



IV 리서치

Company Note

2025.05.19

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자의견	Not Rated
목표주가	- 원
현재주가	23,650 원
Upside	- %

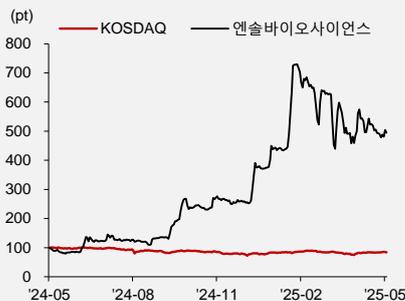
Company Info

주요주주	(%)
김해진 외 14인	19.32

Stock Info

기준일	2025년 5월 16일
산업분류	코넥스
KOSDAQ(pt)	725.07
시가총액 (억원)	2,917
발행주식수 (천주)	12,335
외국인 지분율 (%)	-
52 주 고가 (원)	36,800
저가 (원)	33,15
자본금(억원)	61.67

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-9.9	87.7	490.5
상대주가	-	-	-

엔솔바이오사이언스(140610)

7 월 P2K 임상 3 상 데이터 발표

기업개요

동사는 Peptide 를 기반으로 치료 대안이 없는 질병을 치료하는 First in Class 신약을 개발하는 기업이다. 설립 이래로 지속적인 연구개발을 통해 EPDS(Ensol Peptide Discovery System), KISDD(Knowledge-based In Silico Drug Discovery), ETONS(Ensol Trans-Omics Network System) 등 혁신 신약 후보물질 발굴 플랫폼을 구축하였다. 주요 파이프라인은 퇴행성디스크질환 치료제 P2K, 무릎 골관절염 치료제 E1K, 항암제 병용 치료제 C1K 등이다. 자체 플랫폼 기술을 기반으로 이미 글로벌 기술이전 성과도 확보하였다. 동사의 최대주주는 김해진 외 14 인으로 지분율 19.32%를 보유하고 있다.

주요 파이프라인

① P2K(Peni2000)는 퇴행성 디스크 질환(Degenerative Disc Disease, DDD)에 대한 First-in-class 펩타이드 치료제로, TGF-β를 Target 하는 약물이다. 안정성이 높고, 디스크 내부 주사 투여 시 병변 부위에 선택적으로 작용해 효과적인 통증 완화 및 구조 개선을 유도한다. P2K 는 DDD 적응증으로 유한양행에 License out(이하 L/O)하였고, 유한양행이 다시 Spine Biopharma 에 L/O 하여 Spine Biopharma에서 임상 3 상을 진행 중이다. 임상 3 상은 2022 년 417 명을 대상으로 임상을 시작하였고, 2024 년 마지막 환자 투약이 완료되어, 오는 7 월초 CSR 수령을 예상한다. 더불어 동사는 Spine Biopharma 와 적응증 확대 L/O 계약을 체결하여, 향후 임상 진행에 따라 추가 Milestone 을 수령할 전망이다.

② E1K(Engedi1000)는 무릎 골관절염(Knee Osteoarthritis, KOA)을 Target 으로 개발 중인 Peptide 신약으로, 연골세포의 세포외기질(ECM) 분해 억제 및 염증성 사이토카인 발현 저해를 통해 관절 기능 개선을 유도한다. 비스테로이드성 소염제(NSAID)의 부작용 없이 장기 투여가 가능하며, 통증 조절과 병리적 진행 억제 효과를 동시에 기대할 수 있다. 임상 2 상 Subgroup analysis 를 통해 확보한 데이터를 기반으로 Protocol 을 일부 변경하여 2025 년 내 국내 임상 3 상 진입을 목표로 한다. 동사는 E1K 임상 개발과 동시에 동물 임상을 진행하였고, 2020 년 혁신신약 승인 후 지금까지 약 1,000 여개의 동물병원에 공급하고 있다. PMS(Post Market Surveillance) 결과, E1K 처방을 받은 환자의 약 81.6%에서 증상 개선 및 X-ray 상 구조적 개선을 확인하였다.

③ C1K(Charis1000)는 면역관문억제제 및 화학항암제와 병용 투여 시 종양 미세환경(TME)을 조절하여 치료 반응성을 향상시켜주는 항암 신약 후보물질이다. 특히 종양 관련 섬유아세포(CAF)의 활성 조절과 면역 억제성 사이토카인의 발현 억제를 통해 면역관문억제제 및 화학요법의 효과를 강화하는 기전으로 설계되었다. 비임상 모델에서 anti-PD-1 + 화학항암제 + C1K 저해제 병용투여 데이터를 확보하였으며, 현재 anti-PD-1 과 C1K 의 병용투여 임상을 계획 중이다.

