

pH-감응성 Fc 변이체

기술보유 기관

고려대학교 산학협력단

기술 판매 형식

양도, 통상실시권

연구 책임자

정상택 교수

기술완성 단계 (TRL)

4 단계_실험단계

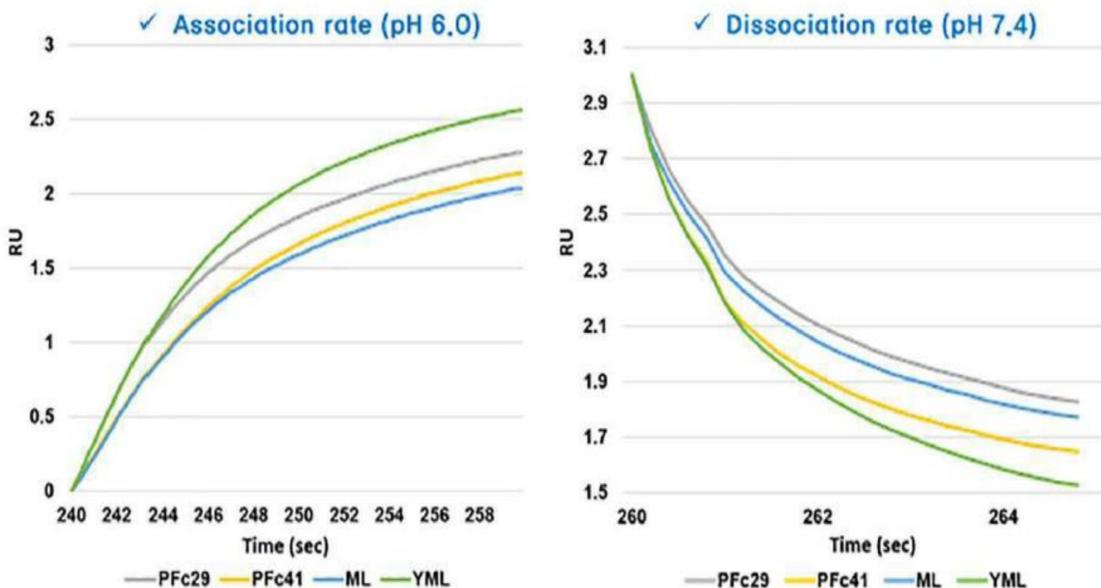
기술/개/요

- pH 의존적으로 FcRn에 결합 및 해리함으로써 반감기가 향상된 Fc 변이체에 관한 기술임
- Fc 변이체는 야생형 면역글로불린(immunoglobulin, 항체)의 Fc 영역에서 카바트 넘버링 시스템(Kabat numbering system)에 따른 "L309Y, Q311M 및 M428L", "M428L, Q311M, 또는 M428L 및 Q311M", "Q311M", "Q311W", 의 아미노산 잔기의 변형을 포함함

기존 기술의 문제점

- 1 경구 투여되는 항체 및 단백질 치료제, 낮은 흡수율·낮은 생체이용률
 경구 투여 시 소화기관을 통한 흡수율이 아주 낮음
 소화관 내부에서 쉽게 변성 되거나, 단백질 분해효소에 의해 쉽게 분해되어 생체이용률이 아주 낮음
- 2 정맥주사나 피하주사를 통해 자주, 고용량 투여되는 치료용 항체 및 단백질 치료제
 통증과 불편함 야기, 부종·감염 등 국소적·전신적 부작용 초래

기술특징 및 대표도면



- 항체의 혈중 반감기를 향상시키기 위해 세포 내 엔도솜(약산성 pH 조건, pH 6.0)에서 FcRn에 결합 속도를 향상시킴
- 항체는 혈액(중성 pH 조건, pH 7.4)에서 FcRn에서 빠른 속도로 해리될 수 있는 돌연변이를 도입함

	Instant association rate (RU/sec)	Instant dissociation rate (RU/sec)	Fold of improved instant association rate	Fold of improved instant dissociation rate	Ratio of improved instant association rate to improved instant dissociation rate	Rank
PFC29	0.0656	0.125	1.34979424	1	1.273585	2
PFC41	0.0491	0.155	1.01028807	1.24	1.199009	3
ML	0.0486	0.1336	1	1.0688	1.107513	4
YML	0.0645	0.1559	1.32716049	1.2472	1.384213	1

PFC29: Q311R 및 M428L Fc 변이체 포함 트라스트주맙
 PFC41: L309G 및 M428L Fc 변이체 포함 트라스트주맙
 ML: Q311M 및 M428L Fc 변이체 포함 트라스트주맙
 YML: L309Y, Q311M 및 M428L Fc 변이체 포함 트라스트주맙

