

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

압타바이오(293780)

제약/생명과학

플랫폼 기반 글로벌 신약 개발 전문 기업

요약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

권혜미 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 해당 기업이 속한 산업에 대한 자세한 내용은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.
* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마 보고서가 미발간 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 NICE평가정보(주)(TEL.02-2124-6822, kosdaqreport@nice.co.kr)로 연락하여 주시기 바랍니다.

플랫폼 기반 글로벌 신약 개발 전문 기업

**압타바이오
(293780)**

시세정보(3/20)

현재가	13,600원
액면가	500원
시가총액	1,480억원
발행주식수	10,881,733주
52주 최고가	54,000원
52주 최저가	12,200원
60일 평균 거래대금	183억원
60일 평균 거래량	653,219주
외국인지분율	1.11%
주요주주 이수진	22.06%

투자지표 (억원, IFRS개별)

구분	2016	2017	2018
매출액	6	3	15
증감(%)		-49.7	384.6
영업이익	-10	-21	-34
이익률(%)	-159.9	-712.2	-231.2
순이익	-8	-311	-41
이익률(%)	-141.5	-10372.0	-279.4
ROE(%)	-6.9		
ROA(%)	-6.7	-263.7	-25.9
부채비율(%)	3.5		11.0
유보율(%)	3014.4	-14055.0	322.5
EPS(원)	-119	-3,980	-484
BPS(원)	1,557	-4,033	2,112
PER(배)			
PBR(배)			

- ▶ 독자적인 플랫폼 기술로 신약 파이프라인 확보
- ▶ 기술 사업화를 위한 체계적인 전략 구축
- ▶ 네트워크를 적극 활용하여 글로벌 기업으로 성장 기대

독자적인 플랫폼 기술로 신약 파이프라인 확보

압타바이오는 의학적 미충족 분야의 신약 개발을 위한 연구개발을 통해 NOX 단백질 저해제를 발굴하는 NOX 저해제 기술과 압타머와 치료용 약물을 융합시킨 Apta-DC 기술을 플랫폼으로 구축하였다. NOX 기술은 산화성 스트레스 조절 기능을 통하여 당뇨합병증 치료를 위한 후보물질 발굴에 활용하고 있으며, 6종의 파이프라인 물질을 개발하고 임상 시험을 진행하고 있다. Apta-DC 기술은 nucleolin을 과발현하는 암세포를 타겟으로 하여 난치성 항암제 개발에 적용하였고, 혈액암 등을 치료하는 파이프라인 3종을 확보하였다. 개발 단계가 가장 빠른 당뇨병성 신증 질환 치료제 후보물질 APX-115는 글로벌 CRO 기업과 계약하고 유럽 임상 2상 진행 예정이며, 그 외 후보물질도 단계별로 임상 시험을 진행하고 있다.

기술 사업화를 위한 체계적인 전략 구축

압타바이오는 기술의 사업화를 위해 개발 단계부터 판매까지 체계적으로 업무를 분담할 수 있도록 조직을 구성하여 운영하고 있다. 또한, 단계별 사업화 성과 차별화 전략을 구축하고, 기술개발을 위한 공동 연구, 라이선스 아웃을 위한 전략적 제휴 등을 수행하기 위해 노력하고 있다. 동사는 unmet needs(의학적 미충족 수요) 분야의 신약 시장 진입을 목표로 하고 있으며, 글로벌 제약사와의 지속적 정보공유를 통해 소통하는 등 빠른 연구개발 성과 획득과 신약 발매를 위한 활동이 이루어지고 있다.

네트워크를 적극 활용하여 글로벌 기업으로 성장 기대

압타바이오는 연구, 임상, 허가, 라이선싱 등 신약 개발을 위한 분야별 전문가를 확보하여 협력 관계를 이어나가고 있으며, 고려대학교 안산병원, 이화여자대학교, 연세대학교 세브란스병원 등 국내 기관뿐만 아니라 파마토리, 유로핀즈, 호프바이오사이언스 등 해외 기관과의 네트워크를 기반으로 글로벌 기업으로 성장하고자 한다. 바이오 분야의 거대 행사 중 하나인 'J.P 모건 헬스케어 컨퍼런스'에서 다국적 회사들과 플랫폼 기술에 대해 1:1 미팅을 진행하여 기술이전 및 제휴협력을 논의하였다. 또한, 유럽 임상 2상 시험을 위해 글로벌 CRO 기업인 유로핀스옵티메드사와 계약하는 등 글로벌 경쟁력을 갖추어나가고 있다.

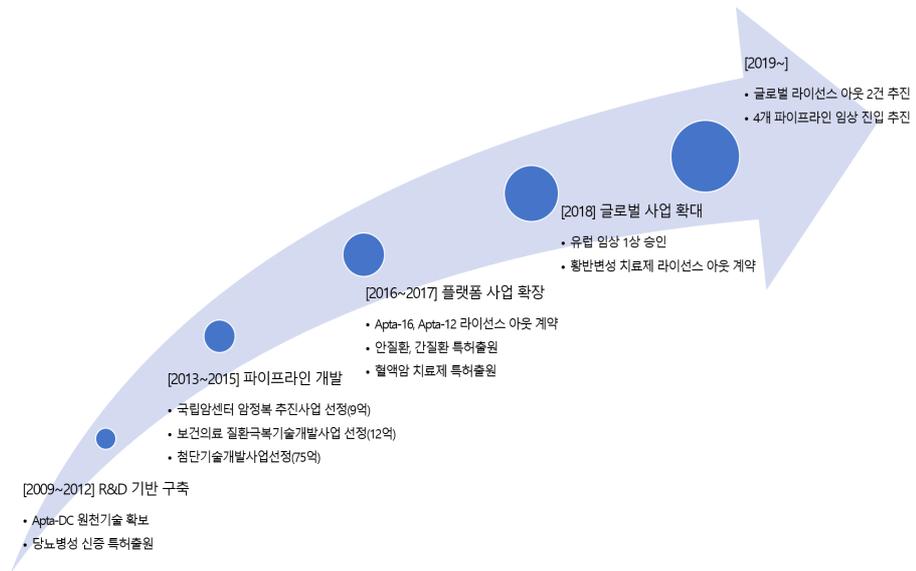
플랫폼 기반
글로벌 신약 개발
전문 기업

I. 기업현황

압타바이오(이하 ‘동사’)는 2009년 7월 설립된 중소기업으로, 기술특례상장 제도를 통해 2019년 6월 코스닥시장에 상장된 법인기업이다. 난치성 질환에 대한 first-in-class의 신약을 개발하는 연구개발 업체로, 독창적인 플랫폼 기술을 기반으로 하는 신약 파이프라인을 보유하고 있다. 기술개발과 사업화를 위해 경영관리본부, 기술사업본부, 연구개발본부로 조직을 구성하고 있으며, 기술 관련 비즈니스 업무와 라이선스 아웃 업무, 유전자 전달체 시약 판매 및 2개의 플랫폼 기술에 대한 기술개발이 이루어지고 있다.

