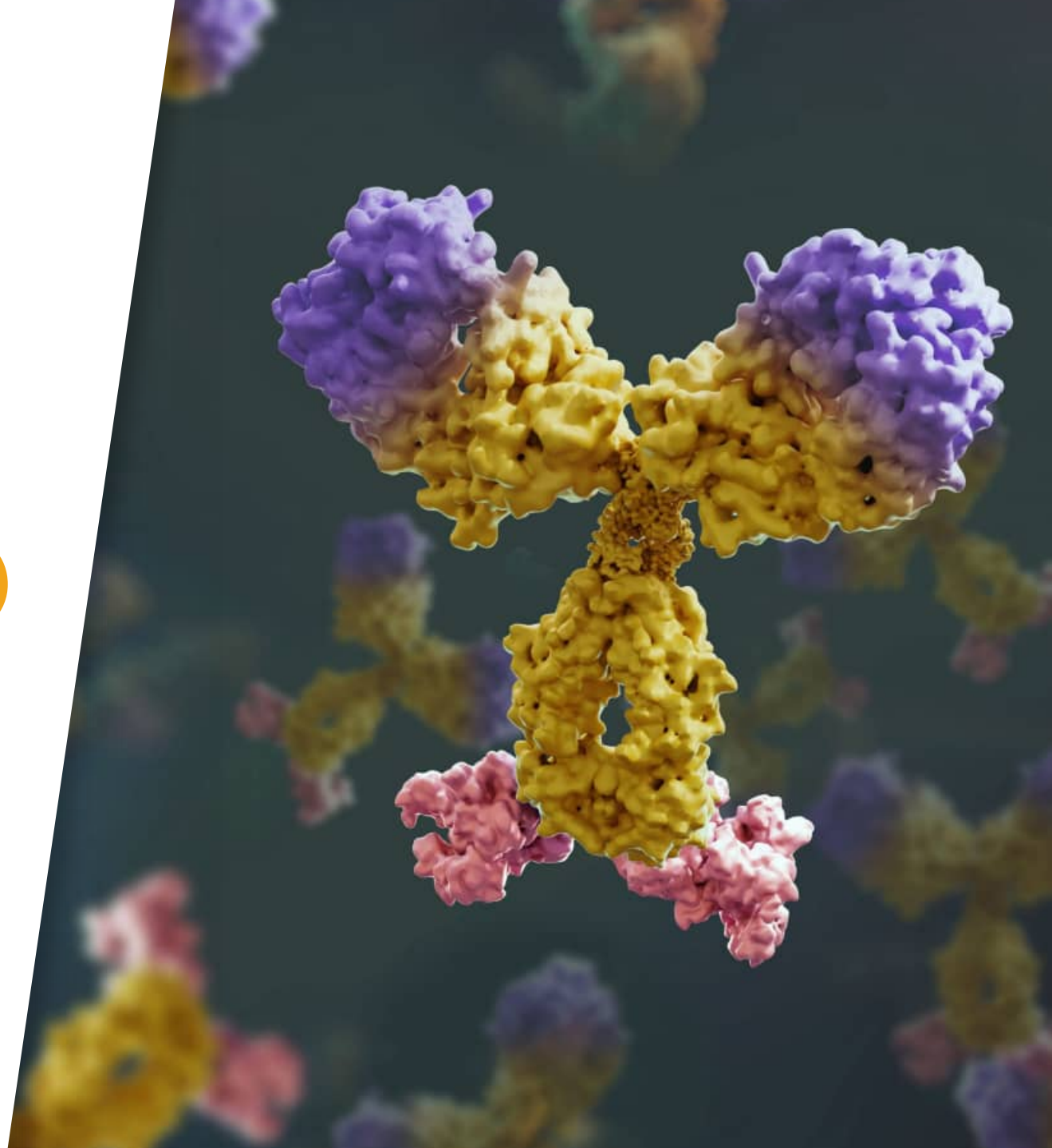
INVESTOR RELATIONS 2026

ablbio

medicine for a better life



2026-JUL-07

Disclaimer

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

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

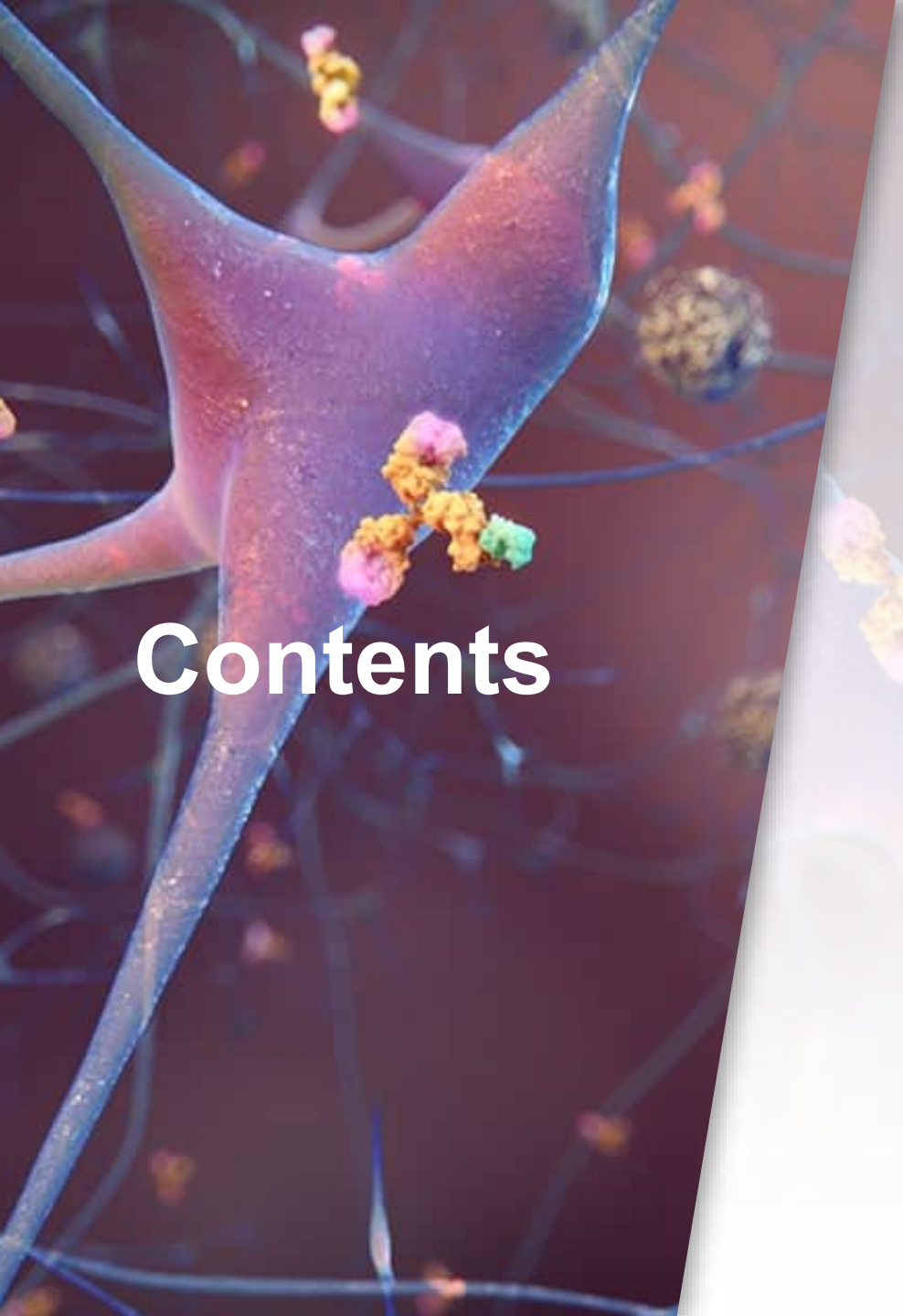
회사 및 관련 회사, 그 임직원 및 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 고의 또는 과실 여부를 불문하고 본 자료 또는 그 기재 내용을 이용함으로 인하여 발생하거나 기타 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 민・형사상 및 행정상의 책임을 일체 부담하지 아니합니다.

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 아니되며, 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 ABL2.0
Grabody-B
Grabody-T
ADC
Conclusion

1
Executive Summary

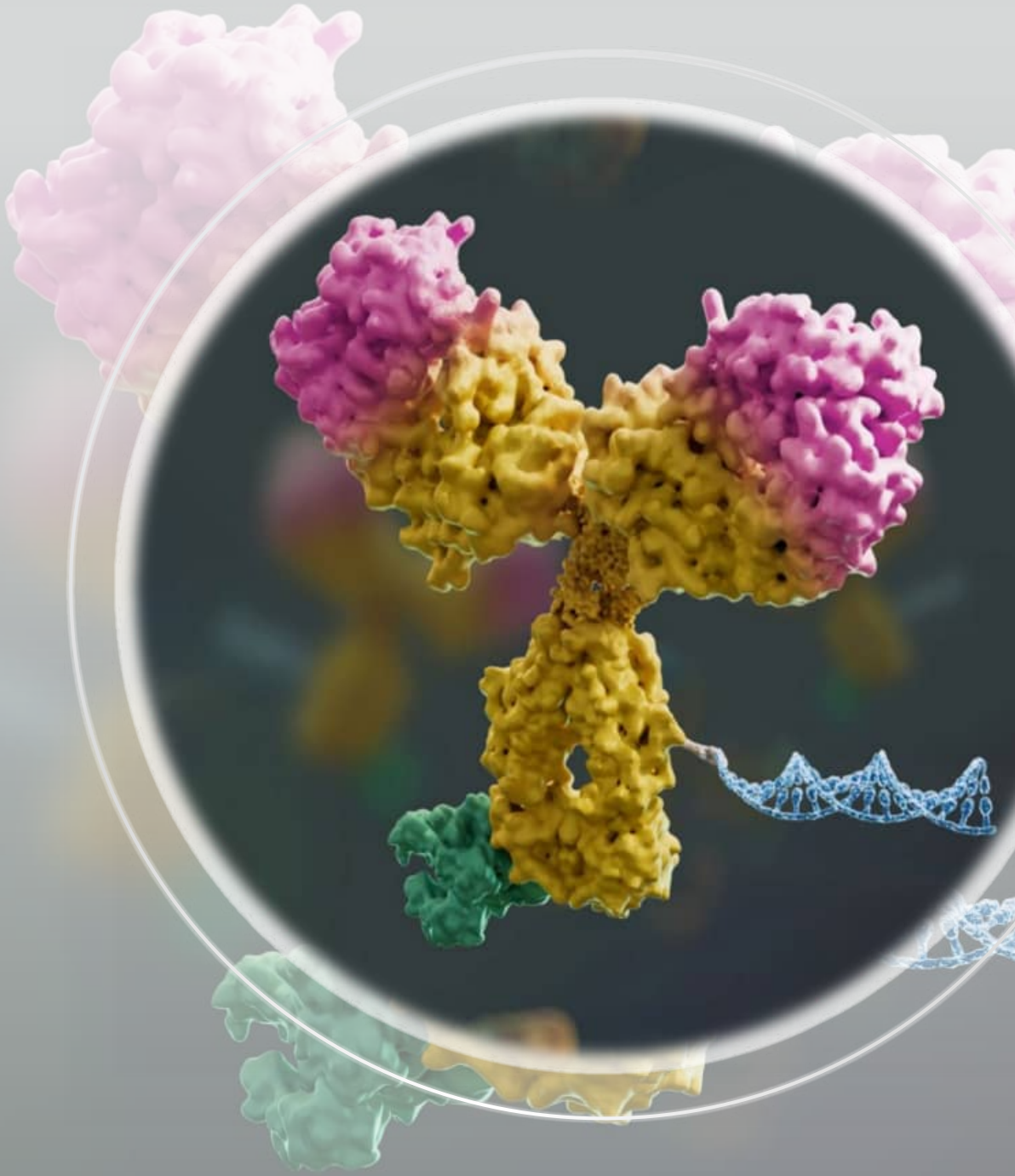
2
Individual Pipelines

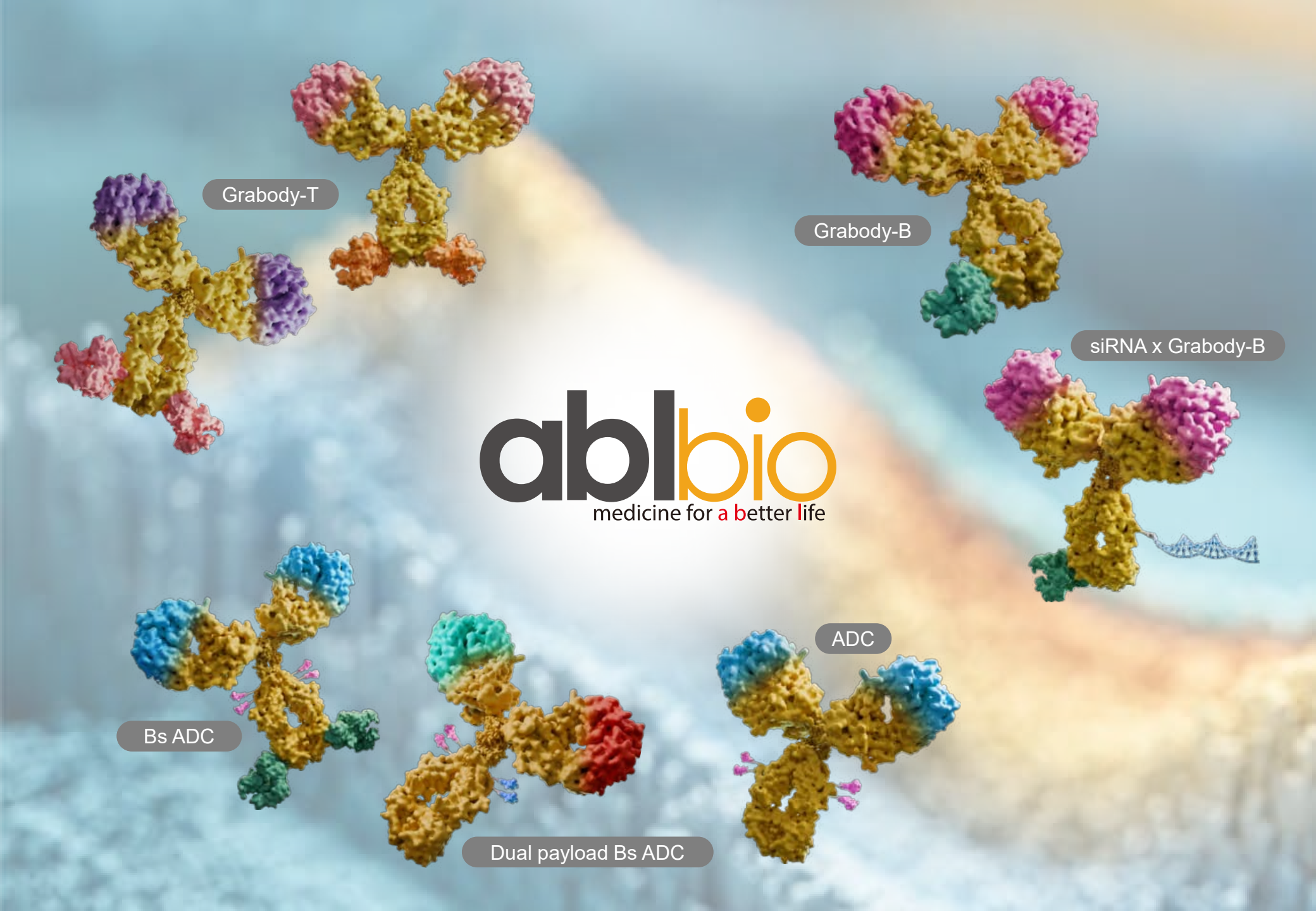
3
Mechanism of Action

ablbio
medicine for a better life

0

Vision ABL 2.0




Grabody-T
Grabody-B
siRNA x Grabody-B
ablbio
medicine for a better life
Bs ADC
Dual payload Bs ADC
ADC

Vision ABL 2.0, 성장 본격화

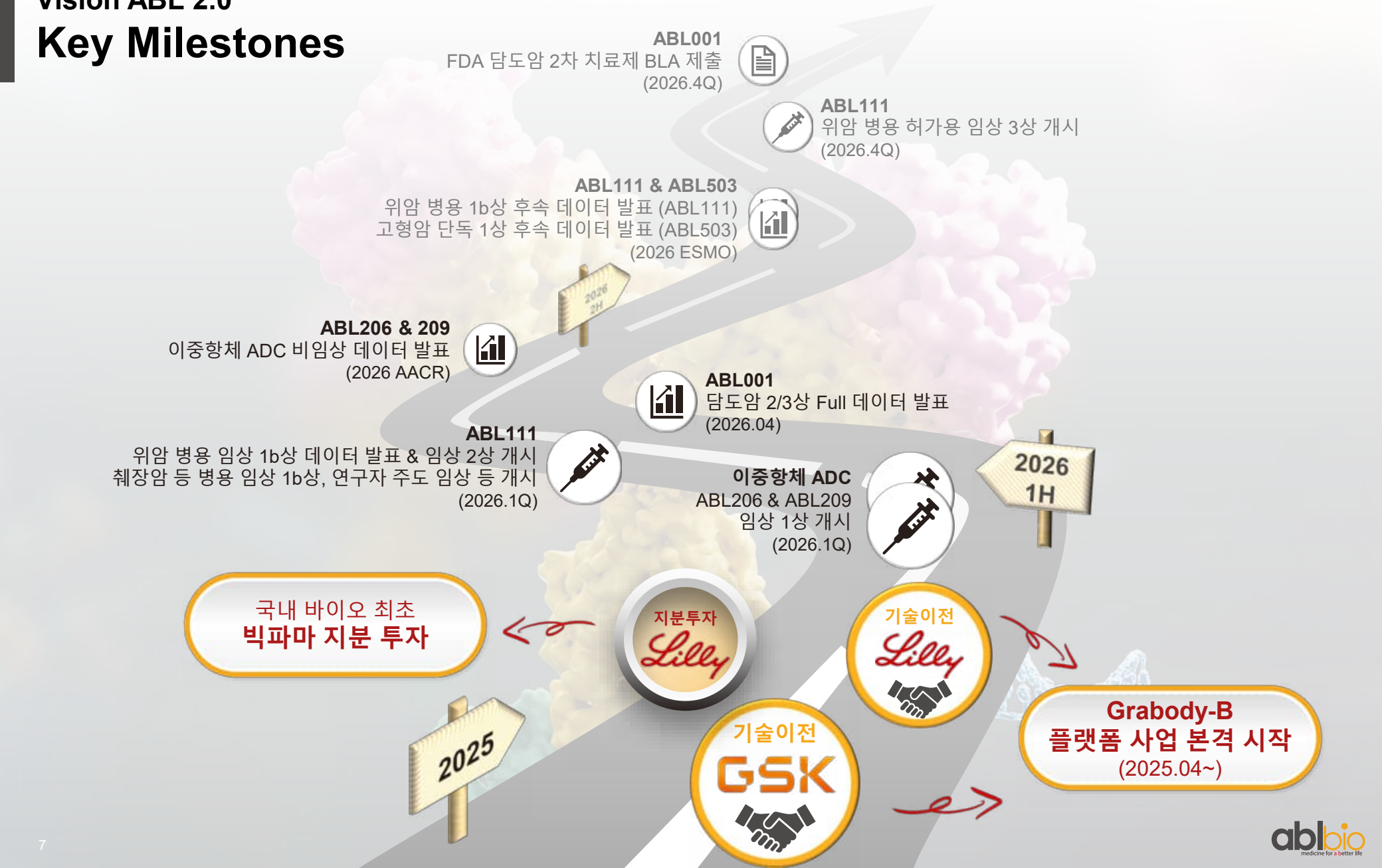
ablbio
medicine for a better life

Great Leap to ABL 2.0



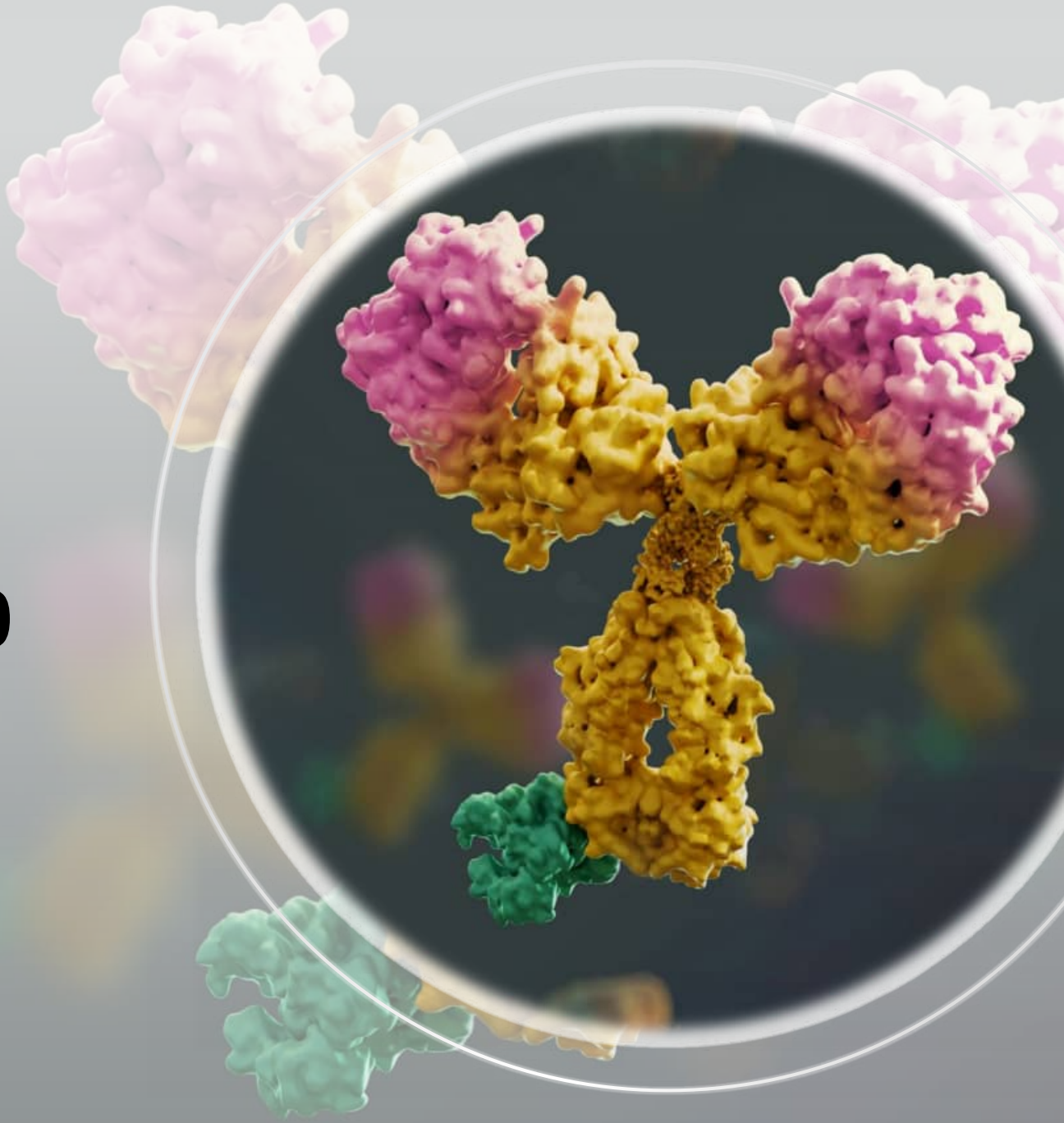
Great Leap to ABL 2.0

Vision ABL 2.0
Key Milestones



0

Vision ABL 2.0 – Grabody-B



ABL 2.0 Grabody-B

뇌 전달 플랫폼(BBB 셔틀)으로 증명된 Grabody-B
전신 약물 전달 플랫폼으로 적응증 확장

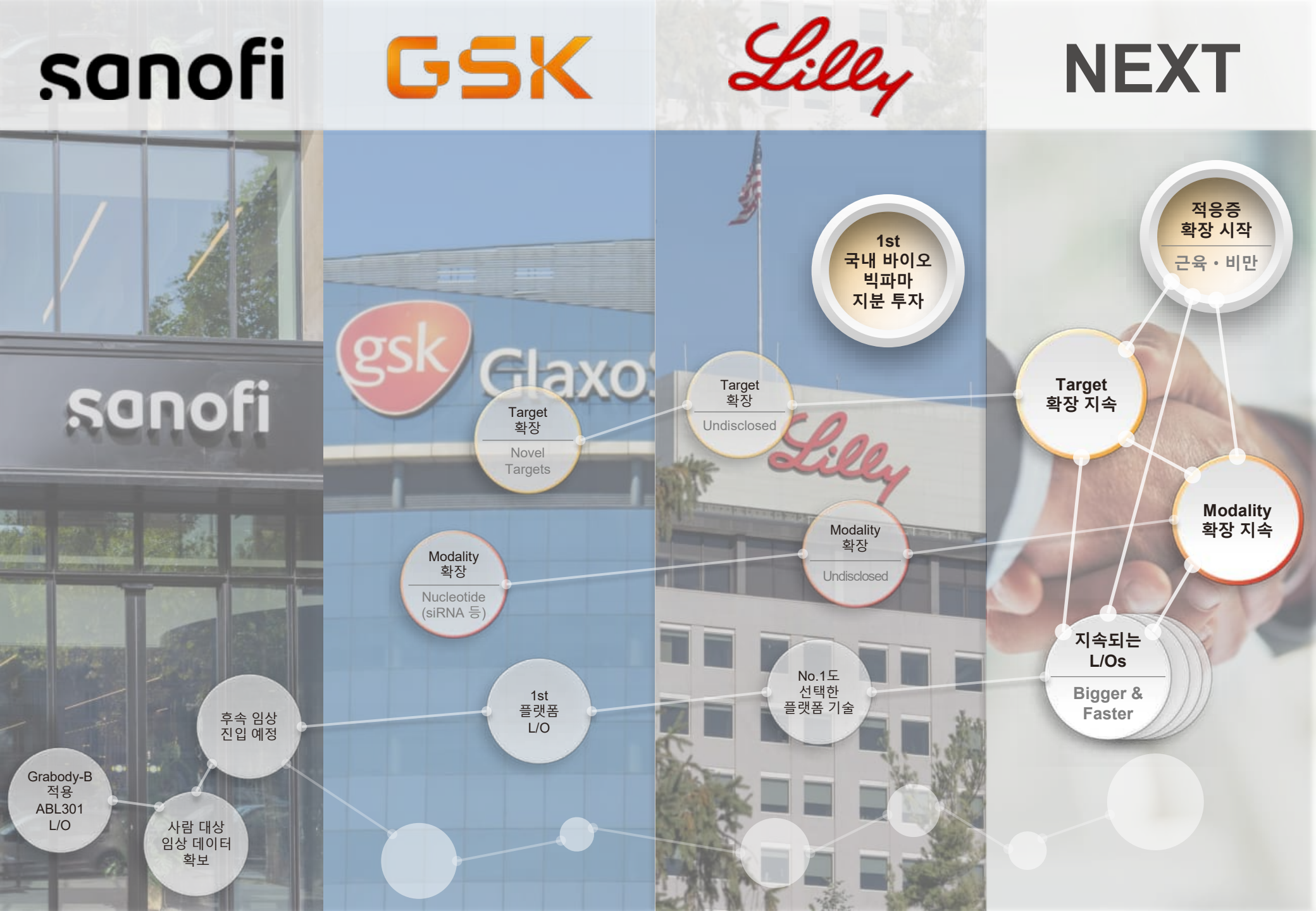
■ 기술이전 & 임상 데이터로 증명된 플랫폼 – Global No.1 약물 전달 플랫폼으로 도약

기술이전 규모 (누적)	축적되는 임상 데이터	적응증 확장	약물 전달 기술 시장
$ 6.5B	**후속 임상**	**뇌 + 근육 등**	**Unmet needs + α**
ABL301 & Grabody-B	**ABL301**	**다양한 모달리티 활용**	**퇴행성뇌질환 + 적응증 확장**
지속적인 빅파마 대상 L/O sanofi GSK Lilly	우수한 안전성 확인 vs 단일항체 치료제	Nucleotide, Enzyme 등 항체와 결합 → 근육 등 치료 영역 확장	No.1 BBB 셔틀로 도약 + 전신 약물 전달 플랫폼으로 확장

■ Grabody-B 연구개발 로드맵



ablbio medicine for a better life


sanofi
GSK
Lilly
NEXT
Grabody-B 적용 ABL301 L/O
후속 임상 진입 예정
사람 대상 임상 데이터 확보
1st 플랫폼 L/O
Target 확장
Novel Targets
Modality 확장
Nucleotide (siRNA 등)
No.1도 선택한 플랫폼 기술
Target 확장
Undisclosed
Modality 확장
Undisclosed
1st 국내 바이오 빅파마 지분 투자
적응증 확장 시작
근육 • 비만
Target 확장 지속
Modality 확장 지속
지속되는 L/Os
Bigger & Faster

ABL 2.0 Grabody-B

제한된 효능 & 높은 부작용 → 임상 중단 and/or 승인 거절

단일항체의 명확한 한계점

FDA 승인 & 판매 지역 확장 중

높은 부작용으로 처방 제한 등 한계점 여전

높은 부작용 & 유의성 확보 실패 → 임상 중단 and/or 승인 철회

Lilly 키순라 (2013~)

- 미국 FDA 승인 (2024.07)
- 영국 MHRA 승인 (2024.10)
- 유럽 EMA 승인 거절 (2025.03)
- 영국 NICE 가이드라인 도입 불허 (2025.07)

ARIA-E 24%
ARIA-H 6~10%

Biogen / Eisai / BIOARCTIC 레켐비 (2010~)

- 미국 FDA 승인 (2023.07)
- 유럽 EMA 승인 거절 (2024.07)
- 환자 2명 사망 & 심각한 ARIA (2024.08)
- 유럽 EMA 조건부 승인 (2025.04)

ARIA-E 12.6%
ARIA-H 16.9%

Biogen / neurimmune 아두헬름 (2011~)

- 미국 FDA 승인 (2021.07)
- 유럽 승인 신청 철회 (2022.04)
- Biogen 아두헬름 권리 반환 & 마케팅 및 임상 중단 (~24.01)

ARIA-E 35%
ARIA-H 20%

Roche 간테네루맙 (2006~)

- 통계적 유의성 확보 실패 & 모든 임상 중단 (~2022.11)

abbvie ABBV-916 (2022~)

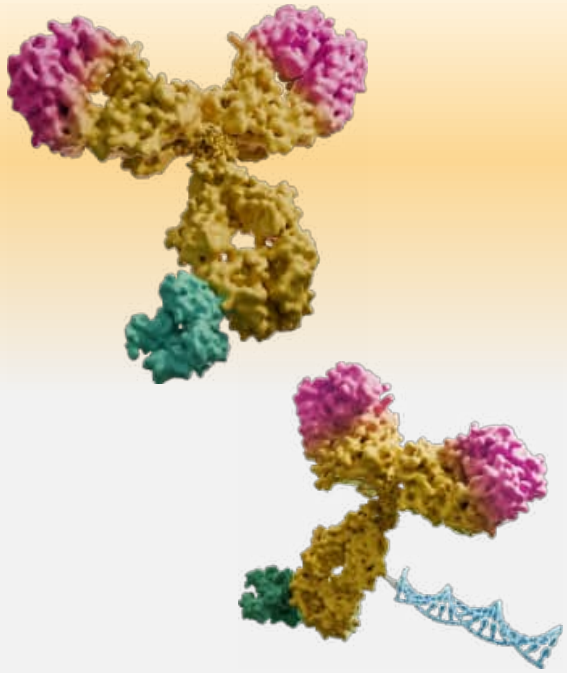
- 승인된 치료제 대비 차별성 X → 임상 중단 (~2024.07)

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

퇴행성뇌질환 정복을 위한 BBB 셔틀 시대 도래

계속되는 빅파마 기술이전 → No.1 BBB 셔틀 Grabody-B



GSK — ablbio (medicine for a better life) IGF1R 셔틀
2025.04
총 계약 : £ 2.1401B

Lilly — inotto 비공개 셔틀
L/I, 2024.10

ablbio IGF1R 셔틀
2025.11
총 계약 : $ 2.602B

BIOARCTIC TfR 셔틀
L/I, 2026.06
총 계약 : $0.8B

Biogen — DENALI TfR 셔틀
L/I, 2023.04
플랫폼 도입 옵션 행사
기술 반환, 2024.08

Eisai — BIOARCTIC TfR 셔틀
L/I, 2024.04

abbvie — ALIADA TfR 셔틀
M&A, 2024.10
인수 규모 : $ 1.4B

Bristol Myers Squibb — BIOARCTIC TfR 셔틀
L/I, 2024.12
총 계약 : $ 1.35B

NOVARTIS — SIRONAX TfR 셔틀
L/I, 2025.07
총 계약 : $ 0.175B

BIOARCTIC TfR 셔틀
L/I, 2025.08
총 계약 : $0.802B

Grabody-B
BBB shuttle by ablbio

검증된 IGF1R 기반 BBB 셔틀
↓
기술이전 지속
(Bigger & Faster)

Roche
2019.08
BBB 셔틀 *PoC 입증
트론티네맙 (Trontinemab)
(간테네루맙 + TfR)
임상 1b/2a상 (NCT04639050)

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

- 효능 : 간테네루맙 대비 **40~50배 강력**
- 안전성 : ARIA-E 빈도(대부분 <5%, 경증 위주) / 사망자 1명 발생

2023.11 CTaD
2024.03 AD/PD
2024.10 CTaD
2025.04 AD/PD
2025.07 AAIC

Manifold Bio — New 셔틀
L/I, 2025.11
총 계약 : $ 2.055B

ABL 2.0 Grabody-B

Grabody-B, 누적되는 비임상 • 임상 데이터
최초 임상 데이터에서 확인한 우수한 안전성

■ **a-syn Target 단일 • 이중항체 파킨슨병 치료제 ABL301 – 글로벌 Key Player 임상 1상 데이터 비교**

개발회사	ablbio sanofi	sanofi	Roche	Biogen	BIOARCTIC
파이프라인	ABL301 (SAR446159)		RO7046015 (Prasinezumab)	BIIB054 (Cinpanemab)	BAN0805 (Exidavnemab)
임상 (대상)	미국 1상 (건강한 피험자)	후속 임상	미국 1상 (건강한 피험자) 글로벌 임상 3상 진행중	미국 1상 (건강한 피험자 + 환자) 임상 중단	폴란드, 스페인 1상 (건강한 피험자) 폴란드, 스페인 임상 2a상 진행중
Modality[6]	a-syn x IGF1R		단일항체		
Dosage	SAD[1] 7회 단계별 증량	MAD[2] 3회 단계별 증량	SAD[1] 0.3 ~ 30mg/kg Q1M, IV	SAD[1] 1 ~ 135mg/kg, Q4W, IV	100, 300, 1,000, 3,000, 6,000mg, IV & 3x100mg, SC
	56	35	40	66	98
TRAE[3]	7.1% (4/56) (4명 중 2명은 위약군)	5.7% (2/35)	13.3%	17.6%	Headache 2.4%
	Headache 1.8% Dizziness 1.8% (placebo) Nausea 3.6% (placebo) Vomiting 1.8% (placebo) Infusion related reaction (IRR) 1.8%	Headache 5.7% Nausea 2.9% Vomiting 2.9%			
TEAE[4] (Primary Endpoint)	69.6% (39/56) (39명 중 8명은 위약군)	57.1% (20/35) (20명 중 3명은 위약군)	Headache 6.7% Nausea 6.7% Neutropenia 6.7%	60.4%	Headache 15.3% Back pain 7.1% PDPH 5.9% etc.
	Headache 8.9% Back pain 1.8% Neutropenia N/A etc.	Headache 8.6% Back pain N/A Neutropenia N/A etc.			
약물 관련 SAE[5]	N/A	sanofi 진행	N/A	2.0%	N/A
≥Gr 3 TEAE[4]	N/A		N/A	N/A	N/A

1. SAD (Single Ascending Dose) : 단일용량증량
2. MAD (Multiple Ascending Dose) : 다중용량증량
3. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
4. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례
5. SAE (Serious Adverse Event) : 중대한 이상 반응
6. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)

ablbio medicine for a better life

Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터

퇴행성뇌질환 치료제의 Best-in-Class 셔틀 플랫폼

ABL 2.0 Grabody-B

IGF1R vs TfR vs 단일항체

	IGF1R	TfR	단일항체 (셔틀 X)
BBB[1] 셔틀			
수용체 뇌 발현도	32.7% 타 조직 대비 뇌 발현 ↑ Source : https://pax-db.org IGF1R 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio	5.6% 타 조직 대비 뇌 발현 ↓ Source : https://pax-db.org TfR 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio	수용체가 없어 매우 낮음 (0.1~0.3% 투과) Source : Julku, U., Xiong, M., Wik, E. et al. Brain pharmacokinetics of mono- and bispecific amyloid-β antibodies in wild-type and Alzheimer's disease mice measured by high cut-off microdialysis. Fluids Barriers CNS 19, 99 (2022).
BBB[1] 투과 경로 & 노화 영향 (2024.12 CNS DDS)	다중 경로 (CME[3], FEME[4], Caveolar[5] 등) → 노화에 따른 발현율 영향 없음	단일 경로 (CME[3] Only) → 노화에 따른 TfR 발현율 ↓ → 투과율 ↓	N/A
안전성 (고유 부작용)	인슐린 관련 부작용 보고사례 없음	빈혈 발생 가능성 & 혈액 독성 ↑ Source : 대한내과학회. "철결핍 빈혈의 원인 및 진단." 대한내과학회지 2017;92(2):155-160., "가용성트랜스페린수용체(soluble transferrin receptor, sTfR).", Fillebeen, C., et al. 2019;133(4):344-355.	ARIA[2] (뇌부종/뇌출혈) 부작용 → 치료 용량 제한 ↑ Source : Salloway, S., et al. (2021), Sevigny, J., et al. (2016), van Dyck, C. H., et al. (2023), Vandermeulen, L., et al. (2023), Honig, L. S., et al. (2018)
*Rab5 연동 (2025.07 AAIC)	*Rab5와 낮은 연동 → Recycling or 분해 ↓ → 투과 ↑ *Rab5 : 소포 운반 과정을 조절하는 단백질, 주로 세포 내 초기 엔도좀 형성과 융합에 관여	*Rab5와 높은 연동 → Recycling or 분해 ↑ → 투과 ↓ *Rab5 : 소포 운반 과정을 조절하는 단백질, 주로 세포 내 초기 엔도좀 형성과 융합에 관여	N/A
Most Advanced Stage	1상 완료 (ABL Bio)	상용화 (아블라야)	상용화 (레켐비, 키순라)

Grabody-B shuttle by ablbio

기술이전

Best-in-Class With 우수한 투과율 & 높은 안전성

+

후속 임상 sanofi 진행

1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
2. ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities, 아밀로이드 관련 비정상 영상 소견) : 뇌 영상에서 보이는 부작용
3. CME (Clathrin-Mediated Endocytosis, 클라트린 매개 엔도사이토시스) : 클라트린 단백질을 통해 세포막의 특정 부위를 함입시켜 소낭을 형성하고, 이를 통해 외부 물질을 세포 내부로 운반하는 과정
4. FEME (Fast Endophilin-Mediated Endocytosis, 엔도필린 매개 엔도사이토시스) : 엔도필린 단백질이 관여하는 클라트린 비의존적 엔도사이토시스 경로로, 특정 수용체의 활성화에 의해 빠르게 소낭을 형성하여 물질을 내부화하는 과정
5. Caveolar (Caveolar-Mediated Endocytosis, 카베올린 매개 엔도사이트시스) : 카베올린 단백질이 풍부한 세포막의 작은 함입 구조인 카베올라를 통해 물질을 내부화하는 과정

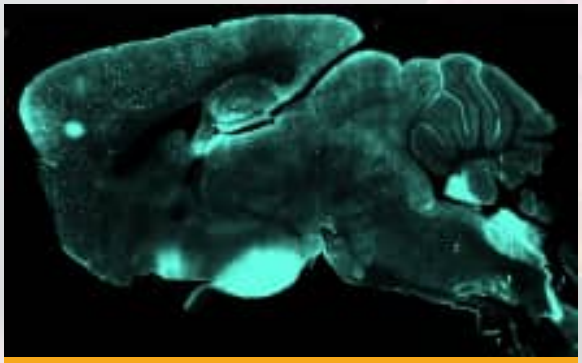
ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터
우수한 BBB 투과 vs 단일항체

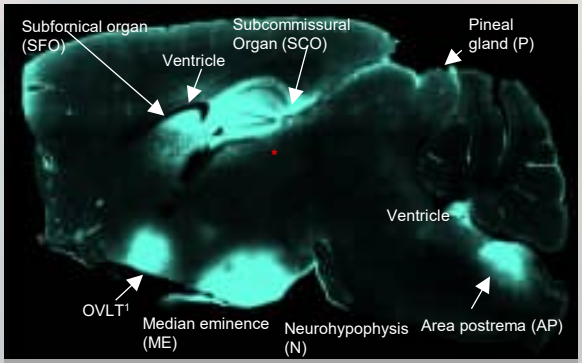
■ 약물의 실질 뇌 조직 투과

실질 뇌 조직으로 침투



BACE1 x **Grabody-B**

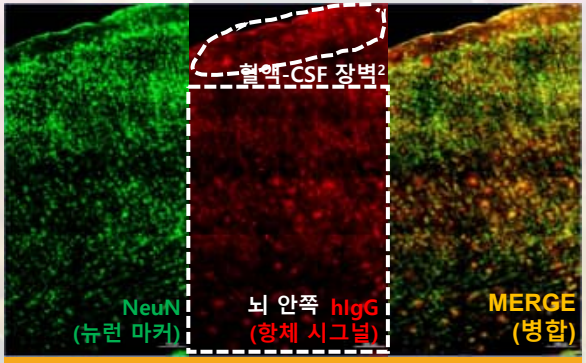
뇌 표면 또는 근처 혈관에만 분포



BACE1

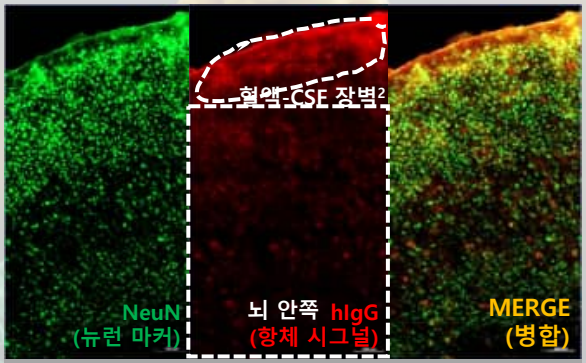
■ 혈액-CSF 장벽[2] 투과하여 뇌로 전달

혈액-CSF 장벽[2] 투과해 뇌 조직에도 분포



BACE1 x **Grabody-B**

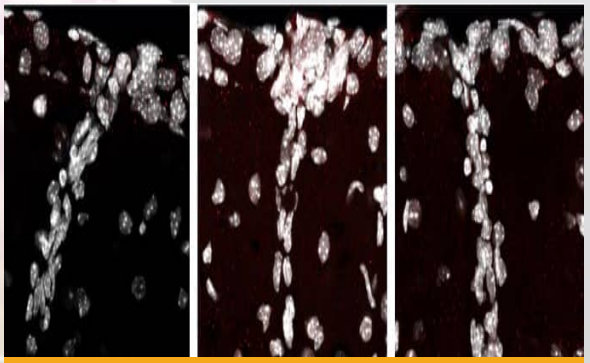
혈액-CSF 장벽[2] 에 막혀 장벽 인근에 다수 분포



BACE1

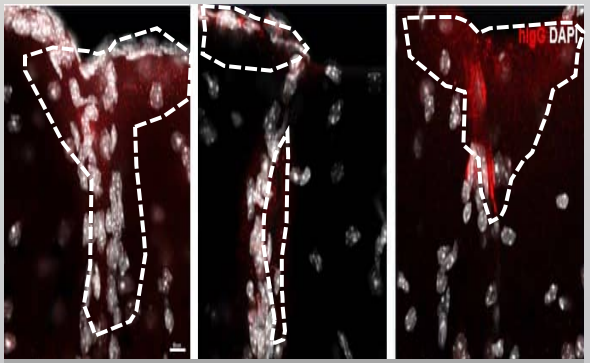
■ ARIA[3] 발생을 해결하는 투과 방식

ARIA[3] 유발을 높일 수 있는 혈관에 분포 X



Semoninemab[4] x **Grabody-B**

ARIA[3] 유발을 높일 수 있는 혈관에 다수 분포



Semoninemab[4]

1. OVLT, Organum Vasculosum of the Lamina Terminalis : 혈액뇌관문(BBB)가 없는 뇌의 몇 안되는 영역 중 하나, 혈액 내 다양한 물질과 뇌세포 간의 직접적인 소통이 가능, 시상하부(hypothalamus)와 가까운 위치에 있어 신경계와 내분비계의 상호작용에 중요한 역할
2. 혈액-CSF (혈액-뇌척수액 장벽, Blood-CSF Barrier) : 뇌척수액(CSF)과 혈액 사이의 물질 교환을 조절하여 중추신경계(CNS)의 항상성을 유지하는 중요한 구조
3. ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities, 아밀로이드 관련 비정상 영상 소견) : 뇌 영상에서 보이는 부작용
4. 타우(Tau) 단백질을 표적하여 알츠하이머병 치료제로 개발된 인간화 단일항체

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터

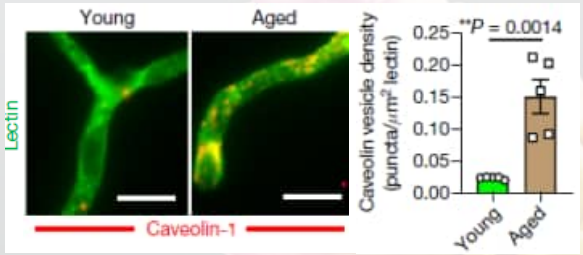
다중경로로 침투하는 IGF1R의 우수성 vs TfR

BBB[4] 투과 경로

caveolae[1]

Caveolar endocytosis

✓ 노화에 따라 경로 활성↑ → 투과↑

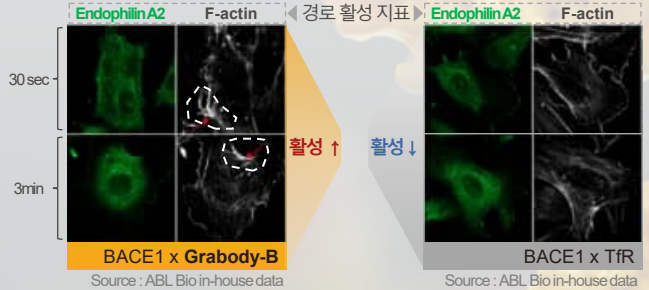


Source : Nature (2020) Yang et al., (Wyss-Coray lab)

FEME[2]

Endophilin endocytosis

✓ 빠른 투과를 가능하게 하는 FEME[2] 경로



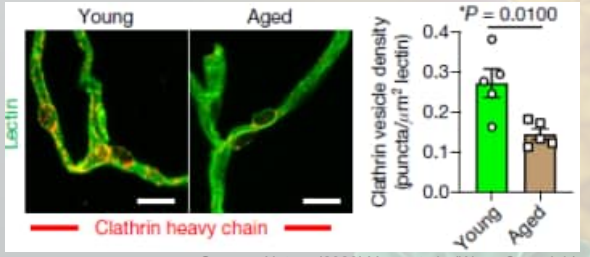
Source : ABL Bio in-house data

Source : ABL Bio in-house data

CME[3]

Clathrin endocytosis

✓ 노화에 따라 경로 활성↓ → 투과↓



Source : Nature (2020) Yang et al., (Wyss-Coray lab)

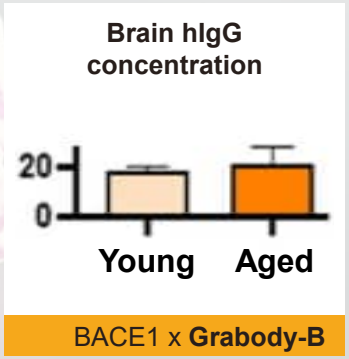
3개 경로

1개 경로

IGF1R (Grabody-B)

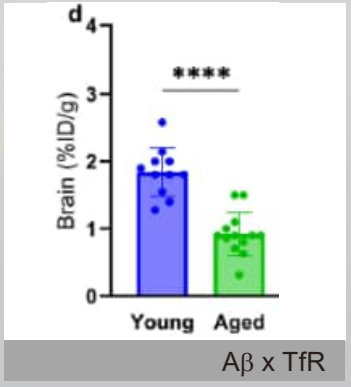
TfR

IGF1R : 노화에도 유지되는 투과능



Source : ABL Bio in-house data

TfR : 노화에 따라 감소하는 투과능



Source : Fluids Barriers CNS (2023) Faresjo et al.,

1. Caveolae (Caveolar-Mediated Endocytosis, 카베올린 매개 엔도사이트시스) : 카베올린 단백질이 풍부한 세포막의 작은 함입 구조인 카베올라를 통해 물질을 내부화하는 과정
2. FEME (Fast Endophilin-Mediated Endocytosis, 엔도필린 매개 엔도사이토시스) : 엔도필린 단백질이 관여하는 클라트린 비의존적 엔도사이토시스 경로로, 특정 수용체의 활성화에 의해 빠르게 소낭을 형성하여 물질을 내부화하는 과정
3. CME (Clathrin-Mediated Endocytosis, 클라트린 매개 엔도사이토시스) : 클라트린 단백질을 통해 세포막의 특정 부위를 함입시켜 소낭을 형성하고, 이를 통해 외부 물질을 세포 내부로 운반하는 과정
4. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문

