

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

Project Focused on Developing Key Technology for Discovering and Manufacturing Drugs for Next-Generation Treatment and Diagnosis

研究開発課題名： 国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術

Next-generation biologics manufacturing conforming to global standards

研究開発担当者 国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科

所属 役職 氏名： 教授 大政 健史

Takeshi Omasa, Professor, Graduate School of Engineering, Osaka University

実施期間： 平成28年4月1日～平成29年3月31日

分担研究（1） 生産細胞構築技術の開発

開発課題名： Development of productive cell line construction technology

研究開発分担者 国立大学法人九州大学 大学院工学研究院

所属 役職 氏名： 教授 上平 正道

Masamichi Kamihira, Professor, Faculty of Engineering, Kyushu University

分担研究（2） 高性能細胞培養技術の開発

開発課題名： Development of high-performance cell culture technology

研究開発分担者 株式会社日立製作所 産業・流通ビジネスユニット

所属 役職 氏名： COO 村上 聖

Sei Murakami, COO, Hitachi, Ltd. Industry & Distribution Business Unit

分担研究（3） 高度ダウンストリーム技術の開発

開発課題名： Development of advanced downstream technology

研究開発分担者 国立大学法人山口大学 大学院医学系研究科

所属 役職 氏名： 教授 山本 修一

Shuichi Yamamoto, Professor, Graduate School of Sciences and Technology for Innovation, Yamaguchi University

分担研究（4） 先進的品質評価技術の開発

開発課題名： Development of advanced quality evaluation

研究開発分担者 国立研究開発法人産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門

所属 役職 氏名： 副研究部門長 本田 真也

Shinya Honda, Deputy Director, Biomedical Research Institute, the National Institute of Advanced Industrial Science and Technology

分担研究（5） ウィルス等安全性管理技術の開発

開発課題名： Development of virus-security control technology.

研究開発分担者 国立大学法人神戸大学 大学院科学技術イノベーション研究科

所属 役職 氏名： 特命教授 内田 和久

Kazuhisa Uchida, Professor, Graduate School of Science, Technology and Innovation

分担研究（6） 國際基準に適合した次世代プラットフォーム化技術の確立

開発課題名： Establishment of next generation platform technology adopted with international standards.

研究開発担当者 国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科

所属 役職 氏名： 教授 大政 健史

Takeshi Omasa, Professor, Graduate School of Engineering, Osaka University

II. 成果の概要（総括研究報告）

和文

我が国の叡智を結集し、次世代バイオ医薬品等の製造に対応するため、(I) 細胞構築・培養によりタンパク質を生産する上流プロセスと、精製し原薬とする下流プロセス、これらを総括する品質評価技術、そして国内では評価施設や技術開発が十分に整備されていないウイルス等安全性管理技術の技術革新、さらに、(II) これら要素技術を有機的に結合させ、プロセスを全体として最適化することにより、国際基準に適合する次世代抗体医薬等の産業技術基盤を確立すること、を目標として大規模かつ、相互に連携した個別開発項目を設定し、研究開発を行った。

具体的に実施した課題として、(1) 生産細胞構築技術の開発、(2) 高性能細胞培養技術の開発、(3) 高度ダウンストリーム技術の開発、(4) 先進的品質評価技術の開発、(5) ウィルス安全性管理技術の開発の5つの要素技術開発課題を設定し、本組合が一元管理することで、取り組むことができた。また、課題(1)～(5)において開発された個々の要素技術を融合させて、次世代抗体医薬等の製造工程のプラットフォーム化のPOC(Proof Of Concept)として、上記研究開発項目(1)から(5)の成果を有機的に連結させ、細胞株構築から品質評価までの高度先進技術を統合して、国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造のためのトータルシステム、トータルソルーションとして完成させるための(6)国際基準に適合した次世代プラットフォーム化技術の確立の課題を設置し、各開発課題について統合化をはかることができた。

マイルストーンの達成状況としては、分担研究課題(1)～(6)において、全て目標を100%以上達成でき、さらに開発した要素技術の複数の組み合わせ・連結の検証が達成され、全て目標を100%以上達成できた。これを引き続き開発し、課題を統合化・プラットフォーム化していくことにより、製造設備のコスト、開発項目及び開発時間が大幅に低減、短縮され、この分野で立ち遅れた日本企業の新たな国内、国際市場への参入を促進し、さらには我が国のもつくりの強みを活かすことで国際競争力の強化が期待される。また、これを担うべく設立した本技術研究組合をさらに継続的に発展させ、我が国におけるバイオ医薬品の製造技術開発を本組合が担うことにより世界に先駆けてリードしていくことが本プロジェクトにおける最も大きな成果の一つであり、今後の本分野における我が国国際競争力を高め、持続的に発展させることが可能となる。

世界でこれまで行われているバイオ医薬品に関わる研究開発プロジェクトにおいては、ここに示した(1)から(6)の大きな課題について個別でよく似たプロジェクトが行われる例はあったが、ここまで一体となった研究プロジェクトとして推進されることは全く無く世界初の試みである。これは個別の課題が相互に密接に連携しているというバイオプロセスの特徴を知り尽くしている我が国でこそ、初めて成立し得た研究開発であり、国際的にも先駆けた存在と言える。

英文

To develop the next-generation industrial technology platform for modern biopharmaceuticals, we investigated two research topics. (I) Upstream process technology for protein production, including cell and cell culture engineering, and downstream process technology, including separation and purification, quality control and virus security control technology. (II) Integrated technologies for process development and optimization for world class standard technologies by combining developed

technologies.

Our aims include, (1) improvement of the upstream process technology for protein production, (2) improvement of the downstream process technology for protein separation and purification, (3) improvement of the quality assessment technology, (4) expansion and improvement of virus security control technology, and (5) combining these technologies to promote the optimization of the manufacturing process. Moreover, by performing (1) to (5), we can integrate developed technologies and assess their utility. Achieving our goals allows us to attain cost effective optimized platform technologies from the integration of developed technologies.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 15 件、国際誌 62 件)

(1-1-1-1) 逐次遺伝子組込みシステムによる高生産細胞構築法の開発

1. Improved recombinant antibody production by CHO cells using a production enhancer DNA element with repeated transgene integration at a predetermined chromosomal site. KAWABE Y, INAO T, KOMATSU S, HUANG G, ITO A, OMASA T, KAMIHIRA M. *Journal of Bioscience and Bioengineering*. 2017, 123, 390-7.

(1-1-1-2) 遺伝子増幅法による高生産細胞構築法の開発

1. Miki Fukuma, Yuto Ganmyo, Osamu Miura, Takashi Ohshima and Noriaki Shimizu (2016) Cloning and characterization of a human genomic sequence that alleviate the repeat-induced gene silencing. *PLoS ONE* 11(4):e0153338. doi:10.1371/journal.pone.0153338 (全20 ページ, Figure 9, Supplementary Fig. 3).
2. Sho-hei Mitsuda and Noriaki Shimizu (2016) Epigenetic Repeat-Induced Gene Silencing in the Chromosomal and Extrachromosomal Contexts in Human Cells. *PLoS ONE* 11(8): e0161288. doi:10.1371/journal.pone.0161288 August 15, 2016 (全16 ページ, Figure 6, Supplementary Fig. 1).

(1-1-3-1) 翻訳後・分泌プロセスを含む生化学ネットワークに基づく抗体生産モデルの開発

投稿中

(1-1-4-2) 高度化細胞迅速構築技術の集約化研究開発

1. Increased recombinant protein production owing to expanded opportunities for vector integration in high chromosome number Chinese hamster ovary cells. Noriko Yamano, Mai Takahashi, Haghparast Mohammad Ali Seyed, Masayoshi Onitsuka, Toshitaka Kumamoto, Jana Frank, Takeshi Omasa*. *Journal of Bioscience and Bioengineering*. 2016, Vol.122, Number 2, pp.226-231.

2. Varied productivity according to the differences between targeted locations of antibody expression vectors in Chinese Hamster Ovary cell. Noriko Yamano, Toshitaka Kumamoto, Kota Yoshitomi, Jana Frank, Masayoshi Onitsuka, Takeshi Omasa*. Proceedings of "Cell Culture Engineering XV", Robert Kiss, Genentech Sarah Harcum, Clemson University Jeff Chalmers, Ohio State University Eds, ECI Symposium Series. 2016, http://dc.engconfintl.org/cellculture_xv/71 (1 ページ) .
3. Cre-loxP-controlled cell-cycle checkpoint engineering in Chinese hamster ovary cells. Takeshi Omasa* , Rima Matsuyama, Tomomi Tsutsui, Kyoung Ho Lee, Noriko Yamano, Masayoshi Onitsuka. Proceedings of "Cell Culture Engineering XV", Robert Kiss, Genentech Sarah Harcum, Clemson University Jeff Chalmers, Ohio State University Eds, ECI Symposium Series. 2016, http://dc.engconfintl.org/cellculture_xv/77 (1 ページ) .
4. Lengthening of high-yield production levels of monoclonal antibody-producing Chinese hamster ovary cells by downregulation of breast cancer 1. Rima Matsuyama*, Noriko Yamano*, Namiko Kawamura, Takeshi Omasa* (¶: equal contribution) . Journal of Bioscience and Bioengineering. 2017, Vol.123, Number 3, pp.382-389.

