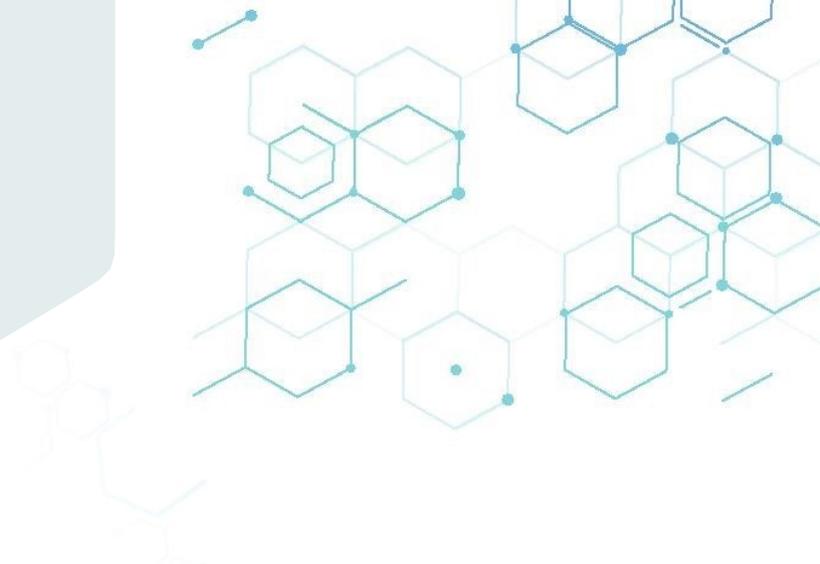




ABION



Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 에이비온㈜ (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적인 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.
(과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

The image features a white DNA double helix in the upper left corner. A large, semi-transparent white hand is shown holding a blue, 3D-rendered anatomical model of a human torso, focusing on the chest and spine. The model is cut away to reveal internal red structures, likely representing the respiratory or circulatory systems. The background is a light blue gradient with faint, larger-scale DNA helix patterns. In the bottom right corner, there is a decorative graphic of interconnected blue hexagons and lines, resembling a molecular or network structure. The overall aesthetic is clean, scientific, and professional.

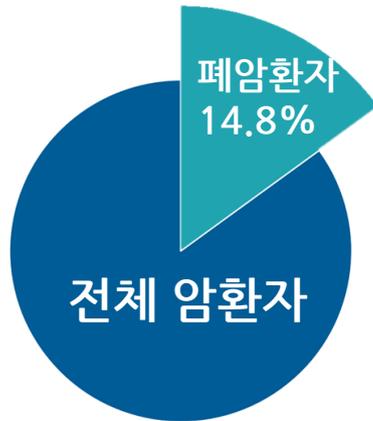
abion
Perpetual Pharmaceutical Pearl Provider

ABN401

c-MET은 전세계적으로 주목하고 있는 항암 바이오 마커

- MET(Mesenchymal Epithelial Transition, 상피간엽이행) 유전자에 의해 발현된 단백질로 암 유발과 전이에 관여
- c-MET의 변이는 폐암에서 가장 많이 처방되는 표적항암치료제(e.g., 타그리소(Tagrisso®) 등)의 내성 기작의 주요 원인
- 전체 비소세포폐암 환자 중 10% 추산 c-MET 표적 치료제 타겟 환자 총 25만명 예상. 시장 크기 약 50억 달러 (약 6조 6천 억원)

비소세포폐암 전체 환자 250만 명



- 비소세포폐암 신규환자(1차 환자) : 170만 명
- 1차 타그리소 투약 후 내성환자(2차 환자) : 51만 명
- 2차 타그리소 투약 후 내성환자(3차 환자) : 23만 명

**총 비소세포폐암 환자
약 250만 명**

비소세포폐암 중 c-MET 표적치료제 시장

- 비소세포폐암 신규환자(1차 환자) 중 3%* : 5만 명
- 1차 타그리소 투약 후 내성환자(2차 환자) 중 17%** : 9만 명
- 2차 타그리소 투약 후 내성환자(3차 환자) 중 50%*** : 11만 명



