MIRAE ASSET 미래에셋증권

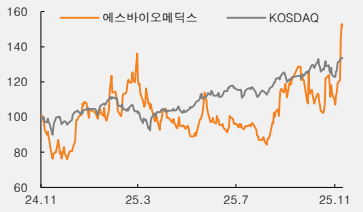
Equity Research
2025.12.5

Not Rated

목표주가	-
현재주가(25/12/4)	32,550원
상승여력	-

영업이익(23F,십억원)	-6
Consensus 영업이익(23F,십억원)	-
EPS 성장률(23F,%)	적지
MKT EPS 성장률(23F,%)	-
P/E(23F,x)	-
MKT P/E(23F,x)	-
KOSDAQ	929.83
시가총액(십억원)	389
발행주식수(백만주)	12
유동주식비율(%)	77.8
외국인 보유비중(%)	3.0
베타(12M) 일간수익률	1.32
52주 최저가(원)	16,300
52주 최고가(원)	32,800

(%)	1M	6M	12M
절대주가	34.0	66.6	72.2
상대주가	33.5	34.4	25.4



[글로벌 바이오텍]

서미화
mihwa.seo@miraeasset.com

조세은
seeun.jo@miraeasset.com

304360 · 제약/바이오

에스바이오메딕스

파킨슨병치료제 TED-A9 관련 주요 업데이트

에스바이오메딕스: 중추신경계 세포치료제 개발 기업

에스바이오메딕스는 배아줄기세포(Embryonic Stem Cell, ESC) 기반 재생의료 기술을 바탕으로 중추신경계 질환에 특화된 세포치료제를 개발하고 있는 기업이다. 주요 개발 적응증은 파킨슨병, 척수 손상, 중증 하지허혈 등 난치성 신경계 질환이며, 총 7개 파이프라인 중 4개가 국내에서 임상 단계에 진입해 있다. 회사는 줄기세포를 원하는 세포로 정밀하게 분화시키는 TED(Targeted Embryonic Differentiation) 기술과 세포를 3차원 구조로 구현하는 FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid) 플랫폼을 보유하고 있다.

핵심 파이프라인 'TED-A9': 연구 성과 'Cell' 게재

회사 핵심 파이프라인인 TED-A9는 파킨슨병을 대상으로 개발 중인 ESC 유래 도파민 전구세포 치료제다. 2025년 4월 AD/PD 2025 학회에서 임상 1/2a상 1년 중간 결과를 발표했으며, 해당 연구는 2025년 10월 저널 Cell에 'Phase 1/2a Clinical Trial of hESC-Derived Dopamine Progenitors in Parkinson's Disease'라는 제목으로 게재됐다. 임상 결과는 신경퇴행성 질환에서 ESC 기반 세포치료제의 가능성과 초기 안전성, 증상 개선 잠재력을 확인한 것으로 평가된다. 이를 기반으로 종양화 여부, 장기 생존 및 기능 평가 등 장기 안전성 검증을 위한 후속 확장 연구가 진행될 예정이다.

TED-A9 향후 임상 개발 계획

에스바이오메딕스는 2025년 10월 21일 미국 FDA와 공식 미팅을 진행했으며, 추가 자료 준비를 거쳐 2026년 임상 3상 IND 제출을 목표로 하고 있다. 동일 적응증을 대상으로 유사 플랫폼을 개발 중인 미국 BlueRock Therapeutics도 2025년 1월 발표한 임상 1상 데이터를 근거로 임상 3상 진입 계획을 밝힌 뒤, 약 5개월 만인 6월 임상 3상을 개시했다. 이후 10월에는 bemdaneprocel의 1상 36개월 데이터를 발표했는데, 운동 기능 관련 2차 효능 평가 지표가 24개월 결과 대비 안정적으로 유지되었고, 기준선 대비 긍정적 개선 추세가 지속되는 것으로 보고됐다.

에스바이오메딕스의 TED-A9 24개월 데이터는 1H26 공개가 예상되며, 향후 BlueRock Therapeutics의 기존 임상 결과와 비교 분석이 가능할 것으로 전망된다.

