

에이비엘바이오 (298380)

COMPANY REPORT

Company Analysis | 제약/바이오 | 2024. 12. 9

다가오는 경쟁력 입증의 시기

2025년, 경쟁력 입증 기대

에이비엘바이오에 대해 투자 의견 매수, 목표주가 40,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 신약 가치와 플랫폼 가치 그리고 순차입금의 합으로 산정하였다. 당사는 2025년 플랫폼과 신약 파이프라인의 경쟁력을 입증할 다수의 임상 결과 도출을 앞두고 있다.

1) 파킨슨 병 치료제로 개발 중인 ABL301은 25년 초 임상 1상이 마무리될 것으로 예상된다. 최근 Sanofi에서 제조기술 이전에 따른 마일스톤을 수령한 것으로 보아 임상 2상 진입 확률이 높은 것으로 예상되며, Grabody-B 플랫폼이 적용된 파이프라인의 첫 임상 결과를 통해 플랫폼 경쟁력 입증이 가능할 것으로 보인다. Abbvie는 최근 BBB 서플을 보유한 Aliada Therapeutics를 \$1.4B 규모에 인수하는 등 빅파마들의 BBB 서플에 대한 관심도도 높은 상황으로 동사의 기업 가치에 핵심적인 이벤트가 될 것으로 판단된다. 2) 파트너사 Compass Therapeutics는 담도암 치료제로 개발 중인 ABL001의 임상 2/3상 결과 발표를 1Q25로 계획 중이다. 앞선 담도암 임상에서 다소 높은 부작용에도 불구하고, 준수한 효력을 보여주었다. FDA Fast Track으로 지정된 바 있어 가속 승인 절차를 추진 할 것으로 보인다. 이에 빠르면 2026년 미국 시장 출시가 기대되며 예후가 좋지 않은 담도암 환자의 2차 치료제로서 의미있는 치료 옵션이 될 것으로 판단된다. 3) ABL111은 GC/GEJ/EAC 환자의 1차 치료제로 Opdivo, Chemo 3중 병용 요법으로 임상 1b상 진행 중이며 2H25 결과 발표가 예상된다. 최근 승인된 CLDN18.2 항체, Zolbetuximab (Vyloy) 대비 더 넓은 환자군에서 강력한 효력을 보여줄 수 있을 것으로 기대된다.

그 외 개발 중인 파이프라인도 개발 순항 중이다. ABL202는 경쟁 약물 대비 임상에서 높은 안전성과 효력을 보여주고 있으며 유한양행에 기술 이전한 ABL104는 임상 진입, ABL105는 임상 결과 발표가 예상된다. 뿐만 아니라 Synaffix, 인투셀의 기술을 도입하여 이중 항체 개발 에서 쌓아온 노하우를 이중 항체 ADC까지 확장 중이다.

Financial Data

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024E
매출액	8	5	67	66	39
영업이익	-60	-52	1	-3	-47
순이익	-56	-44	3	-3	-44
EPS (원)	-1,202	-924	67	-55	-915
증감률 (%)	적지	적지	흑전	적전	적지
PER (x)	-25.9	-23.9	428.2	-520.2	-31.4
PBR (x)	15.9	18.6	19.8	18.6	8.9
영업이익률 (%)	-736.0	-981.0	1.3	-4.0	-118.4
EBITDA 마진 (%)	-710.5	-940.5	4.8	0.0	-79.5
ROE (%)	-49.9	-59.4	0.0	-3.7	-35.6

주: IFRS 연결 기준

자료: 에이비엘바이오, LS증권 리서치센터



Analyst 신지훈

jay.jihoonshin@ls-sec.co.kr

Buy (신규)

목표주가 (신규)	40,000 원
현재주가	28,800 원
상승여력	38.9%

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSDAQ (12/06)	661.33 pt
시가총액	13,905 억원
발행주식수	48,282 천주
52 주 최고가/최저가	41,350 / 19,900 원
90 일 일평균거래대금	597.3 억원
외국인 지분율	10.3%
배당수익률(24.12E)	-
BPS(24.12E)	3,218 원
KOSDAQ 대비상대수익률	1개월 -19.9%
	6개월 4.2%
	12개월 26.8%
주주구성	이상훈 (외 13인) 30.4%
	국민연금공단 (외 1인) 6.0%
	원종화 (외 1인) 0.0%

Stock Price



Valuation

에이비엘바이오에 대해 투자의견 매수, 목표주가 40,000원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가는 신약 가치와 플랫폼 가치 그리고 순차입금의 합으로 산정하였다. 신약 가치는 임상 단계의 파이프라인 중 결과가 발표 되었거나 타겟 시장이 명확한 파이프라인으로 한정하였다. ABL301과 ABL202는 예상되는 시장 규모 기반, ABL001과 ABL111은 타겟 환자수 기반으로 가치를 산정하였다.

ABL001은 가속 승인 절차 추진 중으로 26년 미국 출시를 가정, 유럽 29년 출시를 가정하였다. Incidence 예상치를 기준으로 환자수를 산정 하였으며 타겟 환자는 이 중 1차 치료를 받는 환자 85%, 2차 치료를 받는 환자 50% 중 표적 치료 대상이 되는 환자 26%를 제외하여 추정하였다.

ABL111은 I-MAB과 공동 개발 중이나 출시까지 자체 개발 가능성이 낮다는 점에서 기술 이전을 전제로 하여 로열티 수령을 가정하여 산정하였으나 기술 이전이 이루어지지 않은 점을 고려 하여 마일스톤은 포함하지 않았다. 타겟 환자는 Incidence를 기준으로 추정하였으며 I-MAB이 권리를 보유한 중국 시장은 제외하였다. metastatic unresectable 환자 비율은 미국 GC/GEJ 환자 중 40%, 미국 EAC 환자 중 50%, RoW GC/GEJ 환자 중 30%, RoW EAC 환자 중 30% 수준으로 추정된다. Claudin18.2+/Her2- 환자는 Zolbetuximab 임상 결과 분석에 따라 41.9%로 반영하였다. ABL001과 ABL111의 약가는 진입하고자 하는 시장의 1L, 또는 2L 치료제로 선호되는 미국 면역 관문 억제제의 연평균 치료 비용에 약 20%를 할인한 \$120,000를 가정, 그 외 국가는 미국 약가의 70% 수준으로 반영하였다.

표1 목표주가 산출

항목 (십억원)		비고
신약 가치	1,377	
ABL301	646	
ABL001	255	
ABL111	290	
ABL202	178	2030 년 출시, 2030 년 혈액암 ADC 시장: \$5.6B, YoY 성장률: +5%, 피크 점유율: 30%, 로열티: 12%, 영구 성장률: -5%, 단계별 성공 확률: P1>P2 95%, P2>P3 45%, P3>BLA 70%, BLA>출시: 90%, 동사 귀속 가치 40% 반영
플랫폼 가치 (Grabody-B)	455	Aliada Therapeutics 인수가액 \$1.4B 의 25% 반영
순차입금	- 119	2024 년말 예상
기업가치	1,951	
상장주식수 (천주)	48,282	
적정주가	40,255 원	
목표주가	40,000 원	

자료: LS증권 리서치센터

표2 ABL301 가치 산정

항목 (\$M, 억원)	가정	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	...	40E
개발 단계		P2 진입		P3 진입			BLA	출시				
단계별 성공 확률	P1>P2: 70%, P2>P3: 30%, P3>BLA: 60%, BLA>출시: 90%	70.0%	70.0%	21.0%	21.0%	21.0%	12.6%	11.3%	11.3%	11.3%		11.3%
파킨슨 치료제 시장	YoY +12.6% 성장 가정					11,500	12,949	14,581	16,418	18,486		42,425
M/S	Peak M/S 20%							3%	7%	11%		20%
ABL301 매출액								437	1,149	2,033		8,485
로열티	12% 가정							52	138	244		1,018
마일스톤		75		75				75	100	200		
세후 수익	법인세율: 20%	60		60				102	190	355		815
성공확률 반영 수익		42		13				12	22	40		92
PV of FCFE	WACC: 8%	284										
PV of TV	영구성장률: -5%	213										
원화 환산	환율: 1,300 원	6,463										

