큐로셀(372320.KQ) 매수(유지)

최초 국산 CAR-T 치료제 승인, 더 기대되는 미래

제약/바이오 담당 정유경
T.02)2004-9253 / jamie.choung@shinyoung.com

현재주가(4/30) 58,100원
목표주가(12M, 상향) 80,000원

Valuation Indicator

	25A	26F	27F
PER(배)	-	-	102.1
PBR(배)	129.2	-43.8	-71.5
EV/EBITDA(배)	-	-	72.4
ROE(%)	-268.7	314.1	72.4
DPS(원)	0.0	0.0	0.0

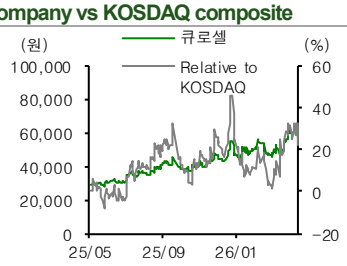
Key Data (기준일: 2026. 4. 30)

KOSPI(pt)	6598.87
KOSDAQ(pt)	1192.35
액면가(원)	500
시가총액(억원)	8,825
발행주식수(천주)	15,793
평균거래량(3M,주)	148,350
평균거래대금(3M, 백만원)	8,050
52주 최고/최저	65,000 / 26,000
52주 일간Beta	1.0
배당수익률(26F,%)	0.0
외국인지분율(%)	2.0
주요주주 지분율(%)	
김건수 외 1 인	10.2 %
김찬혁	9.5 %

Company Performance

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	22.6	18.1	55.8	118.0
KOSDAQ대비 상대수익률	13.8	13.8	16.4	31.1

Company vs KOSDAQ composite



분석의 기본 가정

- 최초 국산 CAR-T 치료제로 허가 획득으로 자체개발 신약기반 안정적 매출 가능한 사업구조 확립
- 국내 생산이 가능한 안정적 공급구조로 노바티스 킴리아 대비 전문의 선호도 높을 전망

최초 국산 CAR-T 치료제 림카토(RIMQARTO) 승인

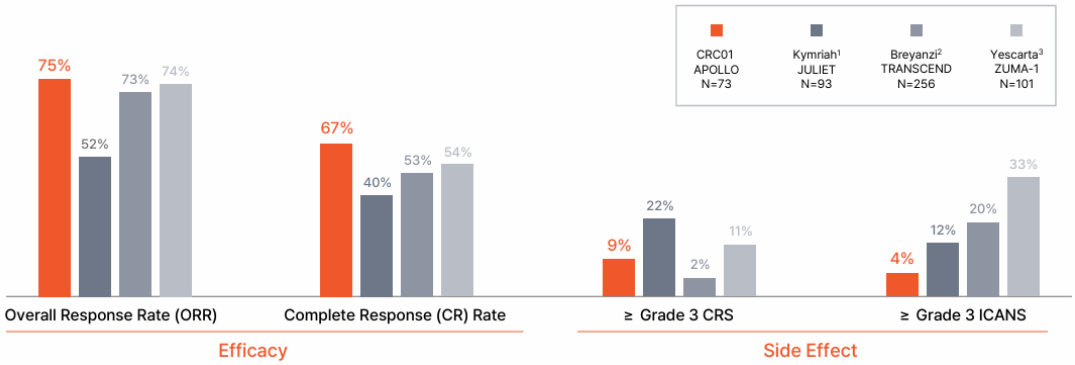
- 동사가 자체 개발한 CD19 타겟 CAR-T 치료제 림카토(안발캅타젠오토류셀)가 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL; Diffuse Large B-cell Lymphoma) 및 원발성 종격동 B세포 림프종(PMBCL; Primary Mediastinal Large B-cell Lymphoma)의 3차 치료제로 4월 29일 식약처 허가 획득함

- 2024년 12월 30일 허가 신청 후 약 1년 4개월만에 승인되었으며, 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT; Global Innovative Product on Fast Track) 33호로 지정된 바 있어 첫 CAR-T 치료제 허가임을 감안 시 비교적 빠르게 승인된 것으로 평가됨

