



## IV 리서치

### Company Note

2023.05.30

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

### 투자의견 Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	10,950 원
Upside	- %

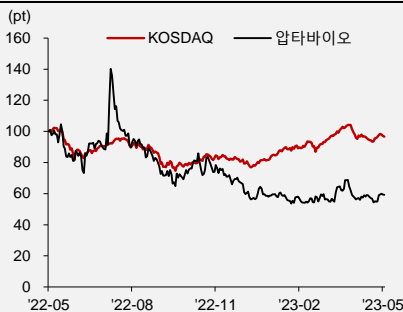
### Company Info

주요주주	(%)
이수진 외 2인	34.21

### Stock Info

기준일	2023년 05월 26일
산업분류	코스닥 기타서비스
KOSDAQ(pt)	843.23
시가총액 (억원)	2,442
발행주식수 (천주)	22,299
외국인 지분율 (%)	2.6
52 주 고가 (원)	25,950
저가 (원)	9,920
60 일 일평균거래대금 (십억원)	3.8

### 주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	4.1	-22.6	-41.4
상대주가	2.5	-32.7	39.5

# 압타바이오(293780)

## 탐방 보고서

### 기업개요

동사는 난치성 질환에 대한 First-in-Class 신약을 개발하는 기업이다. Oxidative Stress Modulation Technology, Aptamer Drug Conjugate Technology, Cancer-associated fibroblasts(CAFs) Modulation Technology 등 세 가지 플랫폼 기술을 기반으로 파이프라인을 개발 중이다. 가장 앞선 단계의 파이프라인은 Oxidative Stress Modulation 플랫폼의 ① 당뇨병성신증 적응증 APX-115, ② NASH 치료제 APX-311, ③ 황반변성치료제 APX-1004F 등이다. Oxidative Stress Modulation(산화 스트레스 조절) 기술은 선택적으로 NOX enzyme 을 저해하여 염증 및 섬유화 질병의 근본 원인인 산화스트레스를 조절하는 기전이다. NOX enzyme 이 과발현되면 활성산소가 증가하면서 염증, 섬유화, 세포사멸 등을 유발한다. 활성산소를 Target 하는 경우 일시적으로 활성산소가 감소할 수 있으나, NOX enzyme 이 과발현되어 있는 한 활성산소는 재생성 된다. 동사는 동 플랫폼 기반 약 40,000 건의 신약후보물질을 보유하고 있다.

### 주요 파이프라인

① APX-115: 당뇨병성신증 적응증으로 140 명 환자 대상 유럽 임상 2 상을 완료하여 License out 을 추진 중으로, 글로벌 업체와 논의 중인 것으로 파악된다. 현재 임상 2b/3 상 진입을 위한 장기독성 테스트를 진행 중이며, 2023 년 내 마무리하여 2024 년 임상 2b/3 상 진입이 예상된다. 아직 전문 치료제가 부재하기 때문에 First-in-Class 혁신 신약 수요 확대로 시장전망 가능성이 높다고 판단된다. 동사는 임상 2 상에서 신장질환 평가 주요 바이오마커인 UACR(소변 알부민 크리아티닌 비율)이 기저치 대비 약 30%, 중증 환자(Grade 3b)에서 기저치 대비 약 50% 이상 통계적으로 유의하게 감소한 것을 확인했다. 당뇨병성신증 임상 2 상을 통해 입증된 안전성과 유효성을 기반으로, 최근 조영제유발급성신장손상(CI-AKI) 적응증을 확대해 임상 2 상 FDA 및 식약처 IND 승인을 받았다. 약 200 명 환자 대상 진행 계획이며, 1H24 임상 종료, 2H24 데이터 확인이 가능할 전망이다. 역시 Unmet needs 가 높아 조기 상용화 가능성이 높다고 판단된다.

② APX-311: NASH(Non-alcoholic steatohepatitis, 비알코올성 지방간) 치료제로 임상 1 상을 완료하였으며, 2024 년 임상 2 상 진입이 예상된다. APX-311 은 NOX enzyme 을 억제해 활성산소 생성을 조절하고, 이에 따라 염증과 섬유화를 저해하는 기전으로 염증 개선 또는 섬유화 개선 등 단일 기전의 후보약물 대비 높은 효능이 기대된다.

③ APX-1004F: 황반변성 치료제로 임상 1 상을 진행 중이다. 높은 유병률 대비 제한적인 치료제로 시장의 Unmet needs 가 높다. 현재 표준치료제는 VEGF 타겟으로, 40~50% 비중의 VEGF 약물 불응성 환자에게는 치료 대안이 없는 상황이다. 또한, 점안제 특허 등록을 완료하여 치료편의성을 개선할 수 있을 것으로 기대한다.

