

에이프릴바이오 (397030/KQ)

한올 벗겨보면 알테오젠도 보인다

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 24,000 원(신규편입)

현재주가: 11,470 원

상승여력: 109.2%



Analyst
이동건

dglee@sk.com.kr
3773-9909

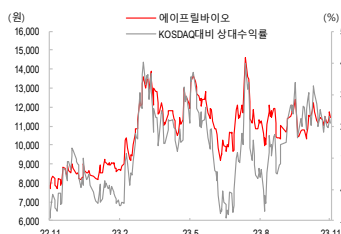
Company Data

발행주식수	2,157 만주
시가총액	247 십억원
주요주주	
차상훈(외3)	20.82%
유한양행	9.99%

Stock Data

주가(23/12/01)	11,470 원
KOSDAQ	827.24 pt
52주 최고가	14,582 원
52주 최저가	7,679 원
60일 평균 거래대금	3 십억원

주가 및 상대수익률



룬드벡의 R&D Event 를 통해 가시화된 APB-A1의 진가

11 월 30 일(현지 시간) 룬드벡은 R&D Event 를 통해 에이프릴바이오로부터 도입한 Anti-CD40L 'APB-A1(룬드벡 프로그램명 Lu AG22515)'에 대한 주요 내용 업데이트를 공개했다. 주된 업데이트 내용은 APB-A1의 임상 1상 결과 발표, 구체화된 개발 타임라인, 임상 2상 진입 예정 적응증 공개다. 우선 1) 임상 1 상 결과와 관련해서는 전략적 이유로 정확한 수치를 공개하지는 않았으나 긍정적 PK 데이터와 용량 의존적인 CD40L 감소 효과를 통해 간접적인 효능을 확인할 수 있었다. 또한 일차 평가지표인 부작용 환자 수는 없었으며, 향후 장기지속형(Long-acting) 플랫폼으로서 중요한 반감기는 약 15 일로 나타났다고 언급했다. 이는 향후 월 1 회 투약 가능한 제형으로의 개발 가능성까지 시사하는 만큼 고무적인 결과로 판단된다.

2) APB-A1의 개발 타임라인과 관련해서는, 우선적으로 확정된 적응증인 TED(갑상선 안병증, Thyroid Eye Disease) 기준 2024 년 3 분기 임상 2 상 개시, 2025 년 Pivotal 임상 개시, 2030 년 상업화 계획을 공개했다. 또한 잠재적 임상 2 상 적응증으로 TED 외에 MS(다발성 경화증, Multiple Sclerosis)를 언급했으며, 향후 2 상 개시 예정 시점인 2024 년 3 분기 전후로 확정된 2~3 개의 적응증이 공개될 전망이다. 룬드벡에 따르면 2028 년 예상 시장규모 기준 TED 는 약 58 억달러, MS 는 약 254 억달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예상된다.

무엇보다 주목할 점은 이번 R&D Event 를 통해 재확인된 룬드벡의 높은 개발 의지와 APB-A1 에 대한 중요성이다. 룬드벡은 연초부터 새로운 R&D 전략을 공개하며 4 가지 R&D 개발의 축 중 하나로 Neuroinflammation/Neuroimmunology 를 언급했으며, 해당 분야 진출의 첫 파이프라인으로 APB-A1을 언급했다. 이번 R&D Event 에서도 관련한 의지를 다시금 확인할 수 있었으며, 전체 행사에서 할애된 시간을 고려하더라도 APB-A1 이 룬드벡의 우선순위 파이프라인 내에서도 상위권에 자리잡고 있음을 확인할 수 있었다.

Next 한올바이오가 아닌 Beyond 한올바이오의 가능성을 확인하다

룬드벡은 이번 R&D Event 를 통해 APB-A1 의 TED 시장 진출 계획을 언급함과 동시에 이미 TED 시장에 진출, 또는 진출을 앞두고 있는 경쟁 기전 대비 APB-A1 의 우수성을 강조했다. 현재 TED 치료제로 상업화된 의약품은 암젠-호라이즌의 '테페자(Tepezza)'가 유일하다. 룬드벡은 테페자와 같은 IGF-1R 기전 대비 낮은 부작용 및 장기지속형 제제로의 개발 가능성 등 다양한 측면에서 우월성을 강조했다. 또한 국내에서는 한올바이오파마로 잘 알려진 anti-FcRn 기전 과도 비교를 통해 효능 및 안전성 측면에서의 경쟁력 및 IGF-1R 과 마찬가지로 장기지속형 제제 개발 가능성 측면에서의 우위를 언급했다. 물론 향후 임상 2상 진입 이후의 임상 성과를 지켜 봐야겠지만 APB-A1의 TED 시장 내 'Best-in-class'로서의 가능성은 높아졌다고 판단한다.

