

눈떠보니 또 황반변성이었다

[제약/바이오/의료기기] 정희령 책임연구원
hr.jung@iprovest.com

발간일자 2026.08.03

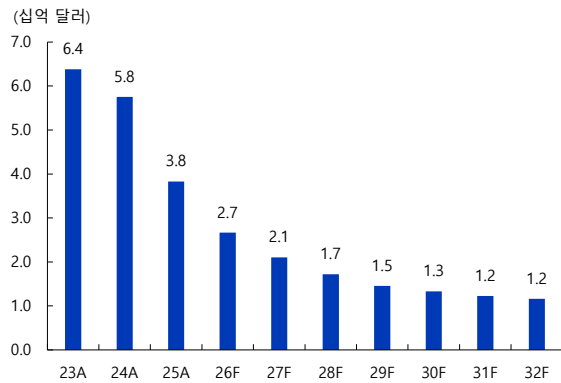
KYOBŌ 교보증권

CONTENTS

7	1. Investment Summary
8	2. 황반변성 Overview 1) 황반변성이란? 2) 상업화된 황반변성 치료제 동향
16	3. 황반변성 치료제 개발 방향성 1) 유전자치료제 2) Tie2 3) 장기지속형 치료제 4) 건성 AMD 치료제
34	▶ 기업분석 - 울릭스 (226950) - 인제니아테라퓨틱스 (IPO 예정) - 큐라클 (365270)

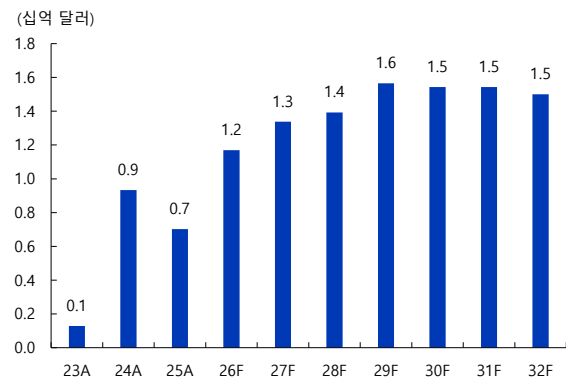
Key Chart

[도표 1] 아일리아 매출 추이 및 전망



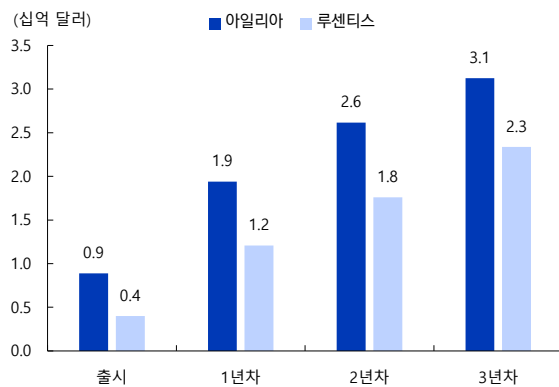
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 2] 아일리아 HD 매출 추이 및 전망



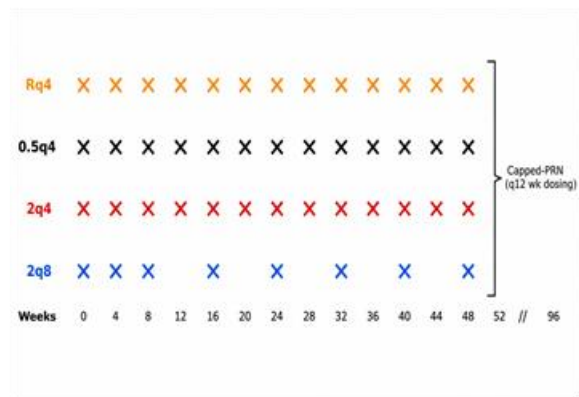
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 3] 아일리아 및 루센티스 출시 이후 매출 추이



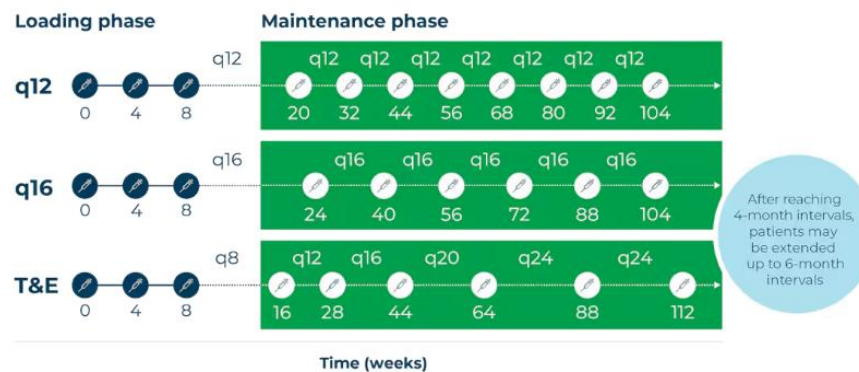
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 4] 아일리아, 루센티스 투약 스케줄



자료: Stewart MW (2013), Clin. Med. Insights Ther., 5, 1-15, 교보증권 리서치센터

[도표 5] T&E 투약 방식



자료: Regeneron, 교보증권 리서치센터

[도표 6] 1세대 및 2세대 항 VEGF 제제 비교 약리학

FIRST GENERATION ANTI-VEGF AGENTS			
상품명 (성분명)	아바스틴 (Bevacizumab)	루센티스 (Ranibizumab)	아일리아 (Aflibercept)
농도	1.25 mg / 0.05 mL	0.5 mg / 0.05 mL	2.0 mg / 0.05 mL
분자량	149 kDa	48.4 kDa	110 kDa
물 용량	0.47x Eylea	0.57x Eylea	1x Eylea
VEGF-A K _D	58 pM	46 pM	0.49 pM
SECOND GENERATION ANTI-VEGF AGENTS			
상품명 (성분명)	바비스모 (Faricimab)	베오부 (Brolucizumab)	아일리아 HD (Aflibercept)
농도	6.0 mg / 0.05 mL	6.0 mg / 0.05 mL	8.0 mg / 0.07 mL
분자량	150 kDa	26 kDa	110 kDa
물 용량	2.2x Eylea*	12.7x Eylea	4x Eylea
VEGF-A K _D	3000 pM	28 pM	0.49 pM

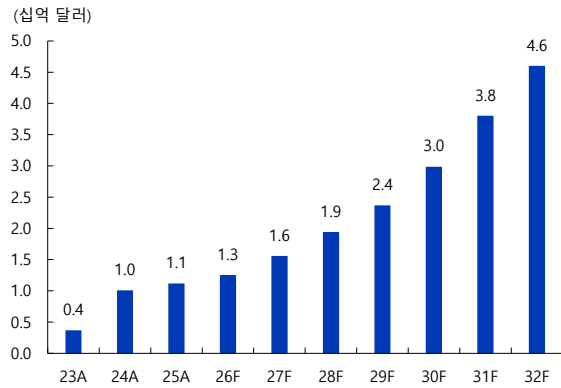
자료: Scott D. Walter, MD, MSc, 교보증권 리서치센터

[도표 7] 황반변성 치료제 딜 현황

시점	인수	피인수	자산	적응증	당시 단계	딜 규모(십억 달러)
2021.09	AbbVie	REGENXBIO	ABBV-RGX-314	습성 AMD, DR	2 상	1.75
2021.12	Novartis	Gyroscope Therapeutics	GT005	GA-건성 AMD	2 상	1.5
2023.04	Astellas	Iveric Bio	Izervay	GA-건성 AMD	허가 직전	5.9
2024.05	MSD	EyeBio	MK-3000	DME, 습성 AMD	1b/2a 상	3
2025.10	Eli Lilly	Adverum	Ixo-vec	습성 AMD	3 상	1.5
2026.03	Biogen	Apellis	Syfovre	GA-건성 AMD	시판	5.6

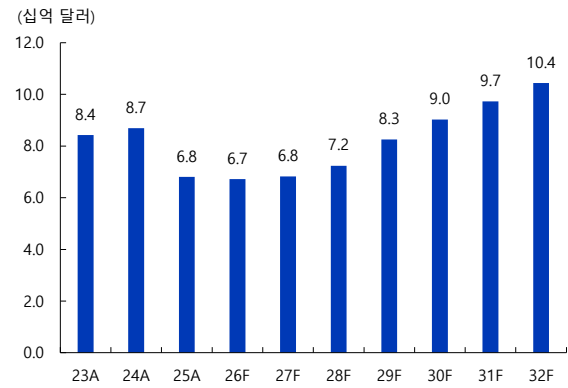
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 8] 건성 AMD 치료제 시장 규모 추이 및 전망



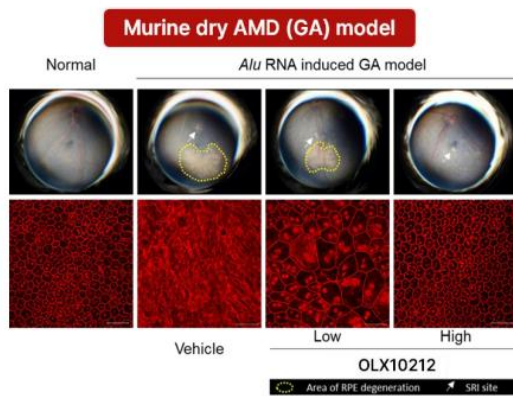
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 9] 습성 AMD 치료제 시장 규모 추이 및 전망



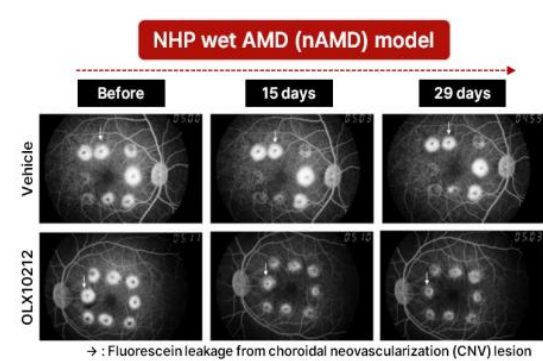
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 10] 건성 AMD OLX301A 비임상 데이터



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 11] 습성 AMD OLX301A 비임상 데이터



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

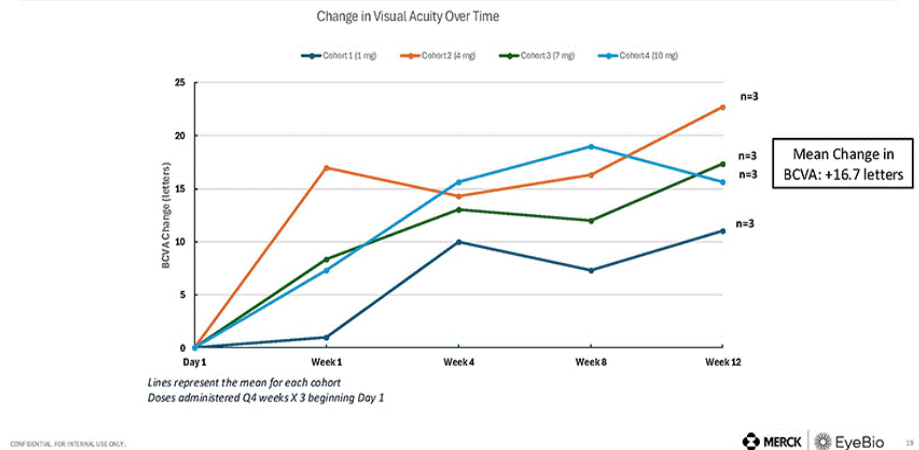
[도표 12] Tie2 agonist 별 기전 차이

접근	대표 자산	Tie2를 켜는 방식	장점	약점
직접 agonist 이중항체	MK-8748, MMT-205	수용체 직접 clustering	VEGF 억제까지 한 분자	복잡한 분자설계
직접 Tie2 활성화제	RG6351	6 가 Fab 구조로 clustering	강한 agonism 가능	크기제조확산
Integrin 조절 펩타이드	AXT107	integrin-Tie2 관계 조절	소형다기능-지속성	기전 복잡성
합성 agonist	AV-001	Ang1 mimetic 방식	전신 혈관누출 적용	전신 용량창
VE-PTP inhibitor	Razuprotafib	Tie2 탈인산화 차단	경구저분자 가능성	Ang1 의존비선택성
Ang2 inhibitor	Vabysmo	Tie2 억제 리간드 제거	이미 상업적 검증	직접 agonism 아님

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 13] MK-8748 12 주 BCVA 변화

Week 12 RIOJA Part 1 (BRVO) Change in BCVA: 1, 4, 7 and 10 mg dose groups



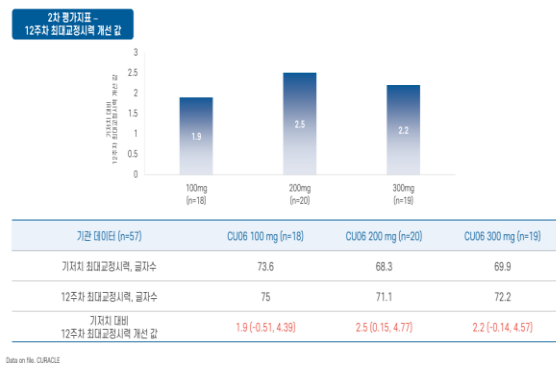
자료: AAOA2025, 교보증권 리서치센터

[도표 14] MK-8748 1/2a 상 유효성 데이터 비교

Program Trial (Phase, wAMD) - Company	CST ↓ (μm)	BCVA ↑ (ETDRS letters)
MK-8748/Tiespectus (up to 10mg) RIOJA (Phase 1/2a) - INGENIA/EyeBio/MSD	218 μm↓	78 letters
Faricimab 6 mg (Vabysmo) TENAYA + LUCERNE (Phase 3) - Roche	130-140 μm↓	5-6.5 letters
Aflibercept 2 mg (Eylea) PULSAR (Phase 3) - Regeneron	130-135 μm↓	5-6 letters
Aflibercept 8 mg (Eylea HD) PULSAR (Phase 3) - Regeneron	135-140 μm↓	5-6.5 letters

자료: 안제니아테라퓨틱스, 교보증권 리서치센터

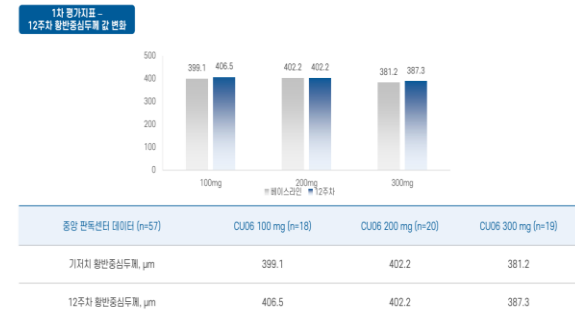
[도표 15] CU06 2a 상 12 주차 최대교정시력 개선 값



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 16] CU06 2a 상 CST 변화

황반중심두께(CST): 12주 투여 후 모든 용량군에서 악화 없이 유지 확인



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

1. Investment Summary

앞으로의 3년이 중요하다

황반변성 치료제는 신선한 시장은 아니다. 2011년 출시 후 리제네론의 Eylea가 해당 시장을 독점 해왔으며, Peak Sales는 약 15조원으로 긴 시간 블록버스터 약물로 자리잡아왔다. 또한 Eylea의 특허 만료 이후 시밀러 업체들과의 합의 또한 마무리되며 2H26부터는 다수의 바이오시밀러마저 진입하게 될 전망이다.

그러나 2022년 로슈의 Vabysmo가 출시되었고 투약 주기의 이점을 바탕으로 기존 아일리아 매출을 넘어섰다. Vabysmo에 대항하기 위해 출시된 고용량 아일리아HD의 매출은 1Q26 6.8천억 원으로 성장세가 유지되고 있다. 보수적인 바이오 산업에서 기존 블록버스터 약물을 대체했다는 점은 해당 시장의 Unmet needs가 존재했다는 의미다. Vabysmo는 4개월 투약 간격으로 임상을 진행해 2개월 투약 간격으로 2회 주사한 아일리아와의 비열등성을 입증하며 시장을 개편시켰다.

황반변성 치료제 시장의 핵심은 1) 투약 주기 연장, 2) 시력 개선 정도에 있다고 판단한다. 습성 황반변성 치료의 표준은 시력 악화가 진행될 경우 투약을 반복하는 T&E 요법이다. 망막 건조 및 시력 악화의 진행을 얼마나 늦출 수 있느냐가 핵심이다. Vabysmo의 경우 시력 개선 측면에서는 아일리아와 비열등성을 입증한 수준이기에, 향후 신약이 투약 주기 연장 및 시력 개선을 동시에 달성할 경우 황반변성 시장의 새로운 게임 체인저로 자리잡을 수 있을 것으로 판단한다.

아일리아 바이오시밀러의 출시로 P 하락이 시작되었다. 2개월 제형 시장은 지속적으로 역성장할 전망이다. 바이오시밀러의 출시 이후 Q 확대가 절정에 다다르기 전의 3-4년이 골든타임이다. 현재 개발 중인 신약 중 주목할 분야는 1) 유전자치료제, 2) Tie2 직접 활성화 기전이 될 것으로 전망한다. 시력 개선과 투약 주기 연장을 동시에 입증할 경우 블록버스터 가능성은 충분하다.

황반변성 치료제 시장 관련 종목 Top picks를 올릭스, 인제니아테라퓨틱스로 제시한다. 관심종목은 큐라큘을 제시한다. 올릭스의 경우 siRNA 신약 OLX301A를 개발 중이다. 항 VEGF와 달리 염증의 상위 경로를 직접 차단한다. 유의미한 치료 옵션이 거의 전무한 건성(GA) 시장을 중심으로 임상을 전개할 예정이다. 1상을 통해 투여 2주 시점에서 평균시력개선 폭 9.9 letter로 BCVA 개선을 일부 증명했다. 후기 임상에서 siRNA의 강점인 유지력을 바탕으로 GA 내 시력 개선 효과 입증 시 해당 자산 가치의 저평가 해소 및 기술이전 기대감 보유도 가능하다고 판단한다.

인제니아테라퓨틱스의 MK-8748은 항VEGF 및 Tie2 직접 활성화를 동시에 타겟하는 이중항체다. 현재 MSD의 메인 안과 파이프라인 중 하나로 2b/3상에 진입했다. 1/2a상 종료 후 일부 데이터만을 공개했다. 12주차 BCVA는 16.7 Letter로 시력 개선에서 이점을 보였다. 전체 데이터 공개 없이 2a상 종료 직후 3상에 진입했으나, 이는 현재 1)Tie2 직접 활성화 경쟁 신약 중 폴 데이터 공개 업체 부재, 2)시밀러 시장 개화로 속도감을 위한 것이라고 추정한다. 3상 진행 후 발표될 중간 데이터 내 시력 개선 정도 확인이 가장 중요하다고 판단한다.

