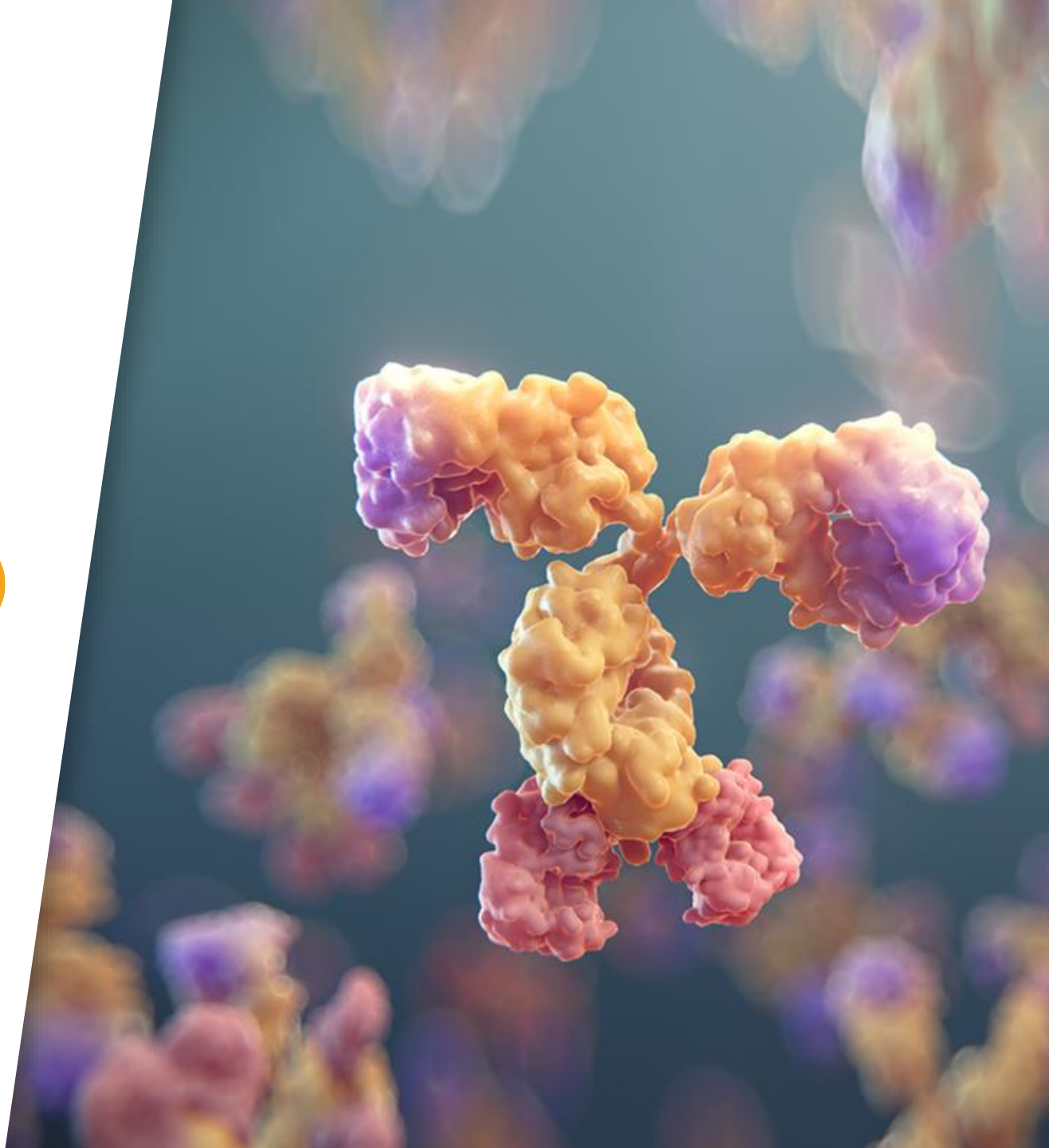


INVESTOR RELATIONS 2024



2024-JUL-03



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.

Vision ABL 2.0

플랫폼 기반 안정적 수익 창출, + 이중항체 ADC 글로벌 선두 도약



Great Leap to **ABL 2.0**



지속적인 수익 창출 모델 확립

우수한 임상 데이터 공개 시작

ABL 1.0

비임상 단계

비임상데이터 기반 기술이전 → 규모 ↓

현금흐름 불확실성

이중항체 플랫폼 확보 및 검증

*임상 단계 고도화
&
Proof of Concept
확보*

ABL 2.0

중기 및 후기 임상 단계

임상데이터 기반 기술이전 → 규모 ↑

신약출시 및 후기 마일스톤
→ 영구 현금흐름 창출

4세대 ADC 글로벌 선두주자
(이중항체 ADC)

Near-term 주요 이벤트 (Expected)

Modality		Code	2024	2025
이중항체	BBB 서플	ABL301	임상 1상 마무리 단계	임상 2상
	신생혈관억제	ABL001	임상 2상 Top line 데이터 발표 (대장암) 패스트트랙 지정 (담도암)	임상 2/3상 Top line 데이터 발표 (담도암) 가속승인 추진 (담도암)
	T cell Engager	ABL503	임상 1상 중간데이터 발표 (ASCO)	임상 1/2상 병용요법
		ABL111	임상 1상 삼중 병용요법	임상 2상 삼중 병용요법
		ABL105	임상 1/2상 용량 증량	임상 1/2상 용량 확장
		ABL103	임상 1상 용량 증량	임상 1상 용량 확장 & 병용요법 / 중간데이터 발표 (ESMO)
	ABL104	비임상 마무리 단계	임상 1/2상	
	ADC	ABL202	임상 1상 중간데이터 발표 (ASCO, ESMO, ASH)	후속 임상
	4세대 ADC (이중항체 ADC)	ABL206	초기시장 선점을 위한 1,400억원 확보	임상 1상 IND
		ABL209		임상 1상 IND
ABL210		임상 1상 IND		



Contents

0

Vision ABL 2.0

이중항체 ADC 개발 상세 계획

ABL503 임상 1상 중간데이터

ABL202 임상 1상 중간데이터

ABL111 글로벌 개발 경쟁 현황

ABL001 신약 출시 로드맵

1

Executive Summary

2

Individual Pipelines

3

Mechanism of Action

Appendix

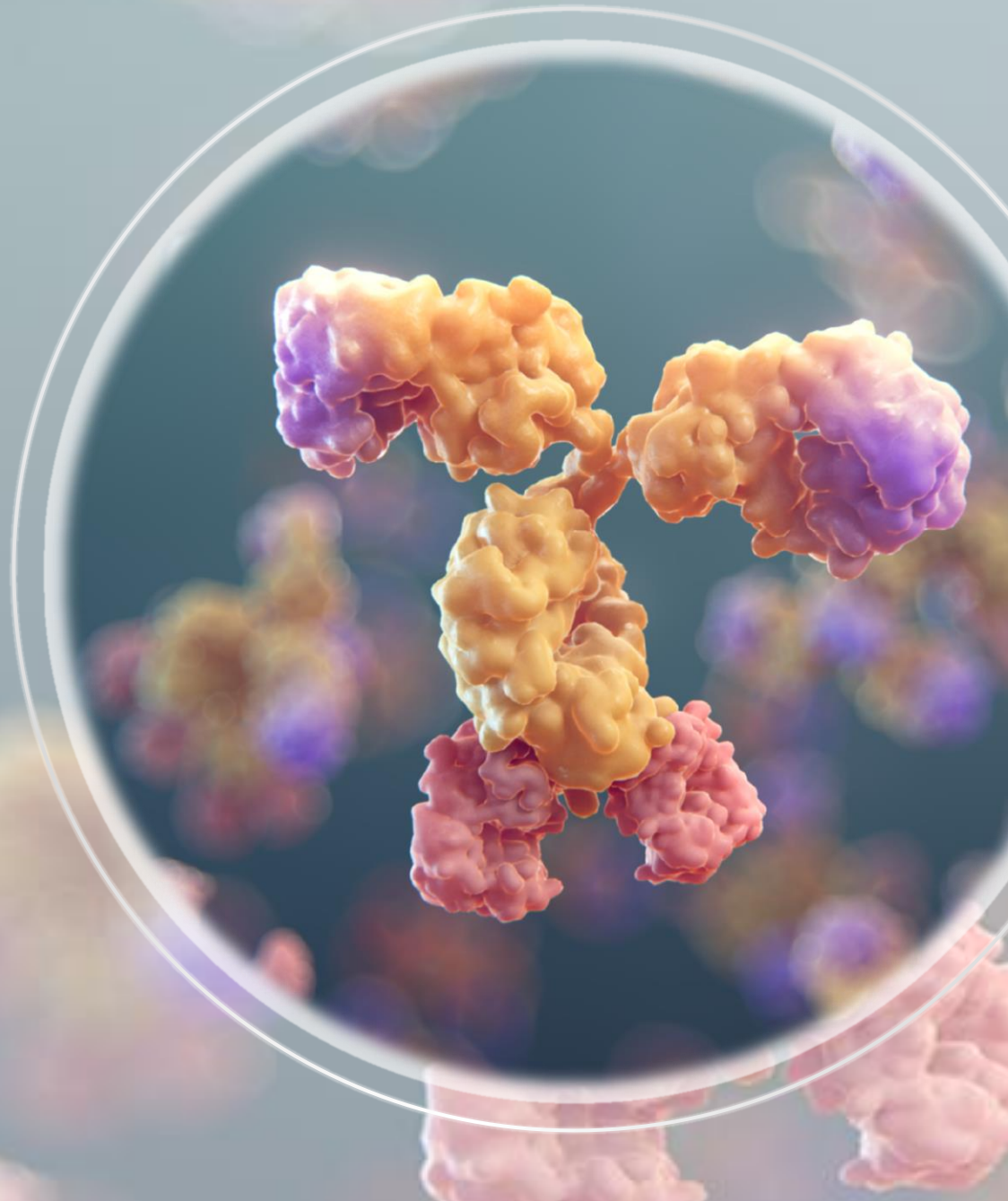
Abbreviations & Definitions

ABL111 임상 1상 중간데이터

0

Vision ABL 2.0

- 1) Vision ABL 2.0
- 2) Conclusion
- 3) Appendix



Vision ABL 2.0

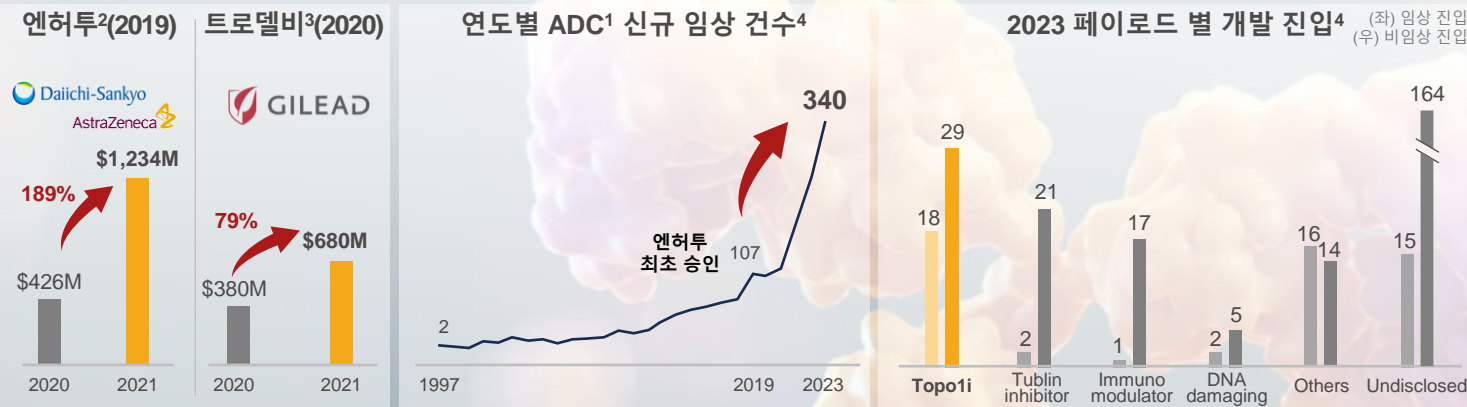
검증된 항체 플랫폼 기술 → Modality 확장



1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
 2. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물결합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질한 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

Vision ABL 2.0 차별화된 ADC 개발 전략

TOP1i가 이끄는 ADC¹ 개발 시장

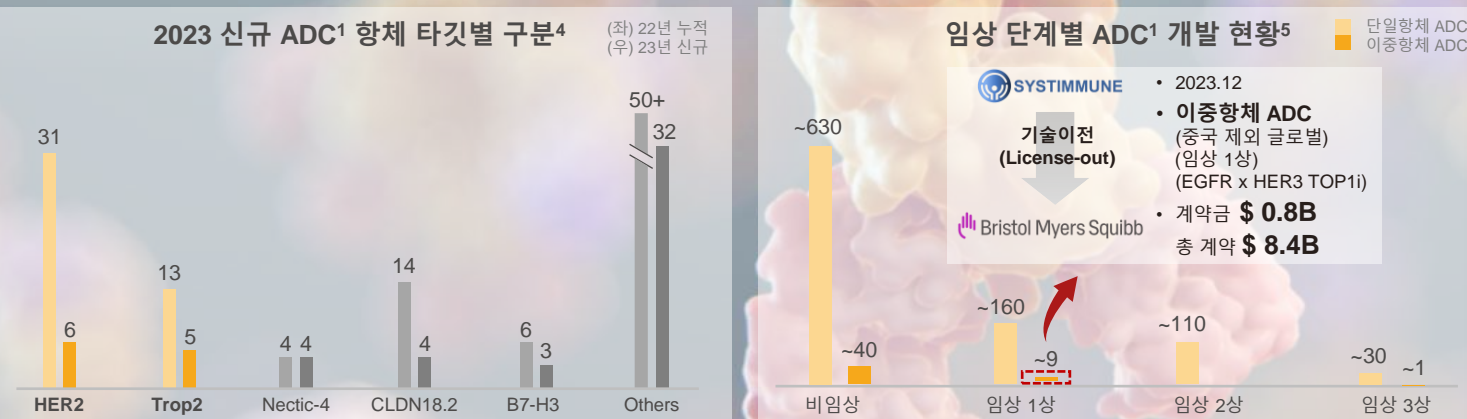


TOP1i 기반 플랫폼 기술 도입

제한된 타겟으로 개발 경쟁 심화 (28개 가량)

초기부터 인정받는 이중항체 ADC¹

이중항체 ADC¹ 시장 선점



Novel 타겟으로 단일항체 ADC¹ 공략

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

2. Enhertu (엔허투): AstraZeneca & Daiichi-Sankyo (성분명: Fam-trastuzumab deruxtecan-nxii)

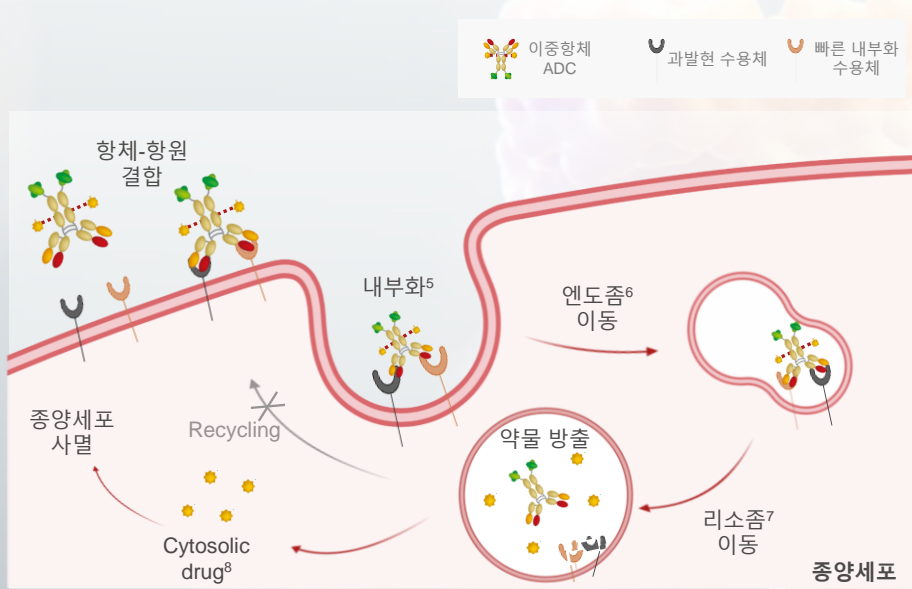
3. Trodelvy (트로델비): Gilead (성분명: Sacituzumab govitecan-hziy)

4. Beacon January 2024 Landscape Review, Hanson Wade 2024

5. Source : ClearView analysis

Vision ABL 2.0 차세대 ADC를 이끌어 나갈 이중항체 ADC

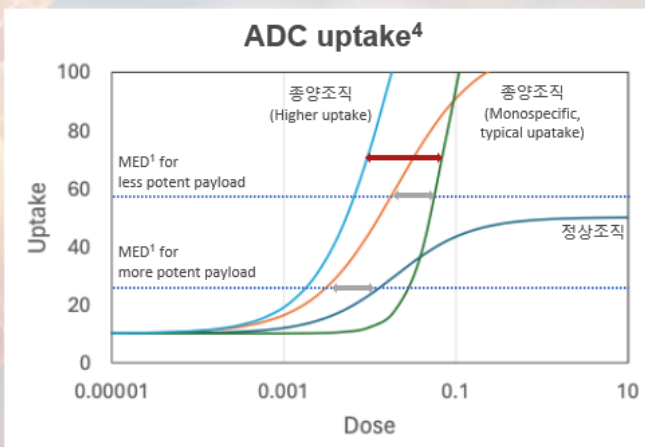
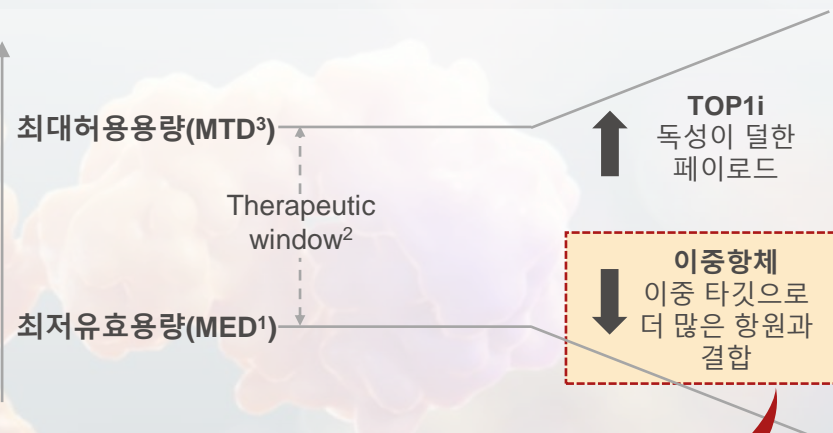
Maximize Efficacy & Improved Safety



다른 특성의 두 타깃 조합
→ 타깃간 시너지 유도 & 약물 전달 극대화

- ✓ 효능 확대 (High tumor specificity)
- ✓ 독성 극복 (Decreased off-target risks)

낮아지는 MED¹ 넓어지는 Therapeutic window²



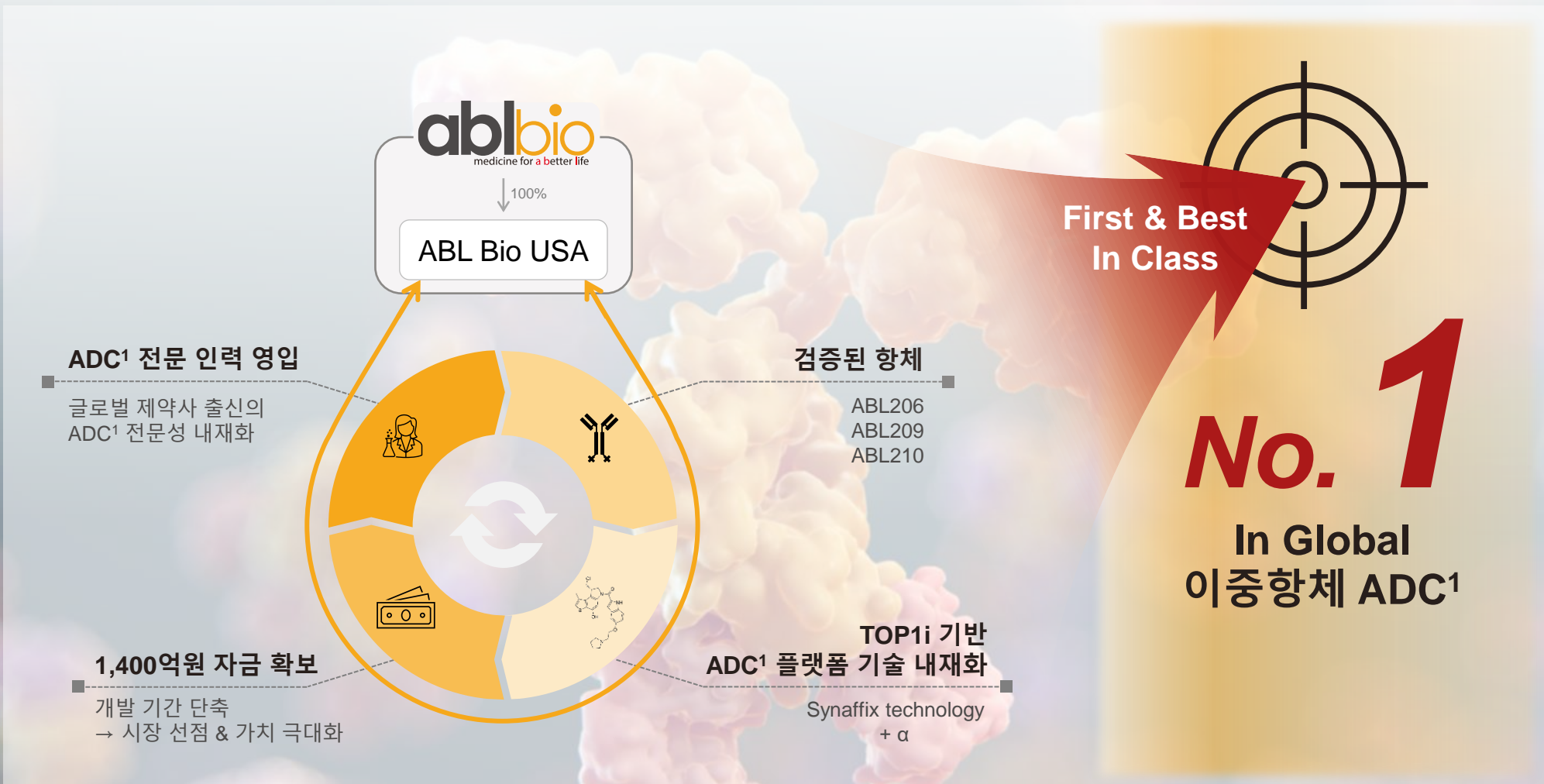
기존 ADC 대비
세포내 약물 전달 ↑

※ 이미지 출처 : <https://www.biorender.com>

1. MED (Minimal effective dose) : 약물에 기대되는 작용이 나타나는 최소 내약 용량
2. Therapeutic window : 효과와 독성 사이에서 최대한의 치료효과를 얻기 위한 최적화 용량범위
3. MTD (Maximal tolerable dose) : 최대 허용 용량 또는 최대 내약 용량
4. Adopted from Baiteng Zhao, World ADC ASIA 2018

5. 내부화 (Internalization) : 약물 등이 수용체를 통해 세포안으로 들어가는 과정
6. 엔도솜 (Endosome) : 세포질에 형성된 생체막으로 둘러싸인 소낭, 세포 내부와 외부 간 물질의 수송 조절 역할,
7. 리소솜 (Lysosome) : 세포내로 들어온 물질들의 분해, 세포내 신호전달, 에너지 대사 관여 등의 역할
8. Cytosolic drug : 세포액에서 작용하는 약물

