

제약·바이오

나는 이렇게 분석했다

Biotech never dies

바이오 섹터 회복을 위한 반전이 필요한 시점이다. 임상 성공을 발표할 기업을 찾는 것이 답이라고 생각했다. 공개된 임상 결과, 작용기전, 질병 특성, 파이프라인 특성, 경쟁 현황 등을 분석해 코오롱티슈진, 메디포스트, 에이프릴바이오, 리가캠바이오의 임상 결과에 주목할 것을 추천한다.

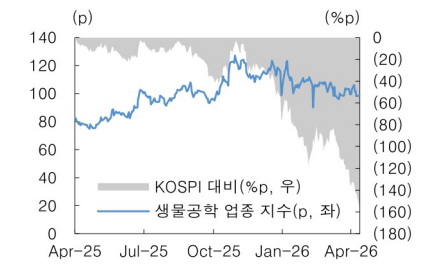
5월부터 다시 관심받을 바이오텍

5월부터 7월 그리고 하반기까지 임상 성공 소식이 이어지며 바이오텍에 대한 관심이 다시 살아날 것이다. 5월, 메디포스트의 카티스템 일본 3상 결과 발표가 전망된다. 일본 품목 허가 및 미국 3상 성공 가능성을 미리보기 할 수 있다. 메디포스트의 주가는 카티스템의 글로벌 가치 2.1~2.7조원에 수렴할 수 있을 것이다. 6월, 에이프릴바이오의 APB-A1 갑상선암병증 1b상 최종 결과가 공개될 전망이다. 당사는 APB-A1의 효능이 테페자 동급 수준일 것으로 분석한다. 이를 반영해 목표주가를 112,000원으로 상향한다. 7월에는 코오롱티슈진의 TG-C 3상 탑라인이 발표된다. 당사는 TG-C가 통증 감소와 연골 반응을 동반한 완벽한 DMOAD가 될 수 있다고 분석해 목표주가를 280,000원으로 65% 상향하며 Top pick으로 제시한다. 7월 공개할 탑라인 결과에서 연골 반응 확인된다면 주가는 당사가 제시한 목표주가에 도달할 수 있을 것이다. 하반기에는 리가캠바이오의 ADC 신약 후보 글로벌 임상 결과가 발표될 것이다. 페이로드 차별성, 항체 차별성으로 이전 ADC 대비 효능 및 제삼자 기술이전 가능성을 입증할 수 있을 것이다.

비중확대(유지)

종목	투자의견	목표주가
코오롱티슈진	매수	280,000원(상향)
메디포스트	미제시	-
에이프릴바이오	매수	112,000원(상향)
리가캠바이오	미제시	-

12개월 업종 수익률



자료: FnGuide - WICS



2026년 긍정적인 임상 결과를 발표할 신약 후보

Cartistem®	APB-A1	TG-C	LCB14/LCB84
5월	6월	7월	2H26
일본 무릎 골관절염 임상 3상 결과 발표	갑상선암병증 임상 1b상 최종 결과 발표	미국 무릎 골관절염 임상 3상 탑라인 발표	글로벌 고흡입 임상 1b/1상 결과 발표
⊕ 메디포스트	⊕ 에이프릴바이오	⊕ 코오롱티슈진	⊕ 리가캠바이오
카티스템 글로벌 가치 2.1~2.7조원 제시	파이프라인 가치 2.6조원 제시 TP 112,000원(상향)	파이프라인 가치 25조원 제시 ★ TP 280,000원(상향), 탐픽	

자료: 한국투자증권

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

IV. 에이프릴바이오 APB-A1

1. APB-A1, 테페자 동급 TED 치료 효능 전망

룬드벡, APB-A1 TED 1b상
상세 결과 6월 학회 발표

룬드벡은 APB-A1(AG Lu22515)의 TED(갑상선 안병증) 환자 1b상 상세 결과를 ENDO(미국내분비학회, 미국시간 6월 13~16일) 학회에서 공개할 전망이다.

A1, 테페자 동급 효능
입증할 것

당사는 A1의 안구돌출 감소 효능이 TED 블록버스터 신약 테페자 동급 수준일 것으로 분석한다. 작년에 공개된 1b상 중간 결과와 A1 고유의 작용 기전, 물질 특성을 종합적으로 분석한 결과다. 안구돌출 감소 정도, 반응한 환자의 비율이 테페자 동급으로 확인될 경우 A1은 테페자를 넘어설 TED 신약 후보로 주목받을 수 있다. 경쟁 현황도 A1 개발에 우호적이다. 현재까지 임상 결과를 공개한 신약 후보 중 테페자 동급 이상의 효능을 발표한 새로운 작용기전의 신약은 없다. 비리디안(VRDN)이 테페자 동일 작용 기전 신약의 동등 또는 부족한 수준의 효능 결과를 발표했으며, FcRn 항체는 모두 임상에 실패했다. 이는 A1의 TED 미래 매출을 상승시키는 요인일 뿐 아니라 A1의 타 적응증 확장에 대한 가치 그리고 SAFA 플랫폼 가치 상승을 유도하는 변곡점으로 작용할 것이다.

