

에스바이오메딕스 304360

변화의 물살을 맞는 TED-A9

변화의 물살을 맞는 파킨슨 치료제, TED-A9

TED-A9은 도파민 전구세포를 직접 두개골 내의 조가비핵 지역에 주입하는 세포치료제이다. '25년 4월 AD/PD2025에서 투여 12개월차에 우수한 국내 임상 1/2a상 결과를 발표하였으며 올해 5월 말-6월 중순 최종 24개월차 결과를 발표할 예정이다. 24개월차에서도 우수한 안전성 및 유효성을 확인할 경우 한국(2028)-일본(2029)-미국(2030)으로 이어지는 상업화 전략을 수행할 예정이다. 24개월차 결과값에서는 (1) GID 발생 유무 등을 포함한 안전성 데이터를 가장 먼저 확인할 것을 제안하며, 이후 (2) PD diary OFF 및 MDS-UPDRS Part 3 OFF 등의 효능 데이터 추이를 확인하여야 한다.

한국, 첨생법 바탕으로 2028년 상업화 전망

2026년 3월, 국회에서 첨생법 일부개정법률안이 회부되었다. 이는 (1) 동일기관에서 임상을 완료한 경우에만 치료를 허용하던 제한을 삭제하여 타 기관에서도 치료가 가능하도록 할 것, 및 (2) 첨단바이오의약품 제조업 허가를 이미 받은 자는 세포처리시설 허가를 받은 것으로 간주할 것 등이다. 개정안은 이르면 7월, 늦어도 9월 통과 여부를 확인할 수 있을 것으로 기대하며 통과될 경우 에스바이오메딕스는 기존 제조업 허가를 기반으로 첨생법 경로를 본격적으로 추진할 것으로 기대된다. 추정에 (1) 타 기관 치료는 보수적으로 포함하지 않았다.

미국, 10월 임상 3상 IND 신청 목표

경쟁사 BlueRock은 임상 2상을 생략하고 2025년 6월, 임상 3상에 진입하였다. 이는 (1) RMAT 지정 및 (2) 24개월차 안전성 데이터를 기반으로 한다. TED-A9은 24개월차 안전성 및 BlueRock 대비 우수한 유효성 데이터를 바탕으로 임상 2상 생략을 목표로 한다. 올해 10월까지 임상 3상 IND 신청하는 것이 목표이며 성공할 경우 '29년 데이터 확인 후 허가신청, '30년 출시가 가능하다.

투자의견 매수, 목표주가 65,000원 제시

2028년부터 이어지는 한,일,미 상업화 전략을 반영하여 목표주가 65,000원을 제시한다. 5-6월 우수한 임상 결과를 확인할 경우 PoS를 상향조정할 수 있다.

Financial Data

(십억원)	2023	2024	2025	2026F	2027F
매출액	13	14	17	17	17
영업이익	-6	-5	-8	-8	-9
영업이익률(%)	-45.7	-39.6	-50.4	-50.4	-50.4
세전이익	-9	-6	-6	-7	-7
지배주주지분순이익	-10	-7	-7	-8	-8
EPS(원)	-910	-570	-632	-578	-586
증감률(%)	적지	적지	적지	적지	적지
ROE(%)	n/a	-70.9	-69.9	-29.9	-20.3
PER(배)	-12.6	-30.4	-58.3	-63.8	-62.9
PBR(배)	18.6	17.1	46.0	11.6	14.2
EV/EBITDA(배)	-30.1	-56.3	-68.4	-51.2	-51.8

자료: 에스바이오메딕스, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 연결기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2026.04.30

매수(신규)

목표주가(신규)	65,000원
현재주가(04/29)	36,850원
상승여력	76.4%

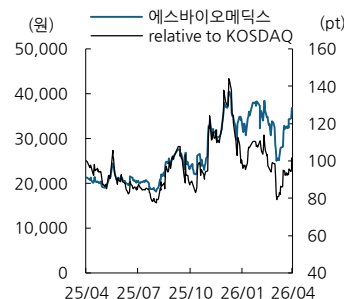
Stock Data

KOSDAQ	1,220.3pt
시가총액(보통주)	456십억원
발행주식수	12,385천주
액면가	500원
자본금	6십억원
60일 평균거래량	88천주
60일 평균거래대금	2,921백만원
외국인 지분율	3.8%
52주 최고가	42,600원
52주 최저가	17,930원
주요주주	
강세일(위 10%)	21.4%
바이넥스(위 1인)	5.9%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	9.8	2.9
3M	7.7	3.0
6M	55.8	20.5

주가차트



Valuation

에스바이오메딕스에 대하여 투자 의견 매수, 목표주가 65,000원을 제시한다. 영업가치는 적용하지 않았으며 비영업가치 역시 TED-A9 약 7,962억원만 한정하여 반영하였다. 더불어 이는 파킨슨 임상 1/2a상 성공을 반영하지 않은 PoS(Probability of Success)를 약 적용한 값이다. 올해 5월 말에서 6월 중순 경 임상 1/2a상 최종 결과가 발표될 예정이며, 해당 결과에서 성공적인 데이터를 공개할 경우 추가로 성공률 및 기업가치를 상향 조정할 수 있다.

경쟁사 BlueRock therapeutics는 임상 1상 진입 전 2019년 8월, Bayer에게 약 \$1bn 규모로 인수되었다. 현재 에스바이오메딕스는 임상 1/2상 PoC 최종 결과 발표를 앞두고 있는 상황이며 이를 감안하였을 때 기업은 충분히 저평가 된 사례로 판단한다.

표1 Valuation Table

단위 : 십억원, 배, 천주, 원, %

항목	비고
① 기업 가치	780.2
② 파이프라인 가치 (TED-A9)	796.2
③ 순차입금	1.2
④ 주식수	12,223
목표주가 (=①/④)	65,043 =65,000원

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

표2 TED-A9 Valuation Table

	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	...	43E	
Event(예상)	1/2 상 결과발표 첨생법신청	1H27 일본임상, 미국 3상 돌입	1H28 한국 임상 종료 2H28 첨생법시작	미국 3상 말허가신청 일본 조건부허가	2H30 미국 허가			첨생법 갱신 (*최종 허가 시도)			
Success rate	미국 일본 한국	26.8% 26.8% 26.8%	26.8% 26.8% 23.2%	14.2% 23.2% 23.2%	12.3% 23.2% 23.2%	12.3% 23.2% 23.2%	12.3% 23.2% 23.2%	12.3% 23.2% 22.1%	...	12.3% 12.3% 22.1%	
시술 가능 환자 수 (명)	미국 일본 한국	150,000 90,000 30,000 30,000	152,250 91,350 30,450 30,450	154,534 92,720 30,907 30,907	156,852 94,111 31,370 31,370	159,205 95,523 31,841 31,841	161,593 96,956 32,319 32,319	164,016 98,410 32,803 32,803	166,477 99,886 33,295 33,295	193,203 115,922 38,641 38,641
침투율	미국 일본 한국					0.2% 0.2% 0.5%	0.2% 0.5% 0.6%	0.5% 0.5% 0.9%	0.5% 0.7% 1.5%	3.4% 3.4% 4.5%
매출(probability 미적용)	미국 일본 한국	0.3 0.15 0.1	- - -	5 - 5.0	15 7.6 7.5	73 11.4 15.0	112 22.8 20.0	193 24.4 30.0	235 36.5 50.0	1,556 1,182.4 199.4 173.9
WACC		17.7%									
영구성장률		-18.0%									
NPV of FCF		796.2									

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

임상 1/2상 최종 데이터 발표 임박

5-6월 임상 1/2상 24개월 차 최종 데이터 공개
에스바이오메딕스는 오는 5월 말 - 6월 중순 경 임상 1/2상 24개월차 최종 데이터를 공개할 전망이다. 이는 공시로 공개될 예정이며 이후 자세한 데이터는 7월 캐나다 몬트리올에서 개최되는 ISSCR 2026에서 발표될 것으로 전망된다.

