

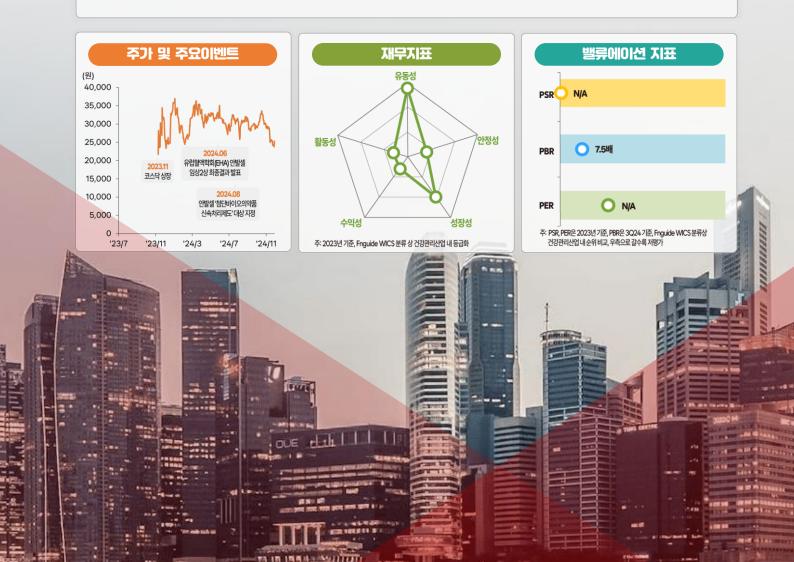
KOSDAQ I 제약과생물공학

큐로셀 (372320)

2025년, 국산 1호 CAR-T 치료제가 온다

체크포인트

- 큐로셀은 국내 CAR-T 치료제 선도기업. CD19 타겟의 CAR-T 치료제 Anbal-cel(CRC01)은 임상2상 완료 후 2024년 12월 신약허가 신청을 앞두고 있음
- Anbal-cel 임상2상 결과: Anbal-cel CRR(완전관해율) 67.1%. 차세대 CAR-T 플랫폼 기술인 OVIS™ CAR-T 적용으로 PD-1, TIGIT 발현을 억제함에 따라 기존 FDA 승인 CAR-T 치료제(CRR 40%~54%) 대비 향상된 치료 효과 및 낮은 부작용 확인함
- 2024년 12월 기대되는 이벤트: 1) 신약허가-급여평가-약가협상 병행 시범사업 선정, 2) Anbal-cel 신약 허가신청
- UNION 2025년 Anbal-cel 신약 승인 시 기술성평가 상장기업 최초로 매출 계획을 실적으로 증명하는 바이오 기업이 될 것으로 기대됨



Analyst 박선영 sypark@kirs.or.kr RA 정수현 sh.jeong@kirs.or.kr

Anbal-cel(CRC01) 임상 데이터의 우수성

큐로셀은 국내 최초 식약처로부터 CAR-T 치료제 임상시험 승인을 획득하고 임상2상을 완료한 국내 CAR-T 치료제 선도기업. CD19 타겟의 CAR-T 치료제 Anbal-cel(CRCO1)은 동사의 차세 대 CAR-T 플랫폼 기술인 OVIS™ CAR-T 기술이 적용되어 PD-1, TIGIT 발현을 억제함에 따라일반 CD19 CAR-T 치료제 대비 향상된 치료효과가 기대됨. 실제 임상2상 결과 CRR(완전관해율) 67.1%로, 기존 FDA 승인을 받은 CAR-T 치료제 완전관해율 40~54% 대비 향상된 치료 효과및 낮은 부작용 확인함

2024년 12월이 기대되는 이유

Anbal-cel은 2024년 8월 '식약처 첨단바이오의약품 신속처리 대상' 지정, '식약처 혁신제품 신속 심사제도(GIFT)' 선정, 또한 복지부가 진행하고 있는 '신약허가-급여평가-약가협상 병행 시범사업'을 신청하고 결과발표 기다리는 중. 동사는 2024년 12월 Anbal-cel 신약허가 신청을 준비하고 있으며, 킴리아 대비 향상된 치료효과, 낮은 부작용, 제도적인 지원 등을 바탕으로 Anbal-cel은 빠르게 사업화가 진행될 것으로 전망됨

2026년부터는 실적으로 실력을 확인

2025년 Anbal-cel 신약승인 시, 실제 처방 및 매출 데이터를 토대로 2026년부터는 미래 수익을 예측할 수 있을 것. 특히 신약허가를 통해 OVIS™ CAR-T 플랫폼의 우수성 및 글로벌 수준의 GMP 시설을 기반으로 차세대 CAR-T 치료제의 해외진출 기대감도 높아질 것으로 전망됨. 2025년 Anbal-cel 신약승인 시 대부분의 기술성평가 상장기업들이 IPO 당시 제시한 매출 전망을 달성하지 못한 것과 다르게 매출계획을 실적으로 증명하는 첫 번째 기업이 될 것으로 기대됨

Forecast earnings & Valuation

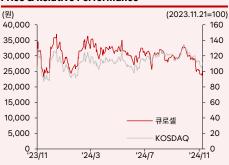
	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	0	0	0	0	0
YoY(%)	8,891.3	-100.0	N/A	N/A	N/A
영업이익(억원)	-106	-153	-214	-311	-366
OP 마진(%)	-29,431.3	N/A	N/A	N/A	N/A
지배주주순이익(억원)	-77	-536	-389	-296	-378
EPS(원)	-815	-4,992	-3,325	-2,421	-2,706
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA(배)	N/A	ŊΆ	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	0.0	N/A	N/A	8.2	11.0
ROE(%)	55.2	1,092.0	130.0	-514.3	-85.5
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (12/2)		22,900원
52주 최고가		36,950원
52주 최저가		22,900원
KOSDAQ (12/2)		675.84p
자본금		68억원
시가총액		3,232억원
액면가		500원
발행주식수		14백만주
일평균 거래량 (60일)		9만주
일평균 거래액 (60일)		26억원
외국인지분율		0.12%
주요주주	김건수 외 8 인	18.62%
	김찬혁	10.20%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-20.6	-28.5	-11.9
상대주가	-14.4	-11.2	7.8

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비울', 성장성 지표는 '매출액 증가 율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유 동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸 류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



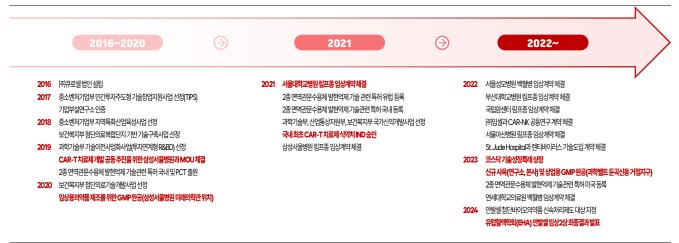
회사 개요

국내 최초로 CAR-T 치료제의 임상 및 허가를 진행하고 있는 CAR-T 치료제 연구개발 선도기업 큐로셀은 2016년 12월 설립, 국내 최초 CAR-T 치료제 임상을 시작한 국내 CAR-T 치료제 연구개발 선도기업이다. 동사는 CD19 CAR-T 치료제를 비롯하여 혈액암 CAR-T, 고형암 CAR-T, 동종유래 CAR-T 등 국내 최다 CAR-T 신약 파이프라인을 보유하고 있다. 또한 바이오 기초과학자, 공정개발 전문가, 분석법개발 전문가, 임상 개발 및 생산기술 전문가 등 신약 연구개발 및 생산 분야 전문가들로 구성되어, 차별화된 차세대 CAR-T 기술을 바탕으로 기초연구부터 공정개발, 분석법 확립, IND 제출, 임상의약품 생산, 임상시험, 허가, 제품생산까지 자체 수행이 가능하다.

