

큐로셀 (372320)

2025년 CAR-T 세포 치료제 신약 '림카토' 출시 예정

투자의견

NR

목표주가

NR

현재주가

24,100 원(12/11)

시가총액

340(십억원)

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 2025년 연구개발 성과가 가시화 될 바이오텍: 큐로셀이 개발한 '림카토주(안발셀)'가 국내 유일의 CAR-T 치료제로 판매되고 있는 '김리아' 시장을 대체 가능할 것으로 예상됨. 현재 국내 임상 2상 완료 후 국내 신약 승인 신청 완료
- 안발셀은 12월 10일 '신약허가-급여평가-약가협상 병행 시범사업' 2호 대상 약제로 선정되어 2025년 3분기경 국내 출시 가능할 것으로 예상, 2023년 11월 상장 시 제시했던 '안발셀 상업화 일정'대로 순조롭게 진행 중
- 차별화된 비즈니스 모델(국내 자체 개발 및 생산)과 우수한 기술(김리아 대비 유효성/안전성 개선 입증)에 기반한 국내 상업화 전략을 중심으로 빠르게 신약개발에 성공한 사례로 볼 수 있음
- 타겟 시장의 특수성을 감안할 때 출시 이후 빠르게 수익 창출이 가능할 것으로 예상됨
- 목표 시장 점유율: 2025년 하반기 출시 후 3년차인 2028년 국내 시장 점유율 50%
- 2026년 및 2027년 목표 매출액 각각 1,141억원, 1,508억원, 순이익 각각 525억원, 808억원 제시
- ROW 시장에 기술 이전 추진 중이며, 적응증 확장 임상도 진행 중. 세포치료제 CMO로서의 역량 강화 중

주가(원,12/11)	24,100
시가총액(십억원)	340

발행주식수	14,113천주
52주 최고가	43,000원
최저가	19,390원
52주 일간 Beta	0.93
60일 일평균거래대금	28억원
외국인 지분율	0.1%
배당수익률(2024E)	0.0%

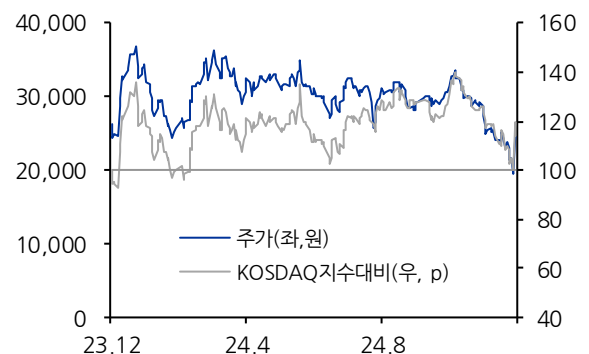
주주구성	
김건수 (외 6인)	32.7%
인터베스트 (외 3인)	7.7%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	-8.9	1.7	13.2
절대기준	-16.2	-20.5	-5.9

(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	-	-	-
목표주가	-	-	-
영업이익(24)	-	-	-
영업이익(25)	-	-	-

12월 결산(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	0.0	0.0	0.0	0.0
영업이익	(10.6)	(15.3)	(21.4)	(31.1)
세전손익	(7.7)	(53.6)	(38.9)	(29.7)
당기순이익	(7.7)	(53.6)	(38.9)	(29.6)
EPS(원)	(917)	(5,722)	(4,134)	(2,173)
증감률(%)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
PBR(배)	-	-	-	-
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-

