

애플론 (174900.KQ)

하반기 R&D 모멘텀 유효

지난주 국내 기관투자자 대상 NDR 진행. 플랫폼 기술 기반 R&D 모멘텀 풍부. 1분기 기술료 유입으로 턴어라운드 시현. 자금조달 가능성 낮아 수급적으로도 양호. 유망 바이오 업체에겐 시장 위기가 오히려 기회로 판단

하반기 3건의 잠재적 기술수출 가능성 파이프라인 보유

AC101(유방암, 위암) 7월 중 중국 1상 개시 기대. 탑라인 결과는 내년 1분기 발표 예상. 이중항체 파이프라인 AM201(류마티스, TNF-αxIL-6), AM105(폐암, EGFRx4-1bb) 순항 중. AM201 원숭이 실험 종료, 우수한 약효 확인. AM105 원숭이 실험 진행 중. 크기가 작은 어피바디 사용으로 경쟁사 대비 생산성, 면역원성 이슈 해소 가능성 높은 것으로 판단. switchable CAR-T 파이프라인 AT501(난소암), 6월 BIOUSA 이후 관심 고조. 하반기 AM201, AM105, AT501의 초기 기술이전 기대

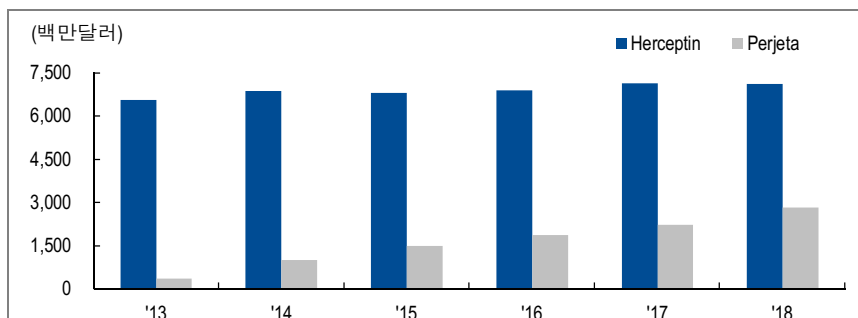
CAR-T 생산설비 확보 계획

지난 6월 12일 당사는 CAR-T 세포치료제 생산센터 구축을 위한 경기도 시흥 일대 토지 취득 공시. 이 설비에서 생산된 시료로 임상진행 계획. AT101(혈액암)의 국내 1상 IND(임상시험계획) 시점은 당초 올해 말에서 20년 6월로 지연. 그러나 AT501의 개발속도 빨라져 20년 하반기 국내 1상 IND 신청 예상. AT501의 장점은 1)CRS(사이토카인 방출 증후군) 부작용 감소 2)T세포 부분의 호환성으로 생산비용 감소 및 기간 단축 3)스위치 부분의 화학적 합성으로 개발이 용이함

2019년 기술료 기반 턴어라운드 시현 예상

1분기 매출액 120억원(+947.9% y-y), 영업이익 66억원(흑전 y-y, 영업이익률 55.4%) 시현. 기술료 약 115억원 반영으로 턴어라운드. 2019년 연간 영업흑자 예상. 기존 현금보유 약 230억원, 공장증설에 200억원 투입 계획. 연간 고정비 약 15억원 수준으로 추가적인 자금 조달 가능성 낮아 수급적으로 양호. 현재 미상환 CB(전환사채), BW(신주인수권부사채) 등 주식 관련 사채 발행내역 없음. 최근 바이오업체 중 자금조달 이후 주가가 부진한 사례 다수인 점을 감안하면 당사는 상대적으로 매력적

Herceptin, Perjeta 매출 추이



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

Company Comment | 2019. 7. 22

Not Rated

현재가 ('19/07/19)

44,050원

업종

바이오

KOSPI / KOSDAQ

2,094.36 / 674.06

시가총액(보통주)

316.1십억원

발행주식수(보통주)

7.2백만주

52주 최고가 ('19/05/03)

62,600원

최저가 ('18/12/20)

35,750원

평균거래대금(60일)

4,904백만원

배당수익률(2019E)

0.00%

외국인지분율

14.3%

주요주주

이중서 외 6 인

19.6%

주가상승률

3개월

6개월

12개월

절대수익률 (%)

