에이비엘바이오 (298380)

Grabody-B 플랫폼 가치는 여전히 유효

제약/바이오
Analyst 김준영
junyoung.kim@meritz.co.kr

Meritz Research 2026. 2. 2

Sanofi에 개발 전략에서 순위가 밀린 ABL301

Sanofi의 4Q25 실적 발표에서 SAR446159/ABL301의 임상 개발 현황이 임상 1상 단계에서 'Deprioritized' 상태로 변경되며 우선 순위가 조정되었고 이로 인해 주가는 약 19.5% 하락하며 시가총액이 약 2조 6,400억원이 감소하였다. 파이프라인이 반환된 것은 아니나 후속 임상 진행 속도에 대한 불확실성과 더불어 임상 2상 마일스톤 수령 지연 등이 하락에 주요한 원인으로 작용하였다. 다만 당사가 추정한 ABL301의 신약 가치는 약 1.5조원이며 Grabody-B 플랫폼의 이슈가 아닌 ABL301만의 이슈이기에 그 이상의 하락은 과도하다 판단한다.

1) 아직 빈약한 α-synuclein 타겟의 PoC

α-synuclein은 파킨슨 질환을 포함한 시누클레인병증에 주요한 원인으로 연구가 되었고 이를 타겟하는 여러 파이프라인이 존재한다. 다만 Biogen, AstraZeneca/Takeda, Novartis, Abbvie 등 여러 빅파마들의 임상적 이점을 확보하는데 실패한 바 있으며 Roche 또한 Prasinezumab을 통해 임상 3상 연구를 시작하였으나 임상 2b상에서 유의성 확보에 실패한 바 있다. 즉 아직까지 α-synuclein에 대한 불확실함이 남아있으며 이를 해소하기 위해선 BBB 셔틀과 더불어 진단 기술의 고도화가 필요할 것으로 예상한다. Sanofi는 향후 α-synuclein 바이오마커 확보를 위한 진단 기술 마련 후 ABL301의 임상 개발 전략을 다시 이어나갈 것으로 예상한다.

2) Dupixent LoE 리스크에 직면한 Sanofi

Sanofi는 25년 연간 매출액 약 436억 유로를 달성하였으며 연간 9.9%의 성장을 보였다. 24년 약 31.8%에서 25년 의약품 매출액의 약 36.0%의 비중을 Dupixent가 차지하고 있으며 Dupixent의 특허 만료 예상 시기는 2031년이다. 이를 방어하기 위해 OX40L 억제제인 Amlitelimab을 개발 중이나 임상 3상에서 Dupixent의 효능을 넘어서지는 못한 상황이며 이를 대비하기 위해 개발 전략을 면역 질환에 좀 더 치중할 가능성이 높다.

1) 아직 빈약한 α-synuclein 타겟의 PoC

α-syn은 140개 아미노산으로 이루어진 단백질이며, 대표적으로 3개 구역으로 기능과 병리가 갈린다. N-말단 (1-60)은 양친매성으로 세포막/시냅스 소포 막 결합을 돕고, 막 결합 시 α-helix 성향이 커진다. NAC 구역 (61-95, Non-Amyloid Component)은 소수성으로, 평소 α-helix 성향도 있으나 β-sheet로 전환되며 응집과 섬유화의 중심축이 된다. C-말단 (96-140)은 음전하가 강하고 Ca^{2+} 결합 및 샤페론 유사 활성과 연관되며, 시냅스 막과의 상호작용 조절에도 관여한다.

Biogen의 Cinpanemab은 α-syn 응집체 N-말단을 타겟팅한 단일 항체였고 PoC(개념 입증) 임상 2상 연구를 실패하며 21년 개발을 중단한 바 있다. AstraZeneca/Takeda의 MEDI-1341은 α-syn 응집체/단량체 C-말단을 타겟팅한 단일 항체였으나 임상 2상을 실패하며 25년 11월 개발 중단을 선언하였으며 Novartis/UCB의 Minzasolmin 또한 임상 2상에서 실패한 바 있다.

Abbvie는 BioArctic과 α-syn 응집체 C-말단을 타겟팅한 Exidavnemab 임상 연구를 진행하였으나 임상 1상 종료 후 전략적 판단 하에 연구협력을 종료하였고 현재는 BioArctic이 단독으로 임상 개발 중에 있다. Roche의 Prasinezumab은 α-syn 응집체 C-말단을 타겟팅하고 있으며 임상 2b상에서 1차 종결점에 도달하지 못하였음에도 임상 3상 연구를 시작하였다.

