

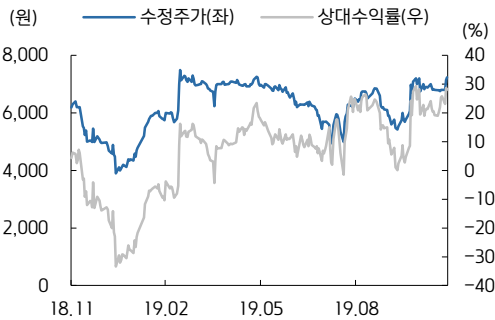
에이비온
(203400 코넥스)

국내 최초 동반진단 기반의 신약 개발 업체

본 분석보고서는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 선정되어 작성된 보고서입니다.

시가총액 (11/23)	779 억원
자기자본 (2019)	62 억원
현재가 (20/11/23)	6,280 원

52주 최고가	7,490원
52주 최저가	3,900원
수익률 (절대/코스닥상대)	
1개월	4.0% / 6.9%
6개월	4.0% / 12.3%
12개월	17.6% / 27.8%
발행주식수	12,536천주
일평균거래량(3M)	9천주
외국인 지분율	0.00%
주당배당금('18)	0원



(단위, 억원)	2016	2017	2018	2019
매출액	38	18	4	12
영업이익	-72	-103	-80	-88
증감율(%)	적지	적지	적지	적지
순이익(지배)	-78	-95	-85	-142
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	15.8	20.8	25.0	25.0

KEY Word

- ◎ 표적항암제 및 희귀질환 치료제 개발 업체
- ◎ 동반진단 활용한 Best-in-class 파이프라인 보유
- ◎ 다수의 이전 계약 체결

투자포인트

표적항암제 및 희귀질환 치료제 개발 업체

- 당사는 국내 최초 동반진단 기반의 혁신 신약 개발 전문업체(표적항암제 및 희귀질환 치료제)이며 글로벌 시장에서 Best-in-class/First-in-class를 목표로 하고 있다. 동반진단은 개발신약에 반응하는 특정 바이오마커 보유 여부를 판별하는 기술이며 당사는 동반진단기술을 활용해 연구개발 비용 및 기간 단축이 가능함 따라 개발 경쟁력 우위를 점하고 있다.
- 폐암, 간암, 위암 등에서 흔히 발생하는 c-Met 변이 고형암 치료제 'ABN401', 클라우딘 항체치료제 'ABN501', 생물재난관련 감염병 치료제 'ABN901, 902, 903' 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있다.

동반진단 활용한 Best-in-class 파이프라인 보유

- ABN401(c-Met 억제제)은 저분자화합물의 Best-in-class 신약으로 현재 호주와 한국에서 임상 1/2a상 진행 중이며 2021년 FDA 임상 2상 진입 및 FDA Breakthrough Designation 획득, 안정성과 POC 확보 후 글로벌제약사로의 LO를 목표로 하고 있다.
- 인터페론베타 신약 ABN101(다발성경화증 치료제)은 2019년 8월 삼성바이오로직스와 위탁개발생산계약(CDMO)을 체결하였으며 현재 비임상 독성 시험 진행 중이다. 당사의 인터페론베타는 다발성경화증, 항암제, 항바이러스제, 급성호흡기증후군, 기타 자가면역질환제로 적응증 설정이 가능하며 기존 인터페론베타에 당쇄를 추가하여 생산성, 용해도, 안정성, 약동성(PK)를 개선하였다.

다수의 이전 계약 체결

- 당사는 1) (주)젠큐릭스와 초기유방암의 예후예측용 유전자 및 이를 이용한 초기유방암의 예후예측방법, 2) (주)지노바이오와 CDx 과제 사업화주체 이전 및 관련 기술 이전, 3) (주)인핸스바이오와 HPV감염과 관련된 암의 치료용 조성물 관련, 4) (주)제노팜과 인간 인터페론베타 변이체가 접합된 면역사이토카인 및 이의 제조방법, 5) (주)엑셀세라퓨틱스와 항 c-Met 아고니스트 항체 및 이의 용도 등 다수의 이전 계약을 체결하며 레퍼런스를 구축하였다.

