

2025年1月27日
東レ株式会社

医薬品製造工程に用いる高効率分離膜を開発

—ろ過性能を2倍以上に向上し、遺伝子治療薬等の生産性・品質の向上に貢献—

東レ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:大矢 光雄、「以下「東レ」」)は、このたび、バイオ医薬品^{*1}の製造工程に用いるための高効率分離膜モジュールを開発しました。本モジュールは、バイオ医薬品の製造工程における目詰まりを低減することで、従来製品と比較してろ過性能が2倍以上に向上し、バイオ医薬品の収率90%以上ならびに精製度向上が期待できます。

まずは遺伝子治療薬^{*2}製造の精製工程^{*3}用途に向けて、幅広い顧客に試作品を提供して評価を進め、早期の上市を目指します。

近年、医薬品市場は従来の低分子医薬品からバイオ医薬品へのシフトが進んでいます。また、遺伝子治療薬等の新たなモダリティ(治療手段の種別)も上市されており、この傾向は今後も続くことが予想されています。

その一方で、これらバイオ医薬品製造にかかる高額なコストにより、医療費が高額化することが大きな課題となっています。

遺伝子治療薬は培養細胞を用いて作られ、精製工程では培養細胞やその破片を含む培養液をデプスフィルター^{*4}で粗ろ過し、次に、たんぱく質などの不純物を限外ろ過膜^{*5}で除去しています。この時に起こるデプスフィルターの目詰まりや限外ろ過膜への遺伝子治療薬の付着により、有効成分の目詰まりロスが発生し、高コスト化に繋がっています。

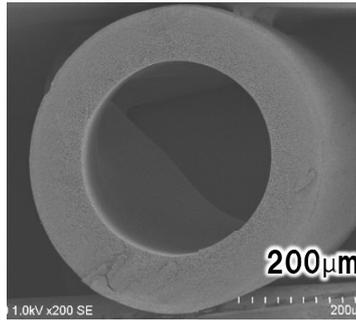
今回、東レが開発した分離膜モジュールは、複数種類の不織布を用いた粗ろ過膜(デプスフィルター)と、中空糸を用いた限外ろ過膜の2段階から成ります。

粗ろ過膜の開発においては、東レのエアフィルター製品の開発で培った技術を活用し、不純物を取り除くのに最適な繊維の太さや空隙構造の不織布にすることで、遺伝子治療薬の透過性能と、不純物の除去性能を高めました。

限外ろ過膜の開発においては、東レが人工腎臓^{*6}の開発で培った、対象物質が膜に付着することを防ぐ低ファウリング(表面親水性化)技術を付与した中空糸膜を活用することで、タンパク質が吸着しにくく目詰まりしにくい膜を開発しました。

分離膜モジュールの構造





中空糸分離膜



中空糸分離膜を束にしたモジュール

これらの組み合わせにより、本モジュールを使用して得られた医薬品は、市販製品と同等以上の精製度と品質を維持すると同時に、遺伝子治療薬の精製工程でのロス率を半減し、約 90% の高収率を得られることを確認しました。

また、膜の目詰まり低減により、現在一般的に用いられている膜モジュールと比較して、連続ろ過可能時間を 2 倍以上延長することが可能となり、製品品質の安定化に加えて、製造コスト削減が期待できます。

さらに、東レが培ってきた中空糸膜モジュールの小型化技術を適用することにより、製造工程の省スペース化にも貢献します。

これらの特徴を活かすことで、本モジュールは遺伝子治療薬の製造におけるロス低減および高収率化によりコスト削減に貢献できると考えています。

また、本モジュールは遺伝子治療薬以外のバイオ医薬品製造工程にも適用可能であり、例えば、連続培養プロセスにおける長時間使用や目詰まりの抑制など、医薬品メーカーなどの顧客ニーズを解決するべく、幅広い用途への展開を目指します。

今後、2025 年度中の販売開始を目標に、量産体制の構築を進めてまいります。

なお、本研究・技術開発の一部は、AMED(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)の「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」「遺伝子治療製造技術開発」(課題番号:18ae0201001h0001)の助成を受けて進めました。

本モジュールは、2025 年 1 月 29～31 日に開催される nano tech 2025 にて展示を行います。

東レは今後も、先端材料技術を活用した高付加価値製品の開発推進により、企業理念である「わたしたちは新しい価値の創造を通じて社会に貢献します」を具現化し、社会貢献とともに持続的な成長拡大を目指してまいります。

<用語説明>

※1 バイオ医薬品

有効成分が生物(細胞、微生物等)から産生される医薬品の総称。抗体医薬、遺伝子医薬、核酸医薬等の生物由来医薬。その製造プロセスは非常に複雑であり、製造のためには高い技術力を要する。バイオ医薬品は高い薬効期待できるため、医薬品市場の中でバイオ医薬品が占める割合は年々増加傾向にある。

※2 遺伝子治療薬

遺伝子治療薬とは、細胞の遺伝子を修正・置換・追加することで、病気や障害を根本的に治療する医薬品であり、体の機能を正常に戻すことが可能。治療のために遺伝子を細胞に導入する手段として、ウイルスベクター(細胞内に効率的に遺伝子を届ける運び屋)が使用されることが一般的。

※3 精製工程

精製工程とは、バイオ医薬品の製造工程の1つで、バイオ医薬品の産生を行った細胞培養液から、不純物(細胞、細胞片、変性したタンパク質、等)を取り除く工程。低分子医薬と異なり、蒸留・再結晶等の生成手法を適用しにくいいため、バイオ医薬品では不純物の除去には分離膜が用いられるが、膜の目詰まりや、バイオ医薬品が膜に吸着することによるロスが課題となっている。

※4 デプスフィルター

限外ろ過膜などの分離膜モジュールの前工程として、ろ材の内部で異物を捕捉するフィルター。多層構造を持ち、ろ材全体で異物を取り除くため、目詰まりしにくく、長寿命化できる。化学工業や食品、医療分野で広く使用されている。

※5 限外ろ過膜(げんがいろかまく)

限外ろ過膜は液体から小さな分子を分離するフィルター。水分子などの小さな分子は透過し、タンパク質の凝集物や微生物などの大きな分子は捕捉する。水処理、食品、医療、医薬などの分野で利用されている。

※6 人工腎臓

腎不全患者の血液透析療法に用いる透析器に内蔵された半透膜。患者の血液中に存在する老廃物を半透膜の拡散原理を利用して除去するとともに、体内に溜まった余分な水分も取り除く。慢性腎不全患者に用いる慢性用の血液透析膜は、一般的に週3回、1回4時間使用する。急性腎不全患者に用いる救急用の血液透析膜は、一般的に集中治療室などで、24時間連続で使用される。血液透析膜の抗血栓性が不十分であると、膜性能の低下、さらには血栓形成により膜の目詰まりが発生し、治療の中断に繋がる場合もある。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

東レ株式会社 広報室 (東京)TEL:03-3245-5179 (大阪)TEL:06-7688-3085