

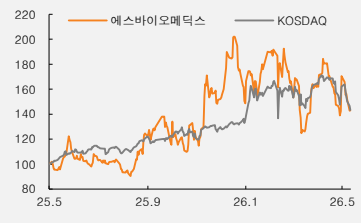
Not Rated

목표주가	-
현재주가(26/6/2)	28,600원
상승여력	-

영업이익(26F,십억원)	-
Consensus 영업이익(26F,십억원)	-
EPS 성장률(26F,%)	-
MKT EPS 성장률(26F,%)	-
P/E(26F,x)	-
MKT P/E(26F,x)	-
KOSDAQ	1,026.03

시가총액(십억원)	354
발행주식수(백만주)	12
유동주식비율(%)	78.6
외국인 보유비중(%)	2.6
벤투(12M) 일간수익률	1.37
52주 최저가(원)	18,080
52주 최고가(원)	40,450

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-20.8	-7.6	50.1
상대주가	-7.9	-16.4	8.3



[글로벌 바이오텍]

서미화
mihwa.seo@miraeasset.com

에스바이오메딕스

TED-A9 임상 결과 후 전략

TED-A9 임상 결과 발표 시기가 다가온다

에스바이오메딕스는 인간 배아줄기세포 기반의 재생의료 원천 기술을 보유한 바이오 기업이다. 동사는 파킨슨병, 척수 손상, 중증 하지허혈 등 기존의 약물이나 수술적 요법으로는 근본적인 회복이 불가능했던 난치성 신경계 질환을 타깃으로 하여, 세포를 직접 이식해 기능을 재건하는 치료제를 개발하고 있다.

현재 에스바이오메딕스는 총 7개의 파이프라인을 구축하고 있으며, 이 중 4개의 핵심 과제가 국내 임상 단계에 진입해 기술의 실현 가능성을 데이터로 입증하고 있다. 특히 주력 파이프라인인 파킨슨병 치료제(TED-A9)는 임상 1/2a상 24개월 추적 데이터 발표를 앞두고 있다.

TED-A9 향후 임상 개발 계획

에스바이오메딕스의 파킨슨병 세포치료제 TED-A9은 국내 임상 1/2a상 12명 대상자의 24개월 데이터 발표를 앞두고 있다. 주요 안전성 및 유효성 지표 분석이 확정 되면 공시를 통해 발표할 예정이다.

동사는 한국, 일본, 미국을 동시에 공략하는 '멀티 트랙 개발 전략'을 취할 계획이다. 미국에서는 FDA 상업화 임상 진입을 목표로 삼고 있으며, 일본에서는 재생의료 조건부 허가 제도를 활용한 조기 시장 진입을 검토 중이다.

참고로, 경쟁사인 BlueRock Therapeutics는 2025년 1월 발표한 임상 1상 데이터를 근거로 임상 3상 진입 계획을 공개했으며, 발표 이후 약 5개월 만인 6월에 임상 3상을 개시했다. 블루락은 25년 12월, 벤투네프로셀에 대해 일본에서 선도적 재생 의약품으로 지정받았다.

동사는 한국에서는 첨단재생의료법(첨생법)을 적극 활용한 조기 치료 및 실사용 데이터 확보 계획을 준비 중이다. 또한, 핵심 축인 미국 임상을 위해 글로벌 탐티어 CDMO 기업인 카탈란트(Catalent)와 전략적 파트너십을 맺고 전체 제조 기술 이전을 완료했다. 국내 파주 GMP 공장에서 원료의약품(DS)을 생산하고 미국 카탈란트에서 완제의약품(DP)을 제조하는 이원화 생산 체계를 구축했다.

