

Oct 12, 2021 / 21-29

4분기, 기대되는 임상 결과

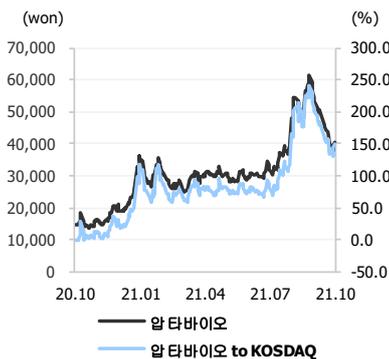
- ▶ 4분기, 당뇨병성 신증 치료제 APX-115 유럽 임상 2상 탐라인 결과 발표 기대
- ▶ '22년 상반기 면역항암제 APX-NEW 사업화 가능성 유효
- ▶ NOX 및 Apta-DC 파이프라인 가시화된 성과 기대

Not Rated

목표주가 N/A

현재가 (원)	40,400
액면가 (원)	500
자본금 (억원)	111
시가총액 (억원)	8,965
상장주식수 (만주)	2,219
외국인보유비중 (%)	4.7
60일 평균거래량 (주)	499,931
52주 최고/최저 (원)	61,500 / 13,613
주요주주	이수진 21.63 %

Stock Performance



4분기, 당뇨병성 신증 치료제 APX-115 탐라인 결과 발표 기대

- ▶ 4분기 당뇨병성 신증 치료제 APX-115 유럽 임상 2상 탐라인 결과 발표 예정. APX-115는 Pan-NOX를 저해하는 First-in-class 신약 후보물질. 유럽에서 당뇨병성 신증 환자 140명 대상 임상 2상 투약을 완료하고, 탐라인 결과 발표 계획. 임상학적으로 유의미한 결과가 도출된다면, APX-115 뿐 아니라 동물질로 개발중인 COVID-19, NASH, 황반변성, 당뇨병 망막병증 등의 추가적인 기술이전 가능성도 고조될 전망. 특히, NOX를 기반으로 한 당뇨병성 신증 치료제는 글로벌 peer group인 프랑스 제약사 Genkyotex社 GKT831(NOX1/NOX4 dual inhibitor)가 임상 2상에서 유의미한 결과를 도출하지 못한 바 있어, 더욱 의미 있다고 판단.

면역항암제 APX-NEW 성과 도출 기대

- ▶ 지난해 10월 글로벌 제약사와 신규 면역항암제 APX-NEW EA(Evaluation agreement) 계약 체결. 계약기간(12개월) 동안 기술검증 단계에 돌입, '22년 상반기 기술이전, 공동연구 등 사업화와 관련한 본계약 논의가 진행될 것으로 기대. APX-NEW는 암 관련 섬유아세포(CAFs) 피해를 통해 미세종양환경(TME)을 조절하는 신약 후보물질. 다양한 암종의 치료제와 병용투여가 가능한 약물로, 향후 글로벌 파트너사와 기술이전 계약 체결이 가능할 것으로 기대.

'22년 NOX 및 Apta-DC 파이프라인 성과에 대한 기대감 유효

- ▶ '21년 4분기 NOX를 기반으로 한 당뇨병성 신증 치료제 APX-115 및 면역항암제 APX-NEW 성과 도출 외에도 COVID-19 치료제 APX-115 임상 2상, 황반변성 치료제 APX-1004F 임상 1상 개시 기대. 또한 4분기 Apta-DC 파이프라인 Apta-16 임상 1상 환자투약 예상. Apta-16은 지난 4월 FDA 희귀약품(ODD) 지정 받은 치료제로, 국내에서 AML 환자 54명 대상 임상 1상 개시 예정. AML 환자를 대상으로 한 임상을 통해 안전성 및 유효성을 확인할 계획으로, 유의미한 결과 도출 시 기술이전, 공동연구 등 사업화 논의가 가능할 전망.

