

압타바이오
(293780.KQ)

Analyst 하태기

투자의견 : N/R

애심종목 십전대보탕 비중확대 **Trading** Attention 증장기 단기축소
High risk/High return Cyclical **Structural change** Turnaround

목표주가 : 현재주가 : 34,000원

다양한 신약 Pipeline, 2021년 확인할 데이터가 많다

2021년 임상진행 과정에서 확인할 데이터가 많다

동사는 NOX(활성산소)저해제 발굴 플랫폼과 압타머-약물복합체(Aptamer-drug conjugate) 플랫폼 기반 신약을 다양하게 개발하고 있다(표1). 대부분 First-in-class 신약 Pipeline 이라서 성공에 대한 불확실성과 기대가 동시에 존재한다. 2021년에는 본격적 임상이 진행되고, 중간 데이터를 확인할 수 있는 일정이 줄지어 있다(표2). **2021년에 2개의 L/O 목표로 하고 있다. 임상진행과 데이터를 보면서 L/O 성사여부, 신약으로서의 성공가능성에 주목할 필요**가 있다. 이러한 과정에서 주가 상승모멘텀이 발생할 수 있을 것이다.

ADC기반 플랫폼 가치 상승, 다양한 Pipeline 개발로 기업가치 상승 가능하다

두가지 플랫폼 기반 신약과제 중에서 2021년에 주목할 일정과 Pipeline은 다음과 같다.

첫째, NOX 저해제 발굴 플랫폼 기반이다. NOX 저해제는 NOX저해를 통해서 활성화 산소를 조절, 염증 및 섬유화를 억제하는 기전이다. 우선 **당뇨병성 신증치료제 APX-115**는 2019년초 유럽 임상을 완료하고, 현재 유럽 임상 2상이 진행 중이다. APX-115는 140명의 환자를 대상으로 2020년 9월부터 시작해서 12주투약, 8주 관찰 일정으로 진행, **2021년 5월쯤 투약 완료하고, 먼저 진행된 70명분의 임상 2상 중간데이터가 발표될 것**이다. 이후에 유럽 제약사에 딜 가능성이 있는지 향후 주목해야할 부분이다.

APX-1004F는 황반변성치료제(wet-AMD, eye drop제제)로 2018년 삼진제약에 L/O(아시아판권)되었고, 미국 비임상을 진행했으며 2021년 2월에 국내 임상 IND 신청 가능성이 있다. 당뇨병 망막증치료제(APX-1004)의 미국 임상도 2022년에 진행할 계획이다. 2021년 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스를 계기로 APX-115과 APX-1004는 글로벌 제약사와 공동개발 가능성에 대해 협의가 진행 중이다. 불확실성이 높지만 5월쯤에 중간 데이터가 나오면 딜협상 가능성에도 주목할 필요가 있다.

NASH(APX-311)는 동사가 잠재적 가능성을 크게 보고 임상 2상을 추진 중이지만, 미국 임상 2상은 최근에 간조직검사가 의무화 됨에 따라 코로나19로 지연되고 있다. 장기적 관점에서 접근할 Pipeline이다.

면역항암제(APX-NEW)가 있다. 현재 후보물질이 도출된 상황이다. 특히 2020년 10월에 글로벌 제약사와 EA(Evaluation Agreement)계약을 맺었고, 세포실험, 자체 비임상결과를 토대로 만 1년이 되는 2021년 10월쯤엔 기술이전 여부를 확인할 수 있을 것이다.