동사는 글로벌 경쟁력 확보를 위해 2020년까지 5개 기술이전 실적을 획득하고자 하며, 이를 위해 [그림1]과 같이 기반을 다지고 있다.

[그림1] 동사 연혁 및 전략



출처: 동사 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

이수진 대표이사가 동사 지분 22.06%를 보유하여 최대주주에 올라있으며, 최대주주 및 특수관계인의 지분은 35.05%이다.

[표1] 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
이수진	22.06	해당사항 없음	
문성환	11.03		
한국증권금융	5.04		

*출처: 금융감독원 전자공시, NICE평가정보 재가공

체계적인 연구조직 구성

동사는 핵심 기술에 대한 연구를 위해 연구개발본부를 운영하고 있으며, 세부 조직인 연구기획팀, 연구개발팀, 임상개발팀, 약효평가팀의 담당 업무는 [표2]과 같다. 세부 조직의 체계적인 업무 분장으로 오픈 이노베이션 전략을 시행하고 있다. 신약 개발의 핵심인 후보물질 도출 연구와 컨트롤 타워 역할은 직접 수행하며, 단계별 기초연구, 임상연구 등은 외부산학연병(파트너사, 대학, 병원, CRO/CMO 기관) 조직을 활용하여 외부 과학자문위원(SAB, Scientific Advisory Board) 그룹과의 소통을 통해 수행되고 있다.

[표2] 세부조직별 담당업무

세부조직	담당 업무
연구기획팀	플랫폼 운영, 신규 프로젝트 개발 전략 수립, R&D 성과물의 지식재산권 확보 전략, 외부기관과의 협력에 따른 계약 업무
연구개발팀	NOX 연구파트, Apta-DC 연구파트, 원천기술 사업지원 파트
임상개발팀	임상시험전략, 임상시험기관 관리 및 진행사항 모니터링
약효평가팀	약물의 작용기전 연구 및 비임상 효능 평가

출처: 동사 반기보고서(2019), NICE평가정보(주) 재가공

플랫폼 기술 기반 파이프라인 확보

동사는 플랫폼 기술을 기반으로 당뇨합병증에 대한 후보물질 6종과 난치성 항암제 후보물질 3종을 파이프라인으로 보유하고 있다[그림2]. 동사의 플랫폼 기술은 다양한 질환 치료제로 확장성이 높아 추가적인 후보물질의 발굴을 위한 연구가 지속적으로 이루어지고 있는 것으로 파악된다. 가장 상용화에 가까운 후보 물질은 당뇨병성 신증 질환과 관련한 APX-115로, 유럽 임상 2상 시험을 위해 글로벌 CRO (Contract Research Organization, 임상시험 수탁 기관)인 유로핀스옵티메드 (Eurofins-Optimed) 사와 계약을 체결하였다. 또한, 유로핀스옵티메드사의 자회사인 벨기에 아맛시(Amashi) 사에서의 제제 생산 계약까지 이루어진 것으로 파악된다.

[그림2] 동사 파이프라인

구분	후보물질	비임상	임상1상	임상2상	임상3상
당뇨 합병증	당뇨병성 신증(APX-115)	IND 신청(유럽 임상2상 계약)			
	NASH(APX-311)	IND 신청			
	황반변성(APX-1004F)	임상 1/2상 진입 예정			
	당뇨성 망막병증(APX-1004)	임상 2상 진입 예정			
	동맥경화증(APX-5278)	진입 예정			
	뇌혈관 질환(APX-New)	개발중			
난치성 항암제	AML-MDS(Apta-16)	임상 1/2상 진입 예정			
	췌장암-방광암(Apta-12)	진입 예정			
	간암(Apta-New)	개발중			

출처: 동사 홈페이지 및 최신 보도자료, NICE평가정보(주) 재가공

**Cash-cow
사업으로 매출
기반 확보**

일반적으로 신약 개발은 후보물질 도출부터 전임상, 임상(1, 2, 3상) 시험을 거쳐 상용화되기까지 약 10~15년이 소요되는데, 동사는 개발비용 및 시간의 충당을 위한 cash-cow 사업으로 유전자 전달체 기술을 활용하여 매출을 시현시키고 있다. 이는 압타머 및 신약 개발 시 타겟 표적화에 활용할 수 있는 기술로, 동사는 세포 내에 DNA나 RNA와 같은 유전자를 효율적으로 전달할 수 있는 고품질의 형질전환 시약(Transfection Reagent)을 상용화하였다. 동사 제품은 고순도, 낮은 원가로 제조할 수 있으며, 대량생산이 가능하여 국산화 개발을 통한 비용 절감 효과를 갖춘 것으로 파악된다.

또한, 동사는 [표3]와 같이 국내/외 기업에 파이프라인 3건을 기술 이전하여 매출이 일부 발생한 것으로 파악되며, 현재 보유하고 있는 파이프라인을 임상 2상 이후 라이선스 아웃 하거나 플랫폼 기술에 대한 기술 실시권 부여 등으로 추가 매출 시현을 계획하고 있다.

[표3] 라이선스 아웃 실적

품목	대상기업	지역	계약일	계약종료일	계약금액	진행단계
Apta-16 (혈액암 치료제)	삼진제약 (공동 연구개발)	전 세계	2016. 03.10	특허만료일	비공개	임상1/2 예정
Apta-12 (채장암 치료제)	호프바이오사 이언스 (미국)	미국 /유럽	2016. 03.11	특허만료일	비공개	비임상 예정
wet-AMD (황반변성 치료제)	삼진제약 (공동 연구개발)	아시아	2018. 08.28	특허만료일	비공개	임상1/2 예정

출처: 동사 반기보고서(2019) 및 최신 보도자료, NICE평가정보(주) 재가공

**네트워크를 활용한
영업전략 구축**

동사는 기술 사업화를 위한 판매 조직을 분야별로 세분화하여 운영하고 있으며, 기술사업본부에서 기술 관련 비즈니스 업무를 수행하고, 혁신사업개발팀에서 플랫폼 및 파이프라인의 라이선스 아웃, 시약 사업팀에서 유전자 전달체 시약 판매를 담당하고 있다. 또한, 해외 컨퍼런스 등에 참여하여 파트너링 미팅을 통해 정보를 교환함으로써 라이선스 아웃을 추진하며, 30여 개 기업과 CDA(Confidential Disclosure Agreement, 비밀유지계약)계약을 체결하고 파트너링 미팅을 진행한 이력을 보유하고 있다.