- 임상 2상에서 킴리아, 예스카타, 브레얀지 대비 67%로 높은 완전 관해율(CR)을 보였으며 부작용 또한 Grade 3 이상 CRS 및 ICANS가 각각 9%, 4%로 경쟁약물 대비 현저히 낮은 수치 기록됨. 림카토는 일반 CAR-T에 면역관문억제제 기술(PD-1, TIGIT 발현 억제)이 융합된 OVIS™ 기술로 개발되어 T세포 탈진(exhaustion)을 억제하여 지속적인 암세포 사멸이 가능케하여 상용화가 확대됨에 따라 OVIS™ 기술에 대한 신뢰도 또한 제고될 것으로 예상됨

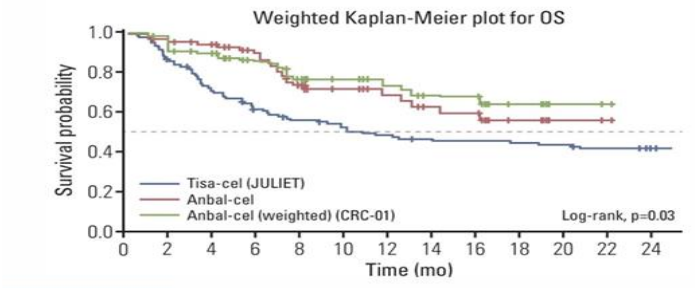
- 국내에 생산 설비를 보유하고 있는 점이 가장 큰 강점임. 삼성서울병원에 입주한 기존 임상물질 생산 설비에 더해 대전에 연간 700명분 치료제 공급이 가능한 상업용 GMP 설비 보유 중. 현존 CAR-T 치료제는 모두 자가기반으로 기존 외산 치료제가 환자의 면역세포 채취부터 CAR-T 투약(vein-to-vein)까지 약 1.5개월이 소요되는데 비해 림카토는 2주 남짓 소요되며 공급기간의 최소화가 가능한 것이 최대 장점임. 생산설비가 非미주/유럽 지역에 있는 점은 림카토의 아시아 지역 확대에도 기여할 수 있어 글로벌 확장성에도 강점으로 작용할 전망임

도표 1. 림카토 임상 결과 및 경쟁 품목과의 간접 비교 데이터



자료: 큐로셀, 신영증권 리서치센터

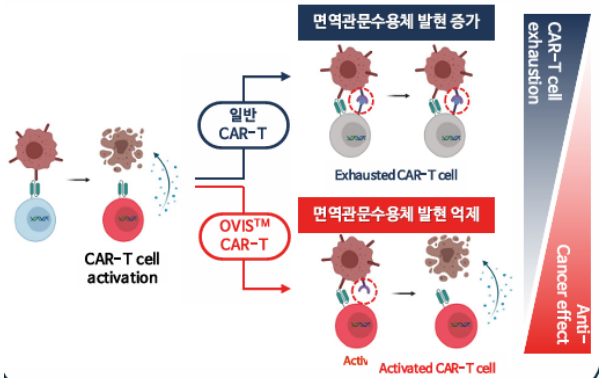
도표 2. 킴리아 허가임상과의 간접비교



No. at risk													
Tisa-cel	115	98	79	67	60	55	51	48	47	46	45	42	40
Anbal-cel	79	75	69	56	44	34	23	19	18	7	3	1	n/a
Anbal-cel (weighted)	50.7	49.4	42.1	33.9	28	20.5	14.9	12.4	12.2	4.6	1.9	0.1	n/a