참고로 **APX-115는 코로나19치료제**로도 미국 임상2상을 진행한다는 계획이다

Financial Data

	매출액 (억원)	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2018	15	-34	-41	-41	2018						
2019	10	-71	-63	-67	2019						
2020E	4	-60	-60	-60	2020E						
2021E	20	-60	-60	-60	2021E						

자료 : 압타바이오, 상상인증권, K-IFRS 개별기준, 2021년에는 L/O 계약사 성사시 수백의 계약금 계상도 가능

둘째, Apta-DC(압타머 약물복합체) 플랫폼 기술로 혈액암, 췌장암, 간암 등 난치성암치료제를 개발하고 있다. 압타머는 타겟 단백질에 결합 특이성이 높으나, 체내에 들어가면 단시간에 분해되어 약으로 이용하기 어려운 점이 있다. 동사의 압타머는 4중 나선구조형태(G-quadruplex)로 설계되어 체내 반감기를 늘린 장점이 있다. Nucleolin(DNA합성에 관여 암세포 증식에 영향을 미침, 암세포 표면에 비정상적으로 많이 생성)과 발현 암세포를 타겟하고 있다. 혈액암(AML)치료제 Apta-16은 2016년에 삼진제약에 L/O되었고 현재 국내 1/2상이 승인, 3월부터 투약이 진행될 예정이다. Apta-16의 고형암치료제 부분은 압타바이오가 가지고 있어 추가 개발 가능성은 열려 있다.

각종 임상데이터 발표 일정을 보면 2021년 4월 미국암학회(AACR)에서 혈액암 Data 발표(삼진제약/압타바이오 공동)가 예정되어 있다. 6월에는 Bio USA에서 혈액암 중간데이터와 당뇨병성 신증치료제 중간 데이터가 발표될 예정이다.

주가는 짧게는 5월 전후, 길게는 10월 전후에 변곡점 모멘텀이 있다

압타바이오의 핵심 Pipeline은 대부분 글로벌 시장에서 First-in-class이다. 검증되지 않은 부분이 있기 때문에 큰 잠재력과 리스크가 존재한다. 당연히 기업가치평가에 상하방면으로 불확실성이 있다. 동사는 금년에 당뇨병성신증, 면역항암제, 혈액암 등에서 2개의 글로벌 L/O를 목표로 하고 있다. 기업가치 평가와 주가에는 첫째, 5월 전후에 발표될 당뇨병성 신증치료제 APX-115의 유럽 임상 2상 중간데이터가 1차적으로 중요한 지표가 될 전망이다. 두번째로는 10월 전후에 나올 면역항암제(APX-New) 세포실험결과 데이터가 EA계약이 글로벌 딜로 연결될지 확인되는 근거가 될 전망이다. 그외에도 4월의 AACR, 6월의 Bio USA, 10월의 Bio Europe 발표가 주가에 큰 영향을 미칠 수 있다. 만약 동사가 추진 중인 주력 Pipeline의 글로벌 임상에서 의미 있는 데이터를 발표하면서 다국적 제약사에 L/O를 성사 시킨다면, 기존 L/O 성사 코스닥 바이오기업의 시총과 같이 큰 폭으로 상승할 가능성도 열려 있는 상황이다. **현재로서 성공여부를 평가하기는 매우 이른 시점이나 다양한 Pipeline의 임상진행과 데이터 발표 일정으로 보아 주가 상승 잠재력은 크다고 판단된다.**

[리스크 요인]

현재 시가총액이 6,400억원이다. 단순히 보면 낮은 수준은 아니며, 어느정도 보유 Pipeline가치에 대한 기대가 반영된 수준이다. 동사 주가에서 리스크로는 주력 Pipeline의 임상에서 약효를 데이터로 증명 못하는 경우이다. 자금상황을 보면 2020년 9월말 기준 순현금성 자산은 700억원이다. 재무구조는 양호하다. R&D비용을 포함한 연간 지출비용도 60억원내외여서 2021년부터 임상비용 증가를 고려하지 않는다면 재무구조가 매우 안정적이다.

[압타바이오: NOX저해제와 압타머 기반 기술로 신약개발]

압타바이오는 NOX(활성산소)저해제 발굴 플랫폼과 압타머-약물복합체(Aptamer-drug conjugate) 플랫폼 기반 기술을 확보, 신약개발을 진행하고 있다. 2009년 설립되었으며, 기술성 평가를 통해서 2019년 6월에 코스닥 상장되었다.

