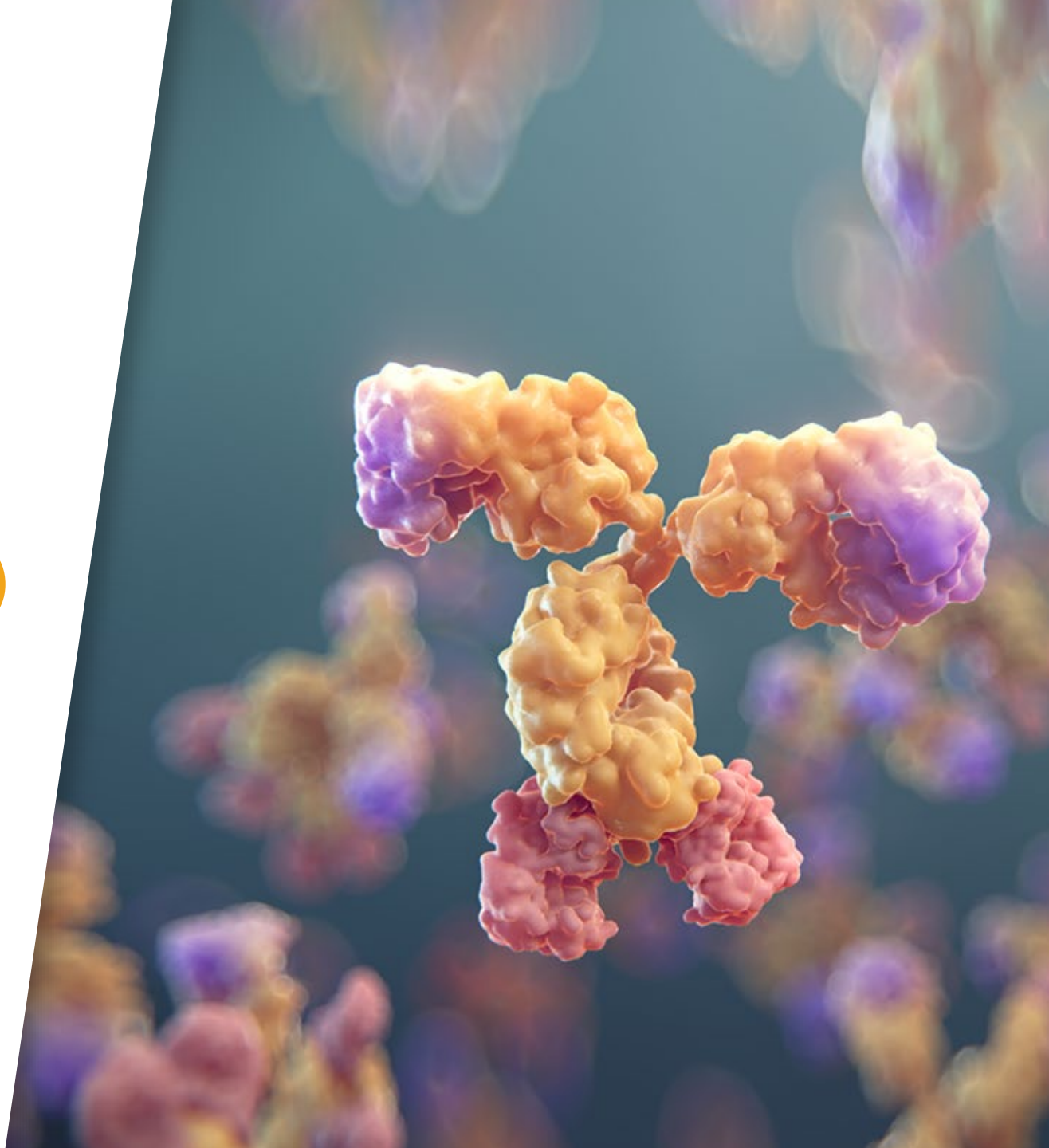




2025-APR-9



Disclaimer

본 자료는 에이비엘바이오 주식회사 (이하 “회사”)와 관련하여 개최될 장래 투자자들에 대한 설명회에서 오직 정보를 제공하기 위한 목적으로 회사에 의하여 작성된 것입니다. 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련해서는 어떠한 진술 또는 보장도 제공되지 아니하며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 신뢰를 하여서도 아니됩니다.

본 자료에 포함된 정보는 본 자료 제공 당시의 상황에 따라 해석되어야 합니다. 본 자료에 제시 또는 포함된 정보는 별도의 통지 없이 변경될 수 있으며, 그러한 변경이 있다고 하더라도 본 자료 제공 이후의 중대한 변화를 반영하도록 수정 또는 보완 되지 아니할 것입니다.

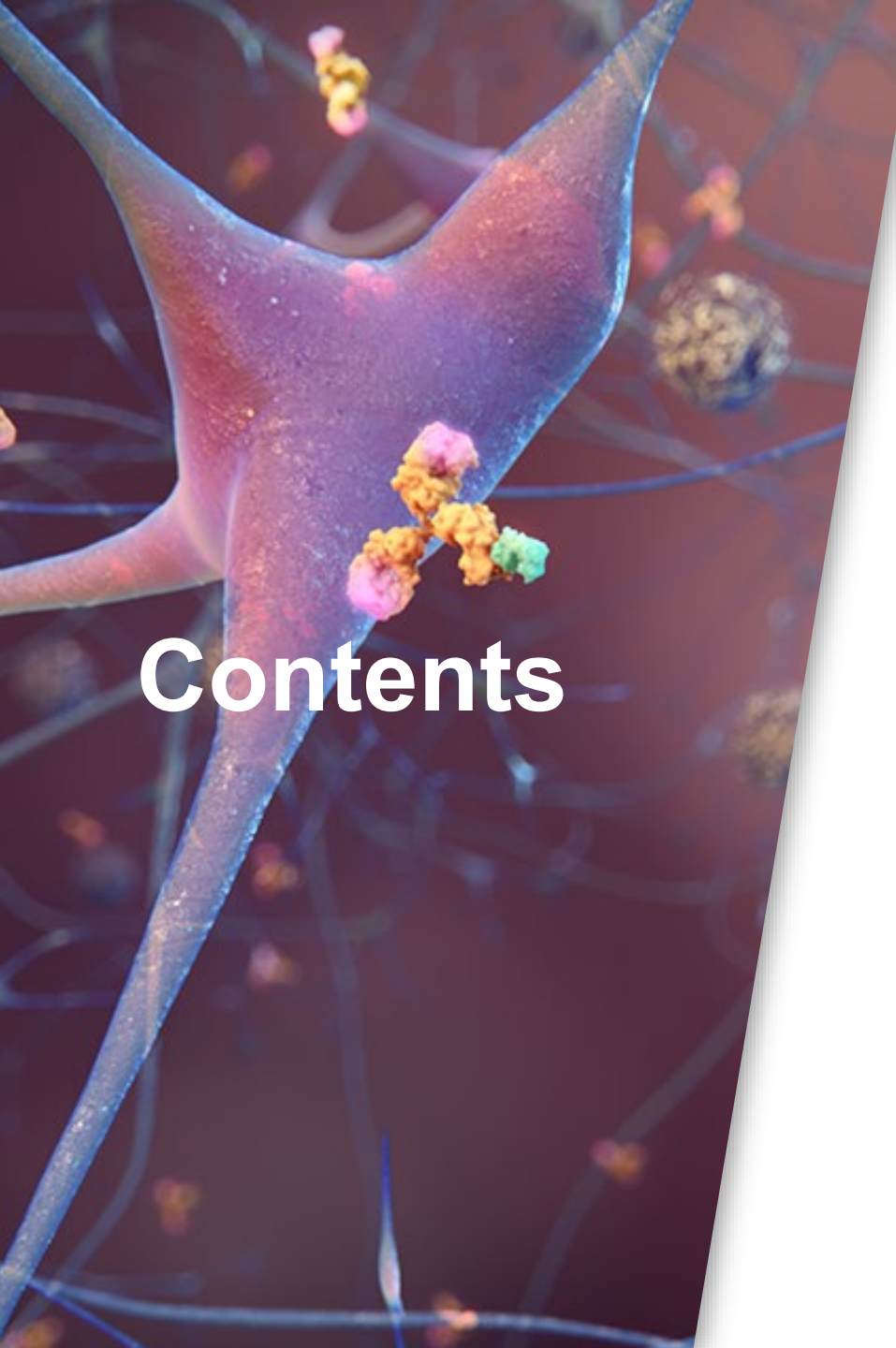
회사 및 관련 회사, 그 임직원 및 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 고의 또는 과실 여부를 불문하고 본 자료 또는 그 기재 내용을 이용함으로써 인하여 발생하거나 기타 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 민·형사상 및 행정상의 책임을 일체 부담하지 아니합니다.

본 자료는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 상 증권의 매수 또는 인수에 대한 권유를 구성하지 아니하며, 본 자료의 어떠한 부분도 본 자료와 관련된 어떠한 계약, 약정 또는 투자결정의 근거가 되거나 그와 관련하여 신뢰되어서는 아니됩니다.

본 자료는 장래에 관한 회사의 예측을 반영하는 정보를 포함할 수 있는 바, 이러한 예측정보는 회사가 통제할 수 없는 미래에 관한 가정들에 근거한 것으로서 관련 예측 정보에 의하여 예정된 바와 중대하게 다른 결과가 초래될 위험 및 불확실성이 있습니다. 회사는 예측정보와 관련하여 본 자료 제공 이후에 발생하는 결과 및 새로운 변경사항을 반영하도록 수정 또는 보완할 의무를 부담하지 아니합니다. 본 자료의 정보 중 일부는 외부 자료에 근거하여 작성된 것으로 회사는 외부 자료에 대한 독립적인 확인 과정을 거치지 아니하였습니다. 따라서 회사는 외부자료의 정확성 또는 완결성과 관련하여 어떠한 진술 또는 보장도 제공하지 아니하며, 그러한 외부 자료는 위험 및 불확실성을 내포하고 있고, 다양한 요소에 따라 변동될 수 있습니다.

본 자료의 전부 또는 일부는 어떠한 방식으로든 분리되거나, 재생산되거나, 재배포 또는 공개되어서는 아니 되며, 본 자료에 포함된 정보는 공지의 사실이 되기 전에는 기밀로 취급 되어야 합니다.

본 자료를 제공받음으로써 귀사는 전술한 제한사항에 구속됨에 동의하는 것으로 간주됩니다. 전술한 제한사항에 따르지 않을 경우, 관련 법령에 위반될 수 있음을 유의하시기 바랍니다.



