

제약·바이오

TED(갑상선안병증) 임상 개발 현황

안구돌출을 감소시킨 유일한 치료제, Tepezza

TED는 시력 저하를 초래하는 자가면역질환이다. 질환 경과를 염증이 동반되는 활성기(Active), 안정기, 비활성기(Chronic)로 나뉜다. 특히 비활성기에는 염증이 가라 앉는데 불규칙하게 비대해진 안와 조직에 의해 TED 임상 증상이 유발된다. 치료 방법은 질환 경과에 따라 나뉘는데 중등도 이상의 활성기 환자에게는 면역억제제, 항체치료제 등을 처방할 수 있다. 항체치료제 중 가장 효능이 우수한 치료제는 Tepezza(Teprotumumab, Anti-IGF-1R 차단 항체, Amgen)이다. 기존 치료제는 달성하지 못한 안구돌출을 감소시킨 유일한 치료제다. 24주차 활성기, 비활성기 환자에서 모두 안구돌출을 감소시켰다. 다만 근경련, 청력 손실, 월경 장애, 고혈당 등의 부작용 개선, 효능 지속기간 개선 등의 미충족 의료 수요는 남아있다. 2030년 매출 전망치는 27억달러다.

Tepezza를 추격하는 Veligrotug에 주목

총 12건 파이프라인이 개발 중이다. 모두 테페자의 단점 극복을 위해 개발되고 있습니다. 임상 3상 중인 파이프라인 중에 주목할 파이프라인은 Viridian(VRDN)의 Veligrotug, VRDN-003이다. Veligrotug은 테페자와 같은 IGF-1R 타겟 항체인데, 임상 3상 결과 활성기 및 비활성기 환자에서 빠르고 지속적인 안구돌출 감소 효능을 입증했으며 부작용도 상대적으로 적다. 2H25 FDA 품목허가 신청서 제출, 2H26 승인 및 론칭 전망이다. Viridian은 미국 내 중등도 이상의 TED 환자는 19만명이며 이 중 Tepezza 침투율은 8% 수준이라 후발 주자로서 침투 여력은 상당하다고 언급했다. 내년 상반기에는 VRDN-003(피하) 임상 3상 결과 발표도 예정되어 있어 모멘텀이 좋다. 다만 IGF-1R을 차단하는 항체로써 on-target 이상반응은 피할 수 없어 Best-in-class 잠재력 있지만 미충족 의료 수요는 남아있다.

FcRn 차단 항체 임상 결과는 보수적으로 접근해야

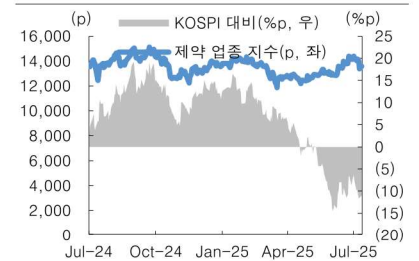
FcRn 차단 항체 2건도 활성기 환자 대상 임상 3상 중이다. 자가항체 혈중 농도를 감소시켜 질병을 완화하는 작용 기전이다. Argenx의 Efgartigimod는 1H26 임상 3상 종료 예정이며, 이 적응증에서의 임상 데이터는 아직 없다. 한편 Immunovant의 Batoclimab은 25년 12월 임상 3상 종료 예정이다. 과거 임상 2a상 대비 680mg 투여 기간이 길기(2a상: 2주간 매주 → 3상: 12주간 매주) 때문에 당시 관찰하지 못한 12주차 안구돌출 감소 효능 관찰할 가능성 있지만, 항체 에피토프상 알부민 감소 유발할 수밖에 없어 품목허가 신청서 제출할 만큼의 안전성 데이터를 확보할 가능성은 낮다. 이 임상 결과는 임상 2상 중인 IMVT-1402의 TED 확장 근거로 활용할 가능성이 높다. 1402는 Batoclimab의 단점을 보완한 파이프라인이지만 반감기 측면에서의 장점은 크지 않아 보인다.