자료: Cancer Research & Treatment, 큐로셀, 신영증권 리서치센터

도표 3. OVIS™ 플랫폼 CAR-T 치료제의 차별점



자료: 큐로셀, 신영증권 리서치센터

도표 4. 큐로셀 대전 GMP 양산 설비

자료: 큐로셀, 신영증권 리서치센터

승인 이후 타임라인

- 림카토는 허가, 평가, 협상 연계 프로그램에 선정되어 있어 건강보험심사평가원 급여 적정성 평가 및 건강보험공단과 약가협상이 매우 빠르게 진행될 전망. 통상 허가 후 약가 복지부 고시까지 1년여 소요되나 평가 및 협상에 약 3개월 소요 예상하며 상반기 중 약가 고시 기대함
- 기존 승인된 CAR-T 치료제인 노바티스의 킴리아 국내 약가가 약 3억 6천만원으로, 이에 비해 할인된 가격(당사 추정치는 킴리아의 85% 수준인 3억 6백만원)으로 회사가 제안 시 협상에 큰 시일이 소요되지 않을 전망임
- 국내 주요 상급종합병원 랜딩 등 행정적인 절차 고려 시 3분기 말부터 매출 발생 예상함

림카토 승인 이후 성장 전략

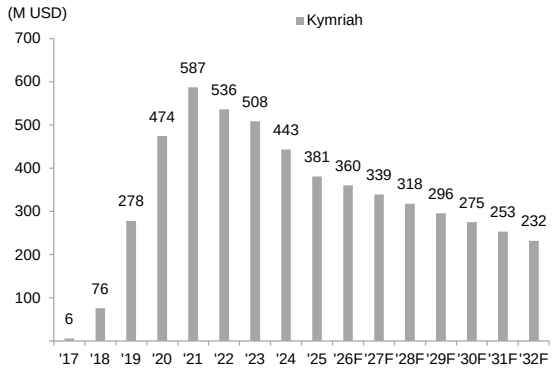
1) 림카토 적응증 확대

- DLBCL 2차 치료제, 성인 급성 림프모구성 백혈병(ALL; Acute Lymphoblastic Leukemia) 및 루푸스 신염(LN; Lupus Nephritis) 치료제로 적응증 확장 추진 중
- DLBCL은 국내에서만 연간 3,500여명이 신규 진단되고 있으며, 이 중 600여명이 3차 치료제 가능군, 약 1,000여명이 2차 치료제 가능군으로 총 1,600여명이 림카토 치료 가능군으로 추정됨. 일본은 연간 17,000명이 신규 진단되는 가운데 5,000여명이 2차 치료제 가능군이므로 2차 치료제로 적응증 확장 시 큰 폭의 매출 성장 가능함. 2027년 하반기 임상 3상 진입 전망됨
- 성인 ALL은 연간 약 300여명 진단되는 희귀질환으로 기존 의약품 불응 시 기대여명이 1년 이하인 질환임. 킴리아는 국내에서 소아 대상으로만 허가되어 있으며 성인 ALL 치료제인 길리어드 테카투스는 국내 미허가로 사실상 림카토가 2차 치료 불응환자 대상으로는 유일한 대안임. 2022년 3월 식약처 IND 승인 후 2023년 3분기 첫 환자 투약하여 임상 1상 마무리 단계이며, 2026년 하반기 임상 2상 기대함
- 루푸스 신염은 전신홍반성루푸스(SLE; Systemic Lupus Erythematosus) 환자 중 50%가 노출되는 질환으로 LN 환자의 30%가 말기 신부전으로 진행됨. 완치를 위한 치료제가 부재하며 면역억제제로 관리하며 높은 부작용과 신부전 가능성으로 CAR-T 치료제가 대안이 될 수 있음. 현재 치료목적 사용승인으로 2025년 3월 투약환자가 무병상태 유지 중. 2025년 8월 임상 1상 IND 승인 득