A1 가치만 보수적으로 4,500 억원. R3, 플랫폼 기술이전 성과도 주목

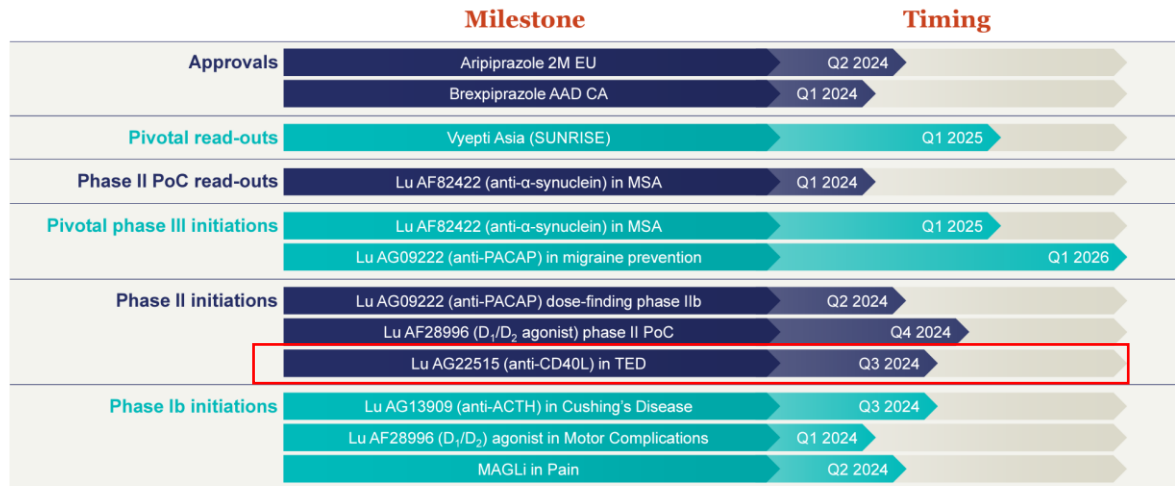
목표주가 24 만원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 TED, MS 적응증 가치만을 합산해 산출한 APB-A1 파이프라인 가치 4,467 억원에 순현금 630 억원을 합산해 도출했다. 2024 년 임상 2 상 진입 시 추가적으로 공개될 적응증 가치나 임상 1 상 투약이 종료된 APB-R3 가치는 보수적으로 목표주가 산출에서 제외했다. APB-R3 는 2024 년 상반기 중 1 상 결과 공개를 기점으로 이미 다수의 글로벌 제약사들과 논의 중인 기술이전 성과 가시화가 기대된다. 또한 이번 A1 임상 결과를 통해 확인된 약 15 일의 SAFA 플랫폼 반감기를 감안 시 플랫폼 기술이전 성과도 본격화될 전망이다. 2024 년에는 한올바이오파마와 같은 자가면역질환 내 적응증의 높은 확장성에 따른 가치 재평가와 더불어 알테오젠과 같은 플랫폼 기업으로의 재평가까지 기대된다.