Contents

0	Vision ABL 2.0 - Plan 2025
	Grabody-B
	신약 (ABL001)
	Grabody-T
	이중항체 ADC
	Conclusion

1	Executive Summary
---	-------------------

2	Individual Pipelines
---	----------------------

3	Mechanism of Action
---	---------------------

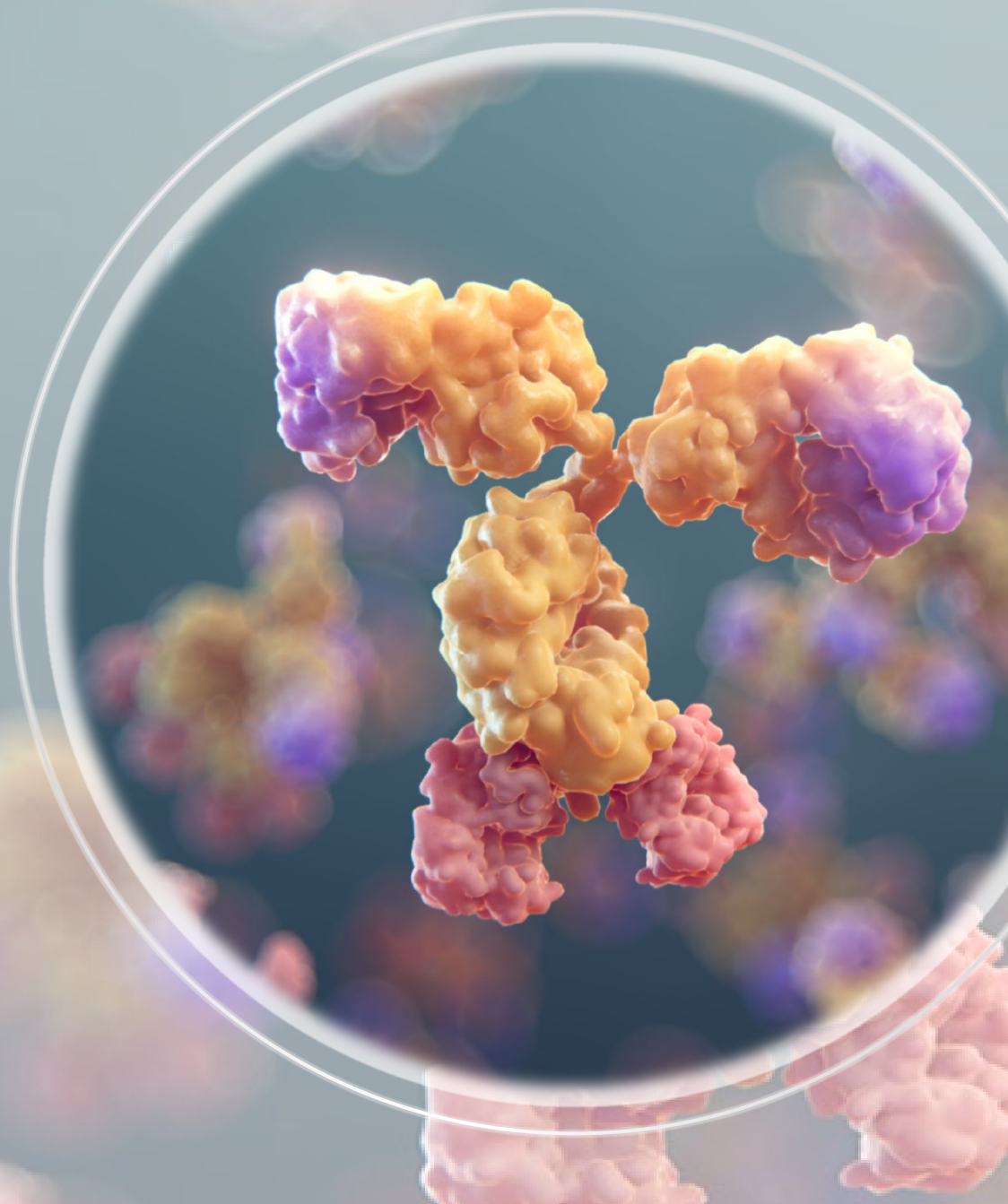
Appendix

1. ABL111 임상 1상 중간 데이터
2. ABL503 임상 1상 중간 데이터
3. ABL202 임상 1상 중간 데이터
4. 이중항체 ADC 개발 전략
5. Abbreviations & Definitions

0

Vision ABL 2.0

Plan 2025



Vision ABL 2.0 - Plan 2025

폭발적 성장을 위한 4개의 Key Value Driver

신약 승인 & 플랫폼 기술이전으로 시작

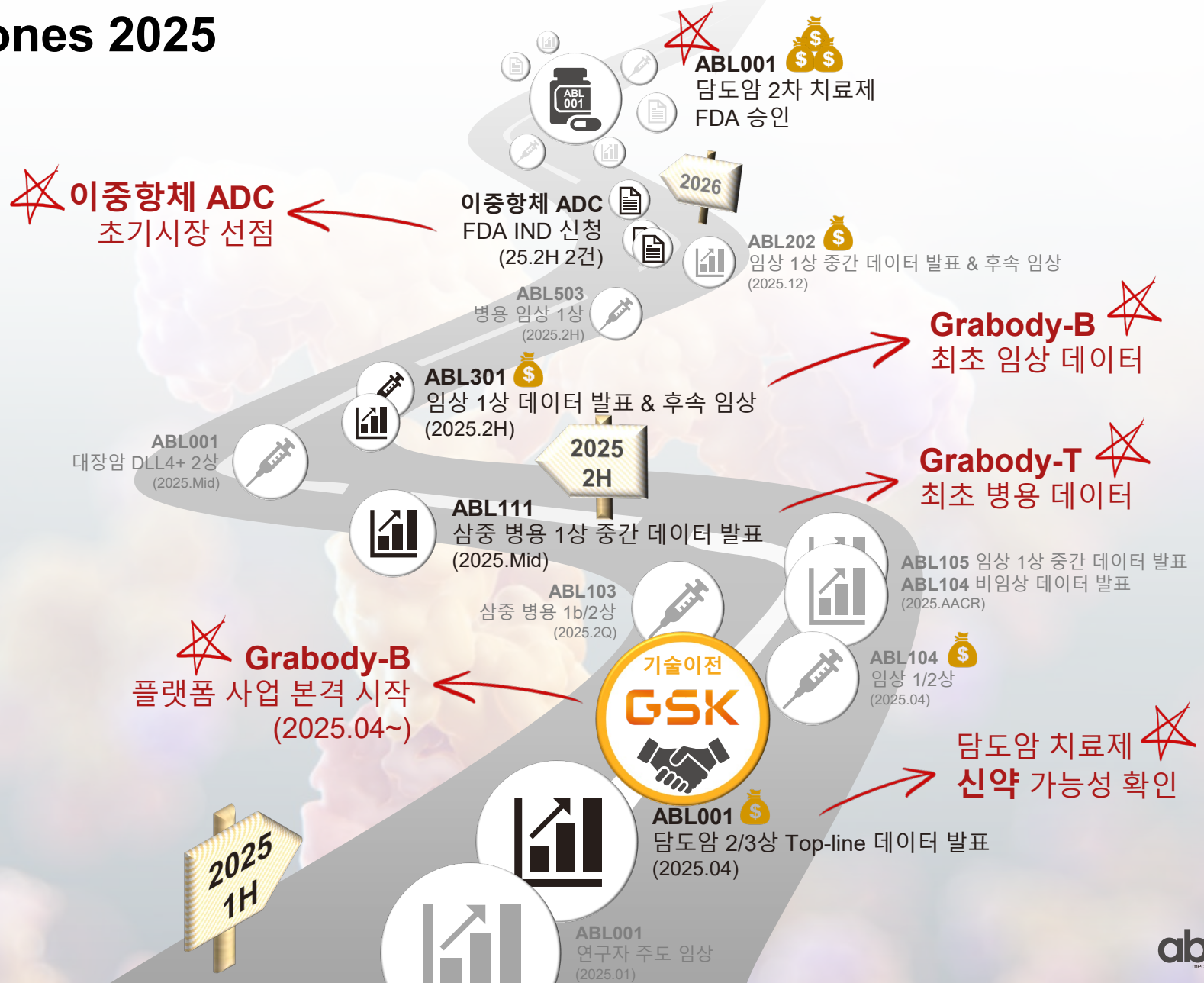
ablbio
medicine for a better life

Great Leap to **ABL 2.0**



Vision ABL 2.0 - Plan 2025

Key Milestones 2025

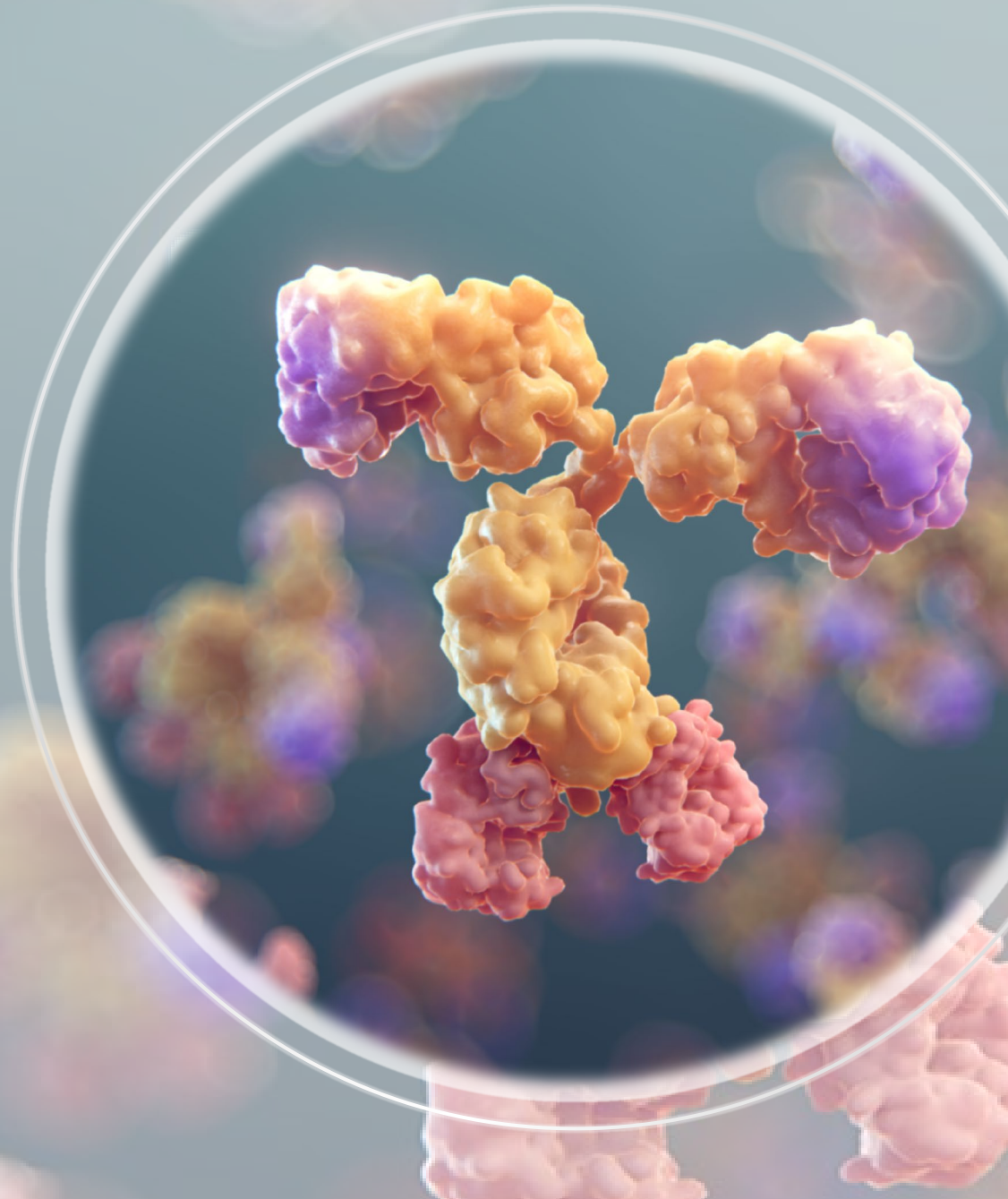


0

Vision ABL 2.0

Plan 2025

- Grabody-B



BBB 셔틀 시대 도래, 차세대 셔틀이 될 IGF1R 기반 플랫폼 Grabody-B

단일항체 한계

BBB³ 셔틀 시대 도래

TfR

차세대

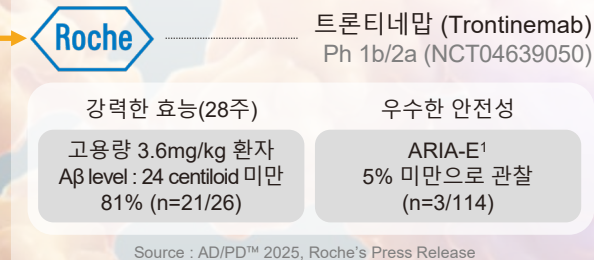
승인된 단일항체 신약 - 안전성 문제 & 제한된 효능

개발회사	제품명	승인	부작용	
			ARIA-E ¹	ARIA-H ²
Biogen	아두헬름 (Aduhelm) (성분명 : Aducanumab)	2021.06	35% Source : Cummings, J., Osse, A.M.L., Cammann, D. et al. BioDrugs 38, 5-22 (2024)	20%+
Biogen Eisai	레캠비 (Lecembi) (성분명 : Lecanemab)	2023.01	12.6% Source : Sabbagh, Marwan et al. Journal of the Neurological Sciences, Volume 455, 121400	16.9%
Lilly	키순라 (Kisunla) (성분명 : Donanemab)	2024.07	24% Source : Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) 2024 - 17 th	6~10%

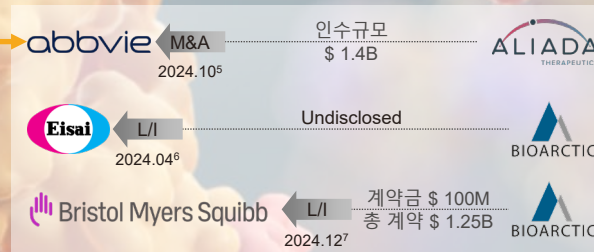
개발 중단

개발회사	제품명	중단	중단 사유
Roche	간테네루마브 (Gantenerumab)	2022.11 (Ph 3)	1차 평가지표 달성 X
abbvie	ABBV-916	2024.07 (Ph 2)	레캠비, 키순라 대비 차별점 X

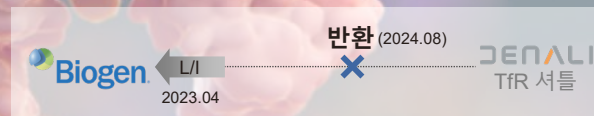
BBB³ 셔틀 PoC⁴ 입증



BBB³ 셔틀 확보 경쟁



차세대 BBB³ 셔틀 확보 필요성



ABL301
(SAR446159)

Grabody-B
BBB shuttle by ablbio

축적된 Data

임상 2상 개시
(2025.2H)

글로벌에서
가장 빠른 & 입증된
차세대 셔틀

Target & Modality 확장

1. ARIA-E (Amyloid-Related Imaging Abnormalities - Edema/Effusion) : 항아밀로이드 베타(Aβ) 치료제 사용 시 발생할 수 있는 뇌부종(edema) 또는 혈관 주변 체액 축적(effusion)을 포함하는 영상 이상

2. ARIA-H (Amyloid-Related Imaging Abnormalities - Hemosiderin Deposition) : 뇌 미세출혈(microhemorrhages) 및 표면성 철침착증(superficial siderosis)을 포함하는 출혈성 영상 이상

3. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문'이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문

4. PoC (Proof of Concept, 개념 입증) : 새로운 아이디어, 기술, 제품 또는 서비스의 실현 가능성을 검증하는 과정

5. 핵심 파이프라인 : ALIA-1758 (3pE-Aβ x TfR) - 임상 1상 (NCT06406348)

6. 기술도입 물질 : BAN2802 (TfR 적용 미공개 알츠하이머 치료 후보물질) - 비임상

7. 기술도입 물질 : BAN2803 (pyroglutamate-Aβ x TfR) - 비임상, BAN1503 (pyroglutamate-Aβ) - 비임상

IGF1R 기반 BBB 셔틀의 첫 플랫폼 기술이전 Grabody-B 플랫폼 사업 본격화

전임상 및 임상 개발 & 제조 및 상업화
(단독 비용 부담)

GSK

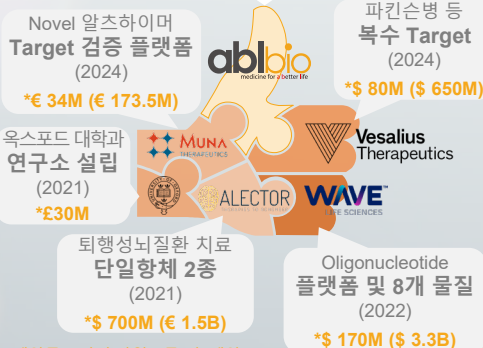


ablbio
medicine for a better life

Grabody-B
관련 기술 및 노하우 이전

New Modality¹ (Nucleotide² 등) & Novel 항체 Target (Aβ³, Tau⁴ 등 제외) + Grabody-B⁵ → 복수 신규 후보물질 개발 및 상업화

BBB 셔틀 플랫폼 Grabody-B 도입
(2025)



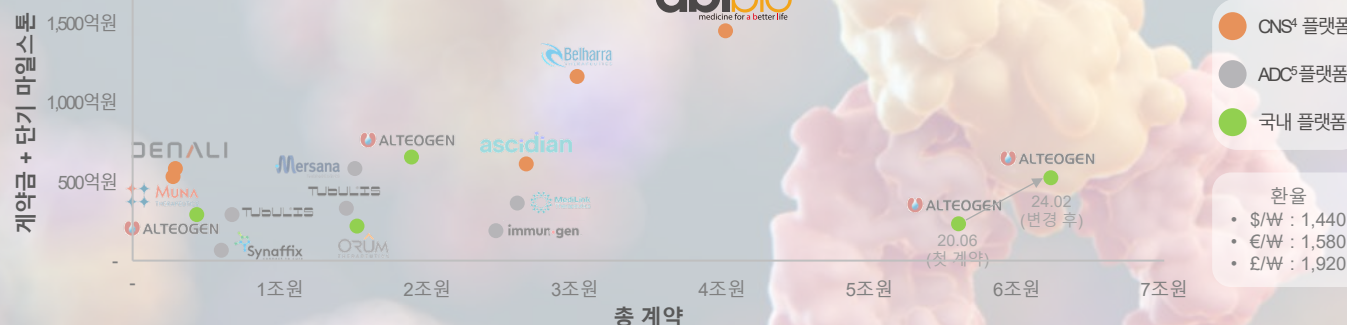
총 계약 4.1조원
(GBP 2.1401B)

계약금 + 단기 마일스톤 1,480억원
(GBP 77.1M)

계약금 739억원
(GBP 38.5M)

단기 마일스톤 741억원
(GBP 38.6M)

