

KOSDAQ | 제약과생물공학

에이비온 (203400)

동반진단 항암신약개발기업

체크포인트

- ABN401(c-MET 타겟의 비소세포페암 표적항암제, 임상 2상): c-MET 돌연변이는 비소세포페암에서 가장 많이 처방되고 있는 타그리소(연매출 5조원)와 같은 EGFR TKI 내성환자에서 가장 많이 나타나는 것으로 알려지고 있어, EGFR TKI 병용 치료제로 개발이 기대됨
- ABN101(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 2023년 글로벌 임상 1상 진입을 목표
- 작지만 강한 연구개발조직: 전체 인력 31명 중 CTO를 포함하여 연구개발인력은 전체 인력의 약 68%인 21명, 연구개발인력 중 약 80% 이상 석박사급 인력으로 구성됨. 핵심기술, 개발 프로젝트별 연구팀 운영을 통해 타 바이오 벤처 대비 R&D 생산성이 높은 수준

주가 및 주요이벤트

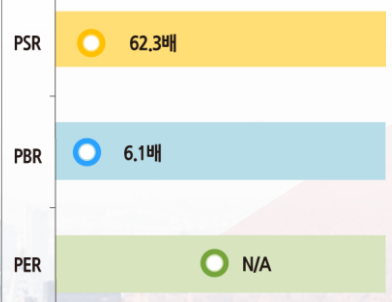


재무지표



주: 2021년 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 등급화

벨류에이션 지표



주: PSR, PER은 2021년 기준, PBR은 3Q22 기준, Trailing, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

에이비온 (203400)

Analyst 박선영 syark@kirs.or.kr
RA 서지원 jiwon.seo@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

동반진단 기반의 항암신약 연구개발기업

에이비온은 2007년 설립된 신약연구개발 바이오 벤처. 동반진단 기반의 항암제 신약 및 신약 후보물질을 개발하고 있음. 비소세포폐암 표적항암제(ABN401), 고행암 타깃의 클라우드인3 표적항암제(ABN501), 인터페론-베타 기반의 광범위 항바이러스 치료제(ABN101), 생물재난관련 감염병 대상 정부지원 프로젝트(Biodefense Project)인 ABN901, ABN 902, ABN903 등의 파이프라인을 보유

임상 단계 진입에 따른 기술수출 기대

ABN401은 2023년 1월 미국 임상 2상 첫 환자 투여가 시작되었으며, 2023년 연내 중간결과 발표를 목표로 c-MET 타깃의 비소세포폐암 표적항암제로 경쟁약물 대비 탁월한 안전성과 유효성을 바탕으로 Best-in-class 경쟁력 확보, 특히 타그리스 같은 EGFR TKI와의 병용임상에서 우위 가능할 것으로 기대됨. ABN501은 클라우드인3 타깃의 고행암 표적항암제. 상업화 비임상 진행중이며 노블 항체임에 따라 First-in-class로 개발 가능

안정적인 현금흐름 창출을 위한 파이프라인 구축 중

ABN101은 인터페론-베타 기반의 세계 최초 분말 흡입기 방식의 바이러스 예방치료제로 미국 NBS 비축 의약품으로 납품을 목표로 하고 있음. ABN90X 프로그램은 국가 바이오 디펜스 프로젝트로 연구용역 매출이 발생하고 있으며, 임상 1상 종료 시 빠르게 국가 전략 비축물자로 납품 가능

Forecast earnings & Valuation

	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액(억원)	4	12	20	16	20
YoY(%)	N/A	230.3	62.1	-17.8	20.0
영업이익(억원)	-80	-88	-109	-107	-216
OP 마진(%)	-2,149.3	-717.4	-544.3	-651.3	-1,097.3
지배주주순이익(억원)	-85	-142	-105	-543	-141
EPS(원)	-710	-1,073	-756	-3,500	-751
YoY(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	160.1	92.6	47.9	138.1	64.4
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	25.0	N/A	N/A	8.5	7.1
ROE(%)	-347.0	332.2	67.5	-899.5	-56.4
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (2/1)	6,650원
52주 최고가	12,100원
52주 최저가	6,250원
KOSDAQ (2/1)	750.96p
자본금	94억원
시가총액	1,253억원
액면가	500원
발행주식수	19백만주
일평균 거래량 (60일)	6만주
일평균 거래액 (60일)	4억원
외국인지분율	0.60%
주요주주	신영기 외 3인 32.73%
	텔콘RF제약 외 5인 5.75%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-1.2	-24.6	-34.8
상대주가	-10.6	-18.9	-24.2

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '영업이익률', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '유동비율'임.
2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 회사 일반 개요

동반진단 기반의
항암제 신약 및 신약 후보물질
연구개발기업

에이비온은 2007년 설립된 신약연구개발 바이오 벤처기업으로 동반진단 기반의 항암제 신약 및 신약 후보물질을 개발하고 있다. 동반진단(Companion Diagnostics, CDx)은 환자의 치료제 특정 의약품을 사용하기 위해 약물의 반응성과 안전성을 미리 예측하는 검사를 수행하는 것을 말한다. 동반진단을 통해 제약회사는 세분화된 환자군에 대한 높은 약효와 부작용 감소 결과 도출을 통해 신약의 가치를 높일 것으로 기대되며, 진단기기기업은 신약의 동반진단검사 개발하여 환자선별에 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

신영기 대표이사는 서울대학교 의과대학 MD/PhD, 서울대학교 약학대학 교수로 식약처의 중앙약사심의위원회에서 동반진단 전문가 위원으로 활동하였으며, 항암제동반진단사업단 단장을 역임한 국내 동반진단의약품 전문가이다. 동사는 현재 동반진단 기반으로 c-MET(간세포성장인자수용체) 변이로 암이 발생한 환자를 선별하여 투여하는 비소세포폐암 항암제 신약 등을 주요 파이프라인으로 개발하고 있다.

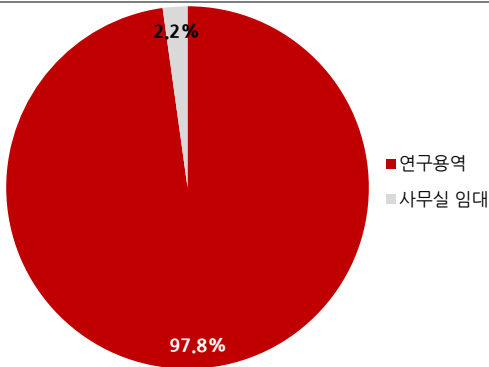
동사는 2014년 코넥스 시장에 상장하였으며, 기술성 평가를 통해 2021년 9월 코스닥 시장에 이전 상장하였다. 2022년 9월말 기준 동사의 지분구조는 사모펀드인 '에스티-스타셋 헬스케어 조합제1호'가 최대 주주로 20.3%, 신영기 대표 11.9%, 텔콘알에프제약 5.6% 등으로 구성되어 있다.

회사 연혁



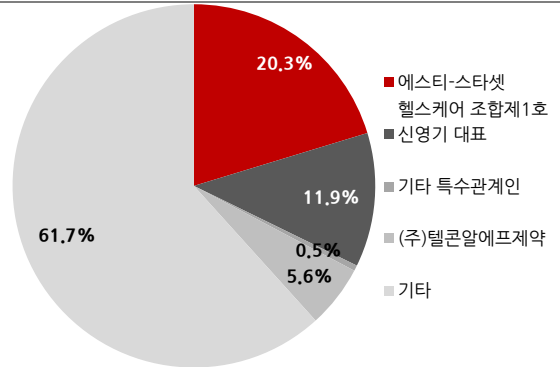
자료: 에이비온, 한국IR협의회 기업리서치센터

사업부문별 매출비중(2021년 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

주주현황(2022년 9월말 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

2 주요 파이프라인

에이비온의 주요 파이프라인은 크게 Oncology(항암제)와 CNS(중추신경) 계열로 구분된다. 항암제 계열에서는 비소세포폐암 표적항암제인 ABN401, 고형암 타겟의 클라우딘3 단백질을 표적하는 ABN501가 있으며, CNS 계열에서는 인터페론-베타 기반의 광범위 항바이러스 치료제인 ABN101, 생물체난관련 감염병 대상 정부지원 프로젝트(Biodefense Project)인 ABN901, ABN 902, ABN903 등의 파이프라인을 보유하고 있다.

(1) ABN401: c-MET 타겟의 비소세포폐암 표적항암제

ABN401은 동사의 선도 파이프라인이다. 폐암, 위암, 간암 등 c-MET 변이에 의한 고형암을 적응증으로 하며 주요 적응증은 비소세포폐암이다. 비소세포폐암은 이미 다양한 항암제가 개발되어 시판되고 있으나, 대부분 치료 초기에는 매우 효과적인 예후를 보이다가 내성이 생긴다는 점에서 의학적 미충족 수요가 있는 시장이다.

ABN401은 비소세포폐암을 대상으로 기존 치료제의 주요 내성원인인 c-MET(간세포성장인자수용체)을 표적하는 항암제이다. c-MET은 MET(Mesenchymal Epithelial Transition, 상피간엽이행) 유전자에 의해 발현된 단백질로 암 유발과 전이에 관여하며 특히 폐암, 위암, 간암, 대장암 등 다양한 고형암 발생과 연관이 깊어 전 세계적으로 주목하고 있는 항암 바이오마커이다.

ABN401은 현재 글로벌 임상 1/2상을 진행하고 있다. 2019년 한국/호주 임상 1/2a상 IND(임상시험계획서) 승인을 받아 한국/호주 임상 1/2a상을 동시 진행하였다. 2020년 11월에는 미국 FDA에 글로벌 임상2상 IND를 제출하여 2021년 1월 IND 승인을 받았다. ABN401은 호주/한국에서 진행된 임상 1상 용량증량시험을 통해 우수한 안전성 및 유효성을 확인하였으며, 2022년 6월 ASCO 2022(미국임상종양학회)에서 임상 1상 연구성과를 발표하였다. 2023년 1월에는 미국 임상 2상 코호트1 첫 환자 임상이 개시되었으며, 2023년 연내 중간결과(interim report)도출을 목표로 하고 있다. 미국 임상 2상 코호트2로 준비중인 EGFR 저해제와의 병용임상 프로토콜도 현재 준비 중에 있다.