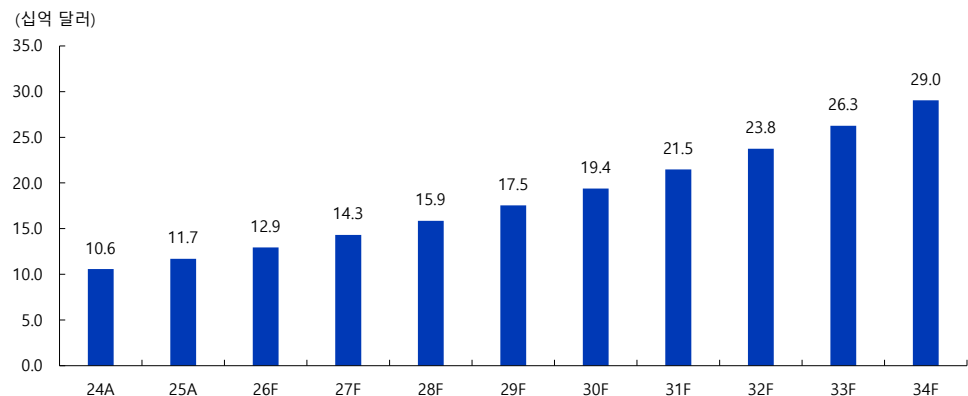
2. 황반변성 Overview

1. 황반변성이란?

황반변성(AMD)은 망막의 중심부인 ‘황반’이 노화 등 다양한 요인으로 손상되어 시력이 떨어지는 질환을 의미한다. 황반은 물체를 정확하게 볼 수 있는 기능을 하는데, 변화가 올 경우 질환 초기에는 글자나 직선이 흔들려 보이다가 병이 진행됨에 따라 시력이 저하되고, 시야 중심부에 보이지 않는 부분이 생기게 된다.

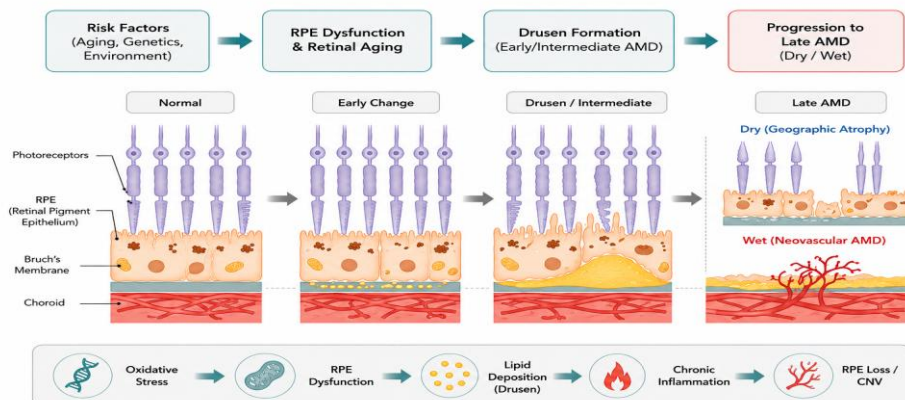
정확한 요인은 밝혀지지 않았으나, 신체의 노화에 따라 발병하는 위험이 커지는 노인성 질환이다. 따라서 고령화 사회 진행에 따라 향후 치료제 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다. 2025년 기준 황반변성 치료제 시장 규모는 117억 달러(약 17조원)로 2030년까지는 194억 달러(약 28.1조원)로 커질 것으로 추정한다.

[도표 17] 황반변성 치료제 시장 규모 추이 및 전망



자료: Towards Healthcare, 교보증권 리서치센터

[도표 18] 황반변성 병리학적 원인



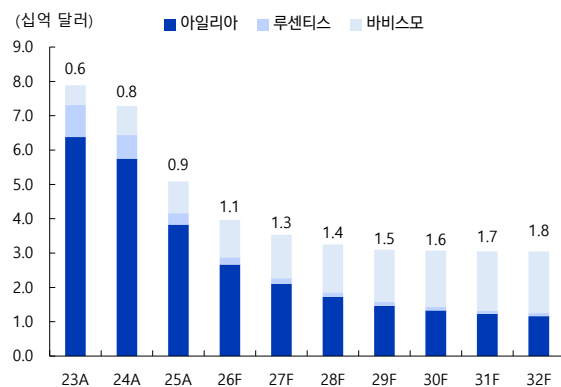
자료: Fleckenstein M, Keenan TDL, Guymer RH, et al. (2021), Age-related macular degeneration, 교보증권 리서치센터

황반변성은 크게 건성(Dry AMD)과 습성(wAMD)으로 구분된다. 건성 황반변성의 경우 노인성 황반변성의 대부분을 차지하는데, 이는 모든 환자가 건성으로 시작하기 때문이다. 건성의 경우 망막 아래 드루젠이라는 노폐물이 쌓이고, 시간이 지나며 황반의 시세포와 망막색소상피가 점차 죽으며 진행된다. 건성의 경우 진행이 느리며 초기에는 증상이 거의 없다. 다만 일부 환자들은 건성 상태로 후기까지 진행되며, 해당 경우 지도형 위축이라는 특징적 병변이 황반부에 발생한다.

습성 황반변성의 경우 전체 환자의 10~15%를 차지하고 있으나 실명 위험의 대부분을 차지한다. 망막 아래에서 맥락막 신생혈관이라는 비정상 혈관이 자라며 진행되는 질병이다. 해당 혈관은 매우 약함에 따라 혈액 및 액체가 새 출혈이 발생한다. 습성은 건성 대비 진행이 빨라 수주~수개월만에 시력 급감이 가능하다.

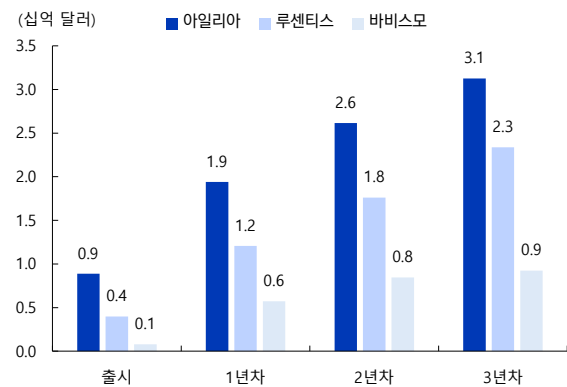
다만 건성 환자가 습성으로 전환될 수 있으며, 현재 황반변성 치료제 시장의 거의 대부분은 습성 치료제가 차지하고 있다. 항 VEGF를 통해 치료하는 아일리아, 루센티스, 바비스모 등이 대표적이다.

[도표 19] 아일리아, 루센티스, 바비스모 매출액 추이 및 전망



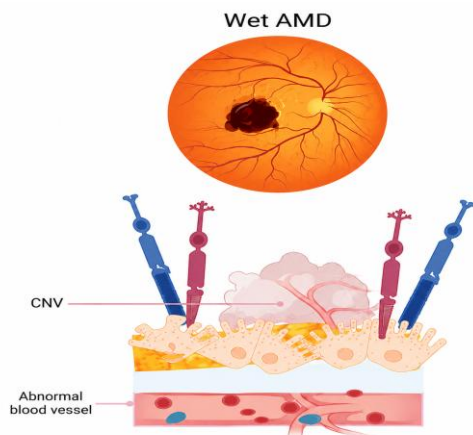
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 20] 아일리아, 루센티스, 바비스모 출시 후 매출 추이



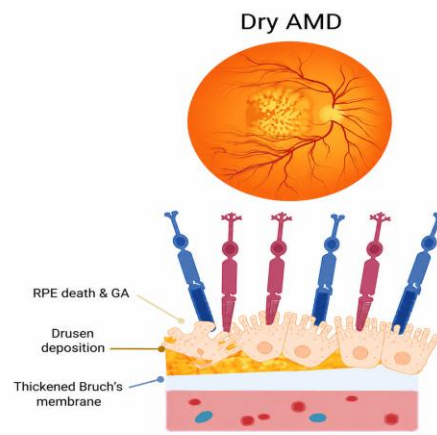
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 21] 습성 황반변성 병리학적 요인



자료: Qu et al., Int. J. Mol. Sci. 25, 1624 (2024), 교보증권 리서치센터

[도표 22] 건성 황반변성 병리학적 요인



자료: Qu et al., Int. J. Mol. Sci. 25, 1624 (2024), 교보증권 리서치센터

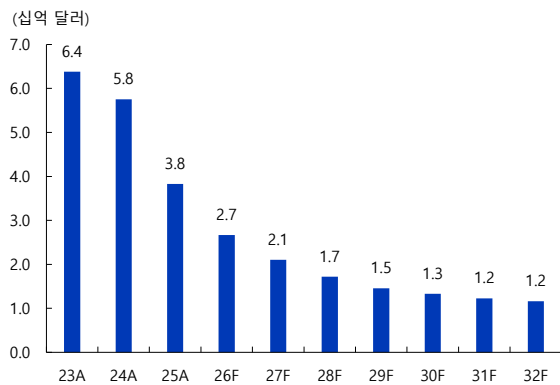
2) 상업화된 황반변성 치료제 동향

1. 아일리아 (Eylea)

아일리아는 nAMD 치료제 시장에서 지난 10년 이상 시장을 지배해온 블록버스터 약물이다. 바이엘/리제네론이 개발해 2011년 미국 FDA에서 승인 허가를 획득했다. 2025년 기준 아일리아 (아일리아+아일리아 HD) 매출은 41억 달러(약 5.9조원)이다.

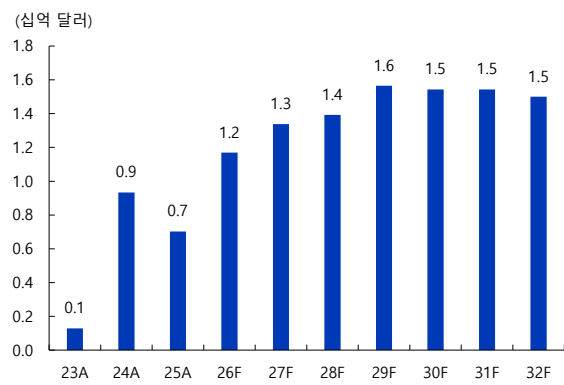
아일리아는 VEGF-A 기전의 약물로, VEGFR1 일부, VEGFR2 일부 및 IgG Fc를 붙여 만든 융합단백질이다. 안구에 아일리아를 주사할 경우 VEGF가 억제되어 혈관 생성 신호를 차단하는 것으로, 치료 목표는 망막 아래 혈관 생성으로 인한 시력 손실을 막고 실명으로 이어지지 않게 하는 것이다.

[도표 23] 아일리아 매출 추이 및 전망



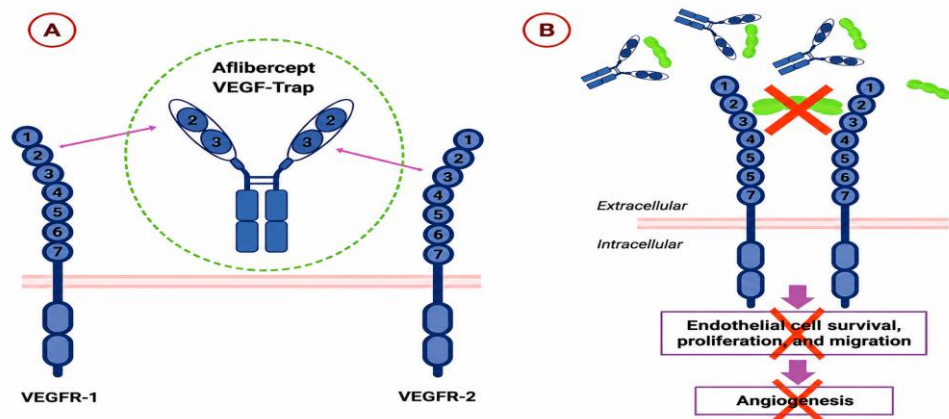
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 24] 아일리아 HD 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 25] 아일리아 기전



자료: Puzzo et al. (2025), Int. J. Mol. Sci., 26(3), 1313, 교보증권 리서치센터

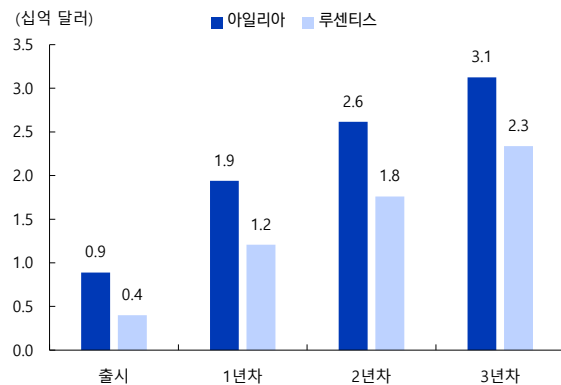
아일리아는 출시 후 nAMD 시장 내 항 VEGF 치료제 First-in-class였던 루센티스의 점유율을 빠르게 앗아왔다. 루센티스는 2006년 승인 허가를 획득했고, 이후 2011년 아일리아의 승인 허가 이후 매출 차이는 급격히 벌어졌다. 2025년 기준 루센티스의 매출은 3.3억 달러(약 4,900억원)이나 아일리아는 38억 달러 (약 5.6조원)에 달했다.

아일리아 및 루센티스의 유효성 차이는 크지 않다. VIEW 1/2 연구에서 아일리아는 루센티스 대비 비열등성을 입증했으며, 시력 개선량은 비슷한 수준이었다.

따라서 매출 차이는 오직 투약 주기에 기인했는데, 루센티스의 경우 월 1회 투약을, 아일리아는 2개월 1회 투약이 가능하다. 두 약물 모두 안구 내 직접 주사하는 전문의약품으로 병원 방문이 필수적임에 따라 투약 편의성 개선은 큰 의미가 존재한다. 병원 방문 시 OCT 촬영 및 안구주사를 매번 진행해야 한다. 아일리아는 VEGF receptor를 이용한 VEGF Trap으로 개발되어 결합력이 매우 강하기에 따라서 주사 간격 연장이 가능한 약물이다.

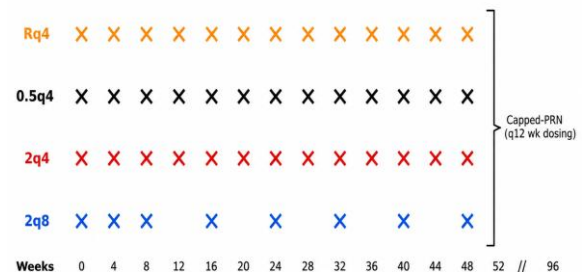
또한, VEGF-A,B 뿐 아니라 PlGF도 함께 잡는 기전으로, 혈관 생성과 염증 등에 관여하는 PlGF를 억제한다. 따라서 망막부종 및 혈관 누출이 심한 환자에서는 아일리아가 OCT상 망막 두께 감소를 더 잘 진행하는 경우가 자주 관찰되었다.

[도표 26] 아일리아 및 루센티스 출시 이후 매출 추이



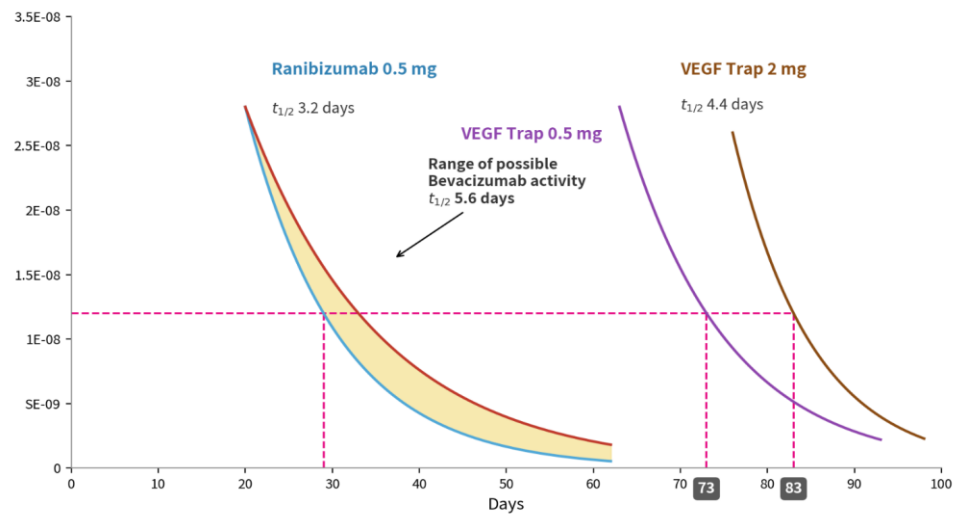
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 27] 아일리아, 루센티스 투약 스케줄



자료: Stewart MW (2013), Clin. Med. Insights Ther., 5, 1-15, 교보증권 리서치센터

[도표 28] 역동학적 모델링을 통한 안구 내 항 VEGF 약물의 약효 지속시간 비교



자료: Stewart MW (2013), Clin. Med. Insights Ther., 5, 1-15, 교보증권 리서치센터

[도표 29] VIEW 임상시험 1년차 및 2년차 주요 결과

치료군	VA 변화(1년, 글자수)	황반두께 감소(μ m)	VA 변화(2년, 글자수)
아일리아 0.5mg/4 주 (0.5q4)	+8.3	-123	+6.6
아일리아 2mg/4 주 (2q4)	+9.3	-137	+7.6
아일리아 2mg/8 주 (2q8)	+8.4	-139	+7.6
루센티스 0.5mg/4 주 (Rq4)	+8.7	-128	+7.9

자료: Stewart MW (2013), Clin. Med. Insights Ther., 5, 1-15, 교보증권 리서치센터

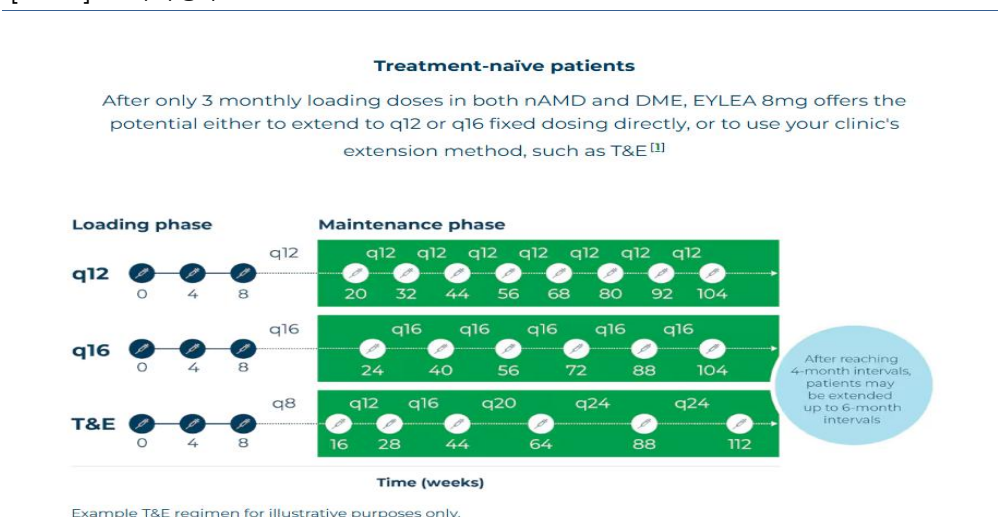
황반변성 치료는 T&E 방식이 정석이다. 습성 황반변성의 경우 VEGF가 증가함에 따라 비정상 신생혈관이 생성되고, 혈관에서 피가 새며 망막 부종이 생겨 시력 저하가 생기는 병이다. 아일리아류의 약물은 VEGF를 억제하는데 이에 따라 혈관 누출이 감소되며 망막이 마르고 시력이 회복된다. 다만 약효가 분해됨에 따라 시간이 지나며 VEGF는 다시 증가하기에 완치가 아닌 계속 억제하는 질환이다.

