INVESTING VALUE

IV 리서치

Company Note
2025.10.02

E-Mail: ivresearch@naver.com
Telegram: t.me/IVResearch

투자의견	Not Rated
목표주가	- 원
현재주가	10,830 원
Upside	- %

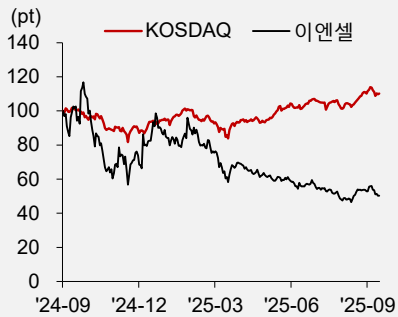
Company Info

주요주주	(%)
장종욱 외 6 인	34.9

Stock Info

기준일	2025 년 10 월 01 일
산업분류	코스닥 제약
KOSDAQ(pt)	845.34
시가총액 (억원)	1,181
발행주식수 (천주)	10,902
외국인 지분율 (%)	2.5
52 주 고가 (원)	25,150
저가 (원)	10,040
60 일 일평균거래대금 (십억원)	0.6

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	7.9	-27.7	-42.6
상대주가	0.2	-40.9	-48.1

이엔셀(456070)

기대되는 상업화 전략

CDMO 수주확대는 현재진행형

첨단바이오의약품 CDMO 는 동사의 핵심 수익원으로, 세포/유전자치료제의 공정 개발과 임상용 의약품 생산을 대행하는 사업이다. 동사는 그동안 세포치료제 위탁생산에 강점을 보여왔으며, 최근에는 바이러스 벡터 분야로 CDMO 역량을 확장하고 있다. 특히 유전자치료제 개발에 필수적인 AAV 벡터 생산에 주목하여, 글로벌 시장의 수요 증가에 맞춰 관련 사업을 본격 추진 중이다. 실제로 2025 년 7 월 한국생명공학연구원과 약 57 억원 규모의 맞춤형 AAV 유전자 치료제 임상 생산 플랫폼 구축 계약을 체결했는데, 이는 전년도 매출의 80%에 달하는 사상 최대 단일계약 규모이다. 동 계약을 계기로 AAV 벡터 CDMO 에 대한 업계 문의가 증가하며 CDMO 사업부문의 새로운 성장 국면을 맞았다고 판단한다.

첨단재생의료법 시행으로 EN001 조기 상업화

EN001 은 동사가 개발 중인 차세대 줄기세포 치료제 신약으로, 샤르코-마리-투스병(CMT)이라는 유전성 희귀질환을 주요 적응증으로 한다. CMT 는 손발 근육 위축과 변형을 일으키고 심할 경우 감각 상실까지 초래하는 난치성 말초신경질환으로, 현재 승인된 치료제가 전무한 Unmet needs 가 높은 질환이다. 첨생법의 시행으로 EN001 처럼 기존에 치료제가 없던 희귀질환의 경우, 첨단재생의료 치료제도를 통해 환자 치료제로 활용될 수 있으므로 조기 매출발생이 가능해지는 효과가 있다. 동사는 개정법 시행을 앞두고 사전 마케팅 활동을 전개해왔다. 현재 심사를 신청한 상황이며, 4Q25 중 결과가 나올 것으로 기대한다. 이에 따라 2025 년말~2026 년초부터 첨단재생 치료의 실시가 가능할 전망이며, 국내 환자들에게서 좋은 Effectiveness 를 확인할 시 해외 환자들의 관심도 급증할 것으로 예상한다. 추가적으로 EN001 의 추가 적응증 확대도 추진하고 있다. CMT1A 이외에 뒤센근디스트로피(DMD) 등 다른 희귀 근육질환으로 임상 적용 범위를 넓히고 있다.

줄기세포 유래 분비 단백질 기반 의약품 개발

중간엽 줄기세포는 각종 조직 손상에서 재생을 촉진하는 사이토카인과 성장인자 등을 분비하는데, 이를 추출/정제하거나 유전자 재조합으로 생산하여 전통적 의약품 형태로 개발하면 세포 자체를 투여하는 방식보다 안전성, 품질관리 측면에서 유리할 수 있다. 이에 동사는 이러한 Secretome 영역의 가능성을 염두에 두고 차세대 단백질 신약 개발을 추진하고 있다. 현재 동사는 총 4 개의 후보물질을 확보하였으며, 비임상 실험을 통해 추가 데이터를 확보하고 2026 년부터 1 년에 1 개씩 기술이전 하는 것으로 목표로 한다.

