

Company Analysis

애플론 174900

Jan 13, 2021

다시는 돌아오지 않을 바겐세일 기간

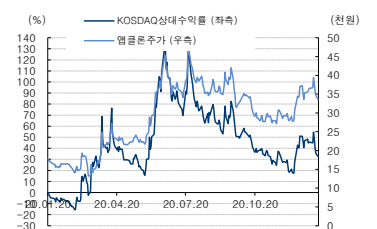
Buy (신규)

TP 53,000 원 (신규)

Company Data

현재가(01/11)	33,550 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	46,900 원
52 주 최저가(보통주)	13,225 원
KOSPI (01/11)	3,148.45p
KOSDAQ (01/11)	976.63p
자본금	36 억원
시가총액	5,126 억원
발행주식수(보통주)	1,528 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	100.5 만주
평균거래대금(60 일)	356 억원
외국인지분(보통주)	11.36%
주요주주	
이중서 외 4 인	17.19%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	9.3	-7.6	86.9
상대주가	3.9	-26.9	28.8



제약/바이오 김정현

3771-9351, jh.kim@iprovest.com

비임상에서 임상으로, 항체에서 Car-T로

2021년은 애플론의 기업가치가 큰 폭으로 Level-Up 되는 원년이다. 현재 항체 신약 개발 단계 (비임상)를 지나 폭발적인 성장이 기대되는 Car-T 시장 임상 진입을 앞두고 있기 때문이다. 2010년 회사 설립 이후 2018년까지 Henlius 1건 유한양행 4건 등 총 6건의 항체 관련 기술 이전 실적을 쌓아왔으며 높은 항체 생산 역량을 바탕으로 항체 공급 서비스 매출도 연간 20억 정도 발생하고 있다. 여기에 Car-T AT101 임상 1상 IND 신청이 2Q21 내로 예정되어 있으며 21년 말~22년 초에는 고행암 대상 Car-T AT501의 IND 신청이 예상되고 있다. 새로운 파이프라인과 함께 하는 신선한 출발이 예정되어 있다.

검증된 표적과 신규 표적 Car-T 치료제를 순차적으로 개발

애플론의 Car-T 개발 전략은 안정성과 성장성을 고루 취하고 있다. AT101의 표적은 CD19로 현재 시판 중인 Kymriah/Yescarta 등과 표적이 동일해 임상의 불확실성이 낮다. 또한 치료제가 결합되는 Epitope가 기존 Car-T와 달라 Car-T 불응성 환자에도 효능이 있을 것으로 기대된다. 또한 21말~22초 IND 신청이 예정된 HER2 표적 Car-T AT501은 고행암 적응증으로 AT101보다 시장성이 훨씬 크다. 지금까지 고행암 Car-T 치료제는 내성과 종양미세환경 영향으로 효능을 증명하는 것에 어려움을 겪어왔으나 AT501은 Switchable Car-T 플랫폼을 통해 기존 치료제의 한계를 넘고자 한다. 더구나 HER2는 애플론이 2014년부터 특허를 등록했던 “잘아는” 표적이기도 하다. 기대를 해 볼만 하다.

BCMA도 효능만 입증되면 38억\$. CD19의 애플론도 충분히 가능하다.

투자 의견 (Conviction) Buy, TP 53,000원으로 커버리지를 개시한다. TP는 파이프라인의 NPV를 기반으로 계산하였다. BCMA Car-T 효능을 입증하며 나스닥에 입성한 Legend Bio의 시총은 현재 38억\$ 수준에 달한다. BCMA 환자가 CD19 대비 1/2에 불과한 점을 고려할 때 AT101의 경제성이 훨씬 크다. 계획대로 AT101이 1상에 진입해 효능을 증명할 경우 파이프라인 가치는 Legend Bio를 넘어설 수도 있다. 오히려 임상성공확률을 낮게 가정한 NAV 기반 목표주가(TP 53,000원)가 보수적으로 보인다. 또한 유한양행과의 코로나치료제 임상 진입, Henlius의 AC101 타라인 발표도 1H21 내 예정되어 있다. 마음이 두근두근해지는 구간이다.

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2015.12	2016.12	2017.12	2018.12	2019.12
매출액(십억원)	2	3	4	4	14
YoY(%)	9.0	60.2	13.2	11.0	266.6
영업이익(십억원)	-3	-2	-2	-2	4
OP마진(%)	-150.0	-66.7	-50.0	-50.0	28.6
순이익(십억원)	-10	-2	-1	-1	3
EPS(원)	-1,982	-262	-235	-122	358
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	흑전
PER(배)	0.0	0.0	-279.7	-331.8	112.1
PCR(배)	0.0	0.0	-909.2	-394.1	111.6
PBR(배)	0.0	0.0	25.7	15.6	8.6
EV/EBITDA(배)	3.6	7.4	-345.5	-170.0	55.6
ROE(%)	-181.8	-12.6	-10.1	-4.7	9.5

