

ABL 바이오(298380)

2023년, ABL 2.0 진입

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

2023.02.07

Company Update

투자의견: **BUY** (유지)

목표주가: **37,000**원(유지)

현재주가: 20,950원(02/06)

시가총액: 1,001(십억원)

2023년은 'ABL 111' (CLDN18.2 X 4-1BB 타겟 이중항체)에 주목한다

미충족 수요가 높은 위암 치료제 시장에서 CLDN18.2를 타겟한 신약 출시가 예상됨. 2023년 1월 19~21일 ASCO GI 학회(Gastrointestinal Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology)에서 하이라이트 발표는 일본 아스텔라스 제약의 'SPOTLIGHT' 임상임. CLDN18.2(+)/HER2(-) 발현 위/위식도접합부 선암 환자 대상으로 표준요법 대비 단일항체 콜베틱시맙(zolbetuximab) 약효를 1차 치료제로서 확인하는 임상 연구임(3상). CLDN 18.2는 위/위식도 접합부 등에서 과발현되는 단백질로 위암 치료에 유망한 타겟임. 그러나 아직 승인 받은 약물이 없기 때문에 콜베틱시맙이 first-in class 치료제로 주목받고 있음. 국내에서는 ABL 바이오는 CLDN18.2 X 4-1BB 타겟 이중항체(ABL111)로 기술 이전을 추진하며 IHMAB과 공동개발 중. 현재 임상 1상 후기 단계로 2023년 ASCO에서 임상 중간 결과를 발표할 예정

2023년, ABL 2.0 진입: Global Clinical Stage Biotech

ABL 바이오는 2023년 글로벌 임상 3개(ABL111, ABL503, ABL301)를 진행함. ABL111(위암)과 ABL503(고형암)은 임상 1상 후기 단계로 금년 중 관련 학회에서 긍정적인 임상 중간 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상함. ABL301(파킨슨 치료제)은 저용량 임상 1상이 시작되었음. 하반기 고용량 임상이 시작될 수 있을 것으로 기대함. 금년 내 신규로 1개 파이프라인이 글로벌 임상 1상 진입을 목표로 하고 있고 CD3 타겟 이중항체 프로젝트들이 비임상 진행 중

BIOARTIC(BIOA-B.STX) 사례 시사점: 다양한 파이프라인을 보유해야 한다

신약을 개발하는 바이오텍은 신약이 상업화되기까지 장기간 투자와 시간이 소요되면서 임상 결과에 따라 기업가치는 계단식 상승을 보임(BioArtic 사례). 따라서 다양한 파이프라인을 보유하고 있어야만 기업가치 상승이 연결될 수 있음. 이런 점에서 ABL 바이오는 파이프라인이 미충족 수요가 높은 CNS와 항암제 분야를 타겟하고, 글로벌 임상에 진입한 후보 물질이 3개나 된다는 점에서 지속 가능한 성장성이 기대되는 바이오텍이라고 판단함. 2022년은 항암제 임상 파이프라인 진행에 주목해야 함. 투자의견 BUY 및 목표주가 37,000원 유지

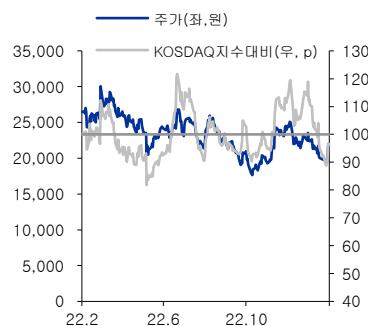
결산기(12월)	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E
매출액(십억원)	4	8	5	93	40
영업이익(십억원)	-40	-60	-52	33	-22
세전계속사업손익(십억원)	-37	-56	-44	42	-18
당기순이익(십억원)	-37	-56	-44	42	-18
EPS(원)	-817	-1,202	-924	890	-373
증감률(%)	na	na	na	흑전	적전
PER(배)	na	na	na	23.5	na
ROE(%)	-25.6	-49.9	-59.4	40.1	-20.2
PBR(배)	8.3	15.9	18.6	9.4	11.4
EV/EBITDA(배)	na	na	na	27.3	-48.4

자료: 유진투자증권

발행주식수	47,788천주
52주 최고가	30,500원
최저가	17,050원
52주 일간 Beta	0.20
60일 일평균거래대금	125억원
외국인 지분율	6.9%
배당수익률(2020F)	0.0%

주주구성	14.8%
이상훈(외 14인)	14.8%

주가상승률	1M	6M	12M
	-6.3%	-12.2%	-20.9%
현재	직전	변동	
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	37,000	37,000	-
영업이익(23E)	-22	-22	-
영업이익(24E)	-5	-5	-



2023년은 'ABL 111'에 주목한다

줄베투시맙: CLDN 18.2 타겟 first in class 단일항체 임상 3상	2023년 1월 19~21일 ASCO GI 학회(Gastrointestinal Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology) 하이라이트 발표는 SPOTLIGHT 임상 3상 중간 발표이다. SPOTLIGHT 임상은 일본 제약사 아스텔라스(Astellas Pharma, Tokyo: 4503)가 CLDN18.2(+)/HER2(-) 별현하는 위/위식도접합부 선암 환자 대상으로 단일항체 줄베투시맙(Zolbetuximab)의 유효성/안전성을 표준 요법과 비교하는 3상 임상이다. 줄베투시맙은 CLDN 18.2(tight junction molecule claudin-18 isoform 2)를 타겟한 first-in class 신약 후보물질이다. 아스텔라스는 2016년 Ganymed Pharmaceuticals AG로부터 줄베투시맙을 도입한 후(계약규모 \$459mn) 2016년 임상결과에서 줄베투시맙의 긍정적 효능 및 안전성을 높게 평가하여 독일 가니메드를 14억 달러에 인수(2016년 10월)하였다. 줄베투시맙은 CLDN18.2에 결합하여 ADCC(antidoby-dependent cellular cytotoxicity)와 CDC(complement-dependent cytotoxicity)를 활성화시키는 작용을 하는 것으로 전임상 연구에서 밝혀졌다.
ABL 바이오, 하버바이오메드 물질이 임상 1상 단계 개발 중	CLDN 18.2(Claudin 18.2)는 위점막의 분화된 상피세포에서만 제한적으로 발현되는 반면 위/위식도 접합부, 췌장암, 담관암, 난소암, 폐암 등에서는 과발현(60% ~80%)되는 막관통 단백질로 바이오마커로 거론되고 있을 만큼 관련 신약 개발에 타겟이 되는 암항원이다. 그러나 아직 CLDN18.2 타겟하여 승인 받은 치료제는 없다. 일본 아스텔라스 제약의 단일항체 줄베투시맙이 임상 3상으로 가장 앞서 개발되고 있다. 그 뒤를 아스트라제네카/하버 바이오메드, ABL 바이오/I-MAB 등이 임상 1상 단계에서 개발 중이다
줄베투시맙은 현재 표준요법 대비 25% 개선된 결과 보임	SPOTLIGHT 임상은 565명 대상으로 현재 위암 표준요법인 회학항암제(mFOLFOX6)와 병용투여하여 mFOLFOX6 단독투여 대비 유효성/안전성을 확인하는 임상 3상이다. 2021년 11월부터 임상 3상이 진행되어 2024년 9월에 끝난다. 금번 ASCO GI 학회에서 발표된 결과는 임상 중간 발표이다. 12개월 PFS 49%(대조군 35%), 12개월 OS는 68%(대조군 60%), 24개월 OS 39%(대조군 28%), 36개월 OS 21%(대조군 9%)로 대조군 대비 25% 개선된 결과를 보였다. ORR, CRS, 부작용은 대조군과 유사하다. 아스텔라스 제약은 현재 표준요법 대비 1차 치료에서 개선된 효과를 보여 표준요법으로 자리잡을 것으로 기대하고 있다.

