

에이프릴바이오 397030

R3와 A1, 양 날개를 달고 진격

APB-R3 기술 수출, 가치상정 필요

6월 20일 에이프릴바이오는 미국 제약사 Evommune 향 APB-R3(IL-18BP 융합 단백질)의 개발 및 글로벌 상업화 독점적 권리에 대한 라이선스 아웃 계약을 체결하였다. 총 계약금은 약 \$475mn(한화 약 6,559억원)으로 각 Upfront 계약금 \$15mn(한화 약 207억원), 개발 마일스톤 \$82.5mn(한화 약 1,139억원) 및 상업화 마일스톤 \$377.5mn(한화 약 5,213억원)으로 구성되어있으며 출시 후 순매출액에 따라 별도의 로열티가 지급될 예정이다. Upfront는 3분기 매출액에 일시 반영될 것으로 예상되어 '24년 연간 흑자전환을 달성할 수 있을 것으로 기대된다. 1H25 APB-R3는 아토피성피부염 환자를 대상으로 임상 2상을 진행할 예정이다. 이는 '21년 10월 룬드백 향 APB-A1(CD40L antagonist) L/O 계약 체결 후 2번째 성과로서 SAFA 플랫폼 가치 및 당사의 개발력을 입증하는 주요 근거로 간주한다.

APB-A1, 경쟁 파이프라인의 마일스톤+로열티 권리 7,200억원 거래

5월 9일, 미국의 Royalty Pharma는 Frexalimab의 마일스톤 및 로열티 가치를 \$525mn(한화 약 7,200억원)에 매입하였다. Frexalimab은 APB-A1과 동일한 기전 CD40L antagonist이며 동일한 적응증 다발성 경화증을 목표로 개발 중인 파이프라인이다. Sanofi는 Frexalimab이 최소 \$5bn 이상의 매출을 달성할 것으로 기대하고 있다. 해당 거래로 Royalty Pharma는 사노피로부터 Frexalimab의 마일스톤 및 로열티(매출 \$2bn까지 로열티 100% 수령, \$2bn 이상 시 원개발사 ImmuNext와 배분)를 보유하게 된다. 에이프릴바이오는 Frexalimab 대비 약 3년 느린 후발주자이지만 SC제형으로 best-in-class로 시장진입을 노리고 있는 점을 감안하여 Frexalimab과 유사한 가치를 부여할 수 있으며 현 시가총액 약 4,229억원은 APB-A1 가치만 감안하여도 크게 저평가되어있는 구간으로 판단한다.

투자의견 매수, 목표주가 33,000원으로 상향

에이프릴바이오에 대하여 투자의견 매수를 유지하며 기존 목표주가 24,000원에서 33,000원으로 상향한다. 기존 목표주가는 APB-A1(LuAG22515)에 대한 가치만을 산정하였으나 APB-R3 기술이전 및 적응증 선정을 감안하여 파이프라인 가치 2,439억원을 추가하였다.

Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	23	0	0	33	41
영업이익	4	-11	-14	21	28
영업이익률(%)	19.0	-5,737.2	0	62.6	68.5
세전이익	-53	-9	-11	20	26
지배주주지분순이익	-53	-9	-11	20	26
EPS(원)	-2,871	-424	-499	904	1,198
증감률(%)	적지	적지	적지	적지	32.5
ROE(%)	n/a	-14.2	-16.6	28.9	28.7
PER(배)	n/a	-20.7	-27.2	21.5	16.2
PBR(배)	n/a	1.3	2.4	5.4	4.1
EV/EBITDA(배)	-11.0	-10.7	-6.5	11.7	5.3

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 별도기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2024.06.21

매수(유지)

목표주가(상향)	33,000원
현재주가(06/20)	19,470원
상승여력	69.5%

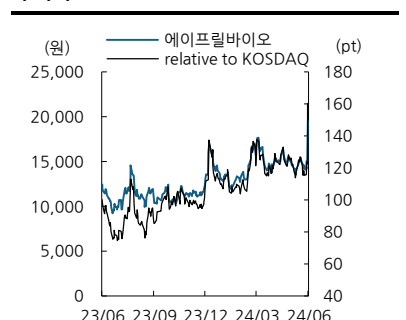
Stock Data

KOSDAQ	857.5pt
시가총액(보통주)	423십억원
발행주식수	21,722천주
액면가	1,000원
자본금	21십억원
60일 평균거래량	369천주
60일 평균거래대금	5,857백만원
외국인 지분율	5.5%
52주 최고가	30,000원
52주 최저가	10,200원
주요주주	
차상호(위 5인)	20.8%
유한양행(위 1인)	9.9%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	29.6	28.4
3M	27.0	30.8
6M	57.9	58.5

주가차트



Valuation

에이프릴바이오에 대하여 투자 의견 매수 유지하며 목표주가를 기존 24,000원에서 33,000원으로 약 37.5% 상향한다. 기존 목표주가는 APB-A1(LuAG22515)에 대한 가치만을 산정하였으나 APB-R3 기술이전 및 적응증 선정을 감안하여 파이프라인 가치 2,439억원을 추가하였다.

APB-R3는 6월 20일 미국 제약사 Evommune에게 개발 및 글로벌 상업화 독점적 권리에 대하여 총 계약금 약 \$475mn(한화 약 6,559억원)으로 라이선스 아웃 계약을 체결하였다. 에이프릴바이오는 APB-R3는 2025년 상반기 아토피성피부염 환자를 대상으로 임상 2상을 진행할 예정으로 밝혔다. 따라서 APB-R3의 가치는 아토피성 피부염 단일 적응증을 대상으로 산정하였다.