기존 루센티스가 출시되었을 때는 매달 주사하는 방식으로 진행되었으나, 고령화 질환이기에 매달 산동, OCT, 안구 주사를 긴 시간 반복하는 것에는 부담이 크다. 이에 따라 나온 방식이 PRN(Pro Re Nata)였다. 필요할 때만 치료를 하는 것으로, 재발 시 투약하는 방식이다. 다만 재발은 곧 망막이 손상되었다는 의미로 해당 방식으로 치료 시 시력이 반복해서 악화되었다. 이에 따라 나온 T&E 방식이 표준 치료가 되었다.

T&E는 투약 초기에는 강하게 투약한다. 0주, 4주, 8주 간격으로 3번을 투약한다. 이를 Loading phase라고 한다. 해당 기간은 망막을 완전히 말리는 기간이다. 이후 OCT를 봤을 때 망막이 말라있는 경우 투약 간격을 늘리게 된다. 이후 재발하게 되는 기간이 16주일 경우 12주로 투약 기간을 돌아가는 방식이다. 최적 기간은 개별 환자의 재발 기간에 따라 정해진다.

재발의 척도는 OCT를 통해 확인하게 되는데, 망막 내부에 물이 고였는지 확인하는 IRF(Intraretinal Fluid), 망막 아래 물이 고였는지 확인하는 SRF(Subretinal Fluid), 망막 두께인 CST 등을 지표로 사용한다. 결론적으로 T&E 요법을 사용하는 황반변성 치료에서 가장 중요한 부분은 ‘얼마나 긴 시간 약효가 지속되는가’다. 이로 인해 아일리아에서 바비스모로의 세대 교체가 진행되었다.

[도표 30] T&E 투약 방식



자료: Regeneron, 교보증권 리서치센터

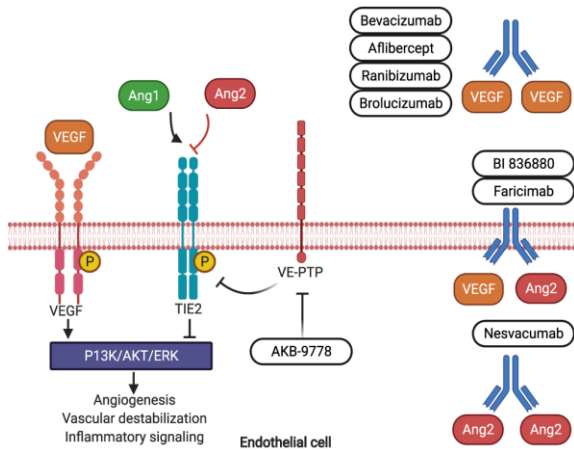
2. 바비스모 (Vabysmo)

바비스모는 로슈가 개발한 황반변성 및 당뇨병성 황반부종 치료제다. 2022년 2월 FDA 승인 허가를 획득 후 2025년 연간 매출은 9.2억 달러(약 1.3조원) 수준이다. 바비스모의 경우 VEGF-A와 Ang-2를 동시에 타겟하는 이중 항체다. 루센티스 및 아일리아의 경우 VEGF를 억제함에 따라 신생혈관 생성을 막는 역할을 했다. 다만 VEGF를 억제해도 혈관이 불안정하거나 망막에 물이 반복적으로 차는 경우가 있었고, 이에 따라 바비스모는 Ang-2(Angiopoietin-2)를 추가로 타겟했다.

VEGF는 신생 혈관 생성은 줄이나 이미 만들어진 혈관은 불안정하다는 단점이 존재한다. Ang-2의 경우 Tie-2 신호를 방해함에 따라 혈관을 느슨하게 만들며 염증을 증가시키기에 망막에서 혈관 누출 및 염증 증가를 유발한다. 따라서 바비스모는 VEGF-A 억제로 새 혈관 생성을 감소시키며 Ang-2 억제로 기존 혈관을 안정화하는 기전으로 개발되었다.

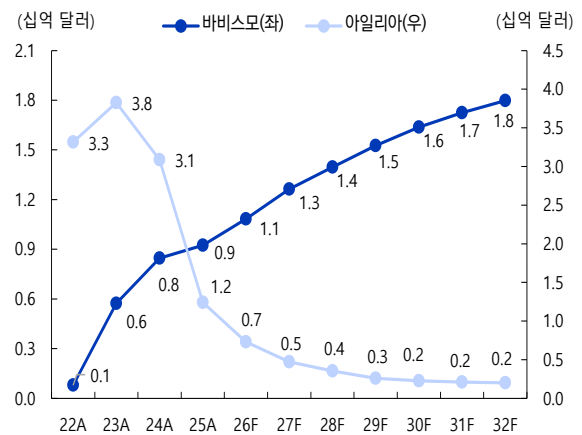
바비스모의 경우 출시 후 빠르게 점유율을 찾아왔는데, 이는 투약 간격의 편의성 때문이었다. 시력 개선 정도인 BCVA 개선은 사실상 동일했으나, 아일리아의 경우 8주 투약 간격인 반면 바비스모의 경우 16주까지 연장이 가능했다. 2년 추적 결과에서는 약 60% 이상이 Q16W를 유지했으며, 80%는 Q12W를 유지하는 데이터가 발표되었다.

[도표 31] 바비스모 기전



자료: Khanani et al. (2021), Clin. Ophthalmol, 15:3747-3755, 교보증권 리서치센터

[도표 32] 바비스모 출시 후 아일리아 및 바비스모 매출 비교



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

3) 아일리아 HD

바비스모의 출시 이후, 리제네론은 아일리아HD를 출시했다. 아일리아 HD(8mg)는 아일리아의 고용량 제제로, 기존 아일리아보다 4배 높은 농도다. 고농도임에도 아일리아 HD의 작용 기전은 기존 제제와 동일하다. 용량을 높여 투약함에 따라 효과의 유지 기간을 연장시키고자 출시된 약물이다.

리제네론 기준 아일리아 HD의 2025년 매출은 7.0억 달러(약 1조원), 아일리아 12.4억 달러(약 1.8조원), 바비스모 9.2억 달러(약 1.3조원)로 아일리아 패밀리와 바비스모의 점유율은 비슷한 수준을 보이고 있다. 해당 약물 간 시력 개선 수준은 비슷한 수준으로 바비스모를 선택하는 환자들은 재발이 잦거나, 망막에 Fluid가 잘 남는 경우이며 아일리아 HD가 선호되는 경우는 보험 및 접근성 고려, 장기간 축적된 애플리버셉트 사용 경험을 선호하는 경우가 많다. 바비스모의 이중 항체가 기존 레퍼런스를 쌓아왔던 아일리아를 완벽하게 대체되기는 불가능한 상황이다.

[도표 33] 1세대 및 2세대 항 VEGF 제제 비교 요약

FIRST GENERATION ANTI-VEGF AGENTS			
상품명 (성분명)	아바스틴 (Bevacizumab)	루센티스 (Ranibizumab)	아일리아 (Aflibercept)
농도	1.25 mg / 0.05 mL	0.5 mg / 0.05 mL	2.0 mg / 0.05 mL
분자량	149 kDa	48.4 kDa	110 kDa
물 용량	0.47x Eylea	0.57x Eylea	1x Eylea
VEGF-A K _D	58 pM	46 pM	0.49 pM
SECOND GENERATION ANTI-VEGF AGENTS			
상품명 (성분명)	바비스모 (Faricimab)	베오부 (Brolucizumab)	아일리아 HD (Aflibercept)
농도	6.0 mg / 0.05 mL	6.0 mg / 0.05 mL	8.0 mg / 0.07 mL
분자량	150 kDa	26 kDa	110 kDa
물 용량	2.2x Eylea*	12.7x Eylea	4x Eylea
VEGF-A K _D	3000 pM	28 pM	0.49 pM

자료: Scott D. Walter, MD, MSc, 교보증권 리서치센터

3. 황반변성 치료제 개발 동향

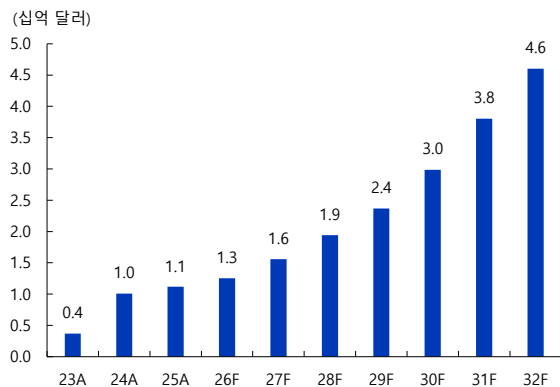
아일리아는 2024년 6월 미국 내 물질 특허가 만료되었다. 에버그리닝 전략을 통해 바이오시밀러 출시를 최대한 방어 중이나, 셀트리온 등 2026년 말 일부 시밀러 출시가 예정되어 있어 매출은 점진적으로 감소될 전망이다. 따라서 최근의 황반변성 개발 트렌드는 더 이상 VEGF를 조금 더 잘 막는 약에 몰리는 것이 아닌, 새로운 기전 및 건성 AMD 등 치료가 없던 영역, 반복적 안구 주사를 크게 줄이는 치료제에 집중되어 있다.

[도표 34] 황반변성 치료제 딜 근황

시점	인수	피인수	자산	적응증	당시 단계	딜 규모(십억 달러)
2021.09	AbbVie	REGENXBIO	ABBV-RGX-314	습성 AMD, DR	2상	1.75
2021.12	Novartis	Gyroscope Therapeutics	GT005	GA-건성 AMD	2상	1.5
2023.04	Astellas	Iveric Bio	Izervay	GA-건성 AMD	허가 직전	5.9
2024.05	MSD	EyeBio	MK-3000	DME, 습성 AMD	1b/2a 상	3
2025.10	Eli Lilly	Adverum	Ixo-vec	습성 AMD	3상	1.5
2026.03	Biogen	Apellis	Syfovre	GA-건성 AMD	시판	5.6

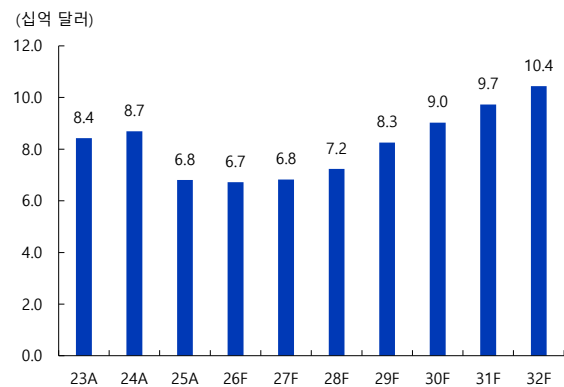
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 35] 건성 AMD 치료제 시장 규모 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 36] 습성 AMD 치료제 시장 규모 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

1. 유전자치료제

현재 표준치료제는 수개월마다 안구주사가 필요하다. 유전자치료는 단회 투여 후 망막세포가 anti-VEGF 단백질을 지속적으로 발현하게 하는 목표를 갖고 있다. 따라서 성공 시 투약 기간을 늘리는 정도가 아닌 반복 주사 시장 자체를 축소할 수 있다.

또한 유전자 치료의 경우 망막세포 또는 주변 세포가 anti-VEGF 단백질을 지속적으로 생산하게 한다. 기존 표준 치료제는 필요한 시점보다 치료가 늦어지거나 약효가 떨어지는 구간에서 fluid가 반복 재발할 가능성이 있는데, 지속 발현은 해당 변동을 줄일 가능성이 있다. 황반변성은 반복적으로 IRF, 망막하 출혈이 생길 경우 시력이 완전히 회복되지 않을 수 있다.

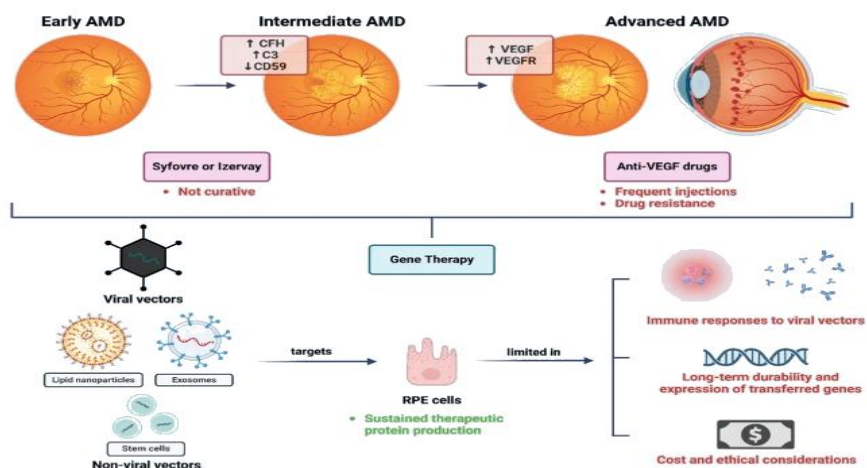
유전자치료제에게 기대되는 부분은 단순 주사 감소도 있으나, 재출혈 및 fluid recurrence 감소에 있다. 기존 표준치료제 외 새로운 조합 기전의 조합을 통해 표적 조직 바로 근처에서 단백질을 생성할 수 있도록 작동하는 모달리티다. 또한 안구는 국소투여가 가능해 유전자치료에 유리한 장이다. 따라서 다수의 빅파마들은 유전자치료제를 통한 황반변성 치료제 개발을 진행 중이다.

[도표 37] AMD 시장 유전자치료제 개발 현황

자산	개발사/빅파마	발현 물질	투여 방식	단계	핵심 특징
sura-vec	REGENXBIO/AbbVie	anti-VEGF 항체조각	망막하	3상	가장 앞선 안구 유전자치료 중 하나
ixo-vec	Adverum/Lilly	affibercept	유리체강	3상	일반 안구주사 방식의 단회 유전자치료
4D-150	4D Molecular Therapeutics	affibercept + VEGF-C RNAi	유리체강	3상	VEGF-A와 VEGF-C를 동시에 겨냥
sura-vec SC	REGENXBIO/AbbVie	anti-VEGF 항체조각	맥락막상강	재설계	외래 시술 가능성은 높지만 개발 경로 조정

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 38] 유전자 치료제 기전

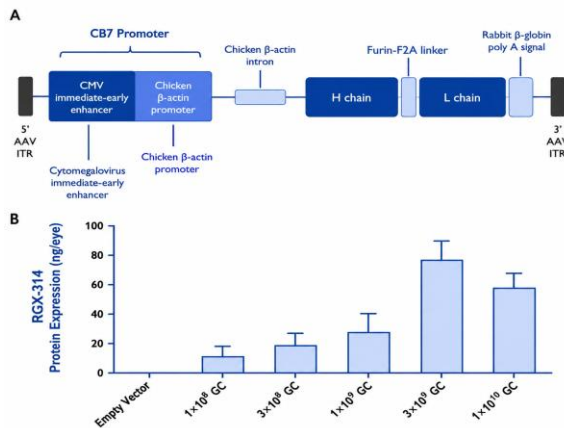


자료: Kumar AP, et al, Cell Communication and Signaling, 2025, 교보증권 리서치센터

1) Abbvie: ABBV-RGX-314

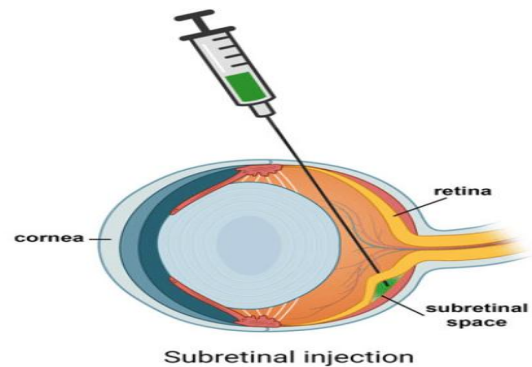
Abbvie가 개발 중인 ABBV-RGX-314의 경우 AVV8 벡터에 anti-VEGF 항체조각 유전자를 탑재한다. 세포가 약물을 지속 발현하도록 해 반복 주사를 줄이는 구조다. 습성 AMD에서 진행 중으로 망막하 방식의 3상을 진행 중이며, 대조군은 아일리아로 등록되어 있다. 2026년 하반기 탑라인 데이터 발표 예정이다. 현재 임상 개발이 가장 앞선 축에 속하며 망막하 투여로 벡터를 직접 전달하는 방식이다. 전신 AAV보다 필요한 용량이 낮고 국소 발현이 가능한 점이 장점이다. 다만 망막하 투여의 경우 통상 유리체절제술과 망막하 주입술이 필요하다. 따라서 제품이 승인되어도 일반 유리체강 주사처럼 외래에서 간단히 사용하기가 어렵다. 결국 해당 약물의 상업성은 단순 BCVA 비열등성보다는 수술 위험을 감수할 만큼 효용이 얼마나 큰지, 발현 유지가 얼마나 지속되는 지에 달려있다.

[도표 39] ABBV-RGX-314 기전



자료: Liu Y, et al, Molecular Therapy, 2018, 교보증권 리서치센터

[도표 40] 망막하 투여 방식

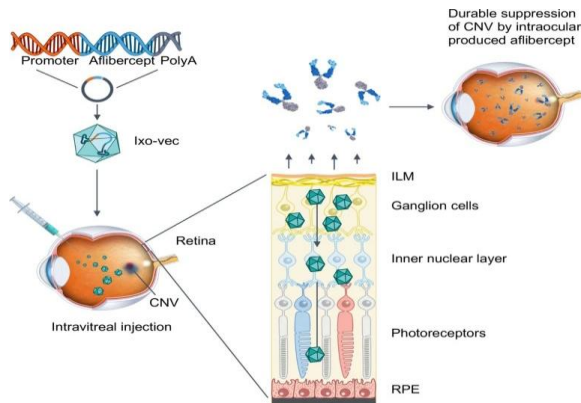


자료: Garanto A. (2022), Methods Mol Biol, 교보증권 리서치센터

2) Eli Lilly: Ixo-vec

Ixo-vec은 현재 Eli Lilly가 Adverum에 인수한 자산이다. AAV.7m8 벡터로 Aflibercept 자체를 발현시킨다. 해당 파이프라인은 망막하 수술이 아닌 일반적인 유리체강 주사로 단회 투여한다는 점이 있다. 현재 3상 진행 중으로, 임상 ARTEMIS에서는 단회 Ixo-vec과 Aflibercept를 비교하며 52주 평균 BVCA 비열등성을 1차 평가변수로 사용한다. 유리체강 주사로 투여 가능하며 Aflibercept를 지속 생산하기에 비교적 레퍼런스 높은 기전이다. 따라서 시술 확장성이 Sura-vec보다는 높다고 판단된다. 다만 유리체강 AAV는 망막하 AAV보다는 면역 반응 및 안구 내 염증 문제가 커질 수 있어, 염증 관리가 가능한지, 혈관염이 후기에 증가하지 않는지를 확인할 필요가 있다. 유전자 치료는 투약 후 약물 발현을 쉽게 중단할 수 없기에 3상에서의 내약성 입증 이 중요한 상황이다.