결산월	매출액	영업이익	세전이익	지배주주순이익	EPS	PER	EV/EBITDA	PBR	ROE
12월	(억원)	(억원)	(억원)	(억원)	(원)	(배)	(배)	(배)	(%)
2016	6	-10	-8	-8	-73	NA	NA	NA	NA
2017	3	-21	-311	-311	-2,522	NA	NA	NA	321.5
2018	15	-34	-41	-41	-267	NA	NA	NA	61.4
2019	10	-72	-63	-63	-317	NA	NA	5.0	-13.5
2020	3	-61	-39	-39	-178	NA	NA	7.8	-5.3

4분기, APX-115 임상 2상 탑라인 결과 발표 기대

- ▶ **NOX 플랫폼 기반 다수 파이프라인 개발**
 - ▶ NOX(NADPH Oxidase)는 7개의 isozyme(NOX1, NOX2, NOX3, NOX4, NOX5, DUOX1, DUOX2)으로 구성되어 활성산소를 조절하는 효소이다. 체내에서 NOX가 비정상적으로 과량 발생할 경우 산화적 스트레스가 유발되어 염증 및 섬유화 관련된 질병을 일으킨다. 동사의 NOX 플랫폼은 다양한 아형의 NOX를 억제하는 Pan-NOX 저해제로, 활성산소 생성을 조절, 질병을 치료한다. 염증 및 섬유화와 관련된 질병인 당뇨병성 신증(APX-115), COVID-19(APX-115), NASH(APX-311), 황반변성(APX-1004F), 당뇨병성 망막병증(APX-1004), 동맥경화증(APX-5278), 면역항암제(APX-NEW) 등의 다양한 적응증을 대상으로 치료제를 개발 중이다.

- ▶ **당뇨병성 신증 치료제 APX-115 유럽 임상 2상 탑라인 결과 발표 예정**
 - ▶ ‘APX-115’는 당뇨병성 신증을 적응증으로 하는 First-in-class 신약 후보물질이다. NOX 활성을 저해하여 활성산소(ROS)를 억제, 산화적 스트레스에 의한 사구체 족세포와 세뇨관 상피세포의 손상을 막는 기전을 갖는다. '20년 6월 유럽에서 140명 환자를 대상으로 한 임상 2상 IND 승인을 받고, 9월 환자투약을 개시했다. '21년 3분기 환자투약을 완료하고, 4분기 탑라인 결과 발표 예정이다. 임상 2상에서 임상학적으로 유의미한 결과가 도출된다면, APX-115 뿐 아니라 동일한 물질(Pan-NOX 저해제)로 개발중인 COVID-19, NASH, 황반변성, 당뇨병성 망막병증 등의 추가적인 기술이전 계약 체결 가능성도 높아질 것으로 전망된다. 특히, NOX를 기반으로 한 당뇨병성 신증 치료제는 글로벌 peer group인 프랑스 제약사 Genkyotex社의 GKT831(NOX1/NOX4 dual inhibitor)이 임상 2상에서 유의미한 결과를 도출하지 못한 바 있어, 이번 결과가 더욱 의미 있다고 판단된다.

- ▶ **신규 면역항암제 APX-NEW 기술이전 계약 체결 가능성 유효**
 - ▶ 또한 '19년 신규 발굴한 Pan-NOX 저해 신약 후보물질 APX-NEW는 뇌혈관질환 및 면역항암제를 타겟으로 하는 약물이다. 주된 기전은 NOX4를 차단하여 종양미세환경(TME, Tumor micro environment)에서의 암 연관 섬유아세포(CAFs, Cancer associated fibroblasts)를 억제하는 것이다. 지난해 10월 글로벌 제약사와 EA(Evaluation agreement) 계약을 체결하고, 계약기간(~12개월) 동안 기술을 검증하는 단계에 있다. 4분기 계약기간 만료 및 데이터 도출 과정이 진행되고, '22년 상반기 기술이전, 공동연구 등 사업화와 관련된 본계약 논의가 개시될 것으로 예상된다. APX-NEW는 종양의 특정 암 유전자기 아닌 종양미세환경의 CAFs를 조절하는 약물로, 다양한 암종의 치료제와 병용투여가 가능하며, 향후 글로벌 파트너사와 기술이전 계약 체결이 가능할 것으로 기대된다.

표 1 _ 주요 파이프라인 계약체결 현황

계약유형	품목	적응증	계약상대방	대상지역	계약체결일	계약종료일	총 계약금액
L/O	Apta-16	혈액암	삼진제약	전 세계	2016. 03	특허만료기간까지	비공개
	Apta-12	췌장암	호프바이오사이언스	미국, 유럽	2016. 03	특허만료기간까지	비공개
	APX-1004F	황반변성	삼진제약	아시아	2018. 08	특허만료기간까지	비공개
EA	APX-NEW	면역항암제	글로벌 제약사	-	2020. 10	계약체결 후 1년	-

