



Not Rated

주가(6/11): 16,750원

시가총액: 2,163억원



스몰캡

Analyst 박재일

02) 3787-4858 ion3728@kiwoom.com

Stock Data

52 주 최고가	17,550 원
52 주 최저가	4,995 원
수익률(절대)	
1 개월	19.6%
6 개월	156.1%
12 개월	239.3%
발행주식수	12,911 천주
일평균거래량(3M)	32천주
외국인 지분율	0.0%
주당배당금('20)	0원

Price Trend



투자지표

(억원, IFRS **)	2017	2018	2019	2020
매출액	18	4	12	20
영업이익	-103	-80	-88	-109
증감률(%)	적지	적지	적지	적지
순이익(지배)	-95	-85	-142	-105
영업이익률(%)	-572%	-2,000%	-717.4	-544.3
ROE(%)	N/A	N/A	129.0	67.5
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	N/A	N/A	N/A

자료: 키움증권 리서치센터

에이비온 (KONEX: 203400)

동반진단 기반의 신약 개발 순항 중



(주)에이비온은 국내 최초 동반진단 기반의 혁신 신약 개발 업체이며 글로벌 시장에서 Best-in-class/First-in-class를 목표로 하고 있다. 당사는 파이프라인 12개를 가지고 있으며 라이선스 아웃 및 인은 각각 라이선스 아웃 6건, 라이선스 인은 5건을 바탕으로 2022년 글로벌 제약사 라이선스 아웃을 목표로 하고있다.

>>> 국내 최초 동반 진단 기반의 신약 개발 업체

(주)에이비온은 2007년 4월 설립되었으며 2014년 코넥스 시장에 상장되었다. 국내 최초 동반진단 기반의 혁신 신약 개발 전문업체(표적항암제 및 희귀질환 치료제)이며 글로벌 시장에서 Best-in-class/First-in-class를 목표로 하고 있다. 동반진단은 개발신약에 반응하는 특정 바이오마커 보유 여부를 판별하는 기술이며 당사는 동반진단기술을 활용해 연구개발 비용 및 기간 단축이 가능함에 따라 개발 경쟁력 우위를 점하고 있다.

>>> 동반진단 활용한 Best-in-class 파이프라인 보유

ABN401(c-Met 억제제)은 저분자화합물의 Best-in-class 신약으로 현재 호주와 한국에서 임상 1/2a상 진행 중이며 2021년 FDA 임상 2상 진입 및 FDA Breakthrough Designation 획득, 안정성과 POC 확보 후 글로벌제약사로의 LO를 목표로 하고 있다.

ABN101(다발성경화증 치료제)은 인터페론베타 신약으로 2019년 8월 삼성바이오로직스와 위탁개발생산계약(CDMO)을 체결하였으며 현재 비임상 독성 시험 진행 중이다. 2021년 내 임상안정성을 확보하여 2022년 적응증 및 제형 라이선스 아웃을 할 계획에 있다.

>>> 가파르게 성장하는 동반진단 시장

동반진단은 신약개발의 성공률을 높이고 의약품 무반응률을 낮추는데 매우 효과적이다. 또한 부작용을 줄이고 맞춤치료에 적합하기 때문에 글로벌 제약사에서도 많은 관심을 보이고 있다. 미국 FDA에서도 동반진단과 표적항암제 치료를 동시에 수행하는 것을 권고하고 있으며 현재 50%의 신규 항암제 개발은 동반 바이오마커를 기반으로 만들어지고 있다.

"본 분석보고서는 거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 선정되어 작성된 보고서입니다."

