

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	バイオ医薬品製造プロセスの先端的シミュレーション技術の開発
評価研究開発課題名	バイオ医薬品製造プロセスの開発・制御のためのデジタルプラットフォーム
代表機関名	国立大学法人東京大学
研究開発代表者名	杉山 弘和
所属・役職	大学院工学系研究科化学システム工学専攻・教授
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、バイオ医薬品製造プロセスのシミュレーション技術を開発し、低コスト・高品質製造に向けたデジタル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細胞を用いたネイティブ抗体産生の数理モデルを構築し、汎用的に使えるユーザーインターフェースの構築とシミュレータのプロトタイプ開発が期待できる。また、令和5年度より、ちとせ研究所が分担機関として参画したことにより、大量の抗体生産実験データの蓄積が可能となり、研究の加速も見込まれることから、CHO-MK細胞を用いた抗体医薬品の開発期間短縮、コスト低減、Quality by Design (QbD)の実践に活かせることが期待できる。生産コストの観点では精製での効果の逆転が見られるが、CHO-MK細胞のCHO-K1細胞に対する抗体価の優位性をシミュレーションにより示した。また、学会発表や論文発表等適切な情報発信を行っており、研究グループ外からの照会実績があることは評価できる。

一方、精製工程のシミュレーションモデルの妥当性についてはより検討が必要であり、培養コストと精製コストのトレードオフの関係性を考慮した取り組みが必要である。また、対象とする次世代抗体については、きちんと開発シーズを選別する必要がある、臨床的に不確定なRadioimmunotherapy (RIT)の他にも、様々な次世代抗体を考慮すべきである。

CHO-MK細胞は現在社会実装に向けて開発段階であり、この細胞に特化したシミュレーションモデルの構築のみになってしまうのは危険である。今後は、CHO-MKより一般性のある細胞株も比較対象として考慮に入れ、目標をより具体的に設定するのがよいように思われる。

また、国際的な競争力をアピールするために、gPROMsをはじめ海外製のソフトウェアが展開する中での位置づけを把握すべきであり、差別化のために、少なくとも「モデル構築に必要なデータ数が少なくても済む」「モデルの精度が高い」「汎用性が高い」などと有用性のデータを加え、既存の海外ソフトウェアやモデルよりも優れている点を示すことが求められる。

本システムはバッチ生産を対象としているが、今後は連続生産に移行していくことが見込まれ、さらに全体の至適化のニーズが高まることから、本システムがますます有用になってくることと思われる。