

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

압타바이오(293780)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

서민구 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 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 미게재 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)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협의회



압타바이오(293780)

플랫폼 기반 신약개발 전문기업

기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	이수진
설립일자	2009년 07월 24일
상장일자	2019년 06월 12일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	신약 연구개발

시세정보(2020/11/11 기준)

현재가(원)	31,350
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	3,478
발행주식수	11,095,233
52주 최고가(원)	38,800
52주 최저가(원)	12,200
외국인지분율	0.41%
주요주주	이수진

■ 독자적인 플랫폼 기술로 신약 파이프라인 확보

압타바이오는 독창적인 두 가지 플랫폼 기술을 바탕으로 난치성 질환에 대한 'First-in-class' 혁신 신약을 개발하는 것으로 글로벌 시장에 도전하고 있다. 선택적 NOX 단백질 저해제를 빠르고 효율적으로 발굴할 수 있는 'NOX 저해제 발굴 플랫폼 기술'과 'Apta-DC 플랫폼'을 활용하여, 신약 후보물질 화합물을 확보하고 당뇨병성 합병증 치료, 면역항암제, 난치성 항암제 등의 파이프라인을 확보하였다. 개발 단계가 가장 빠른 당뇨병성 신증 질환 치료 후보물질 APX-115는 글로벌 CRO 기업과 계약을 체결하고 유럽 임상 2상을 승인받아 진행 중이다.

■ High Unmet Needs를 공략하는 성공 전략

동사는 신약개발 성공 전략으로, 전문 치료제가 부족하며 의학적 미충족 수요(Medical Unmet Needs)가 높은 당뇨합병증과 난치성 항암제 시장을 공략하고 있다. NOX 저해제 개발을 위한 주요 약물 질환인 당뇨병/당뇨합병증, 난치성 항암제 개발 등에 대한 Unmet Needs는 점차 높아져 가고 있다. 기존 항암 치료법의 한계로 인해 차세대 혁신 신약개발이 증가하는 추세에서 동사의 Apt-DC는 난치성 항암제 시장의 Unmet Needs를 충족시킬 수 있는 First-in-class 혁신 신약으로 개발되고 있다.

■ 오픈 이노베이션을 통해 글로벌 기업으로 성장 기대

압타바이오는 연구개발본부(R&D center)를 운영하여 혁신 신약 개발의 가장 핵심인 후보물질 도출 연구를 직접 수행하며, 국내 기관뿐만 아니라 파마토리, 유로핀즈, 호프 바이오사이언스 등 해외 기관과의 네트워크를 활용한 오픈 이노베이션(open innovation) 전략을 통해 글로벌 기업으로 성장하고자 한다. 또한, 유럽 임상 2상 시험을 위해 글로벌 CRO 기업인 유로핀즈 옵티메드사와 계약하고 호주 뉴캐슬대학 암연구센터와 차세대 항암제 개발을 위한 MOU를 체결하는 등 글로벌 경쟁력을 갖춰나가고 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)
2017	3.0	(49.7)	(21.4)	(713.3)	(311.2)	(10,733.3)	-	(263.7)	4.5	(6,886)	2,259	-	-
2018	14.5	384.6	(33.6)	(231.7)	(40.6)	(280.0)	(28.5)	(25.9)	11.0	(591)	2,112	-	-
2019	10.2	(30.0)	(71.5)	(701.0)	(63.0)	(617.6)	(13.5)	(12.9)	3.0	(636)	6,907	(54.6)	5.0



기업경쟁력

신약개발 플랫폼 기술 보유

■ NOX 저해제 발굴 플랫폼 보유

- 선택적 NOX 단백질 저해제를 발굴하는 기술
- 당뇨병성 신증 포함 7개의 파이프라인 보유

■ Apt-Dc 플랫폼

- 압타머와 치료용 약물을 융합시킨 약물 개발 기술
- 혈액암 포함 3개의 파이프라인 보유

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

■ 초파리 모델을 이용한 NOX 효소 억제제 발굴의 고효율 스크리닝 기술 보유

■ 자체 확보한 G-quadruplex 압타머와 치료용 약물을 융합 기술 보유

■ 플랫폼 기술 및 개발 중인 신약 파이프라인에 대한 지식재산권 확보

기술이전 및 오픈 이노베이션 전략

■ 기술이전 전략

- 라이선스 아웃 업무를 주관하는 혁신사업개발팀 보유
- 3건의 기술이전 성과 보유

■ 오픈 이노베이션 전략

- 핵심 기술인 플랫폼 기술 연구개발을 위한 연구개발 본부 운영
- 기초 및 임상연구 단계별 외부 산학연병 네트워크 구축 및 활용

주요 개발 중인 의약품

APX-115(당뇨병성 신증)

NOX 저해제 발굴 플랫폼

고혈압, 고혈당

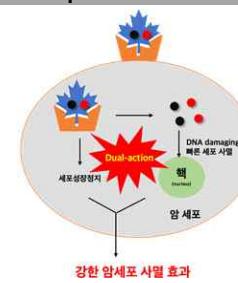
Nox1, Nox2, Nox3, Nox4, Nox5, Duox1, Duox2

APX화합물

ROS

Apta-16(혈액암)

Apta-DC 플랫폼



시장경쟁력

난치성 질환 치료제의 시장 성장 전망

■ 중국 및 인도 등 당뇨병 환자의 폭발적 증가로 당뇨병성 신증 환자가 증가하는 추세로 글로벌 시장의 지속적인 성장 예상

■ 대표적인 난치성 질환인 암은 대부분 근본적인 치료 방법이 없어 높은 의약적 미충족 수요가 존재함.

최근 변동사항

당뇨병성 신증 등 임상시험 본격화

■ 체코, 헝가리, 세르비아, 불가리아에서 당뇨병성 신증 치료제(APX-115) 임상 2상 시험계획 승인 및 2020년 9월 불가리아 환자 2명을 대상으로 첫 투약 시행

■ 2020년 4월 혈액암 치료제(Apta-16) 관련 삼진제약과 공동특허 취득 후 8월 국내 임상 1상 시험계획서 제출

조기 기술이전을 통한 매출 시현

■ 동사가 개발 중인 신약 파이프라인에 대해 개발 초기 단계부터 기술이전을 적극적으로 추진

■ 삼진제약, 호프바이오사이언스 등 라이선스 아웃 실적 보유

공동연구 개발 네트워크 확대

■ 기초연구, 임상연구 등은 외부 산학연병(파트너사, 대학, 병원, CRO/CMO 기관) 네트워크 확대 추진

■ 2020년 7월 호주 뉴캐슬대학 암연구센터와 차세대 항암제 개발을 위한 공동 연구 업무협약 체결



I. 기업현황

플랫폼 기반 First-in-class 신약개발 전문기업, 압타바이오

압타바이오는 선택적 NOX 단백질 저해제를 발굴하는 기술, 압타머-약물 복합체 기술 등 확장성 높은 플랫폼 기술을 활용한 신약 연구개발을 주요사업으로 영위하고 있으며, 주요 파이프라인으로 당뇨병성 신증, 비알코올성 지방간염, 황반변성 치료제, 혈액암 치료제 등을 개발하고 있는 플랫폼 기반 First-in-class 신약개발 전문기업이다.

■ 개요

압타바이오(이하 '동사')는 2009년 7월 설립된 중소기업으로, 기술특례상장 제도를 통해 2019년 6월 코스닥시장에 상장된 법인기업이다. 난치성 질환에 대한 First-in-class 혁신신약을 개발하는 연구개발기업으로, 독창적인 플랫폼 기술 기반으로 당뇨합병증 및 난치성 항암제 등에 대한 신약 파이프라인을 보유하고 있다. 기술개발 및 사업화를 위해 경영관리본부, 기술사업본부, 연구개발본부로 조직을 구성하고 있으며, 기술 관련 비즈니스 업무, 라이선스 아웃 업무, 유전자 전달체 시약 판매 및 2개의 플랫폼 기술에 대한 기술개발이 이루어지고 있다.

동사는 핵심 원천기술인 플랫폼 기술을 바탕으로 하여 2020년 글로벌 라이선스 아웃 누적 5건의 획득을 목표로 글로벌 경쟁력을 확보하여 기술 라이선스 인/아웃 전문기업으로 도약하고자 하며, 이를 위한 기반을 다지고 있다[그림 1].

그림 1. 동사 연혁 및 전략



*출처: IR자료



■ 주요 관계회사 및 최대주주

이수진 대표이사가 동사 지분 21.79%를 보유한 최대주주이다. 특수관계인으로 문성환, 문호상, 김현주, 정준희가 있으며, 최대주주 및 특수관계인의 지분은 34.34%이다.

■ 대표이사 정보

대표이사 이수진은 충북대학교 화학과를 졸업하고 아주대학교 의약화학 박사학위를 취득하였으며, 동사를 설립하여 현재까지 대표이사직을 유지하고 있다. 주요경력으로 중외제약 중앙연구소 신약연구실 팀장직을 수행하며 20년 이상의 신약개발 경력을 보유하고 있다. 그동안의 노하우와 경험을 바탕으로 Apta-DC 플랫폼, hNOX-HTS 플랫폼을 확보하고 신약개발 및 사업화를 주도하고 있다.