룬드벡 R&D Event 자료 (1) – 2024 년 3 분기 Lu AG22515(APB-A1) TED 2 상 개시

R&D Event – 30 November 2023

News-rich 18 months ahead

Entering an exciting period



14

Lundbeck

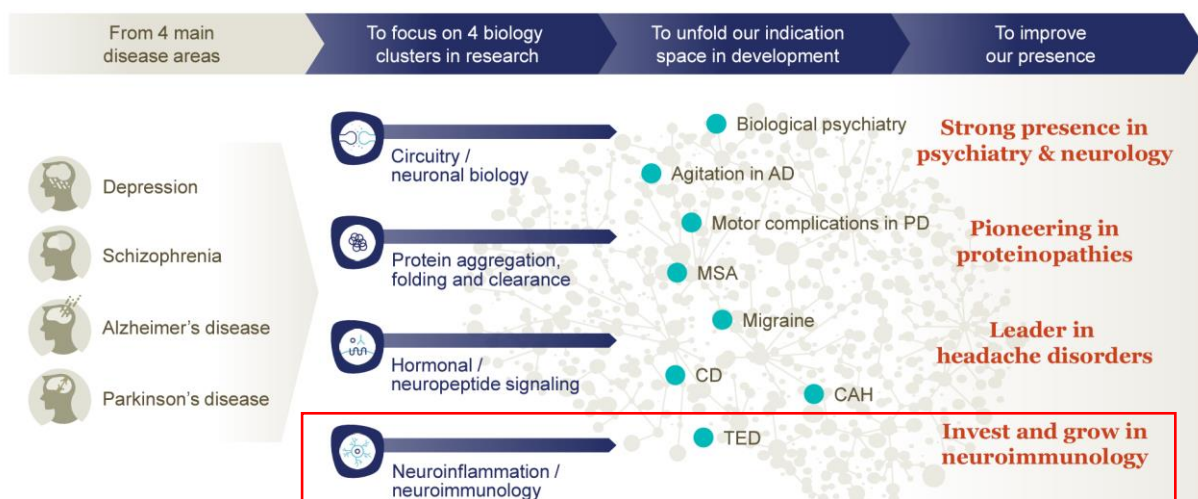
자료: 룬드벡, SK증권

룬드벡 R&D Event 자료 (2) – 4 대 R&D 전략 중 하나로 Neuroimmunology 제시. 이중 APB-A1 이 핵심

R&D Event – 30 November 2023

Unfolding our indication space

Through the lens of our biology clusters, we're adding new indications to our portfolio



25 CAH: Congenital adrenal hyperplasia, CD: Cushing's disease, MSA: Multiple system atrophy, TED: Thyroid eye disease

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK증권

룬드벡 R&D Event 자료 (3) – TED 및 MS 등 잠재 시장 규모

R&D Event – 30 November 2023

Lundbeck R&D strategy taps into great value potential

Worldwide sales forecast for 2028



32 Data from Evaluate Pharma, DRG and internal 2028 forecasts, DMD: Duchenne muscular dystrophy, MSA: Multiple system atrophy, CAH: Congenital adrenal hyperplasia, TED: Thyroid eye disease, ALS: Amyotrophic lateral sclerosis

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&D Event 자료 (4) – APB-A1 2 상 적응증 TED 결정, MS 등 추가 적응증 검토 중

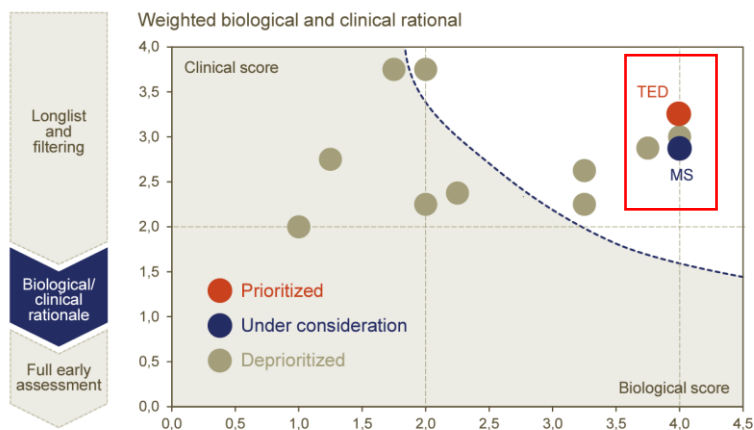
R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Pursuing the most promising indications

Early assessment allows for focused prioritization

Process Results



107 TED: Thyroid Eye Disease, MS: Multiple Sclerosis

Let the molecule speak

- Early assessment enables us to "let the molecule speak" and focus on the most promising indications
- Thyroid Eye Disease (TED) and Multiple Sclerosis proved high in both clinical and biological scores
- TED was prioritized for further development and MS is currently under investigation

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&D Event 자료 (5) – APB-A1 1 상 결과