TED-A9은 12개월 시점에서 MDS-UPDRS Part 3 OFF(의사가 환자의 운동 증상을 평가, 0-132점으로 나뉘어 점수가 높을수록 증상이 심각함을 의미, 'OFF'란, Levodopa 약물 복용 후 12시간 이상 경과하여 세포이식 효과만을 나타내는 수치) 기준 저용량 약 -12.7점(p<0.05) 및 고용량 약 -15.5점(p<0.001) 감소하는 등 우수한 효능을 입증하였다. Heohn&Yahr stage in OFF state는 고용량에서 약 -1.7단계 감소하였으며 adjusted PD diary OFF time 기준 고용량 약 -3.01시간 감소하는 모습을 보였다. PET 영상 결과 18F-FP-CIT 기준 도파민 신경전구세포가 뇌에 잘 정착하여 DAT(도파민 수송체, dopamine transporter) 활성이 증가하는 모습을 확인하였다.

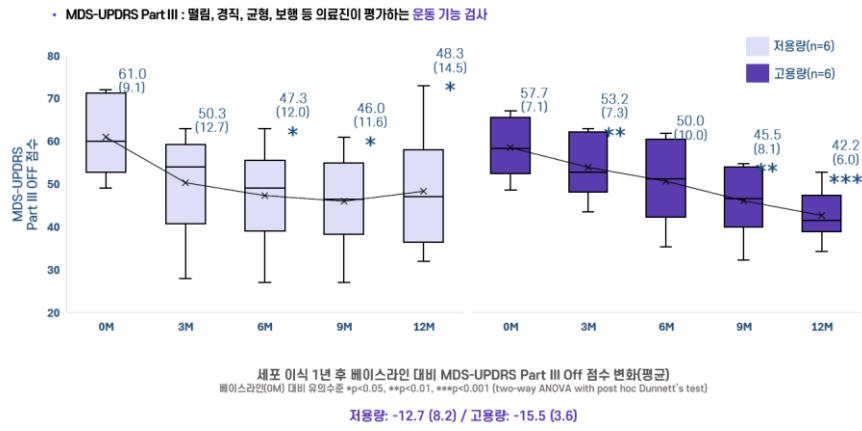
안전성 측면에서도 12개월차까지는 사망 사례, 종양 형성 및 MRI상 과증식 양상은 관찰되지 않았으며, GID(graft-induced dyskinesia, 이식세포에 의한 이상운동증)은 발생하지 않았다. SAE는 2건(실신, 혈소판감소증)으로 면역억제제 관련 가능성으로 분류되었다.

안전성 입증 반드시 필요
:GID, 종양발생 등
24개월차 결과값에서 역시 (1) GID 발생 유무 등을 포함한 안전성 데이터를 가장 먼저 확인하여야 하며 이후 (2) PD diary OFF time 및 MDS-UPDRS Part 3 OFF 데이터의 추이를 확인하여야 한다.

효능 데이터 개선
유무 확인
BlueRock therapeutics의 Bemdaneprocel은 MDS-UPDRS Part 3 OFF 기준 12개월 차에서는 저용량 -7.6, 고용량 -13.0 감소하였으나 이후 24개월, 36개월로 시간이 지날수록 저용량 -8.3, -13.5 및 고용량 -21.9, -17.9로 전반적으로 개선되는 경향성을 보였다. PD diary OFF time은 24개월차에 -1.9시간 감소하였다. 에스바이오메딕스의 TED-A9가 동일한 경향성을 가질 경우 24개월에서 추가로 MDS-UPDRS Part 3 OFF 등의 데이터에서 12개월보다 개선된 수치를 나타낼 수 있다.

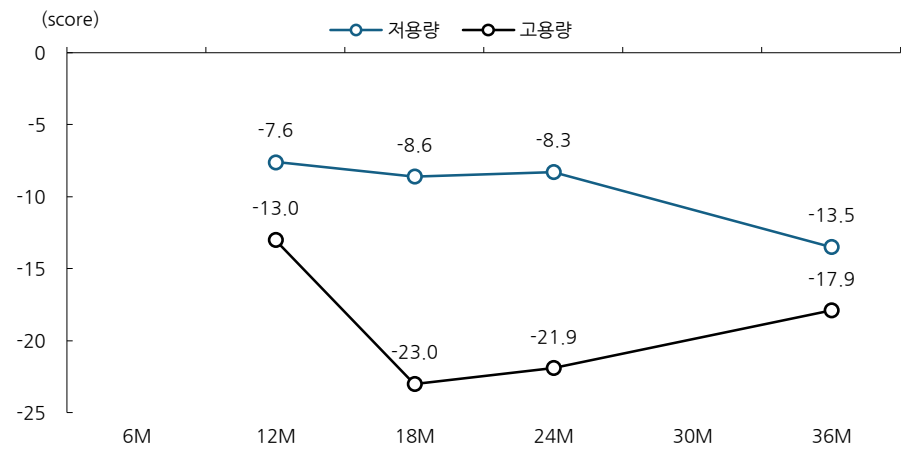
우수한 데이터 확인 시,
한 - 일 - 미 상업화 순
차적 진행 예정
만약 TED-A9의 24개월차 데이터가 Bemdaneprocel의 24개월차 -21.9점 이상의 감소를 나타낼 경우, TED-A9은 세포치료제 내 best-in-class의 효능을 입증한 것으로 이해할 수 있다. 이미 PD diary OFF time에서는 12개월차에 Bemdaneprocel 24개월차 값 대비 우세하다. 24개월에서 우수한 임상 데이터를 확인할 경우, 한국-일본-미국 3개국에서 상업화를 순차적으로 진행할 예정이다.

그림1 TED-A9 의 MDS-UPDRS Part 3 OFF, 12개월차 변화량



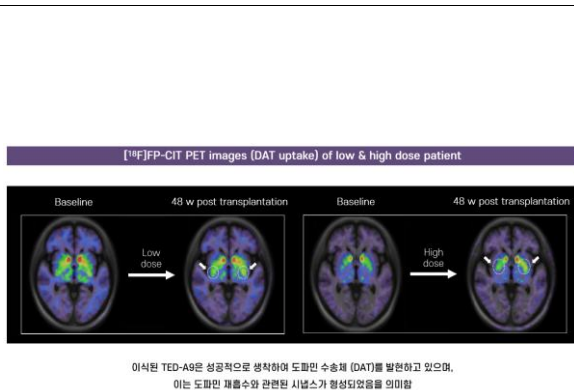
자료: 에스바이오메딕스, DS투자증권 리서치센터

그림2 Bemdaneprocel의 MDS-UPDRS Part 3 OFF, 36개월차까지 변화량



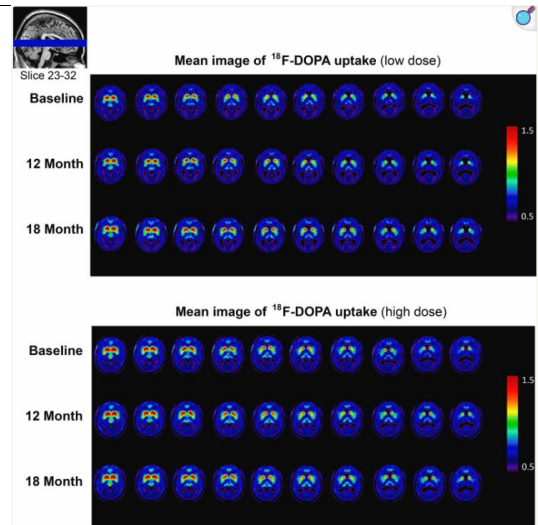
자료: Bluerock, MDS, DS투자증권 리서치센터

그림3 TED-A9 의 도파민 PET



자료: 에스바이오메딕스, DS투자증권 리서치센터

그림4 Bemdaneprocel의 도파민 PET



자료: Bluerock, MDS, DS투자증권 리서치센터

한국 - 일본 - 미국 순으로 이어질 상업화 과정

한국, 침생법 개정안 통과 시 2028년 매출 발생 가능성 확보

2026년 개정안 회부로 상업화 가능성 확보

2025년 2월,
침생법 개정 이후 가속화
(‘26년 4월 첫 적합 승인)

당사는 TED-A9는 최근 빠르게 개정되고 있는 첨단재생바이오법(이하 침생법)을 기반으로 이르면 2028년 출시될 수 있을 것으로 전망한다. 침생법은 2020년 8월 처음 시행되었으나 특정 질환에만 한정적으로 허용되었으며 연구 이후에는 환자 치료에 활용할 수 없어 실질적인 활용은 거의 되지 않았다. 2025년 2월, 개정안이 시행됨에 따라 기준이 완화되었으며 이에 2026년 4월, 국내 최초로 바이젠셀이 면역세포치료제 ‘VT-EBV-N’을 활용하여 보건복지부로부터 침생법 적합 승인을 획득하였다.