-17.5

15.3

-1.8

상대수익률 (%p)

-6.7

19.1

16.1

	2016	2017	2018	2019E
매출액	3.1	3.5	3.9	14.8
증감률	60.2	13.2	11.0	278.0
영업이익	-1.6	-1.5	-2.0	6.6
영업이익률	적지	적지	적지	흑전
당기순이익	-51.5	-43.7	-49.9	44.8
EPS	-1.6	-1.5	-0.8	7.1
증감률	-262	-235	-122	989
PER	적지	적지	적지	흑전
PBR	N/A	N/A	N/A	44.5
EV/EBITDA	0.0	25.7	15.6	11.8
ROE	N/A	N/A	N/A	41.8
부채비율	-12.6	-10.1	-4.7	31.2
순차입금	33.6	20.0	53.5	47.6

단위: 십억원, %, 원, 배

주: IFRS 별도 기준

자료: NH투자증권 리서치본부 전담



Analyst 구완성

02)768-7977, william.ku@nhqv.com

RA 나관준

02)768-7581, ryan.ra@nhqv.com

그림1. 애플클론 CAR-T 세포치료제 생산센터 부지 확보 언론보도 (6/12)

애플클론, 국내 최대 CAR-T 세포치료제 생산센터 건립

김규리 기자 | 입력 : 2019.06.12 16:49:57



△애플클론 CAR-T 세포치료제 센터 조감도

애플클론은 CAR-T(Chimeric antigen receptor T-cell) 세포치료제 생산센터를 세우기 위해 경기도 시흥 일대 토지를 취득했다고 12일 밝혔다. 회사는 국내 최대 CAR-T 생산설비 구축으로 독자적인 파이프 라인 확보는 물론 동아시아 지역의 CAR-T 세포 치료제의 중심 허브로 우뚝서겠다는 포부다.

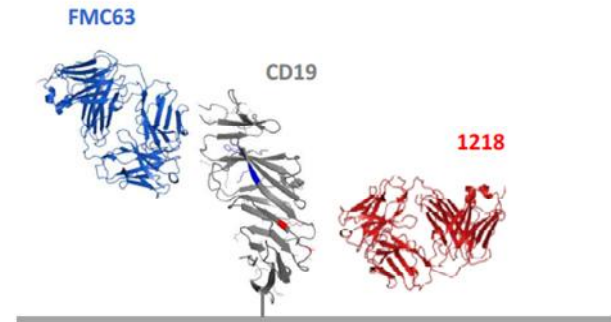
자료: 매일경제, NH투자증권 리서치본부

그림2. CAR-T 기술 비교 classical vs switchable

	Classical CAR-T	Switchable CAR-T
효능	- 다양한 형태의 암세포 존재에 따른 내성 (heterogeneity) - 목표 항원이 없거나 낮은 암 발생에 의한 저항성 (antigen loss)	- 하나의 CAR-T 세포로 다양한 단백질을 표적. - Combination 혹은 bispecific switch 물질을 이용한 내성 극복. - 순차적 switch 물질을 이용한 저항성 극복. - Dose-escalation을 통해 CAR-T 활성 조절.
특성	투여 후 CAR-T 치료제의 활성 조절이 어려움	- 지나치게 활성화된 CAR-T를 free hapten을 이용하여 억제. - Hapten-toxin을 이용해 CAR-T 제거 가능.

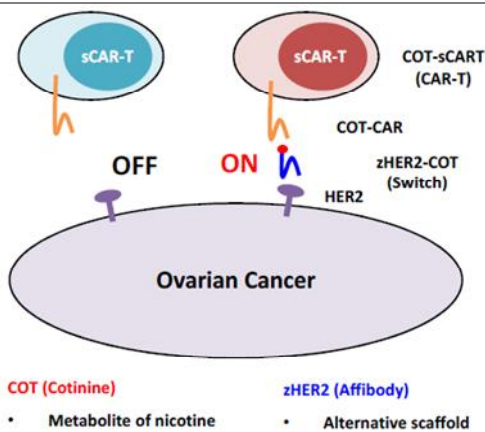
자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림3. AT101(classical CAR-T)의 특징: 인간화항체 사용으로 면역원성 제거 및 차별적 epitope 발굴