구분(억원, %, 배)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	15	10	3	2	0
영업이익	-34	-72	-61	-114	-95
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-41	-63	-39	-107	-106
PER	-	-	-	-	-
PBR	0.0	5.0	7.8	13.4	4.5
ROE	61.4	-13.5	-5.3	-16.0	-18.5

(Source: IV Research)

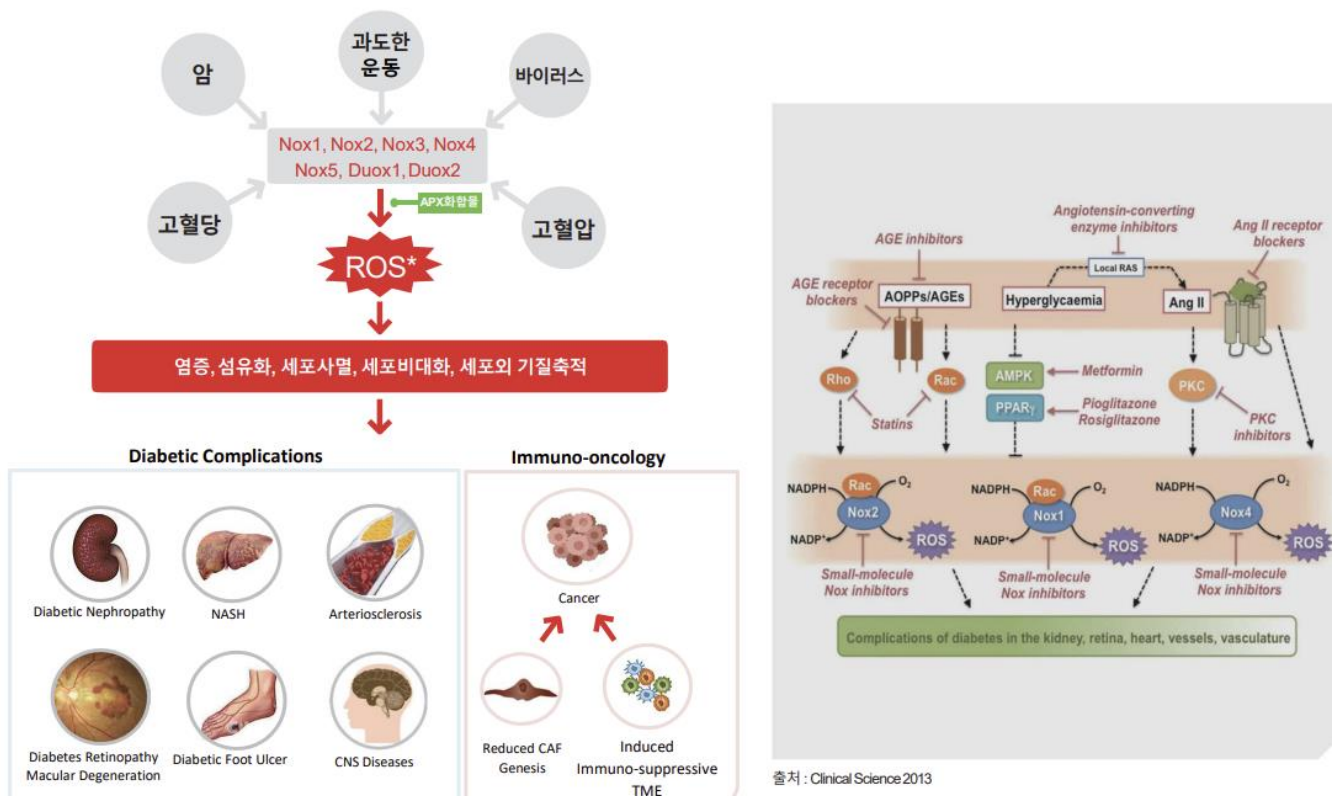
Figure 1. 동사 파이프라인 현황

2023년 현재

구분	후보물질	비임상	임상1상	임상2상	임상3상
Oxidative stress modulation 플랫폼	당뇨병성신증 APX-115	2021 임상 2상 완료(유럽)			★
	COVID-19 APX-115	2021 임상 2상 진입(FDA)			★
	조영제 신독성 APX-115	2023 임상 2상 진입(FDA)			
	NASH APX-311	2023 임상 2상 진입 예정			★
	황반변성 APX-1004F	★ 2021 임상 1상 진입	★		
	당뇨성 망막병증 APX-1004	2021 임상 1상 진입			
	동맥경화증 APX-5278				
CAF Modulation	뇌질환치료제 APX-New				
	면역항암제 APX-New				
Apta-DC 플랫폼	AML-MDS Apta-16	★ 2021 임상 1/2상 진입	★		
	웨장암·방광암 Apta-12				
	고형암 Apta-New				

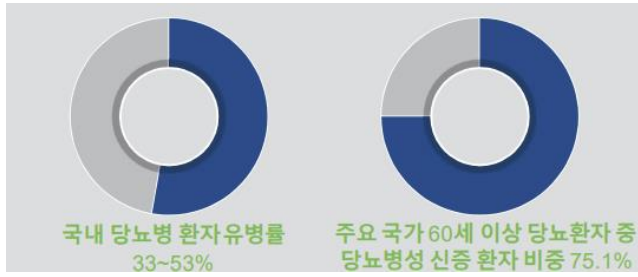
(Source: 압타바이오, IV Research)