결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (십억원)	9	12	13	14	17
영업이익 (십억원)	-5	-4	-6	-5	-8
영업이익률 (%)	-55.6	-33.3	-46.2	-35.7	-47.1
순이익 (십억원)	-6	-6	-10	-7	-8
EPS (원)	-558	-619	-944	-582	-684
ROE (%)	-136.1	997.8	-638.6	-70.9	-79.1
P/E (배)	0.0	0.0	-12.2	-29.7	-55.5
P/B (배)	0.0	0.0	18.6	17.1	53.5
배당수익률 (%)	-	-	0.0	0.0	0.0

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

파킨슨병 치료제 'TED-A9' 임상 및 글로벌 상업화 전략

1) 국내 임상 1/2a상 프로세스 현황: 타라인 데이터 도출 예정

세포치료제 TED-A9 고용량군을 포함한 총 12명의 대상자에 대한 투약 및 추적 관찰 등 현장 임상 절차는 공식적으로 완료되었다. 현재는 데이터 수집 및 정제 작업을 진행 중이다. 국내 임상 1/2a상 데이터를 기반으로 첨단재생의료법(첨생법)을 포함한 다각도의 국내 개발 전략을 검토할 예정이다

데이터베이스 락(Database Lock) 전 단계의 검증(환자별 데이터 전산 입력, 이상치/누락 여부 확인, Query 정리 등) 프로세스를 거치고 있다. 주요 유효성 및 안전성 지표를 중심으로 한 최종 결과가 확정되는 즉시 공시될 예정이다.

2) 2026년 글로벌 상업화 전환점: 멀티 트랙(Multi-Track) 전략 가동

동사는 미국·한국·일본 3개국에서 각 국가별 규제 환경에 맞춤형 '멀티 트랙' 전략을 병행하여 출시 속도를 극대화할 계획이다.

동사는 일본에서는 조건부허가 제도를 활용한 조기 시장 진입 가능성을 검토하고 있다. 참고로, 블루락은 25년 12월, 뱀다네프로셀에 대해 일본에서 선도적 재생의료제품 지정에 받았다. 파킨슨병은 전 세계적으로 약 1천만 명, 일본에서는 약 25만 명의 환자가 있는 것으로 알려져 있다. 선도적 재생의료제품으로 지정된 신약 후보 물질은 후생노동성과 더욱 빈번하게 소통하며 개발 계획을 논의할 수 있을 뿐만 아니라, 관련 기준을 충족할 경우 신속 승인 및 우선 심사 대상에 포함될 수 있다.

3) 미국 임상 진입을 위한 핵심 인프라 구축 완료

미국 확장 임상 및 향후 상업화를 위해 글로벌 탭티어 CDMO인 카탈란트와 전략적 파트너십을 체결했다. 제조공정, 분석법, 품질 체계 등 전반적인 제조기술 이전(Tech Transfer)은 이미 완료되었으며 현재 제조 수행 단계에 진입했다.

동사의 국내 '파주 GMP 공장'에서 원료의약품(DS)을 생산하고, 미국 '카탈란트'에서 완제의약품(DP)을 제조하는 공급망 유기적 연계를 통해 글로벌 인프라 리스크를 최소화할 예정이다. 파주 공장은 기존 대비 4배 규모의 생산능력을 갖추고 있다. 미국 FDA의 cGMP 기준을 충족하며, Thermo Fisher와의 파트너십을 통해 공정 자동화 시스템을 전격 도입했다.

국내(파주)에서 마스터 셀뱅크(MCB)와 워킹 셀뱅크(WCB)를 구축하고, 미국 현지(Catalent 등)에서 최종 완제품(DP)을 생산하는 '글로벌 하이브리드 제조 모델'을 채택했다. 이는 글로벌 임상 대응력과 원가 경쟁력을 동시에 확보하기 위한 전략적 선택이다.

미국, 일본을 포함하여 TED-A9의 전 세계 개발 및 글로벌 임상 데이터 품질 관리를 총괄할 CRO로 파렉셀을 선정했다. 파렉셀은 미국 확장 임상시험의 전반적인 운영을 하면서 일본에서는 현지 규제 당국과의 사전 협의 및 후속 임상 개발에도 참여할 예정이다.

신경퇴행성 질환 및 뇌질환 분야의 권위 있는 미국 현지 의사 및 전문가들로 KOL(Key Opinion Leader) 그룹을 조직했다. 이들은 향후 FDA 규제 대응, 임상 디자인 방향성, 북미 시장 상업화 전략 전반에 걸쳐 핵심 자문 역할을 수행할 예정이다.