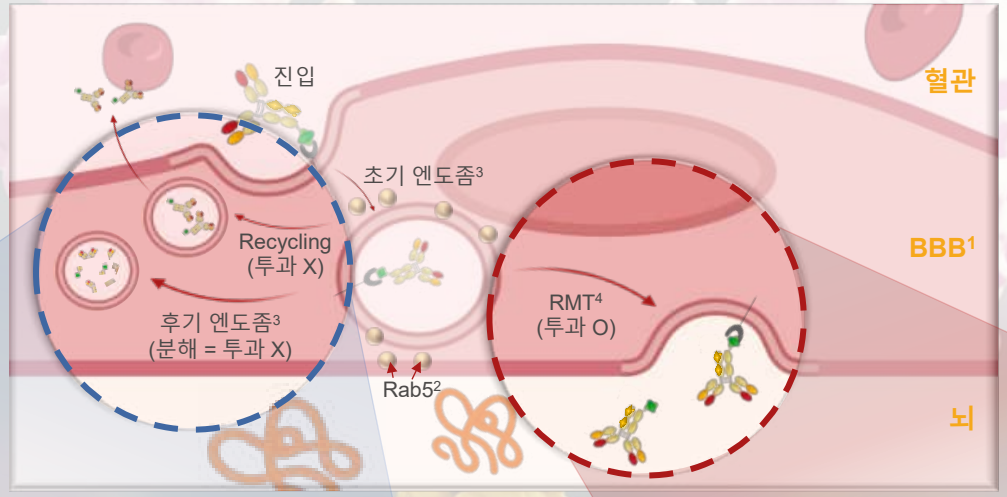
ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

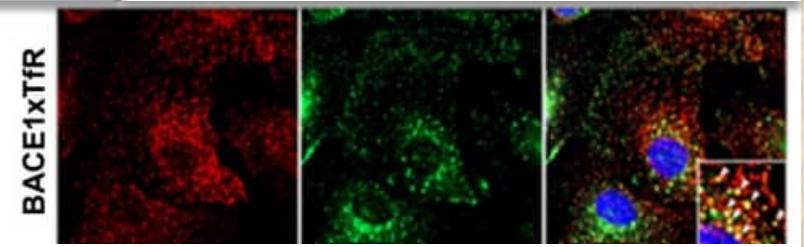
Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터

TfR 대비 IGF1R의 강점 지속 확인 (2025.07 AAIC)

■ **TfR 대비 Rab5[2](투과 저해 요인)와 낮게 연동되는 Grabody-B → BBB[1] 투과 ↑**



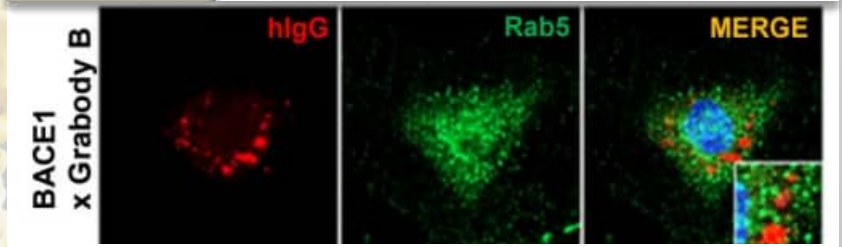
TfR Rab5[2] 와 강하게 겹쳐서 존재 (Colocalization)



Recycling or 분해 가능성 ↑ → 투과 ↓

VS

Grabody-B TfR 대비 훨씬 낮게 Rab5[2]와 연동



Recycling or 분해 가능성 ↓ → 투과 ↑

1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
2. Rab5 : 소포 운반 과정을 조절하는 단백질, 주로 세포 내 초기 엔도좀 형성과 융합에 관여
3. 엔도좀 (Endosome) : 세포질에 형성된 생체막으로 둘러싸인 소낭. 세포 내부와 외부 간 물질의 수송 조절 역할
4. RMT (Receptor-Mediated Transcytosis, 수용체-매개 트랜스사이토시스) : BBB를 가로질러 뇌 기능에 필수적인 고분자를 수송하기 위한 주요 경로

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

지속적인 Grabody-B 플랫폼 기술이전

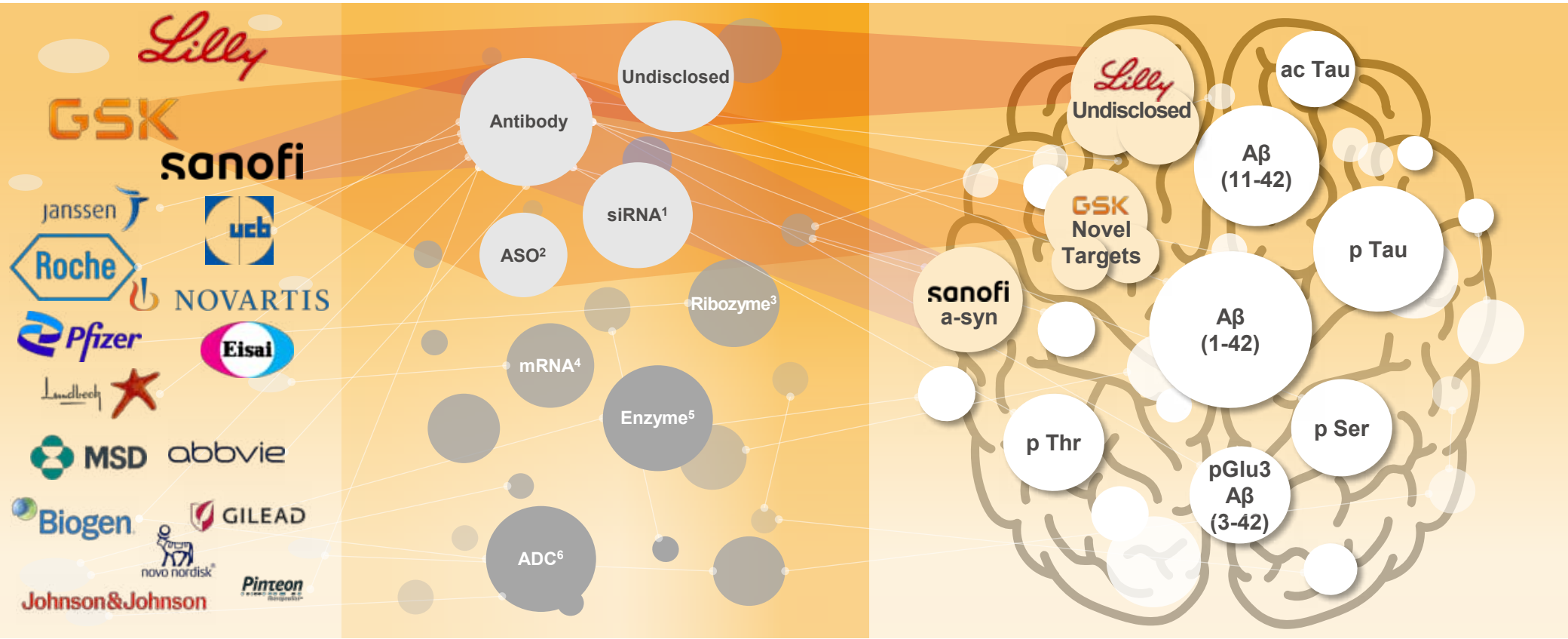
Modality & Target 확장에 따른 무한한 가능성 (Before)

Multiple L/Os (Grabody-B, BBB shuttle by ablbio) **=**

Modality
다양한 Modality로
적용 범위 확장

X

Target
에피톱 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

ablbio medicine for a better life

지속적인 Grabody-B 플랫폼 기술이전

Modality & Target + Indication까지 무한 확장 (Present)

ABL 2.0 Grabody-B

Multiple L/Os (Grabody-B, BBB shuttle by ablbio) **=**

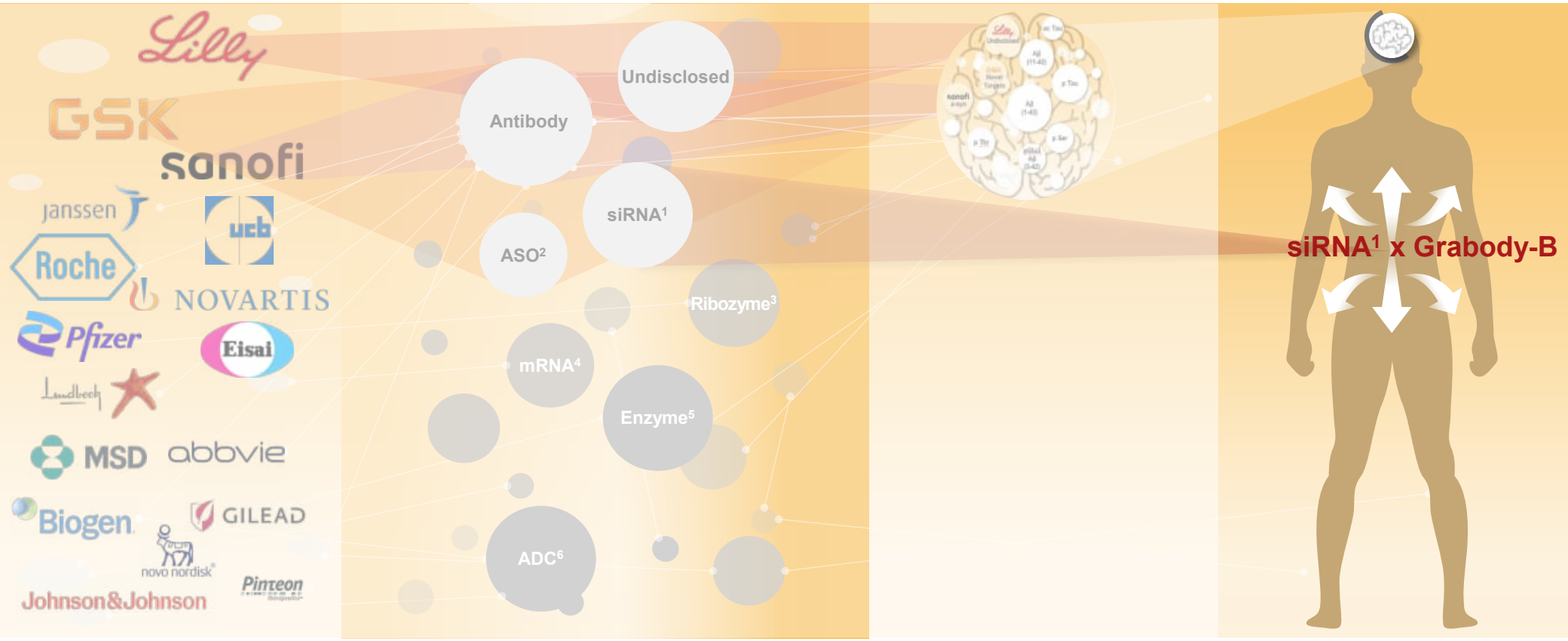
Modality
다양한 Modality로
적용 범위 확장

X

Target
에피톱 세분화로
기술이전 기회 극대화

X

Indication
뇌를 넘어
타조직으로 적응증 확장



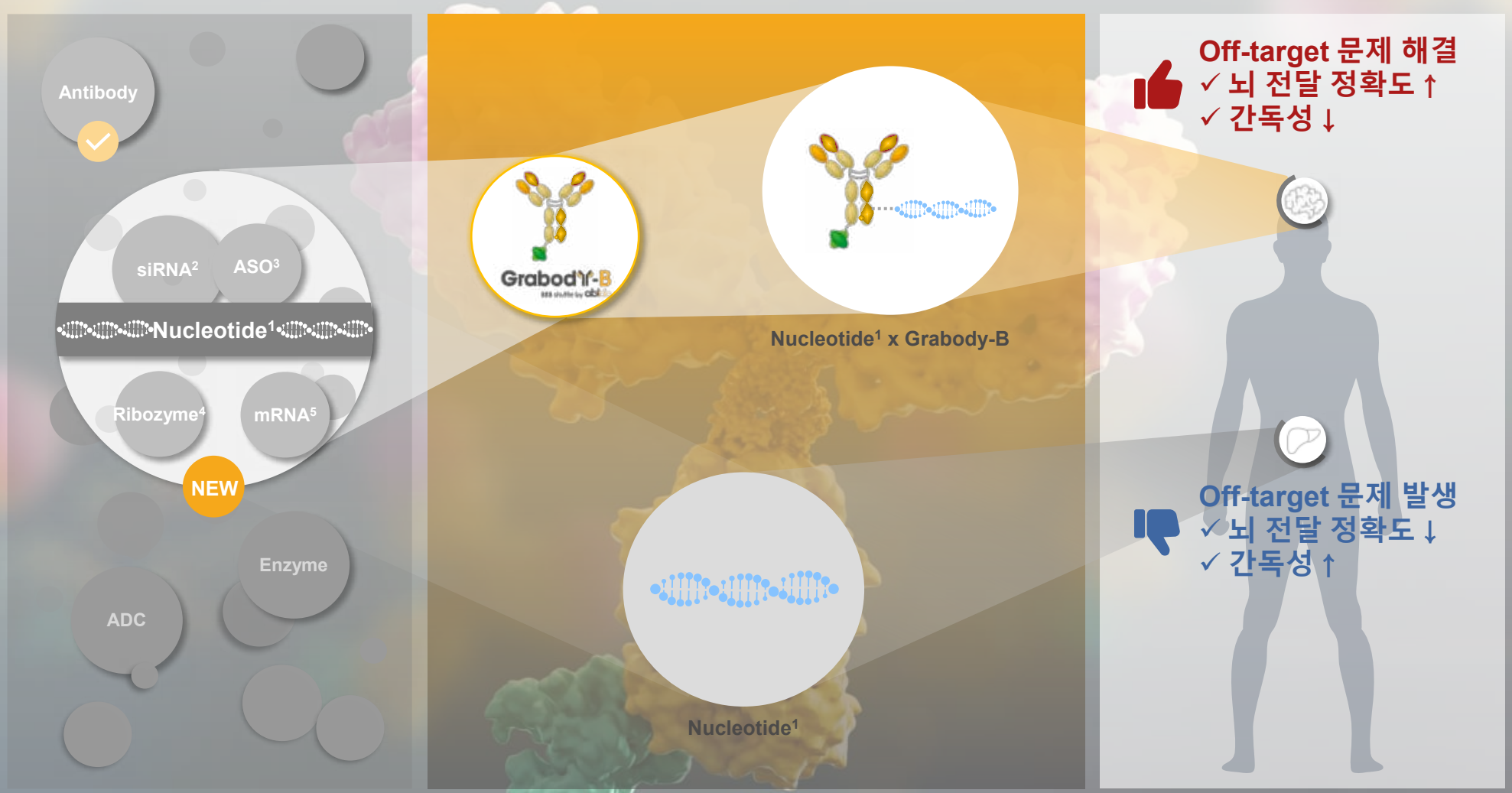
1. siRNA : 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자
2. ASO (Antisense Oligonucleotide) : 특정 질환을 유발하는 유전자의 발현을 억제하는 핵산 치료제
3. Ribozyme : RNA 분자로서 효소처럼 작용하여 특정 RNA를 자가 절단하거나 가수분해하는 촉매 기능을 수행하는 분자
4. mRNA : DNA의 유전 정보를 복사하여 리보솜으로 전달하고, 이를 바탕으로 단백질 합성을 유도하는 단일가닥 RNA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

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

Modality 확장 전략

siRNA 등 Nucleotide로의 영역 확장으로 시작 (Before)



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

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

Modality + Indication 확장 전략

siRNA 등 Nucleotide로의 영역 확장으로 시작 (Present)

Antibody

siRNA[2] ASO[3]

Nucleotide[1]

Ribozyme[4] mRNA[5]

NEW

Enzyme

ADC

Grabody-B

Nucleotide[1] x Grabody-B

IONIS ablbio

'Systemic and Local Delivery of siRNA to the CNS and Periphery via Anti-IGF1R Antibody Conjugation'

Grabody-B 적용으로 근육 등 간 이외 조직 전달 확인

Nucleotide[1]

Off-target 문제 해결
✓ 뇌 전달 정확도 ↑
✓ 간독성 ↓

Nucleotide[1] x Grabody-B

Off-target 문제 발생
✓ 뇌 전달 정확도 ↓
✓ 간독성 ↑

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

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

데이터로 증명된 siRNA x Grabody-B → 적응증 확장 시작

정맥주사 (IV)를 통한 BBB 투과 및 효능 확인

■ Grabody-B x siRNA[2], 다양한 뇌 조직에서 용량 의존적 유전자 억제 확인

In Vivo Activity

대조군 대비 남은 mRNA[1] (%)
(= 적을수록 유전자 억제 효능 ↑)

60 80 100 120

고용량으로 갈수록 강력한 유전자 억제 효능

동일 기전 확인

Grabody-B x siRNA[2] 정맥주사 (IV)

대조군, 0.3 mg/kg, 1 mg/kg, 3 mg/kg, 10 mg/kg

대뇌피질 (Cortex)
해마 (Hippocampus)
선조체 (Striatum)
시상 (Thalamus)
소뇌 (Cerebellum)

■ 뇌실 직접 투여(ICV)에서만 효능 보이는 siRNA[2] vs 정맥주사(IV)에서도 효능 확인된 Grabody-B x siRNA[2]

In Vivo Activity

siRNA[2] 뇌실 직접 주사 (ICV) - 100μg
siRNA[2] 정맥주사 (IV) - 10mg/kg
Grabody-B x siRNA[2] 정맥주사 (IV) - 10mg/kg

대조군 대비 남은 mRNA[1] (%)
(= 적을수록 유전자 억제 효능 ↑)

0 50 100 150

ICV 대비 IV에서 유전자 억제 X

IV에서 유전자 억제 O

동일 기전 확인

대조군
siRNA[2] 뇌실 직접 주사 (ICV)
siRNA[2] 정맥주사 (IV)
Grabody-B x siRNA[2] 정맥주사 (IV)

대뇌피질 (Cortex)
해마 (Hippocampus)
선조체 (Striatum)
시상 (Thalamus)
소뇌 (Cerebellum)

1. mRNA : 단백질 합성을 위해 DNA 정보를 전달하는 RNA
2. siRNA : 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자

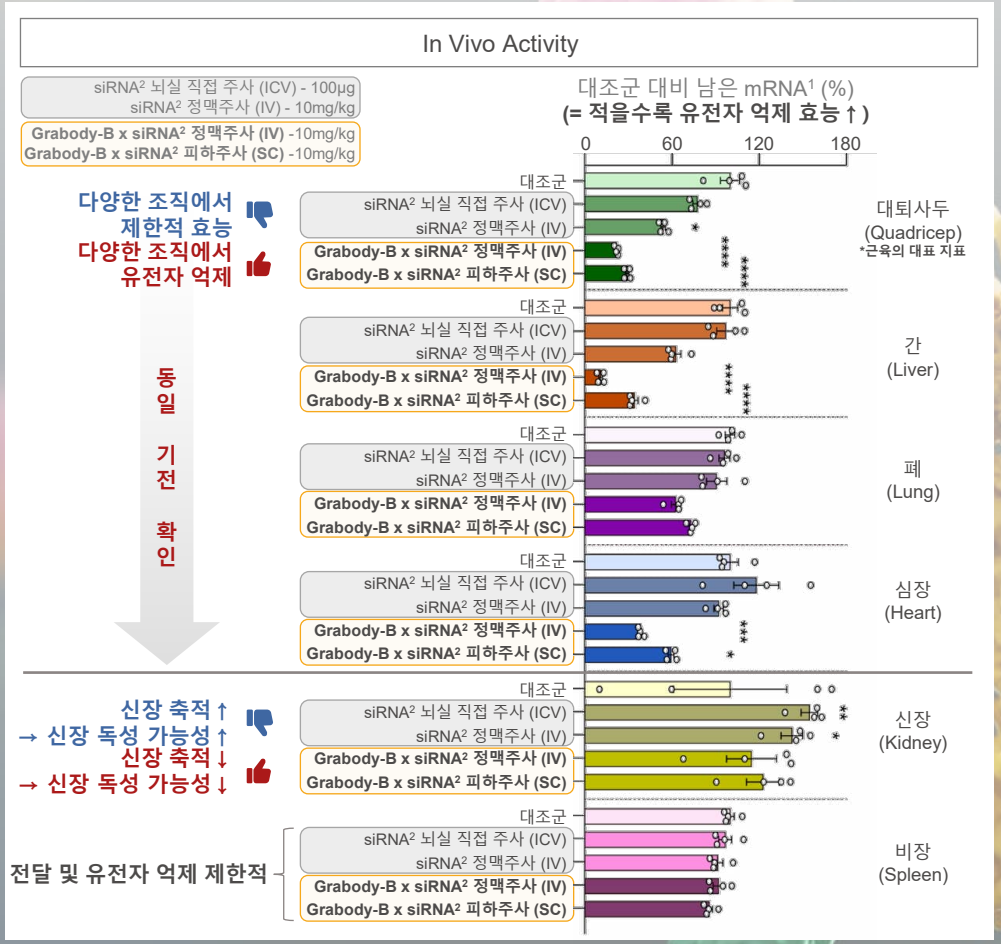
ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

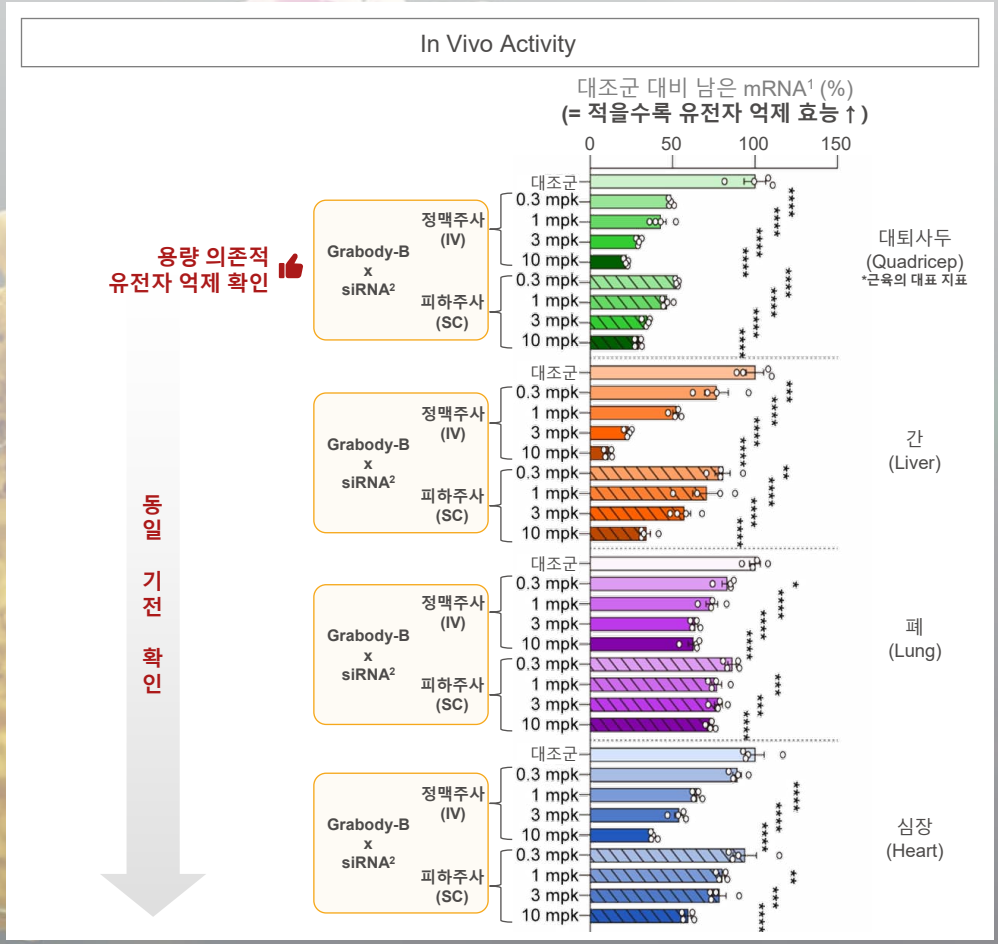
데이터로 증명된 siRNA x Grabody-B → 적응증 확장 시작

정맥주사 (IV) & 피하주사 (SC) 모두 근육 등에서 효능 확인

■ 타조직 전달 제한 & 높은 신장 축적 siRNA[2] vs 타조직 전달 우수 & 낮은 신장 축적 Grabody-B x siRNA[2]



■ 정맥주사 (IV) & 피하주사 (SC) 모두에서 용량 의존적 유전자 억제 확인



1. mRNA : 단백질 합성을 위해 DNA 정보를 전달하는 RNA
2. siRNA : 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

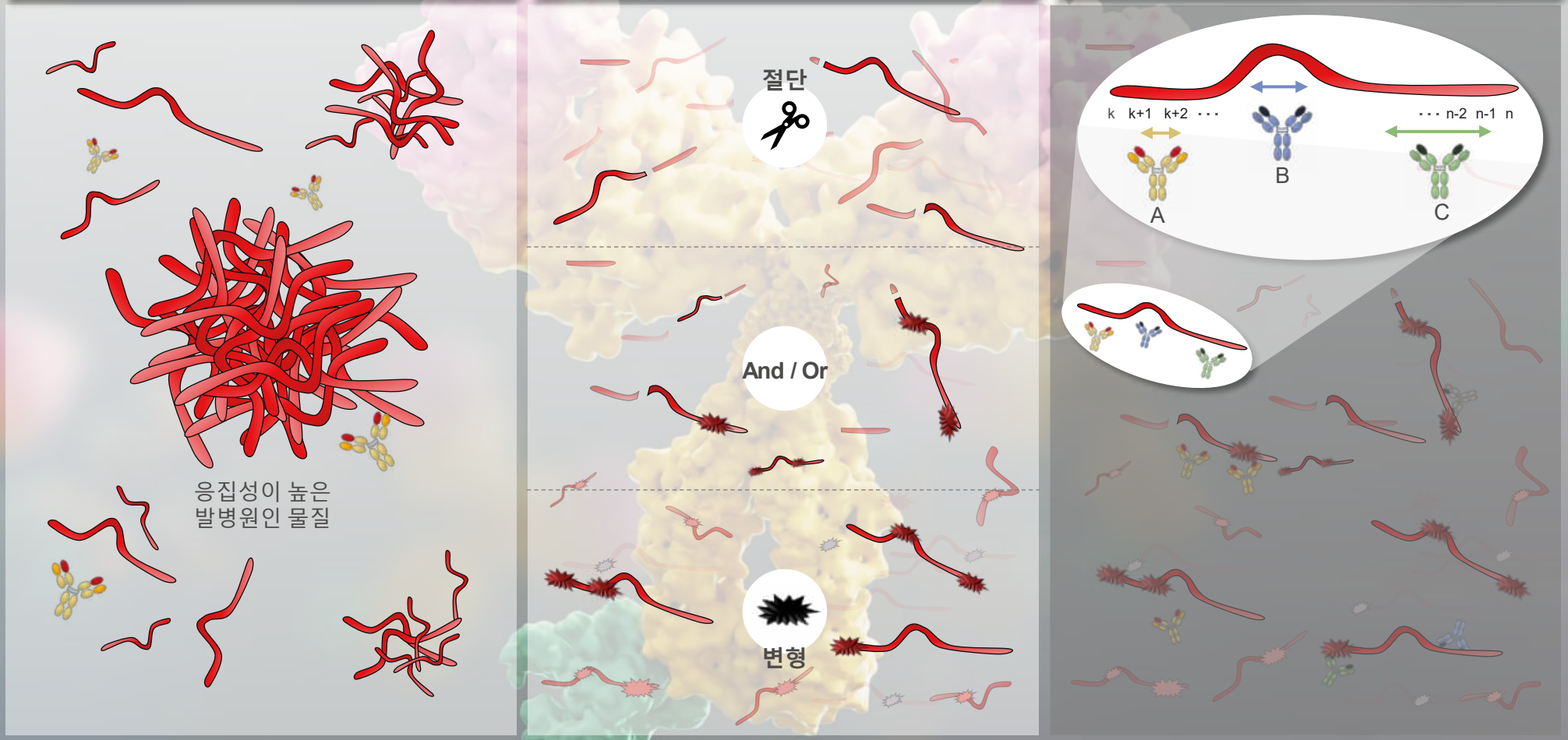
Target 확장 전략

절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피톱 단위 공략

발병원인 물질 엉킴 & 응집
→ 다양한 퇴행성뇌질환 유발

효소에 의한 **절단 & 변형**으로
무수히 파생되는 치료 Target

에피톱[1] (항체-항원 결합부위) 단위로
다시 **세분화**되는 Target



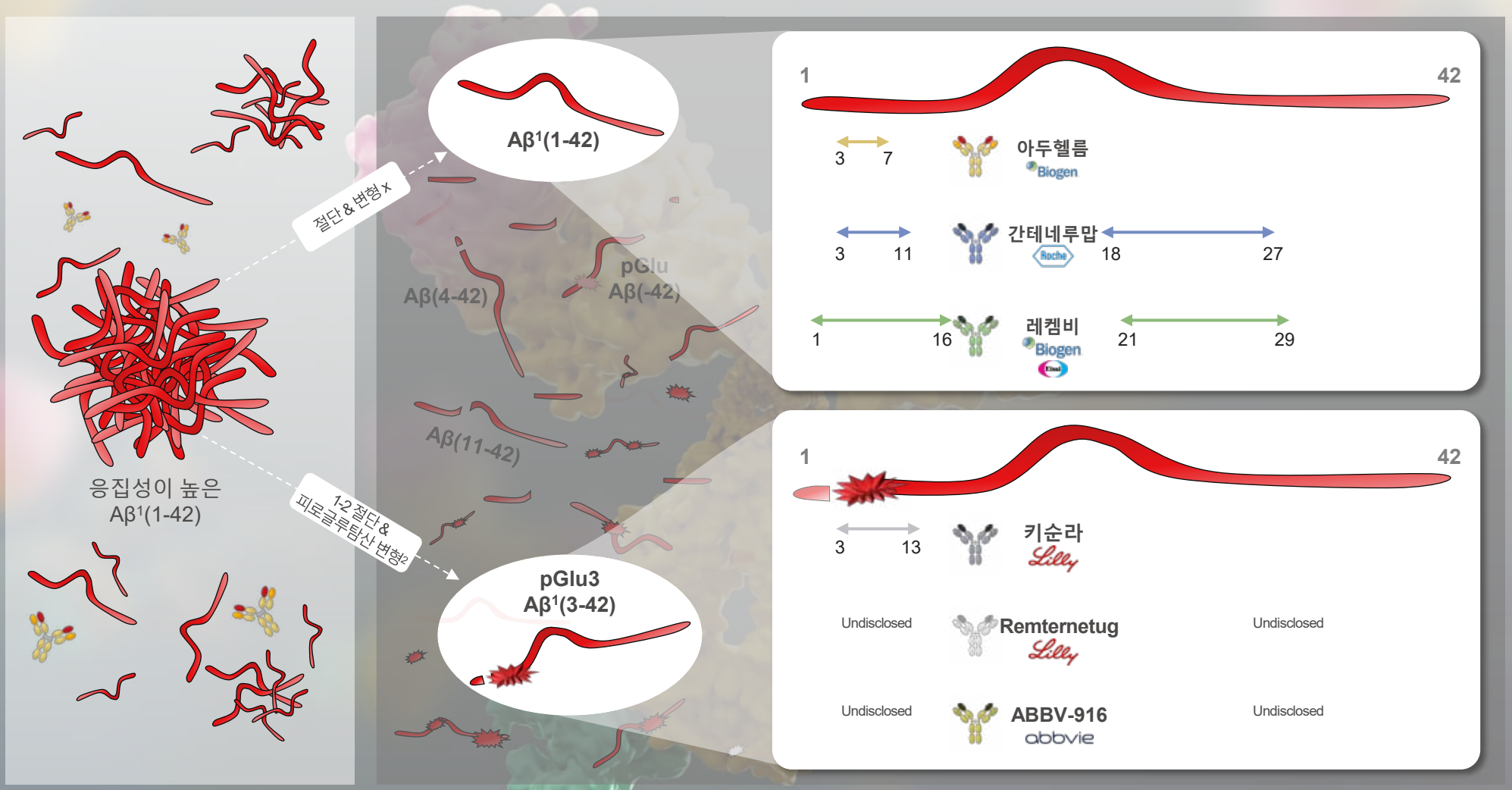
1. 에피톱 (Epitope) : 항원이 항체나 면역세포의 수용체와 결합하는 특정 부위로, 면역반응을 유도하는 결정적 영역

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피톱 단위 공략

[Example] Aβ – 주요 글로벌 개발 현황



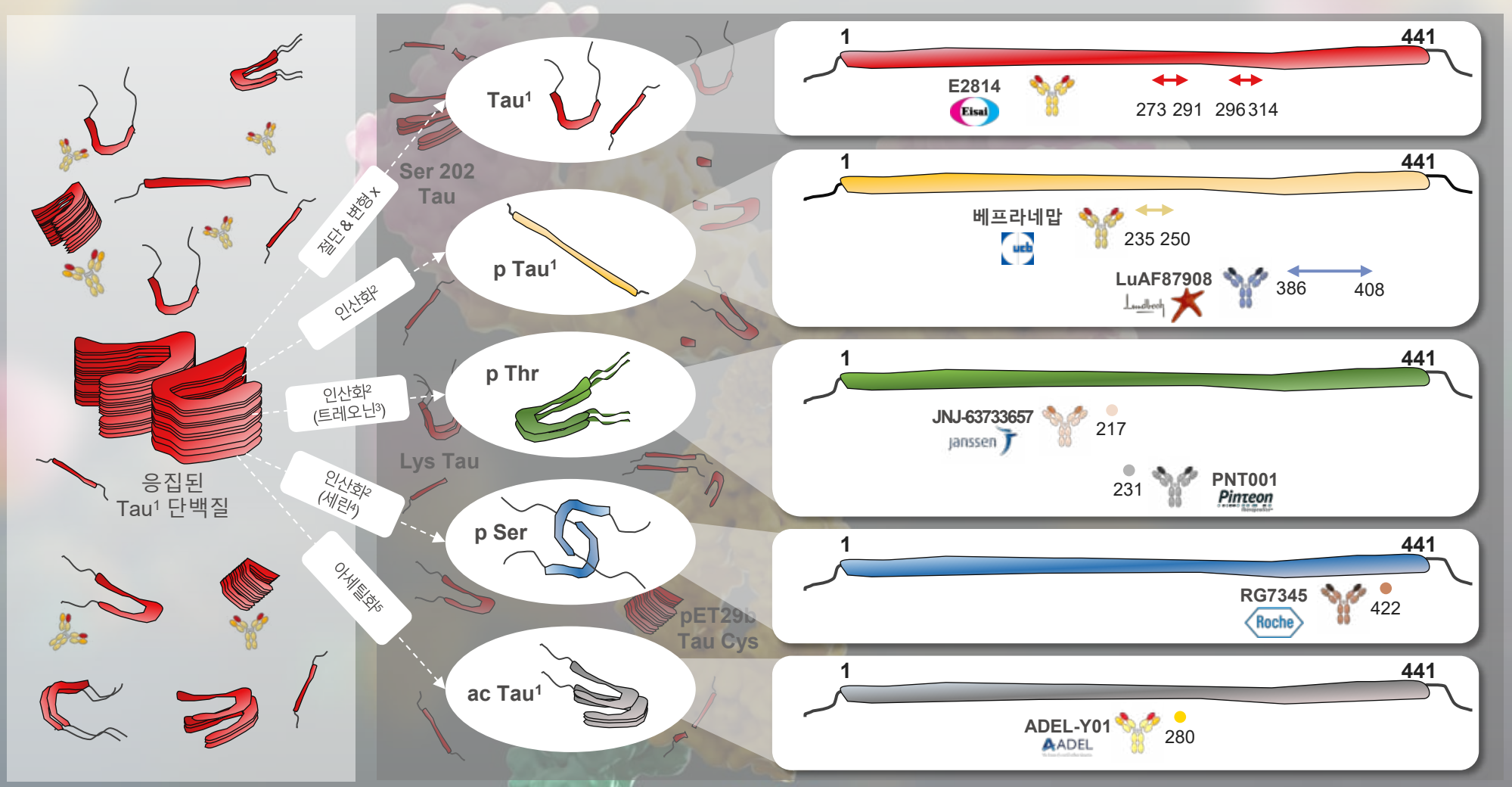
1. Aβ (Amyloid beta, 아밀로이드 베타) : 알츠하이머 병의 발병 원인으로 알려진 단백질 조각
2. 피로글루탐산 변형 (Pyroglutamate modification) : 단백질 N말단 글루타민/글루탐산이 고리형 구조인 피로글루탐산으로 변형되는 번역 후 변형

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피톱 단위 공략

[Example] Tau – 주요 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 번역 후 변형
3. 트레오닌 (Threonine) : 단백질을 구성하는 필수 아미노산으로, 극성을 가지며 인산화가 가능하여 신호 전달 및 단백질 기능 조절에 중요한 역할을 하는 하이드록실기(-OH) 포함 아미노산
4. 세린 (Serine) : 극성을 가지는 하이드록실기(-OH) 포함 아미노산으로, 단백질의 인산화 및 당화 등의 번역 후 변형에 관여하며, 대사와 세포 신호 전달에 중요한 역할을 함
5. 아세틸화 (Acetylation) : 단백질이나 DNA에 아세틸기(-$COCH_3$) 붙는 과정. 보통 라이신(K)에서 일어나며, 유전자 발현이나 단백질 기능 조절에 영향 줌

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Grabody-B

Unmet needs 높은 약물 전달 시장

높아진 글로벌 위상, Grabody-B 기술이전 지속

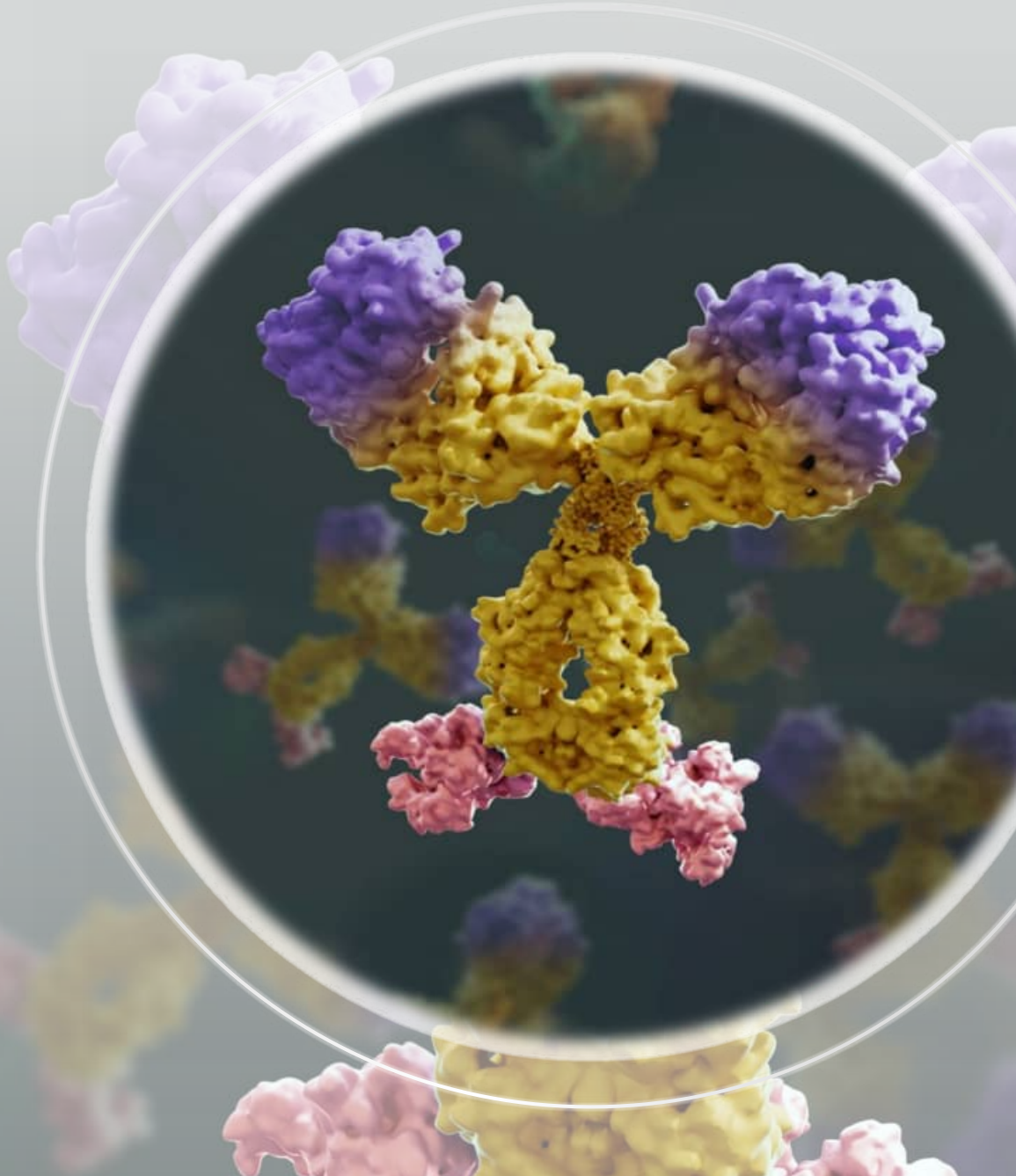


1. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)
2. Nucleotide (뉴클레오타이드) : DNA, RNA 등의 구성 단위를 갖춘 핵산 단위체 분자로서 뉴클레오타이드 개수에 따라 polynucleotide(50 ~ 수천 개), oligonucleotide (2~50개) 등으로 나뉨
3. siRNA : 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자
4. ASO (Antisense Oligonucleotide): 특정 질환을 유발하는 유전자의 발현을 억제하는 핵산 치료제
5. 에피톱 (Epitope) : 항원이 항체나 면역세포의 수용체와 결합하는 특정 부위로, 면역반응을 유도하는 결정적 영역

ablbio medicine for a better life

0

Vision ABL 2.0 – Grabody-T



ABL111 병용요법에서 증명된 4-1BB 이중항체 플랫폼 (Grabody-T) 잠재력

Grabody-T, 병용 전략으로 가치 상승 본격화 (1/2)

ABL 2.0 Grabody-T

CLDN18.2 타깃, 경쟁 파이프라인 가치

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

Zolbetuximab (Vyloy) 병용요법 데이터 확인 후

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

VS
ORR[1] 37.7%
DCR[2] 83.1%

VS
ORR[1] 51.3%
DCR[2] 88.0%

경쟁 파이프라인 대비 우수한 데이터 확보

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

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

	ABL111 병용요법 (54)	ABL111 단독요법 (43)
ORR[1]	75.0% (39/52)	19.4% (7/36) *(23.5% (4/17))*
DCR[2]	98.1% (51/52)	58.3% (21/36) *(58.8% (10/17))*
TRAE[3]s *(≥ Grade 3)*	*100.0% (54/54)* *(55.5% (30/54))*	77% (33/43) *(34.9% (15/43))*

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

ABL111 병용요법에서 증명된 4-1BB 이중항체 플랫폼 (Grabody-T) 잠재력

Grabody-T, 병용 전략으로 가치 상승 본격화 (2/2)

ABL 2.0 Grabody-T

CLDN18.2 타깃, 경쟁 파이프라인 가치

- 기업 인수: 2016.10 (임상 2상) · CLDN18.2 단일항체 · 총 인수 규모 € 1.28B
- Zolbetuximab (Vyloy) 병용요법 데이터 확인 후
- 기술이전 (License-out): 2025.05 (임상 1/2상) · CLDN18.2 ADC · 계약금 $ 130M · 단기 마일스톤 $ 70M · 총계약 $ 1.54B

경쟁 파이프라인 대비 우수한 데이터 확보

VS ORR1 37.7% DCR2 83.1%

VS ORR1 51.3% DCR2 88.0%

ABL111 병용요법 (54)

Grabody-T T-cell engager by ablbio

+ ABL503 (PD-L1 x 4-1BB) · ABL103 (B7H4 x 4-1BB) · ABL105 (HER2 x 4-1BB) · ABL104 (EGFR x 4-1BB)

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

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

✓ ABL111과 같은 병용 시너지 기대

	ABL111 단독요법 (43)	ABL503 (20)	ABL105 (32)	ABL103 (70)	ABL104 (95)
ORR[1] (유효용량)	19.4% (7/36) (23.5% (4/17))	11.8% (2/17)	23% (7/31) (N/A)	미국, 한국, 호주 임상 1b/2상 진행 중	한국 임상 1/2상 진행 중
DCR[2] (유효용량)	58.3% (21/36) (58.8% (10/17))	58.8% (10/17)	55% (17/31) (N/A)	MSD Pembrolizumab (Keytruda) 공급 및 병용 임상 협력 (2024.10)	
TRAE[3]s (≥ Grade 3)	77% (33/43) (34.9% (15/43))	50.0% (10/20) (15.0% (3/20))	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 종양이 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

ablbio medicine for a better life

ABL111 병용요법으로 증명된 4-1BB 이중항체 플랫폼 Grabody-T

위암 1차 치료제, 신속한 FDA 승인 추진

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

■ 위암 1차 치료 대상 Best & First-in-Class 치료제 – ABL111

광범위한 발현도

저발현 + 고발현
(기존 신약 Zolbetuximab → CLDN18.2 ≥ 75% **only**)

위암 시장 확대
CLDN18.2 ≥ 1% &
PD-L1 발현 관계없이
효능 확인

강력한 항암 효능

ORR 75.0%
DCR 98.0%

ABL111 + *Nivo + mFOLFOX
대부분 환자에서 항암 효과 확인
(임상 1b상)

*옵디보 (Opdivo) : Bristol Myers Squibb (성분명 : Nivolumab)

mPFS (무진행 생존 기간)

16.9개월

ABL111 + *Nivo + mFOLFOX
절반 이상 환자 여전히 생존
→ 생존기간 지표 향상 전망
(임상 1b상)

*옵디보 (Opdivo) : Bristol Myers Squibb (성분명 : Nivolumab)

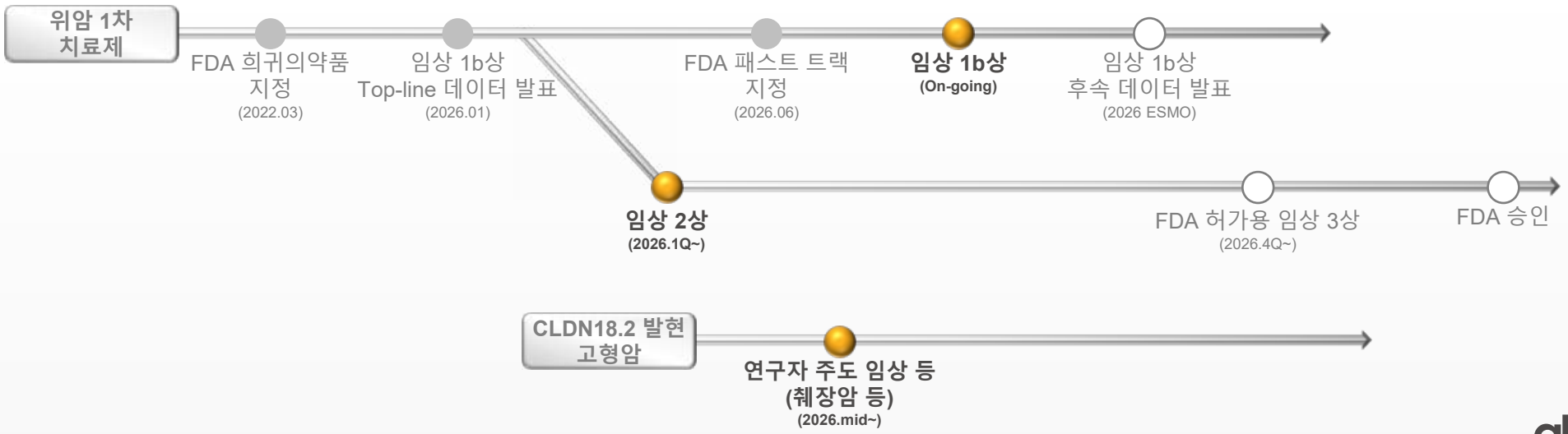
위암 1차 치료제 시장

≥ $ 2B
(미국, 유럽 5개국, 일본)

임상 2상 & 3상 동시 진행

신속한 FDA 허가를 위한 경로 활용

■ ABL111 연구개발 로드맵



ablbio medicine for a better life

Grabody-T 선두주자 ABL111

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

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

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

Source : astellas 2025 Full Year 실적발표

✓ 최대 연 매출 약 1.9조원 규모 전망

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

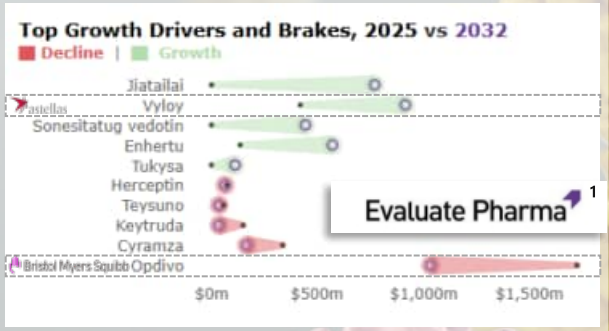
✓ 출시 첫 해(2024년) 6개월간 약 1,159억원 매출 달성

✓ 2025년 실제 매출 약 5,994억원 달성 (전망치 대비 58% 상회)

(billion yen)	FY2024 Act	FY2025 FCST	(billion yen)	FY2025 Act
VYLOY	12.2	40.0	VYLOY	63.1