자료 : 압타바이오, 부국증권 리서치센터

표 2 _ 신약 개발 파이프라인

분류	파이프라인	적응증/타겟	단계	비고
hNOX-HTS	APX-115	당뇨병성 신증	임상 2상 완료	-
플랫폼	APX-115	COVID-19	임상 2상 진입	-
	APX-311	NASH	임상 2상 예정	-
	APX-1004F	황반변성	임상 1상 진입	삼진제약
	APX-1004	당뇨병성 망막병증	임상 2상 예정	-
	APX-5278	동맥경화증	비임상 예정	-
	APX-New	뇌혈관질환	후보물질	-
	APX-New	면역항암제	후보물질	-
	Apta-DC	Apta-16	AML·MDS	임상 1/2상
플랫폼	Apta-12	체장암·방광암	비임상 예정	호프바이오사이언스
	Apta-New	간암	후보물질	-

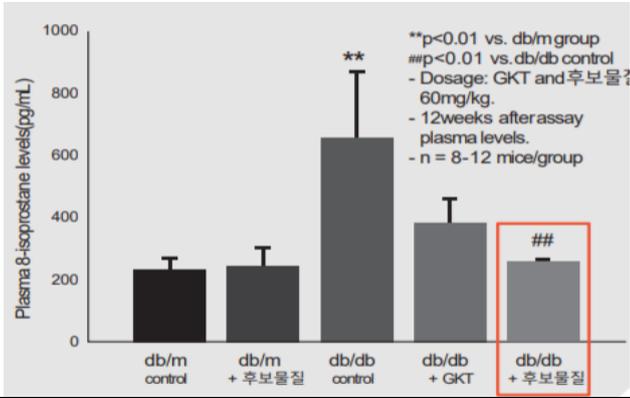
자료 : 압타바이오, 부국증권 리서치센터

표 3 _ APX-115, 유럽 임상 2상 요약

Safety, Tolerability and Renal Effects of APX-115 in Subjects With Type 2 Diabetes and Nephropathy	
NCT Number	NCT04534439
Condition or disease	Diabetic Nephropathies, Diabetes Mellitus, Type 2, Nephropathy, Diabetic
Intervention/treatment	Drug: APX-115 / Drug: Placebo
Actual Enrollment	140 Participants
Allocation/Intervention Model	Randomized / Parallel Assignment
Masking	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blinded, Multi-centre
Primary Purpose	Treatment
Primary Outcome Measures	Mean change in urine albumin to creatinine ratio (UACR) in APX-115 group compared to placebo group [Time Frame: week 12]

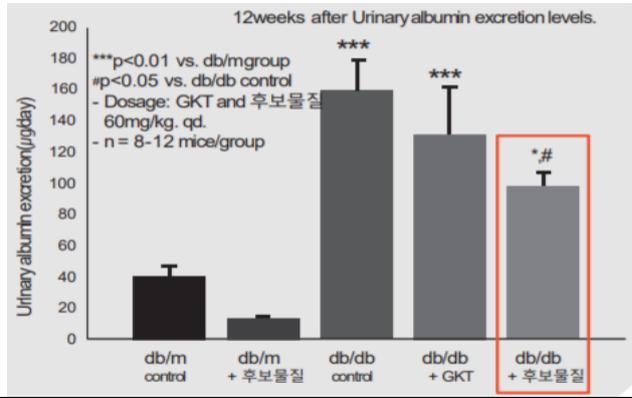
자료 : Clinicaltrials.gov, 부국증권 리서치센터

그림 1 _ APX-115, ROS Production 감소



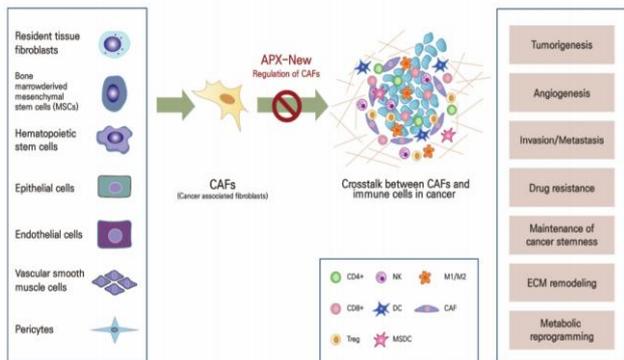
자료 : Laboratory Investigation (2017) 97, 419-431, 압타바이오

