

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 애클론(174900)

## 제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성 기관	NICE평가정보(주)	작성자	서혜진 선임연구원
<p>■ 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.</p> <p>■ 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.</p> <p>■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미 게재 상태일 수 있습니다.</p> <p>■ 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.</p> <p>■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락하여 주시기 바랍니다.</p>			



한국IR협의회



# 애플론(174900)

항체신약 및 CAR-T 세포치료제 개발 전문기업

## 기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	이종서
설립일자	2010년 06월 25일
상장일자	2017년 09월 18일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	항체의약품 개발, 제조

## 시세정보(2020/10/6 기준)

현재가(원)	34,550
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	4,972
발행주식수	14,392,000
52주 최고가(원)	48,800
52주 최저가(원)	12,300
외국인지분율	13.15%
주요주주	이종서, 이승렬

## ■ 플랫폼 기술을 기반으로 한 파이프라인의 확장성

애플론은 2010년 설립된 항체신약 및 CAR-T 세포치료제 개발 전문기업이며, 플랫폼 기술인 NEST, AffiMab 및 CAR-T 기술을 기반으로 신약을 개발하고 있다. 신약 개발 기업으로서 플랫폼 기술의 보유는 다양한 후보 물질의 도출을 통한 파이프라인의 확장성과 상용화 소요시간 단축을 의미하는 바, 동사는 항체신약 분야에서 독보적인 기술경쟁력을 확보하고 있다. 고형암 및 자가면역 질환을 타겟하는 항체신약 및 CAR-T 세포치료제를 주요 파이프라인으로 개발 중이며, Alligator사, Affibody사, 서울대학교, 유한양행 등과 협력하여 기술 상용화를 가속화 하고 있다.

## ■ 조기 기술이전 전략을 통한 리스크 분산 및 수익창출

신약 개발은 장기간 개발 및 타겟 발굴에 대한 리스크가 있는 반면, 바이오 시밀러 개발은 리스크가 낮으나 시장진입이 어려운 단점이 있다. 동사는 블록버스터 항체의약품과 타겟은 동일하나, 다른 작용부위(에피톱)를 찾아낼 수 있는 기술을 바탕으로 기존 의약품과 병행치료 할 수 있는 신약을 개발하는 전략을 취해 타겟 발굴에 대한 리스크는 낮추고 고수익을 창출하고자 한다. 또한, 플랫폼 기술의 확장성을 기반으로 기술이전을 통해 장기적인 수익창출을 기대하고 있다. 최근 동사는 HER2를 타겟하는 AC101 파이프라인을 중국 Shanghai Henlius Biotech사에 기술이전 하였다.

## ■ CAR-T 세포치료제 전문기업으로의 도약

애플론은 항체 개발 기술을 바탕으로 CAR-T 세포치료제로 사업영역을 확장하였다. 기존 CAR-T 세포치료제는 마우스 기원 항체를 그대로 차용하여 면역원성이 높은데 반해 동사는 인간화한 항체를 적용하여 면역원성을 현저히 낮추었다. 또한, switchable CAR-T는 CAR-T의 가장 큰 문제점이었던 제어 불능 및 내성 등을 극복하고 고형암에도 적용할 수 있는 획기적인 치료제로 주목받고 있다. 동사는 2020년 5월 임상용 GMP 설비를 완공하여 자체적인 임상시험 수행 및 완제품 생산을 목표하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

구분	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	35.3	13.2	(15.5)	(43.9)	(14.8)	(41.9)	(10.1)	(8.0)	20.0	(235)	2,522	(279.7)	25.7
2018	39.2	11.0	(19.6)	(50.0)	(8.4)	(21.4)	(4.7)	(3.4)	53.5	(123)	2,560	(331.8)	15.6
2019	143.8	266.6	42.8	29.8	25.7	17.9	9.5	6.8	32.8	358	4,620	112.7	8.6



## 기업경쟁력

### 독보적인 항체 개발 기술

- 임상용 GMP 인증 CAR-T 생산 설비 완공
  - 연 100명 임상 수행 가능
- 항체신약 및 세포치료제 플랫폼 기술
  - 기존 의약품 대비 향상된 효능/ 내성 문제 해결
    - > 질환단백질에 대한 새로운 에피톱을 찾아내는 항체신약 기술 플랫폼
    - > 항체와 Affibody의 장점을 극대화한 이중항체 신약 개발 플랫폼
    - > 기존 CAR-T 치료제의 한계 극복하는 CAR-T 플랫폼
  - 플랫폼 기술의 파이프라인 확장성
  - 항체 개발 기술을 통한 용역서비스 제공

### 기술 혁신 선도

- 연구 집약적 인력 구조 및 기업부설연구소 운영
- 핵심기술을 기반으로 한 지속적인 연구개발
  - 다양한 기술, 제품 및 서비스 개발
- 국내외 유수 기업 네트워크를 통한 R&D 경쟁력 강화
- 꾸준한 국가사업 및 국책 과제 수행

## 핵심기술 및 적용제품

### 핵심기술

- CAR-T 플랫폼 기술: zCAR-T(switchable CAR-T)
- AffiMab 플랫폼 기술: 이중항체신약
- NEST 플랫폼 기술: 신규 에피톱 발굴

### 주요제품

#### 신약 개발

CAR-T	AffiMab	NEST
- AT101 (림프종, 백혈병)	- AM201 (류마티스 관절염)	- AC101 (위암, 유방암)
- AT501 (난소암)	- AM105 (대장암)	

#### 연구 용역서비스

- ADDs (Advanced Drug Discovery Supports): 항체신약 개발 전반에 대한 Total Solution 제공

## 시장경쟁력

### 항체신약 기술선도기업

- 항체신약 개발 업계 선두
  - Total 5,650만 달러 규모(계약금 + 마일스톤)의 기술 이전 진행 (Shanghai Henlius Biotech)
  - 다수의 항체 치료제 파이프라인 보유

### 차세대 CAR-T 세포치료제 기술선도기업

- 고형암 치료 효능이 낮았던 기존 CAR-T 의 한계 극복
- 경쟁기업 대비 빠른 진행속도
  - CAR-T 세포치료제 AT101, 2021년 상반기 임상 진입
  - zCAR-T 세포치료제 AT501, 2021년 하반기 임상 진입
- GMP 시설 확충으로 후속 파이프라인 가속화

## 최근 변동사항

### CAR-T 생산 시설 완공

- 2020년 5월 임상용 GMP 생산 설비 완공
  - 연 100명 임상 수행 가능
  - 상업용 GMP 설비는 추후 별도 진행 예정

### 신규 파이프라인 개발 및 기술이전 성과

- 신규 HER2 항체 관련 기술이전
  - GC녹십자랩셀과 기술이전 계약 체결
- 코로나19 진단 및 치료용 항체 개발
  - 스파이크 단백질 중 RBD에 결합하는 항체 개발
  - 바이러스와 세포수용체 결합 억제



## I. 기업현황

### 항체신약 및 차세대 CAR-T 세포치료제 기술선도기업, 애클론

애클론은 항체 개발 기술력을 바탕으로 항체신약 및 CAR-T 세포치료제를 개발하고 있으며, 기술이전과 연구용역서비스를 통하여 매출을 시현하고 있다. 항체 및 CAR-T 기술에 지속적인 투자를 통하여 국내 최고 수준의 기술력을 확보하고, 플랫폼 기술을 통한 파이프라인의 다양화를 시도하고 있으며, 기술이전을 통한 세계 시장 진출을 시도하고 있다.

#### ■ 개요

애클론은 난치성 질환 치료를 위한 항체신약 및 CAR-T 세포치료제 개발 전문기업으로 2010년 6월 생명과학 연구개발사업, 항체신약개발, 제조 및 판매사업을 목적으로 설립되었으며 기술력을 인정받아 2017년 9월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥에 상장되었다[표 1].

표 1. 기업현황

구분	내용	구분	내용
회사명	애클론	창업주	이종서, Carl Erik Mathias Uhlen
설립일	2010년 06월 25일	대표이사	이종서
자본금	3,795백만원 (2020년 6월 기준)	임직원 수	40여 명 (2020년 06월 기준)
발행주식 총수	7,590,608주 (2020년 6월 기준)	자회사	-
상장일	2017년 09월 18일 (코스닥)	주요 사업	연구개발사업, 항체신약개발, 제조 및 판매사업
지식재산권(특허)	국내 등록 10건 외		

\*출처: 반기 보고서(2020), NICE평가정보 재구성

본사 및 연구소는 서울시 구로구 디지털로 285(구로동, 에이스트윈타워 1차) 1401호에 위치하고 있으며 분석기준일 현재 40명의 임직원이 근무하고 있다. 이 중 연구개발 인력은 30명으로 박사급 인력 6명, 석사급 인력 21명을 포함한 항체 및 단백질 분야 전문가들로 구성되어 있으며, 회사 내 바이오신약연구소에서 혁신바이오신약실, 항체신약실, CAR-T 센터로 나뉘어 후보도출에서부터 전임상용 항체 생산, 항체개발, 약효평가 등의 연구 활동을 수행하고 있다 [그림 1, 표 2].

그림 1. 연구개발 조직 구성



\*출처: 반기 보고서(2020), NICE평가정보 재구성



표 2. 연구개발 조직 구성

본부	부서	업무내용
바이오신약연구소	혁신바이오신약실	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인간항체 개발 (Phage display)</li> <li>- 어피바디 개발 (Phage display)</li> <li>- AffiMab 이종항체 개발</li> <li>- 항체/어피바디 결합 및 효능 분석</li> <li>- 항체/어피바디 최적화</li> <li>- CAR-T 세포치료제 개발</li> <li>- 바이러스 개발</li> <li>- CAR-T 최적화</li> <li>- CAR-T 작용기전 분석</li> </ul>
	항체신약실	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 항원 생산</li> <li>- Hybridoma 기술 이용 항체 개발</li> <li>- In vivo 효능 시험</li> <li>- 약동학, HCP, ADA 분석 시험법 개발</li> <li>- 항체 생산 (세포주 개발, 대량 생산, 공정개발)</li> <li>- CAR-T 생산(공정개발 및 최적화)</li> <li>- 제형개발</li> </ul>
	CAR-T 센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CAR-T 제품별 공정최적화</li> <li>- CAR-T 제품별 품질시험법 개발</li> <li>- 후보 제품 발굴</li> <li>- 최신 규정에 부합하는 GMP 운영</li> </ul>

\*출처: 반기 보고서(2020), NICE평가정보 재구성

## ■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 대표이사 이종서로 지분 10.70%를 보유하고 있으며, 공동설립자인 Carl Erik Mathias Uhlen이 3.89%를 보유하고 있다[표 3]. 그 외 이승렬이 5.84%, 우리사주조합이 지분 0.27%를 보유하고, 기타 소액주주 및 특수관계인이 79.30%를 보유하고 있다.

