제약/바이오

제약/바이오

하현수
02 3770 2688
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

종목	투자의견	목표주가 (원)
알테오젠	BUY (I)	83,000 (I)
에이프릴바이오	Not Rated (I)	- (I)
에이비엘바이오	Not Rated (I)	- (I)

바이오 플랫폼 기술: 하나만 증명해도 충분한

주사제가 대부분인 바이오 의약품

바이오 의약품, 특히 단백질 의약품은 약물 구조가 매우 중요하나 경구 투여시 소화 효소 등으로 인해 분해되는 문제와 낮은 흡수율로 **주사제 위주의 개발이 대부분**임. 투약이 어려운 주사제 특성으로 자가 주사가 가능한 **SC 제형 및 체내 약물 지속 시간을 증가시키는 플랫폼 기술에 대한 필요성**이 커지고 있음

SC 제형과 약물 지속형 플랫폼 기술

바이오 의약품의 투여량이 점차 증가할 가능성이 높으며 투여량 **증가로 SC 제형에 대한 선호도는 앞으로 더욱 증가할 전망.** 다잘렉스의 SC 제형 선호도로 항암제 시장에서도 SC 제형화가 선호될 것이며 **FcRn 억제제의 경우 기존 자가면역질환 항체 약물들과는 달리 SC 제형화를 위해서는 인간 히알루로니다아제 기술 적용이 필요함**

약물 지속형 기술은 항체 약물의 상업화에서 필요 조건이 되어 가고 있다고 판단. 황반 변성 시장이나 당뇨 시장에서 잦은 투약이 필요한 약물은 시장 선택을 받지 못하고 있으며 점차 투여 간격을 증가시키는 약물 개발이 이어지고 있는 점에서 **개선된 약물 지속형 기술에 대한 L/O 수요는 높을 것**

BBB 셔틀, 뇌 내로 약물을 전달하는 기술

퇴행성 CNS 질환(알츠하이머, 파킨슨병) 시장이 고령화 영향으로 높은 성장이 예상되며 뇌전이 발생 암환자가 증가하고 있는 상황이 뇌 내로의 약물 전달 기술에 대한 관심 증가. 거대분자인 항체는 단독으로 뇌를 감싸고 있는 BBB 투과가 어려우며 BBB 투과를 가능하게 해주는 BBB 셔틀이 해결책으로 기대되고 있으나 아직까지 개발 단계에 머무르고 있어 **BBB 통과 효과 확인 시 기술에 대한 수요는 높을 전망**

결론

바이오 의약품 관련 플랫폼 기술에 대한 비중 확대 필요와 함께 알테오젠을 추천 종목으로 제시한다. 알테오젠은 Halozyme 외에 SC 제형화 기술을 보유한 유일한 기업으로 SC 제형화 선호 추세의 수혜 가능성이 가장 높음. 그외에 약물 지속형 플랫폼인 SAFA를 보유한 에이프릴바이오와 BBB 셔틀 플랫폼을 가진 에이비엘바이오를 관심 종목으로 제시한다.

바이오 의약품, 왜 주사로 만들까

구조가 중요한 단백질

단백질은 기본 구조인 아미노산이 모여서 펩타이드를 형성하며 펩타이드들이 모여서 단백질을 형성한다. 이때 아미노산들은 α-helix, β-sheet와 같은 구조를 형성하며 단백질은 이들 구조들이 모인 3차원 구조가 형성되게 된다. 항체와 같은 높은 선택성을 가진 약물은 이런 단백질 구조로부터 얻어지는 결과로 바이오 의약품의 효과는 펩타이드, 단백질 구조가 유지될 필요가 있다.

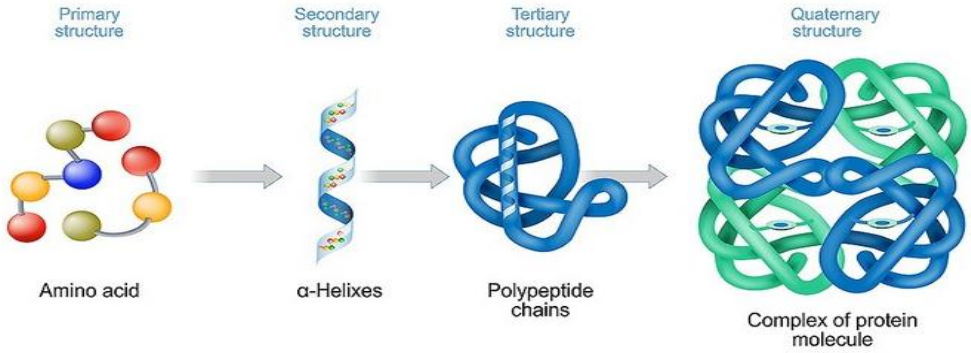
그러나 인체의 소화 장기에는 단백질을 분해하는 소화 효소들이 있다. 이들 소화효소는 섭취한 단백질을 최종적으로 아미노산으로 분해해 소장 내에서 흡수하기 때문에 바이오 의약품을 경구로 복용할 경우 약물이 분해되어 체내에서 효과를 기대할 수 없다. 그렇기 때문에 인슐린, 단클론 항체 의약품 등의 바이오 의약품 주사 제형인 경우가 대부분이다.

분해 문제 외에도 바이오 의약품들은 고분자이기 때문에 소장 내에서 흡수가 어려워 생체 이용률이 매우 낮은 문제점가 있다.

당뇨/비만 전문 바이오텍으로 잘 알려진 노보 노르디스크사의 경구용 GLP-1억제제인 semaglutide의 경구용 제품인 리벨서스(Rybelsus) 개발에 성공했으며 경구용 인슐린 제제에 대한 개발도 시도 했으나 낮은 생체 이용률로 약물 복용량이 높아지는 문제로 개발을 중단했다.

저분자 화합물은 원료 생산 비용이 낮아 생체 이용률이 낮더라도 약물량을 증가시키는 방법이 가능하지만 바이오 의약품은 생산 단가가 높아 상업화가 어려운 단점이 있어 여전히 주사제형이 현실적인 약물 제형이다.

단백질 입체 구조

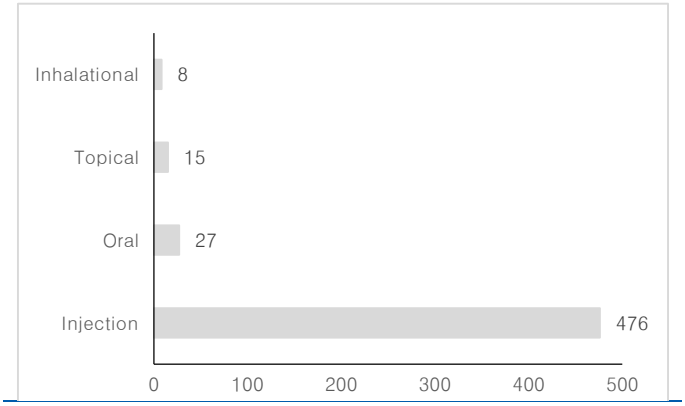


자료: 유안타증권 리서치센터

주사제의 단점을 보완할 수 있는 기술들에 대한 수요 증가

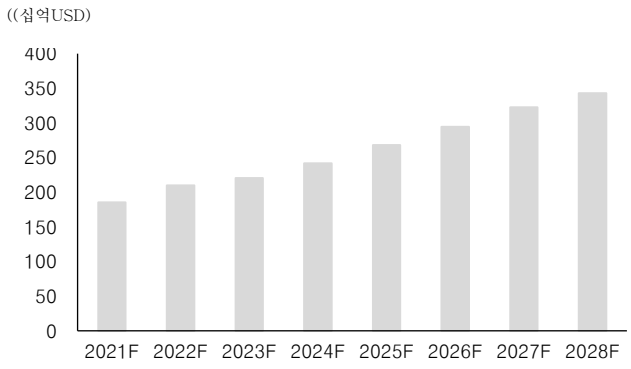
펩타이드, RNA, 단클론 항체 등의 바이오 의약품이 중요한 모달리티가 되면서 약물 효과나 복용 편의성을 증가시켜줄 수 있는 플랫폼 기술에 대한 수요가 높아지고 있다. 바이오 의약품은 기존의 저분자 화합물과는 달리 생체 물질인 단백질, 올리고 뉴클레오타이드 등으로 되어 있는 약물로 약물 구조, 서열 등이 중요하지만 위산, 소화 효소(Pepsin, trypsin 등)에 의해 아미노산 분해되는 단점이 있어 대부분 주사제 형태로 개발 되고 있다. 2000년 이후로 미국에서 시판 허가를 받은 바이오 의약품 526개 중 476개가 주사제 형태로 허가 받아 주사제형이 90.5%를 차지했다.

바이오 의약품 제형별 허가 건수(미국, 2000~)



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

단클론 항체 의약품 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

주사 제형은 경구제나 연고, 크림과 같은 국소 제형에 비해 복용 편의성이 떨어지며, 개인이 직접 투약하기 어려운 단점이 있다. 단점을 극복하기 위한 방향으로 1) 개인이 자가 투약이 가능한 피하 주사 형태로의 약물 개발과 2) 약물의 체내 체류 시간을 증가 시켜 투약 횟수를 감소시키는 방향으로 바이오 의약품 개발이 증가하고 있다. 따라서 피하 주사로 제형을 변경 시켜 줄 수 있는 기술과 약물 지속성을 증가시켜주는 플랫폼 기술들에 대한 수요도 높아지고 있으며 앞으로도 더욱 증가할 것으로 전망한다.

바이오 플랫폼 기술①: SC 제형화

SC 제형은 자가 주사가 가능하며 수액 내 희석해서 사용하는 infusion 방식에 비해 투약 시간이 짧아 주사제 중에 가장 선호도가 높은 제형이다. 특히 류마티스 관절염, 크론병과 같은 자가면역 질환의 경우 잦은 병원 방문 없이도 투약이 가능한 SC 제형이 선호되고 있으며 대부분의 제품도 SC 제형으로 되어 있다. 자가 면역 질환 대상 주요 항체 치료제 중 레미케이드(Remicade, infliximab)과 비브가르트(Vyvgart, Efgartigimod)를 제외하면 모두 피하 주사 형태로 개발되었으며 레미케이드는 셀트리온이 SC 제형으로 개발한 램시마 SC가 유럽과 미국 모두에서 상업화에 성공했다. 또 다른 IV 제형인 비브가르트는 현재 SC 제형에 대해 임상 3상을 진행하고 있으며 IV 제형 대비해서 SC 제형이 비열등한 결과를 얻어 22년 내에 BLA를 신청할 예정이다.

FcRn 억제제인 비브가르트는 현제 중증 근무력증을 적응증으로 허가를 받았으며 추가적인 응증 확대가 가능할 것으로 판단되어 성장성이 높다. 현재 상업화에 성공한 약물은 비브가르트가 유일하며, 바토클리맙(한올바이오파마), 니포칼리맙(얀센) 등이 개발을 진행중에 있다.

주요 자가면역질환 치료제

제품명(성분명)	개발사	표적	제형	비고
휴미라(Adalimumab)	애브비	TNF-alpha	피하주사(SC)	
스텔라라(Ustekimumab)	얀센	IL-12	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
엔브렐(Etanercept)	암젠/화이자	TNF-alpha	피하주사(SC)	
코센티스(Sekukimumab)	노바티스	IL-17	피하주사(SC)	
악템라(Tocilimumab)	로슈/주가이제약	IL-6	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
레미케이드(Infliximab)	얀센	TNF-alpha	정맥주사(IV)	램시마 SC 제형 출시
오렌시아(Abater)	BMS	CTLA-4	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
심포니(Golimumab)	얀센	TNF-alpha	피하주사(SC)	
스카이리치(Risankizumab)	애브비	IL-23	피하주사(SC)	
심지아(Certolizumab)	UCB	TNF-alpha	피하주사(SC)	
탈츠(Ixekizumab)	일라이릴리	IL-17	피하주사(SC)	
트렘피어(Guselkizumab)	얀센	IL-23	피하주사(SC)	
비브가르트(Efgartigimod)	Argenx	FcRn	정맥주사(IV)	피하주사(SC) 제형 개발중

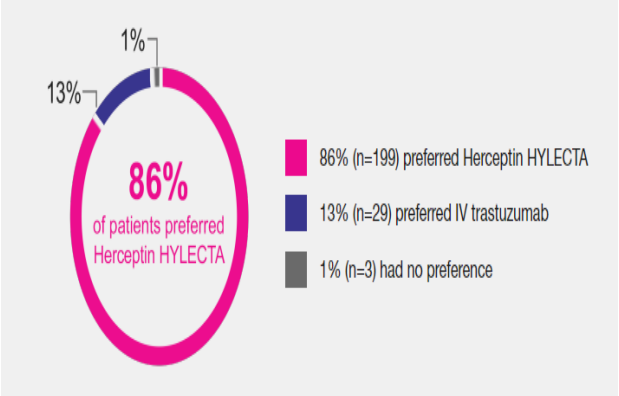
자료: Global data,유안타증권 리서치센터

자가 면역 질환 외에 SC 제형이 선호되고 있는 유형으로는 투약 시간이 장시간인 의약품의 경우 SC 제형화할 경우 투약 시간을 5~10분 정도로 비약적으로 줄일 수 있어 SC 제형에 대한 선호도가 높은 것으로 판단한다. 대표적으로 얀센의 다발성 골수종 약물인 다잘렉스의 경우 IV 제형으로 투약시 5~6시간의 투약 시간이 필요하지만 SC 제형으로 투약할 경우에는 단시간 투약이 가능해 미국 내 다잘렉스 매출의 80% 이상이 SC 제형에서 발생하고 있으며 유럽도 매출에서 SC 제형이 차지하는 비중이 80%정도로 높다.

특허 만료가 되었거나 가까워 바이오시밀러 도전에 직면한 오리지널 제품의 시장 점유율 유지 방법 중 하나로 빅파마들이 SC 제형을 이용해 편의성을 개선한 바이오 배터 개발 전략을 활용하고 있는 것도 SC 제형화 기술에 대한 수요가 더욱 증가할 수 밖에 없는 것으로 판단한다.

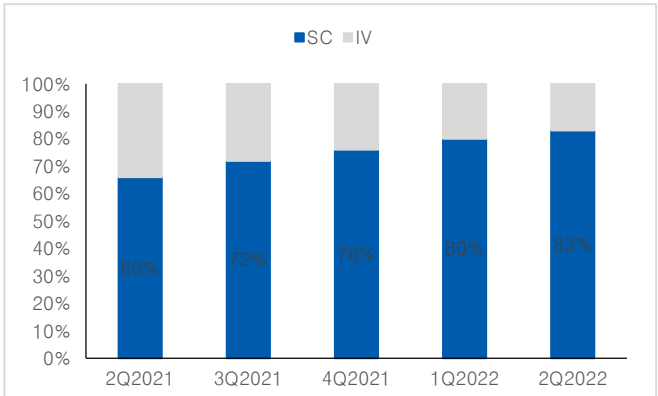
빅파마들이 SC 제형화를 에버그리닝 전략으로 사용함에 따라 산도즈, 암젠 등과 같은 글로벌 바이오시밀러 기업들도 SC 제형화가 필수적이 되어 가고 있다. 다잘렉스와 같은 SC 제형에 대한 선호도가 압도적인 경우에는 바이오시밀러들도 SC 제형으로의 출시가 필요해 SC 제형화 기술에 대한 수요는 앞으로도 더욱 증가할 전망이다.

SC 선호도(허셉틴)



자료: 로슈, 유안타증권 리서치센터

다잘렉스 제형별 매출 비중(US)



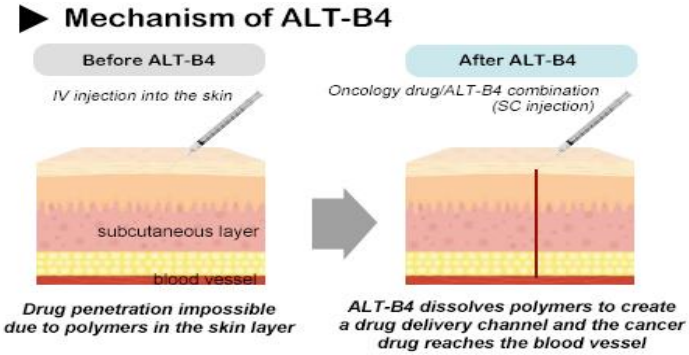
자료: 할로자임, 유안타증권 리서치센터

항체 의약품을 SC 제형으로 개발하기 위해 사용되는 방법으로는 인간 히알루로니다아제를 이용하는 방법이 사용되고 있다.

히알루로니다아제는 피부 진피를 녹여 약물이 지나갈 수 있도록 해주는 물질로 히알루로니다아제가 녹이는 진피 성분인 히알루론산은 30분 정도면 다시 복구가 되므로 콜라겐, 엘라스틴과 같은 타 진피 성분과는 달리 SC 제형 개발에 적합한 타겟으로 여겨지고 있다.

인간 히알루로니다아제에 대한 기술은 Halozyme사의 ENHANZE와 알테오젠의 HYBROZYME 두 가지뿐이며 상업화에 성공한 것은 ENHANZE가 유일하다. Halozyme은 현재 5개의 SC 제형 제품을 상업화에 성공했으며 다수의 SC 제형 개발 파이프라인을 보유하고 있으며 2027년 SC 제형화 품목으로부터 발생하는 로열티 수익만 10억 달러에 이를 것으로 전망된다.

