

経済産業省 個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発(H25年度事業)
次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発(H26年度事業)
(本研究開発は、H27年度から独立行政法人日本医療研究開発機構に移管予定)

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**

期間: 平成25年度 ~ 平成29年度(予定) 平成25年度事業費32億円

大政健史(プロジェクトリーダー)兼(徳島分室代表)

徳島分室メンバー

徳島大学ソシオテクノサイエンス研究部ライフシステム部門生命システム工学

分担者: 大政健史(生物A3)、友安俊文(生物A4)、鬼塚正義(生物A3)、山野範子(生物A3)

徳島大学ソシオテクノサイエンス研究部ライフシステム部門生命情報工学 宇都義浩(生物A2)、湯浅恵造(生物B1)

徳島大学ヘルスバイオサイエンス研究部プロテオミクス医科学部門生体制御医学講座 井本逸勢

徳島大学疾患プロテオゲノム研究センター 親泊政一

徳島大学疾患酵素学研究センター 内山圭司

1. 研究の背景 2. 研究の目標

我が国が長期にわたって持続的な経済成長を実現するためには、知識集約型・高付加価値産業への転換が必要であり、まさにその典型である製薬産業は、我が国において、持続的な経済成長の実現には欠かせない成長産業である。21世紀の世界の製薬産業の成長エンジンは、既に抗体医薬に代表されるバイオ医薬品へと転換されている。現在のバイオ医薬品開発における最も大きなボトルネックは化合物医薬品とは異なり、その複雑かつ高度な製造技術にある。バイオ医薬品の製造は、有望な基礎シーズからスタートしたとしても、実際の製造販売に至るまでに、製造法の確立に係る様々な技術的な集積が必要となるが、基盤技術の多くが、海外において整備され、我が国においては、個々の要素技術としては優れたものが存在するものの、これらが有機的に融合され、世界をリードする形でのプラットフォーム化技術としては存在していない。

バイオ医薬品の製造技術に関して、(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、を実行し、さらに(5)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を実行することにより、薬効が高く副作用の少ない次世代バイオ医薬品(抗体医薬品等)の革新的な製造技術に資する産業技術基盤の確立及びその製品化・実用化を目指した技術開発を行っている。徳島大学分室においては特に、(1)生産細胞構築技術の開発に関する技術開発を行う。また、これらの研究開発を実施する組織として、徳島大学も組合員として参画する技術研究組合を設立し、運営にあたる(詳細は次ページ以降に掲載)

3. 研究の特色 4. 将来的に期待される効果や応用分野

少子高齢化が加速する我が国ではがん・生活習慣病等の増加が問題となっており、これまでの化合物医薬品とは異なるバイオ医薬品への期待が高まっている。そのバイオ医薬品は複雑な構造を持つタンパク質であるため、様々な高い技術が上手く集積出来なければ製造することは難しい。そのような状況下、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合において、我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、複雑で多機能なバイオ医薬品(抗体医薬)を国際基準に適合して製造するための高度・高効率な次世代の製造技術開発を行っている。

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)の概要



MAB

設立年月日 (H25.9.24 認可、H25.9.26 登記)

理事長：東原 敏昭 (株) 日立製作所 代表執行役 執行役社長)

組合員：旭化成メディカル (株)、エイブル (株)、(株) カネカ、(株) 京都モノテック、(株) chromocenter、(株) 島津製作所、ジーエルサイエンス (株)、JNC (株)、JX日鉱日石エネルギー (株)、JSRライフサイエンス (株)、シャープ (株)、住友電気工業 (株)、住友ベークライト (株)、ダイソー (株)、第一三共 (株)、東京化成工業 (株)、東ソー (株)、TOTO (株)、(株) ニッピ、(株) ネオ・モルガン研究所、(株) 日立製作所、藤森工業 (株)、三菱化学 (株)、横河電機 (株)、(株) ワイエムシィ、(社) 日本血液製剤機構、(一財) バイオインダストリー協会、(独) 産業技術総合研究所、徳島大学、神戸大学 (25企業、2団体、1独法、2大学)

事業費：平成25年度32億円 [外部資金：26.5億円、賦課金：5.7億円]