구분(억원, %, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	14	39	74	105	72
영업이익	-22	-25	-93	-118	-157
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-67	-66	-456	-51	-152
PER	-	-	-	-	-
PBR	-	-	-	0.0	3.8
ROE	-	-	-	-	-

(Source: IV Research)

기업개요

동사는 삼성서울병원 교원의 창업으로 2018 년 설립된 첨단바이오의약품 기업으로 세포/유전자치료제 위탁개발생산(CDMO) 사업과 희귀 난치질환 대상 줄기세포 치료제 개발을 주력으로 하고 있다. 동사는 대학, 연구소, 제약사 등을 대상으로 줄기세포 치료제의 개발 및 GMP 생산 서비스를 제공해왔으며, 동시에 자체 신약 파이프라인을 개발했다. 동사의 매출 대부분은 CDMO 사업부에서 발생하고 있으나, 향후 첨생법(첨단재생바이오법) 개정안 시행의 수혜로 본격적인 매출기여가 가능할 것으로 기대한다.

Figure 1. 삼성서울병원과 파트너십으로 협력 시너지



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 2. 이엔셀 사업 포트폴리오



(Source: 이엔셀, IV Research)

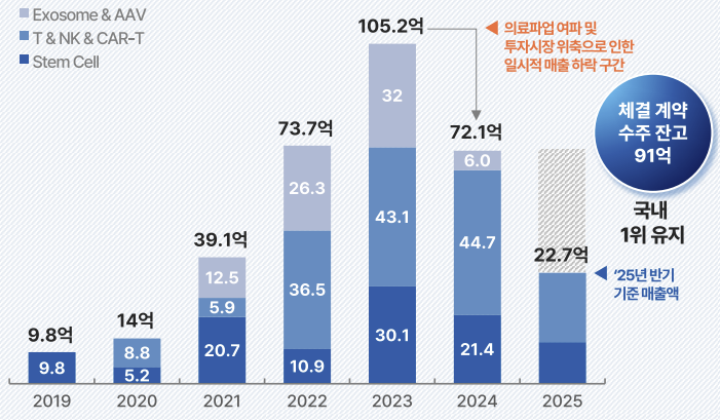
CDMO 수주확대는 현재진행형

첨단바이오의약품 CDMO 는 동사의 핵심 수익원으로, 세포/유전자치료제의 공정 개발과 임상용 의약품 생산을 대행하는 사업이다. 동사는 그동안 세포치료제 위탁생산에 강점을 보여왔으며, 최근에는 바이러스 벡터 분야로 CDMO 역량을 확장하고 있다. 특히 유전자치료제 개발에 필수적인 AAV 벡터 생산에 주목하여, 글로벌 시장의 수요 증가에 맞춰 관련 사업을 본격 추진 중이다. 실제로 2025 년 7 월 한국생명공학연구원과 약 57 억원 규모의 맞춤형 AAV 유전자치료제 임상 생산 플랫폼 구축 계약을 체결했는데, 이는 전년도 매출의 80%에 달하는 사상 최대 단일계약 규모이다. 동 계약을 계기로 AAV 벡터 CDMO 에 대한 업계 문의가 증가하며 CDMO 사업부문의 새로운 성장 국면을 맞았다고 판단한다.

일반적으로 바이러스 벡터 CDMO 의 계약 규모는 세포치료제 위탁생산 대비 3~4 배 높아 수익성에 기여하는 바가 상대적으로 클 것으로 기대한다. 동사는 이번 AAV 플랫폼 구축을 시작으로 2H25~1H26 중 추가 CDMO 수주를 기대하고 있으며 바이러스 벡터 생산 선도기업으로 시장 지배력을 확대할 전략을 밝혔다. 실제 AAV 는 면역원성이 낮고 숙주 유전체에 통합되지 않는 안전성 덕분에 in vivo 유전자치료에 널리 활용되는 벡터이다.

