

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	革新的な次世代抗体医薬品製造基盤技術の開発
評価研究開発課題名	次世代抗体医薬品生産のためのトランスジェニックニワトリプラットフォームの開発
代表機関名	国立大学法人東海国立大学機構
研究開発代表者名	西島 謙一
所属・役職	名古屋大学大学院生命農学研究科・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】

良い／総合的に計画どおりに進捗・一部計画に未達があったが総合的には計画どおりに進捗したと認められる

【評価コメント】

本課題は、遺伝子改変ニワトリの鶏卵により、次世代抗体医薬品を安価・大量に生産できるプラットフォームの確立を目的としている。

本プラットフォームは他の追従を許さないオリジナリティーの高いユニークな技術であり、細胞レベルの実験や遺伝子改変ニワトリの作出については順調に進められている。

一方、遺伝子改変ニワトリの構築が遅れており、ニワトリ個体を作成して卵黄への抗体の移行や抗体生産量の解析を行うために残り2年間で目標のどこまで達成できるか疑問であり、スピードアップが必要である。また、知財の確保や学会誌等論文発表が1件もない。

現行のCHO細胞生産系に対して、産生量、抗体の質・機能、コストなど想定されるメリットも不明瞭であり、それらを明確にするとともに、どのような次世代抗体をニワトリの系で取れば、抗体としての優位性が得られるのかを明らかにして、本生産方法の特徴を活かした差別化が必要である。

以上を踏まえ、実用化に向けては、令和7年度にトランスジェニックニワトリが完成するまでとなっているが、その後のGMP製造までの道のりはさらに険しく長いように想像される。さらに製造プロセスの開発、規制や品質管理への対応も考慮すると研究のスピードアップを図り、生産された次世代抗体の品質の検証まで含めたプラットフォームの確立が求められる。