

기술분석보고서 바이오

# 에스엘테라퓨틱스(258540)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

## 에스엘테라퓨틱스(258540)

직접교차분화 원천기술 이용 맞춤형 줄기세포 치료제 개발

## 기업정보(2024.05.16. 기준)

대표자	최종성
설립일자	2011년 7월 8일
상장일자	2016년 11월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	신경줄기세포 치료제, 피부재생물질 등

## 시세정보(2024.05.16. 기준)

현재가(원)	696원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	72억 원
발행주식수	10,378,119주
52주 최고가(원)	2,000원
52주 최저가(원)	376원
외국인지분율	-
주요주주	
브레인제1호투 자조합	9.88%
최종성	7.61%
윤종하	7.15%

## ■ 유도만능줄기세포 기술을 응용한 직접교차분화 원천기술 확보

에스엘테라퓨틱스(이하 동사)는 2011년 7월 설립되었고 2016년 11월 코넥스 시장에 상장한 업체로, 척수 손상, 루게릭병, 파킨슨병 환자의 손상된 신경을 재생 및 대체함으로써 퇴행성 신경질환을 근본적으로 치료할 수 있는 줄기세포 치료제 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 직접교차분화 기술이 적용된 신경줄기세포 치료제를 개발하고 있으며, 개발 중인 치료제는 최근 각광받는 유도만능줄기세포보다 안전성, 생산성, 특이성이 높다는 점에서 기존 기술 대비 차별화되어 있어, 향후 사업화 성공 시 줄기세포 치료제 부문의 패러다임 전환에 기여할 것으로 전망된다.

## ■ 미충족 수요 해결 가능성으로 줄기세포 치료제 시장 전망 긍정적

동사가 보유하고 있는 파이프라인의 타겟 질환은 비가역적으로 진행되는 퇴행성 신경질환이다. 해당 질환을 치료하기 위해 시판되고 있는 치료제의 주요 효능·효과는 일부 증상의 개선, 신경세포 사멸 속도 지연에 그치고 있다. 이에 손상된 세포·조직을 재생하거나 건강한 세포·조직으로 대체하고자 하는 미충족 수요가 발생하고 있으며, 줄기세포 치료제는 해당 수요를 충족함으로써 향후 시장성장과 더불어 시장 규모도 확대될 것으로 전망된다.

## ■ 주요 파이프라인의 안전성, 유효성 검증 위한 임상시험 진행 예정

동사의 척수 손상 치료제, 루게릭병 치료제 등은 전임상 시험에서 안전성과 치료 효과가 확인되었고, 동사는 신경세포 직접교차분화 원천기술을 기반으로 임상시험을 준비하고 있다. 임상시험에서 치료제의 우수한 효과가 확인된다면 조건부 품목허가를 취득할 수 있고, 치료제 시판 시기를 앞당길 수 있으므로 동사는 치료 효과를 검증할 수 있는 최적화된 임상시험을 설계 후 치료제 개발을 본격적으로 진행할 예정이다.

## 요약 투자지표 (K-GAAP 개별 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	6.9	366.4	-62.6	-902.7	-71.0	-1,022.6	-	-287.1	-128.4	-1,382	-961	-	-5.6
2022	2.3	-66.7	-17.9	-775.0	-24.4	-1,054.1	-	-138.8	-215.4	-381	-106	-	-32.9
2023	4.4	89.7	-8.3	-189.7	-9.1	-208.3	-	-87.4	-163.4	-87	-125	-	-

## 기업경쟁력

맞춤형 중추신경계 세포치료제 개발을 위한 직접교차분화 원천기술 확보

- 개체의 모든 세포로 분화 가능한 유도만능줄기세포 확보 기술을 개량한 직접교차분화 원천기술을 신경줄기세포 치료제에 적용
- 기존 치료제 대비 생산성, 특이성, 안전성 향상 기대

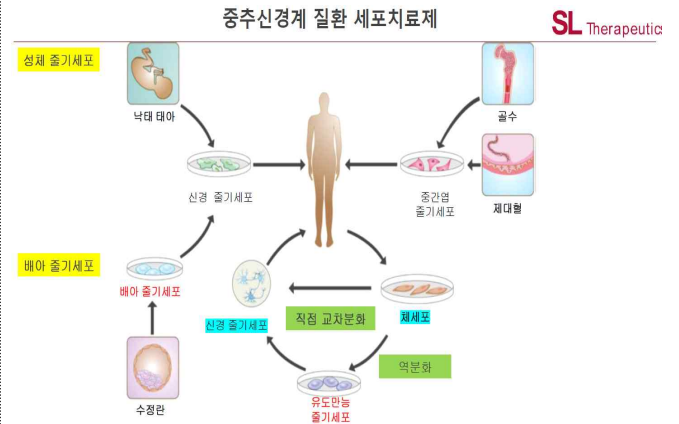
난치성 질환 치료를 위한 줄기세포 기반 치료제 플랫폼 구축

- 척수 손상, 루게릭병, 파킨슨병 이외에도 난치성 질환 치료를 위한 줄기세포 치료제 개발에 원천기술 적용 가능

## 핵심 기술 및 적용제품

신경줄기세포 직접교차분화 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 채취가 어려운 줄기세포의 확보 가능, 기존 유도만능줄기세포 대비 시간 및 비용 절감</li> <li>- 종양원성을 배제함으로써 안전성 확보</li> </ul>
줄기세포 배양액 제조 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비임상용 GMP 설비 구축을 통한 줄기세포배양액 생산 시설(클린룸, 연구장비 등) 보유</li> <li>- 성장인자, 사이토카인 등 피부 재생 및 항노화에 효과적인 줄기세포 배양액을 화장품에 적용</li> </ul>

### 동사의 주요 기술



## 시장경쟁력

글로벌 줄기세포 치료제 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2023년	2.8억 달러	▲ 16.5%
	2028년	6.2억 달러	
글로벌 퇴행성 신경질환 치료제 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2024년	550억 달러	▲ 7.14%
	2029년	780억 달러	
시장환경	<div>■ 줄기세포 치료제에 대한 글로벌 임상시험 건수 증가, 각국 정부의 R&amp;D 투자 규모 증가로 관련 기술개발 사례 지속되며 관련 시장 규모 확대</div> <div>■ 줄기세포 치료제는 손상된 세포와 조직을 재생 및 대체함으로써 치료적 대안이 없는 만성질환 및 퇴행성 질환의 근본적 치료를 가능하게 할 것으로 기대</div> <div>■ 줄기세포 치료제 사업화 진행 시 글로벌 퇴행성 신경질환 치료제를 일부 대체함으로써 시장 규모 확대 가능성</div>		

## I. 기업 현황

## 세포 직접교차분화 기술 기반으로 근본적인 치료를 가능하게 하는 줄기세포 치료제 개발 기업

동사는 희귀질환, 난치성질환, 만성질환을 근본적으로 치료할 수 있는 줄기세포 치료제 연구개발을 진행하고 있다. 동사는 맞춤형 중추신경계 세포치료제 개발을 위한 직접교차분화 원천기술을 확보하고 있고, 관련 파이프라인의 임상시험을 진행할 예정이다.