로열티 (%) Undisclosed



구분	기술이전	기술도입	날짜	계약금 & 단기 마일스톤	총 계약
CNS ⁵ 플랫폼	MUNA THERAPEUTICS	GSK	24.12	€ 34	€ 174
	Qinotto	Lilly	24.10	비공개	비공개
	ascidian	Roche	24.06	\$ 42	\$ 1,842
	UCR Therapeutics	Angelini Pharma	23.05	비공개	\$ 505
	Belharra Therapeutics	Roche	23.01	\$ 80	\$ 2,080
	JENALI	Takeda	18.01	\$ 40	\$ 200
ADC ⁶ 플랫폼	TUBULIS	GILEAD Sciences	24.12	\$ 20	\$ 465
		Bristol Myers Squibb	23.04	\$ 23	\$ 1,000
	Synaffix	MACROGENICS	23.03	비공개	\$ 2,200
		Genmab	22.01	\$ 5	\$ 425
	MediLink Therapeutics	BIONTECH	24.05	\$ 25	\$ 1,800
	immun-gen	Lilly	22.02	\$ 13	\$ 1,700
국내 플랫폼	Mersana Therapeutics	Janssen	22.02	\$ 40	\$ 1,040
		AstraZeneca	25.03	\$ 45	\$ 1,305
		Drizich-Sankyo	24.11	\$ 20	\$ 300
	ALTEOGEN	MSD (변경 계약)	24.02	+\$ 20	+\$ 432
			20.06	\$ 16	\$ 3,865
	LCB Pharma Korea	ONO	24.10	비공개	\$ 700
	ORUM Therapeutics	AMGEN	22.12	비공개	\$ 1,248
		VERTEX	24.07	\$ 15	\$ 1,050

1. 모달리티 (Modality): 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)
2. Nucleotide (뉴클레오타이드): DNA, RNA 등의 구성 단위를 갖춘 핵산 단위체 분자로서 뉴클레오타이드 개수에 따라 polynucleotide (50 ~ 수천 개), oligonucleotide (2~50개) 등으로 나뉨
3. Aβ (Amyloid beta, 아밀로이드 베타): 알츠하이머 병의 발병 원인으로 알려진 단백질 조각
4. Tau: 신경세포 미세소관 안정화 단백질로, 과인산화 시 응집되어 알츠하이머병 등 신경퇴행성 질환 유발

5. CNS (Central Nervous System, 중추 신경 계통): 뇌와 척수로 이루어진 신경 계통 부분
6. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체): '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

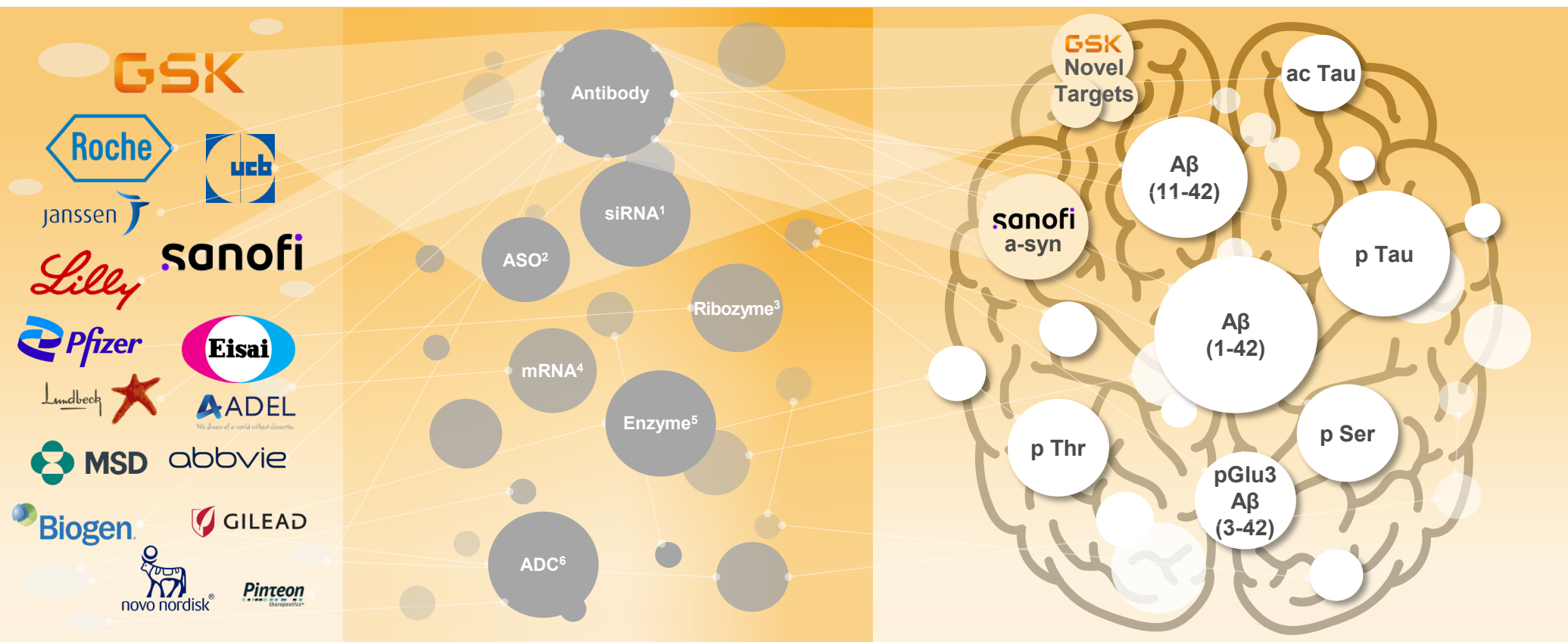
지속적인 Grabody-B 플랫폼 기술이전 Modality & Target 확장에 따른 무한한 가능성



Modality
다양한 Modality로
적용 범위 확장

X

Target
에피토프 세분화로
기술이전 기회 극대화

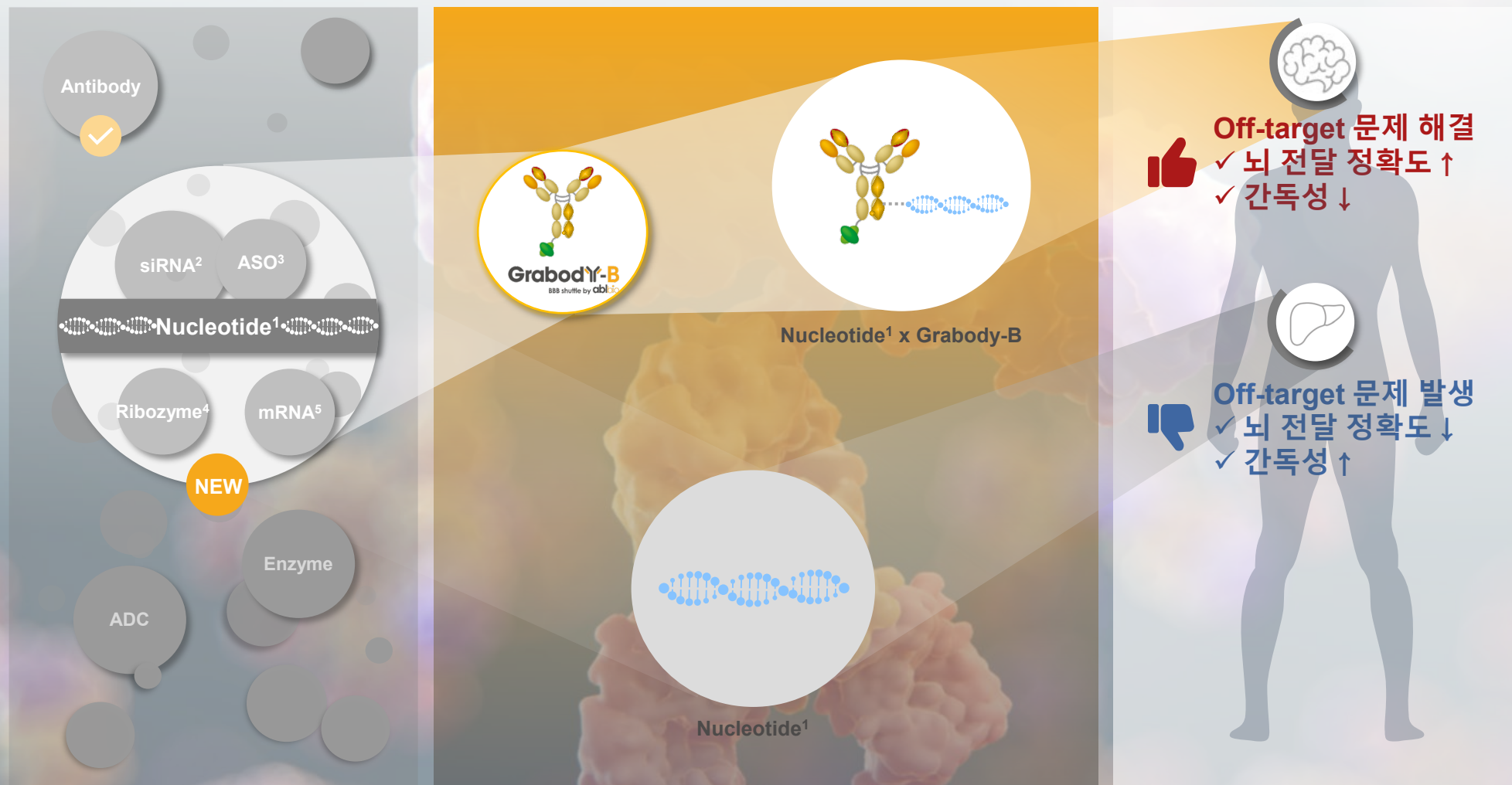


1. siRNA : 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자
2. ASO (Antisense Oligonucleotide): 특정 질환을 유발하는 유전자의 발현을 억제하는 핵산 치료제
3. Ribozyme : RNA 분자로서 효소처럼 작용하여 특정 RNA를 자가 절단하거나 가수분해하는 촉매 기능을 수행하는 분자
4. mRNA : DNA의 유전 정보를 복사하여 리보솜으로 전달하고, 이를 바탕으로 단백질 합성을 유도하는 단일가닥 RNA

5. Enzyme (효소): 생체 내에서 화학 반응을 촉진하는 단백질 촉매로, 특정 기질(substrate)과 결합하여 반응 속도를 증가시키며, 생합성, 대사 조절, 에너지 생성 등 다양한 생리적 과정에 필수적 역할을 함
6. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체): '항원(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

Modality 확장 전략

GSK와 Nucleotide로의 영역 확장으로 시작



1. Nucleotide (뉴클레오타이드) : DNA, RNA 등의 구성 단위를 갖춘 핵산 단위체 분자로서 뉴클레오타이드 개수에 따라 polynucleotide (50 ~ 수천 개), oligonucleotide (2~50개) 등으로 나뉨
 2. siRNA : 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자
 3. ASO (Antisense Oligonucleotide) : 특정 질환을 유발하는 유전자의 발현을 억제하는 핵산 치료제

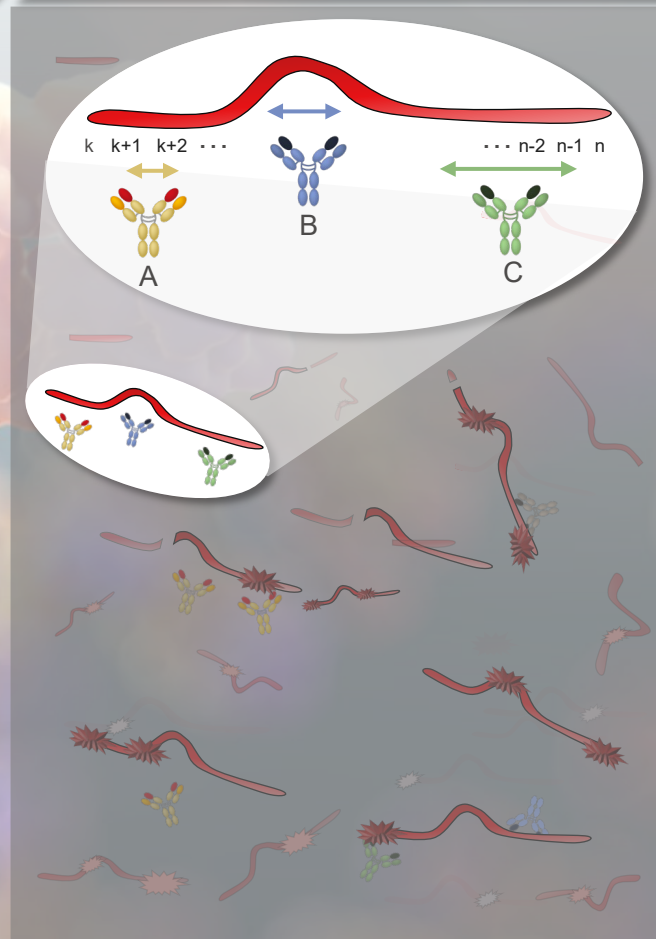
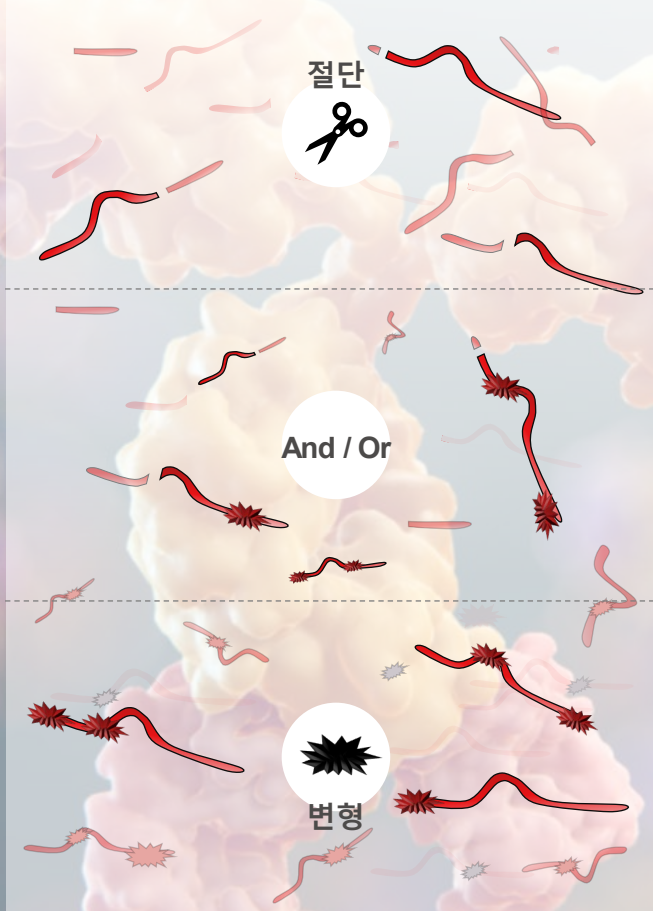
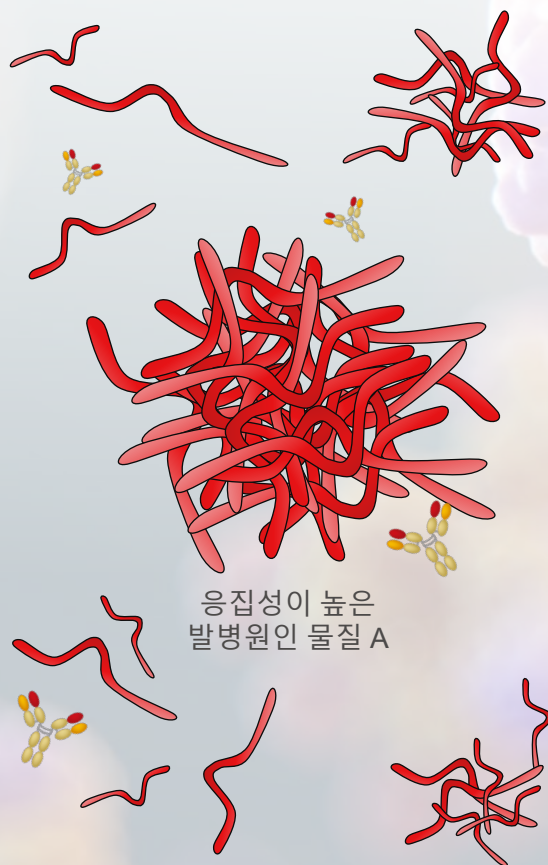
4. Ribozyme : RNA 분자로서 효소처럼 작용하여 특정 RNA를 자가 절단하거나 가수분해하는 촉매 기능을 수행하는 분자
 5. mRNA : DNA의 유전 정보를 복사하여 리보솜으로 전달하고, 이를 바탕으로 단백질 합성을 유도하는 단일가닥 RNA