(1-2-1-3) 非天然型構造生産に関わる高度化・高品質化技術開発 1

1. Asano R., Koyama N., Hagiwara Y., Masakari Y., Orimo R., Arai K., Ogata H., Furumoto S., Umetsu M., Kumagai I., Anti-EGFR scFv tetramer (tetrabody) with a stable monodisperse structure, strong anticancer effect, and a long in vivo half-life. FEBS Open Bio, 6(6), 594-602 (2016)
2. 浅野竜太郎, 人工抗体の機能的構造形態に関する研究. 生化学, 88(4), 380-385 (2016)
3. 浅野竜太郎, 熊谷 泉, がん治療を目指した二重特異性抗体の開発. 細胞, 48(4), 8-12 (2016)
4. 浅野竜太郎, 熊谷 泉, 次世代がん治療薬を目指した低分子二重特異性抗体の開発と高機能化. 酵素工学ニュース, 75, 11-14 (2016)

(1-2-1-5) モデル化による生産性強化技術の開発

1. Application of LC-MS/MS analysis for time-lapse amino acid metabolomics in CHO cell culture. H. Hsu, T. Hasunuma, M. Araki, T. Yoshida, Y. Hori, M. Murata, A. Kondo. Shimadzu Journal. 2017, 5, 17-21
2. A systematic approach to time-series metabolite profiling and RNA-seq analysis of Chinese hamster ovary cell culture, H. Hsu, M. Araki, M. Mochizuki, Y. Hori, M. Murata, P. Kahar, T. Yoshida, T. Hasunuma, A. Kondo. 2017, Scientific Reports, 7, 43518
3. Electrostatic engineering of the interface between heavy and light chains promotes antibody Fab fragment production. Yuki Ohmuro-Matsuyama, Keita Mori, Hirotugu Hamada, Hiroshi Ueda, Hideki Yamaji. Cytotechnology, in press (2016) , DOI: 10.1007/s10616-016-9955-4
4. Efficient production of an antibody Fab fragment by transient gene expression in insect cells. Keita Mori, Hirotugu Hamada, Takafumi Ogawa, Yuki Ohmuro-Matsuyama, Tomohisa

(1-2-1-6) セルエンジニアリングによる高機能化細胞作製法の開発

1. キメラ受容体による細胞運命制御系の構築とライブラリー選択への応用. 河原正浩, 生物工学会誌. 2017, 95, in press.

(1-3-3) オリジナル細胞構築

1. バイオ医薬品生産を目指したチャイニーズハムスター肺組織からの無血清馴化不死化細胞株の樹立, ポスター, 山野範子, 大政健史, 第 68 回日本生物工学会 トピックス集, 2016, 31-32.

(2-1-2-2) 高品質化を目指した培地添加物の高度化研究開発

1. Metabolic analysis of antibody producing Chinese hamster ovary cell culture under different stresses conditions. Badsha M. B, Kurata H, Onitsuka M, Oga T, Omasa T. Journal of bioscience and bioengineering. 2016, 122, 117-124.

(2-1-2-3) 天然物に由来する培地添加剤の開発

1. Trend of serum-free cryopreservative media Ogawa A, Terada S. Internal medical review, 2016, 2, 227-235

(2-2-2) 培養同等性評価技術の開発

1. e-Polylysine-Based Thermo-Responsive Adsorbents for Immunoglobulin Purification. 丸山 優史, 渋谷 啓介. Biomaterials Science 誌 《投稿中》

(3-1-1-2) セルロース系担体を用いた精製プラットフォーム

1. 抗体精製用アフィニティクロマトグラフィー担体の開発. 西八條 正克, 村田大, 水口 和信. 細胞. 2016, 4, 28-32.
2. 抗体精製用プロテイン A クロマトグラフィー担体の高機能化. 西八條正克, 鴻池史憲, 荻原 侑莉恵, 中野喜之, 船木正大, 水口和信. 日本生物工学会大会トピックス集. 2016, 29-30.

(3-1-2-1) メカニスティックモデルに基づいた迅速プロセス設計方法の開発

1. Simplified methods based on mechanistic models for understanding and designing chromatography processes for proteins and other biological products -Yamamoto Models and Yamamoto Approach-, Noriko Yoshimoto, Shuichi Yamamoto, Preparative chromatography for separation of proteins, Chapter 4, pp, 111- 157, Wiley, 2017
2. Choosing the right proteinA affinity chromatography media can remove aggregates efficiently, Tomokazu Yada, Koichi Nonaka, Masayuki Yabuta, Noriko Yoshimoto, Shuichi Yamamoto, Biotechnology Journal, 2017, DOI 10.1002/biot.201600427
3. A simple method for calculating the productivity of polyphenol separations by polymer-

- based chromatography, Noriko Yoshimoto, Yukiteru Sugiyama, Shuichi Yamamoto, Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry, Vol. 81, No. 4, pp.812–816 (2017)
4. A simple method for predicting the adsorption performance of capture chromatography of proteins, Noriko Yoshimoto, Tomokazu Yada, and Shuichi Yamamoto, Japan Journal of Food Engineering, Vol. 17, No.34, pp. 95 -98 (2016)

(3-1-3-3) 海洋性生物由来のレクチンタンパク質を利用したリガンド開発

1. Miki Fukuma, Yuto Ganmyo, Osamu Miura, Takashi Ohyama and Noriaki Shimizu (2016) Cloning and characterization of a human genomic sequence that alleviate the repeat-induced gene silencing. *PLoS ONE* 11(4):e0153338. doi:10.1371/journal.pone.0153338 (全20 ページ, Figure 9, Supplementary Fig. 3).
2. Sho-hei Mitsuda and Noriaki Shimizu (2016) Epigenetic Repeat-Induced Gene Silencing in the Chromosomal and Extrachromosomal Contexts in Human Cells. *PLoS ONE* 11(8): e0161288. doi:10.1371/journal.pone.0161288 August 15, 2016 (全 16 ページ, Figure 6, Supplementary Fig. 1).

(4-1-1-1) 非天然型立体構造抗体認識分子の応用

1. Imamura H., Honda S. Kinetics of Antibody Aggregation at Neutral pH and Ambient Temperatures Triggered by Temporal Exposure to Acid. *Journal of Physical Chemistry B* 120 (36) , 9581-9589 (2016)
2. Watanabe H., Yageta S., Imamura H., Honda S. Biosensing Probe for Quality Control Monitoring of the Structural Integrity of Therapeutic Antibodies. *Analytical Chemistry* 88 (20) , 10095-10101 (2016)
3. Imamura H., Honda S. Calibration-free concentration analysis for an analyte prone to self-association. *Analytical Biochemistry*, 516, 61-64 (2017)
4. Imamura H., Honda S. Surface plasmon resonance biosensing of the monomer and the linked dimer of the variants of protein G under mass transport limitation. *Data in Brief*, 9, 917-921 (2016)
5. Yageta S., Shibuya R., Imamura H., Honda S. Conformational and Colloidal Stabilities of Human Immunoglobulin G Fc and Its Cyclized Variant: Independent and Compensatory Participation of Domains in Aggregation of Multidomain Proteins. *Molecular Pharmaceutics*, in press (2017)

(4-1-1-2) 非天然型立体構造抗体分析方法の基盤研究

1. Assessment of the Protein-Protein Interactions in a Highly Concentrated Antibody Solution by Using Raman Spectroscopy. Ota C, Noguchi S, Nagatoishi S, Tsumoto K. *Pharm Res*. 2016, 33, 956-69.
2. 抗体の品質・物性評価に関する解説 (1) : 会合凝集形成と熱安定性の評価. 長門石 曜, 津本 浩平. 製剤機械技術学会誌, 製剤機械技術学会, 2016, Vol.25, No.4

3. 日本発次世代創薬のための化学: 抗体医薬品開発の現状と展望. 津本 浩平, 長門石 曜. 化学と工業, 日本化学会, 2017, Vol.70, No.1
4. 抗体の品質・物性評価に関する解説 (2) : プロセス・製剤における評価. 長門石 曜, 津本 浩平. 製剤機械技術学会誌, 製剤機械技術学会, 2017, Vol.26, No.1