## ■ 기업 개요

동사는 2011년 7월 설립되어 신경 줄기세포 치료제 연구개발, 줄기세포 배양액 제조 사업을 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 서울특별시 성북구 안암로 145, 산학관 602-4호(고려대학교 자연계캠퍼스)이며, 2016년 11월 29일 코넥스 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2011.07.	(주)스템폰즈 설립
2012.02.	유도만능줄기세포 관련 특허 6건 이전(고려대학교)
2012.05.	벤처기업 인증 취득
2013.04.	(주)스템랩으로 사명 변경
2016.09.	기관투자 유치(LB, 인터베스트, 수림창투, KB증권)
2016.11.	코넥스 시장 상장
2018.09.	특허청장상 수상
2018.10.	공인 기업부설연구소 설립
2019.12.	2019 대한민국 기술사업화대전 산업통상부장관상 수상
2022.12.	(주)에스엘테라퓨틱스로 상호 변경

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

2023년 12월 말 기준, 동사의 최대주주는 브레인제1호투자조합으로 동사 지분의 9.88%를 보유하고 있고, 최대주주를 제외한 지분율은 최종성 대표이사 7.61%, 윤종하 7.15%로 확인되며 그 외 기타 투자조합 및 개인투자자가 75.36%의 지분을 보유하고 있다. 동사는 계열사를 보유하지 않고 있으며, 기업집단에 속하지 않는 상태이다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
브레인제1호투자조합	9.88
최종성 대표이사	7.61
윤종하	7.15
기타 투자조합 및 개인투자자	75.36
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업
계열사 없음	

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



## ■ 대표이사 경력

최중성 대표이사는 진단검사의학 박사 학위 보유자로, (주)녹십자셀, (주)차바이오텍에서 주요 경력을 쌓아왔으며, 2021년부터 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

기간	근무처	비고
2003.04 ~ 2017.03.	(주)녹십자셀	· 부사장
2018.03. ~ 2021.03.	(주)차바이오텍	· 대표이사
2021.03. ~ 현재	(주)에스엘테라퓨틱스	· 대표이사

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

## ■ 주요 사업

동사의 주요 사업부문은 줄기세포 치료제 사업부문, 세포배양액 사업부문으로 구성되어 있다. 동사의 줄기세포 치료제는 전임상 단계를 완료하고 임상시험 진행 예정인 바, 관련 매출은 발생하지 않았다. 동사의 2023년도 매출 구성은 세포배양액 제조, 판매(수출 등) 100.0%로 확인된다.

## ■ 주요 고객사

동사는 국내·외 기업과 세포배양액 판매를 위한 계약을 체결하였으며, 영업 담당 조직으로 바이오영업팀(배양액팀)을 운영하고 있고, 일부 영업/마케팅 활동은 협력업체를 통해 진행하고 있다.

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>환경경영</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p>	<p>◎ 연속제조 또는 기타 공정기술 개선에 의한 폐기물 관리 및 제조/실험 비용 절감</p>	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<p>◎ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중립 실현을 위한 저감 활동 수행</p>
 <p>사회책임경영</p>	 <p>3 건강하고 행복한 삶 보장</p>	<p>◎ 근로자 건강검진 비용 지원 등의 복지제도 운영</p>	 <p>5 성평등 보장</p>	<p>◎ 근로자 인권, 성희롱, 괴롭힘 방지 교육 수행</p>
 <p>기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<p>◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리헌장 마련 및 감사실 운영 ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축</p>		

## II. 시장 동향

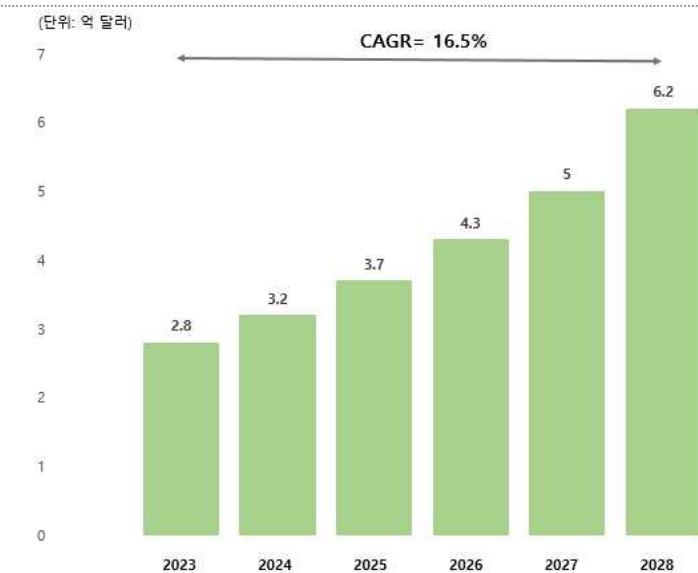
## 기존 치료제에 대한 미충족 수요 발생으로 줄기세포 관련 시장 확대

글로벌 줄기세포 치료제 시장 규모는 임상시험 승인 건수 증가, R&D 투자 증가, 재생의료 수요 증가 등의 요인으로 확대되고 있다. 동사가 주력으로 개발 중인 맞춤형 중추신경계 세포치료제 관련 시장도 높은 성장세를 나타내고 있다.