동사는 국내 최초로 식약처로부터 CAR-T 치료제의 임상시험 승인을 획득하고 임상을 진행하고 있다. 2019년 CAR-T 치료제 개발 공동추진을 위해 삼성서울병원과 MOU를 체결하였으며, 2020년 삼성서울병원 미래의학관에 임상용 의약품 제조를 위한 GMP를 완공하고 국내 최초로 한국 식약처에 CAR-T 치료제 IND(임상시험계획서)를 제출했다. 2021년 CAR-T 치료제 IND 승인을 득하고 CRC01 임상 1상을 진행하였으며, 2022년 2월부터 2023년 10월까지 임상 2상을 진행했다. 동사는 2024년 5월 최종 임상시험 결과보고서(CSR)을 수령하고, 2024년말 신약허가신청을 앞두고 있다. CRC01은 2024년 8월 식약처로부터 신속처리 대상으로 지정되었으며, 맞춤형 심사를 신청하였고, 현재 안전성 및 유효성 자료에 대하여 식약처 리뷰가 진행 중이다. 상업용 GMP 제조소의 시생산 및 안정성 밸리데이션 완료가 예상되는 2024년 말 품목허가를 신청하여 2025년 하반기에는 CAR-T 치료제 출시를 목표로 하고 있다.

동사는 2023년 11월 기술특례상장을 통해 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 9월말 기준 최대주주는 김건수 대표로 10.91% 지분을 보유하고 있으며, 최대주주 및 특수관계인 지분은 18.62%이다. 5% 이상 주주로는 공동창업자인 카이스트 김찬혁 교수(10.20%), 이화여대 심현보 교수(5.31%), 벤처캐피탈인 인터베스트(7.70%), 미래에셋셀트리온신성 장투자조합1호(5.57%) 등이 있다.

회사 연혁



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

한번의 유전자 조작으로

1) CAR 발현,

2) PD-1 제거,

3) TIGIT 제거 동시 구현이
가능한 기술로 CAR-T 치료제와
면역관문억제제의 장점을 동시에
구현할 수 있는 융합기술

2 핵심 기술: OVIS™ CAR-T 기술

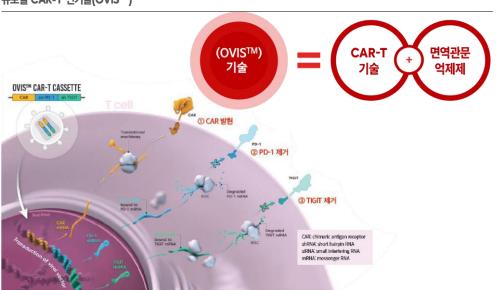
OVIS[™] (OVercome Immune Suppression) CAR-T 기술은 CAR-T 치료제와 면역관문억제제의 장점을 동시에 구현할 수 있는 융합기술로 동사는 세계 최초로 OVIS[™] 신기술을 개발하여 한국, 미국, 유럽, 일본, 러시아, 홍콩 특허 등록을 포함하여 총 25개국에 특허 출원 및 등록을 진행하고 있다.

OVIS™ CAR-T 기술은 T세포에 암세포를 인식할 수 있는 CAR 단백질을 유전자 조작을 통해 생성시키는 CAR-T 기술과 함께, 추가적으로 T세포의 암세포 사멸기능을 약화시키는 면역관문수용체 단백질이 생성되지 않도록 하여 면역 관문억제제 효과를 동시에 구현하는 기술이다. 즉, 한번의 유전자 조작으로 1) CAR 발현, 2) PD-1 제거, 3) TIGIT 제거라는 3가지 기능 동시 구현이 가능한 기술로서, 이를 통해 암세포 인식 능력이 추가되고, CAR-T 세포의 기능을 강화시킬 수 있다는 장점이 있다.

일반적인 CAR-T 세포치료제는 T세포에 CAR를 붙인 형태로, 암세포를 제거하는 과정에서 CAR-T 세포의 표면에 PD-1과 같은 면역관문수용체의 생성이 증가됨에 따라 암세포의 리간드가 면역관문수용체와 결합하여 암세포 사멸능력이 저하된다. 하지만 동사의 OVIS™ CAR-T 기술은 면역관문수용체 생성을 억제하기 때문에 암세포의 리간드가 결합할 면역관문수용체가 줄어들어 암세포 사멸이 효과적으로 진행될 수 있다.

동사는 OVIS™ CAR-T 기술이 적용된 첫번째 파이프라인 CRC01(CD19 CAR-T(재발성 불응성 림프종)) 임상을 삼성 서울병원, 서울아산병원, 서울대병원, 국립암센터, 부산대병원, 전남대병원 등 국내 최고 수준의 6개 병원에서 진행하였으며, CRC01 임상에서 PD-1 발현 억제, TIGIT 발현 억제를 통해 일반 CAR-T 치료제 대비 향상된 치료효과를 확인하며 OVIS™ CAR-T의 기술적 가치를 증명하고 있다.

큐로셀 CAR-T 신기술(OVIS™)



자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

저 주요 임상 파이프라인

동사는 혈액암 치료제와 고형암 치료제를 구분하여 14개의 파이프라인 연구개발을 진행하며 국내 최다 CAR-T 치료 제 파이프라인을 확보하고 있다. 가장 선도 파이프라인은 거대미만성림프종 적응증의 CD19 CAR-T(CRCO1)로 임상시험(임상2상)을 완료하고 신약허가신청을 진행하고 있으며, 성인 ALL 적응증은 임상 1상을 진행하는 등 2개의 임상 파이프라인을 보유하고 있다.

CRC01(안발셀, Anbal-cel): CD19 CAR-T 치료제

CRC01은 PD-1 및 TIGIT 면역관문수용체의 발현 억제 기술인 OVIS™ 기술이 적용된 차세대 CD19 CAR-T로, 거대B 세포림프종(LBCL, Large B Cell Lymphoma)과 성인 ALL(Acute Lymphoblastic Leukemia, 급성림프구성백혈병)을 적응증으로 임상을 진행하고 있다.

