



Pioneering a world-class CDMO
specializing in cell and gene therapy
through the excellence and innovation

Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서의 정보제공을 목적으로 이엔셀(주)(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다.

본 자료에 기재된 정보에 대해서는 별도의 독립적인 확인 과정이 이루어지지 않았습니다. 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련하여, 어떠한 명시적 또는 묵시적 진술보장도 제공 되지 않으며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 의존하여서도 안 됩니다. 본 자료에 포함된 정보는 본 자료 제공 당시의 상황에 기초하여 해석되어야 하며, 본 자료 제공 이 후 발생한 중대한 진행사항을 반영하여 업데이트 되지 않을 것입니다. 회사, 관계회사와 그 임원, 이사, 직원 또는 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 과실 등 여부를 불문하고 본 자료 또는 그 기재내용을 이 용함으로써 발생하거나 또는 달리 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 여하한 책임을 부담하지 않습니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 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 미래실적은 “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 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 특정 정보(data)는 다양한 외부 출처를 통해 확보된 것으로 회사는 해당 정보에 대하여 독립적으로 출처를 검증하지 않았습니다. 따라서 회사는 해당 정보의 정확성이나 완결성에 대한 어떠한 진술도 하지 않으며, 해당 정보는 위험과 불확실성을 수반하고 다양한 요소로 인하여 변경될 수 있습니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 REPRESENTATIVE들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

TABLE OF CONTENTS

Chapter 01

이엔셀 소개

- 01. 기업 개요
- 02. 핵심인력 및 기술력
- 03. 파트너십

Chapter 02

사업 Portfolio

- 01. CDMO사업(1), (2), (3), (4), (5)
- 02. 신약개발(1), (2), (3), (4)
- 03. 신규사업(1), (2), (3)

Chapter 03

Investment Highlights

- 01. CDMO 매출 성장 기대
- 02. EN001 조기 상용화
- 03. 글로벌 진출 및 신규사업
- 04. 경영 실적 및 전망
- 05. Vision

Chapter 04

Appendix

- 01. 요약 재무제표
- 02. 성장연혁



Chapter 01

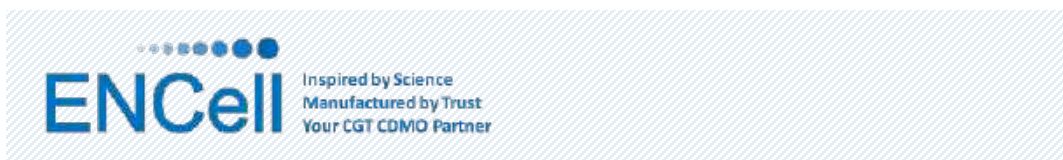
이엔셀 소개



- 01. 기업 개요
- 02. 핵심인력 및 기술력
- 03. 파트너십

세포 · 유전자치료제 CDMO와 신약개발 선두주자

기업개요



회사명	이엔셀(주)
대표이사	장종욱
설립일	2018.03.21 (삼성서울병원 교원창업)
소재지	본사 및 연구소: 서울시 송파구 문정동 GMP 시설: 삼성서울병원, 경기도 하남시
주요사업	세포 · 유전자치료제 CDMO 서비스 차세대 세포 · 유전자치료제 신약개발
자본금	54.5억 원
임직원 수	112명 ('25년 6월)

CEO 소개




장종욱

대표이사

이력

- 성균관대학교 삼성융합의과학원 융합의과학과 전임교수
- 삼성서울병원 미래의학연구원 GMP 운영책임교수
- (前) 메디포스트(주) 연구개발 책임자
- 광주과학기술원(GIST) 이학박사

수상내역

- '21년 보건복지부 장관상 (보건의료기술진흥 유공)
- '21년 중소벤처기업부 장관상 (벤처창업진흥 유공)
- '22년 산업통상자원부 장관상 (고용창출 유공)
- '23년 중소벤처기업부 장관상 (사업화 성과창출 유공)



국내외 세포·유전자치료제 기업 출신의 전문가들로 구성

연구개발본부 전 홍 배 연구소장 - 세포유전자치료제 연구 개발 총괄(CTO) - 이학박사 - 첨단바이오의약품 실용화 전문가 (前) 메디포스트	CDMO기술본부 권 순 재 연구소장 - CDMO 공정 및 기술 개발 총괄 - 이학박사 - 첨단바이오의약품 공정개발 전문가 (前) 메디포스트	임상개발부 김 미 라 부서장 - 임상시험 총괄 - 임상개발·임상시험 전문가 (경력 23년) (前) 씨앤알리서치	경영기획본부 김 주 열 본부장 - 회계 및 경영기획, 인사 총괄 (CFO) (前) 이지케어텍 CFO	대외협력실 이 건 혁 이사 - 대외협력 총괄 - 국내외 대인론 홍보 전략 기획 (前) 셀트리온	기술사업본부 박 상 언 이사 - 세포·유전자치료제 공정 개발 - 이학박사 - 첨단바이오의약품 개발 전문가 (前) 삼성서울병원 세포·유전자치료연구소
CDMO사업부 염 건 선 이사 - CDMO 사업 총괄 - 글로벌 파트너링 전문가 (前) 셀트리온	GMP 생산본부 백 광 문 부서장 - 유전자치료제 생산 총괄 - 바이오의약품 생산 공정 전문가(경력 20년) (前) 셀트리온	GMP 생산본부 이 만 경 부서장 - 세포·유전자 치료제 생산 총괄 - 세포치료제 생산 전문가(경력 22년) (前) 메디포스트	CDMO·랩서비스사업부 양 정 윤 본부장 - 랩서비스 사업총괄 - 임상병리사 - 제대혈 사업부 (경력 22년) (前) 메디포스트	전략기획실 오 충 섭 부서장 - 전략기획 총괄 - 이학박사 - 신약, 사업개발 및 투자전문가 (前) 셀트리온	신약개발본부 최 영 환 본장 - M.D. - Ph.D - 피부과 전문의 - 삼성서울병원 피부과 레지던트 - SAIHST 수석졸업

인원 현황

박사	석사	학사~	합계
11	28	73	112

35% 생명공학 석·박사

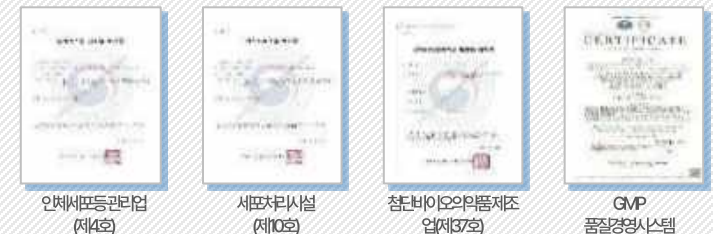
핵심기술

다품목 세포·유전자치료제 개발 GMP (제조 및 품질관리) 최적화 기술
(관련 특허 12개, GMP 문서 1,560여개, 각종 가이드라인 등 노하우 보유)

CDMO 사업을 위한 원료수급 협력 현황(Big 5 종합병원)



CDMO 사업을 위한 인증 현황



기술 인증 현황



삼성서울병원(지분 3.7% 보유)과 협력을 통한 시너지 효과 극대화 삼성서울병원 – 성균관대학교 – 이엔셀 산학연병 협력을 통한 인적 교류, 연구성과 창출

세포유전자치료제 전주기 협력체계 구축

- 인체유래물 원료, 임상시험 환자 및 고객 확보를 위해 병원 협력 필수
- 삼성서울병원, 삼성바이오에피스와 연구중심병원 사업 협력

첨단재생의료 협력 체계 구축

- 첨단재생의료 임상 연구 종료 1건
- 첨단재생의료 임상연구 2건 준비중
- 첨단재생의료 치료 실시 3건 준비중

국내 CDMO 기업 중 병원 내 GMP 유일

- 병원 내 GMP 시설은 CGT 개발 기업에게 매우 중요
- CDMO 고객 유치에 있어 큰 장점



전문인력 양성

- 인적교류를 바탕으로 시너지 효과 창출

CGT 기술 개발 고도화

- 공동 연구 프로그램을 통한 CGT 기술 개발 고도화





Chapter 02

사업 Portfolio



01. CDMO사업

02. 신약개발

03. 신규사업

첨단바이오횰약품 CDMO사업

대한민국 No. 1 Cell & Gene CDMO

다품목 CMO

[의약품 위탁생산] Contract and Manufacturing Organization

- 의뢰사가 요청한 의약품 규격에 따라 (비)임상의약품 생산

다품목 CDMO

[의약품 위탁개발생산] Contract Development and Manufacturing Organization

- 기존 CMO에 개발(Development)을 더한 개념
- 생산공정 최적화, 임상, 상용화 등 일련의 신약개발 과정을 위탁 개발 · 생산
- CDMO 기관의 세포 · 유전자치료제 생산 및 인허가 등의 노하우로 빠른 임상 진입 가능
- 최신 규제, 대량 생산, 환경 변화 등에 발생하는 문제에 솔루션 제공

신약개발

근육질환에 효과적인 차세대 줄기세포 치료제

EN001

샤르코-마리-투스 병 (Charcot-Marie-Tooth, CMT)

- STEM CELLS, 2021,
- (IF 6.277), Featured Article



듀센 근디스트로피 병 (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)

