

Not Rated

목표주가	—
현재주가(25/6/16)	24,450원
상승여력	—

영업이익(25F,십억원)	—
Consensus 영업이익(25F,십억원)	—
EPS 성장률(25F,%)	—
MKT EPS 성장률(25F,%)	25.7
P/E(25F,x)	—
MKT P/E(25F,x)	10.7
KOSDAQ	777.26
시가총액(십억원)	290
발행주식수(백만주)	12
유동주식비율(%)	75.9
외국인 보유비중(%)	2.6
베타(12M) 일간수익률	1.51
52주 최저가(원)	16,300
52주 최고가(원)	43,800

(%)	1M	6M	12M
절대주가	19.9	31.1	-41.9
상대주가	11.8	17.8	-35.6



[글로벌 바이오섹터]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

에스바이오메딕스

파킨슨병치료제 임상 1/2a상 1년 데이터 확보

에스바이오메딕스: 2가지 플랫폼을 보유한 세포치료제 개발 기업

에스바이오메딕스는 배아줄기세포(ESC, Embryonic Stem Cell) 기반의 재생의료 기술을 바탕으로, 중추신경계 질환에 특화된 세포치료제를 개발 중인 기업이다. 파킨슨병, 척수 손상, 중증 하지허혈 등 난치성 신경계 질환에 대한 치료제 개발이 목표다. 현재 총 7개의 파이프라인 중 4개가 국내에서 임상 시험 중이다. 에스바이오메딕스는 줄기세포를 원하는 타겟세포로 분화시킬 수 있는 TED(Targeted Embryonic Differentiation) 기술과 세포를 3차원 구조로 만들 수 있는 FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid)라는 2가지 플랫폼 기술을 보유하고 있다.

파킨슨병치료제 임상 1/2a상 1년 중간 데이터 발표

TED-A9는 에스바이오메딕스의 핵심 파이프라인이다. 25년 4월 AD/PD 2025 학회에서 임상 1/2a상 1년 중간 데이터를 발표했다. 임상 1/2a상은 파킨슨 진단 후 5년 이상 경과한 50~75세 환자 12명을 대상으로 수행되었다. 저용량군(6명), 고용량군(6명)으로 나누어 조가비핵 양측 총 6지점에 세포를 주입했다.

TED-A9는 파킨슨병 환자 12명을 대상으로 한 임상시험에서 1년간의 추적 관찰 결과, 저용량군(n=6)은 MDS-UPDRS Part III(운동 증상, OFF 상태) 점수가 평균 12.7점 감소했고, 고용량군(n=6)은 15.5점 감소했으며, 총합 점수(MDS-UPDRS Total)도 각각 21.8점, 26.9점 감소했다. 또한, Hoehn & Yahr 단계는 저용량군에서 3.7단계에서 2.7단계로, 고용량군에서 3.8단계에서 2.2단계로 개선되었다. 하루 평균 OFF 시간도 저용량군에서 7.6시간에서 3.9시간으로, 고용량군에서 8.4시간에서 5.4시간으로 줄어들었다. 치료 기간 동안 중대한 이상반응은 발생하지 않아 TED-A9의 유의미한 치료 효과와 안전성이 확인되었다.

학회에서 발표한 데이터를 기반으로 국내 조건부 품목허가(첨생법 기반) 신청을 계획하고 있으며, 글로벌 3상을 준비 중이다. 유사한 방법으로 파킨슨병 치료제를 연구 중인 미국 블루락 테라퓨틱스가 25년 1월 임상 1상 데이터를 기반으로 임상 3상을 진입하겠다고 발표하였기 때문이다. 이례적인 사례이긴하나, 선례가 있는 상황으로 미국 FDA와 Pre-IND 미팅을 통해 임상 3상으로의 진입을 계획 중이다.

