IBKS Spot Comment

제약/바이오

정이수 CFA

02) 6915-5677

[제약/바이오]
커지는 아토피 치료제 시장, 기회는 열려 있다

아포지, 아토피피부염 치료제 임상 2상서 긍정적 데이터 도출

미국 바이오텍 Apogee Therapeutics(Nasdaq: APGE)는 3월 23일(현지시간) 아토피 피부염 치료제 후보물질 Zumilokibart(APG777)의 임상 2상 52주 유지 데이터를 발표했다. 장기 효능과 투약 편의성 측면에서 긍정적인 결과를 제시하며 당일 주가는 19.99% 상승했고 시가총액은 약 55억 달러로 확대됐다. 16주 치료 이후 반응을 보인 환자 기준으로, 52주차 피부 증상이 75% 개선된 EASI-75 달성률은 3개월 간격 투여군 75%, 6개월 간격 투여군 85%로 나타났다. 피부 병변이 거의 없는 상태를 의미하는 IGA0/1 달성률 역시 각각 86%와 78%를 기록했다. Apogee Therapeutics는 임상 3상 용량 선정을 위한 임상 2상 Part B 데이터를 2026년 2분기에 발표할 예정이며, 2026년 하반기 임상 3상 진입과 2029년 출시를 목표로 하고 있다.

장기 효능과 6개월 1회 투약 가능성 제시

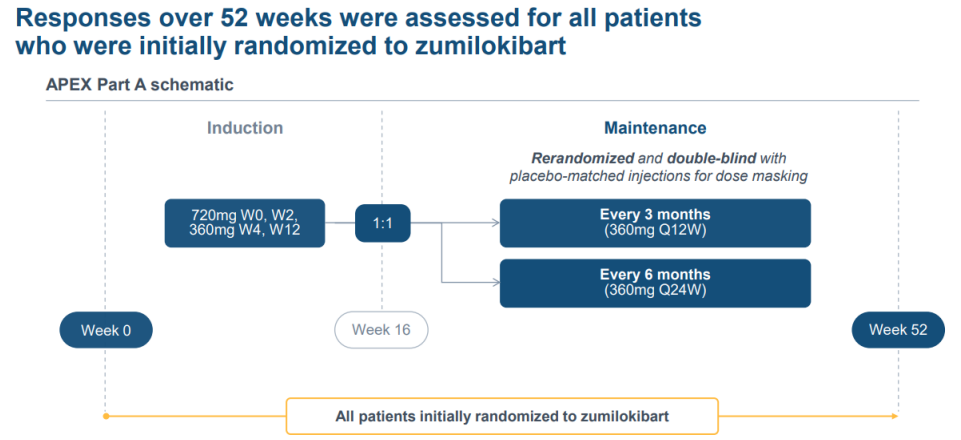
Zumilokibart의 차별성은 시간이 지날수록 개선되는 효능과 긴 투약 주기에 있다. 현재 시장의 대표 치료제인 사노피의 듀피젠트는 초기 효과 이후 장기 반응률이 정체되거나 소폭 감소하는 경향이 관찰됐다. 반면 Zumilokibart는 16주 대비 52주 시점에서 치료 효과가 추가로 개선되는 양상을 보였다. 더 큰 차별화 포인트는 투약 주기다. 기존 아토피 피부염 치료제들이 2주 또는 4주 간격 투여가 필요한 반면, Zumilokibart는 16주 이후 유지요법에서 최대 6개월 1회 투여 가능성을 제시하고 있다. 아토피 피부염이 장기 관리가 필요한 질환이라는 점을 고려하면, 투약 편의성은 실제 처방 선택과 상업화 성과를 좌우할 수 있는 경쟁 요소다.

에이프릴바이오의 아토피 피부염 치료제 후보물질에 주목

아토피 피부염 치료제 시장은 향후 500억 달러 규모로 확대될 것으로 전망되며, 차별화된 효능과 안전성을 입증한 치료제는 블록버스터로 성장할 가능성이 높다. 이런 관점에서 Zumilokibart는 장기 효능과 투약 편의성에서는 경쟁력을 보였지만, 안전성에서는 기존 치료제 대비 뚜렷한 우위를 입증하지 못했다. 특히 기존 치료제의 대표적 부작용으로 꼽히는 결막염 발생률이 약 20% 수준으로 보고됐다는 점에서, 차세대 기전 치료제의 기회는 여전히 열려 있다고 판단한다. 국내에서는 에이프릴바이오가 파트너사 Evommune을 통해 아토피피부염 치료제 후보물질 APB-R3의 긍정적인 임상 2a상 결과를 확보했다. APB-R3의 12주차 EASI 점수는 위약 보정 기준 -33%로, Zumilokibart가 16주차 위약 보정 기준 -37% 비교해도 유사한 수준이다. 여기에 결막염 부작용이 보고되지 않았다는 점은 차별화 포인트로 주목한다. 구체적인 임상 데이터는 올해 9월 30일부터 10월 3일까지 열리는 유럽피부과학회(EADV)에서 공개될 것으로 예상한다.

