

에이프릴바이오 397030

APB-A1 TED Phase 1b 발표 임박

3Q25, APB-A1 Phase1b 중간 결과 발표 - 효능 확인

APB-A1은 CD40 blocker로 '21년 10월 룬드벡에게 라이선스 아웃 된 이후 Phase 1a를 성공하며 순항하고 있는 파이프라인이다. 이후 룬드벡은 약 19명의 TED(갑상선암병증) 환자를 모집하여 대략적인 약의 효능을 확인하기 위한 Phase 1b를 '24년 12월부터 시행하였다. 올해 3분기 Phase 1b 중간 결과를 발표할 것으로 예상된다. Phase 1b 중간 결과에서는 TED 환자의 24주차 안구 돌출 변화를 측정하여 APB-A1의 효능을 직접적으로 확인할 수 있을 전망이다.

APB-A1, 거대 적응증 확장에는 또 다른 개발 전략 필요

룬드벡은 TED는 PoC를 위한 첫 적응증이며 이후 MS(다발성경화증), 시신경척수염, 중증근무력증 등의 Neuroimmunology로 적응증을 확장할 것을 밝혔다. TED는 약 87K명 미만의 희귀질환으로 진출이 용이하나 다발성경화증은 약 650K명의 거대질환이며 적응증 내에서도 RRMS, SPMS, PPMS 등으로 세분화되어 총 수천명 이상의 환자 모집이 필요하다. 최소 약 수천억원의 개발 비용이 예상되는 바 룬드벡의 개발 전략이 중요해진 시점이다. 이에 룬드벡은 Phase 1b 결과를 바탕으로 빅파마에게 제 3자 기술이전을 통해 거대 적응증에 진입하는 전략을 도모할 수 있다. 해당 제 3자 기술이전이 성사될 경우 라이선스 인수자의 영업력을 반영하여 APB-A1의 peak M/S를 상향조정 할 수 있다.

투자의견 매수, 목표주가 33,000원 유지

'24년 6월 APB-R3의 라이선스 아웃 계약 체결 이후, 11월에는 유한양행이 보유 지분(약 9.84%)를 전량 매각하였으며 이와 함께 모멘텀의 부재로 에이프릴바이오의 주가는 지속적인 하향세를 그렸다. 그러나 기업가치의 대부분을 차지하는 두 파이프라인 모두 개발 순항 중이며 연 내 APB-A1 Phase 1b, APB-R3 Phase 2 결과 발표가 예상된다. 1Q25 APB-R3 Phase 2 진입으로 약 21.7억원의 마일스톤을 수령하는 등 현재 충분한 현금 여력을 확보한 점도 긍정적으로 평가되며 기존 우려되었던 오버행 이슈 역시 현재 상당 부분 해소되었다고 판단하여 긍정적인 투자의견을 유지한다.

Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액	23	0	0	28	35
영업이익	4	-11	0	17	25
영업이익률(%)	19.0	-5,737.2		61.3	71.1
세전이익	-53	-9	0	20	29
지배주주지분순이익	-53	-9	0	20	29
EPS(원)	-2,871	-424	0	892	1,288
증감률(%)	적지	적지	적지	적지	44.5
ROE(%)	n/a	-14.2	n/a	26.9	27.4
PER(배)	n/a	-20.7	n/a	18.2	13.1
PBR(배)	n/a	1.3	n/a	4.0	3.2
EV/EBITDA(배)	-11.0	-10.7	n/a	15.8	10.0

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

김민정 제약·바이오

02-709-2656

kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

강태호 연구원

02-709-2666

kth@ds-sec.co.kr

2025.06.05

매수(신규)

목표주가(신규)	33,000원
현재주가(06/04)	16,840원
상승여력	96.0%

Stock Data

KOSDAQ	750.2pt
시가총액(보통주)	379십억원
발행주식수	22,528천주
액면가	1,000원
자본금	22십억원
60일 평균거래량	175천주
60일 평균거래대금	2,790백만원
외국인 지분율	5.6%
52주 최고가	25,900원
52주 최저가	11,980원
주요주주	
차상홀(외 7인)	20.8%
에스엠시노기술투자(외 8인)	6.8%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	8.4	4.5
3M	-6.9	-8.6
6M	5.8	-5.0

