

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

앱클론(174900)

제약

요약
기업현황
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

신철희 전문연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 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.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미 게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.



한국IR협회

애플론(174900)

항체신약 및 CAR-T 세포치료제 전문기업

기업정보(2021/09/30 기준)

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

시세정보(2022/01/06 기준)

현재가(원)	15,350
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,345
발행주식수	15,278,069
52주 최고가(원)	36,250
52주 최저가(원)	13,200
외국인지분율	11.52%
주요주주	이종서

■ 혁신 항체신약 개발 기술 보유

애플론(이사 동사는) 난치성 암 또는 자가면역 질환 극복을 위한 바이오시너지 항체의약품 신약 개발을 위해 설립된 바이오 벤처기업으로 항체신약 및 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-T cell) 세포치료제 개발 전문기업이며, 플랫폼 기술인 NEST, AffiMab 및 CAR-T 기술을 기반으로 항체신약을 개발하고 있다. 동사는 항체 관련 기술 이전 실적을 보유하고 있으며, 항체의약품 분야에서 독보적인 기술경쟁력을 확보하고 있다.

■ 핵심기술을 바탕으로 한 지속적 수익창출 전략 보유

동사는 핵심기술을 바탕으로 신약개발의 리스크를 낮추고 지속적으로 수익이 발생할 수 있는 단기/중기/장기 수익 전략을 보유하고 있다. 단기 전략으로 기술연구 용역서비스를 사업화하였으며, 중기 전략으로는 플랫폼 기술의 파이프라인 확장성을 기반으로 개발한 신약의 조기 기술이전을 통해 수익창출을 기대하고 있다. 또한, 장기적으로 CAR-T 세포치료제의 자체 개발과 임상을 통해 세포치료제 전문기업으로 정체성을 확보하고자 하고 있다. 동사의 파이프라인 중 가장 진척도가 높은 HER2를 타깃하는 AC101은 2016년 중국 상하이 헨리우스 바이오텍사에 기술이전 되었고, 2021년 9월 임상 2상을 진행중이다.

■ CAR-T 세포치료제 전문기업

동사는 인간화한 항체를 적용하여 면역원성을 현저히 낮춘 AT101을 개발하였다. 또한, switchable CAR-T인 zCAR-T 기술을 통해 기존 CAR-T의 가장 큰 문제점이었던 제어 불능 및 내성 등을 극복하여 고형암에도 적용할 수 있는 획기적인 치료제를 개발하고 있다. 동사는 2020년 임상용 GMP 설비를 완공하고, 2021년 6월 AT101 임상 1/2상 국내 IND를 신청하여 2024년 국내 상업화를 목표로 새로운 도약을 준비하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018	39	11.0	(20)	(49.9)	(8)	(21.5)	(4.7)	(3.4)	53.5	(61)	1,306	N/A	15.6
2019	144	266.6	43	29.8	26	17.9	9.5	6.8	32.8	178	2,337	112.7	8.6
2020	28	(80.7)	(66)	(237.1)	(64)	(232.6)	(19.9)	(14.8)	36.8	(425)	1,920	N/A	19.0

기업경쟁력

항체 개발 기술경쟁력

- 지식재산권, 자체/국가 연구개발 실적 다수 보유
 - 국내 특허등록 12건, 해외 특허등록 28건, 상표권 2건
 - 국가사업 및 국책 과제 수행, 연구개발 실적 다수 보유

핵심경쟁력

- 차세대 CAR-T 세포치료제 기술 선도
 - 고�형암 치료 효능이 낮은 기존 CAR-T 한계 극복
- 연구개발 조직 및 기업부설연구소 운영
 - 혁신바이오신약실, 항체신약실, CAR-T 센터
- 임상용 GMP 인증 CAR-T 생산 설비 완공
 - GMP 시설 확충으로 후속 파이프라인 가속화
- 연구 용역 서비스
 - ADDs (Advanced Drug Discovery Supports): 항체신약 개발 전반에 대한 Total Solution 제공
- 국내외 기업 네트워크를 통한 연구개발 경쟁력 강화

핵심기술 및 취급 품목

핵심기술

- **CAR-T 플랫폼** : CAR-T 활성 제어 물질이 투여된 세포 치료제 zCAR-T
- **NEST 플랫폼** : 질환 단백질에 대한 새로운 작용부위를 찾아내는 디스커버리 플랫폼 (신규 epitope 발굴)
- **AffiMab 플랫폼** : 단클론항체와 Affibody를 결합하여 각각의 장점을 극대화한 이중항체신약

주요제품

- **AT101** : CD19를 표적하는 혈액암 CAR-T 치료제
- **AT501** : HER2를 표적하는 zCAR-T 기술이 적용된 활성 조절이 가능한 난소암 CAR-T 치료제
- **AC101** : HER2를 표적하는 단클론 항체 치료제
- **AM201** : TNF-α 와 IL6를 동시에 표적하는 자가면역질환 이중항체 치료제
- **AM105** : EGFR과 면역세포를 동시에 표적하는 AffiMab 기반 면역항암제

ESG 현황

Environment

항목	현황
환경 정보 공개	■
환경 경영 조직 설치	■
환경 교육 수준	■
환경 성과 평가체계 구축	■
온실가스 배출	■
에너지, 용수 사용	▣
신재생 에너지	■

▣ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Social

항목	현황
인권보호 정책 보유	□
여성/기간제 근로자 근무	▣
협력사 지원 프로그램	■
공정거래/반부패 프로그램	■
소비자 안전 관련 인증	■
정보보호 안전 관련 인증	■
사회공헌 프로그램	■

▣ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Governance

항목	현황
주주의결권 행사 지원제도	■
중장기 배당정책 보유	■
이사회 내 사외이사 보유	▣
대표·이사회 독립성	▣
감사위원회 운영	■
감사 업무 교육 실시	■
지배구조 정보 공개	▣

▣ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

- > 당사는 에너지, 용수 사용 중이며 대표이사 및 경영진이 ESG관심이 높아 적극 경영활동에 반영함
- > 여성 근로자가 근무중임. 또한, 기간제 근로자가 근무하고 있음.
- > 이사회 내 사외이사 비중이 33.3%로, 이사회 독립성을 확보하고 있으나, 감사위원회는 운영하지 않음.