## ■ 줄기세포 치료제 개발에 대한 투자 및 관련 수요 확대

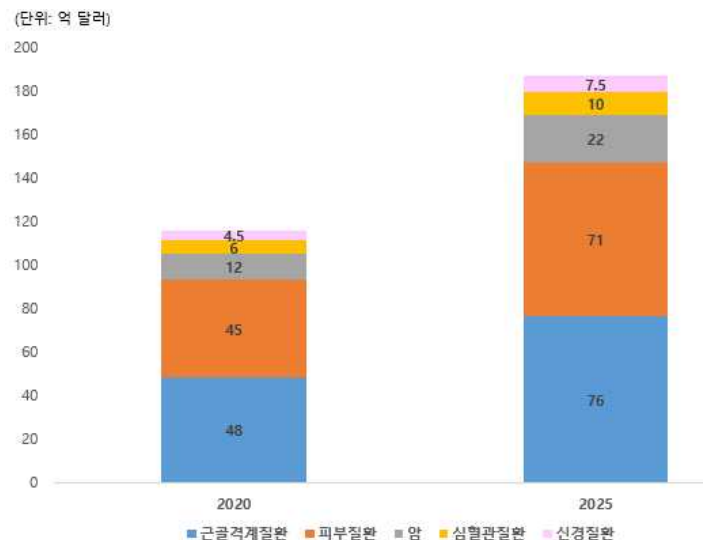
동사는 퇴행성 중추신경계 질환의 근본적인 치료를 가능하게 하는 신경줄기세포 치료제 개발 사업, 줄기세포 배양액 제조 사업을 진행하고 있다. 동사의 신경줄기세포 치료제 파이프라인은 외상성 척수 손상 치료제, 루게릭병 치료제, 파킨슨병 치료제 등으로 구성되어 있다.

[그림 1] 글로벌 줄기세포 치료제 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 질병군별 줄기세포 치료제 시장 전망



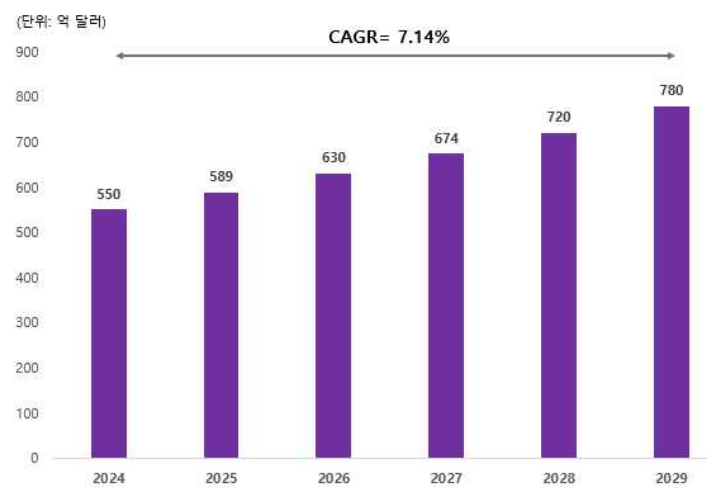
자료: Mordor Intelligence, BioIN, 글로벌 줄기세포 시장 현황 및 전망(2022.07.), NICE디앤비 재구성

시장조사기관 MarketsandMarkets의 자료에 따르면, 글로벌 줄기세포 치료제 시장 규모는 2023년에 2.8억 달러였으며, 연평균 16.5% 성장하여 2028년에는 6.2억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 줄기세포 치료제 개발을 위한 R&D 이니셔티브 증가, 줄기세포 연구 관련 임상시험 승인 증가, 재생의료 수요 증가는 시장 규모 확대에 긍정적인 요인으로 작용하고 있다. 2018년 이후 유도만능줄기세포를 이용한 임상 연구가 크게 증가하는 추세이며, 2024년 말까지 파킨슨병 환자를 대상으로 도파민 줄기세포를 투여하는 임상시험도 미국에서 진행될 예정이다.

시장조사기관 Mordor Intelligence에서 발간한 질병군별 줄기세포 치료제 시장 전망에 따르면, 2020년부터 2025년까지 근골격계질환 치료용 줄기세포 치료제, 피부질환 치료용 줄기세포 치료제, 암 치료용 줄기세포 치료제, 심혈관질환 치료용 줄기세포 치료제, 신경질환 치료용 줄기세포 치료제 순서로 높은 시장점유율을 확보할 것으로 보인다.

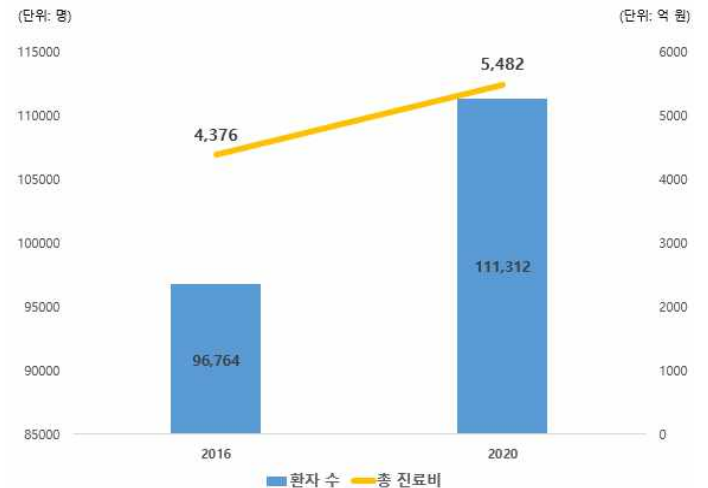
시장조사기관 Mordor Intelligence에 따르면, 글로벌 퇴행성 신경질환<sup>1)</sup> 치료제 시장 규모는 2024년에 550억 달러로 예상되며, 2029년까지 연평균 7.14% 성장하여 2029년에는 780억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 현재까지 허가 후 글로벌 시장에서 시판되고 있는 퇴행성 신경질환 치료제의 효과는 일부 증상의 완화, 신경 퇴행 속도 지연에 그치고 있다. 손상된 세포와 조직의 재생 및 대체를 통한 근본적인 치료를 수행할 수 있는 줄기세포 치료제가 본격적으로 상용화된다면 퇴행성 신경질환 치료제 시장에서 상당한 규모의 시장을 확보할 수 있을 것으로 전망된다.

[그림 3] 글로벌 퇴행성 신경질환 치료제 시장 규모



자료: Mordor Intelligence(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 국내 파킨슨병 환자 수 및 파킨슨병 총 진료비 추이



자료: 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털, NICE디앤비 재구성

동사는 (주)에임드바이오와 공동연구개발 협약을 체결하고 직접교차분화 신경줄기세포 기술이 적용된 파킨슨병 및 차세대 융복합 혁신형 세포치료제를 개발하고 있다. 동사가 개발 중인 파킨슨병 줄기세포 치료제는 추후 상용화 시 미충족 수요가 다수 발생할 것으로 전망된다.

