

健康安心イノベーションプログラム  
「新機能抗体創製技術開発」プロジェクト  
(研究開発期間:平成18~22年度(5年間))

プロジェクトの概要説明(公開)

平成23年7月6日(水)



1 / 38

健康安心イノベーションプログラム  
「新機能抗体創製技術開発」プロジェクト

(発表者:NEDO)

- I. 事業の位置付け・必要性について
- II. 研究開発マネジメントについて

(発表者:プロジェクトリーダー)

- III. 研究開発成果について
- IV. 実用化の見通しについて

2 / 38

## I. 事業の位置づけ・必要性について

## 1. 事業目的の妥当性 -取り組みの重要性・必要性-

## 事業の背景と目的

1. 天然に存在するタンパク質のうち、膜タンパク質やその複合体は、創薬等の産業利用上、非常に有用。
2. 抗体は、ポストゲノム研究のツールとして有用であるとともに、それ自体が診断や創薬につながる重要な分子。結合相手の分子が明確であり、生体がもつ反応を利用していることから副作用の懸念が少ない。
3. このため、膜タンパク質やその複合体を認識する抗体は、研究ツールとして有用であるとともに、診断や創薬といった産業利用上も有用。

3 / 38

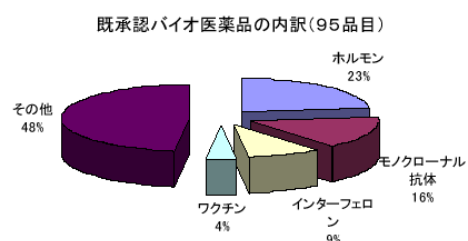
## I. 事業の位置づけ・必要性について

## 1. 事業目的の妥当性 -内外の市場動向等-

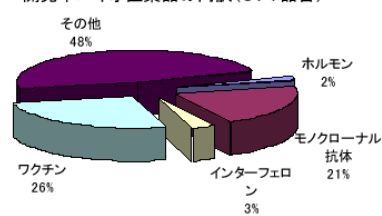
## バイオ医薬品の開発動向

1. モノクローナル抗体がバイオ医薬品の主流に。
2. 世界中で抗体医薬の開発競争が起こっており、約20品目の上市が行われている(2006年9月)。しかし日本発の抗体医薬上市品は少ない。我が国の医薬品産業にとって大きな脅威。

【バイオ医薬品開発の推移(米国: 2002年10月現在)】



開発中バイオ医薬品の内訳(371品目)



(出典: 医薬産業政策研究所)

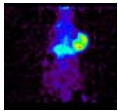
4 / 38



## Ⅱ. 研究開発マネジメントについて

### プロジェクト前半

- 基本計画の策定
  - 部分提案を取り込んだ実施体制の構築
    - 個々の技術を伸ばしつつ、連携の模索
      - 加速財源の投入
        - 技術の横展開の可能性検討
        - プロジェクト内外の連携



イメージング技術を用いた個体での抗体評価

→厚労省PJとの連携

### プロジェクト後半

- 必要に応じ、体制や開発テーマの柔軟な変更
- プロジェクト内での連携強化
- プロジェクト外との連携模索
  - プロジェクト成果の適切な社会還元

#### 【特記事項2】

- AチームとBチームの連携による生産実証
- プロジェクトで創製した有望な抗体のプロジェクト外企業への期間中の試用システムの構築

中間評価

(単位: 百万円)

18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	総額
1,235	1,128	948	854	408	4,573

体制変更

知的財産管理支援技術システムの構築。  
(平成19年度より運用開始)

#### 【特記事項1】

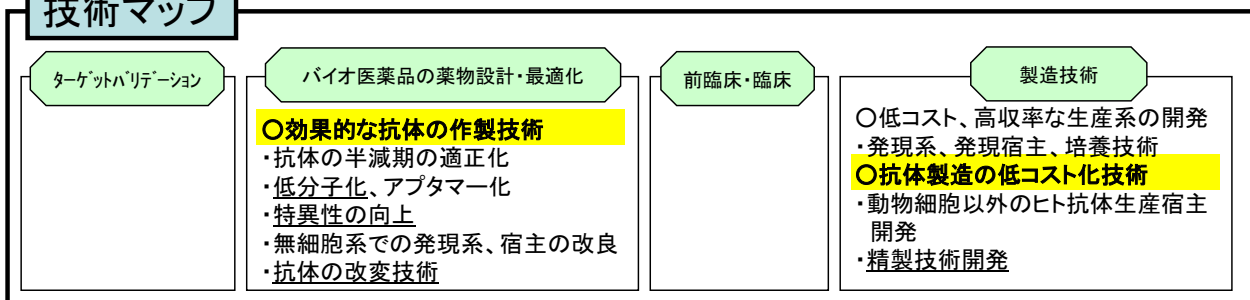
- 最先端研究開発支援プログラム(FIRST)へ一部テーマを切り出し。
- 「集中と選択」による研究開発体制の大幅な変更。

## Ⅱ. 研究開発マネジメントについて

### 1. 研究開発計画の妥当性 -目標達成に必要な要素技術-

- 膜タンパク質抗原の発現が困難なこと等の理由により、**特異性の高い抗体を取得することが困難**。 →研究開発項目①
- 治療薬として大量に必要とされることになる**抗体の製造コストが高い**。 →研究開発項目②

#### 技術マップ



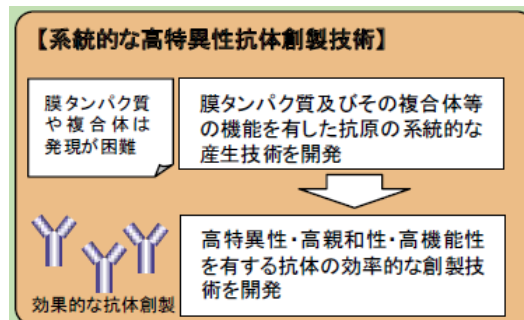
(経済産業省技術マップ2008より抜粋)

技術マップにおいて、本プロジェクトで研究開発目標としている項目が掲げられており、国の施策と合致している。

1. 研究開発計画の妥当性 -要素技術間の関係、順序-

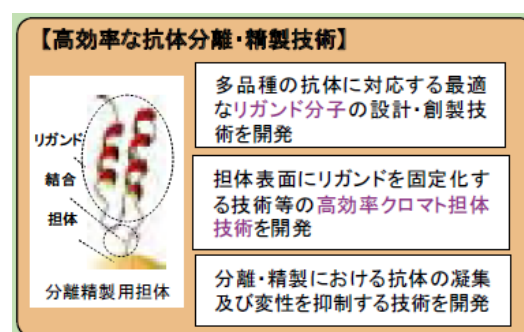
研究開発項目① 系統的な高特異性抗体創製技術

- ① 膜タンパク質及びその複合体等の機能を有した抗原の系統的な産生技術
- ② 高特異性・高親和性・高機能性を有する抗体の効率的な創製技術
- ③ 抗体を系統的に創製するための基盤技術及び創製された抗体の評価