26년 3월,
배아줄기세포 제조 허가에
대한 법률안 회부
→ 7~9월 통과 시, 국내
침생법 트랙 본격화 전망

더불어 2026년 3월, 국회에서 침생법 일부개정법률안이 회부되었다. 주요 내용은 (1) 동일 기관에서 임상연구를 완료한 경우에만 치료를 허용하던 제한을 삭제해 다른 기관에서도 치료가 가능하도록 할 것, 및 (2) 첨단바이오의약품 제조업 허가를 이미 받은 자는 세포처리시설 허가를 받은 것으로 간주하여 배아줄기세포 유래 치료연구에 원료를 공급하는 경우 인체세포등관리업 허가 역시 받은 것으로 인정해 제조분업형 개발 구조를 반영할 것 등이다. 이는 빠르면 7월, 늦어도 9월에는 통과 여부를 확인할 수 있을 것으로 전망한다. 이번 개정안이 통과될 경우, 에스바이오메딕스는 기존 제조업 허가를 기반으로 국내 첨단재생의료 임상연구 및 치료 경로를 본격적으로 추진할 수 있게 된다. 만약 (1) 타 기관 치료까지도 통과 될 경우 투여 가능한 기관이 크게 확대될 수 있을 것으로 전망하나 이는 보수적으로 포함하지 않았다.

재생의료기관 지정병원 →
적합의결 시, 환자 치료
(이미 지정 완)

침생법은 재생의료기관으로 지정된 병원이 치료계획을 작성하여 심의위원회의 적합의결을 받으면 의약품 품목허가와 별개로 해당 계획에 따라 환자 치료를 진행할 수 있다. ‘26년 4월 기준, 국내 총 210여곳의 병원이 이미 첨단재생의료실시기관으로 지정되었다. 현재 TED-A9의 임상 1/2상을 진행하였던 연대세브란스 신경과 이필휴 교수 및 고대안암병원 신경외과 장진우 교수는 이미 첨단재생의료실시기관으로 지정된 상급종합병원 44곳에 해당하는 연대세브란스와 고대안암병원에 재직 중이다.

2028년 하반기,
매출 발생 전망

올해 하반기 배아줄기세포 관련 침생법 트랙이 본격화 될 경우, 약 3~6개월의 심의 기간을 거칠 예정이다. 이후 약 1년여의 임상 관찰기간 이후 결과를 확보한다면 이르면 ‘28년 하반기 에스바이오메딕스의 TED-A9이 본격적으로 매출을 발생시킬 수 있을 것으로 전망한다. 이미 SIT 임상에서 확보한 TED-A9의 우수한 유효성 임상 결과를 토대로 향후 연구자주도임상에서도 우수한 결과를 확보할 것으로 기대한다.

기획형 규제샌드박스 활용의 장단점 - 치료 실시 기간

바이젠텔은 SIT 기반,
 기획형 규제샌드박스 활용

바이젠텔은 SIT Phase 2 top line 결과에서 DFS 약 95%(vs. 대조군 77.6%)로 통계적 유의성을 확보한 바 있다. 해당 SIT를 바탕으로 바이젠텔은 기획형 규제샌드박스를 통해 2025년 11월 심의위원회 신청하였으며 약 6개월 뒤 승인된 사례다. 일반적으로 침생법 관련 승인은 연구자주도임상을 통해 확보한 결과를 바탕으로 보건복지부 승인을 받는 구조이나 바이젠텔은 SIT 기반으로 규제를 활용하였다. 2026년 상반기 식약처 신속심사 신청, 하반기 조건부 품목허가 신청을 완료하여 최종 상업화까지 시도할 계획이다.

‘기획형 규제샌드박스’란 상업용 임상시험 결과로 첨단재생의료 치료 신청의 요건을 인정해주는 제도이다. 해당 조항은 첨단재생의료 임상연구(=연구자 주도 임상 연구)가 사전에 실시되어 완료된 이후에만 신청할 수 있는 첨단재생의료치료 요건을 상업화 임상결과가 있는 경우 일부 사업자에 대하여 면제해주는 것이 주요한 골자이다.

치료 실시 기간:
 기존 약 5년 vs. 규제샌드
 박스 약 2년

이에 에스바이오메딕스의 TED-A9 역시 ‘기획형 규제샌드박스’ 활용이 기대되었으나 기업은 일반 침생법 치료 실시 기간이 약 5년(연장 가능) 주어지는 반면, 기획형 규제샌드박스 치료 실시 기간은 약 2년(연장 가능)인 점에 주목하였다. TED-A9의 특성상 약 1년여의 치료 관찰기간이 필요하다는 점을 고려하였을 때 기존 침생법 루트를 활용하여 치료 실시 기간을 여유롭게 부여받는 것이 매출액 확보에 유효하다는 판단이다.

TED-A9는 기존 침생법
 루트 선택 예정

따라서 TED-A9는 기존 침생법 루트를 따라, 별도의 첨단재생의료 임상연구가 필요하며 약 1년 6개월간의 임상 기간을 거친 이후 매출액이 발생할 것으로 전망된다.

그림5 국무조정실 '기획형 규제샌드박스' 주요 내용

국무조정실 '기획형 규제샌드박스' 주요 내용	
부처	내용
복지부	상업용 임상시험 결과의 첨단재생의료 치료 신청 요건인정 - (관련규제) '첨단재생의료 임상연구'가 완료된 경우에만 '첨단재생의료 치료 실시계획'을 신청할 수 있음. * 재생의료기관은 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 임상연구가 사전에 실시되어 완료된 경우에만 첨단재생의료 치료를 할 수 있음(첨단재생바이오법 제12조의2) - (실증내용) '상업용 임상시험 결과'가 있는 경우에도 '첨단재생의료 치료 실시 계획'을 신청할 수 있도록 특례 부여 - (기대효과) 중대·희귀·난치 환자 대상 신속한 치료 기회 제공, 첨단재생의료 치료 활성화 및 바이오 산업 육성

자료: 국무조정실, DS투자증권 리서치센터

바이젬셀 허가 기반, TED-A9 매출 2032년 최대 약 300억원 전망

TED-A9 환자당 비용
약 1억원 전망

바이젬셀은 치료비용 약 7,620만원에 성공불 방식을 결합하였다. 구체적으로 치료 시 4,000만원을 납부하고, 5년 이내 재발하지 않을 경우 3,000만원을 추가 납부하는 구조다. 반대로 5년 이내 재발 시에는 전액 환불한다. TED-A9는 제조 과정의 특성상 바이젬셀보다 배치당 제조원가가 보다 높을 가능성이 높다. 따라서 원가 프리미엄을 감안할 경우 바이젬셀 대비 소폭 높은 1억 ~ 1.5억원 범위에 해당할 가능성이 높을 것으로 전망한다. 당사는 보수적으로 환자당 약 1억원으로 비용을 책정하였다.

반면, 5년 무재발이 명확한 성공 기준인 면역세포치료제와 달리 파킨슨 세포치료제는 증상개선을 목표로 하며 향후 악화될 가능성을 배제할 수 없다. 따라서 성공불 방식이 도입될 경우 증상개선기반 부분 성공불이 될 가능성이 있으며 성공불 자체를 도입하지 않을 가능성이 높으며 이를 추정에도 반영하였다.

