



큐리언트 (115180)

아토피성피부염 치료의 가능성을 보다

▶ Analyst 신재훈 jaehoon.shin@hanwha.com 3772-7687

Not Rated

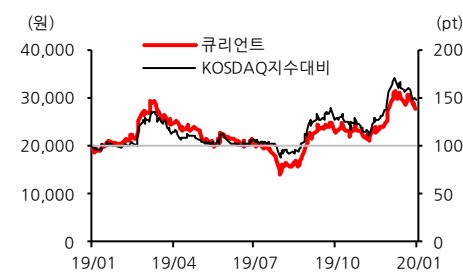
현재 주가(1/7)	26,500원
상승여력	-
시가총액	2,286억원
발행주식수	8,626천주
52 주 최고가 / 최저가	31,400 / 14,000원
90 일 일평균 거래대금	26.82억원
외국인 지분율	4.5%
주주 구성	
한국파스퇴르연구소 (외 2 인)	12.5%
미래에셋자산운용 (외 5 인)	9.9%
쿼드자산운용 (외 1 인)	6.2%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	-5.7	16.2	24.1	37.7
상대수익률(KOSDAQ)	-11.3	10.5	28.5	39.1

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2015	2016	2017	2018
매출액	0	0	0	0
영업이익	0	0	0	-11
EBITDA	0	0	0	-11
지배주주순이익	0	0	0	-11
EPS	n/a	n/a	n/a	n/a
순차입금	0	0	0	-3
PER	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	n/a	n/a	n/a	35.9
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	-15.0
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	n/a	n/a	n/a	-117.7

주가 추이



큐리언트의 아토피성피부염 치료제 파이프라인 Q301 의 임상 2b 탐라인 데이터가 공개되었습니다. 회사는 위약대비 우수한 효과를 입증하였다고 발표하였으며 임상 3 상을 진입하기에 충분한 데이터를 확보할 수 있을 것으로 기대하고 있습니다. 향후 Q301 의 기술이전 계약을 기대해 봅니다.

아토피치료제 Q301 임상 2b 결과 – 위약대비 우수한 효과

큐리언트는 아토피성피부염(AD; Atopic Dermatitis) 치료제 Q301의 임상 2b상 결과에서 위약군 대비 우수한 치료효과를 확인하였다고 발표하였다. Q301의 임상 2b는 12세~70세 IGA(Investigator's Global Assessment) score 2~3의 아토피성피부염 환자 240명을 대상으로 진행하였으며, 대상환자를 2:1로 무작위 배정하여 Q301 또는 용매(vehicle)를 1일 2회 8주간 도포하였다. 1차 평가지표는 IGA가 2점이 상 개선되어 score 0(clear)~1(almost clear)에 도달하는 것으로 설정하였으며, 결과는 Q301 투약군 37%, 위약군 29%로 도출되었다. 위약군 수치가 높은 이유는 크림제제의 특성이며, 이는 유크리사의 임상 데이터에서도 유사하게 나타나고 있다[그림 3]. 2차 평가지표인 EASI(Eczema Area and Severity Index)-75는 Q301 투약군 36%, 위약군 24%, NRS(Numerical Rating Scale, 가려움 평가지표)는 Q301 투약군 52%, 위약군 37%를 기록하였다. Q301의 임상 2b상의 세부 내용과 통계학적 유의성은 향후 논문을 통하여 공개할 예정이다.

향후 기술이전 여부가 관건 – 2017년과는 다르다

큐리언트는 Q301의 임상 2b상 데이터가 임상 3상을 진입하기에 충분할 것으로 기대하고 있으며, 이번 임상결과를 기반으로 기술이전을 추진할 계획이다. 이에 2020년 1월에 개최되는 JP Morgan 헬스케어 컨퍼런스에 참석하여 파트너 업체와의 미팅을 가질 예정이다. 아직 Q301의 기술이전까지 다양한 불확실성이 존재하는 것은 사실이지만, 긍정적인 임상 2b 데이터를 확보한 현재 상황은 52명의 환자를 대상으로 한 임상 2a상 결과로 기술이전을 추진했던 2017년도 대비 훨씬 우호적이라고 판단한다. 이어지는 페이지에서는 아토피성피부염 치료제로 시판 중인 화이자의 유크리사, 사노피의 두피젠트와 Q301의 임상데이터를 간접적으로 비교한 내용을 수록하였다.

