

創薬支援推進事業
創薬シーズ実用化支援基盤整備事業 中間評価報告書

研究開発課題名	バイオ製造支援ユニット
代表機関名	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
研究開発代表者名	阪下 日登志
全研究開発機関	平成 29 年度～令和 3 年度（予定）

1. 研究開発概要

バイオ製造支援ユニットでは、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（以下、MAB組合という。）において開発された製造技術を適用し、アカデミア創薬シーズの実用化を製造の面から支援するための体制整備をすすめている。これまでに、研究開発成果である国産オリジナル細胞を用いることで、シーズタンパク質の発現可能性の評価並びに創薬研究に使用する少量サンプルの提供可能な体制を整備してきた。今後は、整備した体制を活用し、支援実績を獲得していくとともに、体制整備を継続し、支援項目の拡充を図る。

2. 研究開発成果

治療用抗体をはじめとするバイオ医薬品の多くは、CHO (Chinese Hamster Ovary) 細胞をホストセルとした細胞培養により生産されており、CHO 細胞を用いたバイオ医薬品製造は世界標準となっている。現在、製薬企業において標準的に使用されている CHO 細胞は、製造にあたって多額のライセンスフィーとロイヤルティが必要となり、事業化において課題であった。

MAB 組合では、こうした事業課題を克服し、かつ、従来の細胞よりも生産性の高い国産オリジナル CHO 細胞 (CHO-MK 細胞) を樹立した。本ユニットでは、この CHO-MK 細胞を利用し、発現可能性試験の体制を整備し、その運用を開始している。発現可能性試験では、シーズタンパク質のアミノ酸配列をもとに遺伝子配列を設計、発現ベクターを構築し、CHO-MK 細胞宿主に遺伝子導入し、安定プール細胞を得る。得られたプール細胞を用いて、フラスコスケールでの培養試験により、発現レベルを評価するものである。

また、発現可能性試験において得られた安定プール細胞を用い、小スケールでの培養、簡易精製を実施し、生産したタンパク質を非臨床の研究用の少量サンプルとして提供可能としている。現在、本ユニットでは、研究用サンプル提供について、機構から 2 件の業務依頼を受け、対応中である。この対応をもってサンプル提供の体制整備完了を確認する予定である。

3. 総合評価

世界的に使用されている CHO-K1 の代替として用いることができる CHO-MK 細胞を樹立しており、当該成果を利用し、国内でバイオ医薬品製造に用いていくための研究を実施した。抗体医薬の大量生産を海外に大きく依存している状況下、国内に生産拠点を構築する社会的なニーズは非常に高い。実施体制については着実に整備されてきており、研究用サンプル提供等成果も得られるなど、計画通り進捗している。支援課題数がまだ少ないため、この国産オリジナル細胞が実用性及び生産性の高いものであるかどうかは現時点では十分な評価が難しいが、今後、支援機関として mature な技術基盤の完成に期待する。