최대 300억원
임상 리크루팅 속도 감안
시, 초기 연간 매출액 약
50억원

따라서 초기 2개 병원(세브란스, 고대안암)에서 실시할 경우 최대 매출액은 약 300억원으로 추정한다. 의사 2인 기준 연간 처리 가능 환자 수 약 300명(1일 1건, 연 150일 가동 가정), 환자당 1억원을 적용할 경우 상단 매출 추정치가 도출된다. 원가율은 allogeneic CAR-T 제품군의 규모화 이전 gross margin(약 50~60%) 및 TED-A9의 제조 구조를 감안하여 보수적으로 50%를 가정하였으며, 이 경우 영업이익은 약 150억원이산정된다. 단, 초기 치료 리크루팅 속도 등을 감안할 때 현실적인 초기 연간 치료 환자 수는 약 50명 수준으로, 초기 매출액은 약 50억원 내외로 추정한다.

타 병원 및 시술 의료진
확대 시 매출 상한 확대 가
능

단, 이는 규정상 임상연구 실시기관에서만 치료가 가능하다는 제약을 반영한 수치로, 현재 국회에 회부된 개정안의 핵심 내용 중 하나인 '동일 기관 치료 제한 삭제'가 통과될 경우, 시술 가능 기관이 세브란스·고대안암 외 타 상급종합병원으로 확대될 수 있다. 국내 첨단재생의료실시기관 지정 상급종합병원은 44곳으로, 이 중 추가로 참여할 경우 처리 가능 환자 수는 비례적으로 증가할 수 있다. 또한 단일 기관 내에서도 시술 의료진이 확대될 경우 기관당 연간 처리 환자 수 상승이 가능하다. 이 두 가지 시나리오를 반영할 경우 연간 매출은 300억원을 상회할 수 있다. 이에 당사는 보수적으로 '33년 미국 임상 데이터 기반 최종 허가를 가정하여 '43년 최대 1,739억원 매출을 달성할 것으로 가정하였다. 이는 국내 뇌수술 전문의 수에 기반한다.

전국 뇌수술 가능 전문의
기준 TAM 약 3조원

국내 뇌수술 가능 전문의는 박혜란 순천향의대 교수 2021년 발언 기준 전국 약 100명 수준이다. 이는 전문의를 흡사시킬 경우 한국에서도 최대 약 3만건의 수술이 가능할 것으로 추산되며 이를 매출액으로 환산할 경우 최대 약 3조원의 매출이 가능하다. 물론 이는 현실적인 제한을 감안하지 않은 이론적 상한(TAM)으로서의 의미이며 실현 가능한 단기 매출과는 상당한 괴리가 있음을 전제로 한다.

일본 조건부 허가 가능성 UP

기 성공 사례 바탕, 승인 가능성 확대

Amchepry, 통계적 유의하지 않은 임상 1/2상 결과로 일본 허가 획득

일본 조건부 승인 제도,
파킨슨 세포치료제 승인
(26.03)

2026년 3월, 일본에서 파킨슨병 최초의 세포치료제, Amchepry가 조건부 승인되었다. 이는 2014년부터 시작된 일본의 조건부 조기 승인 프로그램(CEA)을 기반으로 한다. 이러한 제도는 재생의료제품(=사람의 세포 및 조직을 가공하여 신체 구조 기능의 재건, 수복, 형성, 질병 치료 등을 목적으로 하는 것. 대중 세포치료제+유전자치료제+조직공학제품)을 대상으로 하며 김리아, 예스카다, 브리안지, 카빅티 등의 CAR-T 및 줄겐스마 등의 유전자 치료제 등이 CEA 승인 뒤 이후 정식 승인된 바 있다.

Phase 1/2
7명 대상 결과 바탕
통계적 유의성 확보 실패

스미토모 제약(Sumitomo pharma, 4506 JP equity)의 Amchepry(성분명 raguneprocel)는 7명 대상 임상 1/2상 (JRCT2090220384) 결과를 근거로 조건부 승인 채택되었다. 임상 1/2상에서 Amchepry를 투약하였을 때 이식된 도파민 전구세포가 생존하여 뇌에서 도파민을 성공적으로 생성하였으며 이를 통해 파킨슨 환자에서 이점을 확인하였다. 단, 통계적 유의성 확보에는 실패하였다.

운동증상 변화량 -9.5점
(-20.4%)
경향성 확보

Amchepry는 총 7명의 환자를 대상으로 저용량(=2.1-2.6x10⁶ cells/반구) 3명, 고용량(=5.3-5.5x10⁶ cells/반구) 4명으로 나누어 투약되었다. MDS-UPDRS Part 3 OFF(의사가 환자의 운동 증상을 평가, 0-132점으로 나뉘어 점수가 높을수록 증상이 심각함을 의미. 'OFF'란, Levodopa 약물 복용 후 12시간 이상 경과하여 세포이식 효과만을 나타내는 수치) 기준 6명 중 4명에서 운동기능 개선이 확인되었다(1명 탈락). 평균 운동증상 변화량은 약 -9.5점(-20.4%)로 이는 이식세포의 용량과 무관하게 우수하게 나타났다[그림 7 참고].

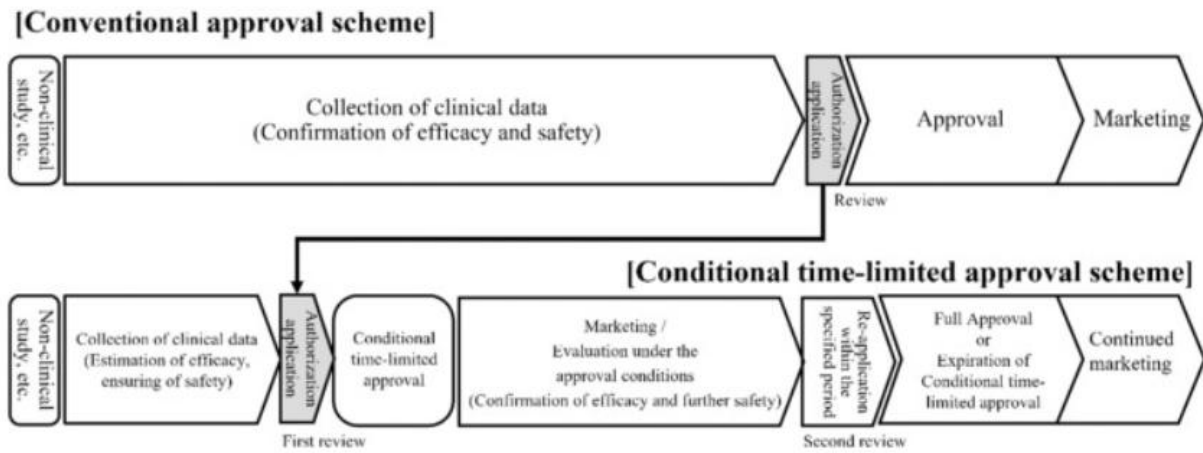
단, 도파민 생성 - 운동증상 개선 상관관계 부족
역치구간 도달 실패

이러한 MDS-UPDRS Part 3 OFF 개선은 도파민 생성과 낮은 상관관계를 보였다. 가령 PD08 환자는 도파민 생성과 운동증상 개선을 확인한 반면 PD05 환자는 도파민이 더 생성되었음에도 불구하고 운동증상은 오히려 악화되었다. 또한, 역치구간 'Initial symptoms'에는 대부분의 환자가 도달하지 못하였다[그림 9 참고].

속제)
더 많은 세포 주입 방법,
상관관계 높은 환자 찾기

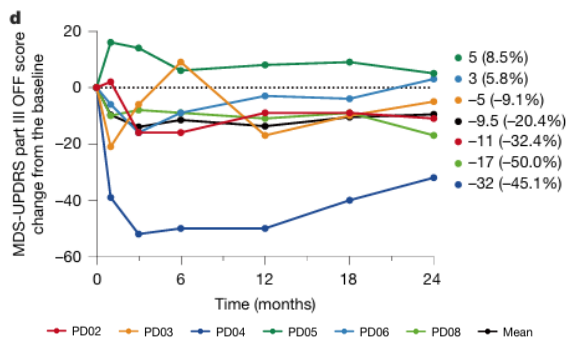
이에 Amchepry는 남은 임상기간 동안 (1) 충분하게 도파민이 생성될 수 있도록 더 많은 세포를 안전하게 주입할 수 있는 방법을 찾아야 하며, (2) 도파민 생성과 운동증상 개선이 상관관계가 높은 환자를 찾아내야 한다는 두 가지 문제에 직면한다. 실제로 세포치료제 개발사들은 보다 젊고 비도파민성 퇴행이 덜 진행된 환자에서 보다 효과적으로 작동한다는 가설을 바탕으로 접근하고 있다. 실제로 이번 임상에서도 젊고 유병기간이 짧으며 Hoehn&Year OFF 3단계인 PD08가 가장 예후가 좋았다.

