

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
(国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術)
中間評価報告書

研究開発課題名	国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術
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	大政 健史
研究期間	平成 25 年度～平成 29 年度 (予定)

1. 研究開発概要

我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、次世代バイオ医薬品等の製造に対応するため、細胞構築・培養により抗体等を生産する上流プロセスと、得られた生成物から、抗体等を精製し原薬とする下流プロセス、これらを総括する品質評価技術を技術革新する。さらに、これら要素技術を有機的に結合させ、プロセスを全体として最適化することにより、国際基準に適合する次世代抗体医薬等の産業技術基盤を確立する。また、開発した技術を通じた製品化・実用化を行うことにより、個別化医療にも対応した国際ビジネスモデルへの展開を目指す高度・高効率な次世代の製造技術開発を行う。

2. 研究開発成果

宿主細胞の高機能化および生産細胞構築期間を短縮した。国産オリジナル CHO 細胞株 (MK 細胞) を樹立し、遺伝子導入から抗体生産、抗体精製、品質評価の一連のプロセスを自動化する装置の開発に成功した。生産最適化培地と培地添加物の開発により、3 倍以上 (カタログ培地比) の生産濃度向上を確認した。キャプチャーおよびポリリシクロマトグラフィー分離剤と分離剤新規リガンドを開発し、海外先行品より優れた性能を確認した。高性能分離剤を充填したシングルユースプレバックカラムの試作品を完成した。これらの成果を実証、検証するため、シングルユース対応の神戸 GMP 施設の整備を行った。

3. 総合評価

本研究開発課題の研究開発達成状況は優れている。

国際的に見ても前例のない抗体製造の大規模事業であり、参加企業も多い中でほぼ計画通りに多くの課題が推進され、神戸 GMP 施設も整備されつつあることは大いに評価できる。また、実施者に熱意と意気込みが感じられ、技術課題の統合化や集約化に向けて着実に進んでいくことが期待される。

今後は具体的に海外品より優れた製品を出せるかどうか鍵となる。優れた技術が有るにも関わらず我が国発の抗体医薬品が少ない現状を冷静に分析し、どの技術を如何に生かすかという選択と集中の視点が重要であり、神戸 GMP 施設への期待は大きい。当面、神戸施設は実証の場として機能すると思われるが、更に進んで本施設で具体的な国産の抗体医薬品 (バイオ医薬品) が生まれることも期待している。本事業後半期を迎え、我が国の創薬事業の将来を見据えた真剣な議論が進められることを期待する。