

**創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書**

事業名（年度）	創薬基盤推進研究事業（令和2年度～令和4年度）
研究開発課題名	環状一本鎖抗体を構成ユニットとする二重特異性抗体の基盤技術開発
代表機関名	国立大学法人熊本大学
研究開発代表者名	森岡 弘志

総合評価：優れている

【評価コメント】

腫瘍抗原（HER2、CD19）とT細胞表面抗原CD3を認識する2種類の環状scFvを、リンカーで連結した二重特異性T細胞誘導抗体（BiTE抗体）の作成、in vitro抗腫瘍効果の確認等、計画通りの成果を着実に挙げた。環状scFVの効率的な合成が可能になり、二重特異性抗体の作成に関する基盤的な技術が構築された。本基盤技術は種々の抗原に応用でき、更なる発展が期待できる。

ただし、候補化合物の活性は対照薬と同程度であり、血中半減期が短いという克服課題が明らかになったことから、臨床で十分な治療効果を得るためにも、BiTE抗体をがん組織に集積させる修飾方法の検討等を行っていただきたい。また、ヒト化マウスでの有効性評価も含めて、実用化に向けた研究を継続することを望む。

以上