



IV 리서치

Company Note

2025.06.02

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자 의견 Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	19,100 원
Upside	- %

Company Info

주요주주	(%)
강세일 외 10 인	22.1

Stock Info

기준일	2023 년 05 월 30 일
산업분류	코스닥 제약
KOSDAQ(pt)	739.35
시가총액 (억원)	2,265
발행주식수 (천주)	11,860
외국인 지분율 (%)	0.5
52 주 고가 (원)	48,850
저가 (원)	16,300
60 일 일평균거래대금 (십억원)	3.3

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-10.5	-4.1	-52.6
상대주가	-12.6	-11.4	-46.3

에스바이오메딕스(304360)

2026 년 FDA 임상 3 상 진입 기대

기업개요

동사는 ① TED 플랫폼과 ② FECS 플랫폼을 기반으로 줄기세포치료를 개발하는 줄기세포치료제 개발 기업이다. TED 플랫폼은 배아줄기세포를 특정 질병에 알맞게 신경전구세포로 바꿔주는 기술이다. 신경전구세포란 여러 형태의 신경세포로 분화할 수 있는 미성숙 세포를 의미한다. 즉, TED 플랫폼을 활용해 다양한 신경계 질환을 공략할 수 있다. FECS 플랫폼은 세포의 기능을 강화시켜 효능이 우수한 3D Spheroid 를 제조할 수 있도록 하는 기술이다. 이에 따라 세포들 간의 Interaction 이 강화되어 효과 물질을 더 많이 생성하고 세포 생존율을 상승시킬 수 있다. 주요 파이프라인은 ① 파킨슨병 치료제 TED-A9, ② 중증하지허혈치료제 FECS-Ad 등이다. 특히 중증하지허혈 치료제로 개발 중인 FECS-Ad 는 임상 1/2 상 고용량에서 평균 96%의 통증 감소를 확인하여 2H25 중 임상 3 상 진입을 목표로 하고 있다. FECS-Ad 는 임상 3 상 진입 전 2H25 중 규제 샌드박스 선정 시 바로 환자 투약이 가능하여 Upside 요인으로 판단한다.

자회사 에스테팜은 동사와의 시너지를 기반으로 세포배양액 화장품, HA 필러 등을 판매하고 있다. 에스테팜은 아시아 중심에서 유럽 CE 인증 이후 유럽시장을 개척하며 가파르게 성장하고 있다. 연간 매출액은 2020년 51억원에서 2024년 약 136억원까지 성장했다. 2025 년 연간 실적은 매출액 200 억원, 영업이익 50 억원으로 추정한다.

