에이비엘바이오(298380)

미제시

임상 결과도 좋고 미충족 의료 수요도 크다

ABL111 – 효능과 안전성이 우수한 이중항체

ABL111의 Best-in-class 잠재력에 주목할 때다. 임상 1상 초기 결과에서 동일 타켓 경쟁 약인 졸베툭시맙 대비 효능과 안전성이 우수했다. 객관적반응률 측면에서는 약 두 배 우수하다(ABL111 24%(4/17명) vs 졸베툭시맙 9%(4/43명) 또는 14%(4/29명)). 한편 약물 관련 부작용 측면에서도 약 17%p 안전하다(졸베툭시맙 단독 투여군 82%(44/54명) vs ABL111 단독 투여군 65%(36/55명). 특히 졸베툭시맙의 특징적 부작용 구역(18%), 구토(22%), 피로(4%)가 ABL111 투여군에서는 한 건도 나타나지 않았다. ABL111은 T 세포를 자극해 암세포를 사멸시키는 이중항체여서 일반 항체인 졸베툭시맙 대비 효능이 뛰어나며, 최적화된 항체이기에 부작용도 최소화됐다.

돌파구가 필요한 위암 치료제 시장

ABL111은 위암 치료제로 개발될 전망이다. 타겟인 CLDN18.2가 위암(45~75%, PD-L1 발현 수준 50~60%과 유사) 등에 높게 발현하기 때문이다. 한편 위암은 사망 원인 5순위의 암으로 미충족 의료 수요가 크다. 면역항암제 키트루다, 옵디보가 FDA 일차치료제로 승인받았지만, 효능이 불충분하다. 기존 항암화학요법과 병용해도 사망 위험률을 20% 감소하는데 그친다. 머크는 키트루다의 효능이 확인된 VEGF 저해제와의 임상 개발을 진행 중이며, 중국 켈룬 파마로부터 CLDN18.2-ADC인 SKB315(MK-1200)를 도입하는데 선급금 0.35억달러, 총규모 9.3억달러를 투자해 위암 시장 매출 1순위인 옵디보를 견제하고 있다.

삼중 병용까지 가능한 ABL111

ABL111의 안전성을 바탕으로 면역항암제+항암화학요법 삼중 병용 임상도 가능하다. 에이비엘바이오는 ABL111의 일차치료제 진입을 위해 삼중 병용 임상, 삼차치료제 승인을 위해 단독 임상 2상을 계획 중이라고 밝혔다. 글로벌 위암 시장 28년 매출 전망 기준 BMS의 옵디보는 22억달러(44% 점유율), 머크의 키트루다는 28년 1억달러, 이노벤트의 티비트는 1억달러로 전망된다. BMS 입장에서는 점유율을 더 공고히 하는 전략으로, 머크와 이노벤트 입장에서는 낮아진 위암에서의 점유율을 높이는 전략으로 CLDN18.2 항체가 필요한 시점으로 판단된다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2018A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2019A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2020A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2021A	5	(52)	(44)	(927)	NM	(50)	NM	NM	18.6	(77.8)	NM
2022A	67	1	3	67	NM	3	343.3	328.8	15.8	5.1	NM

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
NA	NA	NA	NA

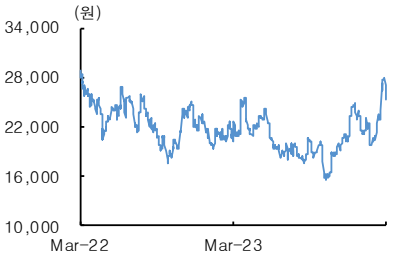
Stock Data

KOSPI(3/18)		2,686
주가(3/18)		25,900
시가총액(십억원)		1,240
발행주식수(백만)		48
52주 최고/최저가(원)		28,000/15,530
일평균거래대금(6개월, 백만원)		14,795
유동주식비율/외국인지분율(%)		68.9/7.7
주요주주(%)	이상훈 외 13 인	31.1
	한국투자글로벌제약산업육성사모투자전문회사	7.9

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	27.0	27.6	15.6
KOSDAQ 대비(%p)	22.7	27.2	3.4

