

에이프릴바이오 (397030/KQ)

알테오젠을 놓치셨다면

SK증권 리서치센터

매수(유지)

목표주가: 30,000 원(상향)

현재주가: 14,610 원

상승여력: 105.3%



Analyst
이동건

dglee@sk.com.kr
3773-9909

Company Data

발행주식수	2,162 만주
시가총액	316 십억원
주요주주	
차상훈(외3)	20.85%
유한양행	9.97%

Stock Data

주가(24/03/08)	14,610 원
KOSDAQ	873.18 pt
52주 최고가	16,850 원
52주 최저가	9,204 원
60일 평균 거래대금	6 십억원

주가 및 상대수익률



APB-R3 1상 결과 공개, 반감기 13~14 일 확인 통해 경쟁력 입증

지난 7일 SAFA 플랫폼이 적용된 anti-IL-18 자가염증질환 치료제 후보물질 APB-R3의 글로벌 임상 1상 Top line 결과를 공시했다. 31명의 건강한 성인을 대상으로 진행된 임상에서 안전성과 내약성에 문제가 없음이 확인됐으며 약력학 평가에서는 SAFA 플랫폼의 핵심 경쟁력 중 하나인 '반감기 증대' 측면에서 반감기가 13~14 일로 확인됨에 따라 경쟁력 입증에 성공했다. 5월 중 CSR(최종임상시험결과보고서) 수령이 이뤄질 예정이다.

R3 1상 결과로 재확인된 SAFA 플랫폼 경쟁력, L/O 가능성도 높아

이번 APB-R3의 임상 1상 결과를 통해 SAFA 플랫폼의 '플랫폼으로서의 경쟁력 재확인'이 이뤄졌다고 판단된다. 2023년 11월 APB-A1 파트너사 룬드벡이 공개했던 임상 1상 결과에서도 긍정적 PK 데이터와 용량 의존적인 CD4OL 감소 효과를 통해 간접적인 효능을 확인한 가운데 부작용 보고 환자 수도 없었으며, 반감기는 약 15일로 공개된 바 있다. 이는 이번 공개된 R3의 임상 1상 결과와 유사한 것으로 향후 SAFA 플랫폼이 적용되는 다른 파이프라인들에서도 우수한 안전성 및 내약성 데이터, 그리고 약 15일 내외의 긴 반감기 확인이 가능할 것으로 기대 가능해졌다.

이는 현재 연내 기술이전을 목표로 다수의 글로벌 제약사들과 기술이전을 논의 중인 R3의 기술이전 가시성이 높아졌음을 의미할 뿐만 아니라 '플랫폼 바이오텍'으로써 물질 외에 다수의 SAFA 플랫폼 기술이전 체결 가능성이 높아졌음을 시사한다는 점에서 보유 파이프라인 가치 재부각 및 복수의 플랫폼 기술이전 체결 가능성 관점에서 고무적이다.

플랫폼 기술 입증 이후 가치 급등했던 플랫폼 기업들처럼, 반등의 초입

목표주가를 3만원으로 상향한다. 기존 목표주가에 포함된 A1 파이프라인 가치 4,800억 원에 이번 R3 파이프라인 가치 1,050억 원을 합산해 도출했다. R3 파이프라인 가치는 보수적으로 적용증이 언급된 희귀질환인 스틸병 가치만 적용해 산출했다.

지난 12월 작성한 자료(한을 벗겨보면 알테오젠도 보인다)에서 언급한 바와 같이 A1은 3Q24 글로벌 2상 진입이 예상되며 향후 개발성과에 따라 현재 TED 등 경쟁 적용증으로 개발 중인 anti-FcRn 기전 대비 우수성 입증을 통해 국내 한올바이오파마 등 경쟁사 대비 높은 파이프라인 가치 인정이 기대 가능하다. 또한 이번 1상 결과가 공개된 R3의 기술이전과 더불어 플랫폼 기업으로서의 경쟁력까지 확인된 만큼 플랫폼 바이오텍으로의 재평가도 가능하다.

