

기술분석보고서 기타서비스

에이비온(203400)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 조성아 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

에이비온(203400)

정밀의료 기반의 표적치료제 개발 선도 기업

기업정보(2024.11.20. 기준)

대표자	신영기
설립일자	2007년 4월 16일
상장일자	2021년 9월 8일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	표적항암제, 항체치료제, 항바이러스제 등

시세정보(2024.11.20. 기준)

현재가(원)	8,020원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	2,026억 원
발행주식수	25,259,772주
52주 최고가(원)	13,000원
52주 최저가(원)	4,710원
외국인지분율	0.06%
주요주주	
(주)텔콘알에 프제약	27.94%
신영기	9.23%

■ 항암치료제 신약개발 전문기업

에이비온(이하 동사)은 2007년 설립된 신약개발 기업으로, 개발 초기 단계부터 바이오마커 발굴 및 연구를 동시에 진행하는 동반진단 기술을 기반으로 표적항암제를 개발하고 있다. 동사의 주요 파이프라인은 c-MET 표적항암제인 바바메킵 (ABN401), ACFP 플랫폼 ABN202, Claudin-3 항체 치료제 ABN501, 항바이러스제 ABN101 등이 있다.

■ 바바메킵(ABN401) 사업화에 주력

ABN401은 비소세포폐암을 대상으로 기존 치료제의 주요 내성원인인 c-MET을 표적하는 항암제이다. 비정상적인 c-MET 활성을 저해하는 작용기전을 가지며, 가장 높은 발병률 및 사망률을 보이는 비소세포폐암을 대상으로 개발하고 있다. 2024년 현재 미국, 한국, 대만에서 임상 2상 시험이 진행되고 있다. 바바메킵의 임상 2상은 순조롭게 진행 중이며 상업화 가능성을 높이기 위한 방안으로 레이저티닙과의 병용치료 연구와 AI 진단 기술 도입 등을 추진하고 있다.

■ 예방과 예측 중심의 정밀의료 전환으로 성장 중인 동반진단 시장

최근 개발되고 있는 표적치료제들은 개발 단계부터 동반진단기와 시약들을 개발하여 표적치료제와 동시에 허가를 받는 추세이며, 사용범위의 확장과 신규기술 융합으로 새로운 제품 개발이 활발하다. 의료 패러다임이 치료 중심에서 예방과 예측 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라, 진단에 대한 중요성이 증가하여 동반진단이 주목받고 있다. 항암신약분야에서 활발히 개발되고 있으며, 개인 맞춤치료에 대한 수요 증가와 고령인구 증가, 암 발병률 상승, 동반진단에 대한 건강보험 적용 등의 요인으로 관련 시장이 성장하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	16.4	-17.8	-106.7	-651.3	-542.6	-3,311.5	-899.5	-187.1	39.0	-3,500	1,712	-	8.5
2022	25.1	53.0	-251.7	-1,004.1	-199.3	-794.9	-84.4	-58.0	59.9	-1,059	801	-	8.4
2023	12.7	-49.2	-312.5	-2,452.5	-292.1	-2,292.3	-232.9	-84.9	347.7	-1,524	453	-	18.6

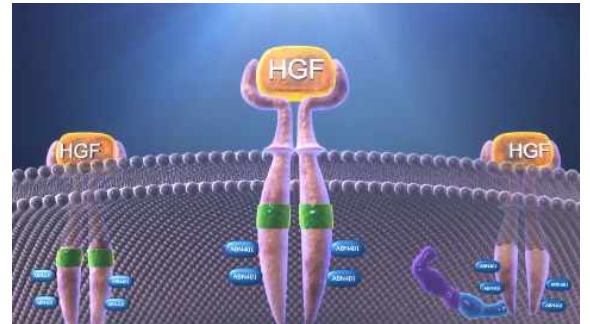
기업경쟁력

<p>정밀의료 기반의 신약개발 플랫폼</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 동반진단 기반의 항암제 신약 및 신약후보물질 개발 ■ 주요 파이프라인은 비소세포폐암 표적항암제 ABN401, 고형암 타깃의 Claudin-3 단백질을 표적하는 ABN501, 인터페론-베타 기반의 광범위 항바이러스 치료제 ABN101, 생물재난관련 감염병 대상 정부지원 프로젝트(Biodefense Project)인 ABN901, ABN902, ABN903 등
<p>연구개발 역량</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공인된 기업부설연구소 운영 ■ 의사 1명, 간호사 3명 등 의료계 전문인력과 신약개발 관련 분야 석/박사급 전문인력으로 구성된 R&D 인력 보유(CTO 포함 총 27명으로 67%에 해당) ■ 등록특허 국내 19건, 해외 16건 등 지식재산권 확보를 통한 기술장벽 구축, 자문 변리사 감수 하에 IP R&D 특허전략 분석 진행

핵심 기술 및 적용제품

<p>표적항암제 바바메킵 ABN401</p>	<ul style="list-style-type: none"> - c-MET 타깃의 비소세포폐암 표적항암제 - 임상 2상 진행 중 - c-MET 돌연변이는 비소세포폐암에서 가장 많이 처방되고 있는 Tagrisso(연매출 5조원)와 같은 EGFR TKI 내성환자에서 가장 많이 나타나는 것으로 알려지고 있어, EGFR TKI 병용 치료제로 개발이 기대됨
<p>항바이러스 치료제 ABN101</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 인터페론-베타 기반, 세계 최초 분말 흡입기 방식의 바이러스 예방치료제 - 영국 VECTURA社와 ABN101 약물을 건조분말 흡입기(DPI) 제형으로 개발하여 COVID-19 치료제로 개발 중 - 상업용 임상 진입을 위한 비임상(원숭이 유효성 평가)을 진행하고 2025년 글로벌 임상 1상 진입 목표

<바바메킵 작용기전>



시장경쟁력

<p>세계 동반진단 시장 규모</p>	<p>년도</p>	<p>시장 규모</p>	<p>연평균 성장률</p>
	<p>2021년</p>	<p>55.1억 달러</p>	<p>▲12.6%</p>
	<p>2026년(E)</p>	<p>99.6억 달러</p>	
<p>세계 비소세포폐암 시장 규모</p>	<p>년도</p>	<p>시장 규모</p>	<p>연평균 성장률</p>
	<p>2021년</p>	<p>153.4억 달러</p>	<p>▲8.6%</p>
	<p>2026년(E)</p>	<p>231.9억 달러</p>	
<p>시장환경</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료 패러다임이 치료 중심에서 예방과 예측 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라, 진단에 대한 중요성이 증가하여 동반진단이 주목받고 있음 ■ 동반진단은 항암신약분야에서 활발히 개발되고 있으며, 개인 맞춤형 치료에 대한 수요 증가와 고령인구 증가, 암 발병률 상승, 동반진단에 대한 건강보험 적용 등의 요인으로 시장규모가 성장 중 		

I. 기업 현황

동반진단 기반의 표적항암제 개발 기업

동사는 바이오마커 여부를 진단하여 맞춤형 치료를 하는 동반진단 기반의 항암제 신약 개발 기업이며, 주요 파이프라인은 c-MET 표적항암제인 바바메킵(ABN401)이 있다.