그림6 일본 CEA 프로그램 개요



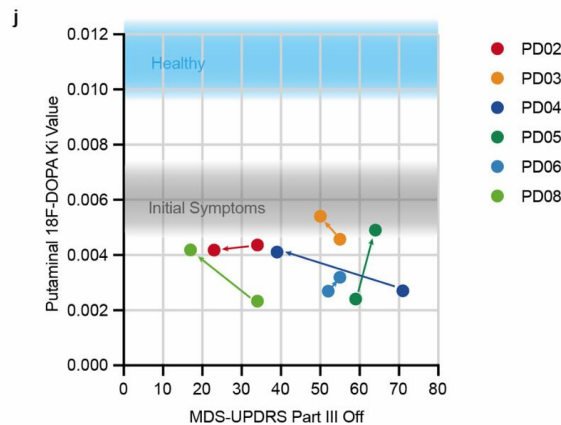
자료: Elsevier 세포치료제 2025년 6월호 700-708p, DS투자증권 리서치센터

그림7 MDS-UPDRS Part 3 OFF score change from baseline



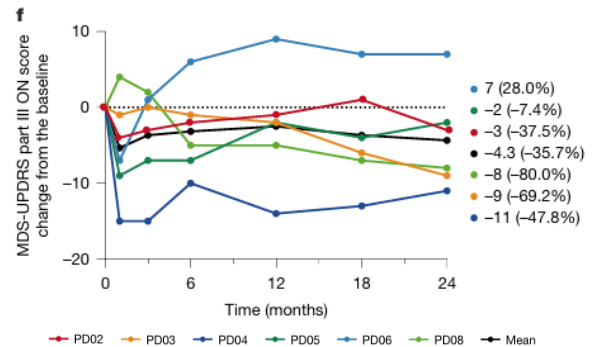
자료: Bloomberg, DS투자증권 리서치센터

그림9 도파민 생성과 그에 따른 운동증상 개선 상관관계



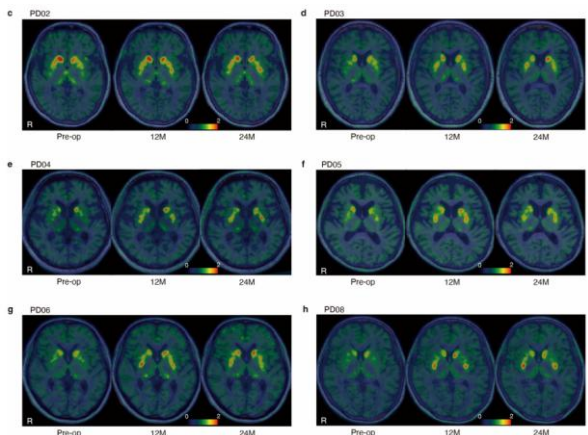
자료: Bloomberg, DS투자증권 리서치센터

그림8 MDS-UPDRS Part 3 ON score change from baseline



자료: Bloomberg, DS투자증권 리서치센터

그림10 도파민 생성



자료: Bloomberg, DS투자증권 리서치센터

주: PD08, PD05, PD04경도가 잘 생성된 케이스. 잘 보면 PD06은 비대칭성이 좀 보인다. 그림이 작아서 죄송하다. 마음의 눈으로 보셔라.

명확한 안전성 확보가 우선적. 유효성도 필요할 것

Amchepry의 임상 결과에서도 확인할 수 있듯이 일본의 CEA는 유효성에서 명확한 이점을 요구하지 않는다. ‘안전성이 명확하게 확인되고 유효성이 예측 가능한 경우’ 조건부 승인을 발급하는 구조이다. 유효성은 향후 주어진 약 7년여의 기간 동안에 증명하면 충분하다. 따라서 에스바이오메딕스가 증명해야 할 부분도 명확하다.

(1) 안전성 - GID(Graft-induced dyskinesia) 미발생 증명 필요

종양 및 GID 미발생 입증
필요
: 12개월까지 미발생

Amchepry와 동일하게 중대한 이상반응이 관찰되지 않아야 하며 종양 형성이 되지 않음을 입증하여야 한다. TED-A9는 12개월 차까지는 중대한 이상반응은 총 2건 발생하였으나 약물관련 중대 이상반응은 확인되지 않았다. 더불어 종양 형성 및 MRI상 과증식 양상 역시 확인되지 않았다. 또한 이식세포에 의한 이상운동증(GID)가 발생하지 않음을 확인하였다. 도파민 전구세포를 주입하는 세포치료제 특성상 시간이 지날수록 도파민 생성은 증가하게 된다. 24개월차까지 이러한 GID 안전성이 유지될 경우 안전성 측면에서 TED-A9의 가치를 확인할 수 있을 것으로 전망한다.

물론 일본 임상에서 추가로 안전성을 입증하여야하나, 이번 1/2상 결과를 토대로 파이프라인의 안전성은 충분히 예측할 수 있을 것으로 전망한다.

(2) 유효성 - 예측 가능 필요

Amchepry 대비 TED-A9
의 효능 명백히 우위

CEA에서 확인할 유효성 개선 가능성 역시 긍정적인 것으로 전망한다. Amchepry은 비교적 명확하지 않은 개선 수치임에도 불구하고 도파민 상승 및 운동기능 개선 가능성 입증만으로 CEA에서 승인되었다.

임상 1/2상 결과를 직접 비교하기는 어려우나, Amchepry가 명확한 통계적 유의성을 입증하지 않은 채 단 6명의 환자로 허가를 신청한 점을 감안하였을 때 총 12명 대상으로 통계적 유의성을 확보한 에스바이오메딕스의 TED-A9이 허가를 획득할 가능성은 비교적 높을 것으로 전망한다.

일본 임상 1H27 착수, 2029년 조건부 허가 목표

CRO 선정 완료, CMO 곧 선정 예정

CRO - Paraxel
 CMO - 로컬기업

에스바이오메딕스는 임상개발전문기업 Paraxel을 CRO로 선정하여 미국 및 일본 pivotal trial 임상을 시행할 것으로 밝혔다. Paraxel은 일본 현지 규제당국과의 사전 협의 및 후속 임상개발을 담당할 예정이다.

현재 미국 임상 CMO는 Catalent로 선정되었으나 일본 임상 CMO는 아직 확정되지 않은 상태이다. 에스바이오메딕스의 TED-A9은 반제를 한국에서 생산하여 동결된 반제를 해당 국가에서 완제로 생산하는 구조이다. 따라서 일본 로컬 CMO를 선택하여 생산할 것으로 전망된다.

내년 상반기 임상 착수 → 2029년 조건부 허가 목표, 매출액 약 1,994억원

2029년 조건부 허가 가능

Amchepry 임상을 비교하였을 때, 에스바이오메딕스 역시 다수의 환자가 포함된 임상이 필요하지 않을 것으로 전망한다. Amchepry와 유사한 약 7명의 환자를 대상으로 1년간 관찰하는 임상을 진행할 경우, 내년 상반기 임상에 착수하여 내년 하반기 환자 모집 완료, 2028년 하반기 임상 종료 및 허가 신청까지 순조롭게 성공하였을 경우 2029년에는 조건부 허가에 성공할 수 있을 것으로 전망한다. 만약 국내 임상 1/2상의 결과를 일부 참작할 경우 보다 적은 환자를 대상으로 임상을 시행하더라도 조건부 승인이 가능할 수 있다.