최근 알테오젠, 레고캠바이오, 에이비엘바이오 등 국내 대표적인 플랫폼 바이오텍들의 주가가 상승해 이어지는 가운데 잠재적인 새로운 플랫폼 바이오텍으로의 에이프릴바이오의 가치에 주목할 시점이라고 판단한다. 특히 이미 2개 파이프라인을 통해 높은 안전성과 내약성, 그리고 장기지속형 플랫폼으로서 필수적인 긴 반감기까지 확인된 만큼 현 시점에서는 성과가 가시화된 플랫폼 기업이라는 점에서 리스크도 제한적이라고 판단된다. 이뿐만 아니라 현재 보유 중인 현금 약 650억 원, 3Q24 A1 글로벌 2상 진입 시 수령 예상되는 100억 원 이내의 마일스톤, 추가 기술이전 시 수령 가능한 계약금 등을 감안 시 최소 4~5년여간 자금조달에 필요성도 부재하다. 참고로 5년전 알테오젠도 SC 변형 플랫폼(Hybrozyme) 가치를 기술이전을 통해 입증하기 전 기업가치는 2천억원대였다. 플랫폼 가치 입증 이후 기업가치가 급등했던 것과 마찬가지로 에이프릴바이오 역시 해당 구간의 진입의 초입으로 판단된다.

에이프릴바이오 APB-R3 임상 1상 Topline 결과 공시		
1. 제목		자가면증질환 치료제 APB-R3 제1상 임상시험 Topline data 수령
2. 주요내용	1) 임상시험명칭	건강한 성인을 대상으로 APB-R3 의 안전성, 내약성, 약동학 및 약력학을 평가 하기 위한, 이중 맹검, 단회 투여, 용량 증량의 제1상 임상 시험
	2) 임상시험단계	제1상 임상시험 (Phase 1)
	3) 임상시험승인기관	호주 인체연구윤리위원회(Human Research Ethics Committee, HREC)
	4) 임상시험실시국가	호주
	5) 임상시험실시기관	CMAX
	6) 대상질환	성인 발병 스틸병 (APB-R3 대상질환인 성인 발병 스틸병 임상시험 전 필수사항으로 건강한 성인에서 임상 1상 진행함)
	7) 신청일	2022-08-17
	8) 승인일	2022-09-15
	9) 등록번호	NCT05715736
	10) 임상시험 목적	건강한 성인을 대상으로 APB-R3 약동학적 특성, 안전성, 내약성 및 면역원성 평가
	11) 임상시험 방법	<p>1) 단일기관, 무작위, 이중 맹검, 위약 대조</p> <p>2) 시험대상자 : 18~60 세 건강한 남녀 31명</p> <p>3) 시험군 설계 : 5 개 시험군(용량 수준당 1개의 시험군)으로 구성 - 시험군 1: 5 명(활성 약물 투여 3명, 위약 투여 2명) - 시험군 2: 5 명(활성 약물 투여 3명, 위약 투여 2명) - 시험군 3: 7 명(활성 약물 투여 5명, 위약 투여 2명) - 시험군 4: 7 명(활성 약물 투여 5명, 위약 투여 2명) - 시험군 5: 7 명(활성 약물 투여 5명, 위약 투여 2명)</p> <p>4) 임상시험용 의약품 투여방법 임상시험용 의약품을 시험군 마다 총 1회 투여함. 시험군 1은 0.1mg/kg, 시험군 2는 0.3mg/kg, 시험군 3은 1mg/kg, 시험군 4는 3mg/kg, 시험군 5는 10mg/kg 투여</p> <p>5) 평가방법 극심한 이상 반응, 중대한 이상 반응, 활력징후, 신체검사, 심전도 검사 실시</p>
	12) 1차 지표	안전성 및 내약성
	13) 임상시험기간	2023-03-08 ~ 2024-12-19
	14) 목표 시험대상자 수	31명
3. 시험결과	1) 1차 지표 통계분석방법	해당사항 없음
	2) 결과값	<p>안전성 및 내약성 평가</p> <p>- 모든 피험자에게서 중대한 이상 반응 나타나지 않았으며, 이로 인한 약물 투여 중지, 사망도 보고되지 않았음. Treatment-Emergent Adverse Events (TEAE)를 이상반응 (AE)으로 정의 했음</p> <p>- APB-R3 투약군에서 총 71 건의 TEAE 가 발생하였고, 31 명의 피험자 중 하나 이상의 TEAE 가 발생한 피험자 수는 25 명, 하나 이상의 약물 관련 TEAE 가 발생한 피험자 수는 14 명이었음</p> <p>- 하나 이상의 극심한(severe) TEAE 가 발생한 피험자 수, 하나 이상의 중대한(serious) TEAE 가 발생한 피험자 수, TEAE 로 인해 시험이 중단된(discontinued) 피험자 수, TEAE 로 인해 사망한(death) 피험자수는 모두 0 명이었음</p> <p>- 따라서, APB-R3 는 안전성과 내약성에 문제가 없었음</p>
4. 향후계획		약동학 분석을 추가하여 2024년 5월 중 최종 임상시험결과보고서(CSR)을 수령할 예정임
5. 기타 투자판단과 관련한 중요사항		- 상기의 사실발생(확인)일은 CRO 에게 Topline data 를 전달받은 날짜임 - 1차 지표 외에 약력학 평가에서 반감기는 13~14 일로 분석 되었으며, ADA 는 2 명의 피험자에게서 미비한 수준으로 관찰됨