■ 기업 개요

동사는 동반진단 기반의 항암제 신약 및 신약후보물질 개발을 주요 사업으로 영위하는 바이오기업이다. 동반진단이란 개별 환자의 특정 '바이오마커' 보유 여부를 진단하여 환자 맞춤형 치료를 가능하게 하는 차세대 의료 패러다임으로, 동사는 미충족 의료수요의 해결을 위해 바이오마커 중심의 연구를 진행하고 있다. 동사의 주요 파이프라인은 c-MET 표적항암제인 바바메킵(ABN401), ACFP 플랫폼 ABN202, Claudin-3 항체치료제 ABN501, 항바이러스제 ABN101 등이 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2007.04	에이비온 설립
2014.07	코넥스 상장
2017.12	HPV감염 치료제 관련 (주)인핸스드바이오에 기술이전
2018.11	인간 인터페론-베타 변이체가 접합된 면역 사이토카인 및 이의 제조방법 (Her2) 관련 (주)제노팜에 기술이전
2018.11	ABN701 SEB백신 개발 기술 국방과학연구소로부터 도입
2019.07	ABN401 글로벌(호주/한국) 임상 1/2상 IND 승인
2019.07	Abion Australia Pty Ltd 자회사 설립
2019.07	항c-MET아고니스트 항체 및 이의 용도 관련 (주)엑셀세라퓨틱스에 기술이전
2021.01	ABN401 글로벌(미국) 임상 1/2상 IND 승인
2021.09	코스닥시장 이전상장
2023.08	ABN401, INN 일반명 바바메킵(Vabametkib) 수령
2023.10	ABN401 임상 2상 중간결과 발표
2023.12	바바메킵(ABN401), 미국 FDA 희귀의약품(ODD) 신청
2024.06	바바메킵(ABN401), Johnson & Johnson(구, 안센)과 병용임상 위한 약물공급계약 체결

자료: 동사 분기보고서(2024.09.)

2024년 9월 말 기준, 동사의 최대주주는 (주)텔콘알에프제약으로 동사 지분의 27.94%를 보유하고 있고, 2대주주는 신영기 대표이사로 9.23%를 보유하고 있다. 동사의 계열회사로는 연결대상 종속회사인 Abion Australia Pty Ltd와 ABTS, LLC가 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)	주주명	지분율(%)
(주)텔콘알에프제약	27.94	이화영	0.06
신영기	9.23	강진우	0.01
한일인베스트먼트(주)	0.40	권중길	0.00
최준영	0.23	기타 주주	62.06
김지훈	0.07	합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
Abion Australia Pty Ltd	의학 및 약학 연구개발업	3.0
ABTS, LLC	의학 및 약학 연구개발업	10.5

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재무성

■ 대표이사 경력

신영기 대표이사는 서울대학교 대학원에서 병리학 박사 학위를 취득하고, 165편 이상의 SCI/SCIE급 논문을 발표한 동반진단 및 항암제 개발 분야의 전문가이다. 15년 이상 약학대학 교수로 재직하면서 한국의 바이오 및 제약 산업에서 자문위원으로 활동하였으며, 2010년 에이비온의 CTO 및 대표이사로 취임해 약물 개발과 동사의 경영을 총괄하고 있다.



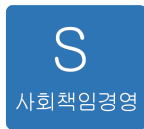




■ 주요 사업

동사는 동반진단 기반의 항암제 신약 및 신약후보물질을 개발 중인 회사로 생산 및 판매 중인 제품이나 상품이 없고, 분기보고서(2024.09.) 기준 정부 연구용역 사업 수주를 통한 매출이 95%, 임대수익이 5%를 차지하고 있다.

■ 주요 고객사

동사의 매출은 국내외 제약사들과 자체 신약개발 프로그램의 기술이전 계약, 정부 수주 과제 등의 연구용역 사업에 의해 발생한다. 동사의 주요 판매 대상은 의약품으로서 효능을 가지는 후보물질 또는 기술이다. 연구 기초 단계부터 임상 단계에 진입한 물질을 다국적제약사 등에 기술이전하는 비즈니스 모델을 수립하고 있다. 연구용역사업은 정부 기관에서 연구 용역의뢰를 통해 수주하는 방식으로 진행하고 있다. 동사는 2013년 이후, 국방과학연구소로부터 총 13건의 용역매출을 수주하였고, 용역사업 성과물 중 우수한 치료제로 판단되는 ABN701 및 ABN903에 대한 실시권을 국방과학연구소로부터 부여받아 회사의 파이프라인으로 개발 중이다. 동사는 2026년까지 총 120억 원 규모의 신규 프로젝트들을 목표하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

		◎ 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상의 행정상 조치를 받은 사실이 없음
		◎ 산전후 휴가, 육아휴직, 남성출산휴가 등의 복지제도 운영 ◎ 4대보험 외 건강검진, 경조사비, 상해보험, 학자금, 통신비 등 지원
		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="858 1585 1007 1740">  </div> <div data-bbox="1023 1585 1442 1733"> ◎ 비소세포폐암 등 의료적 미충족 수요가 높은 질환의 신약개발을 통해 인류에게 건강하고 더 나은 삶을 제공하고자 함 </div> </div> ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ◎ 이사회의 전문성과 독립성 보장을 위해 관계 법령 및 정관의 규정사항 준수 운영

II. 시장 동향

예방과 예측 중심의 정밀의료로 의료 패러다임 전환

의료 패러다임이 치료 중심에서 예방과 예측 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라, 진단에 대한 중요성이 증가하여 동반진단이 주목받고 있다. 동사는 바이오마커에 대한 발굴 및 연구를 동시에 진행하고, 연구된 바이오마커를 타깃하는 의약품을 개발하고 있다.

■ 정밀의료: 바이오마커 활용 동반진단 시장

정밀의료란 유전체, 임상정보, 생활환경 및 습관 정보 등을 토대로 더욱 정밀하게 환자 각 개인을 분류하고, 이를 고려해 최적의 맞춤형 의료(예방, 진단, 치료)를 제공하는 차세대 의료패러다임이다. 최근 들어 세계 각국은 정밀의료를 지원하기 위해 정부 차원에서 다양한 정책을 선보이고 있다.

