

KOSDAQ | 제약과생물공학

에스바이오메딕스 (304360)

파킨슨병 세포치료제, TED-A9의 글로벌 도전 시작

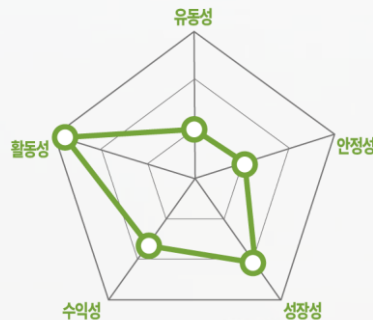
체크포인트

- TED와 FECS 두 세포공학 플랫폼을 기반으로 파킨슨병, 척수손상, 중증하지허혈 등 난치성 질환 세포치료제 파이프라인을 개발 중이며, 핵심 자산은 파킨슨병 세포치료제 'TED-A9'
- 'TED-A9'는 기존 증상 완화 중심의 파킨슨병 치료제와 달리 사멸된 도파민 신경세포를 직접 대체하는 세포 대체 치료제로, 국내 임상 1/2a상 24개월 Topline 데이터에서 안전성 및 주요 유효성 지표 개선 방향성 확인
- BlueRock Therapeutics의 'bemdaneprocel'이 소규모 초기 임상 데이터를 기반으로 후기 임상에 진입한 선례를 감안하면, 'TED-A9'의 FDA IND 승인 및 글로벌 파트너링 가시화 여부가 기업가치 상향의 핵심 변수
- 2026년은 단기 실적보다는 FDA Type C Meeting, 미국 IND 신청, 일본 PMDA 협의, L/O 가능성 등 'TED-A9' 글로벌 개발 이벤트에 주목할 시점

주가 및 주요이벤트

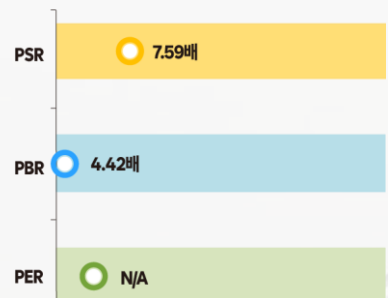


재무지표



주: 2025년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2025년 기준, PBR은 1Q26 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

에스바이오메딕스 (304360)

Analyst 김승준, PharmD edwardsj@kirs.or.kr

RA 이금민 km.lee@kirs.or.kr

KOSDAQ

제약과생물공학

TED&FECS 플랫폼 기반 난치성 질환 세포치료제 개발 기업

동사는 질환 특이적 세포치료제를 연구개발하는 바이오텍으로, 원천 플랫폼 기술인 TED (Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation)와 FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid)를 기반으로 파킨슨병, 척수손상, 중증하지허혈 등 난치성 질환 대상 세포치료제 파이프라인 개발 중. 동사의 핵심 자산은 파킨슨병 세포치료제 'TED-A9'로, 배아줄기세포를 중뇌 복측 도파민 신경전구세포로 분화시킨 뒤 뇌내 직접 이식해 사멸된 도파민 신경세포를 대체하는 세포 대체치료제로 개발 중.

TED-A9, 글로벌 후기 임상 진입이 기대되는 파킨슨병 세포치료제

동사의 'TED-A9'은 글로벌 후기 임상 진입을 준비하고 있는데, 기존 파킨슨병 치료제는 증상 완화 중심의 치료가 주를 이루는 반면, 'TED-A9'는 사멸된 도파민 신경세포를 직접 대체하는 세포 치료제라는 점에서 차별화됨. 국내 임상 1/2a상 24개월 Topline 데이터에서는 세포 이식 및 수술 관련 중대한 이상반응, 종양 형성, 세포 과증식이 관찰되지 않았고, 영상 바이오마커 및 주요 지표에서 긍정적인 방향성 확인. 특히 BlueRock Therapeutics의 'bemdaneprocel'이 소규모 초기 임상 데이터를 기반으로 후기 임상 단계에 진입한 선례를 감안하면, 'TED-A9' 역시 FDA Type C Meeting, 미국 IND 신청 및 승인, 글로벌 공동개발 또는 기술이전 논의가 가시화될 경우 기업 가치 재평가를 이끌 핵심 파이프라인으로 부각될 잠재력 보유.

2026년은 실적보다 TED-A9 글로벌 개발 이벤트에 주목

2026년 실적은 매출액 194억원(+17.2% YoY), 영업손실 172억원으로 추정. 신약개발사업이 아직 상업화 매출을 창출하는 단계가 아니고, 기존 매출 기반이 자회사 에스테팜 중심으로 형성되어 있어 외형 성장률은 제한적일 것으로 예상. 다만 영업손실 확대는 'TED-A9'의 글로벌 후기 임상 준비, FDA 및 PMDA 협의, CDMO/CRO 기반 제조 및 임상 운영 준비, GMP 및 품질관리 체계 강화에 따른 비용 집행 영향. 2026년은 단기 실적 개선보다는 'TED-A9'의 글로벌 임상 3상 IND 승인 여부에 따라 신약 자산 가치가 확인되는 해가 될 전망.

Forecast earnings & Valuation

	2022	2023	2024	2025	2026F
매출액(억원)	121	131	137	165	194
YoY(%)	36.6	8.2	4.8	20.5	17.2
영업이익(억원)	-37	-60	-54	-83	-172
OP 마진(%)	-30.9	-45.7	-39.6	-50.4	-88.7
지배주주순이익(억원)	-63	-103	-67	-81	-181
EPS(원)	-619	-944	-582	-684	-1,411
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	9.6	14.5	27.2	13.4
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	18.6	17.1	53.5	31.5
ROE(%)	997.8	-638.6	-70.9	-79.1	-212.4
배당수익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (7/7)	20,250원
52주 최고가	40,450원
52주 최저가	18,080원
KOSDAQ (7/7)	831.23p
자본금	61억원
시가총액	2,508억원
액면가	500원
발행주식수	12백만주
일평균 거래량 (60일)	8만주
일평균 거래액 (60일)	25억원
외국인지분율	19.2%
주요주주	강세일 외 9인
	21.40%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-33.8	-49.8	-1.0
상대주가	-20.2	-42.7	-7.3

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '매출총이익률', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

기업 개요 및 연혁

동사는 원천 플랫폼 기술을
기반으로 세포치료제 신약
연구개발을 수행하는 바이오텍

에스바이오펜덱스는 질환 특이적 세포치료제를 연구개발하는 바이오텍이다. 2005년 사업 전환을 통해 본격적인 생명
공학 연구개발을 시작했으며, 2023년 코스닥 기술특례상장에 성공했다.

동사는 원천 플랫폼 기술인 TED(Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation)와 FECS(Functionally Enhanced
Cell Spheroid)를 기반으로 다양한 적응증의 세포치료제 연구개발을 진행하고 있다. TED는 전분화능 줄기세포
(Pluripotent Stem Cell)로부터 고순도의 신경전구세포 NPC(Neural Progenitor Cell)를 확보하는 기술이며, FECS는
세포의 기능을 강화하는 기능성 스페로이드(Spheroid)를 구현하는 기술이다. 또한 동사는 자체 GMP 생산설비를 보유
하고 있어 이러한 세포치료제의 연구개발 및 생산 기술을 내재화하였다.

동사의 주요 파이프라인으로는 TED-A9(파킨슨병), FECS-Ad(중증하지허혈), TED-N(척수손상), FECS-DF(눈가주름)
등이 있으며, 그 중 배아줄기세포를 도파민 신경전구세포로 분화시킨 파킨슨병 세포치료제 TED-A9를 핵심 자산으로
개발 중이다. 또한 동사는 원천 기술 및 파이프라인 관련 총 115건의 특허를 등록하며 기술 IP를 확보하고 있는데, 적
극적인 연구개발 및 권리 확보를 기반으로 국내 상용화 및 글로벌 기술이전을 추진할 계획이다.

한편 자회사 에스텍에서는 자체 브랜드 “QT”를 기반으로 필러, 보톡스, 화장품 등의 의료기기를 판매하고 있다. 매
년 100억원대 매출액과 연간 흑자를 유지하며, 동사의 연구개발을 지속 가능하게 하는 주요 현금창출원으로써 사업을
영위하고 있다.

연혁

2003~2016	2017~2021	2021~
2003. 08 법인 설립(대린도시기개발) 2004. 10 사명 변경 (대린도시기개발 → 씨아이제이내추럴) 2005. 11 사명 변경 (씨아이제이내추럴 → 에스바이오펜덱스) 2006. 06 기업부설연구소 개소 2007. 04 기업부설연구소 인증 획득 / KGMP 생산시설 완공 2007. 10 벤처기업 인증 획득 2007. 12 큐어스킨주(자기피부섬유세포치료제) 비임상시험 완료 2008. 03 고려대학교 병원과 큐어스킨주 임상 1/2상 개시 2009. 04 큐어스킨주 임상 1/2상 완료 2009. 10 의약품 제조업 허가 취득 2010. 05 KGMP 적격업체 승인 2010. 05 큐어스킨주 제조품목 허가 완료 2015. 07 인도 U사와 세포치료제 전략적 제휴 체결 2016. 04 K 연구소와 3차원 미세생체 조직 LJO 및 공동개발 2016. 04 인도 U사와 큐어스킨주 인도시장 MOA 체결 2016. 12 연세대학교와 배아줄기세포치료제 LJO	2017. 03 연세대학교와 Secretome 뇌졸중 치료제 LJO 2017. 04 면역세포치료제 임상 2상 완료 2018. 04 배아줄기세포 유래 신경전구세포 분화 유도 기술 유럽 특허 등록 2018. 05 동국제약과 세포치료제 관련 MOU 체결 2018. 05 동국제약과 중증하지허혈치료제 판권 계약 체결 2018. 06 ISO9001, ISO14001 획득 2018. 08 신경성 질환 세포치료제 및 분비단백제 특허 일본 등록 2018. 09 기술혁신형 중소기업 (Inno-Biz) 인증 획득 2019. 01 신경 및 심장관련 허혈성 질환 및 염증성 질환 세포치료제 호주 특허 등록 2019. 05 3D-SKIN, 비임상시험 완료 2019. 06 3D-CLL, 비임상시험 완료 2019. 06 제1의약품 세포치료제 특허 및 기술이전 계약 2019. 09 줄기세포로부터 도파민 신경전구세포 분화 유도 방법 특허 출원 2020. 12 신경 및 심장관련 허혈성 질환 및 염증성 질환 세포치료기술 미국 및 유럽 11개국 특허등록 2021. 02 전분화능줄기세포로부터 양막외각중세포 분화방법 특허 출원 2021. 04 FECS-Ad, 1상 임상시험 완료 및 2a상 임상시험 개시 2021. 06 파킨슨병치료제 비임상시험 완료	2021. 07 큐어스킨주 청담바이오의약품 품목허가 및 제조업허가 승인 2021. 10 차의과대학 치매치료제 기술실시계약 체결 2021. 12 인체세포등 관리업 허가 취득 2022. 04 ISO45001 획득 2022. 06 FECS-DF, 임상 1상 완료 (임상 2상 개시) 2023. 04 TED-A9, 임상 1/2a상 개시 2023. 05 코스닥 상장 2023. 09 TED-A9, 저용량 투여 DLT, 초기 안전성 확인 완료 2023. 12 TED-A9, 2a상 환자투여 개시 2024. 04 큐어스킨주 품목허가 자진취하 2024. 04 TED-A9, 관련 줄기세포로부터 도파민 신경세포 분화 유도 방법기술 중국, 인도 특허등록 2024. 06 TED-A9, 임상 중간결과 발표 (저용량 3명 1년 추적관찰) 2024. 09 FECS-Ad, 임상 1/2a상 최종결과 발표 2024. 11 TED-A9, 임상 중간결과 발표 (고용량 3명 1년 추적관찰) 2025. 04 TED-A9, 임상 최종 1년 중간결과 발표 (저용량 6명, 고용량 6명 1년 추적관찰) 2025. 12 TED-A9, 임상 1/2a상 완료 2026. 06 TED-A9, 임상 1/2a상 Topline 데이터 공개