결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	5	9	12	13	14
영업이익 (십억원)	-8	-5	-4	-6	-5
영업이익률 (%)	-160.0	-55.6	-33.3	-46.2	-35.7
순이익 (십억원)	-8	-6	-6	-10	-7
EPS (원)	-766	-558	-619	-944	-582
ROE (%)	-82.3	-136.1	997.8	-638.6	-70.9
P/E (배)	-	-	-	-	-
P/B (배)	-	-	-	18.6	17.1
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0	0.0

주: K-IFRS 별도 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

1. 기업 개요 및 핵심 기술 플랫폼

에스바이오메딕스는 배아줄기세포(ESC, Embryonic Stem Cell) 기반의 재생의료 기술을 바탕으로, 중추신경계 질환에 특화된 세포치료제를 개발 중인 기업이다. 파킨슨병, 척수 손상, 중증 하지허혈 등의 난치성 신경계 질환에 대한 치료제 개발을 목표로 하고 있다. 현재 총 7개의 파이프라인 중 4개가 국내에서 임상 시험 중이다. 에스바이오메딕스는 2가지 플랫폼 기술을 보유하고 있다. TED(Targeted Embryonic Differentiation)와 FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid) 기술이다.

1) TED (Targeted Embryonic Differentiation)

TED 기술은 줄기세포가 불필요한 방향으로 분화되는 것을 억제하고, 목표 세포로의 효율적인 분화를 유도하는 기술이다. 특히 저분자 화합물 4개를 활용하여 다른 계통(예: 간, 심장, 혈관 등)으로의 분화를 차단하고, 신경 줄기세포로의 분화를 유도함으로써 95% 이상의 순도를 달성한다. 이는 후속 제조 공정의 단순화뿐만 아니라, 종양화 가능성 감소라는 안전성 측면에서도 큰 장점이다.

2) FECS (Functionally Enhanced Cell Spheroid)

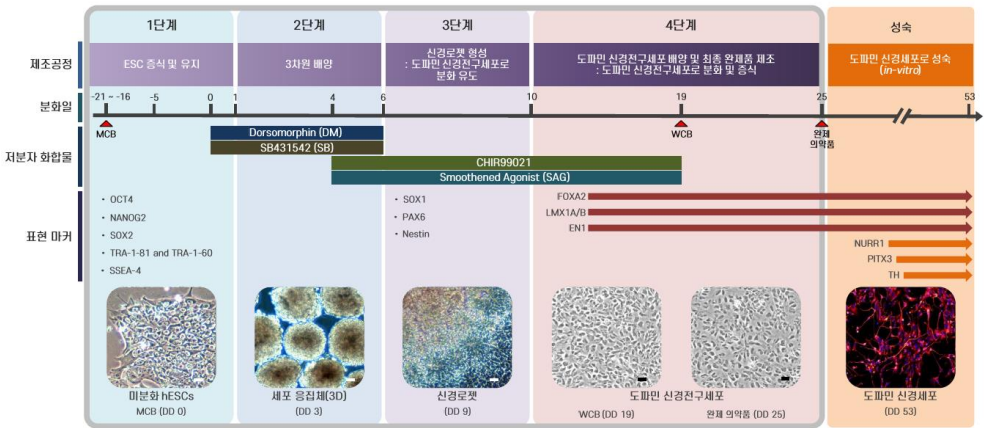
FECS 기술은 정제된 세포를 3차원 입체 구조(스페로이드)로 만들어 체내 주입 시 조직과 유사한 구조 및 기능을 유지하도록 설계된 기술이다. 기존의 단일 세포 주입 방식은 생착률이 낮고 조직 내 분화 및 기능 유지에 한계가 있었던 반면, FECS 기술은 세포간 상호작용 및 안정적 신경망 형성을 도와 치료 효과를 극대화할 수 있다.

