에이비온
(203400 코넥스)

동반진단으로 가능성을 높인 신약 개발사

"본 분석보고서는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KRX Research Prjoect)에 선정되어 작성된 보고서입니다."

2019. 12. 3 I 기업브리프

기업분석팀
Analyst 허혜민
02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com
RA 김경환
02) 3787-4904, KHkim@kiwoom.com

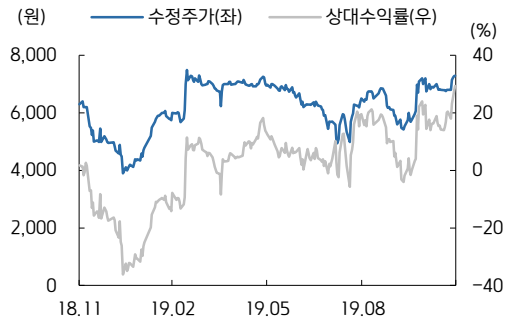
시가총액 (12/3)	901 억원
자기자본 (2018)	62 억원
현재가 (19/12/3)	7,260 원

KEY Word

- 효율적 임상 진행 및 높은 개발 성공 가능성
- 동반진단 활용한 Best-in-class 파이프라인 보유
- '20년 코스닥 이전 상장 기대

Not Rated

52주 최고가			7,490원
52주 최저가			3,900원
수익률 (절대/코스닥상대)			
1개월	7.6%	/	12.5%
6개월	5.5%	/	16.3%
12개월	13.4%	/	27.1%
발행주식수			12,409천주
일평균거래량(3M)			9천주
외국인 지분율			0.0%
주당배당금('18)			0원



(단위,억원)	2015	2016	2017	2018
매출액	46	38	18	8
영업이익	-46	-72	-103	-75
증감율(%)	적지	적지	적지	적지
순이익(지배)	-51	-77	-95	-78
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	11.3	15.8	20.8	25.0

투자포인트

효율적 임상 진행 및 높은 개발 성공 가능성

- 동반진단 기술을 바탕으로 Best-in-class/First-in-class 표적치료제를 개발하여 임상 기간과 비용을 단축하고 최적의 투여 용량, 병용요법 및 우수한 효능 등을 추구하고 있음
- 동반진단 활용 시 신약 개발 성공율 3배 증가, 비용 1/3로 감소 시키고 약물에 적합한 환자 스크리닝(screening)이 가능해 신약개발 성공 가능성을 높여줄 수 있음

동반진단 활용한 Best-in-class 파이프라인 보유

- ABN401(c-Met 억제제)은 저분자화합물의 Best-in-class 신약. 호주와 한국에서 고형암 환자 78명 대상 1/2a상 진행 중으로 타 경쟁물질 대비 동반진단 적용되어 높은 효능의 임상 데이터 도출 기대. 물질 디자인 변경하여 신장 독성에 대한 우려를 감소 시켰음.
- 기존 비소세포폐암 치료제 투여 후, c-Met 변이로 내성이 발생하는 환자에 2,3차 치료제로 시장 확장 가능. 비소세포폐암 1차 치료제 Met 변이는 6%이며, 2차 치료제에서 16%, 3차 치료제에서 30%를 차지함.
- ABN 401 1/2a상 임상 이후 기술수출이 예상됨. ClinicalTrials.gov에 의하면 '21.3월경 완료 예상. 1세대 C-Met억제제가 신장독성 이슈가 있었던 만큼 ABN 401의 1/2a상 안전성 확인 중요할 것으로 판단.
- 인터페론베타 신약 ABN101은 삼성바이오로직스와 CDMO를 맺고 진행 중으로 '20년초 비임상 진입 전망.
- 이 밖에 후속 파이프라인으로 차세대 면역항암제 ABN 201(ACFP, 전임상)도 보유하고 있으며, 제노팜에 부분 기술 이전한 상태.

'20년 코스닥 이전 상장 기대

- 11/26일 코스닥 이전상장 결정으로 '20년초 이전상장 할 것으로 전망. 최근 특정 유전적 변이(바이오마커)를 타겟 하는 치료제들의(록소의 라로트렉티닙, 아스트라제네카의 타그리소, 암젠 AMG510 등) 임상 데이터가 긍정적으로 도출 되고 있고, 상용화된 치료제들의 매출도 성장하고 있어 이 분야에 대한 관심은 지속될 것으로 전망

❐ 매출구성 (2018, 별도)

매출액 8억원

❐ 지분구성 (2018.12)

- 케이피엠테크 외 2인 63.02%

('19.5.31 케이피엠테크외 특별관계자 9인 64.36%에서 에스티-스타셋 헬스케어 조합 제1호 외 특별관계자 2인 41.71%로 변경)