Vision ABL 2.0 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

Vision ABL 2.0

적극적인 투자로 이중항체 ADC 시장 선점 → 가치 극대화

Value

Present

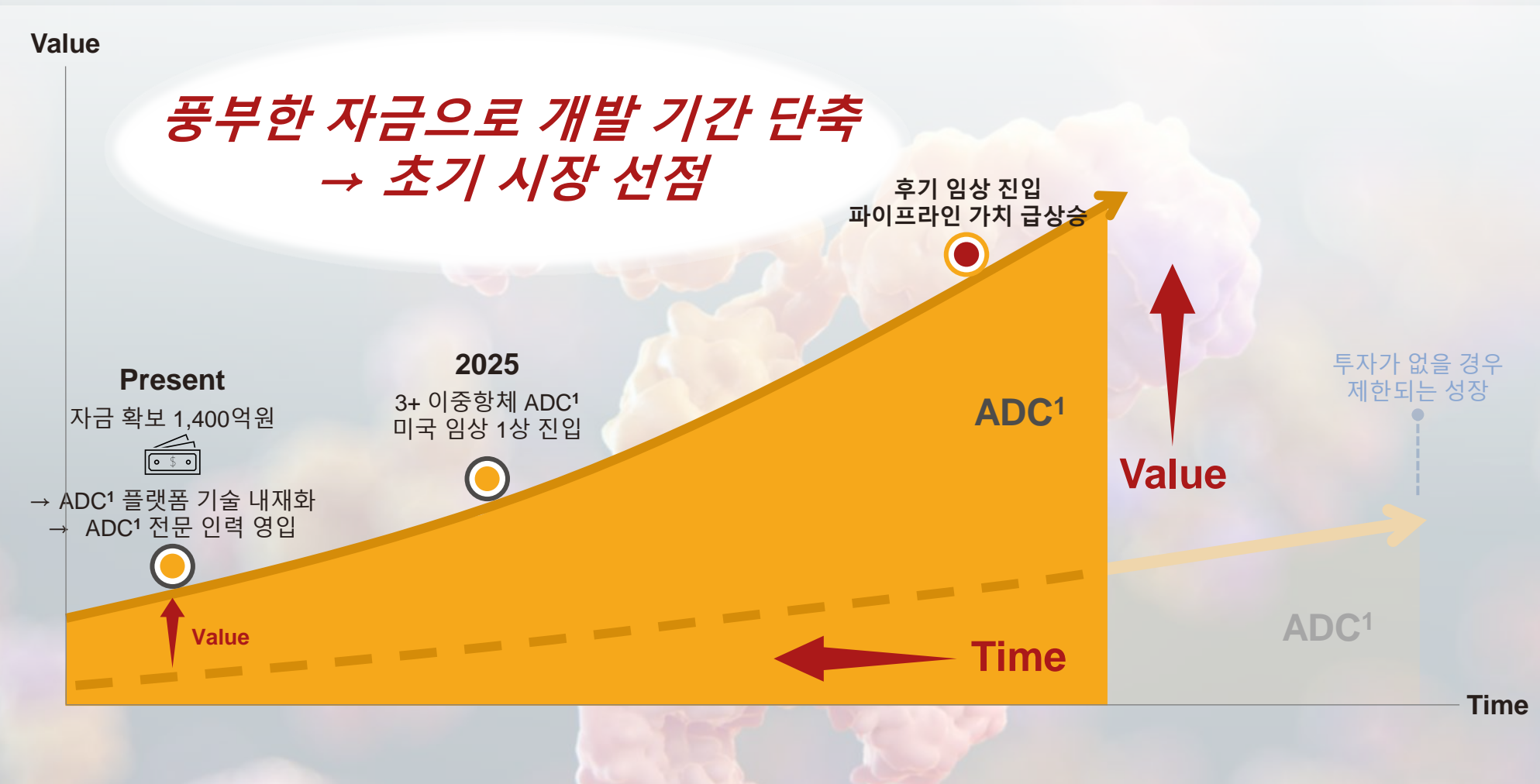
투자가 없을 경우
제한되는 성장ADC¹

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

Vision ABL 2.0

적극적인 투자로 이중항체 ADC 시장 선점 → 가치 극대화



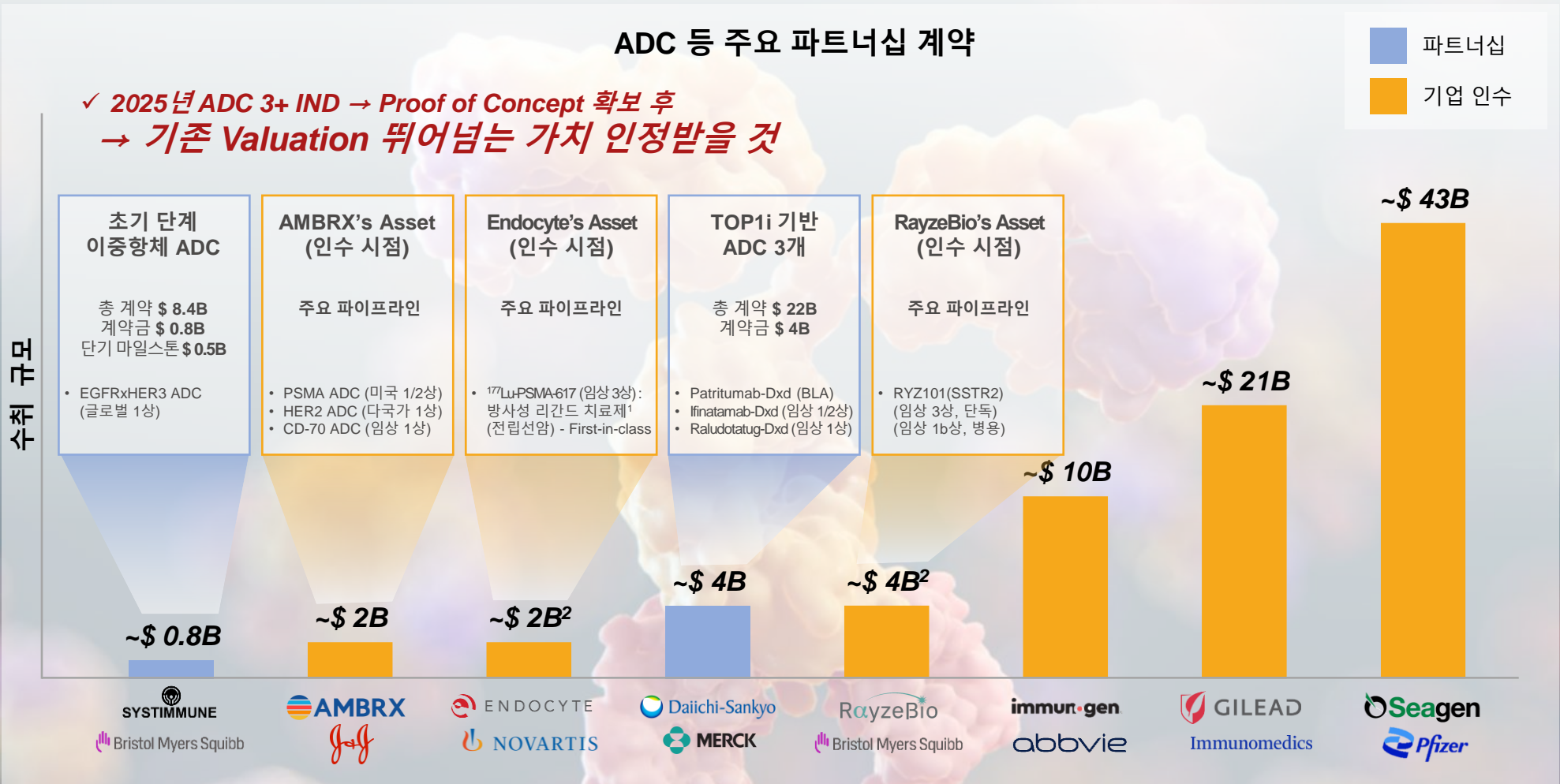
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

Vision ABL 2.0

글로벌에서 입증된 ADC 가치, 이중항체 ADC로 퀀텀 점프

ADC 등 주요 파트너십 계약

✓ 2025년 ADC 3+ IND → Proof of Concept 확보 후
→ 기존 Valuation 뛰어넘는 가치 인정받을 것



출처 : Company News Release.

1. RLT (Radioligand therapy, 방사성 리간드 치료제) : 방사선 입자와 표적을 결합하는 '리간드'와 '방사성 동위원소(Radioisotope, RI)'를 링커로 연결한 약제를 투여, 방사선에 의해 암세포를 사멸시키는 치료법
2. Not an ADC but representative platform / company technology.



Vision ABL 2.0

ABL Bio Future Snapshot - 2028 (Expected)

Modality	Code	Targets		적응증	임상 단계						
		1	2		비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	신약승인		
이중항체	BBB 셔틀	ABL301	α-synuclein	IGF1R	파킨슨병	Ph 3 - 미국					
		ABL30X	NEW	IGF1R	NEW						
	신생 혈관 억제	ABL001	VEGF	DLL4	담도암	(패스트트랙 지정, 2024.04)	신약 출시 (담도암)				
			대장암	Ph 3 - 미국							
	T cell Engager	ABL503	PD-L1	4-1BB	대장암	Ph 3 - 중국					
			ABL111		Claudin18.2	고형암	Ph 3 - 미국, 한국				
			ABL105		HER2	위식도암	(희귀의약품 지정, 2022.03)	Ph 3 - 미국, 중국			
			ABL103		B7-H4	고형암	Ph 3 - 한국, 호주				
			ABL104		EGFR	고형암	Ph 2 - 미국, 한국				
			ABL10X		NEW	NEW	Ph 2				
ADC	ABL102	ROR1	ProPBD	고형암	Ph 1						
		ABL202		고형암, 혈액암	Ph 3 - 미국, 호주, 중국						
	ABL20X	NEW	TOP1i	NEW							
	4세대 ADC (이중항체 ADC)	ABL206	비공개	비공개	TOP1i	비공개	Ph 2				
ABL209		비공개	비공개	TOP1i	비공개	Ph 2					
ABL210		비공개	비공개	TOP1i	비공개	Ph 2					
ABL20X		NEW	NEW	TOP1i	NEW						

Vision ABL 2.0

글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축

Value

플랫폼 & 데이터 입증 + 신약 출시
→ 폭발적인 기업가치 상승

신약
(ABL001)

ADC¹

2026

ABL001
가속 승인



Present

Grabody-B
위주의
제한적 가치 반영



Grabody γ -T
T-cell engager by ablbio

Grabody γ -B
BBB shuttle by ablbio

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

Vision ABL 2.0

결론

- ✓ ADC¹ 시장은 TOP1i 기반 ADC¹ 출현 이후 급격히 성장 중, But 치열한 경쟁
- ✓ Novel 항체 & 이중항체로 차세대 ADC¹ 초기시장 선점 전략
- ✓ 확보된 자금으로
 - 속도 경쟁에서 우위 선점
 - 차세대 Modality² 선두주자
- ✓ Grabody-B, Grabody-T 및 ADC¹ 플랫폼 적용 파이프라인 지속 성장
 - 다수의 후기 임상 파이프라인 및 상용화 신약(ABL001) 확보
 - 기업가치 극대화

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

2. Modality (모달리티) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법

Vision ABL 2.0

이중항체 ADC 글로벌 개발 경쟁 현황

Drug name	Company	Targets	Stage	linker-drug	Indication
BL-B01D1	Sichuan Baili Pharmaceutical	EGFRxHER3	Phase 3 (2022~)	novel topoisomerase I inhibitor (Ed-04)	Solid tumor
	Systimmune	EGFRxHER3	Phase 1 (2023~)	novel topoisomerase I inhibitor (Ed-04)	NSCLC
ZW49	BeiGene/ Zymeworks	HER2/HER2	Phase 1 (Discontinued)	NACs auristatin	Metastatic HER2-expressing cancers
REGN5093-M114	Regeneron	MET/MET	Phase 1/2 (2021~)	maytansine derivative M24	NSCLC
AZD9592	Astrazeneca	EGFRxc-Met	Phase 1 (2022~)	Topoisomerase inhibitor	NSCLC
M1231	Sutro	EGFR/MUC1	Phase 1 (HOLD) (2021~2023)	VC-PABS-SC209 (microtubule inhibitor)	Esophageal cancer, NSCLC, Metastatic solid tumors
MEDI4276	MedImmune/ Astrazeneca	HER2/HER2	Phase I (Discontinued)	mc-Lys-MMETA	Breast, gastric cancer
IMGN151	Immunogen	FRa/FRa	Phase 1 (2023~)	DM21-L-G	Ovarian cancer
KM-501	Beijing Combio Pharmaceutical	HER2/HER2	Phase 1 (2023~)	NA	HER2 overexpression Tumors (cholangioma, breast cancer, Herceptin resistance)
JSKN003	Alphamab oncology	HER2/HER2	Phase 1/2 (2023~)	dibenzocyclooctyne tetrapeptide linker, topoisomerase I inhibitor	Solid tumors
DM001	Doma	TROP2/EGFR	Phase 1 (2024~)	MMAE	NA
JY201	Shenzhen Enduring Biotech	HER2/HER2	preclinical	PEG	NA
JY207	Shenzhen Enduring Biotech	PD-L1/CD47	preclinical	PEG-MMAE	NA
BIO-201	BiOneCure Therapeutics	HER2/TROP2	preclinical	Topoisomerase inhibitor	NA
YH012	Biocytogen	HER2/TROP2	preclinical	MMAE	NA

Vision ABL 2.0

좁혀지는 ADC 타겟 및 페이로드 현황 (1/2)

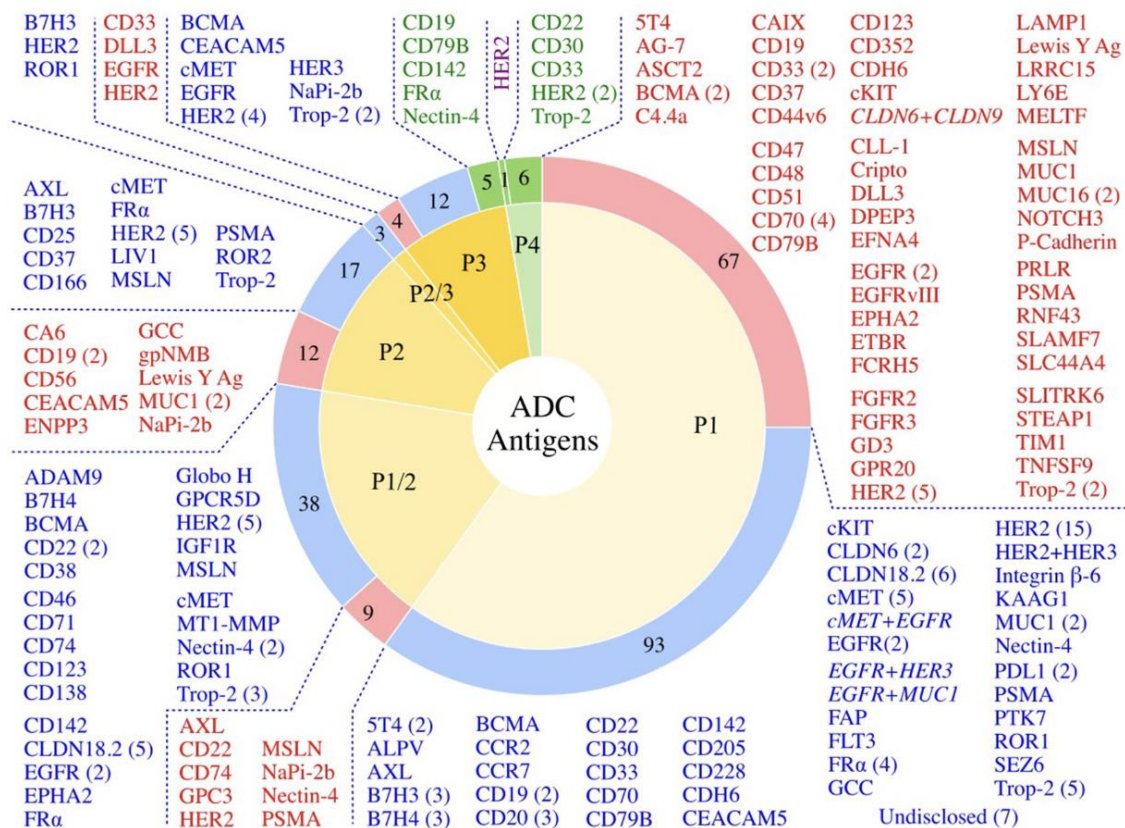
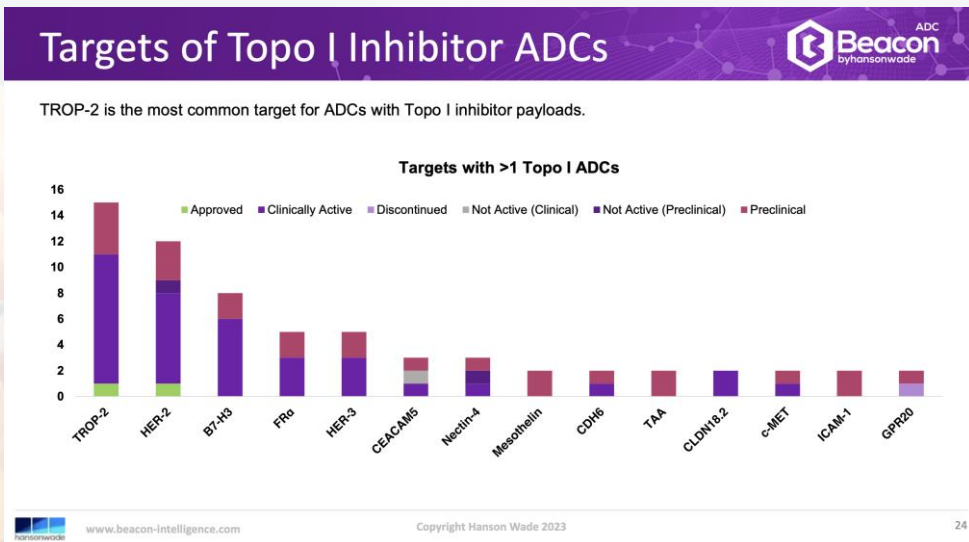
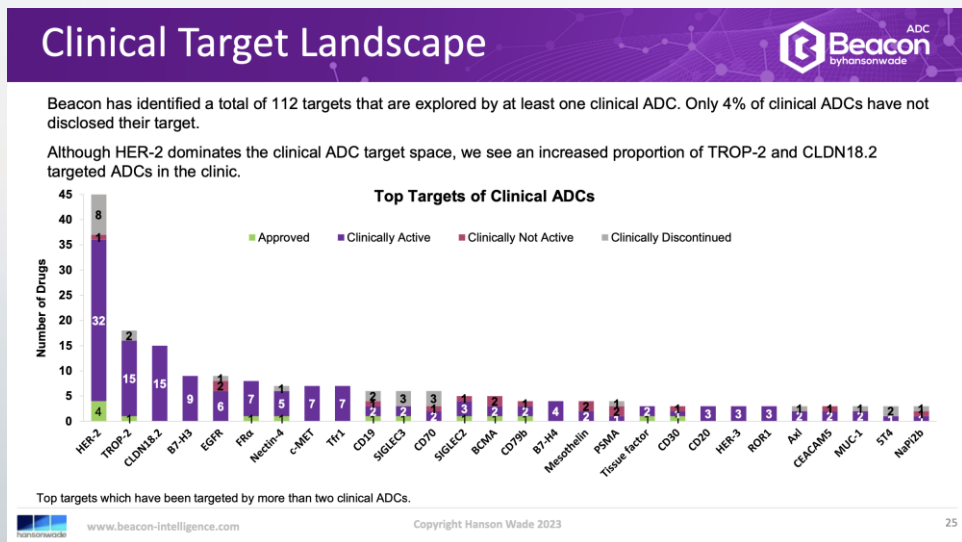


Figure 4. Antigen Targets of the Clinically Tested ADCs. Of the 267 clinically tested ADCs, 260 have known antigens (7 are undisclosed). Numbers of ADCs targeting a given tumor antigen in various stages of clinical testing (Phase 1-Phase 4, P1-P4) are shown in the categories of FDA Approved ADCs (green sectors, green text), Active ADCs (blue sectors, blue text), and Discontinued ADCs (red sectors, red text). Dual antigen targeting ADCs are shown in italics. The Phase 4 HER2 candidate shown in purple text is disitamab vedotin, that has been approved in China and is not yet approved by the FDA.

※ 이미지 출처 : Maecker, H., Jonnalagadda, V., Bhakta, S., Jammalamadaka, V. & Junutula, J. R. Exploration of the antibody-drug conjugate clinical landscape. Mabs 15, 2229101 (2023)

Vision ABL 2.0

좁혀지는 ADC 타깃 및 페이로드 현황 (2/2)



- 다양한 ADC¹ 타깃이 개발되는 것 처럼 보이나 약 28개에 불과. 그 중 TOP1i를 적용한 타깃은 16개 이하
- 일부 타깃은 허가된 ADC¹ 없이, 적용되는 기술만 바뀐 채 장기간 개발 중
→ 그 타깃이 가지는 종양특이적인 항원으로서의 특징이 제대로 활용되고 있지 못함을 의미
- 이러한 문제를 해소할 수 있는 새로운 Modality²가 필요

※ 이미지 출처 : Beacon January 2024 Landscape Review, Hanson Wade 2024

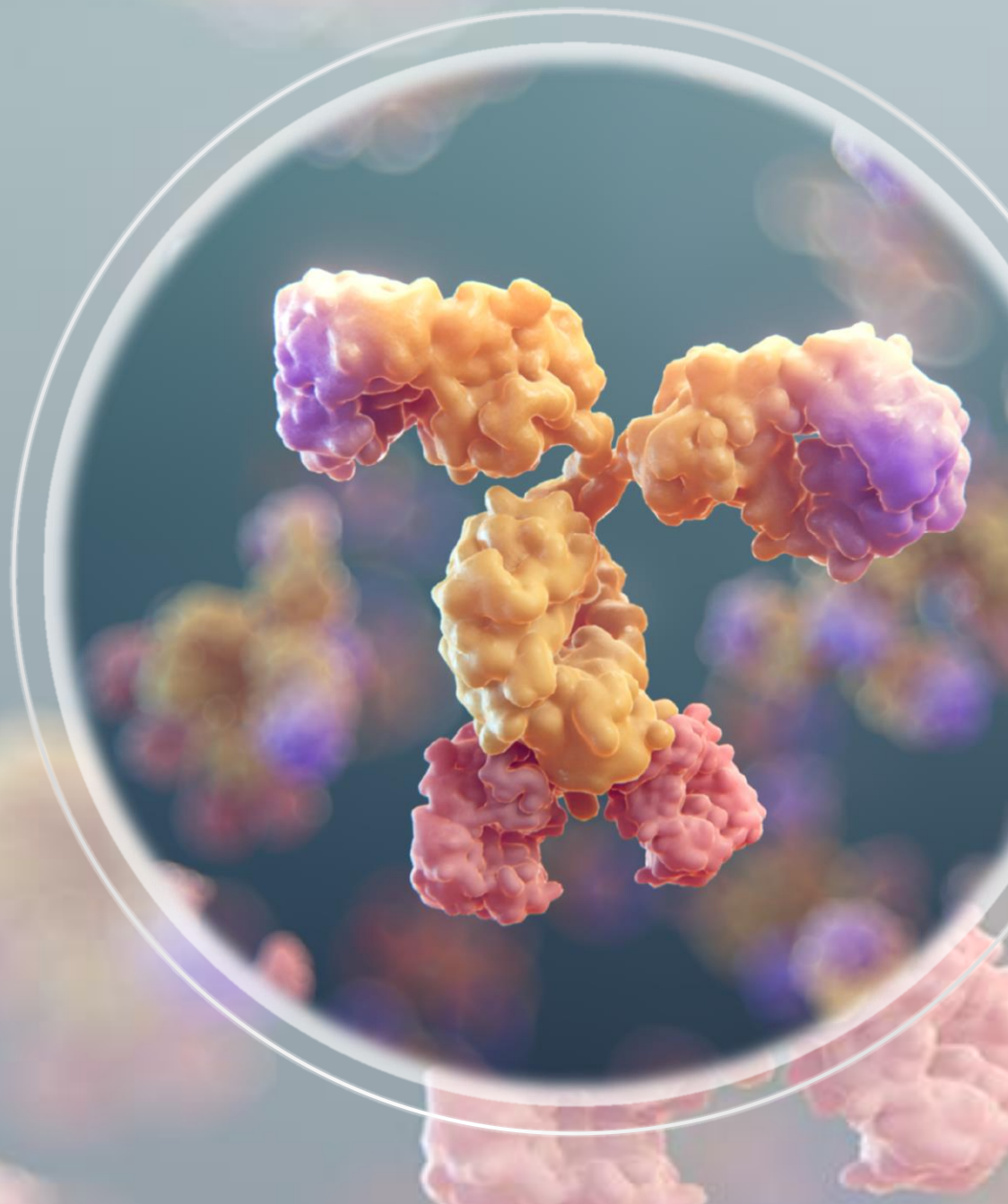
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 집합 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

