

KOSDAQ | 제약과생물공학

이엔셀 (456070)

세 개의 스위치: CDMO + EN001 + 일본 진출

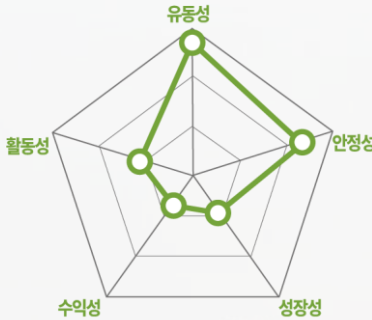
체크포인트

- 2026년은 '매출원 다변화'가 현실화되는 첫 해: CDMO 수주 회복 + AAV 플랫폼 계약금 유입 + EN001(희귀 신경/근육 질환) 치료제 및 일본 재생의료의 초기 매출이 동시에 반영되는 구간
- EN001-CMT는 임상 1b상 반복투여 내약성 신호 확보 이후 2a상 진입을 준비 중이며, 침생법 기반 치료 적용이 승인될 경우 허가 전 단계에서도 제한적 매출 인식이 가능해 '수익화 시점'이 앞당겨질 여지
- 일본 재생의료 신사업은 제도적으로 상업화 경로가 비교적 명확한 시장을 타깃으로 하며, 국내 GMP 기반 생산&공급 모델을 통해 2026년 하반기부터 초기 매출 가시화가 기대되는 단기-중기 성장축

주가 및 주요이벤트

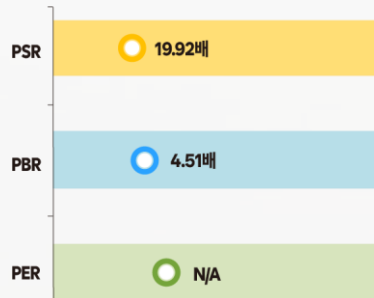


재무지표



주: 2024년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2024년 기준, PBR은 3Q25 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

이엔셀 (456070)

Analyst 김승준, PharmD edwardsj@kirs.or.kr
RA 이금민 km.lee@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

CGT CDMO 기반 '투트랙' 전략: EN001 & 일본 신사업 병행

동사는 첨단바이오의약품 제조에 특화된 Cell&Gene Therapy CDMO 역량을 기반으로, 세포와 바이러스 동시 생산이 가능한 GMP 인프라를 구축한 가운데 EN001(희귀 신경/근육 질환) 파이프라인과 일본 재생의료 신사업을 병행하는 'CDMO+신약개발' 투트랙 전략 추진하고 있는 기업.

EN001 조기 수익화 옵션 + 일본 재생의료: 단기-중기 모멘텀 동시 확보

동사의 신약 파이프라인 EN001-CMT는 임상 1b상에서 반복투여 내약성 신호를 확보한 이후 후속 임상 진입을 준비 중이며, 첨생법 기반 치료 적용이 현실화될 경우 임상 2상 이전 단계에서 제한적이거나 매출 인식이 가능해져 파이프라인의 수익화 시점'이 앞당겨질 수 있음. 또한 일본 재생의료 신사업은 제도적으로 상용화 경로가 비교적 명확한 시장을 타깃으로 하며, 국내 GMP 기반 생산 및 공급 모델을 통해 2026년 하반기부터 초기 매출 가시화가 기대되는 만큼 CDMO 중심의 수익구조를 보완하는 단기-중기 성장축으로 기능할 가능성 있음.

2026년 외형 회복 구간: CDMO 반등, AAV 계약금, 신규 매출 가시화

2026년에는 위축되었던 임상용 CDMO 수주가 후행 반영되고, 공시된 CDMO 계약의 마일스톤 매출 인식 및 AAV 임상 생산 플랫폼 관련 계약금 유입, EN001 신약 및 일본 재생의료의 초기 매출이 더해지며 외형 회복 국면 전망. 다만 R&D 및 신사업 확대 과정에서의 비용 부담이 이어져 수익성은 아직 적자 기초가 지속될 전망이나, 2026년은 조기 상업화(EN001)와 해외 신사업(일본)이라는 '검증 이벤트'가 동시에 진행되는 해로서, 매출 가시성이 실제로 확인될 경우 밸류에이션 부담 완화와 함께 기업가치 상향 잠재력 보유.

Forecast earnings & Valuation

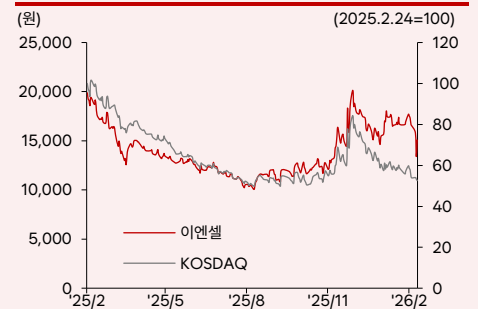
	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액(억원)	74	105	72	60	104
YoY(%)	88.5	42.9	-31.5	-16.8	73.3
영업이익(억원)	-93	-118	-157	-180	-171
OP 마진(%)	-126.4	-111.7	-217.5	-300.0	-164.4
지배주주순이익(억원)	-456	-51	-152	-177	-167
EPS(원)	-5,453	-572	-1,597	-1,624	-1,526
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	0.0	22.9	32.9	15.9
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	0.0	3.9	6.5	12.0
ROE(%)	331.8	-71.3	-35.3	-44.9	-75.6
배당수익률(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (3/6)	16,190원
52주 최고가	20,150원
52주 최저가	10,040원
KOSDAQ (3/6)	1,154.67p
자본금	54억원
시가총액	1,775억원
액면가	500원
발행주식수	11백만주
일평균 거래량 (60일)	58만주
일평균 거래액 (60일)	100억원
외국인지분율	262%
주요주주	장종욱 외 1인 18.31%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-2.4	43.3	-12.7
상대주가	-8.7	0.7	-44.4

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '영업이익증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

기업 개요 및 연혁

**CGT CDMO를 기반으로
세포·바이러스 동시 생산이 가능한
GMP 인프라를 갖추고 EN001
신약개발과 일본 재생의료
신사업을 병행하며
‘CDMO+신약개발’ 투트랙 성장
전략을 추진하고 있는 기업**

이엔셀은 2018년 3월 삼성서울병원 장종욱 교수가 스피노프 형태로 설립한 세포&유전자치료제 CGT(Cell & Gene Therapy) 전문 바이오텍으로, 2024년 8월 기술특례 방식으로 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 첨단바이오의약품 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 사업을 기반으로 안정적인 생산 및 개발 서비스를 제공하는 동시에, 자체 세포치료제 파이프라인 개발을 병행하는 사업 구조를 갖추고 있다. 즉 외부 고객사의 세포&유전자치료제 생산을 통해 현금흐름을 확보하는 한편, 자체 신약 개발을 통해 중장기 기업가치를 확대하는 “CDMO + 신약개발” 이중 구조를 핵심 사업 모델로 하고 있다.

현재 동사는 세포치료제와 유전자치료제 생산을 위한 GMP(Good Manufacturing Practice) 인프라를 확보하고 있으며, 세포치료제 생산 공정과 바이러스 벡터 생산을 동시에 수행할 수 있는 생산 역량을 보유하고 있다. 이러한 인프라는 세포 기반 치료제뿐 아니라 AAV(Adeno-Associated Virus) 기반 유전자치료제 CDMO 영역으로 사업 확장을 가능하게 하는 기반으로 작용하고 있다. 특히 세포와 바이러스 생산을 동시에 수행할 수 있는 GMP 인프라를 구축하고 있다는 점은 국내 CGT CDMO 시장에서 차별화 요소이다. 회사는 이러한 생산 역량을 기반으로 국내외 바이오텍 및 연구기관을 대상으로 임상용 세포&유전자치료제 생산 및 공정개발 서비스를 제공하고 있으며, 향후 바이러스 벡터 CDMO 비중 확대를 통해 사업 포트폴리오를 점진적으로 확장하고 있다.

동사는 CDMO 사업과 함께 차세대 중간엽 줄기세포 치료제 플랫폼 ‘EN001’을 중심으로 신약개발을 진행하고 있는데, EN001은 기존 줄기세포 치료제 대비 세포 증식 능력과 생산 효율을 개선한 차세대 중간엽 줄기세포 치료제로, 희귀 신경/근육 질환인 샤르코-마리-투스병(CMT), 듀센 근디스트로피(DMD), 노인성 근감소증을 주요 적응증으로 개발되고 있다. 이 가운데 CMT 적응증은 임상 1b상 결과를 기반으로 후속 임상 진입을 준비 중이다.