Figure 2. Oxidative Stress/CAF Modulation 작용기전



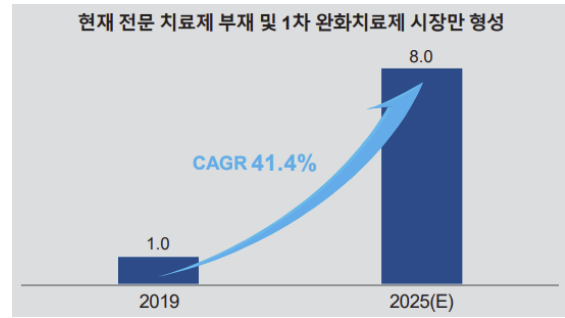
(Source: 압타바이오, IV Research)

Figure 3. 당뇨병성신증 질병 현황



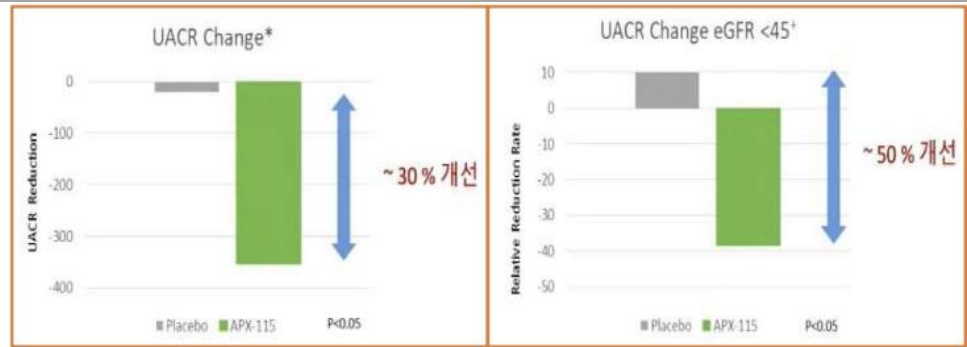
(Source: 압타바이오, 대한당뇨병학회 2017, DataMonitor, IV Research)

Figure 4. 당뇨병성신증 시장 전망 (\$B)



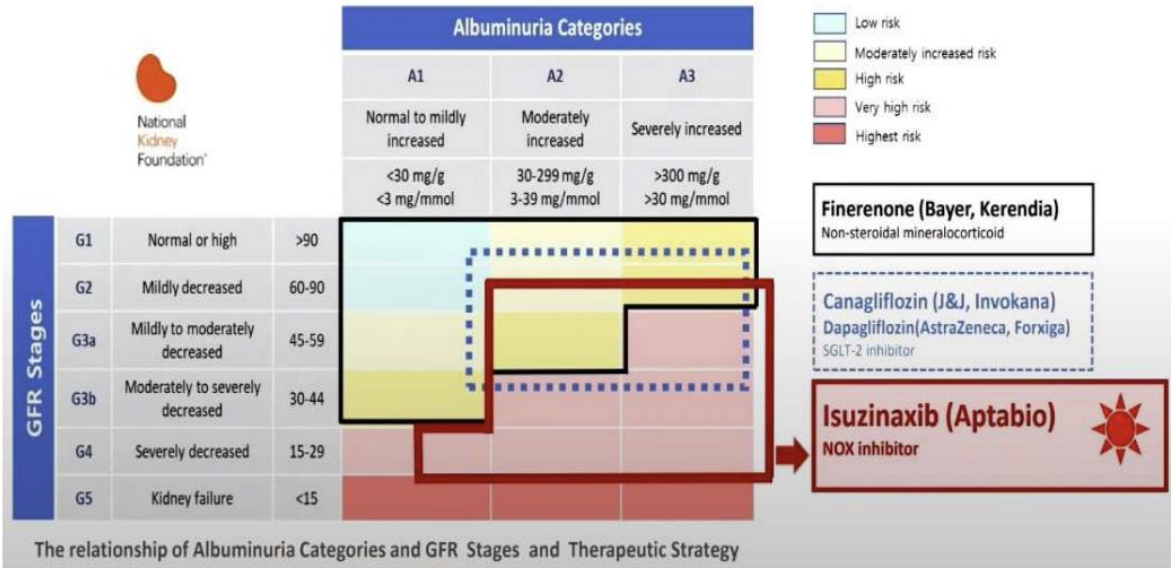
(Source: 압타바이오, DataMonitor Healthcare, IV Research)

Figure 5. 당뇨병성신증 임상 2 상 안전성 및 유효성 확인



(Source: 압타바이오, IV Research)

Figure 6. APX-115 시장경쟁력 추정



(Source: 압타바이오, IV Research)

**▶ Compliance Notice**

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.