2. Modality (모달리티) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법

0

이중항체 ADC 개발 상세 계획

- 1) Timeline
- 2) ABL206
- 3) ABL209
- 4) ABL210



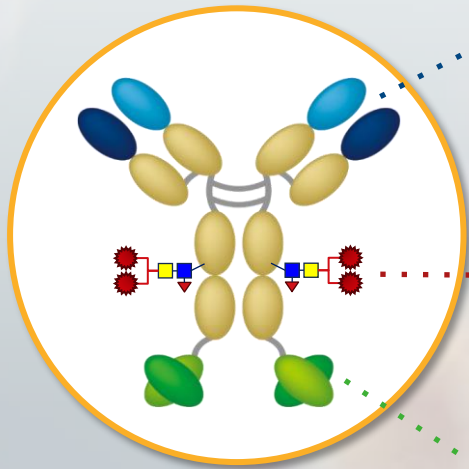
이중항체 ADC 개발 상세 계획

이중항체 ADC 개발 Timeline



이중항체 ADC 개발 상세 계획

ABL206 : Target A x Target B 이중항체 ADC

Anti-Target A IgG¹Target A 발현 종양에
결합TOP1i payload (DAR⁴⁴)Target B 발현 종양에
결합

• 구조 (Format)

- Target A x Target B 이중항체 ADC³ (2+2)
- Payload : Topoisomerase 1 inhibitor
- DAR⁴⁴

• 잠재 적응증 (Potential Indication)

- 비소세포폐암(NSCLC), 난소암(Ovarian) 및 삼중음성유방암(TNBC)

• 작용기전 (Mechanism of Action)

- 더욱 강화된 종양 특이적 페이로드(payload) 전달
- 향상된 투과능(internalization)

• Best-in-Class 가능성

- 전이성 암 특이적 타깃
- Target A의 낮은 반응성 및 Target B의 독성 극복

1. IgG (Immunoglobulin G, 면역글로불린 G) : 혈액과 세포외액에 있는 주요 항체
 2. scFc (Single-chain variable fragment, 단일사슬항체) : 면역글로불린의 중쇄(VH)와 경쇄(VL)의 가변 영역이 짧은 링커 펩타이드로 연결된 융합 단백질면역글로불린의 중쇄(VH)와 경쇄(VL)의 가변 영역이 짧은 링커 펩타이드로 연결된 융합 단백질
 3. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : 항원(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을

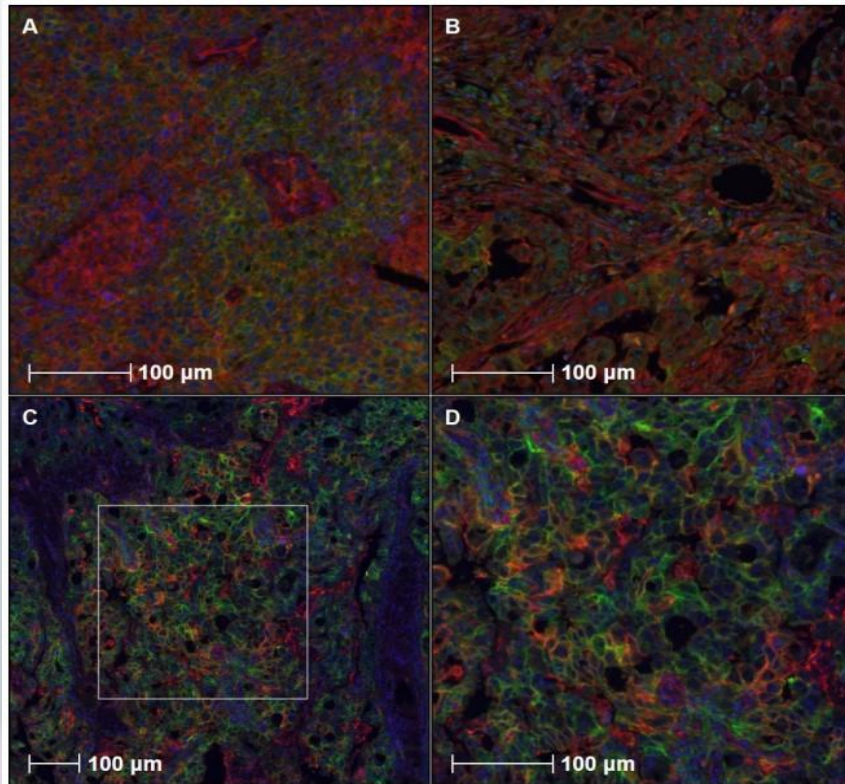
선택적으로 공격하는 '항체(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

4. DAR (Drug Antibody Ratio, 약물-대-항체 비율) : 각 항체에 연결된 약물의 평균 개수
 5. CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) : 의약품 개발과정에서 원료 및 완제의 품질과 연관된 연구개발 및 제조공정이 일관성 있게 조절 및 관리되고 있음을 문서화하여 입증

이중항체 ADC 개발 상세 계획

다양한 종양 조직에서 공동 발현되는 Target A & Target B

■ 종양 조직을 통해 확인한 Target A & Target B (Multiplex immunofluorescence staining)



- 10X (C) 및 20X (D) 배율로 유방 선암종 (A), 폐 선암종 (B) 및 난소 암종에서 확인한 Target A (green), Target B (red), and DAPI¹ (blue) (Multiplex immunohistochemistry staining)

■ 종양 세포주를 이용한 유세포 분석 (Flow cytometry analysis)

	Fold change (/2nd Ab)	
	Target A	Target B
HT29	3.9	17.6
DLD-1	3.8	41.3
Calu-6	3.3	47.9
Calu-3	6.8	28.1
MDA-MB-231	8.8	11.4
MDA-MB-468	6.4	16.2
HCC1187	13.4	17.4
HCC1954	5.9	45.3
AU565	2	9.4
HCC202	2.1	19.8
CAPAN-1	2.6	7.3
NCI-N87	12	21.4

출처 : In-house 결과

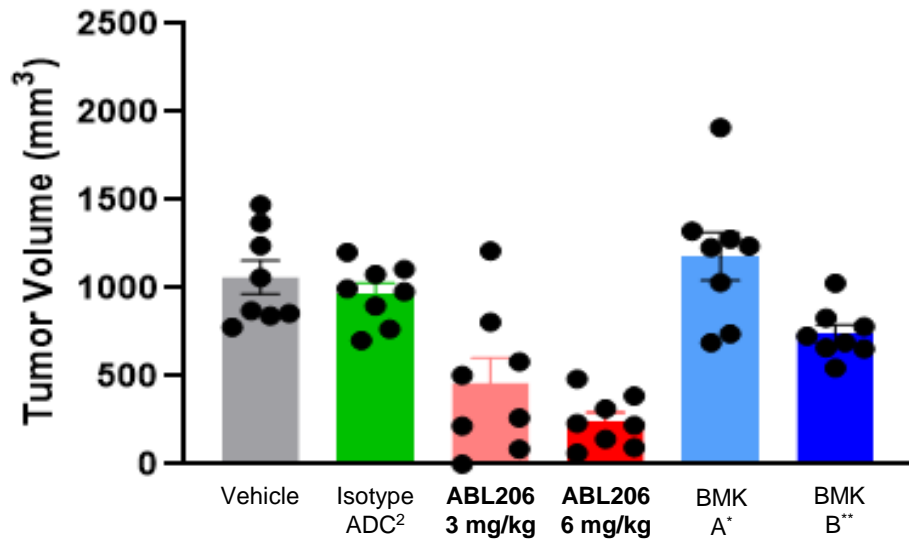
- 적응증 : 비소세포폐암(NSCLC), 난소암(Ovarian) 및 삼중음성유방암(TNBC)

1. DAPI (4', 6-diamidino-2-phenylindole) : 형광 stain인 DAPI를 이용한 DNA 염색 방법, 푸른색의 형광을 detection하여 염색된 부위를 알 수 있음

이중항체 ADC 개발 상세 계획

경쟁사 단일항체 ADC 대비 더욱 강력한 종양억제 효과

■ 폐암(Lung) CDX¹

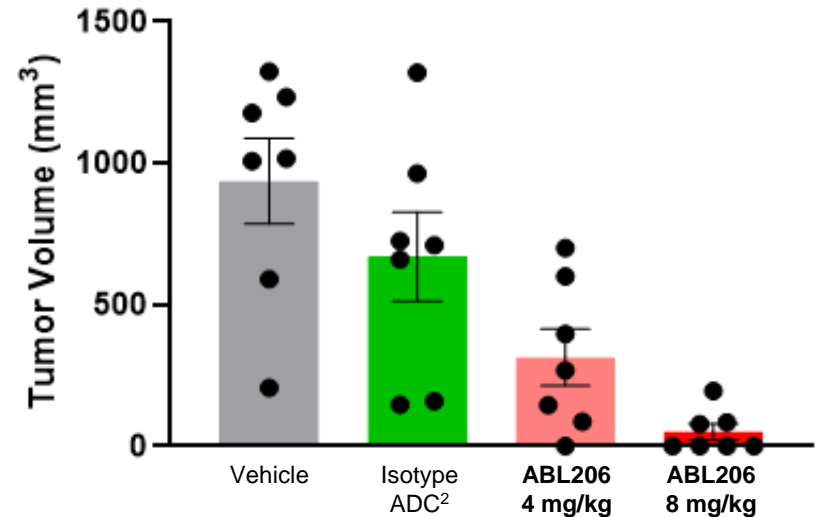


* BMK (Benchmark) A : Anti-Target A MMAE (Merck)

** BMK (Benchmark) B : Anti-Target B-Dxd (Daichi Sankyo)

- 모든 ADC²는 6 mg/kg의 ABL206을 등물 용량(equimolar dose)으로 단일 투여
- ABL206은 경쟁사 단일항체 ADC² 대비 우수한 종양 억제 효과를 보임

■ 난소암(Ovarian) CDX¹



- ABL206은 PA-1 xenograft 모델에서도 종양 성장 억제를 보임

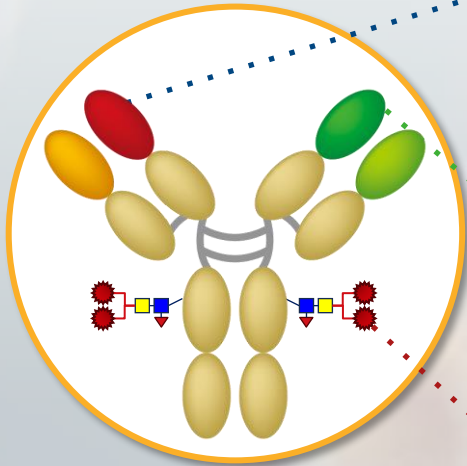
1. CDX (Cell line derived xenograft, 세포계 유래 이종이식) : 단일 세포주를 이용하여 암세포를 분리, 인위적으로 계대 배양하는 방법으로 배양하는 방법

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

이중항체 ADC 개발 상세 계획

ABL209 : Target C x Target D 이중항체 ADC

Anti-Target C

Target C 발현 종양에
결합Target D 발현 종양에
결합TOP1i payload (DAR²⁴)

Anti-Target D

• 구조 (Format)

- Target C x Target D 이중항체 ADC¹ (1+1)
- Topoisomerase 1 Inhibitor (DAR²⁴)

• 잠재 적응증 (Potential Indication)

- 폐암(Lung), 췌장암(Pancreatic), 식도암(Esophageal), 대장암(Colorectal)

• 작용기전 (Mechanism of Action)

- 이중 표적화(dual targeting)를 통한 높은 종양 특이성
- On-target off-tumor toxicity³ 감소

• Best-in-class 가능성

- 차별화된 epitope⁴
- 잠재적 표적 독성을 줄이기 위한 종양 선택성(tumor selectivity) 강화

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

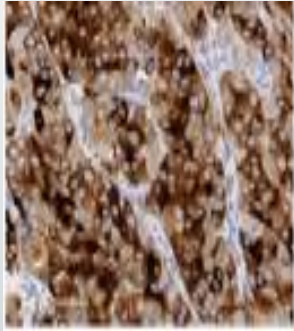
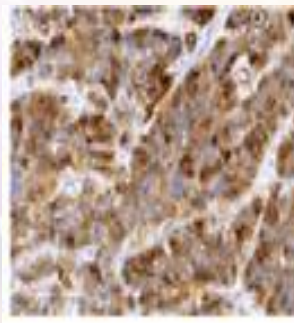
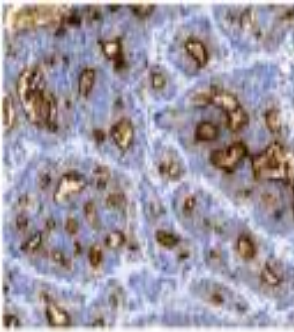
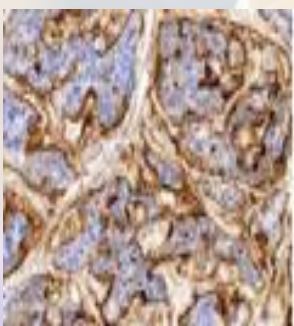
2. DAR (Drug Antibody Ratio, 약물-대-항체 비율) : 각 항체에 연결된 약물의 평균 개수

3. On-target off-tumor toxicity (종양 외 표적 독성) : 정상조직에서 표적 수용체에 약물이 결합하여 발생하는 독성

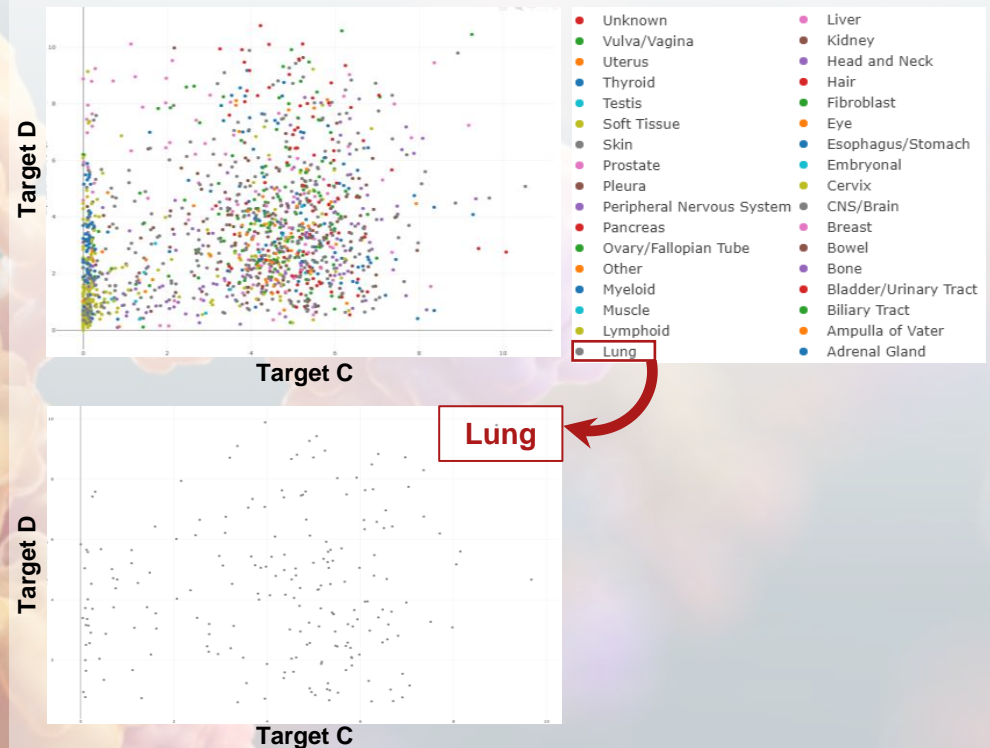
4. Epitope (에피토프(항원결정기)) : 항원-항체 결합 시 B세포 또는 T세포에 의해서 항체가 결합하는 항원의 특정 부위

이중항체 ADC 개발 상세 계획 Target C + Target D, 다양한 고형암에서 높은 수준으로 공동 발현

IHC² Study Data in PDX⁴ Models

NSCLC PDX³Pancreatic PDX³Esophagus PDX³Colorectal PDX³

CCLE⁴ Database



• Target C 와 Target D는 ESCC(편평상피세포암)에서 80%, sq NSCLC(비소세포폐암)에서 60%의 공동 발현(co-expression)을 보임

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

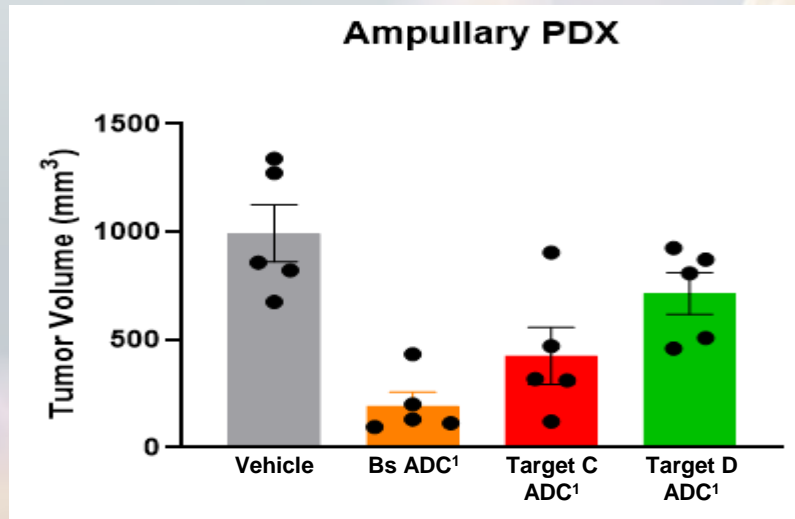
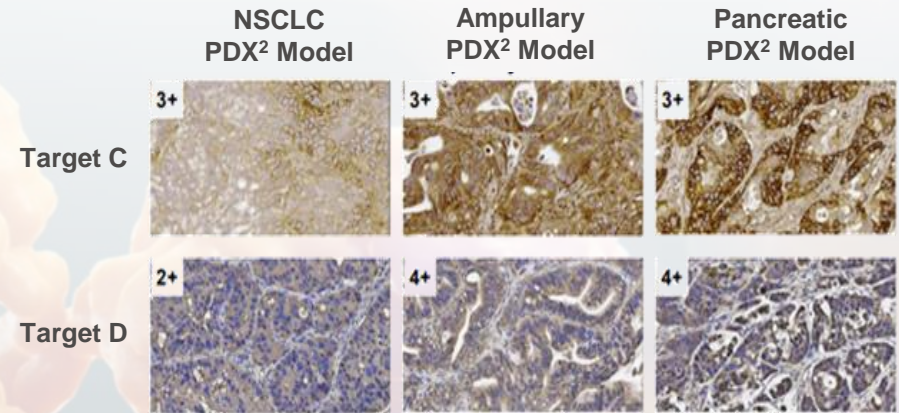
2. IHC (Immunohistochemical, 면역조직화학) : 조직학과 병리학 실험실에서 널리 사용되는 기술, 조직 절편 특정 항원에 결합하는 항체를 이용하는 생화학적 방법

3. PDX (Patient-Derived Xenograft) Model : 특성을 가진 실험용 마우스를 제작하여 각종 항암제의 효능 실험을 통해 환자에게 가장 잘 맞는 항암제를 찾아 낼 수 있는 동물 모델

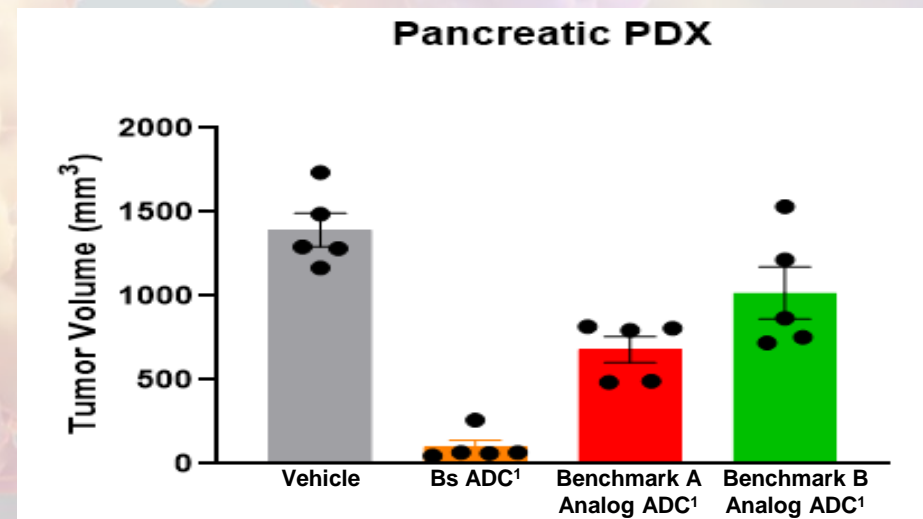
4. CCLE (Cancer Cell Line Encyclopedia) : 사람의 세포를 일부 떼어내어 조직을 길러낸 것

이중항체 ADC 개발 상세 계획 PDX 모델에서 시너지 효과 입증

✓ ABL209는 비소세포폐암(NSCLC),
팽대부암(ampullary) 및
췌장암(pancreatic) PDX² 모델에서
강력한 항암 효능을 보임



*1 : The payload of ADC¹ is MMAE(DAR³⁴)



*1 : The payload of ADC¹ is MMAE(DAR³⁴)

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

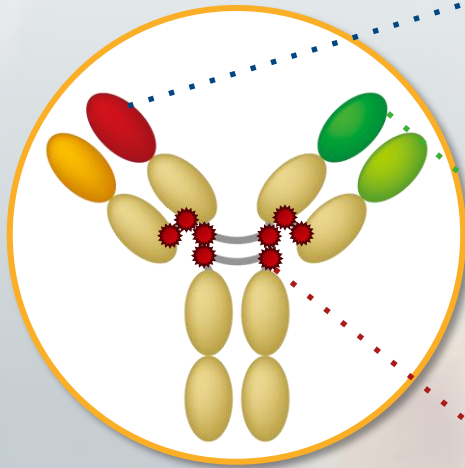
2. PDX (Patient-Derived Xenograft) Model : 특성을 가진 실험용 마우스를 제작하여 각종 항암제의 효능 실험을 통해 환자에게 가장 잘 맞는 항암제를 찾아 낼 수 있는 동물 모델

3. DAR (Drug Antibody Ratio, 약물-대-항체 비율) : 각 항체에 연결된 약물의 평균 개수

이중항체 ADC 개발 상세 계획

ABL210 : Target E x Target F 이중항체 ADC

Anti-Target E



Target C 발현 종양에 결합

Target D 발현 종양에 결합

TOP1i payload (DAR²⁸)

Anti-Target F

• 구조 (Format)

- Target E x Target F 이중항체 ADC¹
- Topoisomerase 1 Inhibitor (DAR²⁸)

• 잠재 적응증 (Potential Indication)

- 결장암(Colon), 식도암(Esophageal), 위암(Gastric), 두경부암(Head & neck), 폐암(Lung), 방광암(Bladder)

• 작용기전 (Mechanism of Action)

- 이중 표적화(dual targeting)를 통한 높은 종양 특이성
- 종양의 약물 저항성 회피

• Best-in-Class 가능성

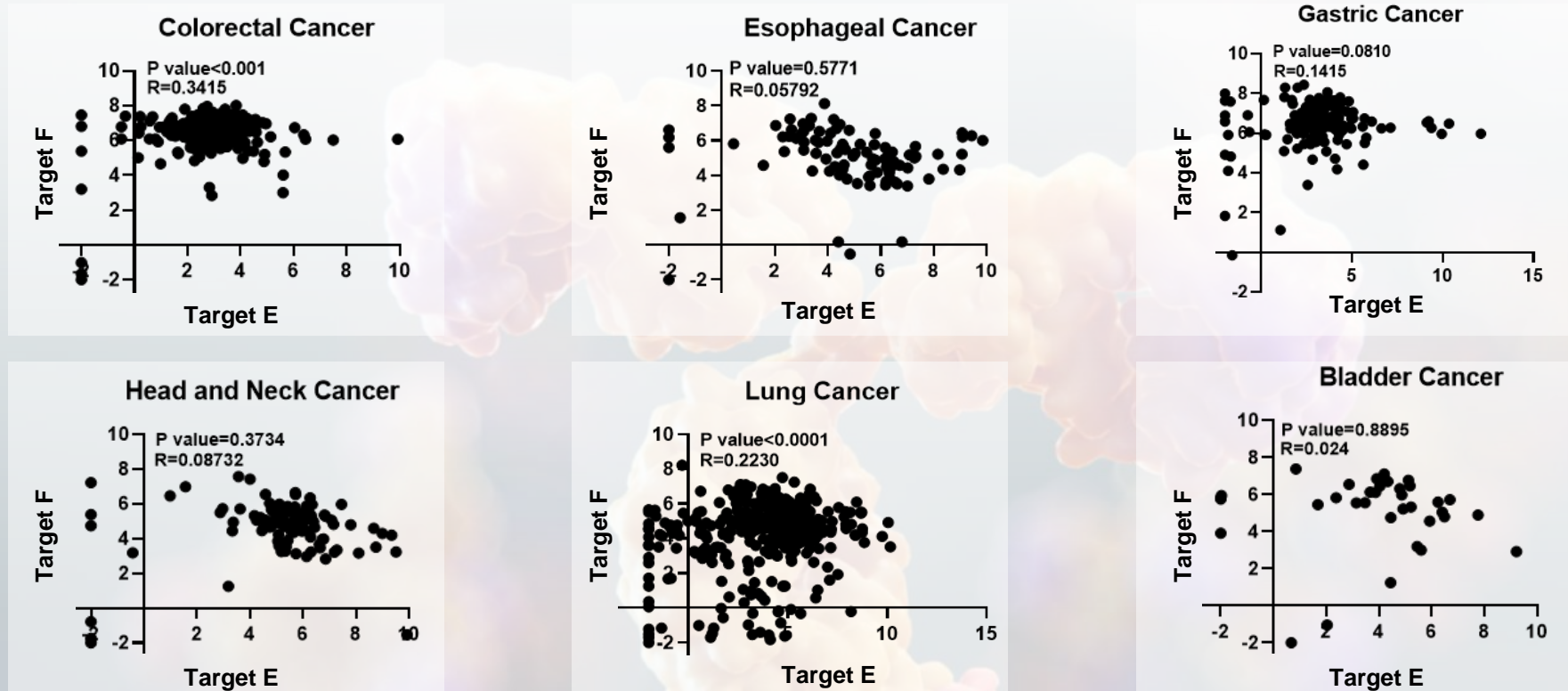
- 친수성이 높은 프로테아제절단 가능 링커 (highly hydrophilic protease-cleavable linker)
- 낮은 on-target 독성