SC 플랫폼 작용 기전(ALT-B4)



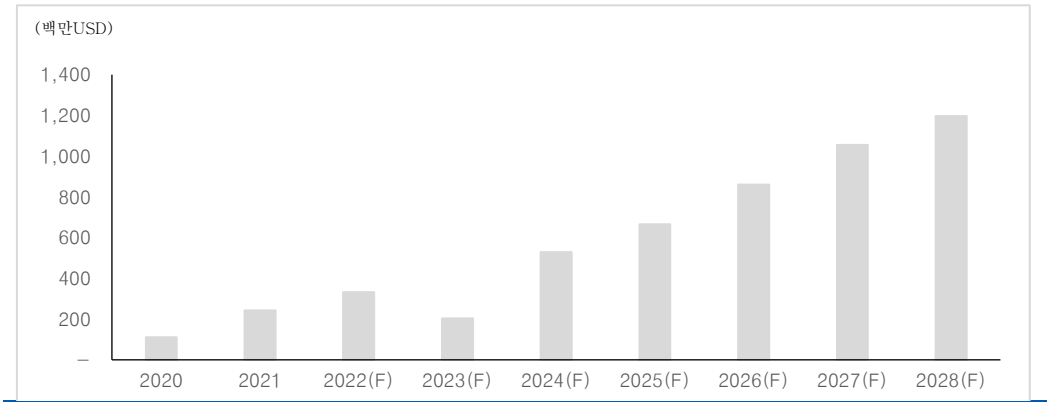
자료: 알테오젠, 유안타증권 리서치센터

Halozyme 상업화 품목

제품명	성분	개발사	표적	비고
Herceptin Hylecta/SC	Trastuzumab	Roche/Halozyme	HER2	
Phesgo	Trastuzumab/Pertuzu	Roche/Halozyme	HER2	
Rituxan Hylecta	Rituximab	Roche/Halozyme	CD80	
Dazarlex FASPRO/SC	Daratumumab	Janssen/Halozyme	CD38	특허 존속
HYQVIA	Immuno Globulin	Takeda/Halozyme	–	

자료: Halozyme, 유안타증권 리서치센터

Halozyme 로열티 수익 추이



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

Halozyme 파이프라인

Current Program/Product	Indications	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Filed
Wave 3					
Efgartigimod (argenx)	MG				BLA submission expected in 2022
Atezolizumab (Roche)	NSCLC				Met co-primary endpoints 8/2022
Ocrelizumab (Roche)	Multiple sclerosis				
Nivolumab (BMS)	RCC				
Efgartigimod (argenx)	CIDP				
Efgartigimod (argenx)	Immune thrombocytopenia				
Efgartigimod (argenx)	Pemphigus vulgaris				
Efgartigimod (argenx)	Bullous Pemphigoid (BP)				
Wave 4					
Nivolumab+Relatlimab (BMS)	Solid tumors				
ARGX-117 (argenx)	Multifocal motor neuropathy				
CAP256V2LS (CAPRISA)	HIV				
Teprotumumab-trbw (Horizon)	Thyroid Eye Disease				
Undisclosed (Janssen)	Undisclosed				
Rilpivirine (Janssen)	HIV				
Undisclosed (Roche)	Undisclosed				
TAK-881 (Takeda)	Undisclosed				
Cabotegravir (ViiV)	HIV				
N6LS bnAb (ViiV)	HIV (treatment)				
Undisclosed (Chugai)	Undisclosed				

자료: 유안타증권 리서치센터

바이오 플랫폼 기술②: 약물 지속형

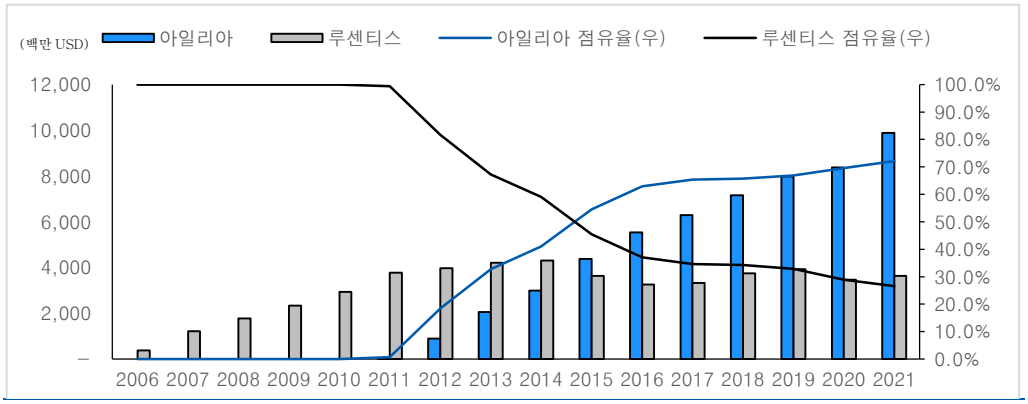
항체, 호르몬, 펩타이드 등의 바이오 의약품은 위산, 소화 효소 등으로 경구 투여가 어렵기 때문에 대부분 주사 형태로 개발 된다. 주사제가 증가하게 되면서 약물의 체내 체류 시간을 증가시켜 투약 횟수를 감소 시키는 약물 지속성(long-acting) 증가 기술이 중요해지고 있다.

반감기가 길어 투약 주기가 긴 제품들이 시장에서 성공을 거두고 있다.

약물 지속성을 증가시켜 시장에서 성공한 약물로는 아일리아와 트루리시티가 있다. 습성 황반변성 약물인 아일리아(Eylea, aflibercept)는 같은 적응증을 가진 루센티스(Lucentis, ranibizumab)보다 5년 이상 시장 진입이 늦었지만 투약 간격기 2개월로 1개월마다 투약해야하는 루센티스보다 연간 투약 횟수가 적은 장점으로 시장 점유율을 높일 수 있었다. 황반 변성 치료제는 안구에 직접 주사하는 주사에 대한 거부감이 높아 투약 간격이 긴 약물에 대한 선호도가 높다. 2021년 기준 아일리아의 글로벌 매출은 989억 달러를 기록해, 364억 달러 매출의 루센티스의 3배 가까운 매출을 보였다. 루센티스는 항체의 Fab 부위로만 되어 있어 분자량이 48kDa으로 작지만 아일리아는 Fc 부분을 결합해 분자량이 100kDa 이상으로 루센티스 대비 약물 지속시간이 2배 이상 길고 FcRn을 통한 생체 내 재활용 기전을 이용할 수 있어 체내 유지 시간이 길다.

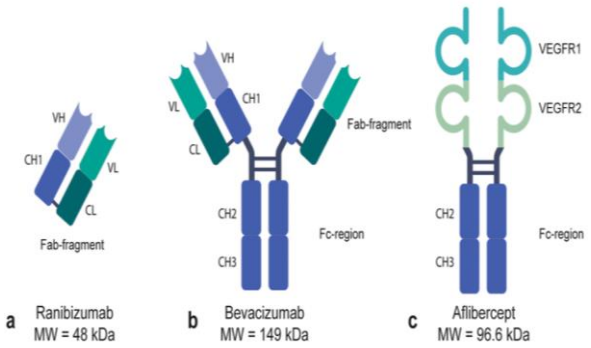
아일리아 이후 출시된 비오뷰(,)와 바비스모(Vabysmo, faricimab)은 각각 12주, 16주 마다 투약하는 제품으로 투약 간격을 더욱 늘리는 방법으로 신약 출시가 이어지고 있다.

아일리아 시장 점유율



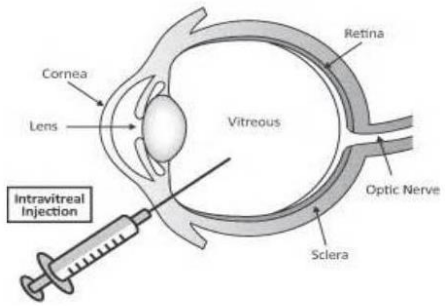
자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

황반 변성 치료제 구조 비교



Bevacizumab(아바스틴)은 허가 초과 요법(Off the label)으로 사용중
자료: Research gate, 유안타증권 리서치센터

안구 내 주사 방법



자료: 유안타증권 리서치센터

주요 황반 변성 치료제 비교

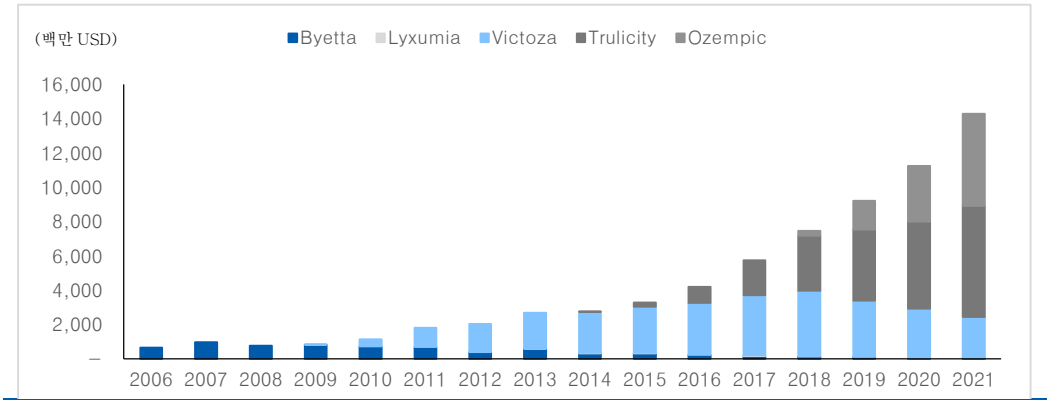
	루센티스	아일리아	비오뷰	바비스모
성분	Ranibizumab	Aflibercept	Brolucimab	Faricimab
개발사	로슈	리제네론	노바티스	로슈
투약 간격	4주	최대 8주	8~12주	16주
비고				VEGF-A/ANG-2

자료: 유안타증권 리서치센터

GLP-1 agonist는 현재 높은 혈당 조절 능력과 체중 감소 능력으로 제2형 당뇨와 비만에서 선호되고 있는 약물 기전이다. 자연 상태의 GLP-1은 수분 내에 분해될 정도로 반감기가 짧았지만 펩타이드의 일부 아미노산을 치환해 효소 분해를 피했으며, 알부민이나 Fc 등을 결합해 생체 내 유지 시간을 증가시켜 투약 주기를 주 1회까지 증가시켰다.

트루리시티(Trulicity, dulaglutide)는 주 1회 투약하는 GLP-1 agonist로 경쟁 약물인 노보노디스크의 빅토자(Victoza, liraglutide)가 1일 1회 투약하는 것에 비해 주사 횟수를 월등히 감소 시켰으며 GLP-1 agonist 시장에서 가장 높은 매출을 보이고 있다.빅토자의 후속 제품인 오젬픽(Ozempic, semaglutide) 또한 주 1회 투약으로 체내 유지 시간을 증가시켰으며 빠른 속도로 매출을 확대하고 있다.

주요 GLP-1 agonist 매출



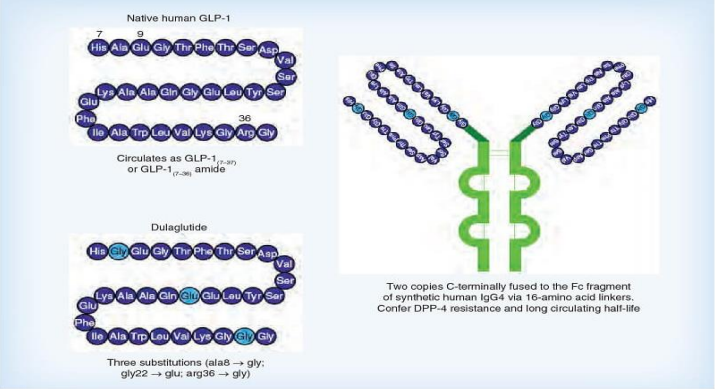
자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

GLP-1 agonist 비교

제품(성분)	개발사	반감기	투약 주기	약물 지속성 증가 적용 기술
GLP-1	–	1.5~5min	–	–
Byetta(Exenatide)	Eli Lilly	2.4h	일 2회	아미노산 치환
Victoza(Liraglutide)	Novo Nordisk	13h	일 1회	지질 추가
Tanzeum(Albiglutide)	GSK	120h	주 1회	아미노산 치환, 알부민 결합
Trulicity(Dulaglutide)	Eli Lilly	90h	주 1회	아미노산 치환, Fc 결합
Lixumia(Lixisenatide)	Sanofi	3~4h	일 1회	아미노산 치환 Fc 결합
Ozempic(Semaglutide)	Novo Nordisk	160h	주 1회	아미노산 치환, 지질 추가

자료: Biopharma PEG, 유안타증권 리서치센터

트루리시티(Dulaglutide) 구조

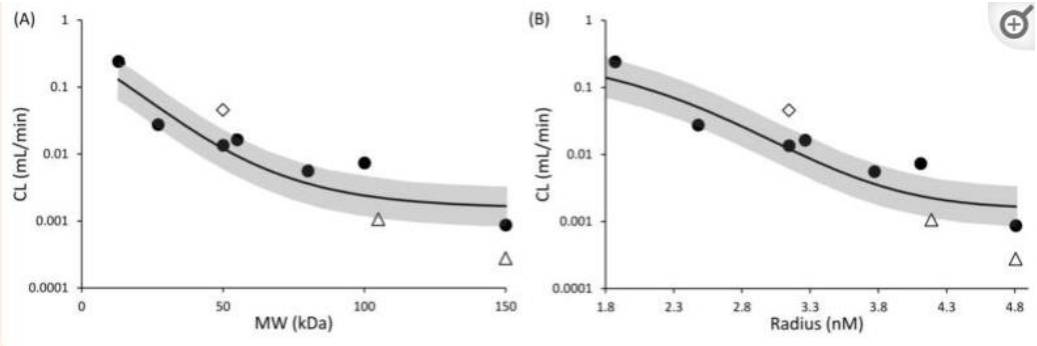


자료: 유안타증권 리서치센터

약물 지속성 증가 기술로는 다양한 기술들이 있다. 바이오 의약품에 폴리머를 결합하는 PEGylation 이나 과당화 기술인 Glycosylation이 사용되고 있으며 최근에는 융합 단백질 기술을 이용해 항체의 Fc 부위나 Albumin, Transferrin과 같은 단백질을 결합시켜 분자 크기를 키움과 동시에 FcRn과의 결합을 통해 생체 내 체류 시간을 증가시키는 기술이 많이 사용되고 있다. 아일리아와 트루리시티가 약물 부위와 Fc 단백질을 경합한 융합 단백질이며 GSK의 Albiglutide가 알부민과 직접 결합하여 반감기를 160시간으로 증가시켰으나 높은 생산 비용 등으로 2017년 시장에서 철수했으며 에이프릴 바이오의 지속성 플랫폼인 SAFA의 알부민에 결합할 수 있는 Fab(항체 가변 부위)와 약물이 결합된 형태로 체내의 알부민과 가역적 결합을 통한 체내 체류 시간을 증가시켜 생산이 용이한 장점이 있다. PASylation, XTEN 기술 등 약물에 추가적인 아미노산 꼬리를 결합시켜 단백질의 반감기를 증가시키는 방법도 있으며 이런 지속형 기술들을 복합적으로 사용하기도 한다.

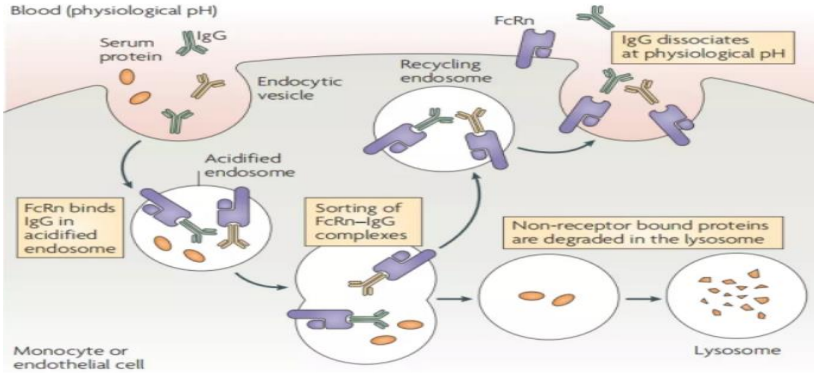
약물 지속형 기술은 크게 1) 아미노산을 치환하거나 당화를 통해 분해 효소가 분해를 어렵게 하고 2) 약물의 크기를 증가시켜 신장 사구체에서 배설이 어렵게 하며 3) 항체 재활용 기전인 FcRn을 이용해 생체 내 유지 시간을 증가시키는 방법 등이 복합적으로 사용되고 있다.

약물 크기(분자량)과 배설 속도 관계



자료: Pharm research, 유안타증권 리서치센터

FcRn 을 통한 IgG 지속성 증가 기전 모식도



자료: Nature reviews immunology, 유안타증권 리서치센터

약물 지속형 기술 분류

분류	종류	장점	단점
PEGylataion	HPMA	혈장 순환, 열 안정성	만성 독성 문제
	PVP	긴 체류 시간 가능	항체 생산 어려움
	pNAcM	열 안정성	항체 생산 어려움
	Pox	대식세포, 식세포 영향 없음	만성 독성 문제
	PG	합성이 쉬움	선형일 경우 소실 속도 빠름
Carbohydrates	Glycosylation	안정성과 용해도가 높음	숙주별 패턴 차이
	Neo glycoconjugation	열역학적 안정화, 반감기 증가	높은 단가
	HES HAylation	PK 특성 우수	면역 반응 위험성
	PSA	반감기 연장	높은 단가/패턴 이질성
Fusion Proteions	Fc	반감기 증가, 용해도 높음	크기 증가로 확산 속도 감소
	Albumin	반감기 증가, 저비용 생산 가능	독성 감소 등 추가 역할 없음
	Transferrin	반감기 증가, 저비용 생산	초기 기술 단계

자료: 한국바이오협회, 유안타증권 리서치센터

국내 주요 약물 지속형 플랫폼 기술

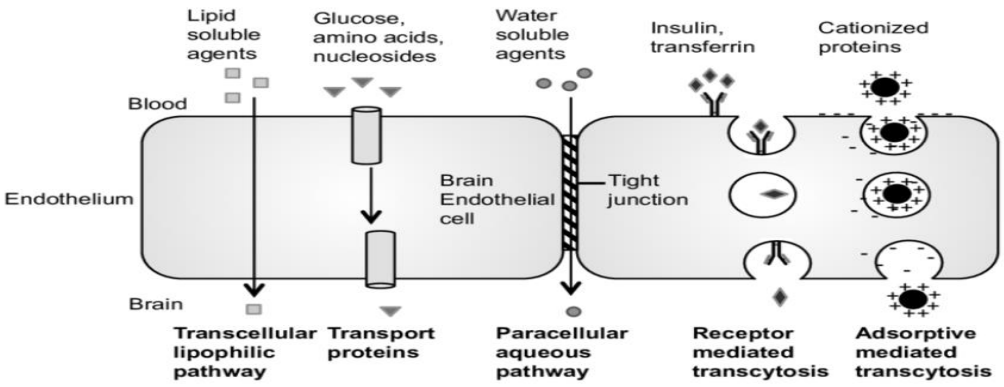
	LAPSCOVERY	HyFc	NexP	SAFA
보유 기업	한미약품	제넥신	알테오젠	에이프릴바이오
기술 특징	PEG/Fc	IgD/IgG4 융합	Alpha-1 antitrypsin	Anti albumin Fab
장점	용해도 및 BA 개선 면역 원성 최소화	약물 활성도 증폭	생산 용이 안전성 확보	생산 용이 약물 결합 자유로움

자료: 각사, 유안타증권 리서치센터

바이오 플랫폼 기술③: BBB 셔틀

뇌는 인체에서 가장 중요한 장기 중 하나로 뇌 혈관 장벽(Brain Blood Barrier, BBB)라는 특별한 혈관 구조로 보호 받고 있다. BBB는 포도당, 아미노산과 같은 저분자 화합물이나 인슐린과 같은 호르몬은 통과가 가능하지만 항체와 같은 거대 분자가 BBB를 통과하기는 매우 어렵다.

