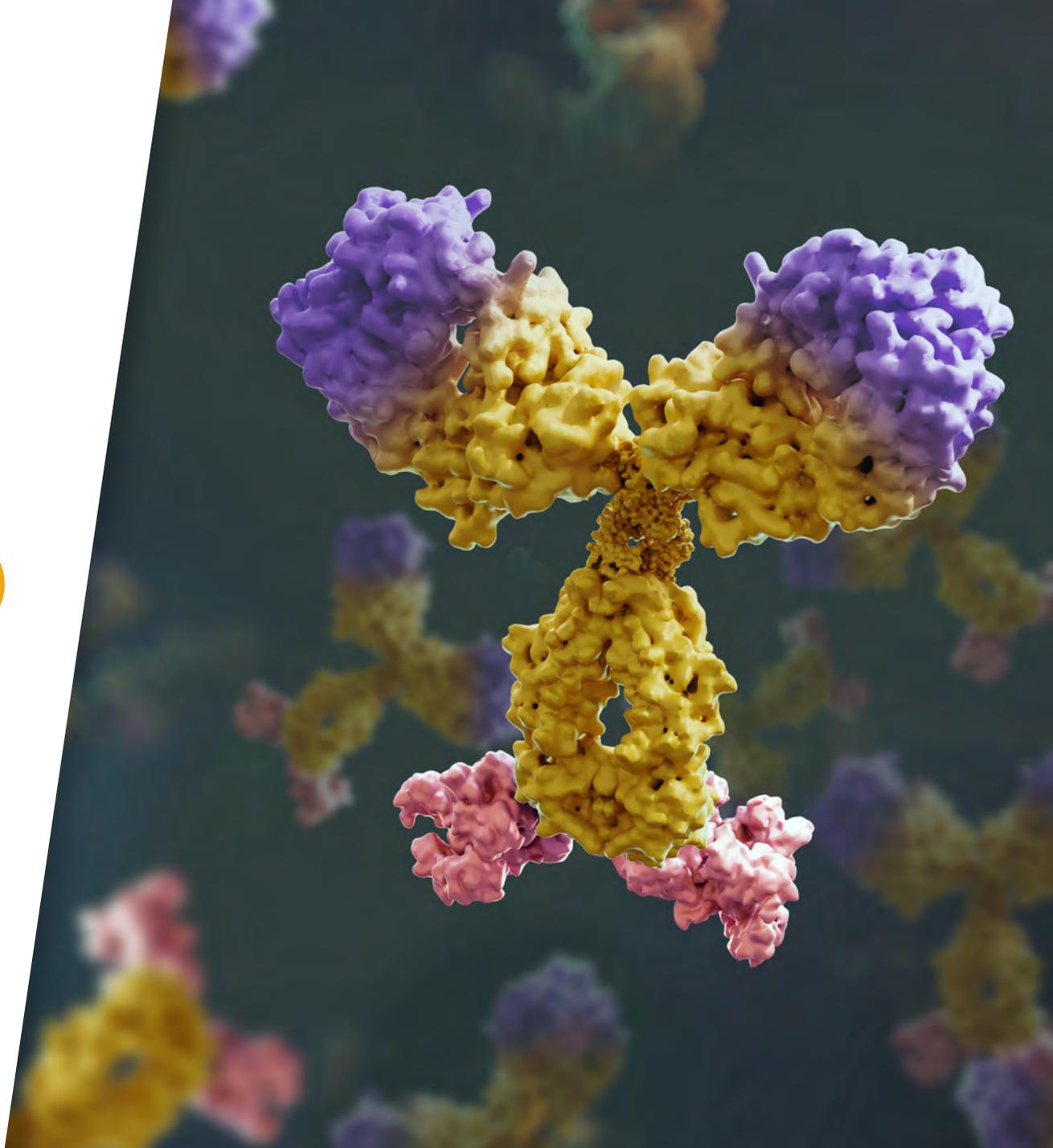
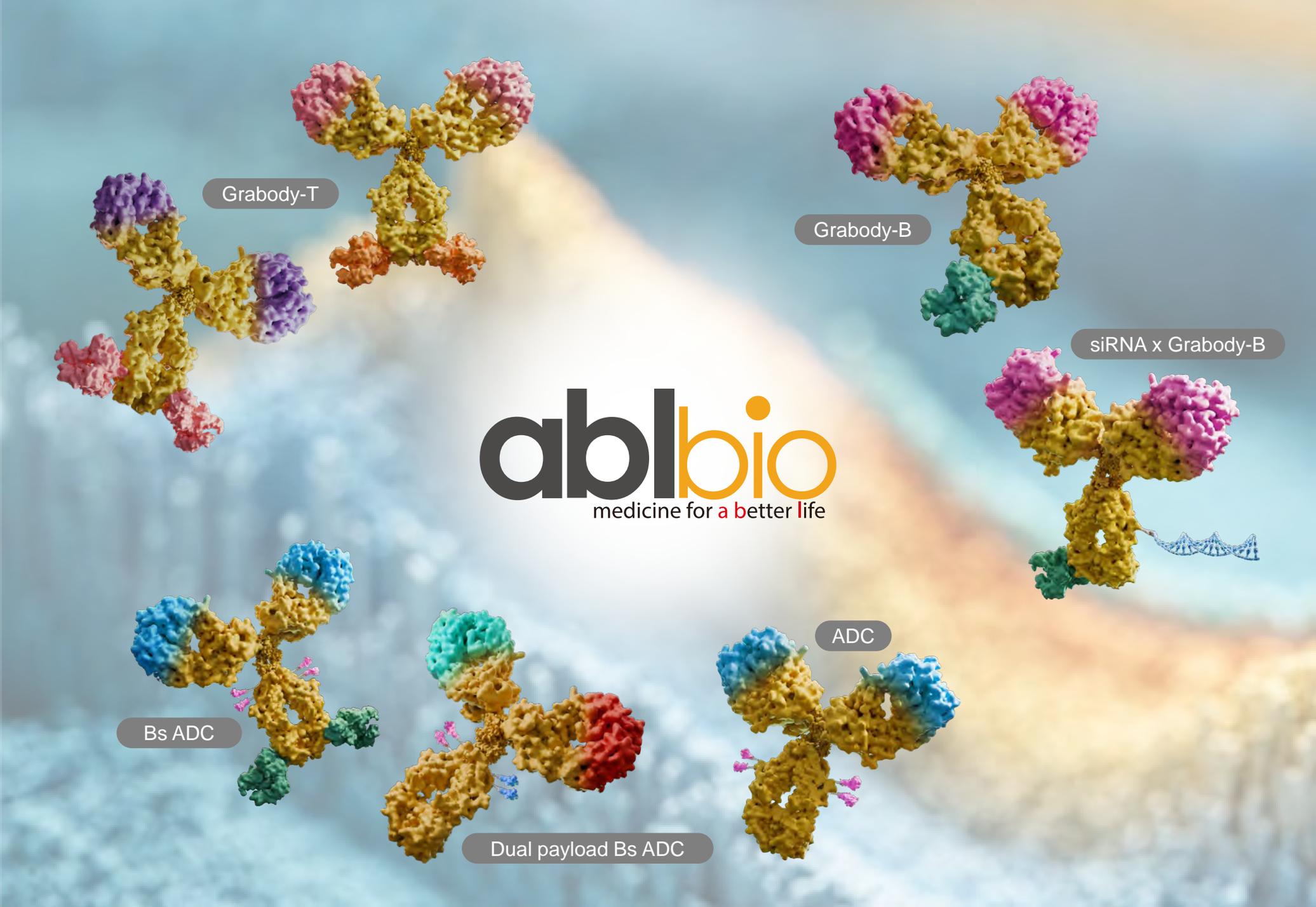


INVESTOR RELATIONS 2025



2025-JUL-28





**ablbio**  
medicine for a better life

The image features a central logo for 'ablbio' with the tagline 'medicine for a better life'. The logo is set against a background of a colorful, abstract, bokeh-style light pattern. Surrounding the logo are several 3D molecular models of antibody constructs, each with a unique color scheme and structure. These models are arranged in a circular pattern around the central text. The constructs are labeled as follows: 'Grabody-T' (top left), 'Grabody-B' (top right), 'siRNA x Grabody-B' (middle right), 'ADC' (bottom right), 'Dual payload Bs ADC' (bottom center), and 'Bs ADC' (bottom left). Each model consists of a central yellow/orange Y-shaped antibody core with various colored payloads attached to its arms. The 'siRNA x Grabody-B' model includes a blue double-stranded siRNA molecule attached to one of the arms. The 'ADC' model has small pink and blue structures attached to its arms. The 'Dual payload Bs ADC' model has multiple different colored payloads (pink, blue, red) attached to its arms. The 'Bs ADC' model has blue and green payloads attached to its arms.

Grabody-T

Grabody-B

siRNA x Grabody-B

ADC

Bs ADC

Dual payload Bs ADC

# Disclaimer

본 자료는 에이비엘바이오 주식회사 (이하 “회사”)와 관련하여 개최될 장래 투자자들에게 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.

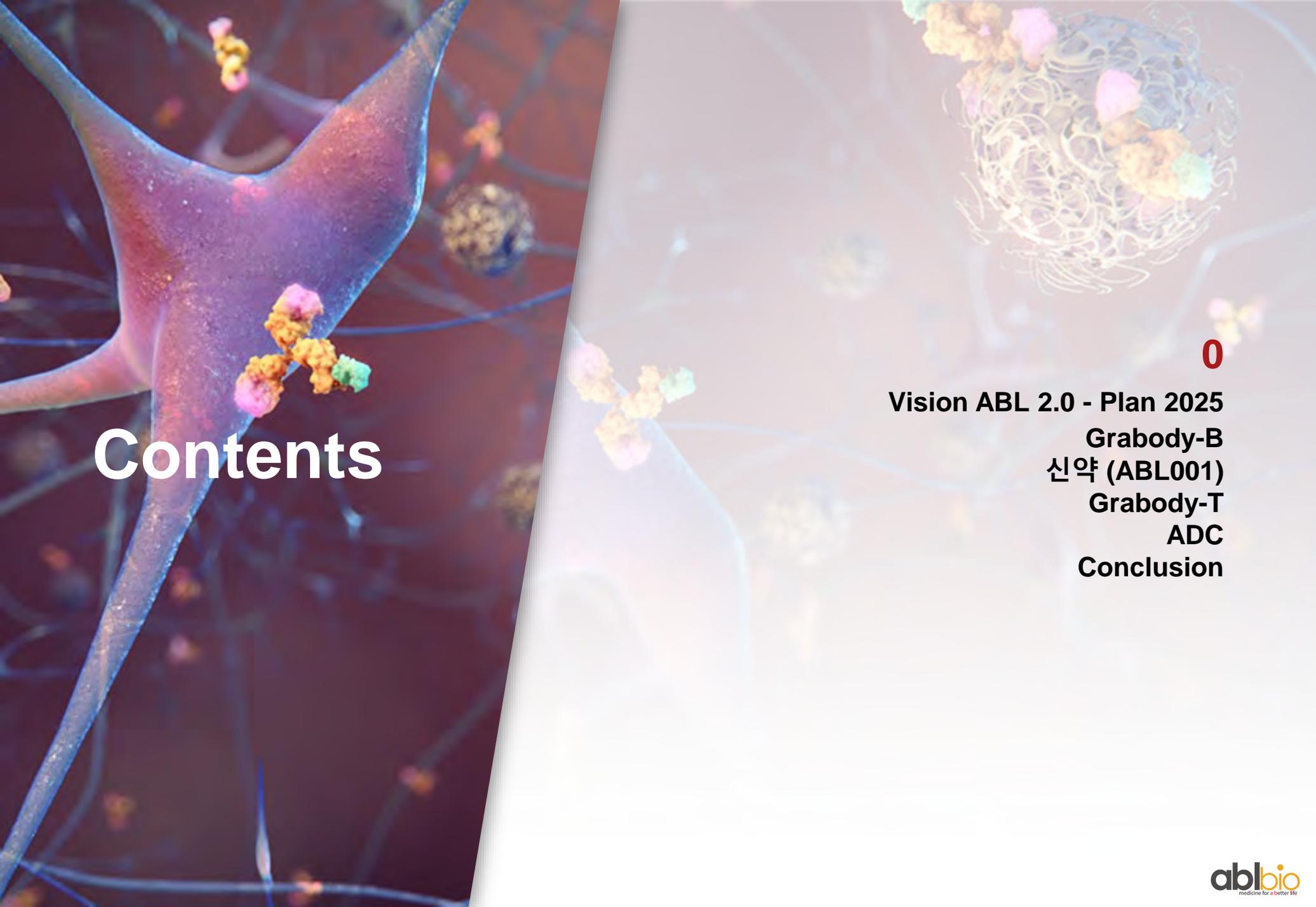
회사 및 관련 회사, 그 임직원 및 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 고의 또는 과실 여부를 불문하고 본 자료 또는 그 기재 내용을 이용함으로써 인하여 발생하거나 기타 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 민·형사상 및 행정상의 책임을 일체 부담하지 아니합니다.