국민건강보험공단에서 공개한 건강보험 진료데이터에 의하면, 국내 파킨슨병 진료 인원은 2016년 9만 6,764명에서 2020년에는 11만 1,312명으로 연평균 3.6% 증가하였다. 해당 데이터에 따르면, 파킨슨병 환자의 치료를 위한 총 진료비는 2016년 4,376억 원에서 2020년에는 5,482억 원으로 증가하였다. 65세 이상 인구 중 약 2.0%가 파킨슨병 환자이며, 고령층에서 발병 가능성이 높아진다는 점을 고려 시 국내 파킨슨병 환자 수는 증가 추세를 지속할 것으로 전망된다. 또한, 국내 40~50대 파킨슨병 환자 비율은 치매 환자 비율 대비 9배 높다는 점을 고려 시 저연령층 환자군으로부터 발생하는 수요를 충족시킬 수 있을 것으로 보인다. 임상적 유용성, 비용 효과성, 환자의 비용 부담 정도, 사회적 편익, 건강보험 재정 상황 등을 고려하여 결정되는 보험급여체계에 파킨슨병 치료제를 포함하기 위한 정책간담회 등 사회적 논의가 진행되고 있는 점은 향후 동사가 개발 중인 줄기세포 기반 치료제 도입에도 긍정적 요인으로 작용할 것으로 전망된다. 한편, 전 세계적으로 2040년에는 1,314만 명의 환자가 파킨슨병으로 진단받을 것으로 전망되어 글로벌 파킨슨병 치료제 시장으로의 확장 가능성도 높다.

1) 퇴행성 신경질환: 신경계의 한 부분 또는 여러 부분에서 만성적으로 진행되는 신경세포의 사멸로 발생함. 알츠하이머 치매, 파킨슨병, 헌팅턴병, 루게릭병, 다발성 경화증 등을 포함하며, 가장 발병률이 높은 질환은 알츠하이머 치매와 파킨슨병임.

## ■ 경쟁사 분석

국내 줄기세포 치료제 개발 기업은 치료를 진행하고자 하는 세포 및 조직의 재생에 최적화된 줄기세포 공급원을 적용한다. 줄기세포 치료제 개발 시 기술 확보에 장시간이 소요되므로 줄기세포 치료제 개발 사업을 주요 사업으로 영위하는 기업은 연구개발 사업부문 이외에도 줄기세포 배양액 등을 적용할 수 있는 사업부문을 동시에 운영하기도 한다. 국내에서는 줄기세포 치료제 허가가 10년 이상 이루어지지 않았으므로 줄기세포 치료제 상용화를 위한 전략 수립 시 안전성과 유효성을 동시에 확인할 수 있도록 임상시험을 설계할 수 있는 역량이 요구된다. 동사의 주요 사업과 유사한 사업을 영위하는 주요 경쟁업체에는 에스바이오메딕스, 메디포스트가 있다.

에스바이오메딕스는 2003년 설립되어 척수 손상 치료, 파킨슨병 치료를 위한 줄기세포 치료제 연구개발을 주요 사업으로 영위하고 있다. 에스바이오메딕스는 배아줄기세포 유래 도파민세포(A9-DPC)를 이용한 임상1/2a 상을 진행하고 있다.

메디포스트는 2000년 설립되었고, 중간엽 유래 줄기세포 기반 줄기세포 치료제 개발 플랫폼을 운영하고 있다. 메디포스트는 골관절염 치료 및 예방을 위한 줄기세포 치료제, 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 치료제, 급성호흡곤란증후군 치료제 등을 개발하고 있다.

[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

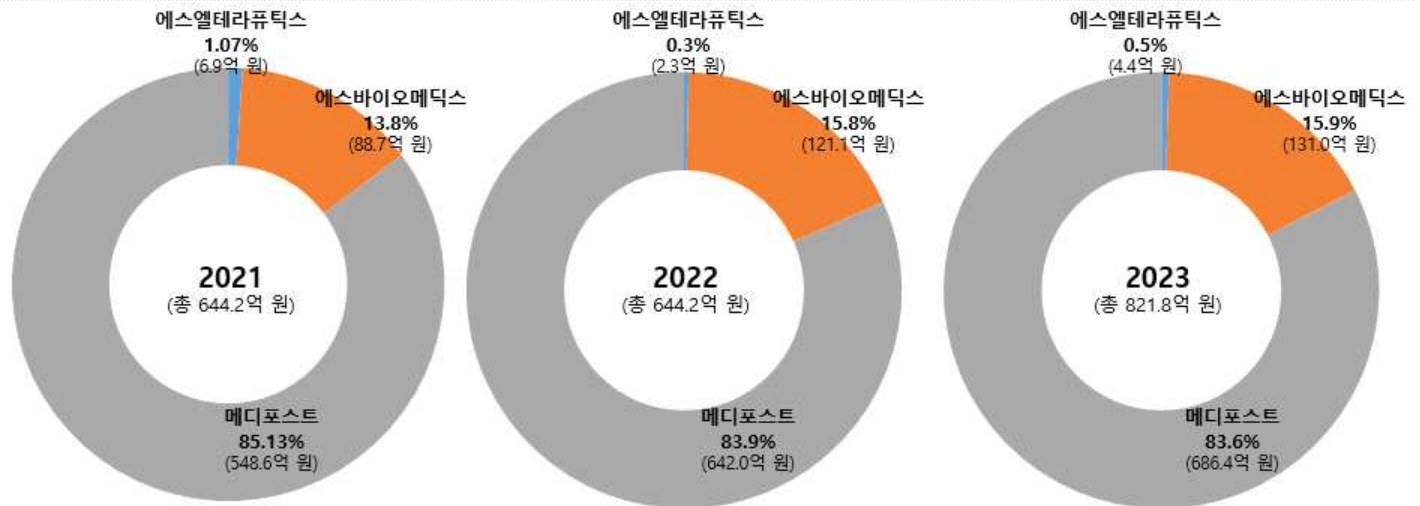
(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
에스엘테라퓨틱스 (동사)	줄기세포 치료제	6.9	2.3	4.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 중소기업, 코넥스 상장(2022.07.20.)</li> <li>· 수술 시 처방되는 전문의약품 제조 전문기업</li> <li>· 의료기기 사업, 코스메슈티컬 사업 진행</li> <li>· K-GAAP 개별 기준</li> </ul>
	줄기세포 배양액				
에스바이오메딕스	줄기세포 치료제	88.7	121.1	131.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 중소기업, 코스닥 상장(2003.08.11.)</li> <li>· 배아줄기세포 기반 세포치료제 개발 전문기업</li> <li>· 파킨슨병 치료제 등 7개의 파이프라인 보유</li> <li>· K-IFRS 연결 기준</li> </ul>
	의료기기				
메디포스트	줄기세포 치료제	548.6	642.0	686.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 중소기업, 코스닥 상장(2005.07.29.)</li> <li>· 제대혈 조혈모세포 기반 백혈병, 혈액암 치료제 개발</li> <li>· 줄기세포 치료제 파이프라인으로 골관절염 치료제, 당뇨병 치료제 연구개발 진행</li> <li>· K-IFRS 연결 기준</li> </ul>
	제대혈은행				

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 경쟁업체의 매출 규모는 최근 3년간 지속적으로 증가하였다. 동사는 2022년 연구개발역량 확보를 위한 투자 등에 대한 집중으로 매출액이 일시적으로 감소하였으나, 줄기세포 배양액 판매 계약 체결로 2023년 전년 대비 매출액이 증가하였다.

