

녹십자셀 (031390)

제약/바이오



서미화

Ph. D
02 3770 5595
mihwa.seo@yuantakorea.com

RA 이해인

02 3770 5580
hyein.lee@yuantakorea.com

투자의견	Not Rated
목표주가	N.A
현재주가 (1/20)	48,250원

시가총액	6,082억원
총발행주식수	12,604,806주
60일 평균 거래대금	515억원
60일 평균 거래량	960,436주
52주 고	60,300원
52주 저	30,050원
외인지분율	6.60%
주요주주	녹십자 외 4 인 28.00%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	(9.5)	23.6	12.6
상대	(12.3)	4.2	(21.3)
절대(달려환산)	(9.5)	28.0	18.5

녹십자 그룹의 세포치료제 기업

회사개요

GC녹십자셀의 최대주주는 GC녹십자로 29.1%의 지분을 보유하고 있다. GC녹십자셀은 일본 법인인 GC림포텍(지분 83.3%)과 미국법인 NOVACEL(지분 100%)을 자회사로 보유하고 있다. GC녹십자셀은 면역세포치료제 판매 및 연구개발, CDMO(Contract Development Manufacturing Organization) 사업을 영위하고 있다.

이문셀엘씨의 다음은 고행암 CAR-T치료제

GC녹십자셀의 주요 품목인 이문셀엘씨주(Immuncell-LC)는 2007년 간암세포치료제로써 국내 식약처 허가를 획득하였다. 뇌종양 적응증에 대해서는 2012년 상업화 임상 3상이 완료되어 있으며, 췌장암 적응증에 대해 젬시타빈과 병용 임상 3상 IND 승인을 획득(2020년 12월 21일)하였다. 현재는 고행암치료제로써의 CAR-T치료제에 대한 연구를 진행 중이다. 현재 출시된 CAR-T치료제는 주로 혈액암을 타깃으로 암조직 내 이동성, 세포로의 침투성, 지속성 등의 한계로 고행암 치료제로 개발에 어려움을 겪고 있다. GC녹십자셀은 Mesothelin을 이용한 고행암 타깃 치료제로 개발 중이며 20년 3월 동물 시험 결과를 발표하였다. 전임상은 21년 하반기 미국에서 개시될 예정이다.

셀센터 이전으로 CMO 사업 확장 준비

CDMO 사업은 세포치료제를 포함한 다양한 치료제의 위탁이 가능하며, 용인 셀센터 이전으로 기존 가산 시설 대비 생산 케파가 증가하였다. 셀센터(Cell Center)는 연면적 20,820m²에 지하 2층, 지상 4층 규모로 국내 최대 규모의 세포치료제 생산시설이다. 2020년 5월에는 KGMP 승인을 획득하였으며, 6월 GC녹십자랩셀(29.5억원) 및 아티바와 81.9억원 규모의 CMO 계약을 체결 하였다.

Forecasts and valuations (K-IFRS)

(억원, 원, %, 배)

결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	104	119	195	280	357
영업이익	17	17	32	39	54
지배순이익	29	-1	7	137	107
PER	194.7	-4,584.2	545.4	44.0	49.6
PBR	13.9	10.9	8.1	9.1	6.4
EV/EBITDA	1,019.3	486.6	304.8	374.3	252.1
ROE	0.0	-0.2	1.7	26.6	16.2

자료: 유안타증권

회사개요

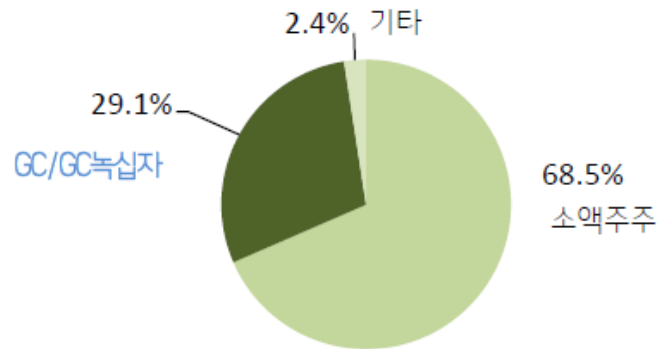
GC녹십자셀의 최대주주는 GC녹십자로 GC녹십자는 GC녹십자셀의 29.1% 지분을 보유하고 있다. GC녹십자셀은 일본법인인 GC림포텍(지분 83.3%)과 미국법인 NOVACEL(지분 100%)을 자회사로 보유하고 있다. GC녹십자셀은 면역세포치료제 판매 및 연구개발, CDMO(Contract Development Manufacturing Organization) 사업을 영위하고 있다.