표 3. 애클론 주요주주 현황

주요주주	관계	지분율(%)
이종서	본인	10.70
이승렬	특수관계인	5.84
Uhlen, Carl Erik Mathias	타인	3.89
우리사주조합	기타	0.27
기타	타인, 특수관계인	79.30

\*출처: 반기 보고서(2020), NICE평가정보 재구성

## ■ 대표이사 정보

대표자 이종서는 서강대학교 생물학과를 졸업하고 연세대학교에서 생화학 석사, 도쿄대학교 의과대학에서 병리학 박사 학위를 취득하였다. 석사 학위 취득 후 종근당 연구소에서 항암제 담당 연구원으로 재직하며 항체 관련 연구를 시작하였으며, 박사후 연구원 과정 이후 랩프런티어의 CTO, 에이비프런티어(현재 영인프런티어)의 대표로 항체 분야 연구를 이어나갔다.



대표자는 에이비프런티어 재직 기간 중 항체 제작 기술을 인정받아 스웨덴 Human Protein Atlas 사업에 참여하였고, 이를 통해 인연을 맺은 과학자 Carl Erik Mathias Uhlen 교수 등 연구진과 공동으로 애플론을 설립하였다. 현재에도 스웨덴 연구진은 동사의 주주, 과학자문 및 사업 파트너로서 긴밀한 관계를 이어나가고 있다.

## ■ 주요 사업 및 기술 역량

애플론은 난치성 암 또는 자가면역 질환 극복을 위한 항체신약 개발을 위해 NEST (Novel Epitope Screening Technology) 플랫폼과 AffiMab (Affibody-based bispecific antibody) 플랫폼 기술을 구축하였으며, 항체 기술을 바탕으로 최근 항암 분야에서 주목받고 있는 면역항암 치료제인 CAR-T 세포치료제 개발에도 진입하여 사업 영역을 확장해 나가고 있다. 항체의약품은 단백질 항원이나 암세포 표면에서 발현되는 표지인자를 표적으로 하는 단일클론항체를 응용한 의약품을 의미하며 인체 적용 시 부작용을 최소화할 수 있도록 유전자 서열 등이 개량되어 개발된다[그림 2].

신약 개발의 경우 장기간 개발 및 타겟 발굴에 대한 리스크가 있는 반면 바이오시밀러 개발은 리스크가 낮으나 시장진입이 어려운 단점이 있다. 이에 동사는 블록버스터 항체의약품을 통해 검증된 타겟을 대상으로 신약을 개발하며, 기존 의약품과는 다른 작용부위(에피톱)를 찾아낼 수 있는 기술을 바탕으로 기존 의약품과 병행 사용될 수 있는 신약을 개발하는 전략을 취해 리스크는 낮추고 고수익을 창출하고자 한다. 또한, 플랫폼 기술의 파이프라인 확장성을 기반으로 개발한 신약의 조기 기술이전을 통해 장기적인 수익창출을 기대하고 있다. 동사의 파이프라인 중 가장 진척도가 높은 HER2를 타겟하는 AC101은 최근 중국 Shanghai Henlius Biotech사에 글로벌을 대상으로 기술이전 되어 임상을 진행 중이다.

한편, 동사는 사업 영위를 위하여 국내외 여러 파트너와 공동개발을 수행 중이다. 항체의약품 분야에서 전임상/임상 개발 및 상용화(기술이전) 경험이 풍부한 스웨덴 기업인 Alligator Bioscience사와는 NEST 플랫폼을 이용한 항체신약을, Affibody사와는 AffiMab 기술을 이용한 항체신약의 개발 및 사업화를 공동으로 진행하고 있다. 또한 서울대학교와는 CAR-T 세포치료제를 공동개발 중에 있으며, 유한양행과는 4개 질환 단백질에 대한 항체신약을 개발 중이다.



그림 2. 애클론 기술 개발 및 사업화 로드맵



\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성

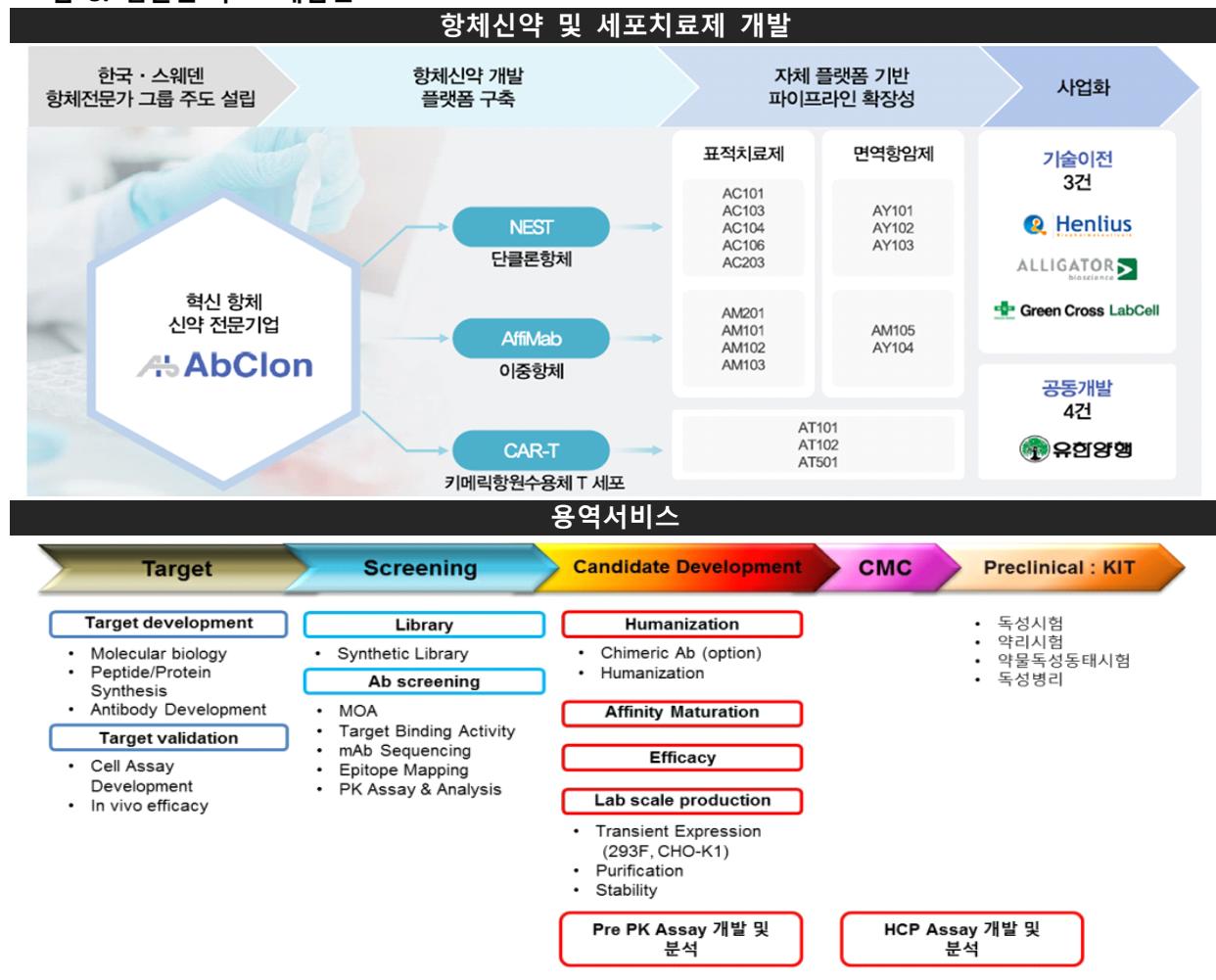
## ■ 주요 제품

현재 동사가 보유한 파이프라인은 크게 NEST, AffiMab, CAR-T로 분류할 수 있다. NEST 기술을 적용한 파이프라인에는 위암, 유방암, 대장암 및 다양한 고형암에 적용이 가능한 AC101(HER2 타겟), AC106(EGFR 타겟), AC103(HER3 타겟), AC104(VEGFR2 타겟) 와 류마티스 관절염과 같은 자가면역 질환에 적용이 가능한 CD80/86에 대한 항체의약품 (AC203)이 있다. AffiMab 기술을 적용한 파이프라인은 TNF- $\alpha$  와 IL-6를 타겟(AM201)하는 자가면역질환 이중특이성 항체의약품과, HER2/EGFR(AM101) 또는 HER2/IGF1R(AM102)을 타겟하는 항암 항체의약품이 있다. CAR-T 기술을 적용한 파이프라인은 기존 CAR-T 세포치료제의 단점인 면역원성을 감소시킨 AT101과 제어가 가능한 switchable CAR-T인 AT501이 있다[그림 3(상)].

한편, 동사는 항체신약개발을 위해 확보된 기술력을 바탕으로 항체의약품 개발 용역서비스를 제공하고 있다. 항체개발(mAb 개발, Human 항체개발), 항체최적화 (Humanization, Affinity maturation), 후속 개발과정에 필요한 시험법개발(PK assay kit, ADA assay kit)을 포함한 신약개발에 필요한 전체 프로세스에 대한 Total Service를 제공한다[그림 3(하)].



그림 3. 애플론 주요 제품군



## ■ 매출 비중

애플론의 주요 매출은 크게 기술료, 용역서비스, 상품으로 구분되며, 2020년 상반기 매출액 기준 각 제품별 비중은 항체신약 사업 부분 기술이전에 따른 기술료가 25.15%, 고객 의뢰에 의한 항체용역서비스가 44.10%, Atlas Antibody 외 상품이 30.75%를 차지한다[표 4].

표 4. 사업 분야 및 품목별 매출비중

제품	제품 설명	매출비중(2020년 반기)
기술료	항체신약 사업 부분 기술이전에 따른 기술료	25.15%
용역서비스	고객 의뢰에 의한 항체용역서비스	44.10%
상품	Atlas Antibody 외 상품	30.75%
<b>합계</b>		<b>100%</b>

\*출처: 반기 보고서(2020), NICE평가정보 재구성



## II. 시장 동향

### 지속적인 성장이 기대되는 바이오의약품 및 세포치료제 시장

인구고령화로 만성질환자가 증가하고, 건강에 대해 사람들의 관심이 집중되면서 전 세계 제약 바이오기업들은 신약개발에 열을 올리고 있다. 특히 의약품시장에서 바이오의약품이 뜨거운 감자로 부상하면서, 과거 합성의약품에 있었던 신약개발의 무게중심이 바이오의약품으로 이동하고 있다.