R&D Event – 30 November 2023

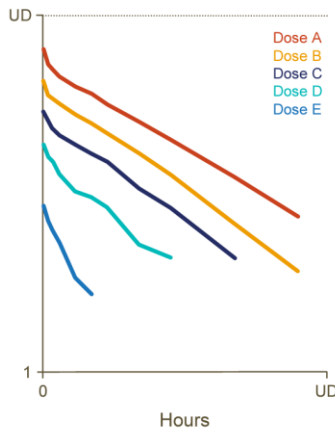
Anti-CD40L

Clinical proof of target engagement

Rapid and dose-dependent effects

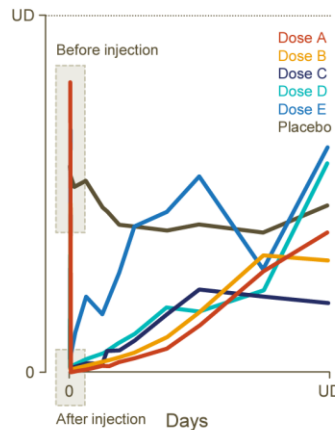
Plasma concentrations of LuAG22515

Mean Lu AG22515 concentration (ng/ml)



Dose-dependent sCD40L reduction

Mean free sCD40L concentration (pg/ml)



111 sCD40L: Soluble cluster of differentiation 40 ligand, UD: Undisclosed

Clinical Target Engagement

- Plasma concentrations show a linear PK relationship
- Free soluble serum CD40L shows a sharp, robust, and sustained dose-dependent decrease, indicating target engagement
- This was observed in two independent parts of our phase I study

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&D Event 자료 (6) – TED 개발 및 상업화 기전들 내 APB-A1의 ‘Best-in-class’ 가능성

R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Best in disease potential for TED

Clear positioning within moderate to severe disease

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

Additional advantages of TED as first PoC indication

- Only one drug currently approved in the US and none in EU
- Clear diagnostic criteria and patient identification
- Validated clinical endpoints
- Validated biomarkers for proof of principle and proof of mechanism
- US regulatory path established

Lundbeck

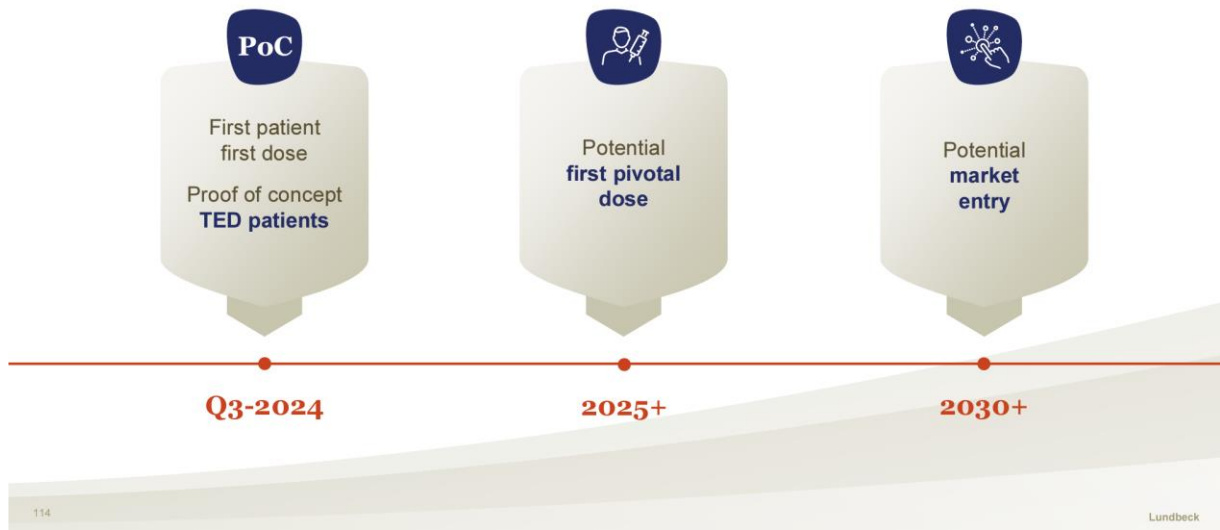
자료: 룬드벡, SK 증권

룬드벡 R&D Event 자료 (7) – APB-A1 TED 개발 타임라인

R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Bringing Lu AG22515 to the market for TED



