난치성 질환치료 (항암, 기타질환)

항체 및 단백질 치료제의 ADCC 효능 향상 Fc 변이체 및 혈중 반감기 향상 Fc 변이체

기술개요

✓ NK 세포 표면 FcγRIIIa와의 친화도를 향상시켜 ADCC 및 암세포 사멸이 향상된 Fc 변이체 개발

✓ pH 선택적으로 FcRn에 결합 및 해리하여 반감기가 향상된 Fc 변이체 개발

기술성숙도(TRL)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
기초연구		실험		시작품		실용화		사업화

기술 개발 배경

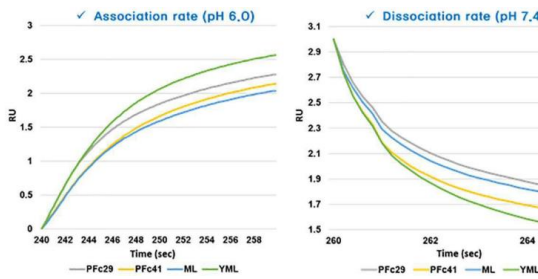
- 단백질 치료제는 높은 특이성, 낮은 부작용 및 독성 때문에 비특이적 저분자 화합물 치료제를 대체
  → 항체 치료제와 항체 Fc영역이 융합된 Fc-융합 단백질 치료제 연구 개발
- 항체 및 단백질 치료제는 경구 투여 시, 흡수율이 낮고 소화기관 내부에서 쉽게 변성 및 분해되어 생체이용률도 낮아 정맥주사나 피하주사로 투여 → 빈번한 접종으로 통증, 불편함, 부작용 발생 우려

✓ **치료용 항체와 단백질 치료제의 암세포 사멸 효능 및 혈액 내 반감기 개선 필요**

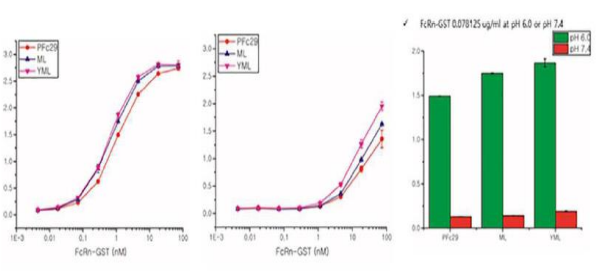
기술 차별성

- IgG 항체의 Fc 부위 최적화를 통해 NK 세포 표면에 발현되는 FcγRIIIa와의 친화도 향상
- 공지된 Fc 변이체 PFc29 대비 약산성 (엔도좀) 조건에서 FcRn에 대한 결합 순간속도 (on rate) 향상 / 결합 친화력 향상 및 중성(혈액) 조건에서 해리 순간속도 (off rate) 향상 / 결합 친화력 감소

✓ **암세포 사멸 효능 향상 및 장시간 약효 효과 발휘 신약 개발**



[Fc 변이체 YML의 결합속도 및 해리속도 분석]



[Fc 변이체 YML이 포함된 트라스트주맙의 pH 농도별 결합력]

기술 활용 분야

✓ (차세대 항암 항체) 혈중 지속성 연장 기술

- 단백질 치료제 및 의약품
- 바이오 신약 개발

[단백질 치료제]

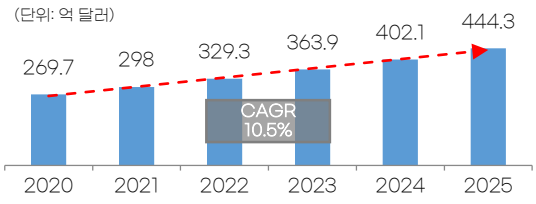
[바이오 신약]

시장 동향

✓ (세계 Fc 융합 단백질 시장) 269억 7,000만 달러 ('20) → 444억 3,000만 달러 ('25) (CAGR 10.5%)

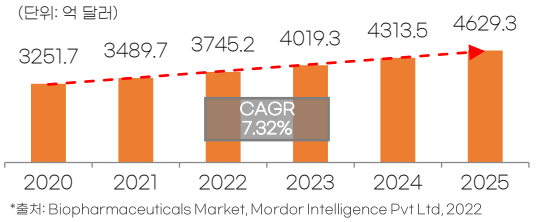
✓ (세계 바이오 의약품 시장) 3,251억 7,000만 달러 ('20) → 4,629억 3,000만 달러 ('25) (CAGR 7.32%)

- 효능이 향상된 치료제 개발을 위한 대형 제약 회사의 자본 및 시간 투자 증가와 생명공학기반 약물 치료 가치 상승



*출처: Fc Fusion Protein Market Market, Emergen Research, 2021

[세계 Fc 융합 단백질 시장]



*출처: Biopharmaceuticals Market, Mordor Intelligence Pvt Ltd, 2022

[세계 바이오 의약품 시장]

지식재산권 현황

No.	특허명	출원번호	등록번호
1	pH-감응성 Fc 변이체	10-2020-0010336 10-2022-0033182	10-2382593
2	pH-의존적으로 FcRn 결합력이 향상된 항체 Fc 변이체	10-2020-0148372	
3	pH-선택적으로 FcRn 결합력이 최적화된 항체 Fc 변이체	10-2020-0148373	
4	PH-SENSITIVE FC VARIANT	PCT-KR2021-001237	
5	FcγRⅢa 선택적 결합력 향상 당화 Fc 변이체들	10-2021-0124554	
6	FcγRⅢa 결합력이 향상된 당화 Fc 변이체들	10-2021-0124555	
7	선택적 FcγRⅢa 결합력이 증가된 당화 Fc 변이체들	10-2021-0124556	