주가추이

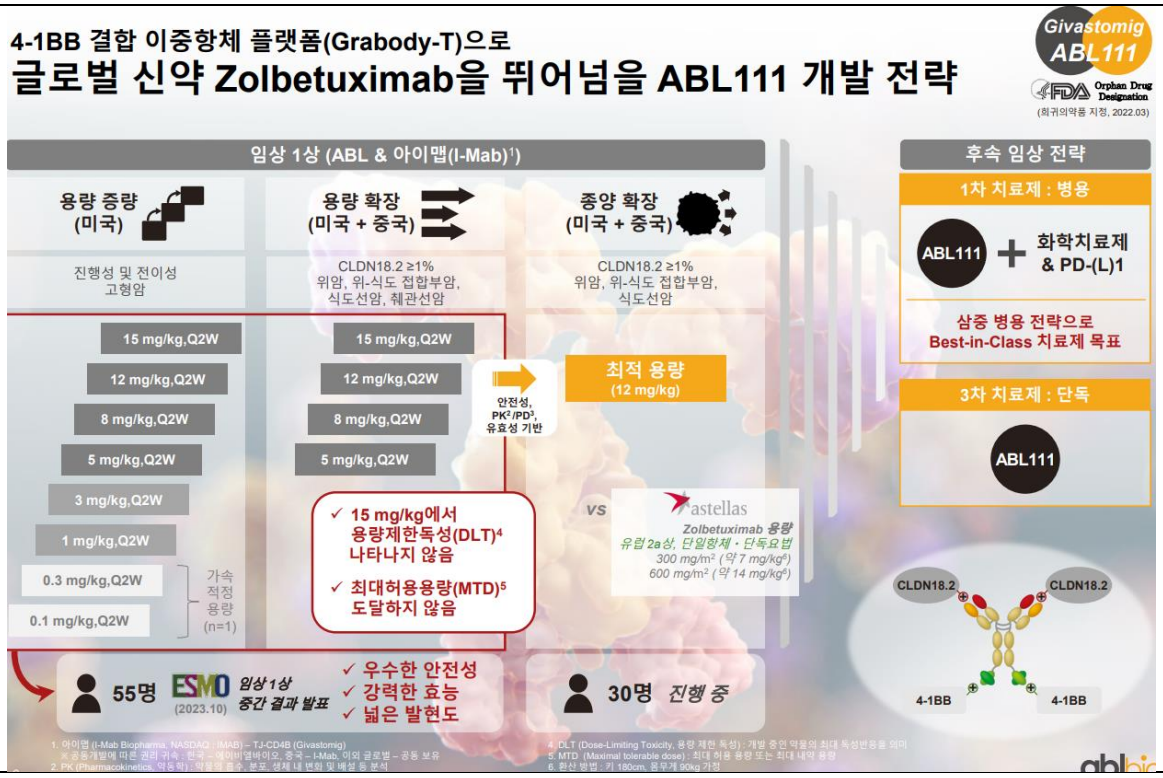


자료: FnGuide

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com
이승우
seungwoo.lee@koreainvestment.com