현재 당사는 APB-A1에 대하여 에이프릴바이오가 구체적인 임상 계획을 밝힌 TED 적응증에 대해서만 직접 진행 가치를 부여하고 있다. 그러나 파트너사 룬드벡은 TED 이후 가장 유망한 개발 적응증으로 다발성경화증을 꼽고 있다. 다발성경화증에서 임상시험을 시작할 경우 즉시 추가적인 가치를 부여할 예정이다. 현재 다발성경화증으로 개발하고 있는 CD40 inh 경쟁 파이프라인 Frexalimab은 마일스톤 및 로열티 권리에 대한 가치만 최근 약 7,200억원에 거래된 점을 감안할 때 이와 유사한 가치를 부여할 수 있을 것으로 기대된다.

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	19,470
상승여력	68%

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

APB-R3 현재 가치산정, 약 2,439억원

후속 기전 약물은 시장 침투율 확대 가능
→ '36년 기준 침투율 23%, 대상자 86만명

'24년 기준 미국 내 약 8.1mn명이 아토피성피부염을 앓고 있으며 그 중 치료가 필요한 환자는 약 5.7mn명에 달한다. 이 중 현재 advanced therapy 침투율은 약 9%에 불과하다. '24년 Dupixent(IL-4/13 antibody)가 아토피 내 높은 M/S를 차지하고 있으며 Adbry, Cibinqo, Rinvoq, Lebrikizumab(EU) 등의 치료제가 출시되어 있다. 향후 anti-OX40L, anti IL-18, anti-TSLP 등의 다양한 기전으로 약제가 출시될 것으로 전망한다. 그러나 이러한 후속 기전 약물의 출시는 적응증 내 경쟁을 격화하는 대신 biologics 침투율을 상승시킬 것으로 전망한다. 유사한 자가면역 피부질환 건선 역시 초기 TNF- α inh 출시 후 인터루킨, PDE4 및 TYK-2 등 다양한 기전의 치료제들이 출시되었으나 선두주자의 매출이 감소하는 대신 건선 적응증 내 advanced therapy 침투율을 상승시키는 방식으로 작동하였다. 이에 '36년 기준 아토피성피부염의 biologics 침투율을 건선과 유사한 약 23%까지 상승할 것으로 추정하였으며 이 때 아토피성피부염 내 biologics 대상자는 약 86만명에 달할 것으로 추정된다.

IL-18 저해가 아토피 치료할 수 있음은 입증 미비
→ 성공률 20% 할인 근거

단, APB-R3가 target 하는 IL-18은 아직 PoC 입증이 완료되지 않았다. IL-18 inh 선두주자 GSK는 IL-18 antibody GSK1070806에 대하여 '23년 3월 아토피성피부염 Phase 1b를 종료한 뒤 '23년 11월부터 175명을 대상으로 적정 용량을 찾는 Phase 2b(NCT05999799)를 시작하였다. 해당 연구는 총 4가지 용량에 대하여 16주차 EASI 변화율을 측정하며 2025년 4월에 종료될 전망이다. GSK가 기존 임상시험 대비 모수를 늘려 P2b에 진입한 점을 감안할 때 IL-18 저해가 아토피 치료에 긍정적인 효과를 입증하였을 가능성이 높다. 따라서 APB-R3의 성공률은 평균 알려진 치료제들의 임상 2상 단계 성공률 약 18.3%에 20% 할인하여 약 14.6%를 적용하였다.

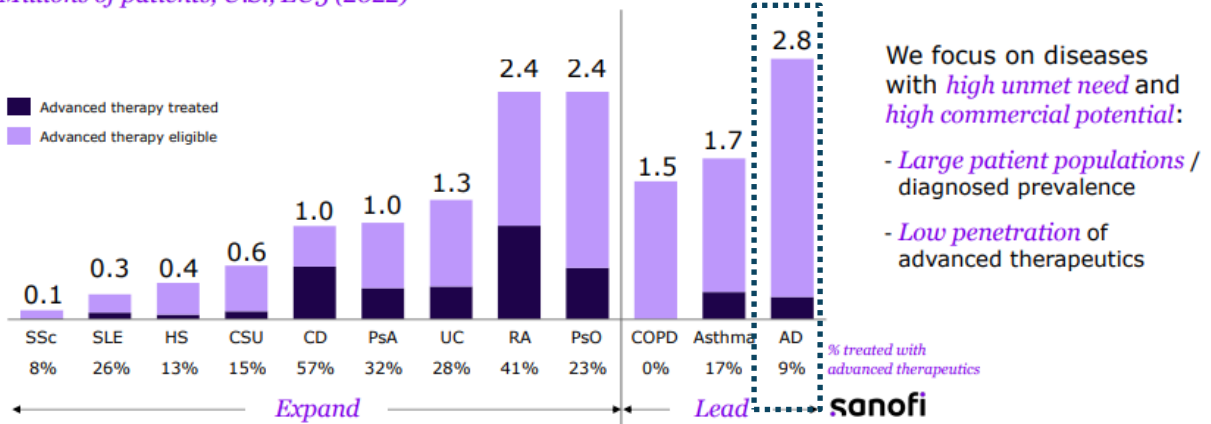
표2 APB-R3 가치산정 Table

		24E	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	11.65
	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	8.16
	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	3.76
	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	0.86
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%	22.8%
APB-R3										0.5%	0.9%	1.4%	2.0%	2.6%
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

