

에이비엘바이오 298380

ABL301 을 통해 바라본 Grabody-B 안전성

제약/바이오

Analyst 김준영

02. 6454-4877

junyoung.kim@meritz.co.kr

ABL301 글로벌 임상 1상 결과 발표

건강한 성인 대상 ABL301의 글로벌 임상 1상 안전성 결과 발표. 글로벌 임상 1상은 SAD(Single Ascending Dose, 단일용량증량시험)과 MAD(Multiple Ascending Dose, 다중용량증량시험) 두 파트로 구성. 위약군 포함하여 SAD는 7개의 용량 코호트로 56명 환자(실험군:위약군 6:2) 구성, MAD는 3개 용량 코호트로 35명(실험군:위약군 8:2) 등록되어 진행.

SAD(Single Ascending Dose, 단일용량증량시험) 결과

TEAE(Treatment Emergent Adverse Events, 치료 후 발생한 이상 반응) 결과 56명 중 39명, 약 69.6%에서 발생했으며 모든 TEAE는 Grade 1 or 2로 나타남. TRAE(Treatment Related Adverse Events, 최소 1번의 치료 관련 이상 반응) 결과 56명 중 4명, 약 7.1% 발생. SAE(Serious Adverse Events, 중대한 이상 반응) 관찰되지 않음.

MAD(Multiple Ascending Dose, 다중용량증량시험) 결과

TEAE(Treatment Emergent Adverse Events, 치료 후 발생한 이상 반응) 결과 35명 중 20명, 약 57.1%에서 발생했으며 모든 TEAE는 Grade 1 or 2로 나타남. TRAE(Treatment Related Adverse Events, 최소 1번의 치료 관련 이상 반응) 결과 35명 중 2명, 약 5.7% 발생. SAE(Serious Adverse Events, 중대한 이상 반응) 관찰되지 않음.

Roche의 Trontinemab, Prasinezumab과 비교해도 안전

Roche의 BBB 셔틀 플랫폼을 탑재한 알츠하이머 치료제 Trontinemab과 α -synuclein 타겟 파킨슨 치료제 Prasinezumab의 건강한 환자 대상 임상 1a상과 비교해도 안전. Trontinemab SAD 임상 1a상 결과 건강한 환자에서 위약군 포함 83.3%의 환자에서 부작용 발생한 반면 ABL301은 69.6% 발생. Prasinezumab의 SAD 임상 1a상 결과 위약군 포함 TRAE 12.5% 발생한 반면 ABL301 7.1% 발생.

ABL301 임상 2상 진입 및 기술이전 가능성 증가

ABL301 임상 1상 안전성 결과는 성공적. PK/PD 데이터, 용량 별 부작용 프로파일 등 세부 데이터 확인은 필요하나 임상 2상 진입 가능성은 높다 판단. 임상 2상은 Sanofi 단독으로 진행 예정이며 진입에 따른 마일스톤 수령 기대 및 Grabody-B의 안전성이 확인된 만큼 추가적 기술이전 기대.

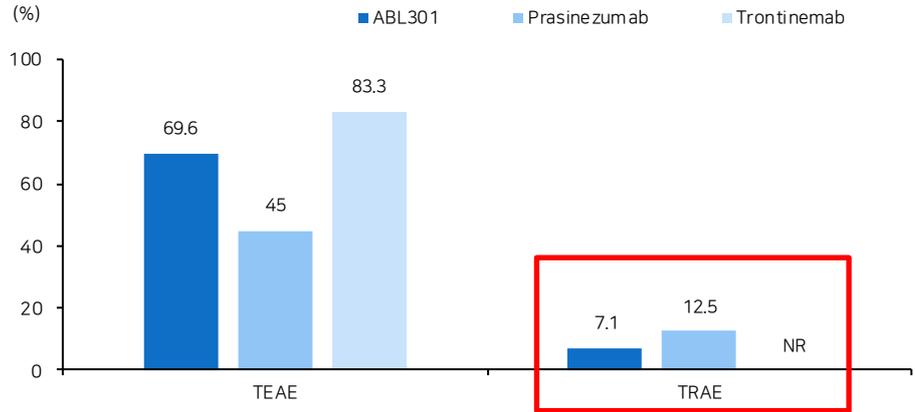
표1 Trontinemab 건강한 환자 대상 SAD 임상 1a상 부작용 결과							
(%)	Placebo (n=10)	0.1 mpk (n=4)	0.4 mpk (n=4)	1.2 mpk (n=6)	3.6 mpk (n=6)	7.2 mpk (n=6)	Total (n=36)
All-Cause Mortality	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Serious Adverse Events(SAE)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Total	80.0	75.0	50.0	83.3	100.0	100.0	83.3
Gastrointestinal disorders							
Nausea	30.0	0.0	0.0	50.0	33.3	0.0	22.2
Vomiting	20.0	0.0	0.0	16.7	16.7	0.0	11.1
General disorders							
Chills	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7	0.0	2.8
Crepitations	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Injection site extravasation	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7	2.8
Infections and infestations							
Pharyngitis	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Upper respiratory tract infection	20.0	0.0	0.0	0.0	16.7	0.0	8.3
Injury, poisoning and procedural complications							
Infusion related reaction	10.0	0.0	0.0	0.0	89.3	100.0	33.3
Musculoskeletal and connective tissue disorders							
Arthralgia	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Back pain	0.0	75.0	25.0	50.0	16.7	0.0	25.0
Myalgia	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Neck pain	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Nervous system disorders							
Dizziness	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Headache	50.0	0.0	25.0	53.3	16.7	50.0	44.4
Migraine	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Paraesthesia	10.0	0.0	0.0	16.7	16.7	0.0	11.1
Skin and subcutaneous tissue disorders							
Rash	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.8
Vascular disorders							
Phlebitis	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7	2.8