2) 차세대 CAR-T 개발

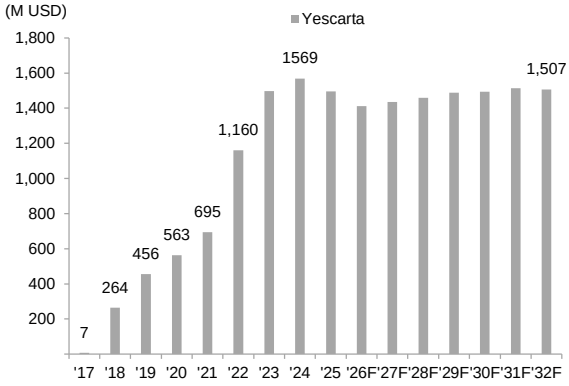
- Hyperkine 기술이 적용된 고형암 CAR-T 개발 중. CAR-T세포에 면역조절물질을 탑재(armoring)해 체내 활성도와 생존 기간을 향상시키는 플랫폼으로 4세대 CAR-T에 해당하며, CAR-T가 세포에서 종양미세환경(TME)에서도 장기간 활성 상태를 유지하며 고형암 세포를 지속적으로 공격할 수 있도록 설계됨. 28일차 마우스 모델에서 T세포 유지 및 항암효과 확인하였으며, 전이성 전립선암, CLDN18.2 타겟 소화기암, 간세포함 등에서 기존 CAR-T 대비 우월성 확인
- 자가면역질환을 타겟으로 CD5 allogeneic CAR-T를 스탠포드, 서울대병원과 개발 중. 유전자 편집 기술을 이용해 CD5와 TRAC을 동시에 knock-out 시키는 플랫폼으로 CAR-T의 동족살해 현상을 막고 T세포 탈진을 지연시키는 기전임
- In-vivo CAR-T 개발 중. 렌티 바이러스 계열 in-vivo CAR-T가 유력하며, CD5에 대한 다수의 binder에 특허를 보유하고 있어 이를 활용한 double binding 모델로 개발 중

