

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名：(日本語) バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究
(英語) Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals

補助事業担当者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長 石井明子
所属 役職 氏名：(英語) Akiko Ishii-Watabe, Ph. D.
Director, Division of Biological Chemistry and Biologicals
National Institute of Health Sciences

実施期間：平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月 31日

分担研究 (日本語) 総括及びウイルス安全性・免疫原性評価に関する研究
分担課題名：(英語) Summarize and studies on viral safety and immunogenicity assessment

補助事業分担者 (日本語) 東邦大学 医学部 内科学講座 膠原病学分野 教授 川合眞一
所属 役職 氏名：(英語) Shinichi Kawai,
Professor, Division of Rheumatology
Department of Internal Medicine School of Medicine,
Faculty of Medicine Toho University

分担研究 (日本語) 臨床試料の収集と解析
分担課題名：(英語) Collection and assessment of clinical samples

補助事業分担者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長 齋藤嘉朗
所属 役職 氏名：(英語) Yoshiro Saito,
Director, Division of Medicinal Safety Sciences
National Institute of Health Sciences

分担研究 (日本語) 臨床試料の遺伝子解析
分担課題名：(英語) Gene analysis of clinical samples

補助事業協力者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第二室長 柴田寛子
所属 役職 氏名 : (英 語) Hiroko Shibata
Section chief, Division of Biological Chemistry and Biologicals
National Institute of Health Sciences

補助事業協力者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 西村和子
所属 役職 氏名 : (英 語) Kazuko Nishimura
Division of Biological Chemistry and Biologicals
National Institute of Health Sciences

補助事業協力者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第二室主任研究官 小林哲
所属 役職 氏名 : (英 語) Tetsu Kobayashi
Senior researcher, Division of Biological Chemistry and Biologicals
National Institute of Health Sciences

II. 成果の概要（総括研究報告）

本研究では、最新の科学技術・知見を活用したバイオ医薬品の開発と製造、承認審査、適正使用の環境整備に向けて、種々のバイオ医薬品の安全性確保に共通した優先対策課題(1)~(3)を取り上げ、先端技術を利用した評価手法開発、及び、評価要件の明示を目的とした研究を実施した。

(1) バイオ医薬品のウイルス・プリオン等安全性評価法に関する研究

①次世代シーケンサー(NGS)を用いたセルバンクの迅速・簡便・網羅的な新規ウイルス試験法を開発を進めている。前年作成したウイルス検出のパイプラインを使って、医薬品製造細胞として頻用される CHO 細胞のトランスクリプトーム解析を行なったところ、ウイルス様配列をもつリードが多数見つかった(0.3%, >4×10⁴ リード)。各配列の解析を詳細に行ってウイルス由来か相似リードかを検討し、細胞株固有のバックグラウンドレベルを明らかにした。

②1) In vitro プリオン増幅系の構築のため、Crisper/Cas9 の系を用いてプリオン遺伝子をノックアウトしたヒト由来細胞株である 293T 細胞を樹立した。この細胞株は培養維持が容易であり、トランスフェクション効率に優れている。また、この細胞株に導入するプリオン遺伝子として 3 系統の Bank Vole から cDNA を調整し、発現プラスミドを作製した。2) ウシ由来原料の部位規制に関する研究として、TSE を有する動物種の脾臓および胎盤のリスク評価を行った。この結果を基に、ウシ脾臓および胎盤を用いる上でのリスク軽減措置について検討した。

③バイオ医薬品製造工程のウイルスクリアランス能の評価に用いられるウイルス試験に関して、信頼性確保の要件を抽出した。

(2) バイオ医薬品に対する抗薬物抗体 (ADA) 評価法に関する研究

①バイオ医薬品の有効性低下や有害反応の原因となることが知られている抗薬物抗体(Anti-Drug Antibody: ADA)に関して、各種 ADA 検出法の分析能比較と標準的手法の提案を目的に、エリスロポエチンに対する ADA 国際標準品パネルを試料として電気化学発光法、表面プラズモン共鳴法、バイオレイヤー干渉法による測定を行い、各分析法の特徴を明らかにした。また、3 種類の抗体医薬品に対する独自の ADA パネルの構築を行った。ADA による免疫応答の評価を行うため、作製した ADA を用いて、抗体-ADA 複合体の分子サイズと免疫細胞応答性の相関を明らかにし、Fc γ 受容体発現レポーター細胞を用いた評価系が、有害作用発現に関わる ADA の特性解析手法として有用であることを明らかにした。さらに、ADA 産生に影響する臨床的要因を明らかにするため、日本人関節リウマチ患者血清を収集し、ADA 分析及びゲノム DNA の解析を進めた。