Not Rated

□ 매출구성 (2019, 연결)

매출액 12억원

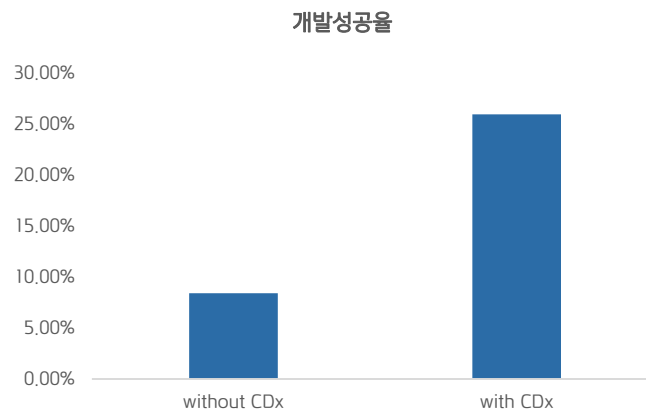
□ 지분구성 (2019.12)

- 에스티-스타셋 헬스케어 조합 제 1호 25.92%(우선주 포함)

동반진단이란 ?

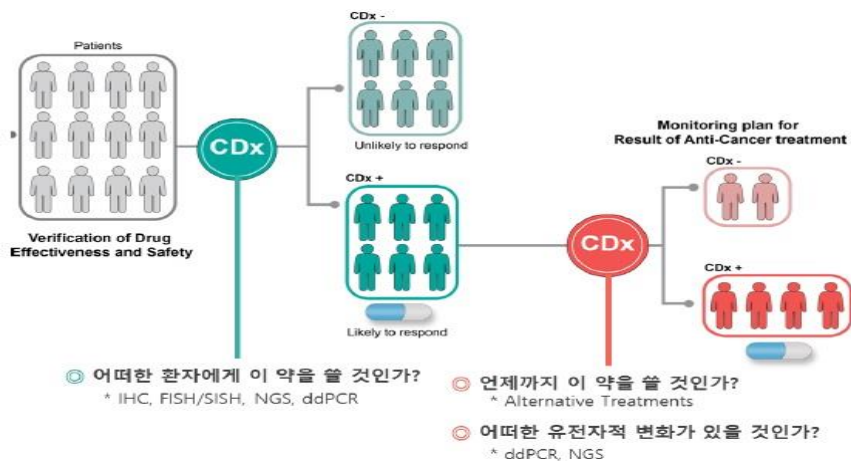
- 환자의 유전체 정보를 파악하여 특정 바이오마커 보유 여부를 진단하고 이에 맞춰 치료를 가능하게 하는 기술
- 동반진단 활용시 개발성공률 3배 증가 및 개발 비용 1/3 감소 시킬 수 있음
효능이 잘 나타날 수 있는 환자 스크리닝 가능해 신약개발 성공 가능성을 높일 수 있다는 장점이 있음
- 美 FDA는 '14년 임상시험에서 동반진단 활용을 권고 및 '14년 신약개발과 동반진단 의무화 가이드라인을 발표

동반진단 접목 시 개발성공률 3배 증가



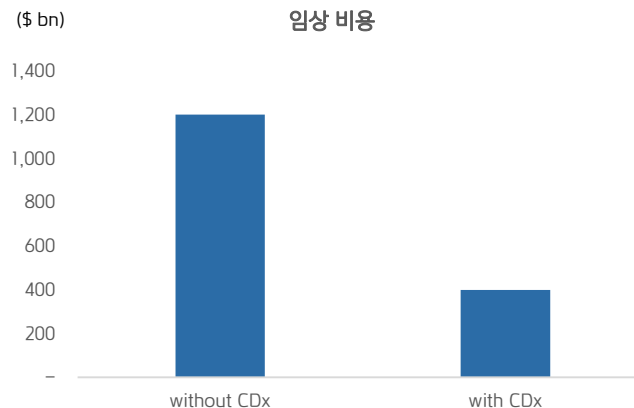
자료: : BIO, Clinical Development Success Rates, 에이비온, 키움증권

