큐로셀 372320

Analyst 하태기 | 제약/바이오
02-3779-3513, teagi.ha@sangsanginib.com

CAR-T 치료제 개발 업데이트

Not Rated

목표주가

종가(24.04.23)	32,650원
상승여력	

QR코드로 간편하게
상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

CAR-T 치료제 개발 중, 하반기 품목허가 신청 계획

큐로셀은 면역항암제 CAR-T(키메라 항원수용체 T세포) 치료제 CRC01(Anbal-cel, CD19 타겟)을 개발하고 있다. CAR-T 세포내 PD-1과 TIGIT(면역관문 수용체) 발현을 억제하여 약효를 향상 시키는 OVIS™ 기술에 기반한 것이다. 2024년 하반기 식약처 품목승인 신청을 앞둔 상황이다. 이를 반영하여 시가총액은 현재 4,400억원 내외에서 형성 중이다.

핵심 Pipeline CRC01은 2024년 9월쯤 NDA 신청, 2025년 하반기 출시 목표

동사의 핵심 Pipeline인 CRC01의 개발일정 중심으로 Update하면 다음과 같다.

첫째, CAR-T치료제 CRC 01는 2022년 2월에 재발성/불응성 DLBCL(미만성 거대 B세포 림프종) 환자 65~82명대상, 임상 2상을 시작했다. 임상은 Big 5병원 및 상급종합병원 전체 8개 병원에서 진행되었다. 2023년 6월에는 국제 림프종학회(ICML)에서 ORR 84%, CR 71%의 임상 2상 중간결과 데이터를 발표한 바 있다.

둘째, 2024년 상반기에는 임상 2상 최종 결과(CSR보고서)를 수령할 예정으로, 3월 6일에 그 내용 중에서 ORR 75.3%, CR 67.1%로 우선 공시했다. 투여 후 최소 3개월이 지난 환자 대상으로 컴퓨터 단층촬영(CT) 및 PET-CT 등으로 종양의 변화를 확인했다. 그 결과, 객관적반응률은 75.3%(유효분석군 73명 중 55명), CR은 67.1%(73명중 49명)로 공시했다.

셋째, 2024년 6월, 유럽혈액학회(EHA)에서 부작용데이터(CRS, ICANS)를 포함, 임상 2상 최종 데이터를 발표할 예정이다. 경쟁 제품대비 부작용은 크지 않을 것으로 기대하는 분위기이다.

넷째, 2024년 9월 전후로 NDA(품목허가) 신청을 제출할 예정이고, 첨생법에 의거 신속심사를 기대하고 있다. 2025년 상반기에 승인 받아, 하반기 국내에서 출시한다는 계획이다.

다섯째, CAR-T치료제 생산을 위해 2023년 상반기(4월)에 상업용 대전 GMP 공장 건설을 완료했다. 품목승인 신청 이후에 식약처 GMP 실사를 마치고 2025년 7월쯤에 상업생산을 시작한다는 계획이다.

6월 전후에는 Anbal-cel의 임상 2상 데이터 전체 윤곽 파악될 것

동사의 주가는 IPO이후 18,000원대에서 출발하여, 2023년 연말에 미국 연준의 금리인하 기대감으로 전체 바이오 주가와 동반 상승, 2024년 1월 3일에 39,800원까지 상승하기도 했다. 그러나 그 이후 바이오주와 동반 하락하여 2월초 24,000원대까지 하락했으나 2상 탑라인 데이터 발표와 바이오주의 동반상승에 힘입어 3월초에는 43,000원까지 상승했다가 금리인하 기대감 퇴조와 함께 바이오주와 동반 하락, 현재 3만원대에서 횡보 중이다.

신약개발 일정과 관련된 주가변동성을 생각해 보면 2024년 6월, 9월에 분기점을 맞을 수 있다.

첫째, 2024년 6월쯤에는 부작용데이터를 포함하는 임상 2상 최종 전체 데이터가 발표될 예정이어서 주가 변동성이 발생할 수 있다. 경쟁 제품에 비해 ORR, CR 등의 지표가 좋은 상태에서 부작용지표까지 좋다면 품목 승인에 대한 기대감이 높아 질 수 있을 것이다.

둘째, 9월에 신약품목허가 신청 시, 또 한번 주가 변동성 가능성이 있다. 이때 방향성은 하방보다는 상방 가능성이 더 높아 보인다.

셋째, 2024년 하반기말까지 전신성홍반성 루푸스 임상 IND 신청이 있을 수 있고, 성인용 백혈병치료제 적응증 임상 2상 진입 가능성이 높다. 주가에 플러스 알파 요인이다.

이러한 2024년 일정과 임상데이터에 주목하면서 주가 방향성을 판단할 필요가 있다.