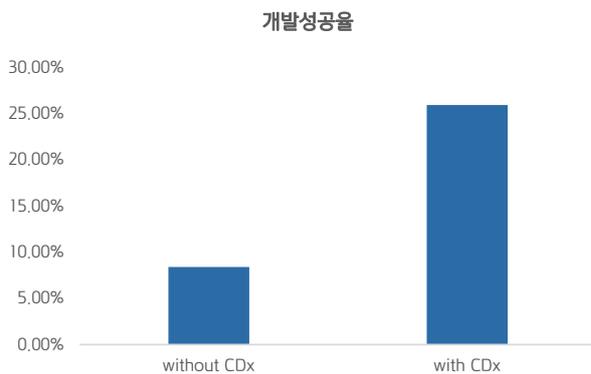
표적항암제 및 희귀질환 치료제 개발 업체

㈜에이비온은 2007년 4월 설립되었으며 2014년 코넥스 시장에 상장되었다. 국내 최초 동반진단 기반의 혁신 신약 개발 전문업체(표적항암제 및 희귀질환 치료제)이며 글로벌 시장에서 Best-in-class/First-in-class를 목표로 하고 있다. 동반진단은 개발신약에 반응하는 특정 바이오마커 보유 여부를 판별하는 기술이며 동사는 동반진단기술을 활용 해 연구개발 비용 및 기간 단축이 가능함에 따라 개발 경쟁력 우위를 점하고 있다.

동반진단이란 환자의 유전체 정보를 파악하여 특정 바이오마커 보유 여부를 진단하고 이에 맞춰 치료를 가능하게 하는 기술이며 동반진단 활용시 개발성공률 3배 증가 및 개발 비용 1/3 감소 시킬 수 있으며 효능이 잘 나타날 수 있는 환자 스크리닝 가능해 신약개발 성공 가능성을 높일 수 있다는 장점이 있다. 美 FDA는 2014년 임상시험에서 동반진단 활용을 권고 및 2014년 신약개발과 동반진단 의무화 가이드라인을 발표하였다.

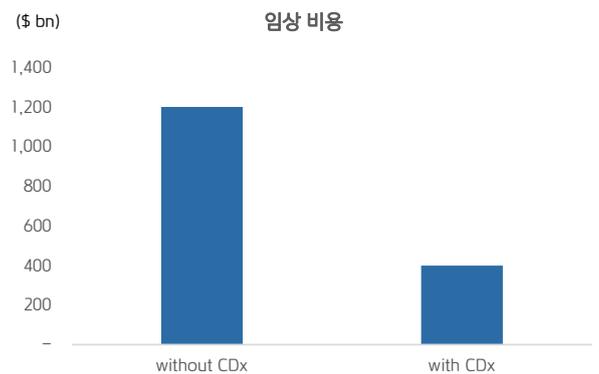
동사의 주요 성과는 파이프라인 12개를 가지고 있으며 라이선스 아웃 및 인은 각각 라이선스 아웃 6건, 라이선스 인은 5건을 가지고 있다. 국가연구과제는 21건, 202억원(7개기관), 국가용역과제는 17건, 113억(3개기관)이며 학회 및 논문발표도 각각 11회, 35회 진행하였다.

동반진단 접목 시 개발 성공률 3배 증가



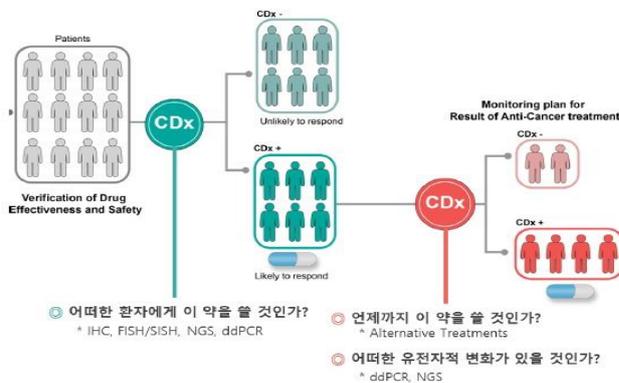
자료: BIO, Clinical Development Success Rates. 에이비온, 키움증권 리서치