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 방식으로도 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)**

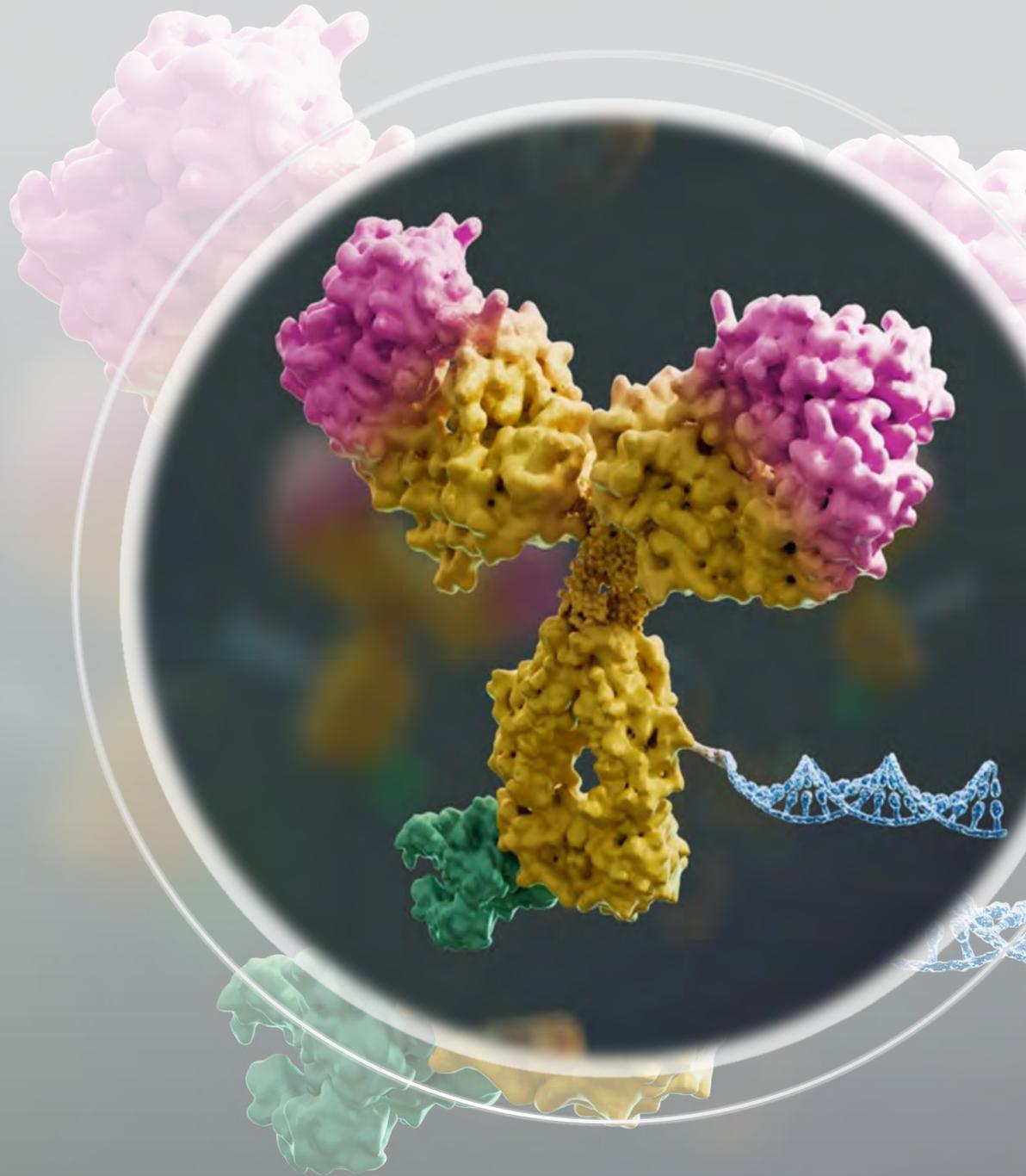
**Grabody-T**

**ADC**

**Conclusion**

**0**

**Vision ABL 2.0  
– Plan 2025**



# Vision ABL 2.0 - Plan 2025

## 4개의 Key Value Driver

### 플랫폼 기술이전으로 시작된 폭발적 성장



### Great Leap to ABL 2.0



# Vision ABL 2.0 - Plan 2025

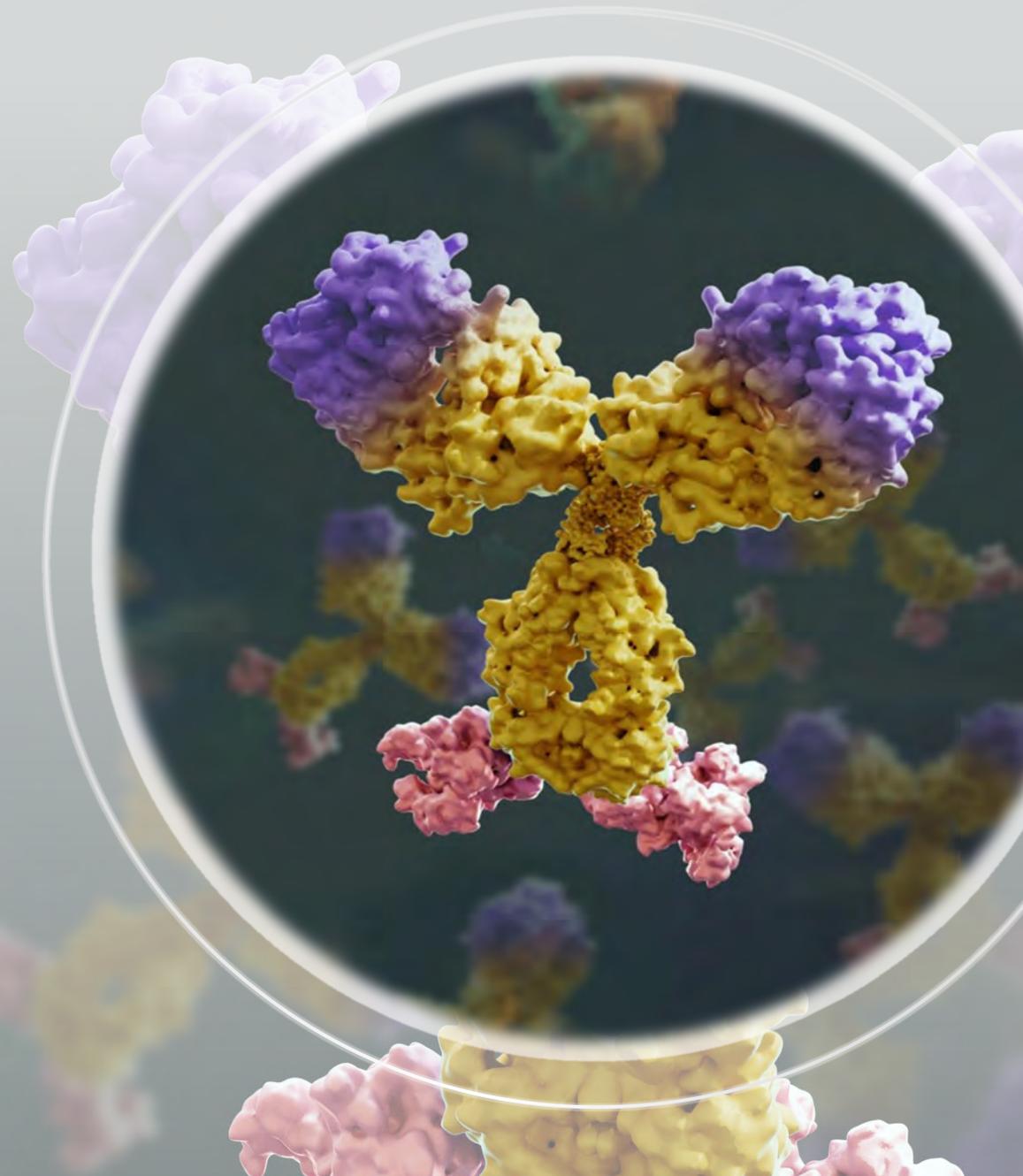
## Key Milestones 2025



**0**

**Vision ABL 2.0  
– Grabody-T**

- ABL111 - 2025 ESMO GI



# 효능 & 안전성 입증된 4-1BB 기반 이중항체 플랫폼 Grabody-T CLDN18.2 Target 글로벌 No.1 위암 신약 노리는 ABL111



## CLDN18.2 Target 단일 · 이중항체 & ADC – 글로벌 Key player 경쟁 현황

개발회사	ablbio medicines for a better life	I-MAB BIOPHARMA	astellas	TRANSCENTA INNOVATE TO EXCEL	Innovent	礼新医药 Lixun Pharma	astellas EVOPOINT Biosciences	
파이프라인	<b>ABL111 (Givastomig)</b>		Zolbetuximab (Vyloy)	Osemitamab	IBI343	LM-302	XNW27011	
임상	미국 1b상 (FOLFOX/CAPOX <sup>1</sup> + PD-1 병용)		다국가 3상 (FOLFOX <sup>1</sup> 병용)	다국가 3상 (CAPOX <sup>1</sup> 병용)	중국 1/2상 (FOLFOX/CAPOX <sup>1</sup> + PD-1 병용)	호주 1a/1b상 (단독)	중국 1/2상 (PD-1 병용)	중국 1/2상 (단독)
모달리티	이중항체 (4-1BB 결합)		단일항체	단일항체	ADC (Payload : Topo1i)	ADC (Payload : MMAE)	ADC (Payload : Topo1i)	
환자군 타깃 발현	CLDN18.2 1+, ≥ 1%		CLDN18.2 2+, ≥ 75%		CLDN18.2 2+, ≥ 40%	CLDN18.2 1+/2+/3+, ≥ 60%	CLDN18.2 2+, ≥ 50%	CLDN18.2 2+, ≥ 5%
ORR <sup>2</sup> (전체)	<b>70.6%</b>		53.8% (ITT <sup>6</sup> 분석) 62% (Ad-hoc <sup>7</sup> 분석)	42.5% (ITT <sup>6</sup> 분석) 53.8% (Ad-hoc <sup>7</sup> 분석)	55.7%	22.7%	65.9%	51.3%
ORR <sup>2</sup> (용량 등)	<b>83%</b> (유효용량)			68.0% (CLDN18.2 중-고 발현)			77.8% (PD-L1 CPS ≥1)	66.7% (3.6mg/kg)
DCR <sup>3</sup>	<b>100.0%</b>		82.0%	60.6% (ITT <sup>6</sup> 분석) 47.7% (Ad-hoc <sup>7</sup> 분석)	91.9%	81.8%	85.4%	88.0%
안전성	TEAE <sup>4</sup> 100.0% (≥Gr 3 : 65.0%)		98.8% (≥Gr 3 : 72.8%)	99.6% (≥Gr 3 : 86.7%)	98.8% (Undisclosed)			Most common TEAE <sup>4</sup>
	TRAЕ <sup>5</sup> 100.0% (≥Gr 3 : 53.0%)				100.0% (≥Gr 3 : 68.3%)		90.7% (≥Gr 3 : 37.2%)	nausea, vomiting, anemia, appetite↓ etc
CLDN18.2 Target 관련 ≥Gr 3 독성	No ≥ grade 3 nausea & vomiting		nausea 8.7%, vomiting 12.2%, appetite ↓ 4% <b>투여(Infusion) 중 타깃 관련 부작용</b> (nausea 82%, vomiting 67%)		nausea 3.7% vomiting 2.4%	No ≥ grade 3 nausea & vomiting		
기타	FDA ODD <sup>8</sup> 지정 (2022.03)		미국, 유럽, 일본, 중국 승인 (2024)		FDA ODD <sup>8</sup> 지정 (2021.07)			

**ablbio**  
medicine for a better life  
**CLDN18.2  
Target 치료제  
Best-in-Class**

광범위한 CLDN18.2 발현도  
→ 위암 시장 확대



승인된 신약 & 경쟁물질 & ADC  
대비 압도적인 효능 확인



CLDN18.2  
Target 관련 독성 등  
우수한 안전성

1. FOLFOX/CAPOX: 흔히 대장암 치료에 사용되는 항암 화학요법으로 위암, 식도암 치료에도 사용. 두 약물은 플루오로피리미딘(5-플루오로우라실 또는 카페시타빈)과 옥살리플라틴을 병용한다는 점에서 유사.  
2. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증상이 감소한 환자 비율.  
3. DCR (Disease Control Rate): 항암제의 임상시험에서 전이암 혹은 암이 진행되고 있는 환자를 치료하여 CR(완전반응), PR(부분반응), SD(안정병변)의 상태를 보여준 환자의 %로 정의.

4. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event): 투약 후 발생한 이상사례.  
5. TRAE (Treatment-related Adverse Event): 치료 관련 이상반응.  
6. ITT 분석 (Intention-To-Treat 분석): 무작위 배정된 모든 대상자를 처음 배정된 치료군에 속한 것으로 간주하고 분석하는 방법.  
7. Ad-hoc 분석 (Ad-hoc 분석): 특정 목적이나 질문에 따라 유연하게 데이터를 분석하는 방법.  
8. ODD (Orphan drug Designation, 희귀의약품): 환자 수 10 만명 이하로 미충족 의료수요 높은 질환 대상 세균 감염 등 혜택 부여.



# Grabody-T 선두주자 ABL111

## 광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 Target 블록버스터 신약 기대 (1/2)

### ■ 위암 환자 수 및 시장 잠재력



발병률 5위 & 사망률 4위  
**≥ 25만명 환자<sup>1</sup>**

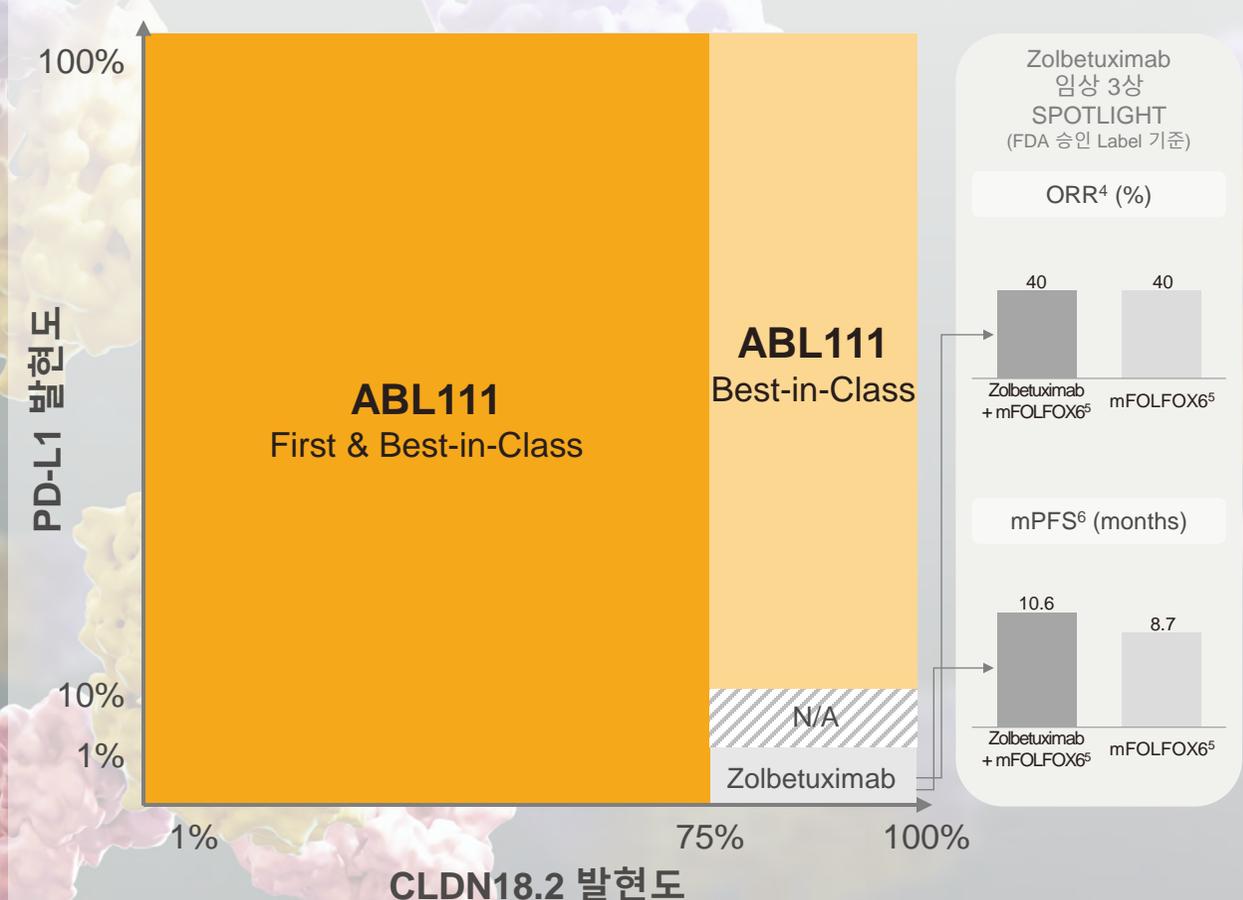


치료가 어려운  
진행성 및 전이성 환자 진단 비율  
**≥ 60%<sup>2</sup>**



승인된 치료제가 있음에도  
**5년 생존률 ≤ 7%<sup>3</sup>**

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



1. Sung 2021; Markets include U.S., five E.U. countries, and Japan in 2025 based on Data Monitor Biomed Tracker  
 2. The American Cancer Society; based on patients diagnosed with metastatic gastric cancers between 2014 and 2020; <https://doi.org/10.1016/j.ctarc.2024.100845>  
 3. Markets include U.S., five E.U. countries, and Japan by 2030 for potential sales based on Data Monitor Biomed Tracker

4. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율  
 5. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류. 국립암센터에 따르면 mFOLFOX6는 FOLFOX 요법의 변형으로, 부작용을 줄이고 환자 편의성을 높인 것  
 6. mPFS(median Progression Free Survival) : 암과 같은 질병을 앓는 환자의 치료 중 혹은 치료 후 더 이상 악화되지

# Grabody-T 선두주자 ABL111 광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 Target 블록버스터 신약 기대 (2/2)

광범위한 CLDN18.2 발현도(1~100%)에서  
우수한 안전성 & 효능 확인

✓ 저발현 환자까지 확장된 위암 시장 타깃 가능



저발현 (35.2%) + 고발현 (38.4%)

Source : 임상 3상 데이터 분석 논문

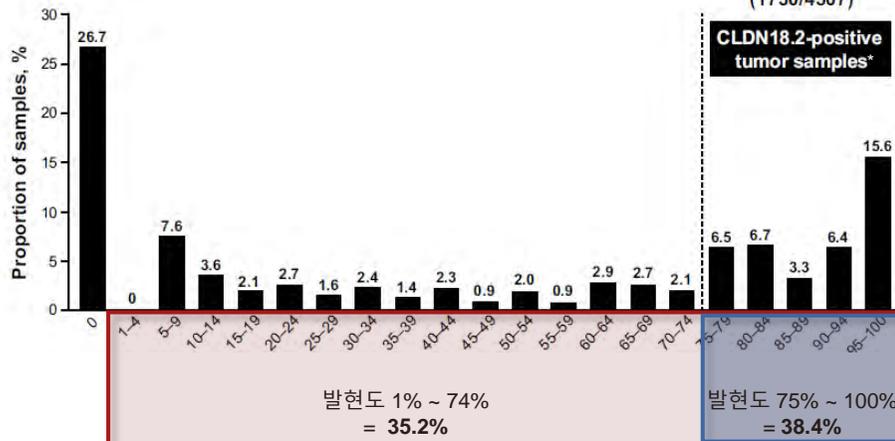
Zolbetuximab의 임상 3상 2개 연구(SPOTLIGHT & GLOW) 참여 환자에서 확인된 CLDN18 양성\* 분포 현황

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)

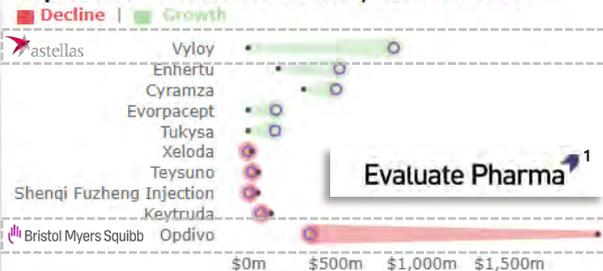
\* CLDN18.2 양성 기준 : 중앙 세포의 75% 이상에서 중간-강한 막 구조의 CLDN18.2 염색이 나타날 때로 정의

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

✓ 위암 치료제 1위 전망되는  
CLDN18.2 단일항체

✓ CLDN18.2 단일항체 신약 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 : 2024 Full Year 실적 발표

✓ 최대 연 매출 약 1.8조원 규모 전망

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

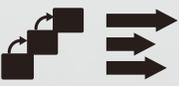
✓ 출시 첫 해(2024년) 6개월간 약 1,123억원 매출 달성  
✓ 2025년 매출 약 3,740억원(전년 대비 228% 성장) 전망

(billion yen)	FY2024 Act	FY2025 FCST	YoY (vs. FY2024)
<b>VYLOY</b>	12.2	40.0	+27.8 (+228%)

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

# 4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로 글로벌 신약 Zolbetuximab 뛰어 넘을 ABL111 개발 전략

## 임상 1상 (ABL & I-Mab<sup>1</sup>)

용량 증량 & 용량 확장 (미국 + 중국) 

진행성 및 전이성  
고형암

최적 용량  
12 mg/kg, Q2W

✓ 18 mg/kg까지  
용량제한독성(DLT<sup>3</sup>)  
나타나지 않음

✓ 최대허용용량(MTD<sup>4</sup>)  
도달하지 않음

 43

**ESMO**  
(2024.09)

### 1차 치료제 : 병용

 Bristol Myers Squibb

**ABL111** + **Opdivo**  
+ **CAPOX<sup>5</sup> or mFOLFOX<sup>6</sup>**

삼중 병용 전략으로  
**Best-in-Class** 치료제 목표

 **57** **진행 중**  
(미국 환자 Only)

1차 평가지표 : 안전성  
2차 평가지표 : ORR, PK/PD,  
BoR, DoR, PFS, OS

ORR : Overall Response Rate  
PK/PD : Pharmacokinetics/Pharmacodynamics  
BoR : Best Overall Response  
DoR : Duration of Response  
PFS : Progression-Free Survival  
OS : Overall Survival

## 임상 1b상 (ABL & I-Mab<sup>1</sup>)

용량 증량 (미국) 

1L 진행성 및 전이성 GC/GEJ/EAC<sup>2</sup>  
HER2-, CLDN18.2 ≥1+ on ≥ 1%

ABL111 (12 mg/kg)  
+ Opdivo + mFOLFOX<sup>6</sup>, Q2W  
 6

ABL111 (8 mg/kg)  
+ Opdivo + mFOLFOX<sup>6</sup>, Q2W  
 6

ABL111 (5 mg/kg)  
+ Opdivo + mFOLFOX<sup>6</sup>, Q2W  
 5

용량 증량  
데이터 발표 **ESMO**  
(2025.07)

용량 확장 (미국) 

1L 진행성 및 전이성 GC/GEJ/EAC<sup>2</sup>  
HER2-, CLDN18.2 ≥1+ on ≥ 1%

ABL111 (12 mg/kg)  
+ Opdivo + mFOLFOX<sup>6</sup>, Q2W  
 20 (모집 중)

ABL111 (8 mg/kg)  
+ Opdivo + mFOLFOX<sup>6</sup>, Q2W  
 20 (모집 완료)

용량 확장  
데이터 발표 (2026.1Q)

1. I-Mab Biopharma, NASDAQ : IMAB – TJ-CD4B (Givastomig)

※ 공동개발에 따른 권리 귀속 : 한국 – 에이비엘바이오, 중국 – I-Mab, 이외 글로벌 – 공동 보유

2. GEC (Gastro Esophageal Cancer, 위식도선암증) : 크게 위선암, 위-식도 접합부 선암, 식도선암으로 분류할 수 있는 복잡한 질환

3. DLT (Dose-Limiting Toxicity, 용량 제한 독성) : 개발 중인 약물의 최대 독성반응을 의미

4. MTD (Maximal tolerable dose) : 최대 허용 용량 또는 최대 내약 용량

5. CAPOX : 흔히 대장암 치료에 사용되는 항암 화학요법으로 위암, 식도암 치료에도 사용

6. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류. 국립암센터에 따르면 mFOLFOX6는 FOLFOX 요법의 변형으로, 부작용을 줄이고 환자 편의성을 높인 것



# ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 파트) 임상 참여자 프로파일 분석

		5 mg/kg (n=5)	8 mg/kg (n=6)	12 mg/kg (n=6)	Total (n=17)
나이	중간값(Median)	45	54	57	56
	(범위)	(41, 65)	(35, 69)	(43, 79)	(35, 79)
성별	여성	3 (60%)	4 (67%)	5 (83%)	12 (71%)
	남성	2 (40%)	2 (33%)	1 (17%)	5 (29%)
인종	백인	5 (100%)	3 (50%)	3 (50%)	11 (65%)
	아시아인	0	2 (33%)	2 (33%)	4 (23%)
	흑인	0	1 (17%)	0	1 (6%)
	기타	0	0	1 (17%)	1 (6%)
ECOG PS <sup>1</sup>	0	4 (80%)	4 (67%)	1 (17%)	9 (53%)
	1	1 (20%)	2 (33%)	5 (83%)	8 (47%)
종양 위치	위(Gastric)	3 (60%)	5 (83%)	6 (100%)	14 (82%)
	위식도 접합부(GEJ)	1 (20%)	1 (17%)	0	2 (12%)
	식도(Esophageal)	1 (20%)	0	0	1 (6%)
CLDN18.2 (≥ 75%)	≥ 75%	3 (60%)	5 (83%)	4 (67%)	12 (71%)
	< 75%	2 (40%)	1 (17%)	2 (33%)	5 (29%)
CLDN18.2 (≥ 40%)	≥ 40%	4 (80%)	5 (83%)	5 (83%)	14 (82%)
	< 40%	1 (20%)	1 (17%)	1 (17%)	3 (18%)
PD-L1 CPS <sup>2</sup>	≥ 1	4 (80%)	5 (83%)	6 (100%)	15 (88%)
	< 1	1 (20%)	1 (17%)	0	2 (12%)
유전자 돌연변이율 (MSI <sup>3</sup> )	고도 불안정(MSI-H <sup>4</sup> )	0	0	0	0
	안정형(MSS <sup>5</sup> )	5 (100%)	6 (100%)	6 (100%)	17 (100%)

👍 ABL111 : 광범위한 PD-L1 발현도(CPS<sup>2</sup> ≥ 1 & CPS<sup>2</sup> < 1) 확인

👍 Opdivo+화학치료제 (위암 1차 치료 표준요법) : PD-L1 고발현(CPS<sup>2</sup> ≥ 5) 대상 제한적 승인

👍 ABL111 : MSS<sup>5</sup> 환자군 모두에서 효과 확인

👍 기존 면역항암제 : MSS<sup>5</sup> 대상 효능 제한적

1. ECOG PS : 암 환자의 전반적인 기능 상태를 평가하는 기준으로, 0-5점 활동 능력 등을 나타냄. 일반적으로 ECOG 점수가 0점이나 1점이면 어떠한 치료도 가능하지만 2점 이상이면 수술을 권하지 않으며 3점이면 증상 완화 목적 이외의 치료는 권하지 않고 4점이면 증상 완화라도 적극적인 조치는 취하지 않음

2. CPS (Combined Positive Score) : 면역항암제 치료 대상 여부를 판단하기 위해 사용되는 바이오마커. PD-L1 발현 정도를 측정하는 방법 중 하나로, 암세포와 면역 세포의 PD-L1 발현 비율을 점수화하여 치료 반응 예측에 활용

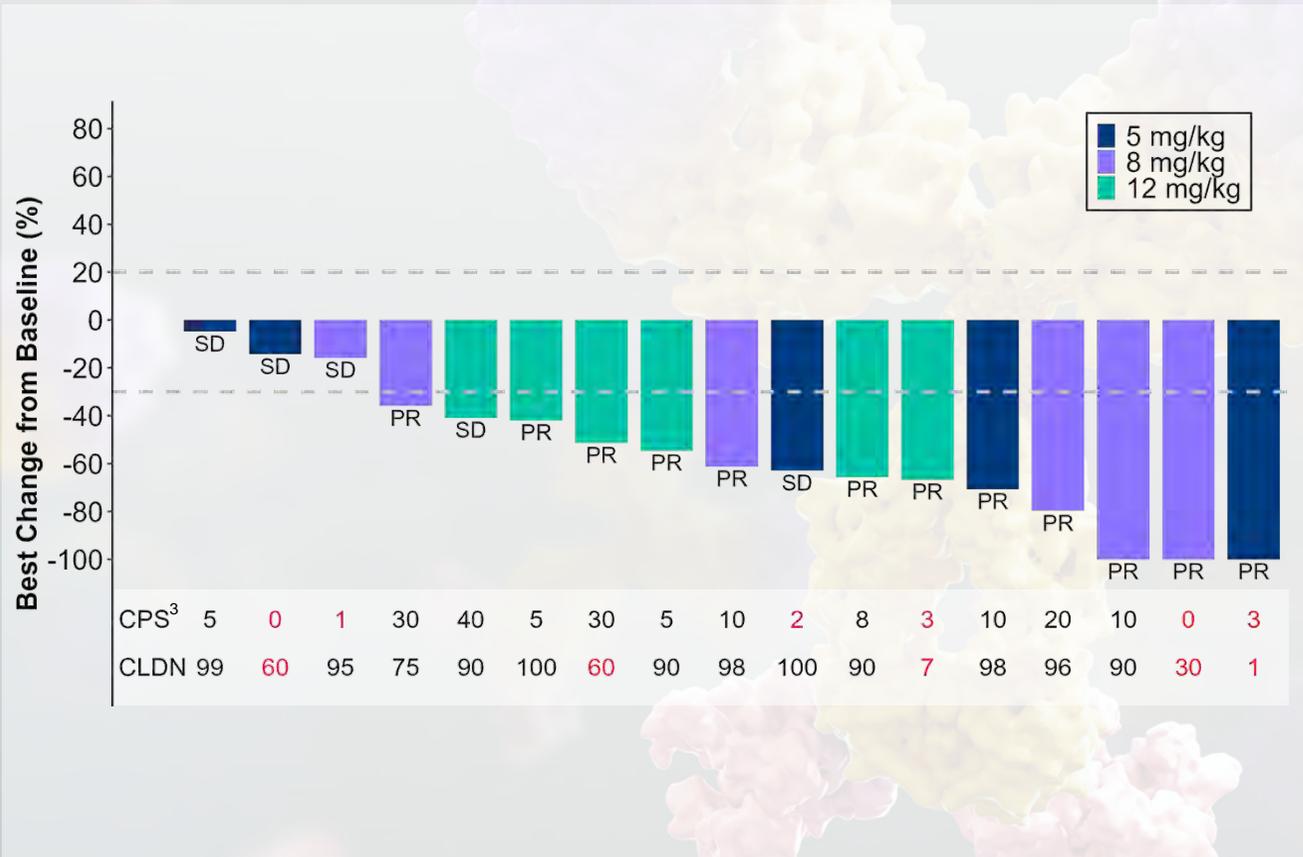
3. MSI (Microsatellite Instability, 마이크로부수체 불안정성) : DNA 복구 과정에서 오류가 발생하여 발생하는 유전자 돌연변이 현상

