



기업 탐방

압타바이오(293780)

2상 결과는 기술 이전의 개막식



NOX 플랫폼 기반의 당뇨병성신증 치료제 APX-115의 유럽 2상 결과 발표가 기대되며, 이는 NOX 플랫폼의 가치 재평가로 이어질 수 있어 매우 중요한 이벤트가 될 것으로 예상됩니다. 긍정적인 결과 발표시 당뇨병성신증 물질 뿐만 아니라 황반변성, NASH 치료제, 면역항암제 등 다양한 파이프라인의 기술이전 가능성이 높아집니다.

>>> 당뇨병성신증 2상 효능 4분기 발표 예상

APX-115는 당뇨병성신증(미세혈관에 발생하는 당뇨합병증으로 단백질이 나타내게 되고 신장 기능이 저하됨) First-in-class 치료제로 유럽 140명 환자 대상 2상 중이다. 현재 139명 모집되어 투약 완료된 상태이며, 7월 마지막 환자의 투약이 완료될 것으로 예상된다. 데이터 락업 이후 **10월경 타라인 발표**를 할 수 있을 것으로 전망되는데, **긍정적인 효능이 발표된다면 NOX 플랫폼의 재평가**가 기대되며, **당뇨병성신증 치료제 APX-115 외에 APX-311(NASH, 1상 종료) 와 APX-1004F(황반변성, 2상) 등의 추가 기술이전** 가능성이 높아진다. 오는 10월경에 발표될 2상 효능 데이터가 매우 중요한 이유다.

당뇨병성신증 1일2회 경구 치료제인 Avacopan(CCX168, C5aR 억제) **2상 타라인 발표 후 4개월만에** ChemoCentryx가 Vifor에 **계약금 \$85mn 총 마일스톤 \$595mn(약 6,800억원)에 기술이전** 한 바 있다. '16.1월 2상 긍정적 임상 데이터 발표 후 16.5월 계약 체결된 것이며, 지난 7/6일 FDA에 신약 승인신청(NDA)하여 '21.10. 07(PDUFA) 승인이 결정된다. Cortellis에 따르면 Avacopan의 매출액은 출시 5년만에 **'25년 \$1bn(약 1.2조원)이 될 것으로 전망**되고 있다. ChemoCentryx 승인 **데이터 논란 직전 시가총액은 \$4bn(약 4.6조원)수준**이었으나, 최근 승인 논란으로 인하여 \$1.1bn(약 1.3조원) 수준에 머물고 있다. 표준치료(리툽시맙/사이클로포스파미드) 대비 26주에서는 비열등성, 52주에서는 월등한 효과를 나타내었는데, FDA는 26주에서 월등한 효과를 보이지 않는 점을 지적하여 논란이 되었다. 동사의 APX-115는 12주 투약 관찰기간 8주로 26주 및 52주 데이터는 아직 확인이 안된다. **APX-115의 2상 주평가 지표는 위약과 비교하여 소변 알부민 대비 크레아티닌 비율(UACR)의 변화**이다. **Avacopan의 경우 4주차에 UACR이 40% 가량 감소**하였다.

>>> NOX 플랫폼 재평가의 기로

APX-115의 2a상 결과 긍정적 발표된다면, NOX 플랫폼 가치 재평가가 기대되며 NOX 플랫폼 기반의 황반변성 치료제 APX-1004F, NASH 치료제 APX-311, 코로나 치료제 APX-115 기술이전 가능성이 높아질 것으로 예상된다. 이 밖에도 글로벌제약사와 EA(Evaluation Agreement) 계약을 체결한 면역항암제 APX-NEW가 지난해 10월 중순 계약하였기 때문에 올해 물질 검토를 완료하여 내년 기술 이전을 기대해 볼 수 있다.

Not Rated

주가(07/21): 68,400원

시가총액: 7,589억 원

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (07/21)		1,042.03pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	72,500원	26,500원
등락률	-5.7%	158.1%
수익률	절대	상대
1M	11.8%	8.4%
6M	22.6%	15.4%
1Y	124.3%	70.1%

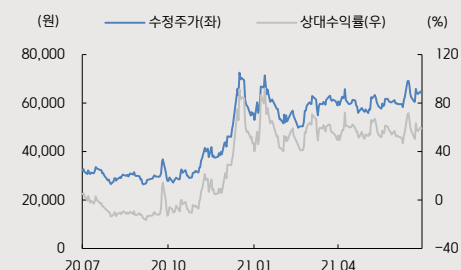
Company Data

발행주식수	11,095 천주	
일평균 거래량(3M)	233천주	
외국인 지분율	2.3%	
배당수익률(2020)	0.0%	
BPS(2020)	6,907원	
주요 주주	이수진 외 2 인	33.5%

투자지표

(십억 원)	2017	2018	2019	2020
매출액	0.3	1.5	1.0	0.3
영업이익	-2.0	-3.4	-7.2	-6.1
EBITDA	-2.0	-3.4	-7.1	-5.8
세전이익	-2.0	-4.1	-6.3	-3.9
순이익	-2.0	-4.1	-6.3	-3.9
지배주주지분순이익	-2.0	-4.1	-6.3	-3.9
EPS(원)	-435	-593	-634	-356
증감률(% YoY)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	-	-	5.01	7.82
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
순차입금비율(%)	-	-	-	-

Price Trend



APX-115 임상 현황

Brief Summary:

This is a proof of concept (PoC) trial to evaluate the safety, tolerability and renal effect of **APX-115** in subjects with Type 2 diabetes and nephropathy.

