이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.



작성기관 (축)NICE디앤비 작성자 김소현 연구원



- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

First in class 항암제와 결핵 치료제 개발을 선도하는 혁신 신약 전문기업

기업정보(2024,12,05, 기준)

대표자	남기연
설립일자	2008년 7월 2일
상장일자	2016년 2월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	의약품(저분자 혁신신약) 여구개박

시세정보(2024,12.05, 기준)

현재가(원)	4,185원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,351억 원
발행주식수	32,292,671주
52주 최고가(원)	6,500원
52주 최저가(원)	2,972원
외국인지분율	0.97%
주요주주	
동구바이오제약㈜	7.98%
유암코키스톤구조 혁신기업재무안정 사모투자(합)	6.81%

■ 차별화된 R&D 전략으로 효율적인 파이프라인 관리 진행

큐리언트(이하 동사)는 2008년 7월 설립되어 2016년 2월 코스닥 시장에 상장한 중소기업이다. 동사는 항암 관련 주요 파이프라인으로 면역항암제 Q702(아드릭세티닙), CDK7(세포주기 조절인자) 저해제 Q901을 보유하고 있다. 항암 이외 파이프라인으로는 기술이전을 완료한 다제내성 결핵 치료제 Q203(Telacebec), 아토피성 피부염 치료제 Q301 등이 있다. 동사는 독일 막스플랑크연구소, 한국파스퇴르연구소 등 글로벌 연구기관과의 오픈 이노베이션 네트워크를 구축, 기초 연구를 외부에서 소싱 후 혁신신약 파이프라인을 발굴하고 있어 파이프라인을 효율적으로 관리하는 동시에 치료제 개발 기간을 단축하고 있다.

■ 혁신적인 치료 옵션을 제공하는 면역항암제의 시장 규모 확대

면역항암제는 기존 1세대 항암제, 2세대 항암제 대비 부작용이 적고, 치료 효과를 장기간 유지할 수 있는 등 기존 항암제 대비 차별화된 치료 옵션을 제공할 수 있다. 면역항암제 시장 규모는 면역관문억제제 수요 증가에 기인하여 지속적으로 확대되고 있다. 특히, 대표적인 면역항암제 '키트루다'와의 병용요법으로 사용 가능한 면역항암제 개발을 위한 투자가 활발하게 이루어지고 있어 글로벌 면역항암제 시장 규모는 2032년에 189.1억 달러에달할 것으로 전망된다.

■ 오픈 이노베이션을 통한 전략적 협력관계 구축 지속

동사는 NRDO 기업으로, 상업화 가능성이 높은 파이프라인 도입 후 임상시험에서 긍정적인 결과를 도출함으로써 기술이전을 활발하게 진행하고 있다. 동사는 다제내성 결핵 치료제 기술이전 실적을 통해 동사의 혁신신약개발 역량을 드러낸 바 있다. 이에 동사가 경쟁력을 보유한 항암 파이프라인 등에 대한 타 제약/바이오 기업의 투자(오픈 이노베이션)도 적극적으로이루어지는 추세이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매 출 액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	48.9	-	-242.4	-496.2	-236.8	-484.7	-42.5	-40.0	6.6	-1,338	2,913	-	7.2
2022	84.7	73.3	-274.7	-324.4	-271.2	-320.2	-61.7	-56.5	9.3	-1,414	1,569	-	4.7
2023	90.3	6.7	-232.1	-257.0	-222.5	-246.3	-54.4	-48.9	5.2	-1,043	1,656	-	2.8

기업경쟁력

전략

- 의학적 미충족 수요가 높은 적응증 면역항암제, 결핵 치료제 등 시장 확보 가능성 높은 균형 잡힌 파이프라인 보유
- 치료제의 신속한 개발을 위한 NRDO 국내 1호 NRDO 기업으로, 신약 개발 기간을 단축하고 다양한 파이프라인의 구축이 가능한 비즈니스 모델을 갖추고 있음

글로벌 시장에서 검증된 연구개발 역량

■ 다제내성 결핵 치료제 Q203을 TB Alliance에 기술이전 완료 후 임상시험 진행 중, 로열티 수익 기대

핵심 기술 및 적용제품 동사의 주요 파이프라인 - 독일 막스플랑크연구소와 항암제 큐리언트 파이프라인은 세계적 항암 개발트렌드와 일치 글로벌 기초연구기 공동개발을 위한 협약을 맺고 있으며, 관과의 폭넓은 네트 Q702와 Q901은 DNA손상복구저해제 Q901 워크 보유 막스플랑크연구소로부터 도입된 상업화 가능성이 높은 후보물질 아드렉시티닙 (Q702) 면역항암제 - 다제내성 결핵 치료제 Q203(Telacebec) 프로테아좀저해제 (QLi5) 은 FDA로부터 PRV 혜택을 받을 수 항체약물접합체(ADC) PRV 발급으로 인한 있는 파이프라인으로, 기술이전 수혜 지속 전망 이후에도 지속적인 수익 창출 가능성 보유