재발성/불응성 거대B세포림프종 (DLBCL): 임상2상 완료, 2024년 12월 품목허가 신청 및 2025년 하반기 신약 출시 목표 첫 번째 적응증인 LBCL은 2차 치료제 사용 후 재발성 또는 불응성의 거대B세포림프종 환자(DLBCL) 79명을 대상으로 2022년 2월부터 2023년 10월까지 삼성서울병원, 서울대학교병원, 서울아산병원, 국립암센터, 부산대학교병원, 화순전남대병원에서 임상 2상을 진행하였다. 2024년 5월 최종 임상시험 결과보고서(CSR)를 수령하였으며, 임상 2상 결과, 유효성 분석군 73명을 대상으로 객관적 반응률(ORR)이 75.3%였으며 이중 완전관해율(CRR) 67.1%, 부분반응율(PRR) 8.2%로 확인되었다. 이는 기존 FDA 승인을 받은 CAR-T 치료제의 완전관해율 40~54%에 비해 향상된 치료효과이다.

국내 DLBCL 환자수는 2022년 기준 약 3,272명으로 추정하고 있으며, 매년 5%의 신규환자가 발생한다고 알려져 있다. 특히 DLBCL 신규 환자의 약 30%가 재발성, 불응성 상태로 진행되지만 국내에서는 현재 노바티스의 킴리아 (Kymriah) 1개 제품만 보험 급여가 적용되어 판매 중이다. 따라서 신규 치료제에 대한 수요가 높은 상황이다.

CRC01은 2024년 8월 식약처로부터 신속처리 대상으로 지정되었으며, 맞춤형 심사를 신청하였고, 현재 안전성 및 유효성 자료에 대하여 식약처 리뷰가 진행 중이다. 상업용 GMP 제조소의 시생산 및 안정성 밸리데이션 완료가 예상되는 2024년 말 품목허가를 신청하여 2025년 하반기에는 CAR-T 치료제 출시를 목표로 하고 있다.

성인 급성림프구성백혈병(ALL): 임상1상 진행중 CRC01은 추가 적응증으로 성인 ALL 치료제로 개발하고 있다. 식약처로부터 IND 승인을 받고, 성인 급성림프구성백 혈병 환자(ALL, Acute Lymphoblastic Leukemia)를 대상으로 삼성서울병원, 서울대학교병원, 서울아산병원, 서울성모 병원, 세브란스병원, 고려대병원 등의 기관에서 임상 1상 시험을 진행하고 있다. 성인 ALL 치료제의 경우, 상업용 GMP 시설에 대한 별도의 밸리데이션 등이 필요하지 않기 때문에 DLBCL보다 빠르게 상업화가 진행될 것으로 기대된다.

파이프라인 현황

	Target명	적응증	연구	전임상	임상 1상	임상 2상	비고
		거대미만성림프종				임상 완료	
	CD19	급성림프모구백혈병			임상 1상 진행중		
		전신성홍반성루프스			ND		
뺼얨	BCMA	다발성골수종		비임상 진행 중			
部	CD5 (동종)	T세포림프종및백혈병		비임상 진행 중			
	CD7 (동종)	T세포림프종및백혈병		비임상 진행 중			
	CD123	급성골수성백혈병		비임상 진행 중			
	CD30	호지킨림프종	후보평가				
	PSMA	전립선암		비임상 진행 중			
	B7-H3	폐암		비임상 진행 중			
ᇷ	CLDN18.2	위암	후보평가				
고형암	GPC3	간암	후보평가				
_'-	ROR1	유방암	후보평가				
	HPV E7	자궁경부암	후보평가				

자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터



1 면역항암제

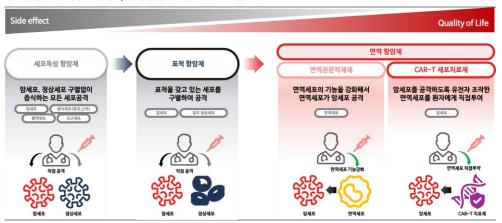
면역항암제는 약물이 직접 암세포를 공격하지 않고 몸에 있는 면역세포가 암 세포를 공격하게 하는 방식 면역 항암제는 화학 항암제(1세대), 표적 항암제(2세대)에 이어 등장한 3세대 항암제로, 약물이 직접 암세포를 공격하지 않고 몸에 있는 면역세포가 암 세포를 공격하게 하는 방식을 이용하기 때문에 1세대, 2세대 항암제 대비 심각한 부작용을 줄여 환자 삶의 질을 높이고 수명을 연장할 것으로 기대된다.

사람의 면역세포는 외부로부터 유입되는 항원(바이러스나 균 등), 인체 내부에서 발생하는 암세포 등을 제거하는 기능을 갖고 있다. 면역 항암제는 이러한 면역세포를 이용하여 1) 면역세포의 기능을 강화해서 면역세포가 암세포를 공격하게끔 하는 면역관문억제제, 2) 암세포를 공격하도록 유전자 조작한 면역세포를 환자에게 직접 투여하는 방식의 CAR-T 세포치료제로 구분된다.

면역관문억제제: 면역세포의 기능을 강화해서 면역세포가 암세포를 공격하게 만드는 항암제 면역관문억제제는 면역세포의 기능을 강화해서 면역세포가 암세포를 공격하게 만드는 항암제이다. 면역세포 중 하나인 T세포가 암세포를 제거하는 과정에서 T세포 표면에 PD-1과 같은 면역관문수용체 단백질의 생성이 증가하는데, 이들 면역관문수용체가 암세포 표면의 특정부위(리간드)와 결합하게 되면 T세포의 암세포 사멸능력이 크게 저하된다. 면역관문억제제는 T세포의 면역관문수용체, 혹은 암세포의 리간드와 먼저 결합하여 암세포의 리간드와 T세포의 면역관문수용체가 결합하는 것을 막아주어 T세포가 암세포를 사멸할 수 있도록 하는 치료제이다. 대표적으로 PD-1 억제제인 키트루다(Keytruda), 옵디보(Opdivo), PD-L1 억제제인 티센트릭(Tecentriq), 임핀지(Imfinzi), 바벤시오(Bavencio) 등이 있다.

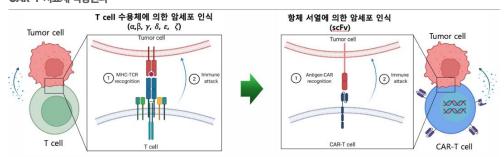
CAR-T 세포치료제: 암세포를 직접 공격하도록 유전자 조작된 면역세포(CAR-T)를 환자에게 투여하는 방식 CAR-T 세포치료제는 암세포를 직접 공격하도록 유전자 조작된 면역세포(CAR-T)를 환자에게 투여하는 방식의 항암제이다. T세포는 일반적으로 T세포 표면에 있는 세포수용체를 통해 암세포를 인식하면, T세포의 면역기능이 전개되어 암세포를 사멸한다. CAR-T 치료제는 T세포수용체를 대신하여 특정 암세포를 인식하는 단백질 CAR(Chimeric Antigen Receptor)를 유전자 조작을 통해 T세포 표면에 인위적으로 생성시켜, 특정 암세포를 인식하고 T세포의 활성화를 유도하여 T세포 고유의 면역기능을 통해 암세포를 제거하는 방식이다. 대표적인 CAR-T 치료제로는 노바티스의 킴리아 (Kymriah), 길리어드사이언스의 예스카타(Yescarta) 등이 있다.