주가차트

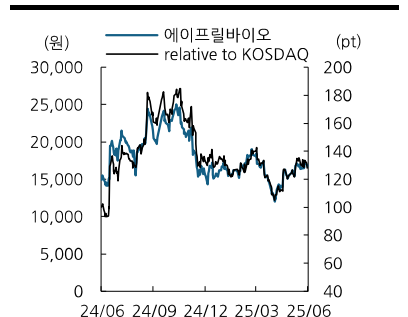


표1 Valuation Table

단위 : 십억원, 배, 천주, 원, %

항목	비고
① 기업 가치	707.0
② 파이프라인 가치	638.3 WACC 17.7%
APB-A1	394.4 룬드벡 L/O
직접 진행 임상	135.6
TED	135.6 Success rate, autoimmune 평균 19.3%
CD40L 파이프라인 유효성 입증	258.8
MS	138.8 Lundbeck 발표에 따르면 TED 이후 가장 유망한 적응증, P2 시작 시 직접진행 가치 부여 예정
SS	86.9
SLE	33.2
APB-R3	243.9 Evommune L/O
아토피성피부염	243.9 Success rate, Allergy 평균 18.3%에 PoC 입증 미비하여 20% 할인
③ 순차입금	-69
④ 주식수	21,574
목표주가 (=①/④)	32,773 =33,000원
증가	16,840
상승여력	96%

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

표2 에이프릴바이오 라이선스 아웃

파이프라인	기전	일시	인수자	Upfront (\$mn)	총 계약금 (\$mn)	비고
APB-A1	CD40L antagonist	2021.10	Lundbeck	16	448	SAFA 플랫폼 사용 룬드벡의 4대 주요 바이오전략 중 하나
APB-R3	IL-18BP 융합단백질	2024.06	Evommune	15	475	

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

표3 APB-R3 가치산정 Table

	24	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	34E	35E	36E
Event(예상)	1H25 P2		P3				허가신청	출시					
Success rate	100.0%	100.0%	100.0%	22.6%	22.6%	22.6%	14.6%	14.6%	14.6%	14.6%	14.6%	14.6%	14.6%
Milestone(mil\$)	2.9		14.4		17.3		23.1						
시장 (mn 명)	US 아토피	8.17	8.42	8.67	8.93	9.20	9.48	9.76	10.05	10.35	10.67	10.99	11.31
	치료 중	5.72	5.89	6.07	6.25	6.44	6.63	6.83	7.04	7.25	7.47	7.69	7.92
	중등도-중증	2.64	2.72	2.80	2.88	2.97	3.06	3.15	3.24	3.34	3.44	3.55	3.65
	침투 환자 수	0.24	0.28	0.31	0.37	0.42	0.47	0.53	0.57	0.63	0.69	0.74	0.80
	침투율	9.0%	10.3%	11.2%	12.8%	14.0%	15.2%	16.7%	17.6%	18.9%	20.0%	20.9%	21.8%
	APB-R3									0.5%	0.9%	1.4%	2.0%
APB-R3 매출 (mn\$)									371	655	990	1,448	1,969
Royalty(mn\$)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	29.7	52.4	79.2	115.9	157.5
합산(십억원)	0.0	4.0			4.5		3.5	4.7	6.0	10.6	16.0	23.4	31.8
WACC	17.7%												
영구성장률	3.5%												
NPV of FCF	243.9												

자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터 추정

그림1 에이프릴바이오 파이프라인

Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행 현황
자체 개발	APB-A1	갑상선안병증 다발성경화증	CD40L		U/O	임상 1상 완료	파트너사 '톤드백' 2024년 3분기 1b상 개시
	APB-R3	아토피 등 자가면역질환	IL18		U/O	임상 1상 완료	파트너사 '에보문' 2024년 1분기 2상 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 연구중상병원 경부과제 선정 수행 중		
	APB-R5	고형암	xx		U/O		파트너사 '유한양행'