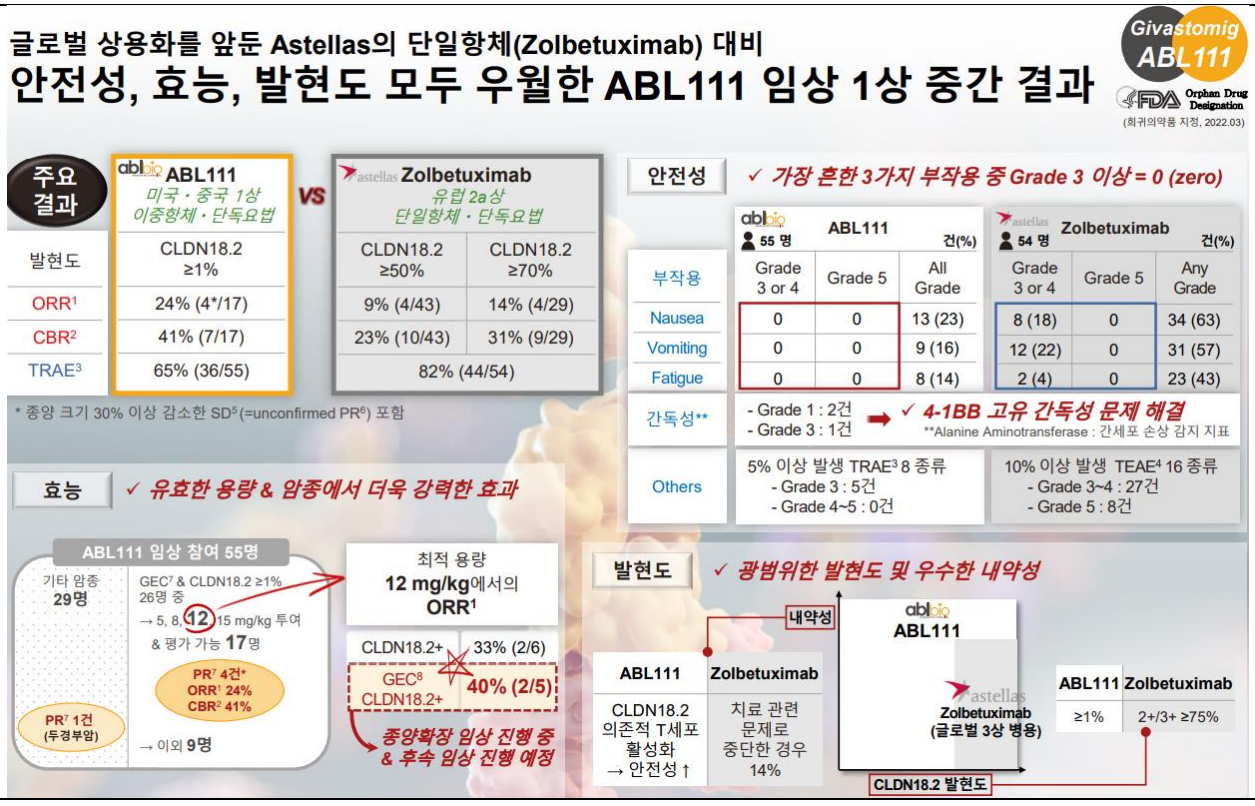
한국투자증권은 당사 고객 및 별도의 서비스 계약을 맺은 법인에게만 리서치 리포트를 공개하고 있습니다. 한국투자증권의 사전 승인 없이 리포트를 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형 및 판매하는 행위는 저작권법 위반으로 법적 처벌의 대상이 될 수 있음을 알려드립니다.

[그림 1] 에이비엘바이오 ABL111 개발 전략: 후속 임상으로 일차 및 삼차 치료제 임상 진행 계획



자료: 에이비엘바이오, 한국투자증권

[그림 2] 에이비엘바이오 ABL111 임상 1상 초기 결과: 졸베툭시맙 대비 우수한 효능과 안전성



자료: 에이비엘바이오, 한국투자증권

<표 1> ABL111 임상 1상 디자인

후보물질	ABL111/TJ033721
임상주체	I-MAB
제목	Study of TJ033721 in Subjects With Advanced or Metastatic Solid Tumors
임상 국가	미국(10 개) 및 중국(8 개)
대상환자	표준 치료제 재발성 또는 옵션이 없는 진행성/전이성 고형암 환자 (용량 확장 파트)CLDN18.2 양성 진행성/전이성 위암, 위장관식도접합부암, 식도암, 췌장암 환자
환자수	102 명
일정	일차 종료일: 2024 년 9 월 최종 종료일: 2024 년 12 월
일차 달성 목표	용량제한독성, 이상반응 빈도 및 중증도, 최대허용용량 및 최대용량
이차 달성 목표	약물동태, 반감기 등
임상번호	NCT04900818

자료: clinicaltrials.gov, 한국투자증권

<표 2> FDA 승인(또는 예정인)받은 HER2 음성 위암 일차치료제

FDA 승인	**약물**	**효능**
2021 년 4 월	mFOLFOX6 또는 CAPOX + 옵디보	사망 위험을 20% 감소 시킴(HR=0.80, mOS 13.7 개월 > 11.6 개월)
2023 년 11 월	mFOLFOX6 또는 CAPOX + 키트루다	사망 위험을 22% 감소 시킴(HR=0.78, mOS 12.9 개월 > 11.5 개월)
심사 중	mFOLFOX6 또는 CAPOX + 졸베툭시맙	사망 위험을 23~25% 감소시킴(표 3, 4 참고; 항체 품질 관련 이슈로 승인 지연)