결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액 (십억원)	9	12	13	14	18
영업이익 (십억원)	-5	-4	-6	-5	-7
영업이익률 (%)	-55.6	-33.3	-46.2	-35.7	-38.9
순이익 (십억원)	-6	-6	-10	-7	-9
EPS (원)	-558	-619	-944	-582	-739
ROE (%)	-136.1	997.8	-638.6	-70.9	-105.8
P/E (배)	-	-	-	-	-
P/B (배)	-	-	18.6	17.1	82.7
배당수익률 (%)	-	-	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 별도 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

1. TED-A9 소개

TED-A9는 파킨슨병 환자를 대상으로 임상 개발이 진행 중인 세포치료제이며, 에스바이오메딕스의 핵심 플랫폼인 TED(Targeted Embryonic Differentiation) 기술이 적용된 대표 파이프라인이다. TED 기술은 줄기세포가 비의도적 계통으로 분화되는 것을 억제하고, 원하는 세포로의 분화를 정밀하게 유도하는 기술이다. 특히 네 가지 저분자 화합물을 활용해 간, 심장, 혈관 등 다른 계열로의 분화를 차단하고 신경 줄기세포로의 분화를 촉진함으로써 95% 이상의 높은 순도를 확보한다. 이는 제조 공정의 단순화를 가능하게 할 뿐 아니라, 세포 이식 시 발생할 수 있는 종양화 위험을 감소시켜 안전성을 높인다는 장점이 있다.

질환 설명 및 미충족 수요

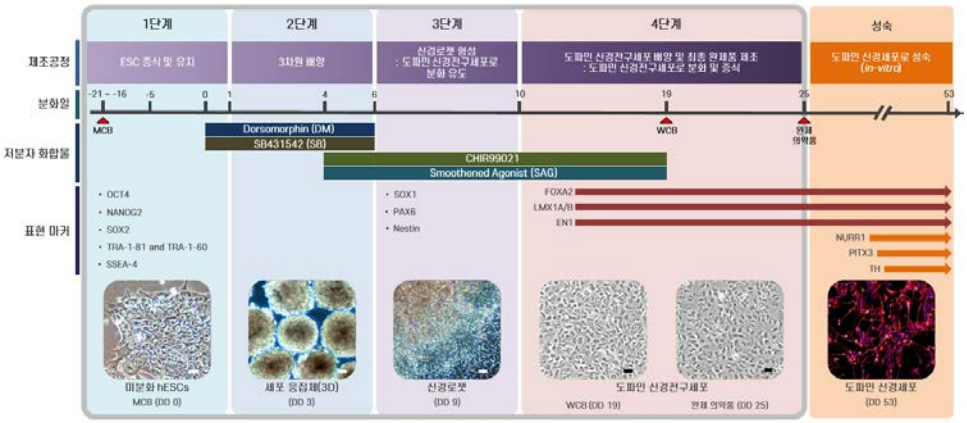
파킨슨병은 도파민 신경세포의 점진적 사멸로 인해 발생하는 대표적인 신경퇴행성 질환이다. 환자들은 떨림, 경직과 같은 주요 운동 증상뿐 아니라, 우울증, 인지 기능 저하, 수면 장애 등 다양한 비운동 증상도 경험한다. 현재 사용 가능한 치료 옵션(예: L-DOPA, 도파민 작용제 등)은 도파민 신경세포의 손실을 근본적으로 회복시키지 못하며, 증상 완화에 국한되는 한계를 가진다. 또한 장기 사용 시 내성, 이상운동증 등 부작용이 발생한다.

이러한 한계를 극복하기 위해 손상된 도파민 신경세포를 대체하거나 회복시키는 줄기세포 기반 신경세포 이식 치료가 유력한 치료 대안으로 부상하고 있다. 특히 ESC 기반 도파민 전구세포 이식 치료는 파킨슨병의 근본적 병태를 겨냥한다는 점에서 높은 미충족 의료수요를 충족할 수 있는 다음 세대 치료 전략으로 평가받고 있다.