도표 5. 킴리아 매출 추이 및 전망



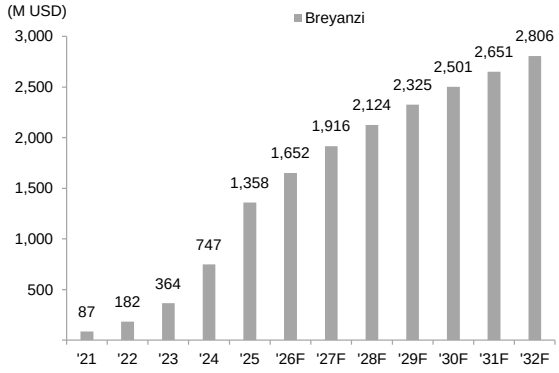
자료: Global Data

도표 6. 예스카타 매출 추이 및 전망



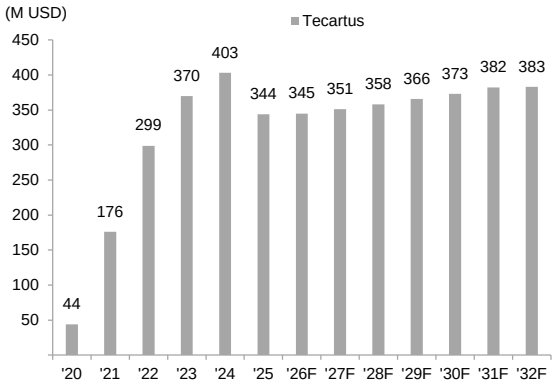
자료: Global Data

도표 7. 브레얀지 매출 추이 및 전망



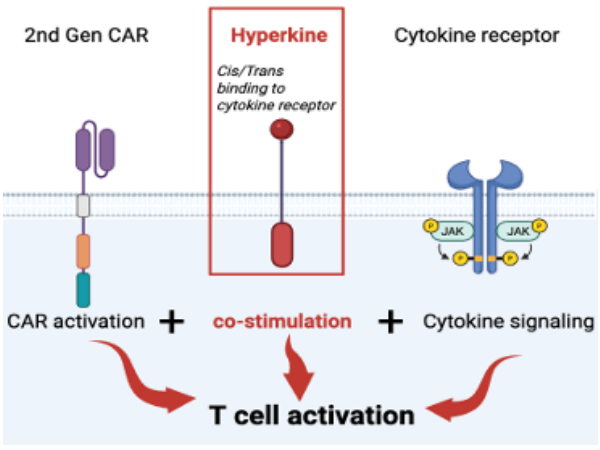
자료: Global Data

도표 8. 테카투스 매출 추이 및 전망



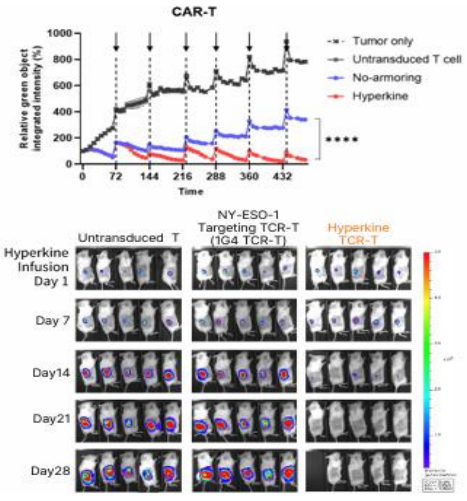
자료: Global Data

도표 9. Hyperkine 특장점



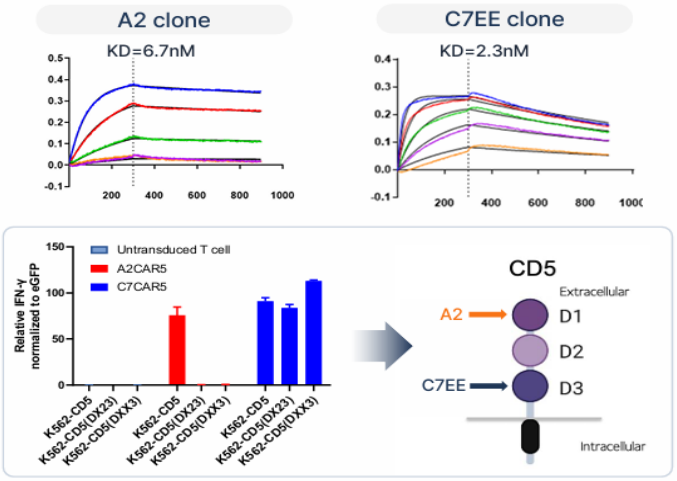
자료: 큐로셀, 신영증권 리서치센터

도표 10. 고형암에서의 항암 효과 확인 (Day 28)



자료: 신영증권 리서치센터

도표 11. Double-binding In-vivo CAR-T



자료: 큐로셀, 신영증권 리서치센터

기대 시장 및 밸류에이션

- 국내 DLBCL 환자 중 3차 치료제 대상군을 약 17%로 가정, 이 중 국내 일부 주요 상급병원 혈액암 전문의의 림카토 선호도 인터뷰를 고려, 시장 점유율을 60%로 가정함. 출시 1년차('26) 10%, 2년차('27) 30%, 3년차('28) 50%, 4년차('29) 60%로 가정하였으며, 출시 4년차인 2029년 예상 dEBITDA 630억원에 타겟 EV/EBITDA 23배를 적용하여 목표주가 80,000원으로 상향함
- 동사는 사용량 연계 약가인하 제도로 인해 림카토의 매출 상한을 시장 점유율 60% 수준인 300명선으로 제시하고 있으나 3년 이후 시점의 유병환자수 및 보험재정 변동 가능성으로 당사 추정에는 이 효과는 고려하지 않음. 또한 GMP CAR-T 생산 상업설비를 보유한 장점을 바탕으로 턴키 방식의 해외 기술수출 등을 추진하고 있고, 림카토 상용으로 OVIS 플랫폼이 입증됨에 따라 L/O 가능성도 있으므로 매출 성장성은 유효하다고 판단됨

도표 12. Valuation Table

구분		비고
2029F EBITDA	630억원	WACC 10.0% 적용하여 할인
Target	23배	셀트리온이 램시마 승인 획득한 2009년 EV/EBITDA 평균인 23배 적용
기업가치	14,491억원	
합산가치	1,3564억원	
주식 수	16,972,722주	발행주식총수 + 전환가능주식수
목표주가	80,000원	
상승여력	37.7%	4/30 종가 58,100원