도표 1. Summary of Key efficacy Findings from the SPOTLIGHT Trials

	Zolbetuximab + mFOLFOX6 (N=283)	Placebo + mFOLFOX6 (N=282)
mPFS (primary endpoint)	10.61 (8.90-12.48)	8.67 (8.21-10.28)
mOS (secondary endpoint)	18.23 (16.43-22.90)	15.54 (13.47-16.53)
ORR (%)	60.7	62.1
mDOR	8.51	8.11

자료: ASCO GI 2022, Clinical Trials, 유진투자증권
 주: FOLFOX regimen은 folinic acid, fluorouracil, irinotecan hydrochloride, oxaliplatin을 함께 사용하는 용법임

위암, 쥐장암 등에서 표준 치료는 백금화학 요법, 면역항암치료 등이 이용되며 HER2 양성 환자에 대한 치료로 ADC 등이 적용되는데 HER 2 음성 환자가 대부분이다. 1 차 약물 치료는 백금화학요법/플루오로피리미딘 치료를 받으며, HER2 양성인 IHC3 또는 IHC 와 ISH 양성인 진행성 위암 환자는 헤셉틴(트라스트주맙), 카페시타빈 또는 플루오라우라실과 시스플라틴 병용 요법 등이 적용된다. 2 차 치료는 라무시루맙 파크리탁셀 병용되고 있다. 2021년 8 월 Enhertu®(엔히투)가 HER 2 양성 위암 환자에 대해 치료제로 승인 받았다.

최근 위암에서 과발현되는 CLDN 18.2를 타겟으로 이중항체, CAR-T, ADC 등 다양한 모달리티가 시도되고 있는데 임상 개발 중인 약물 중 졸베툭시맙, HBM7022, CT041 등이 주요 경쟁 약물로 파악되나 졸베툭시맙을 제외하고는 대부분이 임상 1 상 단계이다. 그리고 아직 유효성이 높지는 않다는 점에서 경쟁이 치열한 상태는 아닌 것으로 판단된다.

도표 2. CLDN 18.2에 작용하는 경쟁약물 분석

	Modality	Player	Clinical Trials
Zolbetuximab	Monodonal Ab	Astellas Canymed	임상 3상 (NCT03504397) N=566 2018.6.21 / 2022.09.09/2024.09.30
TST001	Monodonal Ab	Transcetta Holding (중국)	임상 3개 진행 (임상 1~2 상), 중국 및 글로벌 임상 임상 1상 NCT04495296, N=210. 2020.08.13~2023.01.01, 중국 임상 임상 2상 NCT05190575, N=40, 2022.01.14~2024.06.30, 중국 임상 임상 1/2 상 NCT04396821, N=150, 2020.05.28~2024.12.31. 글로벌 임상 (옵디보 병용, 표준요법과 비교 임상 진행) 2021.7 FDA 희귀의약품 지정
AMG 910	Bispecific Ab	Amgen	임상 중단. 2020년 임상 진입 이후 중단한 것으로 파악됨(NCT04260191), N=16
ABL111 (TJ033721)	Bispecific Ab (CLDN 18.2X4-1BB)	ABL Bio HMAB	임상 1상 NCT04900818, N=132, 2021.06.29~2024.03 Cohort 8/8 진행 중, Gastric Cancer, Pancreatic Cancer Dose escalation: 3mg/kg to 15mg/kg (현재 12mg/kg 단계) FDA 희귀의약품 지정(2022.03.01)
HBM7022	Bispecific Ab (CLDN 18.2X CD3)	AstraZeneca Harbour BioMed (중국)	임상 1상 2022년 4월에 AZ가 계약금 25mn, 마일스톤 3,525mn, 판매로열티 별도. 전임상에서 AMG901 대비 같은 용량에서 더 높은 효능을 보임
Q-1802	Bispecific (CLDN 18.2X PD-L1)	QureBio	임상 1상 NCT0456150 (Not yet recruiting), N=66, 2021.05~2023.01
CT041	CAR-T	CARsgen Therapeutics	임상 1/2 상 NCT04404595, N=110 2020.10.23~2025.06.01~2035.09.01, 글로벌 임상 종양 감소 효과는 졸베툭시맙보다 높으나 3 등급 이상의 사이토카인 증후군과 신경 독성을 보임, 2022 ASCO에서 임상 데이터 발표
CMG901	ADC	Keymed Bioscience (중국)	임상 1b 상 NCT04805307, N=162, 2020.12.24~2024.10 단독요법으로 2022.4.19 FDA 패스트트랙. 희귀의약품 지정.