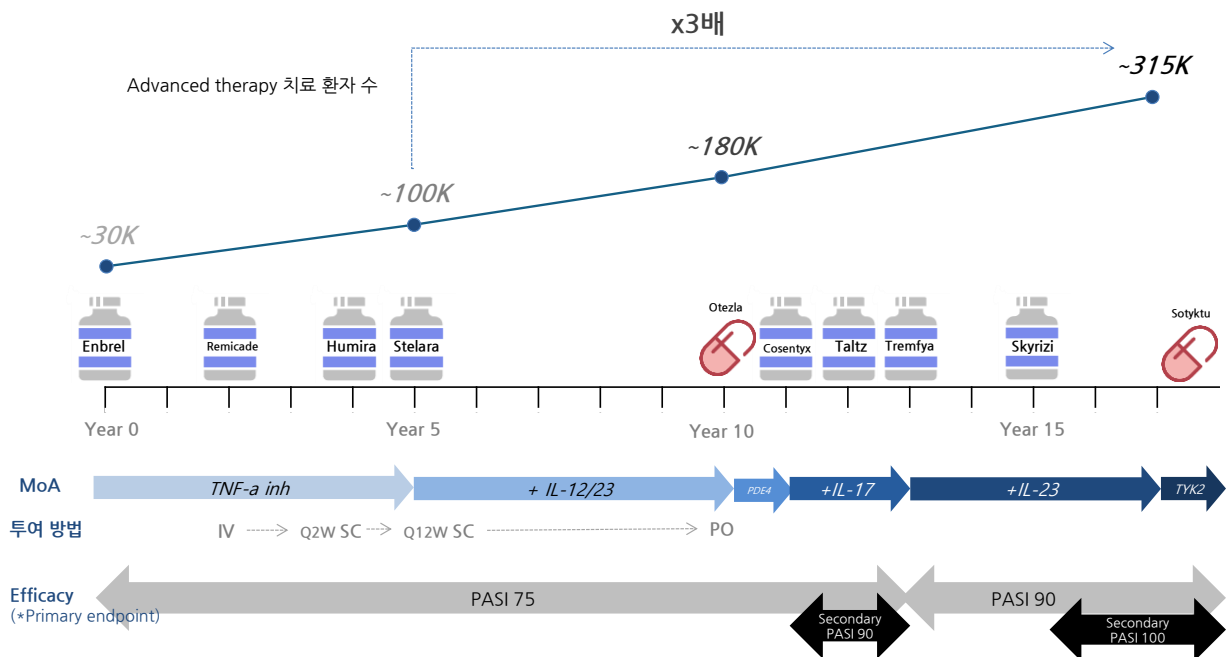
그림1 Key Immunology market underpenetrated

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



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림2 건선 시장 개발 역사 및 치료 환자 수



자료: 각 사, Sanofi, DS투자증권 리서치센터

APB-R3 기술이전 계약 체결

기술이전을 통한 선순환 구조 확립

Upfront 207억원,
총 계약금 6,559억원

6월 20일 에이프릴바이오는 미국 제약사 Evommune 향 APB-R3(IL-18BP 융합단백질)의 개발 및 글로벌 상업화 독점적 권리에 대한 라이선스 아웃 계약을 체결하였다. 총 계약금은 약 \$475mn(한화 약 6,559억원)으로 각 Upfront 계약금 \$15mn(한화 약 207억원), 개발 마일스톤 \$82.5mn(한화 약 1,139억원) 및 상업화 마일스톤 \$377.5mn(한화 약 5,213억원)으로 구성되어있으며 출시 후 순매출액에 따라 별도의 로열티가 지급될 예정이다.

APB-R3는 IL-18을 타겟으로하는 융합단백질이며 SAFA 플랫폼의 알부민 바인더 통액팅 기술이 사용되었다. 파트너사 Evommune은 면역학 및 피부질환의 전문가들이 모여 설립한 기업이다. 창립자인 Luis Pena와 Eugene A.Bauer 박사는 과거 아토피성피부염 치료제 Lebrikizumab(IL-13 antibody)을 개발한 Dermira를 공동 창립한 이력이 있다. 에이프릴바이오는 APB-R3는 '25년 상반기 아토피성피부염 환자를 대상으로 임상 2상을 진행할 예정으로 밝혔다.

'24년 연간 흑전 달성

이번 계약의 Upfront는 3분기 매출액에 일시 반영될 것으로 예상되어 '24년 연간 흑자전환을 달성할 수 있을 것으로 기대된다. '24년 1분기 기준 에이프릴바이오의 유동자산은 약 652억원에 달하여 이번 upfront 약 207억원을 수령할 경우 약 860억원의 현금을 보유할 것으로 기대된다. 더불어 이미 라이선스 아웃 된 APB-A1 파이프라인이 3분기 내 임상 2상에 진입할 경우 수십억원 이상의 마일스톤을 수령할 것으로 기대된다.


이번 계약은 '21년 10월 룬드벡 향 APB-A1(CD40L antagonist) L/O 계약 체결 후 2번째 성과로서 SAFA 플랫폼 가치 및 당사의 개발력을 입증하는 주요 근거로 간주한다. 에이프릴바이오는 APB-A1, APB-R3 연이은 기술이전을 토대로 향후 지속적인 기술이전 성과를 통해 선순환 구조를 만들어나갈 것으로 기대된다.

표3 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

그림3 APB-R3 기술이전계약 체결 공시

DART  코에이프릴바이오	
본문	2024.06.20 투자판단관련주요경영사항
첨부 +첨부선택+	
➡ 본 공시사항은 [한국거래소 코스닥시장본부] 소관사항입니다.	
투자판단 관련 주요경영사항	
1. 제목	자가염증질환 치료제 APB-R3 기술이전 계약체결
2. 주요내용	<p>※ 투자유의사항</p> <p>본 계약은 의약품규제기관(미국 FDA, 유럽 EMA 등)의 허가를 요구하는 의약품에 관한 계약으로 그 비용 및 수익의 인식은 임상시험과 품목허가 등의 성공 여부에 따라 달라질 수 있습니다. 규제기관에 의한 연구개발의 중단, 품목허가 실패 등 발생시 계약이 해지될 수 있습니다.</p> <p>1) 계약상대방 : Evommune, Inc. - 국적 : 미국 - 설립일 : 2020년 4월 9일 - 매출액 : USD 5,000,000 (2023년 기준)</p> <p>2) 계약의 내용 - 당사의 APB-R3 (인터루킨-18 결합 단백질 (IL-18BP) 인 단 하나의 생리활성 모이티에 연결된 재조합 혈청 알부민 캡 관련 (SAFA) 단편 항원 결합 (Fab) 단백질의 융합 단백질) 개발 및 상업화를 할 수 있는 전세계 대상 독점적 권리 이전</p> <p>3) 계약 체결일 - 2024년 6월 20일</p> <p>4) 계약기간 - 시작일 : 2024년 6월 20일(계약 발효일) - 종료일 : 제품별 및 국가별 (1) 특허 만료일, 또는 (2) 계약 제품이 최초로 상업 판매된 후 12년, 또는 (3) 규제 독점권의 만료일 중 늦은 날</p> <p>5) 계약금 - 계약금(Upfront) : USD 15,000,000 (KRW 20,712,000,000) / 계약발효일로부터 30일 이내 수령 - 개발 단계별 마일스톤(Milestone): 총 USD 82,500,000 (KRW 113,916,000,000) / 각 마일스톤 달성에 대한 청구서 발행 후 30일 이내 수령 - 상업화 단계별 마일스톤(Milestone): 총 USD 377,500,000 (KRW 521,252,000,000) / 각 마일스톤 달성에 대한 청구서 발행 후 30일 이내 수령 - 경상기술료(Royalty) : 순매출액에 따라 합의된 비율로 경상기술료 지급 - 총 계약금액 : USD 475,000,000 (KRW 655,880,000,000) + 경상기술료</p>
3. 사실발생 (확인)일	2024-06-20

