

에이프릴바이오(397030)

보고만 있든지 사든지

레벨업 모멘텀이 다가오고 있다

하반기 주목할 소형 바이오텍은 에이프릴바이오다. 목표주가는 35,000원이다. 당사는 지난 보고서(25/3/6 [에이프릴바이오: 돈 될 과학](#))를 통해 현재 진행 중인 APB-A1, APB-R3 임상 성공 가능성을 높게 평가했으며, 연말 파트너들의 임상 결과 공개만 기다리면 된다.

APB-A1(Lu AG22515): 말하지 않아도 보인다

룬드벡이 진행 중인 APB-A1 임상은 갑상선 안병증 환자 대상 단일군 임상 1b상이다. APB-A1 투여 24주차 안구 돌출 정도를 투여 전과 비교하는 임상이라 효능 분석에 많은 시간이 소요되지 않을 것이다. 효능이 확인되면 추가 임상 진행 의사 결정이나 룬드벡-빅파마 간의 공동 개발 협의 등에 긍정적인 영향을 줄 것이다. 임상 일차 종료일은 2026년 3월이다. 단일군 임상이라 환자 내원 시 육안으로 병증 개선 확인되겠지만 중간 결과 공개 여부는 룬드벡의 의사 결정에 달렸다. 과거 노바티스의 CD40L 항체 이스칼리맵은 안구 돌출과 염증을 동반한 그레이브스병 환자의 병증을 감소시킨 바 있다. APB-A1은 이스칼리맵과 동일한 작용 기전이면서 염증 병변으로의 침투력이 개선된 파이프라인이므로 임상 성공 가능성 높다.

APB-R3(EVO301): 아토피 피부염 소양증 개선에 특효 보일 것

에보문이 진행 중인 APB-R3 임상은 아토피 피부염 환자 대상 임상 2상이다. APB-R3와 위약 투여 12주차 EASI(병변 면적 및 중증도 지수) 감소 정도를 비교한다. 동일 작용 기전인 GSK의 GSK1070806 임상 1b상은 위약 대비 통계적으로 유의한 EASI 감소를 달성했다. 특징적인 것은 이차달성 목표 중 하나였던 소양증(가려움증) 개선 효과가 매우 좋았다는 것이다. 12주차 위약 대비 4.1점의 소양증 감소 효능을 보였는데, 듀피젠트가 위약 대비 1.7점 감소 효능을 보였다는 것을 감안하면 매우 좋은 결과다. APB-R3도 유사한 작용 기전이므로 긍정적인 결과를 기대할 수 있다. 에보문은 연말 임상을 종료할 전망이다. 한편 에보문은 2024년 10월말 시리즈 C까지 총 2.7억달러를 유치했으며 당시 포스트 밸류는 3.5억달러였다. 이후 지난 5월 EVO756의 만성유도성두드러기(CIU) 임상 2상 성공 발표와 적응증 확장 그리고 APB-R3 임상 순항 등으로 밸류가 상승하고 있다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2023A	0	(13)	(14)	(662)	NM	(13)	NM	NM	6.3	(22.3)	0.0
2024A	28	17	20	913	NM	18	17.7	15.8	4.0	26.9	0.0
2025F	17	4	7	320	(65.0)	5	56.6	62.5	4.2	7.6	0.0
2026F	33	17	19	856	167.5	18	21.2	17.0	3.5	17.9	0.0
2027F	55	36	35	1,550	81.2	36	11.7	7.7	2.7	25.9	0.0

매수(유지)

목표주가: 35,000원 (유지)

KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
NA	NA	NA	NA

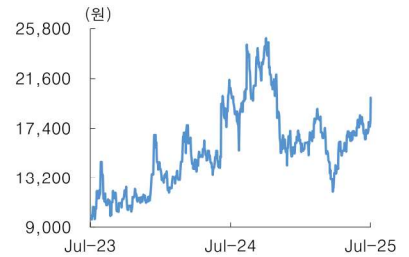
Stock Data

KOSPI(7/15)	3,215
주가(7/15)	20,000
시가총액(십억원)	451
발행주식수(백만)	23
52주 최고/최저가(원)	25,000/12,000
일평균거래대금(6개월, 백만원)	4,129
유동주식비율/외국인지분율(%)	78.1/4.5
주요주주(%)	차상호 외 6 인 20.8 에스엠시노기술투자 외 7 인 6.8

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	14.4	29.7	(2.7)
KOSDAQ 대비(%)	8.6	15.5	2.0

주가추이



자료: FnGuide

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

참고 - APB-A1(CD40L-SAFA): TED 임상 성공 가능성 높은 이유

1. CD40L 신호 전달이 TED 발병을 야기한다. TED는 눈이 돌출되는 병이다. 비정상적 면역반응에 의한 자가항체(autoreactive antibody)가 눈 주위 근육과 지방 조직의 증식과 부종을 야기하기 때문이다. 1) CD40/CD40L 신호 전달은 원인이 되는 자가항체 생성에 중추적인 역할을 한다. 자가항체 생성은 T 세포로부터의 활성화 신호를 받은 B 세포가 생성하는데, 이때의 활성화 보조 인자가 CD40(B)/CD40L(T)다. 2) 안와 섬유아세포의 염증을 가중한다. TED 환자의 안와 섬유아세포에는 CD40이 더 높게 발현되어 있어, 활성화된 T 세포의 CD40L와 결합해 높은 수준의 염증성 사이토카인, S1P 발현이 촉진된다. 결국 T 세포 유입이 증가하며 염증, 부종 등의 반응이 가중된다. 3) CD40 신호전달은 안와 섬유아세포의 증식, 지방 세포로의 분화를 촉진하기도 한다. TED에서 발현되는 자가항체는 대체로 IGF-1R에 결합해 안와 섬유아세포의 증식, 지방 세포로의 분화를 극대화한다. 세포 증식, 지방 세포, 염증, 부종 등에 의해 안구를 붙잡고 있는 근육 및 조직이 팽창하면서 안구가 돌출되고 복시가 발생된다. 갑상선 자가면역질환인 그레이브스병 환자의 25~50%가 TED를 겪는다.

2. CD40L를 차단하면 TED 치료된다. 노바티스는 이스칼리맵(CD40 항체)을 개발 중이다. 과거 그레이브스병 환자 대상 임상 결과 논문([J Clin Endocrinol Metab 2020;105\(3\):696-704](#))을 참고로 CD40/CD40L 차단으로 TED를 치료할 수 있다는 단서를 얻을 수 있었다. 10mpk 이스칼리맵을 격주로 12주간 투여 후 최대 36주까지 관찰한 PoC 임상에서 갑상선 기능 정상화가 관찰된 환자는 47%(7/15명)이었으며, T 세포 의존적 B 세포의 자가항체 생성 반응도 감소했다(혈중 CXCL13 농도 감소; 갑상선림프절의 germinal center formation도 감소했을 것으로 추정). 이 치료 효능은 항갑상선제를 이용한 12개월차 치료 반응과 유사한 수준이었다. 고무적인 것은 TED와 유사한 안구 돌출을 동반한 2명의 환자에서 안구 돌출 증상과 염증성 징후가 개선됐다는 점이다. 환자 수가 많지 않아 확대 해석은 어려울 수 있지만 이 임상 결과가 CD40/CD40L 차단 시 TED 병증을 개선할 수 있다는 직접적인 단서가 됐다.