✓위암 치료제 1위 전망되는 CLDN18.2 **단일항체**

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



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

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

✓ *CLDN18.2 고발현 환자 뿐만 아니라*

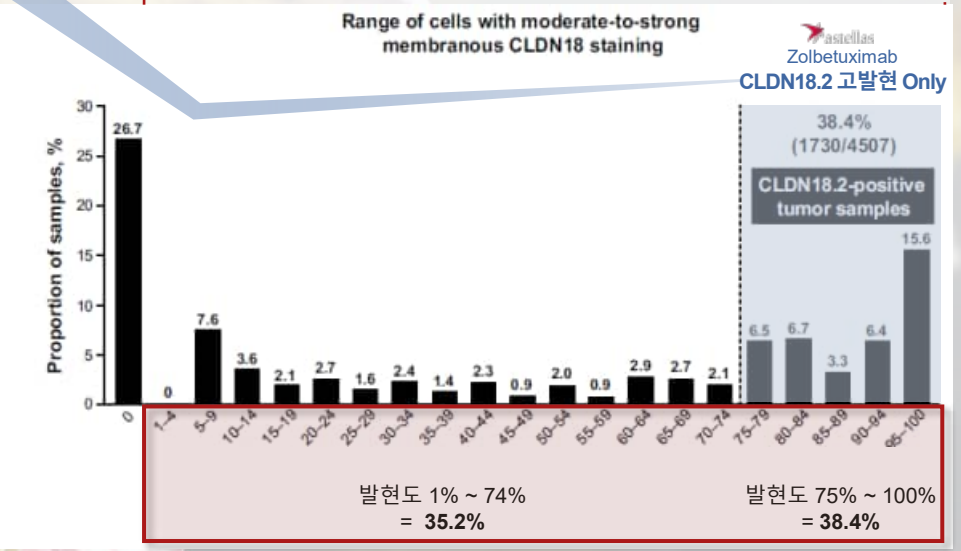
CLDN18.2 저발현 & PD-L1 발현 관계없이 다양한 환자 치료 가능

ablbio ABL111

저발현(35.2%) + 고발현(38.4%)

Source : astellas 임상 3상 데이터 분석 논문

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



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 : 종양 세포의 75% 이상에서 중간-강한 막 구조의 CLDN18 염색이 나타날 때로 정의

1. Source : Evaluate Pharma, 2026.06 (https://app.evaluate.com/ux/WebReport/Search.aspx?IType=searchEntities&SearchWords=stomach%20cancer&syn=t)

ablbio medicine for a better life

Grabody-T 선두주자 ABL111

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

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

■ 위암 환자 수 및 시장 잠재력

위암

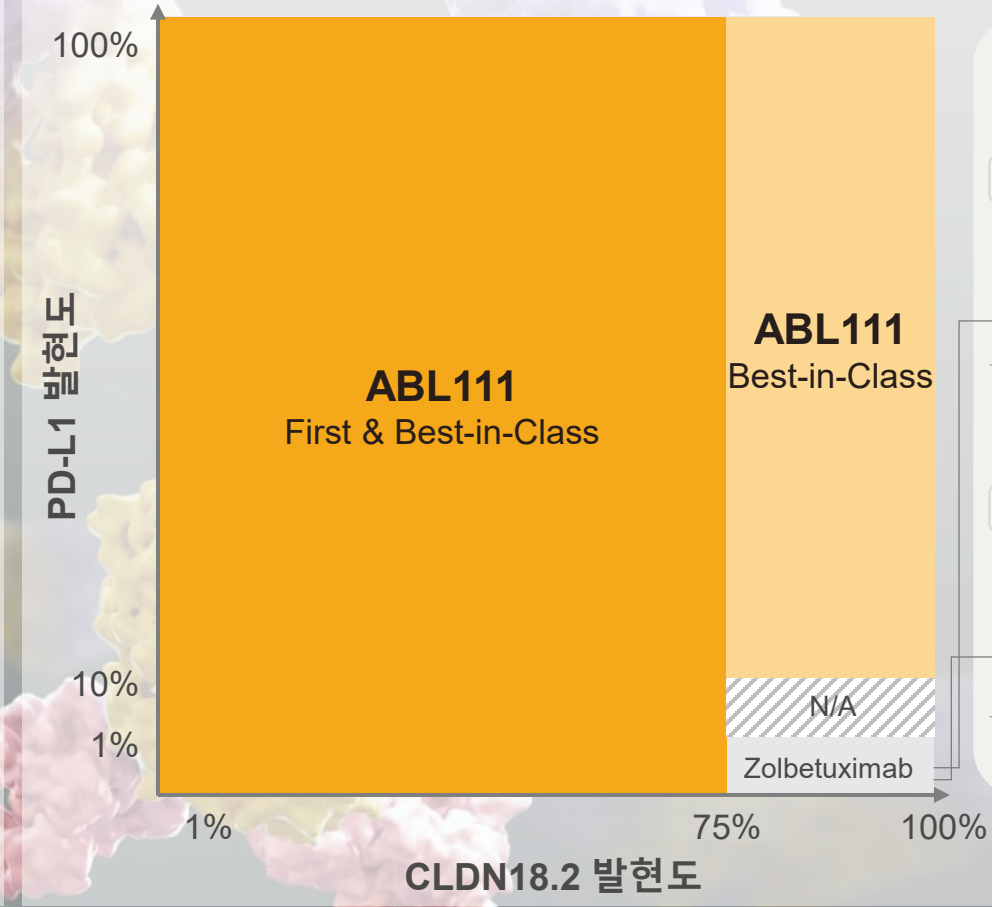
발병률 5위 & 사망률 4위
≥ 25만명 환자[1]

치료가 어려운
진행성 및 전이성 환자 진단 비율
≥ 60%[2]

승인된 치료제가 있음에도
5년 생존률 ≤ 7%[2]

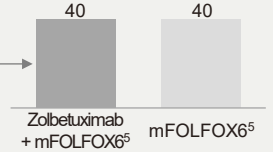
2030 위장암 시장 규모
(미국, 유럽 5개국, 일본)
$ 12B[3]

■ HER2 음성 위암 1차 치료 대상
CLDN18.2 발현도 1% 이상 & PD-L1 발현 여부 관계없이 다양한 환자 치료 가능

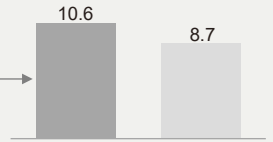


Zolbetuximab 임상 3상 SPOTLIGHT
(FDA 승인 Label 기준)

ORR[4] (%)



mPFS[6] (months)



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 않는 경과 시간(중간값)

ablbio medicine for a better life

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로

글로벌 신약 Zolbetuximab을 뛰어 넘을 ABL111 개발 전략 (1/2)

Givastomig ABL111

FDA (패스트 트랙 지정, 2026.06) (희귀의약품 지정, 2022.03)

임상 1상 (ABL & NovaBridge(구 I-MAB)[1])

용량 증량 & 용량 확장 (미국 + 중국)

진행성 및 전이성 고형암

최적 용량 12 mg/kg, Q2W

- ✓ 18 mg/kg까지 용량제한독성 (DLT)[3] 나타나지 않음
- ✓ 최대허용용량 (MTD)[4] 도달하지 않음

43

ESMO (2024.09)

1차 치료제 : 병용

Bristol Myers Squibb

ABL111 + Nivolumab + CAPOX[5] or mFOLFOX6[6]

병용 전략으로 Best-in-Class 치료제 목표

59 (미국 환자 Only) *진행 중*

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 & NovaBridge(구 I-MAB)[1])

용량 증량 (미국)	용량 확장 (미국)
1L 진행성 및 전이성 GC/GEJ/EAC[2] HER2-, CLDN18.2 ≥ 1+ on ≥ 1%	1L 진행성 및 전이성 GC/GEJ/EAC[2] HER2-, CLDN18.2 ≥1+ on ≥ 1%
ABL111 (12 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 6	ABL111 (12 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 21
ABL111 (8 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 6	ABL111 (8 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 21
ABL111 (5 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 5	

용량 증량 데이터 발표 — ESMO (2025.07)

용량 증량 & 확장 데이터 발표 (2026.01)

1. NovaBridge Biosciences, NASDAQ : NovaBridge – TJ-CD4B (Givastomig)
   ※ 공동개발에 따른 권리 귀속 : 한국 – 한독, 중국 – NovaBridge, 이외 글로벌 – 공동 보유
2. GEC (Gastro Esophageal Cancer, 위식도선암종) : 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

ablbio medicine for a better life

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로

글로벌 신약 Zolbetuximab을 뛰어 넘을 ABL111 개발 전략 (2/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

ABL111 (CLDN18.2 x 4-1BB)

- \+ **Nivolumab + 화학치료제** → CLDN18.2+ 위암
- \+ **화학치료제**
- \+ **CPI[4] + 화학치료제**

On-going

위암 1b상	위암 1b상	임상 2상
용량 증량	용량 확장	(2026.1Q~)

✓ 중간 데이터 발표 (2025.07 ESMO)
✓ 후속 데이터 발표 (2026.10 ESMO)

CLDN18.2 & PD-L1 저발현
1차 치료제 1b상 임상
(2025.4Q~)

위암 1차 치료제 180

HER2	음성
CLDN18.2	≥1+, ≥1%
PD-L1	CPS ≥1

1차 평가지표 : PFS[1]
2차 평가지표 : ORR[2], OS[3] 등

고용량 군 60	저용량 군 60
ABL111 (12 mpk) + Nivolumab + mFOLFOX6, Q2W	ABL111 (8 mpk) + Nivolumab + mFOLFOX6, Q2W

VS

대조군 60
Nivolumab + mFOLFOX6, Q2W or Nivolumab + CAPOX, Q3W

*연 매출 $ 2B[5] 전망 (위암 1L)

*미국, 유럽 5개국, 일본

✓ 적응증 확장 — 그 외 CLDN18.2+ 위장관암

- 췌장암 1b상 → 1차 치료제 임상 (2026.1H~)
- 연구자 주도 췌장암 1상 → 수술 전 보조요법 (2026.1H~)
- 담도암 1b상 → 1차 치료제 임상 (2026.1H~)

CLDN18.2+ 위암 — 연구자 주도 위암 1상 → 수술 전 보조요법 (2026.2H~)

***연 매출 $ 3.5B[5] 전망**
(위암 1L + 담도암 & 췌장암 1L)

1. PFS (Progression-Free Survival, 무진행 생존 기간) : 임상시험에서 질병이 진행(progression)하거나 환자가 사망하기까지의 기간
2. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
3. OS (Overall Survival, 전체 생존 기간) : 임상시험에서 환자군의 전체 생존 기간
4. CPI (Check Point Inhibitor, 면역관문억제제) : T세포 표면 면역관문 단백질 차단해 항암면역 회복시키는 약물
5. Potential peak sales numbers shown do not consider gross-to-net, probability of success adjustments, or revenue splits. Includes only U.S., five E.U. countries, and Japan

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자에서 강력한 효능 (1/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

✓ **CLDN18.2 발현도 1% 이상 & PD-L1 발현 여부 관계없이 다양한 환자 치료 가능**

VS 1차 표준 치료요법 (Nivolumab : PD-L1 ≥ 5%, Zolbetuximab : CLDN18.2 ≥ 75%)

	ABL111 + Nivolumab (Opdivo) + mFOLFOX6[1]		1차 표준 치료요법 Nivolumab (Opdivo) (CHECKMATE-649[2])	1차 표준 치료요법 Zolbetuximab (Vyloy) (SPOTLIGHT[3])	Zolbetuximab (Vyloy) (ILUSTRO[4])
	CLDN18.2 1+, ≥ 1%		Regardless of CLDN18.2 & PD-L1 CPS	CLDN18.2 2+, ≥ 75%	CLDN18.2 ≥ 75%, 75% > CLDN18.2 ≥ 50
	8 mg/kg (n=26)	12 mg/kg (n=26)	Nivolumab + mFOLFOX6[1] / CAPOX (n=789)	Zolbetuximab + mFOLFOX6[1] (n=283)	Zolbetuximab + Nivo + mFOLFOX6[1] (n=77)
ORR[5] % (n)	**76.9%** (20/26)	**73.1%** (19/26)	47%	40%	62.1%
DCR[6] % (n)	**96.2%** (25/26)	**100.0%** (26/26)	Undisclosed	Undisclosed	Undisclosed
PD-L1 CPS ≥ 1%	73.9% (17/23)	75.0% (12/16)	49%	N/A	N/A
PD-L1 CPS < 1%	100.0% (3/3)	70.0% (7/10)	38%	N/A	N/A
CLDN18.2 ≥ 75%	76.5% (13/17)	66.7% (8/12)	N/A	40%	68.1%
CLDN18.2 < 75%	77.8% (7/9)	78.6% (11/14)	N/A	N/A	40.0% (75% > CLDN18.2 ≥ 50)

ORR – 8 & 12 mg/kg	PD-L1 ≥ 1	PD-L1 < 1
CLDN18.2 ≥ 75%	72.7% (16/22)	71.4% (5/7)
CLDN18.2 < 75%	**76.5%** (13/17)	**83.3%** (5/6)

✓ **CLDN18.2 저발현 환자 대상 표준 치료요법 부재**

VS

✓ **CLDN18.2 저발현 환자 대상 ORR 78.3% (18/23)**
✓ **CLDN18.2 & PD-L1 동시 저발현 환자 대상 ORR 83.3% (5/6)**

1. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류
2. Janjigian 2021; The Lancet, Volume 398, Issue 10294, 27 – 40
3. Shitara et al. 2023; The Lancet, Volume 401, Issue 10389, 1655 – 1668
4. Shitara et al. 2026
5. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
6. 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

ablbio medicine for a better life

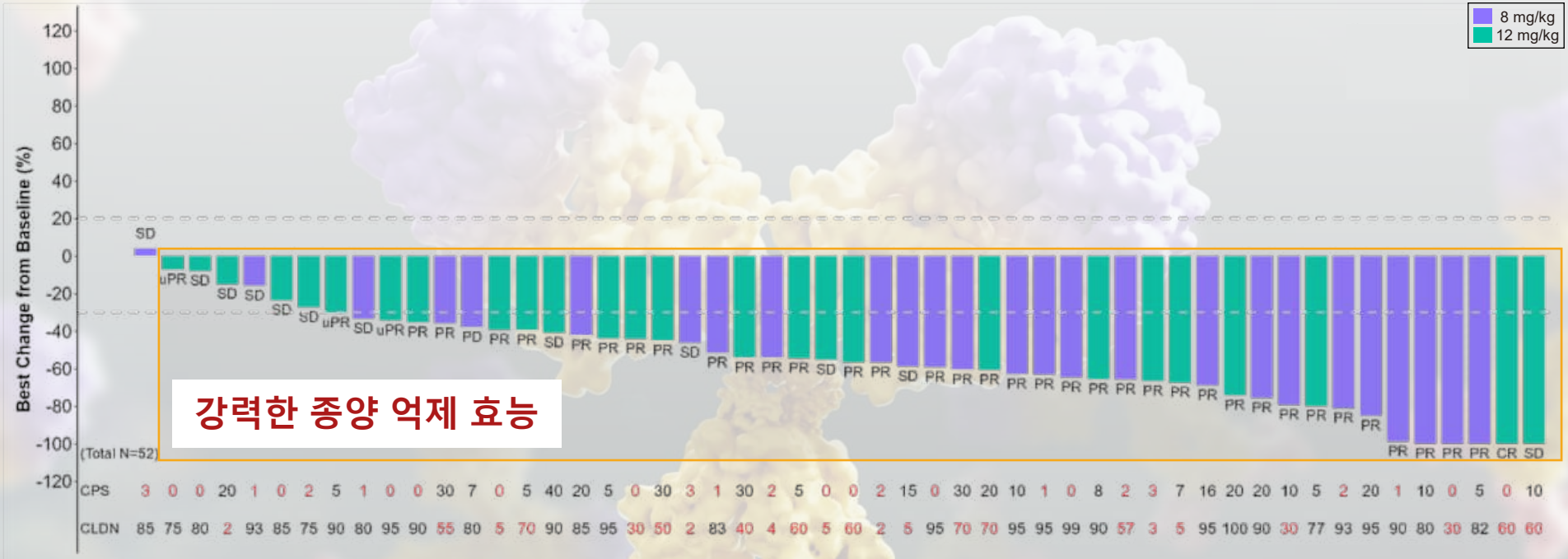
ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자에서 강력한 효능 (2/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)



- ✓ HER2 음성 위암 치료제 Best-in-Class 유효성 지속 확인
- ✓ 효능 평가 가능한 52명의 환자 대상 ORR[1] 75.0%
  → 8 mg/kg : ORR[1] 76.9%, 12 mg/kg : ORR[1] 73.1%
- ✓ 효능 평가 가능한 52명의 환자 대상 DCR[2] 98.0% (1명을 제외한 모든 환자에서 종양 억제 확인)
  → 8 mg/kg : DCR[2] 96.2%, 12 mg/kg : DCR[2] 100.0%

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

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

표준 치료요법 대비 압도적인 생존기간 확인 + 절반 이상 환자 생존 & 치료 중 (1/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

절반 이상 환자 생존 & 치료 중
↓
생존기간 지표 향상 전망

	ABL111 + Nivolumab (Opdivo) + mFOLFOX6[1]		1차 표준 치료요법 Nivolumab (Opdivo) (CHECKMATE-649[2])	1차 표준 치료요법 Zolbetuximab (Vyloy) (SPOTLIGHT[3])	Zolbetuximab (Vyloy) (ILUSTRO[4])
	CLDN18.2 1+, ≥ 1%		Regardless of CLDN18.2 & PD-L1 CPS	CLDN18.2 2+, ≥ 75%	CLDN18.2 ≥ 75%, 75%> CLDN18.2 ≥ 50
	8 mg/kg (n=27)	12 mg/kg (n=27)	Nivolumab + mFOLFOX6[1] / CAPOX (n=789)	Zolbetuximab + mFOLFOX6[1] (n=283)	Zolbetuximab + Nivo + mFOLFOX6[1] (n=77)
Efficacy evaluable patients (n)	26	27			71
Median follow-up (months)	10.7	6.8			
Events n (%)	12 (46%)	5 (19%)			31 (44%)
Censored n (%)	14 (54%)	22 (81%)			40 (56%)
Median PFS[5] (months, 95% CI[7])	**16.9** (6.8)	**7.7** (6.9)	7.7 (7.1, 8.5)	10.6 (8.9, 10.3)	14.8(8.3)
6-month PFS[5] rate (95% CI[7])	**73%** (51.7, 86.2)	**91%** (69.0, 97.7)			73%
DoR[6] (months, 95% CI[7])	15.2 (5.6)	-			
Patients remaining on study	**11**	**18**			

12 mg/kg 투여군 : 8 mg/kg 투여군 보다 늦게 추적 관찰 시작
→ 생존 & 치료 중인 환자 다수 → PFS[5] 향상 전망

8 mg/kg 투여군 PFS[5] 16.9개월
vs 표준 치료요법 (Nivolumab 7.7개월, Zolbetuximab 10.6개월)

6개월 시점 PFS[5] : 8mg/kg 투여군 73%, 12mg/kg 투여군 91%
→ 12 mg/kg PFS[5] 향상 전망

29명 환자는 여전히 생존 & 치료 중
→ 모든 생존기간 지표 향상 전망

1. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류. 국립암센터에 따르면 mFOLFOX6는 FOLFOX 요법의 변형으로, 부작용을 줄이고 환자 편의성을 높인 것
2. Janjigian 2021; The Lancet, Volume 398, Issue 10294, 27 – 40
3. Shitara et al. 2023; The Lancet, Volume 401, Issue 10389, 1655 – 1668
4. Shitara et al. 2026
5. PFS (Progression-Free Survival, 무진행 생존 기간) : 임상시험에서 질병이 진행(progression)하거나 환자가 사망하기까지의 기간
6. DoR (Duration of Response) : 암 치료에서 환자가 치료에 반응을 보인 시점부터 질병이 진행(progression)하거나 사망할 때까지의 기간을 의미하는 지표
7. CI (Confidence Interval, 신뢰구간) : 모수(모집단의 진짜 값)가 포함되어 있을 것으로 추정되는 통계적인 확률 범위

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

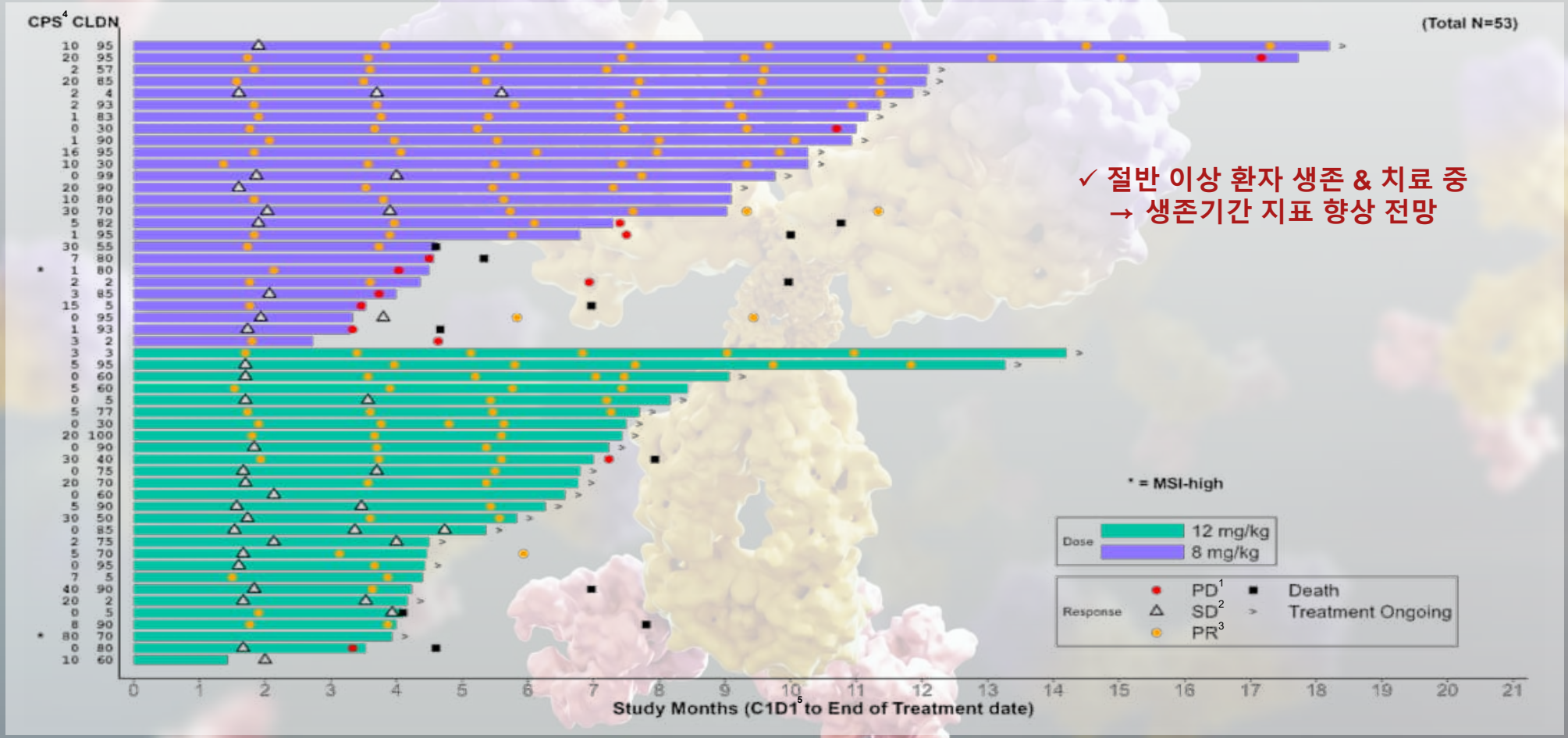
표준 치료요법 대비 압도적인 생존기간 확인 + 절반 이상 환자 생존 & 치료 중 (2/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

■ **Duration of Study Treatment (N = 53)**



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, 부분관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태
4. CPS (Combined positive score) : PD-L1 발현이 있는 암세포와 면역세포를 둘 다 보는 수치
5. C1D1(Cycle 1, Day 1) : 투약 일정의 첫 번째 주기의 첫 번째 날

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)
확인된 우수한 안전성 vs 표준 치료요법

Givastomig ABL111

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

표준 치료요법 대비 개선 or 유사한 안전성 확인

	ABL111 + Nivolumab (Opdivo) + mFOLFOX6[1]		1차 표준 치료요법 Nivolumab (Opdivo) (CHECKMATE-649[2])	1차 표준 치료요법 Zolbetuximab (Vyloy) (SPOTLIGHT[3])	Zolbetuximab (Vyloy) (ILUSTRO[4])
	CLDN18.2 1+, ≥ 1%		Regardless of CLDN18.2 & PD-L1 CPS	CLDN18.2 2+, ≥ 75%	CLDN18.2 ≥ 75%, 75% > CLDN18.2 ≥ 50
	8 mg/kg (n=27)	12 mg/kg (n=27)	Nivolumab + mFOLFOX6[1] / CAPOX (n=789)	Zolbetuximab + mFOLFOX6[1] (n=283)	Zolbetuximab + Nivo + mFOLFOX6[1] (n=77)
TEAE[5]					
All Grades	100%	100%	>99%	N/A	98.7%
≥ Grade 3	70%	70%	87%	N/A	66.2%
TRAE[6] any drug					
All Grades	100%	100%	99%	94%	98.7%
≥ Grade 3	56%	56%	79%	60%	N/A
TRAE[6] any drug					
All Grades	22%	11%	N/A	N/A	5.2% (TEAE[5])
TRAE[6] any drug					
All Grades	41%	26%	14%	36%	49.4% (TEAE[5])
SAE[7] all causality					
All Grades	59%	41%	45%	54%	37.7%
SAE[7] related any drug					
All Grades	19%	19%	N/A	22%	23.4%

1. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류. 국립암센터에 따르면 mFOLFOX6는 FOLFOX 요법의 변형으로, 부작용을 줄이고 환자 편의성을 높인 것
2. Janjigian 2021; The Lancet, Volume 398, Issue 10294, 27 – 40
3. Shitara et al. 2023; The Lancet, Volume 401, Issue 10389, 1655 – 1668
4. Shitara et al. 2026
5. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례
6. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
7. SAE (Serious Adverse Event) : 임상 시험에서 발생하는 심각한 이상 반응

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

CLDN18.2 관련 부작용 및 간독성에서 우수한 안전성 확인

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

TRAE[1] Givastomig > 10% (N=54)

Adverse Event	Grades ≤ 2		Grades 3		All Grades	
Doses (mg/kg)	8	12	8	12	8	12
Any Event	70%	59%	19%	33%	89%	93%
Vomiting	37%	41%	-	4%	37%	44%
Appetite ↓	19%	30%	4%	4%	22%	33%
Nausea	52%	48%	7%	4%	59%	52%
Gastritis	30%	19%	4%	15%	33%	33%
Fatigue	44%	19%	4%	11%	48%	30%
IRR	22%	19%	4%	-	26%	19%
Diarrhea	15%	11%	-	-	15%	11%
Abdominal pain	4%	7%	-	11%	4%	19%
Weight ↓	19%	4%	-	-	19%	4%
Dyspepsia	7%	11%	-	-	7%	11%
Headache	11%	-	-	4%	11%	4%
Dysgeusia	11%	-	-	-	11%	-

Immune Related TRAE[1] (N=54)

Adverse Event	Grades ≤ 2		Grades 3		All Grades	
Doses (mg/kg)	8	12	8	12	8	12
Any Event	33%	26%	11%	19%	44%	44%
Gastritis	30%	19%	4%	15%	33%	33%
Hyperthyroidism	4%	-	-	-	4%	-
Rash maculo-papular	4%	7%	4%	-	7%	7%
Pneumonitis	-	-		4%	-	4%
Immune nephritis	-	-	4%	-	4%	-

TRAE[1] Any Drug ≥ 15% (N=54)

Adverse Event	Grades ≤ 2		Grades 3		Grade 4		All Grades	
Doses (mg/kg)	8	12	8	12	8	12	8	12
Any Event	44%	44%	48%	48%	7%	7%	100%	100%
Fatigue	63%	41%	7%	11%	-	-	70%	52%
Neutropenia	22%	22%	26%	26%	4%	7%	52%	56%
Vomiting	37%	44%	-	4%	-	-	37%	48%
Appetite ↓	30%	41%	4%	4%	-	-	33%	44%
Nausea	56%	56%	7%	4%	-	-	63%	59%
Gastritis	30%	19%	4%	15%	-	-	33%	33%
Peripheral neuropathy	41%	41%	-	-	-	-	41%	41%
IRR	19%	33%	7%	4%	-	-	26%	37%
Platelets ↓	30%	33%	4%	4%	-	-	33%	37%
Diarrhea	26%	33%	-	-	-	-	26%	33%
Dysgeusia	30%	7%	-	-	-	-	30%	7%
Temp intolerance	7%	26%	-	-	-	-	7%	26%
WBC ↓	11%	19%	-	4%	-	-	11%	22%
Abdominal pain	4%	11%	-	11%	-	-	4%	22%
AST[2] ↑	19%	19%	4%	4%	-	-	22%	22%
ALT[3] ↑	19%	11%	-	4%	-	-	19%	15%
Lymphocytes ↓	4%	11%	11%	7%	-	-	15%	19%
Constipation	11%	19%	-	-	-	-	11%	19%
Pruritus	7%	19%	4%	-	-	-	11%	19%
Paresthesia	19%	7%	-	-	-	-	19%	7%
Stomatitis	15%	4%	-	-	-	-	15%	4%

1. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
2. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소) : 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가
3. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) : 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출

ablbio medicine for a better life

효능 & 안전성 입증된 4-1BB 기반 이중항체 플랫폼 Grabody-T

CLDN18.2 Target 글로벌 No.1 위암 신약 노리는 ABL111

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

■ CLDN18.2 Target 단일 · 이중항체 & ADC – 글로벌 Key player 데이터 비교

	ablbio (구 I-MAB)	Astellas	TRANSCENTA	innovent / Takeda	科新医药	Astellas / EVOPOINT
개발회사	**ABL111 (Givastomig)**	**Zolbetuximab (Vyloy)**		**Osemitamab (TST001)**	IBI343	LM-302	ASP546C (XNW27011)
임상 단계 (데이터 기준)	미국 1b상 (FOLFOX[1] + PD-1 병용)	다국가 3상 (FOLFOX[1] 병용)	다국가 2상 (FOLFOX[1] + PD-1 병용)	중국 1/2상 (FOLFOX/CAPOX[1]+PD-1병용)	호주 1a/1b상 (단독)	중국 1/2상 (PD-1병용)	중국 1/2상 (단독)
임상 (현재)	미국, 중국, 일본 2상		다국가 3상	중국 3상	중국, 일본 3상	중국 3상	미국, 중국 1/2상
Modality	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 ≥ 75%, 75%>CLDN18.2≥50	CLDN18.2 2+, ≥ 40%	CLDN18.2 1+/2+/3+, ≥ 60%	CLDN18.2 2+, ≥ 50%	CLDN18.2 2+, ≥ 5%
ORR[2] (전체)	**75.0%**	40.0%	62.1%	55.7%	22.7%	65.9%	51.3%
ORR[2] (용량 등)	**76.9%** (8 mg/kg) / **73.1%** (12 mg/kg)			68.0% (CLDN18.2 중-고 발현)		77.8% (PD-L1 CPS ≥1)	66.7% (3.6 mg/kg)
DCR[3]	**96.2%** (8 mg/kg) / **100.0%** (12 mg/kg)	Undisclosed	Undisclosed	91.9%	81.8%	85.4%	88.0%
안전성	TEAE[4] 100.0% (≥Gr 3 : 70.0%)	98.8% (≥Gr 3 : 86.7%)			98.8% (Undisclosed)		Most common TEAE[4] nausea, vomiting, anemia, appetitle ↓ etc
	TRAE[5] 100.0% (≥Gr 3 : 56.0%)		98.7% (Undisclosed)	100.0% (≥Gr 3 : 68.3%)		90.7% (≥Gr 3 : 37.2%)	
기타	FDA ODD[6] 지정 (2022.03) FDA Fast Track 지정 (2026.06)	미국, 유럽, 일본, 중국 승인 (2024)		FDA ODD[6] 지정 (2021.07)	NMPA Priority Review 지정	NMPA BTD[7] 지정 (2023.10) FDA ODD[6] 지정 (2021.05)	

ablbio medicine for a better life

CLDN18.2 Target 치료제 Best-in-Class

광범위한 CLDN18.2 발현도 → 위암 **시장 확대**

+

압도적 효능 VS CLDN18.2 표준 치료요법 & 경쟁 물질

+

우수한 안전성 VS CLDN18.2 표준 치료요법 & 경쟁 물질

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 종양이 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. ODD (Orphan drug Designation, 희귀의약품) : 환자 수 10 만명 이하로 미충족 의료수요 높은 질환 대상 세금 감면 등 혜택 부여
7. BTD (Breakthrough Therapy Designation, 혁신치료제) : 중대하거나 생명을 위협하는 질환의 신약 개발 및 심사 과정을 신속하게 진행하기 위해 도입한 제도입니다. 기존 치료제보다 월등한 임상적 개선을 보일 때 지정

ablbio medicine for a better life

PD-(L)1 재발/불응 환자 대상 강력한 항암효과 및 4-1BB 장기 효능 확인

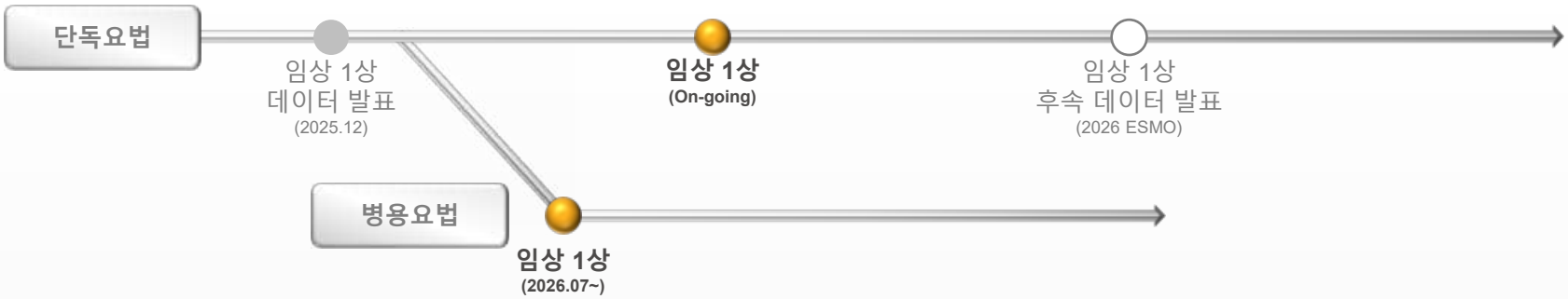
장기 효능 & 내성 극복 위한 병용요법 필수 Backbone으로 포지셔닝

Ragistomig ABL503

■ 단독요법에서 확인된 PD-(L)1 재발/불응 환자 대상 장기 항암 효능 → 병용요법을 통한 치료제 개발 본격화

PD-(L)1 재발/불응 공략	장기 효능	병용요법 최적화	PD-(L)1 시장 잠재력
20%	**기억 T 세포**	**우수한 안전성 & 면역 환경 개선**	**≥ $ 65B**
기존 PD-(L)1 치료제의 한계	마지막 치료 후 효능 지속 사례	최적 투여 주기 확인	가장 큰 항암제 시장
블록버스터 약물 Keytruda, Opdivo But, 전체 환자의 약 20%에서만 효과	7번 이상 재발/불응 난소암 환자 → 완전관해 & 4개월 장기 효능 확인	6주 간격 투여 → 병용 시너지 극대화 기대	승인된 적응증 ≥ 24개 적응증 확장 & 매출 상승 지속

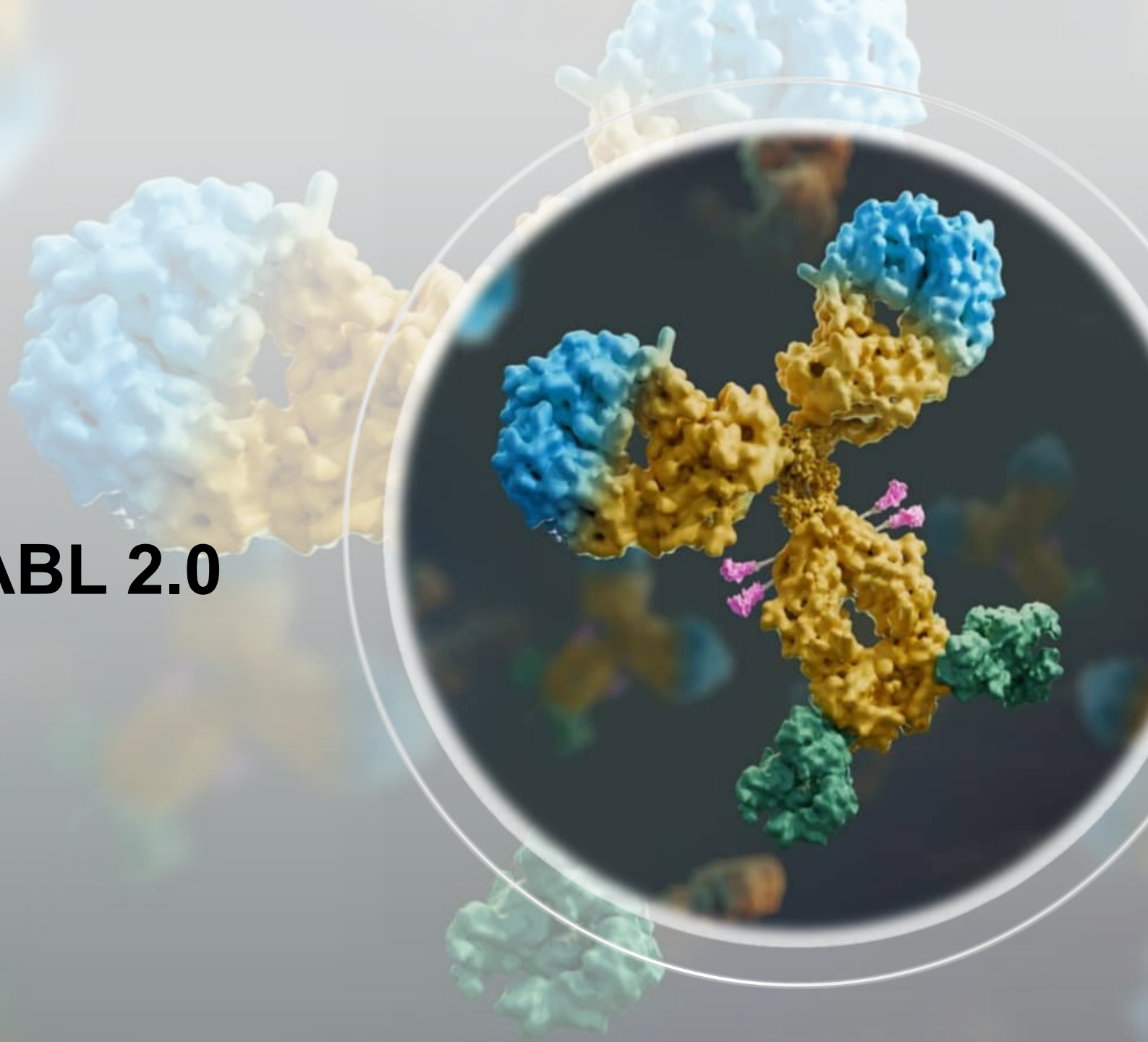
■ ABL503 연구개발 로드맵



ablbio medicine for a better life

0

Vision ABL 2.0 – ADC



ABL 2.0 ADC

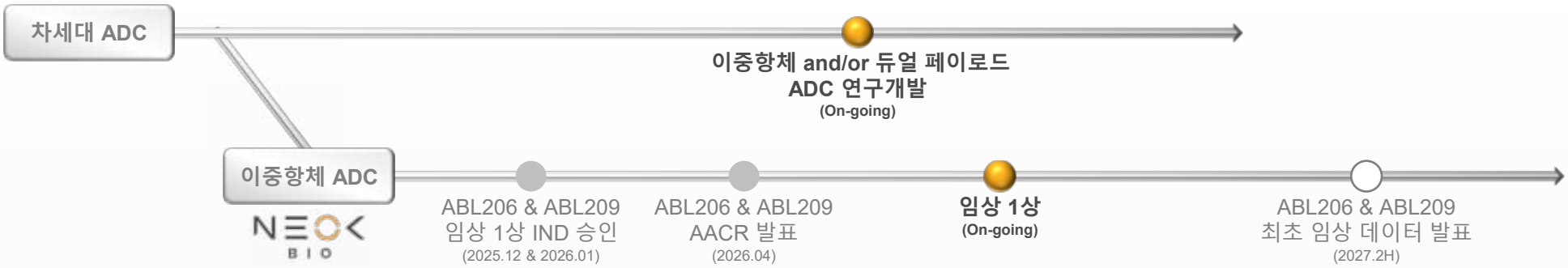
Therapeutic window 확장 한계에 부딪힌 단일항체 ADC
이중항체 and/or 듀얼 페이로드 기반 차세대 ADC로 초기 시장 선점

■ ABL206 & ABL209를 시작으로 차세대 ADC 개발, 듀얼 페이로드 적용 ADC 개발도 착수

우수한 비임상 데이터 발표	첫 임상 데이터	각광받는 차세대 ADC	미국 현지 자회사 NEOK Bio
AACR (2026.04)	**2027.2H**	***Therapeutic window** ↑	유연한 **Exit**
ABL206 & ABL209	글로벌에서도 주목하는 데이터 발표	단일항체 ADC 한계 극복	M&A, IPO, L/O 등
단일항체 ADC 대비 우월한 효능 & 높은 내재화 확인	이중항체 ADC 개발의 글로벌 선두	이중항체 and/or 듀얼 페이로드 → 내재화↑ & 내성 극복	NewCo를 통한 미국 현지 개발 → 데이터 확보 후 적극적인 Exit 추진

*약물의 효능을 나타내는 최소 농도와 부작용을 일으키는 최소 농도 사이의 안전하고 효과적인 투여 범위

■ 차세대 ADC 연구개발 로드맵



ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 ADC

치료 범위 확장 한계에 부딪힌 단일항체 ADC

이중항체 and/or 듀얼 페이로드 기반 차세대 ADC로 초기 시장 선점

■ ADC[1] 임상 & 사업개발 총괄 CEO

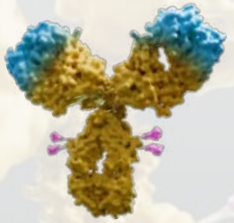


Mayank Gandhi
MD & MBA
CEO, NEOK Bio, inc.

NEOK BIO
Genentech A Member of the Roche Group
citi
SAMSARA BIOCAPITAL
COWEN
eFFECTOR
Jiya Acquisition Corp

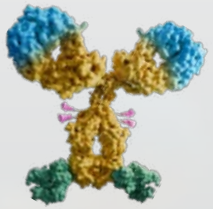
■ 다양한 조합으로 최적의 항체 & 페이로드 Synergy 확보

단일항체 ADC[1]



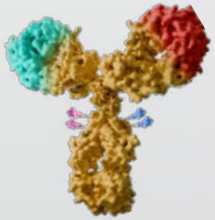
Novel Target으로
차별성 확보

이중항체 ADC[1]



미국 임상 1상 진행 중
(ABL206 & ABL209)

듀얼 페이로드 & 이중항체 ADC[1]



Therapeutic window[2] ↑
→ 내재화 ↑ & 내성 극복

2025 | **2026** | **2027**

On-going

NEOK Bio 설립

$ 30M 유상증자

ABL206, ABL209 현물출자

ABL206, ABL209 Ph 1

비임상 데이터 (AACR)

1st 임상 중간 데이터

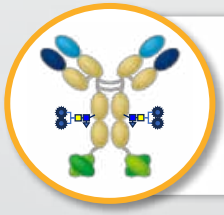
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술
2. Therapeutic Window (치료용량범위) : 약물의 효능을 나타내는 최소 농도와 부작용을 일으키는 최소 농도 사이의 안전하고 효과적인 투여 범위

ablbio medicine for a better life

ABL206 & ABL209
이중항체 ADC 개발 전략 : 장점 극대화 & 단점 극복

ABL 2.0 ADC

ABL206 (ROR1 x B7H3 + Top1i)



미국 임상 1상 (2026.01~)

용량 증량 & 용량 확장

155 진행성 및 전이성 고형암 환자

ROR1		B7H3
암 선택적 발현↑ (정상 세포 발현↓)	X	발현 수준↑
~~발현 수준↓~~		~~암 선택적 발현↓ (정상 세포 발현↑)~~

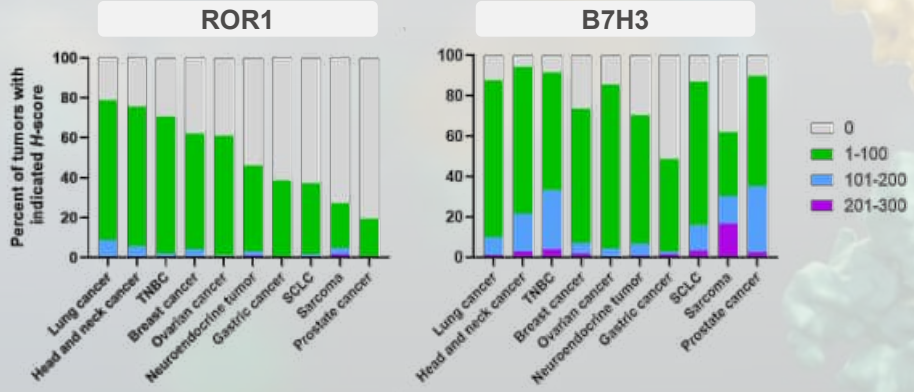
장점 극대화

+

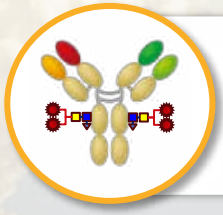
단점 극복

비임상 데이터로 확인

암 종류 별 발현도



ABL209 (EGFR x MUC1 + Top1i)



미국 임상 1상 (2026.01~)

용량 증량 & 용량 확장

155 진행성 및 전이성 고형암 환자

EGFR		MUC1
내재화↑ (약물 전달↑)	X	Target 독성↓
~~Target 독성↑~~		~~내재화↓ (약물 전달↓)~~

암 종류	EGFR & MUC1 공통 발현도
폐암	38%
식도암	54%
두경부암	48%
결장암	48%
췌장암	28%

ablbio medicine for a better life

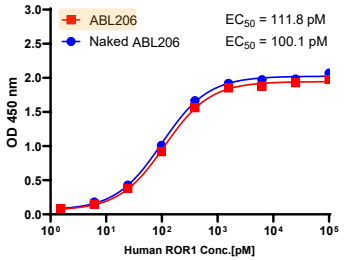
ABL 2.0 ADC

ABL206 - 비임상 데이터 (AACR 2026)
향상된 타깃 결합 및 내재화 & 내성 극복 메커니즘 확인

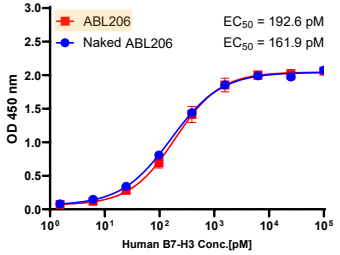
■ 우수한 타깃 결합 & 항체 면역반응 (ADCC[1]) 제거 → 약물 내재화 (Internalization)에 최적화된 ABL206

In Vitro Activity

ROR1 binding



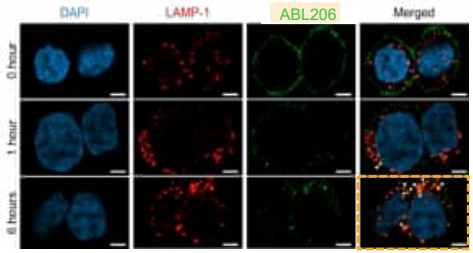
B7-H3 binding



우수한 타깃 결합

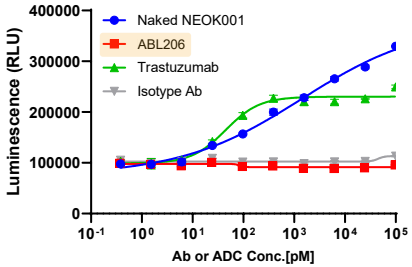
✓ ROR1 x B7-H3 이중항체 (Naked ABL206)와 유사한 수준으로 ROR1 및 B7-H3 모두에 대해 높은 결합력 유지하는 ABL206

우수한 내재화 (Internalization)



✓ 6시간 이내 **빠른 세포 내 침투**로 **강력한 내재화** 확인

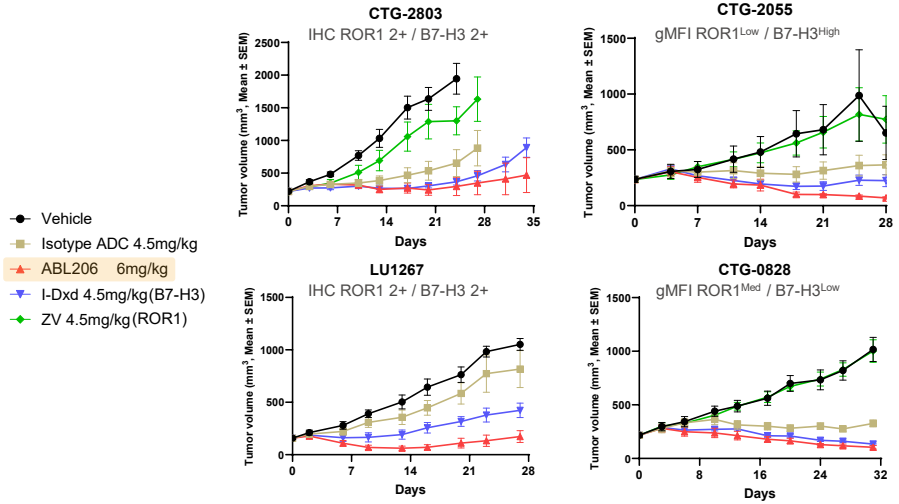
항체 면역반응 (ADCC[1]) 제거 → 불필요한 부작용↓



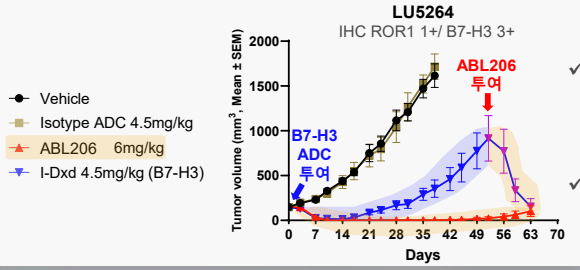
✓ ROR1 x B7-H3 이중항체 대비 FcγR 결합↓ → ADCC[1] 활성 제거