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

표4 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 2022.05 RA Phase 2 Primary end point 만족 (NCT04163991) 2023.02 TNFi naïve/ TNFi 사용 환자 104명 대상 Phase 2 진행 (NCT05306353) Primary end point SDAI 변화 in 16w
Amgen (Horizon therapeutics)	Dazodalibep (VIB4920)	3	RA SJS 신장이식거부 루푸스 신염	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, 1400명 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

그림2 가장 주목할만한 적응증

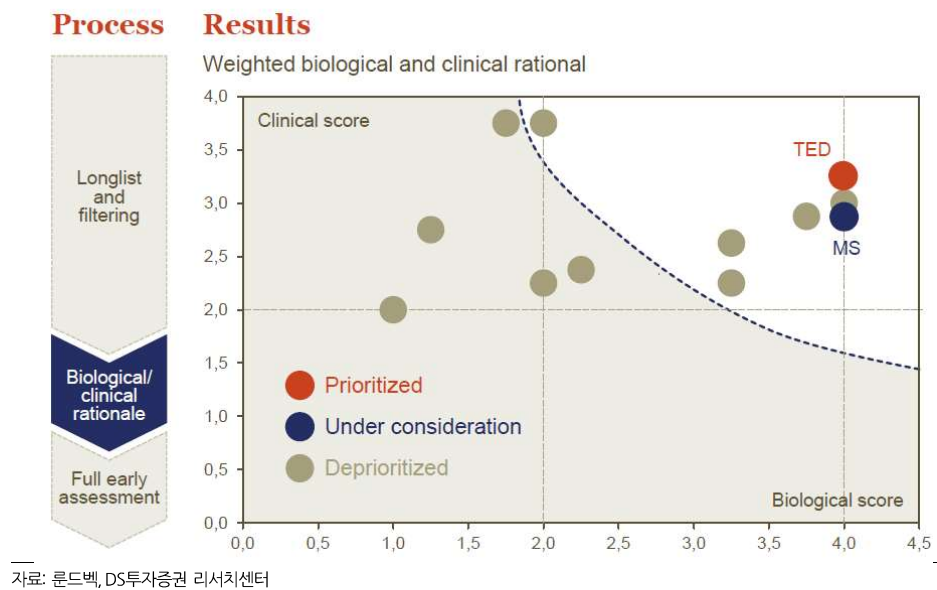
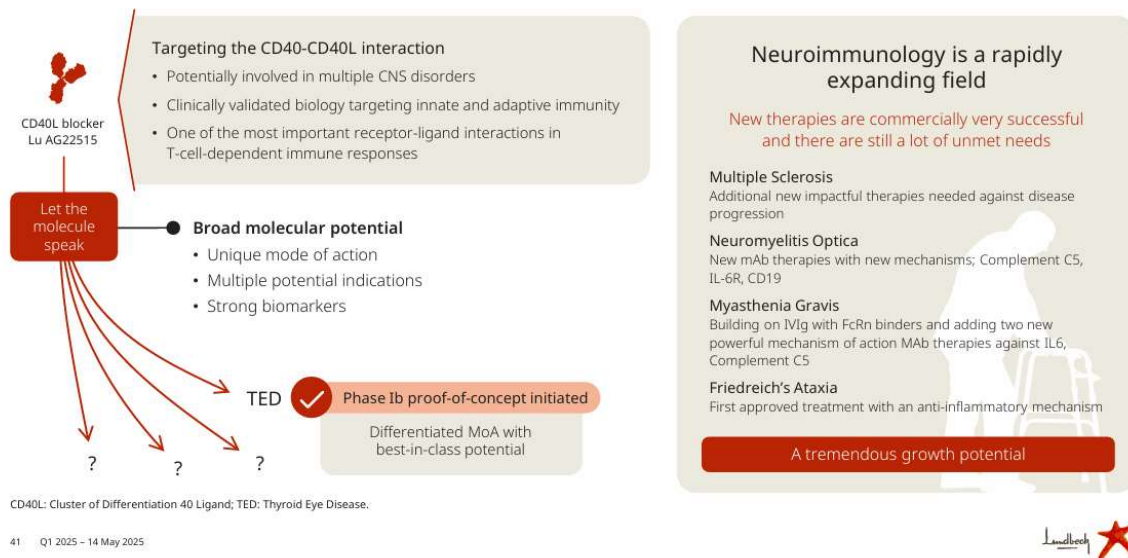