2029년 조건부 허가 시, 일본 내에도 최대 연간 약 3만건의 시술을 할 수 있는 의사가 존재한다. 일본 조건부 허가 규제는 한국 첨생법 규제와는 별도로 시술 기관에 한정되지 않는 특징을 가지기 때문에 매출액 상승이 보다 원활할 것으로 전망한다.

일본 시장, 총 3자 구도
 : 매출액 1,994억원 추정

일본 시장은 Amchepry(자국 선점), Bemdaneprocel(BlueRock, 일본 임상 준비 중), TED-A9의 총 3자 구도로 형성될 전망이다. Amchepry는 조건부 승인 선점 효과가 있으나 n=7의 제한적 임상 데이터와 비교적 열등한 효능 데이터(ex. 도파민 세포 분화율 등)라는 구조적 약점이 존재한다. TED-A9은 더 중증인 환자군에서 12개월 기준 Bemdaneprocel 대비 우수한 임상 결과를 시현한 점이 차별화 근거이나 출시 시점이 다소 열위할 수 있다. Bemdaneprocel은 '25년 12월 일본 MHLW로부터 선구적 재생의약품지정(SAKIGAKE)을 획득하였다. 단 이는 현 시점 추정이며 추가 임상 데이터 및 일본 NHI 약가 등재 협상 결과에 따라 시장 구도가 유동적으로 변화할 수 있다. 당사는 일본 조건부 허가 적응증 환자 중 실질적 시술 가능 환자 비율을 약 20%로 가정하고, TED-A9의 시장점유율을 BlueRock과 양분하는 시나리오(각 40%, Amchepry 20%)를 기준으로 예상 peak 매출액을 약 1,994억원으로 추정한다.

미국, 블루락 선례 Follow-UP

한국 임상 1/2상 바탕 → 미국 3상 돌입 예정

경쟁사 블루락, 1상 종료
이후 즉시 3상 진입

BlueRock은 2021년 5월 임상 1상을 시작한 뒤 약 3.5년 뒤 2025년 1월 자체적으로 임상 1상 완료하였다. 이후 1상 종료 약 5개월만인 2025년 6월, 임상 3상 exPDite-2에 진입하였다. exPDite-2 임상 결과는 2027년 도출할 예정이다.

기존 3상 진입 요건 :
(1) RMAT, (2) 24개월차
안전성
→ TED-A9는 효능으로
해결

BlueRock의 임상 3상 진입 요건은 총 2가지로 (1) 2024년 5월 30일, 획득한 RMAT(재생의학첨단치료, Regenerative Medicine Advanced Therapy) 지정 및 (2) 12명 대상 24개월 시점까지 유지되는 안전성 데이터로 판단한다. RMAT 지정 이전까지 BlueRock은 임상 2상 진입에 대하여 긴히 논의하고 있었으며 RMAT 지정 이후 임상 3상 진입으로 크게 변화되었다. 그러나 TED-A9는 RMAT를 지정받은 바 없으며 따라서 FDA와의 협력채널이 별도로 구성된 바가 없다. 이를 에스바이오메딕스는 24개월차 BlueRock 대비 우수한 효능 데이터로 해결하고자 한다.

5-6월 공개될 데이터에서
효능 비교 필요
: 12개월차는 준수

에스바이오메딕스의 TED-A9 24개월 결과는 5-6월 공개될 것으로 예상되며 이를 바탕으로 BlueRock Therapeutics의 임상결과와 직접 비교가 가능할 것으로 전망된다. 24개월차 Bemdaneprocel 고용량은 Hauser PD diary 기준 OFF time 약 -1.9시간 감소, On time 약 +1.8시간 증가하였으며 MDS-UPDRS Part III OFF는 baseline 대비 약 -21.9점 감소하였다. 이를 상회하는 결과를 확인할 경우 임상 3상 진입이 보다 원활할 것으로 전망된다. 에스바이오메딕스의 TED-A9는 고용량 기준 12개월차에도 MDS-UPDRS Part III OFF 기준 -15.5점(vs. Bemdaneprocel 12개월차 -12.4) 감소하였으며 PD diary OFF time 약 -3.0시간 감소한 점을 감안하였을 때 24개월차에도 우수한 결과를 확인할 가능성이 높을 것으로 기대된다.

올해 10월 IND 신청
내년 상반기 3상 진입 시,
2030년 출시 전망

Bemdaneprocel의 임상 3상은 102명 중등도 파킨슨 환자를 대상으로 78주차 PD diary On time 변화를 측정한다. TED-A9 역시 Bemdaneprocel를 선례삼아 유사한 환자 수를 대상으로 동일하게 '78주차 PD diary On time 변화'를 측정할 것으로 예상된다. BlueRock이 2023년 10월에 임상 1상 12개월 탐색을 발표하였던 점을 감안하였을 때, TED-A9는 BlueRock 대비 약 1.5년 타임라인이 늦다. 따라서 우수한 효능에도 불구하고 경쟁력 있는 타임라인을 확보하기 위해서는 BlueRock과 유사하게 빠르게 임상 3상에 진입할 필요가 있다. 임상 1/2상은 5-6월 최종 데이터를 확인할 수 있으며 이를 바탕으로 올해 10월까지 임상 3상 IND 신청하는 것이 기업의 목표다. 이를 바탕으로 내년 상반기 임상 3상을 개시할 수 있기를 기대한다. 이 경우 2029년 데이터 확인 후 허가 신청, 2030년 출시가 가능하다.

3상을 위한 자금 조달, 약 400억원 완료

이번 4월, CB/CPS로 약 400억원 조달 완료

자금조달 400억 완료

에스바이오메딕스는 4월 22일, CPS 약 178억원 및 CB 약 222억원으로 총 400억원 규모의 자금 조달 납입을 완료하였다. 이번 CB는 표면이자율 및 만기보장수익률이 모두 0%이며 리픽싱 조건이 없는 조건으로 발행되었다. 리픽싱 부재는 기존 주주 입장에서 추가적인 희석 리스크가 제한된다는 점에서 우호적인 조건으로 해석된다.

이번 조달 자금은 미국 및 일본 pivotal trial 착수를 위한 임상 비용, Catalent와의 CMO 계약에 따른 미국 내 생산 설비 구축, 그리고 CRO Paraxel과의 임상운영 비용 등에 투입될 예정이다. 당사는 이번 자금 조달 완료가 TED-A9의 글로벌 임상 개발 일정을 가시화하는 중요한 이정표로 판단한다. 특히 400억원 규모의 조달이 단 기간 내 납입 완료된 점은 기관 투자자들의 TED-A9 임상 데이터 및 에스바이오메딕스의 사업 모델에 대한 신뢰를 반영한 것으로 볼 수 있다.

미국 임상을 진행하기 위한 총 금액은 약 1,500억원이 4년여에 걸쳐 필요할 것으로 전망되며 이를 위한 초기 포석을 다진 것으로 이해할 수 있다.

그림11 유상증자 결정(CPS 약 178억원)

유상증자 결정

1. 신주의 종류와 수	보통주식 (주)	-
	기타주식 (주)	629,724
2. 1주당 액면가액 (원)		500
3. 증자전 발행주식총수 (주)	보통주식 (주)	12,385,128
	기타주식 (주)	-
4. 자금조달의 목적	시설자금 (원)	-
	영업양수자금 (원)	-
	운영자금 (원)	17,799,778,584
	채무상환자금 (원)	-
	타법인 증권 취득자금 (원)	-
	기타자금 (원)	-
5. 증자방식	제3차배정증자	

자료: Dart, DS투자증권 리서치센터

그림12 전환사채권 발행결정(CB 약 222억원)

전환사채권 발행결정

1. 사채의 종류	회차	7	종류	무기명식 이권부 무보증 사모 전환사채
2. 사채의 권면(전자등록)총액 (원)	22,200,000,000			
2-1. 정관상 잔여 발행한도 (원)	475,400,000,000			
2-2. (해외발행)	권면(전자등록)총액(통화단위)	-	-	-
	기준환율등	-	-	-
	발행지역	-	-	-
3. 자금조달의 목적	해외상장시 시장의 명칭	-	-	-
	시설자금 (원)	-	-	-
	영업양수자금 (원)	-	-	-
	운영자금 (원)	22,200,000,000	-	-
	채무상환자금 (원)	-	-	-
	타법인 증권 취득자금 (원)	-	-	-
4. 사채의 이율	표면이자율 (%)	-	-	0.0
	만기이자율 (%)	-	-	0.0
5. 사채만기일	2031년 04월 22일			
6. 이차지급방법	본 사채의 표면이자율은 0.0%이며, 별도의 이차지급기일은 없는 것으로 한다.			