- STEM CELLS, 2021,
- (IF 6.277), Featured Article



근감소증 (Sarcopenia)



신규사업

CDMO, 줄기세포 치료제와 시너지가 있는 신사업 추진

일본 재생의료

- EN001 노하우 기반, MSC를 이용한 일본 재생의료 산업 진출
- Animal free 배지 및 세포 문침 방식을 차별화, 프리미엄 라인

줄기세포 기반 부스터

- Stem cell 부스터 기반의 마스크, 세럼, 크림
- EN001 엑소좀 활용 스킨 부스터

줄기세포 유래 분비단백질 기반 의약품 개발

- 줄기세포 분비 단백질 기반 약물 개발 플랫폼
- MSC-Factoris™ 플랫폼을 활용한 신약 개발



Chapter 02

사업 Portfolio

01. CDMO사업

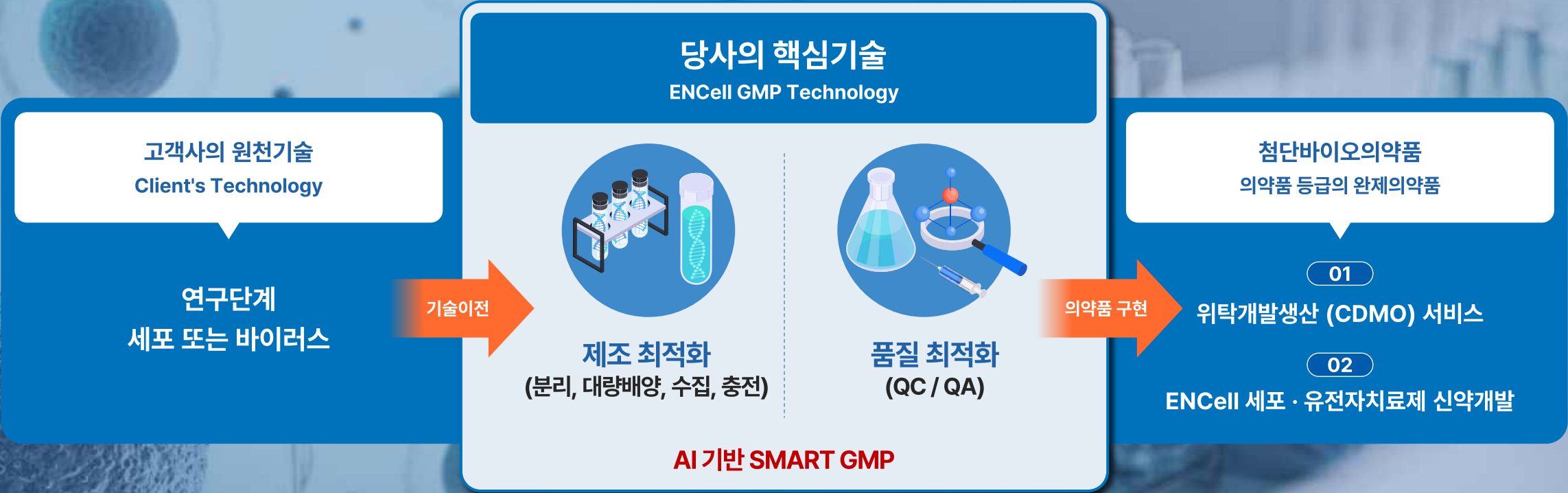
- (1) 이엔셀의 CDMO 서비스
- (2) 이엔셀의 핵심기술
- (3) 이엔셀의 CDMO 인프라
- (4) CDMO 사업 현황
- (5) CDMO 사업 전략

02. 신약개발

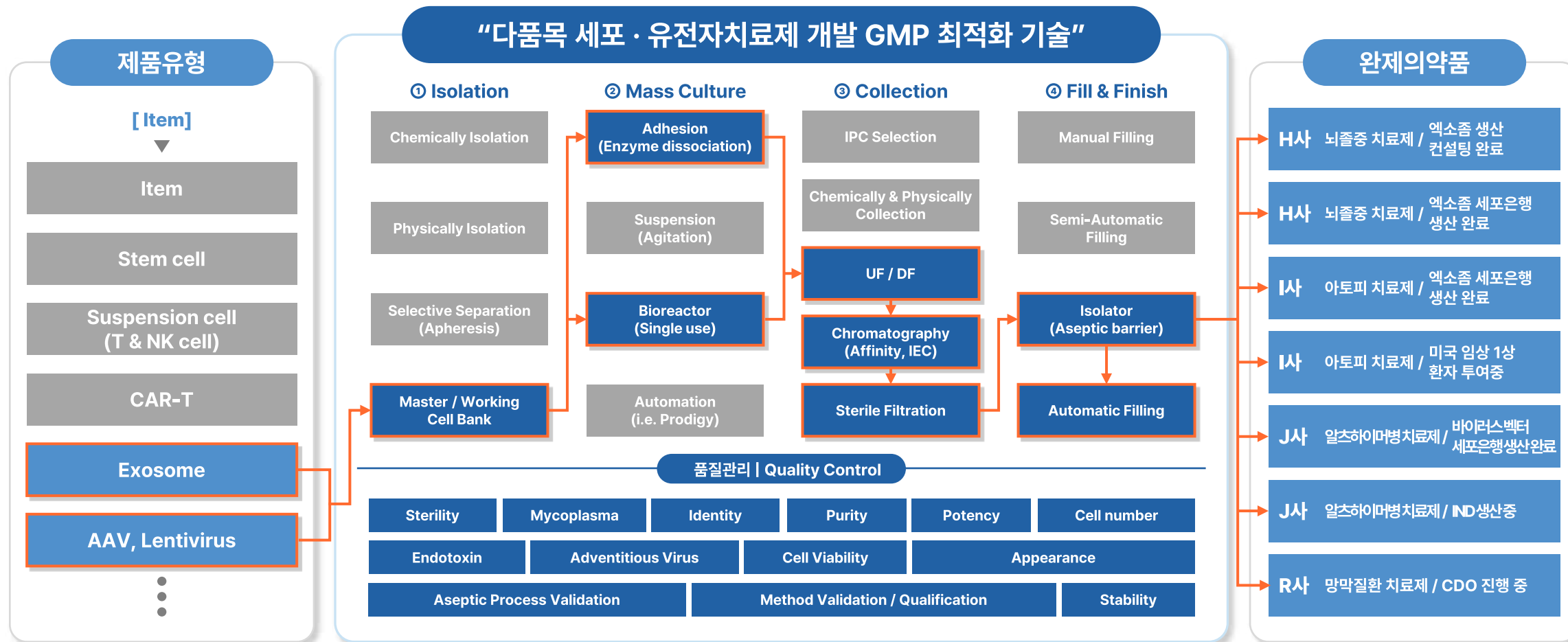
03. 신규사업

고객사의 원천기술을 당사의 핵심 기술을 통해 첨단바이오의약품으로 구현

다품목 세포 · 유전자 치료제 개발 GMP(제조 및 품질관리) 플랫폼 기술



엑소좀 치료제 / 바이러스 벡터



CDMO사업(3) : 이엔셀의 CDMO 인프라 ①

첨단바이오의약품의 생산·개발에 특화된 인프라

GMP 제1공장 서울시 강남구



면적 580m² (175평)
구성 무균공정실, 무균전처리실, 시험실, 보관소
용도 임상등급 줄기세포, 면역세포, 엑소좀 치료제 생산
Capa 세포은행(1×10⁹ cells / Lot) : 45 Lots / 년 (9,000 vials / 년)

GMP 제2공장 경기도 하남시



면적 3,443m² (1,041평)
구성 음압 GMP, 양압 GMP, 시험실, 보관소
용도 임상등급 세포·유전자 치료제(CAR-T, CAR-NK), 엑소좀 치료제 생산
Capa 세포은행(1×10⁹ cells / Lot) : 70 Lots / 년 (14,000 vials / 년)
 엑소좀 : 113Lots/년(배양액 6,800Liters/년)
 CAR-T 치료제 : 1,000 Lots / 년

문정동 본사 및 연구소 서울시 송파구



면적 1,161m² (351평)
구성 본사 관리 조직 및 연구소
용도 EN001 공정개발 및 효능 확인
 줄기세포, 면역세포, 유전자치료제 공정 및 분석시험법 개발
Capa 원료의약품(DS) 20 Lots / 년 (1×10¹² vg / mL)
 완제의약품(DP) 20 Lots / 년 (10,000 vials / 년)

GMP 제3공장 경기도 하남시



면적 1,161m² (351평)
구성 Viral Vector (DS, DP), 유전자치료제, Fill & Finish
용도 임상등급 유전자치료제 (바이러스 벡터 : Lentivirus, AAV) 생산
Capa 원료의약품(DS) 20Lots/년 (1×10¹² vg/mL)
 완제의약품(DP) 20Lots/년 (10,000 vials/년)

