

에이비엘바이오 (298380)



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

TCE에서 bs ADC까지 항암모달리티 확대

임상 단계에서 Grabody-T 검증 중

지난해 ABL111(CLDN18.2x4-1BB)의 임상 1상 중간결과를 공개한데 이어 올해 ABL503(PD-L1x4-1BB)의 중간 결과 발표. 하반기 ABL105(HER2x4-1BB)의 임상 결과도 확인 가능할 것으로 예상. 임상 단계에서 4-1BB 이중 항체 플랫폼인 Grabody-T를 적용한 파이프라인들의 데이터가 증가 추세

ABL503은 1상 중간 결과에서 ORR 15.9%, DCR 61.4%로 PD-(L)1 내성 및 병용 요법에서 개발 가능성을 확인. 다만 ABL111과는 달리 간독성 발생 빈도가 높았으며, 이는 간에서의 일부 PD-L1 발현에 의한 영향으로 추정. ABL105에서의 간독성 발생 빈도에 따라 TAA의 영향을 판단할 수 있을 것.

BsADC로 모달리티 확대

7월 제3자 대상 유상 증자를 통해 약 1,400억원을 조달하며 BsADC 개발에 사용할 계획을 밝힘. BsADC는 ADC 항체로 이중 항체를 사용하는 ADC로 표적 항원 조합 및 친화력 등의 차이를 통해 단일 항체 ADC의 단점을 보완할 수 있을 것으로 기대.

동사는 ADC 링커 및 페이로드 기술로 Synaffix의 기술을 도입. Synaffix는 다수 기업들과의 기술 이전 계약을 체결한 이력이 있으며, 링커 기술인 GlycoConnect와 다양한 기전의 페이로드 플랫폼인 toxSYN 플랫폼을 보유하고 있어 향후 Top1i 페이로드 외의 페이로드를 적용한 ADC 개발도 가능할 것으로 예상. 동사는 26년초까지 3개의 BsADC의 임상 진입을 목표.

투자 의견 Buy, 목표주가 3.6만원 유지

Grabody-T 파이프라인들이 임상에서 우수한 안전성과 경쟁 파이프라인 대비 우위를 확인함에 따라 L/O 가능성은 높아질 것으로 전망. Grabody-T 파이프라인에서 L/O 시 Grabody-T 전반적인 가치와 동사 기업 가치 향상 전망.

BUY (M)

목표주가 **36,000원 (M)**

현재주가 (8/7) **30,400원**

상승여력 **18%**

시가총액	14,607억원
총발행주식수	53,825,985주
60일 평균 거래대금	324억원
60일 평균 거래량	1,186,408주
52주 고/저	31,350원 / 15,530원
외인지분율	9.12%
배당수익률	0.00%
주요주주	이상훈 외 12인

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	2.9	16.7	58.6
상대	16.5	35.8	90.3
절대 (달러환산)	3.1	15.3	50.4

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2022A	2023A	2024F	2025F
매출액	67	66	34	52
영업이익	1	-3	-43	-14
지배순이익	3	-3	-36	-9
PER	353.4	-369.4	-40.6	-166.0
PBR	16.4	13.2	40.6	51.0
EV/EBITDA	339.3	-34,773.3	-36.5	-113.9
ROE	4.6	-3.7	-62.8	-24.3

자료: 유안타증권

쏟아가는 Grabody-T 임상 결과

Grabody-T 파이프라인, 다수 임상 단계에

Grabody-T는 동사의 T cell engager(TCE) 플랫폼으로 현재 승인된 TCE 약물들이 CD3 항체 중심인데 반해 Grabody-T는 4-1BB(CD137) 항체를 사용하고 있다. 4-1BB는 T 세포 보조 자극 인자로 T 세포의 신호를 유지하는 역할을 하는 수용체로 알려져 있으며, 이는 세포 독성 T 세포(CD8 T cell)의 생존과 기억 T 세포 형성에 중요하다. 장기간 면역 반응을 유지할 수 있는 특성으로 4-1BB는 면역 항암제 개발 타겟으로 BMS, 화이자 등에서 개발이 진행되었으나 간의 쿠퍼 세포에 의해 유도되는 간 독성 등으로 인해 개발이 중단되었다. 이후 4-1BB는 간독성을 피하고 종양 선택성을 높이기 위해 종양 연고나 항원(Tumor associated antigen, TAA)과의 이중 항체로 개발, TAA 의존적 4-1BB로 개발되고 있다.