주요 파이프라인

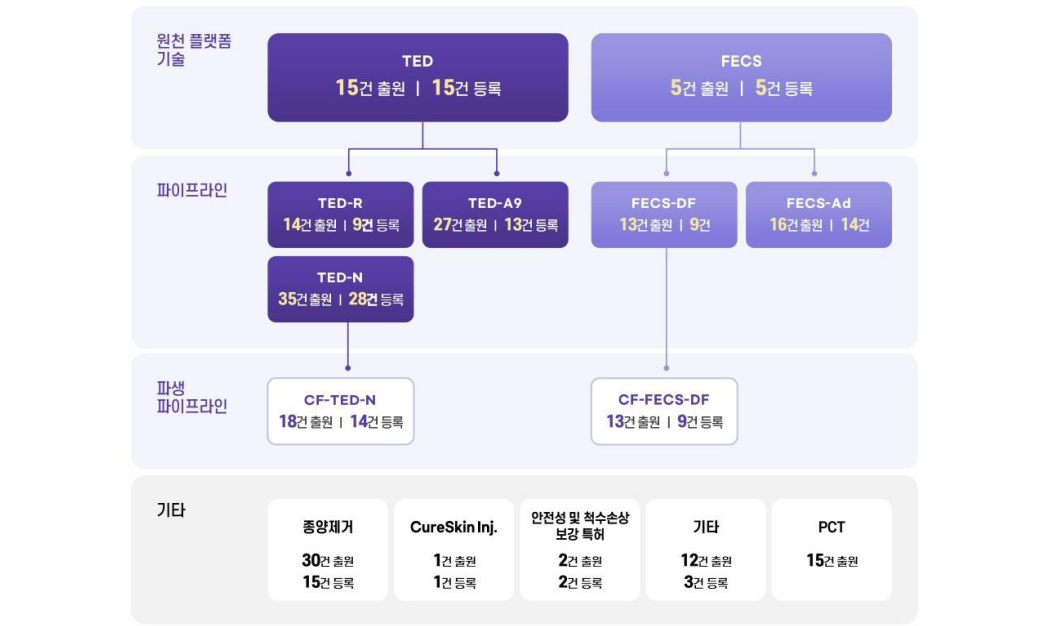
① TED-A9 은 파킨슨병 치료제로 임상 1 상을 진행 중이다. TED-A9 은 원숭이 실험 결과 6~8 주 뒤 행동개선을 확인하였으며, MPTP 모델 효능 평가를 통해 세포를 이식한 원숭이는 28 주차에 정상수준으로 회복한 것을 확인했다. 파킨슨병은 뇌의 흑질부(A9)에서 도파민 세포 소실로 발생하는 질환이다. A9 도파민 세포와 동일한 세포를 투약하여 치료하는 기전으로, 기존 약물이 극복하지 못한 치료의 한계성 및 내성이슈를 극복할 수 있는 기전이다. TED-A9 은 1 회 분화 시 약 100 만명 이상의 환자에게 투여 가능하며, 이는 경쟁사 대비 약 1,100 배 높은 수율이다. 배아줄기세포 유래 파킨슨병 치료제를 개발하는 경쟁사 블루락 테라퓨틱스는 약 \$10 억 규모에 바이엘에 피인수되었다.

TED-A9 임상 1 상은 2023년 저용량 환자 3명, 고용량 환자 3명을 각각 투여하였으며, 2024 년에도 동일하게 저용량 환자 3명, 고용량 환자 3명을 각각 투약하였다. 동사는 지난 4 월 ATPD 학회에서 경쟁사 대비 우수한 1 년 추적관찰 데이터를 발표했다. 경쟁사인 블루락 테라퓨틱스는 우수한 임상 1 상 데이터를 기반으로 바로 임상 3 상에 진입을 추진 중이다. 동사는 2026 년 4 월 최종 데이터를 발표할 예정이며, 최종 데이터를 기반으로 임상 3 상 진입을 계획 중이다. 2H25 부터는 FDA 임상 3 상 진입을 위한 Pre-IND Meeting 을 진행할 전망이다.

구분(억원, %, 배)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	53	89	121	131	137
영업이익	-84	-46	-37	-60	-54
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-77	-57	-63	-103	-67
PER	-	-	-	-	-
PBR	0.0	0.0	-	18.6	17.1
ROE	-	-	-	-	-

(Source: IV Research)

Figure 1. 특허 기반 기술 진입장벽 구축



(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

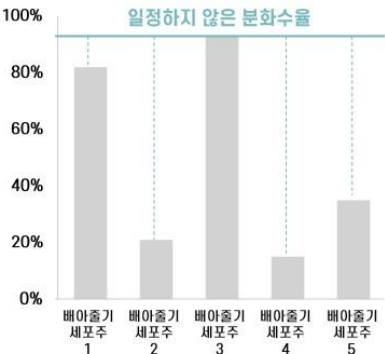
Figure 2. TED 플랫폼 기술

• 배아줄기세포란?



