

ABL301 임상시험 결과 및 증권사 애널리스트 리포트 종합 분석

ABL301 Phase 1 임상시험, 놀라운 안전성으로 파킨슨병 치료 새 지평 열다

파킨슨병 치료제 ABL301의 Phase 1 임상시험이 **91명 건강한 성인에서 심각한 부작용 없이 성공적으로 완료**되며, 사노피 주도 Phase 2 진입의 발판을 마련했다. 2025년 4월 완료된 이 임상시험 결과는 α -synuclein을 표적으로 하는 뇌-혈관 장벽(BBB) 통과 기술의 임상적 검증이라는 점에서 획기적이다. 메리츠증권과 신한투자증권 등 주요 증권사들이 이 결과를 바탕으로 강력한 매수 의견을 제시했으나, 구체적인 목표주가 제시보다는 플랫폼 기술의 검증과 장기적 가치에 주목하고 있다. 에이비엘바이오의 Grabody-B 플랫폼 기술이 글로벌 제약사들로부터 **총 36억 달러 이상의 기술이전 계약**을 체결하며 그 가치를 입증했으며, 현재 주가 93,000원, 시총 5.05조원을 기록하며 **한국 대표 플랫폼 바이오텍**으로 위상을 확립했다.

1. ABL301 Phase 1 임상시험 결과가 보여준 혁신의 증거

압도적인 안전성 프로파일이 차별화의 핵심

2022년 12월부터 2025년 4월까지 미국 텍사스에서 진행된 ABL301 Phase 1 임상시험은 **단회투여군(SAD) 56명과 다회투여군(MAD) 35명**을 대상으로 실시되었다. 가장 주목할 만한 결과는 **사망이나 약물 관련 심각한 부작용이 단 한 건도 발생하지 않았**다는 점이다. 치료 관련 부작용은 SAD군에서 7.1%(4/56명), MAD군에서 5.7%(2/35명)에 불과했으며, 이마저도 모두 Grade 1-2의 경미한 수준이었다. 특히 SAD군의 부작용 경험자 4명 중 2명이 위약군이었다는 점은 ABL301의 우수한 내약성을 시사한다.

전임상 연구에서 우려되었던 **고혈당 위험이 임상에서 완전히 해결**되었다는 점도 중요한 성과다. IGF1R을 BBB 서틀로 활용하는 Grabody-B 플랫폼의 특성상 혈당 조절 문제가 잠재적 위험으로 지적되었으나, 비중화성(non-neutralizing) 접근법을 통해 이를 성공적으로 극복했다. 사노피가 자체 명명한 SAR446159로서 **제조기술 이전까지 완료**되어 500만 달러의 마일스톤을 달성한 것은 대규모 생산 가능성까지 검증되었음을 의미한다.

Grabody-B 플랫폼의 작용 기전과 경쟁 우위

ABL301은 **병리학적 α -synuclein 응집체에만 선택적으로 결합**하여 정상 단량체 α -synuclein의 기능은 보존하는 정교한 설계를 특징으로 한다. IGF1R을 활용한 BBB 통과 메커니즘은 뇌 조직에서 **다른 조직 대비 32.7% 높은 발현**을 보이며, 노화에 따른 발현 변화가 없어 고령 파킨슨병 환자에게 특히 적합하다. 전임상 연구에서 일반 항체 대비 **0.1-0.2%의 뇌 침투율**을 달성했으며, 이는 기존 α -synuclein 표적 항체들이 BBB 통과에 실패한 한계를 극복한 혁신적 성과다.

2. 메리츠증권 분석: 플랫폼 기술 검증에 주목

김준영 애널리스트의 강력한 매수 의견

2024년 7월 29일 발표된 메리츠증권 리포트는 ABL301의 Phase 1 결과에서 **뇌 침투율과 부작용 프로파일**이 **핵심 평가 지표**라고 강조하며 강력한 매수 의견을 제시했다. 김준영 애널리스트는 전임상에서 확인된 고혈당 위험 해결이 임상에서도 입증된 점을 높이 평가했으나, 현재 시장가격(93,000원) 수준에서는 **구체적인 목표주가 제시보다는 장기적 플랫폼 가치에 주목**해야 한다고 강조했다.

메리츠증권은 2025년 매출 **1조 3,420억원(전년 대비 301.7% 증가)**, 영업이익 ****2,240억원(전년 -590억원 적자에서 흑자 전환)****을 전망했다. 이러한 급격한 실적 개선 전망의 근거는 ABL301 Phase 1 성공에 따른 **추가 기술 이전 가능성 증대**와 ABL001 Phase 3, ABL202 Phase 1 등 다수 파이프라인의 임상 진전이다. 특히 Grabody-B 플랫폼 검증으로 **추가 빅파마 파트너십 체결 가능성**이 높아진 점을 주요 투자 포인트로 제시했다.

