큐라클(365270)

26년 파이프라인 기술이전 기대감이 넘친다

ARIS
더 많은
보고서는
텔레그램
채널로
@ARIS1031

Info

기업탐방 일자	2026.02.11
발간 일자	2026.03.12
투자 의견	N/R

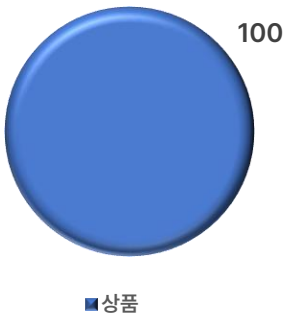
Company Data

시가총액	3,596억원
상장 주식수	21,924,566주
액면가	500원
외국인 소진율	2.67%

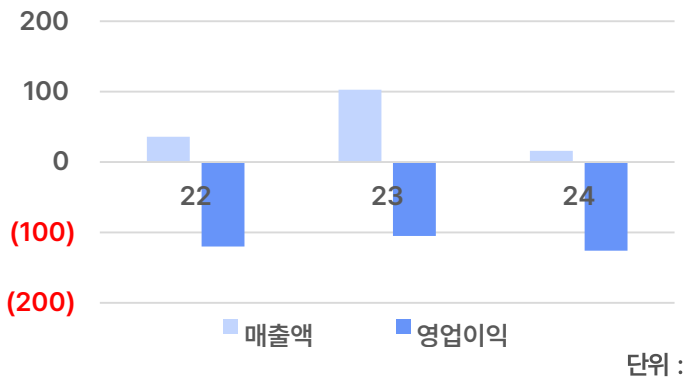
Report Summary

- 2016년 설립. 2021년 코스닥 상장
- 난치성 혈관질환의 근본 원인을 개선하는 치료제를 연구·개발
- CU01,06 / MT101,103 등 총 16개 파이프라인 확보
- 26년 다수의 파이프라인에서 기술이전 모멘텀 풍부

매출 비중(연결)



최근 3개년 매출 추이(연결)

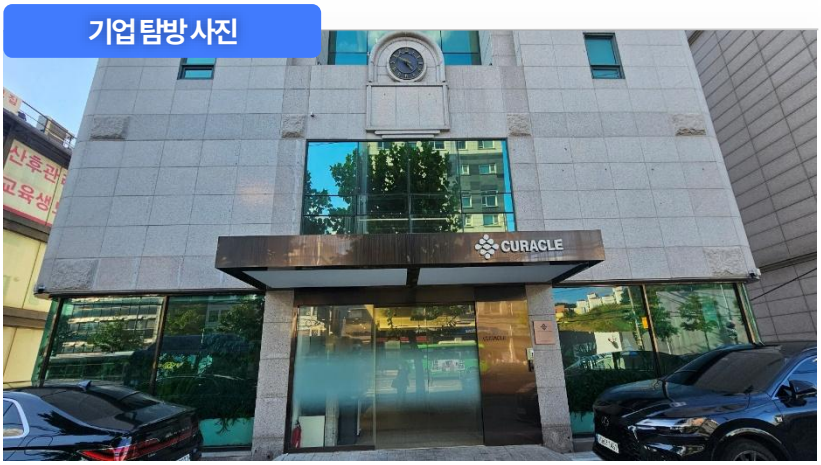


단위 : 억원

Analyst

이재모
charisma38@naver.com
전민경
alsrudkh26@naver.com

기업 탐방 사진



ARIS
INDEPENDENT
Analysis • Research
Investment • Stock

기업 개요

- 설립 상장 : 2016년 5월 12일 설립 /2021년 7월 22일 코스닥 상장
- 주요 사업 : '혈관내피기능장애'를 정상화하여 난치성 질환의 근본 원인을 개선하는 치료제를 연구·개발
- 매출 비중 : 25년 3분기 기준 상품매출(원료의약품) 100%
- 주요 주주 : 권영근 이사회의장 등 특수관계인 8.93%

