

With Better Drugs Come Great Platform Technology

Antibody Protein Remedies
for ILInesses

1. APRILBIO at a GLANCE



국내외에서 인정 받은 단백질 및 항체 신약 개발 전문 기업

고부가가치
플랫폼 기술 보유



2건의 기술이전
누적 마일스톤 1.2조원



룬드벡: 5400억원
에보문: 6600억원

메이저 제약사가
인정한 바이오 기업



2대 주주(10%)
2022년 기술이전 (APB-R5)

2020년 30억 원 투자
2021년 100억 원 투자유치

2. Investment Highlights 2024/2025

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 예상/첫 환자 투여시 마일스톤 수령
 - APB-R3: 임상 1상 종료 후 기술수출
(누적 현금보유고 900억원, 마일스톤 1.2조원)
- 맞춤형 SAFA플랫폼 개발 및 특허등록(ADC, MASH, 항암제 등)

2025년: SAFA플랫폼 기술수출 목표

- APB-A1: 룬드벡 임상 2상 진행(TED, MS)
- APB-R3: 에보문 임상 2상 진행(아토피)

3. 회사 개요



기업 개요

대표이사	차상훈
설립일	2013년 2월
자본금	106억 원
임직원수	28명(R&D인력 22명)
주소	송파구 송파대로201 송파테라타워2 A동 806호
주주구성 (2024.09)	차상훈 대표 20.3%
	유한양행 9.9%
	에스엠시노 6.0%
	JP Morgan 2.9%

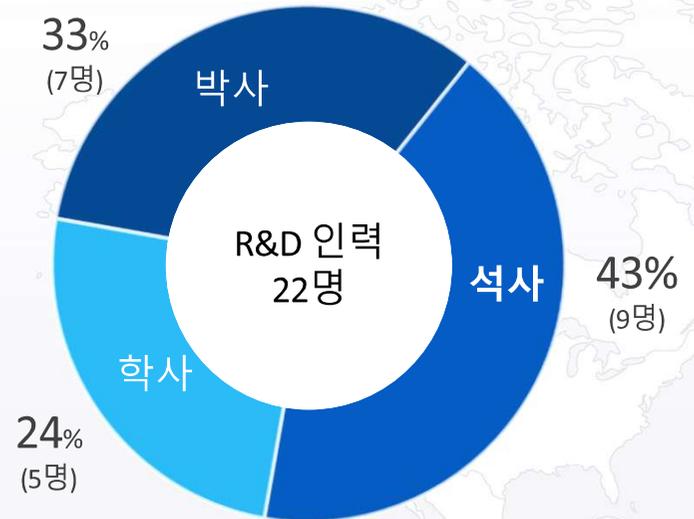
대표이사

2013~현재 (주)에이프릴바이오 대표이사

- 연구논문 49건, 특허 16건, SCI 논문실적 36건
- 2021 SAFA를 이용한 지속형 뇌하수체 호르몬제 개발
- 2017 지속형 다발증 경화증 치료제 개발
- 2012 새로운 항바이러스제를 위한 인간화 항체 개발
- 2006 암 타겟 검증 및 항체 효능 검증
- 제3회 대한민국 바이오의약품 대상(보건복지부 장관상) 수상



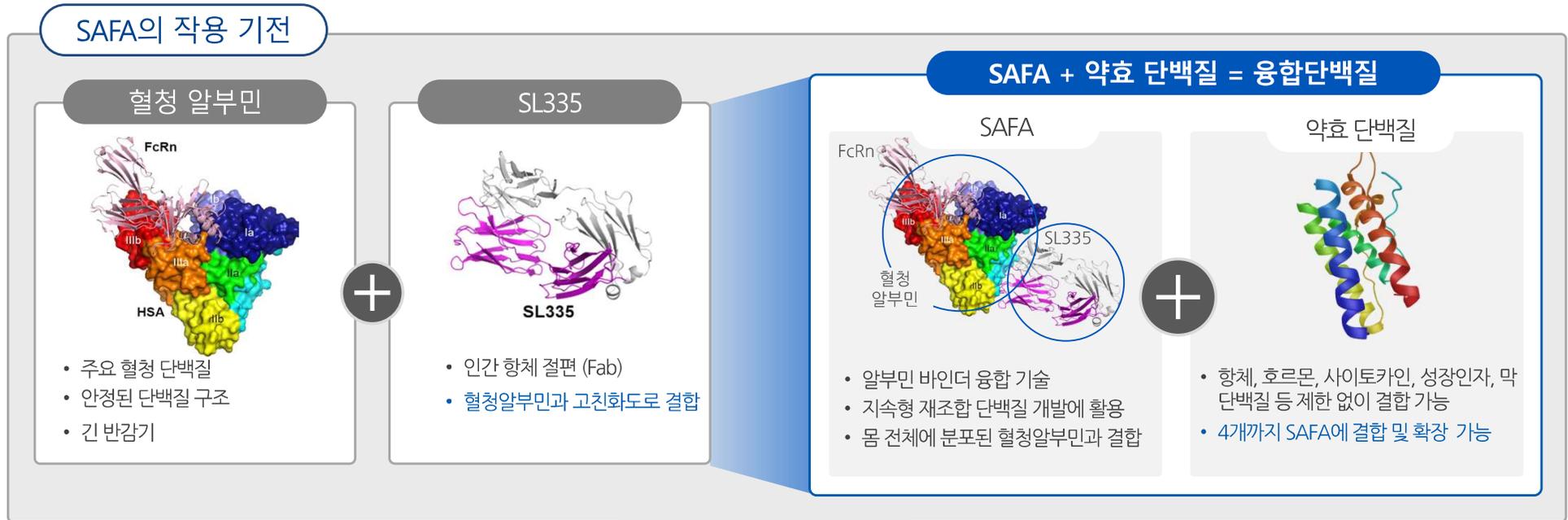
차상훈 대표이사



4. 항체 플랫폼 SAFAbody™: anti-Serum Albumin Fab - 알부민 바인더 융합기술



혈청 알부민과 결합하는 인간 Fab 항체절편(SL335)을 이용한 약효 단백질의 반감기 증가
항체의 Fc를 대체하여 알부민의 반감기(19일)를 활용하여 체내에서 체류



5. 해외사례에서 엿보는 기회 1. Horizon Therapeutics: 자가면역질환이 핫하다!