그림 2 _ APX-115, Albumin 배설 감소



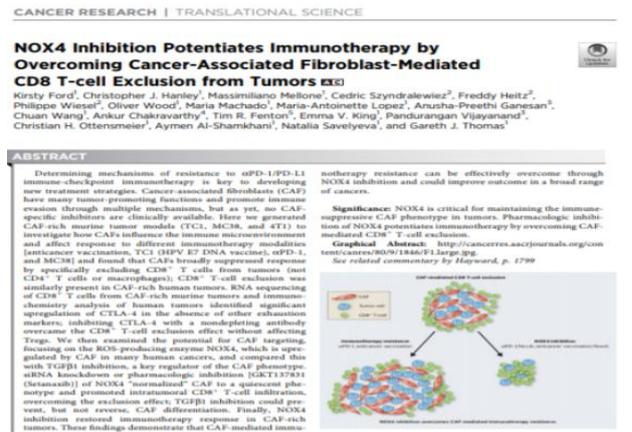
자료 : Laboratory Investigation (2017) 97, 419-431, 압타바이오

그림 3 _ 종양미세환경에서의 CAFs 억제



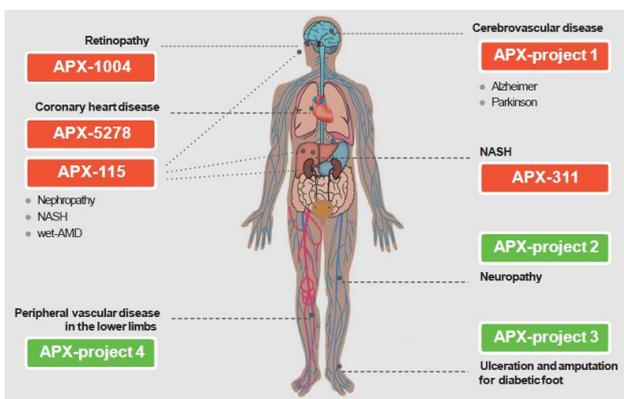
자료 : 압타바이오

그림 4 _ 면역항암제 관련 NOX4 저해제 논문



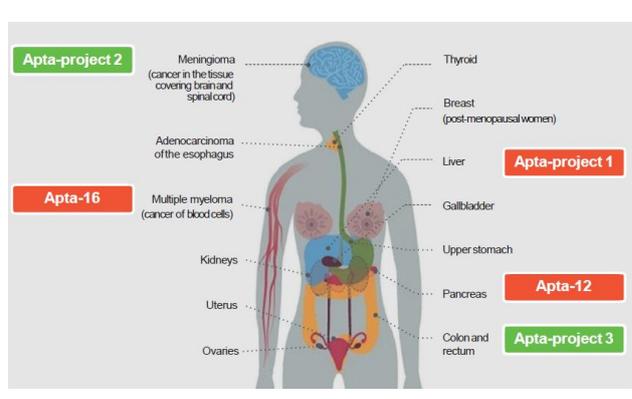
자료 : Cancer research (2020)

그림 5 _ '22년 NOX 플랫폼 확장 전략



자료 : 압타바이오

그림 6 _ '22년 Apta-DC 플랫폼 확장 전략



자료 : 압타바이오

Compliance Note

투자의견 구분

Strong Buy (강력 매수)	향후 6개월간 현재가 대비 50% 이상의 추가상승이 예상되는 경우	기업분석
Buy (매수)	향후 6개월간 현재가 대비 20%~50% 이내의 추가상승이 예상되는 경우	
Hold (중립)	향후 6개월간 현재가 대비 -10~20% 이내의 등락이 예상되는 경우	
Sell (매도)	향후 6개월간 현재가 대비 10% 이상의 추가 하락이 예상되는 경우	
Overweight (비중 확대)	전반적인 산업의 투자비중 확대가 유효하다고 예상될 때	산업분석
Neutral (중립)	전반적인 산업의 투자비중에 대한 중립이 유효하다고 예상될 때	
Underweight (비중 축소)	전반적인 산업의 투자비중 축소가 유효하다고 예상될 때	

2년간 투자의견 및 목표가격 변동 추이



본 자료는 2021년 10월 12일에 당사 홈페이지에 입력되었으며 그 이전에 기관투자자 및 특정인에게 제공된 사실이 없습니다.

본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다.

당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수 합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 본 자료 발간일 기준 지난 1년간 기업의 주권 최초 상장과 관련하여 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. 작성자: 신호섭

본 조사자료의 목적은 고객의 투자를 유도에 있는 것이 아니라, 고객의 투자판단에 참고가 되는 정보를 제공하는데 있습니다. 당사에서 제공하는 자료에는 당부서의 추정치가 포함되어 있으며, 이는 실적차와 오차가 발생할 수 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.

