

기술 2024-101

2024.08.01.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 기타서비스

에이프림바이오(397030)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 원영빈 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

에이프릴바이오(397030)

자체적인 항체 및 단백질 기반 바이오 신약 개발기업

기업정보(2024.07.22. 기준)

대표자	차상훈
설립일자	2013년 02월 12일
상장일자	2022년 07월 28일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	항체의약품 재조합 단백질 의약품 등

시세정보(2024.07.22. 기준)

현재가(원)	19,550원
액면가(원)	1,000원
시가총액(억 원)	4,253억 원
발행주식수	21,752,516주
52주 최고가(원)	22,350원
52주 최저가(원)	9,388원
외국인지분율	4.55%
주요주주	
차상훈 외 4인	21.24%
(주)유한양행	9.92%

■ 항체 치료제 및 지속형 단백질 의약품 개발기업

에이프릴바이오(이하 동사)는 2013년 2월 설립되어 2022년 7월 코스닥 시장으로 상장한 중소기업으로, 인간항체 제작 기술과 단백질 의약품 반감기 증대 기술을 기반으로 바이오의약품 개발사업을 주요 사업영역으로 영위하고 있다. 동사는 항체 라이브러리 기술 및 SAFA 플랫폼 기술을 자체적으로 구축하고 해당 핵심기술이 적용된 바이오의약품을 개발하고 있다.

■ 핵심기술 기반 다양한 신약 파이프라인 구축

다양한 신약 후보물질에 적용이 가능한 인간 항체 라이브러리 기술 HuDV Fab library와 혈청 알부민 특이적으로 결합하는 인간 Fab 항체 절편 SL33을 활용하여 후보물질의 체내 내 반감기를 증대시킨 지속형 원천 기술인 SAFA 플랫폼 기술을 독자적으로 확립하고 있으며, 이를 기반으로 CD40L을 표적하는 자가면역치료제 ABP-A1, IL18을 표적하는 자가염증 질환 치료제 ABP-R3 등을 포함한 다양한 적응증에 적용되는 바이오 신약 파이프라인을 구축하여 의약품을 개발하고 있다.

■ 2건의 글로벌 기술이전으로 검증된 동사의 핵심기술 보유

동사는 2021년 자가면역질환치료제 APB-A1을 덴마크 소재의 제약사 룬드벡에 총 4억 4,800만 달러 규모의 기술이전 실적과 2024년 미국 소재의 제약사 예보문에 자가염증질환 치료제 APB-R3을 대상으로 총 4억 7,500만 달러 규모의 기술이전 실적을 추가 확보하는 등 SAFA 플랫폼 기술이 적용된 파이프라인에 대한 기술력을 인정받았다. 동사는 공동연구를 통해 SAFA 플랫폼 기술 기반의 파이프라인을 확대하고 있어 추가적인 기술이전 실적도 기대된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	234.0	-	44.5	19.0	-527.1	-225.3	-243.0	-130.5	7.4	-4,979	-	-	-
2022	2.0	-99.1	-114.7	-5,737.2	-89.6	-4,479.6	-14.2	-13.5	2.8	-458	6,549	-	2.7
2023	0.0	-	-133.9	-	-141.3	-	-22.3	-18.8	38.0	-662	2,677	-	6.3

기업경쟁력

자체적인 항체 및 단백질 기반
핵심기술 보유

- 인간 항체 신약 후보물질을 획득할 수 있는 항체라이브러리 기술 HuDV Fab library 보유
- 혈청 알부민과 높은 결합력을 가진 인간 Fab 항체 절편 기반의 SAFA 플랫폼 기술 확립

핵심 기술 및 적용제품

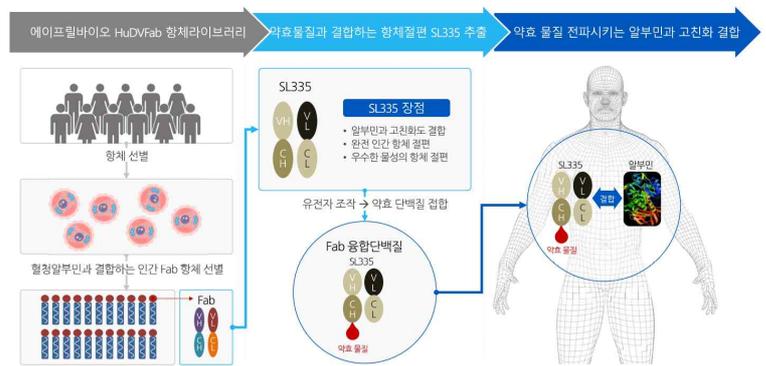
핵심 기술력

- 낮은 부작용과 안정적인 물성, 혈청 내 반감기를 증대시키는 SAFA 플랫폼 기술 보유
- 플랫폼 기술 기반 다양한 신약 파이프라인 구축

글로벌 기술이전
실적 보유

- 덴마크 룬드벡(2021년)에 APB-A1과 미국 에보문(2024년)에 APB-R3를 기술이전 함.
- 2건의 글로벌 기술이전으로 동사 핵심기술의 기술력 입증

동사의 핵심기술 개요



시장경쟁력

의약품 종류별 시장 점유율

년도	바이오헬스	합성의약품
2014년	24%	76%
2028년	41%	59%

국내 항체 치료제 시장규모

년도	거래액	연평균 성장률
2021년	4조 3,291억 원	▲ 11.5%
2026년	12조 8,431억 원	

시장환경

- 제약산업은 기존의 합성의약품 중심 구조에서 생물체에서 유래된 원료와 생명공학 기술이 적용된 바이오헬스 중심으로 이동하고 있음.
- 유전공학과 항체공학 기술의 발전으로 면역질환 치료제나 항암제 등 다양한 항체의약품이 출시되고 있으며, 최근에는 안질환, 퇴행성 질환, 백신 등의 용도로도 적용 범위가 확장되고 있음.

I. 기업 현황

자체적인 항체 및 단백질 기반 핵심기술을 보유한 바이오 신약 연구개발 전문기업

동사는 자체적인 항체 및 단백질 기반 핵심기술을 보유하고 자가면역질환 치료제를 포함한 다양한 바이오 신약 파이프라인을 구축하여 바이오의약품 개발사업을 영위하고 있으며, 이를 통한 기술력 입증과 지속적인 기술이전 실적을 확보하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2013년 2월 교원창업형태로 설립된 일반 중소기업으로 2022년 7월 코스닥 시장으로 상장하고 인간항체 제작 기술과 단백질 의약품 반감기 증대 기술을 기반으로 바이오 의약품 중 항체 치료제 및 지속형 재조합 단백질의약품의 개발을 주요 사업으로 영위하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2013.01.	(주)에이프릴바이오 법인 설립
2021.09.	APB-A1 미국 FDA 임상 1상 IND 승인
2021.10.	APB-A1 기술이전(룬드벡, 덴마크, 총 4억 4,800만 달러 규모, 로열티 별도)
2022.07.	코스닥 상장
2022.09.	APB-R3 호주 연방의료제품청(TGA) 임상 1상 IND 승인