추산 환자 수 약 25만 명

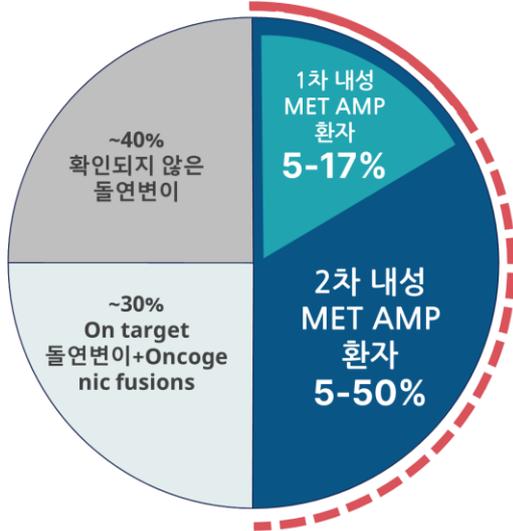
전체 비소세포폐암 환자(1차, 2차, 3차) 중
약 10~15% c-MET 변이환자 예상

시장 크기 약 **50억 달러** (CAGR 23.9%) 시장
2022-2026

타그리소(EGFR TKI) 처방으로 증가하는 c-MET 환자 and 시장

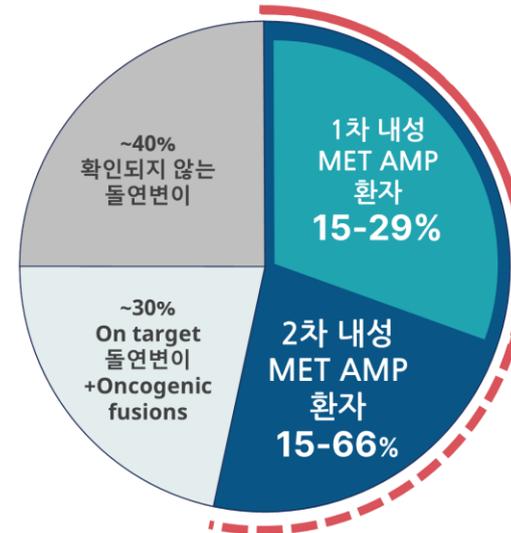
- **c-Met 돌연변이**, EGFR TKI의 저항 기작의 **가장 큰 비중을 차지**
- 2019년 연구에서 비소세포폐암 환자 중, 1차 치료제로 EGFR TKI 처방한 환자의 17% 2L 환자의 50% 가 내성 돌연변이로 MET증폭(MET AMP) 발생
- 2022년 논문 및 학술발표에서 1L 환자의 29%, 2L환자의 66%가 METamp 발생 : **타그리소 처방에 따라 증가하는 추세**

〈타그리소 내성 환자 분석〉
2019년 발표자료



MET 증폭 비중*
1차 이후 17%
2차 이후 50%

〈타그리소 내성 환자 분석〉
2022년 발표자료



MET 증폭 비중
1차 이후 **29%****
2차 이후 **66%*****

* Alessandro Leonetti, Resistance mechanisms to osimertinib in EGFR-mutated non-small cell lung cancer (2019)

***C. Mehlman et al., Effectiveness of combination of osimertinib with another targeted therapy in advanced EGFR mutated non-small cell lung cancer harbouring other oncogenic drivers: The realworld COMPOSIT study (2022)