그림3 주목하는 파이프라인 - multiple CNS disorder에 사용 가능할 것 (*MS?)

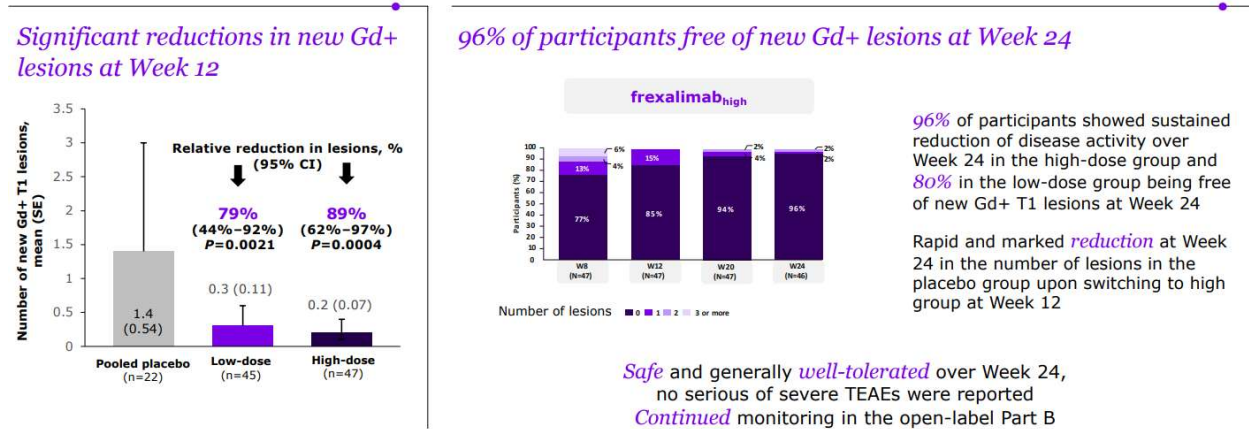
Letting the molecule speak – CD40L blocker (Lu AG22515)

Tapping into well-described and clinically validated biology



자료: 룬드벡, DS투자증권 리서치센터

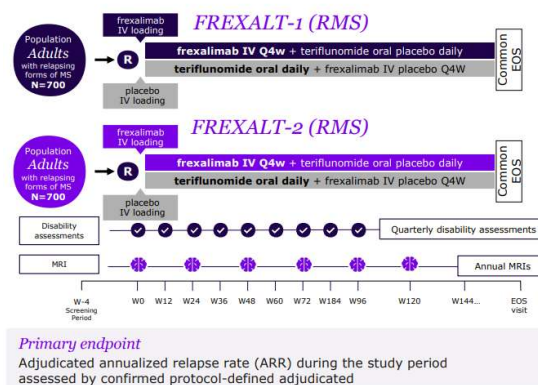
그림4 Frexalimab이 MS에 CD40L antagonist가 작용한다는 PoC 입증



Source: Vermersch P, et al. Frexalimab, a CD40L Inhibitor, in Relapsing Multiple Sclerosis: Results from a Randomized Controlled Phase 2 Trial, LB02 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