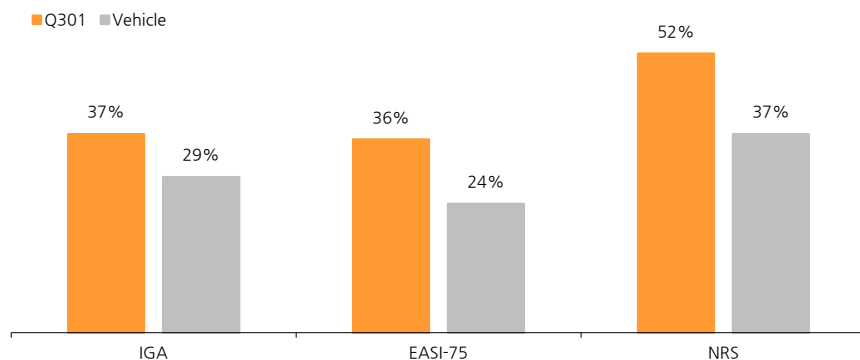
Q301 vs. 유크리사 vs. 듀피젠트 임상데이터 간접 비교

큐리언트의 아토피성피부염 치료제 파이프라인 Q301의 임상 2b상 탑 라인 데이터가 공개되었다. 회사는 위약대비 우수한 효과를 입증하였다고 발표하였으며, 임상 3상에 진입하는데 있어 충분한 데이터를 확보할 것으로 기대하고 있다.

큐리언트가 2020년 1월 7일 공개한 Q301의 임상 2b상 데이터에는 통계학적 유의성 여부는 포함되어 있지 않았다. 이는 향후 논문을 통하여 공개할 예정이라고 한다. 그렇다면 투자자들은 이번 임상에 대하여 어떻게 해석해야 좋을까? 이를 고민해보기 위하여 Q301과 이미 승인을 받은 아토피성피부염 치료제의 임상결과를 비교해 보았다.

먼저 Q301의 임상 2b상은 12세~70세 IGA(Investigator's Global Assessment) score 2~3의 아토피성피부염 환자 240명을 대상으로 진행하였으며, 대상환자를 2:1로 무작위 배정하여 Q301 또는 용매(vehicle)를 1일 2회 8주간 도포하였다. 1차 평가지표는 IGA가 2점이상 개선되어 score 0(clear)~1(almost clear)에 도달하는 것으로 설정하였으며, 결과는 Q301 투약군 37%, 위약군 29%로 도출되었다. 2차 평가지표인 EASI(Eczema Area and Severity Index)-75는 Q301 투약군 36%, 위약군 24%, NRS(Numerical Rating Scale, 가려움 평가지표)는 Q301 투약군 52%, 위약군 37%를 기록하였다.