자료: DART, 에이프릴바이오, SK 증권

에이프릴바이오 목표주가 산출		
(십억원, 천주, 원, %)		비고
1. 파이프라인 가치 (A+B+C)	585.5	
A. APB-A1	480.7	TED, MS 가치만 반영. 향후 적응증 추가 공개 시 추가 반영
TED	120.1	2030년 출시 가정, 2상 단계 성공확률 19.3%
MS	360.6	2031년 출시 가정, 2상 단계 성공확률 19.3%
B. APB-R3	104.8	스틸병 가치만 반영. 향후 기술이전 또는 적응증 확정 시 추가 반영
스틸병	104.8	2028년 출시 가정, 2상 단계 성공확률 19.3%
C. SAFA 플랫폼 기술이전	-	향후 플랫폼 기술이전 시 가치 반영
3. 순차입금	(63.0)	2024년 말 추정 기준
4. 보통주주식수	21,623	
5. 적정주가 산출	30,000	
6. 현재 주가	14,610	2024년 3월 8일 종가
7. 상승여력	105.3%	

자료: SK 증권 추정

에이프릴바이오 2024/2025년 투자 포인트	
연도	주요 내용
2022년	모든 파이프라인 전임상 단계
2023년	임상 1상 2개 종료로 파이프라인 이론적 가치 상승 원년 - APB-A1: 임상 1상 완료(8월), SAFA 플랫폼 PoC 입증 - APB-R3: 임상 1상 환자투여 완료(10월)
2024년	상장 2년만의 흑자전환+플랫폼 사업 신설 - APB-A1: 3분기 임상 2상 진입, 마일스톤 수령 - APB-R3: 임상 1상 결과발표 및 기술수출 타진 - 맞춤형 SAFA 플랫폼 개발 및 특허등록(ADC, GLP-1, 다중타겟 항암제 등) - 현재 보유현금 약 650억원, 연간비용 약 150억원
2025년	SAFA 플랫폼 기술수출 목표 - APB-A1: 임상 2상 진행(TED, MS 등) - APB-R3: 임상 2상 진행(with 파트너사)