[도표 3] CD19 표적 AC101 NAV

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
NHL(천 명)	645	664	684	705	726	747	770	793	817	841	867	893	919	947	975
R/R 30%	193	199	205	211	218	224	231	238	245	252	260	268	276	284	293
Car-T 환자(천 명)	15	20	28	32	33	34	35	36	32	28	23	19	14	9	3
시장 점유율	7.8%	10.3%	13.4%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	13.0%	11.0%	9.0%	7.0%	5.0%	3.0%	1.0%
ASP	362	351	340	330	320	311	301	292	284	275	267	259	251	244	236
Bull Case															
M/S	5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%	30%	30%	28%	26%	24%	24%	24%	24%
AT101 환자 수	757	2,043	4,137	6,341	8,164	10,091	10,394	10,706	9,557	7,774	6,083	4,498	3,310	2,045	702
매출(십억원)	301	789	1,549	2,303	2,877	3,449	3,446	3,443	2,981	2,352	1,785	1,281	914	548	182
매출(십억원)	105	276	542	806	1,007	1,207	1,206	1,205	1,043	823	625	448	320	192	64
영업이익(십억원)	84	221	434	645	805	966	965	964	835	659	500	359	256	153	51
순이익(십억원)	66	165	308	437	519	593	564	537	443	333	240	164	112	64	20
														합계	4,564
Bear Case															
M/S	3%	6%	9%	12%	15%	15%	15%	15%	15%	14%	13%	12%	12%	12%	12%
AT101 환자 수	454	1,226	2,482	3,805	4,899	5,046	5,197	5,353	4,778	3,887	3,042	2,249	1,655	1,023	351
매출(십억원)	181	473	930	1,382	1,726	1,724	1,723	1,721	1,490	1,176	893	640	457	274	91
매출(십억원)	45	118	232	346	431	431	431	430	373	294	223	160	114	68	23
영업이익(십억원)	36	95	186	276	345	345	345	344	298	235	179	128	91	55	18
순이익(십억원)	28	71	132	187	223	212	201	192	158	119	86	59	40	23	7
														합계	1,737

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 1] AT101 NPV 계산의 가정

1. WHO 추정 2020 년 글로벌 비호지킨림프종(NHL) 신규 환자 수는 54 만 명. 연간 3% 자연 성장 가정
2. NHL 환자 중 Car-T 치료제의 처방 대상이 되는 R/R 환자 비중은 30% 가정
3. CD19 Car-T 치료제는 전체 R/R NHL 신규 환자의 최대 15%까지 처방된 뒤 매출 감소
4. 가격은 Yestarca 의 1 회 투여분 374,000\$를 기준으로 2026년부터 3%씩 ASP 하락 가정
5. Bull Case 는 AC101 의 ORR 이 기존 Car-T 치료제를 넘어서면서 Best-In-Class 약물이 되는 경우, 반면 Bear Case 는 기존 Car-T 치료제와 동일한 효능을 보이며 시장 점유율 확대에 어려움을 겪은 경우
6. GMP 설비의 규모의 효과를 고려하여 Bull Case 는 OPM 35%, Bear Case 는 OPM 25% 가정
7. WACC 5%, 법인세 20%, 환율 1,100 원 가정,

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 3] HER2 표적 AT501 NAV

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
난소암 (천 명)	375	386	398	410	422	435	448	461	475	489	504	519	534	551	567
5년 생존율 60%	150	154	159	164	169	174	179	184	190	196	202	208	214	220	227
Car-T 환자(천 명)	4	7	9	13	17	23	27	28	28	29	30	27	24	20	16
시장 침투율	3.0%	4.5%	5.9%	7.8%	10.2%	13.3%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	13.0%	11.0%	9.0%	7.0%
ASP	400	400	400	400	400	388	376	365	354	343	333	323	313	304	295
Bull Case															
M/S	60%	57%	54%	51%	48%	45%	42%	39%	36%	33%	30%	30%	30%	30%	30%
AT101 환자 수	2,699	3,975	5,083	6,481	8,235	10,422	11,280	10,789	10,258	9,685	9,069	8,095	7,055	5,946	4,763
매출(십억원)	1,188	1,749	2,237	2,852	3,623	4,448	4,670	4,333	3,996	3,659	3,324	2,878	2,433	1,989	1,545
영업이익(십억원)	416	612	783	998	1,268	1,557	1,634	1,516	1,398	1,281	1,163	1,007	852	696	541
순이익(십억원)	333	490	626	798	1,015	1,245	1,308	1,213	1,119	1,025	931	806	681	557	433
현재 가치	261	365	445	540	654	765	765	676	593	518	448	369	297	231	171
합계															7,098
Bear Case															
M/S	40%	37%	34%	31%	28%	25%	22%	19%	16%	13%	10%	10%	10%	10%	10%
AT101 환자 수	1,799	2,580	3,201	3,939	4,804	5,790	5,909	5,256	4,559	3,815	3,023	2,698	2,352	1,982	1,588
매출(십억원)	792	1,135	1,408	1,733	2,114	2,471	2,446	2,111	1,776	1,442	1,108	959	811	663	515
영업이익(십억원)	198	284	352	433	528	618	612	528	444	360	277	240	203	166	129
순이익(십억원)	158	227	282	347	423	494	489	422	355	288	222	192	162	133	103
현재 가치	124	169	200	235	272	303	286	235	188	146	107	88	71	55	41
합계															2,520

