

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

압타바이오(293780)

기타서비스

요약

기업현황

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

박도연 전문연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협회의 기술 신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미 게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.



한국IR협의회

압타바이오(293780)

자체 플랫폼 기반 난치질병 신약 개발 전문 기업

기업정보(2022/01/07 기준)

대표자	이수진
설립일자	2009년 07월 24일
상장일자	2019년 06월 12일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	신약개발(압타머-약물 복합체)

시세정보(2022/01/07 기준)

현재가(원)	33,300
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	7,391
발행주식수	22,196,466
52주 최고가(원)	62,100
52주 최저가(원)	24,674
외국인지분율	1.80%
주요주주	이수진

■ NOX 저해제 발굴 플랫폼(hNOX-HTS)을 이용한 신약개발

압타바이오(이하 동사)는 2009년에 설립되었고, 2019년 코스닥시장에 상장된 업체로 자체개발한 약물발굴 플랫폼을 통해 의학적 미충족 분야에 대한 신약개발을 목표로 하고 있다. hNOX-HTS는 각종 NOX(NADPH 산화효소)가 활성산소(Reactive Oxygen Species, ROS)를 생성하는 작용을 억제하는 물질을 찾아내는 고효율스크리닝(HTS, Highthroughput-Screening) 기술이다. 현재까지 이를 이용해 APX-115, APX-311, APX-1004F 등 다양한 약물 후보물질을 발굴하여 당뇨병성 신증, 비알콜성지방간염, 황반변성 등의 당뇨합병증 치료제로의 가능성을 확인하고 있다.

■ Aptamer-Drug Conjugation 플랫폼(Apta-DC)을 이용한 신약개발

동사의 또 다른 약물발굴 플랫폼 Apta-DC는 올리고뉴클레오타이드(여러 뉴클레오타이드들의 중합체)인 Aptamer의 특정 부위에 항암제(Gemcitabine, Azacitidine 등)를 연결하는 기술이다. 암세포 선택성과 세포 내 투과성이 높은 Aptamer와 이에 결합된 항암제는 항암작용을 극대화할 뿐만 아니라, 기존 항암제의 내성 문제를 해결할 수 있는 것으로 보고되었다. 현재까지 이를 이용해 Apta-16, Apta-12 등 약물 후보물질을 발굴하여 혈액암, 췌장암 및 방광암 등에 대한 치료제로의 가능성을 확인하고 있다.

■ 플랫폼의 확장성과 글로벌 네트워크를 통한 성장 전략

동사는 APX-115의 긍정적 임상 2상 결과를 도출하여 동사의 약물발굴 플랫폼의 효용성 및 확장 가능성의 기반을 다졌다. 동사는 상기 명시된 약물 후보물질뿐만 아니라 면역항암제 및 간암 치료제 신약 후보물질을 발굴하여 치료제로 개발 중이며, 플랫폼의 우수성을 기반으로 대형 제약사들과의 지속적인 네트워크를 통한 기술이전(라이선스-아웃) 계획 및 세계 시장 속 인지도 상승의 선순환을 꾀하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018	15	384.6	(34)	(231.2)	(41)	(279.4)	61.4	(25.9)	11.0	(297)	1,056	-	-
2019	10	(30.0)	(72)	(702.1)	(63)	(618.3)	(13.5)	(12.9)	3.0	(317)	3,453	N/A	5.0
2020	3	(66.5)	(61)	(1,778.3)	(39)	(1,149.1)	(5.3)	(5.1)	4.7	(178)	3,246	N/A	7.8

기업경쟁력

자체개발 약물발굴 플랫폼

■ NOX 저해제 발굴 플랫폼 (hNOX-HTS)

- 6종의 약물 후보물질
→ 당뇨병성 신증, 비알콜성지방간염, 황반변성, 당뇨병성 망막병증, COVID-19, 뇌질환 치료제 등

■ Aptamer-Drug Conjugation 플랫폼 (Apta-DC)

- 3종의 약물 후보물질
→ 혈액암, 췌장암·방광암, 간암 등

기술사업화 이력 보유 및 네트워크 구축

■ 국내외 제약사와의 라이선스-아웃 이력

- 삼진제약(국내), 호프바이오사이언스(미국)와의 라이선스-아웃 계약 이력
→ 동사의 신약개발 기술에 대한 인지도 제고

■ 대형 제약사와의 정보교환 관계 유지

- 추후 라이선스-아웃을 위한 발판 구축

핵심기술 및 라이선스-아웃 계획

핵심기술

■ NOX 저해 반응을 확인할 수 있는 HTS

■ Aptamer 특정 부위에 항암제를 연결할 수 있는 기술

■ 세포 내 유전자를 전달하는 기술

라이선스-아웃 계획

구 분		후보물질	비밀상	임상1상	임상2상	임상3상
hNOX-HTS 플랫폼	당뇨병성신증	APX-115	2021 임상 2상 완료 예정			
	COVID-19	APX-115	2021 임상 2상 진입 (POA)			
	NASH	APX-311	2023 임상 2상 진입 예정			
	황반변성	APX-1004F	2021 임상 1상 진입			
	당뇨성 망막병증	APX-1004	2022 임상 2상 진입 예정			
	동맥경화증	APX-5278	2023 비밀상 진입 예정			
	뇌혈관지혈제	APX-New				
	면역항암제	APX-New				
Apta-DC 플랫폼	AML/MDS	Apta-16	2023 임상 1/2상 진입			
	췌장암·방광암	Apta-12	2023 비밀상 진입 예정			
	간암	Apta-New				

★ U/O 추진 사항
★ 기존 U/O 시기

ESG 현황

Environment

항목	현황
환경 정보 공개	■
환경 경영 조직 설치	■
환경 교육 수준	■
환경 성과 평가체계 구축	■
온실가스 배출	■
에너지, 용수 사용	■
신재생 에너지	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Social