BBB 통과 기전 종류



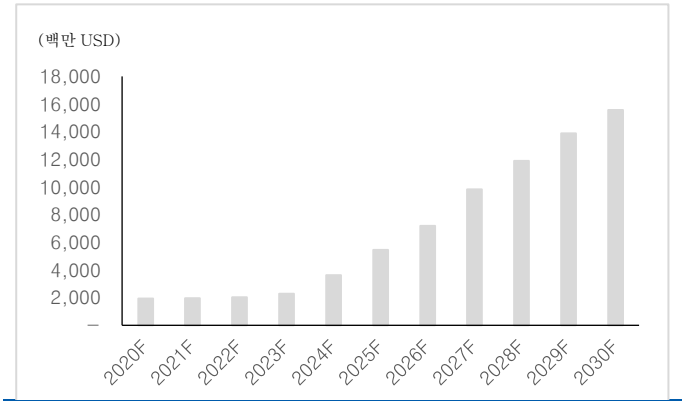
자료: Research gate, 유안타증권 리서치센터

알츠하이머와 파킨슨병과 같은 CNS 퇴행성 뇌질환은 인구 고령화의 영향으로 시장 성장이 가파를 것으로 예상되고 있으며 암 환자의 뇌전이 빈도가 증가하고 있는 것도 뇌로의 약물 전달 중요성이 높아지고 있어 뇌로의 약물 전달 기술에 대한 시장 수요는 더욱 높아질 전망이다.

단클론 항체를 이용한 퇴행성 뇌질환 약물 개발 시도도 계속되고 있으며 2022년 6월 바이오젠의 아두헬름(Aduhelm, aducanumab)이 FDA의 승인을 받으면서 최초의 알츠하이머 항체 치료제가 되었다. 그러나 아두헬름은 이후 높은 약가(연간 5만 6천달러) 문제 외에도 유효성 논란으로 시장에서 외면 받고 있다.

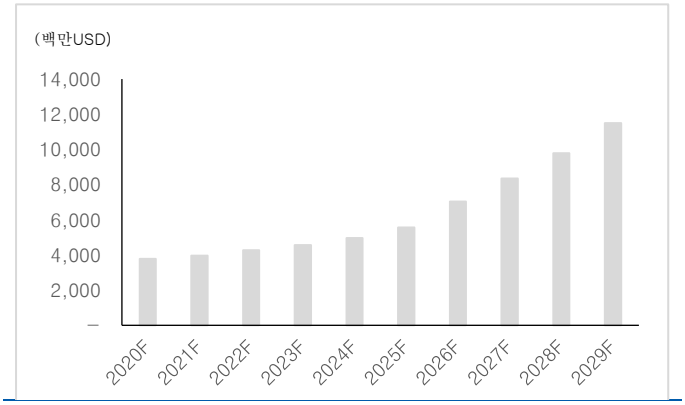
2개의 3상 RCT 임상 시험인 ENGAGE임상, EMERGE 임상 시험을 진행 했으나 ENGAGE 임상(고용량 군에서만)에서 효과가 확인되었으나 EMERGE 임상에서는 유효성 확보에 실패로 유효성 논란이 발생했다. 고용량군의 비중 차이 문제도 있었겠지만 항체 약물의 분자량을 고려할 때 BBB 통과율의 높은 편차 영향도 있었을 것으로 생각한다. 여전히 일라이릴리, 로슈 등의 글로벌 빅파마들이 아밀로이드-β 플라크를 타겟으로 한 단클론 항체 약물을 개발하고 있어 안정적인 BBB 통과 기술의 필요성은 계속되고 있다.

알츠하이머 시장 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

파킨슨 시장 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

알츠하이머 치료 항체의약품 개발 현황

	Aducanumab	Ganterunemab	Donanemab	Lecanemab	Solanezumab
개발사	바이오젠	로슈	일라이 릴리	에자이	일라이 릴리
주요 타겟	아밀로이드-β A4 단백질	아밀로이드-β A4 단백질	아밀로이드-β A4 단백질	아밀로이드-β A4 단백질	아밀로이드-β A4 단백질
약물 제형	IV	SC	IV	IV	IV
투약 간격	4주마다	4주마다	4주마다	2주마다	4주마다
임상 단계	FDA 승인	3상	3상	3상	2/3상
예상 2030년 매출액	20억 달러	18억 달러	26억 달러	28억 달러	–

자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

현재까지 BBB 셔틀로 개발되고 있는 주요 수용체는 TfR(트랜스페린 수용체), LDL-R(저밀도 리포프로틴 수용체)와 IGF1R(인슐린 유사 성장인자-1 수용체)가 있으며 TfR을 이용한 BBB 셔틀 개발이 가장 활발하다. TfR 이용 BBB 셔틀 개발은 대표적으로 로슈와 Denali사가 개발하고 있다.

TfR은 뇌 미세혈관에 가장 많은 발현을 보이는 수용체이지만 뇌에 특이적으로 발현도가 높은 수용체가 아니며 철분 수송 역할을 하는 트랜스페린 수용체를 하게 되면 트랜스페린이 결합하지 못해 철을 필요로 하는 망상 적혈구 고갈 등의 부작용이 발생할 우려가 있는 것으로 알려져있다.

Dyne Therapeutics의 DYNE-251 약물의 임상 1/2상이 22년 1월부터 보류되었다가 얼마 전재개되었는데 타겟으로 TfR을 이용한 FROCE 플랫폼 기술이 적용되었으며 Denali사도 임상 1상 IND 신청에서 보류 조치를 받는 등 TfR을 이용한 DDS 기술에 대한 우려가 있다.

TfR 외에 IGF1R(인슐린 유사 성장인자-1 수용체)가 새로운 대안이 될 것으로 기대를 받고 있는데 IGF1R은 TfR에 비해 뇌 미세혈관 내 절대 발현량은 낮지만 타 장기에 비해 뇌에서의 발현도가 월등히 높은 특징이 있으며 현재까지 별다른 안전성 이슈는 없는 것으로 알려져 있다. 다만 TfR의 경우 다수의 기업들이 DDS 타겟 수용체로 개발을 해오면서 부작용을 확인한데 반해 IGF1R를 타겟으로 한 DDS 연구가 적었다는 점에서 IGF1R의 안전성에 대해서는 주의를 기울일 필요가 있다고 판단한다.

주요 BBB 셔틀 플랫폼 비교

기업	BBB 셔틀 타겟	타겟 BMV/Lung 발현도	CSF or Brain to serum 비율	반감기	안전성
Denali	TfR	~21%	0.11%(NHP CSF:P) 0.47%(NHP Brain:P)	4일	망상절혈구/철
Roche			7.2%(Rat CSF:P)	23시간	일시적 온도저하/사이토카인방출
Ossianix			2.1%(Mice Brain:P)	1.3일	-
Vect-Hourus	LDL-R	~20%	-	-	-
ABL Bio	IGF1R	163%	0.67%(NHP CSF:S) 0.32%(NHP Brain:S)	10~12일	-

자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

결론 및 기업분석

주요 플랫폼 기술을 보유한 기업들에 대한 비중 확대 의견과 함께 글로벌 유이한 SC 제형 플랫폼 기업인 알테오젠을 추천 종목으로, 에이프릴바이오와 에이비엘바이오를 관심 종목으로 제시한다.

알테오젠은 Halozyme사 외에 유일하게 인간 히알루로니다아제 관련 기술을 보유하고 있는 기업으로 향후 SC 제형에 대한 선호도와 필요성은 더욱 증가할 전망이다. 병용 요법 기반의 항암제 사용이 증가되고 있으며 특히 면역 항암제간 병용 요법은 옵두알라그와 같은 면역 관문억제제 복합제 개발로 이어질 가능성이 높으며, 증가한 약물량과 투여 용량은 SC 제형화를 통한 투약 시간 감소가 필수적일 것이다. FcRn 억제제가 새로운 자가면역질환 치료제로 기대받고 있으며 다양한 적응증 확대가 예상되고 있는 반면 높은 약물 투여량으로 인간 히알루로니다아제를 이용한 SC 제형화가 필수적이다. 상업화에 성공한 Argenx의 비브가르트는 IV 제형으로 허가를 받았지만 현재 Halozyme사와 SC 제형화 개발을 진행중에 있다. 후발 주자인 JNJ(모멘타), AZ(알렉시온) 등의 빅파마들도 SC 제형화로 상업화를 진행할 가능성이 높아 알테오젠과의 기술 이전 가능성이 높다고 판단한다. 빅파마들의 글로벌 영업력을 고려할 때 FcRn 억제제 시장에서 알테오젠 기술이 적용된 품목의 성공 가능성이 높을 것으로 생각한다.

에이프릴 바이오는 알부민 바인더를 이용한 약물 지속형 기술인 SAFA 플랫폼을 가지고 있는 기업으로 현재까지 상업화 제품은 없다. 유사 기술을 보유한 Ablynx의 알부민 바인더 적용 상업화 품목은 없다. 다만 에이프릴바이오가 기술 이전안 룬드벡사의 임상 1상 종료가 23년 상반기에 있고, 기술 이전 파이프라인이 ScFv라는 항체의 작은 부위에 SAFA 기술을 적용했기 때문에 임상 1상의 PK, PD 결과를 통해 약물 지속 여부에 대한 확인 가능할 것으로 예상된다.

에이비엘 바이오의 BBB 셔틀 플랫폼인 Grabody-B는 글로벌 빅파마인 Sanofi에 높은 계약금 비율(7%)로 기술 이전을 했으며, 기술 이전 조건 등을 볼 때 Sanofi의 Grabody-B에 대한 평가는 긍정적인 것으로 판단한다. 임상 1상은 에이비엘바이오가 진행하며 연내 IND 신청이 예상된다. 임상 1상을 통해 전임상에서의 결과를 재현 가능하다면 CNS 질환 시장 상황과 뇌전이 암환자 증가 등을 고려할 때 Grabody-B 에 대한 기술 이전 가능성이 클 것으로 예상한다. Sanofi와의 계약보다 월등히 좋은 계약이 가능할 것이다.

플랫폼 기술들은 품목 허가를 통한 상업화 또는 임상 시험을 통한 검증으로 가치 증명을 한다면 적용 가능한 질환들이 많아 추가 파이프라인 또는 L/O 가능성이 크다. 그렇기 때문에 검증된 플랫폼 기업들(모더나, 앨나일람 등)은 높은 밸류에이션을 받고 있으며 플랫폼 기술이 적용된 파이프라인을 확장하며 밸류에이션 정당화가 가능하다.

- 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: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%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.

알테오젠 (196170)

제약/바이오

하현수
02 3770 2688
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

투자의견	BUY (I)
목표주가	83,000원 (I)
현재주가 (8/29)	62,500원
상승여력	33%

시가총액	26,787억원
총발행주식수	43,606,067주
60일 평균 거래대금	233억원
60일 평균 거래량	364,782주
52주 고	87,100원
52주 저	46,250원
외인지분율	13.61%
주요주주	박순재 외 7 인 25.21%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	(4.1)	12.8	(23.1)
상대	(1.2)	26.4	0.9
절대(달러환산)	(7.8)	4.9	(33.4)

단 둘만 가진 SC제형화 기술

SC 제형화 필수 기술이지만 보유 기업은 2개

SC 제형은 자가 주사가 가능하다는면에서 자가면역질환, 당뇨 등에서는 필수적인 제형이었으나 전문가에 의한 투약이 필요한 항암제에서는 필수 제형이 아니었음. 그러나 J&J의 다발성 골수종 치료제인 다잘렉스 파스프로(다잘렉스 SC)가 기존 IV 제형에 비해 투약 시간을 드라마틱하게 낮추는 효과(5~6시간 → 5~10분)를 보여주었으며, 면역 항암제 병용 요법 등 약물 투여량의 증가 가능성이 높아지고 있는 측면에서 **항암제도 SC 제형에 대한 선호도가 증가할 가능성이 높다고 판단**

자가면역질환은 SC 제형이 상업화에 있어 필수 조건으로 생각하며, **차세대 자가면역질환 치료제인 FcRn 억제제는 약물 투여량이 많아 히알루로니다아제를 이용한 SC 제형화가 필요할 것**.

현재 인간 히알루로니다아제를 이용한 **SC제형화 기술은 Halozyme사와 알테오젠, 두 기업만 보유**하고 있음. Hybrozmye(알테오젠 SC 제형화 기술)이 Enhanze(Halozyme SC 제형화 기술)의 유일한 대체제이며 27년 Halozyme의 특허 만료가 예상되어 향후에는 알테오젠의 기술 선호도가 더 높아질 것으로 예상. 기술 이전 품목이 23년 임상 3상, 25년 출시 목표로 개발 중에 있어 상업화 **성공시 동사의 기술 가치는 더욱 올라갈 것이며**, 부형제(인간 히알루로니다아제) 관련 매출 발생도 예상됨

투자의견 Buy, 목표 주가 83,000원

동사에 대해 **목표주가 83,000원, 투자의견 매수**로 커버리지를 개시. 목표 주가 83,000원은 동사의 ALT-B4 기술 이전 계약 2건의 가치 및 아일리아 바이오시밀러와 지속형 성장 호르몬 파이프라인 가치를 합산해 산출. 동사의 주요 기술인 Hybrozyme이 SC 제형화 **플랫폼 기술로 추가적인 L/O 가능성이 높은 만큼 기업 가치의 추후 상향 가능성은 높을 것으로 판단**.

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결) (억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022F	2023F
매출액	424	411	336	628
영업이익	-1	-128	-174	123
지배순이익	-158	-39	-71	68
PER	-210.1	-907.0	-374.7	395.1
PBR	54.9	26.4	21.0	20.0
EV/EBITDA	1,678.6	-305.1	-163.5	175.1
ROE	-24.1	-3.9	-5.3	5.1

자료: 유안타증권

Halozyme 외 유일한 SC 제형화 기술 보유

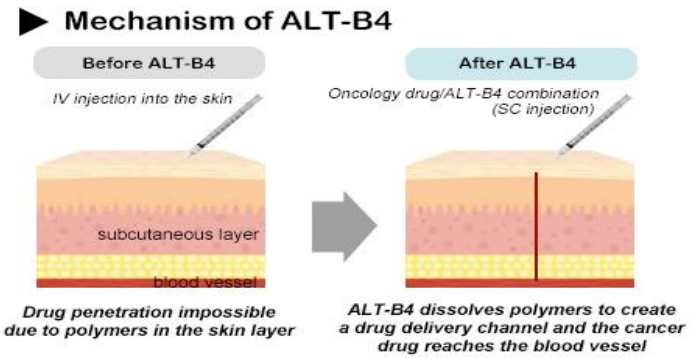
인간 히알루로니다아제를 활용한 SC 제형화 기술은 현재까지 미국의 Halozyme사만 상업화에 성공했으며 현재까지 Halozyme 외에 관련 기술을 보유하고 있는 기업은 알테오젠이 유일하다.

Halozyme은 다수의 빅파마들과의 기술 이전 계약을 체결했으며 5개의 약물 SC 제형화에 성공했다. Global data에 따르면 2027년 Halozyme사의 로열티 매출액은 10억 달러일 것으로 추정된다.

1개 타겟에 대해 1개 기업과 기술 이전 계약을 체결하는 Halozyme 의 방침은 알테오젠이 가지고 있는 HYBROZYME이 유일한 대체제가 될 수 밖에 없으며 빅파마들과의 계약 이후

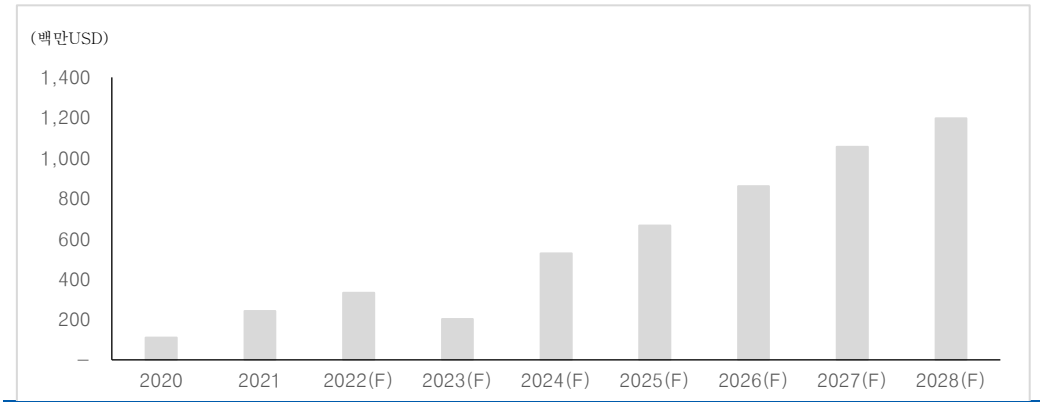
Halozyme의 특허권이 27년 만료 예정인데 반해 동사의 특허는 38년까지 지속 가능하고, SC 제형 개발 기간이 품목 마다 차이는 있겠지만 3~5년 가량 소요되는 것을 고려할 때 이후 SC 제형화 개발에서 동사가 선호될 가능성이 크다고 판단하며 대형 품목의 SC 제형 포트폴리오 증가와 이미 동일한 사업을 하고 있는 Halozyme의 사례를 볼 때 높은 이익을 향유할 것으로 예상한다.