4. MSI-H (Microsatellite Instability-High) : 종양 세포에서 DNA 복구 과정에 문제가 생겨 현미부수체(microsatellite) DNA 염기 서열의 길이가 비정상적으로 변하는 현상

5. MSS (Microsatellite Stable) : 종양 세포에서 현미부수체(microsatellite) 불안정성이 없는 상태를 의미

# ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 파트) 광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자에서 강력한 효능 (1/3)

- ✓ 광범위한 CLDN18.2 & PD-L1(CPS<sup>3</sup>) 발현 환자에서 강력한 효과 vs 표준 치료요법 (Opdivo, Vyloy)
- ✓ 임상에 참여한 모든 환자에서 확인된 항암 효과 (100%)



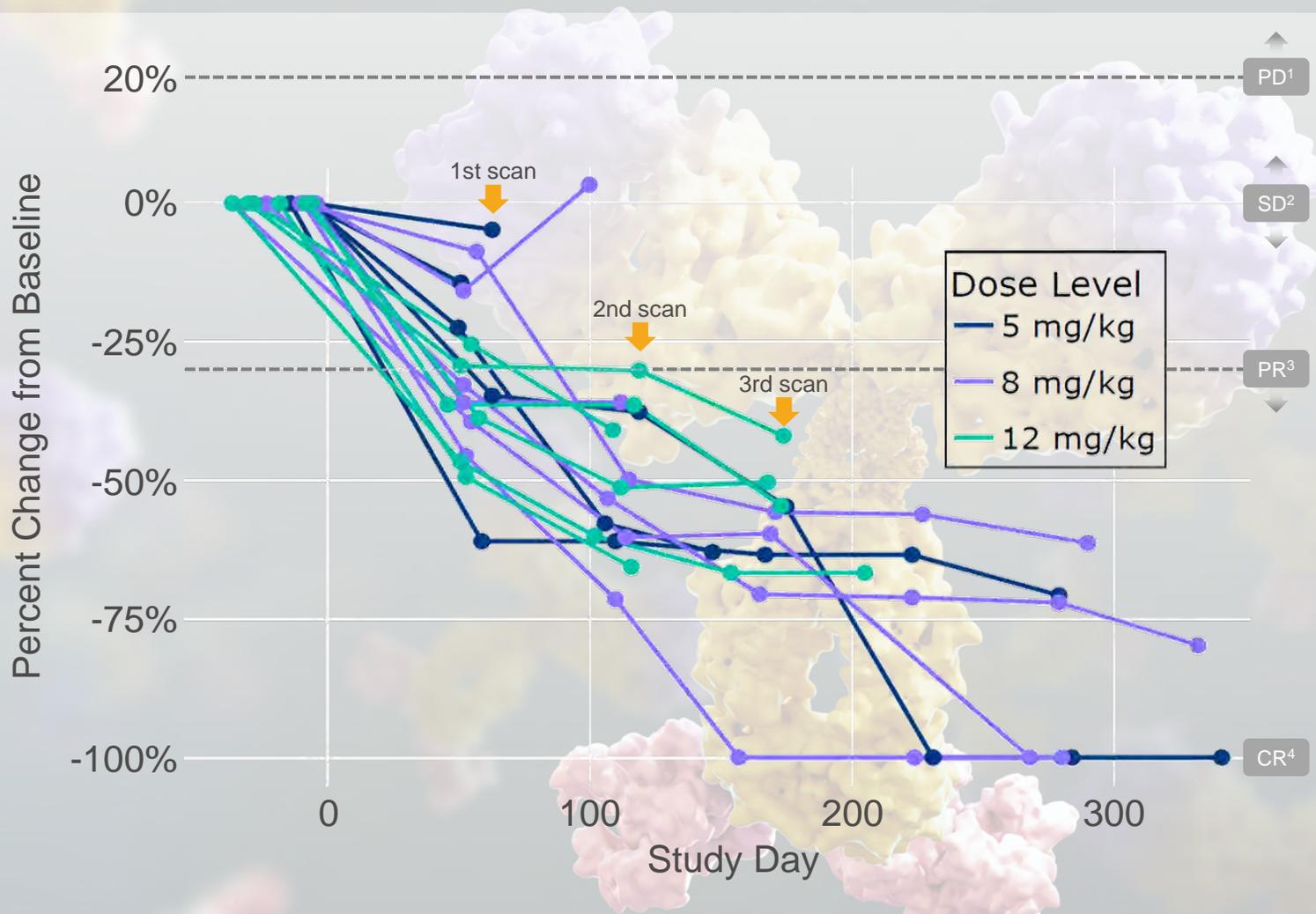
Biomarker <sup>2</sup>	ORR <sup>1</sup> (n)	
	용량 증량 (5, 8, 12 mg/kg) 17	용량 확장 (8, 12 mg/kg) 12
<b>Total</b>	<b>71% (12/17)</b>	<b>83% (10/12)</b>
<b>PD-L1(CPS<sup>3</sup>)</b>		
≥ 5 ← Opdivo 표준 치료요법 환자군	82% (9/11)	89% (8/9)
< 5	50% (3/6)	67% (2/3)
≥ 1	73% (11/15)	82% (9/11)
< 1	50% (1/2)	100% (1/1)
<b>CLDN18.2</b>		
≥ 75 ← Vyloy 표준 치료요법 환자군	67% (8/12)	78% (7/9)
< 75	80% (4/5)	100% (3/3)
<b>ORR<sup>1</sup> (n)</b>	<b>PD-L1 ≥ 5</b>	<b>PD-L1 &lt; 5</b>
CLDN18.2 ≥ 75	80% (8/10)	0% (0/2)
CLDN18.2 < 75	100% (1/1)	75% (3/4)

**Unmet needs**

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증량이 감소한 환자 비율  
 2. Biomarker : 질병 진단, 치료 효과 예측, 또는 특정 약물에 대한 반응을 평가하는 데 사용될 수 있는 생체 내 측정 가능한 지표의 의미

3. CPS (Combined Positive Score) : 면역항암제 치료 대상 여부를 판단하기 위해 사용되는 바이오마커. PD-L1 발현 정도를 측정하는 방법 중 하나로, 암세포와 면역 세포의 PD-L1 발현 비율을 점수화하여 치료 반응 예측에 활용

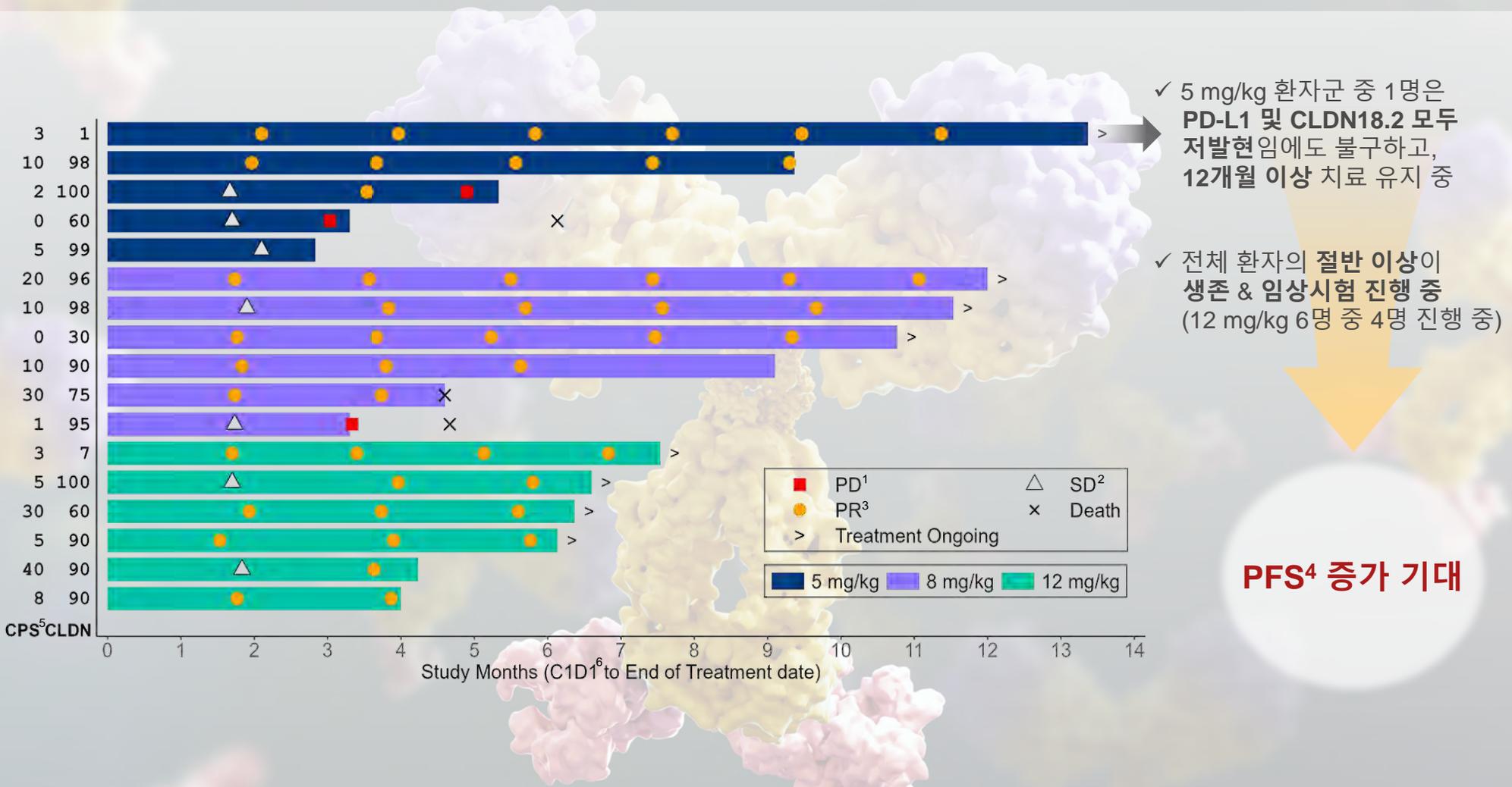
# ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 파트) 광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자에서 강력한 효능 (2/3)



- ✓ 모든 환자들의 첫 스캔에서 종양 크기 감소 확인
- ✓ 모든 12 mg/kg 환자 2 ~ 3번째 스캔에서 강력한 종양 사멸 확인

1. PD (Progressive Disease, 진행병변) : 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태  
 2. SD (Stable Disease, 안정병변) : 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태  
 3. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태  
 4. CR (Complete Response, 완전 관해) : 관찰되었던 모든 종양이 완전히 소실된 상태

# ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 파트) 광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자에서 강력한 효능 (3/3)



1. PD (Progressive Disease, 진행병변) : 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태  
 2. SD (Stable Disease, 안정병변) : 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태  
 3. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태  
 4. PFS (Progression-Free Survival, 무진행생존) : 병이 진행이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간

5. CPS (Combined Positive Score) : 면역항암제 치료 대상 여부를 판단하기 위해 사용되는 바이오마커. PD-L1 발현 정도를 측정하는 방법 중 하나로, 암세포와 면역 세포의 PD-L1 발현 비율을 점수화하여 치료 반응 예측에 활용  
 6. Cycle 1 Day 1 : 첫 번째 주기의 첫 번째 날

# ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 파트) 병용요법에서도 확인된 우수한 안전성 (1/2)

**간독성 & 타깃독성**  
↓  
**표준 치료요법 대비 우수한 안전성**

	ABL111 용량 증량 데이터 (n=17)		표준 치료요법 Vyloy (Zolbetuximab) (n=557)		ABL111 용량 증량 데이터 (n=17)		표준 치료요법 Opdivo (Nivolumab) (n=1,549)	
	All doses (n=17)	8 mg/kg, 12 mg/kg (n=12)	mFOLFOX6 <sup>6</sup> (n=278)	mFOLFOX6 <sup>6</sup> + Zolbe (n=279)	All doses (n=17)	8 mg/kg, 12 mg/kg (n=12)	mFOLFOX6 <sup>6</sup> / CAPOX (n=767)	mFOLFOX6 <sup>6</sup> / CAPOX + Nivo (n=782)
	TEAE <sup>5</sup>	TEAE <sup>5</sup>	TEAE <sup>5</sup>	TEAE <sup>5</sup>	TRAE <sup>7</sup> (any drug)	TRAE <sup>7</sup> (any drug)	TRAE <sup>7</sup> (any drug)	TRAE <sup>7</sup> (any drug)
<b>AST<sup>1</sup> increased</b>								
All Grades	3 (18%)	1 (8%)	16%	18%	2 (12%)	1 (8%)	9%	16%
≥ Grade 3	1 (6%)	0%	3%	1%	1 (6%)	0%	1%	2%
<b>ALT<sup>2</sup> increased</b>								
All Grades	3 (18%)	1 (8%)	17%	12%	2 (12%)	1 (8%)	7%	11%
≥ Grade 3	2 (12%)	0%	3%	1%	1 (6%)	0%	1%	1%
<b>Neutropenia<sup>3</sup></b>								
All Grades	12 (71%)	8 (67%)	67%	71%	12 (71%)	8 (67%)	39%	45%
≥ Grade 3	6 (35%)	4 (33%)	48%	53%	6 (35%)	4 (33%)	21%	26%
<b>Nausea</b>								
All Grades	10 (59%)	8 (67%)	61%	82%	9 (53%)	7 (58%)	38%	41%
≥ Grade 3	0%	0%	6%	16%	0%	0%	2%	3%
<b>Vomiting</b>								
All Grades	7 (41%)	7 (58%)	36%	67%	6 (35%)	6 (50%)	22%	25%
≥ Grade 3	0%	0%	6%	16%	0%	0%	3%	2%
<b>IRR<sup>4</sup></b>								
All Grades	7 (41%)	7 (58%)	NR	NR	7 (41%)	7 (58%)	NR	NR
≥ Grade 3	1 (6%)	1 (8%)	NR	NR	1 (6%)	1 (8%)	NR	NR

1. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소) : 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가

2. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) : 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출