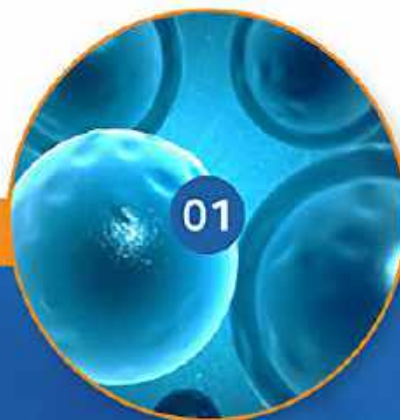
One-stop 서비스 가능

글로벌 제약사의

One-stop Service 니즈 증가

ex)노바티스 / 김리아 (CAR-T치료제)

CAR-T 생산을 위한 국내유일의
세포와 바이러스 벡터를 동시에 생산하는
[One-stop Service]



01

(제1공장)

원료세포처리

T Cell 활성화



02

(제3공장)

바이러스벡터 GMP

바이러스 벡터 (유전자 도입)



03

(제2공장)

세포배양 음압 GMP

세포배양 / 증식



01-02-03 동시 생산 가능

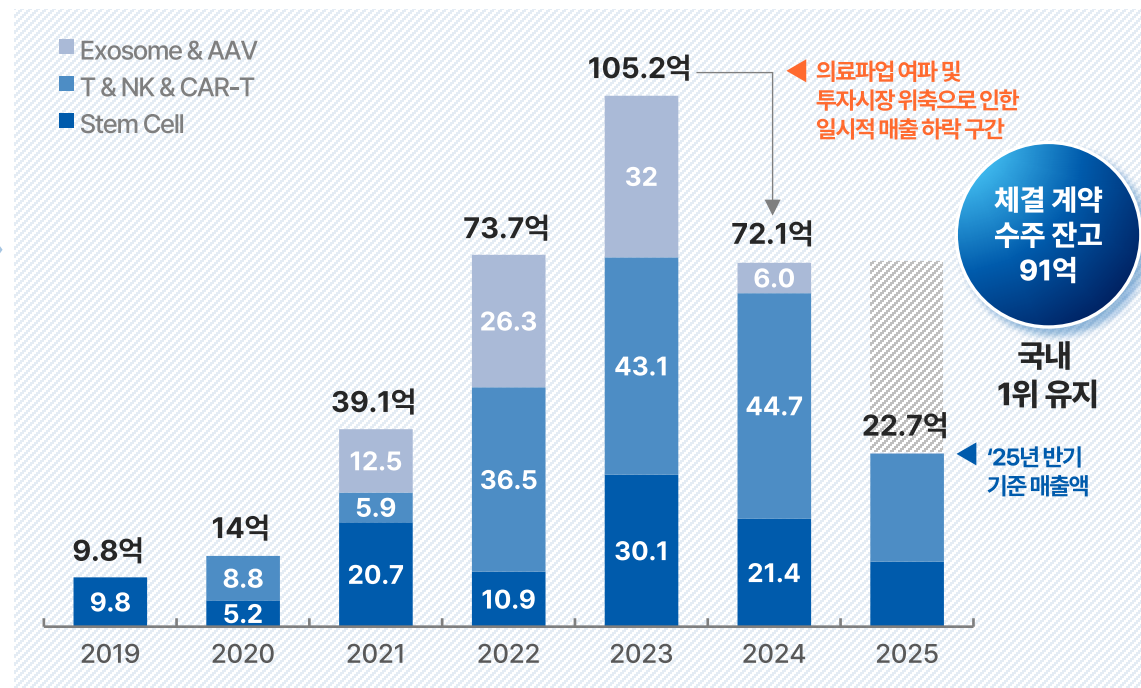
CDMO사업(4) : CDMO 사업 현황

선도 CDMO 기업으로서 다양한 고객사 유입 및 세포·유전자 치료제 위탁개발 생산, 매출 증가 추세



지속적인 성장 가능성 및 제품 다변화, AAV 매출 본격화

세포치료제 및 유전자치료제로 매출 다변화
'25년 AAV 플랫폼 관련 매출 발생 및 '26년 증가 예상



1) 바이러스 벡터 CDMO 사업 확장

- 기존 세포치료제 중심의 CDMO 사업에서 최근 글로벌 니즈가 높아진 바이러스 벡터 CDMO 사업 본격 확장 추진
- 국내 유일하게 IND 제출한 바이러스 벡터 CMO 이력 기반, 한국생명공학연구원 바이러스 벡터 CDMO 수주 (국내 최초)
- 바이러스 벡터 치료제 생산 및 개발 선도 기업으로서 입지 강화
- 수주 단가 상승을 통한 수익성 극대화(평균 계약 단가 세포치료제 CDMO 대비 3~4배 상승)



- 2025년 7월, 지난 해 전체 매출의 80%에 육박하는 약 57억원 규모의 맞춤형 AAV 유전자치료제 개발 및 생산 위한 플랫폼 구축 계약 체결 (한국생명공학연구원)
- 이엔셀의 최적화된 공정과 우수한 품질관리를 바탕으로 체결한 단일 규모 최대 계약 건
- 유전자치료제 시장은 2032년까지 세계적으로 약 50조 규모로 확대될 전망으로 현재 국내·외 기업들과 추가 수주 위한 논의 진행 중

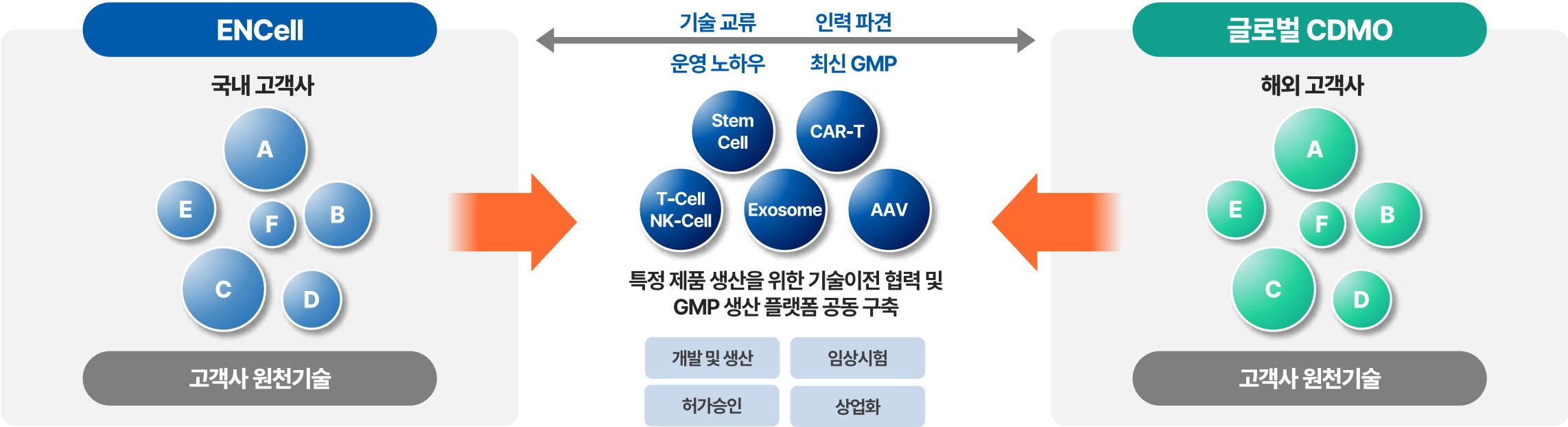
매일경제 · 2025.07.03. · 네이버뉴스

이엔셀, 생명연과 57억원 규모 유전자치료제 CDMO 계약

생명연은 이엔셀과의 협업을 통해 국내 원천기술 기반의 AAV 치료제 상용화를 위한 임상 생산 플랫폼을 구축하고, 차세대 바이오 산업 육성의 발판을 마련하겠다는 구상이다. 장종욱 이엔셀 대표는 “국내 CGT CDMO ...

2) 세계 권역별 전략 CDMO 파트너십을 통한 세계시장 진출 기반 마련

- 미국, 유럽 등 해외 주요 국가별 전략적 파트너십 구축, 해외 CGT 개발사 국내 유입 기반 마련 (해외 고객사 유치 → 외화 매출 발생)
- 국내 고객사의 해외 시장 진출 시, 해외 전략 파트너 생산을 통한 기술이전 전 과정 지원 및 품질 유지 (기술이전 수익 확보)
- 파트너십을 통한 최신 첨단 바이오의약품 개발, 생산 기술 교류, 인력 트레이닝, 최신 GMP 규제사항 이식 (글로벌 GMP 수준 상시 유지)



3) 미국, 유럽, 호주 등 글로벌 선도 CGT 기업 및 의료기관 파트너십 구축

- 세포 및 유전자치료제 전문 개발사 및 CDMO, 최상위 의료기관과의 협력 관계 구축
- 한국-해외 기업간 기술 교류 및 생산 과제 공유를 통한 해외 자본 유입, 국내 개발사의 해외 진출 확장





Chapter 02

사업 Portfolio

01. CDMO사업

02. 신약개발

- (1) EN001 소개
- (2) 대상 질환
- (3) EN001 조기 상업화 계획
- (4) EN001 글로벌 L/O 전략

03. 신규사업

초기 계대 중간엽 줄기세포 대량 획득 기술을 통해
기존 중간엽 줄기세포 치료제의 한계를 극복한 차세대 중간엽 줄기세포 치료제

기존 중간엽 줄기세포 치료제

40일 배양

α일 배양

P1

P2

P3

P4 / DS

P5

DP

> 1×10⁹ Cells

임상 기준 최소 세포 필요 수

낮은 초기 줄기 세포 획득률

장시간 배양으로 세포노화 및 효능감소

낮은 공정 성공률

제형기술 부족에 따른 추가 배양 및 품질시험 필요

효능 저하

생산 단가 증대

ENCell 차세대 중간엽 줄기세포 치료제

20일 배양

P1

P2

P3 / DP

> 1×10⁹ Cells

임상 기준 최소 세포 필요 수

NET

NEW EXCELLENT TECHNOLOGY

NET 신기술 인증

(23.09.26)