### III. 기술분석

#### 기존 기술 대비 생산성과 안전성을 향상한 직접교차분화 기술 적용

동사는 유도만능(역분화)줄기세포 치료제 개발 기술을 개량한 직접교차분화 기술이 적용된 신경 줄기세포 치료제를 개발하고 있으며, 척수 손상, 루게릭병, 파킨슨병 등 퇴행성 질환에 적용할 예정이다.

#### ■ 줄기세포 치료제 기술개요

줄기세포는 분열 시 세포 한 개는 미분화 특성을 유지하고, 다른 세포 한 개는 특정 기능을 하는 세포로 분화할 수 있는 분화능<sup>2)</sup>을 지닌다. 줄기세포는 세포의 기원에 따라 배아줄기세포, 성체줄기세포, 유도만능줄기세포(역분화 줄기세포, iPSC)<sup>3)</sup>로 구분하며, 줄기세포 치료제는 자가 복구 및 재생산이 가능한 줄기세포를 활용하여 손상된 조직이나 장기를 재생하는 방식으로 치료하는 바이오의약품을 말한다. 유도만능줄기세포 제조 기술은 2012년 노벨생리의학상에 선정된 기술로, 기존 기술 대비 윤리적 문제, 안전성 문제 등을 획기적으로 개선하여 현재 유도만능줄기세포 기반 세포치료제 개발이 활발하게 진행되고 있다.

[표 6] 줄기세포 치료제의 특징

	배아줄기세포 치료제	성체줄기세포 치료제	유도만능(역분화)줄기세포 치료제
근원 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 포유류 세포에서 착상 전 단계에 있는 초기 배아의 안세포 덩어리(Inner Cell Mass)를 확보</li> <li>· 신체를 구성하는 거의 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 전분화능이 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 성인의 여러 조직에 산재함(표피 줄기세포, 신경 줄기세포, 근육 줄기세포, 치아 줄기세포 등)</li> <li>· 신체가 손상되었을 때 재생 작용을 하는 세포로, 분화 방향성이 예측 가능해 비교적 안전함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· iPSC라고 하며, 성체줄기세포에 배아 줄기세포 특이적으로 발현량이 높은 <i>Oct3/4</i>, <i>Klf4</i>, <i>Sox2</i>, <i>Myc</i> 등의 유전자를 삽입하여 과량 발현 후 역분화된 줄기세포를 얻음</li> <li>· 유도만능줄기세포는 개체의 모든 세포로 분화할 수 있음</li> </ul>
치료 가능 질환	한정적	제약 없음	제약 없음
조직거부 여부	다른 개체의 세포를 이식하므로 조직거부반응 발생	환자 자신의 세포를 이식하므로 조직거부반응 없음	환자 자신의 세포를 이식하므로 조직거부반응 없음
시장확장성	보통	낮음	높음
윤리적 문제	배아를 인간 생명의 시작 단계로 간주하는 시각에 의해 윤리적 문제 발생 가능	치료하고자 하는 환자의 세포로부터 성체줄기세포를 확보하므로 윤리적 문제가 없음	치료하고자 하는 환자의 체세포로부터 줄기세포를 확보하므로 윤리적 문제가 없음

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 고기능성 화장품 소재인 양수줄기세포 배양액 제조 기술을 보유하고 있으며, 관련 매출을 실현하고 있다. 동사는 한 명의 공여자로부터 확보한 양수줄기세포로부터 대량의 줄기세포 배양액 생산이 가능한 배양액 생산기술을 보유하고 있다.

2) 분화능: 줄기세포와 같은 특정 세포가 생물학적으로 구분되는 세포 유형으로 발생할 수 있는 성질

3) 유도만능줄기세포(역분화줄기세포, iPSC): 분화가 완료된 체세포의 유전자 조작을 통해 분화 이전의 세포 단계로 유도된 세포로, 개체의 발생 초기에 형성되는 3개의 배엽(외배엽, 중배엽, 내배엽) 모두에 해당하는 세포, 조직, 기관으로 분화 가능

[그림 6] 동사의 기술개요



자료: 동사 IR 자료(2024.05.), NICE디앤비 재구성

## ■ 직접교차분화 기술로 척수 손상 치료제, 루게릭병 치료제, 파킨슨병 치료제 개발 중

동사는 직접교차분화 기술로 제작한 환자 유래 맞춤형 유도 신경 줄기세포(iNSC, induced Neural Stem Cell) 치료제 제공을 통해 중추신경 또는 운동신경 손상이 비가역적으로 진행되는 퇴행성 신경질환을 근본적으로 치료하고자 한다. 동사의 직접교차분화 기술은 체세포를 손상된 세포를 치료할 수 있는 성체줄기세포로 직접 분화시키는 기술이다. 동사가 주력하고 있는 유도 신경 줄기세포(iNSC)는 환자 자신의 세포로 면역거부반응 최소화, 윤리적 문제의 해결, 개체의 모든 세포로 분화할 수 있다는 점 등 유도만능줄기세포(iPSC)의 장점 및 효과를 포함하고 있다. 유도만능줄기세포는 체세포에서 유도만능줄기세포로의 역분화 과정 진행 시 만능성 단계를 거치게 되어 기형종을 형성할 수 있는 종양원성을 가지고 있으나, 동사의 신경세포 직접분화 기술 적용 시 만능성 단계를 거치지 않으므로 종양원성 우려를 최소화할 수 있고, 생산 기간이 3개월로 9개월 이상 단축할 수 있다는 점에서 차별화되어 있다.