[그림1] Q301 임상결과 요약



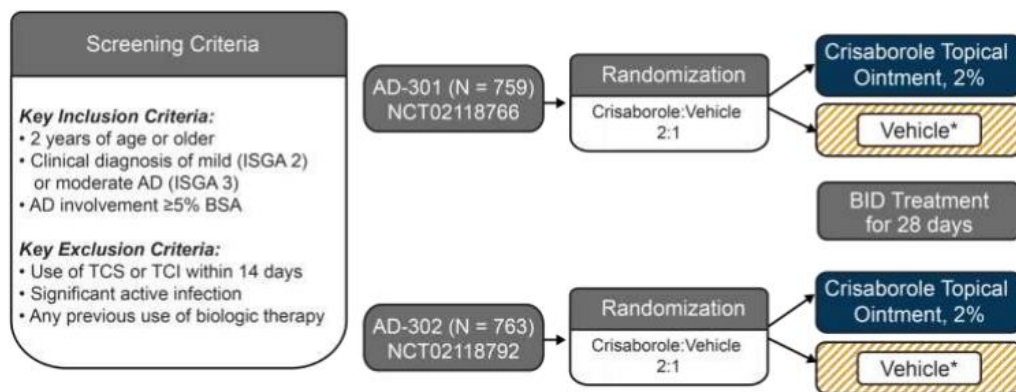
자료: 큐리언트, 한화투자증권 리서치센터

■ 1 차 평가지표 IGA score 비교 – vs. 유크리사

1차 평가지표인 IGA score는 화이자의 유크리사(Eucrisa, 성분명: Crisaborole)와 비교해 보았다. 유크리사는 PDE-4 억제제 2% 연고로서, 화이자는 이를 가져오기 위하여 개발사인 Anacor Pharmaceutical을 5.2b\$의 거금으로 인수하였다. 비교 대상으로 유크리사를 선택한 이유는 임상을 진행한 환자 군이 동일(IGA score 2~3, mild to moderate)했기 때문이다. 다만, 유크리사의 임상 2상 데이터를 찾는데 어려움이 있어 불가피하게 FDA 승인에 사용된 임상 3상 데이터와 비교할 수 밖에 없었다.

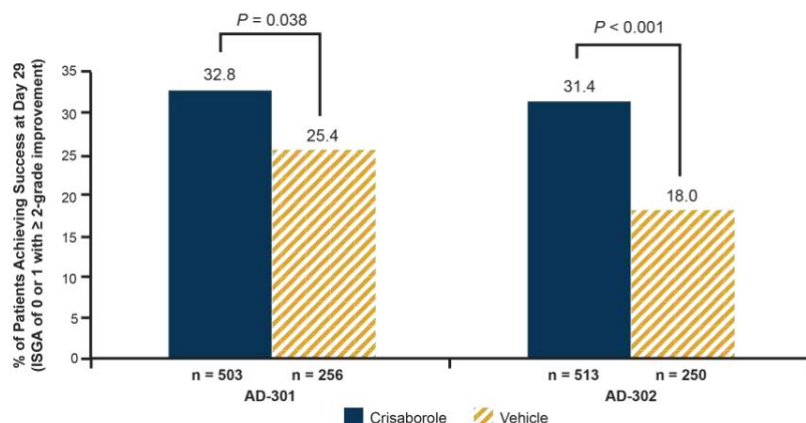
유크리사의 임상 3상은 2세 이상의 IGA score 2(mild)~3(moderate) 아토피성 피부염 환자 1,522명을 대상으로 두 개의 임상(AD-301: n=759 / AD-302: n=763)으로 진행하였으며, 대상환자를 2:1 무작위로 배정하여 유크리사와 용매(vehicle)을 1일 2회 28일간 도포하였다. 결과는 AD-301에서 유크리사 투약군 32.8% vs 위약군 25.4% ($p=0.038$), AD-302에서 유크리사 투약군 31.4% vs 위약군 18.0% ($p<0.001$)로 모두 통계학적으로 유의함을 보였다.