주: mFOLFOX6(5-fluorouracil (5-FU), Oxaliplatin, Leucovorin), CAPOX(capecitabine and oxaliplatin),
자료: 각 사, 한국투자증권

<표 3> 졸베툭시맙(CLDN18.2 항체) 3상 SPOTLIGHT 결과

	임상군	mFOLFOX6	**mFOLFOX6+Zolbetuximab**
효능	mPFS(개월)	8.67	10.61
	질병 진행 또는 사망 위험 감소(%)		**25%**
			p=0.0066
안전성	≥3 부작용(%)	78	87
	약물과 연관된 사망(%)	1	2

주: mFOLFOX6(5-fluorouracil (5-FU), Oxaliplatin, Leucovorin)
자료: Lancet(10.1016/S0140-6736(23)00620-7), 한국투자증권

<표 4> 졸베툭시맙(CLDN18.2 항체) 3상 GLOW 결과

	임상군	CAPOX	**CAPOX+Zolbetuximab**
효능	객관적 반응률(ORR, %)	40.3	42.5
	완전 관해(CR, %)	2	3.5
	부분 관해(PR, %)	38.3	39
	안전병변(SD, %)	22.5	18.1
	12M PFS rate(%)	19	35
	24M PFS rate(%)	7	14
	질병 진행 감소(%)		**31%**
			P = 0.0007
	12M OS rate(%)	51	58
	24M OS rate(%)	17	29
	사망률 감소(%)		**23%**
			P = 0.0118
안전성	≥3 부작용(%)	69.9	72.8
	≥3 구역(%)	2.4	8.7
	≥3 구토(%)	3.6	12.2
	약물과 연관된 사망(%)	2.8	2.4

주: CAPOX(capecitabine and oxaliplatin), 스크린한 환자 중 38.4%가 CLDN18.2 양성
자료: Nature medicine(10.1038/s41591-023-02465-7), 한국투자증권

<표 5> 글로벌 위암 치료제 주요 제품 10건의 매출 및 전망

(단위: 백만달러)

기업	제품	작용기전	19	20	21	22	23	24(F)	25(F)	26(F)	27(F)	28(F)
BMS/오노	옵디보	PD-1 항체	199	229	308	997	1,790	1,981	2,115	2,266	2,184	2,226
아스텔라스	졸베툭시맙	CLDN18.2 항체					2	154	345	504	596	685
항서제약	아이탄	VEGFR2 저해제	281	389	472	416	374	405	445	488	534	580
다이치산쿄	엔허투	HER2-ADC		6	47	87	158	186	244	379	456	476
암젠	비마리투주맙	FGFR2 항체							85	178	285	387
릴리/이노벤트	사이람자	VEGFR2 항체	280	303	303	299	318	318	341	316	319	329
이노벤트	티비트	PD-1 항체				77	98	97	101	106	113	117
머크	키트루다	PD-1 항체	110	89	98	119	126	129	123	120	120	111
BMS/Ono	여보이	CTLA4 항체						49	65	68	71	85
로슈	허셉틴	HER2 항체	349	286	239	161	66	63	62	61	59	59
글로벌 위암 주요 제품 10건 매출의 합			**1,219**	**1,302**	**1,466**	**2,155**	**2,931**	**3,382**	**3,925**	**4,485**	**4,738**	**5,054**

자료: EvaluatePharma, 한국투자증권

<표 6> CLDN18.2 주요 기술이전 계약

(단위: 백만달러)

날짜	인수기업	개발기업	딜 내용	임상단계	코드명	형태	타겟 등	총규모	선급금
22. 7. 27.	Elevation Oncology	CSPC Pharma	L/O	임상 1 상	SYSA1801	ADC	CLDN18.2-MMAE	1,175	27
23. 2. 23.	AstraZeneca	Keymed Bio	L/O	임상 1 상	CMG901	ADC	CLDN18.2-MMAE	1,163	63
22. 7. 26.	Merck & Co	Kelun Group	L/O	임상 1 상	SKB315	ADC	CLDN18.2-Topo I	936	35
21. 8. 25.	Flame Biosciences	NovaRock Bio	L/O	임상 1 상	NBL-015	mAb	CLDN18.2 mAb	640	7.5
22. 4. 6.	AstraZeneca	Harbour BioMed	L/O	전임상	HBM7022	biAb	CLDN18.2 X CD3	350	25
19. 4. 2.	Astellas Pharma	Xencor	L/O	임상 1 상	ASP2138	biAb	CLDN18.2 X CD3	255	비공개
22. 5. 5.	Turning Point	LaNova Medicines	L/O	임상 1 상	LM-302	ADC	CLDN18.2-MMAE	220	25
18. 7. 26.	ABL Bio	I-Mab Biopharma	공동개발	비임상	Givastomig	biAb	CLDN18.2 X 4-1BB	103	비공개