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

2. DAR (Drug Antibody Ratio, 약물-대-항체 비율) : 각 항체에 연결된 약물의 평균 개수

이중항체 ADC 개발 상세 계획

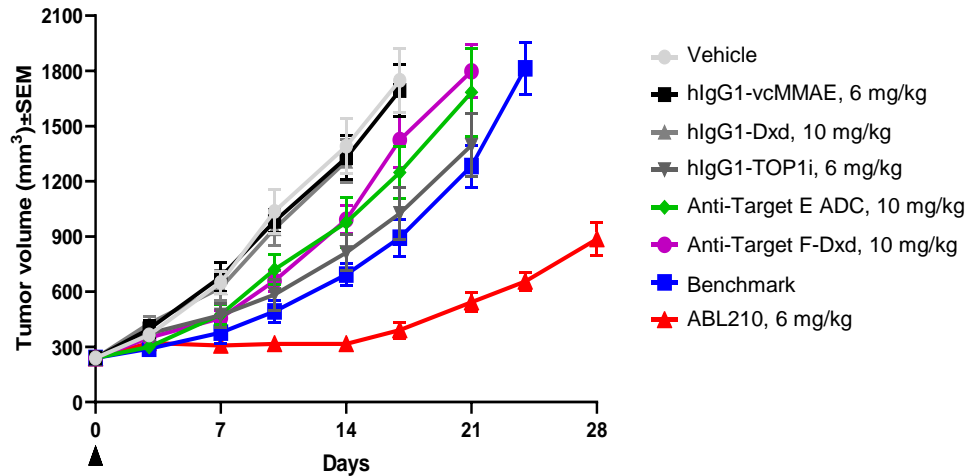
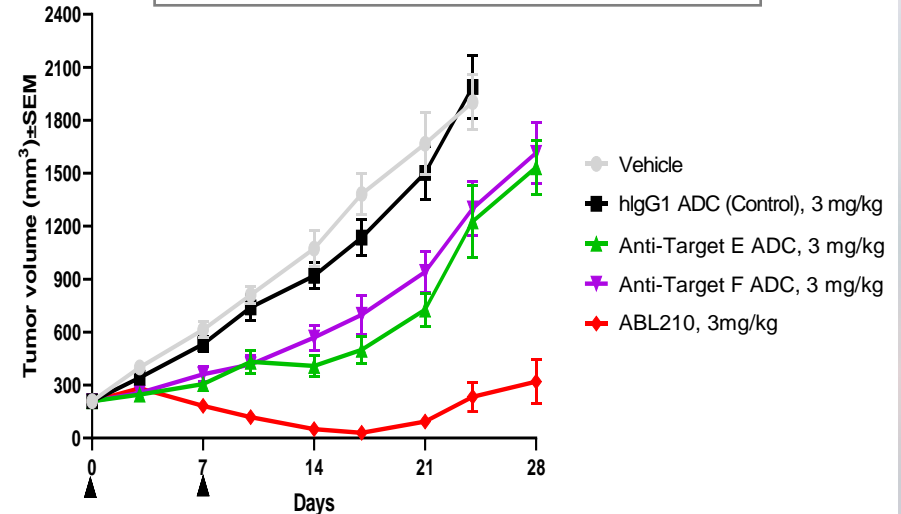
PDX모델에서 확인한 Target E x Target F 공동 발현



- Target E 및 Target F는 대장암(Colon), 식도암(Esophageal), 위암(Gastric), 두경부암(Head&Neck), 폐암(Lung) 및 방광암(Bladder) 등의 여러 종양에서 공동 발현되며 높은 상관관계를 보임

이중항체 ADC 개발 상세 계획 벤치마크 ADC 대비 우수한 효능을 보이는 ABL210

✓ 비소세포폐암(NSCLC) 및 결장암에서 효능 확인

Colorectal PDX² model대장암(Colorectal) PDX²위암(Gastric) CDX³

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

2. PDX (Patient-Derived Xenograft) Model : 특성을 가진 실험용 마우스를 제작하여 각종 항암제의 효능 실험을 통해 환자에게 가장 잘 맞는 항암제를 찾아 낼 수 있는 동물 모델

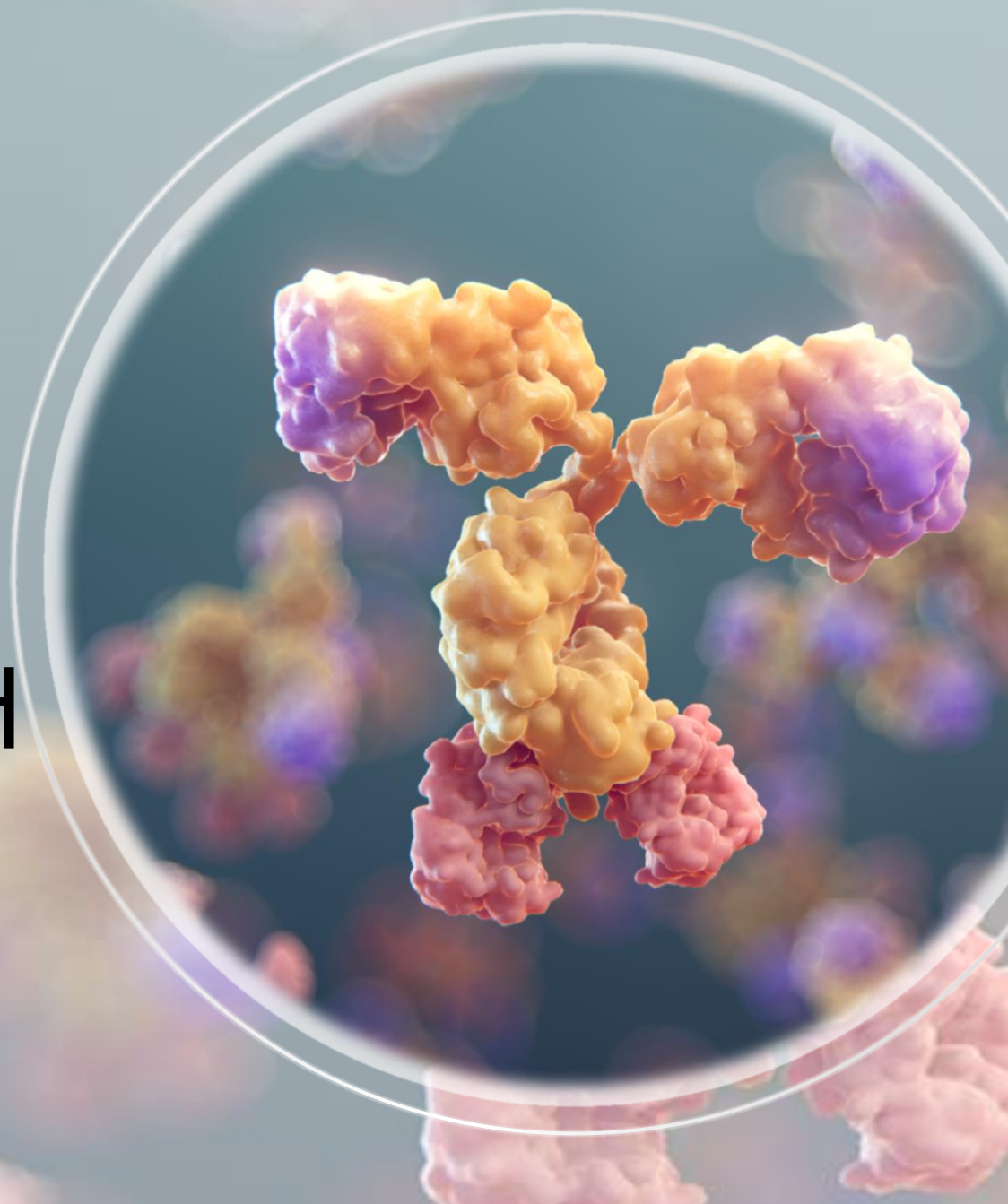
3. CDX (Cell line derived xenograft, 세포계 유래 이종이식) : 단일 세포주를 이용하여 암세포를 분리, 인위적으로 계대 배양하는 방법으로 배양하는 방법

0

ABL503

임상 1상 중간데이터

- 1) Summary
- 2) Conclusion
- 3) Detailed data



블록버스터 PD-(L)1 시장, Unmet needs 높은 PD-(L)1 재발/불응 환자 공략

■ PD-(L)1 치료제 개발 전략



PD-(L)1 기반 블록버스터 약물
키트루다(Keytruda)¹
옵디보(Opdivo)²

- ✓ 전세계 승인 적응증 :
≥ 20³
- ✓ 연간 시장 규모 :
≥ \$ 50B³



PD-(L)1 기반
기존 면역항암제 한계

- ✓ 전체 환자의
약 20%⁴에서만 효과

■ PD-(L)1 x 4-1BB 이중항체 개발현황

ablbio
medicine for a better life



ABL503(Ragistomig)
미국 · 한국 1상

- ✓ PD-(L)1 재발/불응 환자에서 우수한
효능 및 안전성 증명
- ✓ 압도적인 Therapeutic window⁵ 확인



GEN1046(Acasunlimab)
다국가 2상 (NSCLC⁶ only)

- ✓ 다국가 임상 2상
→ 단독 및 키트루다 병용 진행 중
- ✓ 임상 3상 이후 2차 치료제 진입 예상

INHIBRX

INBRX-105
미국 2상

임상 중단

Merus

MCLA-145
다국가 1상

임상 중단 (추정)

-pieris-

PRS-344(S095012)
미국, 호주, 스페인 1/2상

임상 중단 (추정)



QLF31907
중국 2상

데이터 열위



ATG-101
미국, 호주 1상

데이터 열위



FS222
다국가 1상 (단독)

데이터 열위

Hanmi

BH3120
한국 1상

초기 단계

1. 키트루다 (Keytruda) : Merck (성분명 : Pembrolizumab)
2. 옵디보 (Opdivo) : Bristol Myers Squibb (성분명 : Nivolumab)
3. Evaluate Pharma, 2023.05

4. Analyst Reports, clinicaltrials.gov, SEER (Pfizer, ASCO 2016) : ~20% in most cancers, Science 2018 (Table 1) : 15~20% in most cancers, Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2019 (Introduction part) :

15-30% response rate in most solid tumors, British Journal of Cancer 2021 (Abstract and background) : <15%
5. Therapeutic Window (치료용량범위) : 치료용량범위 상단(MTD, Maximum Tolerate Dose) 및 하단(MED, Minimum effective dose) 사이 용량
6. NSCLC (Non-small cell lung cancer) : 비소세포성 폐암, 폐의 선암, 편평상피세포암, 대세포암 등

4-1BB 결합 이중항체 플랫폼(Grabody-T)으로 PD-(L)1 재발/불응 시장 정조준하는 ABL503 개발 전략

임상 1상 (ABL & I-Mab¹)

용량 증량
(미국)



진행성 및 전이성
고형암

용량 확장
(미국 + 한국)



PD-L1 ≥1%

종양 확장
(미국 + 한국)



PD-L1 ≥1%
난소암, 식도암

10 mg/kg, Q2W

7 mg/kg, Q2W

5 mg/kg, Q2W

3 mg/kg, Q2W

2 mg/kg, Q2W

1 mg/kg, Q2W

0.3 mg/kg, Q2W

7 mg, Q2W

2 mg, Q2W

0.7 mg, Q2W

Flat
Dose²
(n=1)

5 mg/kg, Q2W

3 mg/kg, Q2W

최적 용량
(5 mg/kg), Q2W
+ 투여 주기 늘린 임상



53

ASCO
(2024.06)

임상 1상
중간 결과
발표

✓ PD-(L)1 재발/불응
환자에서 강력한
종양 사멸 확인

진행 중

후속 임상 전략

병용

ABL503

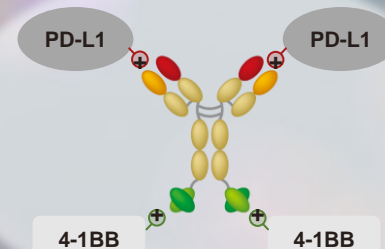
+

화학치료제
&
α

OR/AND

단독

ABL503



1. I-Mab Biopharma, NASDAQ : IMAB - TJ-L14B (Ragistomig)

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

2. Flat dose : 고정 용량

통일 타깃 Genmab의 GEN1046(Acasunlimab) 대비 탁월한 효능 확인한 ABL503 임상 1상 중간 결과 (1/2)

효능 상세 분석

✓ 유효용량에서 모든 CR¹ & PR²

1 CR¹ / 6 PR²s / 11 SD³s
 ORR⁴ 26.9% (7/26)
 CBR⁵ 69.2% (18/26)

✓ 최적용량으로 PD-(L)1 사전 치료 환자 대상 후속 임상 진행 중

총 임상 참여 환자 53

효능 평가 가능 44

		PD-(L)1 사전치료		효능 평가 불가능 9
		O	X	
유효용량	3 mg/kg, Q2W	11 1 CR ¹ (난소암)/2 PR ² s(간세포암, 두경부암)/5 SD ³ s ORR ⁴ 27.3% (3/11) CBR ⁵ 72.7% (8/11)	3 1 PR ² (난소암) ORR ⁴ 33.3% (1/3) CBR ⁵ 33.3% (1/3)	9 5 SD ³ s CBR ⁵ 55.5% (5/9)
	5mg/kg, Q2W	5 2 PR ² s(식도암, 흑색종) / 2 SD ³ s ORR⁴ 40.0% (2/5) CBR⁵ 80.0% (4/5)	7 1 PR ² (위암) / 4 SD ³ s ORR ⁴ 14.3% (1/7) CBR ⁵ 71.4% (5/7)	
이외용량	9 5 SD ³ s CBR ⁵ 55.5% (5/9)	9 4 SD ³ s CBR ⁵ 44.4% (4/9)		

전체 환자 중
평가 가능 환자

	abl bio ABL503 미국 · 한국 1상 이중항체 · 단독요법 44	Genmab GEN1046 다국가 1상 이중항체 · 단독요법 53
ORR ⁴	15.9% (7/44)	3.8% (2/53) uORR ⁶ 7.5% (4/53)
CBR ⁵	61.4% (27/44)	75.5% (40/53)

PD-(L)1 사전 치료 환자 대상 효능

✓ PD-(L)1 재발/불응 환자에서 더욱 강력한 효능 확인

	abl bio ABL503 미국 · 한국 1상 16	다국가 1상 23	Genmab GEN1046 다국가 2상 (NSCLC ⁷ only) 16	22	24
임상 방법	ABL503 3, 5 mg/kg, Q2W	GEN1046 25 ~ 1200 mg, Q3W	GEN1046 100 mg, Q3W	GEN1046 + 키트루다 ⁸ 200mg, Q3W	GEN1046 + 키트루다 ⁸ 400mg, Q6W
ORR ⁴ (uORR ⁶)	31.3% (5/16)	0% (8.7%)	12.5% (31.3%)	18.2% (20.8%)	16.7% (29.6%)
CBR ⁵	75.0% (12/16)	65.6%	50%	59.1%	75.0%

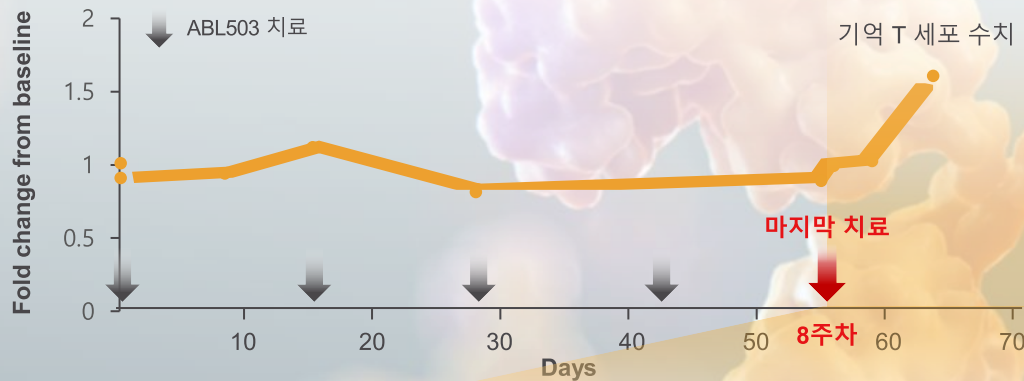
1. CR (Complete Response, 완전 관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 증상이 완전히 없어진 경우
 2. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태
 3. SD (Stable Disease, 안정병변) : 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태
 4. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증상이 감소한 환자 비율

5. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율
 6. uORR (Unconfirmed Overall Response Rate, 미확정 부분 관해) : 스캔 중 하나에서 암 조직이 완전히 소실되었으나, 후속 스캔으로 확인되지 않았거나 후속 영상 검사에서 더 이상 크리지 않은 경우
 7. NSCLC (Non-small cell lung cancer, 비소세포성 폐암) : 폐의 선암, 편평상피세포암, 대세포암 등
 8. 키트루다 (Keytruda) : Merck (성분명 : Pembrolizumab)

동일 타겟 Genmab의 GEN1046(Acasunlimab) 대비 탁월한 효능 확인한 ABL503 임상 1상 중간 결과 (2/2)

■ 완전관해(CR)¹, ABL503 투여 전 7번의 사전 치료 받은 난소암 환자

✓ 기억 T 세포가 높을 수록 종양 억제 효과 ↑

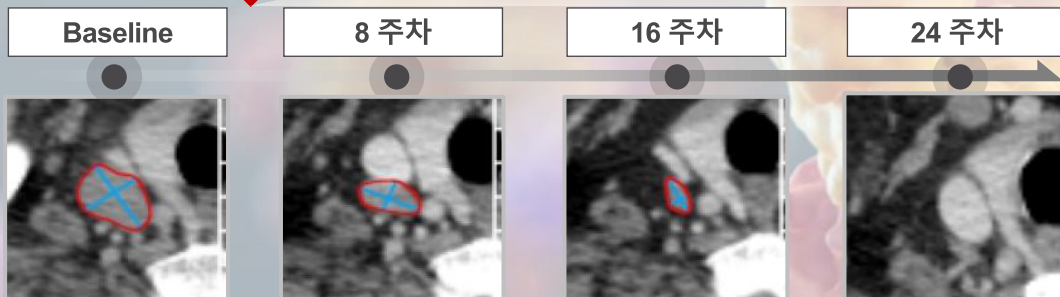


✓ 7번 이상의 재발/불응 난소암 환자 대상, 완전 관해

✓ 마지막 치료 이후 약 4개월(16주)에 걸쳐 지속적인
종양 감소 → 장기 효능 확인

Unmet needs가 높은 난소암

- 초기 진단이 어려워 일반적으로 말기(3~4기)에 확진
- 치료 후 2년 이내 재발율 약 70% 이상
- 표준 항암 요법 : 주로 1세대 화학치료제 및 2세대 표적항암제



종양 완전 사멸
(0 mm, -100%)

- CPS² 100, TPS³ 1
- 바이오마커(Biomarker)⁴ : ATM mutation⁵
- 치료제(Study Treatment) : ABL503(Ragistomig) 3 mg/kg, Q2W
- 반응 기간(Duration of response) : 38.6 주

1. CR (Complete Response, 완전 관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 종양이 완전히 없어진 경우

2. CPS (Combined positive score) : PD-L1 발현이 있는 암세포와 면역세포를 둘 다 보는 수치

3. TPS (Tumor proportion score) : PD-L1 발현이 있는 암세포의 비율을 보는 수치

4. 바이오마커 (Biomarker) : 특정 질병이나 또는 암의 경우 정상이나 병적인 상태를 구분할 수 있거나 치료 반응을 예측할 수 있고 객관적으로 측정할 수 있는 표지자

5. ATM mutation (ATM 돌연변이) : KRAS 돌연변이, TMB 증가, TP53 및 EGFR 동시발생 감소, DNA 손상 화학요법과 관련하여 ICI에 대한 민감도 증가와 관련된 NSCLC의 뚜렷한 하위 집합

4-1BB의 강력한 기억 T 세포 활성화로, 투여기간 늘린 후속 임상에서 ABL503의 안전성 확보 & 효능 극대화

안전성	ABL503 미국·한국 1상 53		Genmab GEN1046 다국가 1상 61			Genmab GEN1046 다국가 2상 (NSCLC ¹ only) 22			Genmab GEN1046 다국가 2상 (NSCLC ¹ only) 24	
	ABL503	GEN1046	GEN1046	GEN1046 + 키트루다 ²	GEN1046 + 키트루다 ²	GEN1046	GEN1046 + 키트루다 ²	GEN1046 + 키트루다 ²	GEN1046	GEN1046 + 키트루다 ²
임상방법	3, 5 mg/kg	25 ~ 1200 mg, Q3W	100 mg, Q3W → 500 mg, Q6W	100 mg, Q3W	100 mg, Q3W	100 mg, Q3W	100 mg, Q3W	100 mg, Q3W	100 mg, Q3W	100 mg, Q6W
TRAE ³ s (≥Grade 3)	75.5% (41.5%)	70.5% (27.9%)	Undisclosed	Undisclosed (28.6%)	Undisclosed (18.4%)	Undisclosed	Undisclosed (28.6%)	Undisclosed (18.4%)	Undisclosed	Undisclosed (18.4%)
간독성	All Grade	32.1%*	26.2%	13.6%	28.6%	18.4%	28.6%	18.4%	18.4%	18.4%
	≥Grade 3	28.3%*	9.8%	9.1%	16.7%	12.2%	16.7%	12.2%	16.7%	12.2%

*AST⁵/ALT⁶ 증가: 일시적 수치 상승만을 동반하는 등, 모두 회복 가능하였음

Critical & Irreversible⁴ 심각한 간 손상(빌리루빈 증가)을 동반하는 부작용은 나타나지 않음**

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



✓ 최적 용량 후속 임상에서 투여주기 늘려 더욱 우수한 안전성 확보 & 효능 유지

✓ 투여주기를 늘려도 4-1BB를 통한 효능 유지, 안전성은 개선

Merus MCLA-145 다국가 1상

Safety Profile – Q2W 및 Q3W 비교

n (%)	Monotherapy, n (%)			
	Q2W 0.4-75 mg (N=47)		Q3W 0.40 mg (N=6)	
	All grades	≥ Grade3	All grades	≥ Grade3
TEAEs	46 (98)	31 (66)	6 (100)	2 (33)
Serious TEAEs	24 (51)	19 (40)	2 (33)	1 (17)
Aes leading to discontinuation	6 (13)	5 (11)	1 (17)	1 (17)
Aes leading to infusion, interruption	20 (43)	14 (30)	2 (33)	1 (17)
TEAEs in ≥25% of patients				
Fatigue	24 (51)	2 (4)	3 (50)	0
Cough	3 (6)	0	2 (33)	0
Nausea	10 (21)	1 (2)	1 (17)	0
Constipation	5 (11)	0	0	0
Decreased appetite	15 (32)	1 (2)	2 (33)	0
Pyrexia	10 (21)	0	3 (50)	0
ALT/AST increased	11 (23)	4 (9)	2 (33)	1 (17)
Dyspnea	15 (32)	0	1 (17)	0
Anemia	14 (30)	4 (9)	1 (17)	0
Neutropenia	13 (28)	10 (21)	1 (17)	1 (17)