시장경쟁력							
	년도	시장 규모	연평균 성장률				
글로벌 면역항암제 시장 규모	2023년	47.4억 달러	▲16.4%				
	2032년	189.1억 달러	▲ 10.4%				
	년도	시장 규모	연평균 성장률				
글로벌 다제내성 결핵 치료제 시장	2023년	11억 달러	A 4 00/				
규모	2033년	18억 달러	▲4.9%				
시장환경	■ 바이오 기업들이 개발 중인 면역항암제 파이프라인은 블록버스터 면역항암제 '키트루다'와 병용요법이 개발되고 있어 향후 관련 시장의 확대가 지속될 전망 ■ 결핵 치료제를 대상으로 FDA에서 지급하는 PRV(Priority Review Voucher)는 결핵 치료제에 대한 일정 규모 이상의 수요를 창출하는 긍정적 요인으로 판단						

I. 기업 현황

면역항암제 연구개발에 주력하는 NRDO 바이오텍

동사는 혁신신약 연구개발에 주력하는 NRDO 바이오텍으로, 주요 파이프라인으로 면역항암제 Q702, CDK 저해 항암제 Q901, 다제내성 결핵 치료제 Q203(Telacebec)을 보유하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 감염성 질환, 미생물, 바이러스, 백신 등 연구로 세계적인 권위를 확보한 프랑스 파스퇴르연구소와 국내 정부 주도로 설립된 한국파스퇴르연구소에서 분사되어 2008년 7월 설립된 혁신신약 개발 전문 바이오텍이다. 동사는 2016년 2월에 코스닥 시장에 상장하였다. 동사의 본점 소재지는 경기도 성남시 분당구 판교로 242, C 동 801호이다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2008.07.	동사 설립((재)한국파스퇴르연구소에서 분사)
2012.06.	벤처기업 인증 취득
2012.12.	에이티넘인베스트먼트, 한화인베스트먼트, Novartis Venture Fund로부터 투자유치(41.5억 원)
2013.02.	공인 기업부설연구소 설립
2013.02.	독일 막스플랑크연구소로부터 면역항암제 프로그램 기술 도입
2016.02.	코스닥 시장 상장
2016.08.	다제내성 결핵 치료제 Q203 미국 FDA 임상시험 시작
2018.10.	유상증자로 400억 원 자금 조달
2020.01.	독일 자회사 QLi5 Therapeutics GmbH 설립
2023.01.	혁신형 제약기업 인증 취득(보건복지부)

자료: 동사 홈페이지(2024.11.), NICE디앤비 재구성

2024년 11월 29일 기준, 동사의 최대주주는 동구바이오제약㈜로 동사 지분의 7.98%를 보유하고 있으며, 최대주주를 제외한 주요 지분 보유 현황은 유암코키스톤구조혁신기업재무안정사모투자(합) 6.81%로 확인된다. 동사는 연결대상 종속회사 1개 사를 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황	[표 3] 주요 계열사 현황				
주주명	회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)		
동구바이오제약㈜	7.98				
유암코키스톤구조혁신기업재무안정사모투자(합)	6.81	OLIF Therenauties AC	의학 및 약학		
기타	85.21	QLi5 Therapeutics AG	연구개발업	-	
합계	100.00				

자료: 동사 임원·주요주주특정증권등소유상황보고서(2024.11.29.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

남기연 대표이사는 고려대학교 생물학 학사, 석사 졸업 후 Rutgers 주립대학교에서 전산화학 박사 학위를 취득하였다. 미국 Novartis 연구원, 미국 Merck 사에서 선임연구원, 한국파스퇴르연구소에서 전략기획 및 PM 팀장으로 재직 후 2008년 7월부터 동사의 대표이사로 취임하여 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 명	기간	근무처	비고
남기연	2008.07. ~ 현재	㈜큐리언트	· 대표이사 및 CSO

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 NRDO(No Research, Development Only) 바이오텍이다. NRDO 바이오텍은 타 바이오벤처나 연구소로부터 도출된 신약후보물질을 도입 후 임상시험 등 개발 단계를 진행하여 파이프라인 가치를 높인 뒤 제약/바이오 기업에 기술이전을 진행하는 비즈니스 모델을 보유하고 있다. 연구 단계를 생략하여 신약 개발 기간, 리스크를 최소화하는 동시에 다수의 기업과 신약 개발 단계를 나눠 협업할 수 있어 파이프라인의 가치를 조기에 인정받고 투입 자금을 빠르게 회수할 수 있다. 동사는 항암 분야(면역항암제, 표적항암제), 항생 분야(결핵 치료제 등) 파이프라인을 보유하고 있으며, 의약품 유통 사업을 캐시카우로 확보하고 있다.

■ 주요 고객사

동사의 주력 파이프라인(Q702, Q901, Q203)은 현재 임상시험 진행 중으로 본격적인 상업화는 실현되지 않았으나, 동사는 파이프라인 중 일부 품목의 기술이전(라이센스 아웃)을 통해 매출을 시현한 바 있다. 2024년 현재 동사는 자체 개발 신약의 품목허가 시 국내 유통을 담당하기 위한 의약품 유통 기업을 흡수합병하였고, 국내 대형병원을 대상으로 종합 의약품 도매를 통해 매출을 시현하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황