■ 주요 사업분야 및 주요제품

동사의 주요 사업영역은 신약개발로 자체 개발한 두 가지 플랫폼 기술을 기반으로 당뇨병 및 당뇨합병증 등 hNOX-HTS 플랫폼 기반 파이프라인 7종과 난치성 항암제 등 Apta-DC 플랫폼 기반 파이프라인 3종을 보유하고 있다. 동사의 플랫폼 기술은 독창적인 작용기전으로 모방이 어려우며 다양한 질환에 대한 확장성이 높아 적응증 확장과 파이프라인 확대에 용이할 것으로 생각된다. First-in-class 혁신신약으로의 개발에 가장 앞서있는 APX-115는 2019년 초 당뇨병성 신증 대상 유럽 임상 1상을 완료한 후, 현재 유럽 4개국에서의 임상 2상 IND 승인 후 임상 시험이 진행 중이다. 또한, 습성 황반변성 및 당뇨 망막병증에 대한 미국 비임상을 진행하였으며, 적응증 확장을 통한 개발 가능성의 증가가 기대된다.

일반적으로 신약 개발은 후보물질 도출부터 비임상, 임상(1, 2, 3상) 시험을 거쳐 상용화되기 까지 약 10~15년이 소요되는데, 동사는 플랫폼 기반의 기술 개발과 더불어 유전자 전달 기술을 활용한 cash-cow 사업을 통해 연구개발 비용 및 시간의 충당을 위한 매출을 시현시키고 있다. 동사의 유전자 전달 기술은 압타머 및 신약 개발 시 타깃 표적화에 활용할 수 있는 기술로, 세포 내에 DNA나 RNA와 같은 유전자를 효율적으로 전달할 수 있는 고품질의 형질전환 시약(Transfection Reagent)을 상용화하였다. 동사 제품은 유전자의 표적 선택성을 높였고 세포독성을 하였으며, 다양한 세포주에 적용 가능한 장점을 갖고 있다. 이 제품은 고순도, 낮은 원가로 제조할 수 있으며, 대량 생산이 가능하여 연구개발 지원을 위한 주요한 매출 기반이 될 것으로 파악된다.

동사는 현재 플랫폼 기술을 이용한 First-in-class 신약 후보물질을 개발하고 파트너사와의 공동연구 또는 기술이전을 사업화 모델로 하고 있으며, 독창적인 플랫폼 기술에 기반하여 도출된 개발 제품은 글로벌 경쟁력을 인정받아 조기에 3건의 기술이전 성과를 이루었다[표 1]. 공동연구 계약 및 라이선스 계약에 따른 기술료가 일부 매출로 발생한 것으로 파악되며, 현재 진행 중인 파이프라인을 임상 2상 이후 라이선스 아웃하거나 플랫폼 기술에 대한 기술 실시권을 부여함으로써 추가 매출 시현을 계획하고 있다.

**표 1. 라이선스 아웃 실적**

품목	대상기업	지역	계약일	계약종료일	계약금액	진행단계
Apta-16 (혈액암 치료제)	삼진제약 (공동연구개발)	전 세계	2016.03.10	특허만료일	비공개	국내 임상 1상 시험계획서 제출
Apta-12 (췌장암 치료제)	호프바이오사이언스 (미국)	미국/유럽	2016.03.11	특허만료일	비공개	비임상 예정
wet-AMD (황반변성 치료제)	삼진제약 (공동연구개발)	아시아	2018.08.28	특허만료일	비공개	임상 1/2 예정

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공

■ 연구개발 활동 및 사업현황

동사는 핵심 원천 기술인 플랫폼 기술 연구개발을 위해 연구개발본부를 운영하고 있으며, 세부 조직인 연구기획팀, 연구개발팀, 임상개발팀, 약효평가팀의 담당 업무는 [표 2]와 같다. 동사는 연구 개발조직의 특징으로 신약개발의 핵심인 후보물질 도출 연구와 컨트롤타워 역할은 내부적으로 직접 수행하며, 외부 과학자문위원회(SAB, Scientific Advisory Board) 그룹과의 소통을 통해 개발 단계별 기초연구, 임상연구 등을 외부 산학연병(파트너사, 대학, 병원, CRO/CMO 기관) 조직을 활용하는 오픈 이노베이션 전략을 시행하고 있다. 2020년 7월 호주 뉴캐슬대학 암연구센터와 차세대 항암제 개발을 위한 공동 연구 업무협약을 체결하였다. 동사 플랫폼에 호주 뉴캐슬대학 연구센터가 보유한 암유전체 프로파일링 기술을 접목해 차세대 항암제 개발에 진행할 계획이다.

표 2. 세부조직별 담당업무

세부조직	담당업무
연구기획팀	플랫폼 운영, 신규 프로젝트 개발 전략 수립, R&D 성과물의 지식재산권 확보 전략, 외부기관과의 협력에 따른 계약 업무
연구개발팀	NOX 연구파트, Apt-DC 연구파트, 원천기술사업 지원파트
임상개발팀	임상시험전략, 임상시험기관 관리 및 진행사항 모니터링
약효평가팀	약물의 작용기전 연구 및 비임상 효능 평가

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공

동사는 영업 업무에 따른 조직 구성을 세분화하고 있다. 기술사업본부에서 기술 관련 비즈니스 업무를 수행하고 있으며, 세부적으로는 플랫폼과 파이프라인의 라이선스 아웃 업무를 주관하는 혁신사업개발팀과 유전자 전달체 시약 판매를 위한 시약사업팀으로 구성되어 있다. 동사는 라이선스 아웃 추진 및 파이프라인 소개를 위해 여러 차례 파트너링 미팅을 진행한 바 있으며, 세계적인 Big Pharma들과 '지속적 정보 공유' 단계로 파트너사에 지속적으로 연구결과를 업데이트하며 소통하고 있다.

최근에는 글로벌 제약사들이 신약 연구개발 성과와 현황을 공유하고 글로벌 시장 동향을 파악하는 바이오 분야 세계 최대 규모의 행사인 'JP모건 헬스케어 컨퍼런스 2020'에 공식 초청을 받아 글로벌 제약·바이오 기업과 핵심 기술인 NOX 저해제 발굴 플랫폼과 Apt-DC 플랫폼을 활용한 파이프라인에 대한 사업 제휴 및 기술이전에 대한 논의를 한 것으로 파악된다. 이에, 해당 기업들로부터의 긍정적인 반응에 이어 성과가 나타난다면 기술 사업화 실적 획득과 글로벌 기업으로의 경쟁력을 증대시킬 수 있을 것으로 사료된다.



II. 시장 동향

신약개발 기술의 발달로, 지속적인 성장이 예상되는 난치성 질환 치료제 시장

동사가 개발 중인 치료제가 속하는 글로벌 당뇨병성 신증 시장은 2020년 31억 달러 규모로 예상되며, 항암제 시장은 2018년 1,490억 달러이다. 특히, 당뇨병성 신증, 항암 등 난치성 질환 치료제 시장은 의학적인 미충족 수요 존재, 각국 정부 차원의 연구지원 등으로 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

■ 의약품 산업의 특성

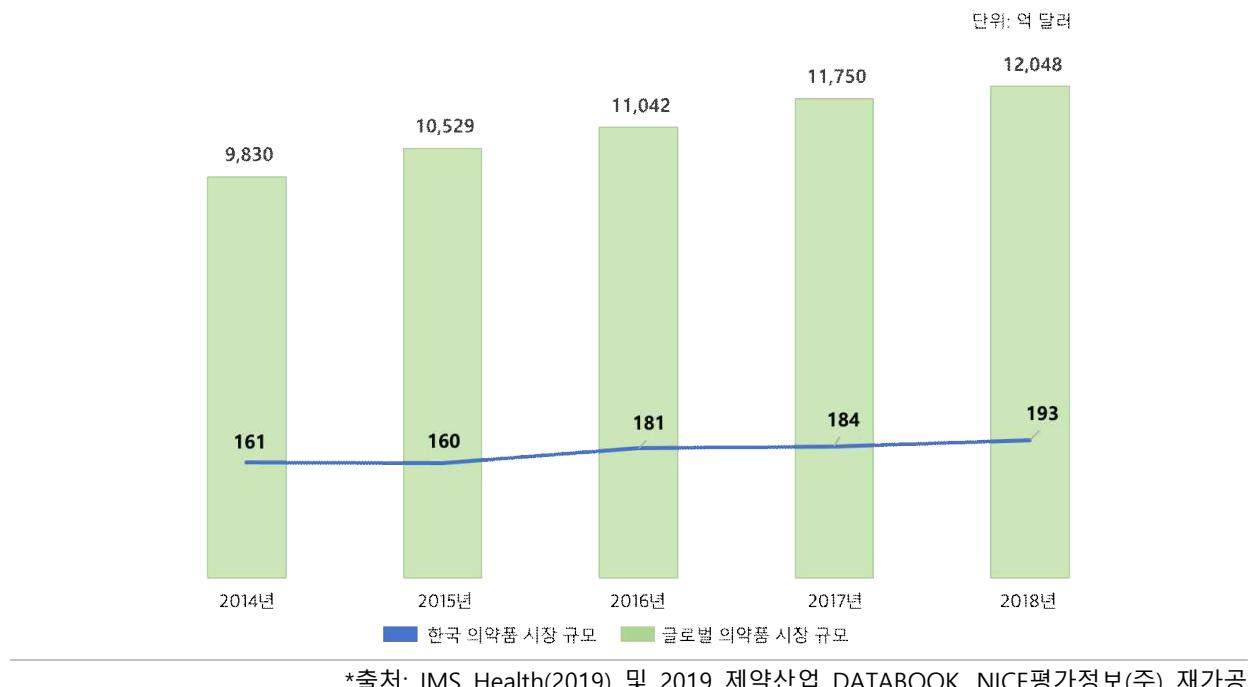
동사가 추진 중인 사업은 제약 및 바이오산업에 속해 있으며, 전 세계적으로 빠르게 진행되고 있는 인구 고령화, 경제 성장으로 인한 평균 수명 증가 등에 의해 급속히 성장 중인 산업이다. 의약품 산업은 화학적 합성의약품이 중심이 되는 저분자 합성의약품과 바이오 기술을 활용하여 항체, 유전자 치료제, 백신 등을 포함하는 바이오 의약품으로 구분할 수 있다. 국민의 건강 및 보건과 직결되는 산업이므로 국가별 식품의약국의 규정을 준수해야 하는 규제 산업이며, 신약개발을 위한 연구개발 비용 및 시간 막대하게 소요되는 자본 집약적 산업으로 진입장벽이 높다. 그럼에도 신약 개발에 성공할 경우 개발 기업의 특허권 보장을 통해 개발된 제품에 대한 독점적 지위를 보장해주고 있고, 전 세계적으로 큰 시장을 형성하고 있는 만큼 고부가가치 산업으로 국가 차원에서도 미래 주요 성장 동력을 가진 부문 중의 하나이다.