研究開発項目② 高効率な抗体分離精製技術

- ① タンパク質分子リガンド技術開発
- ② 高効率クロマト担体技術開発
- ③ 溶出工程技術開発



2. 研究開発目標の妥当性

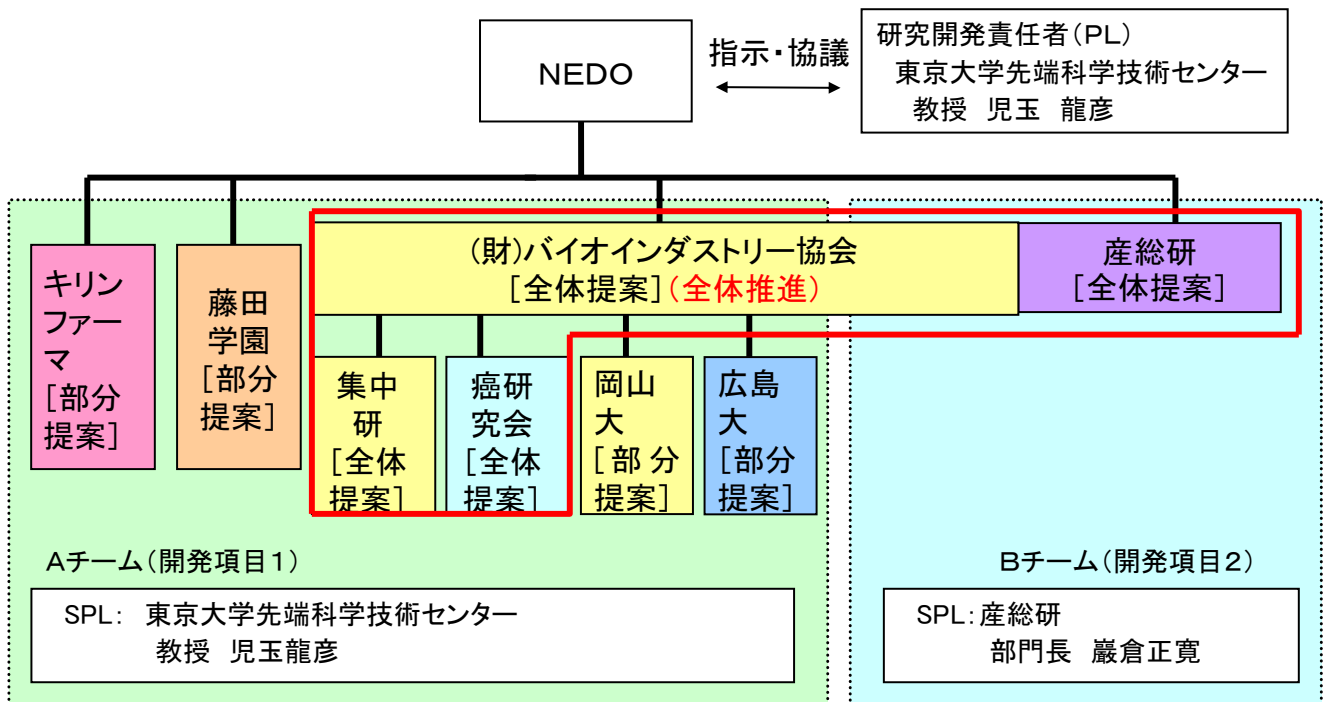
	研究開発項目①(Aチーム)	研究開発項目②(Bチーム)
最終目標 (平成22年度末)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産業利用上重要なタンパク質やその複合体等を特異的に認識できる抗体を系統的に創製するための技術を開発し、産業上有用なタンパク質を生体内における機能を有した状態で<b>500程度</b>産生する。</li> <li>・ これを抗原として産業上有用な機能を有する抗体を<b>50程度</b>取得することで、技術の有用性を評価する。</li> </ul>	<p>抗体の製造コスト低減に向けた抗体の分離・精製等を高効率に行う技術を開発し、既存のProtein Aクロマト担体の適用が困難な抗体(回収率50%以下)の抗体回収率を<b>70%以上</b>に向上する技術を開発する。</p>
中間目標 (平成20年度末)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産業利用上有用なタンパク質やその複合体等を特異的に認識できる抗体を系統的に創製する基盤技術として、系統的な抗原の産生技術、高特異性抗体を創製する技術、抗体の機能向上の<b>基盤技術を構築</b>する。</li> <li>・ これらの技術を用いて、産業上有用なタンパク質を生体内における機能を有した状態で<b>250程度</b>産生し、これを抗原として産業上有用な機能を有する抗体を<b>25程度</b>取得する。</li> </ul>	<p>抗体の製造コスト低減に向けた分離・精製等を効率的に行うための基盤技術を開発し、既存のProtein Aクロマト担体の適用が困難な抗体(回収率50%以下)の抗体回収率を<b>60%以上</b>に向上する技術を開発する。</p>



