

애플론

(174900/Not Rated)

이중항체와 CAR-T 모두 합니다

- 우수한 항체 개발 능력으로 3개의 플랫폼 기술 확보
- 주요 기술 및 후보물질: NEST와 AffiMab(이중항체), CAR-T
- 이미 다수의 업체에게 기술력 검증
- 중장기적 관점에서 투자 매력 높아

우수한 항체 개발 능력으로 3개의 플랫폼 기술 확보

애플론은 항체 전문 업체다. 질한 단백질의 새로운 부위를 타깃하는 항체를 발굴해 신약을 개발하며, 우수한 기술력을 바탕으로 3개의 플랫폼 기술을 확보했다. 단클론항체 개발 플랫폼 NEST와 이중항체 개발 플랫폼 AffiMab, CAR-T 플랫폼이며, 이를 통해 풍부한 파이프라인을 갖추었다. 상하이 헨리우스 바이오텍과 녹십자랩셀에 기술이전한 바 있으며, 유한양행과 4건의 공동연구를 진행 중이다.

주요 기술 및 후보물질

1) NEST 플랫폼

NEST는 신규 에피토프에 대한 항체 개발 기술이다. 대표 후보물질은 HER2 유전자를 타깃하는 AC101로 HER2 발현율이 높은 위암과 유방암을 타깃으로 개발되고 있다. 허셉틴과 퍼제타 등 이미 HER2 약물이 있지만 이들과 다른 부위에 결합해 보다 강력한 항암 효과를 낼 것으로 기대되며, 전임상 결과 허셉틴과 AC101의 병용요법 효능이 허셉틴과 퍼제타의 병용요법 대비 우수했다.

상하이 헨리우스 바이오텍을 대상으로 16년에 중국/홍콩 판권, 18년에 글로벌 판권을 각각 이전했으며, 상하이 헨리우스 바이오텍은 최근 HER2가 과발현된 고형암 환자 대상 AC101의 단독요법 임상1상을 시작했다. 상하이 헨리우스 바이오텍은 중국 복성제약(18년 매출액 약 4조원)의 항체의약품 전문 자회사로 7품목의 항체 신약과 5품목의 바이오시밀러에 대한 임상시험을 진행 중이며, 향후 AC101과 개발 중인 허셉틴 바이오시밀러와의 병용요법도 임상을 시작할 것으로 알려졌다.

NEST 플랫폼으로 AC101 외 대장암/두경부암 치료제 AC103, 고형암/안과질환 치료제 AC104, 폐암/대장암 치료제 AC106, 류마티스 관절염 치료제 AC203 등이 개발 중이며 순차적으로 임상 시험에 진입할 예정이다.

결산기 (12월)	12/14	12/15	12/16	12/17	12/18	12/19F
매출액 (십억원)	2	2	3	4	4	15
영업이익 (십억원)	-2	-3	-2	-2	-2	5
영업이익률 (%)	-100.0	-150.0	-66.7	-50.0	-50.0	33.3
순이익 (십억원)	-3	-10	-2	-1	-1	4
EPS (원)	-636	-1,705	-262	-235	-122	574
ROE (%)	209.0	-181.8	-12.6	-10.1	-4.7	19.8
P/E (배)	-	-	-	-	-	93.8
P/B (배)	-	-	-	25.7	15.6	16.9
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 애플론, 미래에셋대우 리서치센터