자료: NCBI, 한국투자증권

<표 7> 에이비엘바이오 기술이전 계약

(단위: 십억원)

시기	대상기업	후보물질	타겟	계약금	마일스톤	총 규모	비고
2018년 7월 3일	Compass Therapeutics	비임상 단계의 항암제 후보물질 5개	BBB 투과 이중항체, 면역세포 engaging 이중항체, 신규 면역항암제 타깃	4.8	616.6	621.4	
2018년 7월 26일	I-Mab Biopharma	3개의 이중항체	PD-L1 x 4-1BB, CLDN18.2 x 4-1BB 등	-	-	-	공동개발
2018년 9월 10일	유한양행	ABL104	EGFR x 4-1BB	비공개	비공개	비공개	
2018년 9월 10일	유한양행	ABL105	HER2 x 4-1BB	비공개	비공개	비공개	
2018년 11월 30일	Compass Therapeutics	ABL001	VEGF x DLL4	5.0	590.0	595.0	백만달러
2020년 10월 29일	Cstone pharmaceuticals	ABL202(LCB71)	ROR1	11.3	398.6	409.9	
2022년 1월 12일	Sanofi	ABL301	Alpha Synuclein x IGF1R	90.0	1,182.0	1,272.0	

자료: 에이비엘바이오, 한국투자증권

기업개요 및 용어해설

에이비엘바이오는 2016년 설립되어 2018년 코스닥 시장에 상장된 바이오 기업이다. 이중항체 플랫폼 Grabody를 기반으로 차세대 면역항암제와 퇴행성 뇌질환 치료제를 개발하고 있다. 후보물질을 초기에 기술이전하는 사업 모델을 지향하고 있으며 최근 글로벌 빅파마인 Sanofi에 파킨슨병 신약후보물질 ABL301을 기술 이전했다.

손익계산서

(단위: 십억원)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
매출액	**NM**	**NM**	**NM**	**5**	**67**
매출원가	NM	NM	NM	0	0
매출총이익	NM	NM	NM	5	67
판매관리비	NM	NM	NM	58	66
영업이익	**NM**	**NM**	**NM**	**-52.30534047**	**0.90799 9039999 993**
영업이익률(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*(981.0)*	*1.3*
EBITDA	NM	NM	NM	(50)	3
EBITDA Margin(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*(940.5)*	*4.8*
영업외수익	NM	NM	NM	8	2
금융수익	NM	NM	NM	9	7
금융비용	NM	NM	NM	1	7
기타영업외손익	NM	NM	NM	1	3
관계기업관련손익	NM	NM	NM	0	0
세전계속사업이익	**NM**	**NM**	**NM**	**(44)**	**3**
법인세비용	NM	NM	NM	0	0
연결당기순이익	NM	NM	NM	(44)	3
지배주주지분순이익	**NM**	**NM**	**NM**	**(44)**	**3**
지배주주순이익률(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*(816.9)*	*4.8*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	NM	NM	NM	NM	1,162.2
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
지배주주순이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