* 본 ESG현황은 나이스평가정보평가 분석대상 기업으로 입수한 정보를 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기업의 참여도에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

I. 기업현황

항체신약 및 CAR-T 세포치료제 개발 전문기업

애플론은 NEST, AffiMab, CAR-T 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 항체신약 및 세포치료제를 개발하고 있다. 고형암 및 자가면역 질환을 타겟하는 항체의약품을 주요제품으로 개발하고 있으며, 독보적인 항체 개발 기술을 바탕으로 CAR-T 세포치료제 기술에 집중하고 있다.

■ 기업 개요

애플론(이하 동사)은 2010년 항체개발 기술을 가진 한국 연구진과 신규 epitope 발굴기술을 가진 스웨덴 연구진의 합작법인으로, 난치성 질환 치료를 위한 항체신약개발, 제조 및 판매를 목적으로 설립되었다. 동사의 핵심기술은 CAR-T 활성 제어 물질이 투여된 세포치료제 zCAR-T 플랫폼, 질환 단백질에 대한 새로운 작용부위를 찾아내는 NEST 디스커버리 플랫폼, 단클론항체와 Affibody를 결합하여 두 개의 질환 단백질을 동시에 억제하는 이중항체신약 AffiMab 플랫폼 등이 있다. 동사는 기술력을 인정받아 2017년 9월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥에 상장되었다.

최근 중요 사항으로 2021년 3월 정기주총에서 오병근 사외이사의 사임으로 김정호 사외이사가 선임되었으며, 2021년 6월 재발성 또는 불응성 B세포 비호지킨 림프종 환자에서 AT101(항 CD19 키메라항원수용체 T세포)의 안전성, 내약성 및 유효성을 평가하기 위한 1/2상 국내 임상 시험계획(IND) 신청, 2021년 10월 안정성이 개선된 HER2에 특이적으로 결합하는 유방암 치료제 AC101의 중국 특허권 취득 등이 있다[표 1].

표 1. 주요 사항

구분	중요 사항
2021.04	아시아 태평양 지역 고성장 기업 선정
	인투셀과 ADC(항체약물결합체) 공동개발 MOU 체결
	지플러스생명과학과 동종유래(Allogeneic) CAR-T 세포치료제 공동개발 MOU 체결
2021.05	CAR-T 신규 지퍼스위치 물질 특허 취득
2021.06	AT101 난치 혈액암 CAR-T 치료제 임상시험 신청
2021.08	애플론과 ADC(항체약물결합체) 공동개발 MOU 체결
2021.10	에빅스젠과 세포.조직 투과성 높은 항체 신약 공동개발 추진
	HER2 양성 위암 표적 AC101(HLX22) 임상 2상 첫 환자 투여
	엔세이지와 유전자 교정 CAR-NK 세포치료제 개발 협력
	안정성 높은 위암. 유방암 치료제 AC101 중국 특허 추가

*출처: 동사 홈페이지 자료(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 사업 현황

동사는 타 바이오 기업과는 다르게 혁신항체 디스커버리 플랫폼을 바탕으로 지속적으로 항체신약 후보를 도출할 수 있는 프로세스를 갖추고 있다. 연구 네트워크로는 2010년 공동 설립에 참여한 과학자 그룹이 속한 스웨덴의 Atlas Therapeutics AB가 있으며, 2014년에는 Affibody AB와 Alligator Bioscience AB가 합류하여 함께 항체의약품을 개발하며 연구의 스펙트럼을 확장하였다.

본사 및 연구소는 서울시 구로구 디지털로 285(구로동, 에이스트윈타워 1차) 1401호에 위치하고 있으며 현재 49명의 임직원이 근무하고 있다. 이 중 연구개발 인력은 39명으로 박사급 인력 4명, 석사급 인력 20명을 포함한 항체 및 단백질 분야 전문가들로 구성되어 있으며, 회사 내 바이오신약연구소에서 혁신바이오신약실, 항체신약실, CAR-T센터로 나뉘어 후보도출에서부터 전임상용 항체 생산, 항체개발, 약효평가 등의 연구 활동을 수행하고 있다[표 2].

표 2. 연구개발 인력 현황

구분		인원			
		박사	석사	학사	합계
바이오신약연구소	혁신바이오신약실	3	6	1	10
	바이오생산공정실	-	4	-	4
	항체신약실	-	10	-	10
	CAR-T 센터	1	-	14	15
합계		4	20	15	39