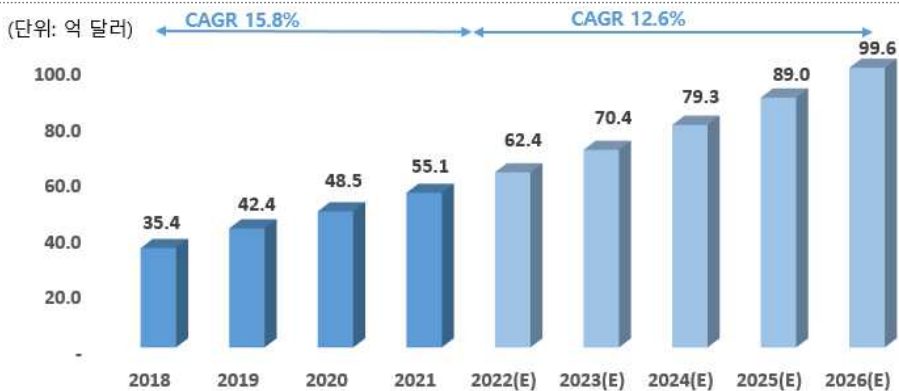
동사는 미충족 의료수요의 해결을 위해 바이오마커 중심의 연구를 진행하고 있다. 이는 항암제의 치료효과를 극대화할 뿐만 아니라 개발 리스크를 대폭 낮춰주는 이점이 있으며, 실제 미국에서 최근 약물 개발 사례를 조사한 바에 따르면, 바이오마커 기반의 신약개발 시 성공 가능성이 3배 이상 높아지는 것으로 보고되었다.

특히 표적항암제의 경우 환자선별이나 병용요법 설정, 내성기전 등의 분석을 위해서 이러한 바이오마커 정보에 대한 의존도가 높다. 이러한 이유로 동사는 암에 대한 치료효과를 예측하고 높이는 데 주요한 기반기술인 바이오마커에 대한 발굴 및 연구를 동시에 진행하고, 연구된 바이오마커를 타깃하는 의약품을 개발하고 있다.

평균수명 증가로 인한 중증질환 증가로 의료 패러다임이 치료 중심에서 예방과 예측 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라, 진단에 대한 중요성이 급격히 증가하여 동반진단이 주목받고 있으며, 현재 항암신약 분야에서 가장 활발하게 동반진단 개발이 진행되고 있다. 동반진단 분야는 개인 맞춤 치료에 대한 수요 증가, 고령인구의 증가와 암 발병률의 상승, 동반진단에 대한 건강보험 적용 등의 요인으로 성장이 촉진되고 있다.

MarketsandMarkets(2022)에 따르면, 세계 동반진단 시장은 2018년 35.4억 달러 규모에서 연평균 15.8%로 성장하여 2021년 55.1억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2021년 이후 연평균 12.6%의 성장률로 성장하여 2026년에는 99.6억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 1] 세계 동반진단 시장규모



자료: MarketsandMarkets(2022), NICE디앤비 재구성

■ 폐암 시장규모

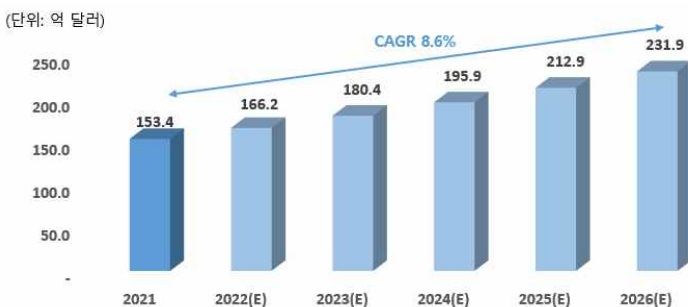
동사 보유 파이프라인 중 가장 임상단계가 높은 ABN401(바바메킵)은 미충족 의료수요가 큰 비소세포폐암을 대상으로 개발하고 있다. 폐암은 크게 소세포폐암(Small Cell Lung Cancer, SCLC)과 비소세포폐암(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)으로 분류되며, 85%이상의 환자가 비소세포폐암으로 진단받고 있다. Global Data에 따르면 8개 주요 국가(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본 및 중국)의 비소세포폐암 발병 사례는 2022년 110만 명에서 2032년 146만 명으로 연간 성장률(CAGR) 3.33%로 증가할 것으로 예상된다. 환자 비중은 중국, 유럽 5개국(프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국), 미국 순으로, 특히 중국 내 환자 비율이 큰 폭으로 늘어날 것으로 보고 있다.

비소세포폐암 환자 중에 30%가 EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor, 상피세포성장인자수용체) 변이로 인하여 발병하며, 시장에 판매되고 있는 EGFR-TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor) 치료제는 erlotinib(Tarceva), gefitinib(Iressa), afatinib(Gilotrif), osimertinib(Tagrisso) 등이 있다. EGFR 저해제 치료 시 초기 단계에서는 매우 효과적이지만 대부분의 환자에서 1년 이내에 내성이 생겨 약효가 감소되는 문제점이 야기된다. 아스트라제네카가 2019 미국암학회(American association of cancer research, AACR)에서 발표한 자료에 따르면, EGFR 1차치료제(Iressa/Tarceva) 내성발생 중 16%가 c-MET 변이가 원인으로 규명되고 있으며 1차와 2차 동시에 처방가능한 치료제인 Tagrisso의 경우 30%가 c-MET변이로 나타났다. 기존 치료제의 내성뿐 아니라, 애초부터 c-MET 변이에 의한 비소세포폐암 발병률이 전체의 6%(약 10만명)에 달하고 있어, c-MET 저해제의 단독요법 및 병용요법에 대한 수요가 증가하고 있다.

AlliedMarketResearch(2022)에 따르면, 세계 비소세포폐암 시장규모는 2021년 153.4억 달러 규모이며, 이후 연평균 8.6% 성장하여 2026년 231.9억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다.

Business research insights(2021)에 따르면, 세계 c-MET 저해제 시장규모는 2020년 18억 4,850만 달러(약 2.6조 원)였으며, 연평균 23.9%로 성장하여 2032년 242억 3,800만 달러(약 33.5조 원)의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다.

[그림 2] 세계 비소세포폐암 시장규모



자료: AlliedMarketResearch(2022), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 세계 c-MET 저해제 시장규모



자료: Business research insights(2021), NICE디앤비 재구성

■ 경쟁사 분석

주요 경쟁업체로는 2020년 신규로 품목허가를 획득한 Novartis의 Tabrecta(2020년 5월 미국 품목허가/2020년 6월 일본 품목허가, 2020년 시장점유율 90%), Merck Serono의 Tepmetko(2020년 4월 일본 품목허가

에이비온(203400)

/2021년 2월 미국 품목허가, 2020년 시장점유율 10%)가 있다. Tabrecta는 MET 유전자의 엑손 14 스킵핑으로 이어지는 돌연변이가 있는 전이성 비소세포 폐암 치료에 사용되는 항암제로, 이 유전자는 막 수용체 HGFR을 코딩한다. Tepmetko는 테포티닙 성분의 MET 유전자 변이 비소세포폐암 치료제이다.

국내기업 중 비소세포폐암 치료제를 개발 중인 업체로는 한미약품과 유한양행 등이 있다.