그림 1. 에스바이오메딕스의 주요 기술



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. TED 개발모식도



자료: 에스바이오메딕스, 미래셋증권 리서치센터

그림 3. 에스바이오메딕스의 파이프라인

원천 기술	Name	Cell Type	Indication	Research	Nonclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
TED	TED-A9	배아줄기세포 → 중뇌 핵도파민 신경전구세포	파킨슨병	비임상 완료		임상 1/2상	세브란스병원	
	TED-N	배아줄기세포 → 신경전구세포	아급성 척수손상	비임상 완료		임상 1/2상	세브란스병원 이화대학교의료원	
	TED-R	배아줄기세포 → 망막세포	망막변성	비임상 진행 중				
fecis	FECS-Ad	동종 지방유래 중간엽 줄기세포 스텔로이드	중증하지허혈	비임상 완료		임상 1/2상	삼성서울병원	
	FECS-DF	자가 지방유래 성유아세포 스텔로이드	눈가주름	비임상 완료		임상 1/2상	삼성서울병원	
Secretome (세포배양액)	CF-TED-N	배아줄기세포 유래 신경전구세포 배양액	뇌졸중	선도/후보/비임상 일부 진행 중				
	CF-FECS-DF	성유아세포 스텔로이드 배양액	주름 및 창상	선도/후보/비임상 일부 진행 중				

자료: 에스바이오메딕스, 미래셋증권 리서치센터

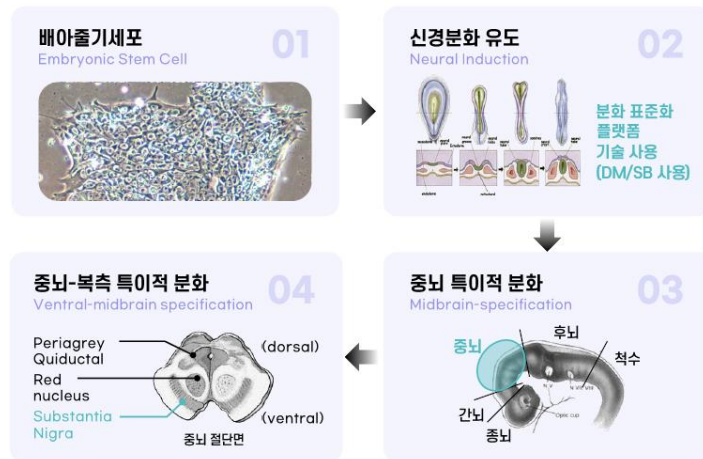
2. 주요 파이프라인: 파킨슨병 세포치료제 TED-A9

1) 질환 배경 및 미충족 수요

파킨슨병은 도파민 신경세포의 사멸로 인해 발생하는 대표적인 퇴행성 신경질환이다. 환자는 떨림, 경직, 느린 움직임 등의 운동 증상뿐 아니라, 우울증, 인지 저하, 수면 장애 등 다양한 비운동 증상도 겪는다. 현재 사용되는 치료법(L-DOPA, 도파민 작용제 등)은 근본적인 신경세포 손실을 복구하지 못하고 증상 완화에 한정되며, 장기간 사용 시 내성 및 부작용이 발생한다.

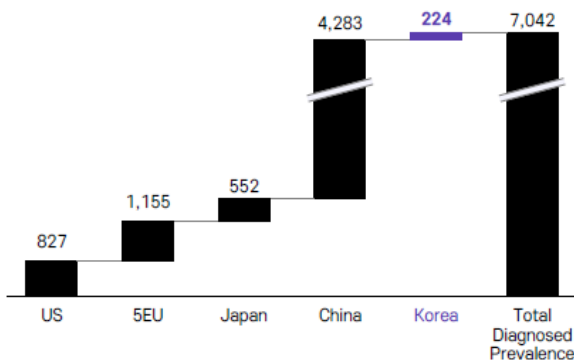
이에 따라 손상된 도파민 세포를 대체하거나 회복시키는 치료법, 즉 줄기세포 기반의 신경세포 이식 치료가 대안으로 등장하고 있다.