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2024년 7월 19일 기준, 동사의 최대주주는 차상훈 대표이사로 20.37%를 보유하고 있고, 특수관계인 전명숙이 0.11%, 동사의 경영진인 김진택, 한재규, 이재홍이 0.76%, (주)유한양행이 9.92%의 지분을 보유하고 있다. 현재 동사는 연결대상 종속회사를 보유하고 있지 않다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
차상훈(본인)	20.37
전명숙(특수관계인)	0.11
김진택	0.52
한재규	0.14
이재홍	0.10
(주)유한양행	9.92
기타	68.84
합계	100.00

[표 3] 연결대상 종속회사 현황

회사명	주요사업	자산총액
	해당사항 없음	

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 임원·주요주주특정증권등소유상황보고서(2024.07.19./김진택, 한재규), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

차상훈 대표이사는 면역학 박사학위 소지자로 1995년부터 현재까지 강원대학교 의생명과학과 교수직을 역임하고 있으며, 의학 및 생명과학 관련 다수의 연구 경력을 쌓아왔다. 2013년 동사를 설립한 후 바이오의약품 관련 핵심기술 개발 및 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업

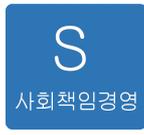
동사는 항체의약품, 이중항체, 지속형의약품, ADC 적용 항체 등 매우 다양한 신약 후보물질에 적용이 가능한 인간 항체 라이브러리 기술 HuDV Fab library와 혈청 알부민 특이적으로 결합하는 인간 Fab 항체 절편 SL33을 활용하여 후보물질의 체내 내 반감기를 증대시킨 지속형 원천 기술인 SAFA 플랫폼 기술을 원천기술로 독자적으로 확립하고 다양한 적응증의 파이프라인을 구축하여 바이오 신약을 개발하는 기업이다.

동사는 핵심기술 기반 신약 후보물질을 임상 1상 전후로 기술이전하여 기술료를 통해 수익을 창출하는 사업전략을 수립하고 신약개발 사업을 영위하고 있다. 따라서, 동사는 자체적인 생산공장을 보유하고 있지 않으며, 삼성바이오로직스, 바이넥스 등의 CDMO를 통해 제품을 생산하고 있으며, 현재 발생하고 있는 매출은 100% 신약 후보물질 기술이전을 통해 발생한 매출이다.

■ 주요 고객사

동사는 설립 이후 안국약품(한국, 지속형hGH/지속형G-CSF, 2개 품목), 룬드백(덴마크, APB-A1, 1개 품목), 유한양행(한국, APB-R5, 1개 품목) 등의 기업과 2024년 6월 미국 제약사 예보문에 APB-R3의 기술이전 실적을 추가하는 등 기술이전을 통한 매출 실적을 확대하고 있으며, 공동연구 네트워크를 구축하여 신약 파이프라인을 확대하고 있어 추가적인 기술이전 실적이 기대된다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

		◎ 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상의 행정상 조치를 받은 사실이 없음		◎ 기업 내부적으로 전기절약, 종이 및 일회용품 사용량 줄이기 등 일상 속 탄소 저감 활동 진행
		◎ 근본적인 치료제가 없는 다발성 경화증 및 자가면역질환 등 의료적 미충족수요가 높은 질환의 신약개발을 통해 인류에게 건강하고 더 나은 삶을 제공하고자 함		◎ 지역사회의 기부를 통해 취약계층의 지원과 동반성장을 위한 활동 진행
		◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ◎ 이사회 내 내부거래위원회와 내부통제위원회를 설치하고 운영하고 있어 내부거래 투명성 제고하고 내부통제절차를 통해 관련법규를 준수하고 있음		

II. 시장 동향

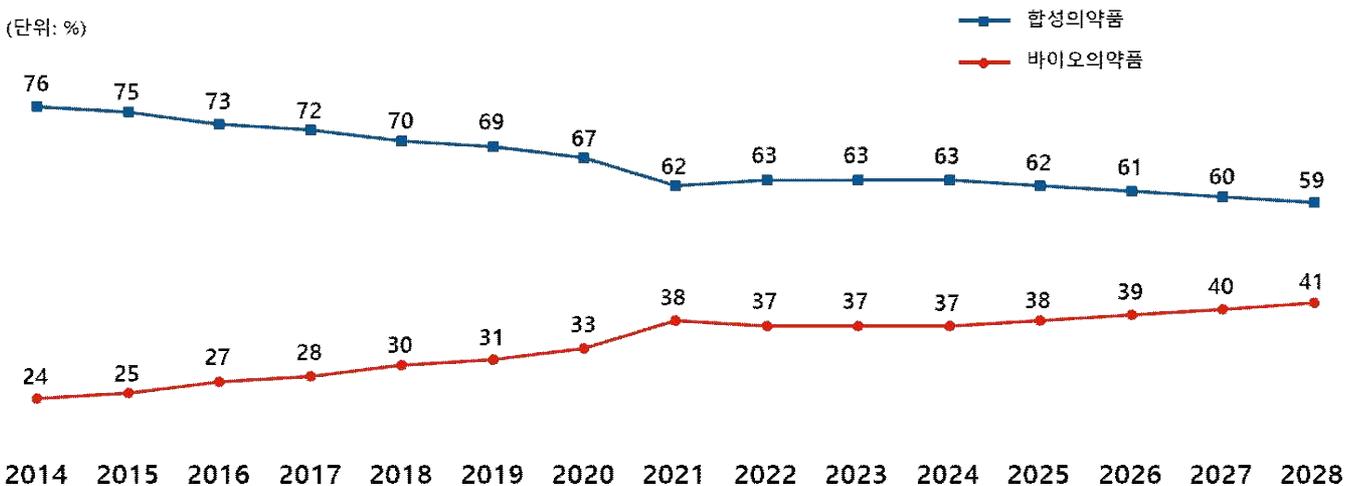
바이오헬스케어의 시장 점유율 확대와 항체 치료제 시장의 성장

전 세계적으로 부작용이 적고 표적에 직접 작용하여 우수한 치료효과를 보이는 바이오헬스케어에 대한 중요성이 증가하며, 제약산업에서 바이오헬스케어의 비중이 증가하고 있다. 이에 대표적인 바이오헬스케어 중 하나인 항체 치료제 시장도 지속적으로 성장하고 있다.

■ 바이오헬스케어 시장동향

제약산업을 살펴보면, 과거 합성의약품 중심 구조에서 생물체에서 유래된 원료와 생명공학 기술을 응용하여 인류의 건강 증진에 유용한 물질로 가공된 의약품인 바이오헬스케어 중심으로 이동하고 있다. 1980년 이후 제약산업은 유전공학 기술 발전에 따른 재조합 단백질의약품, 항체의약품 등이 시장에 출시되면서 발전하기 시작하였으며, 전체 제약산업에서 해당 바이오헬스케어가 차지하는 비중은 점차 커지고 있다. 바이오헬스케어는 기존 합성의약품 대비 독성이 낮아 부작용이 적고 표적에 직접적인 효능을 발휘하여 우수한 치료효과를 보이며, 기존 합성의약품으로는 불가능했던 암, 류마티스 관절염, 다발성 경화증, 자가면역질환 등 난치성 질환의 근본적인 치료제로서 그 중요성이 커지고 있다. 따라서, 다수의 글로벌 제약기업들도 바이오헬스케어 연구개발에 많은 자금을 투자하고 있는 상황이다.