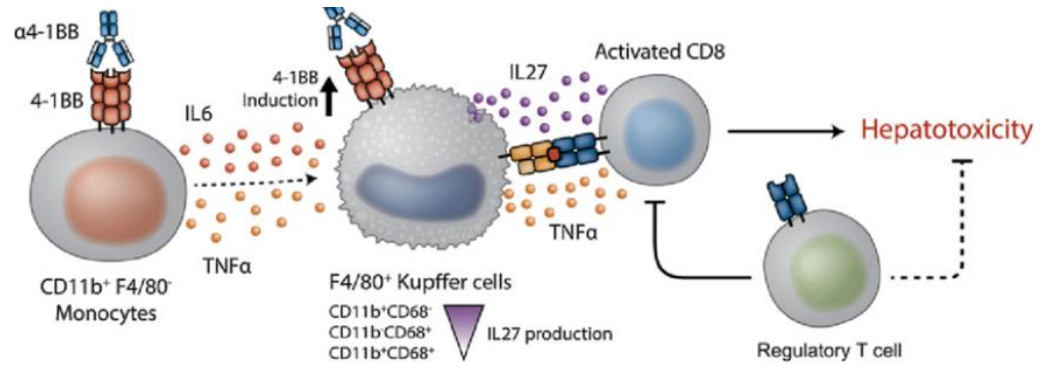
현재 Grabody-T 파이프라인 4개가 임상 단계에 있으며, ABL105(EGFRx4-1BB)도 하반기 임상 1상 신청 예정이다. 임상 파이프라인들의 결과도 지난해 ESMO에서 ABL111(CLDN18.2x4-1BB)가 공개된데 이어 올해 ASCO에서 ABL503(PD-L1x4-1BB)의 중간 결과를 공개했다. 임상 단계에서 Grabody-T 파이프라인 데이터가 증가하고 있고 기존 4-1BB 표적 약물들의 단점 개선을 확인함에 따라 전반적인 파이프라인 가치는 높아질 것으로 기대한다.

FDA 승인 T cell engager

제품명(성분명)	기업	종양 항원	T 세포 항원	적응증
Blinicyto (blinatumomab)	Amgen	CD19	CD3	B-ALL
Kimmtrak (tebentafusp)	Immunocore	GP100	CD3	Uveal melanoma
Tecvayli (teclistamab)	J&J	BCMA	CD3	Multiple myeloma
Lunsumio (monsunetuzumab)	Roche	CD20	CD3	Follicular lymphoma
Epinly (epcoritamab)	Abbvie	CD20	CD3	DLBCL
Columvi (glofitamab)	Roche	CD20	CD3	DLBCL, LBCL
Talvey (talquetamab)	J&J	GPRC5D	CD3	Multiple myeloma
Elrexio (elranatamab)	Pfizer	BCMA	CD3	Multiple myeloma
Imdelltra (tarlatamab)	Amgen	DLL3	CD3	SCLC

