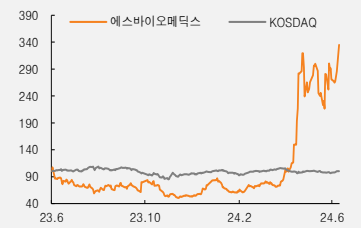


Not Rated

목표주가	-
현재주가(24/6/10)	46,300원
상승여력	-

영업이익(24F,십억원)	-
Consensus 영업이익(24F,십억원)	-
EPS 성장률(24F,%)	-
MKT EPS 성장률(24F,%)	-
P/E(24F,x)	-
MKT P/E(24F,x)	-
KOSDAQ	864.71
시가총액(십억원)	529
발행주식수(백만주)	11
유동주식비율(%)	76.5
외국인 보유비중(%)	1.8
베타(12M) 일간수익률	0.08
52주 최저가(원)	6,960
52주 최고가(원)	46,300

(%)	1M	6M	12M
절대주가	11.6	480.9	283.9
상대주가	11.5	457.9	292.3



[글로벌 바이오텍]

서미화
mihwa.seo@miraeasset.com

에스바이오메딕스

파킨슨병치료제 임상 결과 기대

파킨슨병치료제 TED-A9 결과에 대한 기대

에스바이오메딕스는 2023년 5월 4일, 시가총액 1,979억원 규모로 상장하였다. 에스바이오메딕스의 YTP 수익률은 302.6%(2024년 6월 10일 기준)이다. 23년 5월 파킨슨병치료제 TED-A9 저용량 환자 3명이 투약을 완료하였다. 1년 뒤 시점은 24년 5월으로 파킨슨병치료제 투여 환자의 임상 중간 결과에 대한 기대가 높아지고 있는 것으로 보인다. 따라서 임상 결과가 기대되는 시점 전인 4월부터 주가가 큰 폭으로 상승하였다. 현시점 기준 결과는 발표되지 않았다. 이미 앞서 임상이 진행 중인 블루락 테라퓨틱스 대비 좋은 결과를 발표한다면 파이프라인 가치는 재평가 받을 수 있을 것으로 판단된다. 하지만 아직 임상 1상 단계이며, 3명 환자의 데이터라는 점에서는 유의할 필요가 있다고 판단된다.

2개의 세포 배양 원천기술 보유

①TED(Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation)는 배아줄기세포 또는 iPSC를 신경전구세포로 분화시키는 기술이다. 신경전구세포는 여러 형태의 신경세포로 분화할 수 있는 능력을 지닌 미성숙 세포로, 확보하기 어려운 세포 중 하나로 알려져있다. 테드를 이용한 파이프라인은 파킨슨병 치료제(임상 1/2a상), 아급성 척수손상치료제(임상 1/2a상), 망막변성 치료제(비임상) 등이 있다. 현재는 임상 1/2a상 임상 시험 진행 중이다. 12명 전체 투여를 완료(24년 2월)하였으며 6월 3명 환자(저용량군)에 대한 결과발표가 예상된다. 4분기는 고용량 환자에 대한 중간 결과 발표가 가능할 것으로 보인다.

②FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid)는 2차원으로 된 평면에서 배양된 단일세포를 3차원 세포 스페로이드로 구현하는 기술이다. 2D 단일세포는 배양환경과 체내환경이 상이하여 세포기능이 불균일해지거나 저하된다. 3D 세포를 구현하여 세포 생착률 및 생존률을 증가시킬 수 있다. 또한 세포의 기능도 강화시킬 수 있다. FECS 기술을 이용한 파이프라인은 중증하지허혈 치료제(임상 1/2a상), 눈가주름 치료제(임상1/2a상) 등이 있다. 에스바이오메딕스의 중증하지허혈 치료제 FECS-Ad는 2차원의 중간엽 줄기세포를 3차원으로 배양하여 이용한다. 스페로이드화된 중간엽 줄기세포는 혈관신생 및 재생인자를 생성한다. 이렇게 생성된 인자들이 혈관 재생을 유도하고 염증을 억제한다. 임상1/2a상 20명 전체 투여가 완료되었으며, 임상 종료 보고서는 24년 하반기 확인 가능할 것으로 예상된다.

