

## Not Rated

## 황세환

admin@fsresearch.net

현재 주가 (7/3)	2,775원
시가총액	471억원
발행주식수	16,980천주
52 주 최고가/ 최저가	4,515/ 2,595원
60 일 일평균 거래량	75,520주
외국인 지분율	0.6%

## 주주 구성

한동일 외 4인	28.8%
----------	-------

## 주요 자회사

인터내셔널사이언티픽스탠다드	지분율 100%
----------------	-------------

## 전환가능 주식수 (CB, BW 등)

4,066,042 주	행사기간 23.10.06 ~ 27.09.06
-------------	-----------------------------

주요 재무 & 지표	2020	2021	2022	2023
매출액 (억원)	2	3	4	2
영업이익 (억원)	-39	-41	-83	-122
영업이익률 (%)	-1,716	-1,510	-2,322	-5,019
순이익 (억원)	-38	-38	-71	-136
PER (배)	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR (배)	6.85	4.84	2.68	4.17

주: 순이익은 지배주주 순이익.

24년 PBR의 경우 23년 4분기 자본총계 사용

## 압타머사이언스 (291650)

## 항체 기술을 대체하는 압타머 기술 보유기업

- 체외진단 압토디텍트 링의 건강검진 시장 진출
- 간암 치료제 파이프라인 AST-201의 임상 진입
- 압타머 시장의 개화

## CT 폐암 검진의 한계를 극복하는 압토디텍트 링

동사는 2011년 포항공대에서 스피노프한 바이오 기업으로, 압타머 기술 플랫폼을 기반으로 치료제와 진단 제품을 연구, 개발하는 회사이다. 동사의 진단 제품 압토디텍트 링은 혈액을 기반으로 폐암의 위험도를 측정하는 제품이다. 건강검진 목적으로 사용되는 저선량 흉부 CT의 높은 위양성률을 보조하여 불필요한 조직 검사를 줄일 수 있으며, 환자에게 폐암의 위험도를 수치적으로 보여줄 수 있어 건강검진 시장에서 중요한 역할을 할 것으로 기대된다.

## 간암 치료제 파이프라인 AST-201의 임상 진입

동사의 치료제 파이프라인 중 AST-201이 올해 임상에 진입하면서 본격적으로 동사가 주목받을 가능성이 있다. AST-201은 압타머 기술을 이용하여 항암제를 암 세포에 직접 전달하는 표적치료제이다. 동물 실험에서 단순 항암제 사용시보다 독성이 적고 효과가 높음을 밝혔다. 지난 3월 식약처에 임상시험승인 신청을 제출한 상황으로, 올해 본격적인 임상 진입을 앞두고 있는 상황이다.

## 압타머 시장의 개화

차세대 항암제로 주목받던 항체-약물 접합체(ADC)의 경우 항체의 특성상 제조가 어렵고, 인체의 불필요한 면역반응을 불러일으키는 등 현재 다양한 한계점을 보이고 있다. 압타머는 이러한 한계점을 극복할 수 있는 좋은 대안으로, 2010년도 압타머 원천 기술의 특허가 만료되면서 전세계적으로 본격적으로 연구 개발이 시작되었다. 글로벌 압타머 시장 또한 지속적으로 확장되고 있어 동사의 역할이 기대된다.



## 기업개요

동사는 2011년 4월 포항공대에서 스피노프한 바이오 기업으로, 압타머 기술 플랫폼(Aptamer Technology Platform)을 기반으로 하여 치료제나 진단 제품을 연구개발하는 회사이다. 2020년 9월 코스닥 시장에 기술특례 상장하였다.

압타머란 단백질이나 세포와 같은 특정한 목표 물질에 결합할 수 있는 핵산(DNA 혹은 RNA)을 의미한다. 핵산은 유전정보를 가진 물질로 단백질의 설계도이다. 핵산은 설계도 일뿐 직접적인 기능은 없다. 생명체는 핵산을 기반으로 항체나 효소와 같은 단백질을 만들어내며, 이것들이 생체에서 실질적인 기능을 수행한다. 압타머는 핵산인데도 불구하고 마치 단백질처럼 물질에 결합하여 작용하는 성질을 가진 특별한 물질을 의미한다. 압타머는 일반적인 항체 단백질에 비해 1/5 ~ 1/10 가량으로 사이즈가 작다. 따라서 항체에 비해 상대적으로 깊은 조직으로 도달이 쉽고 불필요한 면역 반응을 일으키지 않는다는 장점이 있다.

