

에이프릴바이오 397030

NDR 후기: 구체화 되어가는 미래 방향성

TED와 MS, 서로 다른 개발 전략 필요

APB-A1은 '23년 Phase 1a 성공을 발표하였다. 올해 2분기 CSR report를 통해 APB-A1의 자세한 바이오마커 분석 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 이러한 결과를 바탕으로 룬드벡은 향후 개발할 적응증 2가지를 TED와 MS로 발표하였다. TED는 미국 내 100K명의 환자가 있는 희귀질환으로 약 100명의 환자를 모집하여 pivotal 임상시험을 마무리할 수 있는 반면 MS는 330K의 거대질환으로 적응증 내에서도 RMS, SPMS 등 다양하게 세분화되어있어 약 수천 명의 환자 모집이 필요하다. 다발성경화증에 대해서는 높은 개발 비용이 예상되는 바 룬드벡의 개발 전략이 중요해진 시점으로 판단한다.

APB-R3, anti IL-18의 개발 방향성: 아토피성피부염

2023년 11월, GSK의 anti IL-18 antibody GSK1070806는 아토피성피부염(AD, Atopic Dermatitis)을 대상 Phase 1b를 성공하였다. 세부적인 지표는 발표하지 않았으나 이를 바탕으로 GSK는 '23년 11월부터 Phase 2b를 시작하였으며 해당 결과를 '25년 4월 확인할 것으로 예상된다. 당사는 GSK가 IL-18의 AD에 대한 Poc 입증을 완료하였으며 전임상에서 APB-R3가 AD에서 IL-18 antibody보다 우수한 효능을 입증한 점을 감안할 때 APB-R3의 적응증이 AD가 될 가능성이 높다고 판단한다. 적응증 선정 발표 시 APB-R3 역시 가치산정에 포함될 예정이다. Sanofi에 따르면 미국 및 유럽 내 아토피 환자 수는 약 280만명에 이르며 이 중 단 9%만 치료를 받고 있다고 밝혀 unmet needs의 필요성이 매우 높은 시장으로 판단한다. 현재 Dupixent가 시장을 차지하고 있으나 후속 파이프라인 개발 시 Dupixent와 직접 경쟁하기보다는 보다 다양한 환자에게 advanced therapy가 적용될 수 있도록 시장을 확장하는 역할을 할 것으로 예상된다.

투자의견 매수, 목표주가 24,000원 유지

에이프릴바이오에 대하여 투자의견 매수, 목표주가 24,000원을 유지한다. 당사는 '23년 12월 사업보고서 기준 현금 약 667억원을 보유하고 있어 향후 3-4년 간 충분한 현금 여력을 확보한 점을 긍정적으로 평가하며 기존 우려되었던 오버행 이슈가 대부분 해소되었다고 판단하여 긍정적인 투자의견을 유지한다.

Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	23	0	0	12	37
영업이익	4	-11	-14	-2	22
영업이익률(%)	19.0	-5,737.2	0	-13.6	59.6
세전이익	-53	-9	-11	1	25
지배주주지분순이익	-53	-9	-11	1	25
EPS(원)	-2,871	-424	-499	105	2,299
증감률(%)	적지	적지	적지	흑전	2,099.1
ROE(%)	n/a	-14.2	-16.6	1.9	33.6
PER(배)	n/a	-20.7	-27.2	133.9	6.1
PBR(배)	n/a	1.3	2.4	2.5	1.8
EV/EBITDA(배)	-11.0	-10.7	-6.5	-185.2	9.3

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2024.04.12

매수(유지)

목표주가(유지)	24,000원
현재주가(04/11)	14,000원
상승여력	71.4%

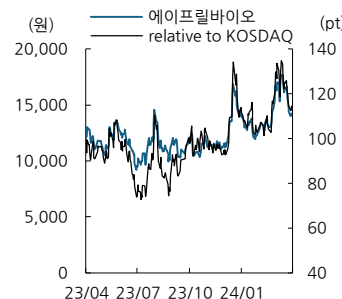
Stock Data

KOSDAQ	858.1pt
시가총액(보통주)	303십억원
발행주식수	21,623천주
액면가	1,000원
자본금	21십억원
60일 평균거래량	635천주
60일 평균거래대금	10,142백만원
외국인 지분율	5.2%
52주 최고가	30,000원
52주 최저가	10,200원
주요주주	
차상훈(위 4인)	20.9%
유한양행(위 1인)	10.0%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-8.6	-6.5
3M	-3.8	-1.1
6M	19.6	14.6

주가차트



APB-A1 적응증 별 서로 다른 개발 전략 필요

Phase 1 CSR 데이터 2분기 내 도출 전망

바이오마커를 통한 효능 간접 비교 시작

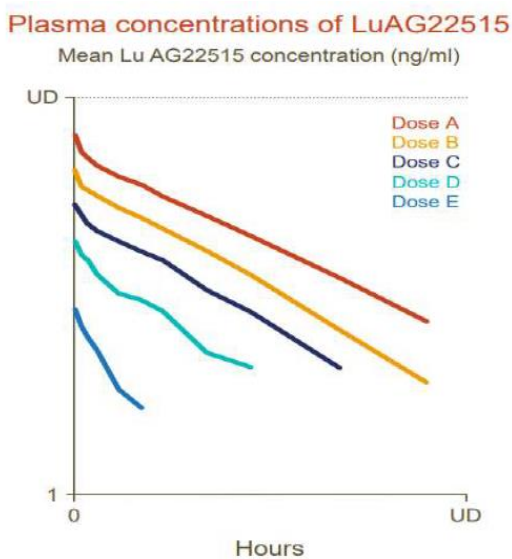
바이오마커를 통한
효능 간접 비교 가능

APB-A1의 Phase 1 성공은 작년 발표되었으나 발표 당시 관찰 시간 및 sCD40L reduction rate를 공개하지 않아 세부 바이오마커를 통해 동일 타겟 경쟁자들과 효능을 간접 비교하기 어려웠다. 에이프릴바이오는 올해 2분기 CSR report를 도출할 것으로 전망되며 해당 결과를 통해 Sanofi의 Frexalimab, Amgen의 Dazodalibep, UCB의 Dapirolizumab pegol와 효능을 간접 비교할 수 있을 것으로 전망된다. 일반적으로 쇼그렌증후군은 CXCL13, 다발성경화증 환자는 sCD40L과 NfL 등의 바이오마커와 밀접한 관련이 있는 것으로 알려져 있다.