글로벌 임상 1상 완료,
2023년 1월 미국 임상 2상
첫환자 임상 개시

클라우딘3 타깃의 노블 항체로
First-in-class로 개발 가능.
현재 상업화 비임상 진행중

(2) ABN501: Claudin3 타깃의 고행암 표적항암제

ABN501은 클라우딘3(Claudin3) 과발현에 의한 난소암, 유방암, 폐암 등 다양한 고행암을 적응증으로 하는 표적 항암제이다. 클라우딘은 세포와 세포 사이에 존재하는 tight junction(세포 간 접합) 단백질로, 종양조직에서 암세포 표면에 과발현 되어 다양한 유형의 고행암을 대상으로 하는 바이오마커로 주목받고 있다.

ABN501은 암세포에서만 특이적으로 과발현 되는 클라우딘3를 선택적으로 타깃하는 노블 항체로, 현재 상업화 비임상을 진행하고 있다. 클라우딘3는 다양한 고행암을 타깃할 수 있는 바이오마커이나 구조적인 특징으로 인하여 항체 개발의 어려움이 있다. 동사는 ABN501의 비임상(난소암 세포주 사멸시험)을 통해 암조직에만 특이적으로 항체가 분포되는 것을 확인하였으며, 동물모델에서 항종양 효과를 도출하여 2022년 2월 AACR 2022(미국암 연구학회)에서 해당 전임상 결과를 발표하였다.

인터페론-베타 바이오베터.
COVID-19 예방 치료제로
비임상 진행중임.
2023년 글로벌 임상 1상
진입목표

(3) ABN101: 인터페론-베타 기반의 광범위 항바이러스 치료제

ABN101은 인터페론-베타 기반의 광범위 항바이러스 치료제로 바이러스성 호흡기질환, COVID-19, B형 간염 등을 적응증으로 한다. 인터페론은 바이러스, 박테리아, 기생충, 종양 등의 감염에 대응하여 면역세포에서 만들어지는 사이토카인(cytokine) 단백질로, 바이러스 등의 증식을 막는 면역반응을 돕는 기능을 수행한다. 인터페론-베타는 기존 상 광범위 항바이러스 치료제로 개발이 가능하지만, 현재 인터페론-베타는 생산 효율성이 낮아 높은 가격을 형성하고 있기 때문에 주로 다발성경화증 치료제로 사용되고 있다.

ABN101은 기존의 천연형 인터페론-베타에 당화(glycosylation)를 통해 유효성, 안정성, 용해도, 약동성 등을 향상시켰다. 기존에 유통되고 있는 인터페론-베타 대비 물성이 향상되어 생산수율이 높아지고, 분말형태로 생산이 가능한 인터페론-베타 바이오베터로 개발하고 있다.

ABN101은 생산 효율성 개선을 통해 원가경쟁력을 확보함에 따라 광범위 항바이러스 치료제로 개발하고 있다. 특히 최근 COVID-19 치료제로 인터페론 약물의 효과가 기대됨에 따라, 동사는 흡입제 전문기업인 영국 VECTURA社와 ABN101 약물을 건조분말 흡입기(DPI) 제형으로 개발하여 COVID-19 치료제로 개발하고 있다. 현재 상업용 임상 진입을 위한 비임상(완성이 유효성 평가)을 진행하고 있으며, 2023년 글로벌 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다.

국방과학연구소 주도의
생물재난대비
바이오디펜스 프로젝트

(4) ABN901-903: 국방과학연구소 바이오디펜스 프로젝트

ABN901, ABN902, ABN903은 미국의 Project Bioshield Act(프로젝트 바이오실드법)를 벤치마킹한 국방과학연구소 주도의 생물재난대비 바이오디펜스 프로젝트를 동사가 연구용역 과제로 수주받아 진행하고 있는 파이프라인이다.

프로젝트 바이오실드법은 9/11 테러, 탄저균 테러처럼 공중보건에 대한 의도적인 위협에 대비하기 위한 국가적 차원의 대응방안으로 제정되었다. 국가안보를 위협하는 화학적, 생물학적, 방사능, 원자력의 위협에 대한 대응방안

의 연구, 개발, 획득을 강화하는 법으로, 장관이 응급상황이라고 판단할 때는 승인되지 않은 약물, 장치, 생물체제를 사용할 수 있으며, 승인된 약물, 장치, 생물체제를 승인되지 않은 장후에 사용할 수 있다.

한국의 바이오디펜스 프로젝트는 방사능 또는 생물재난관련 감염병 대상으로 정부 주도하에 우수한 기술력을 보유한 민간에 예산을 투입하여 대응방안을 마련하는 사업이다. 동사는 국방부로부터 2013년부터 현재까지 총 10건, 103억원 규모의 용역매출을 수주하였으며 2026년까지 총 90억원 규모의 신규 프로젝트를 협의중에 있다. 성과물 중 우수한 치료제로 판단될 경우, 국방과학연구소로부터 실시권을 부여받아 연구개발을 진행할 수 있다.

ABN901은 독소에 대한 백신과 항체치료제를 개발하는 프로젝트, ABN902는 특정 독소에 대한 중화항체 치료제를 개발하는 프로젝트, ABN903은 감염병에 대한 siRNA 치료제와 DNA 백신을 개발하는 프로젝트이다. ABN902는 2020년 12월 식품의약품안전처에 임상1상 IND(임상시험계획서)를 제출하였으며, 임상 1상 종료 후 국가 전략비축물자로 납품할 예정이다.

에이비온 주요 파이프라인

분류	파이프라인	타겟	적응증	바이오마커/전략	R&D	비임상	임상1상	임상2상
Oncology	ABN 401	c-MET	NSCLC(비소세포폐암)	단독 Exon14Skipping				
				병용 EGFP/MET amp				
	ABN 501	Claudin 3	고형암	병용				
				단독				
ABN 201	EGFR	고형암	단독/병용					
CNS	ABN 101	INF-β	바이러스성 호흡기질환	단독				
	ABN 701	SEB(슈퍼항원)	SEB감염증	단독				
	ABN 901	생물재난관련감염병 대상 정부지원 프로젝트 (Biodefense Project)						
	ABN 902							
	ABN 903							

자료: 에이비온, 한국IR협의회 기업리서치센터


산업 현황
1 혁신신약 연구개발

글로벌 빅파마의
R&D 생산성 저하로
혁신신약을 연구개발하는
바이오 벤처기업의
중요도가 높아짐

신약개발 비용이 점점 증가하고 있고 연간 수조원의 R&D 비용을 집행하고 있는 글로벌 대형제약사들은 R&D 생산성 저하의 문제에 직면한지 오래다. 이는 R&D 비용의 증가와 높아진 신약 허가심사 기준, 낮은 시장성공률의 영향으로 분석되고 있다. 미국 FDA 승인받은 의약품을 기준으로 보면 신약 개발에 드는 기간은 최소 10년 이상, 비용은 26억 달러(약 3조원) 이상이다. 그러나 임상 1상을 진행한 파이프라인 중 출시된 제품은 12% 이하에 그치는 상황이며, 다국적 대형 제약사들(Big Pharma)은 이러한 R&D 생산성 저하 문제로 수 년 전부터 '오픈이노베이션'과 '라이선스 인(License-In)', 전략적인 M&A를 시도하고 있다.

글로벌 빅파마들은 제약 산업 내 R&D 가치사슬 단계에 있어서 글로벌 혁신 네트워크를 활용하여 글로벌 표준에 맞는 연구목표와 방법론에 따라 신약후보물질을 연구개발할 수 있는 역량을 보유한 회사들로부터 후보물질 또는 기술을 도입하는 방식으로 리스크 관리 및 수익창출을 추구하고 있다. 이러한 제약 산업 내 혁신 분업구조의 확대 및 글로벌 혁신 네트워크의 발달로 이러한 경향은 지속 증가하고 있다.

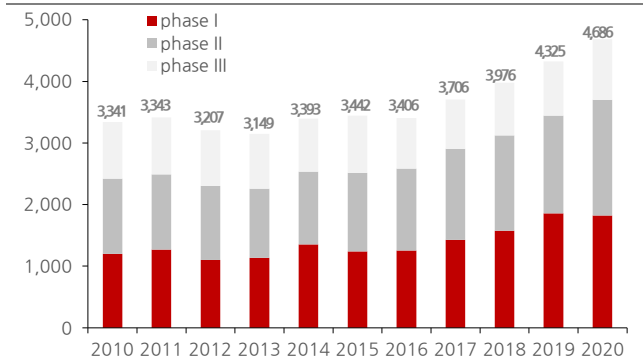
따라서 글로벌 신약개발 시장에서 바이오 벤처기업들의 기여도가 갈수록 높아지고 있다. 최근 20년간 임상 1상에서 규제 제출까지 파이프라인에서의 기업 규모별 점유율을 보면 글로벌 빅파마들(연간 매출 100억달러 이상)의 연구개발 비중은 점점 줄어들고 있고, 바이오 벤처들(연간 매출 5억 달러 미만, 연간 R&D 비용 2억 달러 미만)의 기여도가 증가하는 추세이다. 특히 전체 신약 허가 건수 중 바이오 벤처가 차지하는 비중은 2014년 24% 수준에서 2018년에는 39%로 증가하였으며 2023년에는 48%에 이를 것으로 전망되고 있을 정도로 그 비중이 높아지고 있다.