[그림 1] 의약품 종류별 시장 점유율



자료: 한국제약바이오협회(2023), NICE디앤비 재구성

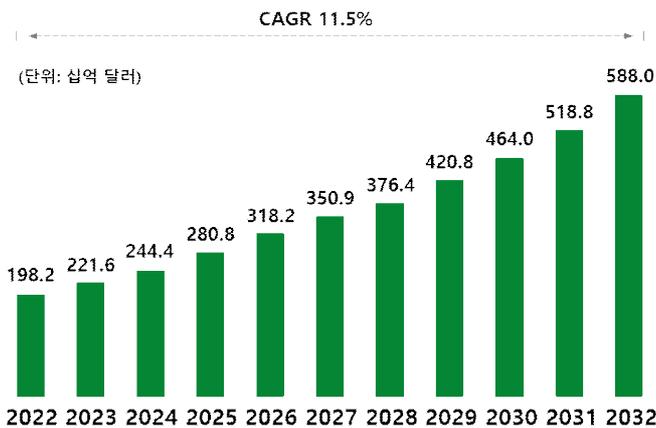
한편, 유전자편집과 같은 생명공학 기술의 발전과 최근 COVID-19와 같은 전염병의 발병으로 인해 바이오헬스케어 연구개발 투자가 확대되고 있으며, 실제로 국가생명공학정책연구센터의 ‘글로벌 바이오제약산업 2022 프리뷰 및 2028 전망’에 따르면, 글로벌 매출 상위 100대 제품에서 바이오헬스케어의 매출 비중은 2018년 이후 50% 이상을 유지하고 있으며, 2028년에는 60%를 넘어설 것으로 전망하고 있다. 이를 반영하듯 한국제약바이오협회 2023 제약바이오산업 데이터북 자료에 따르면, 의약품 종류별 시장 점유율은 2014년 합성의약품 76%, 바이오헬스케어 24% 비중에서 2021년 합성의약품 62%, 바이오헬스케어 38%로 바이오헬스케어의 비중이 확대되었으며, 지속적으로 확대되어 2028년 합성의약품 59%, 바이오헬스케어 41%의 비중을 차지할 것으로 전망하고 있다.

국내에서도 국가적 차원에서 바이오의약품을 신성장 산업으로 선정하고 지속적인 육성을 위한 정책적 지원을 하고 있다. 2019년 5월 정부는 바이오의약품 등 바이오헬스 산업을 국가의 중요한 미래 먹거리로 인지하고 미래형 자동차, 시스템 반도체와 함께 3대 미래 유망산업으로 선정하였으며, 향후 지속적인 육성정책을 추진할 것으로 전망되어 이를 바탕으로 하는 바이오의약품 산업 규모 확대가 예상된다.

■ 바이오의약품의 수요 증가로 항체의약품 시장의 지속적인 성장에 전망

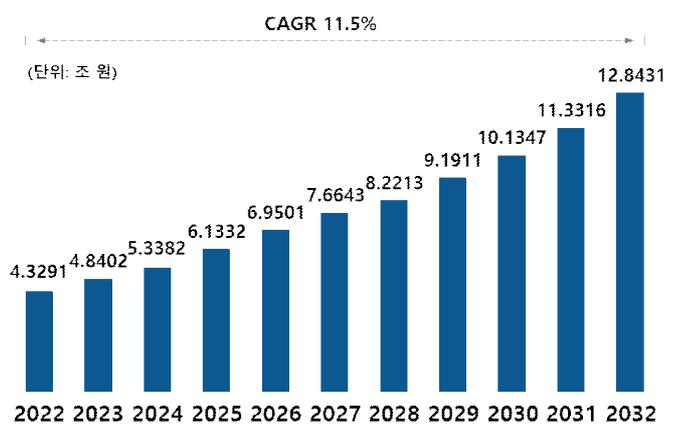
바이오의약품은 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 구조를 나타내며, 생물체를 이용해 복잡한 제조공정을 거치므로 주변 환경 변화에 민감한 특징을 가진다. 또한, 일반 합성의약품 대비 생산시설에 대한 규제가 철저하며, 설비 유지 및 품질관리에 많은 기술적 투자가 필요하다. 이러한 기술적 어려움으로 인해, 로슈, 머크 등과 같은 글로벌 제약사가 막대한 자본 및 체계적 시스템을 기반으로 바이오의약품 산업 전반을 선도하고 있다. 대표적 바이오의약품인 류마티스 관절염 치료제 휴미라(Humira)의 한해 매출액이 수십조 원에 달할 정도로 신약개발에 따른 사회/경제적 부가가치 창출이 큰 산업으로 생물 유래 물질을 이용해 의약품을 제조하기 때문에 고유 독성이 낮고 작용 기전이 명확한 특성을 가지고 있으며, 희귀/난치 질환에 효과가 뛰어나 주로 기존 치료법에 대한 미충족 수요가 높은 퇴행성 및 난치성 질환 치료제 혹은 환자 맞춤형 표적치료제로 사용되고 있다. 항체 치료제의 경우 1986년 오쏘바이오텍가 개발한 단일클론항체인 오쏘클론 OKT3가 미국 FDA로부터 장기이식 거부반응 치료제로 승인받은 이후 유전공학과 항체공학 기술의 발전으로 면역질환 치료제나 항암제를 중심으로 다양한 항체의약품이 출시되었다. 최근에는 안질환, 퇴행성 질환, 백신 등의 용도로도 적용 범위가 확장되고 있으며, 항체 기반의 다양한 차별화된 의약품 개발이 활발해지며, 항체의약품에 대한 관심과 기대가 더욱 증대되고 있다.

[그림 2] 세계 항체 치료제 시장규모



자료: GlobalNewswire(2023), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 국내 항체 치료제 시장규모



자료: GlobalNewswire(2023), 한국제약바이오협회(2023), NICE디앤비 재구성

GlobalNewswire(2023) 자료에 따르면, 세계 항체 치료제 시장은 2022년 1,982억 달러에서 연평균 11.5%로 성장하여 2032년 5,880억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다. 동 자료에 한국제약바이오협회 2023 제약바이오산업 데이터북 자료의 국내 의약품 시장규모 비중인 1.67%를 일괄 적용하여 추정된 국내 항체 치료제 시장은 2022년 4조 3,291억 원에서 연평균 11.5%로 성장하여 2032년 12조 8,431억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 추정된다.(2023년 매매기준 평균 환율 1,307.9원/달러 환율 적용)

■ 경쟁사 분석

최근 바이오의약품에 대한 관심이 증가하고 있으며, 다양한 바이오 테크기업에서 항체 기반의 차별화된 플랫폼 기술을 자체적으로 개발하여 다양한 암, 퇴행성 질환 등 난치성 질환 치료제 파이프라인을 확보하여 연구개발을 진행하고 있다. 국내에서는 동사를 비롯하여 에비엘바이오, 프로젠 등 다수의 항체 플랫폼 기술을 보유한 바이오 테크기업이 다양한 적응증을 대상으로 바이오의약품에 대한 연구개발을 지속하고 있다.