자료: LS증권 리서치센터

표3 ABL001 가치 산정

항목 (\$M, 억원)	가정	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	34E	35E
US 타겟 환자	metastatic unresectable, 2L	6,367	6,575	6,790	7,012	7,241	7,477	7,722	7,974	8,234	8,503
M/S	Peak M/S 50%	5%	12%	25%	38%	45%	50%	50%	50%	50%	50%
US 투약 환자		318	789	1,698	2,664	3,258	3,739	3,861	3,987	4,117	4,252
US 매출액			68	147	231	282	323	334	345	356	368
EU 타겟 환자	metastatic unresectable, 2L				5,061	5,070	5,080	5,090	5,099	5,109	5,119
M/S	Peak M/S 50%				5%	12%	25%	38%	45%	50%	50%
EU 투약 환자					253	608	1,270	1,934	2,295	2,554	2,559
EU 매출액					15	37	77	117	139	155	155
ABL001 매출액			68	147	245	319	400	451	484	511	523
로열티	8% 가정		5	12	20	26	32	36	39	41	42
마일스톤		20	20	40	40	40	40				
세후수익	법인세율: 20%	18	20	41	48	52	58	29	31	33	33
PV of FCFE	WACC: 8%	221									
PV of TV	영구성장률: -5%	105									
원화 환산	환율: 1,300 원	4,243									
최종 가치	성공확률 60% 반영	2,546									

자료: LS증권 리서치센터

표4 ABL111 가치 산정

항목 (\$M, 억원)	가정	30E	31E	32E	33E	34E	35E	36E	37E	38E	39E
US GC/GEJ/EAC	metastatic unresectable	21,195	21,537	21,885	22,239	22,600	22,968	23,342	23,723	24,111	24,506
CLDN+/HER2-	41.9%	8,879	9,022	9,168	9,316	9,467	9,621	9,778	9,937	10,100	10,265
M/S	Peak M/S 40%	4.0%	9.0%	20.0%	30.0%	36.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
US 투약 환자		355	812	1,834	2,795	3,408	3,848	3,911	3,975	4,040	4,106
US 매출액		43	100	233	366	460	535	560	587	614	643
RoW GC/GEJ/EAC	metastatic unresectable	76,970	77,589	78,213	78,843	79,479	80,121	80,769	81,423	82,082	82,749
CLDN+/HER2-	41.9%	32,243	32,502	32,763	33,027	33,294	33,563	33,834	34,108	34,384	34,663
M/S	Peak M/S 40%	4.0%	9.0%	20.0%	30.0%	36.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
RoW 투약 환자		1,290	2,925	6,553	9,908	11,986	13,425	13,534	13,643	13,754	13,865
RoW 매출액		108	253	584	909	1,133	1,307	1,357	1,409	1,464	1,520
ABL111 매출액		151	353	817	1,276	1,593	1,843	1,918	1,996	2,078	2,163
로열티	12% 가정	18	42	98	153	191	221	230	240	249	260
세후 수익	법인세율: 20%	14	34	78	122	153	177	184	192	199	208
PV of FCFE	WACC: 8%	601									
PV of TV	영구성장률: -5%	517									
동사 귀속 가치	I-MAB 50% 분배	559									
원화 환산	환율: 1,300 원	7,262									
최종 가치	성공확률 40% 반영	2,905									

자료: LS증권 리서치센터

표5 주요 계약 내역

계약 유형	물질	계약상대방	대상지역	총 계약금액	계약금
기술 이전	ABL301 (α-Synuclein X IGF1R)	Sanofi	전 세계	\$1,060M (로열티 별도)	\$75M
	ABL001 (VEGF X DLL4)	Compass Therapeutics	항암분야: 전 세계 (한국 제외)	\$410M (로열티 별도)	\$11M
			안구질환 분야: 전 세계 (한국, 일본 제외)	\$185M (로열티 별도)	
	ABL202 (ROR1 ADC)	Cstone Pharmaceuticals (제 3 자 기술이전)	전 세계 (한국 제외)	\$363.5M (로열티 별도) *리가캠 바이오와 분배	\$10M
	ABL104 (EGFR X 4-1BB)	유한양행	전 세계	590 억원 (로열티 별도)	14 억원
ABL105 (HER2 X 4-1BB)					
기술 도입	항체 약물 접합 기술 최대 3개 물질 개발 가능	Synaffix	전 세계	비공개	비공개
	항체 약물 접합 기술	IntoCell	전 세계	비공개	비공개
기술 제휴	ABL111 (CLDN18.2 X 4-1BB)	I-MAB	전세계	공동 연구 계약으로 해당 사항 없음	한국: 한독, 중국: I-MAB
	ABL503 (PD-L1 X 4-1BB)				한국, 중국: 에이비엘바이오

자료: 에이비엘바이오, LS증권 리서치센터

Grabody-B 플랫폼 가치 입증 기대

확장성과 경쟁력을 갖춘 Grabody-B

Grabody-B는 IGF1R을 인식, Receptor-mediated transcytosis (RMT)를 통해 BBB를 투과하도록 설계된 BBB (Blood Brain Barrier) 셔틀 플랫폼이다. BBB는 조직 구조가 매우 촘촘해 일부 물질만 뇌로 전달할 수 있는 단단한 구조를 가지고 있어 뇌를 보호하는 기능을 하지만 뇌 대상 약물의 전달에 있어서는 가장 큰 장애물이다. 저분자 화합물의 경우 BBB 투과가 가능 하지만 제한적인 수준이며, 분자 크기가 큰 바이오 의약품의 경우 투과율은 더 낮다. 일반적인 항체, IgG의 경우 약 0.03%만이 BBB를 통과하는 것으로 알려져 있다.

파킨슨, 알츠하이머 등을 비롯한 뇌신경계 질환의 증가는 고령화에 따라 필연적이며 높은 미충족 의료 수요를 보이는 질환군으로 뇌신경 질환의 신약 개발 증가와 더불어 BBB 투과 플랫폼에 대한 수요 또한 증가할 것으로 전망된다. 동사는 Grabody-B를 주로 항체약물의 BBB 투과에 적용하고 있으나 대표적인 BBB 셔틀 개발사인 Denali Therapeutics를 비롯한 여러 개발사들의 전략을 볼 때 Grabody-B는 재조합 단백질, Oligonucleotide 등 다양한 모달리티로 확장될 수 있을 것으로 보인다. 대부분의 경쟁사는 Transferrin receptor (TfR) 타겟 기반의 플랫폼으로 동사의 BBB 셔틀이 타겟하는 IGF1R의 뇌 조직 발현도가 더 높기 때문에 표적 능력과 효율 측면에서 차별점이 있을 것으로 기대 된다.

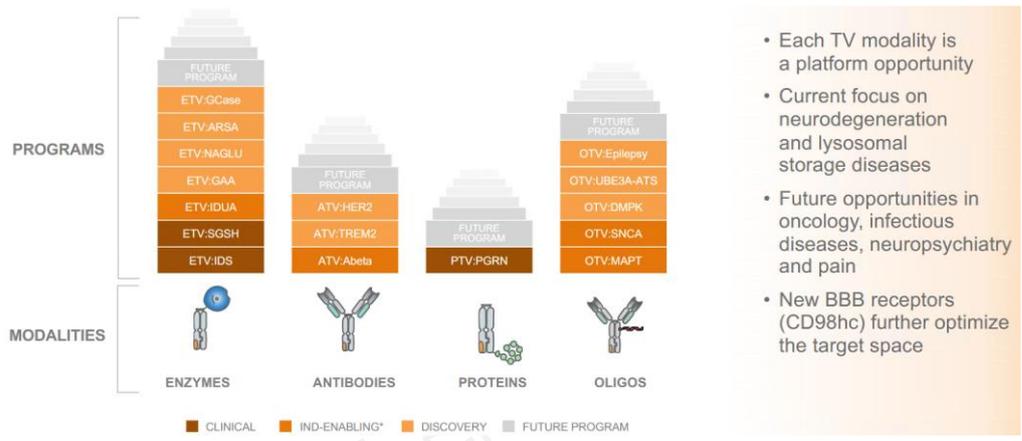
빅파마들 또한 BBB 플랫폼을 확보하고 있다. Roche는 자체 개발한 BBB 셔틀을 Amyloid β ($A\beta$) 항체 Gantenerumab에 적용한 Trontinemab의 임상을 진행 중이다. Trontinemab은 Gantenerumab 대비 BBB 투과율이 약 8배 증가했으며 최근 발표된 결과에 따르면 확연히 개선된 $A\beta$ 감소능과 낮은 부작용을 보였다. AbbVie 또한 2024년 10월 Aliada Therapeutics를 약 \$1.4B에 인수하며 이 분야에 진입했다. Aliada는 TfR과 CD98 기반 BBB 셔틀인 MODEL 플랫폼과 알츠하이머 치료제 ALIA-1758을 보유하고있다. ALIA-1758이 임상 1상 단계임에도 불구하고 Aliada가 인수된 배경에는 BBB 셔틀 플랫폼의 가치가 크게 반영 되었을 것으로 예상된다. 더불어 뇌의 특정 영역에 약물 전달이 용이할 것으로 기대되고 있는 BBB 셔틀 타겟인 CD98의 경쟁력도 지켜볼 필요가 있겠다.

