



난치성 혈관질환 신약 연구·개발 특화기업

큐라클

Seoul, South Korea

Apr 2025

Disclaimer

본 자료는 제안된 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 큐라클(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

회사의 사전 승인 없이 본 자료의 내용을 변경하여 무단 배포 및 복제를 할 경우 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.



TABLE OF CONTENTS

1. 큐라클 소개
2. 연구개발 분야
3. 핵심 파이프라인 현황 (CU06, CU71, CU01, MT-101, MT-103)
4. Q&A

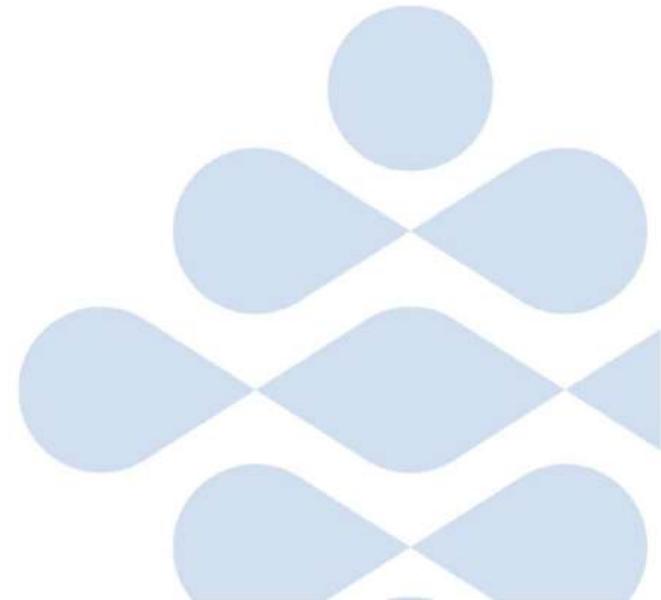
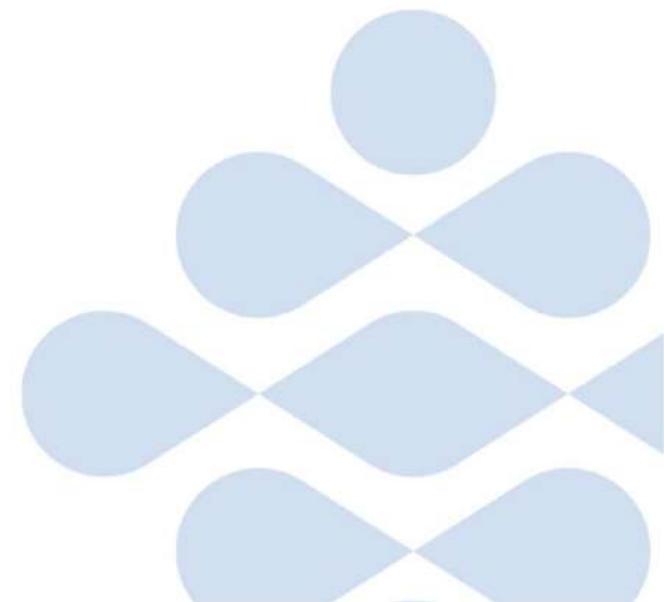




TABLE OF CONTENTS

1. **큐라클 소개**
2. **연구개발 분야**
3. **핵심 파이프라인 현황 (CU06, CU71, CU01, MT-101, MT-103)**
4. **Q&A**



1. 큐라클 소개

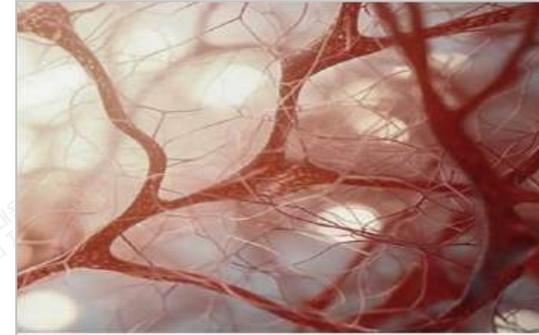
난치성 혈관질환 - 혁신적 신약 연구개발 기업 “큐라클”

○ 회사 개요



회 사 명	주식회사 큐라클 (CURACLE Co.,Ltd.)
설 립 일	2016년 05월
상 장 일	2021년 07월 (기술성 평가 AA, A등급)
임 직 원 수	35명 (연구개발 분야 21명, 전체 임직원 중 60%)
보 유 연 구 소	Central Research / Bio Research / New Drug Research Center

○ 연구개발 현황



연구 개발분야	혈관내피기능장애로 인해 유발되는 난치성 질환
주요 보유기술	독자적인 신약개발 플랫폼 SOLVADYS®
파이프라인 수*	First-in-Class 16개 (합성 신약 8개 + 항체 신약 8개)
파 이 프 라 인 연구개발 단계**	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white;">기초탐색 연구</div> > <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white;">전임상</div> > <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white;">임상1상</div> > <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white;">임상2상 이상</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> 6 3 2 5 </div>

* 신물질/적응증 별로 분류한 파이프라인 수 16. 신물질로만 구분하면 11

** 2025년 04월 기준 각 단계를 진행중이거나, 이전 단계를 마치고 다음 단계 진입 직전인 프로젝트 수 (오픈 이노베이션을 통한 공동연구 프로젝트 포함, 개발 지연 후순위 프로젝트 제외)

1. 큐라클 소개

연구개발 및 사업화 관련 경험과 전문성을 갖춘 리더십 팀

○ Founder



권영근 큐라클 이사회 의장 / 종합기술원 원장

- 난치성 혈관질환 분야 전문가
(SCI 논문 225편, 등록특허 15건, 기술이전 3건)

학력 및 경력

- 연세대학교 생명시스템대학 학장
- 한국혈관학회 회장
- 국가과학기술자문회 전문위원
- 한국과학기술한림원 정회원
- 록펠러대학교 전임연구원, 미국

○ CEO

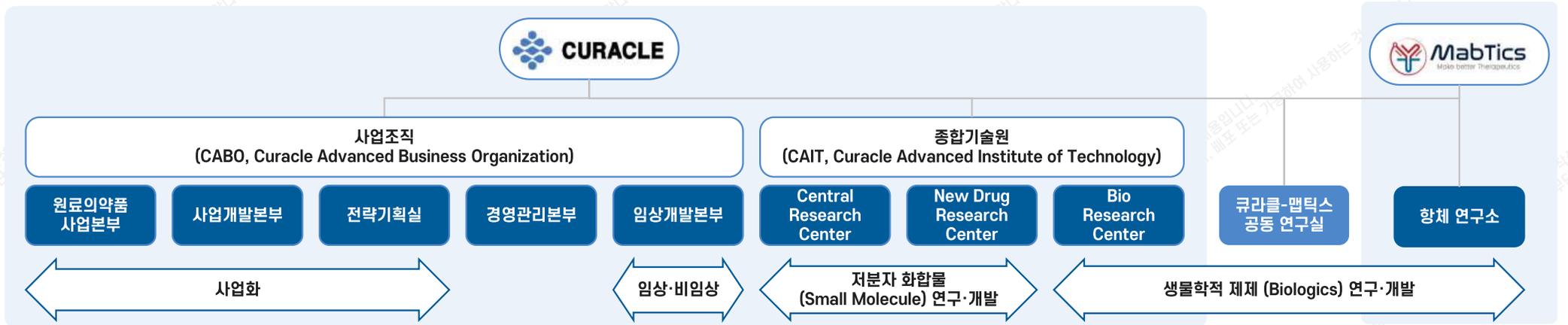


유재현 큐라클 대표이사

- 글로벌 신약 발매 및 사업화 전문가
(레미케이드, 스텔라라, 트렘피어, 다잘렉스, 임브루비카 등)

학력 및 경력

- 스페셜티 (전문약품) 사업부 총괄전무, 안센 북아시아
- 글로벌 전략마케팅 (개발부), 존슨앤존슨 제약부문, 미국 뉴저지
- 아시아태평양 전략마케팅, 안센 아시아태평양, 홍콩
- 중국 안센 (시안 안센) 마케팅 이사, 중국 베이징
- 한국 안센 신약발매/전략기획/영업/마케팅
- 서울대학교 약학대학 제약학과



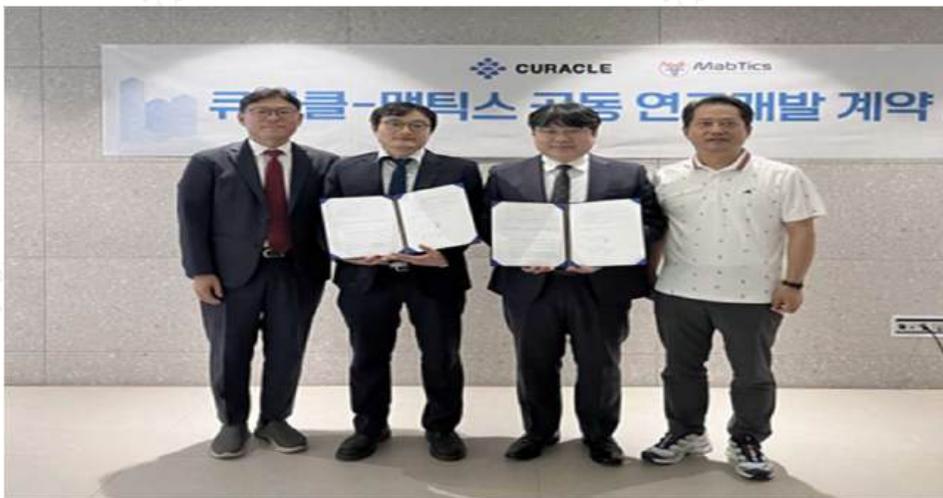
1. 큐라클 소개

오픈 이노베이션을 통해 난치성 혈관질환 항체 파이프라인 추가 확보

○ 항체 치료제 개발기업 맵틱스

- 맵틱스와 공동 연구개발 계약을 체결해 난치성 혈관질환에 대한 단일 및 다중 항체 치료제 파이프라인 8개 확보 (24.07)
- 생물학적 제제(Biologics) 모달리티 확보를 통해 신약 포트폴리오 강화
- 급성 심손상, 뇌졸중 등 즉각적인 치료를 요하는 난치성 혈관질환으로 개발 분야를 확장해 공동 연구 진행

< 큐라클 - 맵틱스 공동 연구개발 계약 체결 (24.07) >



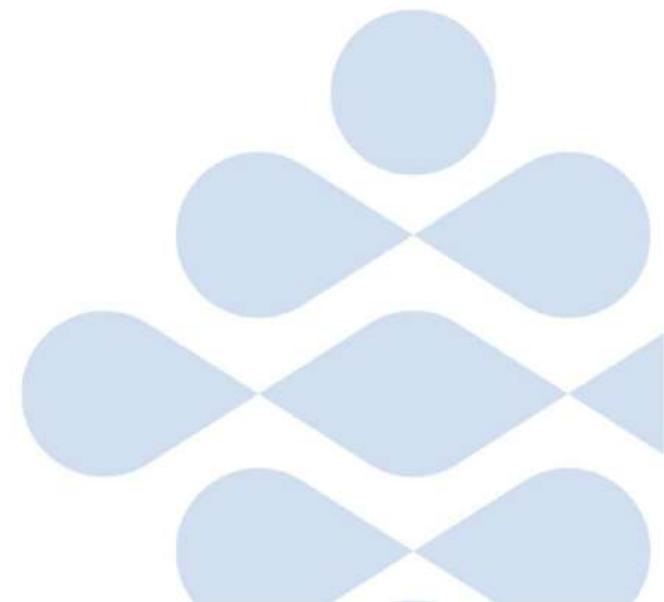
< 큐라클 - 맵틱스 공동연구실 (대전 맵틱스 연구소 내) >





TABLE OF CONTENTS

1. **큐라클 소개**
2. **연구개발 분야**
3. **핵심 파이프라인 현황 (CU06, CU71, CU01, MT-101, MT-103)**
4. **Q&A**