2022년 12월 Amgen은 Sanofi, J&J등과 경쟁 끝에 280억달러(36조원)에 인수
자가면역질환 치료제에 대한 글로벌 빅파마들의 높은 관심을 방증

자가면역질환 파이프라인 기술수출 타진하는 당사에 긍정적

- *Horizon Therapeutics: 자가면역 염증성 질환 치료제 개발 전문
- 2021년 매출 4조원, 영업이익 1.5조원
- 10여개의 marketed product 보유
- 매출구성 TED치료제 Tepezza 50%, 통풍치료제 Krystexxa 25%
- 그 외 자가면역질환 위주의 파이프라인으로 임상중
- Dazodalibep은 APB-A1과 동일한 CD40L 타겟

(US\$m)	2020	2021	적응증
매출	2,200	3,226	
Tepezza	820	1,661	TED
Krystexxa	406	565	통풍
Ravicti	261	292	요소회로장애
Procysbi	170	190	신장병성 시스틴 축적증
PENNSAID	178	192	무릎통증
Actimmune	119	117	약성 골다공증
영업이익	966	1,284	
R&D비용	148	373	

Medicine/Candidate	Program/Potential Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
UPLIZNA	Myasthenia Gravis (MG)	Progressing through Phase 3			
	IgG4-Related Disease (IgG4-RD)	Progressing through Phase 3			
Daxdilimab (HZN-7734)	Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	Progressing through Phase 2			
	Alopecia Areata (AA)	Progressing through Phase 2			
	Discoid Lupus Erythematosus (DLE) ⁽¹⁾	Progressing through Phase 2			
	Lupus Nephritis (LN) ⁽¹⁾	Progressing through Phase 2			
Dazodalibep (HZN-4920)	Dermatomyositis (DM) ⁽¹⁾	Progressing through Phase 2			
	Sjögren's Syndrome	Progressing through Phase 2			
	Rheumatoid Arthritis ⁽²⁾	Progressing through Phase 2			
	Kidney Transplant Rejection	Progressing through Phase 2			
HZN-825	Focal Segmental Glomerulosclerosis (FSGS) ⁽¹⁾	Progressing through Phase 2			
	Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc)	Progressing through Phase 2			
	Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)	Progressing through Phase 2			

5. 해외사례에서 엿보는 기회 2. Ablynx: 많은 빅파마들과 협업할 수 있는 사업모델

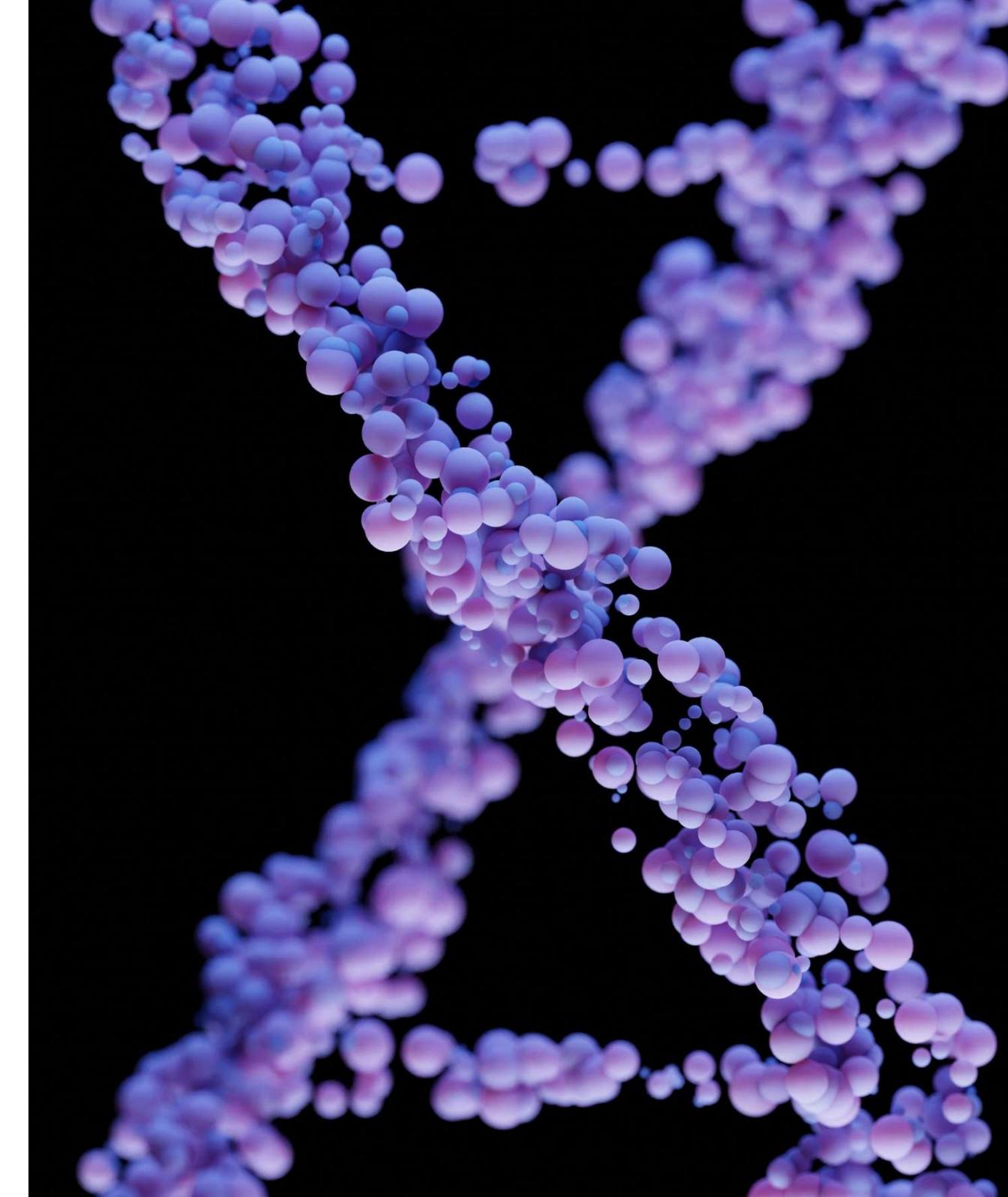


Ablynx는 빅파마들과 협업 후 2018년 1월 39억유로(6조원)에 Sanofi에 인수
 당사 역시 알부민 바인더+항체플랫폼 보유, 향후 빅파마들과 협업 가능성 높음