동반진단 접목 시 신약 개발 비용 1/3 감소



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

동반진단의 개념



자료: 에이비온, 키움증권 리서치

주요 연혁

- 2021 기술성평가 통과 및 상장예비심사 청구 ABN401 미국 FDA 임상 1/2상 승인
- 2019 IP R&D 최우수기관 산업통상자원부장관상 수상 항 c-MET 아고니스트 합체 및 이의 용도 관련 기술 License-out: ㈜엑셀세라퓨틱스 ABN401 글로벌 임상 1/2a 승인 및 개시(한국/호주)
- 2018 인간 인터페론-베타 변이체가 접합된 면역사이토카인 및 이의 제조방법 License-out: ㈜제노팜
- 2017 HPV감염 관련 암의 치료용 조성물 License-out: ㈜인젠스드바이오
- 2015 클라우드 표적치료제(B12) License-out: ㈜은코크로스 열중 암세포 분리기술 License-out: ㈜지노바이오 최우수LMO연구시설 미래창조과학부장관상 수상
- 2014 미래창조과학부 안전관리 우수연구실 인증 상호 변경 "에이비온" 및 KONEX 상장
- 2013 중소기업기술혁신대전 중소기업청장상 수상
- 2012 ㈜연구넷 및 ㈜이젠바이오텍 합병
- 2011 유방암 예측예측 진단 License-out: ㈜젠큐릭스
- 2010 기술혁신형 중소기업 INNO-BIZ 인증
- 2009 기업부설연구소 설립 및 벤처기업 인증
- 2007 회사 설립 "㈜레퍼런스 바이오랩"

자료: 에이비온, 키움증권 리서치

동반진단 활용한
Best-in-class 파이프
라인 보유

c-MET 특이적 표적치료제인 **ABN401(c-Met 억제제)**은 저분자화합물의 Best-in-class 신약으로 현재 호주와 한국에서 임상 1/2a상 진행 중이며 2021년 FDA 임상 2상 진입 및 FDA Breakthrough Designation 획득, 안정성과 POC 확보 후 글로벌제약사로의 LO를 목표로 하고 있다. c-MET 저해제는 단독 및 복합제로 사용할 경우 암 유발 및 기존 약물 내성을 비교적 효과적으로 억제할 수 있다.

ABN401은 비정상 활성화 c-MET을 표적하는 저분자 항암 후보 물질이다. c-MET(또는 HGFR)은 간세포성장인자(HGF)에 의해 활성화 하부신호전달체계의 활성화를 유도하여 세포의 성장, 유지, 생존 등에 관여한다. c-MET이 비정상적인 형태로 활성화되면 폐암, 간암, 위암 등의 주요 고형암의 원인이다. ABN401의 전임상을 통해 비소세포폐암, 위암, 간암 등 고형암에서 치료 가능성을 확인하였다. 전임상 c-Met 과발현과 엑손 14번 결실 동물모델에서 유효성 확인하였고 366가지 키나아제(Kinases) 시험 결과, c-Met에서만 특이적으로 98% 억제율 보였다.

기존 개발 시도된 약물들은 신장독성 부작용과 유효환자 검증실패로 실패하였으나 ABN401 전임상 모델에서 관찰되지 않았다. 또한 조직검사가 어려운 폐암에서 동사는 액체생검과 CTC 혈중 암세포 분석 기술 2가지 보유로 편의성과 정확성을 개선 시켰다.

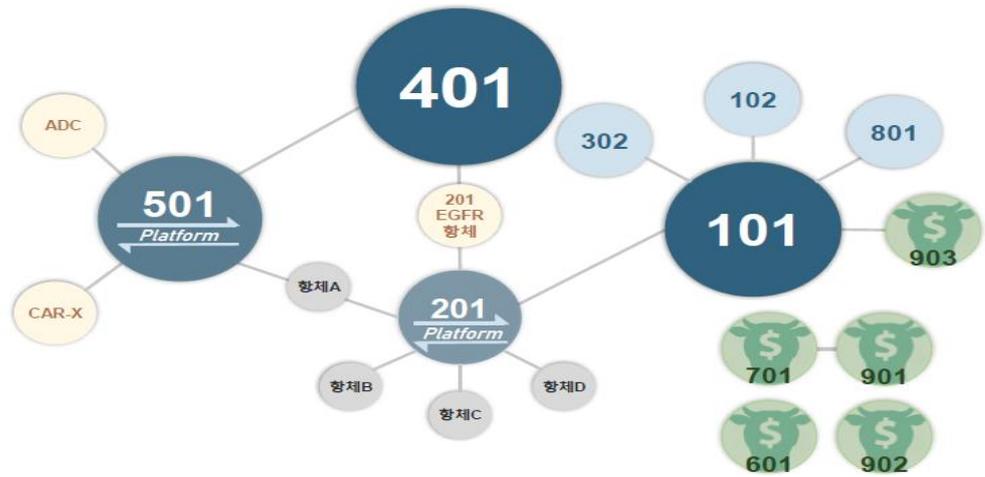
ABN101(다발성경화증 치료제)은 인터페론베타 신약으로 2019년 8월 삼성바이오로직스와 위탁개발생산계약(CDMO)을 체결하였으며 현재 비임상 독성 시험 진행 중이다. ABN101은 피하주사제로 주 1~2회 투여 편의성이 있으며, 경쟁약물 대비 약물의 흡수 등에 관한 약동학적(PK) 연구에서 1.5~2배까지 개선 시켰다. 또한 생산성은 Rebif 1.9ug/mL 대비 약 20배 높은 25ug/mL 정도 가능하다.