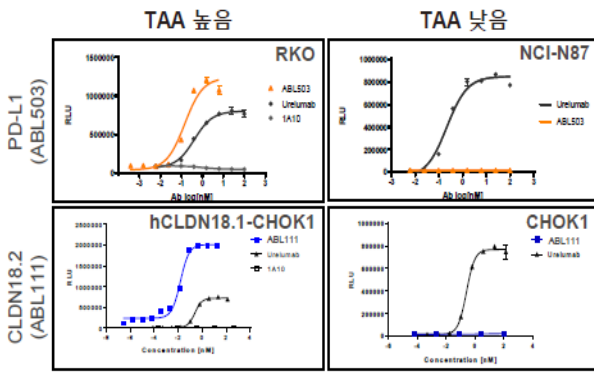
자료: FDA, 유안타증권 리서치센터

4-1BB 간독성 기전



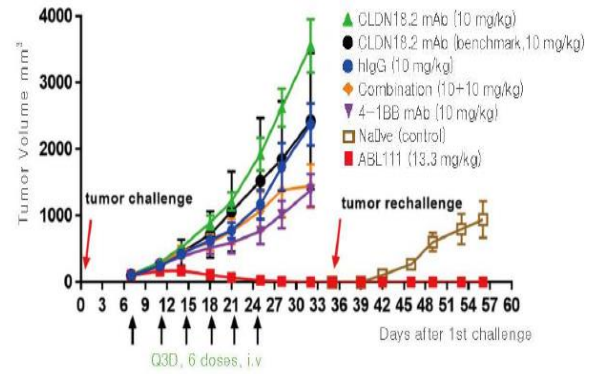
자료: Cancer clinical research, 유안타증권 리서치센터

TAA 의존 4-1BB 활성화도



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

종양 기억 효과



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

ABL111에 비해 높았던 ABL503의 간독성

ASCO에서 공개된 임상 1상 중간 결과에서 ABL503은 44명의 평가 가능한 환자 중 7명(CR 1건, PR 6건)으로 ORR 15.9%였으며 11명의 환자가 SD로 평가되면서 DCR은 61.4% 였다. 유효 용량으로 판단되는 3mg/kg와 5mg/kg 환자들은 총 26명이었으며, 이들 중 16명은 임상 전 PD-(L)1 치료 경험이 있었다. PD-(L)1 치료를 경험한 16명 중 5명에서 반응(ORR 31.3%)을 나타내며 PD-(L)1 내성 환자 및 PD-(L)1 항체와 병용 요법에서 효과가 기대된다.

안전성 결과에서 ABL503은 32.1%가 AST/ALT가 증가하는 간독성을 나타냈으며, 28.3%는 3등급 이상으로 지난해 공개된 ABL111과는 달리 간독성이 발생했다. 다만, 빌리루빈이 증가하는 등 심각한 간 손상은 확인되지 않았으며 이후 처치에 의해 회복 가능함을 확인했다. 후속 임상에서는 추가적으로 3주 투약 간격(기준 2주마다 투약)으로 변경을 통해 독성 관리를 평가할 예정이다. 표적이 동일한 MCLA-145(Merus)이 투약 주기 변경(2주마다→3주마다)을 통해 독성이 줄어드는 것을 보임에 따라 ABL503도 안전성 개선이 가능할 것으로 예상된다.

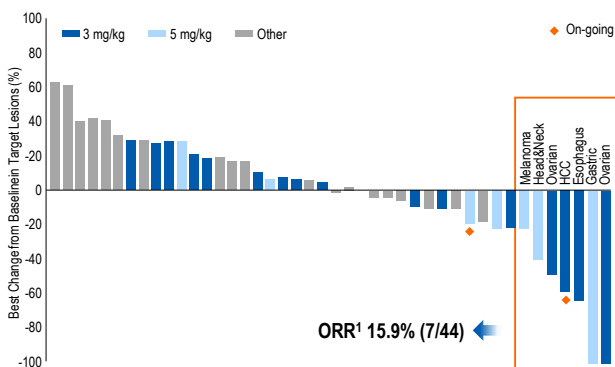
ABL503에서 발생한 간독성은 일부 간에서 발현되는 PD-L1에 의한 영향으로 보이며, 하반기 ABL105(HER2x4-1BB)의 임상 결과 공개가 예상되며, ABL105의 간독성 결과로부터 TAA에 따른 간독성 영향을 확인할 수 있을 것으로 보인다.