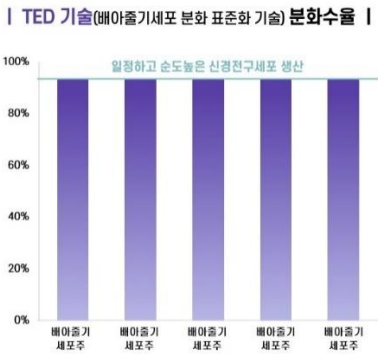
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 3. 기존 신경세포 분화방법에 의한 분화수율



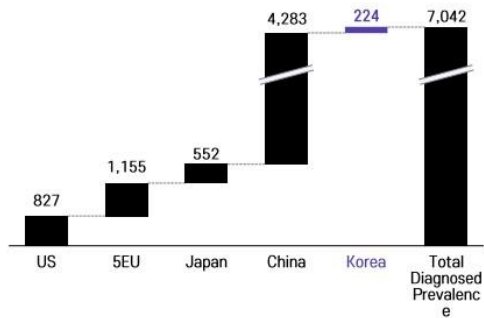
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 4. TED 기술의 분화수율



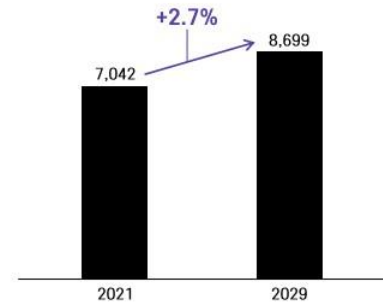
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 5. 2021 년 글로벌 파킨슨병 환자규모 (천명)



(Source: Globaldata, 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 6. 글로벌 파킨슨병 환자규모 전망 (천명)



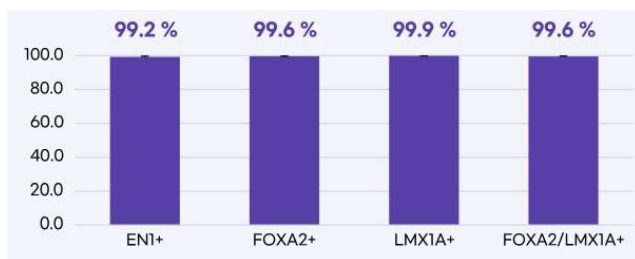
(Source: Globaldata, 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 7. 도파민 신경세포 치료제 분화과정



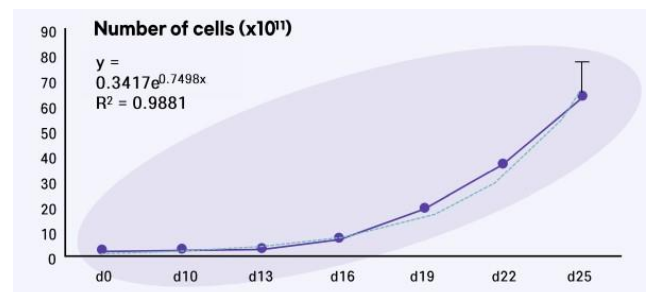
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 8. A9 도파민 신경전구세포 마커 동시발현 확인



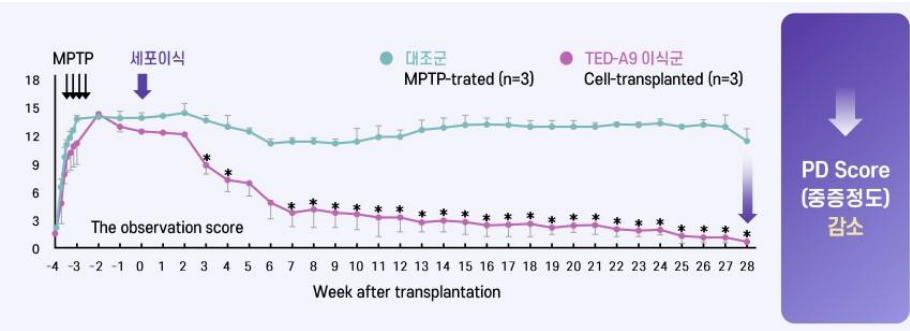
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 9. 대량생산기술 확보