WORLD CLASS PRODUCT OF KOREA

1

차세대 세계일류상품

선정 (24.11.19)

초기 계대 줄기세포 대량 획득

배양 시간 단축으로 인한 세포 노화 억제

바이오마커를 활용하여 공정성공률 증진

인체투여 가능 동결 제형 개발

효능 증진

원가 절감

활용성 증가

샤르코-마리-투스 병 (임상 2a상 IND 신청)	듀센 근디스트로피 (임상 1/2상 승인)	근감소증 (임상 1/2a상 승인)
--------------------------------	---------------------------	-----------------------

20

신약개발(2) 대상 질환 : 샤르코-마리-투스 병 ①

희귀 말초신경질환 샤르코-마리-투스 병 비임상 모델에서 EN001의 치료 효능 확인

유병인구
국외 약 300만명,
국내 약 2만명 추정

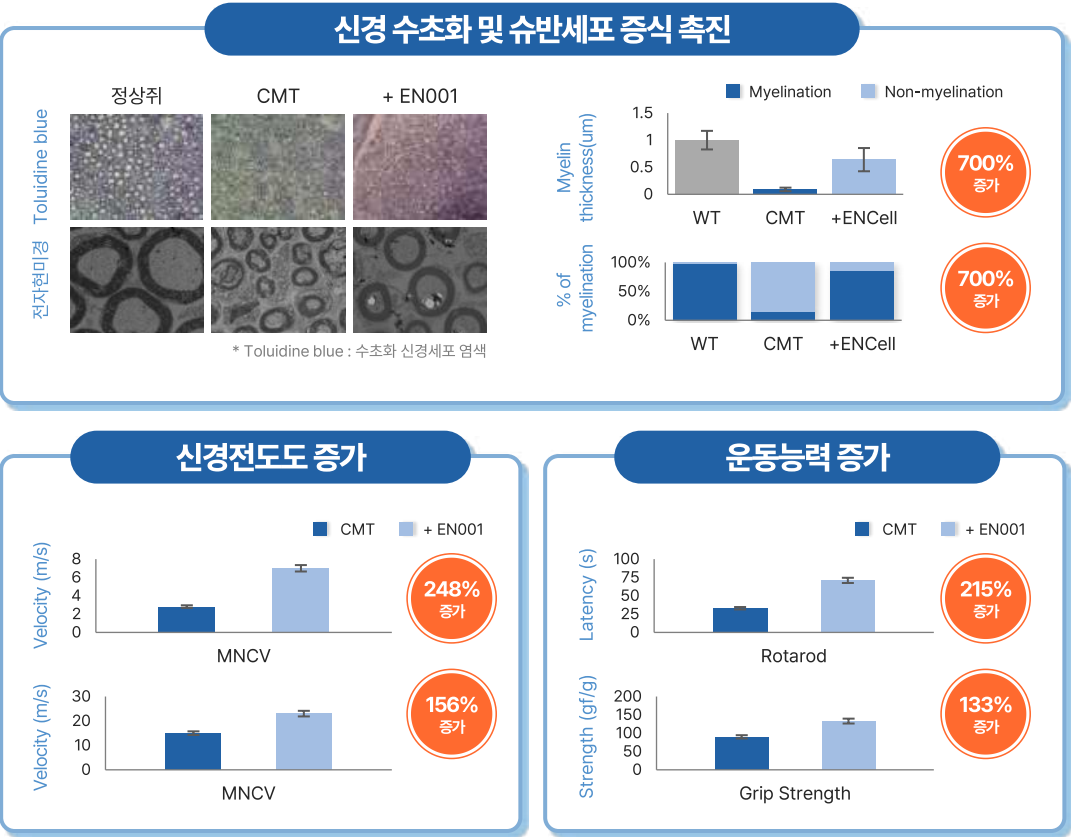
요족(Pes Cavus), 족하수(Drop Foot),
갈퀴손(Clawhand), 보행장애,
팔다리 근육위축 등의 증상

말초신경의 정상적
발달저하로 근육이상
및 행동장애 유발

약물과 재활치료
병행으로 증상완화

**현재
치료제 부재**

EN001-CMT의 치료효능



신경전도도 증가

MNCV

CMT	+ EN001
~2.5	~7.5

248% 증가

MNCV

CMT	+ EN001
~15	~23

156% 증가

운동능력 증가

Rotarod

CMT	+ EN001
~25	~75

215% 증가

Grip Strength

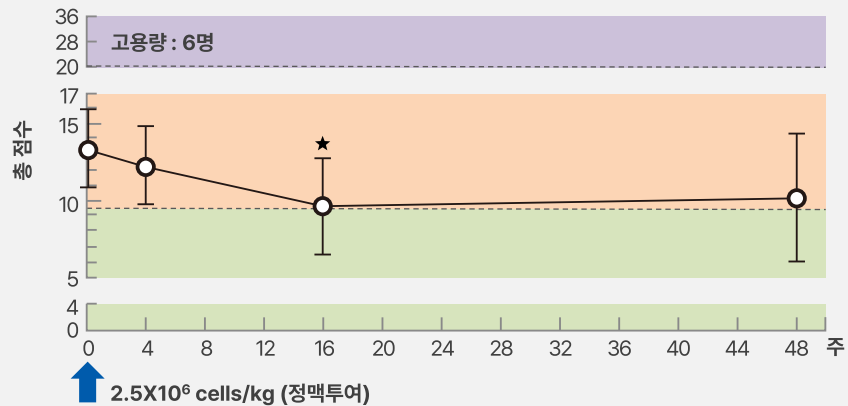
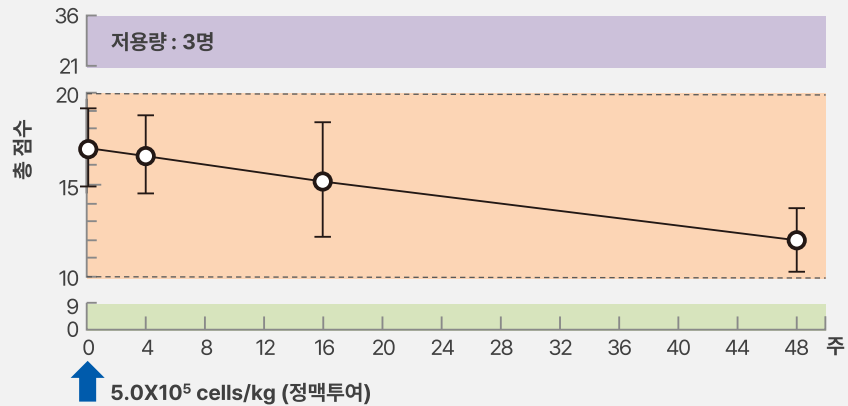
CMT	+ EN001
~100	~133

133% 증가

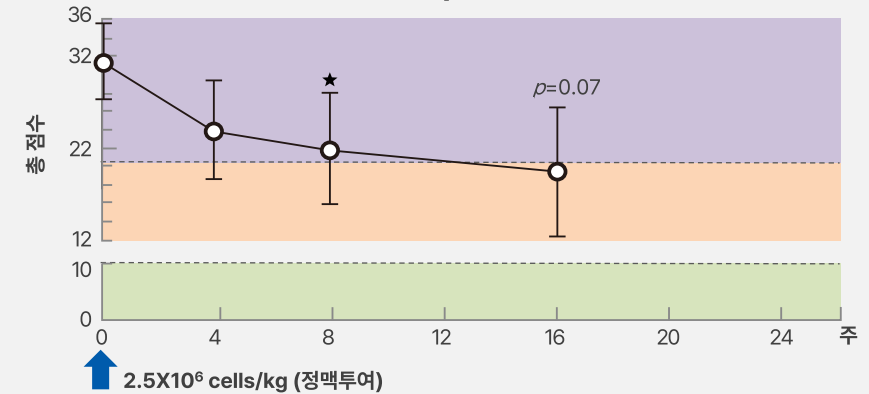
신약개발(2) 대상 질환 : 샤르코-마리-투스 병 ②

CMT 질환 EN001 임상시험에서의 유효성 평가 결과 (CMTNSv2 점수)

