

제약/바이오/헬스케어 | 비중확대(유지)

큐리언트(IPO 예정)-우수한 파이프라인을 보유한 신약개발 전문기업

큐리언트는 한국파스퇴르연구소에서 분사한 기업으로 강력한 R&D 네트워크를 기반으로 세계적인 연구소인 막스플랑크연구소 및 파스퇴르연구소에서 주요 신약후보물질들을 아주 저렴하게 도입하여 개발하고 있다. 또한 Drug Repositioning(신약 재창출)의 방식을 이용해 자체적으로 핵심적인 신약물질들을 개발하고 있다. 동사 주요 파이프라인의 글로벌 임상이 순조롭게 진행되고 있고, 일부 기술이전 등을 통해 지속적인 성장이 예상된다.

큐리언트에 대한 투자 Key Points

- 세계적인 연구소(파스퇴르, 막스플랑크)로부터 여러 파이프라인 도입
 - : 아주 저렴한 금액으로 도입, 향후 이익 발생시 이익금의 약 10~20% 제공
 - : 향후에도 강력한 네트워크를 통해 추가적인 파이프라인 도입 가능 → 지속적인 성장이 가능
- 주요 경영진이 글로벌 제약사 및 연구소에서 신약개발에서 평가까지 다양한 경험을 가져 전략적이고 수준 높은 프로젝트 진행 가능
 - : 이러한 경험과 지식을 바탕으로 자체적으로 Drug Repositioning* 방식에 의한 신약 개발
- 주요 파이프라인들은 현재 근원적인 치료제가 없는 시장 내 신약후보 물질로서 가장 혁신적이고 앞서 있어
- 금년 상반기내에 두 건의 기술이전 체결 전망
- 개발중인 “약제내성 결핵치료제”에 대해 2018년쯤 미 FDA로부터 PRV 바우처 획득 가능
 - : 타 글로벌 제약사에 권리를 양도할 수 있어 약 3,000억원 이상의 추가 수익 가능

*Drug Repositioning?

이미 시판 중이거나 임상단계에서 안정성 이외의 이유로 상업화에 실패한 약물을 대상으로 새로운 적응증의 신약을 개발하는 것. 안전성 등이 검증되었기에 비교적 신약개발의 기간이 짧고 성공 가능성성이 크다

[표 1] 공모 주식 관련

구분	내용
공모 주식수	141만주
예상 공모가 밴드	18,000원~21,000원/주
액면가	500원/주
공모 예정금액	253억원~296억원

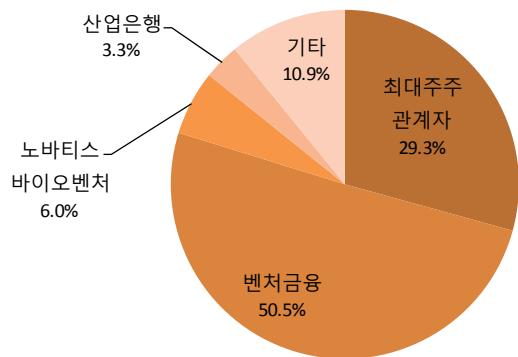
자료: Quorient, SK증권

[표 2] IPO 일정

구분	내용
수요 예측일	2016년 2월 15일~16일
청약 예측일	2016년 2월 18일~19일
납입 예정일	2016년 2월 23일
상장 예정일	2016년 2월 29일

자료: Quorient, SK증권

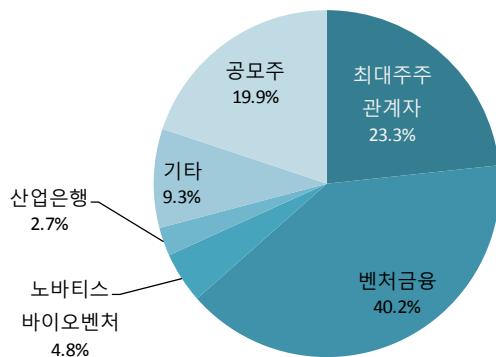
[그림 1] IPO 이전 지분 현황



자료 : Qurient, SK 증권

주 : 최대주주 관계자에는 한국파스퇴르연구소 17.4%, 프랑스파스퇴르연구소 4.0%, 한국연구재단 4.0%, 경기도 1.7% 등이 포함되어 있음