에이비엘바이오는 2016년 설립, 2018년 코스닥 시장에 상장되었으며, 이중항체 기술을 기반으로 치료제 연구개발, 기술이전 등을 주요 사업 모델로 구축하고 있는 바이오의약품 개발 전문업체이다. Grabody라는 이중항체 플랫폼을 기반으로 면역관문을 조절하는 Grabody-I, T 면역세포 활성을 유발하는 Grabody-T, 뇌혈관장벽을 통과할 수 있는 Grabody-B 등의 난치성 질환들을 표적으로 하는 플랫폼을 개발하여 고형암, 혈액암, 파킨슨병 등을 적응증으로 하는 이중항체 파이프라인을 확보하여 연구개발을 진행하고 있다.

프로젠은 1998년 설립되어 2023년 코넥스 시장에 상장되었으며, 유전자 재조합을 통한 융합 단백질 기술을 바탕으로 다중 표적 융합 단백질 플랫폼 기술 NTIG 기반의 바이오 신약 개발사업을 영위하고 있으며, 주요 파이프라인인 PG-102은 GLP-1과 GLP-2를 동시에 표적하는 차세대 비만 및 당뇨치료제로 동물시험 단계에 선 높은 체중감량 효과를 확인하고 현재 임상 1상을 진행하고 있다.

[표 4] 국내 바이오의약품 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
	2021	2022	2023	
에이프릴바이오 (동사)	234.0	2.0	-	· 중소기업, 코스닥 상장(2022.07.28.) · 자체적인 항체 플랫폼 기술 SAFABody 기반 파이프라인 보유 · K-IFRS 별도 기준
에이비엘바이오	53.3	673.0	655.5	· 중소기업, 코스닥 상장(2018.12.19.) · 이중항체 플랫폼 기술 Grabody 기반 파이프라인 보유 · K-IFRS 연결 기준
프로젠	13.8	4.5	11.1	· 중소기업, 코넥스 상장(2023.11.16.) · 다중 표적 융합 단백질 플랫폼 기술 NTIG 기반 파이프라인 보유 · K-IFRS 별도 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

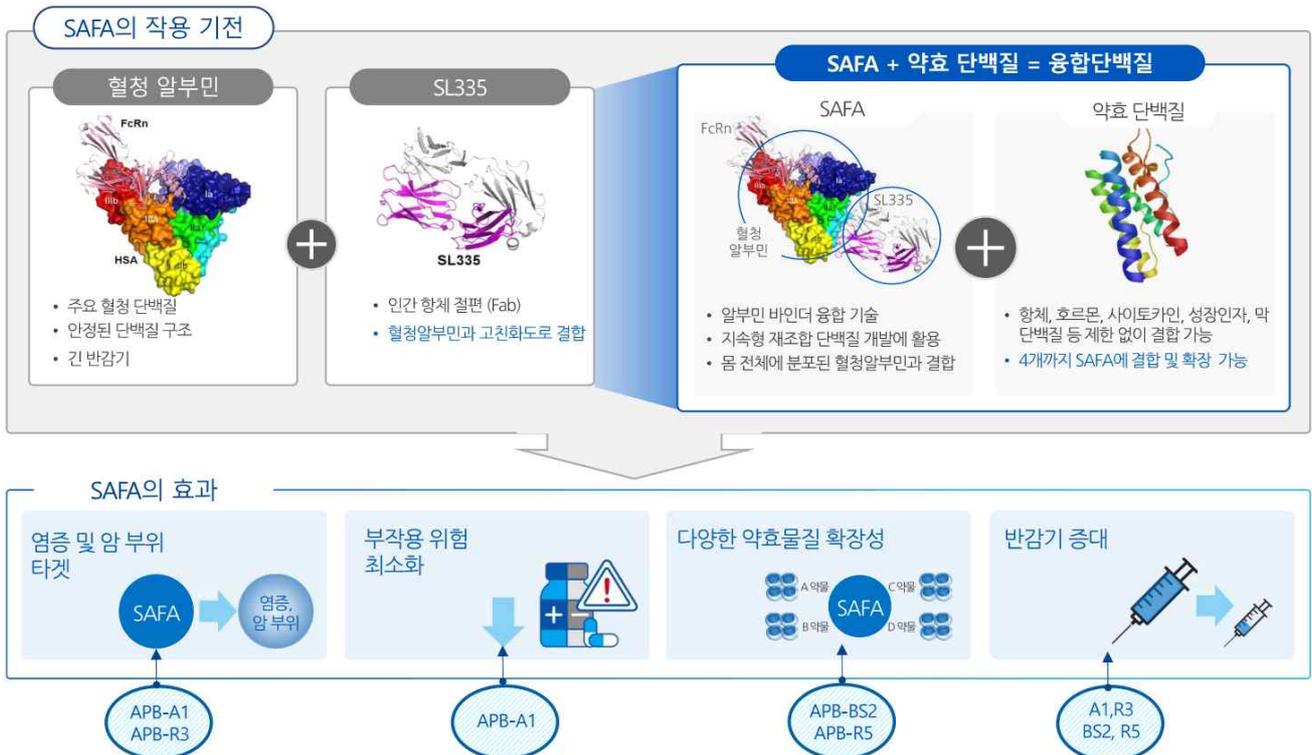
자체적인 핵심기술 확립과 이를 통한 다양한 바이오의약품 파이프라인 확보

동사는 항체 라이브러리 기술과 인체 인간 Fab 항체 절편 기반의 SAFA 플랫폼 기술을 자체적으로 확립하여 핵심기술의 원천성을 확보하고 있으며, 이러한 핵심기술을 기반으로 자가면역질환, 자가염증질환, 고형암 등 다양한 신약 파이프라인을 구축하고 바이오신약 개발을 수행하고 있다.

■ 독자적인 SAFA 플랫폼 기술 보유

항체 기반 치료제는 엔지니어링 방식에 따라 다양한 형태로 제작이 가능하며, 형태에 따라 특성에 차이를 나타낼 수 있다. 최근 혁신 항체 치료제는 표준 항체 형태인 1세대 항체 치료제의 작용기전을 기반으로 유효성과 안정성을 개량하기 위한 효력개선, 표적 항원 및 항원 결정 부위에 대한 특이성 증가, 반감기 증가, 다중 항원 표적성 등을 증진시키는 방향으로 개발되고 있다. 특히, 다중 항체의 경우 다양한 항원에 특이성을 부여하는 항체로 구조에 따라 대칭형과 비대칭형, Fc(Fragment Crystallizable Region) 유무에 따라 IgG 유사 형식과 비 IgG 유사 형식 등으로 구분할 수 있다. IgG 유사 형식의 항체 기반 치료제는 Fc 도메인을 공통적 가지고 있으며, Fc 도메인에 scFv, Fab, sdAb가 펩타이드 링커로 결합하고 있어 전형적인 IgG와 모양과 크기가 유사하거나 큰 분자 크기를 가지고 있다. 비 IgG 유사 형식의 항체 기반 치료제는 Fc 도메인 없이 scFv, Fab 등의 가변부위 단편을 기반으로 하는 구조로 scFv, Fab, 혹은 sdAb와 같은 가변부위 단편들이 펩타이드 링커나 이황화 결합, 도메인 간 비공유결합 상호작용으로 결합하여 다양한 모양과 분자 크기를 가지고 있다.

