

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	バイオ医薬品製造プロセスの先端的シミュレーション技術の開発
研究開発課題名	バイオ医薬品製造プロセスの開発・制御のためのデジタルプラットフォーム
代表機関名・役職名	東京大学・教授
研究開発代表者名	杉山 弘和

【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、バイオ医薬品製造プロセスのシミュレーション技術を開発し、低コスト・高品質製造に向けたデジタルプラットフォームを構築することを目的としている。

MAB 組合にて作成された CHO-MK 細胞を用いた抗体生産において、ウェットデータを用いた数理モデル構築とデータベース設計、プロセスシミュレータのプロトタイプ版を開発することにより、抗体医薬品の低コスト・高品質生産に向けたデジタルプラットフォームを構築した。クローンの特徴から製造コスト、さらにはその削減指針までを評価および獲得することができ、迅速なプロセス開発と効率的製造に繋がることから、開発期間短縮、QbD 構築による安定生産が期待でき、抗体医薬品製造のさらなる進展に資する成果である。

ウェットデータについては、令和5年度より参画したちとせ研究所との連携により、従来の IgG だけでなく、次世代抗体も含む多数のデータでの検討が可能となり、研究が加速的に進んだことについても高く評価された。

開発したプロセスシミュレータのプロトタイプ版は、高いマッピング能力とデザインスペース構築、QbD 展開性において国内外の汎用シミュレータに対する優位性が認められるものであり、国内外の多くの製薬企業や CDMO に紹介済みである点についても評価できる。

また、杉山研発のスタートアップ企業 Auxilart 社への技術導出により、企業等で利用できる環境が整備されており、社会実装を着実に進めている点についても高く評価できる。論文発表などの情報発信にも努力し、成果をあげた。

250mL 培養によって得られた当該研究課題での知見が実生産規模へのスケールアップに対応可能であるのか、今後も引き続き検討していくことを期待する。

細胞培養のみならず、精製を含む全工程を通じて予測可能な CQA をニーズに応じてカスタマイズできるプラットフォームへ発展することで、QbD の観点から利便性、実用性が一層向上すると考えられるため、今後の更なる展開が期待される。次世代抗体に関しては、製薬企業や臨床での動向についても開発に反映し、抗体医薬品の開発経験者の意見を幅広く取り入れて進めてもらいたい。

また、CHO-K1 細胞等の汎用的な細胞株については権利上の問題が障壁になることが予想されるが、比較対象とすることで普遍性を証明する検証にも今後取り組んでいくことを期待したい。