한편 동사는 기존 CDMO 및 신약개발 사업과 시너지를 창출할 수 있는 재생의료 기반 신규 사업도 병행 추진하고 있는데, 대표적으로 일본 재생의료 제도를 활용한 줄기세포 기반 재생의료 서비스 진출을 준비하고 있으며, 이는 기존 세포 배양 기술과 GMP 생산 인프라를 활용할 수 있는 사업 영역이다. 회사는 이러한 신규 사업을 통해 단기적인 매출 기반을 확대하는 동시에, 장기적으로는 CDMO 사업에서 확보한 생산 역량과 줄기세포 치료제 개발 경험을 바탕으로 첨단재생의료 및 세포유전자치료제 분야에서 통합 바이오 플랫폼 기업으로 성장하는 것을 목표로 하고 있다.

연혁

2018~2021	2022~2023	2024~
2018. 03 이엔셀 설립	2022. 01 GMP 제3공장 완공(하남)	2024. 06 EN001-SP 임상 1/2상 IND 승인
2018. 05 한미약품 항암 유전자 줄기세포 치료제 CMO 계약 체결	2022. 04 EN001-DMD 개발단계 희귀의약품 지정	2024. 08 코스닥시장 상장
2018. 07 TIPS 프로그램 선정	2022. 04 노바티스, KYMRHAH Korea CCPC 개소(GMP 제2공장)	2024. 09 EN001 기술이전(아시아 6개국)
2020. 05 Thermo Fisher Scientific 전략적 기술 제휴	2022. 05 종근당 MOU	2025. 01 첨단바이오의약품 제조 공급 계약 체결(20억원)
2021. 01 안젠/노바티스CAR-T CCPC 지정	2022. 05 Pre-IPO 투자유치 (242억원)	2025. 02 EN001-CMT FDA ODD 지정
2021. 03 첨단재생바이오법 인체세포등관리업 허가 획득	2022. 05 EN001-CMT 개발단계 희귀의약품 지정	2025. 03 일본 셀리시스 MOU
2021. 05 Series B 투자유치 (256억원)	2022. 09 GMP 제2, 3공장 첨단바이오의약품 제조업허가	2025. 05 첨단바이오의약품 제조 공급 계약 체결(19억원)
2021. 05 EN001-DMD 임상1상 IND 승인	2023. 05 EN001-CMT, DMD 임상1상 종료	2025. 07 조달청과 맞춤형 AAV 유전자 치료제 임상 생산 플랫폼 구축 용역 계약 체결 (56.7억원)
2021. 06 EN001-CMT 임상1상 IND 승인	2023. 05 GMP 제2공장 세포처리시설 허가 획득	2025. 11 EN001-CMT 1A형 임상 2a상 IND 변경 승인
2021. 06 GMP 제1공장 세포처리시설 허가 획득	2023. 06 EN001-DMD 반복투여 임상1/2상 IND 승인	2025. 12 제1회차 전환사채 발행 (225억원)
2021. 10 GMP 제2공장 완공(하남)	2023. 08 NET 신기술 인증 획득	2026. 01 EN001-CMT 1A형 임상 1b상 Topline 결과 발표
	2023. 09 EN001-CMT 반복투여 임상1b상 IND 승인	2026. 01 EN001-CMT 유럽 ODD 신청
		2026. 02 EN001-DMD FDA ODD 지정

자료: 이엔셀, 한국R협회의 기업리서치센터

주요 사업

1. 첨단바이오의약품 CDMO 사업

첨단바이오의약품 CDMO 사업은 세포&유전자치료제의 공정 개발부터 GMP 생산 및 품질관리까지 전주기를 아우르는 통합 플랫폼을 기반으로, 국내 유일의 세포 및 바이러스 동시 생산 인프라와 다품목 생산 역량을 통해 글로벌 고객사의 임상용 의약품 개발/제조를 원스톱으로 지원하는 사업

이엔셀의 첨단바이오의약품 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 사업은 세포치료제 및 유전자치료제 등 차세대 바이오의약품의 개발 및 제조 전 과정을 고객사를 대신하여 수행하는 통합 위탁개발생산 모델에 기반한다. 기존의 위탁개발 CDO(Contract Development Organization)와 위탁생산 CMO(Contract Manufacturing Organization)가 기능적으로 분리되어 있던 구조에서 벗어나, 공정 개발부터 GMP(Good Manufacturing Practice) 생산 및 품질관리까지 아우르는 CDMO 체계를 구축함으로써 고객사의 개발 효율성과 사업 속도를 동시에 제고하는 것이 핵심이다. 당사는 세포치료제(면역세포치료제, 줄기세포치료제 등)와 유전자치료제의 전달체인 바이러스 벡터(Adeno-Associated Virus, Lentivirus 등)를 모두 포괄하는 사업 포트폴리오를 보유하고 있으며, 연구 단계부터 임상시험용 의약품 생산에 이르는 전주기 서비스를 원스톱으로 제공한다. 특히 세포&유전자치료제는 공정 표준화가 상대적으로 미흡하고 품질 특성의 변동성이 높아 고도의 GMP 관리 역량이 요구되는 분야로, 전문 CDMO에 대한 의존도가 높은 구조를 보인다. 당사는 이러한 산업적 특성을 기반으로 첨단바이오의약품 특화 CDMO를 핵심 사업으로 육성하고 있다.

당사의 경쟁력은 ‘다품목 세포&유전자치료제 GMP 최적화 플랫폼’에 기반하는데, 국내에서 유일하게 세포치료제와 바이러스 벡터를 동시에 생산할 수 있는 GMP 인프라를 자체 구축하였으며, 통상 분리 운영되는 세포치료제 생산시설과 바이러스 벡터 생산시설을 통합한 구조를 갖춘 점이 특징이다. 총 13개의 전용 GMP 클린룸과 음압 공정실을 포함한 제조 환경을 구축함으로써 CAR-T 치료제, 유전자 변형 세포치료제 등 고난도 품목의 동시 생산이 가능하다. 이를 통해 고객사는 초기 연구용 시료 생산부터 임상용 GMP 생산, 공정 이전 및 품질시험까지 단일 플랫폼 내에서 수행할 수 있다. 당사는 세포 분리와 배양, 대량 배양(scale-up), 회수/정제, 제형화 및 충전(Fill & Finish)에 이르는 전 공정을 내재화하였으며, 공정중 관리 IPC(In-Process Control)와 완제품 품질시험 QC(Quality Control)를 포함한 품질관리 체계를 통합적으로 운영하고 있다. 이러한 제조 및 품질 일체형 구조는 다양한 파이프라인에 대한 맞춤형 공정 개발과 신속한 생산 전환을 가능하게 해주고 있다.

이엔셀의 CDMO 사업의 경쟁력



자료: 이엔셀, 한국R협회의 기업리서치센터

서비스 범위는 크게 CDO, CDMO, 품질 분석(Lab Service)으로 구분되고, CDO 영역에서는 세포주 및 바이러스 벡터 개발 단계에서 배양 조건 최적화, 정제 공정 설계, 시험법 개발 등 임상용 원료약품 생산을 위한 공정 개발을 수행한다. CDMO 영역에서는 임상 1상부터 3상에 이르는 GMP 생산을 담당하며, 임상시험용 의약품 제조와 품질관리, 기술 이전까지 포함하는 end-to-end 솔루션을 제공한다. 아울러 별도의 품질시험 전담 조직을 통해 무균시험, 엔도톡신 시험, 세포 특성 분석, 형질전환 효율 평가 등 세포&유전자치료제 특성에 부합하는 시험 서비스를 제공함으로써 고객사의 규제 대응 부담을 경감시켜주고 있다. 이러한 통합 서비스 구조는 단순 생산 대행을 넘어 공정 최적화와 규제 대응을 포함한 전주기 지원 모델로 사업으로 볼 수 있다.