빅파마들의 Ablynx에 대한 관심은 에이프릴바이오로 이어질 수 있음
 Ablynx는 알부민바인딩 기술에 항체를 붙인 Nanobody 플랫폼 보유
 Abbvie, MSD, Merck, Boehringer Ingelheim, Novartis, Sanofi 등 글로벌 빅파마들과 협업
 대표적 Nanobody 약물로는 Cablivi(후천성 혈전성 혈소판 감소성자반증, aTTP 치료제)

SAFABody는 인간 유래 항체로 라마 유래 Nanobody 대비 면역원성이 적을 것으로 기대





Antibody Protein Remedies for ILInesses
APRILBIO Co., Ltd.

Investor Relations 2024

플랫폼 원천기술 활용한 파이프라인

01_파이프라인

02_ APB-A1

03_ APB-R3

1. 에이프릴바이오 Pipeline



SAFA는 다양한 물질에 적용가능

	Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행 현황
자체 개발	APB-A1	갑상선안병증 다발성경화증	CD40L	[Progress bar]			L/O 임상 1상 완료	파트너사 '룬드벡' 2024년 3분기 2상 개시
	APB-R3	아토피 등 자가염증질환	IL18	[Progress bar]			L/O 임상1상 완료	파트너사 '에보문' 2024년 상반기 2상 개시
	APB-R4	자가면역질환 다수	IL2	[Progress bar]				비임상 예비독성시험 진행중
	APB-BS2	고형암	xx	[Progress bar]				비임상 독성시험 진행 예정(2024년)
	APB-R7	자가면역질환 다수	xx	[Progress bar]			L/O	최적 후보 물질 도출 중
	APB-R8	고형암	xx	[Progress bar]				최적 후보 물질 도출 중
공동 개발	APB-R2	남성불임	FSH	[Progress bar]				
	APB-R6	내분비질환	xx	[Progress bar]			세브란스 연구중심병원 정부과제 선정 수행 중	
	APB-R5	고형암	xx	[Progress bar]			L/O	파트너사 '유한양행'

2. APB-A1: 룬드벡은 임상에서 상업화까지 이끌 능력이 충분한 파트너사



Brintelix, Rexulti(우울증), Abilify(조현병) 등 CNS 계열 집중
 북미 매출비중 51%, 유럽 23%

총 계약 규모 **5,400**억 원

반환의무 없는 계약금액 234억 원(수취 완료)
 - 계약금 191억 원, 임상시료비용 43억 원

APB-A1



덴마크계 글로벌 제약사 룬드벡 기술 이전
 (2021.10)

- 자가면역질환 치료제 후보물질 APB-A1
- 국내 최상위권 수준의 높은 계약금 규모 체결
- 플랫폼 기술 SAFA 상업성 증명

H.룬드벡(HLUNa)

- 1915년 설립, 세계 50개국 지사, 임직원 5,300명
- 글로벌 52위 CNS 전문 제약사
- 시가총액 57억달러(8조원, 2024년 7월 기준)
- 주요품목: Brintellix, Rexulti (우울증), Abilify(조현병)

2023년 매출 4조원, 영업이익 6,400억원, R&D비용 7,000억원

Key figures

DKKm	2023	2022	Growth
Revenue	19,912	18,246	9%
EBITDA	5,207	4,663	12%
Adjusted EBITDA	5,652	4,823	17%
EPS (DKK)	2.31	1.93	20%
Adjusted EPS (DKK)	4.22	3.74	13%

U.S.¹

REVENUE (DKKm) **9,829** SHARE OF GROUP REVENUE **51%**

REVENUE FROM STRATEGIC BRANDS (DKKm) **8,398**
 STRATEGIC BRANDS
 Abilify Maintena[®]/
 Abilify Asimtufii[®]
 Trintellix[®]
 Rexulti[®]
 Vyepiti[®]

EUROPE¹

REVENUE (DKKm) **4,628** SHARE OF GROUP REVENUE **23%**

REVENUE FROM STRATEGIC BRANDS (DKKm) **3,088**
 STRATEGIC BRANDS
 Abilify Maintena[®]
 Brintellix[®]
 Rexulti[®]/Rxulti[®]
 Vyepiti[®]

INTERNATIONAL MARKETS¹

REVENUE (DKKm) **4,991** SHARE OF GROUP REVENUE **26%**

REVENUE FROM STRATEGIC BRANDS (DKKm) **2,247**
 STRATEGIC BRANDS
 Abilify Maintena[®]
 Brintellix[®]/Trintellix[®]
 Rexulti[®]
 Vyepiti[®]