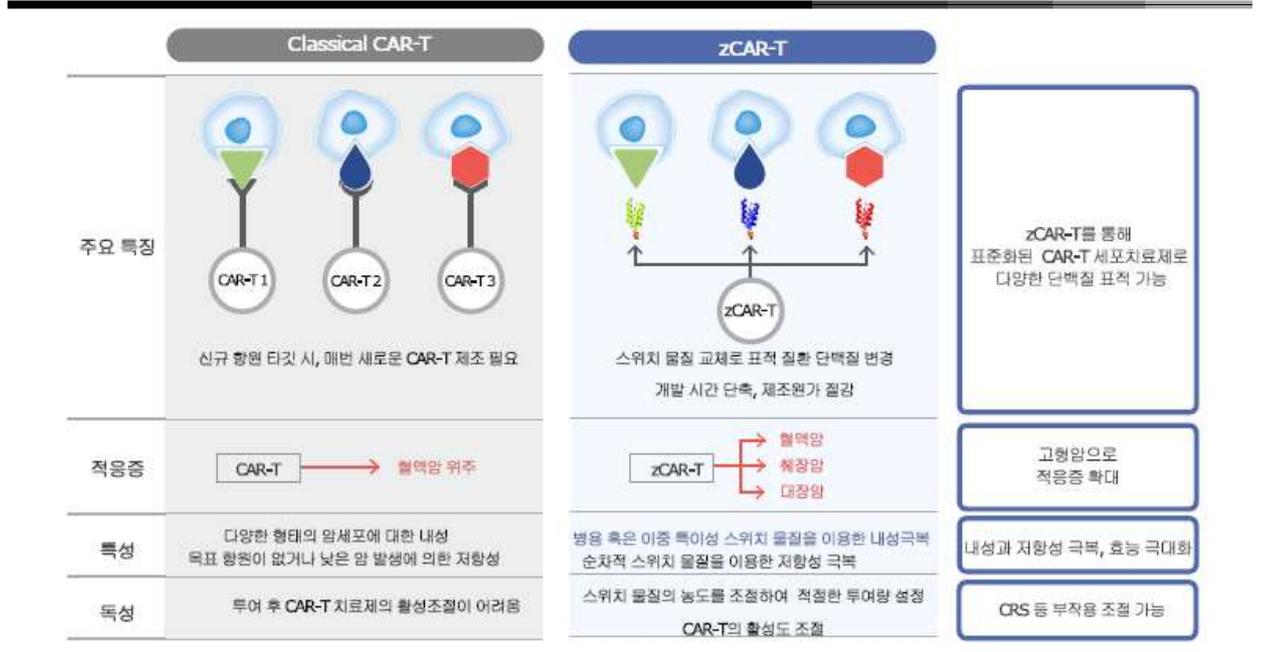
*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 보유기술 및 주요제품 현황

동사가 보유한 연구 플랫폼은 크게 3가지로 나눌 수 있다. 첫 번째는 환자의 T세포를 이용하여 맞춤형 항암제를 개발하는 기술인 CAR-T 플랫폼이다. CAR-T 세포치료제는 암세포를 인식하는 CAR(수용체 유전자)를 인간의 T세포에 도입하여, 암세포를 스스로 파괴할 수 있도록 유전자 재조합한 세포치료제이다. 현재 김리아, 예스카타 등 총 5종이 출시되어 CAR-T 치료제 시장을 선도하고 있다. 동사의 CAR-T 플랫폼으로 개발한 AT101은 질환단백질 CD19를 타깃하는 혈액암 CAR-T 세포치료제이다. 기존의 CAR-T 세포치료제는 FMC63이라는 마우스 유래 항체를 사용하지만, AT101은 CD19의 새로운 epitope에 결합하는 신규 항체인 1218 항체를 사용하였다. 1218 항체는 인간화 항체이기에 면역원성 제거와 낮은 CRS(Cytotoxic Release Syndrome)가 기대된다. 동사는 기존 CAR-T 세포치료제 불응환자군 및 재발환자군에 대해 향상된 치료 효과를 보인다는 것을 동물 모델을 통해 확인하였다. 현재 식품의약품안전처에 AT101의 임상시험 1/2상을 신청하였으며, 국내의 CD19 타깃 CAR-T 시장 선점을 목표로 하고 있다. 동사의 자체 GMP 시설에서 AT101을 생산한 후, 수행기관인 서울아산병원에서 임상시험을 진행할 예정이다. CAR-T 플랫폼 중 난소암을 적응증으로 개발중인 AT501은 질환단백질 HER2를 타깃하며, 애플론의 자체 플랫폼 기술인 zCAR-T를 활용한 차세대 세포치료제이

다. zCAR-T란, CAR-T 세포의 활성을 조절할 수 있는 제어 장치인 스위치 물질이 기존 CAR-T 세포치료제에 추가된 일종의 플랫폼 성격을 가지는 기술이다. 스위치 물질은 cotinine과 Affibody의 결합 형태로서 인체에 무해하며 화학적 합성이 가능하기에 AT501의 높은 생산성이 기대된다. 또한, 스위치 물질의 교체로 타깃하는 질환단백질을 변경할 수 있어 다양한 적응증 확대가 가능하다는 장점이 있다[그림 1].