3. 경쟁사 임상 의사가 제안한 효능 극대화 방안이 APB-A1에 탑재되어 있다. 위 논문의 고무적인 고찰 내용은 신약 후보가 표적 조직에 많이 침투할수록 임상 효능과 반응률이 개선될 것이라고 언급한 부분이다. APB-A1은 타 항체/재조합단백질과는 다르게 알부민에 결합해 반감기를 연장하는데 알부민은 염증 부위에 더 잘 침투하는 특징이 있어 염증성 질환 내 약물 침투를 극대화할 수 있다. 에이프릴바이오는 자체적으로 비임상 결과를 보유하고 있다. 실제 임상 환경에서도 환자의 안구 조직에 약물이 더 많이 침투되어 안구 돌출 감소 효능이 극대화될 잠재력이 있다.

4. 효능의 발현 속도도 테페자/IGF-1R 항체와 유사한 수준이다. 현재 시판 중인 TED 신약은 테페자다. 안와 섬유아세포의 증식, 지방 세포 분화를 촉진하는 IGF-1R 신호전달을 차단해 질병을 치료한다. 심플하게 문제가 되는 증식 신호를 차단하는 작용기전이라 임상적으로 안구 돌출을 매우 빠르게 감소시킨다. 돌출 감소 반응은 투여 직후부터 발현되어 3주차 25%, 6주차 56% 환자에서 관찰되기 시작, 18주차에는 83% 환자에서 반응이 관찰된다([NEJM 2020;382:341-352](#)). APB-A1의 안구 돌출 감소 가능성은 납득이 되는데, 그렇다면 IGF-1R 차단 항체만큼 빠르게 효과를 보일 수 있을까? 작용 기전상 APB-A1이 추가적인 자가항체, 염증 생성은 차단할 수 있지만 이미 발현되어 떠다니는 염증성 물질들, 특히 반감기가 긴 자가항체를 없앨 수는 없기에 APB-A1의 효능 발현이 IGF-1R 항체 대비 지연될 가능성을 분석했다. UCB/암젠의 다피로리주맙(CD40L 항체), SLE 임상 2상 결과를 참고했을 때, 다피에 의한 dsDNA 자가항체 감소는 4주차 20%, 8주차 50%, 24주차 최대 55.7% 수준으로 감소했다([Rheumatology 2021;60:5397-5407](#)). 평가에 참고한 지표는 다르지만 대체로 유사한 kinetics를 보인다고 추정할 수 있었다.

5. 작용 기전 차별성이 있어 새로운 치료 옵션으로 대두될 것이다. 현재 개발 중인 TED 신약 후보 물질을 보면 테페자의 아류 파이프라인이 많다(표 9). 기업마다 테페자의 미충족 의료 수요를 극복할 수 있는 방법, 새로운 환자군을 개척하는 전략 등을 접목해 개발하고 있지만, 타겟인 IGF-1R을 차단해서 얻을 수 있는 효능의 한계, 부작용 패턴으로부터 자유롭기는 어렵다. IGF-1R 차단 작용 기전의 한계는 반응의 지속성이 떨어진다는 점이다. 24주차 환자의 86%에서 효능이 관찰되지만 72주까지 투여가 유지될 경우 반응한 환자는 67% 수준으로 감소된다. 또한 타겟 이슈로 가역적인 청력장애, 월경불순, 높은 혈당 등의 부작용이 동반된다. 이러한 이유로 임상 환경에서는 새로운 작용기전의 신약 개발 목소리가 커지고 있다. 임상 경쟁사 중에서는 나스닥 상장사 Tourmaline의 IL-6 항체 파시베키투(피하, Q8W)이 임상 2상 중이며 2H25 임상 결과 발표가 예정되어 있다. 이 외 새로운 기전의 치료제는 APB-A1이 유일하다. 새로운 치료 옵션으로 대두될 잠재력을 갖췄다.