자료: Clinical Trials, 유진투자증권

ABL111: Value driver asset

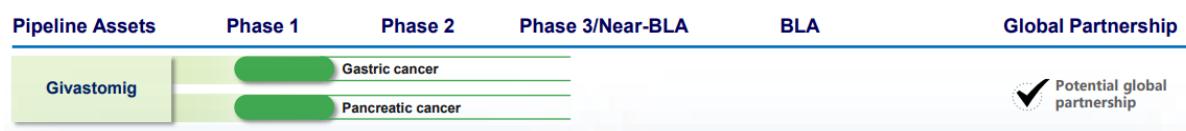
위암은 발병률이 높음

ABL 바이오와 I-MAB (NASDAQ: IMAB)이 공동 개발하고 있는 ABL111은 CLDN18.2X 4-1BB를 타겟한 이중항체이다. CLDN18.2는 아래 도표에서처럼 위, 이자, 식도암 등 소화기관 관련 암에서 과도하게 발현(위암 환자의 40~80%)되기 때문에 위, 식도, 십이지장, 이자암을 대상으로 개발하고 있다. 위암으로 진단받는 신규 환자는 매년 100만 건 이상으로 신규 암환자의 약 5.7%를 구성하는 것으로 알려져 있다. 미국이나 유럽보다는 라틴아메리카, 한국, 일본, 중국 등의 발병률이 더 높은 인종적 발병률 차이성이 있다. 하지만 미국, 유럽 지역은 위암이 진행된 이후 진단을 받는 경향이 있어서 5년 생존률이 한국, 일본 등이 60%를 상회하는데 반해 유럽과 미국은 30% 전후로 매우 낮게 나타나고 있다.

ABL111:
CLDN18.2 X 4-1BB
이중항체

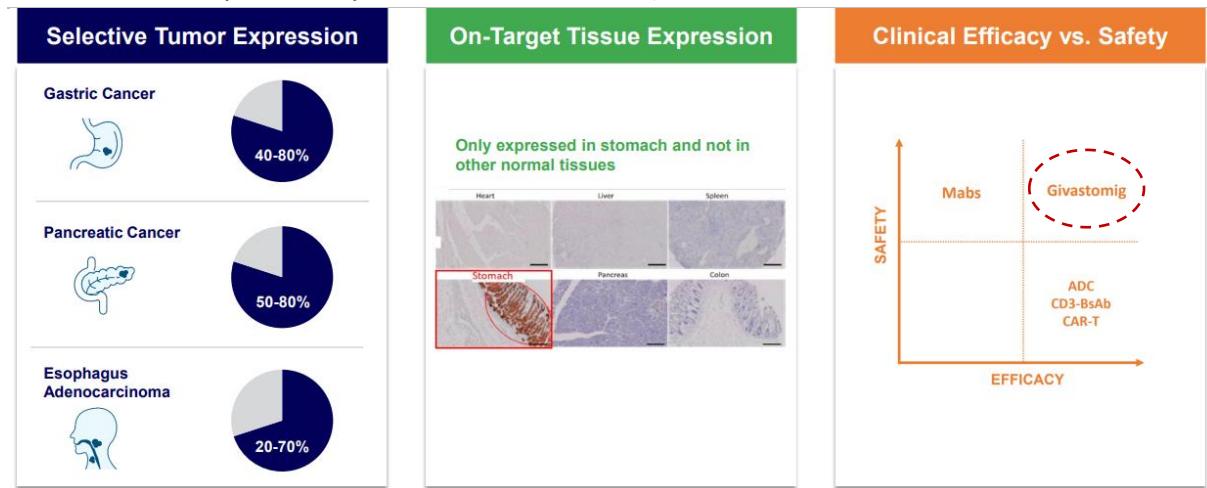
공동개발하고 있는 I-MAB의 자료에 따르면 ABL111은 단일항체 또는 ADC, CAR-T, CD3를 타겟한 이중항체보다 임상적 유효성과 안전성이 높아 Best-in Class 약물로 평가하고 있다. 따라서 빅파마로의 기술 이전을 기대하고 있다. 첫째로 항체공학을 통해 조작한 ABL111의 CLDN18.2에 대한 타겟 선택성이 높은 것으로 보인다.

도표 3. ABL111(Givastomig) 임상 진행 현황



자료: HMAB, 유진투자증권

도표 4. CLDN18.2(Claudin 18.2)는 위장관암 치료에 유용한 타겟

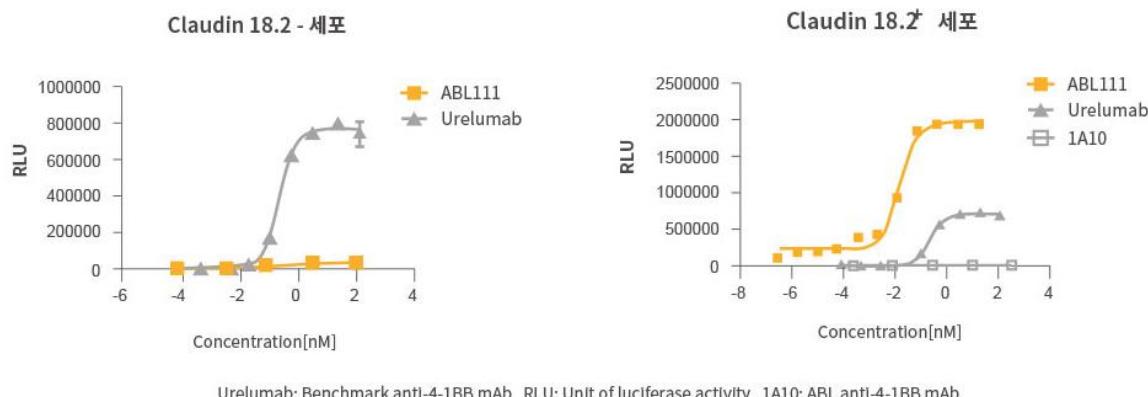


자료: HMAB, 유진투자증권

둘째로 CLDN18.2 가 발현된 암에서만 4-1BB 를 자극해 T 세포의 활성화를 높이기 때문에 4-1BB 약물에서 나타나는 부작용인 간독성이 낮은 것으로 비임상/임상 결과가 확인되고 있다.

