

KOSDAQ | 제약과생물공학

에이프릴바이오 (397030)

APB-A1의 기술수출로 입증된 실력

체크포인트

- 당사는 2013년에 연구개발 중심기업으로 설립, 단백질의약품 반감기 증대 기술을 바탕으로 바이오 의약품 중 항체치료제와 지속형 재조합 단백질 의약품을 개발 중. 당사는 자체개발 플랫폼 SAFABody를 통해 주요 후보물질 APB-A1과 APB-R3을 보유
- APB-A1은 자가면역질환 치료제로 2021년 룬드벡에 기술수출 되면서 SAFA 플랫폼에 대한 기술력을 입증하였고 APB-R3는 NASH(비알코올성지방간염) 적응증으로 기술수출을 목표하고 있음
- 동사의 글로벌 경쟁사인 Horizon과 Ablynx는 모두 조단위에서 빅파마에 인수. 두 회사의 성공적인 사례를 감안하면 동사 역시 SAFA 플랫폼 적용 파이프라인에서 긍정적인 임상 데이터 발표 시 시가총액 상승 가능하다는 판단

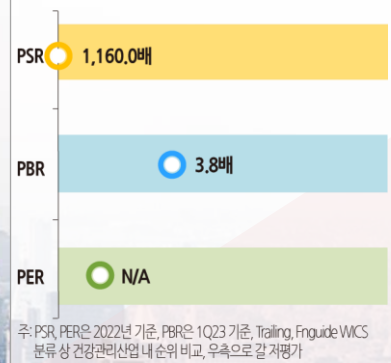
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



에이프릴바이오 (397030)

Analyst 이달미 talmi@kirs.or.kr
RA 양준호 junho.yang@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

항체 플랫폼 SAFA를 보유한 신약개발 회사

동사는 2013년에 연구개발 중심기업으로 설립되었으며 인간항체 제작 기술과 단백질의약품 반감기 증대 기술을 바탕으로 바이오 의약품 중 단백질 의약품에 속하는 항체치료제와 지속형 재조합 단백질 의약품을 개발 중. 동사는 자체개발 플랫폼 SAFABody를 통해 주요 후보물질 APB-A1과 APB-R3을 보유. 동사는 비임상-초기임상 단계까지 개발한 물질에 대해 글로벌 기술수출을 적극적으로 추진, 계약금, 마일스톤, 경상기술료와 같은 기술료 수입을 통해 R&D에 재투자하는 형태의 비즈니스 모델을 지향.

주요 후보물질 APB-A1, APB-R3

동사의 자체개발 플랫폼 SAFABody는 항체 절편으로 알부민과의 친화도가 높아 알부민을 통해 치료제를 효과적으로 전달하는 Drug Delivery 플랫폼임. SAFA플랫폼을 활용한 주요 후보물질로는 APB-A1과 APB-R3가 있는데 APB-A1은 자가면역질환 치료제로 2021년 룬드벵에 기술수출, SAFA 플랫폼에 대한 기술력을 입증함. 현재 룬드벵에서 미국 임상 1상 막바지에 있으며 곧 임상2상 돌입 예정. APB-R3 역시 자가면역 타겟인데 NASH(비알코올성지방간염) 치료제로의 가능성이 보여 관련 업체로의 기술수출 기대.

글로벌 항체 플랫폼 업체들 조단위로 빅파마에 인수

동사와 가장 유사한 업체는 Horizon인데 이 업체는 이미 기존에 자가면역질환 중 하나인 갑상선안병증 치료제 '테페자'를 보유. 암젠이 이 업체를 2022년 12월, 36조원에 인수하면서 자가면역질환 치료제에 대한 글로벌 기대감이 높아짐. 또한 Ablynx라는 업체는 2018년에 사노피로 6조원에 인수되었는데 항체 플랫폼을 보유하고 있다는 점에서 동사와 유사한 사업모형을 보유. Horizon과 Ablynx와 같이 성공적인 사례를 감안하면 동사 역시 SAFA 플랫폼 적용 파이프라인에서 긍정적인 임상 데이터 발표 시 시가총액 상승은 가능하다는 판단임.

Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액(억원)	2	0	234	2	74
YoY(%)	0.0	-100.0	N/A	-99.1	3,600.0
영업이익(억원)	-29	-92	44	-115	-58
OP 마진(%)	-1,947.9	N/A	19.0	-5,737.2	-78.4
지배주주순이익(억원)	-48	-102	-527	-90	-52
EPS(원)	-1,271	-2,612	-9,393	-915	-491
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	N/A	0.0	859.0	34.1
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	N/A	0.0	2.7	4.0
ROE(%)	324.6	115.8	-243.0	-14.2	-7.9
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (6/28)	23,700원
52주 최고가	27,750원
52주 최저가	10,800원
KOSDAQ (6/28)	866.97p
자본금	106억원
시가총액	2,533억원
액면가	1,000원
발행주식수	11백만주
일평균 거래량 (60일)	12만주
일평균 거래액 (60일)	29억원
외국인지분율	1.79%
주요주주	차상훈 외 1인 20.82%
	유한양행 10.09%

Price & Relative Performance



Stock Data

추가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-5.2	31.7	
상대주가	-7.8	5.2	

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임.

2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

1 항체 플랫폼 SAFA를 보유한 신약개발 회사

2013년에
연구개발 중심기업으로 설립,
자체개발 항체 플랫폼
SAFA를 통해
다양한 후보물질을 개발 중

동사는 2013년에 연구개발 중심기업으로 설립되었으며 인간항체 제작 기술과 단백질의약품 반감기 증대 기술을 바탕으로 바이오 의약품 중 단백질 의약품에 속하는 항체치료제와 지속형 재조합 단백질 의약품을 개발하고 있다.

