

에이프릴바이오(397030)

매수(유지)

목표주가: 112,000원 (유지)

APB-A1 확장은 TED부터 시작

A1, TED 임상 성공 단서들 - ENDO 초록 공개

- ENDO(미국내분비학회, 6/13~16 개최) 초록에서 APB-A1(Lu AG22515) 중간 결과 공개됨. 최종 효능 및 안전성 결과는 미국시간 6월 15일 구두 발표를 통해 공개 전망. 룬드백은 지난 2월, 하반기에 TED 임상 2상 개시 언급
- A1 투약을 마친 24주차 환자 6명 대상 중간 결과,
 - 1) 평균 안구돌출 감소 -2.06mm, 임상적으로 의미 있는 안구돌출 감소 확인
 - 2) CAS(임상 활성 정도) -3.8 감소 확인
 - 3) 복시개선 환자 2/6명 확인, 1단계 이상 복시 개선 환자 33%
 - 4) TSH-R(갑상선 자극 호르몬-수용체)에 대한 자가항체 기저 대비 45% 감소
 - 5) 임상적으로 유의한 이상 반응 없음

안구돌출과 TSH-R 자가항체를 동시에 감소시킨 신약 후보

- 일부 환자 결과이긴 하지만, 이번 A1의 중간 결과는 TED 원인 중 하나인 TSH-R 자가항체 감소와 증상인 안구돌출 감소를 동시에 입증한 최초의 사례. 테페자, IL-6 차단 항체는 자가항체 감소 효능을 보이지 못했음
- A1에 의한 TSH-R 자가항체 감소 효능 관찰됐기 때문에 이론적으로 그레이브스병 등 자가항체에 의한 자가면역질환으로도 확장 가능할 것 추정(룬드백의 전략적 결정에 따라 달라짐. 현재 룬드백 목표 적응증은 gMG, MS, NMOSD 등)
- 병의 원인과 병증을 동시에 억제할 수 있는 이유는 A1의 작용기전 덕분. TED 질환의 핵심 병태생리 기전 중 하나는 CD40L를 통한 안와 섬유아세포 활성화 및 분화. A1을 통한 T, B, 선천면역세포, 안와 섬유아세포 활성화 차단 시 Upstream에서의 면역억제, 안와 섬유아세포 및 안와 근세포 팽창 억제 가능 추정
- 임상적으로 유의한 이상 반응 없었다는 것도 테페자 등 IGF-R 차단항체 대비 장점. 테페자는 청력 소실, 고혈당 등 부작용 때문에 24주 투여 이후 장기 투여 제한됨. 투여 중단 1년차 재발률 최대 65%, 새로운 작용 기전의 안구돌출 감소 신약 필요성 높음. A1은 부작용 없이 임상적으로 의미 있는 안구돌출 감소 효능 보이면서 TSH-R 자가항체도 감소시켰으므로 테페자 대비 임상적 이점 큰 신약으로 포지셔닝 가능
- 6월 15일 공개될 15명 전체 환자 데이터에서 안구돌출 감소 반응을 확인 필요. 안구돌출 감소 절대 수준 3mm에 달하지 못했다는 점은 아쉽지만 어차피 후기 임상의 달성 목표는 일반적으로 '안구돌출 감소 반응률'. 이번 임상은 단일 용량 탐색 임상이기 때문에 향후 2상에서 용량 증량 시 효능 개선될 가능성 있음

KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
NA	NA	NA	NA

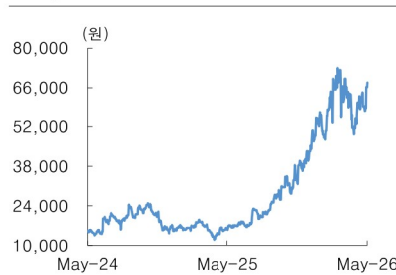
Stock Data

KOSPI(5/11)	7,822
주가(5/11)	67,800
시가총액(십억원)	1,587
발행주식수(백만)	23
52주 최고/최저가(원)	73,000/15,450
일평균거래대금(6개월, 백만원)	34,327
유동주식비율/외국인지분율(%)	80.6/9.0
주요주주(%)	차상훈 외 2 인 19.4
	에스엠시노기술투자 외 7 인 6.6