자료: 신영증권 리서치센터

도표 13. 재무 추정 요약

(명, 백만원)	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
국내 DLBCL 환자 수	3,959	4,153	4,356	4,570	4,794
3 차 치료 대상 환자 수	662	694	729	765	815
림카토 점유율	10%	30%	50%	60%	60%
매출액	20,257	73,709	122,537	153,104	164,164
매출원가	8,103	22,113	30,634	30,621	32,833
판매관리비	38,088	39,612	40,404	40,808	40,604
영업이익	-25,934	11,985	51,499	81,675	90,727
(%)	적자지속	16.3%	42.0%	53.3%	55.3%

자료: 신영증권 리서치센터

Appendix: 4월 27일 ~ 28일 진행 NDR 주요 Q&A

Q. DLBCL 2차 치료제 임상을 2027년 하반기에 시작할 경우 예상 허가 시점은? 임상 디자인이 어떻게 되는지?

A. 환자 모집 속도에 따라 다를 것이나 3년 정도 소요 예상함. 기존 2차 치료제인 구제항암요법, 조혈모세포이식과 직접 비교하는 임상이 될 것

Q. 일본에서 DLBCL 2차 치료제 임상 준비 중인데 일본 출시 예정인지? 출시하면 국내 공장에서 생산 예정인지?

A 일본 규제당국과 논의해야 하나, 타사 사례로 보면 일본 환자 20명 정도 포함되면 허가 받을 수 있을 것으로 판단함. 생산은 아직 구체적인 방법을 검토하지는 않았으나 동사 공장에서 생산 예정임. 물리적인 이동 시간, 통관 등으로 국내보다 공급 기간이 더 길어질 수는 있음

Q. 루푸스 신염 임상 예상 소요 기간은?

A. 자가면역질환이라 혈액 지표만 확인하면 되기에 오랜 시간 소요되지 않을 것으로 예상함

Q. CAR-T 제품의 글로벌 진출 시 FMC63 항체 관련 소송 당한다고 하는데 사실인지?

A. 킴리아, 브레얀지, 예스카타 모두 FMC63 항체 사용함. FMC63 항체가 1980년대 논문으로 나온 항체라 특허 문제 삼기 힘들 것

Q. 튀르키예 파트너사 Biruni가 추가 임상을 해야 하는지? 튀르키예 시장을 어떻게 보고 있으며 파트너십에서 큐로셀의 역할은?

A. 가교임상이 필요할 수는 있을 것. 튀르키예는 1/2/3차 치료제 구분이 없고 환자의 선택에 따라 치료 옵션을 고를 수 있음. 튀르키예 정부가 CAR-T 치료제에 관심이 많아 파트너사는 경쟁력 있는 약가를 책정하고 싶어함. 당사는 현재 튀르키예 GMP 공장 준공 관련 자문하고 있으며, 자문료로 100만 달러 수령함. 튀르키예 식약처 관계자, 파트너사 Biruni 직원이 동사 공장 방문 예정임. 계약구조는 당사가 제품개발까지 마쳤기에 매출의 일부를 배분 받는 방식이 될 것. CAR-T 핵심 원재료는 동사만 공급 가능함

Q. R&D 비용에서 in-vivo CAR-T 연구개발비 비중은 어느 정도인지?

A. 올해는 동물 실험이라 많은 비용 소요되지 않음. 파이프라인 당 30~50억원 집행 예정이며 임상의 용이성을 위해 중국에서 연구자 임상으로 휴먼 데이터 확보할 계획임. 2027년 말/2028년 초에 휴먼 PoC를 볼 수 있을 전망임