동사는 다양한 항체를 찾아내어 원하는 타겟 항원 결합 능력을 지닌 인간 항체 신약후보물질을 획득할 수 있는 항체라이브러리 기술과 당사 항체 라이브러리로부터 선별되었고 혈청 알부민과 결합력이 우수한 인간항체 절편 (SL335로 명명)을 활용하여 약효단백질의 혈청 내 반감기를 증대시키는 지속형 원천 기술인 SAFA(anti-Serum Albumin Fab-Associated technology) 플랫폼 기술을 보유하고 있다.

동사는 이 두 기술의 조합을 통해 항체의약품, 이중항체, 지속형의약품, ADC 적용 항체 등 매우 다양한 신약후보의 제작이 가능하다. 현재 동사의 주요 파이프라인은 대부분 항체라이브러리와 SAFA 플랫폼 기술을 기반으로 제작되고 있다.

이러한 동사의 SAFA 플랫폼 기술과 노하우를 통해 주요 후보물질인 APB-A1을 도출하였고 2020년부터 본격적으로 연구개발을 진행하여 2021년 9월에 미국 FDA로부터 임상1상 시험에 대한 임상시험계획(IND)승인을 획득하였다. 이후 2021년 10월 덴마크 소재의 신경질환 전문 글로벌 제약사인 룬드벡과 4억4,800만달러 규모의 기술 이전 계약을 체결하면서 SAFA 플랫폼 기술의 1차적인 목표를 달성하였다.

비즈니스 모델은
초기임상단계에서
기술수출하여 유입된
마일스톤으로 재투자하는 형태

동사는 SAFA 플랫폼을 기반으로 자가면역질환, 염증질환, 암 그리고 희귀질환에 대한 다양하고 혁신적인 신약 후보물질을 발굴 중에 있다. 동사는 현재 비임상-초기임상 단계까지 개발한 물질에 대해 글로벌 기술수출을 적극적으로 추진하며 계약금, 마일스톤, 경상기술료와 같은 기술료 수입을 통해 R&D에 재투자하는 형태인 RIPCO (Research Intensive Royalty Only Pharmaceutical Company) 비즈니스 모델을 지향한다.

동사의 기업개요

대표이사	차상훈
설립일	2013년 2월
자본금	106억원
임직원수	30명(R&D인력 22명)
주소	송파구 송파대로201 송파테라타워2 A동 806호
주주구성 (2022.12)	차상훈 대표 21%
	유한양행 10%
	LB 기술금융펀드 1호 5%
	에스제이-대교 에이프릴 바이오벤처펀드 4%

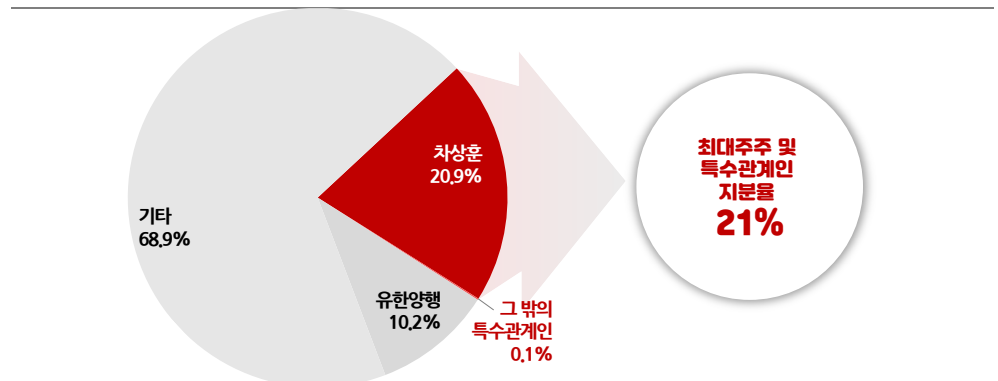
자료: 에이프릴바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 연혁



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 주주구성



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

산업 현황

1 바이오의약품의 개요

바이오 의약품의 특징은

- 1) 복잡한 고분자 구조,
- 2) 생물체 이용,
- 3) 주사제 투여 등이 있음

바이오의약품(생물의약품)이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품이다. 바이오의약품의 특징은 1) 복잡한 고분자 구조, 2) 생물체 이용, 3) 주사제 투여, 4) 복제가 어려움(바이오시밀러 대비)등이 있다. 바이오의약품은 단백질을 이용해 제조된 의약품이기에 주사제 방식으로 투여된다. 그 이유는 경구 투여 방식을 취하면 인체 내에서 소화가 되어 약효를 발휘하기 어렵기 때문이다. 최근 바이오의약품이 각광받고 있는 이유는 합성의약품 대비 임상 성공률이 높고 부작용이 적다는 장점 때문이다.

1세대 바이오의약품은 박테리아, 효모 등에서 유래한 인슐린, 성장호르몬, 백신 등이며, 동물세포를 이용한 항체, 단백질 등의 의약품인 2세대 바이오의약품, 최근에는 줄기세포, 세포치료제 등을 이용한 3세대 바이오의약품의 개발이 활발히 이루어지고 있다. 3세대 바이오의약품 개발로 인해 희귀, 난치성 만성질환의 근본적인 치료가 가능할 것으로 점쳐지고 있다. 바이오의약품이 희귀질환에 효과적인 이유는 합성의약품처럼 체내에서 발생하는 대사산물이 없어 독성이 낮고, 질환의 발병기전에 선택적으로 작용하여 표적 치료하는데 강점이 있기 때문이다. 따라서 낮은 부작용과 높은 효능으로 인해 바이오의약품의 비중은 점진적으로 확대될 것으로 전망된다.

