

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 (M)
목표주가	-
현재주가 (4/5)	41,200원

주가 (04/05)	41,200원
자본금	63억원
시가총액	5,225억원
주당순자산	8,182원
부채비율	69.52
총발행주식수	12,681,216주
60일 평균 거래대금	107억원
60일 평균 거래량	224,446주

	1개월	3개월	12개월
절대	(1.8)	(26.4)	9.0
상대	(6.5)	(25.2)	(35.6)
절대(달러환산)	(1.9)	(29.0)	19.0

본격적인 CDMO 매출 인식

CDMO의 본격적인 매출

GC녹십자셀의 2020년 매출액은 401억원, 영업이익 27억원을 기록하였다. 매출액은 전년대비 12.5% 성장하였으나 영업이익은 50.1% 감소하였다. 용인 셀센터 이전 후 제조경비(수도 광열비, 관리유지비, 감가상각비)증가로 이익이 감소하였다. 이는 CDMO 매출이 늘어날수록 보완 가능한 부분으로 판단된다. GC녹십자셀은 용인 셀센터(Cell Center)로 이전함에 따라 CAPA가 확대되었고 2020년 5월 KGMP 승인을 획득하였다. 이어 6월 GC녹십자셀(29.5억원) 및 아티바와 81.9억원 규모의 CMO계약을 체결하면서, CDMO 매출이 늘어나는 중이다.

CAR-T 연구의 확장

2007년 간암세포치료제로서 국내 식약처 허가를 획득한 GC녹십자셀의 이문셀엘씨주(Immuncell-LC)는 뇌종양 적응증에 대해서는 2012년 상업화 임상 3상이 완료되었다. 2020년 12월 최장암 적응증에 대해 켈미타빈과 병용 임상 3상 IND 승인을 획득하였으며, 올해 임상 3상이 개시될 것으로 보인다. 또, 이문셀엘씨주의 주요 세포군 중 하나인 CIK(사이토카인 유도 살해세포)를 이용하여 CAR-CIK를 개발할 계획이다. CIK는 제대혈에서 분화시켜 동종이계반응성이 낮아 이식편대숙주반응 등의 위험이 적어 동종 세포치료제로 사용될 수 있다.

Next 신약 파이프라인은 CAR-T치료제 인데 작년 3월 1차 동물실험 결과 발표를 진행하였고, 현재 2차 동물실험 중이다. 결과발표는 논문 게재 후가 될 가능성이 크다. GC녹십자셀이 집중하고 있는 CAR-T치료제 적응증은 고형암이다. 현재 FDA허가를 받은 CAR-T 고형암치료제는 없다. 혈액암치료제로서의 CAR-T는 높은 효능을 보이고 있으나, 고형암에서는 암조직 내 이동성, 세포 침투성, 지속성 등의 한계를 가지고 있다. 이를 해결하기 위해 암세포에 특이적으로 발현하고 있는 Mesothelin을 타깃으로 하는 CAR-T를 후보물질로 선택하였다. 전임상은 21년 하반기 미국에서 개시될 예정이다.

Forecasts and valuations (K-IFRS)

(억원, 원, %, 배)

결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액	119	195	280	357	401
영업이익	17	32	39	54	27
지배순이익	-1	7	137	107	34
PER	-4,584.2	545.4	44.0	49.6	150.4
PBR	10.9	8.1	9.1	6.4	5.1
EV/EBITDA	486.6	304.8	374.3	254.8	143.6
ROE	-0.2	1.7	26.6	16.2	4.0

자료: 유안타증권

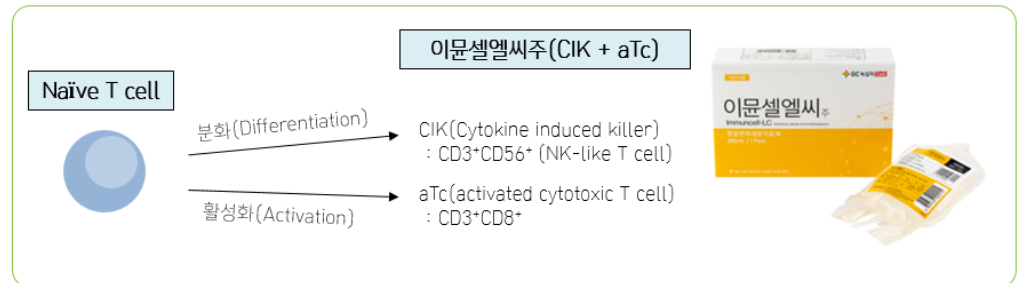
CAR-T, CDMO 사업 모두 확장 중

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

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.