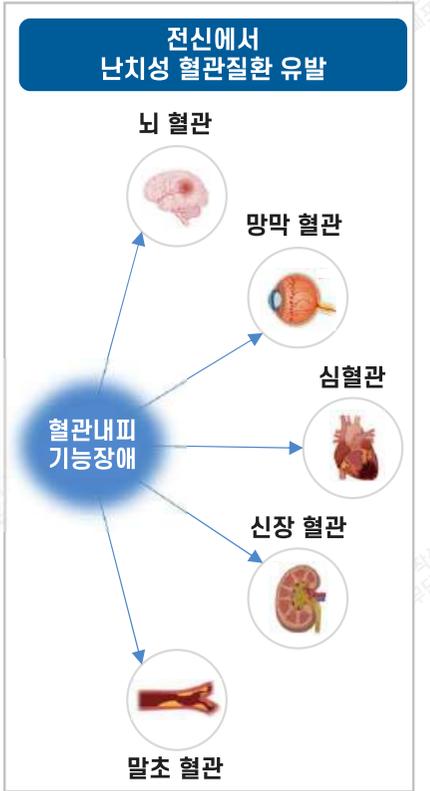
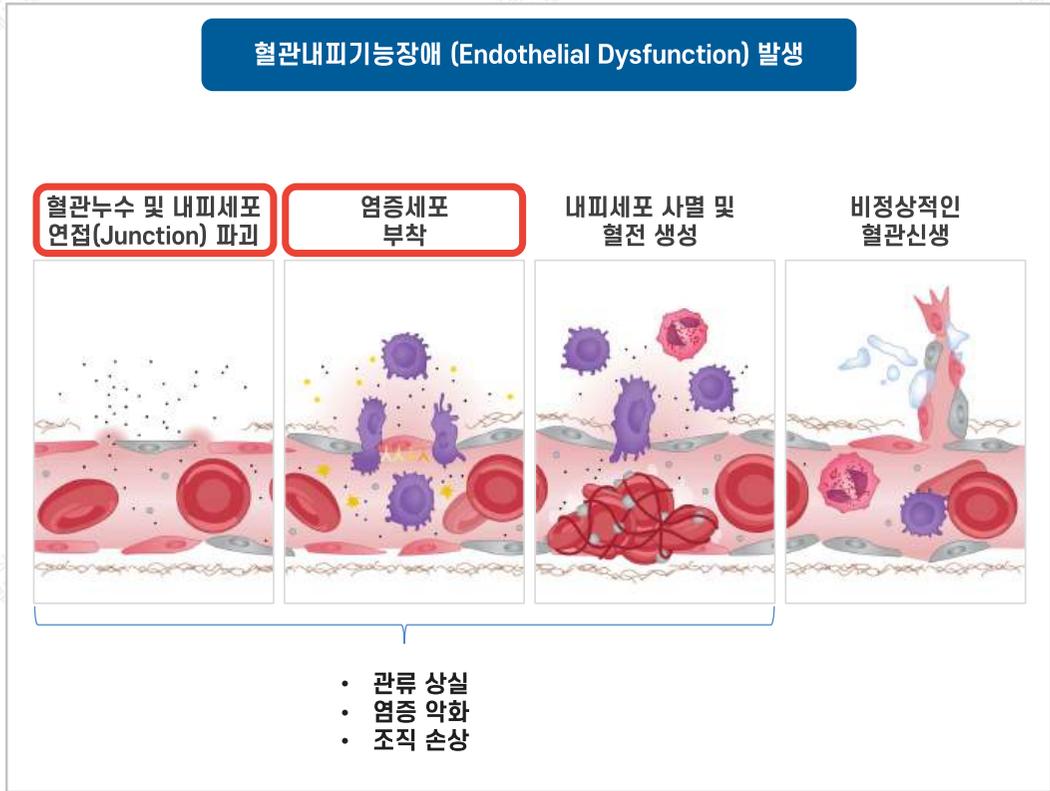
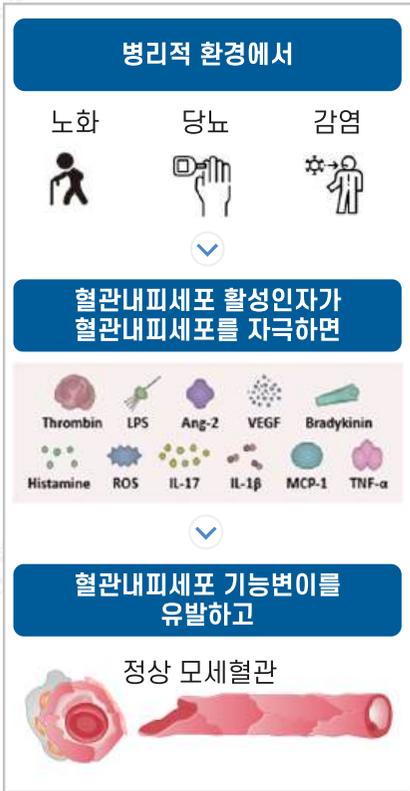
25.04 Ver. 본 자료의 저작권은 큐라클에 있으며, 무단 복제, 배포 또는 가공하여 사용하는 것을 금합니다

본 영상의 저작권은 큐라클에 있으며, 허가되지 않은 상업적 이용 및 무단 배포를 금합니다. 모든 권리는 큐라클에 있습니다.

2. 연구개발 분야

다양한 난치성 혈관질환의 주요 원인 “혈관내피기능장애” 극복을 통한 신약개발

혈관내피기능장애 : 노화 / 당뇨, 비만, 고혈압 등 만성질환 / 감염 등 병리적 환경으로 혈관이 손상되어 혈관 내벽을 구성하는 **혈관내피세포**가 제 기능을 다하지 못하는 상태



25.04 Ver. 본 자료의 저작권은 큐라클에 있으며, 무단 복제, 배포 또는 가공하여 사용하는 것을 금합니다

본 영상의 저작권은 큐라클에 있으며, 허가되지 않은 상업적 이용 및 무단 배포를 금합니다. 모든 권리는 큐라클에 있습니다.

2. 연구개발 분야

혈관내피기능장애 차단제의 지속 개발 가능한 플랫폼 및 기술력 보유



SOLVADYS® 플랫폼

표현형 스크리닝(Phenotype Screening) 방식으로 저분자 화합물을 발굴하는 플랫폼.

SPAR* 개념 확립을 통한 약물 설계 → SOLVADYS를 통한 약물 평가

01. Pharmacophore

02. Partition

03. Diversity

04. Relationship

05. Design

✓ 기존 플랫폼 대비 임상 단계 진입 빠름

✓ 스마트 설계와 합성으로 임상 성공률 높음

✓ 높은 확장성을 가진 약물로 적응증 확대 용이

➔ **CU06, CU71, CU7X ...**

EAGLES® 플랫폼

인간 항체 라이브러리 기반의 항체 발굴 플랫폼으로, 다양한 신규 항체를 지속적으로 도출.

Library Construction & Engineering → Ab Screening → Ab Development

MabTics' proprietary naive human Ab library

Global top level - high diversity & high expression library

Phagemid vector

Diversity (~2.5 x 10¹¹)

Functionally expressed cells (~70%)

EAGLES-immune Ab library

Ag immunization & Ab fragment production technology

Phagemid vector

EAGLES-CDR-targeted Ab library

CDR mutation technology for Ab affinity optimization

Lead Ab (YH)

Lead Ab (YL)

Phagemid vector

Recombinant antigen-based

Ligand-receptor antagonists
Enzyme inhibitors
Receptor agonists

Target-expressing cell-based

Multi-species protein-targeting (extracellular loop)
Cell abuzzing (Application in ADC)

Tumor tissue/organoids-based

Novel tumor-associated antigen identification
Tumor-specific delivery

Efficient hit generation

Targets	Hitouts	Positive Clones
A	3	100%
B	3	100%
C	3	100%
D	3	100%
E	3	100%
F	3	100%
G	3	100%
H	3	100%
I	3	100%

Smart bispecific Ab Cassette

➔ **MT-101, MT-103, MT-201 ...**

* SPAR : Structure-Phenotypic Activity Relationship, 약물 구조와 표현형 활성의 상관관계를 통해 효과적인 약물 설계

2. 연구개발 분야

파이프라인 1) 연구 개발 및 상용화의 핵심 CORE 파이프라인*

파이프라인명**	적응증	투여 경로	특장점	개발 현황 (25.04 기준)	기초탐색 연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
CU06	당뇨병성 황반부종	경구	<ul style="list-style-type: none"> • First-in-Class 약물 • 세계 최초 혈관내피기능장애 차단제 • 미국 FDA가 망막 혈관질환 치료제 허가시 요구하는 시력개선 효과와 안전성을 동시에 입증한 최초의 경구용 약물 	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 임상2a상 완료 (24.04) • C-type FDA 미팅 (25.02) • 글로벌 임상2b상 진행 예정 (25 중) 	▶				
	습성 황반변성	경구		<ul style="list-style-type: none"> • 미국 임상1상 완료 	▶				
CU71	퇴행성 뇌질환 (알츠하이머, 혈관성 치매 등)	경구	<ul style="list-style-type: none"> • BBB Dysfunction / Neuro Inflammation 을 개선하는 First-in-Class 약물 • 차세대 혈관내피기능장애 차단제 	<ul style="list-style-type: none"> • 물질특허 출원 (24.07) • 용도특허 출원 (25.01) • 전임상 진행 중 	▶				
CU01	당뇨병성 신증	경구	<ul style="list-style-type: none"> • First-in-Class 약물 • 알부민 크레아티닌 비율(uACR) 뿐만 아니라 사구체 여과율(eGFR) 개선 가능성을 확인한 약물 	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 임상2b상 진행 중 (환자 모집율 99%) 	▶				
MT-101	급성 심손상, 만성 심부전	주사	<ul style="list-style-type: none"> • First-in-Class 약물 • 국가신약개발사업단 과제 선정 • Tie2 활성화 항체 개발약물 중 활성화도 가장 우수 	<ul style="list-style-type: none"> • 전임상 진행 중 • 2023년 KDDF 과제 선정 	▶				
MT-103	습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증	주사	<ul style="list-style-type: none"> • First-in-Class 약물 • 국가신약개발사업단 과제 선정 • 차세대 이중항체로 경쟁약물 대비 최소 동등 이상의 효과를 보일 것으로 기대 	<ul style="list-style-type: none"> • 전임상 진행 중 • 2024년 KDDF 과제 선정 	▶				

* 파이프라인 개발 우선순위에 따라 CORE (코어) 파이프라인과 EMERGING (이머징) 파이프라인 그룹으로 분류

** 적응증 별로 분류한 파이프라인임. 물질 수로는 11개

2. 연구개발 분야

파이프라인 2) 미래 성장동력 EMERGING 파이프라인*

파이프라인명**	적응증	투여 경로	특징점	개발 현황 (25.04 기준)	기초탐색 연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
MT-201	항혈전	주사	• First-in-Class 약물 • Novel Anti-coagulant	• 후보물질 도출완료					
MT-202	허혈 재관류 심근경색, 뇌졸중, 폐혈전증	주사	• First-in-Class 약물 • Novel Anti-coagulant X Tie2	• 후보물질 도출완료 (이중항체)					
CU03	습성 황반변성	경구	• First-in-Class 약물 • 내약성과 안전성을 입증한 약물	• 국내 임상2a상 완료					
CP01-R01	반려동물 만성신장질환	경구	• First-in-Class 약물 • 동물모델에서 신장질환 개선 효능 확인	• 임상3상 IND 승인 (25.01)					
CU104	궤양성 대장염	경구	• First-in-Class 약물 • 동물모델에서 기존 치료제 대비 동등 또는 우수한 효능 확인	• 미국, 유럽 임상2상 IND 승인					
CU106	면역항암제 병용요법	경구	• First-in-Class 약물 • 동물모델에서 종양미세환경 개선으로 면역항암제 효능 개선 확인	• 미국 임상1상 완료					
MT-102	중증하지허혈	주사	• First-in-Class 약물	• 전임상 진행 중					
MT-104	고형암	주사	• First-in-Class 약물	• 후보물질 도출단계 (이중항체)					
MT-105	염증성 장질환	주사	• First-in-Class 약물	• 선도물질 도출단계 (삼중항체)					
MT-40X	고형암	주사	• First-in-Class 약물	• 유효물질 도출단계					

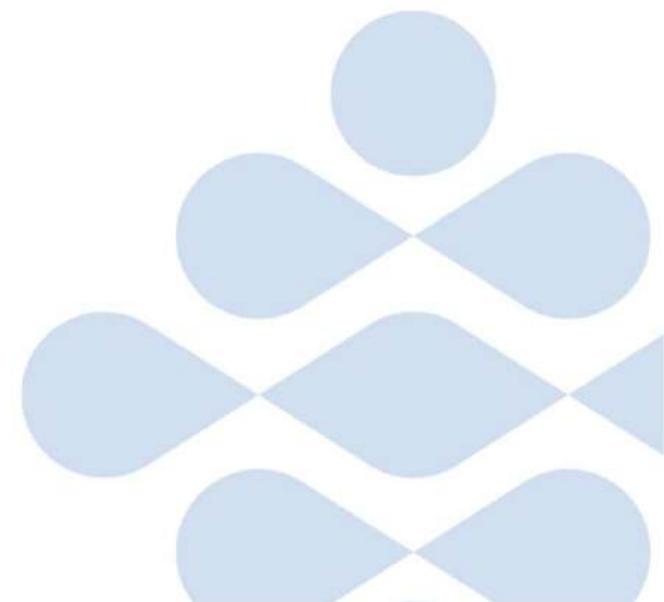
* 파이프라인 개발 우선순위에 따라 CORE (코어) 파이프라인과 EMERGING (이머징) 파이프라인 그룹으로 분류