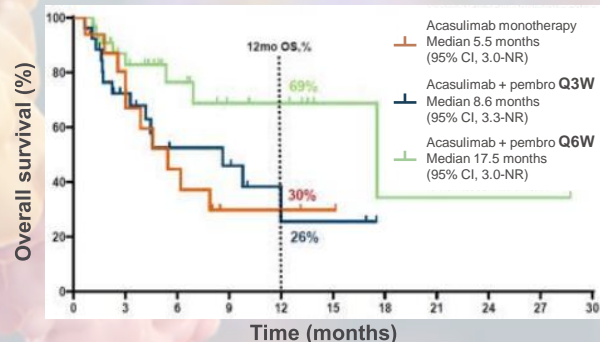
투여주기 변경 Q2W → Q3W



- 3등급 이상 TEAE⁸ 감소
- 4등급 간독성 관찰되지 않음

Genmab GEN1046 다국가 2상 (NSCLC¹ only)

Kaplan-Meier Plot of OS in Patients With PD-L1+ mNSCLC



투여주기 비교 Q3W vs Q6W



- T 세포 기능 장기간 유지 및 고갈 완화

1. NSCLC (Non-small cell lung cancer, 비소세포성 폐암) : 폐의 선암, 편평상피세포암, 대세포암 등
 2. 키트루다 (Keytruda) : Merck (성분명 : Pembrolizumab)
 3. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
 4. Irreversible 부작용 : 회복이 불가능한 부작용
 5. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소) : 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가
 6. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) : 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출
 7. Transaminase (트랜스아미나제) : AST, ALT, ALP 등 간 염증 또는 손상에 의해 상승하는 지표
 8. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례

우수성 입증된 4-1BB 이중항체 플랫폼 Grabody-T, PD-L1x4-1BB 계열 내 Best-in-Class 입증

Ragistomig
ABL503

■ PD-(L)1 x 4-1BB 이중항체 - 글로벌 개발 경쟁 현황

개발회사	ablbio	Genmab BIONTECH	INHIBRX	- pieris -	Merus	齐鲁 RI LU	F-star THERAPEUTICS	ANTENGENE	Hanmi			
파이프라인	ABL503 (Ragistomig)	Gen1046 (Acasunlimab)			INBRX-105	PRS-344	MCLA-145	QLF31907	FS222	ATG-101	BH3120	
임상	미국/한국 1상 (단독)	미국 1상 (단독)	다국가 2상 단독 병용 병용			미국 2상 (병용)	다국가 1/2상 (병용)	다국가 1상 (병용)	중국 1상 (단독)	다국가 1상 (단독)	다국가 1상 (단독)	미국/한국 1상(단독)
적응증	고형암	고형암	NSCLC ¹	NSCLC ¹	NSCLC ¹	NSCLC ¹ 외 2종	SCLC ² , EC ³	폐암 외 2종	고형암, 림프종	고형암	고형암, B-cell NHL ⁴	고형암
RP2D*	5 mg/kg, Q2W + 후속 임상 투여주기 늘려 더욱 우수한 안전성 확보	100 mg (=1.3 mg/kg), Q3W	100 mg, Q3W ↓ 500 mg, Q6W	100 mg + 키트루다 200 mg, Q3W	100 mg + 키트루다 400 mg, Q6W	0.3-0.6 mg/kg, Q2W + 키트루다	+ 키트루다	40 mg (=0.5 mg/kg), Q3W + 키트루다	10mg/kg, 20mg/kg, Q2W	0.30mg~4.5mg/kg, Q4W ↓ 1, 1.5mg/kg		
환자군	PD-(L)1 재발/불응 환자 56.6%	PD-(L)1 재발/불응 환자 37.7%	PD-(L)1 재발/불응 환자	PD-(L)1 재발/불응 환자	PD-(L)1 재발/불응 환자			PD-(L)1 재발/불응 환자	PD-(L)1 재발/불응 환자 57.9%	PD-(L)1 재발/불응 환자 41%		
효능	ORR⁶ 40.0% (최적용량, PD-(L)1 재발/불응 대상)	ORR ⁶ 0% (uORR ⁷ 8.7%)	ORR ⁶ 12.5% (uORR ⁷ 31.3%)	ORR ⁶ 18.2% (uORR ⁷ 20.8%)	ORR ⁶ 16.7% (uORR ⁷ 29.6%)			ORR ⁶ 11%	ORR ⁶ 7.9% (uORR ⁷ 15.8%)	ORR ⁶ 17.0%		
안전성**	AST ⁸ /ALT ⁹ 32.1% (≥Gr 3: 28.3%)	AST ⁸ /ALT ⁹ , Transaminase 증가 26.2% (≥Gr 3: 9.8%)	Transaminase 증가 13.6% (≥Gr 3: 9.1%)	Transaminase 증가 28.6% (≥Gr 3: 16.7%)	Transaminase 증가 18.4% (≥Gr 3: 12.2%)			AST ⁸ /ALT ⁹ , (any 21%) (≥Gr 3: 11%)	AST ⁸ 34.2% ALT ⁹ 31.6%	AST ⁸ 32% ALT ⁹ 31% (≥Gr 3: AST ⁸ 33%, ALT ⁹ 28%)		
후속 임상	PD-(L)1 재발/불응 환자 대상	GEN1046 (100 mg) + 키트루다 (400 mg), Q6W PD-L1 양성 NSCLC 환자 대상			임상 중단	임상 중단 (추정)	임상 중단 (추정)		PD-(L)1 재발/불응 환자 대상			

ablbio
4-1BB 이중항체 리더로 도약

압도적인 (Genmab 대비 약 4배) Therapeutic window⁵ 확보

PD-(L)1 재발/불응 환자에서 탁월한 효능 확인

대부분 회복가능/일시적 부작용, 심각한 간 손상을 동반하는 부작용은 나타나지 않음

우월한 병용 시너지 기대

*RP2D(Recommended phase 2 dose) : 2상 권장 용량

**AST⁸/ALT⁹, Transaminase 증가: 일반적으로 회복 가능하며, 일시적 수치 상승만을 동반하기도 함

1. NSCLC (Non-small cell lung cancer): 비소세포성 폐암; 폐의 선암, 편평상피세포암, 대세포암 등
2. SCLC (Small-cell lung cancer): 소세포성 폐암
3. EC (Esophageal cancer): 식도암
4. B-cell NHL (B-cell non-hodgkin lymphomas): B 세포 비호지킨 림프종
5. Therapeutic window: 치료용량범위 상단(MTD, Maximum Tolerate Dose) 및 하단(MED, Minimum effective dose)사이 용량

6. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증양이 감소한 환자 비율
7. 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
8. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소): 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가
9. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소): 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출

ABL503 임상 1상 중간 데이터 결론

- ✓ 유효용량에서 동일 타깃 이중항체 대비 **우수한 효능**
→ **Best-in-Class PD-L1 x 4-1BB 이중항체** 가능성 확인
- ✓ 특히, PD-(L)1 **재발/불응 환자 대상** 뚜렷한 효능
→ 기억 T 세포 활성화를 통한 **장기 효능** 입증
- ✓ 대부분 관리 가능한 **회복가능/일시적 부작용**으로, **우수한 안전성** 확인
- ✓ **장기 효능** 및 **우수한 Therapeutic window¹**
→ 투여주기 늘린 후속 임상 진행으로 **안전성 및 병용 시너지 극대화**
- ✓ 공개된 6개 **4-1BB 기반 파이프라인** 지속적인 가치 상승 기대
→ ABL111, ABL503, ABL103, ABL105, ABL104, ABL102

1. Therapeutic window : 치료용량범위 상단(MTD, Maximum Tolerate Dose) 및 하단(MED, Minimum effective dose)사이 용량

ABL503 임상 1상 중간 데이터 임상 참여자 프로파일 분석

ABL503 단독 투여 참여자 프로파일	전체 환자 수 (N = 53)	
	n	%, 범위
인종(Race)	백인(White)	30 56.6
	아시아인(Asian)	17 32.1
	흑인(Black)	2 3.8
	기타(Other)	5 9.4
인종(Ethnic)	Hispanic 또는 Latino	6 11.3
	비 Hispanic 또는 Latino	36 67.9
	알 수 없음(Unknown)	11 20.8
중간값(Median), 나이, years	63.0	39 - 84
중간값(Median), 몸무게, kg	71.9	43.3 - 130.6

ABL503 단독 투여 참여자 프로파일	전체 환자 수 (N = 53)	
	n	%
여성	18	34.0
남성	35	66.0
전신활동도 ECOG ¹ performance status	0	21 39.6
	1	32 60.4
사전 치료 차수 Prior lines of treatment ²	1	11 20.8
	2	8 15.1
	≥ 3	34 64.2
PD-(L)1 면역억제제 사전 치료 환자 ³	30	56.6

- 2024년 4월 19일 기준 총 등록 환자 : 53명 (용량 증량 : 34명, 용량 확장 : 19명)
- 다수의 사전 치료(Heavily treated) 받은 환자 : 34명, 64.2% (≥ 3회 전신 항암치료)
- PD-(L)1 면역억제제 사전 치료 환자 : 30명, 56.6%
- 데이터 마감일(data cut-off date : 2024년 4월 19일) 현재 치료 진행 중인 환자 : 5명

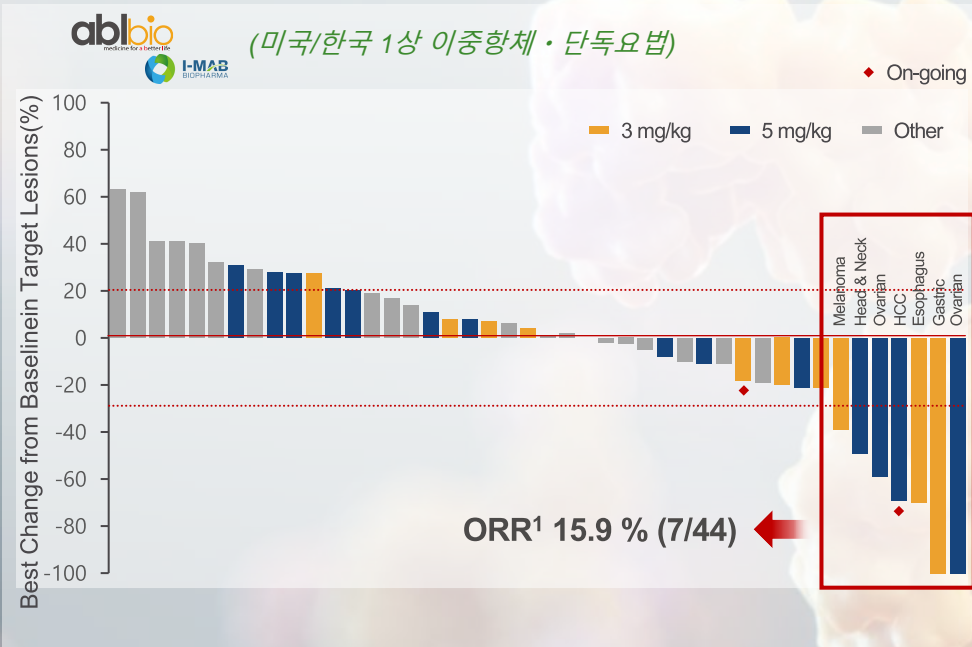
1. ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) : Performance scale로 암환자에서 일상 생활 능력(ADL) 체크하고 치료의 방침을 결정하기 위해 만든 측정 지표. Scale : scale 0 ~ 5, scale 0; 암 걸리기 전과 같음, scale 1; 가벼운 거동 가능, scale 2; 깨어 있는 시간의 50% 이상 일어나서 생활 가능, scale 3; 스스로 몸 돌보기 가능하나 제한, 깨어 있는 시간의 50% 이상 누워서 생활, scale 4; 대부분 침대에 누워있는 상태, 활동 불가, scale 5; 사망

2. Prior lines of treatment (systemic therapy) : 기존 다른 약물 치료 받은 환자의 직전 전신 항암치료 차수
3. Prior PD-L1/PD-1 (면역억제제 사전 치료 환자) : 환자가 전에 PD-L1 또는 PD-1 약물 치료를 받았는지 여부

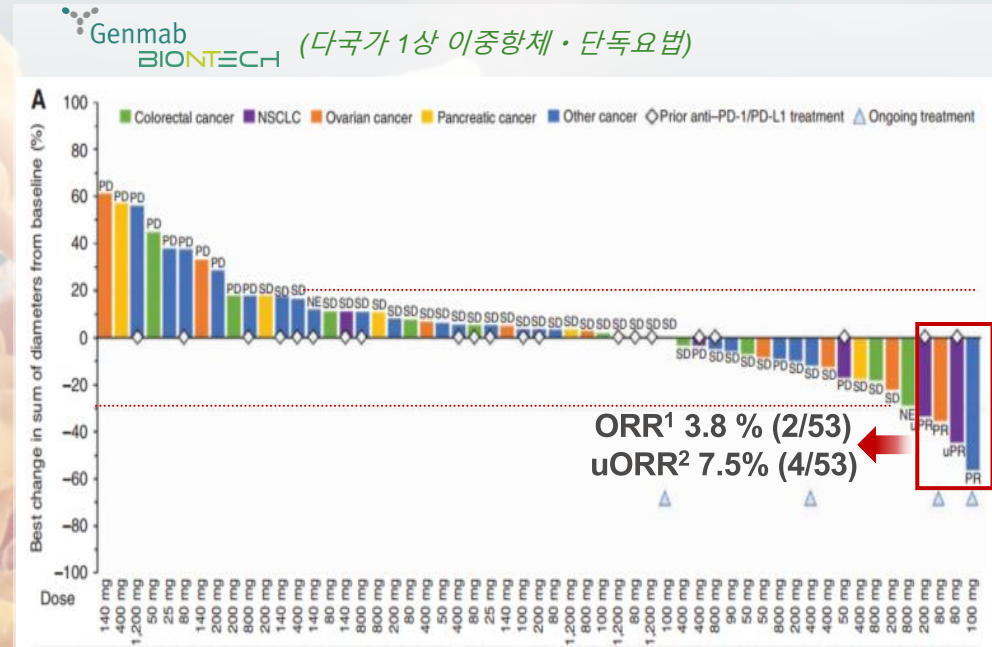
효능이 제한된 경쟁사 대비 압도적인 Therapeutic window로 PD-(L)1 재발/불응 환자 대상 우수한 효능 확인 (1/2)

ABL503 : 기준 대비 종양크기 변화 (평가가능 환자 대상)

GEN1046 : 기준 대비 종양크기 변화 (평가가능 환자 대상)



- ✓ 유효용량(3, 5 mg/kg) & PD-(L)1 사전 치료군 → **ORR¹ 31.3% (5/16)**
- ✓ GEN1046 대비 **약 4배 Therapeutic window³ 확보**



- ✓ PD-(L)1 사전 치료군 → ORR¹ 0%, uORR² 8.7% (2/23)

- 효능 평가 가능 환자 44명 중 7명에게서 CR⁴ & PR⁵ 확인 (모두 3 mg/kg 및 5 mg/kg에서 확인)
 - 완전관해(CR)⁴ 1건 : 7번의 사전 항암치료 받은 난소암 환자
 - 부분관해(PR)⁵ 6건 : 난소암(Ovarian), 흑색종(melanoma), 위암(gastric), 두경부암(head and neck), 간세포암(hepatocellular carcinoma) 및 식도암(esophageal)
- 모든 용량 수준에 대한 ORR¹ 및 CBR⁶ : 15.9% (7/44) 및 61.3% (27/44)

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응율): 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. Therapeutic Window : 치료용량범위 상단(MTD, Maximum Tolerate Dose) 및 하단(MED, Minimum effective dose)사이 용량

4. CR (Complete Response, 완전 관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 종양이 완전히 없어진 경우
 5. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태
 6. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율

효능이 제한된 경쟁사 대비 압도적인 Therapeutic window로 PD-(L)1 재발/불응 환자 대상 우수한 효능 확인 (2/2)

■ 유효용량(3, 5 mg/kg) 내 효능

✓ PD-(L)1 재발/불응 환자에서 경쟁 물질 대비 강력한 효능 확인

ABL503 vs GEN1046 PD-(L)1 사전 치료군	3 mg/kg (N=11)	5 mg/kg (N=5)	3, 5 mg/kg (N=16)	GEN1046 (N=23)
ORR ¹ , n (%)	3 (27.3%)	2 (40.0%)	5 (31.3%)	0 (0%)
uORR, n (%)			5 (31.3%)	2 (8.7%)
CBR ² , n (%)	8 (72.7%)	4 (80.0%)	12 (75.0%)	15 (65.2%)

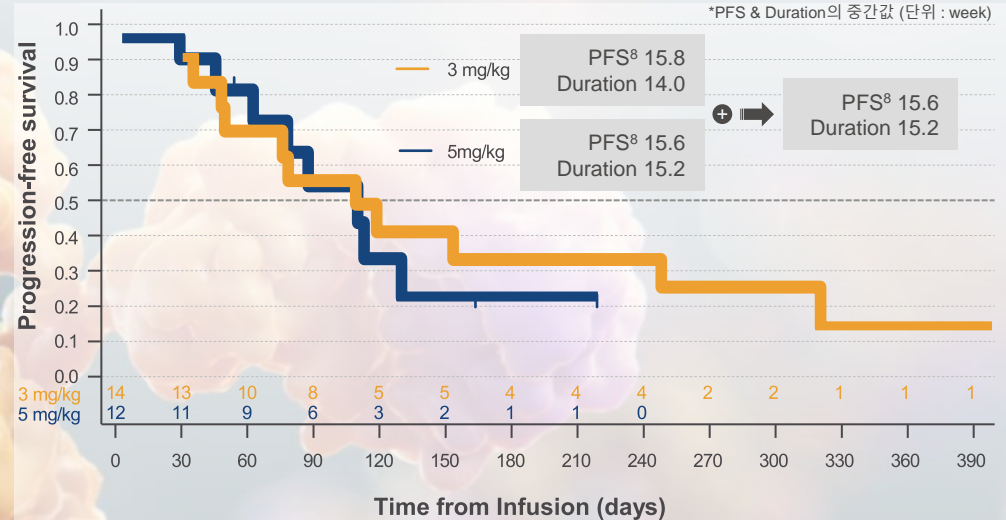
↑ 유효용량(3, 5 mg/kg) 중 PD-(L)1 사전 치료 환자 (GEN1046은 100 mg flat dose³ 제한)

ABL503 vs GEN1046 단독투여군	3 mg/kg (N=14)	5 mg/kg (N=12)	3, 5 mg/kg (N=26)	GEN1046 (N=53)
ORR ¹ , n (%)	4 (28.6%)	3 (25.0%)	7 (26.9%)	2 (3.8%)
uORR, n (%)			7 (26.9%)	4 (7.5%)
CBR ² , n (%)	9 (64.3%)	9 (75.0%)	18 (69.2%)	40 (75.5%)
Complete response (CR) ⁴	1 (7.1%)	0 (0.0%)	1 (3.8%)	-
Partial response (PR) ⁵	3 (21.4%)	3 (25.0%)	6 (23.1%)	4 (7.5%)
Stable disease (SD) ⁶	5 (35.7%)	6 (50.0%)	11 (42.3%)	36 (67.9%)
Progressive disease (PD) ⁷	5 (35.7%)	3 (25.0%)	8 (30.8%)	13 (24.5%)

• PD-(L)1 사전 치료 : 56.6%의 환자가 사전에 PD-(L)1을 투여 받았으며, 모두 PD-(L)1 재발/불응 환자

- 유효용량인 3, 5 mg/kg 에서 GEN1046 대비 우월한 효능 확인 : ABL503 (n=16, ORR¹: 5; 31.3%, CBR²: 12; 75.0%) vs GEN1046 (n=23, ORR¹: 0, 0% (uORR: 2; 8.7%), CBR²: 15; 65.2%)

■ 유효용량(3, 5 mg/kg) 내 무진행 생존기간(PFS)⁸



■ ABL503 반응자의 PD-(L)1 사전 치료 경험

암종	반응	PD-(L)1 사전 치료 반응
난소암 (Ovarian)	CR ⁴	재발
흑색종 (Melanoma)	PR ⁵	재발
두경부암 (Head and Neck)	PR ⁵	불응
식도암 (Esophageal)	PR ⁵	불응
간세포암 (Hepatocellular)	PR ⁵	불응
난소암 (Ovarian)	PR ⁵	Naïve (사전 치료 X)
위암 (Gastric)	PR ⁵	Naïve (사전 치료 X)

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

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

3. Flat dose : 고정 용량

4. CR (Complete Response, 완전 관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 증상이 완전히 없어진 경우

5. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태

6. SD (Stable Disease, 안정병변) : 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태

7. PD (Progressive Disease, 진행병변) : 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태

8. PFS (Progression-Free Survival, 무진행생존기간) : 병이 진행이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간

압도적인 Therapeutic window에도 불구하고, 4-1BB 고유 간독성 미발현 & 우수한 안전성 확보

■ ABL503 치료 관련 이상반응(TRAЕ¹) (≥10%, 👤 53)

Preferred Term*	All Grades		≥ Grade 3	
	n	%	n	%
Any TRAE ¹	40	75.5	22	41.5
ALT ² increased	17	32.1	12	22.6
AST ³ increased	16	30.2	11	20.8
Nausea	7	13.2	-	-
Rash	7	13.2	2	3.8
Fatigue	6	11.3	1	1.9
Pyrexia	8	15.1	1	1.9
Platelet count decreased	6	11.3	1	1.9

✓ 대부분 회복가능/일시적 부작용, 심각한 간 손상을 동반하는 부작용은 나타나지 않음

- 최소 한 개의 TRAE¹ 발생 환자 수 : 40명 (75.5%)
 - 가장 흔한 TRAE's : ALT² 및 AST³ 증가
 - 간 효소 수치 상승은 유의미한 치료 관련 빌리루빈(bilirubin)⁴ 증가를 동반하지 않음
 - ≥Grade 3 ALT² 또는 AST³ 증가 : 13명(24.5%)
- 안전성 프로파일은 전반적으로 모든 용량에 걸쳐 용량 의존적이지 않은 이상반응을 뒷받침
- DLT⁵ 발생 환자 : 5명 (1, 5, 10 mg/kg) → 모든 환자 회복/회복중
- CRS⁶는 없으며, 5 mg/kg에서 1건의 투여 관련 반응 발생(Gr2)
- MTD⁷ : 7 mg/kg Q2W (DLT rate > 30%는 0.14)
- TRAE¹로 인해 치료 중단 환자 : 9명(17%)

■ GEN1046 치료 관련 이상반응(TRAЕ¹) (≥2pt, 👤 61)

Preferred Term*	All Grades		≥ Grade 3	
	n	%	n	%
Any TRAE ¹	43	70.5	17	27.9
ALT ² /AST ³ etc. increased	16	26.2	6	9.8
Nausea	5	8.2	-	-
Rash	3	4.9	-	-
Fatigue	8	13.1	1	1.6
Hypothyroidism	12	19.7	1	1.6
Hyperthyroidism	5	8.2	-	-
Diarrhea	4	6.6	-	-
Amylase increased	3	4.9	-	-
Asthenia	3	4.9	-	-
Blood alkaline phosphatase increased	3	4.9	-	-
Gamma-glutamyl transferase increased	3	4.9	2	3.3
Lipase increased	3	4.9	-	-
Neutropenia	3	4.9	3	4.9

※ Preferred Term : 이상반응 용어는 '의학 및 임상 용어 정리' 참조

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

2. Alanine Aminotransferase (알라닌 아미노기전달효소) : 간세포 손상을 감지할 수 있는 지표

3. Aspartate Aminotransferase (아스파르테이트 아미노기전달효소) : 간세포 손상을 감지할 수 있는 지표

4. Bilirubin (빌리루빈) : 적혈구가 파괴되면서 발생하는 색소, 간에 장애가 있을 때 수치가 높아짐

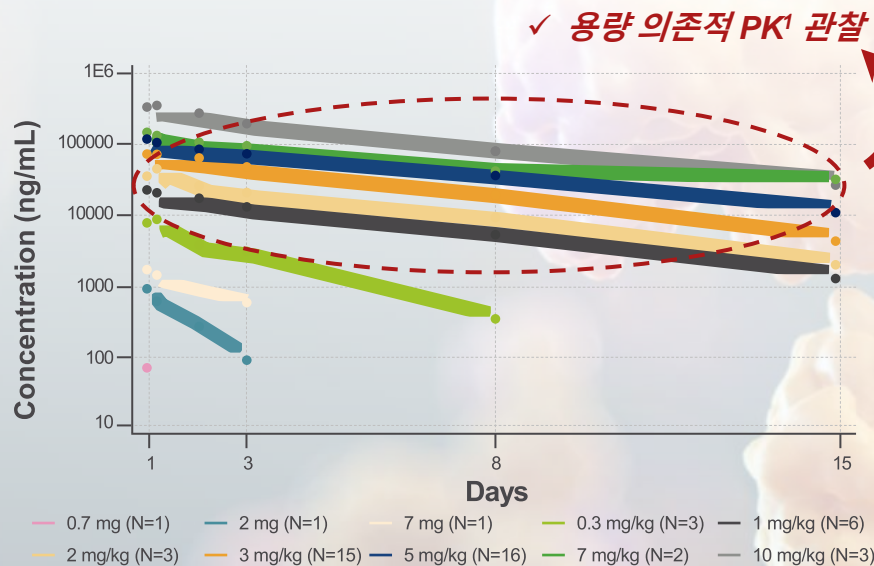
5. DLT (Dose-Limiting Toxicity, 용량 제한 독성) : 개발 중인 약물의 최대 독성반응을 의미