(4-3-1-2) 糖タンパク質糖鎖の迅速遊離前処理に係る基盤研究

1. Combination of SDS-PAGE and intact mass analysis for rapid determination of heterogeneities in monoclonal antibody therapeutics. Yamada H, Matsumura C, Yamada K, Teshima K, Hiroshima K, Kinoshita M, Suzuki S and Kakehi K. *Electrophoresis*, *in press*
2. Plug-plug kinetic capillary electrophoresis for in-capillary exoglycosidase digestion as a profiling tool for the analysis of glycoprotein glycans. Yamagami M., Matsui Y., Hayakawa T., Yamamoto S., Kinoshita M., Suzuki S. *J. Chromatogr. A*, *in press*.
3. Online cleanup liquid chromatography for the analysis of glycoprotein-derived oligosaccharides labeled with 7-amino-4-methylcoumarin. Nagatomo Y., Hashimoto S., Kishimoto Y., Hayakawa T., Yamamoto S., Kinoshita M., Suzuki S. *Chromatography*, 38, 23-30 (2017).
4. Current landscape of protein glycosylation analysis and recent progress toward a novel paradigm of glycoscience research. Yamamoto S., Kinoshita M., Suzuki S., *J. Pharm. Biomed. Anal.*, 130, 273-300 (2016)
5. Capillary electrochromatography using monoamine- and triamine-bonded silica nanoparticles as pseudostationary phases. Takeda Y., Hayashi Y., Utamura N., Takamoto C., Kinoshita M., Yamamoto S., Hayakawa T., Suzuki S., *J. Chromatogr. A*, 1427, 170–176 (2016)
6. Synthesis of quaternary ammonium derivatives of cellulose as the coating reagents for capillary electrophoresis. Yamamoto S, Iwata T, Nishiwaki K, Kinoshita M Suzuki S *Chromatography*, 2015, 36, 93-98(2015)

(4-3-2-2) 効率的糖鎖転移技術の開発

1. Complete NMR assignment of a bisecting hybrid-type oligosaccharide transferred by *Mucor hiemalis* endo- β -N-acetylglucosaminidase. YAMANOI T, ODA Y, KATSURAYA K, INAZU T, YAMAMOTO K. *Carbohydrate Research*. 2016, 427, 60-65.
2. Synthesis, structure, and evaluation of a β -cyclodextrin-artificial carbohydrate conjugate for use as a doxorubicin-carrying molecule. YAMANOI T, ODA Y, KATSURAYA K, INAZU T, HATTORI K.

(4-3-2-3) タンパク質への糖鎖付加技術の高度効率化

1. Generation of a Mutant *Mucor hiemalis* Endoglycosidase That Acts on Core-fucosylated N-Glycans. Katoh T., Katayama T., Tomabechi Y., Nishikawa Y., Kumada J., Matsuzaki Y. and Yamamoto K. *J.Biol.Chem.*, 2016, **291**(44), 23305-23317.
2. Transglycosidase-like activity of *Mucor hiemalis* endoglycosidase mutants enabling the synthesis of glycoconjugates using a natural glycan donor. Sakaguchi K., Katoh T. and

Yamamoto K. *Biotech Appl Biochem*, 2016, **63**(6), 812-819.

3. 均一な糖鎖を持つバイオ医薬品の開発. 苫米地祐輔、加藤紀彦、山本憲二. *Medical Science Digest*. 2016, **42**, 449-451.
4. 微生物酵素を用いた均一糖鎖を持つバイオ医薬品の調製. 苫米地祐輔、加藤紀彦、山本憲二. *Bio Clinica*, 2017, **32**(4), 87-89.

(4-4-1) 不均一性評価技術の評価と融合

1. バイオ医薬品の不均一性評価、『HPLC,GC の測定条件設定テクニックと解析 事例集』、本田真也, 技術情報協会、(2016)
2. バイオ医薬品の保存安定性評価、『HPLC,GC の測定条件設定テクニックと解析 事例集』、本田真也, 技術情報協会、(2016)

(5-2-2) 高速、高感度電子顕微鏡利用したウイルス様粒子の高感度検出技術の開発

1. Characterization of physiologic phenotypes of dentate gyrus synapses of PDZ1/2 domain-deficient PSD-95 knockin mice. H. Nagura, T. Doi, Y. Fujiyoshi, European J. Neuroscience, 43, 618-625 (2016) .
2. Claudin-21 has a paracellular channel role at tight junctions. H. tanaka, Y. Yamamoto, H. Kahihara, Y. Yamazaki, K. Tani, Y. Fujiyoshi, K. Mineta, K. Takeuchi, A. Tamura, S. Tsukita, Molecular and Cellular Biology, 36, 1-10 (2016) .
3. Two-dimensional crystal structure of aquaporin-4 bound to the inhibitor acetazolamide. A. Kamegawa, Y. Hiroaki, K. Tani, Y. Fujiyoshi, Microscopy, 65, 177-184 (2016) .
4. Hexadecameric structure of an invertebrate gap junction channel. A. Oshima, T. Masuzawa, K. Murata, K. Tani, Y. Fujiyoshi. J. Mol. Biol., 428, 1227-1236 (2016) .
5. Thermostabilization of the human endothelin type-B receptor. A. Okuta, K. Tani, S. Nishimura, Y. Fujiyoshi, T. Doi. J. Mol. Biol., 428, 2265-2274 (2016) .
6. Molecular determinants of prokaryotic voltage-gated sodium channels for recognition of local anesthetics. T. Shimomura, K. Irie, Y. Fujiyoshi. FEBS J. 283, 2881-2895 (2016) .
7. Activation mechanism of endothelin ETB receptor by endothelin-1. W. Shihoya, T. Nishizawa, A. Okuta, K. Tani, N. Dohmae, Y. Fujiyoshi, O. Nureki, T. Doi, Nature, 537, 363-368 (2016) .
8. Atomic structure of the innexin-6 gap junction channel determined by cryo-EM. A. Oshima, K. Tani, Y. Fujiyoshi, Nature Commun, 7, 13681 (2016) .
9. [review] Cryo-electron microscopy for structure analysis of membrane proteins in the lipid bilayer. K. Abe, Y. Fujiyoshi, Curr. Opin. Struct. Biol., 39, 71-78 (2016) .
10. 創薬につながる低温電子顕微鏡を用いた構造生理学の発展, 藤吉好則, Medchem News, 26, 179-184 (2016) .

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

(1-1-1-1) 逐次遺伝子組込みシステムによる高生産細胞構築法の開発

- 逐次遺伝子組込みによる scFv-Fc 生産 CHO 細胞構築の迅速化, ポスター, 羽田 育, 河邊 佳典, 汪 雪, 井藤 彰, 山名 良正, 近藤 雅子, 上平 正道, 第 53 回化学関連支部合同九州大会, 2016/7/2, 国内.
- Cre-loxP による逐次遺伝子組込み法における生産 CHO 細胞株構築の迅速化, ポスター, 羽田 育, 河邊 佳典, 汪 雪, 井藤 彰, 山名 良正, 近藤 雅子, 上平 正道, 第 68 回日本生物工学会大会, 2016/9/28, 国内.
- CRIS-PITCH 法を用いたノックイン CHO 細胞の作製, ポスター, 小松 真也, 河邊 佳典, 小松 将大, 井藤 彰, 佐久間 哲史, 中村 崇裕, 山本 卓, 上平 正道, 第 68 回日本生物工学会大会, 2016/9/28, 国内.
- ゲノム操作工学によるバイオ医薬品高生産細胞株構築技術の開発, 口頭, 河邊 佳典, 上平 正道, 第 68 回日本生物工学会大会, 2016/9/28, 国内.
- Improved scFv-Fc productivity in CHO cells with tandem-repeat expression units flanked by a production enhancer element, ポスター, KAWABE Y, INAO T, KOMATSU S, HUANG G, ITO A, KAMIHIRA M, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016Kobe) , 2016/11/12, 国内.
- Establishment of recombinant CHO cells producing scFv-Fc using improved accumulative gene integration system, ポスター, WANG X, KAWABE Y, KATO R, HADA T, ITO A, KONDO M, YAMANA Y, KAMIHIRA M, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016Kobe) , 2016/11/12, 国内.
- CRIS-PITCH 法を用いて作製したノックイン CHO 細胞の抗体生産評価, 口頭, 河邊 佳典, 小松 真也, 小松 将大, 井藤 彰, 佐久間 哲史, 中村 崇裕, 山本 卓, 上平 正道, 化学工学会第 82 年会, 2017/3/6, 国内.
- Cre 組込み型レンチウイルスベクターによる CHO 細胞への特定ゲノム部位遺伝子導入法の開発, ポスター, 羽田 育, 河邊 佳典, 今西 傑, 下村 卓矢, 井藤 彰, 上平 正道, 化学工学会第 82 年会, 2017/3/7, 国内.