안전성 비교(ABL503, ABL111, GEN1046)

	ABL503	ABL111	GEN1046	GEN1046	GEN1046+Pem(3주)	GEN1046+Pem(6주)
임상 환자수(명)	53	55	61	16	22	24
TRAE(>3)	41.5%	18.2%	27.9%	-	28.6%	18.4%
간독성(전체)	32.1%	5.5%	26.2%	13.6%	28.6%	18.4%
간독성(>G3)	28.3%	1.8%	9.8%	9.1%	16.7%	12.2%

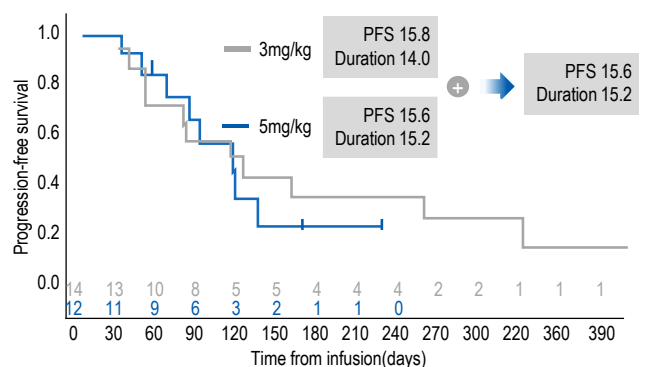
자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

ABL503 환자별 반응



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

ABL503 임상 결과(PFS)



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

PD-L1x4-1BB 이중 항체에서 투약 주기 변화에 따른 영향

Merus MCLA-145

Safety Profile-Q2W 및 Q3W 비교

n (%)	Monotherapy, n (%)			
	Q2W 0.4-75 mg (N=47)		Q3W 0.40 mg (N=6)	
	All grades	≥ Grade3	All grades	≥ Grade3
TEAEs	46 (98)	31 (66)	6 (100)	2 (33)
Serious TEAEs	24 (51)	19 (40)	2 (33)	1 (17)
Aes leading to discontinuation	6 (13)	5 (11)	1 (17)	1 (17)
Aes leading to infusion, interruption	20 (43)	14 (30)	2 (33)	1 (17)
TEAEs in ≥25% of patients				
Fatigue	24 (51)	2 (4)	3 (50)	0
Cough	3 (6)	0	2 (33)	0
Nausea	10 (21)	1 (2)	1 (17)	0
Constipation	5 (11)	0	0	0
Decreased appetite	15 (32)	1 (2)	2 (33)	0
Pyrexia	10 (21)	0	3 (50)	0
ALT/AST increased	11 (23)	4 (9)	2 (33)	1 (17)
Dyspnea	15 (32)	0	1 (17)	0
Anemia	14 (30)	4 (9)	1 (17)	0
Neutropenia	13 (28)	10 (21)	1 (17)	1 (17)