표1 **α-synuclein 타겟 파이프라인 개발 현황**

회사	약물명	타겟	투여 경로	모달리티	임상 단계
Annovis Bio	Buntanetap	APP, α-syn, Aβ, Tau, TDP43	경구	저분자 케미칼	Phase 3
Roche/Prothena	Prazinezumab	α-syn	IV	단일 항체	Phase 3
Genmab/Lundbeck	Amlenetug	α-syn	IV	단일 항체	Phase 3(MSA)
Teva	Emrusolmin	α-syn	경구	저분자 케미칼	Phase 2(MSA)
BioArctic/(과거 Abbvie)	Exidavnemab	α-syn	IV	단일 항체	Phase 2
AC Immune	ACI-7104.056	α-syn	IM	백신	Phase 2
Novartis/UCB	Minzasolmin	α-syn	경구	저분자 케미칼	Phase 2
	UCB-7853	α-syn	IV	단일 항체	Phase 1
Eli Lilly/Prevail	LY3884961	GBA1 x AAV9	Intra Cisternal	유전자치료제	Phase 1/2
	LY3962681	α-syn	IT	siRNA	Phase 1
Ionis	ION-464	α-syn	IT	ASO	Phase 1(MSA)
Sanofi/에이비엘바이오	SAR446159/ABL301	α-syn x IGF1R	IV	이중 항체	Phase 1
SciNeuro	SNP-201	α-syn	IV	단일 항체	전임상
Novartis/Alnylam	ARO-SNCA	α-syn x TfR	SC	Ligand Oligo Conjugate(siRNA)	전임상
Biogen	Cinpanemab	α-syn	IV	단일 항체	중단
AstraZeneca/Takeda	MEDI-1341/TAK-341	α-syn	IV	단일 항체	중단

주: MSA:Multiple System Atrophy(α-synuclein 원인으로 예상되는 질환 중 하나)
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

ABL301은 α-syn 응집체 C-말단 타겟팅과 동시에 IGF1R을 통해 BBB 셔틀을 탑재한 이중 항체 파이프라인으로 단일 항체 파이프라인들의 실패 속 BBB 셔틀 개선을 통해 기존 한계를 극복할 것으로 기대되고 있으며 이에 따라 Sanofi와 라이선스 계약을 체결한 상황이다.

다만 Sanofi의 4Q25 실적 발표에서 ABL301의 임상 개발 우선 순위가 뒤로 밀린 것으로 밝혀졌다. 정확한 원인이 나오진 않았으나 결론적으로는 PoC 입증에 어려움을 겪고 있는 타겟인 만큼 향후 임상 성공 가능성을 높이기 위해 진단 기술 및 환자 선정 기준을 재정립하기 위한 전략이라 판단한다.

현재 임상 1상 연구 이후 안전성에서는 문제가 없었으며 뇌투과도 결과가 공개되지는 않았으나 Sanofi외에 임상 1상 결과를 바탕으로 GSK, Eli Lilly와의 계약을 연이어 체결한 것으로 보아 Grabody-B 플랫폼의 뇌투과도에서 문제가 발생할 가능성은 낮다 판단한다.

그림1 **Sanofi의 4Q25 실적 발표에서 개발 순위가 밀린 ABL301(SAR446159)**

New in

Registration

Dupixent – allergic fungal rhinosinusitis (US)

Phase 3

duvakitug – Crohn's disease
duvakitug – ulcerative colitis
Wayrilz – IgG4-related disease

Phase 2

SAR444336 – microscopic colitis
SAR445399 – hidradenitis suppurativa

Phase 1

SAR446597 – geographic atrophy in dry age-related macular degeneration
SAR446268 – myotonic dystrophy type 1
SP0340 – respiratory syncytial virus+human metapneumovirus older adults
SP0341 – respiratory syncytial virus+human metapneumovirus+parainfluenza type 3 older adults

Designations

US priority review **Dupixent** – allergic fungal rhinosinusitis
US priority review **Tzield** – type 1 diabetes, stage 2 children
EU orphan **efdoralprin alfa** – alpha-1 antitrypsin deficiency emphysema
CN priority review **Cablivi** – acquired thrombotic thrombocytopenic purpura