항목	현황
인권보호 정책 보유	■
여성/기간제 근로자 근무	■
협력사 지원 프로그램	■
공정거래/반부패 프로그램	■
소비자 안전 관련 인증	■
정보보호 안전 관련 인증	■
사회공헌 프로그램	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Governance

항목	현황
주주의결권 행사 지원제도	■
중장기 배당정책 보유	■
이사회 내 사외이사 보유	■
대표·이사회 독립성	■
감사위원회 운영	■
감사 업무 교육 실시	■
지배구조 정보 공개	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

- ▶ 동사는 아직 환경경영 활동에 대한 사향을 시행하고 있지 않음.
- ▶ 동사의 여성 근로자 비율은 45%이며, 기간제 근로자는 없음.
- ▶ 이사회 3명 중 1명이 사외이사이며, 대표와 이사회의 독립성이 확보된 것으로 파악됨. 감사위원회 대신 비상근 감사를 두고 있지만, 관련한 업무 교육을 시행하지 않음.

* 본 ESG현황은 나이스평가정보㈜가 분석대상 기업으로 입수한 정보를 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기업의 참여도에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

I. 기업현황

자체 플랫폼 기반 신약 개발 전문기업

압타바이오는 자체 개발한 약물발굴 플랫폼(hNOX-HTS, Apta-DC)을 통해 난치질병에 대한 치료제를 개발하고 있으며, 각 치료제의 라이선스-아웃 기반 기술사업화를 통한 성장을 꾀하고 있다.

■ 개요 및 사업 현황

압타바이오(이하 동사)는 2009년 7월 설립되어 의학 및 약학 연구개발업을 영위하고 있으며, 2019년 6월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥시장에 상장되었다. 자체적으로 개발한 약물발굴 플랫폼으로 당뇨병증이나 암 등의 난치성 질환에 대한 약물 후보물질을 발굴하여 치료제로 개발하고 있다. 관련한 라이선스-아웃을 통해 매출을 실현하는 것을 주 목표로 삼고 있으며, 3건의 라이선스-아웃을 성사시켰다. 경기도 용인시 기흥구에 본사를 두고 있으며, 최대주주이자 경영총괄을 맡은 이수진 대표이사과 기술책임자인 문성환 이사 등의 경영진과 그 외 박사급 5명, 석사급 7명, 학사급 2명으로 이루어진 연구개발인력을 포함하여 2021년 9월 기준 20여 명의 임직원이 상근하고 있다. 연구개발팀, 임상개발팀, 약효평가팀, 특허팀으로 이루어진 연구개발본부를 운영하고 있으며, 기존 발굴된 물질의 임상시험 진행 및 관리와 더불어 관련한 성과물의 지식재산권 확보와 활용, 동사의 플랫폼을 이용한 새로운 약물 후보물질 발굴을 위한 작용기전 연구를 진행하고 있다.

표 1. 동사 라이선스-아웃 계약 실적

품목	대상기업	지역	계약일	계약금액	진행단계
Apta-16 (혈액암 치료제)	삼진제약	전 세계	2016.03.10. ~특허기간만료	비공개	임상 1/2상 진입
Apta-12 (체장암 치료제)	호프바이오사이언스 (Hope Bioscience, 미국)	미국, 유럽	2016.03.11. ~특허기간만료	비공개	비임상 예정
wet-AMD (황반변성 치료제)	삼진제약	아시아	2018.08.28. ~특허기간만료	비공개	임상 1상 신청

*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 보유기술

동사는 hNOX-HTS와 Apta-DC 등 신약개발을 위한 약물발굴 플랫폼 기술을 자체적으로 개발하여 보유하고 있으며, 이를 통해 개발된 신약에 대한 라이선스-아웃을 통해 매출을 실현하는 것을 목표로 하고 있다. 그 외 현금창출을 위해 자체확립한 유전자 전달체 기술 및 이를 위한 시약을 상용화하였다.

표 2. 동사 주요 매출액

(단위: 백만 원)

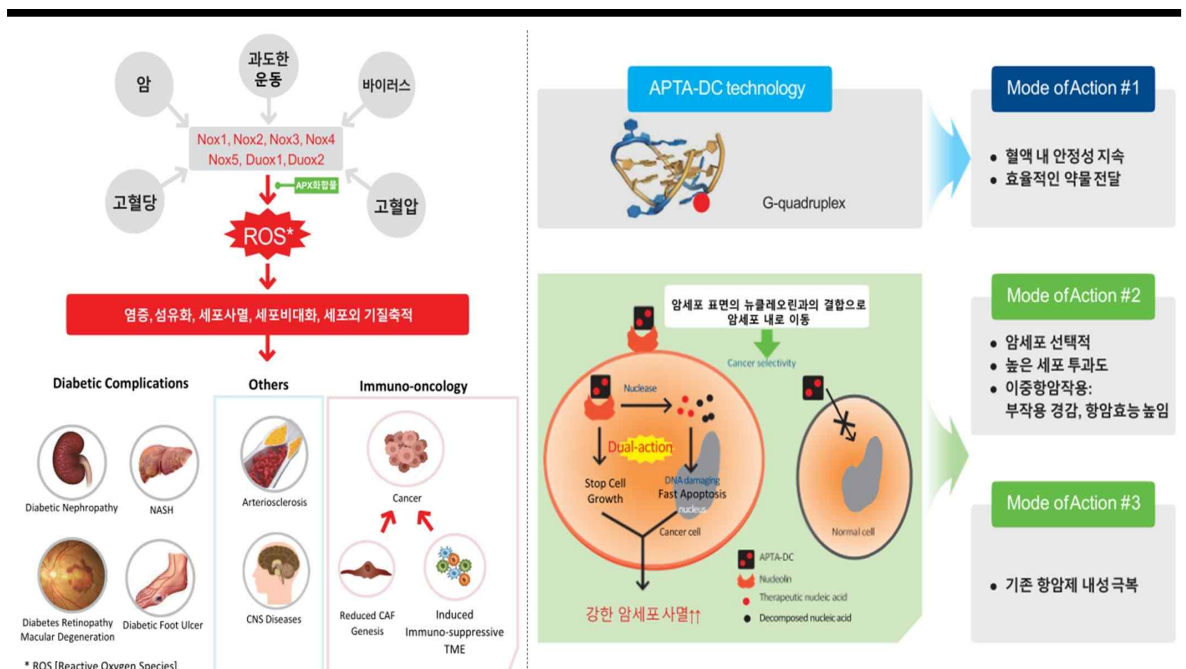
구분		2019년	2020년	2021년 반기
용역매출	기술이전	412	188	-
기타수익	시약판매(유전자 전달체 외)	607	153	211
총 매출실적		1,019	341	211