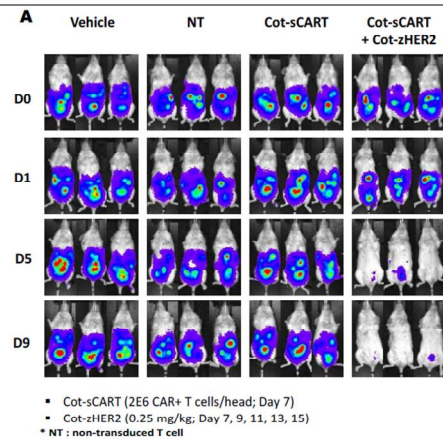
자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림4. AT501(switchable CAR-T)의 작동 원리



자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림5. AT501의 난소암 제거 효과 (전임상 결과)



자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림6. 실제 CAR-T 적용 환자에서 CRS 발현 빈도 90%

Safety of Axi-Cel in the Real World CRS and ICANS Rates

	SOC Axi-cel N = 274	ZUMA-1 ¹ N = 108
All Grades of CRS*, N (%)	240 (92%)	100 (93%)
Grade ≥ 3 CRS, N (%)	18 (7%)	14 (13%)
Median time to onset of CRS	3 days	2 days

자료: ASCO (2019), NH 투자증권 리서치본부

표 1. 애플론 R&D 파이프라인 현황 및 개발 계획

플랫폼	파이프라인	적응증	2019	2020	2021	2022	파트너사
NEST	AC101	유방암/위암	임상 1상	임상 2/3상			Henlius
AffiMab	AM201	류마티스 관절염	비임상	임상 1상	임상 2상		
	AM105	대장암	비임상	임상 1상			
CAR-T	AT101	혈액암	비임상	임상 1/2상	사업화		
	AT501	난소암	비임상	임상 1/2상			서울대학교
Collaboration	AY101(면역항암제)	-	비임상	임상 1상	임상 2상		유한양행

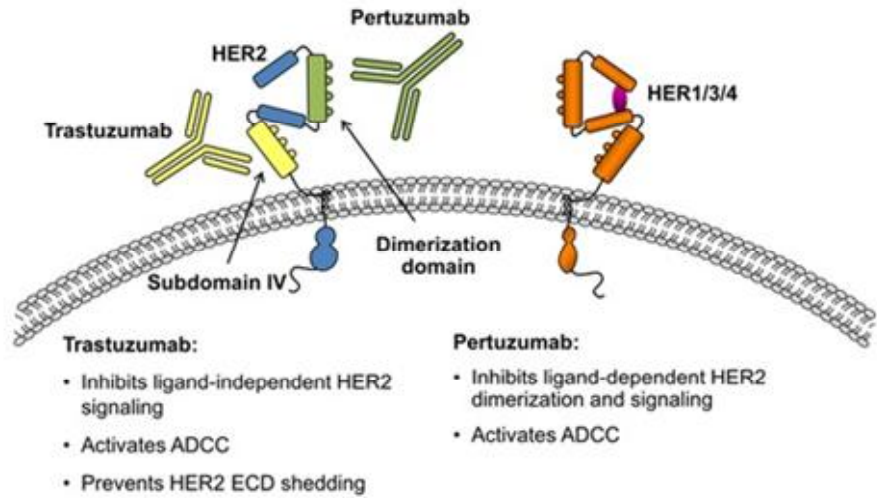
자료: 애플론, NH 투자증권 리서치본부

표 2. 애플론 기술수출 계약 내용 요약

분류	내용
일시	• 2018년 11월 1일
개발사	• 애플론
계약 상대	• 중국 상하이 헨리우스 바이오텍
파이프라인	• AC101 (위암 및 유방암 항체신약)
계약 내용	• 2016년 10월 27일 상하이 헨리우스 바이오텍과의 중국, 홍콩, 마카오, 대만 판권 기술 이전 계약시 계약 상대방에게 부여된 이들 지역을 제외한 글로벌 지역에 대해 License-in 할 수 있는 권리를 이번 계약을 통해 행사
계약 규모	• 애플론은 상하이 헨리우스 바이오텍으로부터 옵션 행사가 1,000만달러와 매출목표 달성에 따른 단계별 마일스톤 3,000만달러로 최대 4,000만달러를 받게 됨 • 옵션 행사가는 2018년 12월 30일에 1차로 500만달러를 수령하며, 2019년 3월 1일에 2차로 500만 달러를 수령하는 조건 • 허가승인 이후 상업화 될 경우 판매 금액에 따른 별도의 로열티 수취