최근 다국적 제약사들이 신약 연구개발 성과와 현황을 공유하고 시장 동향을 파악하는 바이오 분야 거대 규모의 행사 ‘J.P. 모건 헬스케어 컨퍼런스’에 참석하여 플랫폼 기술에 대해 다국적 회사들과 1:1 미팅을 진행하고 기술 이전과 제휴협력에 대해 논의한 것으로 파악된다. 이에, 해당 기업들로부터의 긍정적인 반응에 따른 성과가 나타난다면 기술 사업화 실적 획득과 함께 브랜드 인지도를 확대시키고, 글로벌 기업으로의 경쟁력을 증대시킬 수 있을 것으로 사료된다.

II. 산업분석

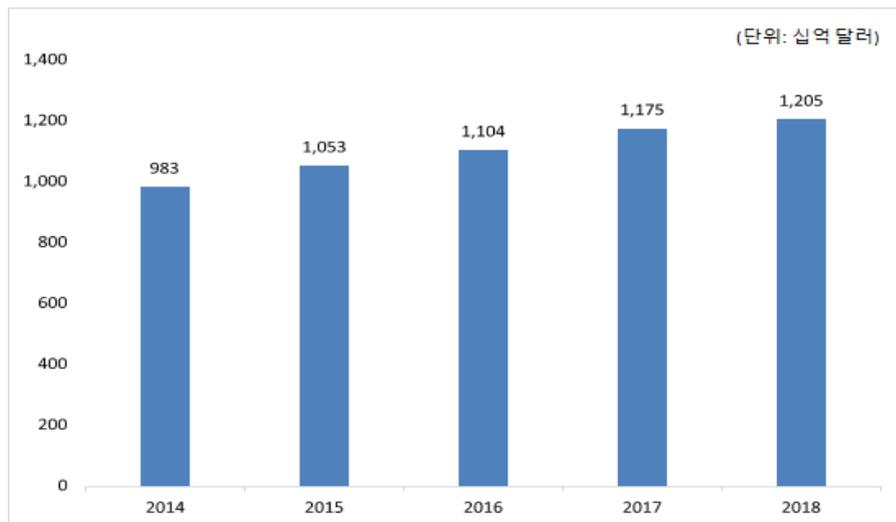
의약품 산업

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법에 의하면 의약품 산업은 약사법 제2조 4호에 기재된 의약품을 연구개발, 제조, 가공, 보관, 유통하는 것과 관련된 산업으로 정의된다. 또한, 통계청의 한국표준산업분류의 세부 산업분류 기준에 의하면 국민의 건강관리 및 질병 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 의약품을 개발, 제조, 판매하는 산업으로 정리할 수 있다. 의약품은 개발을 위해 장기간이 소요되고 높은 투자비를 수반하지만, 개발 성공 시 지식재산권 확보 및 시장독점을 통해 고부가가치를 창출할 수 있는 특징이 있다.

세계 의약품 시장 규모

IMS Health의 IMS Health Market Prognosis 보고서(2019년)에 의하면, 세계 의약품 시장은 2014년 9,830억 달러에서 5.22%의 성장률에 따라 2018년 1조 2,048억 달러에 달했으며 전 세계적으로 지속적인 성장세가 유지될 것으로 전망하였다[그림3]. 세계 시장에서 가장 큰 규모를 차지하고 있는 지역은 미국 40%, 중국 11%, 일본 7.2% 순으로 차지하고 있으며, 한국 시장은 세계 12위로 전 세계 시장의 1.6%를 기록하였다.

[그림3] 세계 의약품 시장 규모

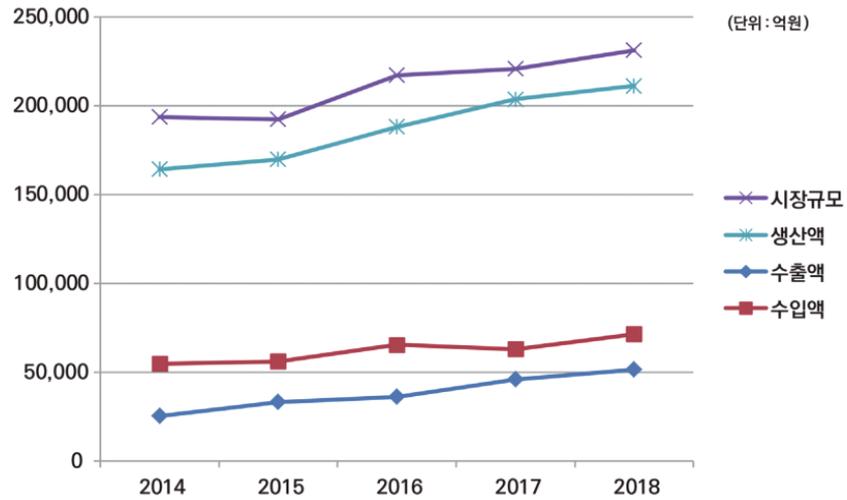


출처: IMS Health(2019), NICE평가정보(주) 재가공

국내 의약품 시장 규모

식품의약품안전처의 의약품 생산실적 보고서(2019년)에 의하면, 국내 의약품 시장 규모(생산+수출+수입)는 2014년 19.4조 원에서 2018년 23.1조 원으로 연평균 4.52%의 성장률로 증가하였다[그림4]. 의약품 시장은 국민 소득 및 건강에 대한 관심 증가, 인구 고령화, 식생활 패턴 변화, 건강검진 확대 등으로 성장을 이어오고 있다. 주요 제약사들의 신약 개발을 통한 파이프라인 확보와 정부의 정책금융지원 활성화로 인해 시장은 계속해서 성장할 것으로 예상된다.