그림 1. 에스바이오메딕스의 주요 기술

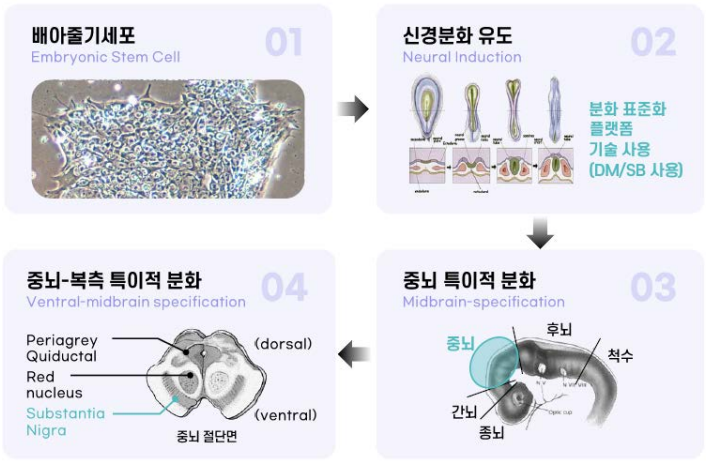
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. TED 개발모식도



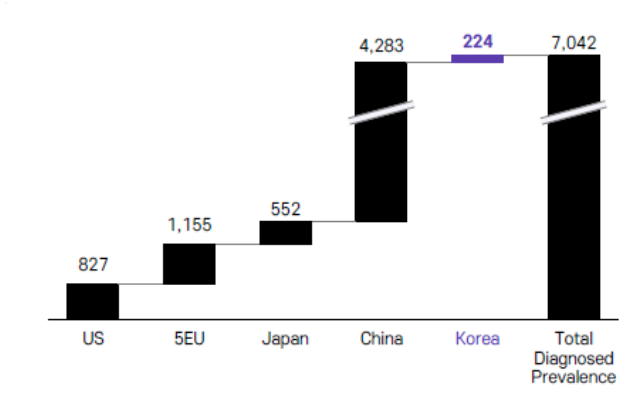
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 파킨슨병 치료제 TED-A9: 중뇌 복측 특이적 도파민 신경전구세포 분화 기술



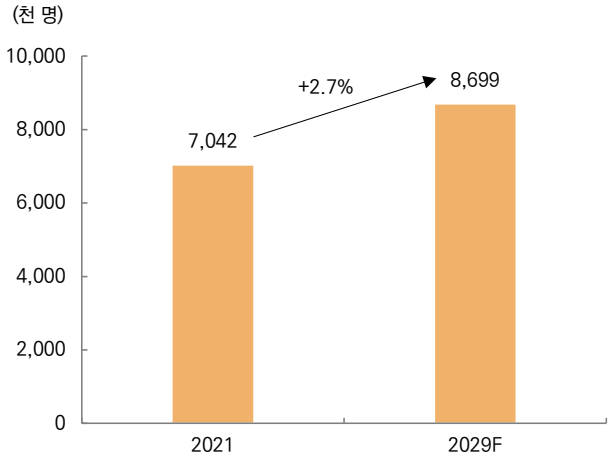
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 글로벌 파킨슨병 유병 환자규모 (단위: 천명)



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 글로벌 파킨슨병 유병 환자 전망



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

2. TED-A9 연구 결과, Cell 게재

에스바이오메딕스는 TED 플랫폼을 활용해 배아줄기세포로부터 도파민을 분비하는 중뇌 복측 도파민 신경전구세포를 생산하고 있다. 이러한 세포는 이식 후 환자의 뇌 내 조가비핵(putamen)으로 이동하여 손상된 도파민 회로에 생착하고, 성숙한 도파민 신경세포로 분화될 것으로 기대된다. 기능적으로 성숙한 도파민 신경세포는 도파민 분비 및 시냅스 연결을 회복함으로써 파킨슨병의 운동 및 비운동 증상을 근본적으로 개선할 수 있는 잠재력을 갖는다.

2025년 10월 저널 Cell에 게재된 논문 "Phase 1/2a Clinical Trial of hESC-Derived Dopamine Progenitors in Parkinson's Disease"에는 인간 배아줄기세포(hESC)에서 유래한 고순도 도파민 신경전구세포(A9-DPCs)를 파킨슨병 환자에게 이식한 임상 1/2a상 연구 결과가 포함되어 있다. 본 연구는 약물 반응이 충분하지 않은 중등도~중증 파킨슨병 환자 12명을 대상으로, 용량 증량 설계를 포함한 무작위·단일기관·공개 방식으로 수행되었다. 환자는 저용량군(315만 세포, n=6)과 고용량군(630만 세포, n=6)으로 구분되었으며, 모든 대상자는 양측 조가비핵에 세포 이식을 받은 후 면역억제 치료를 병행했다.