■ B7-H3 및 ROR1 각 단일항체 ADC 대비 ABL206 (B7-H3xROR1 ADC)의 우수한 효능 확인

In Vivo Activity (이종이식 (PDX) 고형암 모델[2] 실험)



✓ B7-H3 및 ROR1 **단일항체 ADC 대비 우수한 효능** 확인한 ABL206



✓ B7-H3 ADC (Topo1i 기반) 투여 후 다시 재발한 종양에 ABL206 투여 → **다시 종양 억제 (내성 극복)**

✓ ABL206만 투여 했을 경우 **장기적인 종양 억제** 확인

1. ADCC (Antibody-dependent cellular cytotoxicity, 항체 의존성 세포 독성) : 면역 시스템이 항체로 코팅된 암세포나 감염 세포를 식별하여 NK 세포(자연살해세포) 같은 면역 효과 세포가 이를 인식하고 용해(사멸)시키는 방어 기전
2. PDX (Patient-Derived Xenograft, 환자 유래 이종이식) 모델 : 환자의 암 조직을 면역 결핍 마우스(쥐)에 직접 이식하여 실제 사람의 종양과 유사한 환경에서 성장시키는 암 연구 모델

ablbio medicine for a better life

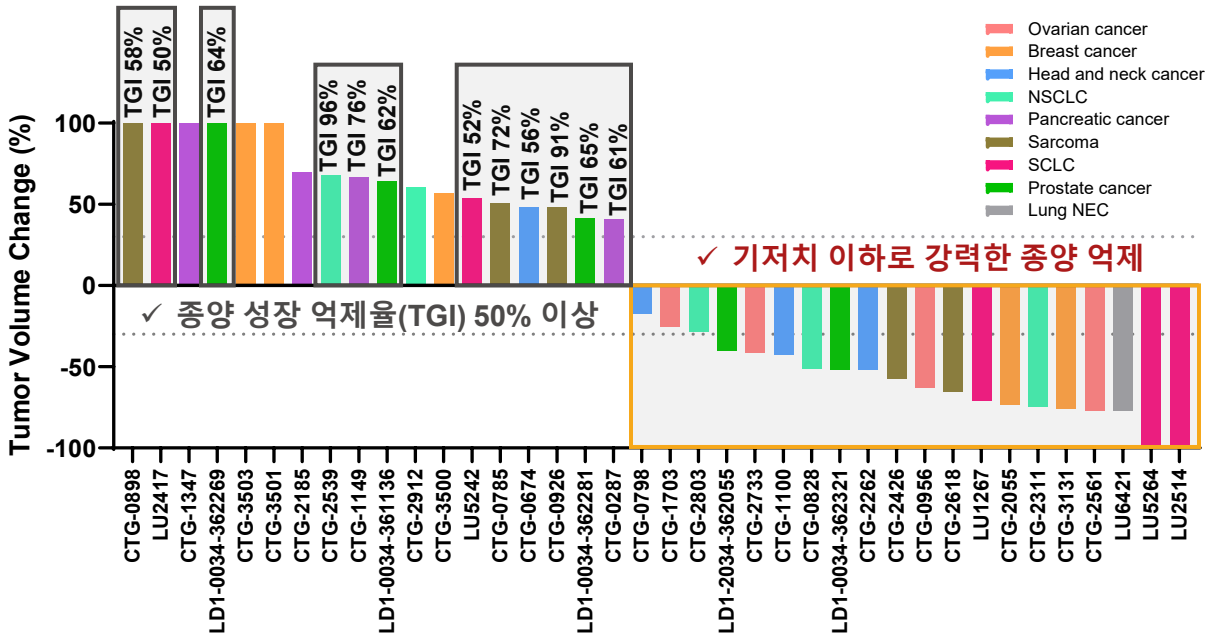
ABL 2.0 ADC

ABL206 - 비임상 데이터 (AACR 2026)

Off-target risk 낮춘 정교한 종양 표적 → 효능 및 안전성↑

■ 다양한 PDX 모델[1] 전반에서 보여준 ABL206의 폭넓은 전임상-임상 연계 효능[2]

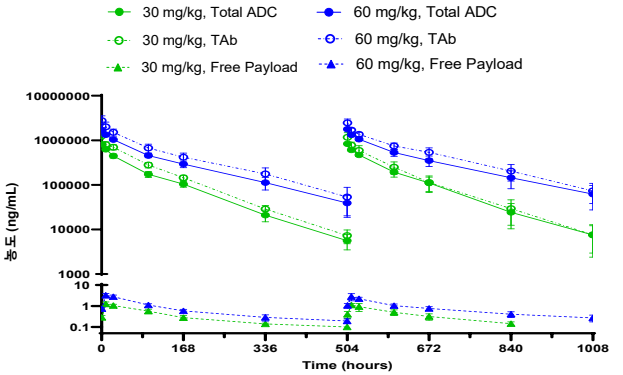
In Vivo Activity (이종이식 (PDX) 고형암 모델[1] 실험)



✓ 9종의 다양한 고형암 대상 평가
✓ 실험 대상 중 84% (32/38) : 종양 억제 확인 (종양 성장 억제율 (TGI) 50% 이상)
✓ 실험 대상 중 53% (20/38) : **기저치 이하의 강력한 종양 억제** 확인
✓ **폭넓은 전임상-임상 연계 효능 (translational efficacy)[2] 입증**

■ 정교한 종양 전달로 Off-target risk ↓

In Vivo Activity (비인간 영장류 (NHP) GLP 독성 시험)



용량	분류	주기	최고 혈중 농도 (ng/mL)	노출된 약물 총량 (ng/mL)
*60 mg/kg	총 항체	Day1	2,750,000	234,000,000
		Day22	2,470,000	249,000,000
	총 ADC	Day1	1,660,000	158,000,000
		Day22	1,780,000	179,000,000
	Off-target 된 Payload (Free-Payload)	Day1	3.28	376
		Day22	2.86	390

*독성이 발생하지 않는 최대 용량

✓ 용량 의존적 약물 농도 증가 확인
✓ Off-target 된 Payload (빨간색)가 총 ADC (노란색) 대비 약 45만 분의 1 수준
→ 약물 대부분이 종양으로 침투하여 효능 및 안전성↑

1. PDX (Patient-Derived Xenograft, 환자 유래 이종이식) 모델 : 환자의 암 조직을 면역 결핍 마우스(쥐)에 직접 이식하여 실제 사람의 종양과 유사한 환경에서 성장시키는 암 연구 모델
2. 전임상-임상 연계 효능(translational efficacy) : 신약 개발 과정에서 동물 실험(전임상)을 통해 증명된 약물의 유효성(효능)이 실제 인체(임상)에서도 동일하게 나타나는지 연결하는 능력 또는 그 결과를 의미

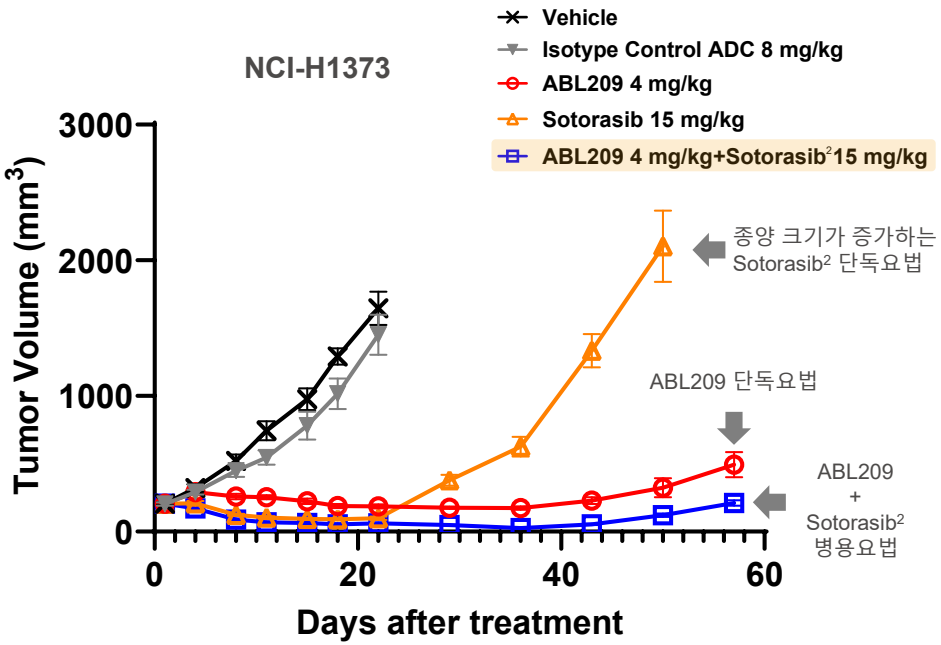
ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 ADC

ABL209 - 비임상 데이터 (AACR 2026)
우수한 병용요법 잠재력 & 비소세포폐암 모델에서 강력한 효능

KRAS 변이[1] 종양에서 단독요법만으로도 강력한 효능 Sotorasib[2]과의 병용요법 잠재력도 확인

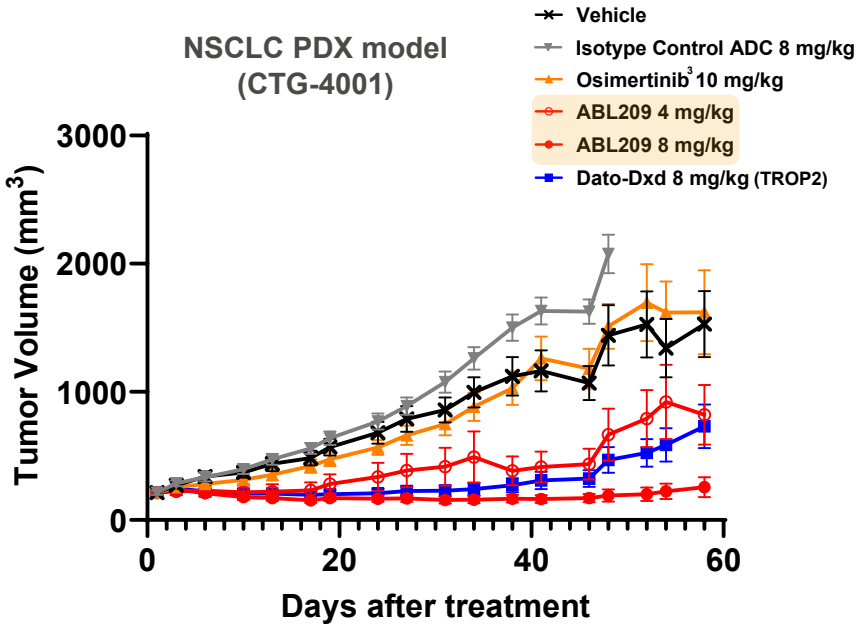
In Vivo Activity



✓ **ABL209 단독요법 및 ABL209 + Sotorasib² 병용요법에서 강력한 종양 억제** 확인

EGFR 내성 비소세포폐암(NSCLC)에서 TROP2 ADC 대비 강력한 종양 억제

In Vivo Activity



✓ ABL209 8mg/kg 투여에서
EGFR 저해제 Osimertinib[3] 내성 EGFR 변이 NSCLC 대상
TROP2 ADC 대비 우수한 효능

1. KRAS 변이 : 췌장암(90% 이상), 대장암(40%), 폐선암(30% 이상) 등 고형암에서 흔히 나타나는 주요 발암 유전자 변이로, 세포의 무한 증식을 유발해 암을 성장
2. Sotorasib (상품명 : Lumakras) : KRAS G12C 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 치료제로, 해당 변이 단백질에 비가역적으로 결합하여 암세포 성장을 억제하는 최초의 표적항암제
3. Osimertinib (상품명 : Tagrisso) : EGFR 돌연변이 양성 비소세포폐암(NSCLC) 치료에 사용하는 3세대 표적항암제

ablbio medicine for a better life

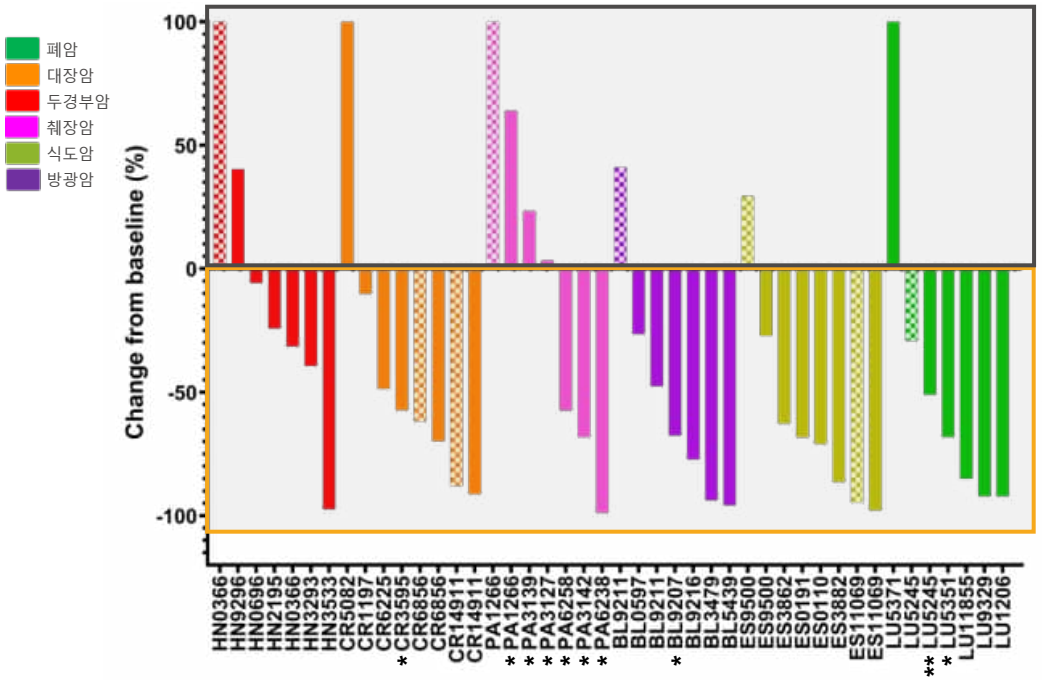
ABL 2.0 ADC

ABL209 - 비임상 데이터 (AACR 2026)

우수한 효능, 안전성 및 PK → Therapeutic window 개선 기대

■ KRAS 변이[1] 및 다회/전치료 받은 다양한 암종에서 강력한 항암 효능 입증

In Vivo Activity

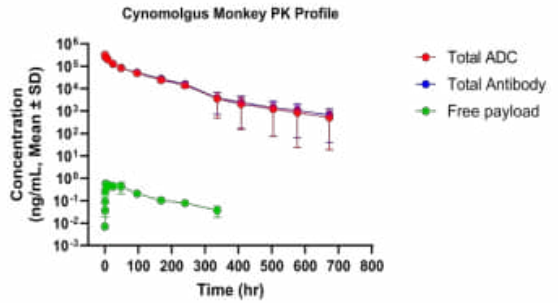


* 도세탁셀, 베바시주맙, 페메트렉시드 및 백금 기반 화학요법으로 전치료를 받은 실험체로부터 유래된 PDX 모델[2]
** KRAS 변이[1]를 보유한 모델
*** 5 mg/kg 그룹은 점선 막대로, 10 mg/kg 그룹은 실선 막대로 표기

■ 우수한 약동학(PK)[3] 및 내약성 프로파일

In Vivo Activity

✓ 영장류(NHP) 모델에서 최대 40 mg/kg 용량까지 **우수한 약동학(PK)[3] 및 내약성 확인**



분류	반감기 (h)	*청소율 (mL/h/kg)	최고 혈중 농도 (ng/mL)
총 항체	140.7 (42.9 - 143.1)	0.628 ± 0.0730	319000 ± 37000
총 ADC	124.4 (41.3 - 137.8)	0.655 ± 0.0760	322000 ± 42000
Off-target 된 Payload (Free-Payload)	90.8 (80.8 - 144.5)	N/A	0.615 ± 0.0789

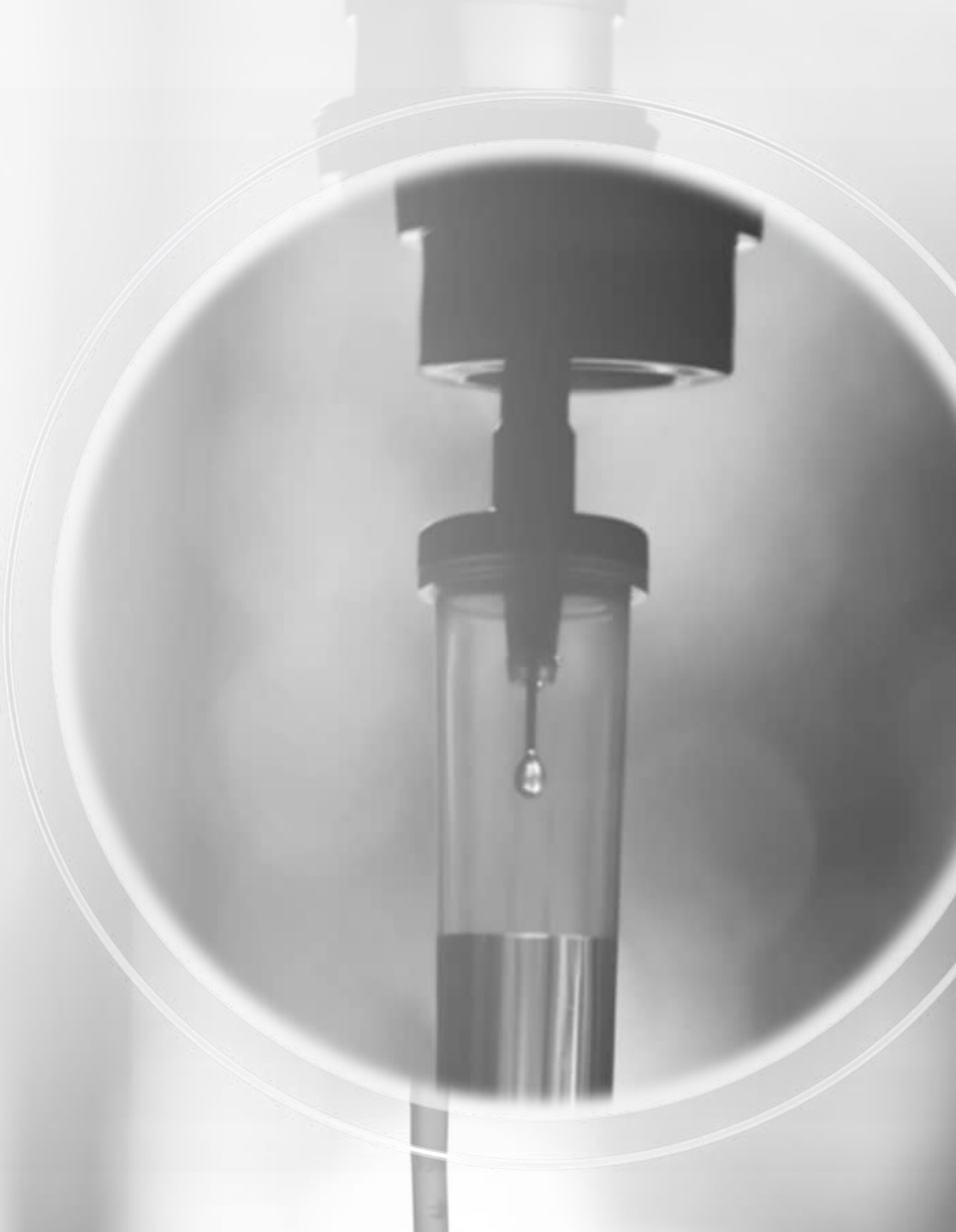
*청소율(Clearance) : 몸이 단위 시간당 약물을 제거하는 능력

1. KRAS 변이 : 췌장암(90% 이상), 대장암(40%), 폐선암(30% 이상) 등 고형암에서 흔히 나타나는 주요 발암 유전자 변이로, 세포의 무한 증식을 유발해 암을 성장
2. PDX (Patient-Derived Xenograft, 환자 유래 이종이식) 모델 : 환자의 암 조직을 면역 결핍 마우스(쥐)에 직접 이식하여 실제 사람의 종양과 유사한 환경에서 성장시키는 암 연구 모델
3. PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석

ablbio medicine for a better life

0

ABL001
(Tovecimig)



대안 없는 담도암 2차 치료제 시장, FDA 협의 시작

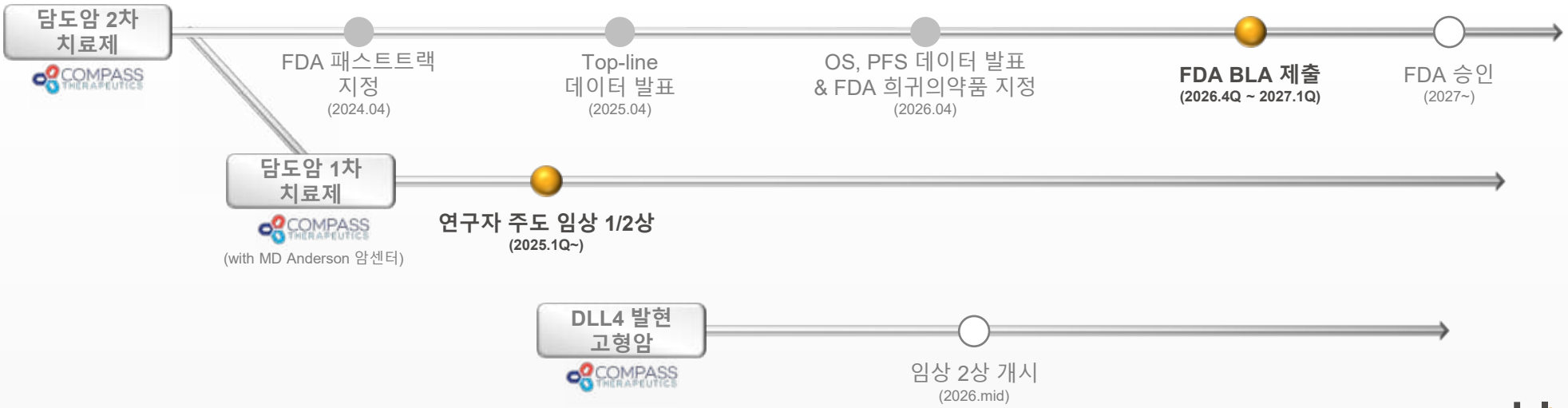
Tovecimig ABL001

(희귀의약품 지정, 2026.04)
(패스트 트랙 지정, 2024.04)

■ 담도암 2차 치료제 2/3상 Best-in-Class 데이터 → 2027 FDA 승인 추진

전체 생존기간 (OS)	무진행 생존기간 (PFS)	객관적 반응률 (ORR)	담도암 2차 치료제 시장 (미국)
8.9개월	**4.7개월**	**17.1%**	**≥ $ 1B**
ABL001 + Paclitaxel	**ABL001 + Paclitaxel**	**ABL001 + Paclitaxel**	**미국 환자 수**
vs FOLFOX 6.2개월 (2차 표준 치료요법) vs Paclitaxel 6.1개월	vs FOLFOX 4.0개월 (2차 표준 치료요법) vs Paclitaxel 2.6개월	vs FOLFOX 4.9% (2차 표준 치료요법) vs Paclitaxel 5.3%	2차 치료 ~15.2K (2023년 전체 환자 ~22.8K)

■ ABL001 연구개발 로드맵



ablbio medicine for a better life

대조군 대비 ABL001 병용요법의 생존기간 (OS) 연장 기여 확인,
신약 출시 및 1차 치료제로의 확장 기대

Tovecimig ABL001

FDA

(패스트 트랙 지정, 2024.04)
(희귀의약품 지정, 2026.04)

■ ABL001 vs 담도암 표준 치료요법 - 임상 데이터 비교

치료 단계	1차			1차	2차	2차	
치료 대상	All-comers			All-comers		All-comers	
치료제	Durvalumab (Imfinzi)	Pembrolizumab (Keytruda)	Gem/Cis	**ABL001 (Tovecimig)**		FOLFOX	Paclitaxel
치료 요법	Durva + Gem/Cis	Pembro + Gem/Cis	Gem/Cis	**ABL001 + Durva + Gem/Cis**	**ABL001 + Paclitaxel**	FOLFOX + ASC	Paclitaxel
임상 & 환자 수	글로벌 3상 341	글로벌 3상 533	영국 3상 204	미국 IST 1/2상 50	미국 2/3상 Top-line 111	영국 3상 81	미국 2/3상 Top-line 57
ORR[1]	26.7%	28.7%	26.1%	On-going (2025.1Q~)	**17.1%**	4.9%	5.3%
mOS[2]	12.8 mo.	12.7 mo.	11.7 mo.		**8.9 mo.**	6.2 mo.	6.1 mo. (Paclitaxel 단독 26명)
					12.8 mo. (Crossover 환자군 31명)		
mPFS[3]	7.2 mo.	6.5 mo.	8.0 mo.		**4.7 mo.**	4.0 mo.	2.6 mo.
Any AE[4] (Gr 3/4 AEs)	99.4% (76%)	Undisclosed (79%)	55% (71%)		앞선 임상과 유사한 수준 (새로운 안전성 이슈 x)	99% (69%)	앞선 임상과 유사한 수준 (새로운 안전성 이슈 x)
Discont.	13%	26%	10%			12%	

ablbio medicine for a better life

담도암 치료제 새로운 대안

1차 평가지표 충족 & 2차 평가지표 생존기간 연장 효과 확인

+

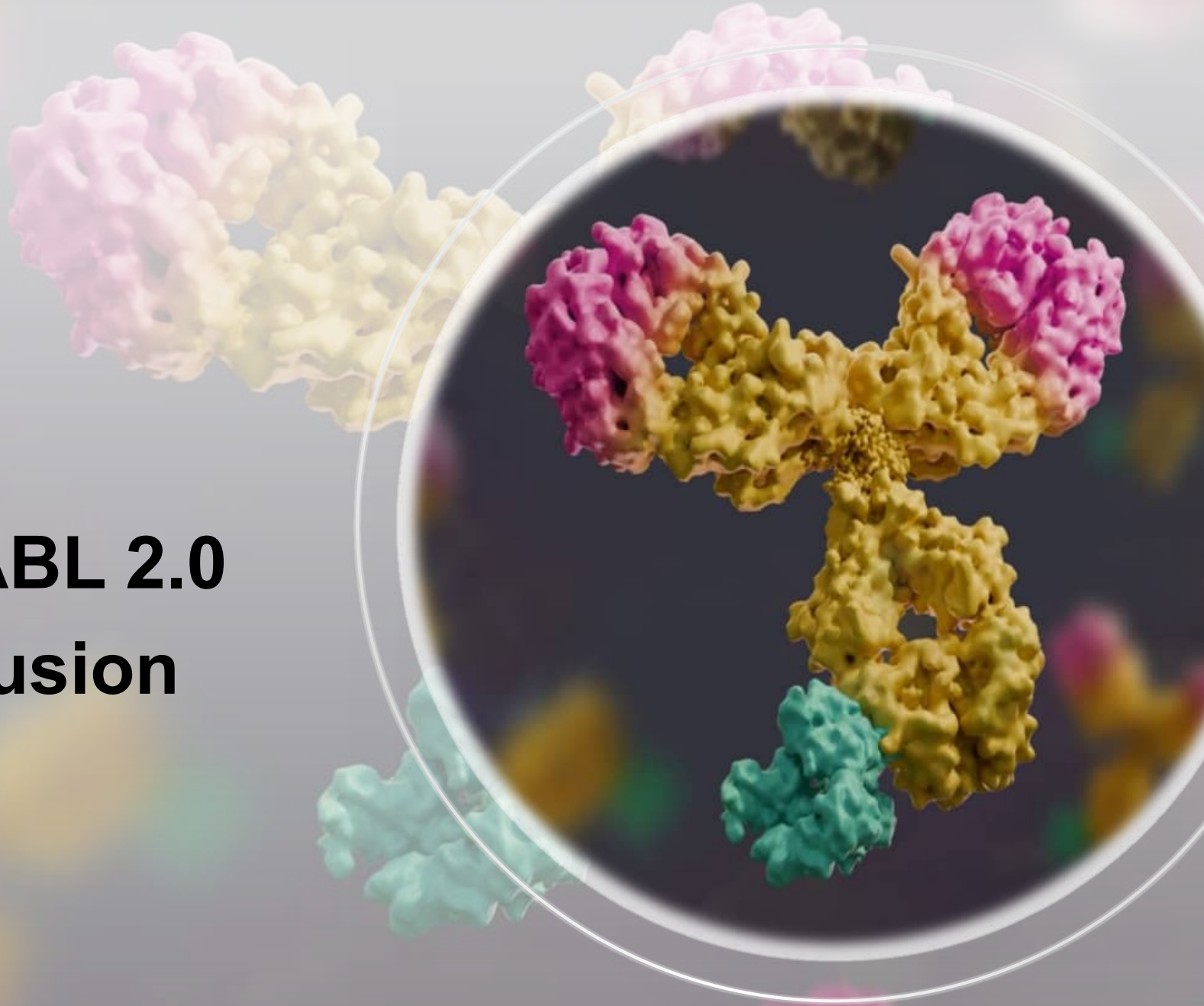
임상적 이점 > 부작용

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

ablbio medicine for a better life

0

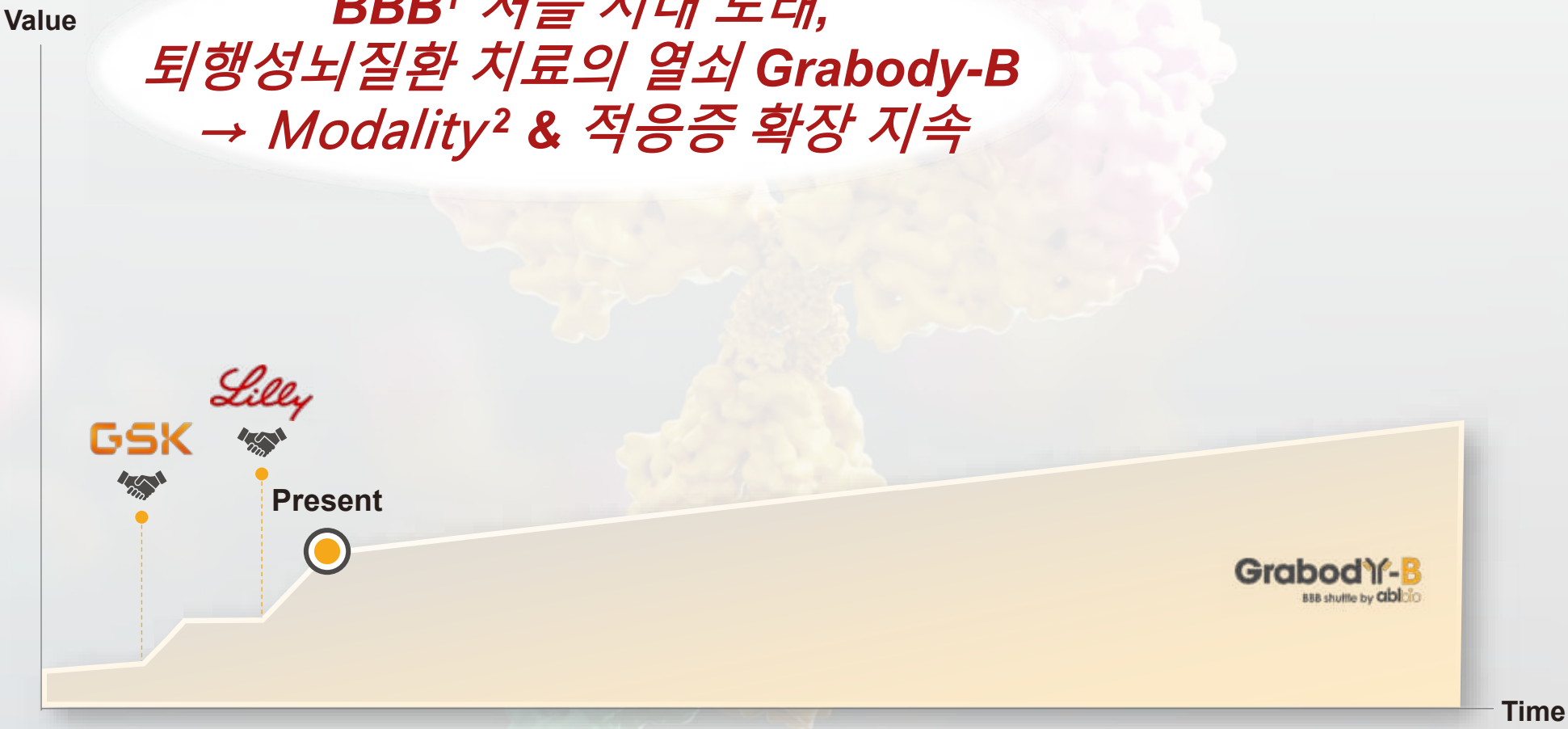
Vision ABL 2.0 – Conclusion



ABL 2.0 Conclusion

Vision ABL 2.0
글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축

BBB[1] 셔틀 시대 도래,
퇴행성뇌질환 치료의 열쇠 Grabody-B
→ Modality[2] & 적응증 확장 지속



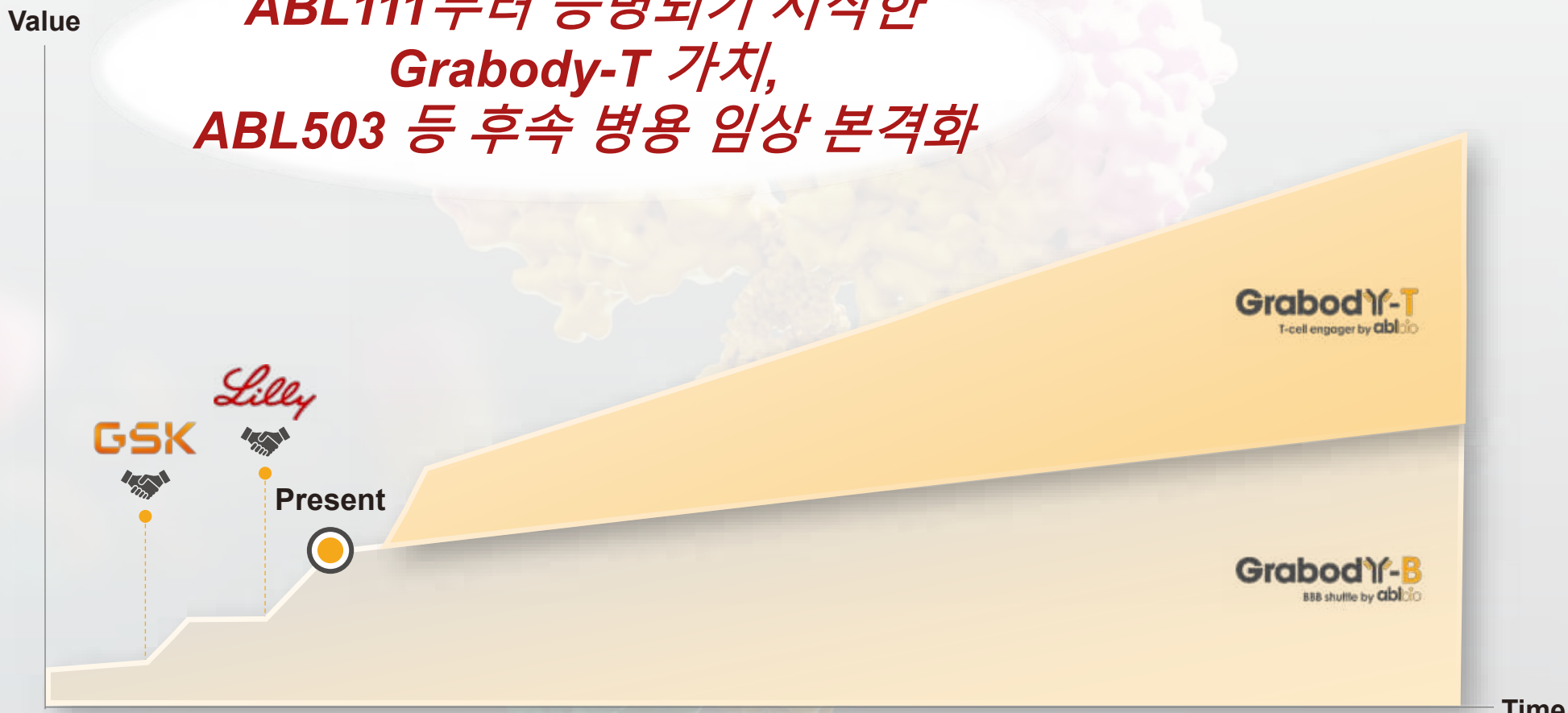
1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
2. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Conclusion

Vision ABL 2.0
글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축

ABL111부터 증명되기 시작한
Grabody-T 가치,
ABL503 등 후속 병용 임상 본격화



ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Conclusion

Vision ABL 2.0
글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축



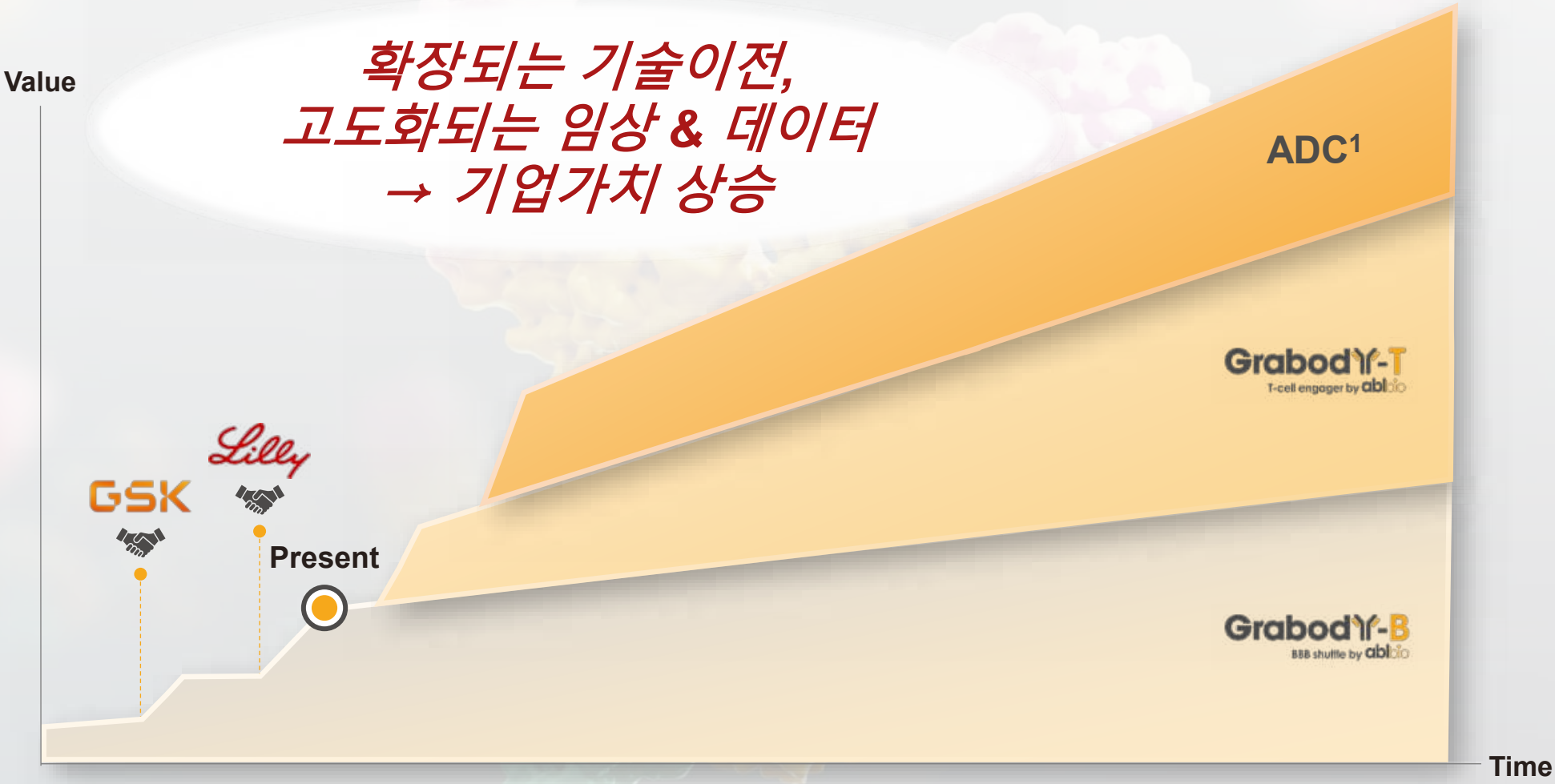
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

ablbio medicine for a better life

ABL 2.0 Conclusion

Vision ABL 2.0
글로벌 리더로 도약하는 R&D 포트폴리오 구축

확장되는 기술이전,
고도화되는 임상 & 데이터
→ 기업가치 상승



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

ablbio medicine for a better life

세상을 바꾸는 ABL Bio의 꿈, medicine for a better life

ABL 2.0 Conclusion

Lilly *빅파마 지분투자*

Grabody-B BBB shuttle by ablbio
Grabody-T T-cell engager by ablbio
플랫폼 기술 구축 & 파이프라인 확장

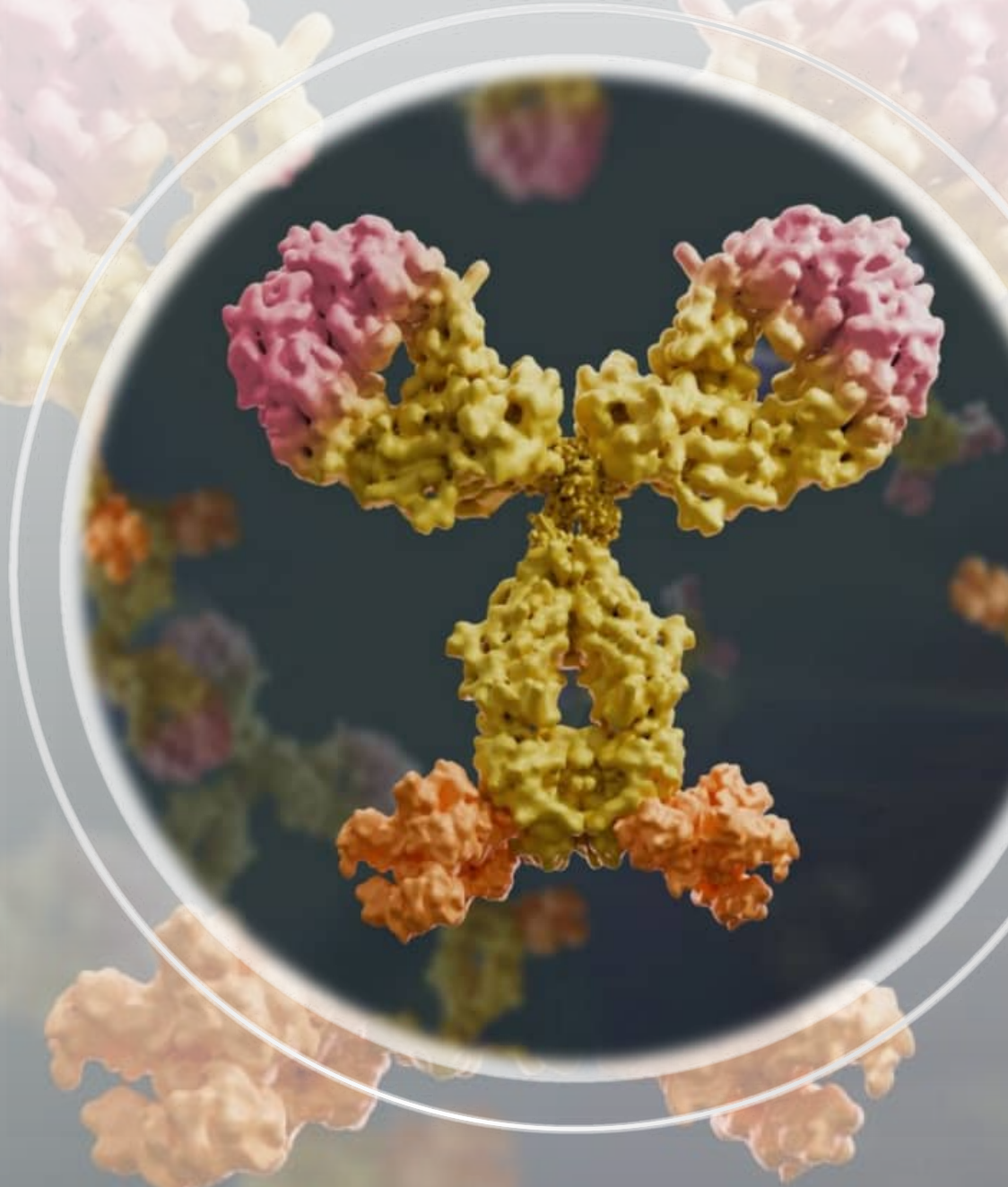
Lilly GSK sanofi *빅파마 & 대규모 기술이전*



ablbio medicine for a better life

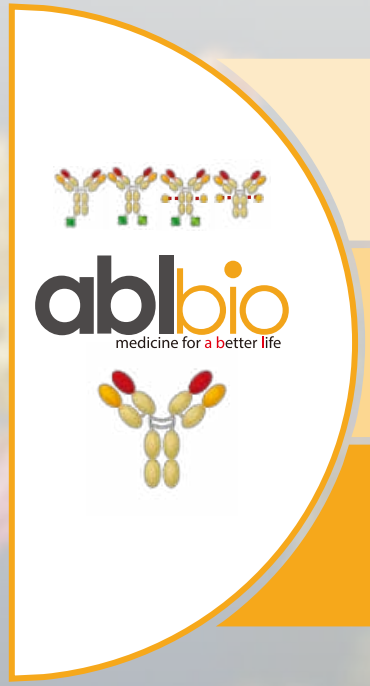
1

Executive Summary



검증된 항체 기반 기술 → Modality 확장

Key Value Drivers



BBB[1] 셔틀 (Grabody-B)

항암제

ADC[2]

파킨슨병 치료제	✓ ABL301 임상 순항 → IGF1R 기반 BBB[1] 셔틀 입증
Modality[3] 확장	✓ Nucleotide[4] 등 다양한 Modality[3]로 퇴행성뇌질환 치료제 분야에 새로운 해법 제시
Indication 확장	✓ Grabody-B 결합으로 Nucleotide[4] 기반 치료제의 한계를 극복해 근육 등 다양한 조직으로 치료제 전달
면역항암제 (Grabody-T)	✓ 임상에서 증명되고 있는 기억 T 세포 효과(장기 효능) 및 안전성 ✓ 병용요법 시대에 더욱 커져가는 가치
이중항체 ADC[2] / 듀얼 페이로드 ADC[2]	✓ 빠르고 차별화된 개발 전략 → 차세대 ADC[2] 초기시장 선점
단일항체 ADC[2]	✓ 차별성 갖춘 Novel Target으로 공략

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, 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
3. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)
4. Nucleotide (뉴클레오타이드) : DNA, RNA 등의 구성 단위를 갖춘 핵산 단위체 분자로서 뉴클레오타이드 개수에 따라 polynucleotide (50 ~ 수천 개), oligonucleotide (2~50개) 등으로 나뉨

10개 임상 파이프라인 등 (미국, 한국, 일본, 호주, 중국)
연구개발 현황

Modality[1]	Code	Target & Platform	적응증	비임상 〉 임상 1상 〉 임상 2상 〉 임상 3상 〉 신약승인	파트너
Grabody-B: 항체	ABL301	a-synuclein + IGF1R	파킨슨병	Ph 1 - 미국 NCT05167448	sanofi
Grabody-B: Nucleotide[2], 항체 등	Unknown	Novel targets + IGF1R	퇴행성뇌질환	Undisclosed	GSK
Grabody-B: Undisclosed	Unknown	Undisclosed + IGF1R	Undisclosed	Undisclosed	Lilly
Grabody-T: T cell Engager	ABL111	Claudin18.2 + 4-1BB	위식도암	Ph 2 - 미국, 중국, 일본 NCT04900818 (FDA 패스트 트랙 지정, 2026.06) (FDA 희귀의약품 지정, 2022.03)	NovaBridge (구 I-MAB) Bristol Myers Squibb
	ABL503	PD-L1 + 4-1BB	고형암	Ph 1 - 미국, 한국 NCT04762641	NovaBridge (구 I-MAB)
	ABL103	B7-H4 + 4-1BB	고형암	Ph1b/2–미국,한국,호주 NCT06126666	MSD
	ABL105	HER2 + 4-1BB	고형암	Ph 1/2 – 미국, 한국, 호주 NCT05523947	YUHAN
	ABL104	EGFR + 4-1BB	고형암	Ph 1/2 - 한국 NCT06975410	YUHAN
ADC[3]: 단일항체	ABL202	ROR1 + ProPBD	고형암, 혈액암	Ph 1 - 미국, 호주, 중국 NCT05279300	基石药业
ADC[3]: 차세대 ADC[3] (이중항체 and/or 듀얼페이로드 ADC[3] 등)	ABL206	ROR1 + B7H3 + TOP1i	고형암	Ph 1 - 미국 NCT07612176	
	ABL209	EGFR + MUC1 + TOP1i	고형암	Ph 1 - 미국 NCT07612189	
	ABL2XX	비공개 + 비공개 + TOP1i	Undisclosed		
신약: 신생혈관억제	ABL001	VEGF + DLL4	담도암	Ph 2/3 - 미국 NCT05506943 (FDA 희귀의약품 지정, 2026.04) (FDA 패스트 트랙 지정, 2024.04)	COMPASS Therapeutics
			고형암		COMPASS Therapeutics

: Lisence-out : Lisence-in : Collaboration

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. 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

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

Grabody-B
BBB shuttle by ablbio

BBB[1] 셔틀 시대 도래

로슈, a-beta **단일항체**(Gantenerumab)
임상 3상 **실패**

TfR 기반 BBB[1] 셔틀 적용

이중항체(Trontinemab)로 극복
단일항체 대비 뇌 노출 6~17배↑

BBB[1] 셔틀 확보 경쟁 (2023년~)