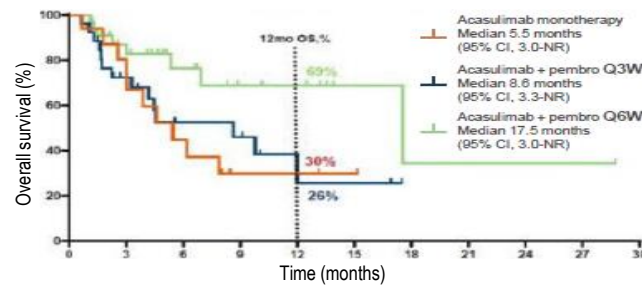
투여주기 변경
Q2W→Q3W



- 3등급 이상 TEAE 감소
- 4등급 간독성 관찰되지 않음

Genmab GEN1046

Kaplan-Meier Plot of OS in Patients With PD-L1+mNSCLC



투여주기 비교
Q3W vs Q6W



- T세포 기능 장기간 유지 및 고갈 완화

자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

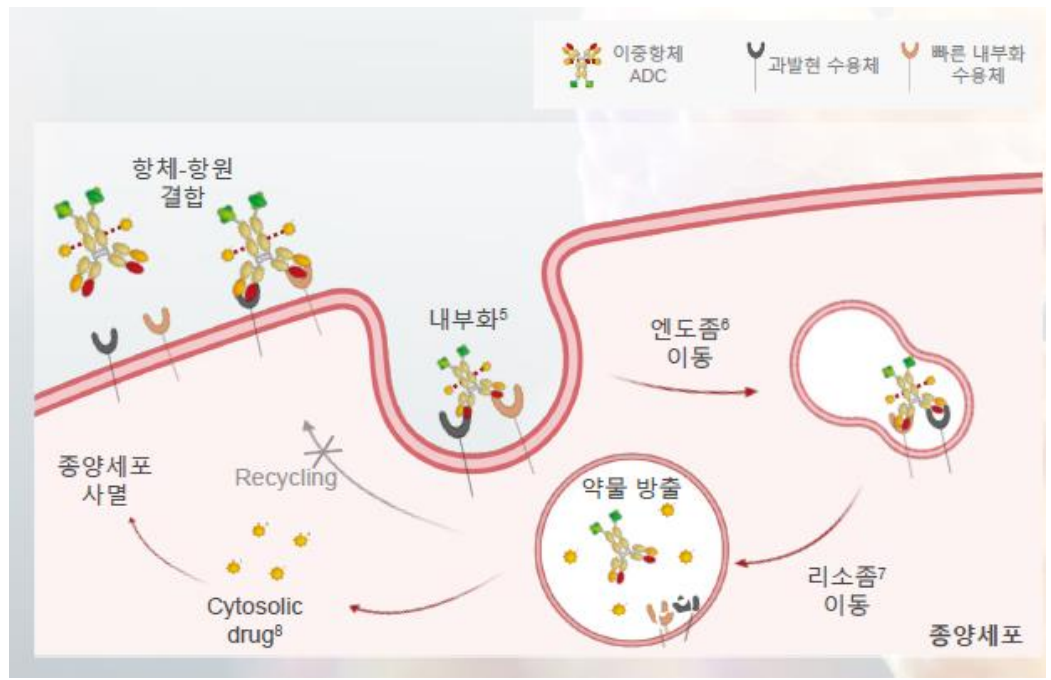
BsADC로 항암 모달리티 확대

ADC 시장에는 BsADC 로 진입

동사는 지난 7월 기업 설명회를 통해 공격적으로 이중 항체 ADC(BsADC)를 개발할 것임을 밝혔으며, 기업 설명회 전 제3자 유상 증자를 통해 BsADC의 임상 개발에 사용할 자금으로 1,400억원을 조달했다.

BsADC는 지난해 BMS와 Systimmune이 총 규모 84억 달러의 대형 기술 이전 계약 체결을 밝히면서 주목을 받고 있다. BsADC는 서로 다른 항원과 결합할 수 있기 때문에 타겟 조합을 통해 독성을 감소시키고 internalization을 증가시켜 페이로드 전달은 높여 결과적으로 치료 범위를 넓출 수 있을 것으로 예상된다. 다양한 종양 항원들이 ADC 개발 타겟으로 주목을 받았으나 임상 진행 중인 ADC 개발 표적은 28개에 불과하며 이는 표적 항원의 낮은 internalization으로 인한 페이로드 전달 어려움 등으로 판단하며 BsADC를 통해 극복 가능할 것으로 기대한다. BsADC는 종양 세포에서 과발현되거나 internalization이 느린 수용체와 internalization이 빠른 수용체를 항원으로 조합함에 따라 위의 문제를 극복할 수 있으며, internalization이 빠른 수용체에 대한 결합력을 낮춤으로써 정상 세포에 대한 결합력을 낮출 수 있을 것으로 판단한다.