(1-1-1-2) 遺伝子増幅法による高生産細胞構築法の開発

- “Improvement of the IR/MAR gene amplification technology for the recombinant protein production” (Oral 15 min), Noriaki Shimizu (Hiroshima University), The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology; JAACT2016 Kobe, 2016/11/9-12, Kobe, Japan、国内
- 動物細胞内で増幅した遺伝子が受けるrepeat-induced gene silencing (RIGS)の性状と解除法、ポスター、福間 美樹、元明 優人、満田祥平、大崎究、清水 典明 (広島大・院・生物圏)、第39回日本分子生物学会大会；BMB2016、2016/11/30～12/2日、パシフィコ横浜、国内

(1-1-1-3) 安定遺伝子座への逐次導入による高生産細胞構築法の開発

1. CHO 安定遺伝子座への抗体遺伝子逐次導入による安定高生産株の構築, ポスター発表, 山名良正, 成田純也, 近藤雅子, 大竹敦子, 鈴木惠介, 河邊佳典, 上平正道, 2016 年度日本生物工学会, 2016/9/28, 国内
2. Generation of stable and high producer CHO cell lines of recombinant antibodies by transgenes integration into hprt locus using an accumulative gene integration system, ポスター発表, 山名良正, 成田純也, 近藤雅子, 大竹敦子, 鈴木惠介, 河邊佳典, 上平正道, 2016 年度日本動物細胞工学会, 2016/11/12, 国内

(1-1-2-1) 人工染色体システムを用いた高生産細胞構築法の開発

1. A novel screening method for high-performance genes in IgG1 producing CHO cells by a combination of AGIS and MAC vector, ポスター, Koji Tajino, Natsuko Tada, Kana Ueda, Mayumi Nishimura, Shuichi Kuno, Takahisa Genji, Aya Torisawa, Masayoshi Onitsuka, Takeshi Omasa, Masamichi Kamihira, Seiji Yamauchi, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology, 2016/11/9~12, 国内.

(1-1-2-2) 翻訳プロセス強化による高生産細胞構築法の開発

1. “spERT Technology Promotes Enhanced Antibody Production via Up-Regulating Translation on the Endoplasmic Reticulum in CHO Cell Lines”, ポスター, UenoT. Ushiki-KakuY. YoshiokaY. TagaY. Ohsawa R. MasudaK. Nonaka K. Saeki H. and Ogawa-Goto K, The 29th Annual and International Meeting of Japanese Association for Animal Cell Technology (2016.11.9-12, Kobe, Japan) ., 国内

(1-1-3-1) 翻訳後・分泌プロセスを含む生化学ネットワークに基づく抗体生産モデルの開発

1. Virtual cell metabolism for systems and synthetic biology. 口頭発表、Hiroyuki Kurata, International Conference on Bioinformatics and Biostatistics for Agriculture, Health and Environment Rajshahi, Bangladesh, 20-23 January, 2017.国外
2. 「全細胞モデリングと疾患への応用」, 口頭発表, 倉田博之, 第 29 回日本動物実験代替法学会, 九州大学百年講堂, 2016 年 11 月 16 日, 国内
3. 「バーチャルメタボリズムの開発と医療への応用」, 口頭発表, 倉田博之, 化学工学会第 48 回秋季大会, 徳島大学, 2016 年 9 月 8 日, 国内

(1-1-4-1) 高機能化宿主迅速スクリーニング法の開発

1. Analysis of Integration Sites of Retrovirally-Transduced CHO Cell Clones that Express Higher Levels of eGFP. ポスター. Ken-ichi Nishijima, Komei Mori, Hidenori Kaneoka, Akihiro Isikawa, Masamichi Kamihira, Shinji Iijima. 第 29 回日本動物細胞工学会 2016 年度国際大会 (神戸国際会議場) 2016/11/9-12, 国内.

(1-1-4-2) 高度化細胞迅速構築技術の集約化研究開発

1. Chromosome identification and stability in Chinese Hamster Ovary cells, 口頭（招待講演）, Noriko Yamano, 6th Annual Cell Culture World Congress 2016, 2016/2/23, 国外（ドイツ）.
2. Cre-loxP-controlled cell-cycle checkpoint engineering in Chinese Hamster ovary cells, ポスター, Takeshi Omasa, Rima Matsuyama, Tomomi Tsutsui, Kyoungho Lee, Noriko Yamano, Masayoshi Onitsuka, Cell Culture Engineering XV, 2016/5/9, 国外（アメリカ）.
3. Varied productivity according to the differences between targeted locations of antibody expression vectors in Chinese Hamster ovary cells, ポスター, Noriko Yamano, Toshitaka Kumamoto, Kota Yoshitomi, Jana Frank, Masayoshi Onitsuka, Takeshi Omasa, Cell Culture Engineering XV, 2016/5/9, 国外（アメリカ）
4. Mammalian cell factory- CHO cell and its application for biopharmaceutical production, 口頭（招待講演）, Takeshi Omasa, Noriko Yamano, Masayoshi Onitsuka, World Congress on In Vitro Biology, 2016/6/11, 国外（アメリカ）.
5. 染色体異数性を持つ抗体生産 CHO 細胞の網羅的遺伝子発現解析, ポスター, 田中翔, 山野範子, 緒方法親, 鬼塚正義, 古賀雄一, 大政健史, 第 68 回日本生物工学会大会, 2016/9/28, 国内.
6. CHO 細胞における安定染色体の遺伝子地図作成と CRISPR/Cas9 システムを用いた遺伝子ターゲッティングによる抗体生産株の構築, ポスター, 吉富耕太, 山野範子, 鬼塚正義, 古賀雄一, 大政健史, 第 68 回日本生物工学会大会, 2016/9/28, 国内.
7. Genome-wide analysis of gene expression in antibody-producing CHO cells with chromosome aneuploidy, ポスター, Sho Tanaka, Noriko Yamano, Norichika Ogata, Masayoshi Onitsuka, Yuichi Koga, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/12, 国内.
8. Improved antibody productivities of CHO cells constructed by targeting gene-rich chromosomal regions on the stable chromosome, ポスター, Kota Yoshitomi, Noriko Yamano, Wataru Tanaka, Masayoshi Onitsuka, Yuichi Koga, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/12, 国内.
9. Improved protein production of Chinese hamster ovary DG44 cells treated with aphidicolin, ポスター, Jana Frank, Masayoshi Onitsuka, Noriko Yamano, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/12, 国内.

(1-2-1-1) 細胞・品質に関する安定性の高度化研究開発

1. ATP 供給強化を指向した抗体産生 CHO 細胞の構築と解析, 口頭, 藤野祐輝, 鬼塚 正義, 山野範子, 大政 健史, 第 3 回 日本生物工学会西日本支部講演会, 2016/12/10, 国内.
2. 難発現性抗体生産プロセス構築を指向した抗体凝集性の解析と抑制の試み, 口頭, 川村菜美子, 鬼塚 正義, 小出静代, 山野 範子, 大政 健史, 第 3 回 日本生物工学会西日本支部講演会,

2016/12/10, 国内.

3. ヒト及びサメ由来抗体配列の融合による新規抗体創製の試み, 口頭, 香川 悠馬, 鬼塚 正義, 野村 嘉紀, 山野 範子, 大政 健史, 第3回 日本生物工学会西日本支部講演会, 2016/12/10, 国内.
4. Secretory expression of Immunoglobulin New Antigen Receptor in Chinese Hamster Ovary cells, ポスター, Yoshiki Nomura, Masayoshi Onitsuka, Noriko Yamano, Yuichi Koga, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe), 2016/11/9, 国内.
5. Dynamical Analysis of Aggregate Accumulation of IgG1 in recombinant CHO cell Culture, ポスター, Masayoshi Onitsuka, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe), 2016/11/9, 国内.
6. CHO 細胞を用いたサメ由来重鎖抗体の分泌発現コンストラクトの検討, ポスター, 野村 嘉紀, 鬼塚 正義, 香川 悠馬, 山野 範子, 古賀 雄一, 大政 健史, 第 68 回 日本生物工学会大会, 2016/9/28, 国内.