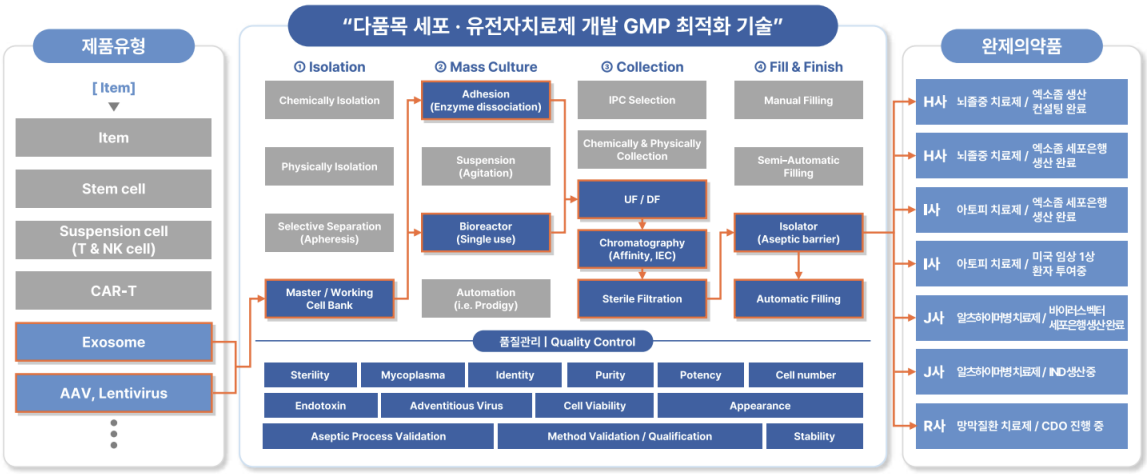
동사는 국내외 고객층을 지속적으로 확대하고 있다. 2024 년 기준 정부출연연구소, 바이오벤처 등 국내 첨단바이오의약품 개발기업들과 다수의 임상시료 생산 계약을 수행하였고, 글로벌 제약사들과도 CMO 파트너십을 체결하여 레퍼런스를 쌓아왔다. 이러한 레퍼런스 및 기술경쟁력을 기반으로 동사는 현재 글로벌 기업들과 파트너링을 추진하고 있으며, 4Q25 중 글로벌 사업화가 가시화될 것으로 기대한다.

Figure 3. 제품 다변화로 지속적인 성장 중인 CDMO 사업



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 4. 동사 CDMO 의 핵심 플랫폼 기술력



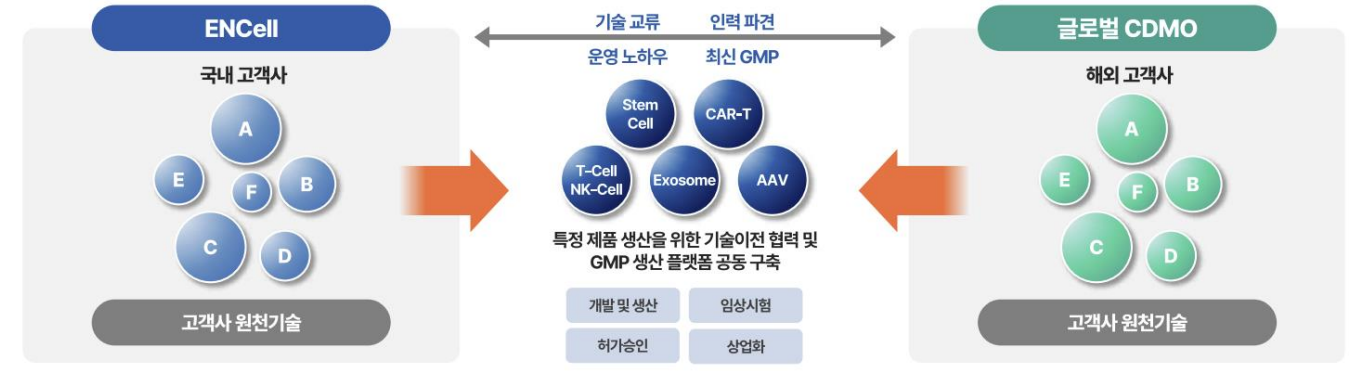
(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 5. 첨단바이오의약품 생산 및 개발에 특화된 인프라



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 6. 글로벌 비즈니스 개요



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 7. CDMO 글로벌 네트워크 구축 완료



(Source: 이엔셀, IV Research)