그림 4. 파킨슨병 치료제 TED-A9: 중뇌 복측 특이적 도파민 신경전구세포 분화 기술



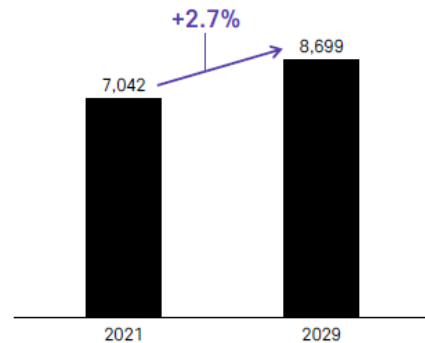
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 글로벌 파킨슨병 유병 환자규모 (단위: 천명)



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 글로벌 파킨슨병 유병 환자 전망 (단위: 천명)



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

2) 치료제 개요 및 작용 기전

에스바이오메딕스는 TED 플랫폼을 활용하여 배아줄기세포로부터 도파민을 분비하는 중뇌 복측 도파민 신경전구세포를 생산한다. 이 세포는 주입 후 환자의 뇌 내 조가비핵으로 이동해 손상된 도파민 회로 내 정착하여 기능성 도파민 신경세포로 성숙할 것으로 예상된다. 도파민 신경세포는 도파민 분비 및 시냅스 연결을 회복시키고, 결과적으로 운동 및 비운동 증상을 획기적으로 개선한다.

비임상 시험에서 MPTP로 파킨슨병이 유도된 원숭이 모델에서 TED-A9 세포 치료를 적용한 결과, 세포 이식 후 7~8주차부터 PD Score가 개선되었다. PET-CT 영상 분석 결과, 투여군에서 도파민 수용체 활성화도가 세포 이식 후 14주부터 개선됨을 확인했다.

25년 4월 AD/PD 2025 학회에서 임상 1/2a상 1년 중간 데이터를 발표했다. 임상 1/2a상은 파킨슨 진단 후 5년 이상 경과한 50~75세 환자 12명을 대상으로 수행되었다. 저용량군(6명), 고용량군(6명)으로 나누어 조가비핵 양측 총 6지점에 세포를 주입했다.

TED-A9은 파킨슨병 환자 12명을 대상으로 한 임상시험에서 1년간의 추적 관찰 결과, 저용량군(n=6)은 MDS-UPDRS Part III(운동 증상, OFF 상태) 점수가 평균 12.7점 감소했고, 고용량군(n=6)은 15.5점 감소했다. 총합 점수(MDS-UPDRS Total)도 각각 29점, 34.7점 감소하였다. 또한, Hoehn & Yahr 단계는 저용량군에서 1단계, 고용량군에서 1.7단계 개선되었고, 하루 평균 OFF 시간도 저용량군에서 7.6시간에서 3.9시간으로, 고용량군에서 8.4시간에서 5.4시간으로 줄어들었다.

흔한 이상반응으로는 어지럼증, 낙상, 기립성 저혈압 등이 있었으며 경증~중등도 수준이었다. 혈소판 감소증, 고칼륨혈증, 실신 등의 사례도 보고되었으나 심각한 이상반응은 없었다. 사망, 이식 세포 관련 이상 반응, 종양성 세포 증식 등의 이상 반응은 관찰되지 않았다.

학회에서 발표한 데이터를 기반으로 국내 조건부 품목허가(첨생법 기반) 신청을 계획하고 있으며, 글로벌 3상을 준비 중이다. 유사한 방법으로 파킨슨병 치료제를 연구 중인 미국 블루락 테라퓨틱스가 25년 1월 임상 1상 데이터를 기반으로 임상 3상을 진입하겠다고 발표하였기 때문이다. 이례적인 사례이긴 하나, 선례가 있는 상황으로 미국 FDA와 Pre-IND 미팅을 통해 임상 3상으로의 진입을 계획 중이다.