그림1 Grabody-B 구조 및 약물 전달 작용



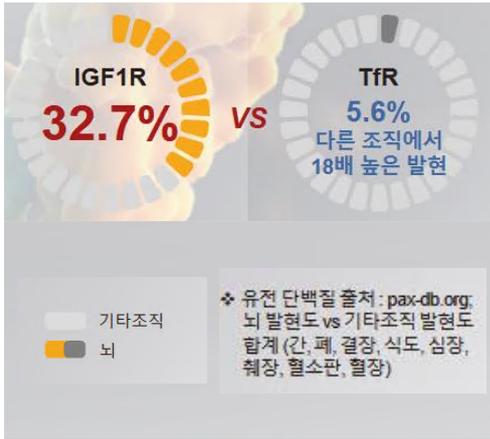
자료: 에이비엘바이오, LS증권 리서치센터

그림2 BBB shuttle 의 확장성



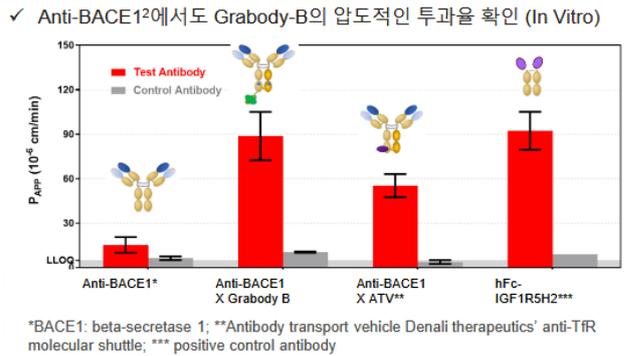
자료: Denali Therapeutics, LS증권 리서치센터

그림3 IGF1R 과 TfR 의 뇌 발현율



자료: 에이비엘바이오, LS증권 리서치센터

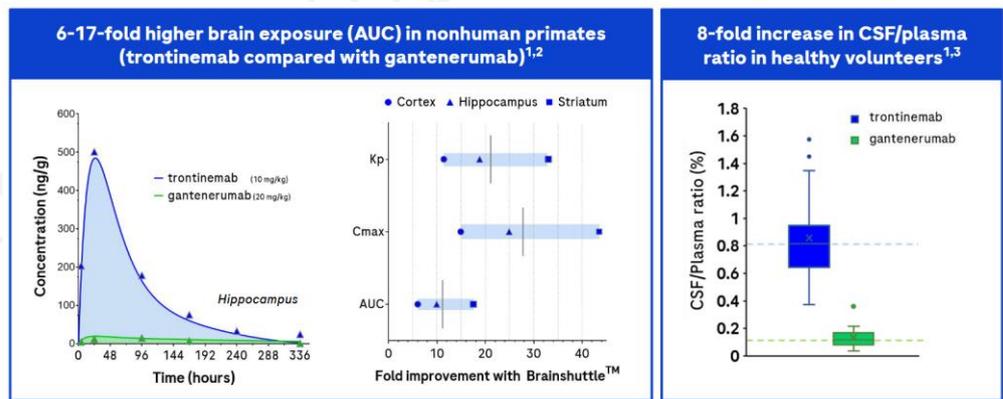
그림4 경쟁 플랫폼 대비 투과율 우위 확인



*BACE1: beta-secretase 1; **Antibody transport vehicle Denali therapeutics' anti-TfR molecular shuttle; *** positive control antibody

자료: 에이비엘바이오, LS증권 리서치센터

그림5 Trontinemab 전임상 및 Phase 1 PK 결과



자료: Roche, LS증권 리서치센터

ABL301 임상을 통해 증명될 Grabody-B의 경쟁력

ABL301(SAR446159)은 Grabody-B 플랫폼이 적용된 α -Synuclein 타겟 항체로 파킨슨 병을 적응증으로 개발 중에 있다. 2022년 1월 Sanofi와 1,060\$M 규모의 공동개발 및 기술 이전 계약을 체결하였다. 현재 동사의 주도 하에 임상 1상 진행 중에 있으며 임상 2상에 진입하게 될 경우 Sanofi가 개발을 주도하게 된다. 2024년 10월 ABL301의 제조 기술 이전에 따른 마일스톤 \$5M을 수령하며 2상 진입에 대한 기대감을 높였다.

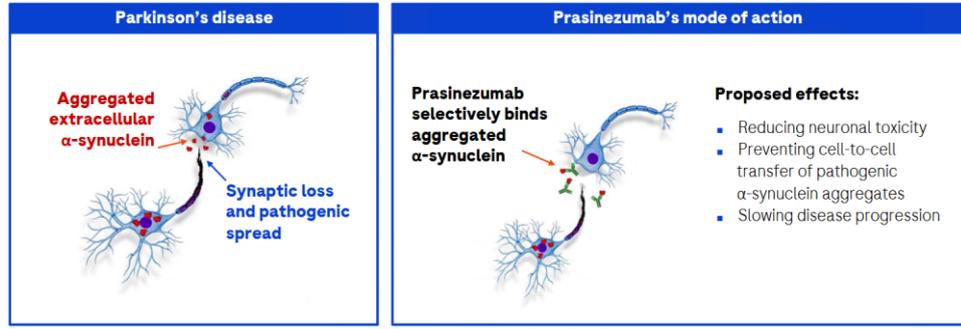
파킨슨병은 중뇌 흑질에 위치한 도파민성 신경세포의 퇴행성 변성 및 소실로 인해 움직임에 장애가 나타나는 질환이다. α -Synuclein 의 응집으로 발생하는 루이 소체 (Lewy body)를 병리학적 특성으로 하나 발병 기전이 명확하지 않다. 도파민 약물 투여에 의해 증상이 완화되지만 근본적인 치료법은 아니며 시간이 지남에 따라 그 효능이 감소되어 계획된 약물 복용 시간 전에 파킨슨 증상이 다시 나타나거나 심해지는 wearing-off 현상이 발생하는 등 의학적 미충족 수요가 높은 질환이다.

α -Synuclein이 파킨슨 병의 병인으로 대두됨에 따라 이를 표적 하는 약물이 개발 되어 왔다. 해당 계열의 약물은 잠재적으로 독성 응집체의 형성을 방지하고 질병 진행을 중단함으로써 신경 보호를 제공할 수 있을 것으로 기대되었으나 다수의 약물이 임상에서 실패하며 그 유용성은 아직 입증되지 않은 상태이다.

대표적으로 Roche사의 Prasinezumab은 임상 2a 상 (PASADENA)에서 Primary endpoint 인 MDS-UPDRS PartI (비운동 증상), Part II (일상생활 활동), PartIII (운동 증상) 점수 합계에서 통계적으로 유의미한 개선을 보여주지 못했다. 다만 MDS-UPDRS PartIII 분석결과 위약 대비 질병의 진행을 늦췄고 Open-Label Extension Trial (OLE)에서도 긍정적인 경향성을 확인했다. 최근 발표된 결과에 따르면 파킨슨 환자의 장기 추적 데이터인 PPMI와 비교했을 때 Prasinezumab 투여가 장기적으로 질병의 진행을 늦출 수 있음을 보여주고 있다. Roche는 긍정적인 경향성들을 토대로 투약 기간 및 대상 환자군을 조정하고 운동 증상 개선에 초점을 둔 임상 2b상 (PADOVA)를 진행 중이다. 2023년 3월 환자 모집을 마쳤으며 투약은 76주간 이루어졌고 Primary completion이 2024년 9월 11일임을 볼 때 현재 OLE 진행 중인 것으로 파악되며 빠르면 연내 결과 발표가 있을 것이다.