Target 확장 전략 절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피토프 단위 공략

발병원인 물질 엉킴 & 응집
→ 다양한 퇴행성뇌질환 유발

효소에 의한 절단 & 변형으로
무수히 파생되는 치료 Target

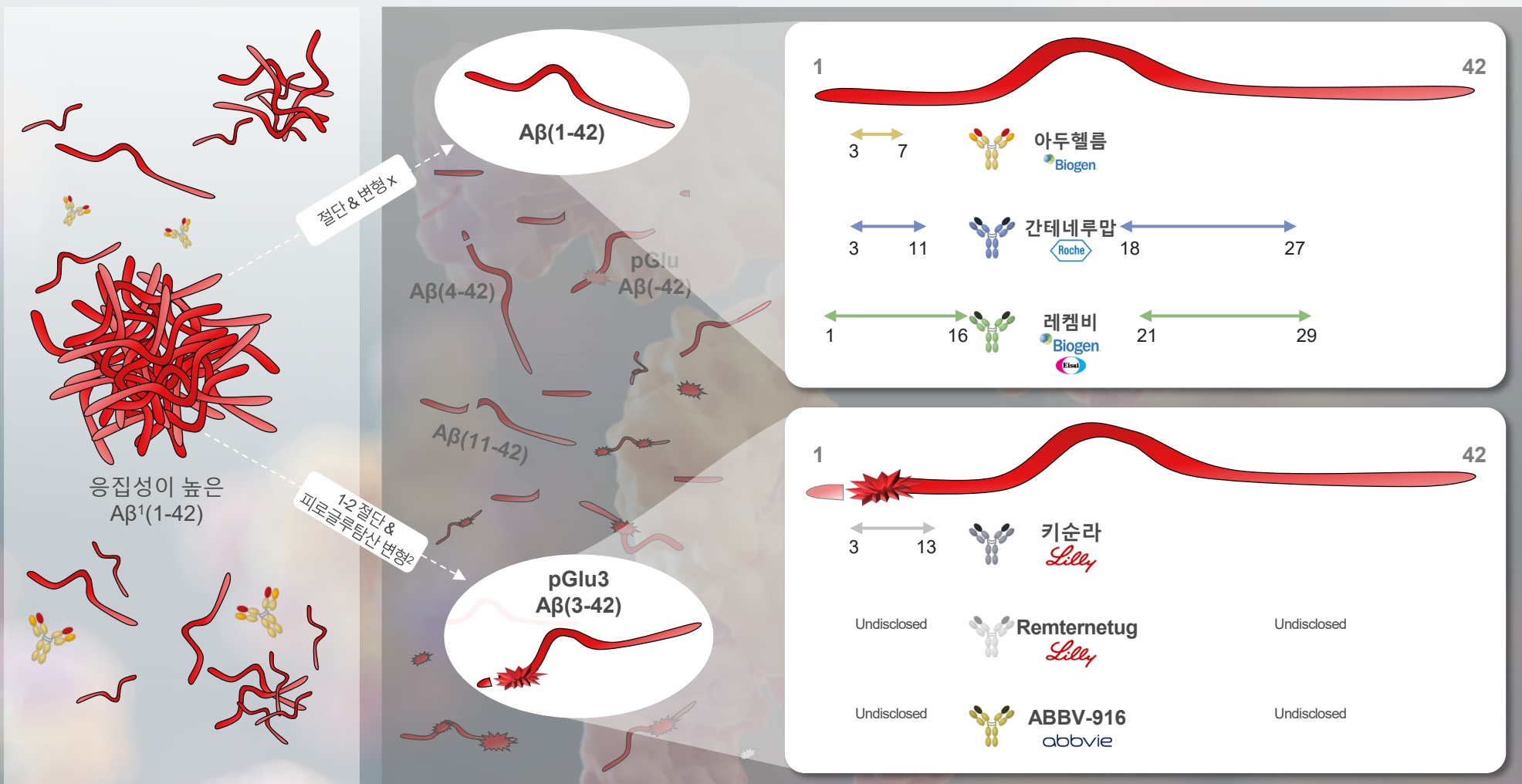
에피토프1(항체-항원 결합부위) 단위로
다시 세분화되는 Target



1. 에피토프 (Epitope) : 항원이 항체나 면역세포의 수용체와 결합하는 특정 부위로, 면역반응을 유도하는 결정적 영역

절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피토프 단위 공략

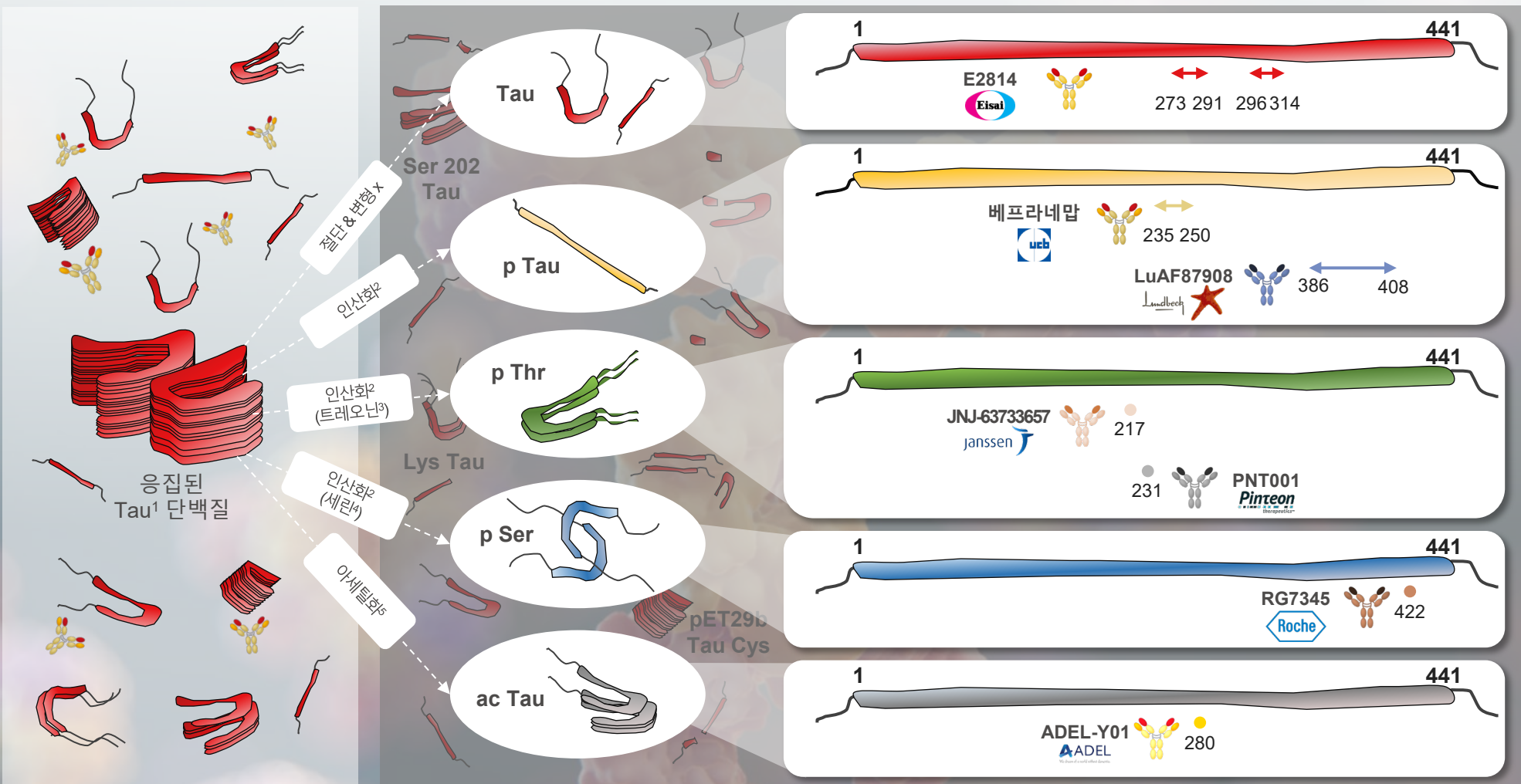
[Example] A β 글로벌 개발 현황



1. A β (Amyloid beta, 아밀로이드 베타): 알츠하이머 병의 발병 원인으로 알려진 단백질 조각
2. 피로글루탐산 변형 (Pyroglutamate modification): 단백질 N말단 글루탐산이 고리형 구조인 피로글루탐산으로 변형되는 번역 후 변형

절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피토폴 단위 공략

[Example] Tau 글로벌 개발 현황



1. Tau : 신경세포 미세소관 안정화 단백질로, 과인산화 시 응집되어 알츠하이머병 등 신경퇴행성 질환 유발
 2. 단백질의 인산화 (Protein Phosphorylation) : 단백질의 특정 아미노산(주로 세린, 트레오닌, 티로신)에 인산기가 공유 결합하여 신호 전달, 효소 활성 조절, 단백질 상호작용을 조정하는 변형 후 변형
 3. 트레오닌 (Threonine) : 단백질을 구성하는 필수 아미노산으로, 극성을 가지며 인산화가 가능하여 신호 전달 및 단백질 기능 조절에 중요한 역할을 하는 하이드록실기(-OH) 포함 아미노산

4. 세린 (Serine) : 극성을 가지는 하이드록실기(-OH) 포함 아미노산으로, 단백질의 인산화 및 당화 등의 변형 후 변형에 관여하며, 대사와 세포 신호 전달에 중요한 역할을 함
 5. 아세틸화 (Acetylation) : 단백질이나 DNA에 아세틸기(-COCH₃) 붙는 과정. 보통 라이신(K)에서 일어나며, 유전자 발현이나 단백질 기능 조절에 영향 줌

Unmet needs 높은 CNS 시장 높아진 글로벌 위상, Grabody-B 기술이전 지속

플랫폼
증명

Modality¹ 확장

abl bio
medicine for a better life



sanofi

abl bio
medicine for a better life



GSK

✓ Nucleotide² 등
다양한 Modality¹로의 확장

SiRNA³

ASO⁴

mRNA⁵



✓ 절단 & 변형에 따라 무수한 Target
→ 세분화된 에피토폴⁶ 단위 공략

BBB 셔틀 분야
선두 지위 유지
with
Grabody-B
BBB shuttle by abl bio
&
New BBB 셔틀

임상
순항

Target 확장

1. 모달리티 (Modality): 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)
2. Nucleotide (뉴클레오타이드): DNA, RNA 등의 구성 단위를 갖춘 핵산 단위체 분자로서 뉴클레오타이드 개수에 따라 polynucleotide(50 ~ 수천 개), oligonucleotide (2~50개) 등으로 나뉨
3. siRNA: 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자

4. ASO (Antisense Oligonucleotide): 특정 질환을 유발하는 유전자의 발현을 억제하는 핵산 치료제
5. mRNA: DNA의 유전 정보를 복사하여 리보솜으로 전달하고, 이를 바탕으로 단백질 합성을 유도하는 단일가닥 RNA
6. 에피토폴 (Epitope): 항원이 항체나 면역세포의 수용체와 결합하는 특정 부위로, 면역반응을 유도하는 결정적 영역