주력 파이프라인: 파킨슨병 치료제 TED-A9

파킨슨병은 도파민 세포 소실이 근본 원인이지만, 현재의 치료제는 증상 완화 정도만 가능하다. TED-A9은 소실된 세포를 직접 대체하여 뇌 회로를 재건하는 근본적 치료 전략이다.

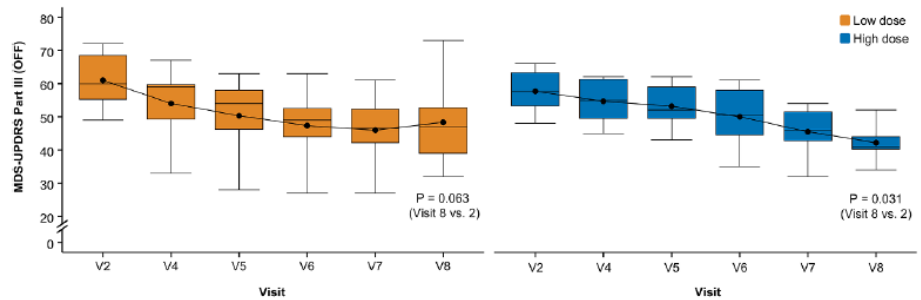
2025년 4월 AD/PD 학회 발표 및 10월 세계적 학술지 'Cell' 게재된 데이터에 따르면, TED-A9은 고용량군(630만 세포)에서 높은 효능을 보였다.

운동 및 종합 지표: 12개월 추적 관찰 결과, MDS-UPDRS Part III(운동 증상) 점수가 15.5점 감소하였고, MDS-UPDRS Total 점수는 34.7점 감소했다.

환자 편익: Hauser Diary 분석 결과 일일 'Off-time'이 3.01시간 유의미하게 단축되어 환자의 삶의 질을 획기적으로 개선했다.

작용 기전 검증(PET-CT 분석): 18F-FP-CIT PET 영상 분석을 통해 기술적 실효성을 입증했다. 고용량군에서 도파민 수송체(DAT) 결합력이 10.7% 증가(저용량군 1.0% 대비 유의미한 차이)한 것으로 확인되었으며, 이는 운동 기능 개선 수치와 직접적인 상관관계를 보였다. 즉, 이식된 세포가 실제 뇌에 생착하여 기능적으로 성숙했음을 객관적 수치로 증명하는 것이다.

그림 1. TED-A9: MDS-UPDRS Part3 점수 개선



자료: Cell, 미래에셋증권 리서치센터

핵심 원천 플랫폼 기술: TED 및 FECS

에스바이오메딕스는 세포의 분화 순도와 체내 기능성을 극대화하는 두 가지 독자적 플랫폼 기술, TED와 FECS를 보유하고 있다.

TED(Targeted Embryonic Differentiation) 기술은 줄기세포가 비의도적인 계통으로 분화되는 것을 차단하고, 목표로 하는 신경세포로 정밀하게 분화시키는 핵심 기술이다. 먼저 2개의 저분자 화합물을 사용하여 배아줄기세포를 신경전구세포로 분화시킨 후, 추가적인 2개의 화합물을 처리하여 '중뇌 복측 도파민 신경전구세포'로 정밀하게 유도하는 2단계(2+2) 분화 공정이다. 간, 심장 등 타 계통 분화를 완벽히 차단하여 95% 이상의 높은 분화 순도를 확보했다. 미분화 세포에 의한 종양화 위험을 근본적으로 제거하여 안전성을 확보했으며, 복잡한 물리적 정제 과정 없이 화합물 처리만으로 고순도 세포를 얻을 수 있어 제조 공정의 단순화와 일관성 확보에 유리하다.