(1-2-1-2) 糖鎖修飾基盤情報と糖鎖改変タンパク質生産系の確立

1. フコース結合型糖鎖合成に関わる酵素群をノックアウトした CHO-K1 細胞の構築、ポスター 発表、岩崎将士、三崎亮、大橋貴生、藤山和仁、第 68 回日本生物工学会、2016/9/29、国内
2. Stable Co-Expression of Two Human Sialylation Enzymes in Chinese Hamster Ovary Cells, ポスター発表、Sam Thi Nguyen、Ryo Misaki、Akiko Maeda、Takao Ohashi、Kazuhito Fujiyama、JAACT2016 Kobe 国際学会、2016/11/12、国内

(1-2-1-3) 非天然型構造生産に関わる高度化・高品質化技術開発 1

1. 浅野竜太郎, 口頭, 次世代低分子がん治療抗体の開発. 日本薬物動態学会 第 31 回年会 (2016)、2016/10/15 国内 (松本)
2. 浅野竜太郎, 口頭, 次世代がん治療薬を目指した二重特異性抗体の構造最適化. 若手研究者フォーラム 2016 次世代バイオ医薬・再生医療を支える基盤技術開発 (2016), 2016/7/26, 国内 (東京)
3. 浅野竜太郎, 口頭, がん細胞とリンパ球の架橋を目指した二重特異性抗体の高機能化. 第 32 回日本 DDS 学会学術集会 (2016), 2016/6/30, 国内 (静岡)
4. 浅野竜太郎, 口頭, 次世代二重特異性がん治療抗体の開発. バイオファーマジャパン 2016, 2016/4/22 国内 (東京)

(1-2-1-4) 非天然型構造体の高効率分泌生産技術の開発

1. 精密流加培養による組換え大腸菌を用いた活性型一本鎖抗体の高効率分泌生産, ポスター 李歓、堀内淳一, 熊田陽一, 岸本通雅 化学工学会題 48 回秋季大会、2016/9/7, 国内

(1-2-1-5) モデル化による生産性強化技術の開発

- バイオ医薬生産に向けた CHO 細胞培養情報データ解析システムの構築, ポスター, 許漢修, 荒木通啓, 蓮沼誠久, 河野愛子, 近藤昭彦, 第 68 回日本生物工学会大会, 2016/9/28-30, 国内
- Efficient antibody production by transient gene expression in insect cells, ポスター, Hideki Yamaji, Keita Mori, Hirotugu Hamada, Yuki Ohmuro-Matsuyama, Tomohisa Katsuda, 17th European Biotechnology Congress (ECB2016) , 2016/7/3-6, 国外
- Lithium increases secretory production of antibody from recombinant insect cells, 口頭, Yuki Ohmuro-Matsuyama, Hideki Yamaji, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/9-12, 国内
- Transient gene expression in insect cells for efficient recombinant antibody production, ポスター, Ryoma Takahashi, Kyoko Masumi-Koizumi, Yuki Ohmuro-Matsuyama, Tomohisa Katsuda, Hideki Yamaji, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/9-12, 国内
- Characterization of the diffusion and adsorption of IgG in protein A-coupled adsorbents with confocal laser scanning microscopy, ポスター, Kanamu Hirooka, Yusuke Haruna, Hideki Yamaji, Tomohisa Katsuda, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/9-12, 国内
- リチウム添加による昆虫細胞からの抗体分泌生産の向上, 口頭, 大室有紀, 上田宏, 山地秀樹, 化学工学会第 82 年会, 2017/3/6-8, 国内

(1-2-1-6) セルエンジニアリングによる高機能化細胞作製法の開発

- 抗原応答性キメラ受容体による厳密な細胞増殖制御技術の開発, 口頭, 中林 秀人, 長棟 輝行, 河原 正浩, 生物工学若手研究者の集い (若手会) 夏のセミナー2016, 2016/7/16, 国内.
- キメラ受容体による細胞運命制御系の構築とライプラリー選択への応用, 口頭, 河原正浩, 第 68 回生物工学会大会, 2016/9/29, 国内.

(1-3-2) マスターセル迅速構築技術の活用化技術の開発

- Development of a High Throughput Automated Antibody Purification System Using Monolithic Silica Fixed 96 Well-Plate. Poster, Shigenori Ota, Hiroyoshi Minakuchi, Shinji Shimoya, Yuko Yui, Atsushi Sato, GL Sciences Inc., JAACT 2016, 2016/11/12, Japan

(1-3-3) オリジナル細胞構築

- 新規 CHO 細胞株の樹立, ポスター, 岩間 (舛井) 千草, 増田 兼治, 窪田 みち, 堀内 貴之, 野中 浩一, 上平 正道, 大政 健史, 第 68 回日本生物工学会, 2016/9/28, 国内
- Establishment of novel CHO cell lines, ポスター, Takayuki Horiuchi, Kenji Masuda, Michi Kubota, Chigusa Iwama (Masui) , Koichi Nonaka, Masamichi Kamihira, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe), 2016/11/12, 国内

3. バイオ医薬品生産を目指したチャイニーズハムスター肺組織からの無血清馴化不死化細胞株の樹立, ポスター, 山野範子, 大政健史, 第 68 回日本生物工学会, 2016/9/28, 国内
4. Establishment of the serum-free-adopted, antibody-producing cell line from Chinese hamster lung, ポスター, Noriko Yamano, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/12, 国内

(2-1-1-1) 高機能性培地開発

1. Development and Application of Chemically-Defined Platform Media for IgG Production Process using CHO Cell Lines, ポスター発表, Yukikazu Ehara, Moe Tsurunari, Chizuko Kobayashi, Hisashi Saeki, 第 29 回日本動物細胞工学会 2016 年度国際大会 (JAACT2016) , 2016/11/12, 国内.
2. spERt Technology Promotes Enhanced Antibody Production via Up-Regulating Translation on the Endoplasmic Reticulum in CHO Cell Lines, ポスター発表, Tomonori Ueno, Yuko Ushiki-Kaku, Yoshiko Yoshioka, Yuki Taga, Reiko Ohsawa, Kenji, Masuda, Koichi Nonaka, Hisashi Saeki, Kiyoko Ogawa-Goto, 第 29 回日本動物細胞工学会 2016 年度国際大会 (JAACT2016) , 2016/11/12, 国内.

(2-1-2-2) 高品質化を目指した培地添加物の高度化研究開発

1. Suppressed antibody aggregation and improved cell growth by exogenous expression of Tret1 in recombinant CHO cells, ポスター, Ryonosuke Harata, Masayoshi Onitsuka, Takahiro Kikawada, Shizuyo Koide, Noriko Yamano, Yuichi Koga, Takeshi Omasa, The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology (JAACT2016 Kobe) , 2016/11/9, 国内.
2. Tret1 遺伝子導入による CHO 細胞の抗体凝集抑制と細胞増殖能の改善, ポスター, 原田 涼之介, 鬼塚 正義, 黄川田 隆洋, 小出 静代, 古賀 雄一, 山野 範子, 大政 健史, 第 68 回 日本生物工学会大会, 2016/9/28, 国内.
3. Metabolic analysis of antibody-producing Chinese hamster ovary cell culture suppressing antibody aggregation, 口頭, Takeshi Omasa, Masayoshi Onitsuka, Metabolic Engineering 11, 2016/6/26.

(2-1-2-3) 天然物に由来する培地添加剤の開発

1. Sericin as Medium Supplement for hiPS Cel, ポスター発表, Terada S, Shindoh N, Okumoto K, Sasaki M, Takahashi J, Yamada H. ECB2016 (17th European Congress on Biotechnology), 3-6, July, 2016, Krakow, Poland 国外
2. Elucidation of the Mechanism of SERICIN as a Cell Growth Factor Using Human Keratinocytes, ポスター発表, Shindoh N, Matta S, Terada S, Sasaki M, Takahashi J, Yamada H. ECB2016 (17th European Congress on Biotechnology), 3-6, July, 2016, Krakow, Poland 国外

3. 絹タンパク質セリシン加水分解物による細胞増殖促進作用、口頭発表、神道紀志、松田庄平、寺田聰 第11回北陸地区化学工学研究交流会 2016/8/25, 富山市 国内
4. Sericin as a Replacement for EGF in Mammalian Cell Culture, ポスター発表, Shindoh N, Matta S, Terada S, Sasaki M, Takahashi J. JAACT2016KOBE, November 9-12, 2016, Kobe 国内
5. Sericin as Growth Factor for hiPS Cell Expansion, ポスター発表, Terada S, Shindoh N, Okumoto K, Sasaki M, Takahashi J. JAACT2016KOBE, November 9-12, 2016, Kobe 国内
6. 絹タンパク質セリシン加水分解物の細胞培養添加剤としての利用と、その作用機構、ポスター発表、寺田聰、神道紀志、佐々木真宏、高橋潤 第16回日本再生医療学会総会：2017/3/7-3/9 仙台市 国内
7. 絹タンパク質セリシン加水分解物の細胞培養添加剤としての作用機構、口頭発表、寺田聰、神道紀志、佐々木真宏、高橋潤 日本農芸化学会2016年度大会 2017/3/17-20 京都市 国内