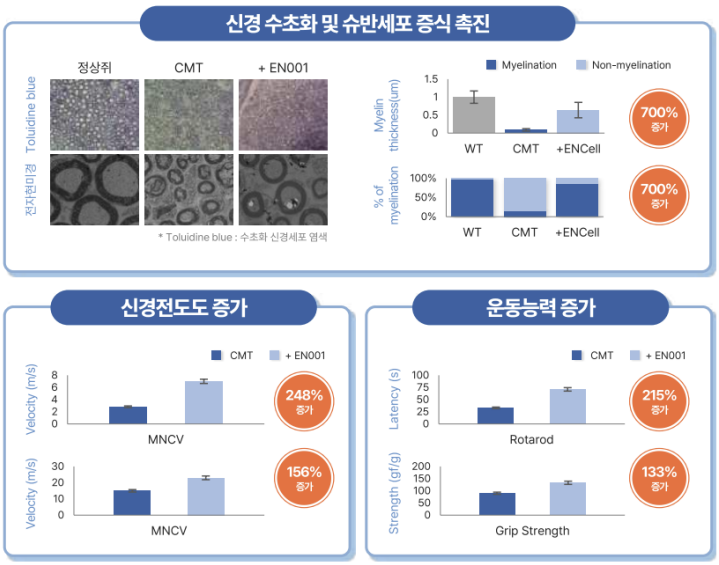
Unmet Needs 높은 질환을 Target 하는 EN001

EN001 은 동사가 개발 중인 차세대 줄기세포 치료제 신약으로, 샤르코-마리-투스병(CMT)이라는 유전성 희귀질환을 주요 적응증으로 한다. CMT 는 손발 근육 위축과 변형을 일으키고 심할 경우 감각 상실까지 초래하는 난치성 말초신경질환으로, 현재 승인된 치료제가 전무한 Unmet needs 가 높은 질환이다.

EN001 은 CMT 환자를 위해 개발된 동종 유래 중간엽줄기세포(MSC) 치료제로서, 동사의 독자 플랫폼 기술로 배양되었다. 동사의 자체 공정을 통해 생산된 EN001 은 세포 노화가 억제되어 치료 효능이 높은 것이 특징이며, 환자 체내 투여 시 치료 인자를 분비함으로써 신경의 수초(myelin) 재생을 촉진하는 기전을 갖는다. 쉽게 말해 세포가 분비하는 재생인자를 통해 신경을 회복시키는 개념이다.

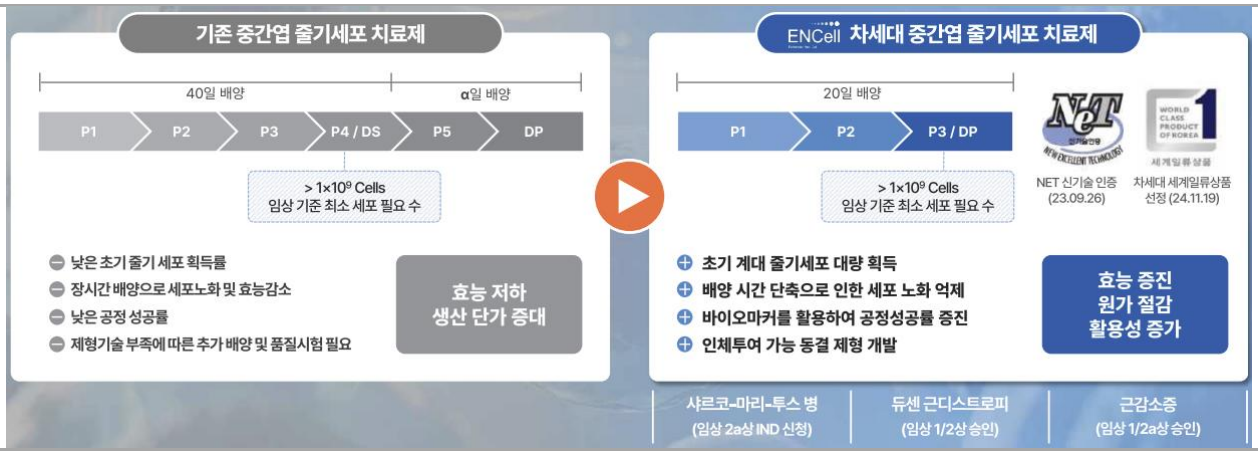
EN001 이 표적하는 CMT1A 는 전 세계적으로 환자 수는 많지 않지만 삶의 질을 크게 떨어뜨리는 난치병이다. EN001 을 활용한 비임상 연구에서 손상된 신경과 근육조직을 재생시키는 효과를 확인한 바 있으며, 이를 기반으로 2022 년 식약처로부터 CMT1A 및 뒤센근이영양증에 대한 개발단계 희귀의약품으로 지정되었고, 2025 년 2 월 미국 FDA 로부터 CMT 치료제로 희귀의약품(Orphan Drug) 지정을 획득하였다. 또한 기술 사업화 측면에서는 2024 년 9 월 홍콩 Lucy Biotech 에 EN001 의 아시아 6 개국 판권을 이전하는 계약을 체결하였다.