자료: 에스바이오펜덱스, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 사업

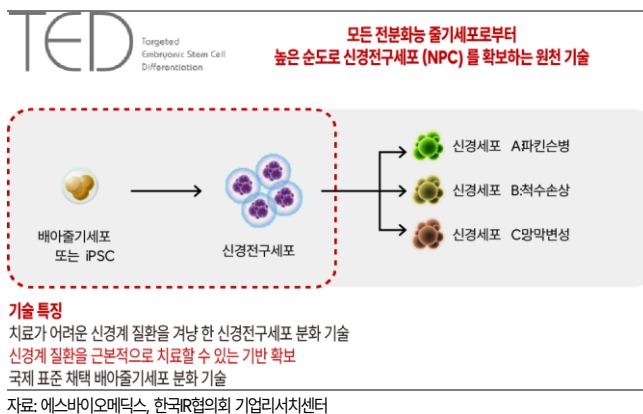
1. 신약개발 사업

동사는 TED와 FECS 두 세포공학 플랫폼을 기반으로 파킨슨병 치료제 TED-A9의 글로벌 후기 임상 진입을 준비하고, 중증하지허혈 치료제 FECS-Ad의 임상 1/2a상 결과를 확보하며 난치성 질환 세포치료제 파이프라인을 확장 중

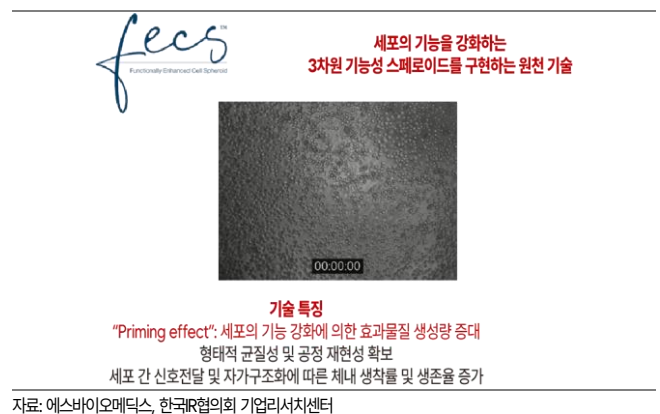
동사의 신약개발사업은 줄기세포 기반 세포치료제를 통해 난치성 질환의 근본적 치료 가능성을 검증하는 연구개발 사업이다. 동사는 질환 특이적 세포치료제를 연구개발하는 Cell Engineering Company로서 주요 임상 파이프라인으로 파킨슨병, 아급성 척수손상, 중증하지허혈 치료제 등을 개발하고 있다. 현재 동사는 총 7개의 프로그램을 보유하고 있으며, 이 중 4개 프로그램이 임상 단계에 진입해 있다.

동사의 신약개발 플랫폼은 크게 TED(Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation)와 FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid)로 구분되는데, TED는 배아줄기세포 또는 iPSC(induced Pluripotent Stem Cell)와 같은 전분화능 줄기세포로부터 높은 순도의 신경전구세포를 확보하는 원천기술이다. 동사는 이를 파킨슨병, 척수손상, 망막변성 등 신경계 질환에 적용하고 있고, FECS는 세포 기능을 강화한 3차원 기능성 스페로이드를 구현하는 기술로서 형태적 균질성, 공정 재현성, 세포 간 신호전달 및 자가구조화에 따른 체내 생착률 및 생존율 증가, 세포 기능 강화에 따른 효과물질 생성량 증대를 주요 특징으로 중증하지허혈 질환을 타겟하여 활용되고 있다.

TED Platform



FECS Platform



TED-A9는 사멸된 도파민 신경세포를 직접 대체하는 파킨슨병 세포치료제로, 국내 임상 1/2a상 24개월 데이터에서 안전성 및 유효성 지속 가능성을 확인한 뒤 미국 후기 임상 IND 신청, 일본 PMDA 협의, 글로벌 CRO/CDMO 협력 기반의 사업화 준비 본격화 중

파이프라인 측면에서 동사의 핵심 자산은 TED 플랫폼 기반의 'TED-A9'인데, 'TED-A9'는 배아줄기세포를 중뇌 복측 도파민 신경전구세포로 분화시킨 파킨슨병 세포치료제다. 파킨슨병은 도파민 신경세포의 점진적 사멸로 인해 발생하는 퇴행성 신경질환이며, 기존 상용화 치료제는 Levodopa, 도파민 효현제, COMT 저해제, MAO-B 저해제 등 증상 완화 중심의 약물이 주를 이루고 있다. 이에 비해 'TED-A9'는 사멸된 도파민 신경세포를 직접 대체하는 세포대체치료 접근이라는 점에서 기존 약물치료와 차별화 포인트를 가지고서 파킨슨병의 근본 원인인 중뇌 복측 도파민 신경세포 사멸을 직접 보완하는 치료제로 개발하고 있다.

현재 'TED-A9'는 국내에서 임상 1/2a상을 완료했으며, 미국 상업화 임상 3상 진입을 위한 IND-enabling 작업이 진행 중이다. 최근 임상 데이터로 24개월 추적관찰 임상 1/2a상 Topline 결과가 공개되었고, 해당 임상은 저용량군 6명, 고용량군 6명 등 총 12명을 대상으로 진행되었다. 24개월 추적관찰 결과에서 이식 후 2년까지 양호한 안전성이 유지됐고, 주요 임상 유효성 지표의 개선 효과가 지속 또는 확대된 것으로 확인되었다. 이를 기반으로 비록 국내 초기 임상

데이터이지만, 해당 임상 1/2a상의 긍정적 데이터를 바탕으로 **글로벌 후기 임상 및 사업화 준비 단계에 진입**하고 있고, **국내 임상 개발, 미국 후기 임상, 일본 진출을 동시에 추진**하고 있다.

구체적으로 ‘TED-A9’ 24개월 추적관찰 결과를 이번 다가오는 7월에 있을 ISSCR 2026에서 발표할 예정이며, GMP(Good Manufacturing Practice) 시설 이전을 완료하고 미국 cGMP 기준에 부합하는 제조 및 품질관리 인프라까지 구축이 되어있는 상태이다. 해당 제조 인프라는 국내 첨단재생의료 임상연구뿐 아니라 향후 미국과 일본 후기 임상까지 뒷받침하는 기반으로 활용될 예정이며, **글로벌 개발 준비 차원에서는 CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization) 파트너로 카탈란트(Catalent, 미국), CRO(Contract Research Organization) 파트너로 파렉셀(Parexel, 미국)을 선정**했다. 카탈란트와는 제조공정, 분석법, 품질체계 등 기술이전을 완료했으며, 국내 파주 GMP 공장서 원료의약품 DS(Drug Substance)을 생산하고 미국 카탈란트에서 완제의약품 DP(Drug Product)을 제조하는 이원화 생산 체계를 구축했다. 파렉셀은 미국 후기 임상 운영과 일본 규제당국 협의 및 후속 임상개발을 포함한 글로벌 임상개발 지원 역할을 맡을 예정이다.

현재 **미국 개발과 관련**해서는 FDA와의 Pre-IND Meeting을 2025년 10월 완료했으며, **2026년 7월 Type C Meeting을 통해 후기 임상 디자인에 대한 협의를 진행할 예정**이다. 동사는 FDA와의 단계적 협의를 바탕으로 후기 임상 IND 신청을 준비 중이며, 이번 24개월 Topline 데이터를 미국 후기 임상 진입 전략을 뒷받침하는 핵심 근거로 활용할 계획이다. **일본의 경우** 2026년 7월 일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) Pre-consultation을 진행할 예정이며, 이를 시작으로 일본 임상시험 진입과 **조건부 허가 기반의 개발**까지 후속 단계를 추진하고자 하는 계획을 가지고 있다.

FECS-Ad는 동종 지방유래 중간엽줄기세포 스페로이드 기반 중증하지허혈 치료제로, 국내 임상 1/2a상에서 통증 및 궤양 개선 신호를 확인했으나, 향후 객관적 혈류 지표와의 연관성 입증 후속 개발의 핵심 과제

FECS 플랫폼의 핵심 파이프라인은 ‘**FECS-Ad**’인데, ‘FECS-Ad’는 동종 지방유래 중간엽줄기세포 스페로이드를 기반으로 하는 중증하지허혈 치료제로 개발 중이다. ‘FECS-Ad’는 혈관신생 관련 물질 증가를 통한 혈관신생 유도, 면역조절을 통한 염증반응 억제 및 통증 감소, 근육조직 섬유화 감소와 정상조직 수준 회복을 목표로 개발되고 있다. 동물 시험에서는 하지허혈 모델에서 혈관신생 및 혈류흐름 개선, 근육조직 재생 효과가 보고됐으며, 기존 2차원 배양세포 대비 조직괴사 감소 및 조직재생 효과를 주요 차별화 포인트로 가지고 있다.