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	23.5	113.9	328.6
KOSDAQ 대비(%p)	13.1	77.3	261.5

주가추이



자료: FnGuide

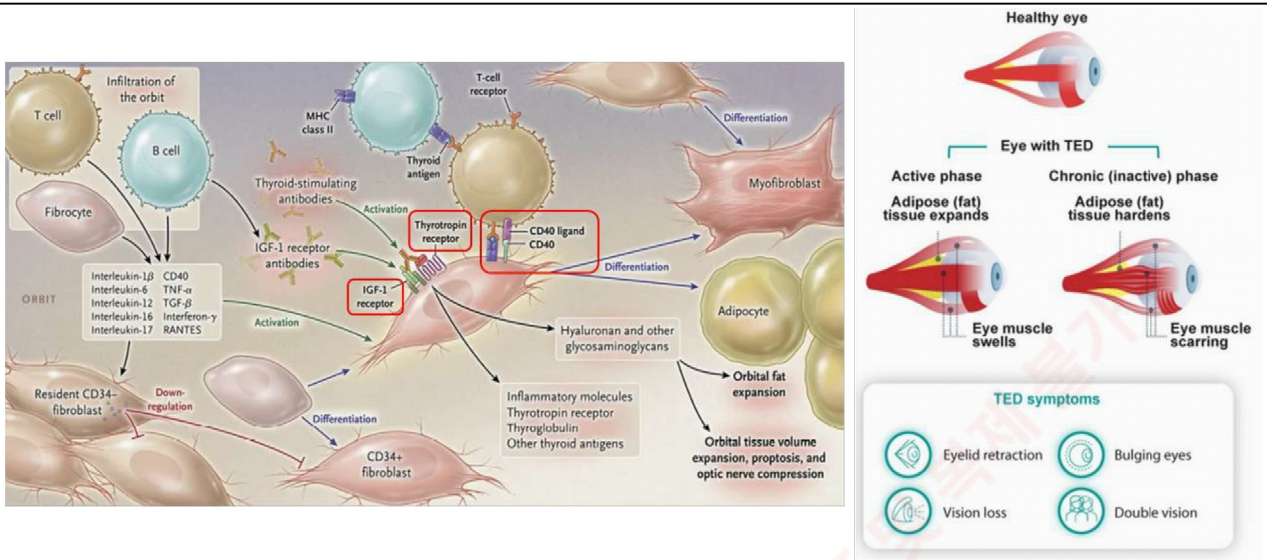
위해주, Ph.D.

hwjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

[그림 1] TED 발병 기전, 질환 특징



자료: Eur Thyroid J(doi: 10.1159/000507992), Rev Endocr Metab Disord(doi: 10.1007/s11154-025-10014-5), 한국투자증권

<표 1> TED 신약 및 신약 후보 매출 전망

(단위: 백만달러)

작용기전	기업	제품/파이프라인	투여 경로/주기	24	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F
IGF-1R mAb	Amgen	Tepezza	IV / Q3W	1,978	1,903	2,084	2,162	2,238	2,305	2,278	2,227	1,929
		Tepezza SC	SC / Q2W	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Viridian Therapeutics	Veligrotug	IV / Q3W	-	-	51	270	518	560	566	564	599
		Elegrobart	SC / Q4W, Q8W	-	-	-	49	229	482	716	939	1,056
IGF-1R antagonist	Sling Thera.	Linsitinib	PO / BID	-	-	-	-	-	-	-	-	
IL-6 mAb	Novartis/Tourmaline Bio	Pacibekitug	SC / Q8W	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Roche	Satralizumab	SC / Q4W	-	-	-	-	-	-	-	-	
CD40L scFv-SAFA	Lundbeck/April Bio	AG22515 / APB-A1	IV / ?	-	-	-	-	-	-	-	-	
총 TED 시장				1,978	1,903	2,135	2,481	2,985	3,347	3,560	3,730	3,584