자료: dart, DS투자증권 리서치센터

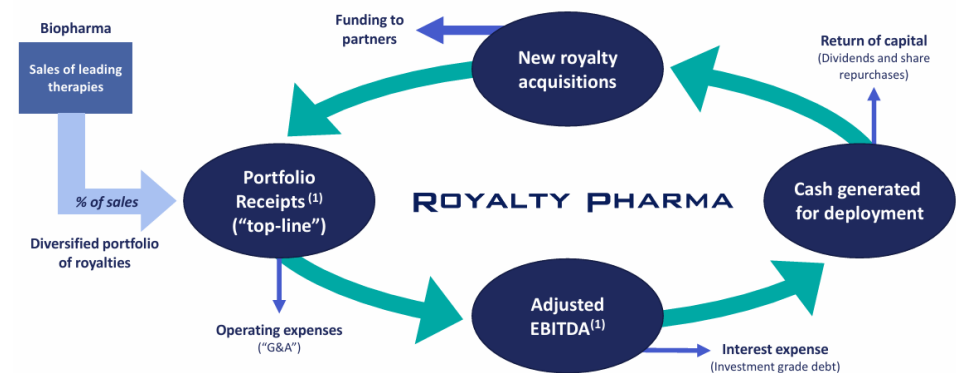
APB-A1, 경쟁 파이프라인 로열티 가치 약 7,200억원

Royalty Pharma? 바이오텍의 로열티 권리를 인수하는 기업

마일스톤 및 로열티 권리
인수 = 바이오텍 자금 부족 해소

일반적으로 바이오텍이 글로벌 빅파마에게 약물의 개발 및 상업화 권리를 라이선스 아웃할 경우 피인수자는 마일스톤 및 판매 로열티에 대한 권리를 갖게 된다. 그러나 이러한 경우 바이오텍은 개발 불확실성 및 당장의 cash flow 부족에 직면하게 된다. Royalty pharma는 이러한 파이프라인의 마일스톤 및 판매 로열티 권리를 일시에 인수하여 바이오텍의 자금부족을 해소해주는 기업이다. 일반적으로 Royalty Pharma는 높은 상업성을 보유하고 있는 market leading 파이프라인 혹은 후기 임상을 진행하고 있는 파이프라인을 구매한다. 현재 로열티 파마는 약 35개 이상의 제품에 대해 로열티를 수령하고 있다.

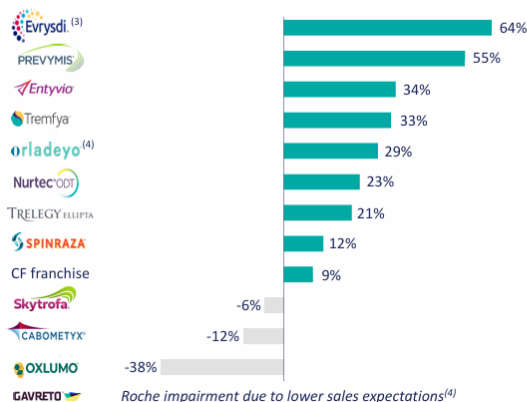
그림4 Royalty Pharma 수익 구조



자료: Royalty Pharma, DS투자증권 리서치센터

그림5 Royalty Pharma의 Transaction 성과

Percent change in 2025 consensus sales⁽²⁾ since acquisition
(Transactions since 2020; approved therapies)



Development-stage therapies
(Transactions since 2020; select past events)

	Therapy	Indication	Event	Status
Clinical	aficamten	oHCM	Phase 3 results	☑
	pelabresib	Myelofibrosis	Phase 3 results	☑
	Tremfya	Ulcerative colitis	Phase 3 results	☑
	trontinemab	Alzheimer's disease	Phase 1b/2a data	☑
	gantenerumab	Alzheimer's disease	Phase 3 results	☒
	otilimab	Rheumatoid arthritis	Phase 3 results	☒
	BCX10013	PNH	PoC study	☐
Regulatory	KarXT	Schizophrenia	NDA acceptance	☑
	Zavzpret	Migraine	NDA approval	☑
	Airsupra	Asthma	NDA approval	☑
	Evrysdi	SMA	NDA approval	☑

자료: Royalty Pharma, DS투자증권 리서치센터

경쟁 파이프라인 Frexalimab의 로열티 권리, 약 7,200억원에 인수

매출 \$2bn까지 로열티 권리 약 7,200억원

\$525mn

= Frexalimab 마일스톤 +
매출 \$2bn까지 로열티 권
리 100%

2024년 5월 9일(현지시간), Royalty Pharma는 미국의 ImmuNext로부터 Frexalimab의 권리를 \$525mn(한화 약 7,200억원)에 인수하는 라이선스 계약을 체결하였다. 현재 Frexalimab은 사노피가 개발 중에 있기 때문에 이번 계약으로 Royalty Pharma는 ImmuNext 대신 사노피로부터 로열티와 마일스톤을 수령하게 된다. 마일스톤은 100% Royalty Pharma가 수령하며 판매 로열티는 Frexalimab의 매출이 \$2bn 이하에 대해서는 Royalty Pharma가 100%를 수령하는 반면 \$2bn를 초과하는 매출에 대해서는 ImmuNext와 로열티를 배분한다.