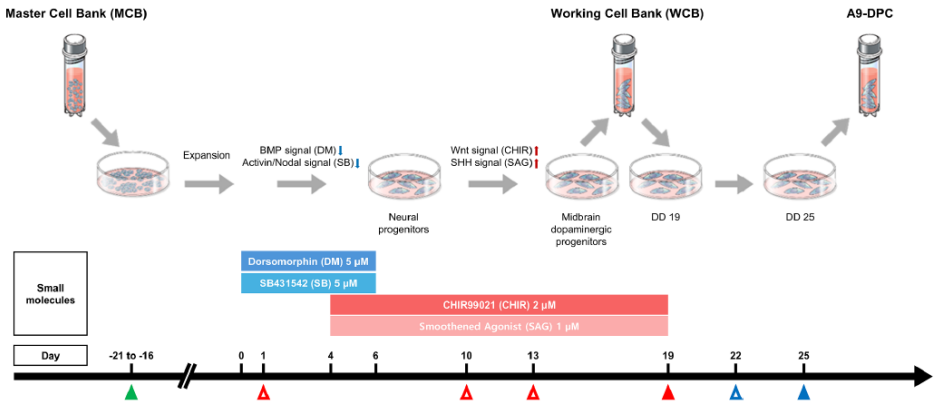
추적 관찰 12개월 동안 총 32건의 이상반응(AE)이 보고되었으나, 용량제한독성(DLT) 또는 이식편 관련 중대한 이상반응은 확인되지 않았다. 수술 관련 AE로는 무증상 경미 뇌출혈 1건이 있었다. 면역억제제와 관련 가능성이 있는 AE는 일시적 고칼륨혈증, 신규 당뇨 진단, 일과성 혈소판 감소 등이었다. MRI 및 PET 영상 검사에서는 이식 부위에서 비정상적 조직 증식이나 염증 소견이 발견되지 않았으며, graft의 생존이 확인되었다.

12개월 시점에서 약제 중단(off-medication) 상태의 운동 기능(MDS-UPDRS Part III)과 Hoehn & Yahr 단계는 모두 개선이 나타났고, 고용량군에서 더 큰 효과가 관찰되었다. MDS-UPDRS Part III (OFF)는 전체군 평균 -14.1 ± 6.2점 개선되었다. 저용량군 12.7점, 고용량 15.5점이 감소했다. Hoehn & Yahr (OFF)는 저용량군에서 -1.0, 고용량군에서 -1.7로 나타났다. ON 상태에서는 큰 변화가 없었는데, 이는 OFF 상태에서의 기저 도파민 생성 변화가 반영된 결과로 해석된다. NMSS, PDQ-39(삶의 질), SE-ADL(일상생활 기능)에서 모두 유의한 개선을 나타냈으며, 일일 OFF 시간도 감소(저용량: -3.64 h, 고용량: -3.01 h)했다.

영상 분석에서도 긍정적 신호가 확인됐다. 18F-FP-CIT PET 결과 후방 조가비핵에서 도파민수송체(DAT) 결합이 증가했으며, 고용량군에서 +10.7%, 저용량군에서 +1.0% 증가해 두 군 간 차이가 통계적으로 유의했다(p=0.041). DAT 증가 정도는 운동 기능 개선(MDS-UPDRS III, OFF)과도 유의한 상관관계(Spearman ρ = -0.594) 를 보였다. 이는 이식된 A9-DPC가 실제로 생착하고 도파민 신경으로 성숙하여 기능적 시냅스 연결을 형성할 가능성을 뒷받침한다.

