

이엔셀 (456070/KQ)

국내 1위 세포·유전자 치료제 전문 CMO 업체

SK증권 리서치센터

Not Rated

목표주가: -

현재주가: 22,100 원

상승여력: -

세포·유전자 치료제 전문 CMO 업체 (feat. 신약개발)

이엔셀은 삼성 서울병원에서 스피노프하여 18년 설립, 24년 8월 코스닥 시장에 상장한 CGT(세포·유전자 치료제) 전문 CMO 및 신약개발 기업이다. 23년 기준 생산 품목별 매출 비중은 줄기세포 치료제 30.4%, 면역세포 치료제 41.0%, 엑소좀/바이러스벡터 28.6%이며 주요 고객사로는 노바티스, 안센 등의 글로벌 빅파마와 한미약품, 이노퓨티스 등의 국내외 바이오 기업들을 확보했다. 향후 동사의 중장기 성장에 대한 큰 그림은 ①당장 매출이 발생중인 CMO사업을 통해 1차 성장을 달성하고 (24년~) ②현재 임상을 진행중인 3종의 줄기세포 신약 개발 사업을 통해 큰 폭의 실적을 쌓아가는 그림이다 (26년~). 지금 이엔셀에 주목할만한 이유는 ①가장 큰 비중을 차지했던 1개월 보호예수 물량 (발행주식 수의 34%) 해제에 따른 오버행 해소 구간 진입 (9/23) ②4Q24 집중된 CMO 수주 일정 ③1Q25 국내 첨단재생바이오법 개정안 시행에 따른 세포·유전자 치료제 시장 본격 개화가 예상되기 때문이다.

향후 성장은 ①CMO ②신약개발 순으로 이뤄질 것

I. CMO 사업: 동사의 CMO 사업은 현재 고성장중인 국내외 CGT 치료제 시장 성장과 궤를 함께 할 것으로 보인다. 현재 글로벌 빅파마와 바이오벤처들은 기존의 치료 방법으로는 해결하기 어려운 유전적 질환, 암, 자가면역질환 등을 근본적으로 치료할 수 있는 CGT 시장에 앞다퉈 진출하고 있으며 이에 글로벌 CGT 시장 규모는 24년 40조원 → 30년 약 180조원 규모로 고성장할 것으로 전망된다. 특히 CGT는 초고가 약으로 대량 생산이 어렵고 제조 비용 또한 높기 때문에 아웃소싱 비중이 80% 이상일 것으로 추정되며 충분한 제조 기술력과 레퍼런스만 확보한다면 소량 생산으로도 고수익 창출이 가능할 것으로 보인다. 동사는 노바티스와 안센의 CAR-T 치료제 '킴리아'와 '카빅티'의 국내 반제품 생산을 담당하는 등 총 17개사의 33개의 프로젝트를 수주하여 충분한 레퍼런스를 쌓은 국내 1위 (MS 60%) CGT 전문 CMO 업체이다. 향후 성장은 ①신규 수주 ②기존 수주건의 임상단계 진척에 따라 이뤄질 전망이다. 1H24 기준 수주잔고는 140억원 규모로 4Q24 신규 수주가 집중될 것으로 파악되고 기수주한 대부분의 프로젝트는 현재 IND 승인·1상 단계에서 → 내년부터는 1상·2상으로 진척되며 임상 규모 확대에 따른 매출 증가가 예상된다. 이러한 외형 성장에 맞춰 동사는 4공장 증설을 준비중이며 완공이 예상되는 26년부터 연간 생산 캐파는 500억원에서 → 1천억원으로 늘어날 예정이다.