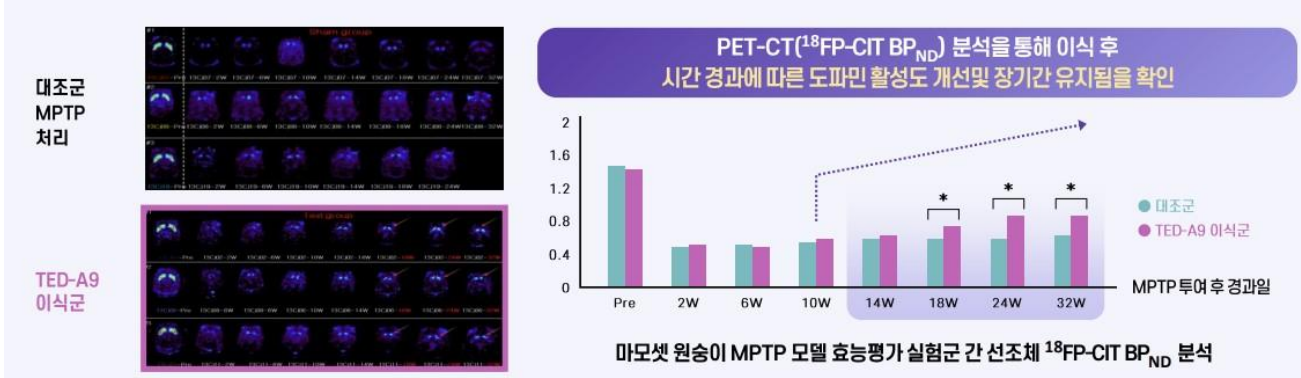
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 10. 영장류 실험에서 대조군 대비 월등히 우수한 효능 확인



(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 11. 도파민 활성화 개선 확인



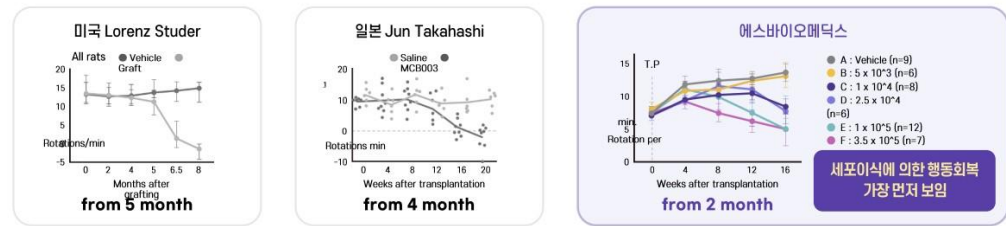
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 12. Peer 대비 대량생산 기술 우위

구분		Lorenz Studer	Malin Parmar	Jun Takahashi
기원세포	배아줄기세포	배아줄기세포	배아줄기세포	iPSC
분화일수	25일	16일	16일	30일
대량생산 능력	6.26 x 10 ¹² cells 6조개 세포 생산	1 x 10 ¹⁰ cells 약 100억개 세포 생산	3.8 x 10 ⁹ cells 약 38억개 세포 생산	CORIN sorting 약 30%만 사용 가능