자료: 유진투자증권



큐로셀 소개 및 주가 전망

CAR-T 세포 치료제 분야에서 일원화된 밸류체인을 확보한 유망 바이오텍

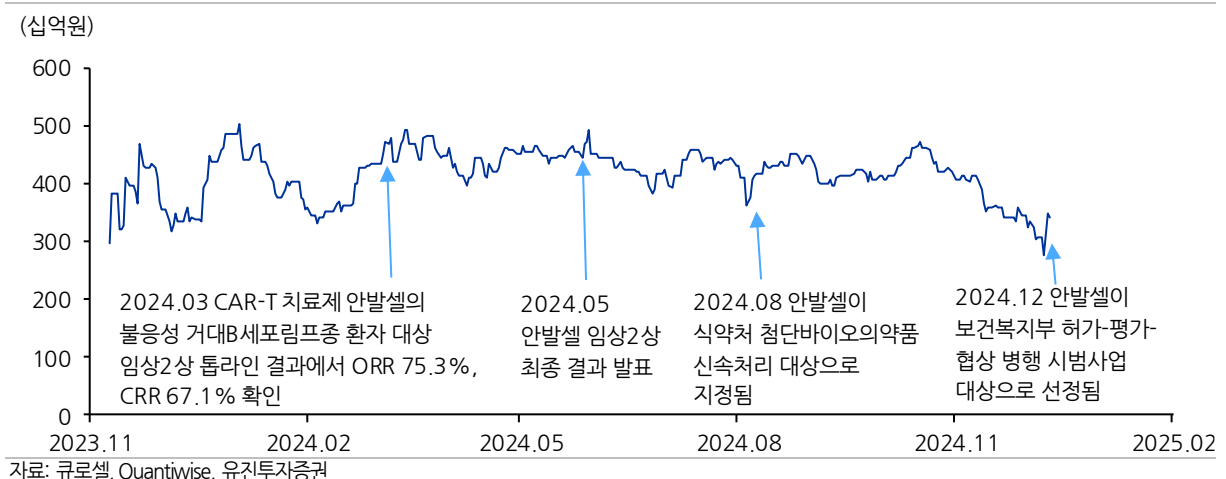
큐로셀은 CAR-T 세포치료제 분야에서 연구개발 및 생산 판매까지 일원화된 밸류체인을 확보한 유망 바이오텍이다. 2016년 12월에 설립되었으며 2023년 11월에 상장하였다. CAR-T 세포 치료제는 2017년 노바티스의 킴리아 출시 이후 고성장 할 것으로 기대되었던 신기전 치료제였지만 대량 생산을 통한 상업화가 불가능한 고가 의약품으로, 기대와 달리 빠르게 성장하고 있지 못한 신기전 치료제 분야이다. 현재까지 6개의 세포치료제가 FDA로부터 신약 승인을 받아 판매되고 있다. 큐로셀은 자체 개발한 파이프라인으로 임상에서 글로벌 CAR-T 세포 치료제 못지 않은 약효를 증명하고 직접 생산분야까지 진출하였다. 국내에서 DLBCL 치료제 시장에서 미충족 수요를 충족시키며 빠르게 상업화되어 수익을 창출 할 것으로 예상되는 유망 바이오텍이라는 점에서 투자 매력에 있다.

안발셀
국내 임상 2상 완료,
국내 신약 허가 진행 중,
2025년 하반기
출시 예상

CD-19를 타겟한 DLBCL(Diffuse Large B-Cell Lymphoma, 미만성 거대 B 세포 림프종) 치료제로서 국내 연구진과 큐로셀에 의해 자체 개발된 CAR-T 세포 치료제인 안발셀(상품명 림카토주)은 2025년 하반기 국내 출시가 예상된다. 2023년 10월 국내에서 마지막 환자 투약을 끝내고 임상 2상을 완료한 후 식약처에서 사전심사를 시작하여 상업용 GMP 제조소의 3배치 시생산 및 안전성 밸리데이션도 완료하였다. 2024년 하반기부터 국내 신약 허가 과정이 진행 중이며, 지난 12월 10일 '신약허가-급여평가-약가협상 병행 시범사업' 대상 품목으로 선정되어 2025년 3분기경 국내 출시가 예상된다. 2023년 11월 상장 시 제시했던 '안발셀 상업화 일정'대로 신약 출시가 순조롭게 진행되고 있는 것으로 파악된다.