[도표 41] Ixo-vec 기전



자료: Nature Biopharma Dealmakers, 교보증권 리서치센터

[도표 42] ARTEMIS 임상 디자인

항목	내용
시작일	2025.02.28
종료일	2026.12.22 (1차 평가) 2030.11.23 (전체 임상)
임상 번호	NCT06856577
임상 제목	Ixo-vec의 Wet AMD 대상 유효성 및 안전성 연구
임상 단계	Phase 3
환자 수	331명
주요 평가지표	52/56주 평균 시점 기저치 대비 BCVA 평균 변화
2 차 평가지표	아플리버셉트 유리체강 주사 평균 횟수
	기저치 대비 BCVA 개선/악화 참여자 비율 등

자료: National Library of Medicine, 교보증권 리서치센터

3) 4D Molecular Therapeutics; 4D-150

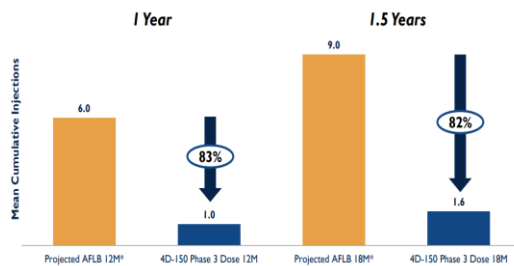
4D-150은 4D Molecular Therapeutics가 개발 중인 치료제다. 유리체강 투여 AAV 벡터에서 VEGF-A 및 VEGF-C 억제물 동시에 발현한다. 기존 anti-VEGF 유전자치료가 주로 VEGF-A에 집중한다면, 4D-150은 보상적으로 올라갈 수 있는 VEGF-C까지 억제하려는 구조다.

4D-150은 1/2상을 통해 추가 주사의 부담 감소 및 일부 환자의 Injection-free 유지 가능성을 발표했다. 2b상 임상 2년 데이터를 통해 BCVA가 지속적으로 유지되는 모습이 확인되었다. 2년 진행된 임상에서 아플리버셉트 2mg 8주 간격 투여 시 총 12회 주사가 진행되었으나, 4D-150의 경우 약 2.7회 수준으로 주사되며 전반적인 치료 부담을 78% 감소시키는 결과가 확인되었다.

4D-150은 현재 3상에 진입한 상황이다. 기전적으로 VEGF-C의 추가 억제가 발현량의 감소 없이 더 긴 지속성을 입증할 수 있는지 확인이 필요하다.

[도표 43] 기간별 투약 주기 감소

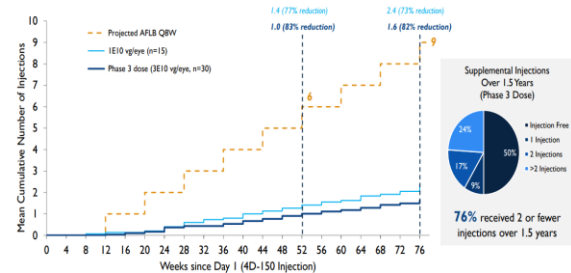
Consistent and Durable Treatment Burden Reductions
in a Broad Wet AMD Population Over 1.5 Years



자료: 4DMT, 교보증권 리서치센터

[도표 44] 1.5년간 누적된 추가 투약

3E10 vs. 1E10 vg/eye: Consistent Dose Response in Mean Cumulative Supplemental Injections Through 1.5 Years



자료: 4DMT, 교보증권 리서치센터

4) 올릭스; OLX301A

OLX301A는 건성 및 습성 황반변성 적응증으로 개발되고 있는 siRNA 치료제다. 염증 신호전달에 관여하는 MyD88 유전자 발현을 억제해 망막색소상피세포의 손상과 망막 염증을 줄이는 기전이다. 2025년 11월 종료된 미국 임상 1상 내 단회 및 반복 투여를 통해 안정성 데이터는 확인되었다.

GA의 경우 현존하는 치료제는 시력 개선 효과는 제한적이며 염증 및 혈관염이 자주 발생하는 한계가 존재한다. OLX301A는 임상 1상 내 GA 환자 대상 시력 개선 효과가 관찰되어 잠재적 유효성 데이터를 확보했다. 2H26 내 2a상 IND 신청이 진행될 것으로 파악되며 GA 환자 대상으로 임상이 진행될 예정이다. BCVA 손실 감소 데이터 입증 시 자산가치 상승이 기대된다.

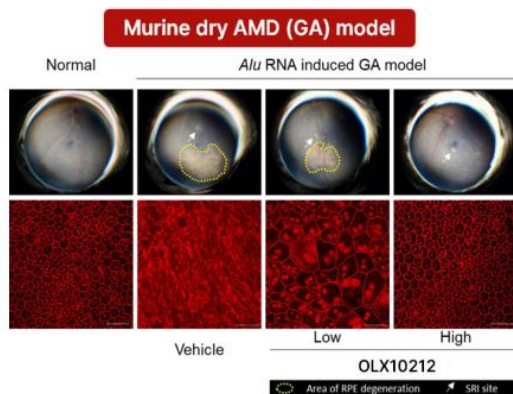
[도표 45] OLX301A

■ [임상개발 현황] OLX301A (황반변성)



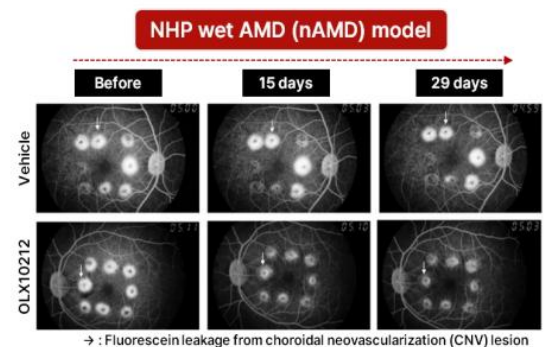
자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 46] 건성 AMD OLX301A 비임상 데이터



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 47] 습성 AMD OLX301A 비임상 데이터



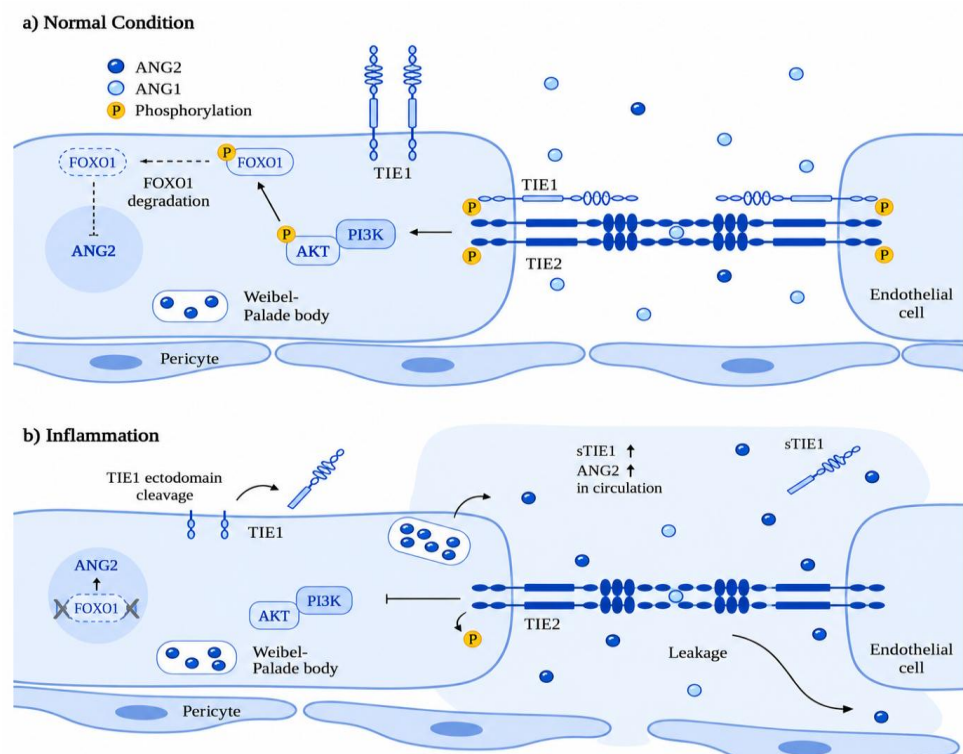
자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

2. Tie-2 기전

바비스모의 성공적인 상업화 후, Tie-2 안정화 기전에 대한 주목도가 높아졌다. Tie-2는 혈관 내피세포 표면에 존재하는 receptor tyrosine kinase다. Tie2는 신생 혈관을 줄이는 것이 아닌, 내피 세포끼리 붙어 있는 상태와 혈관장벽의 기능을 회복시킨다. Tie-2가 켜질 경우 혈관벽에서는 VE-Cadherin 접합부가 안정된다. 질병 상태에서는 VEGF, Ang-2가 이 접합부를 느슨하게 만드나, Tie2 신호는 이 접합부를 세포막에 유지하고, 세포골격 수축을 억제해 해당 틈이 벌어지는 것을 줄인다. 이로 인해 황반변성 치료에서 중요한 IRF, SRF 등이 감소하며 혈관누출과 황반부종이 감소되는 효과가 발생한다.

망막 미세혈관은 내피세포 바깥을 Pericyte가 감싸고 있는데, 당뇨병망막병증에서는 pericyte가 소실됨에 따라 미세동맥류와 누출이 발생한다. Ang1-Tie2는 내피세포가 주변 지지세포와 안정적인 혈관 단위를 유지하도록 도와, Tie2는 황반변성 및 당뇨병망막병증의 질환 치료에 유리한 기전이다. 또한, VEGF 억제와 기전적으로 상보적이다. VEGF 억제는 누출을 유발하는 신호를 막는 약인데, Tie2 agonist는 혈관벽 자체를 안정화한다. 이로 인해 항 VEGF와 Tie2 유관의 이중항체 약물이 다수 개발되고 있다.

[도표 48] Tie2-Ang1/Ang2 작동 방식



자료: Leong A, Kim M, Int. J. Mol. Sci, 2020, 21(22), 8689, 교보증권 리서치센터

Tie2 치료제에는 여러 부류가 존재한다. 1) Tie2 수용체를 직접 켜는 방식, 2) Tie2의 브레이크인 VE-PTP를 억제하는 약, 3) Tie2를 꺼뜨리는 Ang-2를 막는 간접 활성화제, 4) Integrin 등을 조절해 활성화하는 다기능 약물이 있다.

바비스모의 경우 Ang-2를 제거해 Tie2를 안정화시키는 기전이다. Ang-2 및 VEGF 이중항체로 개발되었다. Tie2 치료제 중 유일하게 성공적으로 상업화된 약물로 직접 Tie2 agonist 대비 검증이 되어 있는 타깃이다. 병적 환경에서는 Ang-2가 증가하며 Tie2 및 AKT가 연쇄적으로 감소해 혈관 불안정이 악순환된다. 따라서 바비스모는 Ang-2를 잡아 Tie2에 대한 접근을 막고, 내인성 Ang1이 다시 작동되도록 하며 균형을 정상에 가깝게 복원하는 방식이다.

바비스모는 습성 AMD 3상 TENAYA 임상에서 최대 Q16W 투약으로 아일리아 2mg의 투약 주기인 Q8W 대비 투약 편의성을 크게 개선시켰다. 장기 관찰 데이터 확인 시 1년 시점에서 바비스모군의 약 45%가 Q16W 간격에 배정되었으며, 질환 활성도에 따라 간격을 추가 조절한 2년차에는 해당 비율이 더 크게 증가하는 모습을 보였다.

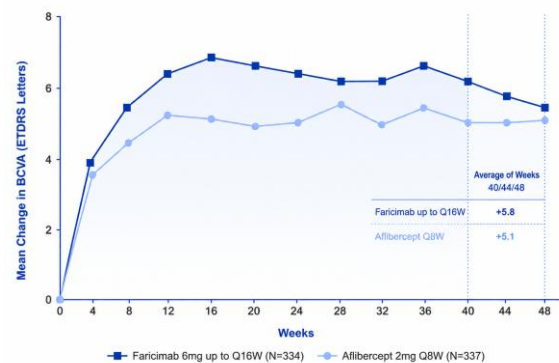
다만 시력 개선 지표인 평균 BCVA 개선도는 아일리아와 대체로 비슷하며 비열등성을 입증했다. 최고 시력 효과 또한 명확한 우월성은 없었고, 망막 건조 효과는 일부 분석에서만 더 강한 신호를 보였다. 결론적으로 바비스모는 아일리아 대비 증상 개선 여부에서는 비열등성을 입증했으며, 투약 주기를 연장시키는 약물이었다. 즉 현재 황반변성 시장 치료제 개발 시 기존 상업화된 약물 대비 경쟁력을 보유하려면 1) Q16W 대비 개선된 투약 주기, 또는 2) 유사한 투약 주기 보유 및 BCVA 개선 우월성 입증이 필요하다고 판단한다.

[도표 49] 바비스모와 아일리아의 48주간 투여 주사 횟수 비교

평가 항목	TENAYA		LUCERNE	
	Vabysmo Q16W	Aflibercept Q8W	Vabysmo Q16W	Aflibercept Q8W
환자 수(N)	334	337	331	327
투여 주사 횟수 (중앙값)	6.0 [6, 7]	8.0 [7, 8]	6.0 [6, 7]	8.0 [7, 8]

자료: Roche, 교보증권 리서치센터

[도표 50] 바비스모와 아일리아의 BCVA 비교



자료: Roche, 교보증권 리서치센터

국내 황반변성 관련 종목들의 파이프라인은 대부분 직접 Tie2를 타겟하는 이중항체로, 해당 파이프라인들의 기전 및 임상 단계를 점검하며 직접 활성화가 Ang2 차단 대비 어떠한 차이를 보유하고 있는 지에 대해 알아보려고 한다.

[도표 51] Tie2 개발 파이프라인

회사	자산	방식	적응증	단계
MSD/EyeBio-인제니아	MK-8748	Tie2 agonist×VEGF inhibitor	nAMD	2b/3 상
Roche/Genentech	RG6351	Tie2 agonist Fab-PEG hexamer	DME	중단
Memento/큐라클	MMT-205/MT-103	Tie2 agonist×VEGF inhibitor	nAMD-DME-DR	IND-enabling
AsclepiX	AXT107	integrin 조절, Tie2 활성화, VEGF-A/C 억제	nAMD-DME	1/2 상

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 52] Tie2 agonist 별 기전 차이

접근	대표 자산	Tie2를 켜는 방식	장점	약점
직접 agonist 이중항체	MK-8748, MMT-205	수용체 직접 clustering	VEGF 억제까지 한 분자	복잡한 분자설계
직접 Tie2 활성화제	RG6351	6 가 Fab 구조로 clustering	강한 agonism 가능	크기-제조확산
Integrin 조절 펩타이드	AXT107	integrin-Tie2 관계 조절	소형-다기능-지속성	기전 복잡성
합성 agonist	AV-001	Ang1 mimetic 방식	전신 혈관누출 적용	전신 용량창
VE-PTP inhibitor	Razuprotafib	Tie2 탈인산화 차단	경구-저분자 가능성	Ang1 의존-비선택성
Ang2 inhibitor	Vabysmo	Tie2 억제 리간드 제거	이미 상업적 검증	직접 agonism 아님

자료: 교보증권 리서치센터

1) 인제니아 테라퓨틱스/MSD; MK-8748

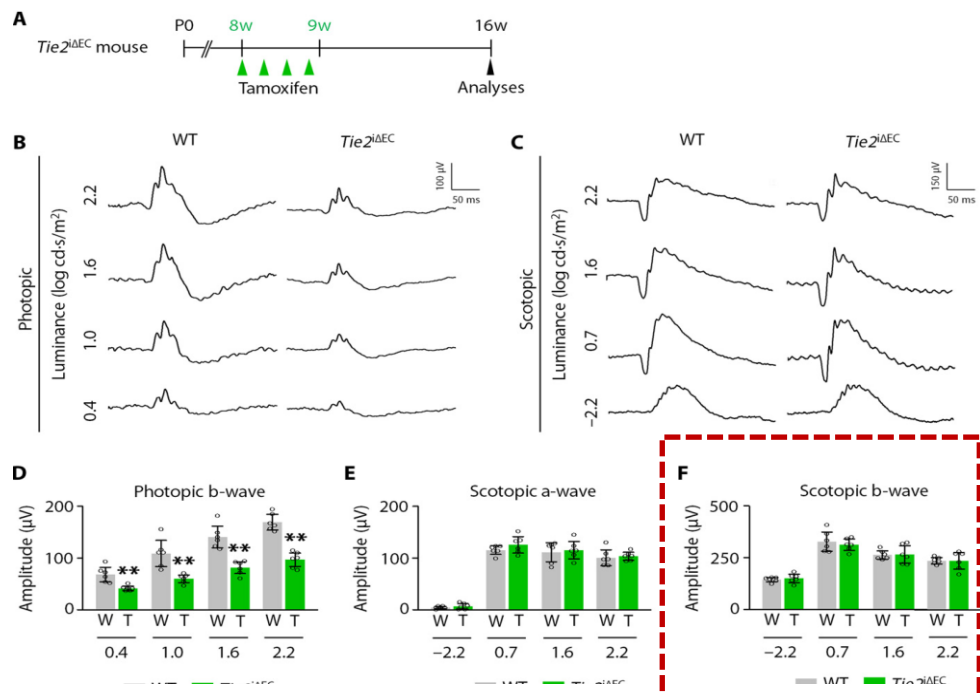
인제니아 테라퓨틱스의 MK-8748은 TIE2 Activator/VEGF blocker의 이중 항체다. 전임상 단계에서 EyeBio에 2022년 약 1조원 규모에 기술이전 되었으며, EyeBio는 2024년 머크에 인수되었다. 2026년 3월 2b/3상 임상이 개시되었다.

MK-8748의 기전은 Tie2 직접 활성화라는 점에서 바비스모와 차이가 존재한다. 정상 혈관에서는 Ang-1이 Tie2 여러 개를 모아 활성화를 하나, 병적 혈관에서는 Ang-2가 증가한다. 따라서 바비스모와 같은 Ang-2 차단 기전은 Ang-1이 충분히 있으며, Tie2 receptor가 남아있는 경우 Tie2가 정상화된다. 따라서 바비스모와 같은 Ang-2 제거 기전은 생리적 Ang1이 불충분한 경우 Ang-2를 제거하더라도 Tie2의 활성화가 불충분할 수 있다.

다만 직접 Tie2 agonist는 수용체 자체를 강제로 작동시킨다. Ang-1이 부족해도 작동할 수 있으며, Ang-2 농도가 높고 계속 생성되어도 약효가 유지되는 장점이 있다. 또한 4가 이상의 MULTIVALENT 구조로 설계 시 자연 리간드 Ang-1과 유사한 수준의 Tie2 신호를 생성할 수 있다는 연구도 존재한다.

특히 AMD에서는 단순 혈관누출 뿐 아니라 정상 Choriocapillaris의 손상과 rarefaction도 중요한데, Ang-2를 단순 중화하는 대신 Ang-2를 Tie2 활성화용 scaffold로 바꾸는 Tie2 수용체 활성 항체가 정상 혈관을 회복하는 결과를 전임상 데이터로 입증한 이력도 존재한다.

[도표 53] HUVEC에서 ASP4021 처리 후 실제 Tie2 phosphorylation



자료: Science Advances, DOI: 10.1126/sciadv.aau6732, 교보증권 리서치센터

다만 Tie2는 항체가 붙는 것만으로 켜지지 않기에, 적절한 에피토프 결합 및 거리, 각도에 대한 고려가 중요하다. 잘못 설계 시 항체가 Tie2에 결합 후 Ang-1 결합은 방해해 오히려 antagonist가 될 가능성도 존재한다.

이에 따라 인제니아 테라퓨틱스는 MK-8748에 대한 차별점으로 에피토프를 제시하고 있다. ANG2 스트레스 상황에서는 TIE2 절제가 발생하는데, 독특한 에피토프를 통해 리간드 유무와 상관없이 Tie2 활성화 및 보호가 가능하다는 내용이다.

