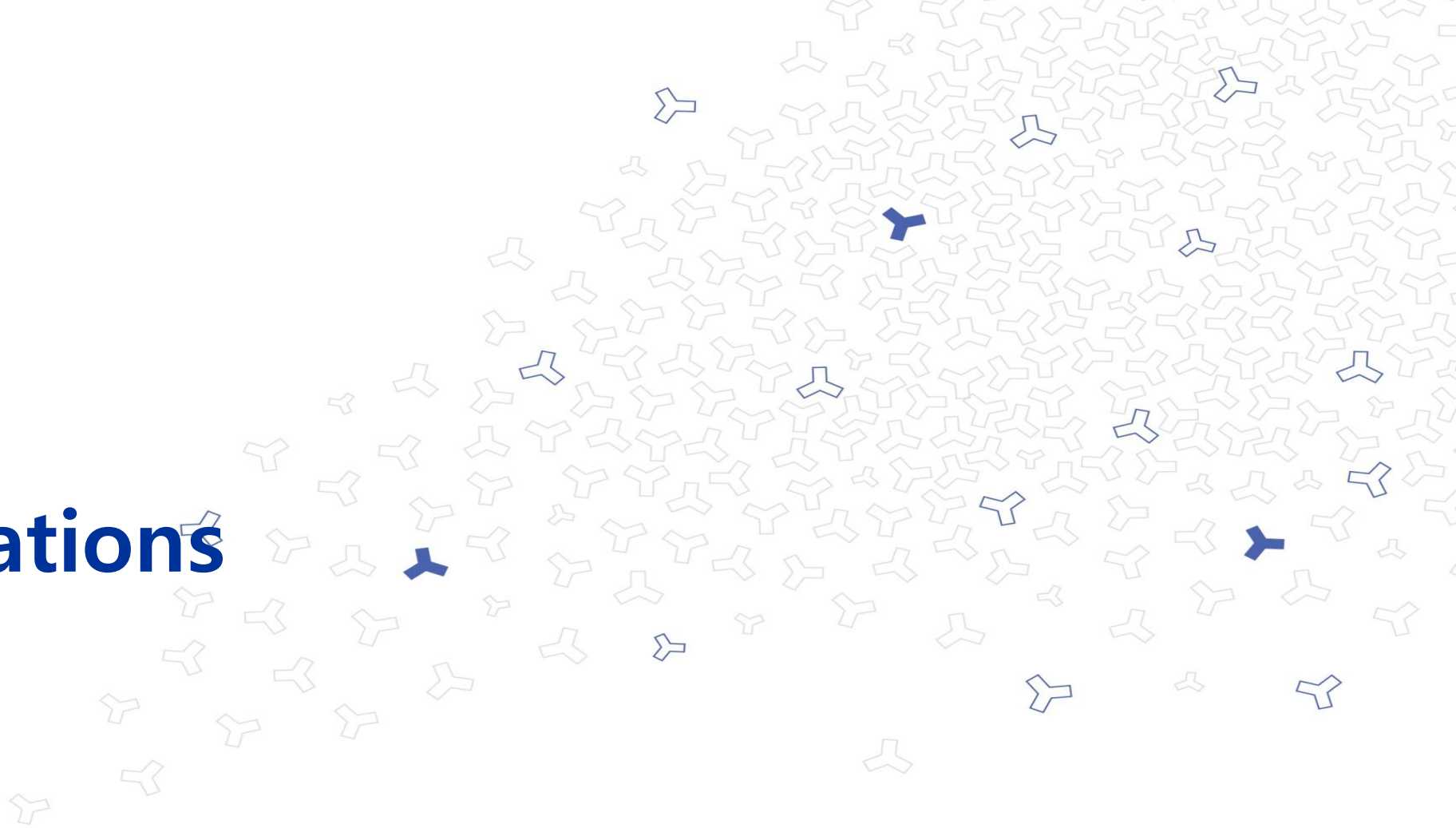


# 앵클론

# Investor Relations

# 2026 MAR



 **AbClon**

INNOVATIVE THERAPEUTIC ANTIBODY  
YOUR HOPE WE KEEP

# Disclaimer

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

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

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

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

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

The logo for AbClon, featuring a stylized blue 'A' symbol followed by the text 'AbClon' in a bold, blue, sans-serif font.

INNOVATIVE THERAPEUTIC ANTIBODY  
YOUR HOPE WE KEEP

## 혁신적 항암 치료제 개발

앱클론은 차별화된 항체 플랫폼을 바탕으로 차세대 CAR-T 치료제와 이중항체 등 면역치료제를 개발하는 글로벌 바이오 혁신기업

### Human Protein Atlas

Since 2003

## THE HUMAN PROTEIN ATLAS

게놈프로젝트 이후 후속프로젝트인  
인간단백질 지도 구축

스웨덴 발렌베리재단 4천억 투자

“Epitope Mapping and  
Therapeutic Antibodies” 프로젝트

Science Research Article  
Tissue-based map of the human proteome



access the full story of the proteome analysis published in Science

Version: 13  
Atlas updated: 2014-11-08  
release history

Transcriptome analysis based on  
213 tissue and cell line samples.  
Proteome analysis based on  
24028 antibodies targeting  
16975 unique proteins.

### Korea-Sweden Joint Venture

Est. 2010

## AbClon

S. Korea

항체 개발 기술



Sweden

신규 에피토프  
발굴 기술

항체 신약 디스커버리  
치료제 개발 플랫폼  
NEST

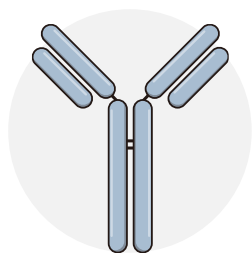
혁신 항체 치료제 개발

### AbClon's Highlights

Pioneering Antibody and CAR-T Therapies

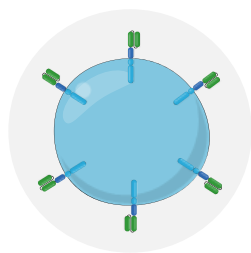
- 2010 AbClon, 한국 및 스웨덴 항체 전문 과학자들이 설립
- 2016 AC101 (중국판권) Shanghai Henlius에 라이선스 아웃
- 2017 한국 KOSDAQ 상장
- 2018 AC101 (글로벌판권) Shanghai Henlius에 라이선스 아웃
- 2023 CD19 CAR-T(AT101) 2상 임상 시작
- 2024 Henlius, AC101 포함 병용요법으로 HER2 양성 위암 대상 3상 임상 시작 (미국, 일본, 중국, EU, 호주, 한국, 남미등)
- 2025 AT101 (튀르키예) TCT에 라이선스 아웃  
중근당 전략적 지분 투자유치 및 공동연구개발 계약

## 항체기술 활용한 독창적 플랫폼기술 보유



NEST

단클론 항체 치료제

차별적 효과  
신규 항체 개발 플랫폼AC101 (HER2)  
and more

CAR-T

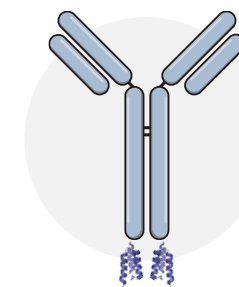
세포유전자치료제

기존 항암치료제  
한계 극복 카티 플랫폼AT101 (Nespe-cel) (CD19)  
Switchable AT501  
(solid cancer)

In vivo CAR-T

유전자치료제

차세대 혁신 카티 플랫폼

스트라이크파마(스웨덴) 등  
다수 기업과 공동개발

AffiMab











이중항체 치료제

시너지 효과  
이중항체 개발 플랫폼AM105 (EGFR x 4-1BB)  
AM109 (PSMA x 4-1BB)

# 앱클론 혁신항체 기반 신약 파이프라인 ①

Pipeline	Target	Indication	Discovery	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	License Status
Antibody	AC101 ( <sup>§</sup> HLX22)	HER2	Gastric cancer 1차치료제	미국, 일본, 중국, 유럽, 호주, 한국, 남미 등				Partnered 
		HER2	Breast cancer 1차치료제	엔허투 병용 HER2-low 대상				
		HER2	Breast cancer 1차치료제	HLX87 (HER2 ADC) 병용				
		HER2	Breast cancer	HLX87 (HER2 ADC) 병용, 수술전 치료요법				
		HER2	Pancreatic cancer	연구자 임상 (IIT)				
		HER2	Gastric cancer	Serplulimab(anti-PD1) 병용				
AC101 ( <sup>§</sup> HLX49)	HER2	Gastric, Breast cancer	AC101 + HLX02 ADC, 2026년 IND 예정					
CAR-T	AT101 (Nespe-cel)	CD19	DLBCL 3차치료제					-
		CD19	CAR-T r/r DLBCL 기존 카티치료제 재발/불응	아산병원 연구자 임상 (IIT)				
		CD19	DLBCL 2/3차 치료제	2026년 IND 예정 (튀르키예)				Partnered 
		CD19	DLBCL 2차치료제	2차치료제 확장 연구자 임상 (IIT), 2026년 IND 예정				

<sup>§</sup> Shanghai Henlius Biotech code

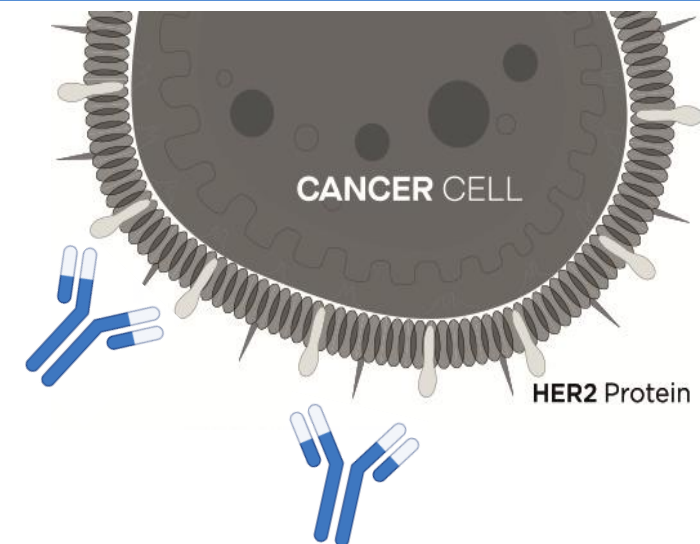
	Pipeline	Target	Indication	Discovery	Pre-clinical	Phase I
CAR-T	AT201	CD19 (dual/tandem)	Blood cancer			
	AT301	PSMA	Prostate cancer			
	AT501	HER2	Solid cancer			2026년 IND 목표
	AT502	PDL1	Solid cancer			
Bispecific Antibody	AM105	4-1BB & EGFR	Colorectal cancer			
	AM201	TNF $\alpha$ & IL-6	Autoimmune diseases (RA, etc)			
	AM109	4-1BB & PSMA	Prostate cancer (mCRPC)			
in vivo CAR-T	InCAR-T	CD19	Blood cancer			
BBB shuttle	NeuroTaG	TfR1, IGF1R, CD98	Neuro disease			

NeuroTag

# AC101

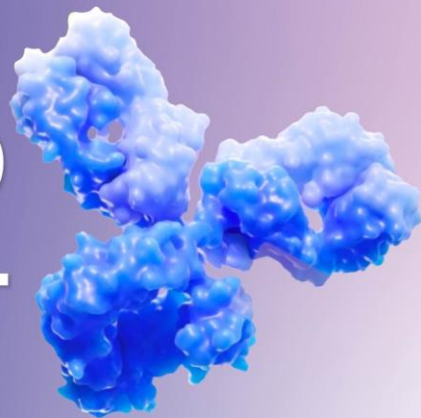
HER2+ 위암 1차 치료제

HER2+ 유방암 1차 치료제



Henlius

HLX22



## Henlius (2696.HK): 세계로 진출하는 중국 최대 항체 기업

2025년 기준

4

미국 FDA  
승인 제품

7

중국 NMPA  
승인 제품

4

유럽 EMA  
승인 제품

30+

진행 중인 임상시험

50+

초기 단계 파이프라인

~4,000명

글로벌 임직원

84,000L

생산 용량

Abbott

Eisai

INTAS

accord

SANDOZ A Novartis  
Division

Dr.Reddy's

FOSUN PHARMA

950,000명 이상의 환자에게 혜택 제공

- 20개국 이상 1,000개 이상의 임상 연구 센터 운영
- 전 세계 66건 신약허가 승인, FDA 4건 BLA 승인
- 20개국 이상 판매 파트너, 약 60개국·지역에서 판매 중
- 1,150개 이상의 상업용 GMP 배치 완료