항암제 발전: 부작용은 줄이고, 삶의 질을 높이는 방식으로 발전하고 있음



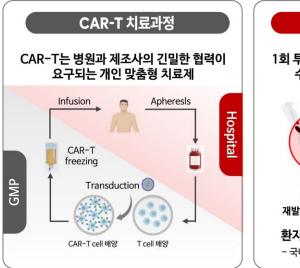
자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

CAR-T 치료제 작동원리



자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

CAR-T 치료제 치료과정 및 효과





2 CAR-T 치료제 시장 동향

글로벌 CAR-T 세포치료제 시장 2023년 기준 37.4억 달러 규모, 연평균 39.6% 증가하여 2029년 약 290억 달러 전망 CAR-T 치료제 시장은 기존 치료제에 반응하지 않는 재발성 또는 불응성 혈액암 환자들에게 혁신적인 치료방법을 제공하며 빠르게 성장하고 있다. 시장조사기관 MARKETSANDMARKETS에 따르면 2023년 글로벌 CAR-T 세포치료 제 시장은 37.4억 달러 규모로, 연평균 39.6% 증가하여 2029년에는 약 290억 달러 규모가 전망되고 있다.

CAR-T 치료제는 혈액암 치료에서 혁신적인 성과를 바탕으로, 최근에는 특정 혈액암에만 국한되었던 CAR-T 치료제적용 범위를 다양한 연구를 통해 고형암 및 자가면역질환 등 다양한 암종으로 확대하고 있다. 또한 기술의 발전 및 연구개발 투자 증가를 통해 CAR-T 세포치료제의 치료 효능을 높일 수 있는 다양한 연구가 진행되고 있다.

1) 고형암 대상 CAR-T 치료제 개발: CAR-T는 혈액암에서의 성공에도 불구하고, 고형암 치료에서는 효과가 제한적으로 나타나고 있다. 이를 극복하기 위해 종양 미세환경의 면역억제 요소를 제거하거나, CAR-T 세포의 종양 침투 능력을 향상시키는 연구 등 고형암의 종양 미세환경을 타깃으로 하는 새로운 CAR-T 세포 개발이 활발히 진행 중이다.

2) 자가면역질환 적용 확대: CAR-T 치료제는 암 치료를 넘어 자가면역질환 치료제로의 가능성도 모색되고 있다. 특히, 전신 홍반성 루푸스(SLE)와 같은 자가면역질환 환자를 대상으로 한 CD19 타깃 CAR-T 치료제의 임상 연구가 진행 중 이며, 긍정적인 결과가 보고되고 있다.

3) 이중특이성 CAR-T 및 유전자 편집 기술 도입: 이중특이성 CAR-T 세포는 두 가지 항원을 동시에 타깃으로 하여 치료 효율을 높이는 전략이다. 또한, CRISPR 등 유전자 편집 기술을 활용하여 CAR-T 세포의 기능을 강화하거나, 면역 회피를 방지하는 연구가 진행되고 있다.

4) 비용 및 접근성 개선을 위한 노력: CAR-T 치료제의 높은 비용과 복잡한 제조 과정은 환자 접근성의 제한 요인이다. 이를 개선하기 위해 병원에서 자체적으로 CAR-T 세포를 생산하는 시스템이 도입되고 있으며, 이는 치료 비용을 크게 절감하고 환자 접근성을 높이는 데 기여하고 있다.

5) 면역관문억제제와의 병용요법 연구: CAR-T와 면역관문억제제를 병용하여 치료 효과를 증대시키는 연구가 진행 중으로, 이러한 병용 요법은 특히 고형암에서 CAR-T 치료제의 효능을 높이는 데 중요한 전략으로 고려되고 있다.

이러한 연구 동향은 CAR-T 치료제의 적용 범위와 효능을 지속적으로 확대하며, 향후 암 및 자가면역질환 치료에 새로 운 가능성을 열어줄 것으로 기대된다.



Anbal-cel(CRC01) 임상 데이터의 우수성

Anbal-cel 임상2상 결과

CRR(완전관해율) 67.1%로,
기존 FDA 승인을 받은

CAR-T 치료제 완전관해율

40~54% 대비 향상된 치료 효과
및 낮은 부작용 확인

동사의 선도 파이프라인은 CD19 타겟의 CAR-T 치료제 Anbal-cel(안발셀, CRC01)이다. 2021년 국내 최초로 CAR-T 치료제 식약처 IND 승인을 득하고 임상 1상을 진행하였으며, 2022년 2월부터 2023년 10월까지 재발성 불응성 림프 종에 대해 임상 2상을 진행했다. CRC01은 2024년 5월 최종 임상시험 결과보고서를 수령하였으며, 2024년말 신약 허가신청을 앞두고 있다.

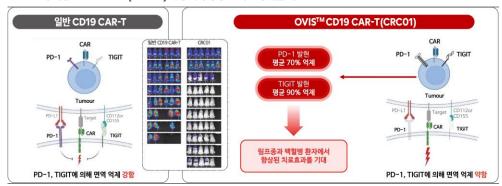
CRC01은 OVIS™ CAR-T 기술이 적용되어 PD-1, TIGIT 발현을 억제함에 따라 일반 CD19 CAR-T 치료제 대비 향상 된 치료효과가 기대된다. 투약 용량 선정을 위한 임상 1상에서는 안정성 및 용량 의존적으로 약효가 좋아짐을 확인했다. 동사는 임상1상 결과를 바탕으로 2 x 10^6 cells/kg을 투여용량으로 선정하여 임상 2상을 진행하였다.

CRC01(CD19 CAR-T(재발성 불응성 림프종)) 임상 2상은 삼성서울병원, 서울아산병원, 서울대병원, 국립암센터, 부산대병원, 전남대병원 등 국내 최고 수준의 6개 병원에서 진행하였다. 임상 2상 유효성 분석군(73명) 중 CR(Complete Remission, 완전 관해)을 보인 환자는 49명(완전관해율 67.1%), PR(Partial Remission, 부분 관해)을 보인 환자는 6명 (부분관해율 8.2%)으로, 총 55명이 약물에 대한 반응을 보이며 ORR(Overall Remission Rate, 전체 반응률)은 75.3%로 나타났다.

기존 FDA 승인을 받은 CAR-T 치료제와 비교 시, 효능 측면에서 암이 모두 없어졌다는 의미의 완전 관해율(CRR)은 노바티스의 킴리아(Kymriah) 40%, BMS의 브레안지(Breyanzi) 53%, 길리어드사이언스의 예스카타(Yescarta) 54% 대비 Anbal-cel은 67% 수준으로 월등하게 향상된 효과를 확인할 수 있다. 또한 부작용(Side Effect) 지표인 3등급 (G3) 이상의 CRS(사이토카인 방출 증후군), ICANS(면역효과성 신경독성 증후군) 발생도 경쟁약물 대비 낮다는 것을 확인했다.