[그림 1] GC 녹십자셀의 주요연혁

2002	항암면역세포치료 / 세포치료 연구시작
2007	MFDS 간암 세포치료제 (Immunell-LC) 품목허가 획득
2012	GC 계열사 편입
	3상 임상시험 완료 : 간암 (11월), 교모세포종(10월)
2013	사면후조사(Post-Marketing Surveillance) 완료 (600건)
2014	항암암 논문 발표(Cancer Immunology, Immunotherapy)
2015	간암 논문 발표(Gastroenterology)
2017	뇌종양(교모세포종) 논문 발표(Immunotherapy)
2018	GC림포텍 인수 간암 4상 장기주거관찰 발표 셀센더 이전
	美 FDA, 의약품품질지정(ODD) : 간암, 뇌종양, 항암암
2019	이뮤셀-엘씨주 실제 환자 처방 데이터 논문 발표(BMC Cancer) 이뮤셀엘씨주 유효기간(24시간→36시간) 허가변경 식약처 승인
2020	특허 "엑소델린 특이적인 키메라 수용체 및 이를 발현하는 T세포" 등록 특허 "활성화 림프구 제조 방법" 등록 美 NOVACEL INC 법인 설립 이뮤셀엘씨주 항암암 3상 IND 승인

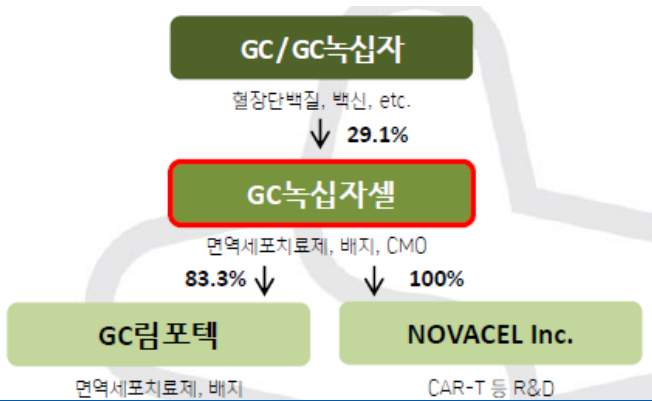
자료: GC 녹십자셀

[그림 2] GC 녹십자셀의 주주현황



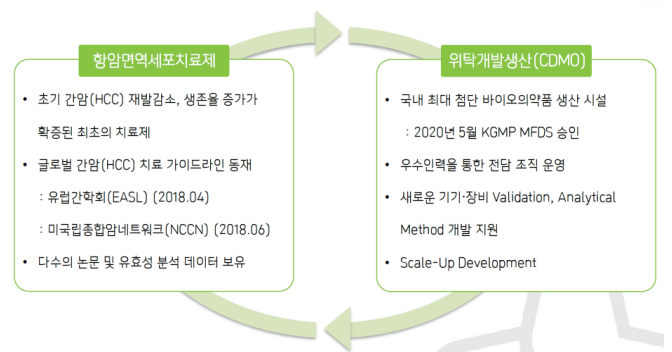
자료: GC 녹십자셀

[그림 3] GC 녹십자셀의 지배구조



자료: GC 녹십자셀

[그림 4] GC 녹십자셀의 사업영역



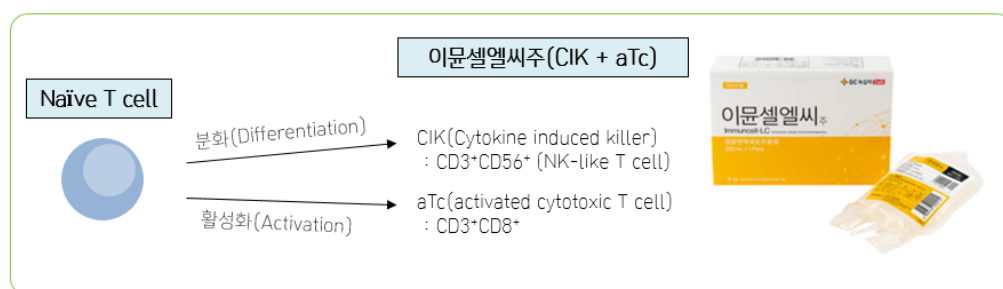
자료: GC 녹십자셀

세포치료제와 CDMO 사업

GC녹십자셀의 주요 품목인 이문셀엘씨주(Immuncell-LC)는 2007년 간암세포치료제로써 국내 식약처 허가를 획득하였다. 뇌종양 적응증에 대해서는 2012년 상업화 임상 3상이 완료되어 있으며, 췌장암 적응증에 대해 켈시타빈과 병용 임상 3상 IND 승인을 획득(2020년 12월 21일)하였다.