계산기 (12월)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액 (십억원)	5	5	9	12	13
영업이익 (십억원)	-9	-8	-5	-4	-6
영업이익률 (%)	-180.0	-160.0	-55.6	-33.3	-46.2
순이익 (십억원)	-8	-8	-6	-6	-8
EPS (원)	-832	-766	-558	-619	-688
ROE (%)	-56.8	-82.3	-136.1	997.8	-477.2
P/E (배)	0.0	0.0	0.0	0.0	-16.7
P/B (배)	0.0	0.0	0.0	0.0	18.8

배당수익률 (%)

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

투자포인트: 2개의 원천 플랫폼 기술 보유

에스바이오메딕스는 2개의 원천 기술을 보유하고 있다. 1) TED(Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation): 배아줄기세포 또는 iPSC를 신경전구세포로 분화시키는 기술과 2) FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid): 단일 세포를 3차원으로 스페로이드화시키는 기술이다.

1. TED(Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation)

TED(Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation)는 배아줄기세포 또는 iPSC를 신경전구세포로 분화시키는 기술이다. 신경전구세포는 여러 형태의 신경세포로 분화할 수 있는 능력을 지닌 미성숙 세포로, 확보하기 어려운 세포 중 하나로 알려져있다.

배아줄기세포는 미분화 상태에서 무한으로 증식할 수 있는 세포이다. 모든 기관의 세포로 분화가 가능하다. 에스바이오메딕스는 이러한 배아줄기세포의 특징을 이용하여 배아줄기세포를 신경 전구세포로 분화시켰다. 테드를 이용한 파이프라인은 파킨슨병 치료제(임상 1/2a상), 아급성 척수손상치료제(임상 1/2a상), 망막변성 치료제(비임상) 등이 있다.

파킨슨병은 중뇌 복측의 도파민 신경세포의 소실로 발병하는 만성 퇴행성 뇌질환이다. 증상은 운동기능이 상실되는 것이다. 기존 치료법은 약물 또는 수술치료가 있으나 증상완화의 효과만 있다. 약물 치료의 경우 내성이 생길 수 있으며, 근본적 치료제가 없는 상황이다.

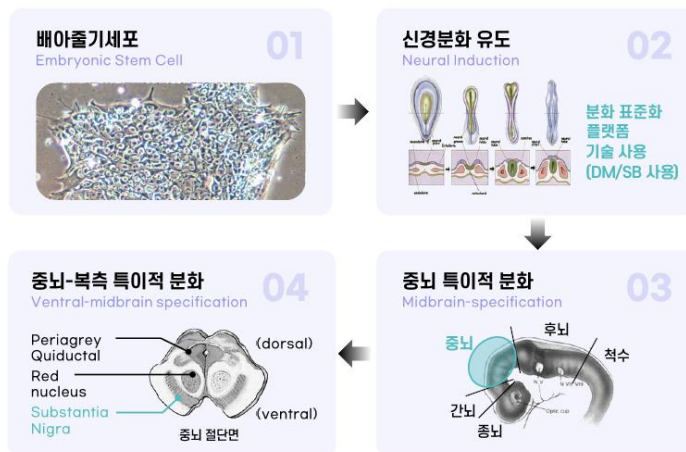
에스바이오메딕스의 파킨슨병치료제 TED-A9는 중뇌 복측 특이적 도파민 신경전구세포 분화 기술을 이용한다. 저분자 화합물 4개를 이용하여 순도 높은 중뇌 복측 도파민 신경전구세포 생산이 가능하다. 전임상 단계에서 쥐 및 원숭이 모델에서 후보물질의 효능을 확인하였다. 비임상 시험은 6마리의 원숭이로 진행하였다. MPTP라는 약물을 사용하여 파킨슨 모델 원숭이를 이용하였다. 6~7주 이후 시험군 원숭이는 파킨슨 증상이 정상 수준까지 회복되었다. PET-CT에서는 대조군 대비 시험군에서 도파민 활성도가 개선되었다. 현재 임상 1/2a상 시험 진행 중이다. 12명 전체 투여를 완료(24년 2월)하였으며 6월 3명 환자(저용량군)에 대한 결과발표가 예상된다. 4분기는 고용량 환자에 대한 중간 결과 발표가 가능할 것으로 보인다.