‘FECS-Ad’ 또한 국내 임상 1/2a상을 총 20명의 대상자를 기반으로 완료했으며, **고용량군에서 허혈성 통증이 평균 96% 감소했고, 투여 후 1개월부터 6개월까지 휴식기 통증이 거의 없는 상태로 유지**됐다. 또한 궤양 항목에서는 새로운 궤양이 발생하지 않았고, 기존 궤양 면적이 130mm²에서 49mm²로 감소한 사례도 보고됐다. 다만 족지상완지수(ABI, Ankle-Brachial Index) 및 발목상완지수(TBI, Toe-Brachial Index) 등 일부 혈류 관련 지표에서는 유의성이 확인되지 않아, 향후 개발 과정에서는 통증 및 궤양 개선 효과와 객관적 혈류 지표 간의 관계를 어떻게 설명해 나아갈지가 중요한 과제가 될 것으로 보인다.

이처럼 동사의 신약개발사업은 단일 파이프라인 중심의 바이오텍이 아닌 TED와 FECS라는 두 개의 세포공학 플랫폼을 기반으로 복수의 난치성 질환 파이프라인을 개발하는 구조이다. 현 시점에서 가장 앞선 파이프라인은 파킨슨병 치료제 ‘TED-A9’로, 국내 임상 1/2a상 24개월 데이터를 확보한 이후 미국 후기 임상 IND 신청, 일본 PMDA 협의, 국내

첨단재생의료 임상연구 등 글로벌 개발 경로를 준비하는 단계에 있고, 'FECS-Ad'는 중증하지허혈에서 임상 1/2a상을 완료한 파이프라인으로, 통증 및 궤양 개선 신호를 바탕으로 후속 개발 가능성을 검토할 수 있는 자산이 되어 동사의 주요 사업을 담당해주고 있다.

에스바이오메딕스 Pipeline 개발 현황

원천 기술	Name	Cell Type	Indication	Research	Nonclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
TED Tissue Engineered Dermis	TED-A9	배아줄기세포 → 중뇌복측도파민 신경전구세포	파킨슨병		비임상 완료	임상 1/2a상 완료	세브란스병원	
						미국 상임화 임상(3상) IND-enabling 진행 중		
	TED-N	배아줄기세포 → 신경전구세포	아급성 척수손상		비임상 완료	임상 1/2a상 완료	세브란스병원 아주대학교의료원	
	TED-R	배아줄기세포 → 망막세포	망막변성		비임상 진행 중			
fecs™ Functional Endothelial Cell Sheet	FECS-Ad	배아줄기세포 유래 신경전구세포배양액	중증하지허혈		비임상 완료	임상 1/2a상 완료	동원생명과학	
	FECS-DF	자가 피부유래 섬유아세포 스페로이드	눈가주름		비임상 완료	임상 1/2상	중앙대학교병원	
Secretome (세포배양액)	CF-TED-N	동종 지방유래 중간엽 줄기세포 스페로이드	뇌졸중		선도/후보/비임상 일부 진행 중			
	CF-FECS-DF	지방유래 중간엽줄기세포 스페로이드배양액	주름 및 창상		선도/후보/비임상 일부 진행 중			

자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

2. 의료가기사업 (2025년 기준 매출 비중: 99.92%)

동사는 신약개발사업 외에도 자회사 에스테팜을 통해 의료가기 사업을 영위하고 있는데, 에스테팜의 의료가기 사업은 주로 미용 & 에스테틱 시술 시장을 대상으로 하며, 피부과, 성형외과, 미용클리닉 등에서 사용되는 제품군을 중심으로 사업을 꾸리고 있다. 해당 사업은 에스테틱 시술 현장에서 사용되는 의료가기와 관련 제품을 제조 및 공급하는 사업으로 타깃하는 시장은 안면 및 피부 미용 시술, 주름 개선, 볼륨 보정, 피부 재생 및 탄력 개선과 관련된 미용 의료가기 시장이다.

자회사 에스테팜의 주요 제품군은 에스테틱 의료가기 영역에서 사용되는 필러, 스킨부스터, 리프팅 관련 제품 등으로 구분할 수 있는데, 필러 제품군은 주로 안면부 볼륨 보정, 주름 개선, 윤곽 개선 등을 목적으로 사용되는 주사형 의료가기 시장을 대상으로 한다. 필러 시장은 히알루론산 기반 필러를 중심으로 형성되어 있으며, 시술 부위와 목적에 따라 입자 크기, 점탄성, 지속기간, 주입감 등이 제품 차별화 요소로 작용한다. 해당 제품군은 병·의원에서 비교적 반복 시술이 발생할 수 있는 영역으로, 미용 목적의 비급여 시술 시장을 주요 수요처로 한다.

스킨부스터 제품군은 피부의 수분감, 탄력, 피부결, 회복 등을 개선하기 위한 주사형 또는 시술 연계 제품군으로 볼 수 있고, 피부 질 개선, 재생, 보습, 미세주름 개선 등 보다 세분화된 미용 수요를 겨냥한다. 특히 피부과 및 미용클리닉에서는 필러, 보툴리눔 독신, 레이저&에너지 기반 장비 시술과 함께 스킨부스터가 복합적으로 사용되는 경우가 많아, 에스테틱 시술 포트폴리오의 확장 제품군으로 자리잡고 있다.

리프팅 관련 의료가기 제품군은 피부 처짐 개선, 안면 윤곽 보정, 탄력 개선 등을 목적으로 하는 시장을 대상으로 하고

있고, 해당 시장은 실리프팅, 에너지 기반 리프팅 장비, 주사형 재생 제품 등 다양한 방식의 시술이 병행되는 영역이다. 에스테팜이 보유한 리프팅 관련 제품군은 수술적 안면개상술과 달리 상대적으로 비침습 또는 최소침습적 방식의 미용 시술을 원하는 환자 수요를 겨냥하여 피부과 및 성형외과의 미용 시술 메뉴 안에서 필러, 독신, 스킨부스터 등과 함께 패키지 형태로 활용되고 있다.

에스테팜 제품 Line-Up

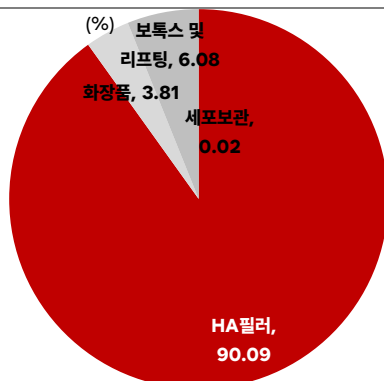
QTFill 큐티필	QTCell 큐티셀	QTL 큐티엘	PLLASOME 플라좀
			
HA FILLER QTFILL SIGNATURE QTFILL PLUS QTFILL N	COSMETICS QTCELL ORIGIN /ORIGIN M QTCELL SKINBOOSTER QTCELL BLACK LABEL QTCELL DAILY REPAIR CREAM	LIFTING THREAD QTL (PDO) QTL 365 (PLA/CL)	PLLA PRODUCT QTCOLL PLLASOME
에스테팜의 독자적 제조공법 UHD TECH로 만들어진 Smooth Consistency(Monophasic) 히알루론산 필러	특허 받은 3차원 세포배양방식으로 다량의 세포와 기질을 함유하는 CFC-FECS-DF(섬유아세포배양액)을 원료로 하는 화장품	특수 프레스몰딩방식으로 일정하고 견고한 Barb를 형성하여 우수한 견인력과 인장력을 보장하는 리프팅용 봉합사	PLLA를 포함하여 특허 담지체 기술이 적용된 고기능 성분함유 스킨부스터

자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협의회 기업리서치센터

에스테팜 의료기기 사업의 타깃 시장은 국내 미용 의료기기 시장과 해외 에스테틱 제품 유통 시장으로 나누어 볼 수 있는데, 국내에서는 피부과, 성형외과, 미용클리닉을 중심으로 전문 시술용 제품이 사용되며, 소비자는 직접 제품을 구매하기보다는 의료기관에서 시술 형태로 제품을 접하게 된다. 해외 시장에서는 국가별 의료기기 인허가, 현지 유통 파트너, 병-의원 영업망 확보 여부가 사업 전개의 핵심 요소가 되고 있다.

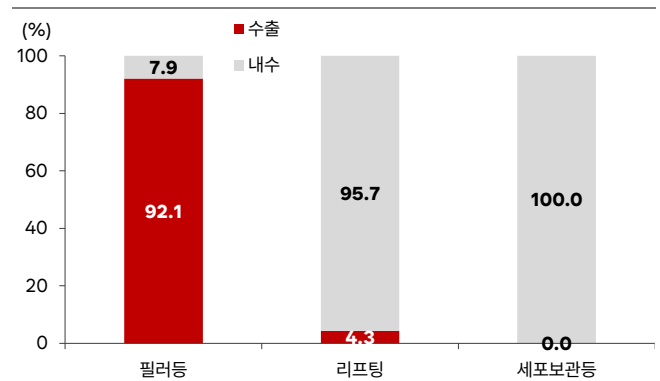
이처럼 동사의 본업인 신약개발사업이 파킨슨병, 척수손상 등 난치성 질환을 대상으로 한 장기 연구개발형 사업으로 진행되고 있다면, 자회사 에스테팜의 의료기기 사업은 세포치료제 신약개발과는 성격이 다른 에스테틱 의료기기 사업으로 cash-cow 역할을 해주고 있다.

의료기기 품목별 매출 비중 (2025년 기준)



자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협의회 기업리서치센터

의료기기 품목별 내수/수출 비중 (2025년 기준)



자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 종속 회사

2026년 1분기 말 기준 동사의 연결대상 종속기업으로는 에스테팜이 있으며, 지분율은 42.43%, 자산 규모는 약 257 억원이다. 에스테팜은 2016년 동사의 판매법인으로 설립된 이후 필러, 보톡스, 화장품 등의 미용성형 제품을 제조 및 판매하고 있다. 동사는 아직 연구개발 사업에서 규모 있는 매출이 발생하지 않고 있는 만큼 에스테팜의 의료기기 사업 부 매출이 연결 실적의 대부분을 차지하고 있다.