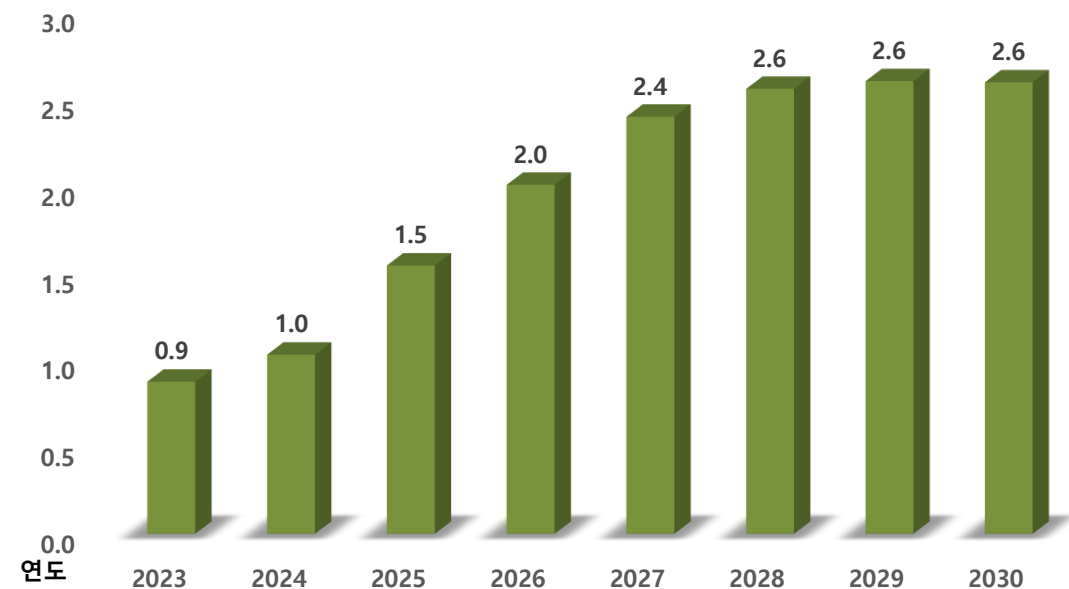
## 위암, 유방암 질환 치료제 시장 규모

“위암 목표 시장 : 2023년 약 1.2조 규모에서  
2030년 약 3.6조원 치료제 시장으로 예측”

- ◆ 매년 100만명 신규환자
- ◆ HER2 양성환자 약 20%
- ◆ 진행성 단계에서 5년간 생존율 6%
- ◆ HER2 양성환자의 경우 예후가 좋지 못함

bil. \$

글로벌 HER2+ 전이성 위암·식도암 시장 규모

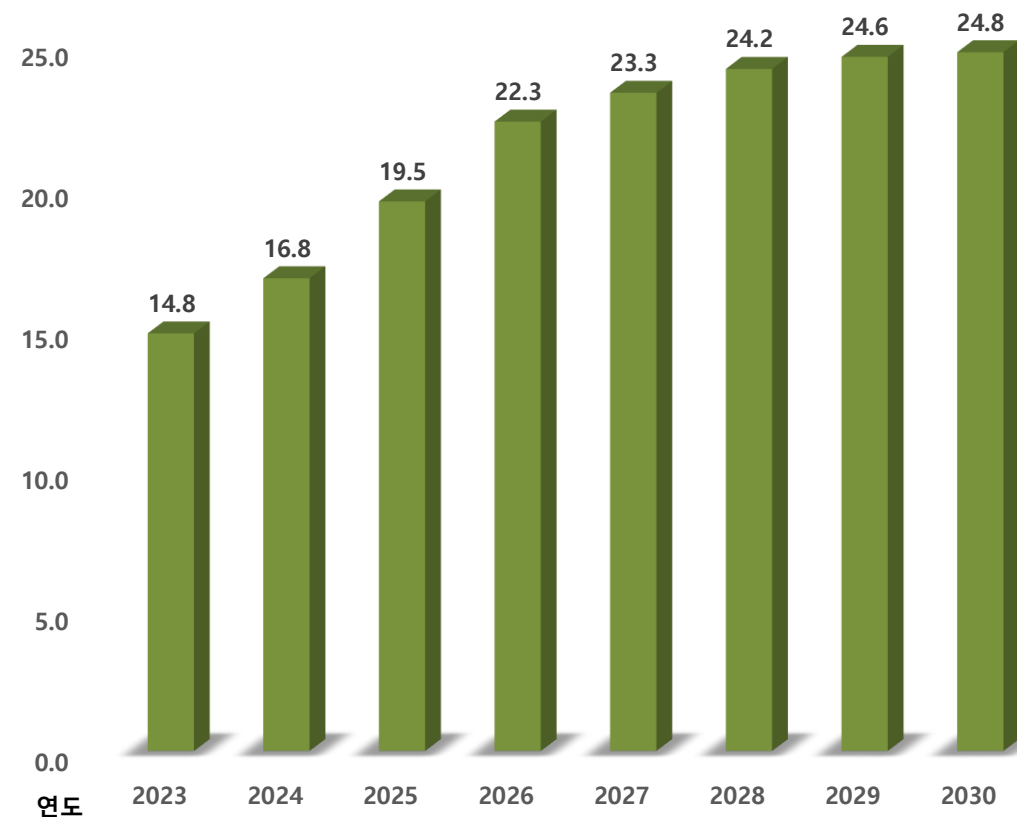


\* 출처 : Clarivate 2024년 시장 보고서 (7MM, 글로벌은 7MM의 약 3.5배)

“유방암 목표 시장 : 2023년 약 20조 규모에서  
2030년 약 34조원 치료제 시장으로 예측”

bil. \$

글로벌 HR+/HER- 유방암 시장 규모



\* 출처 : Clarivate 2024년 시장 보고서 (7MM, 글로벌은 7MM의 약 1.4배)

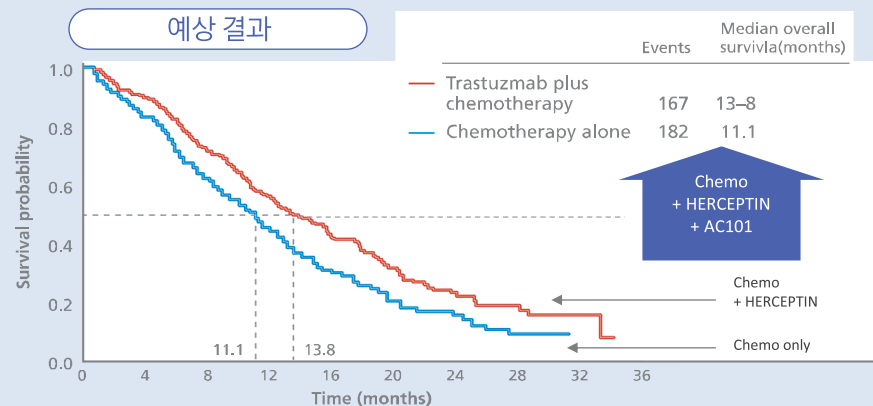
## 위암/유방암 병용 요법용 항체 치료제 AC101 개발



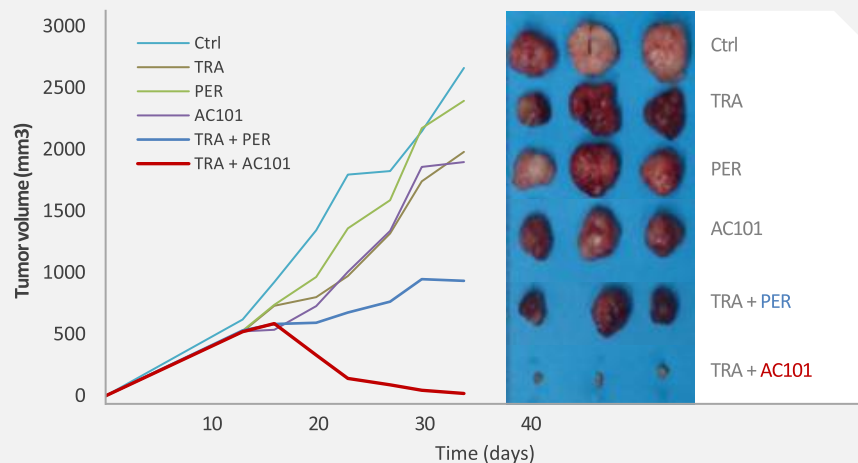
### 위암/유방암 치료제

- Herceptin 및 Perjeta와 다른 에피토프를 표적, 새로운 작용기전 보유
- 기존 치료제 대비 우수한 항종양 효과
- Shanghai Henlius에 라이선스 아웃  
: 마일스톤 지급 및 AbClon에 로열티 발생

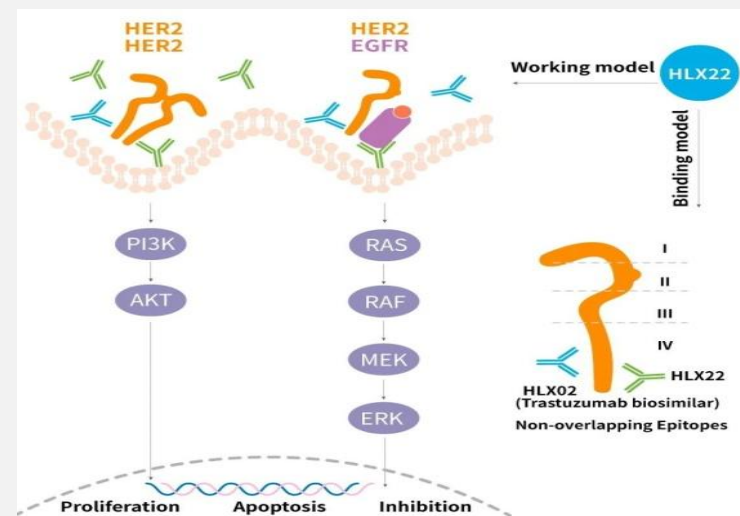
기존 위암 환자에 대한 AC101을 통한 생존율 기대



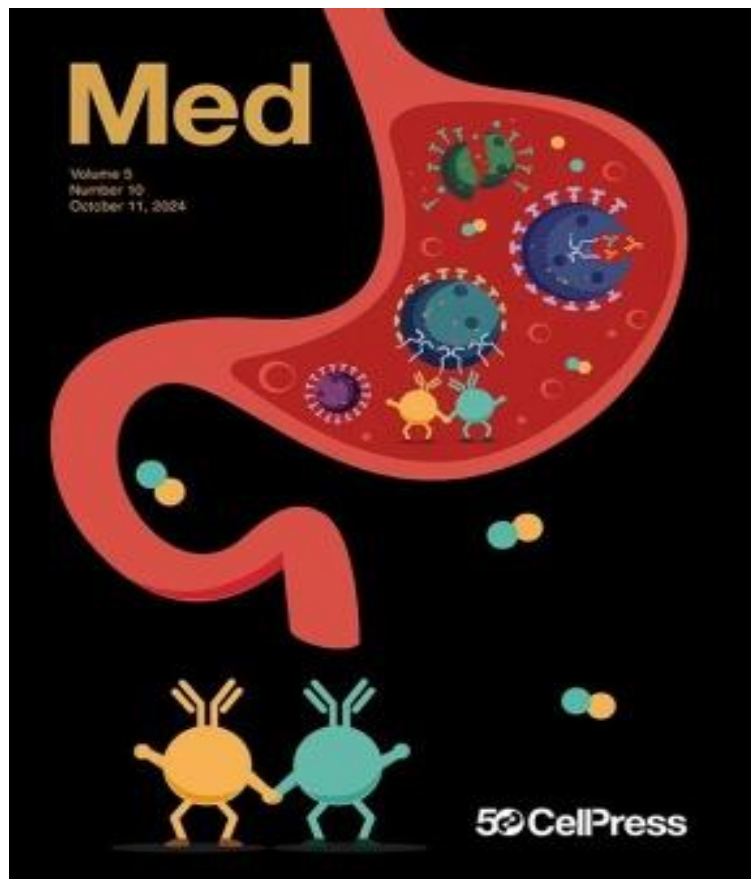
위암 동물 모델(OE19)에서의 항종양 효능



AbClon  
NEST 플랫폼으로  
항체 도출

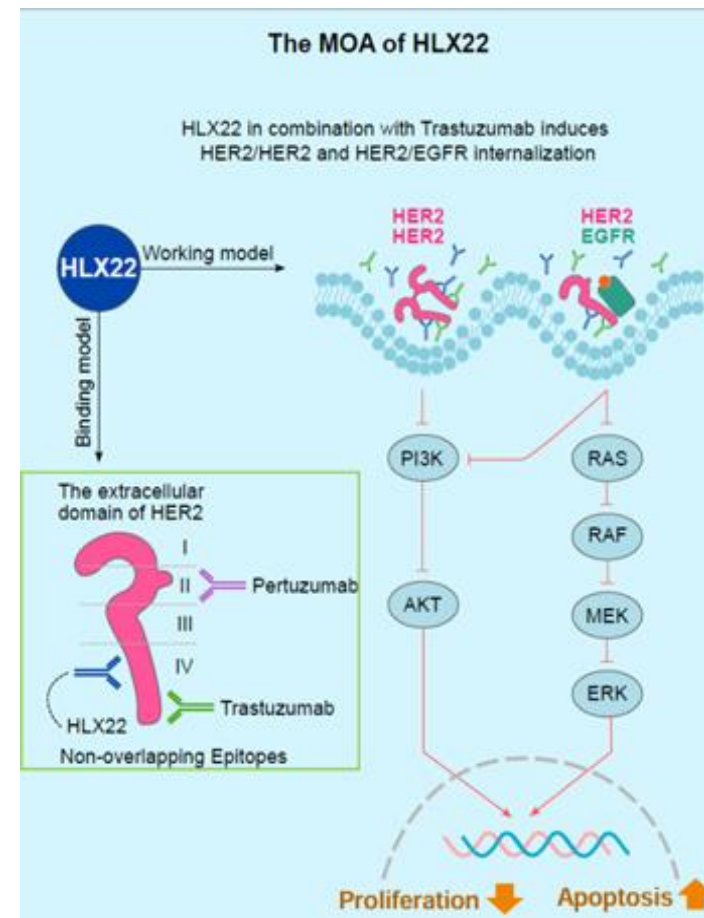


## 기존까지 존재하지 않았던 위암치료 효과 제시



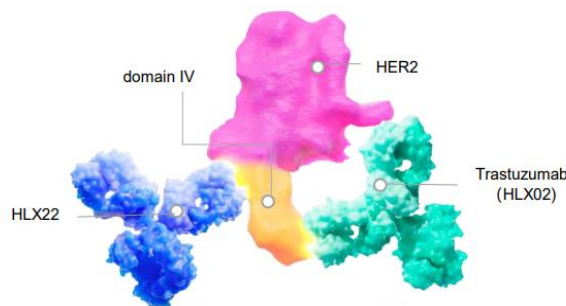
2024년 Med, Medicine 게재: Dual HER2 Blockade Therapy 작용기전 (2024-07-11 & 2024-07-09)