자료 : Lundbeck

2. APB-A1: 계약금 규모에서도 강한 개발의지를 엿볼 수 있음



전임상 단계임에도 계약금 비중 (계약금/전체계약금) 3.6%로 국내 상위권

전임상 단계에서 글로벌 판권으로 기술수출된 국내 파이프라인

업체명	계약년월	파이프라인	적응증	계약상대	계약규모 (US\$m)	계약금 비중
에이비엘바이오	2022년 1월	ABL301	퇴행성 뇌질환	Sanofi (프랑스)	1,060	7.1%
영진약품	2017년 5월	KL1333	희귀질환	Neurovive Pharmaceutical (스웨덴)	57	5.3%
유한양행	2019년 7월	YH25724	NASH	Boehringer Ingelheim(영국)	870	5.2%
레고켐바이오	2021년 12월	LCB14	유방암	Iksuda Therapeutics (영국)	1,000	5.0%
에이프릴바이오	2021년 10월	APB-A1	자가면역질환	Lundbeck (덴마크)	448	3.6%
레고켐바이오	2020년 12월	LCB67	항암제	Pyxis Oncology (미국)	294	3.2%
올릭스	2019년 3월	OLX301A	건/습성 황반변성	Thea Open Innovation (프랑스)	72	3.2%
레고켐바이오	2020년 10월	ADC 항암 신약	항암제	Cstone Pharmaceuticals (중국)	364	2.7%
레고켐바이오	2020년 5월	LCB73 (ADC)	CD19 (혈액암 항원)	Iksuda Therapeutics (영국)	227	2.2%
보로노이 (비상장)	2020년 10월	VRN07	비소세포폐암	ORIC (미국)	621	2.1%
유한양행	2019년 1월	NASH	비알콜성지방간염	Gilead Science(미국)	785	1.9%
보로노이	2021년 9월	VRN02	자가면역질환	Brickell Biotech (미국)	324	1.5%
티움바이오	2019년 1월	NCE401	특발성 폐섬유증	Ciesi Farmaceutici (이탈리아)	74	1.4%
펩트론	2021년 3월	PA600-ADC	항암제	Qilu Pharmaceutical(중국)	544	0.8%
에이비엘바이오	2018년 11월	NOV1501	항암제	TRIGR Therapeutics(미국)	595	0.8%
에이비엘바이오	2018년 7월	ABL001	항암제	TRIGR Therapeutics(미국)	550	0.8%

2. APB-A1: 룬드벡의 새로운 R&D전략의 첫번째 프로그램!

룬드벡의 R&D전략은 신경면역학 분야로의 확장
전략적 차원에서 APB-A1은 룬드벡에게 매우 중요한 프로젝트

JP Morgan Healthcare Conference 2023에서 강한 개발의지 재확인

41st Annual J.P. Morgan Healthcare Conference

Lu AG22515 – first neuroimmunology program progressing in phase I



Medical condition

Immune-mediated nervous system disorders



Molecule

Differentiated anti-CD40L antibody-like drug candidate
– Recombinant bispecific scFv-Fab fusion protein, which binds to human serum albumin
– Longer half-life expected due to SAFA technology and possibly better safety profile than competitors



Highest phase for lead asset

Phase I: Selecting the most promising indications
– Clinical development program initiated March 2022
– Pipeline in a product – Several potential indications

Notes: scFv: single-chain Variable Fragment; Fab: Fragment antigen binding region; SAFA: Anti-Serum Albumin Fab;

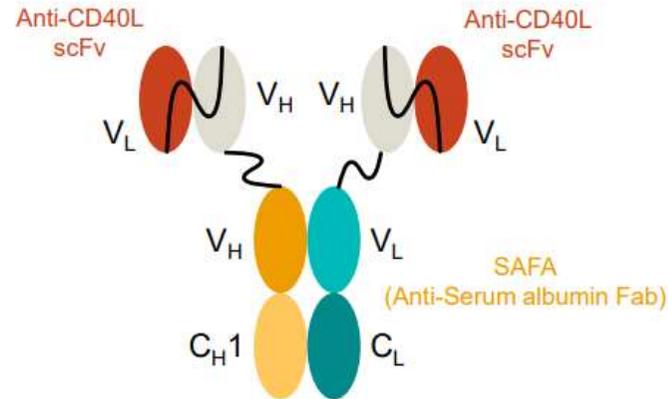


자료: Lundbeck



Molecular structure of Lu AG22515

(scFv)2-Fab fusion
Molecular weight ~ 100 kDA



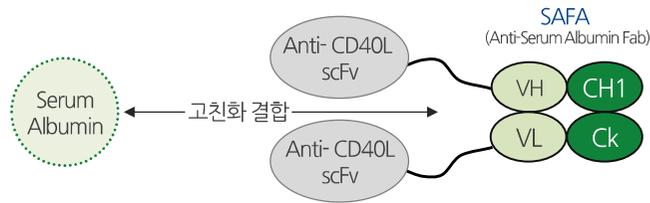
2. APB-A1: CD40/CD40L 상호작용 억제하여 T세포 활성화 조절



국내 유일의 T세포 조절 자가면역질환 치료제 혈전색전증 부작용 극복 기대

APB-A1 구조

- SAFA 기술 활용한 유전자 재조합 단백질 및 항체의약품 신약물질
- SAFA 플랫폼에 anti-CD40L 항체 scFv 부위 2개를 결합한 SAFABody



1) **효능:** 분자량 100kDa으로 경쟁물질(150kDa) 대비 작아 효과적으로 염증조직에 전달 기대

2) **안정성:** 혈전색전증 위험과 면역원성이 낮음
Biogen의 Rupilizumab, Toralizumab, 혈전색전증으로 임상중단 CD40L IgG 항체의 Fc도메인이 혈소판 표면의 Fc감마 수용체와 결합함에 기인

3) **반감기:** Tepezza 3주제형 vs. 4주제형

4) **상업성:** 생산공정이 일반항체와 유사하여 물성이 우수

기전

- 1) 표적물질 발현
 - ① CD40: B세포, 대식세포, 수지상세포 등 항원제시세포
 - ② CD40L: T세포
- 2) CD40L:CD40 상호 결합의 대표적 효능
 - ① B세포의 활성화 → 항체 생산에 필수적인 기능 수행
 - ② T세포 활성화
- 3) APB-A1의 기능
 - ① CD40L:CD40 상호 결합 저해
 - ② 자가면역질환에서 발생하는 비정상적 자가항체의 생산 저해 → 치료 효능에 기여