자료: 룬드벡, SK증권

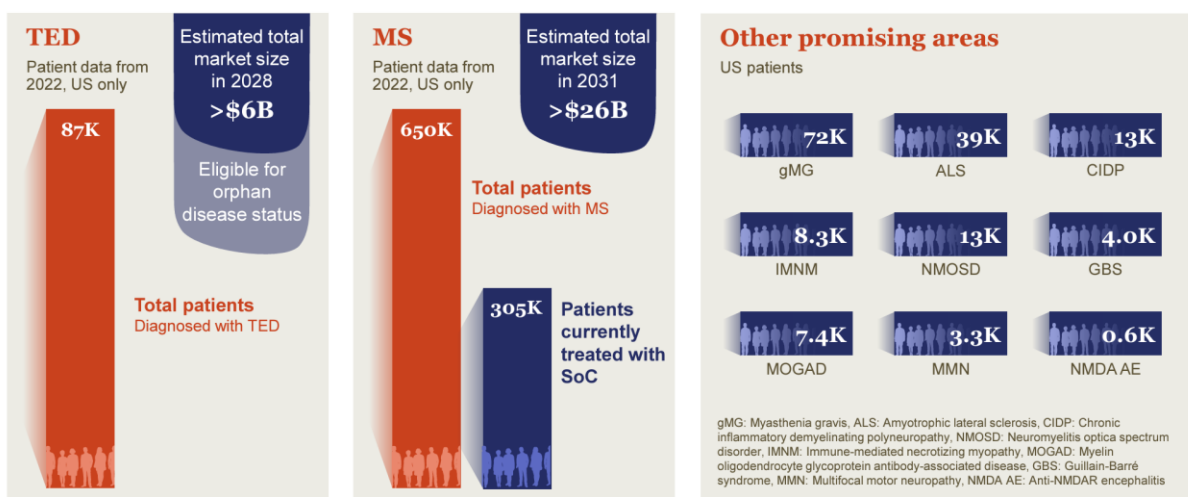
룬드벡 R&D Event 자료 (8) – TED 및 MS 미국 시장 규모. 합산 시 320 억달러 넘어서

R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Potential to tap into rapidly growing treatment areas

Substantial market in TED plus potential in multiple other areas including MS



자료: 룬드벡, SK증권

룬드벡 R&D Event 자료 (9) – 룬드벡이 강조하는 APB-A1의 높은 성공 가능성

R&D Event – 30 November 2023

Anti-CD40L

Key drivers of Lu AG22515 success

- 1 Best-in-class, differentiated CD40L-targeting inhibitor
- 2 Provides immunomodulation, bringing superior safety profile compared to more aggressive immunosuppressive treatments
- 3 Dual inhibition of B- and T-cell activation holds strong promise in autoimmune-related disorders like TED and MS

116

Lundbeck

자료: 룬드벡, SK증권

이뮤노반트-한울바이오파마 R&D 파이프라인 개발 현황

Investigational Compound	Target Indication / Therapeutic Area	Stage of Development
Batoclimab	Myasthenia Gravis (MG)	Pivotal Phase 3
	Thyroid Eye Disease (TED)	Pivotal Phase 3
	Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)	Phase 2b
	Graves' Disease (GD)	Phase 2
IMVT-1402	Autoimmune Diseases	Phase 1

자료: 이뮤노반트, SK증권

에이프릴바이오 목표주가 산출

(십억원, 배, 천주, 원, %)		비고
1. 파이프라인 가치 (A+B)	446.7	
A. APB-A1	446.7	TED, MS 가치만 반영. 향후 적응증 추가 공개 시 추가 반영
TED	111.6	2030 년 출시 가정, 2상 단계 성공확률 19.3%
MS	335.1	2031 년 출시 가정, 2상 단계 성공확률 19.3%
B. APB-R3	0.0	보수적으로 가치 산출에서 제외. 향후 적응증 확정 시 반영
2. 순차입금	(63.0)	2024 년 말 추정 기준
3. 보통주주식수	21,574	
4. 적정주가 산출	24,000	
5. 현재 주가	11,470	2023 년 12 월 1 일 종가
6. 상승여력	109.2%	

자료: SK증권 추정

재무상태표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	59	69	88	78	70
현금및현금성자산	24	7	20	14	8
매출채권 및 기타채권	4	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	2	2	1	1	1
장기금융자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	1	1	1	0
무형자산	0	0	0	0	0
자산총계	61	71	89	79	70
유동부채	4	2	17	17	17
단기금융부채	0	0	0	0	0
매입채무 및 기타채무	3	1	2	2	2
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
장기금융부채	0	0	0	0	0
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	4	2	17	17	17
지배주주지분	57	69	72	62	53
자본금	9	11	11	11	11
자본잉여금	116	136	150	150	150
기타자본구성요소	1	1	1	1	1
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	-69	-78	-91	-101	-109
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	57	69	72	62	53
부채와자본총계	61	71	89	79	70