- HER2/HER2 homodimer뿐 아니라 HER2/EGFR heterodimers를 저해하는 작용 기전
- HER2의 internalization(세포 내 유입) 및 degradation(분해)를 촉진. HER2 internalization을 약 40%~80% 증가
- HER2 양성 암 뿐 아니라 EGFR 양성 암까지 동시에 타겟 가능함



출처 : J Transl Med. 2024 Jul 9;22(1):641

## HLX22 (novel epitope HER2)



**PFS 중앙값 미도달**  
**VS**  
**대조군 8.3개월**

**2년 PFS 54.8%**  
**VS**  
**대조군 17.5%**

**위험비(HR)**  
**0.2%**

**World's first anti-HER2 therapy for gastric cancer with dual ODD approvals from both the FDA and EC**

**1st**

## The HLX22-GC-301 phase 3 trial was initiated based on the promising results from HLX22-GC-201 phase 2 trial

Figure 1. Kaplan–Meier curve of PFS in the HLX22-GC-201 study

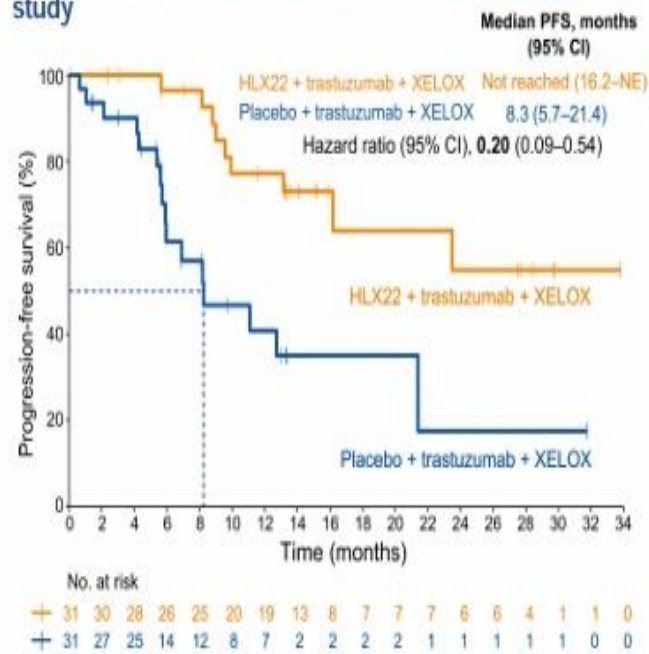
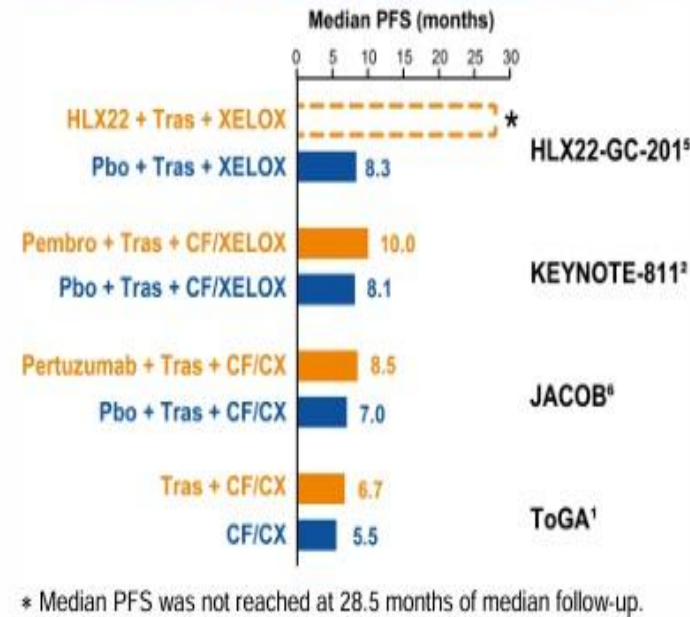


Figure 2. Median PFS in HLX22-GC201 and other studies of first-line treatment for HER2-positive advanced G/GEJC



## 주 임상기관: MD앤더슨암센터, 메모리얼 슬론케터링암센터(MSKCC)

글로벌 총괄 연구책임자 자퍼 A. 아자니 교수(MD앤더슨암센터): "2상에서 고무적인 결과를 바탕으로 3상 등록 연구가 전 세계적으로 빠르게 진행 중"

엘레나 잔지吉安 교수: "1차 치료는 환자 장기 예후를 좌우하는 결정적 구간", "HLX22는 기존 전략을 넘어 HER2 억제를 강화할 수 있는 중요한 후보물질"

☞ Chemo-free = 항암화학요법 없이 치료하는 것

HER2 양성 전이성 유방암은 결국 내성이 생겨 치료가 힘들. 현재 1차 표준 치료는 HER2 표적 치료와 화학요법 병용이지만 환자 부담을 낮추고 치료 효율을 높이기 위한 더 안전하고 효과적인 전략에 대한 수요가 커짐.

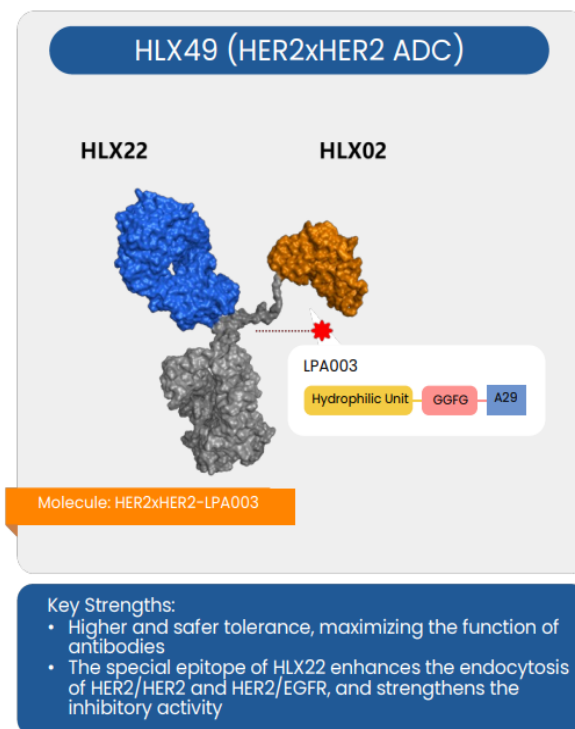
### HER2-Low 유방암 대상 AC101과 "Enhertu" 병용 2상

- ◆ 중국에서 HER2-Low, HR+ 유방암 대상 AC101 + Enhertu 2상 첫 투여 개시 (2025.4)
- ◆ 2026년 2월 환자 등록 완료
- ◆ HER2-Low 유방암은 전체 환자의 약 45-55% 차지, 표적 치료 옵션 부족
- ◆ 보다 안전하고 효과적인 치료제에 대한 미충족 수요 높음

### "HLX49" AC101과 Herceptin 이중항체 ADC 개발

### HER2+ 유방암 대상 AC101과 "HLX87" 병용 2상 임상 첫 환자 투여

#### HLX49: A BIC HER2xHER2 Novel Bi-paratopic ADC for treatment of BC and GC



- ◆ AC101을 HER2 ADC 'HLX87'과 병용하는 2/3상 임상을 시작, HER2 양성 유방암 1차 치료를 목표

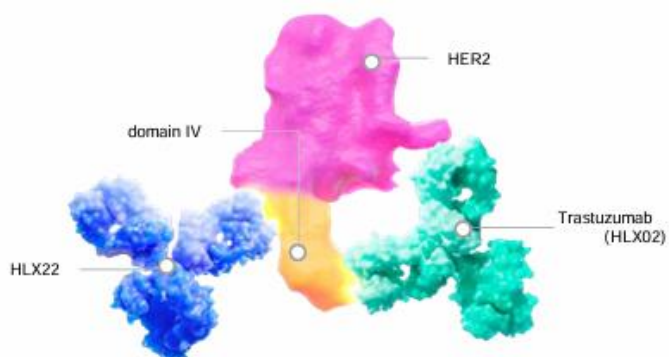
- ◆ 2026년 2월 첫 환자 투여

## HLX22 (HER2)

Expected to change the SOC of 1L GC,  
aiming at a broader BC market.

Global Terminal Market Potential<sup>1</sup> >10B USD

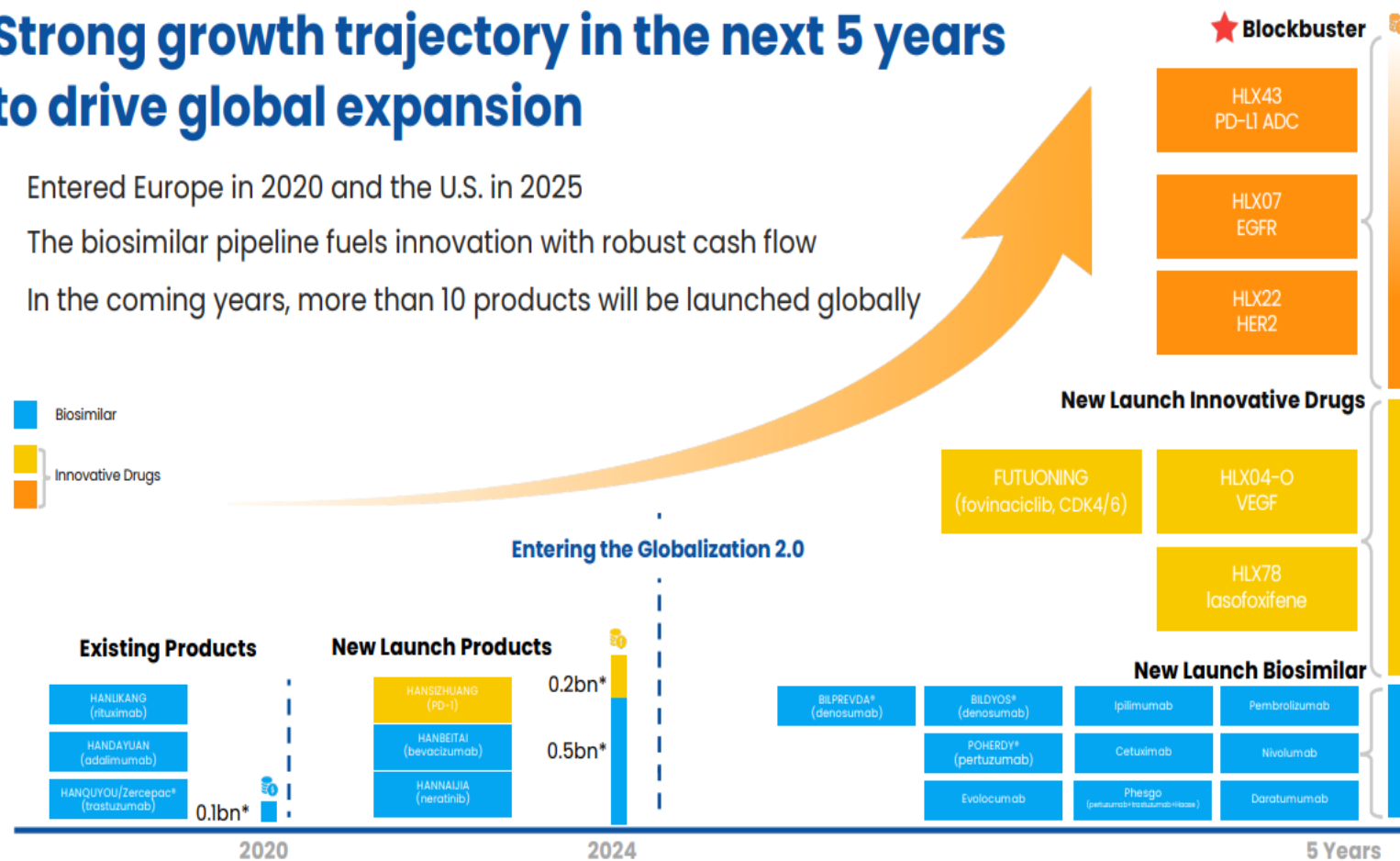
- Targets at different epitopes within domain IV of Her2
- Phase 2 study data shows HLX22 has clear benefits for patients, leading to great potential to change the SOC
- Initiating exploration in HER2 low breast cancer