*CD19: 주로 B 세포 표면에 발현되는 막 단백질로 혈액암 치료제들의 타겟

도표 1. 큐로셀 시가총액 및 이벤트 차트



안발셀: 국내에서 2 번째로 출시될 CAR-T 세포 치료제

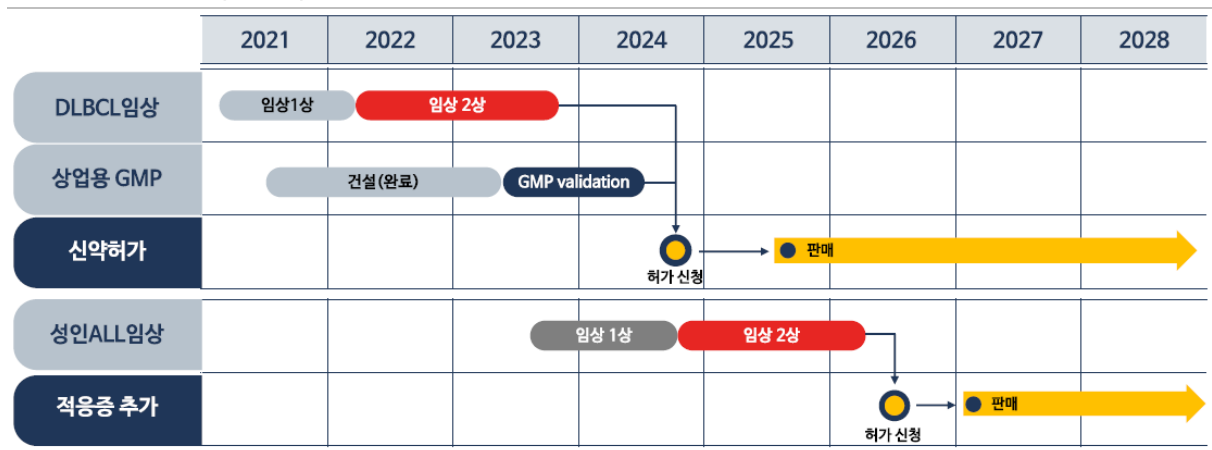
경쟁약인 킴리아 대비
우수한 약효 입증

DLBCL 치료는 림프구성 혈액암 중에서는 가장 발병률이 높다. 1 차 치료제는 리
독시맵과 화학요법을 병용한 R-CHOP 요법, 2 차 치료제는 조혈모세포 이식 또는
구제항암요법(R-CVP 등), 3 차 치료제는 CAR-T 세포 치료제가 적용된다. 글로벌
시장에서는 킴리아(노바티스, 2017 년 8 월 FDA 신약 승인), 예스카타(길리어드,
2017 년 10 월 FDA 신약 승인). 브레얀지(BMS, 2021 년 2 월 FDA 신약 승인)가
출시되었지만 국내에서는 킴리아만 판매되고 있다. 큐로셀이 개발한 안발셀은
킴리아에 이어 국내에서 2 번째로 출시될 CAR-T 세포 치료제이다. 하지만 임상
단계에서 글로벌 신약들 못지 않은 유효성과 안전성을 나타냈다는 점에서 출시
전부터 학계 및 업계에서 주목하고 있었던 유망 파이프라인이다.

안발셀의 국내 시장에서
상업화 성공 가능성은 높
다고 판단함: 차별화된 기
전으로 우수한 약효 입증,
생산 기간 단축,
자체 생산, 매출처 확보

국내 치료제 시장에서 안발셀의 상업화 성공 가능성은 높을 것으로 전망한다. 큐
로셀의 자체 기술인 OVIS™ 을 적용하여 면역관문 기능을 저하시키는 기전을 겸
하는 차별화된 CAR-T 세포 치료제이고, 기존 글로벌 CAR-T 세포 치료제와 직접
비교 임상 결과는 없지만 킴리아와는 MAIC(Matching-Adjusted Indirect
Comparison) 간접 비교를 통해 우수한 약효를 입증하였다. 또한 자체 CAR-T 세
포 치료제 생산 공장을 보유하고 있으며 신속 검사법 식약처 승인을 획득하여
30 일이 걸리는 품질검사 기간을 7 일로 단축시켰다. 그 결과 전체 생산 기간을
44 일에서 16 일로 대폭 줄였고, 이미 국내 5 개의 대형 병원 및 지방 거점 병원
을 확보하여 치료제 매출처를 확보한 것으로 파악된다. 추가로 치료제가 없는 성
인 ALL(Acute Lymphoblastic leukemia, 급성 림프구성 백혈병) 치료제로서 임상
을 진행 중인데, 적응증 확장은 2027 년부터 가능할 것으로 보인다.