## Ⅱ. 研究開発マネジメントについて

### 3. 研究開発の実施体制の妥当性

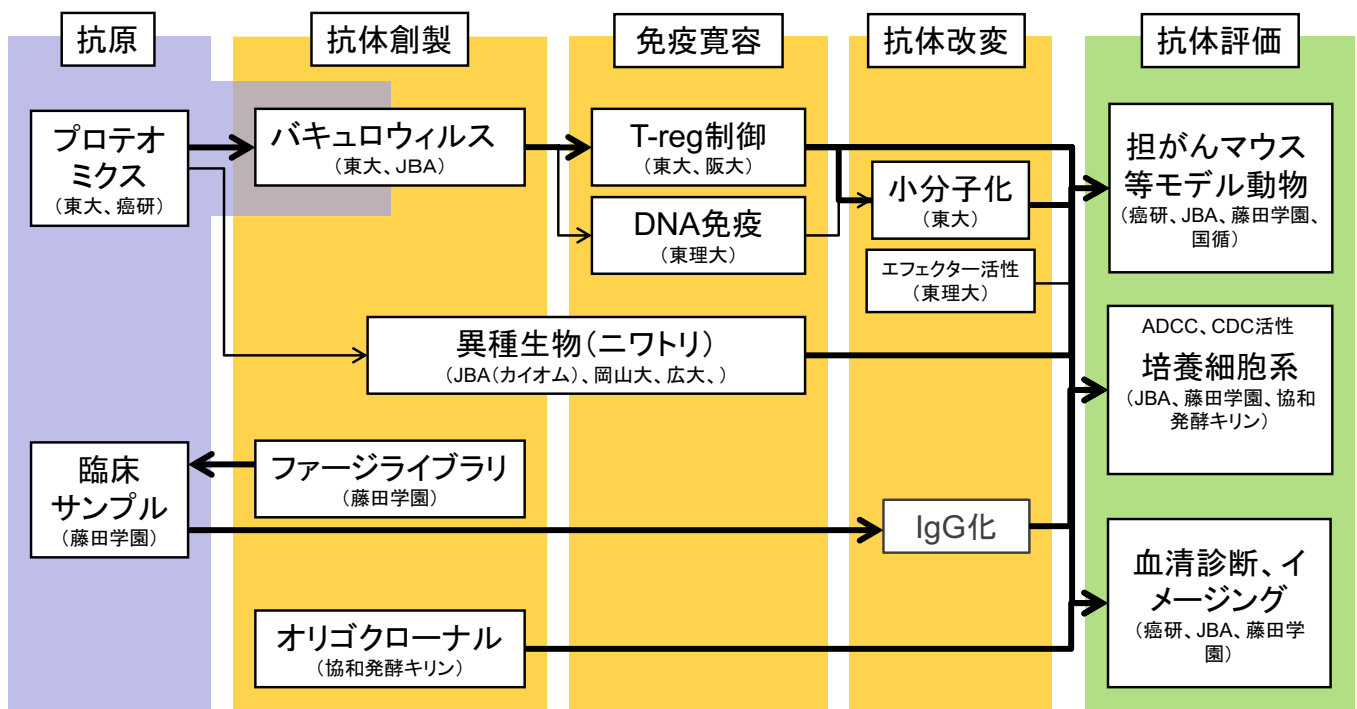
応募のあった24件の提案を評価。技術の相補関係を見据えつつ、5件の提案を採択。



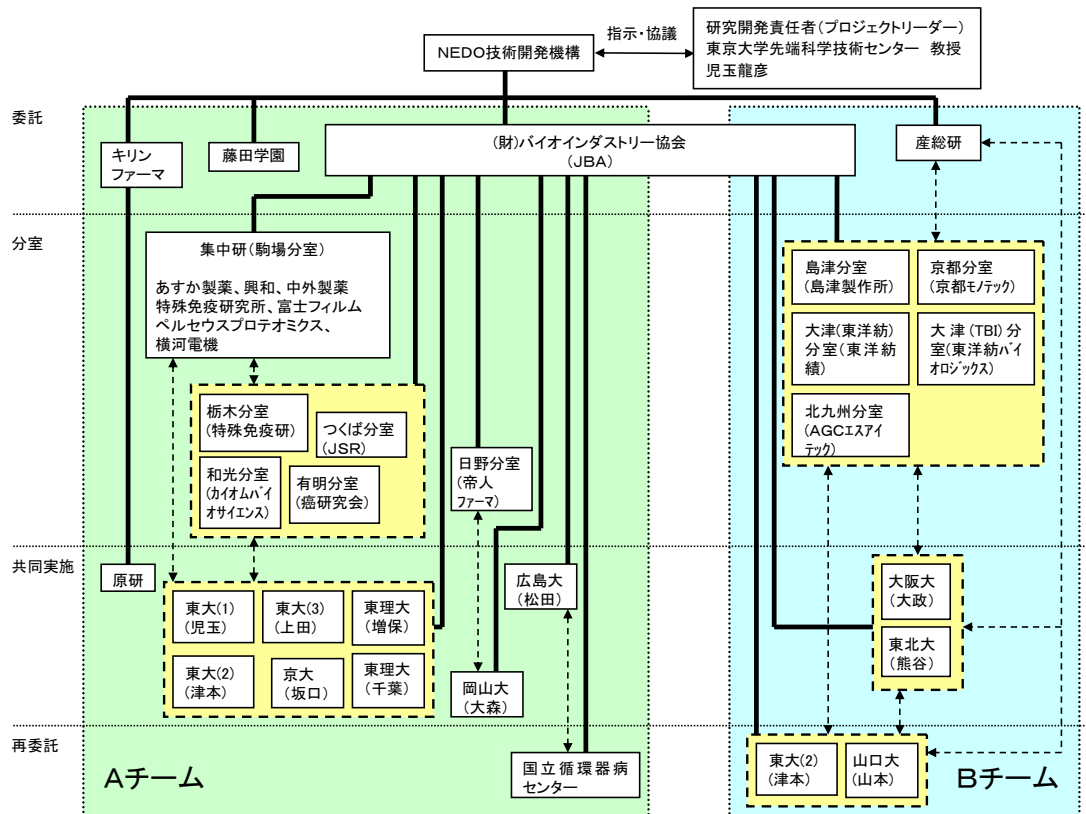
## Ⅱ. 研究開発マネジメントについて

### 3. 研究開発の実施体制の妥当性 -技術の連関(Aチーム)-

採択した研究テーマの技術の相違・相補関係、テーマ毎の連関は次のとおり。



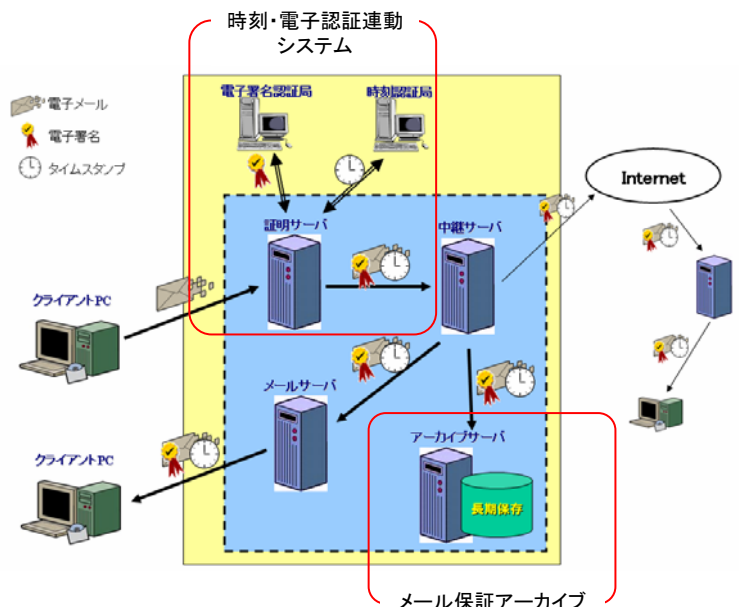
3. 研究開発の実施体制の妥当性 -契約体制図-



- 知財管理 -

電子署名と時刻認証を併用した電子メール技術を用いた、先端科学技術情報保護を目的とする新しい知的財産管理支援技術システムを開発

- 研究開発成果の市場価値が非常に高くなる研究を、競争する複数の関連企業と産学連携プロジェクトの体制で行う場合、成果の発端となるアイデアを「いつ」「どこの誰」が出したのかを公正に記録し、後に明示できるようにしておくことが、素早い知財の出願を実現するうえで重要。
- このため、時刻認証(タイムスタンプ)により「いつ」が、また電子署名により「誰」が同時に特定されて、アイデアの優先権を明確にするシステムを平成18年度に開発。
- 平成19年度よりプロジェクトで円滑な知財管理のために運用。



図：知的財産管理支援技術システムの概要

## 4. 中間評価への対応 -中間評価結果-

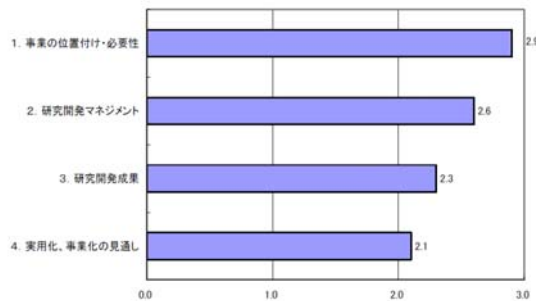
## 中間評価報告書 総合評価部分の抜粋

プロジェクトリーダーの卓越した指導力のもと、適切なマネジメントが行われ、ほぼ目標を達成する成果が得られている。抗体創製技術開発においては、省庁間連携によるin vivo イメージング開発など新たな展開もある。一部の抗体では参加企業による抗体治療の治験が始まるなど、すでに実用化に近いものもある。抗体分離精製技術開発においては、中間目標を超える成果が得られており、要素技術の融合で実用化が見通される段階に達している。

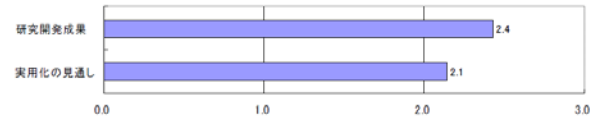
一方で、本事業では様々な技術開発を同時進行的に行っているが、多くの抗体創製基盤技術の相互関係や抗体分離精製技術との関連などに不明確なところがあり、**(指摘1) 標的をしぼるとともにより効果的な連携を検討**する必要がある。また、国内外の抗体医薬の開発と関連の知的財産など周辺状況も踏まえてプロジェクトを推進し、**(指摘2) 知財に配慮しつつ成果をより積極的に公開**することが望まれる。

## 3. 評点結果

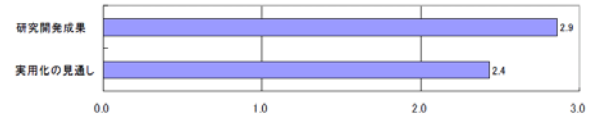
## 3. 1 プロジェクト全体



## 3. 2. 1 系統的な高特異性抗体創製技術



## 3. 2. 2 高効率な抗体分離精製技術



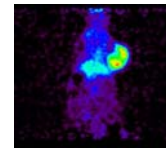
15 / 38

## 4. 中間評価への対応 -評価結果を踏まえたアクション-

## (指摘1) 標的をしぼるとともにより効果的な連携を

Act.1 : プレターゲティング技術のスピナウト(最先端研究へ)

