기업분석 Spot Comment | 2026.03.23

큐로셀 372320

Analyst 하태기 | 에스테틱, 헬스케어 스몰캡
02-3779-3513, teagi.ha@sangsanginib.com

림카토 개발 일정 시나리오, 긍정적

Not Rated

목표주가	-
종가(26.03.20)	49,950원
상승여력	-

QR코드로 간편하게
상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

다시 그려 보는 림카토 품목 승인과 출시 시나리오

2026년 주식시장에서 큐로셀에 대한 관심은 핵심 Pipeline인 림카토(CAR-T 치료제 안발셀)의 식약처 승인여부에 있다. 큐로셀은 2025년 말까지 식약처 조건부 승인을 받는 것이 목표였다. 현재 3월 중하순 시점인데 아직 허가 발표는 없는 상황이다. 마음 급한 투자자 입장에서는 답답함을 느낄 수 있겠지만, 일반적으로 신약개발에서 빈번히 허가 지연이 발생하고 있다.

최근 보도되는 뉴스와 신약개발 기업들의 케이스를 참고하여, 일반적인 사례를 감안할 때, 림카토의 식약처 승인은 임박한 것으로 추정된다. 최근 뉴스들을 종합해 보면, 림카토(안발셀)에 대한 식약처 품목 승인 절차는 사실상 막바지 단계에 진입한 것으로 판단된다. 패스트 트랙으로 진행되고 있지만 식약처 심사 과정에서 CMC 및 GMP 관련 보완 절차가 반복되면서 일정이 지연되어 왔다. 지금은 주요 보완 사이클이 상당 부분 마무리된 것으로 추정된다. 약속된 심사 일정 또한 소진된 상태로 보인다. 그러나 식약처 입장에서는 국내 최초 CAR-T 치료제라는 점에서 신속처리 트랙이 적용되었으나, 품목 승인 과정은 여전히 보수적이고, 신중하게 진행될 수밖에 없다.

또한 림카토는 국내 최초 CAR-T 치료제로서 신속트랙이 적용되어, 허가와 급여 평가가 동시에 진행되고 있다. 다시 한번 시나리오를 그려 본다면 먼저 승인 일정상 **중앙약사심의위원회를 거쳐 식약처 승인이 나올 것으로 추정된다**. 림카토의 품목 승인 시점은 2026년 1분기에서 좀 더 늦어질 가능성이 높은 상황이다. 식약처가 마지막 검토를 거쳐 4월 말까지 결론을 도출할 가능성이 높다고 판단된다. 다만, 일정 변동 가능성을 완전히 배제할 수 없을 것이다.

그 이후에는 패스트 트랙이므로 보험급여를 받기 위해서는 건강보험심사평가원에서 암질환심의회와 약제급여평가위원회 심의를 거치게 된다. 이후 약 2개월 내, 늦어도 7월경에는 보험 약가 등재가 가능할 것으로 예상된다. 2026년 3분기 내 상업화 시나리오를 그려 볼 수 있게 된다.

림카토 2차 치료제 개발 계획, 고형암 치료제 개발도 준비 중

림카토는 국내에서 킴리아와 함께 DLBCL (미만성 거대 B세포 림프종) 3차 치료제이다. 다만 예스카타는 2차 치료제로 허가를 받았다. 큐로셀은 림카토의 치료 범위를 시장이 큰 2차 치료제로 확장할 계획이다. 이를 위해 한국 식약처와 일본 PMDA IND 승인을 받는다는 계획이다. 2026년 하반기부터 임상 3상을 진행한다는 계획이다.

한편 큐로셀은 2025년에 서울대와 독점실시권 체결로 확보한 하이퍼카인 기술을 활용, 고형암 CAR-T 치료제 신약 pipeline을 3개를 구축했다. 하이퍼카인은 CAR-T 세포에 면역조절 물질을 함께 탑재(Armoring)해 체내 활성도와 생존 기간을 동시에 향상시키는 플랫폼 기술이다. 우선 중국 병원에서 연구자임상을 빠르게 진행하여 휴먼 유효성(POC) 데이터를 확보할 계획이다. 연구자 임상 비용은 10~20억원 내외로 추정된다. 그 이후, 글로벌 파트너를 찾아 임상을 진행할 계획이다.

당분간 림카토 식약처 승인이 주가의 핵심 변수, 긍정적으로 보자

주가는 2025년 하반기 이후 상승세를 보이며 2026년 초 및 2월 하순 57,000원대를 상회했으나, 이후 현재는 49,000원대로 조정을 받은 상황이다. 시가총액은 약 7,000억원 내외이다. 림카토가 재발성/불응성 DLBCL 치료제로 품목 승인에 대한 승인 기대감과 일정 지연이 반복되면서 주가는 변동성을 보이고 있다.

