

## 研究開発課題事後評価結果

事業名（年度）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （平成30年度～令和2年度）
研究開発課題名	バイオ医薬品の高度製造技術の開発／バイオ医薬品連続生産等の 基盤技術開発
分担研究開発課題名	バイオ医薬品連続生産における各要素技術及びプラットフォーム 技術の開発
代表機関名	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合／大阪大学
研究開発代表者名	大政 健史

### 【評価結果】

極めて優れている／計画した成果を相当程度上回る成果が得られた

### 【評価コメント】

バイオ医薬品の連続生産技術に重要な5つの開発計画の全てにおいて目標を達成できており、その成果は医療分野の進展や新技術の創出、社会的ニーズに対応するものである。次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)の傘下において各企業、大学、団体等が実施する仕組みが構築され、開発成果に関する知財の取り扱いもコンソーシアム内で運用・管理される体制が整っており、全体として38件の特許出願が実施されている。開発成果の多くは、MABの組合員を通じて社会実装が計画され、既に複数の製品が上市されており、多くの機関（サプライヤ・製薬企業・アカデミア等）を巻き込んだ組織体制による、国内におけるバイオ医薬品創出の推進、次世代の抗体医薬品製造や個別化医療に対応したビジネスモデルへの展開に繋がる成果が得られたことは極めて高く評価できる。本研究成果は創薬シーズ開発支援にも活用できる見込みがある。実用化を進める上で障害となる課題や条件をしっかりと把握し、解決できる見込みがたっていることも評価できる。

今後、これらの成果について、ユーザー企業への周知の方法や将来に向けての戦略も含めて、研究成果の社会実装を是非実現して頂きたい。更なる発展に向けて解決すべき課題がコンソーシアム全体として共有され、どのような分担で解決するのかなどまで詳細に議論されていくことを期待する。

以上