주: IV (Intravenous): 정맥 주사, SC (Subcutaneous): 피하 주사, QxW (Every x Weeks): x주 간격 투여, PO (Per Os): 경구 투여, BID (Bis in Die): 1일 2회 복용
 자료: Evaluatepharma, 한국투자증권

<표 2> 활동성 중등증~중증 TED 주요 약물 요법

(단위: %)

비교 항목	정맥 GC 면역억제	테프루투무맙(테페자) IGF-1R mAb	토실리주맙(악템라) IL-6 mAb	리톡시맙(리톡산) CD20 mAb
효능	복합 지표 반응 환자	23-53	74	73
	임상 활성도(CAS) 감소 환자	45-83	62	93
	안구돌출 감소 환자	0-46	77	27
	복시 감소 환자	0-19	70	7
부작용	5% 이상 환자에서 관찰	위장관 증상	피부 건조, 미각 이상	소양감(가려움증)
	10% 이상 환자에서 관찰	고혈당증	고혈당, 위장관 증상, 근육통, 탈모, 피로	피로감, 고지혈증, 호중구감소증
심각한 부작용	감염	일시적 청력 손실, 염증성 장질환 악화(10% 이상)	감염, 간염	일시적 시각 상실 (5% 이상)
재발	투여 종료 후 재발을	12주차 21~40	1년차 최대 65	8.2
비고	일차 치료제	안구돌출 감소 입증한 최초 신약, 일부 일차 권고	RCT 임상 근거 부족, GC 저항성 환자 대상 이차 치료제로 오프라벨 처방 옵션 중 하나	

