

에이비엘바이오 (298380)

기업이슈 브리프 | 제약/바이오

NR

목표주가	NR
현재주가	22,050 원
시가총액	10,587 억원
KOSDAQ (12/14)	729 pt

IND 부분 승인, 임상 시작

Analyst 강하나 - 02 3779 8808 - kangx687@ebestsec.co.kr

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

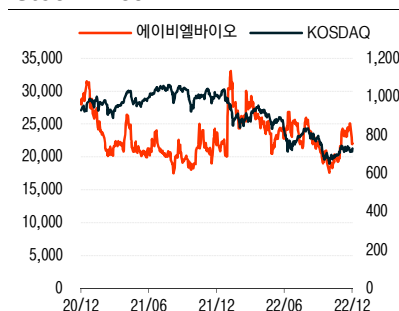
90 일 일평균거래대금	100.46 억원
외국인 지분율	7.8%
절대수익률 (YTD)	-0.2%
상대수익률 (YTD)	29.3%
배당수익률 (22E)	0.0%

재무데이터 (IFRS 연결기준)

(십억원)	2018	2019	2020	2021
매출액	1	4	8	5
영업이익	-24	-40	-60	-52
순이익	-117	-37	-56	-44
ROE (%)	n/a	-25.6	-49.9	-59.4
PER (x)	-7.6	-29.6	-18.3	-23.9
PBR (x)	5.7	8.3	11.2	18.6

자료: 에이비엘바이오, 이베스트투자증권 리서치센터

Stock Price



저용량으로 IND 승인, 임상은 시작

ABL301의 미국 FDA 임상1상 Partial Clinical Hold는 말 그대로 '부분 보류'이자 '부분 승인'을 뜻한다. GLP-tox(비임상 독성실험)전에 진행한 독성실험(비임상 데이터)은 rat 200mg/kg 1회/주, 원숭이 100mg/kg 1회/주로 진행됐다. 뇌질환에서 제일 중요하다고 여겨지는 원숭이 실험은 4주간 매주 1회 투여, 1주간의 recovery의 방식으로 투여가 진행되었으며 사람 대상의 임상 대비 충분한 고용량이 아니었다는 판단하에 추가적인 고용량 비임상 데이터가 필요하게 된 것이다. 저용량을 대상으로 IND 승인을 성공적으로 받은 것이며 고용량은 저용량 임상 데이터 + 비임상 데이터 업데이트를 통해 증대 가능할 것이라고 기대한다. 원숭이 실험에서 고용량(100mg/kg이상, 최대용량은 400mg/kg에 상)을 진행하게 되면 1/5 정도의 용량을 임상에서 투여할 수 있게 될 것이다. 이미 고용량을 대상으로 진행하는 비임상은 저용량 승인과 함께 진행되었을 것이다. 이미 11월부터 우려했던 부분이고 원숭이, 시료, 비임상 팀이 꾸려져 있기 때문에 12주 반복투여에 8주 recovery라 하더라도 6개월이 걸리지 않을 것이라 예상한다.

GLP-tox 데이터를 보고 마일스톤을 지급한 사노피

사노피는 현재 글로벌 BBB(뇌혈관장벽)서를 플랫폼 선두주자인 Denali Therapeutics와도 라이선스 계약을 체결하여 ALS 치료제를 개발 중이다. 그러나 실망스러운 임상1b상에도 사노피는 좌절하지 않고 꾸준히 SAR443820/DNL788(RIPK1 억제제)에 대한 연구 개발에 매진 하고 있다. 사노피는 최근에도 2018년에 레볼루션으로부터 도입한 SHP2 저해제(RAS 시그널링 패스웨이, KRAS 항암제 소토라십과 병용투여중)를 반환하며 선택과 집중의 중요성을 보여주고 있다. 이렇게 선택과 집중을 중요시 하는 사노피가 최근 주목하고 있는 분야는 '뇌질환'이다. 만족스럽지 않은 임상1상 결과가 도출되었음에도 디날리와 포기하지 않았기 때문에 작년에는 Fast track까지 지정 받고 올해 임상2상을 시작했다. 단일타겟만으로는 뇌질환에서 좋은 효능을 내기 어려울 것이라고 생각했던 사노피의 선택은 '디날리'와 '에이비엘바이오'인 것이고, 에이비엘바이오의 GLP-tox 데이터를 받아본 후 만족스럽게 에이비엘바이오에게 첫번째 마일스톤인 278억원을 지급한 것이다. 원인이 확실하지 않고 최근 부작용 이슈가 대두 되는 뇌질환인 만큼 FDA의 보수적인 의견인 것으로 판단되며, 저용량을 대상 IND는 성공적으로 진입을 했기 때문에 시약이 미국에 도착하게 되면 1Q23안으로 첫 환자 투여 및 마일스톤 유입 스케줄은 그대로 유지될 것이다.