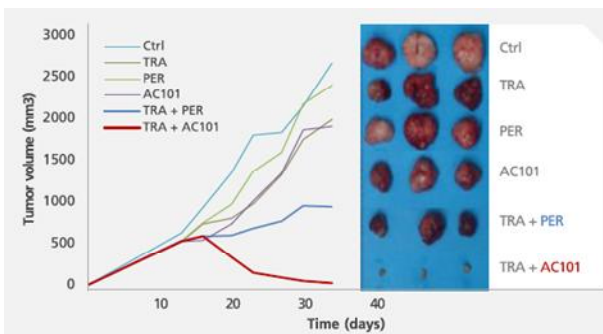
자료: 전자공시시스템, NH투자증권 리서치본부

그림7. Perjeta 작용 기전: HER2 수용체에 Herceptin과는 다른 epitope에 결합



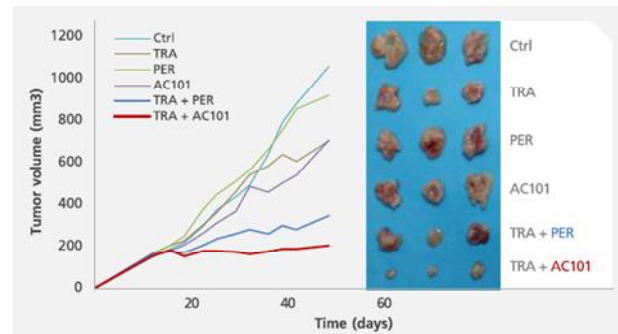
자료: medscape.org, NH투자증권 리서치본부

그림8. Perjeta 대비 우수한 AC101의 전임상 결과 1) 위암



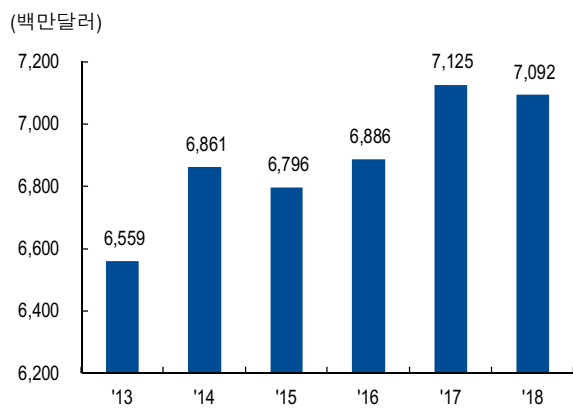
자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림9. Perjeta 대비 우수한 AC101의 전임상 결과 2) 유방암



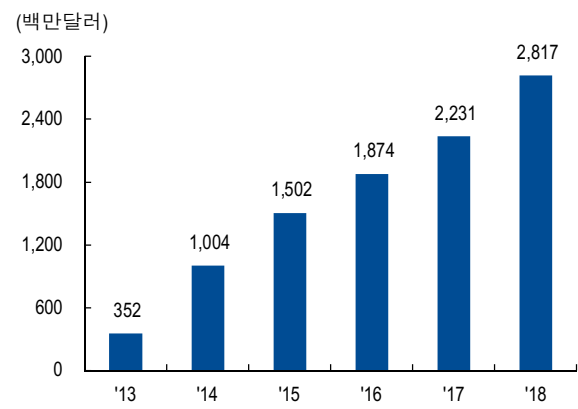
자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림 10. 전세계 Herceptin 매출 추이