*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

NOX란 NADPH(Nicotinamide Adenine Dinucleotide Phosphate) 산화효소로서 NOX1, NOX2, NOX3 등의 동질효소가 있으며 공통적으로 체내 ROS의 생성을 일으킨다. 체내 ROS의 과다 생성은 염증과 조직의 섬유화 등을 유발하고 더 나아가 당뇨병성 신증 등의 당뇨병 합병증을 포함한 여러 질병의 원인이 된다. 이에, 동사는 NOX의 ROS 생성작용을 억제하는 물질(NOX 저해제)을 발굴하는 플랫폼인 hNOX-HTS를 구축해 ROS와 관련된 여러 질병을 타겟하는 약물을 개발하고 있다.

hNOX-HTS는 human NOX(hNOX)의 동질효소 한 개씩만 초파리에 발현시키는 동사의 기술을 통해 약물 스크리닝 효율을 높인 플랫폼이다. 자체적인 NOX가 없는 초파리에서 진행하는 스크리닝은 자체적인 여러 NOX를 가진 개체에서 진행하는 스크리닝 대비 동질효소 한 개에 대한 약물 반응을 확인하기에 수월하다. 동사는 본 플랫폼을 통해 NOX 저해 후보물질을 확보하고, 당뇨병성 신증 치료제 파이프라인 8종을 구축하였다. 그 중, APX-115 약물 후보물질의 당뇨병성 신증 치료제로서의 개발이 가장 진척도가 빠르며, 2019년 유럽 임상 1상을 완료 후 임상 2상을 완료하였다.

그림 1. 동사의 신약개발 플랫폼의 원리 (hNOX-HTS(좌), Apta-DC(우))



*출처: 동사 IR자료(2021.10), NICE평가정보 재구성



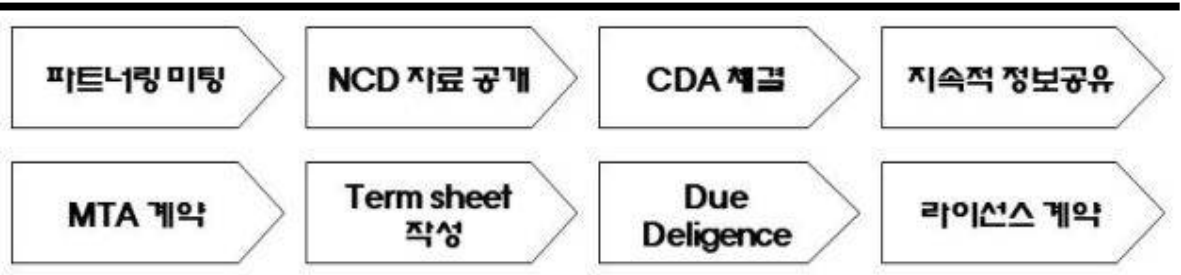
Aptamer란 표적물질에 특이적으로 결합하는 등 항체와 유사한 기능을 갖는 올리고뉴클레오타이드이다. 표적의 3차원적인 구조를 인식해 결합하는 특징을 가지며, 면역거부반응이 거의 없고 높은 세포 투과도를 가진다. 이에, 동사는 Aptamer인 G-quadruplex AS1411의 14번째 염기를 항암제인 Gemcitabine 또는 Azacitidine으로 변환하는 등의 기술을 개발하였고, 해당 기술을 통해 약물 후보물질을 발굴하여 난치성 암을 타깃하는 약물로 개발하고 있다.

동사가 이용하는 G-quadruplex는 세포 표면에 발현되는 뉴클레오린(Nucleolin) 단백질에 결합하여 세포 내로 이동하는 기전을 가지는데, 암세포 표면에는 뉴클레오린이 과발현되기에 G-quadruplex는 암세포에 선택적으로 더 많이 결합하고 투과한다. 이때 뉴클레오린과의 결합 자체가 암세포 성장 및 증식을 저해하는 역할을 하며 세포 투과 시 G-quadruplex와 결합된 항암제로 인해 항암 효과가 나타나기에 Apta-DC로 발굴된 약물 후보군에서 이중 항암 작용을 기대할 수 있다. 또한, G-quadruplex는 일반적인 Aptamer와 달리 혈액 내 존재하는 DNA, RNA 분해효소로부터 상대적으로 높은 안전성을 보유해, 표적 부위에 약물이 안전하게 도착할 수 있다는 장점이 있다. 동사는 본 플랫폼을 통해 혈액암이나 췌장암 등의 난치성 암에 대한 치료제를 개발하고 있으며, 현재까지 파이프라인 2건이 라이선스-아웃 되었고, Apt-16은 2021년에 임상 1/2상에 진입하였다.

동사는 위의 두 플랫폼 외에 세포 내 DNA나 RNA를 전달할 수 있는 형질전환 시약(Transfection Reagent)를 통해 매출을 시현하고 있다. 고순도, 낮은 원가로 제조 가능하며, 자체 기술로 개발하였기에 상대적 비용 경쟁력을 갖춘 것으로 파악된다.