순항하는 ABL301 임상 & IGF1R 기반 플랫폼 첫 기술이전 플랫폼 기술이전 가속화로 폭발적 가치 상승

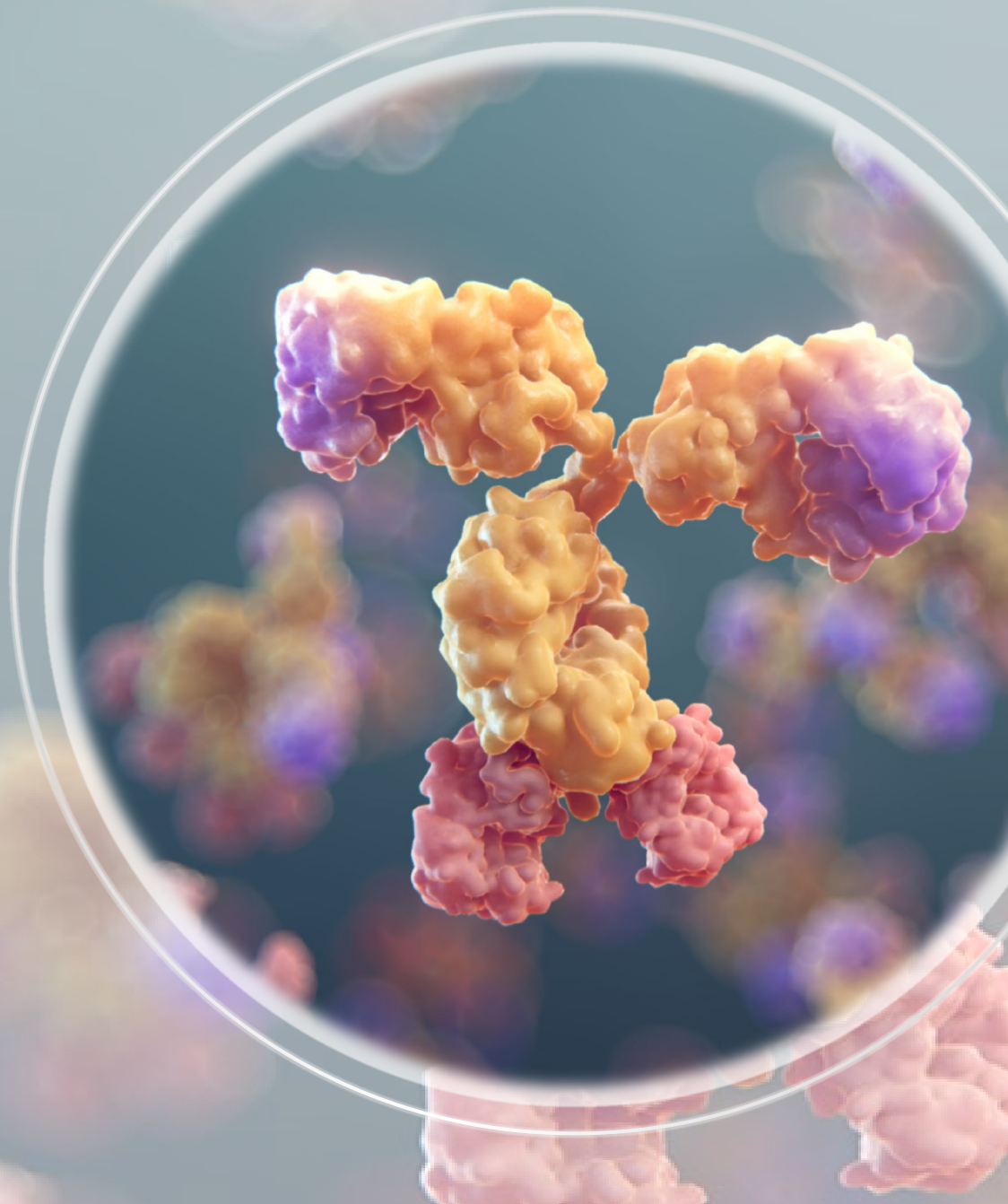


0

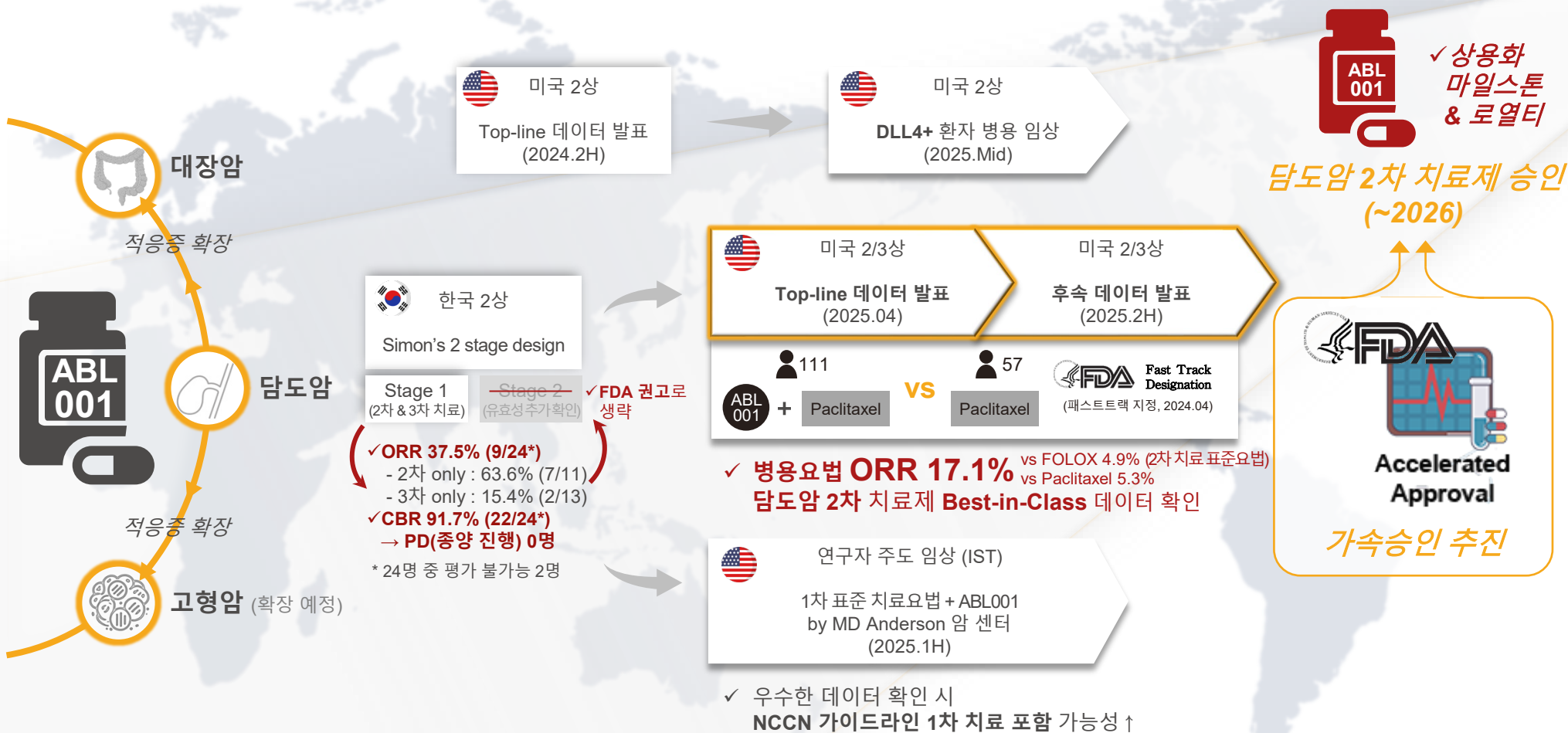
Vision ABL 2.0

Plan 2025

- 신약 (ABL001)



글로벌 임상 순항 중 우수한 임상 데이터로 조기 신약 출시 임박



※ ABL001의 기술이전(License-out) 후 권리 귀속 : 한국 - 한독, 중국 - Elpisience (Suzhou) Biopharma, 이외 글로벌 - Compass Therapeutics

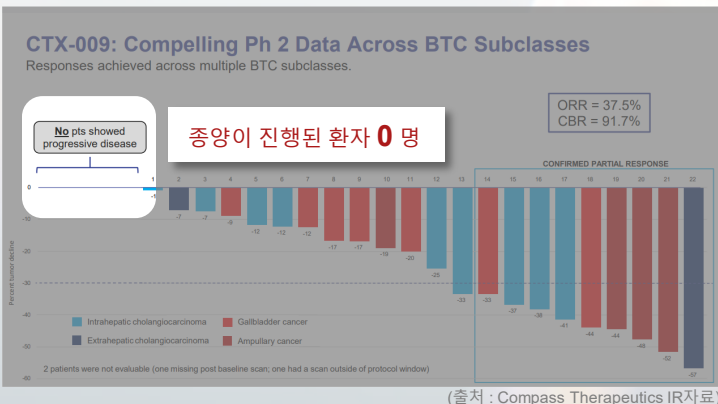
- 임상 스폰서(Sponsor) : 에이비엘바이오 (KOSDAQ) - NCT03292783
- 임상 스폰서(Sponsor) : 에이비엘바이오 (KOSDAQ) → 한독 (KOSPI) : HDB001A - NCT04492033
- 임상 스폰서(Sponsor) : Compass Therapeutics (NASDAQ : CMPX) : CTX-009 - NCT05513742

- 임상 스폰서(Sponsor) : Compass Therapeutics (NASDAQ : CMPX) : CTX-009 - NCT05506943
- 임상 스폰서(Sponsor) : Elpisience (Suzhou) Biopharma (중국) : ES104 - NCT05167448
- 임상 스폰서(Sponsor) : M.D. Anderson Cancer Center - NCT06548412
- IST (Investigator-Sponsored Trial) : 연구자 주도 임상

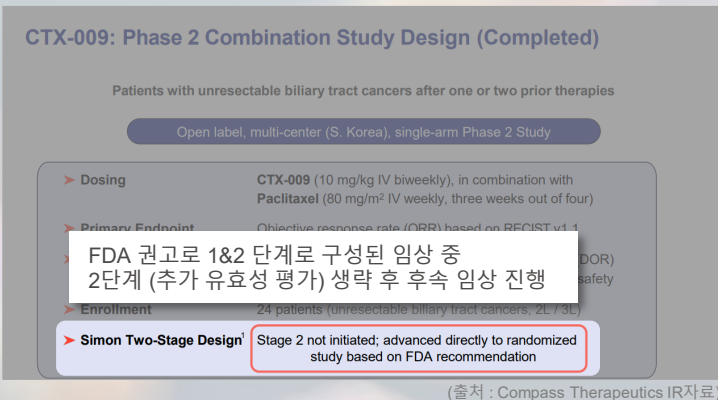
담도암 2차 이상 치료의 유일한 대안 임상 데이터로 확인된 ABL001 병용요법의 강력한 효능

한국
2상

✓ ABL001 + Paclitaxel 병용요법
난치에 가까운 담도암에서 강력한 항암 효과



✓ 24명 대상 초기 데이터만으로
상용화 가능한 후속 임상 진행 권고



미국
2/3상

✓ 기존 2차 표준 치료요법 압도하는 강력한 효능



1. Simon Two-Stage Design : 임상시험에서 비효율적인 치료법을 조기에 중단하고, 유망한 치료법은 추가 평가할 수 있도록 설계된 2단계 적응적 디자인
2. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
3. . Response Evaluation Criteria in Solid Tumors 1.1 : 고형암에서 치료 반응을 객관적으로 평가하기 위한 영상학적 기준

4. PFS (Progression-Free Survival, 무진행생존) : 병이 진행이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간
5. OS (Overall Survival, 전체 생존) : 환자가 치료를 시작해서 사망하는 순간까지의 기간을 추적한 수치
6. DoR(Duration of Response) : 암 치료에서 환자가 치료에 반응을 보인 시점부터 질병이 진행(progression)하거나 사망할 때까지의 기간을 의미하는 지표

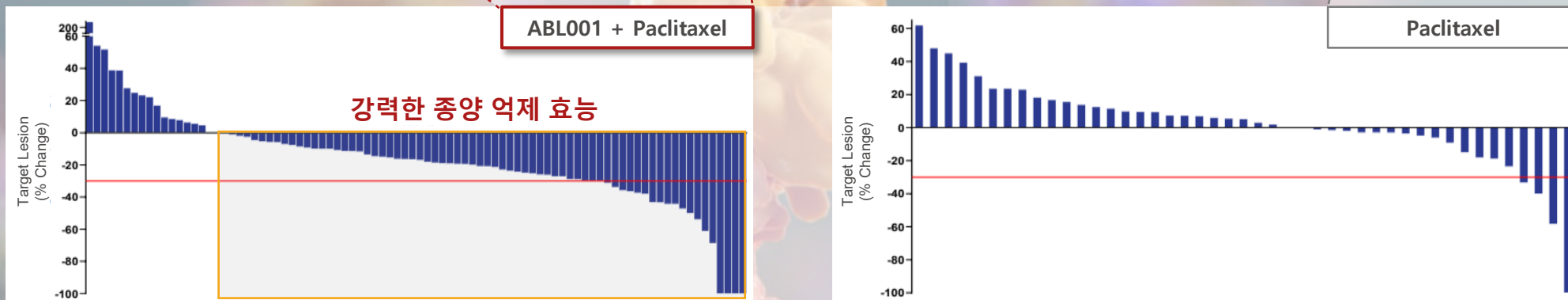
임상 2/3상 Top-line 요약 - 1차 평가지표 충족

임상 데이터로 확인된 ABL001 병용요법의 강력한 효능

■ 담도암 2차 치료요법 Top-line data 비교

Top-line Data	ABL001 + Paclitaxel 111		FOLFOX + ASC 81	Paclitaxel 57
Overall Response Rate (ORR¹) (CR ³ + PR ⁴)	17.1% (19)	FOLFOX(표준요법) & Paclitaxel 단독 대비 압도적인 반응률	4.9% (4)	5.3% (3)
Clinical Benefit Rate (CBR²) (CR ³ +PR ⁴ +SD ⁵)	61.2% (78)		33.3% (27)	38.6% (22)
Complete Response (CR ³)	0.9% (1)		1.2% (1)	0.0% (0)
Partial Response (PR ⁴)	16.2% (18)		3.7% (3)	5.3% (3)
Stable Disease (SD ⁵)	44.1% (49)		28.4% (23)	33.3% (19)
Progressive Disease (PD⁶)	16.2% (18)	종양 진행 환자 비율 ↓	28.4% (23)	42.1% (24)
Non-CR / Non-PD	8.1% (9)		Undisclosed	3.5% (2)
Not Evaluable	14.4% (16)		Undisclosed	15.8% (9)

■ 타깃 병변 종양크기 변화 비교



1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
2. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율
3. CR (Complete Response, 완전 관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 종양이 완전히 없어진 경우

4. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태
5. SD (Stable Disease, 안정병변) : 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태
6. PD (Progressive Disease, 진행병변) : 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태

2차 표준 치료요법 압도하는 ABL001의 효능 조기 신약 출시 및 1차 치료제로의 확장 기대



ABL001 vs 담도암 표준 치료요법 - 임상 데이터 비교



Best-in-Class
담도암 치료제로
시장 확보

치료 단계	1차			1차	2차	2차	
치료 대상	All-comers			All-comers		All-comers	
치료제	Imfinzi (Durvalumab)	Keytruda (Pembrolizumab)	Gem., Cis.	ABL001 (Tovesimig)		FOLFOX	Paclitaxel
치료 요법 & 환자 수	Durva + Gem/Cis	Pembro + Gem/Cis	Gem / Cis.	ABL001 + Durva + Gem/Cis	ABL001 + Paclitaxel	FOLFOX + ASC	Paclitaxel
임상	글로벌 3상 341	글로벌 3상 533	영국 3상 204	미국 IST 1/2상 50	미국 2/3상 Top-line 111	영국 3상 81	미국 2/3상 Top-line 57
ORR ¹	26.7%	28.7%	26.1%		17.1%	4.9%	5.3%
mOS ²	12.8 mo.	12.7 mo.	11.7 mo.			6.2 mo.	
mPFS ³	7.2 mo.	6.5 mo.	8.0 mo.			4.0 mo.	
Any AE ⁴ (Gr 3/4 AEs)	(99.4%) (76%)	Undisclosed (79%)	55% (71%)	On-going (2025.1Q~)	2025.2H 발표 예정	99% (60%)	2025.2H 발표 예정
Discont.	13%	26%	10%			12%	