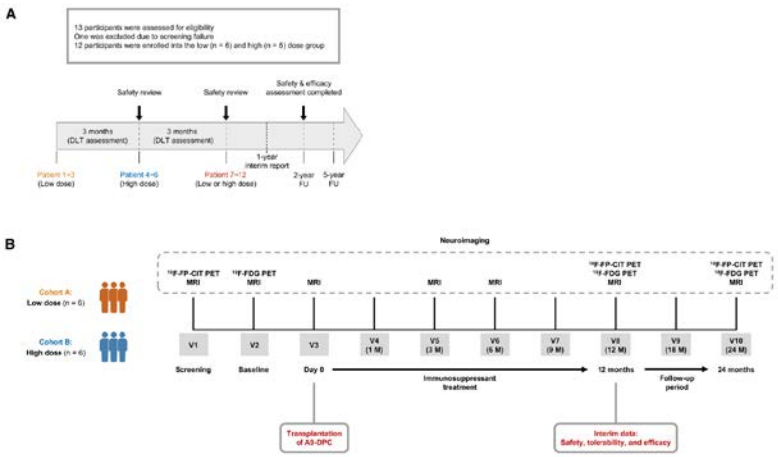
본 임상은 ESC 기반 도파민 신경전구세포 치료가 신경퇴행 질환에서 임상적 안전성과 초기 효능 신호를 가질 수 있음을 보여주는 중요한 근거다. 다만, 환자 수가 적고 대조군이 없는 단일기관·공개 연구라는 점에서 결과 해석에는 주의가 필요하다. 향후 종양화 위험, 장기 생존 및 기능성 유지 여부 등 장기 안전성을 평가하기 위해 추가 확장 연구도 필수적이다.

그림 6. A9-DPC 준비 과정



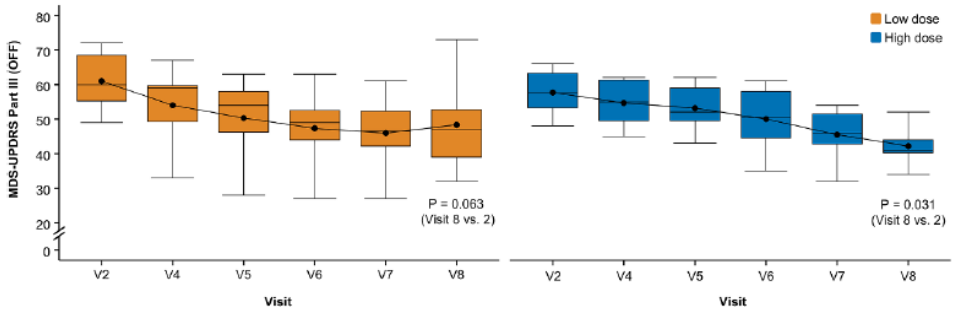
자료: Cell, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. TED-A9 임상 디자인



자료: Cell, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. TED-A9: MDS-UPDRS Part3 점수 개선



자료: Cell, 미래에셋증권 리서치센터

3. BlueRock Therapeutics의 36개월 데이터 발표

에스바이오메딕스는 2025년 10월 21일 미국 FDA와 공식 미팅을 진행했으며, 추가 자료 제출을 거쳐 2026년 임상 3상 IND 제출을 목표로 하고 있다. 참고로 동일한 접근법으로 파킨슨병 세포치료제를 개발 중인 BlueRock Therapeutics는 2025년 1월 발표한 임상 1상 데이터를 근거로 임상 3상 진입 계획을 공개했으며, 발표 이후 약 5개월 만인 6월에 임상 3상을 개시했다.

BlueRock은 2025년 6월 17일 ClinicalTrials.gov에 bemdaneprocel(중뇌 도파민 신경세포 치료제)의 3상 임상 등록을 완료했다. 등록 환자 수는 102명이며, 연구 완료 예정일은 2032년이다. 이번 3상은 파킨슨병 환자를 대상으로 bemdaneprocel의 효능 및 안전성을 평가하는 무작위·대조·단일맹검 연구로, 참가자는 2:1 비율로 실제 세포치료를 받는 군과 가짜 수술(sham surgery) 대조군에 배정된다. 주요 목적은 PD 환자의 운동 증상 개선 효과를 검증하는 것이며, 부차적 목적은 운동 기능, 삶의 질, 비운동 증상, 질병 중증도, 기존 PD 약물 사용량 변화 등을 평가하는 것이다.

참가자는 이중맹검 기간 동안 최소 18개월 추적 관찰되며, bemdaneprocel 치료군은 최장 5년까지 장기 추적이 이루어진다.