[그림4] 국내 의약품 시장 규모



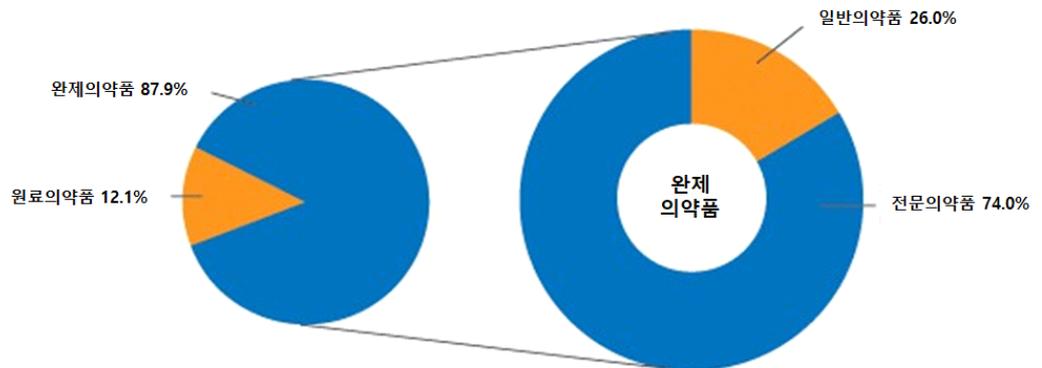
출처: 식품의약품안전처(2019), 한국제약바이오협회, NICE평가정보(주) 재가공

의약품 분류 및 개발 유형

의약품은 제조에 따라 합성, 발효, 추출 등 또는 이들 조합에 의하여 제조된 물질로 완제의약품의 제조 원료가 되는 ‘원료의약품’과 모든 제조공정을 끝내고 최종적으로 인체에 투여하기 위하여 일정한 제형을 갖춘 의약품인 ‘완제의약품’으로 구분된다. 또한, 완제의약품은 접근성에 따라 제형, 약리작용의 특성상 의사의 감독하에 사용되어야 하는 의약품인 ‘전문의약품’과 전문의약품에 분류에 포함되지 않는 의약품인 ‘일반의약품’으로 분류된다.

식품의약품안전처의 의약품 생산실적보고서(2019년)에 의하면 완제의약품이 87.9%로 12.1%인 원료의약품보다 약 7.3배, 완제의약품 중 전문의약품이 74%로 26%인 일반의약품보다 약 2.8배 정도 많은 것으로 나타났다[그림5].

[그림5] 의약품 분류에 따른 생산실적



출처: 식품의약품안전처(2019), NICE평가정보(주) 재가공

한편, 의약품은 개발 유형에 따라 신약, 개량신약, 제네릭 의약품으로 나뉜다. 일반적으로 신물질 의약품으로서 특정 질병에 대한 최초의 약을 ‘신약’이라 하며, 이후 신약의 특허가 만료되어 독점권을 상실할 시 약효 및 품질이 동등하게 제조된 의약품을 ‘제네릭’이라 한다. ‘개량신약’은 오리지널 신약에 비해 화학적 구조나 제제 등을 변형하여 효능 증대 또는 부작용 감소, 투여방법이나 투여 횟수의 개선, 염 변경 및 제제 개선 등으로 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 인정받은 의약품을 말한다[표4].

[표4] 의약품의 개발 유형

항목	신약	개량신약	제네릭
허가 시 제출자료	품질시험자료, 효능 및 독성시험 전체 임상시험	품질시험자료, 효능 및 독성시험 일부, 임상시험 일부 (비교임상, 비교생동)	품질시험자료, 생물학적 동등성시험
적용 규정	식약처 허가, 안전성/유효성 심사대상, 우선 심사대상		식약처 허가, 안전성/유효성 심사대상, 우선 심사대상 또는 신고대상
개발 기간	10~15년	4~5년	2~3년
재심사	6년	4, 6년	4년
장점	장기간 독점적 확보	물성 및 제제 독점권 확보, 약제비 절감 가능	저비용으로 제품화 가능, 약제비 절감 가능
단점	대규모 개발 비용	특허분쟁 위험	기간 만료 후 과다 경쟁

출처: 특허청(2005), NICE평가정보(주) 재가공

의약품 허가 및 동향

식품의약품안전처의 의약품 허가보고서(2019년)에 의하면 2018년 2,482개의 의약품이 허가, 신고되었으며, 이 중 국내 개발 복합제 101개 품목이 허가되어 2017년 48개 품목에 비해 크게 증가한 것으로 나타났다. 이는 고령사회 진입과 더불어 만성질환 유병률이 증가하고 있어 여러 종류의 약을 한 번에 복용할 수 있는 복합제 개발이 크게 늘어난 것으로 보인다.

특히, 신약이 아닌 의약품이면서 의약품의 품목, 허가, 심사 규정에 의한 안전성/유효성 검사가 필요한 품목인 ‘자료제출의약품’의 새로운 조성으로 제조된 복합제의 국내 개발이 두드러지고 있는 가운데, 만성질환(고혈압, 고지혈증, 당뇨병 등) 치료제가 대부분이나 최근에는 3개 성분으로 구성된 복합제 허가도 꾸준히 강세를 보이고 있다.

제네릭의약품 허가는 2018년 982개 품목으로 2017년 954개 품목과 유사한 수준이었는데, 이는 특허가 만료되는 의약품의 시장 규모가 크지 않거나 염 변경 등 특

허 회피 전략을 통한 의약품 개발의 영향으로 분석된다. 한편, 허가된 개량신약은 총 6품목으로 속방정을 서방정으로 개발한 새로운 제형이다[표5]. 개량신약의 도입은 산업적으로 다국적 제약사의 수입의약품에 대응하는 전략으로 활용이 가능하며, 이미 경쟁력이 입증된 의약품을 개량하였기 때문에 매출 확보 및 글로벌 시장 진출에 용이해졌다. 이는 궁극적으로 고가의 신약을 대체함으로 건강보험 재정의 부담을 완화시켜주며 용법용량의 개선과 부작용 감소로 복약편의성이 증대되는 환자의 삶의 질 향상으로 이어질 것으로 기대된다.