** 적응증 별로 분류한 파이프라인임. 물질 수로는 11개



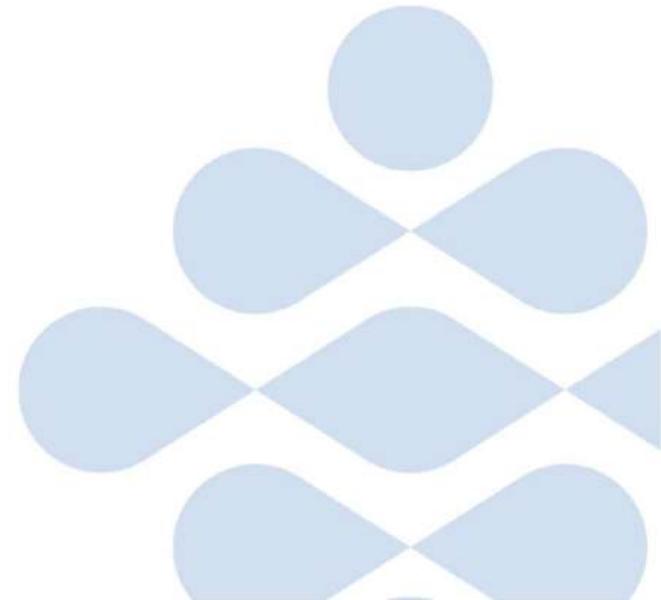
TABLE OF CONTENTS

1. 큐라클 소개
2. 연구개발 분야
3. 핵심 파이프라인 현황 (CU06, CU71, CU01, MT-101, MT-103)
4. Q&A





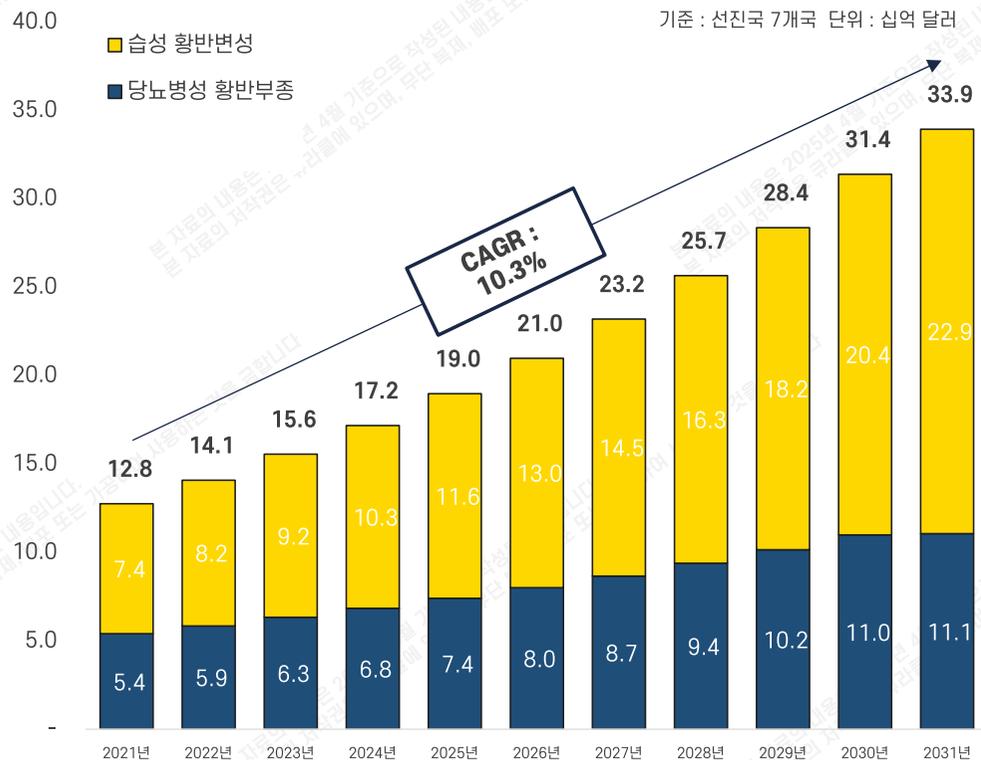
세계 최초의 경구용 망막질환 치료제
CU06



3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

가파른 성장률을 보이는 거대한 망막질환 시장 : 2031년 340억 달러 (한화 49조 원)

● 치료제 시장규모¹⁾



● 치료제 현황 및 글로벌 매출²⁾

안구내 주사제 : Anti-VEGF 단일항체



+ 바이오시밀러

11조 7천억원

안구내 주사제 : Anti-VEGF x Anti-Ang2 이중항체



6조 2천억원

**매우 큰 시장의 크기에 비해
상용화된 약물의 수가 매우 적은
진입장벽이 높은 시장**

1) Global Data Drug Forecast and Market Analysis (2022), 2) 2024년 기준

3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

안구내 주사제 대비 **의학적 차별화 가능성이 높은 경구용 치료제로 개발**



VS.

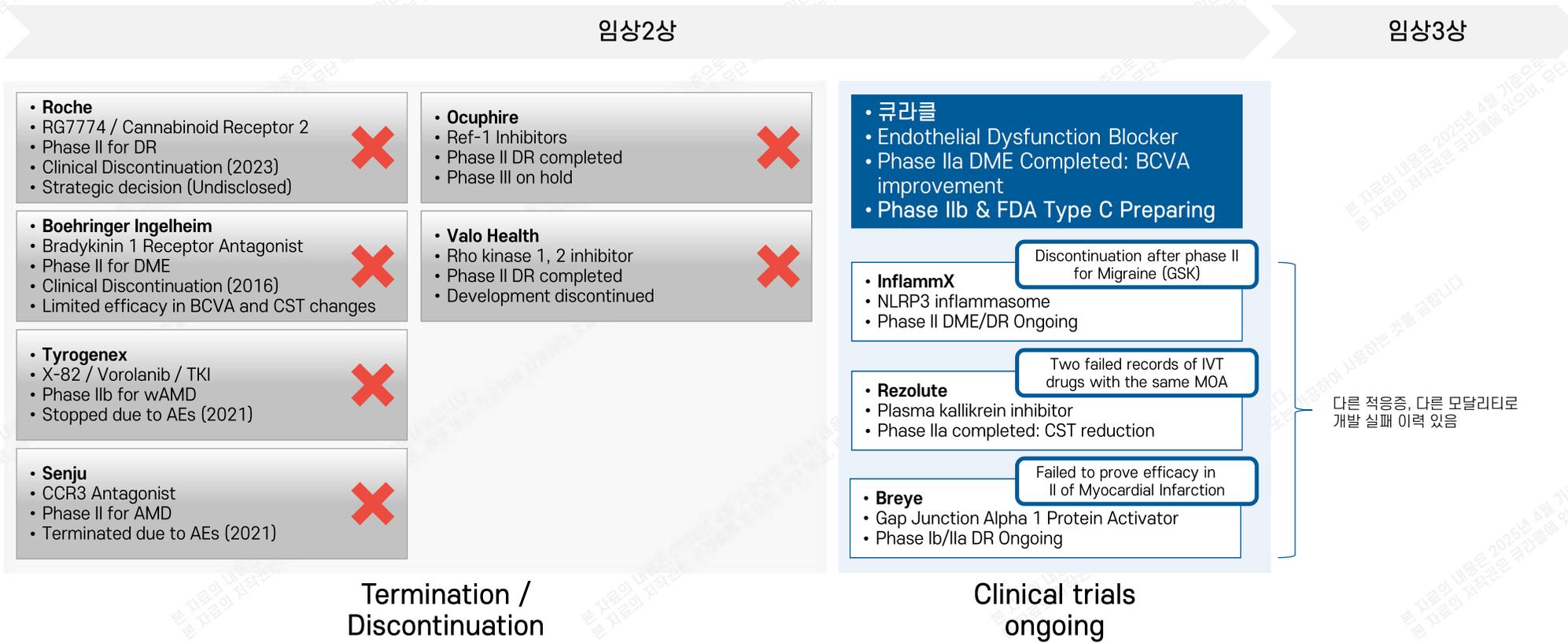


구분	CU06	항-VEGF 치료
First-in-Class 신약으로서 장점	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-VEGF 치료의 한계를 보완할 것 • 새로운 기전 : 부작용 위험성 상대적으로 낮을 것 	<ul style="list-style-type: none"> • 불충분한 반응 : 일부 환자에게 효과 미비하고 장기 치료 시 효과 감소¹⁾ • 부작용 위험 : 주사로 인한 안내염, 안구 내 염증 발생 가능²⁾
경구용 치료제로서 장점 (물리적)	<ul style="list-style-type: none"> • 치료를 위한 이동 감소로 치료 접근성 향상 • 치료 시간 단축 	<ul style="list-style-type: none"> • 지리적 접근성 문제 : 지역별 의료 격차 존재³⁾ • 시간 소요 : 1회 치료 시 평균 4.5시간 소요 (이동 포함)⁴⁾
경구용 치료제로서 장점 (심리적)	<ul style="list-style-type: none"> • 주사 기피 환자에게 새로운 치료 대안 • 주사로 인한 불안감 해소 및 순응도 향상 	<ul style="list-style-type: none"> • 환자의 75%가 유리체내 주사에 대한 불안 경험⁴⁾

1) Ophthalmology. 2020 Sep;127(9):1201-1210. 2) Eye (Lond). 2013 May 31;27(7):787-794. 3) Ophthalmology. 2016 Jun;123(6):1257-62. 4) Clin Ophthalmol. 2016 May 24;10:939-46.

3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

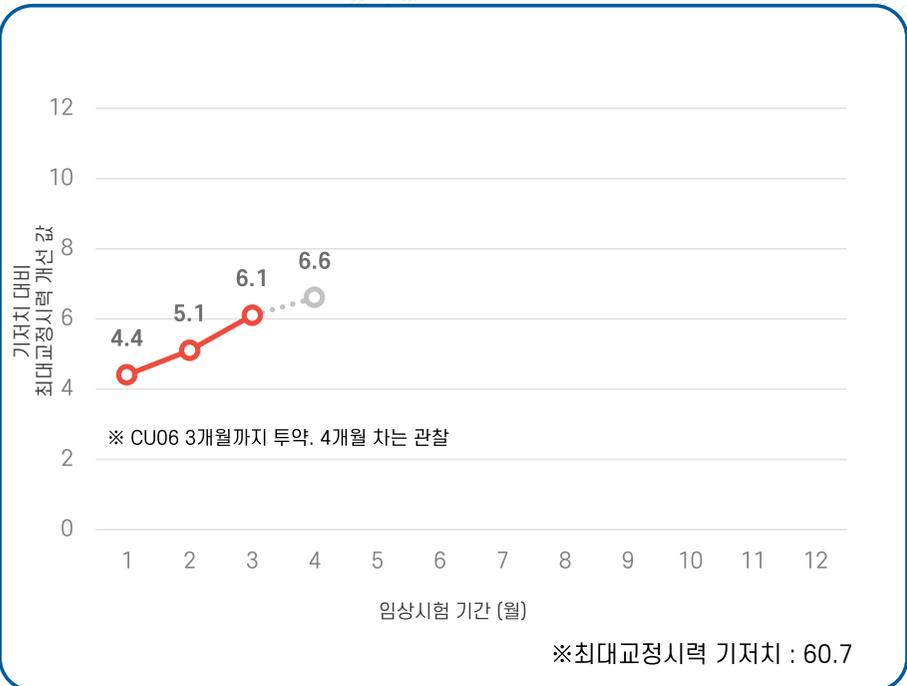
경구용 치료제들이 실패를 거듭하는 가운데, CU06의 개발이 주목 받고 있음



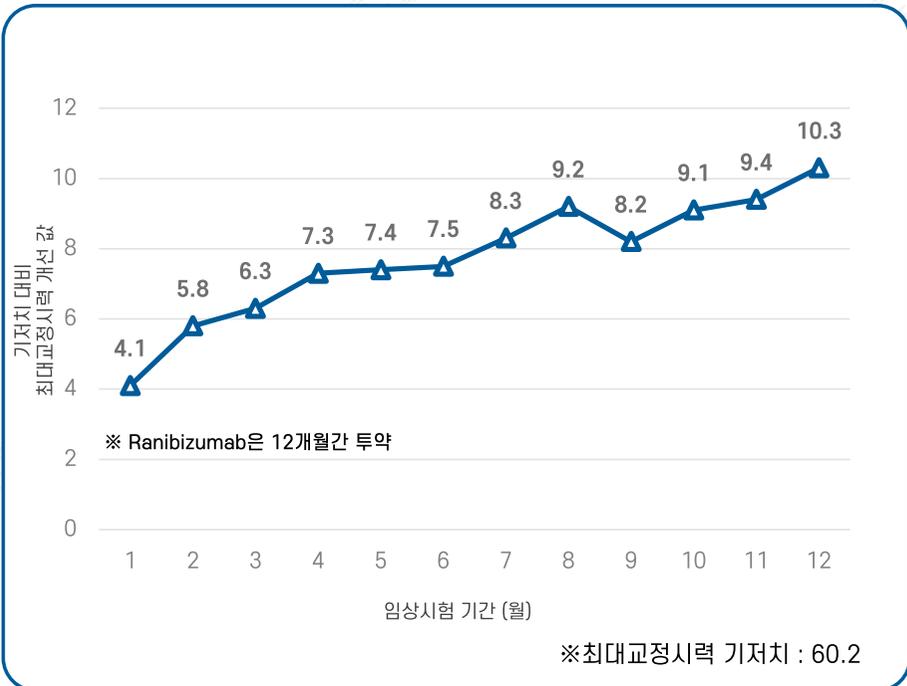
3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

CU06은 Lucentis와 비슷한 수준의 시력개선 트렌드를 보임 (직접비교X)

