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

CD171을 타겟으로 하는 고형암 치료용 ADC 치료제 (APB-H101)

<기본 정보>

신청유형	☑ 네트워크(파트너링) ☑ 기술사업화・투자촉진경진대회
분류	☐ target ☑ 후보물질 ☐ 기반기술 ☐ 기타( )
물질 분류	☐ Small molecule ☐ 천연물 ☐ 단백질 ☐ 유전자 ☐ 세포 ☑ 기타(ADC치료제)
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-H101은 진행성/전이성 췌장암, 담도암, 난소암/자궁내막암 등에 과발현되는 CD171 (L1CAM)을 표적항원으로 하는 고형암 치료용 First-in-class ADC 치료제

<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-H101은 고형암 치료용 First-in-class ADC치료제로, 표준치료제가 없는 진행성·전이성 췌장암, 담도암, 난소암 및 자궁내막암, TNBC 등에 발현되는 CD171 (L1CAM)이 표적항원 ○ (경쟁력) 임상 1상을 위해 개발을 완료한 anti-CD171 단클론항체 세포주 및 GMP 배양/정제공정, 그리고 GMP에서 생산한 항체에 링커와 페이로드를 접합하여 ADC 치료제로 개발하는데 바로 사용할 수 있어 GMP 항체생산을 위한 CMC에 소요되는 시간과 비용의 대폭 절감이 가능 - 현재 ADC 생산에 바로 사용할 수 있는 GMP 생산 항체를 1 kg 이상 보유, 세포주 구축-항체 CMC 공정개발-GMP 항체생산을 위한 기간(1.5~2년) 단축이 가능함에 따라 anti-CD171 ADC의 신속한 개발단계 진입이 가능 - Anti-CD171 항체에 3가지 형태의 서로 다른 linker와 tubline inhibitor 또는 topoisomerase I inhibitor인 payload를 conjugation한 선도물질을 보유하고 있으므로 최적의 후보물질 선별이 가능 - HER2, TROP2, Claudin 18.2 등 ADC 치료제로 승인받았거나 임상개발중인 기존 표적항원이 발현되지 않거나 발현율이 낮은 환자들에게 적용가능하며 기존 치료제와 다양한 병용투여 요법이 가능한 작용기전을 가짐에 따라 치료효과의 극대화가 가능 ○ **(약물 기량성)** 우수한 물성이 확인된 anti-CD171 단클론항체를 사용함에 따라 매우 안정적이며, *in vitro* 실험을 통해 높은 효능 잠재력을 확인 - Anti-CD171 항체에 다양한 링커와 페이로드를 접합한 anti-CD171 ADC는 매우 안정적인 것으로 확인되었고, 물성 또한 매우 우수한 수준 - *In vitro* 실험을 통해 높은 암세포 결합력과 세포 내재화 및 암세포 살상 효능을 확인 - 향후 *In vivo* 실험을 통해 Enhertu 대비 경쟁력을 확보할 수 있도록 다양한 페이로드를 접합한 ADC의 동물효능시험 진행 예정
미팅 희망 기업	췌장암, 담도암 등 난치성 고형암 치료제 개발 제약사