

# 平成27年度採択「ヒト抗原マウスによる抗体医薬の薬効、安全性のインビボ評価基盤の構築」

株式会社特殊免疫研究所（東京都）主たる技術：バイオ

当社が保有する組換えBACトランスジェニックマウス作製技術を利用して、抗体医薬の標的となる抗原遺伝子、抗体医薬のエフェクター活性をもたらすFcγ受容体ファミリー遺伝子、およびPD-1などの免疫チェックポイント遺伝子等の発現をヒト化したマウスを開発し、臨床試験に供する治療用抗体の探索、薬効薬理、安全性薬理、および力価評価のためのバイオアッセイを実施し、抗体医薬開発に不可欠なインビボ評価系の基盤を確立した。

## 研究開発の成果

### 【1】抗体医薬のヒト抗原マウスシリーズをラインアップ

抗体医薬の標的となるヒト抗原遺伝子の組換えBAC発現ベクター、27種を構築し、付加価値の高いBalb/c系統のヒト抗原マウス、10系統を作出した。

### 【2】抗体医薬の薬理活性評価のバリデーション

ヒトCD20、およびヒトFcγ受容体を発現するヒト抗原マウスと原発性胆汁性胆管炎モデルトランスジェニックマウスを交配し、抗ヒトCD20-ヒト化モノクローナル抗体であるTKM-011の投与による、統計的に有意な治療効果を確認した。

### 【3】抗体医薬の力価測定法の開発

ヒト抗原マウスを利用した簡便なインビボアッセイにより、迅速に抗体医薬の力価測定が可能であることを示した。

サルを用いたバイオアッセイ	
	
高価（¥500,000~¥600,000）	価格
安全性試験として利用	目的
大量（500mg程度）に必要	抗体量
小規模（500頭程度）	利用可能数
限定的	疾患モデル
一般症状や血中抗体濃度評価	データ解析



ヒト抗原マウス・バイオアッセイ	
	
安価（¥50,000~¥60,000）	価格
多剤比較試験、薬理試験を実現	目的
少量（2mg程度）で可能	抗体量
大規模（30,000頭程度）	利用可能数
KOマウスとの交配など豊富	疾患モデル
多層的疾患オミックス解析	データ解析

## 研究体制

事業管理機関：株式会社特殊免疫研究所

株式会社特殊免疫研究所、株式会社ユー・メディコ  
 国立大学法人秋田大学、国立大学法人徳島大学

## 当該研究開発の連絡窓口

所属・氏名：シナジー事業開発部 塩田 明  
 E-mail：akira.shiota@tokumen.co.jp  
 電話番号：03-3814-4081