이중 항체 ADC의 작용 개념



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

다수의 기술 이전으로 검증된 Synaffix

동사는 항체 전문 기업으로 BsADC에서 항체를 제외한 링커와 페이로드는 Synaffix로부터 기술 도입 계약을 체결하며 확보했다. Synaffix는 ADC 플랫폼 기업으로 Amgen과 같은 빅파마 뿐 아니라 ADC 제품을 보유한 바이오텍인 ADC 테라퓨틱스 등과도 기술 이전 계약을 체결하며 높은 수준의 ADC 개발 능력을 보유하고 있는 것으로 판단한다.

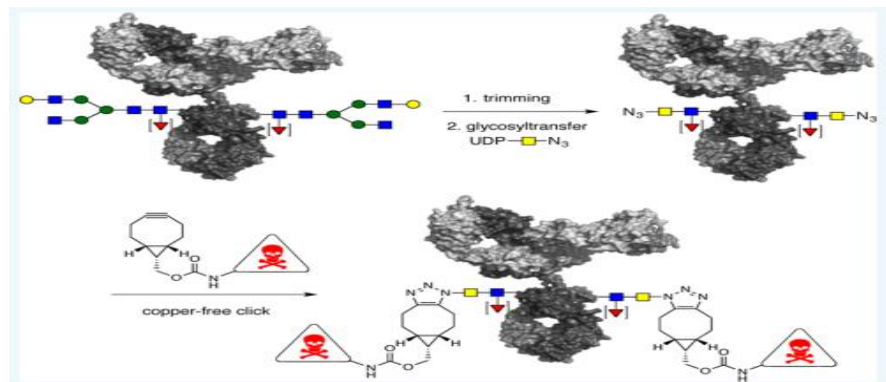
Synaffix는 항체의 glycan을 이용, 안정적으로 링커를 결합할 수 있는 GlycoConnect 기술을 가지고 있으며 toxSYN 플랫폼은 다양한 종류의 페이로드-링커 플랫폼으로 동사가 현재 사용하고 있는 Top1i ADC뿐만 아니라 MMAE ADC 등으로 확대도 가능할 것으로 보인다. Synaffix는 지난해 글로벌 CDMO 기업인 론자에 인수되면서 동사는 Synaffix를 통한 ADC 개발에서 나아가 론자 등과의 협업을 통해 상업화 세포주 개발까지 확대할 수 있을 것으로 판단한다.

toxSYN 플랫폼

toxSYN(Linker-Payload)	Mode of Action	Payload(Active)
SYNtecan E	Topoisomerase 1 inhibitor	Camptothecin-based
SYNeamicin D	DNA damaging agent	Calicheamicin-based
SYNeamicin G		Nemorubicin-based
SYN-PNU	Microtubule inhibitors	Auristatin-based
SYNstatin E		Maytansine-based
SYNstatin F		
SYNtansine		

자료: Synaffix, 유안타증권 리서치센터

GlycoConnect 반응 모식도



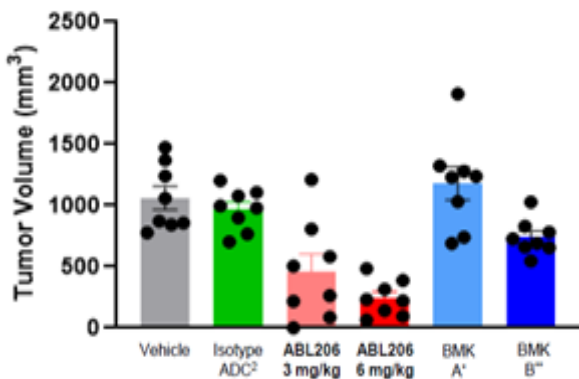
자료: Bioconjugate chemistry, 유안타증권 리서치센터

26년초까지 3개 파이프라인 임상 진입 목표

동사는 3개의 BsADC 파이프라인을 25년말~26년초까지 임상 단계에 진입을 목표로 하고 있으며, 7월 간담회에서 3개 파이프라인의 데이터를 일부 공개했다. ABL206은 NSLCL, TNBC 등을 적응증으로 개발하고 있으며, 반응성이 낮은 항원과 독성이 높은 항원을 표적 함으로써 각각 항원의 단일 항체에서의 낮은 효과와 높은 독성을 극복을 목표로 하고 있다. 두 항원은 공동 발현되는 특징을 가지고 있으며 동물 모델 실험에서 경쟁사의 단일 항체 ADC 들보다 우수한 항 종양 효과를 보였다.