한미약품은 동사가 개발 중인 바바메킵과 병용요법으로 연구되고 있는 레이저티닙을 개발한 후, 유한양행에 기술이전한 이력이 있고, 비소세포폐암 표적항암제인 올리타(성분명 올머티닙)를 생산하고 있다. 올리타는 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 T790M 변이 환자의 치료제로 승인받았다. 올리타는 3세대 EGFR-TKI로 기존의 EGFR-TKI에 의해 내성을 보인 비소세포폐암 환자들에게 사용한다는 점에서 동사 개발제품과 유사하나, 타깃 유전자에 차이가 있다.

유한양행은 레이저티닙(렉라자)의 미국 FDA 승인을 받고 미국 시장에 진출하였다. 레이저티닙은 비소세포폐암(NSCLC) 환자의 1차 치료제로 사용되는 표적항암제로 Tagrisso와 유사한 효능을 보이면서 대체가능성을 시사하고 있다.

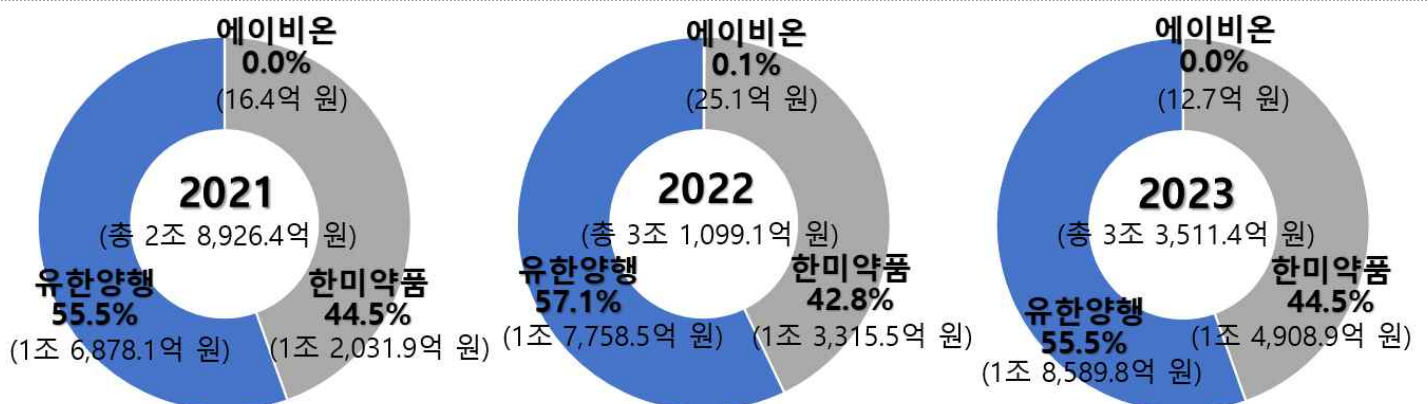
[표 4] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
에이비온 (동사)	신약 연구개발	16.4	25.1	12.7	· 중소기업, 코스닥 상장(2021.09.08.) · c-MET 표적항암제인 바바메킵(ABN401), ACFP 플랫폼 ABN202, Claudin-3 항체치료제 ABN501, 항바이러스제 ABN101 등
한미약품	의약품 제조 및 판매	12,031.9	13,315.5	14,908.9	· 중견기업, 유가증권시장 상장(2010.07.30) · 의약품, 원료의약품 제조 및 판매 · 비만치료제 HM12525A, NASH 치료제 HM15211 개발
유한양행	의약품 제조 및 판매	16,878.1	17,758.5	18,589.8	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1962.11.01) · 의약품, 식음료품, 생활용품, 농예/사료첨가제 제조 및 판매

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 경쟁업체와의 매출액 규모 비교 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

바이오마커를 이용한 동반진단 기반의 표적치료제 개발 기술

동사는 개발 초기 단계부터 바이오마커 발굴 및 연구를 동시에 진행하는 동반진단 기술을 기반으로 표적치료제를 개발하고 있다. 동사의 파이프라인으로는 ABN401, ABN501, ABN101 등을 개발 중이다.

■ 사업개요 및 주요 파이프라인

동사는 항암제 분야의 신약후보물질을 발굴하여 글로벌 제약사에 기술수출하는 것을 사업전략으로 수립하고 있다. 동사가 개발 중인 항암제는 임상 성공확률을 높이기 위해 타깃을 선별하여 처방되는 정밀의료(precision medicine)에 근간하여 개발되는 것을 특징으로 한다. 정밀의료 모델을 항암제 분야에서 구현하기 위해서는 각 약물에 적합한 바이오마커¹⁾ 중심의 동반진단(Companion diagnostics, CDx) 기술이 선행된다. 동반진단이란 개별 환자의 특정 바이오마커 보유 여부를 진단하여 환자 맞춤형 치료를 가능하게 하는 차세대 의료기술이다. 표적항암제의 경우 환자선별이나 병용요법 설정, 내성 기전 등의 분석을 위해 바이오마커 정보가 활용되고 있으며, 암에 대한 치료 효과를 높이고 재발 위험성을 낮춰주는 이점이 있다.

동사는 정밀의료 기반의 항암제를 개발하기 위해서, 개발 초기 단계부터 바이오마커 중심으로 각 약물에 적합한 동반진단 기법을 함께 연구하고 있다. 동사의 항암제 파이프라인으로 ABN401, ABN501, ABN202를 개발 중이며, 신규 표적 First-in-class²⁾로 전세계 선점이 이루어질 수 있는 전략과 항암플랫폼 기술로 다방면으로 활용할 수 있는 전략을 기반으로 개발을 진행하고 있다.

[그림 5] 파이프라인

적응증	파이프라인	타겟	카테고리	후보물질 발굴	비임상	임상	개발파트너
폐암	비소세포폐암 (NSCLC)	VABAMETKIB	MET	저분자화합물	MET 변이 환자에 대한 글로벌 임상2상 (단독요법)		
		VABAMETKIB + Lazertinib	EGFR+MET	저분자화합물	MET 기인 내성환자에 대한 글로벌 임상2상 (EGFR 병용요법)		Johnson & Johnson
	소세포폐암 (SCLC)	ABN202	Multiple Targets [EGFR, MET, etc.]	자체개발 ACFP 플랫폼 (Antibody-Cytokine Fusion Protein)	사전독성시험(영장류)		GENOPHARM
		ABN501	Claudin-3 (CLDN3)	항체치료제	GLP 독성시험 예정(2025년 내 임상진입)		NIH NATIONAL CANCER INSTITUTE
호흡기 감염	광범위 항바이러스제	ABN101	Type1 IFN 수용체	사이토카인	GLP 독성시험 예정(2025년 내 임상진입)		

자료: 동사 IR BOOK(2024.10)

■ ABN401(바바메킵): 우수한 타깃 선택성으로 안전성에서 앞서가는 c-MET 저해제

ABN401은 비소세포폐암을 대상으로 기존 치료제의 주요 내성원인인 c-MET을 표적하는 항암제이다. 정상적인 c-MET은 간세포성장인자(HGF)와 결합하여 세포의 생성과 성장에 관여하지만, 비정상적으로 MET 유전자 증폭되거나 결실 또는 단백질, 유전자가 과발현되어 c-MET 변이가 생길 경우 폐암, 위암, 간암, 신장암

1) 특정 질병, 특히 암의 진단, 예후, 그리고 치료 반응을 평가하는 데 사용되는 생물학적 지표를 의미한다. 바이오마커는 유전자, 단백질, 또는 기타 분자적 특성일 수 있으며, 개인화된 치료 접근 방식을 가능하게 한다.
 2) 특정 질병에 대한 최초의 치료제나 약물, 기존의 치료법과는 다른 새로운 작용 메커니즘을 가진 약물을 지칭한다.

