



IV 리서치

Company Note

2024.07.03

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

| | |
|--------|-----------|
| 투자의견 | Not Rated |
| 목표주가 | - 원 |
| 현재주가 | 1,677 원 |
| Upside | - % |

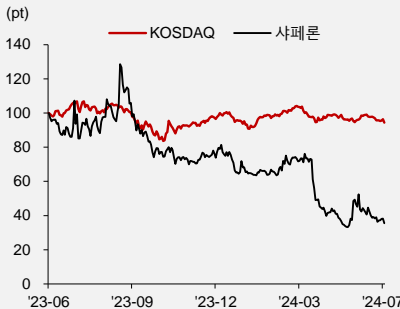
Company Info

| | |
|----------|------|
| 주요주주 | (%) |
| 성승용 외 1인 | 15.4 |

Stock Info

| | |
|--------------------|---------------|
| 기준일 | 2024년 07월 02일 |
| 산업분류 | 코스닥 제조 |
| KOSDAQ(pt) | 829.91 |
| 시가총액 (억원) | 506 |
| 발행주식수 (천주) | 30,143 |
| 외국인 지분율 (%) | 0.0 |
| 52 주 고가 (원) | 6,070 |
| 저가 (원) | 1,568 |
| 60 일 일평균거래대금 (십억원) | 3.4 |

주가 추이



| | | | |
|-----------|-------|-------|-------|
| 주가상승률 (%) | 1M | 6M | 12M |
| 절대주가 | -24.1 | -55.0 | -63.0 |
| 상대주가 | -23.2 | -52.4 | -61.3 |

사페론 (378800)

상장 후 첫 데이터 발표

기업개요

동사는 ① GPCR19 표적 염증복합체 억제제 기술 기반 약물과 ② 나노바디 플랫폼 기반 이중항체 파이프라인을 개발하는 신약개발 기업이다. 염증복합체 타겟 후보물질은 다양하게 개발시도가 이루어지고 있으나 아직까지 성공사례가 보고되고 있지 않고 있다. PX27R 을 타겟하는 경우 환자마다 형태가 달라 약물 반응율이 낮고, NLRP3 는 다양한 우회경로가 존재하여 NLRP3 단독 억제 시 효과가 제한적이기 때문이다. 동사가 타겟하는 GPCR19 는 현재까지 염증 유발 단백질을 최상위에서 조절하는 수용체로 알려져 있다. 염증성 질환은 약 110 조원에 달하는 시장을 형성하고 있으며, 지난 100 년간 사용된 스테로이드는 심각한 부작용이 존재하기 때문에, 동사의 GPCR19 표적 염증복합체 억제제는 상당한 잠재력을 보유하고 있다.

경증~중등증 아토피 시장 타겟

GPCR19 표적 염증복합체 억제제 'NuGel'은 도포제형의 아토피 치료제로 국내 및 미국 임상 1b/2 상을 진행 중이다. 전세계 약 1.5 억명에 달하는 경증~중등도의 아토피 환자 시장은 현재 스테로이드제가 대부분 사용되고 있어 Unmet needs 가 높다. 2021년 9월 FDA 승인을 받은 JAK Inhibitor 'OPZELURA(ruxolitinib)' 매출액은 원화로 2021년 약 65 억원, 2022년 약 1,800 억원, 2023년 약 4,700 억원을 기록했다. 부작용 이슈로 블랙박스 경고가 부착되었음에도 빠르게 매출이 성장하고 있다. 따라서 'NuGel'의 경쟁약물 대비 우수한 유효성 및 안전성이 임상 2 상을 통해 확인되는 경우 파이프라인 재평가가 가능할 것으로 판단한다. 동사는 4Q24 美 임상 2 상 interim data 를 수령, 이후 중간데이터를 발표할 예정이다. 'NuGel'은 세계 최초로 Biomarker 기반 개발 중인 아토피 치료제이다. 2023년 MSD는 Biomarker 기반의 면역질환 신약개발 업체인 Prometheus 를 \$108 억 규모에 인수하였다. 이처럼 면역질환 신약에도 Biomarker 의 중요성이 증대됨에 따라 'NuGel' 역시 임상 2 상 결과에 따라 글로벌 제약사와 License out(이하 L/O) 논의가 가속화될 수 있을 것으로 기대한다.