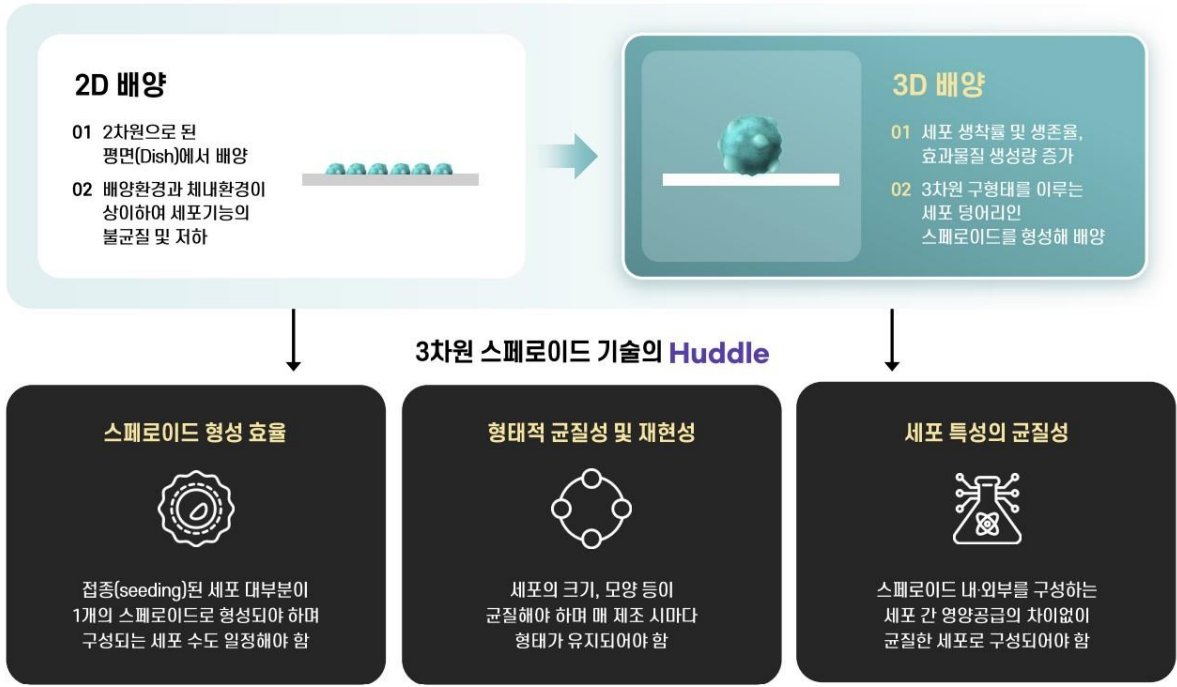
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 13. Peer 대비 행동개선 효과 우수



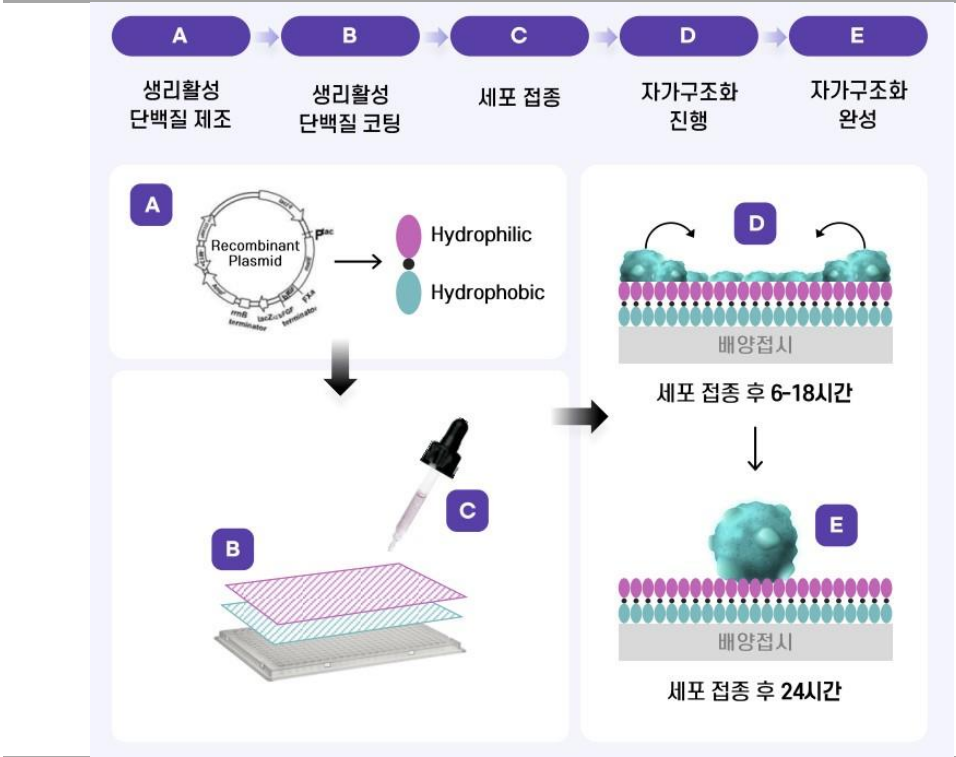
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 14. FECS 플랫폼 기술