바이오의약품 정의

구분	바이오의약품
정의	사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함함

자료: 식품의약품안전처, 한국IR협회의 기업리서치센터

합성의약품과 바이오의약품 차이

구분	합성의약품	바이오의약품
원료	합성화학물질	생물체 유래물질(세포, 조직, 유전물질 등)
구조	물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조	정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음
제품의 안전성	대부분 온도·빛 등 환경에 안정적(대부분 36개월)	온도·빛·pH 등 외부 환경에 민감, 미생물 오염에 취약, 세포치료제는 대부분 3일 이내, 유전자치료제는 영하 135도에서 24개월
치료 효과	비교적 명확한 약리기전, 대다수 사람에게 일관적 효과 기대/대부분 질병의 증상개선에 그침	질병의 근본적인 원인치료 가능
투약 방법	대부분 경구·주사 등 일반적 투여경로	대부분 주사 또는 주입, 이식 등 시술을 동반한 투여

자료: 식품의약품안전처, 한국IR협회의 기업리서치센터

바이오의약품 시대별 변천사

구분	1 세대	2 세대	3 세대
종류	백신, 인슐린, 인터페론	항체의약품	세포치료제, 유전자치료제
기술	유전자재조합기술, 세포(동물)배양 기술	유전자재조합 기술, 단클론항체(표적치료)	세포배양 및 조작, 유전자조작 기술

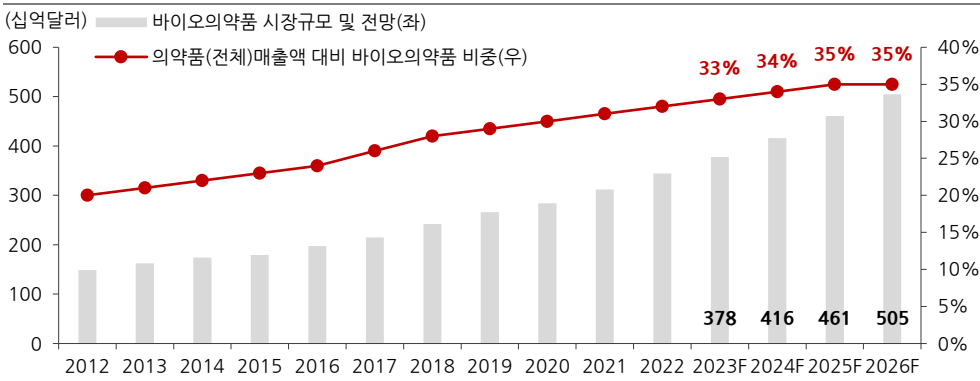
자료: 식품의약품안전처, 한국IR협회의 기업리서치센터

2 글로벌 바이오의약품 산업현황

2021년 기준, 글로벌 바이오
의약품 시장규모는
4,339억 달러 규모

IQVIA의 자료에 따르면, 글로벌 바이오의약품 시장규모는 2021년 기준 4,339억 달러로 최근 5년 동안 연평균 13.0% 성장하였다. Evaluate Pharma에 의하면 전체 의약품 시장내에서 바이오의약품의 비중은 2026년에 35.0% 까지 상승할 전망, 이는 바이오의약품의 높은 안전성과 유효성, 난치성 및 만성질환 치료제 개발 등이 원인인 것으로 판단된다.

글로벌 바이오의약품 시장규모 및 전망(2012~2026년)

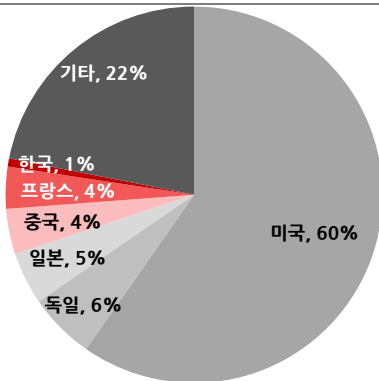


국가별 바이오의약품 시장은 2021년 기준 미국이 60.0%의 비중을 차지하며 여타 국가에 비해 월등히 높은 점유율로 전세계 바이오의약품 시장을 주도하고 있다. 다음으로는 독일(6.0%), 일본(5.0%), 중국(4.0%), 프랑스(4.0%)이다. 아시아 국가 중 일본과 중국이 5위권 내에서 시장점유율을 보이고 있으며 우리나라는 전체시장의 1% 점유하고 있다. 또한 바이오의약품 약효군별 시장점유율은 면역억제제(22.0%), 항암제(18.0%), 당뇨병치료제(18.0%), 백신(5.0%), 중추신경계(4.0%), 기타(33.0%) 순이다.

글로벌 블록버스터급 의약품인 애플의 ‘휴미라’, 안센의 ‘스텔라라’, 암젠의 ‘엔브렐’이 포함된 면역억제제가 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 항암제 부문에서는 머크의 ‘키트루다’, BMS의 ‘옵디보’, 안센의 ‘다잘렉스’가 있으며 당뇨병 치료제 부문에서는 엘라이 릴리의 ‘트루리티’, ‘란투스’, 노보노디스크의 ‘오셉픽’ 등이 있다.

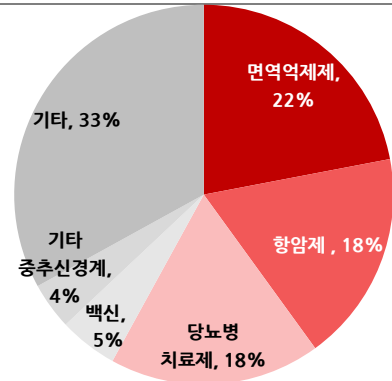
이러한 블록버스터급 바이오의약품들은 최근 특허만료를 앞두고 있어 다양한 바이오시밀러들이 출시되면서 시장은 더욱 확대될 것으로 전망된다. 또한 최근 암젠이 Horizon을 36조원에 인수한 주된 이유는 블록버스터 제품인 엔브렐의 특허만료를 앞두고 성장동력 확보를 위해서다. 따라서 향후 바이오의약품 시장은 활발한 제품 개발로 인해 고성장이 지속될 전망이다.