알테오젠 SC 제형화(ALT-B4)



자료: 알테오젠, 유안타증권 리서치센터

Halozyme 로열티 수익 추이



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

Halozyme 파이프라인

Current Program/Product	Indications	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Filed
Wave 3					
Efgartigimod (argenx)	MG				BLA submission expected in 2022
Atezolizumab (Roche)	NSCLC				Met co-primary endpoints 8/2022
Ocrelizumab (Roche)	Multiple sclerosis				
Nivolumab (BMS)	RCC				
Efgartigimod (argenx)	CIDP				
Efgartigimod (argenx)	Immune thrombocytopenia				
Efgartigimod (argenx)	Pemphigus vulgaris				
Efgartigimod (argenx)	Bullous Pemphigoid (BP)				
Wave 4					
Nivolumab+Relatlimab (BMS)	Solid tumors				
ARGX-117 (argenx)	Multifocal motor neuropathy				
CAP256V2LS (CAPRISA)	HIV				
Teprotumumab-trbw (Horizon)	Thyroid Eye Disease				
Undisclosed (Janssen)	Undisclosed				
Rilpivirine (Janssen)	HIV				
Undisclosed (Roche)	Undisclosed				
TAK-881 (Takeda)	Undisclosed				
Cabotegravir (ViiV)	HIV				
N6LS bnAb (ViiV)	HIV (treatment)				
Undisclosed (Chugai)	Undisclosed				

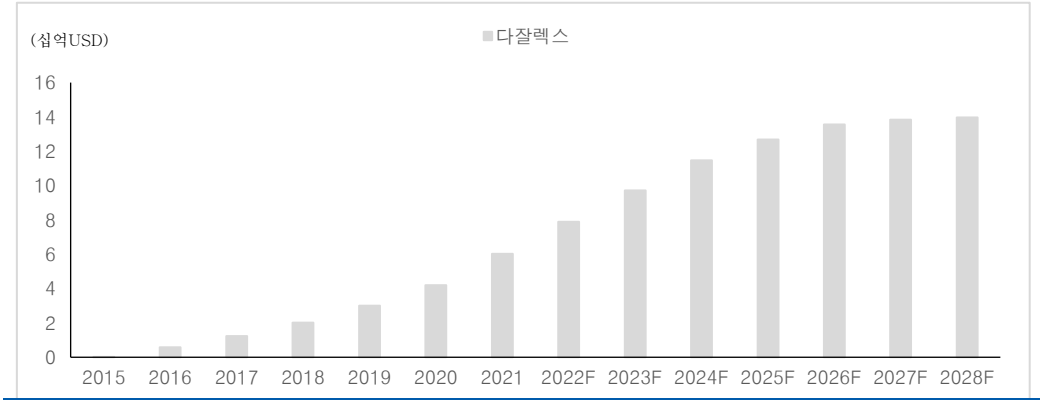
자료: 유안타증권 리서치센터

SC 제형, 이제는 선택 사항이 아니다

SC 제형은 기존 IV 주사와 달리 개인이 투약이 가능하다는 장점으로 인슐린, GLP-1 agonist와 같은 당뇨 관련 peptide 약물부터 휴미라(Humira, adalimumab), 스카이리치(Skyrizi, risankizumab)등의 자가 면역 질환에서 가장 선호되는 제형이었으나 병원을 방문해 전문가의 투약이 이루어지는 항암제에서는 관심도가 낮은 제형이었다.

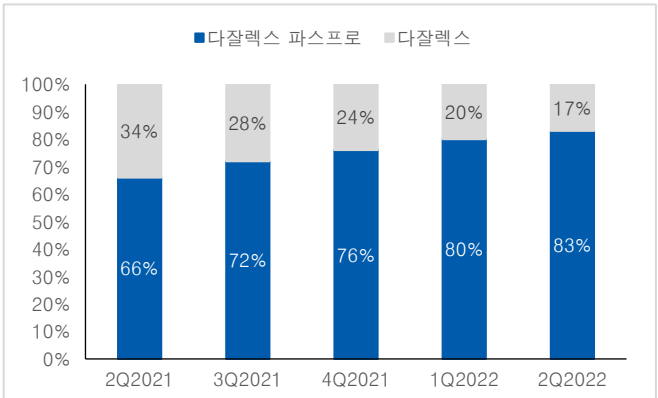
그러나 다발성 골수종 치료제인 다잘렉스(Darzalex, daratumumab)의 SC 제형인 다잘렉스 파스프로가 출시되며 SC 제형의 빠른 투약 시간이 장시간 투약해야하는 항암제에서도 급격한 투약 시간 감소를 통해 선호 제형이 되고 있다. 다잘렉스는 IV 투약시 500~1000ml로 희석해 투약하며 시간당 최대 200ml/hr 속도로 투약이 가능하기 때문에 5~6시간의 투약시간이 필요하다. 그러나 다잘렉스 파스프로는 3~5분에 걸쳐 피하 주사가 가능하므로 약물 투약 시간을 극적으로 감소시키는 효과가 있다. 할로자임에 따르면 2분기 미국 내 83%의 환자가 SC 제형을 사용하고 있으며 유럽에서도 80%가 SC 제형을 투약 받을 정도로 SC 제형에 대한 선호도가 높아지고 있다.

다잘렉스 매출 전망



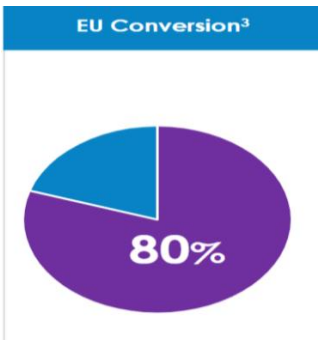
자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

다잘렉스 파스프로 선호도(US)



자료: Halozyme, 유안타증권 리서치센터

다잘렉스 SC 선호도(EU)



자료: Halozyme, 유안타증권 리서치센터

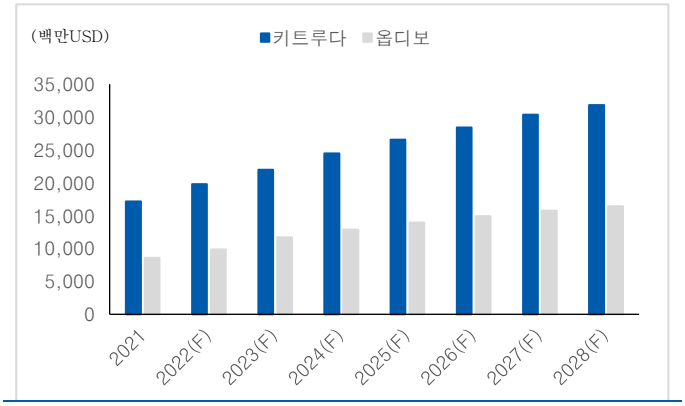
SC 제형은 면역관문억제제에서도 필수적인 요소가 될 것으로 전망한다. 현재 주요 면역관문억제제들은 30분~1시간 정도의 투약 시간으로 다잘렉스에 비해서는 상대적으로 투약시간이 짧다. 그러나 면역 관문 억제제들간의 병용 요법 및 복합제 출시가 이어질 것으로 예상되며 병용으로 인한 투여 약물의 절대량 증가는 투약 시간 증가로 이어질 수 밖에 없다. 로슈의 티쎈트릭(Tecentriq, atezolizumab)은 SC 제형 임상 3상에서 비열등성함을 보였으며 임상 3상 결과로 티쎈트릭 SC 제형 허가 신청이 예상된다.

면역 항암제들 간의 병용 투여 요법 개발이 이어지고 있으며 올해 초 BMS는 PD-1 억제제인 Nivolumab과 LAG-3 억제제인 Relatlimab 복합제인 옵두알라그(Opdualag, Nivolumab/Relatlimab)을 허가 받는 등 면역 항암제 복합제들의 시장 진입이 이어질 가능성이 높아 보인다.

키트루다를 보유한 MSD도 Quavonlimab(CTLA-4 억제제), Vibostolimab(LAG-3 억제제), Favezelimab(TIGIT 억제제)와 키트루다 병용 임상들을 여러 암종에서 진행하고 있어 추후 면역 관문억제제들의 복합제 출시 가능성이 높을 것으로 판단한다.

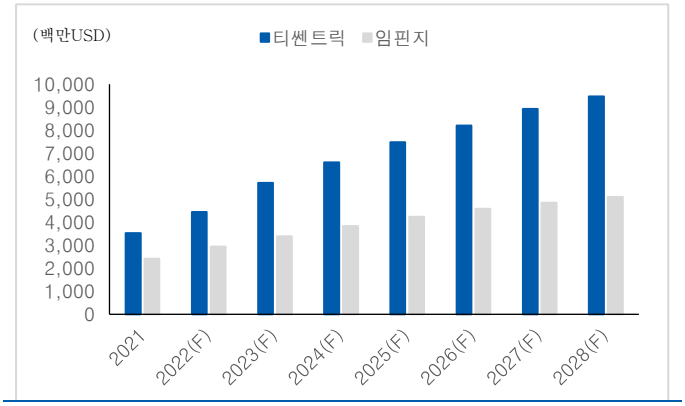
면역 항암제 복합제는 2개 이상의 약물로 약물 투여량의 증가가 수반되므로 현재의 IV infusion 방식의 투약은 투약시간이 증가되는 문제가 발생할 수 있어 투약시간을 감소시킬수 있는 SC 제형에 대한 선호가 더욱 높아질 것으로 예상한다.

주요 PD-1 억제제 매출 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

주요 PD-L1 억제제 매출 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

MSD 면역 관문억제제 개발 현황

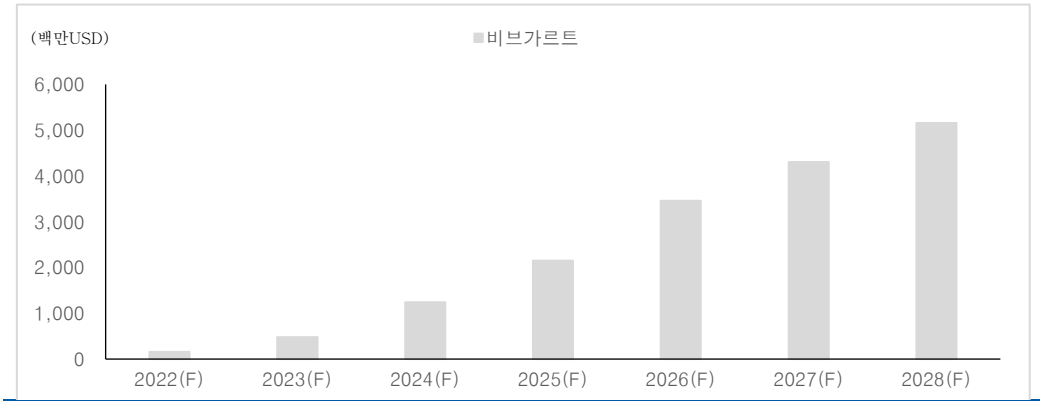
	표적 항원	2상	3상	허가 진행중
Pembrolizumab	PD-1		Biliary Tract CSCC(EU) Gastric(EU) Hepatocellular(EU) Meshthelioma Ovarian Prostate SCLC	Cervical(JPN) Adjuvant RCC(JPN) Early stage TNBC(JPN) 2L HCC(US) Adjuvant NSCLC(US, EU)
Pembrolizumab +Quavonlimab	PD-1 +CTLA-4	Advanced solid tumor HCC CRC SCLC Melanoma	RCC	
Pembrolizumab +Vibostolimab	PD-1 +LAG-3	Biliary Cervical CRC Esophageal Breast HNSCC HCC Endometrial Prostate Hematological Malignancies	NSCLC SCLC	
Pembrolizumab +Favezelimab	PD-1 +TIGIT	RCC SCLC	CRC	

자료: MSD, 유안타증권 리서치센터

자가면역 질환 치료 시장에서도 SC 제형화 기술에 대한 수요는 높아질 수 밖에 없을 것으로 판단한다. FcRn 억제제는 새로운 자가면역질환 타겟이 되고 있으며 현재 Argenx사의 비브가르트(Vyvgart, Efgartigimod)가 상업화에 성공했다.

그러나 현재 비브가르트는 IV 제형으로 출시되었으며 22일 동안에 걸쳐 4회 투약(1회당 1시간 투약)후 72일 후 다시 4회/22일 투약해야 해 잦은 병원 방문이 필요하다. 자가면역질환 치료제들은 SC제형이 대부분으로 시장 경쟁력 확보를 위해서는 SC제형화가 필수적이다. Argenx는 현재 할로자임과 SC 제형 개발을 진행하고 있으며 추가적인 적응증에 대해서도 SC 제형을 통한 개발을 이어가고 있다. FcRn을 타겟으로 한 치료제들의 경우 기존의 TNF-α, IL-17 등을 타겟으로 하는 항체 약물에 비해 약물 투여량이 많아 히알루로니다아제를 활용한 SC 제형화가 필요하다. 현재 Argenx가 할로자임의 ENHANZE 기술을 이용하고 있어 현재 Nipocalimab(존슨앤 존슨), ALXN1830(아스트라제네카) 등의 항체 약물이 후발 주자로 알테오젠의 Hybrozyme 기술을 이용한 SC 제형화 가능성이 높을 것으로 예상한다.

비브가르트 매출 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

주요 자가면역질환 치료제

제품명(성분명)	개발사	표적	제형	비고
휴미라(Adalimumab)	애브비	TNF-alpha	피하주사(SC)	
스텔라라(Ustekimumab)	얀센	IL-12	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
엔브렐(Etanercept)	암젠/화이자	TNF-alpha	피하주사(SC)	
코센티스(Sekukimumab)	노바티스	IL-17	피하주사(SC)	
악템라(Tocilimumab)	로슈/주가이제약	IL-6	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
레미케이드(Infliximab)	얀센	TNF-alpha	정맥주사(IV)	램시마 SC 제형 출시
오렌시아(Abater)	BMS	CTLA-4	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
심포니(Golimumab)	얀센	TNF-alpha	피하주사(SC)	
스카이리치(Risankizumab)	애브비	IL-23	피하주사(SC)	
심지아(Certolizumab)	UCB	TNF-alpha	피하주사(SC)	
탈츠(Ixekizumab)	일라이릴리	IL-17	피하주사(SC)	
트렘피어(Guselkizumab)	얀센	IL-23	피하주사(SC)	
비브가르트(Efgartigimod)	Argenx	FcRn	정맥주사(IV)	SC 제형 22년 BLA 예상

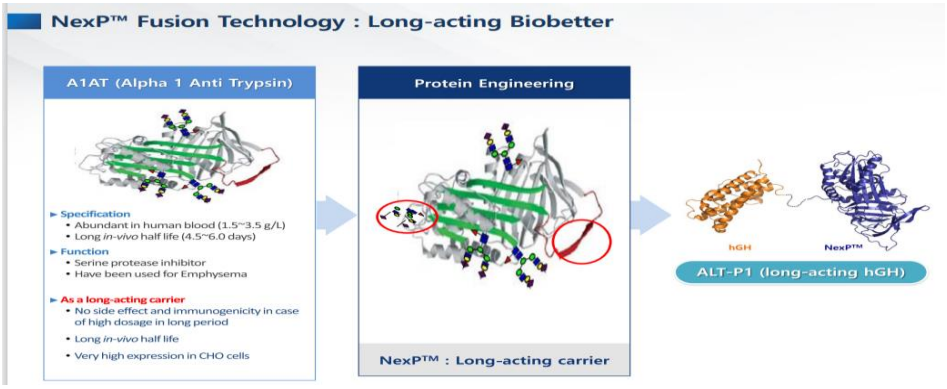
자료: Global data,유안타증권 리서치센터

약물 지속형 플랫폼 NexP

동사의 약물 지속형 플랫폼 기술인 NexP 기술은 체내에 다량 존재하는 A1AT(alpha 1 anti trypsin)을 결합해 분자 크기를 증가시킨 지속형 플랫폼 기술로 4.5~6일 정도의 반감기를 가지고 있는 것으로 알려져 있다. NexP 기술이 적용된 인간 성장 호르몬 약물인 ALT-P1은 주 1회 투약이 가능해 기존 성장 호르몬 약물에 비해 시장 선호도가 높을 것으로 판단한다. 지속형 성장 호르몬 제품은 어센디스의 스카이트로파(Skytrofa, lonapegsomatropin)과 화이자/OKPO의 엔젠라(Ngenla, somatrogon)이 있으며 모두 주 1회 제형으로 개발되었다.

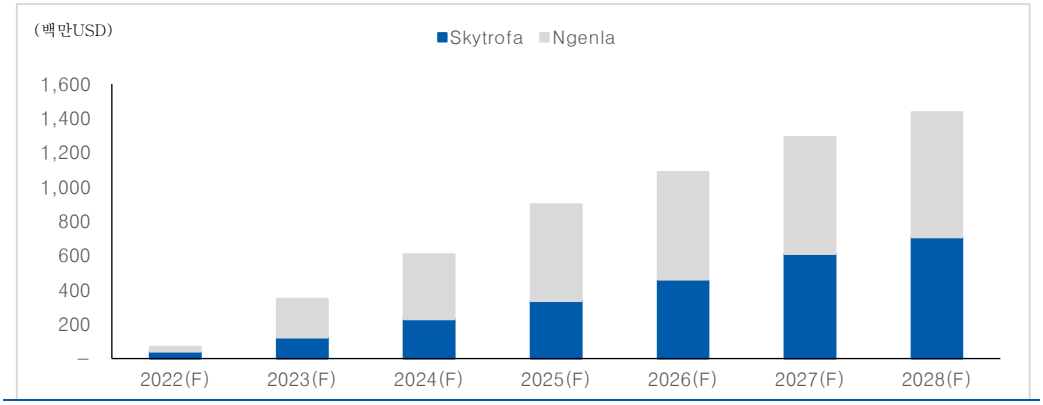
성장 호르몬의 주 투약 대상은 소아 환자들의 비중이 높아 1일 1회 투약이 필요한 기존 제품들에 비해 주 1회 투약 제품들에 대한 선호도가 높을 것을 예상하며, GLP-1 agonist 시장에서 주1회 주사제인 트루리시티, 오젬픽이 시장을 주도하고 있는 것을 고려할 때 유사한 형태로 장기 지속형 성장 호르몬이 시장을 주도할 것으로 예상한다.

NexP 개념도



자료: 알테오젠, 유안타증권 리서치센터

지속형 성장 호르몬 매출 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

Valuation

알테오젠에 대해 목표 주가 83,000원과 매수 의견으로 커버리지를 개시한다. 동사의 목표 주가는 SC 제형화 기술인 ALT-B4 기술 이전 계약 2건과 아일리아 바이오시밀러, 지속형 성장 호르몬 파이프라인의 합산 가치인 3조 4,500억원에 22년말 예상 순현금 1,920억원을 합산해 산출했다. 동사의 주요 기술인 ALT-B4(SC 제형화 인간 히알루로니다아제 기술), NexP(약물 지속형 기술)이 플랫폼 기술로 추가적인 기술 이전 계약들의 가능성이 높지만 기술 이전 계약이나 약물 개발 중인 파이프라인에 가치를 한정하여 추가적인 계약으로 인한 밸류에이션 향상 가능성은 높을 것이다.