[그림 2] IPO 이후 지분 현황



자료 : Qurient, SK 증권

주 : 최대주주 관계자에는 한국파스퇴르연구소 13.8%, 프랑스파스퇴르연구소 3.2%, 한국연구재단 3.2%, 경기도 1.4% 등이 포함되어 있음

큐리언트사 기본 개요

- 2008년 7월, 한국파스퇴르연구소에서 분사하여 설립
- 주요 주주들이 파스퇴르연구소와 한국연구재단 등 공공기관으로 구성되어 있음
- 전체 인력은 총 21명(연구인력은 14명)

파이프라인 도입 관련

- 세계적인 연구소인 파스퇴르와 막스플랑크 연구소로부터 도입
- 향후에도 강력한 네트워크를 통해 추가적인 파이프라인 도입 가능 → 지속적인 성장이 가능
- 아주 저렴한 값에 도입, 이익 분배는 진행단계에 따라 다른데, 보통 80~90%를 큐리언트가 가져감

[표 3] 큐리언트사의 주요 파이프라인

구분	현황	비고
아토피성 피부염 치료제 Q301	미국 임상 2A상 완료	L/O 완료 단계
약제내성 결핵 치료제 Q203	미국 임상 1A상 완료, 러시아 임상 1상 중	L/O 완료 단계, 희귀성의약품 지정
항암면역/내성 암 치료제 Q701	전임상 중	-
5LO 저해 천식치료제	연구 단계	-
CDK7 저해 신규항암제	연구 단계	-

자료 : Qurient, SK 증권

큐리언트 실적관련 전망

- 각 주요 파이프라인들의 마일스톤 및 계약금, 로열티 매출 등으로 금년 이후 빠르게 실적 개선 전망
- Q203(약제내성 결핵치료제)의 경우, 2014년 1월 러시아에 기술이전 했고 그에 따른 단계별 마일스톤 발생, 추가로 국내 및 해외 판권에 대한 기술이전 금액 매년 발생 전망
- Q301(아토피성 피부염)과 Q701(항암 면역/내성 치료제)의 경우, 기술이전 및 공동개발에 따른 초기계약금, 마일스톤, 런닝로열티 등 매년 발생 전망

[표 4] 큐리언트의 연간 실적 전망

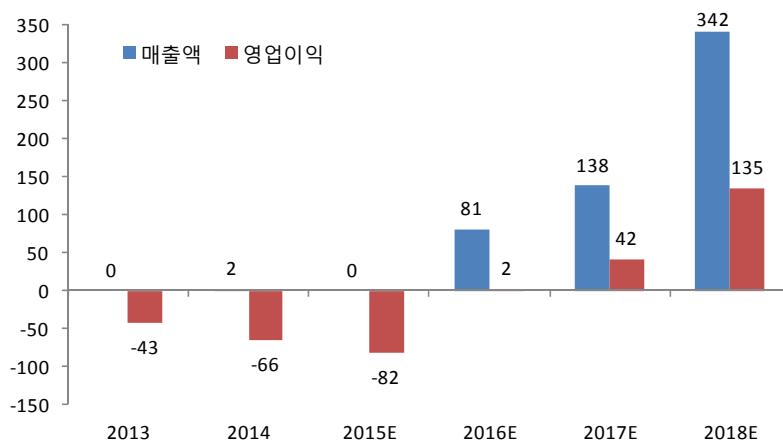
(단위 : 억원)

	2013	2014	2015E	2016E	2017E	2018E
매출액	-	2	-	81	138	352
약제내성 결핵 치료제	-	2	-	23	20	115
아토피성 피부염 치료제	-	-	-	41	55	107
항암면역/내성암 치료제	-	-	-	17	63	130
영업이익	-82	2	-82	2	42	135
순이익	-93	3	-93	3	45	134

자료 : Qurient, SK증권

[그림 3] 큐리언트의 연간 영업실적 전망

(단위 : 억원)



자료 : Qurient, SK증권

주 : 향후 실적 전망치는 큐리언트가 보유한 주요 각 파이프라인들의 향후 기술이전 체결과 그에 따른 초기계약금과 마일스톤, 런닝로열티 등을 고려하여 전망한 수치임