②ADA 産生につながるバイオ医薬品の品質特性として Fc 受容体結合性に着目し、組換え Fc γ RIIIa 固定化カラムを用いた Fc γ RIIIa 親和性プロファイル解析法の有用性を明らかにした。また、Fc 領域のアミノ酸配列の異なる種々の改変抗体医薬品を作製し、各種 Fc 受容体との結合親和性を解析すると共に、抗薬物抗体産生との関連を考慮して in vivo における臓器分布を解析した。

(3) 臨床データ・患者サンプルを用いた薬理作用評価法・予測法の開発

昨年度は、エンドグリコシダーゼ消化と LC/MS/MS を組み合わせ、生体由来糖タンパク質を型と分岐鎖の違いで簡便かつ迅速に分類する方法を開発した(G-CAT: Glycan classification by antenna and type)。本年度は、病態、治療効果、有害反応などにより変化した糖タンパク質の迅速抽出が可能となるように、分析方法の最適化をした。その結果、G-CAT により、同一患者由来の原発性大腸がん上皮組織由来 SW480 株とリンパ節転移性大腸がん上皮組織由来 SW620 株の糖鎖の変化を明らかにし、転移関連糖タンパク質候補を短時間で抽出することができた。現在、すい臓がん患者及び健康人の血清を G-CAT により分析中である。

以上、各サブテーマにおいて、研究開発計画に沿って平成 28 年度の成果が得られた。

Intending to promote the appropriate and efficient development, manufacturing, review and

clinical use of biopharmaceuticals, three critical issues for ensuring their safety were picked up and research for development of evaluation method using innovative technology were pursued.

(1) Studies on evaluation methods on virus and prion safety of biopharmaceuticals

① We currently develop a rapid, simple and comprehensive virus test for cell bank using next generation sequencer. RNA-seq data analysis of CHO cells was conducted using the virus detection pipeline developed last year. We then found many reads regarded as virus origin sequences (0.3%, $>4 \times 10^4$ reads) in the data. We examined the sequences in detail and revealed the back ground level of the virus-related reads which should be subtracted in the analysis.

② 1) For development *in vitro* prion amplification system, we established PRNPgene knock out 293T cell by using Crisper/Cas9 system. In addition, we constructed expression plasmids which express Bank Vole prion protein known as prion sensitive strain.

2) Risk estimation for spleen and placenta of cattle were finished. Based on this result, requirement of risk mitigations for using each organ was considered.

③ Issues to ensure the reliability of virus detection methods were summarized.

(2) Studies on ADA evaluation methods for biopharmaceuticals

① Anti-Drug Antibodies (ADA) have a potential to influence the efficacy and safety profile of biopharmaceuticals. For the purpose of comparing the analytical performance of ADA detection methods including biolayer interferometry, characteristics of three analytical methods were examined using anti-EPO antibody international reference panel as model ADA. We also developed original ADA panel against three therapeutic monoclonal antibodies (mAbs). By using the developed ADA, we revealed that the size of mAb-ADA complex is well correlated to the immune cell activation via Fc γ receptors (Fc γ Rs) and that the cell-based assay using Fc γ Rs-expressing reporter cell lines is a promising tool for evaluating the characteristics of ADAs related to the adverse events. In order to elucidate the clinical risk factor for immunogenicity, rheumatoid arthritis patient sera were collected and analyzed.

② Focusing on the Fc receptor binding as a quality attribute related to immunogenicity, we showed the usefulness of affinity profiling using Fc γ RIIIa-immobilized column. We also prepared Fc-engineered mAbs which have different FcRn binding affinity, and examined their *in vivo* organ distribution by considering its relationship to immunogenicity.

(3) Development of an evaluation and prediction method for pharmacological properties of biopharmaceuticals by using clinical data and biological samples

We previously developed a rapid and simple method for a classification of glycoprotein in biological samples based on the difference in glycan type and branch by using endoglycosidase treatment followed by LC/MS/MS (G-CAT: glycan classification by antenna and type). In 2016-2017, we optimized the method for the screening of glycoproteins whose glycans had altered in diseases, medical treatment and adverse reaction. The improved G-CAT enabled us to exhibit the glycan alteration between primary colon cancer SW480 and metastatic colon cancer SW620 cells derived from an identical patient and to extract metastasis-related glycoprotein candidates. We are now applying the G-CAT to serum from pancreatic cancer patients and non-diseased individuals.