자료: Rev Endocr Metab Disord(doi: 10.1007/s11154-025-10014-5), 한국투자증권

<표 3> TED 신약 및 신약 후보의 임상 효능 및 이상반응 정리

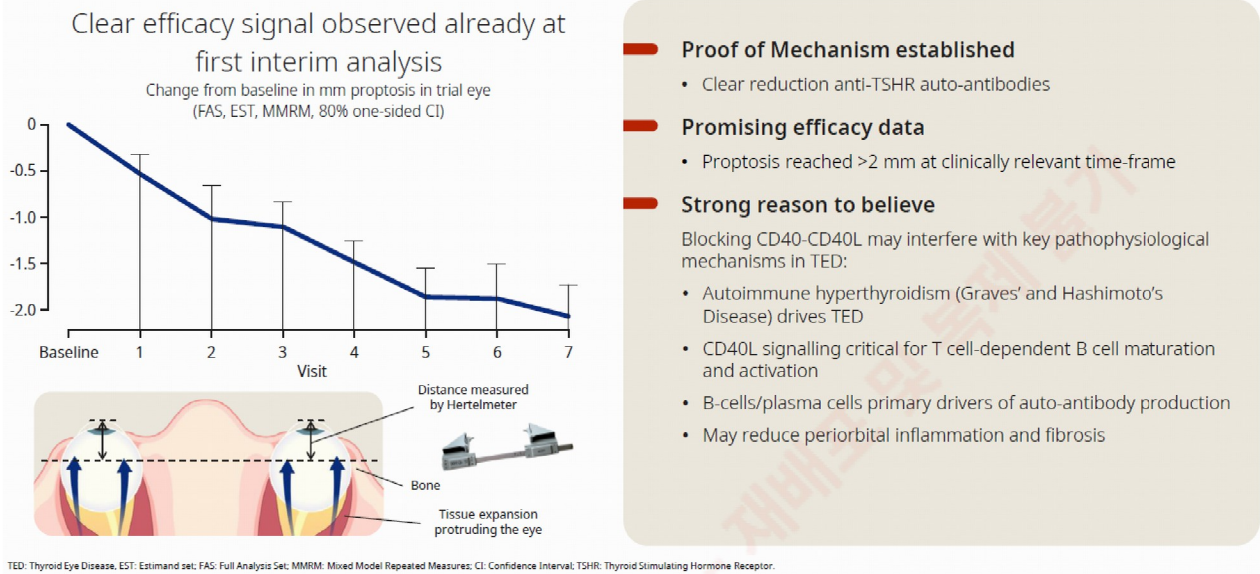
작용기전	기업	제품 /파이프라인	개발 단계	접근법 /투여경로 /주기	효능					이상반응	비고
					안구돌출 2mm이상 감소 환자 비율		안구돌출 감소 수준	복시개선 환자 비율	CAS, 0 또는 1 환자 비율		
						위약 보정					
IGF-1R 차단	Amgen	Tepezza	시판	항체 /IV /Q3W	83% (p<0.001)	73%	-3.32mm	68% (p=0.001)	59% (p<0.001)	청력 손상 12%(5/41), 고혈당 <5% 등	안구돌출 감소 효능 가장 우수. 투여 중단 1년차 재발율 ~65%
		Tepezza SC	3	항체 /SC /Q2W	77% (p<0.0001)	57%	-3.17mm	na	na	IV 제형과 유사	항후 학회에서 발표 예정
	Viridian Thera.	Veligrotug	심사중	항체 /IV /Q3W (5회 주입)	(15주차) 70% (p<0.0001)	65%	(15주차) -2.89mm	63% (p<0.0001)	64% (p<0.0001)	청력 손상 16%(12/75), 고혈당 5%(11/75) 등	반응 환자 70%, 52주까지 효능 유지. 만성 TED 환자에서도 효능 입증. PDUFA 26/6/30
		Elegrobart	3	항체 /SC /Q4W,Q8W	54%, 63% (p<0.0001)	36%, 45%	-2.33mm, -2.50mm	71%, 54% (p=0.0009, p=0.05)	57%, 69% (p=0.24, p=0.03)	위약 보정 청력 손상 11.3%, 2.3%(이명). 위약 보정 이명사례 0%, 생리주기 변화 0%, 고혈당 3% 등	1Q27 BLA 제출 목표. 만성 TED 대상 3상 시험 FEVEAL-2 2Q26 결과 발표 예정
	Sling Thera.	Linsitinib	2b/3	케미컬 /PO /BID	52% (p=0.01)	na	na	na	na	청력 손상 사례 없음. 생리주기 변화 0%, 고혈당 3% 등	
IL-6 차단	Roche	Satralizumab	3	항체 /SC /Q4W	49%, 53% (p=0.0715, p=0.0011)	18%, 30%	na	44%, 61% (p=0.3371, p=0.0044)	68%, 69% (p=0.0146, p=0.0042)	특이적인 부작용 없음	독립 2개 임상 3상에서 mixed results 관찰 SatraGO-1의 안구돌출, 복시 반응률에서 통계적 유의성 없었음. SatraGO-2에서는 모든 지표에서 통계적 유의성 확보. 취합 결과 모든 지표 통계적 유의성 확보
	Novartis /Tourmaline Bio	Pacibekitug	2b	항체 /SC /Q8W	na	na	na	na	na		2H25 spiriTED 탐라인 발표 언급했으나 이후 노바티스 인수
CD40L 차단	Lundbeck /April Bio	AG22515 /APB-A1	1b	재조합단백질 /IV/?	na	na	>-2mm	na	na		

주: CAS (Clinical Activity Score): 임상 활성 정도, 염증 활성도. 환자의 질병 상태를 수치화한 점수. 0(증상 없음), 1(매우 경미함)은 질병 비활성화 상태를 의미
 자료: 각 사, 한국투자증권

[그림 2] APB-A1(Lu AG22515) TED 임상 1b 중간 결과

CD40L blocker Lu AG22515: Encouraging data in TED

Open label TED Phase Ib study provides early indication of efficacy; paving the way to progress the program