그림 1. TED(Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation) 기술



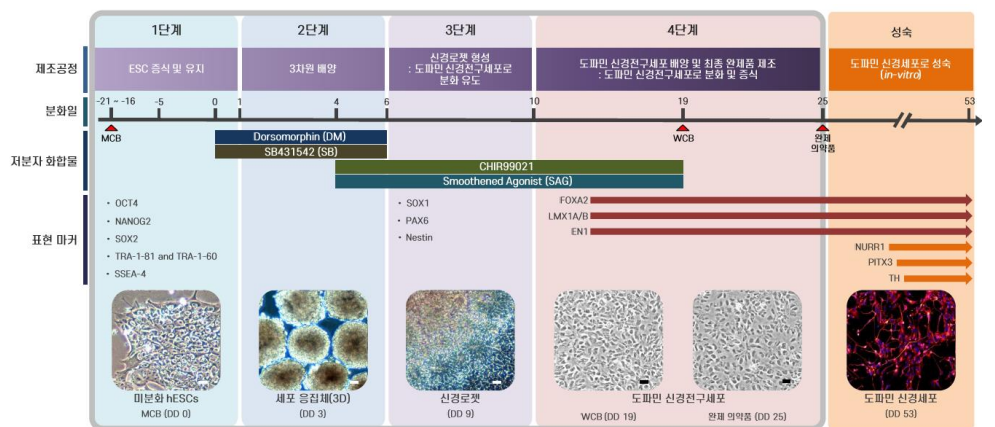
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 파킨슨병 치료제 TED-A9: 중뇌 복측 특이적 도파민 신경전구세포 분화 기술



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. TED-A9 개발 모식도



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

경쟁현황

에스바이오메딕스의 주요 경쟁사는 미국의 블루락 테라퓨틱스(Bluerock Therapeutics, 이하 블루락)이다. 블루락은 2016년에 바이엘과 버산트 벤처스가 조인트벤처로 설립하였다. 2019년에는 바이엘이 10억 달러에 블루락을 인수하였다. 당시 블루락은 임상 1상 개시전 상태(임상 1상 21년 개시)였다. 블루락은 파킨슨병 치료제 bемdaneprocеl 파이프라인을 보유하고 있다. 에스디바이오메딕스와 동일한 배아줄기세포를 기원세포로 사용한다. 24년 3월 임상 1상(18개월차) 데이터를 발표하였으며, 5월 30일 FDA로부터 재생의학 첨단치료 (RMAT) 지정을 받았다. 임상 2상은 올해 말 환자 등록을 시작할 계획이다.




Bемdaneprocеl 임상 1상은 환자 12명이 등록되었으며, 고용량군 5명, 저용량군 7명이다. 23년 8월에는 세포 이식 후 12개월, 24년 3월에는 18개월차 결과를 발표하였다. 18개월째 bемdaneprocеl은 주요 안전성 문제없이 내약성이 확인되었다. 또한 이식된 세포가 생존해 뇌에 이식되며, 연구 프로토콜에 설명된 대로 12개월째 면역 억제 요법 중단 후에도 F-DOPA 신호가 계속 증가한다는 것을 보여주었다.

18개월차 고용량 코호트 참가자는 저용량 코호트 참가자보다 개선된 치료 효과를 보였다. 치료효과는 파킨슨병 중증도를 평가하는 데 사용되는 도구인 MDS-Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part III(MDS-UPDRS Part III)와 Hauser Diary에 의해 평가되었다.