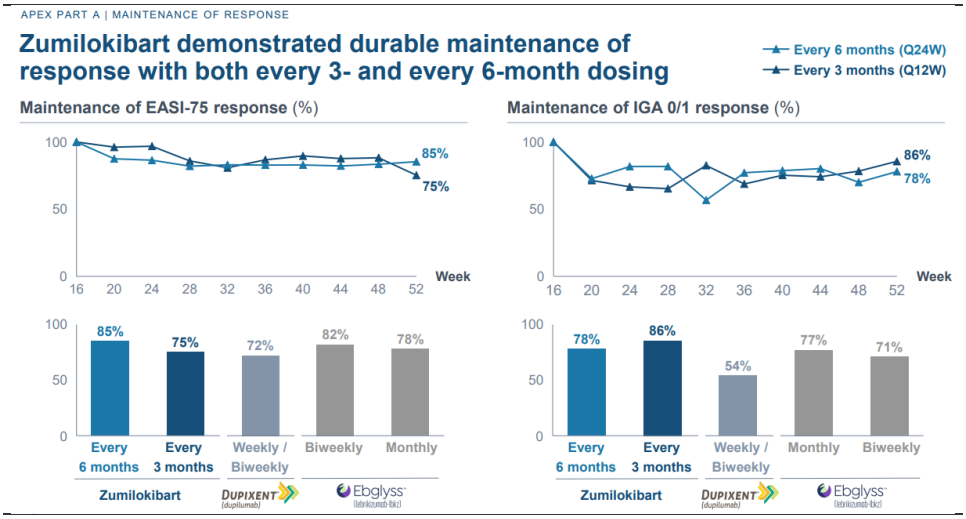
본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