A1 개발 목표 및
후기 임상 달성 기준

A1의 TED 적응증 개발 목표는 분명하다. 새로운 작용기전의 약물로써, 기존 IGF-1R 차단 항체 테페자의 단점인 청력 손실 및 고혈당 등의 이상 반응 없이, 안구돌출을 감소시키는 것이다. 경쟁력 있는 임상 결과로 주목받기 위해서는 효능 측면에서 1) 24주차 평균 약 2.33~3.32mm 수준의 안구돌출 감소, 2) 약 50~80% 환자에서 2mm 이상의 안구돌출 감소 효능이 확인돼야 한다. 상단의 효능은 테페자의 효능 결과다. 한편 청력 손실과 고혈당 부작용은 IGF-1R 작용 기전과 관련한 이상 반응으로 추정되어 A1 투여 환자에서 관찰될 가능성은 낮다. CD40L 차단 경쟁 항체 임상에서 관찰된 적 없는 부작용이다.

A1, 테페자 대비 CAS 감소
효능 우수할 가능성 있음

한편 A1 작용기전 상 ‘염증 감소’ 효능도 우수할 가능성이 있다. 활성 T/B 세포 억제 효능을 기대할 수 있기 때문이다. TED 신약 또는 파이프라인 중 T/B 세포 활성화를 upstream에서 직접 차단하는 것은 A1이 유일하다. 염증 감소 효능을 확인할 수 있는 지표는 ‘CAS(임상 활성 정도; 염증 활성도)’다. 임상 1b상의 주요 평가 지표에 명시되지는 않았지만, 환자 선정 시 CAS 3점 이상인 환자를 선정해 임상을 진행했으므로 기타 평가 변수 중 하나로 관찰했을 가능성이 있다.

임상 방문 주기가 2주
간격일 경우 베스트

추가 확인이 필요한 것은 ‘방문 주기’다. 룬드벡이 상세한 임상 디자인을 공개하지 않았기 때문에 방문 주기, 투여 주기, 용량 등이 공개되지 않았다. 방문 주기가 2주 간격일 경우 테페자와 유사한 속도로 안구돌출을 감소하는 것이라 경쟁력 있는 결과라 할 수 있다. A1 TED 1b 임상은 CD40L 차단 항체를 이용한 최초의 환자 대상 임상이라는 점을 고려하면, 안전성 확인을 위해서라도 길지 않은 2주 주기로 환자 내원을 요청했을 가능성이 높다고 추정한다.

- 참고: 2025년 11월, 3Q25 실적 발표에서 공개한 APB-A1 1b 중간 결과
 - 안구돌출증(proptosis)의 명확한 감소 확인. 내원 7회차 안구돌출 정도 2mm 이상 감소 확인. 추가 관찰 진행 중. TED 적응증에서 안구돌출 증 감소는 신약 승인을 결정짓는 주 평가 변수이며 임상적으로 의미 있는 감소는 2mm 이상임
 - 바이오마커 감소 확인. 갑상선 자극 호르몬 수용체에 대한 자가항체 (anti-TSHR autoantibodies)의 현저한 감소 확인
 - 임상적 효능은 APB-A1의 작용기전에 의한 것이라고 언급. CD40L 차단을 통해 질병의 중심이 되는 염증을 억제할 수 있으며, 섬유 조직 형성에도 관여할 수 있기 때문에 근본적인 작용기전이라고 언급. 현재 임상은 급성 TED 환자 대상으로 진행됐지만 만성 환자에게도 적용될 수 있음을 언급
 - TED 적응증에서 APB-A1 개발 의의: 현재 치료제의 한계 극복 가능 할 것. 테페자는 효능의 지속성 떨어지고, 부작용(청력 손상, 고혈당, 생리불순 등) 우려로 장기간 사용에 제약이 따름
 - APB-A1 TED 개발 계획: 현재 임상은 목표 관찰 기간까지 추가적인 안구돌출 감소 확인할 것. 2H26 TED 임상 2상 진행 목표(용량에 따른 반응 연구 진행할 것 추정)
 - APB-A1 확장 언급: 다양한 적응증에 대한 잠재력을 확인할 것(파이프라인을 플랫폼처럼 개발하겠다는 의미 추정). 피하제형 개발 가능성도 탐색할 것

