

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／バイオ医薬品製造技術の実証研究
分担研究開発課題名	バイオ医薬品製造技術の実証研究
代表機関名	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合／日立製作所
研究開発代表者名	村上 聖

【評価結果】

大変優れている／計画した成果を多少上回る成果が得られた

【評価コメント】

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合を中心とし、オリジナルのCHO-MK細胞をはじめとする国際競争力のある国産要素技術を集約し、これらを有機的に接続・統合化したトータルプロセスの構築から実証に至る一貫した研究開発が実施されることで、当初の目標が達成できている。本成果は世界の先端を行く連続生産プロセス研究と言え高く評価できる。神戸GMP集中研で得られた実証データが関連課題へと供給されるスキームが構築され、多くのアウトプットに繋がっており、また連続生産プロセスやその運転ノウハウについて技術文書などの形でプラットフォーム化ができている。さらに、AIを用いた網羅的解析から生産性や品質に関する重要な指標が抽出され、幅広い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ている。

今後は個々の細胞やバイオ医薬品に応じた連続生産プロセスの最適化と再現性の確認、品質管理戦略のブラッシュアップ等が望まれる。従来のバッチ生産と連続生産をどのように繋いでいくのか、どのような技術導出によって社会実装を進めていくのかについて、問題点の抽出と戦略の明確化を行い、幅広い研究成果の活用が期待される。

以上