Act.2 : 開発項目を絞り込むとともに、開発項目内での相互連携  
 ・バキュロウィルス以外の抗体創製技術に絞り込み  
 ・カイオムと癌研の連携によるGPCRへの対応



Act.3 : 開発項目間での相互連携

・AチームとBチームの連携による有用抗体の小スケール生産実証

## (指摘2) 成果をより積極的に公開

Act.4 : 生産実証を行なった抗体のプロジェクト参画企業以外での試用制度

Act.5 : 企業の事業化計画に配慮しつつ、プロジェクトで構築した抗体産生細胞の公的機関へ寄託

成果の実用化に向けたマネジメント

16 / 38





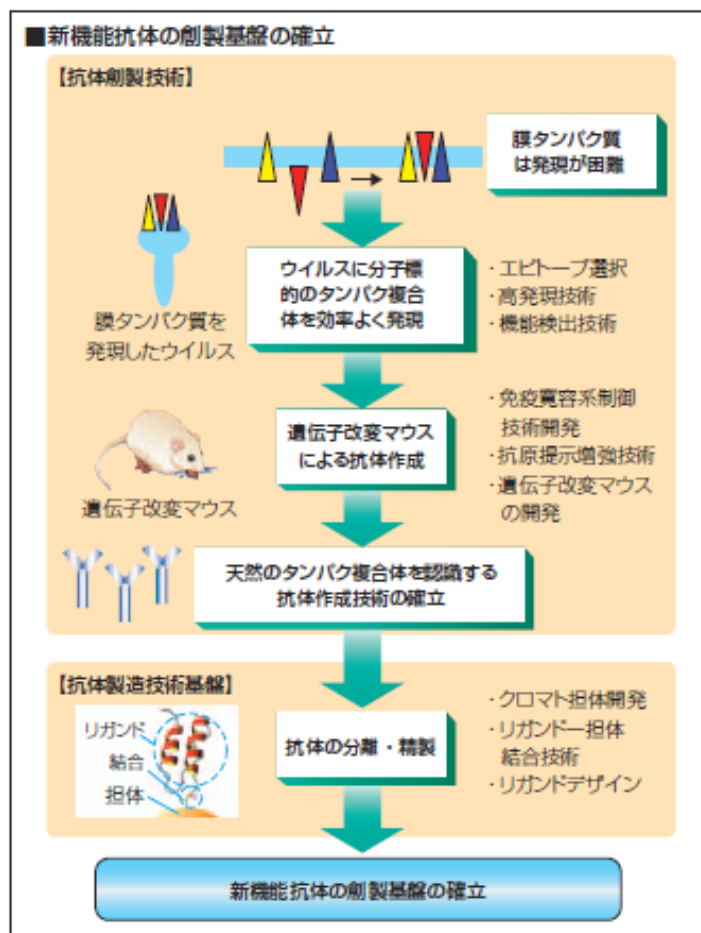
# 健康安心イノベーションプログラム 「新機能抗体創製技術開発」プロジェクト

## III. 研究開発成果について IV. 実用化の見通しについて

H22年度プロジェクトリーダー  
(独)産業技術総合研究所  
巖倉 正寛

2011年7月6日

## プロジェクトの概要



ポストゲノム研究・診断・創薬等において

● 重要な機能を有する抗体を系統的に作製するための技術

(A-チーム)

と

● 抗体製造における高効率な抗体分離精製技術の創製

(B-チーム)

を行う

抗体創製から製造プラットフォーム技術の開発まで取り入れたプロジェクトであり、これまでに例のない新しい試み

## 抗体創製技術開発チーム (A-チーム)

### 研究開発項目 1-1: 系統的な高特異性抗体創製技術

#### 1) 膜タンパク質及びその複合体等の機能を有した抗原の系統的な産生技術

- ① 系統的な抗体作製技術
- ② 抗体創製のためのバキュロウイルスを用いた膜タンパク質及びその複合体発現技術開発
- ③ 高親和性抗体を用いたターゲットドプロテオミクスによる複合体解析
- ④ DNA免疫法によるGPCRなど細胞膜タンパク質に対する抗体の作製法の開発

#### 2) 特異性、高親和性、高機能性を有する抗体の効率的な創製技術

- ① 免疫寛容打破とアフィニティマチュレーションの促進による抗体産生能の増強
- ② 外来抗原に対する特異的免疫応答の増強
- ③ 抗体工学
- ④ 強力なエフェクター活性または天然にないエフェクター機能を有する超活性抗体

#### 3) 抗体を系統的に創製するための基盤技術及び創製された抗体の評価

- ① 有効な高機能医薬抗体作製システムの開発

#### 4) ニワトリの抗体

- ① 免疫寛容の回避と親和性成熟機能を組み込んだ新規なin vitro 抗体創製技術の確立
- ② ニワトリモノクローナル抗体作製技術を活用した免疫寛容回避等の基盤技術の開発
- ③ 新規非免疫法による抗体作製

サチーム1

### 研究開発項目 1-3: ICOS法を用いた癌治療用ヒト抗体単離技術開発

### 研究開発項目 1-4: オリゴクローナル抗体創製技術開発

21 / 38

## 研究開発項目①: A-チームの研究開発目標と達成度

### [最終目標]

- ・産業利用上重要なタンパク質やその複合体等を特異的に認識できる抗体を系統的に創製するための技術を開発し、産業上有用なタンパク質を生体内における機能を有した状態で500程度産生する。
- ・これを抗原として産業上有用な機能を有する抗体を50程度取得することで、技術の有用性を評価する。

### [目標に対する達成度]

- ・抗原の探索、バキュロウイルスによる抗原発現、免疫寛容技術の開発により、165種類、244抗原の作製を試み、130項目558個の抗体を取得
- ・ICOS法により、がん細胞表面抗原(32種類)に強い結合能を示す抗体555個を取得
- ・ニワトリモノクローナル抗体作製技術により、3項目14個を創薬候補として取得
- ・in vivoでの腫瘍縮小効果等の機能の確認により、32個の抗体の有用性を確認。また、イメージング用抗体として、11個の有用性を確認。
- ・有用性が確認された抗体のうち、22抗体を、B-チームの精製実証に使い、精製抗体を試用モニタリング(仮称)として(秘密保持のもとで)提供。
- ・有用性が確認された抗体を用い、実用化に向けた取り組みが始まっている(そのうちの、1例を紹介する)。
- ・以上のことにより、最終目標はクリアできたと考えている。