Figure 8. 비임상 모델에서 EN001 치료 효능 확인



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 9. 동사의 차세대 중간엽 줄기세포 치료제 개요

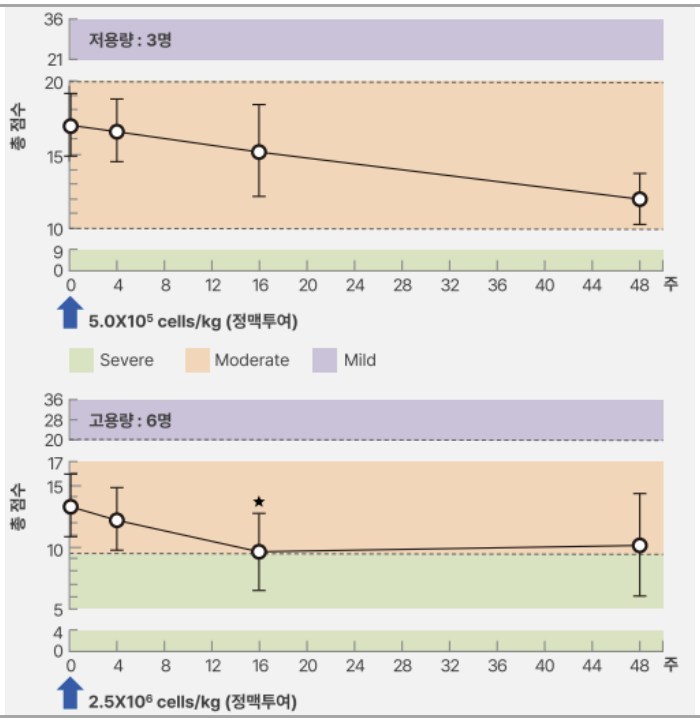


(Source: 이엔셀, IV Research)

EN001 의 임상개발은 국내에서 단계적으로 진행 중이다. 2023 년 CMT1A 환자를 대상으로 한 임상 1 상 단회투여 임상을 완료하였는데, 이는 세계 최초의 CMT 대상 세포치료제 임상이었다. 임상 1 상에서는 저용량 투여군 3 명, 고용량 투여군 6 명을 통해 안전성을 평가한 결과 모든 환자에서 DLT(용량제한독성)가 관찰되지 않았고 중대한 이상반응도 발생하지 않았다. 또한 탐색적 효능평가에서도 환자의 신경병 증상을 점수화한 CMT 신경병척도(CMTNSv2)에서 EN001 투여 16 주 후 전체 환자군은 평균 약 2.9 점 감소를 보였으며, 특히 고용량군에서는 평균 약 3.5 점 감소하여 유의미한 효과를 확인했다.

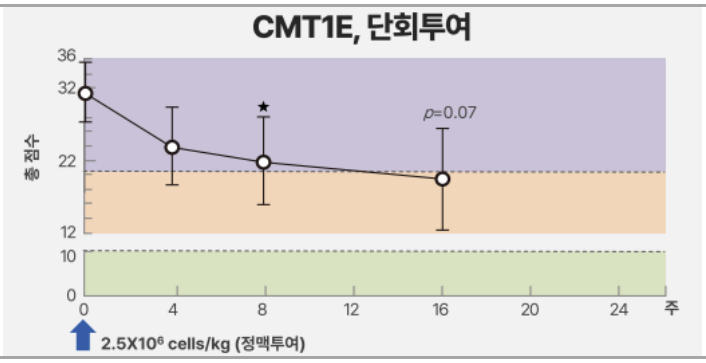
현재 동사는 반복투여 디자인의 CMT1A 환자 대상 임상 1b 상을 진행 중이다. 1 회 투여 후 약 한 달 뒤에 한 번 더 투여하여 총 2 회 투여하는 방식이며, 현재 총 6 명 환자 대상 투약을 완료하여 Follow up 및 결과 분석 중인 것으로 파악된다. 1Q26 중 임상 1b 상 데이터를 발표할 것으로 기대한다. 또한 동사는 CMT1E 환자 3 명 대상으로 첨단재생의료 임상을 진행하여 유의미한 개선을 확인했다.