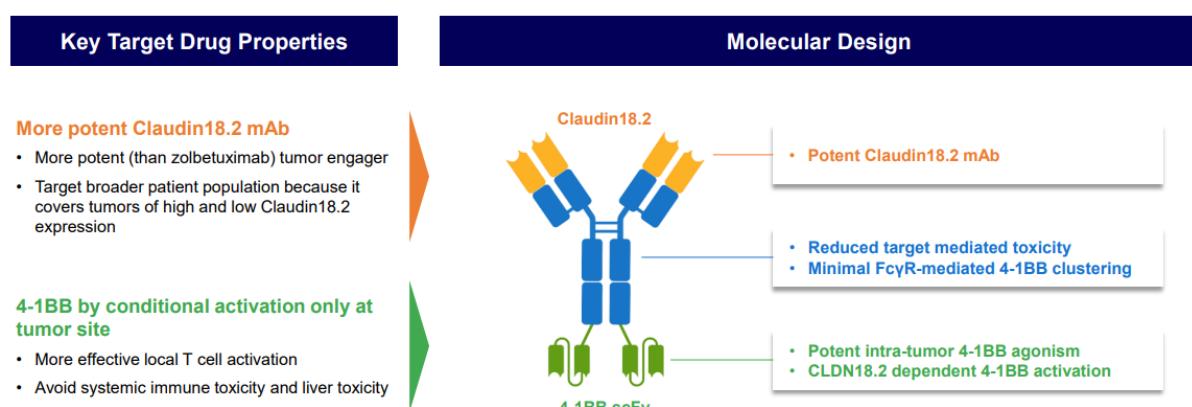
T 림프구는 충분한 활성반응(증식과 분화 유발)을 얻기 위해서 2차 신호가 costimulatory molecule에 의해 전달되어야 한다. T 림프구의 특정 수용체에 결합하는 항원제시세포의 surface molecule 가 그 예로 TNFR family 인 4-1BB, OX40, TIM1 등이 있다. 특히 4-1BB에 작용하는 것이 항암 효과가 있다고 알려져 있지만 전신투여시 간독성이 나타나기 때문에 치료제로 개발에 한계가 있었다. BMS 의 Urelumab이나 pfizer 의 Utomilumab과 같은 단일항체들은 임상 중 중단되었다. 그러나 이중항체로서 4-1BB 를 타겟하는 ABL111 을 경쟁 약물들과 비교해보면 ABL111 은 4-1BB 의 CRD4(cysteine-rich domains 4) 에피톱(Epitope)에만 결합(Binding affinity KD=9.8nM)하면서 4-1BB/4-1BBL 매개 활성화를 방해하지 않는다. 따라서 T 세포 활성화를 위해 강한 작용을 보이며, 높은 안전성을 나타내고 있다

도표 5. CLDN 18.2 발현이 되어 있을 때(종양특이환경에서만) 4-1BB 의 활성도가 높아짐(T cell 활성 높아짐)



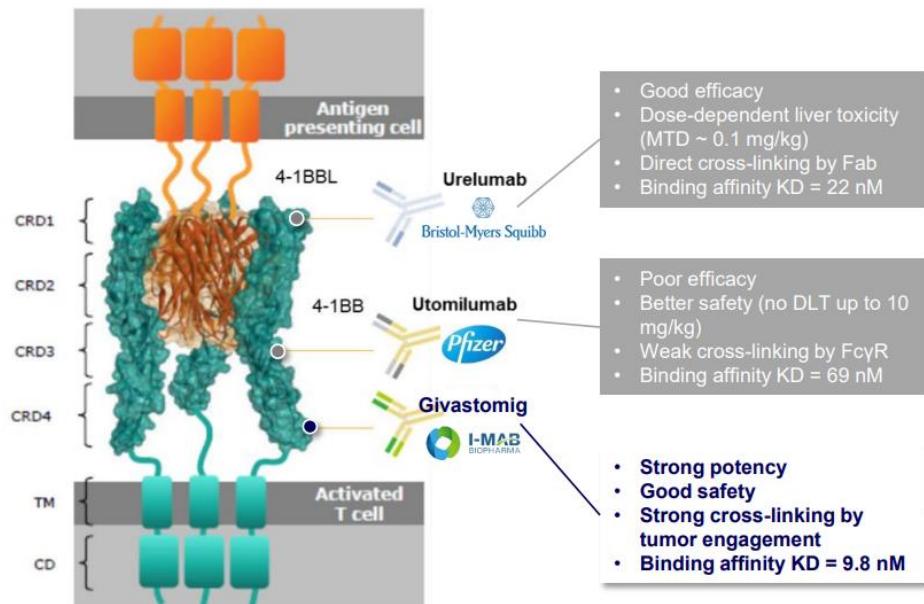
자료: ABL 바이오

도표 6. ABL111(Givastomig) 의 차별화된 면역학적 특성 도식화



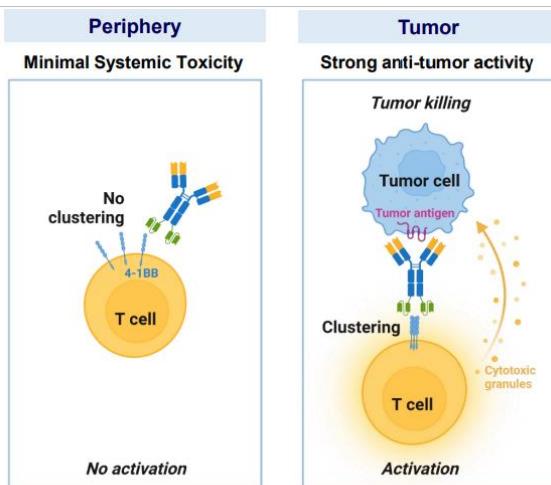
자료: HMAB, 유진투자증권

도표 7. ABL 111의 차별화된 기전 도식화 (1)



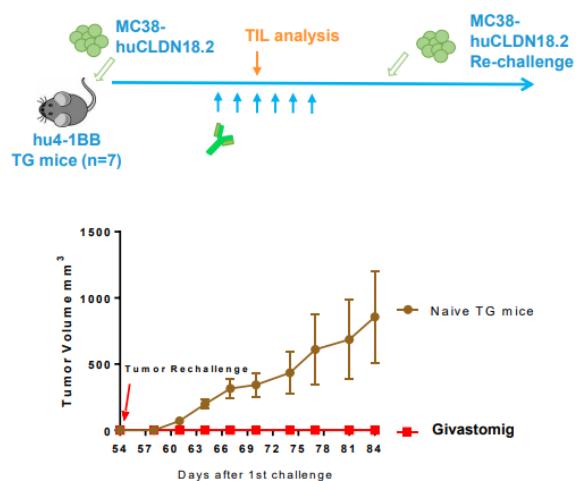
자료: HMAB, 유진투자증권

도표 8. ABL 111의 차별화된 기전 도식화 (2)