기업 개요



자료 : 큐라클

주요 경영진



자료 : 큐라클

주요 사업 개요

➢ 난치성 혈관질환 신약과 연구개발사업

① '혈관내피기능장애'를 정상화하여, 난치성 질환의 근본원인을 개선하는 혁신 치료제를 연구, 개발

② 독자적인 저분자 신약 발굴 플랫폼 솔바디스(SOLVADYS)와 생물학적 제제 발굴 플랫폼 이글스(EAGLES)를 기반으로 First-in-Class 및 Best-in-Class 파이프라인 총 16개를 구축

③ 저분자 신약개발 플랫폼 솔바디스(SOLVADYS): CU06, CU71, CU7X

④ 항체 발굴 플랫폼 이글스 (EAGLES): MT-101, MT-103, MT-201, MT-202

⑤ 주요 파이프라인은 망막질환 치료제 Rivasterat(CU06), 퇴행성 뇌질환 치료제 CU71, 신장질환 치료제 CU01이 있으며, 모두 혈관내피기능장애를 공통 타깃으로 개발 중

⑥ Rivasterat(CU06)은 당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성을 적응증으로 개발 중. 당뇨병성 황반부종으로 미국 임상 2a 상을 완료, 시력 개선 지표인 BCVA에서 임상적 유의성을 확인하고 후속 임상을 준비 중

⑦ CU71은 혈액-뇌 장벽(BBB) 안정화를 기반으로 알츠하이머병 및 혈관성 치매를 적응증으로 개발 중, 전임상 단계에서 인지기능 개선 효과를 확인