도표 2. 림카토주(안발셀) 상업화 및 추가 임상 타임라인



자료: 큐로셀, 유진투자증권

타겟 시장의 특수성을 감안할 때 빠른 시일 내 수익 창출 예상

CAR-T 세포 치료제 급여 인정 기간은 환자당 평생 1 회, 우수한 약효 및 안전성을 보이는 치료제를 선택해야

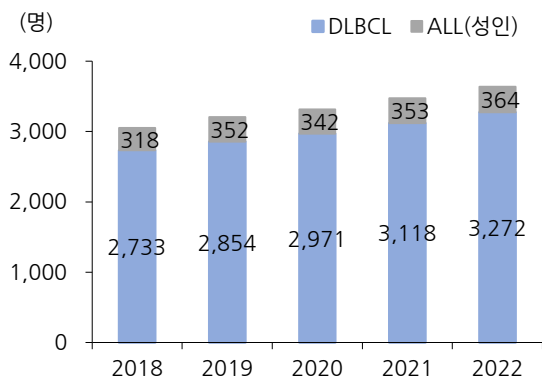
3 차 치료 대상이 되는 DLCBL 환자의 약 50% 시장 점유율 목표

큐로셀은 2025 년 하반기 출시 후 만 3 년차인 2028 년에 안발셀의 국내 시장 점유율을 50% 확보하는 것을 목표로 하고 있다. CAR-T 세포 치료제의 급여 인정 기간은 환자당 평생 1 회라는 점에서 전문의료진들과 환자들이 '김리아'와 '림카토(안발셀)' 중 상대적으로 우수한 약효 및 안전성을 보이고 있는 안발셀을 선택할 것으로 예상된다.

매년 국내에서 DLBCL 신규 환자 수는 5%yoy 증가하는 추세이다. 2022 년에 3,272 명이었으며 이 중 약 30%가 재발성, 불응성 상태로 진행되어 약 900 명이상이 CAR-T 세포 치료제의 치료 대상 환자로 추정되고 있다. 큐로셀은 출시 만 3 년차인 2028 년 안발셀의 치료받을 환자를 약 450 명으로 추정하고 있다.

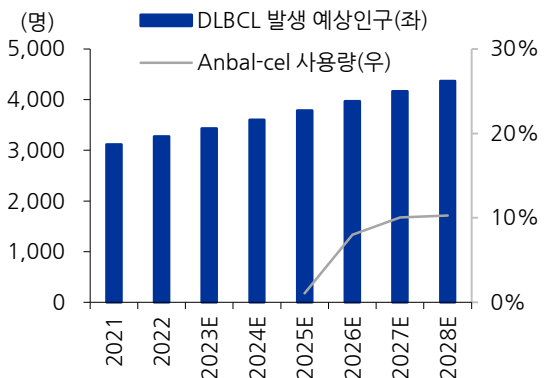
물론 2022 년 DLBCL 치료를 위해 대량 생산이 가능한 이중항체 치료제인 엽킨 리(애브비, 2023 년 5 월 FDA 신약 승인, CD20xCD3 타겟)와 켈롬비(로슈, 2023 년 6 월 FDA 신약 승인, CD20xCD3 타겟)가 미국에서 출시되었고, 국내에도 신약 승인 허가 과정에 있다. 그러나 이중항체 신약들도 CAR-T 세포 치료제 못지 않은 높은 치료비가 예상되고, 3 차 치료제로서 장기간 투여를 해야 한다는 점에 따른 환자들의 어려움, 상대적으로 우수한 약효를 아직 증명하고 있지 못하다는 점에서 업계에서는 이중항체 치료제들이 CAR-T 세포 치료제 이후의 치료 대안으로 자리잡을 것으로 예상하고 있다.