[표5] 2018년 국내 개발 개량신약 목록

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
1	베리온서방정 (베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018년 7월 30일	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법용량 변경
2	타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
3	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
4	베포큐서방정 (베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
5	베포탄서방정 (베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
6	베포린서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			

출처: 식품의약품안전처(2019), NICE평가정보(주) 재가공

Ⅲ.기술분석

자체적인 플랫폼 기반 신약 파이프라인 확보

압타바이오(이하 ‘동사’)는 자체적인 플랫폼 기술을 기반으로 신약을 개발하는 기업으로, 빠르고 효율적으로 특정 NOX 단백질 저해제를 발굴하는 기술과 압타머와 치료용 약물을 융합시킨 기술을 플랫폼 기술로 보유하고[표6], 이를 기반으로 당뇨병성 신약 및 난치성 항암제 파이프라인을 확보하였다. 국내/외 병원, 연구기관 등과의 네트워크를 형성하고 오픈 이노베이션을 전략으로 추구하고 있으며, 다양한 파이프라인에 대한 임상 시험을 진행하고, 기술이전을 추진하고 있다.

[표6] 플랫폼 기술 및 파이프라인 현황

플랫폼 기술	NOX 기술	Apta-DC 기술
작용기전	NOX 저해를 통한 산화성 스트레스 조절로 염증 및 섬유화 억제	Nucleolin 과발현 암세포 타겟
질환군	당뇨합병증 치료제 개발 (당뇨병성 신증, 비알콜성지방간염 NASH, 망막병증, 황반변성, 동맥경화, 뇌혈관질환)	난치성 항암제 개발 (혈액암, 췌장암, 방광암, 간암)
2020년 현황	임상 2상 2품목 진행 예정 : 당뇨병성 신증, NASH 임상 1/2상 1품목 진행 예정 : 습성황반변성	임상 1/2상 1품목 진행 예정 : 혈액암(AML)

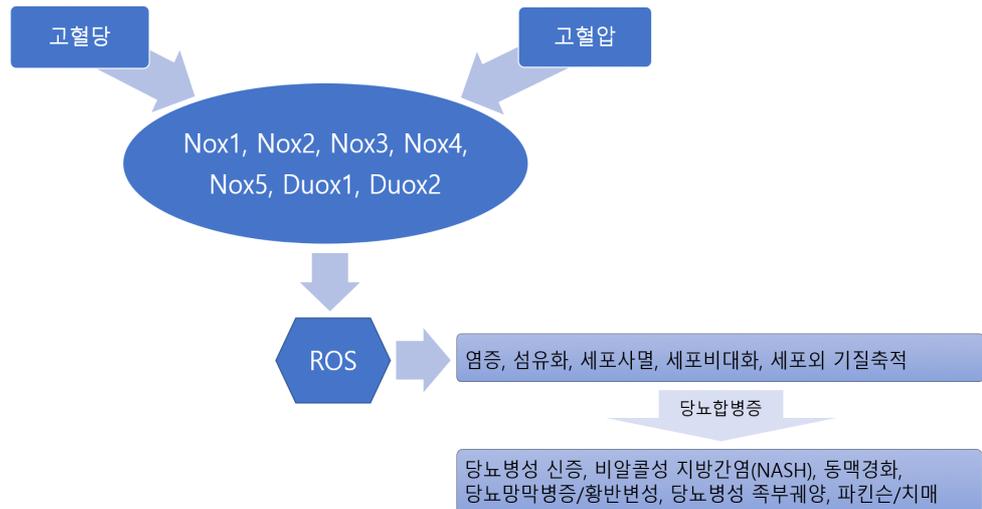
출처: 동사 반기보고서(2019) 및 최신 보도자료, NICE평가정보(주) 재가공

NOX 저해제 발굴 플랫폼 기술

NOX는 NADPH(Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate) Oxidase의 약자로, 활성산소(ROS, Reactive Oxygen Species) 생성을 조절하는 효소를 말하며, 비정상적으로 많이 생성되면 염증 및 섬유화 관련 질환을 일으키는 인자이다. NOX 저해제는 효소의 작용을 억제함으로써 질병과 관련된 과도한 활성산소 생성을 조절하여 질병을 치료하게 하는 물질을 말한다.

동사는 NOX 저해제를 통해 산화 스트레스를 조절함으로써 염증 및 섬유화를 억제하는 기전의 약물 개발이 가능한 기술을 첫 번째 플랫폼 기술로 확보하였다[그림 6]. 기존의 NOX 타겟 약물에 대한 연구와 달리 NOX 효소 1개만을 선택적으로 스크리닝하는 방법을 개발하였다. 이는 초파리를 이용한 고효율 스크리닝 기술로, NOX를 저해하는 후보물질 화합물을 확보하였고, 당뇨병성 합병증 치료를 위한 파이프라인 6종을 구축하였다.

[그림6] NOX 플랫폼 작용기전



출처: 동사 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

NOX 저해제 플랫폼의 확장성

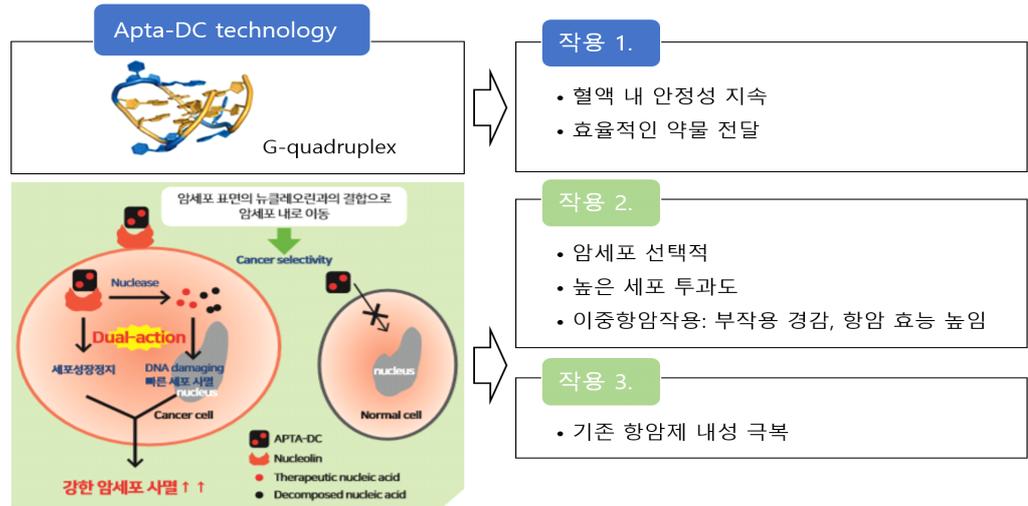
NOX 저해제의 작용 기전은 당뇨병 합병증, 섬유화증, 심장질환, 암 등의 다양한 질환 치료제로 확장 가능하다. 기술개발을 통해 당뇨병성 신증 치료제에 대한 후보물질 APX-115을 발굴하고 임상 2상 진행 예정이며, 비알콜성 지방간 치료제 후보물질 APX-115, APX-311을 확보하였다. 또한, 당뇨병 망막변증/황반변성 치료제 후보물질 APX-1004, APX-1004F, 동맥경화증 치료제 후보물질 APX-5278을 개발하였고, 뇌졸중, 신경병증 등에 대한 새로운 후보물질 발굴에 대한 연구가 지속적으로 이루어지고 있다.

