

**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4年度～令和6年度）
研究開発課題名	先端的バイオ医薬品の最適な実用化促進のためのCMC分野における創薬基盤技術の高度化に関する研究
代表機関名	国立医薬品食品衛生研究所
研究開発代表者名	石井 明子

総合評価：優れている

【評価コメント】

4つの研究開発項目の目標を全て達成し、大変優れた成果を上げた。先端バイオ医薬品のCMC領域における品質特性評価技術の開発・標準化を目指し、タンパク質凝集体／不溶性粒子評価、宿主由来タンパク質評価、インタクト分析法および0結合型糖鎖解析法に焦点をあてて計画通りに進捗させ、チーム型として全体的連携をとって達成目標に向けて進捗も図られており評価する。

本研究の成果は企業ニーズに沿った研究結果でもあり、実用化とさらなる利活用が期待される。成果の発表・論文化が進められており、積極的な発信がなされることを望む。

以上