자료: Clinical Trials, 메리츠증권 리서치센터

표2 Prasinezumab 건강한 환자 대상 SAD 임상 1a상 부작용 결과								
	Placebo (n=10)	0.3 mpk (n=6)	1 mpk (n=6)	3 mpk (n=6)	10 mpk (n=6)	30 mpk (n=6)	All PRX002 (n=30)	Total (n=40)
Adverse events, n (%)	5 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (50.0)	4 (66.7)	4 (66.7)	13 (43.3)	18 (45.0)
Treatment-related adverse events, n (%)	1 (10.0)	-	1 (16.7)	-	3 (50.0)	-	4 (13.3)	5 (12.5)
Treatment-emergent adverse events, n (%)								
Vessel puncture site pain	1 (10.0)	-	-	-	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (6.7)	3 (7.5)
Headache	1 (10.0)	-	-	1 (16.7)	1 (16.7)	-	2 (6.7)	3 (7.5)
Viral infection	1 (10.0)	1 (16.7)	-	-	1 (16.7)	-	2 (6.7)	3 (7.5)
Nausea	-	-	-	-	2 (33.3)	-	2 (6.7)	3 (7.5)
Neutropenia	-	1 (16.7)	-	-	1 (16.7)	-	2 (6.7)	3 (7.5)
Upper respiratory infection	-	-	-	-	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (6.7)	3 (7.5)
Pruritus	1 (10.0)	-	-	-	1 (16.7)	-	1 (3.3)	2 (5.0)

자료: Dale B. Schenk, et al. 2017, 메리츠증권 리서치센터

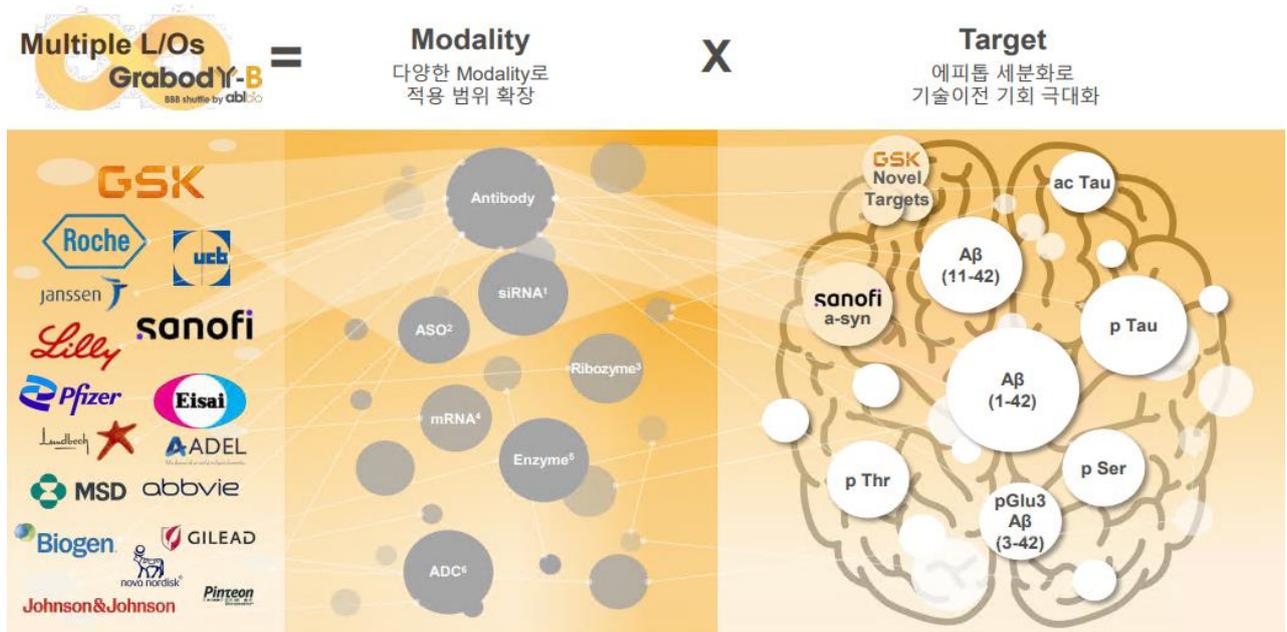
그림1 건강한 환자 대상 SAD 임상 1a상 결과 비교



주: Trontinemab 임상 1a상 TRAE 미기재

자료: Clinical Trials, Dale B. Schenk, et al. 2017, DART, 메리츠증권 리서치센터

그림2 Grabody-B의 확장성



자료: 에이비엘바이오, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기를 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.