현재 SC 투여로 투약편의성
우위 보유 중
Vs. 경쟁사는 IV 투여

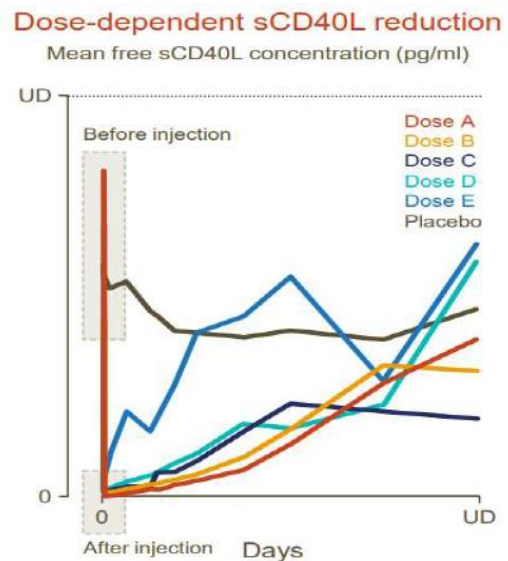
APB-A1은 현재 임상시험을 진행하고 있는 모든 용량에 대해 SC 변환에 성공하여 임상 2상부터는 SC 로 진행될 예정임을 밝혔다. 고용량 투여를 위해 부득이하게 IV로 임상을 하고 있는 Sanofi의 Frexalimab 혹은 Amgen의 Dazodalibep 등과 비교하였을 때 투약 편의성에서 이미 우위를 점하고 있는 점을 고려하였을 때 바이오마커 분석 이후에는 경쟁사들 사이에서 에이프릴바이오의 Market share를 간접적으로 추정할 수 있을 것으로 전망한다.

그림1 APB-A1 Plasma concentration in 임상 1상



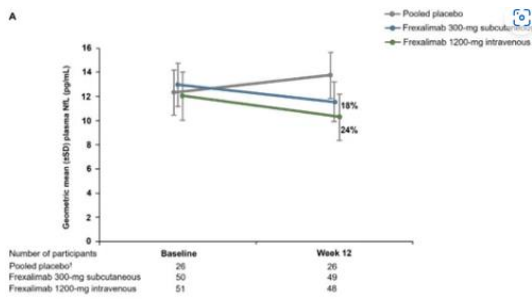
자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

그림2 APB-A1 sCD40L reduction in 임상 1상



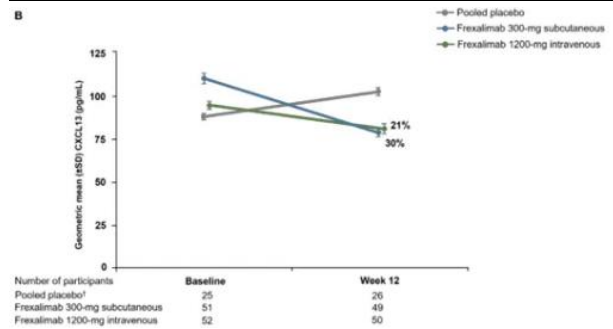
자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

그림3 Frexalimab 용량/용법 별 plasma NfL 변화 in12w



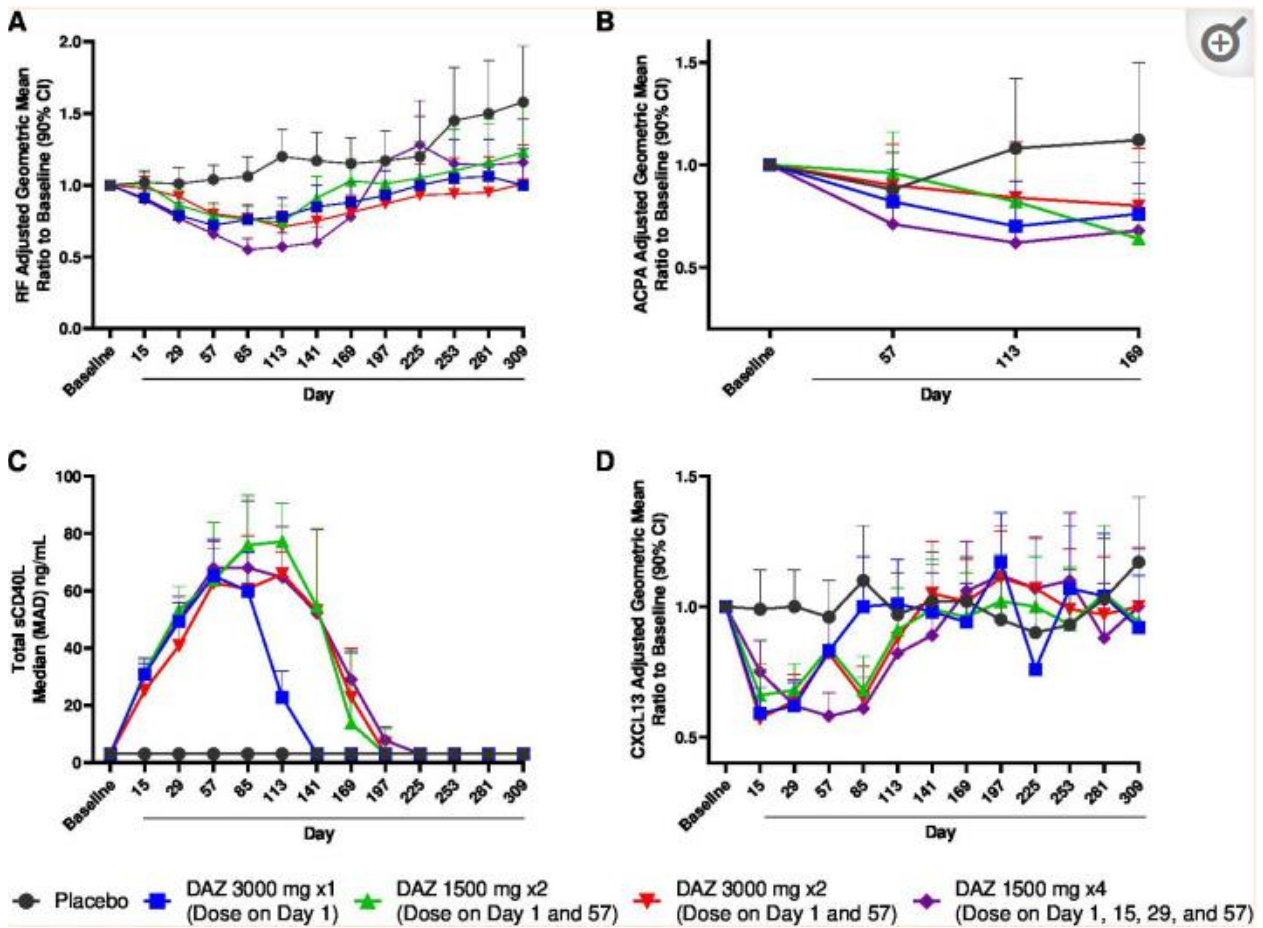
자료: Sanofi, Vermersch et al DS투자증권 리서치센터

그림4 Frexalimab 용량/용법 별 CXCL13 변화 in12w



자료: Sanofi, Vermersch et al DS투자증권 리서치센터

그림5 Dazodalibep 바이오마커 변화



자료: Amgen, DS투자증권 리서치센터

주: DAZ 3000mg*1은 Day 1 투여, DAZ 1500mg *2는 day 1과 57 투여, DAZ 3000mg*2는 day 1 및 57 투여, DAZ 1500mg*4는 Day 1,15,29,57투여

거대 다발성 경화증의 마켓 리더 = CD40

2가지 종류의 MS 염증을 모두 Control 하는 CD40

중추신경계 내 선천면역 표
적화 필요

일반적으로 다발성경화증은 말초신경의 염증을 줄이는 것뿐만이 아니라 재발을 방지하고 중추신경계 신경 퇴행을 줄이는 것을 목표로 한다. 다발성경화증 환자의 신경 내 염증은 재발과 국소 MRI를 유발하는 국소부위 염증과 뇌수막 근처의 B cell 및 미세아교세포, 대식세포의 응집체로 구분된다. 따라서 중추신경계 내 선천면역을 표적화하는 것은 다발성경화증 치료에 있어 필수적이다.