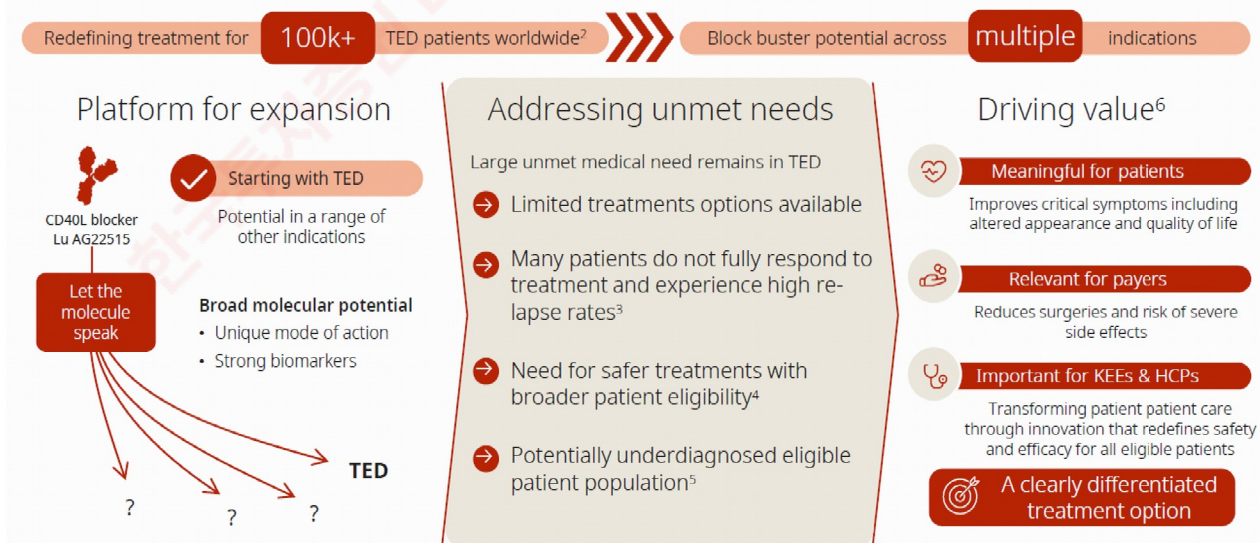


자료: 룬드벡, 한국투자증권

[그림 3] APB-A1(Lu AG22515) TED 개발 및 타 적응증 확장 전략

From TED and beyond: neuro-immunology trailblazing

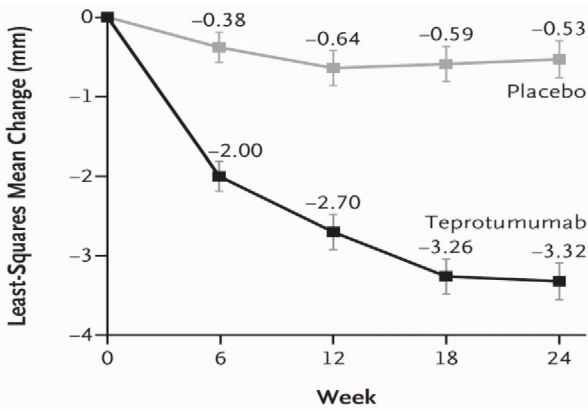
"Pipeline in a product" with multi-indication potential - TED market alone projected to grow from USD 2.2bn to USD 4bn in 2034¹



(1) Clarivate 2025 (2) Estimated diagnosed moderate-severe TED patients. (3) In patients receiving biologics. Two-thirds of eyes had regression despite initial teprotumumab response, typically within 1 year of treatment (Proptosis Regression After Teprotumumab Treatment for Thyroid Eye Disease - PubMed). Clarivate KOL interviews 2025. (4) FDA label for [IGF1R] antagonists warns of serious safety risks, including hearing impairment, which may be severe or permanent (10%), infusion reactions (6%), hyperglycemia (1.2%). (5) Bartalena L, Plantarida E, Gallo D, Lai A, Tanda ML. Epidemiology, Natural History, Risk Factors, and Prevention of Graves' Orbitopathy. Front Endocrinol. (Lausanne) 2020;11:615993. (6) Aspirational target value proposition. TED: Thyroid Eye Disease; KEEs: Key External Expert; HCPs: Healthcare providers.