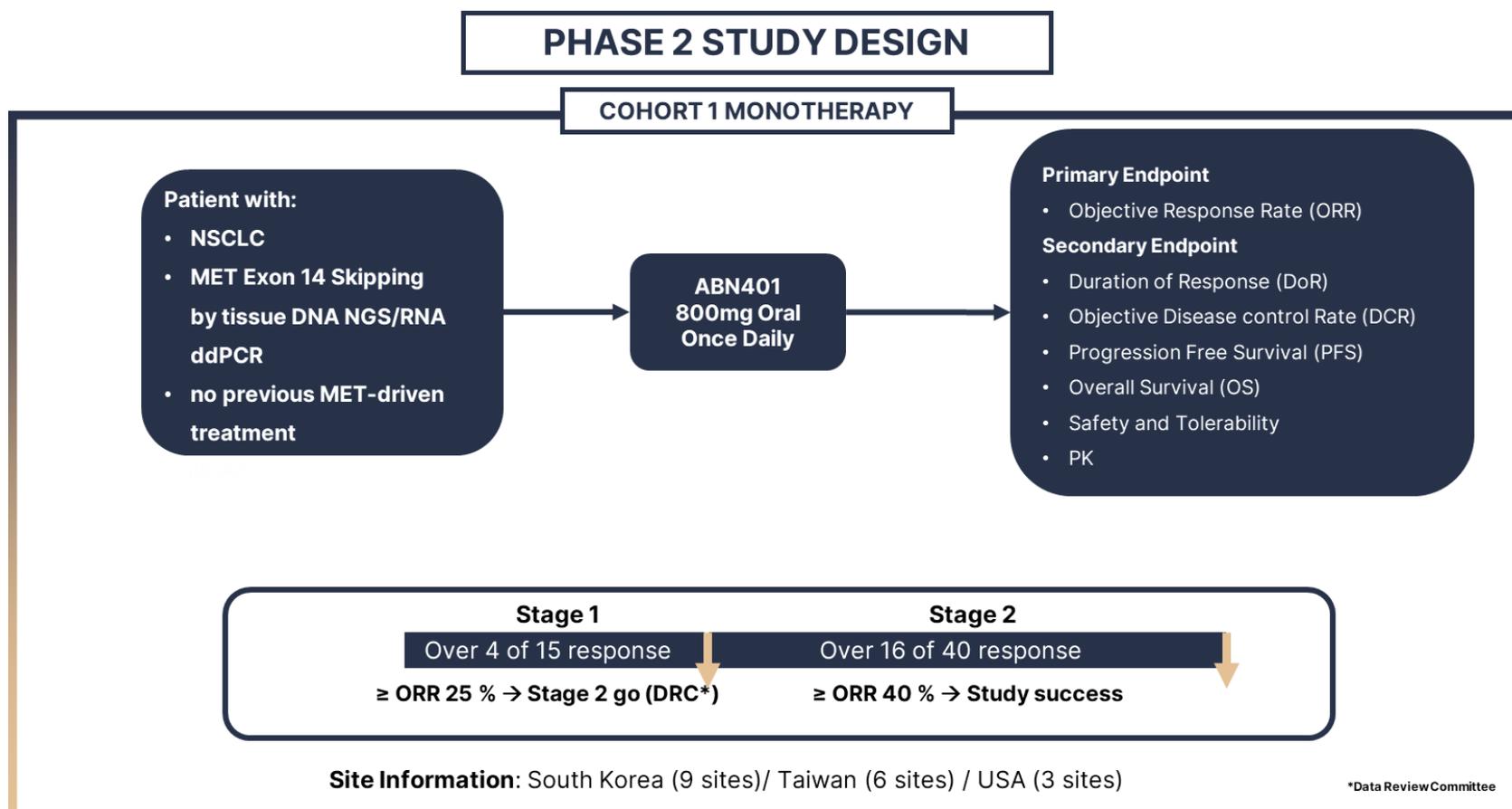
** Georgia Gomatou, Osimertinib Resistance: Molecular Mechanisms and Emerging Treatment Options (2022)