도표 3. DLBCL 및 성인 ALL 국내 신규 환자 발생 수



자료: 큐로셀, 유진투자증권

도표 4. 타겟 환자 대상(3 차 치료 대상 환자)으로 목표 시장 점유율 3 년차 약 50%로 제시



자료: 큐로셀, 유진투자증권

실적 전망 및 성장 전략

2026년 목표
순이익 525억원

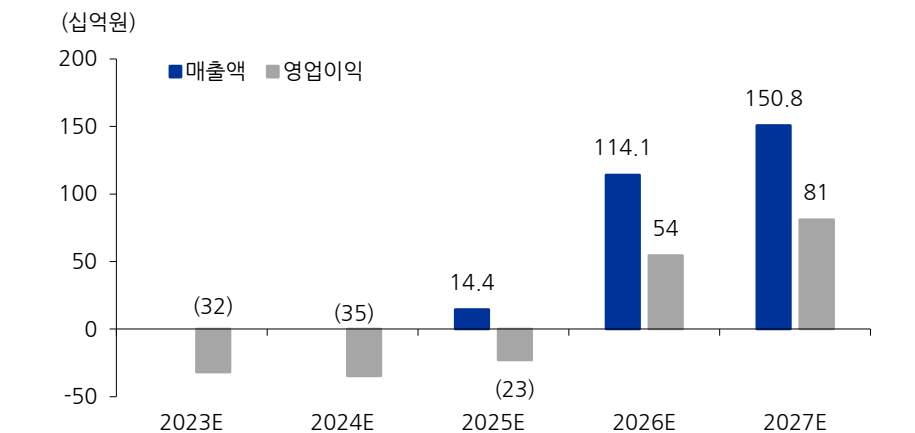
큐로셀은 안발셀의 2025년 상업화로 2026년과 2027년 예상 매출액 1,141억원, 1,508억원, 예상 영업이익 544억원, 809억원을 제시하고 있다.

예상 실적은 국내 경쟁약인 킴리아 약가(연간 3.6억원)와 DLBCL 발병 이후 3차 치료 대상이 되는 환자들 중 시장 점유율 50%를 반영하여 추정된 것으로 파악된다. 큐로셀이 제시한 일정에 맞춰서 시장에 출시되고, 식약처와 약가 협상 및 보험급여 등재가 성공적으로 이루어진다면 동사의 실적 달성 가능성은 높다고 판단된다.

ROW 지역 대상
기술이전 추진 중

한편 큐로셀은 ROW 지역 제약사를 대상으로 기술 이전 추진 중인데, 그 성과가 2025년경 가시화될 것으로 기대하고 있다. 또한 성인 ALL 치료제로 적응증 확장 임상도 2026년에 완료되어 2027년에 적응증 추가를 통한 매출 성장도 기대하고 있다. 장기적으로는 세포치료제 CDMO로서 역량을 강화 중인데, 향후 CAR-T 세포 치료제 시장 확대를 대비하여 충분한 생산 시설 확대가 가능할 것으로 판단된다.

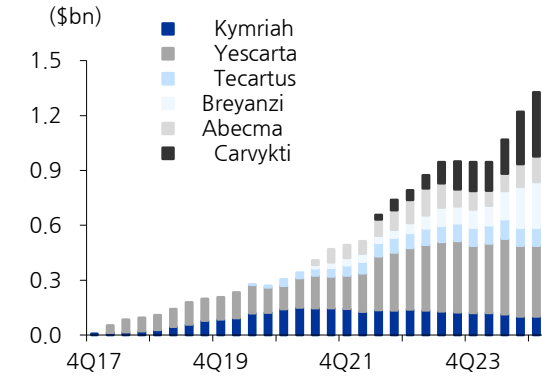
도표 5. 큐로셀 예상 실적 (큐로셀 제시)