종목	투자조건	목표주가
에이프릴바이오	매수	35,000원

주요 종목 valuation

		2024A	2025F	2026F
에이프릴바이오	PER(x)	17.7	62.4	23.3
(397030)	PBR(x)	4.0	4.6	3.8
	EV/EBITDA(x)	15.8	70.5	19.4
	DY(%)	0.0%	0.0%	0.0%

12개월 업종 수익률



자료: FnGuide - WICS

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

주목할 임상 초기 파이프라인: TOUR006, Lu AG22515

주목할 만한 임상 1상 파이프라인은 Tourmaline Bio(TRML)의 TOUR006(IL-6 차단 항체), Lundbeck(HLUN-B CO)의 Lu AG22515(CD40L-scFc+SAFA; 에이프릴바이오 파이프라인명 APB-A1)다. TOUR006은 투여주기가 8주인 long acting IL-6 차단 항체다. 임상 1상을 25년 11월에 종료하고 1H26 결과를 발표할 전망이다. Lu AG22515는 3주 또는 4주마다 1회씩 정맥 주사하는 CD40L 차단 항체다. 환자수는 적지만 TED 환자 대상 임상 개념 검증을 마치고 후속 개발, 적응증 확장 등 의사 결정에 임상 데이터를 활용할 것이다. TED 발병 이전에 CD40/CD40L 신호전달이 중추적인 역할을 한다는 점, 노바티스의 이스칼리맵 임상 결과를 참고해 분석한 결과 성공 가능성 높다. 안전성 프로파일도 IGF-1R 및 FcRn 차단 항체와 달라서 새로운 치료 옵션으로 개발 당위성이 높다.

<표 1> TED 질환 중증도 별 치료 옵션

TED 중증도	활성기(Active) 치료 옵션	비활성기(Chronic) 치료 옵션
경미하거나 중증도 (Mild to moderate)	Selenium, Glucocorticoid(Oral)	수술 등
중증도에서 중증 (Moderate to severe)	Glucocorticoid(iv), MMF(Oral), Cyclosporin, Azathioprin, Radiation therapy, Teprotumumab (Tepezza), Rituximab, Tocilizumab, IVIG	Teprotumumab (Tepezza), 수술 등
시력을 위협 (Sight-threatening)	Glucocorticoid(iv, Methylprednisolone), Radiation therapy, IVIG	수술 등, 윤활제 및 국소 항생제

자료: Cureus, 한국투자증권

<표 2> TED 신약 후보 임상 개발 현황

임상 단계	기업명	파이프라인명	작용기전	투여	대조군	환자수	일차 목표	일차 종료	최종 종료
3	Viridian	veligrotug	IGF-1R mAb	iv, Q3W	위약	113	15주차 안구돌출 감소 반응률(Active)	Jul-24	Mar-25
3				iv, Q3W	위약	188	15주차 안구돌출 감소 반응률(Chronic)	Dec-24	Aug-25
3	Viridian	VRDN-003	IGF-1R mAb	sc, Q4/8W	위약	117	24주차 안구돌출 감소 반응률(Active)	Mar-26	Nov-26
3				sc, Q4/8W	위약	195	24주차 안구돌출 감소 반응률(Chronic)	Apr-26	Dec-26
3				sc, Q4/8W	위약	284	24주차 안전성	Sep-26	Dec-26
3	Minghui Pharma	MHB018A	IGF-1R mAb	sc, Q4W	위약	108	24주차 안구돌출 감소 반응률	Jan-27	Jul-28
2/3	Sling Thera	Linsitinib	IR/IGF-1R i	oral, Q2D	-	75	24주차 안구돌출 감소 반응률	Jun-26	Jun-26
3	argenx	Efgartigimod	FcRn mAb	sc, QW	위약	108	24주차 안구돌출 감소 반응률	Feb-26	Oct-27
3		PH20		sc, QW	위약	108	24주차 안구돌출 감소 반응률	Feb-26	Oct-27
3	Immunovant	Batoclimab	FcRn mAb	sc, QW	위약	100	24주차 안구돌출 감소 반응률	Dec-25	Dec-25
3				-	-	180	24주차 안구돌출 감소 지속 시간	Aug-26	Aug-26
2		IMVT-1402	FcRn mAb	sc, QW	위약	240	26주차 감상선 기능 정상화 환자 %	Jun-28	Jun-28
2		(GD 환자)		sc, QW	위약	210	26주차 감상선 기능 정상화 환자 %	May-27	May-27
2	Tourmaline	TOUR006	IL-6 mAb	sc, Q8W	위약	81	20주차 안구돌출 감소 반응률	Nov-25	Nov-26
1	Lundbeck	Lu AG22515	CD40L-scFc+SAFA	iv, Q3/4W	-	19	24주차 안구돌출 감소	Mar-26	Sep-26
1	Biohaven	BHV-1300	IgG degradation	sc, Q4W	-	15	12주차 감상선호르몬 정상 환자 %	Nov-25	Mar-26
1	Amgen	AMG 732	na	na	위약	88	6개월차 안구돌출 감소, 안전성	Feb-27	Aug-27
1/2	Sinocelltech	SCIT11	na	na	위약	100	24주차 안구돌출 감소 반응률, 안전성	Jun-26	Sep-28