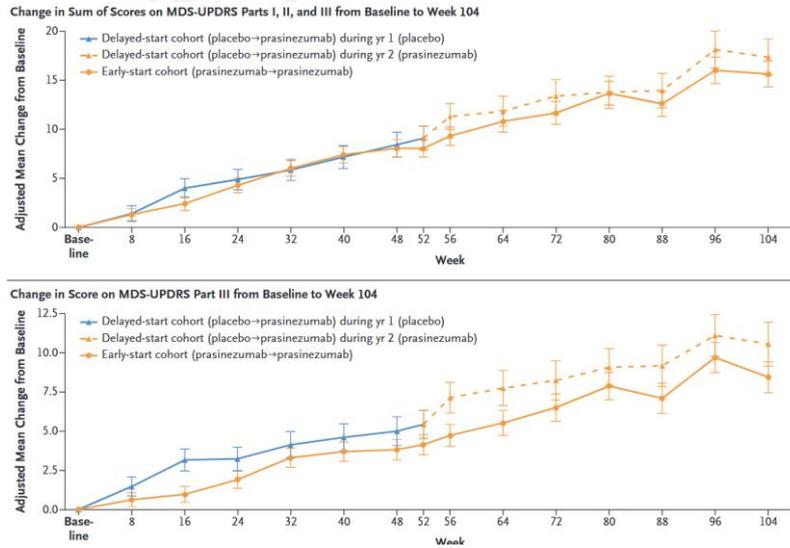
파킨슨 병이 개발 난이도가 높은 질병임에도 불구하고 ABL301의 임상 결과가 기대되는 이유는 Grabody-B의 첫 임상 시험이라는 데 있다. 임상에서 BBB 셔틀로서의 유효성이 입증된 타겟인 TfR과는 달리 IGF1R은 아직 임상 결과가 부재하다. 임상에서 ABL301의 BBB 안전성과 경쟁력이 검증 된다면 타 모달리티로의 확장이 본격적으로 진행될 것으로 보인다. 동사는 이미 $A\beta$ 항체 Lecanemab에 Grabody-B를 활용하여 BBB 투과율을 증가시킨 결과를 확인했고 알츠하이머 병 타겟 후보 물질을 도출 중임을 밝힌 바 있다. 또한 Prasinezumab의 임상 1상 결과에서 CSF와 BBB의 약물 농도 비율이 0.3%에 그쳤던 것을 볼 때 추후 파킨슨 병 환자 대상 임상에서도 경쟁약 대비 BBB 투과를 높혀 우월한 효력과 양호한 안전성을 보여줄 수 있을 것으로 기대한다.

그림6 α-synuclein 에 의한 Parkinson’s disease 발병기전



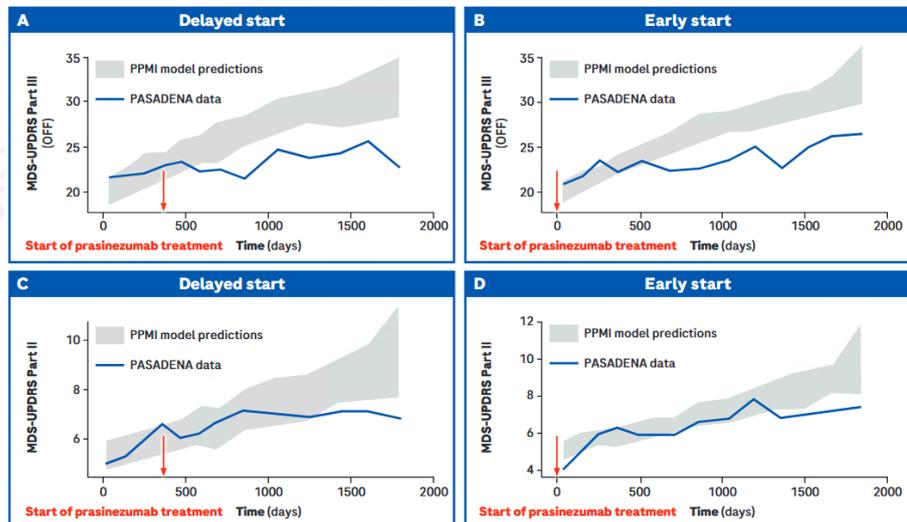
자료: Roche, LS증권 리서치센터

그림7 Prasinezumab 임상 2 상 (PASADENA) 결과



자료: New England Journal of Medicine, LS증권 리서치센터

그림8 모델링을 기반 Prasinezumab 장기 투약 효과와 PPMI 데이터 비교



자료: International Congress of Parkinson’s Disease and Movement Disorders, LS증권 리서치센터

담도암에서의 성과가 기대 되는 ABL001

담도암 (Biliary Tract Cancer, BTC)은 Intrahepatic cholangiocarcinoma, Extrahepatic cholangiocarcinoma, Gallbladder cancer, Ampullary cancer를 포함하는 희귀암종이다. 대부분의 경우 이미 암이 상당히 진행되어 수술이 불가능하거나 전이된 상태로 발견되기에 70~95% 정도의 환자가 전신 항암 치료를 받게 되며 예후가 좋지 않다.

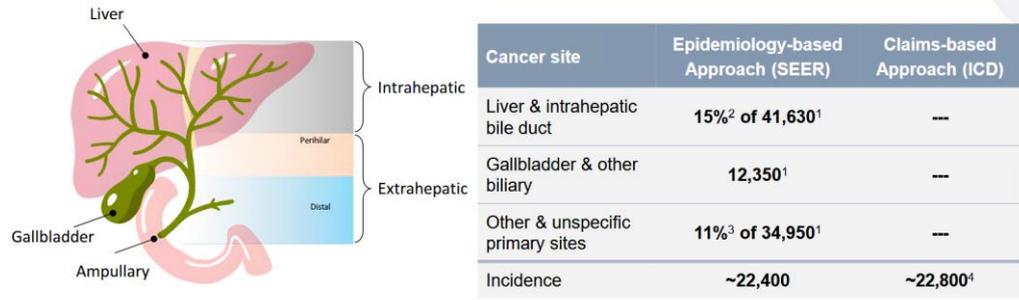
가이드라인에 따라 선호되는 1차 치료제는 Gemcitabine+Cisplatin Chemotherapy와 면역관문억제제인 Durvalumab(Imfinzi) 또는 Pembrolizumab(Keytruda) 병용 요법이며 OS는 12개월 수준이다. 2차 치료제로는 Mutation 등 Biomarker가 존재할 경우 Targeted therapy를 받게 되는데 이에 적합한 환자는 15~40% 수준으로 추정된다. 적합한 표적 치료 옵션이 존재하지 않을 경우 FOLFOX Chemotherapy를 받게 된다.

ABL001(CTX-009)는 DLL4 x VEGF 이중항체로 암 환경 내 혈관의 생성을 막아 암세포의 성장을 억제하는 기전을 가진다. 대표적인 혈관 생성 인자인 VEGF는 담도암을 포함, 여러 암종에서 과발현 시 좋지 않은 예후를 보이는 것으로 알려져 있다. DLL4는 여러 암종에서 과발현된 타겟이기에 약물의 표적 선택성을 높일 수 있을 것으로 기대 된다. 특히 DLL4는 VEGF와 다른 경로로 혈관 신생을 촉진하는 인자로 VEGF와 DLL4의 동시 저해는 전임상 실험에서 Synergistic한 효력을 보이며 VEGF 저해제 내성 암종의 저항성을 극복할 수 있을 것으로 예상된다.

ABL001은 2018년 \$410M (항암 분야 한정) 규모로 Compass Therapeutics에 기술 이전되었고 담도암 임상 2상을 완료 했다. 1차 또는 2차 치료를 받은 담도암 환자를 대상으로 한 Paclitaxel과의 병용 임상 2상 (n=24)에서 ABL001은 ORR 37.5%, PFS 9.4m, OS 12.5m를 기록, 기존 2L FOLFOX 요법이 PFS 4m, OS 6.2m 수준임을 고려할 때 준수한 효력을 보였다. 다만 FOLFOX 요법의 Grade 3/4 부작용 발생 빈도가 60% 수준임에 반해 ABL001, Paclitaxel 병용은 92% 수준으로 다소 높았다.