기존 글로벌 제약사들의 한계와 문제점들을 극복

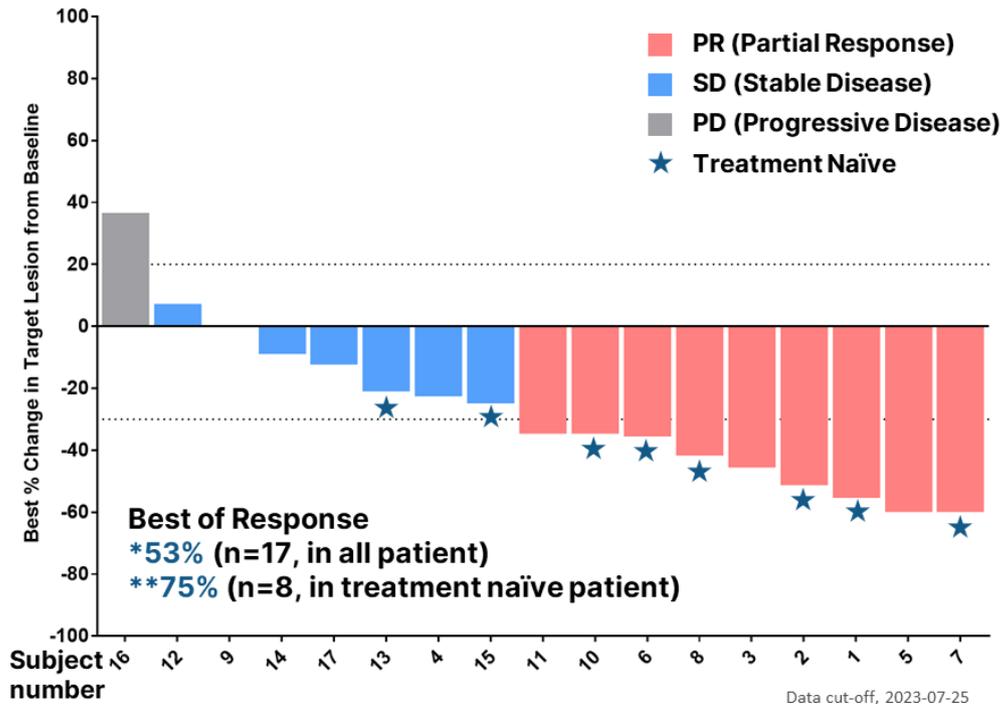


Source : 각 사 논문/학회 자료에 근거, Abion modified

임상 2상 세부 평가항목 및 디자인 공개



시장 경쟁력을 입증한 유효성

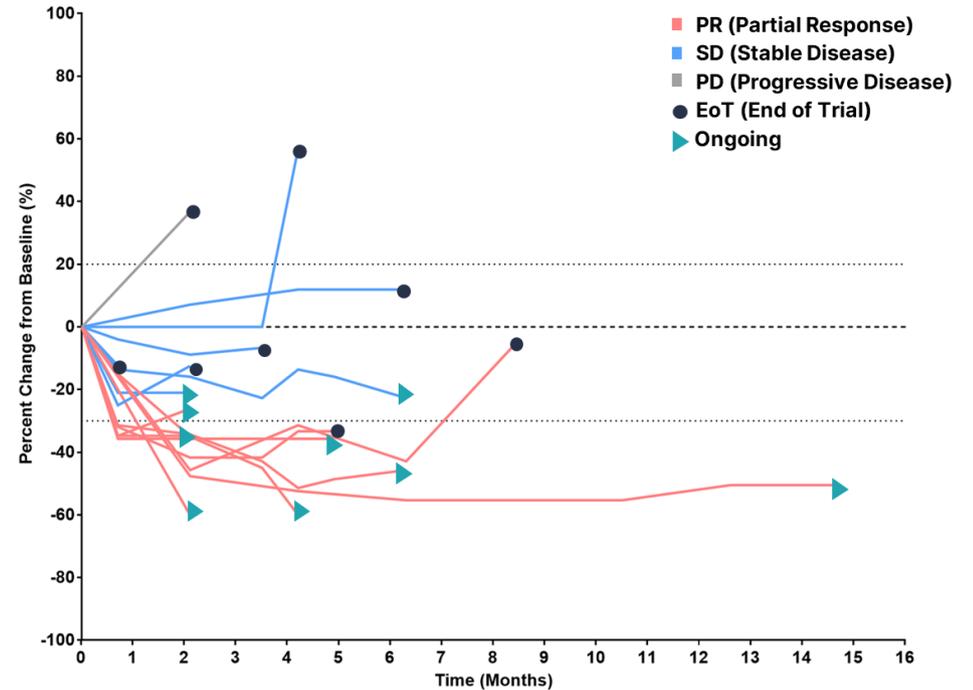
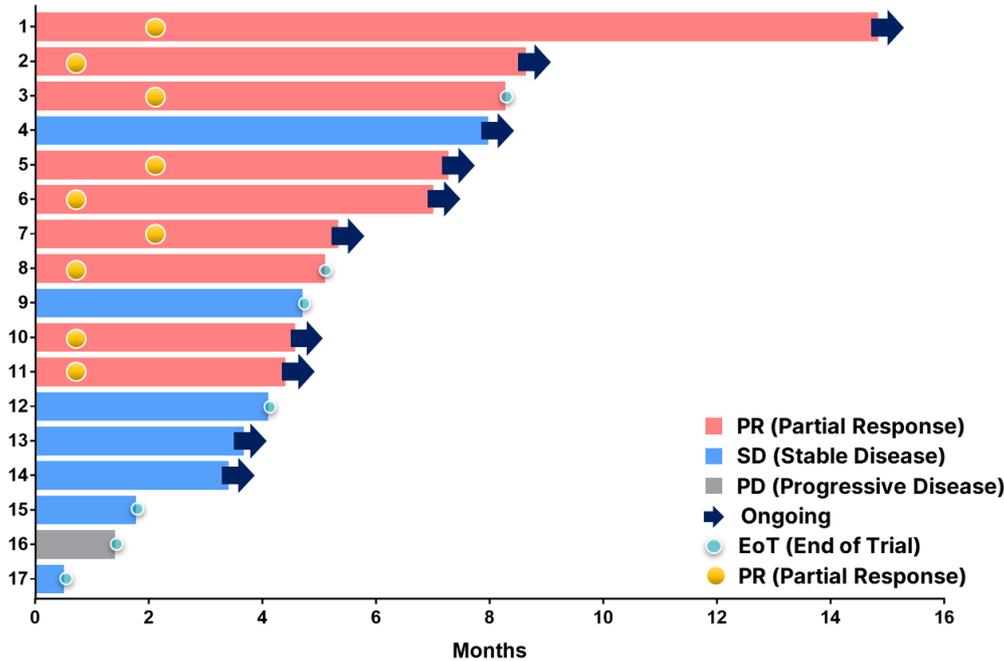