신약을 개발하는 바이오 벤처기업의 성장에는 벤처캐피탈(VC)의 역할도 한몫을 했다. 바이오 벤처기업이 지속적인 연구/개발 투자, 임상 파이프라인 확장을 하기 위해서는 안정적인 자금조달이 필수 요건이며 실제 VC 투자는 2010년 총 30억 달러 규모에서 2019년 300억 달러로 10배 이상 급증하며 바이오 벤처생태계 성장의 마중물 역할을 하였다. 이를 토대로 글로벌 허가 신약 연구 이력, 우수한 신약창출 시스템 및 인력을 보유한 바이오 벤처기업의 경우 지속적인 연구비 자금조달을 바탕으로 연구개발을 진행하였으며, 글로벌 혁신 네트워크에 참여하여 국내외 대형 제약사에 기술이전을 통한 수익 창출이나 파이프라인 기반 기업 인수합병을 통한 투자성과를 보여주고 있다.

에이비온은 현재 개발중인 파이프라인들의 연구 기초단계부터 임상단계에 진입한 물질을 대상으로 다국적 제약사 등에 기술이전 계약 체결을 목표로 하고 있으며 이에 따른 기술이전이 주 매출 형태가 될 것으로 예상된다. 이를 위해 대표이사 및 전담팀에서 기술 라이선싱에 대한 계약체결 추진을 진행하고 있다. 동사는 BIO EUROPE, BIO ASIA 등의 컨퍼런스 참석을 통한 잠재적 수요자 미팅을 통해 자사 파이프라인을 소개하고 있으며,

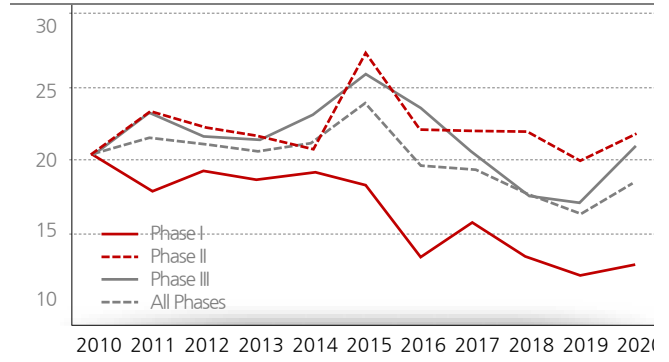
ASCO(American Society of Clinical Oncology), AACR(American Association of Cancer Research), ESMO(European Society For Medical Oncology), 국제백신포럼 등의 학회 참석 및 포스터 발표를 통해 회사 기술 자료를 배포하고 있다.

글로벌 임상단계별 현황(2010-2020)



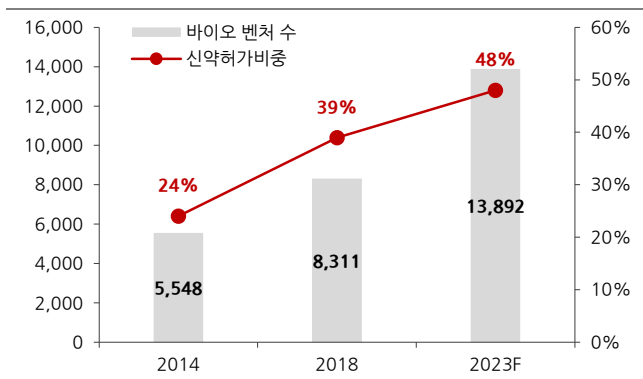
자료: 메디팜스투데이(아이큐비아 자료 인용), 한국IR협회의 기업리서치센터

임상 개발 생산성 지수



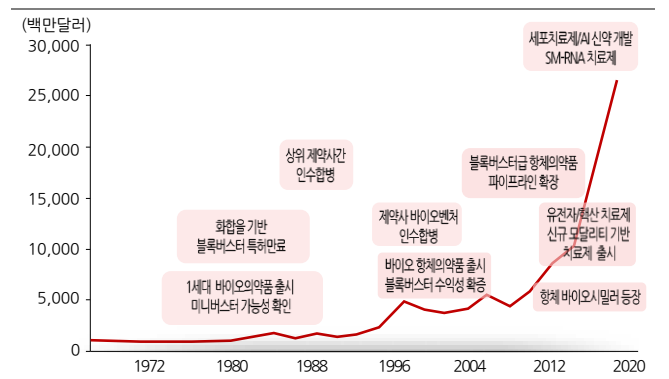
자료: 메디팜스투데이(아이큐비아 자료 인용)한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 바이오 벤처의 신약 허가 비중



자료: 한경BIOinsight(우시바이오로직스 자료 인용)한국IR협회의 기업리서치센터

급증하고 있는 벤처캐피탈의 바이오 벤처 투자



자료: 기술과학신(2020 11/12호), 한국IR협회의 기업리서치센터

2 동반진단 기반의 표적 항암제 개발

표적 항암제 개발시

바이오마커의 발굴 및 연구

바이오마커 동반진단법은

항암제 치료효과를 극대화하고

부작용을 최소화하며

신약 성공 가능성을 높이는데

중요한 요소임

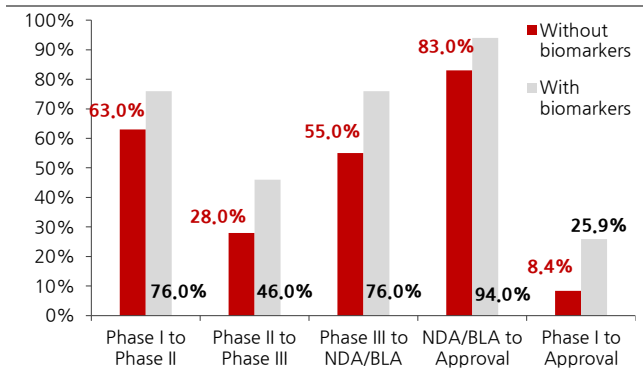
2000년대부터 항암 치료제의 패러다임을 바꾼 표적치료제(2세대 항암제)는 발암 과정의 특정 표적 인자만을 선택적으로 억제하여 암세포를 선택적으로 공격하는 치료제이다. 표적치료란, 암의 성장과 발암에 관여하는 특별한 분자의 활동을 방해하여 암이 성장하고 퍼지는 것을 막는 약제를 사용하는 것을 말한다. 표적 치료는 비교적 정상 세포의 손상을 최소화하면서 선택적으로 암세포만 공격하기 때문에 탈모나 구토 등의 부작용을 최소화할 수 있는 장점이 있다.

하지만 표적 항암제는 특정 표적 인자만을 선택적으로 억제하기 때문에 환자에게 바로 적용하는 것이 아니라 환자선별이나 병용요법 설정, 내성기전 등의 분석을 위해서 바이오마커 정보를 활용하여야 한다. 바이오마커는 항암제의 치료 효과를 극대화할 뿐만 아니라 신약 개발의 성공 가능성을 높여준다는 이점이 있다. BIO에서 발표한 최

근 약물개발 사례에 따르면 임상 1상(Phase I)에서 승인(Approval)까지 바이오마커를 활용한 신약 개발 시 성공 가능성이 25.9% 수준으로 바이오마커를 활용하지 않은 경우 성공 가능성 8.4%과 비교시 약 3배 이상 높아지는 것으로 보고되고 있다. 따라서 표적 항암제 개발 초기부터 암에 대한 치료효과를 예측하고 높이는 데 적절한 바이오마커에 대한 발굴 및 연구가 매우 중요하다.

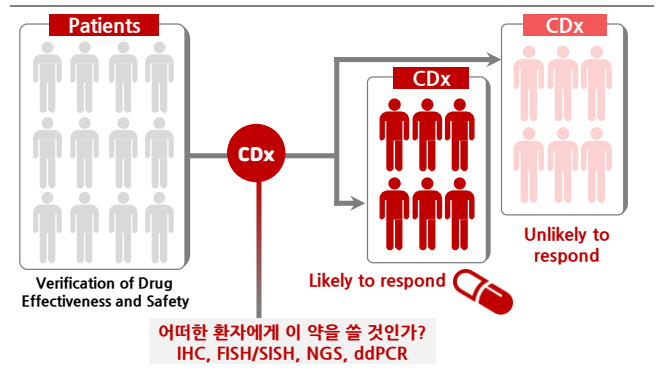
정밀의료는 개별 환자의 특정 '바이오마커' 보유 여부를 진단하여 환자 맞춤형 치료를 가능하게 하는 차세대 의료 패러다임으로 환자의 유전체, 임상정보, 생활환경 및 습관정보 등을 토대로 환자 개개인을 정밀하게 분류하고, 이를 분석하여 맞춤형 의료(병의 예방과 진단, 치료법 등)를 제공할 수 있다. 따라서 표적 항암제 개발에 있어서 적절한 바이오마커의 발굴 및 연구, 또한 환자로부터 해당 바이오마커의 보유 여부를 진단해낼 수 있는 동반진단법은 항암제 치료효과를 극대화하고 부작용을 최소화하며 신약 성공 개발 가능성을 높이는 데 중요한 요소이다.

바이오 마커 활용한 신약 개발 시 성공 가능성



자료: 에이비온(BIO, Clinical Development Success Rates), 한국R협의회 기업리서치센터

동반진단의 필요성 및 활용방안



자료: 에이비온, 한국R협의회 기업리서치센터

3 비소세포폐암 치료제 동향

비소세포폐암 1차 치료제는

2017년 기준

화학요법>표적항암>면역항암

2027년 예상

면역병용>표적항암>면역항암

면역항암 병용치료가

표준 치료제로 될 것으로 예상

폐암은 조직학적으로 소세포폐암과 비소세포폐암으로 분류하며 비소세포폐암이 폐암의 80~85%를 차지하고 있다. 폐암은 초기에 증상이 크게 없고, 암 발생 위치에 따라 증상이 다르게 나타나며, 암이 진행된 상태에도 기침, 객담 등의 가벼운 증상만 나타나는 경향이 있어서 조기 진단이 매우 어렵다. 따라서 이미 암이 많이 진행된 상태에 발견되는 경우가 많으며, 재발과 전이도 높은 편이다. 폐암은 전세계적으로도 사망률 부동의 1위 암으로, 진단 후 5년 이상 생존할 확률은 30%대로 다른 암들에 비해 매우 낮은 편이다.