APB-A1 장점



2. APB-A1: CD40L BEST-IN-CLASS: 차세대 CD40L inhibitor

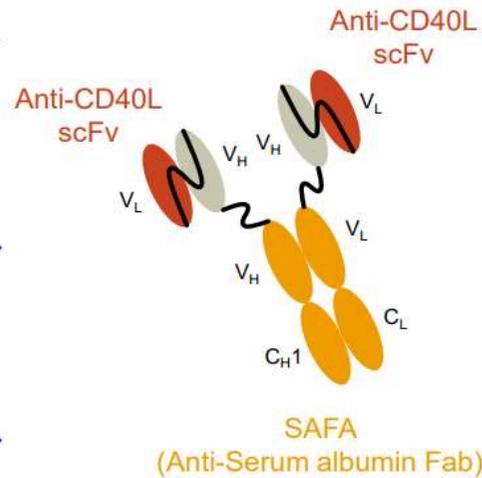


SAFA를 통해 더 나은 효능과 반감기, 안전성을 자랑

A next-generation CD40L inhibitor

Building on well-validated biology

- 1st First generation**
 - Development hampered by severe thromboembolic (TE) side effects
 - Effects traced back to the FcγR binding region
- 2nd Second generation**
 - TE complications removed by modification of the FcγR binding region
 - Potency and $T_{1/2}$ remained an issue
- 3rd Third generation**
 - Further development increased potency and $T_{1/2}$
- 4th Fourth generation**
 - SAFA technology to improve $T_{1/2}$ and safety profile



Lu AG22515

- Exhibits higher potency, long $T_{1/2}$ and improved safety
- Differentiated anti-CD40L antibody-like drug candidate
- Recombinant bispecific scFv-Fab fusion protein, binding to human serum albumin
- Long half-life due to SAFA technology and improved safety profile
- Lu AG22515 is being developed by Lundbeck under a Licensing and Collaboration agreement between Lundbeck and AprilBio Co.,Ltd

자료 :Lundbeck

2. APB-A1: CD40L 경쟁현황

현재 개발되고 있는 CD40L inhibitor 대비 경쟁력 보유, 경쟁사 임상 2상 성공으로 검증된 물질



Horizon의 HZN-4920 (Dazodalibep)과 비교

	AT-1501	SAR-441344	CDP7657	HZN-4920 (Dazodalibep)	APB-A1
제조사	Eledon	Sanofi	UCB/Biogen	Amgen/Horizon	AprilBio
적응증	Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Multiple Sclerosis	SLE	Sjogren's Syndrome	Thyroid Eye Disease Multiple Sclerosis
개발단계	Phase 2	Phase 2	Phase 3	Phase 3	Phase 1
구조	IgG with mutant Fc	IgG with unglycosylated Fc	Fab-PEG	Tn-3-HSA fusion	SAFA-fusion
결합활성(KD)	-	-	-	1~18 nM	0.73 nM
반감기	-	-	-	6일 (원숭이) 8~10일 (사람)	9-10일(원숭이) >10일(사람, 예상)
면역원성 발생 가능성	낮음	낮음	낮음	높음	낮음
혈전색전증 가능성	Yes (Probably)	Yes (Probably)	No	No	No
상업적 개발성	높음	높음	중간	높음	높음

2. APB-A1: CD40L 경쟁현황

임상 2상까지 대체로 성공적인 데이터를 보여줌



기업명	파이프라인	임상	적응증	내용
Amgen /Horizon	Dazodali-bep	3상	쇼그렌 증후군 초점성 분절성 사구체 경화증	쇼그렌 증후군(3상, 23년 10월 개시) 및 초점성 분절성 사구체 경화증(2상) 개발중. 쇼그렌 증후군 임상 2상 데이터 EULAR 공개(23년 5월)
Sanofi	Frexalimba (SAR-441344)	2상	다발성 경화증 쇼그렌 증후군	다발성 경화증(3상 진입 예정) 및 전신 루푸스(2상) 2024년 다발성 경화증으로 허가용 임상 개시할 계획
Biogen /UCB	CDP7657 (BIIB-133)	3상	전신홍반루푸스	2021년 7월 전신홍반루푸스 오픈라벨 임상 3상 개시하였으며 2029년 완료 예정. 참여자 760명 장기 안전성 및 내약성 평가를 위한 임상으로, 주요 평가지표는 TRAE 및 심각한 TRAE 발생 확인 목표 2020년 10월 중증도 이상 전신홍반루푸스 환자 대상 위약군과 이중맹검 대조하는 임상 3상 개시. 예상 종료일은 2024년 9월
Novartis	Iscalimab	2상	1) 쇼그렌 증후군 2) 루푸스	CD40 타깃 항체 iscalimab 간이식 임상 2상 프로그램 중단 밝힘. 지난해 신장이식 임상 2상에서 표준치료제 tacrolimus 대비 면역거부반응 예방효과가 떨어지는 결과로 신장이식 프로그램 중단. 이후 추가적인 장기이식 임상 중단 건. 이스칼리맵으로 10개 적응증에 대한 임상 프로그램 진행해 왔으나, 6개 적응증 임상 프로그램 포기
BMS	Letolizumab	1/2상	특발성 혈소판 감소성 자반증	2014년 임상 1/2상 개시되었으며, 2018년 환자 등록 완료. 또한, 2019년 이식편대숙주병 임상 1/2상 개시되었으며, 임상 완료 예정일은 2024년 2020년 9월 옵시디안 테라퓨틱스로부터 CD40L 기반 세포치료제 기술 글로벌 라이선스 확보. 해당기술 CAR-T 치료제에 적용 계획
Apexigen	Sotigalimab	2상	불응성 흑색종 (옵디보 병용)	Sotigalimab이라는 CD40 항체 보유. 해당 리드 에셋 활용하여 역분화 지방육종(DDLPS) 임상 2상 데이터 분석 단계 및 PD-(L) 1 치료 불응성 흑색종 환자 대상 소티갈리맵 + 옵디보 병용 임상 2상 진행중에 있음. 임상 예상 종료일은 2025년 5월 2023년 5월 Pyxis Oncology가 Apexigen 인수 발표. Pyxis Oncology는 ADC 개발사로, Apexigen의 APXIMAB 플랫폼 활용하여 신규 타깃 개발 시너지 꾀함. 이를 통해 페이로드 딜리버리 강화를 꾀할 것
Biocytogen /Eucure	YH003	1상	고형암(PD-1 타깃 병용)	ESMO 2023에서 중국 제약사 Eucure Biopharma의 자회사 Biocytogen(항암제 전문 바이오텍)가 CD40 타깃 단일항체 YH003 임상 포스터 발표. 고형암 타깃 병용 요법 항암 작용 효과 확인
Lunbeck /에이프릴바이오	Lu AG22515 (APB-A1)	1상	갑상선 안병증 다발성 경화증	1상 안전성 및 내약성 확인, Free soluble serum CD40L 용량 의존적 감소 확인