**CU06
300mg**



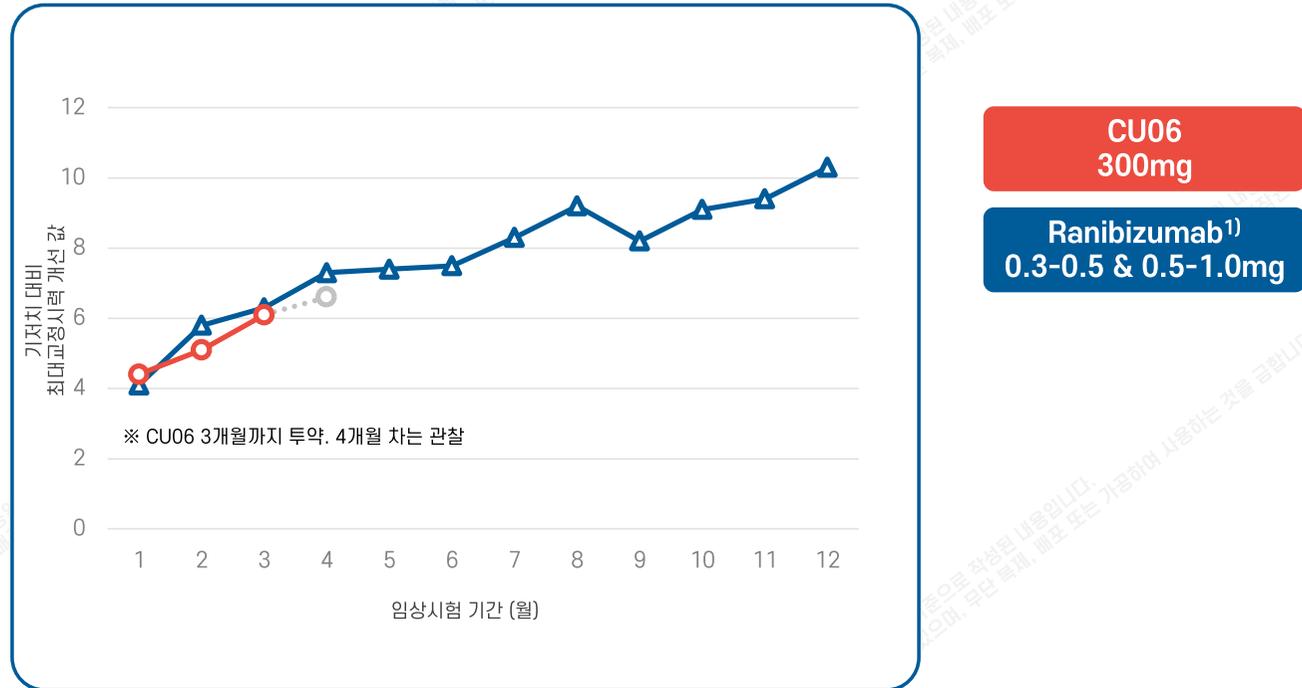
**Ranibizumab¹⁾
0.3-0.5 & 0.5-1.0mg**



1) Diabetes Care . 2010 Nov;33(11):2399-405.

3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

CU06은 Lucentis와 비슷한 수준의 시력개선 트렌드를 보임 (직접비교X)



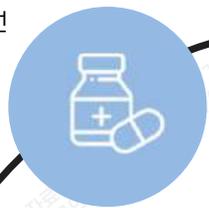
1) Diabetes Care . 2010 Nov;33(11):2399-405.

3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

2a상 연구 결과를 바탕으로 체계적인 연구 개발 계획 수립 및 완료 (2024~)

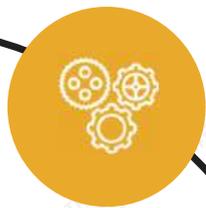
신규제형 개발

- 기존 제형 대비 생체 내 흡수율 약 2배 개선



메커니즘 규명

- 비임상 시험에서 혈관 정상화를 통한 시신경 세포 보호 효과 확인



PoC (Proof-of-Concept)

- 당뇨병성 황반부종 임상2a상에서 사람에게서 시력개선 효과와 안전성 입증
- 경구용 치료제 중 시력개선 효과를 입증한 약물은 CU06이 세계 최초



개발 전략 확립

- FDA와 Type C 미팅을 통해 임상2b상, 3상 및 허가 단계 별 수립한 개발 전략 확립



3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

신규제형 개발 : 같은 용량으로도 보다 높은 효과 낼 것으로 기대

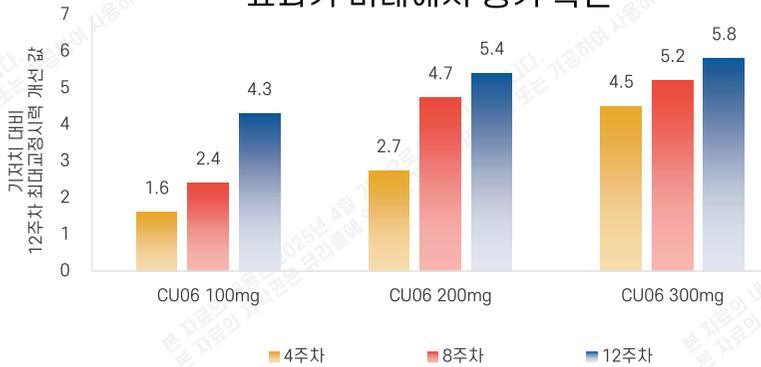
CU06 기존제형



CU06 신규제형



임상2a상에서 약물의 흡수가 많아질수록(고용량) 효과가 비례해서 증가 확인



- 기존 제형 대비 생체 내 흡수율 (AUC, Cmax) 약 2배 개선
- 기존 제형과 동일 용량으로도 보다 높은 효과 낼 것으로 기대
- 크기가 축소되어 상용화 단계에서 환자의 복용 편의성 개선 기대

* 제형 모양은 이해를 돕기 위해 임의로 제작되어 실제와 다를 수 있습니다.

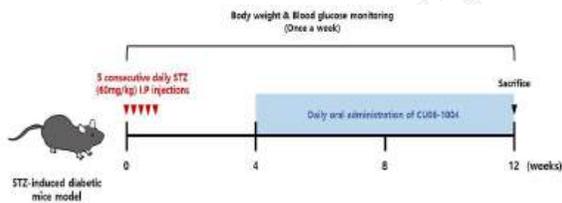
AUC : 혈중 약물 농도-시간 곡선 아래 면적 Cmax : 혈중 약물 농도가 최고치에 도달했을 때의 최대 농도

3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

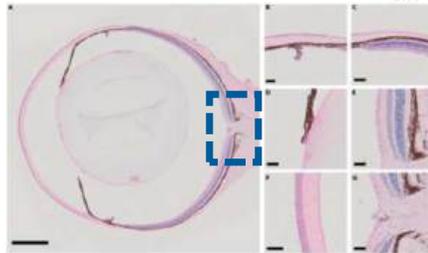
메커니즘 규명 : 혈관 정상화를 통한 시신경 세포 보호 효과 확인

실험 방법

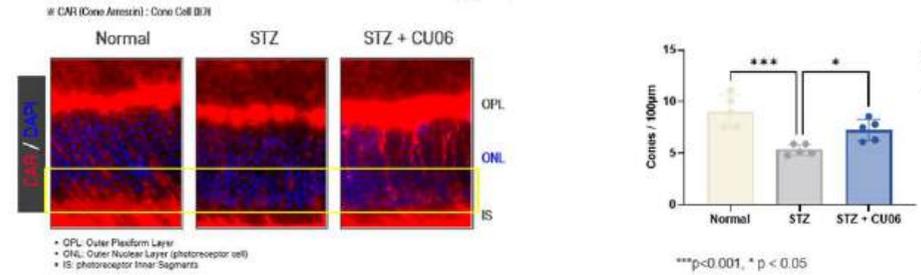
1) STZ-유도 당뇨 마우스 모델에 약물 투여



2) 망막 중심부에서 해부학적 구조 변화 확인

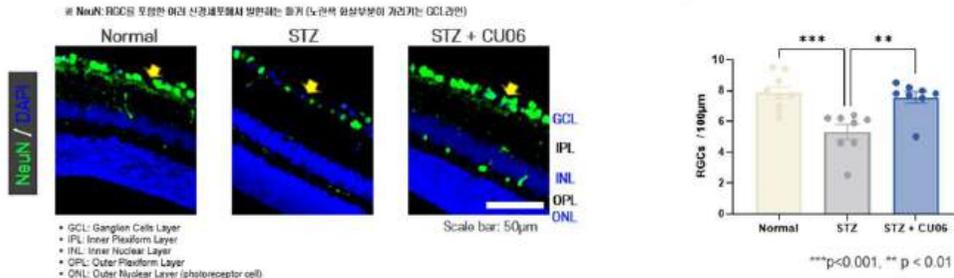


Cone Cell (원추 세포)에서의 해부학적 구조 변화



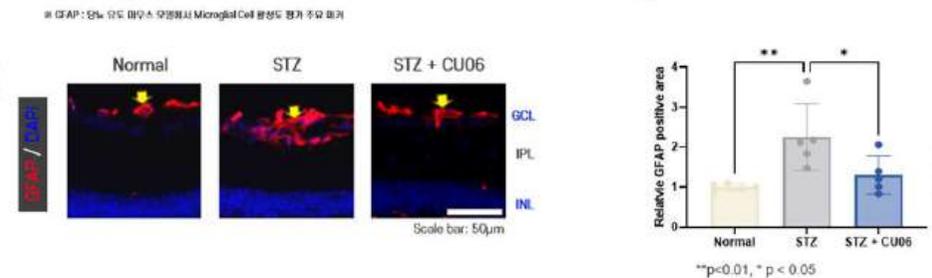
➢ CU06 투여 그룹 Cone Cell 수 대조군 대비 약 36% 증가

Ganglion Cell (신경절 세포)에서의 해부학적 구조 변화



➢ CU06 투여군 Ganglion Cell 수 대조군 대비 약 42% 증가. 정상군과 유사 수준

Microglial Cell (신경교 세포) 활성화도 결과



➢ CU06 투여 그룹 Microglial Cell 수 대조군 대비 약 42% 감소

Data on file. CURACLE STZ : Streptozotocin. STZ를 주사하면 인슐린 분비가 이루어지지 않아 당뇨병과 유사한 증상을 보임. NeuN, CAR, GFAP : 신경세포 마커 DAPI : 세포 핵 염색

3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

미팅 결과 1) CU06 후속 개발에서의 주요 평가지표는 예상대로 시력 (BCVA)

목적	결과	
임상 설계의 적절성	전반적인 임상 설계	FDA가 전반적인 연구 설계에 대해 동의 : DME 환자 대상으로 병렬, 무작위, 위약 (Placebo) 대조 연구로 우월성을 입증하기 위한 설계
	주요 평가지표	<ul style="list-style-type: none"> • FDA가 ETDRS 차트를 이용한 BCVA (최대교정시력)의 기저선 대비 평균 변화를 주요 평가 기준으로 권고함 • CST (황반중심두께)값에 대한 언급이 없었음
	연구 기간	<ul style="list-style-type: none"> • 임상2b상 기간을 6개월 (24주 투여) + 1달 (4주 안전성 추적 관찰)로 승인함 • FDA가 임상3상 기간 1년 (52주)를 제안함 ※ Anti-VEGF의 경우 임상2b상 통상 1년 내외, 임상3상 2년 내외 진행