<표 17> APB-A1(Lu AG22515) TED 임상 1상 개요

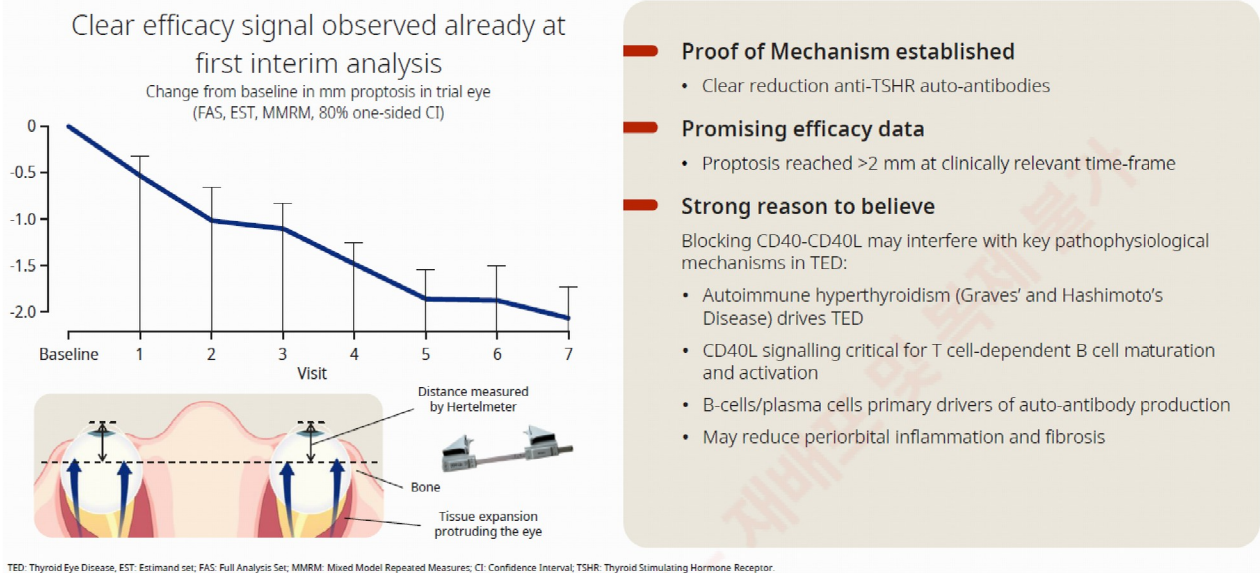
구분	내용
개발단계	임상 1상
타이틀	A Trial Investigating Lu AG22515 in Adult Participants With Moderate-to-Severe Thyroid Eye Disease
목적	AG22515(CD40L 차단 항체) 투여에 의한 안구돌출 감소 정도 확인
고유번호	NCT06557850
시작/일차종료/최종종료	2024-09-19/2026-01-15/2026-09-29
모집 환자	20명
선정 기준	Hertel 안구돌출계 측정 결과 3mm 이상의 돌출, 안구 임상활동점수(CAS)가 3 이상인 환자 등
실험군	AG22515 단일군
일차 달성 목표	24주차 안구돌출 감소 정도(Hertel 안구돌출계)
이차 달성 목표	52주차까지의 Cmax, Tmax, Ctrough, AUC, t1/2, CL, Vd, ADA

자료: clinicaltrials.gov, 한국투자증권

[그림 16] 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

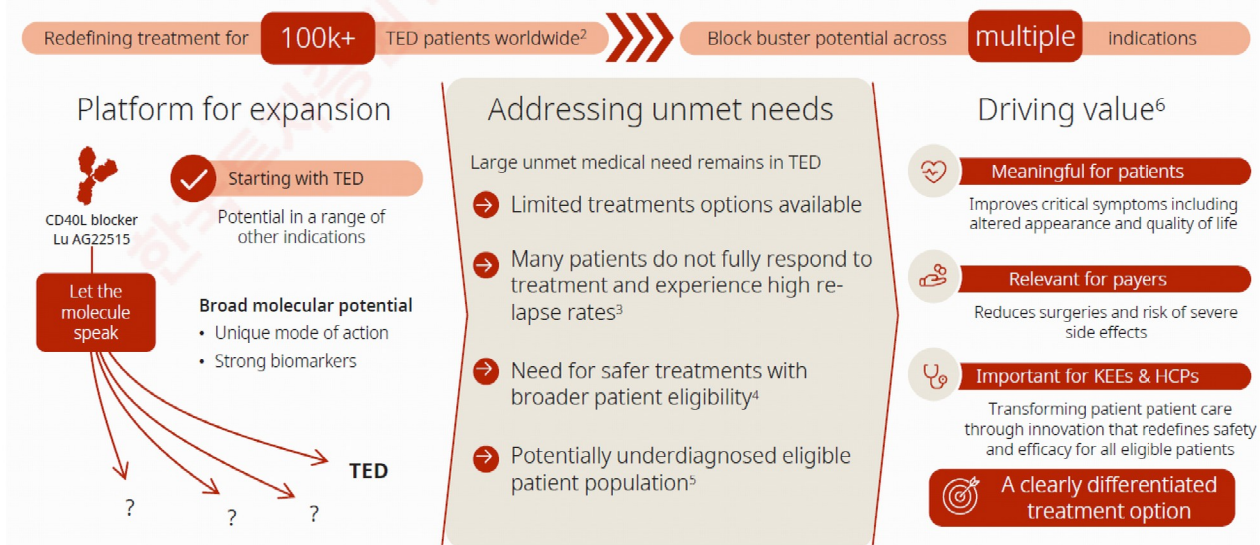


자료: 룬드벡, 한국투자증권

[그림 17] 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 IGF-1R antagonist warns of serious safety risks, including hearing impairment, which may be severe or permanent (10%) infusion reactions (4%), hyperglycemia (12%). (5) Bartalena L, Plantanida 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 Experts, HCPs: Healthcare providers.

