

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（RNA 標的創薬技術開発）
事業年度	令和3年度～令和7年度
公募研究開発課題名	核酸医薬品実用化のための製造及び分析基盤技術開発
研究開発課題名	核酸医薬品の製造・精製・分析基盤技術の開発
代表機関名・役職名	大阪大学・教授
研究開発代表者名	小比賀 聡

【評価結果】

大変優れている／計画した成果を多少上回る成果が得られた

【評価コメント】

我が国の核酸医薬品製造に関わる多くの企業とアカデミアが連携して、1) 原薬の国内製造体制強化、2) 原薬分析基盤技術の確立、3) 不純物毒性評価を目的とした研究計画を達成し、原薬の国内供給体制を強化した。参画企業が多いことにより研究が少し発散しているように見えるものの、各業界にわたる企業を巻き込んだ活動で着実に成果をあげたリーダーシップが評価された。また、成果の特許出願もされており、核酸医薬品製造における競争力強化が期待出来ること、課題間／事業間連携で臨床／非臨床原薬製造に貢献したこと、現在の品質評価・管理における問題点を明らかにし、国内企業における核酸医薬品の CMC に貢献するガイダンス発出（見込み）に繋がったことが高く評価された。

今後、得られた成果の産業的な実用化を進めると同時に、学術的な成果によって、我が国の核酸医薬製造の国際競争力強化を推進することを期待する。