Lilly, GSK, Biogen, Bristol Myers Squibb, abbvie, NOVARTIS, Eisai, Roche

차세대 BBB[1] 셔틀 확보 필요성

Biogen (2023.04 L/I) 반환 (2024.08) × DENALI TfR 셔틀

차세대 BBB[1] 셔틀 IGF1R

- TfR 대비 **뇌혈관에 집중 분포**
  → 전체 조직 대비 뇌 발현도
  IGF1R 32.7% vs TfR 5.6%
- **압도적인 BBB[1] 투과율 및 긴 반감기**

IGF1R

a-syn	- 파킨슨병 발병 원인 물질 - 로슈, **a-syn 단일항체 (Prasinezumab)** → **임상 3상 진행 중**	✓ **글로벌 최초 IGF1R** BBB[1] 셔틀 적용 **퇴행성뇌질환 치료제** ✓ **후속 임상** : **sanofi** 진행 — **ABL301 sanofi**
Other targets	- **Aβ, Tau** 등 알츠하이머 질환 Target의 높은 시장성 - 절단 & 변형에 따라 무수한 Target → 세분화된 에피톱[3] 단위 공략	✓ 높은 시장성 But, 치료 효과 한계 & 높은 부작용 → **차세대 BBB[1] 셔틀, IGF1R 기반 플랫폼 Grabody-B로 효능 및 안전성 개선** — **Potential L/O**
Novel targets	- **무수한 뇌질환 Target** 존재 - BBB[1] 셔틀과의 시너지 잠재력↑	✓ 비임상 및 임상 개발 & 제조 및 상업화 : **GSK 단독 진행** ✓ 타깃 검증 등 사전 준비 완료 → **BBB[1] 셔틀 확보로 개발 본격화** — **Platform L/O GSK**
Undisclosed	- Modality[5] & Target 확장 지속	✓ 키순라(Kisunla) 상용화 경험 등 **글로벌 1위 노하우 적용** ✓ **국내 최초 빅파마 지분 투자** 등 중장기적 협력 기대 — **Platform L/O Lilly**
Nucleotide[2] (siRNA[4] etc)	- Oligonucleotide & Polynucleotide → 뇌질환 분야 **Modality[5] 확장**	✓ **New Modality[5] 성공 가능성 거듭 확인** → 차별성 갖춘 신약 개발 — **Platform L/O GSK**
	- 뇌질환 외 다양한 **적응증 확장** 가능성 확인	✓ **(si)RNA[4] 한계 극복의 열쇠** → IGF1R 기반 AOC[6]로 간 & 신장 외 **다른 조직으로 치료 물질 전달** — **Potential L/O**

1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
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. 에피톱 (Epitope) : 항원이 항체나 면역세포의 수용체와 결합하는 특정 부위로, 면역반응을 유도하는 결정적 영역
4. siRNA : 21~23개 뉴클레오타이드로 이루어진 이중가닥 RNA로, RNA 간섭(RNAi) 기전을 통해 특정 mRNA를 분해하여 유전자 발현을 억제하는 분자
5. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)
6. AOC : Antibody Oligonucleotide Conjugate

ablbio medicine for a better life

비임상에서 확인된 잠재력, 임상에서 확인 중

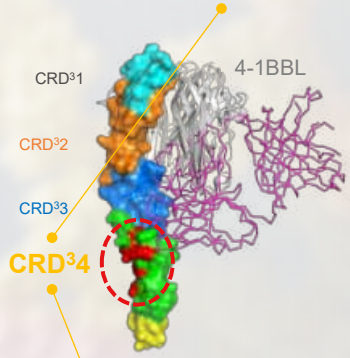
4-1BB 이중항체 플랫폼(Grabody-T) 안전성 & 효능 증명

Grabody-T

Grabody-T
T-cell engager by ablbio

경쟁사 대비 우월한 4-1BB 활성도

- 면역시냅스(13.4nm) 활성화에 최적화
  → Target 간 거리(≤15nm)
- 에피톱(Epitope)[1]이
  결합 경쟁이 없는 **CRD3 4**에 결합



결합체 (Binder)	에피톱[1] (Epitope[1])	4-1BB 결합 시 경쟁 여부
ABL Bio	**CRD3 4**	**경쟁 없음 (강한 효과)**
Urelumab (BMS)	CRD3 1	경쟁 없음 (약한 효과)
Utomilumab (Pfizer)	CRD3 3-4	경쟁 (효과 저해)
4-1BB Ligand[2]	CRD3 2-3	N/A

4-1BB

CLDN18.2

- 위암/췌장암 등에서 특이적 발현
- **CLDN18.2 단일항체** 글로벌 신약 (Astellas의 Vyloy)
  → 연 최대 매출 **약 1.9조원** 전망
  → 2025년 연 매출 약 6,000억원

✓ 위암 치료제 **Best-in-Class** 데이터 확인 (병용요법)
  → **ORR[4] 75.0%** & **DCR[5] 98.1%**
  → 8 mg/kg 용량군에서 **PFS 16.9개월 달성**, 지속 향상 전망

✓ Nivolumab (Opdivo) 표준 치료요법 비교 임상 2상 진입 (2026.1Q~)

ABL111 (with Hanmi Bridge (구 I-MAB), Bristol Myers Squibb)

PD-L1

- 전세계 **승인 적응증 ≥ 24**
- 블록버스터 약물로 **증명된 Target**
  → Keytruda, Opdivo

✓ 확인된 **기억 T 세포**의 **장기 효능**
✓ 우수한 안전성
✓ **PD-(L)1 재발/불응 환자** 대상 **치료 범위 확장** 기대
  → 병용요법 필수 차세대 Backbone 역할 기대

ABL503 (with Hanmi Bridge (구 I-MAB))

B7-H4

- 블록버스터 약물에 적용된 PD-(L)1과 유사한 작용기전
- PD-(L)1과 **Negative Correlation**
  → **PD-(L)1이 치료할 수 없는 환자군 확보 가능**

✓ ABL 4-1BB 장점 극대화로 경쟁사 대비 **우월한 4-1BB 활성화**
✓ **병용** 임상 1b/2상 (미국, 한국, 호주)

ABL103 (with MSD)

HER2

- 유방암/위암 등에서 특이적 발현
- 블록버스터 약물로 **증명된 Target**
  → Herceptin, Enhertu

✓ **증명된 Target**에 결합하여 **ABL 4-1BB의 장점 극대화**
✓ 기존 치료제와는 차별화된 시장 공략

ABL105 (with YUHAN)

EGFR

- 블록버스터 약물로 **증명된 Target**
  → Erbitux
- 다양한 Modality[6]로 **개발 경쟁 치열**

✓ **ABL 4-1BB의 장점 극대화**로 EGFR Target의 **장기 항암 효과 ↑**
✓ 기존 대장암 치료법의 높은 **재발률 극복**

ABL104 (with YUHAN)

1. 에피톱 (Epitope) : 항원이 항체나 면역세포의 수용체와 결합하는 특정 부위로, 면역반응을 유도하는 결정적 영역
2. Ligand (리간드) : 수용체와 같은 분자에 특이적으로 결합하는 물질
3. CRD (Carbohydrate Recognition Domain, 당인식 도메인) : 당이나 당 유사 구조를 인식해 결합하는 단백질의 당인식 도메인
4. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
5. DCR (Disease Control Rate, 질병 통제 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율
6. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)

ablbio medicine for a better life

치료 범위 확장 한계에 부딪힌 단일항체 ADC

이중항체 and/or 듀얼 페이로드 기반 차세대 ADC로 초기 시장 선점

Next Gen. ADC

■ ADC[1] 임상 & 사업개발 총괄 CEO

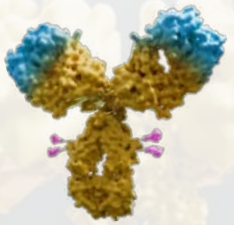


Mayank Gandhi
MD & MBA
CEO, NEOK Bio, inc.

NEOK BIO
Genentech A Member of the Roche Group
citi
SAMSARA BIOCAPITAL
COWEN
eFFECTOR
Jiya Acquisition Corp

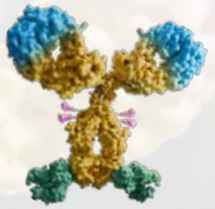
■ 다양한 조합으로 최적의 항체 & 페이로드 Synergy 확보

단일항체 ADC[1]



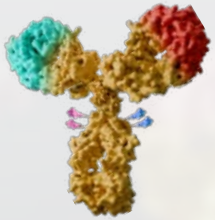
Novel Target으로
차별성 확보

이중항체 ADC[1]



미국 임상 1상 진행 중
(ABL206 & ABL209)

듀얼 페이로드 & 이중항체 ADC[1]



Therapeutic window[2] ↑
→ 내재화 ↑ & 내성 극복

2025 | **2026** | **2027**

NEOK Bio 설립

$ 30M 유상증자

ABL206, ABL209 현물출자

On-going

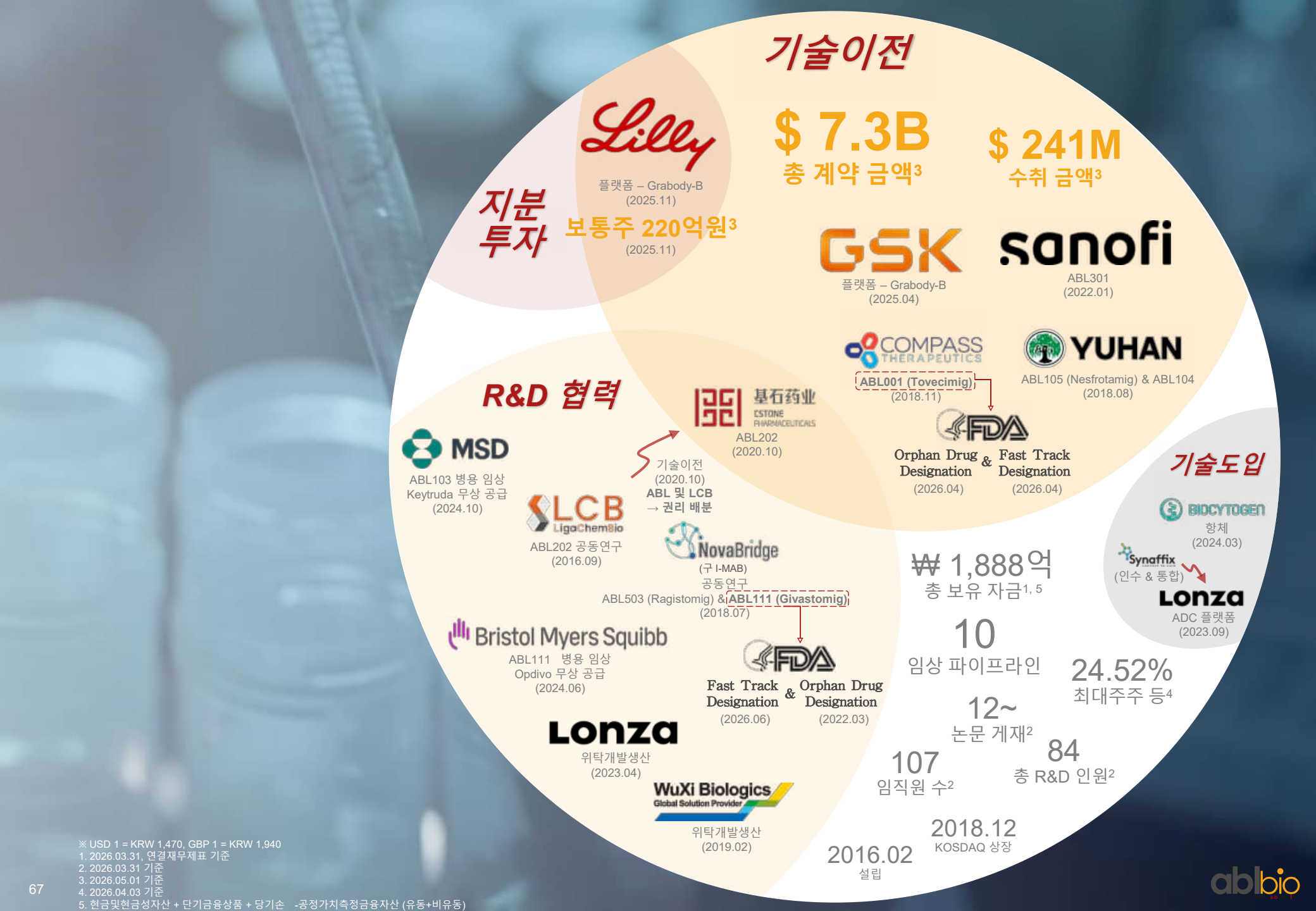
ABL206, ABL209 Ph 1

비임상 데이터 (AACR)

1st 임상 중간 데이터

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. Therapeutic Window (치료용량범위) : 약물의 효능을 나타내는 최소 농도와 부작용을 일으키는 최소 농도 사이의 안전하고 효과적인 투여 범위

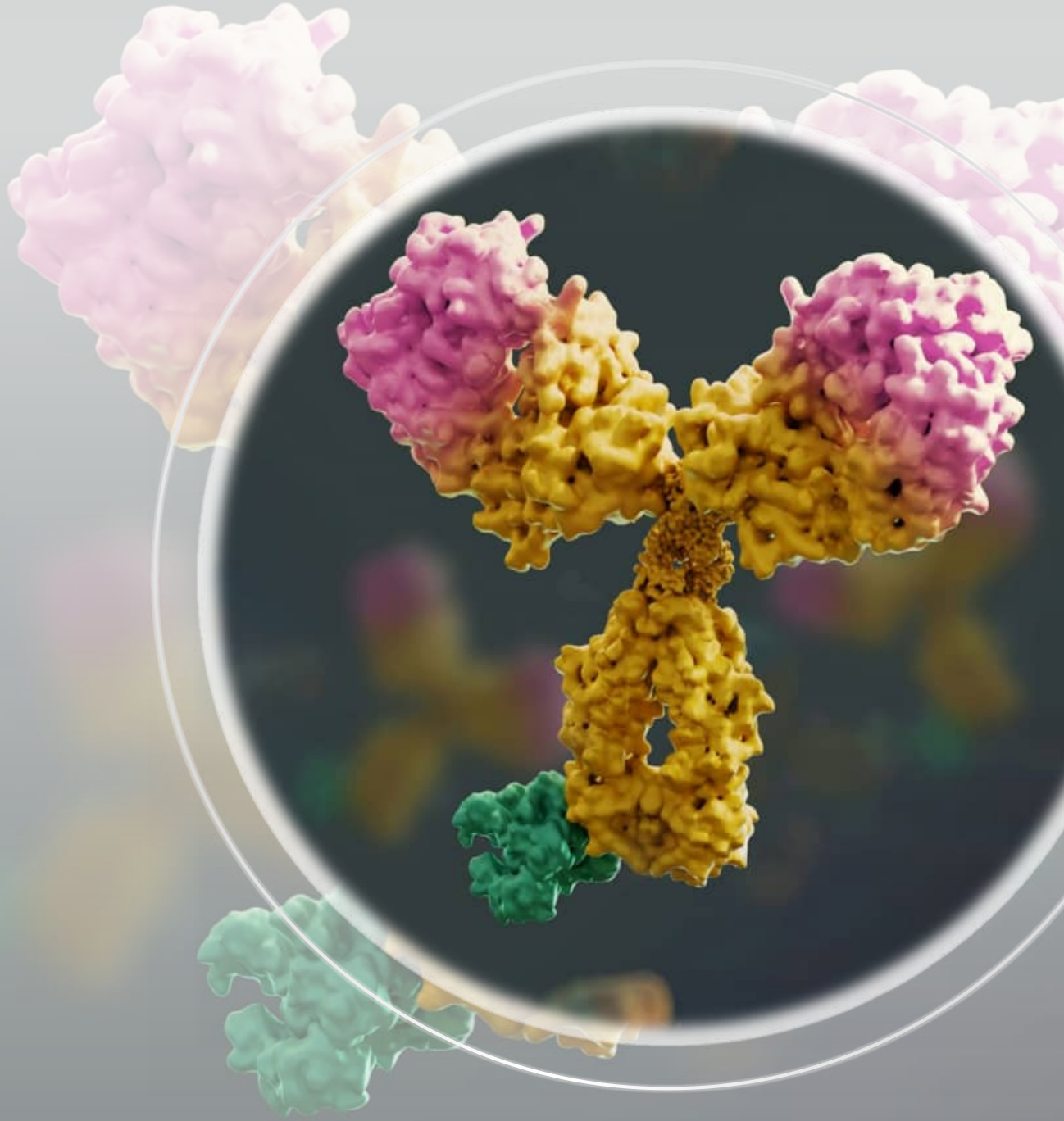
ablbio medicine for a better life



※ USD 1 = KRW 1,470, GBP 1 = KRW 1,940
1. 2026.03.31, 연결재무제표 기준
2. 2026.03.31 기준
3. 2026.05.01 기준
4. 2026.04.03 기준
5. 현금및현금성자산 + 단기금융상품 + 당기손 -공정가치측정금융자산 (유동+비유동)

2

Individual Pipelines



제한된 효능 & 높은 부작용 → 임상 중단 and/or 승인 거절

단일항체의 명확한 한계점

Grabody-B

FDA 승인 & 판매 지역 확장 중

높은 부작용으로 처방 제한 등 한계점 여전

높은 부작용 & 유의성 확보 실패 → 임상 중단 and/or 승인 철회

Lilly 키순라

(2013~)

- (2024.07) 미국 FDA 승인
- (2024.10) 영국 MHRA 승인
- (2025.03) 유럽 EMA 승인 거절
- (2025.07) 영국 NICE 가이드라인 도입 불허

ARIA-E 24%
ARIA-H 6~10%

Biogen / Eisai / BIOARCTIC 레켐비

(2010~)

- (2023.07) 미국 FDA 승인
- (2024.07) 유럽 EMA 승인 거절
- (2024.08) 환자 2명 사망 & 심각한 ARIA
- (2025.04) 유럽 EMA 조건부 승인

ARIA-E 12.6%
ARIA-H 16.9%

Biogen / neurimmune 아두헬름

(2011~)

- (2021.07) 미국 FDA 승인
- (2022.04) 유럽 승인 신청 철회
- (~24.01) Biogen 아두헬름 권리 반환 & 마케팅 및 임상 중단

ARIA-E 35%
ARIA-H 20%

Roche 간테네루맙

(2006~)

- (~2022.11) 통계적 유의성 확보 실패 & 모든 임상 중단

abbvie ABBV-916

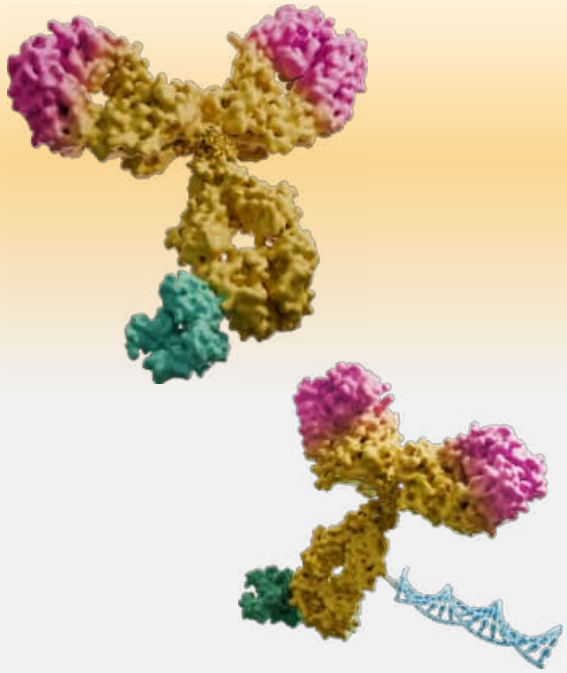
(2022~)

- (~2024.07) 승인된 치료제 대비 차별성 X → 임상 중단

ablbio medicine for a better life

퇴행성뇌질환 정복을 위한 BBB 셔틀 시대 도래

계속되는 빅파마 기술이전 → No.1 BBB 셔틀 Grabody-B



GSK
ablbio medicine for a better life — IGF1R 셔틀
2025.04
총 계약 : £ 2.1401B

Lilly
inotto — 비공개 셔틀
L/I, 2024.10
ablbio medicine for a better life — IGF1R 셔틀
2025.11
총 계약 : $ 2.602B
BIOARCTIC — TfR 셔틀
L/I, 2026.06
총 계약 : $0.8B

Biogen
DENALI — TfR 셔틀
L/I, 2023.04
기술 반환, 2024.08
플랫폼 도입 옵션 행사

Eisai
BIOARCTIC — TfR 셔틀
L/I, 2024.04

abbvie
ALIADA — TfR 셔틀
M&A, 2024.10
인수 규모 : $ 1.4B

Bristol Myers Squibb
BIOARCTIC — TfR 셔틀
L/I, 2024.12
총 계약 : $ 1.35B

Grabody-B
BBB shuttle by ablbio

검증된 IGF1R 기반 BBB 셔틀
↓
기술이전 지속
(Bigger & Faster)

NOVARTIS
SIRONAX — TfR 셔틀
L/I, 2025.07
총 계약 : $ 0.175B
BIOARCTIC — TfR 셔틀
L/I, 2025.08
총 계약 : $0.802B

Roche
BBB 셔틀 *PoC 입증
트론티네맙 (Trontinemab)
(간테네루맙 + TfR)
임상 1b/2a상 (NCT04639050)

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

- 효능 : 간테네루맙 대비 **40~50배 강력**
- 안전성 : ARIA-E 빈도(대부분 <5%, 경증 위주) / 사망자 1명 발생

Manifold Bio — New 셔틀
L/I, 2025.11
총 계약 : $ 2.055B

2019.08 — 2023.11 CTAD — 2024.03 AD/PD — 2024.10 CTAD — 2025.04 AD/PD — 2025.07 AAIC

Grabody-B, 누적되는 비임상 • 임상 데이터

최초 임상 데이터에서 확인한 우수한 안전성

■ a-syn Target 단일 • 이중항체 파킨슨병 치료제 ABL301 – 글로벌 Key Player 임상 1상 데이터 비교

	ablbio / sanofi	sanofi	Roche	Biogen	BIOARCTIC
개발회사					
파이프라인	ABL301 (SAR446159)		RO7046015 (Prasinezumab)	BIIB054 (Cinpanemab)	BAN0805 (Exidavnemab)
임상 (대상)	미국 1상 (건강한 피험자)	후속 임상	미국 1상 (건강한 피험자) 글로벌 임상 3상 진행중	미국 1상 (건강한 피험자 + 환자) 임상 중단	폴란드, 스페인 1상 (건강한 피험자) 폴란드, 스페인 임상 2a상 진행중
Modality[6]	a-syn x IGF1R		단일항체		
Dosage	SAD[1] 7회 단계별 증량 56	MAD[2] 3회 단계별 증량 35	SAD[1] 0.3 ~ 30mg/kg Q1M, IV 40	SAD[1] 1 ~ 135mg/kg, Q4W, IV 66	100, 300, 1,000, 3,000, 6,000mg, IV & 3x100mg, SC 98
TRAE[3]	7.1% (4/56) (4명 중 2명은 위약군) Headache 1.8% Dizziness 1.8% (placebo) Nausea 3.6% (placebo) Vomiting 1.8% (placebo) Infusion related reaction (IRR) 1.8%	5.7% (2/35) Headache 5.7% Nausea 2.9% Vomiting 2.9%	13.3%	17.6%	Headache 2.4%
TEAE[4] (Primary Endpoint)	69.6% (39/56) (39명 중 8명은 위약군) Headache 8.9% Back pain 1.8% Neutropenia N/A etc.	57.1% (20/35) (20명 중 3명은 위약군) Headache 8.6% Back pain N/A Neutropenia N/A etc.	Headache 6.7% Nausea 6.7% Neutropenia 6.7%	60.4%	Headache 15.3% Back pain 7.1% PDPH 5.9% etc.
약물 관련 SAE[5]	N/A		N/A	2.0%	N/A
≥Gr 3 TEAE[4]	N/A		N/A	N/A	N/A

sanofi 진행

1. SAD (Single Ascending Dose) : 단일용량증량
2. MAD (Multiple Ascending Dose) : 다중용량증량
3. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
4. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례
5. SAE (Serious Adverse Event) : 중대한 이상 반응
6. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)

Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터

퇴행성뇌질환 치료제의 Best-in-Class 셔틀 플랫폼

■ IGF1R vs TfR vs 단일항체

	IGF1R	TfR	단일항체 (셔틀 X)
BBB[1] 셔틀			
수용체 뇌 발현도	32.7% 타 조직 대비 뇌 발현 ↑ Source : https://pax-db.org IGF1R 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio	5.6% 타 조직 대비 뇌 발현 ↓ Source : https://pax-db.org TfR 레벨 장기별 합산, modified by ABL Bio	수용체가 없어 매우 낮음 (0.1~0.3% 투과) Source : Julku, U., Xiong, M., Wik, E. et al. Brain pharmacokinetics of mono- and bispecific amyloid-β antibodies in wild-type and Alzheimer's disease mice measured by high cut-off microdialysis. Fluids Barriers CNS 19, 99 (2022).
BBB[1] 투과 경로 & 노화 영향 (CNS Drug Delivery Summit 발표, 2024.12)	다중 경로 (CME[3], FEME[4], Caveolar[5] 등) → 노화에 따른 발현율 영향 없음	단일 경로 (CME[3] Only) → 노화에 따른 TfR 발현율 ↓ → 투과율 ↓	N/A
안전성 (고유 부작용)	인슐린 관련 부작용 보고사례 없음	빈혈 발생 가능성 & 혈액 독성 ↑ Source : 대한내과학회, "철결핍 빈혈의 원인 및 진단." 대한내과학회지, 2017;92(2):155-160., "가용성트랜스페린수용체(soluble transferrin receptor, sTfR).", Fillebeen, C., et al. 2019;133(4):344-355.	ARIA[2] (뇌부종/뇌출혈) 부작용 → 치료 용량 제한 ↑ Source : Salloway, S., et al. (2021), Sevigny, J., et al. (2016), van Dyck, C. H., et al. (2023), Vandermeulen, L., et al. (2023), Honig, L. S., et al. (2018)
*Rab5 연동 (2025.07 AAIC)	*Rab5와 낮은 연동 → Recycling or 분해 ↓ → 투과 ↑ *Rab5 : 소포 운반 과정을 조절하는 단백질, 주로 세포 내 초기 엔도좀 형성과 융합에 관여	*Rab5와 높은 연동 → Recycling or 분해 ↑ → 투과 ↓ *Rab5 : 소포 운반 과정을 조절하는 단백질, 주로 세포 내 초기 엔도좀 형성과 융합에 관여	N/A
Most Advanced Stage	1상 완료 (ABL Bio)	상용화 (아블라야)	상용화 (레켐비, 키순라)

Grabody-B shuttle by ablbio

기술이전

Best-in-Class With 우수한 투과율 & 높은 안전성

+

후속 임상 sanofi 진행

1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
2. ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities, 아밀로이드 관련 비정상 영상 소견) : 뇌 영상에서 보이는 부작용
3. CME (Clathrin-Mediated Endocytosis, 클라트린 매개 엔도사이토시스) : 클라트린 단백질을 통해 세포막의 특정 부위를 함입시켜 소낭을 형성하고, 이를 통해 외부 물질을 세포 내부로 운반하는 과정
4. FEME (Fast Endophilin-Mediated Endocytosis, 엔도필린 매개 엔도사이토시스) : 엔도필린 단백질이 관여하는 클라트린 비의존적 엔도사이토시스 경로로, 특정 수용체의 활성화에 의해 빠르게 소낭을 형성하여 물질을 내부화하는 과정
5. Caveolar (Caveolar-Mediated Endocytosis, 카베올린 매개 엔도사이트시스) : 카베올린 단백질이 풍부한 세포막의 작은 함입 구조인 카베올라를 통해 물질을 내부화하는 과정

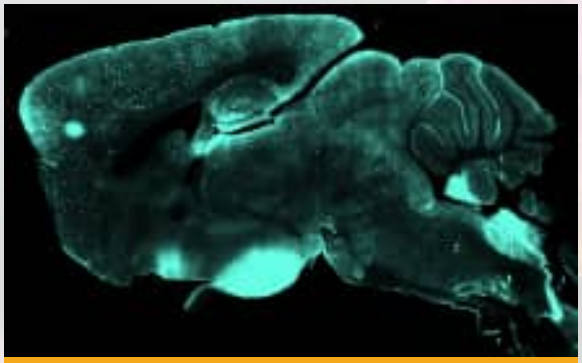
ablbio medicine for a better life

Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터

우수한 BBB 투과 vs 단일항체

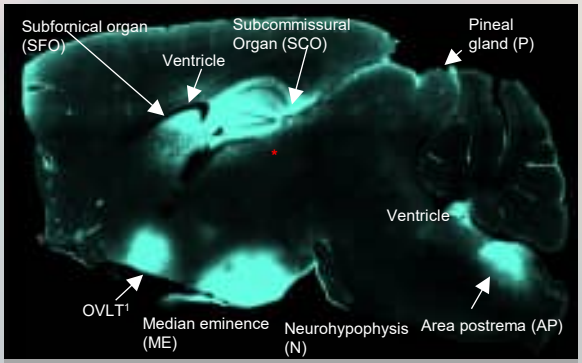
■ 약물의 실질 뇌 조직 투과

실질 뇌 조직으로 침투



BACE1 x **Grabody-B**

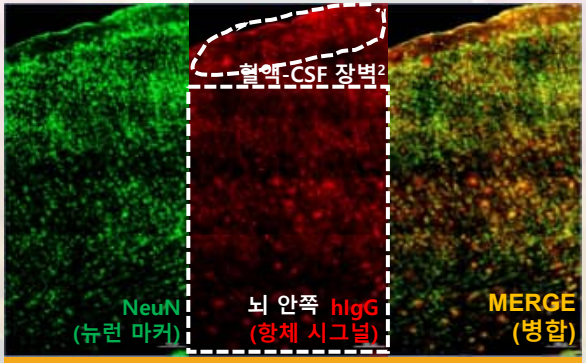
뇌 표면 또는 근처 혈관에만 분포



BACE1

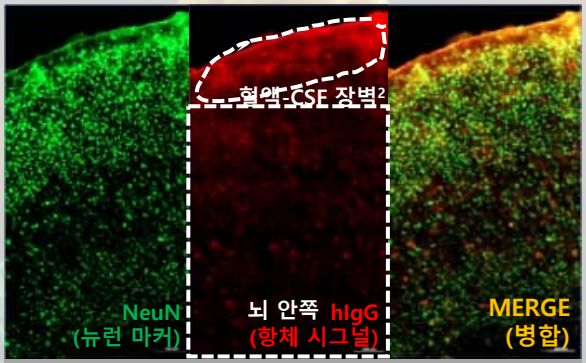
■ 혈액-CSF 장벽[2] 투과하여 뇌로 전달

혈액-CSF 장벽[2] 투과해 뇌 조직에도 분포



BACE1 x **Grabody-B**

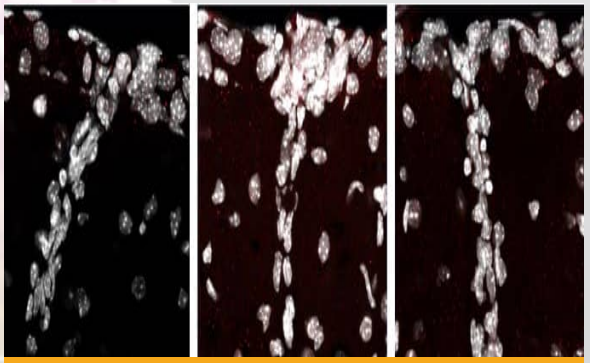
혈액-CSF 장벽[2] 에 막혀 장벽 인근에 다수 분포



BACE1

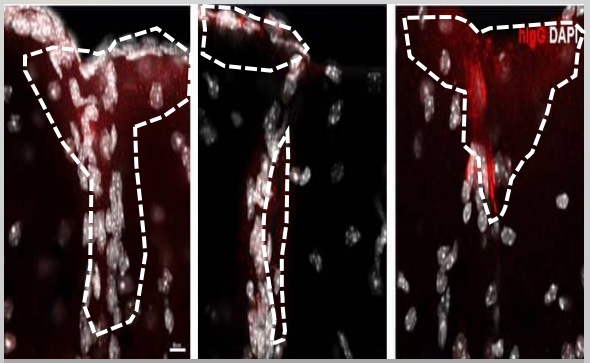
■ ARIA[3] 발생을 해결하는 투과 방식

ARIA[3] 유발을 높일 수 있는 혈관에 분포 X



Semoninemab[4] x **Grabody-B**

ARIA[3] 유발을 높일 수 있는 혈관에 다수 분포



Semoninemab[4]

1. OVLT, Organum Vasculosum of the Lamina Terminalis : 혈액뇌관문(BBB)가 없는 뇌의 몇 안되는 영역 중 하나, 혈액 내 다양한 물질과 뇌세포 간의 직접적인 소통이 가능, 시상하부(hypothalamus)와 가까운 위치에 있어 신경계와 내분비계의 상호작용에 중요한 역할
2. 혈액-CSF (혈액-뇌척수액 장벽, Blood-CSF Barrier) : 뇌척수액(CSF)과 혈액 사이의 물질 교환을 조절하여 중추신경계(CNS)의 항상성을 유지하는 중요한 구조
3. ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities, 아밀로이드 관련 비정상 영상 소견) : 뇌 영상에서 보이는 부작용
4. 타우(Tau) 단백질을 표적하여 알츠하이머병 치료제로 개발된 인간화 단일항체

Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터

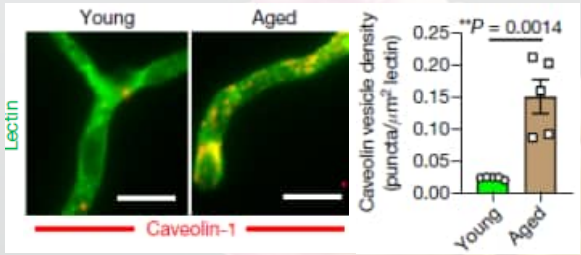
다중경로로 침투하는 IGF1R의 우수성 vs TfR

BBB[4] 투과 경로

caveolae[1]

Caveolar endocytosis

✓ 노화에 따라 경로 활성↑ → 투과↑

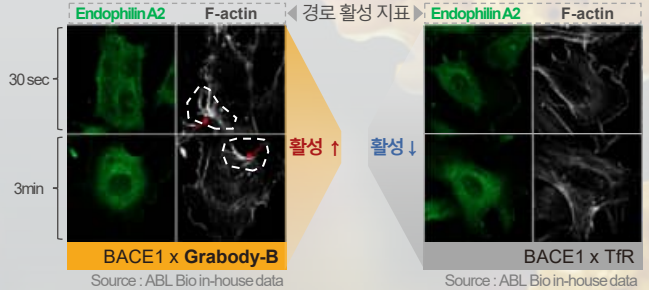


Source : Nature (2020) Yang et al., (Wyss-Coray lab)

FEME[2]

Endophilin endocytosis

✓ 빠른 투과를 가능하게 하는 FEME[2] 경로



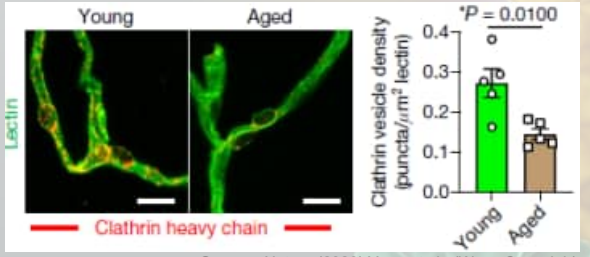
Source : ABL Bio in-house data

Source : ABL Bio in-house data

CME[3]

Clathrin endocytosis

✓ 노화에 따라 경로 활성↓ → 투과↓



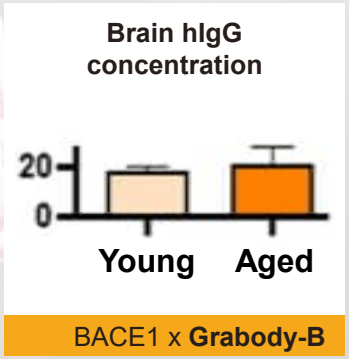
Source : Nature (2020) Yang et al., (Wyss-Coray lab)

3개 경로

1개 경로

IGF1R (Grabody-B)

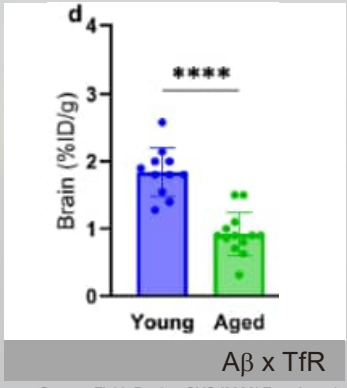
IGF1R : 노화에도 유지되는 투과능



Source : ABL Bio in-house data

TfR

TfR : 노화에 따라 감소하는 투과능



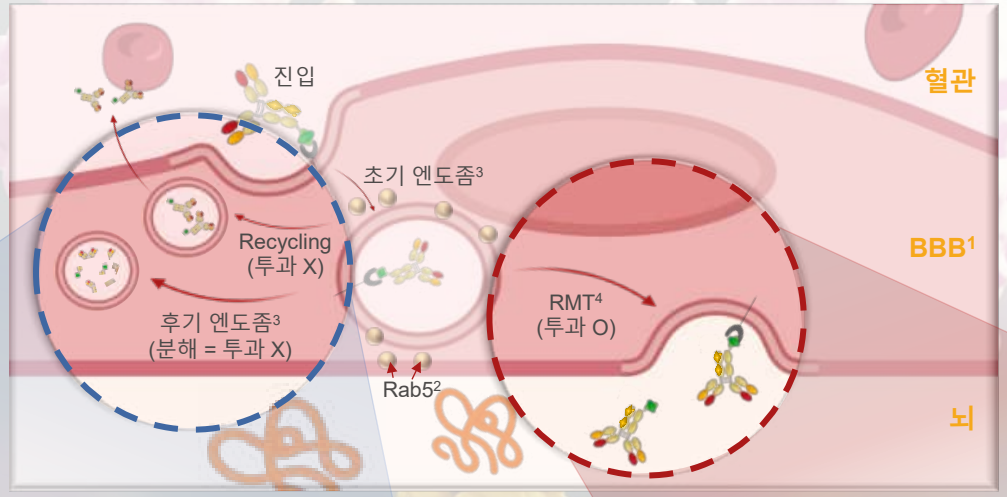
Source : Fluids Barriers CNS (2023) Faresjo et al.,

1. Caveolae (Caveolar-Mediated Endocytosis, 카베올린 매개 엔도사이토시스) : 카베올린 단백질이 풍부한 세포막의 작은 함입 구조인 카베올라를 통해 물질을 내부화하는 과정
2. FEME (Fast Endophilin-Mediated Endocytosis, 엔도필린 매개 엔도사이토시스) : 엔도필린 단백질이 관여하는 클라트린 비의존적 엔도사이토시스 경로로, 특정 수용체의 활성화에 의해 빠르게 소낭을 형성하여 물질을 내부화하는 과정
3. CME (Clathrin-Mediated Endocytosis, 클라트린 매개 엔도사이토시스) : 클라트린 단백질을 통해 세포막의 특정 부위를 함입시켜 소낭을 형성하고, 이를 통해 외부 물질을 세포 내부로 운반하는 과정
4. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문

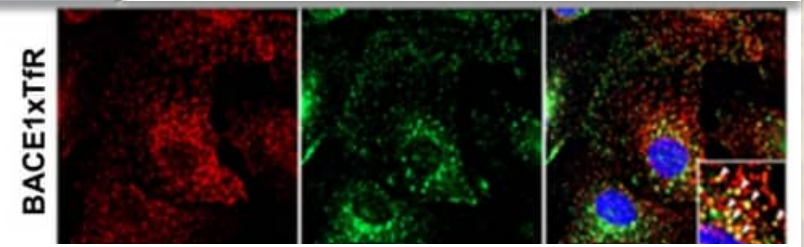
Grabody-B, 누적되는 비임상 · 임상 데이터

TfR 대비 IGF1R의 강점 지속 확인 (2025.07 AAIC)

■ **TfR 대비 Rab5[2](투과 저해 요인)와 낮게 연동되는 Grabody-B → BBB[1] 투과 ↑**



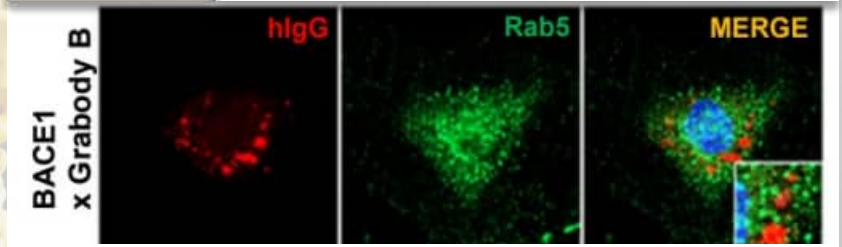
TfR Rab5[2] 와 강하게 겹쳐서 존재 (Colocalization)



Recycling or 분해 가능성 ↑ → 투과 ↓

VS

Grabody-B TfR 대비 훨씬 낮게 Rab5[2]와 연동

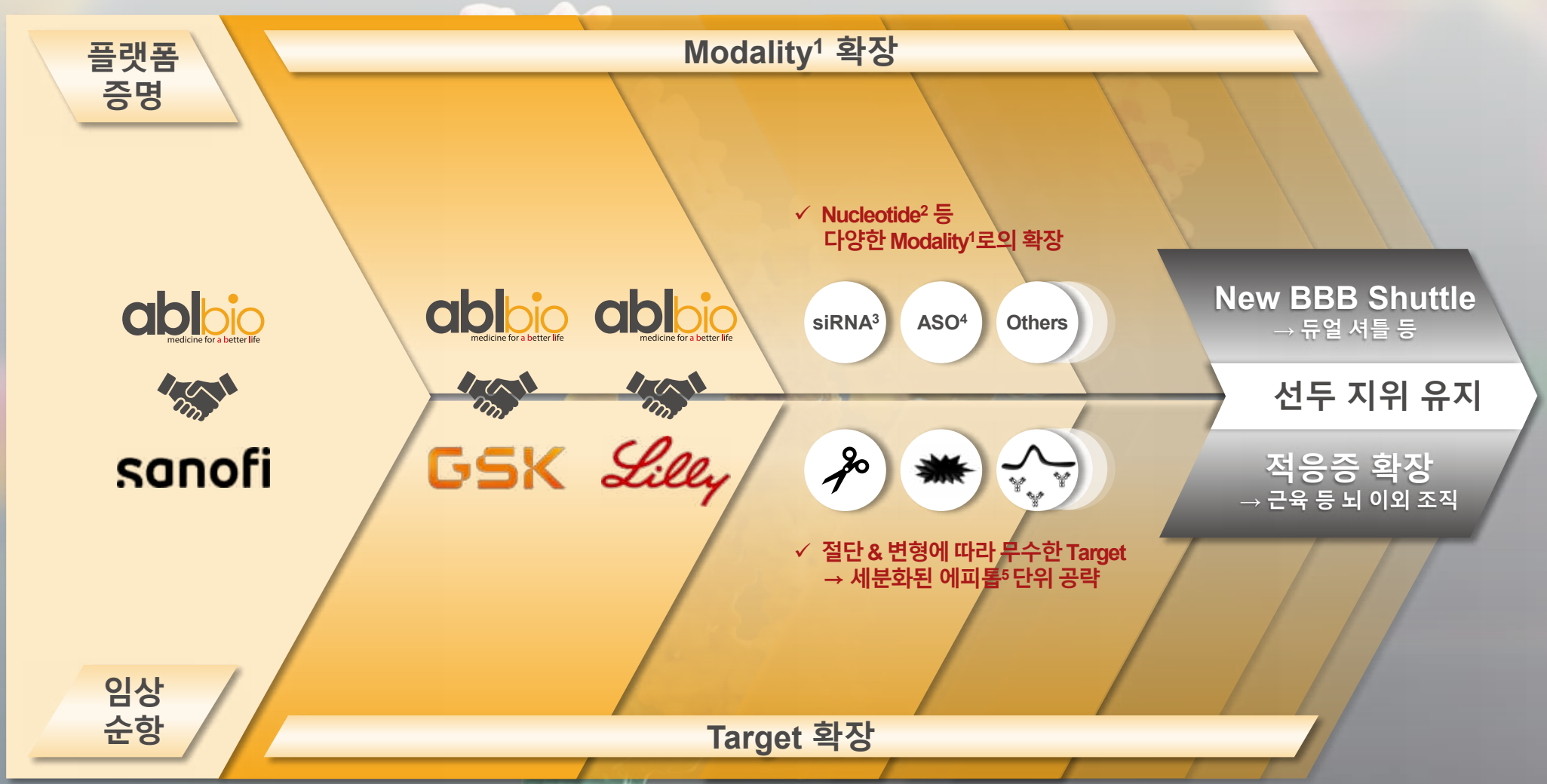


Recycling or 분해 가능성 ↓ → 투과 ↑

1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
2. Rab5 : 소포 운반 과정을 조절하는 단백질, 주로 세포 내 초기 엔도좀 형성과 융합에 관여
3. 엔도좀 (Endosome) : 세포질에 형성된 생체막으로 둘러싸인 소낭. 세포 내부와 외부 간 물질의 수송 조절 역할
4. RMT (Receptor-Mediated Transcytosis, 수용체-매개 트랜스사이토시스) : BBB를 가로질러 뇌 기능에 필수적인 고분자를 수송하기 위한 주요 경로

Unmet needs 높은 CNS 시장

높아진 글로벌 위상, Grabody-B 기술이전 지속



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

Grabody-T 선두주자 ABL111

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

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

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

Source : Astellas 2025 Full Year 실적발표

✓ 최대 연 매출 약 1.9조원 규모 전망

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

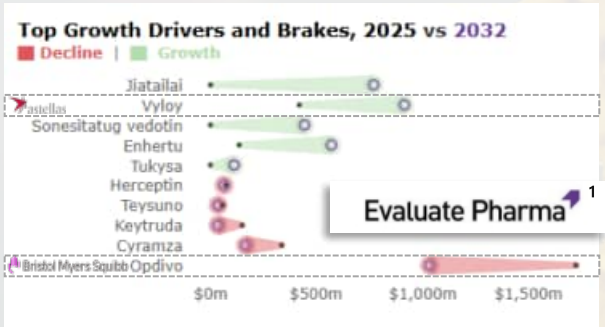
✓ 출시 첫 해(2024년) 6개월간 약 1,159억원 매출 달성

✓ 2025년 실제 매출 약 5,994억원 달성 (전망치 대비 58% 상회)

(billion yen)	FY2024 Act	FY2025 FCST	(billion yen)	FY2025 Act
VYLOY	12.2	40.0	VYLOY	63.1

✓위암 치료제 1위 전망되는 CLDN18.2 **단일항체**

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



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

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

✓ *CLDN18.2 고발현 환자 뿐만 아니라*

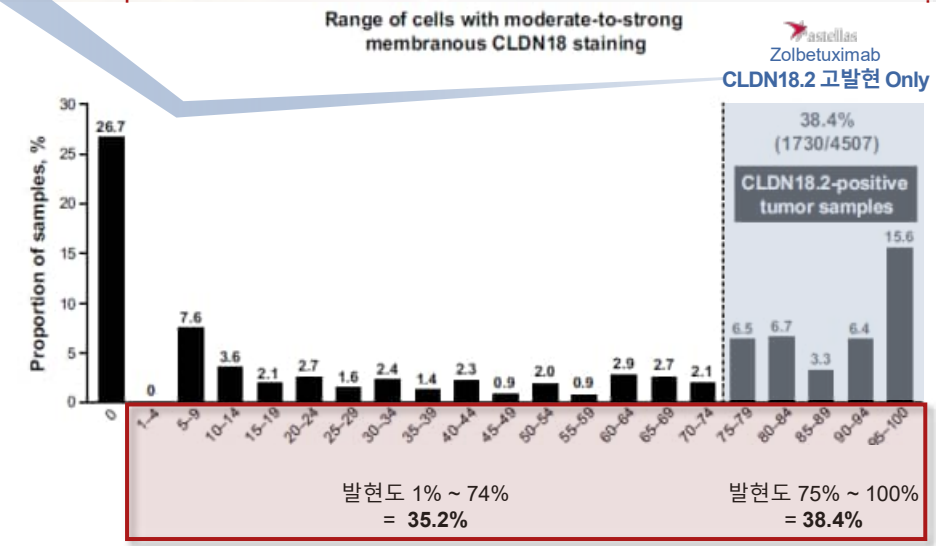
CLDN18.2 저발현 & PD-L1 발현 관계없이 다양한 환자 치료 가능

ablbio ABL111

저발현(35.2%) + 고발현(38.4%)

Source : Astellas 임상 3상 데이터 분석 논문

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



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 : 종양 세포의 75% 이상에서 중간-강한 막 구조의 CLDN18 염색이 나타날 때로 정의