국가별 바이오의약품 시장점유율



자료: IQVIA, 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 바이오의약품 약효군별 시장점유율



자료: IQVIA, 한국IR협의회 기업리서치센터

매출액 상위 바이오 신약(2019~2020)

순위	제품명	성분명	승인	개발 기업	글로벌 매출액(십억달러)		매출액 증가율(%)	질환
					2019	2020		
1	Humira	adalimumab	2002	AbbVie	19.73	20.39	3.3	류마티스 관절염
2	Keytruda	pembrolizumab	2014	Merck	11.12	14.38	29.3	흑색종, 비소세포폐암 등
3	Eylea	afibercept	2011	Regeneron	7.99	8.36	4.6	황반변성
4	Stelara	ustekinumab	2009	J&J	6.62	7.94	19.9	크론병, 궤양성 대장염
5	Opdivo	nivolumab	2014	BMS	8.06	7.92	-1.7	비소세포폐암
6	Enbrel	etanercept	1998	Amgen	7.20	6.37	-11.5	류마티스 관절염
7	Prevnar 13	pneumococcal conjugate vaccine	2010	Pfizer	5.95	5.95	0	폐렴구균 백신
8	Avastin	bevacizumab	2004	Roche	7.12	5.32	-25.3	전이성 직결장암
9	Ocrevus	ocrelizumab	2017	Roche	3.79	4.61	21.6	다발성 경화증
10	Rituxan	rituximab	1997	Roche	6.54	4.50	-31.2	비호지킨 림프종
11	Remicade	infliximab	1998	J&J	5.03	4.19	-16.6	류마티스 관절염

자료: Fierce Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 국내 바이오의약품 산업

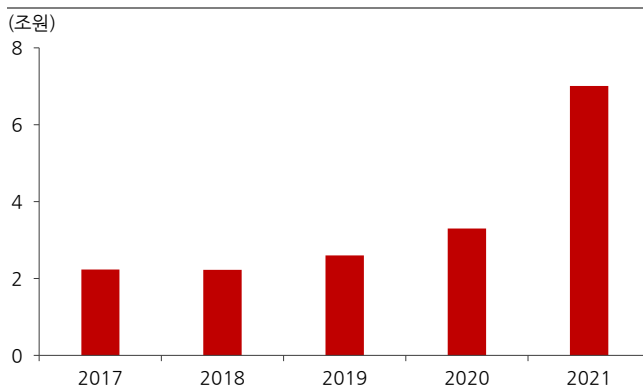
국내 바이오의약품 시장규모는 2021년 기준 약 7조원 규모

국내 바이오의약품 시장규모는 2021년 기준 약 7조원을 기록하였다. 2021년 바이오의약품의 시장규모는 전년대비 112.3% 증가하며 최근 5년 중 가장 높은 증가세를 기록하였다. 그 원인은 바이오의약품에 해당하는 코로나19 백신 및 치료제의 신규 생산실적이 추가되었기 때문이다.

국내 바이오의약품 제제별 시장은 2021년 코로나19 영향으로 백신이 약 4조원으로 바이오의약품 전체 시장에서 가장 큰 비중(54.0%)을 차지하였다. 2020년도에 가장 큰 비중을 차지했던 유전자재조합의약품은 2021년 2위의 비중을 기록하였다. 다음으로는 혈액제제(6.0%), 혈장분획제제(6.0%), 독소 항독소(3.0%), 세포/유전자치료제(1.0%) 순으로 비중을 차지하고 있다.

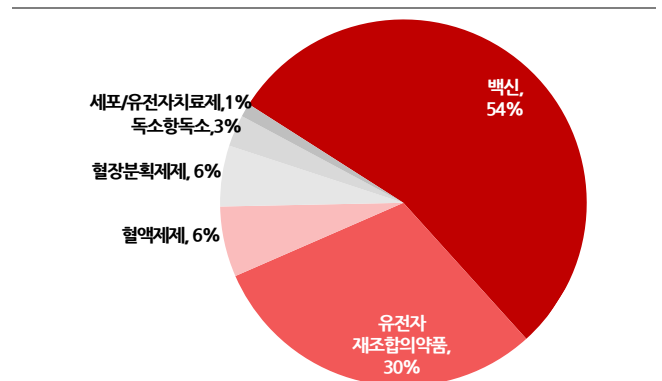
국내 바이오의약품 시장은 바이오시밀러 글로벌 수출과 바이오의약품 CMO 증가에 힘입어 지속적으로 고성장할 전망이다. 우선 글로벌 빅파마들의 블록버스터급 의약품들의 특허만료로 국내 바이오시밀러 업체인 셀트리온의 지속적인 신제품 증가가 긍정적이다. 또한 코로나19 이후 의약품 생산 시설 부족이 발생하면서 삼성바이오로직스의 바이오의약품 CMO 수주 증가로 이어지면서 국내 바이오의약품 시장규모는 지속적으로 확대될 전망이다.