■ 국내/외 의약품 시장 규모

IMS Health의 IMS Health Market Prognosis 보고서 (2019)에 따르면, 1조 2천억 달러 (약 1,395조 원, 2018년 기준)로 추산되는 글로벌 의약품 시장은 연평균 5.79%의 성장률을 보이고 있으며, 인구 고령화 및 평균 수명 증가로 전 세계적으로 지속적인 성장세가 유지될 것으로 전망된다. 글로벌 시장에서 가장 큰 규모를 차지하고 있는 지역은 미국 40%, 중국 11%, 일본 7.2%, 독일 4.4%, 프랑스 3.1% 순이며, 한국 시장은 1.6%로 글로벌 12위의 규모를 차지하고 있다. 한국 의약품 시장 규모는 2018년 기준 193억 달러 (약 23조 원)으로, 최근 5년간 (2014–2018년) 연평균 4.5%의 성장률을 보인다[그림 2]. 국내 의약품 시장은 국민 소득 및 건강에 대한 관심 증가, 인구 고령화, 식생활 패턴 변화, 건강검진 확대 등으로 성장을 이어오고 있다. 주요 제약사들의 신약개발을 통한 파이프라인 확대와 정부의 정책금융 지원 활성화로 시장은 계속해서 성장할 것으로 예상된다.



그림 2. 국내/외 의약품 시장규모



■ 주요 목표 시장별 특성

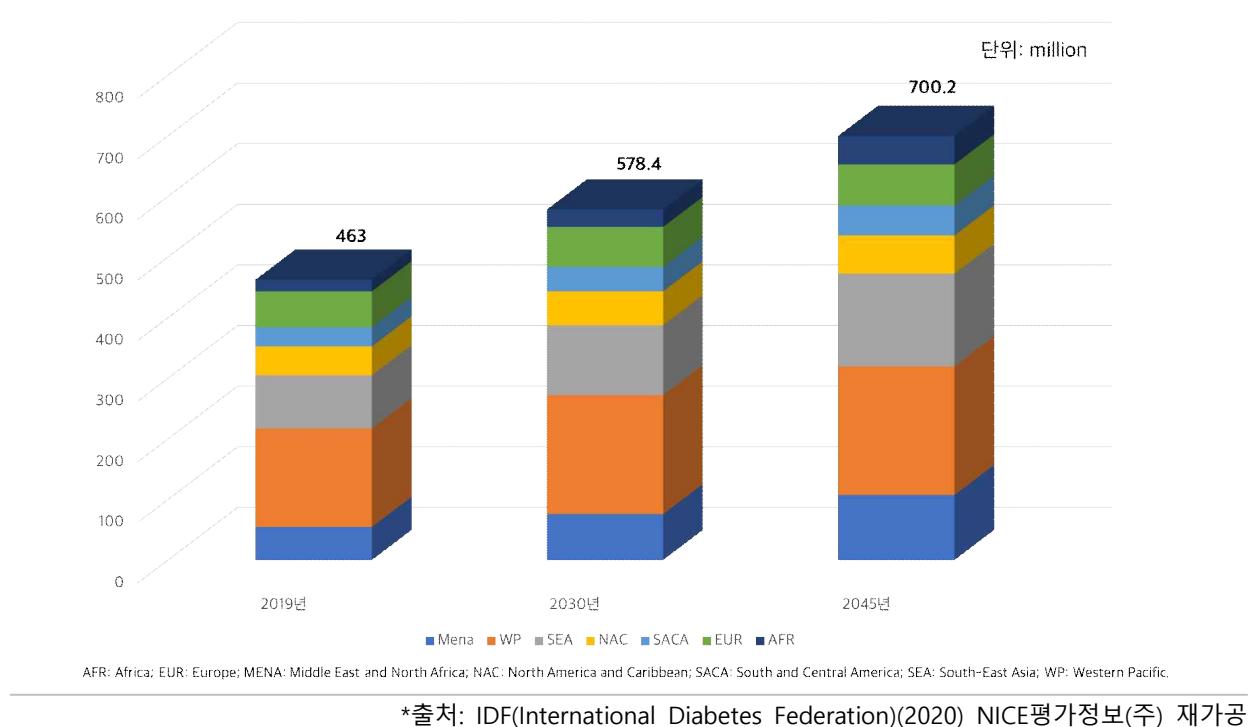
▶▶ 당뇨합병증 시장

당뇨병은 인슐린 분비 감소, 인슐린 감수성 악화에 의한 혈당 증가를 특징으로 하는 대사 장애로서, 췌장 베타세포 파괴에 의한 제1형 당뇨병과 인슐린 저항성이 높은 상태에서 인슐린 부족 증상을 보이는 제2형 당뇨병으로 분류된다. 2017년 기준으로 전 세계적으로 당뇨병 환자가 4억 5천만 명 (18~99세) 발병하였고, 2045년경에는 약 7억 명으로 증가할 것으로 예상되며, 당뇨병 의약품 시장 또한 폭발적으로 증가하여 2026년경에는 약 1,000억 달러에 이를 것으로 추정된다. 이처럼 당뇨병 환자의 증가와 함께 고령 인구 증가로 당뇨합병증 시장 또한 높은 성장성이 예상되어 글로벌 제약사들이 치료제 개발을 위해 많은 투자를 진행하고 있다[그림 3].

제2형 당뇨병 환자에게서 주로 발견되는 당뇨합병증은 다양한 급성/만성 합병증이 보고되는데, 대표적으로 다른 신장 질환 없이 당뇨에 의해 신장이 손상되는 당뇨병성 신증이 있다. 글로벌 당뇨병성 신증의 시장 규모는 2014년 22억 달러 규모로 연평균 5.6%의 성장률을 보이며, 2020년 31억 달러 규모로 예상된다. 미국, 일본과 유럽 내 5개국 60세 이상 당뇨병 환자의 75.1%가 당뇨병성 신증 합병증을 가지고 있으며, 국내 당뇨병 환자 중 20~30%가 당뇨병성 신증을 갖고 있으며 유병률은 33~53% 수준이다. 당뇨병의 폭발적 증가와 함께 당뇨병성 신증 환자 역시 크게 증가하고 있어 근본적인 치료가 가능한 신규 기전의 신약이 출시될 경우 높은 시장 점유율을 기대할 수 있다.