○ 동물실험 진행 시 국내 동물복지법준수를 통해 윤리적인 연구 방법을모색하고 있음



◎ 대기오염 방지 시설, 수질오염 방지 관리 체계 운영





○ 사내 동호회 지원, 자기계발비 지원등 임직원 여가활동 지원



○ 국민보건 발전에 기여한 공로를 인정받아2024년 보건산업 성과교류회에서 보건복지부장관 표창인 혁신형 제약기업 유공포상을 수상





◎ 주요 파이프라인 임상시험 현황 및 연구개발 진행 상황을 정기적으로 공개하여 투자자들에게 정보를 제공하고 있음

Ⅱ. 시장 동향

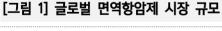
항암치료에 대한 혁신적 대안 제시로 면역항암제 시장 규모 지속 확대

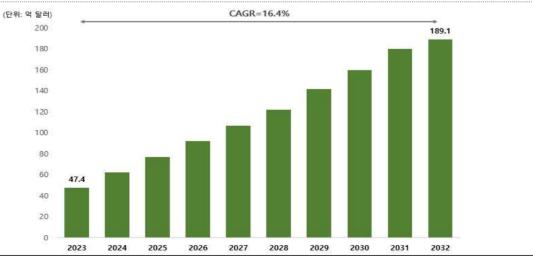
면역항암제는 기존 항암치료법의 부작용을 최소화하는 동시에 환자 생존율을 획기적으로 향상할 수 있다는 점에서 의학적 미충족 수요를 만족시킬 수 있을 것으로 전망된다. 특히 블록버스터 면역항암제와의 병용요법 개발에 기인한 추가 수요 창출이 높은 시장성장성을 이끌 것으로 전망된다.

■ 글로벌 면역항암제 시장 규모 및 전망

면역항암제는 인체의 면역세포가 암세포를 공격하도록 유도하는 항암제다. 면역항암제는 정상세포 사멸, 약물내성 등 기존 항암 치료의 한계를 극복하고 지속적인 치료 효과를 기대할 수 있는 치료제로 각광받고 있다. 높은 개발 난이도에도 불구하고 면역항암제 개발이 활발하게 이루어지고 있는 이유는 일부 고형암 환자에서 완전 관해를 이끌어내는 등 치료 효과가 높고, 화학요법에 의한 부작용을 최소화할 수 있으며, 면역 기억을 통해 암 재발을 방지할 수 있다는 혁신성 때문이다. 초기 항암제인 세포독성 항암제(1세대 항암제)는 암세포를 직접 공격하는 동시에 정상세포도 손상시켜 탈모, 구토 등 부작용을 일으켰다. 표적항암제(2세대 항암제)는 일반 조직에 유발하는 부작용을 최소화하기 위해 개발되었고, 암세포의 특정 단백질을 표적으로 삼아 선택적으로 공격하나 장기 사용 시 내성을 유발한다. 한편, 3세대 항암제로도 불리는 면역항암제 병용요법은 여러 암종에서 환자생존율을 유의미하게 향상하고 있다. Merck&Co.의 대표 면역항암제 키트루다(Keytruda, 펨브롤리주맙)와 화학요법 병용 치료는 삼중음성 유방암 환자의 사망 위험을 화학요법 단독군 대비 34% 감소시켰으며, 전이성 비소세포폐암 환자 대상 임상시험에서는 키트루다 병용군에서 12개월 생존율이 19.8% 증가한 연구 결과 등이이를 뒷받침하고 있다. 면역항암제는 면역관문억제제, BiTE, CAR-T 등으로 세분화되며, 면역관문억제제인 PD-1 억제제, PD-L1 억제제가 높은 시장점유율을 차지하고 있다. 동사의 주력 파이프라인 Q702(아드릭세티법)는 면역항암제로, 키트루다와의 병용개발이 진행되고 있다.

글로벌 데이터베이스 기업 Precedence Research의 자료에 따르면, 글로벌 면역항암제 시장은 2023년에 47.4억 달러 규모였으며, 연평균 16.4% 성장하여 2032년에는 189.1억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.





자료: Precedence Research(2024.01.), NICE디앤비 재구성

■ 글로벌 결핵 치료제(다제내성 결핵 치료제) 시장 전망

동사는 항암 파이프라인 이외에도 항생제 파이프라인, 자가면역질환 치료제 파이프라인 등을 개발하고 있다. 동사는 다제내성 결핵(MDR-TB) 치료제 파이프라인 Q203(Telacebec) 기술이전을 진행하였으며, Q203은 미국, 남아프리카공화국에서 임상 2A상을 완료했다. 다제내성 결핵은 결핵의 1차 약제인 이소니아지드와 리팜피신 두 가지 약물에 모두 내성을 보이는 결핵이다. 일반 결핵과 상이한 약제를 처방해야 할 뿐만 아니라 일반결핵의 표준 치료 기간인 6개월보다 긴 치료 기간을 요구한다는 특징이 있다. 이에 국제 공중보건을 위해 효과적이고 안전한 다제내성 결핵 치료제에 대한 수요가 증가하고 있다.

시장·산업 리서치 기관 Market.us에 따르면, 글로벌 다제내성 결핵 치료제 시장은 2023년에 11억 달러 규모 였으며, 연평균 4.9% 성장하여 2033년에는 18억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

Q203은 상업화 성공 시, 개발 일정을 고려한다면 2026년 이후에 FDA 승인을 취득할 것으로 보인다. 신규 결핵 치료제를 개발하여 FDA 승인을 취득한 제약/바이오 기업은 PRV(Priority Review Voucher)를 발급받을수 있다. PRV 프로그램은 결핵 등 개발도상국에서 발병률 높은 질병의 치료제가 개발 과정에서 소외되지 않도록 신약 개발을 장려하기 위해 도입된 인센티브 제도이나, 열대소외질환 분야를 제외한 PRV 발급 프로그램은 종료되었거나 축소 예정이다. PRV 발급의 대부분을 차지하는 희귀소아질환 분야는 2026년 PRV 종료 가능성이 있으며, 공중보건위협대응 질환 관련 PRV는 2023년 종료되었다.