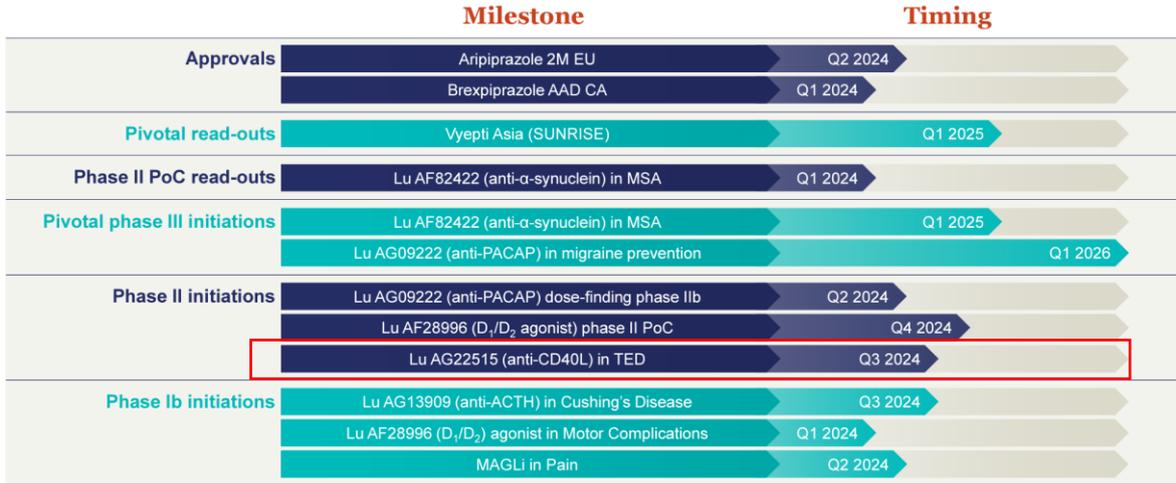
자료: 에이프릴바이오, SK 증권 정리

룬드벡 R&D Event 자료 (1) – 2024년 3분기 Lu AG22515(APB-A1) TED 2상 개시

R&D Event – 30 November 2023

News-rich 18 months ahead

Entering an exciting period



14

Lundbeck

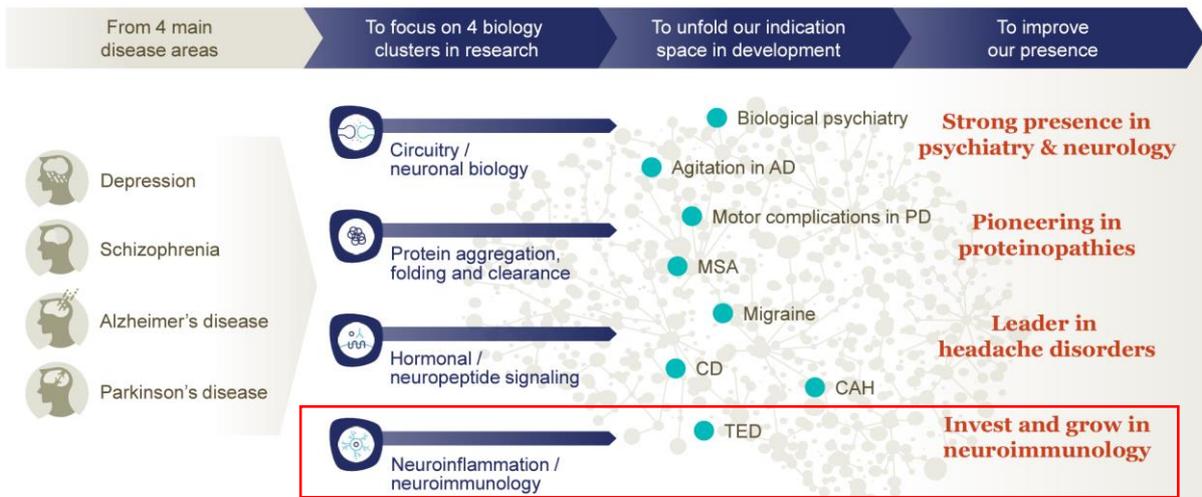
자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&D Event 자료 (2) – 4대 R&D 전략 중 하나로 Neuroimmunology 제시. 이중 APB-A1이 핵심

R&D Event – 30 November 2023

Unfolding our indication space

Through the lens of our biology clusters, we're adding new indications to our portfolio



25 CAH: Congenital adrenal hyperplasia, CD: Cushing's disease, MSA: Multiple system atrophy, TED: Thyroid eye disease

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&DEvent 자료 (3) – TED 및 MS 등 잠재 시장 규모

R&D Event – 30 November 2023

Lundbeck R&D strategy taps into great value potential

Worldwide sales forecast for 2028



32 Data from Evaluate Pharma, DRG and internal 2028 forecasts, DMD: Duchenne muscular dystrophy, MSA: Multiple system atrophy, CAH: Congenital adrenal hyperplasia, TED: Thyroid eye disease, ALS: Amyotrophic lateral sclerosis

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&DEvent 자료 (4) – APB-A12상 적응증 TED 결정, MS 등 추가 적응증 검토 중

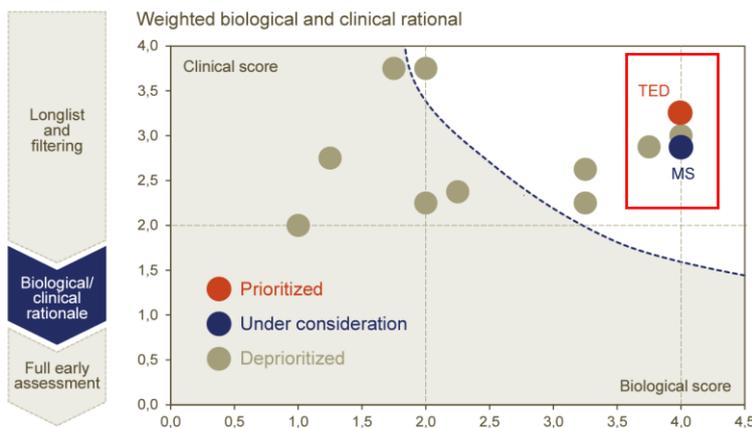
R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Pursuing the most promising indications