Apta-DC 플랫폼 기술

Apta-DC(압타머-약물 복합체) 플랫폼은 G-quadruplex AS1411의 14번째 염기를 항대사 항암제 Gemcitabine 또는 Azacitidine으로 변환해 AS1411의 암세포 특이적 결합을 통해 항암 효과를 극대화하는 기술이다[그림7].

항체와 유사한 기능을 갖는 압타머를 활용함으로써 높은 효능, 낮은 독성, 높은 임상 성공률과 같은 항체의 장점은 유지하고, 신규 질환 타겟의 한계, 면역반응 등의 단점을 극복하기 위해 개발되었다. Apta-DC는 저분자 화합물이나 항체로 접근하기 어려운 표적 단백질을 공략하며, 기존 항암제의 내성을 극복한 것으로 보고되었다. 또한, 일반적인 압타머와 달리 혈액 내에 존재하는 DNA, RNA 분해효소로부터 상대적으로 높은 안전성을 확보해 기존 압타머의 한계를 넘어 표적 부위까지 전신 순환을 통해 약물이 안정하게 전달될 수 있다는 것을 실험을 통해 확인하였다. 동사는 이를 기반으로 의학적 미충족 수요가 높은 난치성 항암제 파이프라인 3종을 확보하고, 이에 대한 연구를 지속하고 있다.

[그림7] Apta-DC 플랫폼 작용기전



출처: 동사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

Apta-DC 플랫폼의 확장성

Apta-DC 플랫폼에 기반하여 개발한 후보물질은 췌장암 등의 고형암 치료제 Apta-12, 급성골수성혈액암(AML/MDS) 치료제 Apta-16로, 이는 암세포를 표적화하는 anti-nucleolin aptamer-drug conjugation 약물이다. 이는 강력한 항암 효과를 가지고 부작용 감소, 약물내성이 극복된 항암제 개발에 유용한 기술로, 다양한 항암제 개발에 활용될 수 있는 것으로 파악된다. 동사는 개발중인 물질 외에도 뇌수막종, 간, 직장의 암 치료제를 위한 후보물질을 개발하고 있다.

기술개발 성과, 지재권으로 진입장벽 강화

동사는 그간의 연구개발 투자를 통해 기술이전, 학회 참석 및 논문 발표와 같은 다수의 실적을 나타내었고, 국내/외 특허 등록, 출원, 전용실시권을 획득하였다. 특히, 각 플랫폼 기술에 대하여 용도, 물질, 조성물 특허를 세분화하여 출원 또는 등록하여 원천 기술을 보호하고, 높은 진입장벽을 구축함으로써 기술의 모방 난이도를 높인 것으로 파악된다. 각 항목에 대한 최근 실적 자료는 [표7]의 내용과 같다.

[표7] 동사 기술개발 실적 예

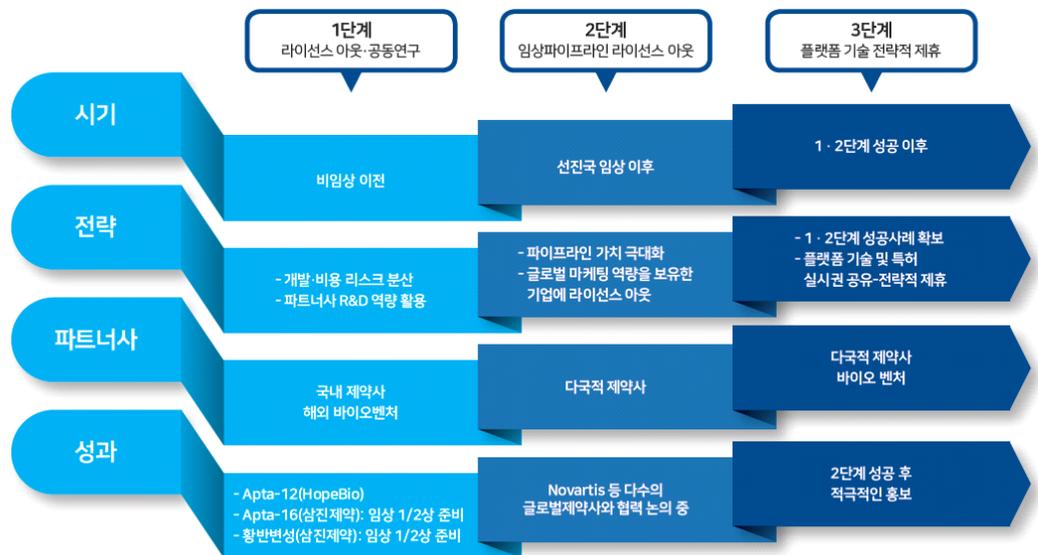
구분	기술명칭	등록일자 /연구기간	비고
과제	NOX 저해에 의한 당뇨 망막병증 치료제 개발	2015.12.01. ~2020.05.31	보건복지부 주관
전용 실시권	COMPOSITION FOR PREVENTING OR TREATING KIDNEY DISEASE	~2019.03.26	한국, PCT, 미국, 유럽, 중국, 일본
특허	치료 효능이 있는 변형핵산 및 구아노신을 함유하는 올리고뉴클레오티드 변형체	~2016.10.12	한국, PCT, 미국, 유럽, 일본
	안질환 치료제	2018.01.18	한국
	신규한 양이온 리피드를 포함하는 유전자 전달체	2019.08.02	한국

출처: 동사 반기보고서(2019), NICE평가정보(주) 재가공

기술 사업화 전략

동사는 보유하고 있는 신약 후보물질이 상용화되기까지 단계별 사업화 성과 차별화 전략을 적용하고자 하며, 최종 단계인 신약 발매가 빠르게 이루어질 수 있도록 라이선스 아웃, 공동연구와 전략적 제휴를 추진하고자 한다[그림8]. 이를 통해 핵심 원천 기술을 확보하고 이를 기반으로 다양한 파이프라인을 구축하고자 하며, 이에 대한 임상 성과 획득, 기술 라이선스 인/아웃 전문기업으로 도약하여 혁신 신약 분야의 글로벌 리더가 되는 것을 목표로 하고 있다.