이문셀엘씨주는 Naïve T 세포를 분화시킨 CIK(Cytokine induced killer)세포와 활성화시킨 aTc(activated cytotoxic T cell)이다. 환자 혈액에서 T세포를 분리하여 약 2-3주를 배양한 뒤 다시 넣어주는 방법으로 환자 맞춤형 치료제이다. 2020년 4분기 기준 이문셀엘씨주를 처방받은 누적환자는 약 6,600명이며 누적 43,750팩이 사용되었다.

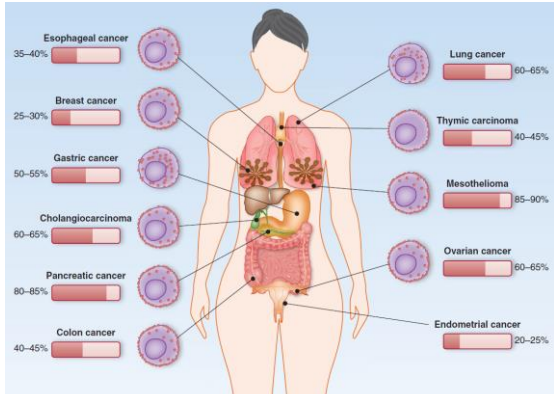
[그림 5] 이문셀엘씨주



자료: GC 녹십자셀

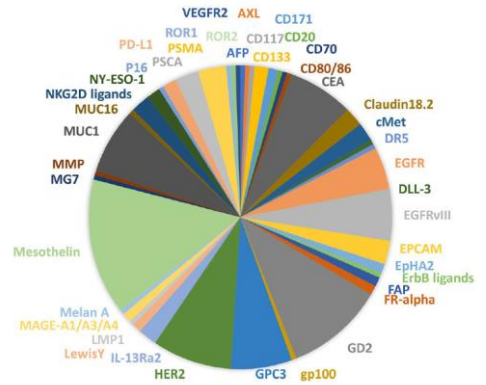
현재는 고형암치료제로써의 CAR-T치료제에 대한 연구를 진행 중이다. CAR-T치료제는 주로 혈액암을 타겟으로 암조직 내 이동성, 세포로의 침투성, 지속성 등의 한계로 고형암 치료제로 개발에 어려움을 겪고 있다. GC녹십자셀은 Mesothelin 타겟 고형암 치료제로 개발 중이며 20년 3월 동물 시험 결과를 발표하였다. Mesothelin은 췌장암에 높게 발현되는 세포 표면 당단백질로 췌장암을 유도한 쥐에서의 효능을 관찰하였다. 10마리의 CAR-T치료군 쥐 중 9마리는 1회의 CAR-T투여 시 완전 관해가 나타났으며, 2회 주사 후에는 10마리 모두에서 완전관해 효능이 확인되었다. 또한, 12주까지 관찰 시 완전 관해 효능이 유지되었다. 복강주사 및 정맥주사 모두 표적 장기로 이동이 가능함도 확인하였다. 전임상은 21년 하반기 미국에서 개시될 예정이다.

[그림 6] 췌장암에 많이 발현되는 메소텔린



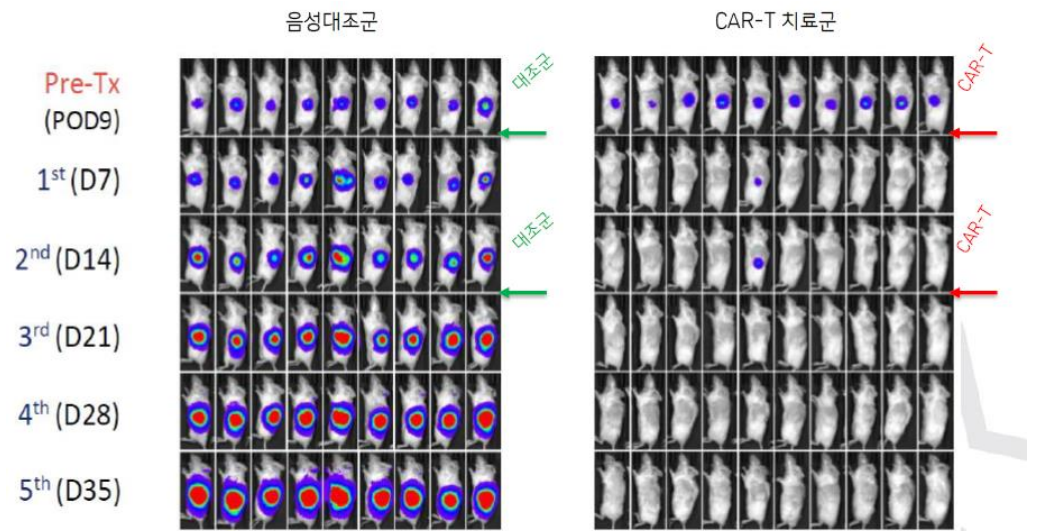
자료: AACR(2016)