Figure 10. CMT1A 단회투여 임상 1a 상 결과



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 11. CMT1E 첨단재생의료 임상 결과



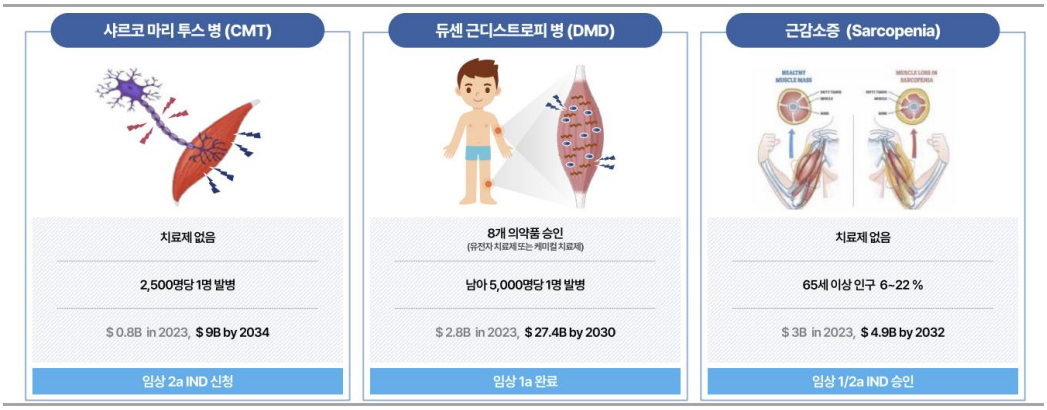
(Source: 이엔셀, IV Research)

첨단재생의료법 시행으로 EN001 조기 상업화

EN001 의 사업화 일정에는 국내 규제 환경의 변화도 긍정적 영향을 미치고 있다. 2025 년초 개정된 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품법(첨생법)'은 세포/유전자치료제 등의 첨단재생의료 기술을 정식 품목허가 전에 중증 희귀난치질환 치료에 활용할 수 있는 제도를 도입했다. 구체적으로 일정 수준 이상 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 확인된 첨단재생의료 기술은 전문가 심의위원회의 승인을 거쳐 치료제가 없는 중증 환자들에게 치료 목적으로 제공될 수 있게 되었다. 이는 환자들에게 새로운 치료 기회를 제공하며, 기업들에게 상용화 시점을 앞당길 수 있는 길을 열어준 것이다. 의료기관은 치료계획을 제출해 승인을 받으면 정해진 기간 내에 환자에게 실제 투여 치료를 시행할 수 있다.

