

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	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
評価研究開発課題名	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
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
所属・役職	プロジェクトリーダー
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、これまでに開発してきた国産の CHO-MK 細胞を用いて、国際競争力のあるバイオリジクス製造プラットフォームを構築することを目的としている。

CHO-MK 細胞を宿主として用いた抗体生産プロセスの実証試験を進めており、2 kL スケールでの培養・生産に向けて、200 L スケールで 5 g/L を達成できていることは高く評価できる。国産 CHO-MK 株の社会実装を目的として、製薬企業、CMO と連携しつつ、世界最高レベルの生産性を有する細胞の短期間増殖・生産・分離回収システムを構築している。

一方、CHO-MK 細胞の生産性は目を引くが、高性能＝高増殖能・高生産性以外の点での独創性、新規性の説明が不十分であり、国際的な優位性を示すべきである。また、既存の CHO との性能の比較、差別化が示されておらず、これを示さないと国際的にも競争力のある製造拠点を構築できるのか疑問である。

研究成果として、一般的な機器の単なる導入や、製造する抗体についての MAB 組合での協議や契約が記載されており、これらは製薬企業で実施している業務に近く、小スケールですでに確立した CHO-MK 細胞による MCB 構築や製造はスケール以外の画期的な要素の記述が少なく、有用で革新的な技術の構築という目的における進捗の説明がほとんど見られない。

以上を踏まえ、今後は、課題としての科学的成果を明確にする必要がある。また、CHO-MK 細胞は技術研究組合と参加企業による国産細胞であり、企業シーズの抗体生産の成果はオープンにしにくいと思われるが、構築されたプラットフォームを、国内でどのように技術共有していくのかの道筋を示し、アカデミアシーズの抗体生産の成果についても、オープンにできる例は積極的、迅速に公表、アナウンスし、社会還元につなげていくことが求められる。

国際的にも競争力のある製造拠点を目指すために、グローバルレベルでの更なるアピールも必要で

ある。