

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)  
研究開発中間進捗／成果概要報告書 (公開版)

令和5年8月17日

1. 公募研究開発課題名：国産高機能抗体産生細胞株の社会実装に向けた技術開発
2. 研究開発課題名：高性能国産細胞株を用いたバイオリジクス製造プラットフォーム構築に関する研究開発
3. 代表機関名：次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
4. 研究開発代表者名：大政 健史
5. 所属・役職：プロジェクトリーダー
6. 全研究開発期間：令和3年8月1日 ～ 令和8年3月31日 (予定)

【研究開発概要】

- (1) CHO-MK 細胞による抗体医薬品の国内製造拠点整備開発を行うための細胞取り扱いに関する環境整備
- (2) CHO-MK 細胞を用いた製造プラットフォーム技術開発に必要な装置の導入・設置
- (3) 国内創薬シーズを発現する CHO-MK 細胞の構築および提供

【研究開発中間進捗／研究成果概要】

国産高機能抗体産生細胞株である CHO-MK 細胞の社会実装に向けた技術開発として、以下の項目を実施した。

- (1) 本課題に参画している製薬企業が CHO-MK 細胞によるモデル抗体を産生する preMCB を樹立した (5g/L@day-7)。国内製造拠点整備開発として、その preMCB を次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (MAB 組合) と参画製薬企業 (組合員) の間で締結している「CHO-MK 細胞等の取扱規約に関する覚書 (前年度改訂)」を適用することで、CDMO に CHO-MK 細胞を提供し、新たに CB 生産体制を確立によって GMP MCB の製造を完了した。できた CB について国内 CRO との協業によって純度試験を実施した。国内で実施できない一部の試験が海外大手 CRO の試験の遅延によって未完了だが、2023 年度の GMP 施設による製造までにはすべての試験を完了予定である。
- (2) 製薬企業が確立した製造プロセス (培養・精製)、培養上清回収法の検討結果を反映させた製造プロセス概要書を製造サイトである CDMO (組合員) へ提供、共有することで、プロセス図の作成、原材料リストの作成、長納期品の発注、機材の発注を円滑に行い、また、作業手順書、マスターバッチレコードについても作成に着手し、初案を CDMO で作成し、製薬企業で確認作業を行っている。
- (3) CHO-MK 細胞の社会実装を目的としたアカデミアシーズ2件について、2 機関と共同研究契約を締結して発現細胞プールまで作成している。本年度、そのうちの一件について、GMP 生産を目指すため preMCB の作成を行った。このアカデミアから CMO や製薬会社にその利活用を提案中である。もう一方については、本年度末に次年度の共同研究契約の更新を行わない旨の連絡があった。