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 1] AT501 NPV 계산의 가정

1. WHO 추정 2020년 글로벌 난소암 신규 환자 수는 54만 명. 이후 연간 3% 자연 성장 가정
2. 난소암 환자의 5년 생존율은 60%대. Car-T의 주요 처방 대상은 나머지 40% 환자 분 가정
3. HER2 Car-T 치료제는 신규 환자의 최대 15%까지 처방된 뒤 점진적 매출 감소 가정
4. AT501은 First-In-Class 고탄암 Car-T 치료제로 Yestarca 1회 374,000\$ 대비 약 10% 할증 가정
5. Bull Case는 AT101이 효능을 증명하며 HER2 Car-T 치료제 부문의 Best-In-Class가 되는 것
Bear Case는 경쟁 약물보다는 효능이 낮으나 안정적인 M/S를 확보한 경우 가정
6. GMP 설비의 규모의 효과를 고려하여 Bull Case는 OPM 35%, Bear Case는 OPM 25% 가정
7. WACC 5%, 법인세 20%, 환율 1,100원 가정

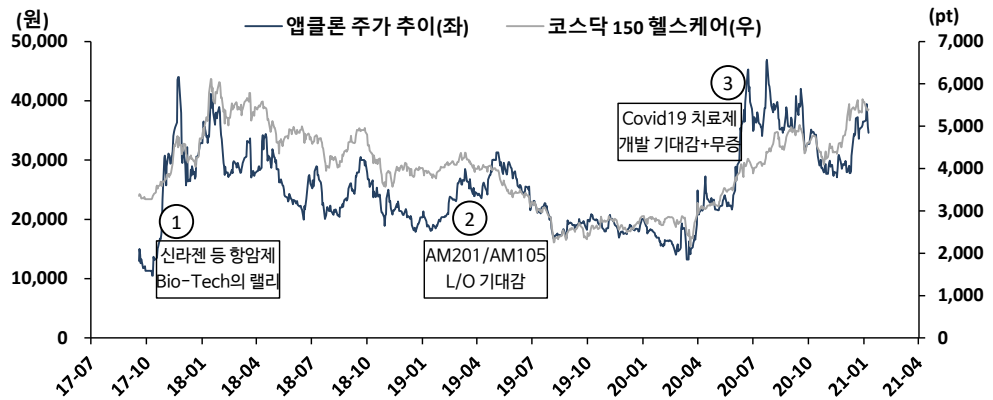
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 1] 애플론의 SOTP 계산

구분	가치	비고
AT101	3,150 억	Bull & Bear 평균, 임상 성공률 10%
AT501	4,810 억	Bull & Bear 평균, 임상 성공률 10%
AC101	0 억	중국 Henlius 1 상 발표 이후 추후 반영 예정
신약 파이프라인 가치	7,960 억	
순현금	130 억	
예상 시가총액	8,090 억	
목표주가(TP)	53,000 원	
기타	코로나 치료제 가치 NPV 에서 제외, 추가적인 임상 결과 발표 이후 반영 예정	

자료: FDA, 교보증권 리서치센터

[도표 1] 애플론 주가추이(vs 코스닥 150 헬스케어)



자료: 애플론, 교보증권 리서치센터

[도표 2] 애플론 Event Timeline 정리 (음영은 기술이전/정부지원 사업 선정 뉴스)

일 시	Event 내용
2014.09.26	(AC101) HER2 표적 항체 관련 기술 국내 특허 등록
2014.10.10	(AM201) TNFa × IL-6 표적 이중항체 AffiMab 유럽 특허 등록
2014.11.28	(AT501) HER2 표적 항체치료제 범부처신약개발사업 선정
2016.01.25	(AT501) 서울대학교 정준호 교수의 Car-T 기술 "유니버설플랫폼" 이전 도입
2016.04.08	애플론/유한양행, 면역치료제 공동 개발 계약 Project A
2016.04.22	Alligator Bioscience AB 에 기술이전(총 가치 10.5 억원) RES12 프로젝트
2016.05.30	애플론/유한양행, 면역치료제 공동 개발 계약 Project B
2016.08.23	애플론/유한양행, 면역치료제 공동 개발 계약 Project C
2016.10.29	(AC101) Shanghai Henlius 에 중국 판권 이전(Upfront 100 만\$, 마일스톤 1,550 만\$, 판매 별도)
2018.02.27	(AT101) CD19 표적의 자가 CAR-T 치료제 범부처전주기신약개발사업 과제로 선정
2018.05.30	유한양행과 공동개발계약 체결, 계약금액 20 억 A&D
2018.08.01	녹십자랩셀과 CAR-NK 치료제 공동개발 협약 체결
2018.11.01	(AC101) Shanghai Henlius 와 글로벌로 판권 확대(Upfront 1,000 만\$, 마일스톤 3,000 만)
2018.12.05	(AT501) HER2 표적 Car-T 산업통상자원부의 산업기술혁신사업 과제로 선정. 사업비는 47 억
2019.01.30	녹십자랩셀에 HER2 CAR-NK 기술 이전. 계약금액 총 30 억원
2019.02.14	(AC101) Shanghai Henlius, 중국 임상 1 상 승인
2019.08.13	(AC101) Shanghai Henlius, 중국 1 상서 첫 환자 투여
2020.01.14	(AT101) UPenn 의과대학의 마르코루엘라 교수와 공동 연구 개발 계약 체결
2020.01.31	COVID19 항체 치료제 개발 계획 발표
2020.03.17	COVID19 항체치료제 개발 역량 집중 보도 자료
2020.03.19	(AM201) IL-6 × TNF-α 이중항체 미국 특허 취득
2020.04.23	COVID19 항체치료제 AV103 물질 도출. 특허 출원 완료
2020.05.07	COVID19 치료제 Affibody 의 중화능 효과 확인
2020.08.07	AM201, COVID19 치료제로도 개발할 것
2020.12.28	AT101/AT501 각각 2Q21/21 년 말~22 년초 1 상 IND 신청+AC101 1 상 21 년 초 발표 예정