이 같은 Anbal-cel 임상 결과를 바탕으로 1) 2종의 면역관문수용체(PD-1, TIGIT) 동시 발현 억제를 통해 기존 CAR-T 치료제 대비 향상된 치료효과를 확인하였으며, 나아가 2) 차세대 CAR-T 기술로서 OVIS™ CAR-T의 기술적 가치가 증명되고 있다고 판단된다. 동사는 Anbal-cel의 월등한 약효를 바탕으로 1) 국내 시장은 신약허가 신청 및 시판허가 이후 직접 생산 및 판매를 진행할 예정이며, 2) 해외 시장의 경우 플랫폼 기술 및 파이프라인의 기술이전 또는 파트너 링을 추진할 예정이다.

OVIS™이 적용된 Anbal-cel(CRC01) 임상에서 향상된 치료 성적을 확인



Anbal-cel(CRC01) 임상 디자인



자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

Anbal-cel(CRC01) 임상 결과 비교

		KYMRIAH* (tisagenlecleucel) harvinnina	Breyanzi Osocatragene marabucel	> YESCARTA (axicabtagene citeleuce)	CURĞCELL
		Tisa-cel	Liso-cel	Axi-cel	Anbal-cel
Efficacy	Complete Response Rate	40% CR 40% JULIET (n=93)	53% CR 53% TRANSCEND(n=256)	54% CR PR 20% 54% ZUMA-1 (n=101)	67% PR 8.2% CR 67.1% APOLLO(n=73)
Side Effect	≥G3 CRS	17%	2%	11%	8.9%
Side Effect	≥G3 ICANS	11%	20%	31%	3.8%

자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 임상1상 DLBCL임상 상업용 GMP 건설(완료) GMP validation 신약허가 ● 판매 성인ALL임상 임상 1상 적응증 추가 허가 신청

Anbal-cel(CRC01) 임상개발 및 사업화 일정

자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 2024년 12월이 기대되는 이유: 국내 첫 CAR-T 치료제 허가신청 임박

첨단바이오의약품 신속처리 대상, 식약처 혁신제품 신속심사제도 (GIFT) 선정, 신약허가-급여평가-약가협상 병행 시범사업 선정 시 빠르게 사업화 진행될 전망 Anbal-cel은 기 허가제품 임상시험의 환자군과 유사한 상황에서 통계적 분석을 수행하여 유효성이 현저하게 개선되었음을 인정받아 2024년 8월 6일 식약처로부터 '첨단바이오의약품 신속처리 대상'으로 지정되었다. 이에 따라 Anbal-cel은 '첨단바이오의약품의 품목허가심사 규정'에 의거하여 맞춤형 심사(품목관리자 및 전담심사자 지정, 통지된 맞춤형 심사결과는 품목허가에 그대로 반영), 우선 심사(전담인력 구성하여 타 품목보다 우선하여 문서 심사 및 GMP 평가 수행), 임상3상 면제(치료적 탐색 임상시험(2상) 자료로 치료적확증 임상시험(3상)을 대체할 수 있음)의 수혜가 가능하게 되었다.

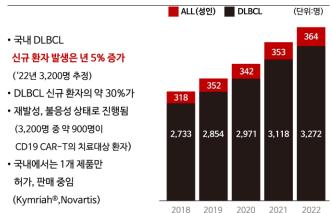
또한 2024년 8월 26일에는 '식약처 혁신제품 신속심사제도(GIFT)'에도 선정되었다. 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(Global Innovative products on Fast Track, GIFT)는 암 등의 중대환 질환 또는 희귀질환 치료제로서 혁신성이뛰어난 의약품을 신속하게 시장에 출시하고 환자에게 빨리 공급하기 위한 제도로, 일반심사기간 대비 25% 수준의 심사기간(근무일 기준 120일 → 90일) 단축을 목표로 심사를 진행하게 된다.

동사는 2024년 8월 신약허가와 동시에 신속한 보험급여 등재 및 약가협상을 위해 복지부가 진행하고 있는 '신약허가 -급여평가-약가협상 병행 시범사업' 2차 시범사업 약제로 Anbal-cel을 신청했다. 일반적인 신약의 허가, 보험 급여 평가, 약가 협상 등은 1) 임상 후 식약처를 통한 품목허가(약 10~12개월), 2) 품목허가 후 건강보험심사평가원(심평원)을 통한 건강보험 급여 여부 심사(약 6~9개월), 3) 급여 적정성 인정 후 국민건강보험공단(건보공단)과 약가 협상(약 2~3개월)을 거치기 때문에 허가 과정 중 추가 자료요청 등이 없을 시 약 1.5년에서 2년이 소요된다. 본 시범사업은 생존을 위협하는 질환 또는 희귀질환에 사용되는 약제를 대상으로 의약품 허가부터 급여 등재까지 기간을 단축하기 위해 도입되는 제도로, 시범사업을 통해 신약 허가 전이라도 안유(안전성/유효성) 심사 완료 후 급여 신청이 가능하며, 급여평가중에 건강보험공단과 약가 사전협의를 거치게 된다. 따라서 2024년 12월로 예정되어 있는 본 2차 시범사업에 선정시 Anbal-cel의 빠른 시장 진입이 가능할 전망이다.

Anbal-cel을 포함한 CD19 CAR-T 치료제는 매년 발생하는 DLBCL 신규 환자 중 재발이 반복되거나 약물에 불응인 환자를 대상으로 하고 있다. 동사는 2023년 11월 IPO 당시 투자설명서를 통해 안발셀 허가 후 판매 관련하여 추정 손 익계산서를 제공한 바 있으며, 당시 국내 DLBCL 환자수는 2023년 3,434명에서 2026년 3,969명 수준으로 예상하 고, 이중 국내 시장에서 CAR-T 치료제 사용이 가능한 3차 치료 이상의 DLBCL 환자규모는 2023년 기준 약 572명 에서 2026년 약 662명 규모로 추산했다. 국내 경쟁약물(유일한 허기받은 CAR-T 치료제)인 킴리아의 약가 3.6억원을 가정할 경우 국내 시장규모를 2023년 약 2,059억원, 2026년 약 2,383억원으로 보고 있는 것이다.