국내 바이오의약품 연도별 시장규모



자료: 식품의약품안전처, 한국IR협회의 기업리서치센터

국내 바이오의약품 제제별 시장규모



자료: 식품의약품안전처, 한국IR협회의 기업리서치센터



투자포인트

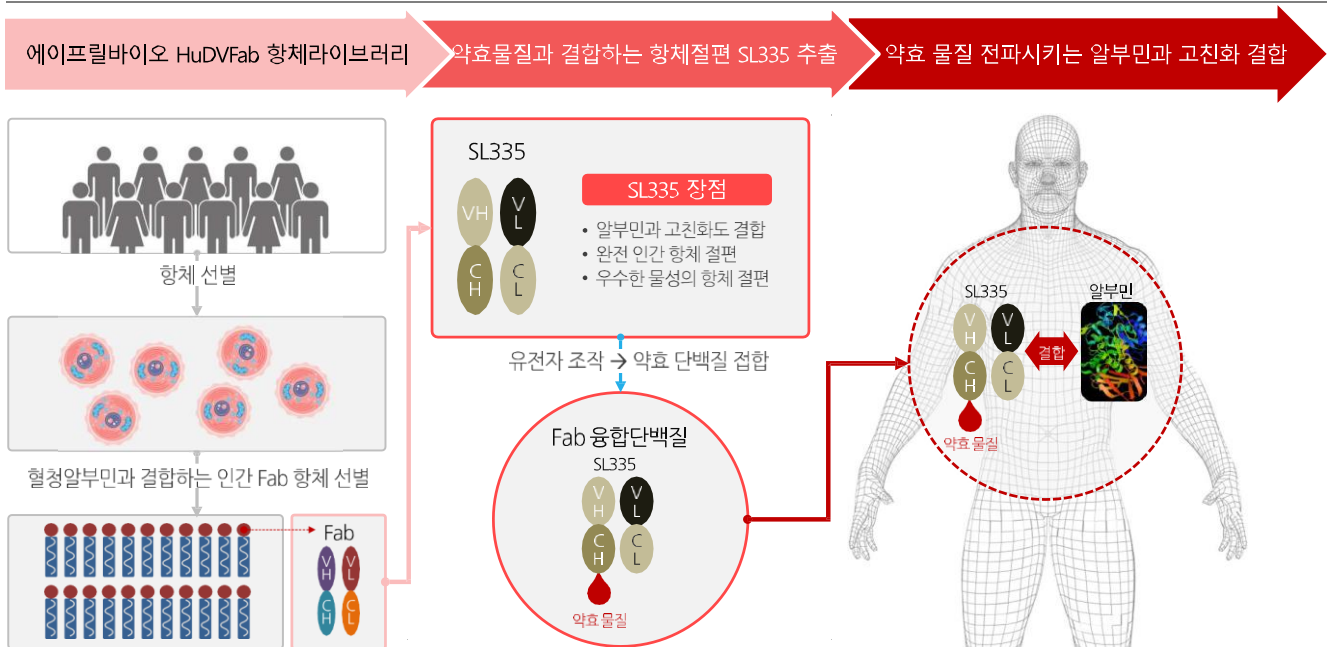
1 자체 개발 플랫폼 'SAFAbody'를 활용한 후보물질 개발

동사의 주요 항체 플랫폼은

SAFAbody

동사의 가장 큰 경쟁력은 자체 개발 플랫폼 'SAFAbody(anti-Serum Albumin Fab)'를 보유하여 이를 활용한 다양한 후보물질을 개발하고 있다는 점이다. 이 SAFA 플랫폼은 동사의 HuDV Fab 항체 라이브러리에서 선별된 혈청 알부민과 고친화도로 결합하는 항체절편으로 SL335으로 명명하였고 이를 기본 골격으로 사용하고 있다. 여기에 유전자재조합기술을 통해 약효성분 단백질을 SL335와 결합하여 약효 단백질의 반감기를 증가시키는 지속형 원천 기술이며 Drug Delivery의 역할을 한다.

항체 플랫폼 SAFAbody는 알부민 고친화도 결합



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

SAFA 플랫폼은 크게 4가지의 장점이 있다. 1) 알부민은 주로 염증이나 암부위에 축적되는 특성이 있는데 알부민과 친화적인 SAFAbody는 알부민에 붙어 염증이나 암부위로 효과적인 targeting이 가능하여 약의 효능을 높일 수 있다. 2) 특히 SL335의 경우 부작용을 일으키는 항체의 부위 중 Fc 부분을 잘라냈기 때문에 이로 인해 부작용을 최소화한다. 3) 그리고 확장성이 높는데 항체뿐만 아니라 싸이토카인, 다양한 단백질을 붙일 수가 있어 여러가지 후보물질 도출이 가능하다. 4) 마지막으로 알부민의 체내 반감기는 19일인데 SAFA가 알부민에 붙기 때문에 알부민의 반감기를 이용, 이에 따라 체내 반감기가 높다는 장점이 있다.

따라서 SAFA 플랫폼을 활용한 다양한 후보물질을 개발 중, 그 중에서 가장 기대감이 높은 후보물질은 APB-A1과 APB-R3다.

동사의 주요 R&D 파이프라인

	Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행 현황
자체 개발	APB-A1	자가면역질환 다수	CD40L				L/O 임상 1상 진행 중	파트너사 '룬드벡'
	APB-R3	자가면역질환 스틸병 등 다수	IL18				임상 1상 진행 중	2023년 3월 개시
	APB-R4	자가면역질환 다수	IL2					비임상 예비독성시험 진행 중
	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 연구중심병원 정부과제 선정 수행 중	
	APB-R5	고형암	xx				L/O	파트너사 '유한양행' 최적 후보 물질 도출 중

자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

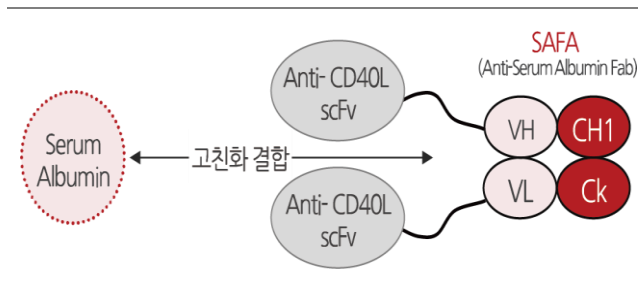
2 SAFA 플랫폼을 활용한 주요 후보물질 APB-A1

APB-A1은 2021년 10월에
룬드벡으로 기술수출,
이로 인해 동사의
SAFA 플랫폼에 대한 기술력이
입증되었다는 판단

동사의 핵심 기술인 SAFA 플랫폼을 활용한 주요 후보물질은 APB-A1이다. 이 후보물질은 자가면역질환 치료제 인데 CD40/CD40L 상호작용을 억제하는 CD40L 저해제로 T세포의 활성화를 조절하는 기전이다. CD40과 CD40L은 T세포에서 주로 발현되는데 서로 결합을 하게 되면 T세포가 과하게 활성화되어 오히려 우리 몸을 공격한다. 따라서 이 둘이 결합하지 못하게 하면 T세포 활성화가 억제되는데 APB-A1은 이 둘이 만나는 것을 방해하는 저해제이다.