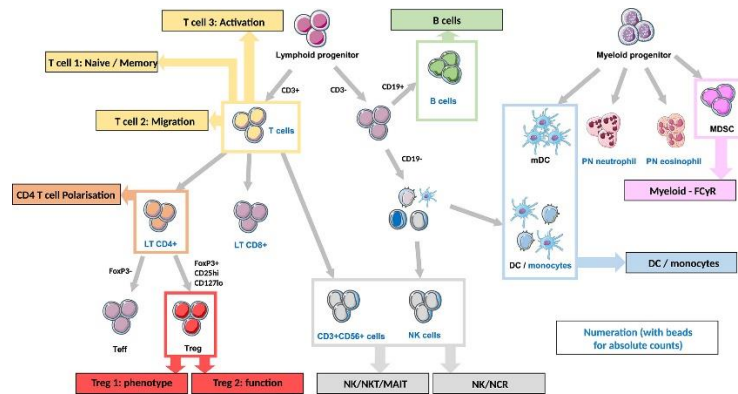
최근 회사의 발표에 따르면 이문셀엘씨주의 주요 세포군 중 하나인 CIK(사이토카인 유도 살해 세포)를 이용하여 CAR-CIK를 개발할 계획이다. CIK는 제대혈에서 분화시켜 동종이계반응성이 낮아 이식편대숙주반응 등의 위험이 적어 동종 세포치료제로 사용될 수 있다.

[그림 1] 이문셀엘씨주



자료: GC 녹십자셀

[그림 2] 이문셀엘싸주 구성 세포

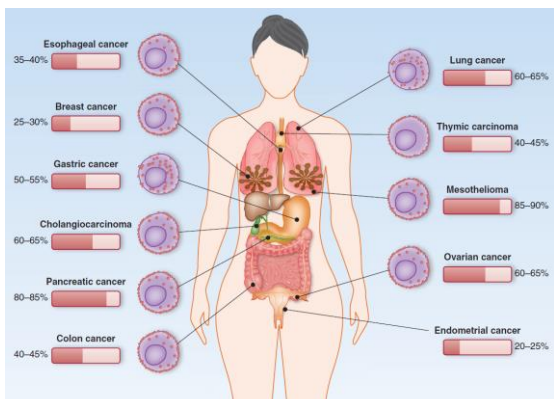


자료: Cytometry, 유안타증권 리서치센터

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 췌장암 세포에 80-85% 수준으로 높게 발현되는 세포 표면 당단백질로 최근(2021.1 기준) 미국 임상정보등록사이트 내 35건의 임상 등록되었으며, 대부분 임상 단계는 1상이고, 평균 모집 환자 수는 26명이다. 2026년 기준 췌장암 치료제 시장 규모는 약 5조원으로 전망된다.

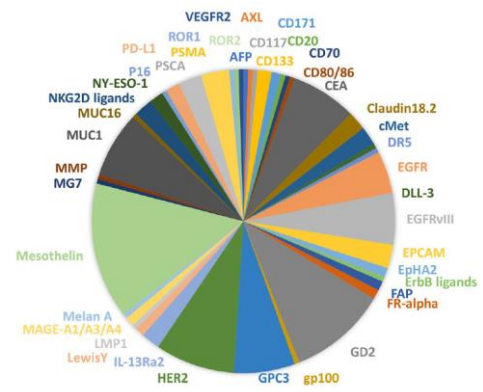
1차 동물실험에서는 췌장암을 유도한 쥐에서의 효능을 관찰하였다. 10마리의 CAR-T치료군 쥐 중 9마리는 1회의 CAR-T투여 시 완전 관해가 나타났으며, 2회 주사 후에는 10마리 모두에서 완전관해 효능이 확인되었다. 또한, 12주까지 관찰 시 완전 관해 효능이 유지되었다. 복강주사 및 정맥주사 모두 표적 장기로 이동이 가능성도 확인하였다. 전임상은 21년 하반기 미국에서 개시될 예정이다.