그림5 Frexalimab in RMS P3 Design



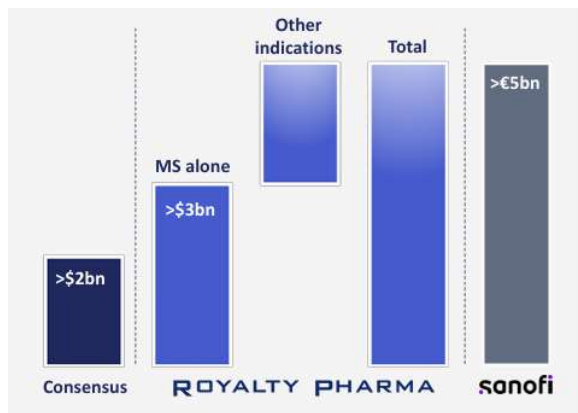
자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림6 Royalty Pharma- ImmuNext 라이선스계약 모식도



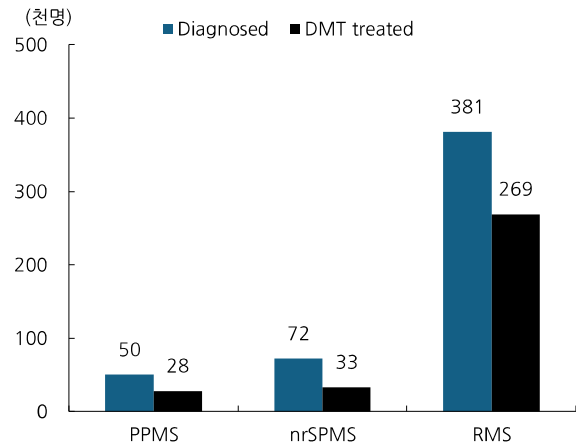
자료: Royalty Pharma, DS투자증권 리서치센터

그림7 Frexalimab 예상 Peak sales (non-risk adjusted)



자료: Royalty pharma, DS투자증권 리서치센터

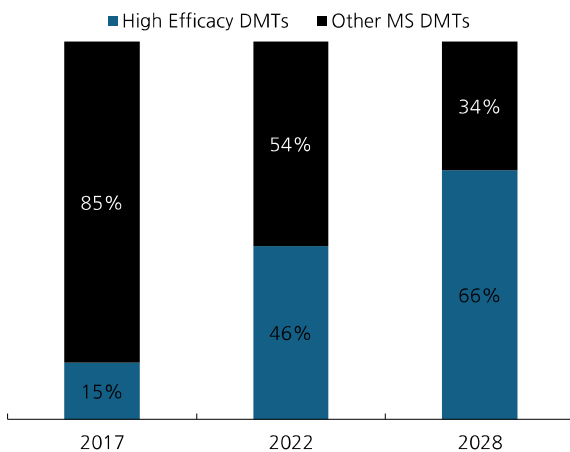
그림8 MS 종류별 환자 수



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

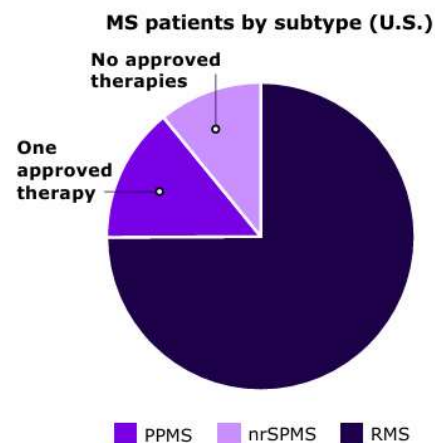
주: DMT = Disease modifying Therapy

그림9 Anti-CD20만 High Efficacy DMTs



자료: Evaluate Pharma, Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림10 Progressive MS에는 치료방법 없음



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림11 Frexalimab 출시되기만 하면 10만명 uptake 전망