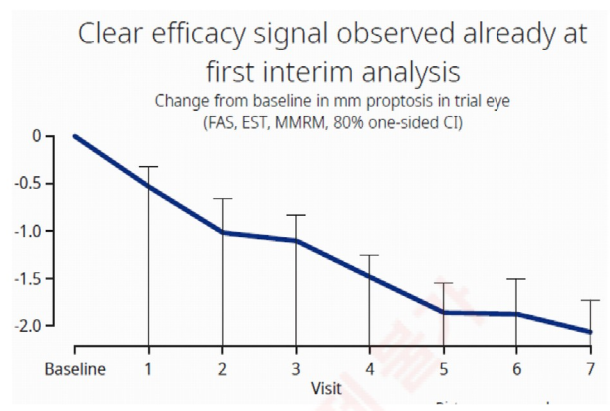
자료: 룬드벡, 한국투자증권

[그림 4] 테페자 - 24주차 안구 돌출 3.3mm 감소



자료: NEJM, 한국투자증권

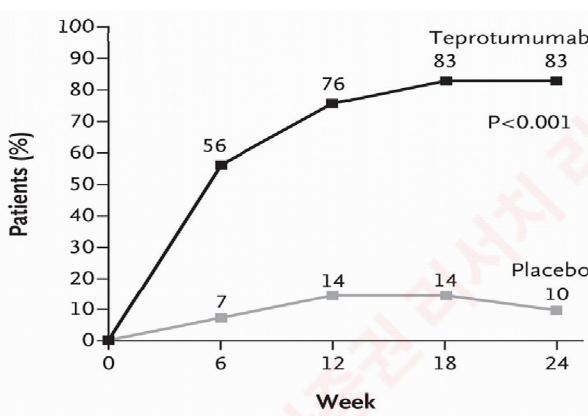
[그림 5] A1 - 7회 방문 만에 안구 돌출 2mm 이상 감소



주: FAS (Full Analysis Set): 최소 1회 이상 치료를 받은 모든 환자를 포함하는 분석 집단. EST(Estimand): 사전 정의한 지표. MMRM(Mixed Model for Repeated Measures): 반복 측정 혼합 모형, 안구돌출 같은 연속형 반복 측정 엔드포인트 분석에 표준적으로 사용. 80% one-sided CI — 단측 80% 신뢰구간, 통상적인 95% 양측 신뢰구간보다 좁게 설정된 것