자료: Dart, DS투자증권 리서치센터

세포 치료제의 본질적인 병목은 시술 인프라

수술 가능한 인프라를 확보하는 것이 성공의 핵심 변수

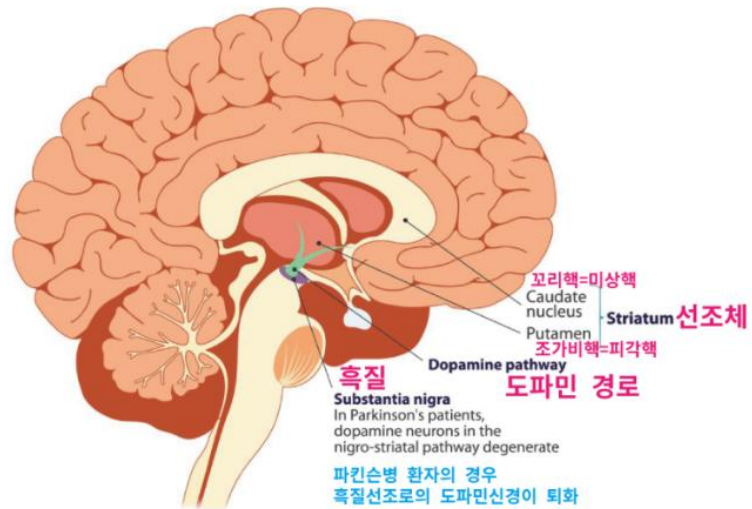
환자 수 >>> 시술 인프라

일반적으로 약의 시장 크기는 환자 수 및 약가에 기반한다. 파킨슨 환자가 전세계적으로 약 1,000만명에 이르기 때문에 우리는 자칫 TED-A9의 시장성을 실제보다 높게 평가할 수 있다. 단, 세포치료제의 경우 시술의 난이도가 높아 시술 가능한 의료진의 수가 본질적인 시장 확장의 병목으로 작용할 수 있다는 점에 주의하여야 한다.

뇌의 조가비핵 지역에 직접 투여 필요

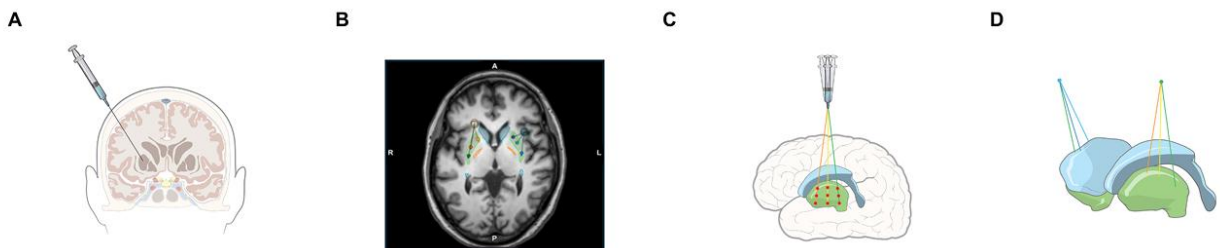
파킨슨병은 중뇌 흑질의 도파민 신경세포가 손상되면서 기저핵(Basal Ganglia)에 도파민 결핍이 생기고 이로 인해 운동 장애가 발생하는 질병이다. 이에 파킨슨 세포치료제는 도파민이 결핍된 뇌의 기저핵 내 운동조절에 가장 직접적으로 관여하는 조가비핵(Putamen) 지역에 직접 투여한다.

그림13 도파민 경로 및 이를 바탕으로 한 파킨슨 발병 기전



자료: 블로그... 너무 잘 그려주셔서 업어옴, DS투자증권 리서치센터

그림14 TED-A9 시술 방법



자료: Cell 2025, DS투자증권 리서치센터

복잡한 시술 필요

뇌의 조가비핵 지역에 세포를 바늘로 주입하기 위하여 뇌의 두개골에 구멍을 뚫어 바늘을 주입하는 작업이 필수적이다. 따라서 이러한 수술은 (1) 전신 마취 후 (2) Leksell G 프레임을 볼트로 고정하고 (3) MRI 촬영 및 소프트웨어를 통해 환자 뇌 조가비핵 지역을 좌표 계산한다. 이후 (4) 두개골에 작은 구멍을 뚫고 긴 바늘을 삽입하고, (5) 반구당 3개 방향(전, 중, 후)으로 trajectory를 계산하여 (6) 각 trajectory 마다 3부위, 즉 반구당 9부위로서 총 18부위에 주사한다. 최종적으로 수술 직후 (7) CT로 출혈을 확인하는 작업까지 거친다.

DBS 시술 기준 최대 수술 가능 건 수:
미국 9만건, 일본 3만건, 한국 3만건

이는 약 4-6시간 시간이 소요되는 DBS(Deep Brain Stimulation, 뇌심부자극술)과 유사하며(회사는 비교적 훨씬 쉬운 수술이라고 언급) DBS 시술 건수를 토대로 세포치료제 수술 인프라를 추정할 수 있다. 미국은 2019년 기준 연간 DBS 삽입 건 수 약 7,600건이며 가능한 센터 수는 200-300여곳으로 추정한다. 미국 시장에서 기능신경외과 전문의는 약 300-500명 수준으로 추정하고 있다. 따라서 전문의 300명을 매일 혹사시킬 경우 미국에서는 최대 약 9만건의 수술이 가능할 것으로 추정한다.

아시아 DBS survey에서 일본을 포함한 대부분의 중국, 인도 센터가 연간 10건 미만 수술하는 것으로 알려져있다. 그러나 정위기능신경외과학회 인정 시설 기준 일본 시술 센터 수는 약 50-80여곳에 해당하며 의사 수는 약 100-150명으로 추정한다. 따라서 일본에서는 전문의 100명을 매일 혹사시킬 경우 최대 약 3만건이 가능하다.

혹사를 시키기엔 연세가 있어 보이시는 교수님들

한국은 박혜란 순천향의대 교수에 따르면 2021년 기준 전국 약 100명의 전문의가 활동 중이라고 밝혔다. 전문의 100명을 전부 혹사시킬 경우 한국에서도 최대 약 3만건의 수술이 가능할 것으로 전망한다. 단, 아직까지 DBS를 시술하는 교수는 한정적이라는 점에 주의하자. 가령 TED-A9 임상시험을 진행한 PI 교수가 계신 고대안암병원에서는 장진우 교수가 유일하게 파킨슨 DBS를 시행하고 있다. 근처 서울대병원에서도 백선하 신경외과 교수가 유일하게 파킨슨 DBS를 수술한다. 두 교수를 혹사시킬 경우 연 600건이 가능하다. 침생법으로 상업화에 진입할 경우, 지정된 병원에 서만 시술할 수 있는 점 역시 주의하여야 한다.

그림15 백선하 교수님은 혹사당하시기에 연세가 있으신 것 같다



자료: 서울대병원 홈페이지, DS투자증권 리서치센터

그림16 장진우 교수님은 아직 관촬아 보인다 (60-70대신드)



자료: 고대안암병원 홈페이지, DS투자증권 리서치센터

성공의 핵심 1. 약가

비용 기준 산정 될 것으로 전망 일본 승인을 획득한 Amchepry 역시 아직까지 약가를 확정 받지 못하였으며, 약가 확정 이후 2026년 여름에 출시될 예정이다. 일본 업계는 Amchepry 약가에 대하여 비용을 기준으로 산정될 것으로 추산하고 있다. 출시된 유사약물이 없는 경우 제조원가, 판관비, 이익률을 쌓아 최종 가격을 결정하는 방식이다. MHLW는 일반적으로 인정하는 마진율이 제한적으로, 영업이익의 약 15-20% 수준에서 책정된다.