자료: Royalty Pharma, DS투자증권 리서치센터

그림12 TED 대상 파이프라인 비교

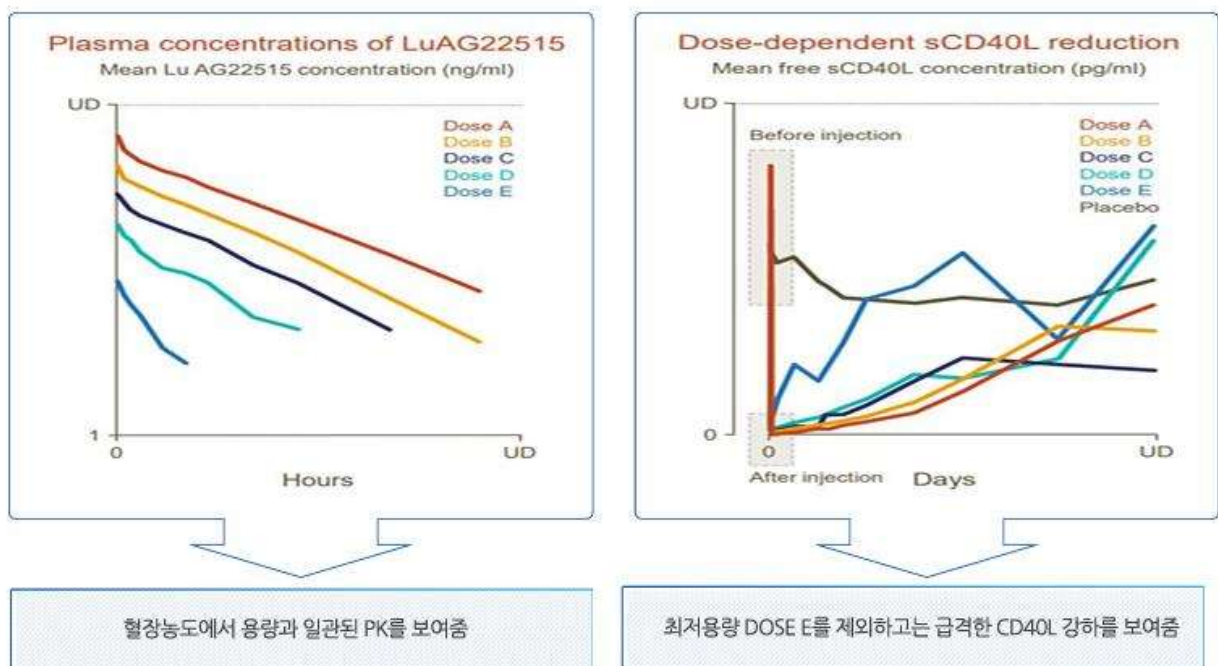
Reasons to believe	IGF-1R	FcRn	Anti-CD40L	Patient benefit
Able to target both anti-TSHR and anti-IGF1R autoantibodies	—	✓	✓	Able to systemically address underlying disease
Potential to prevent autologous immune cell infiltration	—	—	✓	Able to address local disease, reducing local inflammation
Specific 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

