

런닝맨 Briefing



애플론
(174900.KQ)

CAR-T치료제 국내 임상 1상 중간 결과 윤곽은
금년 3분기에 가시화 될 가능성 높다

시가총액	2,198억원	투자 의견	Attention	현재주가	14,350원
------	---------	-------	-----------	------	---------

임상 1상 진입한 CAR-T 치료제 AT101 개발에 집중

동사는 항체치료제 플랫폼과 항체신약 Pipeline을 개발해 왔다. 2021년부터는 CAR-T플랫폼 기반의 항암제 개발에 전략을 집중해 왔다. CAR-T 플랫폼 기반 Pipeline에는 AT101(B세포 림프종), AT501(난소암)이 있는데, 현재 AT101에 집중하고 있다.

CAR-T치료제 임상 1상 환자투여, 중간결과 윤곽 3분기에 나올 전망

가장 주목을 받고 있는 신약후보물질 AT101(재발성 또는 불응성 B세포 비호지킨 림프종 환자대상)은 임상 1상 진행(농도별 저, 중, 고로 3명씩 전체 9명 환자대상) 중이다. 질환단백질 CD19을 타겟으로, 기존 CD19항체(김리아, 예스카타 등)와 다른 에피토프에 결합하는 자체 개발 인간화 항체(1218항체)를 이용한 CAR-T기전이다. 2021년 6월에 국내 임상 1/2상 IND 신청, 2021년 12월 28일에 식약처 승인을 받았다.

병원에서 IRB(윤리위원회)을 거치고, **환자대상 AT101(CAR-T)을 제조하여 2022년 5월에 환자투약이 시작되었다.** 임상 1상에서는 환자 9명을 대상으로 순차적으로 투약하게 되고, 향후 80명 정도 환자대상으로 임상 2상이 진행될 예정이다. 동사는 큐로셀(임상 2상 진행 중)과 함께 CAR-T 개발/임상에서 국내 선두그룹에 속한다. 큐로셀에서 보듯이 투약 1개월 후이면 일부 효능(CR,완전관해 등)을 확인할 수 있어 2021년에 임상 1상 중간결과가 보도되기도 했다. 애플론도 이중맹검형태로 임상디자인된 것이 아니기 때문에 **3분기(7~8월)쯤에는 일부 중간결과(CR 등) 윤곽이 어떤 형태로든 확인(보도?)될 가능성**이 있다. 임상이 순조롭게 진행될 경우, 임상 1상 결과는 2023년 1~2분기 중에 발표될 가능성이 크다.

참고로 2022년 2월에 HK이노엔과 CAR-T 공동개발 MOU를 체결했으며, AT101에 대한 공동개발(임상, 생산, 사업화)을 추진 중이다.

항체치료제 AC101은 중국 임상 2상 진행 중

NEST플랫폼을 적용한 항암제 AC101이 있다. 위암과 유방암을 표적하고 있으며, HER2 타겟 단클론 항체치료제이다. 중국 상하이 헨리우스에게 글로벌 판권이 이전된 AC101은 중국 단독 임상 1상이 완료되었다. 2021년 9월에 위암대상으로 임상 2상(허셉틴+AC101 병용, 위암 1차치료제)에 진입했다. 임상 1상결과가 발표되지는 않았지만 결과가 좋았기 때문에 임상 2상을 진행한 것으로 해석된다.

항체 생산/서비스매출 연간 30억원이상 고정적으로 발생

바이오기업이긴 하지만 **연간 30억원내외의 항체제작용역서비스 매출이 안정적으로 발생**하고 있다. 고정비도 많은 규모는 아니다. 다만 최근 CAR-T 임상 비용이 증가하고 있는 것이 손익에 변수로 작용하고 있다

주가는 3분기 전후, 2차적으로는 2023년 상반기에 변동성 발생 예상

동사의 주가는 2020년 상반기 바이오주와 동반 상승 이후, 하반기부터 2022년 1분기에 12,000원내외까지 하락했다. 그러나 AT101의 임상 1상 진입으로 현재 14,000원내외(시총 2,200억원대)에서 회복 중이다. 현재 CAR-T 치료제의 1인당 치료비가 5억원내외로 고가이기 때문에, 개발에 성공한다면, 큐로셀과 애플론은 가격 경쟁력면에서 국내시장을 어느정도 확보할 수 있을 것이다. 주가측면에서 주목을 받을 수 있는 요인이다.

주가측면에서 보면 신약개발의 불확실성 특징으로 적정기업가치를 추정하기 어렵고, 주가 변동성을 피할 수 없다. 다만 임상관련 이벤트나 데이터 발표에 따라 신약 Pipeline의 가치에 대한 평가가 달라지게 되는데, AT101에 대한 임상 1상 승인이 되었던 2021년 12월 전후에 주가가 한번 급등했고, 임상 1상 진입에 따라 2022년 3월에 반등하기도 했다.

향후 **임상 1상 중간에 일부 유효성 데이터 윤곽이 나올 수 있는 3분기(7~8)월경에 다시 주목을 받을 가능성이 있을 것이다.** 임상 1상 결과 발표나 2상 진입이 예상되는 2023년 상반기에 다시 한번 주목을 받을 수도 있다.

[도표1] 애플론 주가추이



자료 : 상상인증권

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자:하태기)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12 개월)	투자등급	적용기준 (향후 12 개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비	Overweight(비중확대)			
	업종 비중 기준	Neutral (중립)			
	투자등급 3 단계	Underweight (비중축소)			
Company (기업)	투자등급 4 단계	단기 주가 상승		3.8%	투자의견 비율은 의견 공표 종목들의 맨 마지막 공표 의견을 기준으로 한 투자 등급별 비중 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)
		중장기 주가 상승		53.0%	
		단기 주가 하락		0.3%	
		단기 주가 박스권		4.8%	
		Attention		38.0%	
		합계		100.0%	

- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.