### ▶ 척수 손상 세포치료제

척수 손상 시 감각기능, 운동기능 저하로 마비, 배뇨장애, 자율신경 반사 부전, 골다공증 등 합병증이 발생한다. 현재 척수 손상 발생 시 일반적으로 적용되는 치료제인 메틸프레드니솔론(methylprednisolone)은 항염증제로, 손상된 신경의 근본적인 재생이 불가능하다는 한계가 있다. 동사가 개발 중인 직접교차분화 기술 기반 세포치료제는 신경 손상 부위에 직접 주입되어 신경세포를 재생하는 기전으로 작용한다. 동사의 척수 손상 치료제는 비임상 시험에서 무독성을 확인하였고, 종양원성 시험에서 종양원성이 발생하지 않음이 확인되었다. 또한, 척수가 손상된 랫트를 대상으로 한 효력 시험에서 운동 기능(BBB score 측정) 및 감각 기능(von Frey test score 측정)이 개선되었음이 확인되었다.

### ▶ 루게릭병 세포치료제

루게릭병은 운동신경의 퇴행으로 근력 약화 및 근위축이 발생하여 호흡을 조절하는 근육의 마비로 사망하는 질병으로, 발병 10년 이내 생존율은 4%대에 머무르고 있다. 현재 시판되는 루게릭병 치료 약물은 질병 진행을 수개월 연장시키는 효과에 그치고 있다. 동사의 루게릭병 치료제는 타사의 중간엽 줄기세포와 달리 손상된 신경을 직접 재생할 수 있는 신경 줄기세포를 기반으로 개발되고 있다. 동사의 치료제는 전임상 시험에서 대조군 대비 운동능력이 개선됨이 확인되었으나, 생존 기간 연장 관련 유의미한 데이터를 확보하지 못했다. 이에 동사는 호흡을 조절하는 근골격계에 치료제를 투입하는 방향으로 임상시험을 설계하고 있으며, 임상시험을 통해 치료제의 유효성과 안전성을 확인할 예정이다.

## ▶ 파킨슨병 치료제

동사가 개발 중인 파킨슨병 치료제가 임상시험 성공 후 식약처 허가 취득 시, 기존 치료법인 레보도파(Levodopa)<sup>4)</sup>투여, 뇌심부 자극술 등을 빠르게 대체할 것으로 보인다. 동사는 확보된 직접교차분화 기술을 확장하여 파킨슨병 치료용 신경 줄기세포가 가져야 하는 중뇌 특이적 특성(FOXA2, LMX1A 등)을 보이는 신경 줄기세포를 실험실에서 생산하였고, 이를 활용한 전임상시험을 준비하고 있다.

[그림 7] 동사의 환자 유래 맞춤형 유도 신경 줄기세포(iNSC)



자료: 동사 IR 자료(2024.05.), NICE디앤비 재구성

## ■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2018년 10월부터 공인 기업부설연구소를 운영하고 있다. 동사의 기업부설연구소에는 최고기술책임자 1명, 연구소장 1명, 연구전담요원 1명이 재직 중이다. 또한, 국내 대학병원과의 협력 네트워크를 보유하고 있으며, 임상시험 승인 준비 중인 척수 손상 치료제 이외에도 파킨슨병 치료제, 희소돌기아교전구세포 기반 다발성 경화증 치료제 개발을 진행하는 등 연구개발 관련 투자를 지속하고 있다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	25.0	5.4	1.3
연구개발비 / 매출액 비율	361.0	236.4	31.5

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

4) 레보도파(Levodopa): 중뇌에 위치한 도파민 생성 신경 손상으로 인한 도파민 감소로 발생하는 파킨슨병의 약물치료에 사용되며, 도파민 전구체인 레보도파 투여를 통해 파킨슨병 증상(경직, 떨림, 근육 조절 이상)을 개선함



## IV. 재무분석

## 최근 3개년 매출 규모 제한적이며 적자 기조 지속

줄기세포 치료제 연구개발 및 세포배양액 판매 사업, 이와 관련된 연구용역 사업을 주목적으로 사업을 영위하고 있는 동사는 2019년부터 줄기세포 배양액 판매를 시작하여 사업을 영위하고 있으나 최근 3개년 매출 등락세를 보이며 제한적인 매출 규모를 나타내고 있고, 매출액 대비 과다한 비용 부담 등으로 적자 기조를 지속하고 있다.

## ■ 2019년부터 줄기세포 배양액 판매 시작, 매출 규모는 여전히 제한적

동사가 영위하고 있는 줄기세포 치료제 개발업은 기업이 보유하고 있는 줄기세포 분석 기술 및 해당 기술의 제품화 능력에 의하여 성패가 결정되는 기술지향형 산업으로 동사는 척수 손상 세포치료제, 루게릭병 세포치료제에 대한 비임상시험이 2021년 중 완료되어 식약처 임상 승인 신청을 위해 준비 중이며, 줄기세포 배양액은 2019년도부터 판매하기 시작하였다.

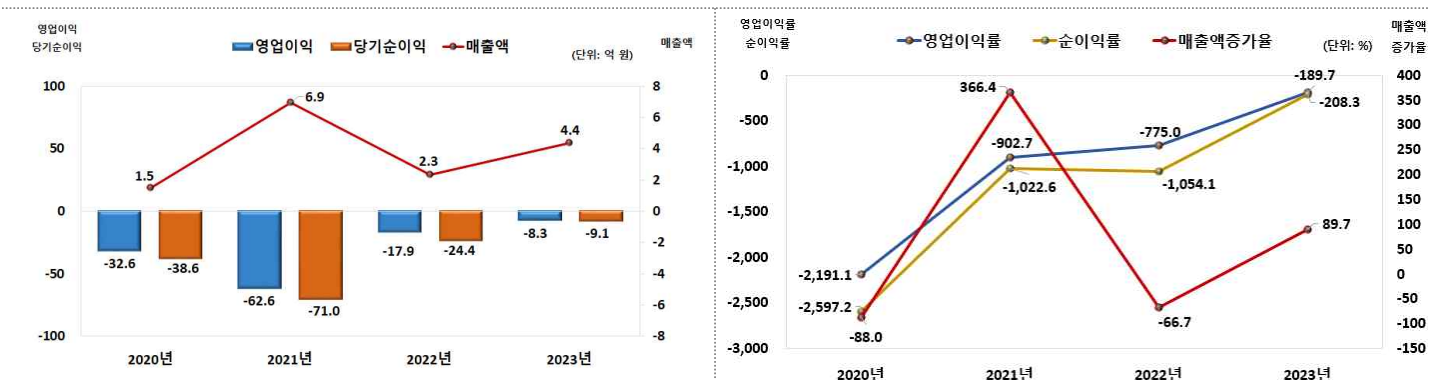
2020년 본격적인 배양액 판매를 시작한 이후 2021년 6.9억 원의 매출을 기록하였으나 2022년 구조조정 등으로 인해 매출이 크게 감소하여 2.3억 원을 기록하였고, 2023년에는 전년 대비 89.7% 증가한 4.4억 원의 매출을 기록하였으나 여전히 제한적인 매출 규모를 나타내고 있다.