향후 일정으로 보면 기존의 2026년 1분기 품목 승인과 2~3분기 출시에서 다소 지연된, 2026년 4월말까지 승인받고 3분기(7월말까지)에 보험약가를 받고 그 이후 출시하는 시나리오를 생각해 볼 수 있다. 그러나 신약승인을 식약처에서 하는 것이므로 제시한 시나리오는 어디까지나 추정일 뿐이다. 신약 승인이 늦어지는 경우는 다반사다. **일정이 다소 늦어지더라도 승인이 정말 되느냐 아니냐가 중요하다.** 현재 상황으로 보면 주가가 조정을 받고 있어 품목 승인 시점에서 주가 반등하는 모습을 그려 볼 수 있다.

큐로셀의 현금 보유 현황과 영업실적을 보면, 우선 2025년 말 기준 연결 기준 현금성 자산은 265억원, 차입성 부채는 958억원이다. 차입성 부채에는 무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채 330억원(행사 가능일 2026년 2월 21일, 전환가격 32,400원), 무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채 100억원(행사 가능일 2026년 09월 26일, 전환가격 41,950원)이 있다. 사모 전환사채 330억원 중에서 콜옵션을 차감한 80%가 주식전환 가능한 물량인데, 전환가격이 최근 주가 수준보다 크게 낮아서 현재 전환가능 물량의 70% 이상이 주식으로 전환된 것으로 추정된다.

2025년 연간 연결 누적 영업실적을 보면, 전형적인 신약개발 바이오 기업이어서 매출액은 없고, 영업적자 363억원이다. 연간 영업비용을 고려하면 현재 보유 중인 현금 규모는 다소 제한적인 수준으로, 미래에 추가 자금 조달 가능성은 존재한다.

<참고: 안발셀의 임상시험 데이터>

동사는 재발성/불응성 DLBCL 환자 79명 대상으로 서울 3개 종합병원 등 전체 6개 병원에서 임상 2상을 완료하고, 2024년 5월에 임상 2상 최종 결과(CSR 보고서)를 수령했다. 그 결과, 객관적 반응률(ORR)은 75.3% (유효 분석군 73명 중 55명), 완전관해(CR)은 67.1%(73명 중 49명)이다. 또한 안정성 데이터에서 3등급 이상의 사이토카인 방출 증후군(CRS)은 8.9%, 3등급 이상의 신경독성(NE)은 3.8%이다. 경쟁 약품 대비 우수한 약효와 적은 부작용 데이터를 발표한 것이다(그림4).

큐로셀은 시간의 경과와 함께 안발셀의 임상 2상에 대한 장기 추적 관찰 결과 데이터를 2025년 6월 20일에 스위스에서 열린 국제 림프종 학회(ICML 2025)에서 발표했다. 장기 추적 관찰 결과 12개월 및 18개월 무진행 생존율은 각각 41.1%, 35.2%, 전체 생존율(OS)은 66.6%, 57.3%로 나타났다. **중앙값 무진행 생존기간은 6개월**로 확인됐다. 노바티스의 CAR-T 치료제 킴리아 임상에서의 무진행 생존기간은 2.9개월이다.

그림 1. 신약 Pipeline 개발 현황

	Target명	적응증	연구	전임상	임상 1상	임상 2상	비고
혈액암	CD19	거대미만성림프종					허가 신청
		급성림프모구백혈병			임상 1상 진행중		
		전신성홍반성루프스			IND 선검토		
	BCMA	다발성골수종		비임상 진행 중			
	CD5 (동종)	T세포림프종및백혈병		비임상 진행 중			
	CD7 (동종)	T세포림프종및백혈병		비임상 진행 중			
	CD123	급성골수성백혈병		비임상 진행 중			
	CD30	호지킨림프종	후보평가				
고형암	PSMA	전립선암		비임상 진행 중			
	B7-H3	폐암		비임상 진행 중			
	CLDN18.2	위암	후보평가				
	GPC3	간암	후보평가				
	ROR1	유방암	후보평가				
	HPV E7	자궁경부암	후보평가				