Q. 대전 GMP 설비 증설 시 소요되는 CAPEX 비용은 어느 정도인지??

A. 현재 1개 층이 향후 증설을 위해 비워져 있으며, 공조 등 기본적인 인프라는 구축되어 있기에 장비 추가 비용 등으로 약 60억원 정도 소요될 것

Q. GIFT 제도와 신속처리 대상의 차이는?

A. GIFT 제도는 중증, 희귀 질환 관련 약물도 대상으로 일반 심사기간 대비 25% 단축을 목표로 심사 진행됨. GIFT 제도는 첨단 바이오 의약품이 아니더라도 중증 희귀질환 의약품이라면 대상이 될 수 있음. 신속처리 제도는 첨단 바이오 의약품 관련 법률에 의해, GIFT 제도는 식약처 자체 사업으로 운영됨

큐로셀(372320.KQ) 추정 재무제표

Income Statement

12월 결산(억원)	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
매출액	**0**	**0**	**203**	**737**	**1,225**
증가율(%)	NA	NA	NA	263.1	66.2
매출원가	**0**	**0**	**81**	**221**	**306**
원가율(%)	NA	NA	39.9	30.0	25.0
매출총이익	**0**	**0**	**122**	**516**	**919**
매출총이익률(%)	NA	NA	60.1	70.0	75.0
판매비와 관리비 등	**366**	**363**	**381**	**396**	**404**
판관비율(%)	NA	NA	187.7	53.7	33.0
영업이익	**-366**	**-363**	**-259**	**120**	**515**
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	329.2
영업이익률(%)	NA	NA	-127.6	16.3	42.0
EBITDA	**-303**	**-302**	**-229**	**148**	**544**
EBITDA마진(%)	NA	NA	-112.8	20.1	44.4
순금융손익	**-17**	**-102**	**-45**	**-18**	**-5**
이자손익	-17	-41	-61	-36	-32
외화관련손익	0	0	1	1	1
기타영업외손익	**1**	**2**	**0**	**0**	**0**
종속및관계기업 관련손익	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
법인세차감전계속사업이익	**-382**	**-463**	**-304**	**102**	**510**
계속사업손익법인세비용	**0**	**0**	**-15**	**12**	**92**
세후중단사업손익	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
당기순이익	**-382**	**-463**	**-289**	**90**	**418**
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	364.4
순이익률(%)	NA	NA	-142.4	12.2	34.1
지배주주지분 당기순이익	-382	-463	-289	90	418
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	364.4
기타포괄이익	**-4**	**187**	**1**	**1**	**1**
총포괄이익	**-386**	**-276**	**-288**	**91**	**419**

주) K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

Balance Sheet

12월 결산(억원)	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
유동자산	**127**	**320**	**477**	**567**	**975**
현금및현금성자산	43	99	275	358	796
매출채권 및 기타채권	0	1	1	1	1
재고자산	0	17	17	50	50
비유동자산	**593**	**777**	**747**	**749**	**760**
유형자산	537	702	673	675	687
무형자산	15	32	31	30	29
투자자산	22	25	25	25	25
기타 금융업자산	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
자산총계	**720**	**1,097**	**1,224**	**1,316**	**1,735**
유동부채	**388**	**970**	**952**	**952**	**953**
단기차입금	8	8	8	8	8
매입채무및기타채무	31	31	12	13	13
유동성장기부채	349	349	349	349	349
비유동부채	**38**	**77**	**507**	**507**	**507**
사채	0	0	430	430	430
장기차입금	0	0	0	0	0
기타 금융업부채	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
부채총계	**426**	**1,047**	**1,459**	**1,459**	**1,460**
지배주주지분	**294**	**50**	**-234**	**-144**	**275**
자본금	71	72	76	76	76
자본잉여금	2,150	2,197	2,197	2,197	2,197
기타포괄이익누계액	0	186	187	187	188
이익잉여금	-1,991	-2,453	-2,742	-2,652	-2,234
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**294**	**50**	**-234**	**-144**	**275**
총차입금	**373**	**947**	**1,377**	**1,377**	**1,377**
순차입금	**117**	**513**	**927**	**871**	**462**