### [成果データ]

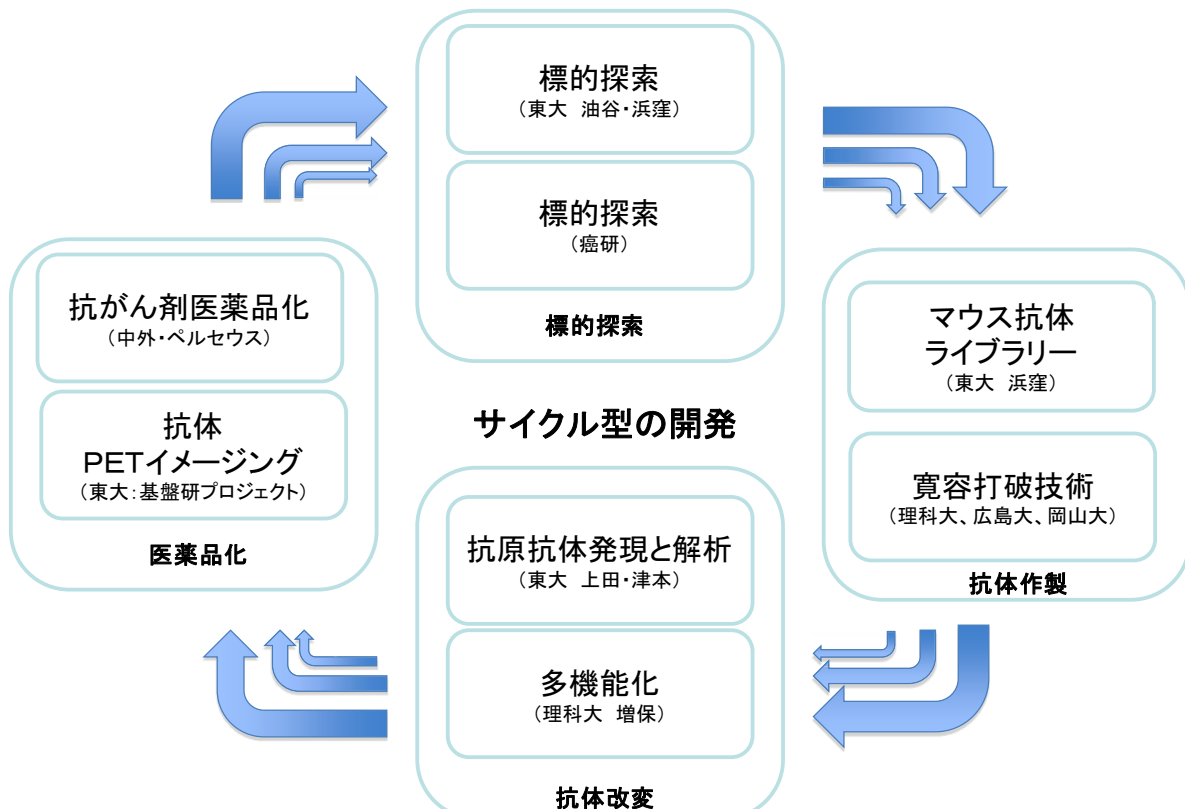
- ・特許: 18件 (内 PCT+外国出願 1件)
- ・論文: 220報
- ・学会発表: 384件
- ・プレス発表等: 20件

22 / 38

## 事業成果の概要 / A-チーム

- GPCRを含む癌表面マーカータンパク質およびその関連タンパク質に対する抗体作製のため、抗原発現バキュロウイルス、定常発現細胞等を作製した。
- 疾病のマーカー候補として癌、心血管疾患、精神神経疾患、骨運動器疾患、糖尿病等、計165種類244抗原を作製した。うち取得抗体数は130項目558クローンである。うち治療用抗体候補6種類、診断用抗体候補6種類を取得した。
- Gタンパク質共役型受容体(GPCR)に対するモノクローナル抗体(mAb)を効率的に作製するための大腸菌由来Gro-ELを分子アジュバントとした改良DNA免疫法を確立し、機能性抗体を含む10種類の抗GPCR mAbを作製した。末梢性免疫寛容の打破を目的として制御性T細胞(Treg)を除去した細胞を移入したマウスを免疫動物として、2種類の自己抗原に対する抗体作製に成功した。TNFRIIFc-Fcは、TNFRII-Fcに比べて、Fc受容体に対して強い親和性を示し、細胞膜上にTNF $\alpha$ を発現した細胞に強いADCC活性を発揮した。
- 再構築型無細胞蛋白質合成系PURE systemによる高効率リボソームディスプレイ(PURE RD)を確立した。このシステムにより、scFv、Fab、スクャフォールドの選抜系を開発した。
- 変異機能のON/OFF制御可能なニワトリB細胞株DT40-SWを用いて、効率的な抗体作製システムを開発することに成功した。
- ニワトリモノクローナル抗体作製技術の高度化と複数の有用抗原に対する抗体作製、ニワトリ抗体のキメラ抗体化、ヒト抗体化などの実験を行い、優れた抗体の作製・改変に成功した。
- 乳がんと膵がんにおいて9個のエクソスキップと6個のがん特異的融合遺伝子を同定した。抗体作製用のマウスは6種を作製した。さらに合計39株の膵がん又は乳がんのジェノグラフトを樹立し、新規抗体の体系的評価システムを構築した。

## プロジェクト推進における試み (サブチーム1) サイクル型開発の提案とその実践へのチャレンジ



## 治療用、診断用、およびGPCR抗体の成果まとめ (サブチーム1)

## (1) 疾患治療抗体作製への貢献 標的、到達度

膵がん; Neurotrimin (HNT) (ADCC活性、in vivo 腫瘍縮小効果), TM1 (in vivo 腫瘍縮小効果; 実用化へ), TM2 (in vivo 腫瘍縮小効果; 実用化へ), GPR87 (がん細胞FACS),

腎がん ENPP3 (がん細胞FACS認識抗体取得); TLR3 (がん細胞FACS)、

肝がん (in vivo 腫瘍縮小効果)

自己免疫疾患; 脱髄疾患 (阻害抗体取得) / アルツハイマー症・大腸癌・白血病・乳がん (γセクレターゼ阻害抗体、in vivo 腫瘍縮小効果) / ウイルス感染; ケモカイン受容体 (N端認識抗体) (2) 診断抗体作製への貢献

イメージング 肝がん; scFv-SA (プレターゲットイング) (最先端プロジェクトで続行)

血清診断系/病理診断 白血病, パーキンソン病 (酸化型DJ-1), 敗血症2種

## (3) 外部への提供の仕組み (GPCR等)

文科省ターゲットタンパクプロジェクトと連携し, 抗体を用いた膜タンパク質X線結晶構造解析への利用を図る。GPCR (8種類) トランスポーター (3種類)

理研リソースセンターへのクローンの寄託

## ニワトリモノクローナル抗体作製技術を用いて作出した産業上有用抗体群のまとめ

## 1. インテグリン抗体 (158種: 97種)

抗体創薬候補: キメラ阻害抗体2種, IgY阻害抗体2種

ヒトキメラ阻害抗体1種, ヒト化阻害抗体1種

研究用 (160種)

## 2. インテグリンリガンド関連抗体 (65種: 2種)

抗体創薬候補: 抗オステオポンチン抗体 2種

抗オステオポンチン抗体 (ヒトキメラ抗体) 1種

抗オステオポンチン抗体 (ヒト化抗体) 1種

研究用 (64種)

## 3. LOX-1抗体

LOX-1抗体 (142種) 抗体創薬候補: ヒト化抗LOX-1抗体 (4種)

LOX-1リガンド関連抗体 (17種)



ICOS法を用いた癌治療用ヒト抗体単離技術開発により得られた高親和性抗体のまとめ

プロジェクトで同定した癌特異抗原(32種類)と単離したヒトモノクローナル抗体(555種類)

成長因子受容体		細胞接着因子(IgSF)		ヌクレオチド分解酵素	
EGFR	12	CADM1	29	CD73	1
HER2	22	ALCAM/IGSF4	13	補体阻害因子	
HGFR	84	ICAM-1/CD54	25	MCP	101
PTK7/CCK-4	1	Lu/BCAM	49	プロテアーゼ誘導因子	
EphA2	26	CEACAM	1	EMMPRIN	5
IGF1R	3	CEA	2	前立腺特異抗原	
PDGFR	3	JAM-1	2	PSMA	1
受容体チロシンフォスファターゼ		MCAM/MUC18/CD146	22	鉄イオン受容体	
PTP-LAR	46	細胞接着分子(非IgSF)		TfR	15
インテグリンファミリー		CD44	13	アポトーシス誘導関連受容体	
$\alpha 3 \beta 1$	16	EpCAM	3	TRAILR2	7
$\alpha V \beta 3$	7	テトラスパニン		補体受容体	
$\alpha 6 \beta 4$	5	CD9	1	C1qR	2
$\alpha 2 \beta 1$	1	テトラスパニンパートナー			
アノキス制御因子		PTGFRN(CD9P-1)	3		
CDCP1	31				