■ 주요 매출 발생 현황 및 기술사업화 전략

그림 2. 제약기업의 통상적 라이선스-아웃 추진 과정



*출처: 3분기 보고서(2021)

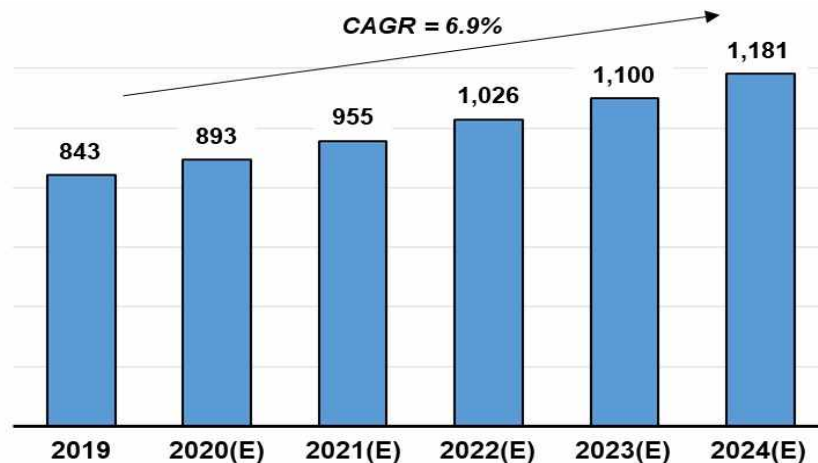
동사는 기술의 사업화를 위해 기술 관련 비즈니스 업무를 수행하는 기술사업본부, 플랫폼 및 파이프라인의 라이선스-아웃을 담당하는 혁신사업개발팀, 유전자 전달체 시약 판매를 담당하는 시약 사업팀 등 세분화된 판매 조직을 운영하고 있다. 해외 컨퍼런스에서 30여 개 기업과 CDA(Confidential Disclosure Agreement) 계약을 체결하였고, 세계적인 대형 제약사들과는 대부분 “지속적 정보공유” 단계를 유지하며 추후 라이선스-아웃을 위한 발판을 마련하고 있다.

■ 시장 현황 및 경쟁사 현황

EvaluatePharma의 2019년 보고서에 따르면, 세계 처방전 의약품 시장은 2019년 8,430억 달러 규모에서 연평균(CAGR) 6.9%씩 성장하여 2024년에는 1조 1,810억 달러 규모를 가질 것으로 전망된다.

그림 3. 세계 의약품 시장규모 및 전망

(단위: 십억 원)



*출처: EvaluatePharma(2019), NICE평가정보(주) 재구성

기존 세계 의약품 시장은 Johnson and Johnson, Pfizer, Novartis, Merck 등 글로벌 대형 제약기업이 과점하여 중소형 제약사들의 진입이 어려웠다. 하지만, 최근 국내외 공공기관의 바이오헬스 사업에 대한 정책적/재정적 지원 확대와 더불어 대형 제약사들의 중소형 제약사를 대상으로 한 라이선스-인(기술도입)이 활발해지면서, 국내외 많은 기술기반 신규업체가 신약 개발과 라이선스-아웃을 목표로 시장에 참여하고 있다. NOX 저해제 기반 약물을 발굴하는 Genkyotex(유럽), Aptamer를 이용한 신약개발 업체인 압타머사이언스(국내), Apta-DC와 유사한 개념의 항체-약물 복합체를 이용한 신약개발 업체인 ADCetris(미국), 레고캠바이오사이언스(국내) 등이 이 같은 경우에 속한다. 동사 또한 자체개발한 약물발굴 플랫폼과 이를 이용한 라이선스-아웃 전략으로 세계/국내 의약품 시장에 진입하여 점유율 확대를 꾀하고 있다.

■ 기술사업 분석

동사는 독자적인 약물발굴 플랫폼 원천기술과 개발 품목 및 원천물질에 대한 국내외 광범위한 지식재산권을 확보하여 높은 기술장벽을 구축했다. 이를 기반으로 다양한 약물 후보물질을 발굴한 동사는 3건의 라이선스-아웃을 성사시켰으며, 지속적인 파이프라인 확장과 함께 잠재적 고객사와 활발한 교류를 통해 세계 의약품 시장 내 동사 신약개발 능력에 대한 인지도를 제고시키고 있다. 이러한 동사의 성과 및 기술사업화 전략은 전세계적 바이오헬스 산업의 확장과 발전과 맞물려 동사의 현재와 미래의 기술사업에 선순환을 가져올 것으로 사료된다.