Response	All patients (N=17) n (%)	Treatment Naïve (N=8) n (%)
Best Overall Response, n (%)		
Complete Response (CR)	0	0
Partial Response (PR)	9 (52.9)	6 (75.0)
Stable Disease (SD)	7 (41.2)	2 (25.0)
Progressive Disease (PD)	1 (5.9)	0
Objective Response Rate by investigator (%), (95% CI)	52.9 (25.1, 80.8)	75.0 (34.9, 96.8)

▶ 최초로 공개되는 MET Exon 14 결실 환자 대상 유효성

- 파일럿 코호트 4명+임상 2상 13명, 총 MET exon 14 결실 환자 17명 → 유효성을 평가 가능한 환자 수 확보
- 이전 치료제가 없는 1차 환자(Treatment naïve) 환자 8명에서 **75% ORR**, 전체 MET Exon 14 결실 환자 대상 ORR 52.9% 확인 → 시장 경쟁 가능한 유효성 확보

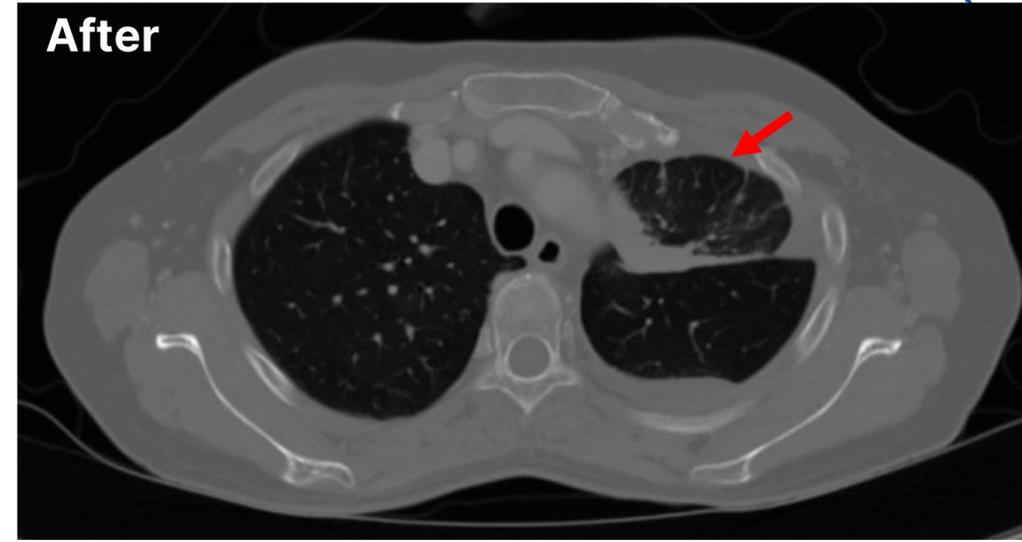
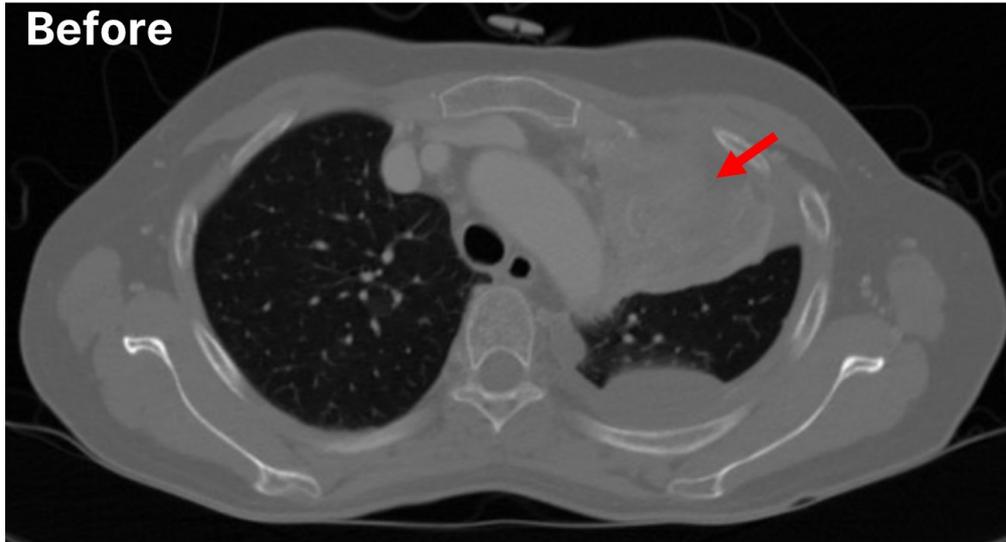
Subject number