알테오젠 목표 주가 산정

부문		단위	비고
1. 파이프라인가치	3,450	(십억원)	A+B+C
A. ALT-B4 가치	2,172	(십억원)	L/O 2건 가치 합산
A1. 기술이전 1	203	(십억원)	25년 매출 발생, ALT-B4 매출 5% SC 제형 점유율 80%, 성공률 42% 가정
A2. 기술이전 2	1,969	(십억원)	최초 품목 25년 매출 발생, ALT-B4 매출 5% 최초 품목 SC 제형 점유 30%, 성공률 80% 나머지 5개 품목 SC 제형 점유 60%, 성공률 35% 가정
B. 아일리아 바이오시밀러	1,170	(십억원)	25년 매출 발생, 피크 M/S 15%, 성공률 80% 가정
C. 지속형 성장 호르몬 가치	108	(십억원)	25년 매출 발생, 피크 M/S 10%, 성공률 39%가정
2. 순차입금	(192)	(십억원)	2022년 예상 순차입금
3. 총 가치	3,642	(십억원)	1-2
4. 총 주식수	43,606	(천주)	
5. 주당 가치	83,528	(원)	3/4
6. 목표 주가	83,000	(원)	

자료: 유안타증권 리서치센터

알테오젠 (196170) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

손익계산서 (단위: 억원)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
매출액	**424**	**411**	**336**	**628**	**945**
매출원가	237	330	253	293	335
매출총이익	188	82	83	335	610
판관비	188	210	257	212	220
영업이익	**-1**	**-128**	**-174**	**123**	**390**
EBITDA	18	-106	-152	142	406
영업외손익	-176	45	22	22	24
외환관련손익	-24	30	7	7	7
이자손익	1	15	14	14	16
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-153	1	1	1	1
법인세비용차감전순손익	-177	-83	-152	145	414
법인세비용	6	9	16	-16	-45
계속사업순손익	-183	-92	-169	161	458
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-183	-92	-169	161	458
지배지분순이익	**-158**	**-39**	**-71**	**68**	**193**
포괄순이익	-183	-92	-169	161	458
지배지분포괄이익	-158	-39	-71	68	193

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

현금흐름표 (단위: 억원)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
영업활동 현금흐름	**15**	**-94**	**-124**	**160**	**451**
당기순이익	-183	-92	-169	161	458
감가상각비	18	21	21	18	15
외환손익	24	-23	-7	-7	-7
종속,관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	-32	-28	2	-40	-43
기타현금흐름	187	28	29	29	28
투자활동 현금흐름	**-429**	**-1,260**	**-65**	**-65**	**-65**
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-51	-136	0	0	0
유형자산 감소	25	0	0	0	0
기타현금흐름	-403	-1,124	-65	-65	-65
재무활동 현금흐름	**761**	**1,070**	**1,082**	**1,081**	**1,081**
단기차입금	-3	-5	-5	-5	-5
사채 및 장기차입금	-1	3	5	5	5
자본	0	0	1	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	765	1,073	1,081	1,081	1,081
연결범위변동 등 기타	-2	0	-965	-1,126	-1,301
현금의 증감	**345**	**-284**	**-72**	**49**	**166**
기초 현금	44	389	105	34	83
기말 현금	389	105	34	83	249
NOPLAT	**-1**	**-142**	**-193**	**136**	**432**
FCF	**-36**	**-230**	**-124**	**160**	**451**

재무상태표 (단위: 억원)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
유동자산	**1,379**	**2,122**	**2,027**	**2,114**	**2,321**
현금및현금성자산	389	105	34	83	249
매출채권 및 기타채권	27	62	40	71	103
재고자산	5	10	9	16	24
비유동자산	213	481	459	441	425
유형자산	193	293	272	254	240
관계기업등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	2	3	3	3	3
자산총계	**1,592**	**2,603**	**2,487**	**2,555**	**2,746**
유동부채	970	1,232	1,190	1,187	1,184
매입채무 및 기타채무	29	35	32	34	36
단기차입금	28	23	18	13	8
유동성장기부채	3	3	3	3	3
비유동부채	16	32	25	30	35
장기차입금	7	9	14	19	24
사채	0	0	0	0	0
부채총계	**986**	**1,264**	**1,216**	**1,217**	**1,219**
지배지분	612	1,367	1,298	1,365	1,559
자본금	140	215	217	217	217
자본잉여금	747	1,462	1,462	1,462	1,462
이익잉여금	-291	-329	-401	-333	-139
비지배지분	-7	-28	-27	-28	-32
자본총계	**606**	**1,339**	**1,271**	**1,337**	**1,527**
순차입금	**-1,299**	**-1,994**	**-1,922**	**-1,971**	**-2,137**
총차입금	38	36	36	36	36

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
EPS	-377	-92	-167	158	451
BPS	1,444	3,158	2,976	3,132	3,575
EBITDAPS	65	-246	-349	325	930
SPS	1,010	952	772	1,440	2,167
DPS	0	0	0	0	0
PER	**-210.1**	**-907.0**	**-374.7**	**395.1**	**138.5**
PBR	**54.9**	**26.4**	**21.0**	**20.0**	**17.5**
EV/EBITDA	**1,678.6**	**-305.1**	**-163.5**	**175.1**	**60.7**
PSR	**78.4**	**87.6**	**80.9**	**43.4**	**28.8**

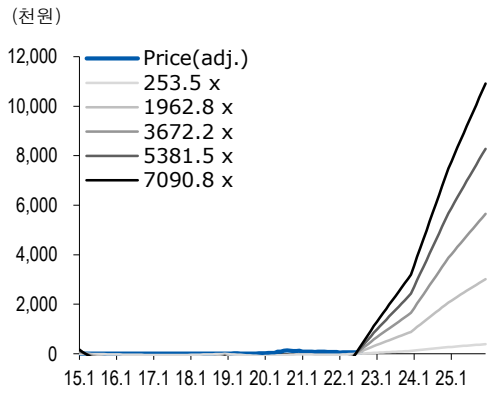
재무비율 (단위: 배, %)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
매출액 증가율 (%)	**45.1**	**-3.1**	**-18.3**	**86.9**	**50.5**
영업이익 증가율 (%)	**적지**	**적지**	**적지**	**흑전**	**217.1**
지배순이익 증가율 (%)	**적지**	**적지**	**적지**	**흑전**	**185.3**
매출총이익률 (%)	44.2	19.9	24.7	53.3	64.6
영업이익률 (%)	**-0.1**	**-31.1**	**-51.8**	**19.6**	**41.3**
지배순이익률 (%)	-37.3	-9.4	-21.2	10.8	20.5
EBITDA 마진 (%)	4.3	-25.9	-45.2	22.5	42.9
ROIC	-0.4	-48.0	-46.1	31.8	96.2
ROA	-12.9	-1.8	-2.8	2.7	7.3
ROE	**-24.1**	**-3.9**	**-5.3**	**5.1**	**13.2**
부채비율 (%)	162.8	94.4	95.7	91.0	79.9
순차입금/자기자본 (%)	-212.1	-145.8	-148.1	-144.4	-137.1
영업이익/금융비용 (배)	-0.1	-21.2	-28.8	20.3	64.5

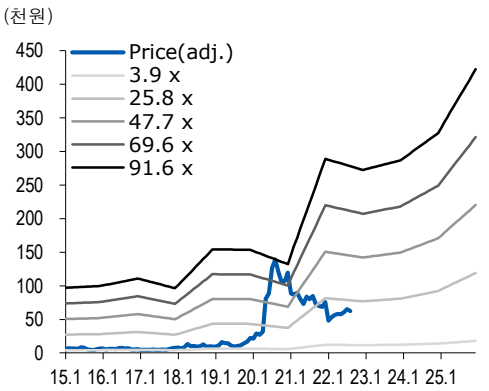
자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE,ROA의경우, 자본,자산 항목은 연초,연말 평균을 기준일로 함

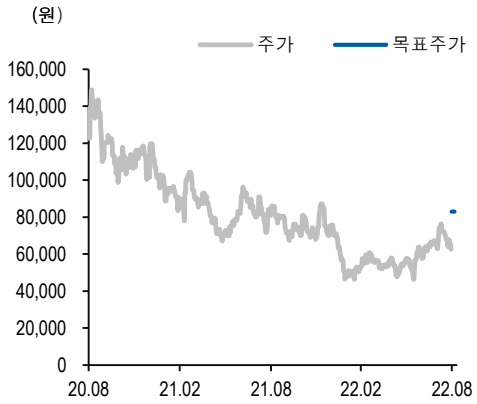
P/E band chart



P/B band chart



알테오젠 (196170) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2022-08-30	BUY	83,000	1년		

자료: 유안타증권

주: 괴리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

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

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0.6
Buy(매수)	93.4
Hold(중립)	6.0
Sell(비중축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2022-08-27

※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: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%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.

에이프릴바이오 (397030)

제약/바이오

하현수
02 3770 2688
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

투자의견	Not Rated (I)
목표주가	- 원 (I)
현재주가 (8/29)	18,300원
상승여력	-

시가총액	1,924억원
총발행주식수	10,514,725주
60일 평균 거래대금	248억원
60일 평균 거래량	1,143,180주
52주 고	23,550원
52주 저	18,300원
외인지분율	0.19%
주요주주	차상훈 외 1 인 21.16%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	(16.6)	0.0	0.0
상대	(14.1)	0.0	0.0
절대(달러환산)	(19.8)	0.0	0.0

알부민 바인더, 차세대 약물 지속형 기술

SAFA, 체내 알부민을 활용한 약물 지속형 기술

동사의 약물 지속형 플랫폼인 SAFA는 혈장 알부민과 결합하는 항체의 Fab 부위인 SL335를 이용해 혈장 내 알부민과 결합, 체내 약물 체류 시간을 증가시킬 수 있는 기술

기존 혈장 단백질 결합 기술에 비해 체내에 있는 혈장 단백질을 이용하는 기술 특성상 혈장 단백질량의 변화에 영향을 미치지 않을 것으로 예상하며 따라서 다량 투여 약물에도 적용이 가능할 것으로 판단하며, 다량 약물 투여로 인한 투약 간격 증가 효과도 기대할 수 있을 것으로 전망

SAFA 기술 가능성을 확인할 룬드벡 기술 이전 파이프라인 임상

룬드벡사에 기술 이전한 APB-A1 파이프라인의 임상 1상 결과가 23년 초 공개될 것으로 예상되며 주 임상 지표는 안전성(부작용 발생 빈도)이지만 2차 지표로 PK, PD관련 지표인 AUC, Cmax, 반감기, Vd 등을 확인할 수 있어 SAFA 기술이 인체내에서도 약물 지속형 플랫폼으로 작용할 수 있는 지 확인할 수 있을 것

알부민 바인더 기술은 아니지만 Ablynx 사의 nanobdy 플랫폼이 적용된 카블리비는 결합 단백질인 vWF(폰빌레브렌트인자)의 체내 반감기인 16시간과 유사한 10~30시간의 반감기를 보이는 것으로 SAFA 플랫폼의 경우 알부민 반감기인 3주와 유사한 2~3주 정도의 약물 체내 반감기가 가능할 것으로 기대

확장성이 큰 플랫폼 기술

SAFA 기술과 동사의 항체 라이브러리를 통한 파이프라인의 기술 수출 가능성도 높지만 글로벌 빅파마, 바이오텍들의 자체 약물 라이브러리에 SAFA 기술을 적용한 장기 지속형 약물 공동 개발 가능성이 클 것으로 기대

현재까지 알부민 바인더 기술을 적용해 상업화를 시도한 품목이 없으며 SAFA 플랫폼 기술이 인체에서의 작용 여부가 검증되지 않았다는 점을 고려할 때 APB-A1 임상 1상 결과가 긍정적일 경우 지속적인 L/O 가능성은 높을 것으로 기대

체내 단백질을 활용한 약물 지속형 기술

체내 알부민과 결합할 수 있는 SAFA

단클론 항체, 펩타이드와 같은 바이오 의약품은 경구 투여시 단백질 소화 효소로 인해 아미노산 단위로 분해되어 약물의 효과를 유지하기 어렵다. 그렇기 때문에 대부분이 주사 제형으로 개발되고 있으나, 주사 투여에 대한 거부감이나 병원 방문 등의 불편함으로 주사 횟수를 줄일 수 있도록 체내에서 약물이 작용하는 시간을 늘려주는 약물 지속형 플랫폼 기술이 각광을 받고 있다.. 생체 내 약물 지속 시간을 증가시키기 위한 방법으로 신장에서 사구체 여과가 되지 않도록 분자의 크기를 증가시키면서 생체 재활용 기전인 FcRn을 이용한 방법이 많이 사용되고 있다. 항체의 Fc 수용체를 결합하는 방법이나 알부민, 트랜스페린과 같은 혈액 내에 다량 존재하는 단백질과 약물을 결합해 분자 크기를 증가시키는 방법이 많이 사용되고 있다. 그러나 알부민과 같은 단백질을 결합시키는 방법은 생산이 어렵고 생산 비용이 높은 단점이 있으며 과거 GSK가 개발한 GLP-1 유사체에 알부민을 결합한 Albiglutide(Tanzeum)은 반감기를 120시간으로 증가시켰지만 생산 비용 등의 문제로 시장 철수를 결정했다.

동사의 SAFA는 혈액 내 알부민과 결합할 수 있는 Fab인 SL335를 이용한 차세대 약물 지속형 기술로 SL335와 약효 물질을 결합 체내 알부민과 SL335의 결합으로 체내 유지 시간을 증가시켰다. 알부민은 혈장 단백질 중 가장 비중이 높은 단백질로 알려져 있으며 전체 혈장 단백질의 55% 정도를 차지하는 것으로 알려져 있다.

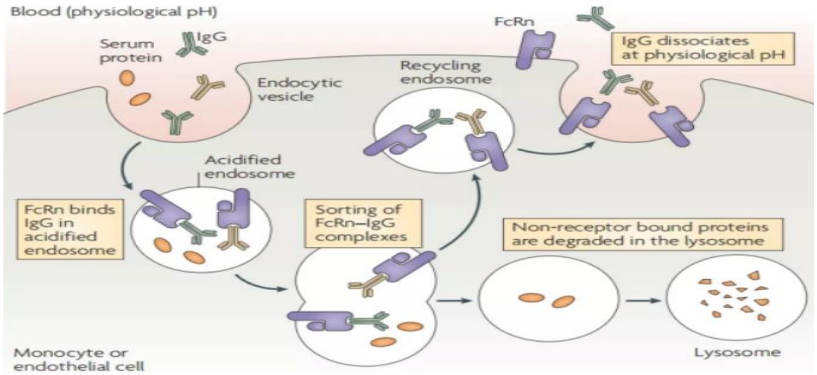
알부민 이용 약물 지속형 기술

	알부민 융합	알부민 바인더			
특허권자	GSK	노보 노디스크	GSK	Ablynx	에이프릴바이오
형태	-	아실레이션	도메인 항체	나노바디(낙타 유래)	인간 Fab 항체 절편
생산 세포주	효모	효도	동물 세포	대장균, 동물 세포	대장균, 효모, 동물세포
면역원성 가능성	중간	중간	중간	높음	낮음
생산 공정 난이도	중간	높음	높음	낮음	낮음
생산 단가	중간	중간	중간	낮음	낮음

자료: 에이프릴바이오, 유안타증권 리서치센터

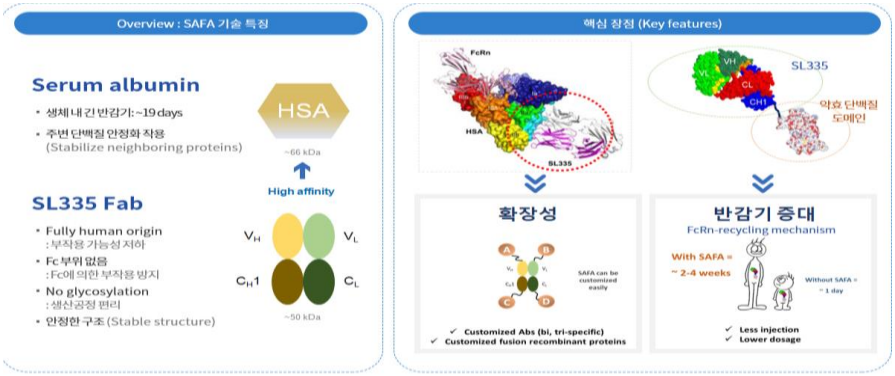
항체는 체내에서 일정 시간 활동한 이후 내포 작용(endocytosis)를 통해 내포(endosome)을 형성한 후 세포질 내의 라이소좀(lysosome)에 의해 분해되어 다른 단백질의 재료가 된다. 그러나 IgG와 같은 항체는 FcRn과의 결합을 통해 라이소좀에 의해 분해되지 않고 다시 혈액 혈액 내로 분비되어 작용을 이어가게 된다. 알부민도 FcRn 기전을 이용해 3주 정도의 긴 반감기를 가질 수 있으며 SL335의 알부민 결합 부위는 알부민이 FcRn과 결합하는 정 반대 부위에 위치하고 있어 FcRn 기전을 방해하지 않을 것으로 기대한다.

FcRn 리사이클링 모식도



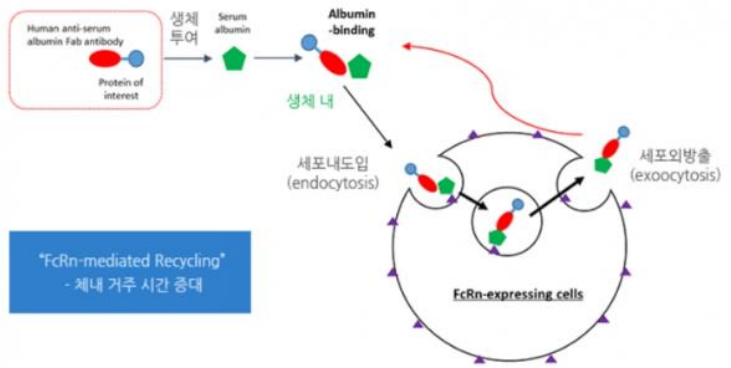
자료: Nature review immunology,

SAFA 플랫폼



자료: 에이프릴바이오, 유안타증권 리서치센터

SAFA 플랫폼 작용 기전 모식도



자료: 에이프릴바이오, 유안타증권 리서치센터

혈장 단백질과 같은 carrier 단백질을 이용하는 약물 지속형 기술은 몇가지 조건이 필요한데 1) carrier 단백질의 긴 반감기를 이용하기 때문에 반감기가 긴 carrier 단백질을 이용해야하며, 2)체내에 다량 존재하는 단백질을 이용하되 가능한 투여하는 carrier 단백질은 소량일 필요가 있다. 과량 투여시 혈장 단백질의 균형을 깨트리거나 고유 기능 등으로 인한 부작용 등을 최소화할 필요가 있기 때문이다.