현재 담도암 2차 치료제로서 Paclitaxel 병용 임상 2/3상 (COMPANION-002, NCT05506943)을 진행 중으로 Clinicaltrials.gov 기준 Primary Completion은 2025년 7월 이고 임상 종료 시점은 2025년 말이다. Compass사는 2025년 상반기 Topline 결과 발표를 계획 중이며 FDA fast track으로 지정된 바 있어 빠르면 가속 승인 절차를 통해 2026년 미국 출시가 예상된다. Compass사는 ABL111이 승인될 경우 미국 내 연간 15,200 명의 환자의 치료 옵션으로 제공될 수 있을 것으로 전망하고 있다. 추가로 ABL001은 담도암 1차 치료제로서 Gem/Cis, Durvalumab과의 병용 요법이 연구자 주도 임상으로 진행 중이다. 이외에 2차 또는 3차 치료를 받은 Colorectal cancer 환자 대상 임상 2상 (n=41)에서는 ORR 5%, mPFS 3.9m, mOS 10.2m을 기록했다. Compass사는 대장암 2차 치료제로서 DLL4 양성 환자를 대상으로 한 임상 2상을 계획 중에 있다.

그림9 담도암 US Incidence



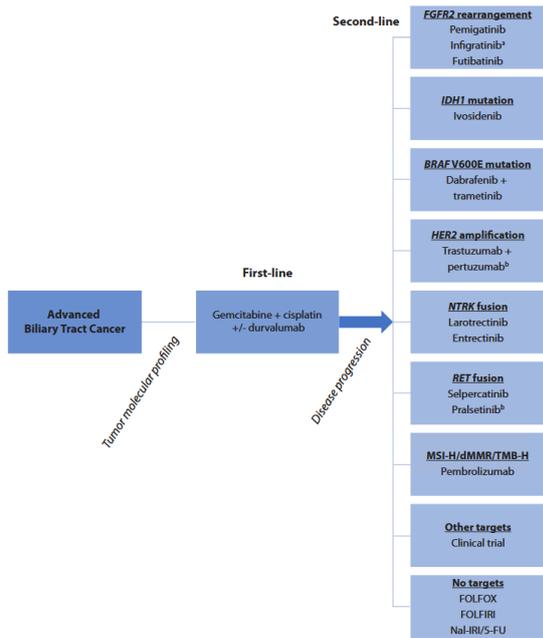
자료: Compass Therapeutics, LS증권 리서치센터

그림10 담도암 치료 가이드라인

Primary Treatment for Unresectable and Metastatic Disease		
Preferred Regimens	Other Recommended Regimens	Useful in Certain Circumstances
<ul style="list-style-type: none"> Durvalumab + gemcitabine + cisplatin (category 1)^{9,10,11,12} Pembrolizumab + gemcitabine + cisplatin (category 1)^{10,11} 	<ul style="list-style-type: none"> Gemcitabine + cisplatin (category 1)⁹ Capecitabine + oxaliplatin FOLFOX Gemcitabine + albumin-bound paclitaxel Gemcitabine + capecitabine Gemcitabine + oxaliplatin Single agents: <ul style="list-style-type: none"> 5-fluorouracil Capecitabine Gemcitabine 	<ul style="list-style-type: none"> Targeted therapy (BIL-C 3 of 5)
Subsequent-Line Therapy for Biliary Tract Cancers if Disease Progression ⁹		
Preferred Regimens	Other Recommended Regimens	Useful in Certain Circumstances
<ul style="list-style-type: none"> FOLFIRI⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> FOLFIRI⁸ Liposomal irinotecan + fluorouracil + leucovorin (category 2B)⁹ Regorafenib (category 2B)¹⁰ See also: Preferred and Other Recommended Regimens for Unresectable and Metastatic Disease above 	<ul style="list-style-type: none"> Targeted therapy (BIL-C 3 of 5) Nivolumab (category 2B)^{10,11}

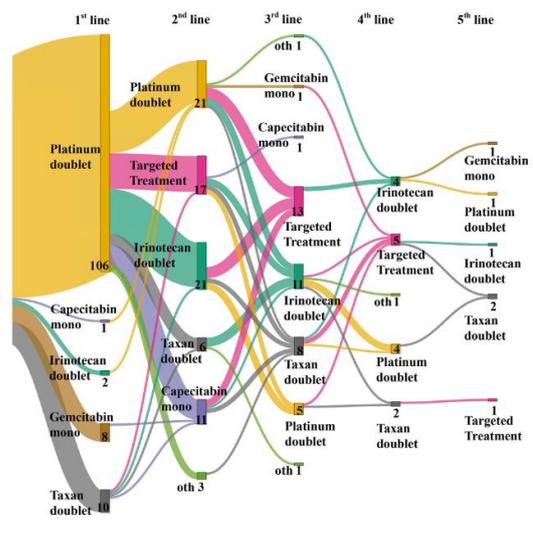
자료: NCCN, LS증권 리서치센터

그림11 담도암 2차 치료 옵션



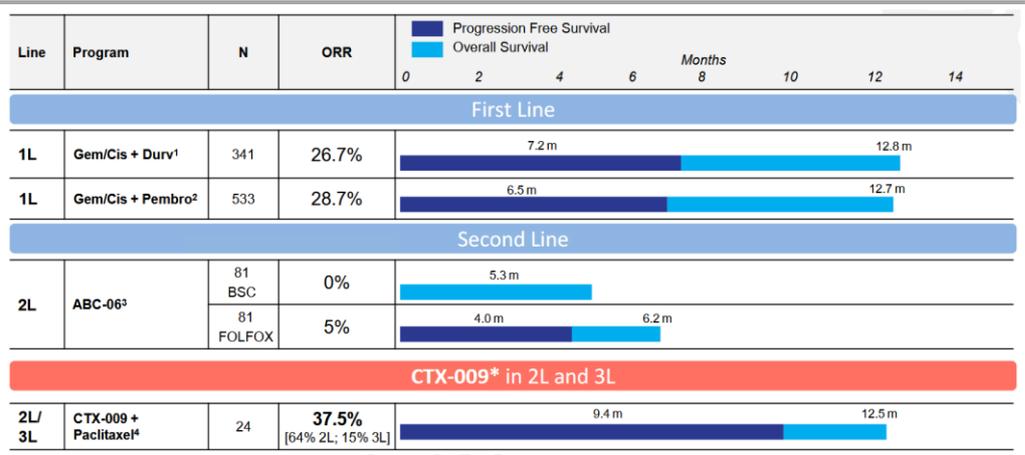
자료: Clinical Advances in Hematology & Oncology, LS증권 리서치센터