표. 재무 분석

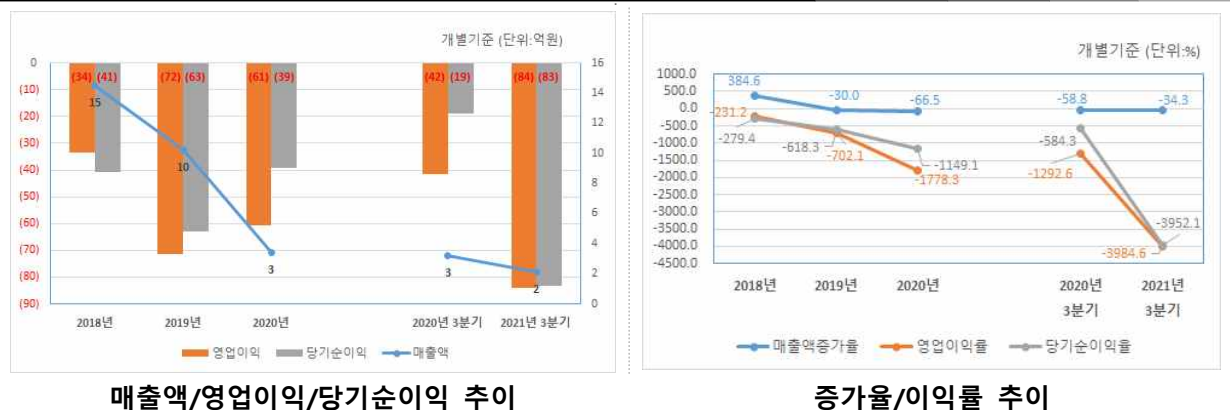
신약 개발업체로 실적 저조한 가운데, 대규모 적자 지속

동사는 난치성 질환 관련 신약 개발업체로, 현재 제품 판매에 대한 매출은 미시현 상태이며, 코로나 19 등의 영향으로 공동연구 계약 및 라이선스 계약에 따른 기술료 등이 감소하여 2020년 매출 규모가 더욱 축소되었다. 한편, 연구개발비 부담 등으로 대규모 적자를 지속하고 있으나, 풍부한 유동성을 바탕으로 재무구조는 안정적인 상태를 유지하고 있다.

■ 기술이전 및 시약판매를 통한 매출 시현

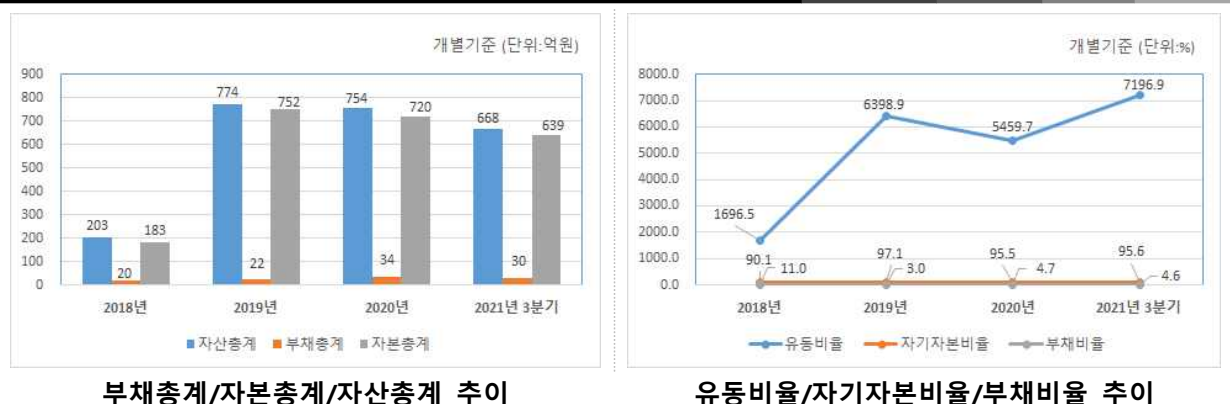
동사는 현재 플랫폼 기술을 이용한 First-in-class 신약후보물질을 개발하고 파트너사와 공동연구 및 기술이전을 사업화 모델로 하고 있는 바, 제품 판매에 대한 매출은 발생하지 않는 상태이다. 동사의 매출 유형은 기술이전에 따른 용역매출과 유전자 전달체 등 시약판매에 따른 수익으로 구성되어 있으며, 용역매출이 55.1%, 시약판매 부문이 44.9%를 차지하고 있는 가운데, 2020년 개별기준 전 부문의 매출 감소로 전년 대비 66.5% 감소한 3.4억 원의 매출을 시현하였다.

그림 4. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석



*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

그림 5. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석



*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

■ 대규모 적자 지속

동사의 최근 3개년 매출 실적을 살펴보면 2018년 14.5억 원(+384.6% YoY), 2019년 10.2억 원(-30.0% YoY), 2020년 3.4억 원(-66.5% YoY)을 기록하는 등 매출 감소세를 나타내고 있으며, 당기에는 코로나 19 영향으로 인한 기술이전 일정 연기 등에 의해 감소폭이 확대되었다.

수익성 측면에서는 외형 축소에 따른 판관비 부담의 확대로 전년 대비 적자 폭이 확대된 매출액영업이익률 -1,778.3%, 매출액순이익률 -1,149.1%를 기록하였다. 임상을 포함해 연구, 개발에 따른 비용 부담이 높은 상태로 2020년도에는 38억 원의 경상연구개발비를 인식함에 따라 업계 대비 열위한 수익구조를 지속하고 있다.

■ 2021년 3분기 손실 폭 크게 확대, 재무구조는 양호

2021년 3분기 누적 매출액은 2.1억 원으로 시약판매 수익의 증가에도 불구하고, 기술이전 매출 미발생으로 인하여 전년 동기대비 34.3% 감소하였다.

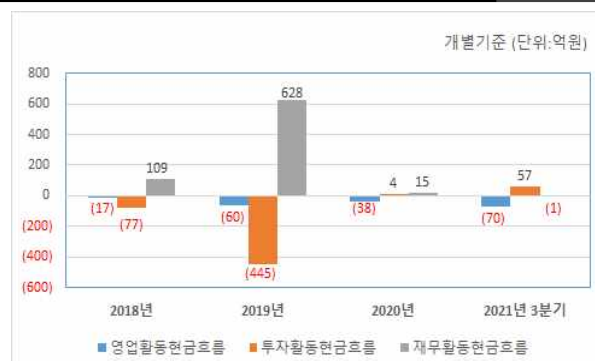
수익성 측면에서는 경상연구개발비 증가 등에 따른 판관비 부담의 확대로 전년 동기대비 손실 폭이 확대된 매출액영업이익률 -3,984.6%, 매출액순이익률 -3,952.1%를 기록하여, 영업손실 84억 원, 순손실 83억 원을 기록하는 등 업계 대비 열위한 수익성을 지속하였다.