그림 3. 글로벌 당뇨병 환자 수



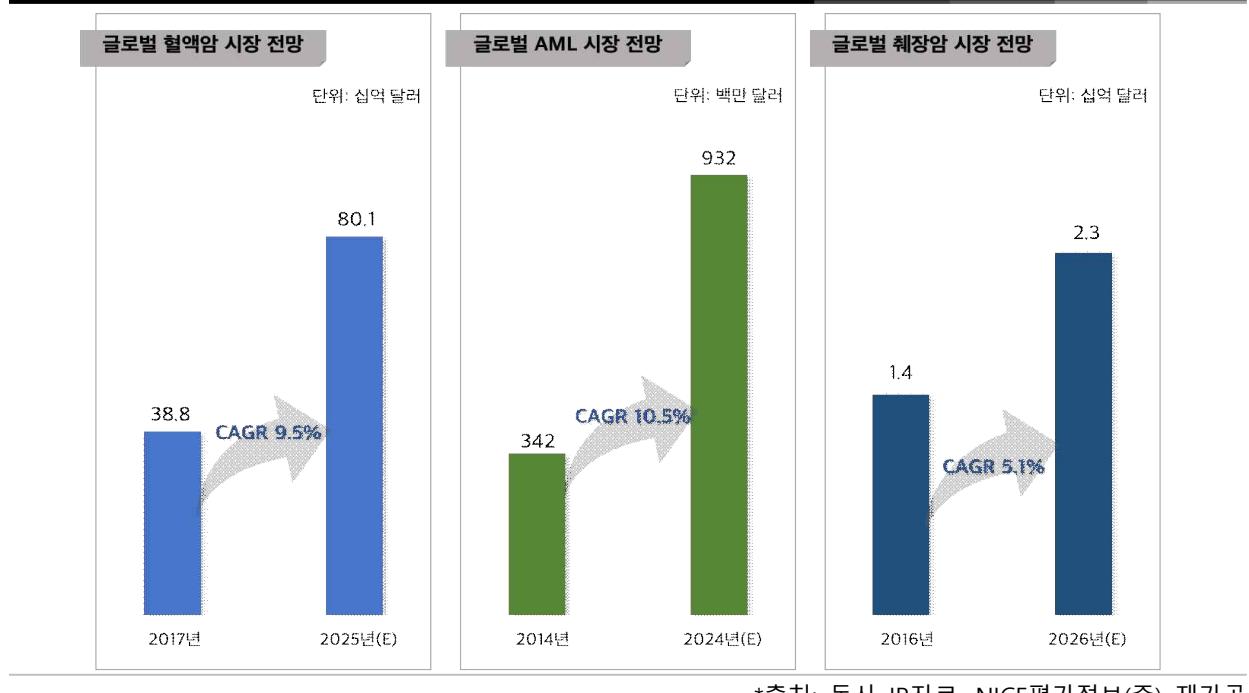
*출처: IDF(International Diabetes Federation)(2020) NICE평가정보(주) 재가공

▶▶ 난치성 항암제 시장

글로벌 항암제 시장 규모는 2014년 1,040억 달러(120조 4,320억 원)에서 2018년 1,490억 달러(172조 5,420억 원)로 약 43% 성장했다. 보건복지부 통계 자료에 의하면 국내 암 환자 발생자 수는 연간 20만 명을 넘고 있으며, 5년 생존율 (2012~2016년 기준)은 갑상선암 100.2%, 전립선암 93.9%, 유방암 92.7%, 간암 34.3% 등으로 많이 증가한 반면, 난치성 암 종인 췌장암의 5년 생존율은 각각 11% 정도로 낮은 생존율을 보이고 있다. 췌장암은 진단 당시 전이와 주변 주요 혈관의 침윤이 확인되어 수술이 불가능한 경우가 많고, 초기에 발견되더라도 수술 후 대부분 재발하기 때문에 치료를 위해 전신적 항암 화학요법이 표준 치료제로 사용되어 있다. 난치성 췌장암을 대상으로 하는 신약 임상 연구에서 아직까지 의미 있는 결과를 보이지 못했으며, 표준 치료에 실패한 환자를 구제할 방법이 매우 미흡하여 근본적인 치료제의 개발이 필수적인 상황이다.

또한, 난치성 암종의 하나인 혈액암 중에서 가장 발병률이 높은 급성골수성백혈병 (AML, Acute Myeloid Leukemia)는 치료율이 낮고 적합한 표적치료제가 없다. 전 세계 급성골수성백혈병 시장은 2014년 342백만 달러에서 CAGR 10.5%씩 성장하여 2024년 932백만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다[그림 4]. 노인 인구로 갈수록 발병률이 높으며, 65세 이상 환자의 증가세가 뚜렷하지만, 노령 환자의 경우 치료 약물에 대한 심각한 부작용 때문에 충분한 용량의 항암제를 투여하기 어려운 경우가 많아, 5년 생존율이 현재 10%에 불과하다. 혈액암의 경우 수술을 통해 암을 제거하는 것이 불가능하므로 항암, 방사선, 조혈모세포 이식 등의 치료 방법을 사용하고 있으나, 치료 불응성 또는 치료 후 재발을 보이는 경우가 많아 전문적인 치료 약물의 개발이 절실히 요구된다.

그림 4. 난치성 항암제 시장 규모





III. 기술분석

자체적인 플랫폼 기반 신약 파이프라인을 확보 하고 있는 압타바이오

압타바이오는 자체적인 신약개발 플랫폼인 NOX 저해제 발굴 플랫폼과 Aptabio-DC 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 현재 가장 앞서 개발되고 있는 글로벌 신약 후보 APX-115는 당뇨병성 신증 치료제로서 현재 임상 1상을 마치고, 유럽 4개국에서의 임상 2상에 착수하여 난치성 질환에 대한 First-in-class 혁신 신약을 개발에 박차를 가하고 있다.

■ 자체적인 플랫폼 기반 신약 파이프라인 확보

압타바이오 (이하 '동사')는 자체 개발한 플랫폼 기술을 바탕으로 글로벌 시장에 도전할 수 있는 난치성 질환에 대한 First-in-class 혁신 신약을 개발하는 기업이다. 빠르고 효율적으로 선택적 NOX 단백질 저해제를 발굴하는 기술인 NOX 저해제 발굴 플랫폼과 압타머와 치료용 약물을 융합시킨 Aptabio-DC 플랫폼 기술을 통해 당뇨합병증 신약 및 난치성 항암제 신약개발을 진행 중이다[표 3]. 오픈 이노베이션 전략을 통해 협력 파트너사, 대학, 국내/외 병원 및 연구 기관들과의 네트워크를 형성하여 전략적으로 신약 개발 연구와 함께 기술이전을 추진하고 있다.

표 3. 플랫폼 기술 및 파이프라인 현황

플랫폼 기술	NOX 플랫폼	Aptabio-DC 플랫폼
작용기전	NOX 저해를 통한 산화성 스트레스 조절로 염증 및 섬유화 억제	Nucleolin 과발현 암세포 타겟
질환군	당뇨합병증 치료제 개발 : 당뇨병성 신증, NASH, 망막병증/황반변성, 동맥경화, 뇌혈관 질환 면역항암제 개발	난치성 항암제 개발 : 혈액암, 췌장암, 간암
2020년 현황	임상 2상 진행: 당뇨병성 신증(APX-115) 임상 2상 진행 예정: NASH 임상 1/2상 진행 예정: 습성 황반변성(wet-AMD)	임상 1상 시험계획서 제출: 혈액암(AML)

*출처: 동사 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공

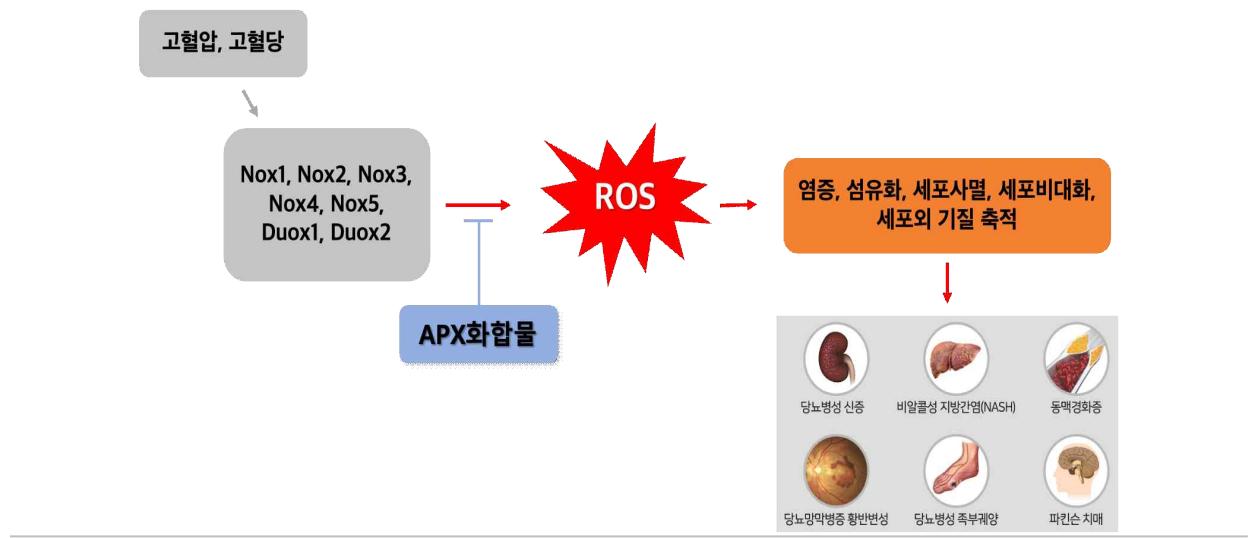


■ NOX 저해제 발굴 플랫폼 기술

NOX(NADPH Oxidase)는 활성산소(ROS, Reactive Oxygen Species) 생성을 조절하는 효소로써, 비정상적인 과발현에 의해 염증 및 섬유화 관련 질환을 일으키는 인자이다. NOX 과발현에 의해 과도하게 생성되는 활성산소가 여러 대사과정에 생체조직을 공격하고 세포를 손상시키며, 섬유화를 유발하는 원인이 된다. 특히 당뇨합병증과 관련이 높아 당뇨병의 치료를 위한 약물 표적으로 연구되고 있다. NOX 저해제는 효소의 작용을 억제함으로써 과도하게 발현되는 활성산소의 생성을 조절하여 질병을 치료하는 물질을 말한다[그림 5].