자료: 룬드벡, 한국투자증권

2. TED 질환 이해 및 경쟁 현황

TED는 만성 자가면역질환
2032년 36억달러 시장 전망

TED는 갑상선 기능 항진증의 일종인 그레이브스병과 관련된 만성 자가면역질환이다. 안구를 잡고 있는 근육과 주변 조직이 염증과 부종으로 인해 팽창하며 안구돌출, 복시, 두통 등의 증상을 동반한다. 시력을 소실할 가능성은 낮지만 중증의 경우 시신경병증으로 진행할 수 있다. 미국 TED 유병률은 0.09%, 약 41,000명의 환자가 질병을 앓고 있으며, 적극적인 치료가 필요한 중등증~중증 환자는 약 16,000명이다. 2025년 TED 시장은 19억달러이며 2032년에는 36억달러로 성장할 전망이다<표 18>.

발병 기전 1)TSHR 활성화,
2) IGF-1R 활성화,
3) CD40L 신호 전달

세 가지 발병 기전에 의해 TED가 진행된다. 1) 호르몬 또는 자가항체에 의한 갑상선 자극 호르몬 수용체(TSHR) 활성화, 2) 자가항체에 의한 인슐린 성장 인자-1 수용체(IGF-1R) 활성화, 3) CD40-CD40L 신호에 의한 안와 섬유아세포 지방세포 분화, 증식, 염증이 안구돌출을 가중한다.

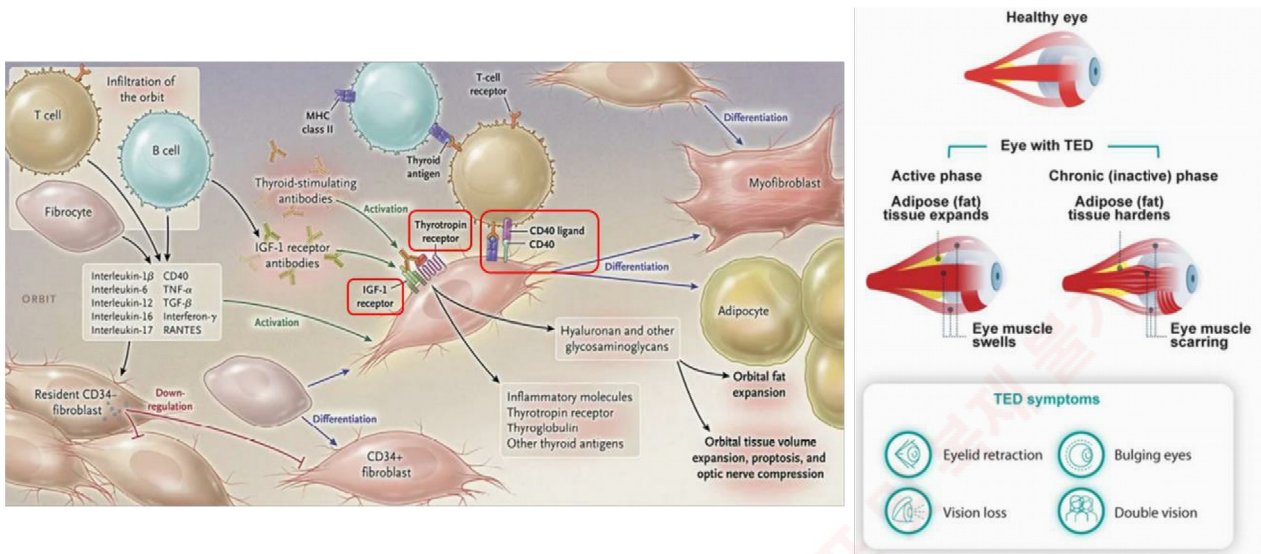
안구돌출 감소 신약
테페자, 24주차 안구돌출
3.32mm 감소, 반응률 83%