Frexalimab=

동일 기전 & 동일 적응증,
출시되면 MS에서만 \$3bn
전망

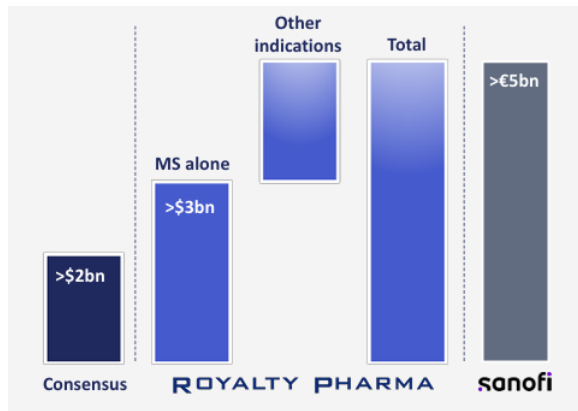
Frexalimab은 APB-A1과 동일한 anti-CD40L antibody이다. 사노피와 에이프릴바 이오는 해당 파이프라인을 동일한 적응증 다발성경화증(MS, Multiple Sclerosis)을 대상으로 개발 중 혹은 개발할 계획 중에 있다. 현재 다발성경화증은 high efficacy DMT는 부작용이 높은 BCDTs인 anti-CD20로만 치료하고 있으나 사노피는 Frexalimab는 적응면역 및 선천면역 모두 광범위하게 억제하여 높은 효능을 가짐을 확인하였으며 기존의 BCDTs와는 달리 lymphocyte를 억제하지 않아 다발성경화증에서만 1.1mn명 이상의 환자를 보유할 것으로 기대하고 있다. Royalty Pharma는 출시 직후 약 100만명의 환자는 anti-CD20를 중단하고 Frexalimab으로 교체할 것으로 기대하고 있으며 peak sales 기준 다발성경화증 적응증 단독으로만 약 \$3bn, 기타 적응증 포함 약 \$5bn의 매출을 달성할 수 있을 것으로 예상하고 있다.

그림6 Royalty Pharma- ImmuNext 라이선스계약 모식도



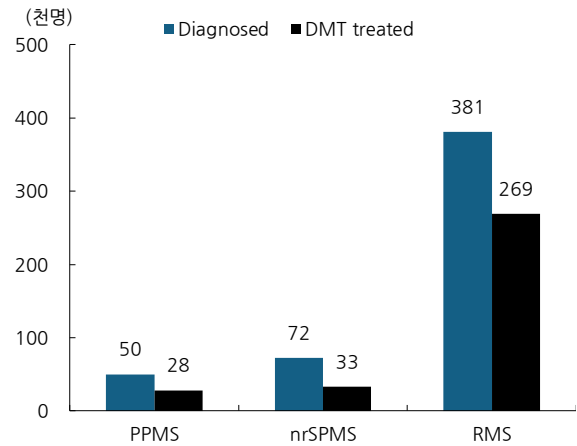
자료: Royalty Pharma, DS투자증권 리서치센터

그림7 Frexalimab 예상 Peak sales (non-risk adjusted)



자료: Royalty pharma, DS투자증권 리서치센터

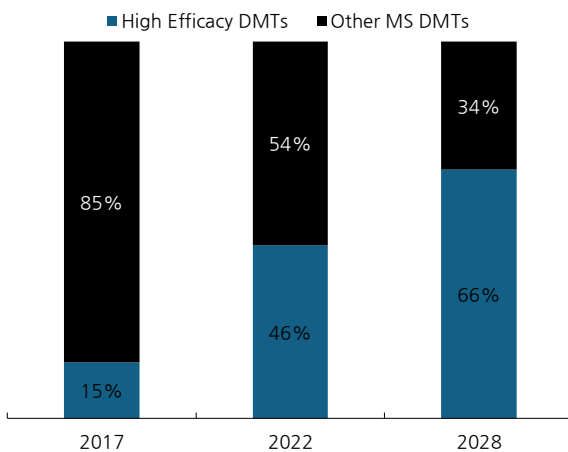
그림8 MS 종류별 환자 수



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

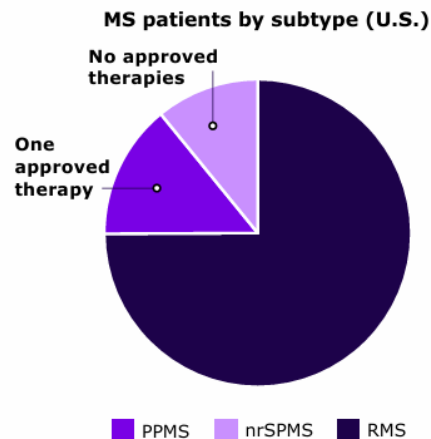
주: DMT = Disease modifying Therapy

그림9 Anti-CD20만 High Efficacy DMTs



자료: Evaluate Pharma, Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림10 Progressive MS에는 치료방법 없음



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림11 Frexalimab 출시되지만 10만명 uptake 전망



자료: Royalty Pharma, DS투자증권 리서치센터

정맥주사 'Frexalimab' vs. 피하주사 'APB-A1'

APB-A1은 Frexalimab 대비 약 3년 이상 느린 후발주자

사노피의 Frexalimab은 CD40 antagonist의 first-in-class 중 하나로서 작년에 성공적으로 임상 2상 결과를 도출하고 현재 임상 3상을 진행하고 있다. 가장 임상 진행이 빠른 RMS 적응증의 경우 2027년 하반기 임상시험을 완료하여 BLA 제출하도록 목표하고 있다. 반면 에이프릴바이오의 APB-A1은 작년 임상 1상이 종료되었으며 아직 임상 2상에 진입하지 못하였다. 사노피의 임상시험 timeline을 고려하건대 APB-A1은 Frexalimab 대비 약 3년 이상 느린 후발주자이다.