2차 표준 치료요법
압도하는 강력한 효능

↓
담도암 치료의
새로운 대안

+

미국 2/3상 신속 진입
(FDA 권고 & 임상 자문)

↓
임상적 이점 > 부작용

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증상이 감소한 환자 비율
2. mOS (median Overall Survival, 중앙 전체 생존 기간): 임상시험에서 환자군의 전체 생존 기간(OS)을 평가할 때, 생존한 환자와 사망한 환자가 50:50이 되는 시점의 중앙값으로, 특정 치료의 생존 연장 효과를 비교하는 핵심 지표
3. mPFS (median Progression-Free Survival, 중앙 무진행 생존 기간): 임상시험에서 질병이 진행(progression)하거나 환자가 사망하기까지의 기간의 중앙값으로, 항암제의 질병 진행 억제 효과를 평가하는 주요 지표

4. AE (Adverse Event, 이상반응): 임상시험용 의약품용 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign), 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함, 증상(symptom) 또는 질병

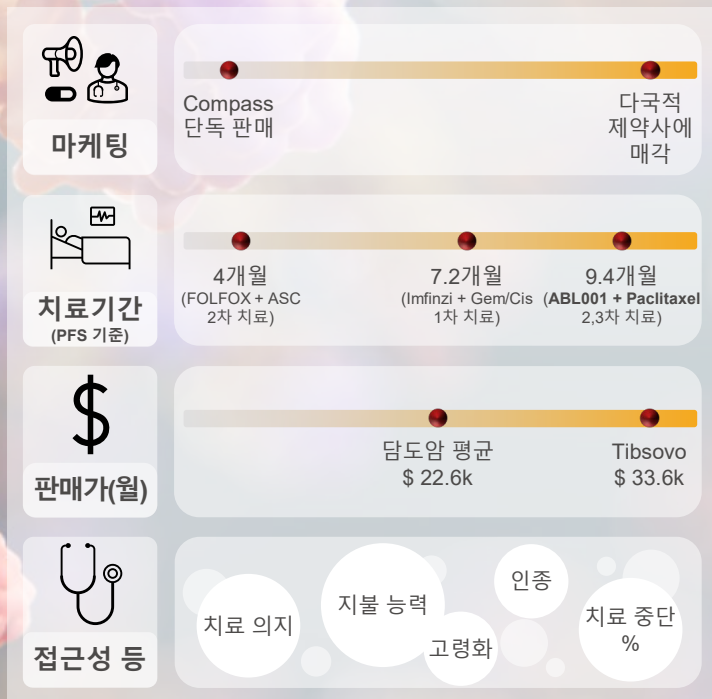
치료 옵션 부재로 Unmet needs 높은 담도암 뛰어난 시장성으로 높아지는 ABL001의 신약 가치

■ 담도암 NCCN¹ 2024 & 환자 수



연 매출액 ≥ \$ 1B
담도암 2차 치료 시장

■ 담도암 시장 규모 추정 시 주요 가정



1. NCCN : 미국국립포괄암네트워크가 개발한 근거 기반 암 치료 지침으로, 지속적으로 개정되는 표준 치료 지침

2. Komodo Health x Cholangiocarcinoma Foundation. (2023)

3. PMID : 27829275

4. Based on Compass Therapeutics' analysis and PMID: 38319896

5. PEMAZYRE prescribing information & LYTGOBI prescribing information & ABL Bio's analysis

6. Performance Status (PS, 수행 상태): 환자의 전반적인 신체 기능과 일상생활 수행 능력을 평가하는 지표로, 암 치료

적합성, 예후 예측, 치료 전략 결정에 활용됨. 대표적인 평가 기준으로 ECOG PS와 Karnofsky Score가 사용됨

7. ECOG : 암 환자의 전반적인 기능 상태를 평가하는 기준으로, 0-5점 활동 능력 등을 나타냄

8. 백금 계열 화학요법 : 플라틴(Platin) 계열 항암제로 시스플라틴, 카보플라틴, 옥살리플라틴 등이 포함됨

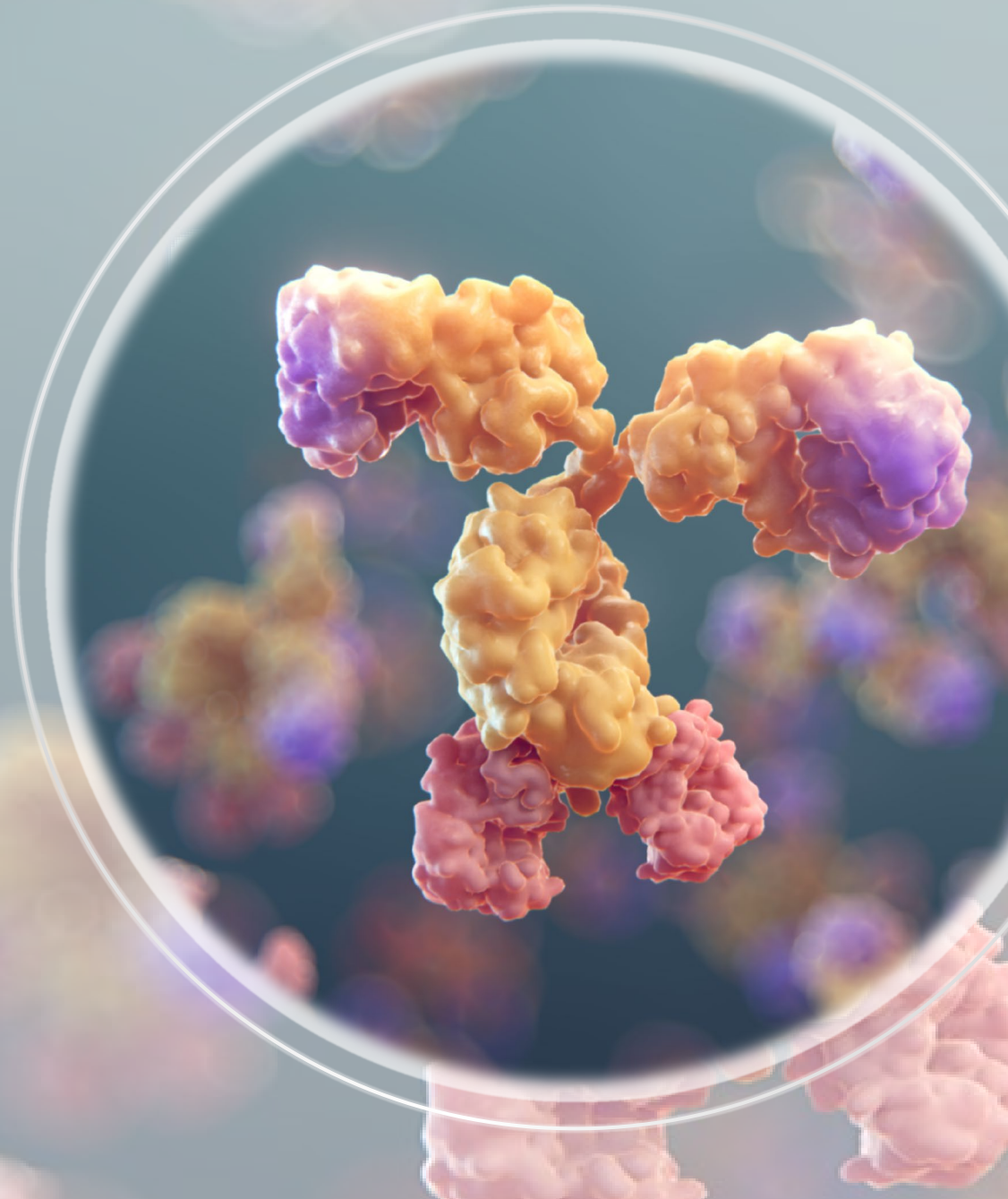
9. 전신 투여 화학요법 : 혈류를 통해 전신에 퍼지는 항암요법으로, 원발 중앙 및 전이성 병변에도 효과를 미칠 수 있음

0

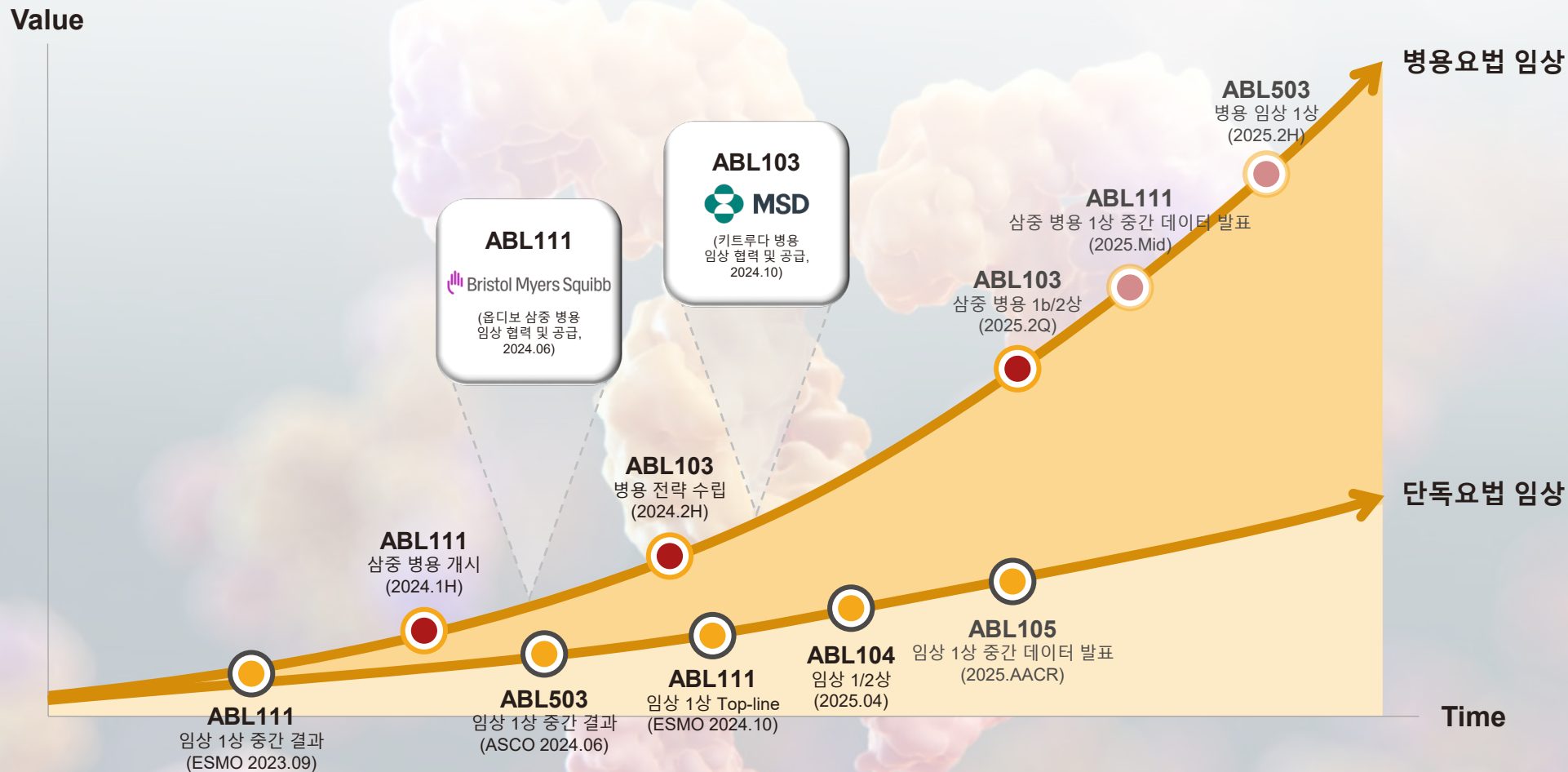
Vision ABL 2.0

Plan 2025

- Grabody-T



병용요법으로 확장되는 임상 데이터 확인과 함께 커져가는 Grabody-T 가치



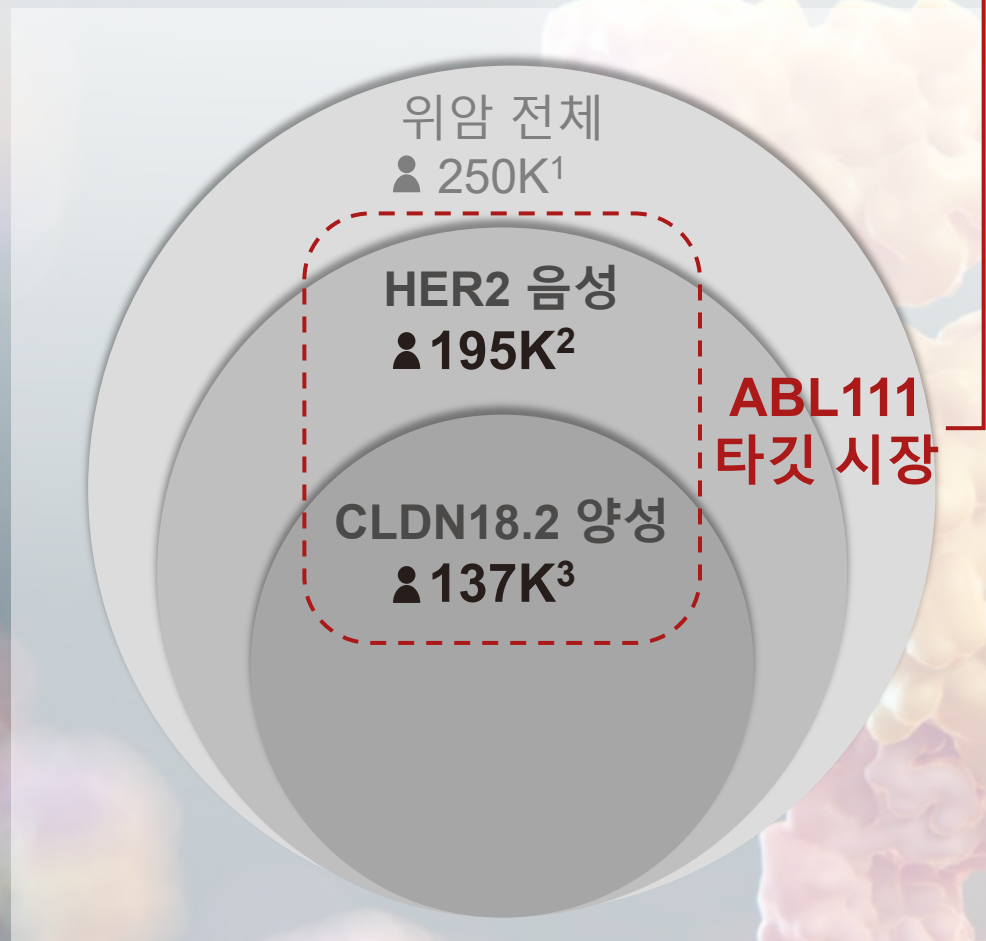
비임상에서 확인된 잠재력, 임상에서 확인 중 4-1BB 이중항체 플랫폼(Grabody-T) 안전성 & 효능 증명