종속 회사(2026.03.31)

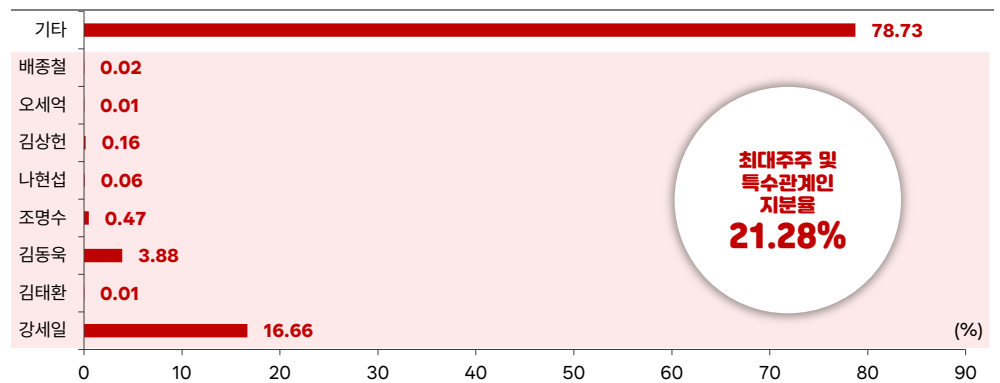


자료: 에스바이오펜디스, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주 구성

2026년 1분기 말 기준 동사의 최대주주는 강세일 대표이사로, 2,063,551주를 보유해 16.66%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 임원을 비롯한 특수관계인 7인의 지분 571,780주(지분율 4.61%)를 포함한 최대주주 및 특수관계인 지분은 2,635,331주로, 전체 주식수의 21.28%에 해당한다.

주주 구성(2026.03.31)



자료: 에스바이오펜디스, 한국IR협의회 기업리서치센터



산업 현황

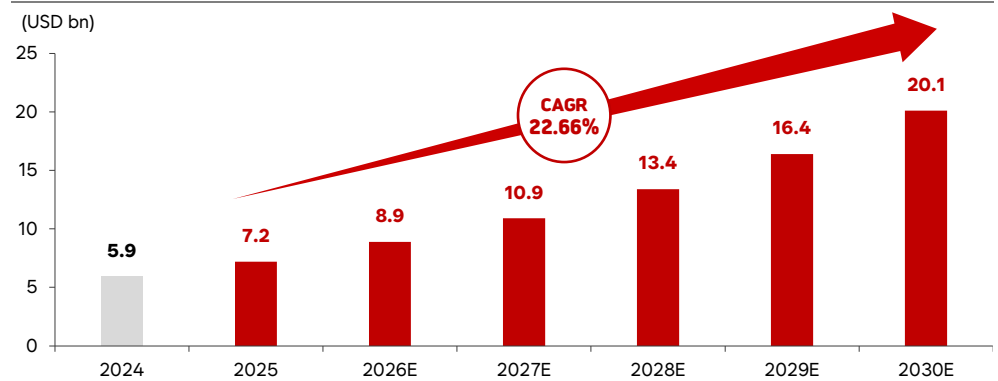
1 세포치료제 산업

세포치료제 산업은 혈액암 CAR-T 중심의 상업화 단계를 넘어 고형암, 대사질환, 퇴행성질환 및 재생의료 영역으로 확장되고 있으며, 향후 기업 경쟁력은 임상 데이터뿐 아니라 제조, 품질관리, 규제 대응 역량에 따라 차별화될 전망

세포치료제는 살아있는 세포를 치료제로 활용해 질환의 원인 또는 병태생리에 직접 개입하는 첨단바이오의약품이다. 기존 저분자 의약품이나 항체치료제가 주로 특정 단백질, 수용체, 신호전달 경로를 조절하는 방식이었다면, 세포치료제는 체외에서 배양, 증식, 분화, 유전공학적 조작을 거친 세포를 환자에게 투여함으로써 손상된 세포 기능을 보완하거나, 면역세포의 항암능을 강화하거나, 조직 재생을 유도하는 방식으로 작용한다.

세포치료제 산업은 아직 전통 제약시장 대비 절대 규모는 작지만, 성장을 측면에서는 바이오의약품 내에서도 가장 높은 축에 속한다. 글로벌 시장조사 기관 Grand View Research는 글로벌 세포치료제 시장이 2024년 59억달러에서 2030년 200.7억달러로 성장할 것으로 전망했으며, 2025~2030년 CAGR을 22.66%로 전망하기도 했다.

Global Cell Therapy Market Size Forecast



자료: GVR, 한국IR협회의 기업리서치센터

산업 성장의 핵심 배경에는 먼저 기존 치료제로 충분히 조절되지 않는 난치성 질환에 대한 미충족 수요가 크기 때문인데, 혈액암에서 CAR-T 치료제가 기존 항암제 대비 높은 반응률을 보이며 상업화에 성공한 이후, 세포치료제는 단순한 연구개발 테마가 아니라 실제 허가 및 매출이 발생하는 치료 영역으로 자리 잡기 시작했다. 또한 고령화와 만성질환 증가로 인해 퇴행성 신경질환, 자가면역질환, 대사질환, 근골격계 질환 등에서 질병 진행을 늦추거나 손상 조직을 회복시키는 치료 접근에 대한 수요가 확대되고 있기 때문이기도 하다. 그 외에도 세포 배양, 유전자 조작, 동결보존, 품질분석, 폐쇄형 자동화 제조공정 등 기반 기술이 빠르게 발전하면서 과거 연구실 중심이었던 세포치료제 개발이 점차 산업화 가능한 영역으로 전환되고 있을 뿐 아니라, 미국 FDA, 유럽 EMA, 한국 식약처 등 주요 규제기관이 첨단바이오의약품에 대한 별도 규제 체계와 신속개발 제도를 마련하면서, 희귀 및 난치성 질환에서 초기 임상 데이터를 기반으로 조건부 허가 또는 가속승인을 받을 수 있는 개발 경로가 확대되고 있는 요인도 영향을 미치고 있다.

현재 상업화 측면에서 가장 앞서 있는 영역은 항암 세포치료제로 볼 수 있는데, 미국 FDA의 허가 목록에는 'Kymriah', 'Yescarta', 'Tecartus', 'Breyanzi', 'Abecma', 'Carvykti' 등 다수의 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-cell) 치

료제가 포함되어 있으며, 이들은 주로 혈액암을 대상으로 허가를 받았다. FDA의 2026년 7월 기준 허가 세포 및 유전자 치료제 목록에는 CAR-T뿐 아니라 종양침윤림프구 TIL(Tumor Infiltrating Lymphocytes) 치료제, TCR-T(T-cell receptor-engineered T-cell) 치료제, 췌장섬 세포치료제, 각막, 피부, 제대혈 유래 치료제 등 다양한 세포 기반 제품이 포함되어 있어, 세포치료제의 적용 범위가 혈액암 중심에서 고형암, 대사질환, 희귀질환, 조직재생 영역으로 확대되고 있음을 보여준다.

특히 2024년 이후 세포치료제 산업에서 중요한 변화는 고형암으로의 확장인데, 과거 세포치료제 상업화는 대부분 혈액암 CAR-T에 집중되어 있었으나, 2024년 FDA는 흑색종 대상 TIL 치료제인 'Lifileucel'을 승인했다. 해당 승인은 암 치료에서 TIL을 활용한 첫 치료제 승인이며, 동시에 고형암에서 승인된 첫 세포치료제이기도 하다. 이는 세포치료제가 혈액암을 넘어 고형암에서도 상업화 가능성을 입증한 사례로, 향후 TIL, TCR-T, CAR-T, CAR-NK 등 다양한 면역세포 기반 플랫폼의 고형암 진입 가능성을 높이는 계기가 되었다.

다만 항암 세포치료제의 확장은 아직 기술적 난도가 높는데, 혈액암은 암세포가 혈액 및 림프계에 존재해 세포치료제가 표적에 접근하기 상대적으로 용이한 반면, 고형암은 종양 미세환경, 면역억제 신호, 종양 내 이질성, 항원 소실, 물리적 침투 장벽 등이 존재한다. 이에 따라 차세대 세포치료제 개발은 단순히 특정 항원을 인식하는 세포를 만드는 수준을 넘어, 종양 내 지속성, 침투력, 면역억제 회피, 안전성 제어, 병용요법 최적화까지 고려하는 방향으로 진화하고 있다.

항암 분야 외에도 재생의료 영역은 세포치료제 산업의 또 다른 축으로 발전하고 있는데, 줄기세포 기반 치료제는 손상된 세포 또는 조직의 기능을 회복시키는 것을 목표로 하며, 배아줄기세포, 유도만능줄기세포, 중간엽줄기세포, 조혈모세포, 췌장섬세포 등 다양한 세포원이 활용된다. 2023년 FDA가 승인한 'Lantidra'는 사망 기증자 유래 췌장섬세포를 활용한 동종 세포치료제로, 반복적인 중증 저혈당을 겪는 성인 제1형 당뇨병 환자를 대상으로 허가됐는데, 'Lantidra'를 제1형 당뇨병 환자를 위한 첫 세포치료제로, 투여된 동종 췌장섬 베타세포가 인슐린을 분비해 일부 환자에서 외부 인슐린 필요성을 낮추는 방식이다. 이 사례는 세포치료제의 적용 범위가 항암을 넘어 대사질환과 기능성 세포 대체 치료 영역으로 확장될 수 있음을 보여주기도 했다.

기술 유형별로는 자가 세포치료제와 동종 세포치료제가 산업 내 핵심 구분축이고, 자가 세포치료제는 환자 본인의 세포를 채취해 제조 후 다시 투여하는 방식으로, 면역거부 위험이 낮고 환자 맞춤형 치료가 가능하다는 장점이 있다. 현재 상업화된 CAR-T, TIL, 일부 유전자교정 세포치료제는 대부분 자가 방식이다. 반면 환자별 제조가 필요하기 때문에 생산 리드타임이 길고, 제조 실패 리스크가 존재하며, 원가와 물류 부담이 크다. 동종 세포치료제는 건강한 공여자 또는 줄기세포주에서 유래한 세포를 대량 생산해 다수 환자에게 투여하는 방식으로, 이론적으로는 기성품(off-the-shelf) 형태의 제품화가 가능하지만, 면역거부, 이식편대숙주질환, 체내 지속성, 반복투여 가능성 등 해결해야 할 과제가 남아있기도 하다.