⑧ CU01은 당뇨병성 신증 적응증으로 국내 임상 2b상 완료, 신장질환 개선을 목표로 개발 중

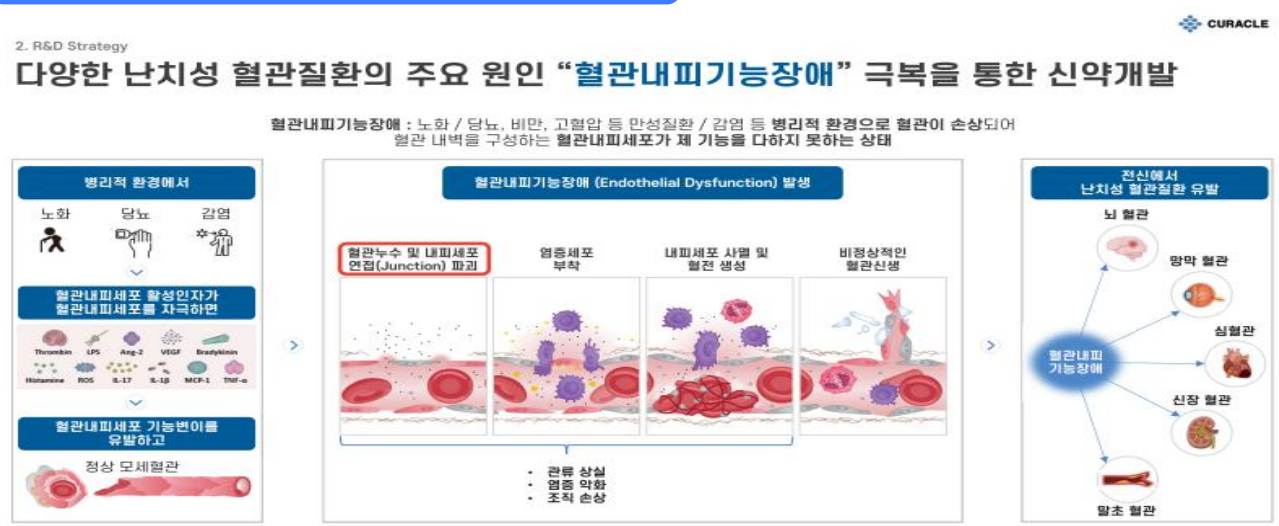
⑨ 항체 전문기업 맵틱스와의 공동개발을 통해 파이프라인 8개 확보

⑩ Tie2 활성화 항체 MT-101과 이중항체 MT-103은 2025년 3월 국내 및 PCT 특허 출원

⑪ 항혈전 항체 MT-201과 MT-202도 2025년 8월 물질특허 출원

⑫ 저분자 치료제와 항체 치료제를 병행하는 이중 포트폴리오 전략을 추진

주요 기술



자료 : 큐라클

투자포인트

➢ CU01 효능과 안전성을 입증한 차별화된 신장질환 치료제

① 큐라클의 CU01은 다발성 경화증 치료제로 장기간 사용되며 안전성이 입증된 디메틸푸마르산염(DMF)을 당뇨병성 신증 치료제로 재개발하는 드러그 리포지셔닝(Drug Repositioning)전략의 핵심 파이프라인

② 해당 약물은 항산화 및 항염증 조절 역할을 하는 Nrf2 단백질을 활성화해 핵으로 이동시켜 항산화 반응을 촉진하고, 신장 섬유화 유발 TGF-β 신호전달을 억제해 신장 기능을 보호하는 이중 기전을 가짐

③ 현재 전 세계적으로 제 2형 당뇨 환자의 약 1/3이 당뇨병성 신증을 동반하고 있으며, 환자 규모는 2021년 1억 6,100만명에서 2045년 2억 3,500만 명까지 빠르게 확대될 것으로 전망

④ 기존의 RAAS 억제제나 SGLT-2 억제제 같은 치료제들은 투여 초기 신기능 지표인 eGFR(추정 사구체 여과율)이 일시적으로 감소하는 현상이 나타나고, 장기적으로도 신기능 저하를 완전히 막지 못하는 한계가 있으며, 21년 케렌디아 역시 고칼륨혈증 부작용 위험이 존재함에도 불구하고 출시 허가 이후 24년도 1.07조원의 매출을 기록하면서 블록버스터 약물로 성장하는 등 시장의 미충족 수요가 큰 상황

⑤ 동사는 이런 시장 성장흐름 속에서 기회를 선점하기 위해 약물 개발을 진행
전국 24개 대학병원에서 240명 환자를 대상으로 임상 2b상을 진행, 26년 1월 Topline 데이터 발표
임상 결과, 1차 평가지표인 uACR 변화량에서 저용량군(240mg)과 고용량군(360mg) 각각 대조군(Placebo) 대비 21.45%, 22.21% 유의미한 개선 효과를 확인, 사구체 손상 완화 효능을 입증

⑥ 임상 결과를 바탕으로 추가 용도특허를 출원, 상업화 및 글로벌 진출을 위한 독점적 지위를 공고히 하고 있음
현재까지 국내와 미국에서 용도 특허 출원 진행 중

⑦ 향후 계획은 다수의 파트너사와 라이선스 아웃에 대한 논의가 이루어지고 있는데 국내 판권 기술 이전을 시작
국내 기술 이전 이후에는 글로벌 진출을 추진할 계획

CU 01

CU01 : 효능과 안전성을 입증한 차별화된 신장질환 치료제

CU01 Profile

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

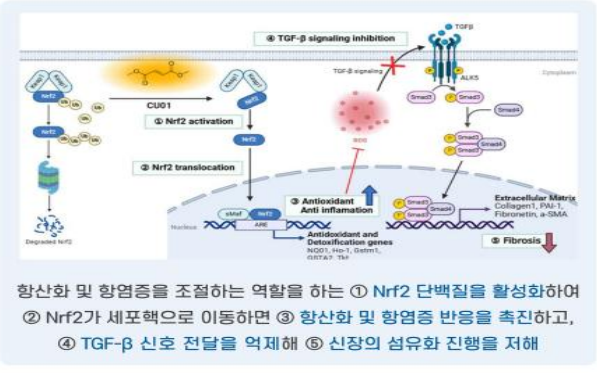
[약물 기전]
- Nrf2 Activator x TGF-β signaling Pathway Inhibitor

[개발 단계]
- 국내 당뇨병성 신증 임상2b상 완료 (26.01 Topline data 발표)