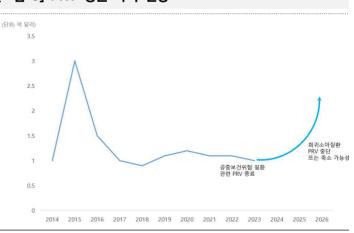
반면 결핵은 FDA 리스트 상 열대소외질환으로 분류되어 있어 PRV 발급으로 인한 혜택을 지속적으로 기대할 수 있다. PRV는 제 3자에게 양도할 수 있어 최근 평균 1억 달러 내외에서 거래되고 있으며, PRV 일몰로 인한 공급 감소를 고려 시 PRV 가격은 2026년을 기점으로 상승세를 유지할 것으로 전망된다. 이에 PRV는 결핵 치료제 관련 투자, 개발과 승인을 촉진하여 관련 시장의 확대를 이끄는 촉진 요인으로 작용하고 있다고 할 수 있다.

[그림 2] 글로벌 다제내성 결핵 치료제 시장 규모

(단위: 역 달러) CAGR=4.9% 40 20 11 0 2023 2033

자료: Market.us(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 3] PRV 평균 가격 전망



자료: 동사 IR 자료(2024.01.), NICE디앤비 재구성

■ 경쟁사 분석

자체 개발한 항암제 파이프라인과 키트루다와의 병용요법 개발에 주력 중인 동사의 경쟁사에는 파멥신, 에이비 엘바이오가 있다.

파멥신은 면역항암제에 내성을 보이는 환자의 항암치료를 위한 신약후보물질 PMC-309를 주요 파이프라인으로 보유하고 있으며, 임상시험을 통해 키트루다와의 병용요법과 안전성, 효능을 평가하고 있다.

에이비엘바이오는 이중항체 기반 면역항암제 개발에 특화된 바이오텍으로, 두 가지 이상의 악성종양(암) 항원을 동시에 표적하는 이중항체 ADC 파이프라인 개발을 진행 중이다.

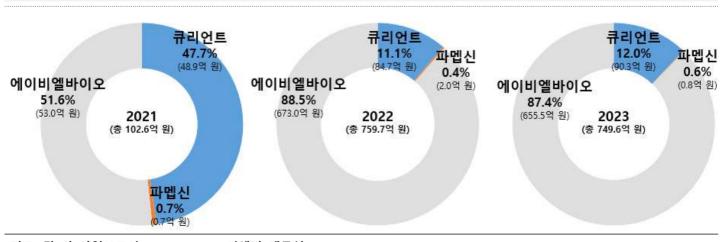
[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문		매출액		기부저나 미 투지/2022 12 기주)
শ্বত	시입구단	2021	2022	2023	기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
큐리언트 (동사)	면역항암제	48.9	84.7	90.3	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2016.02.29.) · 주요 면역항암제 파이프라인 Q702(아드릭세티닙)을 키트루다와 병용가능하도록 임상시험 설계 중
파멥신	항체치료제	0.7	2.0	0.8	 중소기업, 코스닥 시장 상장(2018.11.21.) PD-L1과 SIFPα를 타겟하는 이중표적항체 치료제 개발 중, 항암 제 신약후보 중 Olinvacimab은 키트루다와의 병용투여 임상을 진행함
에이비엘바이오	이중항체 기반 면역항암제	53.0	673.0	655.5	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2018.12.19.) · 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 ABL103과 키트루 다 병용요법 임상시험 진행

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

항암 전문 파이프라인, 항생제 파이프라인의 신속한 기술이전을 통한 사업화 진행

동사는 종양미세환경 형성 및 면역 회피에 기여하는 암세포 수용체를 선택적으로 제어하는 메커니즘, 암세포 증식을 촉진하는 세포주기 조절인자를 제어하는 메커니즘에 기반한 항암제 연구를 통해 혁신적 인 항암제 개발 분야에서의 전문성을 확고히 하고 있다.

■ 면역항암제 기술 개요

면역항암제는 암세포 표면에 특이적으로 발현되거나 정상세포 대비 과량 발현되는 항원을 공격한다. 유전자 돌연변이, 정상 세포신호 전달계 손상으로 인해 암세포 내부에서 합성되는 단백질은 세포 표면의 면역 관련 복합체 MHC(주조직 적합성 복합체)를 통해 제시된다. 면역항암제는 MHC에 제시된 암세포 유래 항원을 특이적으로 인식하여 암세포를 사멸시키는 메커니즘으로 작동한다.