(2-1-3-1) スケールアップ/スケールダウンシステムの開発 1

1. Development of sophisticated system for mammalian cell cultivation、ポスター、石川周太郎、神戸国際展示場 JAACT 国際学会、2016/11/11、国内

(2-2-1) 適応制御を用いた細胞培養制御技術の開発

1. Evaluation of Predictive Control Technology with Inline Sensing in CHO Cell Culture Processes、ポスター、生田目 哲志、平野 明成、伊崎 文明、中村 幸弘、下田 聰一郎、澤井 恒治、JAACT 2016、2016/11/12、国内

(2-2-2) 培養同等性評価技術の開発

1. 振とう方式動物細胞培養槽の酸素移動容量係数に関する検討、口頭発表, 岡 憲一郎, 難波 勝, 松田 博行 (藤森工業分室), 化学工学会第48回秋季大会, 2016/09/06, 国内

(3-1-1-2) セルロース系担体を用いた精製プラットフォーム

1. 抗体精製用プロテインAクロマトグラフィー担体の高機能化、ポスター, 西八條正克, 鴻池史憲, 荻原侑莉恵, 中野喜之, 船木正大, 水口和信, 日本生物工学会大会, 2016/9/28-30, 国内.
2. 低分子化抗体精製用アフィニティクロマト担体の開発、ポスター, 村田 大, 吉田 慎一, 西八條正克, 荻原侑莉恵, 船木正大, 水口和信, 日本生物工学会大会, 2016/9/28-30, 国内.
3. High Performance Protein A Chromatography Resin for Antibody Purification, ポスター, 船木正大, 西八條正克, 鴻池史憲, 荻原侑莉恵, 中野喜之, 水口和信, BPI Boston, 2016/10/5-7, 国外.
4. High Performance Protein A Chromatography Resin for Antibody Purification, ポスター, 荻原侑莉恵, 西八條正克, 鴻池史憲, 中野喜之, 船木正大, 水口和信, 日本動物細胞工学会国際大会, 2016/11/9-12, 国内.
5. Affinity chromatography resin for antibody fragments purification, ポスター, 唐杉慶一, 村田大, 吉田慎一, 高尾 宏一, 船木正大, 水口和信, 日本動物細胞工学会国際大会, 2016/11/9-

- 12, 国内.
6. Affinity chromatography resin for antibody fragments purification, ポスター, 唐杉慶一, 水口和信, 国際分離シンポジウム, 2016/12/2-3, 国内.

(3-1-1-3) セルロース系担体による分離剤の高機能化および実用化

1. Adsorption Study of Cellulose Based cation IEX Resins、ポスター、岩間美樹、松本吉裕、梅田靖人（以上、JNC(株) 水俣研究所）、青山茂之（JNC(株)）、PREP 2016—29th International Symposium on Preparative and Process Chromatography、2016/7/17—20、海外
2. Adsorption Study of Cellulose Based cation IEX Resins、ポスター、岩間美樹、松本吉裕、梅田靖人（以上、JNC(株) 水俣研究所）、青山茂之（JNC(株)）、BioProcess International Conference 2016、2016/10/5-7、海外
3. Adsorption Study of Cellulose Based cation IEX Resins、ポスター、岩間美樹、松本吉裕、梅田靖人（以上、JNC(株) 水俣研究所）、青山茂之（JNC(株)）、日本動物細胞工学会 2016 年度国際大会（JAAC2016 Kobe）、2016/11/9-12、国内
4. Adsorption Properties of Cellufine CEX resins、口頭、青山茂之（JNC(株)）、Biosimilars Congress India 2016 (Hyderabad)、2016/10/13、海外
5. A nobel cellulose based mixed mode resin for polishing of monoclonal antibody、ポスター、松本吉裕、梅田靖人（以上、JNC(株) 水俣研究所）、青山茂之（JNC(株)）、第 16 回バイオ分離シンポジウム BSSS2016 (山口大学)、2016/12/2、国内
6. A Novel Cellulose-based Mixed Mode Resin, CellufineTM MAX IB, for Polishing Step、口頭、松本吉裕、内田昭博（以上、JNC(株) 横浜研究所）、梅田靖人（JNC(株) 水俣研究所）、青山茂之（JNC(株)）、Biologics Manufacturing India 2017、2017/2/28、海外
7. A Novel Primary Anionic/Butyl Mixed Mode Cellulose-based Resin for Polishing Applications after Initial Capture of Mab's by rProtein、ポスター、松本吉裕 (JNC 株式会社 横浜研究所)、梅田靖人 (JNC 株式会社 水俣研究所)、青山茂之 (JNC 株式会社) Malcolm G. Pluskal (JNC America)、BioProcess International Conference west (BPI west)、2017/2/28-3/2、海外

(3-1-1-4) 高速処理精製プラットフォーム

1. Development of chromatography media for high-throughput purification process of monoclonal antibody, ポスター, 福田義人, PREP 2016-29th International Symposium on Preparative and Process Chromatography, 2016/07/19, 海外
2. 高速処理精製可能な抗体医薬品精製用アフィニティ分離剤, 口頭, 小原祥平, 日本イオン交換学会研究発表会, 2016/10/27, 国内
3. Chromatography media for high throughput antibody purification, ポスター, 野崎晋也, 日本動物細胞工学会国際会議, 2016/11/10, 国内

(3-1-1-5) シリカ系担体による精製プラットフォーム

1. アフィニティゲルについて紹介, ポスター, 大高誠治, 2016 年 CPhI, 2016/4/20~22, 国内

2. 抗体医薬精製用アフィニティ充填剤の開発、口頭、大高誠治、化学工学会秋季大会 2016/9/6, 国内

(3-1-1-7) シングルユースシステム (SUS) による高性能ダウンストリームプロセスの構築

1. Design of Advanced Protein A Chromatography Resin “Amsphere™ A3” and Evaluation of the Prepacked Column Developed by MAB、ポスター発表、水口勇作、福田哲夫、板谷佳織、松田隆志、岡野友亮、樋上誠、花村政暉、JAAC2016 (神戸国際会議場)、2016/11/12、国内

(3-1-2-1) メカニスティックモデルに基づいた迅速プロセス設計方法の開発

1. Designing efficient separation processes of modified proteins by chromatography: PEGylated proteins and Protein aggregates, ポスター, Shuichi Yamamoto, Noriko Yoshimoto, paper no.40, The Recovery of Biological Products XVII, Bermuda, 2016/6/20, 国外
2. Improving the Productivity of Capture Chromatography based on a Simplified Mechanistic Model. ,口頭、N. Yoshimoto, S. Hasegawa, S.Yamamoto, L-315, PREP2016, Philadelphia, 2016/7/20, 国外.
3. バイオ医薬ダウンストリームプロセスにおけるオペレーションデータ解析, 口頭, 吉本則子、山本修一, 化学工学会第48回秋季大会,徳島, G322, 2016/9/8, 国内.
4. Strategies for Improving the Productivity of Chromatography or Proteins , 口頭 (展望講演) , Shuichi Yamamoto, KL06, SPICA 2016, Vienna, 2016/10/11, 国外.
5. Fast and high resolution separation of PEGylated proteins, 口頭 , N. Yoshimoto, S.Yamamoto, A. Podgornik, ISPPP2016, Salzburg, 2016/11/08, 国外.
6. Determining molecular diffusion coefficients as important physical properties for chromatography of biologics, 口頭、D.Itoh, M.Hamachi, N.Yoshimoto, S.Yamamoto, 23rd Regional Symposium on Chemical Engineering, S03-45, Vung Tau City, Vietnam, 2016/10/27, 国外.
7. Design Calculation Procedure for Flow-through Chromatography, 口頭, S.Hasegawa, N.Yoshimoto, S.Yamamoto, AIChE Annual Meeting, San Francisco, 131e, 2016/11/14, 国外.
8. Protein Aggregate Removal by using PEG With or Without Chromatography, 口頭 (展望講演) , N.Yoshimoto, S.Yamamoto, 10th HIC/RPC Bioseparation Conference, Scottsdale, 2017/2/14, 国外.