#### ■ 바이오의약품 산업 개요

바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 원료 또는 재료를 기반으로 제조한 의약품을 의미한다. 생물 유래 물질을 이용하여 생산되기 때문에 고유 독성이 낮고 작용기전이 명확하여 희귀, 난치성 치료제 또는 환자 맞춤형 치료제로 사용된다. 바이오의약품은 바이오신약과 바이오시밀러가 있으며, 제조 경로 및 작용기전에 따라 동사가 주력하는 항체의약품 외 생물학적제제, 단백질의약품, 세포치료제, 유전자치료제로 분류된다[표 5].

표 5. 바이오의약품 분류별 정의

분류	정의
생물학적제제	✓ 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품 ✓ 백신, 혈장분획제제, 독소·항독소 등을 포함
유전자재조합 의약품	✓ 유전자 조작 기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품 ✓ 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질 의약품, 세포 배양 의약품 등을 포함
세포치료제	✓ 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품
유전자치료제	✓ 질병 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품
동등생물의약품 (바이오시밀러)	✓ 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 전임상, 임상적 비교등성이 입증된 의약품
개량생물의약품 (바이오베터)	✓ 이미 허가된 바이오의약품에 비해 안전성, 유효성 또는 유용성이 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있는 의약품
조직공학제제	✓ 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
첨단바이오 응복합제제	✓ 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기법 제 2조 제 1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품

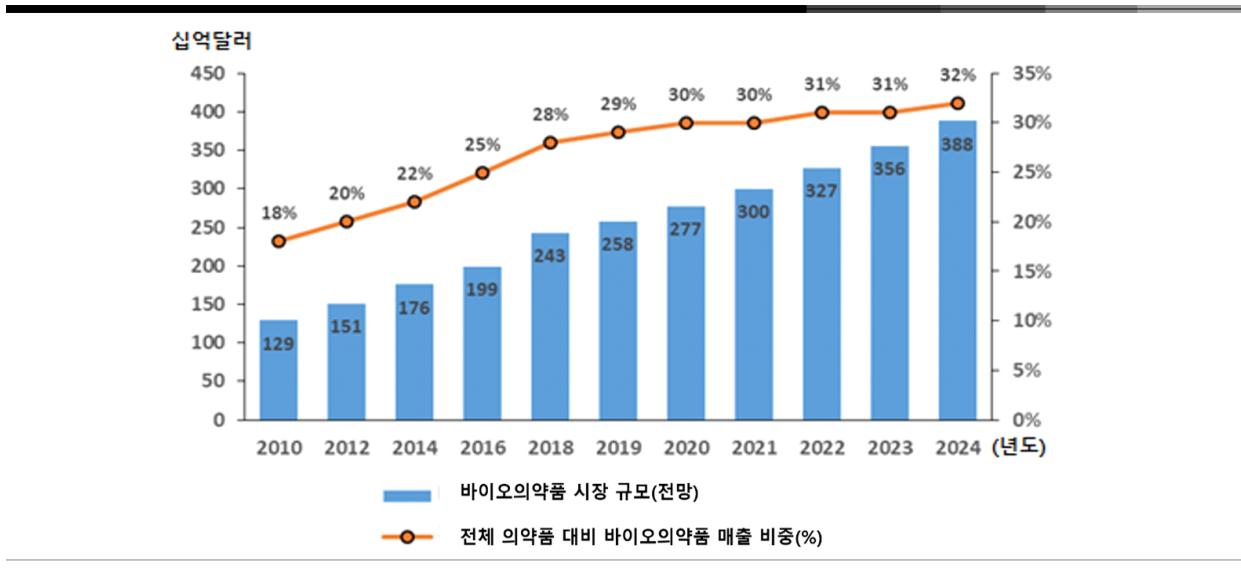
\*출처: 식품의약품안전처, 바이오의약품 산업동향보고서(2019), NICE평가정보 재구성



## ■ 세계 바이오의약품 시장

EvaluatePharma의 시장보고서(2019년)에 따르면 2018년 기준 세계 의약품 시장은 8,640억 달러이며, 바이오의약품 시장은 2,430억 달러로 전체 의약품 대비 28%를 차지하고 있는 것으로 추정하고 있다. 세계 바이오의약품 시장은 최근 8년(2010~2018년)간 연평균 8.2%의 성장률(CAGR)로 증가하였으며, 이 후 연평균 8.5%로 성장하여 2024년 3,880억 달러에 달할 것으로 전망된다[그림 4].

그림 4. 세계 바이오의약품 시장규모



\*출처: EvaluatePharma(2019), 생명공학정책연구센터, NICE평가정보 재구성

세계적인 인구고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있으며, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있다. 일본, 스웨덴 등은 이미 65세 이상 인구가 전체 인구의 21%를 넘어서는 초고령사회에 진입하였고, 2030년에는 미국, 영국 등을 비롯한 주요국가들이 모두 초고령사회에 진입할 것으로 전망된다. 또한, 한국과 중국, 브라질 등의 국가들도 매우 빠른 속도로 초고령사회 진입이 진행되고 있다.

한편, EvaluatePharma의 시장보고서(2019년)에 따르면 2018년 글로벌 매출 상위 10위 의약품에서 바이오의약품이 매출 대부분을 차지하며 바이오의약품의 점유율 증가와 함께 블록버스터급 시장을 주도할 것으로 전망하고 있다. IQVIA(2018년) 및 Frost & Sullivan의 Strategic Insights into Biopharmaceuticals Industry(2019년) 자료에 보고된 바에 의하면 국가별 바이오의약품 시장은 미국이 주도하고 있으며, 상위 10위 제품 모두가 유전자재조합 바이오의약품으로, 매출 1위 제품은 휴미라로 파악되었다. 향후 바이오신약의 파이프라인은 전 세계적으로 고령화가 진행됨에 따라 주요 타겟인 항암제, 당뇨치료제, 류마티스치료제 등에서 두각을 보일 것으로 전망하고 있다. 국가별 바이오의약품 시장은 2018년 매출액 기준 미국이 61%, 그 뒤를 이어 유럽 5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 16%, 일본 5%, 중국 3%, 한국은 약 0.7%를 차지하고 있다.



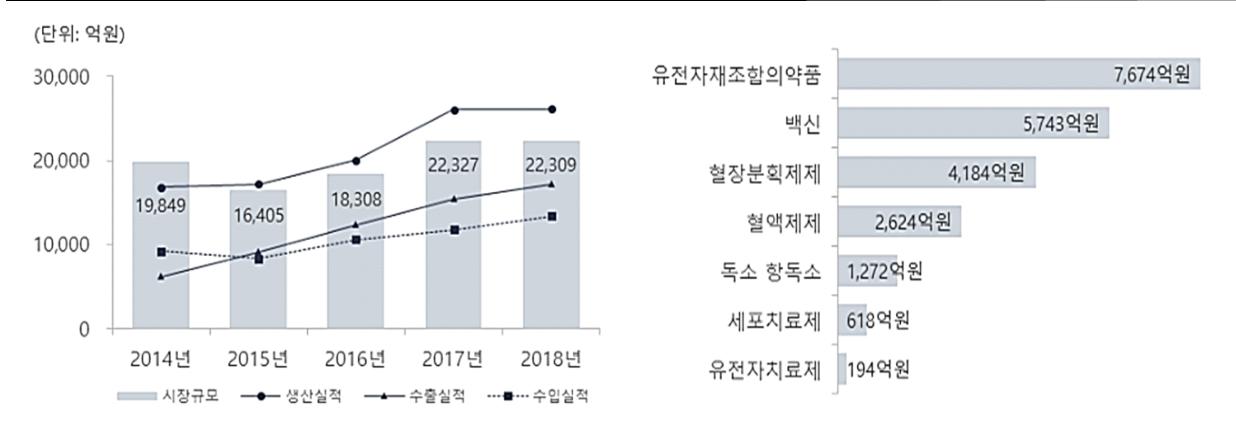
## ■ 국내 바이오의약품 시장

국내에도 인구고령화, 만성질환의 증가가 빠르게 진행되면서 국내 의약품 시장은 양적, 질적으로 빠르게 성장해왔으며, 국민 소득 및 건강에 대한 관심 증가, 인구 고령화, 식생활 패턴 변화, 건강검진 확대 등으로 성장을 이어갈 것으로 예측된다. 또한, 주요 제약사들의 신약 개발 확대와 정부의 정책금융지원 활성화로 인해 바이오의약품 시장은 꾸준히 성장할 것으로 전망된다.

식품의약품안전처의 바이오의약품 생산실적보고서(2019년)에 의하면 국내 바이오의약품 시장은 2018년 2조 2,309억 원으로 2017년 2조 2,327억 원과 비슷한 수준을 유지하였으며, 전체 의약품 시장(2018년, 23조 1,175억 원)의 9.6%(2018년)를 구성하고 있다[그림 5(좌)]. 국내 바이오의약품 수출액은 항체의약품이 포함된 유전자재조합 의약품과 독소, 항독소 의약품 수출의 증가와 함께 급성장하여 2015년 무역수지 흑자전환 이후 4년 연속 유지하고 있으며, 이는 우리 기술로 개발된 바이오의약품이 미국, 유럽 등 선진국으로 허가·사용되어 양적·질적 성장 중임을 시사하고 있다.

바이오의약품 제제별 시장은 2018년 유전자재조합의약품이 7,647억 원 규모로 바이오의약품 시장의 34%를 차지하여 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 다음으로는 백신이 5,743억 원(28%), 혈장분획제제가 4,184억 원(19%), 혈액제제가 2,624억 원(12%), 독소·항독소 1,272억 원(6%), 세포치료제 618억 원(3%), 유전자치료제 194억 원(0.9%)를 차지하고 있다[그림 5(우)].

그림 5. 국내 의약품 시장규모



\*출처: 식품의약품안전처, 바이오의약품 산업동향보고서(2019), NICE평가정보 재구성

식품의약품안전처의 의약품 허가 보고서(2019년)에 의하면, 2019년 허가된 신약 품목은 35개(화학의약품: 28개, 바이오의약품: 7개)로 2018년 15개(화학의약품: 11개, 바이오의약품 4개) 대비 증가했으며, 국내 개발 개량신약과 바이오시밀러도 꾸준히 개발되고 있는 것으로 나타났다.



