



次世代抗体医薬品の新技術（ご提案）

新規遺伝子組替え抗体融合タンパク質複合体および抗体-薬物融合タンパク質複合体作成プラットフォーム技術をご紹介します。この技術を持ちすることで、抗体医薬品の多様な分子設計が可能となり、結果として薬物機能の設計が可能となります。

1. 起源・背景

海外国立研究機関（日本の理研、産総研に相当）が開発した新規遺伝子組替え融合たんぱく質複合体製品および当該機関が特許を有する融合たんぱく質複合体作成技術（プラットフォーム技術）を用いた新規医薬品の開発に関するものです。

2. 本製品、当該技術の特徴

(ア) 新規抗体 Fab 領域融合たんぱく質複合体

抗体の Fab 領域を片端、または二種の交代を両端に融合させたタンパク質複合体

(イ) 抗体 Fab 領域-薬物タンパク質複合体

抗体 Fab 領域を片端に融合させ、さらに薬物を結合させたタンパク質複合体

(ウ) 当該融合タンパク質複合体の従来の抗体や抗体薬物複合体に対する特徴

- ① 多価抗体、多特異的なたんぱく質モチーフの作成が可能
- ② 抗体の架橋の強化
- ③ 温度安定性の改善
- ④ 低抗原性
- ⑤ 低毒性
- ⑥ 細胞への取り込みが良い
- ⑦ Toxin を結合した時にその効果を著しく増強する

3. 抗 CD3 融合タンパク質複合体（導出済み）

(ア) ステージ：前臨床

(イ) 適応症：acute allograft rejection, autoimmune diseases

4. 提案プロジェクト

(ア) 二重特異性融合タンパク質複合体の開発

当該機関が有する抗 EGFRxCD3 抗体 Fab 領域を融合させた融合タンパク質複合体の共同開発、またはパートナーから提案された他の抗体を用いた二重特異性融合タンパク質複合体の作成と開発。

抗 EGFRxCD3 抗体融合タンパク質複合体の主な特徴：

- ・ 遺伝子操作技術により商業スケールの量産、精製が可能
- ・ マイトジェン活性が低く、既存抗 CD3 IgG 抗体より副作用が減少
- ・ マウス試験で優れた有効性と安全性

(イ) 抗体薬物融合タンパク質複合体：

当該融合タンパク質複合体技術を用いて、パートナーから提案された抗体、薬物およびリンカーを用いた抗体薬物融合タンパク質複合体の作成と開発。

以上