주요 파이프라인 요약

1. 아토피성 피부염 치료제, Q301

- 큐리언트 자체 개발 (Drug Repositioning 방식)
- 미 FDA 2 상 a 완료
 - : 지난 2 월 1 일 임상 결과 아주 잘 나옴
 - : 시제품 사용 효과 아주 좋음
- 2016년 상반기 이내 / 미국(+ 유럽) 판권 / 복수의 글로벌 제약사 및 미국계 제약사와 협상 중

2. 약제내성 결핵 치료제, Q203

- 파스퇴르연구소에서 가져옴
- 미 FDA 1 상 a 완료, 러시아에서 1 상 중
- FDA에서 희귀성의약품 지정(2015.12)
- 2016년 1 분기 이내 L/O 체결 전망, 한국 및 동남아 판권에 대해 국내 대형 제약사와 협상 중

3. 항암 면역/내성 암 치료제, Q701

- 막스플랑크연구소서 가져옴
- 항암제 내성과 항암면역 치료의 두 가지 기전이 가능한 혁신적인 신약 후보로서 경쟁약물 대비 우월한 사멸 효과 보임
- 전임상 중

4. 천식 치료제

- 큐리언트 자체 개발 (Drug Repositioning 방식)
- 연구개발 중
- 5LO 저해 방식
 - 글로벌제약사들은 천식 환자의 폐가 산화적 스트레스 상황인점을 간과하여 임상에 실패했지만, 동사는 산화적 스트레스의 저항성을 갖는 5LO 저해제 개발

5. 신규 항암제

- 막스플랑크연구소서 가져옴
- 연구개발 중
- CKD7 저해 방식
- 세계 최초로 발암유전자 전사조절의 신개념 방식

▶ 핵심 파이프라인의 세부 내용

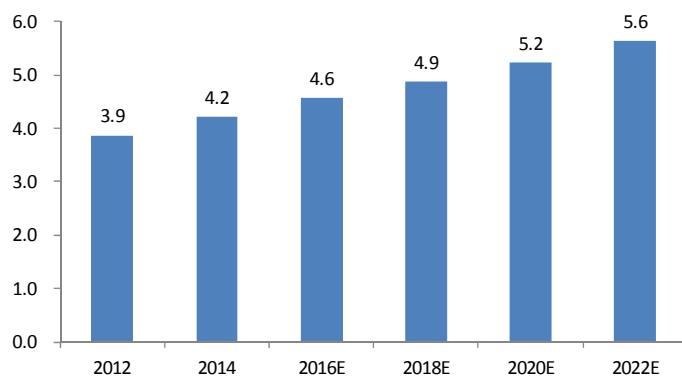
1. 아토피성 피부염 치료제, Q301

아토피성 피부염의 글로벌 시장 현황

- 아토피는 주로 깨끗한 환경에서 걸리는 선진국형 질환
- 아직 균원적인 치료제는 없는 상황
- 현재 약 5조원 시장 규모 추정, 점차 커지고 있음
- 2012년 기준 세계 주요 9개국 아토피 환자는 1.3억명, 이중 0.5억명은 약물 치료 필요
- 전체 아토피 환자 비중(2022년 E 주요 9개국 기준)
 - : 미국 37%, 인도 16%, 일본 11%, 독일 9%, 프랑스 8%

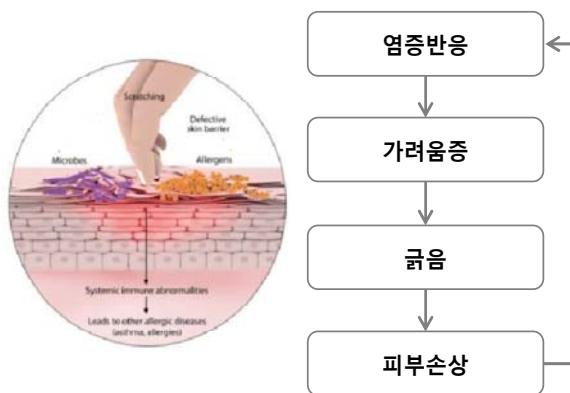
[그림 4] 전세계 아토피성 피부염 치료제의 시장규모 현황 및 전망

(단위 : bn\$)