인프라 측면에서 동사는 경기도 하남시에 위치한 3개의 GMP 생산시설을 중심으로 사업을 운영하고 있고, 각 공장은 제품 특성에 따라 기능이 구분되어 있으며, 세포치료제와 유전자 변형 세포치료제 생산에 특화된 구조를 갖춘 것이 특징이다. 모든 시설은 무균 공정실 기반으로 설계되었고, 양압/음압 설비를 통해 세포 및 바이러스 벡터를 안전하게 취급할 수 있는 환경을 구현하였다. 생산 규모 역시 초기 연구용 소량 생산부터 임상 단계별 배치 확대까지 유연하게 대응 가능한 다품목 생산 체계를 갖추고 있으며, GMP 인증을 받은 전문 인력과 품질관리 조직이 상시 운영되고 있다.

이엔셀, 첨단바이오횰약품 생산 및 개발에 특화된 CDMO 인프라



자료: 이엔셀, 한국R협회의 기업리서치센터

고객 기반은 국내외 바이오텍, 제약사, 병원 산하 연구기관 등으로 다변화되어 있으며, 삼성서울병원, Janssen(벨기에), Novartis(스위스) 등을 포함한 19개 고객사, 36개 프로젝트 수행 경험을 보유하고 있다. 생산 품목 또한 CAR-T, TCR-T, NK 세포치료제, 중간엽줄기세포 치료제, iPSC(Induced Pluripotent Stem Cell) 유래 세포치료제, AAV(Adeno-Associated Virus) 및 Lentivirus 벡터 등으로 다양하다. 특히 국책 연구기관과 협력하여 국내 최초로 AAV 바이러스 벡터의 임상 등급 생산을 수행한 레퍼런스를 확보하였으며, 이를 기반으로 최근 유전자치료제 CDMO 수주를 확대하고 있다. 이처럼 다품목 생산 경험과 통합 GMP 인프라를 기반으로한 동사의 CDMO 사업은 첨단바이오횰약품 개발 기업의 초기 연구부터 임상 시료 생산까지를 아우르는 파트너로서의 역할을 수행하고 있다.

2. 세포&전자치료제 신약개발(EN001) 사업

**세포&유전자치료제 EN001
파이프라인을 기반으로
희귀난치성 근육과 신경계 질환을
대상으로 자체 GMP 인프라를
활용해 개발 생산-상업화를
내재화하고, 첨생법을 통한
2026년 조기 상업화와 해외
N/O를 병행하는 투트랙 전략을
추진하는 중**

동사의 세포&유전자치료제 신약개발 사업은 CDMO 사업을 통해 구축한 ‘다품목 세포&유전자치료제 GMP 최적화 기술 플랫폼’을 기반으로 희귀 및 난치성 질환을 타깃으로 한 자체 파이프라인을 개발하는 데 초점을 맞추고 있다. 핵심 파이프라인인 EN001은 동종 탯줄 유래 중간엽 줄기세포를 활용한 범용(allogeneic) 세포치료제 플랫폼으로, 초기 배양 단계에서 세포를 확보해 제조함으로써 일관된 품질과 대량 생산 가능성을 확보한 것이 특징이다. 전임상 연구를 통해 손상된 신경 및 근육 조직의 재생 효능을 확인하였으며, 이를 바탕으로 유전성 근육질환 및 퇴행성 근육질환을 주요 적응증으로 임상 개발을 진행 중이다. 동사는 세포치료제의 원천 기술과 자체 GMP 생산 역량을 결합해 개발-생산-상업화를 내재화하는 구조를 지향하고 있으며, CDMO 사업에서 창출된 수익을 R&D에 재투자하는 선순환 구조를 구축하고 있다.

EN001 파이프라인은 근육 및 신경계 퇴행과 관련된 질환을 중심으로 세 가지 적응증으로 구성되는데, **첫째, EN001-CMT는 샤르코-마리-투스병(CMT, Charcot-Marie-Tooth disease 1A형: 손과 발의 말초신경 발달에 관여하는 유전자 돌연변이로 인해 중복되어 삼페인 병을 거꾸로 세운 것과 같은 모습의 기형을 유발하는 희귀질환)**을 대상으로 하며 2022년 개발단계 희귀의약품으로 지정되었다. 2023년 단회투여 임상 1상을 완료해 내약성을 확인했으며, 일부 환자에서 기능 개선 가능성이 관찰되었고 해당 결과는 국제말초신경학회 PNS(Peripheral Nerve Society)에서 발표되었다. 최근 1월에는 **반복투여를 평가하는 1b상에서 용량제한독성 DLT(Dose Limiting Toxicity) 및 투여 중단 관련 이상사례 발생은 없었다는 Topline을 발표했고 현재 임상2a에 대한 IND 승인**을 받아 임상 개시를 앞두고 있다. **둘째, EN001-DMD는 듀센 근디스트로피 DMD(Duchenne Muscular Dystrophy: 근육을 형성하는 디스트로핀 단백질의 결핍으로 인해 근육이 점진적으로 파괴되는 선천적인 유전 질환)**을 적응증으로 하며, 역시 2022년 희귀의약품으로 지정되었고 단회투여 1상 완료 후 2023년 6월 **1b/2a상 식약처 IND 승인**을 받았다. **셋째, EN001-SP는 노인성 근감소증**을 적응증으로 하며 2024년 6월 **국내 1/2a상 IND 승인**을 받아는 상태이다. 모든 파이프라인은 동사의 자체 GMP 시설에서 임상용 의약품을 생산 및 공급하며 수행되고 있고, 단계적 용량 증량 및 반복투여 설계를 통해 안전성 및 유효성 데이터를 축적해 나갈 계획이다.

EN001 파이프라인 신약개발 현황

구분	품목	적응증	연구 시작일	현재 진행단계		비고	
				단계(국가)	승인일		
다품목 세포·유전자치료제 개발 제조 및 품질관리최적화 기술	신약	EN001-CMT	샤르코-마리-투스 병 1A 형	2018.03.21	단회투여 임상 1상 완료 및 반복투여 임상 1b 상 진행중 (대한민국)	2023.09	샤르코-마리-투스 병 1E형 첨단재생의료 진행중
		EN001-DMD	듀센 근디스트로피	2018.03.21	단회투여 임상 1상 완료 및 반복투여 임상 1/2 상 승인 (대한민국)	2023.06	국내 반복투여 임상 1/2 상 조기종료(2024.05.20)
		EN001-SP	근감소증	2022.04.01	반복투여 임상 1/2a 상 IND 승인 (대한민국)	2024.06	-

자료: 이엔셀, 한국R협회의 기업리서치센터

기존에는 임상 2상 이후 식약처의 조건부 허가를 통한 정식 시장 진입이 목표였으나, **‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전지원법(첨생법)’의 시행으로 인해 EN001을 조건부 허가 이전에 치료적 목적으로 환자에게 제공할 수 있는 경로가 열렸다.** 첨생법은 내약성과 유효성이 확보된 첨단재생의료 기술을 일부 의료기관에서 임상 치료 형태로 활용할 수 있도록 허용하며, 이를 통해 정식 품목허가 절차를 거치기 전에도 EN001을 희귀질환 환자에게 투여할 수 있는 가능성이 커졌다. 실제로 당사는 **샤르코-마리-투스병 치료제 EN001에 대해 첨단재생의료법에 따른 임상치료 승인 신청을 진행했고, 2026년 상반기 안으로 결과가 나올 것으로 기대하면서 연내 치료 적용 및 조기 상업화를 목표로** 하고 있다.

상업화 전략 측면에서 국내 시장은 직접 생산 및 판매 구조를 지향하고 있고, 자체 GMP 인프라를 활용해 안정적인 공급 체계를 구축하고, 희귀질환 치료제의 국내 공급을 직접 수행함으로써 수익성을 확보한다는 전략이다. 반면 해외 시장은 License-Out(L/O)을 중심으로 한 파트너링 전략을 병행하는데, **2024년 9월 홍콩 소재 Lucy Biotech과 전략적 제휴 및 라이선스 계약을 체결해 홍콩, 대만, 싱가포르, 베트남, 태국, 마카오 등 6개 아시아 지역에 대한 개발 및 상업화 권리를 이전하였으며, 선금금 1.5M USD 수령 후 단계별 마일스톤 18M USD와 판매 로열티 구조를 확보했다.** 향후 미국 및 유럽 등 주요 시장에 대해서도 글로벌 제약사와의 공동개발 또는 기술이전을 모색함으로써 해외 임상 및 허가를 가속화할 계획이다.