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 2 件、国際誌 1 件)

1. Richards S, Amaravadi L, Pillutla R, Birnboeck H, Torri A, Cowan KJ, Papadimitriou A, Garofolo F, Satterwhite C, Piccoli S, Wu B, Krinos-Fiorotti C, Allinson J, Berisha F, Cocea L, Croft S, Fraser S, Galliccia F, Gorovits B, Gupta S, Gupta V, Haidar S, Hottenstein C, Ishii-Watabe A, Jani D, Kadavil J, Kamerud J, Kramer D, Litwin V, Lima Santos GM, Nelson R, Ni Y, Pedras-Vasconcelos J, Qiu Y, Rhyne P, Safavi A, Saito Y, Savoie N, Scheibner K, Schick E, Siguenza PY, Smeraglia J, Staack RF, Subramanyam M, Sumner G, Thway T, Uhlinger D, Ullmann M, Vitaliti A, Welink J, Whiting CC, Xue L, Zeng R. 2016 White Paper on recent issues in bioanalysis: focus on biomarker assay validation (BAV): (Part 3 - LBA, biomarkers and immunogenicity). *Bioanalysis*. 2016, 8(23), 2475-2496.
2. 石井明子. バイオシミラー開発に関する国際的動向と品質安全性確保の課題. *ジェネリック研究*. 2016, 20, 56-63.
3. 小林哲, 村山一茂, 太田悠葵, 川崎ナナ, 豊島聡, 石井明子. 関節リウマチを主な適用疾患とするバイオ医薬品における有害事象プロファイルの比較. *薬剤疫学*. 2016, 21 (2), 53-75.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. バイオ医薬品(組換えタンパク質医薬品)の品質と免疫原性, 口頭, 石井明子, 第 16 回日本蛋白質科学会年会ワークショップ, 2016/6/8, 国内.
2. バイオ医薬品の免疫原性評価に用いられる抗薬物抗体分析に関する技術的要件, 口頭, 石井明子, JBF シンポジウム, 2017/2/8, 国内.
3. 抗 EPO 抗体国際標準パネルを用いた抗薬物抗体測定系の分析能比較, ポスター, 西村和子, 宮間ちづる, 多田 稔, 鈴木琢雄, 齋藤嘉朗, 石井明子, 第 23 回日本免疫毒性学会学術年会, 2016/9/6, 国内.
4. タンパク質医薬品の免疫原性に関するリスクマネジメントプランの解析, ポスター, 齋藤嘉朗, 岡本 (内田) 好海, 中村亮介, 石井明子, 第 23 回日本免疫毒性学会学術年会, 2016/9/6, 国内.
5. バイオ医薬品の免疫原性評価に用いられる抗薬物抗体分析に関する技術的要件, ポスター, 西村和子, 秦 信子, 若林弘樹, 橋本 勉, 森 民樹, 中村隆広, 野村達希, 齊藤 哲, 箕浦恭子, 青山宗夫, 細木 淳, 相馬雅子, 角辻賢太, 西宮一尋, 柴田寛子, 齋藤嘉朗, 香取典子, 坂本典久, 石井明子, 日本薬学会第 137 年会, 2017/3/25, 国内.
6. バイオシミラー開発における同等性/同質性評価の課題, 口頭, 石井明子, 東薬工セミナー「バイオシミラーの現状」～動向と課題～, 2017/2/22, 国内.
7. 抗体医薬品バイオシミラー開発における同等性/同質性評価, 口頭, 石井明子, 日本薬物動態学会第 31 回年会シンポジウム, 2016/10/15, 国内.
8. バイオシミラー開発に関する国際的動向と品質安全性確保の課題, 口頭, 石井明子, 日本ジェネリック医薬品学会第 10 回学術大会シンポジウム, 2016/7/10, 国内.
9. バイオ医薬品の不純物評価・管理の概要, 口頭, 石井明子, 第 43 回日本毒性学会学術年会シンポジウム, 2016/6/30, 国内.
10. バイオ医薬品の品質に関する今後の展望 ～Q カルテット その次へ～, 口頭, 石井明子,

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース 医薬品の研究開発・製造・品質分野で働く人のためのエッセンシャル研修会, 2016/12/12, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「バイオ医薬品」どんな薬？何に効く？ーインスリンから最新の抗体医薬品まで, 石井明子, 国立医薬品食品衛生研究所 一般公開 衛研講座, 2016/7/23, 国内.
2. 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部ホームページにおいて, 国内で承認されたバイオ医薬品やバイオ後続品に関する情報をまとめて公開している.