당사 조사분석자료 투자의견 비중(%)

(기준일 2021. 10. 12)

투자의견	Buy(매수)	Hold(중립)	Sell(매도)	합계
비중(%)	71.4%	28.6%	-	100%

* 당사의 기업분석보고서 투자의견 비율은 연간누적으로 집계하여 기재하오니, 참고하시기 바랍니다.

재무제표

재무상태표

(단위: 억원)

	2017	2018	2019	2020
유동자산	107	199	468	437
현금 및 현금성자산	28	43	166	147
매출채권	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0
비유동자산	3	4	306	317
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	3	3	39	48
무형자산	0	0	0	0
자산총계	110	203	774	754
유동부채	229	12	7	8
매입채무	0	0	0	0
단기금융부채	225	0	0	0
비유동부채	196	8	15	26
장기금융부채	190	0	1	0
기타비유동부채	2	3	4	5
부채총계	425	20	22	34
지배주주지분	-315	183	752	720
자본금	2	43	54	55
자본잉여금	1	494	1,110	1,137
이익잉여금	-319	-360	-427	-476
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	-315	183	752	720

현금흐름표

(단위: 억원)

	2017	2018	2019	2020
영업활동으로 인한 현금흐름	-19	-19	-68	-52
당기순이익(손실)	-311	-41	-63	-39
비현금수익비용가감	291	14	2	-12
유형자산감가상각비	0	0	1	2
무형자산상각비	0	0	0	0
영업활동으로 인한 자산 및 부채의 변동	1	7	-6	0
매출채권 감소(증가)	0	0	1	0
재고자산의(증가)감소	0	0	0	0
매입채무 감소(증가)	1	9	-6	-1
투자활동으로 인한 현금흐름	-1	-75	-438	18
유형자산처분(취득)	0	0	-37	-20
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	-2	-76	-408	34
재무활동으로 인한 현금흐름	0	109	628	15
장단기금융부채의 감소(증가)	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	109	664	15
배당금지급	0	0	0	0
현금의 증가	-20	15	123	-19
기초현금	48	28	43	166
기말현금	28	43	166	147

포괄손익계산서

(단위: 억원)

	2017	2018	2019	2020
매출액	3	15	10	3
매출원가	0	0	0	0
매출총이익	3	15	10	3
판매비와관리비	24	48	82	64
조정영업이익	-21	-34	-72	-61
기타수익	0	0	0	0
기타비용	0	0	0	0
영업이익	-21	-34	-72	-61
이자손익	-10	-4	10	14
외환손익	0	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업이익	-311	-41	-63	-39
법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-311	-41	-63	-39
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-311	-41	-63	-39
지배주주	-311	-41	-63	-39
EBITDA	-21	-34	-71	-58
FCF	-13	-20	-100	-65
EBITDA 마진율(%)	-710.1	-230.5	-694.7	-1,707.2
영업이익률(%)	-712.2	-231.2	-702.1	-1,778.3
지배주주귀속 순이익률(%)	-10,372.0	-279.4	-618.3	-1,149.1

주요투자지표

(단위: 억원)

	2017	2018	2019	2020
P/E(x)	NA	NA	NA	NA
P/CF(x)	NA	NA	NA	NA
PBR(x)	NA	NA	5.0	7.8
EV/EBITDA(x)	NA	NA	NA	NA
EPS(원)	-2,522	-267	-317	-178
CFPS(원)	-2,522	-266	-314	-167
BPS(원)	-2,556	1,056	3,453	3,244
DPS(원)	0	0	0	0
매출액증가율(%)	-49.7	384.6	-30.0	-66.5
EBITDA 증가율(%)	적지	적지	적지	적지
조정영업이익증가율(%)	적지	적지	적지	적지
지배주주순이익증가율(%)	적지	적지	적지	적지
EPS 증가율(%)	적지	적지	적지	적지
매출채권회전율(회)	31.2	449.2	314.6	NA
재고자산회전율(회)	NA	NA	NA	NA
ROA(%)	-263.7	-25.9	-12.9	-5.1
ROE(%)	321.5	61.4	-13.5	-5.3
부채비율(%)	-134.9	11.0	3.0	4.7
순차입금/자기자본(%)	-98.2	-107.6	-61.3	-59.8
영업이익/이자비용(x)	-1.9	-5.2	-3519.2	-2642.6



www.bookook.co.kr

서울시 영등포구 국제금융로 6길 17

T. 02-368-9200