MSD는 MK-8748에 대한 1/2a상 Part1 12명 데이터를 AAO2025 및 ASRS2026에서 공개한 바 있다. 환자들은 총 4주 간격으로 총 세 번 MK-8748을 투여받았으며, 1mg부터 10mg까지 단계적으로 용량 증량하는 임상이었다.

[도표 54] MK-8748 임상 1/2a상 (RIOJA) Part1 디자인

항목	내용
단계	1/2a 상
질환	BRVO 에 따른 황반부종
치료 경험	Treatment-naïve
총 환자 수	12 명
설계	Open-label, multiple ascending dose
코호트	4 개 순차 용량 코호트
용량	1mg, 4mg, 7mg, 10mg
환자 수	코호트당 약 3 명
투여	유리체강 주사
투여 간격	Q4W
투여 횟수	총 3 회
주 평가 시점	Week 12
주목적	안전성·용량내약성

자료: National Library of Medicine, 교보증권 리서치센터

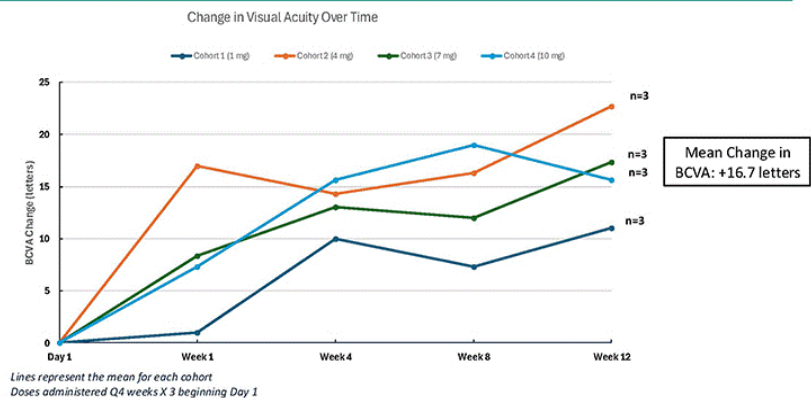
공개된 데이터 상으로 Week12의 평균 BCVA 변화는 +16.7 ETDRS Letters였다. 기저치는 55.6 letters로 단순 평균 계산 시 12주차에는 약 72 letters에 도달한 것이다. 또한 CST의 경우 Week12 평균 변화는 $-157.8 \mu\text{m}$ 였다. 즉 약물 투여 후 황반부종 감소, 해부학적 개선 및 시력의 세 줄 이상 개선이 진행되었다.

MSD는 또한 해부학적인 개선은 첫 치료 후 1주부터 관찰되었다고 발표했다. Dose-limiting toxicity 및 약물 관련 중대한 안정성 신호는 발견되지 않았다. 현재 공개된 데이터로는 약물이 임상적으로 활성은 분명하다고 판단된다. 또한 유리체강 10mg 투여 시 염증 및 안압 문제가 공개되지 않아 후기 임상에서 용량 선택 폭은 넓을 것으로 추정한다. 머크는 해당 임상 결과를 근거로 pivotal 2b/3상인 MALBEC을 바로 진입했다. 공개된 데이터는 제한적이나 후기 임상의 속도가 있는 진입으로 전체 데이터 또한 긍정적이었을 것으로 추정한다.

현재 2b/3상인 MALBEC 임상의 디자인은 MK-8748 용량 두가지를 Aflibercept 2mg과 대조하는 임상이다. 초기 Q4W 3회 투약 후 Q8W로 투약하는 스케줄이다. 주요 평가지표는 BCVA 변화로 96주차까지 추적할 예정이다.

[도표 55] MK-8748 12주 BCVA 변화

Week 12 RIOJA Part 1 (BRVO) Change in BCVA: 1, 4, 7 and 10 mg dose groups



CONFIDENTIAL FOR INTERNAL USE ONLY

MERCK | EyeBio 18

자료: AAOA2025, 교보증권 리서치센터

다만 현재 공개된 1/2a상 데이터의 경우 12명의 환자를 대상으로 진행한 오픈 라벨 임상이며, 3개월간 Q4W로 세 번 투여한 데이터로 지속성 확인에는 한계가 존재한다. 그럼에도 아일리아 및 바비스모의 경우 24주 시점에 BCVA는 약 16 letter 수준으로 12주 시점에 평가된 MK-8748의 시력 개선 데이터는 경쟁 약물 대비 경쟁력 있는 수치다. 향후 후기 임상을 통해 평균 BCVA 개선 정도 확인이 필요하다. 또한 Tie2 agonism의 차별점 입증에 위해 fluid-free 비율 데이터 확인도 필요하다고 판단한다. AMD 시장의 근본적인 니즈인 투약 간격 및 재발까지의 시간 데이터에서도 차별성을 입증해야 한다. 머크의 내부 전체 데이터에 근거해 1/2a상 종료 직후 대규모 pivotal 2b/3상 진입 판단 시그널을 믿고 향후 공개될 데이터에 주목을 권고한다.

[도표 56] 습식노인성황반변성 환자 효능 비교

IGT-427 (MK-8748, Tiespectus, 12주 결과)이 경쟁제품인 바비스모 (Faricimab)나 아일리아 (Aflibercept)보다,

1. 모든 환자가 1주만에 약물에 반응하여, 4주 만에 망막구조를 정상화시켜, 망막부종을 더욱 크게 감소시키며 (CST 감소, 218 μm vs 130~140 μm)
2. 시력 개선 효능도 더 우월함 (7.8 letters vs 5~6.5 letters)

습식노인성황반변성 환자에서 효능 비교

Program Trial (Phase, wAMD) - Company	CST ↓ (μm)	BCVA ↑ (ETDRS letters)
MK-8748/Tiespectus (up to 10mg) RIOJA (Phase 1/2a) - INGENIA/EyeBio/MSD	218 μm ↓	7.8 letters
Faricimab 6 mg (Vabysmo) TENAYA + LUCERNE (Phase 3) - Roche	130~140 μm ↓	5~6.5 letters
Aflibercept 2 mg (Eylea) PULSAR (Phase 3) - Regeneron	130~135 μm ↓	5~6 letters
Aflibercept 8 mg (Eylea HD) PULSAR (Phase 3) - Regeneron	135~140 μm ↓	5~6.5 letters

자료: 인제니아테라퓨틱스, 교보증권 리서치센터

2) 큐라클/메멘토; MT-103

MT-103은 습성 황반변성 및 당뇨병성 황반부종 치료제로 개발되고 있는 이중항체 후보물질이다. 항 VEGF 및 직접 Tie 활성화를 타겟으로 설계했다. Tie2 직접 활성화로 혈관 안정화 시도를 보다 강하게 유지하고 일관된 혈관 보호 효과를 기대할 수 있다고 판단된다. 아일리아 및 바비스모 등 기존 항체 불응 환자 시장 점유까지 목표로 하고 있다.

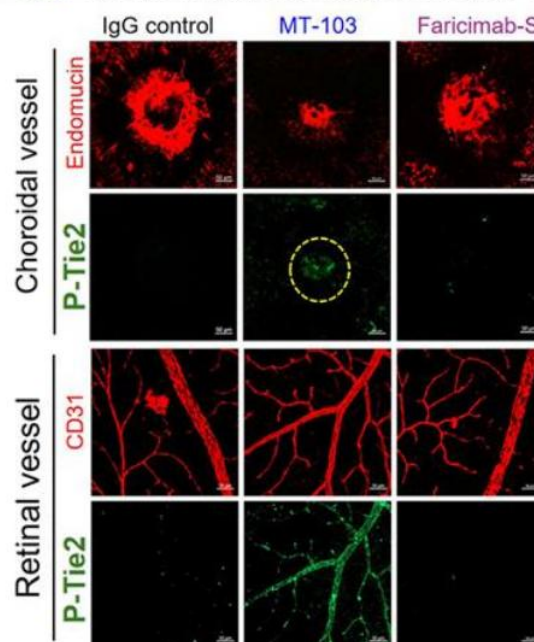
2026년 5월 Newco인 Memento에 기술 이전을 진행했다. 전임상 단계에서 체결된 딜 대비 전체 규모는 약 1.6조로 의미 있는 규모라고 판단하며, Memento 이사회 내에는 Sanofi의 내부 VC도 포함된 것으로 파악된다. 오픈 이노베이션을 맺어 공동 개발한 맵틱스와 모든 계약 배분 비율은 5:5로 체결되었다.

MT-103은 전임상 단계로 현재 인간 대상 데이터는 부재하나, ARVO2026에서 전임상 결과를 구두 발표했다. 아일리아 및 바비스모가 포함된 경쟁 치료제들과 직접 비교 방식으로 설계된 전임상 결과는 바비스모 대비 Tie2 활성화가 개선되었으며, VEGF 신호 억제 및 혈관 내피세포 투과성 감소에서 의미 있는 결과를 획득했다.

MT-103은 2H27 임상 1상 진입이 예상된다. 현재 Tie2를 활성화하는 글로벌 파이프라인 대비 경쟁력 입증은 인간 대상 데이터 확인이 필요하다. Best-in-class를 목표로 하고 있는 만큼 향후 발표될 데이터에 대한 주목이 필요하다.

[도표 57] ARVO2026 내 MT-103 전임상 데이터; CNV 모델에서 맥락막 및 망막 혈관의 Tie2 활성화

1C. P-Tie2 on choroidal & retinal vessel in CNV model



자료: ARVO2026, 교보증권 리서치센터

3) Roche: RG6351

로슈의 RG6351은 차세대 혈관 안정화 프로그램으로, VEGF 억제제/Tie2 direct agonist를 타겟하는 이중항체다. DME(당뇨병성 황반부종)를 적응증으로 임상 2상을 진행하던 파이프라인이었으나, 이번 2Q26 실적 발표 내 개발 중단이 확인되었다. 로슈는 Tie2 biology가 더 강한 DME를 AMD 대비 우선적으로 개발하는 것을 목표로 진행해왔다.

개발 중단의 사유 또는 어떠한 유효성 데이터도 공개되지 않아 명확한 사유는 파악하기 어려우나 바비스모를 보유한 로슈의 입장에서 해당 약물 대비 우월한 데이터 획득이 제한적이었을 것이라고 추정한다. MK-8748 등 Tie2 agonism의 PoC가 입증된 상황에서 후속 개발의 우선 순위가 하락했을 가능성이 높다.

[도표 58] RG6351 임상 2상 디자인

항목	내용
적응증	DME
단계	Phase II
디자인	Randomized
비교군	Aflibercept
투여	Intravitreal
목적	BCVA, CST, durability 평가

자료: Roche, 교보증권 리서치센터

3. 장기지속형 치료제

1) Ocular Therapeutics: Axpaxli

AXPAXLI는 Ocular Therapeutics가 개발 중인 유리체강 내 생분해성 axitinib 하이드로젤 임플란트다. VEGF 수용체의 세포 내 신호를 막는 저분자 약물을 눈 안에서 수 개월간 조금씩 방출하는 Depot 치료제로, 회사가 목표로 하는 최종 투약 주기는 연 1~2회다.

AXPAXLI는 VEGFR 수용체의 세포 내부 키나아제를 억제한다. VEGFR1~3를 억제함에 따라 인산화를 차단하고, 내피세포 증식 신호가 감소되는 기전이다. 낮은 농도의 Axitinib을 장기간 일정하게 공급해 VEGFR 신호를 지속적으로 눌러주는 방식으로 국소 미량 투여가 진행된다.

Ocular Therapeutics는 3상 결과를 공개했는데, AXPAXLI 0.45mg 단회 투여시, 아일리아 loading 반응 환자에서 aflibercept 2mg 단회보다 36주 및 52주 시력 유지율이 높았다. 1Q27에 발표 예정인 다회 투여 결과에 주목해야 한다. 다회 투여 임상인 SOL-R의 경우 AXPAXLI 6개월 1회 투여와 Aflibercept 2mg 8주 투여를 비교하는 디자인이다.

해당 파이프라인의 경우 유전자 치료와 달리 세포에 영구적인 유전자를 넣지 않기에 가역성 및 조절 가능성에 장점을 보유하고 있으며, 일반적인 유리체강 주사 방식으로 수술이 필요 없다. 다만 장기간 VEGFR 억제 시 정상 맥락막 및 망막 내피세포의 생존에 영향을 줄 수 있어 장기간 데이터 확인이 필요한 상황이다. 또한 현재 다양한 모달리티의 장기지속형 치료제와의 경쟁이 필요한 상황으로 연 2회 투약 입증만으로는 충분하지 않다고 판단한다. BCVA 비열등성, 반복투여 안정성 및 TKI 기전이 기존 표준 치료 대비 우월성을 보유하고 있는 지에 대한 입증이 필요하다고 판단한다.

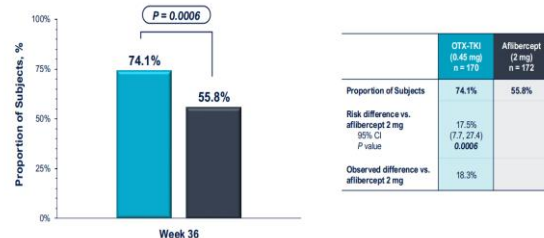
[도표 59] AXPAXLI 약물



자료: Ocular Therapeutics, 교보증권 리서치센터

[도표 60] SOL-1 P3 임상 주요 평가지표 결과

Primary Endpoint: Proportion of Subjects Who Maintain Visual Acuity* SOL-1
Statistically significant higher proportion of subjects maintained visual acuity* with OTX-TKI vs. aflibercept 2 mg at Week 36



자료: Ocular Therapeutics, 교보증권 리서치센터

4. 건성 AMD 치료제

건성 AMD는 크게 1) GA 또는 2) nAMD로 진행된다. 습성 황반변성의 경우 현재 다수의 표준 치료제가 존재하나, GA는 상대적으로 치료제가 적은 편이다. GA의 경우 노화, 산화스트레스, 광수용체 시냅스 소실 등 다수의 요인이 얹혀 병태가 수년간 진행되기 때문이다. GA 병변은 수년~수십년에 걸쳐 병이 진행되며, 눈 안의 시세포가 천천히 소실되어 점진적으로 좁아진다. 즉 속도는 매우 느리나 한 번 진행될 경우 되돌리기 어려운 질환이다.

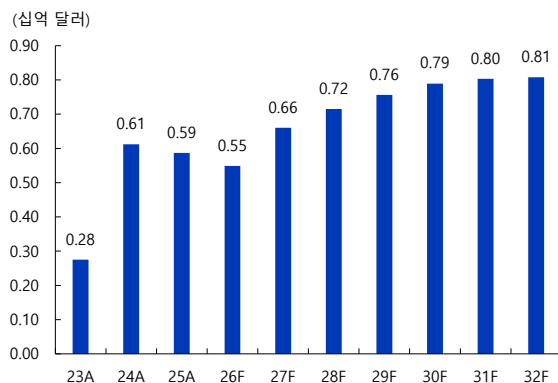
GA는 RPE, 광수용체의 구조가 일정 영역에서 영구적으로 소실되는 형태다. RPE의 경우 광수용체 바로 아래에 있는 단층세포로 보체 조절 및 광수용체의 노폐물 처리를 담당한다. RPE가 소실될 경우 그 위의 광수용체는 살아남기 어렵다. 광수용체의 경우 빛을 전기신호로 바꾸는 기능을 한다. 광수용체가 소실될 경우 빛을 전기신호로 전달하지 못하게 된다.

GA 발생 시 시력이 서서히 나빠지는 이유는, GA는 처음부터 중심와를 파괴하지 않기 때문이다. 초기에는 병변이 주변부에 존재해 BCVA는 비교적 유지되나, 명암 적응이 저하되는 증상이 발생하며 병변이 중심와로 접근하거나 광수용체 연결망이 무너질 경우 중심시력이 크게 떨어진다.

습성 AMD는 병적 신생혈관과 누출이라는 명확한 병태생리가 존재하나, 건성 AMD 및 GA는 노화, 산화스트레스, 유전적 보체 이상, RPE 기능부전, 광수용체 시냅스 소실 등의 다수의 병태가 수년간 얹혀 진행된다. 또한 습성 AMD의 경우 광수용체가 완전히 소실되기 전 Fluid 제거 시 시력 회복이 가능하나, GA 병변은 이미 RPE와 광수용체가 소실되어 있다. 따라서 세포가 이미 죽은 질환으로 대개 시력을 개선시키는 약이 아닌, 나빠질 속도를 낮추는 약이 다수다.

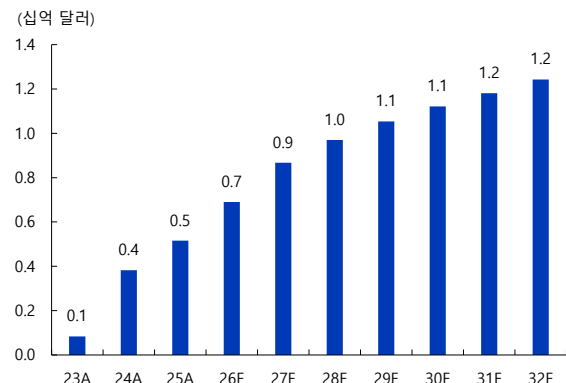
GA의 현존 치료제는 크게 Syfovre와 Izevay가 있다. 핵심 효능은 GA 병변 면적 성장 속도를 감소시키는 약이다. 해당 약물 허가 시점은 병변 확장 감소 여부로, 주요 평가지표에는 유의한 시력 이득은 존재하지 않았다. GA의 경우 언급했던 바와 같이 시력 악화의 단일 원인이 병변이 아니기에, 시장 내 가장 큰 미충족 수요는 시력 유지다.

[도표 61] Syfovre 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 62] Izevay 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

1) Vonaprument

Vonaprument는 2H26 3상 결과를 확보할 수 있을 것으로 기대되는 건성 AMD 신약이다. 주요 평가지표는 BCVA 15-Letter 이상 손실 방지로, 유효성 확보 시 건성 AMD 시장의 미충족 수요를 해결 가능한 신약으로 판단한다. 개발사는 Annexon으로 C1q를 타겟하고 있는 약이다. C1q의 경우 약하거나 불필요한 시냅스를 표시해 제거되도록 돕는 인식 분자다. 다만 노화 및 퇴행성 질환에서는 C1q로 인해 광수용체 신호 전달이 상실되는 것으로 판단된다. 따라서 Vonaprument의 경우 세포가 완전히 죽어 FAF 상 GA 병변으로 편입되기 전, C1q가 살아있으나 스트레스를 받은 광수용체 시냅스 제거 광정을 막을 경우 시각 기능을 더 오래 보전할 수 있다는 가설이다.

기존의 승인약들과의 차이는, Syfovre 및 Izervay는 주요 목표가 병변 확장 억제였던 부분과 다르게 Vonaprument는 신경 시각 기능을 보존 가능하다는 것이다. 임상 2상에서 Vonaprument의 경우 주요 평가지표는 병변 감소였으나, 해당 지표에서는 통계적 유의성 달성에 실패했다. 다만 BCVA 15-Letter 이상 손실은 방지하는 결과가 나왔다. 병변 면적은 그대로인데 시력이 보존된 이유에 대해 Annexon은 GA 병변 주변에는 스트레스를 받았으나 아직 살아 있는 광수용체, 손상 중인 시냅스, 부분적으로 기능하는 Cone이 존재할 수 있다고 판단했다. Vonaprument가 주변부의 시냅스를 보호할 경우 FAF상 RPE 소실 경계는 확장되더라도, 중심부의 기능은 더 오래 유지되어 시력 손실을 감소시킬 수 있다는 설명이다.