큐로셀의 현금보유현황과 영업실적은 다음과 같다. 우선 2023년 12월말 기준 현금성 자산은 428억원, 차입성부채는 451억원(전환사채 88억원 포함)이다. 2024년 4월 현재 주식 미전환 전환사채는 19억원이다. 2023년 영업실적을 보면, 전형적인 신약개발 바이오 기업이어서 매출액은 없었고, 영업적자 311억원을 기록했다. CAR-T치료제의 임상 2상 비용증가로 영업적자가 증가한 것이다. 만약 2025년 하반기에 CAR-T치료제를 출시한다고 가정하면, 2026년부터 매출이 본격 발생하게 될 것이다. 따라서 2024~2025년까지 영업적자 상태이나, 2026년부터 본격적으로 매출이 발생할 것이다.

표 1. 큐로셀 CAR-T 기술(OVIS™)

자료: 큐로셀 IR자료

표 2. 글로벌 유사 기술과의 비교

	NOVARTIS	CARIBOU BIOSCIENCES	ATARA BIO	CUROCELL
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

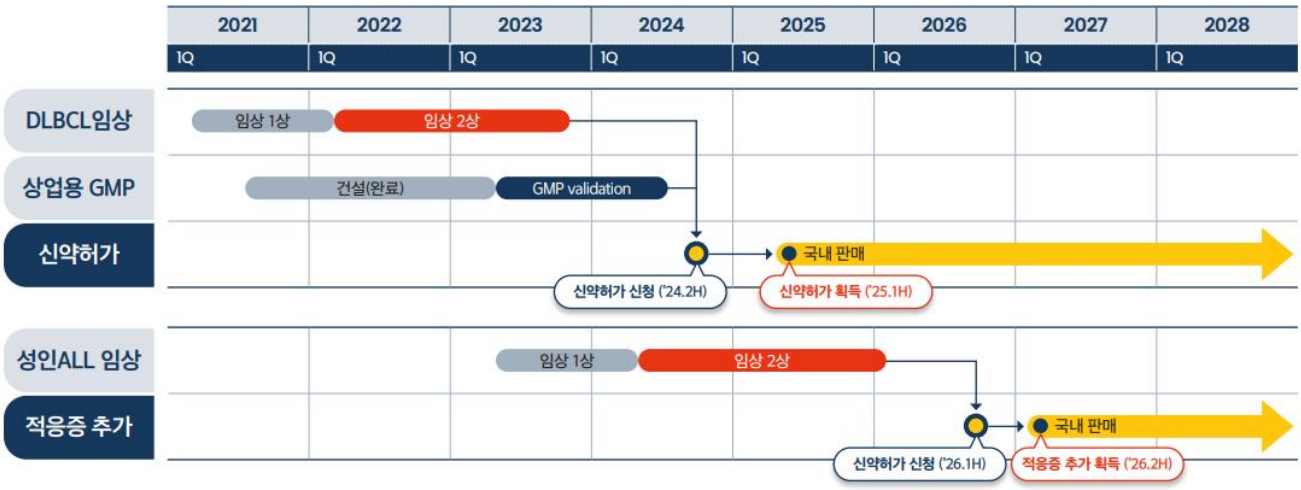
자료: 큐로셀 IR자료

표 3. Anbal-cel(CRC 01)의 임상 2상 결과

		KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)	YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	CUROCELL
		Tisa-cel	Liso-cel	Axi-cel	Anbal-cel
Efficacy	Complete Response Rate	40% (CR 40%, PR 12%) JULIET (n=93)	53% (CR 53%, PR 20%) TRANSCEND(n=256)	54% (CR 54%, PR 20%) ZUMA-1(n=101)	67% (CR 67.1%, PR 8.2%) APOLLO(n=73)
Side Effect	≥G3 CRS	17%	2%	11%	미공개
	≥G3 ICANS	9%	20%	33%	미공개

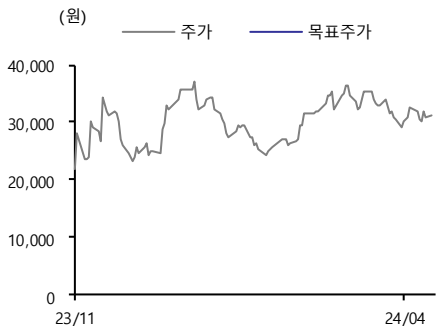
자료: 큐로셀 IR자료

표 4. 신약 Pipeline 개발 일정



자료: 큐로셀 IR자료

목표주가 추이 및 투자의견 변동내역



일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가대비
23. 10. 26	Not Rated				
24. 02. 01	Not Rated				
24. 04. 24	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 12개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	85.7%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	투자등급 3단계 향후 12개월 절대수익률	BUY	95.8%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	14.3%	시가총액 수준 유지			HOLD	1.0%	절대수익률 +15%~ -15%
		Underweight (비중축소)	00.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
			합계 100%					합계 100%	