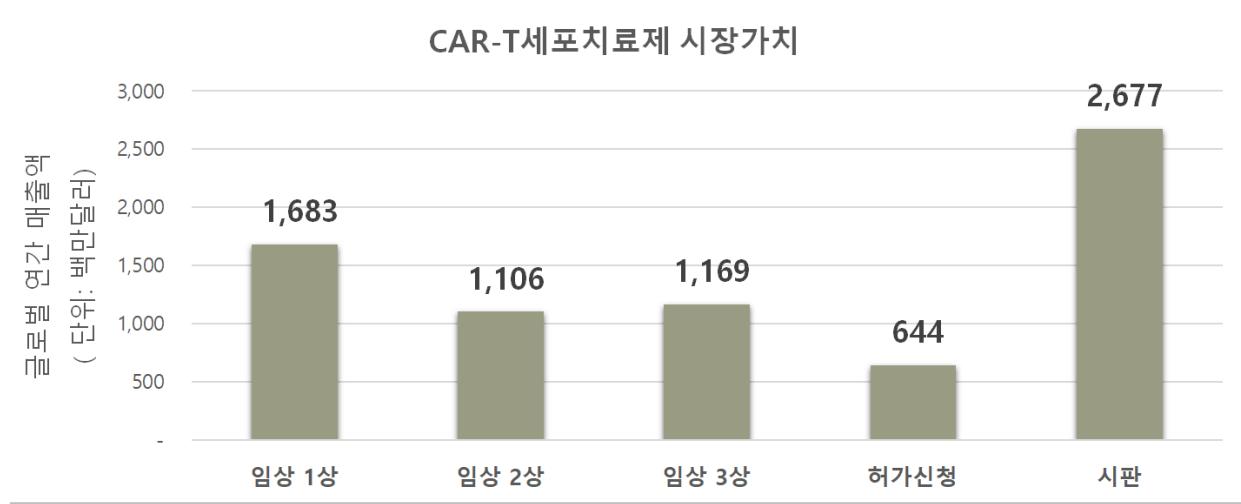
## ■ 항암면역세포치료제의 높은 성장 전망

면역세포치료제는 현재 암 치료에 이용되는 치료법과 더불어 새로운 치료법으로 자리를 잡아가고 있다. 환자 혹은 타인의 면역세포를 체외에서 대량 증식시켜 재투여함으로써 암을 치료하는 방법으로 일반적으로 암 환자의 면역세포를 분리하여 생체 외에서 약 2주 동안 배양 및 증식시켜 항암 활성이 높은 면역세포로 만든 후, 암 환자에 다시 주입하는 치료제이다. 기존의 수술, 화학 및 방사선 요법과 병용될 시, 치료 효과는 상승하고 기존 치료법의 부작용이 감소하여 최종적으로 암 환자 삶의 질이 향상되는 장점을 가진다. 그러나, 세포조작의 어려움, 높은 가격 대비 낮은 유효성 등으로 수십년간 기술 발전이 저조하였다.

최근 복잡한 T세포의 항원 인식방법을 획기적으로 개선한 CAR-T 세포치료제가 개발되어 관련 연구가 활발이 진행되고 있다. 웬실베이니아 대학의 연구팀에 의해 시행된 CD19 항체가 결합된 CAR-T 세포치료체의 이식은 재발한 불응성 말기 혈액암 환자의 70% 정도에서 암세포가 소멸되는 결과를 확인하였다. 이를 계기로 개발된 Novartis사(스위스)의 킴리아(Kymriah)는 최초의 CAR-T 세포치료제로 FDA자문위원회의 만장일치로 승인 권고를 받아 2017년 미국 FDA가 해당 의약품을 승인하였다. 그 뒤를 이어 Gilead사(미국)가 거대 B 세포 림프종에 대해 예스카타(Yescarta)를 허가받았으며, 2018년에 다발성골수종 치료를 위한 CAR-T 세포치료제인 bb2121와 LCAR-B38M의 임상연구 결과에서 각각 50%와 74%의 완전관해율을 보임을 발표하였다. 이는 지금까지 치료방법이 없었던 말기 다발성 골수종 환자를 대상으로 얻은 결과로 상징성을 가지며, 항암면역세포치료제에 대한 관심은 점점 더 증폭되고 있다.

EvaluatePharma에 따르면 CAR-T 세포치료제를 포함하는 T세포자극치료제(T-cell stimulant drugs) 시장은 2019년 7.4억 달러에서 성장하여 2021년 약 3배 증가한 21억 달러로 성장할 것으로 전망하고 있다. 한편, 현재 개발 중이거나 시판된 CAR-T 세포치료제의 시장가치는 72.8억 달러를 형성하고 있는 것으로 추정되고 있다[그림 6].

그림 6. 현재 개발 및 상용화된 CAR-T세포치료제의 시장가치





### III. 기술분석

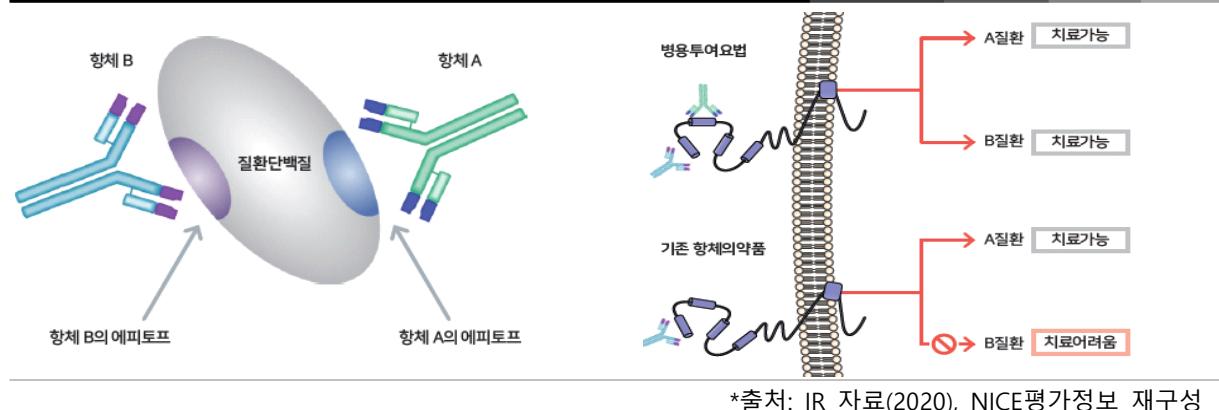
#### NEST, AffiMab, CAR-T 플랫폼 기술 내재화를 통한 경쟁력 확보

애플론은 NEST, AffiMab, CAR-T 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 항체신약 및 세포치료제를 개발하고 있다. 고형암 및 자가면역 질환을 타겟하는 항체의약품을 주요 제품으로 개발하고 있으며, 독보적인 항체 개발 기술을 바탕으로 CAR-T 세포치료제로 사업영역을 확장하였다.

##### ■ 항체의약품 개발 기술

면역 글로불린이라고도 불리는 항체는 외부로부터 유해물질이나 병원균(항원)이 체내에 유입될 경우 면역반응에 의해 생성되는 단백질이다. 생성된 항체는 혈액 내에서 순환하며 항원이 있는 곳으로 이동하여 항원에 대항(결합)할 수 있고 이러한 반응을 통해 항원을 제거한다. 항체는 장기간 신체에 머물며 특정 감염에 대한 장기 면역 능력을 부여한다. 이러한 항체의 능력을 적용하여 개발된 의약품을 항체의약품이라고 하며, 일반적으로 항원의 특정 에피톱만을 타겟하는 단일 클론 항체를 유전자 재조합하여 제조한다. 항체의약품은 낮은 독성, 높은 효능으로 주목받고 있으며, 최근 연구자들은 보다 인간화된 항체의약품의 개발, 새로운 항체 표적의 발굴, 항체의약품의 약물 동태 개선, 면역원성 향상 등에 힘쓰고 있다.

그림 7. 에피톱의 정의 및 애플론 개발 항체의약품의 장점



##### ■ NEST 플랫폼: 신규 에피톱 발굴 및 타겟을 통한 새로운 항체 개발

애플론은 기존 항체의약품의 적용, 내성 등의 한계를 극복할 수 있는 신약을 개발하기 위해 NEST 플랫폼을 개발하였다. NEST는 신규 에피톱 발굴 기술, 최적의 항원 개발 기술, 항체 개발 기술 (인간항체 라이브러리 및 인간화 항체 기술적용) 및 차별적 항체 선별 기술을 융합한 신규 에피톱을 타겟하는 항체를 발굴할 수 있는 독자적인 플랫폼 기술이다[그림 7(좌)].



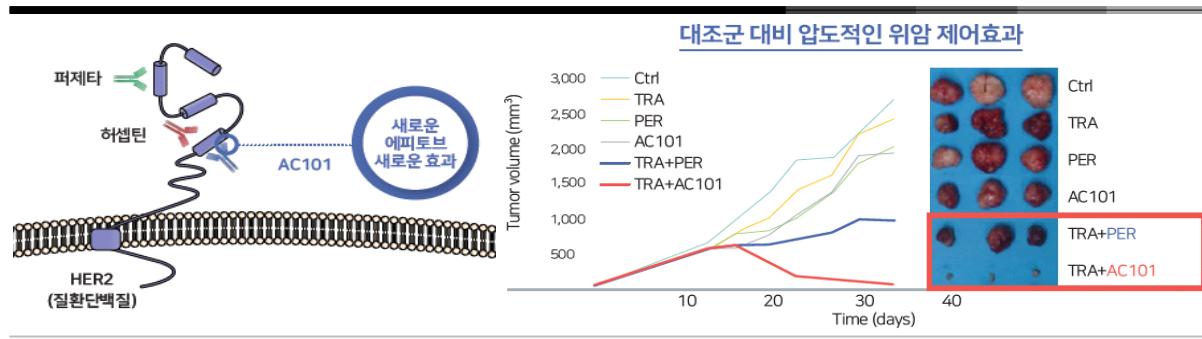
동 플랫폼 기술을 통해 개발된 항체는 같은 질환 단백질을 타겟으로 하더라도 타겟하는 에피톱이 다르기 때문에 차별화된 효능을 보일 수 있어 동사가 개발한 항체의약품은 단독치료는 물론 기존 의약품과의 병용치료에도 사용할 수 있게 된다[그림 7(우)].

### ▶▶ NEST 플랫폼 기술을 적용한 파이프라인 AC101

NEST 플랫폼 기술을 적용하여 개발된 항체신약 후보물질 중 하나인 AC101은 HER2 단백질을 타겟으로 개발된 항체이다. HER2는 유방암과 위암의 질환 단백질로 널리 알려져 있으며 이를 타겟으로 한 오리지널 약물로 블록버스터급 매출을 시현하고 있는 허셉틴(Herceptin)이 있다. 그러나 허셉틴 단독요법은 전체 유방암 환자 중 15%에서만 치료 효과를 보이며, 위암 환자에서는 2.7개월의 생명 연장에 그쳐 그 한계를 보인다. 이러한 한계를 극복하기 위해 허셉틴의 개발사인 Roche는 HER2의 새로운 에피톱에 결합하는 신규 항체 의약품인 퍼제타(Perjeta)를 개발하여 2012년 출시하였다. 퍼제타는 현재 허셉틴과 병용투여 약물로 승인되어 표준요법으로 사용되고 있다.