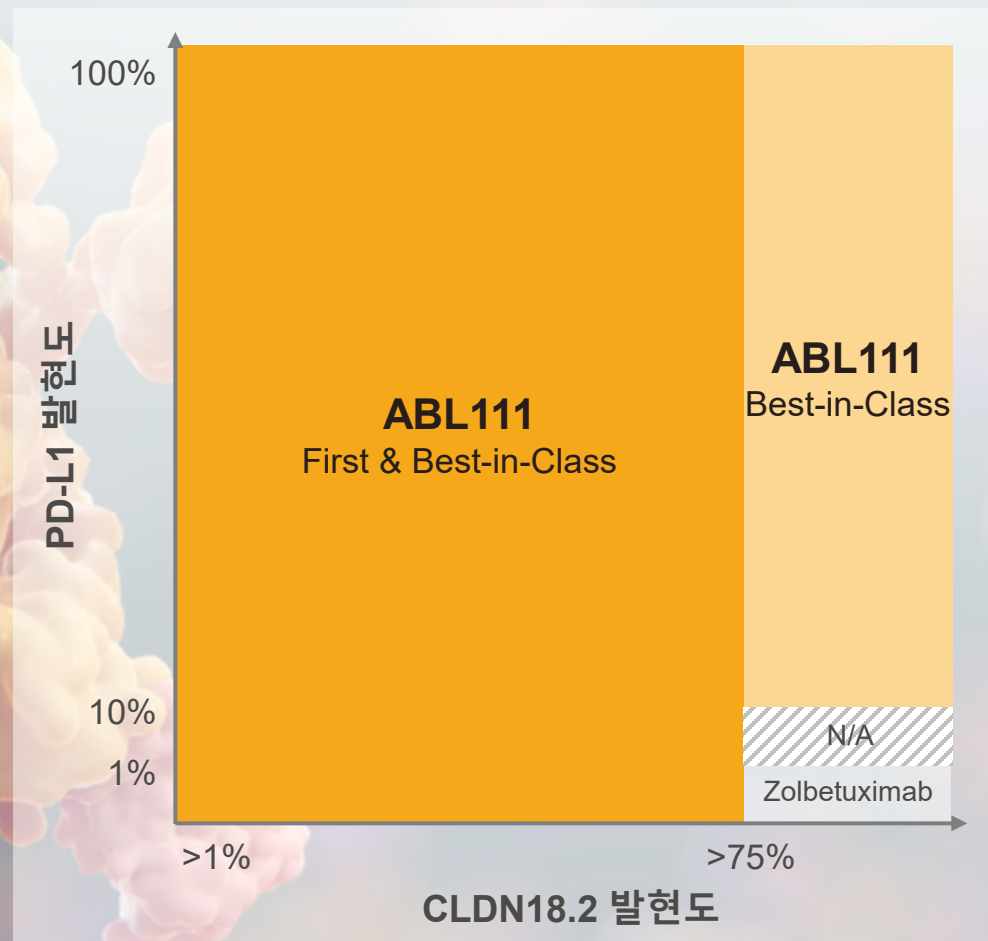
1. TAA (Tumor Associated Antigen, 종양연계항원) : 암세포 혹은 비정상 세포에서만 발견되는 단백질 혹은 분자로서 표적치료나 면역치료의 표적으로 사용될 수 있음

Grabody-T 선두주자 ABL111 CLDN18.2 타깃 블록버스터 신약 기대 (1/2)

■ 위암 환자 수 및 ABL111 타깃 시장



■ HER2 음성 위암 1차 치료 대상 CLDN18.2 or/and PD-L1 발현 환자 동시 타깃



1. Markets include U.S., 5 E.U., and Japan in 2025 based on Data Monitor Biomed Tracker
2. HER2-negative status of 78%. Van Cutsem E, Bang YJ, Feng-Yi F, et al. HER2 screening data from ToGA: targeting HER2 in gastric and gastroesophageal junction cancer. Gastric Cancer 2015;18(3):476-84
3. CLDN18.2 positive status of ~70%. Kohei Shitara, et al, 2023 ASCO Annual Meeting (June 2-6), poster #4035

Grabody-T 선두주자 ABL111 CLDN18.2 타깃 블록버스터 신약 기대 (2/2)

광범위한 CLDN18.2 발현도(11~100%)에서
우수한 안전성 & 효능 확인

✓ 저발현 환자까지 더욱 큰 위암 시장 타깃 가능

ablbio ABL111
medicine for a better life

저발현 (27.6%) + 고발현 (38.4%)

Source : astellas 임상 3상 데이터 분석 논문

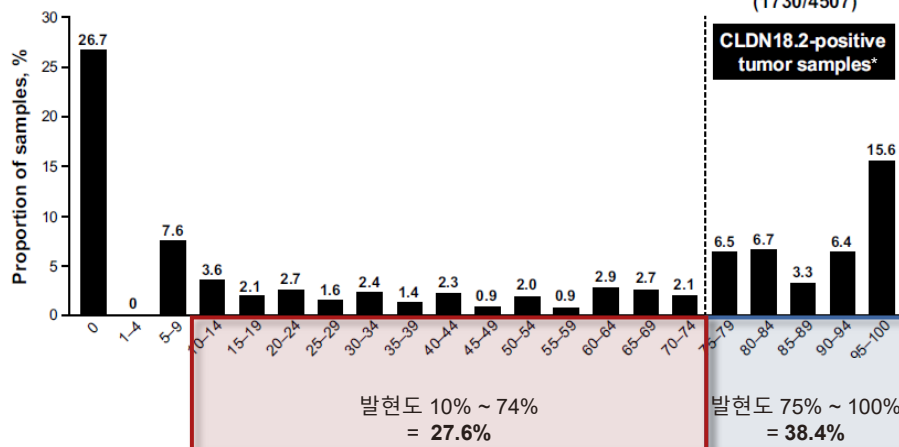
Zolbetuximab의 임상 3상 2개 연구(SPOTLIGHT & GLOW) 참여 환자에서 확인된 CLDN18 양성* 분포 현황

Range of cells with moderate-to-strong membranous CLDN18 staining

Zolbetuximab
고발현 Only

38.4%
(1730/4507)

CLDN18.2-positive
tumor samples*



Source : Global prevalence of claudin 18 isoform 2 in tumors of patients with locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (2024)

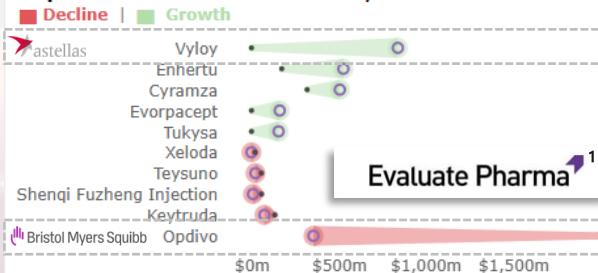
* CLDN18.2 양성 기준 : 중앙 세포의 75% 이상에서 중간-강한 막 구조의 CLDN18 염색이 나타날 때로 정의

Astellas의 글로벌 위암 신약 Zolbetuximab
CLDN18.2 ≥75% 고발현 환자만으로 블록버스터 기대

✓ 위암 치료제 1위 전망되는
CLDN18.2 단일항체

✓ CLDN18.2 단일항체 등장 &
특허 만료
→ 급격한 매출 감소 전망

Top Growth Drivers and Brakes, 2023 vs 2030



👍 차세대 Best-in-Class, CLDN18.2 이중항체 ABL111 (Opdivo 삼중 병용 진행 중)

Source : astellas 2024.3Q 실적발표

✓ 최대 연 매출 약 1.8조원 규모 전망

Brand	Potential Peak Sales (Global, billions of yen)
VYLOY (zolbetuximab)	100.0 – 200.0

✓ 2024.03(일본 승인) ~ 2024.09 : 첫 6달 매출 약 480 억원 (Only 일본)
✓ 2024년 1년 예상 매출 약 920억원 (24.09 유럽 승인, 24.10 미국 승인)

(billion yen)	Q3 YTD/FY2024	YoY	FY2024 FCST*
	4.9	+4.9	9.5

1. Source : Evaluate Pharma, 2024.
(app.evaluate.com/ux/WebReport/Search.aspx?lType=searchEntities&SearchWords=stomach%20cancer&syn=t)

Grabody-T 선두주자 ABL111 병용요법에서 압도적인 결과 확인 중

✓ 단독요법에서 단일항체 대비 이중항체 경쟁력 확인

✓ 삼중 병용 요법으로 단일항체 대비 확실한 우위 확인 중



	ABL111 미국 · 중국 1상 이중항체 · 단독요법 	Zolbetuximab 유럽 2a상 단일항체 · 단독요법 	ABL111 미국 · 중국 1상 이중항체 · 병용요법 + + or	Zolbetuximab 다국가 3상 단일항체 · 병용요법 + or +
경쟁력 (발현도)	CLDN18.2 11~100% 광범위한 발현도	CLDN18.2 70% 이상 고발현 환자에서 효과		
모집 환자 (발현도)	CLDN18.2 ≥1%	CLDN18.2 ≥50%		CLDN18.2 ≥75%
ORR ¹ (유효율량)	19.4% (7/36) 23.5% (4/17)	9% (4/43) -		42.5% (108/254) vs 40.3% (102/253)
CBR ² (유효율량)	58.3% (21/36) 58.8% (10/17)	23% (10/43) -		53.8% (105/195) vs 48.8% (100/205)
안전성	TRAE ³ 77% (33/43)	TEAE ⁴ 82% (44/54)		47.7% (135/283) vs 47.5% (134/282)
간독성	ALT/AST 11.6%	ALT 5.5%		62% (131/211) vs 62% (131/211)
≥Grade 3 Target 독성	Target 관련 독성 X	Nausea 15%, Vomiting 22%, Appetite ↓ 4%	효능 ↑ 안전성 ↑ 중간 데이터 발표 2025.Mid	72.8% (185/254) vs 69.9% (174/249)
				Nausea 8.7%, Vomiting 12.2%
				Nausea 16%, Vomiting 16%, Appetite ↓ 6%

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율

2. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율

3. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응

4. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례

5. ITT 분석(Intention-to-Treat Analysis, 치료의향 분석) : 실제 환경에서의 치료 효과를 평가하기 위해 실제로 치료 여부, 프로토콜 준수 여부 등과 상관 없이 무작위로 배정된 모든 환자를 포함하는 통계 분석 방법 중 하나

6. Ad-hoc 분석 : 사전 계획이 아닌 특정 목적에 부합하는 결과를 찾아내기 위해 수행되는 통계 분석 방법으로 즉각적이고 유연한 분석이 가능

ABL503 데이터로 강력한 효능 확인된 Grabody-T 병용요법으로 Best-in-Class 정조준

■ 단독요법에서 강력한 효능 확인 더욱 기대되는 병용요법

✓ PD-(L)1 사전 치료 환자 대상 강력한 효능 & 안전성 확인

	abl bio ABL503 미국 · 한국 1상 이중항체 · 단독요법	Genmab GEN1046 다국가 1상 이중항체 · 단독요법	다국가 2상 (NSCLC ⁵ only) 이중항체 · 단독/병용요법			
	53	23	16	22	24	
임상 방법	ABL 503 3, 5 mg/kg, Q2W*	GEN 1046 25 ~ 1200 mg, Q3W	GEN 1046 100 mg, Q3W → 500 mg, Q6W	GEN 1046 + Keytruda ⁶ 200mg, Q3W → 100 mg, 3QW	GEN 1046 + Keytruda ⁶ 400mg, Q6W → 100 mg, 6QW	
ORR ¹ (uORR ²)	31.3% (5/16)	0% (8.7%)	12.5% (31.3%)	18.2% (20.8%)	16.7% (29.6%)	
CBR ³	75.0% (12/16)	65.6%	50%	59.1%	75.0%	
TRAE ⁴ s (≥Grade 3)	75.5% (41.5%)	70.5% (27.9%)	Undisclosed	Undisclosed (28.6%)	Undisclosed (18.4%)	
간 독성	All Grade	32.1%**	26.2%	13.6%	28.6%	18.4%
	≥Grade 3	28.3%**	9.8%	9.1%	16.7%	12.2%
	Critical & Irreversible	심각한 간 손상(빌리루빈*** 증가)을 동반하는 부작용은 나타나지 않음				

* 우수한 안전성 & 효능 확보 위한 투여주기 조정 진행 중

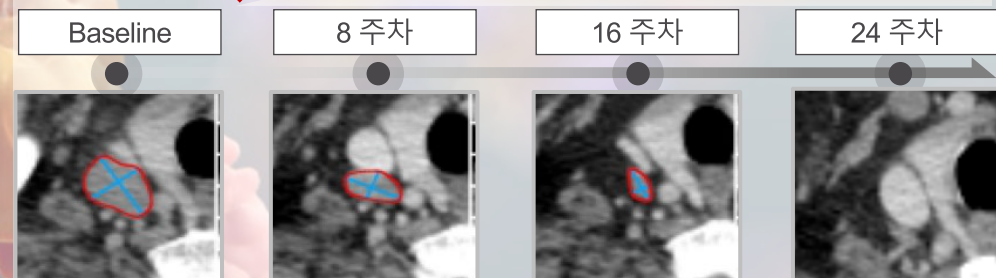
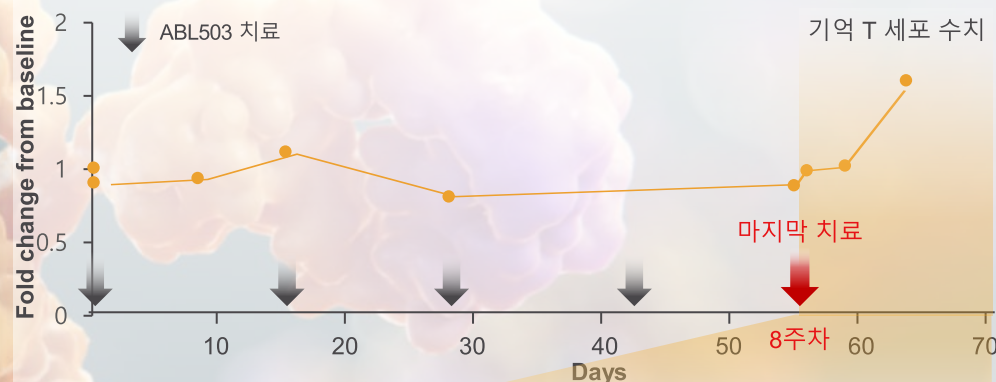
** AST/ALT 증가: 일시적 수치 상승만을 동반하는 등, 모두 회복 가능하였음