1. Source : Evaluate Pharma, 2026.06 (https://app.evaluate.com/ux/WebReport/Search.aspx?IType=searchEntities&SearchWords=stomach%20cancer&syn=t)

ablbio medicine for a better life

Grabody-T 선두주자 ABL111

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

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

■ 위암 환자 수 및 시장 잠재력

위암

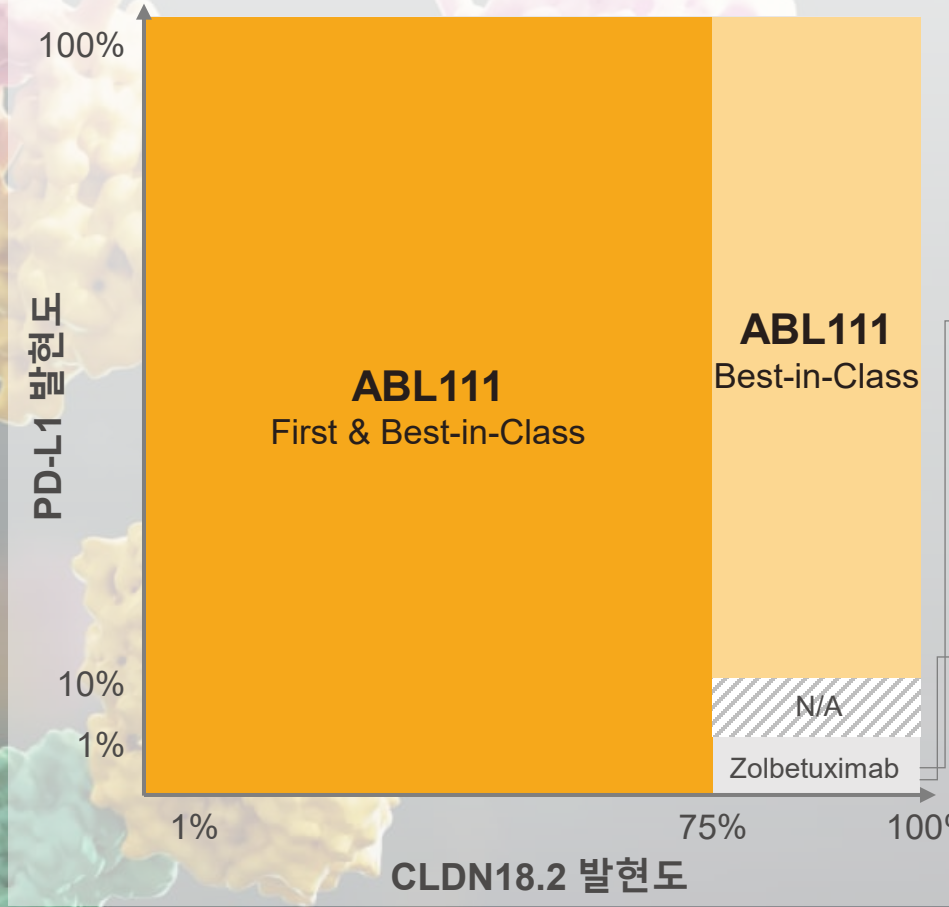
발병률 5위 & 사망률 4위
≥ 25만명 환자[1]

치료가 어려운
진행성 및 전이성 환자 진단 비율
≥ 60%[2]

승인된 치료제가 있음에도
5년 생존률 ≤ 7%[2]

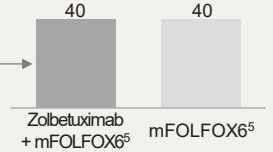
2030 위장암 시장 규모
(미국, 유럽 5개국, 일본)
$ 12B[3]

■ HER2 음성 위암 1차 치료 대상
CLDN18.2 발현도 1% 이상 & PD-L1 발현 여부 관계없이 다양한 환자 치료 가능

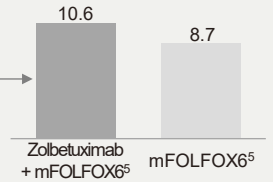


Zolbetuximab 임상 3상 SPOTLIGHT
(FDA 승인 Label 기준)

ORR[4] (%)



mPFS[6] (months)



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
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 않는 경과 시간(중간값)

ablbio medicine for a better life

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로

글로벌 신약 Zolbetuximab을 뛰어 넘을 ABL111 개발 전략 (1/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

임상 1상 (ABL & NovaBridge(구 I-MAB)[1])

용량 증량 & 용량 확장 (미국 + 중국)

진행성 및 전이성 고형암

최적 용량
12 mg/kg, Q2W

- ✓ 18 mg/kg까지 용량제한독성(DLT)[3] 나타나지 않음
- ✓ 최대허용용량(MTD)[4] 도달하지 않음

43

ESMO (2024.09)

1차 치료제 : 병용

Bristol Myers Squibb

ABL111 + Nivolumab + CAPOX[5] or mFOLFOX6[6]

병용 전략으로 Best-in-Class 치료제 목표

59 (미국 환자 Only)

진행 중

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 & NovaBridge(구 I-MAB)[1])

용량 증량 (미국)	용량 확장 (미국)
1L 진행성 및 전이성 GC/GEJ/EAC[2] HER2-, CLDN18.2 ≥ 1+ on ≥ 1%	1L 진행성 및 전이성 GC/GEJ/EAC[2] HER2-, CLDN18.2 ≥1+ on ≥ 1%
ABL111 (12 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 6	ABL111 (12 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 21
ABL111 (8 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 6	ABL111 (8 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 21
ABL111 (5 mg/kg) + Nivo + mFOLFOX6[6], Q2W — 5	

용량 증량 데이터 발표 — ESMO (2025.07)

용량 증량 & 확장 데이터 발표 (2026.01)

1. NovaBridge Biosciences, NASDAQ : NovaBridge – TJ-CD4B (Givastomig)
   ※ 공동개발에 따른 권리 귀속 : 한국 – 한독, 중국 – NovaBridge, 이외 글로벌 – 공동 보유
2. GEC (Gastro Esophageal Cancer, 위식도선암종) : 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

ablbio medicine for a better life

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로

글로벌 신약 Zolbetuximab을 뛰어 넘을 ABL111 개발 전략 (2/2)

Givastomig ABL111

FDA (패스트 트랙 지정, 2026.06) (희귀의약품 지정, 2022.03)

ABL111 (CLDN18.2 x 4-1BB)

+ **Nivolumab + 화학치료제**
+ **화학치료제**
+ **CPI[4] + 화학치료제**

CLDN18.2+ 위암

On-going

위암 1b상 용량 증량 → 위암 1b상 용량 확장 → **임상 2상** (2026.1Q~)

✓ 중간 데이터 발표 (2026.07 ESMO)

✓ 후속 데이터 발표 (2026.10 ESMO)

CLDN18.2 & PD-L1 저발현
1차 치료제 1b상 임상
(2025.4Q~)

위암 1차 치료제 180

HER2	음성
CLDN18.2	≥1+, ≥1%
PD-L1	CPS ≥1

1차 평가지표 : PFS[1]
2차 평가지표 : ORR[2], OS[3] 등

고용량 군 60	저용량 군 60
ABL111 (12 mpk) + Nivolumab + mFOLFOX6, Q2W	ABL111 (8 mpk) + Nivolumab + mFOLFOX6, Q2W

VS

대조군 60
Nivolumab + mFOLFOX6, Q2W or Nivolumab + CAPOX, Q3W

*연 매출 $ 2B[5] 전망 (위암 1L)

*미국, 유럽 5개국, 일본

✓ **적응증 확장** 그 외 CLDN18.2+ 위장관암

- 췌장암 1b상 → 1차 치료제 임상 (2026.1H~)
- 연구자 주도 췌장암 1상 → 수술 전 보조요법 (2026.1H~)
- 담도암 1b상 → 1차 치료제 임상 (2026.1H~)

CLDN18.2+ 위암

- 연구자 주도 위암 1상 → 수술 전 보조요법 (2026.2H~)

***연 매출 $ 3.5B[5] 전망**
(위암 1L + 담도암 & 췌장암 1L)

1. PFS (Progression-Free Survival, 무진행 생존 기간) : 임상시험에서 질병이 진행(progression)하거나 환자가 사망하기까지의 기간
2. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
3. OS (Overall Survival, 전체 생존 기간) : 임상시험에서 환자군의 전체 생존 기간
4. CPI (Check Point Inhibitor, 면역관문억제제) : T세포 표면 면역관문 단백질 차단해 항암면역 회복시키는 약물
5. Potential peak sales numbers shown do not consider gross-to-net, probability of success adjustments, or revenue splits. Includes only U.S., five E.U. countries, and Japan

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자에서 강력한 효능 (1/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

✓ **CLDN18.2 발현도 1% 이상 & PD-L1 발현 여부 관계없이 다양한 환자 치료 가능**

VS 1차 표준 치료요법 (Nivolumab : PD-L1 ≥ 5%, Zolbetuximab : CLDN18.2 ≥ 75%)

	ABL111 + Nivolumab (Opdivo) + mFOLFOX6[1]		1차 표준 치료요법 Nivolumab (Opdivo) (CHECKMATE-649[2])	1차 표준 치료요법 Zolbetuximab (Vyloy) (SPOTLIGHT[3])	Zolbetuximab (Vyloy) (ILUSTRO[4])
	CLDN18.2 1+, ≥ 1%		Regardless of CLDN18.2 & PD-L1 CPS	CLDN18.2 2+, ≥ 75%	CLDN18.2 ≥ 75%, 75% > CLDN18.2 ≥ 50
	8 mg/kg (n=26)	12 mg/kg (n=26)	Nivolumab + mFOLFOX6[1] / CAPOX (n=789)	Zolbetuximab + mFOLFOX6[1] (n=283)	Zolbetuximab + Nivo + mFOLFOX6[1] (n=77)
ORR[5] % (n)	**76.9%** (20/26)	**73.1%** (19/26)	47%	40%	62.1%
DCR[6] % (n)	**96.2%** (25/26)	**100.0%** (26/26)	Undisclosed	Undisclosed	Undisclosed
PD-L1 CPS ≥ 1%	73.9% (17/23)	75.0% (12/16)	49%	N/A	N/A
PD-L1 CPS < 1%	100.0% (3/3)	70.0% (7/10)	38%	N/A	N/A
CLDN18.2 ≥ 75%	76.5% (13/17)	66.7% (8/12)	N/A	40%	68.1%
CLDN18.2 < 75%	77.8% (7/9)	78.6% (11/14)	N/A	N/A	40.0% (75% > CLDN18.2 ≥ 50)

ORR – 8 & 12 mg/kg	PD-L1 ≥ 1	PD-L1 < 1
CLDN18.2 ≥ 75%	72.7% (16/22)	71.4% (5/7)
CLDN18.2 < 75%	**76.5%** (13/17)	**83.3%** (5/6)

✓ **CLDN18.2 저발현 환자 대상 표준 치료요법 부재**

VS

✓ **CLDN18.2 저발현 환자 대상 ORR 78.3% (18/23)**
✓ **CLDN18.2 & PD-L1 동시 저발현 환자 대상 ORR 83.3% (5/6)**

1. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류
2. Janjigian 2021; The Lancet, Volume 398, Issue 10294, 27 – 40
3. Shitara et al. 2023; The Lancet, Volume 401, Issue 10389, 1655 – 1668
4. Shitara et al. 2026
5. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
6. 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

ablbio medicine for a better life

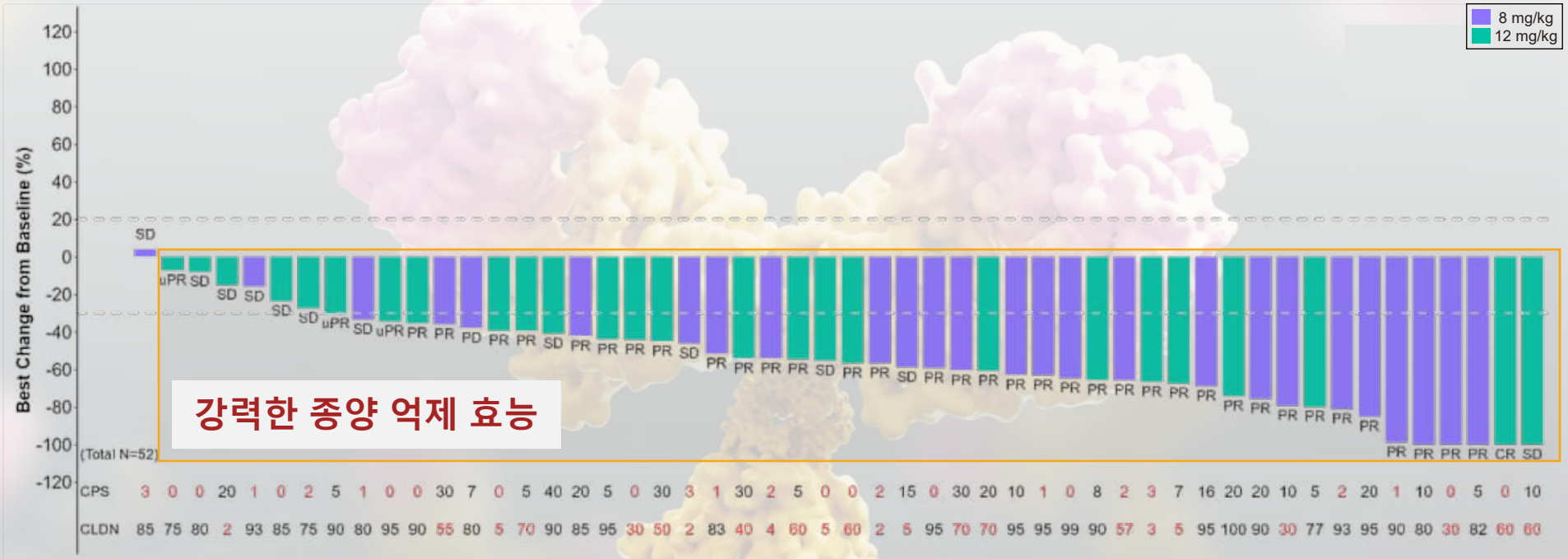
ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

광범위한 CLDN18.2 & PD-L1 발현 환자에서 강력한 효능 (2/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)



- ✓ HER2 음성 위암 치료제 Best-in-Class 유효성 지속 확인
- ✓ 효능 평가 가능한 52명의 환자 대상 ORR[1] 75.0%
  → 8 mg/kg : ORR[1] 76.9%, 12 mg/kg : ORR[1] 73.1%
- ✓ 효능 평가 가능한 52명의 환자 대상 DCR[2] 98.0% (1명을 제외한 모든 환자에서 종양 억제 확인)
  → 8 mg/kg : DCR[2] 96.2%, 12 mg/kg : DCR[2] 100.0%

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

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

표준 치료요법 대비 압도적인 생존기간 확인 + 절반 이상 환자 생존 & 치료 중 (1/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

절반 이상 환자 생존 & 치료 중
↓
생존기간 지표 향상 전망

	ABL111 + Nivolumab (Opdivo) + mFOLFOX6[1]		1차 표준 치료요법 Nivolumab (Opdivo) (CHECKMATE-649[2])	1차 표준 치료요법 Zolbetuximab (Vyloy) (SPOTLIGHT[3])	Zolbetuximab (Vyloy) (ILUSTRO[4])
	CLDN18.2 1+, ≥ 1%		Regardless of CLDN18.2 & PD-L1 CPS	CLDN18.2 2+, ≥ 75%	CLDN18.2 ≥ 75%, 75%> CLDN18.2 ≥ 50
	8 mg/kg (n=27)	12 mg/kg (n=27)	Nivolumab + mFOLFOX6[1] / CAPOX (n=789)	Zolbetuximab + mFOLFOX6[1] (n=283)	Zolbetuximab + Nivo + mFOLFOX6[1] (n=77)
Efficacy evaluable patients (n)	26	27			71
Median follow-up (months)	10.7	6.8			
Events n (%)	12 (46%)	5 (19%)			31 (44%)
Censored n (%)	14 (54%)	22 (81%)			40 (56%)
Median PFS[5] (months, 95% CI[7])	**16.9** (6.8)	**7.7** (6.9)	7.7 (7.1, 8.5)	10.6 (8.9, 10.3)	14.8(8.3)
6-month PFS[5] rate (95% CI[7])	**73%** (51.7, 86.2)	**91%** (69.0, 97.7)			73%
DoR[6] (months, 95% CI[7])	15.2 (5.6)	-			
Patients remaining on study	**11**	**18**			

12 mg/kg 투여군 : 8 mg/kg 투여군 보다 늦게 추적 관찰 시작
→ 생존 & 치료 중인 환자 다수 → PFS[5] 향상 전망

8 mg/kg 투여군 PFS[5] 16.9개월
vs 표준 치료요법 (Nivolumab 7.7개월, Zolbetuximab 10.6개월)

6개월 시점 PFS[5] : 8mg/kg 투여군 73%, 12mg/kg 투여군 91%
→ 12 mg/kg PFS[5] 향상 전망

29명 환자는 여전히 생존 & 치료 중
→ 모든 생존기간 지표 향상 전망

1. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류. 국립암센터에 따르면 mFOLFOX6는 FOLFOX 요법의 변형으로, 부작용을 줄이고 환자 편의성을 높인 것
2. Janjigian 2021; The Lancet, Volume 398, Issue 10294, 27 – 40
3. Shitara et al. 2023; The Lancet, Volume 401, Issue 10389, 1655 – 1668
4. Shitara et al. 2026
5. PFS (Progression-Free Survival, 무진행 생존 기간) : 임상시험에서 질병이 진행(progression)하거나 환자가 사망하기까지의 기간
6. DoR (Duration of Response) : 암 치료에서 환자가 치료에 반응을 보인 시점부터 질병이 진행(progression)하거나 사망할 때까지의 기간을 의미하는 지표
7. CI (Confidence Interval, 신뢰구간) : 모수(모집단의 진짜 값)가 포함되어 있을 것으로 추정되는 통계적인 확률 범위

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

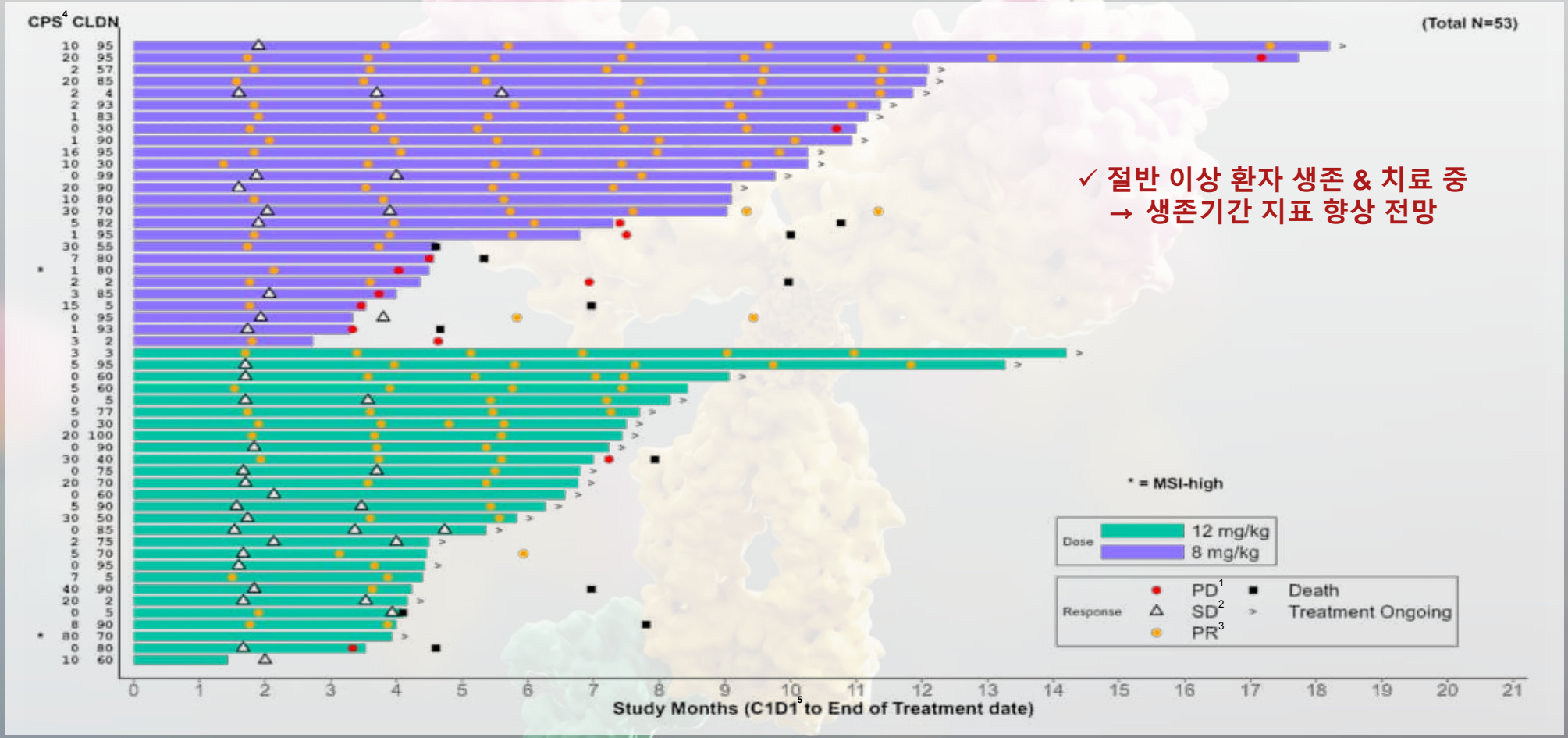
표준 치료요법 대비 압도적인 생존기간 확인 + 절반 이상 환자 생존 & 치료 중 (2/2)

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

■ **Duration of Study Treatment (N = 53)**



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, 부분관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태
4. CPS (Combined positive score) : PD-L1 발현이 있는 암세포와 면역세포를 둘 다 보는 수치
5. C1D1(Cycle 1, Day 1) : 투약 일정의 첫 번째 주기의 첫 번째 날

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)
확인된 우수한 안전성 vs 표준 치료요법

Givastomig ABL111

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

표준 치료요법 대비 개선 or 유사한 안전성 확인

	ABL111 + Nivolumab (Opdivo) + mFOLFOX6[1]		1차 표준 치료요법 Nivolumab (Opdivo) (CHECKMATE-649[2])	1차 표준 치료요법 Zolbetuximab (Vyloy) (SPOTLIGHT[3])	Zolbetuximab (Vyloy) (ILUSTRO[4])
	CLDN18.2 1+, ≥ 1%		Regardless of CLDN18.2 & PD-L1 CPS	CLDN18.2 2+, ≥ 75%	CLDN18.2 ≥ 75%, 75% > CLDN18.2 ≥ 50
	8 mg/kg (n=27)	12 mg/kg (n=27)	Nivolumab + mFOLFOX6[1] / CAPOX (n=789)	Zolbetuximab + mFOLFOX6[1] (n=283)	Zolbetuximab + Nivo + mFOLFOX6[1] (n=77)
TEAE[5]					
All Grades	100%	100%	>99%	N/A	98.7%
≥ Grade 3	70%	70%	87%	N/A	66.2%
TRAE[6] any drug					
All Grades	100%	100%	99%	94%	98.7%
≥ Grade 3	56%	56%	79%	60%	N/A
TRAE[6] any drug					
All Grades	22%	11%	N/A	N/A	5.2% (TEAE[5])
TRAE[6] any drug					
All Grades	41%	26%	14%	36%	49.4% (TEAE[5])
SAE[7] all causality					
All Grades	59%	41%	45%	54%	37.7%
SAE[7] related any drug					
All Grades	19%	19%	N/A	22%	23.4%

1. mFOLFOX6 : 대장암 및 위암 치료에 사용되는 항암 화학 요법의 한 종류. 국립암센터에 따르면 mFOLFOX6는 FOLFOX 요법의 변형으로, 부작용을 줄이고 환자 편의성을 높인 것
2. Janjigian 2021; The Lancet, Volume 398, Issue 10294, 27 – 40
3. Shitara et al. 2023; The Lancet, Volume 401, Issue 10389, 1655 – 1668
4. Shitara et al. 2026
5. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례
6. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
7. SAE (Serious Adverse Event) : 임상 시험에서 발생하는 심각한 이상 반응

ablbio medicine for a better life

ABL111 임상 1b상 중간 데이터 (용량 증량 & 확장 파트)

CLDN18.2 관련 부작용 및 간독성에서 우수한 안전성 확인

Givastomig ABL111

FDA

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

TRAE[1] Givastomig > 10% (N=54)

Adverse Event	Grades ≤ 2		Grades 3		All Grades	
Doses (mg/kg)	8	12	8	12	8	12
Any Event	70%	59%	19%	33%	89%	93%
Vomiting	37%	41%	-	4%	37%	44%
Appetite ↓	19%	30%	4%	4%	22%	33%
Nausea	52%	48%	7%	4%	59%	52%
Gastritis	30%	19%	4%	15%	33%	33%
Fatigue	44%	19%	4%	11%	48%	30%
IRR	22%	19%	4%	-	26%	19%
Diarrhea	15%	11%	-	-	15%	11%
Abdominal pain	4%	7%	-	11%	4%	19%
Weight ↓	19%	4%	-	-	19%	4%
Dyspepsia	7%	11%	-	-	7%	11%
Headache	11%	-	-	4%	11%	4%
Dysgeusia	11%	-	-	-	11%	-

Immune Related TRAE[1] (N=54)

Adverse Event	Grades ≤ 2		Grades 3		All Grades	
Doses (mg/kg)	8	12	8	12	8	12
Any Event	33%	26%	11%	19%	44%	44%
Gastritis	30%	19%	4%	15%	33%	33%
Hyperthyroidism	4%	-	-	-	4%	-
Rash maculo-papular	4%	7%	4%	-	7%	7%
Pneumonitis	-	-		4%	-	4%
Immune nephritis	-	-	4%	-	4%	-

TRAE[1] Any Drug ≥ 15% (N=54)

Adverse Event	Grades ≤ 2		Grades 3		Grade 4		All Grades	
Doses (mg/kg)	8	12	8	12	8	12	8	12
Any Event	44%	44%	48%	48%	7%	7%	100%	100%
Fatigue	63%	41%	7%	11%	-	-	70%	52%
Neutropenia	22%	22%	26%	26%	4%	7%	52%	56%
Vomiting	37%	44%	-	4%	-	-	37%	48%
Appetite ↓	30%	41%	4%	4%	-	-	33%	44%
Nausea	56%	56%	7%	4%	-	-	63%	59%
Gastritis	30%	19%	4%	15%	-	-	33%	33%
Peripheral neuropathy	41%	41%	-	-	-	-	41%	41%
IRR	19%	33%	7%	4%	-	-	26%	37%
Platelets ↓	30%	33%	4%	4%	-	-	33%	37%
Diarrhea	26%	33%	-	-	-	-	26%	33%
Dysgeusia	30%	7%	-	-	-	-	30%	7%
Temp intolerance	7%	26%	-	-	-	-	7%	26%
WBC ↓	11%	19%	-	4%	-	-	11%	22%
Abdominal pain	4%	11%	-	11%	-	-	4%	22%
AST[2] ↑	19%	19%	4%	4%	-	-	22%	22%
ALT[3] ↑	19%	11%	-	4%	-	-	19%	15%
Lymphocytes ↓	4%	11%	11%	7%	-	-	15%	19%
Constipation	11%	19%	-	-	-	-	11%	19%
Pruritus	7%	19%	4%	-	-	-	11%	19%
Paresthesia	19%	7%	-	-	-	-	19%	7%
Stomatitis	15%	4%	-	-	-	-	15%	4%

1. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
2. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소) : 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가
3. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) : 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출

ablbio medicine for a better life

효능 & 안전성 입증된 4-1BB 기반 이중항체 플랫폼 Grabody-T

CLDN18.2 Target 글로벌 No.1 위암 신약 노리는 ABL111

Givastomig ABL111

(패스트 트랙 지정, 2026.06)
(희귀의약품 지정, 2022.03)

■ CLDN18.2 Target 단일 · 이중항체 & ADC – 글로벌 Key player 데이터 비교

	ablbio (구 I-MAB)	Astellas	TRANSCENTA	Innovent / Takeda	荃新医药	Astellas / EVOPOINT
개발회사						
파이프라인	**ABL111 (Givastomig)**	**Zolbetuximab (Vyloy)**	**Osemitamab (TST001)**	IBI343	LM-302	ASP546C (XNW27011)
임상 단계 (데이터 기준)	미국 1b상 (FOLFOX[1] + PD-1 병용)	다국가 3상 (FOLFOX[1] 병용)	다국가 2상 (FOLFOX[1] + PD-1 병용)	중국 1/2상 (FOLFOX/CAPOX[1]+PD-1병용)	호주 1a/1b상 (단독)	중국 1/2상 (PD-1병용)	중국 1/2상 (단독)
임상 (현재)	미국, 중국, 일본 2상	다국가 3상	중국 3상	중국, 일본 3상	중국 3상	미국, 중국 1/2상
Modality	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 ≥ 75%, 75% > CLDN18.2 ≥ 50	CLDN18.2 2+, ≥ 40%	CLDN18.2 1+/2+/3+, ≥ 60%	CLDN18.2 2+, ≥ 50%	CLDN18.2 2+, ≥ 5%
ORR[2] (전체)	**75.0%**	40.0%	62.1%	55.7%	22.7%	65.9%	51.3%
ORR[2] (용량 등)	**76.9%** (8 mg/kg) / **73.1%** (12 mg/kg)			68.0% (CLDN18.2 중-고 발현)		77.8% (PD-L1 CPS ≥1)	66.7% (3.6 mg/kg)
DCR[3]	**96.2%** (8 mg/kg) / **100.0%** (12 mg/kg)	Undisclosed	Undisclosed	91.9%	81.8%	85.4%	88.0%
안전성	TEAE[4] 100.0% (≥Gr 3 : 70.0%)	98.8% (≥Gr 3 : 86.7%)			98.8% (Undisclosed)		Most common TEAE[4] nausea, vomiting, anemia, appetitle ↓ etc
	TRAE[5] 100.0% (≥Gr 3 : 56.0%)		98.7% (Undisclosed)	100.0% (≥Gr 3 : 68.3%)		90.7% (≥Gr 3 : 37.2%)	
기타	FDA ODD[6] 지정 (2022.03) FDA Fast Track 지정 (2026.06)	미국, 유럽, 일본, 중국 승인 (2024)		FDA ODD[6] 지정 (2021.07)	NMPA Priority Review 지정	NMPA BTD[7] 지정 (2023.10) FDA ODD[6] 지정 (2021.05)	

ablbio medicine for a better life

CLDN18.2 Target 치료제 Best-in-Class

광범위한 CLDN18.2 발현도 → 위암 **시장 확대**

+

압도적 효능 ***VS*** CLDN18.2 표준 치료요법 & 경쟁 물질

+

우수한 안전성 ***VS*** CLDN18.2 표준 치료요법 & 경쟁 물질

1. FOLFOX/CAPOX : 흔히 대장암 치료에 사용되는 항암 화학요법으로 위암, 식도암 치료에도 사용됨. 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 종양이 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. ODD (Orphan drug Designation, 희귀의약품) : 환자 수 10 만명 이하로 미충족 의료수요 높은 질환 대상 세금 감면 등 혜택 부여
7. BTD (Breakthrough Therapy Designation, 혁신치료제) : 중대하거나 생명을 위협하는 질환의 신약 개발 및 심사 과정을 신속하게 진행하기 위해 도입한 제도입니다. 기존 치료제보다 월등한 임상적 개선을 보일 때 지정

ablbio medicine for a better life

Ragistomig ABL503

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 :
≥ 24[3]

✓ 연간 시장 규모 :
≥ $ 65B[3]

PD-(L)1 기반
기존 면역항암제 한계

✓ 전체 환자의
약 **20%[4]**에서만 효과

■ PD-(L)1 x 4-1BB 이중항체 개발 현황

ablbio medicine for a better life / NovaBridge (구 I-MAB)
ABL503(Ragistomig)
미국・한국 1상

✓ ***PD-(L)1 재발/불응 환자에서 우수한 효능 및 높은 안전성 증명***
✓ ***압도적인 Therapeutic window[5] 확인***

Genmab (임상 3상 중단) / BIONTECH (임상 3상 미참여)
GEN1046(Acasunlimab)
다국가 2상 (NSCLC[6] only)
임상 중단

Leads Biolabs	BIONTECH	安科生物 ANKEBIO / HankeMab	齐鲁 QILU
Opamtistomig(LBL-024)	PM1003	HK010	QLF31907(QL301)
미국, 중국 1상~3상	*중국 1/2상*	*중국 2상*	*중국 2상*
데이터 열위	**중단 (추정)**	**N/A**	**데이터 열위**

AP Biosciences	ATG ANTENGENE	INVOX	Hanmi
AP203	ATG-101	FS222	BH3120
대만 1/2상	*미국, 호주 1상*	*다국가 1상 (단독)*	*미국, 한국 1상*
데이터 열위	**데이터 열위**	**데이터 열위**	**초기 단계**

1. 키트루다 (Keytruda) : Merck (성분명 : Pembrolizumab)
2. 옵디보 (Opdivo) : Bristol Myers Squibb (성분명 : Nivolumab)
3. Evaluate Pharma, 2026.05 (2032년 기준)
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

Ragistomig ABL503

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로

PD-(L)1 재발/불응 시장 정조준하는 ABL503 개발 전략

임상 1상 (ABL & NovaBridge(구 I-MAB)[1])

용량 증량 (미국)	용량 확장 (미국 + 한국)
진행성 및 전이성 고형암	PD-L1 ≥1%
10 mg/kg, Q2W	5 mg/kg, **Q2W** → 5 mg/kg, **Q6W**
7 mg/kg, Q2W	3 mg/kg, **Q2W** → 3 mg/kg, **Q6W**
5 mg/kg, Q2W	투여 주기 2주 → 6주
3 mg/kg, Q2W	
2 mg/kg, Q2W	
1 mg/kg, Q2W	
0.3 mg/kg, Q2W	
7 mg, Q2W	Flat Dose[2] (n=1)
2 mg, Q2W	
0.7 mg, Q2W	

53 ASCO (2024.06) *임상 1상 중간 결과 발표*

✓ PD-(L)1 재발/불응 환자에서 강력한 종양 사멸 확인

20 ESMO (2025.12)

✓ 유지된 효능
✓ 향상된 안전성
→ **병용 임상 최적화**

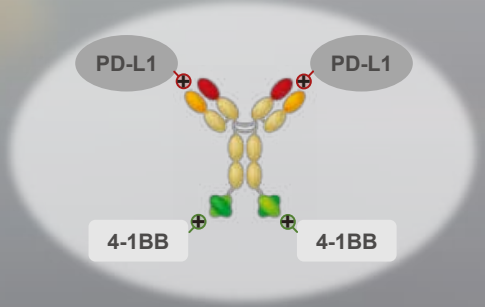
임상 1상 확장(병용 추가)

용량 증량 및 용량 확장 (미국 + 한국)
진행성 및 전이성 고형암
ABL503 + α

40

✓ 안전성, 내약성 및 예비 항종양 활성 평가
✓ *RP2D 결정

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



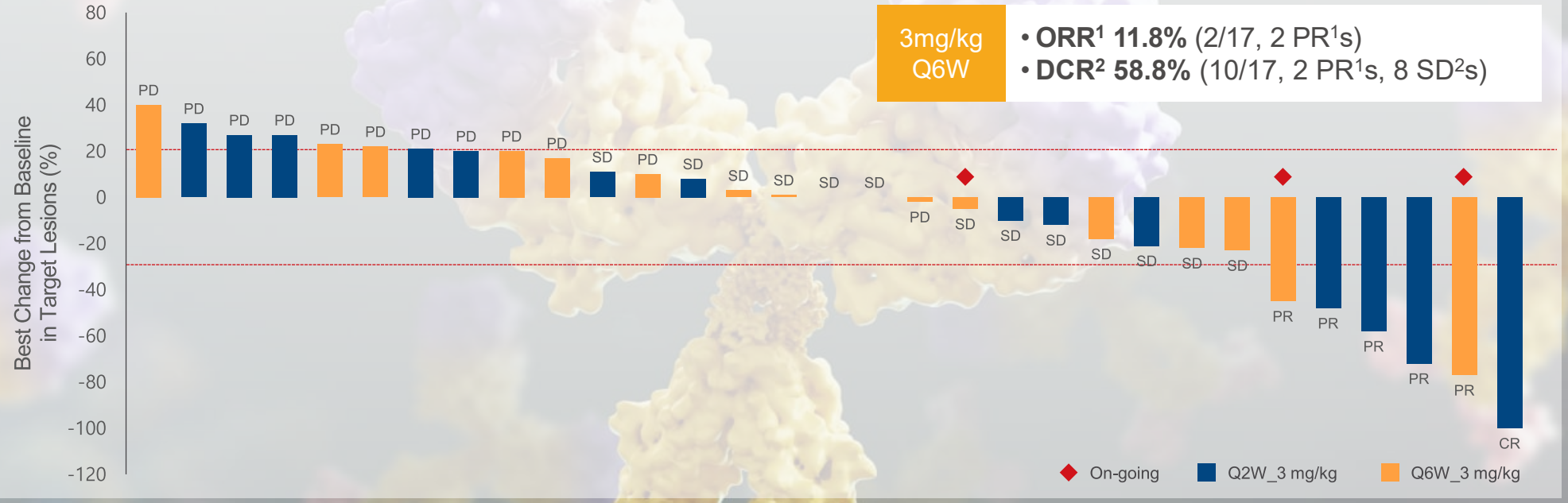
1. NovaBridge Biosciences, NASDAQ : NovaBridge – TJ-L14B (Ragistomig)
※공동개발에 따른 권리 귀속 : 한국, 중국 – 에이비엘바이오, 이외 글로벌 – 공동 보유
2. Flat dose : 고정 용량

ablbio medicine for a better life

Ragistomig ABL503

병용 효과 극대화를 위한 최적 투여 주기 확인,
PD-(L)1 재발/불응 환자 대상 강력한 종양 억제

■ 평가 가능 환자 대상 효능(Efficacy) 분석



- ✓ 투여 간격이 2주(Q2W) → 6주(Q6W)로 늘어났음에도 고무적인 종양 억제 효과 확인
- ✓ 투여 간격이 늘어났음에도, DCR[2] 유지 확인 (Q2W : 64.3% → Q6W : 58.8%)
- ✓ **PD-1 치료 실패한 두경부 편평세포암 및 내성 흑색종 환자**에서 **PR[3] 2건 확인**
- ✓ SD[4] 환자들에서도 유의미한 종양 억제 효과 확인 (3번의 사전 치료 환자)
  - PD-1 치료 후 재발한 비소세포폐암 환자 : –17%
  - PD-L1 치료 후 재발한 신경내분비종양 환자 : –22%

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 조절률) : 치료 후 종양이 축소되거나 최소한 악화되지 않은 환자의 비율
3. PR (Partial Response, 부분관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태(4주 간 2번 간격 관찰)
4. SD (Stable Disease, 안정병변) : 항암 치료 후 종양 크기가 30% 이상 줄어들지도, 20% 이상 커지지도 않고 그대로 유지되는 상태

ablbio medicine for a better life

Ragistomig ABL503

병용 효과 극대화를 위한 최적 투여 주기 확인,
우수한 안전성 기반 병용요법 정조준

■ 평가 가능 환자 대상 안전성(Safety) 분석

Category		3 mg/kg Q2W (20)	3 mg/kg Q6W (15)
TEAE[1]	All	15 (100.0%)	19 (95.0%)
	≥ Grade 3	10 (66.7%)	10 (50.0%)
	Discontinuation	4 (26.7%)	0 (0.0%)
TRAE[2]	All	12 (80.0%)	10 (50.0%)
	≥ Grade 3	7 (46.7%)	3 (15.0%)
	Discontinuation	2 (13.3%)	0 (0.0%)
≥ Grade 3 Liver function test elevation	Treatment emergent	6 (40.0%)	1 (5.0%)
	Treatment related	5 (33.3%)	1 (5.0%)
Others	Any cytokine release syndrome	0 (0.0%)	0 (0.0%)

✓ 전체적으로 향상된 안전성
✓ 특히, 6주 간격 투여(Q6W)로 약물 관련 부작용인 **TRAE[2]에서 매우 우수한 안전성 확인**
✓ **6주 간격 투여군에서 중단 사례 X**

✓ **투여 간격 조정으로 간 기능 검사에서 상당한 개선 확인**
→ 병용 임상 최적화

1. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례
2. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응

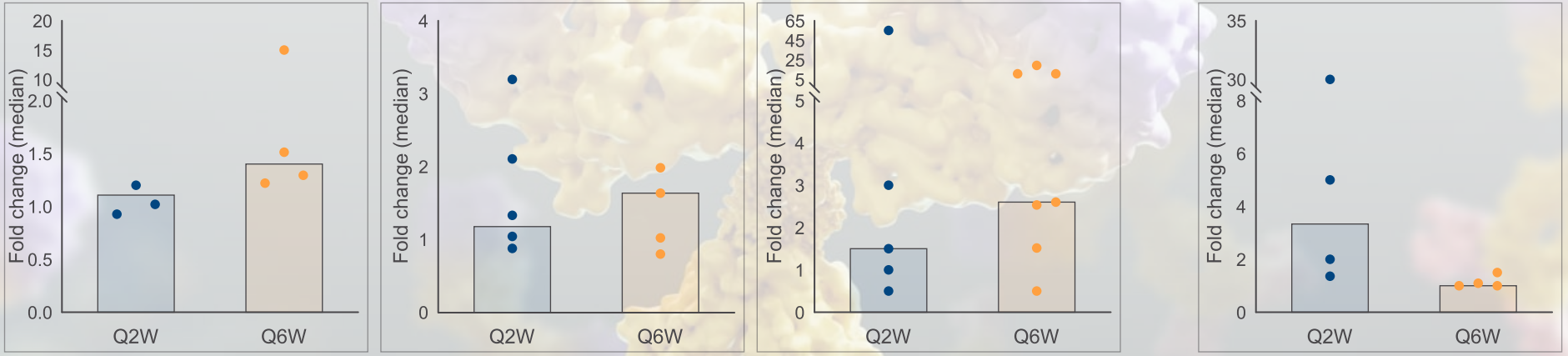
ablbio medicine for a better life

Ragistomig ABL503

병용 효과 극대화를 위한 최적 투여 주기 확인,
기억 T 세포 활성화를 통한 면역환경 개선 → 장기 효능 기대

■ **투여 간격에 따른 면역환경 비교 : 2주 간격(Q2W) vs 6주 간격(Q6W)**

면역환경 개선 요인



면역환경 억제 요인

✓ **면역환경 개선 요인**(Effector memory CD8 T cell, central memory CD8 T cell, $Ki67^{+}PD\text{-}1^{+}$ $CD8^{+}$ T cell)은 **투여 간격이 늘어난 6주 간격 투여에서 더 강한 활성**을 보임

✓ 반면, 6주 간격 투여에서 **면역환경 억제 요인**인 $CTLA4^{+}$ Treg cell은 **더 낮은 수준**을 보임

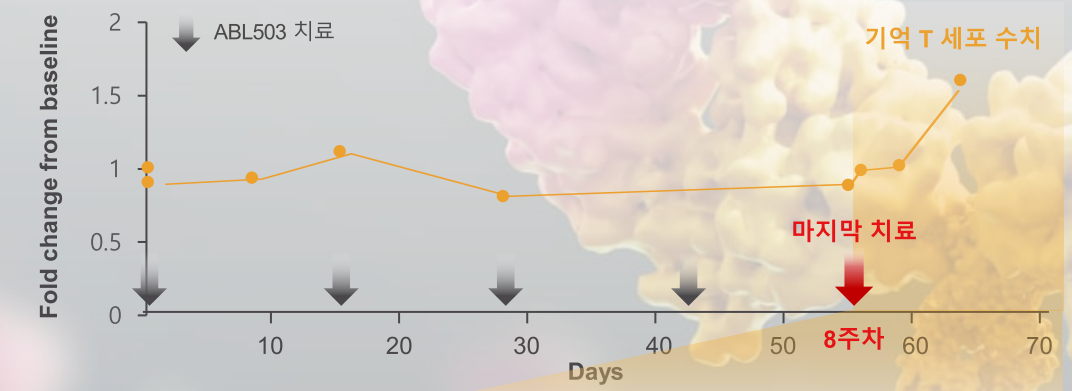
ablbio medicine for a better life

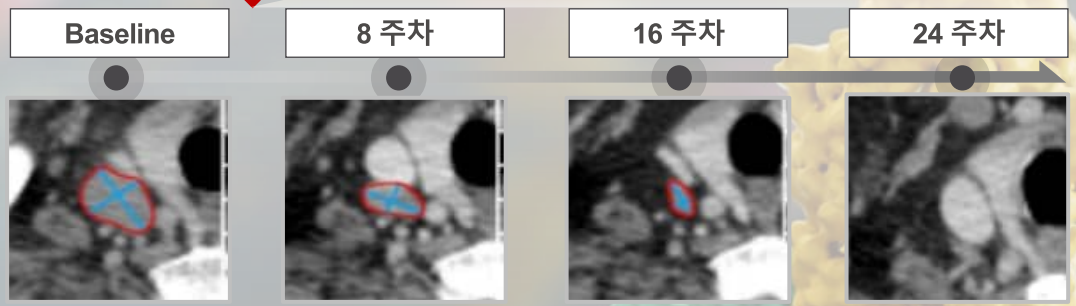
Ragistomig ABL503

기억 T 세포 활성으로, PD-(L)1 재발/불응 환자 대상
탁월한 효능 확인한 ABL503 임상 1상 중간 결과

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

✓ *기억 T 세포가 높을수록 종양 억제 효과(장기 효능) ↑*





종양 완전 사멸
(0 mm, -100%)

✓ 7번 이상의 재발/불응 난소암 환자 대상, 완전관해[1]

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

Unmet needs 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

- CPS[2] 100, TPS[3] 1
- 바이오마커(Biomarker)[4] : ATM mutation[5]
- 치료제(Study Treatment) : ABL503(Ragistomig) 3 mg/kg, Q2W
- 반응 기간(Duration of response) : 38.6 주

1. CR (Complete Response, 완전관해) : 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 객관 적으로 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

ablbio medicine for a better life

Ragistomig ABL503

우수성 입증된 4-1BB 기반 이중항체 플랫폼 Grabody-T

PD-L1x4-1BB 계열 내 Best-in-Class 입증

■ PD-(L)1 x 4-1BB 이중항체 - 글로벌 Key player 데이터 비교

	ablbio (구 I-MAB)	Genmab BIONTECH (임상 3상 미참여)			Leads Biolabs	AP	BIONTECH BIOTHEUS	齐鲁 QILU	InvoX F-star	ATG ANTENGENE	Hanmi
개발회사											
파이프라인	**ABL503 (Ragistomig)**	**Gen1046 (Acasunlimab)**			Opamtistomig (LBL-024)	AP203	PM1003	QLF31907	FS222	ATG-101	BH3120
임상	미국/한국 1상 (단독)	미국 1상 (단독)	다국가 2상 단독	다국가 2상 병용	다국가 2상 병용	중국 1b/2상 (병용)	대만 1/2상 (단독)	중국 1/2a상 (단독)	중국 2상 (단독)	다국가 1상 (단독)	다국가 1상 (단독)	미국/한국 1상(단독)
적응증	고형암	고형암	NSCLC[1]	NSCLC[1]	NSCLC[1]	신경내분비암 (NEC)	고형암	고형암	흑색종	고형암	고형암, B-cell NHL	고형암
용량	3 mg/kg, Q6W	100 mg (≒1.3 mg/kg), Q3W	100 mg, Q3W ↓ 500 mg, Q6W	100 mg + Pembro 200 mg, Q3W	100 mg + Pembro 400 mg, Q6W	6~15mg/kg + 화학요법		1~10 mg/kg, Q2W	5~20mg/kg, Q2W/Q3W	1.5mg/kg Q3W		
환자군	면역항암제 재발/불응 환자 (대부분 PD-(L)1)	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	전신 치료 경험 없는 NEC 환자	전이성/진행성 고형암	PD-L1+ 진행성 고형암	표준 치료 실패/거부한 흑색종 환자	고형암 환자		PD-(L)1+ 고형암 환자
효능	ORR[2] 11.8%	ORR[2] 0% (uORR[3] 8.7%)	ORR[2] 12.5% (uORR[3] 31.3%)	ORR[2] 18.2% (uORR[3] 20.8%)	ORR[2] 16.7% (uORR[3] 29.6%)	ORR[2] 75.0%		ORR[2] 5.6%	ORR[2] 12.3%	ORR[2] 17.0%		
	DCR[6] 11.8%	DCR[6] 65.6%	DCR[6] 50.0%	DCR[6] 59.0%	DCR[6] 75.0%	DCR[6] 92.3%		DCR[6] 44.4%	DCR[6] 56.1%	DCR[6] 45.0%		
*안전성	Liver function test elevation 5.0% (≥Gr 3 : 5.0%)	AST[4]/ALT[5], 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[4] 32.6% ALT[5] 27.4% (≥Gr 3 : AST[4] 1.1% ALT[5] 0.6%)		AST[4] 31.6% (≥Gr 3 : 5.3%)	AST[4] 34.2% ALT[5] 31.6%	AST[4] 32% ALT[5] 31% (≥Gr 3 : AST[4] 33% ALT[5] 28%)		Cohort 3까지 No DLT (≥Gr 3 : N/A)
후속 임상	병용 임상	파이프라인 우선순위 조정으로 임상 중단						임상 중단 (추정)	PD-(L)1 재발/불응 환자 대상		중국 제외 임상 중단 (미국 등) (2025.06)	Keytruda 병용 임상 1상

*AST[4]/ALT[5], Transaminase 증가 : 일반적으로 회복 가능하며, 일시적 수치 상승만을 동반하기도 함

ablbio medicine for a better life

PD-(L)1 기반 면역 항암제 한계 극복의 열쇠

최적 투여 주기로 **효능 유지하며, 안전성 개선**

+

단독요법만으로 **PD-(L)1 재발/불응 환자**에서 **종양 억제 효능** 확인

+

병용 임상에 최적화된 안전성 확보

+

우월한 병용 시너지 기대

1. NSCLC (Non-small cell lung cancer) : 비소세포성 폐암; 폐의 선암, 편평상피세포암, 대세포암 등
2. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
3. uORR (Unconfirmed Overal Response Rate, 미확정 부분관해) : 스캔 중 하나에서 암 조직이 완전히 소실되었으나, 후속 스캔으로 확인되지 않았거나 후속 영상 검사에서 더 이상 그렇지 않은 경우
4. AST (Aspartate transaminase, 아스파테이트아미노전달효소) : 주로 심장과 간에 존재하는 효소, 간 손상이 생겼을 때 혈중 농도 증가
5. ALT (Alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소) : 간 세포 내에 존재하는 효소, 간세포 파괴 시 혈중으로 유출
6. DCR (Disease Control Rate, 질병 조절률) : 치료 후 종양이 축소되거나 최소한 악화되지 않은 환자의 비율

ablbio medicine for a better life

ABL103

면역항암제 분야 차세대 Key player B7-H4

B7-H4의 경쟁력 및 시장 가치

PD-(L)1 효과 없는 환자군 확보 가능

PD-(L)1
전체 환자의 약 20%[1] 효과

Negative Correlation[2]

