

**創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書**

事業名（年度）	創薬基盤推進研究事業（令和3年度～令和5年度）
研究開発課題名	連続生産を用いた核酸脂質ナノ粒子製造の実用化研究
代表機関名	国立大学法人大阪大学
研究開発代表者名	松崎 高志

総合評価：優れている

【評価コメント】

本研究は、ワクチン開発における核酸脂質ナノ粒子（LNP）製剤の連続生産に向け、保有する脂質ナノ粒子インライン製造技術 SQUED を用いて最適化し、核酸LNP 連続生産プラットフォームを開発することを目指し、研究を概ね順調に推進した。これにより、核酸LNP 製造における連続生産の可能性を大きく進展させた。

本研究で開発された連続生産のプロセスをリアルタイムモニタリングにより評価し、各製造段階での評価はほぼ完了したが、実生産機を用いた小スケールの試作製造が未達であり、今後完遂することを望む。さらに、今後、本連続生産プラットフォームが、核酸LNP 製剤のGMP 製造に実装されるとともに、本研究の成果が核酸LNP 製造の現場で広く展開されるよう、汎用性、応用性のある基盤技術として構築されることを期待する。

以上