

2021. 11. 24

헬스케어팀

서근희, Ph.D.
Analyst
keunhee.seo@samsung.com

정동희
Research Associate
donghee1009.jeong@samsung.com

▶ AT A GLANCE

투자의견	Not Rated
목표주가	n/a
현재주가	41,700원
시가총액	9,255.9억원
Shares (float)	22,196,466주 (65.5%)
52주 최저/최고	15,690원/61,500원
60일-평균거래대금	270.7억원

▶ ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
압타바이오 (%)	-7.4	45.2	165.8
Kosdaq 지수 대비 (%pts)	-9.1	38.3	128.9

압타바이오 (293780)

당뇨병성 신증 임상 2상 결과 발표

- APX-115 당뇨병성 신증 환자 140명 대상 임상 2상 타라인 결과 발표.
- 중증 환자 대상 결과로 통계적으로 유의하게 경쟁 약물과 유사한 수준의 효능 발표.
- 전체 환자 대상 통계적 유의성 미상이나, 임상에서 Pan-Nox 억제제의 효능 첫 입증.

WHAT'S THE STORY?

Pan-Nox 저해제 첫 효능 결과 발표, 중증도 환자군에서 유의한 결과 확인: 11월 23일, APX-115 당뇨병성 신증 환자 Grade 1~3 (30ml/min/1.73m² ≤ eGFR ≤ 90ml/min/1.73m²) 140명 대상 임상 2상 타라인 결과 발표. 1차 지표는 12주간 경구투여 후 UACR (소변 알부민-크레아티닌 비율, 사구체 여과율과 함께 신손상 중요 지표) 감소율 확인. 전체 환자 대상 UACR 중간값 감소율은 Placebo -0.5% vs -20%이며, Grade 3b (eGFR < 45ml/min/1.73m²) 중증 환자 대상은 placebo +10% vs -40% (통계적 유의성 확인). 최종 결과 보고서는 2022년 1분기 나올 예정.

Pan-Nox 저해제의 가능성 확인: 전체 환자 대상 통계적 유의성 미공개 및 제한적인 환자군에서 긍정적 임상 결과 확보 등으로 추가 21% 하락. 전체 환자 대상 통계적 유의성 여부는 추가 확인 필요하나, Pan-Nox 억제 기전의 임상적 효능을 처음으로 입증한 것은 의미 있는 진전이라고 판단. 유사 기전의 GKT831 (NOX1, 4 저해제, Genkyotex) 임상 2상에서 UACR 지표 미도달로 임상 실패. 압타바이오는 처음으로 NOX 저해제의 임상적 효과를 임상 2상에서 입증. 또한 당뇨병성 신증 중증도 이상의 환자 대상 임상 결과는 타 경쟁 약물과 유사한 수준. Pan-Nox 억제는 염증 완화를 목적으로 하여 당뇨병성 신증뿐만 아니라 염증 관련 질환에 대해 전반적으로 효과 나올 것으로 기대.

Grade 3 이하 (eGFR ≥ 30ml/min per 1.73m²) 환자 대상으로 임상 진행한 경쟁 약물과 간접 비교시 제한적 환자군 (Grade 3b)에서 유사한 수준의 임상 결과 확인: Esaxerenone (엑사세레논, Daiichi Sankyo) 12주간 복용 결과 UACR 감소율 placebo -7% vs 1.24mg -38% vs 2.5mg -50%, 5mg -56% (p < 0.001) 확인 (Ito et al., 2019). TMX-049 (Teijin), 12주간 복용 결과 UACR 감소율 placebo -9% vs 40mg -14% (p = 0.795) vs 200mg -41% (p = 0.031) 확인 (BAKRIS et al., 2020). 중증도 이상의 동일 환자군에서 경쟁 약물과 유사한 수준의 임상 결과 확인. 반면 Grade 2-3 (30ml/min/1.73m² ≤ eGFR ≤ 75ml/min/1.73m²) 환자 대상으로 한 praliciguat (Cyclerion) 임상 2상에서 UACR 감소율 placebo -4.2%, 전체 약물군 -15% (p = 0.17) vs 특정 임상 사이트 제외된 약물군 -23.5% (p = 0.0303) 결과 도출로 추가 하락. 임상 디자인 재설계 후 다시 임상 2상 진행 중.