MDS-UPDRS Part III를 사용하여 bемdaneprocеl의 효과를 18개월 동안 측정된 결과, 기준선에 비해 고용량군은 평균 23점 감소한 것으로 나타났다. 저용량 코호트는 평균 8.6 점 감소로 약간의 개선을 보였다.

증상이 잘 조절되는 환자를 'ON' 상태, 증상이 악화되는 'OFF' 상태로 분류하는 하우저 다이어리(Hauser Diary)를 활용하면 고용량 코호트 참가자는 평균 2.7시간 증가를 보였다. 18개월 후의 기준선과 비교하여 "양호한 ON" 상태에서 소비한 시간의 시간을 의미한다.

그림 4. 피어그룹과의 기술 비교

● 분화 기술 우위			 미국 Bluerock Therapeutics社 (독일 Bayer 자회사)	 Malin Parmar
구분		배아줄기세포	배아줄기세포	배아줄기세포
분화 유도 물질	저분자 화합물 (Chemicals)	4개	6개	5개
	단백질	0개	4개	4개
분화율 (%)	FOXA2+	99.6%	약 90.1~94.4%	약 95.4%
	LMX1A/B+	99.9%	약 60% ~ 70% 중반	N/A
	FOXA2 / LMX1A/B+	99.6%	약 60% ~ 70% 초중반	약 80~95%

자료: 에스바이오메딕스, 미래셋증권 리서치센터

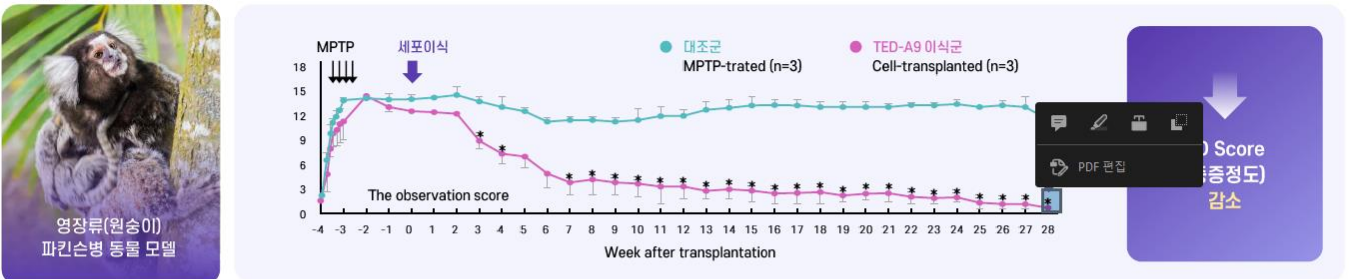
표 1. 블루락과 에스바이오메딕스 임상시험 비교

회사명(물질명)	블루락(bemdaneproce)		에스바이오메딕스(TED-A9)
clinical Trials ID	NCT04802733		NCT058874662
임상 규모(명)			15
코호트A(저용량)			5
코호트B(고용량)			7
용량/세포 수(백만개)			
코호트A(저용량)			1.8
코호트B(고용량)			5.4
MDS-UPDRS partIII score	12개월차	18개월차	
코호트A(저용량)	-7.6	-8.6	
코호트B(고용량)	-13	-23	
Hauser Diary(시간)			
△OFF state			
코호트A(저용량)	-0.75	-0.8	
코호트B(고용량)	-1.91	-2.7	
△ON state			
코호트A(저용량)	0.72	0.2	
코호트B(고용량)	2.16	2.7	