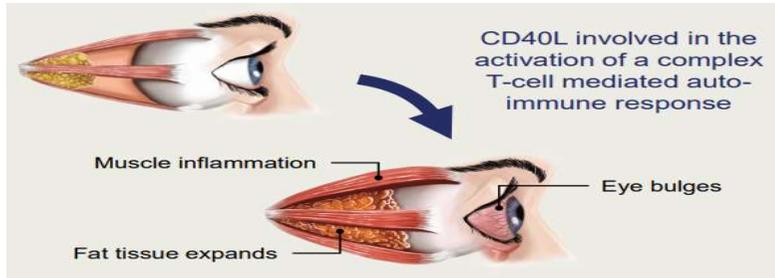
자료 : Cortellis, 각사, NH투자증권 리서치 본부

2. APB-A1: 룬드벡, 갑상선안병증, 다발성 경화증 등을 타겟으로 개발 계획



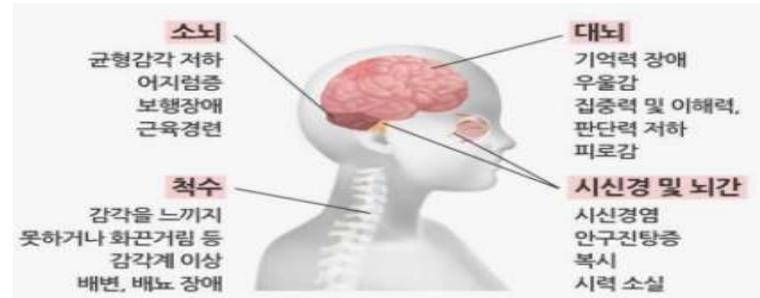
두 질환 모두 B세포와 T세포의 관여가 명확하여 CD40 타겟이 강점을 보일 수 있음
 CD40L 타겟은 TED 시장내에서는 최초

갑상선안병증 [Thyroid Eye Disease]



다발성경화증 [Multiple Sclerosis]

신경이 손상되어 눈이 보이지 않거나 몸이 마비되는 질병



- *갑상선 기능에 이상이 있는 환자에게 나타나는 안과적 질환
 눈주변의 구조물에 비해 안구가 상대적으로 돌출됨
- *현재 표준치료제는 스테로이드나 방사선 치료
 미국에서 출시된 치료제는 Horizon의 Tepezza가 유일
 그러나 hearing loss와 같은 부작용으로 입지가 좁아지고 있음
- *2028년 예상 시장규모 약 58억달러(7.5조원)

- *신경이 손상되어 눈이 보이지 않거나 몸이 마비되는 질병
- *다양한 치료제가 시장에 존재하나 진행형 MS 등에서 여전히 unmet needs가 높음
- *APB-A1은 분자량이 작아 뇌척수막 통과가능
- *2031년 예상 시장규모 약 260억달러(33조원)
사노피, frexalimab, 피크 세일즈 50억유로 이상 기대

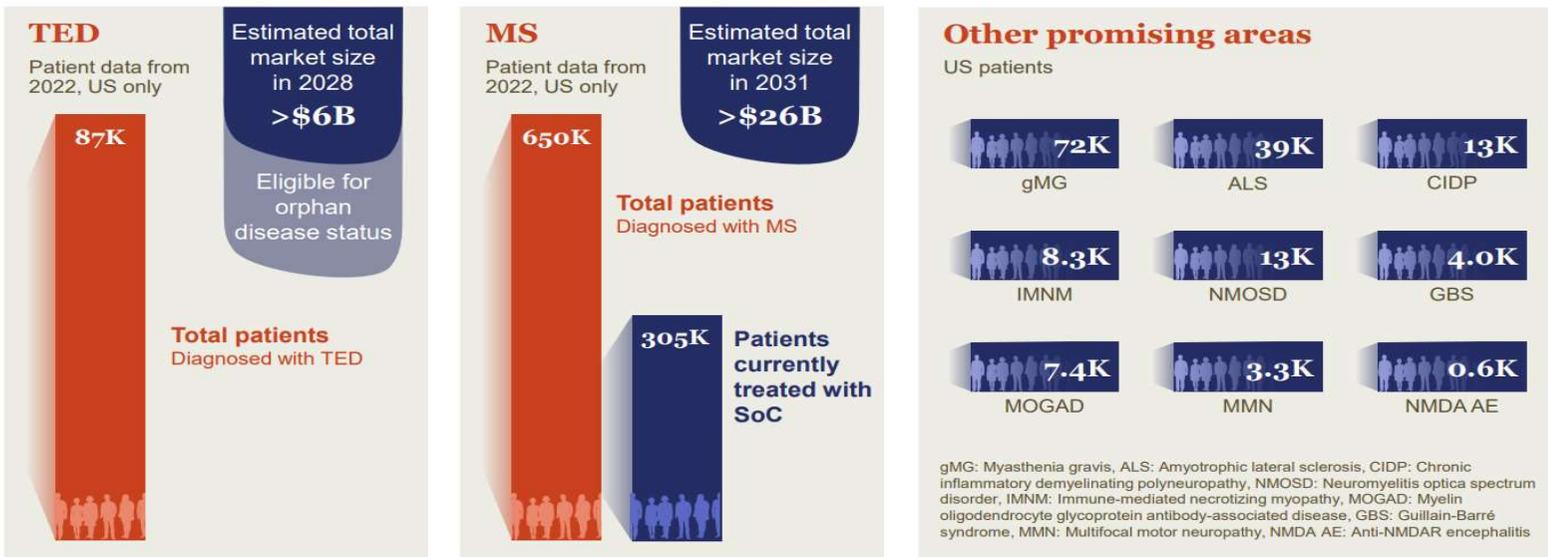
2. APB-A1: 룬드벡, 갑상선안병증, 다발성 경화증 등을 타겟으로 개발 계획