SUMMARY OF FINANCIAL DATA

(뒷장에서 이어짐)

	2017	2018	2019	2020
매출액 (십억원)	0	1	1	0
영업이익 (십억원)	(2)	(3)	(7)	(6)
순이익 (십억원)	(2)	(4)	(6)	(4)
EPS (adj) (원)	(435)	(593)	(634)	(356)
EPS (adj) growth (%)	적지	적지	적지	적지
EBITDA margin (%)	(678.7)	(230.5)	(694.7)	(1,707.2)
ROE (%)	(17.6)	(28.5)	(13.5)	(5.3)
P/E (adj) (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B (배)	n/a	n/a	2.5	3.9
EV/EBITDA (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
Dividend yield (%)	n/a	n/a	0.0	0.0

자료: 압타바이오, 삼성증권

전체 경증/중등도 환자 (Grade 2-3, eGFR<30-90ml/min per 1.73m2)에서 타 경쟁약물 임상 실패 사례:
2019년 10월 Grade 2-3 환자 대상으로 한 praliguat (Cyclerion) 임상 2상에서 UACR 감소율 placebo
-4.2%, 전체 약물군 -15% (p=0.17) vs 특정 임상 사이트 제외한 약물군 -23.5% (p=0.0303) 결과 도출
로 주가 79.5% 급락. 임상 디자인 재설계 후 다시 임상 2상 진행 중

포괄손익계산서

12월 31일 기준 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	1	0	1	1	0
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	1	0	1	1	0
(매출총이익률, %)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매 및 일반관리비	2	2	5	8	6
영업이익	-1	-2	-3	-7	-6
(영업이익률, %)	-159.9	-680.7	-231.2	-702.1	-1,778.3
영업외손익	0	0	-1	1	2
금융수익	0	0	0	1	2
금융비용	0	0	1	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	0	-0	-0	-0	0
세전이익	-1	-2	-4	-6	-4
법인세	0	0	0	0	0
(법인세율, %)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-1	-2	-4	-6	-4
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	-1	-2	-4	-6	-4
(순이익률, %)	-141.5	-655.1	-279.4	-618.3	-1,149.1
지배주주순이익	-1	-2	-4	-6	-4
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
EBITDA	-1	-2	-3	-7	-6
(EBITDA 이익률, %)	-158.9	-678.7	-230.5	-694.7	-1,707.2
EPS (지배주주)	-187	-435	-593	-634	-356
EPS (연결기준)	-187	-435	-593	-634	-356
수정 EPS (원)*	-187	-435	-593	-634	-356

현금흐름표

12월 31일 기준 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
영업활동에서의 현금흐름	-1	-2	-2	-6	-4
당기순이익	-1	-2	-4	-6	-4
현금유출입이없는 비용 및 수익	0	0	1	0	-1
유형자산 감가상각비	0	0	0	0	0
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
기타	0	0	1	0	-1
영업활동 자산부채 변동	-0	-0	1	-1	0
투자활동에서의 현금흐름	-8	-0	-8	-45	0
유형자산 증감	-0	-0	-0	-4	-2
장단기금융자산의 증감	-8	-0	-8	-6	6
기타	0	-0	-0	-35	-3
재무활동에서의 현금흐름	9	0	11	63	2
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	-0
자본금의 증가(감소)	14	0	40	63	3
배당금	0	0	0	0	0
기타	-4	0	-29	-0	-1
현금증감	1	-2	2	12	-2
기초현금	4	5	3	4	17
기말현금	5	2	4	17	15
Gross cash flow	-1	-2	-3	-6	-5
Free cash flow	-1	-2	-2	-10	-6

참고: * 일회성 수익(비용) 제외
 ** 완전 희석, 일회성 수익(비용) 제외
 *** P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 압타바이오, 삼성증권

