

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／先端的バイオ製造技術開発
分担研究開発課題名	高度バイオ医薬品製造プロセスの設計フレームワーク
代表機関名	国立大学法人東京大学
研究開発代表者名	杉山 弘和

【評価結果】

良い／総合的に計画した成果が得られた

【評価コメント】

不確定要素が多いバイオ医薬品の製造プロセスにおいて、培養工程の様々なパラメーターを数値化し最も効率よく生産できる新しい定量的かつ汎用性のあるモデル構築に成功した。試行錯誤実験の低減や各プロセスにおける適材適所の意思決定を実現可能な設計フレームワークの構築に対し、培養モデルの高精度シミュレーションや培養生産の環境影響評価等を考慮し、学術的にも特徴的な成果が出ている。培養・精製など詳細に考慮しているため、精度の高さや機能の高さで競争力を発揮できる。

一方、CHO-MK細胞での実験結果に対する精度や、モデルの実用化や汎用性等、今後の展開に向けた課題が残され、その原因の解明と対策が必要である。今後、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の神戸GMP集中研との連携で実証実験データの再現性確認とパラメータへの導入を行うなど、細胞技術開発から実生産までを繋ぐデジタルプラットフォーム構築の発展と実用化を強く期待したい。競争力を維持するために、知財化への対応が望まれる。

以上