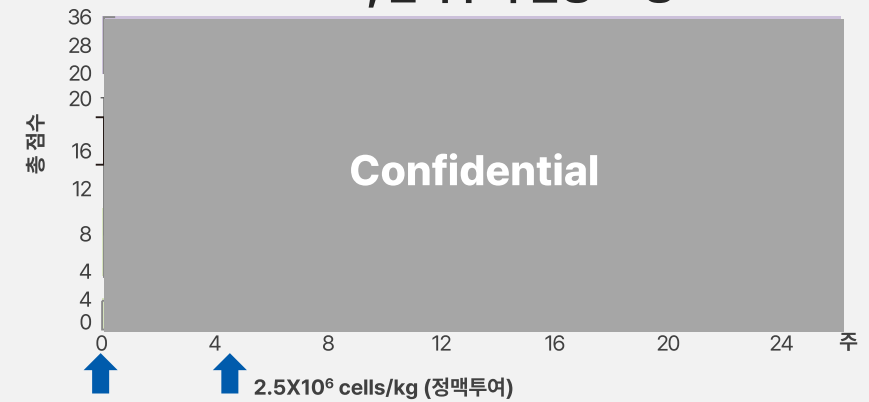
CMT1A, 단회투여 임상 1a상



CMT1E, 단회투여



CMT1A, 반복투여 임상 1b상



신약개발(2) 대상 질환 : 샤르코-마리-투스 병 ③

샤르코마리투스병 환자 대상 미국 FDA 희귀의약품 지정 (2025년 2월 27일)

The screenshot shows the FDA's 'Search Orphan Drug Designations and Approvals' page. The header includes the FDA logo, 'U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION', and navigation links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. A search bar with a 'SEARCH' button is also present. The main content area displays details for a specific orphan drug designation:

Generic Name:	human Wharton's jelly-derived mesenchymal stem cells
Date Designated:	02/27/2025
Orphan Designation:	treatment of Charcot-Marie-Tooth disease
Orphan Designation Status:	Designated
FDA Orphan Approval Status:	Not FDA Approved for Orphan Indication
Sponsor:	ENCell Co., Ltd. 11F, 701, Yeongdong-daero, Gangnam-gu Seoul, Seoul 06072 South Korea

The sponsor address listed is the last reported by the sponsor to OOPD.

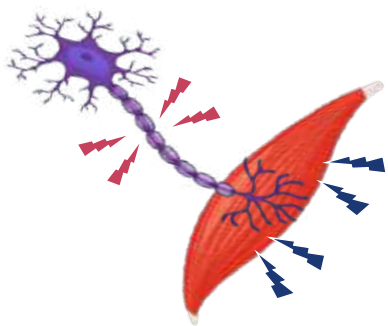
At the bottom, there are two footnotes:

- *Exclusivity Protected Indications are shown for approvals from 01/01/2013 to the present.
- *Data for the Date Designation Withdrawn or Revoked field are shown for designations withdrawn or revoked after 08/12/2013.

신약개발(2) 대상 질환 : 적응증 확장

샤르코-마리-투스 병 외 듀센 근디스트로피 병 및 근감소증 으로 확장

샤르코 마리 투스 병 (CMT)



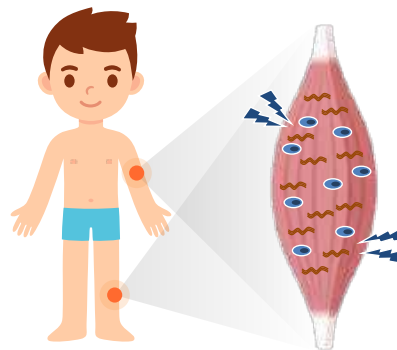
치료제 없음

2,500명당 1명 발병

\$ 0.8B in 2023, \$ 9B by 2034

임상 2a IND 신청

듀센 근디스트로피 병 (DMD)

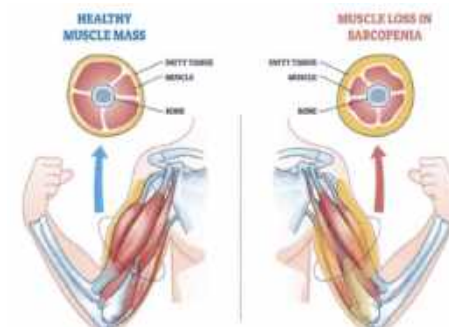
8개 의약품 승인
(유전자 치료제 또는 케미컬 치료제)

남아 5,000명당 1명 발병

\$ 2.8B in 2023, \$ 27.4B by 2030

임상 1a 완료

근감소증 (Sarcopenia)



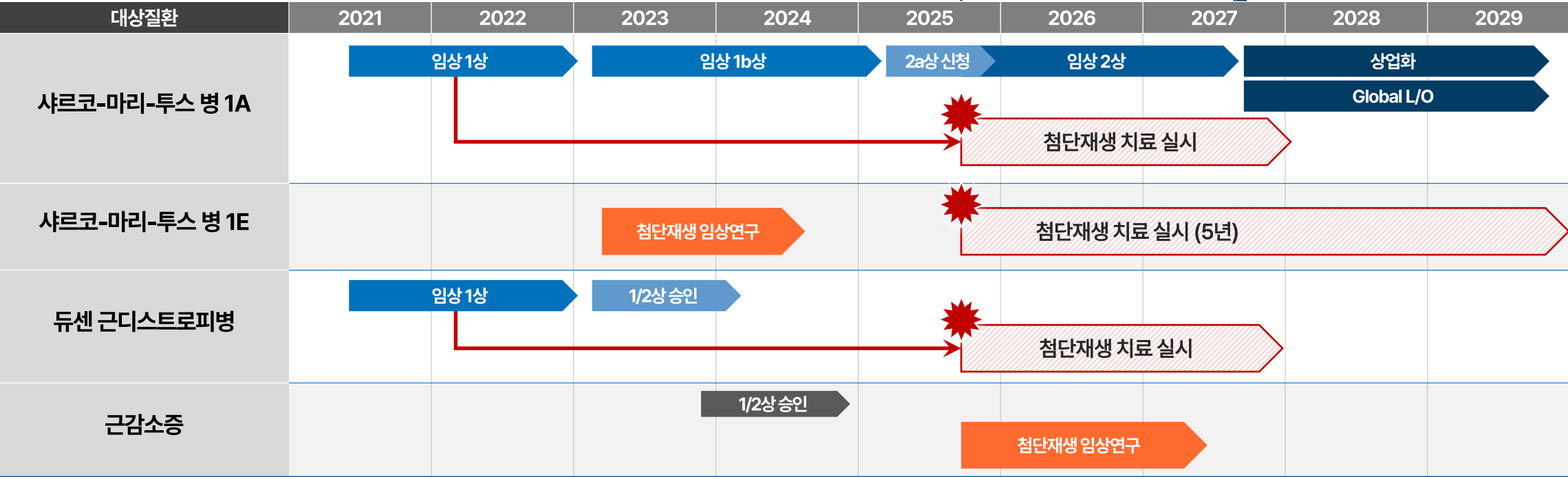
치료제 없음

65세 이상 인구 6~22 %

\$ 3B in 2023, \$ 4.9B by 2032

임상 1/2a IND 승인

대상질환별 타임라인

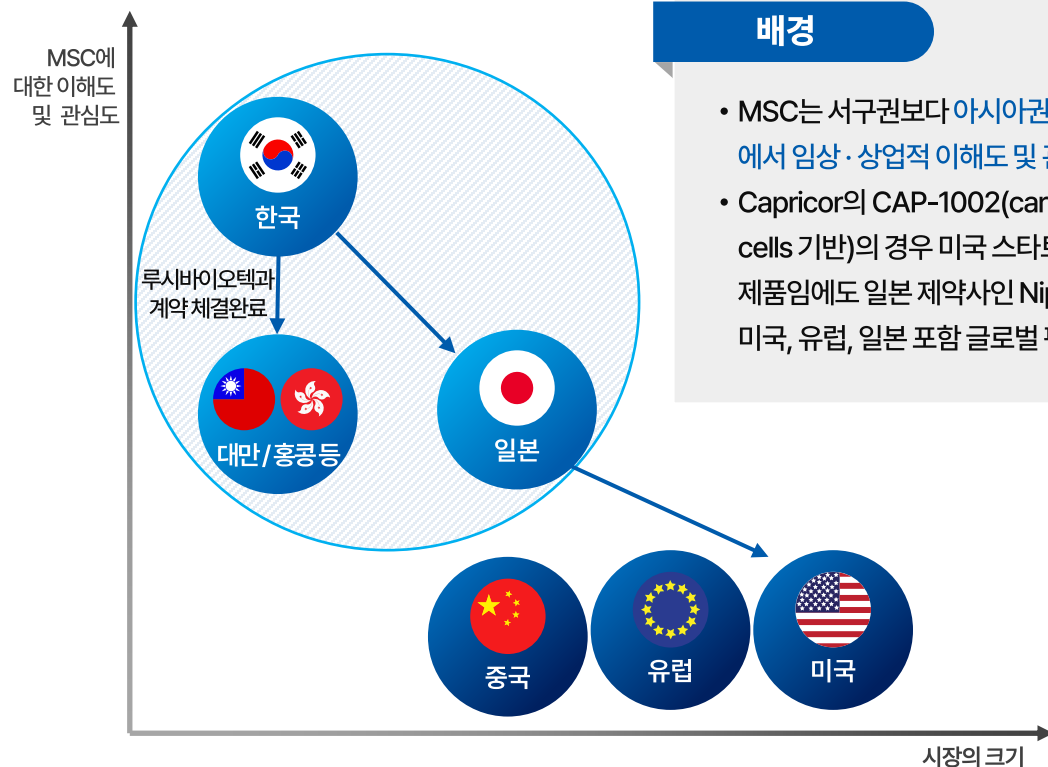


당초 상업화 시기는 2027년 ~ 2028년이었으나, 첨단재생치료 실시로 2026년 조기 **상업화 예상(약 2년 단축)**
(2025년 2월 첨단재생바이오법 시행에 따라 첨단재생의료 치료 가능)