에이비온(203400)

등을 포함한 다양한 고형암을 유발하는 것으로 밝혀져 있다. ABN401은 c-MET 표적에 보다 적합한 저분자 화합물(small molecule) 기반의 항암제로 비정상적인 c-MET 활성을 저해하는 작용기전을 가지며, 가장 높은 발병률 및 사망률을 보이는 비소세포폐암을 대상으로 우선 개발하고 점차 적응증을 확장해 위암, 간암 등 여러 고형암 치료제로 개발하는 것이 목표다.

동사는 2019년 ABN401의 글로벌 임상 1/2상 중 호주/한국에서 진행된 임상 1상의 용량증량시험을 완료하고, 2021년 미국 임상 1/2상 진입을 위한 임상시험계획서(IND) 승인을 받았으며, 2024년 현재 미국, 한국, 대만에서 임상 2상 시험이 진행되고 있다. 최근 ABN401의 임상 2상 결과를 AACR-NCI-EORTC 학회 및 2024 ASCO에서 발표하여 여러 글로벌 제약사로부터 주목을 받고 있다.

ABN401은 단독요법뿐만 아니라 병용요법에서도 큰 잠재력을 가지고 있다. 이와 관련하여 2024년 6월 Johnson & Johnson의 레이저티닙의 무상공급계약을 체결하였으며, ABN401과 레이저티닙과의 병용임상을 준비하고 있다.

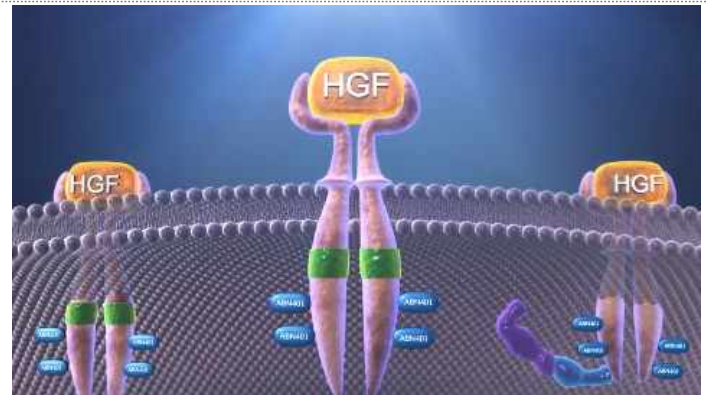
ABN401은 액상생검(Liquid biopsy) 기반의 c-MET 변이(Amplification, Overexpression, Mutation, Exon 14 skipping) 동반진단 기법 및 혈중 암세포(Circulating Tumor Cell, CTC) 분리용 항체 등 핵심 지적재산권을 확보하였으며, 프로토타입 제품에 대한 개발을 마쳤다.

[그림 6] ABN401



자료: 동사 분기보고서(2024.09)

[그림 7] ABN401 작용기전



자료: 동사 홈페이지

■ ABN501: 고형암 특이적/선택적 최적 바이오마커인 Claudin-3 대상 최초의 항암 항체치료제

ABN501은 암세포에서만 특이적으로 과발현 되는 Claudin-3를 선택적으로 타겟하는 신규 항체로 난소암 등 다양한 고형암을 대상으로 하는 항암 항체치료제로 개발하고 있다. Claudin-3은 종양조직에서 세포와 세포 사이에 존재하는 밀착 접합(tight junction)³⁾ 단백질로, 특정 암에서 발현이 증가하거나 감소하는 변화를 통해 암의 진행, 전이, 예후를 알 수 있어 바이오마커로서의 가능성을 가지고 연구되고 있다. ABN501은 Claudin-3가 암세포 표면에 불규칙적으로 노출되는 것을 표적으로 한다.

ABN501은 항체 플랫폼 기술이며, ABN501의 표적능을 활용하여 항체 약물 접합체(antibody drug conjugate, ADC)⁴⁾, 세포치료제(예: CAR-T 또는 CAR-NK) 등을 함께 활용하는 방안을 모색 중이며, 글로벌

3) 밀착 접합은 세포들이 서로 밀접하게 결합하여 세포 외부와 내부의 물질 이동을 조절하는 구조이다.

4) ADC는 항체와 세포 독성 약물을 결합한 형태의 치료제로, 주로 혈액암과 고형암 치료에 사용된다. ADC는 특정 표적을 인식하여 작용하므로, 정상 세포에 대한 손상이 적고, 세포 독성 약물이 직접 암세포 내에서 작용하여 효과적이다.

별파트너들과 함께 연구를 진행하고 있다. Evaluate Pharma에 따르면, Claudin-3를 표적하는 단클론 항체 치료제 파이프라인은 ABN501 외에 공개된 제품이 없으므로 First-in-class를 목표로 하고 있다.

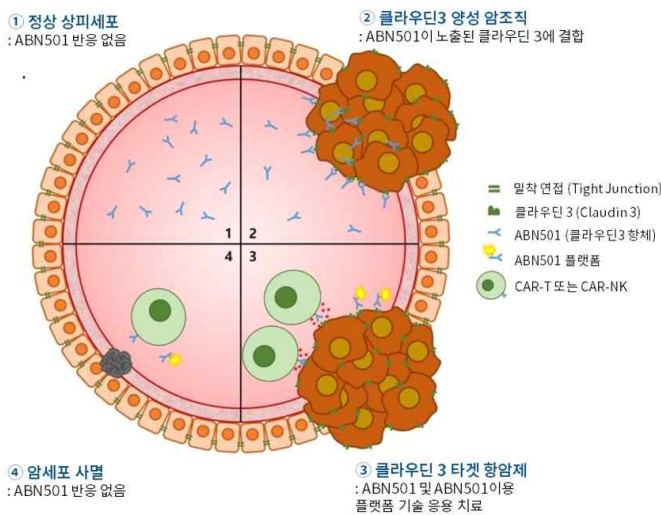
ABN501은 2023년도 1차 국가신약개발 과제에 선정되어 현재 국가과제 수행 중이며, 타깃 설정 및 물질 발굴 단계를 완료하고 상업화 비임상 단계에 돌입하였다.