B7-H4
PD-(L)1과 작용기전 유사

HARBOUR BIOMED

기술이전 (License-out)

cullinan ONCOLOGY

(권리반환 2024.08)

- 2023.02
- **이중항체(미국 권리)**
  HBM7008 (임상 1상)
  (B7-H4 x 4-1BB)
- 계약금 **$ 25M**
  총 계약 **$ 588M**

B7-H4 파이프라인 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL103 (B7-H4 x 4-1BB)	ABL	NCT06126666 미국, 한국 (단독 96)	추가/확장 임상 미국, 한국, 호주 NCT07158918	병용 70 키트루다(Keytruda) 병용 1b/2상 MSD	용량 증량: Cohort 미공개 한국 완료 / 용량 확장: 미국+한국+호주 진행 중
HBM7008 (B7-H4 x 4-1BB)	Harbour BioMed	미국, 호주 1상	임상 종료 (2024.09)		
GEN1047 (B7-H4 x CD3)	Genmab	다국가 1/2상	임상 중단 (2024.11)		
ADC[3]					
Puxitatug Samrotecan (AZD8205) (B7-H4 ADC)	AstraZeneca	다국가 1/2상	미국 2상	미국 3상	
Felmetatug vedotin SGN-B7-H4V (B7-H4 ADC)	Pfizer	다국가 1상	임상 중단 (2025.02)		
Emiltatug Ledadotin (XMT-1660) (B7-H4 ADC)	Day One Biopharma	미국 1상	Fast Track 지정 (2025.01)	Day One BioPharma Mersana 인수 (2026.01)	
Mocertatug rezetecan (HS-20089) (B7-H4 ADC)	GSK & Hansoh	중국 1상	다국가 1/2상	중국 2상	중국 3상
BG-C9074 (DB1312) (B7-H4 ADC)	BeOne & Duality Bio	다국가 1상	ORR : 45.5%(OC), 40.0%(TNBC) (2026 ASCO 구두발표)		
LNCB74 (LCB41A) (B7-H4 ADC)	NextCure & LigaChemBio	미국 1상			

1. 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%

2. Negative Correlation (음의 상관관계) : 반대 방향으로 움직이는 두 변수 사이의 관계. 즉, 변수 A가 증가하면 변수 B는 감소

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

ablbio medicine for a better life

ABL103

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로
진행성 및 전이성 고형암 정조준하는 ABL103 개발 전략

임상 1상 (ABL103-1001)

용량 증량 & 용량 확장 (미국 + 한국)

진행성 및 전이성 고형암

ABL103 (단독 투여) 진행 중

- ✓ 안전성 및 내약성 평가
- ✓ 최대허용용량(MTD)[7] 및 2상 권장 용량(RP2D) 결정

96

- ✓ 병용 전략
- ✓ 다국가 임상

1차 치료제 : 병용

ABL103 + MSD Pembro and/or Taxane계 항암제

병용 전략으로 Best-in-Class 치료제 목표

안전성 도입 ~ 30

용량 확장 ~ 40

임상 1b/2상 (ABL103-1002, KEYNOTE-G16)

안전성 도입 1 (미국 + 한국 + 호주)	안전성 도입 2 (미국 + 한국 + 호주)	용량 확장 (미국 + 한국 + 호주)
진행성 및 전이성 고형암	진행성 및 전이성 고형암	선정된 진행성 및 전이성 고형암
ABL103 + Pembro	ABL103 + Pembro + Taxane	선정된 종양 유형에서 ABL103 + Pembro + Taxane

1차 평가지표
안전성 도입 파트 : 안전성 (DLT[1], AE[2], SAE[3], IRR[4])
용량 확장 파트 : ORR[5], DCR[6], AE[2], SAE[3], IRR[4] 등

1. DLT (Dose-Limiting Toxicity, 용량 제한 독성) : 개발 중인 약물의 최대 독성반응을 의미
2. AE : 이상반응
3. SAE : 심각한 이상반응
4. IRR (Infusion-Related Reaction, 주입 관련 이상반응) : 정맥 주사(IV infusion) 또는 피하 주사(SC injection) 형태로 투여되는 약물에 의해 발생하는 급성 이상반응
5. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 치료 후 종양이 유의미하게 축소된 환자의 비율
6. DCR (Disease Control Rate, 질병 조절률) : 치료 후 종양이 축소되거나 최소한 악화되지 않은 환자의 비율
7. MTD (Maximum Tolerated Dose) : 환자가 견딜 수 있는 최대 용량. DLT가 수용 가능한 범위 내에서 가장 높은 용량

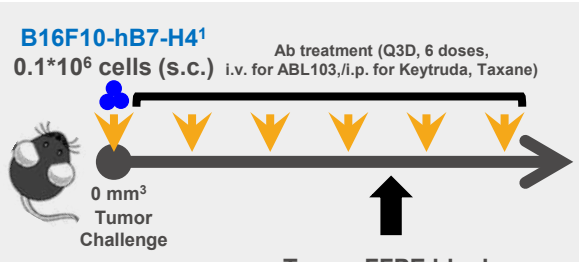
ABL103

비임상에서 증명된 종양 사멸 및 기억 T 세포 효과 (AACR 2025.04)

병용 임상을 통한 지속적 가치 입증 기대

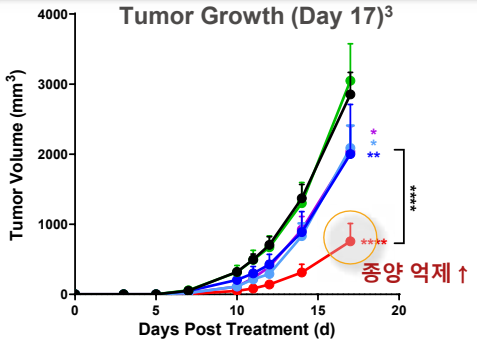
■ Cold Tumor 모델(B16F10-hB7-H4)에서도 ABL103 병용요법의 강력한 종양 억제 입증

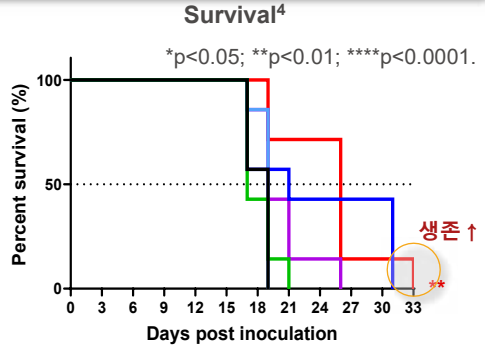
In Vivo Activity



	TGI[2] (%)	Median survival[2] (Days)
hIgG1	-	19
Pembro	6.8	17
ABL103	29.9	21
Taxane	26.8	19
Pembro + Taxane	28.6	19
Triple combo	73.5	26

✓ ABL103 병용 투여 군에서 가장 높은 종양 성장 억제율(TGI) & 가장 긴 생존기간 확인

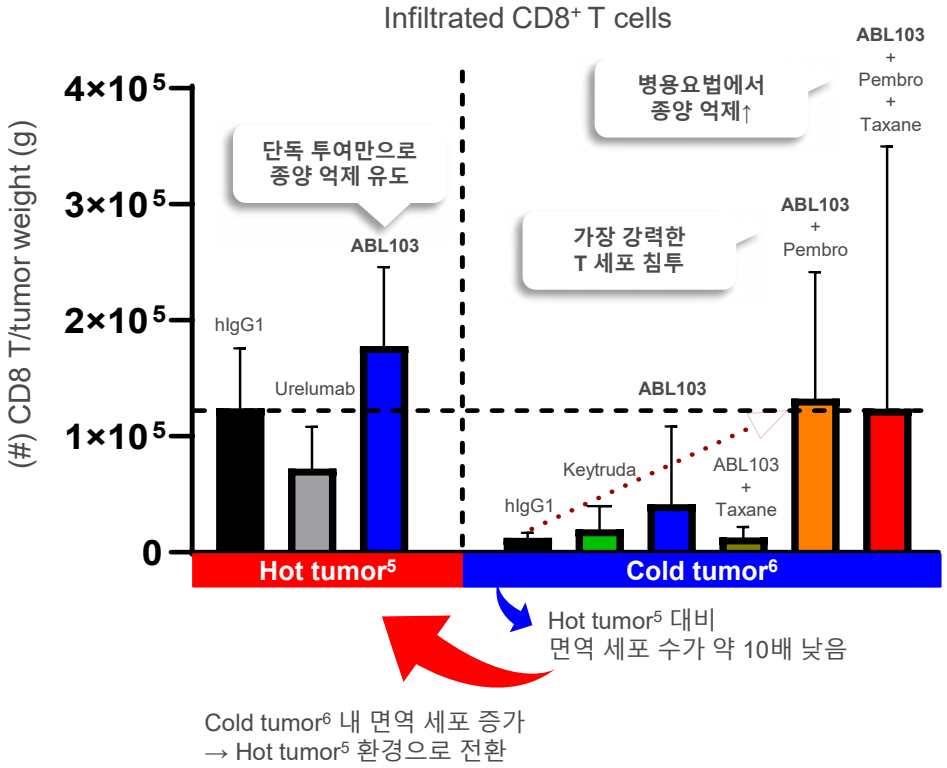




hIgG1 25 mpk | Taxane 15 mpk | Pembro10 mpk | Keytruda 10 + Taxane 15 mpk | ABL103 20 mpk | ABL103 20 + Pembro 10 + Taxane 15 mpk

■ ABL103 병용요법으로 종양미세환경 전환 (Cold → Hot)

In Vivo Activity



1. B16F10-hB7-H4 종양을 가진 생쥐들은 종양세포 접종 당일(Day 0)에 무작위로 각 실험군에 배정 및 약물 투여
2. 17일 차의 종양 성장 억제율(TGITV, Tumor Growth Inhibition based on Tumor Volume) 및 33일 차까지의 중앙 생존일수(Median Survival, Days) 표시
3. 종양 크기 평가, 종양 성장 데이터는 이원분산분석(Two-way ANOVA)로 분석되었고, Tukey의 다중 비교 통계적 검정이 포함된 혼합효과모형(Mixed-effects model)을 통해 통계적 유의성 계산
4. 생존율은 대조군과의 생존 곡선 비교를 위해 로그 순위(Mantel-Cox) 통계적 검정(log-rank test)을 사용하여 분석
5. Hot tumor : 면역 세포에 활발한 면역 반응을 보이는 종양으로, 면역 치료에 더 잘 반응할 가능성이 높음
6. Cold tumor : 면역 세포가 종양 주변에 거의 없거나 면역 반응이 억제되어, 면역 치료에 잘 반응하지 않는 종양

Nesfrotamig ABL105

검증된 HER2 Target
4-1BB 이중항체로 고형암 시장 공략

HER2 관련 고형암 시장 가치

	2025~2032 CAGR[1]	2032 시장규모[1]
유방암	≥ 6.1%	≥ $ 62.4B
위암	≥ 4.4%	≥ $ 4.7B
대장암	≥ 3.0%	≥ $ 8.8B

HER2 파이프라인 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL105 (HER2 x 4-1BB) 적응증 : 고형암, 담도암	유한양행[2]	미국, 한국, 호주 NCT05523947 140 AACR (2025.04) 중간 데이터 발표	용량 증량(Part 1): 0.3~30 mg/kg HER2+ 고형암	용량 확장(Part 2): Dose1 : 3 mg/kg, Dose2 : 6 mg/kg	RP2D: Cohort1 : 담도암, Cohort2 : 고형암
Cinrebafusp alfa (PRS-343) (HER2 x 4-1BB)	Pieris	미국, 한국 2상	임상 중단 (2022.08)		
ADC[3]					
Enhertu[4] (HER2 ADC)	Daiichi Sankyo	ADC[3]의 강력한 효과 부각 / 효과의 지속성 ↓ & 재발률 ↑	상용화		
단일항체					
Herceptin[5] (HER2 mAb)	Roche	HER2 효능 최초 입증 / 복수 Modality[6]가 결합된 신약 대비 효능 ↓	상용화		

※ Image Source : https://www.biorender.com
1. Evaluate Pharma, 2026.05
2. 임상 스폰서 (Sponsor) : 유한양행(KOSPI) – YH32367, 공동연구&기술이전(License-out) 계약
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. Enhertu (엔허투) : Daiichi-Sankyo, AstraZeneca (성분명 : Fam-trastuzumab deruxtecan-niki)
5. 허셉틴 (Herceptin) : Roche (성분명 : Trastuzumab)
6. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)

Nesfrotamig ABL105

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로

HER2+ 고형암 정조준하는 ABL105 개발 전략

임상 1/2상 (유한양행)

Part 1 : 용량 증량 (한국 + 호주)

Trastuzumab(허셉틴)[1] 재발/불응
HER2+ 국소 진행성 및 전이성 고형암

30 mg/kg, n=3
20 mg/kg, n=3
12 mg/kg, n=3
6 mg/kg, n=3
3 mg/kg, n=3
1.5 mg/kg, n=3
0.75 mg/kg, n=1
0.3 mg/kg, n=1

추가 모집(Backfilling)
가속 적정 디자인(ATD)
베이지안 최적구간모델(BOIN)

32 AACR (2025.04)
HER2+ 고형암 & 담도암

✓ 우수한 효능 & 안전성

Part 2 : 용량 확장 (한국 + 미국 + 호주)

용량 최적화 : 담도암 (Randomized 1:1)
2L+, HER2+ (IHC[6]3+ or IHC[6]2+/ISH[7]+)

Dose 1 : 3 mg/kg (n=25)
Dose 2 : 6 mg/kg (n=25)

1차 평가지표 : 안전성
2차 평가지표 : PK[2], ORR[3], DCR[4], DoR[5]

후속 임상

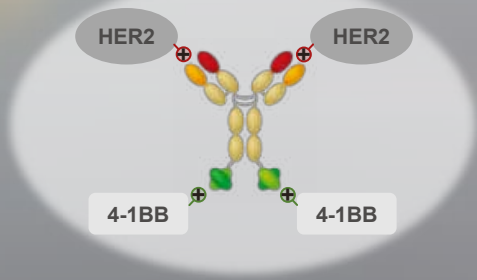
Cohort 1

추가 담도암 (BTC) 환자 (n=15)

And/Or

Cohort 2

- 고형암 (n=40)
- HER2+, 표준치료제 실패 환자



1. 허셉틴 (Herceptin) : Roche (성분명 : Trastuzumab)
2. PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석
3. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
4. DCR (Disease Control Rate, 질병 조절률) : 치료 후 종양이 축소되거나 최소한 악화되지 않은 환자의 비율
5. DoR (Duration of Response) : 암 치료에서 환자가 치료에 반응을 보인 시점부터 질병이 진행(progression)하거나 사망할 때까지의 기간을 의미하는 지표
6. IHC (Immunohistochemistry, 면역조직화학 염색) : 세포나 조직에 특정 단백질이 발현되고 있는지, 어디에 있는지 확인하기 위해 항체를 이용해 특정 단백질이 있는 부분에 색이 나타나도록 염색 IHC2+는 음성과 양성의 경계로서 FISH 또는 ISH 검사 필요, IHC3+는 명확한 양성으로 HER2 양성 치료 가능
7. ISH (In Situ Hybridization, 제자리 핵산 혼성화) : 세포 안에서 유전자 발현이 일어나는 위치를 시각적으로 확인

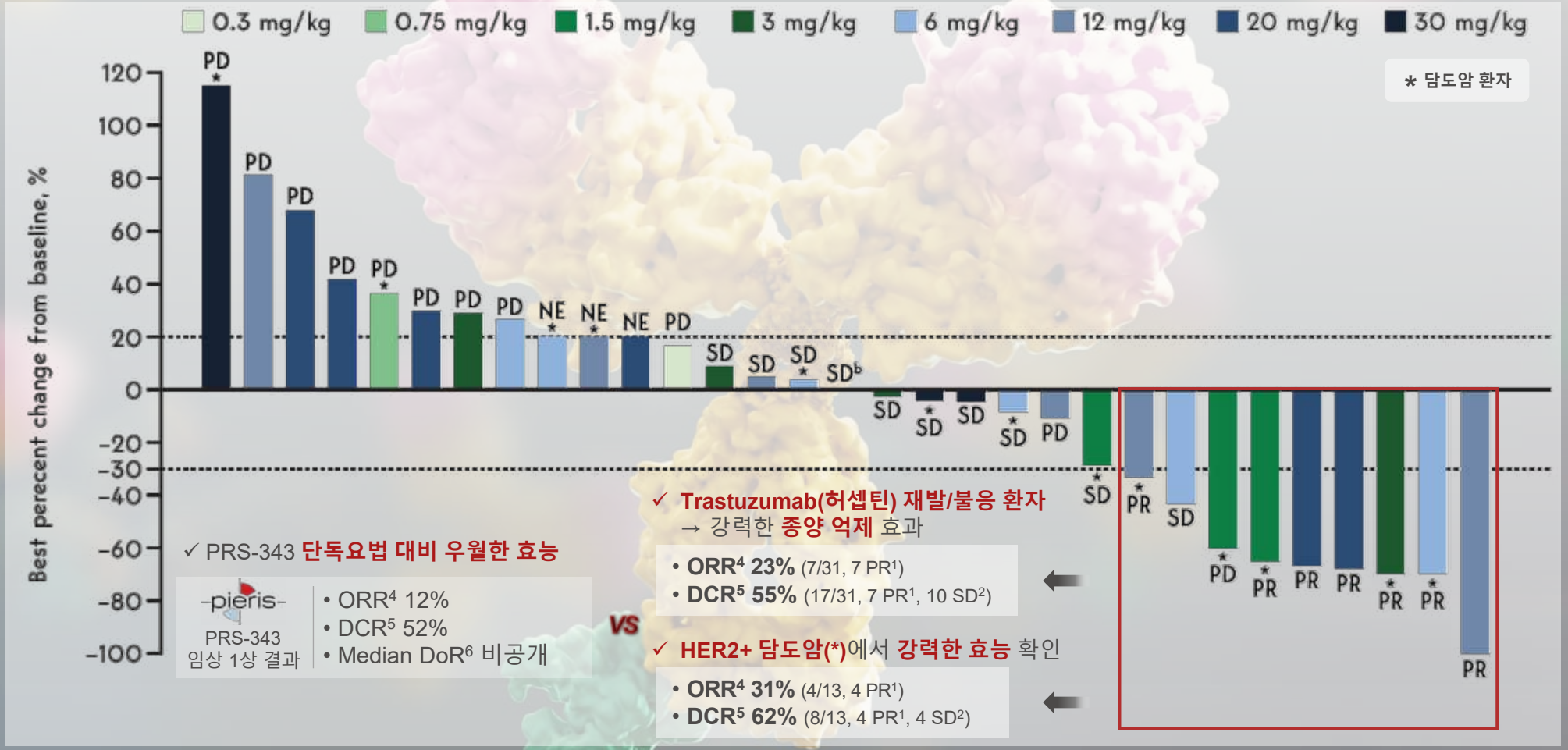
ablbio medicine for a better life

Nesfrotamig ABL105

ABL105 임상 1상 중간 데이터

HER2+ 고형암 대상 강력한 효능 확인

■ 평가 가능 환자 대상 효능(Efficacy) 분석



✓ PRS-343 **단독요법 대비 우월한 효능**

pieris

PRS-343
임상 1상 결과

- ORR[4] 12%
- DCR[5] 52%
- Median DoR[6] 비공개

VS

✓ **Trastuzumab(허셉틴) 재발/불응 환자**
→ 강력한 **종양 억제** 효과

- **ORR[4] 23%** (7/31, 7 PR[1])
- **DCR[5] 55%** (17/31, 7 PR[1], 10 SD[2])

✓ **HER2+ 담도암(*)**에서 **강력한 효능** 확인

- **ORR[4] 31%** (4/13, 4 PR[1])
- **DCR[5] 62%** (8/13, 4 PR[1], 4 SD[2])

1. PR (Partial Response, 부분관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태(4주 간 2번 관찰)
2. SD (Stable Disease, 안정병변) : 항암 치료 후 종양 크기가 30% 이상 줄어들지도, 20% 이상 커지지도 않고 그대로 유지되는 상태
3. PD (Progressive Disease, 진행병변) : 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태
4. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
5. DCR (Disease Control Rate, 질병 조절률) : 치료 후 종양이 축소되거나 최소한 악화되지 않은 환자의 비율
6. DoR (Duration of Response) : 암 치료에서 환자가 치료에 반응을 보인 시점부터 질병이 진행(progression)하거나 사망할 때까지의 기간을 의미하는 지표

ablbio medicine for a better life

Nesfrotamig ABL105

ABL105 임상 1상 중간 데이터

HER2+ 고형암 환자에서 확인된 우수한 안전성

■ 평가 가능 환자 대상 안전성(Safety) 분석

	구분	0.3 mg/kg (n=1)	0.75 mg/kg (n=1)	1.5 mg/kg (n=3)	3 mg/kg (n=6)	6 mg/kg (n=6)	12 mg/kg (n=6)	20 mg/kg (n=6)	30 mg/kg (n=3)	Total (N=32)
TEAE[1]	n (%)	0	1 (100)	2 (67)	4 (67)	5 (83)	6 (100)	4 (67)	3 (100)	25 (78)
	≥ Grade 3 TEAE[1]	0	1 (100)	0	0	1 (17)	1 (17)	1 (17)	2 (67)	6 (19)
	Serious TEAE[1]	0	1 (100)	0	0	1 (17)	2 (33)	0	1 (33)	5 (16)
	Leading to death	0	1 (100)	0	0	0	0	0	0	1 (3)
	Leading to interruptions	0	0	1 (33)	1 (17)	1 (17)	1 (17)	0	0	4 (13)
TRAE[2]	n (%)	0	1 (100)	2 (67)	3 (50)	1 (17)	3 (50)	0	0	10 (31)
	≥ Grade 3 TRAE[2]	0	1 (100)	0	0	0	0	0	0	1 (3)
	Serious TRAE[2]	0	1 (100)	0	0	0	0	0	0	1 (3)
AE[3] classification	IRR[4]	0	0	0	2 (33)	1 (17)	1 (17)	0	0	4 (13)
	CRS[5]	0	0	0	1 (17)	2 (33)	1 (17)	0	0	4 (13)
	IrAE[6]	0	0	1 (33)	0	0	0	0	0	1 (3)

- ✓ **DLT[7] 없음, 최대내약용량(MTD)[8]** 미도달
- ✓ 전체 환자 중 **TRAE[2]s : 31%, TRAE[2]s ≥ Grade 3 : 3%**
- ✓ 주요 TRAE[2] : **발열 (16%), 오한 (13%)**, 면역 관련 이상반응 일부 존재 (CRS[5] 13%, IRR[4] 13%)
- ✓ 사망 1건(0.75 mg/kg) 발생 → 질병 진행 및 패혈증 기여 가능성으로 평가

1. TEAE (Treatment-Emergent Adverse Event) : 치료 중 새로 발생하거나 악화된 이상반응
2. TRAE (Treatment-Related Adverse Event) : 약물과 관련이 있다고 판단되는 이상반응
3. AE (Adverse Event) : 모든 이상반응, 약물과 관련이 없더라도 치료 중 나타난 부작용 포함
4. IRR (Infusion-Related Reaction) : 주사나 정맥 투여 후 발생하는 반응. 발열, 오한, 두통, 호흡곤란 등이 흔함
5. CRS (Cytokine Release Syndrome) : 면역세포 활성화로 인해 사이토카인(면역신호물질)이 급격히 분비되어 생기는 전신 반응, 발열, 혈압 저하, 장기손상 가능
6. IrAE (Immune-related Adverse Event) : 면역치료제 사용 후 면역계 과활성으로 인한 이상반응
7. DLT (Dose-Limiting Toxicity) : 투여용량을 결정하는 데 제한이 되는 심각한 독성. 너무 강하면 더 이상 고용량 투여가 어려움
8. MTD (Maximum Tolerated Dose) : 환자가 견딜 수 있는 최대 용량. DLT가 수용 가능한 범위 내에서 가장 높은 용량

블록버스터 약물로 입증된 EGFR Target

ABL104

EGFR Target 신약 개발 기회

2028 대장암 시장 규모[1]
≥ $ 26B

기존 치료법에서의
높은 재발률
→ 여전히 높은 Unmet Needs

블록버스터 약물
얼비툭스(Erbitux)[2]
특허 만료 이후
관련 치료제 개발 활발

EGFR 이중항체 파이프라인 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL104 (EGFR x 4-1BB)	유한양행[3]	비임상 결과 발표 → 한국 NCT6975410 → AACR (2025.04)			
Amivantamab (EGFR x MET)	Janssen	상용화			
EMB-01 (EGFR x cMET)	EpimAb	미국, 중국 1/2상			
BNA035 (HLX-35) (EGFR x 4-1BB)	Binacea Pharma & Henlius	ABL104와 유사한 우수한 결합력 / 중국, 호주 1상 (임상 중단 (추정)) / ABL104 대비 낮은 4-1BB 활성도			
AM105 (EGFR x CD3)	AbClon (앱클론)	비임상			

1. Data Bridge Market Research Market Analysis Study, 2023
2. 얼비툭스 (Erbitux) : Merck (성분명 : Cetuximab)
3. 유한양행(KOSPI) – YH32364, 공동연구&기술이전(License-out) 계약

ABL104

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼(Grabody-T)과의 결합으로

EGFR+ 고형암 정조준하는 ABL104 개발 전략

임상 1/2 상 (유한양행)

Part 1 : 용량 증량 (한국)

r/r EGFR 과발현 (IHC[1]3+ or IHC[1]2+) 고형암

Dose Level 6

Dose Level 5

Dose Level 4

Dose Level 3

Dose Level 2

Dose Level 1

Part 2 : 용량 확장 (한국)

r/r EGFR 과발현 (IHC[1]3+ or IHC[1]2+) 두경부암(HNSCC)

* 용량 확장(Dose Expansion) 파트는 암 유형별로 구분된 여러 개의 코호트(용량군)로 구성될 예정

Potential Optimal Dose Level 1

Potential Optimal Dose Level 2

30 (2025.04)
EGFR+ 고형암

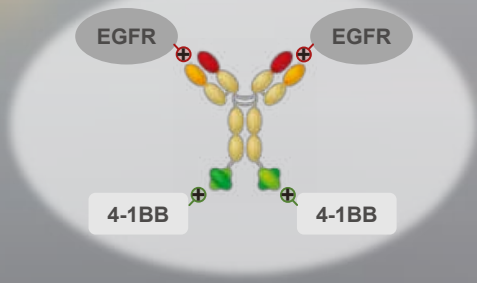
✓ 우수한 효능 & 안전성 (비임상 데이터)

1차 평가지표 : 안전성
2차 평가지표 : OS[2]/PFS[3], PK[4]/ADA[5], ORR[6], DCR[7], DoR[8]

후속 임상

Cohort 1

r/r EGFR 과발현 (IHC[1]3+ or IHC[1]2+) 두경부암(HNSCC) (n=50)



1. IHC (Immunohistochemistry, 면역조직화학 염색) : 세포나 조직에 특정 단백질이 발현되고 있는지, 어디에 있는지 확인하기 위해 항체를 이용해 특정 단백질이 있는 부분에 색이 나타나도록 염색
2. OS (Overall Survival, 전체 생존 기간) : 임상시험에서 환자군의 전체 생존 기간
3. PFS (Progression-Free Survival, 무진행 생존 기간) : 임상시험에서 질병이 진행하거나 환자가 사망하기까지의 기간
4. PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석
5. ADA (Adenosine Deaminase) : 결핵성흉막삼출액의 진단지표, 흉막삼출액의 감별진단에 활용
6. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
7. DCR (Disease Control Rate, 질병 조절률) : 치료 후 종양이 축소되거나 최소한 악화되지 않은 환자의 비율
8. DoR (Duration of Response) : 암 치료에서 환자가 치료에 반응을 보인 시점부터 질병이 진행(progression)하거나 사망할 때까지의 기간을 의미하는 지표

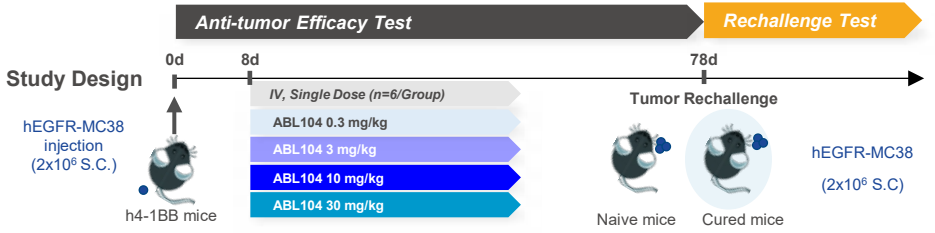
ablbio medicine for a better life

4-1BB 기반 이중항체 플랫폼 Grabody-T 적용 EGFR로 재발률이 높은 다양한 암종 공략 (AACR 2025.04)

ABL104

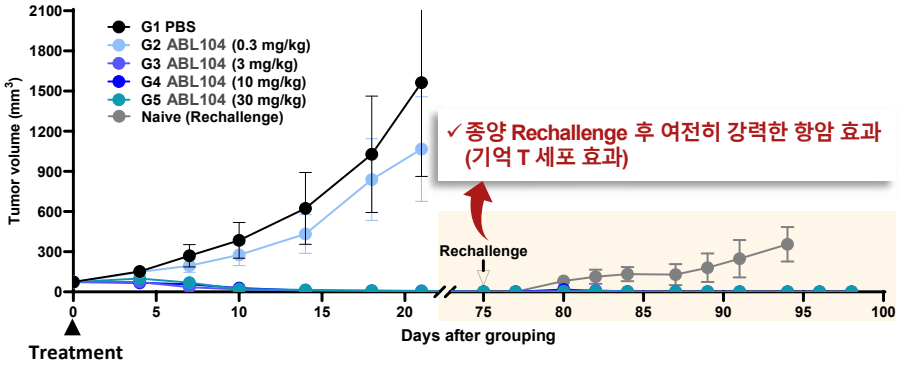
■ EGFR 발현 종양에서 강력한 종양 사멸 및 기억 T 세포 효과

In Vivo Activity



ABL104	No. of CR(Anti-tumor)
0.3 mpk	0/6 (0%)
3 mpk	3/6 (50%)
10 mpk	6/6 (100%)
30 mpk	4/6 (67%)

ABL104	No. of CR(Rechallenge)
0.3 mpk	-
3 mpk	3/3 (100%)
10 mpk	6/6 (100%)
30 mpk	4/4 (100%)

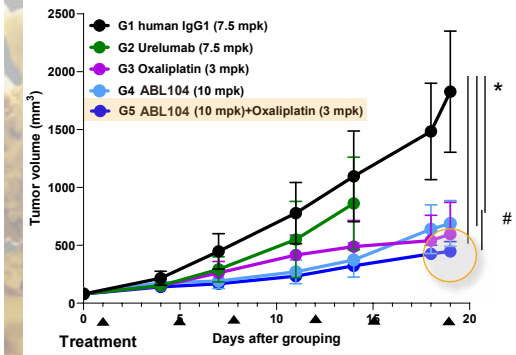


✓종양 Rechallenge 후 여전히 강력한 항암 효과 (기억 T 세포 효과)

■ 인간 PBMC[1] 모델에서 강력한 항암 효능 및 우수한 내약성

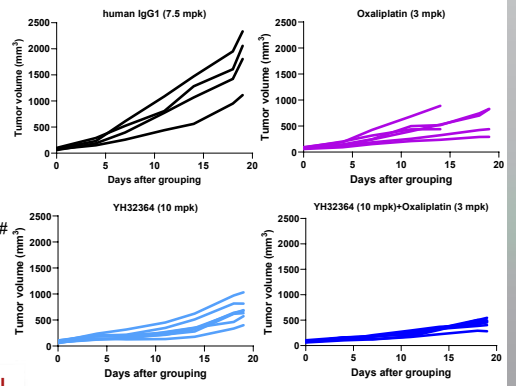
In Vivo Activity

Efficacy in hPBMC[1] Xenograft model



✓ 병용 투여 군에서 가장 강력한 항암 효과 확인

Graph of Individual TGI[2]



Group	G1	G2	G3	G4	G5
생존률	100%	40%	66%	100%	100%

- Tumor: LoVo cells (KRAS G13D)/Mouse: NDG B2m KO plus
- Dosing regimen: IP, BIW
- *; p<0.0001 vs. G1, #; p<0.05 G4 vs G5 /Two-way ANOVA with Tukey post-hoc

1. PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cell, 말초혈 단핵세포) : 말초혈에서 분리한 단핵 면역세포
2. TGI (Tumor Growth Inhibition) : 종양 성장 억제율

ablbio medicine for a better life

ABL104

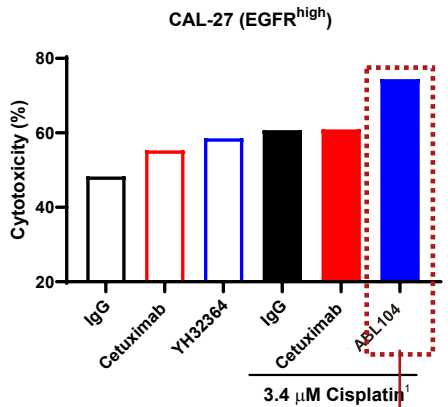
4-1BB를 통한 면역세포 활성화 및 표준요법과 병용 시너지 확인

재발률이 높은 다양한 종양에서 억제 효과 확인 (AACR 2025)

■ 표준요법과 병용 시 EGFR 양성 두경부 편평세포암(HNSCC)에서 항종양 시너지 확인

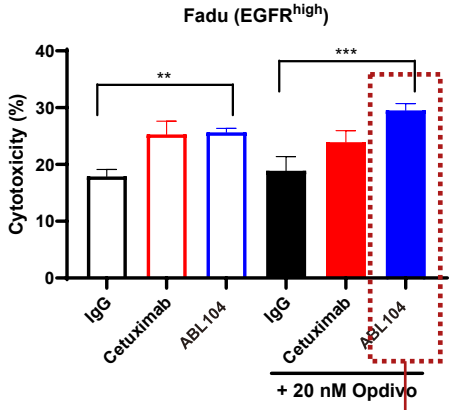
In Vitro Activity

Cisplatin[1] 병용



* 1.6 nM test materials

Anti-PD1 병용



* 40 nM test materials

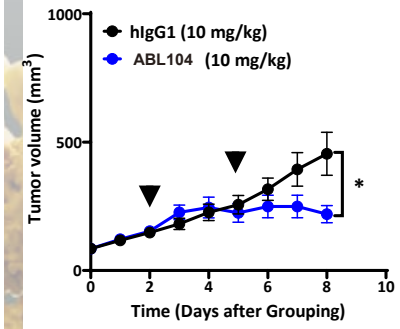
** p<0.005, ***; p<0.0005 One-way ANOVA with Tukey post-hoc

✓ HNSCC 표준요법인 PD-1 또는 Cisplatin[1]과 **병용 시 표준요법 단독 대비 강력한 효능** 확인

■ ABL104 투여 시 종양 내 면역세포 활성화를 통한 종양 억제

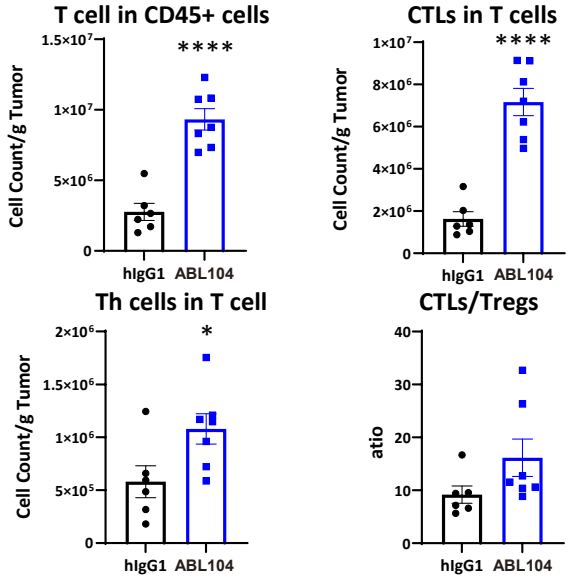
In Vivo Activity

Tumor Growth



- 종양 모델: MC38-hEGFR/Mouse: h4-1BB KI (C57BL/6)
- 투여방식: 복강 주사(IP), 2 회 투여 (Day2, Day5)
- N=6 or 7/group
- 데이터는 평균±표준오차(Mean±SEM)로 표기, t-test (*; p<0.05)

Tumor Infiltrating Lymphocytes (TIL)[2]



- TIL[2] 분석을 위한 샘플링은 Day 8에 수행
- 데이터는 평균±표준오차(Mean±SEM)로 표기 (****p<0.0001)

t-test (*p<0.05)

✓ h4-1BB KI 마우스 종양모델에서 ABL104 투여 후 면역세포(CD45+, CTL, Treg 등) 활성 확인

1. Cisplatin (시스플라틴) : 백금(Platinum) 기반의 세포독성 항암화학요법제로, 특히 두경부 편평세포암(HNSCC)에서 오랜 기간 표준치료(Standard of Care, SoC)로 사용되어 온 약물
2. Tumor Infiltrating Lymphocytes (TIL) : 종양 침윤 림프구, 혈액이나 림프조직에 머무르지 않고 실제로 종양 조직 내부로 침투해 존재하며, 암세포를 인식하고 공격하는 면역 림프구 집단

ablbio medicine for a better life

ABL202

Potential
Best-in-Class ROR1 ADC

주목받는 ROR1 Target & ADC[1] 확보 경쟁

ROR1 혈액암 및 고형암 등 **다양한 암종에서 과발현**

ADC[1] **블록버스터 약물(Enhertu[2]) 및 연이은 빅딜**로 급부상

VELOSBIO	SUTRO BIOPHARMA	CSPC
• 2020.11 (핵심 파이프라인 ROR1 ADC[1] 임상 2상 결과 발표 후)	• 2024.04 ROR1 ADC[1] (비임상)	• 2025.02 ROR1 ADC[1] (중국 임상 1상)
• 총 인수규모 **$ 2.75B**	• 총 계약규모 **$ 0.9B**	• 총 계약규모 **$ 1.2B**
	• 계약금 (단기 마일스톤 포함) **$ 90M**	• 계약금 **$ 15M**
기업인수	기술이전 (License-out)	기술이전 (License-out)
MERCK	IPSEN	RADIANCE biopharma

ROR1 ADC[1] - 글로벌 개발 현황

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		
MK-2140 (Payload : MMAE)	Merck		미국 1상	다국가 2/3 & 3상	
SYS6005(RB-164) (Payload : MMAE)	CSPC Pharma & Radiance Bio		중국 1상		
STRO-003 (Payload : TOP1i)	IPSEN	비임상			

임상 1a상 결과 발표

- NCT05279300
- ASCO (2024.06)
- (2024.12)

용량 증량 (Ph 1a) 100 — Dose Level 10/10 진행 중

용량 확장 (Ph 1b) — 용량 미공개 진행 중

MK-2140 병용요법 대비 타깃 암종에서 **압도적 효능** 확인

*DLBCL 대상 병용 임상(+ *R-CHOP)*

Efficacy	ORR[4]	100.0% (22/22)
	CR	95.5% (21/22)
	PR	4.5% (1/22)
Safety		NO DLT

*DLBCL 1차 치료제 표준요법

VS

*r/r DLBCL 대상 병용 임상(+ *R-GemOX)*

MSD

ORR[4]	1.5mg/kg	26.7%
	1.75mg/kg	56.3%
	2mg/kg	57.1%
Safety	TRAE[7]s	98% (39/40)
	≥ Grade 3	65% (26/40)

*DLBCL 2차 치료 이상 치료요법

ASCO (2025.06)

개발 중단 (2025.08)

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) : Daiichi-Sankyo, AstraZeneca (성분명 : Fam-trastuzumab deruxtecan-niki)
3. 씨스톤 파마슈티컬(CStone Pharmaceuticals, HKEX : 2616 – CS5001)로 제3자 기술이전(리가켐 바이오)
4. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 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) : 항체생성을 담당하는 림프구 일종인 B세포암
7. TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응

ablbio medicine for a better life

진행성 고형암 및 림프종 환자 대상

ROR1 ADC ABL202 개발 전략

ABL202 (CS5001/LCB71)

임상 1a/1b 상 (CStone Pharmaceuticals[1])

Ph 1a : 용량 증량 (미국 + 호주 + 중국)

진행성 고형암 및 림프종
ROR1 발현 무관 (Q3W)

- 195 μg/kg, n=3
- 156 μg/kg, n=17 → n=1
- 125 μg/kg, n=28 → n=15
- 100 μg/kg, n=21 → n=8
- 75 μg/kg, n=11 → n=5
- 50 μg/kg, n=6 → n=2
- 33.5 μg/kg, n=5 → n=2
- 22.5 μg/kg, n=3
- 15 μg/kg, n=5
- 7 μg/kg, n=1

ASCO (2024.06) 67 고형암 & 림프종

(2024.12) 33 림프종

✓ 우수한 효능 & 안전성

Ph 1b : 용량 확장 (미국 + 호주 + 중국)

DLBCL

- RP2D[2]-1 → r/r[5] DLBCL
- RP2D[2]-2 → r/r[5] DLBCL
- → 잠재적 단일군 확장 연구
- 1L DLBCL; 병용 with R-CHOP
- ≥2L DLBCL; 병용 with SoCs

FL & 기타 림프종

- r/r[5] FL → 잠재적 단일군 확장 연구
- MCL, CLL/SLL, MZL 등 기타 r/r[5] 림프종

고형암

- 진행성 ROR1-양성 고형암
- 고형암; 병용 with sugemalimab (anti-PD-L1)

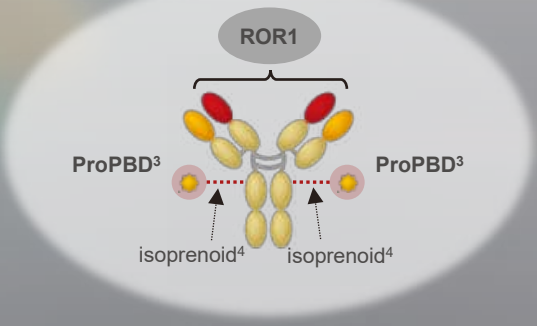
단독요법 / 병용요법

1차 평가지표
용량 증량 : 용량 제한 독성(DLT)
용량 증량 및 확장 : 이상반응(AE)의 발생률 및 중증도

후속 임상

r/r[5] DLBCL 환자 대상

무작위 대조군 연구



1. Cstone Pharmaceuticals, HKG : 2616 : CStone – CS5001, 리가켐 – 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
5. r/r (Relapsed/Refractory) : 재발/불응 환자, 질병이 잠시 호전되었지만, 일정 시간이 지난 후 다시 진행 또는 치료제에 반응하지 않는 상태

ablbio medicine for a better life

ABL202 (CS5001/LCB71)

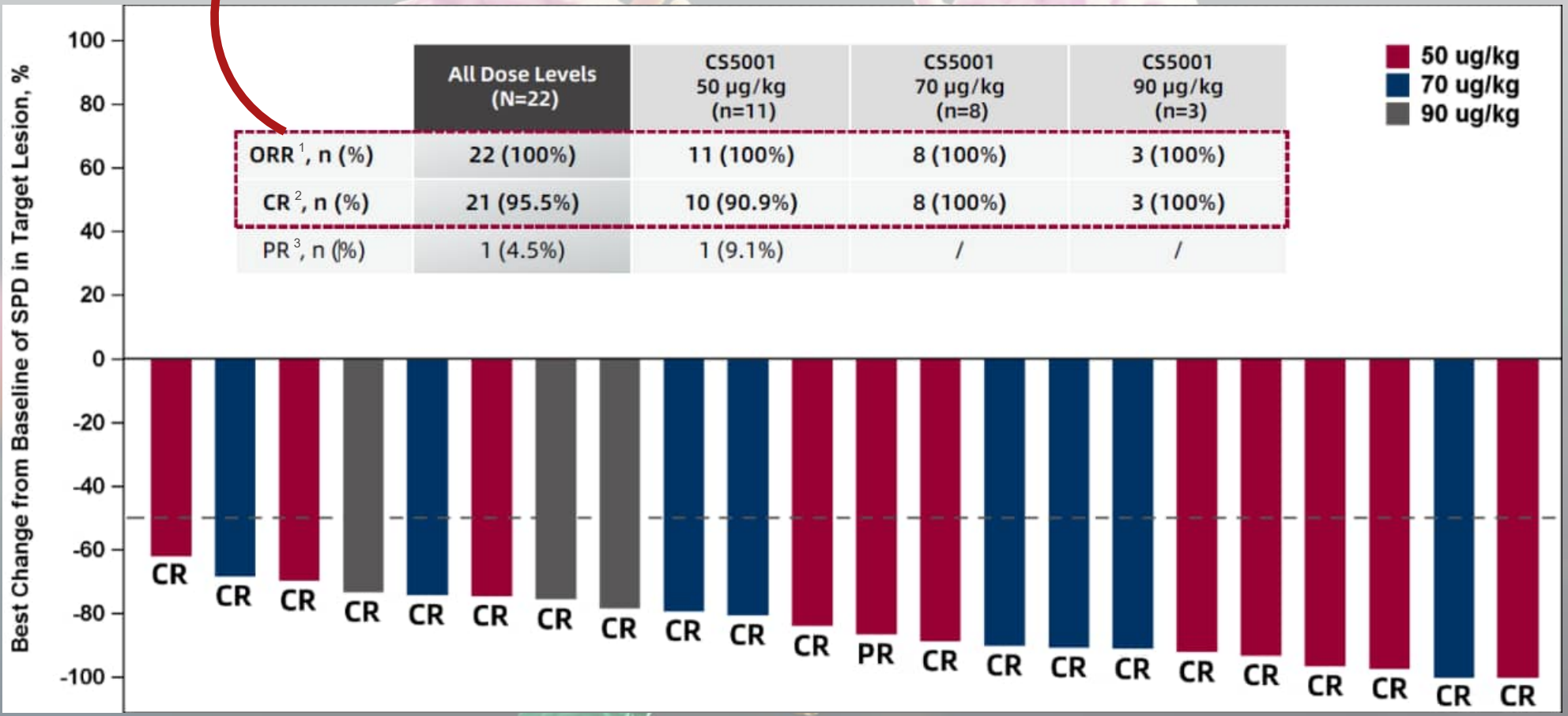
ABL202 임상 1b상 중간 데이터 (Combination with R-CHOP)

1L & 2L DLBCL환자 대상 글로벌 Best ROR1 ADC로 부상

✓ 단독 요법 최고 용량의 1/3 수준에서 SoC 병용 시 **ORR 100%** 달성 & 병용요법을 통한 DLBCL **1차 치료제 잠재력 입증**

✓ **고형암과 림프종 모두에서 임상적 항종양 활성을 입증**한 **최초**의 ROR1 ADC

	All Dose Levels (N=22)	CS5001 50 μg/kg (n=11)	CS5001 70 μg/kg (n=8)	CS5001 90 μg/kg (n=3)
ORR[1], n (%)	22 (100%)	11 (100%)	8 (100%)	3 (100%)
CR[2], n (%)	21 (95.5%)	10 (90.9%)	8 (100%)	3 (100%)
PR[3], n (%)	1 (4.5%)	1 (9.1%)	/	/



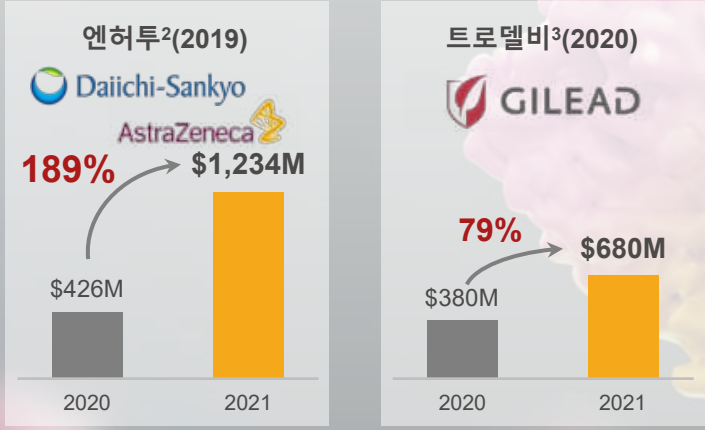
1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
2. CR (Complete Response, 완전관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 종양이 완전히 없어진 경우
3. PR (Partial Response, 부분관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태

ablbio medicine for a better life

Next Gen. ADC

3세대 ADC를 단숨에 뛰어넘을
차세대 ADC = 이중항체 and/or 듀얼 페이로드 ADC

■ 3세대 ADC[1]로 시작된 ADC[1] 열풍



■ 이중항체 and/or 듀얼 페이로드로 공략하는 차세대 ADC[1]

1세대 ADC[1]

- 인간화 항체 사용 → 효율성과 안전성 개선
- 낮은 약물 전달력, 높은 부작용

항체 + 링커 + 페이로드

2세대 ADC[1]

- 절단형 링커 & 위치 특이적 결합 → 암세포 특이적 활성화↑
- 여전히 충분하지 않은 효능과 표적률

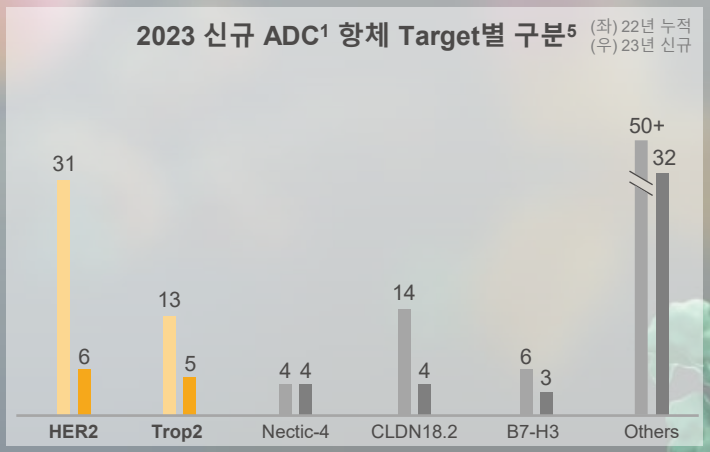
항체 + 링커 + 페이로드

3세대 ADC[1]

- Topoisomerase[4] 저해 페이로드 → 압도적 효능
- 장기 효능 부재, 재발 위험 및 소수 Target 한정

항체 + 링커 + 페이로드

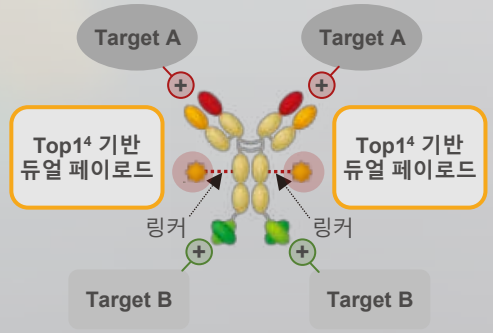
■ 제한된 Target으로 개발 경쟁 심화 (28개 가량)



에이비엘바이오의 차세대 ADC[1]

- **이중항체 ADC[1], 듀얼 페이로드 등 다양하고 높은 효과에 초점**
- **복잡한 구조 → 기술 및 생산 진입장벽**

항체 + 링커 + 페이로드



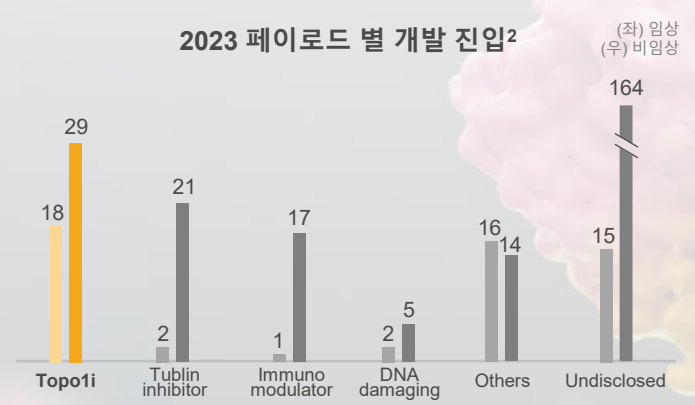
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술
2. Enhertu (엔허투) : AstraZeneca & Daiichi-Sankyo (성분명 : Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)
3. Trodelvy (트로델비) : Gilead (성분명 : Sacituzumab govitecan-hziy)
4. Topoisomerase (국소이성화효소) : 이중가닥 DNA에 작용하는 효소로서, 엔허투(Enhertu)에 적용된 엑사테칸 (Extatecan) 등이 topoisomerase를 억제하는 작용기전을 가진 대표적인 페이로드로 알려짐
5. Source : Beacon January 2024 Landscape Review, Hanson Wade 2024

ablbio medicine for a better life

Next Gen. ADC

ABL206 & ABL209로
글로벌 이중항체 ADC 시장 선점

■ Topo1i가 이끄는 ADC[1] 개발 시장



■ 초기 단계의 이중항체 ADC[1] 시장 공략



■ 이중항체 ADC[1] - 글로벌 개발 현황[4]

파이프라인		개발 회사	비임상 / 임상 1상 / 임상 2상 / 임상 3상
ABL206	(Target : ROR1 x B7-H3 Payload : TOP1i)	ABL Bio (via NEOK Bio)	미국 → 비임상 데이터 발표 (AACR, 2026.04)
ABL209	(Target : EGFR x MUC1 Payload : TOP1i)		미국 → 비임상 데이터 발표 (AACR, 2026.04)
Izalontamab Brengitecan	(Target : EGFR x HER3 Payload : TOP1i)	Sichuan Baili → BMS / SystImmune	중국 3상 (FDA 혁신신약 지정) / 계약금 $ 800M / 총 계약 $ 8.4B → Bristol Myers Squibb 다국가 2/3상
Tilatamig AZD2068	(Target : EGFR x cMET, EGFR x cMET Payload : TOP1i, 225Ac)	AstraZeneca	Tilatamig samrotecan : 다국가 1상 AZD2068 : 미국, 캐나다 1상
JNJ-7446	(Target : EGFR x cMET Payload : TOP1i)	Johnson&Johnson	미국, 한국, 스페인 1상
ABBV-969	(Target : PSMA x STEAP1 Payload : TOP1i)	Abbvie	다국가 1상
MK-2750 /SKB571	(Target : EGFR x cMET Payload : TOP1i(추정))	MSD / Kelun	중국 2상
IMGN151	(Target : FOLR1 x FOLR1 Payload : DM21-L-G)	AbbVie / Immunogen	다국가 2상 / M&A $ 10.1B → abbvie
AVZO-1418 /DB-1418	(Target : EGFR x HER3 Payload : TOP1i)	Avenzo / Duality Bio	미국 1/2상
DM001, DM002, DM005	(Target : EGFR x TROP2, HER3 x MUC1, EGFR x c-MET Payload : TOP1i)	Doma / Xadcera	DM001 : 미국, 호주 1상 DM002 : 미국, 호주 1상 DM005 : 미국, 호주 1상
AVZO-103	(Target : TROP2 x Nectin-4 Payload : TOP1i)	Avenzo / VelaVigo	미국 1/2상
AK146D1	(Target : Trop2 x Nectin-4 Payload : TOP1i)	Akeso	중국, 호주 1상
IBI3001 IBI3005	(Target : EGFR x B7-H3 Payload : TOP1i) (Target : EGFR x HER3 Payload : TOP1i)	Innovent	중국, 호주 1상 중국 1상
ALK202	(Target : EGFR x cMET Payload : TOP1i)	Allink Bio	미국, 호주 1상
TJ101	(Target : EGFR x B7-H3 Payload : TOP1i)	Phrontline Bio	미국, 중국 1상
DB-1419	(Target : PD-L1 x B7-H3 Payload : TOP1i)	Duality Bio	미국, 중국, 호주 1/2상

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. Source : Beacon January 2024 Landscape Review, Hanson Wade 2024
3. Source : ClearView analysis, modified by ABL Bio (2025.01)
4. Source : Clinical Trials, 메리츠증권 리서치센터, 에이비엘바이오

치료 범위 확장 한계에 부딪힌 단일항체 ADC

이중항체 and/or 듀얼 페이로드 기반 차세대 ADC로 초기 시장 선점

Next Gen. ADC

■ ADC[1] 임상 & 사업개발 총괄 CEO

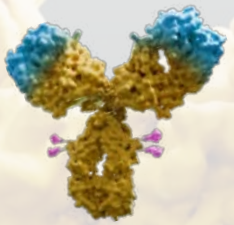


Mayank Gandhi
MD & MBA
CEO, NEOK Bio, inc.