그림 1. 차세대 zCAR-T 치료제

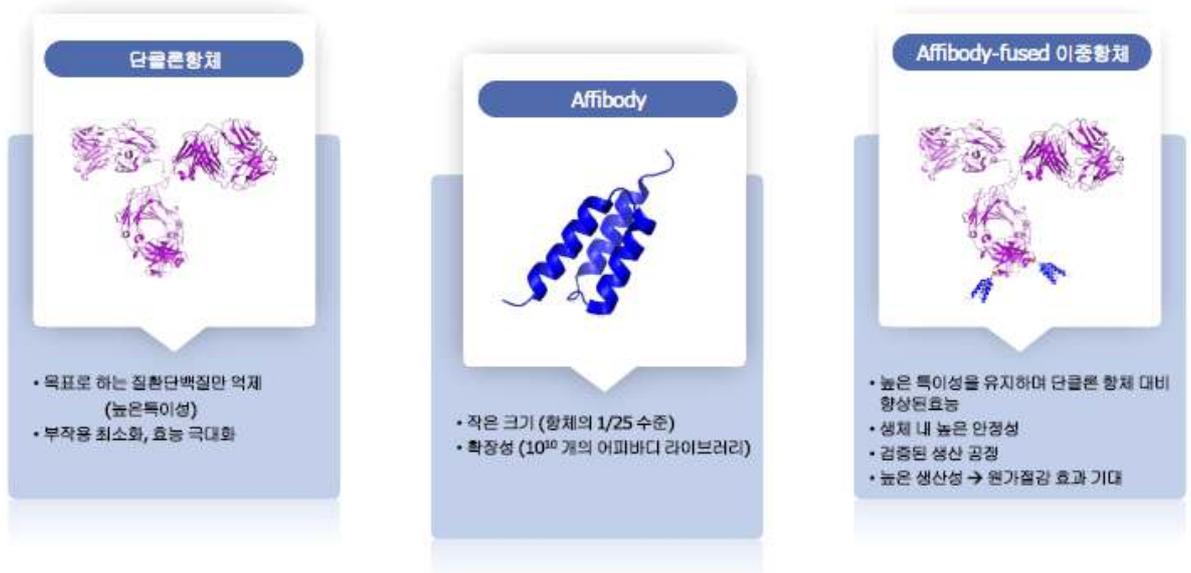


*출처: 동사 IR자료(2021), NICE평가정보(주) 재구성

두 번째는 단클론항체와 Affibody를 결합하여 각각의 장점을 극대화한 이중항체 개발플랫폼인 AffiMab(Affibody-fused Bispecific Antibody)이다. Affibody란 단클론항체 대비 1/25의 작은 크기지만 항체의 특성을 유지하는 물질이다. AffiMab 플랫폼을 통해 발굴한 이중항체의약품인 AM105는 T세포의 CD137과 대장암의 질환단백질인 EGFR을 동시에 타깃하여 결합하는 면역항암제이다. 대장암은 고형암 중 사망률 2위 및 매년 100만 명 이상이 진단되는 질환이기에 신약에 대한 Unmet Needs가 여전히 존재한다. 동사는 EGFR이 과발현되는 암세포에 특이적으로 T세포를 활성화할 목적으로 AM105를 개발하고 있으며, 전임상 단계에서 기술이전 하는 것을 목표로 하고 있다. 나아가 AM105가 타깃하는 질환단백질을 EGFR뿐만 아니라 MSLN, HER2 등으로 확장하고자 연구에 박차를 가하고 있다[그림 2].

그림 2. AffiMab 플랫폼

항체와 Affibody 의 장점을 극대화한 이중항체 신약개발 플랫폼

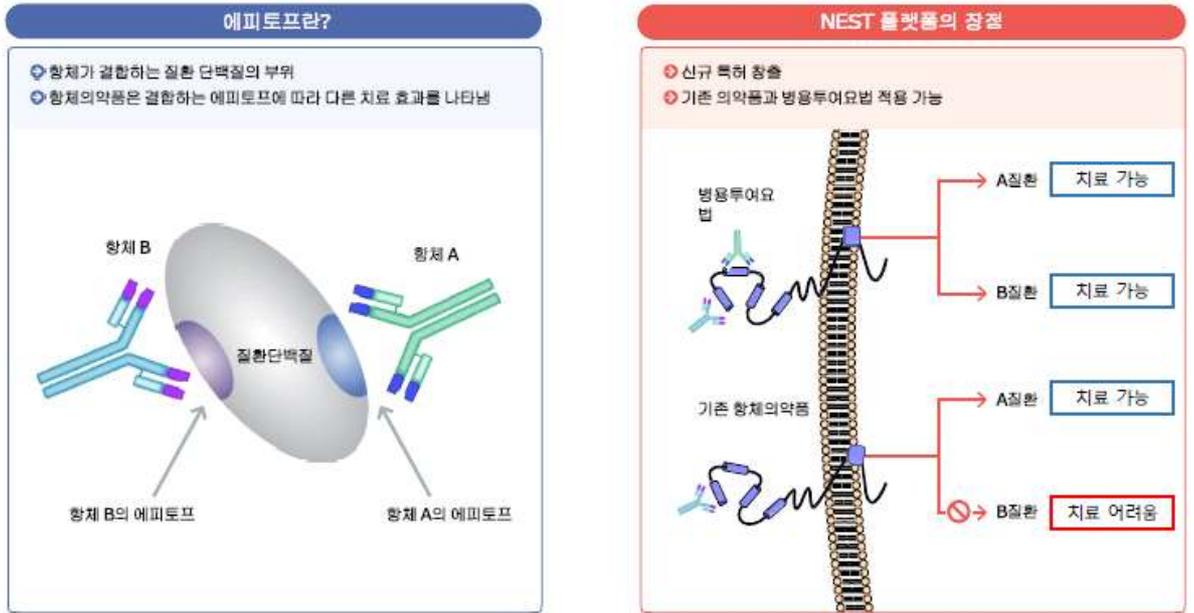


*출처: 동사 IR자료(2021), NICE평가정보(주) 재구성

세번째는 타깃하는 질환단백질에 대한 새로운 epitope를 찾아내는 항체 디스커버리 플랫폼인 NEST(Novel Epitope Screening Technology)이다[그림 3]. NEST 플랫폼의 대표적인 성과인 AC101(단클론항체)은 위암 및 유방암을 적응증으로 하는 항체치료제이며, 질환단백질 HER2를 타깃하고 있다. 위암 및 유방암 동물모델에서 HER2를 타깃하는 치료제인 허셉틴과의 병용요법에서 퍼제타 대비 우수한 고형암 제어 효능을 보였다. AC101은 2016년 중국의 상하이 헨리우스 바이오텍(Shanghai Henlius Biotech)에 1,650만 달러(약 188억 원) 규모로 중국 관련 기술이전 계약을 체결하였으며, 2018년 글로벌 판권까지 완전히 기술이전 하였다. 상하이 헨리우스 바이오텍은 현재 임상 2상 첫 환자 투여를 개시하였다.