따라서 현재 임상 3상 ARCHER II의 경우 630명을 대상으로 진행 중인 임상이다. 주요 평가지표는 Persistent BCVA >15-Letter loss 예방이다. 해당 실험이 성공 시 GA 치료의 Endpoint를 구조에서 기능으로 이동시킬 수 있으며, RPE 보다 Photoreceptor synapse를 겨냥하게 된다. 다만 2상 내 2차 평가지표였던 시력 결과는 nominal 분석을 통해 획득한 결과로 3상 내 데이터 확인이 필요할 것으로 판단한다.

[도표 63] ARCHER II 임상 3상 디자인

항목	내용
환자 수	630명 이상
배정	2:1
시험군	Vonaprument 월 1회
대조군	Sham
1차 endpoint	Persistent BCVA $\geq$ 15-letter loss 예방
주요 2차	LLVA, 안전성, EZ integrity
분석	최소 12개월
결과 예정	2026년 하반기

자료: National Library of Medicine, 교보증권 리서치센터



Company Analysis

회사명	EPS(원)	Target P/E (배)	TP(원)	의견	상승여력 (%)
올릭스 (226950)	-	-	-	Not Rated	-
인제니아테라퓨틱스 (상장예정)	-	-	-	Not Rated	-
큐라클 (365270)	-	-	-	Not Rated	-

자료: 교보증권 리서치센터

올릭스 226950

아무리 섹터가 죽어도 너무 싸다

Aug 03 2026

Not Rated

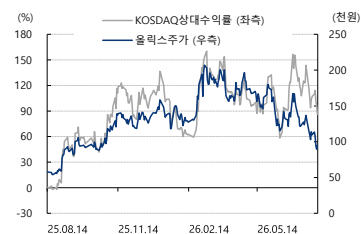
유지

R&D Day 업데이트

Company Data

현재가(07/31)	94,800 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	207,000 원
52 주 최저가(보통주)	45,900 원
KOSPI (07/31)	6,595.45p
KOSDAQ (07/31)	719.76p
자본금	111 억원
시가총액	19,968 억원
발행주식수(보통주)	2,106 만주
발행주식수(우선주)	198 만주
평균거래량(60 일)	28.6 만주
평균거래대금(60 일)	339 억원
외국인지분(보통주)	8.15%
주요주주	
이동기 외 13 인	16.42%
국민연금공단	5.33%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-39.1	-31.3	106.5
상대주가	-22.4	9.8	131.1

1) OLX702A; Eli Lilly향 기술 이전한 MASH 치료제. 올해 5월 MAD 임상 마지막 환자 방문 종료 후 하반기 결과보고서 수령 예정하며 1b상 마무리 단계 진입. 지속시간 및 지방간 감소 측면에서 경쟁력 보유한 데이터 확인 가능할 것으로 추정

2) OLX104C; 로레알과 공동 연구 중인 것으로 추정되는 탈모 치료제. 2H26 내 1b상 및 27Y 내 2a상 종료 예정. 안정성 데이터 확보, 2a상 내 유효성 평가 예정되어 있으며 단기간 내 본계약 체결 가능할 것으로 판단

3) OLX301A; 습성 및 건성 황반변성으로 개발 중인 파이프라인. 2H26 내 2a상 환자 투여 개시 예정. 2a의 경우 GA 환자 대상으로 진행될 것으로 판단. 향후 단일 분자로 두 유전자를 동시 억제 가능한 듀얼 타깃 플랫폼을 통해 301A와 Target X 결합한 치료제 개발 예정. 단일 siRNA 절반 용량에서도 향상된 망막 기능 보존 효과 확인

4) OLX501A; 전임상 데이터에서 경쟁사 대비 Visceral fat 감소 효력의 효과 우위 데이터 발표. 이는 타 약물 대비 Adrb3 유도가 더 강하고 지속됨에 기인한 것으로 추정. 동일 타깃 약물 중 기술 이전 가능성 존재하는 후보물질 유일한 상황으로 기술이전 체결 가능성 매우 높다고 판단

파이프라인 가치 저평가 판단

비만, 황반변성 치료제, 탈모/피부 질환 등 다수의 파이프라인이 우월한 데이터를 기반으로 기술이전 임박했을 것으로 추정. 최근 주가 하락은 섹터 약세로 인한 수급적 요인이나 펀더멘털은 변화된 부분 전혀 없는 상황. 기술 이전 체결, 임상 데이터 공개 등 모멘텀 발생 시 파이프라인 가치 저평가 해소될 것으로 판단

Forecast earnings & Valuation

12 결산 (십억원)	2021.12	2022.12	2023.12	2024.12	2025.12
매출액(십억원)	4	9	17	6	15
YoY(%)	48.5	153.7	83.1	-66.7	158.3
영업이익(십억원)	-24	-22	-18	-31	-30
OP 마진(%)	-600.0	-244.4	-105.9	-516.7	-200.0
순이익(십억원)	-30	-22	-19	-41	-16
EPS(원)	-2,171	-1,423	-1,324	-2,414	-800
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-18.9	-14.3	-11.0	-8.0	-175.4
PCR(배)	-27.4	-14.4	-15.9	-12.3	-119.5
PBR(배)	30.3	5.2	4.9	19.9	20.8
EV/EBITDA(배)	-24.3	-12.8	-16.1	-13.5	-99.1
ROE(%)	-93.1	-46.2	-33.0	-120.1	-18.8

1. OLX301A

OLX301A는 건성 및 습성 황반변성 적응증으로 개발되고 있는 siRNA 치료제다. 염증 신호전달에 관여하는 MyD88 유전자 발현을 억제해 망막색소상피세포의 손상과 망막 염증을 줄이는 기전이다. 2025년 11월 종료된 미국 임상 1상 내 단회 및 반복 투여를 통해 안정성 데이터는 확인되었다.

GA의 경우 현존하는 치료제는 시력 개선 효과는 제한적이며 염증 및 혈관염이 자주 발생하는 한계가 존재한다. OLX301A는 임상 1상 내 GA 환자 대상 시력 개선 효과가 관찰되어 잠재적 유효성 데이터를 확보했다. 2H26 내 2a상 IND 신청이 진행될 것으로 파악되며 GA 환자 대상으로 임상이 진행될 예정이다. BCVA 손실 감소 데이터 입증 시 자산가치 상승이 기대된다.

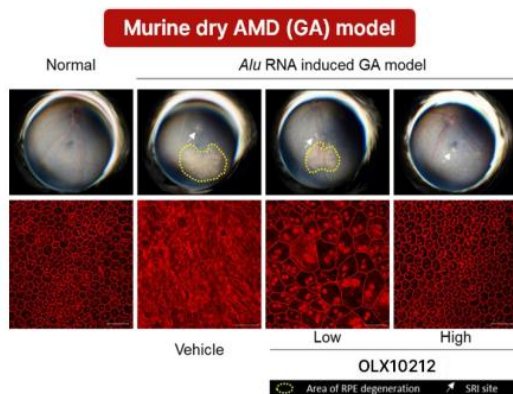
[도표 64] OLX301A

■ [임상개발 현황] OLX301A (황반변성)



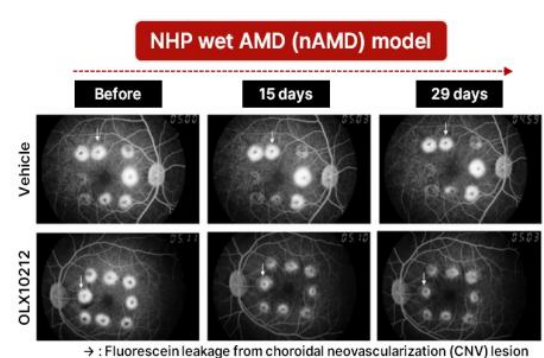
자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 65] 건성 AMD OLX301A 비임상 데이터



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 66] 습성 AMD OLX301A 비임상 데이터



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

2. 이중표적 siRNA

동사는 최근 R&D Day에서 듀얼 플랫폼을 공개했다. 이는 단일 약물로 각각 다른 두 장기에 전달되어 각 장기별 표적 유전자를 동시에 억제 가능한 플랫폼이다. 다중 병태생리로 인해 발생하는 복합 질환을 하나의 치료제로 제어가 가능하다는 장점이 존재한다.

올릭스는 해당 플랫폼을 통해 안과 이중표적 치료제를 개발할 예정이다. 황반변성에 관여하는 두 유전자를 한 번에 억제하는 방식이다. 기존 올릭스가 보유한 OLX301A에 또 하나의 표적을 결합해 두 질환 경로를 동시에 차단하고자 하고 있다.

GA의 경우 단일 병태생리로 발생하는 질환이 아니다. 대표적인 병태생리만 해도 보체계 활성화, 산화 스트레스, 미토콘드리아 기능 이상, 염증, 만성 염증, 리포푸신 축적, 망막색소상피의 퇴행 등이 동시에 작동한다. 따라서 현존하는 건성 황반변성 치료제들이 보체 억제만으로 의미 있는 유효성 데이터를 도출하지 못하는 상황이다.

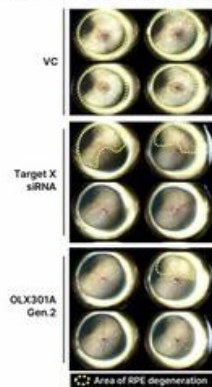
올릭스는 마우스 모델에서 이중표적 siRNA와 두 단일 표적의 효능을 비교했으며, 각 단일 후보 물질의 사용한 용량의 절반만으로 이중표적 siRNA의 개선된 망막 기능 보존 신호 데이터를 획득했다. 인간 대상 데이터에서도 유사한 결과 획득 시 유효성 및 용량 측면에서 이점을 보유할 것으로 판단한다.

[도표 67] Dual-Target siRNA

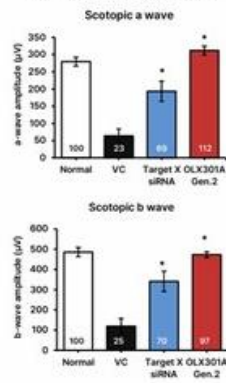
GA 적응증을 위한 Dual-Target siRNA 개발 전략

마우스 GA 모델에서 단일 약물의 유효성 확인

1) Fundus photography (day 3)



2) Scotopic ERG (day 7)



➢ 각 단일 후보물질의 활성을 기반으로, 2세대 OLX301A와 Target X를 결합한 Dual-Target siRNA를 개발 중

자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[올릭스 226950]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
매출액	4	9	17	6	15
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	4	9	17	6	15
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매비와관리비	28	32	35	37	45
영업이익	-24	-22	-18	-31	-30
영업이익률 (%)	-659.4	-240.1	-106.6	-544.6	-204.4
EBITDA	-23	-20	-16	-28	-28
EBITDA Margin (%)	-615.0	-217.8	-91.1	-498.4	-187.6
영업외손익	-6	-7	0	-10	17
관계기업손익	0	0	-1	-1	0
금융수익	1	2	7	3	24
금융비용	-7	-8	-6	-7	-7
기타	0	0	0	-6	0
법인세비용차감전순이익	-30	-29	-18	-41	-13
법인세비용	-1	-1	1	0	2
계속사업순이익	-29	-28	-19	-41	-16
중단사업순이익	-1	6	0	0	0
당기순이익	-30	-22	-19	-41	-16
당기순이익률 (%)	-824.0	-234.8	-111.9	-716.2	-107.3
비지배자분순이익	-1	-2	0	0	0
지배자분순이익	-30	-19	-19	-41	-16
지배순이익률 (%)	-808.7	-209.2	-111.9	-716.2	-107.3
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	5	-3	-8	-1
포괄순이익	-30	-17	-22	-49	-17
비지배자분포괄이익	-1	-2	0	0	0
지배자분포괄이익	-30	-15	-22	-49	-17

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
영업활동 현금흐름	-19	-31	-21	-28	-16
당기순이익	-30	-22	-19	-41	-16
비현금항목의 가감	9	0	6	14	-7
감가상각비	1	2	2	2	2
외환손익	0	0	0	0	0
자본법평가손익	0	0	1	1	0
기타	8	-2	3	11	-10
자산부채의 증감	2	-8	-7	-2	10
기타현금흐름	0	0	-1	0	-3
투자활동 현금흐름	15	-55	34	1	-105
투자자산	1	-13	0	0	-12
유형자산	-26	-2	-9	-14	-1
기타	40	-39	43	15	-91
재무활동 현금흐름	27	56	-6	19	124
단기차입금	0	0	0	0	1
사채	0	0	-5	15	6
장기차입금	20	0	0	5	0
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	7	56	-1	-1	118
현금의 증감	23	-29	7	-8	2
기초 현금	11	34	5	12	4
기말 현금	34	5	12	4	6
NOPLAT	-24	-22	-19	-31	-36
FCF	-46	-30	-32	-44	-25

자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
유동자산	52	65	32	16	141
현금및현금성자산	34	5	12	4	6
매출채권 및 기타채권	0	1	5	1	6
재고자산	0	1	0	1	0
기타유동자산	17	58	15	10	128
비유동자산	34	68	71	56	55
유형자산	32	37	44	51	50
관계기업투자금	0	9	8	0	1
기타금융자산	1	19	16	3	1
기타비유동자산	2	3	3	2	3
자산총계	87	133	103	71	195
유동부채	40	40	7	30	21
매입채무 및 기타채무	2	1	3	5	6
차입금	0	0	0	0	1
유동성채무	16	19	0	4	4
기타유동부채	22	19	4	22	11
비유동부채	27	27	46	23	24
차입금	20	20	20	21	18
사채	0	0	15	0	0
기타비유동부채	7	7	11	1	6
부채총계	67	66	52	53	45
지배자분	19	66	50	18	149
자본금	7	8	8	9	11
자본잉여금	93	152	157	176	323
이익잉여금	-84	-103	-123	-168	-192
기타자본변동	3	4	5	6	5
비지배자분	1	0	0	1	1
자본총계	19	66	50	18	150
총차입금	37	43	43	38	23

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
EPS	-2,171	-1,423	-1,324	-2,414	-800
PER	-18.9	-14.3	-11.0	-8.0	-175.4
BPS	1,352	3,946	2,951	967	6,738
PBR	30.3	5.2	4.9	19.9	20.8
EBITDAPS	-1,651	-1,312	-927	-1,649	-1,352
EV/EBITDA	-24.3	-12.8	-16.1	-13.5	-99.1
SPS	268	680	1,183	337	746
PSR	152.7	29.9	12.3	57.1	188.3
CFPS	-3,332	-1,953	-1,935	-2,546	-1,214
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
성장성					
매출액 증가율	48.5	153.7	83.1	-66.7	158.3
영업이익 증가율	적지	적지	적지	적지	적지
순이익 증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성					
ROIC	-163.0	-73.6	-46.9	-62.6	-74.9
ROA	-36.0	-17.8	-16.2	-46.7	-11.8
ROE	-93.1	-46.2	-33.0	-120.1	-18.8
안정성					
부채비율	346.6	100.4	104.3	285.7	30.2
순차입금비율	42.4	32.5	41.5	54.0	11.8
이자보상배율	-10.0	-7.6	-5.2	-6.6	-16.5

인제니아테라퓨틱스 IPO 예정

머크의 주력 안과 파이프라인 개발사

Aug 03 2026

Not Rated

신규

8월 상장 예정의 혈관 치료제 개발 바이오텍

머크에 인수합병된 안과질환 치료제 MK-8748 개발 바이오텍. 현재 습성 황반변성으로 글로벌 3상 시작, 당뇨병성 황반부종 적응증은 2H26 내 3상 진입 예정. 전임상 단계에서 EyeBio에 약 1조원 규모의 기술이전 후 EyeBio가 MSD에 피인수된 이력 존재. MK-8748의 경우 Tie2 활성화 기전으로 Ang2 저해제인 바비스모 대비 차별성 보유. Ang-1 부족하거나 Ang-2가 매우 높은 환경에서도 Tie2 직접 활성화 가능. 또한 중화 Capacity에 의존하지 않고 더 강한 신호 생성 가능. 다만 Tie2를 직접 건드릴 경우 발생할 수 있는 부작용을 동사는 에피토프 결합 위치를 통해 해결 가능하다고 설명

MSD는 ASRS2026에서 1/2a상 일부 데이터 공개. 12주차 기준 평균 BCVA 변화는 +16.7 ETDRS Letters 및 평균 CST 변화는 -157.8 μ m로 경쟁 약물 기간 보정 시 경쟁력 보유. 제한적인 데이터 공개로 해당 내용만으로 전체 데이터를 판단하기에는 한계가 존재하나, MSD의 1/2a상 종료 직후 글로벌 3상 진입했다는 점은 긍정적 데이터 도출의 강력한 시그널이라고 판단. Tie2 biology가 부각될 수 있는 당뇨병성 황반부종 적응증 확장까지 속도감 있게 진행되는 점 또한 큰 의미라고 추정. nAMD3상은 96주 임상인만큼 연내 최소 탑라인 데이터 확인 가능하다고 판단

빅파마가 인수한 3상 파이프라인 보유, 연내 데이터 확인 가능

8월 코스닥 시장 내 상장 예정 바이오텍. 1) 빅파마 R&D Day 내 주요 자산으로 표기된 파이프라인 개발사, 2) 임상 3상 진행 중, 3) 연내 임상 데이터 확인 가능한 모멘텀까지 상장 후 주목 권고. 최근 Roche는 동일 기전 파이프라인 전략적 판단으로 임상 중단한 것으로 추정되어 MK-8748의 First-in-class 가능성도 매우 높다고 판단

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12	2026.03
영업수익(십억원)	5.63	3.53	N/A	N/A
YoY(%)	N/A	-37.3	N/A	N/A
영업이익(십억원)	-2.2	-10.5	-33.2	-7.8
OP 마진(%)	N/A	N/A	N/A	N/A
순이익(십억원)	-1.3	21.5	-26.5	-7.4
EPS(원)	N/A	N/A	N/A	N/A
YoY(%)	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A
PCR(배)	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE(%)	N/A	N/A	N/A	N/A

IPO Data

상장 유형	코스닥시장, 일반공모
수요예측 일시	7월 20일~24일
모집 또는 매출가액 확정 공고일	'26년 7월 28일
청약기일	7월 30일~31일
납입기일	'26년 8월 04일
상장 예정일	'26년 8월
공모주식수	5,000,000 주
상장예정주식수	49,489,111 주
공모예정가	12,000 원
액면가	USD 0.0001
총 공모예정금액	600 억원
예상 시가총액	약 5,933 억원
공모 후 예상 주요 주주구성	
최대주주 등	20.53%
기타 기존투자자	68.76%
공모주주	10.10%
상장주선인 의무인수분	0.61%

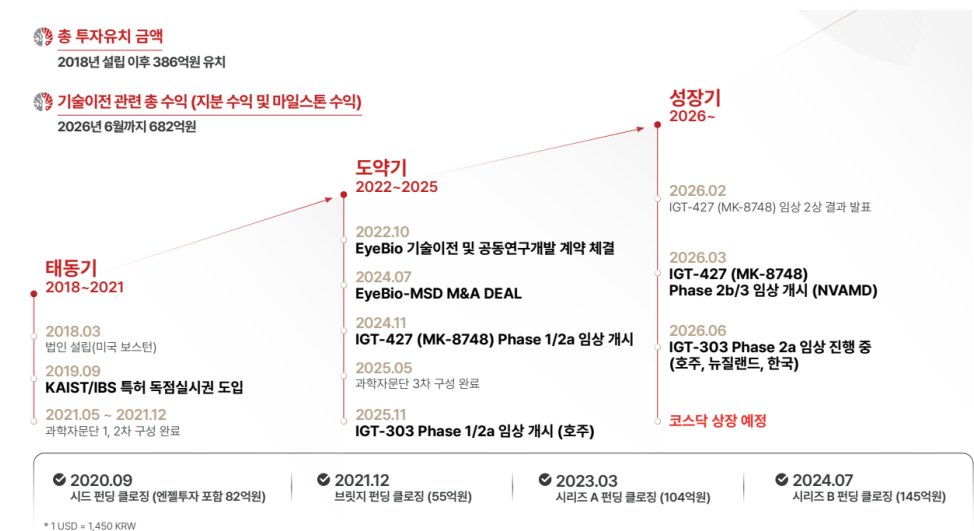
1. 기업 개요

2018년 설립, 2026년 8월 코스닥 시장에 상장 예정인 혈관 치료제 개발 바이오회사이다. 대표 기술은 LCIDEC 플랫폼 기술이다. IGT-427 및 MK-8748에 적용되었다. 질병 유발 단백질과 이중항체를 결합해, 해당 복합체가 세포 내로 이동 시 혈관내피세포 내부에서 질병 유발 단백질을 분해하는 방식이다. 주요 파이프라인은 안구망막 질환을 적응증으로 개발 중인 IGT-427 (MK-8748), 녹내장 치료제 IGT-302, 만성신장 질환을 적응증으로 글로벌 2a상을 진행 중인 IGT-303이 있다.