그림13 APB-A1 임상 1a상도 성공

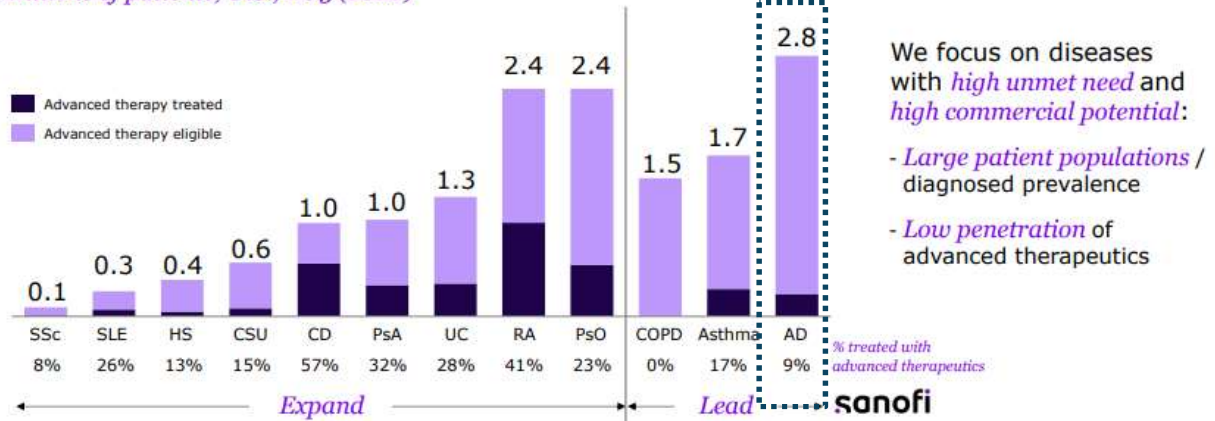
용량과 일관된 PK와 효능. 반감기 약 13-14일



자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

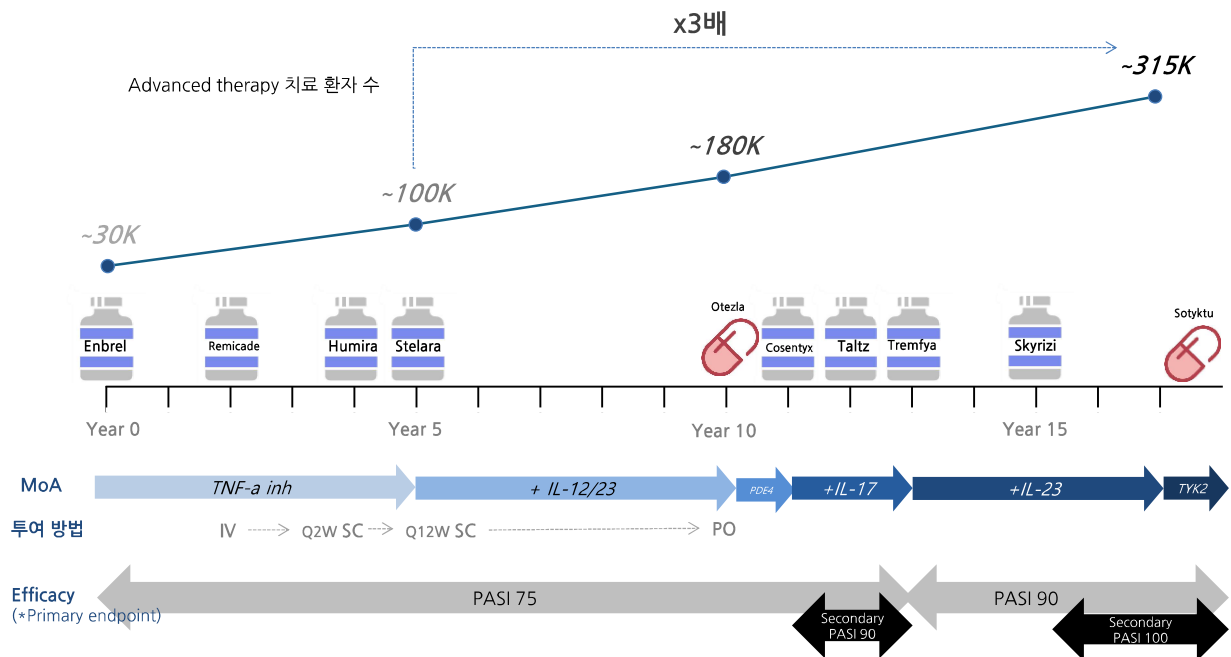
그림14 Key Immunology market underpenetrated

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



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림15 건선 시장 개발 역사 및 치료 환자 수



자료: 각 사, Sanofi, DS투자증권 리서치센터

[에이프릴바이오 397030]