6. CRS (Cytokine release syndrome, 사이토카인 방출 증후군) : 암세포를 죽이는 과정에서 면역세포가 분비하는 '사이토카인'이 짧은 시간 내 많은 양이 방출되면서 저혈압이나 발열 증상이 생기는 상태. 심할 경우 환자 사망

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

바이오마커 s4-1BB를 통한 PK/PD 데이터를 근거로 최적의 유효 용량(RP2D) 선정

■ 약동학(PK)¹ 및 항약물항체(Anti-Drug Antibody)²



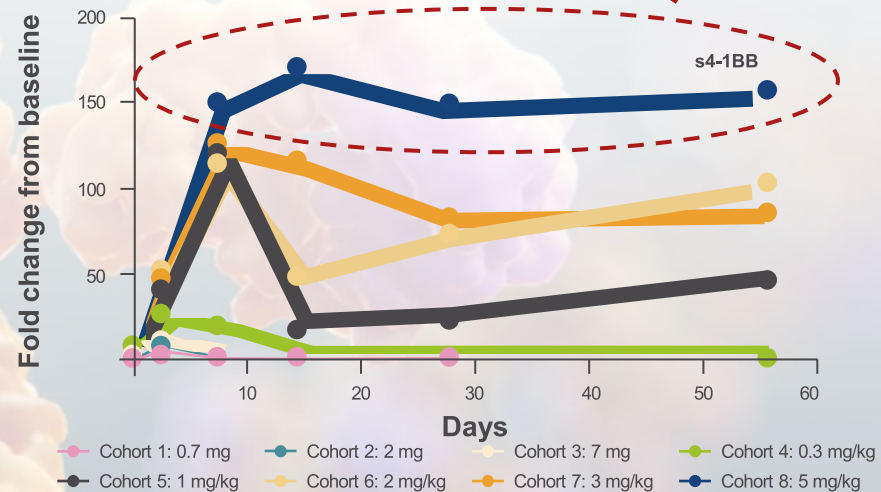
PK¹ 매개변수 (중간값, median)

매개변수(Parameter)	3 mg/kg, n=15	5 mg/kg, n=16
AUC ³ 336h, hr*µg/mL (min, max)	7,280 (1810, 14400)	13,400 (7010, 22800)
Cmax ⁴ , µg/mL (min, max)	69.2 (21, 118)	118 (70, 180)
Half life ⁵ , hr (min, max)	81.8 (40.2, 143)	103 (36.8, 204)

- ADA² 유발된 경우는 3 mg/kg 및 5 mg/kg에서 각각 한 사례 확인
- ABL503 노출에 유의미한 변화는 관찰되지 않음

■ 약력학적 바이오 마커(PD⁶ biomarker⁷)

✓ 용량 의존적으로 증가하는 가용성 4-1BB
(기억 T 세포 증가 = 장기 효능 향상)



- PD⁶ 바이오마커⁷ s4-1BB의 용량 의존적 증가 관찰 및 표적 결합 입증
- 1mg/kg 이상 ABL503은 증식(Ki67+) T 세포⁸ 및 기억 T 세포를 크게 증가시킴
- IFN-γ*, TNF-α** and IP-10(CXCL10)*** 증식 관찰(data not shown)
- 안전성, 효능, PK¹/PD² 분석 결과, 최적 용량은 5 mg/kg

*IFN-γ (Interferon Gamma) : 바이러스에 감염된 조직이 생산하는 항바이러스 작용이나 항종양작용 등 생리활성이 있는 당단백질
**TNF-α (tumor necrosis factor-α, 종양괴사인자) : 염증반응에 포함되고 급성기 반응(acute-phase protein)의 구성원인 사이토카인(cytokine), 면역세포 조절, 열 유도 및 세포 자살 유도
***IP-10 (CXCL10, 케모카인) : TNF-α에 의해 형성, 면역세포를 염증 부위로 유인하는 염증 반응에 적극적으로 참여

1. PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석
2. 항약물항체 (Anti-Drug Antibody) : 면역원성에 의해 발생하는 약물에 대한 항체로 TNF-α 억제제의 효과를 저해하는 요인
3. AUC (Area under the curve) : 약물 노출량에 대한 지표 (농도 x 시간)
4. Cmax/min : 최대/최소 농도

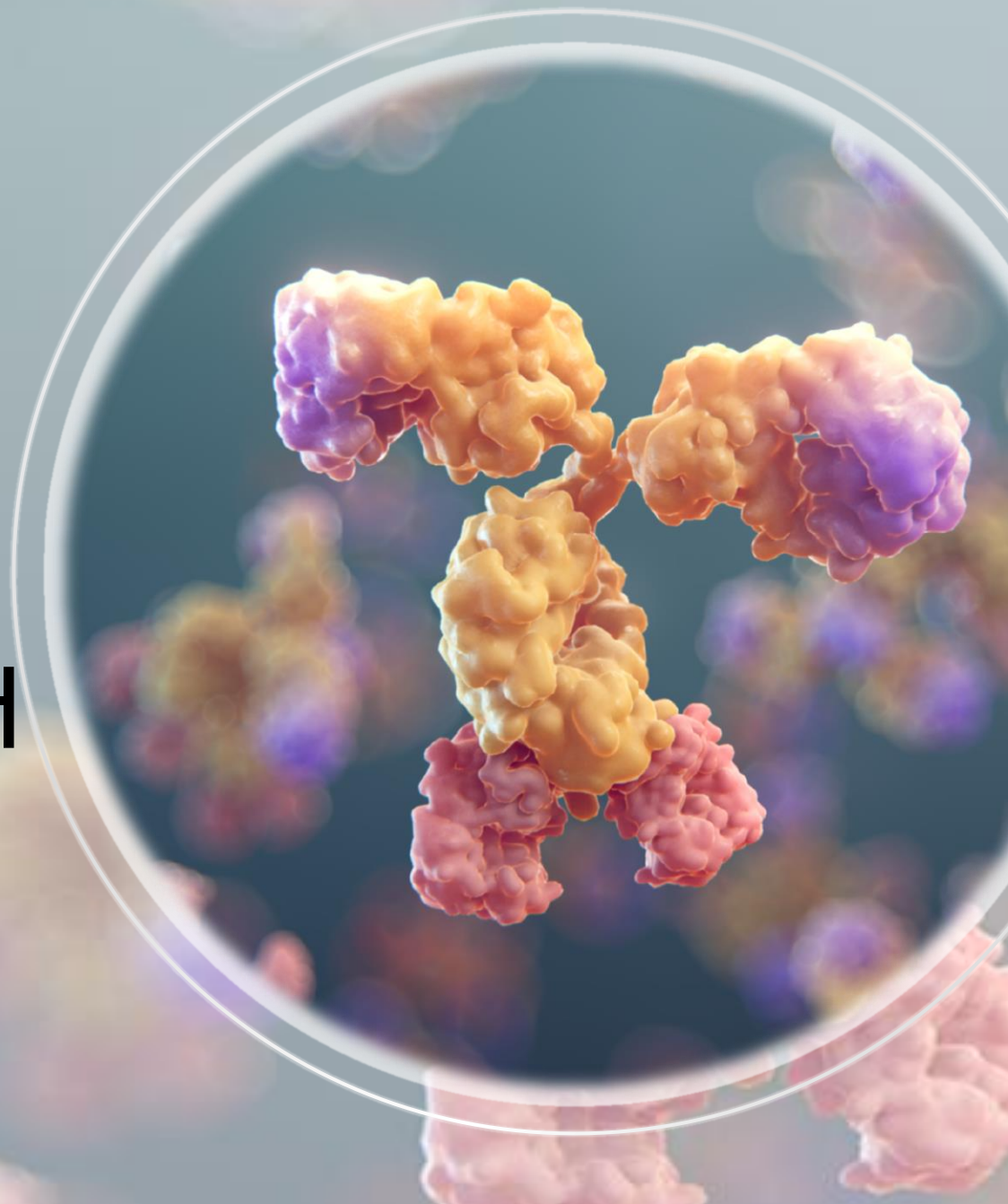
5. Half life (반감기) : 약물이 체내에서 밖으로 줄어드는데 소요되는 시간
6. PD (Pharmacodynamics, 약력학) : 생체에 대한 약물의 생리학적 및 생화학적 작용과 그 기전 등 분석
7. 바이오 마커 (Biomarker) : 일반적으로 단백질이나 DNA, RNA, 대사 물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아 낼 수 있는 지표
8. 증식(Ki67+) T 세포 : 종양의 진단, 등급 분류, 치료 반응을 결정하는데 이용, 주로 종양의 임상경과와 예후인자로 활용

0

ABL202

임상 1상 중간데이터

- 1) Summary
- 2) Conclusion
- 3) Detailed data



Potential Best-in-Class ROR1 ADC

주목받는 ROR1 타겟 & ADC¹ 확보 경쟁

ROR1 ADC¹ - 글로벌 개발 현황

ROR1

혈액암 및 고형암 등 다양한 암종에서 과발현

ADC¹

블록버스터 약물(Enhertu)² 및 연이은 빅딜로 급부상



- 2020.11 (핵심 파이프라인 ROR1 ADC¹ 임상 2상 결과 발표 후)
- 총 인수규모 \$ 2.75B

- 2020.12 (핵심 파이프라인 ROR1 ADC¹ (1/2상) + 비임상 물질 4개)
- 총 인수규모 € 1.18B

- 2024.04 ROR1 ADC¹ (비임상)
- 총 계약규모 \$ 0.9B
- 계약금 \$ 90M

기업인수

기업인수

기술이전 (License-out)



파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
ADC ¹					
ABL202 (Payload : Pro PBD) 적응증 : 고형암, 림프종	CStone Pharmaceuticals ³		호주 미국 중국	임상 1a상 결과 발표 NCT05279300 ASCO (2024.06) ESMO(9월), ASH(12월) 등 지속적인 데이터 발표 예정	
			용량 증량(Ph 1a) Cohort 10/10 진행 중 67	용량 확장(Ph 1b)	미공개
			ORR ⁴ HL ⁵ 55.6% (5/9) DLBCL ⁶ 50% (3/6)	ORR ⁴ Non-HL ⁵ 32% DLBCL ⁶ 29.4%	MERCK MK-2140 대비 타겟 암종에서 우월한 효능 및 안전성 확인
			Safety TRAE ⁷ s 67.2% (45/67) ≥ Grade 3 19.4% (13/67)	Safety TRAE ⁷ s 73.2% (41/56) ≥ Grade 3 48.2% (27/56)	
MK-2140 (Payload : MMAE)	Merck		미국 1상	다국가 2/3상	7가지 적응증에 대한 임상 2상 진행 중
NBE-002 (Payload : PNU)	NBE therapeutics		미국 1/2상	임상 중단 (2023.09)	
STRO-003 (Payload : TOP1i)	IPSEN		비임상		

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

2. Enhertu (엔허투) : Daiichi-Sankyo, AstraZeneca (성분명 : Fam-trastuzumab deruxtecan-niki)

3. 씨스톤 파마슈티컬 (CStone Pharmaceuticals, HKEX : 2616 - CS5001)로 제3자 기술이전(리카캠 바이오)

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

5. HL (Hodgkin lymphoma) : 호지킨 림프종, 젊은 성인들에게 가장 흔한 혈액학적 악성종 중 하나

6. DLBCL (Diffuse large B-cell lymphoma, 미만성 거대 B세포 림프종) : 형체생성을 담당하는 림프구 일종인 B세포암

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

진행성 고형암 및 림프종 환자 대상 ROR1 ADC ABL202 개발 전략

임상 1상 (Ph 1a/1b study) (CStone Pharmaceuticals¹)

Ph 1a : 용량 증량
(미국/호주/중국)



Ph 1b : 용량 확장
(미국/호주/중국)



진행성 고형암 및 림프종
ROR1 발현 무관 (Q3W)

진행성 고형암 및 림프종

On-going

156 µg/kg, n=6

125 µg/kg, n=9

100 µg/kg, n=21

75 µg/kg, n=11

50 µg/kg, n=6

33.5 µg/kg, n=5

22.5 µg/kg, n=3

15 µg/kg, n=5

7 µg/kg, n=1

잠정 RP2D²



67

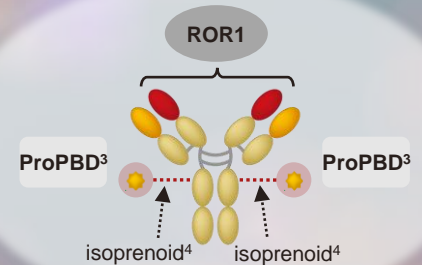
ASCO 임상 1상
(2024.06) 중간 결과 발표

✓ 진행성 고형암 및 림프종
모두에서 우수한 효능 및 안전성

후속 임상

Undisclosed

Undisclosed



1. CStone Pharmaceuticals, HKG: 2616 : CStone – CS5001, 리가켄 – LCB71

2. RP2D (Recommended phase 2 dose) : 2상 권장 용량

3. ProPBD (Pyrrolobenzodiazepine) : 기존 PBD에 화학물질을 붙여 암세포에 들어갔을 때만 화학물질이 떨어져 활성화, 기존 PBD의 독성 문제를 해결

4. Isoprenoid (아이소프레노이드) : terpenoid(테르페노이드)라고도 하며, 식물 정유에 들어있는 Terpene(테르펜)이라는 다양한 식물에서 생성되는 유기 화합물 가운데 탄소 수가 5의 배수로서, 아이소프렌이 연결되어 생긴 구조의 탄화수소

ABL202 임상 1상 중간 데이터

ROR1 타겟으로 혈액암 및 고형암에서 강력한 효능 확인 (1/2)

평가 가능 환자 대상 효능(Efficacy) 분석

	용량	DL 1-4 7-33.5 µg/kg	DL 5 50 µg/kg	DL 6 75 µg/kg	DL 7 100 µg/kg	DL 8 125 µg/kg	DL 9 156 µg/kg	All DLs
전체	환자 수	(n=11)	(n=6)	(n=11)	(n=18)	(n=9)	(n=4)	(N=59)
	CR ¹	0	0	0	2	0	0	2 (3.4%)
	PR ²	0	1	1	1	4	1	8 (13.6%)
	SD ³	1	1	1	2	2	2	9 (15.3%)
림프종	환자 수	(n=2)	(n=2)	(n=5)	(n=8)	(n=3)	(n=1)	(N=21)
	CR ¹	0	0	0	2	0	0	2 (9.5%)
	PR ²	0	1	1	0	3	1	6 (28.6%)
	SD ³	0	0	0	0	0	0	0
고형암	환자 수	(n=9)	(n=4)	(n=6)	(n=10)	(n=6)	(n=3)	(N=38)
	CR ¹	0	0	0	0	0	0	0
	PR ²	0	0	0	1	1	0	2 (5.3%)
	SD ³	1	1	1	2	2	2	9 (23.7%)
	PD ⁴	8	3	5	7	3	1	27 (71.1%)

→ ✓ 림프종 및 고형암에서 모든 항암 반응

✓ 특정 림프종에서 강력한 효능 확인

- 호지킨 림프종 **ORR⁵ 55.6%** (5/9, 1 CR¹, 4 PR²s)
- 미만성 거대 B세포 림프종 **ORR⁵ 50%** (3/6, 1 CR¹, 2 PR²s)

VS ✓ MK-2140 대비 우월한 효능

MERCK MK-2140
임상 1상 결과

- 호지킨 림프종 **ORR⁵ 32%**
- 미만성 거대 B세포 림프종 **ORR⁵ 29.4%**

→ ✓ 고형암에서도 강력한 종양 억제 효과

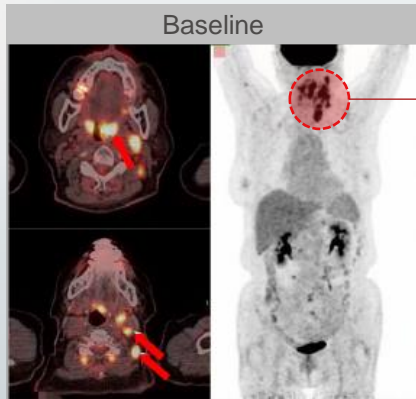
- **ORR⁵ 5.3%, CBR⁶ 28.9%** (11/38, 2 PR²s, 9 SD³s)
- 췌장암 1 PR²
- 비소세포폐암 1 PR², 3 SD³s

1. CR (Complete Response, 완전 관해) : 관찰되었던 모든 종양이 완전히 소실된 상태(4주 간 2번 간격 관찰)
 2. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태(4주 간 2번 간격 관찰)
 3. SD (Stable Disease, 안정병변) : 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태 이상 축소되었으나, 후속 스캔으로 확인되지 않았거나 후속 영상 검사에서 더 이상 그렇지 않은 경우

4. PD (Progressive Disease, 진행병변) : 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태
 5. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
 6. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율

ABL202 임상 1상 중간 데이터 ROR1 타겟으로 혈액암 및 고형암에서 강력한 효능 확인 (2/2)

■ 78세 여성, 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자

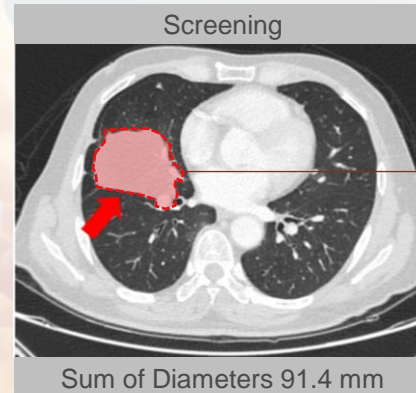


CR¹
(완전관해)
확인

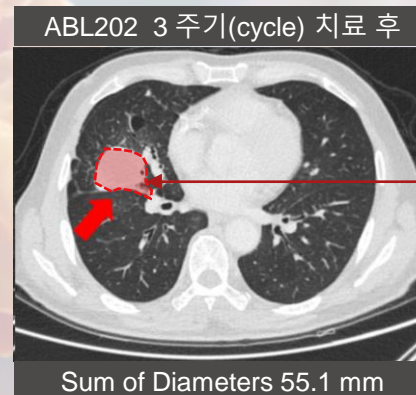


- 혈액 악성 종양(Lugano 2014 기준)에서 3주 간격, 3회 투여(100 µg/kg)

■ 64세 남성, 비소세포 폐암(NSCLC) 환자



PR²
(부분관해)
확인

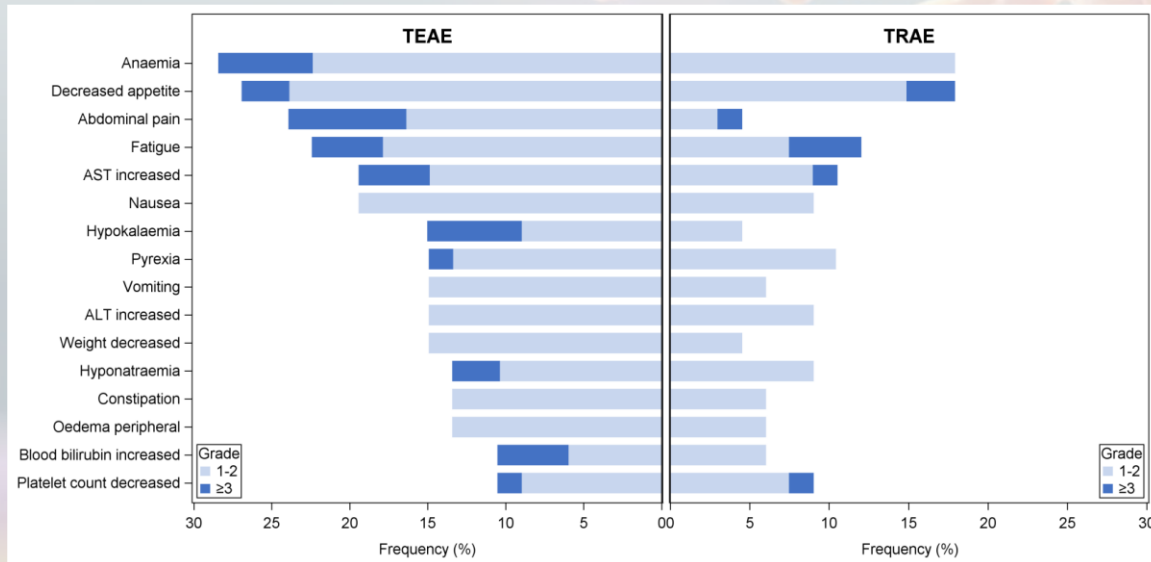


- 91.4 mm에서 55.1 mm로 감소(-39.7%)
3주 간격, 3회 투여(125 µg/kg)

1. CR(Complete Response, 완전 관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 증상이 완전히 없어진 경우
2. PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태

ABL202 임상 1상 중간 데이터 우수한 안전성 및 내약성

- ✓ DL9 (156 µg/kg)까지 용량제한독성(DLT)¹ 보고되지 않음
- ✓ 최대허용용량(MTD)²에 도달하지 않음



TEAE ³ s (≥ 20%)	전체 환자 수 (N = 67)	
	n	%
Total TEAE³s	60	89.6%
≥ Grade 3 TEAE³s	32	47.8%
빈혈(anaemia)	19	28.4%
식욕감소 (decreased appetite)	18	26.9%
복통(abdominal pain)	16	23.9%
피로(fatigue)	15	22.4%

TRAE ⁴ s (≥ 10%)	전체 환자 수 (N = 67)	
	n	%
Total TRAE⁴s	45	67.2%
≥ Grade 3 TRAE⁴s	13	19.4%
빈혈(anaemia)	10	14.9%
식욕감소 (decreased appetite)	10	14.9%
피로(fatigue)	1	1.5%
발열(pyrexia)	11	16.4%
AST 증가(aspartate aminotransferase increased) ⁵	11	16.4%

* 부작용(AEs)은 국립 암 연구소 공통 용어 기준(NCI-CTCAE) v5.0에 따라 등급이 매겨짐

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

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

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

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

5. Aspartate Aminotransferase (아스파라테이트 아미노기전달효소) : 간세포 손상을 감지할 수 있는 지표

ABL202 임상 1상 중간 데이터 결론

- ✓ ROR1 타겟으로 **혈액암 뿐만 아니라 고형암에서도 강력한 항암효과 확인**
- ✓ MK-2140 대비 **우월한 효과 및 안전성**
→ ROR1 ADC¹ 계열 내 **Best-in-Class** 가능성 ↑
- ✓ ESMO²(9월), ASH³(12월)에서 후속 데이터 발표 예정
→ **지속적인 가치 재평가 기대**
- ✓ **ADC¹에서도 항체 기술력 입증**
→ 이중항체 ADC¹ 등 신규 ADC¹ **파이프라인 경쟁력 ↑**

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

2. ESMO (European Society for Medical Oncology) : 유럽의료종양학회

3. ASH (American Society of Hematology) : 미국혈액학회

ABL202 임상 1상 중간 데이터 임상 참여자 프로파일 분석

ABL202 Ph 1a/b 단독 투여 참여자 프로파일		전체 환자 수 (N = 67)	
		n	%
중간값(Median)(범위), 나이, years		57.0	20 – 83
성별	여성	35	52.2%
	남성	32	47.8%
인종	아시아인	36	53.7%
	비 아시아인	31	46.3%
ECOG ¹ PS	0	24	35.8%
	1	43	64.2%
사전항암전신치료 ²	< 3	12	17.9%
	≥ 3	55	82.1%

ABL202 Ph 1a/b 단독 투여 참여자 프로파일		전체 환자 수 (N = 67)	
		n	%
림프종 (Lymphomas) : 21 (31.3%)	Diffuse large B-cell lymphoma	10	14.9%
	Hodgkin lymphoma	10	14.9%
	Follicular lymphoma	1	1.5%
	Colorectal cancer	11	16.4%
	Breast cancer	11	16.4%
고형암 (Solid Tumors) : 46 (68.7%)	Non-small cell lung cancer	8	11.9%
	Pancreatic cancer	5	7.5%
	Ovarian cancer	2	3.0%
	Others	9	13.4%

