

국민대학교

# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체



# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체

## 기술배경

- 전세계적으로 유전자 재조합, 세포배양 기술이 발전하면서 단백질 구조와 기능에 대한 연구가 진행되어 왔으며, B 세포와 골수암세포(Myeloma cell)가 융합하여 단일클론항체를 생산하는 Hybridoma 기술이 개발되면서 암, 자가면역질환, 염증, 심혈관 질환 분야에서 치료용 항체를 이용한 면역 치료에 대한 연구개발이 활발히 진행되고 있음
- 치료용 항체는 기존의 저분자 약물에 비해 타겟에 매우 높은 특이성을 보이며 생체 독성이 낮고 부작용이 적을뿐만 아니라 약 3주의 우수한 반감기를 가지기 때문에 가장 효과적인 암 치료방법중의 하나로 블록버스터급 제약기업들이 다수의 치료용 항체 후보군을 보유하고 있는 상황임
- 항체 Fc 부위는 손상세포 제거 역할을 담당하고 있으며 항체 혈청 반감기에 따라 치료제 투여가 결정되므로 생체내 반감기를 늘리는 것이 치료효과를 높일 수 있는 방법으로 현재 진행되고 있는 많은 연구에서 항체의 반감기를 증가시키기 위해 Fc 부위에 돌연변이를 도입하거나 ADCC 효과를 극대화하기 위한 방법을 개발하고 있음

## 기술개요

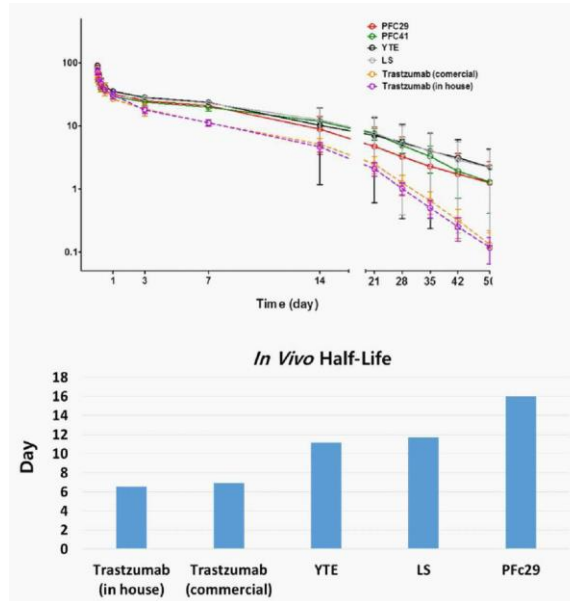
- 본 기술은 인간 항체 Fc 도메인의 아미노산 서열 중 일부가 다른 아미노산 서열로 치환된 Fc 변이체를 포함하는 폴리펩타이드 항체에 관한 것으로 일부 아미노산 서열의 최적화를 통해 체내 반감기를 극대화할 수 있으며 암치료에 유용하게 사용할 수 있음
- 또한, 사이토카인 또는 사이토카인 수용체에 대해 길항 작용하기 위해 표적 항원을 블로킹 하거나 길항작용 하거나 방해하는데 사용됨

# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체

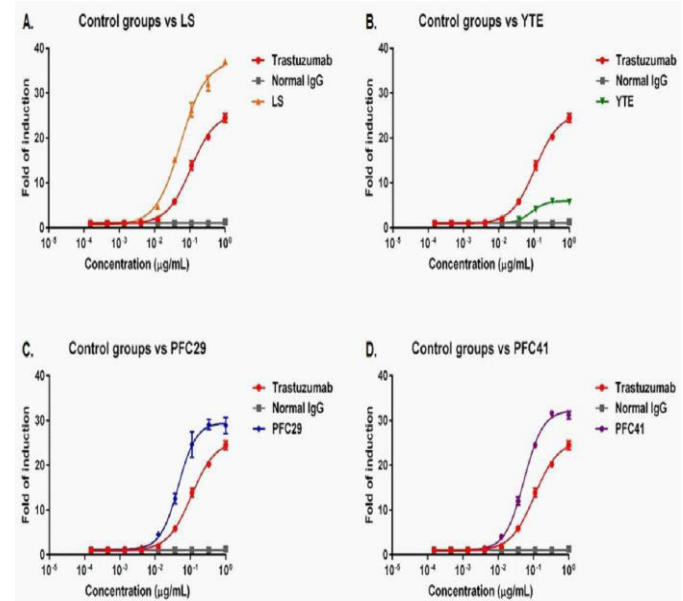
## 기술특징

- 본 발명은 인간 항체 Fc 도메인의 아미노산 서열 중 일부가 다른 아미노산 서열로 치환된 Fc 변이체를 포함하는 폴리펩타이드 및 항체 제조방법을 제공함
- 본 발명의 Fc 변이체는 일부 아미노산 서열의 최적화를 통해 체내 반감기를 극대화할 수 있다는 특징을 가지며 **암치료에 유용하게 사용될 수 있음**

### 인간 FcRn Tg 마우스에서 Fc 변이체 약동학 분석



### Normal IgG와 대조군 대비 트라스트주맙 Fc 변이체 Effector Function 비교(ADSS assay)



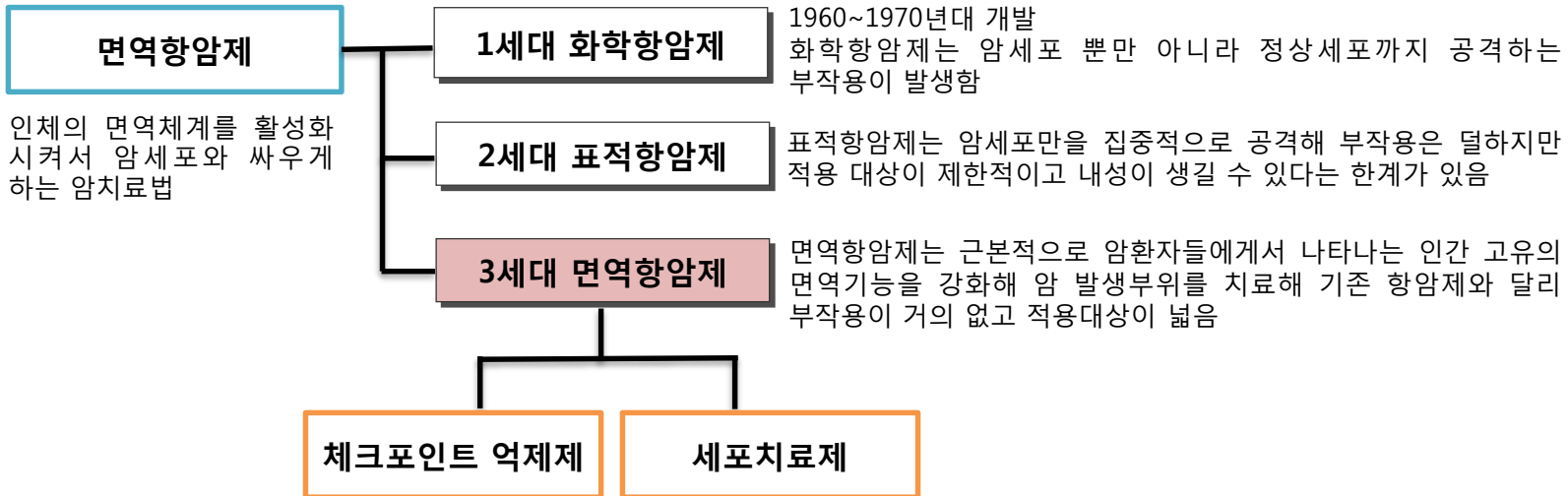
# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체