자료: HMAB, 유진투자증권

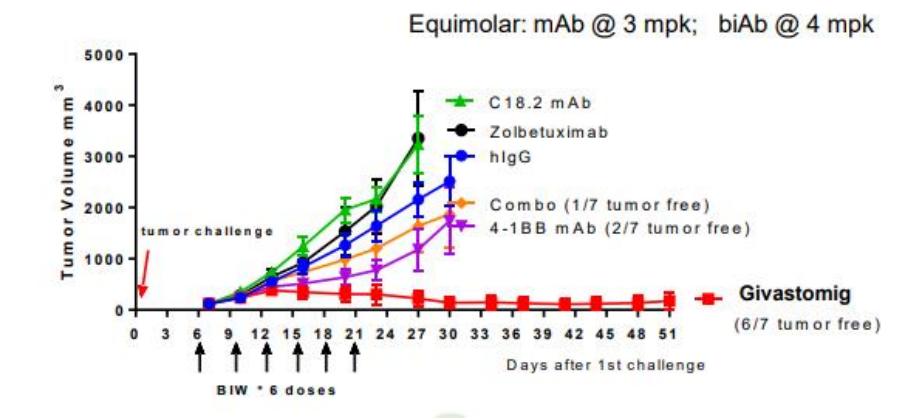
도표 9. ABL111의 암 성장 억제 능력 지속화



자료: HMAB, 유진투자증권

도표 10에서와 나타나듯이 ABL111의 종양억제능력을 확인해보면 동물 실험 결과 Givastomig는 CLDN18.2 또는 4-1BB를 타겟한 각각의 단일항체 단독요법 또는 병용요법보다 이중항체 구조의 ABL111(Givastomig)가 보다 강하게 암 성장을 억제하고 있는 것으로 확인된다.

도표 10. ABL111(Givastomig): Strong Tumor Growth Inhibition



자료: HMAB, 유진투자증권

BIOARCTIC 사례: 다양한 파이프라인을 보유해야 한다

임상 결과에 따라
기업가치는
계단식 상승

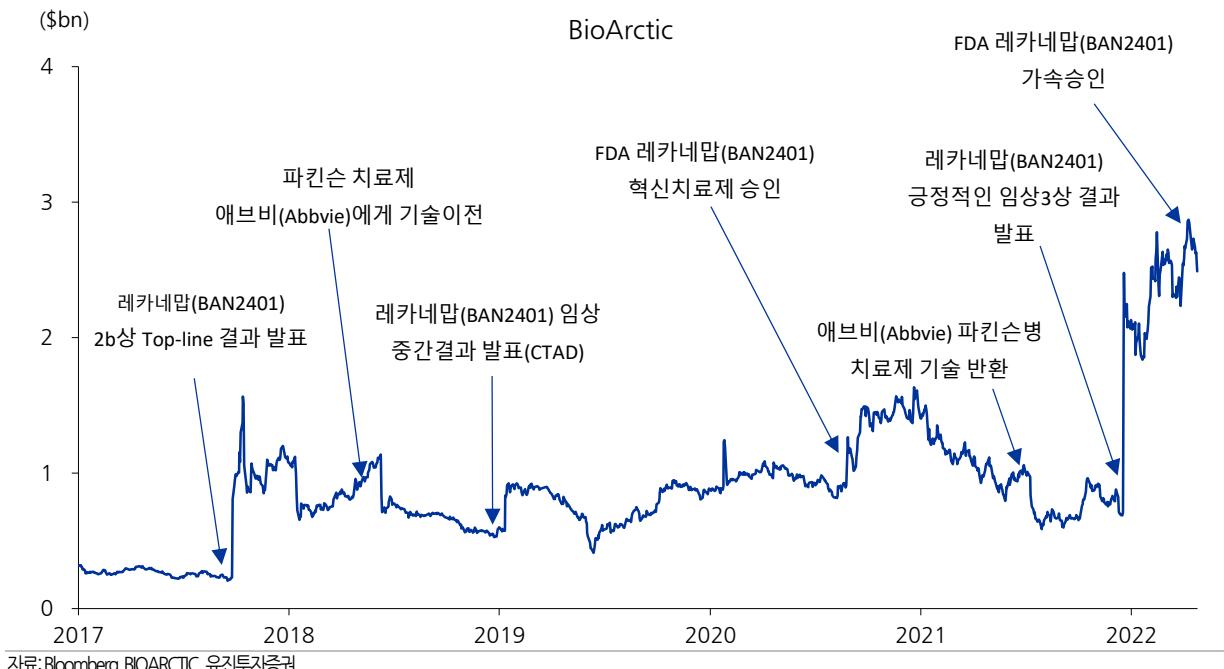
바이오아크틱의
신약 레카네맙
개발 사례

BioArtic(바이오아크틱) 사례를 보면 신약 개발에 성공까지 장기간 임상이 진행되고 투자가 필요하기 때문에 임상 결과에 따라 기업가치는 계단식 상승을 보이는 것을 알 수 있다.

알츠하이머 치료제 레카네맙의 원개발사인 바이오아크틱은 레카네맙 임상 3상 유효성이 확인된 지난 2022년 9월 시가총액 3조원을 형성하고 있다. 그러나 2015년 이후 2022년 말까지 레카네맙이 8년의 임상 기간을 거쳐 상업화되기까지 기업가치는 임상 진행에 따라 계단식 상승을 보여왔다.

레카네맙의 개발 역사를 보면 바이오아크틱은 2005년 스웨덴 옵살라 대학교로부터 유효물질을 발굴하고 개발하고자 설립되었다. 일본 에자이(Eisai)와 2007년 후보물질 발굴이 시작되었으며 2015년부터 에자이가 기술이전 받아 임상 1상을 시작하면서 본격적으로 개발 단계에 진입한다. 2016년 바이오젠이 공동 개발자로 참여한다. 이후 2018년 임상 2상을 시작, 연이어 2019년 대규모 임상 3상을 시작하였다. 2022년 9월 임상 3상 중간 결과에서 유효성을 입증하면서 2023년 1월에 FDA로부터 신약으로 가속 승인 받았다. 정식 승인은 임상 3상이 추가적으로 진행된 2023년 하반기 이후 받을 수 있을 것으로 예상된다.