EN001 글로벌 L/O 전략: 일본 홍콩을 타겟으로 상업화 후 미국, 유럽 시장 진출

MSC에 대한 이해도 및 관심도

한국 → (루시바이오텍과 계약 체결완료) → 대만/홍콩 등 → 일본 → 중국, 유럽, 미국

시장의 크기

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

배경

- MSC는 서구권보다 아시아권(한국, 일본, 홍콩 등)에서 임상상업적 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 사업 개발을 전개 중
- 일본 1위 의약품 유통기업 알프레사 그룹의 자회사인 Cell Resources社와 MoU 체결 (2025.3.4) → 일본 파트너링 네트워크 확대 목적

- 일본 내 딜 확보를 통해 미국·유럽 시장에서의 사업가치 극대화
- 지난 2월 US-FDA 회귀약품 지정을 계기로 미국 및 프랑스 환우회와 접점 확대 중
- 9월 보스턴 CMT 학회에서 EN001 임상 결과 발표

자료: 이엔셀, 한국R협회의 기업리서치센터

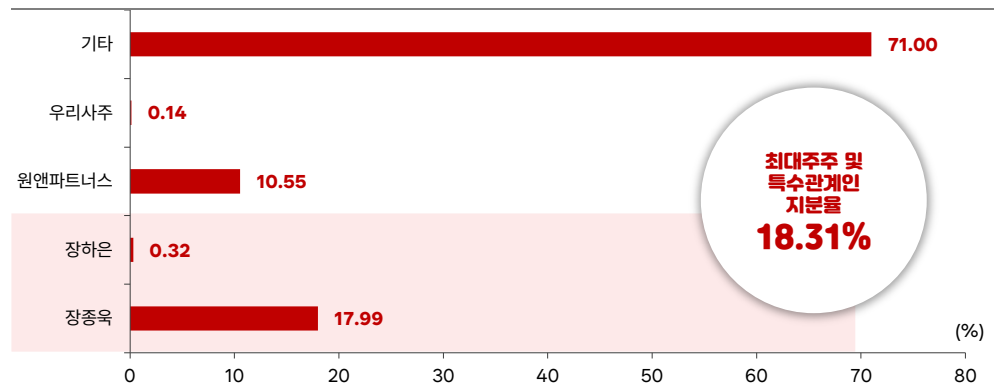
3 주주 구성

2025년 9월 30일 기준 이엔셀의 최대주주는 장종욱 대표이사로, 1,961,525주를 보유하며 17.99%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 특수관계인에는 장하은이 35,000주를 보유하고 있으며, 최대주주 및 특수관계인 지분을 모두 합할 경우 1,996,525주로, 전체 보통주의 18.31%를 차지한다.

5% 이상 주주에는 원앤파트너스가 1,150,000주를 보유해 지분율 10.55%를 차지하고 있다. 원앤파트너스는 동사의 초기 RCPS(상환전환우선주) 투자에 참여한 핵심 재무적 투자자(FI)로, 상장 후 자발적으로 보호예수에 참여하는 등 동사와 우호적인 관계를 유지하고 있다. 2026년 8월 원앤파트너스의 보유 주식 50만주에 대한 보호예수가 해제될 예정이다. 그 외 우리사주는 15,012주로 지분율 0.14%에 해당하며, 자사주는 존재하지 않는다.

한편 동사가 2025년 12월 발행한 225억원 규모의 제1회차 전환사채(CB)는 2026년 12월 전환청구기간이 도래하는데, 해당 전환사채의 전환가액은 14,295원, 전환 시 주식 수는 1,573,976주로 현재 주식수의 약 12.6%에 해당한다.

주주 구성(2025.09.30 기준)



자료: 이엔셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

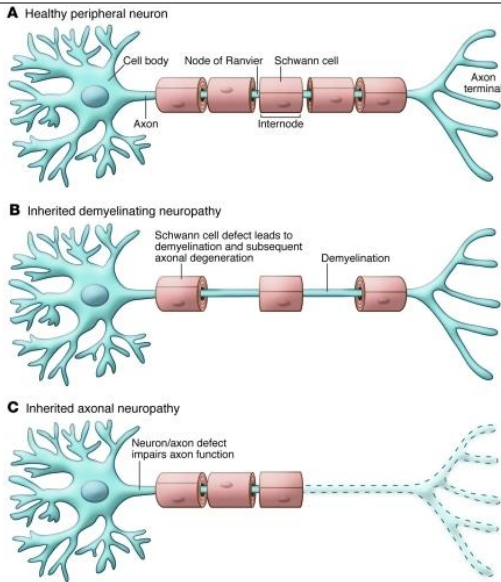
산업 현황

샤르코-마리-투스병 치료제 산업

CMT 치료제 산업은 승인 치료제 부재와 높은 임상 난이도 속에서도 희귀의약품 규제 인센티브와 초기 파이프라인 경쟁을 기반으로 성장 잠재력을 보유한 초기 상업화 전 단계 산업

샤르코-마리-투스병(Charcot-Marie-Tooth disease, CMT)은 전 세계적으로 약 2,500~3,300명당 1명 수준의 유병률을 보이는 대표적 유전성 말초신경 질환이다. 질환은 말초신경의 탈수초(demyelination) 또는 축삭(axonal) 손상을 특징으로 하며, 점진적인 근위축, 감각 저하, 보행 장애 등을 동반한다. 현재까지 질병의 진행을 근본적으로 억제하거나 역전시키는 승인 치료제는 부재한 상태로, 물리치료, 보조기 착용, 통증 조절 등 대증적 관리가 표준 치료에 해당한다. 이러한 상황은 한편으로 개발 난이도가 높음을 의미하지만, 다른 한편으로는 최초 치료제 등장 시 시장 침투 속도가 빠를 수 있는 환경을 형성한다는 점에서 산업적 기회 요인이 있다는 특징이 있다.

샤르코-마리-투스병의 demyelinating vs axonal 손상



자료: Scherer S, et al. J Clin Invest. 2011 Dec;121(12):4624-7, 한국R협의회 기업리서치센터

샤르코-마리-투스병 증상



자료: SpecialityCareClinics, 한국R협의회 기업리서치센터

CMT는 질환 특성상 완만하지만 지속적인 기능 저하가 발생하기 때문에, “악화 지연” 자체도 임상적으로 의미 있는 치료 효과로 간주되는데, 이는 기능 개선을 명확히 입증해야 하는 다른 적응증 대비 허가 전략 측면에서 상대적으로 유연한 접근이 가능하다는 점에서 또 다른 산업적 특징을 가진다. 국내 시장은 환자 수가 제한적이거나, 첨단재생의료 제도 정비 및 희귀질환 지원 정책 확대에 따라 일부 기업들이 글로벌 전략과 병행해 개발을 진행하고 있다. 다만 절대 시장 규모 측면에서는 북미와 유럽이 핵심 시장이다.

현재 CMT 치료제 개발은 여전히 상업화 초기 단계 이전에 머물러 있으며, 임상 후기 단계에 진입한 파이프라인은 제한적인 상황이다. 과거 가장 앞선 후보였던 Pharmext(프랑스)의 'PXT3003'은 CMT1A 환자를 대상으로 글로벌 임상 3상을 수행했으나 기능 개선에 대한 통계적 유의성을 확보하지 못하며 개발이 중단되었다. 현재 상대적으로 진척된 글로벌 파이프라인으로는 NMD Pharma(덴마크)의 'NMD670'이 있으며, 이는 근육 수축 기능을 증진하는 소분자 후보

물질로 글로벌 임상 2a상을 완료하였다. 해당 2a상에서 1차 평가지표였던 6분 보행거리(6MWT, 6 Minute Walk Test)에서는 통계적 유의성을 확보하지 못했으나, 근력/운동 기능 평가 및 CMT-FOM(Functional Outcome Measure), CMT-Health Index 등 환자 기능 중심의 2차 탐색적 지표에서 개선 신호가 관찰되었고 전반적으로 양호한 안전성 프로파일을 보였다. 다만 NMD670은 질환의 유전적 병인을 교정하기보다는 기능적 개선을 통해 임상적 혜택을 도출하는 전략을 취하고 있어, 질병 수정(Disease-Modifying) 접근과는 차별화된다. 한편 국내에서는 이엔셀의 'EN001'이 CMT1A를 적응증으로 임상 1b상 반복투여 단계에서 안전성 및 탐색적 유효성 신호를 확보한 이후 2a상 진입을 준비 중이며, 2026년 첨단재생의료 제도를 활용한 조기 치료 적용 가능성을 병행 검토하고 있다. 전반적으로 CMT1A(PMP22 중복) 아형이 가장 활발한 개발 타겟으로 설정되어 있으며, 동시에 축삭형(CMT2) 또는 특정 유전자 변이를 표적하는 세분화 전략이 병행되는 경쟁 구도가 형성되고 있다.