자료: 교보증권 리서치센터

1. 회사 개요

비임상에서 임상으로, 항체에서 Car-T로

애플론은 2010년 항체 개발 기술을 가진 한국 연구진과 신규 Epitope 발굴 기술을 가진 스웨덴 연구진의 합작 법인으로 설립되었다. 설립 초기 항체신약 디스커버리를 위한 플랫폼 기술 개발에 착수했고 2014년부터 본격적인 성과를 내기 시작한다. 2014년 단클론항체인 AC101 특허 등록부터 이중항체 AM201, HER2 표적 Car-T 치료제 등의 물질이 본격 개발된다. 2016년 이후에는 항체신약 플랫폼을 인정받아 비임상 단계에서 Henlius 1건, 유한양행 3건 등 총 5건의 기술이전 계약이 체결되었다. 2018년에는 권위 있는 정부 지원 사업인 범부처전주기지원사업에 선정되어 CD19 표적의 Car-T 치료제 개발이 본격화된다. 그리고 2021년 현재 CD19 표적의 Car-T 치료제 임상 진입이 예정되어 있다. 비임상 기초 물질 개발에서 임상 단계의 Bio-Tech으로, 항체 치료제에서 Car-T 개발로 향하는 2가지 전략 수정은 기업의 외형 성장과 글로벌 트렌드를 반영한 적절한 전략 변경이다.

[도표 1] 애플론 파이프라인

Product	Indication	Research	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	비고
AC101	Stomach cancer, Breast cancer						
AC103	Colorectal cancer, Lung cancer						
AC104	Solid cancers						
AM103	Pancreatic cancer, Colorectal cancer,						
AM201	Rheumatoid arthritis, Psoriasis						
AT101	Hematologic cancers						

자료: 애플론, 교보증권 리서치센터

2. 애플론의 주요 파이프라인

주요 파이프라인. 1) CD19 AT101 2) Her2 AT501 3) 단클론항체 AC101

애플론의 향후 기업가치는 CD19 표적의 Car-T 치료제 AT101과 HER2 표적의 Car-T 치료제의 AT501 임상 결과, 그리고 Henlius가 진행하게 될 단클론항체 AC101의 글로벌 임상 결과에 따라 결정될 것이다. AT101의 경우 Kymriah/Yescarta/ Tecaturs 3개의 약물이 FDA의 품목허가를 받은 상황이며 올해 초 BMS의 liso-cel이 예상대로 FDA 승인을 받을 경우 총 4개의 제품이 시장에 출시된다. 이처럼 CD19는 사실상 검증이 된 표적으로 임상 결과의 불확실성은 낮을 것으로 기대된다. 특히 애플론의 AT101은 Kymriah/Yescarta/Tecaturs 등 기존 Car-T 치료제와는 다른 Epitope에 결합되기 때문에 Car-T 불응성 환자에도 효과가 있을 것으로 기대된다.

2.1. 검증된 표적의 새로운 가능성. AT101

AC101이 보여줘야 할 효능

이미 시판 중이거나 출시가 예정된 CD19 표적의 Car-T 치료제 임상 효능은 다음과 같다. 이를 통해 향후 AT101이 증명해야 할 객관적 반응률을 가늠해볼 수 있다. 현재 CD19 Car-T는 임상에서 비호지킨 림프종 적응증으로 ORR 70%대의 효능을 기록해왔다. 따라서 AT101이 향후 임상에서 이를 상회하거나 동일한 효능을 증명해낼 경우 큰 폭의 파이프라인 가치 상승이 있을 것으로 예상된다. (물론 Car-T는 맞춤형이 필요한 자가 세포치료제라는 점에서 ORR을 직접적으로 비교하는 것이 반드시 객관성을 담보하지는 않는다.)