비소세포폐암은 초기 발견 시 수술로 완치될 수도 있으나 실제 수술이 가능한 환자는 약 15% 이내이며 수술 후 재발율도 20~45% 수준으로 상당히 높은 편이다. 과거에는 주로 방사선치료와 함께 항암화학요법(1세대 항암제)이 주된 치료방법이었다.

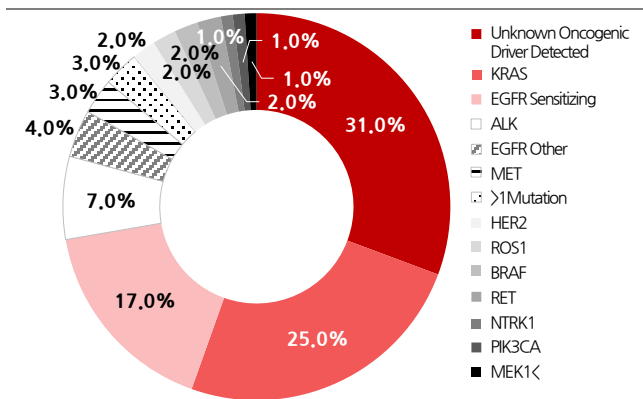
2000년대 초반부터는 표적치료제(2세대 항암제)가 등장함에 따라 기존의 화학요법 대비 환자의 생존율은 향상시키고 부작용은 감소시키면서 환자 삶의 질이 크게 향상되었다. 표적치료제는 암세포 특이적 유전자 변이를 바이

오마커로 사용하며, 암조직이나 혈액을 이용한 유전자 검사를 통해 해당 변이 유전자가 발견되는 환자를 대상으로 해당 돌연변이를 표적으로 하는 표적치료제를 사용하게 된다. 비소세포폐암의 대표적인 표적치료제는 EGFR, ALK, ROS1, BRAF/MEK 등을 타겟으로 하는 저해제이다. EGFR이 가장 많이 나타나는 변이로, 특히 아시아 계열에서 높은 빈도를 나타내고 있다. EGFR TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor)는 EGFR만을 선택적으로 저해하는 표적항암제로 기존 항암요법보다 효과가 뛰어나며, 부작용도 덜하다.

비소세포폐암을 유발하는 돌연변이 바이오마커가 없을 경우는 항암치료 혹은 항암치료와 면역치료제의 복합요법을 사용한다. 기존의 1세대, 2세대 항암제들은 암세포 자체를 공격하는 방식이라면, 면역치료제(3세대 항암제)는 암 환자 본인의 면역기능을 높여서 암세포와 싸울 수 있도록 하는 면역항암제이다. 비소세포폐암에서는 PD-L1 발현율에 따라 키트루다, 옴디보, 티센트릭, 임핀지 등을 사용한다. 기존 치료요법보다 부작용이 적고 치료 효과도 우수적이며, 환자 본인의 면역기능을 높이기 때문에 치료효과가 장기적으로 유지된다는 측면에서 치료율이 높이고 있다.

비소세포폐암 치료요법은 최근 다양하게 진화하고 있으며 점차 화학요법이 감소하고 면역항암제와의 병용요법이 증가할 것으로 예상되고 있다. 2017년 기준 비소세포폐암 1차 치료제로 화학항암제가 약 68%, 표적항암제가 약 20%, 면역항암제 단독요법이 약 10% 사용되었으나, 2027년에는 면역항암제 병용요법이 약 40%, 표적항암제 약 30%, 면역항암제 단독요법 약 20% 수준으로 사용될 것으로 전망되고 있으며, 이는 면역항암제 병용요법이 비소세포폐암 1차 치료제의 표준요법이 될 것으로 예상되고 있다.

비소세포폐암(NSCLC)의 대표적인 표적군



자료: 바이오경제연구원(2021), 한국IR협회의 기업리서치센터

비소세포폐암(NSCLC) 표적항암제의 종류

Target genes	Target agents
EGFR inhibitors	Erlotinib(타세바), Gefitinib(이레사), Afatinib(지오트립), Osimertinib(타그리스)
ALK inhibitors	Crizotinib(젤코리), Ceritinib(사이카디아), Alectinib(알레센자), Brigatinib(알룬브릭)
ROS1 inhibitors	Crizotinib(젤코리), Entrectinib(로즐리트렉), Ceritinib(사이카디아), Loratinib(로브레나)
BRAF/MEK inhibitors	Vemurafenib(젤보라프), Dabrafenib+Trametinib(라핀나 + 매큐셀)
NTRK gene fusion	Larotrectinib(비트락비)
Angiogenesis inhibitors	Bevacizumab(아바스틴)

자료: 바이오경제연구원(2021), 한국IR협회의 기업리서치센터

비소세포폐암(NSCLC) 면역항암제

Immune checkpoint inhibitors

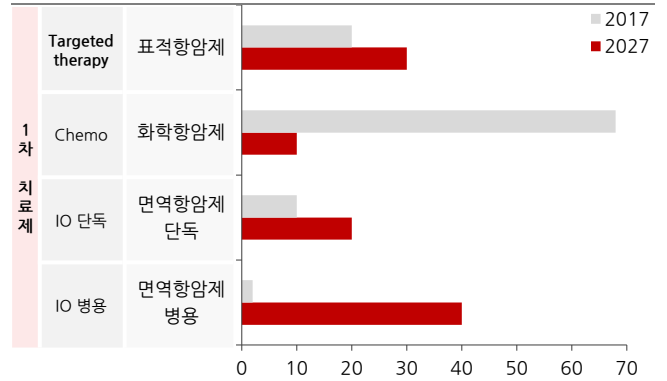
Target agents

Pembrolizumab (키트루다),
Nivolumab (옵디보),
Atezolizumab (티센트릭) 등



자료: 바이오경제연구소(2021), 한국IR협회의 기업리서치센터

비소세포폐암(NSCLC) 치료요법의 전환



자료: 바이오경제연구소(2021), 한국IR협회의 기업리서치센터



투자포인트

1 임상 단계 진입에 따른 기술수출 기대

ABN401은

23년 미국 임상 2상 진행 중
23년 연내 중간결과 발표 목표

에이비온은 동반진단 기반의 항암제 파이프라인 임상이 본격화됨에 따라 기술수출 기대감이 높아지고 있다. 비소세포폐암 표적항암제 ABN401은 2023년 2월 미국 임상 2상 첫 환자투여가 시작되었으며 2023년 연내 중간결과(interim report)를 발표할 수 있을 것으로 기대된다. 고행암 타깃의 ABN501은 클라우드3를 선택적으로 타깃하는 노블 항체로 First-in-class로 개발이 가능함에 따라 초기 임상 데이터 확보 시 전임상 단계에서의 기술수출도 기대된다.

경쟁약물 대비

탁월한 안전성과 유효성으로
Best-in-class 경쟁력 확보

ABN401은 호주와 한국에서 진행된 임상 1상 결과, 안전성 및 유효성을 확인하였다. 특히 기 출시된 경쟁약물과의 안정성 및 반응성 데이터 비교 시, ABN401은 약물을 단계별로 높이는 실험(dose escalation)에서 약물을 1,200mg까지 투여하였는데도 Grade3 이상의 약물관련 이상반응이 1건도 나타나지 않았다. 또한 임상 1상 환자 모집을 전체 고행암을 대상으로 진행하였음에도 50% 수준의 질병조절률(Disease Control Rate) 결과를 도출하였다. 특히 에이비온이 2022년 ASCO에서 발표한 임상 1상 유효성 결과에 따르면 임상1상에 참여한 환자 16명 중 c-MET이 확인된 폐암환자(NSCLC) 2명 모두에서 PR(Partial Response, 부분관해)이 확인됨에 따라 경쟁약물 대비 탁월한 안전성과 유효성으로 Best-in-class로의 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 예상된다.

ABN401은 2023년 1월 글로벌 임상 2상 첫 환자투여를 완료했다. 임상 2상의 코호트1은 c-MET exon14 돌연변이를 가진 환자 40명을 대상으로 진행될 예정으로 ABN401을 단독 투여하여 효과와 안전성을 평가할 계획이다. 2020년, 2021년에 각각 FDA에 임상 2상 데이터로 가속승인 품목허가를 받은 노바티스(Novartis)의 타브렉타(Tabrecta®), 머크(Merck Serono)의 랩메코(Tepmetko®)의 임상 디자인 참고하여 ABN401도 임상 2상 후 가속승인을 목표로 하고 있다.

동사는 임상 환자 선별을 위해 조직 및 혈액을 활용하는 ddPCR(적은 양의 혈액으로 감도를 높여 환자의 c-MET 돌연변이를 감지)을 사용함에 따라 환자 모집이 좀더 원활하게 진행될 것으로 예상되며, 특히 금번 임상에 폐암 분야에 권위가 높은 미국 MD앤더슨 암센터가 포함되어 있어 그 결과가 기대되는 상황이다. 동사는 2023년 연내 중간결과(interim report) 발표를 통해 ABN401의 연구 상황을 적극적으로 알리고 글로벌 제약사로의 기술수출을 추진할 계획이다.

ABN401 임상2상 코호트2는 EGFR TKI와의 병용임상 예정

ABN401의 임상 2상 코호트2는 EGFR 저해제와의 병용 임상으로 프로토콜을 준비하고 있다. ABN401은 비소세포폐암 기존 치료제의 주요 내성원인인 c-MET(간세포성장인자수용체) 변이를 표적하는 항암제이다. c-MET 돌연변이는 폐암에서 가장 많이 처방되고 있는 연매출 약 5조원의 타그리소와 같은 EGFR TKI 내성환자에서 가장 큰 비중을 차지하는 것으로 알려지고 있다. 최근 발표에 따르면 비소세포폐암 환자 중 1차 치료제로 EGFR TKI를 처방받은 내성환자의 약 15%, 2차 치료제로 EGFR TKI를 처방받은 내성환자의 약 50%에서 METamp가 발

생된다.