그림 3. NEST 플랫폼

질화단백질에 대한 새로운 에피토프를 찾아내는 항체신약 개발 플랫폼



*출처: 동사 IR자료(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사의 CAR-T 기술과 AffiMab 기술, NEST 기술을 이용한 주요 파이프라인은 다음과 같다. [그림 4].

그림 4. 플랫폼별 파이프라인 및 임상 진행 일정



*출처: 동사 IR자료(2021), NICE평가정보 재구성

■ 연구개발 이력 및 진행 현황

동사는 개발 중인 CAR-T 치료제의 최종 상업화를 목표로 하고 있으며, 후보 물질개발부터 임상 직전까지 필요한 시설과 기계 장치를 보유하고 있다. 동사의 주요 시설 및 기계장치는 대부분 항체신약 후보주 도출 및 In-vivo study 목적이며, 전임상 진행 목적으로 Llabscale의 bioreactor를 보유하고 있다. 자체 임상용 GMP 시설을 통해 AT101(CAR-T세포치료제)의 물질 생산과 품질 관리 및 보증을 담당하고 있다. 동사는 AT101의 생산을 위한 장비로 prodigy를 보유하고 있으며, 이후 상업화 단계까지 진행될 경우 임상용 GMP가 아닌 생산용 GMP를 구축할 계획이다.

글로벌 신약 AC101은 파트너사인 상하이 헨리우스가 중국식약처로부터 위암 및 유방암 표적 임상 시험을 승인 받아 현재 임상 2상을 진행 중이며 현재 첫 환자 투여를 시작하였다. AC101은 위암과 유방암 질환 단백질인 HER2를 표적하는 항체치료제로 동물실험을 통해 기존 HER2 표적항체치료제인 허셉틴 단독투여뿐만 아니라 허셉틴과 퍼제타 병용투여보다도 월등한 효능을 입증한 바 있다. 이중항체 부분의 류마티스 관절염 신약 AM201 또한 동물 모델에서 기존 블록버스터 대비 우월한 연구성과를 보이고 있으며 글로벌 파트너 확보를 통해 공동파트너링 혹은 기술이전을 기대하고 있다. 이중항체 기반 면역항암제 AM105도 최근 면역항암제 트렌드에 힘입어 빅파마의 관심이 집중되고 있으며 기술이전을 위해 노력 중이다. AT101은 B세포 유래 백혈병과 림프종 치료를 목적으로 개발되고 있는 신규 CAR-T 치료제로, 2021년 6월 임상계획을 식약처에 제출하였으며, 이를 위한 GMP 설비 구축과 주요 병원과의 계약 등 생산부터 병원 치료 전반에 대한 사업화를 준비 중이다. 또한, 동사는 기존 CAR-T 치료제가 가진 단점인 독성 문제와 질환 확장성 문제 등을 극복할 수 있는 zCAR-T 원천기술을 확보하고 서울대 의과대학과 난소암 치료를 위한 차세대 CAR-T 제품(AT501)도 개발하고 있으며 순차적으로 임상 진입을 계획하고 있다[표 3].

표 3. 연구개발 진행 현황

품목	적응증	시작일	진행 단계	비고
AC101	위암, 유방암	2010	임상 2상	기술이전
AC104	대장암, 폐암, 노인성 황반	2012	연구개발	공동개발
AC203	자가면역질환	2014	연구개발	자사개발
AM201	류마티스관절염, 크론병, 건선	2014	전임상	공동개발
AM105	대장암	2016	연구개발	자사개발
AT101	혈액암	2015	임상 신청	국내 1/2상
AT102	다발성 골수종	2016	연구개발	자사개발
AT501	난소암	2017	연구개발	자사개발
AY101	항암제	2016	전임상	공동개발
AY102	항암제	2016	전임상	공동개발

*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 신약개발을 통해 구축된 연구 기술을 이용하여, 동물을 이용한 항체 개발부터 치료제 개발 목적으로 필요한 실험인 humanization, affinity maturation 등의 서비스를 제공하고 있다. 용역서비스는 end-user인 연구소와 대학교, 제약사 등 다양한 매출처에 직접 판매하고 있다. 상품매출은 Atlas Antibody 브랜드의 경우 대부분이 일본 및 중국 대리점에 수출이 되며, 기타 브랜드는 대학교에 판매함에 따라 발생하고 있다. 2020년까지 유한양행, 엘리게이터 바이오사이언스, 상하이 헬리우스 바이오텍, 녹십자랩셀 등에 총 9건의 기술이전 실적을 쌓아왔다. 또한, 현재 국내/국외 등록 및 출원 특허 85건을 보유하고 있으며, 상표 등록 2건을 보유하고 있다.