재무상태표						손익계산서					
(십억원)						(십억원)					
	2021	2022	2023	2024	2025F		2021	2022	2023	2024	2025F
유동자산	59	69	0	97	126	매출액	23	0	0	28	35
현금 및 현금성자산	24	7	0	3	33	매출원가	0	0	0	0	0
매출채권 및 기타채권	4	0	0	2	1	매출총이익	23	0	0	28	35
재고자산	0	0	0	0	0	판매비 및 관리비	19	12	0	11	10
기타	31	62	0	92	92	영업이익	4	-11	0	17	25
비유동자산	2	2	0	3	3	(EBITDA)	5	-11	0	18	26
관계기업투자등	0	0	0	1	1	금융손익	-2	2	0	4	4
유형자산	2	1	0	1	1	이자비용	2	0	0	1	3
무형자산	0	0	0	0	0	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	61	71	0	100	129	기타영업외손익	-55	0	0	-1	0
유동부채	4	2	0	8	9	세전계속사업이익	-53	-9	0	20	29
매입채무 및 기타채무	4	1	0	0	1	계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
단기금융부채	0	0	0	8	8	계속사업이익	-53	-9	0	20	29
기타유동부채	0	0	0	0	0	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0	당기순이익	-53	-9	0	20	29
장기금융부채	0	0	0	0	0	지배주주	-53	-9	0	20	29
기타비유동부채	0	0	0	0	0	총포괄이익	-53	-9	0	20	29
부채총계	4	2	0	9	9	매출총이익률 (%)	100.0	100.0	n/a	100.0	100.0
지배주주지분	57	69	0	91	120	영업이익률 (%)	19.0	-5,737.2	n/a	61.3	71.1
자본금	9	11	0	22	22	EBITDA마진률 (%)	21.1	-5,440.4	n/a	63.9	74.6
자본잉여금	116	136	0	137	137	당기순이익률 (%)	-225.3	-4,479.6	n/a	72.7	81.9
이익잉여금	-69	-78	0	-72	-43	ROA (%)	-130.5	-13.5	n/a	22.3	25.3
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	n/a	-14.2	n/a	26.9	27.4
자본총계	57	69	0	91	120	ROIC (%)	189.4	-435.0	n/a	153.3	559.9

현금흐름표						주요투자지표					
(십억원)						(원, 배)					
	2021	2022	2023	2024	2025F		2021	2022	2023	2024	2025F
영업활동 현금흐름	3	-7	0	22	31	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	-53	-9	0	20	29	P/E	n/a	-20.7	n/a	18.2	13.1
비현금수익비용가감	58	-1	0	0	1	P/B	n/a	1.3	n/a	4.0	3.2
유형자산감가상각비	0	1	0	1	1	P/S	n/a	927.2	n/a	13.2	10.7
무형자산상각비	0	0	0	0	0	EV/EBITDA	-11.0	-10.7	n/a	15.8	10.0
기타현금수익비용	58	-2	0	-1	0	P/CF	n/a	n/a	n/a	18.3	12.6
영업활동 자산부채변동	-2	2	0	0	1	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-4	4	0	0	0	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	매출액	n/a	-99.1	n/a	n/a	28.3
매입채무 증가(감소)	1	-2	0	-1	0	영업이익	n/a	적전	n/a	n/a	48.8
기타자산 부채변동	1	0	0	0	0	세전이익	n/a	적지	n/a	n/a	44.5
투자활동 현금	-24	-32	0	-23	-1	당기순이익	n/a	적지	n/a	n/a	44.5
유형자산취득(취득)	-1	0	0	-1	-1	EPS	n/a	적지	n/a	n/a	44.5
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-23	-32	0	-22	0	부채비율	7.4	2.8	n/a	9.5	7.5
기타투자활동	1	0	0	0	0	유동비율	1,468.3	3,880.9	n/a	1,139.2	1,427.0
재무활동 현금	35	20	0	-3	0	순차입금/자기자본(x)	-94.5	-99.0	n/a	-94.9	-96.7
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0	영업이익/금융비용(x)	2.1	-385.4	n/a	11.9	9.7
자본의 증가(감소)	25	21	0	1	0	총차입금 (십억원)	0	0	0	8	8
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-54	-68	0	-86	-116
기타재무활동	10	0	0	-3	0	주당지표(원)					
현금의 증가	14	-17	0	-3	30	EPS	-2,871	-424	0	892	1,288
기초현금	10	24	0	7	3	BPS	6,227	6,549	0	4,056	5,344
기말현금	24	7	0	3	33	SPS	1,274	9	0	1,226	1,573
NOPLAT	3	-8	0	12	18	CFPS	288	-485	0	887	1,339
FCF	-21	-40	0	-3	30	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준