산업 전반의 특징은 질환의 유전적 이질성과 임상 설계의 어려움에 있는데, CMT는 100종 이상의 유전자 변이에 의해 발생하는 이질적 질환군으로, 단일 치료제로 전체 환자를 포괄하기 어렵다. 이에 따라 유전자 기반 세분화 전략이 필수적이며, 이는 시장을 여러 하위 세그먼트로 분할하는 구조를 만든다. 또한 질환 진행이 완만해 단기간 내 명확한 기능 개선을 입증하기 어렵고, CMTNSv2(Charcot-Marie-Tooth Neuropathy Score version 2)와 같은 복합 점수, 보행 검사, 신경전도 지표 등 다양한 평가 도구가 활용되지만 변동성과 환자 수 제한으로 통계적 유의성 확보도 쉽지 않아, 치료제 개발 기간이 장기화되는 가장 큰 원인이 되고 있다.

반면 희귀의약품 지정, 가속 승인, 조건부 허가 등 규제 경로의 활용은 산업적 완충 장치로 작용해주고 있다. 다수의 후보물질이 FDA 및 EMA 희귀의약품 지정을 통해 개발 중이며, 최근에는 중간 단계 데이터 기반 조기 승인 전략과 실제 임상근거(Real-World Data) 활용 가능성이 논의되고 있다. 이는 CMT와 같이 환자 수가 제한적이고 미충족 수요가 큰 질환에서 특히 중요한 사안이다. 이처럼 CMT 치료제 산업은 승인 치료제 부재라는 구조적 공백과 기술적 난이도라는 이중적 특성을 동시에 지닌 시장으로, 현재 단계는 다수의 후보가 임상 2상 전후에서 경쟁하는 초기 상업화 전 구간이지만, 임상 데이터의 질과 규제 전략의 실행력이 기업 가치의 핵심 변수로 작용할 수 있는 산업이다.

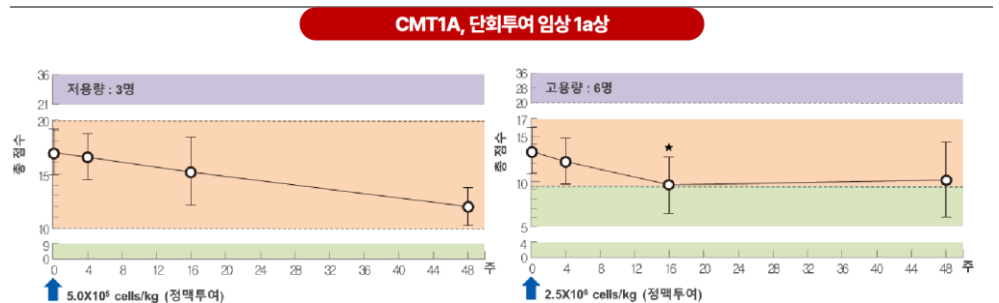
투자포인트

EN001은 임상 1b상에서 반복투여 안전성을 확보하고 CMTNSv2 개선 신호를 확인한 가운데, **침생법에 따른 2026년 조기 치료 적용 가능성으로 임상 2상 이전 매출 인식이 기대되는 ‘조기 수익화 가능 자산’으로 전환 가능성 보유**

EN001 임상 1b상 긍정 결과 및 첨단재생의료법 시행에 따른 2026년 조기 상업화 가능성

동사의 핵심 파이프라인인 EN001(샤리코-마리-투스병 적응증)은 최근 임상 1b상 Topline에서 **용량제한독성(DLT) 미발생 및 투여 중단 관련 증대한 이상사례가 확인되지 않으면서 반복투여 단계에서도 양호한 내약성 프로파일을 확보** 하였다. 희귀 유전성 말초신경질환인 샤리코-마리-투스병(CMT)은 현재 질병의 진행을 근본적으로 억제하거나 역전시키는 승인 치료제가 부재한 영역으로, 내약성 기반의 반복투여 가능성 확보는 **임상 2α상 진입 및 중기 개발 가시성을 높이는 중요한 전환점**으로 볼 수 있다. 특히 탐색적 유효성 지표로 평가된 CMTNSv2(Charcot-Marie-Tooth Neuropathy Score version 2)에서 베이스라인 대비 점수 개선 경향이 관찰된 임상 1a상 결과는 주목할 만하다. CMTNSv2는 증상, 신경학적 진찰 소견, 신경전도검사 결과 등을 종합하여 0점(정상)에서 36점(중증)까지 점수화하는 복합 평가 지표로, 점수가 높을수록 질환 중증도가 심함을 의미하는데, 일반적으로 CMT는 자연경과상 점진적 악화를 보이는 질환으로, 단기간 내 점수 안정 또는 감소(개선)가 관찰되는 경우는 제한적이다. **임상 1α상에서 공개된 결과에 따르면, EN001 투여 후 고용량 투여군 환자에서 베이스라인 대비 16주차 CMTNSv2 점수의 감소(개선)의 통계적 유의성이 확인**되었으며, 고용량군에서 상대적으로 개선 빈도와 폭이 높게 나타나는 양상을 보였다.

EN001-CMT Ph1a 유효성 평가 결과 (CMTNSv2 Score)



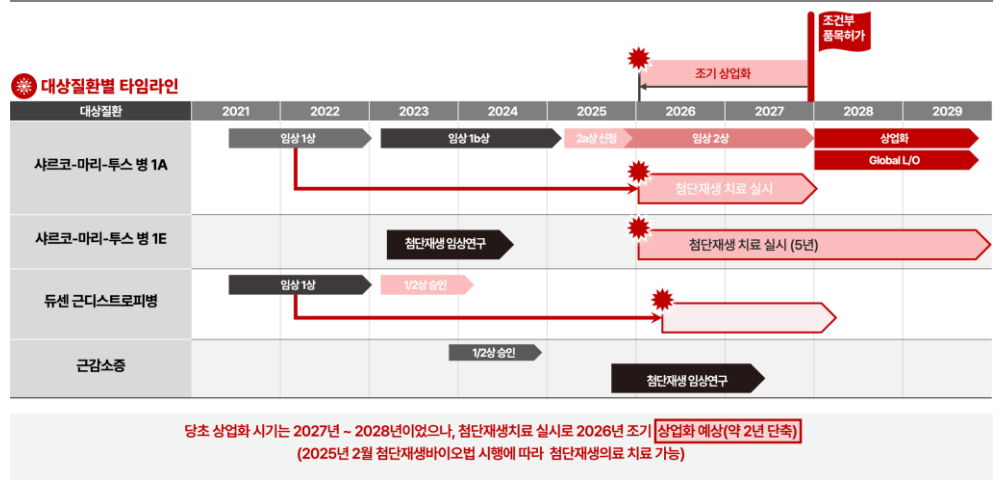
자료: 이엔셀, 한국R협의회 기업리서치센터

그 외에도 규제 환경에서도 긍정적인 시그널들이 나타나고 있는데, 2025년 개정된 **‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전지원법(침생법)’에 따라, 일정 수준의 안전성과 임상적 근거가 확보된 첨단재생의료 기술은 정식 품목허가 이전에도 제한된 의료기관에서 치료 목적으로 사용이 가능**하다. 이는 기존의 ‘임상 2상 완료 → 조건부 허가 신청 → 상업화’라는 전통적 경로 대비 실질적인 시장 진입 시점을 앞당길 수 있는 제도적 장치로, EN001의 상업화 타임라인에 직접적인 영향을 미칠 수 있다. 동사는 EN001-CMT에 대해 첨단재생의료 치료 승인 절차를 진행 중이며, **2026년 하반기부터는 치료 적용 개시를 목표로** 하고 있다.

이와 같은 계획이 현실화될 경우, EN001은 **임상 2상 완료 이전 단계에서 제한적이지만 치료 제공이 가능**해지며, 이는 **2026년 내 매출 인식 가능성으로 연결**된다. 단기적으로 치료 건수 규모는 제한적일 수 있으나, 1) 희귀질환 영역 내 최초 치료 접근 사례 확보, 2) 실제 환자 데이터를 통한 임상 설계 고도화, 3) 조건부 허가 전략의 보완, 4) 자체 GMP 기반 생산 역량을 활용한 수익 내재화 등 복합적 측면에서 전략적 의미가 있다. 특히 외부 위탁이 아닌 자체 세포치료

제 생산 인프라를 보유하고 있다는 점은 조기 상업화 시점에서 매출 총이익 구조를 직접 통제할 수 있다는 장점으로도 작용할 수 있다. 이처럼 EN001은 단순한 임상 이벤트 모멘텀을 넘어, 규제 변화에 기반한 ‘조기 수익화 가능 자산’으로 성격이 전환될 가능성이 있어 주목할 만한 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.