3. Neutropenia (호중구 감소증) : 백혈구 내 차지하는 비율이 50~70% 정도여야 하는 호중구가, 비정상적으로 감소

4. IRR (Infusion-Related Reaction) : 주입 과정에서 발생하는 부작용으로, 발진, 가려움, 발열, 저혈압, 호흡 곤란 등 다양한 증상을 포함

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

6. mFOLFOX6 : 항암 화학 요법의 한 종류. FOLFOX 요법의 변형으로, 부작용을 줄이고 환자 편의성을 높인 것

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

# ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 파트) 병용요법에서도 확인된 우수한 안전성 (2/2)

## Overall Safety Profile

Adverse Event		5 mg/kg (n=5)	8 mg/kg (n=6)	12 mg/kg (n=6)	Total (n=17)
TEAE <sup>1</sup>	Any drug	100%	100%	100%	100%
	Grade ≥3 TEAE <sup>1</sup>	80%	67%	50%	65%
TRAE <sup>2</sup>	ABL111	80%	83%	100%	88%
	Any drug	100%	100%	100%	100%
	Grade ≥3 ABL111	20%	17%	33%	24%
	Grade ≥3 any drug	60%	67%	33%	53%
	Interruption	0	50%	17%	24%
	Treatment discontin.	20%	0	17%	12%
	Any drug → death	0	0	0	0
<b>✓ 낮은 치료 중단 비율 &amp; 사망자 0명</b>					
Others	SAE <sup>3</sup>	60%	67%	17%	47%
	Related SAE <sup>3</sup> ABL111	20%	0	17%	12%
	Related SAE <sup>3</sup> any drug	40%	17%	17%	24%
	Disease progression	0	33%	0	12%

## Key Adverse Events Related to Any Drug (≥10%)

Adverse Event (n=17)	Grades ≤2	Grade 3	Grade 4	All Grades
Neutropenia	6 (35%)	4 (24%)	2 (12%)	12 (71%)
Peripheral neuropathy	10 (59%)	0	0	10 (59%)
Nausea	9 (53%)	0	0	9 (53%)
Infusion related reaction <sup>4</sup>	6 (35%)	1 (6%)	0	7 (41%)
Vomiting	6 (35%)	0	0	6 (35%)
Diarrhea	5 (29%)	0	0	5 (29%)
Abdominal pain	2 (12%)	1 (6%)	0	3 (18%)
Gastritis	1 (6%)	1 (6%)	0	2 (12%)
ALT <sup>5</sup> increased	1 (6%)	1 (6%)	0	2 (12%)
AST <sup>6</sup> increased	1 (6%)	1 (6%)	0	2 (12%)

**✓ 타깃독성 및 간독성에서 우수한 안전성 확인**

## Immune Related Adverse Events

Adverse Event (n=17)	Grades ≤2	Grade 3	Grade 4	All Grades
Pneumonitis	1 (6%)	0	0	1 (6%)
Immune nephritis	0	1 (6%)	0	1 (6%)
Rash maculo-papular	2 (12%)	0	0	2 (12%)

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

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

3. SAE (Serious Adverse Event) : 임상 시험에서 발생하는 심각한 이상 반응

4. IRR (Infusion-Related Reaction) : 주입 과정에서 발생하는 부작용으로, 발진, 가려움, 발열, 저혈압, 호흡 곤란 등 다양한 증상을 포함

5. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) : 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출

6. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소) : 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가

# ABL111 병용요법에서 증명된 4-1BB 이중항체 플랫폼(Grabody-T) 잠재력 Grabody-T, 병용 전략으로 가치 상승 본격화

## CLDN18.2 타겟, 경쟁 파이프라인 가치

**기업 인수**

- 2016.10 (임상 2상)
- CLDN18.2 단일항체
- 총 인수 규모 € 1.28B

**astellas**

Vyloy(Zolbetuximab) 병용 요법 데이터 확인 후

---

**기술이전 (License-out)**

- 2025.05 (임상 1/2상)
- CLDN18.2 ADC
- 계약금 \$ 130M
- 단기 마일스톤 \$ 70M
- 총계약 \$ 1.54B

**astellas**

## 경쟁 파이프라인 대비 우수한 데이터 확보

vs

ORR 37.7%  
CBR 83.1%

vs

ORR 51.3%  
CBR 88.0%

ORR<sup>1</sup>  
(유효용량)

DCR<sup>2</sup>  
(유효용량)

TRAE<sup>3s</sup>  
(≥ Grade 3)

## ABL111

17

70.6% (12/17)  
(83.3% (10/12))

100.0% (17/17)  
(100.0% (12/12))

100.0% (17/17)  
(52.9% (9/17))

## Grabody-T

T-cell engager by ablbio

ABL503

ABL103

ABL105

ABL104

**Bristol Myers Squibb**  
Opdivo 삼중 병용 임상 협력 및 공급  
(2024.06)

✓ Best-in-Class 데이터로  
가장 먼저 증명된 Grabody-T 병용요법

✓ ABL111과 같은 병용 시너지 기대

	ABL111 43	ABL503 53	ABL105 32	ABL103 70	ABL104 80
ORR <sup>1</sup> (유효용량)	19.4% (7/36) (23.5% (4/17))	15.9% (7/44) (26.9% (7/26))	23% (7/31) (N/A)	미국, 한국, 호주 임상 1b/2상 진행 중	한국 임상 1/2상 진행 중
DCR <sup>2</sup> (유효용량)	58.3% (21/36) (58.8% (10/17))	61.4% (21/44) (69.2% (18/26))	55% (17/31) (N/A)	MSD Keytruda 병용 임상 협력 및 공급 (2024.10)	
TRAE <sup>3s</sup> (≥ Grade 3)	77% (33/43) (34.9% (15/43))	75.5% (40/53) (41.5% (22/53))	31% (10/32) (3% (1/32))		

단독요법에서 확인된  
우수한 안전성 & 효능  
→ 병용요법 잠재력 ↑

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

2. DCR (Disease Control Rate) : 항암제의 임상시험에서 전이암 혹은 암이 진행되고 있는 환자를 치료하여 CR(완전반응), PR(부분반응), SD(안정병변)의 상태를 보여준 환자의 %로 정의

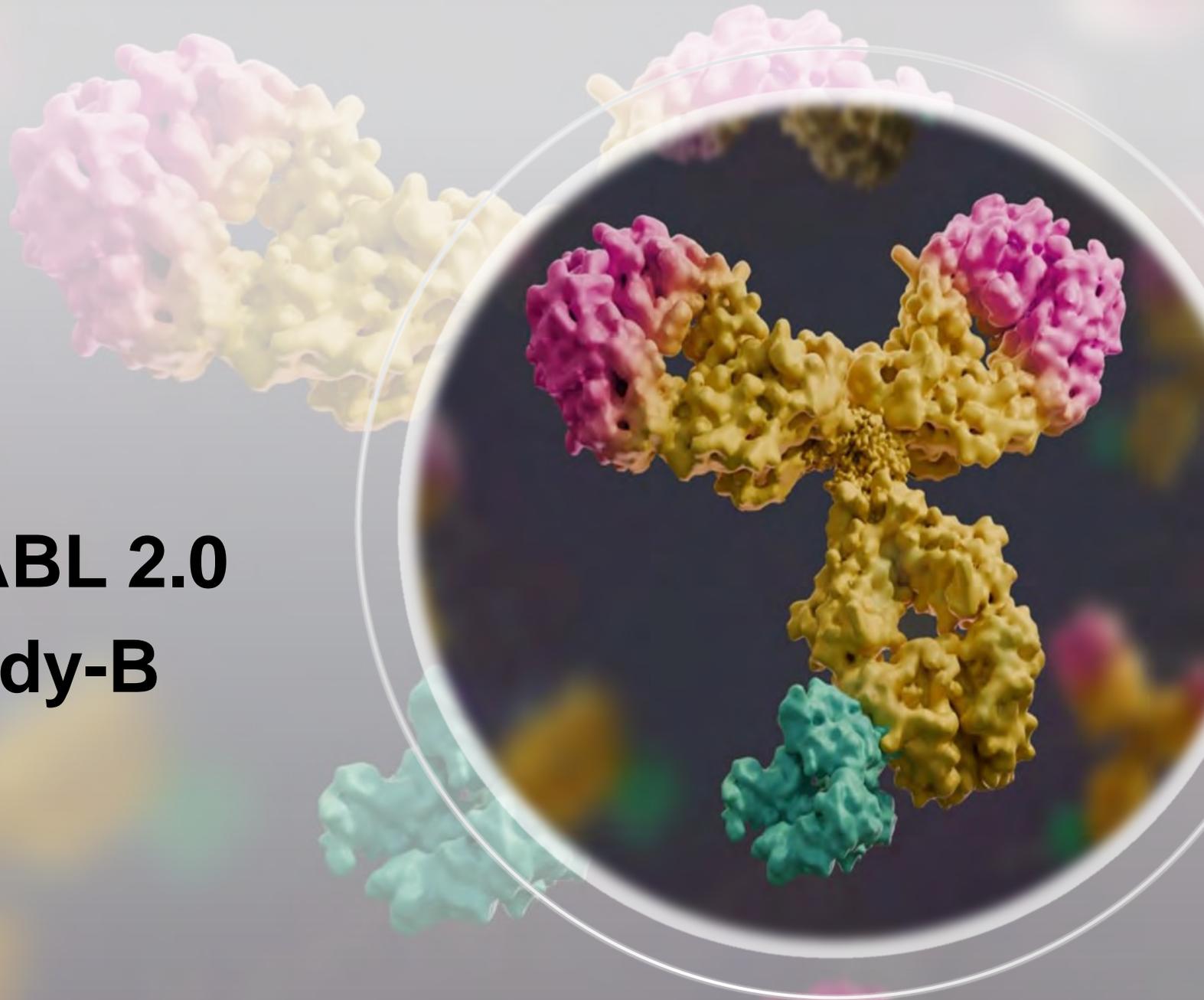
3. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응

# Conclusions

- ✓ ABL111 **삼중 병용 임상 1b상 용량 증량 데이터**
  - 위암 1차 표준 치료요법 대비 **압도적 효능**
  - 광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자 대상 위암 시장 확대**
  - 임상 1b상 용량 확장 데이터 발표 (2026.1Q)
- ✓ 병용 임상에서도 **우수한 안전성** 증명한 Grabody-T
  - 4-1BB 단일항체 고유의 **간독성 문제 해결**
  - 5, 8, 12 mg/kg 용량군 **모두 3등급 이상 오심 & 구토 증상 나타나지 않음**
- ✓ 4-1BB 기반 이중항체 파이프라인, 단독에서 **병용으로 임상 확장 중**
  - **Grabody-T 가치 ↑** (ABL503, ABL103, ABL105, ABL104 등)
  - 면역관문억제제, 화학치료제, ADC 등과 **다양한 병용 시너지 기대**

**0**

**Vision ABL 2.0  
– Grabody-B**



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

플랫폼  
증명

Modality<sup>1</sup> 확장



✓ Nucleotide<sup>2</sup> 등  
다양한 Modality<sup>1</sup>로의 확장



✓ 절단 & 변형에 따라 무수한 Target  
→ 세분화된 에피토폴<sup>5</sup> 단위 공략

BBB 셔틀 분야  
선두 지위 유지  
with  
**Grabody-B**  
BBB shuttle by ablbio  
&  
**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. 에피토폴 (Epitope) : 항원이 항체나 면역세포의 수용체와 결합하는 특정 부위로, 면역반응을 유도하는 결정적 영역

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

플랫폼  
증명

Modality<sup>1</sup> 확장

✓ Nucleotide<sup>2</sup> 등  
다양한 Modality<sup>1</sup>로의 확장

siRNA<sup>3</sup>

ASO<sup>4</sup>

Others

New BBB Shuttle

→ 이중 셔틀 등

선두 지위 유지

적응증 확장

→ 뇌 이외 조직

✓ 절단 & 변형에 따라 무수한 Target  
→ 세분화된 에피토프<sup>5</sup> 단위 공략

Target 확장

임상  
순항



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

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

## 단일항체 한계

## BBB<sup>3</sup> 셔틀 시대 도래

TfR

차세대

### 승인된 단일항체 신약 - 안전성 문제 & 제한된 효능

개발회사	제품명	승인	부작용	
			ARIA-E <sup>1</sup>	ARIA-H <sup>2</sup>
	아두헬름 (Aduhelm) (성분명: Aducanumab)	2021.06	35%	20%+
	레캠비 (Lecembi) (성분명: Lecanemab)	2023.01	12.6%	16.9%
	키순라 (Kisunla) (성분명: Donanemab)	2024.07	24%	6~10%

### 개발 중단

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

### BBB<sup>3</sup> 셔틀 PoC<sup>4</sup> 입증

트론티네맵 (Trontinemab)  
Ph 1b/2a (NCT04639050)

강력한 효능(28주)      우수한 안전성

고용량 3.6mg/kg 환자  
Aβ level : 24 centiloid 미만  
81% (n=21/26)

우수한 안전성  
ARIA-E<sup>1</sup>  
5% 미만으로 관찰  
(n=3/114)

Source : AD/PD™ 2025, Roche's Press Release

### BBB<sup>3</sup> 셔틀 확보 경쟁

2024.10<sup>5</sup> M&A      인수규모 \$ 1.4B     

2024.04<sup>6</sup> L/I      Undisclosed     

2024.12<sup>7</sup> L/I      계약금 \$ 100M      총 계약 \$ 1.25B     

2025.07 L/I      총 계약 \$ 175M     

2025.07 L/I      총 계약 \$ 555M     

### 차세대 BBB<sup>3</sup> 셔틀 확보 필요성

2023.04 L/I      반환 (2024.08) X     

TfR 셔틀

BBB shuttle by ablbio

**ABL301**  
(SAR446159)

- 임상 스폰서 변경 중 to sanofi
- 후속 임상: sanofi 단독 진행

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)



Grabody-B 관련 기술 및 노하우 이전

New Modality<sup>1</sup> (Nucleotide<sup>2</sup> 등) & Novel 항체 Target (Aβ<sup>3</sup>, Tau<sup>4</sup> 등 제외) + Grabody-B<sup>5</sup> → 복수 신규 후보물질 개발 및 상업화

## BBB 셔틀 플랫폼 Grabody-B 도입 (2025)

**Novel 알츠하이머 Target 검증 플랫폼 (2024)**  
\*€34M (€173.5M)

**파킨슨병 등 복수 Target (2024)**  
\*\$80M (\$650M)

**옥스퍼드 대학교 연구소 설립 (2021)**  
\*£30M

**퇴행성뇌질환 치료 단일항체 2종 (2021)**  
\*\$700M (€1.5B)

**Oligonucleotide 플랫폼 및 8개 물질 (2022)**  
\*\$170M (\$3.3B)

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 <sup>5</sup> 플랫폼	MUNA Therapeutics	GSK	24.12	€34	€174	
	Qinotto	Lilly	24.10	비공개	비공개	
	ascidian	Roche	24.06	\$42	\$1,842	
	JCR	Angelini Pharma	23.05	비공개	\$505	
	Belharrar	Roche	23.01	\$80	\$2,080	
ADC <sup>6</sup> 플랫폼	Denali	Takeda	18.01	\$40	\$200	
	Tubulis	Gilead	24.12	\$20	\$465	
		Bristol Myers Squibb	23.04	\$23	\$1,000	
	Synaffix	Macrogen	23.03	비공개	\$2,200	
		Genmab	22.01	\$5	\$425	
	Expansys	Biontech	24.05	\$25	\$1,800	
	immur.gen	Lilly	22.02	\$13	\$1,700	
	Mersana	Janssen	22.02	\$40	\$1,040	
	국내 플랫폼		AstraZeneca	25.03	\$45	\$1,305
			Daiichi-Sankyo	24.11	\$20	\$300
ALTEOGEN		MSD (변경 계약)	24.02	+\$20	+\$432	
		ONO	24.10	비공개	\$700	
		AMGEN	22.12	비공개	\$1,248	
	ORUM	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 나뉜다  
 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, 항체약물결합체) : 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