*** 빌리루빈(bilirubin): 담즙의 구성 성분으로, 수치 증가시 심각한 간 손상을 나타낼 수 있음

■ 임상에서도 장기 효능 (기억 T 세포 형성) 확인

✓ 7번 이상의 재발/불응 난소암 환자 대상, 완전 관해

→ 마지막 치료 이후 약 4개월(16주)에 걸쳐 지속적인 종양 감소



종양 완전 사멸
(0 mm, -100%)

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율

2. uORR (Unconfirmed Overall Response Rate, 미확정 부분 관해): 스캔 중 하나에서 암 조직이 완전히 소실되었으나, 후속 스캔으로 확인되지 않았거나 후속 영상 검사에서 더 이상 그렇지 않은 경우

3. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율): 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율

4. TRAE (Treatment-related Adverse Event): 치료 관련 이상반응

5. NSCLC (Non-small cell lung cancer, 비소세포성 폐암): 폐의 선암, 편평상피세포암, 대세포암 등

6. 키트루다 (Keytruda): Merck (성분명: Pembrolizumab)

결론

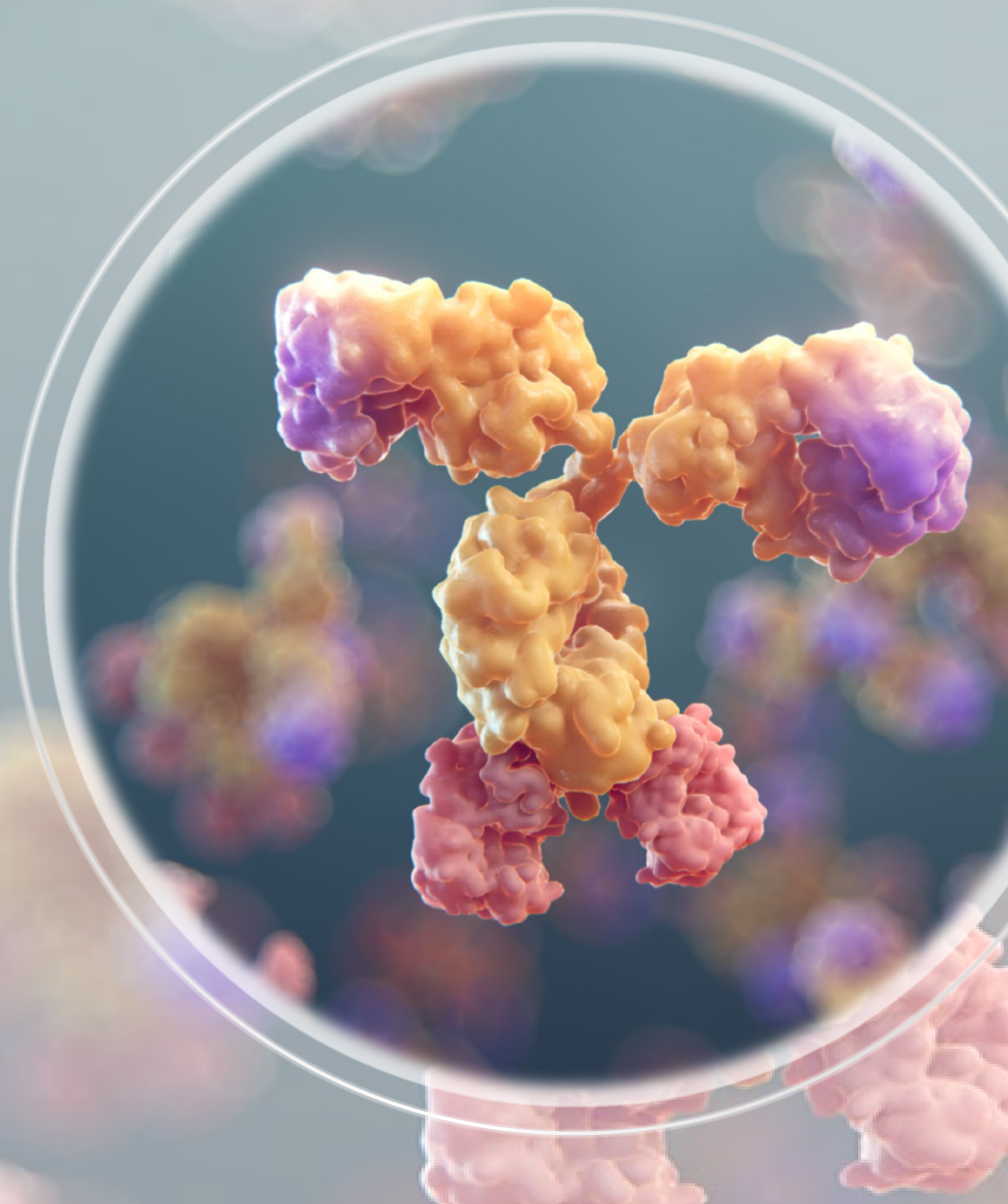
- ✓ 임상에서 4-1BB 단일항체 고유 **간독성 해결 확인**
→ **우수한 안전성** 확보한 Grabody-T
- ✓ 4-1BB 매개 기억 T 세포 **활성화로 장기 항암 효능** 보유
→ 7번 이상 재발/불응한 난소암 대상 입증
- ✓ 4-1BB 이중항체 단독에서 병용으로 **임상 확장 중**
→ 면역관문억제제, 화학치료제, ADC 등과 **다양한 병용 시너지** 기대
- ✓ ABL111 **삼중 병용 Top-line 데이터 발표** 등 Grabody-T 가치 지속 성장 기대

0

Vision ABL 2.0

Plan 2025

- 이중항체 ADC



신규 CEO 선임과 함께 이중항체 ADC 시장을 선점할 Ready-to-go 전략 구축

■ 미국 법인 CEO 주요 약력



Genentech
A Member of the Roche Group

citi

SAMSARA
BIOCAPITAL

COWEN

eFFECTOR

Jiya
Acquisition Corp

Mayank Gandhi
MD & MBA
CEO, ABL Bio USA

- 티센트릭(from 제넨텍) 등 항암제 개발 및 Life cycle 관리
- 제넨텍 사업개발(BD) 업무 담당
- Citi Bank 등 Wall street 제약 · 바이오 애널리스트 및 펀드매니저
- JIYA Acquisition Group (SPAC) IPO

■ Key Milestones

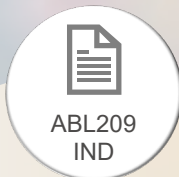
2025

2026

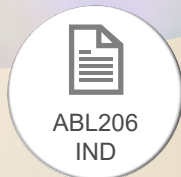
2027



미국 자회사
설립



ABL209
IND



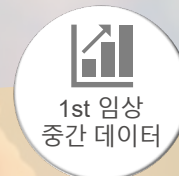
ABL206
IND



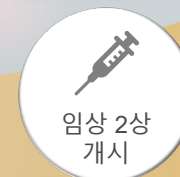
ABL209
임상 1상



ABL206
임상 1상

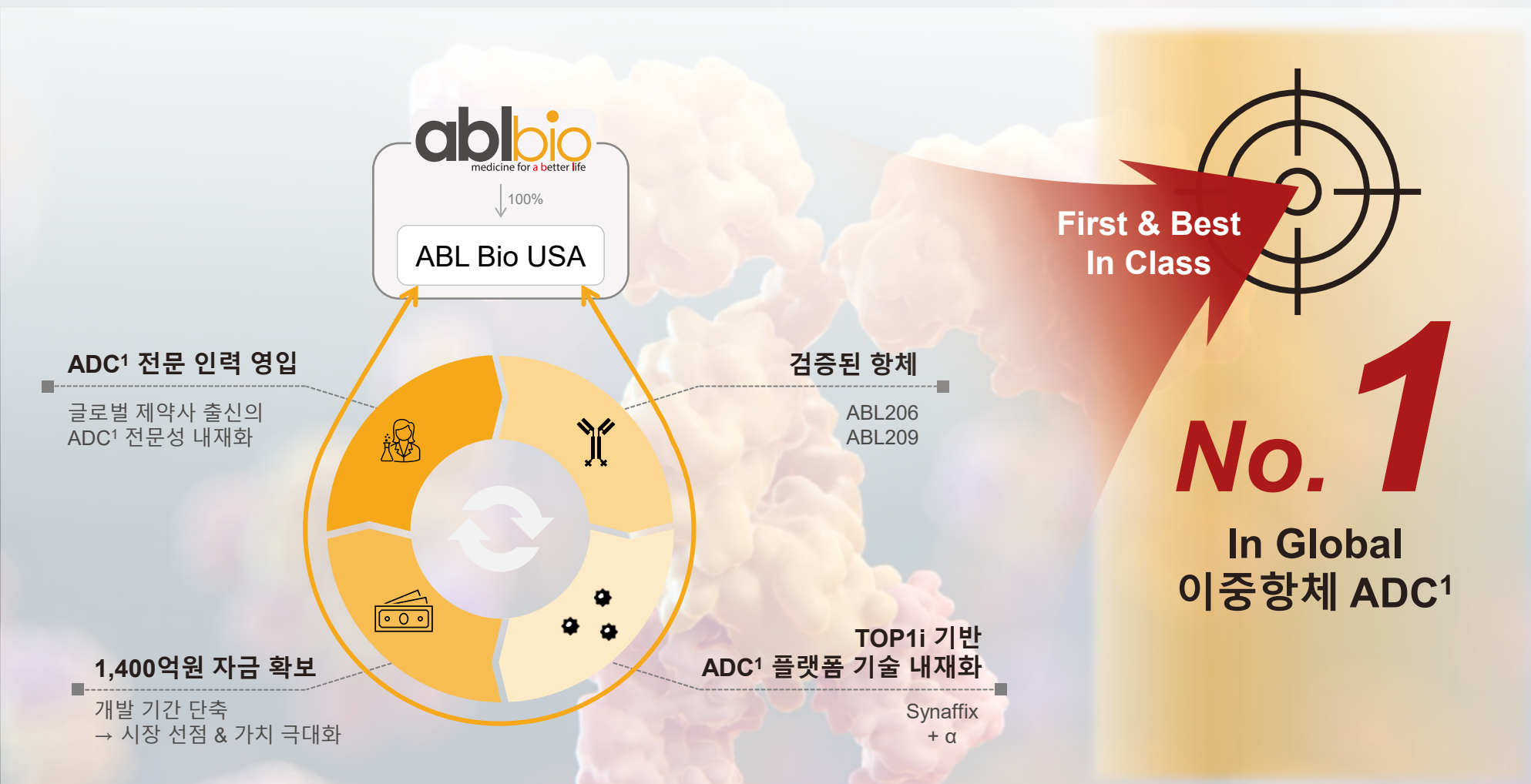


1st 임상
중간 데이터



임상 2상
개시

이중항체 ADC 시장 선점 전략



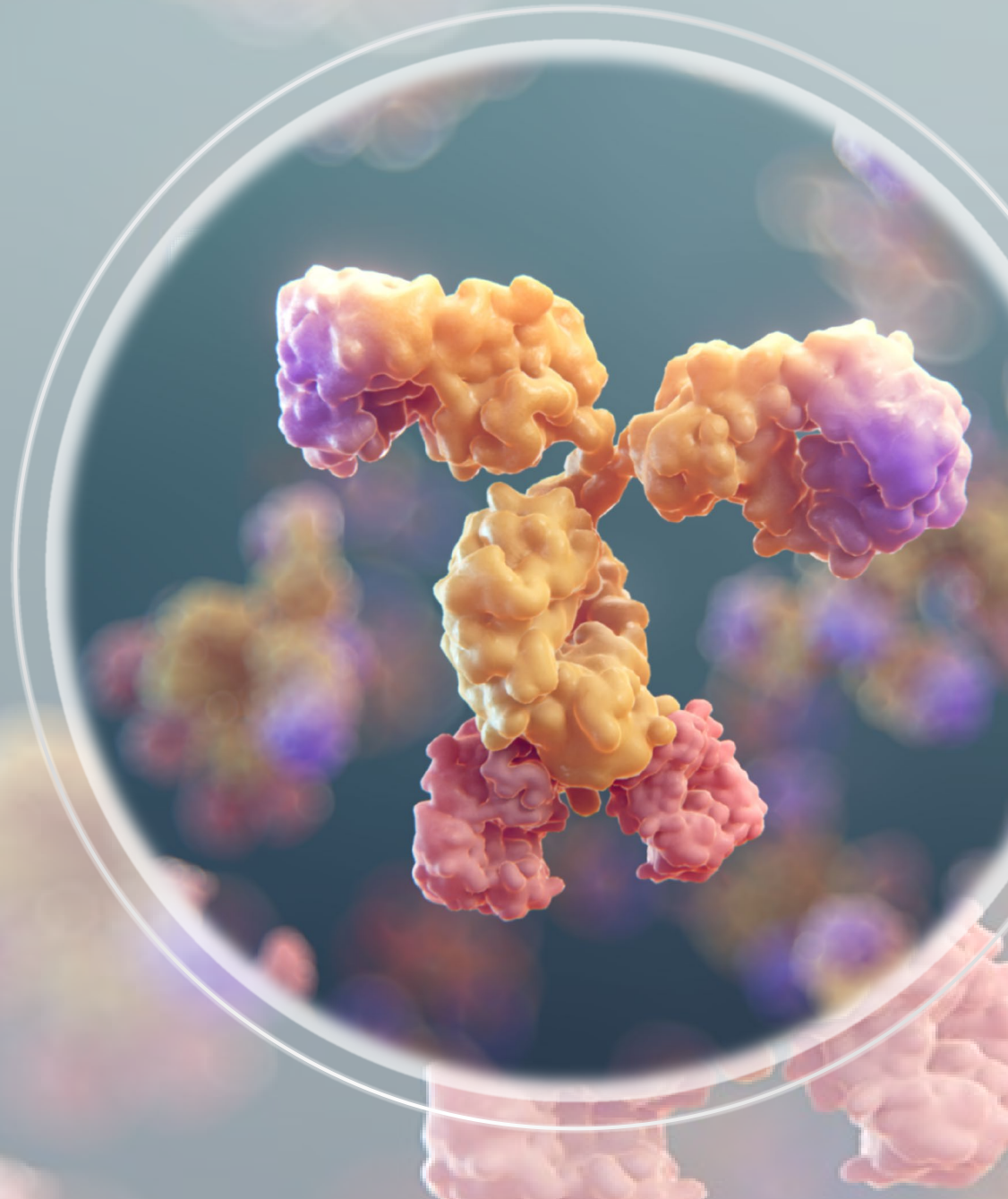
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

이중항체 ADC 개발 Timeline



0

Conclusion



Vision ABL 2.0 - Plan 2025

글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축

Value

2025년
폭발적인 기업가치 상승 시작

신약
(ABL001)

ADC¹

Grabody^Y-T
T-cell engager by ablbio

Grabody^Y-B
BBB shuttle by ablbio

Present

2026

ABL001
가속 승인

Time

1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술



IR Inquiries

+82)31-8018-9845

+82)31-8018-9848