동사가 개발한 AC101은 허셉틴, 퍼제타와는 또 다른 에피톱에 결합함으로써 기존 두 약물과 다른 기전 및 효능을 보인다[그림 8(좌)]. 따라서 AC101은 허셉틴과 병용투여 약물로 사용될 수 있다. 동사의 실험 데이터에 따르면, AC101/허셉틴 병용요법은 퍼제타/허셉틴 병용요법보다 암세포 사멸효과가 우수하며, 위암과 유방암 동물모델에서도 뛰어난 항암효과를 보인다[그림 8, (우)]. 허셉틴의 특허만료가 임박함에 따라 허셉틴 바이오시밀러들이 다수 승인을 받은 상황에서 퍼제타 대체제로서 AC101의 가치는 매우 높을 것으로 기대된다.

그림 8. NEST 플랫폼 기술을 적용한 파이프라인 AC101



### ▶▶ 파이프라인 AC101 기술이전

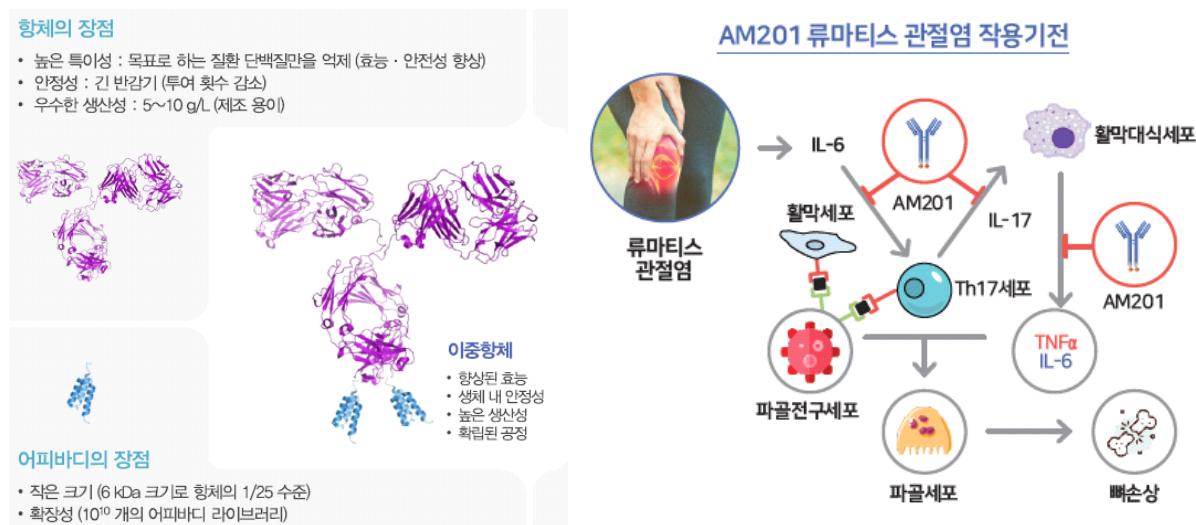
동물모델에서 검증한 AC101의 우수한 항암효과를 바탕으로 동사는 중국 Shanghai Henrui Biotech사와 중국 및 글로벌 판권에 대한 5,650만 달러 규모의 기술이전 계약을 체결하였다. Shanghai Henrui Biotech사는 중국 민영제약 그룹인 푸싱제약의 항체 부문을 담당하는 자회사로 중국 최초로 항체의약품 바이오시밀러(리툭시맙) 판매승인을 획득 한 바 있으며, 중국 내 항체의약품 분야에서 가장 앞서 있다고 평가받는다. Shanghai Henrui Biotech은 중국 식약청으로부터 AC101의 임상 1상 IND를 승인받아 임상 1상에 진입하였고 2019년 8월 첫 환자 투여를 개시하여 AC101의 개발 및 상용화에 속도를 내고 있다.

## ■ AffiMab 플랫폼: 이중항체신약 개발 기술

AffiMab 플랫폼 기술은 서로 다른 두 개의 타겟 단백질을 동시에 인식할 수 있는 이중항체신약 개발 기술이다[그림 9(좌)]. 기존 이중항체의 경우 각각 생산된 두 개의 단일항체를 여러 단계의 환원, 산화과정을 거쳐 결합한 후 몇 번의 정제 과정을 거쳐 생산되어 수율이 낮은 단점이 있다.

이에 반해 AffiMab은 항체의 1/25 수준으로 크기가 작으나 항체처럼 단백질의 특정 에피톱에 결합할 수 있는 Affibody를 활용한다. 이미 개발되었거나 개발 중인 치료용 항체에 항체와는 다른 별도의 타겟에 친화도를 갖는 Affibody를 유전자재조합 방법으로 결합하는 방식을 사용하며, 항체 끝에 연결된 Affibody는 기존 항체 구조를 거의 변형시키지 않은 채 두 개의 타겟 단백질을 동시에 인식할 수 있도록 한다[그림 9(우)]. 이에 따라 AffiMab은 단일항체와 비슷한 수준의 수율로 생산이 가능한 장점이 있다. Affibody는 스웨덴의 진단제 및 치료제 개발 전문기업인 Affibody사가 개발한 물질이며 동사는 Affibody사와 AffiMab 개발을 공동으로 진행하고 있다.

그림 9. AffiMab 플랫폼: 이중항체신약 개발 기술



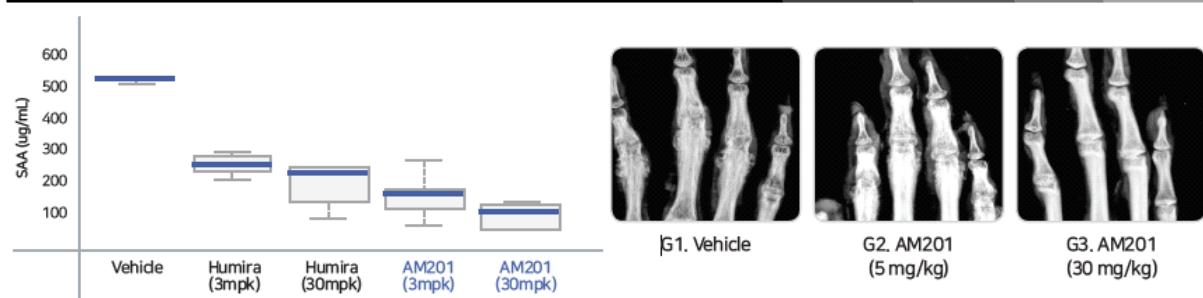
\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성

#### ▶▶ AffiMab 플랫폼 기술을 적용한 파이프라인 AM201

현재 류마티스관절염 치료에 가장 널리 사용되고 있는 TNF- $\alpha$  항체의약품(휴미라, 레미케이드 등)은 전체 환자 중 약 45%에서 저항성이 나타나 대체 의약품의 필요성이 증가하고 있다. 이에 새로운 기전을 통해 TNF- $\alpha$  항체의약품에 저항성을 가지는 환자에게도 효과를 보인 IL-6 억제제(악템라)가 주목받고 있다. 그러나 악템라 또한 모든 환자에 적용되지 못하고 기존 치료제로 효과를 보지 못한 환자 중 약 60%에서만 효과가 나타났다. 동사는 기존 치료제의 개선을 위하여 AffiMab 플랫폼 기술을 적용한 TNF- $\alpha$ 와 IL-6를 동시에 억제하는 이중항체 치료제 AM201를 개발하였으며, 동물모델에서 확인된 우수한 효능, 약동학, 독성시험 자료를 기반으로 글로벌 기술이전을 기대하고 있다 [그림 10].



그림 10. AffiMab 플랫폼 기술을 적용한 파이프라인 AM201

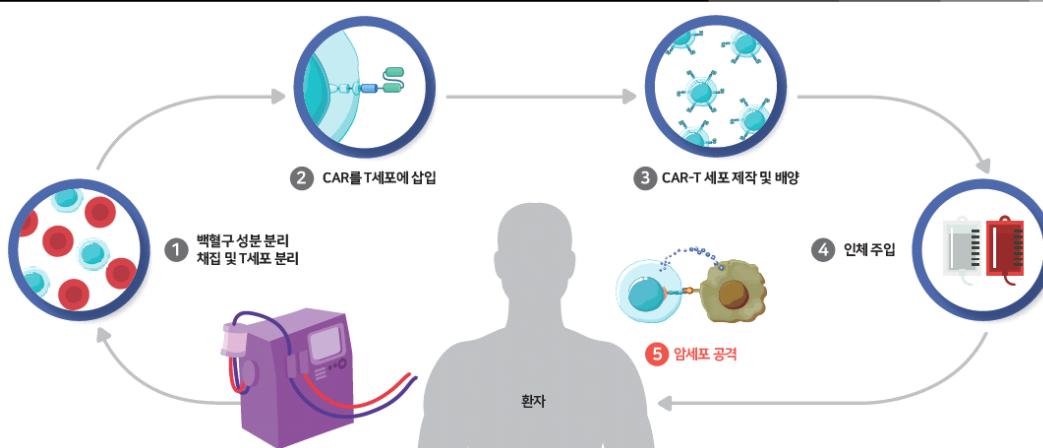


\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성

### ■ 기존 CAR-T의 단점을 획기적으로 개선한 애플론의 CAR-T

CAR-T 세포치료제는 유전자가 재조합된 T-세포로 우리 몸의 면역세포 중 하나인 T-세포에 암세포를 항원으로 인식하는 수용체 유전자를 도입하여 암세포를 파괴하도록 한 세포치료제이다 [그림 11]. 기존 치료제에 불응하는 백혈병 환자에서 무력화된 면역시스템을 활성화하여 약 80%의 치료율을 보이며 꿈의 항암제로 인식되는 CAR-T는 2017년 8월 Novartis사의 킴리아와 10월 Gilead사 자회사인 Kite Pharma의 예스카타가 FDA 승인을 획득하면서 상용화되었다.