따라서 ABN401은 타그리소와 같은 EGFR TKI 약물과의 병용이 유리할 것으로 기대되고 있다. 특히 EGFR TKI 자체가 이상반응이 있는 약물임에 따라, 병용을 위해서는 병용약물의 안정성이 아주 중요할 것으로 판단되며, 현재 c-MET 타겟의 치료제 중에서는 가장 안전성이 확보된 ABN401이 유리할 것으로 기대된다.

ABN501은
전체 고형암을 타겟으로 하는
First-in-class 물질로
전임상 단계에서 조기 라이선스
아웃도 기대됨

ABN501은 암세포에서만 특이적으로 과발현 되는 클라우딘3를 선택적으로 타겟하는 항체로, 현재 상업화 비임상을 진행하고 있다. 클라우딘3는 다양한 고형암을 타겟할 수 있는 바이오마커이나 구조적인 특징으로 인하여 항체 개발의 어려움이 있다. 동사는 ABN501의 비임상(난소암 세포주 사멸시험)을 통해 암조직에만 특이적으로 항체가 분포되는 것을 확인하였으며, 동물모델에서 항종양 효과를 도출하여 2022년 2월 AACR 2022(미국암연구학회)에서 해당 전임상 결과를 발표하였다.

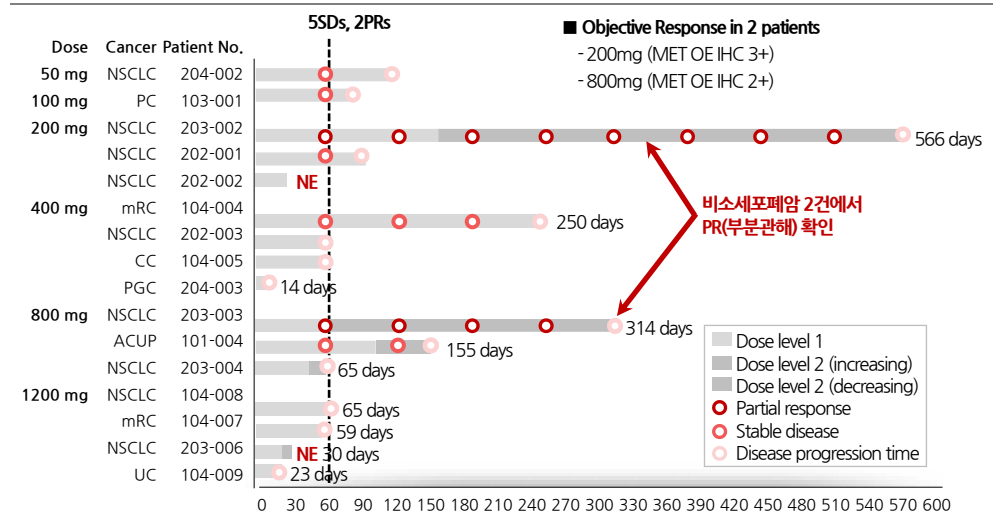
ABN501의 타겟인 클라우딘-3는 이미 개발되고 있는 클라우딘-18.2 타겟과 비교 시 유방암, 난소암, 고형암, 직장암 등 전체 고형암을 타겟으로 한다는 확장성이 있으며, 아직 경쟁 선도물질이 없는 관계로 First-in-class로 개발할 수 있다는 강점이 있다. 또한 ABN501 플랫폼 기반으로 암 진단, ADC(항체약물복합체), 세포치료제(CAR-T 또는 CAR-NK) 등으로 개발할 수 있을 것으로 기대된다. 따라서 상업화 전임상 데이터 확보 시 조기 라이선스 아웃이 가능할 것으로 기대된다.

ABN401 임상 1상 결과: 기존 경쟁약물과의 안전성 및 반응성 데이터 비교

						
안전성	Treatment related TEAE, grade≥3 (number of patients)	ABN401 (N=16)	capmatinib (N=38)	tepotinib (N=149)	savolitinib (N=48)	TPX-0022 (N=22)
		이상반응 중 Grade 3 이상의 비율	0%	13%	15%	17%
유효성	Response (number of patients)	ABN401 (N=16)	capmatinib (N=38)	tepotinib (N=149)	savolitinib (N=48)	TPX-0022 (N=22)
	임상 1상 대상 환자군	전체고형암	전체고형암	전체고형암	전체고형암	cMET선별폐암
	Complete Response (CR)	0	0	0	0	0
	Partial Response (PR)	2	0	2	4	5
	Stable Disease (SD)	6	10	34	23	4
	질병조절을 (Disease Control Rate)	50%	26%	24%	56%	40%

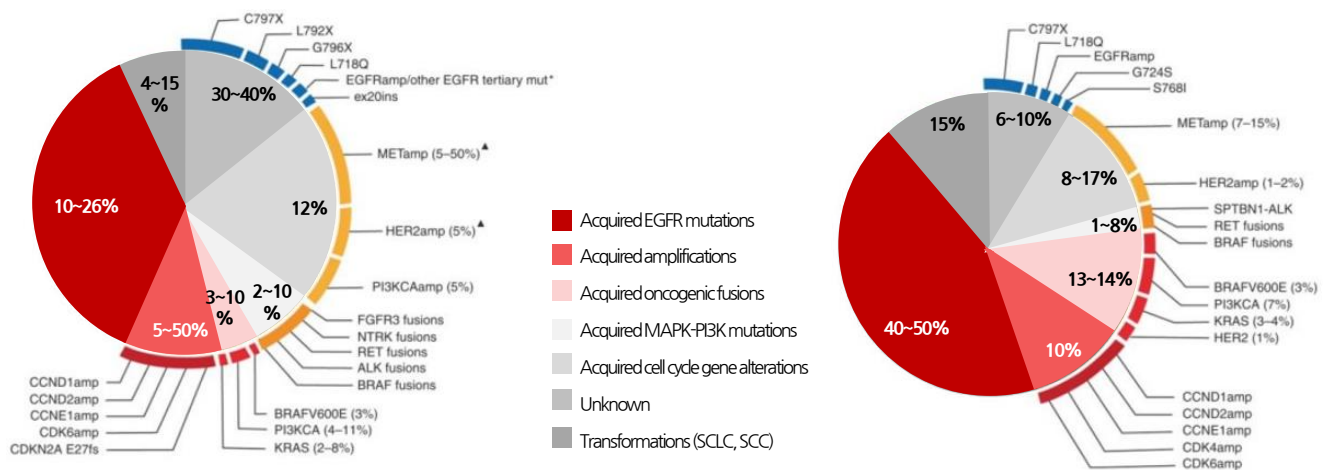
자료: 에이비온, 한국R협회의 기업리서치센터

ABN401 임상 1상 유효성 결과(ASCO 발표)



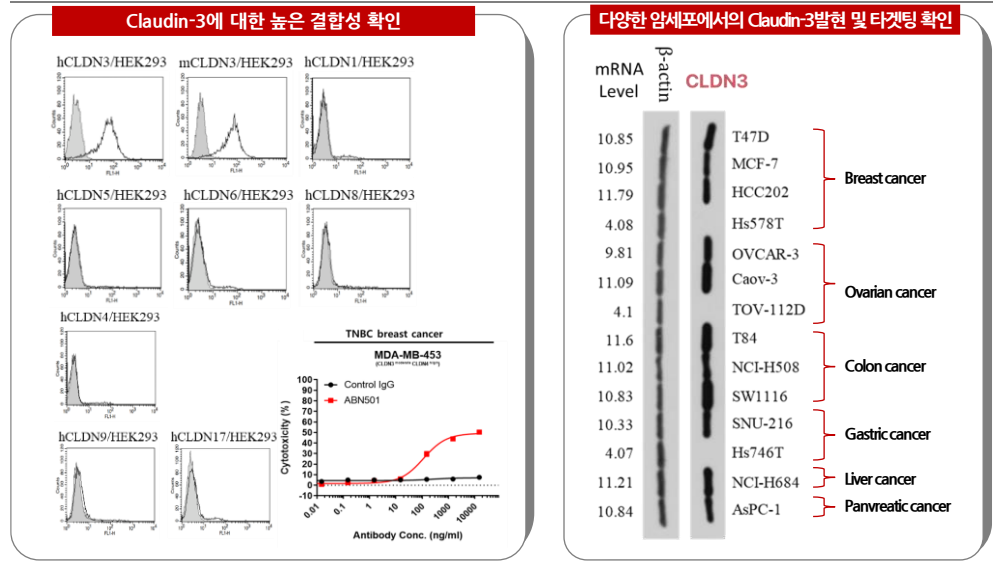
자료: 에이비온, 한국IR협회의 기업리서치센터

타그리소 1차 치료제 내성환자의 약 15%, 2차 치료제 내성환자의 약 50%에서 METamp가 발생



자료: 에이비온, 한국IR협회의 기업리서치센터

ABN501: 클라우딘-3의 높은 결합성 및 다양한 암세포에서의 효과 확인



자료: 에이비온, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 안정적인 현금흐름 창출을 위한 파이프라인 구축 중

신약 연구개발기업의 경우, 신약후보물질의 임상시험을 거쳐 신약 승인 및 실제 신약의 매출이 발생하기까지 최소 10년 이상의 시간이 소요된다. 따라서 장기간의 안정적인 연구개발 자금 확보는 신약개발회사의 경영에 있어서 무엇보다 중요하다고 할 수 있다. 당사는 연구개발 자금 확보 측면에서 ABN101, ABA901시리즈 등을 통해 외부 자금조달 외에도 자체적인 안정적인 현금흐름 창출을 위한 파이프라인을 구축하고 있다.