Sanofi's Investor Call Presentation

그림1 뇌질환에 지속적인 투자중인 사노피

sanofi

Significant progress made in *neurology* since 2020

Key achievements

Initiated four Phase 3 trials of **tolebrutinib** across the full spectrum of **MS**

Initiated Phase 3 study of **tolebrutinib** in **Myasthenia Gravis**

Initiated Phase 2 study of **SAR441344**¹ (anti-CD40L mAb) in relapsing **MS**

Initiated Phase 2 study of **SAR445088**² (anti-serine C1s mAb) in **CIDP**

- FDA Orphan Drug Designation granted

Completed Phase 1 study of **SAR443820**³ (RIPK1i) in **ALS**

- FDA Fast Track Designation granted

Acquisitions / Collaborations

PRINCIPIA
BIOPHARMA

GENALI
THERAPEUTICS

ablbio
medicine for a better life

INTERNATIONAL
PROGRESSIVE MS ALLIANCE
More than hope. Progress.

Parkinson's
Foundation

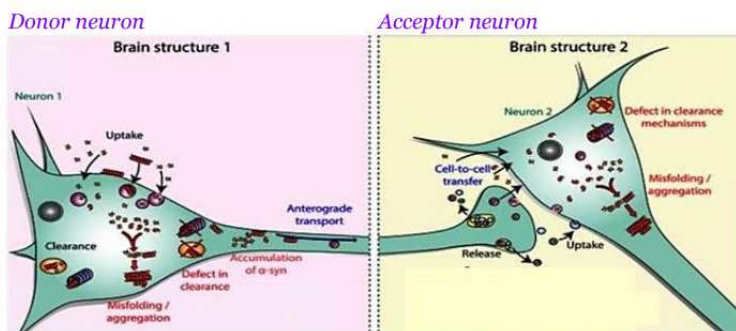
(1) Developed in collaboration with Immunext. (2) Formerly known as BIVV020. (3) Also known as DNL788, developed in collaboration with Denali. These products are currently under clinical investigation and their safety and efficacy have not been evaluated by any regulatory authority.

자료: Sanofi, 이베스트투자증권 리서치센터

그림2 사노피가 본 파킨슨 치료제: 에이비엘바이오의 알파-시뉴클레인 타겟 이중항체

sanofi

Potential first in class *bi-specific alpha-synuclein antibody* for Parkinson's Disease



Sanofi's global collaboration and license agreement with ABL Bio, **announced January 2022**, includes development of ABL301 for treatment of Parkinson's disease (PD) and Multiple System Atrophy (MSA)

ABL301 is a potential first-in-class bispecific antibody that targets alpha-synuclein, with a *brain penetrant shuttle*

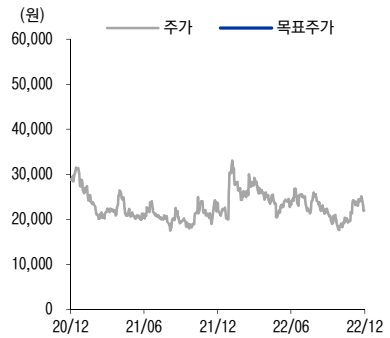
Brain shuttle targeting insulin-like growth factor 1 receptor

Anti-alpha-synuclein domain with robust recognition of *pathological aggregates* (pre-formed fibrils)

By blocking the transcellular spread of alpha-synuclein, ABL301 may *block progression* of pathology

In addition, ABL301 antibody may target *intraneuronal alpha-synuclein aggregates*

자료: Sanofi, 이베스트투자증권 리서치센터

에이비엘바이오 목표주가 추이		투자의견 변동내역													
(원) 	주가	목표주가	일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)			
						최고 대비	최저 대비	평균 대비				최고 대비	최저 대비	평균 대비	
			2022.12.15	변경	강하나										
			2022.12.15	NR	NR										

Compliance Notice

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

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 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 당사에 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)	투자 의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	90.2% 9.8%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자 의견 비율은 2021. 10. 1 ~ 2022. 9. 30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨 마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준. 분기별 갱신)