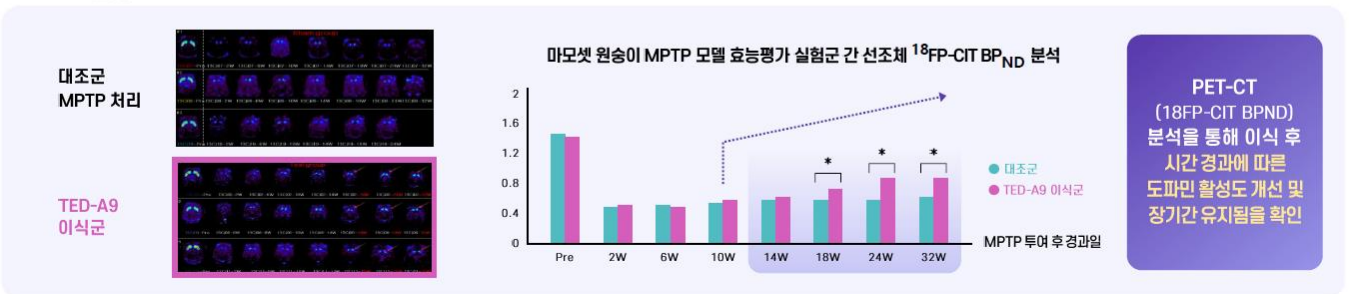
자료: 블루락 테라퓨틱스, 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. TED-A9: 영장류 모델에서 파킨슨병 치료 효과 검증

● 파킨슨병 중증도 개선



● 도파민 활성도 개선



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

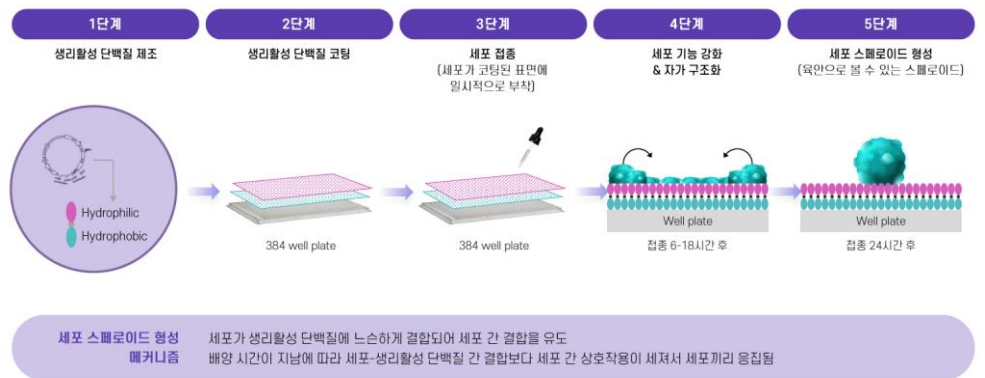
2. FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid)

FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid)는 2차원으로 된 평면에서 배양된 단일세포를 3차원 세포 스페로이드로 구현하는 기술이다. 2D 단일세포는 배양환경과 체내환경이 상이하여 세포기능이 저하된다. 3D 세포를 구현하여 세포 생착률 및 생존률을 증가시킬 수 있다. 또한 세포의 기능도 강화시킬 수 있다. FECS 기술을 이용한 파이프라인은 중증하지혈 치료제(임상 1/2a상), 눈가주름 치료제(임상1/2a상) 등이 있다.

중증하지혈은 하지혈관의 협착, 폐색 또는 폐색으로 인한 혈류의 감소로 발병된 말초동맥 질환이 악화되어 발전되는 질환이다. 1년 내 사망률이 25%, 5년 내 사망률 60% 이상으로 치료 지연 시 6개월이내 사지를 절단하는 상황으로 악화된다. 현재는 약물, 수술, 세포치료가 있다. 현재 사용되고 있는 세포치료제는 혈관신생 효과가 적다.