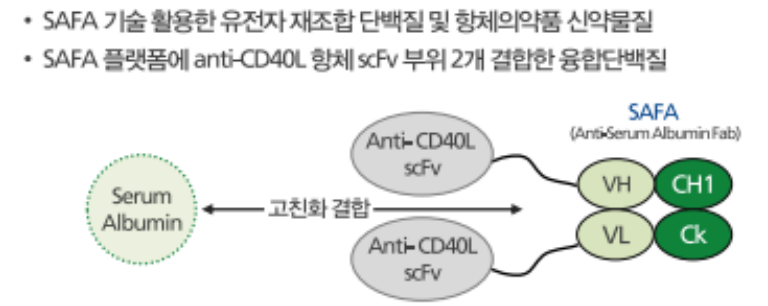
그러나 동사의 기술은 직접 알부민을 결합해서 투여하는 방법이 아니라 체내에서 알부민과 결합할 수 있는 Fab를 사용하므로 추가적인 혈장 단백질의 변화가 없다. 따라서 기존 carrier 단백질을 직접 결합하는 방법에 비해 상대적으로 투여할 수 있는 약물의 양이 비교적 자유롭다는 장점이 있으며 다량 투여가 가능할수록 체내에서의 약물 절대량이 높게 유지되므로 투약 간격을 더욱 늘릴 수 있을 것으로 기대한다.

개념 증명의 시간

동사의 SAFA 플랫폼 개념인 알부민 바인더 기술이 적용된 약물은 아직까지 상업화가 이루어진 약물이 없다.

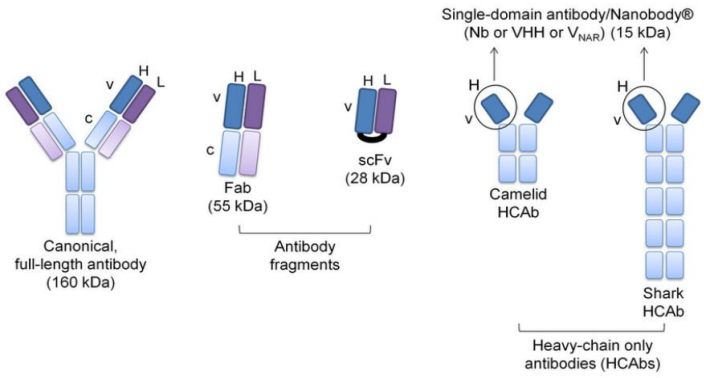
룬드벡사에 기술 이전한 CD40L 항체 약물인 APB-A1은 단클론 항체 전체가 아닌 항원과 직접 결합하는 부위인 단일 사슬 Fv 단편(Single chain variable fragment, ScFv)을 이용한 특징이 있으며 ScFv의 분자량은 약 25kD으로 침투성이 좋은 장점이 있지만 작은 크기로 신장 여과 등으로 반감기가 짧아 약물 지속형 기술이 필수적이다.

APB-A1 약물 구조



자료: 에이프릴바이오, 유안타증권 리서치센터

항체 구조 비교

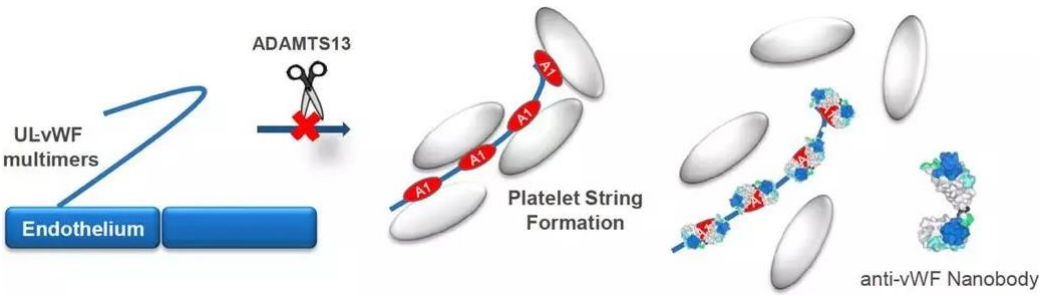


자료: Research gate, 유안타증권 리서치센터

Ablynx사의 nanobody 플랫폼은 낙타나 알파카 유래 항체의 단일 도메인 기반 항체로 일반 항체의 1/10 크기로 매우 작고 안정성이 높아 활용도가 높을 것으로 기대되고 있으나 ScFv와 마찬가지로 체내 반감기가 너무 짧은 단점이 있다. 반감기 증가를 위해 nanobody 플랫폼도 낙타 유래 알부민 바인더 기술을 활용하고 있으나 현재까지 알부민 바인더가 적용된 약물이 상업화에 성공한 사례는 없다.

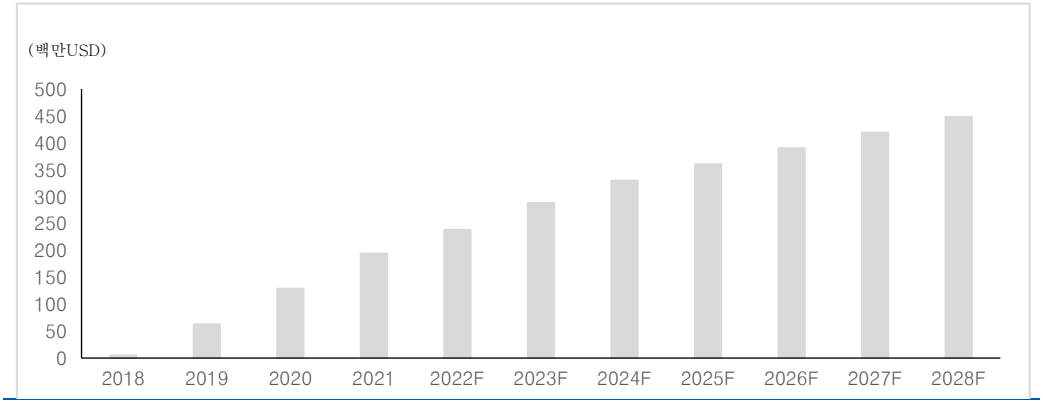
Nanobody 플랫폼이 적용된 약물은 현재 희귀질환인 후천성 혈전성 혈소판 감소성 자반병(aTTP) 치료제인 카블리비(Cablivi, caplacizumab)가 있으며 카블리비는 표적 단백질인 vWF와의 결합을 통해 체내 유지시간을 늘릴 수 있어 알부민 바인더가 적용되지는 않았다. 카블리비의 체내 반감기는 10~30시간으로 알려져 있으며 vWF의 반감기가 16시간 정도인 것을 볼 때 알부민과 결합한 동사의 기술은 체내에서 2~3주(알부민 3주)의 반감기가 가능할 것으로 예상한다.

카블리비 작용 기전



자료: Creative biolabs, 유안타증권 리서치센터

카블리비 매출 추이



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

동사가 룬드벡에 기술 이전한 APB-A1의 임상 1상이 현재 진행중에 있으며 23년 1월 임상 종료가 예정되어 있어 23년 초 임상 결과를 확인할 수 있을 것으로 보이며 안전성을 확인하는 임상이나 2차 임상 지표로 AUC, Cmax, Tmax 등 PK 지표와 반감기, 혈장 청소율 등을 확인하고 있어 APB-A1의 약물 지속 효과가 인체에서도 작용하는지 확인할 수 있을 것이다.

동사의 SAFA 플랫폼 적용 약물 임상을 통해 인체 내에서 알부민 결합을 통한 약물 반감기 증가 효과를 확인하는 PoC(Proof of Concept)를 통해 리레이팅이 될 것으로 판단한다.

APB-A1 임상 1상 요약

	내용
피험자수	43명
임상 시작일	2022. 3. 18.
1차 임상 종료 예정일	2022. 12. 30.
임상 종료 예정일	2022. 1. 9.
임상 시험군	A1. APB-A1(IV infusion 단회) A2. Placebo(IV infusion 단회) B1. APB-A1(IV infusion 단회)/Immune system activator(약물 투약 전후 1회씩) B2. Placebo(IV infusion 단회)/Immune system activator(약물 투약 전후 1회씩)
임상 결과 1차 지표	TEAEs 발생 환자 빈도
임상 결과 2차 지표	ADAs 발생 환자 빈도 AUC, Cmax, T,max Half life, Serum Clearance, Vd, MRT

자료: Clinical trials, 유안타증권 리서치센터

플랫폼 기술이 가진 확장성, 파이프라인 증가로

동사는 글로벌 제약사인 룬드벡에 자체 파이프라인인 APB-A1을 기술 이전했으며 전체 5,400억원의 계약 규모 중 계약금만 191억원으로 3.5%를 차지했다. 국내 대형 제약사인 유한양행과는 인터류킨 사이토카인 관련 파이프라인 기술 이전 및 SAFA 기술을 활용한 공동 개발 계약을 하였다.

고형암과 자가면역질환 등 위주의 여러 파이프라인을 진행하고 있으며 현재 후보 물질 도출 중에 있다. 장기 지속형 주사제가 필수적이 되어가고 있는 생물 의약품 시장에서 자체 개발 파이프라인 기술 이전 외에도 빅파마들이나 바이오텍들의 자체 항체 약물과 동사의 플랫폼 기술을 결합한 약물 개발도 증가할 것으로 생각하며 관련 기술 이전은 룬드벡의 임상 1상 2차 지표들을 확인한 후 활발히 진행될 가능성이 높을 것으로 기대한다.

파이프라인

	Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후보물질 도출	전임상시험	임상시험	진행 현황
자체 개발	APB-A1	갑상선 안병증 등 다수	CD40L			L/O	임상 1상 진행 중	글로벌 제약사 '룬드벡' 기술이전 완료
	APB-R3	자가염증질환 스틸병 등 다수	IL18				전임상 완료	임상시험 진행 예정 (2022년)
	APB-R4	자가면역질환 다수	xx			후보 물질 도출 완료		비임상 독성시험 진행 예정 (2022년)
	APB-BS2	고형암	xx			국가 신약개발사업 정부과제 선정 및 수행		비임상 독성시험 진행 예정 (2023년)
	APB-R5	고형암	xx			후보 물질 선정 완료		계약서 작성 및 검토 중
	APB-R7	자가면역질환 다수	xx			후보 물질 도출 중		최적 후보 물질 도출 중
	APB-R8	자가면역질환 다수	xx			후보 물질 도출 중		최적 후보 물질 도출 중
	APB-R9	자가면역질환 다수	xx			후보 물질 도출 중		최적 후보 물질 도출 중
	APB-KiH	고형암	xx			후보 물질 도출 중		최적 후보 물질 도출 중
공동 개발	APB-R2	남성불임	FSH			세브란스 연구중심병원 정부과제 선정 및 수행		
	APB-R6	내분비질환	xx			세브란스 연구중심병원 공동연구 개발		
	APB-D1	항암	xx			인투셀 공동연구 수행		2021년 12월 ~ 공동연구 중

자료: 에이프릴바이오, 유안타증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030) 추정재무제표 (K-IFRS)

손익계산서 (단위: 억원)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	**0**	**0**	**0**	**0**	**2**
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	0	2
판관비	0	0	0	1	2
영업이익	**0**	**0**	**0**	**-1**	**0**
EBITDA	0	0	0	0	0
영업외손익	0	0	0	0	-6
외환관련손익	0	0	0	0	0
이자손익	0	0	0	0	0
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	-6
법인세비용차감전순손익	0	0	0	-1	-5
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순손익	0	0	0	-1	-5
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	0	-1	-5
지배지분순이익	**0**	**0**	**0**	**-1**	**-5**
포괄순이익	0	0	0	-1	-5
지배지분포괄이익	0	0	0	-1	-5

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

현금흐름표 (단위: 억원)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
영업활동 현금흐름	**0**	**0**	**0**	**-1**	**0**
당기순이익	0	0	0	-1	-5
감가상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
종속,관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	6
투자활동 현금흐름	**0**	**0**	**0**	**-1**	**-2**
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	0	0	0	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	-1	-2
재무활동 현금흐름	**0**	**1**	**0**	**2**	**3**
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	0	0	0	0	2
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	1	0	2	1
연결범위변동 등 기타	0	0	0	0	0
현금의 증감	**0**	**1**	**0**	**0**	**1**
기초 현금	0	0	1	1	1
기말 현금	0	1	1	1	2
NOPLAT	**0**	**0**	**0**	**-1**	**0**
FCF	**0**	**0**	**0**	**-1**	**0**

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE,ROA의경우, 자본,자산 항목은 연초,연말 평균을 기준일로 함

재무상태표 (단위: 억원)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
유동자산	**0**	**1**	**1**	**2**	**6**
현금및현금성자산	0	1	1	1	2
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	0	0	0	0	0
유형자산	0	0	0	0	0
관계기업등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	0	0	0	0	0
자산총계	**0**	**1**	**1**	**2**	**6**
유동부채	0	0	1	3	0
매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	1	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	**0**	**1**	**1**	**3**	**0**
지배지분	0	0	0	-1	6
자본금	0	0	0	0	1
자본잉여금	0	0	0	0	12
이익잉여금	0	0	-1	-2	-7
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	**0**	**0**	**0**	**-1**	**6**
순차입금	**0**	**-1**	**-1**	**-2**	**-5**
총차입금	0	1	0	0	0

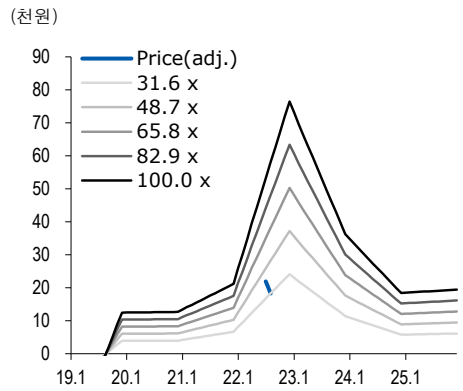
Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
EPS	0	-219	-1,383	-2,930	-10,595
BPS	0	238	-1,022	-3,272	6,227
EBITDAPS	0	2	6	9	9
SPS	0	4	4	0	417
DPS	0	0	0	0	0
PER	**NA**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
PBR	**NA**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
EV/EBITDA	**NA**	**-118.0**	**-33.9**	**-47.4**	**-111.6**
PSR	**NA**	**0.0**	**0.0**	**NA**	**0.0**

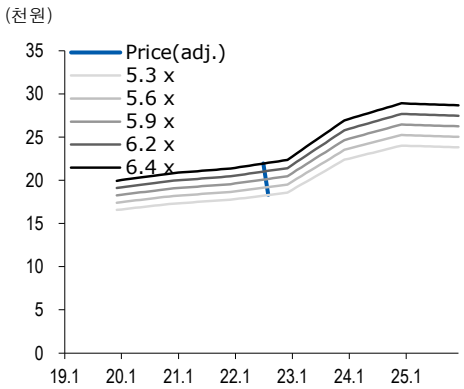
재무비율 (단위: 배, %)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액 증가율 (%)	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**-100.0**	**0.0**
영업이익 증가율 (%)	**0.0**	**0.0**	**238.9**	**214.4**	**-148.4**
지배순이익 증가율 (%)	**0.0**	**0.0**	**532.2**	**111.9**	**415.8**
매출총이익률 (%)	0.0	0.0	100.0	100.0	0.0
영업이익률 (%)	**0.0**	**0.0**	**-574.8**	**-1,947.9**	**0.0**
지배순이익률 (%)	0.0	0.0	-508.6	-3,215.3	0.0
EBITDA 마진 (%)	0.0	0.0	58.9	140.0	0.0
ROIC	NA	-514.9	-421.1	-1,515.6	285.3
ROA	NA	-21.2	-75.7	-79.6	-177.5
ROE	**NA**	**-253.2**	**486.9**	**183.1**	**-400.2**
부채비율 (%)	NA	1,095.1	-314.7	-240.9	7.4
순차입금/자기자본 (%)	NA	-1,152.9	183.7	124.4	-95.1
영업이익/금융비용 (배)	0.0	-1.8	-3.8	-7.2	2.1

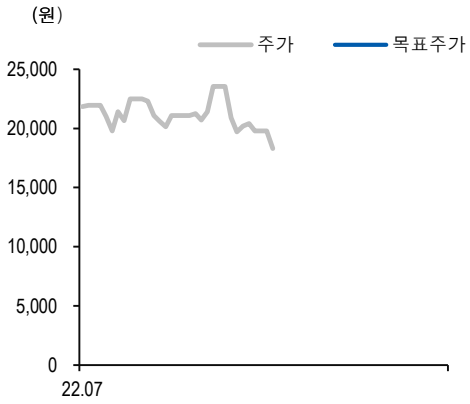
P/E band chart



P/B band chart



에이프릴바이오 (397030) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2022-08-30	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 괴리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

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

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0.6
Buy(매수)	93.4
Hold(중립)	6.0
Sell(비중축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2022-08-27

※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: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%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.

에이비엘바이오 (298380)

제약/바이오

하현수
02 3770 2688
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

투자의견	Not Rated (I)
목표주가	- 원 (I)
현재주가 (8/29)	21,950원
상승여력	-

시가총액	10,461억원
총발행주식수	47,658,014주
60일 평균 거래대금	127억원
60일 평균 거래량	519,555주
52주 고	33,050원
52주 저	18,050원
외인지분율	6.61%
주요주주	이상훈 외 12 인 31.33%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	(1.1)	(3.7)	8.4
상대	1.9	7.9	42.3
절대(달러환산)	(4.9)	(10.4)	(6.1)

글로벌 경쟁력을 갖춘 BBB 셔틀 플랫폼

Grabody-B, 뇌 내로 약물을 전달하는 기술

에이비엘 바이오의 주요 플랫폼 기술인 Grabody-B는 IGF1R을 타겟으로 하는 BBB 셔틀 이중 항체 플랫폼 기술로 항체와 같은 거대 분자 약물들의 뇌 내 전달이 가능 할 것으로 기대.

글로벌 빅파마 중 하나인 Sanofi에 연초 기술 이전 했으며 총 계약 규모(1,060m$)의 7.1% 수준인 75m$를 계약금으로 수령. 통상 전임상 단계의 기술 이전 계약이 1~2%인 것을 고려할 때 기술에 대한 높은 평가를 확인할 수 있음.