実用化の見込み: 癌特異的抗体の実用化 (サブチーム1)

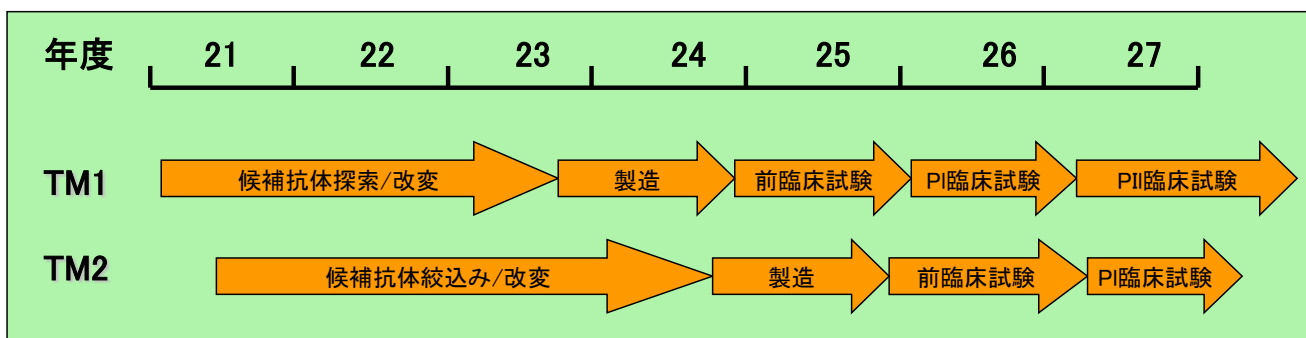
癌治療用抗体

- ・肺癌治療薬; 抗TM1抗体が24年度前臨床試験入りを計画している。
- ・膵癌治療薬; 抗TM2抗体が25年度前臨床試験入りを計画している。

イメージング用抗体

- ・PETによる肝臓癌イメージングできる抗ROBO1抗体の動物実験に成功し、scFv化とプレターゲティングへの取り組みを継続している。

以上の通り、創製した機能性抗体から継続的なパイプライン充実を達成している。肺癌、膵癌など、医療的なニーズの高い疾患に対する治療用抗体、イメージング抗体を開発中である。



## 研究開発項目②: 高効率な抗体分離精製技術(B-チーム)

### 研究開発目標と達成度

#### [最終目標]

抗体の製造コスト低減に向けた抗体の分離・精製等を高効率に行う技術を開発し、既存のProtein Aクロマト担体の適用が困難な抗体(回収率50%以下)の抗体回収率を70%以上に向上する技術を開発する。

#### [目標に対する達成度]

・回収率の大幅な低下が、アフィニティークロマトにおける酸溶出とその後の中和過程によることから、溶出pHを4.5以上にする事で回収率の大幅な改善を達成した。

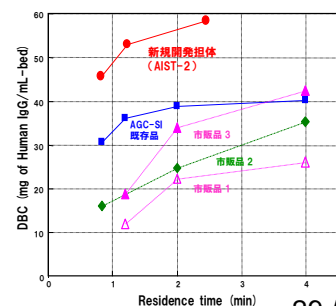
・アフィニティリガンドの再デザイン、固定化担体の改良などにより、高流速領域における動的結合容量(DBC)の大幅な増加を達成することで、高効率低コスト精製を可能とする技術を開発した。

・以上のことにより、最終目標を十二分に達成できた。

#### [成果データ]

- ・特許: 49件 (内 PCT+外国出願 7件)
- ・論文: 68報
- ・学会発表: 237件
- ・プレス発表等: 25件

Affinity-Column	Purification steps				Recovery (%)			
	Acid Elution	pH Shift neutralization	IEX	SEC	Acid elution	pH shift	IEX	SEC
Commercially available	pH 3.0 conventional	NA (82% ppt.)	✓	✓	98	27	21	19
This study	pH 4.5 optimized	✓ (14% ppt.)	✓	✓	90	77	74	68
Commercially available	pH 4.5				50			



29 / 38

## 事業成果の概要/B-チーム

### 1. アフィニティ・リガンド開発

抗体結合性を有する新規タンパク質の設計・創製技術の開発、多品種の抗体分子に対応可能で、結合・解離特性の優れたタンパク質分子リガンドを迅速・安価に提供するための設計技術、合成技術、評価技術の観点から行い、低コストで且つ効率の良い配向制御固定化を可能にするアフィニティリガンドの基本配列様式を開発し、これをプラットフォームとし、各種抗体に対応できる骨格配列を収集することにより、一次ライブラリーを作製した。一次ライブラリーの中から高親和性を示した3種類の骨格配列について、網羅的アミノ酸置換を行い、2次ライブラリーを作製した。

### 2. 精製抗体の品質解析

多数のリガンドIgG結合特性を同時に評価できる固定化リガンドのハイスループット分析装置と、多数の溶媒に対する特定のリガンドからのIgG溶出パターンを順次測定できる装置を開発した。凝集検出技術に関し、抗体試料のFTIRスペクトルを、新規方法を使用して統計学的に分析した。

### 3. 担体製造

商業スケールでモノクローナル抗体を高効率に精製するため、化学的安定性を有するシリカ担体を開発し、cGMP準拠の製法を確立した。リガンド評価装置用として、ガラス板上薄層モノリスシリカゲル、およびマイクロサイズモノリスカラムを開発し、品質の安定した製造技術を確立した。

### 4. (実証パイプラインのための)CHO細胞培養

IgG様抗体を生産する3種類のCHO細胞ラインを構築し、無血清培地で順養した。また、動力学的パラメータと抗体多様性を、構築したレクチン結合アッセイを使用して小規模フェドバッチ培養で評価した。

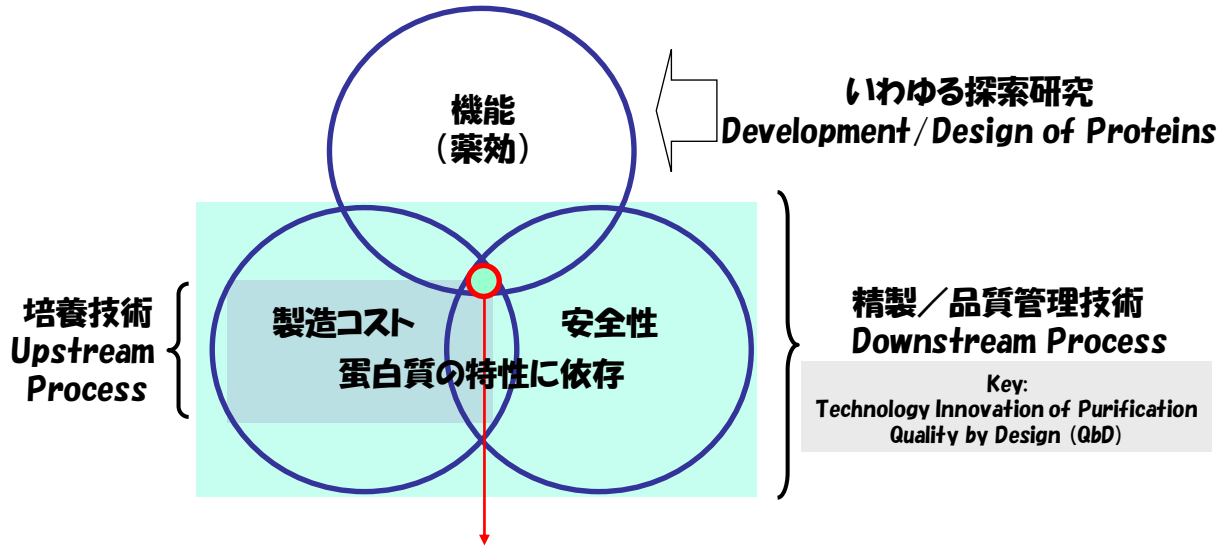
### 5. 性能検証、実証パイプライン

24種類のヒトもしくはヒト型化モノクローナル抗体を精製技術検証用パイプラインとして用いそれを発現するCHO細胞培養液から精製を行い、開発した精製技術の検証を行い、技術の有用性を確認した。