동반 진단의 개념



자료: 에이비온, 키움증권

동반진단 접목 시 신약 개발 비용 1/3 감소

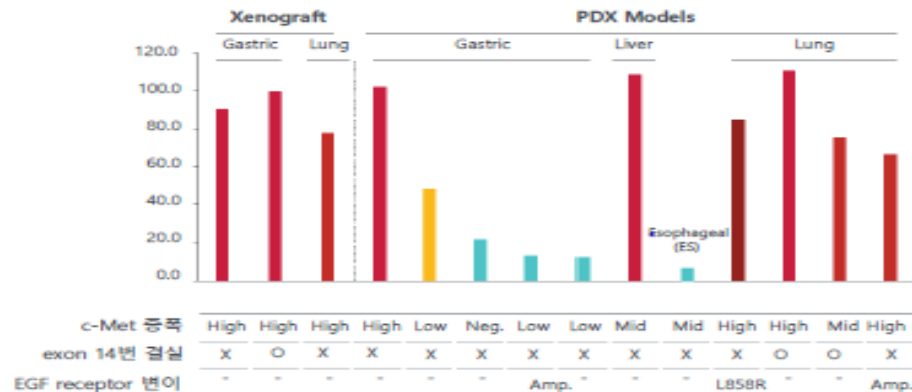


자료: : BIO, Clinical Development Success Rates, 에이비온, 키움증권

ABN 401의 경쟁력

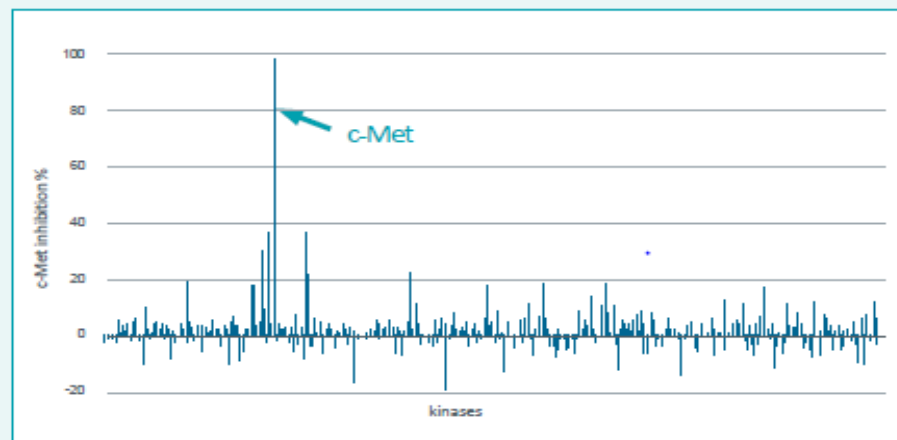
- ABN401은 c-Met 억제하는 Best-in-class 저분자화합물로 폐암, 간암, 위암 등 c-Met 과발현 분야 적응증 확장 가능.
- 현재 호주/한국에서 고형암 적응증으로 1/2a상 진행 중임.
- 동반진단은 프로토타입 분석 완료하였고 일부 분석적 검증 단계로 향후 미국 2상 진입 시 동반진단과 신약 동시 개발 가능.
- 전임상 c-Met 과발현과 엑손 14번 결실 동물모델에서 유효성 확인하였고, 366가지 키나아제(Kinases) 시험 결과, c-Met에서만 특이적으로 98% 억제율 보였음.
- 기존 개발 시도된 약물들은 신장독성 부작용과 유효환자 검증실패로 실패하였으나, ABN401 전임상 모델에서 관찰되지 않았음.
- 조직검사가 어려운 폐암에서 동사는 액체생검과 CTC 혈중 암세포 분석 기술 2가지 보유로 편의성과 정확성을 개선 시켰음.
- ABN401은 타 경쟁 물질 대비 동반진단이 적용되어 높은 효능의 임상 데이터가 기대되며, c-Met만을 선택적 특이적으로 억제하여 안전성이 우수 할 것으로 추측.