事業の概要：国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術の研究開発

○組合設立の目的

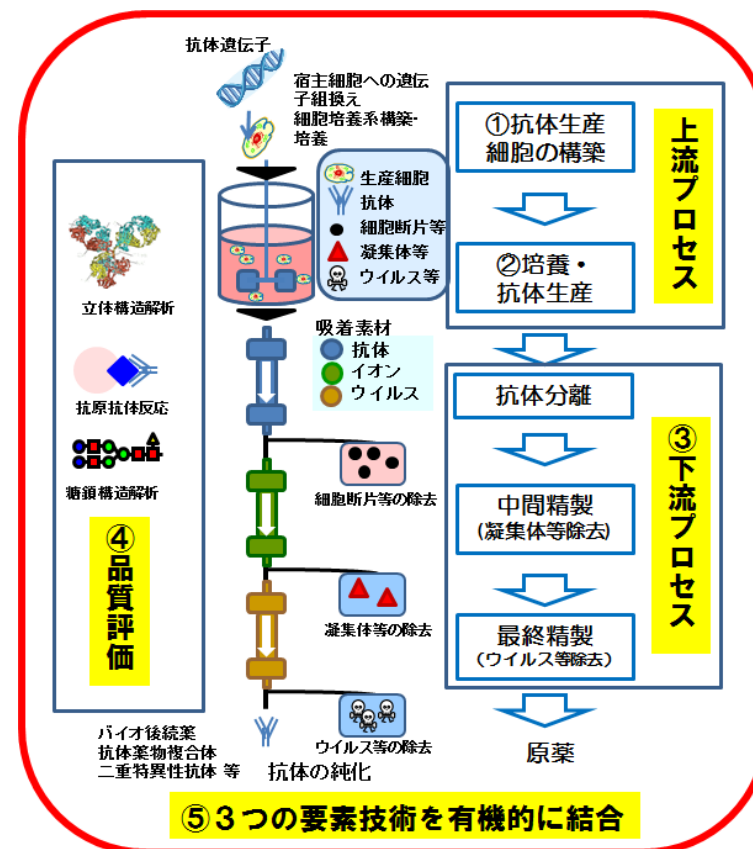
我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、複雑で多機能なバイオ医薬品(抗体医薬)を国際基準に適合して製造する高度・高効率な次世代の製造技術開発を行う。

○実用化の方向性

バイオ後続薬をはじめとする複雑で多機能なバイオ医薬品等の製造に対応するため、①抗体等を安定的に生産するための遺伝子組換え生産細胞の構築、②抗体等生産物を培養する上流プロセス、③得られた生産物において抗体等と不純物とを分離・精製する下流プロセス、④これらを総括し品質評価技術を高度・高効率化する。さらに、⑤開発した要素プロセスを有機的に結合させ、生産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。

○事業化の目途の時期

開発した技術を通じた医薬品製造、創薬・生産技術研究分野におけるプラントとしての製品化・実用化については、補助期間終了後、すみやかに事業化を行う。





次世代バイオ医薬品製造技術研究組合

プロジェクトリーダー 大政健史 (徳島大学)

SPL 上平正道
(九州大学)

①生産細胞構築技術の開発

- ・ (株) chromocenter
- ・ (株) ネオ・モルガン研究所
- ・ TOTO (株)
- ・ 第一三共 (株)
- ・ (株) 京都モノテック
- ・ ジーエルサイエンス (株)
- ・ (株) ニッピ
- ・ **徳島大学**
- ・ 神戸大学
- ・ (独) 産業技術総合研究所

SPL 村上聖
(日立製作所)

②高性能培養技術の開発

- ・ (株) 日立製作所
- ・ J X 日鉱日石エネルギー (株)
- ・ 藤森工業 (株)
- ・ 住友ベークライト (株)
- ・ ダイソー (株)
- ・ 横河電機 (株)
- ・ 住友電気工業 (株)
- ・ エイブル (株)
- ・ 第一三共 (株)

SPL 山本修一
(山口大学)

③高度ダウンストリーム技術の開発

- ・ 三菱化学 (株)
- ・ 東ソー (株)
- ・ ダイソー (株)
- ・ JSRライフサイエンス (株)
- ・ (株) ワイエムシイ
- ・ (株) 京都モノテック
- ・ 藤森工業 (株)
- ・ 住友ベークライト (株)
- ・ ジーエルサイエンス (株)
- ・ (株) カネカ
- ・ JNC (株)
- ・ 旭化成メディカル (株)
- ・ (株) 日立製作所
- ・ (社) 日本血液製剤機構
- ・ (独) 産業技術総合研究所

SPL 本田真也
(産業技術総合研究所)

④先進的品質評価技術

- ・ 東ソー (株)
- ・ (株) 島津製作所
- ・ 住友ベークライト (株)
- ・ 東京化成工業 (株)
- ・ シヤープ (株)
- ・ (独) 産業技術総合研究所

SPL 山地秀樹 (神戸大学)
／村上聖 (日立製作所) (GMP施設担当)
⑤次世代プラットフォーム化技術の確立

- ・ 神戸集中研 (GMP施設) - 集中研サテライト
- ・ 徳島集中研 - 集中研サテライト
- ・ 筑波集中研 - 集中研サテライト
- ・ (一財) バイオインダストリー協会

①生産細胞構築技術の開発

- ・ 九州大学
- ・ 広島大学
- ・ 九州工業大学
- ・ 名古屋大学
- ・ 大阪大学
- ・ 東北大学
- ・ 京都工芸繊維大学
- ・ 東京大学
- ・ 福井大学

③高度ダウンストリーム技術の開発

- ・ 山口大学
- ・ 広島大学
- ・ 東京大学

④先進的品質評価技術

- ・ 東京大学
- ・ 近畿大学
- ・ 石川県立大学
- ・ 東海大学
- ・ 大阪大学

評価システム等
・ 国立医薬品食品衛生研究所

再委託



指導／
研修



研究開発体制（要素技術⇒要素プロセス⇒トータルシステム）



MAB