[특징]
- 임상2b상 uACR** 변화량에서 저용량, 고용량군 각각 21.45%, 22.21% 개선 효과 확인 (저용량 p=0.0448, 고용량 p=0.0313)
- 임상2b상에서 기저치 대비 eGFR*** 유지 양상 확인
- 임상2b상에서 우수한 내약성 입증

* 다발성 경화증 치료제인 텍피데라 Drug Repositioning 약물 ** 소변 속 알부민과 크레아티닌의 비율 *** 추정 사구체 여과율

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

투자포인트

➢ 솔바디스(SOLVADYS) 플랫폼의 대표 파이프라인 CU06

① 솔바디스는 국내 신약개발 기업 큐라클이 세계 최초로 구축한 혈관내피기능장애 차단제 특화 신약 개발 플랫폼 Solve of Vascular Dysfunction(혈관 기능 장애 해결)에서 유래했으며, 망막, 신장, 뇌 등의 모세혈관 손상으로 인해 발생하는 난치성 질환을 치료할 저분자 화합물 기반의 화학 합성 신약을 찾아내는 독자적인 시스템

② CU06은 망막질환(당뇨병성 황반부종 등)치료제로 개발 중인 세계 최초 혈관내피기능장애 차단제

③ 2022년 미국 임상 1상 완료, 2024년 당뇨병성 황반부종 환자를 대상으로 한 미국 임상 2a상 완료
25년 FDA와 타입C(특정 임상 설계나 개발 전략을 논의하는 일반 협의 미팅) 미팅 진행했으며
25년 12월 글로벌 탑티어 CRO업체 Syneos Health와 계약 체결, 26년 중 임상 2b상 IND 신청 예정
2b상은 환자군 약 160명을 대상으로 플라시보 대조군과 비교해서 우월성을 입증하는 시험이 될 예정

④ 글로벌 망막질환 치료제 시장은 고령화와 당뇨 증가로 빠르게 성장해 2031년까지 약 340억달러(약 49조원) 규모까지 확대될 전망이며, 현재 Anti-VEGF 계열의 소수의 치료제가 시장을 대부분 차지하고 있는 상황
시장 규모 대비 상용화 약물이 적고 진입장벽이 높은 시장으로 치료제 개발 시 막대한 현금창출 가능

⑤ CU06은 기존 망막질환 치료가 눈에 직접 주사하는 방식인 것과 달리 경구용 치료제로 개발되고 있다는 점이 가장 큰 특징이며, 망막에는 약물이 쉽게 통과하기 어려운 망막-혈관장벽(BRB)이 존재해 대부분의 경구 약물이 치료 부위까지 도달하기 어렵지만, CU06은 BRB를 통과하지 않고 혈관 내에서 작용하는 기전으로 설계
이 때문에 기존 치료 대비 주사 부담을 줄이면서도 새로운 치료 접근법을 제시할 수 있는 잠재력을 갖고 있음

⑥ 글로벌적으로 경구 형태 치료제 개발은 베링거인게하임만 임상 2상에 진입한 것으로 파악
그 만큼 개발 난이도가 높아 동사의 CU 06 임상 2b상 진행 정도에 따라 수조원대 L/O 가능성도 있다고 판단

CU06(경구용) VS 항-VEGF(주사제)

구분	CU06	항-VEGF 치료
First-in-Class 신약으로서 장점	• Anti-VEGF 치료의 한계를 보완할 것 • 새로운 기전 : 부작용 위험성 상대적으로 낮을 것	• 불충분한 반응 : 일부 환자에게 효과 미비하고 장기 치료 시 효과 감소[1] • 부작용 위험 : 주사로 인한 안내염, 안구 내 염증 발생 가능[2]
경구용 치료제로서 장점 (물리적)	• 치료를 위한 이동 감소로 치료 접근성 향상 • 치료 시간 단축	• 지리적 접근성 문제 : 지역별 의료 격차 존재[3] • 시간 소요 : 1회 치료 시 평균 4.5시간 소요 (이동 포함)[4]
경구용 치료제로서 장점 (심리적)	• 주사 기피 환자에게 새로운 치료 대안 • 주사로 인한 불안감 해소 및 순응도 향상	• 환자의 75%가 유리체내 주사에 대한 불안 경험[4]