출처 : Henlius 2025 Global R&D Day

## Strong growth trajectory in the next 5 years to drive global expansion

- Entered Europe in 2020 and the U.S. in 2025
- The biosimilar pipeline fuels innovation with robust cash flow
- In the coming years, more than 10 products will be launched globally



\*Product revenue: product sales in US dollars (Excluding upfront payments and milestones)

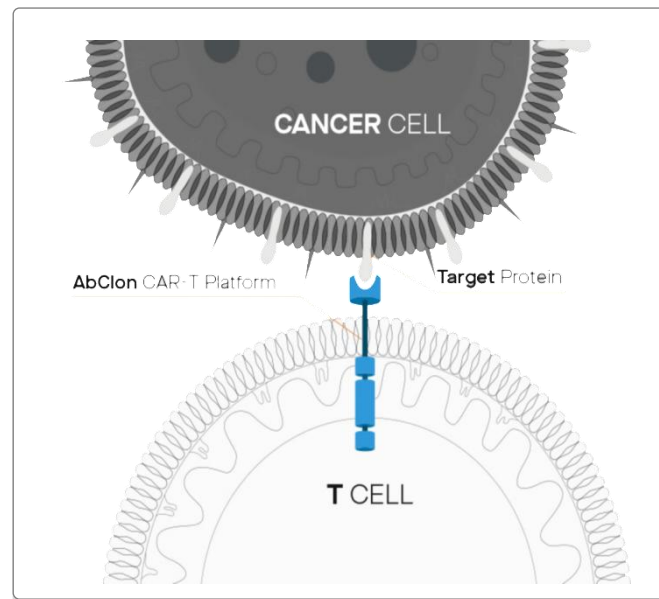
Exchange rate: USD/RMB 7.1

© 2026 Henlius.

18

출처 : Henlis 2026 JPM

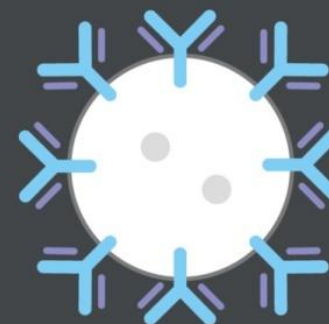
# AT101 (Nespe-cel) unique anti CD19 CAR-T



+



→



# AT101: 차세대 CAR-T 치료제의 새로운 기준

압도적인 임상 2상 중간 결과 (2025.04 기준)



전체 반응률 (ORR)

**94%**

31명의 환자 대상 임상에서 매우 높은 치료 반응 확인

치료제	전체 반응률 (ORR)	완전 관해율 (CR)
AT101 (임상 2상)	<b>94%</b>	<b>68%</b>
Kymriah®	50%	32%
Yescarta®	72%	51%
Breyanzi®	73%	54%



완전 관해율 (CR)

**68%**

암세포가 완전히 사라진 환자 비율이 기존 치료제 대비 월등히 높음

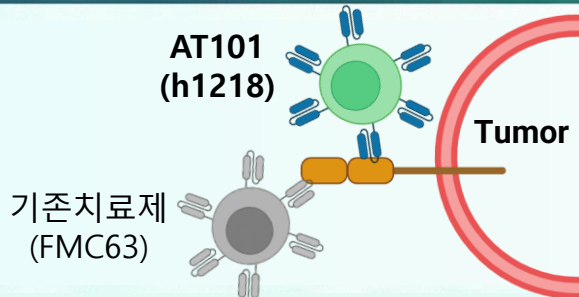
## 기존 치료제의 한계를 극복하는 기술적 우위



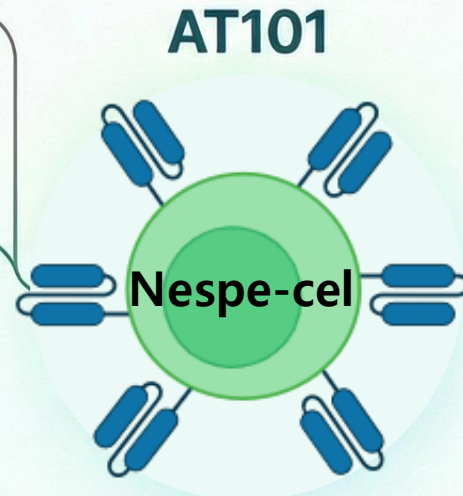
기존 CAR-T의 한계: 높은 재발률

환자의 약 60-70%가 치료 후에도 질병 진행을 경험하는 미충족 의료 수요(Unmet Need) 존재

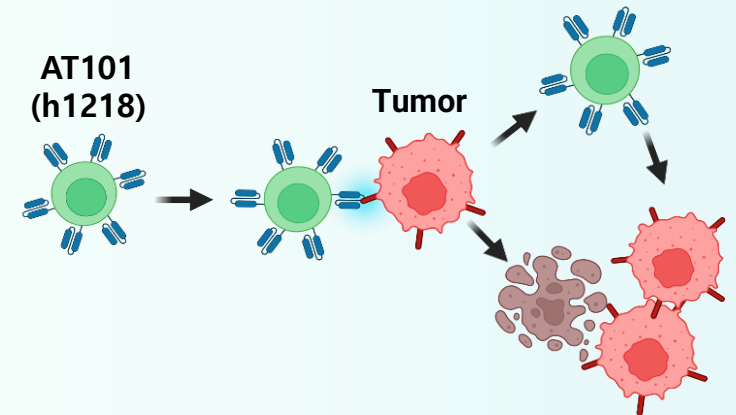
독자적인 기술 1: 새로운 CD19 항원 부위(Epitope) 인식



기존 치료제가 놓치는 암세포에 결합하여 치료 저항성과 재발 문제를 극복

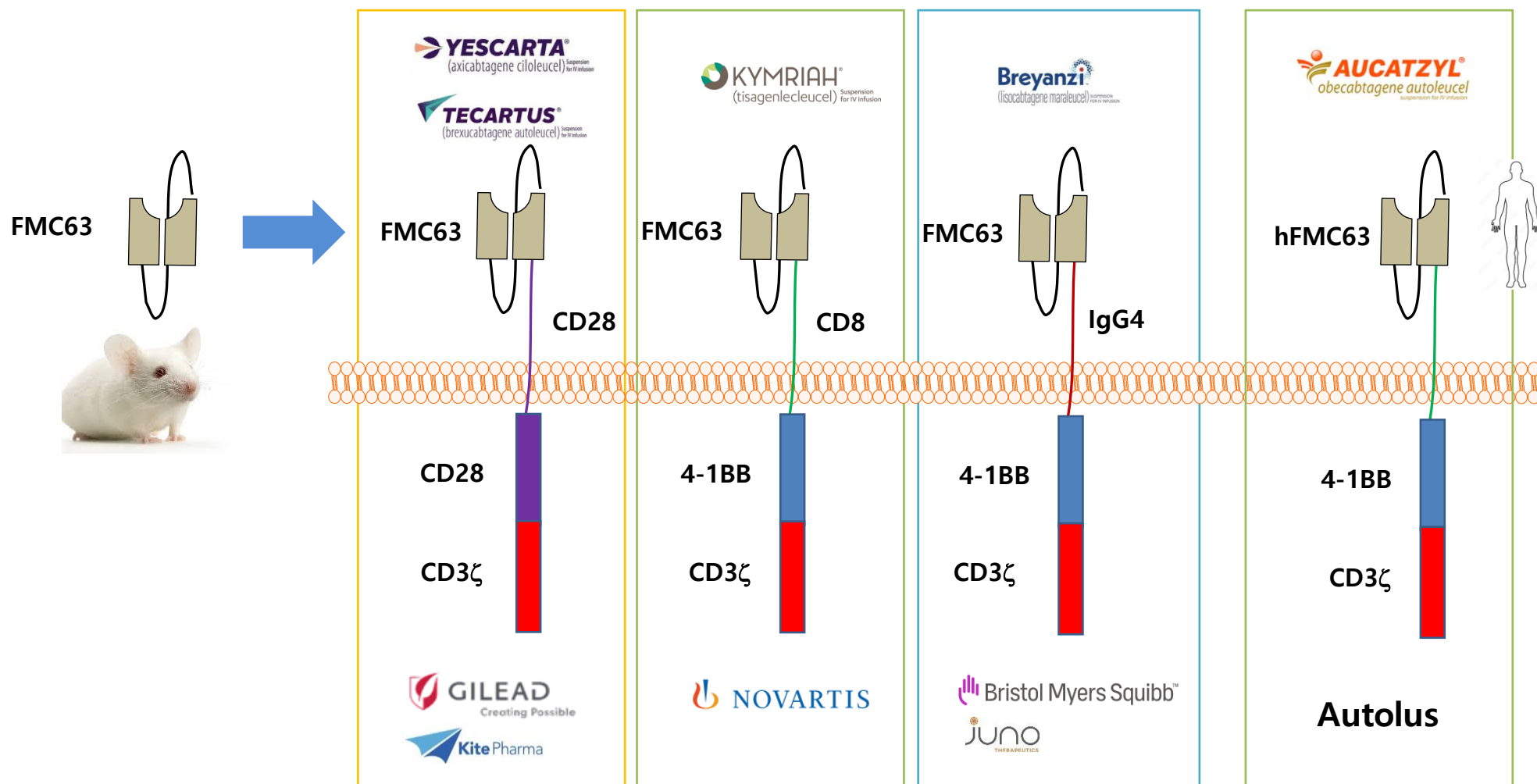


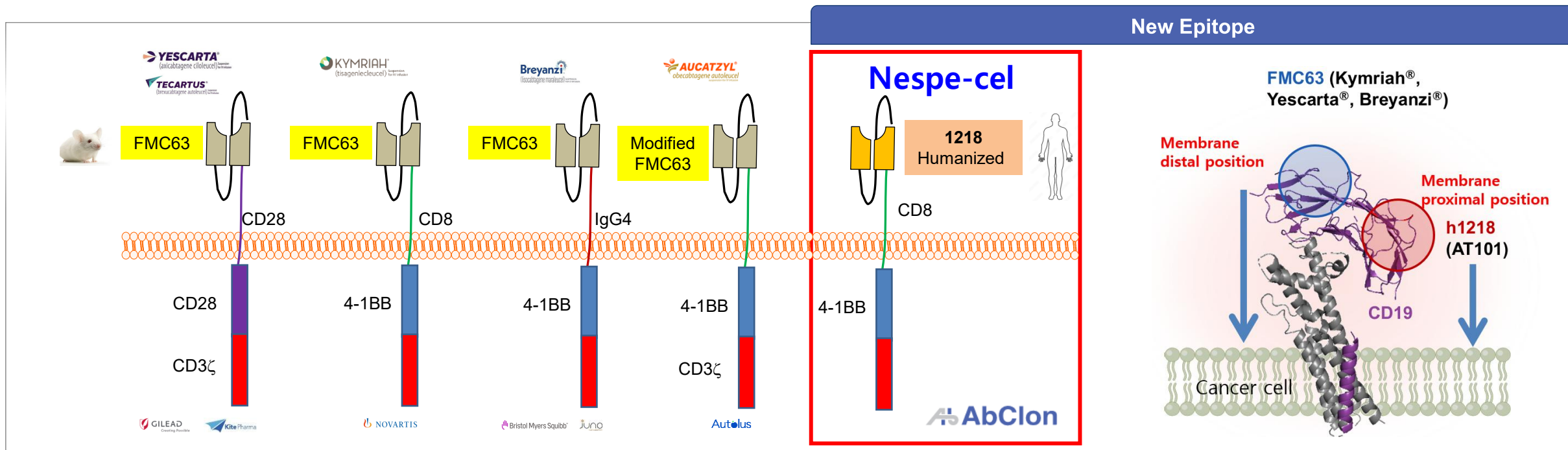
독자적인 기술 2: 'Fly-Kiss' 작용기전



T세포의 탈진을 막아 빠르고 지속적인 항암 효과 유도

“기존 CD19 CAR-T는 동일한 마우스 항체인 FMC63 또는 그 인간화(humanized) 항체를 사용함”





## 미충족 수요

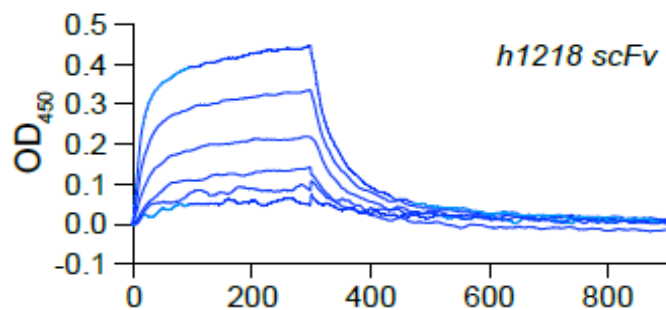
- **치료 저항성**  
: CAR-T가 표적하는 CD19 에피토프의 돌연변이 및 마스킹 발생.
- **낮은 효능 지속기간**  
: Low 6-month CR: Kymriah (29%) and Yescarta (40%).
- **높은 재발율**  
: 69% relapse in 5 years (Kymriah-treated DLBCL patients)
- **면역원성 위험**  
: 마우스 항체 사용으로 높은 면역원성 가능성