APB-R3(IL-18BP-SAFA): AD 임상 성공 가능성 높은 이유

1. IL-18 발현이 높을수록 AD 중증도가 높다. 아토피피부염은 알러지 반응에 의한 피부 염증이다. 심한 가려움을 동반하고 만성적으로 재발한다. 알러지 유발 물질은 사람마다 다르고 피부를 긁는 것으로부터 시작된다. 다양한 염증성 사이토카인 발현으로 과민 반응 케스케이드가 시작되는데 이 중 IL-18는 질환의 심각도(중증도)를 높이는 요인이다. AD 환자의 피부에서 가장 높게 발현한 사이토카인 중 하나여서 바이오마커로 분류되기도 한다. 동물 모델에서는 IL-18을 과발현 시키는 경우 AD가 유발되기도 하고 반대로 IL-18을 차단할 경우 AD 습진 병변이 치료되기도 한다. IL-18 차단 항체가 AD 습진 병변의 치료 대안이 될 수 있을지 평가해 볼 가치가 있다.

2. GSK와 노바티스의 IL-18 항체는 아토피피부염 환자에서 효능을 보였다. GSK는 현재 AD 환자 대상 임상 2b 상을 진행 중이다(GSK1070806 피하제형). 과거 진행한 임상 2상 시험 결과 긍정적인 결과를 얻었기 때문이다. GSK는 AD 질환은 Th2, Th22 반응이 급성의 Th1, Th17 반응으로 skewing 되면서 나타난다고 가정하고 이를 중재할 수 있는 IL-18 차단 항체를 신약 후보로 선정했다. 바이오의약품이나 JAK 저해제를 투여받지 않은 환자 대상 2mg의 GSK1070806 1회 정맥 주사한 결과 12주차 위약 대비 습진 면적 및 중증도(EASI)가 평균 33.2% 감소했다. 가려움증과 삶의 질도 의미 있는 수준으로 개선됐다([British Journal of Dermatology, 2024](#)). 노바티스의 CMK-389도 임상 2상에서 긍정적인 결과를 얻었다. 10mpk CMK-389 3주 간격 3회 투여 후 16주차 전반적 습진 중증도 평가 결과 중증도가 2점 이상 감소한 환자의 비율은 위약 0%, 정맥제형 14.7%, 피하제형 11.8%로 관찰됐다([NCT04064242](#)). 듀피젠트의 위약 조정 효능이 약 23%(위약 13%, 듀피젠트 36%, 52주차)라는 점을 감안하면 아주 좋은 수준의 효능은 아니지만 용량 조절로 효능 극대화가 가능한 수준의 결과라고 생각한다.

3. 듀피젠트 불응 환자 대상으로 개발도 가능하다. 바이오, JAK 저해제 치료 전 환자에서 첫 번째 바이오의약품으로 IL-18 항체를 개발할 수도 있지만 아직 신약 포지셔닝이 정해지지 않은 만큼 듀피젠트 불응자 대상으로도 개발할 수 있다. 근거는 논문으로 발간되어 있다. IL-18 혈중 농도가 230pg/ml 인 환자는 듀피젠트 비반응군일 확률이 높다. 반대로 IL-18 혈중 농도가 낮은 환자일수록 듀피젠트 반응성이 높다([Intern Med 2024;63\(2\):179-187](#)). 위 논문 결과는 천식 환자군을 대상으로 진행한 결과이지만, 대체로 알러지에 대한 면역반응 양상은 장기만 다를 뿐 패턴이 다르지 않다는 점을 바탕으로 천식에서 관찰된 결과가 AD에서도 관찰될 수 있다. 이 경우 듀피젠트 병용 요법으로 포지셔닝 가능할 것으로 추정된다. 듀피젠트에 반응할 환경을 조성해 주는 용도로 APB-R3를 먼저 투여해 IL-18 레벨을 감소시켜 준 뒤 듀피젠트를 투여해 반응을 높이는 전략이다.

