

平成 25 年 3 月 22 日

各 位

会 社 名 株式会社カイオム・バイオサイエンス
代表者名 代表取締役社長 藤原 正明
(コード：4583 東証マザーズ)
問合せ先 取締役経営管理本部シニアディレクター 清田 圭一
(TEL. 03-5206-7401)

(開示事項の経過) 完全ヒト ADLib®システム開発の進展に関するお知らせ

完全ヒトADLib®システム実現の重要なステップである「優れた多様化能を有する優良細胞株（プロトタイプ）の作製・選抜」に関しまして、社内で継続的な協議を重ねました結果、平成26年の実用化ライブラリ完成を想定し、その確実性を高めるため、プロトタイプ作製に関し、より厳しい基準を設定することを決定いたしました。このため、プロトタイプの完成目標時期を平成25年3月末から同年6月末に延期することといたしましたので、お知らせいたします。

なお、完全ヒトADLib®システムの実用化の目標時期である平成26年3月末には変更はありません。

当社は、完全ヒトADLib®システムの実用化に向けたプロトタイプ構築における最大のリスクが払拭されたことを平成25年2月27日に開示し、プロトタイプの作製・選抜につきましては、開発当初よりも厳しい基準を設定し、慎重に開発を進める方針である旨をお知らせいたしました。この方針に基づき社内で継続的に協議いたしました結果、プロトタイプの有する抗体遺伝子の多様化能を実用化レベルに近づけるため、偽遺伝子、抗体遺伝子双方において、新たな遺伝子導入方法を取り入れることを決定いたしました。新たに組み入れる方法の概要は、以下の通りです。

1. 抗体遺伝子導入方法 ⇒ 目的部位により確実に抗体遺伝子を導入できる方法の採用
2. 偽遺伝子座改変方法 ⇒ 偽遺伝子の追加挿入がより簡便な方法の採用

これらの方法を採用することにより、正しい部位に目的とする抗体遺伝子をより確実に導入でき、さらに偽遺伝子の追加挿入も可能となるため、実用化完全ヒトADLib®システムの実現性を確実にするとともに、完成後もその多様性を継続的に高めることが可能となります。

今後の実用化完全ヒトADLib®システムの構築には、以下の主要な3つのステップがあります。(別紙参照)

1. 優れた多様化能を有する完全ヒトADLib®優良細胞株（プロトタイプ）の作製・選抜（平成25年6月完成）
2. 選抜された優良株を用いた完全ヒトADLib®の多様化の実施とその評価
3. 既知の困難抗原を用いた抗体セレクションによるライブラリの実用化の検証（平成26年3月完成）

なお、本件による通期業績への影響はありません。

【完全ヒト ADLib®システムについて】

DT40 細胞のもつニワトリ抗体の遺伝子の主要部分をヒト抗体の遺伝子に置き換えることです。当社では、このヒトの抗体を作り出す ADLib®システムを構築することを当面の研究目標として掲げております。

【相同組換え（ジーンコンバージョン）について】

相同組換え（相同的組換え）は、DNA の塩基配列がよく似た部位（相同部位）の間で起こる遺伝子の組換えメカニズムのことをいいます。様々な化学物質や放射線により切断された DNA は主に相同組換えによって修

復されます。また、相同組換えがうまくいかないと配偶子が形成されなくなる等、生命が存続するために不可欠な仕組みの1つです。トリ DT40 細胞における抗体遺伝子座の相同組換えは、抗体遺伝子の多様化を創出するための仕組みとして機能しています。

【プロトタイプについて】

実験的に少数作られるモデルのことです。来年度中に完成を目指している実用化レベルの完全ヒト ADLib®システムに必要な多様性や抗体の発現量などを満たすものではありません。

以 上

補足説明資料

株式会社カイオム・バイオサイエンス
2013年3月22日



完全ヒトADLib® システムの構築スケジュール

2013年3月迄の実績

GC再現性とIgG産生の確認



軽鎖、重鎖双方の抗体遺伝子と検証用偽遺伝子を導入した細胞株で、相同組換えが起こり、ヒトIgGが産生されることを確認

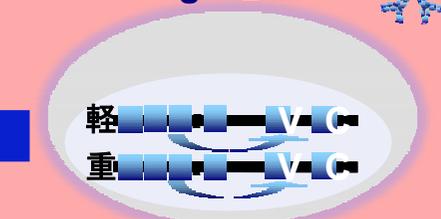
軽鎖GCを検証



重鎖GCを検証



トリIgMを産生



用語説明



トリIgM抗体
遺伝子配列



ヒトIgG抗体
遺伝子配列



偽遺伝子配列
(トリ抗体)



ヒト抗体検証用
偽遺伝子配列



偽遺伝子配列
(ヒト抗体)

GC
Gene
conversion
(相同組換え)

優れた多様性を有する優良細胞株
の作製・選抜

新たな遺伝子導入方法を採用



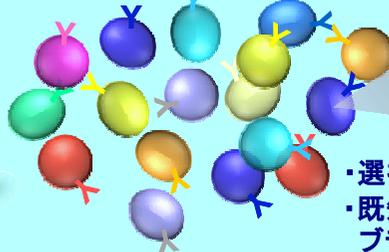
プロトタイプ完成

2013年6月完成目標

完全ヒト抗体ADLib®システムの実用化

完全ヒト抗体ライブラリ

優れた多様性を示すライブラリ



・選抜された優良株を用いた多様化の実施とその評価
・既知の困難抗原を用いた抗体セレクションによるライブラリの実用化の検証

2014年3月完成目標