■ 시장 현황 및 특성

동사는 난치성 질환 치료(암, 면역질환, 감염질환, 호흡기질환, 심혈관질환, 당뇨 및 대사 질환 등)를 위한 항체의약품 사업을 주 사업분야로 하고 있다. 바이오의약품은 백신과 혈액제제뿐만 아니라 유전자조작 및 세포배양기술을 도입한 재조합의약품과 세포배양의약품, 최근에는 세포융합기술 및 정보기술 등을 접목한 항체의약품, 유전자치료제, 세포치료제, DNA 백신 등과 같은 첨단 바이오의약품으로 발전하고 있다. 바이오의약품 중 동사가 영위하고 있는 항체의약품 산업은 세계 제약시장의 성장을 이끌고 있다. 동사의 2021년 3분기 보고서에 따르면 세계 의약품 중 전문의약품(prescription drug) 시장규모는 2020년 기준 매출액은 9,050억 달러이며, 연평균 7.4% 성장이 예상되어 2026년에는 매출액이 1조 3,910억 달러에 이를 것으로 예상된다[그림 5]. 동 보고서에 따르면 바이오 의약품의 경우 2012년 39%에서 2019년 53%, 2026년에는 55%로 급격히 증가할 것으로 예상되어 전체 의약품 중 바이오 의약품이 차지하는 시장은 2019년 29%에서 2026년 35%로 확대될 것으로 예상되고 있다. 동사는 가장 큰시장을 형성하고 있는 암과 세번째로 큰 시장을 형성하고 있는 류마티스 관절염 치료제 개발을 주력으로 하고 있다. 또한, 동사의 2021년 3분기 보고서에 따르면 2012년을 기점으로 항체의약품 매출액이 단백질의약품 매출액을 넘어섰으며, 이러한 현상은 계속해서 더 커져갈 전망이다.

의약품의 경우 생명 및 건강과 직접적으로 관련되기 때문에 가격은 비탄력적인 특성을 갖는다. 항체의약품이 속한 전문의약품의 경우 의약품의 특성상 안정적인 성장을 하고 있다. 특히 암과 같은 난치성 질환의 경우 시장규모는 늘어나는데 비해 많은 부작용으로 인한 불안감으로 신개념 표적 치료제에 대한 요구가 확대되고 있으며, 기술 혁신과 소득 증대로 인해 개인별 맞춤형 의료 및 고급의료에 대한 수요가 급격히 증가하고 있다. 항체의약품은 부작용이 작지만 효과가 높아 지속적으로 성장하여 기존 합성의약품 시장을 대체해 나갈 것으로 예상된다.

그림 5. 세계 전문의약품 시장



*출처: 3분기 보고서(2021), EvaluatePharma, 2020, NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요 경쟁기업

항암제 시장은 아바스틴, 허셉틴, 퍼제타 등 다수의 블록버스터 항체신약을 보유하고 있는 Roche사가 2017년 기준 26.4% 시장을 점유하였으나, PD-1 등 블록버스터 항체 신약들이 출시됨에 따라 2024년에는 점유율이 11.9%로 감소할 것으로 예상된다. 또한, 류마티스관절염 치료제 시장은 대부분이 항체치료제 시장이며, 휴미라를 판매하고 있는 AbbVie의 시장 점유율이 가장 높게 나타나고 있다. 이러한 추이는 CAR-T 세포치료제의 시장 진입과도 연관성이 있다. Novartis사의 킴리아는 최초의 CAR-T 세포치료제로 FDA 자문위원회의 만장일치 승인 권고를 받아 2017년 미국 FDA가 해당 의약품을 승인하였다. 그 뒤를 이어 Gilead사가 거대 B세포 림프종에 대해 예스카타를 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 가진다. 동사의 2021년 3분기 보고서에 따르면, 글로벌 시장의 CAR-T 세포치료제는 지금까지 5종이 시판되고 있으며, 2020년 이후 시장 규모는 전년 대비 30% 이상 성장하고 있다. 동사의 AT101은 CD19을 표적하는 CAR-T 치료제로 B 세포에서 유래한 백혈병 및 림프종에 대한 치료제로 개발되는 신약이다. 기존 마우스 유래 FMC63 항체를 이용하는 킴리아와 예스카타와 비교하여 차별적인 신규 항체를 기반으로, 면역원성을 제거하여 개발하고 있으며, 동물시험에서 단회투여로 암세포를 완전히 제거하는 효능을 보였다. 아직 CAR-T 관련 항암제 시장은 적응증이 다양하지 않고, 높은 가격으로 인한 많은 수요가 이루어지지 않기에 AT101 적응증인 혈액암(림프종, 백혈병) 환자의 첫 투여가 성공적으로 이루어진다면 항암제 시장의 전문기업으로 이미지를 구축할 수 있을 것이다.

II. 재무 분석

상장사 중 국내 유일 바이오 신약개발 전문업체

동사는 2010년 스웨덴 Human Protein Atlas 프로젝트그룹의 연구진과 공동으로 설립된 항체 신약개발업체로 기술이전을 주 수익모델로 하고 있다. 수주는 발생하지 않으며 일반적으로 기술이전 계약의 경우에는 계약금과 중도금, 그리고 로열티로 구성되어 있다.

■ 항체의약품 개발과 용역 서비스 제공을 통한 매출 시현

동사는 크게 항체의약품 개발과 용역서비스로 사업이 구분되어 있으며, 항체의약품 개발사업의 경우 주력 사업임에도 불구하고 기술이전 계약이 체결될 때 매출이 크게 발생함에 따라 사업구분에 따른 매출 구성비의 변동 폭이 큰 수준이다. 2020년 결산 매출 28억 원 중 항체의약품 개발 매출은 4억 원(총매출의 13.1%)을 차지하였고, 용역서비스 매출은 16억 원(총매출의 56.9%)을 기록하였다.

그림 6. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석



매출액/영업이익/당기순이익 추이

증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

그림 7. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이

유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

■ 매출액 급감 및 적자 수익구조 시현

2020년 결산 매출액은 항체신약 사업 부분 기술이전에 따른 기술료 수입 제거로 전년 대비 감소한 28억 원을 기록하였다.