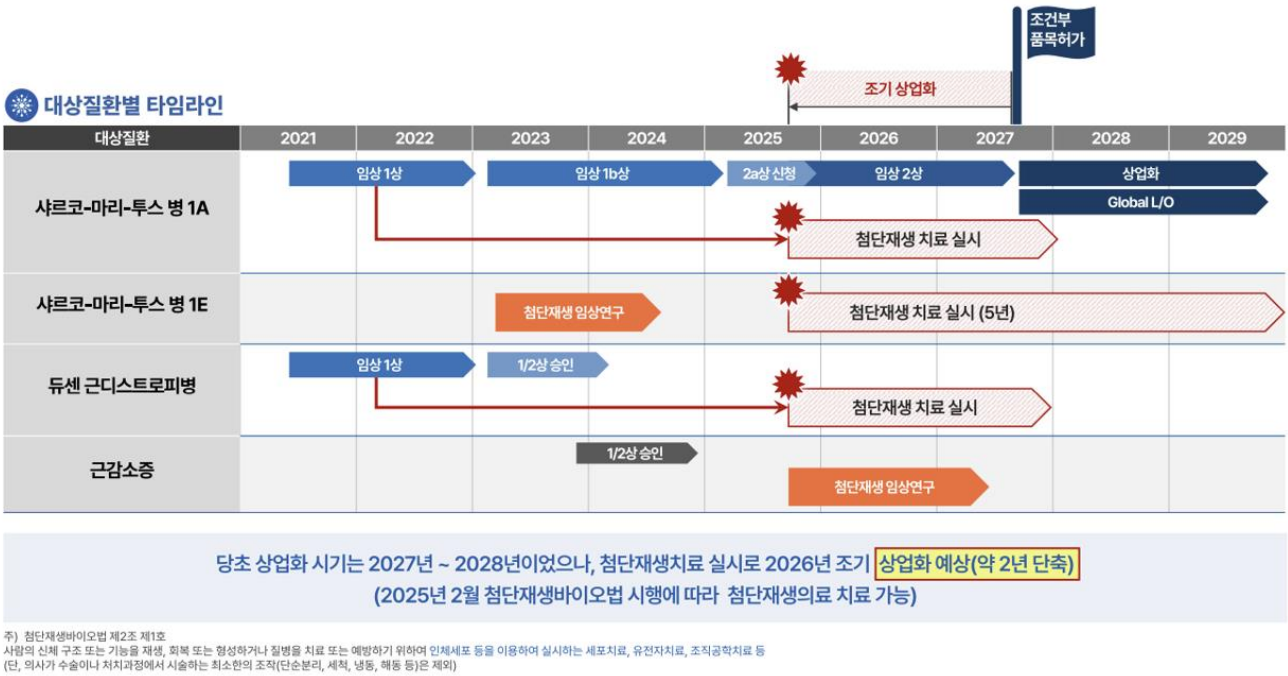
이러한 첨생법의 시행으로 EN001 처럼 기존에 치료제가 없던 희귀질환의 경우, 첨단재생의료 치료제도를 통해 환자 치료제로 활용될 수 있으므로 조기 매출발생이 가능해지는 효과가 있다. 동사는 개정법 시행을 앞두고 사전 마케팅 활동을 전개해왔다. 현재 심사를 신청한 상황이며, 4Q25 중 결과가 나올 것으로 기대한다. 이에 따라 2025 년말~2026 년초부터 첨단재생 치료의 실시가 가능할 전망이며, 국내 환자들에게서 좋은 Effectiveness 를 확인할 시 해외 환자들의 관심도 급증할 것으로 예상한다. 추가적으로 EN001 의 추가 적응증 확대도 추진하고 있다. CMT1A 이외에 뒤센근디스트로피(DMD) 등 다른 희귀 근육질환으로 임상 적용 범위를 넓히고 있다.

Figure 12. EN001 개발 적응증 현황



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 13. 첨생법 시행으로 EN001 조기 상업화 임박



(Source: 이엔셀, IV Research)

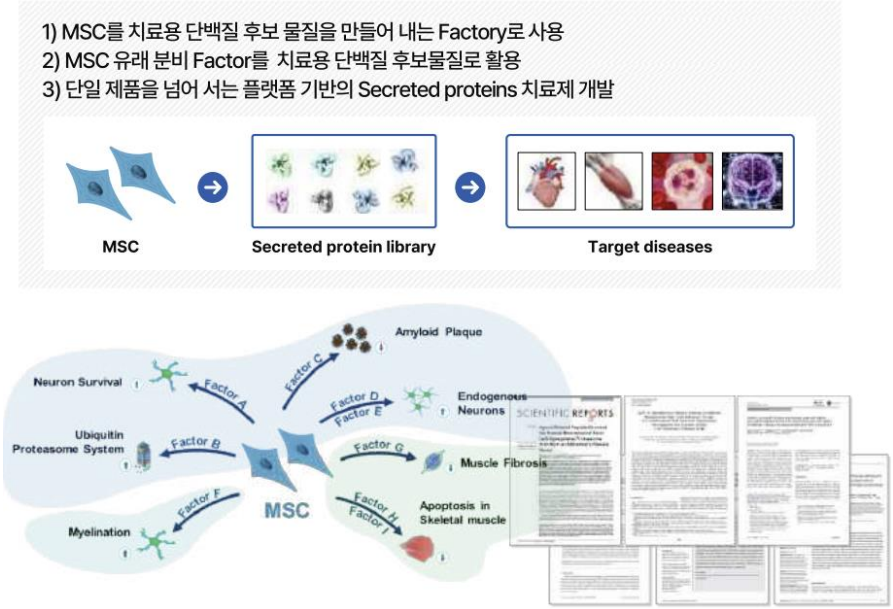
신규사업 1. 줄기세포 유래 분비 단백질 기반 의약품 개발

중간엽 줄기세포는 각종 조직 손상에서 재생을 촉진하는 사이토카인과 성장인자 등을 분비하는데, 이를 추출/정제하거나 유전자 재조합으로 생산하여 전통적 의약품 형태로 개발하면 세포 자체를 투여하는 방식보다 안전성, 품질관리 측면에서 유리할 수 있다. 이에 동사는 이러한 Secretome 영역의 가능성을 염두에 두고 차세대 단백질 신약 개발을 추진하고 있다. EN001 개발 과정에서 규명된 신경보호 및 재생인자를 후보로 선정해 단백질 치료제로 개발하거나, 줄기세포 배양액에 포함된 엑소좀(exosome) 등의 전달체를 의약품화 하는 접근 등이다.