[그림 4] 동사의 SAFA플랫폼 기술 개요



자료: 동사 IR 자료(2024), NICE디앤비 재구성

동사는 자체적인 항체 라이브러리(HuDV Fab library) 기술과 동사의 항체 라이브러리로부터 선별된 혈청 알부민과 높은 친화력을 가지고 특이적으로 결합하는 인간 Fab 항체 절편(SL335)을 활용하여 약효단백질의 혈청 내 반감기를 증대시키는 원천적인 지속형 기술 SAFA(anti-Serum Albumin Fab-Associated technology) 플랫폼 기술을 확립하여 보유하고 있다. SAFA 플랫폼 기술에 적용되는 SL335은 인간 항체의 절편으로 부작용에 대한 위험성을 최소화하고 안정적인 물성을 가지고 있으며, 체내 알부민과 높은 친화도를 가지고 있어 반감기가 증가하여 지속형 재조합 단백질 개발에 적용이 가능하다. 또한, 항체, 호르몬 사이토카인, 성장인자, 막 단백질 등 SAFA 플랫폼에 최대 4개까지 결합이 가능하여 다양한 약효 물질로 확장 적용이 가능한 기술이다.

■ 동사의 바이오 신약 파이프라인

동사는 독자적인 SAFA 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 적응증에 적용되는 바이오 신약 파이프라인을 구축하여 의약품을 개발하고 있다. 동사는 CD40L을 표적하는 자가면역질환 치료제 ABP-A1, IL18을 표적하는 자가염증질환 치료제 ABP-R3, IL2를 표적하는 자가면역질환 치료제인 ABP-R4, 고형암 치료제 ABP-BS2 등의 파이프라인을 확보하여 연구개발을 진행하고 있으며(ABP-BS2는 기업공시에서 개발을 중단하였다고 명시함), 유한양행 등의 기관들과 공동연구를 통해 고형암 치료제 ABP-R5, 내분비 질환 치료제 ABP-R2 등의 파이프라인을 발굴하여 연구개발을 진행하는 등 바이오 신약개발을 위한 노력을 지속하고 있다. 자가면역질환 치료제 ABP-A1는 anti-CD40L 항체의 scFv 부위를 결합한 융합 단백질 치료제로서 2021년 10월 글로벌 제약사 룬드벡과 4억 4천8백만 달러 규모의 기술이전 계약을 체결하고 현재 룬드벡에서 임상 1상 시험을 완료하였다. 자가염증질환 치료제인 ABP-R3는 인간 유래의 IL18 결합 단백질(IL-18BP)을 접합한 융합 단백질 치료제로 2022년 9월 호주 연방의료제품청(TGA)로부터 임상 1상 시험 진행을 위한 HREC 승인받아 임상 1상을 완료하였다. ABP-R4는 자가면역질환을 치료하기 위해 조절 T 세포를 이용하거나 조절 T 세포를 증진시키는 기전의 파이프라인이며, 현재 비임상 독성시험을 완료하였다.

[그림 5] 동사의 파이프라인

	Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행 현황
자체 개발	APB-A1	갑상선안병증 다발성경화증	CD40L				임상 1상 완료	파트너사 '룬드벡' 2024년 3분기 2상 개시
	APB-R3	자가염증질환	IL18				임상1상 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 경부과제 선정 수행 중	
	APB-R5	고형암	xx					파트너사 '유한양행'

자료: 동사 IR 자료(2024), NICE디앤비 재구성

에이프릴바이오(397030)

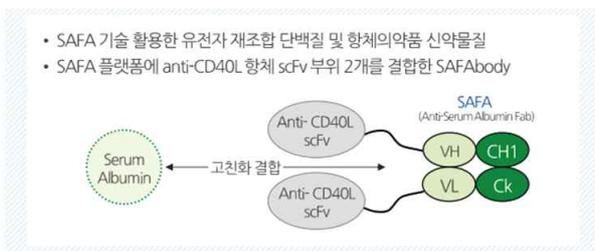
이외에도 유한양행과 공동연구를 통해 연구개발을 수행하고있는 ABP-R5는 고형암 치료제로 인간 유래 항암 면역을 증가시키는 단백질과 표적 질환 타겟 항체절편 (scFv)을 융합하여 치료효과를 높이는 치료제이며, 내분비질환 치료제인 APB-R2은 후보물질 도출을 완료하고 연세대학교 세브란스병원 내분비내과의 이은직 교수 연구팀과의 공동협력 연구를 수행하는 등 SAFA 플랫폼 기술을 이용하여 다양한 기관과 공동연구를 통해 파이프라인도 지속적으로 확대하고 있다.

■ 주요 파이프라인 APB-A1과 APB-R3

동사의 주요 파이프라인은 자가면역질환 치료제인 APB-A1과 자가염증질환 치료제인 APB-R3으로 현재 동사의 파이프라인 중 가장 빠른 개발진척도를 보이고있다. APB-A1은 동사의 핵심기술인 SAFA 플랫폼에 anti-CD40L 항체의 scFv 부위를 결합한 융합 단백질로 CD40L이 발현된 T 세포와 B 세포의 CD40의 결합을 차단하여 B 세포의 증식과 분화 억제하면서 Fc 부분이 없어 혈전색전증이라는 심각한 부작용 없고 T세포 자극 저하 및 자가항체의 생성을 억제할 수 있으며, 체내 알부민과 친화도가 높아 FcRn 매개 재활용 기전에 의한 체내 반감기 증가하여 약효 지속 시간이 증가한다. 이러한 특징으로 인하여 APB-A1은 다양한 자가면역질환의 효과적인 치료제로 사용될 수 있으며, 치료 효능을 보일 수 있는 자가면역질환으로는 갑상선 안병증, 다발성 경화증, 류마티스 관절염, 전신 홍반성 루푸스, 시신경 척수염 등이 있다. 또 다른 주요 파이프라인인 APB-R3도 동사의 핵심기술인 SAFA 플랫폼에 IL-18BP가 융합된 단백질로, IL-18BP를 통하여 체내의 IL-18과 결합하여 IL-18의 생물학적 효능을 중화시키는 기능을 가지고 있다. IL-18은 선천성 면역반응에 관여하는 중요한 사이토카인 중 하나로 다수의 자가염증질환에서 free IL-18 농도가 높은 것으로 알려져 있다. APB-R3도 SL335 Fab 항체 절편이 체내의 혈청 알부민과 결합하여 혈청 반감기 증가되어 약효가 지속되는 효과를 보이며, 이를 통해 다양한 염증질환 중 APB-R3의 적응증으로 대식세포활성화 증후군이 동반되는 스틸병(Still's disease), 아토피 피부염을 선정하여 바이오 신약개발을 지속하고 있다.