[그림 7] 고형암치료제에 많이 사용되는 타겟



자료: BioDrugs(2019)

[그림 8] 메소텔린 발현 췌장암 모델에서의 CAR-T 세포치료제 효능



자료: GO 녹십자셀

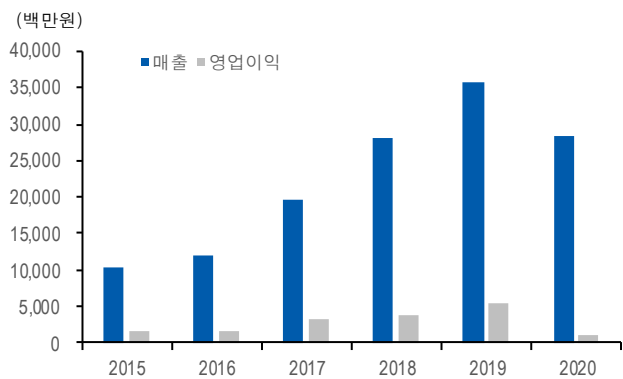
[그림 9] GC 녹십자셀의 파이프라인

	Indication	R&D	Nonclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Launch	Remarks
시장 개발	췌장암	[Progress bar from R&D to Phase III]						상업화(3상) 임상
	간암	간이식	[Progress bar from R&D to Phase II]					연구자주도(1/2상) 임상시험
		초·중기 (TACE)	[Progress bar from R&D to Phase II]					연구자주도(2상) 임상시험
	위암	[Progress bar from R&D to Phase II]					연구자주도(2a상) 임상	
	유방암	[Progress bar from R&D to Phase II]					연구자주도(2상) 임상시험	
	난소암	[Progress bar from R&D to Phase II]					연구자주도(2상) 임상시험	
	6개 암종	[Progress bar from R&D to Nonclinical]						폐암, 위암, 신장암, 전립선암, 자궁경부암, 흑색종
제품 개발	Upgraded 'Immunocell-LC'	[Progress bar from R&D to Nonclinical]						
	CAR-T	[Progress bar from R&D to Nonclinical]						

자료: GC 녹십자셀

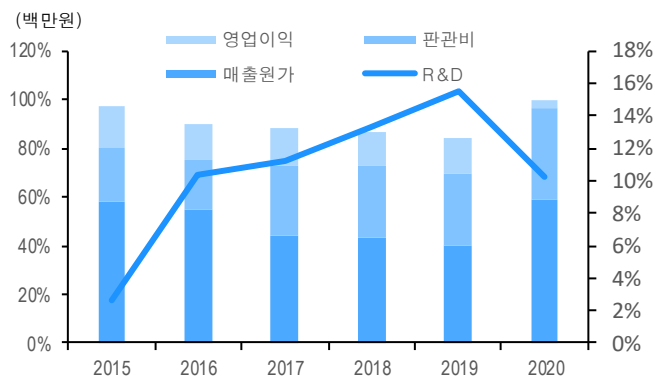
CDMO 사업은 세포치료제를 포함한 다양한 치료제의 위탁이 가능하며, 용인 셀센터 이전으로 기존 가산 시설 대비 생산 케파가 증가하였다. 셀센터(Cell Center)는 연면적 20,820m²에 지하 2층, 지상 4층 규모로 국내 최대 규모의 세포치료제 생산시설이다. 2020년 5월에는 KGMP 승인을 획득하였으며, 6월 GC녹십자랩셀(29.5억원) 및 아티바와 81.9억원 규모의 CMO 계약을 체결 하였다.