핵심 파이프라인인 IGT-427의 경우 EyeBio에 기술 이전한 이력이 있고, MSD가 2024년 해당 뉴코를 인수 합병하며 현재 머크의 주력 안과 질환 파이프라인 중 하나로 자리잡았다. IGT-427은 올해 2상 결과 발표 직후 2b/3상을 개시한 상황이다. 노인성황반변성 및 당뇨황반부종으로 개발되고 있다. DME(당뇨황반부종)의 경우 2H26 내 3상이 개시될 예정이다.

동사는 안과질환 외에도 혈관 질환 내 다양한 치료제를 개발 중이다. IGT-303은 2026년 6월 호주, 뉴질랜드, 한국에서의 임상 2a상을 진행 중으로 당뇨신장 질환 치료제로서 개발되고 있다. 향후 치매 질환 등으로 적응증 확장에 대한 계획 중으로 임상 2a상까지 자체 진행 후 기술 이전을 목표로 개발되고 있다.

[도표 68] 인제니아테라퓨틱스 회사 연혁



자료: 인제니아테라퓨틱스, 교보증권 리서치센터

2. MK-8748; MSD의 주력 안과 파이프라인

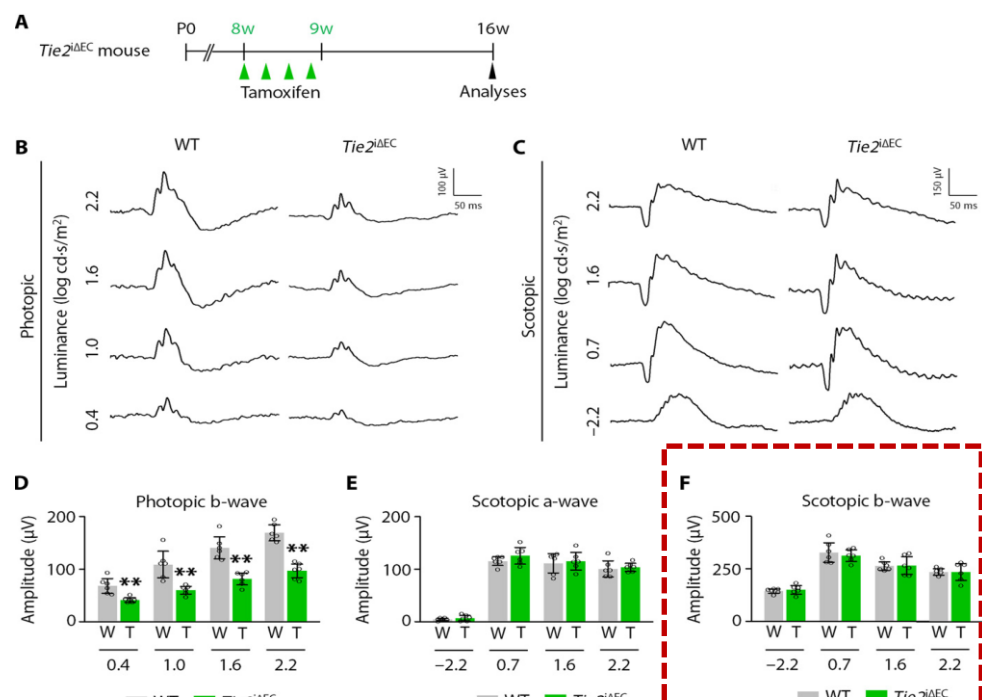
인제니아 테라퓨틱스의 MK-8748은 Tie2 Activator/VEGF blocker의 이중 항체다. 전임상 단계에서 EyeBio에 2022년 약 1조원 규모에 기술이전 되었으며, EyeBio는 2024년 머크에 인수되었다. 2026년 3월 2b/3상 임상이 개시되었다.

MK-8748의 기전은 Tie2 직접 활성화라는 점에서 바비스모와 차이가 존재한다. 정상 혈관에서는 Ang-1이 Tie2 여러 개를 모아 활성화를 하나, 병적 혈관에서는 Ang-2가 증가한다. 따라서 바비스모와 같은 Ang-2 차단 기전은 Ang-1이 충분히 있으며, Tie2 receptor가 남아있는 경우 Tie2가 정상화된다. 따라서 바비스모와 같은 Ang-2 제거 기전은 생리적 Ang1이 불충분한 경우 Ang-2를 제거하더라도 Tie2의 활성화가 불충분할 수 있다.

다만 직접 Tie2 agonist는 수용체 자체를 강제로 작동시킨다. Ang-1이 부족해도 작동할 수 있으며, Ang-2 농도가 높고 계속 생성되어도 약효가 유지되는 장점이 있다. 또한 4가 이상의 MULTIVALENT 구조로 설계 시 자연 리간드 Ang-1과 유사한 수준의 Tie2 신호를 생성할 수 있다는 연구도 존재한다.

특히 AMD에서는 단순 혈관누출 뿐 아니라 정상 Choriocapillaris의 손상과 rarefaction도 중요한데, Ang-2를 단순 중화하는 대신 Ang-2를 Tie2 활성화용 scaffold로 바꾸는 Tie2 수용체 활성 항체가 정상 혈관을 회복하는 결과를 전임상 데이터로 입증한 이력도 존재한다.

[도표 69] HUVEC에서 ASP4021 처리 후 실제 Tie2 phosphorylation



자료: Science Advances, DOI: 10.1126/sciadv.aau6732, 교보증권 리서치센터

다만 Tie2는 항체가 붙는 것만으로 켜지지 않기에, 적절한 에피토프 결합 및 거리, 각도에 대한 고려가 중요하다. 잘못 설계 시 항체가 Tie2에 결합 후 Ang-1 결합은 방해해 오히려 antagonist가 될 가능성도 존재한다.

이에 따라 인제니아 테라퓨틱스는 MK-8748에 대한 차별점으로 에피토프를 제시하고 있다. ANG2 스트레스 상황에서는 TIE2 절제가 발생하는데, 독특한 에피토프를 통해 리간드 유무와 상관없이 Tie2 활성화 및 보호가 가능하다는 내용이다.

MSD는 MK-8748에 대한 1/2a상 Part1 12명 데이터를 AAO2025 및 ASRS2026에서 공개한 바 있다. 환자들은 총 4주 간격으로 총 세 번 MK-8748을 투여받았으며, 1mg부터 10mg까지 단계적으로 용량 증량하는 임상이었다.

[도표 70] MK-8748 임상 1/2a 상 (RIOJA) Part1 디자인

항목	내용
단계	1/2a 상
질환	BRVO 에 따른 황반부종
치료 경험	Treatment-naïve
총 환자 수	12 명
설계	Open-label, multiple ascending dose
코호트	4 개 순차 용량 코호트
용량	1mg, 4mg, 7mg, 10mg
환자 수	코호트당 약 3 명
투여	유리체강 주사
투여 간격	Q4W
투여 횟수	총 3 회
주 평가 시점	Week 12
주목적	안전성·용량내약성

자료: National Library of Medicine, 교보증권 리서치센터

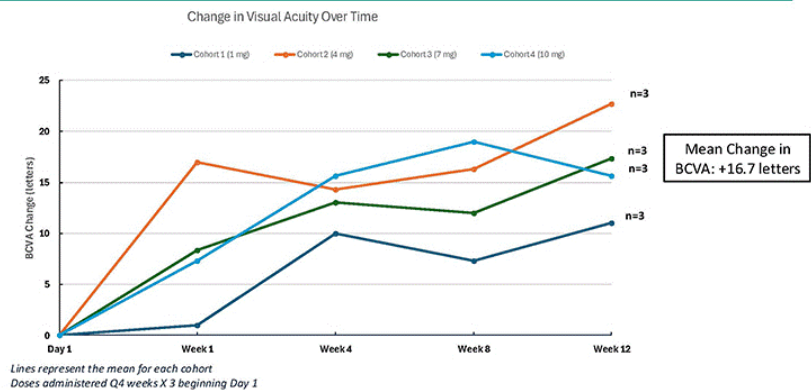
공개된 데이터 상으로 Week12의 평균 BCVA 변화는 +16.7 ETDRS Letters였다. 기저치는 55.6 letters로 단순 평균 계산 시 12주차에는 약 72 letters에 도달한 것이다. 또한 CST의 경우 Week12 평균 변화는 $-157.8 \mu\text{m}$ 였다. 즉 약물 투여 후 황반부종 감소, 해부학적 개선 및 시력의 세 줄 이상 개선이 진행되었다.

MSD는 또한 해부학적인 개선은 첫 치료 후 1주부터 관찰되었다고 발표했다. Dose-limiting toxicity 및 약물 관련 중대한 안정성 신호는 발견되지 않았다. 현재 공개된 데이터로는 약물이 임상적으로 활성은 분명하다고 판단된다. 또한 유리체강 10mg 투여 시 염증 및 안압 문제가 공개되지 않아 후기 임상에서 용량 선택 폭은 넓을 것으로 추정한다. 머크는 해당 임상 결과를 근거로 pivotal 2b/3상인 MALBEC을 바로 진입했다. 공개된 데이터는 제한적이나 후기 임상의 속도감 있는 진입으로 전체 데이터 또한 긍정적이었을 것으로 추정한다.

현재 2b/3상인 MALBEC 임상의 디자인은 MK-8748 용량 두가지를 Aflibercept 2mg과 대조하는 임상이다. 초기 Q4W 3회 투약 후 Q8W로 투약하는 스케줄이다. 주요 평가지표는 BCVA 변화로 96주차까지 추적할 예정이다.

[도표 71] MK-8748 12 주 BCVA 변화

Week 12 RIOJA Part 1 (BRVO) Change in BCVA: 1, 4, 7 and 10 mg dose groups



CONFIDENTIAL FOR INTERNAL USE ONLY

MERCK | EyeBio 19

자료: AAOA2025, 교보증권 리서치센터

다만 현재 공개된 1/2a상 데이터의 경우 12명의 환자를 대상으로 진행한 오픈 라벨 임상이며, 3개월간 Q4W로 세 번 투여한 데이터로 지속성 확인에는 한계가 존재한다. 그럼에도 아일리아 및 바비스모의 경우 24주 시점에 BCVA는 약 16 letter 수준으로 12주 시점에 평가된 MK-8748의 시력 개선 데이터는 경쟁 약물 대비 경쟁력 있는 수치다. 향후 후기 임상을 통해 평균 BCVA 개선 정도 확인이 필요하다. 또한 Tie2 agonism의 차별점 입증에 위해 fluid-free 비율 데이터 확인도 필요하다고 판단한다. AMD 시장의 근본적인 니즈인 투약 간격 및 재발까지의 시간 데이터에서도 차별성을 입증해야 한다. 머크의 내부 전체 데이터에 근거해 1/2a상 종료 직후 대규모 pivotal 2b/3상 진입 판단 시그널을 믿고 향후 공개될 데이터에 주목을 권고한다.

[도표 72] 습식노인성황반변성 환자 효능 비교

IGT-427 (MK-8748, Tiespectus, 12주 결과)이 경쟁제품인 바비스모 (Faricimab)나 아일리아 (Aflibercept)보다,

1. 모든 환자가 1주만에 약물에 반응하여, 4주 만에 망막구조를 정상화시켜, 망막부종을 더욱 크게 감소시키며 (CST 감소, 218 μm vs 130~140 μm)
2. 시력 개선 효능도 더 우월함 (7.8 letters vs 5~6.5 letters)

습식노인성황반변성 환자에서 효능 비교

Program Trial (Phase, wAMD) - Company	CST ↓ (μm)	BCVA ↑ (ETDRS letters)
MK-8748/Tiespectus (up to 10mg) RIOJA (Phase 1/2a) - INGENIA/EyeBio/MSD	218 μm ↓	7.8 letters
Faricimab 6 mg (Vabysmo) TENAYA + LUCERNE (Phase 3) - Roche	130~140 μm ↓	5~6.5 letters
Aflibercept 2 mg (Eylea) PULSAR (Phase 3) - Regeneron	130~135 μm ↓	5~6 letters
Aflibercept 8 mg (Eylea HD) PULSAR (Phase 3) - Regeneron	135~140 μm ↓	5~6.5 letters

자료: 인제니아테라퓨틱스, 교보증권 리서치센터

[인제니아테라퓨틱스]

재무상태표

결산기준(십억원)	2023.12	2024.12	2025.12	2026.03
유동자산	5.10	40.06	23.06	12.24
현금및현금성자산	2.52	1.20	5.79	3.07
당기손익-공정가치측정금융자산	2.12	33.01	8.12	5.08
매출채권	-	0.74	-	-
기타유동금융자산	0.02	3.00	5.45	0.75
당기법인세자산	-	-	2.04	2.16
기타유동자산	0.44	2.12	1.65	1.19
비유동자산	3.70	15.66	6.21	10.69
당기손익-공정가치측정금융자산	3.06	6.46	1.41	6.04
유형자산	0.15	0.38	0.96	1.40
사용권자산	-	2.50	1.63	1.50
무형자산	0.32	0.65	0.61	0.64
기타비유동금융자산	0.07	5.66	0.27	0.34
기타비유동자산	0.09	-	1.33	0.76
자산총계	8.80	55.72	29.27	22.93
유동부채	3.62	8.63	8.71	8.51
비유동부채	-	1.79	0.96	0.78
부채총계	3.62	10.42	9.66	9.29
자본금	0.003	0.005	0.005	0.005
자본잉여금	23.78	40.45	41.56	43.83
기타자본항목	-0.48	2.39	2.32	3.03
기타포괄손익누계액	-	-0.01	0.01	0.02
이익잉여금(결손금)	-18.13	2.45	-24.29	-33.24
자본총계	5.18	45.30	19.61	13.64

포괄손익계산서

결산기준(십억원, 원)	2023.12	2024.12	2025.12	2026.03
영업수익	5.63	3.53	-	-
영업비용	(7.83)	(14.06)	(33.19)	(7.81)
영업손실	(2.20)	(10.53)	(33.19)	(7.81)
기타수익	0.03	0.01	0.00	0.45
기타비용	-	0.00	(0.01)	(0.05)
금융수익	0.87	40.73	5.17	0.12
금융비용	-	(0.06)	(0.59)	(0.09)
법인세비용차감전순이익(손실)	(1.30)	30.15	(28.61)	(7.38)
법인세수익(비용)	(0.01)	(8.69)	2.16	-
당기순이익(손실)	(1.31)	21.46	(26.45)	(7.38)
기타포괄손익	-	0.00	0.02	0.00
해외사업환산차이	-	0.00	0.02	0.00
총포괄손익(손실)	(1.31)	21.45	(26.43)	(7.37)
기본주당이익(손실)	(117)	1,760	(1,948)	(176)
희석주당이익(손실)	(117)	505	(1,948)	(176)

주: 전 기간 K-IFRS(연결) 기준이며, 재무제표는 미화(USD) 작성 후 원화 환산(자산과 부채는 기말환율, 손익은 평균환율 적용)

자료: 인제니아테라퓨틱스, 교보증권 리서치센터

큐라클 365270

탄탄한 난치성 혈관질환 파이프라인 보유 기업

Aug 03 2026

Not Rated

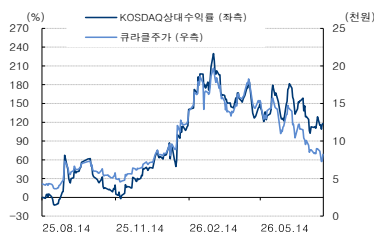
신규

난치성 혈관질환 파이프라인 보유 기업

Company Data

현재가(07/31)	8,230 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	19,710 원
52 주 최저가(보통주)	3,650 원
KOSPI (07/31)	6,595.45p
KOSDAQ (07/31)	719.76p
자본금	69 억원
시가총액	1,824 억원
발행주식수(보통주)	2,216 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	12.3 만주
평균거래대금(60 일)	11 억원
외국인지분(보통주)	1.76%
주요주주	
권영근 외 2 인	8.47%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-32.2	-31.9	75.9
상대주가	-13.7	8.8	96.7

혈관내피기능장애로 인해 유발된 난치성 질환 치료제 개발 기업. 망막질환 관련 대표 파이프라인은 크게 MT-103, CU06. 두 파이프라인 외 긍정적인 2b상 데이터 보여준 신장질환 치료제 CU01, 급성 심근상 치료제 MT-101에도 주목 권고

1) MT-103; 이사회 내 Sanofi VC 관련 인사 포함되어 있는 NewCo 메멘토메디슨에 기술이전된 파이프라인. 항VEGF 및 직접 Tie2 활성화 이중항체 기전으로 전임상 단계에서 약 1.6조원 규모에 계약 체결. ARVO2026에서 발표된 전임상 데이터 확인 시 바비스모 대비 Tie2 활성화 정도 개선. 해당 내용 바탕으로 2H27 MT-103의 1상 진입 예정, 동사는 Best-in-class를 목표. 향후 임상 진행되며 Tie2 활성화 개선이 시력 개선 및 투약 주기 등 유효성 데이터로 이어지는 지 확인 필요

2) CU06; 최초의 망막질환 내 경구제 파이프라인으로 개발 목표. 2a상 종료 후 2b상 개시 완료. 항 VEGF와 달리 혈관 내피세포 정상화 기전으로 경구제 투약 시 발생할 수 있는 전신 독성 방지 예정. 기전 차별성으로 기존 상업화 약물과 병용 가능. 2b상은 BCVA 개선이 주요 평가지표로 작용 및 무작위/더블 블라인드 실험으로 의미 있는 유효성 지표 최초로 확인 가능할 것으로 전망. 시력 개선 가능 정도에 주목 필요

추가 기술이전 기대감도 유지

동사는 26년 1월 신장질환 치료제 CU01에 대한 긍정적 2b 데이터도 공개. 경쟁사 대비 고칼륨혈증 위험에서 자유로운 기전. CU01 및 MT-101에 대한 기술이전 기대감 유지. CU06의 경우 후기 임상 데이터 확보 후 딜 체결 목표. 다수의 파이프라인 가치 저평가 되어 있다고 판단하며 동사에 대한 주목 권고

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2021.12	2022.12	2023.12	2024.12	2025.12
매출액(십억원)	6	4	10	2	0
YoY(%)	NA	-42.7	187.3	-84.1	-99.6
영업이익(십억원)	-7	-12	-11	-13	-17
OP 마진(%)	-116.7	-300.0	-110.0	-650.0	0.0
순이익(십억원)	-7	-11	-12	-15	-18
EPS(원)	-541	-828	-836	-1,074	-1,026
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-41.9	-13.7	-13.9	-5.6	-6.9
PCR(배)	-64.4	-19.7	-24.6	-9.3	-8.7
PBR(배)	5.6	3.4	3.8	2.8	4.0
EV/EBITDA(배)	-43.5	-11.9	-14.8	-6.1	-8.7
ROE(%)	-21.6	-22.5	-26.3	-41.5	-54.0

1. 기업 개요

2016년 설립, 2021년 7월 코스닥 시장에 상장한 난치성 혈관질환 개발 기업이다. 주요 연구분야는 혈관내피기능장애로 인해 유발되는 난치성 질환으로, 합성 신약 8개, 항체 신약 8개를 포함한 16개의 파이프라인을 개발 중이다. 혈관내피기능장애란 노화/당뇨, 비만 등 병리적 환경으로 혈관이 손상되어 혈관 내벽을 구성하는 혈관내피세포가 제 기능을 다하지 못하는 상태를 의미한다. 해당 혈관내피기능장애는 전신에서 난치성 혈관질환을 유발하기에 뇌, 심혈관, 망막 등 다양한 질환으로 발생한다. 동사는 해당 타깃 약물의 지속 개발을 가능한 플랫폼을 보유하고 있다. 저분자 경구 치료제 개발 플랫폼인 SOLVADYS 플랫폼을 통해 CU06, CU71 등을 개발했으며, 항체 치료제 개발 플랫폼인 EAGLES 플랫폼을 통해 MT-101, MT-103, MT-201 등을 개발하고 있다.