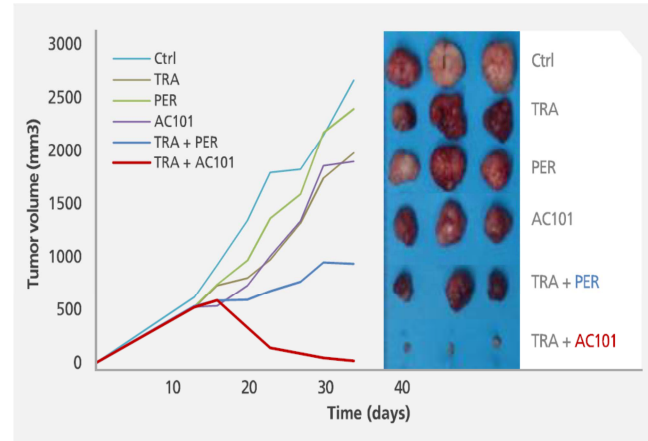
2) AffiMab 플랫폼

AffiMab은 최근 각광받고 있는 이중항체 개발 기술이다. 대표 후보물질은 AM201로 류마티스 관절염을 타깃으로 개발 중이다. 레미케이드, 휴미라 등 TNF- α 억제제에 저항성을 보인 환자의 약 50%가 인터루킨-6 수용체 억제제(상품명 악템라) 투약 시 우수한 효능이 나타나는데 AM201은 TNF- α 와 인터루킨-6 수용체를 동시에 억제하는 이중항체다. 동물모델에서 글로벌 매출액 1위 의약품인 휴미라 대비 우수한 효능을 보였다는 점에 주목할 만하며, 전임상 데이터 패키징 작업이 완료됐기에 향후 기술이전도 기대되는 상황이다.

대장암 치료제로 개발 중인 AM105는 EGFR과 CD137(4-1BB)을 표적으로 하는 이중항체다. 기존 CD137 단클론항체가 갖는 독성 문제를 이중항체를 통해 해결한 것으로 알려졌으며, 조만간 임상1상에 진입할 예정이다.

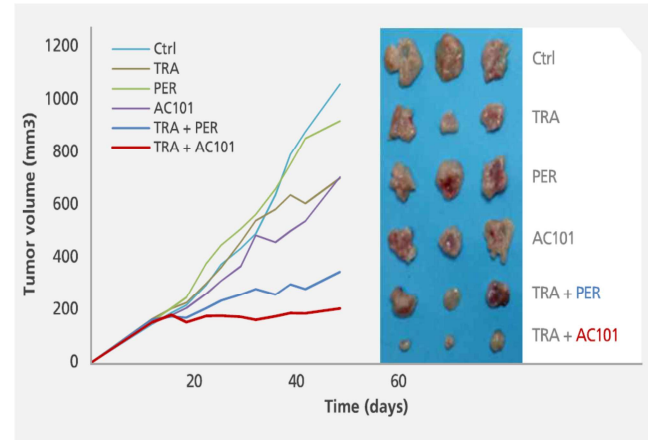
이 외 HER2/EGFR의 위암 치료제 AM101, HER2/IGF-1R의 유방암 치료제 AM102, PD-L1/LAG-3의 대장암 치료제 AM106, PD-1/TIM-3의 흑색종 치료제 AM107 등을 개발 중이다.

그림 1. AC101, 위암 동물모델에서 우수한 항암 효능



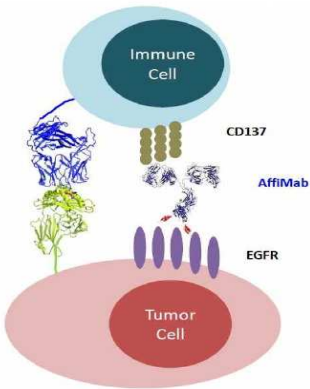
자료: 애플론, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. AC101, 유방암 동물모델에서 우수한 항암 효능



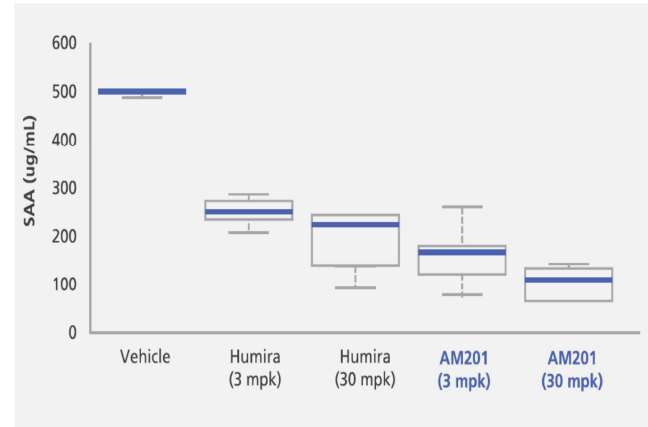
자료: 애플론, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. 이중항체 AM105의 개념도



자료: 애플론, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 이중항체 AM201, 염증 동물모델에서 휴미라 대비 우수한 효능