동사의 인터페론베타는 다발성경화증, 항암제, 항바이러스제, 급성호흡기증후군, 기타 자가면역질환제로 적응증 설정이 가능하며 기존 인터페론베타에 당쇄를 추가하여 생산성, 용해도, 안정성, 약동성(PK)를 개선하였다. 2021년 내 임상안정성을 확보하여 2022년 적응증 및 제형 라이선스 아웃을 할 계획에 있다.

인터페론은 인체 단백질로서 선천성 면역세포들을 활성화하고 면역 반응을 조절하여 항바이러스 활성 및 항암 효능을 가지고 있다. 인터페론 베타는 인터페론 중 가장 활성이 높아 다양한 적응증에 활용이 가능하며 오랜 기간 다발성경화증의 주요 약물로 처방되고 있다. 다만 나쁜 물성으로 인하여 생산이 까다로워 고가이며 바이오시밀러의 진입이 쉽지 않다. ABN101은 인터페론 베타1a에 당쇄를 붙여 이를 개선시켜 경쟁력 있는 약가 제공이 가능한 것으로 보인다.

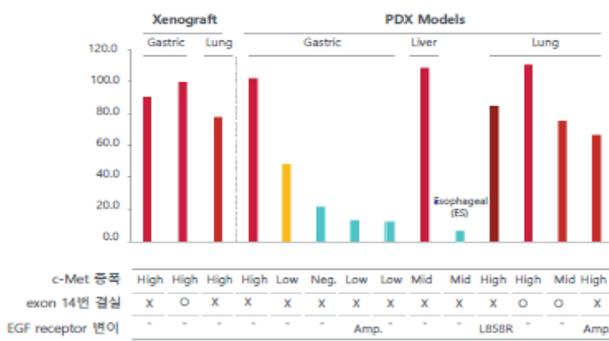
ABN501은 claudin3을 타겟하는 First-in-class 노블 항체로 claudin에 대한 항체 파이프라인을 유일하게 보유하고 있다.