자료: 큐로셀 IR자료

그림 2. 글로벌 유사 기술과의 비교

	NOVARTIS	CARIBOU BIOSCIENCES	ATARA BIO	CURCELL
제품명	Kymriah®	CB-010	ATA2271	CRC01
Target	CD19	CD19	mesothelin	CD19
특징	기본형	기본형 + PD-1 무력화	기본형 + PD-1 무력화	기본형 + PD-1 무력화 + TIGIT 무력화
기술	-	PD-1 유전자 제거 (CRISPR 기술)	PD-1 단백질 변형 (dnPD-1)	PD-1과 TIGIT 단백질 발현억제 (shRNA 기술)
개발단계	2017년 제품허가	2020년 미국 임상 1상	2019년 미국 임상 1상	2021년 한국 임상 1상 2022년 한국 임상 2상

자료: 큐로셀 IR자료

그림 3. Anbal-cel의 임상 결과 비교

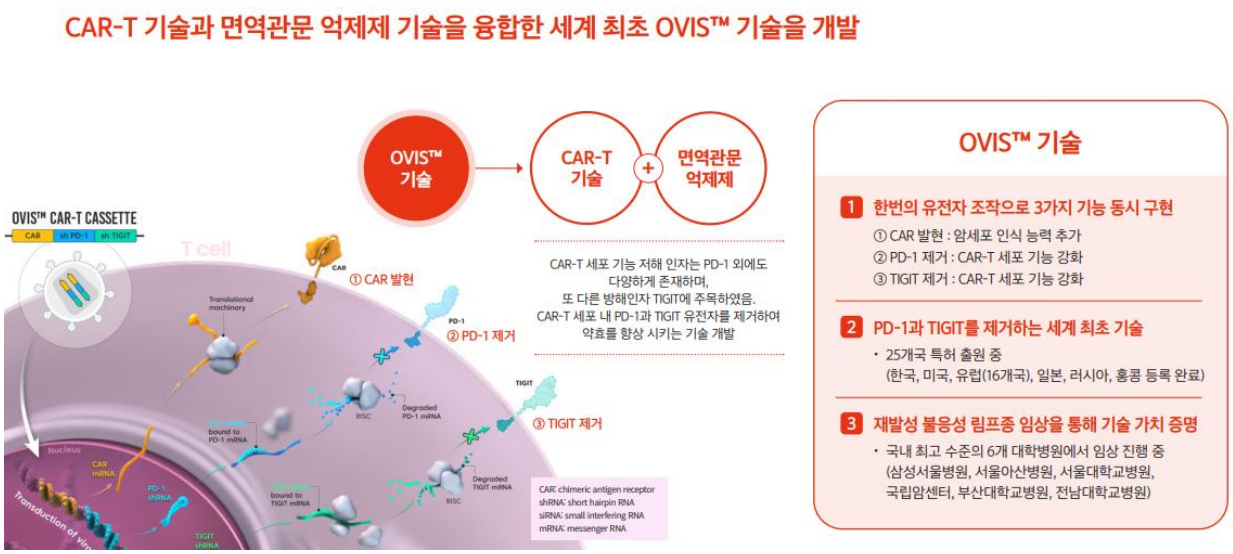
		KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	CURCELL
		Tisa-cel	Liso-cel	Axi-cel	Anbal-cel
Efficacy	Complete Response Rate	40% JULIET (n=93)	53% TRANSCEND(n=256)	54% ZUMA-1(n=101)	67% APOLLO(n=73)
Side Effect*	≥G3 CRS	23%	3%	9%	9%
	≥G3 ICANS	19%	10%	31%	4%

* Referred from the package insert of each product (Clinical Trial Experience)

11

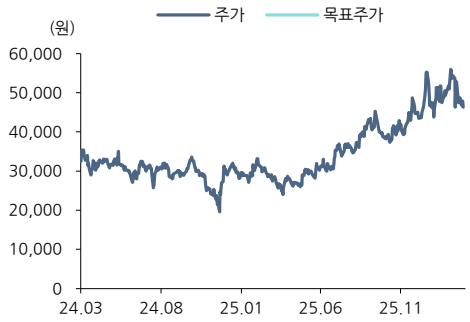
자료: 큐로셀 IR자료

그림 4. 큐로셀 CAR-T 기술(OVIS™)



자료: 큐로셀 IR자료

큐로셀 목표주가 추이 및 투자의견 변동내역



일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가대비
25. 06. 25	Not Rated				
25. 08. 08	Not Rated				
26. 01. 07	Not Rated				
26. 03. 23	Not Rated				

Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 하태기)
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급

구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고	구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고
산업 (Industry)	**투자등급 3단계** 향후 12 개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	84.6%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	**투자등급 3단계** 향후 12 개월 절대수익률	BUY	92.5%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	15.4%	시가총액 수준 유지			HOLD	7.5%	절대수익률 +15%~ -15%
		Underweight (비중축소)	0.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
			합계 100%					합계 100%	