[그림8] 사업화성과 및 라이선스 아웃 전략



출처: 동사 IR자료 발취

IV. 재무분석

매출 미미하나 파이프라인을 통한 기술수출 기대

2018년 매출액은 14억 원으로 2017년 3억 원 대비 384.60% 증가하였다. 2017년 매출액 증가율은 -49.73%로 성장 추세로 반전하였으나 큰 변동성을 보여주고 있다. 영업이익율은 2016년 -159.89%에서 2017년 -712.17%로 감소하였다가 2018년 -231.21%로 회복하였다. 전반적으로 저조한 수준의 연간 수익성을 보이고 있다. 한편 2019년 3분기 매출액은 7.8억 원으로 전년 동기 대비 44.52% 감소하였고 영업이익은 -50억 원으로 전년 동기 대비 적자 폭이 크게 증가하였다. 파이프라인을 통한 기술수출 확대가 기대되며 유전자 전달체 관련 특허 취득 등 경쟁력 확보로 매출성장 및 수익확보가 예상된다.

한편 2020년 1월 28일 공시에 의하면 2019년 매출액은 10억 원으로 전년 동기 대비 30% 감소하였고 영업이익은 -72억 원으로 전년 동기 대비 적자 폭이 확대되었다. 용역매출 감소 및 임상진행에 따른 비용 증가로 매출과 영업이익이 감소하였다.

코스닥 시장 상장 공모로 654억 원 조달

2018년도 부채비율은 11.01%, 차입금의존도는 0%로 산업평균 대비 낮은 수준을 유지하고 있다. 2019년 6월 10일 코스닥시장 상장공모를 통해 654억 원을 조달하였고 동 자금은 시설자금으로 89억 원, 운영자금으로 18억 원, 기타목적(경상연구개발비 등)으로 546억 원을 사용할 예정이다.

[표8] 제품별 매출 추이 변화(개별)

(단위 : 백만원, %)

품목	2017년		2018년		2019년 3분기	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
용역매출	152	50.67	1,000	68.78	412	52.82
시약판매	148	49.33	454	31.22	368	47.18
합계	300	100.00	1,454	100.00	780	100.00

출처: 금융감독원 전자공시

[표9] 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
삼성증권	Not Rated	-	2019.12.26
	· NOX 저해제 플랫폼과 Apta DC 플랫폼 두 가지 플랫폼 기술 기반으로 First-in-Class 신약 개발 중		
	· 2020년 임상 진행으로 기업 가치 상승 기대		

V. 주요이슈 및 전망

바이오헬스 산업 혁신전략

2019년 정부는 ‘바이오헬스 산업 혁신전략’을 발표하였다. 이는 제약·바이오를 중심으로 한 바이오헬스 산업의 기술 개발부터 인허가, 생산, 시장출시 단계까지 전주기 혁신 생태계를 조성한다는 전략 아래, 5대 빅데이터 플랫폼, R&D 확대, 정책금융·세제지원, 글로벌 수준 규제 합리화에 역점을 두고 추진하기로 하였다. R&D 투자를 2025년까지 4조 원 이상으로 확대하는 것을 추진하기로 하였으며, 신약개발 R&D 성공률을 높이기 위해 민간 벤처투자자와 공동으로 우수 물질을 선별 투자하는 ‘투자연계형 R&D’를 신설하고 범부처 R&D 협업과 공동기획을 확대하기로 하였다. 아울러 연 매출 1조 원 이상인 블록버스터 국산 신약 개발 지원하기 위해 2022년까지 총 15조 원 규모로 조성 중인 ‘스케일업 펀드’를 활용, 향후 5년간 2조 원 이상의 정책금융을 바이오헬스 분야에 투자하는 등 제약산업의 정책 지원이 더욱 확대될 것으로 기대된다. 이러한 정책은 압타바이오의 성장과 역량 강화에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 사료된다.

주요 제약·바이오사들의 신약개발 강화

국내 상위 제약·바이오사들이 안정적인 매출 기반을 바탕으로 신약 개발을 강화하고 있는바, 제약산업의 중장기적인 성장동력을 확보할 것으로 보여진다. 업계에 따르면 유한양행의 퇴행성 디스크질환 치료제인 YH14618는 미국 스퀴인바이오파마, EGFR 표적 항암 치료제는 안센 바이오테크에 각각 라이선스 아웃했고, 녹십자의 대표적인 혈액제제 품목인 면역글로블린 ‘아이글로블린 에스엔’은 북미 허가를 진행하고 있다. 또한, 한미약품, 대웅제약, 종근당 등이 다양한 적응증 치료제를 개발하고 있다. 동사는 자체적으로 개발한 플랫폼 기술을 기반으로 first-in-class의 난치성 질환 치료 신약을 개발하고 있으며, unmet needs 분야의 제품을 개발하고 있다. 이에, 사업화를 위한 임상시험 계획을 체계적으로 수립, 이행하고 단계에 따른 치료 효과를 보여준다면 경쟁 업체들과 함께 글로벌 시장에서 동반성장 할 수 있을 것으로 판단된다.