현재까지 유일하게 ‘안구돌출 감소’를 입증한 FDA 승인 약물은 IGF-1R 차단항체 테페자(일반명 테프로투무맙, 암젠)다. 중등증~중증 TED 환자에게 일차 치료로 처방할 수 있는 전신 요법이다. 24주차 83% 환자에서 2mm 이상의 안구돌출 감소가 확인되며, 24주차 절대 안구돌출 감소 효능은 평균 3.32mm다. 다만 작용기전에 의해 일시적 청력 손상(12%), 고혈당(5%) 등의 이상반응이 관찰되어 주의를 요한다. 6개월의 투여기간 이후 1년차 재발율은 최대 65%로 알려져 있다. 한편 주요 발병 기전 중 하나인 TSH/자가항체-TSHR 차단은 직접적인 안구돌출 감소 효능으로 이어지지 않았으며, CD40-CD40L 차단 항체의 임상 시험은 룬드벡의 APB-A1이 처음이다. CD40-CD40L 신호전달의 결과로 염증성 사이토카인인 IL-6가 과발현되어 염증을 매개한다고 알려져 있는데, 타적응증으로 승인받은 토실리주맙으로 IL-6 차단 및 안구돌출 감소 유도 시도는 있었으나 임상 근거가 부재해 글루코코르티코이드 저항성 환자 대상 2차 치료제로 오프라벨 옵션으로만 권고하는 수준이다<표 19>.

신약 후보 총 7건
- IGF-1R 차단제 4건
- IL-6 차단제 2건
- CD40L 차단제 1건

현재 TED 환자 대상으로 개발 중인 신약 후보는 7건이며, 현재까지 테페자를 뛰어넘는 결과를 보여준 신약 후보는 없다. <표 13> 참고, 발병 기전과 관련한 작용기전의 약물들이 임상 중이다. 1) IGF-1R 차단 항체: 4건 개발 중이다. 암젠이 피하제형 테페자는 정맥제형과 동등한 수준의 임상 3상 결과를 발표했다. 비리디안도 2건의 항체를 개발 중이다. 임상 3상을 완료한 벨리그로톡은 6월 30일 FDA 승인 여부를 기다리고 있다. 활성 및 만성 TED 환자 대상 개별 임상 진행한 최초의 사례이며, 반응 환자의 70%가 52주까지 효능을 유지한 장기지속 효능을 입증했다. 테페자 대비 투여 회수 적고(5회), 안구돌출 감소 효능 발현 시점 빠르고, 주입 시간도 짧다. 피하제형의 엘레그로바르트의 경우 피하제형 테페자에 미치지 못한 임상 결과를 발표하며 최근 비리디안의 주가 하락 원인으로 작용했다. 경구형 IGF-1R 차단 린시티닙의 효능도 테페자 대비 우수하지 않았다<표 20>.

[그림 18] 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 18> 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 19> 활동성 중등증~중증 TED 주요 약물 요법

(단위: %)

비교 항목	정맥 GC 면역억제	테프로투무맙(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
부작용	복시 감소 환자	0-19	70	7
	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 재발율	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 20> 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
		Tepezza SC	3	항체 /SC /Q2W	77% (p<0.0001)	57%	-3.17mm	na	na	IV 제형과 유사	향후 학회에서 발표 예정
	Viridian Thera.	Velligrotug	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 REVEAL-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

2) IL-6 차단 항체: 2건이다. 대표적인 신약 후보는 로슈의 사트랄리주맙이다. 시 신경척수염 대상 승인 신약이다. 작년 10월 공개한 TED 3상 중간 결과에서 복합적인 결과를 발표했다. 안구돌출 감소 측면에서 SatraGO-2에서는 통계적 유의성을 충족했으나 SatraGO-1에서는 충족하지 못했다. 노바티스에 인수된 투말린도 파베시베키투스의 TED 대상 2b상 진행 중이나 공개된 결과는 없다.

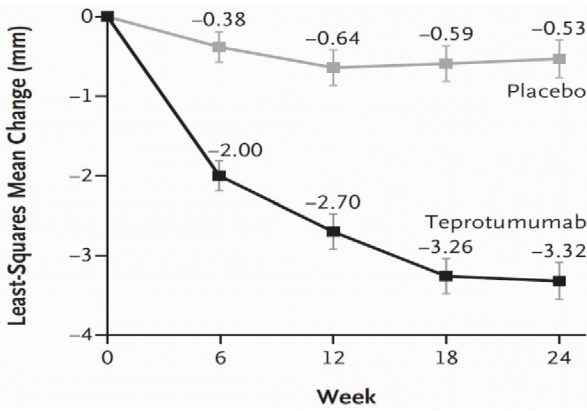
3) CD40L 차단 항체: 룬드벡의 APB-A1 임상 1b상이 최초 사례이며 긍정적인 중간결과 발표 후 하반기 2b상 진입을 언급했다.