자료 : 큐라클

투자포인트

➢ First-in-Clas 항체 신약 MT-101

① MT-101은 혈관 기능 이상 잘환을 치료하기 위해 개발중인 First-in-Class 항체 신약 파이프라인
혈관 내피세포의 안전성을 조절하는 Tie2 신호전달 경로를 활성화하여, 손상된 혈관을 구조적,기능적으로 정상화하는 기전을 가지고 전임상 단계 진행중
충남대 동물모델 연구를 통해 신장 혈관 손상 개선 효능을 입증함에 따라 23년 국가신약개발사업 과제로 선정

② 주요 적응증은 급성 신손상(수술, 이식 등으로 인한 허혈성 재관류 손상 등), 만성 신부전 증

③ 기술적 측면에서 기존의 Tie2 관련 후보 물질들과 차별화되어 Tie2 신호 활성화와 Ang-2 결합 억제 효과를 동시에 구현하는 독창적인 항체 설계가 특징이며, 내부 비교 데이터상 타 후보군 대비 우수한 활성을 나타내어 혈관 안정화 치료제 시장 내에서 높은 경쟁력을 확보할 것으로 전망

④ 향후 염증성 장질환 등 혈관 관련 난치성 질환군으로 적응증 확장이 가능하며, 본격적인 기술이전 성과 예상

➢ 차세대 이중항체 MT-103

① MT-103은 Tie2 신호전달 경로의 직접 활성화와 VEGF(혈관내피성장인자) 억제 기능을 결합한 차세대 이중항체 파이프라인으로 습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증 등 주요 망막 질환을 타깃으로 개발

② 기존 치료제를 넘어 Tie2활성화, VEGF억제, Ang-2억제라는 삼중 기능을 동시에 수행하도록 설계된 3세대 Triple Action 항체로서의 독보적인 기술적 특징을 보유, 2024년 국가신약개발사업단 과제 선정

③ 기존 치료제 아일리아, 바비스모 대비 우수한 혈관 누수 감소 효능 및 시력 회복 잠재력 확인

④ 현재 전임상 개발 단계에서 글로벌 기술이전 가능성 높다고 판단

MT 101 / MT 103 파이프라인 개요

MT-101 Profile

[약물 기전]
- Tie2 신호전달 경로를 활성화시켜 **혈관 안정화·정상화**

[적응증]
- 급성 신손상(수술, 이식 등으로 인한 허혈성 재관류 손상 등), 만성 신부전

[특징]
- **큐라클-랩틱스 항체의 Tie2 활성도 가장 우수***
- **2023년 국가신약개발사업단 (KDDF) 과제 선정**

[개발 단계]
- 전임상 진행 중



※ 항체 모양은 이해를 돕기 위해 임의로 제작되어 실제와 다를 수 있습니다.

MT-103 Profile

[약물 기전]
- **Tie2 신호전달 경로 직접 활성화 + VEGF 억제 이중항체 First-in-Class 신약**

[적응증]
- 습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증

[특징]
- **Tie2 활성화, VEGF 억제, Ang-2 억제 삼중 기능을 가진 차세대 항체**
- **2024년 국가신약개발사업단 (KDDF) 과제 선정**

[개발 단계]
- 전임상 진행 중

자료 : 큐라클

실적 전망

① 25년 매출액 7백만원, 영업이익 -165억원, 당기순이익 -178억원 기록(26.2.9일 공시)

당해 사업연도 경우 떼아로부터 권리반환 확정으로 인해 수익을 인식하지 못해 매출액 감소

② 2026년 공식 가이던스 없음

26년도에는 임상 시험 확대에 따른 연구개발비 중심의 비용 구조가 지속될 전망

기술이전을 통한 계약금 수령시 수익인식 가능성 높은 한 해로 예상

최근 3개년 매출 추이(연결 기준)

	2023	2024	2025(E)
매출액	103	16	-
영업이익	-105	-126	-165
당기순이익	-116	-149	-178

자료 : 독립리서치 ARIS

단위 : 억원

체크포인트 및 리스크요인

➢ 26년 기술이전 모멘텀 풍부

26년도 임상 진행에 따른 결과 발표 및 기술이전에 대한 모멘텀이 연속적으로 있다.