동사는 압타머를 주력으로 하는 바이오 회사로, 압타머 기술 플랫폼을 이용해 고성능 압타머를 효과적으로 발굴하고, 이를 최적화하여 치료제와 진단제품을 개발하고 있다. 발굴된 압타머의 임상적 유효성(Proof of Concept)를 확보한 뒤 이를 라이선싱하거나 공동개발하여 수익을 창출하는 것이 사업모델이다.

현재 진단제품으로 폐암 체외진단 키트인 압토디텍트 령을 서비스하고 있으며, 압타머 치료제 파이프라인을 보유하고 있다. 파이프라인 중 AST-201은 연내 임상 진입이 가시권에 있는 상태이다.

### 투자포인트1. 폐암 조기진단 키트 압토디텍트 링의 국내외 성장

동사의 진단 사업 주력 제품은 압토디텍트 링 (AptoDetect™-Lung)이다. 압토디텍트 링은 여러가지 생체 데이터와 측정 알고리즘을 이용하여 진단을 내리는 체외진단다지표검사(IVDMIA, In vitro Diagnostics Multivariate Index Assay)의 일종이다. 동사의 제품은 환자의 혈액에서 암 증식 관련 단백질 4종(EGFR1, MMP7, CA6, KIT)과 면역 단백질 3종(CRP, C9, SERPINA3), 총 7종의 단백질에 압타머가 결합하는 정도를 측정한다. 이후 이를 알고리즘으로 분석하여 비소세포폐암\*의 위험도 정보를 제공한다. 임상에서 많이 사용하는 종양 표지자인 CYFRA 21-1와의 비교에서 더 좋은 결과를 보여주고 있다.

\*폐암은 비소세포폐암, 소세포폐암으로 나뉘어지는데, 비소세포폐암이 일반적으로 발생하는 폐암의 형태이다. 발생하는 폐암의 80~85%를 차지한다.

[그림 1] 압토디텍트 링과 Cyfra 21-1 비교



Development of a Protein Biomarker Panel to Detect Non-Small-Cell Lung Cancer in Korea, Clinical Lung Cancer(2016), CM Choi et al

자료: 압타머사이언스 공식 홈페이지

현재 우리나라의 폐암 암검진 사업은 54세에서 74세 남녀 중 30 갑년[하루 평균 담배소비량(갑)x흡연기간(년)] 이상의 흡연력을 가진 흡연자를 대상으로 2년마다 저선량흉부 CT (LDCT: Low-dose CT) 검사를 시행하는 것으로 이루어지고 있다. 저선량흉부 CT검사의 위양성률(암이 없음에도 암이 있다고 진단하는 경우)은 59.4%에서 높게는 96.4%까지 된다고 알려져있다. CT 검사에서 암이 의심된다는 결과가 나오면 조직검사와 같은 확진 검사를 시행해야한다. 폐 조직 검사의 경우 피부를 통해 바늘을 찌러 넣거나 기관지 내시경을 통해 의심되는 곳에 접근한 뒤 조직을 떼어내는 방식으로 진행된다. 이 과정에서 기흉이나 혈흉과 같은 합병증이 발생할 수 있다. CT 검사 단독으로 폐암 검진을 하는 경우, 암이 없는 환자인데도 불구하고 암을 의심하여 불필요한 폐 조직검사를 시행하게 되는 경우가 많다. 동사의 압토디텍트 링은 혈액 기반 검사를 통해 폐암 위험도 정보를 제

공함으로써 위험한 조직검사를 불필요하게 시행하는 횟수를 줄여줄 수 있다.