30 / 38

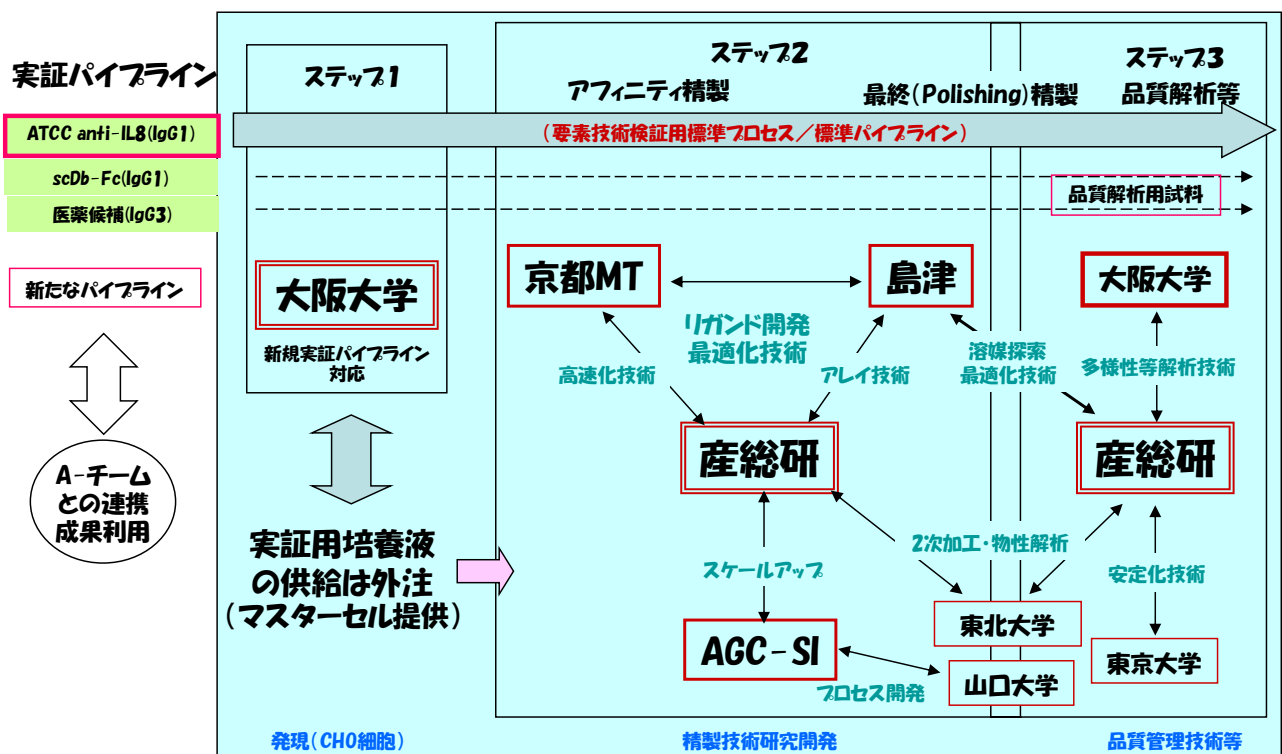
# 実用化のための意識共有 / 有効な研究開発投資

## タンパク質(抗体)医薬品実用化(上市)のための3つの要素 (生きた研究開発投資を行うために)

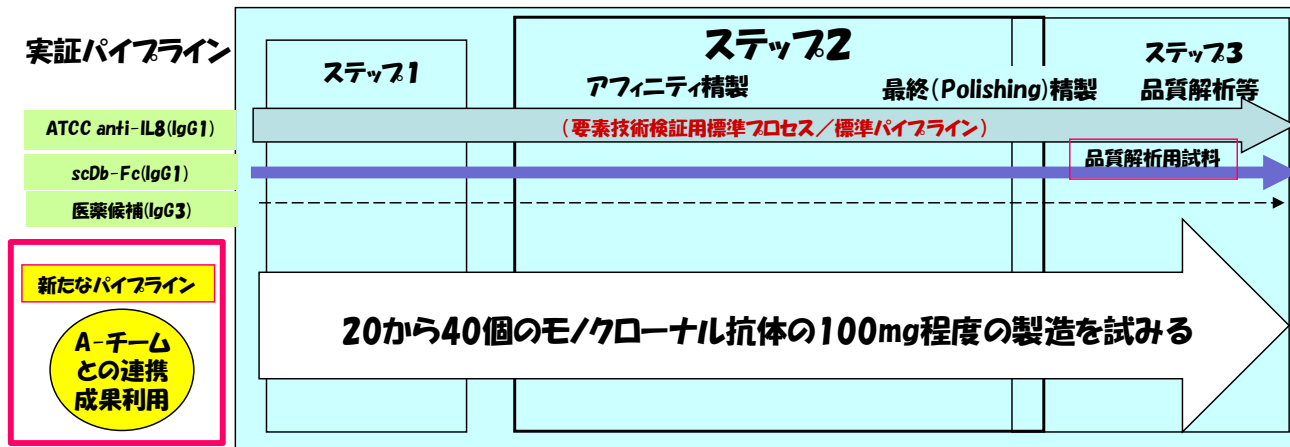


最低この3つの要素を満足したものが上市可能  
(研究開発投資が生きる)

# 実証パイプラインを意識したチーム内連携への取り組み (役割分担の明確化と連携強化)



## 開発した技術の検証スキームの導入： 実証パイプラインの設定とA-チームとの連携による 実証パイプライン数の拡充



## A,Bチーム連携による実証パイプラインに用いた モノクローナル抗体(ヒトIgGタイプ)一覧

抗体番号	抗体名称	認識抗原	抗体が示す作用(確認済み)
1	048-006	EGFR	強い抗腫瘍活性(in vitro, in vivo)
2	067-213	CD73	強い抗腫瘍活性(in vitro, in vivo)
3	059-053	CD147	強いADCC誘導活性, in vivo抗腫瘍活性
4	028-179	TfR	強い抗腫瘍活性(in vitro, in vivo)
5	052-138	TfR	強い抗腫瘍活性(in vitro, in vivo)
6	076-048	IgSF4	ATL細胞に対し増殖抑制効果
7	029-028	EpCAM	強いADCC誘導活性, in vivo抗腫瘍活性
8	059-173	EGFR	強い抗腫瘍活性(in vitro, in vivo)
9	064-139	ITGAV3	強い細胞増殖抑制効果
10	067-153	EpCAM	強いADCC誘導活性, in vivo抗腫瘍活性
11	079-085	PTPRF	強い細胞増殖抑制効果
12	026-001	ITGAV3	強い細胞増殖抑制効果
13	035-212	IgSF4	ATL細胞に対し増殖抑制効果
14	051-054	IgSF4	ATL細胞に対し増殖抑制効果
15	055-237	CD44	強い細胞増殖抑制効果
16	057-024	CDGP1	強い細胞増殖抑制効果
17	058-069	CDGP1	強い細胞増殖抑制効果
18	066-166	CDGP1	強い細胞増殖抑制効果
19	057-091	EGFR	強い抗腫瘍活性
20	015-126	Her-2	強い細胞増殖抑制効果
21	c-HUC52	LOX1	酸化LDLのLOX1結合の阻害
22	h-HUC52	LOX1	酸化LDLのLOX1結合の阻害