동사가 개발한 NOX 저해제 발굴 플랫폼은 NOX 효소만을 선택적으로 스크리닝하지 못하던 기존 방식의 문제점을 극복하여, 초파리를 이용하여 NOX 효소 억제제 발굴의 고효율 스크리닝을 가능하게 한 기술이다. 이번 플랫폼 기술을 통해 당뇨병성 합병증 치료를 위한 NOX 저해 파이프라인 7종과 후보물질 화합물을 도출하였으며, 가장 앞서 개발되고 있는 글로벌 신약 후보 APX-115는 당뇨병성 신증 치료제로서 현재 임상 1상을 마치고, 유럽 4개국에서의 임상 2상을 착수하였다.

그림 5. NOX 저해제 발굴 플랫폼 작용기전



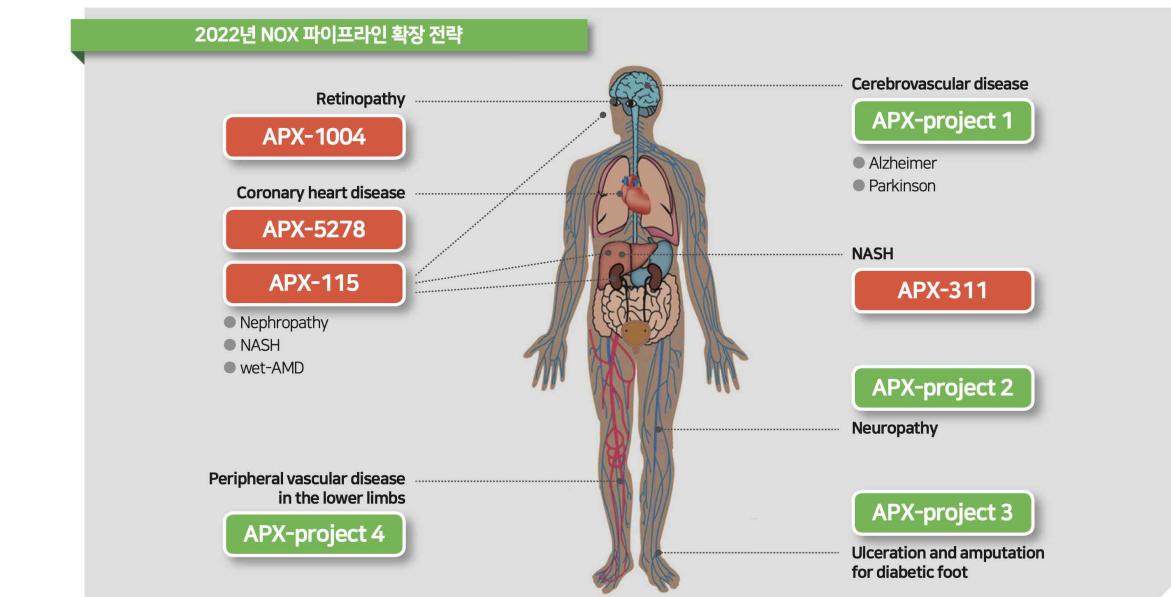
*출처: 동사 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

■ NOX 저해제 플랫폼의 확장성

과발현 NOX의 저해를 통한 활성산소의 생성 조절 작용기전은 당뇨병 합병증, 섬유화증, 심장질환, 암 등의 다양한 질환에 대한 치료제로 확장이 가능하다. 현재 기술개발을 통해 당뇨병성 신증 치료제 후보물질인 APX-115의 임상 2상 시험이 진행 중이며, 비알콜성 지방간 치료제 (NASH)로서 개발 중인 APX-115, APX-311을 확보하여 평가 중이다. 또한, 당뇨성 망막병증 및 황반변성 치료제 후보물질 APX-1004, APX-1004F, 동맥경화증 치료제 후보물질 APX-5278을 파이프라인으로 확보하여 개발 중이며, 뇌졸중, 신경병증 등에 대한 새로운 치료 후보물질 발굴을 위한 연구가 지속적으로 이루어지고 있다[그림 6].



그림 6. NOX 저해제 플랫폼의 적응증 확장 계획



*출처: IR자료

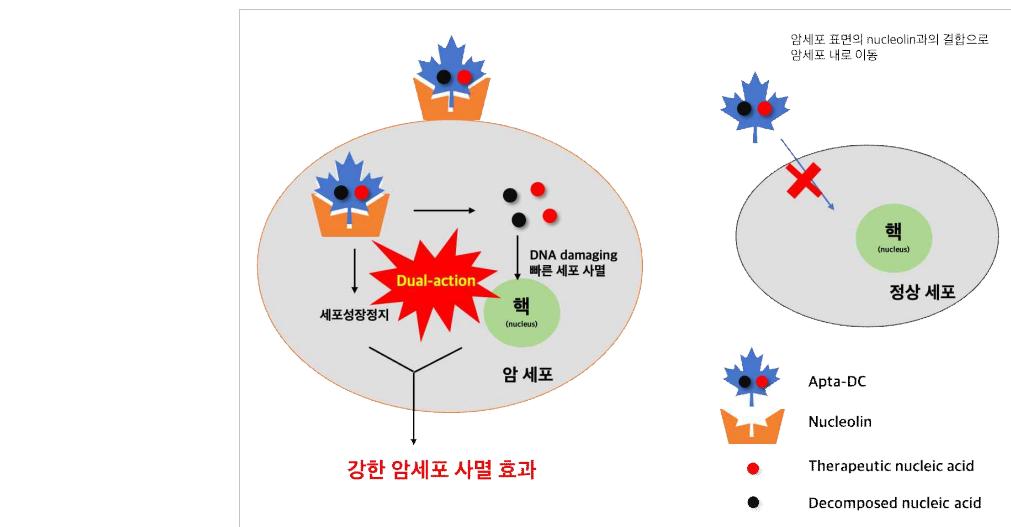
■ AptA-DC 플랫폼 기술

동사에서 개발한 AptA-DC 플랫폼은 세계 최초의 독창적인 개념으로 G-quadruplex 압타머와 치료용 약물을 융합하여 혈액 내 존재하는 RNA, DNA 분해효소로부터 상대적으로 높은 안정성을 확보하고, 높은 세포투과성을 통해 기존 압타머의 한계를 극복하고 표적 부위까지 전신 순환을 통해 약물을 안정하게 전달하는 특징을 가진 기술이다. 항체와 유사한 기능을 갖는 압타머를 활용함으로써 높은 효능, 낮은 독성, 높은 선택성과 같은 항체의 장점은 유지되며, 생산의 어려움과 면역 반응 등과 같은 단점을 극복하고자 개발되었다.

암이 발생하면 암세포 표면에 DNA 합성에 관여하며 암세포 증식에 영향을 미치는 뉴클레오린(nucleolin)이라는 단백질이 과발현되는데, 뉴클레오린을 약물 표적으로 하는 항체 연구가 진행되었으나, 단백질과의 낮은 결합력 때문에 의약품으로 개발되지 못하였다. 동사의 AptA-DC의 압타머는 뉴클레오린 단백질과 우수하게 결합하며, 동시에 압타머와 약물이 분리되면서 세포독성 약물이 다시 핵 내로 들어가 암세포의 사멸(Apoptosis)을 유도하게 되는 이 중 작용으로 강한 항암활성을 갖는 것을 확인하였다[그림 7]. 이러한 작용기전으로 AptA-DC 융합체는 강한 항암효과와 함께 부작용은 현저히 감소하고 약물내성은 극복된 항암제로 개발하는 데 유용한 것으로 판단되어 의학적 미충족 수요가 높은 난치성 항암제로의 개발을 위해 파이프라인 3종을 확보하고 이에 대한 연구를 지속하고 있다.