APB-A1, SC제형으로 best-in-class로 시장진입

그러나 APB-A1은 투여요법에서 강점을 통해 best-in-class로 시장에 진입할 것으로 예상된다. 에이프릴바이오의 APB-A1의 모든 용량에 대하여 피하주사 제형 전환에 성공하였으며 향후 갑상선안병증 임상 2상부터는 SC제형으로 진입할 계획임을 밝혔다.

Frexalimab은 고용량에서 SC 전환 실패, SC 전환 성공 확인 시 Frexalimab과 동일한 가치 부여 필요

반면 사노피의 Frexalimab은 300mg 저용량에서는 피하주사제형 전환에 성공하였으나 1,200mg 고용량에서는 SC 전환에 실패하여 IV 제형으로 투여하였다. 임상 2상은 high dose IV와 low dose SC 및 위약군 총 3개의 arm으로 임상시험을 진행하였으나 high dose IV에서 보다 높은 효능이 확인됨에 따라 현재 임상 3상은 전부 IV제형으로 진행하고 있다. 따라서 향후 APB-A1의 임상 1상 CSR report와 갑상선안병증 임상 2상을 통해 APB-A1이 Frexalimab의 1,200mg 고용량에 대응되는 용량까지 SC 전환에 성공하였음을 확인한다면 최종적으로 현재 Frexalimab과 유사한 valuation을 부여할 수 있을 것으로 판단한다.

APB-A1 가치만 감안하여도 현재 크게 저평가

에이프릴바이오의 현재 시가총액은 약 4,229억원이다. 에이프릴바이오의 APB-A1의 개발 및 상업화 권리를 룬드벡에게 라이선스 아웃하여 현재 마일스톤 및 로열티 권리를 보유하고 있다. 경쟁 파이프라인이 이와 유사한 권리를 7,200억원에 최근 판매한 점을 감안하였을 때 위의 SC 전환에 대한 가치를 부여할 경우 APB-A1 단일 파이프라인 가치만 감안하여도 에이프릴바이오의 현재 크게 저평가 되어있는 구간으로 판단한다.

표4 Frexalimab vs. APB-A1 비교

	Frexalimab "first-in-class"	APB-A1 "best-in-class"
개발사	Sanofi	에이프릴바이오
세대	2세대 CD40L inh	2세대 CD40L inh
혈전색전증	존재(Probably)	없음
개발 적응증	다발성경화증(P3), T1D(P2b), SjS(P2a), SLE(P2a)	다발성경화증(P2 진입 예정) 갑상선안병증(3Q24 P2 진입예정)
예상 출시 시점	2028+년(RMS)	2030+년
투여 방법	IV	SC

자료: Sanofi, 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

표5 Frexalimab 임상시험 정리

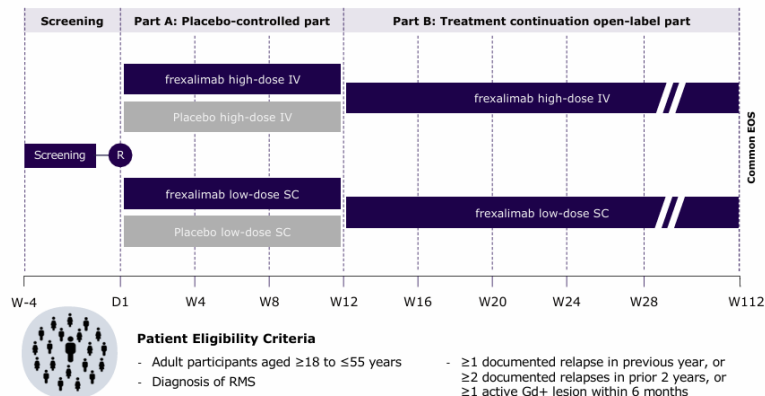
Therapeutic area	Phase	NCT number	Title
Immunology & Inflammation	Phase 2	NCT05039840	Efficacy and Safety of SAR441344 in the Treatment of Systemic Lupus Erythematosus
Immunology & Inflammation	Phase 2	NCT06111586	FrexalimAB in Preservation of Endogenous β -insulin Secretion Compared to Placebo in adults and Adolescents on Top of insulin Therapy (FABULINUS)
Neuro-inflammation	Phase 3	NCT06141473	Efficacy and Safety Studies of Frexalimab(SAR441344) in Adults With Relapsing Forms of Multiple Sclerosis
Neuro-inflammation	Phase 2	NCT04879628	Proof-of-concept Study for SAR441344 (Frexalimab) in Relapsing Multiple Sclerosis
Neuro-inflammation	Phase 3	NCT06141486	Efficacy and Safety Study of Frexalimab(SAR441344) in Adults With Nonrelapsing Secondary Progressive Multiple Sclerosis

자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림12 Frexalimab 임상 2상 디자인

Phase 2 trial design *explored high-dose IV and low-dose SC*

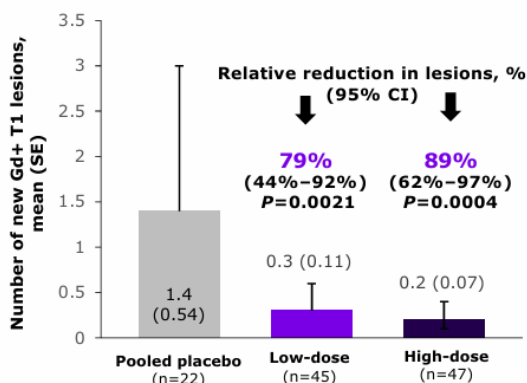
Phase 2, double-blind, randomized, placebo-controlled study RMS



