

研究開発課題事後評価結果

事業名（領域名）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発）
事業年度	令和3年度～令和7年度
公募研究開発課題名	革新的な次世代抗体医薬品製造技術の開発
研究開発課題名	抗腫瘍免疫を活性化する次世代型高機能化抗糖鎖抗体の開発
代表機関名・役職名	千葉大学・教授
研究開発代表者名	川島 博人

【評価結果】

良い／総合的に計画した成果が得られた

【評価コメント】

本課題は、これまでに独自に開発した抗糖鎖抗体を活用し、抗腫瘍免疫の効率的な誘導を可能とする新規高機能化抗糖鎖抗体の開発を目的としている。

中間評価での指摘事項に対応し、サイトカイン融合型抗糖鎖抗体に絞って計画を変更し、糖鎖結合活性および担癌マウスにおける抗腫瘍効果の検討まで実施することができた。また、免疫チェックポイント阻害剤抗 PD-1 抗体との併用により、抗腫瘍免疫活性化作用を示した。自然免疫と獲得免疫双方の活性化という当初コンセプトの検証は、ユニークな抗糖鎖抗体を医薬品へと繋げる成果であり、新たな治療選択肢の拡充によりアンメットニーズに対応する技術と考えられ、国際競争力についても期待される。

バイオベンチャー企業との共同研究契約も締結されており、学内外との連携体制を構築して知財化ならびにノウハウの確保について手当てされている点についても評価できる。

一方、単剤での抗腫瘍効果が弱く、抗 PD-1 抗体との併用において抗腫瘍増殖効果は確認できたものの、縮小効果が認められず、また、併用時の効果が抗糖鎖抗体によるターゲティング効果であることを示すエビデンスが不足している。サイトカイン融合型抗糖鎖抗体とコントロール抗体サイトカイン融合体との比較が必要であるが、データが不足しているため当該抗糖鎖抗体によるターゲティングが有用であるか、価値を判断することができない。

CMC の観点からは、併用での開発には相当なコストがかかり、CMC 関連の管理、要求事項が複雑になることが想定される。単剤としてのポテンシャルを上げてから先に進めると同時に、企業との連携により円滑に課題回避できることを期待する。

また、必要に応じて複数の in vivo モデルでの再現性確認や適用範囲検討による確度向上についてもさらなる検討が必要である。

ADCC が MOA である抗体医薬品で固形がんを標的とする成功例は非常に少ない。実用化を目指すためには、本サイトカイン融合型抗糖鎖抗体の優位性を含めて、製薬企業や治験に精通した臨床開発の経験者、がん治療医師等の専門的意見も広く取り入れながら、in vivo POC に基づく企業導出のための戦略を描いていくことが必要である。

また、中間評価以降は実施されなかったケモカイン融合型抗糖鎖抗体について、NK 細胞の反応まで確認されているため、今後はこちらについても in vivo での薬効確認について進めていただきたい。