동사의 매출액은 2018년 39억 원(+11.0% YoY), 2019년 144억 원(+266.6% YoY), 2020년 28억 원(-80.7% YoY)을 기록하며 최근 매출액이 크게 감소한 모습을 보였다.

동사의 매출원가율은 2019년 9.6%, 2020년 56.2%로 원가부담이 크게 증가하였고 판매비용 부담 또한 크게 확대되면서 2019년 매출액영업이익률 29.8%, 매출액순이익률 17.9%에서 2020년 매출액영업이익률 -237.1%, 매출액순이익률 -232.6%로 수익성이 크게 하락하며 적자 수익구조를 시현하였다.

■ 2021년 3분기 매출액 증가했으나 적자폭 심화

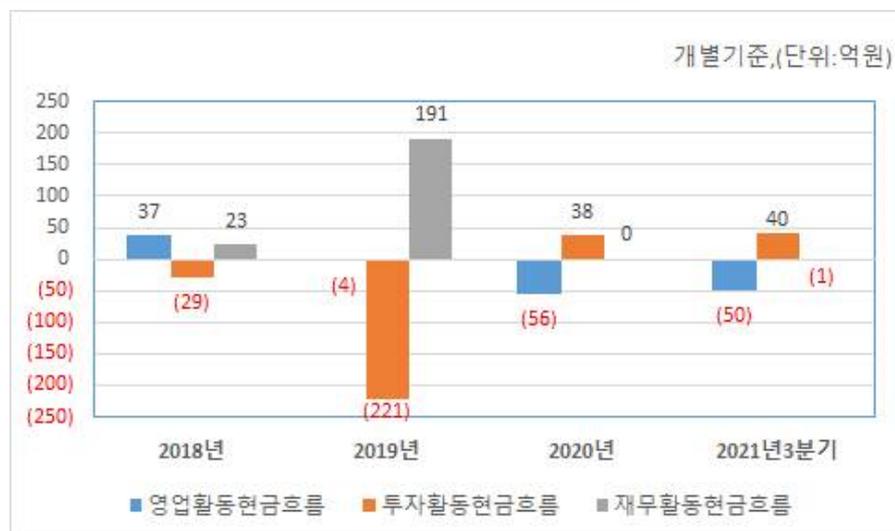
동사의 2021년 3분기 매출액은 항체용역서비스 부분의 매출이 증가하면서 전년 동기 대비 22.0% 증가한 26억 원을 기록하였다. 외형확대에도 불구하고 원가율 상승 및 경상개발비 증가에 따른 높은 판매비용 부담으로 매출액영업이익률 -315.6%, 매출액순이익률은 -315.2%를 기록하며 전년 동기 대비 수익성이 하락하여 적자폭이 확대되었다.

주요 재무안정성 측면에서는 분기순손실로 자기자본이 축소되었으며, 미지급금 증가로 부채규모가 확대되면서 부채비율 57.4%, 자기자본비율 63.5%, 유동비율 255.0%를 기록하여 2020년 결산 대비 안정성 지표가 저하되었으나, 전반적으로 안정적인 재무안정성을 유지하고 있다.

■ 열위한 자금흐름 지속

2020년 결산 영업활동현금흐름은 당기순손실 시현으로 인해 적자 상태를 지속하고 있으며, 이로 인해 부족한 운전자금은 단기금융상품을 처분한 투자활동 유입자금으로 충당하며 열위한 자금흐름을 지속하였다.

그림 8. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 전망

CAR-T 임상 진입을 통한 잠재력 확대

동사는 항체 신약 개발 단계를 지나 CAR-T 임상 진입을 앞두고 있으며, 차세대 zCAR-T 원천기술이 적용된 HER2 표적 CAR-T인 AT501의 IND 신청을 예정하고 있다. 다만, ESG 활동으로 지속 가능한 경영체제를 강화해 나갈 필요성이 존재한다.

■ 주요 사업 이슈 및 향후 전망

NEST 플랫폼으로 발굴한 AC101은 질환 단백질 HER2를 타깃하는 단클론항체치료제이며, 위암과 유방암을 적응증으로 개발되었다. AC101은 2016년 상하이 헨리우스 바이오텍에 기술이전 되었으며, 헨리우스 바이오텍의 코드명인 HLX22로 명칭을 변경한 후 2019년 중국 내에서 임상 1상을 진행해왔다. 2021년 6월, 임상 1상의 LSLV(Last Subject Last Visit)를 진행하였으며, 임상 1상의 최대 복용량(25mg/kg)이 임상 2상의 복용량으로 결정되었다. 임상 1상에서 우수한 안전성 및 내약성을 확인하였으며, 이를 토대로 2021년 9월 30일 헨리우스 바이오텍은 임상 2상의 첫 환자 투여를 개시하였다. 임상 2상은 전이성 위암에 대한 1차 치료제(First-line therapy)로써 AC101과 허셉틴의 병용 투여 방식으로 진행된다.

동사는 2021년 6월 CAR-T 플랫폼을 통해 개발한 AT101의 국내 IND를 신청하였다. 재발 및 불응성 B세포 비호지킨 림프종을 적응증으로 안전성, 내약성 및 유효성을 평가하기 위해 임상 1상과 2상을 함께 진행하는 1/2상으로 계획하였다. 임상 1상에서 안전성과 내약성에 근거하여 임상 2상의 권장용량을 결정한 후, 임상 2상에서 객관적 반응률을 평가한다. CAR-T 세포치료제는 타 항암제보다 빠르게 객관적 반응률을 평가할 수 있기에, 내년 AT101의 임상 1상을 진행하며 효능과 반응률을 기대해볼 수 있다.

