

에이비엘바이오 298380

가속 승인은 4Q25 추가 데이터 확인 필요할 것

기대 대비 저조했던 ORR 약 17.1%

ABL001 파트너사 Compass therapeutics(CMPX US Equity)는 4월 1일 ABL001의 Phase 2/3 Top line data 성공을 발표하였다. ORR 약 17.1%(CR 약 0.9%(1/111), PR 약 16.2%(18/111))이었으며 ABL001+Paclitaxel 투여군 중 약 14.4%는 ORR을 측정하는 8주 이내에 사망하여 반응을 측정이 불가능하여 Not Evaluable 처리되었다. 이는 국내 임상 2상에서 확인하였던 ORR 약 37.5% 대비 효능이 크게 저하된 수치다. 과거 임상 2상에서 Neutropenia 약 83% 등 높은 부작용으로 인하여 Safety data가 가장 우려되었으나 이번 발표에서 Safety data는 공개되지 않았으며 'The safety profile of Tovecimig in this study to date has been consistent with prior studies.' 문구로 갈음되었다.

가속승인은 당장 가능한가? 불확실성 확대

어려울 것으로 예상된다. 현재까지 발표된 데이터는 ORR 단독으로 DoR(Duration of Response), mPFS, mOS 등의 데이터는 전부 발표되지 않았다. 일반적으로 ORR의 임상적 이점을 증명하기 위해서는 DoR이 필수적이며 기업 역시 과거 ORR의 값이 15% 미만일 경우 PFS/OS가 필요하다고 언급한 바 있다. 저조한 ORR로 인하여 BLA 제출을 위해서는 추가 데이터가 필수적일 것으로 예상된다. 후속 데이터는 올해 4분기 확인할 수 있을 것으로 기대되며 예측은 불가능하다. HER2+ BTC 2L+ 임상들에서도 ORR과 mPFS는 비례하지 않는 모습을 보인다. 현재 ABL001의 2개월차 사망률은 약 20%로 언급되었다.

기업 가치의 핵심은 ABL301에 있음에 주의

이전 보고서에서 언급한대로 담도암 2+차 치료제 시장은 매우 작기 때문에 ABL001의 임상 결과가 기업 가치에 미치는 영향 또한 매우 적을 것으로 예상된다. 기업 가치의 핵심은 BBB플랫폼을 활용한 ABL301에 있음을 유의하자. ABL301 임상 1상 결과는 올해 중순 발표될 예정이며 해당 FIH(First in human) 데이터를 바탕으로 에이비엘바이오 BBB 플랫폼의 가치를 평가할 수 있다.

Financial Data

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	8	5	65	64	33
영업이익	-60	-52	0	-3	-59
영업이익률(%)	-736.0	-981.0	0.2	-4.7	-176.8
세전이익	-56	-44	4	-2	-55
지배주주지분순이익	-56	-44	4	-2	-55
EPS(원)	-1,202	-924	81	-52	-1,144
증감률(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
ROE(%)	-49.9	-59.4	6.1	-3.4	-45.5
PER(배)	-25.9	-23.9	285.2	-473.4	-26.1
PBR(배)	15.9	18.6	15.7	15.8	9.6
EV/EBITDA(배)	-24.3	-20.3	440.5	-2,557.9	-23.8

자료: 에이비엘바이오, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 연결기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2025.04.02

N/R

목표주가	-
현재주가(04/01)	36,800원
상승여력	-

Stock Data

KOSDAQ	691.5pt
시가총액(보통주)	1,786십억원
발행주식수	48,528천주
액면가	500원
자본금	27십억원
60일 평균거래량	1,247천주
60일 평균거래대금	47,890백만원
외국인 지분율	11.5%
52주 최고가	47,250원
52주 최저가	21,200원
주요주주	
이상훈(외 14인)	30.2%
국민연금공단(외 1인)	5.6%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-8.8	-1.7
3M	23.1	21.1
6M	18.7	28.2