## AT101

- **치료 저항성 극복**  
: 신규 CD19 에피토프 결합으로 돌연변이 및 마스킹 회피
- **효능 강화**  
: 세포막에 가까운 에피토프로 치료 효과 향상
- **지속적인 효능**  
: 빠른 결합/해리율(Fast on/off)로 T세포 피로도(T-cell exhaustion) 감소
- **낮은 면역원성**  
: 항체의 인간화로 인한 면역원성 감소

## “AT101과 암세포 결합의 특성 : 빠른 결합과 해리 (Flying Kiss)”

### Flying Kiss (빠른 결합과 빠른 해리)



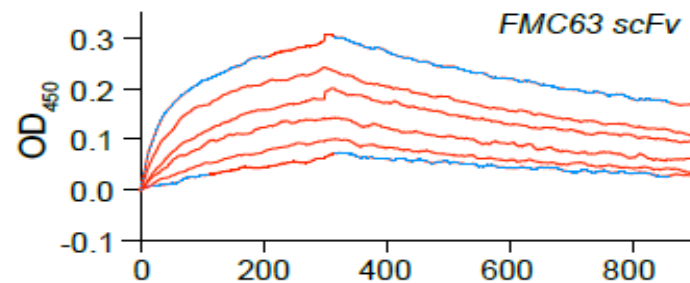
빠른 결합  
빠른 해리



유사한  $K_D$



늦은 결합  
늦은 해리



### 효과적인 암세포 사멸

- AT101은 암세포에 빠르게 결합하여 항암작용 후 빠르게 해리함
- 이러한 특성으로 CAR-T의 탈진 (exhaustion)을 방지하고 많은 암세포에 효과적으로 작용할 수 있음  
(Molecular Cancer, IF 34)

FMC63



AT101



# 임상 2상 중간결과\_ORR 94%, CR 68%

EHA2025  
Congress  
June 12-15 | Milan, Italy



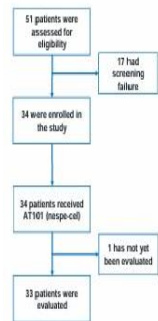
## Promising Efficacy of AT101, a Novel Anti-CD19 CAR-T Therapy, in Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma: Interim Analysis of a Multicenter Phase 2 Trial



D.H. Youn<sup>1</sup>, Y.W. Jeon<sup>2</sup>, J.C. Jo<sup>3</sup>, S.H. Jeong<sup>4</sup>, S.Y. Oh<sup>5</sup>, Y.I. Koh<sup>6</sup>, W.S. Kim<sup>7</sup>, H.W. Cho<sup>8</sup>, S.J. Kim<sup>9</sup>, S.E. Yoon<sup>7</sup>, J.H. Lee<sup>1</sup>, J.M. Byun<sup>1</sup>, S.H. Kim<sup>1</sup>, T.B. Lee<sup>9</sup>, Y.H. Lee<sup>9</sup>, and Y. Lee<sup>3</sup>  
<sup>1</sup> Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, <sup>2</sup> St. Mary's Hospital, The Catholic University, <sup>3</sup> Ulsan University Hospital, University of Ulsan College of Medicine, <sup>4</sup> Ajou University Hospital, <sup>5</sup> Dong-A University Hospital, <sup>6</sup> Seoul National University Hospital, <sup>7</sup> Samsung Medical Center, <sup>8</sup> R&D Center, AbClon Inc., Republic of Korea

### RESULTS

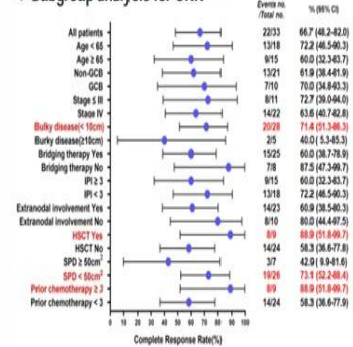
#### Screening, Enrollment, and Treatment



#### Baseline characteristics

Baseline characteristics	Patients (n/%)
Age, median (range), years	63 (31-78)
≥ 65	15 (45.5)
Histological disease type, n (%)	
DLBCL	31 (93.9)
PIBCL	2 (6.1)
Disease stage, n (%)	
II or IV	28 (84.8)
Cell of origin, n (%)	
GCB	19 (56.3)
Non-GCB	21 (63.6)
IPI score	
0, 1, or 2	18 (54.5)
3 or 4	15 (45.5)
Extranodal involvement	23 (68.7)
Prior ASCT, n (%)	9 (27.3)
Number of prior chemotherapy, n (%)	
2	24 (72.7)
≥3	9 (27.3)
Refractory to prior chemo, n (%)	19 (57.6)
Received bridging therapy, n (%)	25 (75.8)

#### Subgroup analysis for CRR

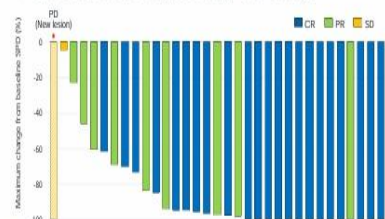


#### Overall Response Rate

Patients (n/%)	% (95% CI)
ORR	94 (31)
CR	67 (22)
PR	27 (9)
SD	3 (1)
PD	3 (1)

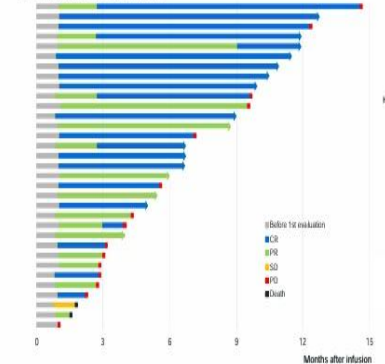


#### Waterfall plot of best percentage SPD change

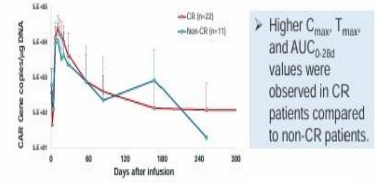


A substantial reduction in the sum of the product of diameters (SPD) of target lesions from baseline was observed.

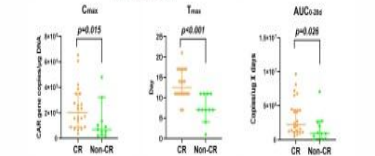
#### Duration of treatment



#### Pharmacokinetics



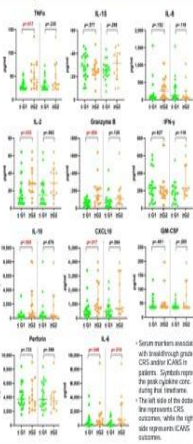
Higher C<sub>max</sub> and AUC<sub>0-28d</sub> values were observed in CR patients compared to non-CR patients.



#### Safety profile



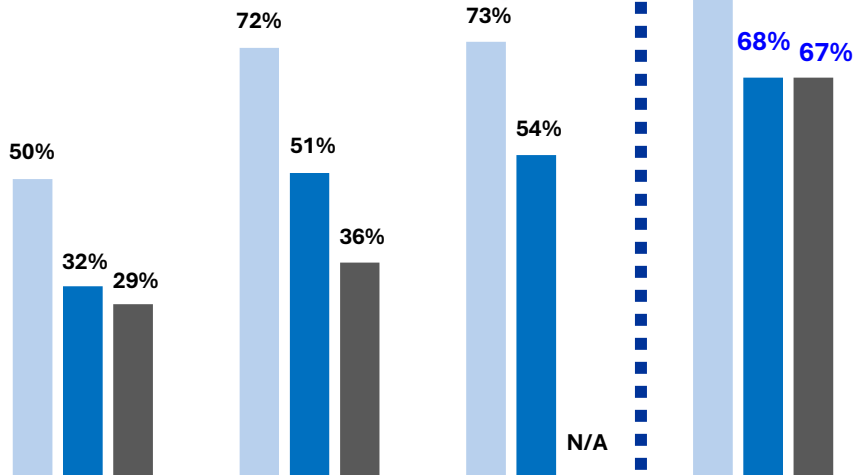
#### Cytokines vs. CRS/NE



Elevated post-infusion cytokines (IL-10, CXCL-10, TNF-α, IL-6, IL-2, Granzyme B) were linked to CRS and/or ICANS.

## Superior CR and ORR than Approved CD19-Targeting CAR-T Cell Therapies

ORR CR 6M CR\*



Asset

Kymriah®

Yescarta®

Breyanzi®

AT101

Company

Trial

Juliet

Zuma-1

Transcend

Phase 2\_(Interim)

\*6M CR for AT101: based on phase 1 clinical study

배타적 지적재산권 확보

- (1) 타 특허를 침해하지 않는 **Free To Operation (FTO) 확보**
- (2) 경쟁 기술로부터 보호되는 **IP 장벽 마련**

발명의 명칭

악성 B 세포를 특이적으로 인지하는 항체 또는 그의 항원 결합 단편, 이를 포함하는 키메라 항원 수용체 및 이의 용도

Country	Patent [or Publication] Number (date)	Legal status
한국	10-2136063 B1 (2020.07.15)	Exclusive rights until at least 2038
미국	11,534,462 B1 (2022.12.27)	
유럽	EP3722313A4 (2021.02.24)	Under examination
일본	JP 7089806 B2 (2022.06.15)	Exclusive rights until at least 2038
중국	ZL201880079137.7 (2023.08.01)	
캐나다	3083936 (2022.08.23)	
호주	AU 2018379502 B2 (2025.10.30)	

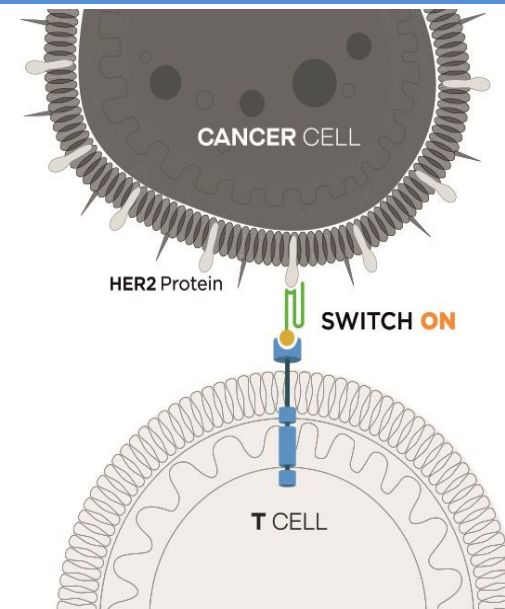
### 식품의약품안전처(KFDA)

- 희귀 의약품 지정
- 첨단바이오헬스케어 신약처리대상 지정
- 글로벌 혁신제품 신속심사(GIFT) 지정

출처 : 특허청 특허정보검색 서비스



# AT501, HER2 targeted switchable CAR-T

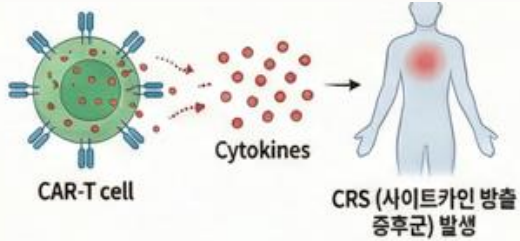


# zCAR-T: 스위치 기술로 제어하는 차세대 항암 면역세포치료제

## 기존 CAR-T 치료의 한계 (Unmet Needs)

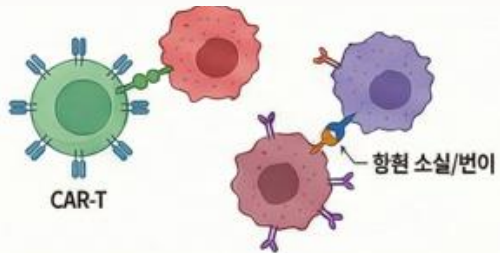
### 통제 불가능한 독성:

- 투여 후 활성 조절 불가능으로 심각한 부작용 발생

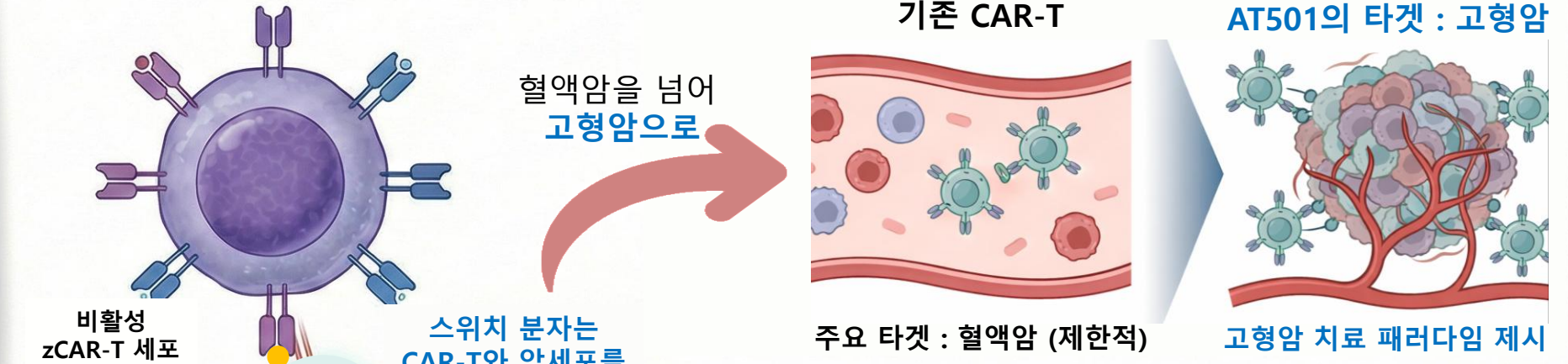


### 내성 발생 및 낮은 확장성:

- 표적 항원 소실로 인한 내성 발생
- 하나의 CAR-T는 한 종류의 암 공격



## 혁신적 해결책: 앵클론의 zCAR-T 플랫폼 (The Solution: AbClon's zCAR-T)



## zCAR-T 기술의 증거: HER2 양성 고형암 치료제 AT501

### 스위치 의존적 세포 사멸 효과 확인

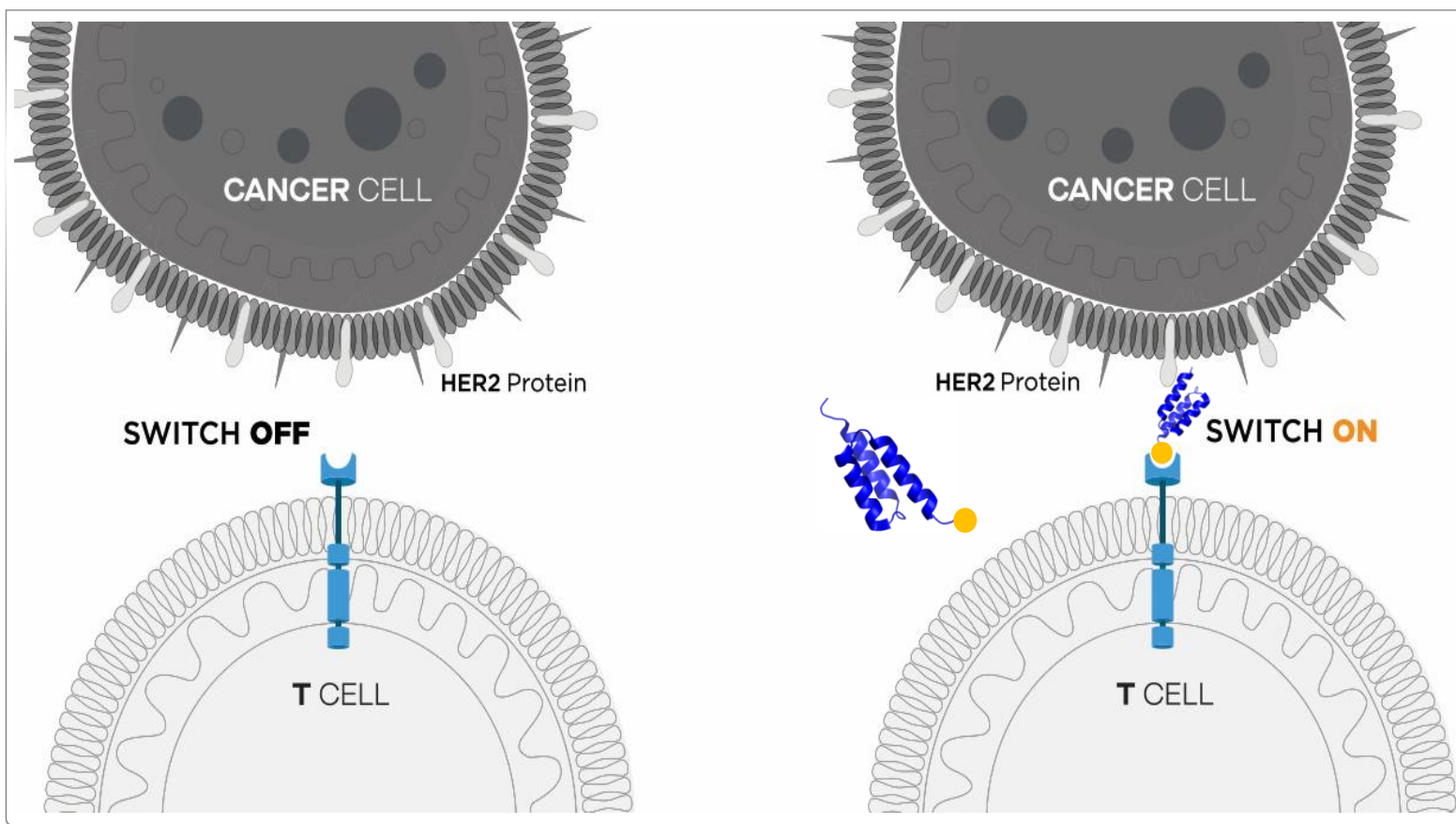


스위치 농도에 비례하는 강력한 암세포 살상 능력 (in vitro)




스위치를 투여한 그룹에서만 종양 소실이 관찰됨 (in vivo)

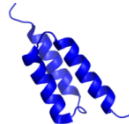
“다양한 암 질환에 따라서 간단히 스위치 분자만 변경시 강력한  
CAR-T 치료제가 되는 스위처블 CAR-T 플랫폼 구축”



## 코티닌

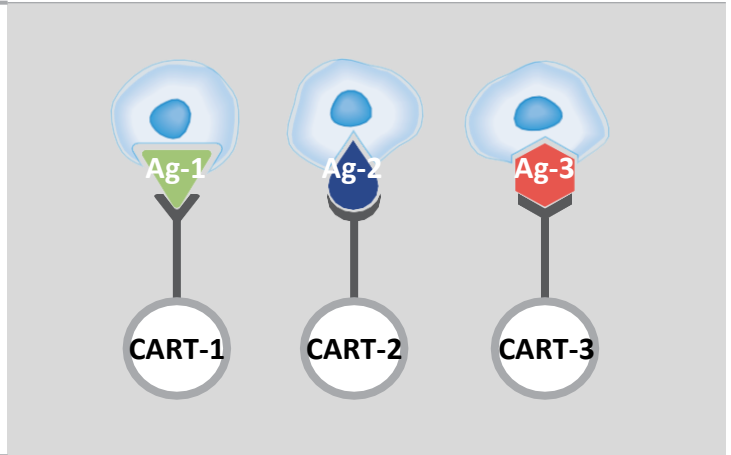
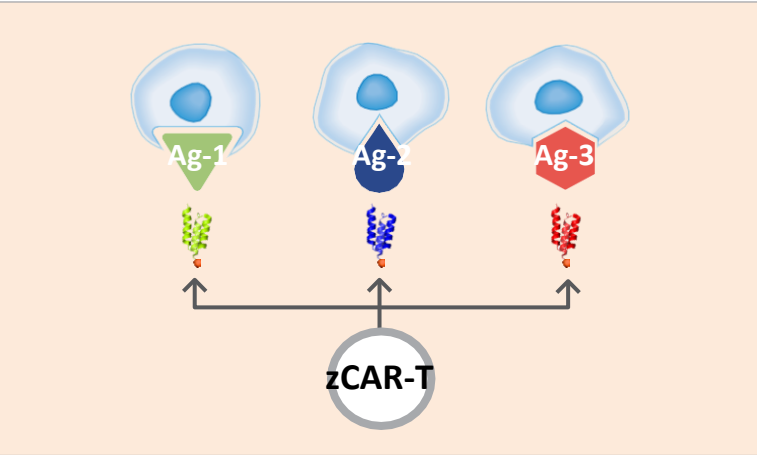
- 니코틴 대사체 
- 생리학적 불활성
- 비독성 : LD<sub>50</sub>=2~4 g/kg

## 어피바디

- 항체의 1/25 크기 
- 생체내 안정성 및 안전성 확인
- 합성가능

출처 : 애플론

“활성 조절을 통한 효과 증대, 안전성 확보 및 다중 타겟을 통한 효능 극대화 플랫폼”

	Conventional CAR-T	zCAR-T
개념		
적응증	혈액암	혈액암 및 고형암
특성	다양한 종류의 암세포에 대한 표적항원 부족으로 인한 저항성	병용요법이나 분자전환을 통해 효능 극대화
독성	투여 후 CAR-T 활성 조절이 불가능	스위치 분자의 농도 및 투여 주기를 조절하여 활성 조절

1개의 zCAR-T를 이용하여 다양한 표적항원에 대한 CAR-T치료제 활용 가능

고형암으로의 확장성

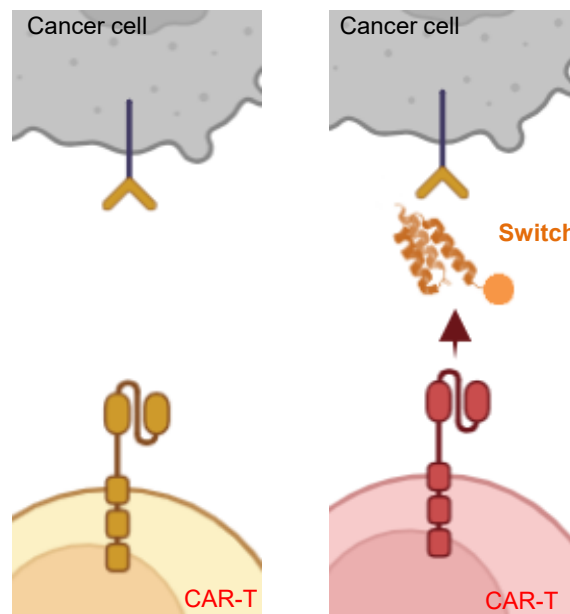
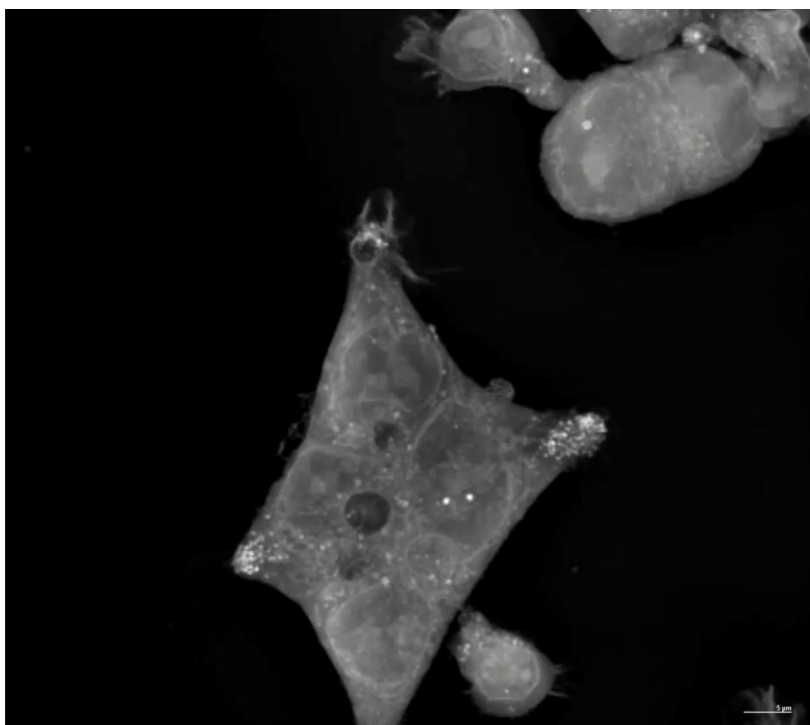
효능 극대화를 통한 저항성 극복

사이토카인 방출 증후군 등 부작용 조절 가능

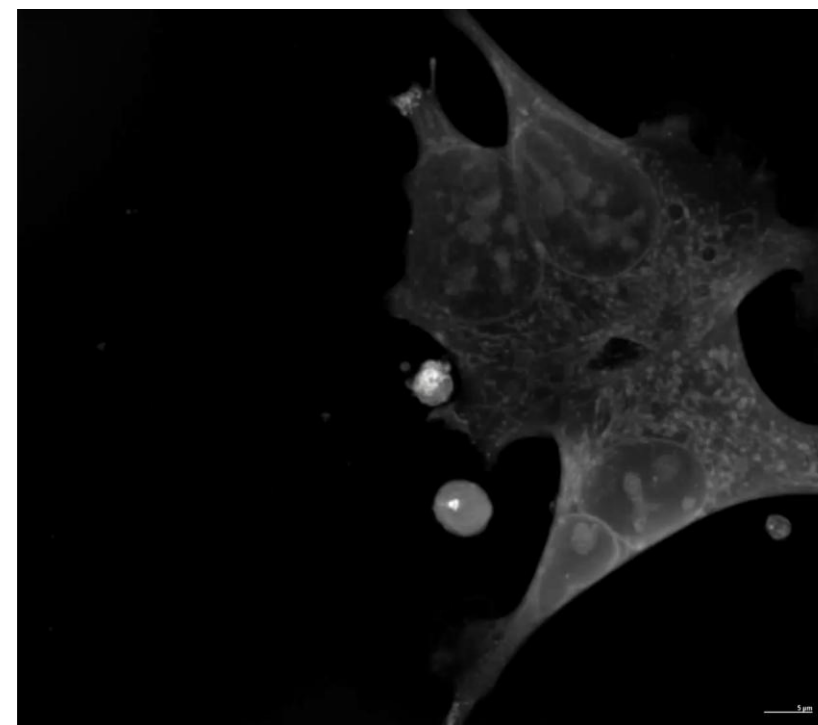
## “스위치 제어로 HER2+ 세포에서 강력한 세포독성 유도”