그림12 담도암 단계별 치료 현황



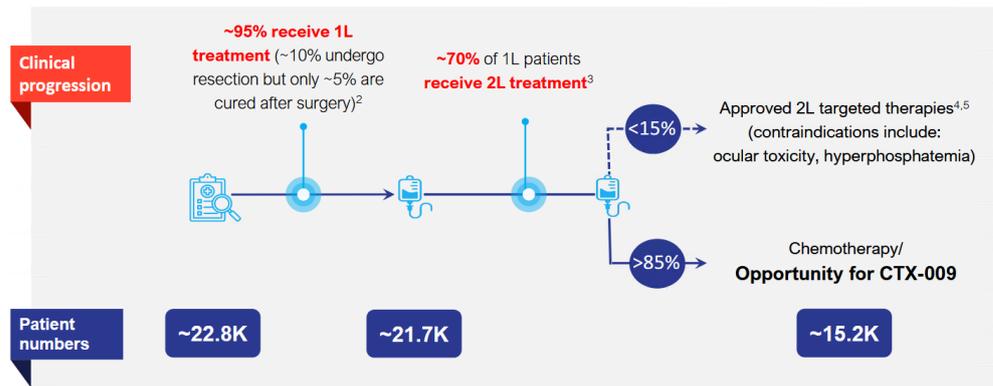
자료: Scientific Reports, LS증권 리서치센터

그림13 ABL001 현행 치료 옵션 효력 비교



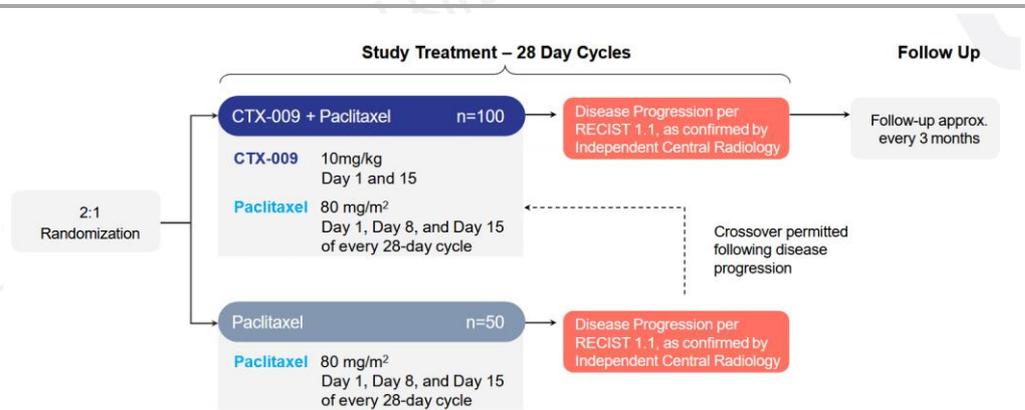
자료: Compass Therapeutics, LS증권 리서치센터

그림14 ABL001 타겟 환자군



자료: Compass Therapeutics, LS증권 리서치센터

그림15 담도암 임상 2/3 상 시험 (COMPANION-002) 디자인



자료: Compass Therapeutics, LS증권 리서치센터

HER2 음성 위/식도암 환자의 치료 옵션으로 제시되는 ABL111

ABL111(Givastomig)은 Claudin18.2 X 4-1BB T cell engager로 동사와 I-MAB 사가 공동 개발 중이다. Claudin18.2는 위암 등 소화기계 암 표적으로 각광 받는 항원으로 정상적인 조직에서는 발현이 제한적이다. 정상 조직에서는 세포 간 단단한 접합부에 존재하기에 항체의 접근이 불가능하지만 암세포에서는 Claudin18.2가 외부에 노출되는 구조로 변모하여 항체의 접근이 가능하기에 높은 표적 선택성을 가질 것으로 기대된다.

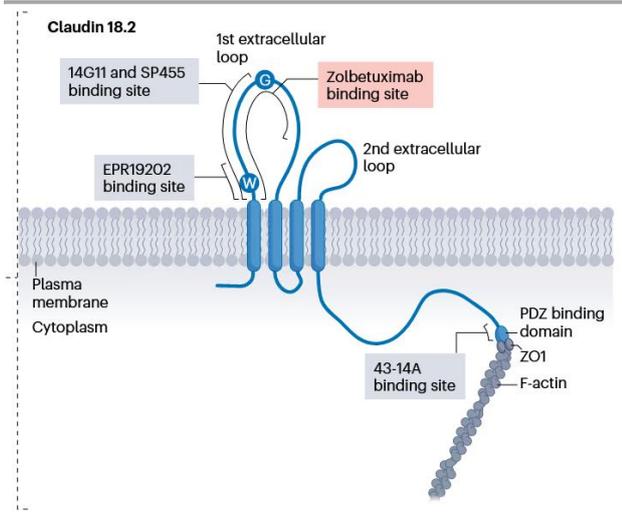
현행 metastatic/unresectable GC, GEJ, Esophageal Adenocarcinoma(EAC)의 1차 치료제는 HER2 발현 여부에 따라 나뉜다. 약 20%를 차지하는 HER2 양성 환자를 제외한 HER2 음성 환자에서는 화학항암제와 면역 관문 억제제인 Nivolumab (Opdivo) 또는 Pembrolizumab (Keytruda) 병용 요법이 선호된다. CheckMate649 임상에서 Chemo, Nivolumab 병용 요법은 mPFS 7.7m, OS 13.8m을 기록, Chemo 단독 mPFS 6.9m, OS 11.6m 대비 우위를 확인했다.

2024년 10월, FDA는 최초의 Claudin 18.2 항체 약물인 Astellas사의 Zolbetuximab (Vyloy) 과 화학 항암제 병용 요법을 HER2 음성, Claudin18.2 양성 Gastric Cancer (GC), Gastroesophageal Junction Cancer (GEJ) 1차 치료제로 승인했다. Zolbetuximab은 mFOLFOX6와의 병용 임상 SPOTLIGHT에서 mPFS 10.6m, mOS 18.2m를 기록 (Chemo 단독: 8.7m, 15.5m), CAPOX 병용 임상 GLOW에서 mPFS 8.2m, mOS 14.4m (Chemo 단독: 6.8m, 12.2m)을 기록하며 HER2 음성 환자의 새로운 치료 옵션으로 떠올랐다.

ABL111은 Zolbetuximab 대비 강한 Claudin 18.2 결합능을 가지고 있으며 T cell의 면역 반응을 유도해 더 강력한 효력을 나타낼 수 있을 것으로 기대된다. 단독 요법 임상 1상에서 Claudin18.2 저발현 환자를 임상에 포함시켰음에도 불구하고, Zolbetuximab 단독 대비 더 높은 반응률을 나타냈다. 후속 임상에서 Low, Moderate 발현 환자군에서도 효력을 증명할 경우 High 발현 환자군에 한해 효력을 보인 Zolbetuximab 대비 2배에 가까운 환자군을 타겟할 수 있다. ABL111은 GC/GEJ/EAC 1차 치료제로서 Chemotherapy와 Nivolumab 병용 요법 임상 1b상을 진행 중이며 2H25 결과 발표가 예상된다. 면역 억제성 환경과 T cell infiltration의 어려움으로 인해 T cell engager가 고형암에서 제한적인 효력을 보여주는 것을 고려했을 때 적절한 전략으로 판단된다.

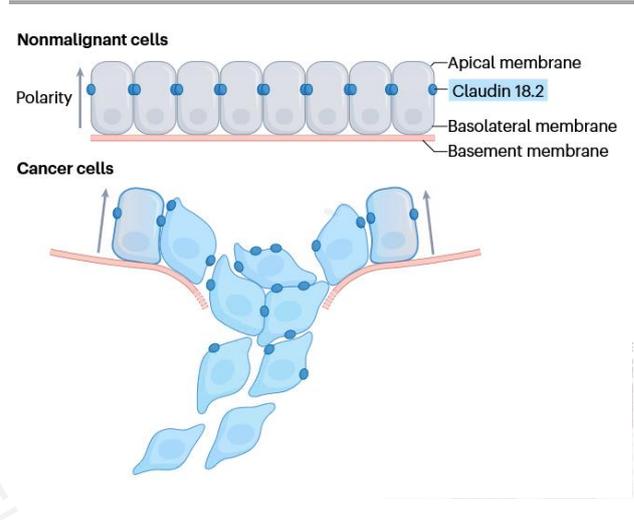
Claudin18.2가 유망한 타겟으로 꼽히며 수년간 다수의 기술이전 (평균 계약 규모 \$800M 수준)이 이루어졌다. 다양한 모달리티로 개발 중으로 특히 ADC 개발이 활발했으나 최근 여러 파이프라인의 개발 현황에 변동이 있었다. BMS는 LaNova로부터 도입한 BMS-986476 (LM-302/TPX-4589, MMAE ADC)의 개발을 중단 했다. Merck는 Kelun에서 도입한 MK-1200 (SKB315, Topoi ADC)를 반환했으며 기대를 모았던 Elevation Oncology의 EO-3021 (MMAE ADC) 은 실패로 끝났다. 현재 Claudin 18.2 타겟 ADC 중 앞선 파이프라인은 Astrazeneca가 Keymed로부터 \$1.1B에 도입한 AZD0901 (CMG901, MMAE ADC)이다. Astrazeneca는 AZD0901을 GC/GEJ 2차 이상의 치료 옵션으로 임상 3상 (CLARITY-Gastric 01) 진행 중이며 Clinicaltrials.gov 기준 Primary Completion은 2026년 4월, 임상 종료는 2026년 10월로 예상된다.

