

OS03-3 製薬会社とのライセンス経験から見た抗体医薬開発

○高田 賢蔵¹

¹イーベック

抗体医薬開発ではマウスを人工的に短期間免疫して作製するハイブリドーマ法が主流であるが、この方法では結合活性の高い抗体を得るのは難しい。我々の体内では微生物などの外来抗原に低濃度で繰り返し暴露されることにより、外来抗原に対する結合活性の高い抗体産生リンパ球が選択的に増幅する親和性成熟が起こっている。従って、ヒト血液リンパ球は高活性抗体ソースとして優れている。イーベックではヒト血液リンパ球に **EB** ウイルスを感染させることによりその増殖、抗体産生を誘導し、そこから目的とする抗体産生リンパ球を分離し抗体を作製する独自の技術を開発した。それには抗体ソースとしての 150 人のドナーリンパ球からなる抗体ライブラリー、目的抗体産生リンパ球単離法としてのソーティング法、セウマイクロアレイ法などが含まれる。既に、開発した 2 種類の抗体についてドイツ、日本の大手製薬会社と大型のライセンス契約を締結した。契約締結のためにもっとも重要なことは先行特許、競合品と比べて抗体の活性が高いことである。また、特許に記載したデータに誤りが無く、実験データに再現性があり、特許の権利関係が明白であること（つまり発明に貢献したすべての人との権利関係が明白であること）も重要である。さらに、ライセンス契約締結後の製薬会社による臨床試験、認可、上市までの開発期間を考えると、十分な特許残存期間があることも重要である。本日は、イーベックの抗体技術を紹介し、製薬企業とのライセンス契約に重要な要件について我々の経験をもとに考察する。