[그림 3] 췌장암에 많이 발현되는 메소텔린



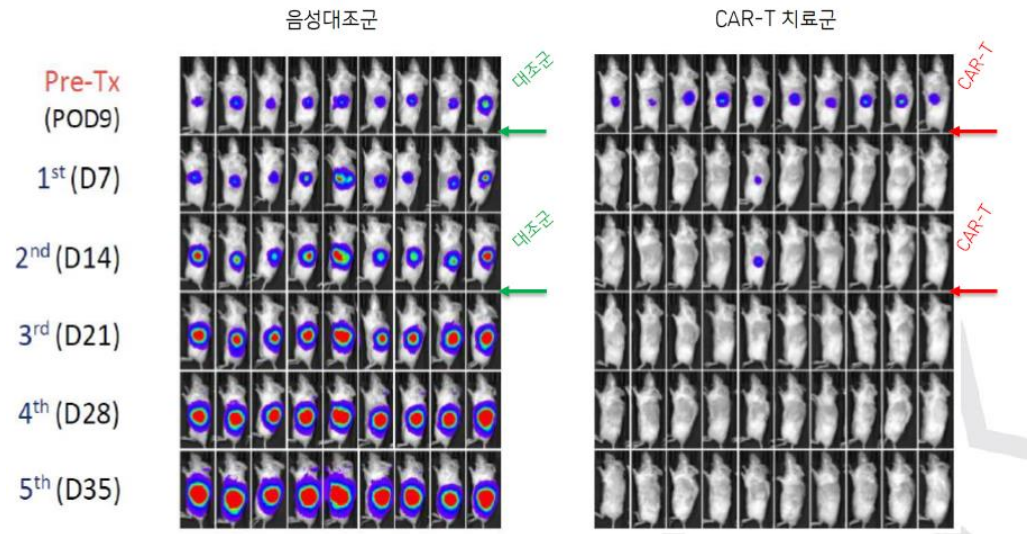
자료: AACR(2016)

[그림 4] 고형암치료제에 많이 사용되는 타겟



자료: BioDrugs(2019)

[그림 5] 메소텔린 발현 췌장암 모델에서의 CAR-T 세포치료제 효능



자료: GC 녹십자셀

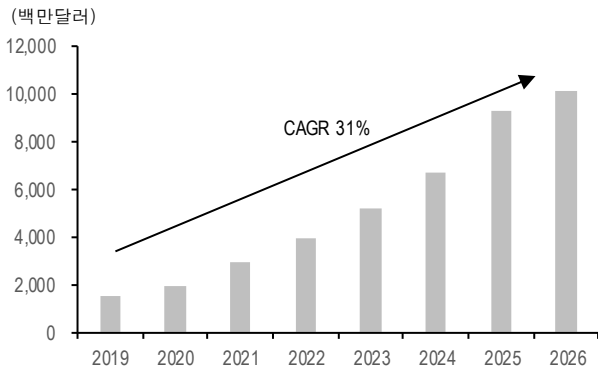
[표 1] GC 녹십자셀의 파이프라인

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

자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

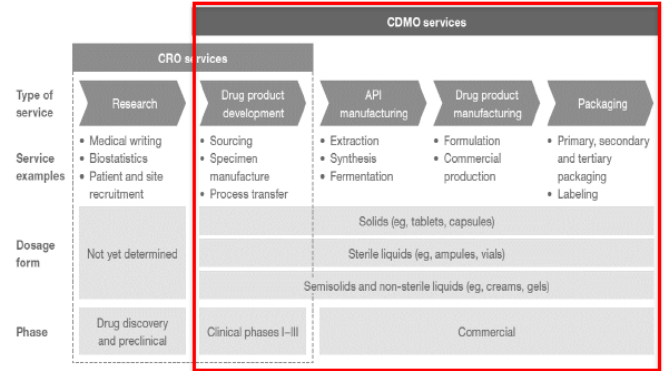
바이오인더스트리 자료에 의하면 세포 및 유전자치료제 글로벌 CDMO시장은 2019년 15억달러에서 2026년 101억달러로 연평균 31% 성장이 전망된다. 세포 및 유전자치료제 전체 제품의 약 50% 이상이 CDMO를 통해 생산되고 있다. GC녹십자셀의 CDMO 사업은 세포치료제를 포함한 다양한 치료제의 위탁이 가능하며, 용인 셀센터 이전으로 기존 가산 시설 대비 생산 케파가 증가하였다. 셀센터(Cell Center)는 연면적 20,820m²에 지하 2층, 지상 4층 규모로 국내 최대 규모의 세포치료제 생산시설이다. 2020년 5월에는 KGMP 승인을 획득하였으며, 6월 GC녹십자랩셀(29.5억원) 및 아티바와 81.9억원 규모의 CMO 계약을 체결 하였다. GC녹십자랩셀과 아티바 계약 관련 매출은 2020년 2분기부터 인식되기 시작하여, 2020년 12월 당월 기준 가동률은 약 67%를 달성하였다.