[도표 1] CD19 표적의 혈액암 치료제 임상 효능 비교

분류	KYMRIAH	YESCARTA	Tecartus	liso-cel	KYMRIAH
임상 Identifier	Juliet NCT02445248	ZUMA-1 NCT02348216	ZUMA-2 NCT02601313	TRANSCEND-NHL-001 NCT02631044	ELIANA NCT02435849
적응증	R/R DLBCL	R/R DLBCL	R/R MCL	R/R large B-cell lymphomas	R/R B-cell All
ORR (CR+PR)	34(50%)	73(72%)	52(87%)	187(73%)	52(83%) (CR+CRi 기준)
CR	22(32%)	52(51%)	37(62%)	136(53%)	40(63%)
PR	12(18%)	21(21%)	15(25%)	51(20%)	12(19%) CRi
환자 수	68	101	60	256	63
비고	Efficacy-Evaluable Patients 한정				

자료: FDA, 교보증권 리서치센터

AT101가 나아가야 할 길, 중국 Legend Biotech

2017년 6월 ASCO, 중국 Legend Biotech은 BCMA 표적 자가 Car-T 치료제 LCAR-B38MB와 함께 해상같이 등장했다. LCAR-B38MB는 ORR 100%의 Top Line 데이터를 발표하며 적응증인 다발성골수종(다발골수종(Multiple Myeloma, MM)을 사실상 정복한 데이터를 보여주었다. 이러한 데이터에 Car-T 파이프라인이 없던 Janssen은 17년 말 Upfront 3.5억\$에 향후 이익 배분 50대50(중국 내 이익 Legend Bio 70%)이라는 파격적인 조건에 합의하며 JNJ4528(LCAR-B38MB)을 공동 소유하게 된다. 이후 Janssen은 ASCO/ASH 등 주요 학회에서 JNJ4528의 높은 효능을 재현한 데이터를 발표했으며 현재 JNJ4528은 BMS의 ide-cel에 이어 두번째 BCMA 표적 Car-T 치료제가 될 것으로 예상되고 있다. 이러한 중국 Legend Biotech의 성공은 애플론이 나아가야 할 길을 잘 제시한다. 아시아 자가 세포치료제 기업임에도 불구하고 높은 효능을 증명하면서 글로벌 제약사와 함께 미국 등 주요 시장으로

진출하는 성장 과정을 보여준 것이다. 더구나 BCMA 표적 적응증인 다발성 골수종 환자수는 CD19(AT101 표적) 적응증인 NHL 환자 수에 비해 절반 수준이다. 표적의 상업성은 CD19가 훨씬 높은 셈이다. 요약하자면 BCMA 표적 Car-T 치료제를 보유한 Legend Biotech의 기업가치는 38억\$, CD19 표적 Car-T 시장에 진출하는 애플론의 기업가치 5,000억원, CD19 혈액암 환자수는 BCMA 대비 2배 이상, 이 3가지가 애플론이 투자관점에서 매우 매력적인 이유이다.

[도표 2] 혈액암 종류(2015년 기준)

혈액암 종류	환자수	10 만명당 발병 인구	비고
비호지킨림프종(Non-Hodgkin lymphoma, NHL) 미만성 B 형 대세포 림프종 (DLBL, diffuse large B cell lymphoma) 맨틀세포 림프종 (Mantle cell lymphoma) 여포 림프종 (Follicular lymphoma)R/R Multiple Myeloma 포함	4,396	8.6	CD19 CAR-T 치료제
다발골수종(Multiple Myeloma, MM)	2,217	4.4	BCMA CAR-T 치료제
골수성백혈병(Acute myeloid leukemia, AML)	1,455	2.9	
골수증식성질환(Myeloproliferative Disease, MPD)	1,053	2.1	
골수형성이상증후군(MyeloDysplastic Syndrome, MDS)	1,003	2	

자료: 중앙암등록본부, 교보증권 리서치센터

[도표 2] BCMA 표적의 혈액암 치료제 임상 효능 비교

분류	ide-cel 전체	ide-cel 고용량 투여군	cilta-cel JNJ4528
임상	KarMMa Study NCT03361748	KarMMa Study NCT03361748	CARTITUDE-1 NCT03548207
적응증	R/R Multiple Myeloma	R/R Multiple Myeloma	R/R Multiple Myeloma
ORR(CR+PR)	94(73.4%)	44(81.5%)	29(100%)
CR	40(31.3%)	19(35.2%)	22(76%)
PR	54(42.1%)	25(46.3%)	7(24%)
환자 수	128	54	29
비고	150-450 x 10 ⁶ CAR+ T	450 x 10 ⁶ CAR+ T	2020 ASCO 발표