자료: 큐로셀, 유진투자증권

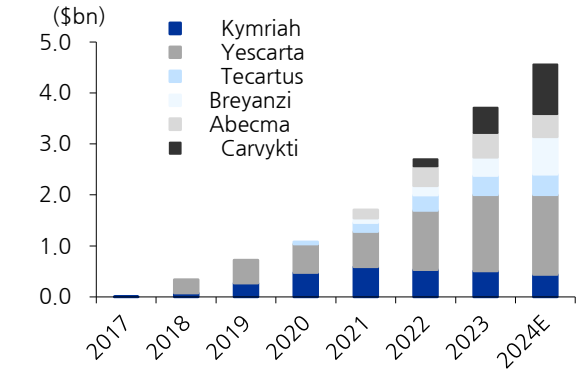
Appendix: 글로벌 CAR-T 세포 치료제 및 이중항체 시장

도표 6. CAR-T 세포 치료제 분기별 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 7. CAR-T 세포 치료제 연간 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

도표 8. FDA 승인받은 CAR-T 세포 치료제 6 개

Drug (Target)		회사	FDA 승인	적응증	2024 년 예상 매출액 (\$mn)	예상 yoy
1	김리아® Tisagenlecleucel Anti-CD19	Novartis	2017.08	AML (Acute Myeloid Leukemia) 급성 골수성 백혈병	437	-14%
			2018.05	LBCL (Large B-Cell Lymphoma,) 거대 B 세포 림프종		
			2022.05	FL (R/R Follicular Lymphoma, FL) 재발성/불응성 여포성 림프종		
2	예스카타® Axicabtagene ciloleucel Anti-CD19	Gilead /Kite	2017.10	LBCL (Large B-Cell Lymphoma,) 거대 B 세포 림프종	1,568	5%
			2021.05	FL (R/R Follicular Lymphoma, FL) 재발성/불응성 여포성 림프종 (2/3 Line)		
			2022.04	LBCL 1 차 치료제로 승인		
3	테카투스® Brexucabtagene autoleucel Anti CD19	Gilead /Kite	2020.07	MCL (Mantle Cell Lymphoma) 맨틀 세포 림프종	403	9%
			2021.10	B-ALL (B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia) 급성 B 세포 림프구성 백혈병		
4	브레안지® Lisocabtagene maraleucel Anti CD19	Juno Therapeutics /BMS	2021.02	DLBCL (Diffuse Large B-cell Lymphoma) 재발성/불응성 확산성 거대 B 세포 림프종	734	102%
			2022.06	DLBCL (Diffuse Large B-cell Lymphoma) 2 차 치료제 확산성 거대 B 세포 림프종		
5	아베크마® Idecabtagene vicleucel Anti-BCMA	Celgene /BMS	2021.03	MM (Multiple Myeloma, MM) 재발성/불응성 다발성 골수종	441	-7%
6	카빅티® Ciltacabtagene autoleucel Anti-BCMA	J&J /Legend	2022.02	MM (Multiple Myeloma, MM) 재발성/불응성 다발성 골수종	979	96%

자료: FDA, Bloomberg, 유진투자증권

큐로셀(372320.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
자산총계	15.8	51.5	82.2	88.0	105.0
유동자산	8.4	41.4	64.2	41.4	42.8
현금성자산	7.8	41.0	62.4	39.1	41.9
매출채권	0.1	0.1	0.6	2.1	0.6
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	7.4	10.0	18.0	46.6	62.2
투자자산	3.3	3.0	2.8	2.8	2.6
유형자산	4.1	7.0	15.2	43.7	59.0
기타	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5
부채총계	46.2	49.0	94.4	135.6	45.9
유동부채	43.0	45.9	84.8	106.6	3.3
매입채무	0.3	0.5	1.0	4.6	2.0
유동성이자부채	42.7	45.4	83.8	102.0	1.3
기타	0.0	0.0	0.0	0.0	(0.0)
비유동부채	3.1	3.1	9.6	28.9	42.6
비유동이자부채	2.8	2.5	8.9	28.2	41.6
기타	0.3	0.6	0.7	0.8	1.0
자본총계	(30.3)	2.4	(12.2)	(47.6)	59.1
지배지분	(30.3)	2.4	(12.2)	(47.6)	59.1
자본금	0.3	0.4	4.7	4.7	6.8
자본잉여금	0.4	38.7	70.4	70.5	205.7
이익잉여금	(31.0)	(38.7)	(92.1)	(130.8)	(160.5)
기타	0.1	2.0	4.8	8.0	7.1
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	(30.3)	2.4	(12.2)	(47.6)	59.1
총차입금	45.5	47.9	92.7	130.2	42.9
순차입금	37.7	6.9	30.3	91.1	1.0