자료 : Atopic Dermatitis, Quorient, SK 증권

[그림 5] 아토피 피부염 진행과정



자료 : Quorient, SK 증권

큐리언트사의 아토피성 피부염 치료제, Q301

- Drug Repositioning 방식에 의해 큐리언트 자체 개발
- 기존 천식치료제로 쓰이던 류코트리엔 저해제를 이용해서 아토피피부염 치료제 개발
- 아토피피부염은 염증뿐만 아니라 가려움증을 잡아주어야 하는데, 세계 최초로 가려움증 유발물질인 류코트리엔 저해제를 이용해서 가려움을 차단
- Abbott 사의 경구용 천식치료제인 자이플로의 유효성분이 류코트리엔인데, 이 자이플로 의약품은 출시 20년이 지나 특허가 만료되었고, 큐리언트사가 연고제로 제형 변경하여 용도특허를 획득하여 신약으로 개발 중
- 기존 자이플로가 오랜 시간 안전성이 검증되었기 때문에, FDA에서 임상 1상을 면제해주었고 바로 임상 2상으로 진입. 현재 FDA 임상 2상a 완료
- 현재 여러 글로벌제약사와 미국 및 유럽시장 판권에 대한 L/O 진행 중, 2016년 2분기중 체결 전망

아토피성 피부염에 대한 전세계 치료제 현황

1) 스테로이드 제제

- 우수한 항염증 효과
- 피부면역 약화로 1주일 이상 사용하지 않음 (부작용)

2) 칼시뉴린 저해제

- 비스테로이드성 물질이지만 영유아 발암문제로 사용 제한적
- 약효물질의 높은 생산단가

3) PDE4 저해제의 항체신약 두필루맙(아나코社의 크리사보롤)

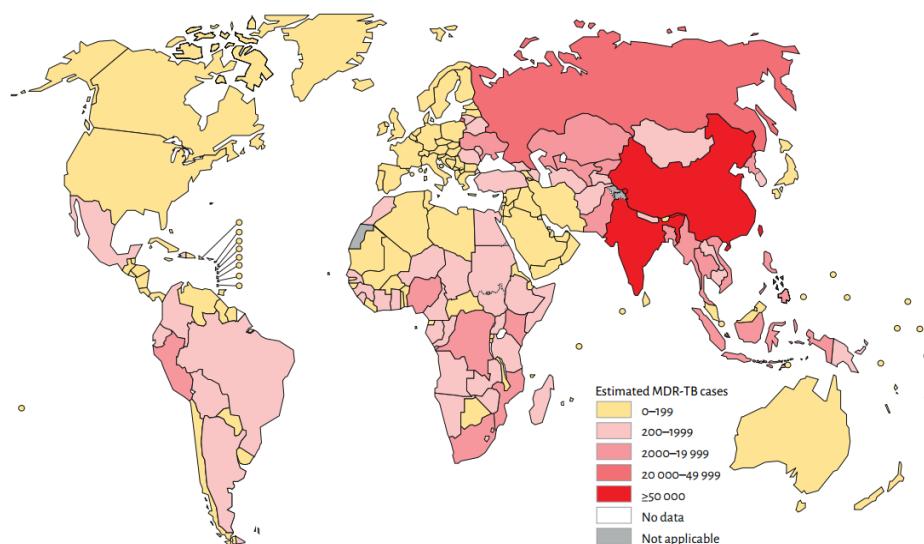
- 지난해 FDA 3상 완료
- 미국 아나코(Anacor Pharmaceuticals Inc)사가 개발, 3상 진입시기인 2013년 6\$이던 주가가 2015년 3상 완료 후 150\$까지 주가 급등
- 항염증 기전으로 아토피성 피부염 치료
- Regeneron 사가 천식치료제로 개발하였던 것을 아나코사가 아토피 피부염 치료제로 개발 중

2. 약제내성 결핵 치료제, Q203

전세계 결핵 현황 및 치료제 시장 현황

- 결핵은 전세계적으로 연간 600 만명이 신규로 발생하고 이중 150 만명이 사망
- 약제내성 결핵환자는 약 50~60 만명으로 파악되며, 이중 50%정도가 중국, 인도, 러시아 등의 이며징마켓에서 발생
- 중국, 인도, 러시아의 다제내성 결핵의 시장규모는 약 8 억\$로 추정
- 러시아는 약 2.3 억\$ 규모이며 연평균 10%의 성장률이 예상되는 시장