도표 11. BioArtic 시가총액 추이 (STO: BIOA-B)



파킨슨치료제 개발 중단 신약 파이프라인의 임상 결과에 따라 기업 가치는 계단식 상승 ABL 바이오는 다양한 파이프라인을 보유하고 있다	<p>바이오아크틱은 알츠하이머와 파킨슨 치료제를 연구개발하는 바이오텍으로 핵심 파이프라인이 2 개에 그친다. 알츠하이머 질환 후보물질이었던 레카네맙이 상업화에 성공하는 동안 2018 년부터 개발되었던 파킨슨 치료제(단일항체)는 임상 1 상이 시작되면서 글로벌 빅파마인 애브비에게 기술 이전되었다. 그러나 애브비의 파킨슨 파이프라인 개발 전략이 변화하면서 바이오아크틱과의 협업이 끝나 이후 파킨슨 치료제 개발이 진전되고 있지 않은 것으로 파악된다.</p> <p>레카네맙의 개발과 연동되는 바이오아크틱의 기업가치 변화 추이는 신약 연구개발에 집중하는 바이오텍의 기업가치 상승 과정을 보여주는 좋은 사례라고 판단된다. 신약을 개발하는 바이오텍은 신약이 상업화되기까지 장기간 투자와 시간이 소요되면서 임상 결과에 따라 기업가치는 계단식 상승을 보인다. 따라서 바이오텍이라도 다양한 파이프라인을 보유하고 있어야만 기업가치 상승이 연결된 추세를 보일 수 있을 것이다.</p> <p>이러한 관점에서 ABL 바이오는 연구개발 전략과 상업화 전략이 매우 잘 짜여져 있는 바이오텍이다. 타겟 적응군이 미충족 수요가 높은 퇴행성 뇌질환(파킨슨치료제 등)와 항암제로 나누어져 있고, 플랫폼 기술 뿐 아니라 신약 후보물질까지 보유하고 있다. 또한 글로벌 임상이 진행되고 있고, 새롭게 진입할 파이프라인들이 대기하고 있다. 2016 년에 설립되어 7 년 만에 글로벌 이미징 바이오텍으로 성장한 ABL 바이오는 연구진의 연구능력 뿐 아니라 경영진의 유능한 경영 능력도 높게 평가 받아야 한다.</p>
---	--

도표 12. BIOARCTIC Pipeline

	Project	Partner	Discovery	Predclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Alzheimer's Dx	Lecanemab(BAN2401) Clarity AD	Eisai	Early Alzheimer's disease				
	Lecanemab(BAN2401) AHEAD 3-45	Eisai	Predinical (asymptomatic) Alzheimer's disease				
	BAN2401 back-up	Eisai					
	AD1801 (Apo E)	-					
	AD 1503 (Trunc Abeta)	-					
	AD-BT2802	-					
	AD-BT2803 (Trunc Abeta)	-					
	AD2603	-					
Parkinson's Dx	BAN0805 (α -synuclein)	-					
	PD1601 (α -synuclein)	-					
	PD1602 (α -synuclein)	-					
Other CNS Disorder	Lecanemab (BAN2401)	-	Down's syndrome				
	ND3014	-	ALS				
	ND-BT3814 (TDP-43 with BT)	-	ALS				
Blood Brain Barrier	Brain Transporter (BT) technology platform	-					

자료: BIOARCTIC, 유진투자증권

투자의견 BUY 및 목표주가 37,000 원 유지

플랫폼 가치 합산

ABL 바이오에 대해 투자의견 BUY 및 목표주가 37,000 원을 제시한다. 목표주가는 ABL 바이오의 세 가지 이중항체 플랫폼인 GrabodY-B(예상 현재 가치 약 1.0 조원)과 GrabodY-T(약 0.8 조원)의 추정 가치를 합산하였다.

도표 13. ABL 바이오 Valuation

구분	가치(십억원, 원)	설명
GrabodY-B	978	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ABL301 가치만 포함, 2030년 출시, 타겟 시장 84 조원, 출시 5년 매출액 25억 달러, M/S 25%, 판매로열비 13%, 잔여 마일스톤 10억 달러 합산하여 현기화 (당사 2022년 10월 24일 발간 자료 중 도표 198 참고) ▪ ABL301 임상 진입 후 GrabodY-B 플랫폼 가치 상승 예상
GrabodY-T	820	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ABL111(4-1BB X CLDN 18.2): AZ와 하버바이오메드와 총 3억 5천만 달러 규모의 계약(계약금 2,500만 달러 포함)을 체결한 것을 반영(약 4,200원 가치) ▪ ABL 101(4-1BB X BCMA), ABL 503(4-1BB X PD-L1)의 파이프라인 추정 가치를 약 4천억원으로 반영(타겟 당 2천억원)
기타	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ABL001: DLL4XVEGF (미국 COMPASS에 기술이전하여 임상 2상 중) ▪ ABL 602: CLL-1XCD3 등 ▪ 신규 타겟/ 비임상 단계임을 고려하여 보수적으로 반영하지 않음
합산	1,798	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9,780+4,200+2,000+2,000
주당 가치	37,727	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 주식 수 47,658,014주
목표주가	37,000원	

자료: 유진투자증권

도표 14. ABL 바이오 시가총액 추이



자료: Bloomberg, ABL 바이오, 유진투자증권

임상 및 파이프라인 Update

글로벌 임상 직접 1상 3개 + COMPASS 진행 임상 2, 3상 + 유한양행 진행 임상 1, 2상	ABL 바이오는 2023년 글로벌 임상 3개(ABL111, ABL501, ABL301)를 진행하게 되는데 ABL111(위암)과 ABL501(고형암)은 임상 1상 후기 단계이며, ABL301은 임상 1상 초기 단계이다. 추가로 담도암 치료제로 개발되고 있는 ABL001(CTX-009)는 미국 Compass Therapeutics가 글로벌 임상 2~3상을 대장암(2상)과 담도암(2, 3상)에 대해 각각 진행하고 있다. 임상 3상 Top line 결과는 2023년 연말 전후 확인 가능할 것으로 예상된다. HER2 타겟 이중항체인 ABL105는 한국과 호주에서 유한양행이 임상 1, 2상을 2022년 하반기부터 진행하고 있다.
금년 내 신규프로젝트 글로벌 임상 1상 진입 목표	ABL111과 ABL501은 금년 중에 관련 학회에서 긍정적인 임상 중간 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상한다. ABL301(파킨슨치료제)은 자용량 임상 1상이 시작되었으며 하반기에 고용량 임상이 시작될 수 있을 것으로 기대한다. 금년 내 신규 파이프라인이 추가로 글로벌 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다. 이 외 CD3를 타겟한 이중항체 2개를 비임상 진행 중이다.