[그림 10] GC 녹십자셀의 실적추이



* 2020 년은 3 분기 누적 수치
 자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

[그림 11] GC 녹십자셀의 실적추이

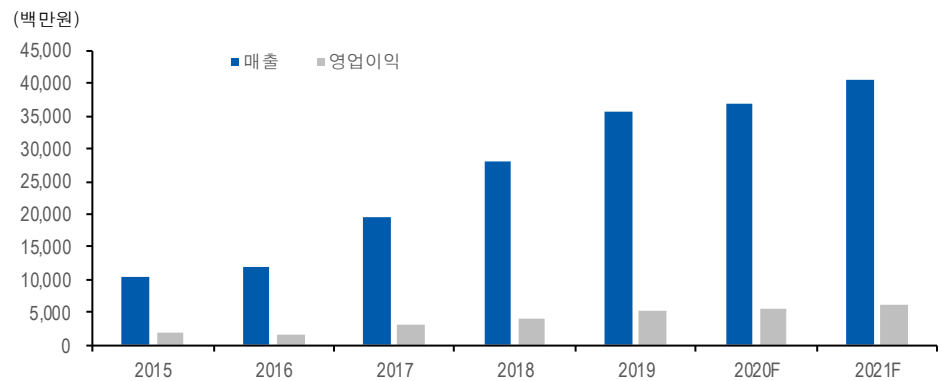


* 2020 년은 3 분기 누적 수치
 자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

기업실적 변동요소 및 다른 기업과 비교분석

GC녹십자셀의 2021년 매출액 404억원, 영업이익 61억원으로 추정하였다. GC녹십자셀의 이문셀엘씨주(Immuncell-LC)는 경쟁제품의 등장 및 암환자의 유병자 수 변화 등의 경기변동 및 경쟁요소의 변동에 따라 실적이 달라질 수 있으며, 다수의 신약개발 파이프라인을 보유하고 있어 임상 실패에 대한 가능성도 존재한다.

[그림 12] GC 녹십자셀의 실적전망



자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

[표 1] 유사 기업과의 비교 분석

(단위: 억원, %)

	녹십자셀	메디포스트	테고사이언스	유타렉스
시총	6,171	5,935	2,397	7,845
매출액	379	458	63	4
영업이익	57	-81	3	-183
순이익	110	-141	9	-171
OPM	29.2	-30.8	13.1	-4189.8
PER	48.3	-37.5	279.8	-34.0
PBR	6.3	4.7	5.0	9.3
PSR	14.1	11.6	37.7	1426.1

자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

녹십자셀 (031390) 추정재무제표 (K-IFRS)

결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	104	119	195	280	357
매출원가	61	70	103	138	159
매출총이익	43	49	92	142	198
판매비	26	32	61	102	145
영업이익	17	17	32	39	54
EBITDA	5	8	11	16	21
영업외손익	11	-3	0	98	54
외환관련손익	0	0	0	0	0
이자손익	2	1	-1	-3	-8
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	9	-5	1	100	62
법인세비용차감전순손익	29	14	32	137	107
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순손익	29	13	32	137	107
중단사업순손익	0	-14	-25	0	0
당기순이익	29	-1	7	137	107
지배지분순이익	29	-1	7	137	107
포괄순이익	21	-2	10	131	102
지배지분포괄이익	21	-2	10	131	102

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동 현금흐름	25	29	85	55	53
당기순이익	29	-1	7	137	107
감가상각비	4	8	8	11	16
외환손익	0	1	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	-3	10	37	-24	-47
기타현금흐름	-5	11	33	-69	-23
투자활동 현금흐름	4	-59	-785	47	-22
투자자산	72	-1	3	-15	0
유형자산 증가 (CAPEX)	44	110	223	324	76
유형자산 감소	0	0	0	23	0
기타현금흐름	-113	-168	-1,010	-285	-97
재무활동 현금흐름	0	-3	688	-100	-34
단기차입금	0	-3	95	-50	0
사채 및 장기차입금	0	0	600	-45	0
자본	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	-6	-6	-12
기타현금흐름	0	0	0	0	-23
연결범위변동 등 기타	0	0	-2	0	0
현금의 증감	29	-34	-14	1	-3
기초 현금	20	52	18	5	6
기말 현금	49	18	5	6	3
NOPLAT	17	17	32	39	54
FCF	64	145	303	355	103