주) 첨단재생바이오법 제2조 제1호
 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등
 (단, 의사가 수술이나 처치과정에서 시술하는 최소한의 조작(단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)은 제외)

신약개발(4) EN001 글로벌 L/O 전략

MSC에 대한 이해도가 높은 한국, 일본, 홍콩을 타겟으로 상업화 후 미국, 유럽 시장 진출



배경

- MSC는 서구권보다 아시아권(한국, 일본, 홍콩 등)에서 임상·상업적 이해도 및 관심도 높음
- Capricor의 CAP-1002(cardiosphere-derived cells 기반)의 경우 미국 스타트업이 개발한 제품임에도 일본 제약사인 Nippon Shinyaku가 미국, 유럽, 일본 포함 글로벌 판권 라이선싱

사업 개발 전략

- 루시바이오텍 거래를 기반으로 일본 제약사를 주요 타겟으로 사업개발 진행 중
- 일본 최대 의약품 유통기업인 알프레사 그룹의 자회사인 Cell Resources社와의 MoU 체결
→ 일본 파트너링 네트워크 확대 목적(2025.3.4.)



- 일본 딜 확보한 후 미국·유럽 시장에서의 사업가치 극대화
- 지난 2월 US-FDA 희귀의약품 지정을 모멘텀 삼아 미국 환우회, 프랑스 환우회 점점 확대 중
- 9월 보스턴 CMT 학회에서 EN001 임상 결과 발표

EN001 아시아 6개국 (홍콩, 대만, 마카오, 베트남, 태국, 싱가포르) 기술이전
- 2024년, 홍콩 소재 루시바이오텍, 선금금 150만 달러, 마일스톤 1,800만 달러



Chapter 02

사업 Portfolio



01. CDMO사업

02. 신약개발

03. 신규사업

- (1) Safety Premium 서비스를 통한 일본 재생의료 진출
- (2) 줄기세포 기반 부스터
- (3) 단백질 기반 의약품 개발 플랫폼 MSC-Factoris™

신규사업(1) Safety Premium 서비스를 통한 일본 재생의료 진출

근감소증, 만성통증 등 항 노화 질환 대상 자가지방 유래 줄기세포치료제 일본 재생의료 진출

일본 재생의료는 2024년 기준 \$1.3B, 2030년 \$3.1B(CAGR 14.7%) 규모로 큰 시장이며, 재생의료 전용 규제체계를 갖추고 있음



일정	항목
25년 2Q	일본 특정세포가공물 제조시설 인증 신청
25년 4Q~ 26년 1Q	PMDA 실사 예정
26년 1Q	일본 특정세포가공물 제조시설 인증 획득
26년 1Q~2Q	일본 재생의료 신청
26년 3Q	재생의료 시작

기존 재생의료와의 차별점

세포처리시설이 아닌 **GMP**

Animal-free 공정 사용

자체 개발 인체투여가능 냉동제형 (세포몽침X)

EN001 냉동제형

MEMα



ENCell 차세대 줄기세포치료제 연구개발

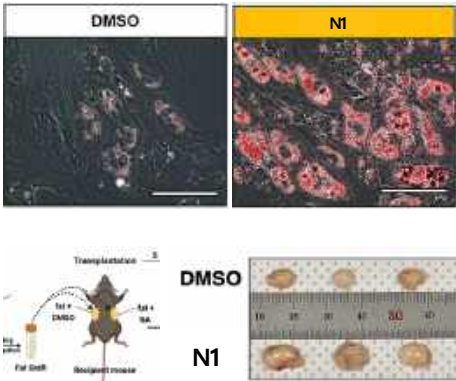
N1 (Stem Cell 부스터, Metabolite)

- 줄기세포 노화억제
- 지방분화 촉진
- 지방생착 증가(이식률 향상)
- Wound healing

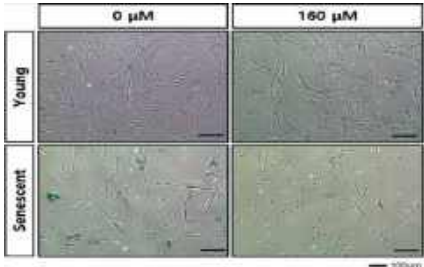
EN001 배양액 (스킨 부스터)

- EN001 주요 효능 전달물질
- 피부 재생, 미백, 염증 완화
- CDMO 기반 대용량 생산 공정 & 분석 기술

지방분화 & 지방 생착 증가



줄기세포 노화 억제



국내 / PCT 출원

- 지방분화 & 생착 증가
- 줄기세포 노화억제

줄기세포 효능 증가 분리배양방법



세포 염증 / 산화 / 장벽 / 피지균형 개선



신규사업(2) 줄기세포 기반 부스터 ②

줄기세포치료제 치료제 개발 & CDMO 기술 확장 → 줄기세포 기반 부스터 사업으로 확대

공동개발 &
해외 영업 파트너

미국 바이오제노믹스사
BIOGENOMICS

N1 (Stem Cell 부스터, Metabolite)



마스크



세럼



크림

포트폴리오 확장

2025년 말 마스크팩 시제품 미국 바이오제노믹스사에 수출 예정
→ 2026년 포트폴리오 및 시장 확장

EN001 배양액(스킨 부스터)



동결건조
앰플



크림세럼



기능성
탈모화장품

포트폴리오 확장

2025년 현재 Animal free 배양액 기술 개발 완료
→ 2026년 시제품 제작 예정

신규사업(3) 단백질 기반 의약품 개발 플랫폼 MSC-Factoris™ ①

중간엽줄기세포의 주변 분비 작용에 의한 치료 효과



출처 : Arnold I. Caplan et al, Cell Stem Cell (IF : 25.269), 2011 재가공



Dr. Arnold I Caplan

AI Caplan et. al., 1991, J. Orthop. Res. (Cite 6,747 times)
AI Caplan et. al., 2011, Cell Stem Cell (Cite 2,068 times)



Dr. DJ Prockop

DJ Prockop et. al., 2006, Cytotherapy. (Cite 22,846 times)
DJ Prockop et. al., 2007, Stem Cells. (Cite 2,612 times)

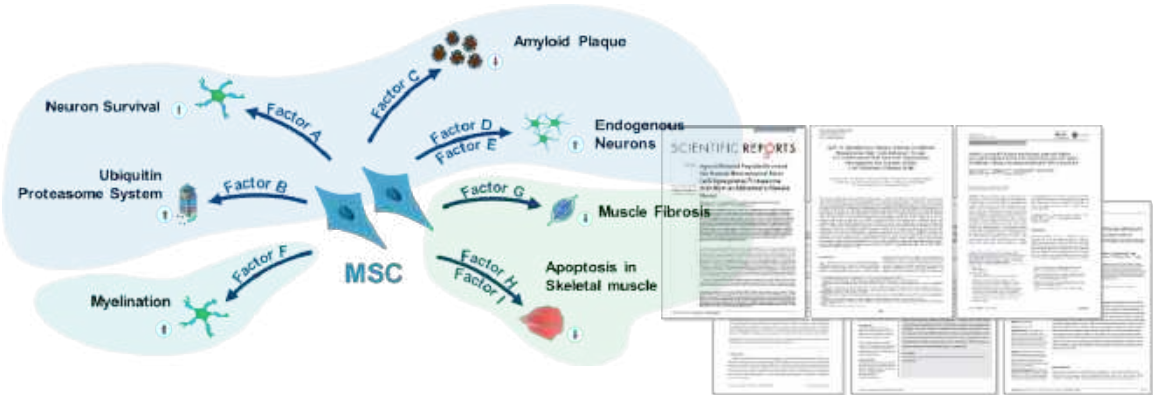


Dr. Katarina Le Blanc

Le Blanc et. al., 2004, Lancet (Cite 3,767 times)
Le Blanc et. al., 2008, Lancet (Cited 3,230 times)

세포 분비단백질 기반 약물 개발 플랫폼 MSC-Factoris™

- 1) MSC를 치료용 단백질 후보 물질을 만들어 내는 Factory로 사용
- 2) MSC 유래 분비 Factor를 치료용 단백질 후보물질로 활용
- 3) 단일 제품을 넘어서는 플랫폼 기반의 Secreted proteins 치료제 개발



미국 캘리포니아 기반 Juvena Therapeutics 사례

Eli Lilly는 Juvena Therapeutics와 \$ 650M (약 9,000억 원) 규모 계약 체결



MSC-Factoris™ 플랫폼을 활용한 신약후보물질 발굴

- 이엔셀(주)의 줄기세포 기반 분비단백질 연구의 전문성을 바탕으로, MSC-Factoris™ 플랫폼을 활용한 단백질 신약 사업 개시
- 고품질 분비단백질 대량 라이브러리를 바탕으로, High-throughput 스크리닝 시스템 도입을 통해 후보 물질을 빠르게 스크리닝하여, 전임상 단계의 단백질 신약을 기술이전 하는 전략을 가지고 있음.
- 평균 건당 선급금 100억원 마일스톤 1000억원 규모 예상