주가차트

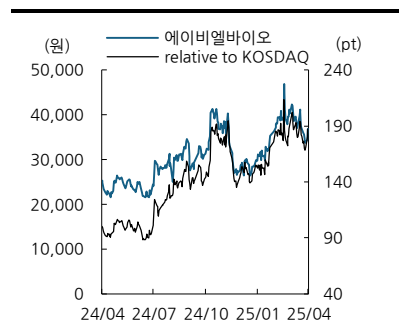


그림1 Tovecimig ORR은 약 17.1%

Tovecimig: Ongoing Phase 2/3 Summary - Primary Endpoint

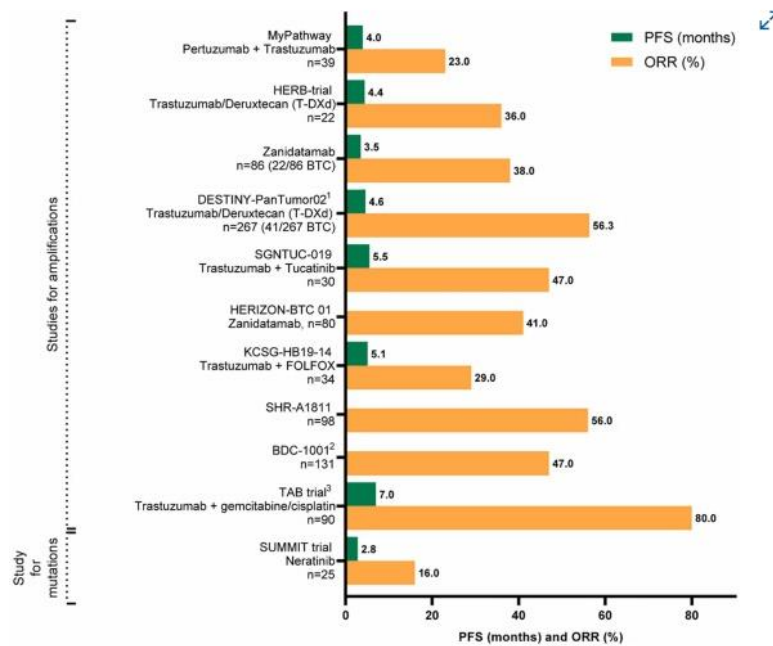
COMPANION-002 Study (BTC)		Tovecimig + Paclitaxel	Paclitaxel
Intent-to-Treat Population		n=111	n=57
Overall Response Rate (CR+PR)		19 (17.1%)	5.3%
Two-Sided p-value		p=0.031	
Best Overall Response (RECIST v1.1 by blinded independent radiology review)	Complete Response (CR)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
	Partial Response (PR)	18 (16.2%)	3 (5.3%)
	Stable Disease (SD)	49 (44.1%)	19 (33.3%)
	Non-CR / Non-PD*	9 (8.1%)	2 (3.5%)
	Progressive Disease (PD)	18 (16.2%)	24 (42.1%)
	Not Evaluable (NE)**	16 (14.4%)	9 (15.8%)

*Non-CR / Non-PD: patients enrolled based on local radiology scan results, but displayed no clearly definable target lesions as determined by independent central radiology.

** Not Evaluable: patients who did not receive a Week-8 scan.

자료: Compass therapeutics, DS투자증권 리서치센터

그림2 Targeted therapy의 ORR과 mPFS 상관관계 in BTC 2L+



자료: Britte H.E.A ten Haaf et al 2024, DS투자증권 리서치센터 추정

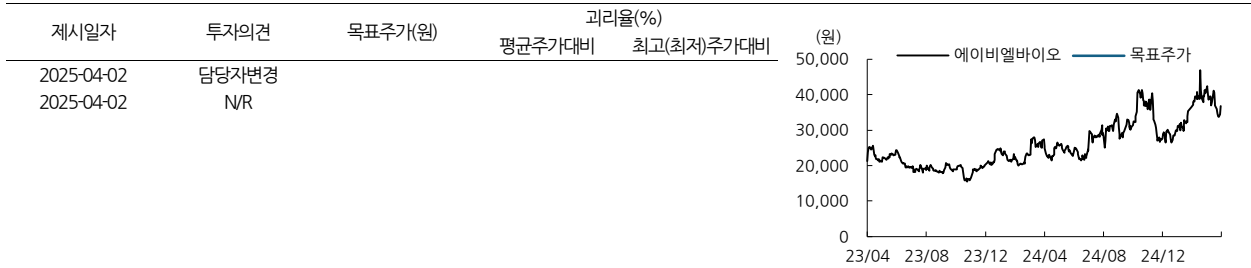
[에이비엘바이오 298380]