그림 11. CAR-T 세포치료제의 정의

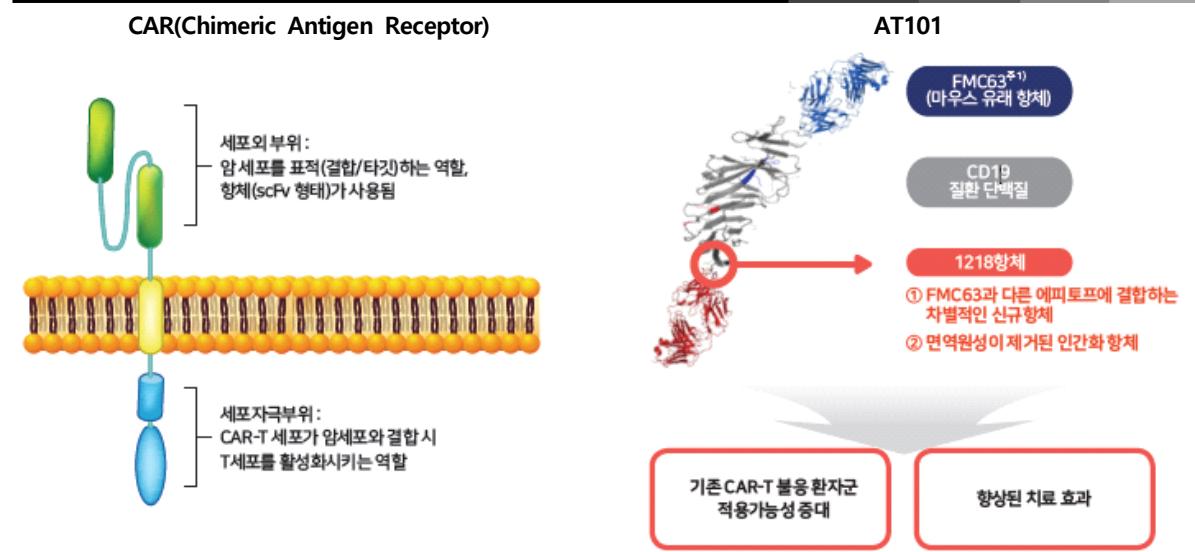


\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성

### ▶▶ 인간화 항체를 적용한 CAR-T의 개발

김리아와 예스카타의 경우 암표지 항원인 CD19를 타겟으로 하는 마우스 유래의 FMC63 항체를 차용하여 개발되었으나 동사는 독자적인 기술을 활용하여 CD19의 새로운 에피톱을 발굴하고, 이를 타겟하는 신규 항체를 자체적으로 개발, 인간화하여 CAR-T에 적용한 AT101을 개발하였다 [그림 12]. 인간화항체를 적용한 동사의 CAR-T는 기존 항체인 FMC63을 차용한 CAR-T와 비교하여 면역원성이 크게 감소하였으며, 기존 킴리아나 예스카타의 특허를 회피할 수 있는 장점이 있다. 동사는 동물모델에서 AT101 단회투여로 투여 7일째부터 종양이 완전히 제거되는 효능을 확인하였으며 국내 기업으로는 최초로 CAR-T 임상에 진입할 예정이다.

그림 12. 인간화 항체를 적용한 CAR-T인 AT101

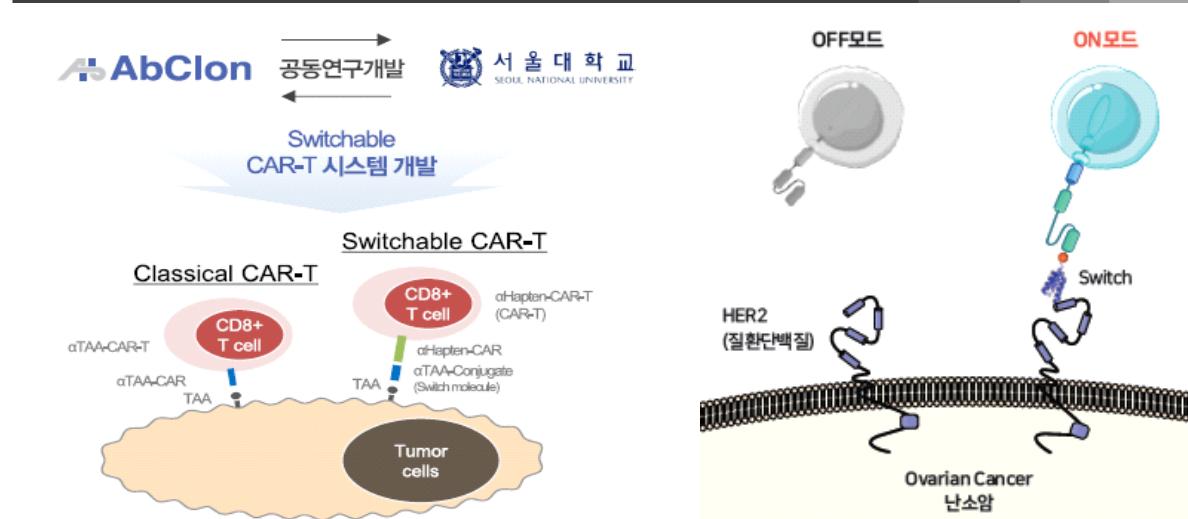


\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성

### ▶▶ 제어가 가능한 switchable CAR-T의 개발

기존 CAR-T의 또 다른 문제점은 활성 조절의 어려움에 따른 부작용이다. 현재 상용화된 CAR-T는 투여 후 체내에서 자연적으로 세포가 죽으면서 활성이 떨어지도록 설계되어 있어 외부에서 조절할 방법이 없다. CAR-T 세포는 체내에서 길게는 5-10년간 지속할 수 있어 잠재적인 위험성에 대한 우려가 있으며 cytokine release syndrome 같은 독성과 내성이 나타나고 있다. 이에 동사는 CAR-T 세포의 활성을 조절할 수 있는 스위치 기능을 부여하여 기존 CAR-T 세포치료제의 문제점인 독성과 내성 문제를 극복한 차세대 CAR-T 플랫폼인 switchable CAR-T에 대한 원천특허를 서울대학교에서 기술이전 받고 공동연구를 진행 중이다[그림 13 (좌)].

그림 13. 기존 CAR-T의 단점을 획기적으로 개선한 애플론의 CAR-T



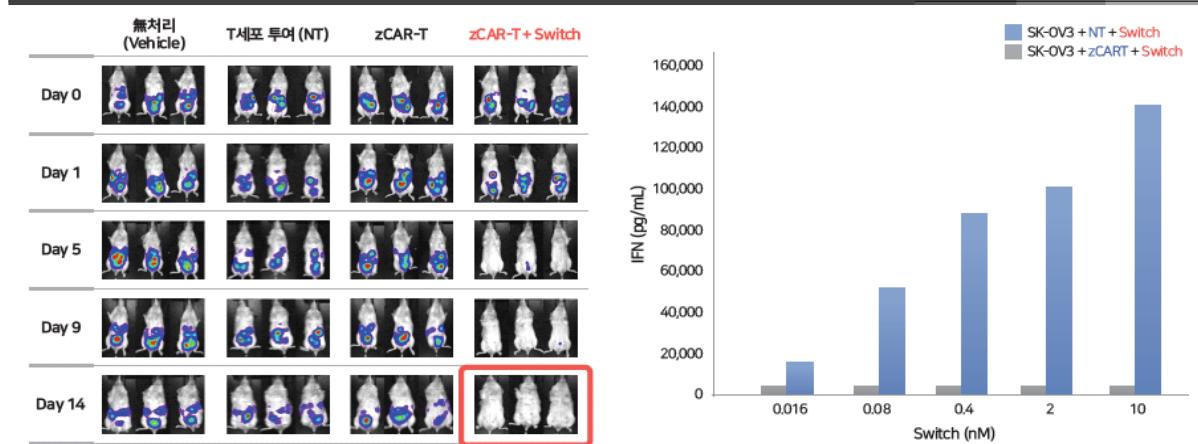
\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성



동사가 개발하는 switchable CAR-T는 스위치 역할을 하는 매개체로 코티닌(cotinine)이라는 물질을 활용한다[그림 13(우)]. 코티닌은 니코틴의 대사산물로 인체에 자연적으로 존재하지 않지만 무해한 물질이다. 동사는 코티닌과 특정 암 표지 항원을 인식하는 Affibody를 결합하여 매개체로 활용하였다. 코티닌을 타겟으로 하는 항체가 발현된 CAR-T를 환자에 투여한 후 항암 효과가 필요할 때 코티닌 결합 Affibody를 투여하면 CAR-T 세포가 암 표지 항원을 표적할 수 있게 되어 치료제로서 역할을 수행하게 된다. 이에 동사의 switchable CAR-T는 코티닌 결합체의 용량에 따라 CAR-T의 활성을 조절할 수 있으며 지나치게 활성화된 CAR-T의 경우 아무것도 결합되지 않은 코티닌의 주입을 통해 억제할 수 있다. 또한, 중간 매개체의 변경만을 통하여 하나의 CAR-T 세포로 다양한 단백질을 표적할 수 있으며 내성을 극복할 수 있는 장점을 가진다.

동사가 개발 중인 난소암 치료제인 AT501의 경우 난소암세포에 존재하는 HER2 단백질을 표적하여 개발되었으며 HER2 양성 암세포에 대해서만 특이적인 CAR-T 세포 활성 및 스위치 양에 따른 세포 독성 활성을 확인하였다[그림 14]. 동사는 동물모델을 통하여 해당 CAR-T의 난소암 제거 효과를 확인하였으며, switchable CAR-T는 고형암 CAR-T로의 확장을 가능케 하는 기반 기술이다.

그림 14. Switchable CAR-T 기술을 적용한 파이프라인 AT501



\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성

## ■ 특허경영을 통한 기술경쟁력 선점

애플론의 특허경영은 동사가 항체신약 및 CAR-T 세포치료제 전문기업으로 성장하기까지 핵심경쟁력으로 작용하였다. NEST 플랫폼 기술은 동사의 기술력을 입증하는 동시에 추가 매출 확보로 이어진 특허경영의 대표적인 사례로 볼 수 있다. NEST 플랫폼 기술을 적용하여 HER2 신규 에피톱에 결합하는 항체를 발굴하였으며, 플랫폼 기술 및 발굴된 물질에 대한 특허 등록을 통해 기술경쟁력을 선점하였다. 동사는 해당 특허와 관련된 파이프라인인 AC101과 및 항체에 대한 라이선스 계약을 통해 수익을 창출하였으며, 해당 기술 외에도 플랫폼 기술의 확장성을 바탕으로 한 다양한 물질에 대한 특허를 보유하고 있어 추가 기술이전을 통한 수익 창출이 기대된다. 동사는 2020년 9월 기준 연구개발 성과로 국내 특허 등록 10건, 해외 특허 등록 9건, 해외 특허 출원 19건, 상표권 2건의 지식재산권을 확보한 것으로 확인된다[표 6].