자료: 유안타증권

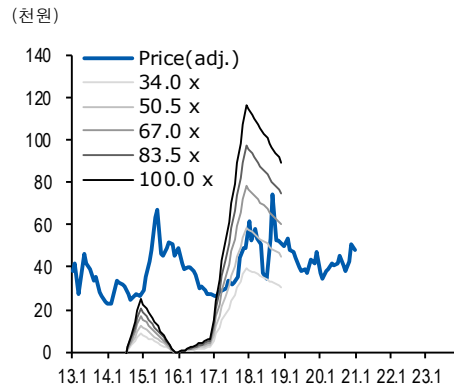
- 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
유동자산	259	218	663	388	424
현금및현금성자산	49	18	5	6	3
매출채권 및 기타채권	12	59	52	66	64
재고자산	5	27	14	15	20
비유동자산	163	300	541	852	1,094
유형자산	78	215	380	552	853
관계기업 등 지분관련자산	51	0	0	18	18
기타투자자산	19	21	22	101	51
자산총계	423	517	1,204	1,241	1,518
유동부채	11	112	199	55	483
매입채무 및 기타채무	10	28	101	49	61
단기차입금	0	83	50	0	0
유동성장기부채	0	0	45	0	0
비유동부채	8	13	524	518	196
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	516	471	0
부채총계	19	126	722	573	679
지배지분	404	392	482	668	839
자본금	58	58	58	59	61
자본잉여금	328	328	414	474	571
이익잉여금	26	11	14	137	227
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	404	392	482	668	839
순차입금	-240	-131	-595	-6	-3
총차입금	0	83	610	471	586

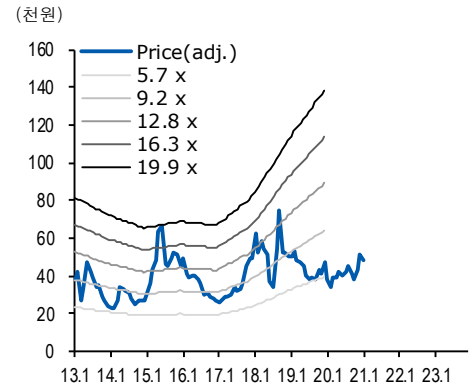
결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
EPS	247	-8	61	1,167	896
BPS	3,456	3,354	4,121	5,641	6,958
EBITDAPS	45	73	93	137	176
SPS	891	1,018	1,670	2,388	2,982
DPS	0	50	50	100	100
PER	194.7	-4,584.2	545.4	44.0	49.6
PBR	13.9	10.9	8.1	9.1	6.4
EV/EBITDA	1,019.3	486.6	304.8	374.3	252.1
PSR	53.9	35.8	20.0	21.5	14.9

결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액 증가율 (%)	142.3	14.3	64.1	43.1	27.7
영업이익 증가율 (%)	-235.8	-3.8	89.9	22.8	37.0
지배순이익 증가율 (%)	-159.6	-103.2	-871.6	1,803.8	-21.5
매출총이익률 (%)	13.7	41.3	40.9	47.3	50.6
영업이익률 (%)	-29.9	16.8	14.1	16.3	14.0
지배순이익률 (%)	-112.6	27.7	-0.8	3.7	48.9
EBITDA 마진 (%)	9.8	5.1	7.1	5.6	5.7
ROIC	22.2	8.2	8.3	7.0	6.7
ROA	7.0	-0.2	1.0	13.8	8.1
ROE	7.3	-0.2	1.7	26.6	16.2
부채비율 (%)	4.7	32.0	150.0	85.7	80.9
순차입금/자기자본 (%)	-59.4	-33.5	-123.5	-0.9	-0.4
영업이익/금융비용 (배)	0.0	0.0	17.7	3.8	3.8

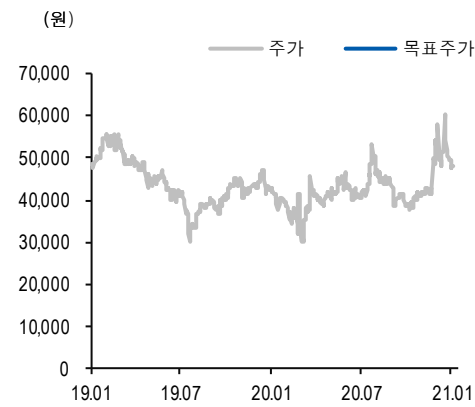
P/E band chart



P/B band chart



녹십자셀 (031390) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2021-01-21	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

- * 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"
- 2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	1.2
Buy(매수)	93.0
Hold(중립)	5.8
Sell(비중 축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2021-01-18

※해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자: 서미화)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.