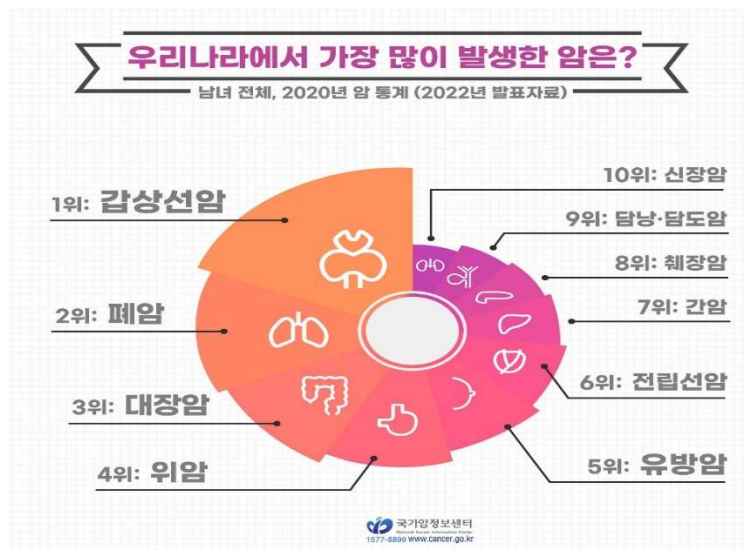
[그림 2] 압도디텍트 링 검사과정



자료: 압타머사이언스 공식 홈페이지

동사는 작년 9월, 국내 검체검사 5대 수탁기관 중 하나인 GC녹십자의료재단에 제품 공급을 시작하였다. 이를 통해 녹십자의료재단과 연계한 의료기관이나 건강검진센터에서 압도디텍트 링을 이용한 폐암 검사 사업을 추진하고 있다. 건강검진 시장에 진출하게 되면서 CT에서 폐결절이 확인된 환자 뿐만 아니라 단순 건강검진 목적으로 검사를 희망하는 사람을 대상으로도 검사 영역을 확장시킬 수 있다는 점에서 긍정적이다. 현재 동사는 국내 기업 건강검진 시장을 대상으로 제품을 런칭 준비하고 있다. 업계에서 추산하는 국내 기업 건강검진 수검인원은 600만 명 수준이다. 이 중 폐암 검진을 희망하는 사람이 잠재적 고객이다. 상대적으로 순한 암이라고 불리는 갑상선암을 제외하고는 국내에서 가장 많이 발생하는 암이 폐암이므로 폐암 검진을 희망하는 수검 인원의 규모는 클 것으로 기대된다.

[그림 3] 국내 암 발생 현황



자료: 국가암정보센터

[그림 4] 압타디텍트 링 검사 결과 예시

non small cell lung cancer Risk Index 비소세포폐암 위험도 검사보고서					
병 (의) 원 명	비교검체용	진료과 / 병 등		검 체 재 취 일	2023-05-02
수 진 자 명		의 사 명		검 사 의 회 일	2023-05-02
생 년 월 일	(M / 60)	접 수 번 호		결 과 보 고 일	2023-05-04
차 트 번 호		검 체 종 류	Serum	기 타	

[검사결과]



[검사방법]

Multiplex Aptamer Based Bead Microarray

[결과해석]

비소세포폐암 위험도(LuRI, non small cell Lung cancer Risk Index) 분석결과 **고위험군**으로 확인되었습니다.  
비소세포성 폐암의 위험도가 높음을 의미합니다.

[참고사항]

- ✓ 비소세포폐암 위험도(LuRI) 검사는 혈액에서 폐암증식 관련 마커 4종(CA6, EGFR1, MMP7, KIT)과 면역관련 마커 3종(C9, CRP, SERPINA3)을 측정한후 알고리즘 분석하여 비소세포 폐암 위험도(고위험/저위험)를 산출하는 검사입니다.
- ✓ 비소세포폐암 위험도(LuRI) 검사는 7종의 마커 결과를 알고리즘을 통해 분석하여 비소세포 폐암 위험도를 판단하므로, 개별 마커 결과의 합이 폐암 위험도와 일치하는 것은 아닙니다.
- ✓ 암 발생의 가족력, 흉부CT 소견, 기타검사와 LuRI 결과를 종합적으로 검토하시기 바랍니다.

[Reference]

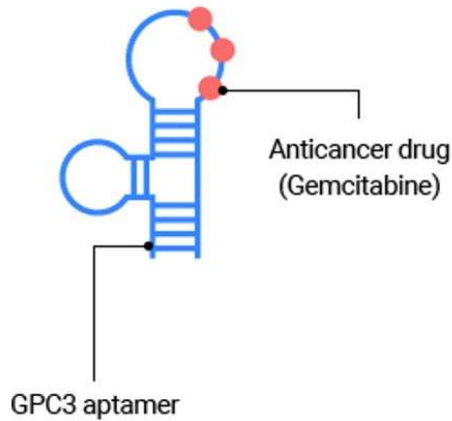
1. Validation of a blood protein signature for non-small cell lung cancer, Clinical Proteomics (2014), M R Mehan et al.
2. Development of a Protein Biomarker Panel to Detect Non-Small-Cell Lung Cancer in Korea, Clinical Lung Cancer (2016), CM Choi et al.
3. Clinical Validation of a Protein Biomarker for Non-Small Cell Lung Cancer, J Korean Med Sci. (2018), CM Choi et al.