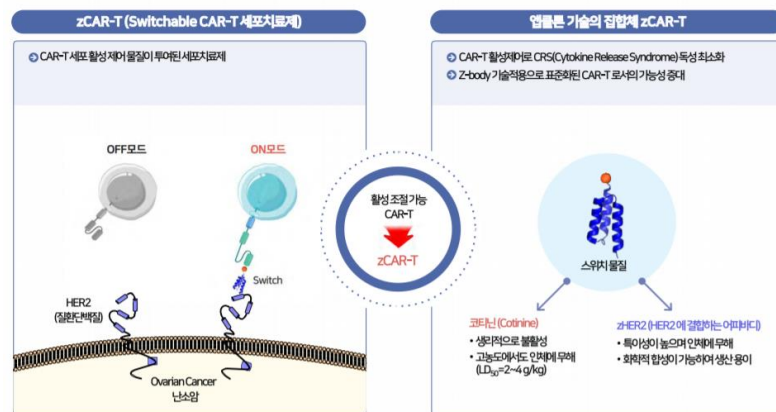
자료: FDA, BMS, JNJ, 교보증권 리서치센터

2.2. 극복하기 어려운 만큼 폭발적인 잠재성. AC501

Car-T는 왜 고형암에서 효능을 발휘하지 못하나

Car-T 치료제가 CD19/BCMA 표적의 혈액암 치료제로서 높은 효능을 증명해나고 있는 것은 분명하나 고형암 적응증에서는 효능을 증명하지 못했다. Car-T 치료제가 고형암에서 효능을 증명하지 못했던 이유는 첫째, 고형암 특이적인 표적 항원의 종류가 한정적이고 그나마 있는 항원의 표현형마저 이질적어서 적절한 표적을 정하는 것이 어려웠다. 둘째, T세포가 종양세포까지 도달하기 전 체내에서 T 세포 활성도가 낮아지고 사멸하는 비율이 컸다. 셋째, T세포가 종양세포에 도달하는 것 자체가 어려웠다. 넷째, 억압적인 종양미세환경(Tumor MicroEnvironment, TME)으로 인해 종양 근처에서 T세포의 종양독성 효과가 낮아지는 문제가 있었다.

[도표 1] 애플론의 zCAR-T 도식도

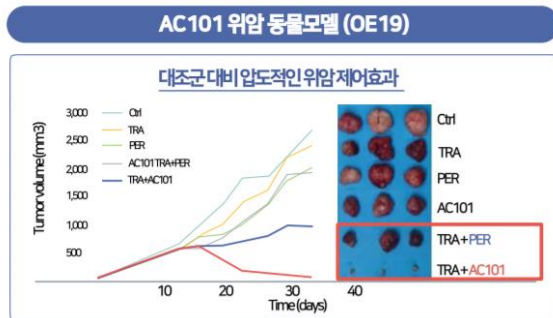


자료: 애플론, 교보증권 리서치센터

스위치 기능이 포함된 HER2 표적의 AC501

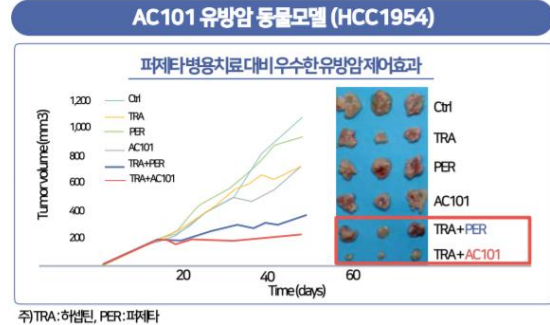
애플론의 AC501은 HER2 표적 Car-T 치료제로 적응증은 난소암이다. AC501은 기존 고형암 Car-T 치료제 문제를 해결하기 위해 zCar-T라는 차세대 Car-T 플랫폼 기술을 도입했다. zCar-T는 기존 Car-T에 세포 활성 제어 물질(스위치 기능)을 투여해 종양 한정적인 독성 효과를 극대화하고 사이토카인 방출 증후군(Cytokine Release Syndrome, CRS)을 최소화하고자 한다. 이러한 zCar-T 특징은 부작용을 통제할 수 있어 향후 Dosing Escalation 과정에서 상대적으로 안전하게 고용량 투여를 시도해볼 수 있을 것으로 기대된다. 더구나 HER2는 애플론이 2014년부터 단클론항체로 특허를 등록하고 AC101로 기술 수출에 성공할 만큼 “잘 아는” 단백질이다. 성과를 기대해볼 만하다.

[도표 3] AC101 병용투여 동물모델 실험 결과(위암)



자료: 애플론, 교보증권 리서치센터

[도표 4] AC101 병용투여 동물모델 실험 결과(유방암)