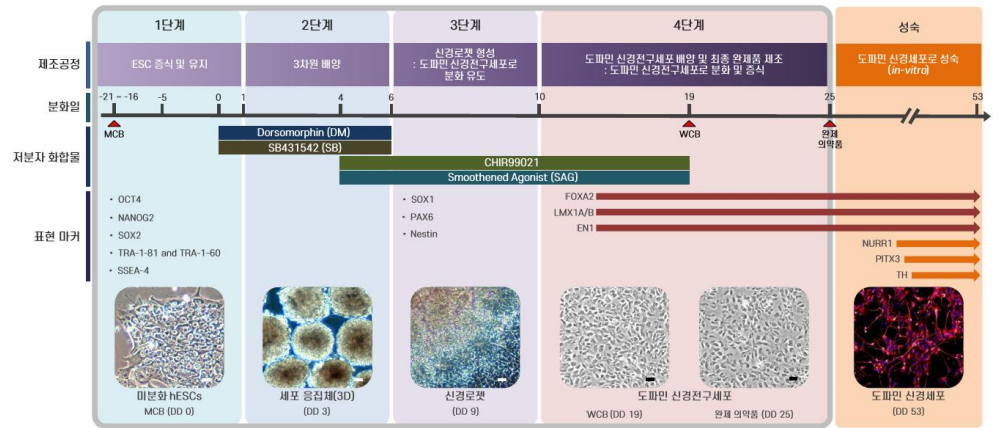
FECS(Functionally Enhanced Cell Spheroid)는 기존 2차원(2D) 배양의 한계를 극복하기 위해 세포를 3차원 입체 구조인 '스페로이드'로 구현하는 기술이다. 평면 배양된 세포가 체내 이식 후 기능이 저하되거나 사멸하는 것과 달리, FECS는 세포 간 상호작용을 촉진하여 조직과 유사한 구조적 안정성을 유지한다. 체내 생존율과 생착률을 획기적으로 높였으며, 특히 혈관 재생 인자 분비를 촉진하여 중증 하지허혈 등 혈관성 질환에서 탁월한 치료 효과를 낸다.

그림 2. 에스바이오메딕스의 주요 기술



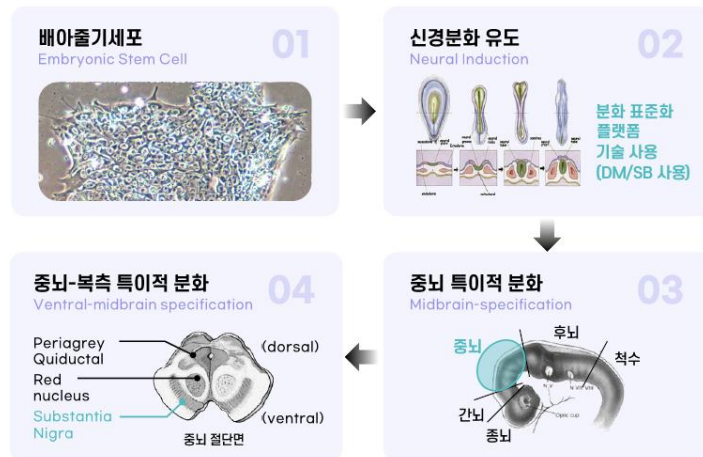
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. TED 개발모식도



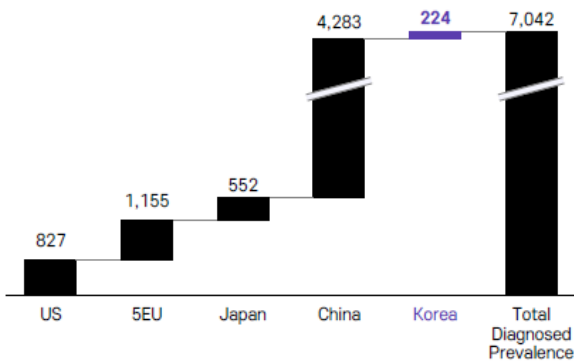
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