II. 신약 개발: 현재 희귀 근육 질환 3종: 샤프코-마리-투스(CMT), 듀센 근디스트로피(DMD), 근감소증을 대상으로한 차세대 중간엽 줄기세포 치료제 EN001 임상을 진행중이며 당분간은 임상 스케줄이 가장 앞 서있는 CMT 파이프라인에 주목하면 좋을 것으로 판단된다. CMT는 근본적 치료제가 없는 희귀질환으로 국내 시장 규모는 약 4천억원 규모로 추정된다 (유병인구 2만명). 현재 동사는 임상 1b를 진행하고 있으며 1Q25 종료 → 2H25 임상 2상 시작 → 2H26 임상종료/조건부 품목 허가 승인이 예상된다. 나머지 적응증인 DMD와 근감소증은 각각 임상 1a/전임상 단계로 CMT 상용화 이후 본격적인 개발이 이뤄질 것으로 보인다.



Analyst
허선재

sunjae.heo@sks.co.kr
3773-8197

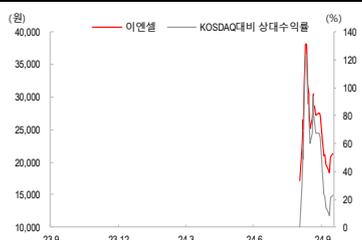
Company Data

발행주식수	1,065 만주
시가총액	235 십억원
주요주주	
장종욱(외5)	35.74%
스마일게이트 인베스트먼트(외4)	5.77%

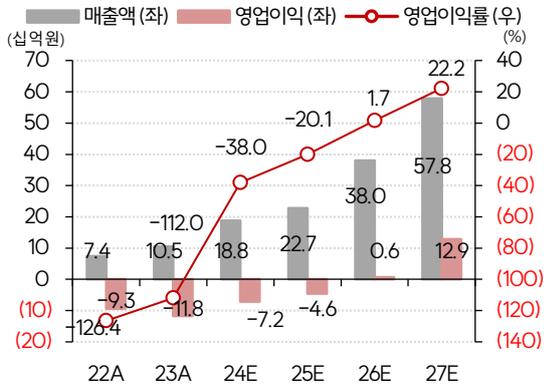
Stock Data

주가(24/10/08)	22,100 원
KOSDAQ	781.01pt
52주 최고가	45,800 원
52주 최저가	16,740 원
60일 평균 거래대금	177 십억원