<표 1> 에이프릴바이오 목표주가 35,000원

(단위: 십억원, %, 천주, 원)

파이프라인	반영 가치	절대 가치	적용 LOA	rNPV	합계
APB-A1	룬드벡 L/O	550	30.0%	165.0	542.2
	TED 경상기술료	366	30.0%	109.8	
	MS 경상기술료	892	30.0%	267.5	
APB-R3	에보문 L/O	656	30.0%	196.7	256.4
	AD 경상기술료	199	30.0%	59.7	
파이프라인 합산 가치(십억원)					798.7
기업가치(십억원)					798.7
주식수(천주)					22,528
적정주가(원)					35,453
목표주가(원)					35,000
현재주가(원, 7 월 15 일 종가)					20,000
상승여력(%)					75.0%

자료: 한국투자증권

<표 2> APB-A1(Lu AG22515) 임상 개요

구분	내용
개발단계	임상 1상
타이틀	A Trial Investigating Lu AG22515 in Adult Participants With Moderate-to-Severe Thyroid Eye Disease
목적	AG22515(CD40L 차단 항체) 투여에 의한 안구돌출 감소 정도 확인
고유번호	NCT06557850
시작/일차종료/최종종료	2024-09-19/2026-03-30/2026-09-29
모집 환자	19명
선정 기준	Hertel 안구돌출계 측정 결과 3mm 이상의 돌출, 안구 임상활동점수(CAS)가 3 이상인 환자 등
실험군	AG22515 단일군
일차 달성 목표	기준점 대비 24주차 안구돌출 감소 정도(Hertel 안구돌출계)
이차 달성 목표	Cmax, Tmax, Ctrough, AUC, t1/2, CL, ADA 등

자료: 한국투자증권

<표 3> APB-R3(EVO301) 임상 개요

구분	내용
개발단계	임상 2상
타이틀	Efficacy Study of EVO301 in Moderate to Severe Atopic Dermatitis
목적	EVO301(IL-18BP-SAFA) 투여에 의한 아토피 피부 병변 감소 확인
고유번호	NCT06723405
시작/일차종료/최종종료	2025-02/2026-01/2026-01
모집 환자	60명
선정 기준	최소 6개월 이상 만성 아토피 피부염 환자 중, EASI 최소 16점 이상, 피부염 면적 최소 10% 이상인 환자
실험군	EVO301, 위약
일차 달성 목표	12주차 EASI(병변 면적 및 중증도) 감소
이차 달성 목표	IGA(질병 중증도), BSA(병변 면적 비율), PR-NRS(가려움 정도)

자료: 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	0	28	17	33	55
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	28	17	33	55
판매관리비	13	11	13	16	20
영업이익	(13)	17	4	17	36
영업이익률(%)	NM	61.3	26.2	51.7	64.5
EBITDA	(13)	18	5	18	36
EBITDA Margin(%)	NM	63.9	30.2	54.1	66.0
영업외수익	(1)	3	4	5	5
금융수익	4	6	6	7	7
금융비용	5	3	2	2	2
기타영업외손익	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(14)	20	8	22	41
법인세비용	0	0	1	3	6
당기순이익	(14)	20	7	19	35
당기순이익률(%)	NM	71.4	41.2	57.6	63.6
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(100.0)	NM	(38.0)	95.3	65.5
영업이익 증가율	NM	NM	(73.5)	284.9	106.3
당기순이익 증가율	56	(243)	(65)	171	84
EPS 증가율	NM	NM	(65.0)	167.5	81.2
EBITDA 증가율	NM	NM	(70.7)	249.6	101.9

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	(10)	22	9	20	33
당기순이익	(14)	20	7	19	35
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(1)	(0)	1	0	(3)
기타	4	1	0	0	0
투자활동현금흐름	(7)	(23)	1	(16)	(27)
유형자산투자	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(6)	(22)	(1)	(4)	(4)
무형자산순증	0	0	0	(0)	(0)
기타	0	(1)	3	(11)	(22)
재무활동현금흐름	16	(3)	(8)	(0)	0
자본의증가	2	1	0	0	0
차입금의순증	15	(0)	(8)	(0)	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	(1)	(4)	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가	(1)	(3)	3	4	7
FCF	NM	NM	6	17	31