표 1. 블루락과 에스바이오메딕스 임상시험 비교

회사명(물질명)	에스바이오메딕스(12개월)	블루락(12개월)	블루락(18개월)	블루락(24개월)
clinical Trials ID	NCT058874662	NCT04802733	NCT04802733	NCT04802733
임상 규모(명)	12	15	15	15
코호트A(저용량)	6	5	5	5
코호트B(고용량)	6	7	7	7
용량/세포 수(백만개)				
코호트A(저용량)	3.15	1.8	1.8	1.8
코호트B(고용량)	6.3	5.4	5.4	5.4
MDS-UPDRS part3(점)				
코호트A(저용량)	-12.7	-7.6	-8.6	-8.3
코호트B(고용량)	-15.5	-12.4	-23	-21.9
MDS-UPDRS Part2(점)				
코호트A(저용량)	-7.5	+1.4		+2.0
코호트B(고용량)	-7.5	-1.8		-3.4
MDS-UPDRS Total(점)				
코호트A(저용량)	-29			
코호트B(고용량)	-34.7			
Hoehn and Yahr scale(단계)				
코호트A(저용량)	-1			
코호트B(고용량)	-1.7			
Hauser Diary(시간)				
On time				
코호트A(저용량)		+0.72	+0.2	-0.8
코호트B(고용량)		+2.16	+2.7	+1.8
Off time				
코호트A(저용량)	-3.6	-0.7	-0.8	+0.4
코호트B(고용량)	-3	-1.5	-2.7	-1.9
NMSS(비운동성 증상 평가 척도, 점)				
코호트A(저용량)	-31.6			+22
코호트B(고용량)	-35.8			-5.6
SEADL(일상생활 수행의 의존도 평가, %)				
코호트A(저용량)	+16.7			
코호트B(고용량)	+21.7			

주: 각각 다른 임상으로 직접 비교는 어려움

자료: 블루락, 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

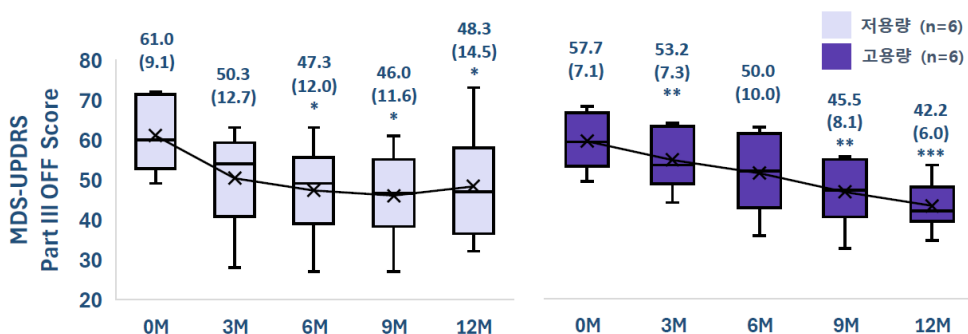
그림 7. 피어그룹과의 기술 비교

● 분화 기술 우위

				
구분			미국 Bluerock Therapeutics社 (독일 Bayer 자회사)	Malin Parmar
기원세포		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%

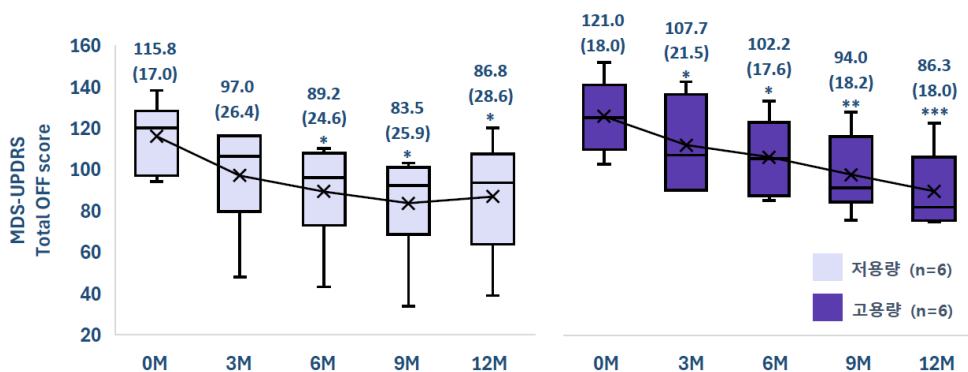
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. TED-A9: MDS-UPDRS Part3 점수 개선