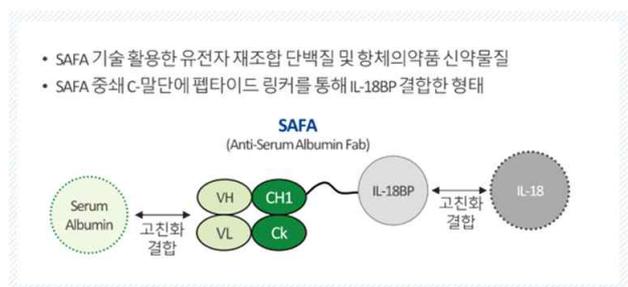
[그림 6] 동사 주요 파이프라인 APB-A1과 APB-R3의 특징

[APB-A1]



- 표적물질 발현
 - CD40: B세포, 대식세포, 수지상세포 등 항원제시세포
 - CD40L: T세포
- CD40L:CD40 상호 결합의 대표적 효능
 - B세포의 활성화 → 항체 생산에 필수적인 기능 수행
 - T세포 활성화
- APB-A1의 기능
 - CD40L:CD40 상호 결합 저해
 - 자가면역질환에서 발생하는 비정상적 자가항체의 생산 저해 → 치료 효능에 기여

[APB-R3]



- *IL-18과 결합하여 INF- γ 를 억제해 면역반응을 낮춰 염증성 질환을 치료
- IL-18BP는 인체내 자연적으로 존재하는 단백질
- IL-18은 CD8 T세포와 NK세포를 자극해 염증 사이토카인의 일종인 INF- γ 생산 및 발현을 촉진
- IL-18이 과발현되면 대식세포활성화증후군 등 다양한 자가면역질환을 유발

자료: 동사 IR 자료(2024), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 자체적인 핵심기술 SAFA 플랫폼 기술을 바탕으로 다양한 적응증을 대상으로 파이프라인을 확보하여 바이오 신약을 개발하고 있다. 동사는 기업부설연구소 산하의 신기술개발팀, 단백질제작팀, 항암효능평가팀, 개발지원팀 4개 팀으로 구성된 연구조직을 운영하고 있으며, 신기술개발팀, 단백질제작팀, 항암효능평가팀은 SAFA 플랫폼 및 자체 항체 라이브러리 기술을 토대로 기초 리드 물질 선별 등을 수행하고 개발지원팀은 석박사 학위의 전문성을 가진 핵심 연구인력으로 구성되어 신약발굴팀에서 선정한 리드 물질로부터 최종 후보물질 선정과 이후 전임상 단계의 연구개발을 진행하는 등 기술의 고도화와 신약개발을 위한 연구개발을 수행하고 있다.

[표 5] 동사의 연구개발비용

(단위: 백만 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	13,892	6,925	8,038
연구개발비 / 매출액 비율	59.38	3,462.41	-

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

2022년, 2023년은 매출 실적 저조, 2024년 200억 원대 이상의 매출 및 흑자 전환 전망

2021년 APB-A1 기술이전 계약 체결 및 영업이익 달성 이후 2022년부터 2024년 1분기까지 매출 및 수익성 부진하였으나, 2024년 6월 APB-R3 기술이전 계약 체결에 성공하면서 흑자 전환이 기대된다.

■ 2024년 6월 APB-R3 기술이전 계약 체결하여 200억 원대 이상의 매출 발생 전망

동사는 신약 후보물질을 연구개발하고 임상1상 전후로 기술이전하여, 기술료 수입을 통해 R&D에 재투자하는 형태의 사업을 영위하고 있다. 2021년 APB-A1 자가면역질환 치료제에 대하여 덴마크 소재 신경질환 제약사 룬드백(H. Lundbeck A/S, 코펜하겐 거대소 상장사)과 4억 4,800만 달러(한화 약 5,413억 원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였고 선급금 1,600만 달러(한화 약 234.0억 원)를 수령하여, 매출액 234.0억 원을 기록하였다. 이후 APB-R3의 기술이전이 지연되고, 지속형hGH, 지속형G-CSF에 대하여 안국약품과 체결하였던 계약이 2023년 12월 조기종료되면서, 2022년 매출액은 2.0억 원에 그쳤고 2023년 및 2024년 1분기 매출액은 전무하였다.

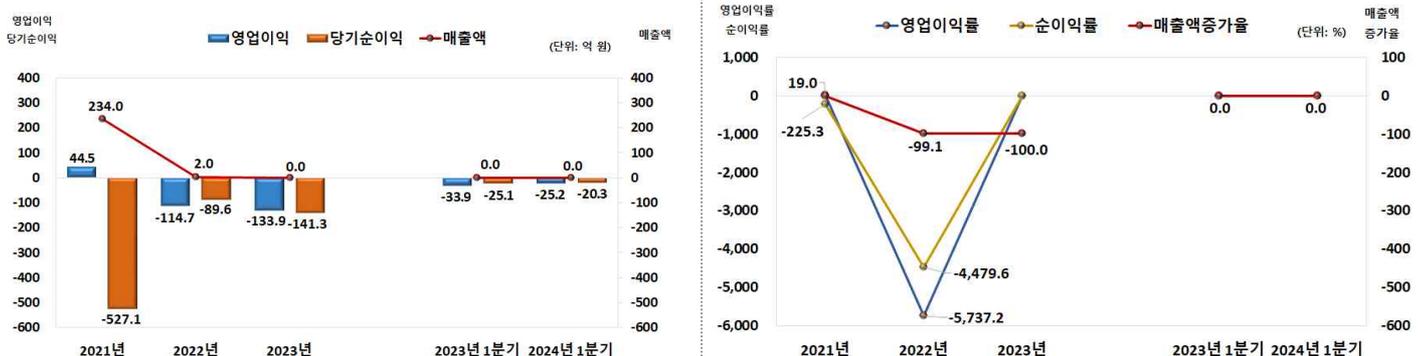
한편, 2024년 6월 APB-R3 자가면역질환 치료제에 대하여 미국 소재 신약개발사 에보뮴(Evommune, Inc)과 4억 7,500만 달러(한화 약 6,550억 원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였고 선급금 1,500만 달러(한화 약 207억 원)은 2024년 3분기에 매출로 인식할 예정이다. 또한, 2024년 하반기에 APB-A1 임상 2상 진입이 유력해지면서 단계별 마일스톤 수령이 예상되는 바, 200억 원대 이상의 매출이 발생할 것으로 전망된다.