[그림2] 유크리사 임상 3상 디자인



자료: 화이자, 한화투자증권 리서치센터

[그림3] 유크리사 임상 3상 결과



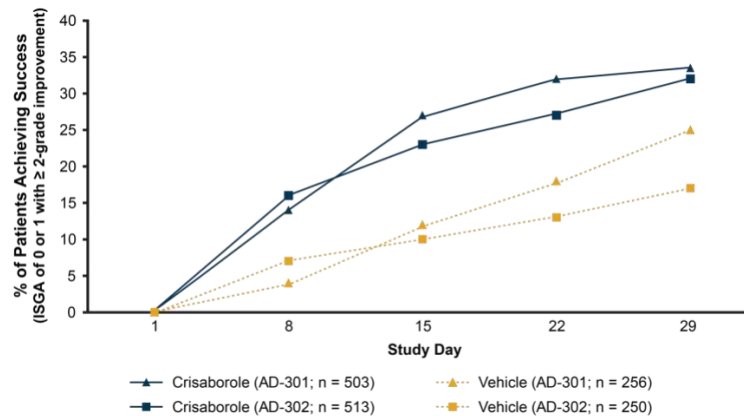
자료: 화이자, 한화투자증권 리서치센터

[표1] Q301 임상 2b상 vs 유크리사 임상 3상

	Q301		AD-301		AD-301	
	Q301 (n=160)	Vehicle (n=80)	Eucrisa (n=503)	Vehicle (n=256)	Eucrisa (n=513)	Vehicle (n=250)
Success in IGA	37%	29%	32.8%	25.4%	31.4%	18.0%
P-Value			P=0,038		P<0.001	

자료: 화이자, 한화투자증권 리서치센터

[그림4] 유크리사 임상 3상 결과 - IGA 도달율



자료: 화이자, 한화투자증권 리서치센터

사실 Q301의 임상 2b상과 유크리사의 임상을 비교하는 것은 무리가 있을 수 밖에 없다. 임상에 참여한 환자 숫자의 차이가 상당하기 때문이다. 만약 Q301의 임상 2b 데이터가 통계학적으로 설명하지 못하더라도, 대규모 임상을 통하여 유의성을 찾는 것은 의미가 있을 것으로 사료된다. 실제로도 임상 2상에서의 평가지표를 충족하지 못하여도 대규모 3상을 통하여 통계학적 유효성을 찾는 경우도 적지 않기 때문이다. 그리고 Q301과 AD-301 임상에서 Vehicle의 IGA 도달율이 상당히 높은데, 이는 아토피성피부염 치료제 중 도포하는 크림제제는 플라시보 효과가 큰 것이지 약효가 없다는 것을 의미하지는 않는다.

■ 2 차 평가지표 NRS 비교 – vs. 듀피젠트

Q301의 임상 2b상의 2차 평가지표는 아토피 평가지표인 EASI(Eczema Area and Severity Index)-75 와 NRS(Numeric Rating Scale)로 설정하였으며, 이 중 NRS만 사노피의 듀피젠트(Dupixent, 성분명: Dupilumab)와 비교해 보았다. EASI score를 비교하지 않은 이유는 환자 군의 차이가 결과값의 차이를 크게 발생시켜 의미가 없었기 때문이다. 듀피젠트의 임상 3상은 18세 이상의 IGA score 3 이상(moderate to severe)의 아토피성피부염 중증환자 2,119명을 대상으로 세 개의 임상(Trial 1334: n=671, 1416: n=708, 1224: n=740)을 진행하였으며, 대상환자를 1:1:1 무작위로 배정하여 듀피젠트 1주 간격(QW), 2주간격(Q2W), 위약을 주사하였다. 세 군에서 듀피젠트 투약군은 0주차에 듀피젠트 600mg을 주사하고, 이후 300mg을 주사하였다. 단독요법인 Trial 1334, 1416은 16주간 듀피젠트 혹은 위약을 투약하였고, 병용요법인 Trial 1224는 52주간 듀피젠트 혹은 위약을 국소스테로이드제(TCS)와 같이 도포하고 필요 시 얼굴 등의 부위에 국소칼시뉴린억제제(TCI)를 도포하였다. 평가지표는 12주차의 NRS의 4점이상 개선 비율이며 결과는 Trial 1334에서 듀피젠트 투약군 40% vs 위약군 12%, Trial 1416에서 듀피젠트 투약군 35% vs 위약군 10%, Trial 1224에서 듀피젠트 투약군 59% vs 위약군 20%으로 모두 우수한 유효성을 보였다. Q301과 비교하여 주목할 부분은 Q301 투약군의 NRS 개선비율이 매우 높다는 것이며, 듀피젠트의 플라시보 효과가 상대적으로 작은 것은 주사제의 특징이라고 볼 수 있다.