재무안정성 측면에서는 적자 시현에 따른 자기자본 축소에도 불구하고, 미지급금, 미지급비용 등의 감소로 인한 부채 규모 축소로 2021년 3분기 말 자기자본비율 95.6%, 부채비율 4.6%를 기록하여 2020년 결산과 유사한 수준을 나타냈으며, 실질적인 무차입 상태를 유지하는 등 안정적인 재무구조를 견지하였다. 또한, 보유 현금성자산 133억 원을 비롯하여 단기금융상품 등 유동자산의 절반 가량이 금융자산으로 구성되어 있는 바, 유동성이 풍부한 상태이다.

■ 대규모 손실로 인해 부(-)의 영업활동현금흐름 지속

2020년 개별기준 적자가 지속됨에 따라 영업활동현금흐름 또한 부(-)의 상태를 지속한 가운데, 장단기금융상품 처분 등으로 유입된 3.7억 원의 자금을 비롯하여, 기보유 현금 및 주식매수선택권 보통주 전환을 통해 조달된 자금으로 부족한 운전자금을 충당한 바, 경직된 자금흐름을 보였다. 기말 현금은 166억 원에서 147억 원으로 감소하였으나 여전히 풍부한 편이며, 이에 따라 단기적인 유동성 위험은 크지 않을 것으로 판단된다.

그림 6. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 전망

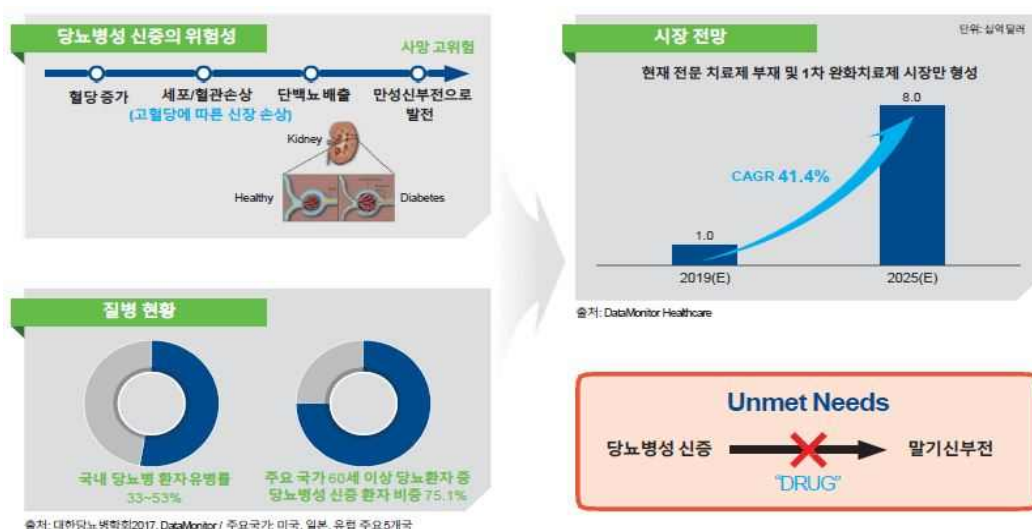
APX-115의 진전된 개발 상황과 새로운 약물 발굴을 통한 사업 확장

동사는 당뇨병성 신증 치료제로 개발 중인 APX-115의 긍정적인 임상 2상 결과를 발표했으며, 이를 통해 동사의 약물 개발 플랫폼의 우수성 및 확장성을 입증해가고 있다. 기존 진행하고 있는 약물의 발굴과 더불어 APX-NEW, Apta-NEW 등의 추가 개발로 더 많은 라이선스-아웃과 성장을 꾀하고 있다.

■ 주요 사업 이슈

동사는 APX-115의 당뇨병성 신증 치료제 임상 2상에서 치료 효과의 통계적 유의성을 확보했다고 밝혔다. APX-115의 임상 2상은 유럽 4개국 16개 병원에서 진행됐으며, 제2형 당뇨병성 신증 환자 140명을 대상으로 1일 1회 APX-115 또는 위약을 경구투여하는 방식으로 12주간 진행되었다. 동사 분석 결과, 위약군 내 일반 환자에서 UACR(소변 알부민-크레아티닌 비율, 신장 질환을 평가하는 주요 지표)이 약 0.5% 감소하고 중등도 이상 환자에서 10% 증가한 것 대비, APX-115 투여군 내 일반 환자에서는 UACR이 기저치 대비 20% 이상 감소, 중등도 이상의 환자에서는 기저치 대비 40% 이상 감소한 것을 확인했다. APX-115는 투약 안전성에 대해서도 긍정적 결과를 보였는데, 내약성(약물 투여 시 환자 또는 임상피험자가 부작용이나 불편감을 견딜 수 있는 정도)이 우수했으며, 치료기간 내 확인된 이상반응은 위약의 이상반응과 유사하게 나타났다고 밝혔다. 더욱 자세한 임상 2상 결과는 2022년 초 임상시험수탁기관의 최종 임상 연구 보고서를 기반으로 공개할 예정이다.