Tomocube를 이용한 고해상도 세포 시각화

### Target + zCART **without Switch**



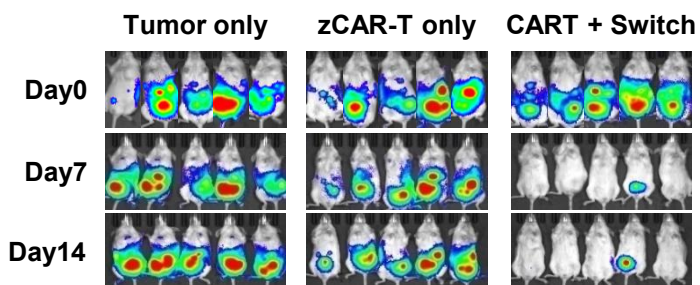
### Target + zCART **with Switch**



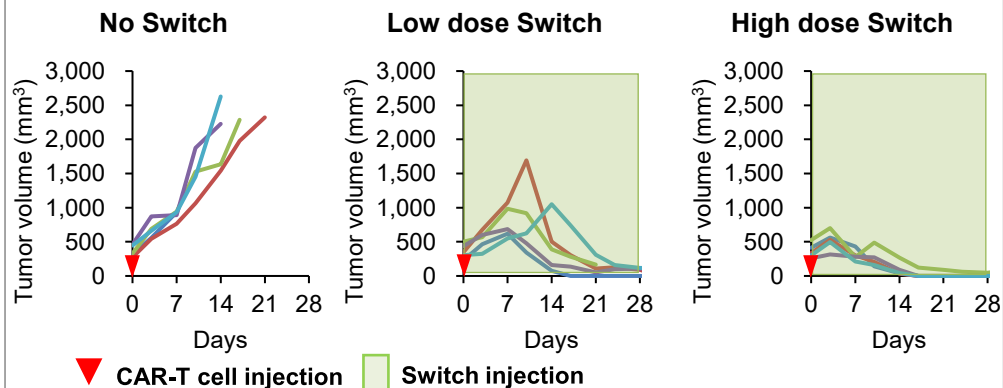
## “HER2 zCAR-T의 우수한 항암효과”

### 스위치 물질 농도에 따른 zCAR-T 활성 평가

- 스위치 물질 부재시 zCAR-T 항암활성이 발휘되지 않음



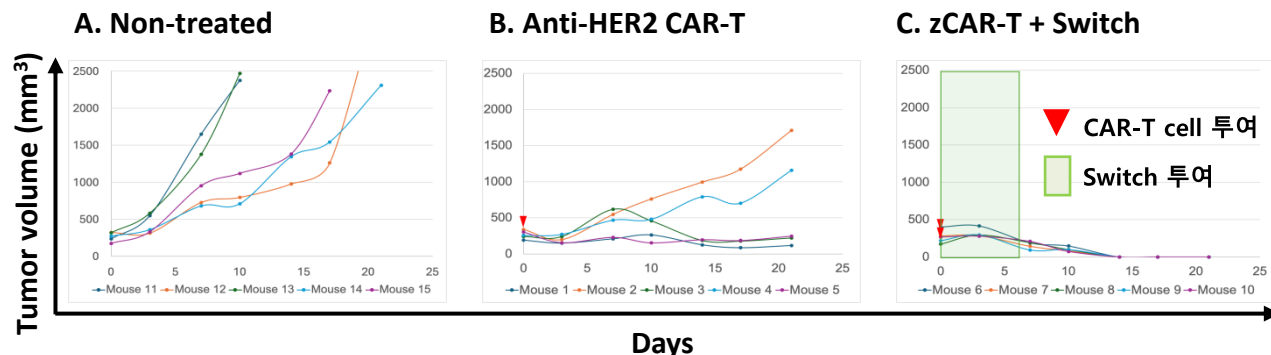
- 투여한 스위치 물질의 농도에 따른 zCAR-T의 항암효과 확인



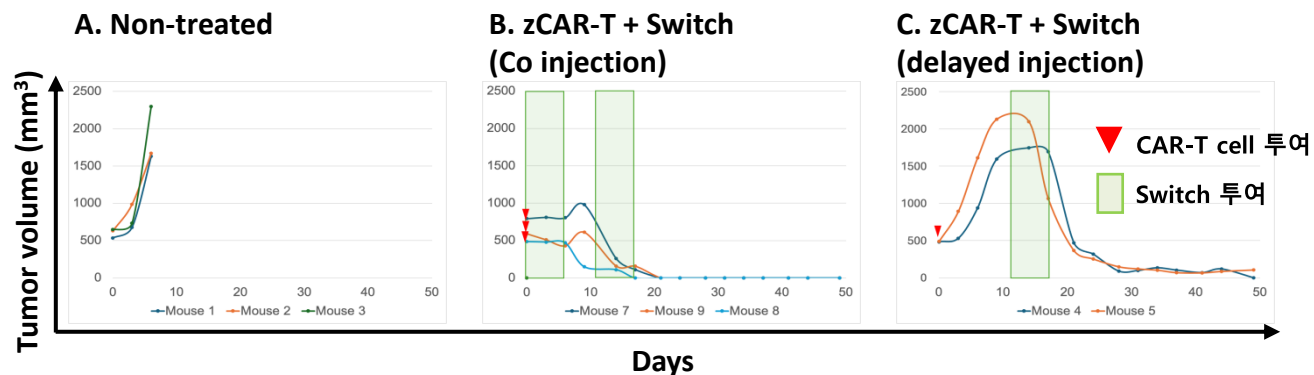
출처 : 애플론

### 스위치 투여 여부에 따른 항암활성 평가

- Anti-HER2 CAR-T 대비 우수한 zCAR-T의 항암효과 확인

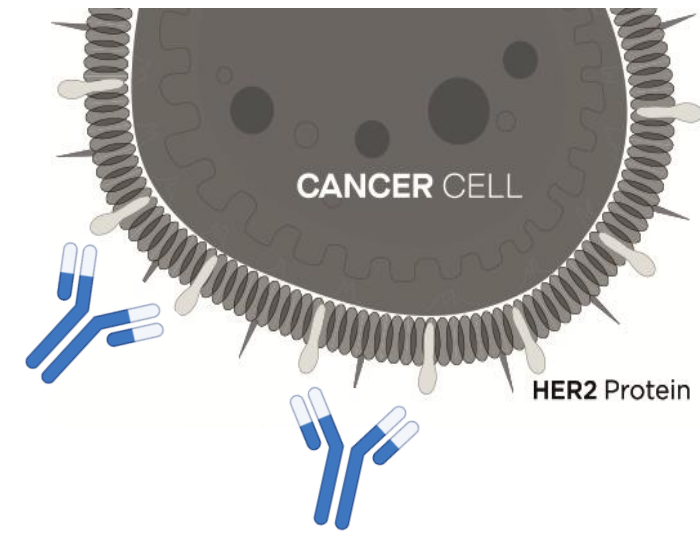


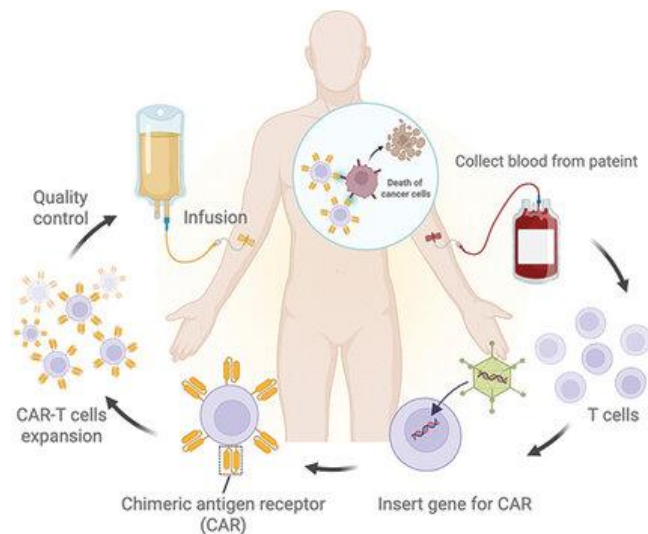
- 스위치 물질의 투여 시점에 따른 zCAR-T의 항암효과 확인



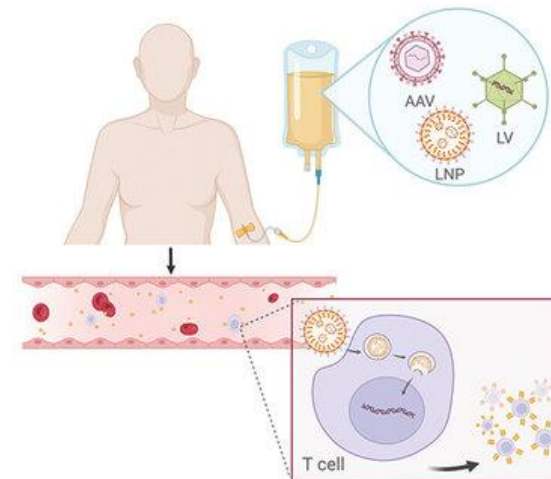
출처 : 애플론

# In Vivo CAR-T





Ex vivo CAR-T therapy

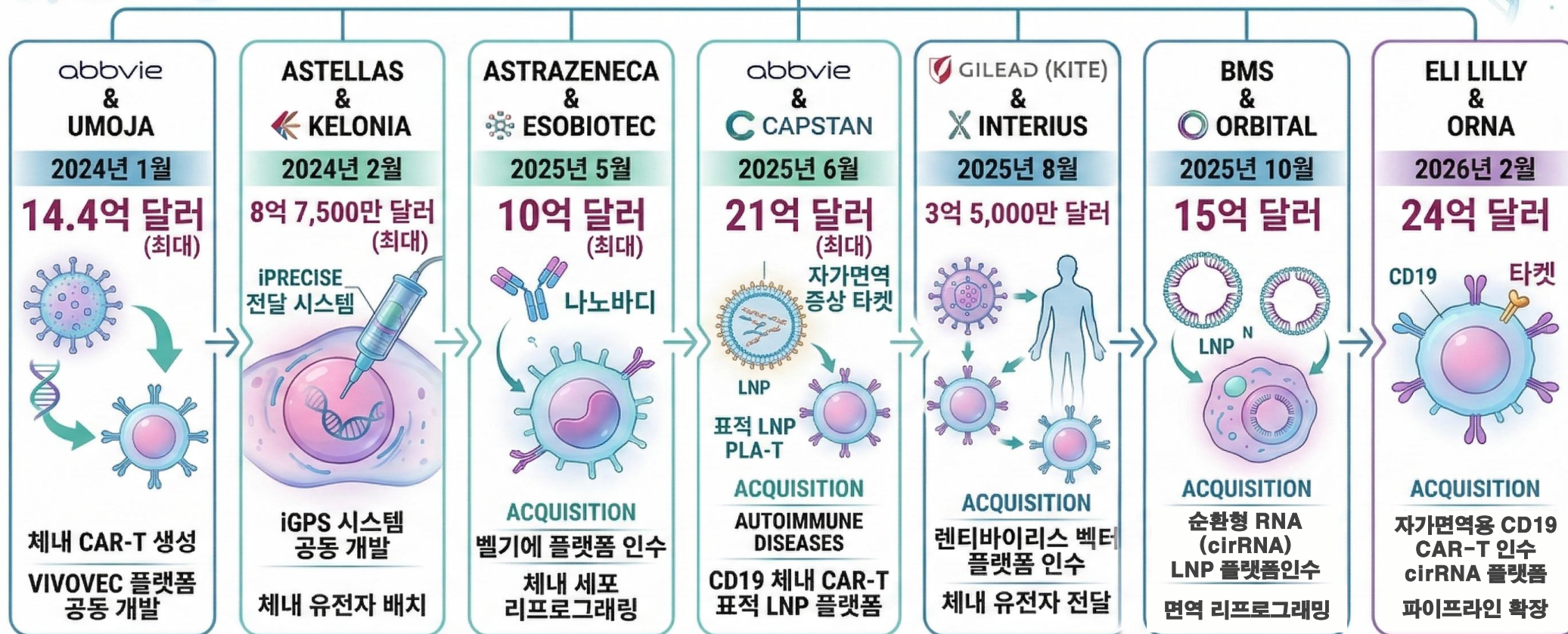


In vivo CAR-T therapy

비교 항목	기존 기술 (Ex Vivo CAR-T)	차세대 기술 (In Vivo CAR-T)
제조 공정	환자 혈액 추출 → 외부 배양 → 재주입 (복잡한 GMP 제조 시설 필수)	혁신; 체내 직접 엔지니어링 바이러스 벡터 또는 LNP 직접 투여
소요 기간	약 3~4주 (Vein-to-Vein) (제조 및 운송 대기 시간 발생)	즉시성; Off-the-Shelf (기성품) 진단 즉시 즉각적인 치료 가능
치료 비용	초고가 (약 4억~5억 원 이상) (개인 맞춤형 소량 생산 체계)	효율성; 획기적 비용 절감 표준화된 주사제 형태 대량 생산 가능
환자 접근성	특수 의료 센터 한정 (세포 처리 인프라 구비 필수)	대중화; 일반 병원 확대 가능 정맥 주사로 간편하게 투여
안전성/전처치	림프구 제거 화학요법(전처치) 필수 (강한 부작용 위험 존재)	안전; 환자 부담 최소화 전처치 생략 또는 강도 완화 가능