재무상태표

12월 31일 기준 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
유동자산	12	10	20	47	44
현금 및 현금등가물	5	2	4	17	15
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타	8	8	16	30	29
비유동자산	0	0	0	31	32
투자자산	0	0	0	27	25
유형자산	0	0	0	4	5
무형자산	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	2
자산총계	13	11	20	77	75
유동부채	0	0	1	1	1
매입채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
기타 유동부채	0	0	1	1	1
비유동부채	0	0	1	2	3
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
기타 비유동부채	0	0	1	2	3
부채총계	0	0	2	2	3
지배주주지분	12	10	18	75	72
자본금	0	0	4	5	6
자본잉여금	13	13	49	111	114
이익잉여금	-2	-4	-36	-43	-48
기타	0	0	1	1	0
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	12	10	18	75	72
순부채	-12	-10	-20	-36	-30

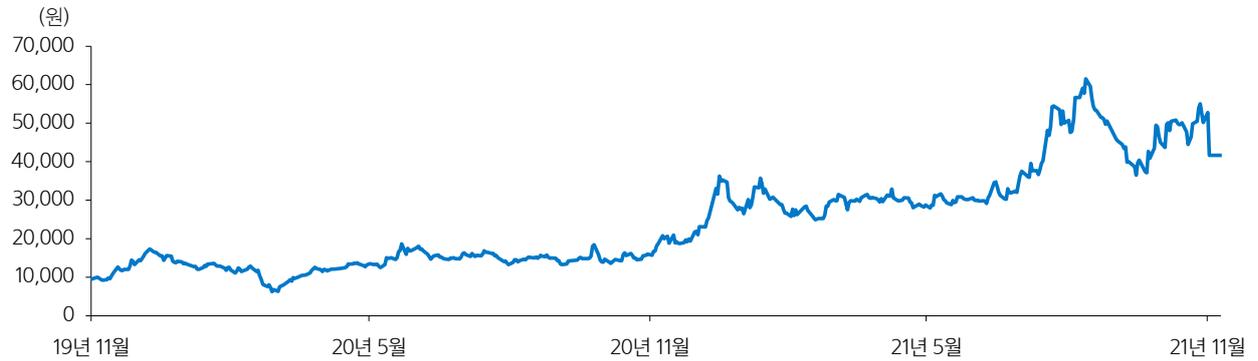
재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018	2019	2020
증감률 (%)					
매출액	n/a	-49.7	384.6	-30.0	-66.5
영업이익	적전	적지	적지	적지	적지
순이익	적전	적지	적지	적지	적지
수정 EPS**	적전	적지	적지	적지	적지
주당지표					
EPS (지배주주)	-187	-435	-593	-634	-356
EPS (연결기준)	-187	-435	-593	-634	-356
수정 EPS**	-187	-435	-593	-634	-356
BPS	2,694	2,259	2,112	6,907	6,493
DPS (보통주)	0	0	0	0	0
Valuations (배)					
P/E***	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B***	n/a	n/a	n/a	2.5	3.9
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
비율					
ROE (%)	-6.9	-17.6	-28.5	-13.5	-5.3
ROA (%)	-6.7	-16.9	-26.2	-12.9	-5.1
ROIC (%)	-378.4	-777.1	2,008.1	-424.0	-136.2
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	n/a	n/a	n/a	0.0	0.0
순부채비율 (%)	-100.3	-100.3	-107.6	-47.9	-42.2
이자보상배율 (배)	-241.3	n/a	-5.2	-3,519.2	-2,642.6

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 11월 23일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 11월 23일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자자 등 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

일 자	2021/11/24
투자의견	Not Rated
TP (₩)	n/a
과리율 (평균)	
과리율 (최대or최소)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

기업		산업	
BUY (매수)	향후 12개월간 예상 절대수익률 10% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준	OVERWEIGHT(비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
HOLD (중립)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10%~ 10% 내외	NEUTRAL(중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
SELL (매도)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10% 이하	UNDERWEIGHT(비중축소)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2021년 9월 30일 기준
매수 (87.1%) | 중립 (12.9%) | 매도 (0%)

신뢰에 가치로 답하다

삼성증권



삼성증권주식회사

서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 Family Center: 1588 2323

고객 불편사항 접수: 080 911 0900



MEMBER OF
**Dow Jones
Sustainability Indices**
In Collaboration with RobecoSAM