

和光純薬工業株式会社と株式会社特殊免疫研究所が、抗体医薬の前臨床評価を可能にする『ヒト抗原マウス』の提供サービスへ業務提携を拡大

2017年1月25日

和光純薬工業株式会社  
株式会社特殊免疫研究所

和光純薬工業株式会社と株式会社特殊免疫研究所は、両者間においてプロモーション・販売に関する業務提携契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

## 1. 販売提携の理由

株式会社特殊免疫研究所(本社:東京都文京区、代表取締役社長:伊藤行夫、以下「特殊免疫研究所」)は、抗体医薬の前臨床試験の評価を可能にする『ヒト抗原マウス』を開発し、今般、これを利用した抗体医薬品の薬効薬理試験に成功いたしました。

和光純薬工業株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:小島伸三、以下「和光純薬工業」)は、特殊免疫研究所が開発に成功したヒト抗原マウスを製薬会社・バイオベンチャーに販売することにより、抗体医薬の非臨床POC取得に非常に有効な最新のツールを提供し、研究支援ビジネスの展開を拡大します。今回の合意は両社の長期的発展を視野に入れた、さらなる戦略的な合意であります。

## 2. 業務提携の内容

従来の抗がん剤が効かないがん患者を治療するための抗体医薬品の開発にあたって、ヒトとマウスでは種の特異性の違いによって抗体医薬品の効き方が異なるため、これまで効果効能を動物実験で事前に評価することができませんでした。創薬プロセスにおいては、基礎開発、前臨床試験、臨床試験(I/II/III)に多大の開発コストが費やされるため、臨床試験の結果と強い相関性をもつ前臨床試験による抗体医薬品候補の絞り込みは、製薬業界の長年の夢でした。さらに、臨床においては、より効果性の高い、つまり少量で、かつ迅速に効果をもたらす抗体医薬品、いわゆるバイオベターの出現が患者の立場、および医療経済の観点からも求められています。

特殊免疫研究所は、これらの課題を解決するために、抗体医薬の標的となる「抗原遺伝子」と抗体医薬の「エフェクター活性をもたらす遺伝子」の両方をヒト化した『ヒト抗原マウス』を開発し、抗体医薬のインビボにおける力価、性質の違いを評価してまいりました。今般、国内研究機関との共同研究により、ヒト抗原マウスを利用した特定の肝疾患の病態モデルマウスに対して、ヒトに換算すると約10mg/kgに相当する「ヒト化抗体医薬」の連続投与により、肝疾患モデルマウスの肝障害が有意に抑制されることを確認する薬理薬効試験に成功いたしました(データ未発表)。その他の抗体医薬品を評価するためのヒト抗原マウスを3年以内に10種類程度開発し、スクリーニング、薬理活性、安全性の評価、および製剤開発、品質管理ツールとして製薬会社やバイオベンチャーに販売する体制を構築していく予定です。

そのためには、顧客である研究機関や製薬企業への詳細な情報提供による販売プロモーションが必須であります。和光純薬工業の有する豊富な経験と技術、顧客との信頼関係に基づく幅広いネットワークを活用してサービス展開を開始することにより、早期の事業拡大に繋がるものと考え、業務提携に至りました。

和光純薬工業は、特殊免疫研究所が今後提供する各種抗体医薬品を評価するためのヒト抗原マウスの提供サービスを国内の顧客に向けて受注販売・プロモーション活動を担当いたします。

さらに、特殊免疫研究所は、免疫チェックポイント阻害抗体の評価するためのヒト腫瘍免疫マウスの開発も進めるとともに、①既存の抗体医薬の薬効・安全性を上回る抗体新薬(ベス



トインクラス抗体)のスクリーニング試験の開発、および②既存の抗体医薬の適応拡大(ドラッグリポジショニング)に向けた非臨床POC取得試験、に注力してまいります。この抗体医薬の創薬プラットフォームを活用し、製薬会社と共同で抗体医薬シーズの探索、開発を実施するビジネスモデルの確立を目指します。

以上

【お問い合わせ先】

和光純薬工業株式会社 試薬お客様相談室

E-mail : [labchem-tec@wako-chem.co.jp](mailto:labchem-tec@wako-chem.co.jp)

株式会社特殊免疫研究所 シナジー事業推進本部

電話:03-3814-4081

E-mail : [info@tokumen.co.jp](mailto:info@tokumen.co.jp)