3. APB-A1, 테페자 동급 임상 결과를 기대할 수 있는 이유

ENDO에서 공개될 A1 TED 1b 최종 결과에서 테페자 동급 수준의 효능 데이터를 전망한다. 서두에 기재한대로 A1의 TED 개발 목표는 새로운 작용기전의 약물로써, IGF-1R 차단 항체에서 관찰되는 청력 손실 및 고혈당 등의 부작용 없이, 안구 돌출을 감소시키는 것이다. 추가적으로 작용기전에 근거해 염증 억제 효능 즉 CAS 측면에서 테페자 비교 우위 효능을 보여준다면 개발 초기 신약 후보임에도 테페자를 대체할 수 있는 신약 후보로 주목받을 것이다. 성공 추정 이유는 세 가지다.

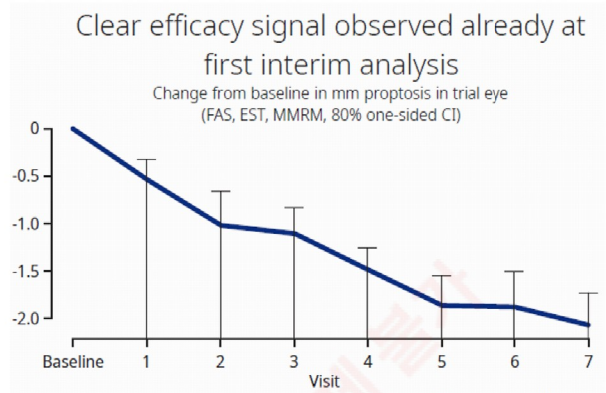
- 1) 1b 중간 결과: 첫 단서다. 7회 방문 만에 평균 2mm 이상의 안구 돌출 감소가 확인됐다. 룬드백은 해당 데이터가 FAS(Full analysis set)임을 명시했다. 즉 일부 환자 추출 데이터가 아니라 1회 이상 투여받은 모든 환자의 데이터라는 의미이며, 오차 막대의 상단이 짧다는 것을 바탕으로 대부분 환자의 안구 돌출이 선형으로 감소했다는 것을 추정할 수 있다. 따라서 A1 투여 후 2mm 이상 안구 돌출 감소를 달성한 환자의 비율은 높은 수준일 것이다. 한편 방문 주기는 알려져 있지 않지만 CD40L 차단 항체를 이용한 최초의 환자 대상 임상이라는 점을 고려하면, 안전성 확인을 위해서라도 길지 않은 2주 주기로 환자 내원을 요청했을 가능성이 높다고 추정했다. 이 경우 7회차 방문 시점은 14주차로 추정되며, 유사 시점 테페자의 안구돌출 감소 효능이 -2.7mm 라는 점을 고려하면 A1 초기 효능은 테페자 유사 수준으로 추정된다.
- 2) 작용 기전: CD40L를 통한 안와 섬유아세포 활성화 기전은 TED 핵심 병태생리 기전으로 알려져 있다. 또한 CD40-CD40L 간의 상호작용에 의해 T, B, 선천 면역세포 활성화 그리고 사이토카인 방출에 의한 염증환경이 조성되는데 A1에 의해서는 병태생리 차단 및 염증 환경 억제도 가능하므로 염증의 변화를 관찰하는 CAS 측면에서는 테페자 비교 우위 효능을 기대할 수 있다. IL-6 차단 항체인 토실리주맙, 사트랄리주맙 임상 결과에서도 테페자 대비 우수한 CAS 감소 데이터가 관찰되기도 했다. 한편 IGF-1R 차단이라는 작용기전에 의해 관찰되는 ‘청력 손상, 고혈당, 월경 불순’ 등의 부작용은 유사 CD40L 차단 항체들의 임상 결과에서 관찰되지 않은 이상반응이라 우려하지 않는다.
- 3) SAFA를 통한 병변 침투력 개선: A1은 DDS(약물전달체) 기능을 하는 SAFA가 결합된 CD40L 항체다. 이전 APB-R3 비임상 및 임상 2상 시험에서 관찰된 것처럼 SAFA는 병변 침투력을 현저히 개선하고 빠르고 지속적인 효능을 유도해내는 특징이 있다. A1 TED 임상에서도 SAFA의 강점이 임상 효능, 차별점으로 나타날 수 있다고 판단했다.