CD40은 적응&선천면역
모두 표적,
BCDT로 인한 부작용 문제
에서 자유

CD40L 저해는 수지상세포-T cell, B cell-T cell 상호작용을 모두 저해하여 적응면역 및 선천면역을 모두 표적으로 삼는 특징을 가진다. 따라서 B cell의 활성도를 감소시키면서도 B cell 고갈을 일으키지 않아 BCDT들이 주로 야기하는 부작용 문제에서 자유롭다. 더불어 CD40L은 기전은 알 수 없으나 CNS 내에서 대식세포와 소교세포 활동을 감소시키는 연구결과를 보유하고 있다. 일반적으로 다발성경화증의 신경퇴행은 선천면역 및 대식세포와 크게 연관이 되어있는 점을 감안하였을 때 기전 상 CD40이 다발성 경화증 치료에 있어 훌륭한 선택지가 될 수 있을 것으로 예상된다.

만성질환은 유지요법 시장이 절대 다수, CD40은 유지요법에 적합

현재 광범위하게 사용되고 있는 anti-CD20 요법은 재발과 국소 MRI 활동을 억제시키는데 매우 효과적이지만 그 외 염증을 저해하는 것에 어려움을 겪고 있다. 더불어 오랜 기간 약을 복용한다면 저감마글로불린혈증이 발생하며 감염위험성을 증가시키는 위험이 있다.

만성질환:
유지요법 > 유도요법

따라서 효능을 고려하여 초기 발병 환자에 anti CD20 면역고갈요법을 사용하더라도 재발 방지를 위한 유지요법에는 안전성을 고려하여 CD40을 투여할 확률이 높다. 만성질환의 경우 환자의 수가 비교적 적고 오래 투여하는 경향이 있어 유지요법 시장이 절대 다수를 차지하고 있으며 유지요법으로 사용될 CD40이 주요한 마켓 리더로 떠오를 것으로 전망한다. 현재 개발되고 있는 BTK 치료제들은 간독성이 있어 타 약물을 복용할 경우 감시가 필요하여 제한적으로 사용될 전망이다.

변수: 과도한 개발 비용 ⇒ 전략 필요

룬드벡 시총 6조 3천억원
인 거대 제약회사

룬드벡은 덴마크의 글로벌 빅파마 중 하나로 시가총액 기준 한화 약 6조 3천억원에 해당되는 글로벌 제약바이오 시가총액 순위 약 100위권에 해당하는 대기업이다. 현재 Rexulti, Vyepti, Trintellix 등의 품목을 판매하여 2023년 연간 약 4조원을 벌어들였으며 연간 소요하는 R&D 비용만 약 7천억원에 달한다. 글로벌 임상 3상을 진입하기에 충분한 여력을 가지고 있는 대기업으로 평가받을 수 있다.

다발성경화증; 재발방지 및
장애 축적 예방 필요

그러나 다발성경화증의 특수성에 주목할 필요가 있다. 다발성경화증은 약 85%가 알 수 없는 이유로 재발하며 임상적 안정 기간이 이어지는 RRMS를 나타낸다. 그 중 50% 이상의 환자들이 10년 이내에 재발 여부와 관계없이 지속적인 장애를 갖는 SPMS를 갖게 된다. 나머지 15%의 환자는 초기에 신경 기능이 지속적으로 악화되는 PPMS로 분류된다.

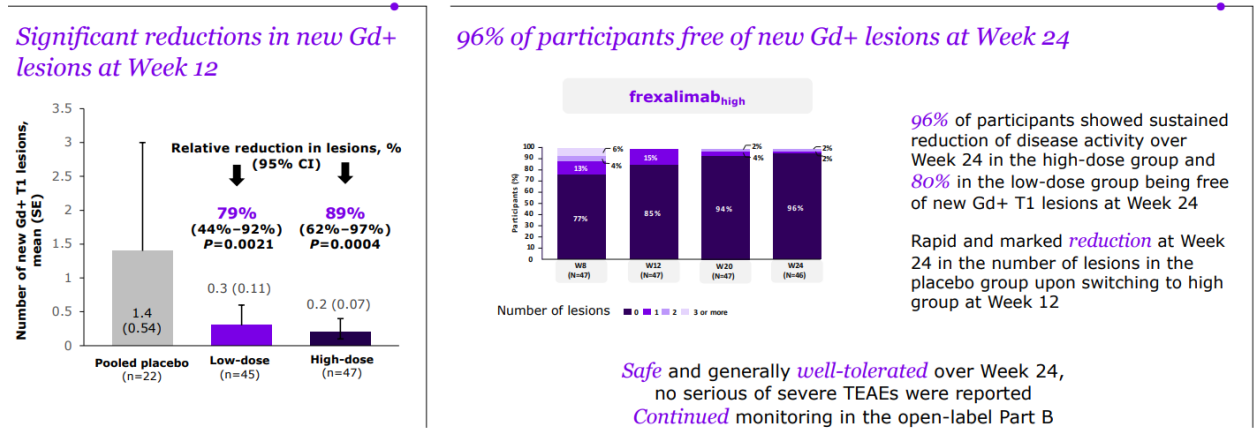
장애축적은 수 년 소요
= 대규모 장기 임상시험
필요 (Sanofi; 총 2,258명
& 2.5년)

따라서 다발성경화증 치료제는 재발 예방뿐만 아니라 재발로 인한 장애 축적의 예방 또는 지연에 효과적임을 입증해야 한다. 장애 축적은 일반적으로 수 년이 소요되기 때문에 장애에 대한 명확한 효과를 확인하기 위해서는 대규모 장기 임상시험을 필요로 하며 유럽 가이드라인의 경우 최소 약 3년 이상 지속할 것을 권고하고 있다. 이에 현재 같은 기전으로 다발성경화증에 도전하고 있는 Sanofi의 경우 Phase 3에서 재발성 다발성 경화증 환자 1,400명을 대상으로 최소 약 120주(약 2.5년)간 관찰하며 nrSPMS 환자 858명을 대상으로 최소 약 96주(약 2년)간 관찰한다.