또한 BlueRock은 2025년 10월 6일 국제 파킨슨병 및 운동장애 학회(ICPDMD)에서 bemdaneprocel 임상 1상 시험의 36개월 후속 데이터를 발표했다. 연구 결과, 세포치료제는 36개월 동안 일관된 안전성 프로필을 유지했으며, 운동 기능과 관련된 2차 효능 평가지표 역시 24개월 시점 대비 안정적으로 유지되었고, 기준선 대비 개선 추세가 지속됐다.

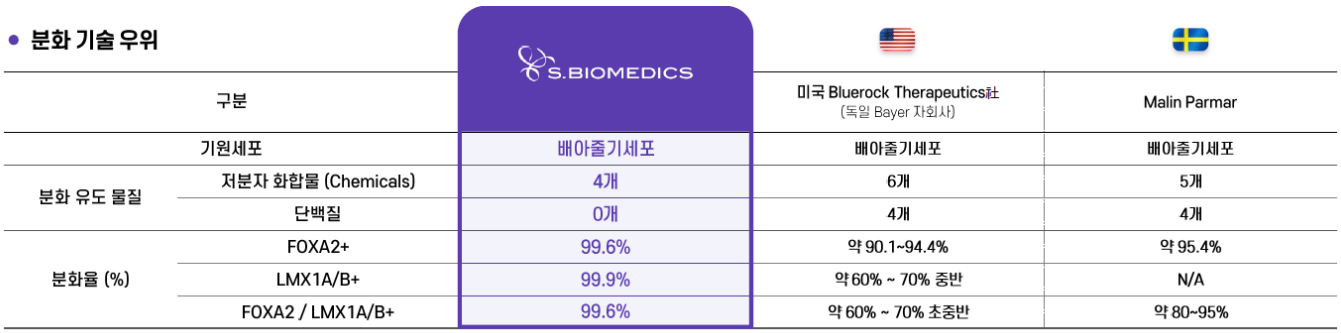
특히 고용량 코호트(n=7)에서는 OFF 상태에서 측정한 MDS-UPDRS Part III 점수가 기준선 대비 평균 17.9점 감소했으며, 저용량 코호트(n=4)에서도 13.5점 감소가 확인되었다. 이러한 장기 데이터는 bemdaneprocel의 생착 및 기능 회복 가능성을 뒷받침하며, 임상 3상 진입의 타당성을 강화하는 결과로 평가된다.

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 9. 피어그룹과의 기술 비교



자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

4. 파주 신규 GMP 시설 투자

에스바이오메딕스는 2025년 5월 경기도 파주에 신규 GMP 시설을 구축하기 위한 투자 계획을 발표했다. 이번 신설 공장은 성수동 본사 대비 약 4배 규모의 생산능력을 갖추며, 미국 FDA의 cGMP 기준에 부합하는 첨단 제조 환경으로 설계되고 있다. 특히, 글로벌 임상 및 허가 전략을 고려해 세포처리 공정의 일관성 확보, 자동화 기반 배양 환경 제어 시스템, 실시간 품질 모니터링 기능 등 고도화된 공정관리 기술이 적용될 예정이다.

해당 시설은 단일 세포치료제 생산 시설로서도 글로벌 상위 수준의 대규모 생산능력을 갖출 것으로 전망된다. 또한 2025년 4월 체결된 Thermo Fisher Scientific과의 전략적 파트너십을 기반으로, 세계 최고 수준의 제조 공정 및 품질관리 인프라를 도입하고 있으며, 현재 마무리 작업 중에 있다.

신공장의 핵심 기능 중 하나는 TED-A9의 마스터 셀뱅크(MCB) 및 워킹 셀뱅크(WCB) 구축이다. TED-A9 제조 공정에서 가장 중요한 단계 중 하나인 MCB에서 WCB로의 생산은 파주 공장에서 수행되며, 이후 WCB에서 최종 제형(DP, drug product) 생산은 미국(카탈란트)에서 진행된다. 이러한 국내-해외 연계 생산 체계는 국내에서는 아직 시도된 적 없는 새로운 세포치료제 제조 모델로, 글로벌 시장 진출 이후에도 국내 기반 생산 역량을 지속 확보하기 위한 전략적 접근으로 평가된다. 에스바이오메딕스는 이번 시설을 통해 파이프라인의 임상 진입 및 상업화를 위한 글로벌 CMC 체계를 구축한다는 계획이다.