Removed from

Registration

Dupixent – chronic spontaneous urticaria (EU) (approved)
Teizeild – type 1 diabetes, stage 2 (EU) (approved)
Qfitlia – hemophilia A and B (CN) (approved)
Wayrilz – immune thrombocytopenia (EU) (approved)
Cerezyme – Gaucher disease type 3 (US) (approved)
aficamten – hypertrophic cardiomyopathy (CN) (approved)
plozasiran – familial chylomicronemia syndrome (CN) (approved)

Phase 3

Dupixent – allergic fungal rhinosinusitis (to registration)
tolebrutinib – primary progressive multiple sclerosis (negative)

Phase 2

amlitelimab – alopecia areata (deprioritised)
amlitelimab – celiac disease (deprioritised)
amlitelimab – systemic sclerosis (deprioritised)
balinatunfib – rheumatoid arthritis (completed)
Dupixent – ulcerative colitis (deprioritised)
duvakitug – Crohn's disease/ulsecrative colitis (to phase 3)
eclitasertib – ulcerative colitis (deprioritised)
frexalimab – systemic lupus erythematosus (deprioritised)
itepekimab – bronchiectasis (deprioritised)
Wayrilz – IgG4-related disease (to phase 3)
SAR447873 – gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (deprioritised)

Phase 1

SAR444335 – microscopic colitis (to phase 2)
SAR445399 – hidradenitis suppurativa (to phase 2)
SAR445514 – inflammatory indication (deprioritised)
SAR446159 – Parkinson's disease (deprioritised)
SP0237 – flu (deprioritised)

자료: Sanofi, 메리츠증권 리서치센터

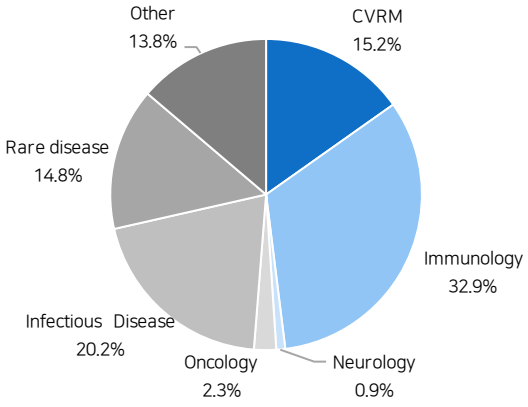
2) Dupixent LoE 리스크에 직면한 Sanofi

Sanofi의 2025년 연간 매출액은 약 436억 유로를 달성하였으며 연간 9.9%의 성장을 보였다. 다만 25년 연간 의약품 매출액의 약 36.0%를 Dupixent(24년 연간 의약품 매출액의 약 31.8% 차지)가 차지하고 있으며 특허 만료 시기는 2031년으로 예상되고 있다. 이와 더불어 상위 5개 품목 중 RSV 예방 치료제 Beyfortus (특허 만료 예상 시기 2035년)를 제외하고는 LoE(Loss of Exclusivity) 리스크에 직면한 상황이며 이를 대비하기 위한 전략이 중요한 상황이다.

감염 질환 매출 비중 감소를 만회하기 위해 Vicebio, Dynavax를 각각 10억 유로, 19억 유로 규모로 인수하였고 희귀 질환 파이프라인 보완 및 면역 질환 파이프라인을 강화하기 위해 약 84억 유로 규모로 Blueprint를 인수하였고 전신 비만세포증 치료제인 Ayvakit 제품을 확보하였다. 더불어 Alnylam과 공동 개발한 혈우병 치료제 Qfitilia는 2025년 승인되며 제품 포트폴리오에 추가되었다.

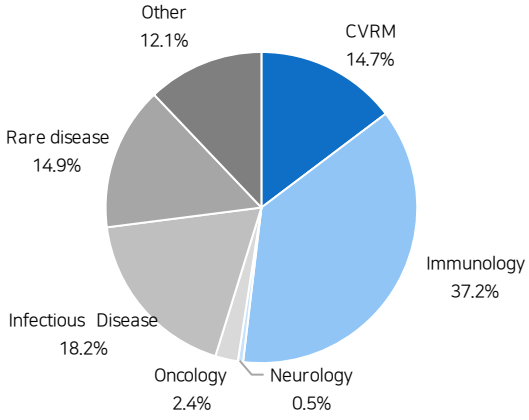
다만 BTK 억제제 Tolebrutinib이 CRL을 수령하였고 Dupixent의 빈자리를 채워줄 것이라 기대되었던 OX40L 억제제 Amlitelimab이 아토피 임상 3상에서 애매한 결과를 도출하며 이를 대비하기 위한 추가적인 전략이 필요한 상황이다.

