

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	PEG化タンパク質やADCsなどのタンパク質薬物複合体の連続的合成反応と精密分離
代表機関名	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合／山口大学
研究開発代表者名	吉本 則子

【評価結果】

やや良い／計画した成果と同程度の成果が得られた部分もあるが、下回る成果の部分もあった

【評価コメント】

独自に開発してきたイオン交換クロマト固定相での部位選択的タンパク質修飾反応法について、モデルタンパク質でPEG化反応で行い、目標の連続反応分離とリサイクルを実現し、収率向上を達成できた。さらにその連続反応を試み、装置設計から操作方法まで一連の技術を確立させ、特許出願に至ったことは評価できる。汎用装置や材料を用いることで実用化の要件を整えており、更なる検討により簡便かつ汎用性の高い技術になることが期待される。

一方、モデルタンパク質を用いた検討に留まっており、IgG抗体のPEG化が達成されていないこと、ADCsへ応用に向けてIgG抗体と薬物を用いた検討がなされていないことから、抗体医薬の高度製造プロセスにどれだけの貢献度が期待できるかは未知数である。今後、実際に必要とされている抗体を含めたバイオ医薬品を用いて本研究開発の成果を検証することで、修飾反応と分離を統合的に捉えたバイオ医薬品修飾システムを提案していただきたい。今回の研究では目標が未達であるが、抗体を含めた全てのタンパク質医薬品への適用について、重要性・必要性を再度確認し、今後の進め方を検討いただきたい。

以上