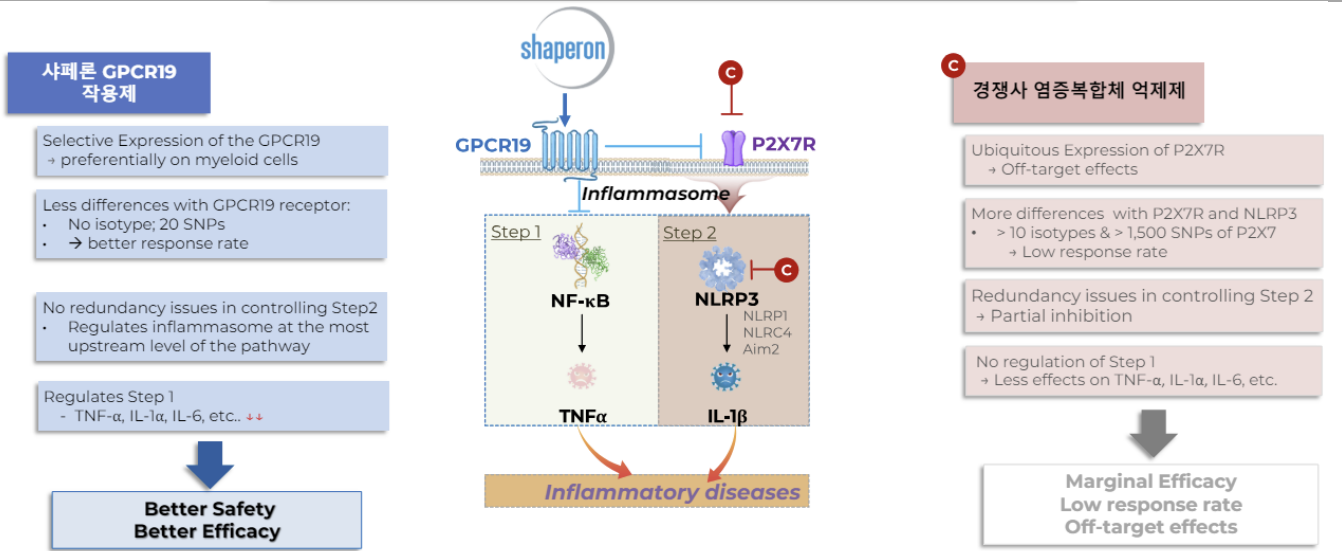
어서와, 나노바디는 처음이지?

나노바디는 크기가 ~15kDa 로 기존 항체의 약 1/10 불과해 안전성이 뛰어나고 조직 침투 및 타겟 접근성이 높은 장점 등으로 차세대 항체치료제 후보 중 하나로 꼽힌다. 동사는 자체 개발한 AI 플랫폼 'AIDEN'(AI-driven Drug discovery ENgagement system)을 기반으로 항원 특이적 나노바디 생성 및 최적화 모델을 확보하였다. 이를 활용해 발굴한 후보물질 'Papiliximab'은 PD-L1 과 CD47 을 타겟하는 Bispecific 파이프라인으로 현재 전임상을 진행 중이며, 2H24 내 전임상을 종료할 예정이다. 동사는 'Papiliximab'의 전임상 데이터를 기반으로 L/O 을 추진할 계획이며, ADC 및 RPT 에 사용되는 기존 항체가 아닌 나노바디를 활용하기 위해 제약사들과 협의 중인 것으로 파악된다. Sanofi 는 2018년 나노바디 치료제 개발 기업인 Ablynx 를 \$48 억(약 6.7 조원)규모에 인수한 바 있다.

| 구분(억원, %, 배) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--------------|------|------|------|------|------|
| 매출액 | 0 | 0 | 5 | 20 | 2 |
| 영업이익 | -49 | -68 | -105 | -110 | -132 |
| 영업이익률 | - | - | - | - | - |
| 지배순이익 | -131 | -265 | -238 | -107 | -124 |
| PER | - | - | - | - | - |
| PBR | - | - | - | 5.4 | 4.6 |
| ROE | - | - | - | - | - |

(Source: IV Research)

Figure 1. 두 경로를 타겟으로 하는 이중 타겟 GPCR19 작용제의 경쟁우위



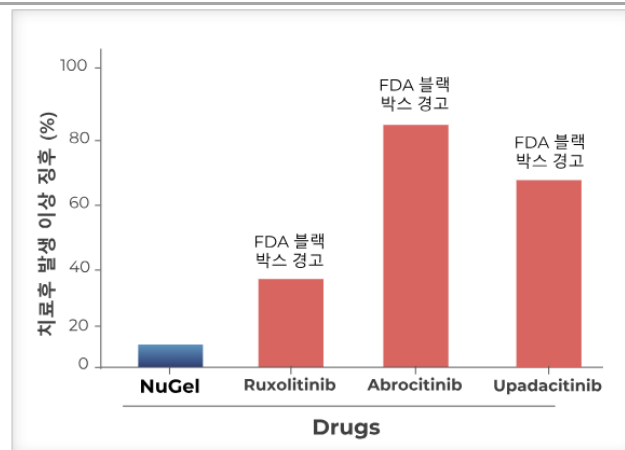
(Source: 샤페론, IV Research)