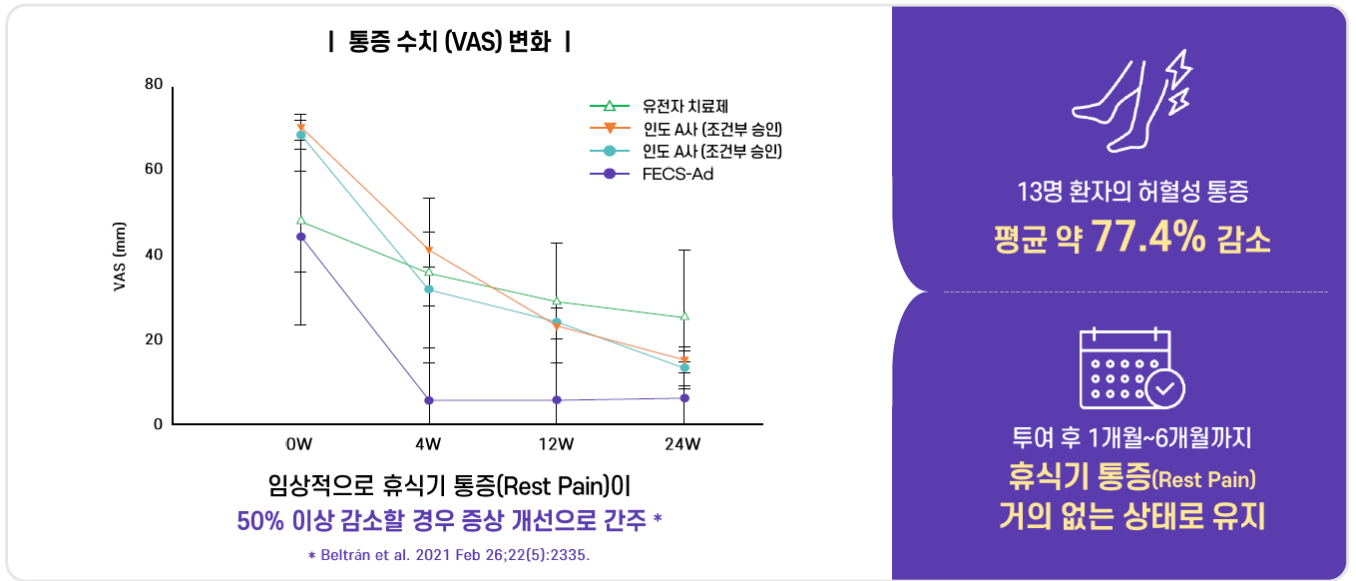
에스바이오메딕스의 중증하지혈 치료제 FECS-Ad는 2차원의 중간엽 줄기세포를 3차원으로 배양하여 이용한다. 스페로이드화된 중간엽 줄기세포는 혈관신생 및 재생인자를 생성한다. 이렇게 생성된 인자들이 혈관 신생을 유도하고 염증을 억제한다. 임상1/2a상 20명 전체 투여가 완료되었으며, 임상 종료 보고서는 24년 하반기 확인 가능할 것으로 예상된다.

그림 6. FECS 플랫폼



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. FECS-Ad 임상 1/2a상 중간결과



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 에스바이오메딕스 주요 파이프라인

원천 기술	Name	Cell Type	Indication	Research	Nonclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
TED	TED-A9	배아줄기세포 → 중뇌 복측 도파민 신경전구세포	파킨슨병	비임상 완료	비임상 완료	임상 1/2a상	세브란스병원	
	TED-N	배아줄기세포 → 신경전구세포	아급성 척수손상	비임상 완료	비임상 완료	임상 1/2a상	세브란스병원 아주대학교의료원 Ajou University Medical Center	
	TED-R	배아줄기세포 → 망막세포	망막변성	비임상 진행 중				
fecS	FECS-Ad	동종 지방유래 중간엽 줄기세포 스페로이드	중증하지허혈	비임상 완료	비임상 완료	임상 1/2a상	삼성서울병원	
	FECS-DF	자가 피부유래 섬유아세포 스페로이드	눈가주름	비임상 완료	비임상 완료	임상 1/2상	CAI	
Secretome (세포배양액)	CF-TED-N	배아줄기세포 유래 신경전구세포 배양액	뇌졸중	선도/후보/비임상 일부 진행 중				
	CF-FECS-DF	섬유아세포 스페로이드 배양액	주름 및 창상	선도/후보/비임상 일부 진행 중				