그림 7. 당뇨병성 신증 관련 시장/치료제 현황

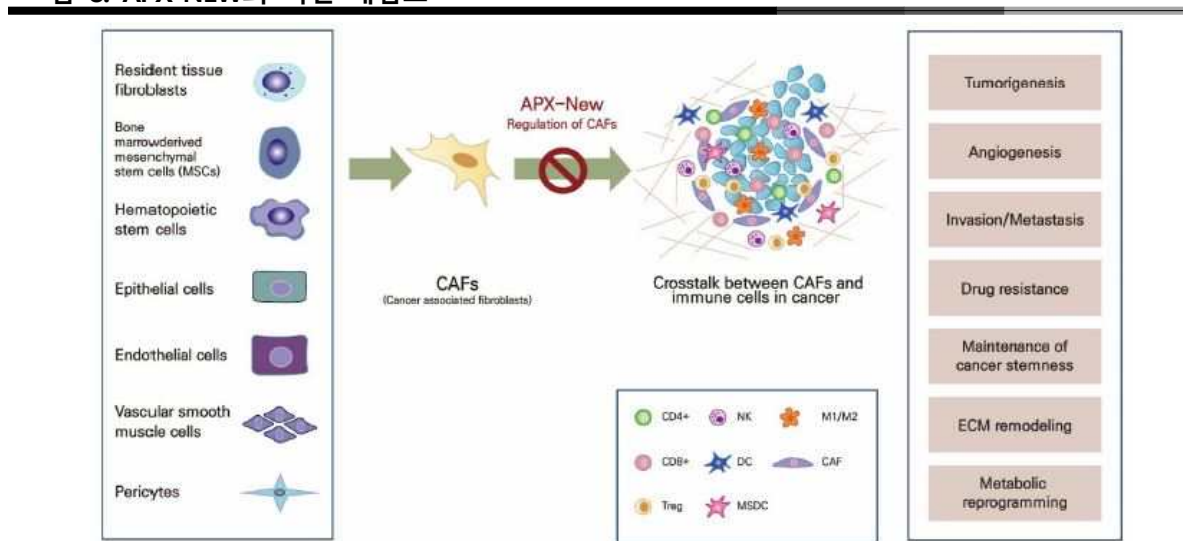


*출처: 동사 IR자료(2021.10)

동사는 위와 같은 결과를 기반으로 보유한 두 개의 약물발굴 플랫폼의 유효성을 입증해가고 있으며, 새로운 약물개발과 라이선스-아웃을 지속적으로 추진하고 있다. hNOX-HTS를 통해 새

로운 약물 후보물질 APX-NEW를 발굴하여 뇌질환치료제나 면역항암제로 개발하고 있으며, 그 중 NOX 저해작용을 통해 암연관섬유아세포(Cancer associated fibroblast, CAF)의 생성을 억제하는 면역항암제로의 기전을 활용하고 있다. 암연관섬유아세포는 암의 성장과 전이를 촉진하고 면역세포가 암세포에 침투하지 못하게 하는 역할을 하기에, 해당 약물이 이를 억제함으로써 면역항암효과를 증가시키는 것이다. 또한, 해당 약물은 다양한 암종 치료제와 병용 투여가 가능하여 더 다양한 치료방법을 제시할 가능성이 크다. 이에, 2020년 10월에는 글로벌제약사와 APX-NEW의 면역항암제에서의 활용에 대한 EA(Evaluation agreement, 계약 간 양사의 약물 호환성 확인을 진행하여 라이선스-아웃 여부를 확인하는 단계)를 체결하였다.

그림 8. APX-NEW의 기전 개념도



*출처: 동사 IR자료(2021.10)

동사는 또한 Apta-DC를 통해 새로운 약물 후보물질 Apta-NEW를 발굴하여 간암에 대한 항암제로 개발하려 한다. 간암에 대한 항암효능 문제와 내성 문제를 해결하는 것을 목표로 하고 있으며, 향후 후보물질 도출 및 효능 평가 단계를 진행할 계획이다.

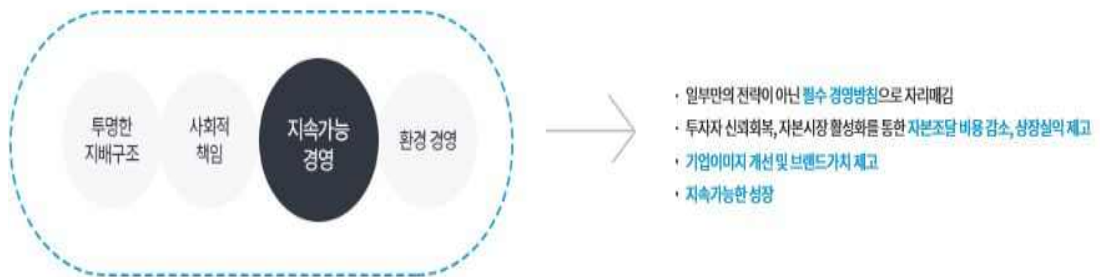
■ 기술에 대한 전망

당뇨병성 신증은 신장 사구체 조직에 구조적, 기능적 장애를 일으키는 질환이며, 만성신부전으로 발전하면 현재로는 투석치료 또는 신장이식을 통해서만 치료할 수 있다. 전 세계적으로 해당 질병을 위한 직접적인 치료제는 없고, 고혈압 치료제나 레닌-안지오텐신계 억제제 등 간접적인 치료제만 처방되고 있다. 이러한 가운데 APX-115의 임상 2상에서의 긍정적인 결과는 당뇨병성 신증의 First-in-Class 약물 가능성을 보여주었으며, 동사가 보유한 약물발굴 플랫폼의 유효성 및 확장 가능성 입증에 주요 발판이 될 것으로 사료된다. 해당 결과는 현재 진행 중인 hNOX-HTS 기반 약물의 비알콜성지방간염, 당뇨병성 망막병증에 대한 치료 효과와 Apta-DC 기반 약물의 난치암에 대한 치료 효과에 대해 긍정적 결과를 기대할 수 있게 해주며, APX-NEW나 Apta-NEW 등 더 많은 질병에 대한 약물발굴은 동사 플랫폼 우수성의 국제적 인지도를 제고하는 계기가 될 것으로 사료된다.

■ ESG 활동 현황

ESG는 기업의 비재무적 요소인 환경(Environment), 사회(Social), 지배구조(Governance)를 뜻한다. ESG 평가는 기업엔 지속 가능 경영의 동기를 유발하고 투자자에게는 사회적 책임 투자에 대한 접근성을 제고하는 지표로 활용할 수 있다. 국내 ESG 평가를 수행하고 있는 기관은 한국기업지배구조원, 서스틴베스트, QESG가 있다.