자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

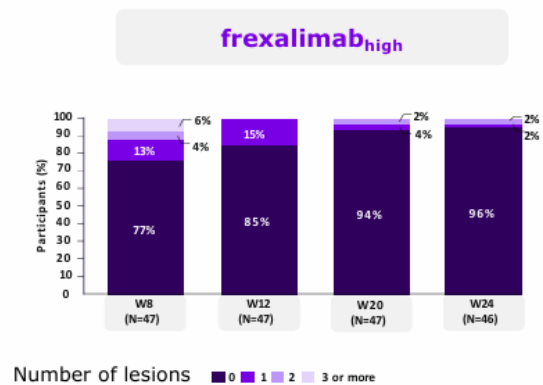
그림13 Frexalimab 용량별 효능 차이

Significant reductions in new Gd+ lesions at Week 12



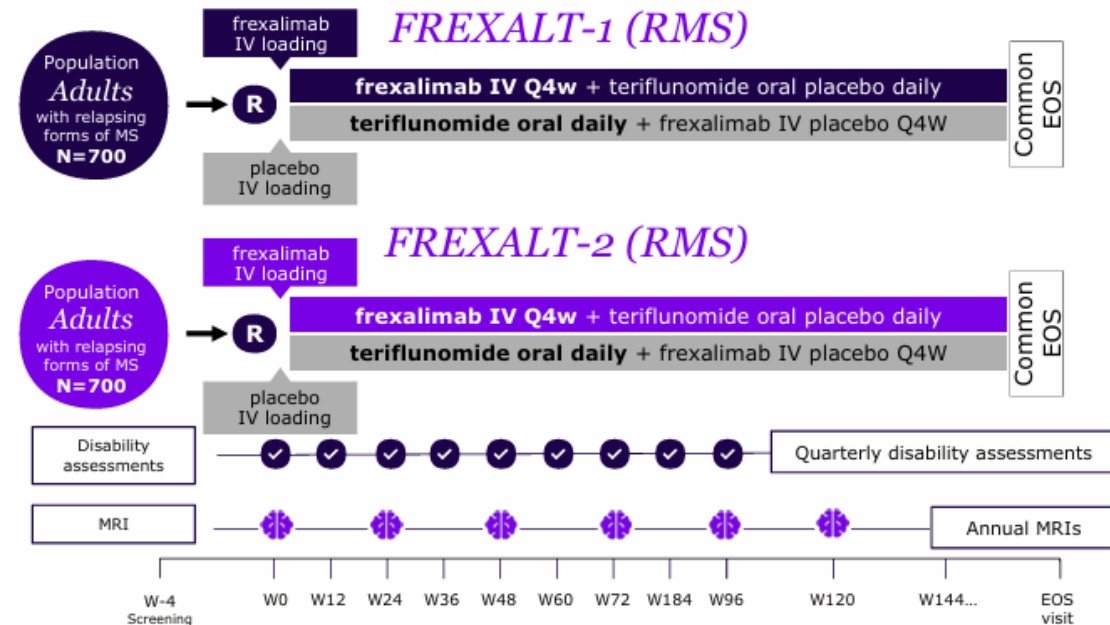
자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림14 고용량에서 96% 환자 24wk 새로운 Gd+T1 병변 X

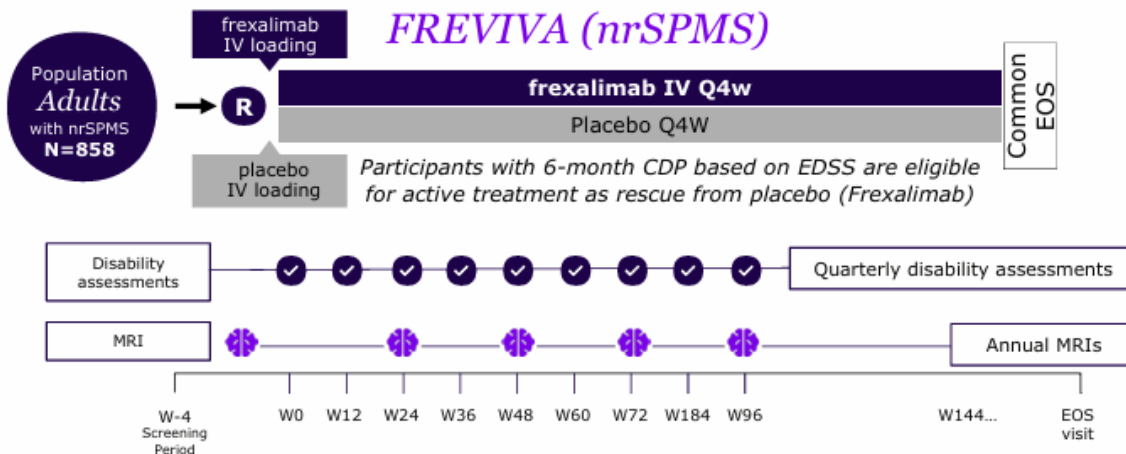


자료: Sanofi, DS투자증권 리서치센터

그림15 Frexalimab은 현재 전부 IV로 P3 진행 중

***Primary endpoint***

Adjudicated annualized relapse rate (ARR) during the study period assessed by confirmed protocol-defined adjudicated

***Primary endpoint***

Time to onset of 6m-cCDP as assessed by the composite of:

- Increase of ≥ 1.0 point from the baseline EDSS score when the baseline score is < 5.5 , OR increase of ≥ 0.5 points when the baseline EDSS score is ≥ 5.5
- Or $\geq 20\%$ increase from baseline score in the 9-HPT test or T25-FW test

그림16 에이프릴바이오 파이프라인

	Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행 현황
자체 개발	APB-A1	갑상선암병증 다발성경화증	CD40L				임상 1상 완료	파트너사 '문드백' 2024년 3분기 2상 개시
	APB-R3	자가면역질환	IL18				임상 1상 완료	2023년 3월 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 연구중심병원 정부과계 선정 수행 중
	APB-R5	고형암	xx					파트너사 '유한양행'

