



제약바이오 Analyst 허혜민 hyemin@kiwoom.com
RA 신민수 alstn0527@kiwoom.com

에이비엘바이오 (298380)

파킨슨 고용량 임상 부분 보류 관련 코멘트

◎ 파킨슨 치료제 ABL301 1상 미국 FDA로부터 부분 임상 보류(Partial Clinical Hold) 수령

- >> 전일(12일) 공시에서 ABL301 1상 IND 결과 부분 임상 보류를 받은 사실을 장 마감 후 발표. 주가 -6.7% 하락. (지난 11/7일 1상 IND 변경 신청 공시 30일 이후인 지난주 별 다른 소식이 없자 우려감이 미리 반영된 것으로 추측.) 기존에 계획했던 최대 80mg/kg → 20mg/kg 로 변경. 20mg/kg를 초과하기 위해서는 고용량에 대한 GLP 독성 비임상 추가 실험을 진행해야 함. 혹은, 기존 데이터에 대한 부가 설명 제출하여 수락(accepted) 된다면 독성 비임상 추가 실험 없이도 고용량 진행 가능

◎ 임상 진행과 마일스톤 수령에 큰 차질 없음.

- >> 저용량 투여 임상 진행이 가능하며, 1상 첫 환자 투약시 사노피로부터 마일스톤 유입이 예정되어 있어 기존 일정(12월)에 큰 차질 없이 12월말~'23년초 가능할 것으로 보임. 비임상 추가 독성 시험에 약 6개월 소요 예상되는데, 1상 단일용량증량시험 또한 6개월 가량 걸려, 현재로서는 고용량에 대한 임상 시험 진행에 큰 차질은 없을 것으로 보임.
- >> 추가 전임상 비용 소요될 수 있으나, 현금 '22.3Q 기준 약 1,220억 원으로 풍부한 상황.

◎ 유사 임상 보류 사례 참고. 추가 자료 제출하면 임상 진행 가능

- >> BBB투과 이중항체 플랫폼으로 임상 진입하려던 Denali 또한 올초(1/13) DNL919(TREM2-ATV) 1상 임상보류 (Clinical Hold Letter) 수령 받고 당일 주가 -12% 하락한 바 있음. 전임상 독성 관련 FDA 자료 제출 요구. 이후 6개월 뒤인 6월에 임상시험계획 승인신청(CTA, Clinical Trial Application) 제출하여 승인됨. 다만, 디날리는 당시 부분 보류가 아닌 보류를 받은 것이며, 최악의 경우 동사가 추가 독성 비임상 실험 데이터 확보 후 임상 진행된다 할 지라고 6개월 뒤 추가 자료 제출시 임상 진행이 가능함을 시사.
- >> Dyne Therapeutics은 BBB셔틀 플랫폼은 아니지만, 근육에서 높게 발현되는 트랜스페린 수용체 1에 결합하는 근이영양증 치료제 DYNE-251 IND 신청에 대해 FDA 임상 보류를 발표(1/18)하면서 당일 주가 12.6% 하락. 지난 9월 1/2상 임상 개시된 바 있음.

◎ 임상 실패가 아니다. 엄격해진 FDA의 룰(Rule)을 따를 뿐

- >> 미국 FDA 국장인 로버트 칼리프 '21.11월 지명. 칼리프 국장은 마약성 진통제 오피오이드 승인 책임자로 특정 승인 결정에 대한 비난을 받았기 때문에 과거보다 엄격한 잣대를 세우고 있는 것으로 보임. 게다가 바이오젠의 아두헬름 데이터 논란에도 불구하고 승인 받은 바 있고, 레카네맵 사망 사례 등이 언론에 보도되는 등 안전에 보수적인 입장을 취하고 있는 것으로 보임.
- >> ABL301 물질의 독성 이슈가 있어서가 아니라 뇌혈관장벽(BBB) 셔틀 플랫폼 기반의 첫 임상 진입이며, IGF1R 타겟으로도 처음이기 때문에 안전하게 진행되길 규제당국은 원하는 것으로 추측. 관련하여 임상 실패 혹은 플랫폼 리스크로 연관 짓기에는 과도하다는 판단.

Compliance Notice

- 당사는 12월 12일 현재 상기 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 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.