[그림 6] 세포 및 유전자 치료제 CDMO 시장 규모



자료: 생명공학정책연구센터, 유안타증권 리서치센터

[그림 7] CDMO 서비스 범위



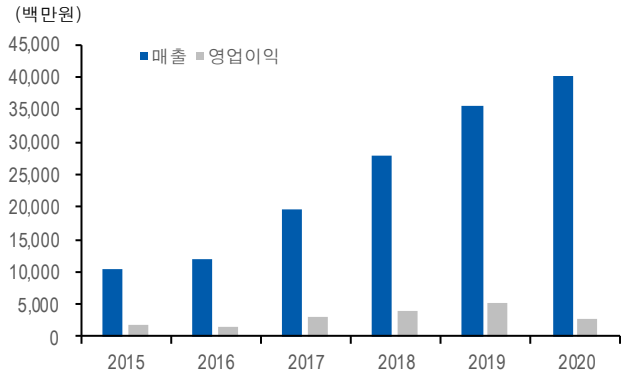
자료: 바이오인더스트리, 유안타증권 리서치센터

[그림 8] GC 녹십자셀 위탁개발생산 시설

	제1 공장(가산 GMP)	제2 공장(용인 셀센터)
구분		
CAPA	Flasks(T225) 기준 최대 140개 동시 배양 가능	
면적	<ul style="list-style-type: none"> - 전체 200㎡ - 3개 개별 작업 공간(Suite) 운영 	<ul style="list-style-type: none"> - 전체 223㎡ - 2개 개별 작업 공간(Suite) 운영
운영현황	<ul style="list-style-type: none"> - KGMP MFDS 승인(2007년) - 별도 CMO 공간 KGMP MFDS 승인(2017년) 	<ul style="list-style-type: none"> - KGMP MFDS 승인(2020년) - 별도 CMO 공간 공사 中(2021년 완료예정)
보유기술	<ul style="list-style-type: none"> - Scale-Up Development - 새로운 기기·장비 사용시 Validation 진행 가능 - GMP 내 위탁사 보유 기술 구현 - 우수인력을 통한 전담 조직 운영 	<ul style="list-style-type: none"> - KGMP 가이드라인에 따른 문서 작성 및 보관 - 부착/부양배양법 - 국내 최대 첨단 바이오의약품 생산 시설 - :100% 급기/배기방식 운영

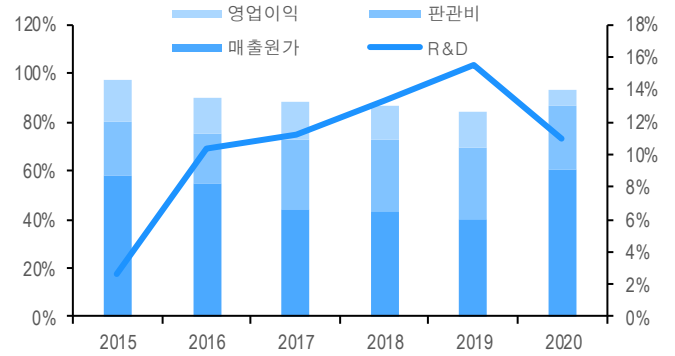
자료: GC 녹십자셀

[그림 9] GC 녹십자셀의 실적추이



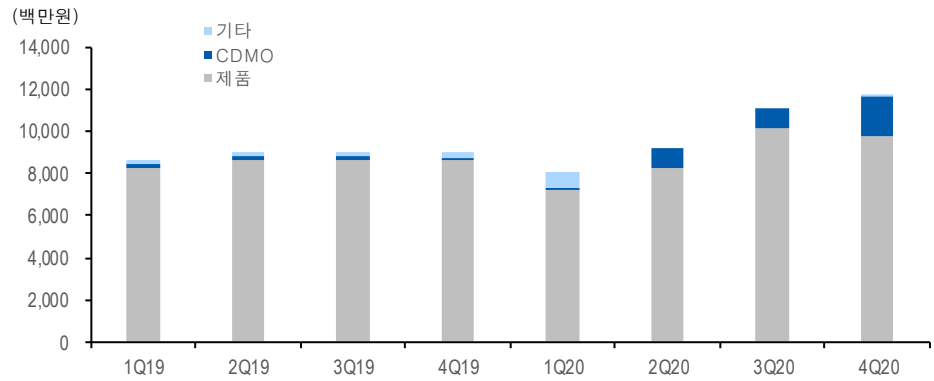
자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