[표2] 듀피젠트 임상 3 상 요약

	Trial 1334			Trial 1416			Trial 1224		
	Dupilumab 300 mg QW	Dupilumab 300mg Q2W	Placebo	Dupilumab 300 mg QW	Dupilumab 300mg Q2W	Placebo	Dupilumab 300 mg QW + TCS	Dupilumab 300mg Q2W + TCS	Placebo + TCS
FAS	223	224	224	239	233	236	319	106	315
IGA 0 or 1	83 (37%)	84 (38%)	23 (10%)	86 (36%)	83 (36%)	20 (9%)	125 (39%)	41 (39%)	39 (12%)
EASI 75	117 (53%)	114 (51%)	33 (15%)	113 (47%)	102 (44%)	28 (12%)	204 (64%)	73 (69%)	73 (23%)
Pruritus FAS (Baseline NRS≥4)	201	213	212	228	225	221	295	102	299
Reduction of at least 4-point change from baseline	81 (40%)	86 (40%)	24 (12%)	87 (38%)	79 (35%)	21 (10%)	150 (51%)	60 (59%)	59 (20%)

자료: 사노피, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	0	0
영업이익	-7	-8	-11	-13	-11
EBITDA	-7	-8	-11	-13	-11
순이자손익	0	0	1	1	0
외화관련손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
세전계속사업손익	-11	-9	-11	-12	-11
당기순이익	-11	-9	-11	-12	-11
지배주주순이익	-11	-9	-11	-12	-11
증가율(%)					
매출액	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익	적지	적지	적지	적지	적지
이익률(%)					
매출총이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA 이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
세전이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
영업현금흐름	-7	-7	-11	-13	-11
당기순이익	-11	-9	-11	-12	-11
자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본증감	-1	0	0	-1	0
매출채권 감소(증가)	0	0	0	0	0
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
매입채무 증가(감소)	0	0	0	0	0
투자현금흐름	1	0	-2	-8	9
유형자산처분(취득)	0	0	0	0	0
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산 감소(증가)	1	0	0	0	0
재무현금흐름	16	-1	32	2	1
차입금의 증가(감소)	16	-1	1	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	32	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
총현금흐름	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
(-)운전자본증감(감소)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
(-)설비투자	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
(+)자산매각	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Free Cash Flow	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
(-)기타투자	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
잉여현금	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
NOPLAT	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
(+) Dep	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
(-)운전자본투자	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
(-)Capex	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
OpFCF	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

주: IFRS 별도 기준

재무상태표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	11	3	26	15	4
현금성자산	11	3	24	5	4
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	1	1	0	0	1
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	0	0	0	0	0
무형자산	0	0	0	0	1
자산총계	11	4	26	16	6
유동부채	1	1	2	1	1
매입채무	1	0	1	1	0
유동성이자부채	0	0	0	0	1
비유동부채	32	0	0	0	0
비유동이자부채	32	0	0	0	0
부채총계	33	1	2	1	1
자본금	1	3	4	4	4
자본잉여금	0	31	62	64	65
이익잉여금	-22	-32	-43	-55	-66
자본조정	0	0	1	2	1
자기주식	0	0	0	0	0
자본총계	-22	3	24	15	4

주요지표

(단위: 원, 배)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표					
EPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
BPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
CFPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
ROA(%)	-154.3	-121.7	-70.0	-58.2	-103.7
ROE(%)	65.6	n/a	-77.3	-62.7	-117.7
ROIC(%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Multiples(x, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	n/a	n/a	n/a	n/a	35.9
PSR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/EBITDA	-3.3	n/a	n/a	n/a	-15.0
배당수익률	0	0	0	0	0
안정성(%)					
부채비율	n/a	n/a	n/a	n/a	32.7
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	1,451.0	360.5	1,438.9	1,341.0	349.6
이자보상배율(배)	37.0	65.7	21.3	24.6	1,808.9
자산구조(%)					
투하자본	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
현금+투자자산	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
자본구조(%)					
차입금	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
자기자본	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

[Compliance Notice]

(공표일: 2020년 1월 8일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (신재훈)

저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소지에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중]

(기준일: 2019년 12월 31일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	90.7%	9.3%	0.0%	100.0%