주요 신약개발 인력은 중외제약 연구소 출신, 그리고 동아에스티 연구소 출신 등이다. 전사 직원은 24명이고, 이중에서 R&D인력은 16명이다.

<용어해설>

NOX: ADPH (Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate) oxidase 의 약자로 활성산소 (ROS) 생성을 조절하는 효소로 비정상적으로 많이 생성되면 염증 및 섬유화 관련 질환을 일으키는 인자이다.

압타머: 안정된 3차 구조로 특정 분자에 선택적으로 강하게 결합할 수 있는 핵산 특이적 결합을 제공하는 기능 때문에 항체를 대체하는 기술로 알려져 있다.

뉴클레올린(Nucleolin): 정상세포에도 존재하나 세포의 핵내와 세포면을 왕복하는 셔틀 단백질로 암세포 표면에 다량 포함되어 있는 단백질을 의미 한다.

Apta-DC(압타머 약물 복합체): G-quadruplex 압타머와 의약품으로 승인된 약물이 컨주게이션된 복합체를 의미 한다.

G-quadruplex: 4개의 구아닌 염기가 후그스틴 수소결합(Hoogsteen hydrogen bonding)으로 **G** 사중가닥이라고 불리는 밀집된 사각형 구조를 형성하고, 여기에 2개 이상의 **G** 사중가닥이 위로 쌓여 **G** 사중가닥체(**G quadruplex**)를 형성한다.

[표 1] 플랫폼 별 신약 Pipeline 현황

		2021년 현재				
구분	후보물질	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	
hNOX-HTS 플랫폼	당뇨병성 신증 (APX-115)	2021 임상 2상 완료 예정 ★				
	코로나바이러스 (APX-115)	2021 임상 2상 진입				
	NASH (APX-311)	2021 임상 2상 진입 예정 ★				
	황반변성(APX-1004F)	★ 2021 임상 1/2상 진입 예정				
	당뇨성 망막병증 (APX-1004)	2022 임상 2상 진입 예정 ★				
	동맥경화증 (APX-5278)	2021 비임상 진입 예정				
	뇌혈관질환 (APX-New)	[Red bar]				
	면역항암제 (APX-New)	[Red bar]				
Apta-DC 플랫폼	AML·MDS (Apta-16)	★ 2021 임상 1/2상 진입 ★				
	헤징암·방광암 (Apta-12)	★ 2021 비임상 진입 예정				
	간암 (Apta-New)	[Red bar]				

★ L/O 추진 시점 ★ 기존 L/O 시기
* IND[Investigational New Drug] 임상시험용신약

자료: 압타바이오

[표 2] 2021년 압타바이오 임상 등 일정 전망

시기	내용
1월말~2월초	황반변성 wet-AMD 치료제 APX-1004 국내 임상 1상 IND 신청(삼진제약)
3월경	Apta-16 혈액암 환자 투약개시
4월말	AACR에서 혈액암치료제 Apta-16 Data 삼진제약 압타바이오 공동 발표
5월	당뇨병성 신증치료제 APX-115 중간 Data 확보/ 코로나19 치료제 투약개시
6월	Bio USA 참가
7~8월	면역항암제 APX-new Test Data 확인 가능
10월	면역항암제 APX-new: EA 결과 평가, 이후 추가 딜여부 확인
11월	Bio Europe 참가

자료: 압타바이오

[표 3] 글로벌 L/O 최근 사례

적응증	연도	개발사	기술도입	적응증	임상 단계	총 계약규모
항암제	2015	Xencor Inc	Amgen Inc	다발성 골수종	비임상	18억 달러
	2016	Innate Pharma SA	Sanofi	이중특이항체	임상1상	4억 달러
	2016	Macro Genics	Janssen	고형암	비임상	7억 달러
	2017	Zymework Inc	Janssen	고형암	임상1상	15억 달러
	2017	Servier	Pieris	이중항체	비임상	18억 달러
	2017	Merck	F-Star	면역항암 항체	비임상	12억 달러
	2018	Seattle Genetics	Pieris	면역항암 항체	공정개발	12억 달러
올리고핵산입타머	2009	Archemix	GSK	RA, 항염증제	공정개발	14억 달러
	2010	Dicerna	Kyowa Hakko	항암·면역	비임상	14억 달러
	2012	Tekmira	Alnylam	siRNA전달시스템	비임상	1.75억 달러
	2014	OPHTHOTECH	NOVARTIS	황반변성	임상2상	10억 달러
	2015	OPHTHOTECH	Roche	황반변성	임상2상	10억 달러