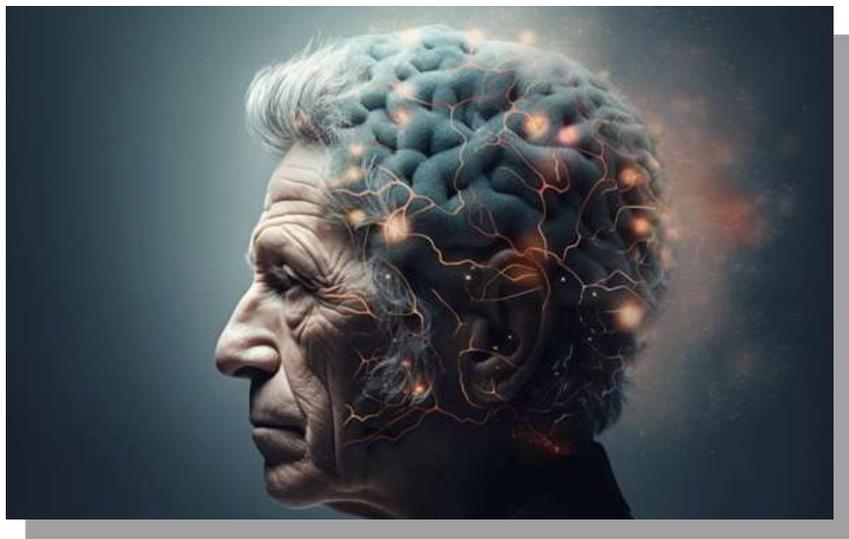
3. 핵심 파이프라인 현황_CU06

CU06 향후 계획 : 연내 임상2b상 진입 목표

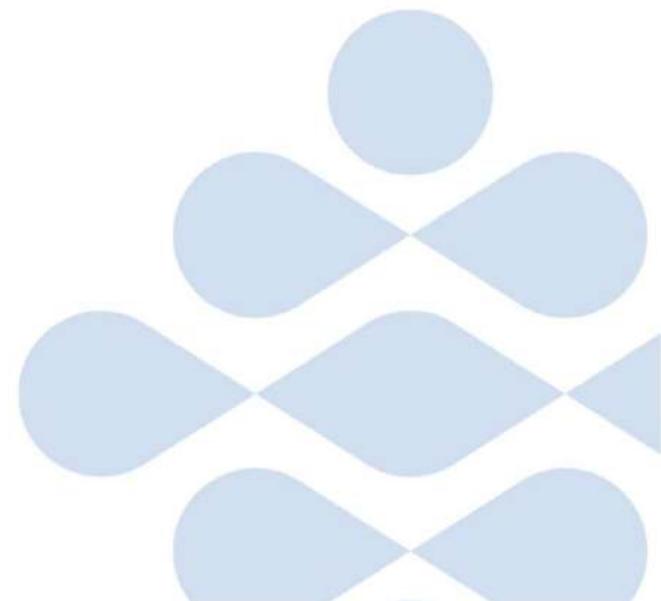
<p>임상 일정</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px 15px; background-color: #4a86e8; color: white;">Type C 미팅</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px 15px; background-color: #e67e22; color: white;">글로벌 파트너사 의견 반영 및 임상 Protocol 확정</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px 15px; background-color: #e67e22; color: white;">FDA와 SPA* 협의 후 임상2b상 IND 신청</div> </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">※ FDA 일정, 글로벌 파트너사 미팅에 따라 가변적</p>
<p>신규제형</p>	<p>Feasibility batch(non-GMP) 생산, CTM batch (GMP) 생산</p>
<p>기초연구</p>	<p>FDA가 권고한 연구 및 혈관내피기능장애 관련 기초연구 지속</p>
<p>사업화</p>	<p>원 패키지 기술이전 (CU06, CU104, CU106) 추진</p>
<p>그 외</p>	<p>떼아 오픈이노베이션을 상대로 한 국제중재 진행 중</p>

* SPA : Special Protocol Assessment. 임상 시험의 설계, 목표, 분석 방법 등이 FDA의 기대와 요구 사항을 충족하는지 사전에 확인하는 제도

NEW



퇴행성 뇌질환 치료제 CU71

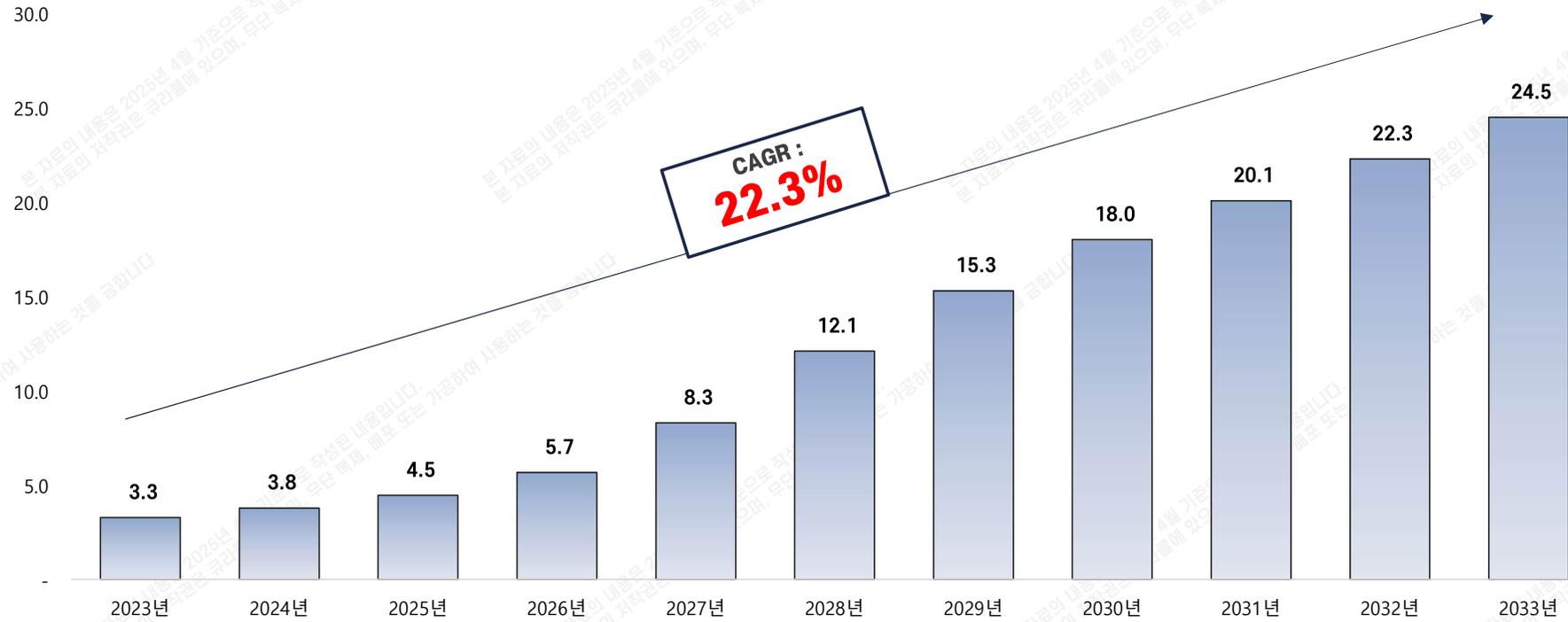


3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

폭발적으로 성장하는 알츠하이머 시장 : 2033년 245억 달러 (한화 35조 원)

알츠하이머 치료제 시장규모¹⁾

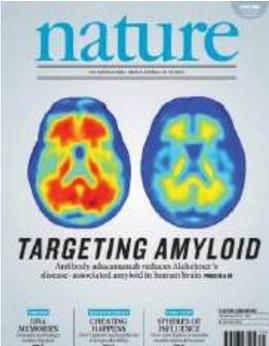
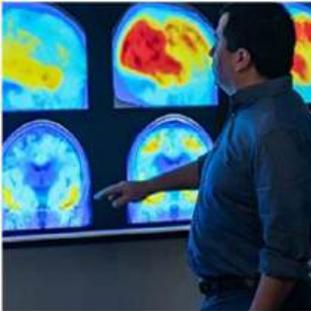
기준 : 주요 68개국 단위 : 십억 달러



1) Global Data 68-Market Analysis and Sales Forecast (2024),

3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

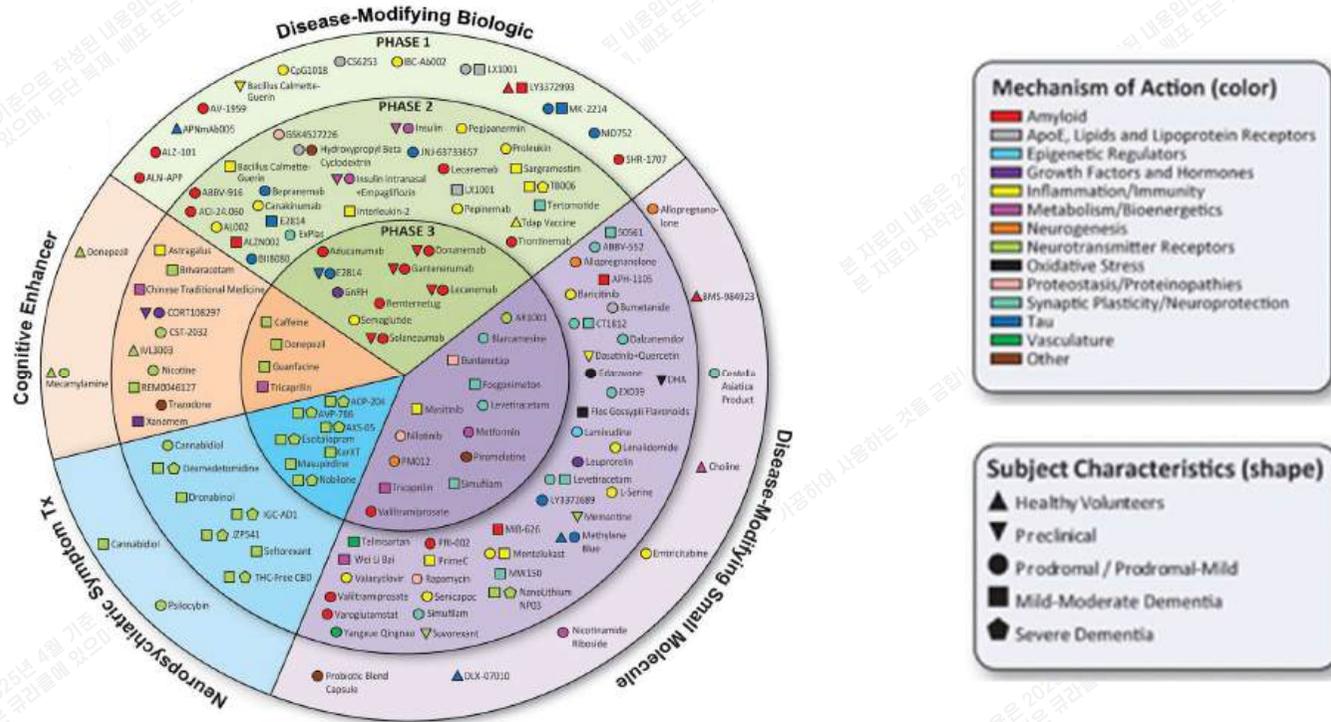
아밀로이드 베타 타깃 약물 개발 현황

2000년대	2021년	2022년	2023년	2024년	현재
					
<p>아밀로이드 베타 가설 대두되며 아밀로이드 베타 타깃 치료제 본격 개발¹⁾</p>	<p>아밀로이드 베타 항체 애드유헬름 (Aducanumab) FDA로부터 가속 승인 받았으나 효능, 부작용 논란으로 판매 중단</p>	<p>네이처지 게재 논문 데이터 조작으로 판명. 2024년 논문 철회</p>	<p>아밀로이드 베타 항체 레캠비 (Lecanemab) 발매</p>	<p>아밀로이드 베타 항체 키순라 (Donanemab) 발매</p>	<p>제한적인 임상 효능 및 부작용(ARIA 부작용)*에 대한 우려, 고비용 등으로 신규 치료제에 대한 미충족 수요 높음</p>

1) The Lancet Commissions Volume 404, Issue 10452p572-628 *ARIA 부작용 : ARIA-E(Edema, 부종) 및 ARIA-H(Hemorrhage, 미세출혈) 등 아밀로이드 관련 영상 이상(Amyloid-Related Imaging Abnormalities)