바이오테크 기업의 특성상 임상시험 결과와 기술이전은 빅 이벤트인 만큼 주가 상승 트리거 요인이 매우 풍부한 한 해가 될 것으로 예상한다.

Q & A

Q	올해 파이프라인 중에서 가장 기술 수출이 빠를 것으로 예상하는 것은?
A	저희가 다수의 파이프라인을 각각의 파트너사와 논의 중이고, CU01, CU06, MT-101, MT-103 파이프라인이 다른 파이프라인에 비해서 가장 빠르게 진행될 가능성이 높다고 판단하고 있다.
Q	CU01은 보령과 공동개발 협력을 맺었는데, 혹시 국내 판권 이전을 먼저 생각하고 있나?
A	CU01은 국내 판권 먼저 기술이전을 계획하고 있어서, 다수의 국내 제약사와 논의 중이며, 이들 중 계약이 성사될 가능성이 크다. 현재 수 많은 제약사로부터 CU01 파트너링 관련한 제안을 받았다.
Q	CU01 국내 임상 3상 진입 시 비용이 많이 들 것으로 예상되는데, 기술 이전을 통해서 파트너사가 진행하는 것이 나을지, 아니면 단독으로 임상 3상 진입도 계획하고 있는지?
A	우선 저희 입장에선 임상 3상은 파트너사가 진행하는 것으로 생각하고 있다. 현재 파트너링 과정에서 후속 임상에 대한 디자인, 비용 및 개발 전략 등에 대한 논의를 진행 중이다.
Q	CU06은 우리 치료제가 출시되면 기존 약물과 경쟁구도가 어떻게 되나?
A	치료적 관점에서 볼 때 CU06은 기존 안구 내 주사제와 서로 다른 기전을 기반으로 하고 있어, 시장에서 경쟁 관계라기보다는 상호 보완적인 역할을 할 것으로 예상된다. 또한 현재 망막 질환 치료에서 안구 내 주사 치료를 받고 있는 환자는 전체 환자의 약 40% 수준에 그치며, 나머지 약 60%는 치료 불응, 안구 내 주사에 대한 부담감, 치료 접근성 등의 이유로 치료를 받지 않고 있는 것으로 알려져 있는데, 경구제인 CU06이 이러한 미충족 환자군에서 새로운 치료 옵션으로 활용될 수 있다면, 현재 약 49조원 규모로 전망되는 글로벌 망막시장이 더욱 확대될 가능성이 있다. 이에 따라 CU06은 새로운 환자군을 시장으로 유입시키며 시장 전체 파이를 확대하는 역할을 할 것으로 기대된다.
Q	올해 매출 확보에 대한 대미가 마련되어 있는지?
A	지난 2월 원료의약품(API) 기업 흡수합병을 완료했고, 이를 통해 매출이 발생하고 있다 앞으로 안정적인 매출이 발생할 것으로 기대하고 있으며, 원료화학품 등 원료 비즈니스 전반으로 사업 영역을 넓혀갈 계획이다.

Compliance Notice

- 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료는 투자 판단을 위한 정보제공 및 교육용 일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다.
- 투자 판단은 본인 스스로 하며, 투자 행위와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 동 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙 자료로 사용될 수 없습니다.
- 당사는 해당 자료를 전문투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 작성자는 해당 기업의 유가증권을 발간 전에 보유하고 있지 않으며, 발간 후에 매수·매도할 수 있습니다.
- 동 자료에 대한 저작권은 아리스(ARIS) 에 있습니다. 당사의 허락 없이 무단 복사 및 복제, 대여를 할 수 없습니다.