키피아 약가 3억원 기대 (vs. 보수적으로 1.5억원 수준 책정 가능성 고려 필요, ex. HeartSeet) 당사는 일본 내 키피아 약가 약 3,300만엔(한화 약 3억원) 수준을 기대하고 있으나 이는 일본 당국의 약가 산정 방식에 따라 변동될 수 있다. 이러한 파킨슨 세포치료제는 뇌수술이 필수적으로 동반되기 때문에 치료제 약가와 뇌수술비가 따로 나뉘어 책정될 것으로 전망하며, 치료제 외 뇌 수술비는 \$3,000-7,000(한화 약 400-1,000만원) 수준에서 책정될 것으로 전망한다.

일본 시장 내 기대만큼 약 3억원 수준의 약가가 책정된다면 환자 수 1만명을 확보하였을 때 스미토모 제약은 약 3조원의 매출이 발생할 수 있다. 그러나 이런 장밋빛 전망은 시술 인프라 병목에 의해 크게 좌우될 것으로 전망한다.

성공의 핵심 2. 시술 인프라

미/일/한 총 합 15만건은 최대 TAM, 현실상으로는 불가능 앞서 언급한대로 DBS 시술 기준 파킨슨 세포치료제 가능한 최대 시술 건 수는 미국 약 9만건, 일본 약 3만건, 한국 약 3만건 수준으로 추정한다. 그러나 이는 최대 시술 건 수를 반영한 TAM 수준으로, 실제 세포 이식은 이 중 일부 고숙련된 센터만 가능하다는 점, 그리고 일반적으로 365일 내내 고령의 의사를 수술로만 흡사시키는 것은 현실상 가능하지 않다는 점 등을 고려하여야 한다.

이에 초기 런칭 시 연간 처리 가능한 환자는 이보다 크게 적은 미국 약 2,000여건, 일본 약 600여건, 한국 약 300여건 수준으로 추산하는 것이 합리적이다. 약가가 보수적으로 1억원 수준으로 책정된다면 약 2,900억 매출 달성이 기대된다.

미/일 기준 신경과/신경외과 전문의 확보가 가장 큰 숙제 더불어 수술을 하는 신경외과 전문의뿐만 아니라 환자 추적관찰을 담당할 신경과 전문의가 별도로 한 병원 내에 존재하여야 한다. 따라서 시술 인프라를 확장하기 위해서는 제조 CMO 거점 시설을 일정 수준 이상 확보하여야 하며, 시술을 할 수 있는 신경과/신경외과 전문의를 고루 교육시키는 과정이 필요하다. 이는 국내에서는 수술은 정해진 3차 병원에 한정되어 시술이 될 예정으로 교육의 필요성이 제한적이나, 미국/일본 상업화 시 꼭 필요한 절차가 될 것으로 전망한다.

[에스바이오메딕스 304360]

재무상태표	(십억원)					손익계산서	(십억원)				
	2023	2024	2025	2026F	2027F		2023	2024	2025	2026F	2027F
유동자산	16	29	20	49	40	매출액	13	14	17	17	17
현금 및 현금성자산	1	4	6	34	24	매출원가	7	7	9	9	9
매출채권 및 기타채권	2	2	2	2	3	매출총이익	7	7	8	8	8
재고자산	2	2	2	3	3	판매비 및 관리비	13	12	16	16	16
기타	10	21	10	10	10	영업이익	-6	-5	-8	-8	-9
비유동자산	16	15	21	23	25	(EBITDA)	-4	-4	-6	-8	-8
관계기업투자등	1	1	1	1	1	금융손익	-1	0	-1	-1	-1
유형자산	3	3	17	19	21	이자비용	1	1	1	1	1
무형자산	0	0	0	0	0	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	32	45	41	72	65	기타영업외손익	-3	0	3	3	3
유동부채	8	12	12	10	10	세전계속사업이익	-9	-6	-6	-7	-7
매입채무 및 기타채무	2	2	4	2	2	계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
단기금융부채	5	9	7	7	7	계속사업이익	-9	-6	-6	-7	-7
기타유동부채	0	0	1	1	1	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	12	15	12	12	12	당기순이익	-9	-6	-6	-7	-7
장기금융부채	7	9	6	6	6	지배주주	-10	-7	-7	-8	-8
기타비유동부채	5	5	6	6	6	총포괄이익	-9	-6	-6	-7	-7
부채총계	20	26	24	23	23	매출총이익률 (%)	50.0	48.8	45.6	45.6	45.6
지배주주지분	7	12	9	42	34	영업이익률 (%)	-45.7	-39.6	-50.4	-50.4	-50.4
자본금	6	6	6	7	7	EBITDA마진률 (%)	-33.8	-27.1	-38.3	-50.3	-50.3
자본잉여금	65	76	79	118	118	당기순이익률 (%)	-70.6	-42.4	-39.0	-39.7	-39.7
이익잉여금	-68	-75	-82	-90	-97	ROA (%)	-36.7	-17.5	-17.3	-13.5	-11.3
비지배주주지분(연결)	5	6	8	8	8	ROE (%)	n/a	-70.9	-69.9	-29.9	-20.3
자본총계	12	18	17	50	42	ROIC (%)	-33.8	-20.3	-28.8	-29.8	-25.9

현금흐름표	(십억원)					주요투자지표	(원, 배)				
	2023	2024	2025	2026F	2027F		2023	2024	2025	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-6	-3	2	-11	-8	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	-9	-6	-6	-7	-7	P/E	-12.6	-30.4	-58.3	-63.8	-62.9
비현금수익비용가감	6	3	-3	-1	-1	P/B	18.6	17.1	46.0	11.6	14.2
유형자산감가상각비	2	2	2	0	0	P/S	9.9	14.8	26.2	29.2	28.7
무형자산상각비	0	0	0	0	0	EV/EBITDA	-30.1	-56.3	-68.4	-51.2	-51.8
기타현금수익비용	4	1	-5	-1	-1	P/CF	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업활동 자산부채변동	-2	0	11	-3	0	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-1	0	0	-1	0	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-1	0	0	-1	0	매출액	8.2	4.8	20.5	1.0	1.0
매입채무 증가(감소)	0	0	2	-1	0	영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
기타자산 부채변동	-1	0	8	0	0	세전이익	적지	적지	적지	적지	적지
투자활동 현금	-9	-10	-2	-2	-2	당기순이익	적지	적지	적지	적지	적지
유형자산처분(취득)	-2	-1	-4	-2	-2	EPS	적지	적지	적지	적지	적지
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-7	-9	2	0	0	부채비율	158.6	143.6	137.8	45.3	53.6
기타투자활동	0	0	0	0	0	유동비율	205.2	248.7	168.3	473.6	382.5
재무활동 현금	12	17	2	40	0	순차입금/자기자본(x)	24.6	33.8	6.6	-52.8	-40.0
차입금의 증가(감소)	-1	9	-2	0	0	영업이익/금융비용(x)	-6.8	-6.8	-8.3	-9.2	-9.3
자본의 증가(감소)	14	8	5	40	0	총차입금 (십억원)	13	19	13	13	13
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	3	6	1	-26	-17
기타재무활동	-1	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	-3	3	2	27	-9	EPS	-910	-570	-632	-578	-586
기초현금	4	1	4	6	34	BPS	618	1,010	800	3,173	2,587
기말현금	1	4	6	34	24	SPS	1,156	1,169	1,409	1,264	1,283
NOPLAT	-4	-4	-6	-6	-6	CFPS	-328	-251	-815	-578	-587
FCF	-15	-14	0	-13	-9	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 에스바이오메딕스, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 연결기준

에스바이오메딕스 (304360) 투자이건 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)		(원)
			평균주가대비	최고(최저)주가대비	
2026-04-30	담당자변경				
2026-04-30	65,000				

투자이건 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업	산업
매수	비중확대
중립	중립
매도	비중축소

업종별 투자이건은 해당업종 투자비중에 대한 의견

투자이건 비율

기준일 2026.03.31

매수	중립	매도
99.4%	0.0%	0.6%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.