APB-A1은 SAFA 플랫폼에 anti-CD40L 항체를 결합, SAFA가 알부민을 타고 체내를 돌면서 치료효과를 나타내는 것이다. SAFA 플랫폼의 특징은 분자량이 작아서 전달이 잘되고 안정적이라는 점이 있기 때문에 anti-CD40이 효과적으로 효능을 나타낼 수 있게 해준다. 또한 Fc 부위가 없기 때문에 이로 인한 혈전 색전증 부작용을 최소화 하였고 긴 반감기로 환자의 병원 방문 횟수를 감소시키는 효과를 나타내고 있다. 따라서 이러한 우수한 효능을 바탕으로 룬드벡에 2021년 10월 기술수출 되었고 이번 기술수출로 SAFA 플랫폼에 대한 기술력이 입증되었다는 판단이다.

APB-A1의 구조는 CD40L을 저해



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

APB-A1의 장점

우수한 약효성	작은 크기의 투여로 타겟 부위에서 높은 활성
우수한 안정성	혈전색전증 부작용 최소화 및 면역원성 방지
투여 편의성	긴 반감기로 환자의 병원 방문 횟수 감소 효과

자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

APB-A1은 룬드벡에 총 마일스톤 5,400억원과 반환의무 없는 선급금 234억원에 기술수출 되었다. 기술수출 당시 APB-A1이 전임상이었음에도 불구하고 선급금 234억원은 계약금 비중 3.6%에 해당되는 큰 금액으로 최근에 있었던 국내 기술수출 중 상위권에 해당, 이를 통해 APB-A1이 우수한 후보물질이라는 것이 입증되었다.

전임상 단계에서도 계약금 비중 3.6%로 높은 계약금 유입

기업명	계약년월	파이프라인	적응증	계약상대(국가)	계약규모 (백만달러)	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%
레고캠바이오	2021년 12월	LCB14	유방암	Iktsuda Therapeutics(영국)	1,000	5.0%
에이프릴바이오	2021년 10월	APB-A1	자가면역질환	Lundbeck(덴마크)	448	3.6%
레고캠바이오	2020년 12월	LCB67	항암제	Pyxis Oncology(미국)	294	3.2%
올릭스	2019년 3월	OLX301A	간/습성 황반변성	Thea Open Innovation(프랑스)	72	3.2%
레고캠바이오	2020년 10월	ADC 항암 신약	항암제	Cstone Pharmaceuticals(중국)	364	2.7%
레고캠바이오	2020년 5월	LCB73 (ADC)	CD19 (혈액암 항원)	Iktsuda Therapeutics(영국)	227	2.2%
보로노이	2020년 10월	VRN07	비스소포페암	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%
팜트론	2021년 3월	PAb00-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%

자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

기술수출 이후 룬드백이 APB-A1에 대한 모든 권한을 보유, 향후 결과발표도 룬드백에서 진행할 예정

룬드백은 덴마크 제약회사로 우울증, 조현병 등 주로 CNS 계열 치료제에 매출이 집중되어 있으며 연간 매출액 4조원에 달하는 큰 규모의 회사이다. 최근 룬드백이 신경면역학 분야로 확장하겠다고 발표, 자가면역질환 치료제도 그 분야 중 하나에 해당된다. 따라서 현재 룬드백이 임상 1상을 곧 완료할 예정, 현재 미국 FDA와 임상2상 진입을 위한 미팅을 진행하고 있다. 임상1상에 대한 결과발표는 파트너사에서 진행하기 때문에 정확한 일정을 확인할 수는 없지만 대략 탐라인 발표 시 2023년 하반기, CSR 리포트 발표 시 2024년 상반기 중으로 할 가능성이 높다. 현재까지는 큰 부작용이 없기 때문에 결과 발표는 긍정적인일 전망이다.

APB-A1의 임상디자인

임상 타이틀	LuAG22515(APB-A1) 임상 1상
피험자수	58명
임상종류	Randomized, Double Blind, Single Ascending Dose, Placebo-controlled
임상개시일	2022.03.18
임상종료예정일	2023.08.30
Primary Endpoint	응급치료 요구되는 이상반응(TEAE) 발현환자 수
Secondary Endpoint	ADA 발생, 중화항체 관찰 환자 수, 반감기 등
피험자	A1: AG22515 단회 정맥투여 A2: 위약 단회 정맥투여 B1: 면역활성제 투여 후 AG22515 단회 투여 B2: 면역활성제 투여 후 위약 단회 투여

자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

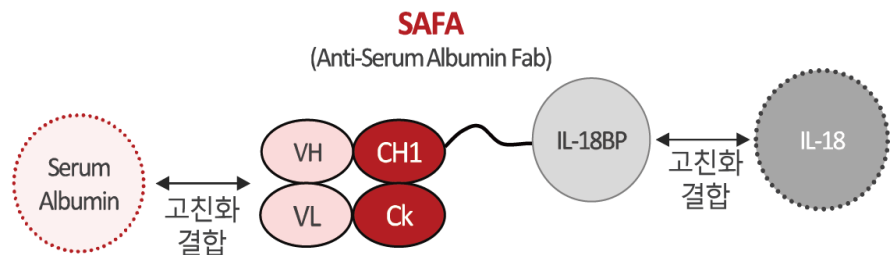
APB-R3는 염증유발
사이토카인인 IL-18을
중화시키며 자가면역질환을
치료하는 후보물질,
연내 기술수출 목표

3 연내 기술수출을 목표로 하고 있는 APB-R3

동사의 SAFA 플랫폼을 이용하여 개발하고 있는 후보물질 중 또 다른 주요 후보물질은 APB-R3로 역시 자가면역 질환 치료제이다. APB-R3는 염증유발 사이토카인 IL(Interleukin, 인터루킨)-18을 중화시키는 IL-18BP(Binding Protein) 융합단백질이다. IL-18은 T세포와 NK세포를 자극해 염증 사이토카인을 발현시킨다. IL-18이 과발현되면 다양한 자가면역질환을 유발시키는데 이로 인해 생기는 질환은 성인발병 스테로이드, 원발 경화성 담관염, 아토피성 피부염 등이다. 따라서 APB-R3는 자가면역 질환을 타겟으로 개발 중인데 최근 간질환, NASH(Non-Alcoholic Steatohepatitis, 비알코올성지방간염)에서도 효능을 입증하였다.

