

評価委員会中間評価結果

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 (腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発)
公募研究開発課題名	公募研究開発課題 4 : MB を制御する 菌製剤の製造、品質管理技術の開発
評価研究開発課題名	腸内細菌製剤の GMP 製造に関わるプロセスおよび品質管理技術の開発
研究開発代表者名	梶浦 貴之
所属機関	JSR 株式会社
役職	マイクロバイオームプロジェクトマネジャー

【評価コメント】

我が国におけるマイクロバイオームの研究成果を実用化へ結びつけるため、マイクロバイオーム製剤の製造、品質管理に関わる技術を開発し、実際の薬剤候補菌の製造を通じて、日本における菌製剤 CMC の基盤を確立する事を目標とする。本研究期間において、マイクロバイオーム製剤の製造プロセスを確立するとともに、治験を想定したスケールアップ製造を行う。また、我が国独自の製造技術や品質管理法の確立も行う。その過程で得られる製剤を課題 3 の非臨床薬効/薬理試験へ提供し技術開発をサポートする。最終的には成果を CTD m3 (Common Technical Document Module 3) としてまとめ、国内マイクロバイオーム製剤開発の指針として公開する。

Cell Bank の構築、製造候補菌 3 株のゲノム解読や最適な培養法、凍結乾燥法の確立、フローサイトメトリーを用いた迅速な生死細菌の判定技術など、ラボスケールにおけるプロセス構築については中間評価目標の 100%を達成している。本事業内で見いだされた製造候補菌 3 菌株のラボスケール検討が実施され、生菌製剤製造上の課題が明らかにされている。成果は医療分野の進展に資するものであり、新技術創出に資する。偏性嫌気性菌製剤の製造法を開発するための研究体制構築はなされている。品質管理技術の開発にも取り組み、菌製剤の GMP 製造にむけての基盤的技術であり、着々と進捗している。

一方で、菌によって、培養・精製プロセスの課題にどのように対応しているのか（例えば SOP の作成など）がよく見えてこない。嫌気度の高い要求性など個別菌株毎に独自の問題点が出てきており、解決しながら製造法を確立するしかないのではないかと考えられるが、汎用技術戦略にまで高めることを期待する。

また、CMC 検討中の菌についての薬効評価が後手になっており、成果最終目標到達について全て見通せているかは明確でない。特に基盤技術の作成がラボスケールでの検討であり、Phase I 相当の製造法や CTDm3 の作成にむけたパイロットスケールへのスケールアップの具体的な方策の確立が課題となると思われる。産官学に展開できるような情報発信の可否の議論も必要等の意見も寄せられた。