현금흐름표

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
영업현금	(4)	23	34	92	81
당기순이익	11	26	37	45	48
자산상각비	26	42	18	67	61
기타비현금성손익	5	2	43	(17)	(18)
운전자본증감	(43)	(55)	(48)	(3)	(10)
매출채권감소(증가)	(44)	(8)	(18)	(4)	(13)
재고자산감소(증가)	(1)	(9)	2	(2)	(5)
매입채무증가(감소)	10	1	3	3	7
기타	(8)	(39)	(34)	1	1
투자현금	(74)	(46)	(44)	(45)	(49)
단기투자자산감소	(28)	(19)	31	(1)	(1)
장기투자증권감소	(5)	(3)	0	0	0
설비투자	(33)	(29)	(59)	(36)	(40)
유형자산처분	0	0	4	0	0
무형자산처분	(1)	1	(1)	(1)	(1)
재무현금	73	115	(31)	0	0
차입금증가	(50)	(38)	(42)	0	0
자본증가	0	153	0	0	0
배당금지급	0	1	0	0	0
현금 증감	(6)	92	(41)	47	32
기초현금	55	49	142	100	148
기말현금	49	142	100	148	180
Gross Cash flow	62	93	98	95	91
Gross Investment	90	83	123	47	58
Free Cash Flow	(28)	10	(25)	48	33

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
증가율(%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
판매 및 일반관리비	4.4	10.6	15.3	21.4	31.1
기타영업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
영업이익	(4.4)	(10.6)	(15.3)	(21.4)	(31.1)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	(4.1)	(9.4)	(13.6)	(19.6)	(26.4)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	(10.6)	2.9	(38.3)	(17.5)	1.5
이자수익	0.3	0.2	0.3	0.9	0.6
이자비용	0.1	0.2	0.2	0.2	2.4
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업손익	(10.8)	2.9	(38.4)	(18.2)	3.3
세전순이익	(15.0)	(7.7)	(53.6)	(38.9)	(29.7)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	(0.1)
당기순이익	(15.0)	(7.7)	(53.6)	(38.9)	(29.6)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분	(15.0)	(7.7)	(53.6)	(38.9)	(29.6)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	(2,705)	(917)	(5,722)	(4,134)	(2,173)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
수정EPS(원)	(2,705)	(917)	(5,722)	(4,134)	(2,173)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지

주요투자지표

	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
주당지표(원)					
EPS	(2,705)	(917)	(5,722)	(4,134)	(2,173)
BPS	(36,094)	2,264	(1,048)	(4,062)	4,341
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	n/a	n/a	n/a	n/a	5.6
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
수익성(%)					
영업이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	n/a	n/a	n/a	130.0	n/a
ROIC	n/a	(92.0)	(80.9)	(50.5)	(43.6)
안정성 (배, %)					
순차입금/자기자본	(124.3)	285.0	(247.7)	(191.3)	1.7
유동비율	19.5	90.3	75.6	38.8	1,308.3
이자보상배율	(55.8)	(49.6)	(78.3)	(103.3)	(12.8)
활동성 (회)					
총자산회전율	n/a	0.0	n/a	n/a	n/a
매출채권회전율	n/a	0.3	n/a	n/a	n/a
재고자산회전율	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매입채무회전율	n/a	0.1	n/a	n/a	n/a

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
동 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)		당사 투자의견 비율(%)
· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	95%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2024.09.30 기준)