(4) 特許出願

該当なし

平成 28 年度医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名： (日本語) バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究
(英語) Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals

補助事業担当者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 室長 遊佐 敬介
所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Health Sciences, Section Chief, Keisuke Yusa

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) バイオ医薬品製造に用いる細胞基材の新規ウイルス試験法の開発
分担課題名： (英語) Development of a novel virus test for cell substrates for
manufacturing biopharmaceuticals

II. 成果の概要 (総括研究報告)

補助事業代表者： 国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部・石井明子 総括研究報告を参照。

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 0 件、国際誌 0 件)

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 次世代シーケンサーによるウイルス安全性評価法について, 口頭, 遊佐敬介, 医薬品等ウイルス安全性シンポジウム, 1/28/2017, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

(様式10)

【16mk0101039j0202】

平成29年 4月 20日

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名： (日本語) バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究
(英語) Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals

補助事業担当者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第三室長 多田稔
所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Health Sciences, Division of Biological
Chemistry and Biologicals, Chief, Section 3, Minoru Tada

実施期間： 平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月 31日

分担研究 (日本語) 細胞応答性を指標とした抗薬物抗体の評価手法の開発
分担課題名： (英語) Development of cell-based assays for evaluating anti-drug
antibodies

II. 成果の概要 (総括研究報告)

補助事業代表者： 国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部・石井明子 総括研究報告を参照。

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 0 件、国際誌 1 件)

1. Krayukhina E, Noda M, Ishii K, Maruno T, Wakabayashi H, Tada M, Suzuki T, Ishii-Watabe A, Kato M, Uchiyama S. Analytical ultracentrifugation with fluorescence detection system reveals differences in complex formation between recombinant human TNF and different biological TNF antagonists in various environments. *mAbs*. 2017, in press (Published online: 03 Mar 2017)

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 抗 EPO 抗体国際標準パネルを用いた抗薬物抗体測定系の分析能比較，ポスター発表，西村和子，宮間ちづる，多田稔，鈴木琢雄，斎藤嘉朗，石井明子，第 23 回日本免疫毒性学会，2016 年 9 月，国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当無し

(4) 特許出願

該当無し

(様式10)

【16mk0101039j0302】

平成 29 年 5 月 11 日

平成 28 年度医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名： (日本語) バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究
(英語) Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals

補助事業担当者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 鈴木琢雄
所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Health Sciences, Division of Biological
Chemistry and Biologicals, Director, Senior Researcher, Takuo Suzuki

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 免疫原性予測のための動態解析手法の開発
分担課題名： (英語) Development of pharmacokinetic experimental methods for prediction
of immunogenicity.

II. 成果の概要 (総括研究報告)

補助事業代表者： 国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部・石井明子 総括研究報告を参照。

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 0 件、国際誌 0 件)
なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし
- (4) 特許出願
なし

(様式10)

【16mk0101039j0402】

平成 29 年 5 月 25 日

平成 28 年度医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名：(日本語) バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究
(英語) Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals

補助事業担当者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 原園 景
所属 役職 氏名：(英語) National Institute of Health Sciences, Division of Biological
Chemistry and Biologicals, Director, Senior Researcher, Akira Harazono.

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 免疫原性に関連する品質特性解析法の開発
分担課題名：(英語) : Research and development of characterization methods for quality
attributes related to immunogenicity

研究協力者 (日本語) : 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 木吉真人
所属 役職 氏名：(英語) : National Institute of Health Sciences, Division of Biological
Chemistry and Biologicals, Researcher, Masato Kiyoshi.

II. 成果の概要 (総括研究報告)

補助事業代表者：国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部・石井明子 総括研究報告を参照。

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 0 件、国際誌 0 件)

投稿予定

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. FcγRIIIa カラムを用いた抗体医薬品の特性解析, ポスター発表, 木吉真人, 仙台国際センター, 第 89 回生化学会大会, 2016/9/26, 国内
2. バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究 FcγRIIIa カラムを用いた抗体医薬品の特性解析, 口頭発表, 木吉真人, メルパルク東京, 第三回 FcR 研究会, 2017/03/31, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

該当なし

平成 28 年度医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名： (日本語) バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究
(英語) Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals

補助事業担当者 (日本語) 飛梅 実・国立感染症研究所・感染病理部・主任研究官
所属 役職 氏名： (英語) Minoru Tobiume, Principal Investigator, National Institute of Infectious Diseases, Department of Pathology.