3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

많은 약물들이 개발 중¹⁾이지만, 여전히 1996년 발매된 약물이 가장 널리 사용 중²⁾

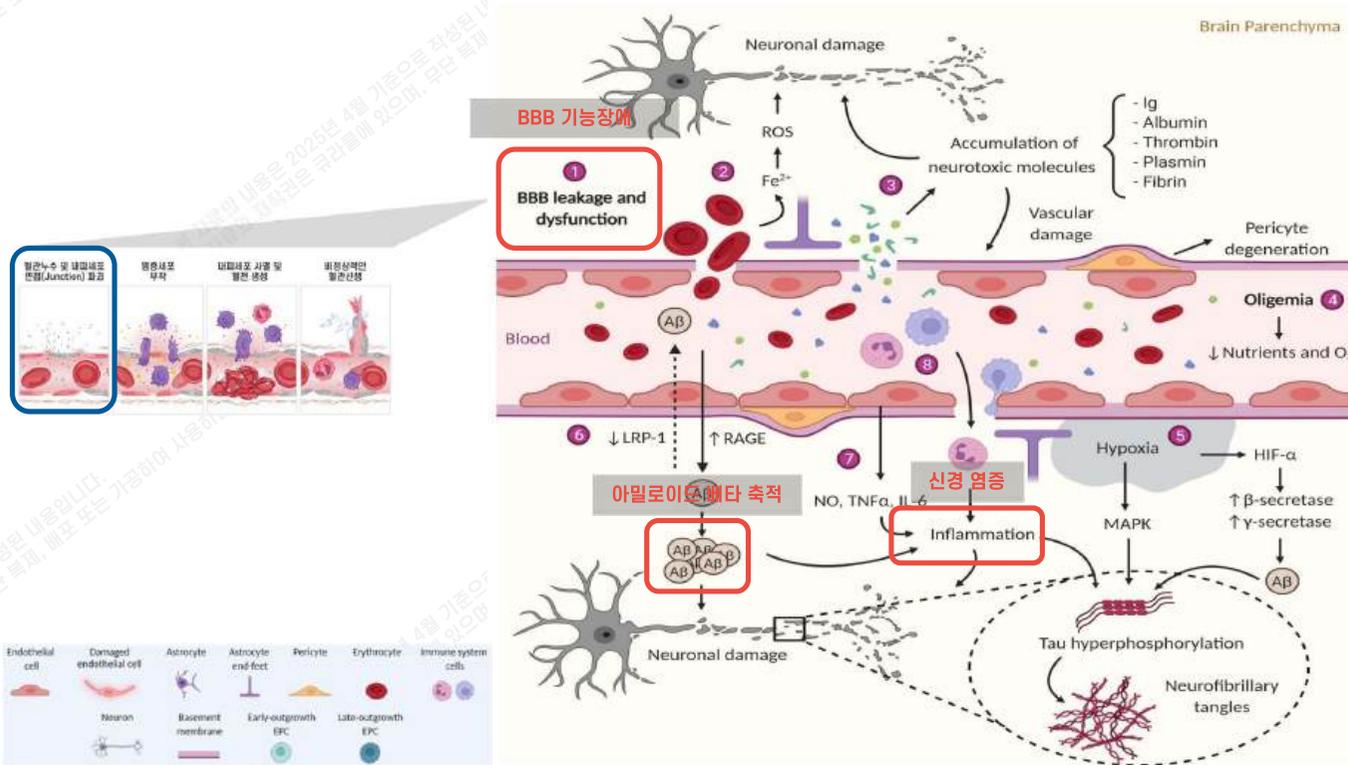


1) <https://doi.org/10.1002/trc2.12465> 2) 예자이 아리셉트 (Donepezil). Unit 단위

3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

BBB 기능장애 & 신경 염증 : 알츠하이머의 발병 요인이자 악화 요인

알츠하이머 뇌 모세혈관¹⁾



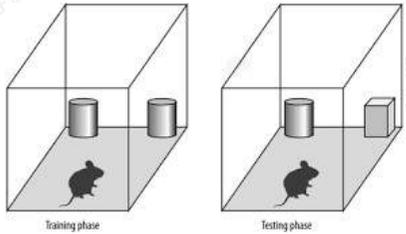
- ① BBB 기능장애로 세포 및 분자 투과성 증가
- ② ROS 생성으로 신경세포 손상
- ③ 신경퇴행 및 혈관 손상 유발
- ④ 영양소 및 산소 공급 감소
- ⑤ 아밀로이드 베타 생성 & 타우 단백질 인산화 증가
- ⑥ 뇌에 아밀로이드 베타 축적
- ⑦ 염증성 매개물질 방출(NO, TNF-α, IL-6)
- ⑧ 신경 염증 유발되어 신경 손상 초래

1) Front Aging Neurosci. 2022 Jan 26;13:811210. Brain Parenchyma : 뇌 실질 (조직) Oligemia : 빈혈 (혈류 감소) Hypoxia : 저산소증 Tau hyperphosphorylation : 타우 단백질 과인산화 Neurofibrillary tangles : 신경섬유 엉킴

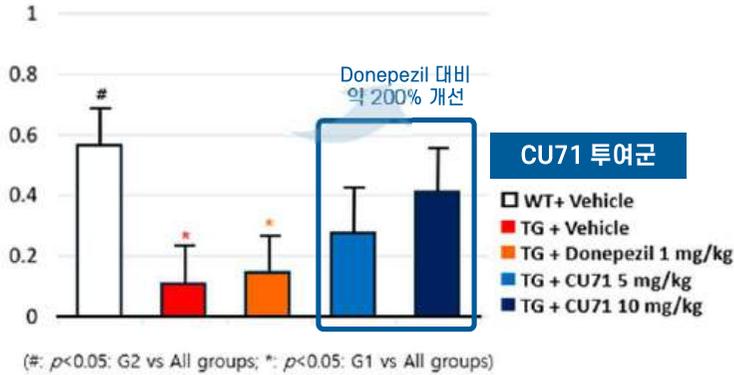
3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

기존 치료제 Donepezil* 대비 우수한 인지기능 개선 효과 확인

● 물체 인지 실험

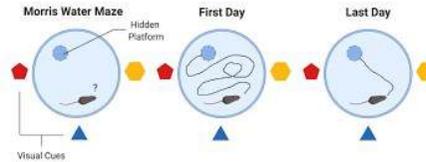


대상 모델 : 5xFAD 모델**
 실험 방법 : 학습을 통해 두 물체를 익숙하게 한 뒤, 두 물체 중 하나를 새로운 물체로 바꾼 뒤 인지 능력 확인. 알츠하이머 등으로 기억력이 손상되면 인지 능력이 저하됨

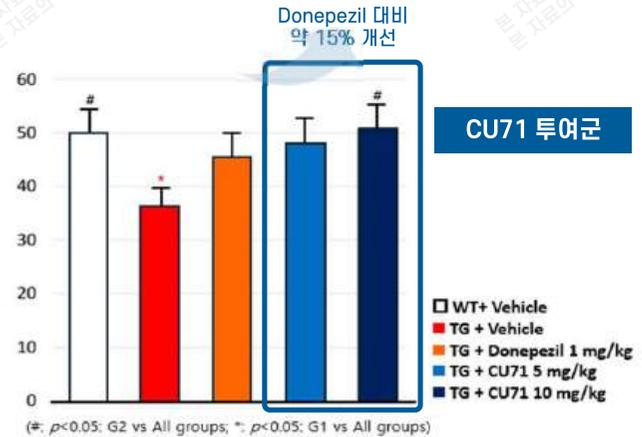


- Donepezil 투여군은 정상군보다 인지기능 유의하게 저하
- CU71 투여군은 새로운 물체 탐구하는 변별력 증가

● 수중 미로 실험



대상 모델 : 5xFAD 모델
 실험 방법 : 공간학습 및 기억력을 평가하기 위해 수중 미로 측정 장치를 이용해 5일간 수조에서 플랫폼 위치를 기억하게 훈련. 6일째 플랫폼을 제거하고 플랫폼 위치를 기억하는지 확인



- CU71 투여군은 정상군 수준으로 장기 기억력 개선
- Donepezil 투여군 대비 우수한 인지기능 개선 효과 확인

Data on file. CURACLE * Donepezil : 가장 널리 사용되는 경구용 알츠하이머 치료제 (제품명 : 아리셉트) ** 5xFAD 마우스 모델 : 알츠하이머 연구에서 널리 사용되는 대표적인 유전자 편집 동물모델로 인간에서의 병리와 매우 유사한 특징을 나타냄 (The 5XFAD model license is owned by Northwestern University). WT : Wild Type TG : Transgenic

3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

CU71 전임상 결과



**아밀로이드 베타, 신경 염증 등 바이오마커에서도
좋은 결과 확인 → 추후 공개 예정**

3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

기존 치료제들과 차별화된 기전으로 새로운 치료 패러다임 가져올 것

CU71

- **BBB 기능장애 & 신경 염증을 개선하는 First-in-Class 신약**
- Donepezil 대비 우수한 인지기능 개선효과 확인 (비임상)
- 아밀로이드 베타 축적 감소 효과 확인 (비임상)
- 경구용 약물로 항체 치료제 대비 복용이 편리할 것
- 새로운 치료개념의 약물로 기존 치료제를 대체하거나 병용으로 사용될 것

기존 치료제

	콜린에스테라이스 억제제 (Cholinesterase Inhibitor)	아밀로이드 베타 항체
계열		
투여 경로	경구제 (or 패취제)	주사제
주요 제품	아리셉트 (Donepezil), 엑셀론 (Rivastigmine), 레미닐 (Galantamine) 등	레캠비 (Lecanemab), 키순라 (Donanemab)

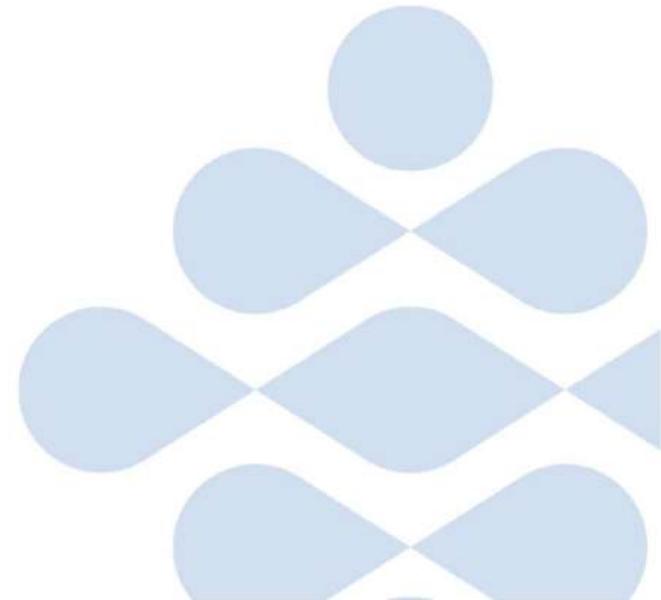
3. 핵심 파이프라인 현황_CU71

CU71 향후 계획 : 26.1Q 임상1상 진입

<p>비임상</p>	<ul style="list-style-type: none"> In vivo 동물모델에서 PK 분석 알츠하이머병 동물모델에서 추가 유효성 평가 분석 등 <table border="1" data-bbox="631 491 1758 852"> <thead> <tr> <th>Study No.</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="9">[Blue bar]</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="4">[Blue bar]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="9">[Blue bar]</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="9">[Blue bar]</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="4">[Blue bar]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="4">[Blue bar]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="4">[Blue bar]</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="4">[Blue bar]</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3">[Blue bar]</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3">[Blue bar]</td> </tr> </tbody> </table>	Study No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1				[Blue bar]									2				[Blue bar]										3				[Blue bar]									4				[Blue bar]									5					[Blue bar]								6					[Blue bar]								7									[Blue bar]				8									[Blue bar]				9										[Blue bar]			10										[Blue bar]		
Study No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																					
1				[Blue bar]																																																																																																																																													
2				[Blue bar]																																																																																																																																													
3				[Blue bar]																																																																																																																																													
4				[Blue bar]																																																																																																																																													
5					[Blue bar]																																																																																																																																												
6					[Blue bar]																																																																																																																																												
7									[Blue bar]																																																																																																																																								
8									[Blue bar]																																																																																																																																								
9										[Blue bar]																																																																																																																																							
10										[Blue bar]																																																																																																																																							
<p>학회</p>	<p>국제 학회에서 비임상 결과 발표 계획</p>																																																																																																																																																
<p>임상</p>	<ul style="list-style-type: none"> 비임상 시험 진행 후 연내 FDA Pre-IND 미팅 신청 26.1H 내 임상1상 진입 목표 																																																																																																																																																
<p>사업화</p>	<p>비임상 단계에서 기술이전 추진</p>																																																																																																																																																



신기능을 개선하는 차별화된 치료제 **CU01**



3. 핵심 파이프라인 현황_CU01

CU01 : 세계 최초로 eGFR* 유지 및 개선 효과를 기대할 수 있는 차별화된 치료제

CU01 Profile

[성분명]

- 디메틸푸마르산염 (DMF, Dimethyl Fumarate)**

[약물 기전]

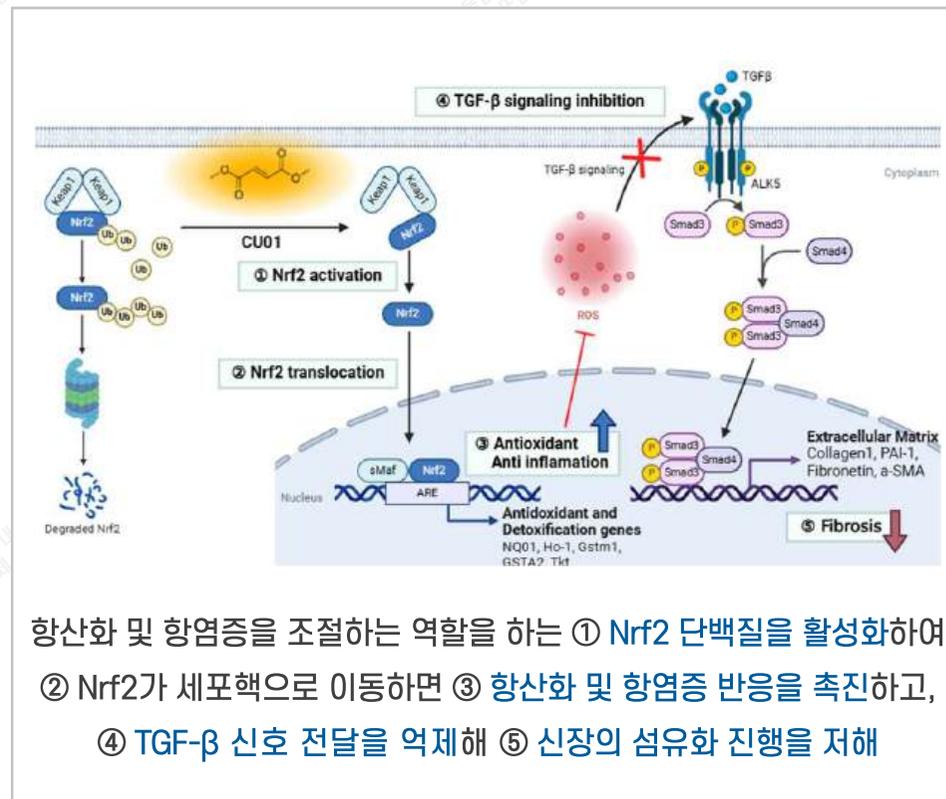
- Nrf2 Activator

[특징]