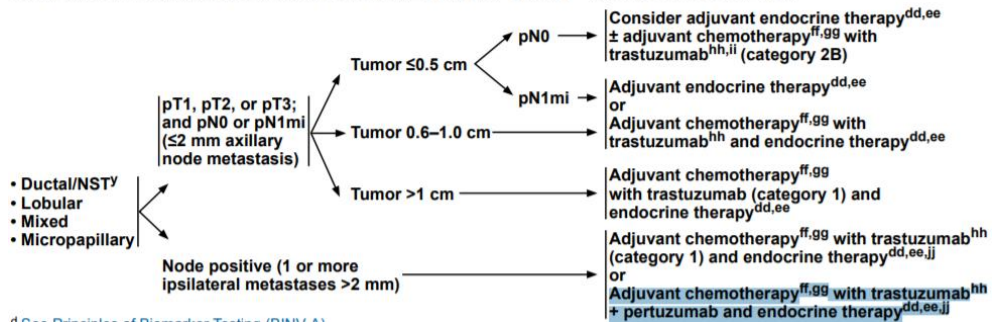
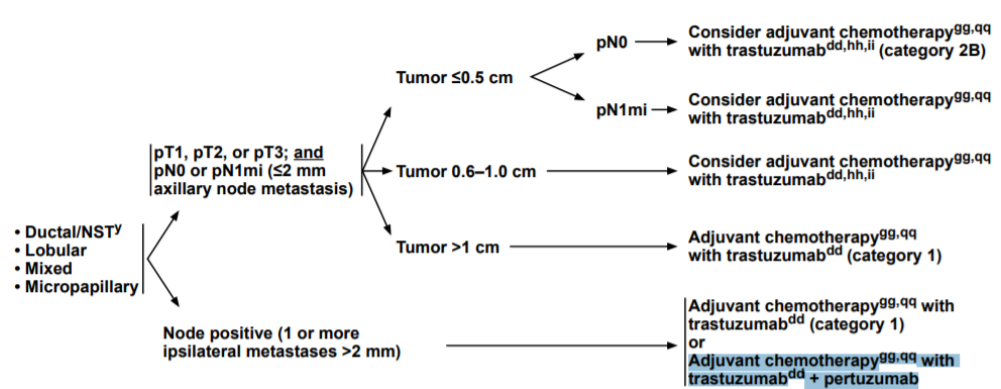
자료: 애플론, 교보증권 리서치센터

2.3. 항체치료제. AC101/AM105

AC101, 중국 판권에서 글로벌 판권 확대 계약

AC101은 2016년 10월 중국 Shanghai Henlius에 기술 이전한 단클론항체 치료제이다. 그리고 2018년 11월 애플론과 Shanghai Henlius는 AC101의 권리 범위를 중국에서 글로벌로 확대하는 기술 이전 계약을 맺는다. 이는 AC101의 효능을 확인한 Shanghai Henlius의 전략적인 선택이다. 현재 NCCN (National Comprehensive Cancer Network)의 HER2 양성 유방암 치료 가이드라인에 따르면 허셉틴(trastuzumab)+퍼제타(pertuzumab) 병용 투여가 우선 권고되고 있다. 그리고 Shanghai Henlius는 2020년 8월 특허가 만료된 허셉틴의 Biosimilar HLX02의 판매 승인을 중국 NMPA (National Medical Products Administration)로부터 받는다. Shanghai Henlius는 자사의 허셉틴 바이오시밀러 HLX02와 애플론의 AC101 병용투여로 TRA+PER 병용투여 방법과 경쟁하겠다는 전략인 것이다. 실제 동물 모델에서는 TRA+PER 병용 요법 대비 압도적으로 종양 제어효과가 나온 상황이다. Shanghai Henlius가 진행한 실제 병용투여로 진행된 중국 1상 결과는 21년초 발표될 예정이다. 병용 임상에서 효능을 입증할 경우 안정적인 매출 로열티를 수령할 수 있을 것으로 예상된다.

[도표 1] NCCN (National Comprehensive Cancer Network)의 HER2 양성 유방암 치료 가이드라인

SYSTEMIC ADJUVANT TREATMENT: HORMONE RECEPTOR-POSITIVE - HER2-POSITIVE DISEASE^{d,v,cc}SYSTEMIC ADJUVANT TREATMENT: HORMONE RECEPTOR-NEGATIVE - HER2-POSITIVE DISEASE^{d,v,cc}

자료: NCCN, 교보증권 리서치센터

AM105, 글로벌 투자가 이어지는 4-1BB 표적 이중항체

AM105는 EGFR x 4-1BB 표적의 이중항체이다. Affimab 기술을 적용하여 EGFR(질화 표면의 표적 단백질)과 4-1BB(CD137)을 동시에 결합한다. 이를 통해 종양 특이적으로 T세포가 활성화됨으로써 독성 문제를 해결하고자 하는 물질이다. 4-1BB 이중항체는 글로벌 제약사들의 투자가 여전히 이어지고 있는 주요 기전 중 하나이다.

[도표 1] T 세포 활성화 관련 이중항체 치료제 개발 사례(CD137 기준)

명칭	개발사	표적	임상 단계	비고
PRS-343	Pieris	HER2x4-1BB	1 상(partial hold) NCT03330561	FDA 추가 자료 요구
INBRX-105	INHIBRX	PD-L1x4-1BB	1 상 NCT03809624	
GEN1046	Genmab	PD-L1x4-1BB	1/2 상 NCT03917381	BioNTech 공동개발 15 년 5 월
GEN1042	Genmab	CD40x4-1BB	1/2 상 NCT04083599	BioNTech 공동개발 15 년 5 월
RG7827	Roche	FAPx4-1BB	1 상	
AMG 506 (MP0310)	AMGEN	FAPx4-1BB	1 상 NCT04049903	Molecular Partners L/O 18 년 12 월
MCLA-145	Merus	PD-L1x4-1BB	1 상 NCT03922204	Incyte 공동개발 16 년 12 월
ABL101	ABLBio	BCMAx4-1BB	전임상	
ABL105	ABLBio	HER2x4-1BB	전임상	
ABL111	ABLBio	Claudin18.2 x 4-1BB	전임상	
ABL503	ABLBio	PD-L1x4-1BB	전임상	
AM105	ABClon	EGFRx4-1BB	전임상	