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 1) 微量プリオンの *in vitro* 検出系の開発
2) ウシ等由来原料の部位規制に関する研究

分担課題名： (英語) 1) Development of *in vitro* prion amplification system
2) BSE risk assessment of the cattle derived organ

II. 成果の概要 (総括研究報告)

補助事業代表者： 国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部・石井明子 総括研究報告を参照。

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 0 件、国際誌 3 件)

1. Hagiwara K, Iwamaru Y, Tabeta N, Yokoyama T, Tobiume M. Evaluation of rapid post-mortem test kits for bovine spongiform encephalopathy (BSE) screening in Japan: Their analytical sensitivity to atypical BSE prions. *Prion*. 2017 Mar 4;11(2):113-127.
2. Takahata T, Takeda E, Tobiume M, Tokunaga K, Yokoyama M, Huang YL, Hasegawa A, Shioda T, Sato H, Kannagi M, Masuda T. Critical Contribution of Tyr15 in the HIV-1 Integrase (IN) in Facilitating IN Assembly and Nonenzymatic Function through the IN Precursor Form with Reverse Transcriptase. *J Virol*. 2016 Dec 16;91(1).
3. Hayashi K, Yoshida H, Sato Y, Tobiume M, Suzuki Y, Ariyoshi K, Hasegawa H, Nakajima

N. Histopathological Findings of Lung with A/H1N1pdm09 Infection-Associated Acute Respiratory Distress Syndrome in the Post-Pandemic Season. Jpn J Infect Dis. 2017 Mar 24;70(2):197-200.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Experimental passages of BSE-derived prion in Macaques. ポスター発表 第105回日本病理学会総会 飛梅 実、他 2016年5月 国内
2. Pathological analysis of C and L BSE derived prion in Macaques. ポスター発表 第64回日本ウイルス学会学術集会 飛梅 実 他 2016年10月 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当無し

(4) 特許出願

該当無し

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究
(英語) Studies on safety evaluation and quality control of biopharmaceuticals

研究開発担当者 (日本語) 公立大学法人横浜市立大学大学院生命医科学研究科 教授 川崎 ナナ
Public University Corporation Yokohama City University

所属 役職 氏名： (英語) Nana Kawasaki, Professor, Graduate School of Medical Life Science,
Public University Corporation Yokohama City 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 (日本語) 臨床データ・生体サンプルを用いたバイオ医薬品の薬理作用評価法・予測法の開発
開発課題名： (英語) Development of an evaluation and prediction method for pharmacological
properties of biopharmaceuticals by using clinical data and biological samples

研究開発分担者 (日本語) 公立大学法人横浜市立大学大学院医学研究科 教授 市川靖史
所属 役職 氏名： (英語) Yasushi Ichikawa, Professor, Graduate School of Medicine, Public University
Corporation Yokohama City University

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部・石井明子 総括研究報告を参照。

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 0 件、国際誌 0 件)

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 質量分析による生体糖タンパク質解析のフロンティア、口頭、川崎ナナ、第 64 回質量分析総合討論会・大阪、2016/ 5/ 18、国内
2. 糖鎖特異的エンドグリコシダーゼ F1, F2, F3 を用いた部位特異的 N 型糖鎖修飾解析方法の構築、ポスター、太田悠葵、亀田康太郎、川崎ナナ、第 64 回質量分析総合討論会・大阪、2016/ 5/ 18、国内
3. LC/MS/MS とエンドグリコシダーF1,F2,F3 を用いたヒト大腸がん由来細胞株のグライコフォ

ーム解析、口頭、亀田康太郎、太田悠葵、川崎ナナ、日本プロテオーム学会 2016 年会・大阪、2016/ 7/28、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. バイオ医薬に関する規制、川崎ナナ、富山県若手エンジニアステップアップセミナー2016 生物学系コース バイオ医薬の基礎と実際 II 第3回 実践編、2016/10/12、国内
2. バイオテクノロジー応用医薬品の効果と可能性、川崎ナナ、横浜市立大学第 44 回 先端医科学研究センター 市民講座、2016/8/30、国内
3. 抗体医薬品開発の現状と展望、川崎ナナ、北陸 Oncology Pharmacist 研究会 第 6 回学術講演会、2016/8/27、国内

(4) 特許出願

なし