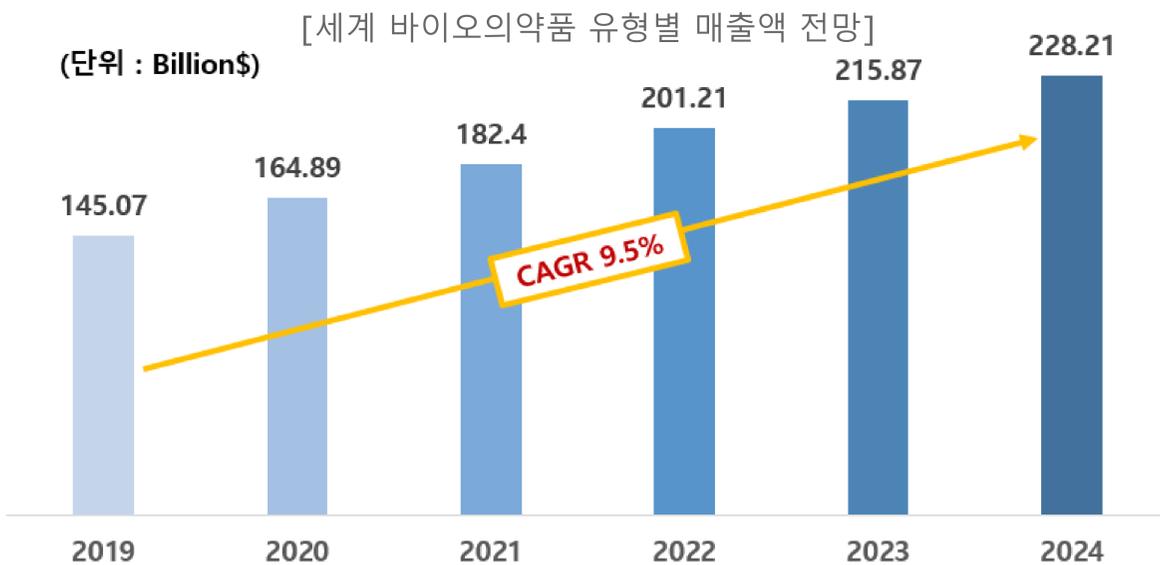
『Fc 변이체의 FcRn에 대한 Ph-의존적 결합력 확인』

효과

- 체내에서 낮은 반감기와 유지시간을 가진 수 많은 펩타이드 의약품 치료제에 결합하여 증가된 혈중 반감기로 장시간 약효 발휘가 가능함
- 항체 및 바이오의약품의 투여 용량과 빈도를 획기적으로 줄일 수 있음
- 신약개발 비용 감소와 신약개발 가능성을 크게 향상 시킬 수 있음

시장 동향 및 기술적 유용성

- 2024년까지 항체의약품 시장은 새로운 플랫폼과 신규 의약품의 개발, 바이오시밀러와의 경쟁 심화 등 복합적인 영향으로 인해 9.5%의 성장률로 2019년 1,450.7억 달러에서 2024년 2282.1억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 휴미라 등 주요 블록버스터급 항체의약품의 특허 만료 시기가 도래하고 있으나, 특허 만료 기간이 남아있는 항암제(키트루다, 오피디보) 중심의 블록버스터 항체의약품 매출액의 지속적인 증가가 예상됨
- 암을 주요 적응증으로 하는 항체의약품의 특성상 항암제를 중심으로 바이오 의약품 시장은 커지고 있으며 암 발병률 증가, 기존 항암제의 적응증 확대, 신규 면역항암제 출시 등에 따라 이러한 추세는 지속될 전망이다
- 현재 항체의약품 시장은 3개 기업(로슈, 애브비, 존슨앤존슨)이 차지하는 비중이 50%를 넘는 시장이지만 일라이 릴리, 사노피, 머크 등 다른 기업들도 항체의약품 R&D 점차 확대하는 추세임



기술 활용 분야



[항체 및 단백질 의약품]



[암 치료제]

권리 현황

국가	발명의 명칭	출원번호	출원일	상태
KR	pH-감응성 Fc 변이체	10-2022-0033182	2022.03.17	공개
KR	pH-감응성 Fc 변이체	10-2020-0010336	2020.01.29	등록
KR	pH-감응성 Fc 변이체	10-2020-0148373	2020.11.09	비공개
KR	pH-감응성 Fc 변이체	10-2020-0148372	2020.11.09	비공개

문의처



유광철 변리사

• Tel : 02-6453-9121
• Email : kcyou@sigong-ip.com

김성은 책임연구원

• Tel : 02-6453-8873
• Email : sekim@sigong-ip.com