현재 오스트리아 빈에서 열리는 간학회에서 포스터 발표를 진행 중, 긍정적인 성과가 이어진다면 기술수출도 가능할 전망이다. 2023년 3월에 호수 임상1상을 개시, 2023년 안으로 기술수출을 목표로 하고 있다.

APB-R3의 구조는 IL-18을 중화



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

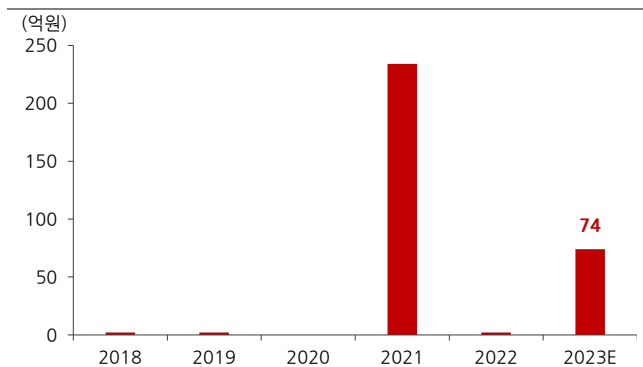
1 마일스톤 유입에 따른 매출 인식

APB-R3의 기술수출 성공 시 매출액 유입 가능할 전망

동사의 실적은 마일스톤 유입으로 부터 발생된다. 2021년 매출액 234억원은 룬드벡으로 APB-A1을 기술수출하며 받은 선금금이며 2022년에는 APB-R5기 유한양행으로 기술수출되어 받은 선금금 2억원 유입으로 매출액이 인식되었다. 2023년에는 APB-R3의 기술수출에 따른 마일스톤 유입으로 매출 발생이 예상된다. 현재 NASH 치료제로 기술수출을 진행하고 있으며 NASH 치료제의 경우 시장규모가 2026년에 30조원에 이를 것으로 전망이 되는 만큼 크기 때문에 기술수출시 선금금 규모는 작지 않을 전망이다.

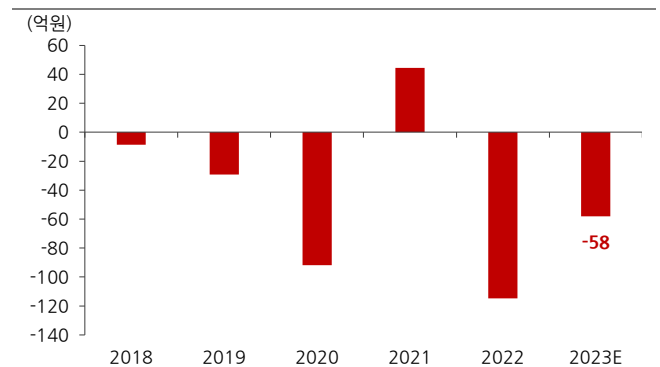
따라서 APB-R3의 기술수출 성공 시 보수적으로 산정했을 때 2023년 매출액 74억원 시현이 예상된다. 또한 동사는 R&D비용을 매년 120억원 수준으로 집행, 따라서 동사의 적자기조는 당분간 유지될 것으로 판단된다. 동사의 2023년 1분기 실적은 영업적자 34억원을 기록, R&D비용 집행에 따른 적자라는 판단이다.

동사는 마일스톤 유입에 따른 매출발생



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 영업적자 기조는 당분간 유지 전망



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

Valuation

1 글로벌 항체 플랫폼 업체들 조단위로 빅파마에 인수

동사와 유사한 파이프라인

혹은 사업모델을 보유한

글로벌 업체는 Horizon과

Ablynx가 있는데

모두 조단위로 빅파마에 인수

동사와 가장 유사한 업체는 Horizon인데 이 업체는 이미 기존에 자가면역질환 중 하나인 갑상선안병증 치료제인 테페자(성분명 테프로투무맙)를 보유하고 있다. 이 제품은 연간 4조원의 매출을 창출하는 블록버스터급 의약품인데 암젠이 기존 자체 자가면역질환 제품인 '엔브렐'과 '오테즐라'의 특허만료를 앞두고 성장동력이 필요, 이에 따라 같은 자가면역질환 분야의 업체인 Horizon을 2022년 12월에 36조원에 인수하였다.

또한 Ablynx라는 업체는 2018년에 사노피로 6조원에 인수되었는데 항체 플랫폼을 보유하고 있다는 점에서 동사와 유사한 사업모델을 보유하고 있다. Horizon과 Ablynx와 같이 성공적인 항체 파이프라인 또는 항체 플랫폼을 보유한 글로벌 업체들은 대부분 조단위로 인수가 된 점을 감안하면 동사가 보유한 SAFA 플랫폼 적용 파이프라인에서 긍정적인 임상 데이터 발표 시 시가총액 상승은 가능하다는 판단이다.

APB-A1의 경쟁현황

	AT-1501	SAR-441344	CDP7657	HZN-4920(Dazodalibep)	APB-A1
제조사	Eledon	Sanofi	UCB/Biogen	Horizon	AprilBio
시가총액(조원)	4.0	176.9	22.4	30.7	2,549억원
적응증	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Multiple sclerosis	SLE	Rheumatoid arthritis	Autoimmune Disease
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