3Q24 임상 2상 진입, 2025년 임상 3상 진입, 2030년 출시 계획
향후 다양한 적응증으로 확장계획 시사

Potential to tap into rapidly growing treatment areas

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



Q3-2024

2025+

2030+

자료: Lundbeck

2. APB-A1: CD40L BEST-IN-CLASS: 차세대 CD40L inhibitor 경쟁품목 대비 다양한 측면에서 우위를 점하고 있다고 믿는 룬드벡



Reasons to believe	IGF-1R	FcRn	Anti-CD40L	Patient benefit
Anti-TSHR(갑상선자극호르몬수용체)과 anti-IGF1R 자가항체 모두 타겟	⊖	✓	✓	조직적으로 질환을 치료할 수 있음
자가면역세포의 침투를 막을 수 있음	⊖	⊖	✓	국부염증을 줄여 국소질환 치료가능
안와조직 특이적으로 타겟하여 질병의 근본원인에 접근	✓	⊖	✓	안와근육에 반응하여 안구돌출과 복시를 줄여줄 수 있음
히알루론산과 글리코사민글리칸의 생산을 막아줌	✓	⊖	✓	섬유증을 예방할 수 있음
면역반응 활성화에 더욱 선택적인 효과	⊖	✓	✓	청각손실이나 과혈당증과 같은 부작용 없음
조직적/국부적 기저질환을 모두 치료가능	⊖	⊖	✓	Long-lasting 효과 기대할 수 있음

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

자료: Lundbeck

2. APB-A1: TED 경쟁현황

환자간 상이한 증상에 따라 다양한 미충족 수요가 존재하는 시장
과거 Novartis가 그레이브스병(TED의 앞단 적응증)에서 POC를 보여준 바 있음

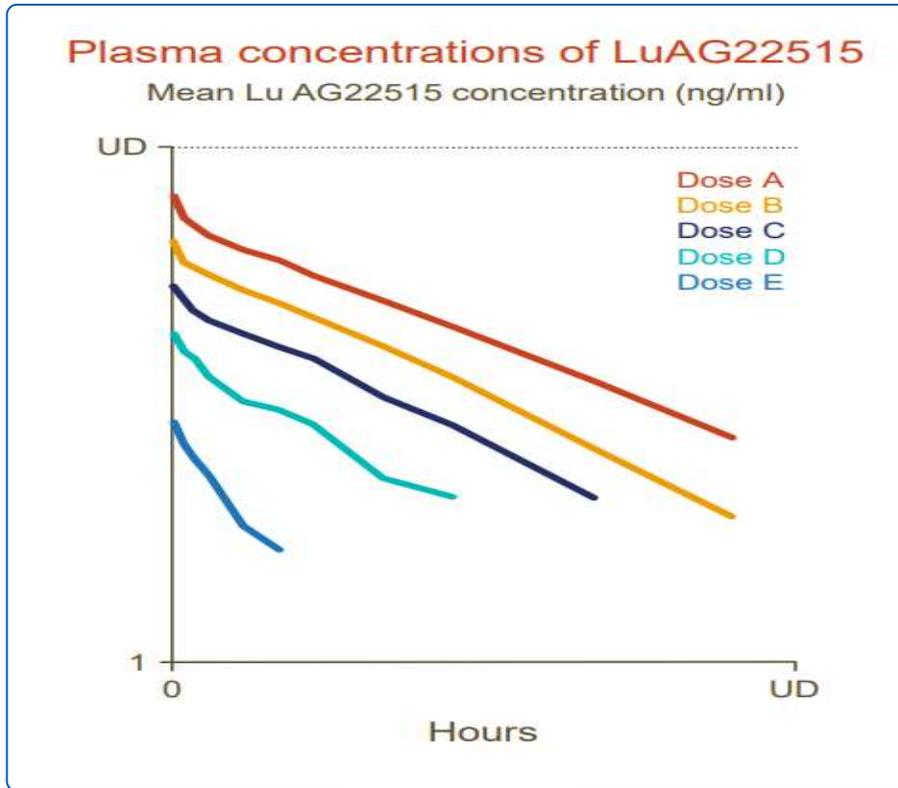


갑상선 안병증(TED) 치료제 개발 파이프라인				
구분	HanALL(IMVT, CSPC)	ArgenX	Amgen (Horizon Therapeutics)	Virdian Therapeutics
물질명	batoclimab	efgartigimod	Tepezza	VRDN-001 (002, 003)
타깃(제형)	anti-FcRn (SC)	Anti-FcRn (IV/SC)	IGF1-R mAb(IV)	IGF1-R mAb (IV/SC)
투여 요법 (Dosing)	SC(680mg/kg QW 12weeks + 340mg/kg QW 12weeks) + 추후 LTE 임상 진행 예정	IV	IV (Q3W)	VRDN-001 : IV (Q3W) VRDN-002 : SC (Q2W or Q4W) VRDN-003 : SC (Q2W or Q4W)
Sign (객관적)	안구돌출증(proptosis) 반응률(6주차 2mm이상 감소) 임상 2b상 Batoclimab : 43%, 29%, 11%, 0%(680mg, 340mg, 255mg/kg, placebo)	-	안구돌출증(proptosis) 반응률(6주차 2mm이상 감소) Tepezza : 56%(10, 20mg/kg) 안구돌출증(proptosis) 감소 Tepezza - 1.9mm(10, 20mg/kg)	안구돌출증(proptosis) 반응률(6주차 2mm이상 감소) VRDN-001 : 67%, 83%, 67%(3, 10, 20mg/kg) 안구돌출증(proptosis) 감소 CRDN-001 : -2.7, -2.4, - 1.7mm(3, 10, 20mg/kg)
Symptom (주관적)	주)CAS(Clinical Activity Score) 6주차 0, 1점 달성률 Batoclimab : 43%(임상2a상)	-	CAS(Clinical Activity Score) 6주차 0, 1점 달성률 Tepezza : 22%(10, 20mg/kg)	CAS(Clinical Activity Score) 6주차 0, 1점 달성률 VRDN-001 : 67%, 83%, 33%(3, 10, 20mg/kg)

