

研究開発課題事後評価結果

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 （国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発）
事業年度	令和3年度～令和7年度
公募研究開発課題名	次世代抗体医薬品の製造基盤技術開発
研究開発課題名	高機能な次世代抗体を‘迅速に’創出・生産する「ロボティクス×デジタル」を基盤とした革新技术開発
代表機関名・役職名	神戸大学・客員教授
研究開発代表者名	近藤 昭彦

【評価結果】

優れている／計画した成果をやや上回る成果が得られた

【評価コメント】

本課題は、次世代抗体を迅速に創出・生産する技術を開発するために、ロボティクスによる取得可能なデータ数の大幅な増加と情報解析による探索空間の絞り込みを実現する「ロボティクス×デジタル」基盤を構築することを通して次世代抗体シーズの短期間での実用化を目的としている。

次世代抗体の創出・生産プラットフォームの構築のために必要な「ロボティクス×デジタル」基盤の多岐にわたる要素技術開発は、一部継続中の項目はあるものの概ね計画通りに進捗している。それらの要素技術を統合してプラットフォームとし、モデル抗体としてTNF- α に対する次世代抗体開発に取り組むことにより、市販薬ヒュミラやシムジアと同レベルの活性を示す抗体が創出可能であることを示すことでプラットフォームの有用性を実証できた。複数のモデルで抗体モジュールの機能向上についても実証し、成果を得ることができている。

確立した技術については大学発ベンチャー企業への導出に向けた検討が進んでおり、今後の日本発の医薬品シーズの実用化促進にプラスになることが期待されるものの、技術導出の枠組み整備に向けた検討を始めた段階であり、導出にはいたっていない。酵母での商用生産を想定しない場合はCHO細胞へ切り替えることについても考慮されており、実用化の際の自由度を意識されている面は評価できる。本課題の研究体制は、多数の組織にわたる大型組織であったが、それぞれの得意とする分野での研究開発体制が適切に構築され、全体的な連携をうまく保ちながら、概ね予定通りの成果を達成することができた。

一方で、機械学習による効率的な抗体配列の設計、ロボティクスによるスクリーニングの効率化、ピキアによる発現系など、いずれも抗体医薬品開発の重要な基盤技術であるものの、「ロボティクス×デジタル」基盤の個々の要素技術開発は依然として総花的であり、ピキア酵母によるプラットフォーム構築を主軸とする中で、その生産性の優位性や、要素技術が整理されてどのように統合したプラットフォームとして構築できたのかが不明確である。必要な要素技術を取捨選択し、より独自性のあるオンリーワンの技術開発に進むことを期待する。

また、当該プラットフォームから作製された抗体について、同レベルの活性を示す抗体が創出可能であることを示したのみで、特異性等といった既存抗体との比較優位性に関する科学的検討が不十分である。既存のシステムでは作製できない抗体を産生できるかどうかなど、構築した当該プラットフォームの国際的な優位性・競争力について、今後、明確化していくことが必要である。

宿主、ベクター関連技術に加え、本プロジェクトで確立されたデジタル予測技術等が生産段階における課題解決へと発展的に活用されることで、プラットフォーム全体としての更なる価値向上が期待できると思われる。プラットフォームの探索機能については有用性を示すことができたが、生産性については今後の課題である。

欧米等の製薬企業のロボット、デジタル分野への投資の様子から、国際的な競争環境は今後さらに高度化することが想定されるため、個別技術ではなく統合したプラットフォームシステムとして継続的な機能拡張や改良を通じて、競争力が強化されていくことを期待したい。個別の要素技術については、用途に応じた発展的活用や独立的な展開の可能性が感じられるものの、特徴や産業における応用可能性がやや見えにくい印象を受けるため、出口戦略を含めた更なる展開の議論を重ね、社会実装に貢献していただきたい。