## 적용분야

- 항체 및 단백질 의약품 제조
- 자가면역 치료제

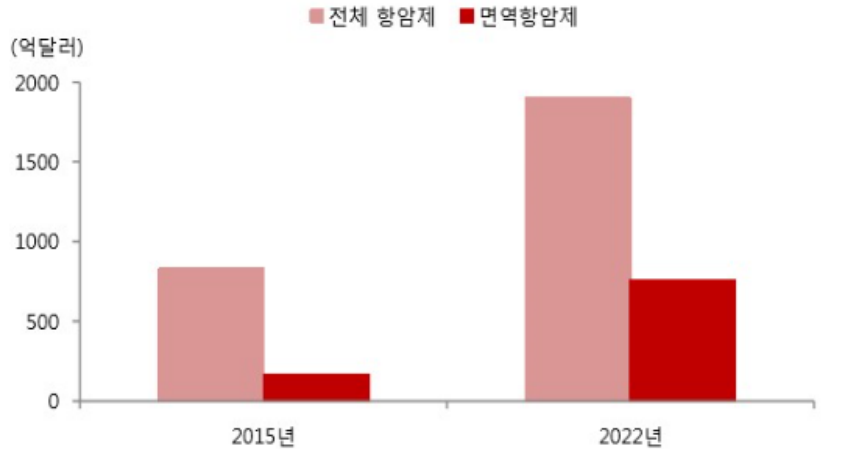


## 목표시장



# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체

## 시장규모



자료: 동아에스타, SK 증권

- 2015년 전세계 항암제 시장규모는 831억 달러이며 그 중에 면역항암제 시장규모는 169억 달러로 20.3% 비중을 차지하고 있음
- 지속되는 면역항암제의 개발과 높은 성장성으로 인해 **2022년 면역항암제 시장규모는 758억 달러로 증가, 항암제 시장 내 비중은 40.0%로 상승할 전망이다**
- 의료계는 항암제의 1세대, 2세대, 3세대를 거치며 부작용을 최소화하기 위해 많은 노력을 기울이고 있으며 국내의 다수 제약사들이 면역항암제 뿐만 아니라 병용요법에 대한 개발을 활발히 진행하고 있음

➡ 2009년부터 2014년까지 글로벌 항암 치료제 시장 성장을 주도한 품목은 2세대 항암 치료제인 표적항암제로 항암제 전체 시장의 50%를 차지하고 있으나 최근 면역항암제가 등장하면서 시장의 패러다임이 변화하고 있음

## 관련기업 (국내)

기업명	내용
녹십자셀	2003년 면역세포 치료제 개발완료. 2012년에는 간암과 뇌종양에 대한 3상 임상시험 완료
JW크레아젠	신장암 면역세포치료제 국내 임상 3상완료 후 판매허가 승인받음
유한양행	미국 바이오벤처 소렌토와 합작투자회사 '이문온시아' 설립
신라젠	바이러스 기반 면역항암제 개발 후 FDA로부터 21개국 임상 3상시험 계획 승인받음

# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체

## ■ 관련기업 (해외)

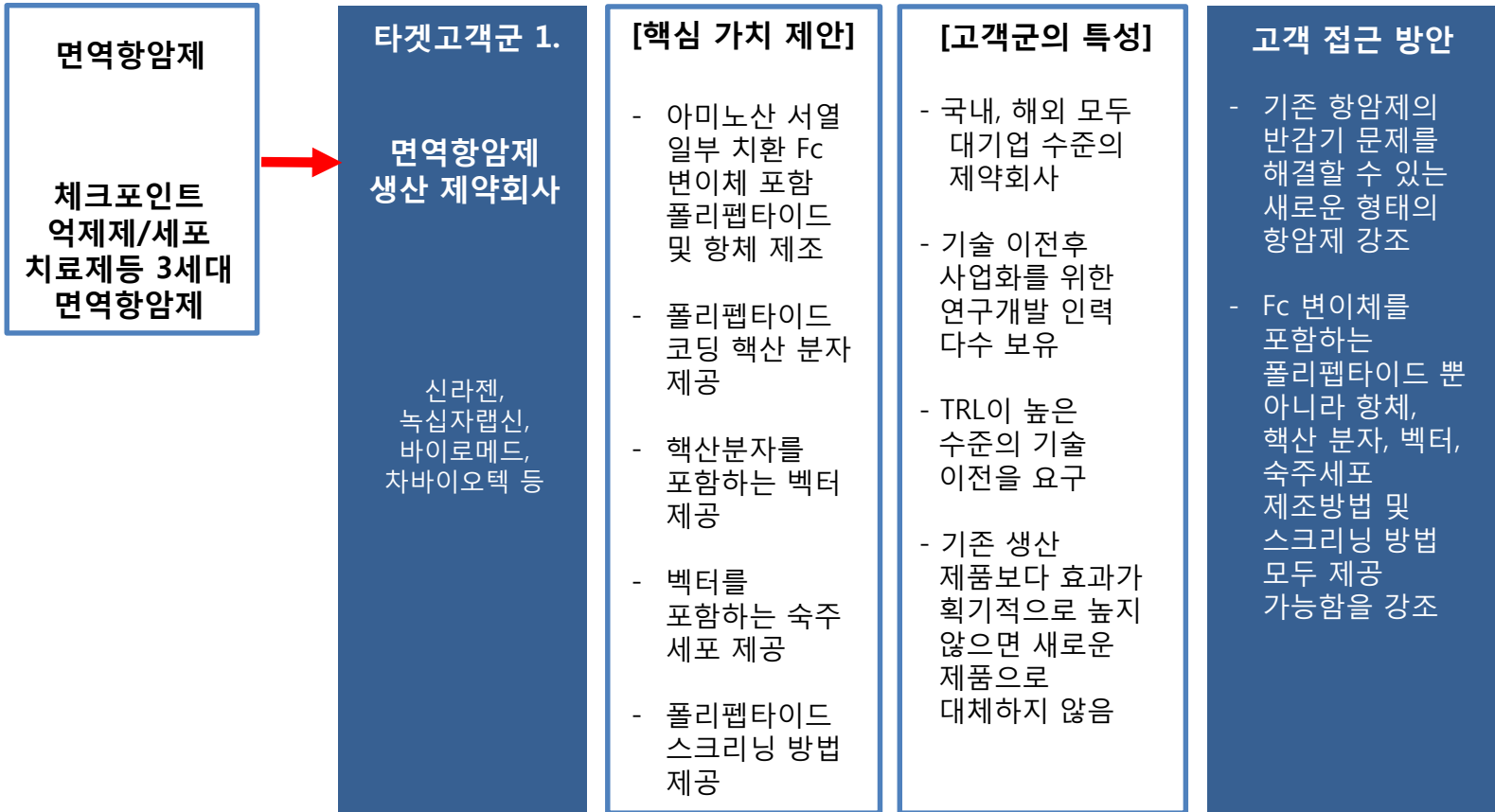
기업명	내용
BMS	흑색종(피부암) 치료제 '여보이'가 판매승인 : CTLA4 억제제. 성분명 이필리무맙
Merck	흑색종과 폐암 치료제 '키트루다(Keytruda)' 출시 : PD-1 억제제. 성분명 펌브롤리주맙
BMS/오노약품	흑색종과 폐암 치료제 '옵디보(Opdivo)' 출시 : PD-1 억제제. 성분명 니볼루맙
Roche	테센트릭(PD-L1 억제제. 성분명 : 아테졸리주맙) FDA 판매승인
화이자/Merck	바벤시오(PD-L1 억제제. 성분명 아벨루맙)
아스트라제네카	임핀지(PD-L1 억제제. 성분명 더발루맙)

## ■ 특허현황

연번	출원번호	특허명	특허상태
1	10-2017-0045142	혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체들	출원

# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체

## 응용 BM



# 혈중 반감기 연장을 위한 항체 Fc 변이체

## 기술구현현황



## Contact Point

(주)이디리서치 기술거래팀 장은주 팀장  
연락처 : 042-861-3436 / E-mail : ejchang@edresearch.co.kr