임상시험의 비용은 모집 대상자의 수와 관찰 기간, 관찰하는 바이오마커의 종류에 따라 매우 상이하다. 합산 수 천명을 대상으로 하며 최소 약 3년여의 관찰기간이 필요한 점, 약 6개월마다 MRI 검사가 필요한 점, 환자가 긴 기간동안 비교적 자주 방문해야 하는 점 등을 고려하였을 때 다발성경화증 Phase 3 임상시험 비용은 천문학적으로 상승할 것으로 전망한다. 룬드벡은 과도한 연구개발비용 상승을 억제하기 위해서 보다 효율적인 전략이 필요할 것으로 예상된다.

국내에는 익숙하지 않은 개념이지만 물질이 pipeline in a product 특성을 보유한 경우 1개의 적응증만 따로 분리하여 파트너십을 체결하는 경우도 존재한다. 가령 로슈의 티센트릭의 경우 1L maintenance ES-SCLC 적응증은 별도로 Jazz Pharma와 파트너십을 체결하여 공동 개발하고 있다. 룬드벡이 다발성경화증 적응증에 대하여 타 기업과 공동 개발을 하고자 할 경우 보다 높은 효율을 가져올 수 있을 것으로 기대한다. 빅파마와 공동개발 추진 시 영업마케팅에서 추가적인 혜택을 부여 받을 수 있다.

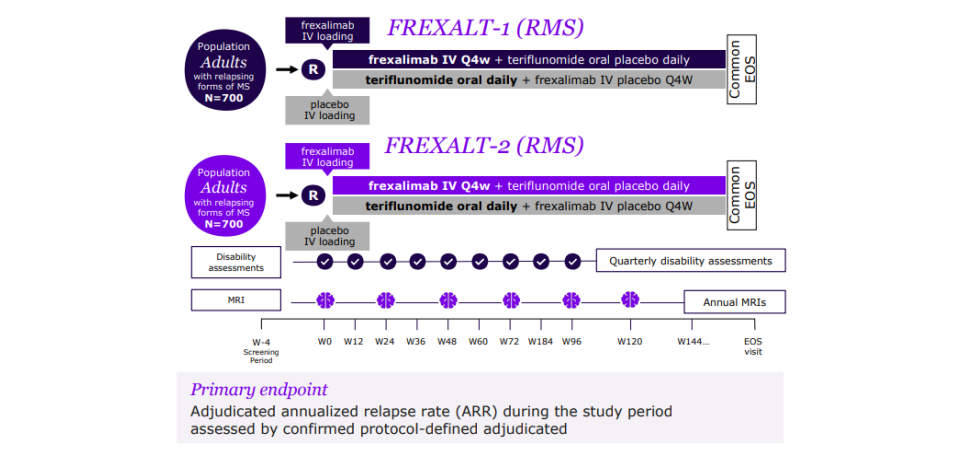
그림6 Frexalimab in MS PoC 입증



Source: Vermersch P, et al. Frexalimab, a CD40L Inhibitor, in Relapsing Multiple Sclerosis: Results from a Randomized Controlled Phase 2 Trial. LBO2 presented at Consortium of Multiple Sclerosis Centers (CMSC), Colorado, May 31–June 3, 2023. Frexalimab is currently under clinical investigation, and its safety and efficacy have not been evaluated by any regulatory authority.

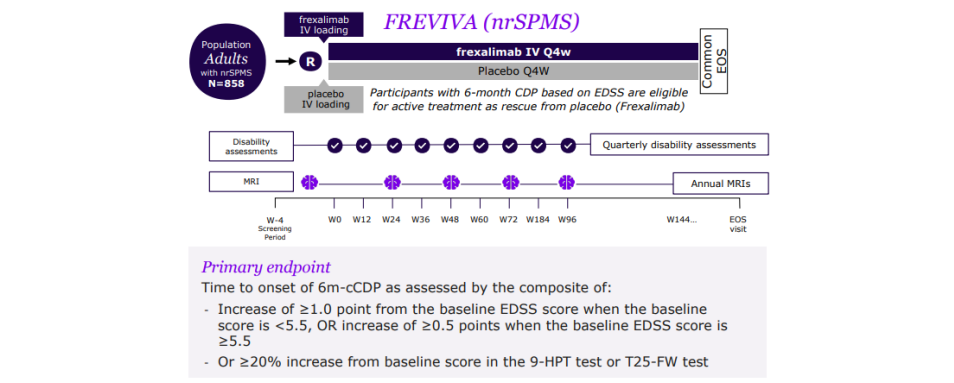
자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림7 Frexalimab in RMS P3 Design



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림8 Frexalimab in nrSPMS P3 Design



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림9 Roche-Jazz Pharma 공동 개발 파트너십

◇ RG7446 Atezolizumab	Tecentriq	plus lurbinectedin	maintenance 1L extensive stage- small cell lung can- cer (1L maintenance ES-SCLC)	■ ■ ■ ■ □	2026+
------------------------------------	-----------	--------------------	---	-----------	-------

Trade Name:
Tecentriq

Description/ Summary:
Cancer immunotherapy is the use of the immune system to fight cancer. Tecentriq (anti-PDL1, **RG7446**, atezolizumab) is an engineered monoclonal antibody that targets the ligand PD-L1 (programmed death ligand 1) aiming to prevent cancer immune evasion.

Managed By:
Roche Late Stage Product Development

Partner:
Jazz Pharma

자료: Roche, DS투자증권 리서치센터

그림10 다른 적응증은 스스로 잘해요

◇ RG7446 Atezolizumab	Tecentriq	adjuvant hepatocel- lular carcinoma (HCC adj)	■ ■ ■ ■ □	2024
------------------------------------	-----------	---	-----------	------

Trade Name:
Tecentriq

Description/ Summary:
Cancer immunotherapy is the use of the immune system to fight cancer. Tecentriq (atezolizumab, anti-PDL1, **RG7446**, MPDL3280A) is an engineered monoclonal antibody that targets the ligand PD-L1 (programmed death ligand 1) aiming to prevent cancer immune evasion.