Condition or disease	Intervention/treatment	Phase
Diabetic Nephropathies	Drug: APX-115	Phase 2
Diabetes Mellitus, Type 2	Drug: Placebo	
Nephropathy, Diabetic		

Study Design

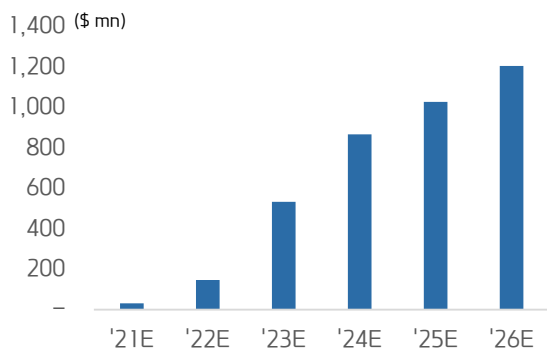
Go to

Study Type : Interventional (Clinical Trial)
 Actual Enrollment : 140 participants
 Allocation: Randomized
 Intervention Model: Parallel Assignment
 Masking: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
 Primary Purpose: Treatment
 Official Title: A Randomized, Placebo-controlled, Double-blinded, Multi-centre, Phase 2 Study to Assess Safety, Tolerability and Renal Effects of **APX-115** in Subjects With Type 2 Diabetes and Nephropathy

Actual Study Start Date :	August 24, 2020
Estimated Primary Completion Date :	July 2021
Estimated Study Completion Date :	August 2021

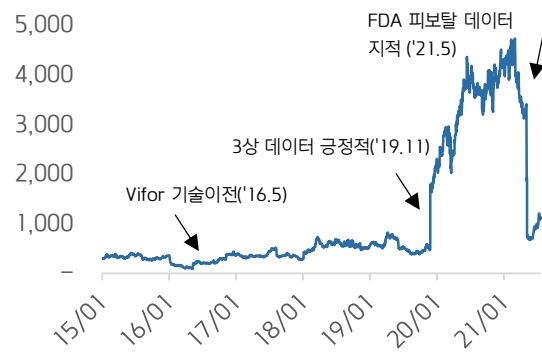
자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권 리서치센터

Avacopan 매출 전망



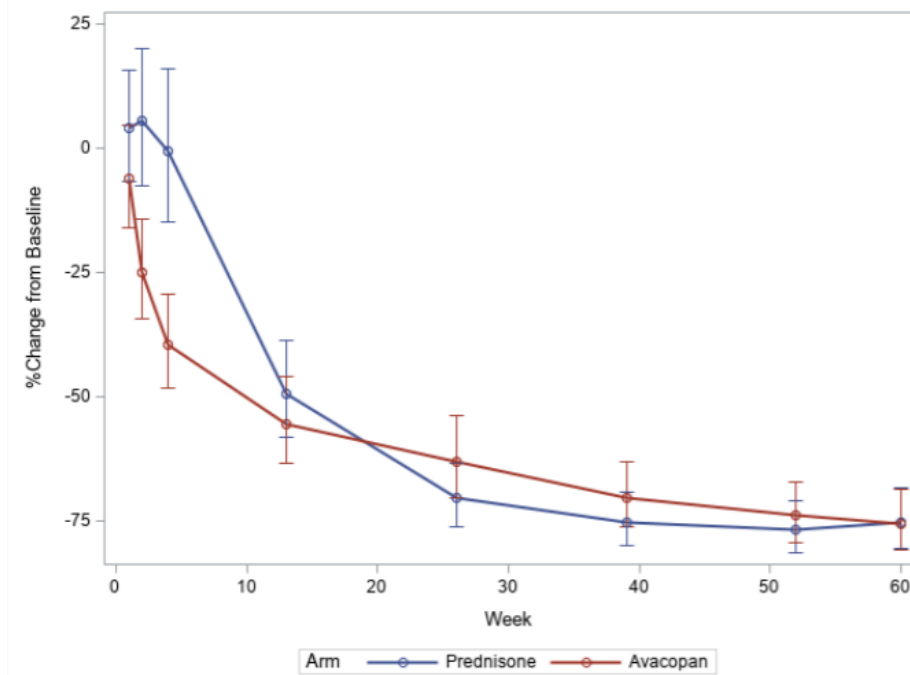
자료: Cortellis, 키움증권

ChemoCentryx 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권

Avacopan 임상 데이터, 베이스라인 대비 UACR 변화



자료: FDA, 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

2021년 현재

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

★ L/O 추진 시점
 ★ 기존 L/O 시기

자료: 아타바이오, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 7월 21일 현재 ‘압타바이오’ 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2020/07/01~2021/06/30)

매수	중립	매도
98.10%	1.90%	0.00%