## 글로벌 인비보(In Vivo) CAR-T 딜 (M&A 및 협업)

핵심 인수 및 파트너십



### 주요 트렌드:



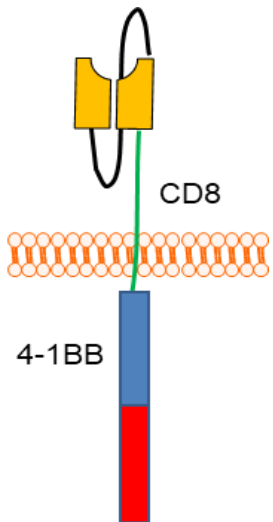
AUTOIMMUNE DISEASE  
자가면역질환 타겟 확장



NEXT-GEN RNA TECHNOLOGY  
세대대 RNA 기술 (cirRNA/LNP)



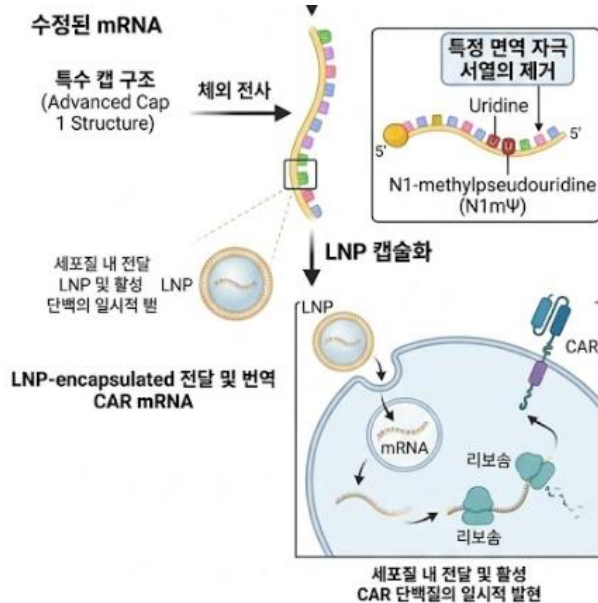
MANUFACTURING  
제조 혁신



## CAR 개발 기술

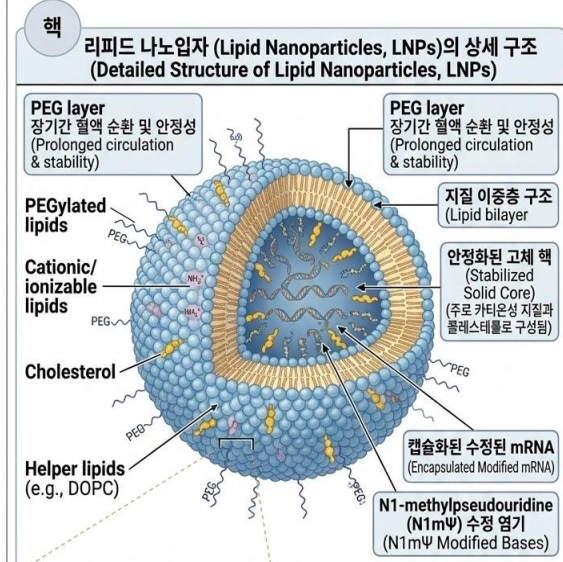
### Chimeric Antigen Receptor

설계 기술로, 특정 암세포를 인식하고 면역세포를 활성화하는 수용체 구조를 최적화.



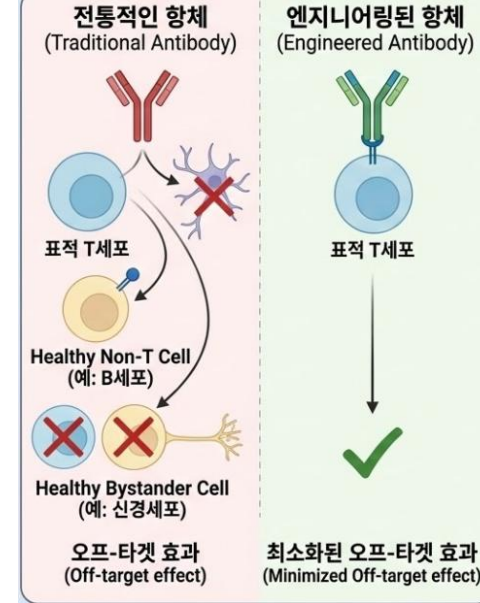
## mRNA 기술

체내 세포에서 CAR 단백질을 일시적으로 발현시키기 위한 설계 기술로, 발현 효율과 안정성 및 면역 반응 조절을 담당.



## LNP 기술

Lipid Nanoparticles를 활용한 전달체 기술로, mRNA를 외부 환경으로부터 보호하고 세포막 투과 효율을 극대화.



## Targeting 기술

특정 면역세포(T세포 등)만을 선택적으로 공략하기 위한 항체 엔지니어링 기술로, 오프-타겟 효과를 최소화합니다.



총괄적인 임상 경험 및 전략



# 글로벌 협력 및 R&D 성과

## 바이오 기업의 혁신과 성장



1. 유로스타3 선정 &  
StrikePharma 협력



Eurostars 3 최종 선정 확정  
StrikePharma와 공동 개발 진행



2. 국내 A, B 사 in vivo  
CAR-T MTA 체결



A 社



B 社

국내 주요 제약 A, B사와  
in vivo CAR-T 공동 개발을 위한 MTA 체결



3. 추가 국내/외 회사와  
협업 진행



다양한 글로벌 및 국내 기업/기관과  
파이프라인 확장 및 기술 협력 논의 중

## 앱클론의 3대 핵심 경쟁력

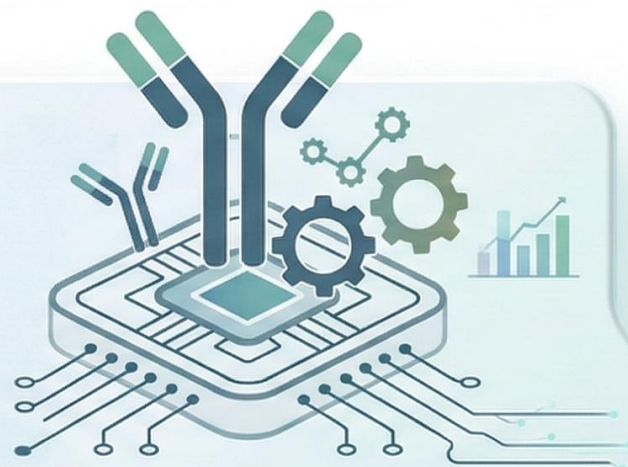


### 1. Nespe-cel(AT101) 임상 성공노하우

# ORR 94%

압도적인 임상 결과로  
시장 선도

(임상2상 중간결과 ORR94%, CR 68%)



### 2. 독자 항체 기술 및 NEST 플랫폼 접목

독보적인  
항체 발굴 기술력

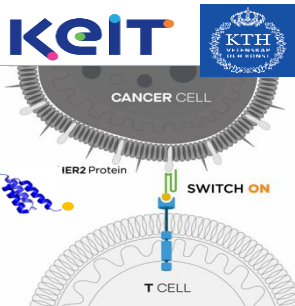


### 3. 글로벌 협력 체계 구축

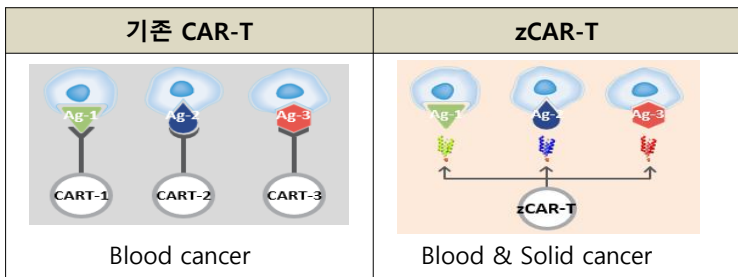
글로벌 시장 진출을 위한  
협력 시스템

# 비임상 핵심 pipeline

## 스위처블 CAR-T AT501

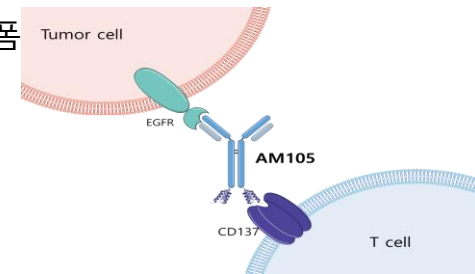


- zCAR-T 플랫폼
- 적응증 : **고형암** (위암, 유방암, 난소암)
- 애플론의 스위처블 CAR-T치료제는 새로운 개념의 치료제로, 기존 항암 CAR-T의 한계에 도전



- 병용투여를 통한 약물저항성 극복
- 스위치 분자의 투여 시기 및 양 조절을 통한 CAR-T 활성화 조절

## 이중항체 AM105

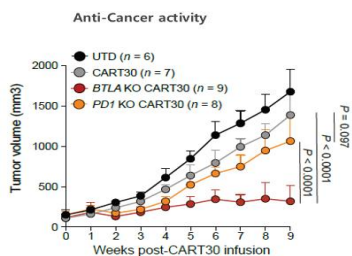
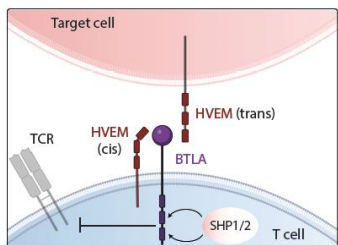


- AffiMab: 애플론의 독창적인 이중항체 플랫폼
- AM105: EGFR 항체 + CD137 (4-1BB)
- 작용기전 : EGFR 결합 후 면역세포 활성화 → 세포내 EGFR 돌연변이에 무관
- 대상 환자 확장성 → 기존 항체치료제 (Cetuximab) 내성/불응 환자 대상 치료 가능
- CD137기반 이중항체 → 면역세포가 적은 "Cold tumor" 에 적용 가능
- 표적의존적 활성화 → 암세포 표면 항원 결합 시에만 활성화되어 부작용 최소화
- 적응증 : 전이성 대장암 - 대장암 시장은 2022년도에 약 26조 예상

## 강화된 CAR-T AT601

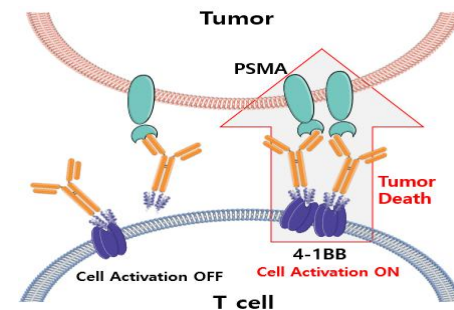


- 대상 항원 : B&T 세포 림프종에서 발현이 높은 CD30
- BTLA 유전자 제거 기술로 best-in-class 유전자 조작 AT601 세포치료제 개발.
- 종양미세환경에서의 활성화 증대
- 적응증 : CD30 양성 종양



nature immunology  
Article  
**The BTLA-HVEM axis restricts CART cell efficacy in cancer**  
Received: 8 May 2023  
Accepted: 17 April 2024  
Paneth Gungorad<sup>1,2,3,4</sup>, Alberto Cartrana<sup>1,2,3,4</sup>, Yunlin Zhang<sup>1,2,3,4</sup>, Jong-Hyun Cho<sup>1</sup>, Kingsley Gideon Kumaah<sup>1,2</sup>, Ruchi P. Patel<sup>1,2,3,4</sup>, Ki-Hyun Kim<sup>1</sup>, Jong-Seo Lee<sup>1</sup>, Yoon Lee<sup>1</sup>, Jong-Hoon Kim<sup>1</sup>, Junho Chung<sup>1</sup>

## 이중항체 AM109



- CD137과 PSMA를 대상으로 하는 AffiMab
- 전체 암 발병률 4위인 전립선암: 2022년 전세계 약 1.4백만명으로 추정되며 전체암의 7.3%에 해당
- 난치성 전립선암 환자의 70-90%가 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)으로 발전
- mCRPC의 사망률은 50 % 이상

감사합니다.

**YOUR HOPE  
WE KEEP**

AbClon은 인류의 건강을 위하여 새로운  
치료 가능성을 만들고 있습니다.