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터

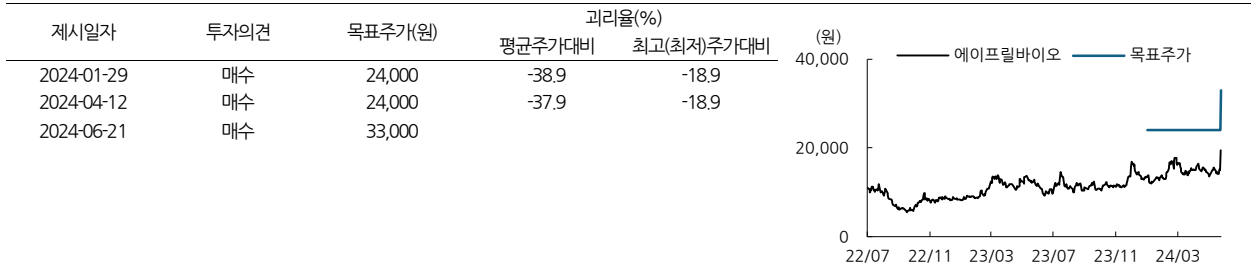
[에이프릴바이오 397030]

재무상태표 (십억원)						손익계산서 (십억원)					
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
유동자산	59	69	77	177	285	매출액	23	0	0	33	41
현금 및 현금성자산	24	7	7	116	224	매출원가	0	0	0	0	0
매출채권 및 기타채권	4	0	0	1	2	매출총이익	23	0	0	33	41
재고자산	0	0	0	0	0	판매비 및 관리비	19	12	14	12	13
기타	31	62	70	60	60	영업이익	4	-11	-14	21	28
비유동자산	2	2	3	41	51	(EBITDA)	5	-11	-13	23	31
관계기업투자등	0	0	1	1	1	금융손익	-2	2	3	-1	-2
유형자산	2	1	1	2	3	이자비용	2	0	1	5	6
무형자산	0	0	0	0	0	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	61	71	80	218	336	기타영업외손익	-55	0	0	0	0
유동부채	4	2	20	25	26	세전계속사업이익	-53	-9	-11	20	26
매입채무 및 기타채무	4	1	0	4	5	계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
단기금융부채	0	0	16	21	21	계속사업이익	-53	-9	-11	20	26
기타유동부채	0	0	4	0	0	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0	당기순이익	-53	-9	-11	20	26
장기금융부채	0	0	0	0	0	지배주주	-53	-9	-11	20	26
기타비유동부채	0	0	0	0	0	총포괄이익	-53	-9	-11	20	26
부채총계	4	2	20	25	26	매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
지배주주지분	57	69	60	77	103	영업이익률 (%)	19.0	-5,737.2	0	62.6	68.5
자본금	9	11	11	22	22	EBITDA마진률 (%)	21.1	-5,440.4	0	69.1	75.6
자본잉여금	116	136	137	127	127	당기순이익률 (%)	-225.3	-4,479.6	0	58.8	63.6
이익잉여금	-69	-78	-89	-73	-47	ROA (%)	-130.5	-13.5	-14.1	13.1	9.3
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	n/a	-14.2	-16.6	28.9	28.7
자본총계	57	69	60	77	103	ROIC (%)	189.4	-435.0	n/a	59.6	47.5

현금흐름표 (십억원)						주요투자지표 (원, 배)					
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	3	-7	-7	112	111	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	-53	-9	-11	20	26	P/E	n/a	-20.7	-27.2	21.5	16.2
비현금수익비용가감	58	-1	-1	90	85	P/B	n/a	1.3	2.4	5.4	4.1
유형자산감가상각비	0	1	1	2	3	P/S	n/a	927.2	n/a	12.7	10.3
무형자산상각비	0	0	0	0	0	EV/EBITDA	-11.0	-10.7	-6.5	11.7	5.3
기타현금수익비용	58	-2	-2	88	82	P/CF	n/a	n/a	n/a	3.8	3.8
영업활동 자산부채변동	-2	2	4	3	1	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-4	4	2	-1	0	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	매출액	n/a	-99.1	-100.0	n/a	22.4
매입채무 증가(감소)	1	-2	-1	3	1	영업이익	n/a	적지	적지	n/a	34.0
기타자산 부채변동	1	0	4	0	0	세전이익	n/a	적지	적지	n/a	32.5
투자활동 현금	-24	-32	-9	-3	-4	당기순이익	n/a	적지	적지	n/a	32.5
유형자산처분(취득)	-1	0	-1	-3	-4	EPS	n/a	적지	적지	n/a	32.5
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-23	-32	-8	0	0	부채비율	7.4	2.8	34.0	32.8	25.5
기타투자활동	1	0	0	0	0	유동비율	1,468.3	3,880.9	383.9	704.2	1,094.2
재무활동 현금	35	20	15	0	0	순차입금/자기자본(x)	-94.5	-99.0	-101.2	-199.0	-253.7
차입금의 증가(감소)	0	0	15	0	0	영업이익/금융비용(x)	2.1	-385.4	-16.3	4.3	5.0
자본의 증가(감소)	25	21	1	0	0	총차입금 (십억원)	0	0	16	21	21
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-54	-68	-60	-154	-262
기타재무활동	10	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	14	-17	0	109	108	EPS	-2,871	-424	-499	904	1,198
기초현금	10	24	7	7	116	BPS	6,227	6,549	5,579	3,581	4,779
기말현금	24	7	7	116	224	SPS	1,274	9	0	1,539	1,884
NOPLAT	3	-8	-10	15	20	CFPS	288	-485	-560	5,087	5,137
FCF	-21	-40	-16	109	108	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 에이프릴바이오, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 별도기준

에이프릴바이오 (397030) 투자의견 및 목표주가 변동추이



투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업			산업	
매수	+10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우		비중확대	업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견
중립	-10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우		중립	
매도	-10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우		비중축소	

투자의견 비율

기준일 2024.03.31

매수	중립	매도
98.7%	1.3%	0.0%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.