재무상태표 (십억원)						손익계산서 (십억원)					
	2020	2021	2022	2023	2024		2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	72	45	83	75	144	매출액	8	5	65	64	33
현금 및 현금성자산	41	22	23	28	56	매출원가	0	0	0	0	0
매출채권 및 기타채권	1	0	1	0	1	매출총이익	8	5	65	64	33
재고자산	0	0	0	0	0	판매비 및 관리비	68	58	65	67	92
기타	30	24	59	47	87	영업이익	-60	-52	0	-3	-59
비유동자산	28	20	60	86	89	(EBITDA)	-58	-50	2	0	-57
관계기업투자등	21	14	52	7	4	금융손익	0	1	2	2	3
유형자산	4	3	4	74	83	이자비용	0	0	0	0	0
무형자산	3	3	3	3	2	관계기업등 투자손익	0	0	2	-2	0
자산총계	100	65	143	161	233	기타영업외손익	4	8	-1	1	1
유동부채	8	9	71	42	64	세전계속사업이익	-56	-44	4	-2	-55
매입채무 및 기타채무	3	8	7	10	14	계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
단기금융부채	1	1	1	1	44	계속사업이익	-56	-44	4	-2	-55
기타유동부채	4	0	63	32	6	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	1	1	2	44	1	당기순이익	-56	-44	4	-2	-55
장기금융부채	1	0	1	43	0	지배주주	-56	-44	4	-2	-55
기타비유동부채	1	1	1	1	1	총포괄이익	-56	-44	4	-2	-55
부채총계	9	9	73	86	65	매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
지배주주지분	91	56	70	75	168	영업이익률 (%)	-736.0	-981.0	0.2	-4.7	-176.8
자본금	23	24	24	24	27	EBITDA마진률 (%)	-710.5	-940.5	3.7	-0.7	-169.8
자본잉여금	342	349	361	364	511	당기순이익률 (%)	-686.1	-816.9	5.9	-3.9	-165.3
이익잉여금	-299	-343	-338	-342	-397	ROA (%)	-45.8	-52.7	3.7	-1.6	-28.0
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	-49.9	-59.4	6.1	-3.4	-45.5
자본총계	91	56	70	75	168	ROIC (%)	-117.5	-145.2	n/a	n/a	-58.4

현금흐름표 (십억원)						주요투자지표 (원, 배)					
	2020	2021	2022	2023	2024		2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-47	-41	73	-26	-69	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	-56	-44	4	-2	-55	P/E	-25.9	-23.9	285.2	-473.4	-26.1
비현금수익비용가감	12	2	8	9	4	P/B	15.9	18.6	15.7	15.8	9.6
유형자산감가상각비	2	2	2	2	2	P/S	177.5	195.3	16.8	18.5	48.4
무형자산감가상각비	0	0	0	0	0	EV/EBITDA	-24.3	-20.3	440.5	-2,557.9	-23.8
기타현금수익비용	10	0	6	7	2	P/CF	n/a	n/a	92.1	169.3	n/a
영업활동 자산부채변동	-4	1	60	-32	-21	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-2	2	0	0	0	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	매출액	103.2	-34.2	1,125.3	-2.7	-47.4
매입채무 증가(감소)	2	3	1	1	4	영업이익	적지	적지	흑전	적전	적지
기타자산 부채변동	-3	-4	60	-34	-25	세전이익	적지	적지	흑전	적전	적지
투자활동 현금	-4	20	-73	-13	-47	당기순이익	적지	적지	흑전	적전	적지
유형자산처분(취득)	0	0	0	-70	-8	EPS	적지	적지	흑전	적전	적지
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-3	21	-72	58	-38	부채비율	10.2	17.0	104.0	115.6	38.8
기타투자활동	0	-1	-1	-1	-1	유동비율	902.5	519.7	115.9	178.2	225.6
재무활동 현금	1	0	5	43	145	순차입금/자기자본(x)	-43.2	-37.7	-47.0	10.7	-55.7
차입금의 증가(감소)	-1	-1	-1	42	-1	영업이익/금융비용(x)	-818.8	-1,246.0	1.7	-45.6	-1,666.8
자본의 증가(감소)	1	1	6	2	146	총차입금 (십억원)	1	1	2	44	44
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-39	-21	-33	8	-93
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	-50	-19	2	4	28	EPS	-1,202	-924	81	-52	-1,144
기초현금	91	41	22	23	28	BPS	1,960	1,187	1,467	1,561	3,105
기말현금	41	22	23	28	56	SPS	175	113	1,367	1,327	618
NOPLAT	-43	-38	0	-2	-43	CFPS	-950	-878	250	145	-940
FCF	-51	-21	-1	-39	-119	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 에이비엘바이오, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 연결기준

에이비엘바이오 (298380) 투자의견 및 목표주가 변동추이



투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업		산업	
매수	+10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우	비중확대	업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견
중립	-10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우	중립	
매도	-10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우	비중축소	

투자의견 비율

기준일 2025.03.31

매수	중립	매도
98.7%	1.3%	0%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.