[표 6] 면역항암제의 종류

	면역관문억제제	BiTE	CAR-T
	(Immune checkpoint blocker)	(Bispecific T-Cell Engaging Antibody)	(Chimeric Antigen Receptor-T cell)
기본 원리	· 인체 면역 시스템의 과도한 활성을 막고 면역기능을 정상 수준으로 조절 하기 위한 '면역 관문'이 존재 · 암세포는 '면역 관문'을 활성화시켜 면역세포인 T세포의 공격을 회피 · 면역관문억제제는 암세포의 면역 관문 활성화 메커니즘을 차단, T세포 가 면역세포를 정상적으로 공격할 수 있도록 함	며, T세포와 암세포의 물리적 거리를 가깝게 하는 다리 역할을 함 · 암세포에 결합하는 항체와 T세포 활성화 인자인 CD3에 결합하는 항 체를 재조합하여 하나의 항체로 합 성	· 환자 본인의 면역세포 유전자를 조건하여 암세포를 공격할 수 있도록 하는 맞춤형 치료법 · 환자 혈액에서 T세포 분리 후 암세크를 특이적으로 공격할 수 있는 수용된 (CAR)를 합성하는 유전자를 삽입함 · 유전자 조작된 T세포를 대량 증권후, 증식된 CAR-T세포를 환자 체내로주입하여 암세포를 공격하게 함 · CAR-T 세포는 체내에서 계속 증식적 며 장기간 효과를 유지하며, 암세포인대한 면역 기억으로 암 재발을 방지
종류 및 사례	· PD-1 억제제(키트루다, 옵디보) · PD-L1 억제제(티쎈트릭) · CTLA-4 억제제(여보이)	· 블리나투모밥(Blinatumomab, 급성림프모구성백혈병 치료제)	· Kymirah(Tisagenlecleucel, 불응성 B사 포 급성 림프모구성백혈병 치료제)
	Printy phase Complete Comple	d - CD3 monoclonal antibody Bite antibody Cytotytic synapse Cytotytic synapse Cytotytic synapse Cytotytic synapse Tumor-associated antibodies Redirected tysis Target cell Target cond Target antibody Cytotytic synapse Cond Signale chain antibodies Redirected tysis Cond Tumor-associated antipon Signal Sign	A T Cell Receptor TARGET CTI Tamor seligen Tumor specific artigen (LFrs Target desert) Target gelerent (LFrs Target desert) Target gelerent (LFrs Target desert) (CO) CD CD) CD) CD) CD) CD)

자료: 서울대학교 암연구소(cri.snu.ac.kr) (2024.12.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 주요 파이프라인

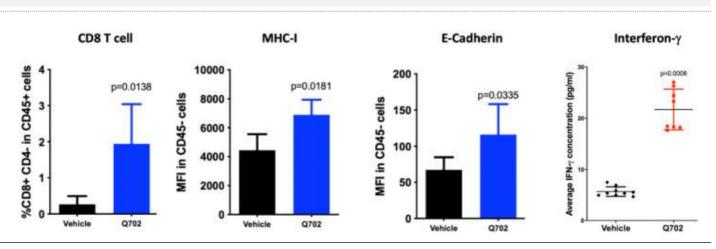
▶ Q702(아드릭세티닙, 면역항암제)

암세포는 면역계의 공격을 회피하기 위해 중양미세환경(TME, Tumor MicroEnvironment)을 변화시킨다. 중양미세환경은 암세포의 면역관용 환경을 유도하고, 암세포로의 혈관신생을 촉진하는 등 암세포 성장을 지원하여 항암제 저항성과 예후에 영향을 미친다. Q702는 종양미세환경에서 Axl(암세포의 생존과 증식에 관여), Mer(암세포의 면역 회피 메커니즘에 관여), CSF1R(종양 관련 대식세포 TAM의 생존과 분화를 조절하며, M2대식세포 형성을 촉진하여 암 진행 및 종양미세환경 조성에 기여) 세 가지 수용체를 동시에 저해하는 면역항암제다. 이는 최대 두 가지 수용체를 저해하는 타 면역항암제들과 차별화되는 특징이다. 세 가지 수용체를 동시에 저해 시, 암세포 사멸에 관여하는 면역세포인 T세포 활성화 및 암세포의 면역 감수성이 증가하므로 각 수용체를 개별적으로 억제하는 것보다 강력한 항암 효과를 나타낼 수 있다. 한편, Axl, MER, CSF1R 활성화를 저해하는 Q702는 종양미세환경을 초기화시킴으로써 암세포를 인식, 공격하는 T세포의 면역 관련 신호전달물질의 분비가 활발하게 이루어지게 한다.

Q702는 단독요법으로도 적용 가능하지만, 동사는 Axl 수용체 과발현이 대표적인 면역관문억제제 키트루다의 PD-1 억제 기전을 저해한다는 연구결과에 착안하여, 키트루다와의 병용요법 개발도 진행 중이다. 동사는 한국과 미국에서 임상 1B/2상을 진행하며 Q702의 Axl, Mer, CSF1R 삼중 저해 기전과 키트루다의 PD-1 억제 기전의 시너지를 확인하고 있다. 주요 적응증은 위암, 식도암, 간암, 자궁경부암이며, 임상시험에서는 병용요법의 안전성, 내약성, 용량제한독성 확인, 객관적 반응률(ORR)로 측정한 항종양 활성 평가 등을 진행한다. 동사는 Q702와 키트루다 병용에 효과를 기대할 수 있는 환자군 특정을 위한 바이오마커 탐색 연구도 병행하고 있다.

Q702는 약물 생체이용률의 정밀한 조절, 환자 복용 편의 증대를 위해 경구용 제제로 개발되고 있다. 경구용 제제로 개발 성공 시 주사제가 대부분인 기존 면역항암제와 투약 편의성 측면에서 차별화된 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 전망된다.