■ **ABN101: 인터페론-베타 바이오베타 기반 광범위 호흡기 바이러스 예방/치료제**

ABN101은 다양한 바이러스성 호흡기 질환을 대상으로 개발되는 인터페론-베타의 바이오베타⁵⁾ 신약이다. 해당 치료제는 B형 간염 바이러스(Hepatitis B Virus, HBV) 등에 항바이러스 치료제로 개발 가능하며 최근 COVID-19의 치료제로 인터페론 약물이 제시됨에 따라, COVID-19 및 다양한 호흡기 바이러스에 사용 가능한 예방적 치료제로 개발하고 있다. 또한 생화학 무기 살포나 화생방 등의 환경에서 치료제 흡입을 통해 바이러스 복제를 억제하는 기능으로 생화학무기를 무력화하는 호흡용 항바이러스제로의 기능이 있다.

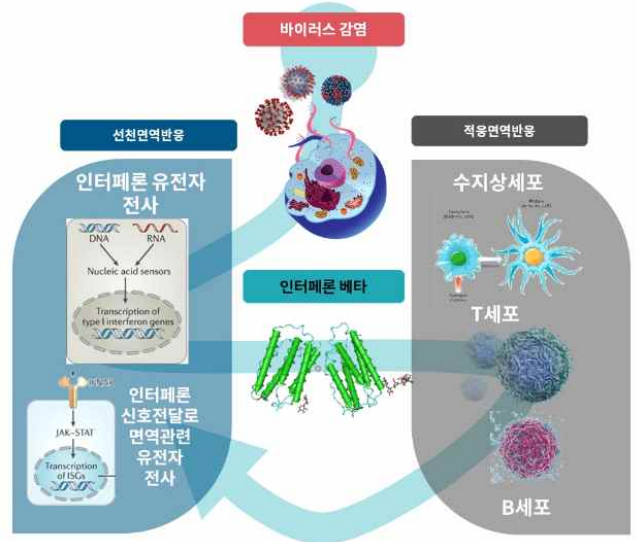
ABN101은 면역세포를 활성화하고 항원제시기능(Antigen Presenting Function)⁶⁾을 향상시켜 면역반응을 조절하는 기전으로 작용한다. 기존의 천연형 인터페론-베타에 당쇄를 추가하여 유효성, 안정성, 용해도, 약동성 등이 향상되었으며, 특히 생산성이 약 240배 이상 향상되었다. 생산수율개선으로 상업적 가치가 높아진 바이오베타 버전으로 빠른 임상 진입을 목표로 하여 비임상독성 시험 및 원숭이 유효성 평가를 진행하고 있다. 현재 생산공정 최적화를 완료하고 다양한 제형연구를 통해 제품경쟁력을 확보하여 2025년 글로벌 임상 1상 IND 제출을 목표로 하고 있다. 2024년 11월에는 미국 화생방학회에 참가하여 인터페론-베타 바이오베타 건조분말 광범위 호흡기 바이러스 예방 및 치료제로서의 ABN101 구두발표를 통해 세계 바이오 디펜스 시장(Biodefense) 진출을 준비하고 있다.

[그림 8] ABN501



자료: 동사 홈페이지

[그림 9] ABN101



자료: 동사 홈페이지

5) 바이오베타(Biobetter)는 기존의 생물학적 제제(예: 단백질 치료제, 항체 등)를 기반으로 하면서, 새로운 기술이나 연구를 통해 효능, 안전성, 약리학적 특성, 제조공정 등이 개선된 형태로 개발되는 의약품을 의미한다.

6) 항원제시기능은 면역 시스템의 핵심 요소로, 면역세포가 외부 항원을 인식하고 면역 반응을 유도하는데 필수적이다. 이 기능은 주로 항원제시세포(APC, Antigen Presenting Cell)가 수행하며, 면역 요법, 백신 개발 등에 활용된다.

■ 연구개발 역량

동사는 연구개발 조직은 부설연구소, 개발본부, 신사업개발본부로 구성되어 있으며, 신약후보물질 발굴 및 기초 연구, 국가과제 수행, 의약품 생산 및 비임상/임상시험 수행 등의 연구가 이루어지고 있다. 분기보고서 (2024.09.) 기준 연구개발인력은 CTO를 포함하여 총 27명이며, 이 중 67%에 해당하는 인력이 석-박사급 전문인력과 의사, 간호사 등 의료계 전문인력으로 구성되어 있다. 보유 지식재산권으로는 등록특허 국내 19건, 해외 16건 등으로 지식재산권 확보를 통한 기술장벽을 구축하고 있으며, 자문 변리사 감수 하에 효율적이고 적극적인 IP R&D 특허전략을 수립하고 있다.

[표 5] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	68.6	196.9	247.1
연구개발비 / 매출액 비율	529.78	794.69	2,021.39

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사의 주요 특허권 현황

발명의 명칭	등록일자	등록번호	적용 서비스
cFLIP siRNA를 포함하는 인터페론-베타 저항성 암 질환 치료용 또는 감작용 조성물	2024.05.09	10-2666000	ABN101
인터페론-베타 변이체와 항체가 융합된 재조합 단백질 및 이를 포함하는 약학 조성물	2024.03.20	10-2651002	ABN101
이중 돌연변이를 가지는 인간 인터페론-베타 변이체 및 인간 인터페론-베타 변이체의 안정성을 향상시키는 방법	2023.10.20	10-2593710	ABN101
항 NINJ-1 항체 및 이의 용도	2023.02.02	10-2497298	ABN501
인비트로 트랜스크립트 mRNA 및 이를 함유하는 조성물	2022.10.31	10-2462990	ABN501

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

연구개발용역 수주 변동으로 매출 등락을 보이고 있으며 영업손실 및 순손실 지속

동사는 동반진단 기반의 항암제 신약 및 신약후보물질의 개발을 수행하고 있으며, 정부기관으로부터의 연구개발용역 수주량 증감에 따라 매출 등락을 나타내고 있다. 또한, 매출액을 크게 상회하는 경상연구 개발비의 영향으로 적자가 지속되고 있다.

■ 연구개발용역 수주 감소로 매출 감소 및 외형 축소되었고 2024년 3분기 매출 감소추이 지속

동사는 개별 환자의 특정 ‘바이오마커’ 보유 여부를 진단하여 환자 맞춤형 치료방식인 동반진단 기반의 항암제 신약 및 신약후보물질 개발 사업을 영위하고 있다.

자체 생산 및 판매 중인 제품은 없으며, 신약후보물질 개발을 통한 기술이전 형태로 매출이 발생하고 있다. 2021년 연결 기준 16.4억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년에는 연구개발용역 확대에 따라 25.1억 원, 2023년에는 기존 수주된 연구개발용역 사업의 종료 및 추가 사업 지연으로 전년 대비 감소한 12.7억 원의 매출액을 기록하였다.

한편, 2024년 3분기 누적 연구개발용역의 감소로 전년 동기 9.9억 원 대비 45.1% 감소한 5.4억 원의 매출을 기록하였다. 현재 동사는 폐암 및 위암 등을 대상으로 하는 표적항암제 등 다양한 파이프라인을 통해 다양한 신약을 개발하고 있는 것으로 파악되고 있다.