## ■ 최근 3개년간 적자 기조 지속

최근 3개년간 제한적인 매출 규모를 나타내고 있는 가운데, 경상연구개발비, 주식보상비용 등 매출액을 상회하는 과다한 비용 부담으로 62.6억 원, 17.9억 원, 8.3억 원의 영업손실을 기록하며 영업적자를 지속하고 있다. 또한 이자비용 발생 등으로 영업외수지 적자도 지속되고 있어 순손실은 영업손실 대비 확대된 -71.0억 원, -24.4억 원, -9.1억 원을 기록하였다. 다만, 최근 3개년간 손실 규모는 축소되는 양상을 나타내었다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

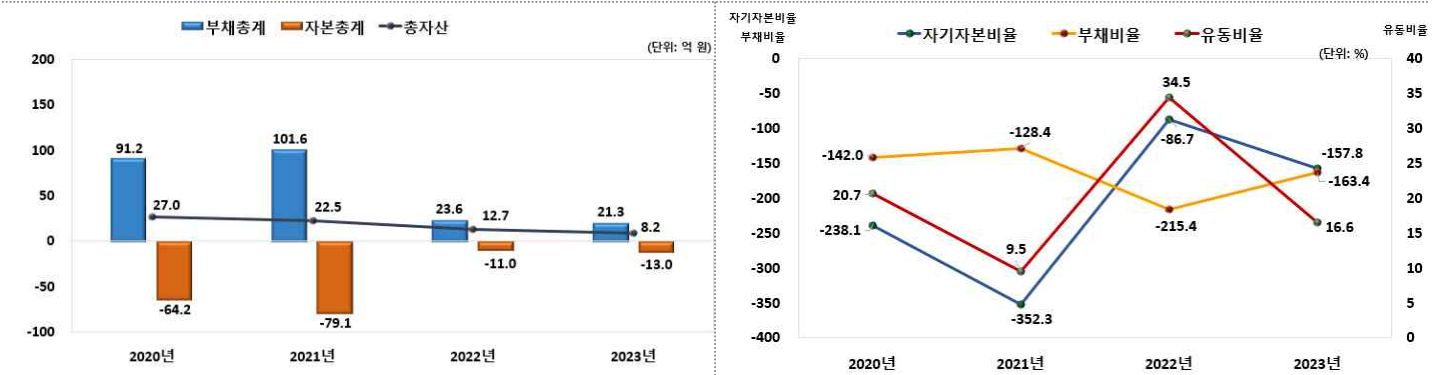
## ■ 최근 3년간 완전자본잠식상태로 재무구조 취약

유상증자를 통한 대규모 자본잉여금(234.0억 원) 보유에도 불구하고 주된 사업의 재무적 성과 부진으로 인한 지속적인 순손실 발생으로 최근 3개년간 완전자본잠식상태를 나타내는 등 매우 취약한 재무구조를 나타내었고, 당기 말 현재 누적결손금은 -325.1억 원이다.

또한, 동사는 지속적인 연구개발을 진행해 왔고, 순손실 시현에 따른 운영 소요 자금 비용 발생 등에 기인하여 최근 3개년간 50% 미만의 유동비율(2021년 9.5%, 2022년 34.5%, 2023년 16.6%)을 기록하는 등 열위한 유동성을 나타내었다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)

항목	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	1.5	6.9	2.3	4.4
매출액증가율(%)	-88.0	366.4	-66.7	89.7
영업이익	-32.6	-62.6	-17.9	-8.3
영업이익률(%)	-2,191.1	-902.7	-775.0	-189.7
순이익	-38.6	-71.0	-24.4	-9.1
순이익률(%)	-2,597.2	-1,022.6	-1,054.1	-208.3
부채총계	91.2	101.6	23.6	21.3
자본총계	-64.2	-79.1	-11.0	-13.0
총자산	27.0	22.5	12.7	8.2
유동비율(%)	20.7	9.5	34.5	16.6
부채비율(%)	-142.0	-128.4	-215.4	-163.4
자기자본비율(%)	-238.1	-352.3	-86.7	-157.8
영업현금흐름	-27.9	-40.6	-17.9	-7.4
투자현금흐름	-0.4	-1.3	2.5	0.2
재무현금흐름	8.4	37.6	15.0	5.5
기말 현금	7.6	3.3	3.0	1.2

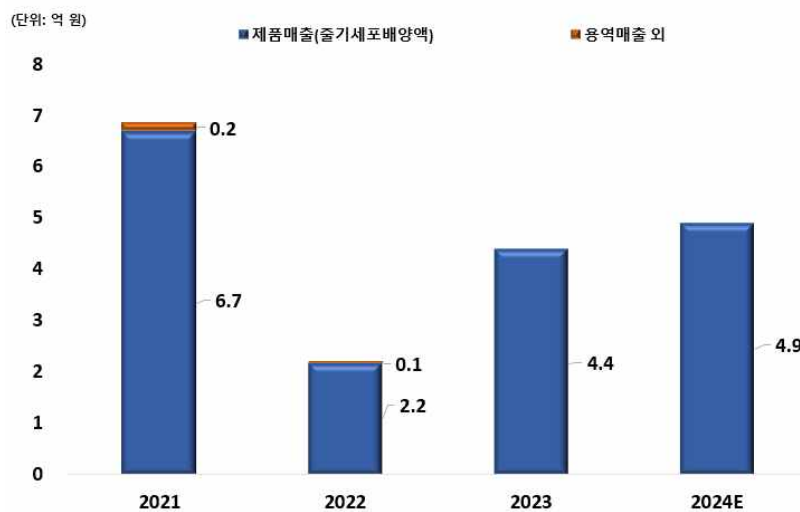
자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