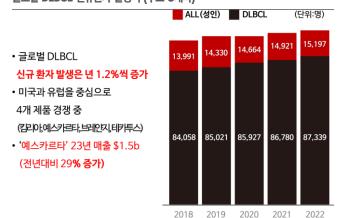
킴리아는 2022년 4월 한국에서 보험급여 적용을 받아 처방되기 시작하였으며, 2022년 4월부터 2023년 6월까지 약 1년 2개월간 총 146명의 환자가 킴리아를 투여받았다. 이를 토대로 살펴보면 킴리아는 2023년 연간 약 130여건, 약 468억원의 매출액이 발생한 것으로 예상된다. 동사는 2024년 11월 노바티스 출신의 전문가를 Anbal-cel 국내 사업 담당임원으로 영입하였으며, 임상에서 킴리아보다 향상된 치료효과가 확인된 Anbal-cel은 신약허가 시 킴리아를 대체 하면서 빠르게 매출이 확대될 것으로 전망된다. 이를 바탕으로 동사는 과거 대부분의 기술성 평가 상장기업들이 IPO 당시 제시한 매출 전망을 달성하지 못한 것과 다르게 매출 계획을 실적으로 증명할 수 있는 첫 번째 사례가 될 것으로 기대된다. 2024년 12월 동사의 신약허가 신청이 기대되는 이유이다.

국내 DLBCL 신규환자 발생 수



자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 DLBCL 신규환자 발생 수(주요 8개국)



자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 DLBCL 환자를 대상으로 한 안발셀(Anbal-cel) 사용량 예측

1 11								
DLB	CL발생					(단위:명)	
-O- Ar	nbal-cel 사	용량		2 702	3,969	4,165	4,369	
3,118	3,272	3,434	3,604	3,782	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			
5,115								
					317	419	449	
				40	31/	0	-0	
2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	
자료: 큐로셀,	한국IR협의회	기업리서치선	<u> </u>					

IPO 당시 제시한 추정손익계산서

					(단위:백만 원)
항목	2023년	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)	2027년(E)
매출액	-	-	14,400	114,120	150,840
매 출원 가	-	-	10,093	28,348	36,153
매출총이익	-	-	4,307	85,772	114,687
판매비와관리비	31,130	34,639	27,280	31,397	33,786
영업이익(손실)	(31,130)	(34,639)	(22,973)	54,375	80,901
영업외수익	4,428	1,167	596	441	1,502
영업외비용	2,961	3,391	3,963	2,318	1,426
법인세비용차감전 순손익	(29,664)	(36,863)	(26,340)	52,498	80,997
법인세비용(수익)	(89)	-	-	-	132
당기순이익(손실)	(29,575)	(36,863)	(26,340)	52,498	80,845

자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

CAR-T 치료제 상업용 GMP 설비 구축 및 신속검사법을 통해 CAR-T 치료제 사업화 경쟁력 확보

☑ 생산설비 구축 등 CAR-T 치료제 경쟁력 강화

동사는 2023년 4월 대전 국제과학비즈니스벨트 거점지구에 차세대 항암면역세포치료제인 CAR-T 세포치료제 생산을 위한 최신식 GMP 생산시설을 구축하였다. 상업용 GMP 제조소는 CAR-T 완제품 제조소, 핵심 원료인 바이러스 벡터 제조소, 완제품 및 원재료 품질검사소, 유틸리티 등으로 구성되며, 5개의 완제품 제조실 기준으로 연간 최대 700명 분의 CAR-T 치료제를 생산할 수 있다. 향후 5개의 완제품 제조실 추가를 통해 생산량을 2배(최대 1,400명 분)까지 확장이 가능하다. 대전 공장은 국내 최초·최대의 CAR-T 치료제 생산을 위한 상업용 GMP 제조소로 Anbal-cel 글로벌 출시 등을 위한 CAR-T 세포치료제 생산 경쟁력을 확보할 것으로 예상된다.

Anbal-cel(CRC01)은 삼성서울병원 미래의학관 내에 구축한 500㎡ 규모의 GMP 제조소에서 임상시험용 의약품을 제조하여 임상을 진행했다. 동사는 Anbal-cel 신약허가 신청을 위한 CMC 패키지(임상시험 대상 물질의 품질 평가를 위한 정보 제공)는 삼성서울병원 내 GMP 제조소 자료를 제출하며, 대전 GMP 제조소에서 시생산, 안정성 시험자료 등을 바탕으로 동등성 테스트를 완료하여 Anbal-cel 허가와 대전 신공장의 GMP 허가를 동시에 진행할 계획이다.

또한 동사는 CAR-T 치료제 공급에 있어 국내 최초로 식약처로부터 신속검사법 승인을 획득하였다. 신속검사법은 식약처에서 지정한 표준시험법 대비 품질검사를 30일에서 7일로 단축할 수 있는 시험법으로, 신속검사법을 도입함에 따라 경쟁 제품 대비 CAR-T 치료제 생산 기간을 크게 단축시킬 수 있으며, 환자에게 보다 빠르고 안전하고 치료효과가좋은 CAR-T 치료제를 공급할 수 있다는 장점을 바탕으로 사업화 경쟁력을 확보하고 있다고 판단된다.

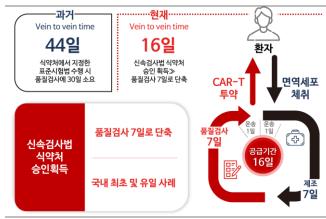
동사는 2025년 Anbal-cel 허가 및 제조, 판매가 시작될 것으로 전망하고 있으며, 추가적으로 1) Anbal-cel 적응증 확장(성인 ALL 등), 2) CAR-T 생산에 이용되는 바이러스 벡터 생산 내재화 등을 준비하고 있다. 또한 OVIS™ CAR-T 기술이 임상시험에서 개선된 약효로써 그 가치를 증명함에 따라, 동사는 해당기술을 다른 종류의 혈액암이나 전립선암 등의 고형암 및 환자 개인별 T세포가 아닌 건강한 공여자의 T세포로 대량 생산하는 동종유래 CAR-T 치료제 등으로 개발을 확장하고 있다. 또한 OVIS™ CAR-T 기술 및 각각의 파이프라인을 기술이전 하거나 공동 개발하는 방식으로 해외진출을 준비하고 있다.

상업용 GMP 제조소



자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

CAR-T 치료제 공급기간 단축



자료: 큐로셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

╱ 실적 추이 및 전망

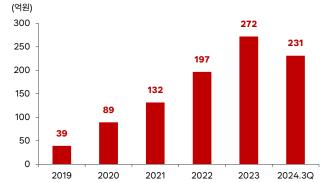
1 2024년 실적 추이 및 전망

큐로셀은 대다수의 신약연구개발 기업들이 국내외 제약사를 대상으로 공동연구개발 또는 기술이전(L/O)을 사업화 모 델로 하는 것과 다르게 국내 시장에서 직접 CAR-T 치료제 승인을 받고 치료제 생산 및 판매를 수행할 전망이다. CAR-T 치료제는 고가의 환자 맞춤형 세포치료제로, 제조시설의 확보 및 안정적인 유통경로 구축이 매우 중요하다. 동 사는 CRC01 임상을 통해 국내 대형병원들과 네트워크를 구축하고 있으며, 2024년 상업용 GMP 설비를 구축을 통해 CRC01 신약허가 시 약물에 대한 자체 생산 및 판매가 가능할 것으로 전망된다. 따라서 연구개발중인 신약 승인 및 판 매 개시 전까지는 영업수익이 '0'이며, 외부 지금조달(설립 후 누적 투자유치금액 1,388억원)을 통해 연구개발 및 임상 시험, 생산설비 구축 등을 진행해왔다.