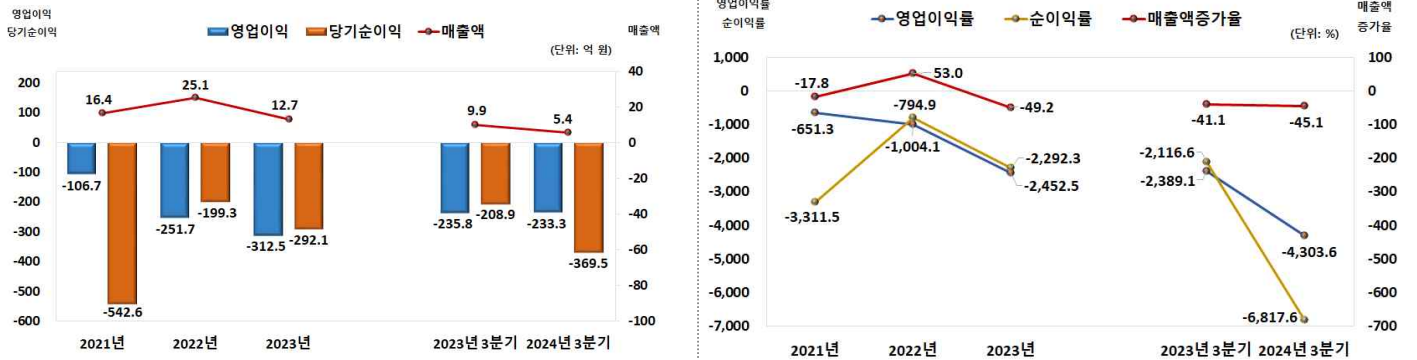
■ 신약 개발에 따른 경상연구개발비 등 과중한 판관비 부담으로 적자 지속

최근 3개년간 인건비, 경상연구개발비, 관리비 등 판관비의 과중으로 영업적자를 지속하고 있어, 영업손실이 2021년 106.7억 원, 2022년 COVID-19에 따른 환율 및 인건비 상승 등으로 인해 251.7억 원, 2023년 경상연구개발비와 지급수수료 부담 가중으로 312.5억 원을 기록하며 영업적자 폭이 확대되는 모습을 나타내었다.

한편, 2024년 3분기 누적 경상연구개발비 부담이 지속되어 전년 동기 235.8억 원과 비슷한 233.3억 원의 분기영업손실을 기록하였다.

[그림 10] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

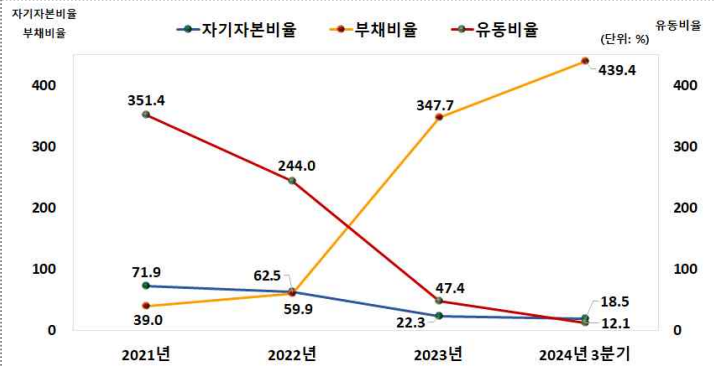
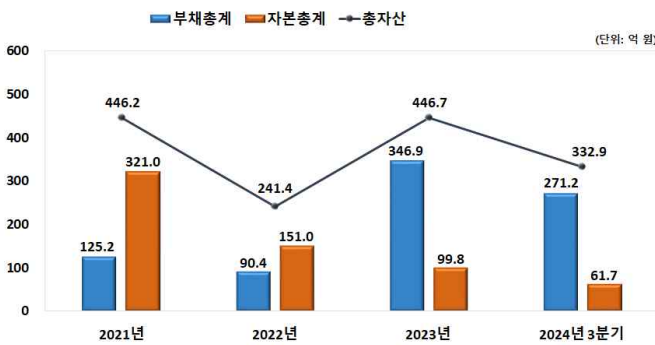
■ 증자를 통한 자본 확충에도 순손실 지속으로 2023년 전반적인 재무안정성 약화

동사는 경상연구개발비 등 과중한 영업비용 발생에 따른 부족 자금을 증자 및 전환사채 발행 등으로 조달함에 따라 부채비율은 2021년 말 39.0%를 기록한 이후 2022년 말 59.9%로 소폭 약화되었으며, 2023년 말에는 347.7%로 크게 상승하며 취약한 수준을 기록하였다. 2024년 3분기 말에도 순손실로 인한 자기자본 축소로 인해 부채비율 439.4%를 기록한 바, 주요 재무안정성 지표는 하락 추세를 나타냈으며 전반적인 재무구조는 열위한 수준을 나타내었다.

또한, 유동비율도 최근 3개년간 각각 351.4%, 244.0%, 47.4%를 기록하며 하락 추세를 나타내었고, 2024년 3분기 말 12.1%로서 저하 추세가 이어졌다.

[그림 11] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 3분기 누적	2024년 3분기 누적
매출액	16.4	25.1	12.7	9.9	5.4
매출액증가율(%)	-17.8	53.0	-49.2	-41.1	-45.1
영업이익	-106.7	-251.7	-312.5	-235.8	-233.3
영업이익률(%)	-651.3	-1,004.1	-2,452.5	-2,389.1	-4,303.6
순이익	-542.6	-199.3	-292.1	-208.9	-369.5
순이익률(%)	-3,311.5	-794.9	-2,292.3	-2,116.6	-6,817.6
부채총계	125.2	90.4	346.9	306.3	271.2
자본총계	321.0	151.0	99.8	17.8	61.7
총자산	446.2	241.4	446.7	324.1	332.9
유동비율(%)	351.4	244.0	47.4	109.9	12.1
부채비율(%)	39.0	59.9	347.7	1,723.5	439.4
자기자본비율(%)	71.9	62.5	22.3	5.5	18.5
영업현금흐름	-94.1	-198.9	-269.2	-199.4	-234.8
투자현금흐름	-191.4	83.6	-92.2	72.3	-12.3
재무현금흐름	399.4	0.9	425.5	253.5	155.4
기말 현금	156.3	42.9	107.3	170.0	15.9

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.)