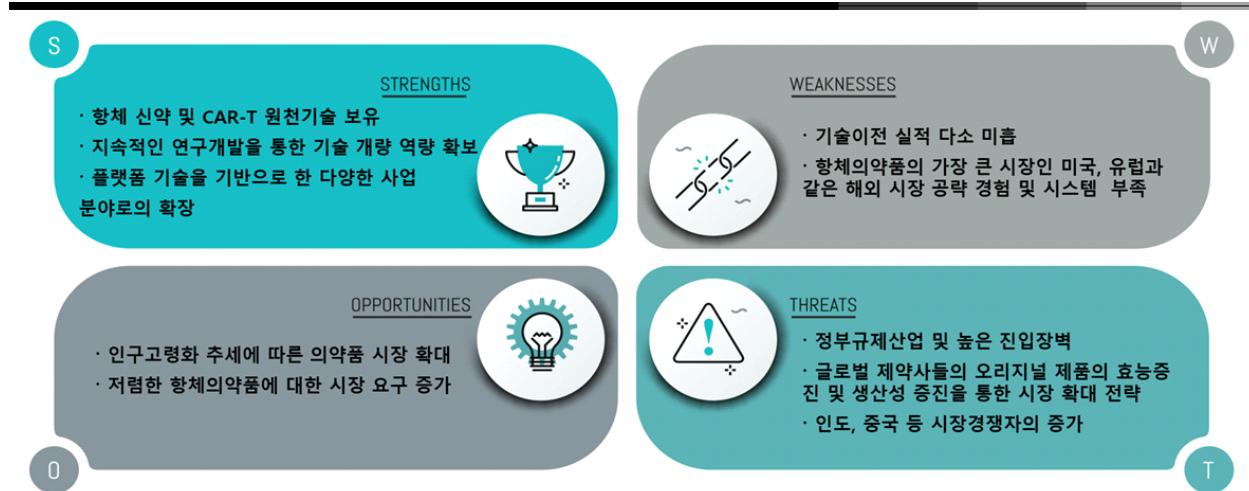
표 6. 애클론 보유 국내 특허 목록

등록번호	발명의 명칭	특이사항
10-1453462	HER2에 특이적으로 결합하는 항체(Antibodies Capable of Binding Specifically to HER2)	-
10-1608301	HER2에 특이적으로 결합하는 항체(Antibodies Capable of Binding Specifically to HER2)	분할특허
10-1694832	항체 라이브러리 및 그의 제작방법(Antibody Libraries and Methods for Preparation of Them)	-
10-1787003	신규한 폴리펩티드(New Polypeptide)	-
10-1896882	VEGFR2에 특이적으로 결합하는 항체(Antibodies Capable of Binding Specifically to VEGFR2)	-
10-1918456	CD80 및 CD86에 특이적으로 결합하는 항체(Antibodies Capable of Binding Specifically to CD80 and CD86)	-
10-1796277	안정성이 개선된 HER2에 특이적으로 결합하는 항체(Antibodies Binding Specifically to HER2 with Improved Stability)	-
10-2014056	단백질의 순도 및 항원에 대한 친화성이 향상된 폴리펩티드, 이의 항체 또는 항원 결합 단편과의 복합체, 및 이들의 제조방법(A Polypeptide Having Improved Purity Of Protein And Affinity For Antigen, A Complex With An Antibody Or Antigen-binding Fragment Thereof, And A Method For Producing The Same)	-
10-1932408	CD80 및 CD86에 특이적으로 결합하는 항체(Antibodies Capable of Binding Specifically to CD80 and CD86)	분할특허
10-2136063	악성 B 세포를 특이적으로 인지하는 항체 또는 그의 항원 결합 단편, 이를 포함하는 키메라 항체 수용체 및 이의 용도(B Cell Malignancy Recognizing Antibody or Antigen Binding Fragment Thereof, Chimeric Antigen Receptor Comprising The Same and Uses Thereof)	-

\*출처: KIPRIS, NICE평가정보 재구성

## ■ SWOT 분석

그림 15. SWOT 분석





## ▶▶ (Strong Point) 항체신약 및 CAR-T 원천기술 보유를 통한 경쟁력 확보

애플론은 항체신약 및 CAR-T 원천기술을 보유하고 있으며 지속적인 연구개발을 통한 기술 개량 역량을 확보하고 있다. 기존 의약품의 한계를 극복하는 항체신약 및 CAR-T 세포치료제를 개발하여 기존 블록버스터 의약품과의 병행 또는 단독으로 치료제로서의 적용을 기대하고 있다.

동사는 2020년 5월 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP) 인증을 획득한 임상용 CAR-T 세포 치료제 생산을 위한 설비를 확보하고 임상시험 진입을 목전에 두고 있다. CAR-T 세포치료제는 환자의 세포를 채취하여 유전자를 도입하는 방법으로 제조되는바, 생산시설의 확보는 환자에 치료제 전달 시간을 단축시킬 수 있으며, 생산시설이 부족한 국내 CAR-T 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있다. 동사는 독보적인 항체 개발 기술을 바탕으로 NEST, AffiMab, CAR-T 플랫폼 기술을 개발하였으며, 보유한 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 파이프라인을 개발하고 관련 연구용역 서비스를 제공하고 있다.

## ▶▶ (Opportunity Point) 세계적인 바이오의약품 시장의 수요 증가

세계적인 인구고령화 추세에 따라 노인성질환, 만성질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 또한, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있어 바이오 의약품 시장의 수요가 증가하고 있다. 또한, 기존 합성의약품 대비 부작용이 적은 항체의약품에 대한 시장 요구가 증가하고 있다. 개인 맞춤형 치료제로서 면역체계를 이용한 치료법에 대한 연구가 지속되고 있으며, CAR-T 세포치료제는 우수한 효과를 기반으로 하여 시장의 성장이 전망된다.

## ▶▶ (Weakness Point) 기술이전 실적 및 해외 시장 공략 경험 다소 미흡

동사는 초기 기술이전을 통해 신약의 장기 개발 및 타겟 발굴에 대한 리스크를 분산하고 수익을 창출하는 전략을 취하고 있다. 또한, 플랫폼 기술의 확장성을 기반으로 다양한 파이프라인의 기술이전을 통해 장기적인 수익창출을 기대하고 있다. 동사는 중국 Shanghai Henlius Biotech사에 AC101 파이프라인의 글로벌 판권 기술이전 실적 및 국내 기업에 항체 기술이전을 체결한 실적을 보유하고 있으나, 항체의약품의 가장 큰 시장인 미국, 유럽과 같은 해외 시장에 대한 공략 경험 및 시스템이 다소 미흡한 상황으로 판단된다. 다만, 동사는 기술이전을 담당하는 전담부서를 운영하고 있으며, 다수의 글로벌 기술이전 경험을 보유한 스웨덴 파트너사와의 네트워크를 통한 추가 실적 확보가 기대된다.

## ▶▶ (Threat Point) 정부규제산업 및 높은 진입장벽

새로운 의약품이 환자에게 판매되기 위해서는 신약후보물질의 발굴에서부터 동물을 대상으로 하는 비임상 시험, 인체를 대상으로 하는 임상시험, 시판승인이라는 각 단계를 모두 거쳐야 하며, 모든 단계에서 각 국가의 규제당국이 제시하는 규정을 모두 준수해야 한다. 또한, 높은 기술수준과 상용화를 위한 장기간의 개발 기간에 따른 진입장벽이 존재하며, 글로벌 제약사들의 오리지널 제품의 효능증진 및 생산성 증진을 통한 시장 확대 전략, 인도 중국 등 시장경쟁자의 증가에 따른 시장 진입 장벽이 존재한다.



## IV. 재무분석

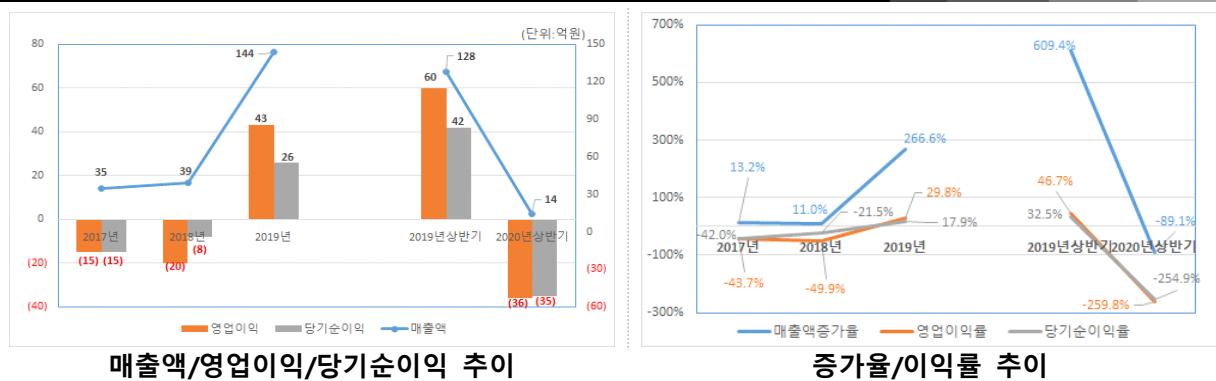
### 독보적인 기술력을 바탕으로 항체의약품의 시장성과 함께 성장 가능성 높은 기업

동사는 2010년에 스웨덴 Human Protein Atlas 프로젝트그룹의 연구진과 공동으로 설립되어 2017년 코스닥시장에 기술특례 상장한 난치성 질환 치료 목적의 항체신약 개발 전문 기업이다. 동사의 무력화 항체는 코로나19 바이러스의 모든 유형에 적용 가능한 치료제라는 측면에서 우월하며 COVID-19 중화항체 글로벌 임상 진입 등을 통해 수익률을 확보하는 등 향후 외형 성장이 기대된다.