동사의 2024년 실적은 매출액 0원, 영업손실 366억원(YoY 적자확대)을 전망한다. 동사는 앞서 언급한대로 아직 허 가 받은 CAR-T 치료제가 없는 관계로 매출이 발생하지 않고 있으며, 파이프라인의 연구개발 및 생산설비 구축 등으로 인한 관리비 증가 영향으로 판매관리비가 증가하며 전년대비 소폭 영업손실이 확대될 전망이다. 하지만 2024년 12월 첫 번째 파이프라인인 Anbal-Cel(안발셀)의 신약 허가 신청이 예상되고 있으며, 이르면 2025년 하반기 신약허가 및 판매개시가 동시에 진행되면서 매출이 시작될 것으로 기대된다.

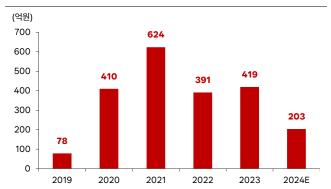
2024년 3분기 누적 실적은 매출액 0원, 영업손실 266억원(YoY 적자확대)이다. 판매관리비(영업비용)가 3Q2023 누 적 221억원에서 3Q2024 누적 266억원으로 YoY +20.5% 증가하였는데, 판관비의 대부분(약 88%)을 차지하는 경 상연구개발비가 3Q2023 누적 194억원에서 3Q2024 누적 231억원으로 YoY +19.4% 증가하였으며, 2023년 4월 완공한 신사옥 및 상업용 CAR-T GMP시설 구축 등의 영향으로 인건비성 비용이 YoY +47.3%, 감가상각비 등이 YoY +50.8% 증가하였다.





자료: 큐로셀, 한국IR혐의회 기업리서치센터

현금성 자산 추이



자료: 큐로셀, 한국IR혐의회 기업리서치센터



1 경쟁약물 연구개발 기업과의 비교

신약개발기업은 유사 파이프라인 보유 기업들의 기술수출금액 혹은 기업인수금액(M&A), 시가총액 등을 비교하여 평가 신약 연구개발기업은 연구개발중인 신약이 최종 임상시험을 종료하고 식품의약품안전처의 판매허가를 받기 전까지는 일반적으로 매출이 발생하기 어려운 구조이다. 따라서 제약회사처럼 매출이나 이익과 같은 재무적 성과를 토대로 기업 가치를 평가하는 데에 어려움이 있다. 통상 신약개발회사의 기업가치는 회사가 보유하고 있는 파이프라인과 유사한 파이프라인을 보유한 기업들의 기술수출금액이나 기업인수금액(M&A), 기업의 시가총액 등을 비교하여 평가하는 것이 일반적이다. 큐로셀은 국내 최초로 식약처로부터 CAR-T 치료제의 임상시험 승인을 획득하고 임상을 진행한 바이오 벤처기업으로, CAR-T 치료제 약물을 보유하고 있는 기업들을 통해 동사의 주가 수준을 비교해보고자 한다.

CAR-T 치료제는 2017년 8월 최초의 CAR-T 치료제 노바티스의 킴리아(Kymriah) FDA 승인, 10월에는 길리어드 사이 언스의 예스카타(Yescarta)가 FDA 승인을 받았으며, 현재까지 총 7개의 CAR-T 치료제가 FDA 승인을 받으며 빠르게 성장하고 있다. CAR-T 치료제 시장의 개화와 함께 해당 기술을 보유한 기업에 대한 M&A 혹은 기술이전이 활발하게 진행되었는데, 2017년 길리어드 사이언스는 예스카타를 개발하고 있던 CAR-T 치료제 개발 선도업체 카이트파마 (Kite Pharma)를 약 119억 달러(약 16조원)에 인수하였으며, 2018년 셀진(Celgene, 이후 BMS에 인수됨)은 CAR-T 치료제 공동개발을 진행하던 주노 테라퓨틱스(Juno Therapeutics)를 약 90억 달러(약 12조원)에 인수하였다. 최근에는 2024년 11월 로슈가 2022년부터 동종유래 CAR-T 치료제 공동개발을 진행해 온 미국 포세이다 테라퓨틱스 (Poseida Theraqeutics)를 약 15억 달러(약 2조원)에 인수하며 CAR-T 치료제 파이프라인을 확보하였다.

큐로셀은 OVIS™ CAR-T 기술이 적용된 CRC01 임상2상을 통해 기존 FDA 승인된 CAR-T 치료제 대비 우수한 약효를 입증하고 있다. 2025년 국내 식약처 허가를 통해 제품 생산 및 판매가 개시될 것으로 전망되며, 킴리아 대비 우월한 효능을 바탕으로 빠르게 시장점유율을 확대하며 매출 및 이익이 확대될 전망이다. 따라서 2025년부터는 Anbalcel 실제 처방 및 매출 데이터를 토대로 미래 수익을 예측할 수 있을 것으로 기대되며, 특히 신약허가를 통해 OVIS™ CAR-T 플랫폼의 우수성 및 글로벌 수준의 GMP 시설을 기반으로 차세대 CAR-T 치료제의 해외진출 기대감도 높아지며 이는 기업가치 상승으로 이어질 것으로 전망된다.

CAR-T 치료제 대표 기술이전/공동개발 사례

연도	Licensor	Licensee	개발제품	계약시 임상진행정도	거래 유형	
2017	Kite Pharma	D-::-L: C	V	7 1 OLAN AN AN ZITI HITT	전략적파트너십	
2017	(Gilead에 인수)	Daiichi Sankyo Yescarta Zuma-1 임상 1/2 상 결과 발표		(공동개발 및 상업화)		
2017	 2017 Kite Pharma(Gilead 에 인수)	중국 Shanghai Fosun		7 1 OLAH 10 AH 7471 HHT	조인트 벤처 설립을 통한	
2017		Pharmaceutical	Yescarta	Zuma-1 임상 1/2 상 결과 발표	공동연구개발 및 사업화	
2010	Juno Therapeutics	太 コ	D	20 면 하지 드로 이사 경기 하나	조인트 벤처 설립을	
2016	(Celgene → BMS 인수)	. 중국 Wuxi App Tech Breyanzi 39 명 환자 등 (Celgene → BMS 인수)		39명 환자 등록 임상 결과 확보	통한 공동연구개발 및 사업화	
2017	Laurand Diata als	Johnson&Johnson	C 14:	35명 다발성골수종 환자 임상 결과 확보	기스이다	
2017	Legend Biotech	/Janssen	Carvykti	(연구자임상)	기술이전	