키움증권

에이비온
(203400 코넥스)

동반진단으로 가능성을 높인 신약 개발사

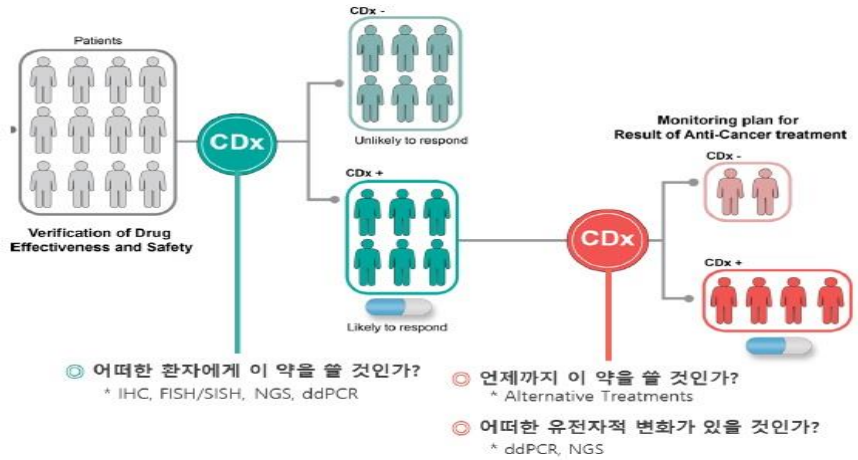
동반진단이란 ?

○ 환자의 유전체 정보를 파악하여 특정 바이오마커 보유 여부를 진단하고 이에 맞춰 치료를 가능하게 하는 기술

○ 동반진단 활용시 개발성공율 3배 증가 및 개발 비용 1/3 감소 시킬 수 있음
효능이 잘 나타날 수 있는 환자 스크리닝 가능해 신약개발 성공 가능성을 높일 수 있다는 장점이 있음

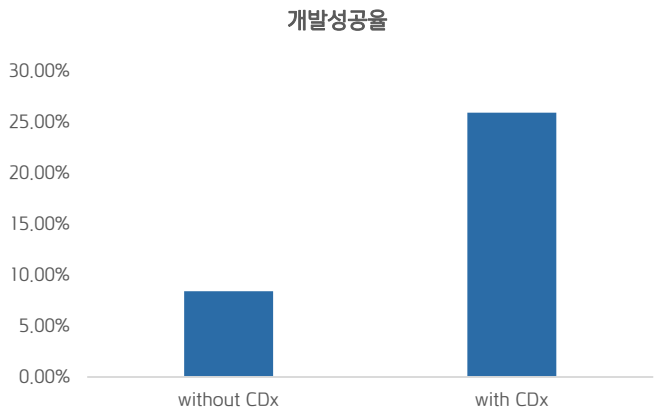
○ 美 FDA는 '14년 임상시험에서 동반진단 활용을 권고 및 '14년 신약개발과 동반진단 의무화 가이드라인을 발표

동반 진단의 개념



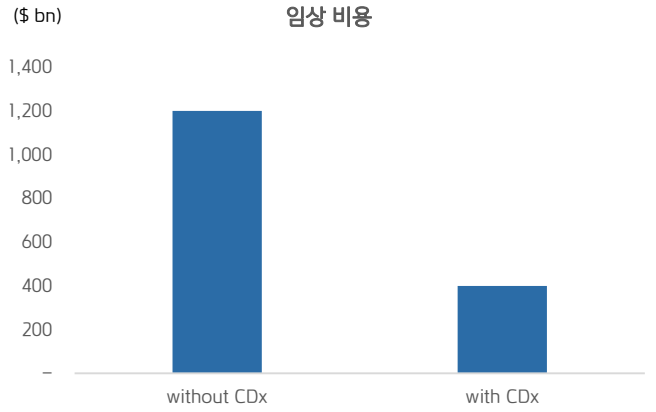
자료: 에이비온, 키움증권

동반진단 접목 시 개발성공율 3배 증가



자료: : BIO, Clinical Development Success Rates, 에이비온, 키움증권

동반진단 접목 시 신약 개발 비용 1/3 감소



자료: : BIO, Clinical Development Success Rates, 에이비온, 키움증권

키움증권

에이비온
(203400 코넥스)

동반진단으로 가능성을 높인 신약 개발사

ABN 401의 경쟁력

○ ABN401은 c-Met 억제하는 Best-in-class 저분자화합물로 폐암, 간암, 위암 등 c-Met 과발현 분야 적응증 확장 가능.