Managed By:
Roche Late Stage Product Development

자료: Roche, DS투자증권 리서치센터

빠른 개발로 Market Share 확보를 노리는 TED

IGF-1R 부작용으로 인해 unmet needs 매우 높음

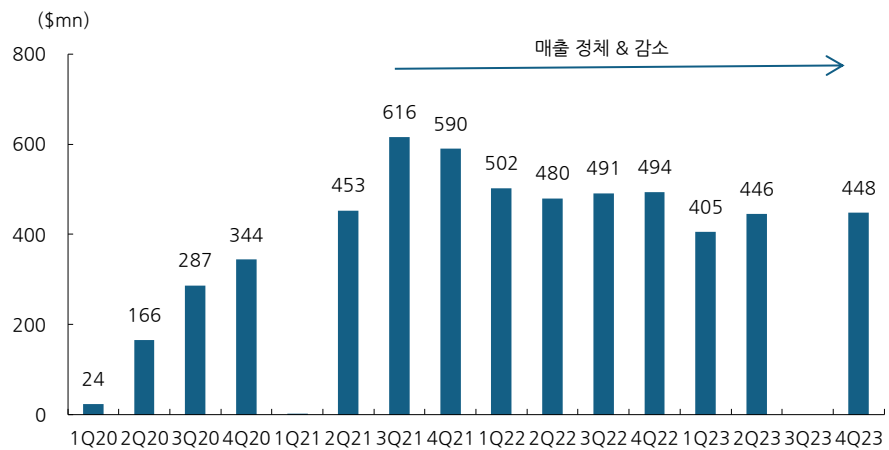
Tepezza
 청력손실 최대 65%
 & 영구적 = 매출 정체

TED의 선두주자 Tepezza는 치료제가 없던 TED 시장에 처음 진입하여 출시 첫 해 약 \$1bn의 매출을 달성하였으나 2021년 스탠포드 대학 연구진이 내분비학회 연례 회의에서 Tepezza의 난청 유발 위험이 최대 65%에 달할 정도로 매우 높으며, Horizon이 이러한 청력 손실이 투약 종료 3개월 후 소실될 것으로 주장하는 것과는 달리 일부는 영구적인 손상을 입힐 수 있다는 사실을 발표한 이후 매출 성장이 크게 정체되었다. 스탠포드 대학 연구진의 연구결과를 바탕으로 ‘23년 7월 FDA는 Tepezza의 label에 기존 보유하고 있던 blackbox warning 주입반응 및 염증성장질환의 악화에 더불어 ‘청력상실을 포함한 심각한 청력장애 유발, 경우에 따라 영구적일 수 있음’을 추가하였다.

부작용 없는 새로운 치료제에 대한 needs, 매우 높음

이러한 매출 정체는 부작용 없는 새로운 치료제에 대한 시장의 unmet needs가 매우 높으며 신규 치료제 출시 시 TED 시장 침투가 매우 용이할 것으로 예상되는 요인이다. 스탠포드 대학 연구진은 이러한 청력 손상 유발 매커니즘은 IGF-1이 내이 유모세포를 보호하는 기능을 하는데 Tepezza가 이러한 IGF-1R 경로를 억제한 결과라고 주장한다. 따라서 새로운 치료제는 기존 IGF-1R을 제외한 또 다른 매커니즘이 유효할 것으로 예상된다.

그림11 Tepezza 매출 추이



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

2030년, 부작용 없는 CD40 치료제는 시장의 큰 변화를 가져올 것

‘30년 best in class 출시, 올해 3분기 마일스톤 수령 전망

룬드벡은 갑상선안병증(TED, Thyroid Eye Disease) 시장 규모를 약 60억유로 이상으로 예상하며 PoC Phase 2 임상시험을 올해 3분기, Pivotal 임상을 ‘25년 이후 진행할 계획으로 밝혔다. 이에 따라 에이프릴바이오는 올해 3분기 임상 2상 진입으로 인한 마일스톤을 수령할 예정이며 ‘30년 APB-A1을 출시할 수 있을 것으로 기대된다.

APB-A1은 부작용에서 자유로움) 시장에 큰 변화를 가져올 것

APB-A1은 IGF-1R이 보유한 청력 소실과 hyperglycaemia 등의 부작용에서 자유로우며 anti-TSHR 및 anti-IGF1R 자가항체를 모두 저해할 수 있으며 보다 선택적으로 면역 시스템을 조절할 수 있는 동시에 안와섬유세포를 직접 타겟하여 높은 효능을 보장하는 best-in-class로 자신하고 있다. IGF-1R 치료제들이 현재 부작용 이슈를 해결하지 못하고 있는 가운데 APB-A1의 출시는 시장의 큰 변화를 가져올 것으로 전망된다. 현재 Immunovant와 Argenx가 anti-FcRn으로 TED에 대하여 임상을 진행(Argenx는 ‘24년 중 P3 시작 예정)하고 있으나 anti-FcRn은 IGF-1R 불응성 및 사용할 수 없는 환자에게 주로 사용될 것으로 예상됨에 따라 1L 경쟁에서 제외될 것으로 예상된다.

내년 2상 PoC 입증 시, M/S 조정 가능

당사는 갑상선안병증의 병리학적 기전과 anti-CD40의 기능을 고려하였을 때 당사는 APB-A1이 향후 갑상선안병증의 SoC(Standard of care)가 될 가능성은 존재한다고 판단한다. 단, 현재 갑상선안병증에 대해 M/S를 예상할 수 있는 데이터가 부족하며 이미 Tepezza 출시(및 Viridian 출시 예정)된 시장이라는 점을 감안하여 보수적으로 M/S를 약 10%로 산정하였다. 2025년 APB-A1의 Phase 2 결과값을 확인한 뒤 M/S를 조정할 예정이다.

그림12 TED 대상 파이프라인 비교

Reasons to believe	IGF-1R	FcRn	Anti-CD40L	Patient benefit
Able to target both anti-TSHR and anti-IGF1R autoantibodies	⊖	⊕	⊕	Able to systemically address underlying disease
Potential to prevent autologous immune cell infiltration	⊖	⊖	⊕	Able to address local disease, reducing local inflammation
Specific target present in the orbital tissue and linked with the underlying causes of disease	⊕	⊖	⊕	Response in orbital muscle, connective and fat, more proptosis and diplopia reduction
Potential to prevent hyaluronic acid and GAG production	⊕	⊖	⊕	Potential for prevention of fibrosis
More selective effect on activation of the immune response	⊖	⊕	⊕	Avoidance of side effects like hearing loss & hyperglycaemia
Addressing both systemic and local underlying disease	⊖	⊖	⊕	Potential for long-lasting effect

113 IGF-1R: Insulin-like growth factor 1 receptor, FcRn: Neonatal Fc receptor, TSHR: Thyroid stimulating hormone receptor, GAG: Glycosaminoglycan