또한, 차세대 switchable CAR-T 기술인 zCAR-T 기술이 적용된 AT501의 IND 신청을 예정하고 있다. zCAR-T 기술은 CAR-T 세포와 암세포를 매개하는 switch 물질을 통하여 CAR-T의 효능을 조절함으로써 CAR-T 활성 조절을 통한 독성 예방, 내성 발생 시 동일 CAR-T로 타깃 변경, 다수의 타깃을 표적하여 효능을 향상시킬 수 있는 장점이 있다. 더불어 플랫폼화한 CAR-T 세포치료제에 스위치 물질만을 교체하는 방식이기에 원가 절감과 개발 시간 단축 등 시장성까지 극대화할 수 있다.

동사는 현재 유한양행과 4건의 공동신약개발 계약을 체결하여 프로젝트를 수행하고 있으며, 지속적으로 국내외 제약사와 파트너링을 강화하여 공동신약개발사업을 확대해갈 예정인 것으로 확인된다. 또한, 국내외 대형제약회사들과 CAR-T를 통한 파트너링을 도모하여 CAR-T 세포치료제 전문기업으로써의 스펙트럼을 넓혀나갈 예정으로 확인된다.

■ ESG 활동 현황

ESG는 환경(Environment), 사회(Social), 지배구조(Governance)의 약칭으로, 기업이나 비즈니스가 사회에 미치는 영향을 측정하는 비재무적 요소이다. ESG 평가는 기업에게 지속 가능 경영의 동기를 유발하고 투자자에게는 사회적 책임투자에 대한 접근성을 제고하는 지표로 활용할 수 있다. 국내 ESG 평가를 수행하고 있는 기관은 한국기업지배구조원, 서스틴베스트, 대신경제연구소 등이 있다[그림 9].

그림 9. ESG 등급 평가지표



*출처: 한국기업지배구조원(2021)

산업통상자원부에 따르면, 현재 평가기관별 ESG 지표의 세부항목이 달라 같은 기업에 대해 등급 편차가 존재하여 평가대상인 기업의 혼란이 가중되고 있는바, 2021년 12월 01일 국내 상황에 적합한 K-ESG 지표를 마련하여 표준화하기 위한 K-ESG 가이드라인을 발표했다. 분야별 진단 항목을 보면 정보공시(P) 분야는 ESG 정보공시 방식, ESG 정보공시 주기, ESG 정보공시 범위 등 5개 문항으로, 환경(E) 분야는 재생 원부자재 비율, 온실가스 배출량, 재생에너지 사용 비율, 폐기물 재활용 비율, 환경 법규제 위반 등 17개 문항으로 각각 구성됐다. 사회(S) 분야는 정규직 비율, 결사의 자유 보장, 여성 구성원 비율, 산업재해율, 협력사 ESG 지원 등 22개 문항으로, 지배구조(G) 분야는 이사회 내 ESG 안건 상정, 사외이사 비율, 대표이사 이사회 의장 분리, 배당정책 및 이행, 감사기구 전문성 등 17개 문항으로 각각 이뤄졌다.

한국기업지배구조원(2021)은 ESG 평가등급을 공개하고 있으며, 각 등급은 S, A+, A, B+, B, C, D 7등급으로 구성되어 있다. 한국기업지배구조원에서 제공하는 항체신약 제조회사의 ESG 등급 관련 자료는 다음과 같다[표 4].

표 4. 한국기업지배구조원의 항체신약 사업 영위업체 ESG 등급 현황

기업명	기업코드	ESG 등급	환경	사회	지배구조	평가년도
셀트리온	068270	B+	C	B+	A	2021
에이비엘바이오	298380	B	D	B	A	2021
제넥신	095700	C	D	B	B	2021

*출처: 한국기업지배구조원(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 환경경영 영역에서 에너지와 용수 사용 절감에 노력하고 있는 중으로 확인된다. 한편, 동사의 2021년 11월 공개된 3분기 보고서에 따르면 총 49명의 임직원이 근무하고 있으며, 이 중 여성 근로자가 8명(전체 16.32%), 기간제 근로자는 1명(전체 2.04%)으로 확인된다[표 5].

표 5. 여성/기간제 근로자 근무 현황

단위: 명

사업부문	성별	정규직	기간제근로자	총합
의료용품	남	41	0	41
	여	7	1	8
합계		48	1	49

*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

기업지배구조 영역에서 동사의 이사회는 대표이사를 포함한 사내이사 2명과 사외이사 1명으로 구성되어 있으며, 주요 의결사항에 대해 공시하는 등 이사회 운영규정을 두어 준수하고 있다. 또한, 법규에 의거 이사회 추천 및 주주총회를 통해 선임함으로써 이사 선정의 독립성을 보장하고 있으며, 자체 홈페이지를 통해 지배구조 정보를 공개하고 있는 것으로 확인된다. 동사는 별도의 감사위원회를 운영하지 않으나, 독립성과 전문성을 갖춘 감사를 선임하여 기업경영에 대한 견제와 책임추궁을 위한 제도적 장치를 보유하고 있다.

최근 기업의 사회적 책임에 관한 관심이 제고되고 투자자의 관점에서 투자 적합 기준이 아니라, 모든 구성요소가 인류의 지속가능성을 위해 노력해야 하는 상황에서, 그러한 노력의 측정지표로서 ESG 기준 충족이 필요하다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
<ul style="list-style-type: none"> • 최근 6개월 이내 발간 보고서 없음 			

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2022.01)