Early assessment allows for focused prioritization

Process Results



Let the molecule speak

- Early assessment enables us to "let the molecule speak" and focus on the most promising indications
- Thyroid Eye Disease (TED) and Multiple Sclerosis proved high in both clinical and biological scores
- TED was prioritized for further development and MS is currently under investigation

107 TED: Thyroid Eye Disease, MS: Multiple Sclerosis

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&DEvent 자료 (5) – APB-A11상 결과

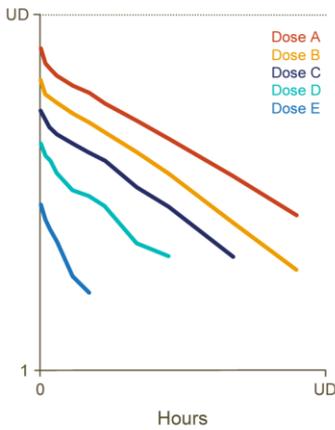
R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

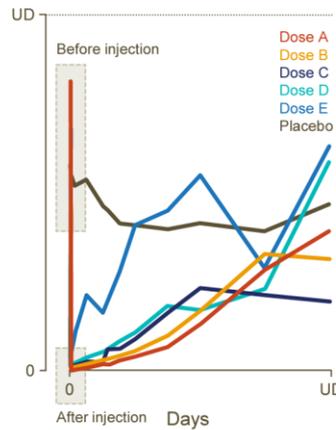
Clinical proof of target engagement

Rapid and dose-dependent effects

Plasma concentrations of LuAG22515
Mean Lu AG22515 concentration (ng/ml)



Dose-dependent sCD40L reduction
Mean free sCD40L concentration (pg/ml)



111 sCD40L: Soluble cluster of differentiation 40 ligand, UD: Undisclosed

Lundbeck

Clinical Target Engagement

- Plasma concentrations show a linear PK relationship
- Free soluble serum CD40L shows a sharp, robust, and sustained dose-dependent decrease, indicating target engagement
- This was observed in two independent parts of our phase I study

자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&DEvent 자료 (6) – TED 개발 및 상업화 기전들 내 APB-A1의 'Best-in-class' 가능성

R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Best in disease potential for TED

Clear positioning within moderate to severe disease

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

Lundbeck

Additional advantages of TED as first PoC indication

- Only one drug currently approved in the US and none in EU
- Clear diagnostic criteria and patient identification
- Validated clinical endpoints
- Validated biomarkers for proof of principle and proof of mechanism
- US regulatory path established