## ■ 동사 실적 전망

동사의 2022년도, 2023년도 매출 규모는 2021년 대비 감소하였으나, 2023년에는 2022년 대비 개선된 매출 실적을 나타냈다. 동사는 세포배양액 생산용 GMP 설비를 구축하였고, 국내 주거래처와의 생산계약 이외에도 미국, 일본 소재 기업과 판매 계약을 체결하고 세포배양액을 생산하고 있어 2024년 매출은 2023년 대비 증가할 것으로 전망된다. 구체적으로, 동사는 2024년 2월에 세포배양액 2,000kg 납품 계약을 체결하였고, 연말까지의 수주잔고가 1,395kg로 확인되어 점진적인 실적 개선이 이루어질 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E
매출액	6.9	2.3	4.4	4.9
제품매출(줄기세포 배양액)	6.7	2.2	4.4	4.9
용역매출 외	0.2	0.1	-	-

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

비임상시험을 통한 안전성, 치료 효과 확인 완료

동사는 환자 유래 맞춤형 유도신경 줄기세포(iNSC) 파이프라인인 척수 손상 치료제, 루게릭병 치료제에 대한 비임상시험을 진행하였고, 안전성과 효능을 확인하였다. 동사는 2025년부터 임상시험 진행을 통해 해당 치료제의 승인을 목표로 연구개발을 지속할 예정이다.

■ 비임상시험 완료, 임상시험 진행 예정

동사는 2025년 하반기 1상 임상시험계획서(IND)를 제출하고, 척수손상 치료제 ‘iNSC-SCI’ 와 루게릭병 치료제 ‘iNSC-ALS’ 임상시험을 진행할 예정이다. 동사의 줄기세포 치료제는 신경 줄기세포로 신경세포, 성상세포, 희소돌기아교세포로 분화 가능하고, 이는 신경조직 등을 특이적으로 유도할 수 있다는 점에서 기존 치료제 대비 차별화되어 있다. 동사의 척수 손상 치료제, 루게릭병 치료제는 비임상시험에서 안전성과 치료 효과가 확인되었다. 임상시험에서 치료 효과가 우수함이 증명된다면 임상2상 자료로 임상3상을 갈음<sup>5)</sup>하여 시판 시점을 5년 이상 앞당길 수 있는 조건부 품목허가도 가능할 수 있을 것으로 예상된다.

[그림 11] 동사의 개발 현황 및 임상시험 계획

개발 현황 및 계획 (iNSC-SCI & iNSC-ALS)						SL Therapeutics		
항목		-2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
원천기술 (국내외 지적재산권 확보)		완료						
GLP	중양원성 (6개월)	완료 (중양원성 없음)						
	중양원성-Spiking (12개월)	완료 (중양원성 없음)						
	단회투여 독성 시험	완료 (독성 없음)						
Non-GLP	분포시험	완료						
	효력시험	완료 (유효성 있음)		ALS				
	특성분석	완료						
생산	GMP 제조 공정 확립	완료						
	기준 및 시험 방법 확립	완료						
IND 준비	인허가/대관업무		SCI					
				ALS				
	CMO 위탁 (CMC 자료 구비 및 생산)		SCI & ALS					
	IND 준비/신청		SCI					
임상시험				ALS				
					SCI			
							ALS	

자료: 동사 IR 자료(2024.05.), NICE디앤비 재구성

5) 세포치료제 조건부 허가 운영 지침(2021, 식품의약품안전처): 대체의약품이 없거나 임상시험 대상 환자 수가 적은 생물학적 제제에 대해 임상2상 자료로 임상3상을 갈음해 평가하는 제도로, 희귀·난치성 질환 치료제의 신속한 허가 및 공급을 지원하기 위한 제도

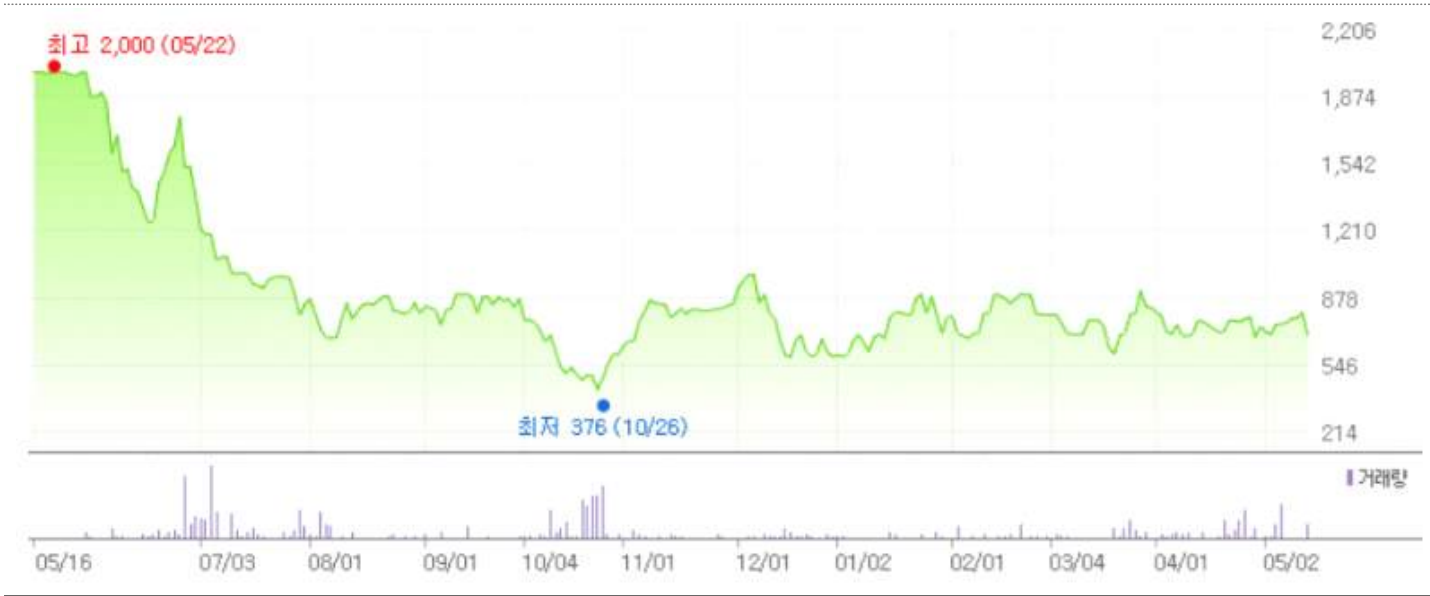


에스엘테라퓨틱스(258540)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자의견 없음			

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.05.16.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?  
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.  
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.  
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
에스엘테라퓨틱스	X	X	X