(3-1-3-3) 海洋性生物由来のレクチンタンパク質を利用したリガンド開発

1. “Improvement of the IR/MAR gene amplification technology for the recombinant protein production” (Oral 15 min), Noriaki Shimizu (Hiroshima University), The 29th Annual and International Meeting of the Japanese Association for Animal Cell Technology; JAAC2016 Kobe, 2016, November 9-12, Kobe International Conference Center, Kobe, Japan、国内

2. 動物細胞内で増幅した遺伝子が受けるrepeat-induced gene silencing (RIGS)の性状と解除法、
ポスター、福間 美樹、元明 優人、満田祥平、大崎究、清水 典明（広島大・院・生物圈）、
第39回日本分子生物学会大会；BMB2016、2016/11/30～12/2、パシフィコ横浜、国内

(3-4-4) 清澄溶液調製のためのシーズ技術開発

1. バイオプロダクトの精製工程におけるデプスフィルターの濾過特性、口頭、田中孝明、山本修一、化学工学会第48回秋季大会 G314, 2016/9/8、国内。

(4-1-1-1) 非天然型立体構造抗体認識分子の応用

1. 「抗体の非天然型構造検出に有用なアッセイ法の考案」、千賀由佳子、宮房孝光、渡邊秀樹、本田真也、第16回日本蛋白質科学会年会、福岡、2016/06/07、国内。
2. 「抗体の凝集反応モデル：酸曝露後中性条件下でのフラクタル凝集化」、今村比呂志、本田真也、第16回日本蛋白質科学会年会、福岡、2016/06/09、国内。
3. 「抗体フラクタル凝集の Smoluchowski 凝集速度式モデリング」、今村比呂志、本田真也、第10回 Mini-Symposium on Liquids、岡山、2016/10/15、国内。
4. 「酸曝露後中和による抗体のフォールディングと凝集：二種の光子相関分光法による追跡」、今村比呂志、佐々木章、本田真也、第54回日本生物物理学会大会、つくば、2016/11/27、国内。
5. 「イムノグロブリン G のマルチドメイン構造形成におけるエントロピー効果」、八桁清樹、今村比呂志、本田真也、第54回日本生物物理学会大会、つくば、2016/11/27、国内。
6. 「抗体の非天然型構造に特異的な小型人工タンパク質を用いたバイオアッセイ法の確立」、千賀由佳子、宮房孝光、渡邊秀樹、本田真也、第16回 産総研・産技連 LS-BT 合同研究発表会、つくば、2017/01/31、国内。

(4-1-1-2) 非天然型立体構造抗体分析方法の基盤研究

1. Recent Analytical Approach for Evaluating Protein Formulation in Biopharmaceuticals, 口頭、Kouhei tsumoto, PITTCOM 2017, 2017/3/7, 国外
2. 蛋白質水和構造と会合凝集形成、口頭、津本浩平、長門石曉、第67回コロイドおよび界面化学討論会、2016/9/24、国内
3. 次世代抗体開発を指向した *in silico* と *in vitro* をつなぐ熱力学解析、口頭、長門石曉、津本浩平、バイオプロセス講演・見学会、2016/6/30、国内

(4-1-1-3) 重水素交換質量分析による非天然型立体構造抗体に特異的な構造検出方法の開発

1. 溶液中でのタンパク質製剤の安定性評価と予測、内山 進、第4回コロイド実用技術講座、2016/12/14、国内
2. Identification of structural regions involved in antibody aggregation by HDX-MS, Susumu Uchiyama, IPR seminar, 2017/1/27, 国内
3. Biophysical characterization of antibody drugs, Susumu Uchiyama, JAACT, 2016/11/10、国内

4. Relationship between Aggregate Propensity and Biophysical Parameters of Proteins in Solution, Susumu Uchiyama, PEGS Europe, 2016/11/4, 国外
5. 抗体医薬の質量分析による理解、内山 進、蛋白研セミナー、2016年11月1日、国内
6. バイオ医薬品の物理化学分析の重要性と必要性、内山 進、バイオロジカルズ製造技術研究会、2016/9/23、国内
7. Particle formation and oxidation in non-siliconized polymer syringes, Susumu Uchiyama, 2016/8/4、国外
8. Influence of stirrer paddle shape and stirring rate on the thermodynamic parameters of isothermal titration calorimetry, Takahiro Maruno and Susumu Uchiyama, 2016/8/1、国外
9. Biophysical analyses for therapeutic proteins, Susumu UCHIYAMA, Malvern Bioscience Conference 2016, 2016/7/13、国外
10. バイオ医薬品の溶液物性のモニタリングと最適化、内山 進、化学工学会関東支部「最新のバイオ原薬製造プロセスの現状と今後の展望」、2016/6/30、国内
11. 蛋白質医薬の物理化学特性解析における蛋白質科学の役割、内山 進、化学工学会関東支部「最新のバイオ原薬製造プロセスの現状と今後の展望」、第16回蛋白質科学会年会、2016/6/8、国内
12. バイオ医薬品の物理化学的特徴とその計測方法、内山 進、安定性試験研究会特別セミナー、2016/5/27、国内
13. 超高分解能 ESI-QTOF MS および MALDI-TOF/TOF MS による抗体医薬の分析、内山 進、2016/6/30、質量分析総合討論会、2016年5月19日、大阪、国内

(4-3-1-1) 抗体糖鎖の化学的迅速遊離法の確立と応用

1. 抗体糖鎖の化学的迅速遊離法の確立と応用、ポスター、亀山 昭彦, Santha K. Dissanayake, Wai Wai Thet Tin, 第16回産総研・産技連 LS-BT 合同研究発表会, 2017/01/31, 国内.

(4-3-1-2) 糖タンパク質糖鎖の迅速遊離前処理に係る基盤研究

1. 日本薬学会第137年会 山本佐知雄, 植田麻希, 葛西優貴、木下充弘, 鈴木茂生 酵素固定化アクリルアミドゲルチップを用いる糖タンパク質糖鎖調製法の開発（宮城）2017/3、国内
2. 第27回クロマトグラフィー科学会議 岸本有加, 岡田風花, 木下充弘, 山本佐知雄, 鈴木茂生 HILIC および逆相モードに共通した蛍光標識糖タンパク質糖鎖のオンライン精製 HPLC 法の開発（東京）2016/11、国内
3. 第27回クロマトグラフィー科学会議 山本佐知雄、松井理恵、木下充弘、池上亨、西原啓二、鈴木茂生 DCpak PTZ カラムを用いた 8-aminopyrene-1,3,6-trisulfonic acid (APTS)標識化糖タンパク質由来糖鎖の HPLC 分析（東京）2016/11、国内
4. 第36回キャピラリー電気泳動シンポジウム 山本佐知雄, 姫野美幸、小林正弥, 赤松美紀, 木下充弘, 鈴木茂生 光硬化性アクリルアミドゲルを用いるリン酸化化合物のオンライン濃縮マイクロチップ電気泳動法の開発（徳島）2016/11、国内
5. 第36回キャピラリー電気泳動シンポジウム 山上眞 松井友里恵、木下充弘、山本佐知雄、鈴木

茂生 エキソグリコシダーゼ消化部分導入キャピラリー電気泳動による糖タンパク質糖鎖解析
(徳島) 2016/11、国内

6. 第 36 回キャピラリー電気泳動シンポジウム 山本佐知雄、田又洋子、瀬島佳保里、木下充弘、鈴木茂生 フェニルボロン酸添加 MEKC による(S)-(+)-4-(N,N-Dimethylaminosulfonyl)-7- (3-aminopyrrolidin-1-yl)-2,1,3-benzoxadiazol 標識化 D,L-糖の光学分離 (徳島) 2016/11、国内
7. 第 65 回日本分析化学会年会 山本佐知雄、植田麻希、中村朋子、木下充弘、鈴木 茂生 酵素固定化アクリルアミドゲルチップを用いる糖タンパク質糖鎖調製法の開発 (北海道) 2016/9、国内
8. 第 65 回日本分析化学会年会 鈴木茂生、岸本有加、橋本真一、岡田風花 糖タンパク質由来糖鎖の蛍光標識化とオンライン精製 HPLC (北海道) 2016/9、国内
9. 第 29 回バイオメディカル分析科学シンポジウム 木下充弘、山本佐知雄、鈴木茂生 バイオ医薬品開発における糖鎖解析技術 (京都) 2016/8、国内
10. 第 29 回バイオメディカル分析科学シンポジウム 姫野美幸、山本佐知雄、木下充弘、鈴木茂生 光硬化性アクリルアミドゲルによるオンライン濃縮マイクロチップ電気泳動を用いるリン酸化ペプチドの簡易解析技術 (京都) 2016/8、国内
11. 第 76 回分析化学討論会 山本佐知雄、大西翔太、鈴木翔、木下充弘、鈴木茂生 光硬化性アクリルアミドゲルのピンポイント作製技術を用いる糖鎖の構造解析法の開発 (岐阜) 2016/5、国内
12. 日本薬学会第 136 年会 山本佐知雄、植田麻希、葛西優貴、木下充弘、鈴木茂生 酵素固定化アクリルアミドゲルチップを用いる糖タンパク質糖鎖調製法の開発 (横浜) 2016/3、国内
13. 日本薬学会第 136 年会 竹田悠人、林優花、高本智世、山本佐知雄、木下充弘、鈴木茂生 化学修飾型シリカナノ粒子を用いたキャピラリー電気泳動法の開発 (横浜) 2016/3、国内
14. 日本薬学会第 136 年会 木下充弘、斎藤愛、山本佐知雄、早川堯夫、鈴木茂生 糖鎖迅速解析のための Fmoc-ヒドラジン誘導体化と分離分析 (横浜) 2016/3、国内