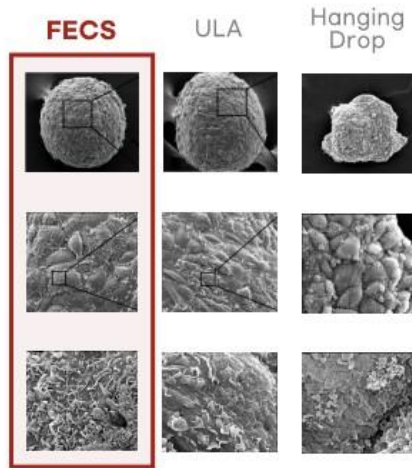
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 15. 3D Spheroid 기술 기반으로 한계점 극복



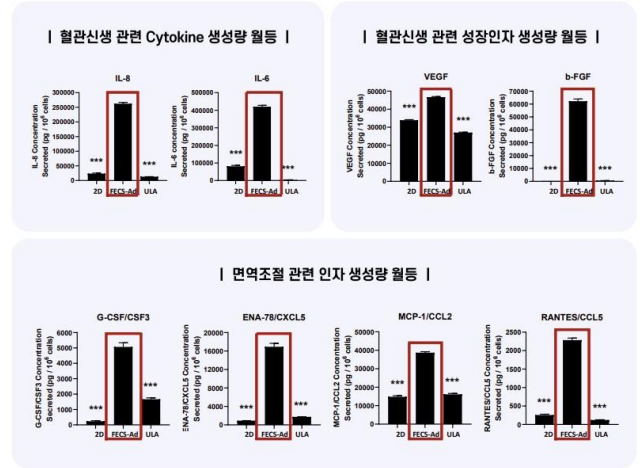
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 16. Peer의 3D 기술 대비 우수한 세포외기질 발현



(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 17. 기존 배양기술 대비 우수한 조직재생인자 생성



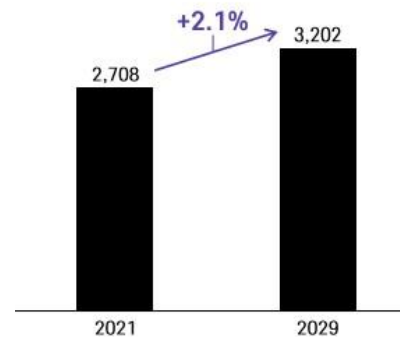
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 18. 기존 중증하지허혈 치료제 시장



(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 19. 글로벌 중증하지허혈 환자규모 전망 (천명)



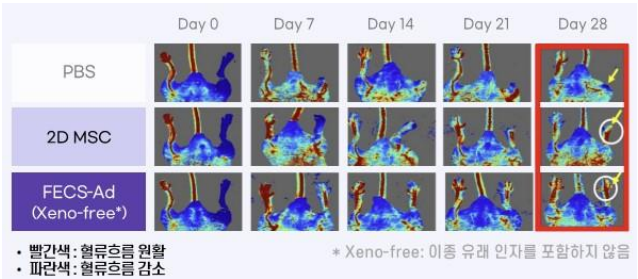
(Source: Globaldata, 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 20. 3D Spheroid 기술 기반 혈관 신생을 유도



