

## 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	革新的な次世代抗体医薬品製造基盤技術の開発
研究開発課題名	次世代抗体医薬生産のためのトランスジェニックニワトリプラットフォームの開発
代表機関名・役職名	名古屋大学・教授
研究開発代表者名	西島 謙一

### 【評価結果】

やや良い／計画した成果と同程度の成果が得られた部分もあるが、下回る成果の部分もあった

### 【評価コメント】

本課題は、遺伝子改変ニワトリの鶏卵により、次世代抗体医薬品を安価・大量に生産できるプラットフォームの確立を目的としている。

始原生殖細胞 PGC を用いた遺伝子導入技術の確立および卵黄に抗体蓄積するニワトリ系統の作出に成功した。遺伝子の染色体への挿入位置効果による生産レベルの違いが大きな課題であったが、安定的に発現維持できる遺伝子座が特定できたことは一つの成果である。

比較的短時間で生産物が得られる微生物や培養細胞とは異なり、動物個体レベルの生産系の開発に時間がかかることを考えると、鶏卵から一定レベルで抗体生産を確認できたことについても評価できる。

一方、目標としていた鶏卵中の抗体産生量が約 1/5 の達成に留まったこと、抗体医薬の製造において当該アプローチに経済合理性があることを定量的に示していないこと、CHO 細胞産生系に対する産生量、抗体の質・機能、コストなど想定されるメリットが十分に示されていないことに課題があると評価された。

優位性の実証や課題の洗い出しを行い、抗体の品質評価や有用性を示す必要がある。今後医薬品への応用を見据えて非臨床・臨床開発の専門家との連携についても検討いただきたい。

安定的な抗体生産系としての確立には、組織特異的や高発現用のプロモーターの開発等のさらなる研究開発が必要である。