자료: FDA, 언론 종합, 교보증권 리서치센터

3. 단단한 재무 상황

현금 흐름 양호하며 AT501 1상까지는 지분 희석 우려 없을 것

애플론은 2020 년 3 분기 기준 200 억을 상회하는 현금성자산(단기금융상품 포함)을 보유하고 있다. 기존 자산을 활용한 현금 동원력까지 고려할 때 AT501 1 상까지는 지분희석에 따른 우려 없이 임상 결과를 기다려볼 수 있다. 더구나 항체 서비스 매출도 연간 20 억 이상 발생하고 있고 대규모 국책과제를 통해 임상 비용도 지원받고 있어 재무적인 안정성은 높다

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산 (십억원)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	2	3	4	4	14
매출원가	1	1	2	2	1
매출총이익	0	2	2	2	13
매출총이익률 (%)	23.2	56.9	56.9	57.8	90.4
판매비	4	3	4	4	9
영업이익	-3	-2	-2	-2	4
영업이익률 (%)	-158.5	-51.5	-43.7	-49.9	29.8
EBITDA	-3	-1	-1	-2	5
EBITDA Margin (%)	-145.1	-41.7	-35.4	-40.9	33.3
영업외손익	-7	0	0	0	0
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	0	0	0	0
금융비용	-7	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	-10	-2	-1	-2	5
법인세비용	0	0	0	-1	2
계속사업순이익	-10	-2	-1	-1	3
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-10	-2	-1	-1	3
당기순이익률 (%)	-505.2	-51.2	-42.0	-21.5	17.9
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	-10	-2	-1	-1	3
지배지분이익률 (%)	-505.2	-51.2	-42.0	-21.5	17.9
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	-10	-2	-1	-1	3
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	-10	-2	-1	-1	3

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산 (십억원)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동 현금흐름	-2	0	-1	4	0
당기순이익	-10	-2	-1	-1	3
비현금항목의 가감	8	1	1	-1	3
감가상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	7	0	0	-1	2
자산부채의 증감	0	1	0	5	-5
기타현금흐름	0	0	0	0	-1
투자활동 현금흐름	-10	0	-4	-3	-22
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	3	0	0	2	11
기타	-13	0	-4	-5	-33
재무활동 현금흐름	14	0	7	2	19
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	2	0	0	0	5
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	12	0	7	2	14
현금의 증감	2	0	2	3	-3
기초 현금	0	2	2	4	7
기말 현금	2	2	4	7	3
NOPLAT	-3	-2	-2	-1	2
FCF	0	-1	-1	7	9

자료: 애플클론, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산 (십억원)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
유동자산	13	13	18	22	31
현금및현금성자산	2	2	4	7	3
매출채권 및 기타채권	0	1	0	1	2
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	10	10	13	14	26
비유동자산	4	3	3	6	16
유형자산	3	3	3	5	15
관계기업투자금	0	0	0	0	0
기타금융자산	0	0	0	0	0
기타비유동자산	0	0	0	1	1
자산총계	16	16	21	29	47
유동부채	0	1	3	9	6
매입채무 및 기타채무	0	1	0	2	3
차입금	0	0	2	2	2
유동상채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	1	0	5	1
비유동부채	3	3	1	1	6
차입금	2	2	0	0	5
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	1	1	1	1	1
부채총계	3	4	3	10	12
지배지분	13	12	17	19	35
자본금	3	3	3	4	4
자본잉여금	26	26	33	35	49
이익잉여금	-16	-18	-19	-20	-18
기타자본변동	0	0	1	0	0
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	13	12	17	19	35
총차입금	2	2	2	2	7

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산 (십억원)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
EPS	-1,982	-262	-235	-122	358
PER	0.0	0.0	-279.7	-331.8	112.1
BPS	2,182	1,964	2,558	2,612	4,673
PBR	0.0	0.0	25.7	15.6	8.6
EBITDAPS	-535	-263	-245	-284	594
EV/EBITDA	3.6	7.4	-345.5	-170.0	55.6
SPS	196	256	280	285	1,002
PSR	0.0	0.0	234.8	142.6	40.0
CFPS	77	-121	-236	991	1,215
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산 (십억원)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
성장성					
매출액 증가율	9.0	60.2	13.2	11.0	266.6
영업이익 증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
순이익 증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
수익성					
ROIC	-97.8	-30.6	-27.1	-13.5	18.9
ROA	-95.9	-9.9	-8.0	-3.4	6.8
ROE	-181.8	-12.6	-10.1	-4.7	9.5
안정성					
부채비율	21.5	33.6	20.0	53.5	32.8
순차입금비율	12.4	12.5	9.6	7.0	14.9
이자보상배율	-103.8	-32.9	-33.0	-31.7	35.7