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

B형간염 바이러스 치료 및 예방을 위해 preS1을 타겟으로 하는 단클론항체 치료제(APB-A101)

<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	B형간염 바이러스의 혈중 중화기능, 간세포 수용체와의 결합 억제를 통한 감염 억제 기능, 그리고 T cell의 ADCC 및 NK cell의 ADCP function에 의해 감염된 간세포 제거 기능 등, first-in-class anti-preS1 단클론항체 치료제로 피하 주사가 가능한 물성과 사람 간세포 이식 마우스 동물모델에서 우수한 B형간염 바이러스 감염예방 및 치료효능 확인

<기술 정보>

국내 특허	1. (10-2022-0066283) B형 간염바이러스 preS1 항원의 간세포 수용체 결합부위에 특이적 (☐ 출원 전 ☑ 출원 ☐ 등록)으로 결합하는 인간 항체 및 이의 용도
해외 특허 여부 및 번호	☑ 있음 ☐ 없음 1. (PCT/KR2022/007679) B형 간염바이러스 preS1 항원의 간세포 수용체 결합부위에 특이적으로 결합하는 인간 항체 및 이의 용도
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	□ B형간염 바이러스(hepatitis B virus, HBV) preS1 항원의 간세포 수용체 결합부위(RBM)에 특이적으로 결합하는 고친화적 인간 단클론항체 치료제 ○ **(미충족 의료수요)** 2019년 전세계 만성 HBV 보균자 수는 약 3.2억명 수준으로, 만성 B형간염은 NA (nucleos(t)ide analogue)와 인터페론 알파(IFN-α)로 치료하고 있으나 부작용, 재발 등으로 인해 효과적인 치료제의 개발이 절실한 상황 ○ **(혁신성)** APB-A101은 당사의 항체 라이브러리에서 발굴한 항체로 높은 항원 결합 친화도와 좋은 물성을 보유 ○ **(약물 기량성)** 사람 간세포 이식 마우스(PXB 마우스)에서 우수한 HBV 감염예방 및 치료효능을 확인 - HBV를 감염시킨 PXB 마우스 동물모델에 APB-A101 투여 결과, 대조군대비 혈중 바이러스 항원 및 DNA 검출량이 대조군 대비 현저하게 낮아져 50일 이상 HBV 감염예방 및 치료효능을 확인 - APB-A101은 HBV 유전자형 A-D에 모두 결합, 인간 간세포 감염을 억제하는 중화효능을 확인 - 감염된 간세포로부터 증폭되어 나오는 B형 간염세포에 결합하여 감염된 간세포를 제거할 수 있는 ADCC, ADCP 기능을 보유
미팅 희망 기업	B형간염 바이러스 치료제 개발 희망 제약사