그림2 **2024년 질환별 매출 비중**



자료: Sanofi, 메리츠증권 리서치센터

그림3 **2025년 질환별 매출 비중**



자료: Sanofi, 메리츠증권 리서치센터

표2 **2024년, 2025년 상위 5개 매출 품목 매출액, 비중(의약품 매출) 및 특허 만료 예상 시기**

상위 매출 제품	질환 분야	2024년 매출 내 순위	2024년 매출액(EUR m)	비중	2025년 매출 내 순위	2025년 매출액(EUR m)	비중	특허 만료 예상 시기
Dupixent	Immunology	1	13,072	31.8%	1	15,714	36.0%	2031
Polio/Pertusis/Hib	Infectious Disease	2	2,744	6.7%	2	2,554	5.9%	-
Influenza	Infectious Disease	3	2,555	6.2%	3	2,314	5.3%	-
Beyfortus	Infectious Disease	4	1,686	4.1%	4	1,781	4.1%	2035
Lantus	CVRM	5	1,627	4.0%	5	1,733	4.0%	만료

자료: Sanofi, 메리츠증권 리서치센터

BTK 억제제인 Tolebrutinib은 치료제가 거의 없는 비재발성 2차 진행성 다발성 경화증(nrSPMS) 대상 임상 3상 HERCULES에서 질병 악화를 31% 지연시키며 유의미한 결과를 도출하였으나 25년 12월 1차 진행성 다발성 경화증(PPMS) 임상 3상 PERSEUS에서 1차 평가 변수 달성에 실패하였다. 더불어 HERCULES를 바탕으로 SPMS 적응증에 대해 NDA를 신청하였으나 25년 12월 간독성 리스크로 인해 FDA로부터 CRL을 수령하며 제품화에 어려움을 겪는 중이다.

OX40L 단일 항체 Amlitelimab은 COAST 1(단독), SHORE(병용) 임상 3상 결과 임상적, 통계적 유의성은 확보를 하였으나 Dupixent의 효능 결과 대비 개선되지 못하였으며 COAST 2에서 IGA0/1 환자 비율이 미국 환자군에서는 유의성을 확보하였으나 유럽 환자군에서 유의성 확보를 실패하며 Dupixent를 대체할 수 있을지 의문을 가지게 하였다.

다만 분기별로 투여를 할 수 있는 편의성과 더불어 ATLANTIS 임상 2상에서 24주 대비 52주 투여 시 효능이 더 개선되는 것으로 보아 향후 임상 3상 COAST 1, COAST 2, SHORE 연구 효능 결과 또한 더욱 개선될 여지가 남아있다. 이를 바탕으로 Sanofi는 26년 하반기 신약 신청을 할 것으로 보이나 불확실성이 남아있는 만큼 면역질환 파이프라인을 더욱 강화하기 위한 전략을 채택할 가능성이 높다.

그림4 **OX40L 저해제 Amlitelimab의 임상 3상(COAST1, 2, SHORE) 임상 2상 ATLANTIS 효능 결과**

Progressively increasing efficacy

Endpoints/percent of patients

		COAST 1 Week 24		COAST 2 Week 24		SHORE Week 24		ATLANTIS	
		Q4W	Q12W	Q4W	Q12W	Q4W	Q12W	Week 24	Week 52
Non-responder imputation	vIG1-AD	21.1%	22.5%	25.3%	25.7%	28.7%	32.3%	35.4%	50.3%
	EASI-75	35.9%	39.1%	41.8%	40.5%	48.1%	46.8%	62.9%	76.5%
Treatment policy	vIG1-AD	26.5%	29.1%	28.8%	27.7%	29.9%	32.9%		
	EASI-75	46.0%	50.3%	49.7%	45.9%	50.9%	48.1%		

Key observations

Data in three phase 3 studies; one phase 2

- Potential for **quarterly** dosing from the start
- Efficacy **progressively** increasing throughout the treatment period
- **No evidence of plateau** through Week 24 and 52
- Monotherapy or in combination with topical corticosteroids
- Well-tolerated, **acceptable** safety profile

Further phase 3 data and global regulatory submission in **H2 2026**

자료: Sanofi, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.