

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	次世代抗体医薬品の開発を加速するRI標識に関する基盤技術開発とRI 標識抗体医薬の実用化研究
代表機関名・役職名	群馬医療福祉大学・教授
研究開発代表者名	辻 祥太郎

【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、代表者らがこれまでに見出した中皮腫に対して高い特異性を示し、日米欧中で特許成立済みのモノクローナル抗体 SKM9-2 をシーズに用いて、純国産技術によるバイオ医薬品（RI 標識抗体医薬品）の製造プロセスを確立すること、およびその実用化を目的としており、RI 標識抗体医薬品の製造法確立とその非臨床試験を行い、中皮腫の診断、治療薬の創出を目指している。

CHO-MK 細胞を用いて RI 標識 SKM9-2 抗体の製造技術を確立し、200L 培養での GMP 製造系について構築することができた。

また、RI 標識抗体の修飾およびリンカー部分を見直すことで、集積性および薬効のある抗体の創出へとつなげ、中間評価の際に指摘されていた課題を解決し、開発を進めることができた。腫瘍と臓器への集積と薬効を *in vivo* レベルで確認することができ、予備的毒性試験および体内動態試験において毒性の懸念が少ない点について示すことができた点についても大きな成果である。

RI 標識抗体医薬品の製造開発に関する特許も多く出願されており、知財確保についても問題ない。基盤技術構築、各種シーズへの利用拡大、規制対応について多くの機関が関わる中、十分な連携体制の元で進められている点についても評価できる。

新規性および難易度が高い RI 標識をペイロードとする抗体の GMP グレードによる製造に成功したことは高く評価でき、アンメットニーズを満たす薬剤として期待が高い。さらに多くのがんモデルにおける抗腫瘍効果の確認についても今後展開が期待される。

一方、臨床試験への移行に向け、phase 1 の経験に富む臨床専門家が研究グループに入っていない点が懸念事項である。早期臨床開発および中皮腫の専門家の協力が必須と考えられるため、早急に検討していただきたい。

また、製剤供給体制の整備、開発体制の強化が課題となると思われるが、放射性医薬品特有の薬事対応や、GMP および治験運用に機動的・専門的に取り組める体制がスタートアップ企業設立により整うことを期待する。