자료: 룬드벡, DS투자증권 리서치센터

APB-R3 개발 방향성: 아토피성피부염

건선으로 미리 보는 아토피성피부염 시장

아토피성피부염 시장 포화에 대한 우려는 과다

아직 AD는 약 9% 개화된 시장

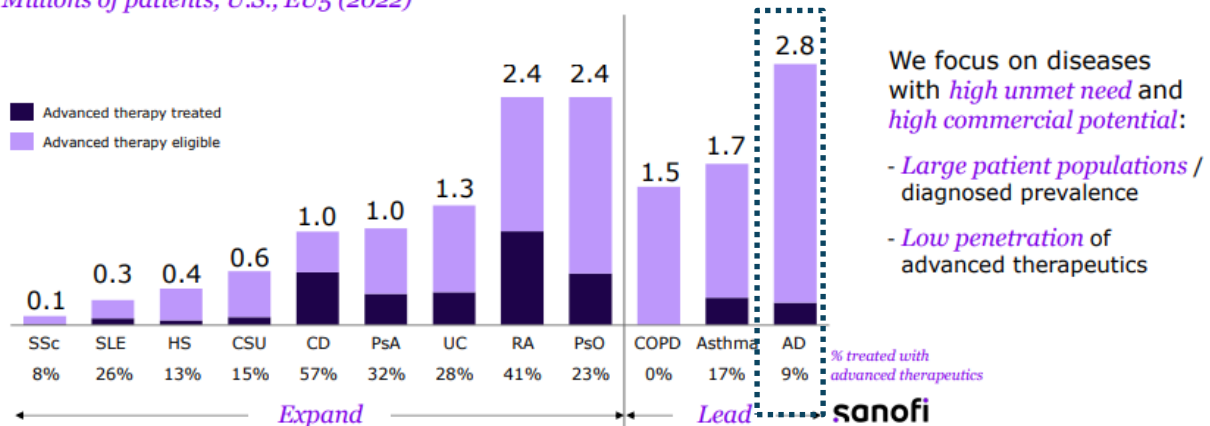
아토피성피부염 치료제 중 가장 유명한 약은 2017년 출시된 Sanofi의 Dupixent이다. Dupixent는 IL-4/13 antibody로서 인체 내 제 2형 염증을 효과적으로 저해하여 아토피성피부염을 치료한다. 더불어 Adbry, Cibinco, Rinvoq, Lebrikizumab(EU) 등 다양한 치료제들이 출시되고 있으며 anti-OX40L, IRAK4 degrader, anti-TSLP 등 다양한 기전을 통해 시장에 도전하고 있어 아토피성피부염 시장이 선발주자들에 의해 선점될 가능성에 대한 우려가 존재한다.

후발주자 진입 시 \$30bn 이상 될 것으로 전망

그러나 당사는 아토피성피부염 시장은 환자의 수에 비해 아직 시장 침투율이 매우 낮은 시장으로 판단하며 다양한 기회가 해당 시장에 있을 수 있다. 현재 아토피성피부염 시장의 크기는 약 \$7.5bn 수준으로 추정되나 후발주자들이 진입할 경우 시장의 크기는 약 \$30bn 이상 확장될 것으로 기대한다.

그림13 Key Immunology market underpenetrated

Millions of patients, U.S., EU5 (2022)



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

시장 침투율이 낮은 경우 서로 다른 Target은 시장 확장자로 작용

시장 침투율이 적은 경우; 당사는 건선 시장을 이에 대한 우려를 불식시킬 수 있는 아주 좋은 예시로 제시한
시장 확장자로 작용 다. 시장의 잠재적 크기 대비 Market penetration이 적은 시장에 대하여 서로 다른 target의 치료제가 출시 될 경우 이는 경쟁자가 아닌 시장 확장자로서 작용한다.

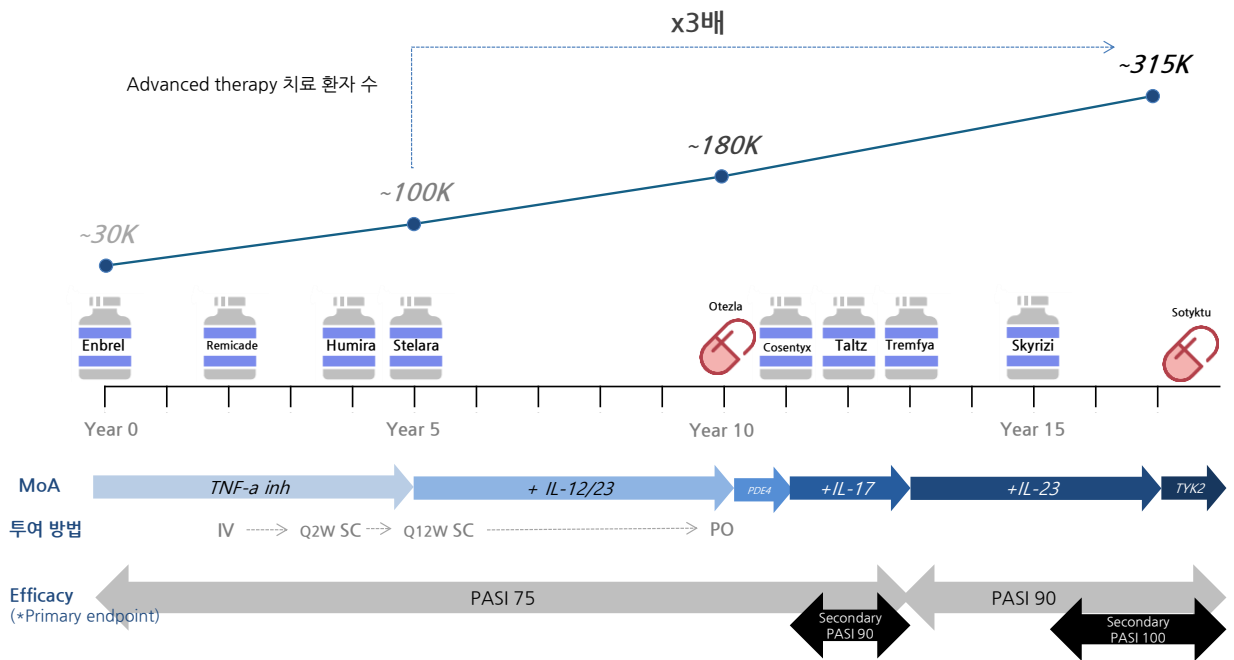
건선은 2005년 TNF-a inh. Enbrel이 처음 치료제로 출시되었으며 이후 Stelara가 출시되기 전까지 Remicade, Humira 등의 TNF-a inh만 치료가 되었다. 이때까지는 만성치료제임에도 불구하고 Black box warnig을 보유하고 있었으며 투약 방식도 BIW에서 Q2W 등 편의성에서 좋지 않은 모습을 보였다. TNF-a inhibitor 로만 접근 할 당시 건선 치료 환자 수는 약 3만명 수준에 그쳤다.

Stelara 출시 후 건선 치료 건선 치료제 시장은 2010년에 들어서 12주에 1번 투여할 수 있는 IL-12/23 inhibitor Stelara가 출시된 이후 약 10만명의 환자가 투여하는 거대 시장으로 성장하기 시작하였다. 재미있는 점은 Stelara는 TNF-a inh와 경쟁하는 대신 2nd therapy로 주로 사용되었기 때문에 TNF-a inh의 매출을 감소시키는 대신 시장의 크기를 키우는 방식으로 작동하였다는 것이다. 2010년 이후 Stelara 출시에도 불구하고 TNF-a inh의 건선 적응증 대상 매출은 급격하게 증가하였다.

