 지분 희석과 지배구조 안정성 측면에서 투자자들이 유의할 필요가 있는 부분**이다. 특히 신약 개발 특성상 장기로 지속될 가능성이 높아 추가 전환사채(CB) 발행 가능성이나 추가 자본 조달 여지가 남아 있는 만큼, 중장기적으로 지분 구조가 어떻게 변화하는지에 대한 모니터링이 요구된다.

또 다른 주요 리스크 요인은 임상 개발 단계 진입에 따른 비용 집행 확대인데, 2026년부터는 'Rivasterat'의 글로벌 임상 2b상이 본격적으로 추진될 예정으로, 임상시험 특성상 후기 단계로 진입할수록 관련 비용이 크게 증가하는 구조다. 특히 미국을 중심으로 한 글로벌 임상은 환자 모집, 임상 운영, 규제 대응 등에서 상당한 자금과 시간이 소요되는 만큼, 임상 개시 이후 동사의 현금 소진 속도가 빨라질 가능성이 있다. 이에 따라 임상 일정 지연이나 비용 집행 규모가 계획 대비 확대될 경우 단기적인 재무 부담으로 작용할 수 있다. 다만 'Rivasterat'은 이미 WHO 국제일반명(INN)을 부여받아 글로벌 개발을 위한 기초적인 지위를 확보했으며, 2025년 2월 FDA Type C 미팅을 통해 임상 전략에 대한 사전 논의를 진행한 데 이어, 12월에는 글로벌 CRO와의 계약을 체결하는 등 미국 임상 진입을 위한 준비가 비교적 체계적으로 이뤄지고 있는 점은 긍정적인 포인트로 볼 수 있다. 글로벌 임상은 향후 기술이전이나 공동개발 논의의 핵심 전제 조건인 만큼, 이번 임상 결과는 중장기 기업가치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 높아, **투자자 입장에서는 임상 일정 준수 여부와 비용 관리 수준을 중심으로 지속적인 모니터링이 필요**하다.

이처럼 동사의 지분 희석 가능성과 연구개발비 확대에 따른 현금 소진은 단기적으로는 부담 요인으로 작용할 수 있으나, 이는 글로벌 시장 진입과 파이프라인 가치 제고를 위한 전략적 투자 과정으로도 고려해볼 수 있다. 실제로 동사는 지금까지 주요 임상 일정을 비교적 계획에 맞춰 진행해 왔으며, 확보된 임상 데이터를 기반으로 학회 발표 및 대외 커뮤니케이션에도 적극적인 모습을 보이고 있다. 향후 임상 성과가 가시화되고 대규모 기술이전이나 공동개발 계약으로 이어질 경우, 현재 인식되는 재무적&지배구조 리스크는 점진적으로 완화될 가능성도 존재한다는 점에서, 리스크 요인과 성장 잠재력을 함께 고려한 균형 잡힌 접근이 필요해 보인다.

포괄손익계산서

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	36	103	16	0	38
증가율(%)	-42.7	187.3	-84.1	-99.6	54,185.7
매출원가	0	0	0	0	32
매출원가율(%)	0.0	0.0	0.0	N/A	84.2
매출총이익	36	103	16	0	6
매출이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	15.8
판매관리비	156	208	143	158	180
판관비율(%)	433.3	201.9	893.8	N/A	473.7
EBITDA	-115	-99	-120	-151	-165
EBITDA 이익률(%)	-320.4	-95.8	-733.1	-216,373.4	-434.8
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-120	-105	-126	-158	-174
영업이익률(%)	-334.4	-102.1	-773.9	-225,614.3	-457.9
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	6	-11	-23	-22	-22
금융수익	11	17	22	14	18
금융비용	5	28	44	34	38
기타영업외손익	-1	0	-1	-1	-1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-114	-116	-149	-180	-196
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-114	-116	-149	-180	-196
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-114	-116	-149	-180	-196
당기순이익률(%)	-318.3	-112.5	-911.9	-256,639.0	-515.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-114	-116	-149	-180	-196

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	334	445	324	300	249
현금성자산	85	128	40	87	45
단기투자자산	231	280	264	200	178
매출채권	9	0	11	10	11
재고자산	0	0	0	0	10
기타유동자산	9	36	10	3	5
비유동자산	223	253	269	257	263
유형자산	210	206	230	224	230
무형자산	3	3	4	3	2
투자자산	4	30	31	26	27
기타비유동자산	6	14	4	4	4
자산총계	557	698	593	557	512
유동부채	14	102	210	130	164
단기차입금	0	0	0	80	110
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	14	102	210	50	54
비유동부채	81	177	83	36	152
사채	0	102	0	0	0
장기차입금	80	0	80	30	144
기타비유동부채	1	75	3	6	8
부채총계	95	279	293	166	316
지배주주지분	462	419	300	391	195
자본금	69	69	69	105	105
자본잉여금	1,013	1,069	1,071	1,306	1,306
자본조정 등	26	42	48	48	48
기타포괄이익누계액	0	0	24	24	24
이익잉여금	-646	-762	-912	-1,092	-1,288
자본총계	462	419	300	391	195

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	-112	-94	-95	-152	-195
당기순이익	-114	-116	-149	-180	-196
유형자산 상각비	4	6	6	5	8
무형자산 상각비	1	1	1	1	1
외환손익	1	1	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-21	-19	5	21	-9
기타	17	33	42	1	1
투자활동으로인한현금흐름	84	-60	-0	69	19
투자자산의 감소(증가)	-3	21	-13	5	-1
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-34	-1	-2	0	-2
기타	121	-80	15	64	22
재무활동으로인한현금흐름	7	198	1	131	146
차입금의 증가(감소)	0	0	0	-38	146
사채의증가(감소)	0	198	0	-102	0
자본의 증가	0	0	0	271	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	7	0	1	0	0
기타현금흐름	2	-0	6	-1	-12
현금의증가(감소)	-19	43	-89	48	-43
기초현금	104	85	128	40	87
기말현금	85	128	40	87	45

주요투자지표

	2022	2023	2024	2025F	2026F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	3.5	4.0	2.9	3.8	9.6
P/S(배)	45.0	16.1	52.7	17,978.5	49.2
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-704	-711	-913	-1,018	-932
BPS(원)	2,835	2,569	1,835	1,861	929
SPS(원)	221	632	100	0	181
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-22.5	-26.3	-41.5	-52.0	-66.8
ROA	-18.8	-18.5	-23.1	-31.2	-36.6
ROIC	-61.6	-47.4	-52.4	-66.9	-75.2
안정성(%)					
유동비율	2,437.2	436.2	154.5	231.1	151.7
부채비율	20.5	66.7	97.9	42.6	162.0
순차입금비율	-50.8	-35.9	-6.6	-36.8	34.1
이자보상배율	-40.0	-7.8	-5.1	-8.3	-7.6
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.2	0.0	0.0	0.1
매출채권회전율	8.1	23.2	3.0	0.0	3.6
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	7.6

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
큐라클	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2026.02.03	큐라클 (365270)-실패가 아닌 재검증의 단계
2023.09.25	큐라클 (365270)-국내 혈관질환 치료제의 선두주자

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 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 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 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 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/kirsofficial)" 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 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.