[그림 19] 테페자 - 24주차 안구 돌출 3.3mm 감소



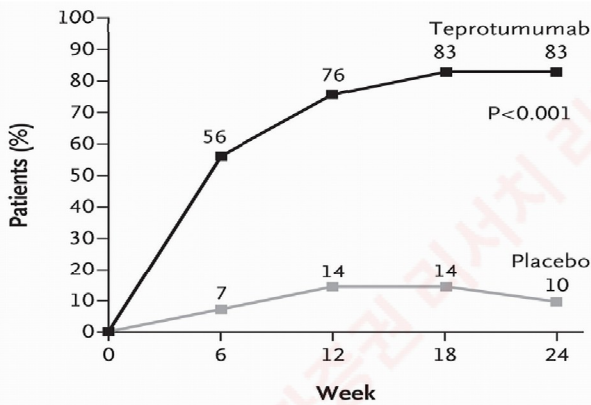
자료: NEJM, 한국투자증권

[그림 20] A1 - 7회 방문 만에 안구 돌출 2mm 이상 감소



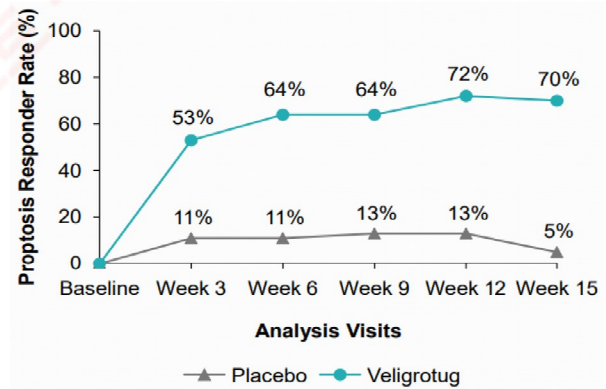
주: FAS (Full Analysis Set): 최소 1회 이상 치료를 받은 모든 환자를 포함하는 분석 집단.
 EST(Estimand): 사전 정의한 지표. MMRM(Mixed Model for Repeated Measures): 반복 측정 혼합 모형, 안구돌출 같은 연속형 반복 측정 엔드포인트 분석에 표준적으로 사용.
 80% one-sided CI — 단측 80% 신뢰구간, 통상적인 95% 양측 신뢰구간보다 좁게 설정된 것
 자료: 룬드벡, 한국투자증권

[그림 21] 테페자 - 안구 돌출 감소 환자 비율 83%



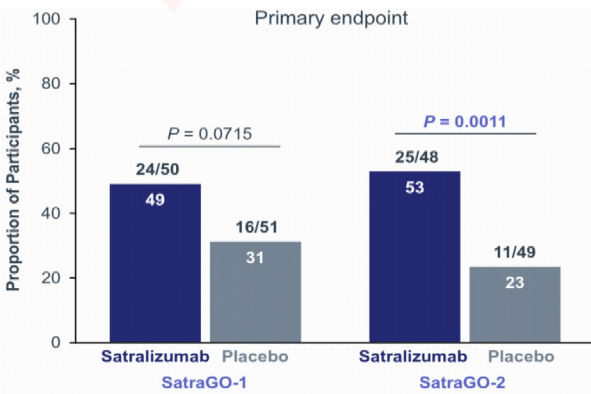
자료: NEJM, 한국투자증권

[그림 22] 벨리그로톡 - 안구 돌출 감소 환자 비율 72%



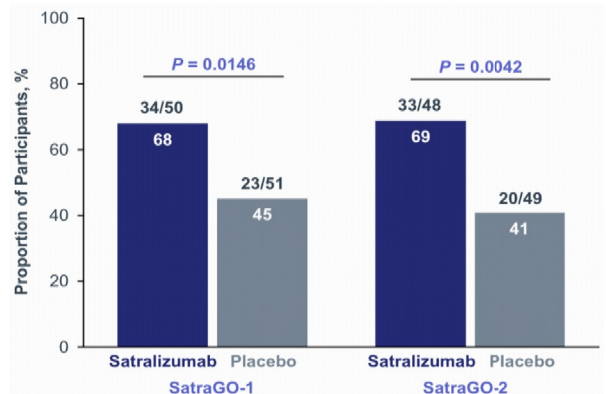
자료: 비리디안 테라퓨틱스, 한국투자증권

[그림 23] 사트랄리주맙 - 안구 돌출 감소 mixed results



자료: 로슈, 한국투자증권

[그림 24] 사트랄리주맙 - CAS 감소 측면에서는 성공



자료: 로슈, 한국투자증권

4. 에이프릴바이오 밸류에이션

목표주가 112,000원으로
12% 상향 제시

에이프릴바이오 목표주가를 112,000원으로 12% 상향한다. 파이프라인의 rNPV는 2조 6,080억원이다. TED 적응증에서 테페자 동급 효능을 가정한 APB-A1의 rNPV를 1조 3,870억원으로 30% 상향한 결과다. APB-R3 rNPV는 1.2조원으로 이전 추정을 유지한다. 한편 A1과 R3 NPV 합은 4조 8,920억원이다.

APB-A1 rNPV 1.38조원으로
30% 상향. TED 적응증 내
테페자 동급 효능 가정한
rNPV 7,600억원으로 상향

테페자 동급 효능을 가정한 APB-A1의 rNPV는 1조 3,870억원이다. A1 NPV 2조 3,430억원(룬드백 기술이전 가치, TED 및 MS(다발성경화증) 경상기술료 가치)에 종합적인 신약 승인 확률(LOA) 60%로 할인한 가치다. 이전 대비 rNPV를 30% 상향했다. 룬드백 기술이전 가치를 3,560억원으로 20% 상향했으며, TED 경상기술료 가치를 7,600억원으로 46% 상향한 결과다.