상관된 파이프라인



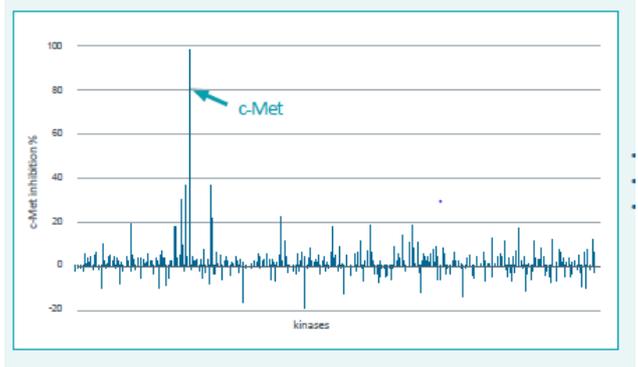
자료: 에이비온, 키움증권 리서치

동물모델에서 ABN401의 유효성 검증



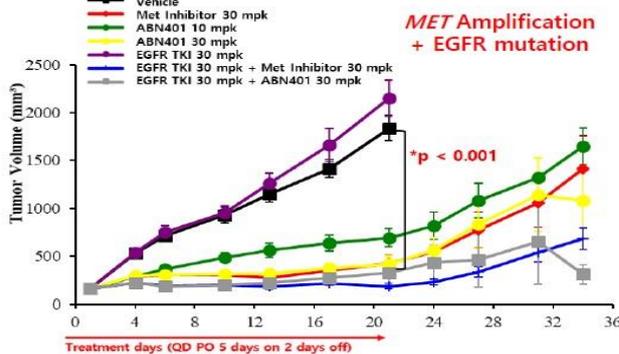
자료: 에이비온 키움증권 리서치

c-Met에 대한 높은 선택성



자료: 에이비온, 키움증권 리서치

동물모델 ABN 401과 EGFR 병용 효능



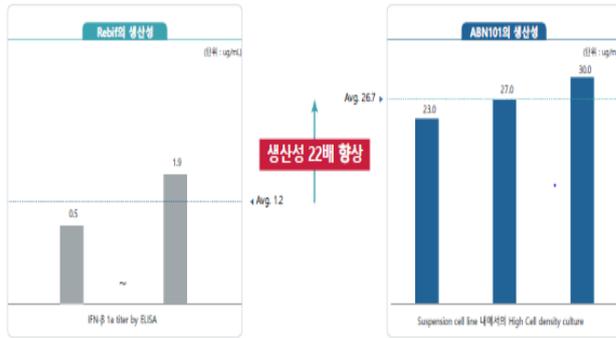
자료: 에이비온 키움증권 리서치

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

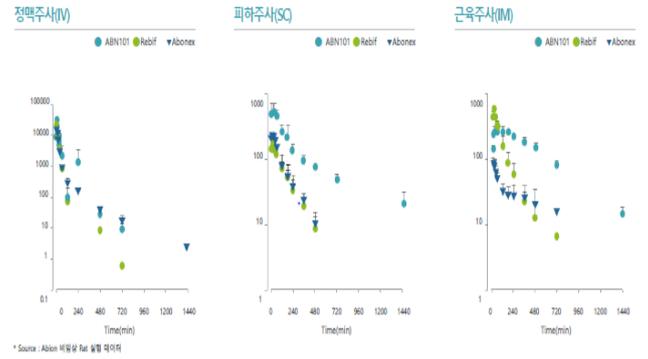
자료: 에이비온, 키움증권 리서치

ABN101의 높은 생산성으로 원가 경쟁력 확보 가능



자료: 에이비온 키움증권 리서치

우수한 생체 안정성



자료: 에이비온, 키움증권 리서치

다수의 이전 계약 체결

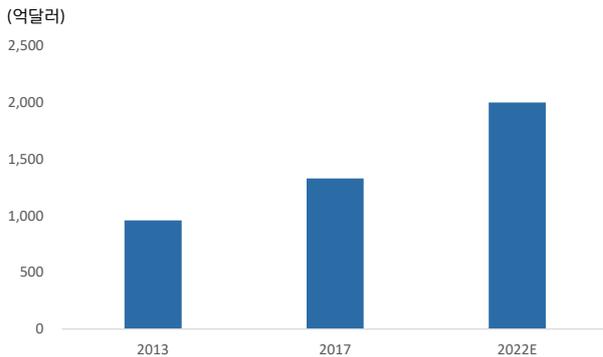
동사는 1) ㈜젠큐릭스와 초기유방암의 예후예측용 유전자 및 이를 이용한 초기유방암의 예후예측방법, 2) ㈜지노바이오와 CDx 과제 사업화주체 이전 및 관련 기술 이전, 3) ㈜인핸스바이오와 HPV감염과 관련된 암의 치료용 조성물 관련, 4) ㈜제노팜과 인간 인터페론베타 변이체가 접합된 면역사이토카인 및 이의 제조방법, 5) ㈜엑셀세라퓨틱스와 항 c-Met 아고니스트 항체 및 이의 용도 등 다수의 이전 계약을 체결하며 레퍼런스를 구축하였다.