그림 9. ESG



*출처: 한국기업지배구조원 홈페이지(2021)

산업통상자원부는 2021년 12월 국내 상황에 적합한 K-ESG 가이드라인을 발표했다. 분야별 진단 항목은 정보공시 분야로 ESG 정보공시 방식, ESG 정보공시 주기, ESG 정보공시 범위 등의 문항을 설정하였으며, 환경(E) 분야로 온실가스 배출량, 재생에너지 사용 비율, 환경 법규제 위반 등의 문항을, 사회(S) 분야로 정규직 비율, 결사의 자유 보장, 여성 구성원 비율 등의 문항을, 지배구조(G) 분야로 이사회 내 ESG 안건 상정, 사외이사 비율, 대표이사 이사회 의장 분리, 배당정책 및 이행 등의 문항을 설정하였다.

한국기업지배구조원(2021)은 ESG 평가등급을 공개하고 있으며, 각 등급은 S, A+, A, B+, B, C, D 7등급으로 구성되어 있다. 제약/생명과학 분야의 일부 대기업, 동사 사업과 관련된 일부 코스닥 상장사의 등급은 아래와 같다.

표 3. 한국기업지배구조원의 제약/생명과학 분야 기업 ESG 등급 현황 (2020 평가 기준)

기업명	기업코드	ESG 등급	환경	사회	지배구조	동사 관련 사업
삼성바이오로직스	207940	B+	B	A	B+	의약품 위탁생산
셀트리온	068270	B+	B	B	B+	바이오시밀러
한미약품	128940	A	B+	A+	A	당뇨병 신약
동아에스티	170900	A	B+	A+	A	NASH 치료제
레코엠바이오사이언스	141080	C	D	C	B+	항체-약물 복합체
알테오젠	196170	C	D	C	B	항체-약물 복합체

*출처: 한국기업지배구조원(2021), NICE평가정보(주) 재구성



서스틴베스트(2021)의 등급은 AA, A, BB, B, C, D, E 7등급으로 제시되고 있으며, 자산 규모별 등급을 구분하고 있다. 상기 명시된 제약/생명과학 분야의 기업 중 서스틴베스트에서도 ESG 등급평가를 받은 기업과 그들의 등급은 다음과 같다.

표 4. 서스틴베스트의 제약/생명과학 분야 기업 ESG 등급현황

기업명	기업코드	전체 등급	규모별 등급	자산 규모
삼성바이오로직스	207940	B	B	2조 이상
한미약품	128940	A	A	5천억 ~ 2조
동아에스티	170900	A	BB	5천억 ~ 2조

*출처: 서스틴베스트(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 한국기업지배구조원과 서스틴베스트에서 ESG 평가를 받은 이력이 없는 것으로 확인된다. 이에, 질문지 및 공개 자료를 통해 ESG 항목에 대한 사항을 별도로 확인했다.

동사는 아직 환경정보 공개, 환경 경영 조직 설치, 환경 성과평가체계 구축 등 환경경영 활동을 시행하고 있지 않은 것으로 파악된다. 한편, 2021년 3분기 보고서에 따르면 총 21명의 직원 중, 기간제 근로자는 없으며, 여성 근로자는 9명으로 확인된다.

표 5. 여성/기간제 근로자 근무 현황

사업 부문	성별	기간의 정함이 없는 근로자	기간제 근로자	합계
진단검사	남	12	0	12
	여	9	0	9
합계		21	0	21

*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

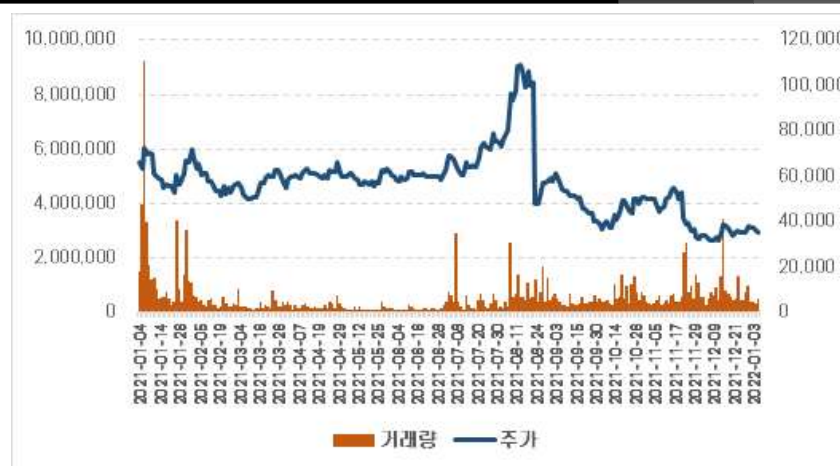
지배구조 부문은 정관에 의해 주주의 의결권을 1주마다 1개로 정하고 있으며, 정기주주총회(제12기)에 전자투표제를 실시한 이력이 있다. 총 3명의 이사 중 2명의 사내이사를 보유하고 있으며, 대표이사는 회사를 대표하고 업무를 총괄하는 일을, 그 외 이사는 대표이사를 보좌하고 회사의 업무를 분장하여 집행하는 일을 맡고 있다. 동사는 감사위원회를 별도로 설치하고 있지는 않고, 비상근 감사를 뒤 독립적인 이사업무 감독을 수행하고 있다. 다만, 감사 업무에 대한 별도의 교육을 실시하지 않은 것으로 확인된다.



■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	Not Rated	-	2021-07-22
키움증권	- 당뇨병성신증 2상 효능 4분기 발표 예상 - APX-115의 2a상 결과 긍정적 발표된다면, NOX 플랫폼 가치 재평가가 기대		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2022.01)