[그림 6] 결핵 중 다제내성 결핵 발병 추산치



자료 : WHO, SK증권

큐리언트사의 약제내성 결핵치료제, Q203

- 파스퇴르연구소에서 파이프라인 가져옴
- 현재까지 알려진 내성 결핵 치료제 및 후보물질 중 가장 우수한 효능을 보임
 - : 완전내성 결핵에 효능을 보인 유일한 치료제
- 2015년 12월, 미국 FDA로부터 희귀성의약품으로 지정 받음. 따라서 임상 2상 완료 후 조건부 판매허가를 획득할 가능성이 커
- 현재 미 FDA 1상 a 완료, 러시아에서는 임상 1상 중
- 현재 러시아에는 기술이전(2014.01)을 한 상태이고, 추가로 한국과 동남아시아 판권에 대한 L/O가 진행 중으로 다음달인 3월 전후로 기술이전이 완료될 전망

2018년 이후, FDA로부터 바우처 획득에 따른 추가적인 수익 기대

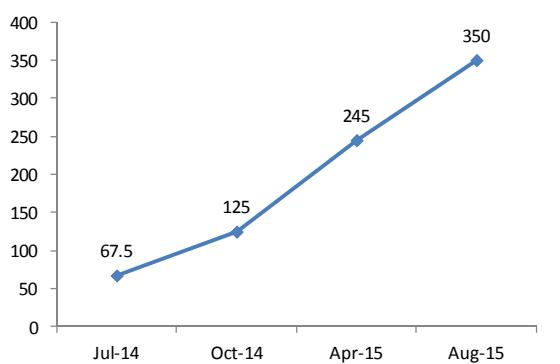
- 큐리언트의 Q203(약제내성 결핵치료제)이 FDA에서 2상 완료 후 제품허가가 이루어지면, FDA로부터 PRV(Priority Review Voucher) 제공받게 됨
- PRV 바우처를 획득하면 약 2천억원 이상의 추가적인 수익 발생
: 2018년쯤 FDA 2상 완료가 예상되고, 그렇게 되면 FDA에서 제공한 PRV를 바로 판매할 계획
- PRV는 미국 FDA에서 소외질병에 대한 의약품 개발 독려 차원에서 제공하는 바우처로, 이 PRV를 가진 기업은 타 기업에 권리를 팔 수가 있으며 지금까지 평균 2,100억원의 판매가가 형성 (최근 3,800억원)
- 이 PRV 권리를 보유하면 해당 기업의 특정 의약품에 대한 허가기간을 6개월로 단축시켜주는 특혜를 제공함.
→ 경쟁사 대비 신약을 빨리 출시하고자 하는 글로벌 제약사들이 경쟁적으로 사각 가능성이 커

[그림 7] FDA의 PRV



자료 : Qurient, SK증권

[그림 8] PRV 매매 가격



자료 : Qurient, SK증권

[표 5] FDA의 PRV(Priority Review Voucher) 획득 및 거래 현황

연도	병명	신약명	회사	획득 후 상황
2009	말라리아	Coartem(artemether/lumefantrine)	Novartis	자체 사용
2012	결핵	Sirturo(bedaquiline)	Janssen(J&J)	미사용
2014	모르코오A증후군	Vimizim(elosulfase alfa)	BioMarin	67.5M USD 판매
2014	레슈마니아시스	Impavido(miltefosine)	Knight	125M USD 판매
2015	희귀담즙생성질환	Cholbam	Asklepion	245M USD 판매
2015	고위험 뇌암	Unituxin(dinutuximab)	United Therapeutics	350M USD 판매
2015	유전적 오로산뇨증	Xuriden	Wellstat	미사용
2015	저인산증	Strensiq(asfotase alfa)	Alexion	미사용

자료 : Priority Review Voucher, Qurient, SK증권



Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 본 보고서의 발간시점에 해당종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계(6개월 기준) 25%이상→ 적극매수 / 10%~25%→ 매수 / -10%~+10%→ 중립 / -10%미만→ 매도