세포치료제 기술 유형별 특징

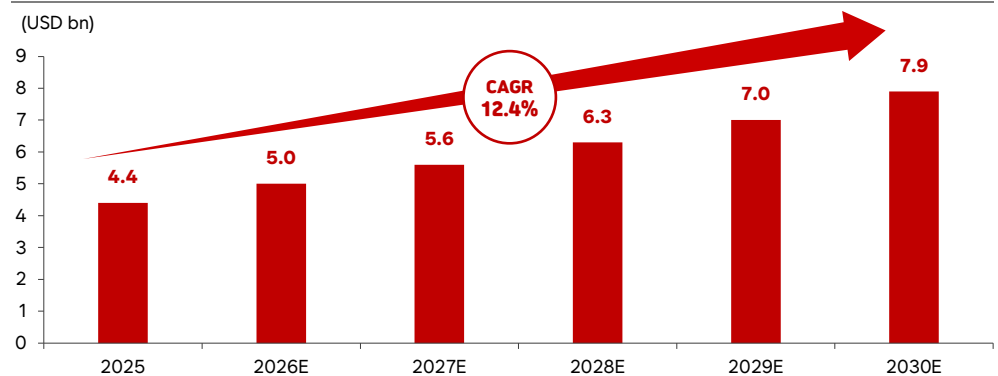
구분	주요 특징	특징	하늘 과제
자가 세포치료제	환자 본인 세포를 채취해 제조 후 재투여	면역거부 위험 낮음, 환자 맞춤형 치료 가능	제조기간, 고비용, 환자별 품질 편차
동종 세포치료제	공여자 또는 세포주 기반으로 대량 제조	대량생산, 즉시 투여 가능성, 원가 절감 여지	면역거부, 지속성, 안전성 관리
줄기세포 기반 치료제	ESC, iPSC, MSC 등에서 특정 세포로 분화	재생의료 및 세포대체치료 가능성	분화 균질성, 종양원성, 장기 안전성
면역세포치료제	T세포, NK세포, TIL 등 면역세포 활용	항암 분야 임상 검증 축적	고형암 침투, CRS/ICANS 등 독성, 제조 복잡성
조직공학 치료제	세포와 지지체 및 매트릭스 결합	피부, 연골, 혈관 등 조직재생 가능	제조 표준화, 생착률, 장기 추적필요

주: ESC: Embryonic Stem Cell(배아줄기세포), iPSC: Induced Pluripotent Stem Cell(유도만능줄기세포), MSC: Mesenchymal Stem/Stromal Cell(중간엽 줄기/기질세포), TIL: Tumor-Infiltrating Lymphocyte(종양침윤 림프구), CRS: Cytokine Release Syndrome(사이토카인 방출 증후군), ICANS: Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome(면역효과세포 관련 신경독성 증후군)

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

세포치료제 산업의 밸류체인도 빠르게 확장되고 있는데, 초기에는 후보 세포의 발굴과 임상개발이 중심이었다면, 최근에는 세포 배양배지, 시약, 바이오패터, 세포분리 장비, 동결보존, 품질관리, 자동화 제조장비, CDMO 등 인프라 시장이 함께 성장하고 있다. 글로벌 시장조사 기관 MarketsandMarkets는 세포치료제 기술 시장이 2025년 44억달러에서 2030년 79억달러로 성장하며 CAGR 12.4%를 보일 것으로 전망했으며, 성장 요인으로 허가된 세포 및 유전자치료제 기반 확대, 임상 파이프라인 증가, 세포 및 유전자치료제 R&D 투자 증가에 기반한다고 보고 있다.

Global Cell Therapy Technology Market Size Forecast



자료: MarketsandMarkets, 한국IR협회의 기업리서치센터

이는 세포치료제 산업이 단일 신약개발 기업만의 산업이 아니라, 제조 플랫폼과 공급망 경쟁력이 함께 요구되는 산업으로 변하고 있음을 보여주며, 특히 자가 세포치료제는 환자별 맞춤 생산 구조를 갖기 때문에 병원에서 세포를 채취한 뒤 제조시설로 운송하고, 생산된 최종 제품을 다시 병원으로 배송하는 복잡한 체계가 필요하다. 이 과정에서 세포의 생존율, 무균성, 정체성, 효능, 운송 온도, 제조 배치 추적성 등이 모두 관리되어야 하고, 따라서 상업화 단계로 갈수록 임상 데이터뿐만 아니라 CMC, GMP 제조시설, 자동화 공정, 품질관리 체계, 공급망 운영 능력이 기업가치 평가의 핵심 변수로 부상하게 된다.

이러한 상황들을 기반으로 향후 세포치료제 산업은 세 가지 방향으로 진화할 가능성이 높아 보이는데, 먼저 혈액암 중심의 CAR-T 시장은 적응증 확대와 라인 이동을 통해 성숙기에 진입할 것으로 전망되고 있다. 이미 다수 제품이 허가되어 경쟁이 시작된 만큼, 향후에는 효능 차별화뿐 아니라 제조기간 단축, 독성 관리, 외래 투여 가능성, 비용 절감이 중요해질 전망이다. 다음은 고형암 세포치료제가 산업의 다음 성장축으로 부상할 가능성이 있는데, TIL 치료제의 승인

으로 고허암에서 세포치료제의 개념증명이 이루어졌고, 향후 TCR-T, CAR-T, CAR-NK, 유전자편집 TIL 등 다양한 플랫폼이 임상적으로 검증될 것으로 예상된다. 마지막으로 줄기세포 기반 재생의료는 파킨슨병, 당뇨병, 척수손상, 심혈관 질환, 안과질환 등에서 장기적인 성장 기회를 제공할 것으로 보이는데, 다만 해당 영역은 향암 세포치료제 대비 임상 endpoint, 장기 안전성, 세포 분화 균질성, 생착률 등에서 더 높은 검증 부담이 존재하기는 한다.

이처럼 세포치료제 산업은 아직 초기 상업화 단계에 있지만, 이미 일부 영역에서는 허가 제품과 매출이 발생하고 있고, 적용 질환도 혈액암에서 고허암, 희귀질환, 대사질환, 재생의료 영역으로 확장되고 있다. 산업의 핵심 경쟁력은 단순히 특정 세포를 보유하고 있는지에 그치지 않고, 세포원 확보, 분화 및 배양 기술, 유전자 조작 기술, 임상개발 역량, 제조 공정 표준화, 장기 안전성 데이터, 규제 대응 능력까지 포괄한다. 따라서 향후 세포치료제 기업의 가치는 개별 파이프라인의 임상 성공 가능성뿐 아니라, 반복적으로 확장 가능한 제조 및 플랫폼 역량을 보유하고 있는지에 따라 차별화될 가능성이 높은 산업이다.



투자포인트

1 글로벌 경쟁 파이프라인과 견줄 TED-A9, 파킨슨병 세포치료제의 글로벌 후기 임상 진입 기대

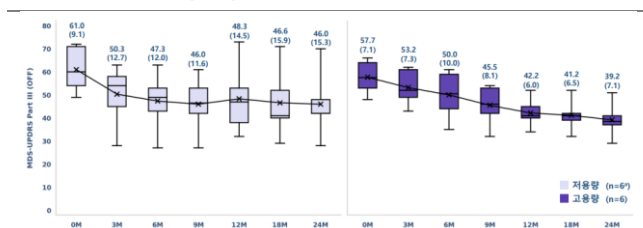
TED-A9는 24개월 임상 1/2a상에서 안전성, 운동기능 개선, 환자 일상기능 개선, DAT 영상 바이오마커가 모두 긍정적인 방향성을 보였고, BlueRock의 후기 임상 진입 선례를 감안하면 향후 FDA IND 승인 및 파트너링 가시화 시 기업가치 재평가를 이끌 핵심 파이프라인으로 부각될 잠재력 보유

동사의 핵심 투자포인트는 파킨슨병 세포치료제 ‘TED-A9’의 글로벌 후기 임상 진입 가능성인데, 기존 파킨슨병 치료는 Levodopa, 도파민 효현제, COMT 저해제, MAO-B 저해제 등 증상 일시 완화제 중심으로 구성되어 있으며, 개별 중인 항체 및 유전자치료제 역시 세포 사멸과 운동기능 저하를 지연시키는 기전에 머무르는 경우가 많다. 반면 ‘**TED-A9’는 인간배아줄기세포를 중뇌 복측 도파민 신경전구세포로 분화시킨 뒤 뇌내 직접 이식하는 세포치료제로, 사멸된 도파민 신경세포를 대체해 파킨슨병의 병태생리에 보다 직접적으로 접근**하는 치료제라는 점에서 차별화된다. 이처럼 기존 치료제는 사멸된 도파민 신경세포를 근본적으로 대체하지 못하는 미충족 수요가 동사의 ‘TED-A9’ 세포치료제 개발을 통해 충족될 수 있게 될 가능성을 가지고 있다.

최근에 6월에 공개된 국내 임상 1/2a상 24개월 Topline 데이터는 ‘TED-A9’의 장기 치료 가능성을 뒷받침하는 주요 근거로 활용될 것으로 보이는데, 총 12명의 파킨슨병 환자를 대상으로 진행된 본 임상에서 ‘TED-A9’는 24개월 시점까지 세포 이식 및 수술 관련 중대한 이상반응이 발생하지 않았고, 종양 형성이나 세포 과증식도 관찰되지 않았다. 유효성 측면에서는 **MDS-UPDRS Part III(OFF)**가 저용량군 -15.0점, **고용량군 -18.5점 개선**되었고, MDS-UPDRS Total(OFF)은 저용량군 -27.8점, 고용량군 -35.0점 개선되었다. 또한 **Hoehn & Yahr Scale, PD Diary OFF-time, ON-time without dyskinesia** 등 주요 임상 지표 전반에서도 개선 방향성이 확인되었다.

