

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	国産高機能抗体産生細胞株の社会実装に向けた技術開発
研究開発課題名	高性能国産細胞株を用いたバイオリジクス製造プラットフォーム構築に関する研究開発
代表機関名・役職名	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合・プロジェクトリーダー
研究開発代表者名	大政 健史

【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、これまでに開発してきた国産の CHO-MK 細胞を用いて、国際競争力のあるバイオリジクス製造プラットフォームを構築することを目的としている。

CHO-MK 細胞を宿主とした抗体の生産プロセスでは、第一三共、カルティベクス、ちとせ研究所といった製薬企業および CDMO との良好な連携のもと、モデル抗体を用いて、細胞株・マスターセルバンクの樹立からスケールアップおよび GMP 製造に向けた技術移管まで一通り完了し、商用製造スケールの 2000L 規模の培養まで発展させ、7 日間培養で 5g/L、回収率 80%以上を達成できていること、また、アカデミアシーズにおいては、その選定および製造プロセス開発を進め、200L スケールでの抗体製造までを 2 年間で実施できたことにより、国産細胞でのバイオリジクス製造プラットフォームとしての可能性を示すことができた。

また、高リスク HCP および内在性ウイルスについて、CHO-K1 および CHO-S に対する CHO-MK 細胞の優位性が示されており、さらなる国際的な認知度向上への取組みについても評価できる。

一方で、CHO-MK 細胞の産業利用を進めるためには、その潜在能力をコンスタントに最大発揮させることができるかどうかという点で、本細胞のサブクローン間での比較における安定性、信頼性の確立と実証が必須である。

また、既存の CHO 細胞と比較した CHO-MK 細胞の優位性について、定量的に示すデータがエビデンスとして不足しているため、根拠に基づく国際的な競争力がある技術とは現時点では言い難い。抗体高生産株の作製方法や判別システムなどに関する要素技術開発についても実施されているが、CHO-MK 細胞の普及に向けた個別技術の競争優位性への寄与に関しても、戦略的な展開が望まれる。

今後は、高性能発現系による細胞作成から実製造への移行可能な製造プラットフォームとして、バイオシミュラーを含めた国内医薬品シーズの実用化促進への具体的な貢献が期待される。

また、多額の公的資金を投入して開発された国産の CHO-MK 細胞が広く利用されるための実効性のある提供システムの構築が強く望まれる。

次世代抗体領域の杉山課題で開発されたシミュレーションモデルとの連携についても検討していただきたい。