자료 : 압타바이오 IR자료

Stock Data

KOSDAQ(01/29)	979.9pt
시가총액	5,195억원
발행주식수	15,278천주
액면가	500원
52주 최고가 / 최저가	46,900/13,225원
90일 일평균거래대금	154억원
외국인 지분율	11.2%
배당수익률(20.12E)	0.0%
BPS(20.12E)	

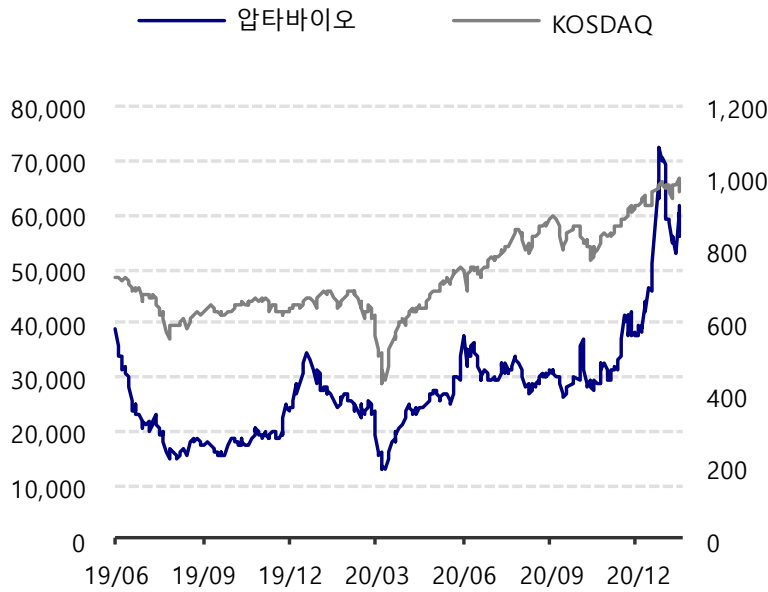
주가수익률

(%)	1W	1M	6M	1Y
절대수익률	-5.1	-10.5	-13.9	93.4
상대수익률	-5.2	-13.4	-38.1	48.8

주주구성

이수진 (외 3 인)	33.5%
압타바이오우리사주 (외 1인)	1.0%

Stock Price



애플론 목표주가 추이		투자의견 변동내역																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">일시</th> <th rowspan="2">투자의견</th> <th rowspan="2">목표가격</th> <th rowspan="2">목표가격 대상 시 시점</th> <th colspan="2">과리율</th> </tr> <tr> <th>평균주가대비</th> <th>최고(최저)주가대비</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2021. 01 .29</td> <td>N/R</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	과리율		평균주가대비	최고(최저)주가대비	2021. 01 .29	N/R				
일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	과리율															
				평균주가대비	최고(최저)주가대비														
2021. 01 .29	N/R																		

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 하태기)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비	Overweight(비중확대)			
	업종 비중 기준	Neutral (중립)			
	투자등급 3 단계	Underweight (비중축소)			
Company (기업)	투자등급 4 단계	Buy (매수)	+15% 이상	54.0%	투자의견 비율은 의견 공표 종목들의 맨 마지막 공표 의견을 기준으로 한 투자 등급별 비중 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)
		Hold (보유)	-15% ~+15%	1.8%	
		Sell (매도)	-15% 이하 기대	0.0%	
		Not Rated(투자의견없음)	등급보류	44.2%	
		합계		100.0%	