

## 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）事後評価結果

### 1. 事後評価を実施した課題

課題名	特殊ペプチド原薬 CMO 創設
代表機関	ペプチスター株式会社
公募タイプ	イノベーション創出環境整備タイプ

### 2. 事業における実施内容

現在の医薬品は低分子医薬品と抗体医薬品が主流を占めているが、その両方の優れた特徴を兼ね備えており且つ化学合成で製造が可能なペプチド医薬品（中分子医薬品）に対する注目度が高まってきている。特にペプチドリーム（株）の基盤技術を活用した特殊環状ペプチド医薬品は、その構造が環状であることから従来の課題であった安定性に加え活性、特異性に優れており、国内外を問わず多くの製薬企業が共同研究開発を進めている。その様な状況下、次に訪れるニーズは、特殊環状ペプチドを含む特殊ペプチドを安定的に供給できる製造体制の確立であるが、現時点では特殊ペプチドを精度高く安定且つ大量に供給できる体制は世界的に見ても少ない。特殊環状ペプチド医薬品周辺の知財及び技術は日本発のバイオベンチャーであるペプチドリーム（株）が有しており、今後、製造においても日本発の技術として世界に発信できる可能性が高い。この度ペプチスター（株）は医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の活用及び自己資金にて、新たな技術革新創造の環境整備ならびに安定的な特殊ペプチド原薬（天然アミノ酸を用いた通常のペプチド原薬を含む。以下同じ）の供給体制の基盤構築を実施した。

### 3. 得られた成果及びその意義

本課題においては、特殊ペプチド合成における特殊アミノ酸原料の調達、合成技術、精製・固体化技術、GMP 保証に関連する国内各社の最先端技術の戦略的な統合を目的とし、総合棟（本社研究棟）及びGMP に準拠した製造棟 1 の建設並びに付随する機器・設備導入を行った。総合棟（本社研究棟）では製造法、分析法開発の実験室及び各国当局の GMP 査察対応の会議室があり、製造棟 1 では合成室、精製室により特殊ペプチド原薬の GMP 製造を実施する。またマイクロ波を活用した反応装置（タンク容量 1L、10L、30L）を新設しており、これまで少量スケールのみであったマイクロ波による特殊ペプチド合成を 30L レベルまで実現させる。今後も出資各社ならびに出資者以外とも協業し、上記関連技術の技術革新を進めるとともに、顧客のメリットが高い特殊ペプチド原薬製造のハブ的存在を目指す。

### 4. 評価結果

総合棟（本社研究棟）、製造棟 1 での特殊ペプチド原薬製造を行う体制を構築できた。また、オールジャパン体制で特殊ペプチド原薬製造体制の構築についても計画通り進捗した。さらに、海外に対する競争力を高める準備としての基盤構築もできた。

以上をもって、本課題で目標とした「特殊ペプチド原薬製造設備としての性能適格性が確認できること」を達成できたと評価する。なお、海外との競争力を実際に高める方策に関しては、今後の事業展開に期待する。