동사는 26년 5월 습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종 및 당뇨 망막병증으로 개발 중인 MT-103을 NewCo ‘메네토메디슨’에 기술이전했다. 해당 뉴코에는 사노피의 CVC도 포함되어 있는 것으로 파악된다. 총 기술이전 금액은 업프론트 58억원 포함 총 1조 5,600억원 규모였다. MT-103은 VEGF 억제, Ang-2 차단, Tie 활성화를 동시에 구현하는 삼중 기능 망막질환 이중항체로 개발 중이다.

또한 26년 1월 신장질환 치료제 CU01의 성공적인 임상 2b상 결과를 발표했다. 경쟁약물 대비 고칼륨혈증 위험에서 자유로운 기전이다. 따라서 칼륨 수치와 무관하게 사용할 수 있는 약물로 상업화 시 시장 확장의 가능성을 보유하고 있다. 현재 치료제들이 신장 기능 저하 속도를 늦추는 수준이었다면, CU01은 유지 및 개선 가능성을 입증해 향후 후속 데이터를 통해서도 긍정적인 임상 데이터 입증 시 상업적으로 성공할 가능성이 높은 약물이라고 판단한다.

[도표 73] 큐라클 파이프라인

파이프라인명	적응증	투여 경로	특징점	개발 현황 (25.02 기준)	가조탐색 연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
CU06	당뇨병성 황반부종	경구	• First-in-Class 약물 • 세계 최초 혈관내피기능장애 차단제 • 미국 FDA가 망막 혈관질환 치료제 허가시 요구하는 시력개선 효과와 안전성을 동시에 입증한 최초의 경구용 약물	• 미국 임상2a상 완료 (24.04) • C-type FDA 미팅 (25.02) • 글로벌 임상2b상 진행 예정 (25.중)					
	습성 황반변성	경구		• 미국 임상1상 완료 • 당뇨병성 황반부종 2b상 이후 2상 진입예정					
CU71	퇴행성 뇌질환 (알츠하이머, 혈관성 치매 등)	경구	• BBB Dysfunction / Neuro Inflammation을 개선하는 First-in-Class 약물 • 차세대 혈관내피기능장애 차단제	• 물질특허 출원 (24.07) • 용도특허 출원 (25.01) • 전임상 진행 중					
CU01	당뇨병성 신증	경구	• First-in-Class 약물 • 알부민 크레아티닌 비율(uACR) 뿐만 아니라 사구체 여과율(eGFR) 개선 가능성을 확인한 약물	• 국내 임상2b상 진행 중 (환자 모집률 99%)					
MT-101	급성 심근상, 만성 심부전	주사	• First-in-Class 약물 • 국가신약개발사업단 과제 선정 • Tie2 활성화 항체 개발약물 중 활성화 가장 우수	• 전임상 진행 중 • 2023년 KDDF 과제 선정					
MT-103	습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증	주사	• First-in-Class 약물 • 국가신약개발사업단 과제 선정 • 차세대 이중항체로 경쟁약물 대비 최소 동등 이상의 효과를 보일 것으로 기대	• 전임상 진행 중 • 2024년 KDDF 과제 선정					

자료: 큐라클, 교보증권 리서치센터

2. MT-103; 1.6조 기술이전 황반변성 파이프라인

MT-103은 습성 황반변성 및 당뇨병성 황반부종 치료제로 개발되고 있는 이중항체 후보물질이다. 항 VEGF 및 직접 Tie 활성화를 타겟으로 설계했다. Tie2 직접 활성화로 혈관 안정화 시도를 보다 강하게 유지하고 일관된 혈관 보호 효과를 기대할 수 있다고 판단된다. 아일리아 및 바비스모 등 기존 항체 불응 환자 시장 점유까지 목표로 하고 있다.

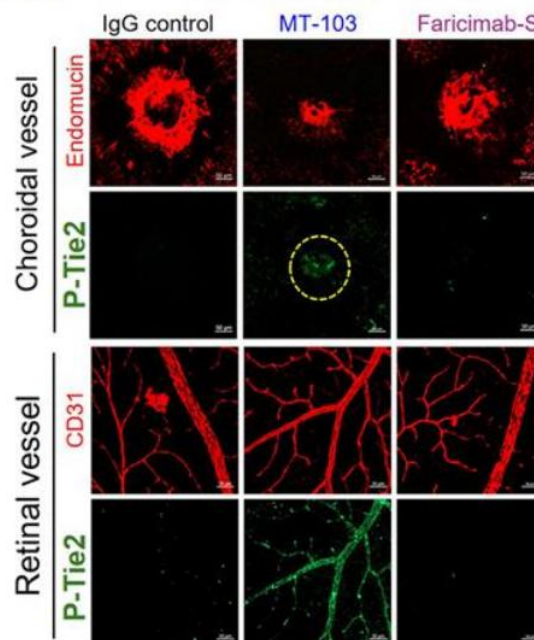
2026년 5월 Newco인 Memento에 기술 이전을 진행했다. 전임상 단계에서 체결된 딜 대비 전체 규모는 약 1.6조로 의미 있는 규모라고 판단하며, Memento 이사회 내에는 Sanofi의 내부 VC도 포함된 것으로 파악된다. 오픈 이노베이션을 맺어 공동 개발한 맵틱스와 모든 계약 배분 비율은 5:5로 체결되었다.

MT-103은 전임상 단계로 현재 인간 대상 데이터는 부재하나, ARVO2026에서 전임상 결과를 구두 발표했다. 아일리아 및 바비스모가 포함된 경쟁 치료제들과 직접 비교 방식으로 설계된 전임상 결과는 바비스모 대비 Tie2 활성화가 개선되었으며, VEGF 신호 억제 및 혈관 내피세포 투과성 감소에서 의미 있는 결과를 획득했다.

MT-103은 2H27 임상 1상 진입이 예상된다. 현재 Tie2를 활성화하는 글로벌 파이프라인 대비 경쟁력 입증은 인간 대상 데이터 확인이 필요하다. Best-in-class를 목표로 하고 있는 만큼 향후 발표될 데이터에 대한 주목이 필요하다.

[도표 74] ARVO2026 내 MT-103 전임상 데이터; CNV 모델에서 맥락막 및 망막 혈관의 Tie2 활성화

1C. P-Tie2 on choroidal & retinal vessel in CNV model



자료: ARVO2026, 교보증권 리서치센터

3. CU06; 최초의 황반변성 경구제

CU06은 당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성으로 개발되고 있는 경구용 망막질환 치료제다. 현재 상업화된 주사제들은 유리체내 주사로 투약 방식에 있어 거부감이 존재한다. CU06의 경우 경구제로 상용화 성공 시 투약 편의성을 크게 개선 가능하다.

다만 경구용 망막질환 치료제는 개발 실패 사례가 많다. 1) 약물이 망막에 도달해야 하고, 2) 충분한 농도를 유지해야 하며, 3) 국소 주사만큼 강한 효과를 내야 한다는 까다로운 조건 때문이다. 기존 주사제는 유리체 안에 직접 약물을 넣으나, 경구제의 경우 혈액이 BRB를 통과해 망막에 도달해야 하는데 해당 장벽이 전달을 방해해 혈중농도는 높아도 망막 농도는 낮은 경우가 다수다.

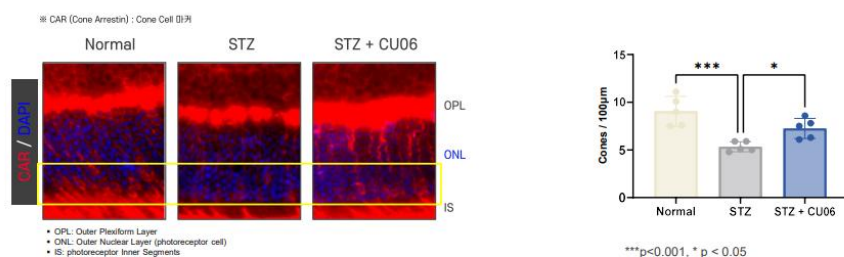
망막질환에서는 VEGF를 거의 완전히 억제해야 하며, 현재 주사제는 망막 내 VEGF 농도를 거의 제거하는 수준인데 경구약의 경우 혈중 VEGF를 건드리면 전신의 혈압, 혈관 등 문제가 발생할 수 있다. 따라서 과거의 글로벌 회사들의 경구 VEGF 저해제는 개발 단계에서 독성 이슈가 부각되었다.

DME의 경우 VEGF 하나만의 병이 아니라 Ang2, 염증, BRB 파괴, Oxidative stress 등 다수의 요인이 모두 작용하는 적응증으로 일반적으로는 경구제 하나가 전부 이를 해결하기 어렵다. 따라서 현재 승인 허가된 경구 망막질환 치료제는 전무하다.

다만 동사의 CU06의 경우 VEGF를 직접 막지 않는 기전으로 개발하며 기존의 한계를 보완하고 한다. Actin 사이토스켈레톤 안정화, vascular leakage 감소, NF- κ B 억제 등으로 혈관 내피세포를 정상화하는 기전이다. VEGF를 없애는 것이 아니라 혈관이 새지 않도록 만드는 접근이다. VEGF를 건드리지 않기에 고혈압, 혈전 등 유관 전신 독성이 상대적으로 낮을 가능성이 높으며, 혈관 자체를 안정화함에 따라 여러 Pathway를 동시에 조절 가능할 것으로 추정한다. 기존 항 VEGF 기전 약물과 겹치지 않아 병용 가능성도 존재한다.

[도표 75] CU06; 혈관 정상화 통한 Cone cell 보호 효과 확인

● Cone Cell (원추 세포)에서의 해부학적 구조 변화



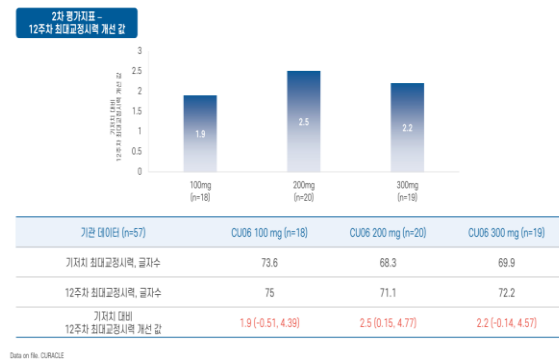
➢ CU06 투여 그룹 Cone Cell 수 대조군 대비 약 36% 증가

➢ CU06이 혈관 정상화를 통해 Cone Cell 손실을 방지함으로써 망막 기능 유지와 시력 손상 예방에

기여할 가능성 확인

CU06은 67명을 대상으로 오픈라벨 용량 탐색 2a상을 완료했다. 300mg에서 BCVA 2주차 기준 2.2 Letter를 개선하는 결과값을 발표했다. 주요 평가지표는 CST로 모든 용량군에서 악화 없는 유지 결과를 발표했다. 2b상에서는 위약대조군 더블 블라인드 임상을 진행할 예정이다. 주요 평가지표는 BCVA로 개시되었다. 24주 투여 후 1달 관찰 기간을 거치는 임상 디자인으로, 본격적인 유효성 데이터를 확인 가능할 2b상에서의 BCVA 변화율 데이터 확인이 필요하다.

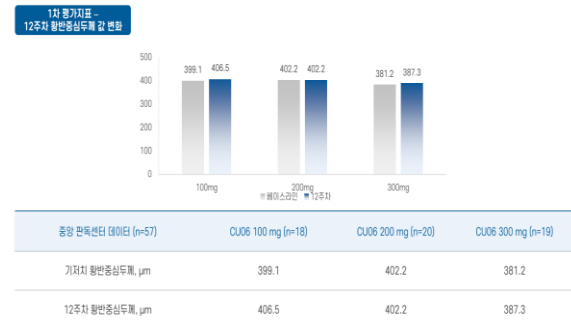
[도표 76] CU06 2a 상 12주차 최대교정시력 개선 값



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 77] CU06 2a 상 CST 변화

황반중심두께(CST) : 12주 투여 후 모든 용량군에서 악화 없이 유지 확인



자료: 올릭스, 교보증권 리서치센터

[도표 78] CU06 임상 2b 상 디자인

임상 제목	무작위, 이중눈가림, 위약대조군 대상 CU06 임상
임상 단계	2b 상
용량	CU06 200mg, 300mg, 위약군
환자 수	156
임상 기간	24 주 투여 후 1 달 관찰 기간, 매일 1 회 경구투여
주요 평가지표	BCVA 평균 변화율 (시력 개선)
부 평가지표	CST 등
임상 시작일	2026-12-01
임상 종료일	2028-01-01

자료: Clinical Trials, 교보증권 리서치센터

[큐라클 365270]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산 (십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
매출액	6	4	10	2	0
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	6	4	10	2	0
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매비	13	16	21	14	17
영업이익	-7	-12	-11	-13	-17
영업이익률 (%)	-109.8	-334.4	-102.1	-773.9	-232,409.1
EBITDA	-6	-11	-10	-12	-16
EBITDA Margin (%)	-103.7	-320.4	-95.8	-733.1	-223,806.5
영업외손익	0	1	-1	-2	-2
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	1	2	2	1
금융비용	0	0	-3	-4	-3
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	-7	-11	-12	-15	-18
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순이익	-7	-11	-12	-15	-18
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-7	-11	-12	-15	-18
당기순이익률 (%)	-106.8	-318.3	-112.5	-911.9	-255,074.4
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	-7	-11	-12	-15	-18
지배순이익률 (%)	-106.8	-318.3	-112.5	-911.9	-255,074.4
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	2	3
포괄순이익	-7	-11	-12	-13	-15
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	-7	-11	-12	-13	-15

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산 (십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
영업활동 현금흐름	-4	-11	-9	-10	-13
당기순이익	-7	-11	-12	-15	-18
비현금항목의 가감	2	2	4	4	4
감가상각비	0	0	1	1	1
외환손익	0	0	0	-1	0
자본법평가손익	0	0	0	0	0
기타	1	2	3	4	3
자산부채의 증감	1	-2	-2	1	1
기타현금흐름	0	0	0	1	0
투자활동 현금흐름	-48	8	-6	0	6
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	17	3	0	0	0
기타	-66	5	-6	0	6
재무활동 현금흐름	57	1	20	0	7
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	20	0	-17
장기차입금	8	0	0	0	3
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	49	1	0	0	21
현금의 증감	5	-2	4	-9	0
기초 현금	6	10	9	13	4
기말 현금	10	9	13	4	4
NOPLAT	-7	-12	-11	-13	-17
FCF	12	-10	-12	-11	-15

자료: 큐라클, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산 (십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
유동자산	47	33	44	32	25
현금및현금성자산	10	9	13	4	4
매출채권 및 기타채권	0	1	0	2	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	36	24	31	27	20
비유동자산	19	22	25	27	29
유형자산	18	21	21	23	23
관계기업투자금	0	0	0	0	5
기타금융자산	0	0	3	3	0
기타비유동자산	1	1	2	1	1
자산총계	66	56	70	59	53
유동부채	2	1	10	21	13
매입채무 및 기타채무	1	1	2	1	1
차입금	0	0	0	0	0
유동성채무	0	0	8	0	8
기타유동부채	1	0	0	20	3
비유동부채	8	8	18	8	3
차입금	8	8	0	8	3
사채	0	0	10	0	0
기타비유동부채	0	0	7	0	0
부채총계	11	9	28	29	16
지배지분	55	46	42	30	37
자본금	7	7	7	7	11
자본잉여금	100	101	107	107	126
이익잉여금	-53	-65	-76	-91	-106
기타자본변동	2	3	4	5	5
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	55	46	42	30	37
총차입금	8	8	26	20	13

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산 (십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
EPS	-541	-828	-836	-1,074	-1,026
PER	-41.9	-13.7	-13.9	-5.6	-6.9
BPS	4,019	3,335	3,021	2,159	1,765
PBR	5.6	3.4	3.8	2.8	4.0
EBITDAPS	-556	-870	-759	-911	-935
EV/EBITDA	-43.5	-11.9	-14.8	-6.1	-8.7
SPS	431	221	632	100	0
PSR	52.6	51.3	18.4	60.1	17,722.8
CFPS	982	-738	-839	-808	-871
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산 (십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
성장성					
매출액 증가율	NA	-42.7	187.3	-84.1	-99.6
영업이익 증가율	적지	적지	적지	적지	적지
순이익 증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성					
ROIC	-30.7	-33.8	-30.6	-39.4	-60.3
ROA	-17.1	-18.8	-18.5	-23.1	-32.2
ROE	-21.6	-22.5	-26.3	-41.5	-54.0
안정성					
부채비율	19.1	20.5	66.7	97.9	43.5
순차입금비율	12.4	14.6	36.9	34.3	25.0
이자보상배율	-311.6	-40.0	-7.8	-5.1	-10.3

올릭스 최근 2년간 목표주가 변동추이



큐라클 최근 2년간 목표주가 변동추이



올릭스 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2026.01.20	Not Rated								
2026.03.04	Not Rated								
2026.06.04	Not Rated								
2026.08.03	Not Rated								

자료: 교보증권 리서치센터

인제니아테라퓨틱스 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2026.08.03	Not Rated								

자료: 교보증권 리서치센터

큐라클 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2026.08.03	Not Rated								

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

당사 리서치센터 연구원은 고객에게 카카오톡 메신저 등으로 개별 접촉하지 않습니다. 당사 연구원 사칭 사기 등에 주의하시기 바랍니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2026.06.30

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	94.7	4.6	0.7	0.0

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자기간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%

Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되거나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하