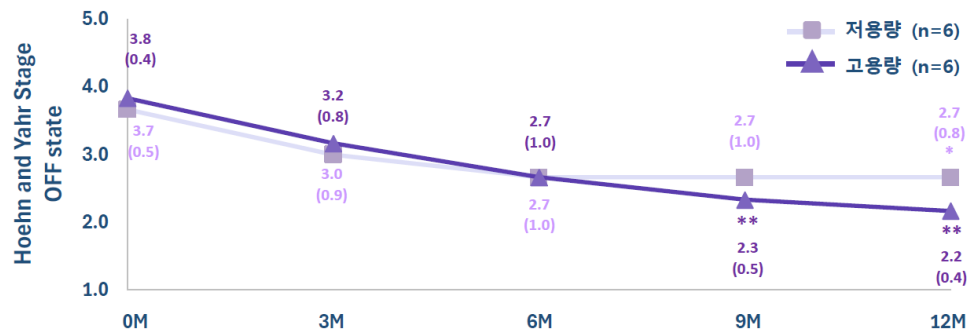
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. TED-A9: MDS-UPDRS Total 점수 개선



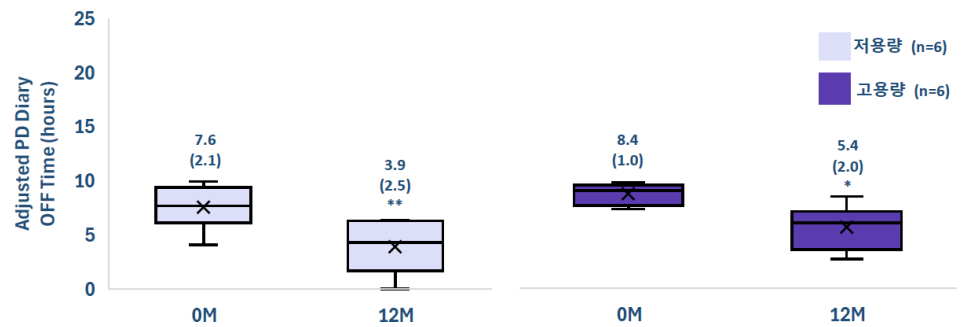
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. TED-A9: Hoehn & Yahr 단계 개선



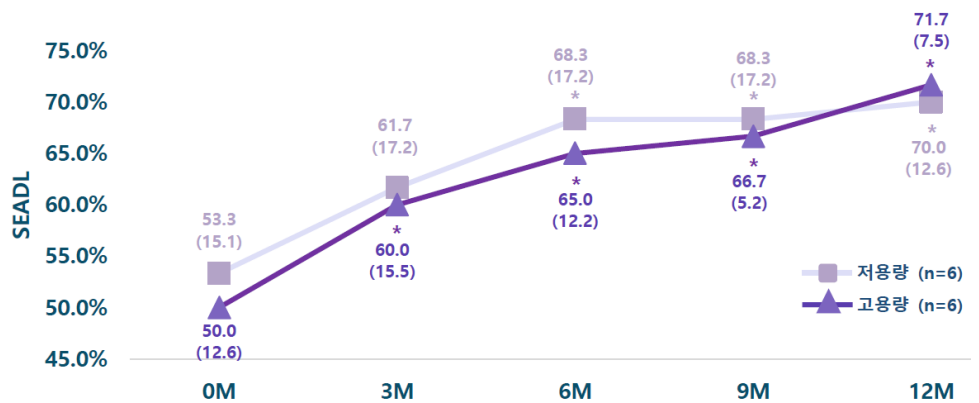
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. TED-A9: 세포 이식 1년 후 PD Diary Off Time 변화