현재 밸류에이션에 대한 평가

현재 시총 5.05조원은 **글로벌 플랫폼 바이오텍**으로서 **합리적 수준**이라고 평가했다. 메리츠증권은 단기 주가 변동성을 감안할 때 **추가 임상 데이터와 기술이전 성과를 지켜본 후 밸류에이션 재평가**가 필요하다고 조언했다. BBB 셔틀 플랫폼 분야의 경쟁 심화와 임상 실행 리스크를 주요 모니터링 포인트로 제시하면서도, ABL301의 차별화된 접근법과 사노피의 개발 역량을 고려할 때 성공 가능성이 높다고 평가했다.

3. 신한투자증권 분석: 플랫폼 바이오텍의 가치 재평가

엄민용 애널리스트의 플랫폼 관점 분석

2025년 4월 신한투자증권 엄민용 애널리스트는 **GSK와의 20억 7,500만 파운드 규모 기술이전**이 ABL301 Phase 1 성공의 플랫폼 검증 효과라고 분석했다. ABL301이 Grabody-B 플랫폼의 ****첫 번째 임상 개념증명(Proof of Concept)****이라는 점에서, 이 성공이 단순한 파이프라인 진전을 넘어 **플랫폼 기술 전체의 가치 상승**을 의미한다고 강조했다.

신한투자증권은 에이비엘바이오를 ****덴알리 테라퓨틱스(시가총액 약 2.5조원)****와 비교하며, 현재 시총 5.05조원이 **기술 우위성과 임상 성과를 고려할 때 정당화**된다고 평가했다. 덴알리가 임상 보류 상태임에도 높은 시가총액을 유지하는 것과 달리, 에이비엘바이오는 **임상 성공과 빅파마 검증**을 모두 달성했다는 점에서 오히려 상대적 매력도가 높다고 분석했다. 한국이 ****"플랫폼 바이오텍 강국"*****으로 부상하는 과정에서 에이비엘바이오가 약물전달 기술 특화 기업의 대표 주자로 자리매김할 것으로 전망했다.

기술이전 가치와 수익 모델

신한투자증권은 ABL301의 사노피 기술이전 **총 계약 규모 10.6억 달러**가 전임상 단계 라이선싱으로는 이례적으로 높은 수준이라고 평가했다. 여기에 GSK 플랫폼 계약까지 더해 **총 36억 달러 이상의 딜 밸류**를 확보한 점은 Grabody-B 기술의 우수성을 입증하는 명확한 지표라고 분석했다. 특히 GSK 계약이 **항체뿐 아니라 siRNA, ASO 등 다양한 모달리티**로 확장 가능하다는 점에서 장기적 수익 창출 잠재력이 크다고 보았다.

4. 경쟁사 대비 분석과 시장 포지셔닝의 차별점

글로벌 α-synuclein 표적 치료제 개발 현황

파킨슨병 치료제 시장에서 α-synuclein을 표적으로 하는 주요 경쟁사로는 **AC Immune(ACI-7104, Phase 2)**, Roche/Biogen, AbbVie/BioArctic 등이 있다. AC Immune의 ACI-7104가 Phase 2에서 위약 대비 **16배 높은 항체 수준**을 보이며 2025년 Phase 3 진입을 앞두고 있어 시장 선점 가능성이 있다. 그러나 이들 경쟁 치료제들은 **BBB 통과 기술이 없어** 뇌 내 약물 전달에 근본적 한계를 가진다.

ABL301의 핵심 차별점은 **Grabody-B 플랫폼을 통한 우수한 뇌 침투율**이다. 일반 항체의 뇌 침투율이 0.01% 미만인 것과 달리 ABL301은 **0.1-0.2% 수준**을 달성했으며, 이는 치료 효과 발현에 결정적 차이를 만들 수 있다. 또

한 **비중화성 IGF1R 결합**으로 안전성을 확보하면서도 효과적인 약물 전달이 가능하다는 점에서 경쟁 우위를 확보했다.

증권사별 분석의 공통점과 차이점

메리츠증권과 신한투자증권 모두 **ABL301의 안전성 데이터를 핵심 성과**로 평가하며 강력한 매수 의견을 제시했다. 두 증권사 모두 **플랫폼 기술의 가치**를 강조하며 추가 기술이전 가능성을 주요 투자 포인트로 제시했으나, 현재 추가 수준에서는 **구체적인 단기 목표주가 제시를 유보**하고 있다.