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



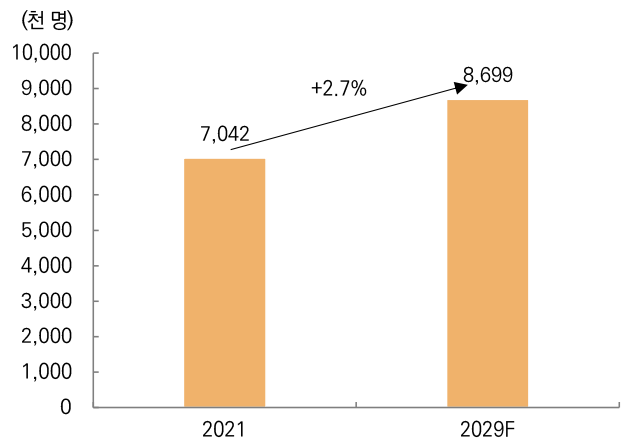
자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 글로벌 파킨슨병 유병 환자규모 (단위: 천명)



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 글로벌 파킨슨병 유병 환자 전망



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

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

에스바이오메딕스 (304360)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
매출액	12	13	14	17
매출원가	6	7	7	9
매출총이익	6	6	7	8
판매비와관리비	10	13	12	16
조정영업이익	-4	-6	-5	-8
영업이익	-4	-6	-5	-8
비영업손익	-1	-3	-1	1
금융손익	-1	-1	0	-1
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-5	-9	-6	-7
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-5	-9	-6	-7
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-5	-9	-6	-7
지배주주	-6	-10	-7	-8
비지배주주	2	1	1	1
총포괄이익	-5	-9	-6	-7
지배주주	-6	-11	-7	-8
비지배주주	2	1	1	1
EBITDA	-2	-4	-4	-6
FCF	-4	-8	-5	-8
EBITDA 마진율 (%)	-16.7	-30.8	-28.6	-35.3
영업이익률 (%)	-33.3	-46.2	-35.7	-47.1
지배주주귀속 순이익률 (%)	-50.0	-76.9	-50.0	-47.1

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025
유동자산	11	16	29	20
현금 및 현금성자산	4	1	4	6
매출채권 및 기타채권	1	2	2	2
재고자산	2	2	2	2
기타유동자산	4	11	21	10
비유동자산	13	16	15	21
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	2	3	3	17
무형자산	0	0	0	0
자산총계	24	32	45	41
유동부채	12	8	12	12
매입채무 및 기타채무	2	2	1	4
단기금융부채	9	5	9	7
기타유동부채	1	1	2	1
비유동부채	11	12	15	12
장기금융부채	7	7	9	7
기타비유동부채	4	5	6	5
부채총계	23	20	26	24
지배주주지분	-4	7	12	9
자본금	5	6	6	6
자본잉여금	44	65	76	82
이익잉여금	-58	-68	-75	-83
비지배주주지분	5	5	6	8
자본총계	1	12	18	17

예상 현금흐름표 (요약)

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

자료: 에스바이오메딕스, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2022	2023	2024	2025
P/E (x)	0.0	-12.2	-29.7	-55.5
P/CF (x)	0.0	-33.8	-67.4	-89.2
P/B (x)	0.0	18.6	17.1	53.5
EV/EBITDA (x)	-6.5	-31.3	-58.0	-74.3
EPS (원)	-619	-944	-582	-684
CFPS (원)	-118	-340	-257	-426
BPS (원)	-370	618	1,010	710
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	36.6	8.2	4.8	20.5
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	14.8	8.3	7.5	9.8
재고자산 회전율 (회)	10.4	6.7	5.9	7.8
매입채무 회전율 (회)	26.5	14.6	21.1	31.9
ROA (%)	-22.6	-32.9	-15.2	-16.5
ROE (%)	997.8	-638.6	-70.9	-79.1
ROIC (%)	-84.2	-85.9	-38.9	-37.6
부채비율 (%)	2,253.3	158.6	143.6	146.4
유동비율 (%)	94.7	205.2	248.7	161.0
순차입금/자기자본 (%)	944.5	24.6	33.8	41.3
조정영업이익/금융비용 (x)	-5.2	-6.8	-6.8	-5.8

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 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.