주가 및 상대수익률

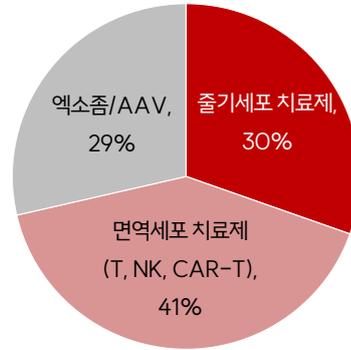


이엔셀 실적 추이 및 전망



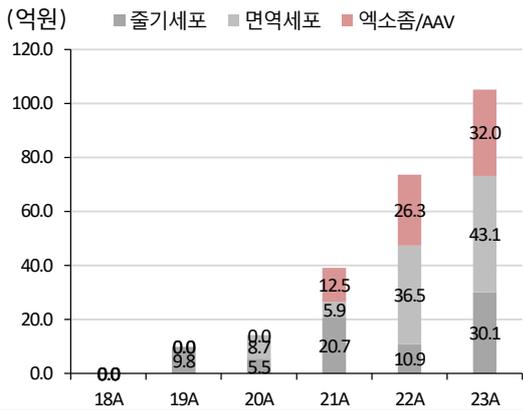
주: 24년부터는 가이던스, 자료: 이엔셀, SK 증권

이엔셀 제품별 매출 비중



주: 23년 기준, 자료: 이엔셀, SK 증권

이엔셀 CMO 매출 성장 추이



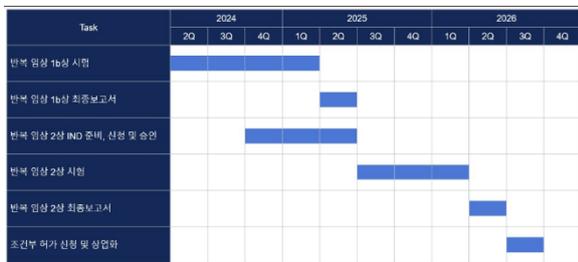
자료: 이엔셀, SK 증권

이엔셀 주요 CMO 트랙레코드

회사명	계약 건수	고객사 IND 승인	생산품목
이엔셀(주) 전문 CDMO 기업	33건	8건 (US FDA 1건 포함)	줄기세포치료제, 유전자치료제 (CAR-T, Ex-vivo, In-vivo) 면역세포치료제(NK, T-Cell), 엑소좀, 바이러스벡터(AAV)
A사	6건	-	줄기세포치료제, 엑소좀
B사	1건	-	줄기세포치료제
C사	4건	-	줄기세포치료제, 유전자치료제 (CAR-T), 면역세포치료제
D사	5건	-	줄기세포치료제, 유전자 치료제(mRNA), 엑소좀
E사	2건	-	유전자치료제(CAR-T)
F사	2건	-	줄기세포치료제
G사	2건	-	줄기세포치료제, 엑소좀
H사	2건	-	줄기세포치료제

자료: 이엔셀, SK 증권

이엔셀 EN001: CMT 임상 일정



자료: 이엔셀, SK 증권

국내 첨단바이오재생법 개정안 (25년 2월 시행)

구분	개정 전	개정 후
임상연구 대상 범위	중대/희귀 난치 질환 허용	모두 허용
첨단재생의료 치료제도	금지	중대/희귀 난치질환 허용
인체세포관리업 허가 기관	30 개 기관	100 개 기관 (예상)

자료: SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
유동자산	-	8	21	32	23
현금및현금성자산	-	7	6	6	13
매출채권 및 기타채권	-	1	1	1	2
재고자산	-	0	1	2	1
비유동자산	-	7	18	23	21
장기금융자산	-	0	0	0	0
유형자산	-	7	17	19	17
무형자산	-	0	0	0	0
자산총계	-	15	39	55	44
유동부채	-	12	40	74	3
단기금융부채	-	11	37	73	1
매입채무 및 기타채무	-	1	2	1	1
단기충당부채	-	0	0	0	0
비유동부채	-	5	2	4	3
장기금융부채	-	5	2	4	3
장기매입채무 및 기타채무	-	0	0	0	0
장기충당부채	-	0	0	0	0
부채총계	-	18	42	79	6
지배주주지분	-	-2	-4	-24	38
자본금	-	0	0	0	4
자본잉여금	-	6	11	35	96
기타자본구성요소	-	0	0	1	3
자기주식	-	0	0	0	0
이익잉여금	-	-8	-15	-60	-66
비지배주주지분	-	0	0	0	0
자본총계	-	-2	-4	-24	38
부채와자본총계	-	15	39	55	44

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동현금흐름	-	-2	-2	-7	-6
당기순이익(손실)	-	-7	-7	-46	-5
비현금성항목등	-	5	5	40	-1
유형자산감가상각비	-	0	1	3	4
무형자산상각비	-	0	0	0	0
기타	-	5	4	37	-5
운전자본감소(증가)	-	0	-1	-2	-1
매출채권및기타채권의감소(증가)	-	-0	-0	-0	-1
재고자산의감소(증가)	-	0	-1	-1	1
매입채무및기타채무의증가(감소)	-	1	0	-1	-1
기타	-	0	1	1	0
법인세납부	-	-0	-0	-0	-0
투자활동현금흐름	-	-0	-22	-15	14
금융자산의감소(증가)	-	0	-12	-10	16
유형자산의감소(증가)	-	-0	-10	-4	-2
무형자산의감소(증가)	-	-0	-0	-0	-0
기타	-	0	0	-1	0
재무활동현금흐름	-	7	23	22	-1
단기금융부채의증가(감소)	-	-1	0	-2	-0
장기금융부채의증가(감소)	-	-0	-2	-1	-1
자본의증가(감소)	-	6	5	24	65
배당금지급	-	0	0	0	0
기타	-	2	20	1	-65
현금의 증가(감소)	-	5	-1	-0	7
기초현금	-	2	7	6	6
기말현금	-	7	6	6	13
FCF	-	-2	-12	-11	-8

