



2021年7月29日
株式会社プロロート丸光

ニュースリリース

**マイクロブラッドサイエンス、新型コロナウイルス治療薬の元となるモノクローナル抗体産生細胞株
について JSMG 社による外部評価完了のお知らせ**

当社連結子会社の株式会社マイクロブラッドサイエンス（本社：東京都千代田区 代表取締役：大竹圭 以下、「MBS」）は、Vazyme Biotech Co.,Ltd（以下、ヴァゼム社）と2021年6月25日に締結した「日本展開における特定分野の独占的包括提携契約」の中で、新型コロナウイルス治療薬の元となるモノクローナル抗体産生細胞株（以下、「産生細胞株」）の日本における開発展開のサポートを独占的に担っております。MBSは2021年7月15日に、株式会社JSMG（以下、JSMG社）との間で、「SARS COV-2に対するモノクローナル抗体産生細胞株（以下、抗体産生細胞株）」およびそれに付帯する製品の共同開発及び販売に関する業務に関し、基本契約を締結し、資料・データの共有を行ってまいりましたが、この度、JSMGにて外部評価が完了しましたので、お知らせいたします。

JSMGからの評価レポートの抜粋は、以下の通りとなります。

ヴァゼム社によって見出された、新型コロナウイルス感染後に回復した方のB細胞を由来とする抗スパイク蛋白質 RBD モノクローナル抗体について、その抗体医薬としての可能性について外部評価を行ったので、以下に報告する。

患者B細胞において抗体をコードする遺伝子をCHO細胞の発現系にて再構成し、培養上清から抗体を回収し、以下の生化学的スクリーニング実験によって中和活性についてのキャラクタリゼーションを行った。

- ✓ FRET原理を用いたバインディングアッセイ
- ✓ BIACoreを用いたヒトACE2-RBDとの結合実験
- ✓ 複数抗体による相加相乗効果の検討
- ✓ 生ウイルスを用いた細胞内への侵入阻害実験
- ✓ RBD結晶構造を利用した結合解析
- ✓ 変異型RBDに対する結合解析

これらにより、合計9つのクローンが抗体医薬品候補としてスクリーニングされた。これらのRBDへの結合活性は $KD = 0.002 \sim 2.63 \text{ nM}$ 、生ウイルスの細胞侵入における阻害活性（中和活性）は $IC50 = 0.039 \sim 0.32 \text{ ug/mL}$ の範囲にあり、特異性および作用の強度の観点から抗体創薬のリード抗体として十分な活性であると判断された。

今後、必要な開発研究、すなわち安全性（一般安全性に加え、抗体依存性免疫増強）に加え、抗体医薬としての安定性や皮下注射を許容する溶解度や $T1/2$ が伴えば、既存抗体医薬の供給量不足を補うための、非常に重要な創薬リードとなる可能性があると判断した。

以上のレポートは、大手製薬企業にて遺伝子創薬事業を担当した経歴の持ち主により作成されました。

今回の評価に関しては、MBS が内部評価として結論付けた「9つの抗体細胞株全てにおいて、創薬化の可能性を秘めている事」が外部評価として明らかにされ、製薬企業・研究機関がカクテル化していく抗体産生細胞株として優位である事が確認されました。現在 MBS が交渉を始めている製薬企業・研究機関にとって、大きな意味を成す結果となりました。MBS としては、JSMG 社との連携の元、モノクローナル抗体再生細胞株の日本での展開に関して加速度的に交渉を進めてまいります。

参考

マイクロブラッドサイエンス、JSMG社とモノクローナル抗体産生細胞株の共同研究に関する基本契約を締結

<https://www.value-press.com/pressrelease/276166>

【本リリースに関するお問い合わせ先】

株式会社プロルート丸光 管理本部

TEL : 06-6262-0303