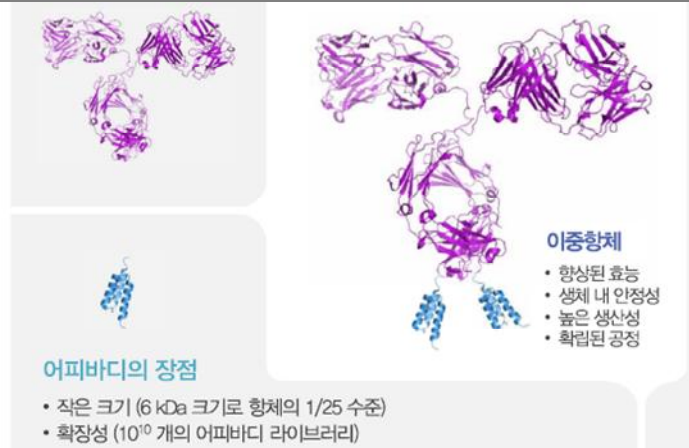
자료: Bloomberg, NH 투자증권 리서치본부

그림 11. 전세계 Perjeta 매출 추이



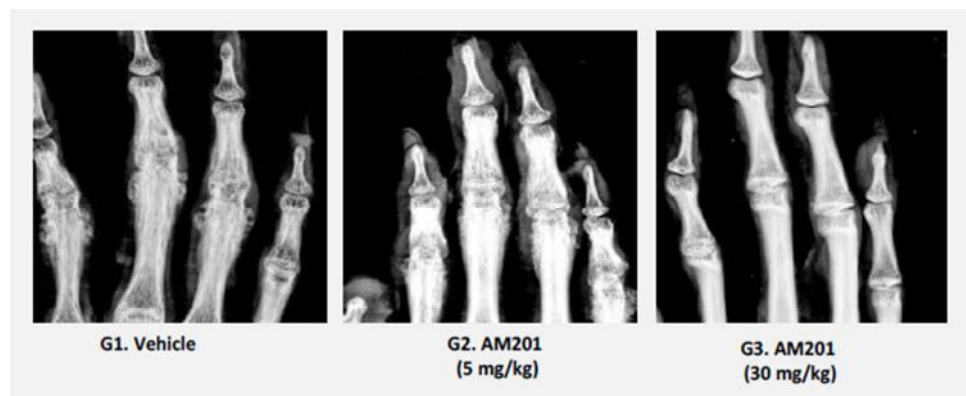
자료: Bloomberg, NH 투자증권 리서치본부

그림12. AffiMab의 장점: 항체 대비 현저히 작은 Affibody 사용으로 생산에 유리, 면역원성도 낮음



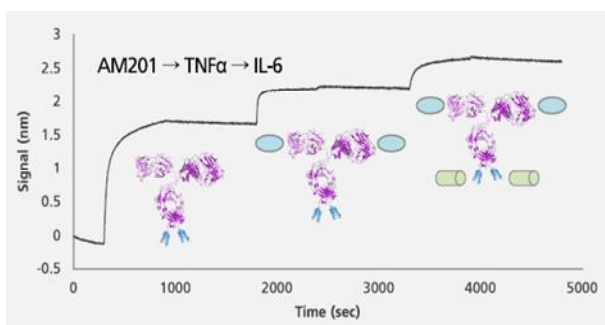
자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림13. 원숭이 모델에서 AM201(류마티스)의 약효 확인



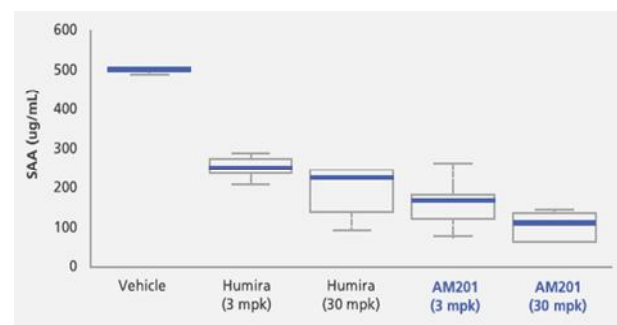
자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림14. AM201의 TNF-alpha, IL-6 동시 억제 효과



자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

그림15. Humira 대비 우수한 AC201 염증 감소 효과 (전임상)



자료: 애플론, NH투자증권 리서치본부

표 3. 2018년 전세계 항암제 매출 순위 Top 10

(단위: 백만달러)