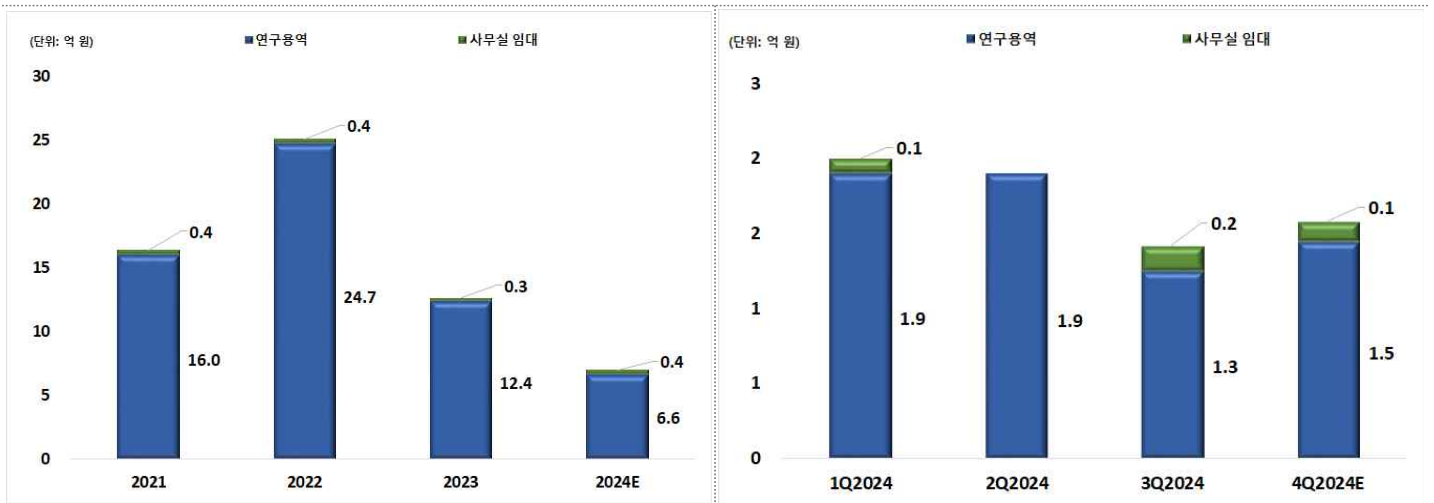
■ 동사 실적 전망

현재 동사의 신약후보물질들은 개발 단계에 있어 아직 정식으로 생산된 실적이 없고, 정부과제 수주, 연구개발용역 및 임대수익 등을 통해 2021년 16.4억 원, 2022년 25.1억 원, 2023년 12.7억 원의 매출액을 기록하였으며, 2024년 3분기 누적 매출도 연구개발용역의 감소로 전년 동기 9.9억 원 대비 45.1% 감소한 5.4억 원을 기록한 바, 2024년 매출은 전년 대비 하락할 것으로 전망된다.

한편, 동사는 폐암 및 위암 등을 대상으로 하는 표적항암제 등 다양한 파이프라인을 통해 다양한 신약을 개발하고 있으며, 글로벌 임상 2상으로 임상 단계가 가장 앞선 바바메킵(ABN401)의 라이선스 아웃에 대한 기대감이 높다. 2024년 1월 미국 FDA(식품의약국)에 바바메킵의 희귀의약품지정(ODD) 신청서를 제출하였으며, 최근 바바메킵의 임상 2상 결과를 AACR-NCI-EORTC 학회 및 2024 ASCO에서 발표하여 여러 글로벌 제약사로부터 주목을 받고 있다.

[그림 12] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024	4Q2024E
매출액	16.4	25.1	12.7	7.0	2.0	1.9	1.5	1.6
연구용역	16.0	24.7	12.4	6.6	1.9	1.9	1.3	1.5
사무실 임대	0.4	0.4	0.3	0.4	0.1	-	0.2	0.1

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

바바메킵 상업화 가능성 제고

동사의 주요 파이프라인인 바바메킵의 임상 2상이 순조롭게 진행 중이며 상업화 가능성을 높이기 위한 방안으로 레이저티닙과의 병용치료 연구와 AI 진단 기술 도입 등을 추진하고 있다.

■ 바바메킵(ABN401) 임상 2상 순항 중, 레이저티닙과 병용치료연구 추진

동사는 진행성 고형암 및 비소세포폐암(NSCLC) 환자를 대상으로 국내와 미국, 호주에서 진행한 바바메킵의 임상 1상 결과보고서(CSR)를 수령했다. 바바메킵의 우수한 안전성과 내약성을 확인하며 임상 1상의 목적을 달성하였고, 약동학적 분석 결과와 함께 c-MET 변이 NSCLC에 대한 유효성 데이터도 확보하였다. 현재 바바메킵은 경쟁 약물 대비 중대한 이상사례 발생이 적어 안전성 측면에서 긍정적인 평가를 받으며, 임상 2상도 순조롭게 진행 중이다.

동사는 추가적으로 2024년 11월 바바메킵 단독으로 진행하던 임상 2상 시험계획을 EGFR 표적항암제인 레이저티닙과 MET 표적 바바메킵을 병용 투여하는 것으로 변경하였고, 이러한 임상시험 변경 계획을 미국 식품의약국(FDA)에 신청했다. 바바메킵은 경쟁 약물과 비교해 약물 내약성이 뛰어나고 유효범위가 넓어 다른 약물과의 병용 임상이 유리하며, 해당 병용요법은 아직 승인받은 약물이 없어 긍정적인 결과가 나온다면 혁신 신약(First-in-class)으로 개발이 가능할 수 있다.

이번 신청이 승인되면 미국 4곳의 병원에서 임상을 실시한다. 진행성 고형암 비소세포폐암(NSCLC), EGFR(상피세포 성장인자 수용체) 표적항암제에 저항을 보인 환자 중 상피간엽이행(MET)의 과발현이나 증폭을 보인 환자를 대상으로 레이저티닙과 바바메킵을 병용 투여해 안전성, 유효성, 내약성 등을 확인할 계획이다.

■ AI 진단 기술 도입으로 상업화 가능성 제고

동사는 2024년 10월 디지털 병리학에 딥러닝 기술을 접목한 암 진단 전문 기업인 딥바이오와 업무협약(MOU)을 체결했다. 동사는 보유 파이프라인의 임상 데이터를 공유하고 체외 진단과 동반진단 서비스를 개발하는데 협력하고, 딥바이오는 AI 기반의 ‘간세포 성장인자 수용체(c-MET) 면역조직화학(IHC) 판독 서비스’를 동사의 신약 개발 및 임상에 적용할 예정이다. 딥바이오 AI가 선별한 환자군을 대상으로 임상을 실시할 경우, 보다 높은 약 효능을 통계적으로 증명할 수 있고, 상업화 가능성도 높아질 것으로 기대하고 있다.

에이비온(203400)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
미래에셋증권	Not Rated 24년 ABN401 라이선스-아웃 기대 임상 2상 중간 결과, c-MET TKI로서 best-in-class 가능성이 있음	Not Rated	2023.12.21
대신증권	Not Rated 8/16 2023 세계폐암학회 초록 본문 공개. MET 변이가 발생한 비소세포폐암 환자를 대상으로 MET 저해제의 가능성 재확인. 경쟁사 임상에서 주목할 만한 부분은 안전성에 대한 우려. ABN401의 뛰어난 안전성은 병용치료 시 크게 주목받을 것으로 예상	Not Rated	2023.08.17

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.11.20.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
에이비온	X	X	X