자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

에스바이오메딕스 (304360)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2020	2021	2022	2023
매출액	5	9	12	13
매출원가	4	5	6	7
매출총이익	1	4	6	6
판매비와관리비	10	9	10	13
조정영업이익	-8	-5	-4	-6
영업이익	-8	-5	-4	-6
비영업손익	-1	0	-1	0
금융손익	0	-1	-1	-1
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-9	-5	-5	-6
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-9	-5	-5	-6
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-9	-5	-5	-6
지배주주	-8	-6	-6	-8
비지배주주	-1	0	2	1
총포괄이익	-9	-5	-5	-7
지배주주	-8	-6	-6	-8
비지배주주	-1	0	2	1
EBITDA	-7	-3	-2	-4
FCF	-6	-4	-4	-8
EBITDA 마진율 (%)	-140.0	-33.3	-16.7	-30.8
영업이익률 (%)	-160.0	-55.6	-33.3	-46.2
지배주주귀속 순이익률 (%)	-160.0	-66.7	-50.0	-61.5

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2020	2021	2022	2023
유동자산	14	14	11	16
현금 및 현금성자산	9	6	4	1
매출채권 및 기타채권	1	0	1	2
재고자산	1	1	2	2
기타유동자산	3	7	4	11
비유동자산	4	3	13	16
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	3	2	2	3
무형자산	0	0	0	0
자산총계	18	18	24	32
유동부채	7	4	12	8
매입채무 및 기타채무	2	1	2	2
단기금융부채	4	3	9	5
기타유동부채	1	0	1	1
비유동부채	7	10	11	12
장기금융부채	3	6	7	7
기타비유동부채	4	4	4	5
부채총계	13	14	23	20
지배주주지분	6	3	-4	7
자본금	5	5	5	6
자본잉여금	44	44	44	62
이익잉여금	-46	-51	-58	-65
비지배주주지분	-1	1	5	5
자본총계	5	4	1	12

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2020	2021	2022	2023
영업활동으로 인한 현금흐름	-5	-3	-3	-6
당기순이익	0	0	0	0
비현금수익비용가감	3	3	4	3
유형자산감가상각비	1	1	1	2
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	2	2	3	1
영업활동으로인한자산및부채의변동	0	-1	-1	-2
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	0	0	-1	-1
재고자산 감소(증가)	0	0	-1	-1
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0
투자활동으로 인한 현금흐름	9	-4	-7	-9
유형자산처분(취득)	0	0	-1	-2
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	-1	-4	4	-6
기타투자활동	10	0	-10	-1
재무활동으로 인한 현금흐름	2	4	8	12
장단기금융부채의 증가(감소)	1	3	4	-1
자본의 증가(감소)	1	1	0	18
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	4	-5
현금의 증가	6	-3	-2	-3
기초현금	3	9	6	4
기말현금	9	6	4	1

자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2020	2021	2022	2023
P/E (x)	0.0	0.0	0.0	-16.7
P/CF (x)	0.0	0.0	0.0	-33.8
P/B (x)	0.0	0.0	0.0	18.8
EV/EBITDA (x)	0.9	1.0	-6.5	-31.3
EPS (원)	-766	-558	-619	-688
CFPS (원)	-580	-242	-118	-340
BPS (원)	573	246	-370	611
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0
매출액증가율 (%)	6.1	66.7	36.6	8.2
EBITDA증가율 (%)	-	-	-	-
조정영업이익증가율 (%)	-	-	-	-
EPS증가율 (%)	-	-	-	-
매출채권 회전율 (회)	7.1	16.1	14.8	8.3
재고자산 회전율 (회)	8.0	12.1	10.4	6.7
매입채무 회전율 (회)	7.4	16.8	26.5	14.6
ROA (%)	-42.6	-29.2	-22.6	-22.9
ROE (%)	-82.3	-136.1	997.8	-477.2
ROIC (%)	-99.8	-156.3	-84.2	-86.4
부채비율 (%)	276.4	364.4	2,253.3	160.3
유동비율 (%)	211.8	343.5	94.7	203.1
순차입금/자기자본 (%)	-110.1	-118.8	944.5	25.4
조정영업이익/금융비용 (x)	-16.4	-6.9	-5.2	-6.8

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.