순위	항암제	성분명	개발사	2014	2015	2016	2017	2018
1	Revlimid	Lenalidomide	Celgene	4,980	5,801	6,974	8,187	9,685
2	Keytruda	Pembrolizumab	Merck	55	566	1,402	3,809	7,171
3	Herceptin	Trastuzumab	Roche	6,861	6,796	6,886	7,125	7,092
4	Avastin	Bevacizumab	Roche	7,016	6,948	6,887	6,794	6,957
5	MabThera/Rituxan	Rituximab	Roche	7,545	7,323	7,412	7,505	6,859
6	Opdivo	Nivolumab	BMS	6	942	3,774	4,948	6,735
7	Ibrance	Palbociclib	Pfizer	-	723	2,135	3,126	4,118
8	Zytiga	Abiraterone acetate	J&J	2,237	2,231	2,260	2,505	3,498
9	Xtandi	Enzalutamide	Astellas Pharma	1,331	2,244	2,244	2,766	3,131
10	Imbruvica	Ibrutinib	Abbvie	-	659	1,580	2,144	2,968

자료: 국가항암신약개발사업단, NH 투자증권 리서치본부

표 4. 2018년 국내 항암제 매출 순위 Top 10

(단위: 십억원)

순위	항암제	성분명	개발사	2015	2016	2017	2018
1	Avastin	Bevacizumab	Roche	49.5	80.6	92.0	104.5
2	Herceptin	Trastuzumab	Roche	100.8	103.4	84.0	87.7
3	-	Oxaliplatin	-	59.7	63.0	72.1	84.0
4	Keytruda	Pembrolizumab	Merck	1.9	11.0	12.2	70.3
5	Tagrisso	Osimertinib	AstraZeneca	-	2.3	10.3	59.4
6	Opdivo	Nivolumab	BMS	0.1	6.7	12.5	57.5
7	-	Paclitaxel	-	39.8	40.4	45.3	50.9
8	Xalkori	Crizotinib	Pfizer	11.8	27.2	36.5	49.6
9	Gleevec	Imatinib	Novartis	45.6	48.2	48.4	45.9
10	-	Docetaxel	-	33.6	36.7	39.6	42.2

자료: 국가항암신약개발사업단, NH 투자증권 리서치본부

STATEMENT OF COMPREHENSIVE INCOME				
(십억원)	2016/12A	2017/12A	2018/12A	2019/12E
매출액	3.1	3.5	3.9	14.8
증감률 (%)	60.2	13.2	11.0	278.0
매출원가	1.3	1.5	1.7	1.7
매출총이익	1.8	2.0	2.3	13.1
Gross 마진 (%)	56.9	56.9	57.8	88.3
판매비와 일반관리비	3.4	3.6	4.2	6.4
영업이익	-1.6	-1.5	-2.0	6.6
증감률 (%)	적지	적지	적지	흑전
OP 마진 (%)	-51.5	-43.7	-49.9	44.8
EBITDA	-1.3	-1.2	-1.6	7.1
영업외손익	0.1	0.1	0.2	0.2
금융수익(비용)	0.0	0.1	0.2	0.2
기타영업외손익	0.0	0.0	0.0	0.0
종속, 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	-1.5	-1.4	-1.8	6.8
법인세비용	0.1	0.1	-1.0	-0.3
계속사업이익	-1.6	-1.5	-0.8	7.1
당기순이익	-1.6	-1.5	-0.8	7.1
증감률 (%)	적지	적지	적지	흑전
Net 마진 (%)	-51.2	-42.0	-21.5	47.9
지배주주지분 순이익	-1.6	-1.5	-0.8	7.1
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익	0.0	0.1	0.0	0.0
총포괄이익	-1.6	-1.4	-0.9	7.1

