

035

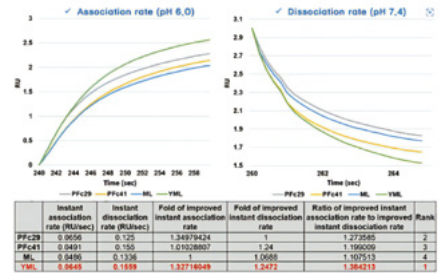
기술분류_ 첨단바이오

pH-감응성 Fc 변이체

01 기술 개요

pH 의존적으로 FcRn에 결합 및 해리함으로써 반감기가 향상된 Fc 변이체에 관한 기술

- 경구 투여되는 항체 및 단백질 치료제는 소화기관을 통한 흡수율이 낮고, 소화관 내부에서 쉽게 변성되거나 단백질 분해효소에 의해 쉽게 분해되어 생체이용률이 아주 낮음
- 체내에서 낮은 반감기와 유지시간을 가진 많은 펩타이드 의약품 치료제에 결합하여 증가된 혈중 반감기로 장시간 약효 발현이 가능



[대표도면]

02 기술 차별성

조성물은 목적하는 방법에 따라 비 경구 투여 (예를 들어 정맥 내, 피하, 복강 내 또는 국소에 주사제형으로 적용)하거나 경구 투여가능하고 약학조성물은 약학적으로 허용 가능한 첨가제를 더 포함 가능

- 본 발명은 pH 의존적으로 FcRn에 결합 및 해리함으로써 반감기가 향상된 Fc 변이체에 관한 것
- 본 발명의 Fc변이체는 종래의 혈중 반감기 향상 Fc 변이체들 보다 뛰어난 pH-선택적 FcRn 결합 및 해리 능력을 보이는 혈중 반감기가 극대화된 변이체이므로, 체내에서 낮은 반감기와 유지시간을 가진 수 많은 펩타이드 의약품 치료제에 결합하여 증가된 혈중 반감기로 장시간 약효 발현이 가능
- 이를 통해 항체 및 바이오의약품의 투여 용량과 빈도를 획기적으로 줄일 수 있고, 신약개발 비용 감소와 신약개발 가능성을 크게 향상시킬 수 있는 효과

면역원성 세포사멸 유도제를 추가로 포함하는 암의 예방 또는 치료용 약학적 조성물

- 조성물은 목적하는 방법에 따라 비경구 투여(예를 들어 정맥 내, 피하, 복강 내 또는 국소에 주사제형으로 적용)하거나 경구 투여가능
- 약학조성물은 약학적으로 허용가능한 첨가제를 더 포함 가능

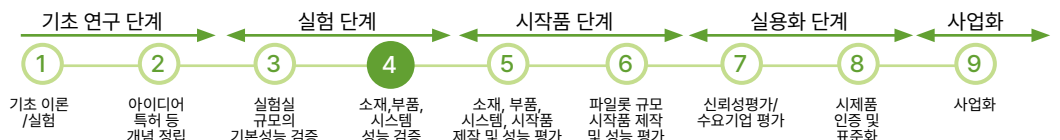
야생형에 비해 증가된 생체 내 반감기를 가지는 Fc 변이체의 제조방법

- 폴리펩타이드를 코딩하는 핵산 분자를 포함하는 벡터를 포함하는 숙주세포를 배양하는 단계
- 상기 숙주세포에 의해 발현된 폴리펩타이드를 회수하는 단계로 구성

03 기술 키워드

Fc 변이체, 혈중 반감기, pH-의존

04 기술의 TRL 단계



035

기술 분류_ 첨단바이오

pH-감응성 Fc 변이체

05 사업화 포인트

임상, 임허가 등 사업화에 이르는 과정이 시간과 비용이 많이 소모되는 바이오 산업 특성을 고려하여, 다양한 시험/임상 등을 위한 네트워크 체계 구축 필요

06 활용 분야 및 시장 규모

활용 분야

항체 치료제, 단백질 의약품

시장 규모 및 전망

2021년 3.61조 원에서 2026년까지
연평균 9.6%로 성장하면서 5.71조 원에
달할 것으로 전망
[국내 바이오 의약품 시장]



(출처: 한국바이오의약품협회)

2021년 1,824억 달러에서 2026년까지
연평균 9.5%로 성장하면서 2,736억 달러에
달할 것으로 전망
[국외 항체의약품 시장]



(출처: Frosr & Sullivan, 2020)

07 지식재산권 현황

권리현황

특허명	pH-감응성 Fc 변이체
출원번호	10-2020-0010336
권리자	고려대학교 산학협력단
관리기관	고려대학교 산학협력단
담당자	권성진 주임
문의처	02-3290-5832