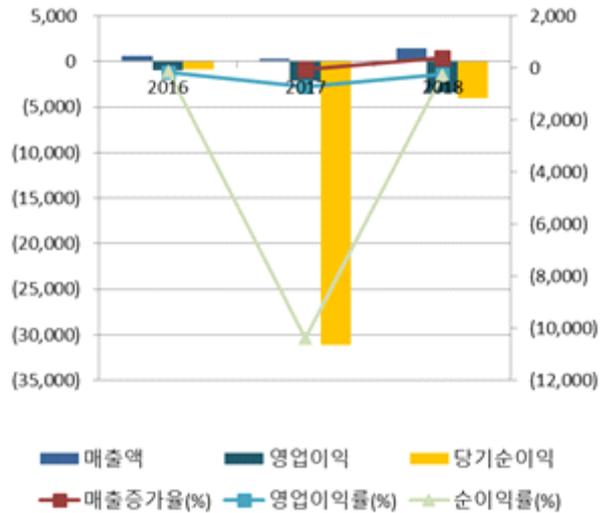
국내 제약 및 바이오기업의 기술수출

2019년 1~7월까지 국내 제약·바이오사들의 신약 기술수출은 총 9건으로, 약 4조 5,796억 원 규모에 이른 것으로 나타났다. 유한양행은 미국 길리어드(비알콜성 지방간염), 독일 베링거인겔하임(YH25724 비알콜성 지방간염)에 가장 많은 기술수출을 했고, 브릿지바이오테라퓨틱스가 독일 베링거인겔하임(BBT-877 특발성 폐섬유증)에 기술을 수출하였다. 또한, SK바이오팜, GC녹십자, 올릭스 등이 기술수출에 성공하였다. 향후에도 국내 제약·바이오사들의 R&D 능력이 향상됨에 따라 기술 이전의 대상과 계약 유형이 다양해지고 있어 국내 제약산업의 성장을 견인할 것으로 전망된다. 동사의 사업화 전략은 임상 단계에서의 공동개발 또는 라이선스 아웃인 것으로 파악되는 바, 기술수출이 활발한 산업 특성과 적합한 것으로 판단된다. 이에 따라, 동사는 성공 가능성을 높이기 위해 다양한 국내/외 바이오 기업과 전략적인 네트워크 구축 활동을 하고 있다.

포괄손익계산서 (Annual)

(단위: 백만원, IFRS개별)

	2016.12	2017.12	2018.12
매출액	597	300	1,454
증가율(%)		(50)	385
매출원가			
매출총이익	597	300	1,454
판매비와관리비	1,551	2,437	4,816
인건비	317	250	883
일반관리비	125	144	440
판매비	17	21	34
기타판매비와관리비	1,093	2,022	3,459
영업이익	(954)	(2,137)	(3,362)
영업이익률(%)	(160)	(712)	(231)
영업외수익	114	118	300
금융수익	75	118	282
영업외비용	4	29,104	1,001
금융비용	4	1,116	648
세전계속사업이익	(845)	(31,123)	(4,063)
법인세비용			
계속사업이익	(845)	(31,123)	(4,063)
중단사업이익			
당기순이익	(845)	(31,123)	(4,063)
순이익률(%)	(142)	(10,372)	(279)
기타포괄손익	845	51	(86)
총포괄이익		(31,072)	(4,149)



포괄손익계산서 (Quarterly)

(단위: 백만원, IFRS개별)

	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q
매출액	33	496	252
매출원가			
매출총이익	33	496	252
판매비와관리비	1,866	1,206	2,718
인건비	265	136	639
일반관리비	388	137	661
판매비	11	392	9
기타판매비와관리비	1,201	541	1,410
영업이익	(1,833)	(711)	(2,467)
영업외수익	94	171	638
금융수익	86	161	389
영업외비용	58	173	8
금융비용			
세전계속사업이익	(1,797)	(713)	(1,837)
법인세비용			
계속사업이익	(1,797)	(713)	(1,837)
중단사업이익			
당기순이익	(1,797)	(713)	(1,837)
기타포괄손익			
총포괄이익	(1,797)	(713)	(1,837)

재무상태표 (Annual)	(단위: 백만 원 IFRS개별)		
	2016.12	2017.12	2018.12
유동자산	12,282	10,656	19,946
현금및현금성자산	4,554	2,808	4,312
단기투자자산	7,662	7,763	15,383
매출채권및기타채권	38	25	166
재고자산			
기타비금융자산	28	40	59
비유동자산	323	346	382
유형자산	274	275	287
무형자산		2	8
장기투자자산	42	53	67
장기매출채권등	6	16	20
이연법인세자산			
기타비금융자산			
자산총계	12,604	11,002	20,328
유동부채	94	22,939	1,176
매입채무및기타채무	94	107	1,155
유동차입부채			
단기차입금			
유동성장기부채			
기타비금융부채		301	20
단기충당부채			
비유동부채	333	19,601	841
매입채무및기타채무		233	317
비유동차입부채			
사채			
장기차입금			
기타비금융부채			
퇴직급여채무	333	347	524
장기충당부채			
부채총계	428	42,540	2,017
지배주주지분			
납입자본	13,720	226	4,334
자본금	391	226	4,334
이익잉여금	(1,543)	(31,864)	(36,013)
기타자본구성요소		100	49,991
기타포괄손익누계액			
기타자본구성		100	49,991
비지배주주지분			
자본총계	12,176	(31,538)	18,312

현금흐름표 (Annual)	(단위: 백만 원 IFRS개별)		
	2016.12	2017.12	2018.12
영업활동 현금흐름	(677)	(1,791)	(1,749)
당기순이익	(845)	(31,123)	(4,063)
현금유출없는비용	185	29,197	1,708
유형자산감각비	6	6	9
무형자산감각비			1
현금유입없는수익	5	118	299
자산부채변동	(12)	145	736
매출채권의 감소	6	19	(6)
재고자산의 감소			
매입채무의 증가			
투자활동 현금흐름	(7,568)	(172)	(7,684)
투자활동 현금유입	9,605		10,020
유무형자산의감소			
투자자산등의감소			6
투자활동 현금유출	17,173	172	17,704
유무형자산의 증가		9	28
투자자산등의 증가	12	21	42
재무활동 현금흐름	9,244		10,921
재무활동 현금유입	9,494		10,941
유동부채의 증가			83
비유동부채의증가			
자본의증가	9,494		10,857
재무활동 현금유출	250		19
유동부채의 감소			
비유동부채의 감소	250		
자본의감소			19
현금및현금성자산의증가	999	(1,963)	1,489
기초 현금	3,554	4,770	2,808
기말 현금	4,554	2,808	4,312



주요 투자지표

(IFRS개별)	2016.12	2017.12	2018.12
주당지표(원)			
EPS	(119)	(3,980)	(484)
BPS	1,557	(4,033)	2,112
DPS			
Valuation(배)			
PER			
PBR			
EV/EBITDA			
성장성(%)			
매출액증가율		(49.7)	384.6
영업이익증가율			
총자산증가율		(12.7)	84.8
수익성(%)			
ROE	(6.9)		
EBITDA margin	(158.9)	(710.1)	(230.5)
배당수익률			
안정성(%)			
부채비율	3.5		11.0
이자보상배율(배)	(241.3)	(1.9)	(5.2)
유보액/총자산비율	93.5	(288.7)	68.8
활동성(%)			
총자산회전율	0.1	0.0	0.1
매출채권회전율	31.1	31.2	449.2
재고자산회전율			