자료: 큐로셀(각사 연간보고서 참조), 한국IR협의회 기업리서치센터

큐로셀 | Curocell(372320) 2024.12.04

FDA 승인된 CAR-T 치료제 매출액 추이

	제조사	2021년 매출	2022년 매출	2023년 매출	주요 적 응증
예스카타 (Yescarta)	길리어드 사이언스	6억 9,500만 달러	11억 6,000 만 달러	14억 9,800만 달러	재발성/불응성 미만성 거대 B 세포 림프종(DLBCL), 여포성 림프종(FL)
킴리아 (Kymriah)	노바티스	5억 8,700 만 달러	5억 3,600만 달러	5억 8,000 만 달러	재발성/불응성 급성 림프구성 백혈병(ALL), 미만성 거대 B 세포 림프종(DLBCL)
카빅티 (Carvykti)	J&J(얀센)	-	1억 3,300만 달러	5억 달러	재발성/불응성 다발성 골수종(MM)
아베크마 (Abecma)	BMS	1억 6,400 만 달러	3억 8,800만 달러	4억 7,200 만 달러	재발성/불응성 다발성 골수종(MM)
테카르투스 (Tecartus)	길리어드 사이언스	1억 7,600 만 달러	2억 9,900만 달러	3억 7,000만 달러	재발성/불응성 외투세포 림프종(MCL), B 세포 급성 림프구성 백혈병(B-ALL)
브레얀지 (Breyanzi)	BMS	8,700 만 달러	1억 8,000 만 달러	2억 3,100만 달러	재발성/불응성 미만성 거대 B 세포 림프종(DLBCL)

자료: 언론 인용(각 제약사 실적발표 참조), 한국(R협의회 기업리서치센터



오버행(잠재적 매도물량) 및 자금조달 이슈

연구개발을 위한 지속적인 신규 자금조달 및 그와 연계되는 오버행 이슈는 점검할 사항

신약개발 전문기업은 매출이나 이익은 거의 미미하나 막대한 연구비가 계속 필요함에 따라 연구개발을 위한 지속적인 자금조달이 중요한 이슈이다. 동사는 코스닥 시장에 상장하기 전 연구개발 및 임상시험, 생산설비 구축 등의 자금 확보 를 위해 벤처캐피탈 등을 통해 약 1,058억원을 투자 유치하였으며, 그로 인해 벤처금융의 지분율이 높은 편이다. 2023년 11월 상장 시 벤처금융 등 기관투자자 지분 47.38% 중에 41.16%가 1개월 매각제한 물량으로 설정되었으며, 해당 지분에 대한 의무보유 기간은 모두 종료된 상황이기 때문에 잠재적 매도물량(오버행)으로 투자 시 유의해야 할 리 스크 요인으로 볼 수 있다.

2024년 9월말 기준 동사의 5% 이상 주주로는 공동창업자인 카이스트 김찬혁 교수(10.20%), 이화여대 심현보 교수 (5.31%), 벤처캐피탈인 인터베스트(7.70%), 미래에셋셀트리온신성장투자조합1호(5.57%) 등이 있다. 김찬혁 교수 및 심현보 교수는 우호주주(공동창업자)로서 3년간 의무보유를 확약하였다. 주요 벤처캐피탈인 인터베스트, 미래에셋 등 의 경우 투자 수익률은 플러스 구간이나, Anbal-cel 신약 승인 및 제품 출시를 통한 동사의 기업가치 상승에 무게를 두 고 투자회수 시점을 미루고 있다고 판단된다.

자금 조달 추이



포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	0	0	0	0	0
증가율(%)	8,891.3	-100.0	N/A	N/A	N/A
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	0	0	0	0	0
매출이익률(%)	59.6	N/A	N/A	N/A	N/A
판매관리비	106	153	214	311	366
판관비율(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA	-94	-136	-196	-264	-307
EBITDA 이익률(%)	-26,264.2	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-106	-153	-214	-311	-366
영업이익률(%)	-29,431.3	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
	29	-383	-175	15	-12
금융수익	39	3	10	44	5
금융비용	11	386	184	30	17
기타영업외손익	1	0	0	1	1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
 세전계속사업이익	-77	-536	-389	-297	-378
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	-1	-0
계속사업이익	-77	-536	-389	-296	-378
중단사업이익	0	0	0	0	0
 당기순이익	-77	-536	-389	-296	-378
당기순이익률(%)	-21,407.6	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-77	-536	-389	-296	-378

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	414	642	414	428	200
현금성자산	34	426	66	99	95
단기투자자산	376	198	325	320	96
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	4	18	23	9	9
비유동자산	100	180	466	622	575
유형자산	70	152	437	590	539
무형자산	0	0	0	5	10
투자자산	1	1	3	3	3
기타비유동자산	29	27	26	24	23
 자산총계	515	822	880	1,050	775
유동부채	459	848	1,066	33	382
단기차입금	449	833	1,015	8	8
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	10	15	51	25	374
비유동부채	31	96	289	426	99
사채	0	0	0	52	52
장기차입금	0	66	261	344	0
기타비유동부채	31	30	28	30	47
부채총계	490	944	1,356	459	481
지배주주지분	24	-122	-476	591	294
자본금	4	47	47	68	70
자본잉여금	387	704	705	2,057	2,135
자본조정 등	20	48	80	71	71
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-387	-921	-1,308	-1,605	-1,983
 자본총계	24	-122	-476	591	294

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-69	-115	-144	-253	-301
당기순이익	-77	-536	-389	-296	-378
유형자산 상각비	11	17	18	47	60
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	4	-12	16	-2	17
기타	-7	416	211	-2	0
투자활동으로인한현금흐름	-342	85	-407	-211	211
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-36	-93	-279	-212	-8
기타	-306	178	-128	1	219
재무활동으로인한현금흐름	437	422	191	497	86
차입금의 증가(감소)	0	66	195	91	5
사채의증가(감소)	0	0	0	88	0
자본의 증가	0	360	0	313	81
배당금	0	0	0	0	0
기타	437	-4	-4	5	0
기타현금흐름	0	0	0	0	-0
현금의증가(감소)	26	392	-360	33	-4
기초현금	8	34	426	66	99
기말현금	34	426	66	99	95

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	0.0	N/A	N/A	8.2	11.0
P/S(배)	0.0	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	-815	-4,992	-3,325	-2,421	-2,706
BPS(원)	226	-1,048	-4,062	4,341	2,081
SPS(원)	4	0	0	0	0
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	55.2	1,092.0	130.0	-514.3	-85.5
ROA	-22.9	-80.2	-45.7	-30.7	-41.4
ROIC	-187.9	-133.9	-74.7	-62.2	-65.3
안정성(%)					
유동비율	90.3	75.6	38.8	1,308.3	52.3
부채비율	2,023.7	-771.5	-284.9	77.6	163.9
순차입금비율	-1,566.2	432.9	21.9	1.7	82.9
이자보상배율	-49.6	-78.3	-103.3	-12.8	-30.2
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출채권회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

큐로셀 | Curocell(372320) 2024.12.04

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

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

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

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
큐로셀	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국R협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 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 "한국R협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국(R협의회가 운영하는 유튜브 채널 1RTV에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.