[그림 10] GC 녹십자셀의 실적추이



자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

[그림 11] 분기별 매출 구성

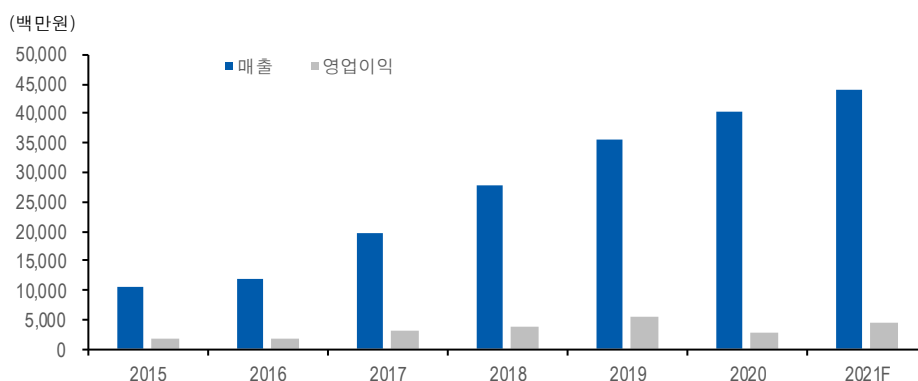


자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

기업실적 변동요소 및 다른 기업과 비교분석

GC녹십자셀의 2021년 매출액 442억원, 영업이익 44억원으로 추정하였다. GC녹십자셀의 이뮤셀엘씨주(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 2] 유사 기업과의 비교 분석

	녹십자셀	메디포스트	테고사이언스	유타렉스
시총(억원)	5,415	5,733	2,210	6,214
매출액(억원)	408	486	88	20
영업이익(억원)	12	-24	16	-249
순이익(억원)	20	-19	19	-288
OPM(%)	3.0	-5.0	17.9	-1222.2
PER	257.6	-	230.6	-
PBR	5.2	4.6	4.1	7.6
PSR	12.5	9.6	22.5	242.3

자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

주) 매출액 및 Valuation 지표는 2020년 기준, 시가총액은 2021.03.25 기준

회사개요

GC녹십자셀의 최대주주는 GC녹십자로 GC녹십자는 GC녹십자셀의 28.6% 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.

[표 3] GC 녹십자셀의 주요 연혁

2007년	07월	MFDS 간암 세포치료제 (Immuncell-LC) 품목허가 획득
2012년	08월	GC 계열사 편입
	10월	3상 임상시험 완료 - 교모세포종
	11월	3상 임상시험 완료 - 간암
2014년	06월	체장암 논문 발표(Cancer Immunology, Immunotherapy)
2015년	06월	간암 3상 논문 발표(Gastroenterology)
2017년	03월	뇌종양(교모세포종) 논문 발표(Immunotherapy)
2018년	03월	日 GC 림포텍 인수
	08월	셀센터 이전
	08월	美 FDA, 희귀의약품지정(ODD) : 간암, 뇌종양, 체장암
2018년	09월	간암 4상 장기추적관찰 논문 발표(Immunotherapy)
2019년	04월	이문셀엘씨주 유효기간(24시간→36시간) 허가변경 식약처 승인
	06월	간암 실제 환자 처방 데이터 논문 발표(BMC Cancer)
2020년	01월	美 NOVACEL INC 법인 설립
	01월	특허 "메소텔린 특이적인 키메라 항원 수용체 및 이를 발현하는 T 세포" 등록
	02월	특허 "활성화 림프구 제조 방법" 등록
	05월	용인 셀센터(Cell Center) GMP 허가 완료
	07월	특허 "CIK 를 포함하는 활성화 림프구 및 이의 제조방법" 등록
	12월	이문셀엘씨주 체장암 3상 IND 승인
2021년	02월	특허 "메소텔린 특이적인 키메라 항원 수용체 및 이를 발현하는 T 세포" 등록