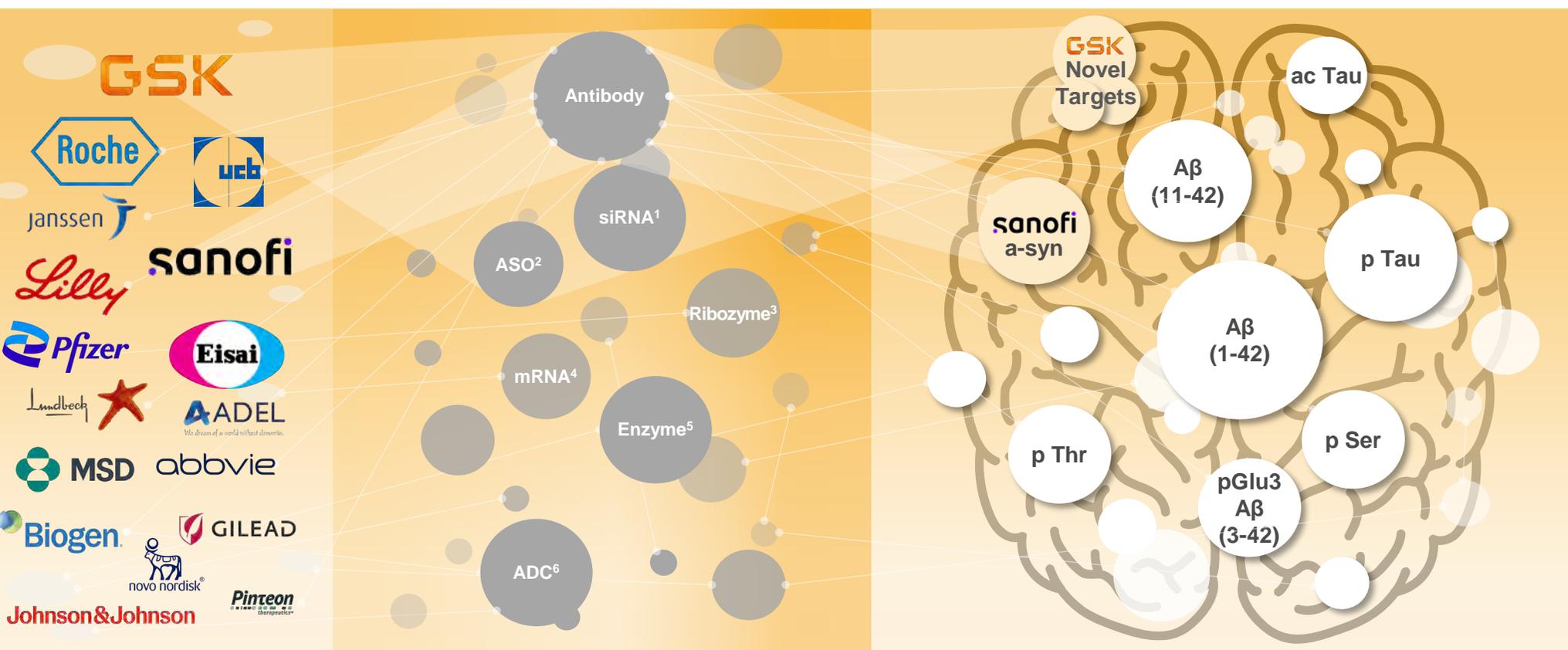
# 지속적인 Grabody-B 플랫폼 기술이전 Modality & Target 확장에 따른 무한한 가능성



**Modality**  
다양한 Modality로  
적용 범위 확장

X

**Target**  
에피통 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

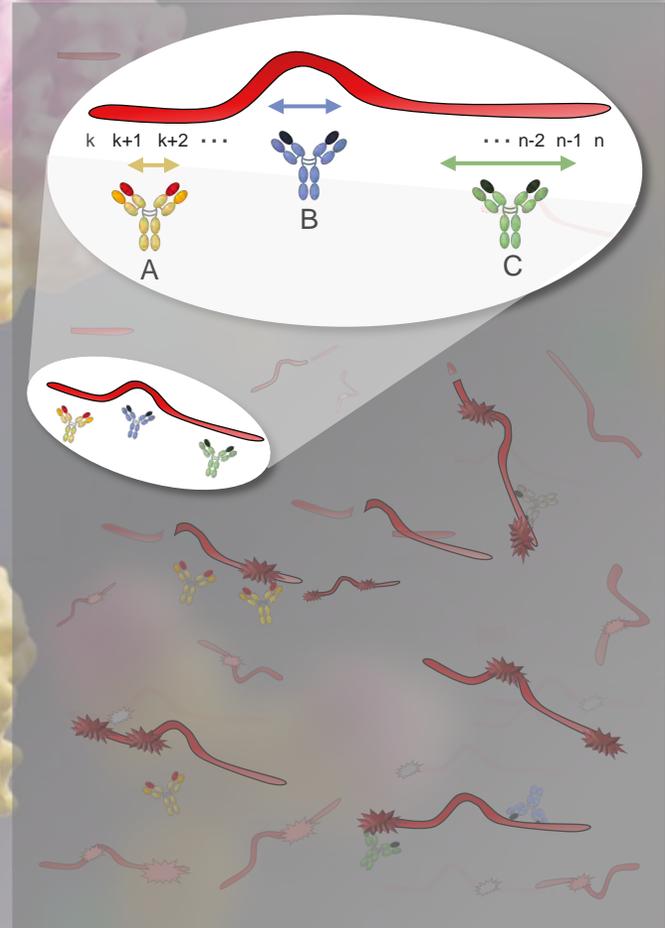
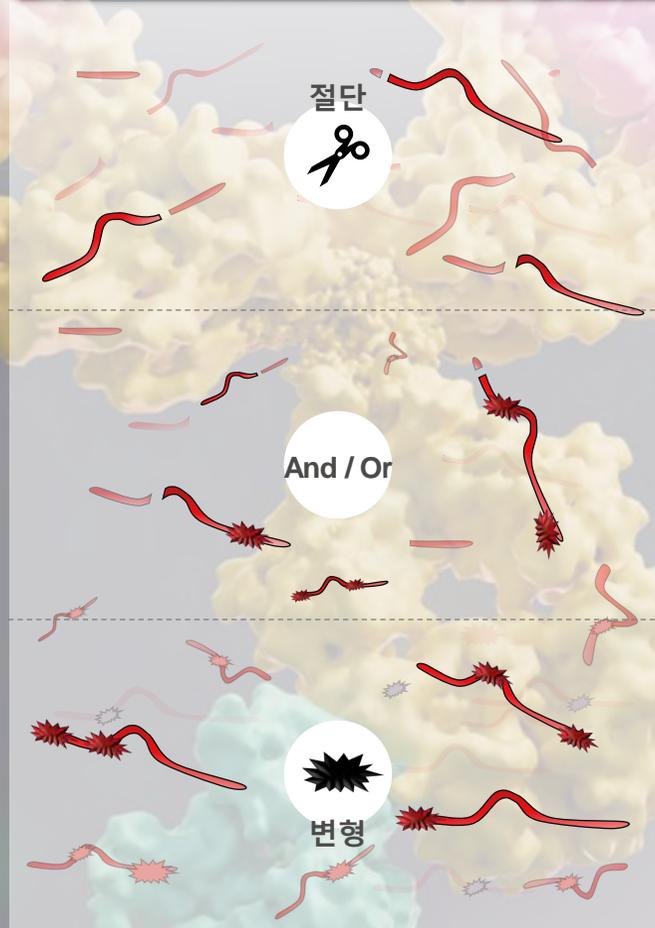
4. Ribozyme : RNA 분자로서 효소처럼 작용하여 특정 RNA를 자가 절단하거나 가수분해하는 촉매 기능을 수행하는 분자  
 5. mRNA : DNA의 유전 정보를 복사하여 리보솜으로 전달하고, 이를 바탕으로 단백질 합성을 유도하는 단일가닥 RNA  
 6. Enzyme (효소) : 생체 내에서 화학 반응을 촉진하는 단백질 촉매로, 특정 기질(substrate)과 결합하여 반응 속도를 증가시키며, 생합성, 대사 조절, 에너지 생성 등 다양한 생리적 과정에 필수적 역할을 함

# 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

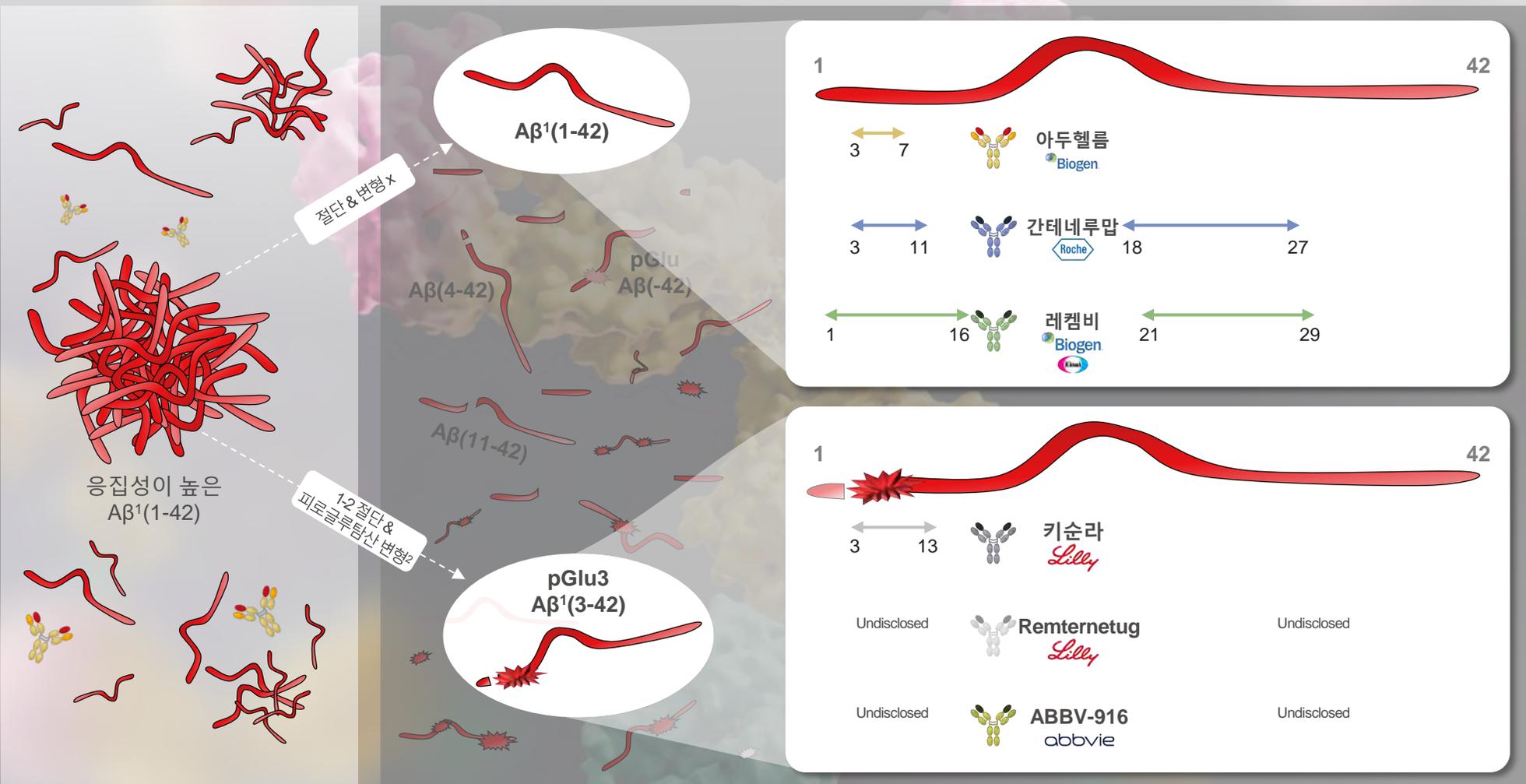
에피토프1(항체-항원 결합부위) 단위로  
다시 세분화되는 Target



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

# 절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피토프 단위 공략

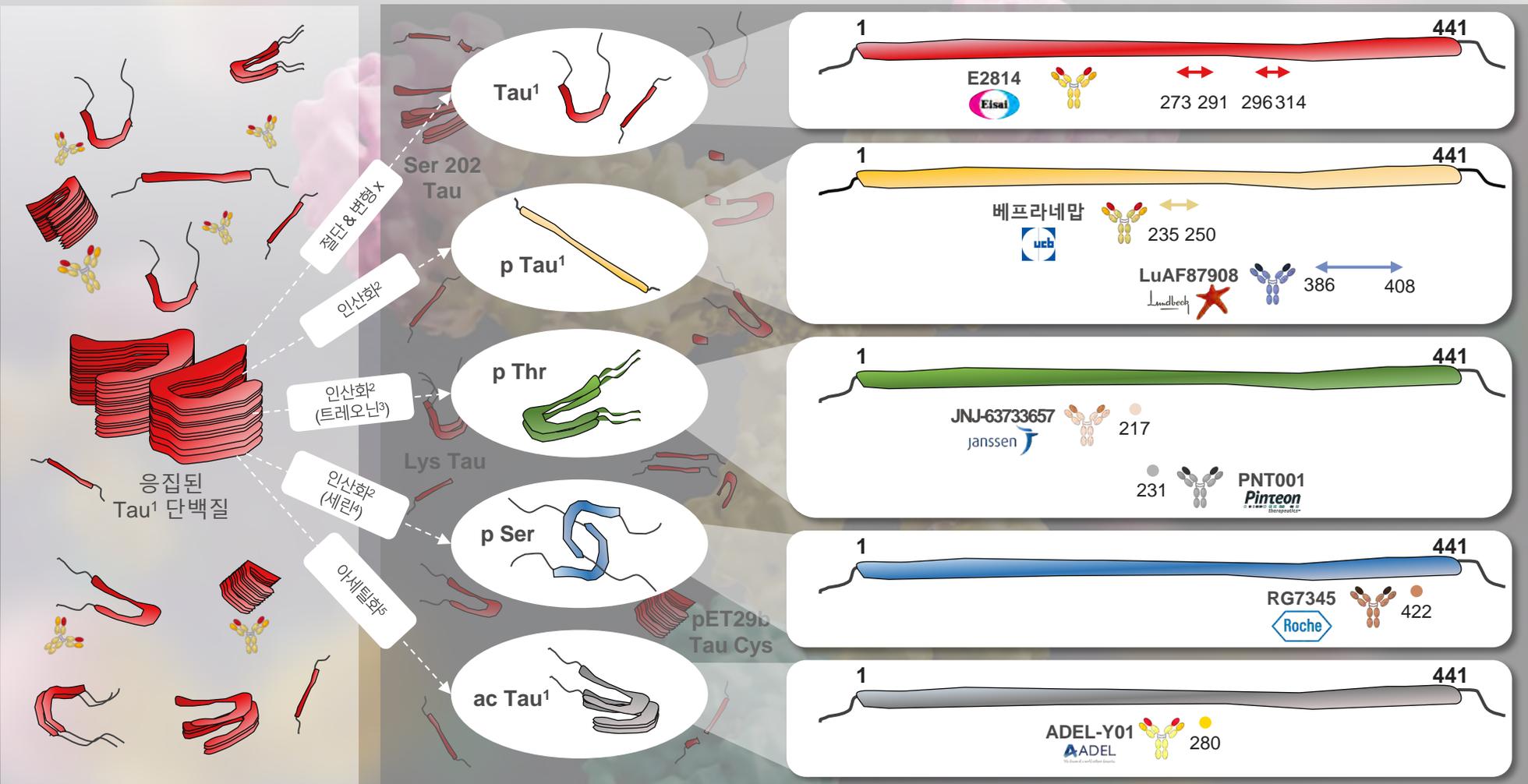
## [Example] Aβ 글로벌 개발 현황



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

# 절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피토프 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 가능하며 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(-COCH<sub>3</sub>) 붙는 과정. 보통 라이신(K)에서 일어나며, 유전자 발현이나 단백질 기능 조절에 영향 줌