Cashflow Statement

12월 결산(억원)	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	**-285**	**-300**	**-277**	**86**	**448**
당기순이익	**-382**	**-463**	**-289**	**90**	**418**
현금유출이없는비용및수익	**110**	**184**	**75**	**76**	**152**
유형자산감가상각비	63	60	29	27	28
무형자산상각비	0	1	1	1	1
영업활동관련자산부채변동	**-4**	**-10**	**-18**	**-33**	**0**
매출채권의감소(증가)	5	0	0	0	0
재고자산의감소(증가)	0	-17	0	-33	0
매입채무의증가(감소)	4	-4	-18	1	0
투자활동으로인한현금흐름	**217**	**-92**	**37**	**14**	**8**
투자자산의 감소(증가)	-19	-4	0	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
CAPEX	-4	-3	0	-30	-40
단기금융자산의감소(증가)	248	-122	19	26	30
재무활동으로인한현금흐름	**12**	**448**	**452**	**18**	**18**
장기차입금의증가(감소)	0	0	0	0	0
사채의증가(감소)	0	430	430	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	4	0	0
기타현금흐름	**0**	**0**	**-36**	**-36**	**-36**
현금의 증가	**-57**	**56**	**176**	**83**	**438**
기초현금	99	43	99	275	358
기말현금	43	99	275	358	796

Valuation Indicator

12월 결산(억원)	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
Per Share (원)					
EPS	0	0	-1,868	569	2,648
BPS	2,073	348	-1,483	-909	1,743
DPS	0	0	0	0	0
Multiples (배)					
PER	0.0	0.0	na	102.1	21.9
PBR	15.0	129.2	na	na	37.3
EV/EBITDA	-14.9	-23.2	-47.0	72.4	19.0

Financial Ratio

12월 결산(억원)	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
성장성(%)					
EPS(지배순이익) 증가율	na	na	na	흑전	365.2%
EBITDA(발표기준) 증가율	14.8%	-0.3%	-24.2%	-164.6%	267.6%
수익성(%)					
ROE(순이익 기준)	-86.4%	-268.7%	314.1%	-47.6%	634.9%
ROE(지배순이익 기준)	-86.4%	-268.7%	314.1%	-47.6%	634.9%
ROIC	-63.1%	-51.2%	-33.5%	14.1%	54.8%
WACC	9.6%	9.2%	9.2%	8.9%	8.9%
안전성(%)					
부채비율	144.6%	2084.6%	-622.7%	-1016.2%	530.1%
순차입금비율	39.8%	1026.0%	-396.2%	-604.9%	168.0%
이자보상배율	-14.1	-8.0	-3.9	2.9	12.5

Compliance Notice

■ **투자등급**

종목 **매수** : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 10% 이상의 상승이 예상되는 경우
중립 : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 ±10% 이내의 등락이 예상되는 경우
매도 : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 -10% 이하의 하락이 예상되는 경우

산업 **비중확대** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 높게 가져갈 것을 추천
중 립 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중과 같게 가져갈 것을 추천
비중축소 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 낮게 가져갈 것을 추천

- 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자가 등 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료 작성한 애널리스트는 발간일 현재 본인 및 배우자의 계좌로 동 주식을 보유하고 있지 않으며, 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료의 작성 담당자는 자료에 게재된 내용이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 본 자료의 괴리율은 감자 등 주가에 영향을 미치는 사건을 반영하여 계산하였습니다.

본 자료에 수록된 내용은 당 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 얻어진 것이나 정확성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

[당사의 투자의견 비율 고지]

당사의 투자의견 비율			
기준일(20260331)	매수 : 88.13%	중립 : 10.63%	매도 : 1.25%

[당사와의 이해관계 고지]

종목명	LP(유동성공급자)	시장조성자			1%이상보유	계열사 관계여부	채무이행보증	자사주신탁 계약
	ELW	주식	주식선물	주식옵션				
큐로셀	-	-	-	-	-	-	-	-

큐로셀 : 과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가	최고(저) 주가
2026-04-30	매수	80000		
2025-11-21	매수	77000	-35.22	-15.58