Figure 2. 경쟁약물 대비 우수한 유효성 및 안전성을 확인 중인 아토피 치료제 'NuGel'

| | R 외용제 | E 외용제 | D 외용제 | NuGel |
|---------|------------------|----------------------|-------------------|----------------|
| 표적 | JAK ^a | PDE4 | PDE4 ^e | GPCR19 |
| 치료 기간 | 4 weeks | 4 weeks | 4 weeks | 4 weeks |
| 분석 환자군 | 100% | 100% | 100% | > 75 % (마커 양성) |
| ΔΔEASI* | Δ 45.1% | Δ 17.3% ^b | Δ 38.6% | > Δ 50% |
| Safety | 발암 블랙박스 경고문 | 통증과 피부 작열감 | | 심각한 부작용 없음 |

(Source: 샤페론, IV Research)

Figure 3. JAK 억제제에 비해 우수한 'NuGel' 안전성



TEAE: Treatment-Emergent Adverse Event
 Ruxo: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2021.04.085>
 Abrocitinib: <https://doi.org/10.1111/adv.19280>
 Upadacitinib: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00588-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00588-2)

(Source: 샤페론, IV Research)

Figure 4. 나노바디 경쟁약물 개발 현황

| Company | DRUG | Indication | Target | P1 | P2 | P3 |
|-----------------|--------------|--------------|---------------|-----------------------------------|----|----|
| Sanofi(Ablynx) | Caplacizumab | aTTP | vWF | EU: 2018, USA: 2019 | | |
| TAISHO | Ozoralizumab | RA | TNF | Japan: 2022 | | |
| ALPHAMAB | Envafolimab | Solid tumor | PD-L1 | China: 2022 | | |
| Janssen | CARVITYKI | Blood cancer | BCMA | USA: 2022 | | |
| Sanofi (Ablynx) | SAR445611 | inflammatory | CX3CR1 | | | |
| | SAR443765 | Asthma | IL13, TSLP | • Bispecific Nanobody | | |
| | SAR442970 | HS | TNF, OX40L | • Bispecific Nanobody | | |
| | SAR444200 | Solid tumor | GPC3, TCR | • Bispecific Nanobody | | |
| ALPHAMAB | KN046 | Solid tumor | PD-L1, CTLA-4 | • Bispecific Nanobody fusion IgG1 | | |
| ALEXION | Gefurulumab | gMG | C5 | • Bispecific Nanobody | | |

- In 2018, Sanofi acquired Ablynx for \$4.8 billion.
- Used as a platform to overcome limitation of classical mAb
- Developed as mono, multi-specific, antibody conjugates
- Caplacizumab® launched in Q1 2019.

Resource: Nature Reviews Drug Discovery 18, 485-487 (2019)

aTTP: acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, RA: rheumatoid arthritis, RRMM: refractory/relapsed multiple myeloma, Advanced MSI-H/dMMR: advanced microsatellite instability-high/mismatch repair deficient, HS: Hidradenitis suppurativa, gMG: Generalized Myasthenia Gravis,

(Source: 샤페론, IV Research)

Figure 5. 나노바디 기술 개요

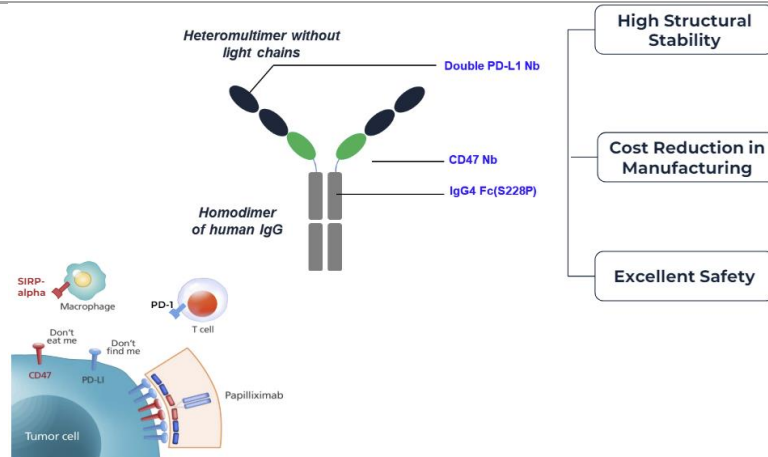


나노바디의 장점

- 2.5 nm x 4 nm structure icon: 작은 크기로 인한 뛰어난 안정성, 높은 조직 침투 및 타겟 접근성
- Injection and eye icon: 높은 안정성과 유전자 조작의 용이성
- Antibody structure icon: 용이한 모듈화