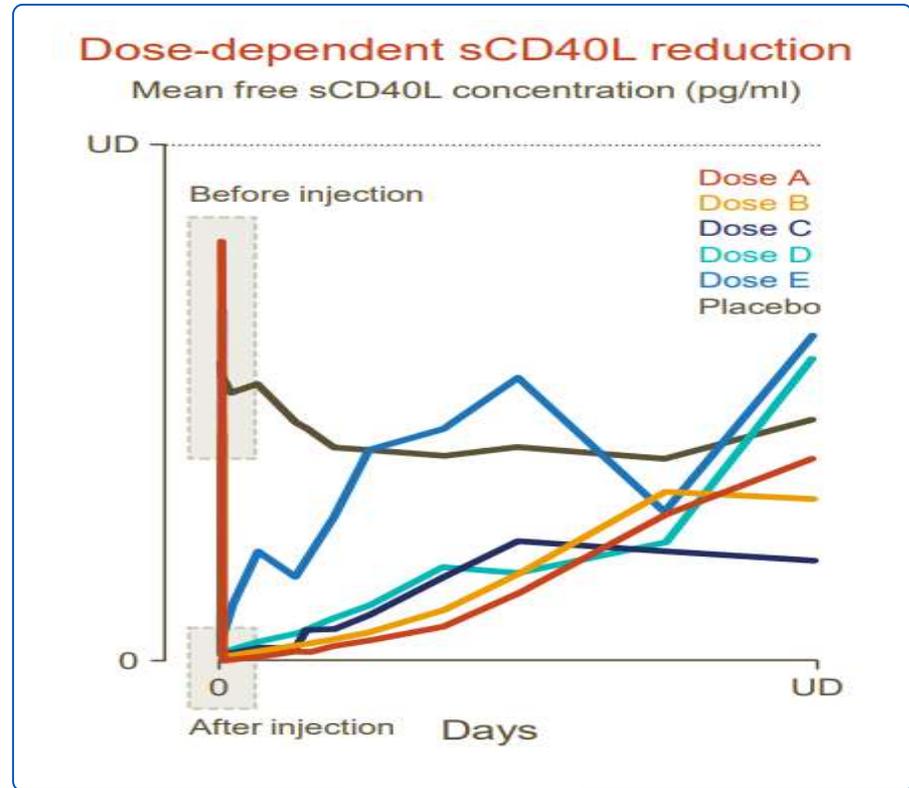
주 : 자료 : Immunovant, Argenx, Horizon Therapeutics, Virdian Therapeutics, Clinicaltrials.gov, NH투자증권 리서치본부

2. APB-A1: 룬드벡의 임상 1상 결과 Overview

용량과 일관된 PK와 효능. 반감기 약 13-14일



혈장농도에서 용량과 일관된 PK를 보여줌



최저용량 DOSE E를 제외하고는 급격한 CD40L 강하를 보여줌

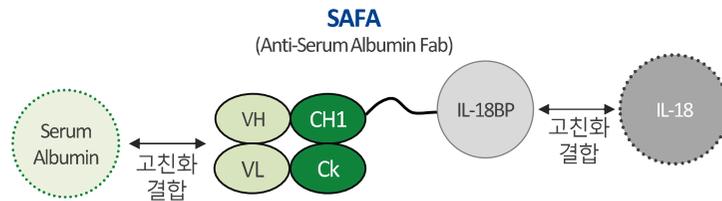
자료 : Lundbeck

3. APB-R3: 염증유발 사이토카인 IL-18를 중화시키는 IL-18BP 융합단백질



2024년 6월 CSR 발표, 안전성 이상없음/반감기 14-15일
 주요 적응증은 아토피성 피부염, MASH 등

- SAFA 기술 활용한 유전자 재조합 단백질 및 항체의약품 신약물질
- SAFA 중쇄 C-말단에 펩타이드 링커를 통해 IL-18BP 결합한 형태



IL-18과 결합하여 INF-감마 억제, 면역반응을 낮춰 염증성 질환치료

IL-18BP는 인체내 자연적으로 존재하는 단백질

IL-18은 CD8 T세포와 NK세포를 자극해 염증 사이토카인의 일종인 INF-감마의 생산 및 발현을 촉진

과발현되면 대식세포활성화증후군 등 다양한 자가면역질환을 유발

APB-A1에 이은 두번째 대규모 기술이전

임상 1상 완료 후 2024년 6월 20일 기술이전 계약 체결

총 계약규모 6,558억원, 선금금 207억원(비중 3.2%)
 개발 마일스톤 1,139억원, 상업화 마일스톤 5,212억원

2025년 상반기 아토피 환자군을 대상으로 임상 2상 진입 예정
 2026년 예상 시장규모 (220억 달러)

Evommune –아토피 전문 바이오텍

2020년 4월 설립된 미국의 염증질환 치료제 전문개발업체
 APB-R3를 포함한 4개의 자가염증질환 파이프라인을 보유

2023년 4월 시리즈B를 통해 5천만달러(650억원) 조달
 2020년 설립당시 1,250만달러 시드펀딩

에보문 설립자 Luis Pena, 아토피 치료제 IL-13 차단항체(lebrikizumab)를
 11억달러 규모로 일라이 릴리에 매각 현재 FDA 품목허가 대기중

3. APB-R3: 염증유발 사이토카인 IL-18를 중화시키는 IL-18BP 융합단백질



경쟁 파이프라인 임상현황

Pipelines	Tadekinig alfa	GSK1070806	AVTX-007	CMK-389	APB-R3
Company					
Compound	IL-18BP (short-acting IL-18BP)	Anti-IL-18 mAb	Anti-IL-18 mAb	Anti-IL-18 mAb	SAFA-fusion IL-18BP (long-acting)
Status	P3	P2b 2023.11.17 진입	P1b	P2	P1
Indication	Primary HLH*	Atopic Dermatitis	AoSD* Multiple Myeloma	Atopic Dermatitis Pulmonary sarcoidosis /MAS NLRC4-GOF	AoSD, MAS* PSC, NASH

*Rare Disease: Hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH; Adult-onset Still’s disease, AoSD; Macrophage Activation Syndrome, MAS