As of 2023-10-03

▶ 최장 복용 환자 15개월, 다수의 복용 중인 환자로 임상은 계속 진행 중

- 현재 투약환자 17명 중 10명 투약 중, 부분 관해(PR, 30%이상 종양 감소) 확인까지 평균 0.7개월 → 투약 후 빠르게 나타나는 항암효과 확인
- 최장 복용 환자 총 15개월 확인 → 우수한 내약성과 반응지속시간 기대



▶ **확연한 종양 감소 확인: 32% 부분 관해**

- 투약 후 3주에 촬영된 CT 스캔에서 32% 부분 관해, 종양 크기 72mm→ 49mm → **빠른 반응성 확인**
- 투약 중 전무한 부작용, 2차 확인에서 42%로 종양 감소 확대 → **우수한 내약성과 지속적인 반응까지 확인**

탁월한 안전성, 임상 1상에서 확인한 경향성 유지

% (n/n)	ABN401 (n=24)
Treatment Emergent AE (TEAE)	95.8%
TEAE, Gr3 or higher	20.8%
TEAE, leading to IP discontinuation	0
SAE	16.7%
Treatment Related AE (TRAE)	87.5%
TRAE, Gr3 or higher	8.3%
TRAE, leading to IP discontinuation	0
Treatment related SAE	4.2%

- ▶ 임상 1상/2상 중 현재 24명의 비소세포폐암, 800mg 투약 환자 대상으로 안전성을 평가
 - 24명의 환자 중 ≥G3 약물관련 이상반응(TRAE) 2건, 8.3% → 경쟁약물(37%, 28%) 대비 탁월한 안전성 재확인
 - 이상 반응으로 인한 약물 중단 전무 → MET TKI의 약점을 보완 (경쟁약물: 10.7%, 11%)
 - 임상 1상에서 확인된 안전성 경향성 계속 유지 → 신뢰도 높은 데이터 구축

Treatment Emergent AEs (> 5%)

Preferred Term	% (n/n)
Nausea	79.2 (19/24)
Diarrhea	41.7 (10/24)
Vomiting	33.3 (8/24)
Oedema peripheral	25.0 (6/24)
Headache	25.0 (6/24)
Rash	20.8 (5/24)
Decreased appetite	20.8 (5/24)
Pruritus	20.8 (5/24)
Fatigue	12.5 (3/24)
Asthenia	12.5 (3/24)
Alanine aminotransferase increased	12.5 (3/24)
Weight decreased	12.5 (3/24)
Aspartate aminotransferase increased	12.5 (3/24)
Myalgia	12.5 (3/24)
Blood creatinine increased	12.5 (3/24)
Abdominal pain	8.3 (2/24)
Hypoalbuminemia	8.3 (2/24)
Dizziness	8.3 (2/24)
Rash maculo-papular	8.3 (2/24)
Back pain	8.3 (2/24)
Dyspepsia	8.3 (2/24)
Musculoskeletal chest pain	8.3 (2/24)