EN001-CMT 조기 상업화 계획



자료: 이엔셀, 한국IR협회의 기업리서치센터

일본 재생의료 시장 진출에 따른 2026년 하반기 신규 매출 가시화

일본 재생의료 시장에 자가 지방줄기세포 기반 서비스 모델로 진출해 2026년 하반기 매출 가시화와 수익구조 다변화를 동시에 노리는 실행 단계의 신규 성장축을 확보

동사는 기존 CDMO 및 EN001 중심의 파이프라인 구조에서 한 단계 확장하여 **일본 재생의료 시장 진출 신규사업도 본격화**하고 있다. 일본은 2014년 재생의료 관련 법제도를 선제적으로 정비하며 재생의료 전용 규제체계를 구축한 국가로, 상업화 경로가 비교적 명확한 시장으로 평가된다. 시장 규모 또한 2024년 약 1.8조 원에서 2030년 4조 원 이상으로 확대될 것으로 전망되는 등 구조적 성장 스토리가 유효한 가운데, 동사의 일본 진출은 단순 파이프라인 수출이 아닌, 자가 지방유래 줄기세포를 활용한 항노화 재생의료 서비스 모델이라는 점에서 기존 사업과 차별화된다.

사업 구조는 비교적 단순하면서도 실행 가능성이 높은 형태인데, 국내 GMP 시설에서 냉동 제형으로 세포를 생산한 뒤 일본 협력 의료기관으로 운송 후 투여하는 모델로, 핵심 생산 공정은 국내에서 **세포처리시설이 아닌 GMP에서 통제함으로써 품질 및 원가 구조를 직접 관리**할 수 있다. 이뿐 아니라 동사에서 **자체 개발한 인체 투여가 가능한 냉동제형을 활용하여 줄기세포의 뭉침현상 같은 것들이 없어 safety 측면에서 더 개선된 프리미엄 서비스를 제공**하며 마케팅 전략을 펼칠 계획이다. 이미 관련 제조시설 구축을 완료했고, 2025년 말 일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 실사를 마친 상태로, **2026년 1분기 '특정세포가공물 제조시설' 인증 획득, 2분기 재생의료 서비스 신청을 거쳐 이르면 2026년 3분기 서비스 개시를 목표로** 하고 있다. 이는 단순 계획 수준이 아닌, 규제 절차가 상당 부분 진행된 프로젝트라는 점에서 단기 모멘텀으로도 볼 수 있다.

투자 관점에서 의미 있는 부분은 수익 인식 시점의 가시성들이 2026년도에 준비되어 있는데, 'EN001'이 규제 기반 조기 상업화를 통한 중기 매출 자산이라면, 일본 재생의료 사업은 2026년 하반기부터 비교적 빠르게 매출이 발생할 수 있는 서비스형 모델에 가깝다. 초기에는 특정 병원 중심의 제한적 공급이 예상되나, 항노화 및 재생의료 수요가 높은

일본 시장 특성상 일정 수준의 환자 수요가 확보될 경우, 고마진 구조의 프리미엄 서비스로 자리 잡을 가능성이 있다. 특히 자체 세포배양 기술과 기존 생산 인프라를 활용하는 구조이기 때문에 추가 대규모 CAPEX 없이 사업 확장이 가능하다는 점은 재무적 부담을 경감시킨다는 것도 긍정적이다.

이와 같이 일본 재생의료 진출은 단기적으로는 2026년 하반기 신규 매출 가시화 가능성, 중기적으로는 CDMO 중심 수익 구조의 다변화라는 의미를 갖게 해준다. 임상 리스크가 수반되는 신약 파이프라인과 달리, 상대적으로 규제 및 실행 경로가 명확한 서비스형 사업이라는 점에서 현금흐름 개선 측면의 보완 역할도 기대되어 동사의 또다른 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.

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

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

세포처리시설이 아닌 GMP

Animal-free 공정 사용

자체 개발 인체투여가능 냉동제형 (세포응집X)

ENC01 냉동제형

MEMα

Clumping

자료: 이엔셀, 한국IR협회의 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

2025년 실적 리뷰

2025년은 의료파업 여파로 CDMO 물량이 지연되며 연매출이 감소하고 R&D 및 일본 신사업 준비로 비용이 증가해 적자 폭이 확대되었으나, 향후 EN001 임상법 승인과 일본 재생의료 매출 가시화가 중기 실적 개선의 핵심 변수로 전망됨

이엔셀의 2025년 3분기 누적 매출액은 약 38억 원으로 전년 동기(약 51억 원) 대비 감소하였는데, 이는 바이오 업계 전반의 2024년 의료파업에 따른 임상 일정 지연 영향으로 **CDMO 일부 프로젝트의 임상시험용 위탁생산 물량이 지연된 점**이 주요 요인으로 파악된다. 이러한 흐름을 반영할 경우 **2025년 연간 연결 기준 매출액은 60억 원(-16.8% YoY) 수준**으로 전년(약 72억 원) 대비 감소할 것으로 전망된다.

매출 감소에도 불구하고 생산설비 유지비와 인건비 등 고정비 부담이 지속되면서 매출원가가 매출액을 상회하는 구조가 이어짐과 동시에 판매관리비는 156억 원(+22.9% YoY)으로 전년(약 127억 원) 대비 증가할 것으로 전망된다. 이는 EN001의 임상 연구개발 활동 확대와 함께 일본 재생의료 사업 진출을 위한 인력 확충 및 사업 준비 비용이 반영된 결과로 볼 수 있다. 이러한 비용 증가가 반영되며 연간 **영업손실은 약 180억 원, 지배주주 당기순손실 약 177억 원으로 전년 대비 적자 폭이 확대될** 것으로 예상된다(25Q3 기준 누적 영업손실: 약 130억 원).

이처럼 동사의 2025년은 **CDMO 매출 지연과 신사업 준비 및 신약 개발 과정에서의 비용 선반영으로 단기 손익 부담이 확대된 한 해**로 평가된다. 다만 연구개발 투자 확대와 일본 재생의료 사업 진출을 위한 기반 구축이 진행된 점을 고려하면, 향후 임상법 승인(EN001)과 일본 신규 사업 매출 발생 여부가 중기 실적 개선의 핵심 변수로 작용할 것으로 기대된다.

2026년 실적 전망

2026년 CDMO 수주 회복과 AAV 계약금 및 EN001 & 일본 재생의료 초기 매출로 연결 매출 104억 원(+73.3% YoY) 회복이 예상되나 R&D/신사업 비용 부담으로 적자는 지속(영업손실 171억 원)되며, 본격적인 수익성 개선은 2027년 이후로 전망

2026년 동사의 연결 기준 매출액은 **약 104억 원(+73.3% YoY)**으로 전년 대비 큰 폭의 외형 성장을 통해 100억원대 매출 수준을 회복할 것으로 전망된다. 위축되었던 임상용 CDMO 수주는 2025년 하반기부터 다시 증가하기 시작했으며, 이는 후행적으로 2026년의 실적에 반영되기 시작할 것이다. 2025년 공시되었던 3건의 CDMO 공급 계약이 연내 종료될 예정이며, **향후 마일스톤 달성에 따라 계약금 약 47.6억원이 순차적으로 매출에 인식될** 것으로 예상된다. 또한 **2026년 5월 예정된 AAV 플랫폼 구축 계약의 1차 계약금액 23.5억원 수취** 또한 매출 성장에 크게 기여하는 이벤트가 될 것이다.

CDMO 사업 외로도 회사는 희귀질환 치료제인 EN001-CMT에 대해 첨단재생의료법 기반 치료 적용을 추진하고 있으며, 관련 제도가 허용하는 범위 내에서 제한된 의료기관을 중심으로 환자 치료가 이루어질 경우 일부 **매출 인식이 금년도 하반기부터 가능할 것으로** 예상된다. 다만 초기 단계에서는 적용 가능한 환자군과 치료 기관이 제한적일 가능성이 높아, 매출 기여도는 점진적인 수준에 그칠 것으로 보인다.