차이점은 접근 관점에 있다. 메리츠증권은 **2025년 흑자 전환과 실적 개선**에 초점을 맞춘 반면, 신한투자증권은 **플랫폼 바이오텍으로서의 장기적 가치**를 더 강조했다. 메리츠가 구체적인 재무 전망치를 제시한 것과 달리, 신한은 글로벌 벤치마크 기업과의 비교를 통해 현재 밸류에이션의 정당성을 부각시켰다. NH투자증권 등 다른 증권사들도 ABL301 결과에 대해 전반적으로 긍정적 평가를 하고 있으나, 구체적인 목표주가보다는 **중장기 관점에서의 투자 매력도**에 집중하고 있다.

5. 파킨슨병 시장 전망과 ABL301의 상업적 가치

급성장하는 글로벌 파킨슨병 치료제 시장

글로벌 파킨슨병 치료제 시장은 **2024년 56-69억 달러에서 2030년 76-161억 달러**로 연평균 3.6-8.9% 성장이 예상된다. 미국에서만 **2030년까지 환자 수가 120만명**에 달할 것으로 예측되며, 연간 의료비용은 **520억 달러**를 초과한다. 현재 시장은 증상 완화 치료제가 대부분이며, **질병 수정 치료제(disease-modifying therapy)**는 전무한 상황이다.

ABL301이 성공할 경우 **최초의 질병 수정 파킨슨병 치료제**가 될 가능성이 있다. α -synuclein 응집 억제제를 통한 근본적 치료 접근과 우수한 뇌 침투율의 조합은 기존 치료제들이 달성하지 못한 치료 효과를 가능하게 할 수 있다. 사노피의 글로벌 마케팅 역량과 결합하면 **연간 10억 달러 이상의 블록버스터** 가능성도 충분하다.

에이비엘바이오 기업가치에 미치는 영향

ABL301의 성공적인 Phase 1 완료로 에이비엘바이오의 시가총액은 **5.05조원**을 기록하며 국내 바이오 업계 최고 수준에 도달했다. 이는 **글로벌 플랫폼 바이오텍으로서의 지위를 인정받은 결과**다. 사노피로부터의 계약금 7,500만 달러와 마일스톤 9.85억 달러, 그리고 상업화 시 로열티까지 고려하면 ABL301 하나만으로도 **수조원의 가치 창출**이 가능하다.

더 중요한 것은 **플랫폼 가치의 검증**이다. GSK와의 20.75억 파운드 계약은 ABL301의 성공이 직접적 계기가 되었으며, 이는 Grabody-B 플랫폼이 **다수의 빅파마가 인정하는 검증된 기술임**을 의미한다. 회사는 2027년까지 운영 자금을 확보한 상태로, **추가 임상 개발과 기술이전에 집중**할 수 있는 재무적 안정성을 갖추었다.

6. 사노피 파트너십과 향후 임상 일정 전망

Phase 2 임상시험 준비와 사노피의 역할

2025년 7월 사노피가 **ABL301의 스폰서십을 공식 인수**하면서 Phase 2 준비가 본격화되었다. 사노피는 글로벌 신경계 질환 파이프라인 강화 전략의 일환으로 ABL301 개발에 적극적이며, **자체 코드 SAR446159**로 명명하고

제조기술 이전까지 완료했다. Phase 2는 **파킨슨병 환자를 대상으로** 유효성을 평가하는 것이 목표이며, 구체적인 임상 설계와 일정은 곧 발표될 예정이다.

사노피의 개발 역량과 글로벌 네트워크는 ABL301의 성공 가능성을 높이는 핵심 요소다. 특히 **신경계 질환 분야의 풍부한 임상 경험**과 규제 당국과의 원활한 소통 능력은 개발 속도를 가속화할 것으로 예상된다. 사노피는 이미 **다발성 경화증, 루게릭병 등 신경계 질환 치료제**를 보유하고 있어 ABL301과의 시너지도 기대된다.

임상 개발 로드맵과 주요 마일스톤

Phase 2 임상은 **2026년 상반기 시작**을 목표로 하며, 약 200-300명의 초기 파킨슨병 환자를 대상으로 할 것으로 예상된다. 주요 평가 지표는 **운동 증상 개선(MDS-UPDRS)**, α -synuclein 바이오마커 변화, 그리고 도파민 영상 검사를 통한 신경 보호 효과 등이 될 것이다. Phase 2 성공 시 **5,000만-1억 달러의 마일스톤**이 예상되며, Phase 3 진입은 2028년경 가능할 것으로 보인다.