ABN101은
세계 최초 분말 흡입기 방식의
바이러스 예방치료제로
미국 NBS 비축 의약품으로
납품 목표

ABN101은 차세대 인터페론-베타 치료제로, 기존 경쟁약물 대비 물성과 안정성이 우수하여, 생산 효율성 개선을 통해 원가경쟁력을 확보한 인터페론-베타 바이오베터이다. 인터페론-베타는 주로 다발성경화증 치료제로 사용되고 있으나, ABN101은 인터페론-베타의 원가경쟁력을 확보함에 따라 광범위 항바이러스 치료제로 개발하고 있다. 특히 최근 COVID-19 치료제로 인터페론 약물의 효과가 기대됨에 따라, 당사는 ABN101을 세계 최초 분말 흡입기 방식의 바이러스 예방치료제로 개발하고 있다. 흡입제 전문기업인 영국 VECTURA社와 ABN101 약물을 건조분말 흡입기(DPI) 제형으로 개발하여 COVID-19 치료제로 개발하고 있다. 현재 상업용 임상 진입을 위한 비임상(원숭이 유효성 평가)을 진행하고 2023년 글로벌 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다.

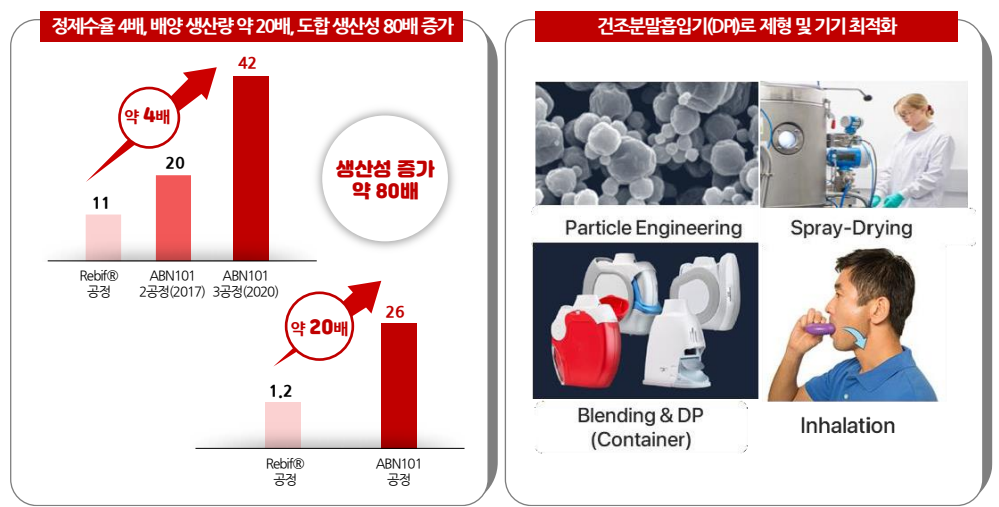
전세계적으로 COVID-19의 대유행으로 호흡기 바이러스 예방에 대한 글로벌 보건안전의 중요성이 강조되고 있으며, 2022년 10월 미국에서는 COVID-19뿐만 아니라 RSV(호흡기 세포융합 바이러스), 인플루엔자 등 멀티데믹(다수의 감염병이 동시 유행)에 대한 대응 전략으로 전염병 및 생물학 위협 대응과 전염병 대비 강화, 세계 보건 안보 달성을 위한 국가안보각서(NSM)를 발표했다. 생물학적 위협에 대응하기 위한 국가 바이오 생물 전략(NBS)과 이행 계획도 발표하였으며, 여기에는 팬데믹이나 생물학적 사건 발생 이후 회복뿐만 아니라 발병에 신속히 대응하는 목표, 즉 예방적 항바이러스제 비축 의지에 대한 부분도 포함되어 있다.

동사는 2022년 12월 미국 CBD S&T(화생방학회)를 통해 ABN101의 세부 전임상 결과를 공개하였다. 현재 진행 중인 상업용 비임상 동물실험을 통해 효능 및 용법 등에 대한 데이터를 확보시 예방적 항바이러스제에 대한 미충족 수요를 충족시키는 치료제로 개발할 수 있을 것으로 기대되며, 미국 국가 바이오 생물 전략(NBS)에 따른 비축 의약품으로 납품할 수 있을 것으로 예상된다.

**ABN90X 프로그램은
연구용역매출 + 임상 1상 종료
후 빠르게 국가 전략비축물자로
납품 가능**

또한 동사는 한국의 바이오 디펜스 프로젝트로서 국방과학연구소로부터 ABN901/902/903 프로젝트를 연구용역 과제로 수주받아 진행하고 있다. 바이오 디펜스 프로젝트는 주로 생화학 무기 중 화학방에 대응할 수 있는 백신 및 치료제를 개발하는 프로젝트이다. 1차적으로는 과제를 수주하여 연구용역 매출을 발생하고 있다. ABN90X 프로젝트는 연구용역과제의 결과에 따라 동사에게 빠르게 매출을 발생하여 안정적인 현금흐름 창출이 가능할 것으로 예상되는데, ABN90X 프로젝트의 특성 상, 생화학 무기, 화학방 대응 백신 및 치료제는 실제 임상이 불가능한 약물로, 임상 1상을 통해 동물에서 안전성이 검증되면 바로 시제품을 제작하여 군에 stock filing 형태로 납품 가능한 형태이기 때문이다. 가장 빠르게 진행되고 있는 프로젝트로 ABN902는 2020년 12월 식품의약품안전처에 임상1상 IND(임상시험계획서)를 제출하였으며, 임상 1상 종료 후 국가 전략비축물자로 납품할 예정이다.

ABN101: 기존 naked 대비 생산성 80배 증가, 예방치료제(Prophylaxis Drug)로 개발



자료: 에이비온, 한국R협의회 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

2022년 실적 및 2023년 주요 임상 이벤트

**2023년에도
ABN401 글로벌 임상 2상
비용 등이 진행됨에 따라
높은 수준의 경상연구개발비
집행될 것으로 예상**

에이비온은 2022년 매출액 20억원, 영업손실 216억원, 당기순손실 141억원의 실적이 예상된다. 용역매출이 일부 발생하고 있으나, 2022년 글로벌 임상 본격화로 인해 경상연구개발비가 2020년 89억원, 2021년 69억원 수준에서 2021년 약 200억원 수준으로 증가하면서 영업손실 규모가 급증하였다. 2023년에도 ABN401 글로벌 임상 2상비용 등이 진행됨에 따라 높은 수준의 경상연구개발비가 집행될 것으로 예상된다.

에이비온은 신약개발 파이프라인의 임상결과를 바탕으로 글로벌 빅파마를 대상으로 하는 기술이전을 사업화 모델로 하고 있다. 따라서 연구용역과제 외에는 아직 의미 있는 매출이 존재하지 않는 상황이다. 따라서 동사와 같은 연구개발회사의 경우에는 재무적인 실적보다는 연구개발실적, 즉 2023년의 주요 파이프라인들의 임상진행상황이나 학술발표와 같은 이벤트를 살펴보는 것이 더 의미가 있다.

동사의 2023년 주요 임상 이벤트로는 1월 비소세포폐암치료제 ABN401의 글로벌 임상 2상 코호트1 첫 투여 완료이다. 코호트1은 40명의 환자를 목표로 진행하고 있으며 회사는 2023년 연내 중간결과(interim report)를 발표할 예정이다. ABN401은 c-Met 저해제 경쟁약물 대비 높은 안전성을 기반으로 하고 있기 때문에, 임상 2상 중간결과를 통한 세부 데이터를 바탕으로 기술수출을 위한 논의를 본격화할 수 있을 것으로 전망된다.

또한 세계 최초 분말 흡입기 방식으로 개발하고 있는 바이러스 예방치료제 ABN101은 2023년 상반기 동물실험 결과 도출을 목표로 하고 있다. 인터페론-베타는 이미 항바이러스 효능에 대해 알려져 있으나 생산성 및 가격 등의 장벽으로 인해 적응증의 한계가 존재했다. ABN101은 인터페론-베타 바이오 베타로 개발되었으며, 동물실험결과를 통해 약물의 명확한 효능 및 적합한 용량 등에 대한 세부 데이터를 확보 시 빠른 기술수출이 가능할 것으로 기대된다.

동사는 2023년 JP모건 헬스케어 컨퍼런스의 부대행사인 '2023 글로벌 IR @JPM'와 '2023 바이오텍 쇼케이스'에 발표기업으로 참가하여 해외 기업 및 투자자들과 파트너링 미팅을 진행하였다. 동사는 지속적으로 BIO EUROPE, BIO ASIA 등의 컨퍼런스 참석을 통한 잠재적 수요자 미팅을 진행할 예정이며, ASCO(American Society of Clinical Oncology), AACR(American Association of Cancer Research), ESMO(European Society For Medical Oncology), 국제백신포럼 등의 주요 학회에 참가하여 동사의 기술에 대해 소개하고 기술수출과 같은 실질적인 성과로 이어질 수 있는 활동을 진행할 예정이다.

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액	4	12	20	16	20
증가율 (%)	N/A	230.3	62.1	-17.8	20.0
연구용역	4	12	20	16	20
기타	0	0	0	0	0
영업이익	-80	-88	-109	-107	-216
영업이익률(%)	-2,149.3	-717.4	-544.3	-651.3	-1,097.3
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-83	-141	-104	-543	-141
당기순이익	-85	-142	-105	-543	-141
순이익률 (%)	-2,291.1	-1,155.5	-525.4	-3,311.5	-718.7

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터


Valuation
경쟁약물 연구개발기업과의 비교

신약개발기업은 유사한 파이프라인을 보유한 기업들의 기술수출금액이나 기업인수금액(M&A), 기업의 시가총액 등을 비교하여 평가

신약 연구개발기업은 연구개발중인 신약이 최종 임상시험을 종료하고 식품의약품안전처의 판매허가를 받기 전까지는 반적으로 매출이 발생하기 어려운 구조이다. 따라서 제약회사처럼 매출이나 이익과 같은 재무적 성과를 토대로 기업가치를 평가하는 데에 어려움이 있다. 통상 신약개발회사의 기업가치는 회사가 보유하고 있는 파이프라인과 유사한 파이프라인을 보유한 기업들의 기술수출금액이나 기업인수금액(M&A), 기업의 시가총액 등을 비교하여 평가하는 것이 일반적이다.