후기 치료제 출시에도 2015년 이후 Otezla, Sotyktu 등의 초기 건선 환자를 치료할 수 있는 경구제들이 출시되었으며 Cosentyx, Talz, Tremfya, Skyrizi 등 뛰어난 효능을 가진 주사제들이 출시되며 건선 치료의 기준은 PASI 75보다 더 높아진 PASI 90으로 이동하기 시작하였다. PASI 75는 전체 피부병변의 75%가 치료된 환자를 선별하며 PASI 90은 전체 피부병변의 90%가 치료된 완전관해 환자를 선별한다. 그럼에도 불구하고 Stelara 등 선두주자는 여전히 견조한 매출 성장세를 유지하고 있다. 이는 market penetration 이 아직 적으며 시장 성장여력이 높기 때문으로 판단한다.

아직도 건선 시장 개발 가능성은 높은 것으로 판단 현재 건선은 Immunology 중 RA, IBD와 함께 3대 거대 적응증으로 꼽히고 있으며 31.5만명의 환자가 치료제를 투여받고 있다. 미국 및 유럽에서 건선 환자 수는 약 240만명으로 추정되고 있으며 아직 약 23%의 환자들만 advanced therapy로 건선 치료를 받고 있는 것으로 추정된다. 이에 시장은 아직도 건선 시장의 확장 가능성을 높게 평가하고 있으며 인터루킨, TNF-a 외 다른 방식으로 접근하고자 개발을 진행하고 있다.

그림14 건선 시장 개발 역사 및 치료 환자 수



자료: 각 사, Sanofi, DS투자증권 리서치센터

IL-18 antibody 아토피성피부염에서 PoC 입증

GSK의 IL-18 antibody, 아토피성피부염 Phase 2b 시작

2023년 11월,
GSK는 AD Phase 2b 시작

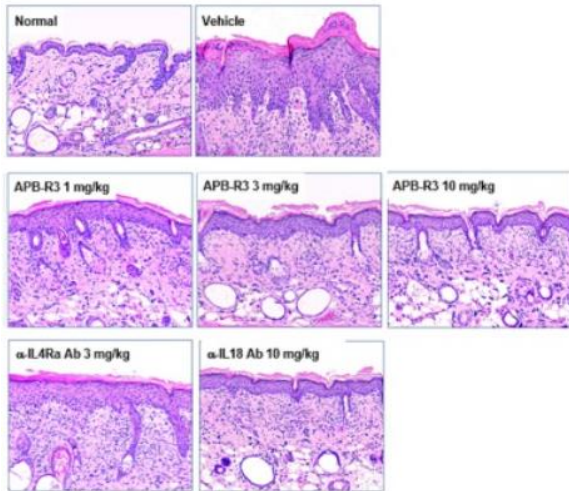
현재 IL-18 inh의 개발 선두주자는 GSK다. GSK는 IL-18 antibody GSK1070806에 대하여 '23년 3월 아토피성피부염 Phase 1b를 종료한 뒤 '23년 11월부터 175명을 대상으로 적정 용량을 찾는 Phase 2b(NCT05999799)를 시작하였다. 해당 연구는 총 4가지 용량에 대하여 16주차 EASI 변화율을 측정하며 2025년 4월에 종료될 전망이다. 기 진행한 Phase 1b의 결과를 확인할 수는 없지만 기존 임상시험 대비 모수를 늘려 Phase 2b에 진입한 점을 감안할 때 IL-18 저해가 아토피성피부염 치료에 긍정적인 효과를 입증하였을 것으로 기대된다.

APB-R3는 전임상모델에서 IL-18 antibody보다 우수한 효능 확인

APB-R3 전임상 모델에서
듀피젠트, GSK 대비 유사
하거나 효능 우위 입증

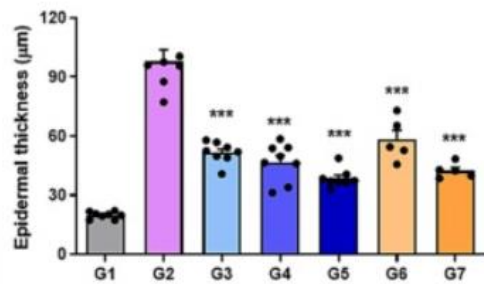
에이프릴바이오는 아토피성피부염 전임상 모델에서 IL-4a antibody와 IL-18 antibody 들과 APB-R3를 직접 비교하였으며 지속적으로 유사하거나 더 나은 치료 효능을 입증하였다. 따라서 APB-R3의 유망 적응증으로 아토피성피부염을 제시하며 2030년 기준 약 \$30bn이 넘는 시장에서 일정 수준의 M/S를 차지할 수 있을 것으로 기대된다.

그림15 아토피성피부염 전임상 모델에서 효능 비교



자료: Young-Saeng Jang et al 2023, DS투자증권 리서치센터

그림16 아토피성피부염 전임상 모델에서 효능 비교



자료: Young-Saeng Jang et al 2023, DS투자증권 리서치센터

주: G1=normal, G2=vehicle, G3=APB-R3 1mg/kg, G4=APB-R3 3mg/kg, G5=APB-R3 10mg/kg, G6=IL-4a ab 3mg/kg, G7=IL-18 ab 10mg/kg

표1 에이프릴바이오 Valuation

단위 : 십억원, 배, 천주, 원, %

항목	비고
① 기업 가치 (②-③)	515.9
② 파이프라인 가치	447.2
직접 진행 임상	140.6
TED	140.6 WACC 17.2%, Success rate 19.3%
Anti-CD40 파이프라인 유효성 입증	306.6 유효성 입증 4.7%
MS	145.1
SS	118.8
SLE	42.7
③ 순차입금	- 68.7
④ 주식수	21,574
목표주가 (=①/④)	23,914 =24,000원
증가	14,000
상승여력	71.4%

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

그림17 에이프릴바이오 파이프라인

Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행 현황
자체 개발	APB-A1	갑상선암병증 다발성경화증	CD40L			임상 1상 완료	파트너사 '론드백' 2024년 3분기 2상 개시
	APB-R3	자가면역질환	IL18			임상 1상 완료	2023년 3월 개시
	APB-R4	자가면역질환 다수	IL2				비임상 예비독성시험 진행중
	APB-BS2	고형암	xx				비임상 독성시험 진행 예정(2024년)
	APB-R7	자가면역질환 다수	xx				최적 후보 물질 도출 중
	APB-R8	고형암	xx				최적 후보 물질 도출 중
공동 개발	APB-R2	남성불임	FSH				
	APB-R6	내분비질환	xx		세브란스 연구중심병원 정무과계 신청 수행 중		
	APB-R5	고형암	xx				파트너사 '유한양행'