**0**

**Vision ABL 2.0**  
**- 신약 (ABL001)**

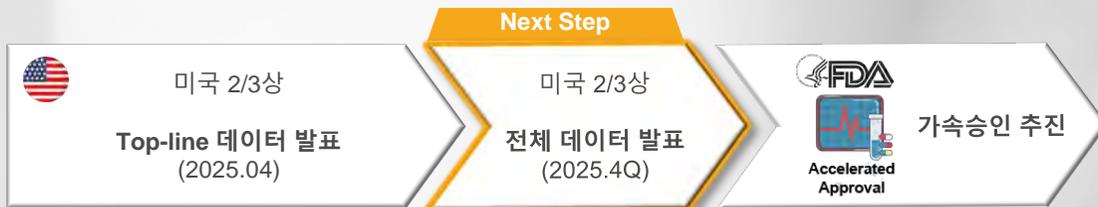


# 글로벌 임상 순항 중 우수한 임상 데이터로 신약 출시 임박

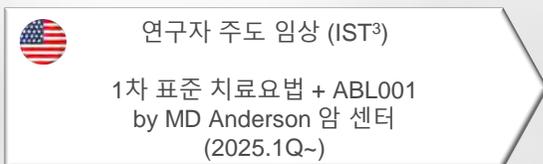


담도암

고형암



✓ 병용요법 **ORR 17.1%** vs FOLOX 4.9% (2차 치료 표준요법)  
vs Paclitaxel 5.3%  
담도암 2차 치료제 **Best-in-Class** 데이터 확인



✓ 우수한 데이터 확인 시  
NCCN 가이드라인 1차 치료제 포함 가능성 ↑



✓ 대장암, 위암, 간암, 신장암, 자궁암 등  
적응증 확장 임상 진행

✓ 상용화  
마일스톤  
& 로열티  
담도암  
2차 치료제 승인  
(~2026)

담도암  
1차 치료제  
승인

※ ABL001의 기술이전(License-out) 후 권리 귀속 : 한국 - 한독, 중국 - Elpisience (Suzhou) Biopharma, 이외 글로벌 - Compass Therapeutics  
1. 임상 스폰서(Sponsor) : Compass Therapeutics (NASDAQ : CMPX) : CTX-009 - NCT05506943  
2. 임상 스폰서(Sponsor) : M.D. Anderson Cancer Center - NCT06548412

3. IST (Investigator-Sponsored Trial) : 연구자 주도 임상

# 임상 2/3상 Top-line 요약 - 1차 평가지표(ORR) 충족 ABL001 병용요법의 강력한 효능

## ■ 담도암 2차 치료요법 Top-line data 비교

Top-line Data	ABL001 + Paclitaxel 111	FOLFOX + ASC 81	Paclitaxel 57
<b>Overall Response Rate (ORR<sup>1</sup>)</b> (CR <sup>3</sup> + PR <sup>4</sup> )	<b>17.1%</b> (19)	<b>4.9%</b> (4)	<b>5.3%</b> (3)
<b>Disease Control Rate (DCR<sup>2</sup>)</b> (CR <sup>3</sup> +PR <sup>4</sup> +SD <sup>5</sup> )	<b>61.2%</b> (78)	<b>33.3%</b> (27)	<b>38.6%</b> (22)
Complete Response (CR <sup>3</sup> )	0.9% (1)	1.2% (1)	0.0% (0)
Partial Response (PR <sup>4</sup> )	16.2% (18)	3.7% (3)	5.3% (3)
Stable Disease (SD <sup>5</sup> )	44.1% (49)	28.4% (23)	33.3% (19)
<b>Progressive Disease (PD<sup>6</sup>)</b>	<b>16.2%</b> (18)	<b>28.4%</b> (23)	<b>42.1%</b> (24)
Non-CR / Non-PD	8.1% (9)	Undisclosed	3.5% (2)
Not Evaluable	14.4% (16)	Undisclosed	15.8% (9)

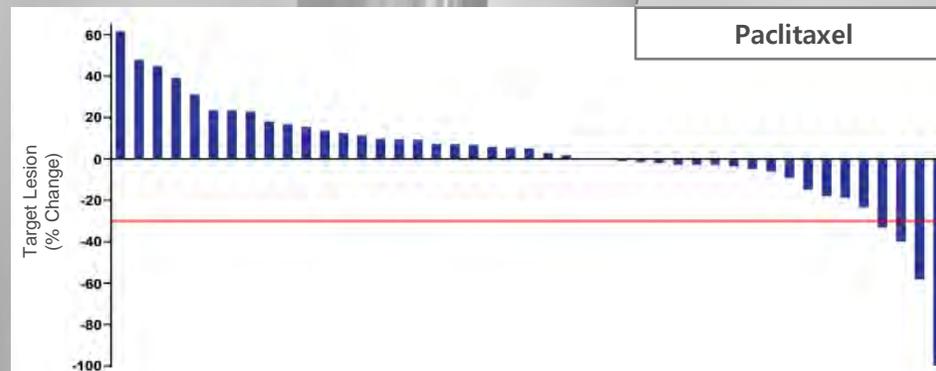
FOLFOX(표준요법) or Paclitaxel 단독 대비  
**압도적인 반응률**

**중양 진행 환자 비율 ↓**

## ■ 타겟 병변 종양크기 변화 비교



VS



1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율  
2. DCR (Disease Control Rate, 질병 통제 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

**ABL 2.0**  
**ABL001**

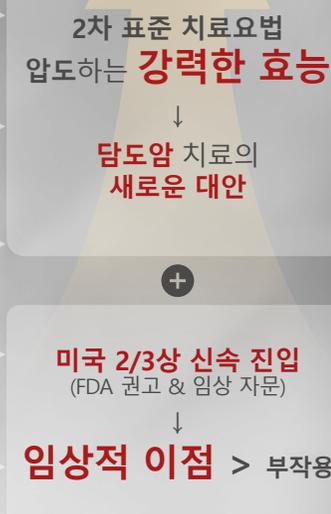
**FDA** Fast Track Designation  
(패스트트랙 지정, 2024.04)

**ablbio**  
medicine for a better life

**Best-in-Class**  
담도암 치료제로  
시장 확보

## ABL001 vs 담도암 표준 치료요법 - 임상 데이터 비교

치료 단계	1차			1차	2차	2차	
	All-comers			All-comers		All-comers	
치료 대상							
치료제	Imfinzi (Durvalumab)	Keytruda (Pembrolizumab)	Gem., Cis.	<b>ABL001 (Tovesimig)</b>		FOLFOX	Paclitaxel
치료 요법 & 환자 수	Durva + Gem/Cis	Pembro + Gem/Cis	Gem / Cis.	<b>ABL001 + Durva + Gem/Cis</b>	<b>ABL001 + Paclitaxel</b>	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 <sup>1</sup>	26.7%	28.7%	26.1%		<b>17.1%</b>	4.9%	5.3%
mOS <sup>2</sup>	12.8 mo.	12.7 mo.	11.7 mo.			6.2 mo.	
mPFS <sup>3</sup>	7.2 mo.	6.5 mo.	8.0 mo.	On-going (2025.1Q~)		4.0 mo.	
Any AE <sup>4</sup> (Gr 3/4 AEs)	99.4% (76%)	Undisclosed (79%)	55% (71%)		2025.2H 발표 예정	99% (60%)	2025.2H 발표 예정
Discont.	13%	26%	10%			12%	

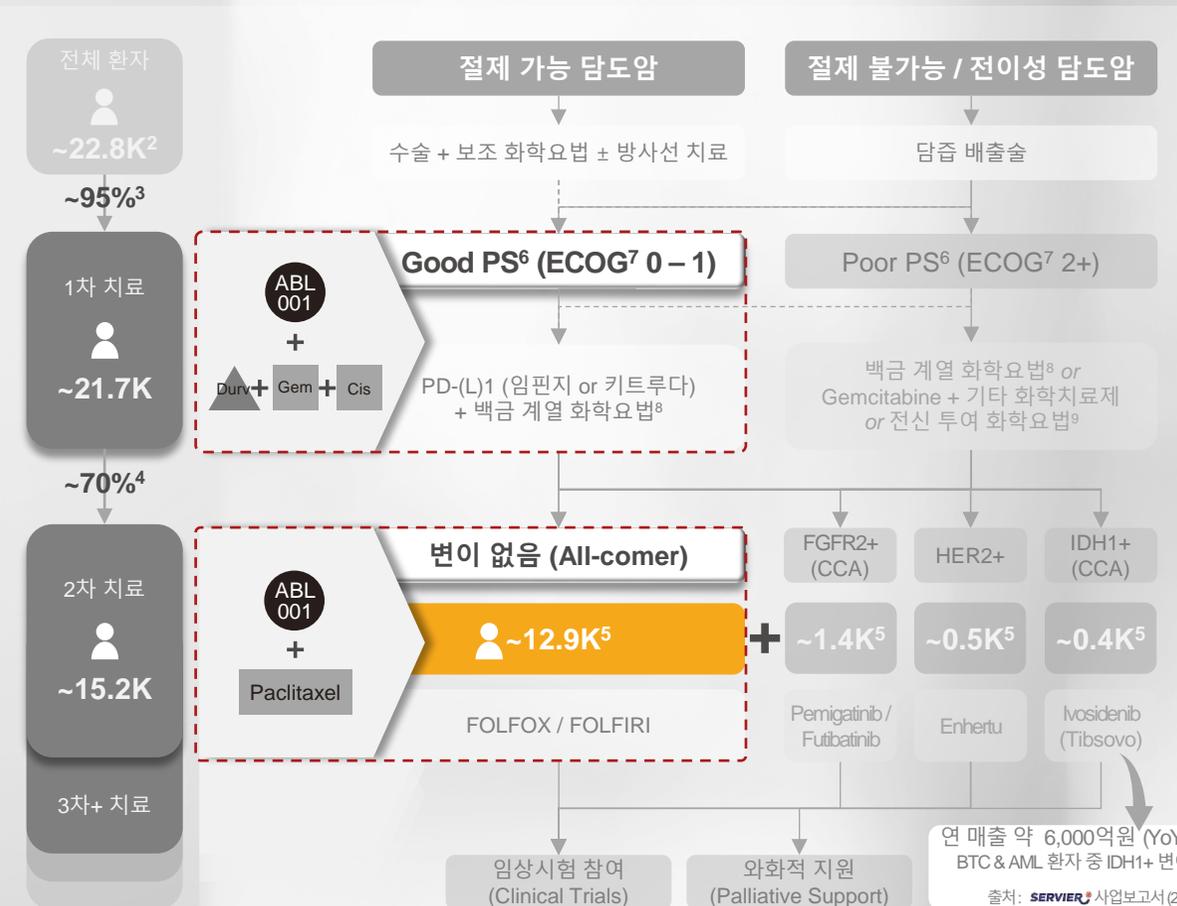


1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증상이 감소한 환자 비율  
 2. mOS (median Overall Survival, 중앙 전체 생존 기간): 임상시험에서 환자군의 전체 생존 기간(OS)을 평가할 때, 생존한 환자와 사망한 환자가 50:50이 되는 시점의 중앙값으로, 특정 치료의 생존 연장 효과를 비교하는 핵심 지표  
 3. mPFS (median Progression-Free Survival, 중앙 무진행 생존 기간): 임상시험에서 질병이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

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

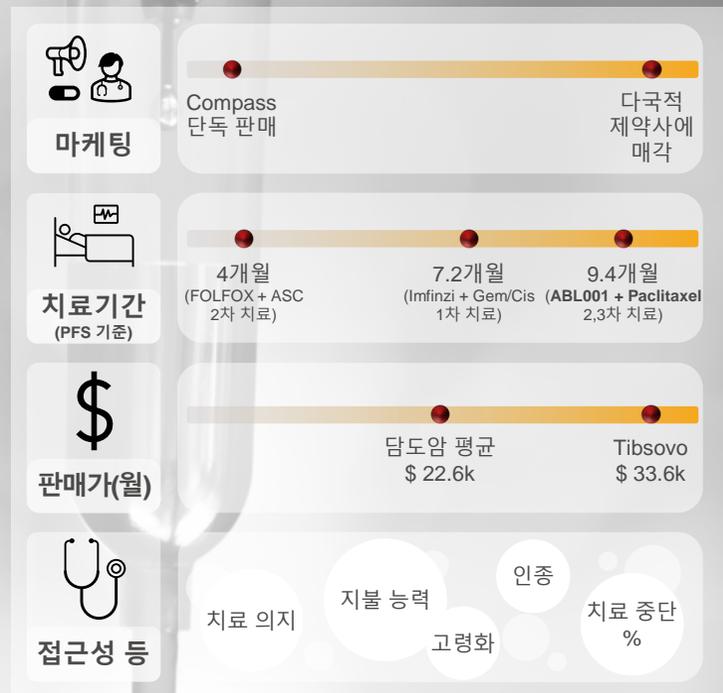
# 치료 옵션 부재로 Unmet needs 높은 담도암 뛰어난 시장성으로 높아지는 ABL001의 신약 가치