그림 1. Zumilokibart 임상 2상 디자인



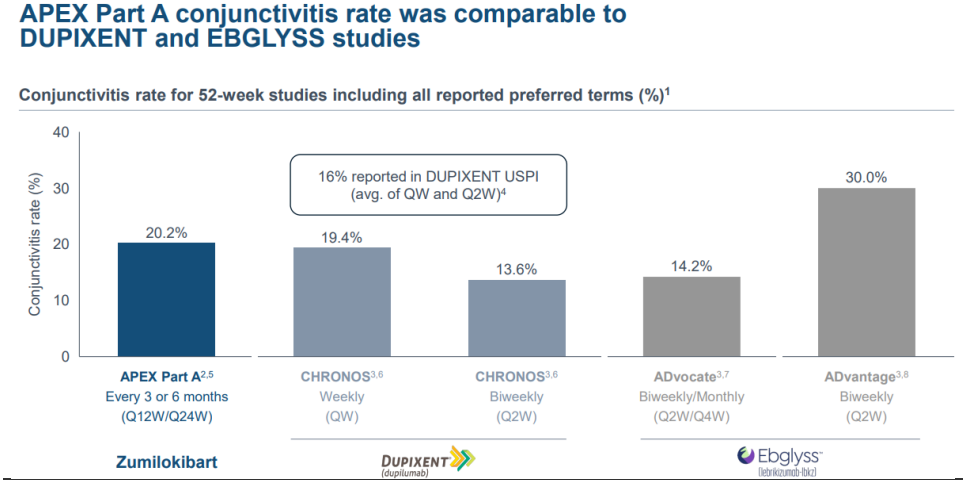
자료: Apogee Therapeutics, IBK투자증권

그림 2. Zumilokibart 임상 2상 52주 유지기간 EASI 75 및 IGA 0/1 달성률



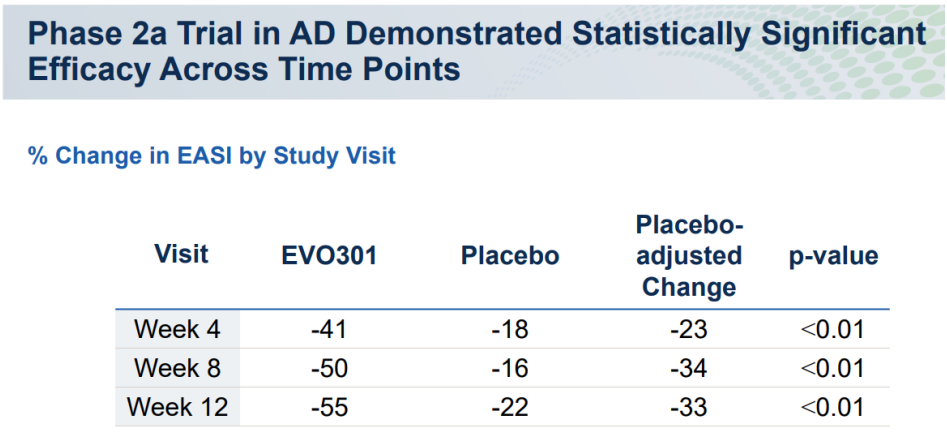
자료: Apogee Therapeutics, IBK투자증권

그림 3. 결막염 부작용 비율은 기존 치료제와 유사한 상황



자료: Apogee Therapeutics, IBK투자증권

그림 4. APB-R3 임상 2a상 EASI 변화율



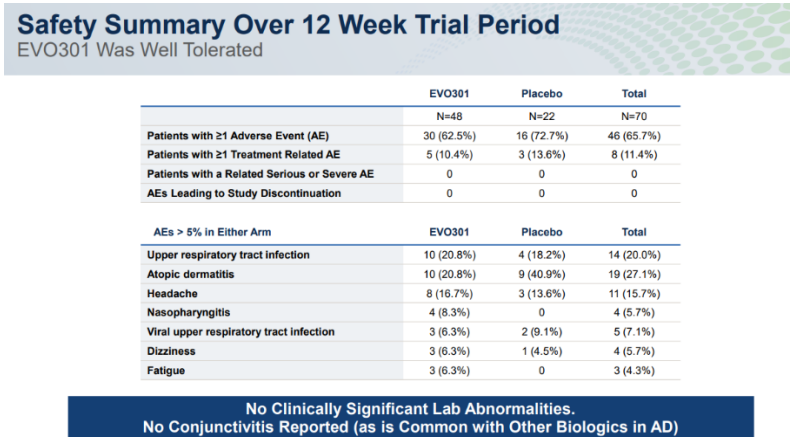
Phase 2a Trial in AD Demonstrated Statistically Significant Efficacy Across Time Points

% Change in EASI by Study Visit

Visit	EVO301	Placebo	Placebo-adjusted Change	p-value
Week 4	-41	-18	-23	<0.01
Week 8	-50	-16	-34	<0.01
Week 12	-55	-22	-33	<0.01

자료: Evommune, IBK투자증권

그림 5. APB-R3 임상 2a상 안전성 데이터



Safety Summary Over 12 Week Trial Period

EVO301 Was Well Tolerated

	EVO301	Placebo	Total
	N=48	N=22	N=70
Patients with ≥1 Adverse Event (AE)	30 (62.5%)	16 (72.7%)	46 (65.7%)
Patients with ≥1 Treatment Related AE	5 (10.4%)	3 (13.6%)	8 (11.4%)
Patients with a Related Serious or Severe AE	0	0	0
AEs Leading to Study Discontinuation	0	0	0

AEs > 5% in Either Arm	EVO301	Placebo	Total
Upper respiratory tract infection	10 (20.8%)	4 (18.2%)	14 (20.0%)
Atopic dermatitis	10 (20.8%)	9 (40.9%)	19 (27.1%)
Headache	8 (16.7%)	3 (13.6%)	11 (15.7%)
Nasopharyngitis	4 (8.3%)	0	4 (5.7%)
Viral upper respiratory tract infection	3 (6.3%)	2 (9.1%)	5 (7.1%)
Dizziness	3 (6.3%)	1 (4.5%)	4 (5.7%)
Fatigue	3 (6.3%)	0	3 (4.3%)

No Clinically Significant Lab Abnormalities.
No Conjunctivitis Reported (as is Common with Other Biologics in AD)

자료: Evommune, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.
조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2025.01.01~2025.12.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	140	92.1
Trading Buy (중립)	9	5.9
중립	3	2
매도	0	0