자료: 애플론, 미래에셋대우 리서치센터

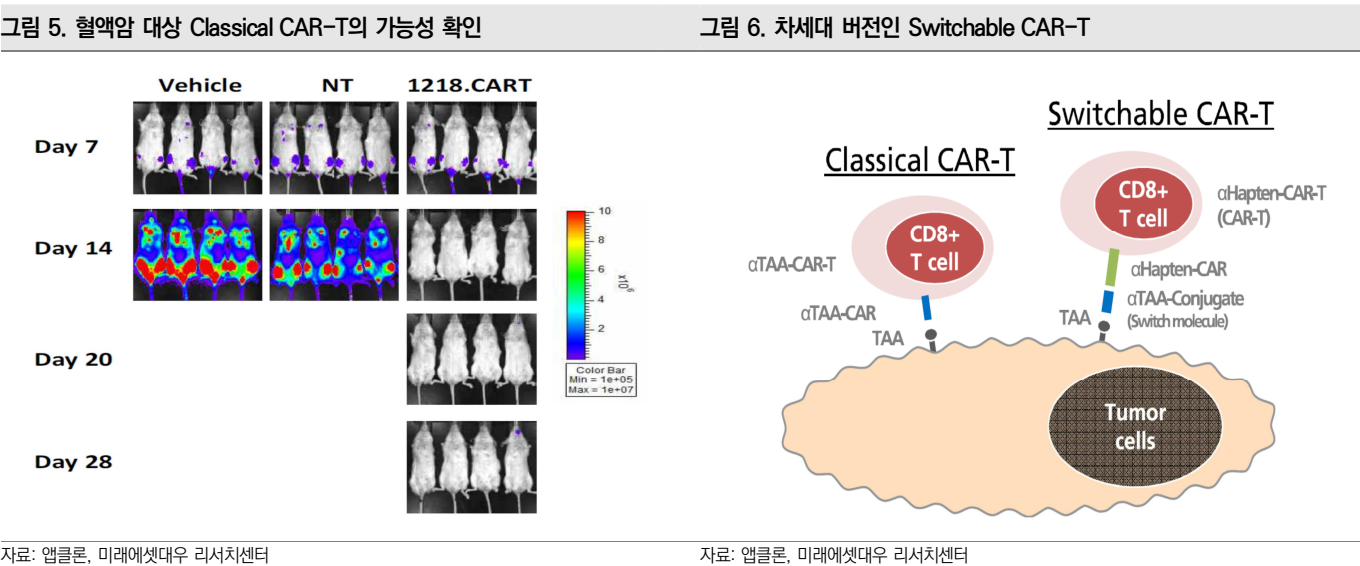
3) CAR-T 플랫폼

CAR-T는 Classical CAR-T와 차세대 버전인 Switchable CAR-T가 개발 중이다. Classical CAR-T는 CD19을 타깃하는 혈액암 치료제인데 이미 출시된 예스카타 및 킴리아와 다른 부위에 결합해 효능을 나타낼 것으로 예상되며, 마우스 유래 항체가 아닌 인간화항체로 개발했기에 면역 원성도 낮을 것으로 기대된다. 최근 후보물질이 도출되어 생산시설을 확충하고 있으며 연내 임상1 상 진입을 목표로 하고 있다.

Switchable CAR-T는 CAR-T세포가 암세포를 직접 인식하여 제거하는 기존 CAR-T와 달리 중 간 매개체(스위치 물질)에 의해서 항암 효능을 보이는 치료제다. 장점으로는 ① 기존 CAR-T로 치료를 받다가 재발하거나 전이됐을 경우 새로운 CAR-T를 제작하거나 투약할 필요 없이 중간 매개체의 항체만 바꿔 투약해주면 된다는 점과 ② 과도한 CAR-T의 활성화로 사이토카인 방출 신드롬 (Cytokine release syndrome, CRS)을 비롯한 부작용이 발생했을 때 인위적으로 이를 낮춰줄 수 있다는 점이다.

동사의 난소암 치료제 AT501이 Switchable CAR-T다. 코티닌에 대한 항체를 이용해 CAR-T세포를 제작하고, HER2를 표적하는 Affibody를 코티닌에 결합해 스위치로 사용 중이다. 전임상에서 사용되는 스위치의 양에 따라 세포 독성 활성이 나타남을 확인했으며, 내년 임상1상 진입이 예상된다.