NEOK BIO
Genentech A Member of the Roche Group
citi
SAMSARA BIOCAPITAL
COWEN
eFFECTOR
Jiya Acquisition Corp

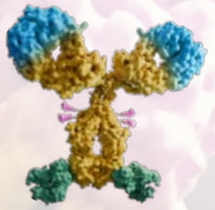
■ 다양한 조합으로 최적의 항체 & 페이로드 Synergy 확보

단일항체 ADC[1]



Novel Target으로
차별성 확보

이중항체 ADC[1]



미국 임상 1상 진행 중
(ABL206 & ABL209)

듀얼 페이로드 & 이중항체 ADC[1]



Therapeutic window[2] ↑
→ 내재화 ↑ & 내성 극복

2025

NEOK Bio 설립

$ 30M 유상증자

ABL206, ABL209 현물출자

On-going

ABL206, ABL209 Ph 1

2026

비임상 데이터 (AACR)

2027

1st 임상 중간 데이터

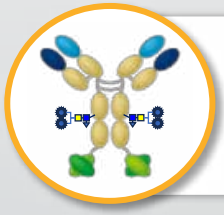
1. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술
2. Therapeutic Window (치료용량범위) : 약물의 효능을 나타내는 최소 농도와 부작용을 일으키는 최소 농도 사이의 안전하고 효과적인 투여 범위

ablbio medicine for a better life

ABL206 & ABL209
이중항체 ADC 개발 전략 : 장점 극대화 & 단점 극복

Next Gen. ADC

■ ABL206 (ROR1 x B7H3 + Top1i)



미국 임상 1상 (2026.01~)

용량 증량 & 용량 확장

155 진행성 및 전이성 고형암 환자

ROR1		B7H3
암 선택적 발현↑ (정상 세포 발현↓)	X	발현 수준↑
~~발현 수준↓~~		~~암 선택적 발현↓ (정상 세포 발현↑)~~

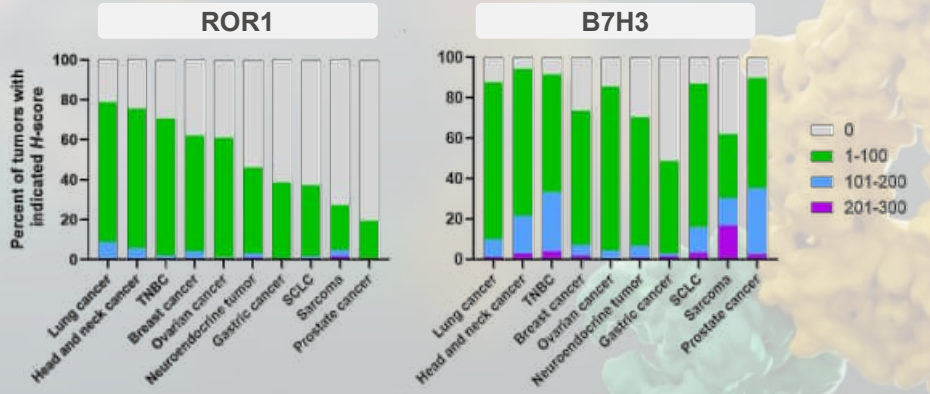
장점 극대화

+

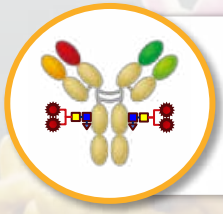
단점 극복

비임상 데이터로 확인

암 종류 별 발현도



■ ABL209 (EGFR x MUC1 + Top1i)



미국 임상 1상 (2026.01~)

용량 증량 & 용량 확장

155 진행성 및 전이성 고형암 환자

EGFR		MUC1
내재화↑ (약물 전달↑)	X	Target 독성↓
~~Target 독성↑~~		~~내재화↓ (약물 전달↓)~~

암 종류	EGFR & MUC1 공통 발현도
폐암	38%
식도암	54%
두경부암	48%
결장암	48%
췌장암	28%

ablbio medicine for a better life

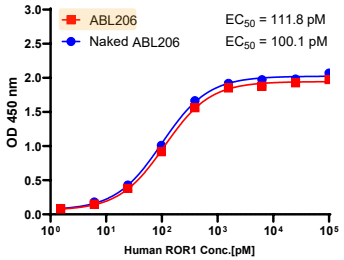
Next Gen. ADC

ABL206 - 비임상 데이터 (AACR 2026)
향상된 타깃 결합 및 내재화 & 내성 극복 메커니즘 확인

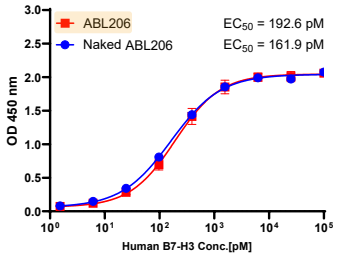
■ 우수한 타깃 결합 & 항체 면역반응 (ADCC[1]) 제거 → 약물 내재화 (Internalization)에 최적화된 ABL206

In Vitro Activity

ROR1 binding



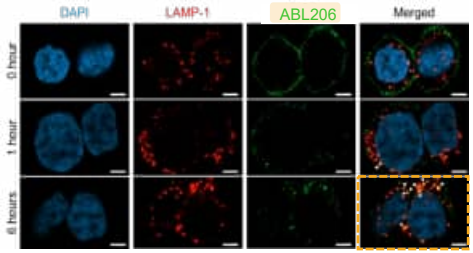
B7-H3 binding



우수한 타깃 결합

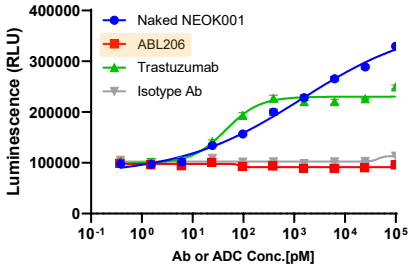
✓ ROR1 x B7-H3 이중항체 (Naked ABL206)와 유사한 수준으로 ROR1 및 B7-H3 모두에 대해 높은 결합력 유지하는 ABL206

우수한 내재화 (Internalization)



✓ 6시간 이내 **빠른 세포 내 침투**로 **강력한 내재화** 확인

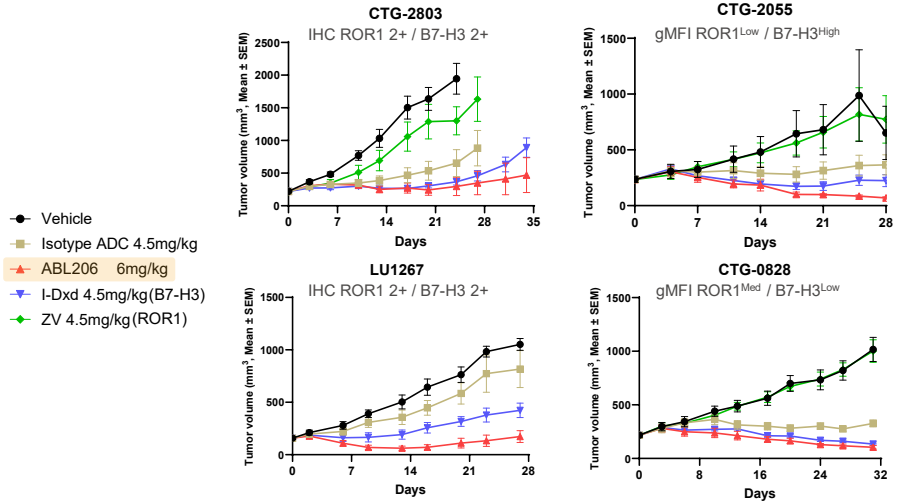
항체 면역반응 (ADCC[1]) 제거 → 불필요한 부작용↓



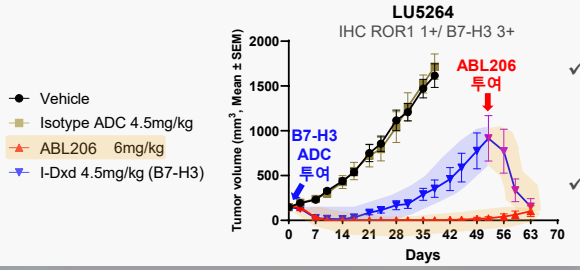
✓ ROR1 x B7-H3 이중항체 대비 FcγR 결합↓ → ADCC[1] 활성 제거

■ B7-H3 및 ROR1 각 단일항체 ADC 대비 ABL206 (B7-H3xROR1 ADC)의 우수한 효능 확인

In Vivo Activity (이종이식 (PDX) 고형암 모델[2] 실험)



✓ B7-H3 및 ROR1 **단일항체 ADC 대비 우수한 효능** 확인한 ABL206



✓ B7-H3 ADC (Topo1i 기반) 투여 후 다시 재발한 종양에 ABL206 투여 → **다시 종양 억제 (내성 극복)**

✓ ABL206만 투여 했을 경우 **장기적인 종양 억제** 확인

1. ADCC (Antibody-dependent cellular cytotoxicity, 항체 의존성 세포 독성) : 면역 시스템이 항체로 코팅된 암세포나 감염 세포를 식별하여 NK 세포(자연살해세포) 같은 면역 효과 세포가 이를 인식하고 용해(사멸)시키는 방어 기전
2. PDX (Patient-Derived Xenograft, 환자 유래 이종이식) 모델 : 환자의 암 조직을 면역 결핍 마우스(쥐)에 직접 이식하여 실제 사람의 종양과 유사한 환경에서 성장시키는 암 연구 모델

ablbio medicine for a better life

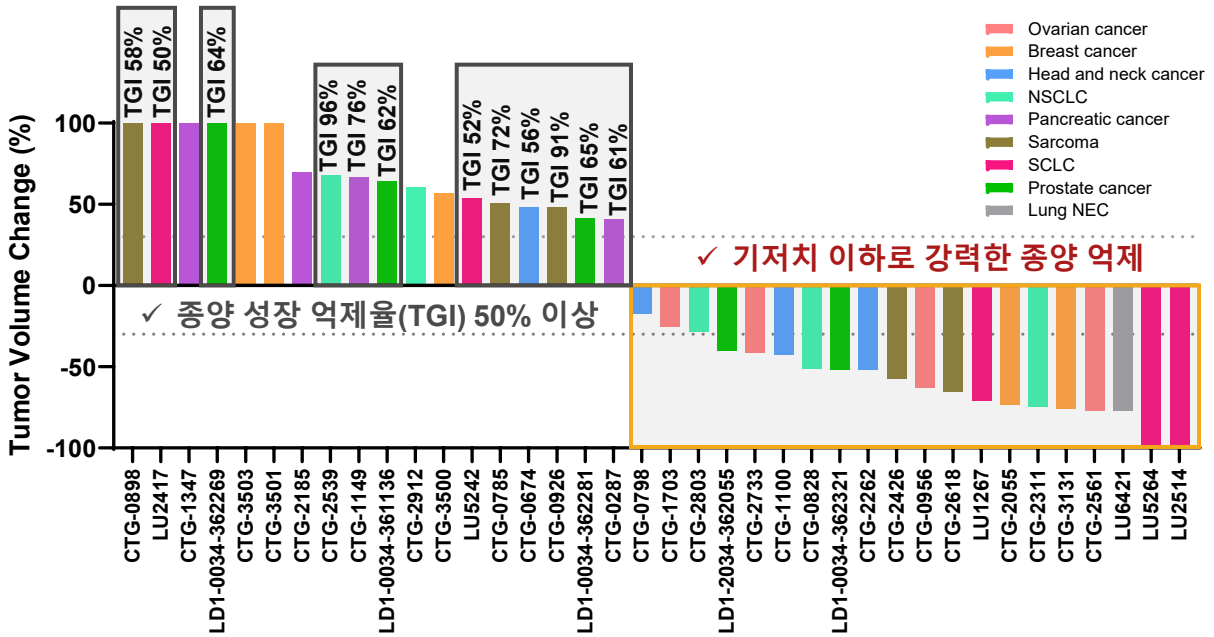
Next Gen. ADC

ABL206 - 비임상 데이터 (AACR 2026)

Off-target risk 낮춘 정교한 종양 표적 → 효능 및 안전성↑

■ 다양한 PDX 모델[1] 전반에서 보여준 ABL206의 폭넓은 전임상-임상 연계 효능[2]

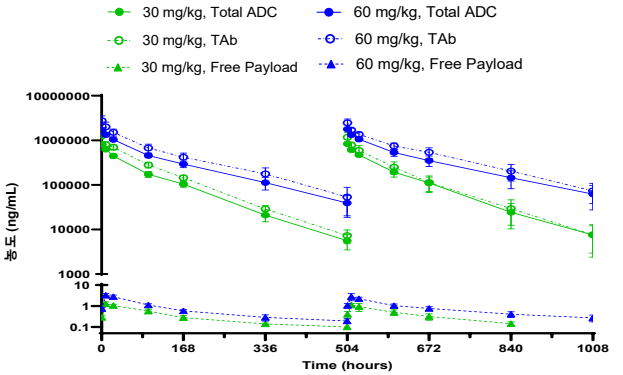
In Vivo Activity (이종이식 (PDX) 고형암 모델[1] 실험)



- ✓ 9종의 다양한 고형암 대상 평가
- ✓ 실험 대상 중 84% (32/38) : 종양 억제 확인 (종양 성장 억제율 (TGI) 50% 이상)
- ✓ 실험 대상 중 53% (20/38) : **기저치 이하의 강력한 종양 억제** 확인
- ✓ **폭넓은 전임상-임상 연계 효능 (translational efficacy)[2] 입증**

■ 정교한 종양 전달로 Off-target risk ↓

In Vivo Activity (비인간 영장류 (NHP) GLP 독성 시험)



용량	분류	주기	최고 혈중 농도 (ng/mL)	노출된 약물 총량 (ng/mL)
*60 mg/kg	총 항체	Day1	2,750,000	234,000,000
		Day22	2,470,000	249,000,000
	총 ADC	Day1	1,660,000	158,000,000
		Day22	1,780,000	179,000,000
	Off-target 된 Payload (Free-Payload)	Day1	3.28	376
		Day22	2.86	390

*독성이 발생하지 않는 최대 용량

- ✓ 용량 의존적 약물 농도 증가 확인
- ✓ Off-target 된 Payload (빨간색)가 총 ADC (노란색) 대비 약 45만 분의 1 수준
  → 약물 대부분이 종양으로 침투하여 효능 및 안전성↑

1. PDX (Patient-Derived Xenograft, 환자 유래 이종이식) 모델 : 환자의 암 조직을 면역 결핍 마우스(쥐)에 직접 이식하여 실제 사람의 종양과 유사한 환경에서 성장시키는 암 연구 모델
2. 전임상-임상 연계 효능(translational efficacy) : 신약 개발 과정에서 동물 실험(전임상)을 통해 증명된 약물의 유효성(효능)이 실제 인체(임상)에서도 동일하게 나타나는지 연결하는 능력 또는 그 결과를 의미

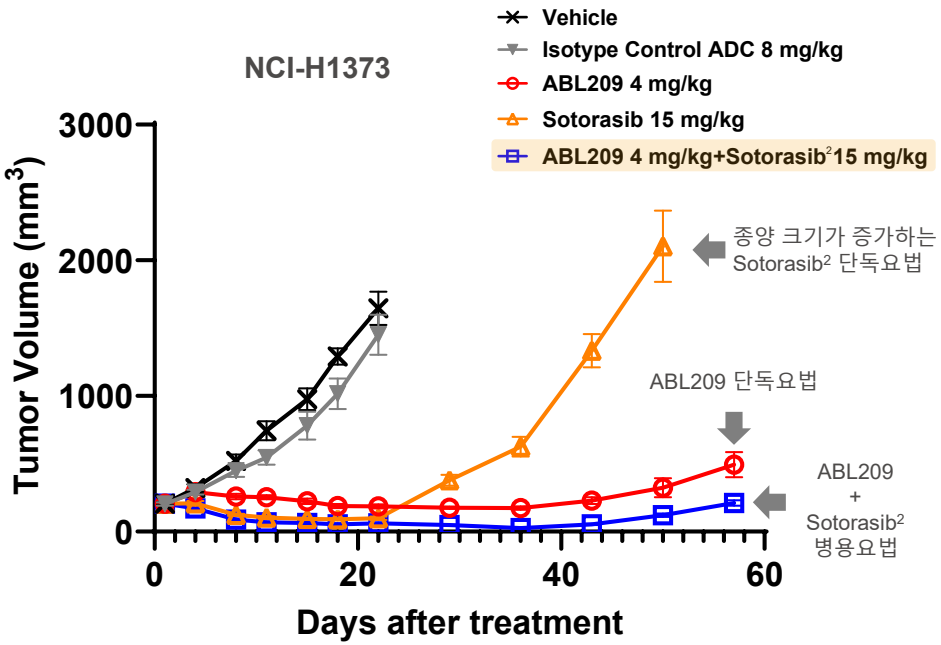
ablbio medicine for a better life

Next Gen. ADC

ABL209 - 비임상 데이터 (AACR 2026)
우수한 병용요법 잠재력 & 비소세포폐암 모델에서 강력한 효능

KRAS 변이[1] 종양에서 단독요법만으로도 강력한 효능 Sotorasib[2]과의 병용요법 잠재력도 확인

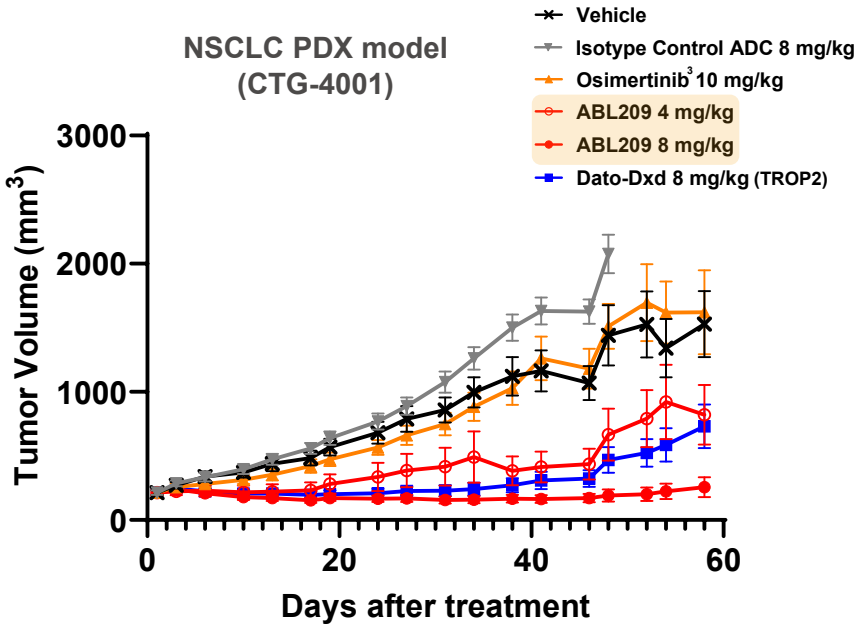
In Vivo Activity



✓ **ABL209 단독요법 및 ABL209 + Sotorasib[2] 병용요법에서 강력한 종양 억제** 확인

EGFR 내성 비소세포폐암(NSCLC)에서 TROP2 ADC 대비 강력한 종양 억제

In Vivo Activity



✓ ABL209 8mg/kg 투여에서
EGFR 저해제 Osimertinib[3] 내성 EGFR 변이 NSCLC 대상
TROP2 ADC 대비 우수한 효능

1. KRAS 변이 : 췌장암(90% 이상), 대장암(40%), 폐선암(30% 이상) 등 고형암에서 흔히 나타나는 주요 발암 유전자 변이로, 세포의 무한 증식을 유발해 암을 성장
2. Sotorasib (상품명 : Lumakras) : KRAS G12C 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 치료제로, 해당 변이 단백질에 비가역적으로 결합하여 암세포 성장을 억제하는 최초의 표적항암제
3. Osimertinib (상품명 : Tagrisso) : EGFR 돌연변이 양성 비소세포폐암(NSCLC) 치료에 사용하는 3세대 표적항암제

ablbio medicine for a better life

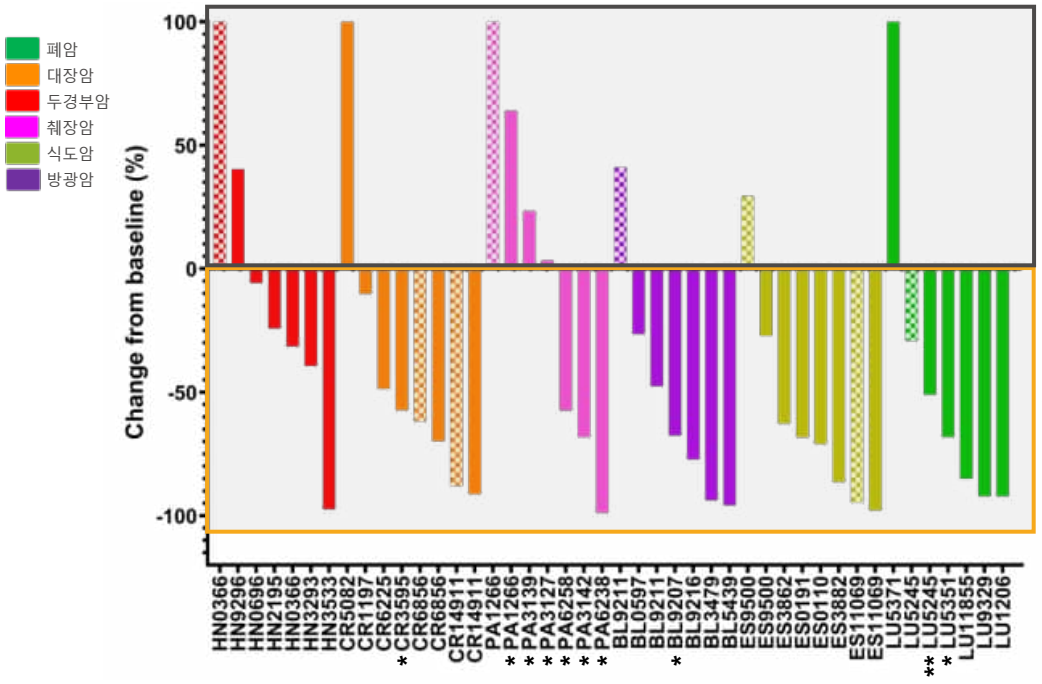
ABL209 - 비임상 데이터 (AACR 2026)

우수한 효능, 안전성 및 PK → Therapeutic window 개선 기대

Next Gen. ADC

■ KRAS 변이[1] 및 다회/전치료 받은 다양한 암종에서 강력한 항암 효능 입증

In Vivo Activity

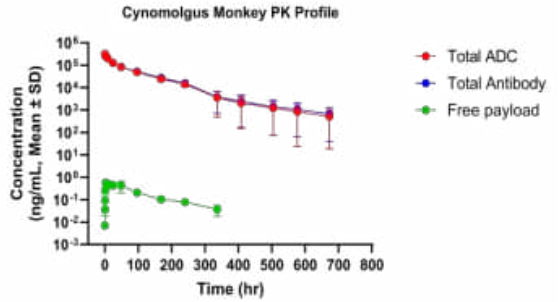


* 도세탁셀, 베바시주맙, 페메트렉시드 및 백금 기반 화학요법으로 전치료를 받은 실험체로부터 유래된 PDX 모델[2]
** KRAS 변이[1]를 보유한 모델
*** 5 mg/kg 그룹은 점선 막대로, 10 mg/kg 그룹은 실선 막대로 표기

■ 우수한 약동학(PK)[3] 및 내약성 프로파일

In Vivo Activity

✓ 영장류(NHP) 모델에서 최대 40 mg/kg 용량까지 **우수한 약동학(PK)[3] 및 내약성 확인**



분류	반감기 (h)	*청소율 (mL/h/kg)	최고 혈중 농도 (ng/mL)
총 항체	140.7 (42.9 - 143.1)	0.628 ± 0.0730	319000 ± 37000
총 ADC	124.4 (41.3 - 137.8)	0.655 ± 0.0760	322000 ± 42000
Off-target 된 Payload (Free-Payload)	90.8 (80.8 - 144.5)	N/A	0.615 ± 0.0789

*청소율(Clearance) : 몸이 단위 시간당 약물을 제거하는 능력

1. KRAS 변이 : 췌장암(90% 이상), 대장암(40%), 폐선암(30% 이상) 등 고형암에서 흔히 나타나는 주요 발암 유전자 변이로, 세포의 무한 증식을 유발해 암을 성장
2. PDX (Patient-Derived Xenograft, 환자 유래 이종이식) 모델 : 환자의 암 조직을 면역 결핍 마우스(쥐)에 직접 이식하여 실제 사람의 종양과 유사한 환경에서 성장시키는 암 연구 모델
3. PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석

ablbio medicine for a better life

글로벌 임상 순항 중
우수한 임상 데이터로 FDA 승인 절차 진행

Tovecimig ABL001

(희귀의약품 지정, 2026.04)
(패스트 트랙 지정, 2024.04)

담도암

미국 2/3상[1]
Top-line 데이터 발표
(2025.04)

미국 2/3상[1]
OS, PFS 등 생존기간 데이터 발표
(2026.04)

Next Step
BLA 제출 전 FDA 사전 미팅
(2026.2H)

ABL 001
✓상용화 마일스톤 & 로열티
담도암 2차 치료제 FDA 승인 추진 (2026)

담도암 1차 치료제 승인

✓ 병용요법 **ORR[5] 17.1%** (p=0.031)
vs FOLFOX 4.9% (2차 표준 치료요법)
vs Paclitaxel 5.3%

✓ 병용요법 **PFS 4.7개월** vs Paclitaxel 2.6개월
→ Hazard rate 0.44 (질병 진행 위험 56% 감소)

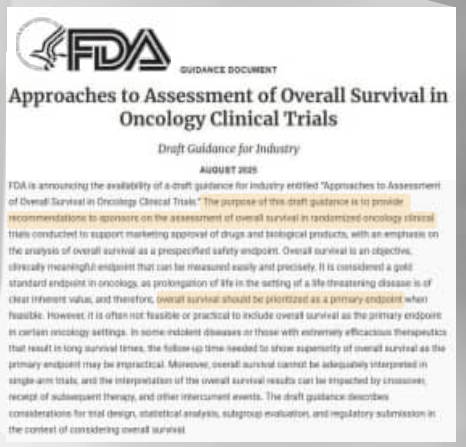
✓ 병용요법 **OS 8.9개월** vs Paclitaxel 6.1개월 (26명)
Crossover 환자 **OS 12.8개월 (31명)** vs Paclitaxel 6.1개월 (26명)
→ ABL001 치료 기회를 얻은 환자 군에서 생존 기간 2배 이상 연장

1차 표준 치료요법의 한계
(Imfinzi or Keytruda + Gem/Cis)
✓ 2년 OS *24.9%
✓ 대부분 치료 후에도 종양 진행
*Imfinzi (TOPAZ1) 임상 기준

연구자 주도 임상[2] (IST[3])
1차 표준 치료요법 + ABL001
by MD Anderson 암 센터
(2025.1Q~)

✓ 우수한 데이터 확인 시
1차 치료제 확장 승인 추진

FDA 신약 승인 심사에서
가장 우선시 되는
임상 데이터 평가 기준
'OS'


FDA
GUIDANCE DOCUMENT
Approaches to Assessment of Overall Survival in Oncology Clinical Trials
Draft Guidance for Industry
AUGUST 2025

Source : Oncology Center of Excellence, under the U.S. FDA

고형암

미국 2상[4]
대장암 단독요법
3/4차 치료제

✓ ORR[5] 5%, DCR[6] 71%

미국 2상
DLL4+ Basket study
(2026.mid~)

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

※ ABL001의 기술이전(License-out) 후 권리 귀속 : 한국 – 한독, 중국 – Elpiscience (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
4. 임상 스폰서(Sponsor) : Compass Therapeutics (NASDAQ : CMPX) : CTX-009 – NCT05513742
5. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
6. DCR (Disease Control Rate, 질병 통제 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율

Tovecimig ABL001

(희귀의약품 지정, 2026.04)
(패스트 트랙 지정, 2024.04)

임상 2/3상 Top-line 요약 - 1차 평가지표(ORR) 충족

ABL001 병용요법의 강력한 효능

■ 담도암 2차 치료요법 Top-line 데이터 비교

Top-line Data	ABL001 + Paclitaxel 111	FOLFOX + ASC 81	Paclitaxel 57
Overall Response Rate (ORR[1]) (CR[3] +PR[4])	**17.1%** (19)	**4.9%** (4)	**5.3%** (3)
Disease Control Rate (DCR[2]) (CR[3]+PR[4]+SD[5])	**61.2%** (68)	**33.3%** (27)	**38.6%** (22)
Complete Response (CR[3])	0.9% (1)	1.2% (1)	0.0% (0)
Partial Response (PR[4])	16.2% (18)	3.7% (3)	5.3% (3)
Stable Disease (SD[5])	44.1% (49)	28.4% (23)	33.3% (19)
Progressive Disease (PD[6])	**16.2%** (18)	**28.4%** (23)	**42.1%** (24)
Non-CR[3] / Non-PD[6]	8.1% (9)	Undisclosed	3.5% (2)
Not Evaluable	14.4% (16)	Undisclosed	15.8% (9)

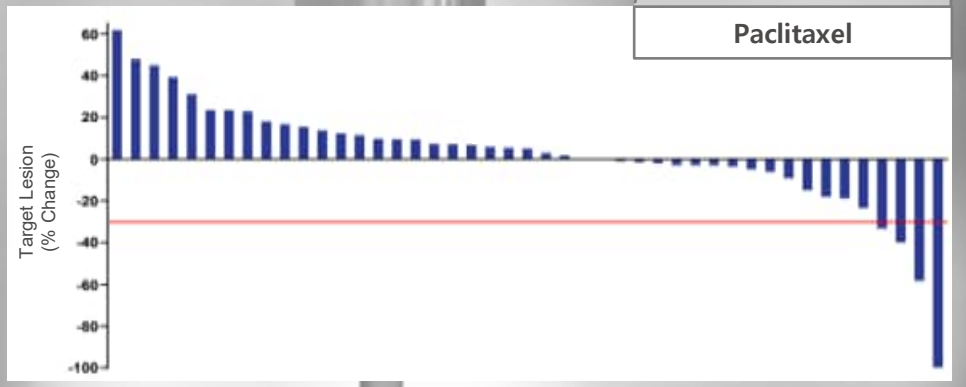
FOLFOX(표준요법) or Paclitaxel 단독 대비 **압도적인 반응률**

종양 진행 환자 비율 ↓

■ 타깃 병변 종양 크기 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, 완전관해) : 모든 표적 병변의 소실, 임상적으로 종양이 완전히 없어진 경우
4. PR (Partial Response, 부분관해) : 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

ablbio medicine for a better life

대조군 대비 ABL001 병용요법의 생존기간 (OS) 연장 기여 확인,
신약 출시 및 1차 치료제로의 확장 기대

Tovecimig ABL001

FDA

(희귀의약품 지정, 2026.04)
(패스트 트랙 지정, 2024.04)

■ ABL001 vs 담도암 표준 치료요법 - 임상 데이터 비교

치료 단계	1차			1차	2차	2차	
치료 대상	All-comers			All-comers		All-comers	
치료제	Durvalumab (Imfinzi)	Pembrolizumab (Keytruda)	Gem/Cis	ABL001 (Tovecimig)		FOLFOX	Paclitaxel
치료 요법	Durva + Gem/Cis	Pembro + Gem/Cis	Gem/Cis	ABL001 + Durva + Gem/Cis	ABL001 + Paclitaxel	FOLFOX + ASC	Paclitaxel
임상 & 환자 수	글로벌 3상 341	글로벌 3상 533	영국 3상 204	미국 IST 1/2상 50	미국 2/3상 Top-line 111	영국 3상 81	미국 2/3상 Top-line 57
ORR[1]	26.7%	28.7%	26.1%	On-going (2025.1Q~)	**17.1%**	4.9%	5.3%
mOS[2]	12.8 mo.	12.7 mo.	11.7 mo.		**8.9 mo.** / **12.8 mo.** (Crossover 환자군 31명)	6.2 mo.	6.1 mo. (Paclitaxel 단독 26명)
mPFS[3]	7.2 mo.	6.5 mo.	8.0 mo.		**4.7 mo.**	4.0 mo.	2.6 mo.
Any AE[4] (Gr 3/4 AEs)	99.4% (76%)	Undisclosed (79%)	55% (71%)		앞선 임상과 유사한 수준 (새로운 안전성 이슈 x)	99% (69%)	앞선 임상과 유사한 수준 (새로운 안전성 이슈 x)
Discont.	13%	26%	10%			12%	

ablbio medicine for a better life

담도암 치료제 새로운 대안

1차 평가지표 충족 & 2차 평가지표 생존기간 연장 효과 확인

+

임상적 이점 > 부작용

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

ablbio medicine for a better life

Tovecimig ABL001

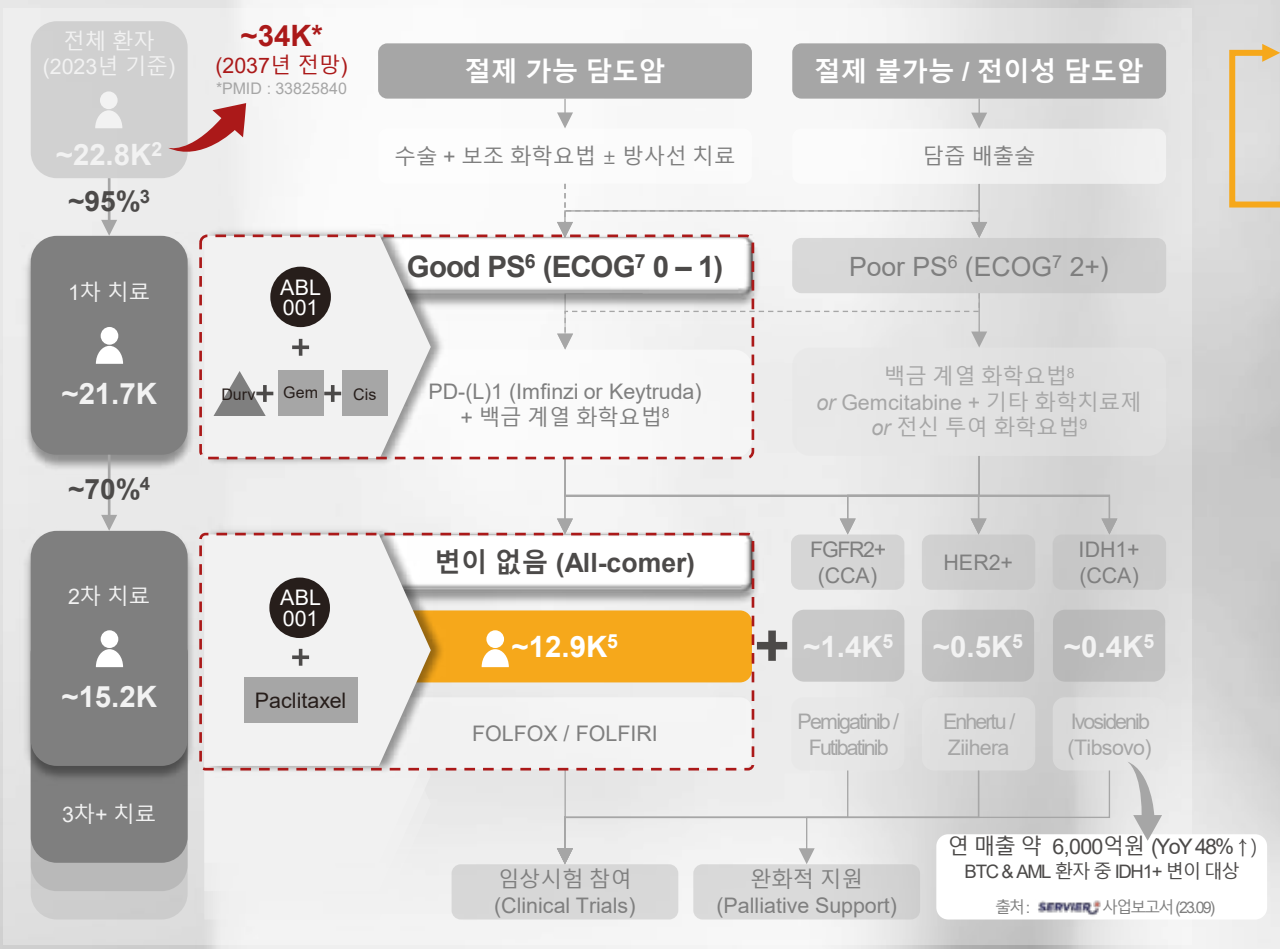
FDA

(희귀의약품 지정, 2026.04)
(패스트 트랙 지정, 2024.04)

치료 옵션 부재로 Unmet needs 높은 담도암

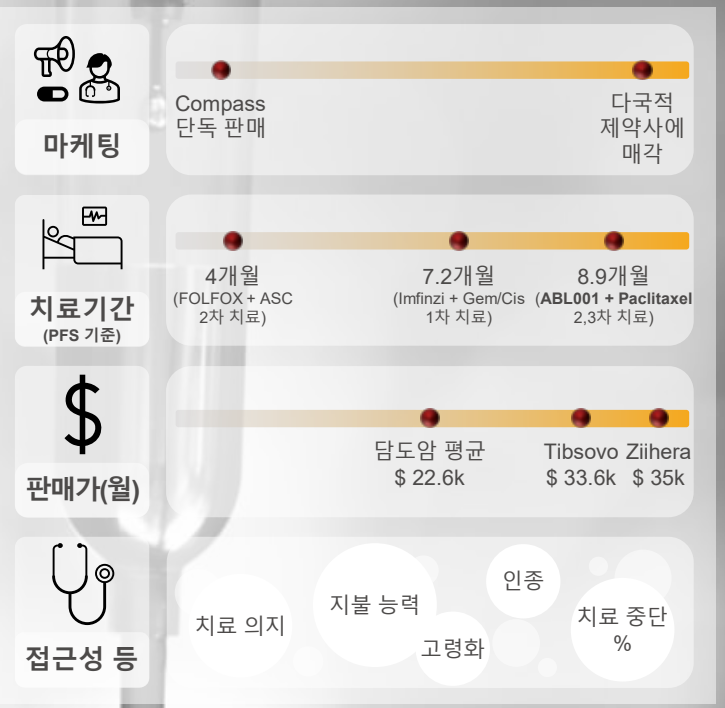
뛰어난 시장성으로 높아지는 ABL001의 신약 가치

■ 담도암 NCCN[1] 2023 & 환자 수 (미국)



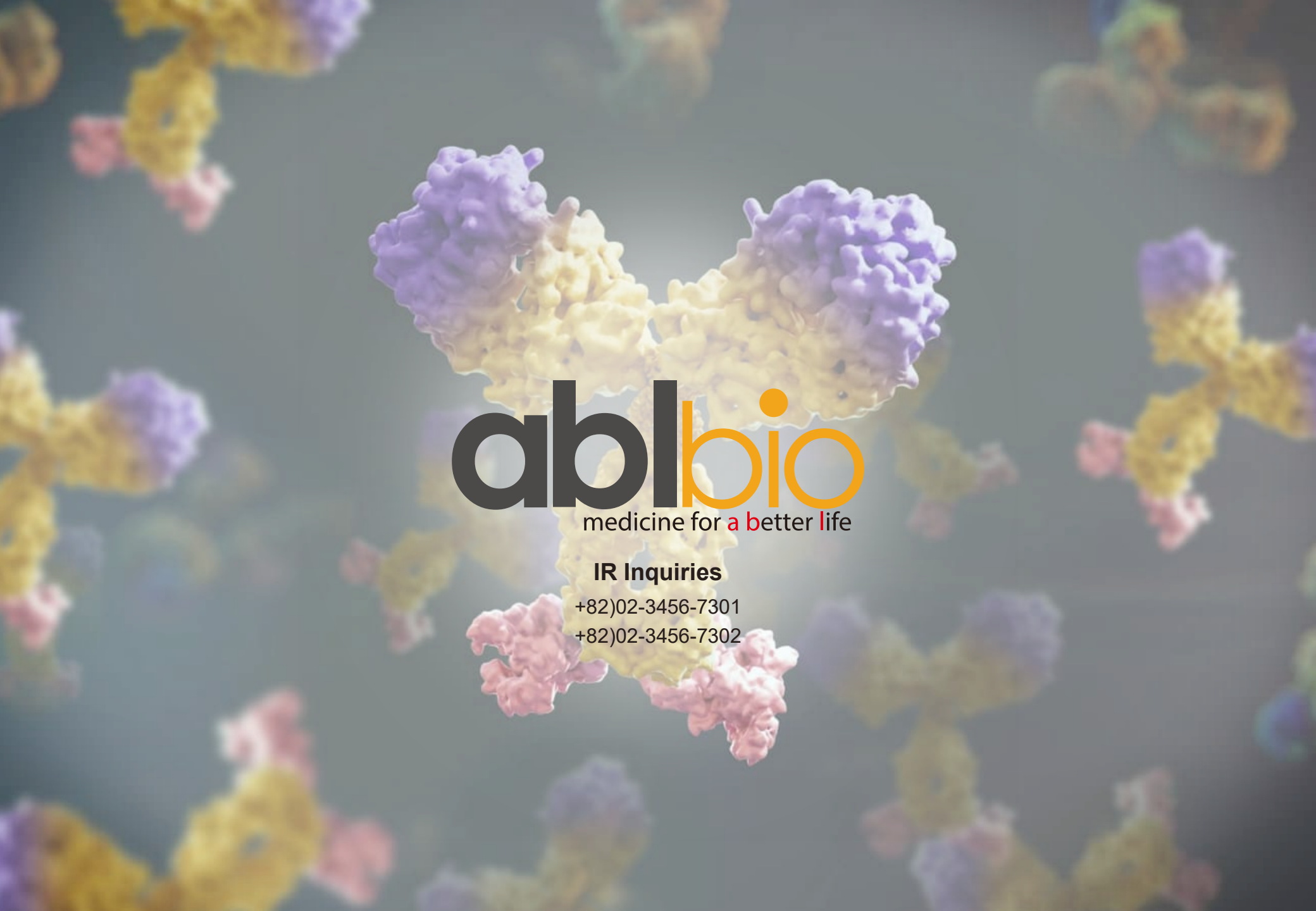
연 매출액 ≥ $ 1B
미국 담도암 2차 치료 시장

■ 담도암 시장 규모 추정 시 주요 가정



1. NCCN : 미국국립포괄암네트워크가 개발한 근거 기반 암 치료 지침으로, 지속적으로 개정되는 표준 치료 지침
2. Komodo Health x Cholangiocarcinoma Foundation. (2023)
3. PMID : 27829275
4. Based on Compass Therapeutics' analysis and PMID: 38319896
5. PEMAZYRE prescribing information & LYTGOBI prescribing information & ABL Bio's analysis
6. Performance Status (PS, 수행 상태): 환자의 전반적인 신체 기능과 일상생활 수행 능력을 평가하는 지표로, 암 치료 적합성, 예후 예측, 치료 전략 결정에 활용됨. 대표적인 평가 기준으로 ECOG PS와 Karnofsky Score가 사용됨
7. ECOG : 암 환자의 전반적인 기능 상태를 평가하는 기준으로, 0-5점 활동 능력 등을 나타냄
8. 백금 계열 화학요법 : 플라틴(Platin) 계열 항암제로 시스플라틴, 카보플라틴, 옥살리플라틴 등이 포함됨
9. 전신 투여 화학요법 : 혈류를 통해 전신에 지는 항암요법으로 원발 중양 전이성 병변에도 효과를 미 수 있음

ablbio medicine for a better life



IR Inquiries

+82)02-3456-7301

+82)02-3456-7302