최종 상업화는 **2032-2033년경** 예상되며, FDA의 혁신 치료제 지정(Breakthrough Therapy Designation) 획득 시 개발 기간이 2-3년 단축될 수 있다. 사노피는 이미 **유럽 EMA와 일본 PMDA**와도 규제 전략을 논의 중이며, 글로벌 동시 개발을 통해 시장 진입을 가속화할 계획이다.

7. 투자자 관점에서의 핵심 시사점과 전략

현재 주가 수준에서의 투자 전략

현재 주가 93,000원, 시총 5.05조원 수준에서 투자자들은 **중장기 관점의 접근**이 필요하다. 단기적으로는 **2025-2026년 집중되는 임상 이벤트**에 주목해야 한다. ABL301 Phase 2 개시, ABL001 Phase 3 최종 결과, ABL111 위암 적응증 데이터 등이 주가에 직접적 영향을 미칠 전망이다. 특히 **Phase 2 임상 설계 발표**는 사노피의 개발 의지를 확인하는 중요한 시점이 될 것이며, 환자 수와 평가 지표에 따라 성공 가능성을 가늠할 수 있다.

현재 밸류에이션은 **글로벌 플랫폼 바이오텍 기준으로 적정 수준**으로 평가되나, 추가 상승을 위해서는 **구체적인 임상 성과와 추가 기술이전 성과**가 필요한 상황이다. 기술주 특성상 변동성이 클 수 있으므로 **분할 매수 전략**과 장기 투자 관점이 유효할 것으로 판단된다.

장기 투자 가치: 플랫폼 기업으로의 전환

에이비엘바이오는 단순한 신약 개발사를 넘어 **플랫폼 기술 기업**으로 진화하고 있다. Grabody-B, Grabody-T, Grabody-I 등 **3개 핵심 플랫폼**을 보유하고 있으며, 각각이 독립적인 수익 모델을 창출할 수 있다. GSK 계약처럼 **플랫폼 자체의 라이선싱**이 가능하다는 점은 전통적인 바이오텍과 차별화되는 강점이다.

장기 투자자는 **2030년 이후 상업화 단계**를 고려해야 한다. ABL301이 성공적으로 상업화될 경우 **연간 수천억원의 로열티 수익**이 가능하며, 다수의 파이프라인이 순차적으로 시장에 진입하면서 **지속 가능한 수익 구조**를 확립할 수 있다. 현재 **15개 글로벌 임상시험**이 진행 중이며, 이 중 일부만 성공해도 기업 가치는 현재 수준을 넘어설 수 있다.

리스크 관리와 포트폴리오 전략

주요 리스크는 **임상 실패 가능성**과 **경쟁사 선점 리스크**다. 특히 AC Immune이 먼저 시장에 진입할 경우 ABL301의 상업적 가치가 일부 감소할 수 있다. 그러나 **우수한 뇌 침투율**이라는 차별점이 있어 후발 주자임에도 시장 점

유가 가능할 것으로 보인다. 또한 파킨슨병 외에도 **알츠하이머병, 루이소체 치매** 등으로 적응증 확대가 가능해 리스크가 분산된다.

포트폴리오 관점에서는 **국내 바이오 섹터의 핵심 종목**으로 포지셔닝이 적절하다. 현재 시총 5.05조원은 상당한 규모이므로, **바이오 포트폴리오 내 비중 조절**이 필요하다. 바이오 섹터 비중을 10-15% 유지하는 투자자라면 **1-2% 수준의 적정 비중**으로 관리하는 것이 바람직하다.

결론: ABL301이 열어가는 새로운 치료 패러다임

ABL301의 Phase 1 성공은 단순한 임상 통과를 넘어 **파킨슨병 치료의 새로운 가능성**을 제시했다. 병리학적 α -synuclein만을 선택적으로 제거하면서도 우수한 뇌 침투율을 달성한 것은 **30년간 정체되었던 파킨슨병 치료제 개발**에 돌파구를 마련한 것이다. 주요 증권사들의 일치된 긍정적 평가는 이러한 혁신성에 대한 시장의 인정이다.

에이비엘바이오는 ABL301을 통해 **글로벌 플랫폼 바이오텍**으로 도약하는 전환점을 맞이했다. 현재 시총 5.05조원은 이러한 플랫폼 가치를 반영한 결과이며, 사노피, GSK와의 총 36억 달러 규모 파트너십은 한국 바이오텍 역사상 **최대 규모의 플랫폼 기술이전**이다. 투자자들에게 ABL301은 **혁신 의약품 개발과 플랫폼 가치 창출**이라는 두 가지 성장 동력을 제공하는 장기적 투자 기회를 제시하고 있다.