18년 6월 Abbvie는 Calibr로부터 Switchable CAR-T 기술에 대한 독점적 권리를 인수한 바 있다.



복성제약과 유한양행, 녹십자랩셀로부터 기술력 검증

- 동사의 우수한 항체 개발 능력은 이미 다수의 업체에게 검증을 받았다는 판단이다.
- 1) 상하이 헨리우스 바이오텍은 16년 10월 AC101에 대한 중국과 홍콩, 마카오, 대만 판권을 도입했을 때 글로벌 지역에 대해 판권을 확보할 수 있는 권리를 함께 부여받았다. 약 2년 동안 전임상을 비롯한 다양한 테스트를 거친 후 18년 11월 임상1상 진입 직전에 글로벌 판권에 대한 옵션을 행사했다. 이 부분에서 상하이 헨리우스 바이오텍은 AC101의 우수한 결과 및 성공 가능성을 확인했다는 판단이다.
 - 2) 유한양행에게 인정받았다. 두 업체가 처음으로 공동개발 계약을 맺은 시점은 16년 4월이다. 이후 3건의 계약을 추가로 맺어 공동개발을 4건으로 늘렸으며, 4번째 계약은 면역항암 이중항체에 대한 공동연구다. 지난 4월 AACR에서 발표한 유한양행의 anti-TIGIT 타깃 면역항암제가 애플론에서 들여온 항체다.
 - 3) 녹십자랩셀이 개발 중인 CAR-NK에도 동사의 항체가 쓰인다. NK세포 치료제의 임상2상을 진행 중인 녹십자랩셀은 차세대 먹거리인 CAR-NK를 개발 중인데 NK세포와 결합하는 항체가 애플론에서 발굴한 항체다. 녹십자랩셀은 지난 1월 말 총 마일스톤 30억원 규모로 신규 HER2 항체에 대해 기술도입 계약을 맺었으며, 향후 위암 치료제로 개발할 계획이다. 국내에서 진행 중인 CAR-NK 세포치료제 연구 중 처음으로 정부 차원의 연구개발비 지원을 받았다.

중장기적 관점에서 투자 매력 높아

실적은 19년 매출액 150억원, 영업이익 50억원으로 창사 이래 첫 영업이익 흑자를 기록할 것으로 예상된다. 상하이 헨리우스 바이오텍이 글로벌 판권에 대한 옵션을 행사하며 지급한 계약금 1천만 달러가 1분기에 계상됐기 때문이다.

파이프라인이 대부분 초기 단계라는 점이 아쉽다는 의견이 있지만, ① 3개의 플랫폼 기술 확보로 파이프라인 확장성이 뛰어나며, ② 이중항체와 CAR-T 등 최근 글로벌 트렌드에 부합한 신약을 개발하고 있고, ③ 복성제약과 유한양행, 녹십자랩셀에 이미 검증을 받았으며, ④ CAR-T AT101 등이 연내 임상1상에 진입할 예정이라는 점이 긍정적이다. 또한 ⑤ 단클론항체와 이중항체에 대해 임상 초기 단계에서 기술이전을 목표로 하기 때문에 하반기 기술이전 계약도 기대해 볼 수 있다. 따라서 중장기적 관점에서 투자 매력은 높다는 판단이다.

표 1. 애플론 파이프라인

플랫폼	파이프라인	개발 단계	비고	파트너
NEST	AC101	임상1상	병용투여 임상 추가 예상	Shanghai Henlius Biotech
AffiMab	AM201	비임상	TNF- α /IL-6 이중항체	
	AM105	비임상	EGFR/4-1BB 이중항체	
	AM106	비임상	PD-L1/LAG-3 이중항체	
	AM107	비임상	PD-1/TIM-3 이중항체	
CAR-T	AT101	비임상 완료	연내 임상1상 진입 목표	서울대학교
	AT501	비임상 진행	내년 임상1상 진입 목표	
Collaboration	AY101	비임상 완료	내년 임상1상 진입 목표	유한양행

자료: 애플론, 미래에셋대우 리서치센터

애플론

이중항체와 CAR-T 모두 합니다

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 비중축소(◆), 주가(—), 목표주가(→), Not covered(■)

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
83.52%	8.24%	8.24%	0.00%

* 2019년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.