TED 대상 룬드백 귀속 2039년 피크 세일즈는 38억달러로 추정한다. A1의 초기 효능과 안전성을 고려했을 때 테페자를 대체하거나, 테페자 내성 환자(1년 재발율 ~65%) 대상 처방 가능한 TED 신약으로 성장할 수 있다고 가정했다. 에이프릴바이오 귀속 경상기술료를 10%로 2%p 상향했다. 이전 추정치 8% 대비 실제 룬드백 사업보고서에 기재된 로열티율(highest tier reaching a low double digit percentage of net sales)을 반영했다.

TED 피어 비리디안의
시총은 19억달러(2.8조원)

TED 신약 개발사 비리디안(VRDN)의 시가총액을 통해 간접 비교할 때도 적절한 수준이라고 판단된다. 비리디안은 2개의 IGF-1R 차단 TED 신약 후보 벨리그로톡, 엘레그로바르트를 개발 중이다. 작용 기전에 기인한 것으로 추정되는 청력 손실, 고혈당 부작용은 테페자 유사 수준이지만 엘레그로바르트는 피하제형이라는 점, 벨리그로톡은 투여 편의성 개선, 빠른 효능, 만성 TED 환자에서의 효능 측면에서 주목받았다. 2032년 두 신약 후보 매출 추정치는 총 16억달러이며, 시가총액은 19억달러(2.8조원)다.

- 피하주사 엘레그로바르트가 핵심 파이프라인이다. 한 때 피크 세일즈 최대 30억달러로 평가받았으나 피하제형 테페자 대비 비교 열위 효능(Q8W 기준, 24주차 안구돌출 평균 -2.5mm 감소, 환자의 63%에서 효능 관찰) 발표 후 피크 세일즈는 10억달러로 하향 조정됐으며 비리디안의 시총이 15억달러로 급락한 주요 원인으로 작용했다.
- 정맥주사 벨리그로톡은 3주 간격 5회 주사만으로 15주차 평균 -2.89mm 안구돌출 감소, 환자의 70% 효능이 보였다. 복시가 완전히 해소된 환자의 비율도 54%로 높았다. 활성 TED 환자뿐만 아니라 만성 TED 환자에서도 안구돌출 감소가 확인된 최초의 사례로 주목받았다. 다만 투약 편의성 개선, 만성 TED 환자에서의 장점 외 테페자 대비 비교 우위는 크지 않아 보인다. 2032년 매출 추정치는 6억달러다.

당사 추정 룬드백의 TED 출시 10년차 2039년 매출은 38억달러이며, 이중 10%인 5,310억원이 에이프릴바이오 귀속 매출로 인식될 전망이다. 룬드백 최종 매출과 할인된 에이프릴바이오 귀속 매출을 고려하면 A1 TED rNPV 7,600억원은 과도한 수준은 아니다.

<표 21> 에이프릴바이오 목표주가

(단위: 십억원, 주, 원)

파이프라인		NPV	LOA	rNPV	합계
APB-A1	룬드백 L/O	593	60.0%	356	
	TED 경상기술료	844	90.0%	760	1,387
	MS 경상기술료	906	30.0%	272	
APB-R3	예보문 L/O	642	40.0%	257	
	AD 경상기술료	1,307	60.0%	784	1,221
	UC 경상기술료	600	30.0%	180	
파이프라인 가치					2,608
기업가치					2,608
주식수					23,343
적정주가					111,739
목표주가					112,000
현재주가(5/6)					59,400
상승여력					88.6%

자료: 한국투자증권

<표 22> APB-A1 TED 밸류에이션

(단위: 십억원)

연도	30F	31F	32F	33F	34F	35F	36F	37F	38F	39F
중등도 이상의 TED 미국 환자(명)	16,310	16,473	16,638	16,804	16,972	17,142	17,313	17,487	17,661	17,838
약가(달러/연)	300,000	309,000	318,270	327,818	337,653	347,782	358,216	368,962	361,583	354,351
점유율(%)	10%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	48%	50%	60%
룬드백 매출(백만달러)	489	1,018	1,324	1,653	2,006	2,385	2,791	3,097	3,193	3,793
에이프릴바이오 매출(십억원)	69	143	185	231	281	334	391	434	447	531
NP(90%, 십억원)	62	128	167	208	253	300	352	390	402	478
현재가치	33	62	71	78	84	89	92	90	82	86
영구현금흐름										262
영구현금흐름 현재가치										77
현재가치의 합										844.3
위험 조정 현재가치(LOA 90%, 신약 1b 상)										759.9

주: WACC 13.0%, 영구 성장률 -15% 가정, 에이프릴바이오 매출은 룬드백 매출의 10% 가정
 자료: 한국투자증권

[그림 25] 비리디안(VRDN) 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 한국투자증권

한국투자증권 리서치 리포트 - 제베포 및 부속기업