[그림 5] Q702 투약 후 항암 면역 활성 바이오마커의 변화



자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

▶ Q901(CDK7 저해 항암제)

Q901은 동사가 독일 막스플랑크연구소와의 전략적 제휴를 통해 도입한 세포주기 조절인자 표적항암제로, 면역항암제와의 병용요법을 통해 시너지 효과를 기대할 수 있는 항암제 후보물질이다. Q901은 CDK7 저해제로 개발되고 있다. CDK7은 세포주기를 조절하는 주요 단백질 인산화효소(CDK4/6, CDK1, CDK2)를 활성화하는 상위 조절자다. 암세포는 세포주기를 조절하는 단백질이 손상되어 증식하게 되는데, CDK7 억제 시 하위 CDK들을 모두 억제할 수 있어 암세포의 증식을 효과적으로 차단할 수 있다.

한편, 암세포는 빠른 분열 속도로 인해 정상세포보다 DNA 손상도가 높다. 암세포는 자체적으로 손상된 DNA를 복구하여 세포 분열 속도를 유지한다. 이에 암세포가 자체적으로 수행하는 DNA 복구 기작을 저해하면 암세포 유전자의 불안정성이 높아져서 암세포 사멸을 유도할 수 있다. 동사의 Q901은 CDK7을 직접적으로 저해하는 동시에 RNA 중합효소의 전사 개시를 억제하여 암세포의 DNA 손상 복구를 방지한다. Q901은 임상시험에서 췌장암 지표(CA19-9) 하락이 확인되는 등 가장 낮은 용량에서부터 항암 효능을 나타냈다. 또한, 경쟁사약물 대비 치료지수(효능을 나타내는 동시에 독성을 나타내지 않는 농도 범위)가 5배 이상 넓은 점이 확인되었다. 동사는 암세포 표면의 수용체 부재 등으로 인해 표적 항원이 불분명한 삼중음성 유방암, 췌장암 등의 치료에 Q901을 적용할 예정이며, 임상시험을 통해 면역항암제 병용효과 확인을 진행하고 있다.

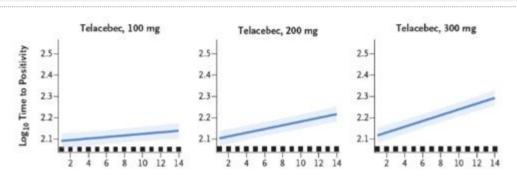
유방암, 췌장암, 소세포폐암 환자를 대상으로 임상시험이 진행 중이며, 키트루다와의 병용요법, 항체-약물접합체(ADC)1)와의 병용 시너지 효과도 연구되고 있어 Q901 상업화 성공 시 글로벌 면역항암제 시장 성장성과 연동된 수요가 발생할 것으로 전망된다.

▶ Q203(Telacebec, 다제내성 결핵 치료제)

결핵균은 왁스성의 소수성 세포벽을 가지고 있고, 항생제를 분해하거나 구조적으로 변형시켜 무력화시키는 효소를 가지고 있다. 결핵균의 복잡한 세포벽 구조는 인체 면역 시스템의 인식을 방해하며, 두꺼운 세포벽과 약물분해 효소로 인해 일반적인 항생제로 단기간에 치료하기 어렵다. 동사의 다제내성 결핵 치료제 Q203은 결핵균의 에너지 대사를 담당하는 세포소기관인 미토콘드리아 내 시토크롬 bc1 복합체(cytochrome bc1 complex)를 저해하는 작용기전으로 개발된 혁신신약이며, 일반 결핵균뿐만 아니라 광범위약제내성(XDR) 결핵균에도 효과적이다. Q203은 결핵 치료제 개발 국제기구인 TB Alliance에 기술이전되었고, 임상 2A상을 완료했다. 임상 2A상에서는 약제 감수성 결핵 환자를 대상으로 Q203 단일제 투여를 진행했으며, 용량 의존적인 초기 살균 활성(EBA)이 확인되었다. 2024년 5월에는 적응증을 확장하여 부룰리궤양 환자를 대상으로 한 글로벌 임상시험계획을 승인받았으며, 허가임상시험 완료 후 허가 획득 시 FDA로부터 PRV 발급에 따른 인센티브를 적용받게된다.

¹⁾ 항체-약물접합체(ADC): 항체와 세포독성 약물을 결합한 차세대 표적항암제로, 항체의 표적 특이성과 약물의 세포독성을 결합하여 암세포를 선택적으로 공격하는 치료법으로 주목받고 있음. 정상세포에 대한 독성 최소화, 기존 화학요법보다 강력한 치료 효과, 다양한 항원에 맞춰 항체와 약물을 설계할 수 있다는 장점으로 다양한 암종에 적용되고 있음.

[그림 6] Q203(Telacebec, 다제내성 결핵 치료제) 임상 2A상 결과



자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사의 연구개발 조직은 연구개발총괄부문(CSO) 산하 의학과학기술연구실, 약리실, 임상개발실, 사업개발실로 구성되어 있다. 동사의 연구개발조직에서는 치료제별 임상시험 관리, 신규 파이프라인 임상시험 전략 수립 및데이터 해석, 파이프라인 연구, 제조 공정에서의 cGMP 준수 및 품질유지 감독에 관한 연구를 진행하고 있다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	144.3	159.9	144.5
연구개발비 / 매출액 비율	311.38	131.29	123.99

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

최근 3개년간 매출 성장세, 연구개발비 부담으로 적자 기조 지속

의약품 R&D 매출 발생은 미미하고, 2021년 인수한 에이치팜의 의약품 유통사업을 통해 매출이 발생하고 있다. 최근 3개년 외형 성장세를 보였으나, 지속적인 R&D 비용 투자로 적자 기조를 지속하였다.