자료: 에이프릴바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터



리스크 요인

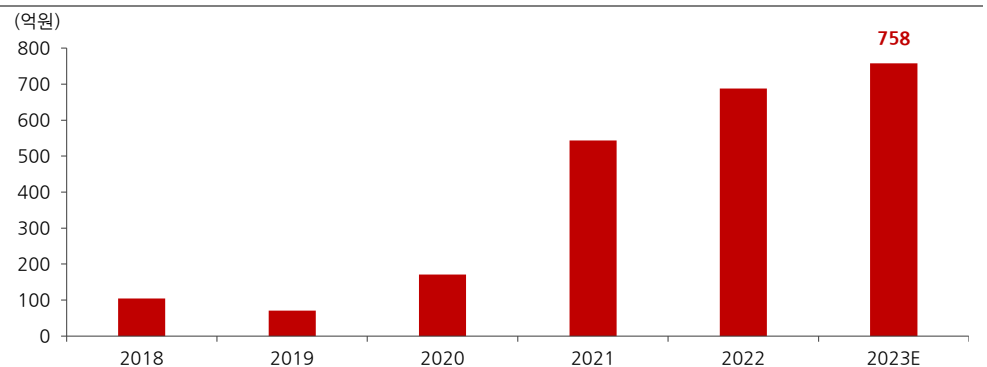
1 오버행 이슈와 개발 실패 리스크 존재

2023년 4월에 150억원의
CB발행이 있어 오버행 이슈와
개발 실패 리스크가 존재하나
룬드백 기술수출로
R&D역량이 입증

동사는 전통적인 R&D 개발회사로써 대부분의 현금은 자금조달로 창출한다. 현재 약 800억원의 현금을 보유하고 있는데 대부분이 룬드백으로 받은 마일스톤 230억원과 2022년 IPO하면서 유입된 200억원 등으로 구성되어 있다. 2023년 4월에는 CB 150억원을 발행하며 자금조달에 성공, 만기가 2024년 4월로 전환가액은 23,000원, 주식 총수 대비 비율은 5.47%이다. 따라서 CB 발행에 따른 오버행 이슈는 존재할 수 있으나 규모가 크지 않아 미미할 것으로 전망된다.

무엇보다도 동사는 바이오 회사이기 때문에 개발에 대한 리스크가 있다. 하지만 이미 APB-A1이 룬드백으로 기술수출 되면서 R&D 역량이 입증되었다는 판단이다. 또한 룬드백이 2023년 초 JPMorgan 헬스케어 컨퍼런스에 서 동사가 보유하고 있는 후보물질의 치료제 분야로 확장하겠다는 계획을 발표, 이에 따라 기술수출 반환에 대한 가능성도 낮다는 판단이다.

2023년 자금조달에 따른 보유 현금 증가



자료: 에이프릴바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액	2	0	234	2	74
증가율(%)	0.0	-100.0	N/A	-99.1	3,600.0
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	0.0	N/A	0.0	0.0	0.0
매출총이익	2	0	234	2	74
매출이익률(%)	100.0	N/A	100.0	100.0	100.0
판매관리비	31	92	189	117	132
판매관리율(%)	1,550.0	N/A	80.8	5,850.0	178.4
EBITDA	-27	-88	49	-109	-53
EBITDA 이익률(%)	-1,807.9	N/A	21.1	-5,440.4	-71.3
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
영업이익	-29	-92	44	-115	-58
영업이익률(%)	-1,947.9	N/A	19.0	-5,737.2	-78.4
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
영업외손익	-19	-12	-572	25	6
금융수익	1	5	3	24	16
금융비용	19	16	574	0	12
기타영업외손익	-0	0	0	1	1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-48	-103	-527	-90	-52
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	-1	0	0	0
계속사업이익	-48	-102	-527	-90	-52
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-48	-102	-527	-90	-52
당기순이익률(%)	-3,215.3	N/A	-225.3	-4,479.6	-70.8
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 손이익	-48	-102	-527	-90	-52

현금흐름표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
영업활동으로인한현금흐름	-25	-73	33	-67	-71
당기순이익	-48	-102	-527	-90	-52
유형자산 상각비	2	4	5	6	5
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	0	11	-22	24	-31
기타	21	14	577	-7	7
투자활동으로인한현금흐름	-12	-70	-238	-316	99
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-7	-4	-7	-1	0
기타	-5	-66	-231	-315	99
재무활동으로인한현금흐름	-0	179	348	203	141
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	148
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	250	204	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	0	179	98	-1	-7
기타현금흐름	0	0	0	9	0
현금의증가(감소)	-38	35	142	-171	169
기초현금	104	66	101	244	73
기말현금	66	101	244	73	242

재무상태표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
유동자산	72	180	594	694	808
현금성자산	66	101	244	73	242
단기투자자산	5	70	300	615	516
매출채권	0	0	43	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	1	9	7	6	50
비유동자산	11	14	20	17	11
유형자산	11	12	17	13	8
무형자산	0	0	1	1	1
투자자산	1	1	2	2	2
기타비유동자산	-1	1	0	1	0
자산총계	83	194	614	711	819
유동부채	119	331	40	18	170
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	119	331	40	18	170
비유동부채	3	1	2	1	10
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	3	1	2	1	10
부채총계	122	332	42	19	180
지배주주지분	-39	-138	572	692	639
자본금	7	7	92	106	106
자본잉여금	17	17	1,164	1,357	1,357
자본조정 등	0	4	9	12	12
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-63	-166	-693	-782	-835
자본총계	-39	-138	572	692	639

주요투자지표

	2019	2020	2021	2022	2023F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	N/A	N/A	0.0	2.7	4.0
P/S(배)	0.0	N/A	0.0	859.0	34.1
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	-1,271	-2,612	-9,393	-915	-491
BPS(원)	-1,022	-3,272	6,227	6,549	5,981
SPS(원)	40	0	4,169	20	694
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	324.6	115.8	-243.0	-14.2	-7.9
ROA	-50.4	-73.7	-130.5	-13.5	-6.8
ROIC	-418.4	-1,518.1	285.3	-670.1	-264.9
안정성(%)					
유동비율	60.5	54.5	1,468.3	3,880.9	475.2
부채비율	-314.7	-240.9	7.4	2.8	28.2
순차입금비율	-125.4	-101.9	-94.5	-99.0	-85.9
이자보상배율	-3.8	-7.2	2.1	-385.4	-8.3
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.0	0.6	0.0	0.1
매출채권회전율	N/A	N/A	10.9	0.1	N/A
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.