문의처 고려대학교 의료원산학협력단

신 지 현 Tel. 02-3407-4003 E-mail. jhshin22@korea.ac.kr

치료제(Covid-19 치료제)

코로나-19 바이러스 표적 인간 항체

기술개요

✓ 신종 코로나 바이러스(코로나-19 바이러스:SARS-CoV-2) 및 이의 변이체에 대한 인간 항체 또는 이의 면역학적 활성을 가진 단편

✓ 코로나-19 바이러스의 스파이크 단백질의 RBD 영역에 높은 친화도로 결합함으로써 코로나-19 바이러스가 숙주에게 감염되는 것을 효과적으로 방지

기술성숙도(TRL)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
기초연구		실험		시작품		실용화		사업화

기술 개발 배경

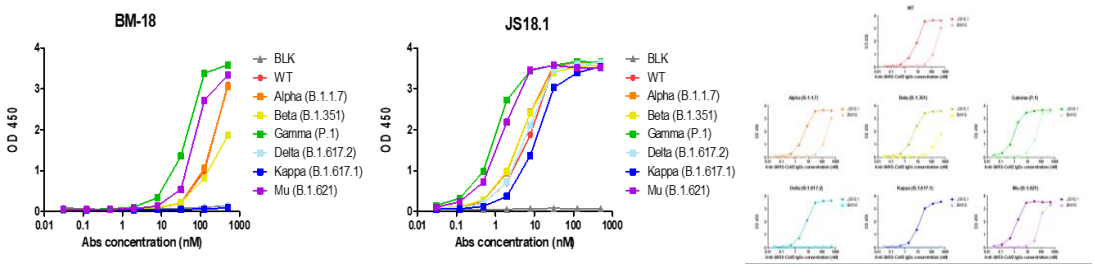
- 신종 코로나바이러스 감염증은 SARS-CoV-2 (Coronaviridae에 속하는 RNA 바이러스) 감염에 의한 호흡기 증후군으로 2020년 전세계적으로 확산되면서 2021년 7월 기준 전체 국가에서 총 1억 9천만 명이 감염되고, 그 중 4천만 명이 사망에 이르렀음
- 코로나 치료제인 렘데시비르, 렉키로나㈜, 팍스로비드 등이 개발되어 투여되고 있으나, 약물 상호작용의 이해가 부족하고, 짧은 반감기, 낮은 효과, 부작용이 문제되고 있음

✓ **새롭고 효과적인 코로나 치료제의 필요**

기술 차별성

- 코로나-19 바이러스의 스파이크 단백질의 RBD 영역에 높은 친화도로 결합함으로써 코로나-19 바이러스의 효과적인 치료와 진단이 가능
- 야생형, 알파 변이체, 베타 변이체, 감마 변이체, 델타 변이체, 카파 변이체, 뮤 변이체 모두에 높은 친화도록 결합하므로, 지속적으로 발생하는 새로운 변이체에 대한 치료 및 검출이 가능

✓ **다양한 변이체에 대한 높은 친화도**



[다양한 코로나 변이체에 대해 높은 항체 결합력을 실험적으로 확인(mono,di,tetra)]

고려대학교 의과대학 ● 정상택 교수

기술 활용 분야

기술 활용 분야

- 다양한 바이러스 변이체에 대비한 후보 항체
- 코로나 치료제(항체치료제)
- 코로나 검진 키트

[렘데시비르]

[코로나 진단 키트]

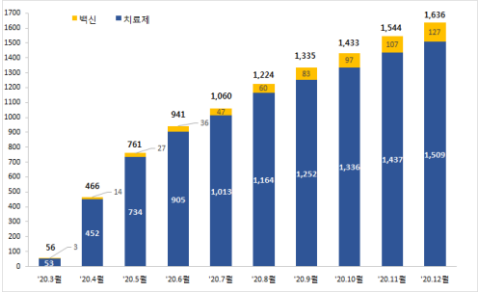
시장 동향/개발 현황

코로나19 백신·치료제 임상시험이 미국 국립보건원(NIH)에 따르면 12월 15일 기준 전월 대비 92건 증가해 총 1636건으로 집계됐음(2020년 12월)

경구용 코로나19 치료제 시장은 MSD가 60억달러(약 7조원)로 글로벌 시장에서 50%를, 화이자와 로슈가 나머지 50%의 시장 점유율을 기록할 것으로 전망(미국 투자자문회사 번스타인)

[렉키로나주]

[팍스로비드]



[20`코로나19 백신·치료제 임상시험 현황]

지식재산권 현황

No.	특허명	출원번호	등록번호
1	코로나-19 바이러스 표적 인간 항체	10-2021-0049528	
2	코로나-19 바이러스 표적 인간 항체	PCT/KR2022/005382	

문의처 고려대학교 의료원산학협력단
신 지 현 Tel. 02-3407-4003 E-mail. jhshin22@korea.ac.kr