

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実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究
評価研究開発課題名	次世代抗体医薬品の実用化に向けた品質評価及び管理手法に関する技術的研究
代表機関名	国立医薬品食品衛生研究所
研究開発代表者名	石井 明子
所属・役職	生物薬品部・部長
全研究開発期間	令和3年度開始～令和7年度終了予定

【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】

優れている／計画を超えて進捗している

【評価コメント】

本課題は、次世代抗体の実用化推進に資する品質評価手法に関する技術開発研究を行うとともに、規制科学的な観点も含めて新技術の利用に関する考え方をまとめたホワイトペーパーを作成し、さらに得られた成果を迅速に実用化に反映させるための教育資材の作成を行うことを目的としている。

次世代抗体の品質評価技術の開発研究においては Antibody Drug Conjugate (ADC) の合成における結合部位、リンカー構造などを対象に種々の品質評価法、LC/MS、ラマン分光、非標識 NMR、クライオ電顕などを確立してきたことは評価できる。抗体製剤処方に関しては、特に問題となる抗体同士の凝集発生の問題に対応するための処方開発に取り組んでいる。

また、分析手法の開発に留まらず、グローバルでの規制動向との照らし合わせたホワイトペーパーの作製、実装に向けての教育資材の作成、教育活動等、幅広い活動を行い、多くの成果を創出している。

一方、開発している品質評価技術に対して、スループットの向上が求められているのに対し、積極的な対策がとられていない。クライオ電顕や NMR など高額の機器を使用しなければいけない手法が、容易に社会実装が可能かどうか疑問であり、特に大学等資金調達が困難な施設での対応は難しい。また、評価に用いているモデル抗体が少なく品質評価方法として普遍化できているのか懸念があり、モダリティの供給が律速となる懸念がある。論文発表はそれほど多くない。

以上を踏まえ、今後は規制サイドと産業サイド、臨床あるいは臨床開発経験者との密接な意見交換が必要である。

例えば、医薬品製造での Process Analytical Technology (PAT)、Quality Control (QC) 評価、特性解析で新たな品質評価法を導入するならば、細かな問題点、簡便性、再現性などについて製薬企業の現場の担当者とディスカッションを行い、現場サイトで品質評価できる手法に落とし込めるような技術にすることが必要である。そのためには、製薬企業との密接な連携のためのフォーラム化などを主

導していくことも期待したい。できるだけ早く社会実装を目指した活動を開始し、終了時に大手製薬企業の評価がもらえるよう、アプローチしていただきたい。