특히 ‘TED-A9’ 데이터에서 주목할 부분은 개선 효과가 24개월까지 유지되었고, 일부 지표에서는 시간이 지남에 따라 개선 폭이 확대되는 경향을 보였다는 점이다. **고용량군의 MDS-UPDRS Part III(OFF)는 12개월 -15.5점, 18개월 -16.5점, 24개월 -18.5점으로 개선 폭이 확대되는 흐름**을 보였으며, 이는 단기 증상 개선에 그치지 않고 장기적인 치료 효과가 지속될 가능성을 보여주었다. 또한 [¹⁸F]FP-CIT PET 중앙판독에서 고용량군의 후방 배측 피각(posterior dorsal putamen)의 도파민 수송체 DAT(Dopamine Transporter) 신호가 12개월 +18.0%, 24개월 +20.9% 증가해 통계적으로 유의한 차이를 보였다는 점은, 임상적 개선과 함께 **도파민 신경기능 개선을 시사하는 객관적 영상학적 근거**로써 의의를 가질 수 있다.

MDS-UPDRS Part III(OFF) 감소

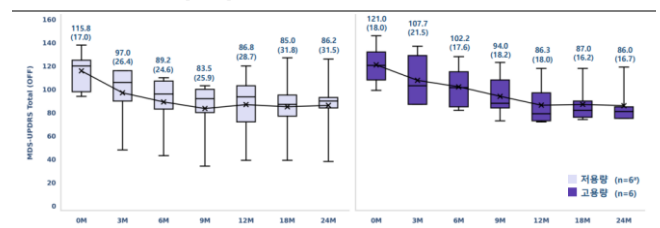


주1: MDS-UPDRS Part III: 떨림, 경직, 균형, 보행 등 의료진이 평가하는 운동 기능 검사

주2: 이식 전 대비 24개월 시점에 저용량군 평균 15.0점, 고용량군 평균 18.5점 감소하며 운동기능 개선

자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

MDS-UPDRS Total(OFF) 감소

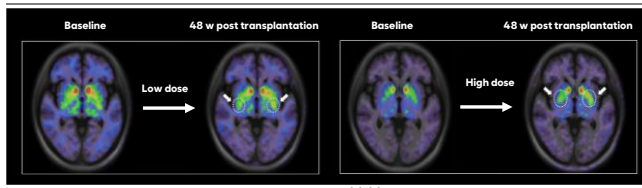


주1: MDS-UPDRS Total: 파킨슨병을 평가하기 위한 표준 평가 척도, 운동성 증상과 비운동성 증상을 종합적으로 합산한 점수

주2: 이식 전 대비 24개월 시점에 저용량군 평균 27.8점, 고용량군 평균 35.0점 감소하며 질환상태 개선

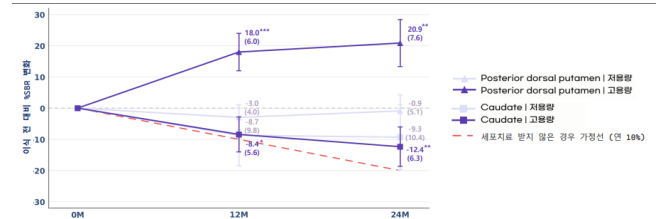
자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

[¹⁸F]FP-CIT PET (DAT uptake) 이미지



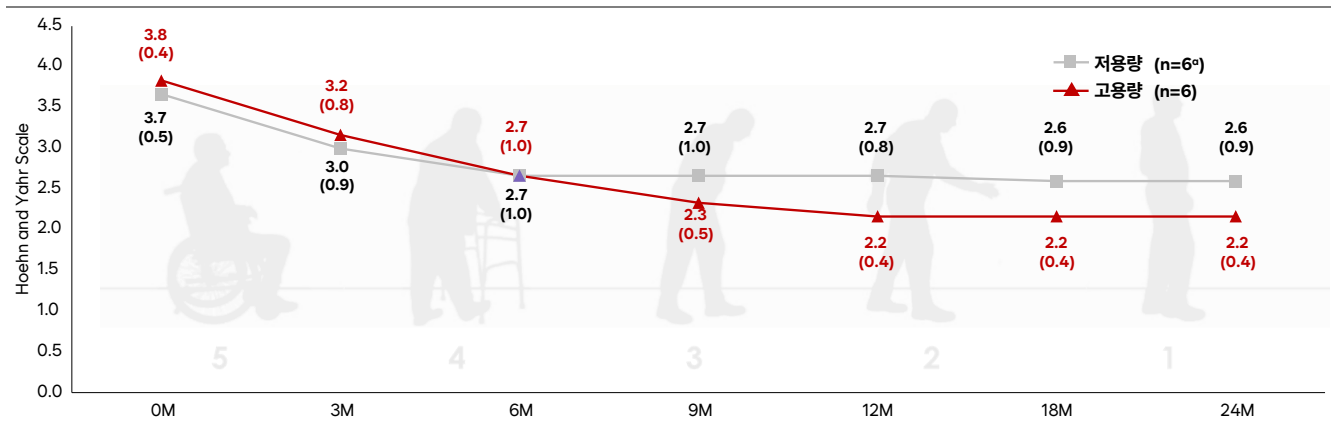
세로 아식1년 후 조가비핵(putamen) 부위에서 도파민 수송체(DAT) 활성 증가경향이 관찰되었으며, 저용량군 대비 고용량군에서 더욱 뚜렷하게 확인됨
자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

[¹⁸F]FP-CIT PET (DAT uptake) 상의 SBR 변화율



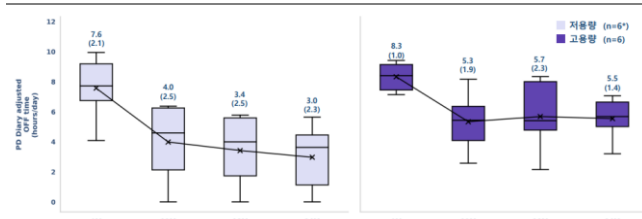
자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

Hoehn & Yahr Scale 감소



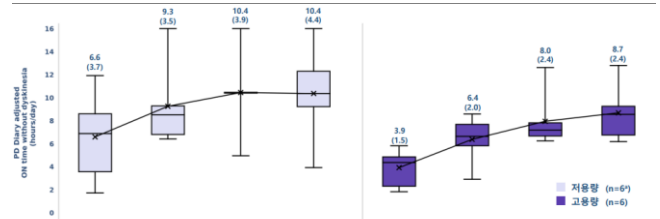
주: Hoehn and Yahr Scale: 파킨슨병 증상 정도에 따라 파킨슨병 환자를 5단계로 정의하는 척도
자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

PD Diary _ Adjusted OFF-time 감소



주1: PD Diary Adjusted OFF-time: 파킨슨병 환자의 약물 효과가 소실되어 운동 증상이 다시 나타나는 시간
주2: 이식 전 대비 24개월 시점에 저용량군 평균 4.7시간, 고용량군 평균 2.8시간 감소
자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

PD Diary _ Adjusted ON-time without Dyskinesia 증가



주1: PD Diary Adjusted ON-time: 약물효과가 발현되어 운동 증상이 조절되어 이상운동증이 나타나지 않는 시간
주2: 이식 전 대비 24개월 시점에 저용량군 평균 4.1시간, 고용량군 평균 4.8시간 증가
자료: 에스바이오메딕스, 한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 경쟁 파이프라인과 비교해도 ‘TED-A9’의 24개월 데이터는 견주어볼 만한 수준으로 보이는데, BlueRock Therapeutics(미국)의 ‘bemdaneproc’은 MDS-UPDRS Part III(OFF) 기준 12개월 시점에서 저용량군 -76점, 고용량군 -130점 개선되었고, 이후 **24개월 및 36개월 시점에서는** 저용량군이 각각 -8.3점, -13.5점, **고용량군이 각각 -21.9점, -17.9점으로 전반적인 개선 추세를** 보였다. PD Diary OFF-time은 24개월 시점에서 약 -1.9시간 감소한 것으로 알려져 있다. 이를 감안하면 ‘TED-A9’의 24개월 고용량군 MDS-UPDRS Part III(OFF) -18.5점은 BlueRock의 24개월 고용량군 절대 개선폭에는 다소 못 미치지만, **12개월 대비 개선 폭이 확대되었다는 점에서 장기 개선 추세는 유사하게 확인된** 것으로 볼 수 있다. 또한 PD Diary OFF-time은 ‘TED-A9’에서 저용량군 -4.7시간, 고용량군 -2.8시간 감

소해, 환자 일상 기능 개선 측면에서도 의미 있는 신호를 확인했다.

다만 파킨슨병 세포치로제 임상은 baseline에 따른 환자별 치료 반응 편차가 크고, ‘TED-A9’와 ‘bemdaneprocet’ 모두 초기 임상 단계에서는 소수 환자를 대상으로 진행되었다는 점에서 서로 다른 임상 간 절대 수치를 직접 비교해 우열을 단정하기는 어렵다. 특히 용량군당 6명 내외의 환자 수에서는 1명의 과반응 또는 비반응만으로도 그룹 평균이 크게 움직일 수 있기 때문이다. 따라서 현 단계에서 중요한 해석 포인트는 특정 시점의 절대 개선폭보다, **baseline 대비 개선 추세가 장기간 유지되는지**, 그리고 **임상 지표와 영상 바이오마커가 같은 방향으로 움직이는지 여부**다. 이런 관점에서 **‘TED-A9’는 24개월까지 주요 운동성 지표의 개선 추세가 꺾이지 않았고, DAT 신호 증가까지 함께 확인되었다**는 점에서 글로벌 경쟁 파이프라인과 비교해도 임상적 경쟁력을 논의할 수 있는 데이터를 확보한 것으로 보인다.

향후 핵심은 ‘TED-A9’의 24개월 데이터를 미국 후기 임상 진입 근거로 활용할 수 있는지 여부인데, 동사는 FDA Pre-IND Meeting을 2025년 10월 완료했고, 2026년 7월 Type C Meeting을 통해 후기 임상 디자인에 대한 협의를 진행할 예정이다. **이번 24개월 Topline 데이터가 미국 후기 임상 진입 전략을 뒷받침하는 핵심 근거가 될 것으로 기대**가 되고 있고, 동시에 일본 PMDA Pre-consultation을 통해 일본 임상시험 진입 및 품목허가 신청까지의 후속 개발 경로도 병행 추진할 계획도 가지고 있다.