구분	2025		2026		2027		2028	
	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H
Factor A		전임상 개발			기술이전			
Factor B			전임상 개발			기술이전		
Factor C			전임상 개발			기술이전		
Factor D				전임상 개발			기술이전	
:								

후보 Factor 4개 확보 완료



Chapter 03

Investment Highlights

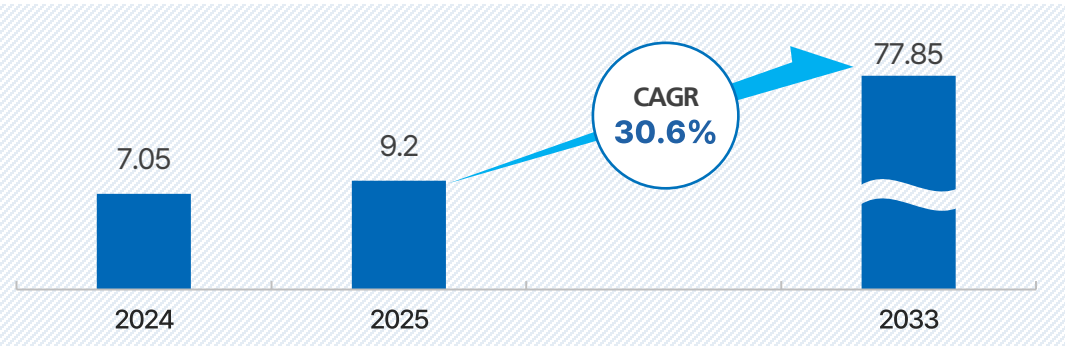
- 01. CDMO 매출 성장 기대
- 02. EN001 조기 상용화
- 03. 글로벌 진출 및 신규사업
- 04. 경영 실적 및 전망
- 05. Vision

CDMO 매출 성장 기대

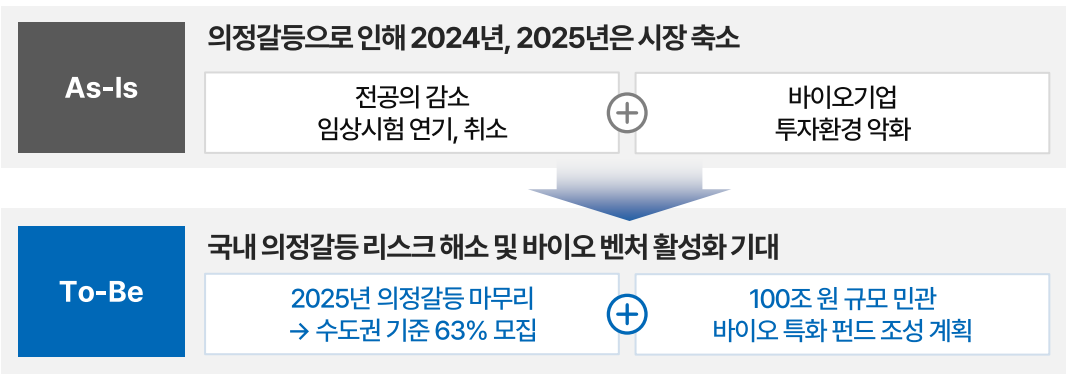
시장 성장 및 CDMO 구조 변화(세포 → AAV)로 매출 증가와 더불어 **단위당 계약 규모가 커짐에 따라 수익성 개선 예상**

글로벌 CGT CDMO 시장은 연평균 30.6% 성장중

단위: Billion\$

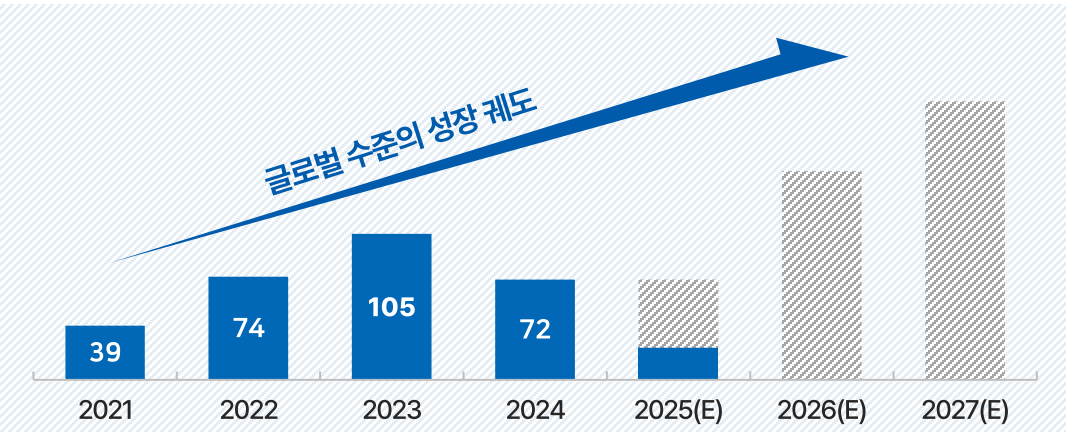


국내 CGT CDMO 시장, 2025년 이후 성장 재개 기대



2025년 하반기부터 매출 성장, 수익구조 개선 예상

단위: 억 원



세포 → AAV 시장 구조 재편(관련 문의 증가)됨에 따라 매출의 양적, 질적 성장 예상
(계약 규모 수익 → 수십억 / 수익률 증가)

- 2026~2027 수주 및 매출 증가 대비 생산시설 확충 계획**
- 생산시설 확충: 연간 AAV 30batch 추가 생산(최근 AAV 수요 증가 고려)
 - 대규모 배양 시설 수요 증가로 **대규모 배양기 설치 진행중**

샤르코-마리-투스 병 국내 유병인구 추정

	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
국내인구 (만명) ¹⁾	5,186.1	5,187.4	5,188.7	5,190.0	5,191.4	5,192.7	5,191.1
CMT 유병인구(명)	20,744	20,750	20,755	20,760	20,765	20,771	20,765
CMT 1A 유병인구(명)	10,372	10,375	10,377	10,380	10,383	10,385	10,382

국내 전체 시장규모

약 8,000억원 ~ 1조 (유병인구 수 × 예상치료제 단가)

국내전체 인구에 CMT 유병률²⁾(0.04%)를 적용하여 국내 CMT 병 유병인구를 추정할 수 있으며, 당사의 대상 질환인 CMT1A형의 경우 CMT 환자 중 약 50%에 해당함.
여기에 예상 치료제 단가를 고려하여 시장 규모를 추정함.

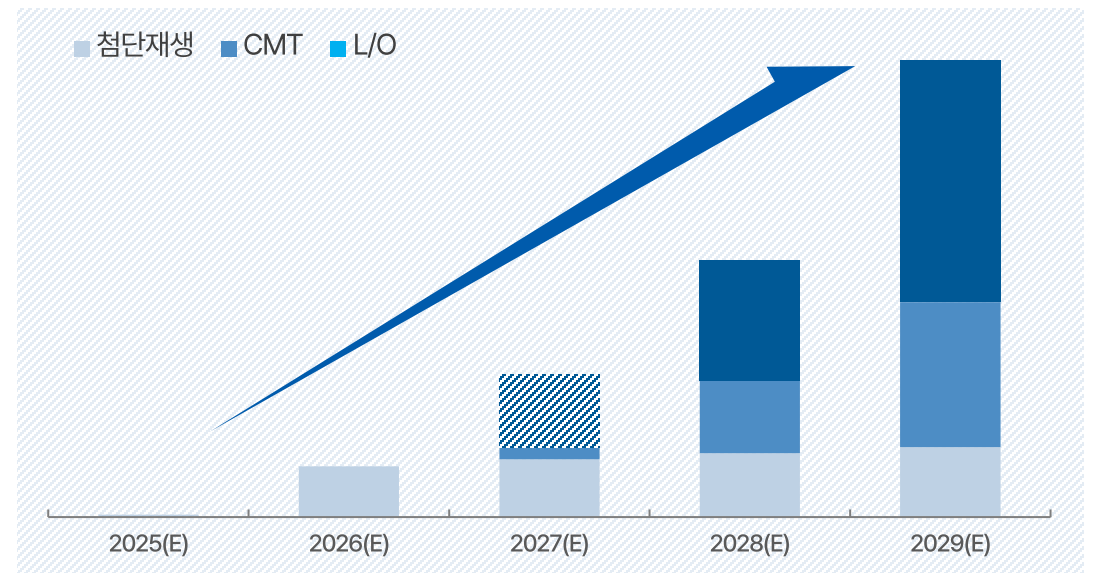
1) 통계청

2) Saporta AS, Sottile SL, Miller LJ, Feely SM, Siskind CE, Shy ME.