자료: Clinicaltrials.gov, 각 사, 한국투자증권

[그림 1] FcRn 차단 항체 비교

	 Batoclimab (IMVT-1401)	 Nipocalimab	 Rozanolixizumab	 Elgartigimod	 IMVT-1402	 STSA-1301	 ARGX-213	 VRDN-006	 VRDN-008
Format	human IgG1	human IgG1	humanized IgG4	human IgG1 Fc	human IgG1	humanized IgG4	human IgG1 Fc fused with a anti-albumin VH1H	human IgG1 Fc	human IgG1 Fc (half-life extended version)
Engineering	L234A/L235A aglycosylated ★	N297A; aglycosylated	S241P	M252Y/S254T/T256/H433K/N434F ★			M252Y/S254T/T256/H433K/N434F ★	-	-
Number of FcRn binding sites	4	4	4	2	4	Putatively 4	2	Putatively 2	Putatively 2
FcRn affinity									
pH 6.0	1.4 nM	0.032 nM	0.034 nM	14.2 nM	0.35 nM	Not reported	-	-	-
pH 7.4	3.2 nM	0.058 nM	0.023 nM	320 nM	0.28 nM	Not reported	-	-	-
Delivery	s.c.	i.v.	s.c.	i.v. and s.c.	s.c.	s.c.	-	s.c. self-administration	s.c. self-administration
Half-life in humans	10-38 hours	7.82-33.7 hours	Not reported	75-104 hours	Not reported*	Not reported	-	-	-
Albumin effect									
Animal data	Consistent reduction compared to baseline	Not reported	Variable individual decrease	Up to 10% increase	No/minimal effect	Not reported	-	No effect in NHPs	No effect in NHPs
Phase 1	Up to 20-31% reduction	Up to 22% reduction	Variable individual decrease	No decrease	Not reported*	Not reported	-	-	-
Phase 2/3	Up to 16-21% reduction	Reductions in high dose groups	Up to 1-4.5% reduction	Similar to placebo/transient increase	Not reported*	Not reported	-	-	-
Crystal structure solved	Yes, published in complex with FcRn in company slide-deck.	Yes, in complex with FcRn; PDB: 9W16	Yes, in complex with FcRn; PDB: 6FGB.	Yes, in complex with FcRn; PDB: 7Q15.	Yes, published in complex with FcRn in company slide-deck.	Not reported	-	-	-

자료: BioDrugs(<https://doi.org/10.1007/s40259-025-00708-2>), 한국투자증권

<표 3> 커버리지 valuation

투자의견 및 목표주가				실적 및 Valuation										
종목				매출액	영업이익	순이익	EPS	BPS	PER	PBR	ROE	EV/EBITDA	DY	
				(십억원)	(십억원)	(십억원)	(원)	(원)	(배)	(배)	(%)	(배)	(%)	
(397030)	에이프릴바이오	투자의견	매수	2023A	0	(13)	(14)	(662)	2,677	NM	6.30	(22.3)	(25.1)	0.0
		목표주가(원)	35,000	2024A	28	17	20	913	4,056	17.7	3.99	26.9	15.8	0.0
		현재가 (8/4, 원)	19,960	2025F	17	4	7	320	4,359	62.4	4.58	7.6	70.5	0.0
		시가총액(십억원)	449	2026F	33	17	19	856	5,214	23.3	3.83	17.9	19.4	0.0
				2027F	55	36	35	1,550	6,765	12.9	2.95	25.9	8.9	0.0

자료: 각 사, 한국투자증권

투자의견 및 목표주가 변경내역

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

에이프릴바이오(397030)