또 다른 매출 동력으로는 **금년도 하반기부터 일본 재생의료 시장 진출**이 있는데, 일본 재생의료 시장은 제도적으로 비교적 명확한 상업화 경로를 갖추고 있어 **초기 서비스 공급이 이루어질 경우 제한적이지만 신규 매출 창출이 가능할** 것으로 전망된다. 다만 초기 단계에서는 공급 병원 수와 환자 규모가 제한될 것으로 예상되는 만큼, 단기적으로는 시장

테스트 성격이 강한 매출 구조가 형성될 가능성이 높다.

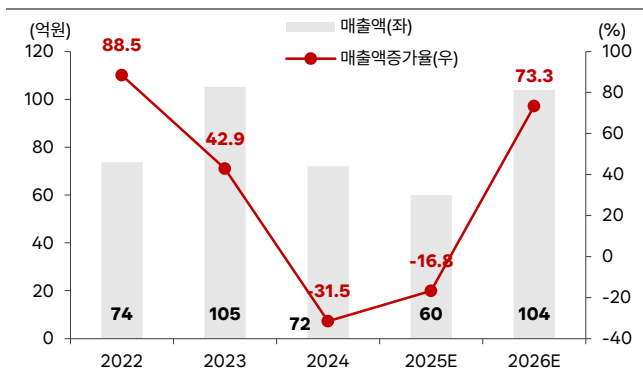
수익성 측면에서는 아직은 **적자 구조가 지속될 전망**인데, 자체 GMP 생산시설 기반 운영으로 생산 인프라 활용도가 점진적으로 개선될 가능성은 있으나, 연구개발 투자와 신사업 확대 과정에서의 비용 부담이 이어질 것으로 예상된다. 이에 따라 **영업손실은 약 171억 원, 지배주주 당기순손실 약 167억 원 수준**을 기록하며 **적자를 소폭 감소시킬** 것으로 전망된다. 2026년은 EN001의 제도 기반 치료 적용과 일본 재생의료 서비스 개시 등 **조기 상업화 시도가 본격화되는 전환점의 시기**로 평가되며, 본격적인 매출 확대와 수익성 개선은 사업 모델 검증 이후 **2027년 이후부터 점진적으로 나타나 내년 하반기부터 분기별로는 BEP 달성 가능성**이 있을 것으로 보인다.

주요 CDMO 수주 계약 체결 현황

공시일자	계약 내용(공시)	계약상대방	품목/사업	계약시작일	계약종료일	총 계약규모(원)	비고
2025-01-03 (2025-12-23)	첨단바이오의약품 제조 공급 계약 체결	-	CDMO	2025-01-03	2026-12-31	2,041,893,000	- 대금지급 조건: 계약이행에 따른 시험성적서 승인일 10일 이내 및 결제기일 25일 - 당초 계약기간 25/12/31까지였으나 정정 공시로 계약기간 1년 연장
2025-03-04	첨단바이오의약품 제조 공급 계약 체결	셀레브레인	유전자출기세포치료제 CDMO	2025-03-04	2026-03-03	802,830,000	- 대금지급 조건: 시험성적서 또는 보고서 전달 후 20일 이내
2025-05-28	첨단바이오의약품 제조 공급 계약 체결	-	CDMO	2025-07-01	2026-07-31	1,917,493,000	- 대금지급 조건: 계약이행에 따른 시험성적서 승인일 10일 이내 및 결제기일 25일
2025-07-03	맞춤형 AAV 유전자치료제 개발을 위한 임상 생산 플랫폼 구축 용역 계약	조달청	AAV 플랫폼 구축	2025-07-03	2029-05-31	5,672,727,273	- 1차 계약금액 : 2,350,000,000 원 (계약체결일~2026.05.31) - 2차 계약금액 : 1,168,181,818 원 (2026.06.01.~2027.05.31.) - 3차 계약금액 : 1,168,181,818 원 (2027.06.01.~2028.05.31.) - 4차 계약금액 : 986,363,636 원 (2028.06.01.~2029.05.31.)

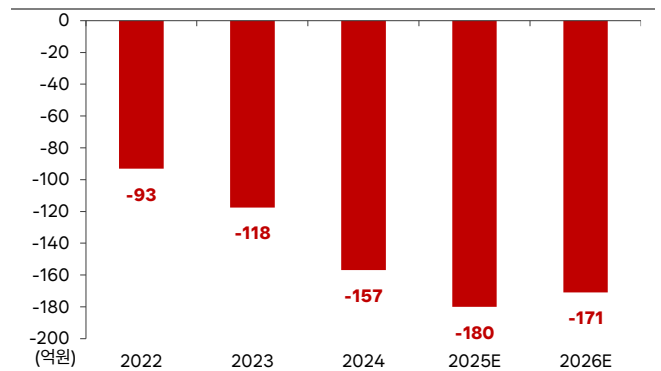
자료: 이엔셀, 한국IR협회의 기업리서치센터

매출액 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2023	2024	2025F	2026F
매출액	105	72	60	104
증가율 (%)	42.9	-31.5	-16.8	73.3
CDMO 사업	105	72	60	86
신약 EN001	0	0	0	10
신규 사업	0	0	0	8
판매관리비	114	127	156	161
판매관리비율(%)	108.6	176.4	260.0	154.8
영업이익	-118	-157	-180	-171
영업이익률 (%)	-111.7	-217.5	-300.0	-164.4
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-51	-152	-177	-167
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-51	-152	-177	-167
순이익률 (%)	-48.0	-211.0	-294.3	-160.9
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-51	-152	-177	-167

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

단기 실적보다 CDMO 회복과 EN001 및 일본 재생의료 이벤트를 반영해 밸류에이션이 형성된 R&D형 바이오로, 2025년 단기 실적 기반 Valuation은 부담이 있으나 2026년 매출 회복과 함께 준비된 모멘텀 실현에 따른 멀티플 부담 완화 및 기업가치 향상될 가능성 보유

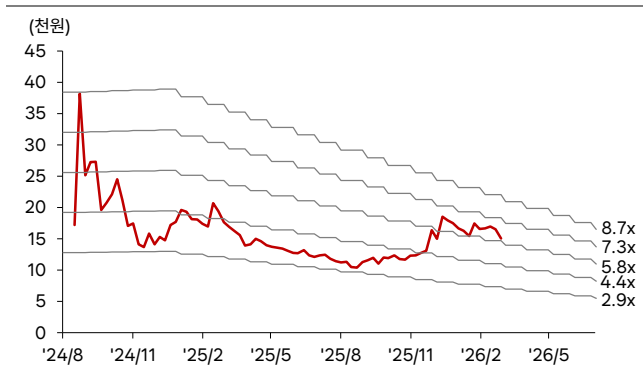
이엔셀의 밸류에이션은 상장 이후 R&D 플랫폼형 바이오/CGT CDMO 프레임으로 형성되고 있어, 단기 실적만으로 기업가치를 설명하기 어려운 구간이다. 시장 역시 단기 손익보다는 **1) CDMO 사업의 매출 회복 속도, 2) EN001의 임상 및 첨생법 규제 이벤트, 3) 일본 재생의료 신사업의 성장성**을 중심으로 밸류에이션을 부여하고 있는 것으로 보인다.

예상 실적 기준 멀티플은 **2025년 PBR 6.5x, PSR 32.9x, 2026년 PBR 12.0x, PSR 15.9x** 수준으로, 상장 이후 히스토리 밴드(**PBR 2.2~8.9x, 평균 3.5x / PSR 10.3~32.1x, 평균 18.2x**)와 비교하면, 2025년에는 실적 둔화에도 불구하고 PSR이 상단 수준으로 재상승하고 PBR도 밴드 상단에 근접하는 모습이다. 이는 2025년 매출이 낮아지는 구간에서 시장이 EN001(첨생법 기반 조기 치료 적용 가능성) 및 일본 재생의료 신사업 등 가시적인 모멘텀에 프리미엄을 부여하고 있다고 밸류에이션 해볼 수 있다.

반면 2026년 PSR은 15.9x로 하락하며 히스토리 평균 수준으로 수렴하게 될 것으로 전망되는데, 이는 2026년 매출이 다시 회복된다는 가정 하에서 밸류에이션 부담이 완화되는 구조이며, 다만 같은 시점 PBR은 12.0x로 급등하는데, 이는 기업가치가 급격히 재평가된다기보다는 적자 지속에 따른 자본총계 감소가 PBR을 끌어올리는 기계적 요인이 상당 부분 반영된 결과로 보는 것이 타당하다.