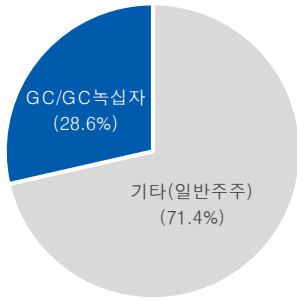
자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

[표 4] GC 녹십자셀의 사업영역

항암면역세포치료제	<ul style="list-style-type: none"> • 초기 간암(HCC) 재발감소, 생존율 증가가 입증된 최초의 치료제 • 글로벌 간암(HCC) 치료 가이드라인 등재 <ul style="list-style-type: none"> - 유럽간학회(EASL) (2018.04) - 미국립종양학네트워크(NCCN) (2018.06) • 다수의 논문 및 유효성 분석 데이터 보유
위탁개발생산(CDMO)	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 최대 첨단 바이오의약품 생산 시설 <ul style="list-style-type: none"> - 2020년 5월 KGMP MFDS 승인 • 우수인력을 통한 전담 조직 운영 • 새로운 기기·장비 Validation, Analytical Method 개발 지원 • Scale-Up Development

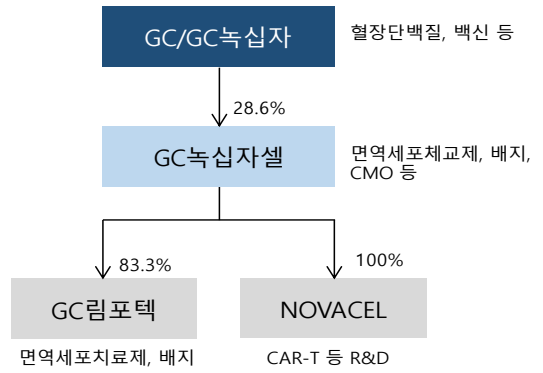
자료: GC 녹십자셀, 유안타증권 리서치센터

[그림 13] GC 독십자셀의 주주현황



자료: GC 독십자셀, 유안타증권 리서치센터

[그림 14] GC 독십자셀의 지배구조



자료: GC 독십자셀, 유안타증권 리서치센터

녹십자셀 (031390) 추정재무제표 (K-IFRS)

결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액	119	195	280	357	401
매출원가	70	103	138	159	243
매출총이익	49	92	142	198	158
판매비	32	61	102	145	132
영업이익	17	32	39	54	27
EBITDA	8	11	16	21	36
영업외손익	-3	0	98	54	-18
외환관련손익	0	0	0	0	-1
이자손익	1	-1	-3	-8	-9
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-5	1	100	62	-8
법인세비용차감전순손익	14	32	137	107	9
법인세비용	0	0	0	0	-25
계속사업순손익	13	32	137	107	34
중단사업순손익	-14	-25	0	0	0
당기순이익	-1	7	137	107	34
지배지분순이익	-1	7	137	107	34
포괄순이익	-2	10	131	102	31
지배지분포괄이익	-2	10	131	102	31

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

결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
영업활동 현금흐름	29	85	55	133	86
당기순이익	-1	7	137	107	34
감가상각비	8	8	11	16	31
외환손익	1	0	0	0	1
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	10	37	-24	33	-24
기타현금흐름	11	33	-69	-23	45
투자활동 현금흐름	-59	-785	47	-101	-128
투자자산	-1	3	-15	0	-50
유형자산 증가 (CAPEX)	110	223	324	76	79
유형자산 감소	0	0	23	0	0
기타현금흐름	-168	-1,010	-285	-177	-157
재무활동 현금흐름	-3	688	-100	-34	54
단기차입금	-3	95	-50	0	90
사채 및 장기차입금	0	600	-45	0	-19
자본	0	0	0	0	0
현금배당	0	-6	-6	-12	-12
기타현금흐름	0	0	0	-23	-4
연결범위변동 등 기타	0	-2	0	0	0
현금의 증감	-34	-14	1	-3	12
기초 현금	52	18	5	6	3
기말 현금	18	5	6	3	15
NOPLAT	17	32	39	54	28
FCF	145	303	355	183	117