에스바이오메딕스 (304360)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025F
매출액	**12**	**13**	**14**	**18**
매출원가	**6**	**7**	**7**	**9**
매출총이익	**6**	**6**	**7**	**9**
판매비와관리비	**10**	**13**	**12**	**15**
조정영업이익	**-4**	**-6**	**-5**	**-7**
영업이익	**-4**	**-6**	**-5**	**-7**
비영업손익	**-1**	**-3**	**-1**	**-1**
금융손익	-1	-1	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-5	-9	-6	-8
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-5	-9	-6	-8
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-5**	**-9**	**-6**	**-8**
지배주주	-6	-10	-7	-9
비지배주주	2	1	1	1
총포괄이익	**-5**	**-9**	**-6**	**-8**
지배주주	-6	-11	-7	-9
비지배주주	2	1	1	1
EBITDA	-2	-4	-4	-5
FCF	-4	-8	-5	-5
EBITDA 마진율 (%)	-16.7	-30.8	-28.6	-27.8
영업이익률 (%)	-33.3	-46.2	-35.7	-38.9
지배주주귀속 순이익률 (%)	-50.0	-76.9	-50.0	-50.0

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025F
유동자산	**11**	**16**	**29**	**31**
현금 및 현금성자산	4	1	4	3
매출채권 및 기타채권	1	2	2	2
재고자산	2	2	2	3
기타유동자산	4	11	21	23
비유동자산	**13**	**16**	**15**	**17**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	2	3	3	11
무형자산	0	0	0	0
자산총계	**24**	**32**	**45**	**48**
유동부채	**12**	**8**	**12**	**8**
매입채무 및 기타채무	2	2	1	2
단기금융부채	9	5	9	5
기타유동부채	1	1	2	1
비유동부채	**11**	**12**	**15**	**28**
장기금융부채	7	7	9	21
기타비유동부채	4	5	6	7
부채총계	**23**	**20**	**26**	**36**
지배주주지분	**-4**	**7**	**12**	**4**
자본금	5	6	6	6
자본잉여금	44	65	76	79
이익잉여금	-58	-68	-75	-84
비지배주주지분	**5**	**5**	**6**	**8**
자본총계	**1**	**12**	**18**	**12**

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025F
영업활동으로 인한 현금흐름	**-3**	**-6**	**-3**	**-5**
당기순이익	-5	-9	-6	-8
비현금수익비용가감	4	6	3	5
유형자산감가상각비	1	2	2	2
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	3	4	1	3
영업활동으로인한자산및부채의변동	-1	-2	0	-1
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-1	-1	0	-1
재고자산 감소(증가)	-1	-1	0	-1
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0
투자활동으로 인한 현금흐름	**-7**	**-9**	**-10**	**-2**
유형자산처분(취득)	-1	-2	-1	-1
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	4	-6	2	-2
기타투자활동	-10	-1	-11	1
재무활동으로 인한 현금흐름	**8**	**12**	**17**	**6**
장단기금융부채의 증가(감소)	8	-4	6	8
자본의 증가(감소)	0	21	12	2
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	0	-5	-1	-4
현금의 증가	**-2**	**-3**	**3**	**-2**
기초현금	6	4	1	4
기말현금	4	1	4	3

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2022	2023	2024	2025F
P/E (x)	-	-	-	-
P/CF (x)	-	-	-	-
P/B (x)	-	18.6	17.1	82.7
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-
EPS (원)	-619	-944	-582	-739
CFPS (원)	-118	-340	-257	-275
BPS (원)	-370	618	1,010	393
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 (%)	36.6	8.2	4.8	29.7
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	14.8	8.3	7.5	9.3
재고자산 회전율 (회)	10.4	6.7	5.9	7.0
매입채무 회전율 (회)	26.5	14.6	21.1	46.1
ROA (%)	-22.6	-32.9	-15.2	-17.0
ROE (%)	997.8	-638.6	-70.9	-105.8
ROIC (%)	-96.1	-100.8	-70.6	-59.2
부채비율 (%)	2,253.3	158.6	143.6	288.9
유동비율 (%)	94.7	205.2	248.7	382.6
순차입금/자기자본 (%)	944.5	24.6	33.8	14.4
조정영업이익/금융비용 (x)	-5.2	-6.8	-6.8	0.0

자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

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.