동사의 선도 파이프라인인 ABN401의 경쟁약물로는 2020년, 2021년에 각각 FDA 승인되어 출시된 노바티스(Novartis)의 타브렉타(Tabrecta®), 머크(Merck Serono)의 텡메코(Tepmetko®)가 있으나 두 약물 모두 독성 관련한 안정성 이슈를 내재하고 있기 때문에 여전히 의학적 미충족 수요가 존재하는 시장이라고 판단된다. ABN401과 유사한 임상단계에 있는 미국 Turning point社の c-MET 표적항암제 TPX-0022는 2021년 1월에 중국의 Zai Lab社(나스닥 상장사, 시가총액 약 4조원)에 중국내 개발 및 상용화 독점권에 대하여 336백만 달러 규모의 기술수출을 진행했다. 또한 2022년 6월 글로벌 빅파마인 BMS社は 비소세포페암 등의 항암제 파이프라인 확보를 위해 Turning point社를 약 41억 달러 규모로 인수하였다. ABN401은 탁월한 안전성을 바탕으로 단독뿐 아니라 타 약물과의 병용요법으로 개발이 가능할 것으로 예상됨에 따라 TPX-0022과 비교 시 동등 이상의 파이프라인 가치가 기대되는 상황이다.

ABN501은 클라우딘-3 타겟의 노블 항체로 First-in-class로 개발이 가능하다. 비교 약물로는 클라우딘 계열의 클라우딘-18.2 타겟의 위암 치료제가 있다. 2016년 일본의 다국적 제약회사인 아스텔라스제약(Astellas)은 클라우딘-18.2 항체로 위암 임상 2상을 진행하는 독일의 항암제 개발업체인 Ganymed를 약 1.4억불에 인수하였다. 2022년 아스텔라스는 긍정적인 임상 3상 결과를 발표한 상태다. 또한 2022년 4월 글로벌 빅파마 아스트라제네카(AstraZeneca)는 중국 Harbour Biomed社와 위암, 췌장암 타겟의 클라우딘-18.2와 CD3 이중항체에 대한 3.5억 불 규모의 라이선스-인 계약을 체결하였다. Harbour Biomed의 물질은 전임상 단계임에도 불구하고 대형 라이선스 계약이 진행될 정도로 최근 시장에서 클라우딘 타겟에 대한 관심이 높아지고 있다. ABN501의 타겟인 클라우딘-3는 클라우딘-18.2와 비교 시 유방암, 난소암, 고환암, 직장암 등 전체 고형암을 타겟으로 한다는 확실성이 있으며, 아직 경쟁 선도물질이 없는 관계로 First-in-class로 개발할 수 있다는 강점으로 인해 전임상 데이터 확보 시 조기 라이선스 아웃이 가능할 것으로 기대된다.

ABN101의 경쟁약물로는 인터페론-베타를 흡입형 Covid-19 치료제로 개발하고 있는 영국 바이오기업 시네어젠(Synairgen plc)社の SNG001이 있다. SNG001은 인터페론-베타의 항바이러스 효능을 바탕으로 Covid-19 치료제로 개발되고 있으며, 현재 임상 3상 후 재임상 2상을 진행하고 있다. 시네어젠은 2020년 7월 영국에서 Covid-19 병원 입원 환자들을 대상으로 한 임상결과를 통해 SNG001이 Covid-19가 악화되는 것을 감소시키고, 회복

속도를 높인다는 결과를 발표하였으며 미국에서 임상 2상을 진행하면서 기업가치를 약 2조원 이상으로 평가받았다. 하지만 2022년 2월 임상 3상 탑 라인 결과에서 1차 및 2차 평가지표를 충족하지 못하여 주가가 급락하였다. ABN101은 인터페론-베타의 바이오 베타로 제형이 안정적임에 따라 생산효율성이 높고 제형의 변형이 가능하여 SNG001 대비 월등한 경쟁력을 보유하고 있다고 판단된다.

ABN401 경쟁약물(MET exon 돌연변이에 의한 비소세포폐암 치료제) 비교

경쟁사	abion ABN401	Tabrecta® (Novartis)	Tepmetko® (Merck)	Savolitinib (Astra Zeneca)	TPX-0022 (Turning Point)
허가 현황	-	미국 FDA 품목허가 (2020년 5월)	미국 FDA 품목허가 (2021년 2월)	중국 NMPA 품목허가 (2021년 6월)	-
타겟 적응증	<ul style="list-style-type: none"> 비소세포폐암 타 암종에 대한 적응증 확장 및 타 약물과의 병용요법 가능 	비소세포폐암	비소세포폐암	비소세포폐암, 유두상신세포암	비소세포폐암
연구개발 현황	<ul style="list-style-type: none"> 임상 1상 완료 한국/미국 임상 2상 시작 임상 2상 데이터로 가속승인목표 병용 임상 진입 예정 	<ul style="list-style-type: none"> 임상2상 데이터로 가속승인 	<ul style="list-style-type: none"> 임상2상 데이터로 가속승인 	<ul style="list-style-type: none"> 임상2상(비소세포폐암) 임상3상 (유두상신세포암) 	<ul style="list-style-type: none"> 임상1상 완료, 임상2상 준비 중 중국 판권 3,700만 달러 L/O BMS(Bristol Myers Squibb)에서 Turning Point 5.3조원에 인수 (22년 6월 3일)
안전성	<ul style="list-style-type: none"> 임상 1상 결과, 약물 관련 grade 3이상의 이상반응 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 1세대 c-MET 표적항암제의 주요 약점인 신장독성 리스크 내포 	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 체내 잔류와 축적에 따른 독성발생 가능성 존재 	<ul style="list-style-type: none"> 병용 임상에서 확인한 독성이벤트로 약물 투여 용량을 낮추며 임상 진행 중 	<ul style="list-style-type: none"> 약물의 체내 잔류와 축적에 따른 독성발생 가능성 존재

자료: 에이비온, 한국IR협의회 기업리서치센터

터닝포인트: c-MET 표적항암제(TPX-0022) 중국 판권 라이선스아웃

Turning Point and Zai Lab Broaden Collaboration
January 11, 2021
Zai Lab Secures Exclusive Right to Develop and Commercialize TPX-0022, Turning Point's MET/ SRC/ CSF1R Inhibitor, in Greater China
Turning Point to Receive \$25 Million Upfront, with Up to Approximately \$336 Million in Potential Milestone Payments and Royalties

Turning Point to Receive \$25 Million Upfront, with up to Approximately \$336 Million in Potential Milestone Payments and Royalties

자료: 에이비온(Turning point press release(2021.1)), 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 빅파마 BMS의 터닝포인트 기업인수

BMS to buy Turning Point Therapeutics for \$4.1B
The deal bulks up BMS' oncology portfolio.

Bristol-Myers Squibb

자료: 에이비온(biopharma international(2022.06)), 한국IR협의회 기업리서치센터

아스트라제네카: 중국 Harbour Biomed의 클라우딘-18.2 이중항체 NI



자료: 에이비온(Fiercebio(2022.04)), 한국IR협의회 기업리서치센터

아스텔라스(Astellas)의 Ganymed 기업인수: 클라우딘-18.2 항암제 보유



자료: 에이비온(fiercebiotech.com(2016.10)), 한국IR협의회 기업리서치센터

ABN101 경쟁약물(인터페론-베타 계열의 항바이러스 치료제) 비교

경쟁사	abion ABN101	synairgen plc SNG001
물질 정보	• 2세대 인터페론 베타	• 자연형 인터페론 베타
타겟 환자(포지셔닝)	• 질병 의심군부터 사용 가능 (예방적 치료제)	• 병원 입원 환자들 대상 (치료제)
가격	• 낮은 생산 원가로 유연한 가격 전략 구사 가능	• 높은 가격
제형 정보	• 높은 안정성 기반 분말제형 • 환자 편의성이 높은 Dry powder inhaler로 개발	• 낮은 안전성으로 액체 제형 • 환자 편의성이 낮은 Nebulizer 로 개발
적응증 및 연구개발 현황	• 다양한 바이러스성 호흡기 증후군 치료제 • 제형개발 및 비임상 예정	• COVID-19 • 임상 3상 후 재임상 2상 진행 중
시장가치	• 가격경쟁력을 바탕으로 기존 인터페론의 적응증 한계를 극복 • 물질 안정성에 기반한 다양한 적응증에 최적화 제형으로 개발가능	• SNG001 고유 가치평가가 임상2상에서 약2조원을 초과하며 많은 시장 기대감을 보였음

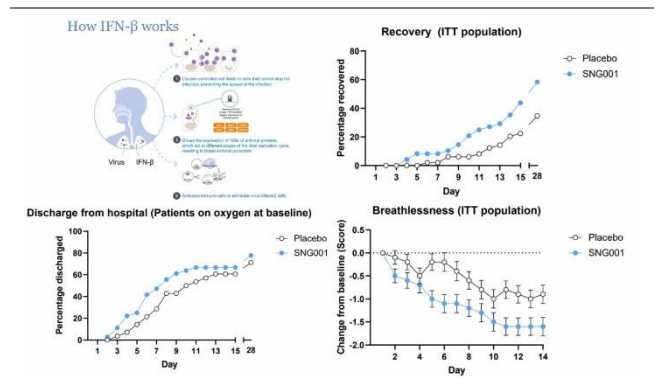
자료: 에이비온, 한국IR협의회 기업리서치센터

시네어젠 주가 차트



자료: Reuter, 한국IR협의회 기업리서치센터

SNG001 임상발표(2020.07): Covid-19 중증 악화 감소 및 회복 속도 높임



자료: Synairgen, 한국IR협의회 기업리서치센터

리스크 요인

신약개발기업의 경우
임상 단계에 따른
변수 발생 가능성에
항상 노출

임상 단계에 따른 변수 발생 가능성

신약개발 전문기업은 태생적으로 진행중인 연구개발 파이프라인의 성공확률과 연동되는 하이 리스크-하이 리턴의 대표적인 투자대상이다. 임상을 진행하는 신약 후보물질의 임상실패로 인해 파이프라인이 사라질 수도 있고, 혹은 임상이 잘 진행되고 있다 할지라도 적절한 시기에 기술수출이 이루어지지 않을 가능성도 있다. 결국 동사와 같은 기술수출에 의존하는 신약개발기업의 경우 임상 단계에 따른 변수 발생 가능성이 높다는 리스크에 항상 노출되어 있다.