가파른 성장세인 동반진단 시장

동반진단은 신약개발의 성공률을 높이고 의약품 무반응률을 낮추는데 매우 효과적이다. 또한 부작용을 줄이고 맞춤치료에 적합하기 때문에 글로벌 제약사에서도 많은 관심을 보이고 있다. 미국 FDA에서도 동반진단과 표적항암제 치료를 동시에 수행하는 것을 권고하고 있으며 현재 50%의 신규 항암제 개발은 동반 바이오마커를 기반으로 만들어지고 있다.

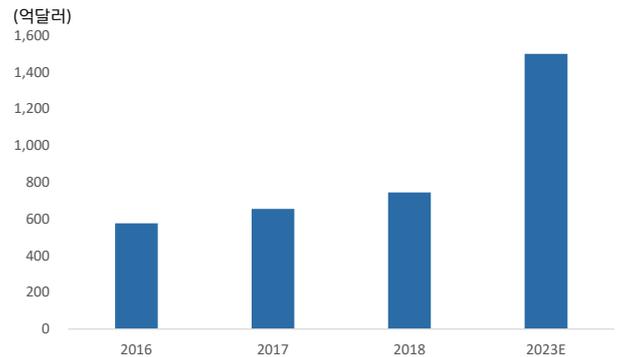
바이오마커란 병을 진단하거나 치료에 앞서 약물의 반응을 평가·측정하는 도구를 의미하며 주로 표적항암제 사용에 앞서 동반진단으로 활용된다. 특정 유전자 변이가 있을 때 효과가 극대화되는 항암제의 개발이 이어지면서 바이오마커의 중요성도 부각되고 있다.

글로벌 항암 시장 규모



자료: IQVIA, 키움증권 리서치

글로벌 바이오마커 시장 규모



자료: BCC Research, 한국바이오경제연구센터, 키움증권 리서치

주요 파이프라인(개발단계 6, 연구단계 3, 후보물질 3) 및 개발파트너

단계	파이프라인	타겟	적응증	단독/병용	R&D	비임상	임상 1상	임상 2상	개발파트너	
개발 단계	ABN 401	c-MET	고형암	미소세포폐암	단독	▶	▶	▶	비-3FDA, 1FDA 승인(2021년)	
				위암	단독	▶	▶	▶	중 Fuzen Pharma(논의 중)	
				간암	단독	▶	▶	▶	글로벌제약사(논의 중)	
	ABN 501	Claudin3	고형암	미소세포폐암	병용(EGFR)	▶	▶	▶	sorrento (미국)	
				난소암	단독	▶	▶	▶	sck cen (헝가리)	
				고형암	ADC	▶	▶	▶		
	ABN 101	인터페론수용체	감염병	CNS	다반성경과증	단독	▶	▶	▶	(미국) RAPHIS (미국) Kindeva
				COVID-19	단독	▶	▶	▶	(미국) Kindeva	
				COVID-19	병용(siRNA)	▶	▶	▶	(미국) Kindeva	
				ARDS	단독	▶	▶	▶	(미국) Kindeva	
ABN 901 ABN 902 ABN 903			생물체난관련 감염병 대상 정부지원 프로젝트 (Bio Defense Project)	HBV	단독	▶	▶	▶	(미국) Kindeva	
						▶	▶	▶	(미국) Kindeva	
						▶	▶	▶	(미국) Kindeva	
연구 단계	ABN 201	c-MET EGFR	고형암	ABN401	▶	▶	▶	▶	국제제약사(논의 중)	
				EGFR TKI	▶	▶	▶	▶		
	ABN 601 ABN 701	TLR5 SEB(슈퍼항원)	급성만사신증후군 SEB감염증	단독	▶	▶	▶			
후보 물질	ABN302	cFlip	CNS	고형암	ABN201	▶	▶	▶		
				단독	▶	▶	▶			
	ABN801 ABN102	NINJ-1 인터페론수용체	고형암 CNS	단독	▶	▶	▶	▶	기술수출 예상시기	

자료: 에이비온, 키움증권 리서치

Compliance Notice

- 당사는 6월 11일 현재 '에이비온(KONEX:203400)' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업에 선정된 종목으로 한국거래소 사전 검수를 의무화 하고 있음에 사전 제공한 사실이 있습니다.
- 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.