#### ■ 2019년 해외 로열티수익 급증이 큰 폭의 매출 성장 견인

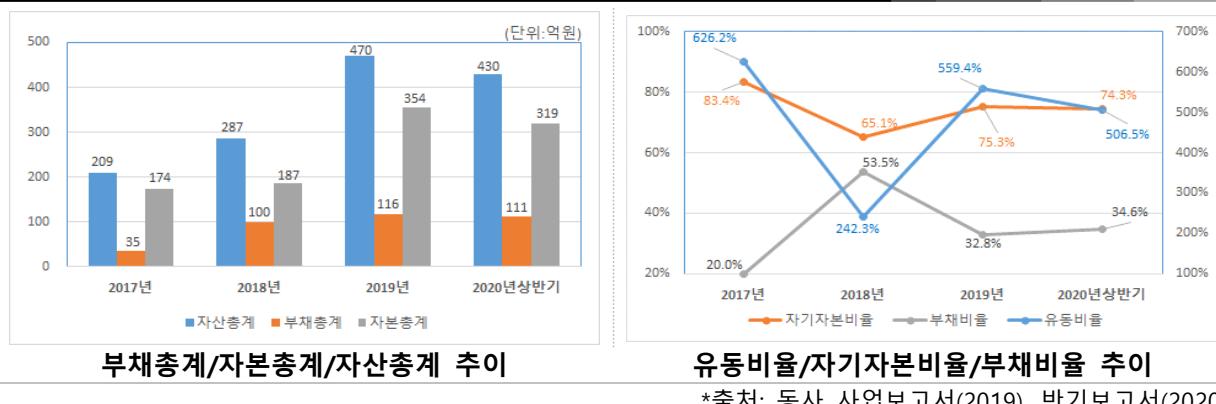
동사의 수익구조는 로열티수익, 상품판매, 용역수익으로 구분되며, 2019년 기준 로열티수익 급증으로 전년 대비 266.6% 증가한 144억 원의 매출을 시현하였다. 로열티수익은 항체신약 사업 부분의 기술이전에 따른 기술료 수입이며 2019년 115억 원을 시현하였고, 이 중 112억 원이 중국 Shanghai Henlius Biotech Inc.과의 계약에 의해 창출되었다. 2019년 매출액 대비 각 수익원의 비중은 로열티 80.0%, 용역 14.4%, 상품 5.6%이며, 동일 순서로 2018년 22.1%, 50.9%, 27.0% 대비 기술이전 수입이 주 수익원으로 수익구조가 크게 변동하였다.

그림 16. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석 (개별기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 17. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석 (개별기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)



## ■ 2019년 매출 성장 및 수익성 흑자 전환

동사는 난치성 질환 치료를 위한 항체의약품 사업을 주 사업 분야로 하고 있다. 동사의 핵심 기술인 NEST, AffiMab 기술은 혁신적 항체의약품 개발 기술이며 이를 통해 개발한 신약은 직접 판매하지 않고 다국적 제약사 등에 전임상 단계에서 License-out하여 수익을 창출한다.

동사는 2019년 기준 기술이전에 따른 계약금 수령으로 전년 대비 266.6% 대폭 증가한 144 억 원의 매출을 시현하였다. 최근 3개년 매출 실적을 살펴보면 2017년 35억 원(+13.2% YoY), 2018년 39억 원(+11.0% YoY), 2019년 144억 원(+266.6% YoY)으로 당기 매출 정체를 탈피하였다.

수익성 측면에서는 매출 신장에 따른 판관비 부담 축소 등으로 매출액영업이익률이 2018년 -49.9%, 2019년 29.8%를 기록하며 영업이익 흑자 전환하였고, 이자수익 등의 증가에 따라 2018년 매출액순이익률 -21.5%, 2019년 매출액순이익률 17.9%를 기록, 순이익 또한 흑자 전환하였다.

재무안정성 측면에서는 차입금 등의 증가로 부채규모가 확대되었으나, 시설 투자에 따라 발생한 차입부채로 담보력과 장기 상환구조 감안 시 재무 부담은 높지 않을 것으로 판단되며, 자본금 증자 및 흑자 시현을 통한 자기자본 확충의 영향으로 제안정성지표가 전년 대비 개선된 자기자본비율 75.3%, 부채비율 32.8% 등을 기록한 바, 전반적으로 양호한 재무구조를 보유 중이다.

## ■ 2020년 상반기 전년 동기 대비 매출 급감 및 수익성 적자 전환

2020년 상반기 기준 전년 동기 대비 89.1% 감소한 14억 원의 매출을 시현하였다. 용역수익의 부진과 전년 동기에 발생한 항체의약품 기술이전 수입이 당기 중엔 발생하지 않으면서 매출이 크게 감소했을 뿐 아니라 외형 축소에 따른 원가 및 판관비 부담 역시 가중되어 매출액영업이익률이 -259.8%, 매출액순이익률은 -254.9%를 기록하며 수익성 적자 전환하였다.

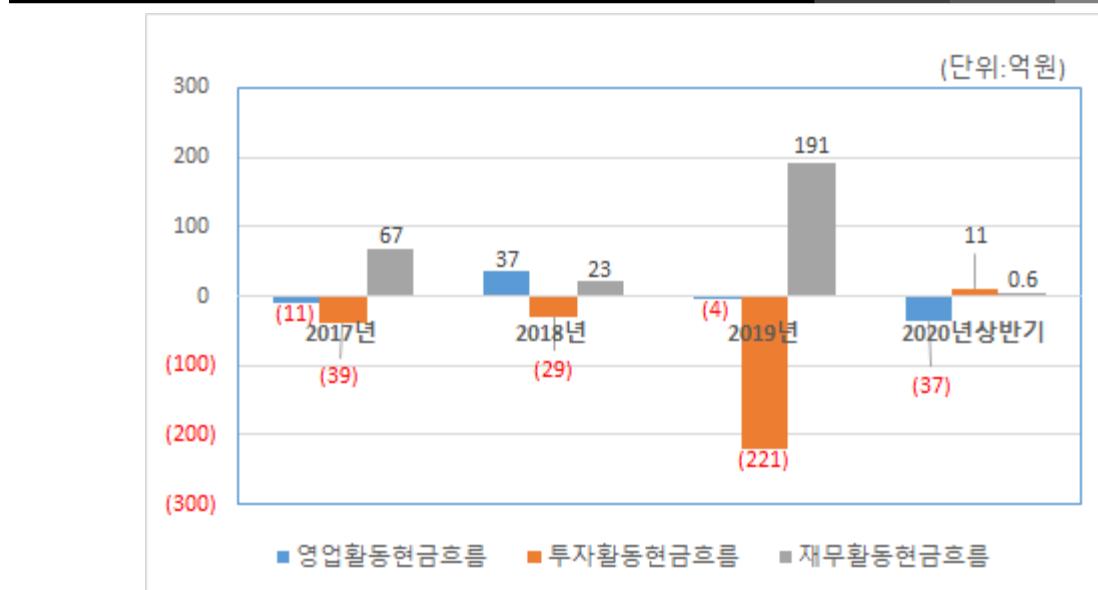
주요 재무안정성 지표는 부채비율 34.6%, 자기자본비율 74.3%, 유동비율 506.5%를 기록하는 등 재무구조와 유동성은 양호한 수준을 견지하고 있다.

## ■ 영업활동현금흐름 부(-)로 전환, 전환우선주 발행 등을 통한 재원 마련

2019년 영업활동현금흐름은 흑자 시현에도 불구하고, 미수금 증가 등으로 -4억 원을 기록하며 부(-)의 상태로 전환된 가운데, 주로 전환우선주 발행과 금융권 차입 등을 통해 191억 원을 조달하여 단기금융상품 및 유형자산 취득 등의 투자활동 소요자금 221억 원을 충당하였고, 부족한 일부는 기보유현금을 통해 충당함에 따라 당기말 현금및현금성자산이 전기 대비 약 35억 원 감소하였으나, 여전히 양호한 유동성을 보유 중이다.



그림 18. 동사 현금흐름의 변화 (개별기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)



## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 기술이전과 CAR-T 세포치료제를 기반으로 입지 강화

동사는 항체 신약 및 CAR-T 원천기술을 보유하고 있다. 또한 전략적인 네트워크 구축을 통해 기술이전 인프라를 구축하여 안정성과 성장성을 동시에 확보하였다.

#### ■ 리스크 분산화 및 네트워크 구축 전략을 통한 안정성, 수익성, 성장성 확보

최근 바이오 의약품의 품목허가 취소, 임상 3상 실패 등 부정적인 이슈가 연이어 발생하면서 국내 신약개발산업의 리스크에 대한 우려가 커지고 있다. 동사는 블록버스터 항체의약품과 타겟은 동일하나, 다른 작용부위(에피톱)를 찾아낼 수 있는 기술을 바탕으로 기존 의약품과 병행치료 할 수 있는 신약을 개발하고 기술을 조기 이전하는 전략을 취해 타겟 발굴에 대한 리스크는 낮추고 고수익을 창출하고자 한다.

동사의 핵심기술은 다양한 물질에 적용할 수 있는 플랫폼 기술이며, 동사는 기존에 잘 알려진 확실한 질환 단백질을 타겟으로 새로운 에피톱을 발굴하는 전략을 통해 다양한 후보물질을 도출하여 리스크를 분산하고 있다. 또한, 항체의약품의 경우 후보물질이 도출된 이후 안전성, 독성, 동물모델에서의 효능이 입증되면 임상 실패 확률이 상대적으로 낮기 때문에 동사의 전략은 장기적인 수익을 창출할 수 있다. 동사는 중국 Shanghai Henlius Biotech사에 AC101 과 이프라인의 글로벌 판권 기술이전 실적 및 국내 기업에 항체 기술이전을 체결한 실적을 보유하고 있으며, 기술이전 전담부서인 사업개발부 운영과 다수의 글로벌 기술이전 경험을 보유한 스웨덴 파트너사와의 네트워크를 통해 추가 실적 확보를 기대하고 있다 [그림 15].

그림 19. 전략적 네트워크 및 기술이전 인프라 구축



\*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성



## ■ CAR-T 세포치료제 전문기업으로의 도약

기존 항암제는 암세포를 파괴함과 동시에 정상세포의 파괴도 함께 일어나 심각한 부작용을 일으키는 한계를 보여주었다. 이에 따라 낮은 독성을 보이는 바이오의약품 항암제가 기존 화학 항암제를 대체하고 있다. 그 중 인체의 면역체계를 활성화하여 암세포만 표적할 수 있는 CAR-T 세포치료제는 혈액암 환자에서 70% 치료율을 보이며 ‘꿈의 항암제’로 불리고 있다. 그러나 현재까지 출시된 CAR-T 세포치료제들의 적용증이 대부분 혈액암에서 크게 벗어나지 못하고 있어 고형암 및 희귀질환에서도 반응하는 치료제의 개발이 절실하다.

동사는 CAR-T 세포치료제의 이러한 미충족 의학수요에 따라 고형암에도 적용될 수 있는 switchable CAR-T를 개발하였다. 동사의 CAR-T는 기존 CAR-T의 제어 불능, 내성, 면역 원성 등을 극복할 수 있도록 개량되어 주목받고 있다. 2020년 5월 임상용 CAR-T GMP 설비를 완공하여 자체적인 임상시험 수행 및 완제품 생산을 목표하고 있으며, 자체 생산한 CAR-T로 2021년 상반기 내 국내 최초로 임상에 진입(IND Filing 기준)하여 CAR-T 전문 기업으로 도약할 계획이다. 한편 동사는 임상용 생산설비와는 별도로 대량생산(상업용)을 위한 동아시아 최대 CAR-T 생산설비 구축을 위한 사업을 추진하고 있다.

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
• 최근 6개월 내 발간된 보고서 없음			

## ■ 시장정보(주가 및 거래량)