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. TED-A9: 세포 이식 1년 후 SEADL 점수 변화



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

에스바이오메딕스 (304360)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	9	12	13	14
매출원가	5	6	7	7
매출총이익	4	6	6	7
판매비와관리비	9	10	13	12
조정영업이익	-5	-4	-6	-5
영업이익	-5	-4	-6	-5
비영업손익	0	-1	-3	-1
금융손익	-1	-1	-1	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-5	-5	-9	-6
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-5	-5	-9	-6
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-5	-5	-9	-6
지배주주	-6	-6	-10	-7
비지배주주	0	2	1	1
총포괄이익	-5	-5	-9	-6
지배주주	-6	-6	-11	-7
비지배주주	0	2	1	1
EBITDA	-3	-2	-4	-4
FCF	-4	-4	-8	-5
EBITDA 마진율 (%)	-33.3	-16.7	-30.8	-28.6
영업이익률 (%)	-55.6	-33.3	-46.2	-35.7
지배주주귀속 순이익률 (%)	-66.7	-50.0	-76.9	-50.0

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	14	11	16	29
현금 및 현금성자산	6	4	1	4
매출채권 및 기타채권	0	1	2	2
재고자산	1	2	2	2
기타유동자산	7	4	11	21
비유동자산	3	13	16	15
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	2	2	3	3
무형자산	0	0	0	0
자산총계	18	24	32	45
유동부채	4	12	8	12
매입채무 및 기타채무	1	2	2	1
단기금융부채	3	9	5	9
기타유동부채	0	1	1	2
비유동부채	10	11	12	15
장기금융부채	6	7	7	9
기타비유동부채	4	4	5	6
부채총계	14	23	20	26
지배주주지분	3	-4	7	12
자본금	5	5	6	6
자본잉여금	44	44	65	76
이익잉여금	-51	-58	-68	-75
비지배주주지분	1	5	5	6
자본총계	4	1	12	18

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
영업활동으로 인한 현금흐름	-3	-3	-6	-3
당기순이익	-5	-5	-9	-6
비현금수익비용가감	3	4	6	3
유형자산감가상각비	1	1	2	2
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	2	3	4	1
영업활동으로인한자산및부채의변동	-1	-1	-2	0
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	0	-1	-1	0
재고자산 감소(증가)	0	-1	-1	0
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0
투자활동으로 인한 현금흐름	-4	-7	-9	-10
유형자산처분(취득)	0	-1	-2	-1
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	-4	4	-6	2
기타투자활동	0	-10	-1	-11
재무활동으로 인한 현금흐름	4	8	12	17
장단기금융부채의 증가(감소)	1	8	-4	6
자본의 증가(감소)	1	0	21	12
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	2	0	-5	-1
현금의 증가	-3	-2	-3	3
기초현금	9	6	4	1
기말현금	6	4	1	4

자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	-	-	-	-
P/CF (x)	-	-	-	-
P/B (x)	-	-	18.6	17.1
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-
EPS (원)	-558	-619	-944	-582
CFPS (원)	-242	-118	-340	-257
BPS (원)	246	-370	618	1,010
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	66.7	36.6	8.2	4.8
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	16.1	14.8	8.3	7.5
재고자산 회전율 (회)	12.1	10.4	6.7	5.9
매입채무 회전율 (회)	16.8	26.5	14.6	21.1
ROA (%)	-29.2	-22.6	-32.9	-15.2
ROE (%)	-136.1	997.8	-638.6	-70.9
ROIC (%)	-163.4	-96.1	-100.8	-70.6
부채비율 (%)	364.4	2,253.3	158.6	143.6
유동비율 (%)	343.5	94.7	205.2	248.7
순차입금/자기자본 (%)	-118.8	944.5	24.6	33.8
조정영업이익/금융비용 (x)	-6.9	-5.2	-6.8	-6.8

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 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.