동물모델에서 ABN401의 유효성 검증



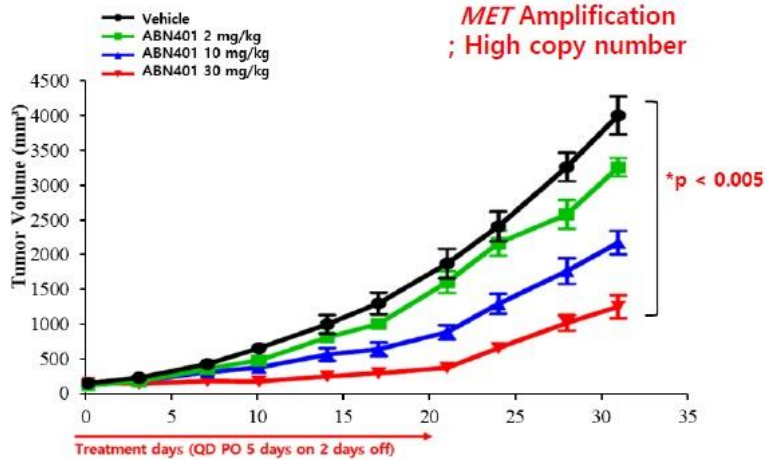
자료: 에이비온, 키움증권

c-Met에 대한 높은 선택성



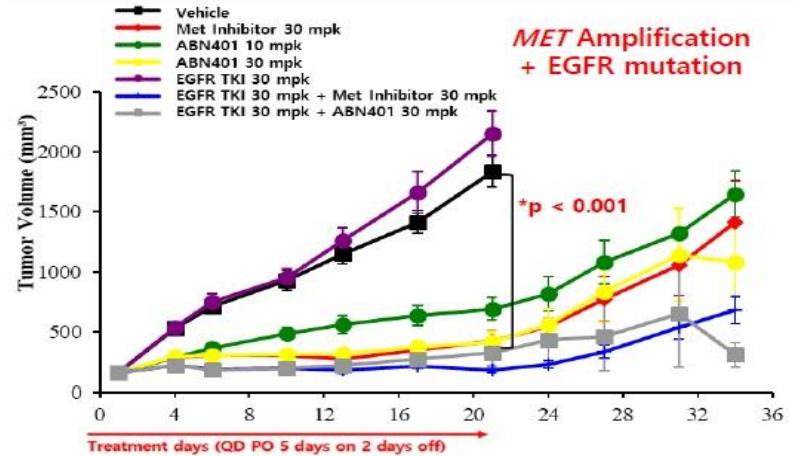
자료: 에이비온, 키움증권

동물모델 ABN 401 효능



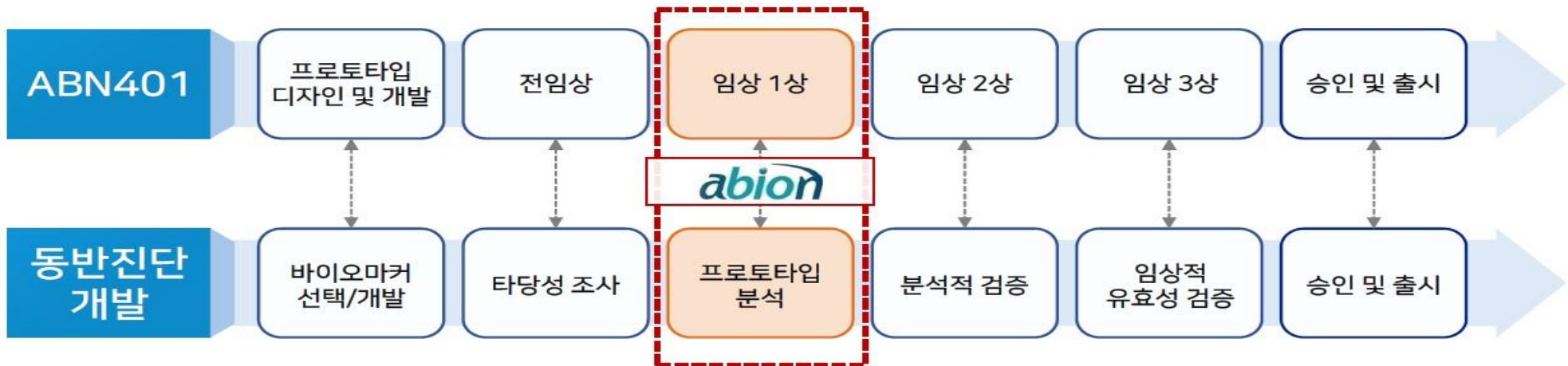
자료: 에이비온, 키움증권

동물모델 ABN 401과 EGFR 병용 효능



자료: 에이비온, 키움증권

ABN 401 임상개발 Time Line



자료: 에이비온, 키움증권

EGFR + cMET 억제제 반응율

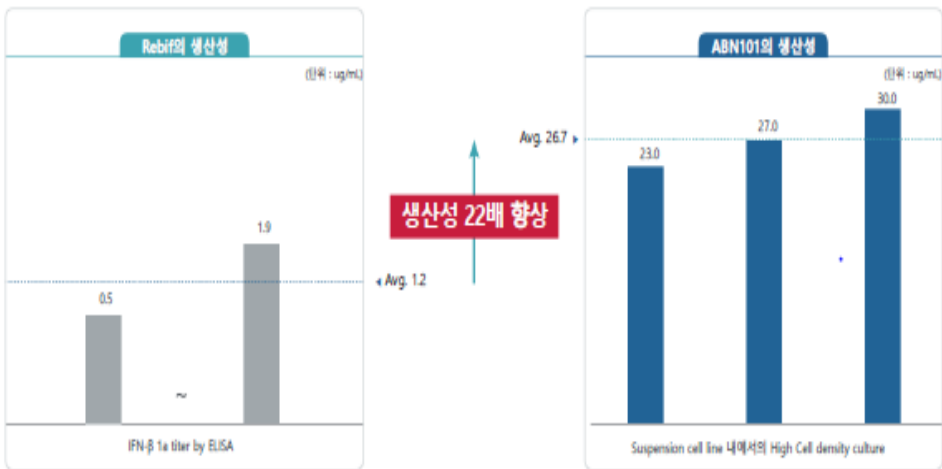
모집단	약물	Met 선택	결과
EGFR-변이, TKI 투여 받은 경험(TKI resistant) 이 있는 비소세포암	Tarceva(Erlotinib) + ARQ197(tivantinib)	No	ORR 6.7%(3/45) 3 responders: + Met IHC, +HGF
	Iressa(Gefitinib) + AZD6094(savolitinib)	No	ORR 18% - (2/11) neither with MET amplification