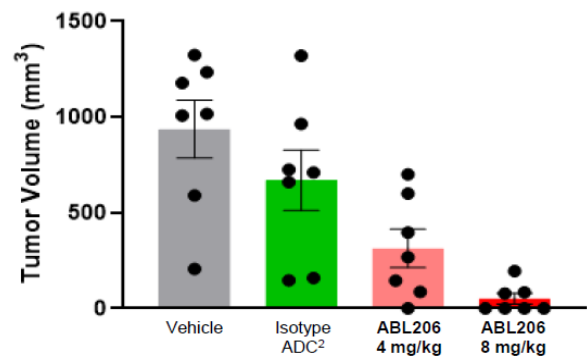
ABL209와 ABL210도 이중 항체를 적용함으로써 종양 세포에 대한 특이성을 높여 on target, off site 독성을 낮추는 것을 목적으로 하고 있으며 동물 실험에서 단일 타겟 ADC에 비해 종양 세포 크기를 크게 낮추는데 성공했다. 3개 파이프라인의 초기 임상 결과에서 BsADC를 통한 ADC의 독성 감소와 유효성에 대한 일부 평가가 가능할 것으로 예상되며, 데이터 여부에 따라 큰 폭의 기업가치 증가가 예상된다.

ABL206 동물 모델 결과(폐암)



주: Benchmark A: Anti target A MMAE(Merck), Benchmark B: Anti target B Dxd(Daiich sankyo)
 자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

ABL206 동물 모델 결과(난소암)



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	67	66	34	52	34
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	67	66	34	52	34
판매비	66	68	76	67	92
영업이익	1	-3	-43	-14	-58
EBITDA	3	0	-40	-13	-58
영업외손익	2	0	7	5	5
외환관련손익	2	1	1	0	0
이자손익	-1	-1	1	1	1
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	2	0	5	5	5
법인세비용차감전순손익	3	-3	-36	-9	-53
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순손익	3	-3	-36	-9	-53
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	3	-3	-36	-9	-53
지배지분순이익	3	-3	-36	-9	-53
포괄순이익	3	-3	-35	-8	-53
지배지분포괄이익	3	-3	-35	-8	-53

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	72	-28	-84	-57	-102
당기순이익	3	-3	-36	-9	-53
감가상각비	2	2	2	1	1
외환손익	2	0	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	60	-33	-56	-57	-57
기타현금흐름	4	5	6	7	7
투자활동 현금흐름	-71	30	7	0	0
투자자산	-38	37	1	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-3	-6	-2	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-30	-1	8	0	0
재무활동 현금흐름	5	1	0	1	30
단기차입금	2	-1	0	0	0
사채 및 장기차입금	41	2	0	0	30
자본	385	3	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-423	-3	0	0	0
연결범위변동 등 기타	-2	0	51	65	75
현금의 증감	4	3	-26	8	2
기초 현금	22	25	28	3	11
기말 현금	25	28	3	11	13
NOPLAT	1	-3	-43	-14	-58
FCF	69	-34	-86	-57	-102