- 임상2a상 6주차부터 **eGFR 변화량 개선, 12주 시점까지 eGFR 증가 지속**
- 임상2a상 CU01 투여군에서 Baseline 대비 12주차 **uACR 값 통계적으로 유의하게 감소(p=0.0441)시켜 당뇨병성 신증 진행을 억제**하는 것 확인

[개발 단계]

- 국내 당뇨병성 신증 임상2b상 진행 중 (**환자 모집율 99%*****)

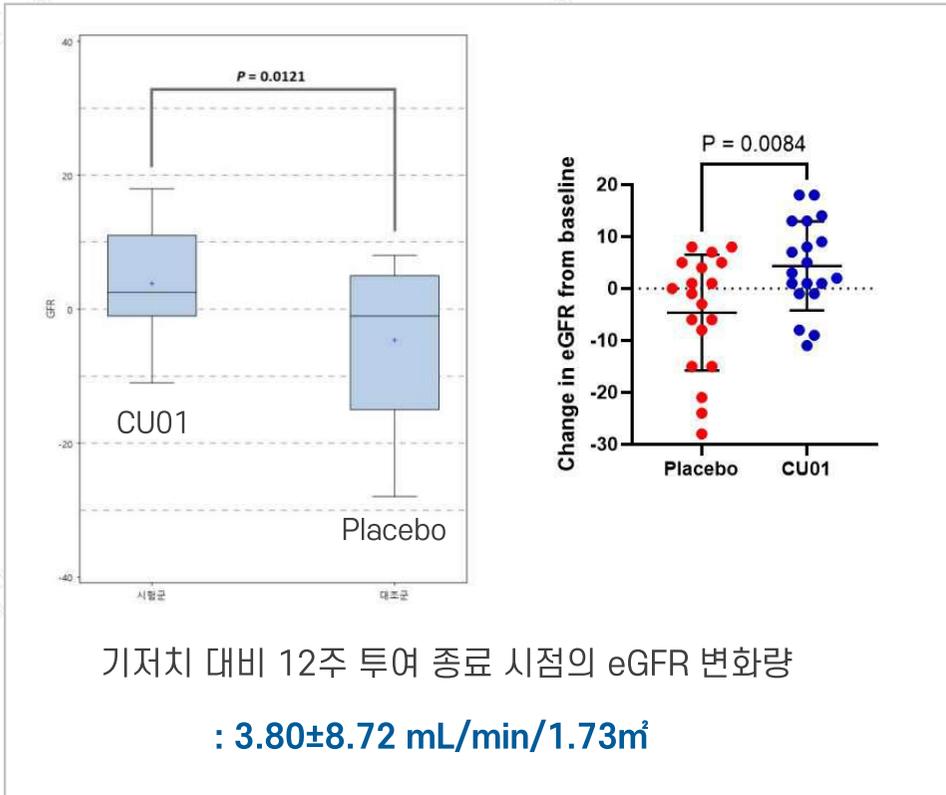


항산화 및 항염증을 조절하는 역할을 하는 ① Nrf2 단백질을 활성화하여
 ② Nrf2가 세포핵으로 이동하면 ③ 항산화 및 항염증 반응을 촉진하고,
 ④ TGF-β 신호 전달을 억제해 ⑤ 신장의 섬유화 진행을 저해

* eGFR : 추정사구체여과율. 신장의 사구체에서 혈액이 여과되는 속도를 추정하여 신장 기능을 평가하는 지표 ** 다발성 경화증 치료제인 테피데라 Drug Repositioning 약물 *** 2025년 04월 기준

3. 핵심 파이프라인 현황_CU01

임상2a상에서 eGFR* 변화량 개선 확인. 투여군 간 유의한 차이 보임



비교	CU01	Placebo
N	20	19
Mean eGFR_Baseline	60.60	68.05
Mean eGFR_Week 12	64.40	63.42
Change at Week 12 from Baseline	3.80	-4.63
변화량 군내 P-value	0.0663	0.0867
변화량 군간 P-value	0.0121	

“CU01의 12주 eGFR 변화 결과는 **1.5년 정도의 사구체여과율 감소회복으로, 임상적으로 고무적인 결과라고 사료**”

“사구체여과율의 감소를 늦추는 것만으로 굉장히 좋은 약제. 따라서 **증가시킨다는 것에 더 큰 의미** 들 수 있음”
- 신장내과 임상 전문의 의견서¹⁾ -

* eGFR : 추정사구체여과율. 신장의 사구체에서 혈액이 여과되는 속도를 추정하여 신장 기능을 평가하는 지표 1) 순천향대학교 부속 천안병원 신장내과 이은영 교수

3. 핵심 파이프라인 현황_CU01

동일기전 약물의 대규모 선행 연구에서도 신기능 개선효과 입증

비교	Drug A (Nrf2 Activator)*		CU01 (Nrf2 Activator + TGF-β Signaling Pathway Inhibitor)	
	Phase 2	Phase 3	Phase 2a	Phase 2b
대상 환자	당뇨병성 신증	당뇨병성 신증	당뇨병성 신증	당뇨병성 신증
환자수 (명)	227	2,185	40	240
임상 기간	52 weeks	52 weeks	12 weeks	24 weeks
Inclusion criteria of eGFR (ml/min/1.73m ²)	20-45	15-30	30-89	25-75
eGFR change from baseline (ml/min/1.73m ²)	+5.8, 10.5, 9.3 (52w)	+5.5 (52w)	+3.8 (12w)	Trial Ongoing

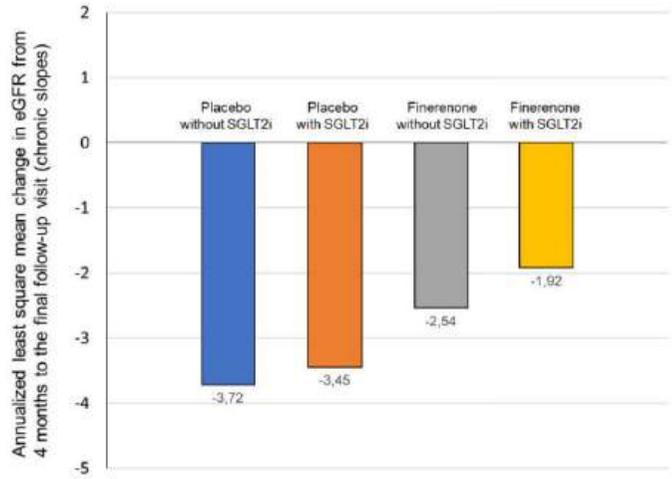
* Bardoxolone methyl : 심혈관계 부작용으로 인해 2023년 임상 중단

3. 핵심 파이프라인 현황_CU01

신장기능 평가의 주요지표인 eGFR을 유지 또는 개선하는 치료제 현재 없음

○ 케렌디아* 임상3상 분석

만성신부전으로 허가받은 치료제와 병용 시에도 eGFR 감소 지연에 그침¹⁾



○ CU01 vs. 케렌디아

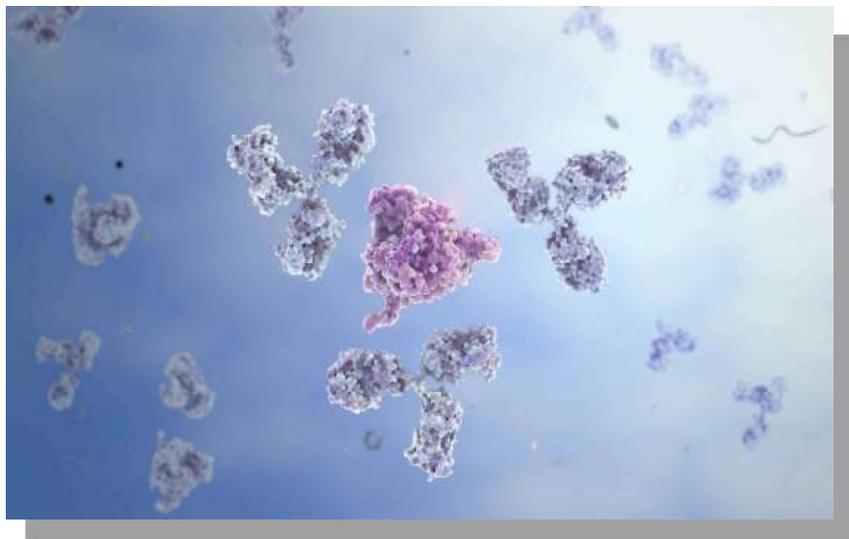
eGFR 감소 속도가 느릴수록 말기 신부전 발생 위험이 유의하게 낮아짐²⁾
 -300만 명 이상 Data 메타 분석 결과-

구분	CU01	케렌디아
MOA	Nrf2 Activator	비스테로이드성 MR 길항제 (MRA)
효능	<ul style="list-style-type: none"> uACR 감소 eGFR 유지 또는 개선 (임상2a상) 	<ul style="list-style-type: none"> uACR 감소 eGFR 감소 지연

- 임상2b상에서도 유사한 결과 나올 경우, **eGFR을 유지 및 개선하는 유일한 치료제로 주목받을 것**
- 임상2b상 결과를 토대로 **기술이전 추진**

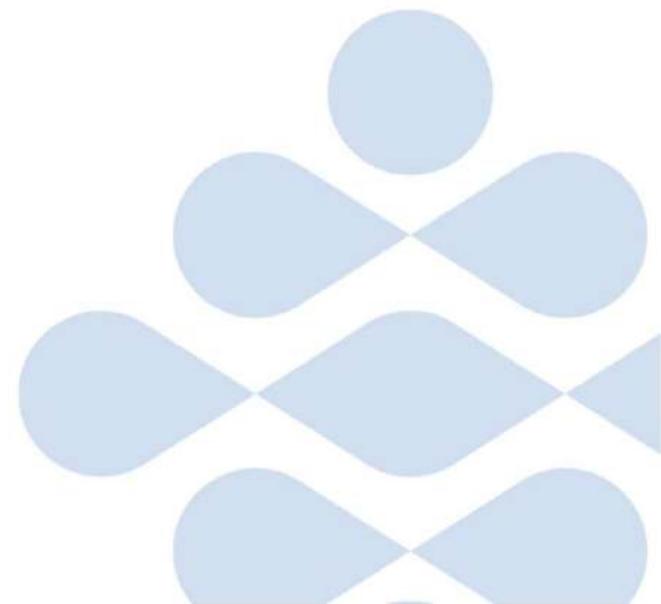
* 케렌디아 : 바이엘에서 개발한 당뇨병성 신증 치료제 (성분명 : Finerenone) 1) Clinical Kidney Journal, 2024, vol. 17, no. 1, 1-4 2) J Am Soc Nephrol . 2019 Sep;30(9):1746-1755.

NEW



차세대 항체 치료제

MT-101 · MT-103



3. 핵심 파이프라인 현황_ MT-101 · MT-103

Tie2 신호전달 경로 : 혈관내피기능장애에 관여

- Tie2 수용체 : 혈관 내피세포 표면에 존재하며 **혈관의 분화, 성장과 안정화를 조절하는** 수용체 단백질
- Ang-1 : Tie2 수용체를 **활성화**하여 **혈관내피세포의 안정성을 유지**하고, **항염증 및 항누수 효능 유도**
- Ang-2 : Ang-1의 작용을 **억제**하는 길항제로, **Tie2 수용체 활성화를 방해**해 **혈관 불안정화 (혈관 신생 및 염증 반응 촉진)**



혈관주위세포 (Pericytes) 및 내피세포 결집을 촉진
해 혈관 안정화·정상화

Tie2 : Tunica Interna Endothelial cell kinase 2 Ang-1 : Angiopoietin-1 Ang-2 : Angiopoietin-2

3. 핵심 파이프라인 현황_ MT-101 · MT-103

Tie2 활성화 항체 중, 큐라클-맵틱스 항체의 활성도가 가장 우수

현재 개발중인 Tie2 활성화 항체 간 직접 비교 결과¹⁾

특허 / 참고문헌에 보고된 경쟁사와의 간접 비교 결과

항체*	사람 Tie2 신호 전달 활성화	Tie2에 Ang-2 결합 억제	혈관내피세포 생존 활성화
MT-101	●●●●●	●●●●	●●●●●
Company A	●	●●●●	●
Company B	●	●	●
Company C	●●●●	●	●●●
Company D	●●●●	●	●
Company E	●●●	●	●●

항체	항투과성	동물 모델에서의 치료 효능 (A, B, C, D 질환)
MT-101	●●●●●	A (●●●●●), B (●●●●●), C (●●●●●), D (●●●●●)
Company A	●●	Only binds to human Tie2
Company B	●●●	B (●●)
Company C	-	B (●●●●●)
Company D	-	B (●●●●●)
Company E	-	C (●●●●●)

* 비교를 위해 특허가 공개된 경쟁사 항체 자체 제작

A : 급성 심근상, 만성 신부전 B : 망막질환 C : 허혈 D : 당뇨병성 발기부전

1) 맵틱스 내부 자체실험 결과

3. 핵심 파이프라인 현황_ MT-101 · MT-103

First-in-Class 항체 신약 MT-101

MT-101 Profile

[약물 기전]

- 혈관내피손상 억제제 First-in-Class 항체 신약
- Tie2 신호전달 경로를 활성화시켜 혈관 안정화·정상화

[적응증]