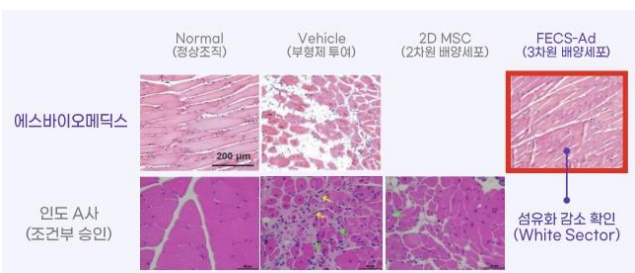
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 21. 혈관신생 및 혈류흐름 개선 확인



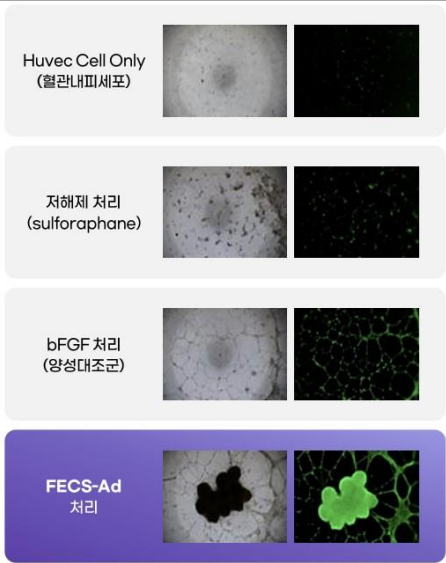
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 22. 근육조직 재생효과 확인



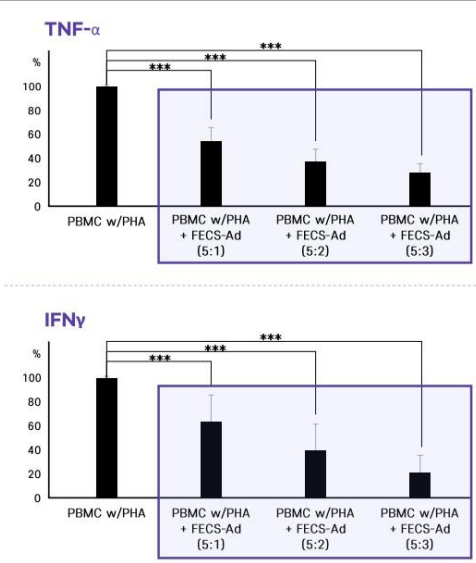
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 23. 혈관내피세포 혈관형성 촉진



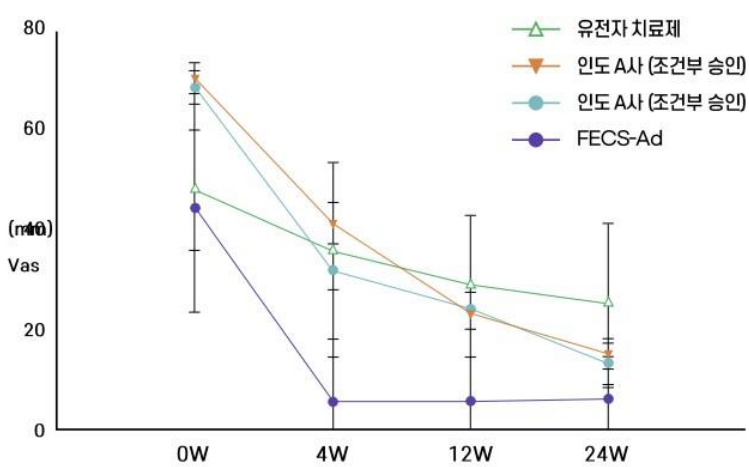
(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 24. 효과적인 염증반응 억제



(Source: 에스바이오메딕스, IV Research)

Figure 25. 통증수치(VAS) 변화 비교



(Source: 에스바이오메딕스, 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% 이상 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.