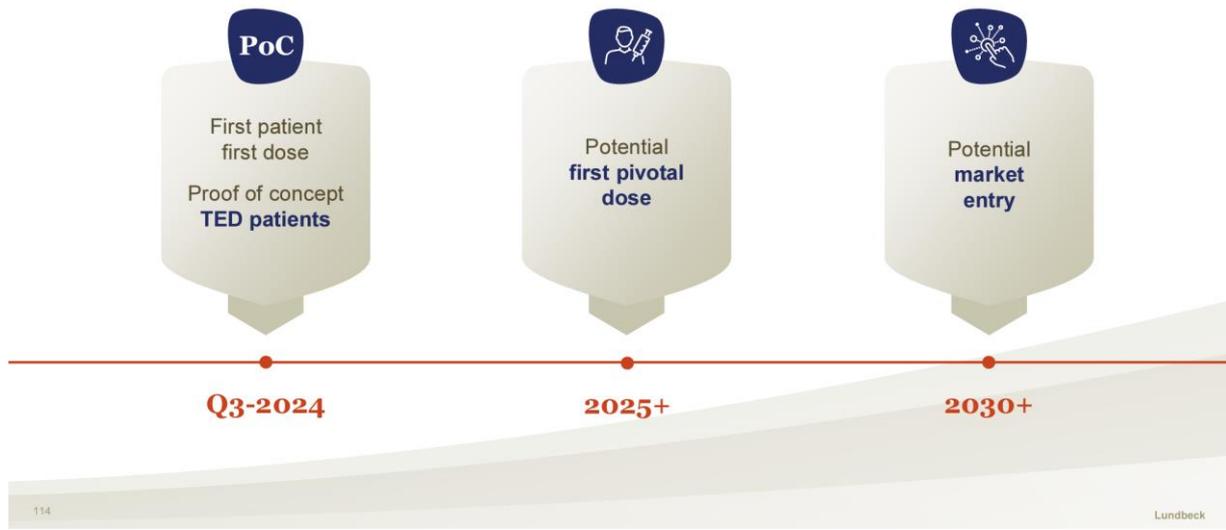
자료: 룬드벡, SK 증권

룬드백 R&D Event 자료 (7) – APB-A1 TED 개발 타임라인

R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Bringing Lu AG22515 to the market for TED



자료: 룬드백, SK 증권

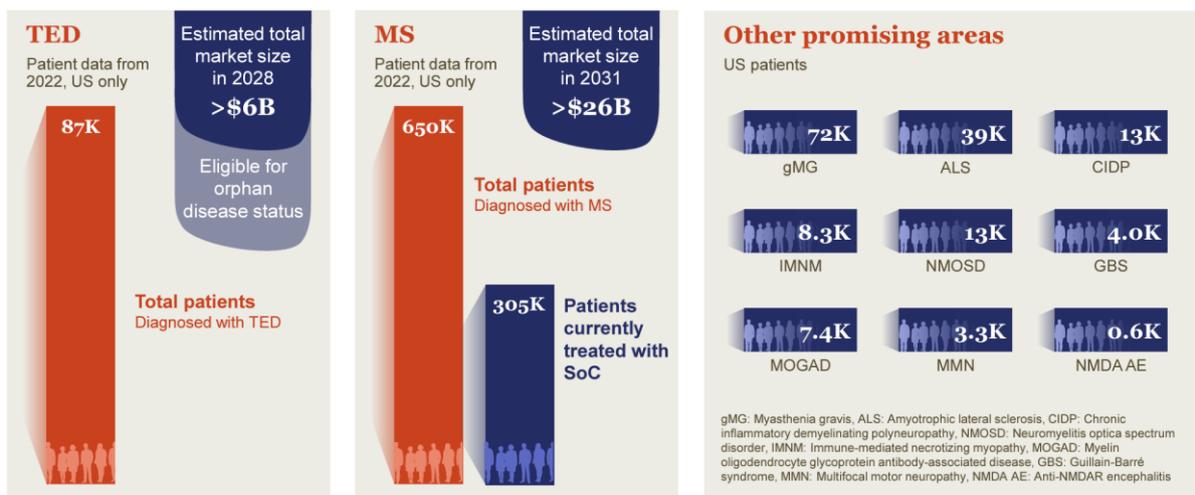
룬드백 R&D Event 자료 (8) – TED 및 MS 미국 시장 규모. 합산 시 320억달러 넘어서

R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Potential to tap into rapidly growing treatment areas

Substantial market in TED plus potential in multiple other areas including MS



115 Sources: DRG, various analyst forecasts etc.

Lundbeck

자료: 룬드백, SK 증권

Key drivers of Lu AG22515 success

- 1 Best-in-class, differentiated CD40L-targeting inhibitor
- 2 Provides immunomodulation, bringing superior safety profile compared to more aggressive immunosuppressive treatments
- 3 Dual inhibition of B- and T-cell activation holds strong promise in autoimmune-related disorders like TED and MS

재무상태표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	59	69	86	78	76
현금및현금성자산	24	7	18	13	14
매출채권 및 기타채권	4	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	2	2	1	1	1
장기금융자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	1	1	1	0
무형자산	0	0	0	0	0
자산총계	61	71	87	79	76
유동부채	4	2	17	17	17
단기금융부채	0	0	0	0	0
매입채무 및 기타채무	3	1	2	2	2
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
장기금융부채	0	0	0	0	0
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	4	2	17	17	17
지배주주지분	57	69	70	61	59
자본금	9	11	11	11	11
자본잉여금	116	136	150	150	150
기타자본구성요소	1	1	1	1	1
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	-69	-78	-92	-101	-103
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	57	69	70	61	59
부채와자본총계	61	71	87	79	76