Valuation / Profitability / Stability				
	2016/12A	2017/12A	2018/12A	2019/12E
PER(배)	N/A	N/A	N/A	44.5
PBR(배)	0.0	25.7	15.6	11.8
PCR(배)	0.0	-454.6	-197.1	44.7
PSR(배)	0.0	117.4	71.3	21.3
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	41.8
EV/EBIT(배)	N/A	N/A	N/A	44.4
EPS(원)	-262	-235	-122	989
BPS(원)	1,964	2,558	2,612	3,734
SPS(원)	512	560	570	2,066
자기자본이익률(ROE, %)	-12.6	-10.1	-4.7	31.2
총자산이익률(ROA, %)	-9.9	-8.0	-3.4	20.8
투자자본이익률 (ROIC, %)	-50.3	-54.2	-134.1	195.2
배당수익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0
배당성장(%)	0.0	0.0	0.0	0.0
총현금배당금(십억원)	0	0	0	0
보통주 주당배당금(원)	0	0	0	0
순부채(현금)/자기자본(%)	-80.5	-86.8	-99.5	-77.6
총부채/ 자기자본(%)	33.6	20.0	53.5	47.6
이자발생부채	2.0	2.0	2.0	7.6
유동비율(%)	896.6	626.2	242.3	328.4
총발행주식수(백만원)	6.1	6.8	7.2	7.2
액면가(원)	500	500	500	500
주가(원)	0	65,700	40,650	44,050
시가총액(십억원)	0	447	291	316

STATEMENT OF FINANCIAL POSITION				
(십억원)	2016/12A	2017/12A	2018/12A	2019/12E
현금및현금성자산	2.1	3.8	6.9	14.7
매출채권	0.3	0.2	0.2	0.9
유동자산	12.5	17.6	22.2	31.5
유형자산	3.2	3.0	5.1	6.7
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	3.5	3.3	6.5	8.1
자산총계	16.0	20.9	28.7	39.6
단기성부채	0.0	2.0	2.0	7.6
매입채무	0.1	0.1	0.2	0.7
유동부채	1.4	2.8	9.2	9.6
장기성부채	2.0	0.0	0.0	0.0
장기충당부채	0.6	0.7	0.8	2.9
비유동부채	2.6	0.7	0.8	3.2
부채총계	4.0	3.5	10.0	12.8
자본금	3.0	3.4	3.6	3.6
자본잉여금	26.4	32.7	35.4	36.4
이익잉여금	-17.9	-19.3	-20.3	-13.2
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	12.0	17.4	18.7	26.8

CASH FLOW STATEMENT				
(십억원)	2016/12A	2017/12A	2018/12A	2019/12E
영업활동 현금흐름	-0.2	-1.1	3.7	3.2
당기순이익	-1.6	-1.5	-0.8	7.1
+ 유/무형자산상각비	0.3	0.3	0.4	0.4
+ 종속, 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0
+ 외화환산손실(이익)	0.1	0.0	0.0	0.0
Gross Cash Flow	-0.8	-0.9	-1.4	7.1
- 운전자본의증가(감소)	0.6	-0.2	5.0	-4.3
투자활동 현금흐름	0.3	-3.9	-2.9	-2.0
+ 유형자산 감소	0.0	0.0	0.0	0.0
- 유형자산 증가(CAPEX)	0.0	-0.1	-2.4	-2.0
+ 투자자산의매각(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0
Free Cash Flow	-0.2	-1.2	1.4	1.2
Net Cash Flow	0.1	-5.0	0.8	1.2
재무활동현금흐름	0.0	6.7	2.3	6.6
자기자본 증가	0.0	6.7	2.8	1.0
부채증감	0.0	0.0	-0.5	5.6
현금의증가	0.0	1.7	3.1	7.7
기말현금 및 현금성자산	2.1	3.8	6.9	14.7
기말 순부채(순현금)	-9.6	-15.1	-18.6	-20.8

종목 투자등급(Stock Ratings) 및 투자등급 분포 고지

- 투자등급(Ratings): 목표주가 제시일 현재가 기준으로 향후 12개월간 종목의 목표수익률에 따라
 - Buy : 15% 초과
 - Hold : -15% ~ 15%
 - Sell : -15% 미만

- 당사의 한국 내 상장기업에 대한 투자의견 분포는 다음과 같습니다. (2019년 7월 19일 기준)
 - 투자의견 분포

Buy	Hold	Sell
77.7%	22.3%	0.0%

- 당사의 개별 기업에 대한 투자의견은 변경되는 주기가 정해져 있지 않습니다. 당사는 투자의견 비율을 주간 단위로 집계하여 기재하고 있으니 참조하시기 바랍니다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 '애플론'의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배무자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 당사 공식 Coverage 기업의 자료가 아니며, 정보제공을 목적으로 투자자에게 제공하는 참고자료입니다. 따라서 당사의 공식 투자의견, 목표주가는 제시하지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.