이처럼 ‘TED-A9’는 국내 임상 1/2a상이라는 한계에도 불구하고, 24개월 시점까지 안전성, 운동기능 개선, 환자 일상 기능 개선, DAT 영상 바이오마커가 모두 긍정적인 방향성을 보였다는 점에서 파킨슨병 세포치로제 내 의미 있는 경쟁력을 확보한 것으로 고려된다. **특히 BlueRock Therapeutics의 ‘bemdaneprocet’이 소규모 초기 임상 데이터를 기반으로 후기 글로벌 임상 3상 단계에 진입한 선례를 고려하면, ‘TED-A9’ 역시 FDA Type C Meeting, 미국 IND 신청 및 승인 이후 연결될 수 있는 글로벌 공동개발 또는 L/O 논의가 가시화될 경우 동사의 기업가치 재평가를 이끌 수 있는 핵심 파이프라인으로 부각될 가능성이 높다는 점에서 동사의 주요 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.**



실적 추이 및 전망

2025년 실적 리뷰

2025년 동사는 의료기기 & 미용성형 사업 중심으로 매출액 +20.5% YoY를 기록했으나, TED-A9 등 세포치료제 임상개발 및 글로벌 후기 임상 준비 비용 증가로 영업손실과 지배주주순손실이 확대됨

2025년 동사는 매출액 약 165억원(+20.5% YoY)을 기록하며 전년 약 137억원 대비 외형 성장을 이루었다. 동사는 줄기세포치료제 개발을 본업으로 하는 바이오 제약사이거나, 자회사 에스테팜을 통해 필러 및 섬유아세포배양액 화장품 등 미용성형 제품을 제조 및 판매하고 있어, 현재 매출은 신약개발 파이프라인보다는 의료기기 및 미용성형 관련 사업에서 주로 발생하는 구조이다.

수익성 측면에서는 영업손실이 2024년 약 54억원에서 2025년 약 83억원으로 확대됐는데, 매출 증가에도 불구하고 판관비가 약 122억원에서 159억원으로 증가하면서 영업적자가 확대됐다. 이는 'TED-A9'를 포함한 세포치료제 파이프라인의 임상개발, 제조 인프라 구축, 글로벌 후기 임상 준비 관련 비용이 반영된 영향으로 볼 수 있다. 이에 따른 지배주주 당기순손실은 2025년 약 81억원으로 전년 67억원 대비 적자폭이 확대됐다.

2026년 실적 전망

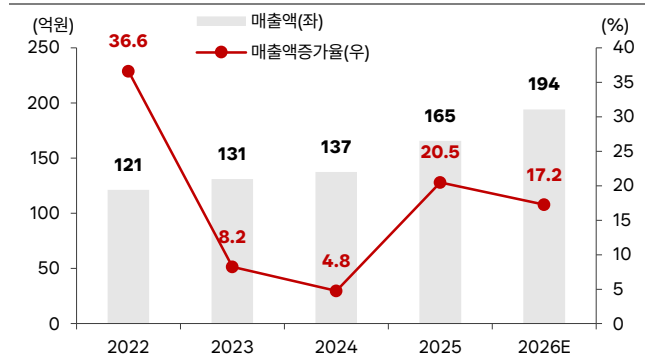
2026년 동사는 에스테팜 중심의 제한적인 외형 성장으로 매출액 176억원(+6.4% YoY)을 기록할 전망이다. TED-A9의 글로벌 후기 임상 준비와 CDMO/CRO 협력, 규제 대응 및 R&D 비용 증가로 영업손실은 확대될 것으로 전망됨

2026년 1분기 실적은 매출액 약 44억원, 영업손실 약 30억원을 기록했는데, 매출액은 전년 동기 약 45억원 대비 유사한 수준을 유지했으나, 영업손실은 전년 동기 약 17억원에서 30억원으로 확대됐는데, 이는 연구개발비가 전년 동기 약 22억원에서 35억원으로 확대된 영향이 크다.

이에 따른 2026년 연간 실적은 매출액 약 194억원(+17.2% YoY), 영업손실 약 172억원(적자 확대)으로 추정되는데, 신약개발사업이 아직 상업화 매출을 창출하는 단계가 아니고, 기존 매출 기반이 자회사 에스테팜 중심으로 형성되어 있다는 점을 감안하면 외형 성장률은 제한적일 가능성이 높다. 물론 'TED-A9'이 글로벌 임상 3상 IND 승인을 받게 된다면 L/O의 가능성도 금년도 하반기부터 존재는 하지만, 보수적인 관점에서 해당 가능성은 제외하고서 실적을 추정했다.

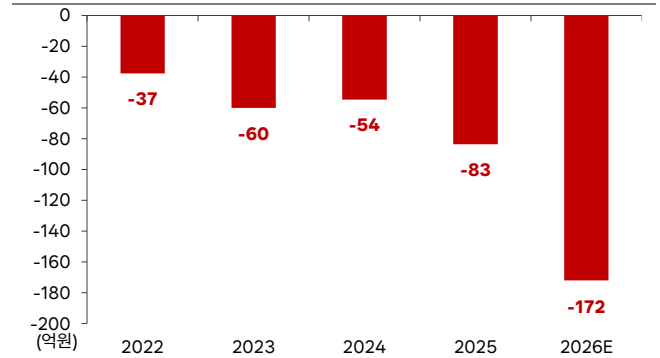
수익성 측면에서는 영업손실이 2025년 약 83억원에서 2026년 약 172억원으로 확대될 전망이다. 이는 'TED-A9'의 글로벌 후기 임상 준비, 미국 FDA 및 일본 PMDA 협의, CDMO/CRO 파트너십 기반의 제조 및 임상 운영 준비, GMP 및 품질관리 체계 강화 등으로 판관비 및 연구개발성 비용 부담이 증가할 것으로 예상되기 때문이다. 이에 따라 2026년 판관비는 약 258억원으로 전년 대비 증가하고, 판관비율도 133%까지 상승할 것으로 추정된다. 이에 따른 2026년 지배주주 당기순손실 또한 전년 약 81억원에서 181억원으로 적자가 확대될 것으로 예상된다. 이처럼 2026년은 매출 성장보다는 'TED-A9'의 글로벌 후기 임상 진입을 위한 비용 집행이 본격화되는 시기에 따른 적자 폭이 일부 확대되는 해가 될 것으로 보인다.

매출액 추이 (연결 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이 (연결 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2023	2024	2025	2026F
매출액	131	137	165	194
증가율 (%)	8.2	4.8	20.5	17.2
줄기세포치료제	3	7	1	1
의료기기	130	136	165	194
연결조정	2	5	1	1
판매관리비	125	122	159	258
판매비율(%)	95.4	89.1	96.4	133.0
영업이익	-60	-54	-83	-172
영업이익률 (%)	-45.7	-39.6	-50.4	-88.7
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-91	-58	-68	-158
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-93	-58	-71	-157
순이익률 (%)	-70.6	-42.4	-42.7	-81.0
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-103	-67	-81	-181

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Valuation

과거 평균 수준의 밸류에이션, 글로벌 후기 임상 진입 여부가 기업가치 상향의 트리거

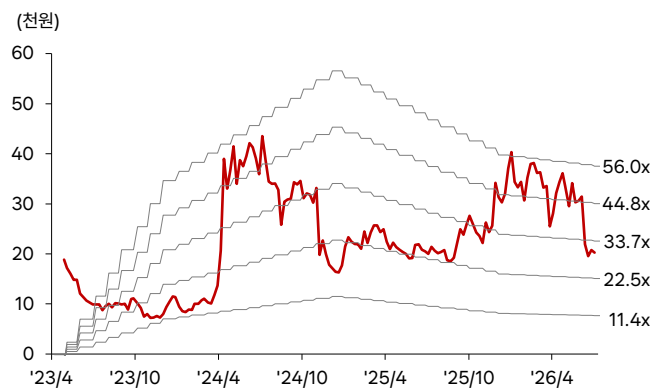
현재 밸류에이션은 TED-A9의 글로벌 후기 임상 진입 기대감을 일부 반영한 수준이나, 향후 미국 임상 3상 IND 승인, 일본 개발 경로 구체화, 기술이전 논의 등이 확인될 경우 글로벌 상업화 가능성을 기반으로 기업가치 상향도 가능할 것으로 보임

동사의 2026년 예상 실적 기준 밸류에이션은 **PBR 31.5x, PSR 13.4x** 수준으로 추정되는데, 최근 2개년 밸류에이션 밴드를 보면 PBR은 13.5~79.0x, 평균 32.4x에서 형성되어 왔고, PSR은 7.0~40.8x, 평균 20.4x 수준이었다. 이를 기준으로 보면 현재 2026년 예상 PBR 및 PSR은 과거 평균을 소폭 하회한 수준에 위치해 있다. 따라서 현재 밸류에이션은 파킨슨병 세포치료제 'TED-A9'의 임상 데이터와 글로벌 후기 임상 진입 기대감은 존재하지만, 아직 미국 임상 3상 IND 승인, 글로벌 파트너사와의 공동연구개발 계약이나 L/O 등 구체적인 사업화 이벤트가 확인되지 않았다는 점에서 'TED-A9'의 잠재 가치가 온전히 밸류에이션에 반영되지 않은 구간으로 볼 수 있다.

PBR 기준으로 보면 2026년 예상 PBR 31.5x는 일반 제조업 또는 수익 창출 기업과 비교하면 높은 수준으로 보일 수 있으나, 동사와 같은 임상 단계 바이오텍에서는 장부가치 대비 현재 수익성보다 파이프라인 가치와 임상 이벤트 기대감이 더 크게 반영되는 케이스가 많다. 특히 동사는 2026년에 'TED-A9'의 글로벌 후기 임상 진입을 위한 IND 승인 과정과 파트너링 과정이 남아 있기 때문에 현 시점의 PBR은 단기 이익 창출력보다는 'TED-A9'의 글로벌 개발 가능성 가치에 대한 시장의 기대를 일부만 반영한 밸류에이션 지표로 볼 수 있다. 2026년 예상 PSR 또한 과거 평균 수준에 머물러 있는데, 이는 매출 기반의 급격한 확대가 제한적인 가운데 시장이 'TED-A9'의 FDA 협의, IND 승인 등 구체적인 후속 이벤트를 확인을 기다리고 있는 단계로 볼 수 있다.