본 검사실은 대한전단검사학회(KSLM) 및 CAP의 인증기관을 받은 우수검사실로서 검사결과와 정확성 및 신뢰도를 보증합니다.	검사자	MT
	보고자	MD
	보고자	MD

## 투자포인트2. 압타머를 이용한 신약 파이프라인, AST-201

동사의 AST-201은 종양세포의 세포막 단백질 GPC3에 결합하는 압타머와 항암제 Gemcitabine을 합쳐서 만든 항암 치료제이다. 일반적으로 간암의 70% 이상, 폐암의 40% 이상에서 암세포가 GPC3을 발현하고 있어 이러한 암종에 효과가 있을 것으로 기대가 되는 상황이다. 간세포암에서 Gemcitabine 단독 사용시보다 치료 효과가 좋았음이 동물실험에서 확인되었다. 동사는 지난 2024-03-12 식품의약품안전처에 국내 임상 시험 계획 승인 (IND, Investigational New Drug Application)을 신청하였다. GPC3 양성인 진행성 고형암 환자 30명을 대상으로 약품을 투여하고 안전성과 내약성 등을 평가할 예정이다.

[그림 5] AST-201 구조



자료: 압타머사이언스

비전 리서치 리포트의 글로벌 간암 치료제 시장 리포트에 따르면 간암 치료제 시장 규모는 2033년 약 116억 달러에 이를 것으로 전망한다고 한다. 현재 간암의 1차 치료제로 2 종류의 치료제가 시장을 과점하고 있다. 하나는 로슈의 티센트릭 (Tecentriq®: Atezolizumab, 항 PD-L1 면역항암제)과 아바스틴 (Avastin®: Bevacizumab, 항 VEGF 면역항암제) 병용 요법이고, 나머지 하나는 아스트라제네카의 임핀지 (Imfinzi®: Durvalumab, 항 PD-L1 면역항암제)와 임주도 (Imjudo®: Tremelimumab, 항 CTLA-4 면역항암제) 병용 요법이다. 지난해 11월말 기준, 로슈가 시장의 52%를 점유하고 있으며, 아스트라제네카가 25% 가량 점유하고 있다. 로슈의 티센트릭과 아바스틴 병용요법의 경우 GPC3 양성인 환자에서 효과가 떨어지는 것으로 알려져있어, 동사의 AST-201가 상용화될 경우 간암환자의 미충족 수요를 충족시켜줄 것으로 기대되고 있다. 추후 GPC3 양성인 다른 암종을 대상으로 적응증이 확장될 가능성도 있다.

[그림 6] 세계 간암치료제 시장 규모

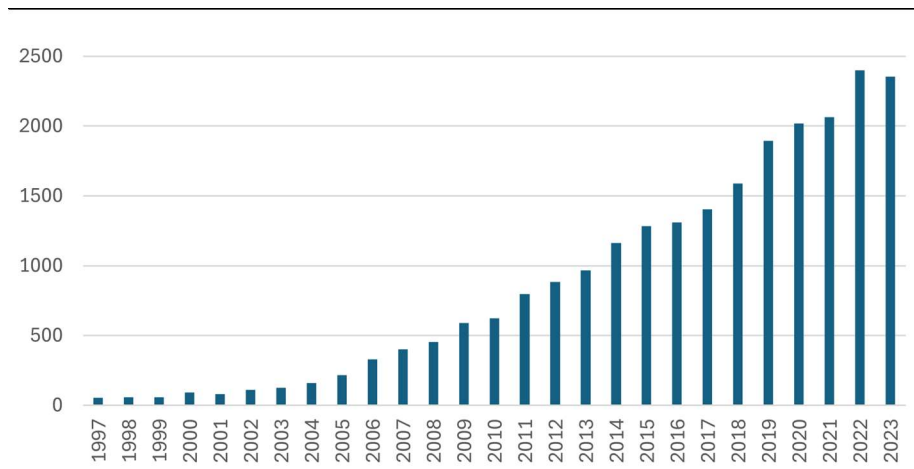


자료: 비전 리서치 리포트

### 투자포인트3. 압타머 치료제 시장의 개화

약물을 압타머와 결합시키는 경우 이를 ApDC(Aptamer-Drug Conjugate)라고 부른다. 압타머를 발굴해내는 기술은 1990년 미국 콜로라도 주립대학의 Larry Gold 교수가 처음 발명한 후 일부 회사에서만 독점적으로 연구가 진행되다가 2010년 압타머 원천기술 특허가 만료되면서 글로벌하게 본격적인 압타머 기반 제품의 개발이 시작되었다. 이후 전세계적으로 압타머에 대한 연구도 많이 진행되면서 매해 관련 논문의 출판 개수도 증가하고 있다.