○ 현재 호주/한국에서 고형암 적응증으로 1/2a상 진행 중임.

○ 동반진단은 프로토타입 분석 완료하였고 일부 분석적 검증 단계로 향후 미국 2상 진입 시 동반진단과 신약 동시 개발 가능.

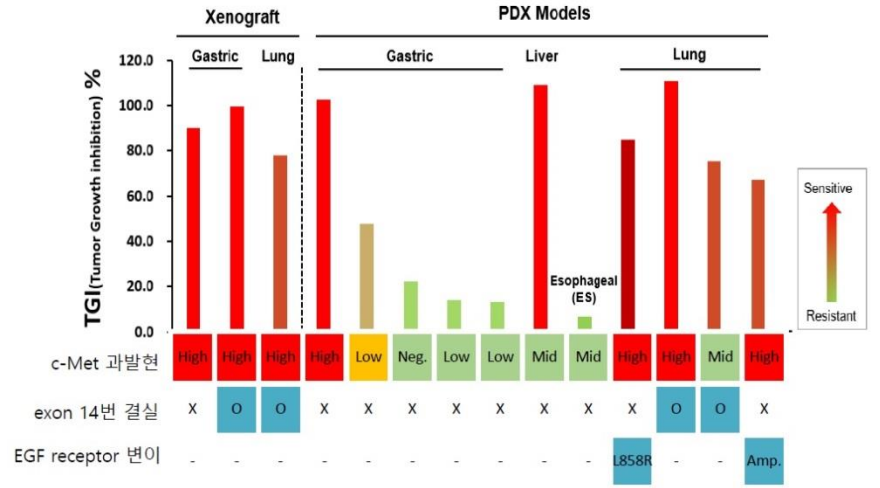
○ 전임상 c-Met 과발현과 엑손 14번 결실 동물모델에서 유효성 확인하였고, 366가지 키나아제(Kinases) 시험 결과, c-Met에서만 특이적으로 98% 억제율 보였음.

○ 기존 개발 시도된 약물들은 신장독성 부작용과 유효환자 검증실패로 실패하였으나, ABN401 전임상 모델에서 관찰되지 않았음.

○조직검사가 어려운 폐암에서 동사는 액체생검과 CTC 혈중 암세포 분석 기술 2가지 보유로 편의성과 정확성을 개선 시켰음.

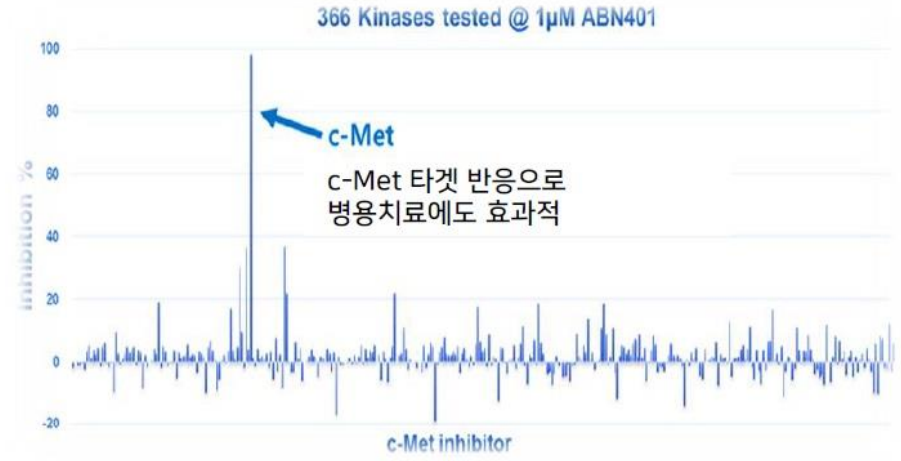
○ ABN401은 타 경쟁 물질 대비 동반진단이 적용되어 높은 효능의 임상 데이터가 기대되며, c-Met만을 선택적 특이적으로 억제하여 안전성이 우수 할 것으로 추측.