Treatment Related AEs (> 5%)

Preferred Term	% (n/n)
Nausea	75.0 (18/24)
Diarrhea	33.3 (8/24)
Vomiting	33.3 (8/24)
Rash	20.8 (5/24)
Oedema peripheral	20.8 (5/24)
Pruritus	20.8 (5/24)
Decreased appetite	16.7 (4/24)
Fatigue	12.5 (3/24)
Asthenia	12.5 (3/24)
Alanine aminotransferase increased	12.5 (3/24)
Weight decreased	12.5 (3/24)
Blood creatinine increased	12.5 (3/24)
Headache	8.3 (2/24)
Aspartate aminotransferase increased	8.3 (2/24)
Hypoalbuminaemia	8.3 (2/24)
Dizziness	8.3 (2/24)

Treatment Related AEs (≥ Gr3)

Preferred Term	% (n/n)
ALL	8.3 (2/24)
Rash	4.2 (1/24)
Fatigue	4.2 (1/24)
Asthenia	4.2 (1/24)
Abdominal pain	4.2 (1/24)

▶ 약물 중단을 일으키는 부작용은 전무

- 가장 많이 발생한 부작용은 어지러움, 구토, 설사 등 일반적인 부작용 → 일반적인 TKI부작용과 유사
- 기존 치료제의 문제점인 3등급 이상 부종(Edema) 0건, 간, 신장 독성 0건 → 기존 치료제의 약점 극복

BEST-IN-CLASS with Outstanding Safety 에 한 발 더 가까워진 결과

% (n/n)	ABN401 (n=13)	Capmatinib ¹ (n=364) GEOMETRY mono-1	Tepotinib ² (n=152) VISION
Treatment Emergent AE (TEAE)	13 (100%)	98%	98%
TEAE, Gr3 or higher	1 (7.7%)	67%	54.6%
TEAE, leading to IP discontinuation	0	15% (17% [†])	20% [†]
SAE	0	51% (53% [†])	48%
Treatment Related AE (TRAE)	11 (84.6%)	85.7%	89%
TRAE, Gr3 or higher	1 (7.7%)	37.6%	28%
TRAE, leading to IP discontinuation	0	10.7%	11%
Treatment related SAE	0	13.2%	15%

▶ vs 시장 약물

- 임상 2상에서 투약 된 13명 환자에서 단 1건(7.7%)의 3등급 이상 이상반응 발생 → **탁월한 안전성**
- 이상 반응으로 인한 투약 중단, SAE 전무 → **혁신기술지정 및 가속승인 가능성 확대**
- 글로벌 니즈에 부합하는 안전성 확보로 병용 잠재력 증대 → **병용 잠재력의 확대로 기술 수출 목표**