■ 2022년, 2023년은 적자를 지속했으나, 2024년 기술이전 매출 발생에 따라 흑자 전환 기대

동사는 개발 중인 파이프라인에 대한 연구개발비와 인건비 등 영업비용이 지속적으로 투입되고 있는 가운데, 2021년 44.5억 원의 영업이익을 기록한 이후 2022년 매출이 저조하였고 2023년 및 2024년 1분기는 매출이 전무해 2022년 114.7억 원, 2023년 133.9억 원, 2024년 1분기 25.2억 원의 영업손실을 기록하였다. 또한, 전환사채 발행 및 상환전환우선주의 보통주 전환에 따른 파생상품평가손실 증감 등 영업외수지는 등락이 있었으나, 2021년 527.1억 원, 2022년 89.6억 원, 2023년 141.3억 원, 2024년 1분기 20.3억 원의 당기순손실을 기록하며 전반적인 수익성은 적자를 지속하였다. 한편, 2024년 3분기는 207.0억 원의 매출 발생이 확정적이며, 연간 영업비용 고려 시 흑자 전환 가능성이 높은 것으로 전망된다.

[그림 7] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

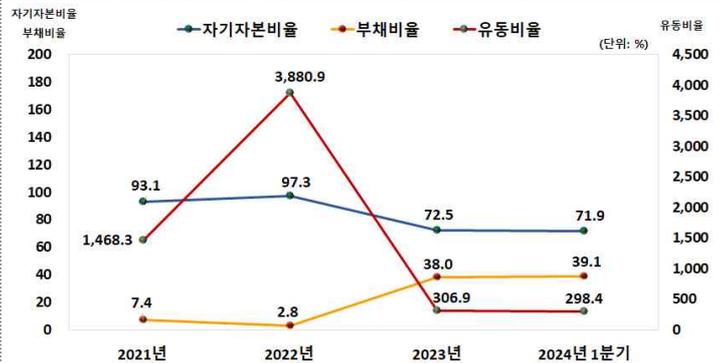
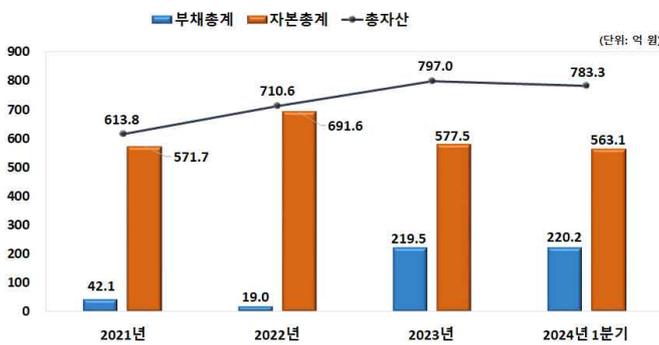
■ 2023년 전환사채 발행 등으로 유동성 확보, 주요 재무안정성 지표는 양호한 수준 유지

2023년 말 기준 연구개발, 시설투자, 운영에 필요한 자금을 선제적으로 마련하기 위하여 전환사채 150억 원 발행하여 부채 부담이 확대되었으나, 주요 재무안정성 지표는 부채비율 38.0%, 자기자본비율 72.5%, 유동비율 306.9%로 양호한 수준으로 나타내었다. 또한, 전환사채 발행, 유상증자, 주식매수선택권의 행사를 통해 자금이 유입되어 은행 예금 등 안정적 금융상품에 735.9억 원을 예치하였고, 유동성위험을 대응할 수 있는 자금을 확보하였다.

한편, 2024년 1분기 말 기준, 부채비율 39.1%, 자기자본비율 71.9%, 유동비율 298.4%로 양호한 수준 유지하였고, 이후 2024년 4월과 6월 자본금을 2차례 확충하였다.

[그림 8] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	234.0	2.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율(%)	-	-99.1	-	-	-
영업이익	44.5	-114.7	-133.9	-33.9	-25.2
영업이익률(%)	19.0	-5,737.2	-	-	-
순이익	-527.1	-89.6	-141.3	-25.1	-20.3
순이익률(%)	-225.3	-4,479.6	-	-	-
부채총계	42.1	19.0	219.5	19.6	220.2
자본총계	571.7	691.6	577.5	669.7	563.1
총자산	613.8	710.6	797.0	689.3	783.3
유동비율(%)	1,468.3	3,880.9	306.9	3,627.2	298.4
부채비율(%)	7.4	2.8	38.0	2.9	39.1
자기자본비율(%)	93.1	97.3	72.5	97.2	71.9
영업현금흐름	32.5	-67.0	-100.6	-33.1	-20.1
투자현금흐름	-238.0	-316.4	-70.5	23.6	17.0
재무현금흐름	347.9	203.3	163.1	1.5	0.3
기말 현금	243.8	72.8	65.9	66.1	64.3

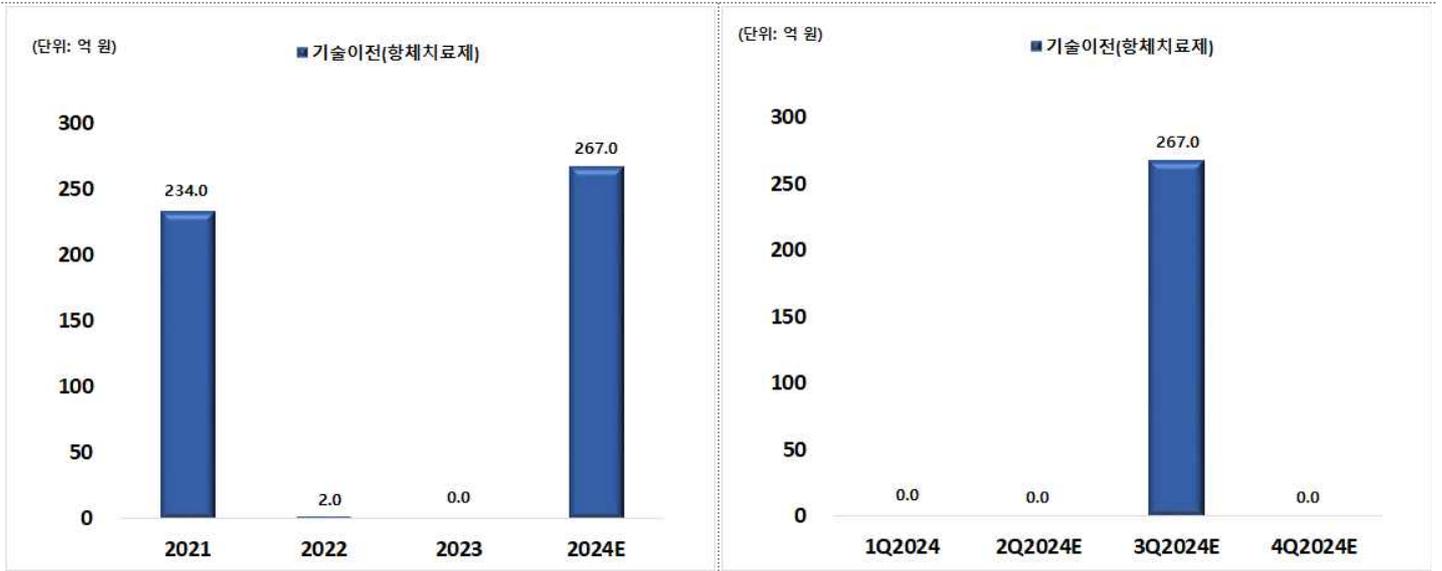
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