그림 7. AptA-DC 플랫폼 작용기전



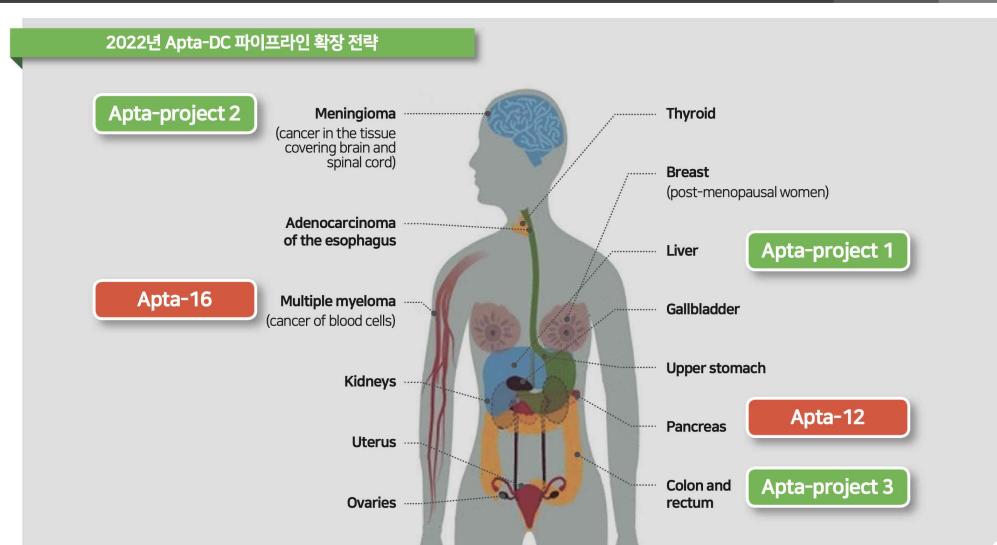
*출처: 동사 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

■ AptA-DC 플랫폼의 확장성

Apta-DC 플랫폼을 활용하여 개발 중인 후보물질은 난치성 고형암인 췌장암 치료제 AptA-12, 혈액암인 급성골수성백혈병(AML/MDS) 치료제 AptA-16으로, 췌장암과 혈액암 세포에서 뉴클레오린이 과발현되는 것이 보고되어 있다.

Apta-12는 표준 약제인 켐시타빈 내성을 가진 췌장암 세포에서도 우수한 항암활성을 보였으며 동물시험에서도 우수한 효능이 확인되어, 췌장암의 1차 표준 치료제를 대체하고 1차 치료제의 내성 암종에도 사용할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, AptA-DC 플랫폼은 다양한 압타머와 약물 결합을 통한 새로운 치료용 압타머 조합이 가능하며, 다양한 조합을 통해 파이프라인을 확대하고 신규 지식재산권을 확보하기에 유리하다. 현재 개발 중인 물질 이외에도 놔수 막종, 간, 직장암 치료제를 위해 새로운 후보물질 개발 연구가 진행 중이다[그림 8].

그림 8. AptA-DC 플랫폼의 적용증 확장 계획



*출처: IR자료



■ 기술개발 성과, 지재권으로 진입장벽 강화

동사는 혁신 신약개발을 위해 정부출연 과제 수행을 포함하여 기술이전, 학회 참석 및 논문 발표 등과 같은 다수의 실적을 나타내었고, 연구개발에 따른 실적으로 국내/외 특허 출원, 등록 및 전용실시권을 획득하였다. 특히, 각 플랫폼 기술별로 기술의 보호와 함께 개발 중인 파이프라인의 품목에 대한 광범위한 지식재산권을 확보함으로써 기술의 모방 난이도를 높여 높은 진입장벽을 구축하였다. 각 항목에 대한 최근 실적 자료는 [표 4]의 내용과 같다.

표 4. 동사 기술개발 실적 예

구분	기술명칭	등록일자/연구기간	비고
과제	NOX 저해에 의한 당뇨 망막병증 치료제 개발	2015.12.01 ~2020.05.31	보건복지부 주관
전용실시권	Composition for prevention or treating kidney disease	~2019.03.26	한국, PCT, 미국, 유럽, 중국, 일본
특허	치료 효능이 있는 변형 핵산 및 구아노신을 함유하는 올리고뉴클레오티드 변형체	~2016.10.12	한국, PCT, 미국, 유럽, 일본
	안질환 치료제	2018.01.18	한국
	신규한 양이온 리피드를 포함하는 유전자 전달체	2019.08.02	한국

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공

■ 기술 사업화 성과 및 라이선스 아웃 전략

동사는 최종 목표인 신약 발매로의 성공적인 진입을 위해 단계별 사업화 성과 차별화 전략을 활용하여, 라이선스 아웃, 공동연구와 전략적 제휴를 통해 연구 단계를 빠르게 진행해 나가고자 한다. 각 개발 품목의 연구시기에 맞춰 라이선스 아웃, 공동연구(1단계), 임상 파이프라인 라이선스 아웃(2단계), 플랫폼 기술 전략적 제휴(3단계)로 연구 전략과 파트너사의 선정에 차별화를 두는 전략을 통해 핵심 원천기술을 빠르게 확보하고 다양한 파이프라인을 구축하고자 한다. 또한 임상 성과 획득 및 기술 라이선스 인/아웃 전문기업으로 도약하여 혁신 신약 분야의 글로벌 리더가 되는 것을 목표로 하고 있다[그림 9].



그림 9. 사업화 성과 및 라이선스 아웃 전략



*출처: IR자료

■ 특허 보유 현황

동사는 지속적인 기술개발 노력을 통한 연구개발 성과로 플랫폼 및 파이프라인에 대한 다양한 특허 출원 및 등록으로 광범위한 지식재산권을 확보하고 있다[표 5]. 핵심 플랫폼 기술 보호를 위한 NOX 저해제의 기본 골격 물질 특허, 변형 압타머와 융합 약물과의 조합을 광범위하게 보호하기 위한 특허 등을 보유하고 있으며, 글로벌 진출을 위해 미국 등 해외 지식재산권 확보에 노력을 기울이고 있다. 특히, 당뇨병성 신증 치료제에 대한 특허는 2016년 이화여자대학교에서 전용실시권을 부여받았으며, 이후 자체적인 연구개발을 통해 당뇨병성 신증과 관련된 중요한 바이오마커를 신규로 발굴하여 특허 등록하였다. 당뇨합병증 포함 안과용 치료제 개발 용도 특허를 출원하여 등록하였다.

또한, NOX 파이프라인에 포함되는 신약후보물질들의 결정형 및 염물질 보호를 위한 특허는 2017년도에 개발하여 특허 출원하여 국내 등록하였고, 미국, 유럽, 일본 등 24개국에 진입하여 특허를 등록을 받았거나 출원을 진행 중이다. 이외에 현재 개발 중인 의약품에 대한 권리 보호를 위해 간질환 치료 물질, 혈액암 치료물질에 대한 특허를 출원/등록하였으며, 지속적인 연구개발을 통한 특허 포트폴리오를 점차 확대해 나가고 있다.



표 5. 특허 리스트

출원/ 등록번호	특허명	출원일자	국외 출원/등록	비고
10-1633957	피라졸 유도체를 포함하는 신장 질환 예방 또는 치료용 조성물	2012.08.27	미국 및 3개국 등록	전용 실시권
10-1280160	피라졸 유도체, 이의 제조방법 및 이를 포함하는 골다공증 예방 및 치료용 조성물	2010.09.02	미국 등록 2건	전용 실시권
10-0998365	치료 효능이 있는 변형핵산 및 구아노신을 함유하는 올리고뉴클레오티드 변형체	2010.05.31	미국 및 2개국 등록	
10-1306892	유전자 전달 효율이 향상된 신규의 합성 펩타이드 및 이를 이용한 유전자 전달방법	2011.04.11		
10-2008787	신규한 양이온 리피드를 포함하는 유전자 전달체	2013.05.23		
10-1732706	신증 진단용 마커로서의 SH3YL1의 용도	2015.06.05	2개국 출원, 1개국 등록	
10-1821593	안질환 치료제	2017.02.23		
10-1856444	3-페닐-4-프로필-1-(피리딘-2-일)-1H-피라졸-5-올 염산염의 신규결정형 고체 화합물	2017.04.20	미국, 유럽, 중국, 일본, 러시아, 캐나다, 인도, 브라질 등 24개국 진입 추진, 1개국 등록	
10-1840702	간질환치료제	2017.11.01	미국, 유럽, 중국, 일본, 러시아, 캐나다, 인도, 브라질 등 24개국 진입 추진, 1개국 등록	
10-2097519	혈액암 치료제	2020.03.20		공동 권리
10-2020-00 34511	혈액암 치료제	2020.03.20		

*출처: 2020 반기보고서, 특허정보넷 키프리스, 나이스평가정보(주) 재가공

■ SWOT 분석

그림 10. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)



▶▶ (Strength Point) 자체적인 신약개발 플랫폼을 통한 신약개발 및 임상 진입

동사는 NOX 저해제 발굴 플랫폼 기술을 통해 당뇨병성 신증(APX-115) 개발을 본격화하여 임상 2상 시험을 진행 중에 있다. 압타머와 치료용 약물을 융합시킨 Aptamer-DC 플랫폼 기술을 통해 난치성 항암제 개발을 진행 중으로 혈액암에 대해 비임상시험 결과를 확보하고 임상 1상 시험계획서를 제출하였다. 또한, 신약개발 단계별 사업화 전략을 구축하고 라이선스 아웃, 공동연구, 플랫폼 기술의 전략적 제휴 등을 추진하고 있으며, 국내외 제약/바이오기업에 3건의 기술이 전 성과를 이루었다. 뿐만 아니라 오픈 이노베이션 전략을 활용하여 신약개발 전 분야의 전문가 네트워크를 확보하고 신약개발에 적극 활용하고 있다.