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
영업활동현금흐름	3	-8	-10	-7	-7
당기순이익(손실)	-53	-9	-13	-10	-9
비현금성항목등	58	-1	1	2	2
유형자산감가상각비	0	1	0	0	0
무형자산감가상각비	0	0	0	0	0
기타	58	-2	0	1	1
운전자본감소(증가)	-2	2	1	0	0
매출채권및기타채권의감소(증가)	-4	4	0	0	0
재고자산의감소(증가)	0	0	0	0	0
매입채무및기타채무의증가(감소)	1	-2	1	0	0
기타	1	-0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0	0
투자활동현금흐름	-24	-30	-6	3	3
금융자산의감소(증가)	-23	-32	-6	3	3
유형자산의감소(증가)	-1	-0	0	0	0
무형자산의감소(증가)	-0	0	0	0	0
기타	0	1	0	0	0
재무활동현금흐름	-0	-0	30	0	0
단기금융부채의증가(감소)	0	0	15	0	0
장기금융부채의증가(감소)	-0	-0	0	0	0
자본의증가(감소)	123	21	15	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	-123	-21	0	0	0
현금의 증가(감소)	14	-17	13	-6	-5
기초현금	10	24	7	20	14
기말현금	24	7	20	14	8
FCF	2	-8	-10	-7	-7

자료 : 에이프릴바이오, SK증권

포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	23	0	0	4	5
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	23	0	0	4	5
매출총이익률(%)	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0
판매비와 관리비	19	12	12	12	13
영업이익	4	-11	-12	-8	-7
영업이익률(%)	19.0	-5,737.2	0.0	-215.9	-142.2
비영업손익	-57	2	-0	-1	-1
순금융손익	-2	1	-0	-1	-1
외환관련손익	-0	1	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-53	-9	-13	-10	-9
세전계속사업이익률(%)	-225.3	-4,554.6	0.0	-252.2	-170.7
계속사업법인세	0	0	-0	-0	-0
계속사업이익	-53	-9	-13	-10	-9
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	-53	-9	-13	-10	-9
순이익률(%)	-225.3	-4,479.6	0.0	-251.9	-170.4
지배주주	-53	-9	-13	-10	-9
지배주주귀속 순이익률(%)	-225.3	-4,479.6	0.0	-251.9	-170.4
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	-53	-9	-13	-10	-9
지배주주	-53	-9	-13	-10	-9
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	5	-11	-12	-8	-7

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
성장성 (%)					
매출액	-	-99.1	-100.0	N/A	33.3
영업이익	흑전	적전	적지	적지	적지
세전계속사업이익	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	흑전	적전	적지	적지	적지
EPS	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROA	-130.5	-13.5	-15.7	-11.7	-11.9
ROE	-243.0	-14.2	-17.8	-14.7	-15.4
EBITDA마진	21.1	-5,440.4	0.0	-208.6	-138.4
안정성 (%)					
유동비율	1,468.3	3,880.9	515.6	458.3	406.5
부채비율	7.4	2.8	23.9	27.8	32.5
순차입금/자기자본	-94.5	-99.0	-101.1	-101.8	-102.6
EBITDA/이자비용(배)	2.3	-365.4	-11.3	-4.0	-3.6
배당성향	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-2,871	-424	-580	-455	-411
BPS	3,114	3,274	3,321	2,866	2,455
CFPS	-2,845	-396	-561	-442	-401
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER	0.0	-20.7	-19.8	-25.2	-27.9
PBR	0.0	2.7	3.5	4.0	4.7
PCR	0.0	-22.2	-20.5	-25.9	-28.6
EV/EBITDA	-11.0	-10.7	-15.0	-22.7	-26.8
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

일시	투자의견	목표주가	목표가격	과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 추가대비
2023.12.04	매수	24,000원	6개월		
2023.08.10	Not Rated				



Compliance Notice

작성자(이동건)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2023년 12월 04일 기준)

매수	93.85%	중립	6.15%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------