자료: 유안타증권

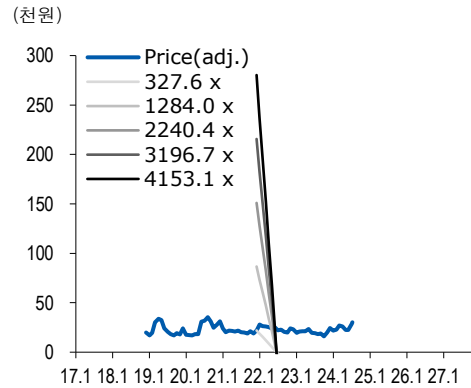
- 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유동자산	81	76	34	45	18
현금및현금성자산	25	28	3	11	13
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	105	85	82	81	80
유형자산	7	76	76	75	74
관계기업 등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	28	4	3	3	3
자산총계	185	160	116	126	98
유동부채	72	42	31	48	44
매입채무 및 기타채무	7	9	3	4	3
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	43	44	44	45	74
장기차입금	40	43	43	43	73
사채	0	0	0	0	0
부채총계	116	86	76	94	118
지배지분	70	74	40	32	-21
자본금	24	24	24	24	24
자본잉여금	361	364	364	364	364
이익잉여금	-339	-342	-378	-387	-440
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	70	74	40	32	-21
순차입금	-36	-27	15	7	61
총차입금	42	44	44	44	74

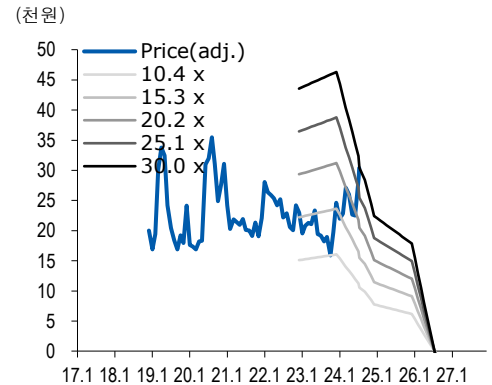
결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
EPS	67	-55	-748	-183	-1,108
BPS	1,455	1,547	749	596	-382
EBITDAPS	68	-1	-796	-239	-1,069
SPS	1,415	1,370	664	971	631
DPS	0	0	0	0	0
PER	353.4	-369.4	-40.6	-166.0	-27.4
PBR	16.4	13.2	40.6	51.0	-79.6
EV/EBITDA	339.3	-34,773.3	-36.5	-113.9	-26.4
PSR	16.8	14.9	45.8	31.3	48.2

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액 증가율 (%)	0.0	-2.6	-48.6	55.0	-35.0
영업이익 증가율 (%)	na	적전	적지	적지	적지
지배순이익 증가율 (%)	na	적전	적지	적지	적지
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률 (%)	1.3	-4.0	-126.2	-27.3	-172.1
지배순이익률 (%)	4.8	-4.0	-106.5	-16.8	-156.7
EBITDA 마진 (%)	4.8	0.0	-119.8	-24.7	-169.5
ROIC	-1.5	30.3	-89.8	-31.5	-154.6
ROA	1.7	-1.5	-26.0	-7.3	-47.6
ROE	4.6	-3.7	-62.8	-24.3	-924.5
부채비율 (%)	166.4	116.2	187.7	291.8	-575.6
순차입금/자기자본 (%)	-51.8	-37.0	36.6	21.1	-295.0
영업이익/금융비용 (배)	0.7	-1.2	-1,100.2	-366.6	-1,121.9

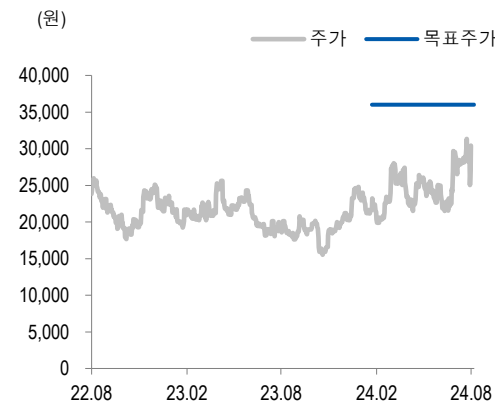
P/E band chart



P/B band chart



에이비엘바이오 (298380) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2024-08-08	BUY	36,000	1년		
2024-01-29	BUY	36,000	1년		
2023-08-30	1년 경과 이후		1년		
2022-08-30	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

- * 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"
- 2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	84
Hold(중립)	16
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2024-08-07

※해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : 하현수)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: +30%이상 Buy: 15%이상, Hold: -15% 미만 ~ +15% 미만, Sell: -15%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.