■ 동사 실적 전망

동사는 기술이전을 통한 기술료를 주요 매출로 시현하고 있어 안정적인 매출 실적을 보이고 있지는 않으나, 핵심기술 기반의 지속적인 기술이전 실적을 확보하고 있으며, 2024년 6월 미국 제약사 예보문에 자가염증질환 치료제 파이프라인인 APB-R3에 대하여 총 4억 7,500만 달러(약 6,550억 원) 규모의 기술이전 계약을 체결하고, 이후 계약금 1,500만 달러(약 207억 원)를 7월에 수령하여 2024년 흑자전환을 전망하고 있다. 2건의 글로벌 기술이전과 임상 1상의 결과를 통해 동사의 핵심기술인 SAFA 플랫폼 기술의 신뢰도 확보와 안정성 및 내약성에 대한 실증적 검증을 완료하였으며, 공동연구 네트워크를 구축하여 신약 파이프라인을 확대하고 있어 중장기적으로 추가적인 기술이전을 통한 매출실적 확대도 기대된다.

[그림 9] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	234.0	2.0	0.0	267.0	0.0	0.0	267.0	0.0
기술이전(항체치료제)	234.0	2.0	0.0	267.0	0.0	0.0	267.0	0.0

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

2건의 글로벌 기술이전 실적을 통한 핵심기술의 기술력 입증

동사는 독자적인 핵심기술이 적용된 신약 파이프라인에 대한 2건의 글로벌 기술이전을 통해 기술력을 인정받고 기술의 신뢰도를 확보하였으며, 공동연구 네트워크를 구축하여 SAFA 플랫폼 기술의 확장성을 기반으로 다양한 질환의 신약 파이프라인을 확대하고 있어 추가적인 기술이전 실적이 기대된다.

■ 추가 기술이전 실적을 통한 흑자전환 기대, 입증된 핵심기술 기반 공동연구 확대

동사는 2024년 6월 미국 제약사 에보문에 자가염증질환 치료제 파이프라인인 APB-R3에 대하여 총 4억 7,500만 달러(약 6,550억 원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였다. 해당 기술이전 계약은 계약금 1,500만 달러(약 207억 원), 별도 매출 로열티가 포함된 기술이전 실적으로 지난 7월 12일 계약금을 수령하여 2024년 흑자 전환을 이룰 것으로 전망하고 있다. 동사는 이미 2021년 SAFA 플랫폼 기술이 적용된 자가면역질환치료제 APB-A1을 룬드백에 총 4억 4,800만 달러 규모로 기술이전한 실적을 보유하고 있어 동사의 SAFA 플랫폼 기술에 대한 기술력을 인정받았다. 또한, 2023년 룬드백이 공개한 APB-A1의 임상 1상 결과와 2024년 공개한 APB-R3 임상 1상 결과에서 모두 우수한 안전성 및 내약성, 약 15일 내외의 긴 반감기가 확인되어 각각의 파이프라인뿐만 아니라, 동사의 독자적인 SAFA 플랫폼 기술을 실증적으로 입증하였으며, 이와 같은 2건의 기술이전 실적 및 임상 시험결과를 통해 향후 후속 파이프라인에서도 긍정적인 치료효과가 기대된다. 동사의 SAFA 플랫폼 기술은 재조합 항체, 면역인자(사이토카인), 호르몬, 면역조절인자 등 다양한 약효물질을 결합할 수 있는 기술로 매우 높은 확장성을 가진 플랫폼 기술이며, 동사는 이러한 핵심기술을 이용하여 공동연구 네트워크를 구축하여 자체 개발 파이프라인뿐만 아니라 공동연구 파이프라인을 확대하고 있어 SAFA 플랫폼 기술의 고도화와 핵심기술이 적용된 바이오 신약의 적응증을 확대하고 있어 이를 통한 추가 실적 확보가 기대된다.

[그림 10] 동사 핵심기술의 확장 가능성



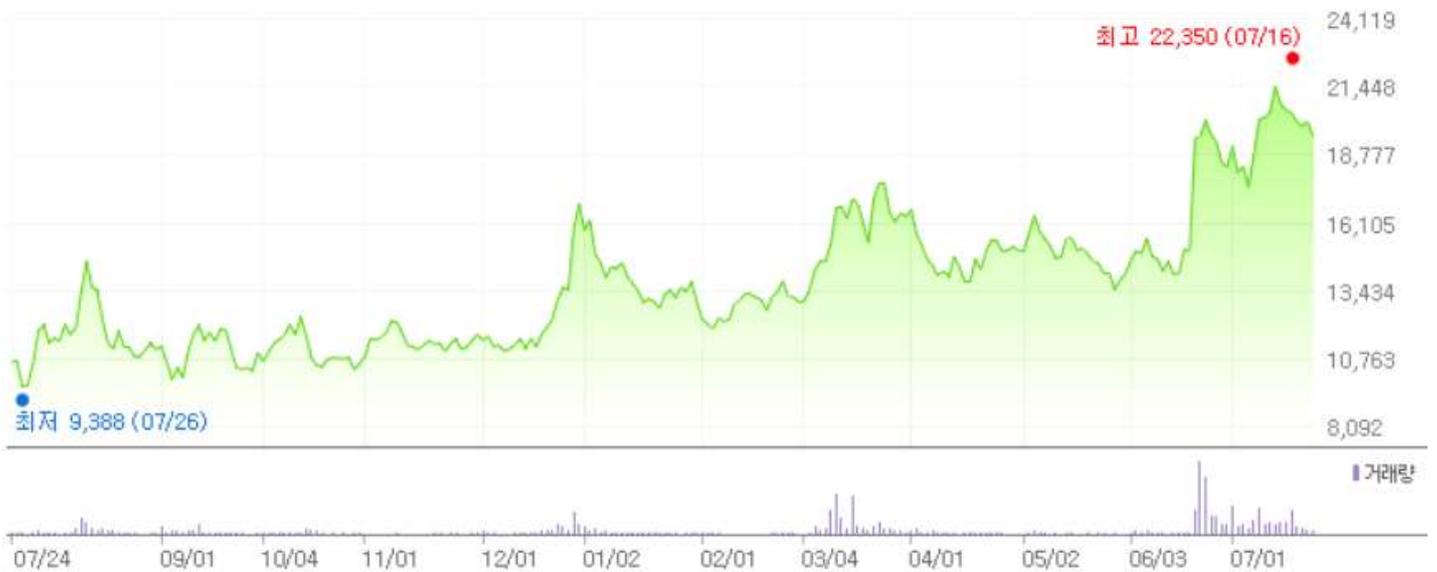
자료: 동사 IR 자료(2024), NICE디앤비 재구성

에이프릴바이오(397030)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
NH투자증권	NR - 두 번째 글로벌 대형 기술이전 성공	-	2024.06.27

시장 정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.07.22.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
에이프릴바이오	X	X	X