

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実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究
研究開発課題名	次世代抗体医薬品の実用化に向けた品質評価及び管理手法に関する技術的研究
代表機関名・役職名	国立医薬品食品衛生研究所・部長
研究開発代表者名	石井 明子

【評価結果】

良い／総合的に計画した成果が得られた

【評価コメント】

本課題は、次世代抗体の実用化推進に資する品質評価手法に関する技術開発研究を行うとともに、規制科学的な観点も含めて新技術の利用に関する考え方をまとめたホワイトペーパーを作成し、さらに得られた成果を迅速に実用化に反映させるための教育資料の作成を行うことを目的としている。

当該領域内の研究課題から提供された ADC、低分子抗体、二重特異性抗体等の次世代抗体を用いて、LC/MS を用いた Multi-attribute method (MAM)、ラマン分光、クライオ電子顕微鏡、非標識 NMR による個々の品質評価技術や抗体製剤処方迅速評価法を確立した。既存、次世代抗体を問わず使用可能な高度分析系の利用に向けて技術成果が得られており、今後の創薬促進に資する成果と評価できる。特に製剤処方の迅速評価法は、安定性の高い抗体製剤の作製に広く利用できるものと思われる。

また、それぞれの評価技術に関して教材資料を作成し、講習や実習の実施等、教育プログラムの充足をはかることにより、今後の人材育成に向けて体制整備が着実に進展している。ホワイトペーパー等の発表についても年度内に完了予定であり、概ね当初の計画どおり達成できている。

課題間連携支援も含め、分析技術開発のハブとして広範囲に成果を得られている。分析の高度化と人材育成は次世代創薬促進に必須であり、ニーズに応える成果であると言える。

研究体制として、実績のある国立医薬品食品衛生研究所を中心に、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合、バイオリジクス研究・トレーニングセンターと連携体制を構築しており、さらには課題間連携、MAM での複数メーカーとの共同研究、中間コメントを踏まえた製薬企業とのディスカッションの場の設定等を行うことにより体制の強化がなされている。

また、検証する抗体の種類を増やすことにより手法としての改良を重ね、社会実装できる完成型へ近い基盤が構築されている。

一方で、当該研究により確立された抗体品質評価法による評価において、機能向上に向けてどのような有効な情報が得られたのか、総合的に抗体の評価にどのように利用できるかが明確に整理されていない点が指摘された。計画に挙げられていた既存評価法との比較（クライオ電子顕微鏡での評価結果を NMR や HDX-MS 等の手法と比較）について達成されていない。

また、実際の抗体製造現場における品質評価系として、ラマン分光、NMR、クライオ電子顕微鏡については高額機器を用いる必要があるため、汎用性に欠ける懸念がある。CRO を含む共通利用可能な拠点の展開、教育機会や活用事例の共有の場の提供等、実用化促進のためのインフラ整備が併せて進むことを期待する。

製薬企業や臨床医学の抗体医薬に携わっている研究者との意見交換を行うことで、開発や生産現場での活用や普及をより促進する評価法の確立についても検討を進めていただきたい。