- 급성 신손상 (Acute Kidney Injury, AKI), 만성 신부전 (Chronic Kidney Disease, CKD)

[특징]

- 큐라클-맵틱스 항체의 Tie2 활성화도 가장 우수
- 2023년 국가신약개발사업단 (KDDF) 과제 선정

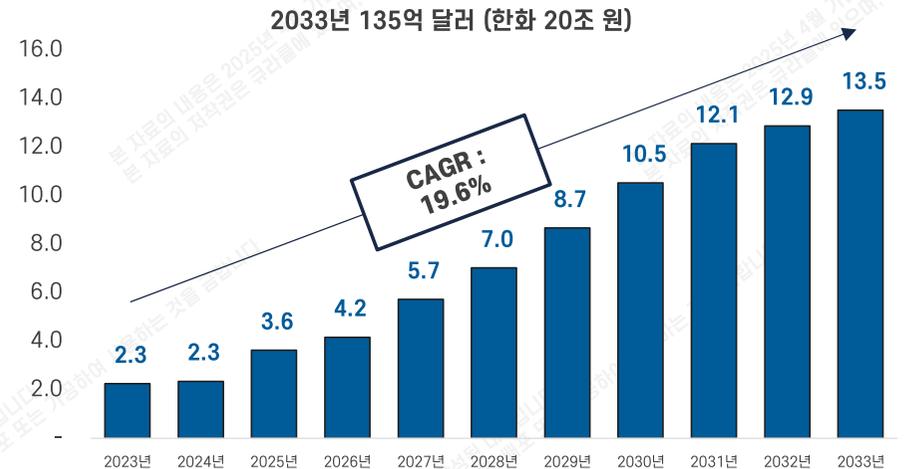
[개발 단계]

- 전임상 진행 중

시장 규모

[만성 신부전]¹⁾

기준 : 선진국 7개국 단위 : 십억 달러



[급성 신손상]²⁾

급성 질환으로 입원한 성인 5명 중 1명 & 소아 3명 중 1명 꼴 발생



1) GlobalData 2) <https://www.transparencymarketresearch.com/acute-kidney-injury-treatment-market.html>

3. 핵심 파이프라인 현황_ MT-101 · MT-103

차세대 이중항체 MT-103

MT-103 Profile

[약물 기전]

- Tie2 신호전달 경로 직접 활성화 + VEGF 억제 이중항체 First-in-Class 신약

[적응증]

- 습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종, 당뇨 망막병증

[특징]

- Tie2 활성화, VEGF 억제, Ang-2 억제 삼중 기능을 가진 차세대 항체
- 2024년 국가신약개발사업단 (KDDF) 과제 선정

[개발 단계]

- 전임상 진행 중

세대별 항체 치료제

1세대 : Single Action

1. VEGF 억제



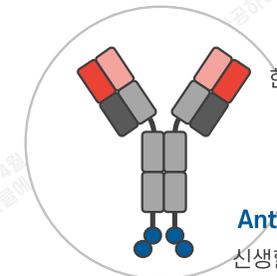
2세대 : Dual Action

1. VEGF 억제
2. Ang-2 억제



3세대 : Triple Action

1. VEGF 억제
2. Ang-2 억제
3. Tie2 직접 활성화



Tie2 활성화 항체

혈관 정상화 / 안정화

현재 개발중인 Tie2 항체 중 가장 우수한 활성화도 보유

Anti-VEGF

신생혈관 억제

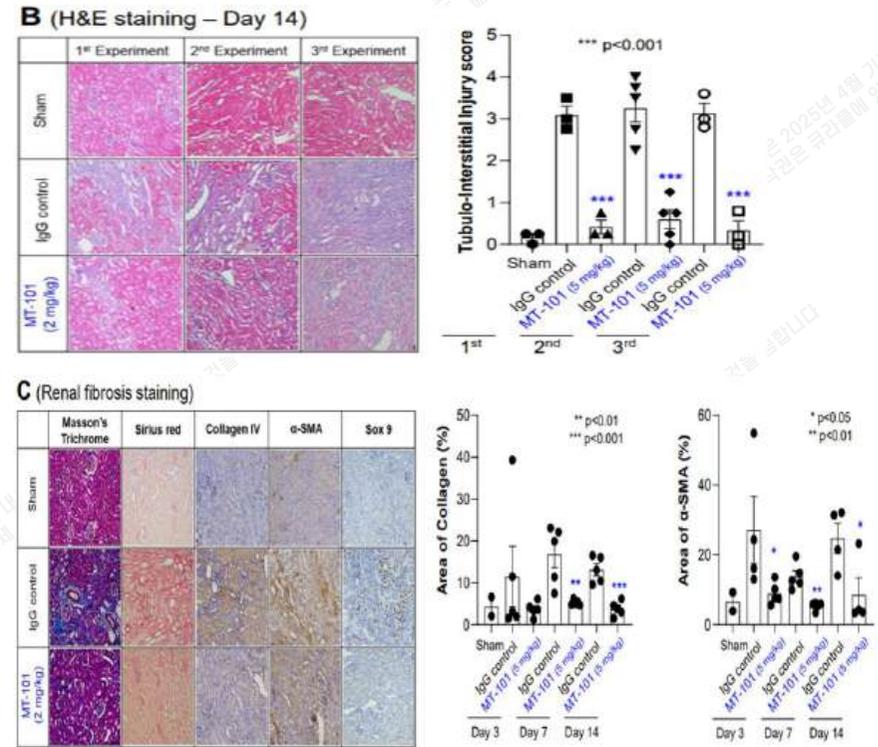
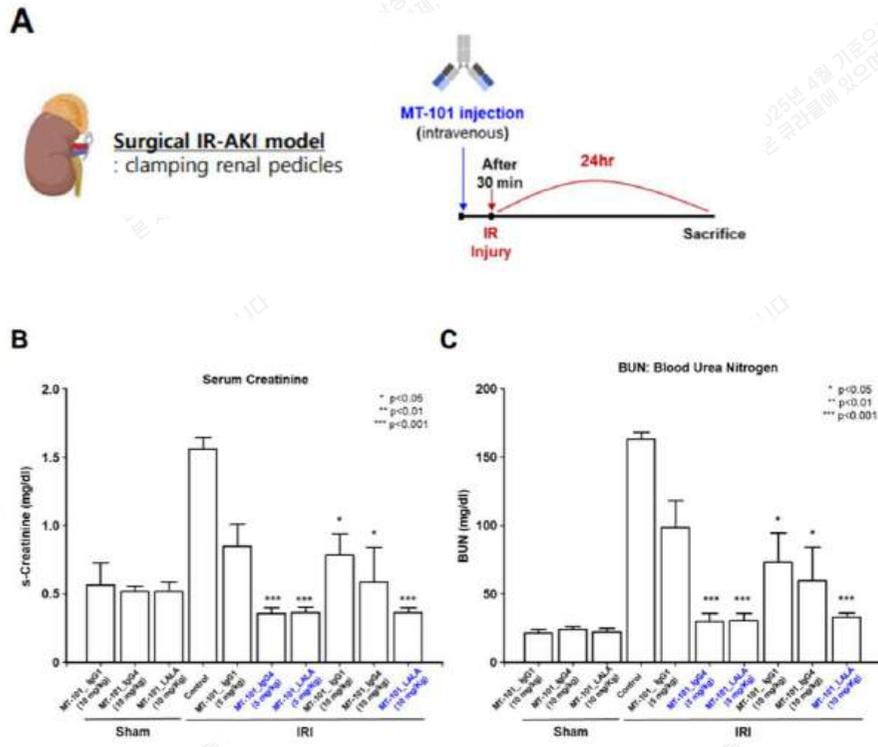
* 항체 모양은 이해를 돕기 위해 임의로 제작되어 실제와 다를 수 있습니다.

3. 핵심 파이프라인 현황_ MT-101 · MT-103

MT-101 : 급성 신손상, 만성신부전에서 유의적인 효능 검증¹⁾

▶ 급성 신손상에서 Creatinine (B), BUN 수치 (C) 감소

▶ 만성 신부전에서 신장 손상 (B), 신장 섬유화 (C) 유의미하게 억제



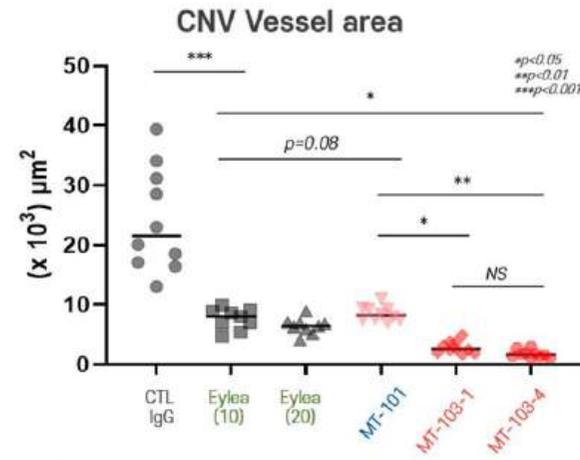
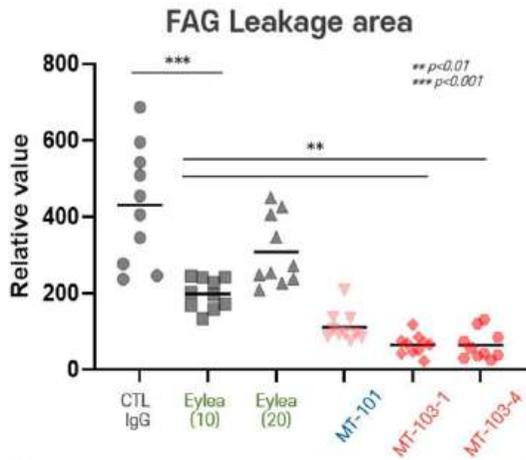
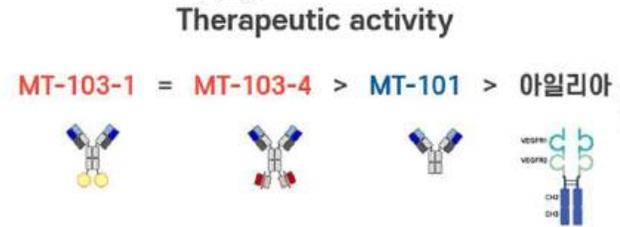
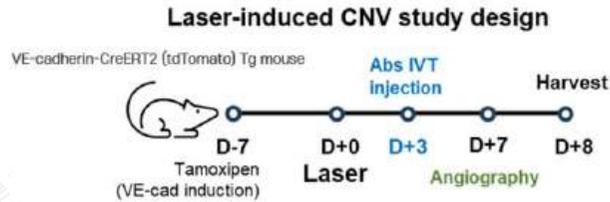
1) 충남대학교병원 신장내과 연구팀에서 수행

3. 핵심 파이프라인 현황_ MT-101 · MT-103

MT-103 : 아일리아 대비 우수성 확인¹⁾

▶ 혈관 누수 감소 효능 확인

▶ 신생혈관 생성 억제 효능 확인



1) 서울아산병원 안과 연구팀에서 수행 (혈관 누수 및 신생혈관 생성 억제가 아일리아 대비 우수한 것 확인) FAG Leakage area : 혈관 누출 범위 CNV Vessel area : 신생혈관 범위

Take-Away

파이프라인명	2024년 상반기	2025년 상반기
CU06 (망막질환)	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨병성 황반부종 임상2a상 CSR 발표 	<ul style="list-style-type: none"> 주요 망막학회 임상 결과 발표 (24년 하반기) 흡수율 2배 개선된 신규제형 개발 (24.11) 시력개선 메커니즘 규명 (25.02) FDA Type C 미팅 통해 개발전략 확립 (25.02)
CU71 (퇴행성뇌질환)	<ul style="list-style-type: none"> 후보물질 도출 단계 	<ul style="list-style-type: none"> 물질 특허 출원 (24.07) 알츠하이머 용도 특허 출원 (25.01) 전임상에서 아리셉트 대비 우수한 효능 확인 (25.02)
CU01 (당뇨병성 신증)	<ul style="list-style-type: none"> 의료대란으로 임상2b상 환자모집 난항 	<ul style="list-style-type: none"> 임상2b상 239/240명 모집 (25.02)
MT-101 (신장질환)	<ul style="list-style-type: none"> 항체 전문기업 맵틱스와 MOU 체결 (23.06) 	<ul style="list-style-type: none"> 맵틱스와 항체 공동연구개발 계약 체결 (24.07) 충남대병원에서 우수한 전임상 효능 확인 (24.11) 국내 물질특허 및 PCT 특허 출원 (25.02)
MT-103 (망막질환)		<ul style="list-style-type: none"> 국가신약개발사업 (KDDF) 과제 선정 (24.06) 맵틱스와 항체 공동연구개발 계약 체결 (24.07) 서울아산병원에서 아일리아 대비 우수한 전임상 효능 확인 (24.11) 국내 물질특허 및 PCT 특허 출원 (25.02)
신사업	<ul style="list-style-type: none"> 탐색 단계 	<ul style="list-style-type: none"> 매출 95억 규모의 원료의약품 개발, 수입 및 유통 기업 합병 (25.03)

Q&A

질문이 있으시면,
채팅창 상단 Q&A에 질문을 올려주시기 바랍니다.