자료 : 이엔셀, SK증권 추정

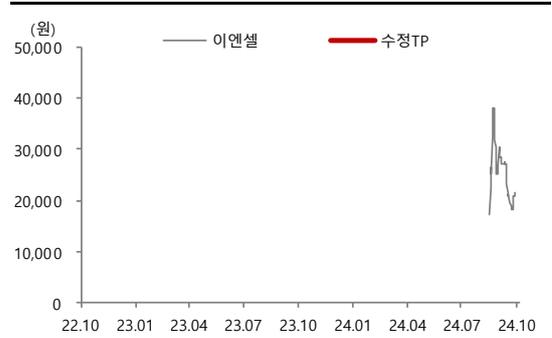
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	-	1	4	7	11
매출원가	-	2	3	7	11
매출중이익	-	-0	1	1	-0
매출총이익률(%)	-	-14.4	30.0	9.1	-3.4
판매비와 관리비	-	2	4	10	11
영업이익	-	-2	-3	-9	-12
영업이익률(%)	-	-160.0	-64.5	-126.4	-111.7
비영업손익	-	-4	-4	-36	7
순금융손익	-	-1	-2	-3	-1
외환관련손익	-	0	0	0	0
관계기업등 투자손익	-	0	0	0	0
세전계속사업이익	-	-7	-7	-46	-5
세전계속사업이익률(%)	-	-476.9	-168.3	-618.5	-48.0
계속사업법인세	-	0	0	0	0
계속사업이익	-	-7	-7	-46	-5
중단사업이익	-	0	0	0	0
*법인세효과	-	0	0	0	0
당기순이익	-	-7	-7	-46	-5
순이익률(%)	-	-476.9	-168.3	-618.5	-48.0
지배주주	-	-7	-7	-46	-5
지배주주귀속 순이익률(%)	-	-476.9	-168.3	-618.5	-48.0
비지배주주	-	0	0	0	0
총포괄이익	-	-7	-7	-46	-5
지배주주	-	-7	-7	-46	-5
비지배주주	-	0	0	0	0
EBITDA	-	-2	-2	-6	-8
	-	1	4	7	11

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
성장성 (%)	-	-	-	-	-
매출액	-	-	178.4	88.5	42.9
영업이익	-	-	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-	-	적지	적지	적지
EBITDA	-	-	적지	적지	적지
EPS	-	-	적지	적지	적지
수익성 (%)	-	-	-	-	-
ROA	-	-43.8	-24.4	-97.7	-102
ROE	-	281.1	218.7	331.8	-71.3
EBITDA마진	-	-145.8	-41.8	-86.2	-71.4
안정성 (%)	-	-	-	-	-
유동비율	-	64.5	51.4	42.5	836.1
부채비율	-	-742.1	-1,161.5	-329.7	15.7
순차입금/자기자본	-	-370.3	-590.7	-205.2	-37.5
EBITDA/이자비용(배)	-	-3.4	-0.9	-2.1	-3.9
배당성향	-	0.0	0.0	0.0	0.0
주당지표(원)	-	-	-	-	-
EPS(계속사업)	-	-1,113	-858	-5,160	-572
BPS	-	-396	-474	-2,699	4,305
CFPS	-	-1,080	-742	-4,824	-92
주당 현금배당금	-	0	0	0	0
Valuation지표(배)	-	-	-	-	-
PER	-	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	-	0.0	0.0	0.0	0.0
PCR	-	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	-	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률	-	N/A	N/A	N/A	N/A

일시	투자의견	목표주가	과리율	
			평균주가대비	최고(최저) 추가대비
2024.10.10	Not Rated			



Compliance Notice

작성자(허선재)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
 투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 10월 10일 기준)

매수	97.62%	중립	2.38%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------