■ 의약품 유통사업 매출 위주, 최근 3개년간 매출 외형 성장세

동사는 R&D 전문 기업 특성 상 매출 발생이 미미하며, 의약품 유통 사업을 통해 국내 주요 대형병원과 인접약국에 일반의약품과 전문의약품을 납품하여 매출이 발생하고 있다. 2021년 연결 기준 48.9억 원의 매출액을기록한 이후, 2022년은 전년 대비 73.3% 증가한 84.7억 원을 기록하였다. 2023년에도 전년 대비 6.7% 증가한 90.3억 원의 매출액을 기록하며 매출 외형 성장세가 지속된 모습을 나타내었다.

한편, 주요 매출 창출처인 의약품 유통부문 사업의 성장세가 둔화됨에 따라, 2024년 3분기 누적 매출실적은 전년 동기 대비 4.2% 감소한 63.6억 원의 매출을 기록하며 다소 미흡한 매출외형을 나타냈다.

■ 지속적인 R&D 비용 투자에 따른 적자 기조 지속

취급품목 및 영업망 확대에 따른 의약품 유통 매출 성장에도 불구하고, 과중한 연구개발비 부담 등으로 인해 대규모 영업손실 및 순손실을 지속하였다[2021년 영업손실 242.4억 원, 2022년 영업손실 274.7억 원, 2023년 영업손실 232.1억 원].

한편, 2024년 3분기에는 전년 동기 대비 매출액이 감소하며 고정성 경비 부담이 확대됨과 동시에 R&D 비용투자가 지속되며, 전년 동기 대비 증가한 196.9억원의 영업손실과 309.6%의 영업손실률을 기록하며 적자를 지속하였다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 최근 3개년간 주요 재무안정성 지표는 등락세를 나타냈지만, 우수한 수준 지속

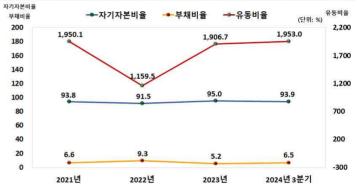
동사는 지속적인 순손실 시현에 따른 누적결손금에도 불구하고, 유상증자 등에 따른 자기자본 확충 및 낮은 부채 부담에 힘입어 부채비율이 2021년 6.6%, 2022년 9.3%, 2023년에는 5.2%를 기록하는 등 전반적인 재무안정성 지표는 우수한 수준을 지속하였다.

최근 3개년간 유동비율도 각각 1,950.1%, 1,159.5%, 1,906.7%를 기록하며 100%를 크게 상회하는 우량한 수준을 지속하였으며, 2024년 3분기 유동비율은 1,953.0%로서 전년 말 대비 증가한 바, 단기유동성도 풍부한 수준으로 분석된다.



(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)





자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

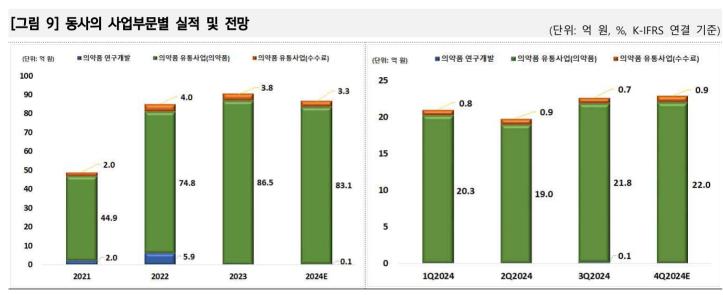
항목	2021년	2022년	2023년	2023년 3분기 누적	2024년 3분기 누적
매출액	48.9	84.7	90.3	66.4	63.6
매출액증가율(%)	-	73.3	6.7	2.8	-4.2
영업이익	-242.4	-274.7	-232.1	-187.7	-196.9
영업이익률(%)	-496.2	-324.4	-257.0	-282.7	-309.6
순이익	-236.8	-271.2	-222.5	-179.5	-185.9
순이익률(%)	-484.7	-320.2	-246.3	-270.4	-292.4
부채총계	35.5	32.8	26.1	27.4	34.9
자본총계	540.8	351.4	498.9	196.4	534.2
총자산	576.2	384.1	525.0	223.8	569.0
유동비율(%)	1,950.1	1,159.5	1,906.7	837.5	1,953.0
부채비율(%)	6.6	9.3	5.2	13.9	6.5
자기자본비율(%)	93.8	91.5	95.0	87.8	93.9
영업현금흐름	-243.7	-250.0	-219.7	-177.0	-179.4
투자현금흐름	193.0	210.4	41.5	47.4	-153.2
재무현금흐름	189.8	62.7	315.5	8.9	209.5
기말 현금	184.7	206.0	349.5	91.3	229.4

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.)

■ 동사 실적 전망

동사는 2021년 48.9억 원, 2022년 84.7억 원, 2023년 90.3억 원의 매출을 시현하였다. 동사의 매출 대부분은 의약품 유통사업을 통해 발생하고 있으며, 동사가 해당 사업부문을 통해 매년 일정 규모 이상의 매출을 지속적으로 시현하고 있는 점을 고려 시 2024년에는 전년과 비슷한 86.5억 원의 매출을 기록할 것으로 전망된다. 신약 개발에 주력하는 바이오텍의 특성상 2024년 실적에 큰 폭의 매출 증대가 반영되기는 어려우며, 2024년에도 연구개발비 지출로 인한 영업손실이 지속될 것으로 전망된다.