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
영업활동현금흐름	3	-8	-12	-6	-0
당기순이익(손실)	-53	-9	-14	-9	-3
비현금성항목등	58	-1	1	2	2
유형자산감가상각비	0	1	0	0	0
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타	58	-2	0	1	1
운전자본감소(증가)	-2	2	1	0	0
매출채권및기타채권의감소(증가)	-4	4	0	0	0
재고자산의감소(증가)	0	0	0	0	0
매입채무및기타채무의증가(감소)	1	-2	1	0	0
기타	1	-0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0	0
투자활동현금흐름	-24	-30	-6	3	3
금융자산의감소(증가)	-23	-32	-6	3	3
유형자산의감소(증가)	-1	-0	0	0	0
무형자산의감소(증가)	-0	0	0	0	0
기타	0	1	0	0	0
재무활동현금흐름	-0	-0	30	0	0
단기금융부채의증가(감소)	0	0	15	0	0
장기금융부채의증가(감소)	-0	-0	0	0	0
자본의증가(감소)	123	21	15	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	-123	-21	0	0	0
현금의 증가(감소)	14	-17	11	-5	1
기초현금	10	24	7	18	13
기말현금	24	7	18	13	14
FCF	2	-8	-12	-6	-0

자료 : 에이프릴바이오, SK증권

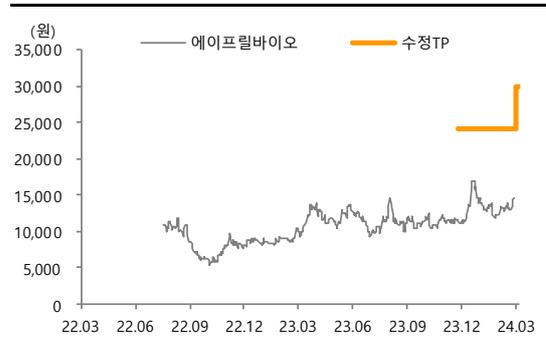
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	23	0	0	7	14
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	23	0	0	7	14
매출총이익률(%)	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0
판매비와 관리비	19	12	13	14	15
영업이익	4	-11	-13	-7	-1
영업이익률(%)	19.0	-5,737.2	0.0	-109.4	-7.9
비영업손익	-57	2	-1	-1	-1
순금융손익	-2	1	-0	-1	-1
외환관련손익	-0	1	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	-0	0	0
세전계속사업이익	-53	-9	-14	-9	-3
세전계속사업이익률(%)	-225.3	-4,554.6	0.0	-131.3	-18.1
계속사업법인세	0	0	0	0	0
계속사업이익	-53	-9	-14	-9	-3
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	-53	-9	-14	-9	-3
순이익률(%)	-225.3	-4,479.6	0.0	-131.3	-18.1
지배주주	-53	-9	-14	-9	-3
지배주주귀속 순이익률(%)	-225.3	-4,479.6	0.0	-131.3	-18.1
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	-53	-9	-14	-9	-3
지배주주	-53	-9	-14	-9	-3
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	5	-11	-13	-7	-1

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
성장성 (%)					
매출액	-	-99.1	-100.0	N/A	120.0
영업이익	흑전	적전	적지	적지	적지
세전계속사업이익	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	흑전	적전	적지	적지	적지
EPS	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROA	-130.5	-13.5	-17.9	-10.3	-3.3
ROE	-243.0	-14.2	-20.3	-13.0	-4.3
EBITDA마진	21.1	-5,440.4	0.0	-105.0	-6.5
안정성 (%)					
유동비율	1,468.3	3,880.9	506.0	456.3	441.1
부채비율	7.4	2.8	24.4	27.9	29.2
순차입금/자기자본	-94.5	-99.0	-101.1	-101.8	-102.4
EBITDA/이자비용(배)	2.3	-365.4	-12.6	-3.4	-0.5
배당성향	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-2,871	-424	-655	-395	-120
BPS	3,114	3,274	3,246	2,851	2,731
CFPS	-2,845	-396	-636	-382	-111
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER	0.0	-20.7	-25.7	-36.9	-121.8
PBR	0.0	2.7	5.2	5.1	5.4
PCR	0.0	-22.2	-26.5	-38.2	-131.8
EV/EBITDA	-11.0	-10.7	-13.6	-27.1	-201.3
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 추가대비
2024.03.11	매수	30,000원	6개월		
2023.12.04	매수	24,000원	6개월	-45.05%	-29.79%
2023.08.10	Not Rated				



Compliance Notice

작성자(이동건)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
 투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 03월 11일 기준)

매수	94.67%	중립	5.33%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------