Charcot-Marie-Tooth disease subtypes and genetic testing strategies. Ann Neurol. 2011 Jan;69(1) : 22-33

- 국내 상용화와 함께 글로벌 시장 진출(2023년 \$0.8B)
- CMT1A 상용화 이후 다른 적응증에 대해서도 상용화 → 국내 시장 확대

수익화 계획

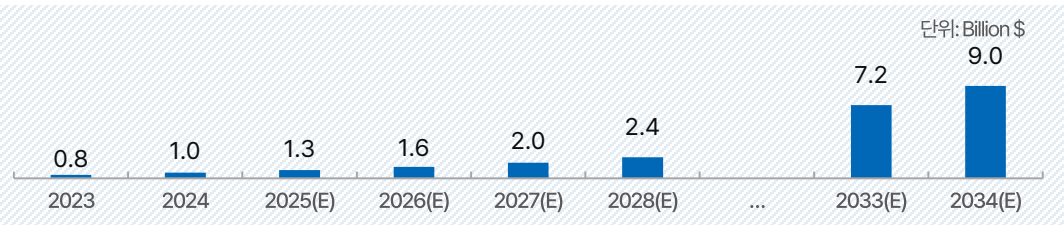


• 첨단재생치료를 통한 조기 수익화(2026년 매출 발생 예상)

- 2027~2028 CMT1A 품목허가 예상
- 2027~2028년 글로벌 L/O : 일본, 미국, 프랑스 등 글로벌 L/O를 위한 영업활동 진행중
- CMT1A 품목허가, L/O 진행 일정에 따라 CMT1E, DMD, 근감소증 등 추가 상용화

글로벌 시장 진출

EN001 글로벌 L/O 통한 매출 증가



샤르코-마리-투스 병 관련 의약품 시장은 2023년 8.1억 달러로 측정되었으며, 2028년까지 90억 달러로 성장 전망 (CAGR 24.4%)

- 샤르코-마리-투스 병의 국내 환자수는 제한적이나, 글로벌 기준으로는 매우 큰 시장
- 미국, 일본, 프랑스 등 영업활동 진행중 → 2026~2028년 L/O 목표

일본 재생의료

- 근감소증, 만성통증 질환 자가지방 유래 줄기세포치료제 일본 재생의료 진출
- 세포처리시설이 아닌 GMP에서 Xeno-free 공정으로 제조한 하이엔드 제품으로 공략

줄기세포 관련 신규사업을 통한 수익 다각화

줄기세포 기반 부스터

N1

EN001 배양액

▶

마스크, 세럼, 크림, 앰플

단백질 기반 의약품 개발 신사업 추진 : MSC-Factoris™

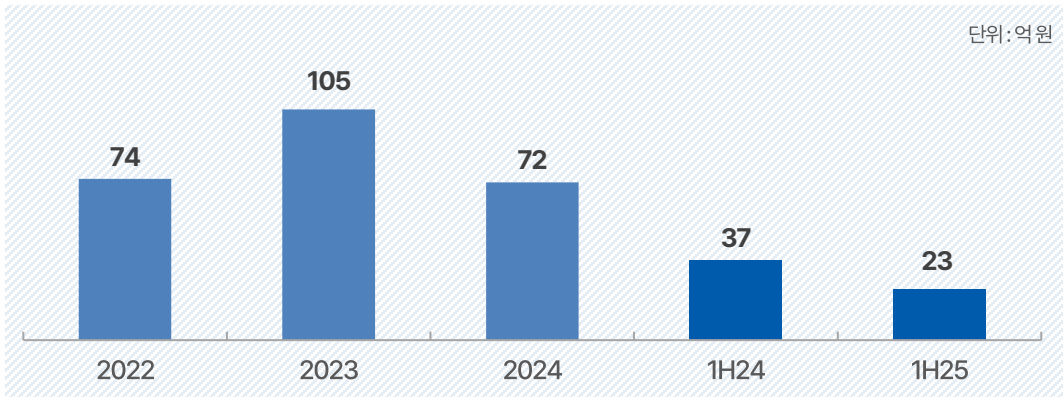
- 세포 분비단백질 기반 약물 개발 플랫폼
- MSC-Factoris™ 플랫폼을 활용한 신약 개발



- 대규모 비용 투입 없이 기존 사업의 기술력과 물질을 활용하여 부가 수익 창출
- 신규 사업을 위한 고정비 증가 없이 수익성 개선(Economy of scope)

2026년부터 재생의료를 통해 **일본 수출**, 줄기세포 기반 부스터 통해 **미국 수출** 시작
2027년 이후 신규사업 매출 증가 및 글로벌 L/O 통해 매출 급성장

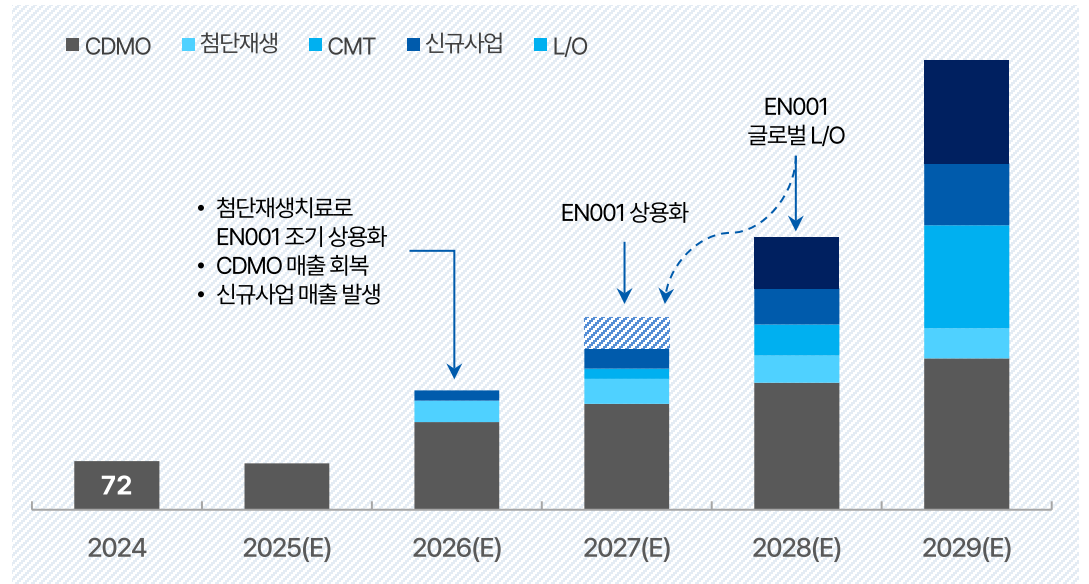
2025년 상반기 경영실적



구 분	2022	2023	2024	1H24	1H25
영업이익	-93	-118	-157	-60	-92
당기순이익	-457	-51	-152	-59	-90

- 의정갈등, 업황 부진으로 2024년-2025년 상반기까지 매출액 감소
- 2025년 하반기 경영환경 개선
 - 수주 잔고 증가: 12월 말 40억 → 3월 말 39억 → 6월 말 50억
 - 고객 문의 증가: 바이러스 관련 제품, 대용량 배양기에 대한 문의 증가

중장기 사업계획 반영 시 손익 구조



- 2026년: CDMO 매출 증가, 신규사업 추진, 첨단재생치료 등을 통해 매출 회복
- 2027년 ~ 2028년: EN001 상용화 및 글로벌 L/O 통해 본격 성장
- 2028년 ~ 2029년: 매출 증가에 따른 수익 시험 및 추가 파이프라인 상용화

CDMO의 이익을 신약개발에 재투자하는 선순환 구조의 '모범 바이오 기업' 지향



World Best,
Cell & Gene CDMO Cell & Gene Therapy Company

THANK YOU


ENCell
Enhanced Neo Cell

Address.

- 서울특별시 송파구 송파대로201, 에이동 17층
- 서울특별시 강남구 일원로 81, 삼성서울병원 미래의학관 지하3층
- 경기도 하남시 하남대로 947 하남테크노벨리 U1 센터 13층, 15층

Tel.

02-6205-8050

Email.

encell@encellinc.com

Website

www.encellinc.com



Chapter 04

Appendix



01. 요약 재무제표

02. 성장연혁

재무상태표

단위 : 백만 원

구분	2022	2023	2024	2025.06
회계처리 기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
유동자산	31,644	22,928	35,545	28,048
비유동자산	23,102	21,053	20,200	18,956
자산총계	54,746	43,981	55,745	47,004
유동부채	74,430	2,743	2,689	2,551
비유동부채	4,152	3,222	4,888	4,321
부채총계	78,582	5,965	7,577	6,872
자본금	122	4,416	5,383	5,451
자본잉여금	35,061	96,167	120,120	120,916
기타자본항목	1,446	2,952	3,394	3,472
결손금	(60,465)	(65,519)	(80,729)	(89,707)
자본총계	(23,836)	38,016	48,168	40,132

포괄손익계산서

단위 : 백만 원

구분	2022	2023	2024	2025.06
회계처리 기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
매출액	7,367	10,526	7,209	2,271
매출원가	6,700	10,883	10,194	3,962
매출총이익	668	(358)	(2,985)	(1,691)
판매비와 관리비	9,983	11,397	12,698	7,550
영업이익(손실)	(9,315)	(11,755)	(15,683)	(9,241)
영업외수익	564	8,633	901	606
영업외비용	36,816	1,932	428	344
법인세차감전 순이익(손실)	(45,567)	(5,054)	(15,210)	(8,979)
법인세비용	-	-	-	-
당기순이익(손실)	(45,567)	(5,054)	(15,210)	(8,979)
총포괄손익	(45,567)	(5,054)	(15,210)	(8,979)