결론

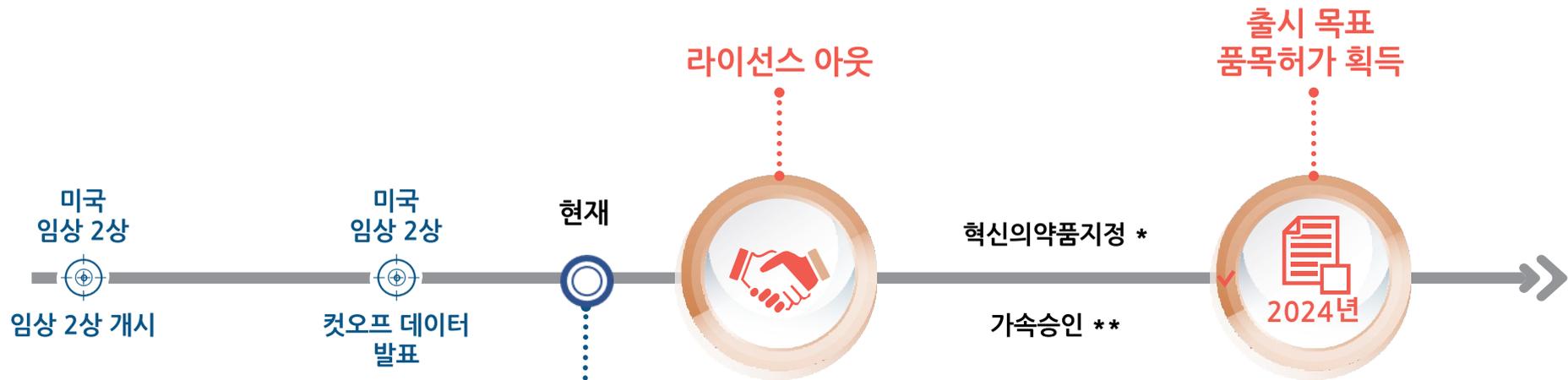
Before AACR-NCI-EORTC

- 우수한 안전성을 확인한 임상 1상 (3등급 이상 부작용 전무, 내약성 우수) → 우수한 안전성
- 유효성 경향성을 확인한 파일럿 코호트 → 기대되는 임상 2 유효성

After AACR-NCI-EORTC

- 유효성: 이전 치료제가 없는 1차 환자(Treatment naïve) 환자 8명에서 75% ORR 확인, 전체 MET Exon 14 결실 환자 대상 ORR 52.9% 확인
→ MET 엑손 14 결실에서 경쟁력 있는 유효성 확보
- 평균 0.7개월의 반응확인시간, 최장 투약환자 13개월, → 높은 반응성/유지력 확인
- 800mg 투약환자 24명, 8.3%의 3등급 이상 이상반응 비율발생 → 탁월한 안전성 유지
- 결론: 높은 안전성 → 병용약물 매력도 증가 / 유효성 → 경쟁력 확보

☞ 에이비온은 최초로 임상 2상 중간의 컷오프(Cut-off)로 환자들의 진행 상황, 안전성도 경쟁 약물 대비 탁월함을 다시 한번 확인하였고, 금번의 유효성 결과를 토대로 기술 이전을 가속화하기 위해 AACR-NCI-EORTC 뿐만 아니라 하반기 ESMO, BIO-EUROPE 참가로 다양한 파트너사와 미팅, 기술이전을 목표하고 있음을 발표하였습니다.



- 개발 파트너 확보를 위한 글로벌 제약사와의 커뮤니케이션 진행 중
- **2023 3Q 임상 2상 Cut-off data 발표**
- **2024 1H 희귀의약품 지정(Orphan Drug Designation) 목표**

* **혁신의약품지정(Breakthrough Therapy Designation)**
 신속한 의약품 제품화 및 글로벌 진출지원 사업, 미국 Fast track(신속승인)과 유사

** **가속승인(Accelerated approval)**
 질병의 경과가 오래 걸리거나 신약의 임상적 유효성 확인이 오래 걸릴 경우 대리결과변수(Surrogate endpoint)를 통해 치료 효과를 조기에 평가하고 의약품을 신속하게 허가하는 제도



c-MET 표적항암제 시장 성장 본격화

- 비소세포폐암 치료제에 가장 많이 처방되는 EGFR치료제의 주요 내성원인인 c-MET 변이
- c-MET 표적항암제는 2020년부터 시장 개화, 25만명 타깃환자를 확보하며 **연간 50억달러 시장 형성**



경쟁약물 대비 우수한 안전성&경쟁력 있는 유효성 확보

- 기 상용화된 약물 Tabrecta®(노바티스), Tepmetko®(머크) 대비 **임상 800mg 투약환자 24명에서 경쟁 약물 대비 탁월한 안전성(8% vs 28~38%) 확인**
- **임상 2상에서 Treatment naïve 환자 대상 75%, 전체 환자 대상 53% ORR 확인**



글로벌 제약사向 기술수출 토대 마련

- EGFR 표적치료제(e.g. Tagrisso® 등)를 판매하고 있는 제약사는 지속적인 경쟁력 유지를 위해 내성문제 해결 필수
- c-MET 표적항암제와 관련한 글로벌 기술거래가 활발히 일어나고 있는 상황
- 임상 개발 중인 c-MET 표적항암제는 소수에 불과하여, 2021년 기술수출은 프리미엄을 반영하여 발생
- **기 상용화된 약물대비 우수한 안전성과 유효성 결과로 글로벌 제약사로의 기술수출 토대 마련**

2023.1H

임상 2상
첫 환자 등록 및 투여 완료

2023.2H

임상 2상 중간결과
(Cut-off) 발표

2024. 1H

FDA/식약처
희귀의약품 지정



서울특별시 구로구 디지털로 242, 한화비즈메트로1차 9층 Tel. 02.6006.7657

www.abionbio.com