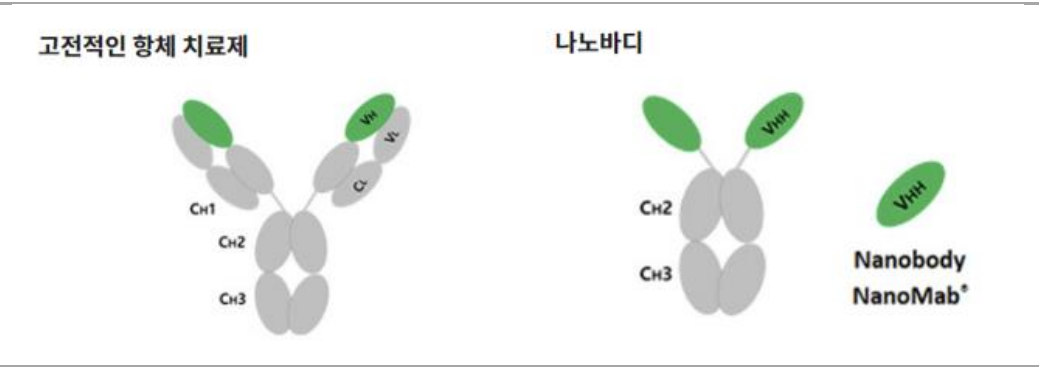
(Source: 샤페론, IV Research)

Figure 6. PD-L1 과 CD47 을 타겟하는 이중 나노바디 'Papiliximab'



(Source: 샤페론, IV Research)

Figure 7. 항체치료제와 나노바디 비교



(Source: 샤페론, IV Research)

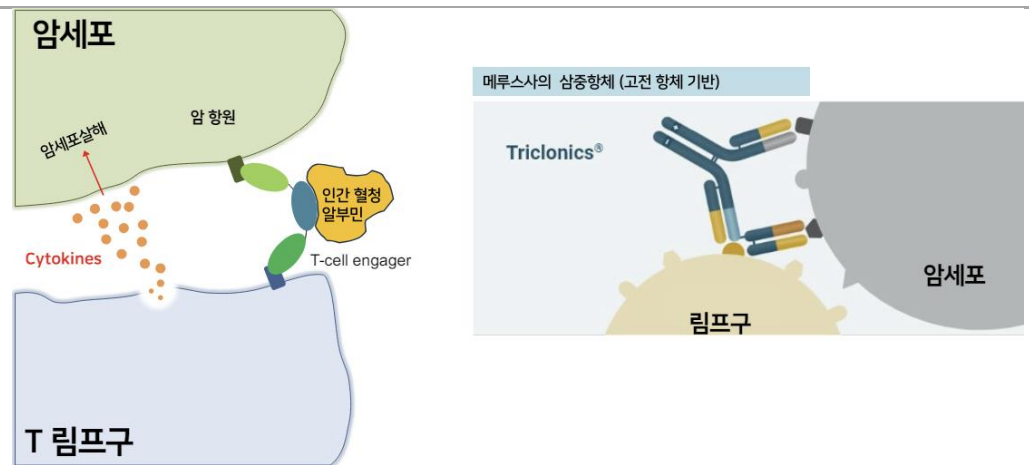
Figure 8. 샤페론 나노바디 기술 특징

| | 기술(Platform technology) | |
|-----------------------------------|--|--|
| 면역 (Immunization) | Alpaca immunization | Own Alpaca Breeding |
| 라이브러리 제작 (Immune Library) | Medusa Library Technology | High-Valency Library construction |
| 바이오패닝/스크리닝 (Biopanning/Screening) | HERA Panning System Technology | High-Fidelity Multiplex Screening |
| | λ Panning System Technology | High-Throughput Screening |
| 세포주 개발 (Cell line) | RCB & MCB CHO cell line manufacturing technology | Constructed with Horizon Discovery Corp. |



(Source: 샤페론, IV Research)

Figure 9. 동아에스티와 공동개발 중인 삼중 나노바디(Tri-specific Nanobody)



(Source: 샤페론, 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.