	Iressa(Gefitinib) + INC280(capmatinib)	Yes	ORR 29% ORR 47% in highest MET GCN
	Iressa(Gefitinib) + EMD1214063(tepotinib)	Yes	ORR 33%
	Tagrisso(Osimertinib) + AZD6094(savolitinib)	Yes	Prior 1st/2nd gen : ORR -52% Prior 3rd gen: ORR 25%

자료: ASCO 2019, 키움증권 리서치센터

ABN101 - 인터페론베타 신약

- 인터페론베타는 면역세포에서 생성되는 자연 단백질로 바이러스 증식을 막아 면역반응에 도움 주는 것으로 알려져 있어, 다발성경화증/항암제/항바이러스제 등 다양한 적응증 확장이 가능함.
- 인터페론베타는 효과적이나, 물성이 좋지않아 생산성이 낮고 약가가 높은 특징이 있음. ABN101은 인터페론 베타1a에 당쇄를 붙여 이를 개선시켜 경쟁력 있는 약가 제공이 가능한 것으로 보임
- ABN101은 피하주사제로 주 1~2회 투여 편의성이 있으며, 경쟁약물 대비 약물의 흡수 등에 관한 약동학적(PK) 연구에서 1.5~2배까지 개선 시켰음.
생산성은 Rebif 1.9ug/mL 대비 약 20배 높은 25ug/mL 정도 가능
- 삼성바이오로직스와 CDMO 계약 체결하였으며, '20년초 비임상 진입 예상.