에이비온의 선도 파이프라인인 ABN401은 임상 1상을 통해 경쟁약물 대비 우수한 안정성, c-MET 변이 환자에 대한 유효성까지 확인함에 따라 임상 2상의 성공 기대감이 높아진 상황이다. 최근 EGFR치료제의 주요 내성원인이 c-MET 변이로 알려지며 c-MET 표적항암제에 대한 수요가 높아지고 있는 상황을 고려 시 ABN401 임상 2상 중간결과를 관심있게 관찰할 필요가 있다고 판단된다.

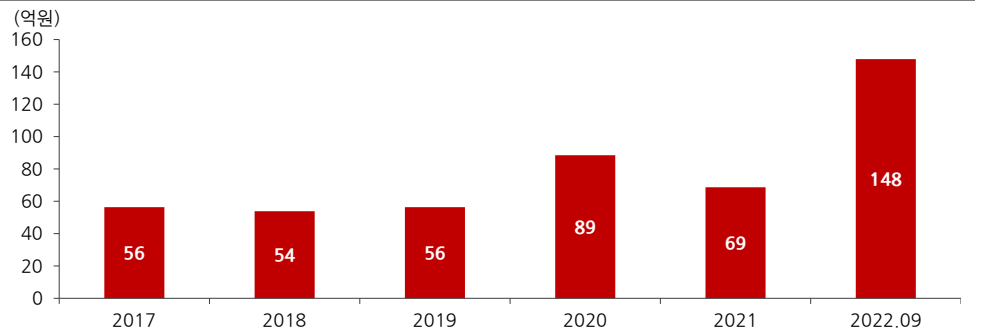
연구개발을 위한
지속적인 신규 자금조달 및
그와 연계되는
오버행 이슈는 점검할 사항

오버행 및 자금조달 이슈

신약개발 전문기업은 매출이나 이익은 거의 미미하나 막대한 연구비가 계속 필요함에 따라 연구개발을 위한 지속적인 자금조달이 중요한 이슈이다. 동사는 2021년까지 누적 약 320억원의 연구개발비를 집행하였으며, 2022년부터는 ABN401의 글로벌 임상1/2상이 시작됨에 따라 임상비용이 급증하였다. 2023년에는 임상 2상을 위한 연구개발비 집행이 필요한 상황으로, 동사는 이를 위한 자금 유치가 필요할 것으로 판단된다.

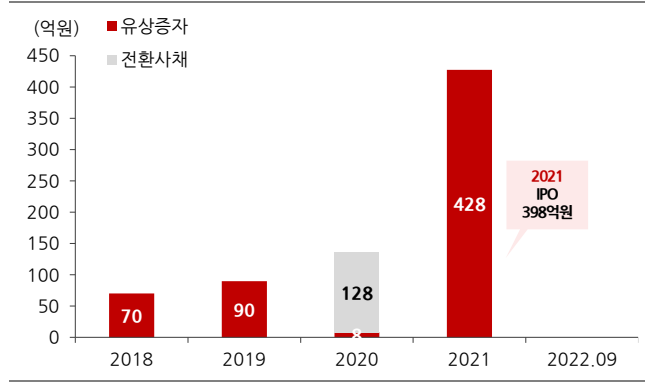
또한 동사는 2022년말 기준, 기존에 발행하였던 우선주, 전환사채 등이 모두 보통주로 전환되었다. 따라서 기존 투자자(벤처 캐피탈 등)들의 오버행 이슈(잠재적 매도 대기매물)가 있다는 리스크가 있다. 그러나 최근 국내외 바이오 상장기업들의 주가약세로 인해 현재 주가 수준에서는 지분매각을 위한 빠른 의사결정이 쉽지 않을 것으로 예상된다.

연구개발비 추이



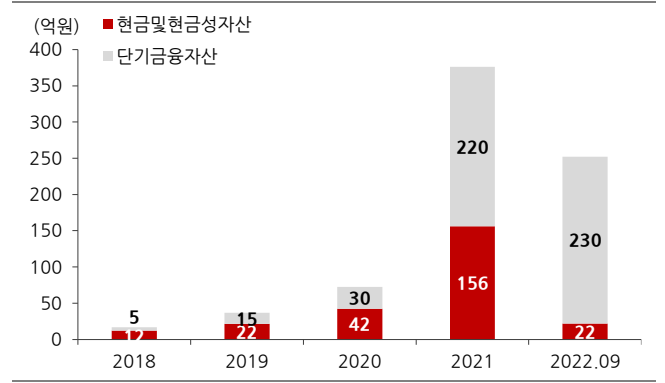
자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

자금조달 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

현금성 자산 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액	4	12	20	16	20
증가율(%)	N/A	230.3	62.1	-17.8	20.0
매출원가	1	11	14	15	18
매출원가율(%)	25.0	91.7	70.0	93.8	90.0
매출총이익	3	2	6	1	1
매출이익률(%)	68.7	12.9	29.4	6.3	6.3
판매관리비	83	90	114	108	217
판매비율(%)	2,075.0	750.0	570.0	675.0	1,085.0
EBITDA	-71	-81	-103	-102	-212
EBITDA 이익률(%)	-1,908.0	-657.4	-516.4	-620.7	-1,079.3
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익	-80	-88	-109	-107	-216
영업이익률(%)	-2,149.3	-717.4	-544.3	-651.3	-1,097.3
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-3	-53	4	-436	75
금융수익	1	1	12	136	76
금융비용	2	53	7	572	8
기타영업외손익	-2	-1	-1	0	7
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-83	-141	-104	-543	-141
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	1	0	0
계속사업이익	-83	-141	-105	-543	-141
중단사업이익	-2	-1	0	0	0
당기순이익	-85	-142	-105	-543	-141
당기순이익률(%)	-2,291.1	-1,155.5	-525.4	-3,311.5	-718.7
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-85	-142	-105	-543	-141

현금흐름표

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
영업활동으로인한현금흐름	-66	-66	-96	-94	-109
당기순이익	-85	-142	-105	-543	-141
유형자산 상각비	8	6	5	4	3
무형자산 상각비	1	1	1	1	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	0	7	-2	-11	29
기타	10	62	5	455	0
투자활동으로인한현금흐름	-20	-13	-18	-191	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
유형자산의 감소	1	1	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-16	-4	-3	-0	0
기타	-5	-10	-15	-191	0
재무활동으로인한현금흐름	77	89	135	399	-32
차입금의 증가(감소)	13	-1	0	-18	-37
사채의증가(감소)	-11	0	128	0	5
자본의 증가	74	0	8	412	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	1	90	-1	5	0
기타현금흐름	0	-0	-0	-0	40
현금의증가(감소)	-9	10	21	114	-101
기초현금	21	12	22	42	156
기말현금	12	22	42	156	55

재무상태표

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
유동자산	18	40	79	393	255
현금성자산	12	22	42	156	55
단기투자자산	5	15	30	220	180
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	1	3	7	16	20
비유동자산	61	55	54	53	50
유형자산	57	51	51	45	42
무형자산	4	3	2	1	0
투자자산	0	0	0	0	0
기타비유동자산	0	1	1	7	8
자산총계	79	95	134	446	305
유동부채	54	58	61	112	109
단기차입금	41	40	40	21	18
매입채무	0	10	0	0	26
기타유동부채	13	8	21	91	65
비유동부채	1	147	273	13	16
사채	0	0	71	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	1	147	202	13	16
부채총계	54	205	334	125	125
지배주주지분	25	-110	-200	321	180
자본금	62	62	63	94	94
자본잉여금	474	482	498	1,531	1,531
자본조정 등	0	0	0	0	0
기타포괄이익누계액	0	-0	-0	-0	-0
이익잉여금	-511	-654	-761	-1,303	-1,445
자본총계	25	-110	-200	321	180

주요투자지표

	2018	2019	2020	2021	2022F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	25.0	N/A	N/A	8.5	7.1
P/S(배)	160.1	92.6	47.9	138.1	64.4
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-710	-1,073	-756	-3,500	-751
BPS(원)	198	-796	-1,435	1,712	954
SPS(원)	31	93	144	106	104
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-347.0	332.2	67.5	-899.5	-56.4
ROA	-108.0	-163.5	-91.7	-187.1	-37.6
ROIC	N/A	-201.3	-280.0	-258.5	-757.9
안정성(%)					
유동비율	34.4	68.2	130.0	351.4	233.7
부채비율	221.3	-186.1	-166.7	39.0	69.5
순차입금비율	96.8	-132.0	-115.6	-87.8	-96.2
이자보상배율	-39.2	-48.7	-16.6	-5.9	-30.2
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.1	0.2	0.1	0.1
매출채권회전율	19.3	127.2	1,450.0	205.5	135.4
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.