재무상태표

(단위: 십억원)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
자산총계	**NM**	**NM**	**NM**	**65**	**185**
유동자산	NM	NM	NM	45	81
현금성자산	NM	NM	NM	22	25
매출채권및기타채권	NM	NM	NM	0	0
재고자산	NM	NM	NM	0	0
비유동자산	NM	NM	NM	20	105
투자자산	NM	NM	NM	14	28
유형자산	NM	NM	NM	3	7
무형자산	NM	NM	NM	3	3
부채총계	**NM**	**NM**	**NM**	**9**	**116**
유동부채	NM	NM	NM	9	72
매입채무및기타채무	NM	NM	NM	8	7
단기차입금및단기사채	NM	NM	NM	0	0
유동성장기부채	NM	NM	NM	0	0
비유동부채	NM	NM	NM	1	43
사채	NM	NM	NM	0	0
장기차입금및금융부채	NM	NM	NM	0	41
자본총계	**NM**	**NM**	**NM**	**56**	**70**
지배주주지분	NM	NM	NM	56	70
자본금	NM	NM	NM	24	24
자본잉여금	NM	NM	NM	349	361
기타자본	NM	NM	NM	26	24
이익잉여금	NM	NM	NM	(343)	(339)
비지배주주지분	**NM**	**NM**	**NM**	**0**	**0**
순차입금	NM	NM	NM	(43)	(36)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
영업활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**(41)**	**72**
당기순이익	NM	NM	NM	(44)	3
유형자산감가상각비	NM	NM	NM	2	2
무형자산상각비	NM	NM	NM	0	0
자산부채변동	NM	NM	NM	1	60
기타	NM	NM	NM	0	7
투자활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**20**	**(71)**
유형자산투자	NM	NM	NM	(1)	(3)
유형자산매각	NM	NM	NM	0	0
투자자산순증	NM	NM	NM	21	(46)
무형자산순증	NM	NM	NM	(0)	(0)
기타	NM	NM	NM	0	(22)
재무활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**0**	**5**
자본의증가	NM	NM	NM	1	6
차입금의순증	NM	NM	NM	(1)	(1)
배당금지급	NM	NM	NM	0	0
기타	NM	NM	NM	0	0
기타현금흐름	NM	NM	NM	1	(2)
현금의증가	**NM**	**NM**	**NM**	**(19)**	**4**
FCF	0	0	0	0	0

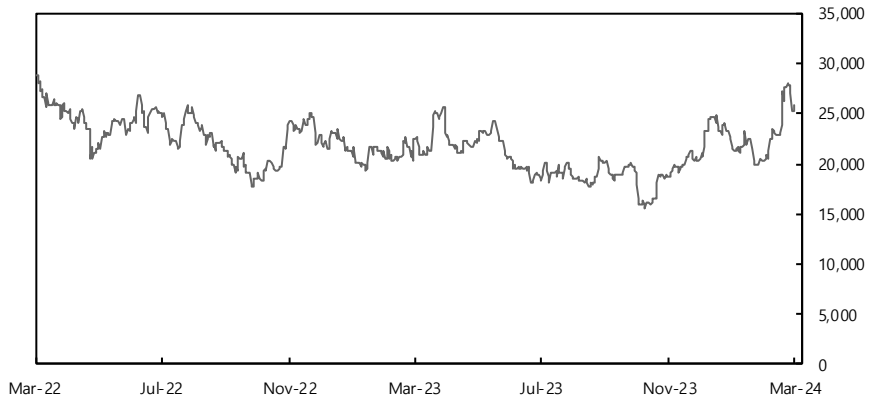
주: K-IFRS (연결) 기준

주요 투자지표

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
주당지표(원)					
EPS	NM	NM	NM	(927)	67
BPS	NM	NM	NM	1,187	1,455
DPS	NM	NM	NM	0	0
수익성(%)					
ROA	NM	NM	NM	(66.5)	2.6
ROE	NM	NM	NM	(77.8)	5.1
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	NM	0.0
안정성					
부채비율(x)	NM	NM	NM	17.0	166.4
차입금/자본총계비율(%)	NM	NM	NM	1.0	60.8
이자보상배율(x)	NM	NM	NM	(1,246.0)	0.7
순차입금/EBITDA(x)	NM	NM	NM	0.9	(12.0)
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	343.3
최고	NM	NM	NM	NM	519.4
최저	NM	NM	NM	NM	254.5
PBR	NM	NM	NM	18.6	15.8
최고	NM	NM	NM	27.0	23.9
최저	NM	NM	NM	14.7	11.7
PSR	NM	NM	NM	194.7	16.3
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	328.8

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
에이비엘바이오 (298380)	2021.09.10	NR	-	-	-
	2022.09.10	1년경과		-	-
	2023.01.30	NR	-	-	-
	2024.01.30	1년경과		-	-
	2024.03.19	NR	-	-	-



■ Compliance notice

- 당사는 2024년 3월 19일 현재 에이비엘바이오 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자가 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 (2023. 12. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
87.3%	12.7%	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 리포트로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자결과와 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.