해외에서도 줄기세포 분비물질을 활용한 신약 연구가 활발하다. 대표적인 사례가 미국의 Juvena Therapeutics 로, Juvena 는 줄기세포가 분비하는 수천 종의 단백질 정보를 AI 로 분석해 치료 효과가 뛰어난 단백질을 선별하는 플랫폼을 보유하고 있다. 동 플랫폼의 가능성을 본 Eli Lilly 는 2025 년 6 월 Juvena 와 근육강화 신약 개발을 위한 공동연구 계약을 체결하였으며, 총 $6.5 억(약 9,000 억원) 규모의 대형 딜이었다. Lilly 는 동 협력에서 Juvena 의 인간 줄기세포 분비단백질 라이브러리를 활용해 근감소증 등 근육건강 개선 치료제 후보를 발굴할 예정이며, Juvena 에 대한 지분투자도 진행하였다.

이러한 사례는 줄기세포 유래 인자 기반 치료제의 가치를 보여주는 것으로, 세포치료제의 장점을 유지하면서도 제조와 품질 측면에서 효율적으로 약으로 만들 수 있다는 것이 특징이다. 동사 역시 자체 줄기세포 기술을 통해 특정 질환에 효과적인 신규 단백질 인자를 발견하고, 이를 신약으로 개발하는 중이다. 현재 동사는 총 4 개의 후보물질을 확보하였으며, 비임상 실험을 통해 추가 데이터를 확보하고 2026 년부터 1 년에 1 개씩 기술이전 하는 것으로 목표로 한다.

Figure 14. MSC-Factories™ 플랫폼 기술 개요



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 15. Juvena Therapeutics 사례



(Source: 이엔셀, IV Research)

신규사업 2. 일본 재생의료 사업

동사는 해외 시장 진출 전략으로 특히 일본의 재생의료 시장에 주목하고 있다. 일본은 세계적으로 드문 재생의료전용 규제체계를 갖춘 국가로, 2014 년부터 시행된 재생의료법에 따라 일정 요건 하에 세포치료제를 신속히 임상 적용할 수 있는 환경을 갖추고 있다. 동사는 이러한 일본 시장을 주요 성장 축으로 설정하여 프리미엄 재생의료 서비스를 추진 중이다. 1Q26 중 일본 PMDA 에서 동사의 GMP 실사 및 일본 특정세포가공물 제조시설 인증을 획득하고 2Q26 일본 재생의료 신청을 계획하고 있다. 빠르면 2Q26~3Q26 중 일본에서 재생의료 사업이 본격화될 것으로 기대하고 있다. 국내 병원에서 자가 지방을 추출한 뒤 동사의 GMP 에서 생산하여 일본 의료원으로 이동, 환자가 일본으로 가서 시술을 진행하는 구조이다.

일본 시장의 성공 가능성을 높게 평가하는 근거 중 하나가 바로 일본 파트너사이다. 동사는 2023 년말 대형 의약품 유통기업인 알프레사(Alfresa) 그룹 산하 셀리소시스(Celisosis)와 MOU 를 체결하여 협력 관계를 구축하였다. 알프레사 그룹은 일본 내 최대 의약품 유통망을 보유한 그룹 중 하나로, 셀리소시스와 협력을 통해 일본 병원에 안전하고 표준화된 세포치료 솔루션을 제공하고 향후 현지 임상 및 인허가를 공동 추진할 기반을 확보했다고 판단한다.

Figure 16. 일본 재생의료 사업 개요



(Source: 이엔셀, IV Research)

Figure 17. 기존 재생의료와의 차별점



(Source: 이엔셀, IV Research)

▶ Compliance Notice

。동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
。당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
。본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
。당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
。본 자료는 당사의 투자의사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
。본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.

©. 2025 IV Research. All rights reserved