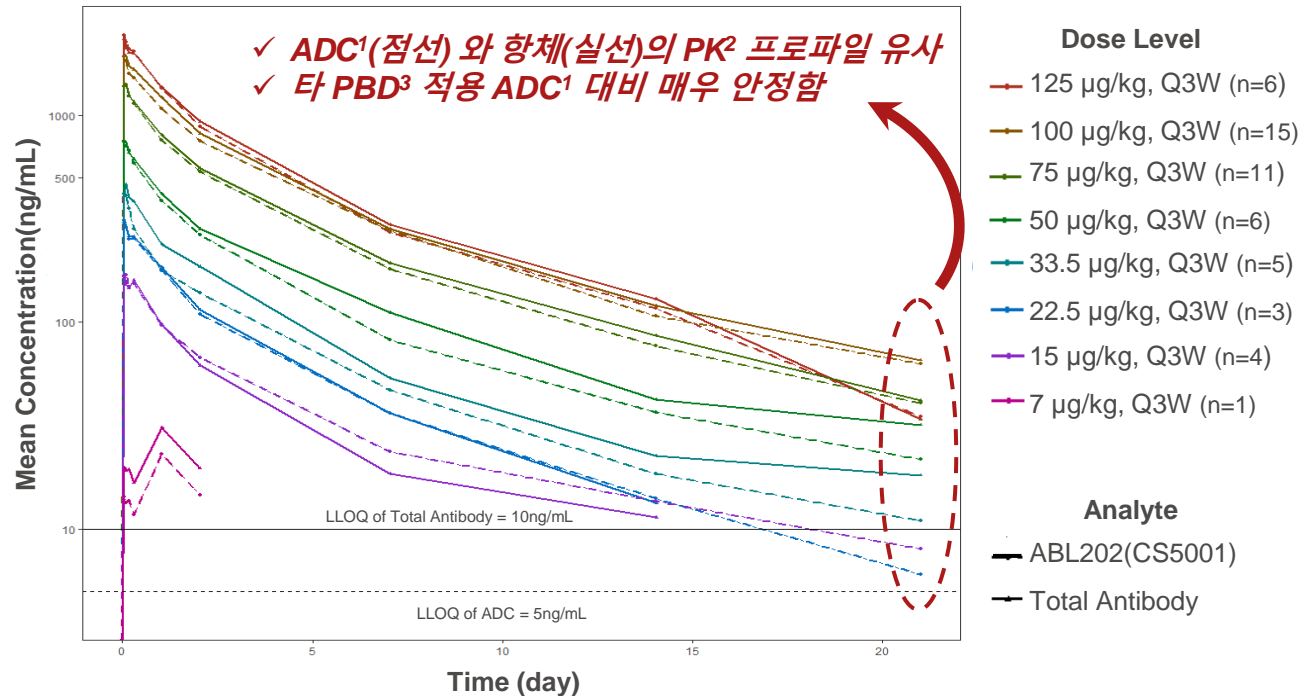
- 2024년 4월 1일 기준 ROR1 발현 관계없는 총 등록 환자(9 cohorts, 7 ~ 156 µg/kg) : 67명 (림프종 : 21명, 고형암 : 46명)
- 다수의 사전 치료(Heavily treated) 받은 환자 : 55명, 82.1% (≥ 3회 전신 항암치료)
- 16명(23.9%)의 환자는 ABL202 치료 유지, 51명(76.1%)의 환자는 치료 중단
- 예비(preliminary) RP2D³ 확정을 위한 용량 증량 파트에서 더 높은 용량의 추가 환자모집 진행 중

1. ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) : Performance scale로 암환자에서 일상 생활 능력(ADL) 체크하고 치료의 방침을 결정하기 위해 만든 측정 지표. Scale : scale 0 ~ 5, scale 0; 암 걸리기 전과 같은, scale 1; 가벼운 거동 가능, scale 2; 깨어 있는 시간의 50% 이상 일어나서 생활 가능, scale 3; 스스로 몸돌보기 가능하나 제한, 깨어 있는 시간의 50% 이상 누워서 생활, scale 4; 대부분 침대에 누워있는 상태, 활동 불가, scale 5; 사망

2. Prior lines of systemic therapy : 기존 다른 약물 치료 받은 환자의 직전 전신 항암치료 차 수
3. RP2D (Recommended phase 2 dose) : 2상 권장 용량

ABL202 임상 1상 중간 데이터 Pharmacokinetics (PK)

Cycle 1에서 ABL202의 평균 혈청농도 및 Total Antibody vs Time Profiles (Semi-Log Scale)



- 2024년 4월 1일 기준, PK² data는 8개 용량, 52명 환자에게 수집
- 반감기는 5일로서 낮은 용량에서도 충분한 노출(exposure)을 보이고 있음 (ABL202 노출은 투여량에 비례)
- Cycle 3에서 PK² 평가 가능 환자 수가 적었음에도 불구하고, Cycle 3에서 유의미한 축적(accumulation)은 관찰되지 않음
- 모든 표본에서 유리 약물의 혈장 농도(Plasma concentration of free toxin)는 정량 한계 미만 (+ 정량 하한 : 10pg/mL)

* 사전 정의된 시점에서 PK 분석을 위한 혈액 표본 수집. PK 매개변수(parameters)는 ABL202의 혈청 농도-시간 프로파일로부터의 비구획 분석(non-compartmental analysis)으로 도출

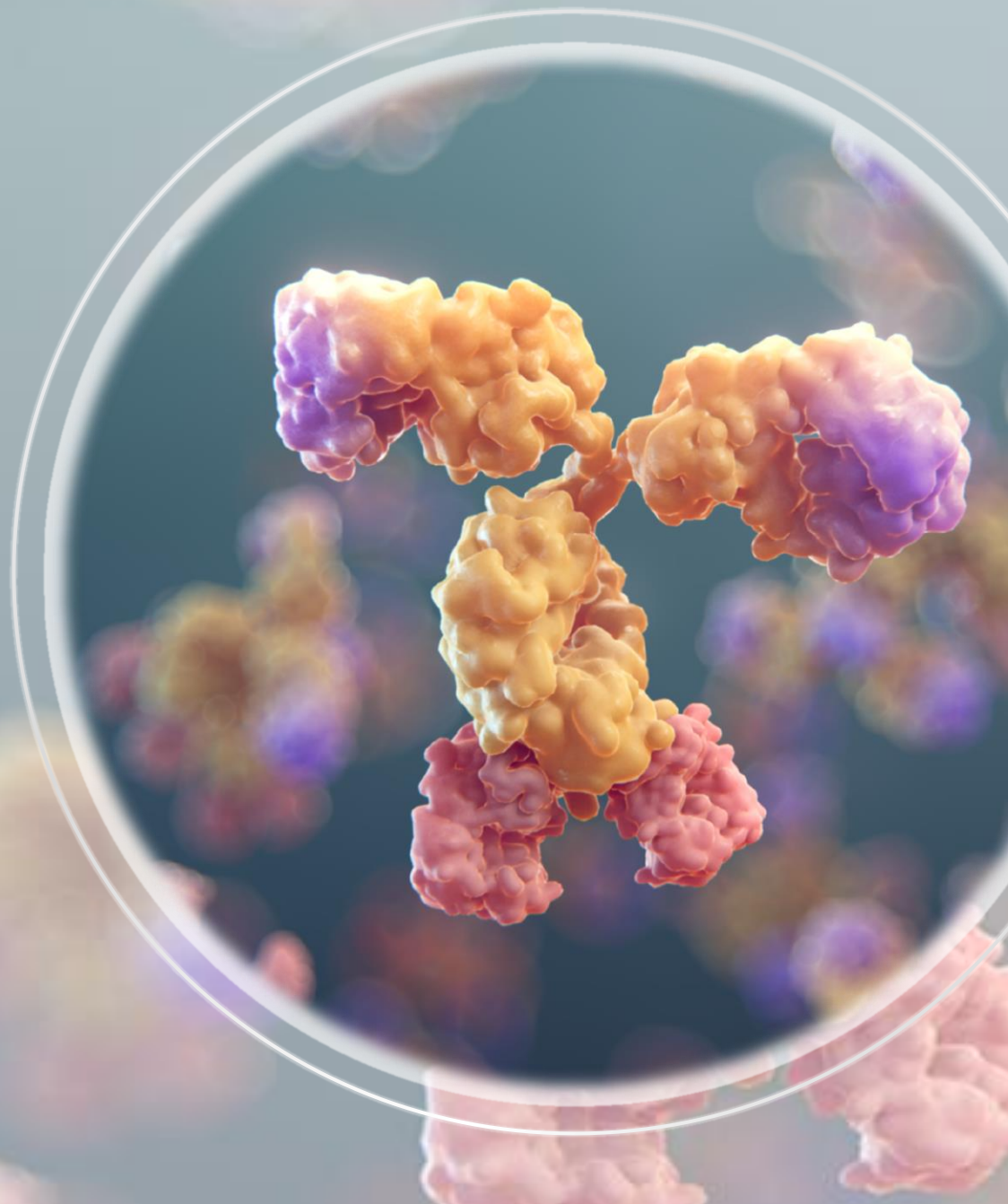
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : 항원(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

2. PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석

3. PBD (Pyrrolobenzodiazepine) : 1963년에 발견된 피롤로벤조디아제핀(PBD)은 자연적으로 발생하는 안트라마이신, 시비로마이신, 토메이마이신, 네오토라마이신 A 및 네오토라마이신 B, DC-81을 포함하는 항증양 항생제의 일종. PBD는 원래 Streptomyces 중에서 발견된 서열 선택성 DNA minor-groove crosslinking agent이며 전신 화학요법 약물보다 훨씬 더 강력함

0

ABL111 글로벌 개발 경쟁 현황



우수성 입증된 4-1BB 이중항체 플랫폼 Grabody-T, CLDN18.2 타깃 Top-tier 항암제 출시 기대



CLDN18.2 타깃 이중항체 & ADC - 글로벌 개발 경쟁 현황

개발회사	abl bio	astellas	BIOTHEUS	HARBOUR STRIMED AstraZeneca	Innovent	科伦药业 MSD	ANTENGENE	LaNova Bristol Myers Squibb	KeyMed Biosciences AstraZeneca	CSPC ELEVATION
파이프라인	ABL111 (Givastomig)	Zolbetuximab	PM1032	AZD5863	IBI343	MK-1200	ATG-022	BMS-986476	AZD0901	SYSA1801
임상	미국/중국 1상 (단독)	유럽 2a상 (단독)	다국가 3상 (병용)	중국 1/2a상 (단독) 다국가 1/2상 (단독)	호주 1상 (단독)	N/A	호주, 중국 1상 (단독)	임상 2상 (단독)	임상 1상 (단독)	임상 1상 (단독)
모달리티	이중항체 (4-1BB 결합)	단일항체	이중항체 (4-1BB 결합)	이중항체 (CD3 결합)	ADC ² (Payload : Topo1i)	ADC ² (Payload : Topo1i)	ADC ² (Payload : MMAE)	ADC ² (Payload : MMAE)	ADC ² (Payload : MMAE)	ADC ² (Payload : Topo1i)
환자군	CLDN18.2 1% ≥	CLDN18.2 50% ≥	CLDN18.2 70% ≥	CLDN18.2 75% ≥	CLDN18.2 1% ≥					
효능	ORR¹ 40% (최적용량 12 mg/kg, GEC 환자 대상)	ORR ¹ 9%	ORR ¹ 14%	ORR ¹ 42.5%	ORR ¹ 20%	ORR ¹ 28% (ORR ¹ 38.5% CLDN18.2 60% ≥)	ORR ¹ 20%	ORR ¹ 30.6%	ORR ¹ 32.6% (uORR 43.8%)	ORR ¹ 38.1%
안전성	TRAE ³ 65.5% (≥Gr 3 : 18.2%)	TEAE ⁴ 82% (≥Gr 3 : 18.2%)	TEAE ⁴ 98.8% (≥Gr 3 : 72.8%)	TEAE ⁴ 76.7% (≥Gr 3 : 10%)	TRAE ³ 80.0% (≥Gr 3 : 25.7%)	TRAE ³ 80.0% (≥Gr 3 : 30.0%)			≥Gr 3 TRAE ³ 64.0%	TRAE ³ 75.8% (≥Gr 3 : 24.2%)
간독성	ALT ⁶ 5.5%	ALT ⁶ 5.5%	AST ⁵ 24.8% ALT ⁶ 18.9%	AST ⁵ 16.7% ALT ⁶ 13.3% ALP ⁷ 10%	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
CLDN18.2 타깃 관련 ≥Gr 3 독성	≥Gr 3 타깃 관련 독성 발현 X	Nausea 15%, vomiting 22%, Appetite ↓ 4%	Nausea 8.7%, vomiting 12.2%, Appetite ↓ 1%	≥Gr 3 타깃 관련 독성 발현 X						Nausea 9.1%, Vomiting 6.1%
후속 임상	옵디보 & 화학치료제 삼중 병용	화학치료제 병용 3상	상용화							
기타	FDA ODD ⁸ 지정 (2022.03)	일본 승인 미국, 유럽, 중국 승인 중			FDA Fasttrack 지정 (2024.06)				FDA ODD 지정 (2023.05)	

abl bio
medicine for a better life

CLDN18.2 타깃 치료제 Best-in-Class

광범위한 CLDN18.2 발현 환자에서 우수한 효능

+

승인된 신약 & 경쟁물질 & ADC² 대비 강력한 효능 및 우수한 안전성 확인

+

4-1BB 고유 독성 문제 해결 & ADC² 대비 CLDN18.2 타깃 관련 안전성 우수

+

옵디보 삼중 병용 진행중

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증양이 감소한 환자 비율
 2. 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
 3. TRAE (Treatment-related Adverse Event): 치료 관련 이상반응

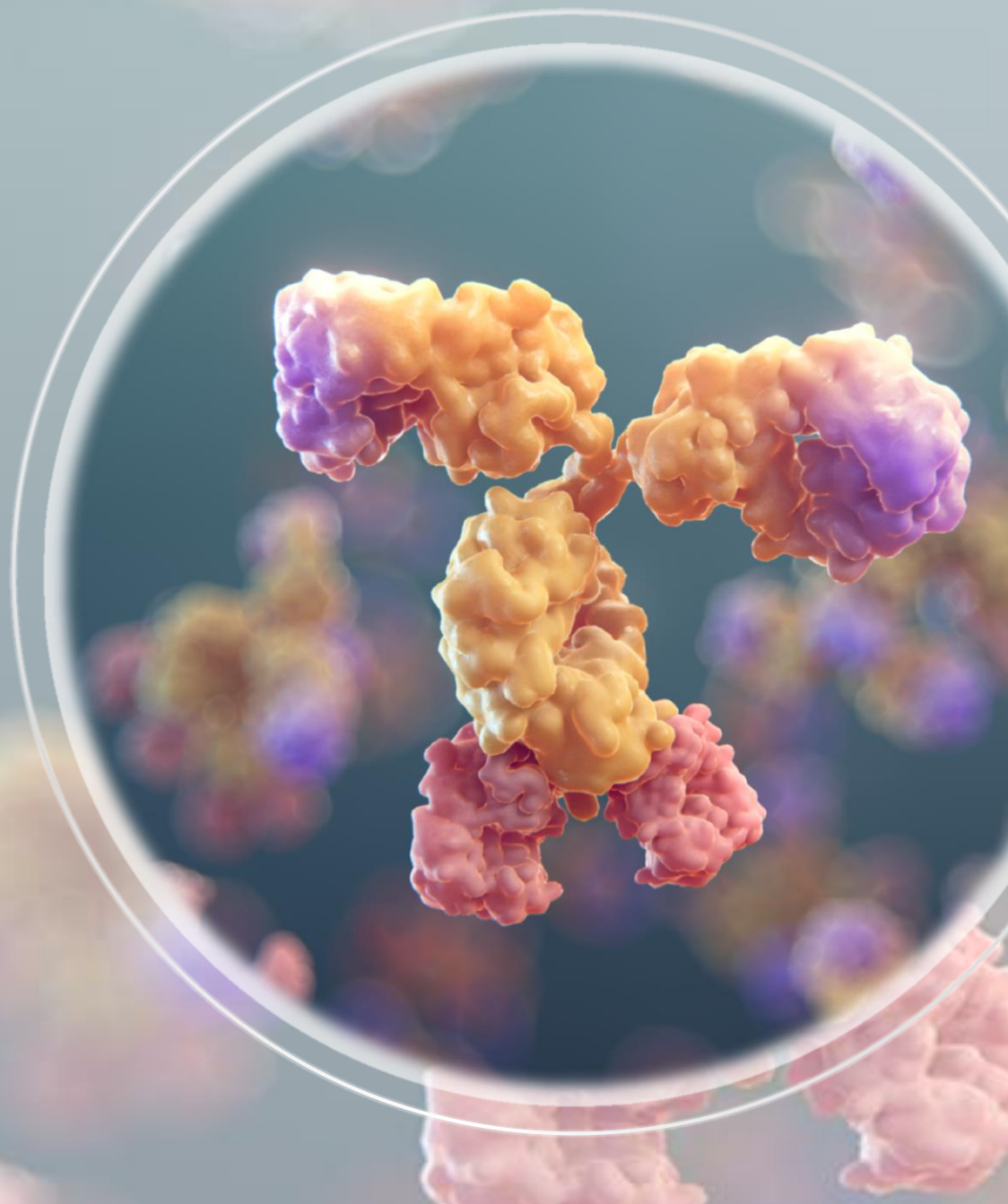
4. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event): 투약 후 발생한 이상사례
 5. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소): 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가
 6. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소): 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출
 7. ALP (alkaline phosphatase, 알칼리성 인산분해효소): 간 세포 내의 쓸개관(담관)에 존재하는 효소, 쓸개즙 배설 장애에서 증가
 8. ODD (Orphan drug Designation, 희귀의약품): 환자 수 10 만명 이하로 미충족 의료 수요 높은 질환 대상 세균 감염 등 희귀 부어



0

ABL001

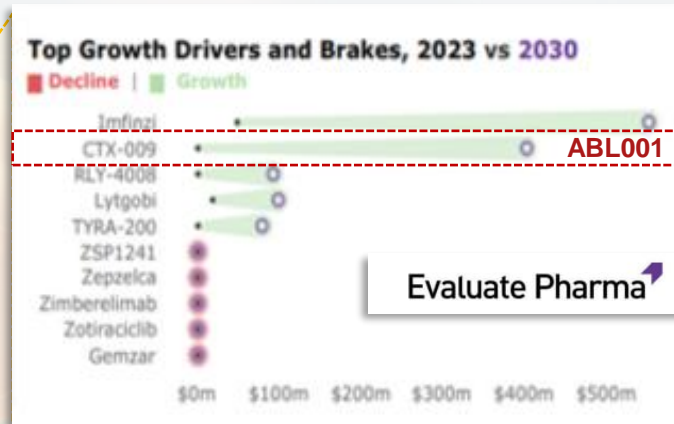
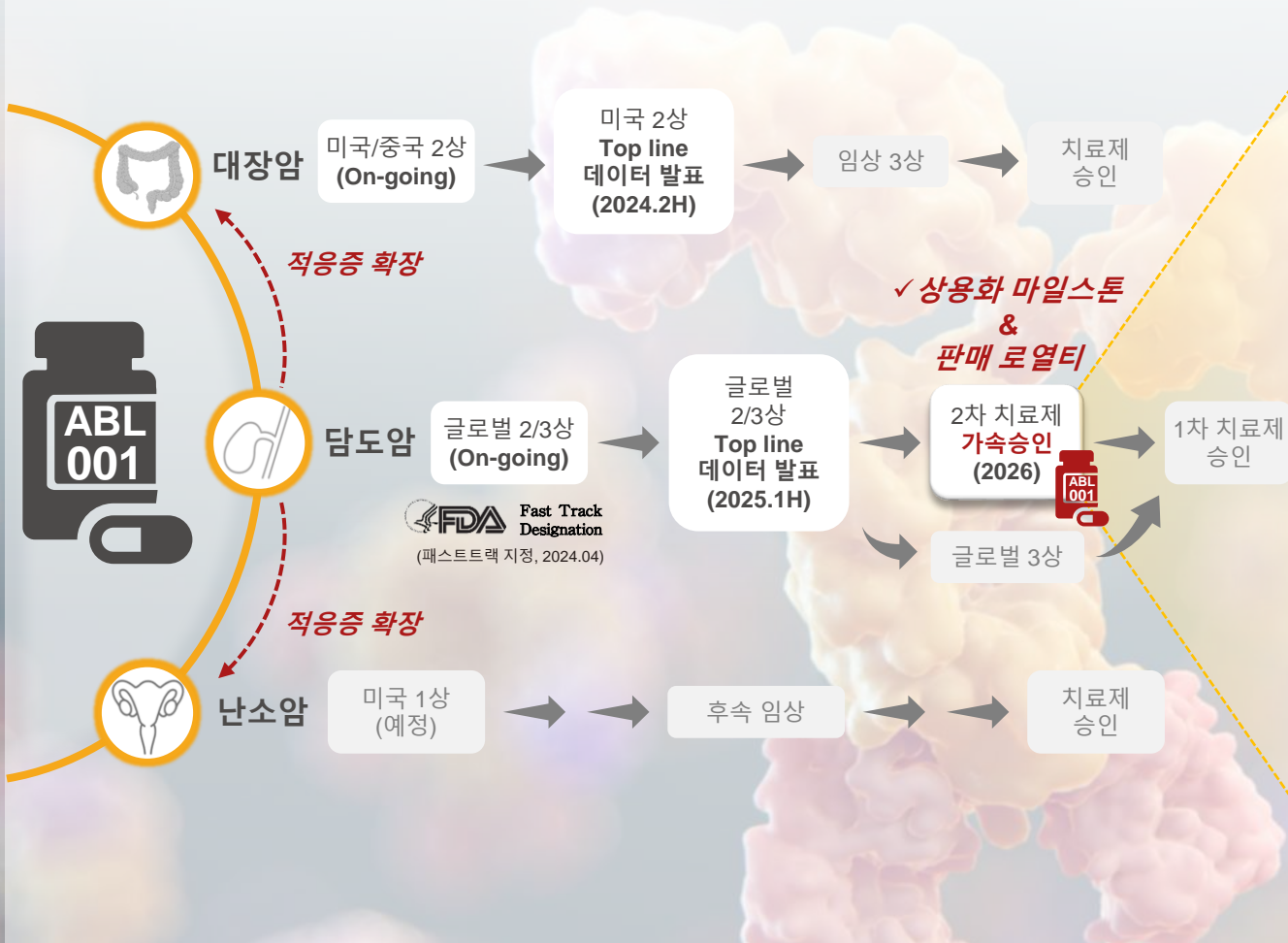
신약 출시 로드맵



아바스틴 뛰어넘을 차세대 신약 출시 기대, ABL001 신약 출시 로드맵



✓ 상용화 이후 담도암 시장 점유율 2위 전망



1. Source : Evaluate Pharma, 2024. (app.evaluate.com/ux/WebReport/tabbedsummarypage.aspx?itemId=710&IType=modData&compId=1019&tabId=&sceName=)

2. Compass Therapeutics : NASDAQ: CMPX - CTX-009, Tovecimig



아바스틴 뛰어넘을 차세대 신약 출시 기대, ABL001 상용화 이후 로열티 추정 (Evaluate Pharma)

✓ **2030년 기준 연간 로열티: 1,500 억원+ 추정**
 (대장암 등 확장된 적응증 포함)

+

2030년 글로벌 매출 추정 (담도암 Only)
\$ 335M (≒4,700 억원)

2030년 글로벌 매출 추정 (적응증 확장 후 전체)
\$ 1.36B (≒1.9조원)

All Financial Data in US \$ (mln)