[그림 7] 압타머 관련 논문 개수

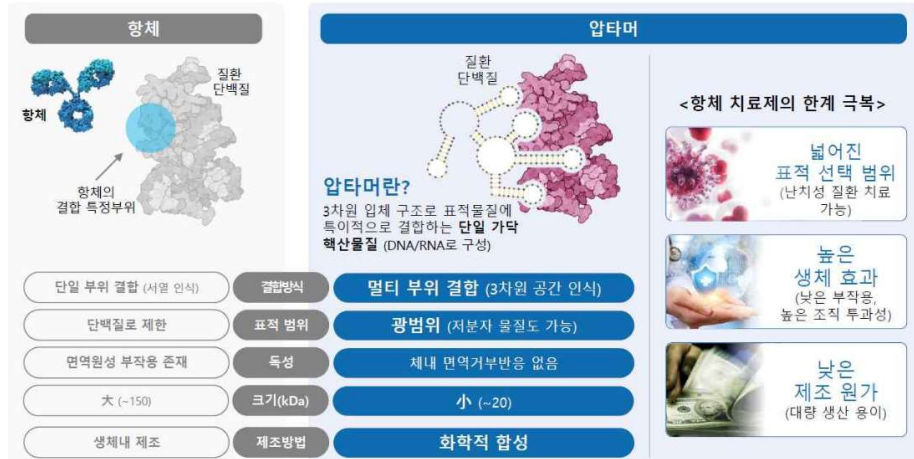


자료: PubMed

압타머의 경우 항체에 비해 분자량이 작아 목표 도달이 빠르고, 불필요한 면역 반응이 적다. 항체에 비해 또한, 세포 배양을 통해 만들어야하는 ADC에 비해 화학적 합성이 가능한 ApDC가 품질 관리면에서도 용이하고 원가도 저렴하다. 이러한 장점으로 인해 ApDC는 ADC의 보완할 수 있는 기술로 주목받고 있으며, 글로벌 압타머 시장은 2023년 29억 불 규모에서 2032년 151억 불 규모로 연평균 20.3% 성장할 것으로 전망되고 있다. 아스트라제네카의 경우 2019년부터 압타머 치료제 관련 개발에 뛰어들었으며, 2023년에는 日 아스텔라스가 압타머 2호 신약 Izervay를 확보하기 위해 개발사인 IvericBio를 59억 달러에 인수하였다. 압타머 시장의 가능성을 엿볼 수 있는 대목이다.



[그림 8] 항체 대비 압타머의 강점



자료: 압타머사이언스

압타머를 약품과 결합시키는 것 외에도 압타머에 방사선을 방출하는 물질을 결합시키는 압타머-방사성 동위원소 접합체 기술을 통해 표적 방사선 치료를 하는 기술도 개발되고 있다. 동사의 경우 연세대 의료원과 공동연구 협약을 맺고 관련 플랫폼 구축을 진행하고 있다. 지난 6월 16일에는 국제학술지에 EGFRⅢ 단백질질을 타겟으로 압타머 표적기술의 가능성을 탐색하고 마우스 모델을 대상으로 입증한 논문이 등재되었다. 이렇듯 항체의 기능을 대신할 수 있는 물질로 압타머가 주목받으면서 동사의 역할 또한 점차 증대될 것으로 기대된다.

고지 사항

- 자료에 수록된 내용은 신의성실하게 작성하였지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 증권투자와 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다.
- 당사는 공표일 현재 해당 회사의 발행주식을 보유하고 있을수도 있으며, 보유하고 있다면 향후 매도할 수도 있습니다.
- 본 자료는 매수, 매도의 의견을 전달하는 것이 아닌 단순 정보제공을 목적으로 하고 있기 때문에 해당 주식 매수에 따른 손실 발생시 이에 대한 책임을 지지 않습니다.