▶▶ (Opportunity Point) 난치성 질환 치료 요구 증가 및 정부 지원 확대

전 세계적으로 경제개발이 활발히 진행되고 선진화되면서 삶의 질을 중시하는 추세로 당뇨병, 암 등의 난치성 질환에 대한 근본적인 치료요구가 증가되고 있어, 난치성 질환 신약개발에 따른 막대한 부가가치 창출이 가능할 것으로 예상된다. 이에 따라 세계 각국에서 유전자 치료제를 포함한 첨단바이오의약품에 대한 규정을 마련하고 안전성 등 필수적인 자료가 확보되면 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 제도적 지원을 확대하고 있다. 국내에서도 블록버스터급 국산 신약개발을 목표로 바이오의약품 분야에 10년간 2조 원 이상을 투자하고 유망 기업 등에 맞춤형 통합 지원 등을 실시하는 등 정부 차원의 적극적인 투자도 함께 이루어지고 있다. 이러한 흐름은 동사 사업에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다.

▶▶ (Weakness Point) 공동개발 제휴 및 조기 기술이전을 통한 약점 개선

동사의 플랫폼 기술을 활용하여 허가받은 신약 파이프라인을 보유하고 있지 않아, 개발 중인 치료제의 라이선스 아웃 혹은 신속한 신약 허가를 통한 기술 상용화 역량 확인이 요구된다. 이에 동사는 개발 초기 단계부터 적극적인 라이선스 아웃 전략과 파트너사와의 공동연구 개발 전략 등을 세우고 다각적으로 제약/바이오업체 등과 접촉하고 있다. 또한, 개발 중인 모든 의약품은 임상시험의 실패 가능성이 존재하기 때문에 이에 대한 대비가 필요하다. 동사는 확장성이 높은 신약 개발 플랫폼 기술을 보유하고 있어, 당뇨병성 신증 치료제 외에 비알콜성 지방간 치료제(NASH)로서 개발 중인 APX-115, APX-311, 당뇨성 망막변증 및 황반변증 치료제 후보물질인 APX-1004, APX-1004F, 동맥경화증 치료제 후보물질인 APX-5278 등 다양한 후속 파이프라인을 확보하여 개발 중이다. Aptamer-DC 플랫폼을 이용한 신약 파이프라인 확장을 위한 연구개발 역시 활발하게 진행 중이다.

▶▶ (Threat Point) 신약개발 경쟁 심화 및 인허가 제도 및 기준 강화

신약개발 분야는 지속적인 성장 동력을 가지고 있고 고부가가치 산업으로 경쟁이 매우 치열한 분야로, 글로벌 제약사와 경쟁에서 살아남기 위한 경쟁력 강화가 필요하다. 동사는 핵심 원천기술인 플랫폼 기술 연구개발을 위한 연구개발본부를 운영하며 신약개발에 반드시 필요한 후보물질 도출에 개발역량을 집중하고 있으며, 이후 개발 단계에 필요한 부분은 오픈 이노베이션 전략으로 선택과 집중을 통해 신약개발 경쟁력을 강화하고 있다. 최근 신약 허가, 심사가 강화되고 있어 개발 비용 증가 및 일정 등에 영향을 줄 것으로 보이나, 한편으로 안전성, 품질관리 등의 측면에서 개발 의약품 대한 신뢰도는 높아질 것으로 기대된다.

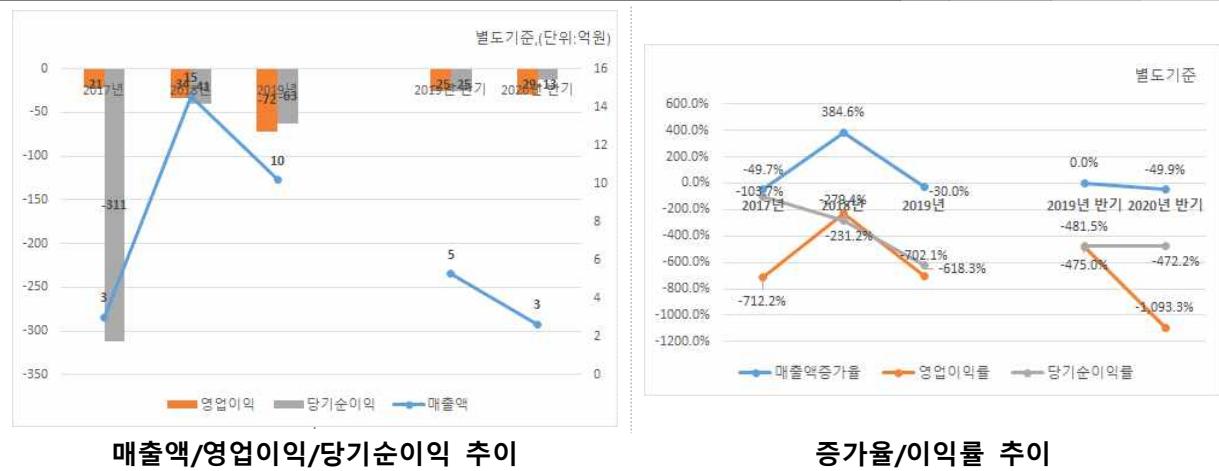


IV. 재무분석

난치성질환 혁신 신약 개발 통한 매출 시현

동사는 난치성질환 혁신 신약 개발을 주요 사업으로 영위하는 업체로 공동연구계약 및 라이센스 계약에 따른 기술료 매출 비중이 2017년 50.7%, 2018년 68.8%, 2019년 40.5%로 전체 매출 대비 상당 부분을 차지하고 있으나 관련 매출액은 2017년 2억 원, 2018년 10억 원, 2019년 4억 원으로 변동이 큰 것을 알 수 있다. 반면 시약판매 매출액은 2017년 1억 원, 2018년 5억 원, 2019년 6억 원으로 규모는 작으나 꾸준히 증가하고 있음을 볼 수 있다.

그림 11. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

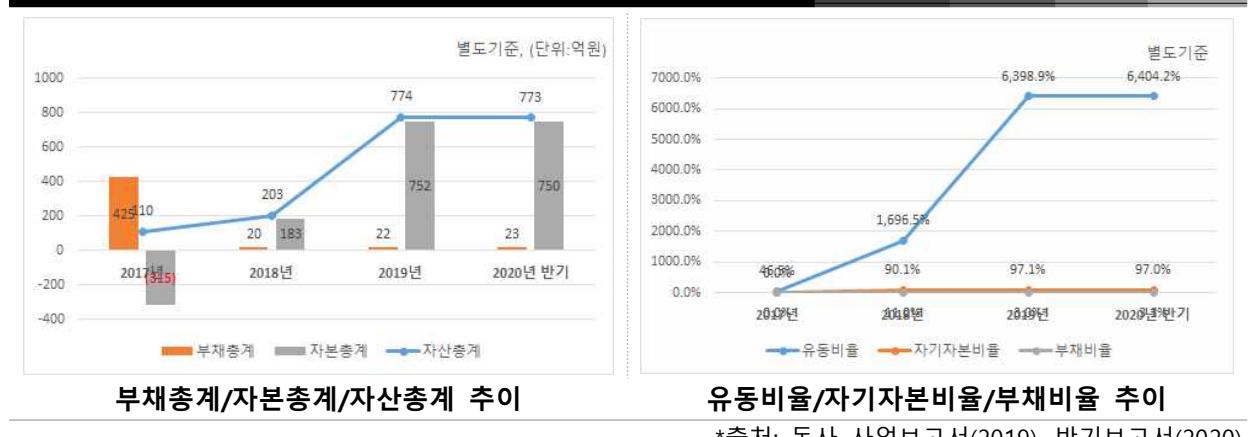
■ 높은 개발비 부담에 따른 손실 지속

동사는 난치성질환 신약후보물질을 개발하고 파트너사와의 공동연구 및 기술이전 전문 업체로 매출액은 2017년 3억 원(+49.7% YoY)에서 2018년 15억 원(+384.6% YoY), 2019년 10억 원(-30.0% YoY)을 기록하는 등 2018년 매출 급증 후 다시 감소하였다.

동사는 개발비 및 인건비 부담이 높은 수준으로 매출액영업이익률이 2017년 -712.2%, 2018년 -231.2%, 2019년 -702.1%, 동 기간 영업이익은 -21억 원, -34억 원, -72억 원을 나타냈으며 이자수익이 증가하고 이자비용이 감소하고 있으나 매출액 순이익률은 2017년 -10,372.0%, 2018년 -279.4%, 2019년 -618.3%를 기록하며 손실을 지속하고 있음을 알 수 있다.