## ■ 담도암 NCCN<sup>1</sup> 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 & LYTG001 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

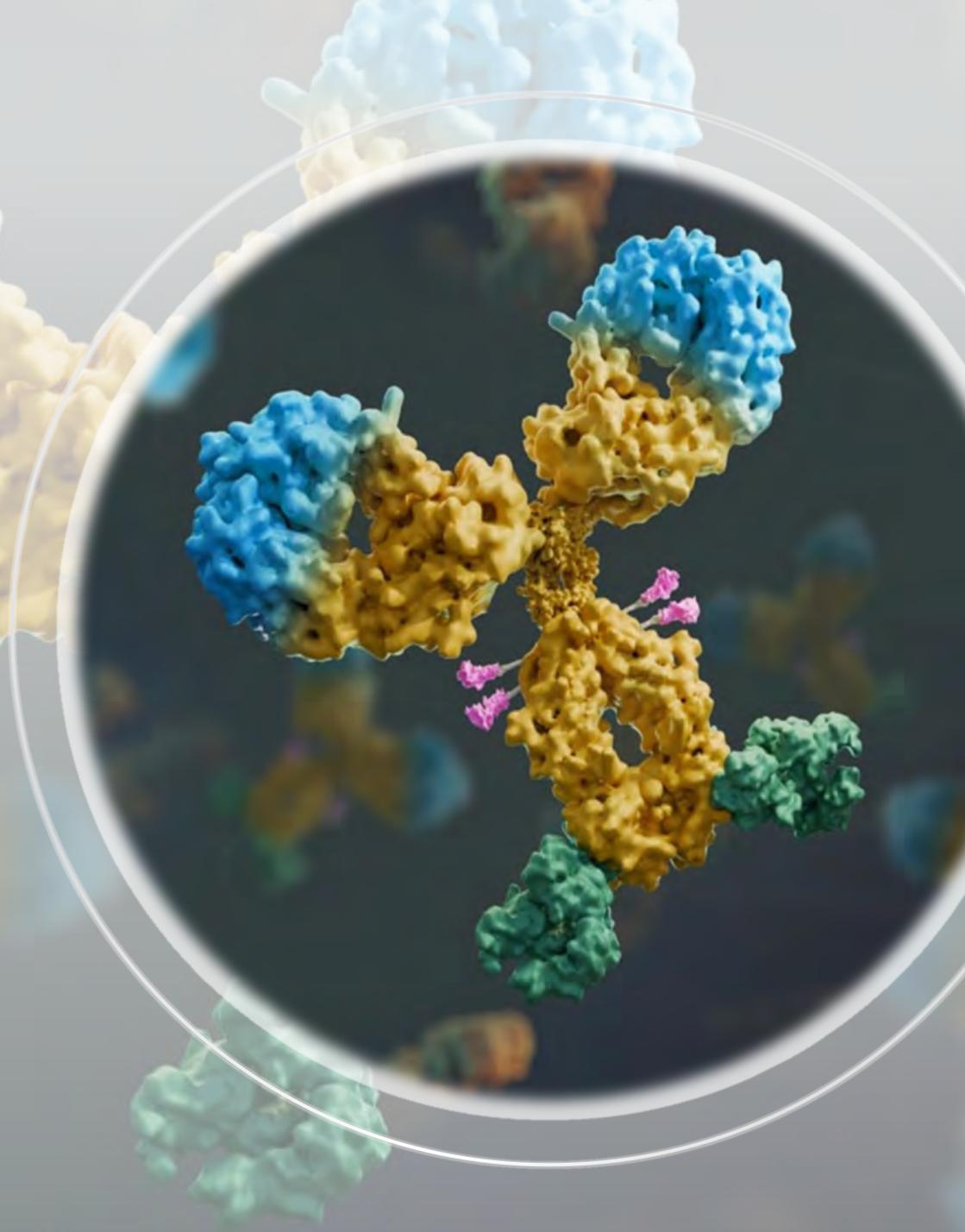
8. 백금 계열 화학요법 : 플라틴(Platin) 계열 항암제로 시스플라틴, 카보플라틴, 옥살리플라틴 등이 포함됨

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

**0**

**Vision ABL 2.0**

**– ADC**





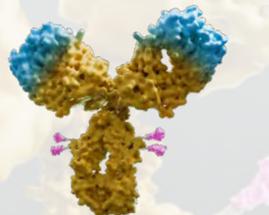
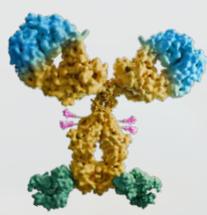
# 신규 CEO 선임과 함께 Ready-to-go 전략 구축으로 차세대 이중항체 ADC 시장 선점

## ADC<sup>1</sup> 임상 & 사업개발 총괄 CEO



**Mayank Gandhi**  
MD & MBA  
CEO, NEOK Bio, inc.

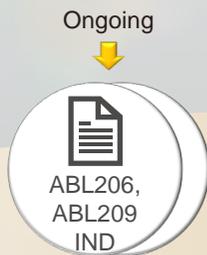
## 다양한 조합으로 항체 & 페이로드 최적의 Synergy 확보

<p>단일항체 ADC<sup>1</sup></p>  <p>Novel Target으로 차별성 확보</p>	<p>이중항체 ADC<sup>1</sup></p>  <p>임상 1상 진입 예정 (ABL206, ABL209)</p>	<p>이중페이로드 &amp; 이중항체 ADC<sup>1</sup></p>  <p>이중 항체 &amp; 페이로드로 내성 극복 ↑</p>
---	---	---

2025

2026

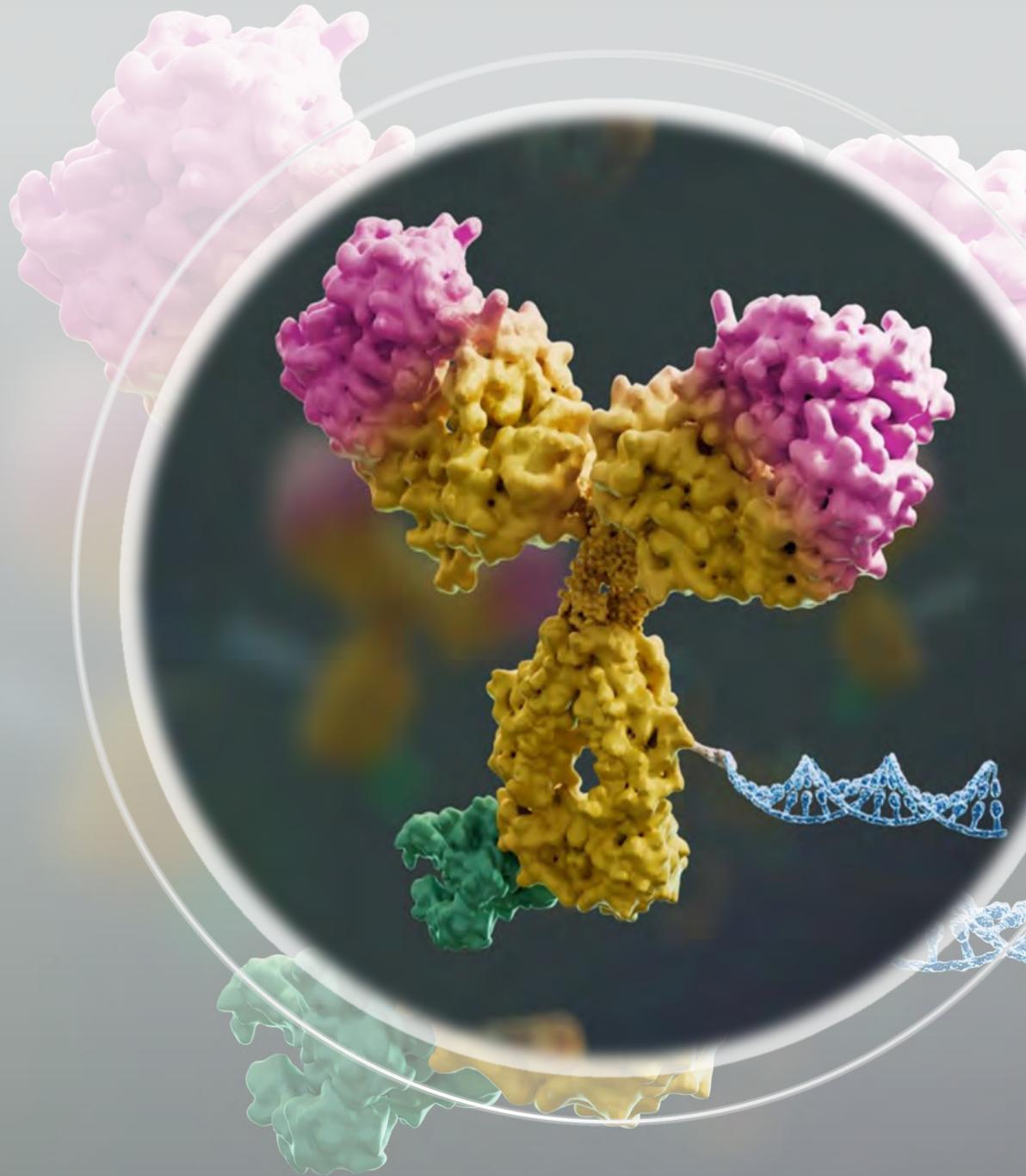
2027



1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물결합체) : '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

**0**

**Vision ABL 2.0  
– Conclusion**



# Vision ABL 2.0 - Plan 2025

## 글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축

Value

**2025년**  
폭발적인 기업가치 상승 시작

신약  
(ABL001)

ADC<sup>1</sup>

2026

ABL001  
가속 승인



Present



Grabody $\gamma$ -T  
T-cell engager by ablbio

Grabody $\gamma$ -B  
BBB shuttle by ablbio

Time

1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물결합체) : '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

# Vision ABL 2.0 - Plan 2025

## 글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축

Value

# 2025년 폭발적인 기업가치 상승 시작

신약  
(ABL001)

ADC<sup>1</sup>

2026



ABL001  
가속 승인

Grabody $\gamma$ -T  
T-cell engager by ablbio

Grabody $\gamma$ -B  
BBB shuttle by ablbio

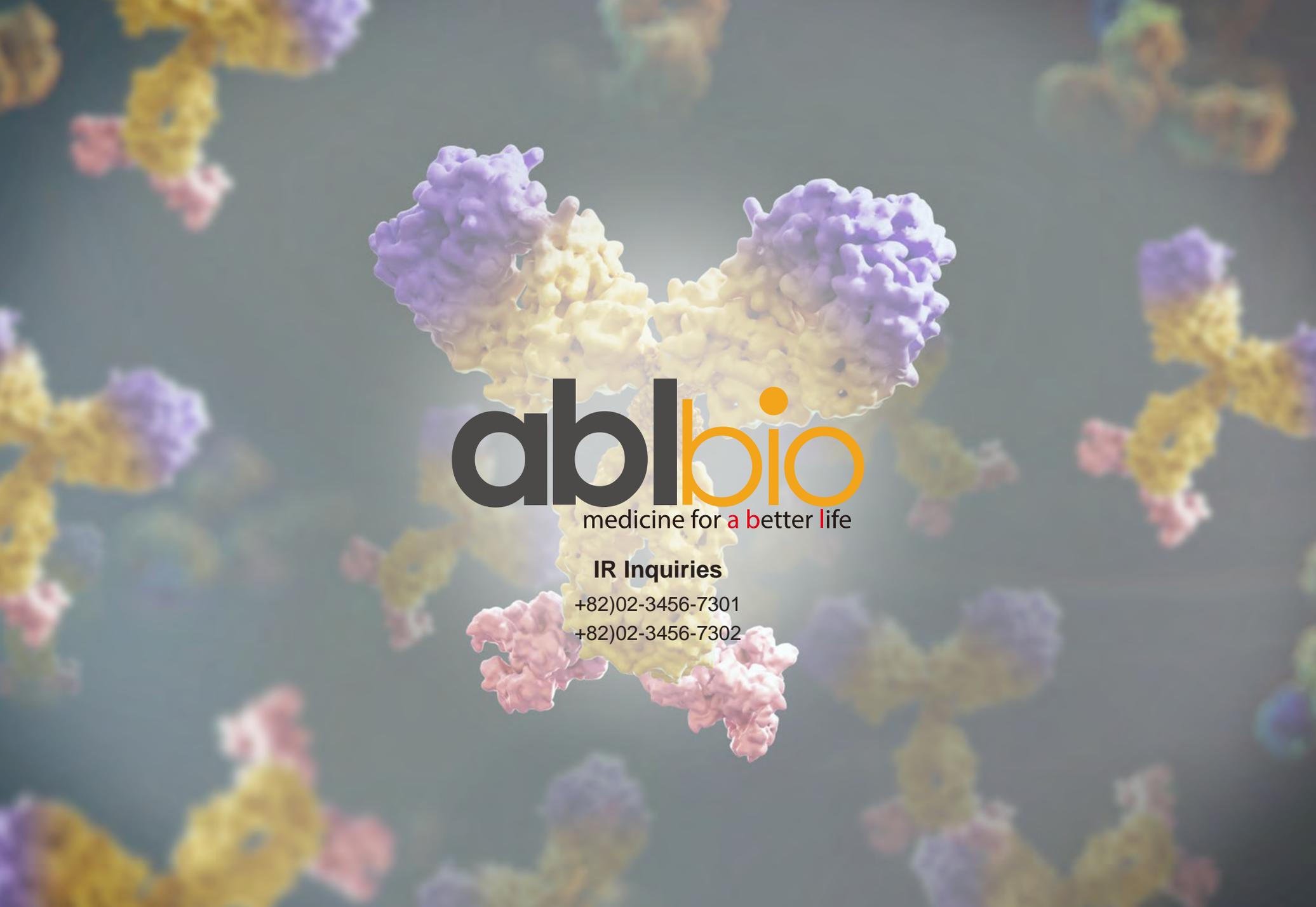
Present



GSK

Time

1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물결합체) : '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

The background of the image is a dark, muted blue-grey color, populated with numerous 3D molecular models of proteins. These models are rendered in various colors including purple, yellow, pink, and light blue, and are scattered across the frame, some in sharp focus and others blurred. The central focus is the 'abl bio' logo, where 'abl' is in black and 'bio' is in orange. Below the logo is the tagline 'medicine for a better life' in a smaller, black font.

**abl**bio

medicine for a better life

**IR Inquiries**

+82)02-3456-7301

+82)02-3456-7302