로슈, Denali 등 글로벌 BBB 셔틀 기업들의 타겟 수용체가 TfR(트랜스페린수용체)인 것과 달리 Grabody-B는 IGF1R(인슐린 유사 성장인자-1 수용체)로 절대 발현량은 TfR에 비해 낮으나 뇌 혈관에 특이적으로 발현 비중이 높아 선택적 BBB 셔틀이 될 가능성이 높음. 경쟁자인 Denali의 BBB 셔틀에 비해 전임상 비교 결과 반감기가 길어 약물 투약 횟수를 줄일 수 있을 것으로 판단.

연내 임상 시험 IND를 신청할 예정으로 인간에게서 BBB 셔틀효과를 확인할 수 있다면 CNS 질환, 뇌전이 종양 등 추가적인 기술 이전 분야는 많을 것으로 기대

Grabody-T, 4-1BB 이중 항체 플랫폼

항암제 플랫폼 기술은 Grabody-T, Grabody-I 두가지로 Grabody-I는 PD-L1 항체 기반의 면역 항암 플랫폼이며 Grabody-T는 4-1BB 활성 항체와 종양 표시 인자인 TAA 항체의 이중 항체 플랫폼임. 4-1BB는 간독성 등의 문제로 BMS, 화이자 등이 개발을 중단했으나 이중 항체를 이용시 종양 환경에서만 활성을 보여 독성 문제를 피할 수 있을 것으로 예상

14년 암젠의 이중 항체 항암제인 블린사이토 이후 22년 룬수미오(로슈), 테크베일리(J&J)의 이중 항체 약물이 출시, 이중 항체 약물의 상업화가 가속화되고 있는 것으로 판단. 이들 약물은 모두 CD3 기반 이중 항체 약물로 이중 항체의 경쟁 약물 플랫폼인 CAR-T가 CD3와 추가적인 보조 자극인자(4-1BB or CD28)을 사용하고 있어 CD3 이중항체/보조 자극인자 이중항체 병용 요법이 CAR-T 경쟁 요법이 될 것으로 전망. 따라서 CD3 이중 항체에서 4-1BB 이중 항체로의 시장 관심이 확대 될 것으로 판단

전임상 단계에서 종양 재이식 후에도 종양 억제 효과를 보여 면역 기억 능력 획득이 가능한 것으로 기대. ABL-111(4-1BB x CLDN18.2)의 중국 임상 결과 CLDN 18.2 저발현 식도선암 환자에게서 부분 관해(PR, 61%) 효과를 보여 TAA 저발현 환자에게서도 효과가 있을 가능성

Grabody-B, 기술 검증은 마쳤고 인체 검증만 남아

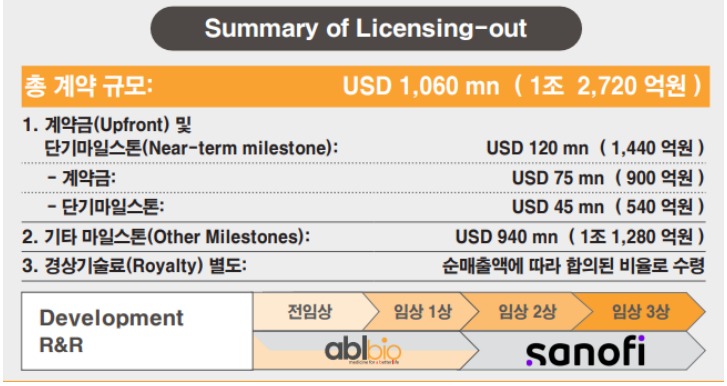
빅파마의 기술 검증을 받은 BBB 셔틀

동사의 뇌혈관 장벽(Brain Blood Barrier, BBB) 셔틀 이중항체 플랫폼 기술인 Grabody-B가 적용된 파킨슨 치료제 파이프라인인 ABL-301을 글로벌 빅파마인 Sanofi에 기술이전 했다. 총 계약 규모 10억 6,000만 달러, 계약금만 7,500만 달러의 대형 계약으로 일반적인 전임상 단계 파이프라인의 기술 이전에서 계약금이 차지하는 비중이 총 계약 규모의 1~2% 정도인 것과 비교할 때 동사의 파이프라인에 대한 Sanofi의 높은 가치 평가를 확인할 수 있다. 계약금 이외에도 4,500만 달러의 단기 마일스톤 수령이 곧 발생할 예정으로 초기 수령하는 기술 이전료 비중이 매우 높다.

ABL-301 기술이전으로 Grabody -B 플랫폼의 기술에 대한 검증이 완료되었다고 보이며, 임상 진행을 통해 BBB셔틀 기술의 인체 내 작용에 대한 확인 과정만이 남아 있는 것으로 판단한다. Grabody -B가 전임상 결과와 같이 인체에서도 유사하게 작용할 수 있는지에 대한 확인시 지속적으로 L/O 계약이 이어질 것으로 기대한다.

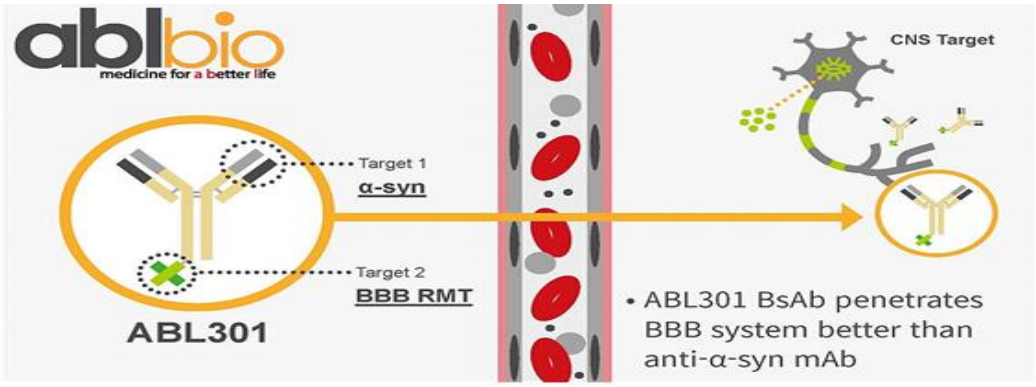
알츠하이머, 파킨슨병과 같은 퇴행성 뇌질환에 대한 시장의 관심이 높으며 바이오젠, 일라이릴리, 로슈 등의 글로벌 수준의 신약 개발 기업들이 lecanemab, donanemab 등의 단클론 항체 를 이용한 치료제 개발이 계속되고 있다. 또한 항암 치료 환자의 생존 기간 증가로 항암제들의BBB 통과에 대한 중요도도 높아지고 있어 동사의 BBB 셔틀 플랫폼이 가지는 기술 확장성은 매우 클 것으로 예상한다.

ABL301 기술 이전 계약 요약



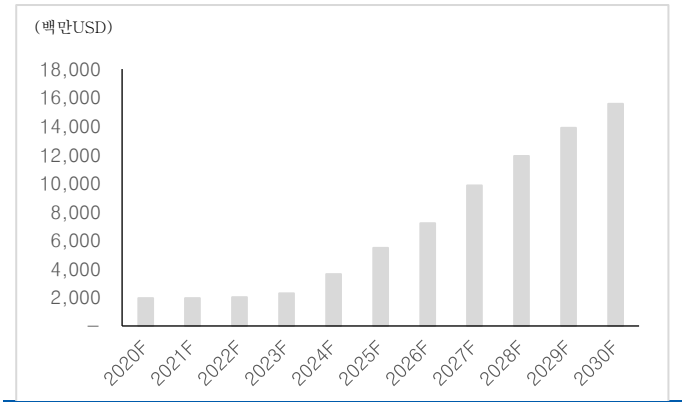
자료: ABL 바이오, 유안타증권 리서치센터

Grabody-B 모식도



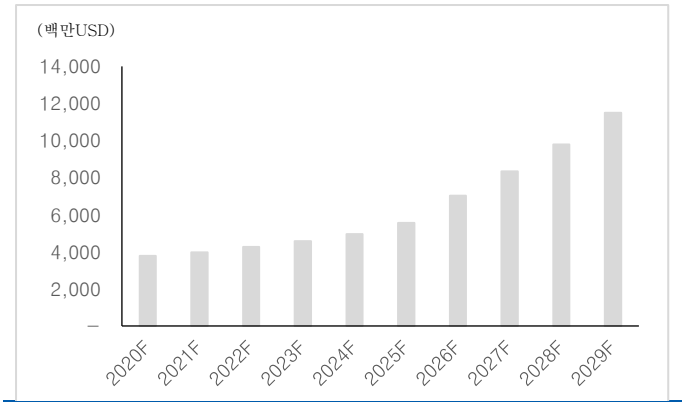
자료: 에이비엘 바이오, 유안타증권 리서치센터

알츠하이머 시장 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

파킨슨 시장 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

IGF1R, 비주류에서 주류로

Grabody -B는 IGF1R를 셔틀 타겟으로 사용하는 플랫폼으로 주요 BBB셔틀 개발사들이 사용하는 타겟이 TfR인 것과 비교해서 독특하다. TfR를 타겟으로한 BBB 셔틀은 로슈와 Denali 등이 개발을 하고 있으며 뇌 미세혈관의 수용체 중 발현량이 가장 많은 것으로 알려져 있다. 그러나 TfR은 뇌 이외의 조직에서 더 많은 발현량을 보이고 있고 전체 TfR 발현량 중 5.6%가 뇌에 존재해 뇌 미세 혈관에 특이적으로 발현도가 높은 수용체는 아니다.

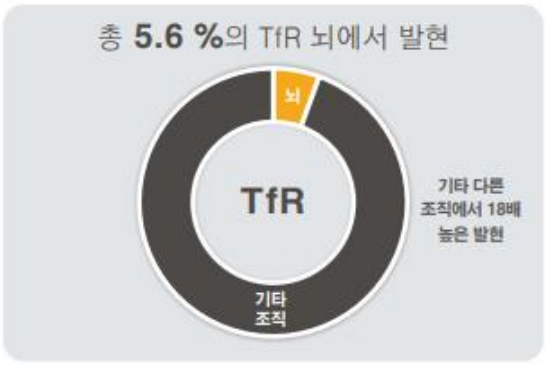
동사가 타겟으로 하는 IGF1R는 TfR에 비해 절대 발현량은 적지만 전체 발현량 중 32.7%가 뇌에서 발현될 정도로 뇌 특이적으로 발현되는 특징이 있어 부작용 위험 등이 낮을 것으로 예상된다.

또한 Grabody -B는 경쟁 BBB 셔틀의 반감기가 4일 정도인 것과 대조적으로 10~12일의 반감기를 가지고 있어 약물 투여 간격을 늘릴 수 있는 장점이 있다. TfR을 이용하는 Denali사의 이중 항체 플랫폼과 비교할 때 Grabody -B는 초기 조직 약물 농도는 더 적지만 144시간(6일) 이후부터 더 높은 약물 농도를 유지, 더 긴 반감기를 가지는 것으로 보인다.

IGF1R 뇌 발현 비중

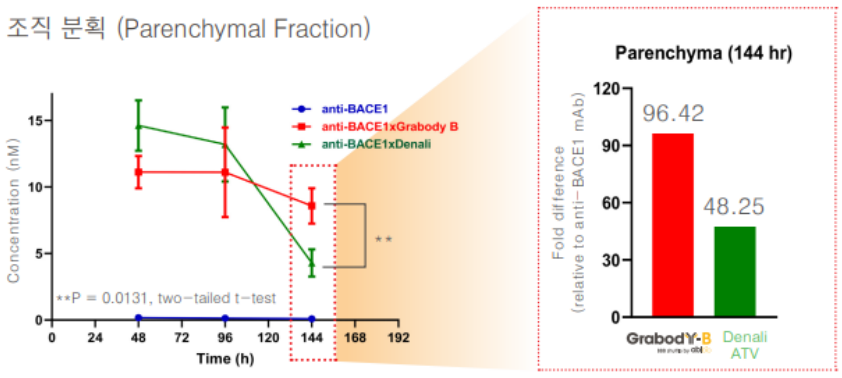
자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

TfR 뇌 발현 비중



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

뇌 PK 비교(Grabody-B vs Denali ATV)



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

주요 BBB 셔틀 플랫폼 비교

기업	BBB 셔틀 타겟	타겟 BMV/Lung 발현도	CSF or Brain to serum 비율	반감기	안전성
Denali	TfR	~21%	0.11%(NHP CSF:P) 0.47%(NHP Brain:P)	4일	Engineered mutations 에 의해 제한되는 망상절혈구/철
Roche			7.2%(Rat CSF:P)	23시간	일시적 온도저하/사이토카인방출(mice)
Ossianix			2.1%(Mice Brain:P)	1.3일	-
Vect-Hourus	LDL-R	~20%	-	-	-
ABL Bio	IGF1R	163%	0.67%(NHP CSF:S) 0.32%(NHP Brain:S)	10~12일	-

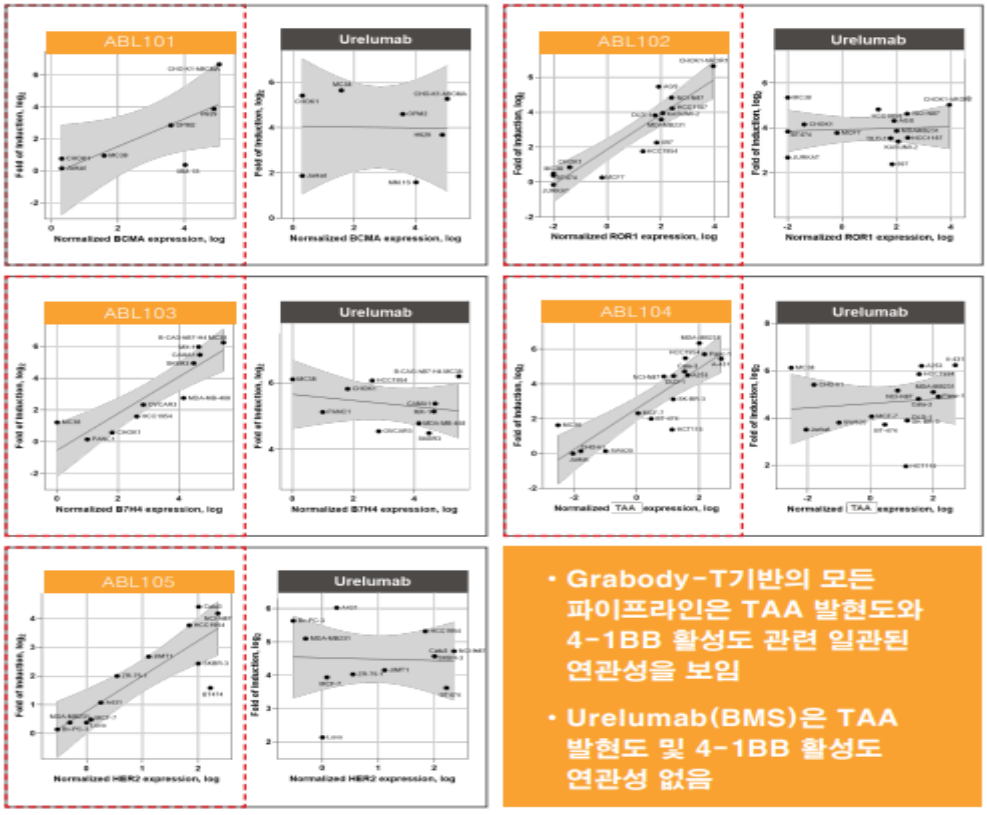
자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

Grabody-T, CD3 다음은 4-1BB

이중 항체, 4-1BB의 간독성을 피하는 방법

동사의 3가지 이중 항체 플랫폼 중 Grabody -T는 4-1BB 활성 항체와 다양한 종양 표식 인자인 TAA 항체를 결합한 이중 항체 플랫폼이다. 4-1BB는 T-세포를 활성화 하는 분자 중 하나로 T 세포의 분화와 활성을 지속 가능하게 하는 기능이 있어 면역항암제로 urelumab(BMS), utomilumab(화이자) 등이 4-1BB 활성 항체 약물로 개발을 시도했지만 urelumab은 간독성 문제로 임상을 중단했으며, utomilumab은 독성은 적었지만 효능이 부족해 임상을 중단했다. 간에 존재하는 쿠퍼셀(Kupffer cells)이 IL-27 의존 간세포 독성을 자극하여 간독성이 발생하는 것으로 동사의 Grabody -T는 종양 바이오마커 항체와 4-1BB 활성 항체를 결합해 종양 세포가 존재하는 환경에서만 4-1BB 활성 항체가 작용해 간에서는 4-1BB 활성을 하지 않도록 고안되었다. 임상 시험에서 TAA 발현과 4-1BB 활성도가 비례하는 결과를 확인해 4-1BB 활성 항체가 TAA 환경에서만 작용하는 것이 확인 되었으며 원숭이 독성 시험에서도 간독성을 나타내지 않았다는 점에서 간독성을 피할 수 있을 것으로 판단한다.

