붙임 1 **2023 OPEN INNOVATION PLAZA 기술 신청 양식**

CD171을 타겟으로 하는 고형암 치료용 단클론항체 (APB-A001)

<기본 정보>

신청유형	☑ 네트워크(파트너링) ☑ 기술사업화・투자촉진경진대회
분류	☐ target ☑ 후보물질 ☐ 기반기술 ☐ 기타( )
물질 분류	☐ Small molecule ☐ 천연물 ☐ 단백질 ☐ 유전자 ☐ 세포 ☑ 기타(단클론항체)
적응증	☑ 항암 ☐ 면역 ☐ 대사성질환 ☐ 심혈관질환 ☐ 호흡기질환 ☐ 신경계질환 ☐ 안과질환 ☐ 감염성질환 ☐ 신장 및 비뇨계질환 ☐ 소아질환 ☐ 기타( )
개발단계	☐ Target ☐ Hit ☐ Lead ☐ Lead Optimization ☐ GLP Toxicity ☑ 초기 임상(P1/2a) ☐ 후기 임상(P2b/3)
제안유형	☑ 공동 연구 ☑ 공동 개발 ☐ 공동 판매 ☑ 라이센싱 ☑ 투자 ☐ 합작투자회사 설립 ☐ 기타( )
기술요약	APB-A001은 국내 식약처로부터 임상1상 IND 승인을 받은 당사의 리드 파이프라인으로 췌장암, 담도암, 난소암, 담낭암, 자궁내막암 등 난치성 고형암에서 과발현되는 CD171 (L1CAM)을 타겟으로 하는 단클론항체 치료제 후보물질

<기술 정보>

국내 특허	1. (10-1504039) 인간 및 마우스 L1CAM 단백질에 특이적으로 결합하는 항체 및 이의 용도 (☐ 출원 전 ☐ 출원 ☑ 등록) 2. (10-2021-7003012) 인간 L1CAM 단백질에 특이적으로 결합하는 항체 및 이의 용도 (☐ 출원 전 ☑ 출원 ☐ 등록)
해외 특허 여부 및 번호	☑ 있음 ☐ 없음 미국(출원번호: 17/250286) 외 14개국 출원 완료, OA진행중 ※ 미국 특허 허여통지서(NOA : Notice of Allowance) 획득
연구개발 상황	☐ 종료 ☑ 진행 중 ☐ 기타( )
유효성 자료 여부	☑ 있음(☑ in vitro ☑ in vivo) ☐ 없음
안전성 자료 여부	☑ 있음(☑ in vitro ☑ in vivo) ☐ 없음

<연구자 정보 및 기술관련 문의처>

연구자 기관명	에이피트바이오 주식회사	연구자명	윤선주 대표이사
기술 담당자명	김덕형 부장	담당자 연락처 및 이메일	02-6925-6573 dk@apitbio.com

<기술 정보>

기업 개요	□ 당사는 미충족 의료수요 해결을 위해 항암/항바이러스 치료용 단클론항체, 이중항체, ADC 등의 항체기반신약 개발과 함께, 700억개 이상의 다양성을 보유한 자체 구축 Fab 라이브러리와 Phage display를 이용한 항체발굴 플랫폼을 통해 항체발굴 서비스를 진행 ○ **(파이프라인)** 단독개발 및 국내외 외부기관과의 협업을 통해 난치성 고형암을 비롯한 항암/항바이러스 치료용 항체를 개발중 - (단독개발) 췌장암/담도암/난소암 등 난치성 고형암 치료용 first-in-class 단클론항체 후보물질로 임상 1상 IND 승인을 받은 리드 파이프라인(APB-A001)을 비롯하여 B형간염 치료용 후보항체(APB-A101)와 고형암 치료용 이중항체(APB-B003) 등을 개발중 - (공동개발) 국내외 다수의 기업들과 anti-CD171 단클론항체(APB-A001)를 활용하여 환자 맞춤형 치료효과를 극대화할 수 있는 ADC 치료제(APB-H101)와 이중항체 등 다양한 형태(modality)의 치료제 공동개발 진행중 ○ **(항체발굴서비스)** 물성특화 인간 합성 Fab 항체 라이브러리로부터 항원특이적 항체의 효율적 발굴·생산·기능확인이 가능한 One-Stop 시스템 구축 - 자체 보유 Fab 라이브러리와 항체발굴·제작·최적화 기술을 통해 선별한 파지를 그대로 이용하여 스크리닝을 위한 ELISA에 사용이 가능, 신속한 항원특이 항체발굴 및 선별이 가능 - 국내 바이오 대기업인 C社에서 의뢰한 치료용 항체를 성공적으로 발굴하였고, 암진단 키트 개발사에서 필요로 하는 진단용 항체도 발굴중
기술 개요	□ APB-A001은 국내 임상1상 IND 승인을 받은 당사의 리드 파이프라인으로 췌장암, 담도암, 난소암, 담낭암, 자궁내막암 등 난치성 고형암에서 과발현되는 CD171 (L1CAM)을 타겟으로 하는 단클론항체 치료제 후보물질 ○ **(혁신성)** 자체 발굴한 CD171 (L1CAM)을 표적항원으로 하는 First-in-class 완전인간 단클론항체 치료제로, 담도암·췌장암·난소암 등 기존의 표준치료제에 내성이 발생하였거나 진행성/전이성 대상 환자의 치료가 가능 ○ **(타겟의 신규성)** EMT 과정과 표준치료 약물처리에 대한 암세포의 생존을 위한 내성 발생과 함께 과발현되는 항원말초신경을 제외하고 정상조직에는 발현되지 않아 새로운 암치료용 타겟으로 알려져 있는 암표적항원 ○ **(약물 기량성)** APB-A001은 높은 표적항원에 대한 선택성 및 항원결합력, 우수한 *in vivo* 항암효능뿐만 아니라 물성 및 안전성을 보유 - APB-A001은 표적항원인 CD171에 선택적으로 매우 강하게 결합하고 담도암 마우스 동물모델을 통해 우수한 항암 효능을 확인 - 500리터 GMP scale에서 CMC 자료를 확보하였고, 6 g/L의 생산성을 확보 - GLP 독성시험(영장류, 설치류)에서 유효용량 대비 16배 이상의 안전성을 확보
미팅 희망 기업	췌장암, 담도암 등 난치성 고형암 치료제 개발 제약사