그림16 Claudin 18.2 구조



자료: Nature reviews clinical oncology, LS증권 리서치센터

그림17 암세포에서 노출되는 Claudin18.2



자료: Nature reviews clinical oncology, LS증권 리서치센터

그림18 Gastric Cancer 1차 치료 가이드라인

<p>First-Line Therapy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oxaliplatin is preferred over cisplatin due to lower toxicity. <p>Preferred Regimens</p> <ul style="list-style-type: none"> • HER2 overexpression positive^c <ul style="list-style-type: none"> ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin and trastuzumab^f ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, trastuzumab^f and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1)^{g,h,17-18} ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), cisplatin and trastuzumab (category 1)^{f,19} ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), cisplatin, trastuzumab^f and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥ 1 (category 1)^{g,h,17-18} • HER2 overexpression negative^c <ul style="list-style-type: none"> ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, and nivolumab (PD-L1 CPS ≥ 5) (category 1)^{g,h,20} ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥ 1 to <10 (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 10; category 2B for PD-L1 CPS 1 to <10) ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine) and oxaliplatin²²⁻²⁴ ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), cisplatin, and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥ 1^{g,h,21} (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 10; category 2B for PD-L1 CPS 1 to <10) ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine) and cisplatin^{22,25-27} • MSI-H/dMMR tumors (independent of PD-L1 status)^c <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pembrolizumab^{g,h,28-30} ▶ Dostarlimab-gxly^{g,h,31} ▶ Nivolumab and ipilimumab^{g,h,20} ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, and nivolumab^{g,h,20} ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, and pembrolizumab^{g,h,29,30} <p>Other Recommended Regimens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fluorouracil^{a,1} and irinotecan^{1,32} • Paclitaxel with or without carboplatin or cisplatin^{1,33-37} • Docetaxel with or without cisplatin^{1,38-41} • Fluoropyrimidine^{1,26,42,43} (fluorouracil^a or capecitabine) • Docetaxel, cisplatin or oxaliplatin, and fluorouracil^{a,44,45} <p>Useful in Certain Circumstances</p> <ul style="list-style-type: none"> • HER2 overexpression negative^c <ul style="list-style-type: none"> ▶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, and nivolumab (PD-L1 CPS <5) (category 2B)^{g,h,20}

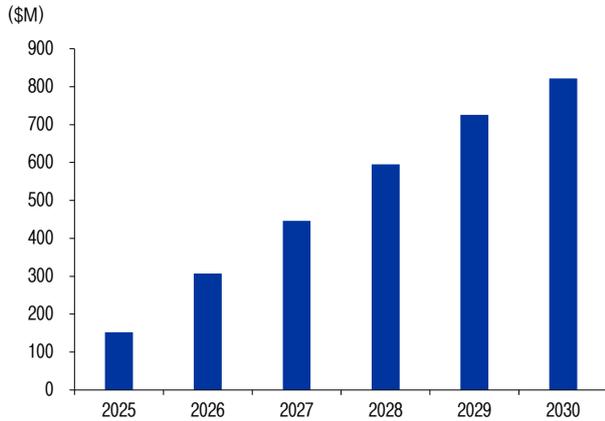
자료: NCCN, LS증권 리서치센터

그림19 ABL111, Zolbetuximab 단독 요법 임상 결과 비교

Drug	Givastomig (bi-specific)		Zolbetuximab (CLDN 18.2 targeted mAb)	
	Phase 1		Phase 1	Phase 2
CLDN18.2 – Expression of the Study Group	IHC $\geq 1^*$ in $\geq 1\%$ cells		IHC $\geq 1^*$ in $\geq 1\%$ cells	IHC $\geq 2^*$ in $\geq 50\%$ cells
Diagnosis	Previously treated GC/GEJ/EAC		Previously treated GC/GEJ	Previously treated GC/GEJ/EAC
Efficacy Evaluable	43		15	43
ORR	16% (7/43)		Zero	9% (4/43)
DCR (CR+PR+SD)	49% (21/43)		1 SD	23% (10/43)

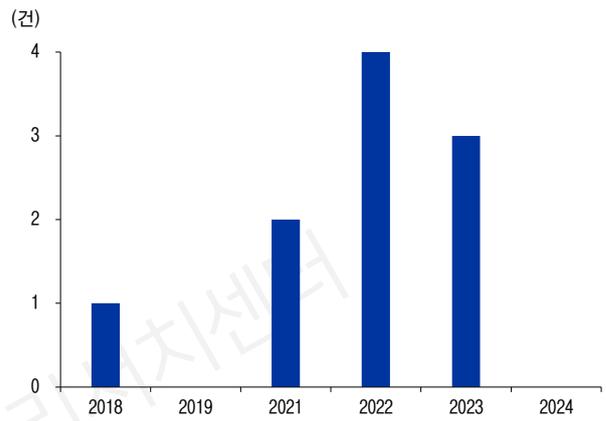
자료: I-MAB, LS증권 리서치센터

그림20 Zolbetuximab 매출액 전망



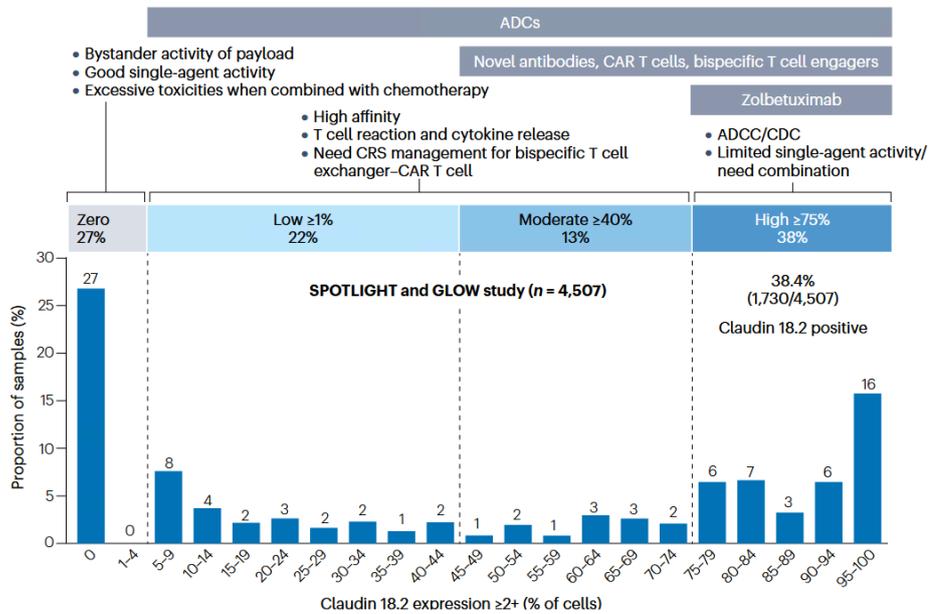
자료: Globaldata, LS증권 리서치센터

그림21 Claudin18.2 타겟 파이프라인 라이선싱 계약 추이



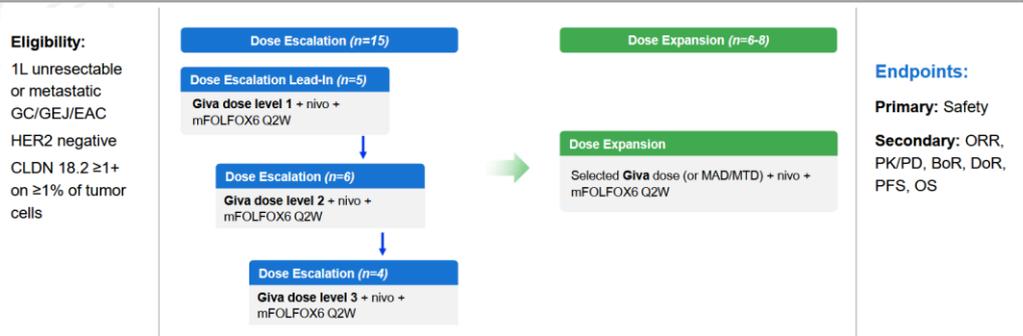
자료: Cortellis, LS증권 리서치센터

그림22 Claudin18.2 발현량에 따른 모달리티 별 진입 영역 예상



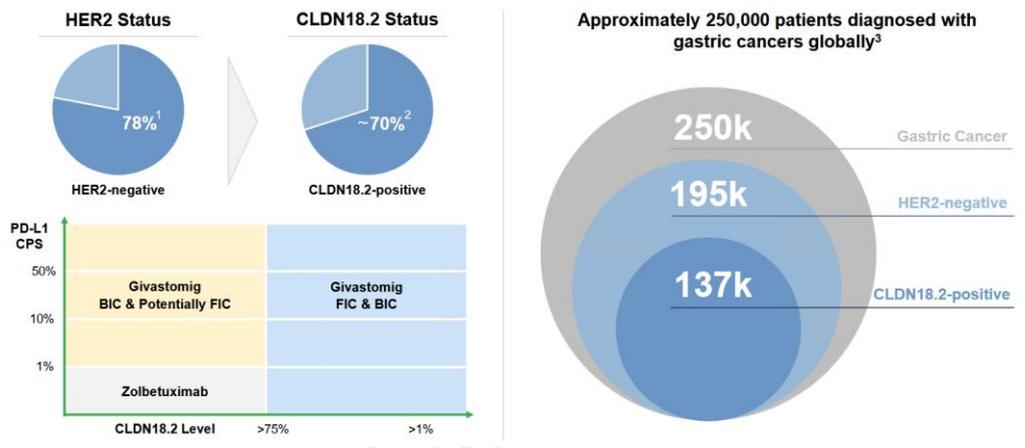
자료: Nature reviews clinical oncology, LS증권 리서치센터