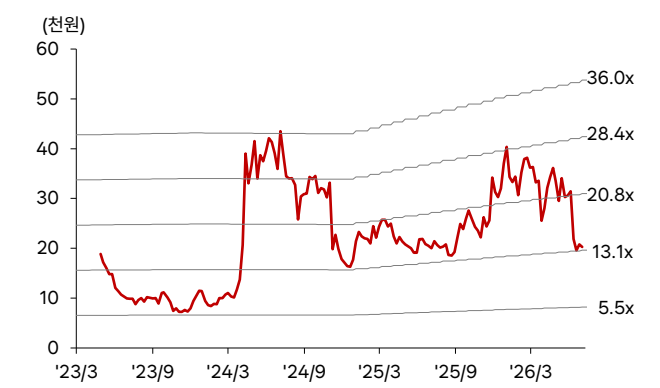
향후 동사의 기업가치 상향의 핵심은 'TED-A9'의 글로벌 개발 진전 여부에 있다고 볼 수 있고, 동사는 국내 임상 1/2a 상 24개월 데이터를 확보한 이후 미국 후기 임상 IND 신청, FDA Type C Meeting, 일본 PMDA Pre-consultation, 국내 첨단재생의료 임상연구 등을 추진하고 있다. 또한 글로벌 CDMO 파트너인 Catalent와 제조기술 이전을 완료하고, CRO 파트너인 Parexel을 통해 미국 및 일본 임상개발 지원 체계를 구축했다. 이러한 준비가 **실제 미국 후기 임상 IND 승인, 일본 개발 경로 구체화, 또는 기술이전 논의로 이어질 경우 동사의 밸류에이션은 단순한 초기 임상 기대감에서 벗어나 글로벌 상업화 가능성에 기반해 기업가치가 상향될 수 있을 것으로 보인다.**

에스바이오펜덱스 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

에스바이오펜덱스 PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

리스크 요인

TED-A9는 국내 임상 1/2a상 24개월 데이터와 글로벌 CRO/CDMO 및 자금조달 기반을 확보했다는 점은 긍정적이거나, 한국 단일 국가의 소수 환자 데이터를 FDA가 미국 후기 임상 진입 근거로 수용할지와 향후 파트너링을 통한 임상 3상 비용 부담 완화 여부가 핵심 모니터링 포인트

동사의 핵심 파이프라인인 'TED-A9'는 국내 임상 1/2a상 24개월 Topline 데이터를 통해 이식 후 2년까지 양호한 안전성과 주요 운동성 지표의 개선 지속 가능성을 확인했다는 점은 긍정적이다. 특히 파킨슨병 세포치료제 분야의 글로벌 경쟁사인 BlueRock Therapeutics(미국)의 글로벌 임상 1/2a상 결과와 비교해도 일부 유효성 지표에서는 견주어볼 만한 수준의 데이터를 확보했다는 점은 동사의 기술 경쟁력을 뒷받침하는 근거로도 볼 수 있다. 다만 투자자 입장에서 해당 데이터가 한국 단일 국가에서 진행된 소수 환자 대상 초기 임상이라는 점을 함께 고려해 볼 필요가 있는데, BlueRock Therapeutics의 경우에도 소규모 초기 임상 데이터를 기반으로 미국 후기 임상 3상에 진입했지만, 해당 임상이 미국에서 수행된 데이터였다는 점에서 FDA가 'TED-A9'의 국내 임상 데이터를 어느 수준까지 후기 임상 진입 근거로 인정할지가 핵심 모니터링 포인트가 될 것으로 보인다.

물론 동사는 FDA Pre-IND Meeting을 완료했고, 향후 Type C Meeting을 통해 후기 임상 디자인에 대한 협의를 진행할 예정이며, 글로벌 CRO인 Parexel과 CDMO인 Catalent를 통해 임상 운영 및 제조&품질관리 체계도 정비하고 있다. 따라서 국내 초기 임상 데이터만으로 글로벌 개발을 추진하는 리스크를 완화하기 위한 준비는 진행 중인 것으로 보이는데, 다만 세포치료제는 일반 합성약품 대비 제조공정, 세포 분화의 균질성, 품질관리, 장기 안전성 등에 대한 규제기관의 검토 수준이 높다. 현 시점에서 제조 및 품질관리 재현성에 문제는 보이지 않지만, 향후 FDA IND 심사 과정에서 임상 디자인뿐 아니라 CMC 자료와 장기 안전성 자료에 대해 추가 보완 요구가 발생하는지에 대한 모니터링도 필요할 것으로 고려된다.

지금 측면에서는 글로벌 임상 3상 진입 시 장기적으로는 비용 부담이 확대될 수 있다는 점도 고려해야 하는데, 동사는 2026년 4월 약 400억원 규모의 자금조달 납입(CPS: 178억원, CB: 222억원)을 완료했으며, 이번 전환사채는 표면이자율과 만기보장수익률이 모두 0%이고 리픽싱 조건이 없는 구조로 발행됐다. 리픽싱 조건이 없다는 점은 기존 주주 입장에서 추가적인 희석 리스크가 제한된다는 점에서 우호적인 조건으로 긍정적이다. 다만 미국 후기 임상을 본격적으로 진행하기 위해서는 약 4년간 총 1,500억원 수준의 비용이 필요할 것으로 예상되는 만큼, 이번 조달은 글로벌 임상 진입을 위한 초기 기반만을 마련한 것으로 보는 것이 적절하다. 이후 FDA IND 승인 여부가 확인되어야 글로벌 제약사와의 공동연구개발 계약 또는 L/O 가능성도 보다 현실화되면서 글로벌 임상 3상 비용 부담에 대한 우려 리스크도 해소시킬 수 있을 것으로 보인다.

이처럼 동사의 리스크는 'TED-A9'의 기술 경쟁력 자체보다는, 국내 초기 임상 데이터를 기반으로 미국 후기 임상 진입까지 안정적이면서도 신속하게 연결할 수 있는지에 있다. 다만 현재까지 'TED-A9'의 장기 안전성 및 유효성 신호가 긍정적으로 제시됐고, 글로벌 CRO/CDMO 파트너십과 자금조달을 통해 후기 임상 준비의 기본 틀을 갖춰가고 있다는 점을 감안하면, 향후 FDA IND 승인과 파트너링 이벤트가 확인될 경우 해당 리스크는 점진적으로 완화된 수 있을 것으로 보인다.

포괄손익계산서

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
매출액	121	131	137	165	194
증가율(%)	36.6	8.2	4.8	20.5	17.2
매출원가	60	66	70	90	108
매출원가율(%)	49.6	50.4	51.1	54.5	55.7
매출총이익	61	66	67	75	86
매출이익률(%)	50.5	50.0	48.8	45.6	44.3
판매관리비	99	125	122	159	258
판매관비율(%)	81.8	95.4	89.1	96.4	133.0
EBITDA	-22	-44	-37	-63	-126
EBITDA 이익률(%)	-18.4	-33.8	-27.1	-38.1	-65.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-37	-60	-54	-83	-172
영업이익률(%)	-30.9	-45.7	-39.6	-50.4	-88.7
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-15	-31	-3	15	14
금융수익	3	6	8	37	32
금융비용	18	37	12	22	19
기타영업외손익	0	-0	1	1	1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-52	-91	-58	-68	-158
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	-5	1	1	3	-1
계속사업이익	-48	-93	-58	-71	-157
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-48	-93	-58	-71	-157
당기순이익률(%)	-39.3	-70.6	-42.4	-42.7	-81.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-63	-103	-67	-81	-181

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
영업활동으로인한현금흐름	-32	-61	-35	-40	87
당기순이익	-48	-93	-58	-71	-157
유형자산 상각비	15	15	17	19	45
무형자산 상각비	0	0	0	1	1
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-15	-21	-4	10	200
기타	16	38	10	1	-2
투자활동으로인한현금흐름	-69	-88	-103	54	-22
투자자산의 감소(증가)	-10	-5	-106	60	-1
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-10	-18	-14	-44	-17
기타	-49	-65	17	38	-4
재무활동으로인한현금흐름	80	123	169	2	156
차입금의 증가(감소)	69	-2	-2	-2	-9
사채의증가(감소)	0	-3	104	-1	-12
자본의 증가	0	139	70	1	178
배당금	0	0	0	0	0
기타	11	-11	-3	4	-1
기타현금흐름	-0	-0	0	0	-22
현금의증가(감소)	-21	-27	31	16	198
기초현금	61	41	14	45	61
기말현금	41	14	45	61	259

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
유동자산	112	157	293	198	402
현금성자산	41	14	45	61	259
단기투자자산	34	93	199	93	91
매출채권	12	19	18	16	19
재고자산	16	24	23	19	22
기타유동자산	9	7	8	10	11
비유동자산	132	162	153	214	215
유형자산	21	32	33	173	171
무형자산	2	1	4	3	5
투자자산	11	22	7	16	17
기타비유동자산	98	107	109	22	22
자산총계	244	319	446	412	618
유동부채	118	77	118	123	85
단기차입금	15	15	15	15	15
매입채무	4	5	2	4	4
기타유동부채	99	57	101	104	66
비유동부채	115	119	145	122	345
사채	3	0	46	0	0
장기차입금	67	65	0	60	59
기타비유동부채	45	54	99	62	286
부채총계	233	196	263	245	430
지배주주지분	-38	70	119	87	84
자본금	51	57	59	61	64
자본잉여금	445	648	765	815	990
자본조정 등	44	48	45	40	40
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-578	-683	-750	-829	-1,010
자본총계	10	124	183	167	188

주요투자지표

	2022	2023	2024	2025	2026F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	N/A	18.6	17.1	53.5	31.5
P/S(배)	0.0	9.6	14.5	27.2	13.4
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-619	-944	-582	-684	-1,411
BPS(원)	-370	618	1,010	710	642
SPS(원)	1,185	1,199	1,194	1,394	1,513
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	997.8	-638.6	-70.9	-79.1	-212.4
ROA	-22.6	-32.9	-15.2	-16.5	-30.5
ROIC	-141.8	-124.6	-88.9	-73.2	-92.3
안정성(%)					
유동비율	94.7	205.2	248.7	161.0	471.3
부채비율	2,253.3	158.6	143.6	146.4	229.1
순차입금비율	847.2	15.9	-30.2	-4.4	-120.4
이자보상배율	-5.2	-6.8	-6.8	-5.8	-14.7
활동성(%)					
총자산회전율	0.6	0.5	0.4	0.4	0.4
매출채권회전율	14.8	8.3	7.5	9.8	11.1
재고자산회전율	10.4	6.7	5.9	7.8	9.4

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
에스바이오메딕스	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2026.07.10	에스바이오메딕스-파킨슨병 세포치료제, TED-A9의 글로벌 도전 시작

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.