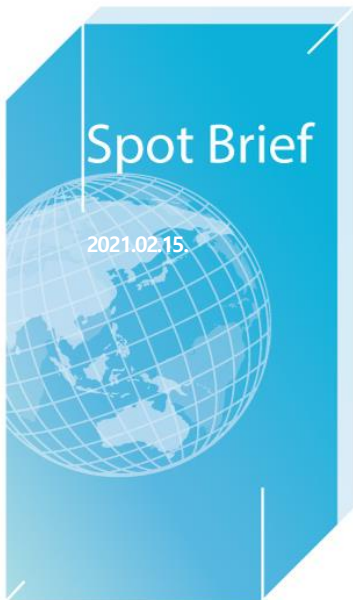




제약/바이오

[제약/바이오] 김정현 3771-9351
jh.kim@iprovest.com

[Issue Brief] 애플론 탐방노트

- AT101, 1H21 내 IND 신청 예상. 아직 Car-T 국내 임상 경험이 없어 제반 절차 마련에 시간이 걸린 것은 사실. 향후 임상 환자 모집은 용이할 것으로 보이며 Car-T 치료제 임상 특성상 진행 속도도 빠를 것으로 기대
- AT101은 기존 CD19 Car-T 치료제와 Epitope(항원 결정 부위)이 달라서 차별적인 장점을 가지고 있다고 판단. 기존 Epitope인 FMC63 대신 1218번에 결합하는 AT101은 재발성/불응성 환자에도 효능 기대
- AT501은 21년 말 - 22년 초 IND 신청 예상. Switchable Car-T 검증을 통해 HER2 뿐만 아니라 메소텔린/CD30 등 다양한 표적에 대해서도 후보 물질을 쉽게 도출할 수 있을 것.
- AT501은 난소암 치료제이기도 하나 목표 항원은 난소 적출 이후 혈액이나 복막에 남아 있는 HER2 발현 암세포. 기존 종양 미세환경과 관계없이 효능을 입증할 수 있어

지난 주 애플론의 이종서 대표와 애널리스트 간담회를 진행하였습니다. 그 동안 기관 세미나를 진행하면서 받았던 Car-T 치료제 관련 의문점들을 대신 질문할 수 있는 기회였습니다. 동사의 기업가치의 상당 부분을 담당하는 Car-T 기술 및 임상 진행 과정에 대해서 궁금하신 분들은 아래의 문답을 투자 판단에 참고하시기 바랍니다.

Q. CD19 표적 Car-T 치료제 AT101의 임상 진입 시점은 어떻게 되는가? 임상 지연 가능성은 없는가?

A. AT101은 2021년 상반기 내 IND를 신청할 수 있을 것으로 예상. Car-T 치료제는 아직 국내 임상 경험이 없어 제반 절차 마련에 시간이 걸린 것은 사실. 또한 Car-T는 세포치료제와 유전자치료제 성격을 동시에 가져 다양한 측면에서 검토 필요했음. 현재는 마무리 단계이며 큰 변수 없이 임상을 신청할 수 있을 것으로 예상. 또한 AT101의 적응증은 Unmet Needs가 큰 림프종이기 때문에 임상 환자 모집에도 큰 문제가 없을 것으로 예상. 마지막으로 Car-T 임상은 단기간에 효능 확인이 가능해 이후 임상 진행 속도는 빠를 것으로 기대. 기 판매중인 Car-T 치료제인 Yescarta/Kymriah는 모두 1상/2상 동시 진행 후 바로 FDA 품목 허가로 이어진 바 있음.

Q. 이미 FDA 품목허가를 받은 CD19 표적 Car-T 치료제가 3개에 달하는 상황에서 CD19 표적 임상을 시작하는 것은 다소 늦은 것이 아닌지?

A. AT101은 기존 CD19 Car-T 치료제와 표적은 동일하나 Epitope(항원 결정 부위)이 달라서 차별적인 장점을 가지고 있다고 판단. FDA 품목 허가를 받은 Car-T 치료제인 Yescarta/Tecartus/Kymriah는 모두 FMC63이라는 Epitope에 결합되나 AT101은 1218번(Epitope)에 결합. 1218번은 FMC63보다 세포막에 물리적으로 더욱 가까워 추후 수용체 변이에도 효능이 유지될 가능성이 높다고 판단. 이러한 차별적인 Epitope을 바탕으로 AT101은 기존 Car-T 치료제에 불응하거나 재발한 환자에 대해서도 효능이 있을 것으로 기대. 기존 Car-T 치료제와 동일하게 디자인된 AT101의 동물실험은 이러한 점을 증명한 바 있어

Q. HER2 표적 AT501의 임상 계획은 무엇인지?

A. AT501은 21년 말 - 22년 초 IND를 신청할 것으로 예상. AT501 임상 목표는 Switchable Car-T 기술(zCart-T)을 검증하는 것. HER2 표적으로 Switchable 기술 효능을 입증한다면 플랫폼 기술로서 가치도 인정

받을 수 있음. 코티닌으로 이루어진 스위치 물질을 바꾸는 것은 크게 어렵지 않기 때문에 추후 메소텔린/CD30 등 다양한 표적에 대해서도 후보 물질을 쉽게 도출할 것. 또한 스위치 물질을 다수 활용하는 병용 요법도 검토해 볼 수 있음

Q. 그 동안 Car-T 치료제는 혈액암 치료제로써 높은 효능을 입증했으나 고형암 임상에서는 번번히 실패한 바 있어. AT501의 고형암 치료제로서의 차별화 포인트는 무엇인지?

A. Car-T 치료제는 종양미세환경 등의 영향으로 고형암 치료제로서 효능을 입증하기 어려웠던 것은 사실. 그러나 AT501은 난소 적출 이후 혈액이나 복막에 남아 있는 HER2 표적 종양항원을 목표로 하기 때문에 기존에 고형암 항원을 직접 타겟하는 Car-T 치료제와 방향이 달라. 종양미세환경과 관계없이 효능을 입증할 수 있어.

Q. Car-T 치료제의 임상 사이트를 왜 한국으로 정했나? Car-T 치료제의 상업적 성공을 위해서는 미국에서 효능 입증이 필수적인 것 아닌가?

A. 당연히 글로벌 임상도 고려하고 있음. 다만 국내 임상을 먼저 시작하는 이유는 1) 아직 국내에서 시판되고 있는 Car-T 치료제가 없어 Unmet Needs가 큰 상황이며 2) 국내 임상에서 효능을 입증할 경우 글로벌 진출도 보다 유리한 조건에서 진행할 수 있을 것으로 판단하며 3) 범부처 신약개발사업의 과제로 선정되어 임상 비용 등을 지원받을 수 있기 때문.

Q. 세포치료제의 새로운 트렌드는 동종. 동사의 동종 세포치료제 Pipeline 개발 계획은 없는지?

A. 동종 세포치료제도 개발하면 좋겠지만 현재 기술적 단계에서는 쉽지 않음. 아직 면역반응 등 동종 세포치료제의 근본적인 문제점을 해결할 수 있는 방안이 나오지 않았다고 판단하기 때문. 장기적인 기술적인 과제로서는 당연히 고려하고 있음.

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2020.12.31

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	90.6	7.5	1.9	0.0

[업종 투자자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자가간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%

Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하