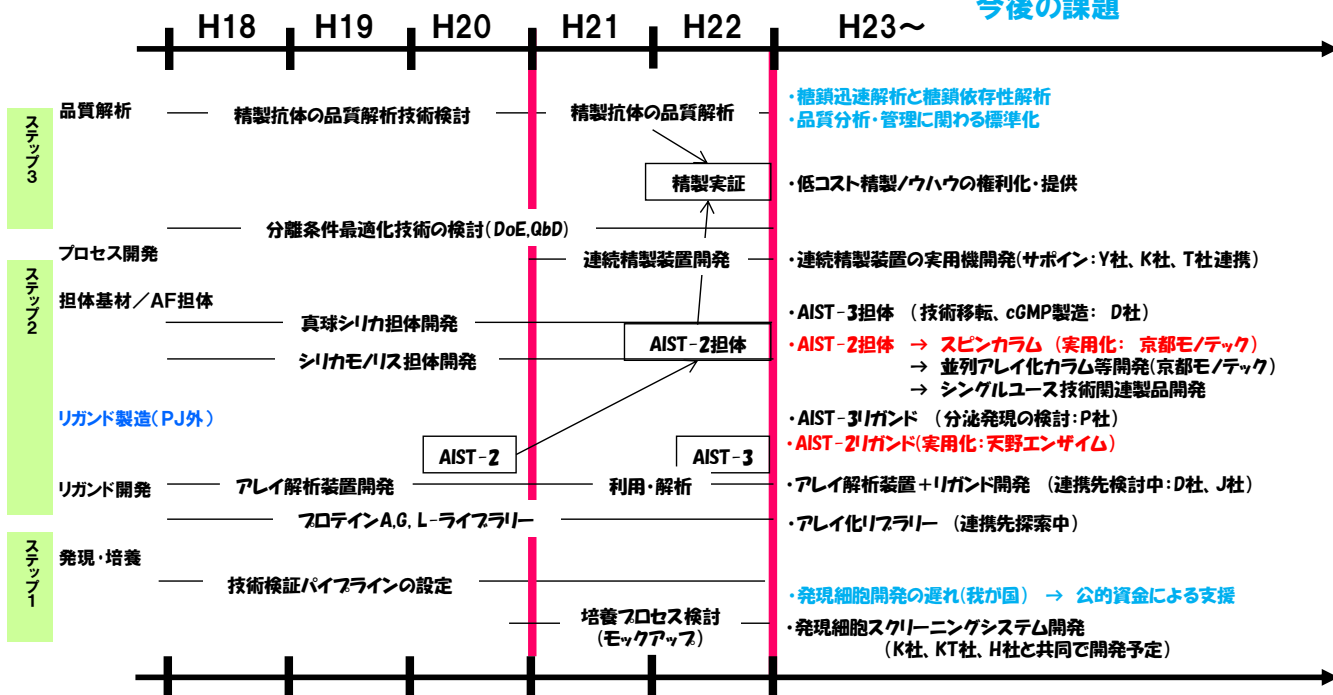
-抗体番号、19および20は、1月以降提供が可能

-抗体番号21は、マウスヒトキメラ抗体、それ以外は、ヒト抗体もしくは、完全ヒト型化抗体

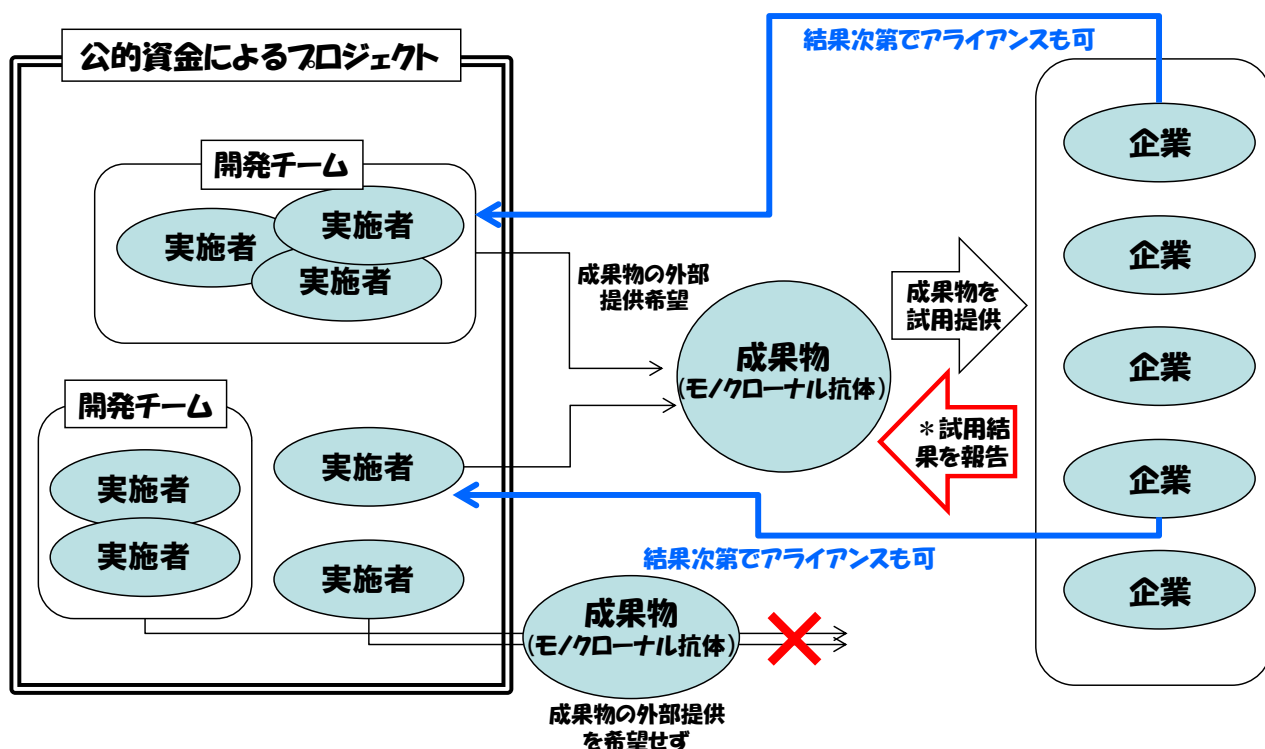
実用化の見込み/B-チーム

これまでの研究開発の概要と実用化に向けた取り組み

成果の活用状況  
製品化/実用化に向けた取り組み/  
今後の課題



成果物試用モニタリングの試み





## 今後注目される動向とそれに向けた本プロジェクト 成果の活用への期待

### ① バイオシミラー・バイオベターの出現

- ・既知抗原に対する多様な抗体の創製、ライフサイエンス
- ・低コスト製造技術

### ② バイオ医薬の安全性、品質管理

- ・温和な条件での精製、高回収率の実現

### ③ 低分子抗体及び非IgG型抗体医薬

- ・イメージング用抗体
- ・(低分子抗体用)ディスプレイ技術
- ・アフィニティ・リガンド開発技術の活用

37 / 38

## まとめ

1. 当初設定した最終目標は完全にクリアした。また、本プロジェクトでの成果は、今後の当該分野の発展動向に沿うものである。

2. サイクル型研究開発、実証用パイプライン構築などの試みなど、研究開発推進においてもチャレンジングな試みが行われた。特に、研究開発の投資効率を如何に高めるかに関しての意識と連携強化は相当高いものであったと自負する。

3. 各実施者において、成果の実用化に向け精力的に努力がおこなわれている。一方、実用化に向け、(受け入れ企業の)経営レベルでの理解と決断が重要な時期に来ていると考えられる。実施者としては、経営判断(オープン・イノベーション、アライアンス)に必要な各種データ、コンテンツの開発・提示も重要な事項であると考えられる。

38 / 38