도표 15. 신약 파이프라인 개발 일정(2023년 1월 기준)

	비임상	임상 1상	이후 예상되는 개발 일정
ABL111 (TH-CD4B)		2021.03.29 FDA IND 승인 Cohort 8/8 진행 중	<ul style="list-style-type: none"> ■ NCT04900818 ■ 임상 1상 진행 중, 글로벌 파트너쉽 계약 기대
ABL503 (TH-L14B)		2021.01.29 FDA IND 승인 Cohort 10/12 진행 중	<ul style="list-style-type: none"> ■ NCT04762641 ■ 임상 1상 진행 중, 글로벌 파트너쉽 계약 기대
ABL301		2022.12 FDA IND 승인 임상 1상 진입	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022.12~2024 임상 1상 진행 예정 (ABL 바이오 주도) ■ 2023년 하반기 임상 1상 고용량 시작 예상 ■ 2025년 임상 2상 시작 예정 (사노피 주도)
ABL001		글로벌 임상 2개(2~3상) 진행 중	<ul style="list-style-type: none"> ■ 한국 임상 1b 상 완료(ABL 바이오). 2상은 한독 주도 ■ 글로벌 임상(한국, 중국 제외)은 COMPASS 주도: 임상 2~3상 진행 ■ 중국 개발 권리는 Elpisience 보유
ABL105 (YH 32367)		호주 임상 2022.9 시작	<ul style="list-style-type: none"> ■ 한국 및 호주 임상 1상 ■ 임상 1상부터는 유한양행 주도로 진행됨
ABL101	세포주 개발 및 원숭이 독성 시험 완료		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2023년 IND 신청 예정 ■ 미국에서 글로벌 임상 진행 예정
ABL103	세포주 개발 완료 및 비임상 연구 진행 중		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2023년 IND 신청 예정 ■ 미국에서 글로벌 임상 진행 예정
ABL602	세포주 개발 완료 및 비임상 연구 진행 중		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022년 유럽 종양학회에서 비임상 데이터 구두 발표 ■ 급성골수성 백혈병 치료제로 개발 중 ■ CLL1 X CD3 이중 항체

자료: ABL바이오, 유진투자증권 추정

주: ABL301은 Grabody-B에 기반한 이중항체 연구과제(파킨슨병 치료제)로 2022년 1월 사노피에 기술이전함. ABL 연구과제 중 가장 가치가 클 것으로 예상됨

	GrabodY-B	GrabodY-T					GrabodY-A
	BBB-shuttle 기반 이중항체	T-cell engager 4-1BB 선택적 결합하는 이중항체					신생혈관 억제 이중항체
	ABL 301	ABL101	ABL 103	ABL105 (YH32367)	ABL111 (T1-CD4B)	ABL503 (T1L14B)	ABL001
총 계약규모	\$1,060mn	-	-	-	-	-	\$595mn
계약일	2022.01	-	-	2018.09	2018.07	2018.07	2018.11
Target 1	α -synuclein	BCMA	B7-H4	HER2	CLDN18.2	PD-L1	VEGF-A
Target 2	IGF-1R(Receptor)	4-1BB					DLL4
공동 개발 파트너 / 공동 연구	Genzyme (Sanofi 의 100% 자회사)	-	포항공대 이승우 교수 공동연구, 한독 기술 이전	유한양행	나스닥 상장사 중국 I-MAB 과 공동 연구, 수익 배분	나스닥 상장사 중국 I-MAB 과 공동 연구, 수익 배분	Compass (구 TRIGR) ElpisScience 한독
적응증	CNS, 파킨슨병	혈액암	기존 면역 치료 불응 삼중음성유방암 , 난소암	유방암, 위암	위암, 췌장암	고형암, PD-1 내성 환자 대상	암조직 내 신생혈관 생성 억제
관련 수익	계약금 \$75mn 마일스톤\$45mn 기타 마일스톤 940mn Royalty 매출액 연동			-	글로벌 기술 이전 기대 -	글로벌 기술 이전 기대	2022.06. 마일스톤 \$6mn (78 억원)수령
논문 게재 및 학회발표	BIO KOREA 2022 AD/PD 2020 AD/PD 2021	Science Advances 2021 AACR 2022 PEGS Europe2021	AACR 2022 ESMO 2021 AACR 2020	SITC 2021 AACR 2020	Immuno Therapy of Cancer 2021 SITC 2021 PEGS 2019	mAbs 2016 Molecular Science, BMB Reports 2020 PEGS 2017 ASCO2019 PEPTALK 2020 AACR NCI EORTC 2021	
연구개발단계	▪ 전임상 완료 ▪ 2022.10 IND 신청 ▪ 2025년 Sanofi 주관 임상 2상 진입 예정	▪ 2023 임상 1상 진입 예정	▪ 세포주 개발 완료 및 비임상 연구 진행 중 ▪ AACR 2022에서 전임상 데이터 발표 ▪ 2023년 FDA IND 제출 목표	▪ 임상 1상 한국 (2022.6) ▪ 호주 (2022.9) ▪ HER2 low 모델에서도 효능	▪ 2018년 공동연구시 작 ▪ 2021.03 IND 승인 ▪ 2022.03 O D 지정 (Cohort 5) ▪ 2024.3 완료 예상	▪ 2016 공동연구 시작 ▪ 2021.01 IND 승인 ▪ 2023.06 완료 예상	▪ 임상 1상 완료 ▪ 한국과 미국에서 2상 진행 예정 ▪ 중국 임상 1/2상
경쟁 상대	DNL151 (임상 2상)	BCMA 타겟 Bispecific Ab, ADC, CAR-T 병용요법 고려 중	HBM7008	HER2 타겟 항체, 표적 저분자화합물, ADC	콜베黠시맙 HBM 7022	FS-222	ABT-165 (아브비, 대장암) OMP305B83+ 화학치료제 병용 (온코메드, 난소암)