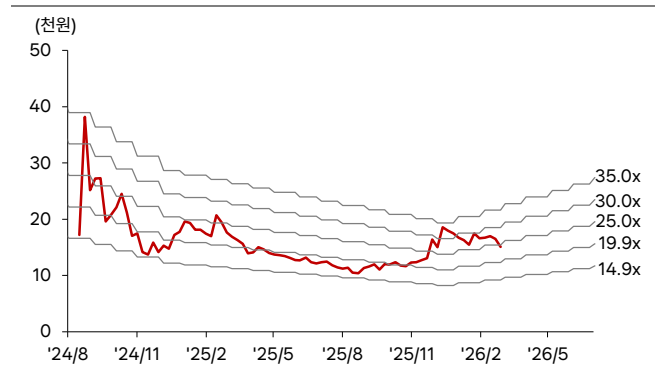
이에 따라 현재 구간에서 동사의 멀티플은 단기 실적 기준으로는 다소 부담스러워 보일 수 있으나, 2026년에는 **1) 의정 파업 등 외부 변수의 영향에서 벗어난 CDMO 매출 회복, 2) EN001의 첨생법 기반 조기 치료 적용에 따른 매출 인식, 3) 일본 재생의료 신사업의 초기 매출 발생** 등 모멘텀 실현 여부가 확인될 이벤트 타임라인들이 준비되어 있다. 따라서 2026년 실적 가시성이 실제로 개선되고 주요 이벤트가 성과로 연결될 경우, 기업가치 향상이 진행되면서 멀티플 부담 역시 점진적으로 완화될 가능성은 충분히 있어 보인다.

이엔셀 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

이엔셀 PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터


리스크 요인

2026년 신규 매출원 가시화가 기대되나 2025년 12월 발행한 225억 원 CB의 리픽싱 및 전환청구(2026.12~2030) 조건에 따라 잠재 희석 및 수급 변동 가능성이 있어 관련 변수(리픽싱 폭, 전환 속도, 주가 수준 등) 모니터링 필요

이엔셀은 첨단바이오의약품 제조에 특화된 GMP 인프라를 기반으로 CDMO 사업을 영위하고 있으며, 2026년에는 AAV 관련 매출 확대, EN001-CMT의 임상법 기반 치료 적용, 일본 재생의료 서비스 개시 등 신규 매출원 가시화가 기대되는 과정에 있다. 다만 사업 모멘텀과는 별개로 2025년 12월 발행된 제1회차 전환사채(CB)의 전환청구 가능 시점 도래에 따라, 향후 수급 측면의 변동 요인이 발생할 수 있어 관련 조건을 함께 모니터링할 필요가 있다.

동사는 2025년 12월 225억 원 규모의 제1회차 CB를 발행했으며, 전환가액은 14,295원, 전환 시 발행 가능 주식수는 1,573,976주(발행주식수 대비 약 12.62%)이다. 해당 CB는 **2026년 7월 1차 리픽싱 이후 2026년 12월 12일 전환 청구기간이 개시될 예정**이며, 전환청구기간은 2030년까지로 설정되어 있어 단기적으로 즉각적인 물량 출회가 발생한다고 단정하기는 어렵다. 다만 **리픽싱 조항이 포함된 구조인 만큼, 주가가 전환가액 조정 요인에 해당할 경우 전환가액이 낮아지며 잠재 희석 규모가 확대될 가능성이 존재**한다. 또한 전환청구가 실제로 이루어져 신주가 발행될 경우, 투자자 성격 및 시장 유동성에 따라 **전환 이후 매도 물량 출회(오버행)로 인한 단기 수급 부담이 발생할 가능성**도 있다. 이에 따라 전환청구 개시 시점 전후에는 주가 수준과 투자자 전환 유인에 따라 단기 수급 부담 또는 변동성이 확대될 가능성도 있다.

따라서 투자자 관점에서는 리픽싱 조건 및 조정 폭, 전환청구 개시 이후 전환 진행 속도, 전환가액 대비 주가 수준(전환 유인), 추가 자금조달 가능성 등이 2026년 하반기부터 단기 주가 흐름에 영향을 줄 수 있어, 점진적인 모니터링이 필요할 것으로 고려된다.

포괄손익계산서

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	74	105	72	60	104
증가율(%)	88.5	42.9	-31.5	-16.8	73.3
매출원가	67	109	102	84	114
매출원가율(%)	90.5	103.8	141.7	140.0	109.6
매출총이익	7	-4	-30	-24	-10
매출이익률(%)	9.1	-3.4	-41.4	-40.0	-9.6
판매관리비	100	114	127	156	161
판매비율(%)	135.1	108.6	176.4	260.0	154.8
EBITDA	-64	-75	-112	-139	-135
EBITDA 이익률(%)	-86.2	-71.4	-155.1	-232.4	-129.4
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-93	-118	-157	-180	-171
영업이익률(%)	-126.4	-111.7	-217.5	-300.0	-164.4
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-363	67	5	3	4
금융수익	5	86	8	6	6
금융비용	368	19	4	4	4
기타영업외손익	0	1	1	2	2
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-456	-51	-152	-177	-167
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-456	-51	-152	-177	-167
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-456	-51	-152	-177	-167
당기순이익률(%)	-618.5	-48.0	-211.0	-294.3	-160.9
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-456	-51	-152	-177	-167

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	-70	-64	-101	107	-139
당기순이익	-456	-51	-152	-177	-167
유형자산 상각비	29	42	44	40	36
무형자산 상각비	0	0	1	1	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-21	-9	-9	244	-7
기타	378	-46	15	-1	-1
투자활동으로인한현금흐름	-147	143	49	-16	-17
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-43	-19	-6	-17	-18
기타	-104	162	55	1	1
재무활동으로인한현금흐름	216	-9	231	-8	2
차입금의 증가(감소)	-18	-3	-3	-8	2
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	242	-0	234	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-8	-6	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	-7	-4
현금의증가(감소)	-1	69	179	76	-158
기초현금	59	58	127	306	382
기말현금	58	127	306	382	224

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	316	229	355	420	277
현금성자산	58	127	306	382	224
단기투자자산	220	60	0	0	0
매출채권	9	19	25	16	28
재고자산	21	14	14	16	18
기타유동자산	8	9	10	6	7
비유동자산	231	211	202	185	171
유형자산	188	174	144	128	114
무형자산	1	3	3	2	2
투자자산	0	0	3	3	3
기타비유동자산	42	34	52	52	52
자산총계	547	440	557	605	448
유동부채	744	27	27	34	35
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	1	2	1	1	1
기타유동부채	743	25	26	33	34
비유동부채	42	32	49	266	275
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	12	9	6	3	3
기타비유동부채	30	23	43	263	272
부채총계	786	60	76	300	310
지배주주지분	-238	380	482	305	138
자본금	1	44	54	54	54
자본잉여금	351	962	1,201	1,201	1,201
자본조정 등	14	30	34	34	34
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-605	-655	-807	-984	-1,151
자본총계	-238	380	482	305	138

주요투자지표

	2022	2023	2024	2025F	2026F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	N/A	0.0	3.9	6.5	12.0
P/S(배)	0.0	0.0	22.9	32.9	15.9
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-5,453	-572	-1,597	-1,624	-1,526
BPS(원)	-2,699	4,305	4,474	2,795	1,257
SPS(원)	882	1,192	757	552	949
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	331.8	-71.3	-35.3	-44.9	-75.6
ROA	-97.7	-10.2	-30.5	-30.4	-31.8
ROIC	-49.1	-56.4	-80.3	-108.2	-114.9
안정성(%)					
유동비율	42.5	836.1	1,322.0	1,225.5	785.9
부채비율	-329.7	15.7	15.7	98.4	224.9
순차입금비율	-205.2	-37.5	-52.8	-110.8	-129.2
이자보상배율	-3.1	-6.1	-37.1	-42.7	-42.8
활동성(%)					
총자산회전율	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2
매출채권회전율	12.9	7.4	3.2	2.9	4.8
재고자산회전율	4.5	6.0	5.1	4.0	6.1

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
이엔셀	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2026.03.10	이엔셀 - 세 개의 스위치: CDMO + EN001 + 일본 진출

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.