그림 12. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

■ 2020년 반기 손실 지속하나 재무구조 우수

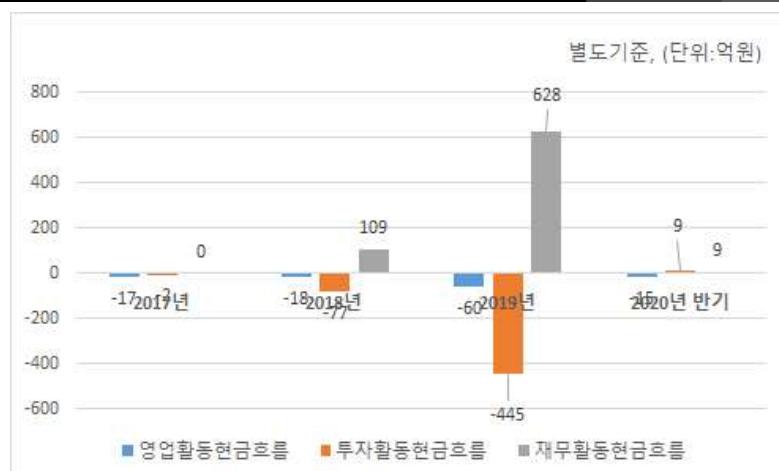
2020년 반기 매출액은 전년 동기 대비 -49.9% 감소한 3억 원을 기록하였으며 높은 판관비 부담으로 매출액영업이익률 -1,093.3%, 매출액순이익률 -472.2%를 기록하여 손실을 지속하고 있다.

동사의 현금성 자산이 169억 원으로 총자산의 21.9%에 해당하면서 양호한 유동성을 확보하고 있고, 전반적인 부채 부담이 낮아 유동비율 6,404.2%, 자기자본비율 97.0%, 부채비율 3.1%를 기록하는 등 전반적으로 우수한 재무구조를 보유하고 있다.

■ 유상 증자를 통한 현금 확보

2019년 현금 유출이 없는 비용의 가산에도 불구하고 대규모 손실 발생으로 영업활동현금흐름이 2017년 -17억 원, 2018년 -18억 원, 2019년 -60억 원으로 최근 3개 년간 부(-)의 영업활동현금흐름을 나타냈다. 이에 따른 자금 부족분은 유상증자를 통해 충당하고 있는바 현금성 자산이 2017년 28억 원, 2018년 43억 원, 2019년 166억 원으로 증가하여 현금을 확보하고 있다.

그림 13. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)



V. 주요 변동사항 및 향후 전망

유럽 임상 2상 시험 진행을 통한 신약개발 가속화

동사는 2020년 9월 환자를 대상으로 APX-115의 첫 투약을 시행하고 유럽 4개국에서의 임상 2상 시험을 본격화하였다. 또한, 신약개발이 가능한 약물과 함께 플랫폼 기술에 대한 글로벌 제약사들의 관심이 꾸준히 증가하고 있어, 동사가 보유하고 있는 플랫폼의 우수성과 함께 기술 수출을 가능성을 기대하게 한다.

■ 당뇨병성 신증 치료제, APX-15, 유럽 4개국 임상 2상 본격화

압타바이오는 초파리를 이용하여 NOX 효소 억제제 발굴의 고효율 스크리닝을 가능하게 한 기술이 적용된 NOX 저해제 발굴 플랫폼 기술을 보유하고 있으며, 이를 이용하여 확보한 글로벌 신약 후보 APX-115에 대한 임상시험을 진행하고 있다. 2020년 3월 체코, 헝가리, 세르비아, 불가리아에 임상 2상 시험계획서를 제출하고 2020년 5월 헝가리 의약품관리국으로부터 임상 2상 시험 계획을 승인받아 임상시험에 진입하였다. 이후 불가리아, 체코, 세르비아 등에 추가로 임상시험 승인을 받아 현재 유럽 4개국 총 22개 기관에서 140명의 환자를 대상으로 환자군 모집 및 투약을 진행하고 있다.

임상시험은 신약개발을 위해 반드시 필요한 단계로 인간을 대상으로 안전성 및 유효성을 확인하는 시험이다. 임상 1상은 건강한 지원자 대상으로 소수인원을 선별하여 진행한다. 임상 2상은 치료 효과의 증거를 찾고 약효 입증과 최적의 용량 및 용법을 결정하는 단계이다. 이번 'APX-15'의 유럽 임상 2상 시험을 통해 안전성과 치료 효과의 증거 확보 가능성을 확인할 예정으로, 2020년 9월 임상에 선별된 불가리아 환자 2명을 대상으로 첫 투약이 시행되었다. 또한, 당뇨합병증, 난치성 항암제 파이프라인에 대해서 임상시험에 진입하였거나 준비 중으로 신약 개발에 박차를 가하고 있다[그림14].

그림 14. 파이프라인 및 진행상황

구분	후보물질	비임상	임상1상	임상2상	임상3상
당뇨 합병증	당뇨병성 신증 (APX-115)			2020 유럽4개국 임상 2상 진입	
	NASH (APX-311)				2019 IND 신청
	황반변성 (APX-1004F)			2019 임상 1/2상 진입	
	당뇨성 망막병증 (APX-1004)			2020 임상 2상 진입	
	동맹경화증 (APX-5278)		2020 비임상 진입		
난치성 항암제	뇌혈관 질환 (APX-New)				
	AML · MDS (Apta-16)			2020 임상 2상 진입	
	췌장암 · 방광암 (Apta-12)			2020 비임상 진입	
	간암 (Apta-New)				

*출처: 동사 IR자료 및 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공



■ 국내 제약 및 바이오 기업의 기술 수출

2020년 8월 기준으로 국내 제약 바이오 기업의 기술 수출은 약 8조 원 규모로 매년 급성장 을 하고 있다. 유한양행은 미국 프로세사 파마슈티컬스사와 위장관 치료 신약 후보물질 (YH12852)에 대해 5,000억 원 규모의 기술이전 계약을 체결하였으며, 한미약품은 비만·당뇨병 치료제로 개발하다가 기술 수출이 무산됐던 신약후보물질 (HM12525A)의 적응증을 비 알코올성지방간염(NASH)으로 전환하여 미국 MSD 사에 기술 수출 계약을 체결하였다. 또한, 후보물질뿐 아니라, 약물 전달 기술 플랫폼을 앞세운 기술 수출도 이뤄졌다. 알테오젠에서 보유한 정맥 주사제를 피하주사제로 변환하는 '인간 히알루로니다아제 원천기술(ALT-B4)'에 대한 비독점적 사용권을 10대 글로벌 제약사 중 한 곳에 기술 수출하였으며, 바이오벤처 레고 캠바이오는 약물-항체결합(ADC) 관련 기술 수출 두 건 성사시켰다. 이처럼 신약개발이 가능한 약물과 함께 플랫폼 기술에 대한 글로벌 제약사들의 관심이 꾸준히 증가하고 있으며, 동사 가 보유하고 있는 플랫폼의 우수성과 함께 기술 수출을 가능성을 기대하게 한다.

■ 코로나19의 제약 산업계 영향

EvaluatePharma 보고서에 따르면 코로나 19 대유행으로 인해 2020년 제약시장의 전반적인 매출 감소가 유발되고, 글로벌 15대 제약기업의 2020년 매출이 약 49억 달러 감소할 것으로 예측되었다. 단기적으로는 코로나 19로 인한 사회적 거리 두기와 봉쇄 조치로 병원 접근이 어려워져 의사투여 약물과 만성질환의 약물 매출이 감소하였다.

이와 같은 제약 업계의 매출 감소뿐 아니라, 신약개발 연구개발에도 많은 영향을 미치고 있다. 유럽연합과 미국의 경우를 살펴보면, 코로나 19 판데믹 상황에서 많은 임상시험이 중단되었으며, 이미 진행 중인 임상시험은 가능하다면 일시적으로 정지하고, 새로운 환자모집을 하지 않으며, 이미 임상에 참여한 환자들이라도 꼭 필요한 방문이 아니라면 방문을 연기 혹은 취소하는 것을 권고하고 있다. 임상시험 결과의 연기로 인해 신약개발 속도는 늦어지며, 승인되는 신약의 수도 감소할 것이다. 이러한 상황은 동사에서 개발 중인 파이프라인에 대한 개발 속도를 늦추거나 일정에 차질을 빚을 수 있다. 그러나 디지털 업무 역량을 확보하고, 오픈 이노베이션 전략을 통한 네트워크를 활용하여 위기를 기회로 바꾸는 혁신적 신약개발 전문 기업이 되기를 기대한다.

■ 주요 이슈 관련 인공지능 빅데이터 분석

인공지능 빅데이터 분석 엔진인 DeepSearch를 이용한 관련 키워드 분석 결과, 동사의 주요 키워드는 '당뇨병성 신증'이 도출되었다[그림]. 동사가 개발 중인 신약 파이프라인 중에 개발 에 가장 앞서있는 당뇨병성 신증 치료제인 APX-115의 유럽 임상 2상 시험 진입 등 신약 연구개발에 집중과 적극적인 행보가 반영된 것으로 해석된다. 그 외 관련 키워드로 기술이전, 기술수출, 삼진제약, EA계약 등이 있으며, 이는 동사의 사업화 모델인 신약개발 공동연구, 기술이전 내용이 반영된 것으로, 2020년 10월 NOX 플랫폼 기술로 개발된 면역항암제 APX-NEW에 대해 국외 제약사와 EA(Evaluation Agreement) 계약을 체결하고 기술이전에 속도를 내고 있다.



그림 15. 인공지능 빅데이터 분석을 통한 관련 키워드 분석 결과



*출처: DeepSearch(2020.10. 26)

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	<ul style="list-style-type: none"> 최근 6개월 간 발간 보고서 없음 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.11.)