(4-3-2-1) 抗体の高精度濃度定量技術の開発

1. Quantification of serum C-reactive protein using non-labeled internal standard protein with LC-MS/MS ポスター、絹見朋也、高津章子、21st International Mass Spectrometry Conference, 2016/8/24, トロント、国際学会、国内
2. Standard material and measurement method leading precise peptide measurement, 口頭、絹見朋也、高津章子、第 29 回日本動物細胞工学会 2016 年度国際大会 (JAACT2016) , 2016/11/10, 神戸、国際学会、国内

(4-3-2-2) 効率的糖鎖転移技術の開発

1. Endo-M の実用化に向けて、口頭、稻津敏行、日本糖質学会年会 ワークショップ A3-W1「エンドグリコシダーゼを用いるグライコエンジニアリングの進展と課題」 2016/9/1-3、国内。
2. マイクロバイオリアクターシステムを活用した複合糖質合成、ポスター、大石岳史、羽田勝二、木村啓志、稻津敏行、日本糖質学会年会、2016/9/1-3、国内。
3. シクロデキストリン包接体への糖鎖転移反応、口頭、稻津敏行、狐塚哲也、羽田勝二、シクロデキストリン学会、2016/9/8,9、国内。

4. 高効率な複合糖質合成に向けたマイクロバイオリアクターシステムの開発、口頭、大石岳史、
薮野利佳、羽田勝二、木村啓志、稻津敏行、日本化学会第 97 春季年会、2017/3/16-19、国内。
5. Synthesis of Glycosylated Resveratrol Using Micro-bioreactor、口頭、薮野利佳、大石岳史、
狐塚哲也、羽田勝二、稻津敏行、日本化学会第 97 春季年会、2017/3/16-19、国内。

(4-3-2-3) タンパク質への糖鎖付加技術の高度効率化

1. DMT-MM を用いた GlcNAc ペプチドの合成と糖鎖の酵素的付加反応、ポスター、苦米地祐輔、
山本憲二、稻津敏行、国嶋崇隆、日本農芸化学会 2016 年度大会（札幌）、2016/3/29、国内
2. 部位特異的変異導入によるエンドグリコシダーゼの糖鎖特異性の改変、口頭、加藤紀彦、山本憲二、日本農芸化学会 2016 年度大会シンポジウム（札幌）、2016/3/28、国内
3. トリアジン型脱水縮合剤と Endo-M を用いた糖タンパク質の合成、口頭、苦米地祐輔、ENGase
研究会（高知）、2016/8/31、国内
4. コアフコースを有する N-結合型糖鎖に作用するエンド M 変異酵素の作出、ポスター、加藤紀彦、
片山高嶺、苦米地祐輔、岩城隼、熊田純一、松崎祐二、山本憲二、第 35 回日本糖質学会（高知）、
2016/9/2、国内
5. 改変型 Endo-M によるトランスグリコシレーション法の改良と応用、口頭、山本憲二、第 35 回
日本糖質学会ワークショップ（高知）、2016/9/3、国内
6. 微生物の応用から見た糖鎖、口頭、山本憲二、糖鎖科学中部拠点若手の力フォーラム（岐阜）、
2016/11/26、国内
7. 酵母を発現宿主とした組換え糖タンパク質の調製と Endo-M による糖鎖構造の均一化、口頭、
苦米地祐輔、加藤紀彦、坂口広大、千葉靖典、熊田純一、松崎祐二、山本憲二、日本農芸化学会
2017 年度大会（京都）、2017/3/18、国内

(4-3-2-4) 糖鎖分析の校正基準物質に利用する標識化糖鎖・糖タンパク質の供給

1. 「エンド M 酵素を用いる抗体糖鎖の改変と糖鎖供与体の化学合成」、口頭発表、松崎祐二、2016
年第 35 回日本糖質学会年会、2016/9/3、国内。

(4-4-1) 不均一性評価技術の評価と融合

1. バイオ医薬品の品質分析、本田真也、東ソートヨバール研究会 2016、東京、2016/10/25、国内
2. 抗体医薬品の製造と管理、本田真也、第 12 回関西皮膚科 Biologics 研究会、大阪市、2017/02/23、
国内

(5-2-2) 高速、高感度電子顕微鏡利用したウイルス様粒子の高感度検出技術の開発

1. Issues to be Considered for Image Based Structure Analysis、口頭（英語）、Yoshinori
Fujiyoshi、Gordon Research Conferences, 2016/6/23、国外（香港）
2. Structure-Guided Drug Development (SGDD) の現状と展望、口頭（日本語）、藤吉好則、OYC
バイオシンポジウム、2016/7/1、国内（東京）
3. Dramatic Changes on Cryo-Electron Microscopy、口頭（英語）、Yoshinori Fujiyoshi、
ICMRBS2016、2016/8/22、国内（京都）

4. Structural physiology of channels, 口頭（英語）, Yoshinori Fujiyoshi, 内藤コンファレンス, 2016/10/4, 国内（札幌）
5. Brain has a high water content, 口頭（英語）, Yoshinori Fujiyoshi, Molecular Frontiers, 2016/10/9, 国内（東京）
6. Development of the structural biology field, 口頭（英語）, Yoshinori Fujiyoshi, 自治医大国際シンポジウム, 2016/10/28, 国内（栃木）
7. 構造に指南された創薬戦略の現状と展望, 口頭（日本語）, 藤吉好則, つくばメディショナルケミストリー, 2016/12/2, 国内（つくば）
8. 低温電子顕微鏡, 口頭（日本語）, 藤吉好則, 創薬等支援技術基盤プラットフォーム公開シンポジウム, 2016/12/7, 国内（東京）
9. 電子顕微鏡の時代到来, 口頭（日本語）, 藤吉好則, 日本電子翔曜会年末研修会講演会, 2016/12/19, 国内（東京）
10. 構造に指南された創薬戦力の現状と展望, 口頭（日本語）, 藤吉好則, プロテインモール関西, 2017/2/24, 国内（大阪）
11. 水チャネルの構造生理学, 口頭（日本語）, 藤吉好則, 第3回「水シグナリングの分子動態から病態へ」研究会, 2017/3/7, 国内（福井）
12. 構造生物学の激変, 口頭（日本語）, 藤吉好則, 生理学研究所年度末シンポジウム, 2017/3/13, 国内（岡崎）

（6-1-1）技術の統合・集積化のための開発環境の整備

1. 1.次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）と神戸GMP施設について、口頭、中島祥八、化学工学会関西支部GMPセミナー「医薬品製造に関わるGMPの最新動向」、2017/2/9、国内

（6-1-2-1）培養技術の統合・高度化

2. Multi Components Analysis of Cell Culture Supernatant Using Liquid Chromatography-Mass Spectrometry and Its Application, 口頭, 鈴木 崇, 日本動物細胞工学会 JAACT2016 Technical Seminars, 2016/11/10, 国内.

（3）「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

（5-2-2）高速、高感度電子顕微鏡利用したウイルス様粒子の高感度検出技術の開発

1. 高校生に向けて英語で講演する Molecular Frontiers 2016（ノーベル賞受賞者などが高校生に向けて英語で行う教育的講演会）で講演：Brain has a high water content, Yoshinori Fujiyoshi, 東京理科大（Building No.1 Hall 17F）, 2016/10/9～10, 国内（講演とその後のインタビューなども YouTube でも公開されている）

（6-1-2-3）GMP 製造原薬の品質評価

1. 抗体医薬品の製造と管理－低分子医薬品となにが異なるのか－, 本田真也, 愛媛県病院薬剤師

会東予支部研修会, 愛媛県新居浜、2016/11/15, 国内

2. 抗体医薬品の製造技術－低分子医薬品となにが異なるのか－, 本田真也, 千葉県病院薬剤師会研修会, 千葉県柏市、2016/12/15, 国内
3. 抗体医薬品の製造と管理－低分子医薬品となにが異なるのか－, 本田真也, 茨城県病院薬剤師セミナー, 茨城県つくば、2017/02/15, 国内

(4) 特許出願

※公開の希望無し。