자료: 유안타증권

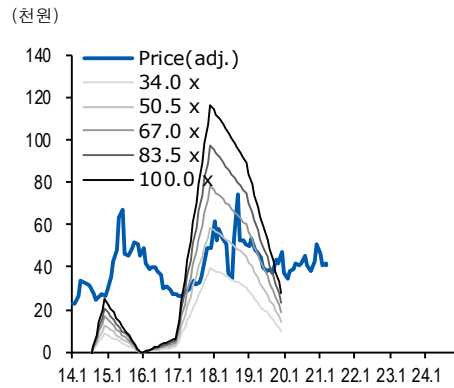
- 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
유동자산	218	663	388	424	497
현금및현금성자산	18	5	6	3	15
매출채권 및 기타채권	59	52	66	64	110
재고자산	27	14	15	20	32
비유동자산	300	541	852	1,094	1,230
유형자산	215	380	552	853	1,045
관계기업 등 지분관련자산	0	0	18	18	68
기타투자자산	21	22	101	51	6
자산총계	517	1,204	1,241	1,518	1,727
유동부채	112	199	55	483	394
매입채무 및 기타채무	28	101	49	61	33
단기차입금	83	50	0	0	90
유동성장기부채	0	45	0	0	0
비유동부채	13	524	518	196	314
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	516	471	0	0
부채총계	126	722	573	679	708
지배지분	392	482	668	839	1,019
자본금	58	58	59	61	63
자본잉여금	328	414	474	571	727
이익잉여금	11	14	137	227	246
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	392	482	668	839	1,019
순차입금	-131	-595	-6	-3	-15
총차입금	83	610	471	586	595

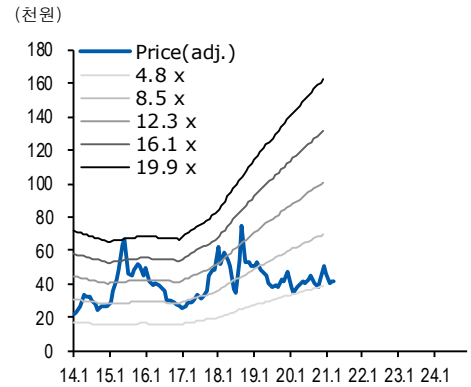
결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
EPS	-8	61	1,167	896	278
BPS	3,354	4,121	5,641	6,958	8,182
EBITDAPS	73	93	137	174	290
SPS	1,018	1,670	2,388	2,982	3,279
DPS	50	50	100	100	100
PER	-4,584.2	545.4	44.0	49.6	150.4
PBR	10.9	8.1	9.1	6.4	5.1
EV/EBITDA	486.6	304.8	374.3	254.8	143.6
PSR	35.8	20.0	21.5	14.9	12.8

결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액 증가율 (%)	14.3	64.1	43.1	27.7	12.5
영업이익 증가율 (%)	-3.8	89.9	22.8	37.0	-50.1
지배순이익 증가율 (%)	-103.2	-871.6	1,803.8	-21.5	-68.3
매출총이익률 (%)	41.3	40.9	47.3	50.6	55.6
영업이익률 (%)	16.8	14.1	16.3	14.0	15.0
지배순이익률 (%)	27.7	-0.8	3.7	48.9	30.1
EBITDA 마진 (%)	5.1	7.1	5.6	5.7	5.8
ROIC	8.2	8.3	7.0	6.7	2.6
ROA	-0.2	1.0	13.8	8.1	2.3
ROE	-0.2	1.7	26.6	16.2	4.0
부채비율 (%)	32.0	150.0	85.7	80.9	69.5
순차입금/자기자본 (%)	-33.5	-123.5	-0.9	-0.4	-1.5
영업이익/금융비용 (배)	0.0	17.7	3.8	3.8	2.0

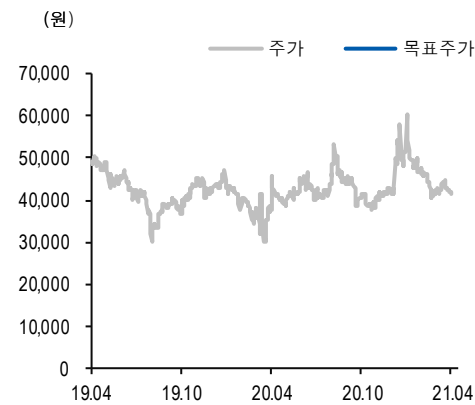
P/E band chart



P/B band chart



녹십자셀 (031390) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2021-04-06	Not Rated	-	1년		
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)	1.1
Buy(매수)	92.0
Hold(중립)	6.9
Sell(비중 축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2021-04-03

※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.