TAA 의존적 4-1BB 활성



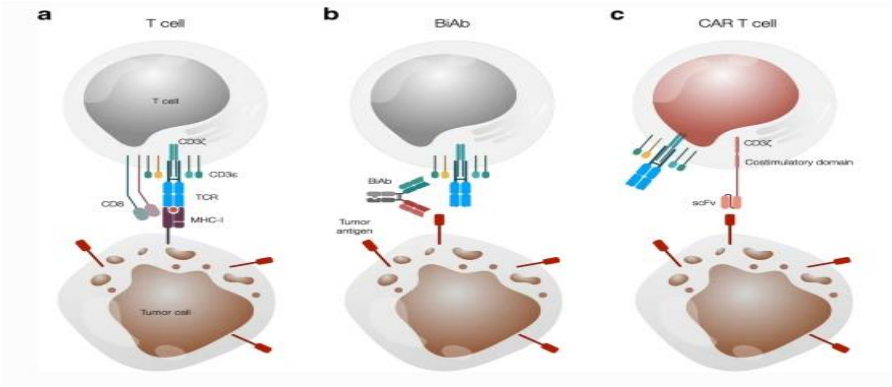
NOTE: 4-1BB activation assay (Promega); FACS 분석을 통한 TAA 발현도 측정

자료: 에이비엘 바이오, 유안타증권 리서치센터

CD3 이중 항체 시대 개막, 다음은 4-1BB 이중 항체

14년 암젠의 이중 항체 플랫폼인 BiTE를 이용한 블린사이토(Blincyto, blinatumomab) 이후 T cell engager 를 이용한 이중 항체 약물 개발이 이어지지 않았으며 킴리아, 예스카타 등 CAR-T 기술이 적용된 약물들이 상업화에 성공했다. 그러나 상업화에 성공한 CAR-T들은 모두 자가 CAR-T로 환자의 T-세포를 채취해 CAR라고 불리는 종양 세포를 인식할 수 있는 항원 수용체를 결합시킨 후 증식 시켜 환자에게 투약하는 방법이 사용되고 있다. 높은 완전 관해율등의 효능에도 불구하고 개인 고유의 T-세포를 사용하기 때문에 수억원의 고가 약물이며 2~6주 정도의 생산 시간이 필요해 생산 도중 환자가 사망하는 문제 등이 발생할 수 있어 기성품 CAR-T에 대한 필요성은 계속되고 있다. CAR-T와 기전이 유사한 T cell engager가 대안으로 부상하고 있으며 블린사이토 이후 8년 만인 올해 룬수미오(Lunsumio, mosunetuzumab)와 테크베일리(Tecvayli, teclistamab)이 EMA 승인을 받았으며 FDA 승인을 진행 중에 있다. 특히 존슨앤존슨은 다발성 골수종에 대해 카빅티(Carvykti, cilta-cell)과 테크베일리를 허가 받아 CAR-T와 이중 항체를 모두 허가 받았다. 현재까지 허가된 T cell engager 항암제는 모두 CD3 활성 항체를 기반으로 한 이중 항체이며 glofitamab(제넨텍/로슈), epcotarimab(애브비) 등의 상업화가 가까운 이중 항체들도 모두 CD3 기반 이중 항체들이다.

이중 항체와 CAR-T 작용 기전 비교

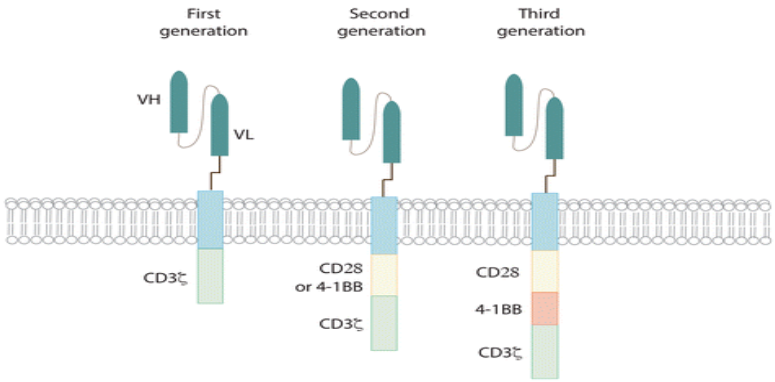


자료: CART and immunotherapy, 유안타증권 리서치센터

CD3는 T-세포의 초기 활성을 유도해 이중 항체 플랫폼으로 많이 활용되는 타겟이다. 그러나 상업화에 성공한 킴리아, 예스카타 등의 CAR-T 들은 CD3 이외에도 보조 자극 인자로 CD28 또는 4-1BB를 이용하고 있으며 3세대 CAR-T는 CD3/CD28/4-1BB를 자극 인자로 해 CD3 이외의 보조 자극 인자가 중요성이 높아지고 있다

이중 항체가 기성 CAR-T가 되기 위해서는 T-세포의 초기 활성을 자극하는 CD3 이중 항체와 장기적인 T-세포 활성을 유지시켜주는 보조 자극인자(4-1BB 또는 CD28) 이중 항체 병용에 대한 관심이 높아지고 있다. 현재 CD3 이중 항체의 상업화에 성공하고 있으며 이후에는 4-1BB 또는 CD28 이중 항체 파이프라인으로 빅파마들의 관심이 옮겨질 것으로 판단한다.

세대별 CAR-T 자극 인자



자료: Jornal of Immunotherapy of cancer, 유안타증권 리서치센터

T cell engager 허가 이중 항체(FDA 또는 EMA)

제품명(성분명)	개발사	적응증	타겟 항원
Blincyto(blinatumomab)	Amgen	B 세포 급성 림프모구성 백혈병	CD3XCD20
Lunsumio(mosunetuzumab)	Roche	여포성 림프종	CD3XCD20
Tecvayli(teclistamb)	Janssen	다발성 골수종	CD3XBCMA

자료: 각사, 유안타증권 리서치센터

면역 기억 효과와 TAA low에서의 가능성

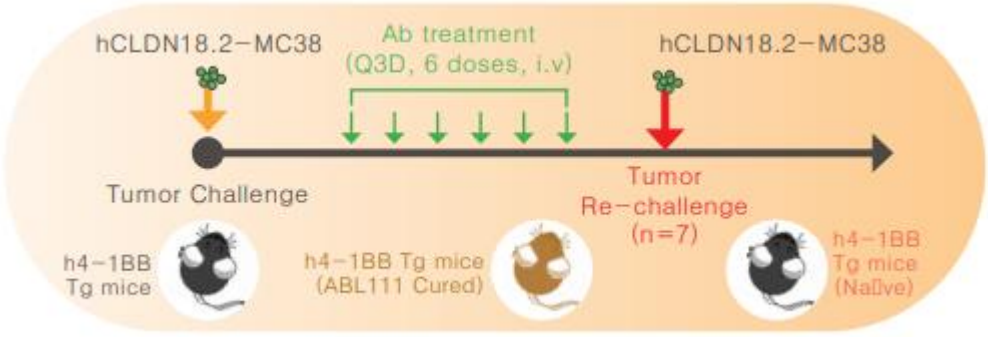
Grabody -T는 종양 특이적 면역 항암 작용뿐만 아니라 면역 기억 능력을 통해 장기간 항암 작용이 지속될 수 있을 것으로 기대된다. 마우스 대상 종양 이식 시험에서 ABL111 투약 이후 종양이 사라지는 완전 관해 결과를 보였으며 종양 세포를 재이식한 이후에도 종양을 억제하는 장기 지속 효과를 보여 잔존 미세 질환 등으로 인한 재발 위험성 등을 낮출 것으로 기대하며, 특히 혈액암은 재발 위험성을 평가하는 미세잔존질환에 대한 중요도가 높아지고 있다는 측면에서 중요한 지표로 생각한다.

동사의 Grabody -T도 TAA 저발현 환자군에서 효과를 보일 수 있을 것으로 동사가 I-MAB과 공동 개발 중에 있는 ABL111은 4-1BB/CLDN18.2 이중 항체로 최근 중국 임상에서 61% 종양을 억제하는 부분 관해 결과를 보였으며, 이 환자는 CLDN18.2 저발현 식도선암 환자로 저발현 환자군에서도 Grabody -T가 가능성을 보여줄 수 있을 것으로 판단한다.

저발현 환자군 시장은 최근 높은 관심을 받고 있는 시장으로 다이이찌산쿄/AZ의 ADC 약물인 엔허투의 HER2 low 유방암 환자 대상 임상인 DESTINY-Breast04에서 놀라운 결과를 통해 저발현 환자군 시장이라는 새로운 시장을 개척하고 있다. HER2 low 유방암 적응증에 대해서 FDA 승인 검토 시작 후 11일만에 허가 결정을 하는 이례적으로 빠른 허가를 보였다.

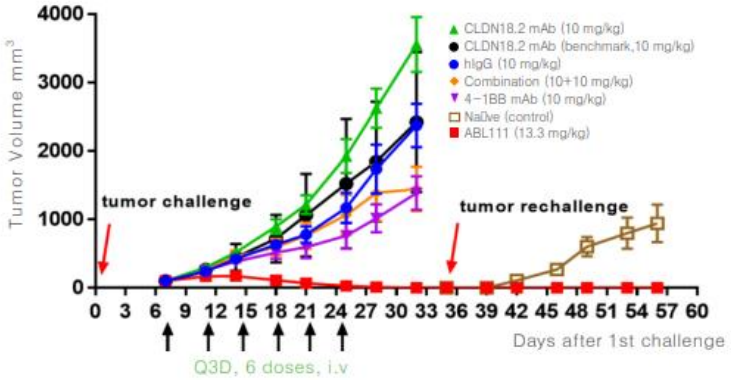
엔허투가 저발현 환자군에서 효과를 나타낸 이유로는 항체-링커-약물로 구성된 ADC 약물 구조에서 항체와 약물을 이어주는 링커가 암세포 내에서 분해된 후 자유로워진 약물(deruxtecan)이 주변의 HER2 발현이 극도로 낮은 종양 세포의 세포막을 자유롭게 투과해 종양 세포를 공격하는 bystander killing 효과로 인한 것으로 동사의 Grabody -T의 경우도 종양 세포 주변의 T-세포를 활성화된 후에 TAA 발현도가 낮은 종양 세포에 대해서도 효과를 유지할 것으로 생각하며 저발현 환자군에서 효과적이라면 가치 평가는 더욱 높아질 것이다.

종양 이식 임상 시험 디자인(ABL111)



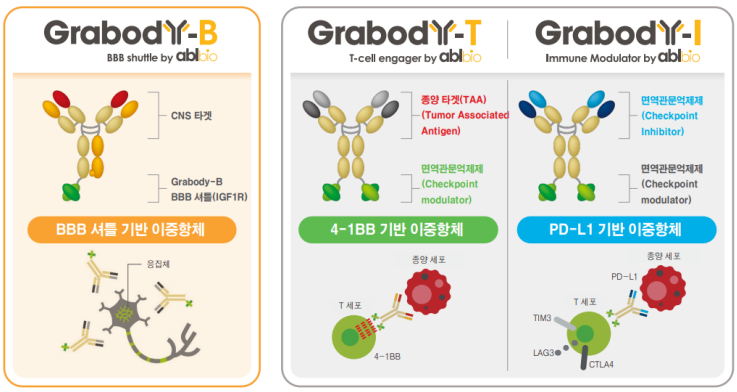
자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

면역 기억 능력



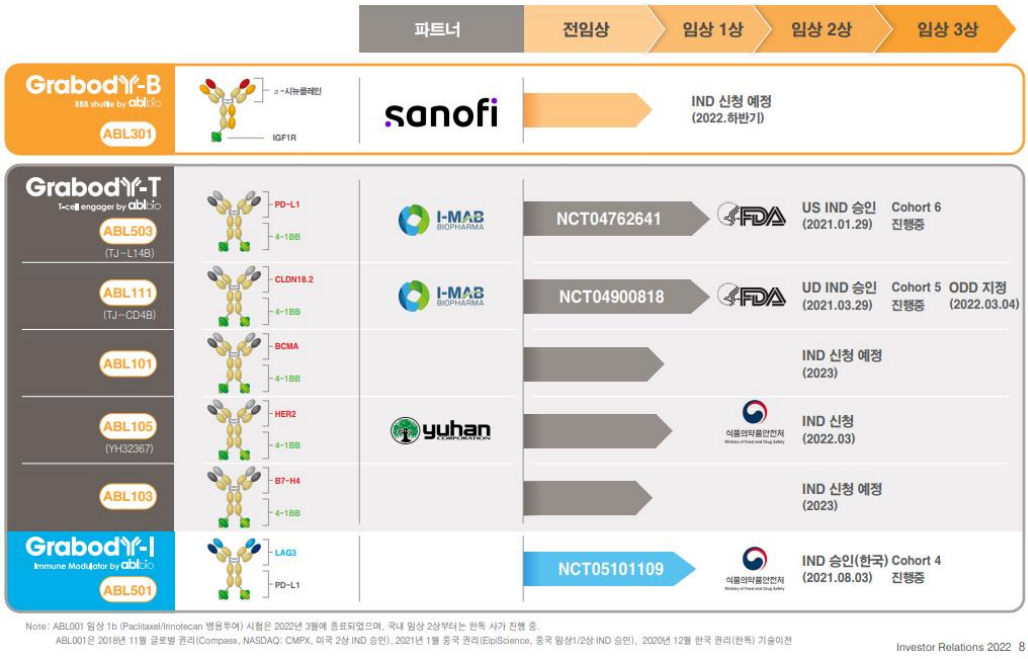
자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터,

이중 항체 플랫폼(Grabody)



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

주요 파이프라인



자료: 에이비엘바이오, 유안타증권 리서치센터

에이비엘바이오 (298380) 추정재무제표 (K-IFRS)

손익계산서 (단위: 억원)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	**0**	**0**	**0**	**1**	**1**
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	1	1
판관비	1	3	4	7	6
영업이익	**-1**	**-2**	**-4**	**-6**	**-5**
EBITDA	0	0	0	0	0
영업외손익	-7	-9	0	0	1
외환관련손익	0	0	0	0	0
이자손익	0	0	0	0	0
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-6	-9	0	0	1
법인세비용차감전순손익	-7	-12	-4	-6	-4
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순손익	-7	-12	-4	-6	-4
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-7	-12	-4	-6	-4
지배지분순이익	**-7**	**-12**	**-4**	**-6**	**-4**
포괄순이익	-7	-12	-4	-6	-4
지배지분포괄이익	-7	-12	-4	-6	-4

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

현금흐름표 (단위: 억원)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
영업활동 현금흐름	**-1**	**-1**	**-2**	**-5**	**-4**
당기순이익	-7	-12	-4	-6	-4
감가상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
종속,관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	0	0	0	0	0
기타현금흐름	7	10	1	1	0
투자활동 현금흐름	**-2**	**-2**	**-1**	**0**	**2**
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	0	0	0	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-2	-2	-1	0	2
재무활동 현금흐름	**2**	**16**	**0**	**0**	**0**
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	0	16	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	2	0	0	0	0
연결범위변동 등 기타	0	0	0	0	0
현금의 증감	**0**	**12**	**-3**	**-5**	**-2**
기초 현금	1	0	12	9	4
기말 현금	0	12	9	4	2
NOPLAT	-1	-2	-4	-6	-5
FCF	-1	-2	-4	-6	-5

재무상태표 (단위: 억원)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
유동자산	**1**	**16**	**13**	**7**	**5**
현금및현금성자산	0	12	9	4	2
매출채권 및 기타채권	0	1	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	1	1	1	3	2
유형자산	0	0	1	0	0
관계기업등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	1	0	0	2	1
자산총계	**2**	**17**	**14**	**10**	**7**
유동부채	0	1	1	1	1
매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	1
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	10	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	**11**	**1**	**1**	**1**	**1**
지배지분	-9	16	13	9	6
자본금	0	2	2	2	2
자본잉여금	0	33	33	34	35
이익잉여금	-9	-21	-24	-30	-34
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	**-9**	**16**	**13**	**9**	**6**
순차입금	**-1**	**-14**	**-9**	**-4**	**-2**
총차입금	10	0	0	0	0

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
EPS	-3,874	-3,804	-818	-1,207	-927
BPS	-4,424	3,520	2,914	1,960	1,187
EBITDAPS	2	2	4	4	5
SPS	0	4	9	18	11
DPS	0	0	0	0	0
PER	**0.0**	**-4.6**	**-28.4**	**-20.7**	**-23.6**
PBR	**0.0**	**5.0**	**8.0**	**12.8**	**18.4**
EV/EBITDA	**-22.7**	**1,029.2**	**582.4**	**538.8**	**465.8**
PSR	**0.0**	**4,288.4**	**2,635.3**	**1,421.8**	**1,928.0**

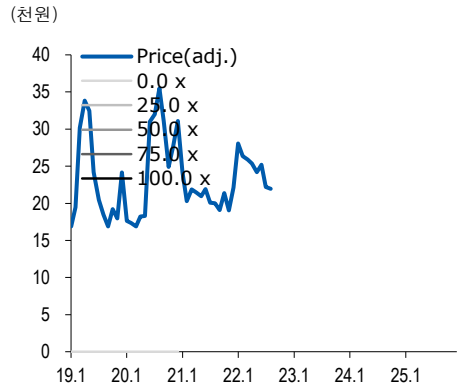
재무비율 (단위: 배, %)

결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액 증가율 (%)	**0.0**	**1,661.0**	**217.1**	**103.2**	**-34.2**
영업이익 증가율 (%)	**174.4**	**149.0**	**68.3**	**47.5**	**-12.3**
지배순이익 증가율 (%)	**446.1**	**56.9**	**-68.4**	**50.3**	**-21.7**
매출총이익률 (%)	0.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률 (%)	**0.0**	**-13,509.6**	**-1,910.1**	**-1,013.5**	**-736.0**
지배순이익률 (%)	0.0	-104,627.5	-9,320.0	-927.7	-686.1
EBITDA 마진 (%)	0.0	564.9	49.4	41.3	25.5
ROIC	-638.9	4,936.9	5,215.8	-6,238.7	-14,712.8
ROA	-535.7	-178.7	-33.4	-40.5	-42.4
ROE	**152.4**	**-597.0**	**-54.7**	**-43.9**	**-46.9**
부채비율 (%)	-123.7	7.6	8.3	10.2	17.0
순차입금/자기자본 (%)	10.7	-89.1	-69.0	-44.8	-38.6
영업이익/금융비용 (배)	-7.5	-35.3	-445.6	-818.8	-1,246.0

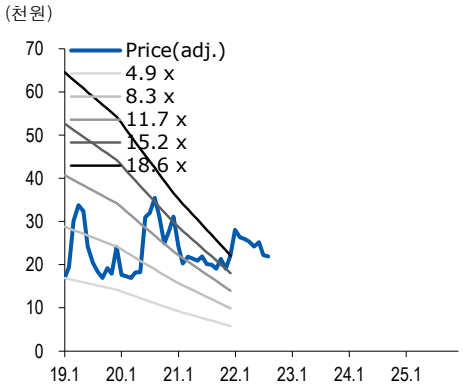
자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE,ROA의경우, 자본,자산 항목은 연초,연말 평균을 기준일로 함

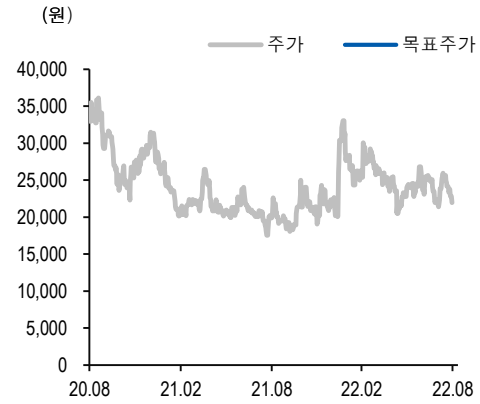
P/E band chart



P/B band chart



에이비엘바이오 (298380) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2022-08-30	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 괴리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

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

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0.6
Buy(매수)	93.4
Hold(중립)	6.0
Sell(비중축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2022-08-27

※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: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%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.