✓ **2026년 상용화 후 대규모 마일스톤 수취 시작**

VEGF 타겟 치료제 중 유일

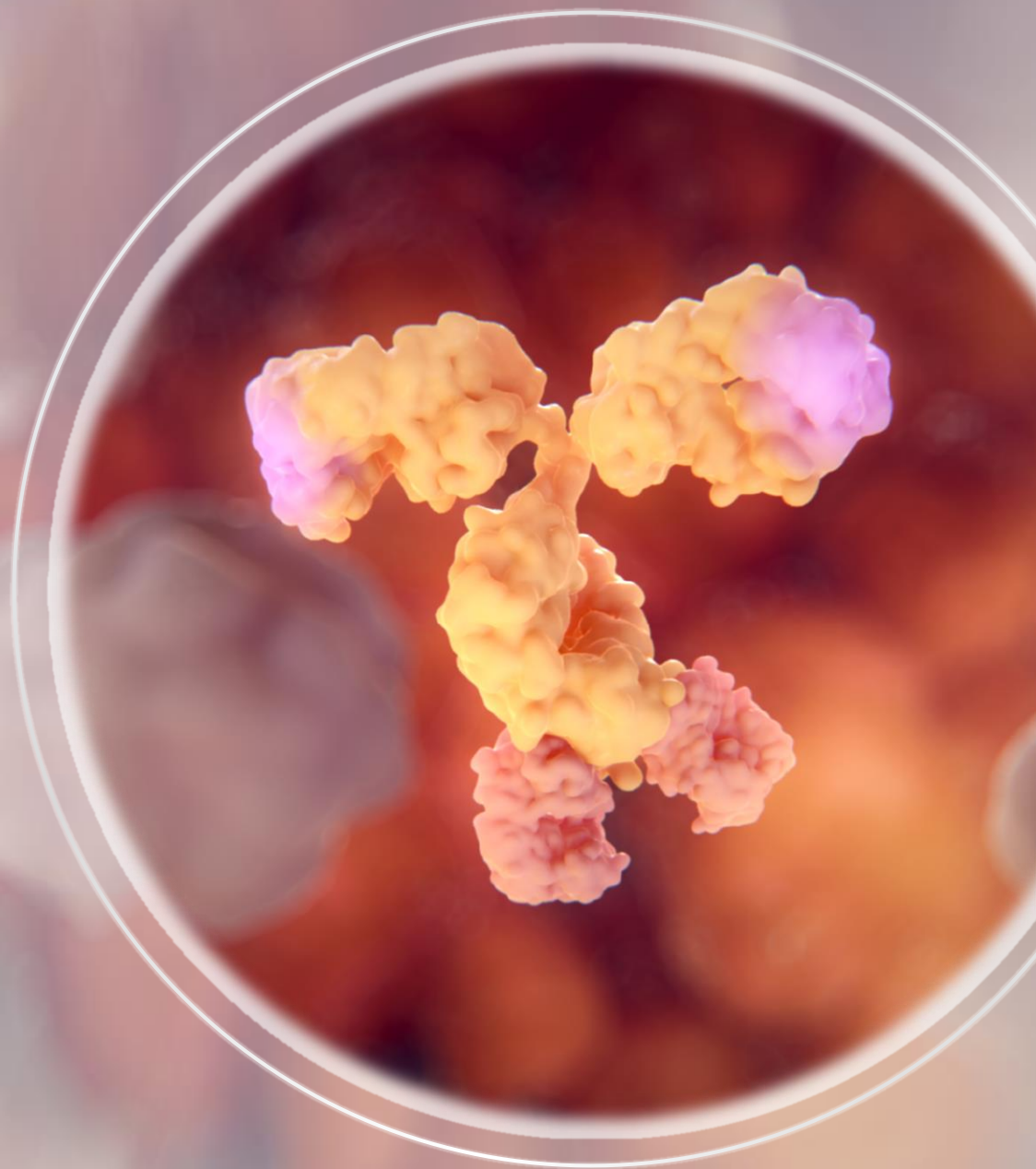
Rank	Product	Company	Generic Name	Mechanism of Action	First Launch (WW)	Patent Expiry	Annual Sales (Indication) - WW - Sales			Annual Sales WW - Sales			
							2023	2030	CAGR	2023	2030	WW	
1	Imfinzi	AstraZeneca	durvalumab	Programmed cell death ligand 1 (PD-L1) antibody	2017-05-22	2031-12-31	48	552	42%	2022-09-02	4,019	6,452	Marketed
2	ABL001	Compass Therapeutics	-	Delta-like 4 ligand (DLL4) antibody; Vascular endothelial growth factor A (VEGFA) inhibitor	2025-12-31	-	-	335	n/a	2025-12-31	-	1,359	Phase III
3	Pemazyre	Incyte	pemigatinib	Fibroblast growth factor receptor 1 (FGFR1) antagonist; Fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) antagonist; Fibroblast growth factor receptor 3 (FGFR3) antagonist	2020-04-17	2035-01-30	84	125	6%	2020-04-17	84	128	Marketed
4	Lytgobi	Otsuka Holdings	futibatinib	Fibroblast growth factor receptor (FGFR) antagonist	2023-02-13	2036-03-31	18	98	27%	2023-02-13	18	98	Marketed
5	RLY-4008	Relay Therapeutics	lirafugratinib hydrochloride	Fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) antagonist	2025-12-31	-	-	92	n/a	2026-12-31	-	214	Phase II
6	TYRA-200	Tyra Biosciences	-	Fibroblast growth factor 2 (FGF2) inhibitor; Fibroblast growth factor 3	2027-12-31	-	-	79	n/a	2027-12-31	-	79	Phase I

Evaluate Pharma

1. Source : Evaluate Pharma, 2024. (app.evaluate.com/ux/WebReport/tabbedsummarypage.aspx?itemId=710&IType=modData&compId=1019&tabId=&sceneName=)

1

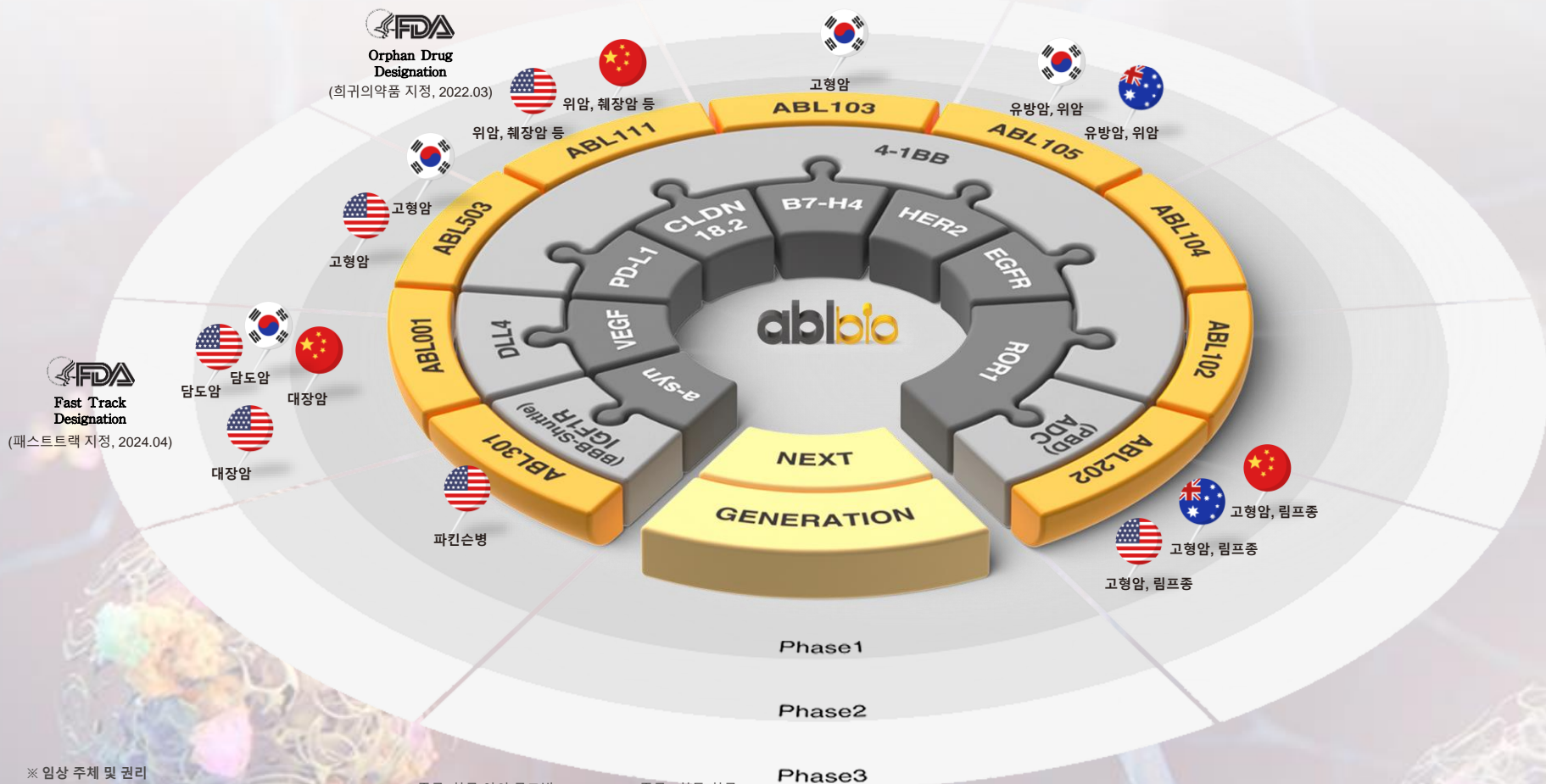
Executive Summary



Where are we?

임상 중심 바이오텍 ABL Bio

7개 파이프라인, 적응증 및 국가 확장 → 15개 글로벌 임상 진행 중



※ 임상 주체 및 권리

ABL001 (CTX-009, ES104, Tovecimig) : Compass Therapeutics(중국, 한국 이외 글로벌), Elipscience(중국, 한독(한국))
 ABL111 (TJ-CD4B, Givastomig), ABL503(TJ-L14B, Ragistomig) : 에이비엘바이오(한국, 글로벌(공동)), I-Mab(중국, 글로벌(공동))
 ABL301 (SAR446159) : Sanofi(글로벌)
 ABL202 (CS5001, LCB71) : CStone Pharmaceuticals(글로벌)
 ABL105 (YH32367), ABL104(YH32364) : 유한양행(글로벌)

신약개발 성공의 열쇠 안전성과 효능으로 각광 받는 Target 공략

CLDN18.2

- 다양한 모달리티로 개발 경쟁 치열
- 위암, 췌장암에서 주로 발현

💡 CLDN18.2 관련 기술이전

HARBOUR BIOMED

계약금 \$ 25M
총 계약 \$ 350M

AstraZeneca

KeyMed Biosciences

계약금 \$ 63M
총 계약 \$ 1.1B



💡 CLDN18.2 단일항체 + 화학치료제 (병용)

→ 글로벌 신약 출시 임박

astellas

일본 : 승인
미국, 유럽, 중국 : 심사 중

PD-L1

- 20개 이상 적응증의 블록버스터 약물로 증명된 타겟
- 키트루다 (Keytruda, 머크), 오피디보 (Opdivo, BMS)

VEGF

- 블록버스터 약물로 신생혈관 억제 효능 입증
- 아바스틴 (Avastin, 로슈), 아이리리아 (Eylea, 리제네론)

a-syn

- 파킨슨병 발병 원인 물질
- 뇌질환 치료의 경우 BBB 투과 어려움으로 신약 개발 난항
- 승인된 신약 역시 안전성 문제 & 제한된 효능

B7-H4

- 블록버스터 약물에 적용된 PD-(L)1과 유사 작용기전 & Negative Correlation
- PD-(L)1 효과 없는 환자군 확보 가능



💡 B7-H4 관련 기술이전

HARBOUR BIOMED

계약금 \$ 25M
총 계약 \$ 588M
(Only 미국 권리)

cullinan ONCOLOGY

HANSOH PHARMA

계약금 \$ 85M
총 계약 \$ 1.48B

GSK

HER2

- 블록버스터 약물로 증명된 타겟
- 허셉틴 (Herceptin, 로슈), 엔허투 (Enhertu, 다이이찌산쿄)
- 유방암, 위암, 대장암에서 주로 발현

EGFR

- 블록버스터 약물로 증명된 타겟
- 얼비투스 (Erbix, 머크)
- 대장암에서 주로 발현

ROR1

- 혈액암 및 고형암 등 다양한 암종에서 과발현
- 다양한 모달리티로 개발 경쟁 치열



💡 기업 인수 및 기술이전을 통한 ROR1 ADC 확보

VELOSBIO

인수규모
\$ 2.75B

MERCK

SUTRO BIOPHARMA

계약금 \$ 90M
총 계약 \$ 0.9B

IPSEN

NBE therapeutics
Innovating medicines

인수규모
€ 1.18B

Boehringer Ingelheim



이상적인 항체 조합으로 Target과의 시너지 극대화

4-1BB

- 강한 효능 및 기억 T 세포 효과
- 4-1BB 단일항체 : 간독성 발현 한계
→ **중양이 있는 환경에서만 4-1BB가 활성화되는** 이중항체 구조 적용으로 **효능 및 안전성 모두 극대화**

💡 경쟁사 대비 우월한 4-1BB 활성화도

- 에피토프(Epitope)이 결합 경쟁이 없는 CRD4에 결합
- 면역시냅스(13.4nm)에 최적화된 타깃 간 거리(≤15nm)

💡 임상 data로 입증한 플랫폼 기술

- ABL111 임상 1상 중간 데이터
우월한 안전성, 효능, 발현도 모두 입증
→ vs 병용요법으로 상용화된 Astellas의 단일항체(Zolbetuximab) 유럽 2a상(단독요법)
- ABL503 임상 1상 중간 데이터
PD-(L)1 재발/불응 환자 대상 압도적인 효능 확인
→ vs Genmab의 이중항체 GEN1046
다국가 1/2상(단독요법 & 병용요법)



DLL4

- VEGF와 함께
혈관을 통한 **중양**으로의 영양분 공급 억제
→ 암세포 사멸 유도

IGF1R (BBB-Shuttle)

- TfR 대비 **뇌혈관에 집중 분포**
→ 전체 조직 대비 뇌 발현도 : IGF1R 32.7% vs TfR 5.6%
- IGF1R 타깃 셔틀로
압도적인 BBB 투과율 및 긴 반감기,
무한한 확장 가능성으로 CNS 시장 공략

- 로슈, 단일항체(간테네루맵) 실패
TfR BBB 셔틀 적용 이중항체(트론티네맵)로 극복
→ 단일항체 대비 뇌 노출 6~17배 ↑

💡 적은 용량에서 빠른 효과

아밀로이드 양성 → 음성 전환

단일항체 2년, 25~28%	vs	이중항체 28주, 75%
--------------------	----	------------------

ADC

- 블록버스터 신약 탄생 기대감으로
뜨거운 개발 열기
→ 엔허투 (Enhertu, 다이이찌산쿄) 2022년 상용화

💡 2023년 ADC 관련 계약

- 한 해 동안 **76+** 건의 ADC 관련 계약 체결
- 기술이전, 협업, M&A 등 총 **\$ 117B+** 계약 규모

9 + α 파이프라인 핵심 경쟁력 및 개발전략

ABL111



Bristol Myers Squibb
(옵디보 삼중 병용 임상 협력 및 공급, 2024.06)

- 상용화된 CLDN18.2 단일항체 위암 신약 Zolbetuximab(Astellas) 대비 **우월한 임상 1상 중간 결과**

💡 압도적인 안전성

- 주요 부작용 3가지 중 **Grade 3 이상 : 0 (zero)**
- 4-1BB 간독성 문제 해결 (Alaine aminotransferase)

💡 우수한 효능

- GEC & CLDN18.2+ : **ORR 24% (4/17)**
- **최적용량 12 mg/kg : ORR 40% (2/5)**

💡 광범위한 발현도 및 우수한 내약성

- 광범위한 범위(11~100%)에서 PR 확인

ABL103

- ABL 4-1BB의 장점 극대화로 경쟁사 대비 **우월한 4-1BB 활성화**
- 2023년 **국내 임상 1상 개시**

ABL105

- 증명된 타겟에 결합된 **ABL 4-1BB의 장점 극대화**
- 기존 치료제와는 차별화된 시장 공략

ABL503

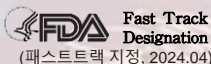
- PD-(L)1 기반 면역항암제의 한계 극복 기대

- 💡 **완전관해(CR) 1건 (난소암)**
- 부분관해(PR) 6건 (피부암, 위암, 두경부암 등)**

💡 우수한 효능

- PD-(L)1 사전치료 & 유효 용량 : **ORR 31.3% (5/16)**
- **최적용량 5 mg/kg : ORR 40% (2/5)**

ABL001



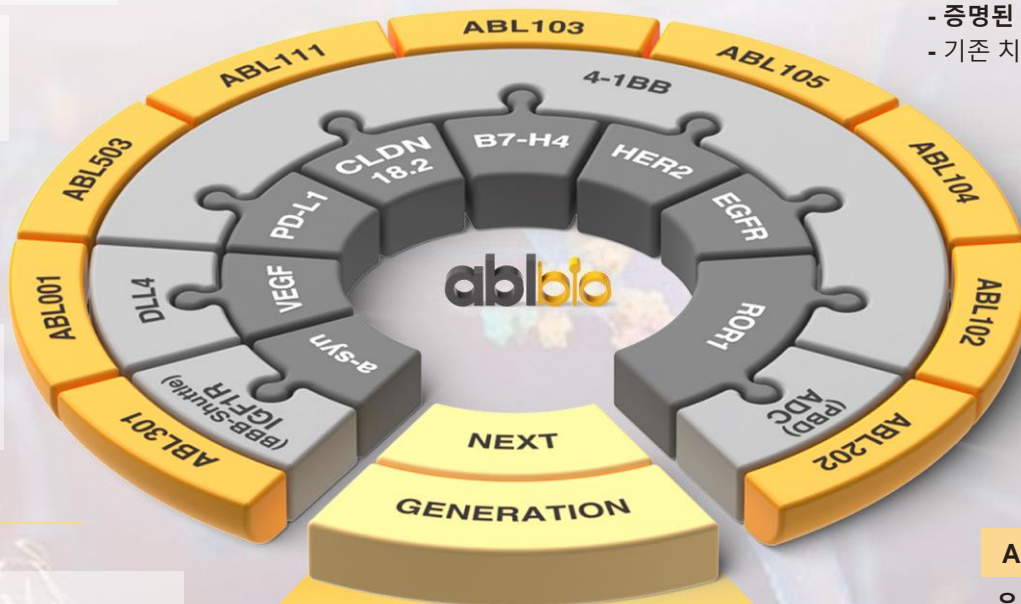
- 가속승인 추진

💡 압도적 효능 입증 (임상 2상, 담도암)

- ORR : 2차 64%, 3차 15%, 평균 37.5%
- 입증된 Safety와 함께 신약 개발 가속, 담도암부터 적응증 확장

ABL301 (Grabody-B)

- 파킨슨병 : ABL301 미국 임상 1상 중
- 알츠하이머 : 레캠비(레카네맵) 및 Anti-BACE1에서도 **압도적인 BBB 투과율 확인**



ABL104

- ABL 4-1BB의 장점 극대화로 **EGFR 타겟의 장기 항암 효과 ↑**
- 기존 대장암 치료법의 높은 재발률 극복

ABL102

- 다양한 암종에서 과발현되는 ROR1 ABL 4-1BB 결합으로 공략

ABL202

- 우수한 ROR1 항체와 차별화된 페이로드의 시너지
- 경쟁사 대비 적은 용량으로 우월한 효능

💡 우수한 효능

- 특정 림프종에서 강력한 효능 확인
- 호지킨 림프종 ORR 55.6% (5/9)**
- 미만성 거대 B세포 림프종 ORR 50% (3/6)**

우수한 이중 항체 + 3세대 페이로드 시너지
이중항체 ADC 파이프라인

Grabody-B의 높은 BBB 투과율
퇴행성 뇌질환 치료 범위 확대

7개 임상 파이프라인 등 (미국, 한국, 호주, 중국) 글로벌 임상개발 현황

Modality	Code	Targets	적응증	비임상 > 임상 1상 > 임상 2상 > 임상 3상 > 신약승인	파트너		
이중항체	BBB 셔틀	ABL301	α-synuclein IGF1R	파킨슨병	Ph 1 - 미국 NCT05756920	sanofi	
	신생혈관억제	ABL001	VEGF DLL4	담도암	Ph 2/3 - 미국, 한국 NCT05506943	FDA Fast Track Designation (패스트 트랙 지정, 2024.04) COMPASS	
				대장암	Ph 2 - 미국 NCT05513742	COMPASS	
	T cell Engager	ABL503	PD-L1	4-1BB	대장암	Ph 1/2 - 중국 NCT05167448	Elpiscience
		ABL111	Claudin18.2		고형암	Ph 1 - 미국, 한국 NCT04762641	I-MAB BIOPHARMA
		ABL105	HER2		위식도암	Ph 1 - 미국, 중국 NCT04900818	FDA Orphan Drug Designation (희귀의약품 지정, 2022.03) I-MAB BIOPHARMA Bristol Myers Squibb
		ABL103	B7-H4		고형암	Ph 1/2 - 한국, 호주 NCT05279300	yuhan
		ABL104	EGFR		고형암	Ph 1 - 한국 NCT06126666	yuhan
	ADC	ABL202	ROR1 ProPBD	고형암, 혈액암	Ph 1 - 미국, 호주, 중국 NCT05279300	yuhan	
	4세대 ADC (이중항체 ADC)	ABL20X	비공개 비공개 TOP1i	비공개		CSSTONE 基石药业 FIRST-TRAC-112X	

지속 성장중인 글로벌 이중항체 & ADC 시장

■ 승인된 이중항체 & ADC 치료제¹

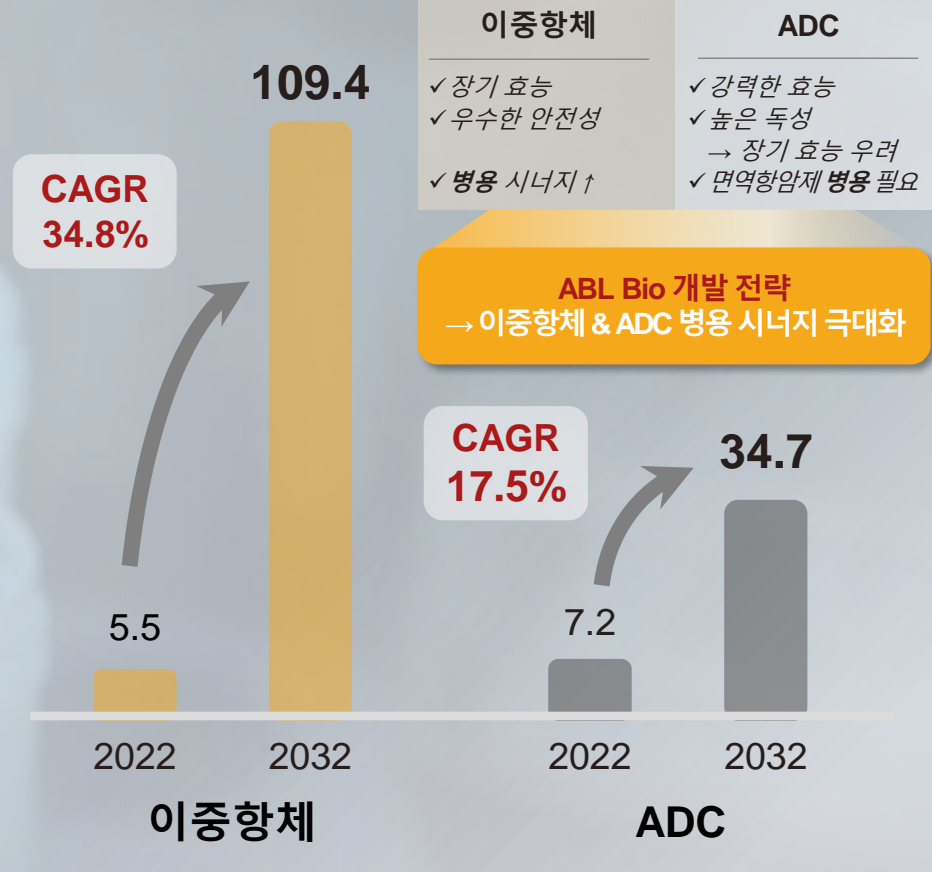


■ 미국 & 유럽 승인 신약 보유 기업¹



■ 이중항체 & ADC 시장 전망¹

단위 : 10억 달러 (Billion USD)



1. 이중항체 : Bispecific Antibody Market to Reach \$109.4 Billion, Globally, by 2032 at 34.8% CAGR: Allied Market Research, August 14, 2023, Allied Market Research
ADC : Antibody Drug Conjugates Market to increase by USD 34.7 Billion by 2032 || North America led with a 40% revenue share in 2022, September 25, 2023, 출처 : Market.us

\$ 145M
기술이전 수취 금액

\$ 1.9B
기술이전 계약 금액

559억원
총 보유 자금^{1,2}

83
총 R&D 인원¹

10~
SCI급 논문 게재¹


**Fast Track
Designation**
(패스트트랙 지정, 2024.04
ABL001)


**Orphan Drug
Designation**
(희귀의약품 지정, 2022.03
ABL111)

7+

임상 파이프라인

108
임직원 수¹

27.31%
최대주주 등 지분율
(증자 후)³

6+
임상 1상

1+
임상 2상

15+
임상 프로젝트

2016.02
설립

2018.12
KOSDAQ 상장

sanofi

 Bristol Myers Squibb

 **yuhan**
CORPORATION

 **I-MAB**
BIOPHARMA

 **COMPASS**
THERAPEUTICS

 **基石药业**
CSTONE
PHARMACEUTICALS

 **Synaffix**
connect to cure

 **BIOCYTOGEN**

Lonza

 **WuXi Biologics**
Global Solution Provider

 **Elpiscience**

※ USD 1 = KRW 1,300

1. 2024.03.31, 연결재무제표 기준

2. 현금및현금성자산 + 단기금융상품 + 당기손익-공정가치측정금융자산 (유동자산)
+ 당기손익-공정가치측정금융자산 (비유동자산)

3. 2024.07.01 기준



ablbio
medicine for a better life

IR Inquiries

+82)31-8018-9845

+82)31-8018-9848