자료: ABL 바이오, 유진투자증권

도표 16. 플랫폼 기술 개요

	적용된 연구개발 과제	설명
GrabodY-B	ABL 301: IGF-1RX α -synuclein	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 치료 항체의 혈액뇌관문(BBB, Brain Blood Barrier) 통과능력을 향상시키는 BBB 서틀 플랫폼 기술 ▪ 파킨슨 치료제의 타겟인 α-synucleine 응집체를 타깃으로 하는 항체에 BBB 서틀 플랫폼인 IGF1R를 결합시킴
GrabodY-T	ABL 111: 4-1BB X CLDN 18.2 ABL 503: 4-1BB X PD-L1 ABL 105: 4-1BB X HER ABL 101: 4-1BBXBCMA ABL 103: 4-1BBX B7-H4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TCE: T Cell Engager bispecific Antibody (T 세포 관여 이중항체) ▪ 면역관문 조절, 암특이항원, 암면관항원 관련 새로운 타깃의 발굴 및 검증 기술 ▪ BCMA, B7-H4, CLDN 18.2, HER2, PD-L1 등을 타겟하는 항체 이용 ▪ T-cell의 활성도를 높이는 co-stimulatory 인 4-1BB를 이용하여 특정 환경(TME)에서 선택적으로 작용하도록 함
GrabddY-I	ABL 501: PD-L1 X LAG3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DIC: 면역 항암 이중항체 Dual Immune Cell Targeting bispecific Antibody ▪ 두 개의 면역관문(Immune Checkpoint) 조절 항원 관련 새로운 타깃의 발굴 및 검증
GrabodY-A	ABL 001: VEGF X DLL-4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신생혈관 억제 이중항체 ▪ 담도암, 대장암으로 개발
CD3 타겟 이중항체	ABL 602: CD 3 X CLL1 ABL 603: CD3 X CLDN18.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wuobody CD3 타겟 항체 이용

자료: ABL 바이오, 유진투자증권

ABL 바이오(298380.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
자산총계	100	65	126	95	94
유동자산	72	45	68	47	55
현금성자산	41	22	31	20	28
매출채권	1	0	13	3	3
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	28	20	58	48	40
투자자산	21	14	52	43	35
유형자산	4	3	3	2	2
기타	3	3	3	3	3
부채총계	9	9	20	7	7
유동부채	8	9	18	5	5
매입채무	3	8	17	4	4
유동성이자부채	1	1	1	1	1
기타	4	0	0	0	0
비유동부채	1	1	2	2	2
비유동이자부채	1	0	1	1	1
기타	1	1	1	1	1
자본총계	91	56	106	88	87
자배지분	91	56	106	88	87
자본금	23	24	24	24	24
자본잉여금	342	349	359	359	359
이익잉여금	(299)	(343)	(300)	(318)	(318)
기타	24	26	23	23	23
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	91	56	106	88	87
총차입금	1	1	2	2	2
순차입금	(39)	(21)	(29)	(18)	(26)

손익계산서

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
매출액	8	5	93	40	57
증가율(%)	103.2	(34.2)	1,637.0	(57.0)	43.2
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	8	5	93	40	57
판매 및 일반관리비	68	58	59	62	62
기타영업손익	53	(15)	3	5	0
영업이익	(60)	(52)	33	(22)	(5)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
EBITDA	(58)	(50)	36	(20)	(3)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
영업외손익	4	9	9	5	5
이자수익	0	0	1	1	1
이자비용	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업손익	4	9	8	4	4
세전순이익	(56)	(44)	42	(18)	(1)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	(56)	(44)	42	(18)	(1)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
지배주주지분	(56)	(44)	42	(18)	(1)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
비지배주지분	0	0	0	0	0
EPS(원)	(1,202)	(924)	890	(373)	(11)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
수정EPS(원)	(1,202)	(924)	890	(373)	(11)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지

현금흐름표

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
영업현금	(47)	(41)	47	(19)	1
당기순이익	(56)	(44)	42	(18)	(1)
자산상각비	2	2	2	2	2
기타비현금성손익	10	0	(2)	0	0
운전자본증감	(4)	1	3	(4)	(0)
매출채권감소(증가)	(2)	2	(13)	10	0
재고자산감소(증가)	0	0	0	0	0
매입채무증가(감소)	2	3	11	(14)	0
기타	(3)	(4)	4	(0)	(0)
투자현금	(4)	20	(42)	8	7
단기투자자산감소	(3)	21	(42)	0	0
장기투자증권감소	0	0	0	10	8
설비투자	1	1	0	1	1
유형자산처분	0	1	0	0	0
무형자산처분	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
재무현금	1	0	5	0	0
차입금증가	(1)	(1)	(0)	0	0
자본증가	1	1	5	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	(50)	(19)	9	(11)	8
기초현금	91	41	22	31	20
기말현금	41	22	31	20	28
Gross Cash flow	(44)	(41)	44	(16)	1
Gross Investment	5	1	(2)	(5)	(6)
Free Cash Flow	(49)	(42)	46	(11)	8

주요투자지표

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
주당지표(원)					
EPS	(1,202)	(924)	890	(373)	(11)
BPS	1,960	1,187	2,217	1,844	1,833
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	n/a	n/a	23.5	n/a	n/a
PBR	15.9	18.6	9.4	11.4	11.4
EV/EBITDA	n/a	n/a	27.3	n/a	n/a
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	22.6	n/a	862.5
수익성(%)					
영업이익률	(736.0)	(981.0)	35.9	(56.1)	(9.0)
EBITDA이익률	(710.5)	(940.5)	38.4	(51.0)	(6.1)
순이익률	(686.1)	(816.9)	45.8	(44.6)	(0.9)
ROE	(49.9)	(59.4)	52.5	(18.3)	(0.6)
ROI	(117.5)	(145.0)	103.7	(61.3)	(13.5)
안정성(배, %)					
순차입금/자기자본	(43.2)	(37.6)	(27.5)	(20.7)	(29.4)
유동비율	902.5	519.7	367.9	954.2	1,111.8
이자보상배율	(818.8)	(1,246.0)	408.1	(188.7)	(43.4)
활동성(회)					
총자산회전율	0.1	0.1	1.0	0.4	0.6
매출채권회전율	9.9	7.9	14.2	5.1	21.0
재고자산회전율	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매입채무회전율	3.1	0.9	7.4	3.8	15.8

자료: 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다

당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다

당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다

조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다

동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다

동 자료는 당시의 등의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다

동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2022.12.31 기준)