구분(억원, %, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	6	4	9	2	14
영업이익	-70	-80	-81	-96	-51
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-102	-98	-49	-113	-177
PER	-	-	-	-	-
PBR	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-

(Source: IV Research)

Figure 1. 동사의 주요 파이프라인 현황

항제나 화합물로는 개발하지 못한 '세상에 없는 약'을 단백질-단백질 상호작용(PPI) 조절 펩타이드로 개발

	프로그램	적응증	병용약물	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	기술이전 (L/O)	협력 파트너
P2K	DDD	퇴행성 디스크 질환				미국 FDA 임상3상 환자 투약 완료		국내 L/O 완료 (19) 글로벌 L/O (18)	유엔양행 SpinePharma
	적응증 확대	다른 근골격계, 심유증, 종양				P2K 적응증 확대 상용화 추진		적응증 확대 글로벌 L/O (24)	SpinePharma
E1K	OA	무릎 골관절염				한국 임상3상 IND 준비			
	EAD100	동물 골관절염				한국 신약 품목허가 / 국내 판매 중(제품명: 조인트벡스, JointVex*)		품목허가 (20)	VEPERT VEXPERT INC. (USA, KOREA)
C1K	Cancer	고형암 (TNBC, NSCLC, 등)	만약항암제			한국 임상 2상 IND 준비			
M1K	AD	알츠하이머병				한국 임상 1상 IND 준비			
H1K	OB	비만				비임상 R&D			
D1K	차세대 ADC	고형암 (유도미사살항암제)				비임상 R&D			

(Source: 엔솔바이오사이언스, IV Research)

Figure 2. P2K-DDD 개요

TGF-β 조절을 통해서 통증 경감 및 디스크 재생: '세계 최초 퇴행성디스크질환 치료제 기대'

P2K 개요

약물 성분	PPI-regulating Short Peptide Drug (7-mer)
작용 기전	TGF-β1 Smad2/3 & Smad1/5/8 인산화 조절
주요 효능	통증 경감 및 디스크 재생
안전성	임상1/2상 시험을 통해 우수한 안전성 입증
투여 용법	디스크내 1회 투여 (주사제)
약물 제형	동결건조 분말 제형
PK 특성	방사능동위원소 표지 P2K를 쥐 꼬리 디스크 내 투여 시 7일간 유지
신약 승인	미국 FDA 임상 3상 중, 2026년 NDA 예상

1. "Chronic Low Back Pain: MPC-06-ID" (Mesoblast, September 2019).
 2. Ueda et al., J Transl Eng Reg Med. 2013; 9(5): 679-95.
 3. Mesoblast - A Global Leader in Cell Based Medicines" (Mesoblast, JP Morgan 2016) 후원 개간.
 4. Kusan et al., J Pain: Symptom Management, 2008; 16(3): 280-90.
 5. Dada Research, 2018; Chou et al. Ann Intern Med 2015; 162(4):278-86.

P2K의 작용기전 모식도

- 퇴행성 디스크에 과발현된 TGF-β1은 Catabolic ALK1-Smad1/5/8 pathway를 활성화시켜 디스크 퇴행이 가속화됨
- P2K는 TGF-β1과 결합함으로써 TGF-β1과 receptor와의 결합을 방해하여 ALK1 pathway를 억제하고 Anabolic ALK5-Smad2 pathway를 상대적으로 덜 억제함으로써 일부 Anabolic pathway 활성이 유지되어 ECM 성분(type II collagen, aggrecan 등) 합성을 유도하는 작용기전으로 디스크 재생 효능을 나타냄
- 또한, TGF-β1-induced NGF 유전자 발현을 감소시키는 작용기전으로 통증 완화 효능을 나타냄

(Source: 엔솔바이오사이언스, IV Research)

Figure 3. P2K-DDD 임상 성공 및 상업화 시 기술료 수익 추정

퇴행성디스크질환(DDD) 시장 규모

- DDD 만성요통 환자수: 미국 5.7M (15%), G7 시장 15.3M (유병률 17%, 22)
- 미국인 59% 통증치료 위해 마약성 진통제 Opioid 처방: 마약 중독, 사망 등 부작용 심각!

1. "Chronic Low Back Pain: MPC-06-ID" (Mesoblast, September 2019).
 2. Vadalá et al. J Tissue Eng Reg Med. 2013; 9(6): 679-90.

SPINE BIOPHARMA SB-01 ANNUAL REVENUE POTENTIAL

Penetration	# of injections/yr	WAC Price Per Injection*	
		\$2,500	\$5,000
10%	855,000	\$2.1B	\$4.3B
20%	1,710,000	\$4.3B	\$8.6B
30%	2,565,000	\$6.4B	\$12.8B
40%	3,420,000	\$8.6B	\$17.1B
50%	4,275,000	\$10.7B	\$21.4B
60%	5,130,000	\$12.8B	\$25.7B
70%	5,985,000	\$15.0B	\$30.0B
80%	6,840,000	\$17.1B	\$34.2B

*Based on two independent payer panel interviews (HRAI, Sentara Pharma)

P2K-DDD 기술료 총 순이익 추정 (미국)

- 고정기술료: Spine Biopharma-유엔양행 2,400억원의 25% (당사 750억원)
- 선급금: 유한 수형액 7.32억원의 25% (당사 1.83억원)
- 로열티: 유한 수형액(순매출액의 7%) 의 25% (당사 1.75%)
- 미국 치료대상 환자군 200만, 환자당 1 주사, 침투율 1~5% (27~32)
- 수익: 마일스톤+로열티 1.75% (미국시장)

시장 구분	약가	6년간 엔솔바이오 총 수익
미국시장 (환자수 6M)	US\$5,000	5,166억원
	US\$2,500	2,583억원
	US\$1,000	1,007억원

※ Consider expanding to the G7 market and the world-wide market.
 ※ Consider not only P2K-DDD but also P2K-indication extensions.

(Source: 엔솔바이오사이언스, IV Research)

▶ Compliance Notice

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자 의사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.