다만, 동사는 향후 신속한 상업화가 가능할 것으로 보이는 파이프라인을 보유하고 있으므로 2024년 이후에 파이프라인 개발 진전에 따라 추가 수익 창출 가능성을 기대할 수 있다. 동사의 파이프라인 중 임상 2b상 진행중인 Q203(Telacebec)은 2025년 사용승인 시 이에 따른 마일스톤 수익이 발생할 가능성이 있다. 추가적으로, CDK7 저해제 Q901의 긍정적인 임상 결과 도출 시 기술이전에 따른 실적 개선을 기대할 수 있다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024	4Q2024E
매출액	48.9	84.7	90.3	86.5	21.1	19.9	22.6	22.9
의약품 연구개발	2.0	5.9	-	0.1	-	-	0.1	-
의약품 유통사업(의약품)	44.9	74.8	86.5	83.1	20.3	19.0	21.8	22.0
의약품 유통사업(수수료)	2.0	4.0	3.8	3.3	0.8	0.9	0.7	0.9

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

주요 파이프라인 가치 변곡점 구간에 진입, 오픈 이노베이션을 통한 밸류업 기대

동사는 혁신신약 파이프라인의 신속한 개발 및 상업화를 위해 제약/바이오 기업과의 오픈 이노베이션을 적극적으로 진행하고 있다.

■ 주요 파이프라인의 상업화 가능성 확인에 의한 투자유치 및 오픈 이노베이션 계약 체결

동사는 국내 전문의약품 시장에서 1-5위 이내의 시장점유율을 확보하고 있는 동구바이오제약과 MOU를 체결후 결핵 치료제, 항암제 파이프라인 상업화를 위한 협력관계를 강화하고 있다. 동구바이오제약은 2024년 5월 동사의 전략적 투자자(SI)로 참여하여 최대주주가 되었다. 동사는 동구바이오제약을 대상으로 60억 원 규모의 영구전환사채(영구CB) 발행을 진행했다. 영구CB는 만기가 없거나 매우 긴 만기를 지닌 전환사채로, 표면적으로는 채권으로 분류되지만 K-IFRS 기준 상 부채가 아닌 자본으로 인정된다. 동구바이오제약의 60억 원 규모 영구 CB 투자로 동사는 추가 자금을 확보하여 연구개발에 집중할 수 있게 되었고, 마일스톤 달성에 주력할 수 있게 되었다.

한편, 동사는 AI 바이오마커 발굴 및 개발에 특화된 국내 바이오벤처 싸이토젠의 순환종양세포(CTC) 기반 액체생검 기법을 활용하여 항암제 파이프라인의 효능을 정밀하게 분석할 예정이다. 적용 대상은 Q702(아드릭세티납), Q901 등이다. 액체생검 기법 활용 시 항암제 파이프라인에 즉각적인 치료 효과를 보일 수 있는 암 환자의 빠른 구분이 가능해지므로 신속한 임상시험 결과를 도출할 수 있으며, 항암제 상업화 성공 시 동반진단기술로 안정적인 매출을 시현할 수 있을 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 파이프라인 개발 현황

구분	Pipeline	기전	적 응증	임상단계	임상국가	비고
	Adrixetinib (Q702)	Axl/Mer/CSF1R Triple Inhibitor	•키트루다 병용 (진행형 고형암)	Phase 2	미국, 한국	• 임상 1상 용량 증가 시험 종료 (2023) • MSD와 공동개발
			• 희귀 혈액암	Phase 2	미국	• 미국 메이요 클리닉 공동개발
			• 급성 골수성 백혈병	Phase 2	미국	• 미국 엠디 앤더슨 암센터 공동개발
			• 췌장암, 대장암	Phase 2	미국	• 미국 노스웨스턴대학병원 공동개발
항암	0001	• 유방암 Ph CDK7 inhibitor	• 키트루다 병용 (진행형 고형암)	Phase 2	미국, 한국	임상 1상 용량 증가 시험 종료 (2023)MSD와 공동개발
			 유방암 	Phase 2	미국, 한국	• 호르몬치료제, CDK4/6저해제 내성환자 타겟
	Q901		Phase 2	미국	• 미국 국립 암연구소(NCI) 공동개발	
			 췌장암 	Phase 2	미국, 한국	• 췌장암 임상효능 임상1상 최저 용량에서 확인
	QLi5	Proteasome inhibitor	• 고형암, 자가면역 질환	Preclinical	독일, 한국	• 페이로드 기반 ADC 개발
항생	Telacebec (Q203)	Cytochrome bc1 inhibitor	• 다제내성결핵, 부룰리 궤양, 한센병	Completed 2A	미국, 남아공	• 미국 FDA의 PRV 대상 프로그램 • TB얼라이언스 기술이전 완료
항염	Q301	Topical 5-L0 inhibitor	• 아토파성피부염	Completed 2B	미국	제형 안전성 시험 완료 FDA EOP2 미팅 및 파트너링 본격화

자료: 동사 홈페이지(2024.12.), NICE디앤비 재구성

증권사 투자의견							
작성기관	투자의견	목표주가	작성일				
-	-	-	-				



자료: 네이버 증권(2024.12.05.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

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~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
큐리언트	X	X	X