

## 研究開発課題中間評価報告書

事業名（領域名）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発）
公募研究開発課題名	次世代抗体医薬品の製造基盤技術開発
評価研究開発課題名	次世代治療薬を目指した VHH ナノ抗体薬に関する研究開発
代表機関名	学校法人北里研究所
研究開発代表者名	片山 和彦
所属・役職	北里大学大村智記念研究所ウイルス感染制御学・教授
全研究開発期間	令和3年度開始～令和5年度終了

### 【国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発領域全体へのコメント】

評価委員より、多くの課題で、比較対象（コントロール）のデータや情報の不足が指摘されている。サイエンスにおいては、コントロールのデータや情報が研究成果の優位性、意義を主張するためには必須であり、労力が2倍、3倍になるとしても、コントロールのデータや情報の取得、提示が強く求められる。

### 【評価結果】

やや良い／計画どおりに進捗している部分もあったが、進捗していない部分も見受けられた

### 【評価コメント】

令和5年2月に実施された中間評価において、研究開発継続の条件とされた「新たなパートナーとなる製薬企業を選定し、研究開発体制を再構築すること。」が達成できなかったこと、また、離脱した製薬企業との間で齟齬のあった、シーズ候補に対する薬効評価方法や評価基準等の研究開発の方法論に対する妥当性の検討も不十分であったことから、このままの体制で研究開発を継続することは適当ではない。

一方、個別の要素技術の研究開発は順調に進み、一部、計画を上回る成果が得られている。特に、VHH選択とその改良による高度化技術や、枯草菌を用いたVHH分泌生産培養系の構築や精製プロセス開発においては、GXP対応を踏まえた国際競争力のある医薬品製造技術として高く評価ができる成果を得ている。個別の要素技術を活用し、体制の組み直しなども含めた別の展開も期待される。