주: K-IFRS (개별) 기준

재무상태표

(단위: 십억원)

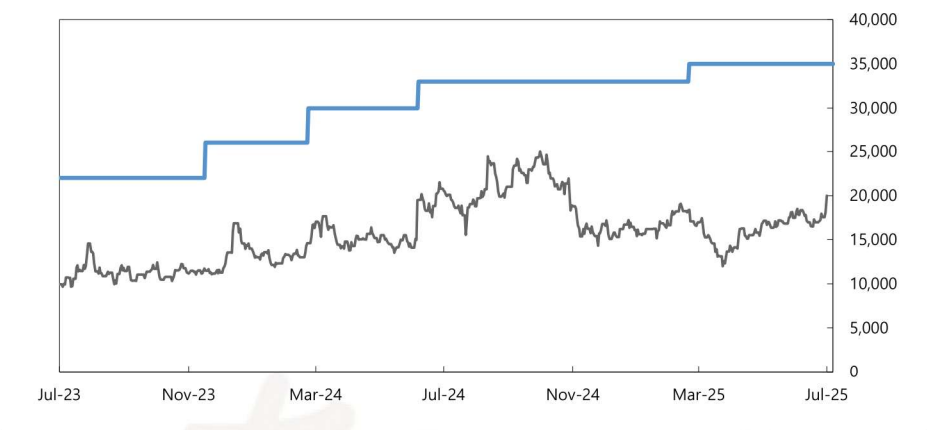
	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	80	100	100	121	155
유동자산	67	97	96	114	143
현금성자산	7	3	6	10	17
매출채권및기타채권	1	2	2	3	6
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	13	3	4	8	12
투자자산	11	1	3	7	11
유형자산	1	1	1	1	1
무형자산	0	0	0	0	1
부채총계	22	9	9	9	10
유동부채	22	8	9	9	10
매입채무및기타채무	1	0	0	1	1
단기차입금및단기사채	5	3	8	9	10
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	0	0	0	0	0
자본총계	58	91	98	117	152
자본금	22	22	22	22	22
자본잉여금	127	137	137	137	137
기타자본	2	3	3	3	3
이익잉여금	(92)	(72)	(65)	(46)	(11)
순차입금	(44)	(86)	(86)	(101)	(128)

주요 투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(662)	913	320	856	1,550
BPS	2,677	4,056	4,359	5,214	6,765
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(18.7)	22.3	7.2	17.4	25.2
ROE	(22.3)	26.9	7.6	17.9	25.9
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	0.0	0.0	0.0	0.0
안정성					
부채비율(x)	38.0	9.5	9.2	8.1	6.5
차입금/자본총계비율(%)	36.5	8.9	8.4	7.7	6.6
이자보상배율(x)	(14.4)	11.9	11.0	1,299.7	NM
순차입금/EBITDA(x)	3.4	(4.8)	(17.2)	(5.6)	(3.6)
Valuation(x)					
PER	NM	17.7	56.6	21.2	11.7
최고	NM	28.4	61.1	22.8	12.6
최저	NM	12.6	37.5	14.0	7.7
PBR	6.3	4.0	4.2	3.5	2.7
최고	6.5	6.4	4.5	3.7	2.9
최저	3.0	2.8	2.7	2.3	1.8
PSR	NM	12.9	23.9	12.2	7.4
EV/EBITDA	NM	15.8	62.5	17.0	7.7

투자 의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자 의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
에이프릴바이오 (397030)	2023.04.21	매수	22,010원	-48.2	-33.7
	2023.11.09	매수	22,000원	-48.3	-46.5
	2023.12.01	매수	26,000원	-49.5	-35.2
	2024.03.08	매수	30,000원	-49.1	-35.1
	2024.06.21	매수	33,000원	-42.3	-24.2
	2025.03.06	매수	35,000원	-	-



true friend