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

표2 CD40/CD40L Target 경쟁 파이프라인 개발 현황

기업명	Pipeline	Phase	적응증	비고
Biogen /UCB	Dapirolizumab pegol CDP7657 (BIB-133)	3	SLE	경증-중증 450명 유효성, 안전성, 내약성 평가 Primary end point : BICLA in 48w
Amgen (Horizon therapeutics)	Dazodalibep (VIB4920)	3	RA SJS 신장이식거부 루푸스 신염	2022.05 RA Phase 2 Primary end point 만족 (NCT04163991) 2023.02 TNFi naive/ TNFi 사용 환자 104명 대상 Phase 2 진행 (NCT05306353) Primary end point SDAI 변화 in 16w Phase 2 SJS (NCT04129164) 2023.01 Primary end point 달성 발표 (p=0.017) Primary end point: ESSDAI, ESSPRI 변화 in day 169 Phase 2a 신장이식거부 (NCT04046549) 2023.03 종료예상, 20명, open label Phase 2a 루푸스신염 (NCT05201469) 2027.03 종료예상, 114명
Sanofi	FRExalimab (SAR-441344)	2	쇼그렌증후군 SLE MS T1DM	Phase 2 쇼그렌 증후군 (NCT04572841) 2024.01 종료예상, 88명 Primary end point : ESSDAI 변화 in 12w Phase 2 SLE (NCT05039840) 2024.11 종료예상, 116명 Primary end point: SRI-4 in 24w Phase 2 재발성 다발성 경화증 (NCT04879628) 성공 Phase 3 비재발성 이차성 진행성 MS (NCT06141486) 23.11 시작, 858명 Phase 3 RMS (NCT06141473) 23.12 시작, 1,400명 Phase2b T1DM (NCT06111586), 2027년 결과 발표
Norvatis	Iscalimab (CFZ533)	2	쇼그렌증후군 HS	심장이식 Phase 2 : Tacrolimus 대비 효과 떨어짐 과거 10개 적응증으로 임상 진행했으나, 6개 포기 후 현재 4개 진행 중 1. 쇼그렌증후군 Phase 2b, 23년 데이터발표예정 2. HS Phase 2a, FDA 승인신청연도 26년 예상

자료: Global data, FDA, DS투자증권 리서치센터

참고: SLE=전신홍반루푸스, HS= Hidradenitis Suppurativa 화농성한선염

[에이프릴바이오 397030]

재무상태표	(십억원)					손익계산서	(십억원)				
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
유동자산	59	69	77	79	114	매출액	23	0	0	12	37
현금 및 현금성자산	24	7	7	6	38	매출원가	0	0	0	0	0
매출채권 및 기타채권	4	0	0	0	0	매출총이익	23	0	0	12	37
재고자산	0	0	0	0	0	판매비 및 관리비	19	12	14	14	15
기타	31	62	70	73	76	영업이익	4	-11	-14	-2	22
비유동자산	2	2	3	2	2	(EBITDA)	5	-11	-13	-1	22
관계기업투자등	0	0	1	1	1	금융손익	-2	2	3	3	3
유형자산	2	1	1	1	1	이자비용	2	0	1	1	1
무형자산	0	0	0	0	0	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	61	71	80	81	116	기타영업외손익	-55	0	0	0	0
유동부채	4	2	20	20	30	세전계속사업이익	-53	-9	-11	1	25
매입채무 및 기타채무	4	1	0	0	10	계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
단기금융부채	0	0	16	16	16	계속사업이익	-53	-9	-11	1	25
기타유동부채	0	0	4	4	4	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0	당기순이익	-53	-9	-11	1	25
장기금융부채	0	0	0	0	0	지배주주	-53	-9	-11	1	25
기타비유동부채	0	0	0	0	0	총포괄이익	-53	-9	-11	1	25
부채총계	4	2	20	20	30	매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
지배주주지분	57	69	60	61	85	영업이익률 (%)	19.0	-5,737.2	0	-13.6	59.6
자본금	9	11	11	11	11	EBITDA마진률 (%)	21.1	-5,440.4	0	-10.4	60.3
자본잉여금	116	136	137	137	137	당기순이익률 (%)	-225.3	-4,479.6	0	9.0	67.1
이익잉여금	-69	-78	-89	-88	-63	ROA (%)	-130.5	-13.5	-14.1	1.4	25.0
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	n/a	-14.2	-16.6	1.9	33.6
자본총계	57	69	60	61	85	ROIC (%)	189.4	-435.0	n/a	n/a	n/a

현금흐름표	(십억원)					주요투자지표	(원, 배)				
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	3	-7	-7	2	35	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	-53	-9	-11	1	25	P/E	n/a	-20.7	-27.2	133.9	6.1
비현금수익비용가감	58	-1	-1	0	0	P/B	n/a	1.3	2.4	2.5	1.8
유형자산감가상각비	0	1	1	0	0	P/S	n/a	927.2	n/a	12.0	4.1
무형자산상각비	0	0	0	0	0	EV/EBITDA	-11.0	-10.7	-6.5	-185.2	9.3
기타현금수익비용	58	-2	-2	0	0	P/CF	n/a	n/a	n/a	98.7	6.0
영업활동 자산부채변동	-2	2	4	0	10	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-4	4	2	0	0	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	매출액	n/a	-99.1	-100.0	n/a	193.3
매입채무 증가(감소)	1	-2	-1	0	10	영업이익	n/a	적지	적지	적지	흑전
기타자산 부채변동	1	0	4	0	0	세전이익	n/a	적지	적지	흑전	2,099.1
투자활동 현금	-24	-32	-9	-3	-3	당기순이익	n/a	적지	적지	흑전	2,099.1
유형자산처분(취득)	-1	0	-1	0	0	EPS	n/a	적지	적지	흑전	2,099.1
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-23	-32	-8	-3	-3	부채비율	7.4	2.8	34.0	33.7	35.4
기타투자활동	1	0	0	0	0	유동비율	1,468.3	3,880.9	383.9	388.9	377.7
재무활동 현금	35	20	15	0	0	순차입금/자기자본(x)	-94.5	-99.0	-101.2	-102.0	-113.1
차입금의 증가(감소)	0	0	15	0	0	영업이익/금융비용(x)	2.1	-385.4	-16.3	-1.3	16.5
자본의 증가(감소)	25	21	1	0	0	총차입금 (십억원)	0	0	16	16	16
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-54	-68	-60	-62	-97
기타재무활동	10	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	14	-17	0	-1	32	EPS	-2,871	-424	-499	105	2,299
기초현금	10	24	7	7	6	BPS	6,227	6,549	5,579	5,683	7,982
기말현금	24	7	7	6	38	SPS	1,274	9	0	1,168	3,425
NOPLAT	3	-8	-10	-1	16	CFPS	288	-485	-560	142	2,324
FCF	-21	-40	-16	-1	32	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 연결기준

에이프릴바이오 (397030) 투자이전 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이전	목표주가(원)	과리율(%)		(원)
			평균주가대비	최고(최저)주가대비	
2024-01-29	매수	24,000	-39.8	-26.4	
2024-04-12	매수	24,000			

투자이전 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업	산업
매수 +10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우	비중확대
중립 -10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우	중립 업종별 투자이전은 해당업종 투자비중에 대한 의견
매도 -10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우	비중축소

투자이전 비율

기준일 2024.03.31

매수	중립	매도
98.7%	1.3%	0.0%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

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 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 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.