ABN101의 높은 생산성으로 원가 경쟁력 확보 가능



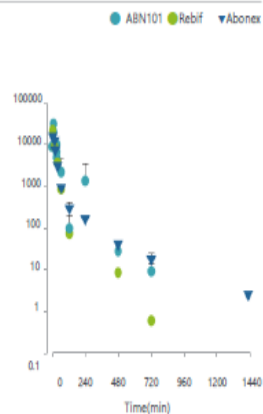
다발성경화증 치료제와 차별성

	ABN101	Rebif	Avonex	Betaseron
개발사	에이비온 (Abion)	머크 (Merck)	바이오젠 (Biogen)	Bayer
주사부위 부작용	하	중	하	중
중화항체 생성	하	중	중	상
투여량	12 MIU	12 MIU	6 MIU	9.6 MIU
투여주기	주 1~2회	주 2~3회	주 1~2회	주 3~4회
투여방법	주사제 (S.C)	주사제 (S.C)	주사제 (I.M)	주사제 (S.C)
*약가(추정치)	약 110,000원	191,337원	197,835원	168,468원

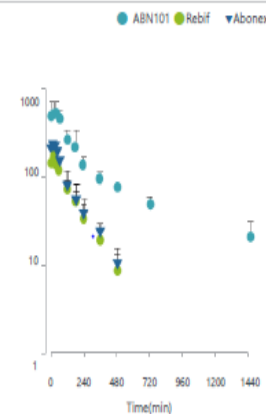
자료: 에이비온, 키움증권

우수한 생체 안정성

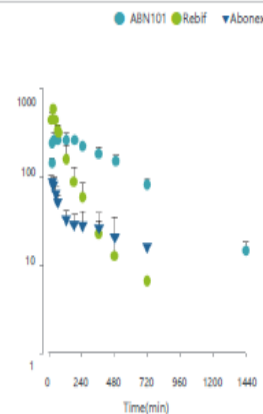
정맥주사(IV)



피하주사(SC)



근육주사(IM)



* Source : Abion 비임상 Rat 실험 데이터

자료: 에이비온, 키움증권

에이비온 주요 파이프라인

핵심 물질		적응증	R&D	비임상	임상 1상	임상 2상	비고
ABN 401	저분자화합물	c-Met 변이 고형암 (폐암, 간암, 위암 등)					글로벌 임상 1/2a상 진행중 임상 2상 중 BTD추진 예정
ABN 101	단백질	다발성경화증, ARDS, HBV					비임상 독성시험 진행중 (삼성바이오로직스CDMO제결)
	ABN903 병용	COVID-19					
ABN 201	Ab-cytokine fusion protein	EGFR 및 c-Met 변이 고형암					
ABN 501	단클론항체	유방암, 난소암, 위암					
ABN 601	단백질	급성 방사능 증후군					한국 임상 1상 진행 예정 임상 1상 이후, 비축 가능
ABN 701	백신	SEB(슈퍼항원)감염증					임상 1상 이후, 비축 가능
ABN 901	생물재난관련 감염병 (Bio Defense Project)						
ABN 902							
ABN 903							

자료: 에이비온, 키움증권

Compliance Notice

- 당사는 11월 23일 현재 '에이비온(203400)' 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.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 + 20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 + 10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 + 10 ~ +20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 + 10 ~ -10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 + 10 ~ -10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10 ~ -20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2019/10/01~2020/09/30)

매수	중립	매도
93.14%	1.86%	0.00%