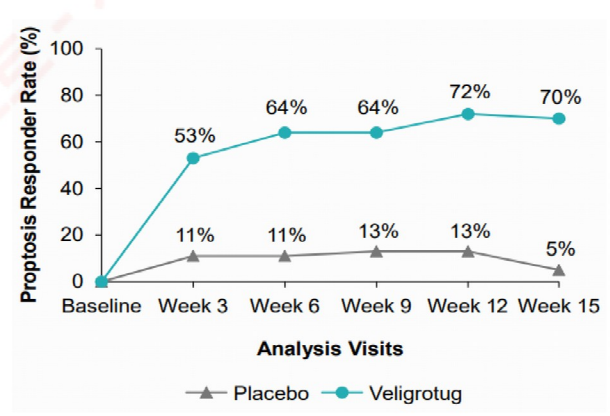
자료: 룬트벡, 한국투자증권

[그림 6] 테페자 - 안구 돌출 감소 환자 비율 83%



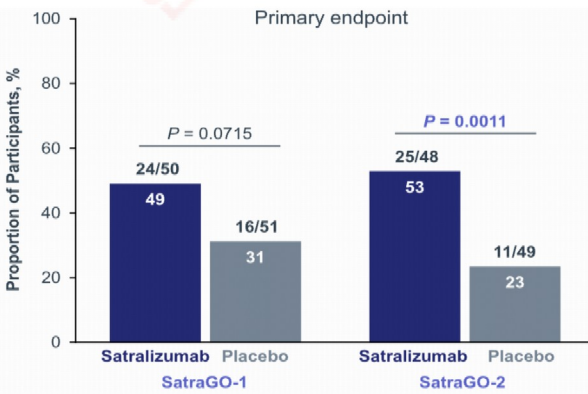
자료: NEJM, 한국투자증권

[그림 7] 벨리그로톡 - 안구 돌출 감소 환자 비율 72%



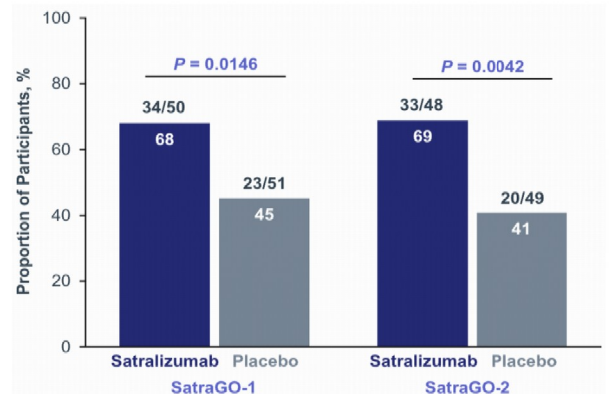
자료: 비리디안 테라퓨틱스, 한국투자증권

[그림 8] 사트랄리주맙 - 안구 돌출 감소 mixed results



자료: 로슈, 한국투자증권

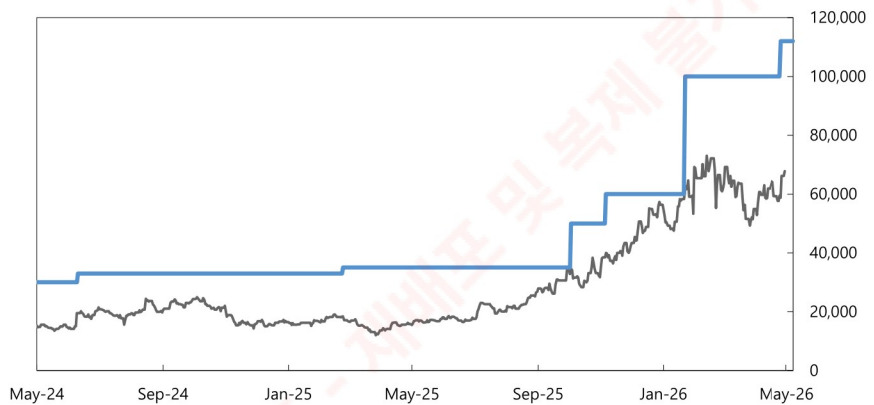
[그림 9] 사트랄리주맙 - CAS 감소 측면에서는 성공



자료: 로슈, 한국투자증권

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
에이프릴바이오 (397030)	2024.03.08	매수	30,000원	-49.1	-35.1
	2024.06.21	매수	33,000원	-42.3	-24.2
	2025.03.06	매수	35,000원	-44.6	-1.9
	2025.10.14	매수	50,000원	-34.3	-23.1
	2025.11.17	매수	60,000원	-21.4	-2.8
	2026.02.02	매수	100,000원	-38.6	-27.0
	2026.05.07	매수	112,000원	-	-



Compliance notice

- 당사는 자료 공표일 현재 에이프릴바이오 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자자 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.

기업 투자의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중 립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

투자등급 비율 (2026. 3. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
81.3%	18.7%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

업종 투자의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높이 가져갈 것을 권함
- 중 립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 리포트는 당사 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 리포트로서 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.

■ 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.