동물모델에서 ABN401의 유효성 검증



자료: 에이비온, 키움증권

c-Met에 대한 높은 선택성



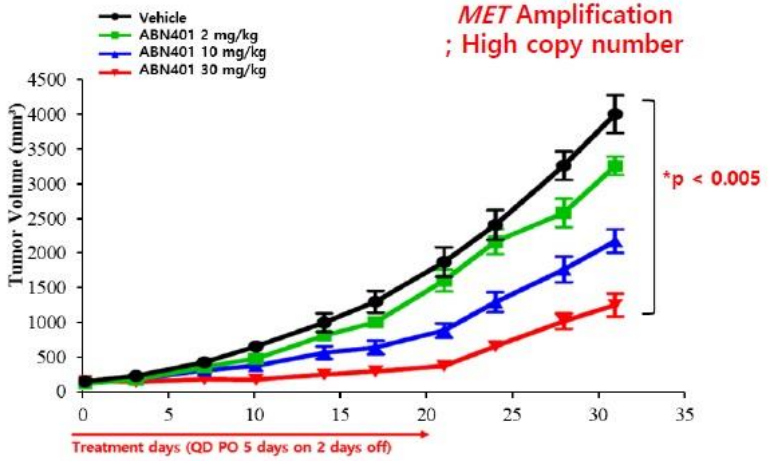
자료: 에이비온, 키움증권

키움증권

에이비온
(203400 코넥스)

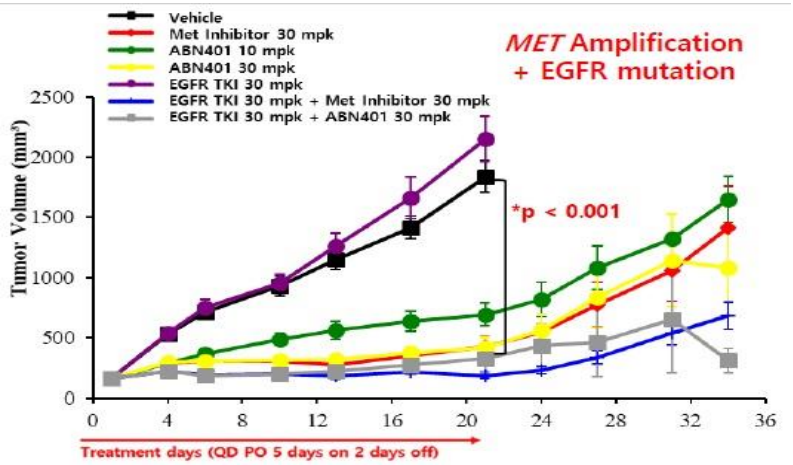
동반진단으로 가능성을 높인 신약 개발사

동물모델 ABN 401 효능



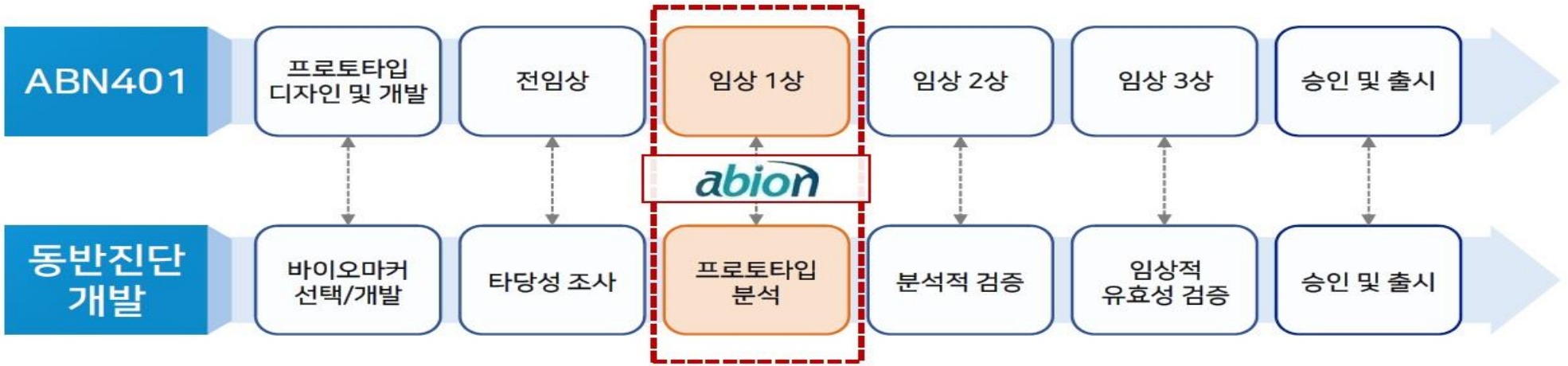
자료: 에이비온, 키움증권

동물모델 ABN 401과 EGFR 병용 효능



자료: 에이비온, 키움증권

ABN 401 임상개발 Time Line



자료: 에이비온, 키움증권

키움증권

동반진단으로 가능성을 높인 신약 개발사

EGFR + cMET 억제제 반응율

모집단	약물	Met 선택	결과
EGFR-변이, TKI 투여 받은 경험(TKI resistant)이 있는 비소세소폐암	Tarceva(Erlotinib) + ARQ197(tivatinib)	No	ORR 6.7%(3/45) 3 responders: + Met IHC, +HGF
	Iressa(Gefitinib) + AZD6094(savolitinib)	No	ORR 18% - (2/11) neither with MET amplification
	Iressa(Gefitinib) + INC280(capmatinib)	Yes	ORR 29% ORR 47% in highest MET GCN
	Iressa(Gefitinib) + EMD1214063(tepotinib)	Yes	ORR 33%
	Tagrisso(Osimertinib) + AZD6094(savolitinib)	Yes	Prior 1st/2nd gen : ORR -52% Prior 3rd gen: ORR 25%