그림23 ABL111 임상 1b상 디자인



자료: I-MAB, LS증권 리서치센터

그림24 ABL111 타겟 환자군



자료: I-MAB, LS증권 리서치센터

그림25 파이프라인 개발 현황

Modality	Code	Targets	적용증	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	신약승인	파트너
이종항체	BBB 서플	ABL301	α-synuclein, IGF1R	파킨슨병	Ph 1 - 미국 NCT05756920				sanofi
	신생혈관억제	ABL001	VEGF, DLL4	담도암	Ph 2/3 - 미국, 한국 NCT05506943			FDA Fast Track Designation (최소 2년 지원, 2024.04)	COMPASS
				대장암	Ph 2 - 미국 NCT05513742			COMPASS	
	T cell Engager	ABL503	PD-L1	고형암	Ph 1/2 - 중국 NCT05167448				EpiScience
		ABL111	Claudin18.2	위식도암	Ph 1 - 미국, 한국 NCT04762641				I-MAB
		ABL105	HER2	고형암	Ph 1 - 미국, 중국 NCT04900818			FDA Orphan Drug Designation (희귀의약품 지정, 2022.03)	I-MAB, Bristol Myers Squibb
		ABL103	B7-H4	고형암	Ph 1/2 - 한국, 호주 NCT05523947				yuhan
		ABL104	EGFR	고형암	Ph 1 - 한국 NCT06126666				MSD
		ABL102	ROR1	고형암					yuhan
	ADC	ABL202	ProPBD	고형암, 혈액암	Ph 1 - 미국, 호주, 중국 NCT05279300				BEI 复有药业
4세대 ADC (이종항체 ADC)	ABL20X	비공개, 비공개, TOP1	비공개						

Legend: License-out, License-in, Collaboration

자료: 에이비엘바이오, LS증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380)

재무상태표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024E
유동자산	72	45	81	76	168
현금 및 현금성자산	41	22	25	28	162
매출채권 및 기타채권	1	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	30	24	55	47	7
비유동자산	28	20	105	85	75
관계기업투자등	21	14	28	3	2
유형자산	4	3	7	76	71
무형자산	3	3	3	3	2
자산총계	100	65	185	160	243
유동부채	8	9	72	42	26
매입채무 및 기타채무	3	8	7	9	17
단기금융부채	1	1	2	1	1
기타유동부채	4	0	63	32	8
비유동부채	1	1	43	44	44
장기금융부채	1	0	41	43	43
기타비유동부채	1	1	3	1	1
부채총계	9	9	116	86	70
지배주주지분	91	56	70	74	173
자본금	23	24	24	24	27
자본잉여금	342	349	361	364	504
이익잉여금	-299	-343	-339	-342	-386
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	91	56	70	74	173

현금흐름표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024E
영업활동 현금흐름	-47	-41	72	-28	-48
당기순이익(손실)	-56	-44	3	-3	-44
비현금수익비용가감	12	2	10	10	-10
유형자산감가상각비	2	2	2	2	15
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타현금수익비용	10	0	7	7	-30
영업활동 자산부채변동	-4	1	60	-33	6
매출채권 감소(증가)	-2	2	0	0	0
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
매입채무 증가(감소)	2	3	1	1	9
기타자산, 부채변동	-3	-4	60	-34	-2
투자활동 현금흐름	-4	20	-71	30	39
유형자산처분(취득)	0	0	-1	-5	-5
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산 감소(증가)	-3	21	-46	36	41
기타투자활동	0	-1	-23	-1	3
재무활동 현금흐름	1	0	5	1	142
차입금의 증가(감소)	-1	-1	-1	2	-1
자본의 증가(감소)	1	1	6	2	143
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	-2	0
현금의 증가	-50	-19	4	3	134
기초현금	91	41	22	25	28
기말현금	41	22	25	28	162

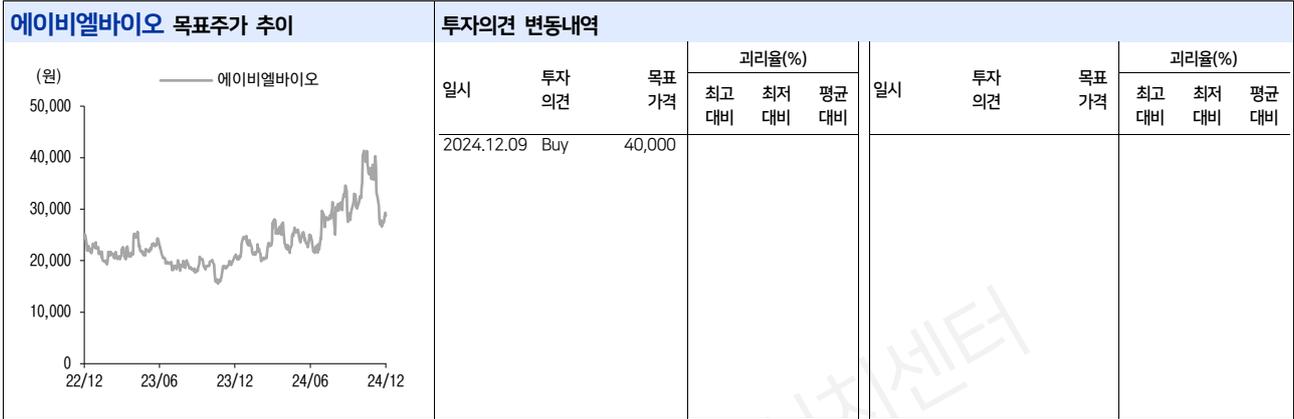
자료: 에이비엘바이오, LS증권 리서치센터

손익계산서

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024E
매출액	8	5	67	66	39
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	8	5	67	66	39
판매비 및 관리비	68	58	66	68	86
영업이익	-60	-52	1	-3	-47
(EBITDA)	-58	-50	3	0	-31
금융손익	0	1	1	0	2
이자비용	0	0	1	2	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	4	8	2	0	0
세전계속사업이익	-56	-44	3	-3	-44
계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-56	-44	3	-3	-44
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-56	-44	3	-3	-44
지배주주	-56	-44	3	-3	-44
총포괄이익	-56	-44	3	-3	-44
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률 (%)	-736.0	-981.0	1.3	-4.0	-118.4
EBITDA 마진률 (%)	-710.5	-940.5	4.8	0.0	-79.5
당기순이익률 (%)	-686.1	-816.9	4.8	-4.0	-111.6
ROA (%)	-45.8	-52.7	n/a	-1.5	-21.8
ROE (%)	-49.9	-59.4	n/a	-3.7	-35.6
ROIC (%)	-117.5	-145.0	n/a	-2.9	-51.4

주요 투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024E
투자지표 (x)					
P/E	-25.9	-23.9	428.2	-520.2	-31.4
P/B	15.9	18.6	19.8	18.6	8.9
EV/EBITDA	-24.3	-20.3	432.3	-	-40.5
P/CF	-	-	107.3	185.7	-
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
성장성 (%)					
매출액	52.0	-34.2	1,162.2	-2.6	-39.9
영업이익	적지	적지	흑전	적전	적지
세전이익	적지	적지	흑전	적전	적지
당기순이익	적지	적지	흑전	적전	적지
EPS	적지	적지	흑전	적전	적지
안정성 (%)					
부채비율	10.2	17.0	166.4	116.2	40.5
유동비율	902.5	519.7	111.6	180.9	638.8
순차입금/자기자본(x)	-43.2	-37.6	13.7	10.3	-68.6
영업이익/금융비용(x)	-818.8	-1,246.0	0.7	-1.2	-1,271.3
총차입금 (십억원)	1	1	42	44	44
순차입금 (십억원)	-39	-21	10	8	-119
주당지표(원)					
EPS	-1,202	-924	67	-55	-915
BPS	1,960	1,187	1,455	1,547	3,218
CFPS	-	-	268	155	-
DPS	-	-	-	-	-



Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 신지훈).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도) 합계	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% -15% 이하 기대	93.9% 6.1%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기준 ±15%로 변경
				100.0%	투자의견 비율은 2023.10.1 ~ 2024.9.30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준. 분기별 갱신)