자료: ASCO 2019, 키움증권 리서치센터

에이비온
(203400 코넥스)

동반진단으로 가능성을 높인 신약 개발사

ABN101 – 인터페론베타 신약

- 인터페론베타는 면역세포에서 생성되는 자연 단백질로 바이러스 증식을 막아 면역반응에 도움 주는 것으로 알려져 있어, 다발성경화증/항암제/항바이러스제 등 다양한 적응증 확장이 가능함.
- 인터페론베타는 효과적이나, 물성이 좋지않아 생산성이 낮고 약가가 높은 특징이 있음. ABN101은 인터페론 베타1a에 당쇄를 붙여 이를 개선시켜 경쟁력 있는 약가 제공이 가능한 것으로 보임
- ABN101은 피하주사제로 주 1~2회 투여 편의성이 있으며, 경쟁약물 대비 약물의 흡수 등에 관한 약동학적(PK) 연구에서1.5~2배까지 개선 시켰음.
  생산성은 Rebif 1.9ug/mL 대비 약 20배 높은 25ug/mL 정도 가능
- 삼성바이오로직스와 CDMO 계약 체결하였으며, '20년초 비임상 진입 예상.

다발성경화증 치료제와 차별성

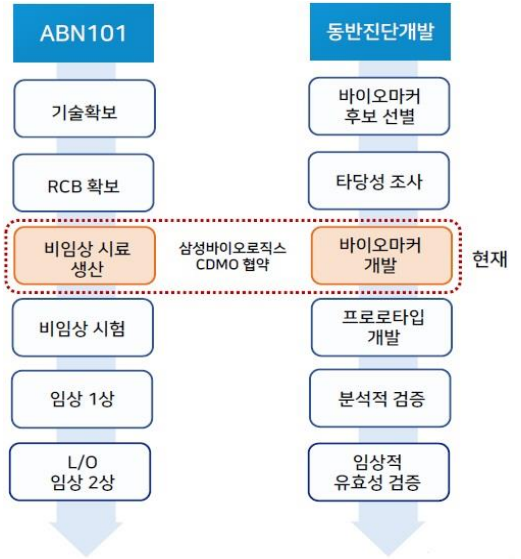
	ABN101	Rebif	Avonex	Betaseron
개발사	에이비온 (Abion)	머크 (Merck)	바이오젠 (Biogen)	Bayer
주사부위 부작용	하	중	하	중
중화항체 생성	하	중	중	상
투여량	12 MIU	12 MIU	6 MIU	9.6 MIU
투여주기	주 1~2회	주 2~3회	주 1~2회	주 3~4회
투여방법	주사제 (S.C)	주사제 (S.C)	주사제 (I.M)	주사제 (S.C)
*약가(추정치)	약 110,000원	191,337원	197,835원	168,468원

자료: 에이비온, 키움증권

ABN101의 높은 생산성으로 원가 경쟁력 확보 가능

자료: 에이비온, 키움증권

개발 타임라인



자료: 에이비온, 키움증권

키움증권

에이비온
(203400 코넥스)

동반진단으로 가능성을 높인 신약 개발사

에이비온 주요 파이프라인

핵심 물질	적응증	전임상	임상 1상	임상 2상	비고
ABN 401	폐암, 간암, 위암 등		임상 1/2a상 동시 진행		
ABN 101	다발성경화증, ARDS, HBV 치료제 등				
ABN 201	차세대 면역 항암제				부분기술이전 完
ABN 501	난소암 등 주요 암				
ABN 601	급성 방사능 증후군				임상 1상 후 전략물자로 비축
ABN 701	SEB 예방용 백신				
ABN 90X	생물재난 대응 치료제 및 예방 백신	비공개 프로젝트			

자료: 에이비온, 카이노스메드

키움증권

Compliance Notice

- 당사는 12월 3일 현재 '에이비온' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2018/10/01~2019/09/30)

매수	중립	매도
93.98%	5.42%	0.60%