

# バイオ医薬品と低分子化合物の創薬プロセスの違い

バイオ医薬品の開発には、従来の低分子化合物の開発に比べ、より広範で高度な技術が必要。

【 …バイオ医薬品でも低分子化合物でも必要な技術 …バイオ医薬品に必要となる技術 …低分子医薬品に必要となる技術】

【必要となる技術】

抗体工学  
大量培養技術  
発酵工学

医薬分子構造設計  
製剤技術  
薬効・薬理研究  
安全性研究



バイオプロセス(培養槽)

【低分子化合物との違い】

- ・培養法が未確立なものが多い。
- ・確立している培養法についても海外のメーカーに特許を押しえられている。
- ・品質管理が難しい
- ・我が国に専門人材が不足
- ・製造に高度な技術が必要で、早期臨床の段階で高額な投資判断が求められる。

創薬  
ターゲット  
の特定

バイオ  
医薬品

抗原を  
動物に  
免疫

抗体の  
選択

生産細胞  
に抗体遺  
伝子導入

大量  
生産

臨床試験へ

低分子  
化合物

リード  
化合物  
探索

最適  
化

開発  
候補  
品

大量  
化学  
合成

【必要となる技術】

化合物ライブラリー  
合成化学  
スクリーニング法  
有機化学

製剤技術  
医薬分子構造設計  
薬効・薬理研究  
安全性研究

長年の開発で技術が蓄積



合成プロセス(反応槽)

写真提供: 中外製薬株式会社

# 「次世代抗体医薬等の安定生産技術」の中核となる推進体制

## 実施者：次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の概要

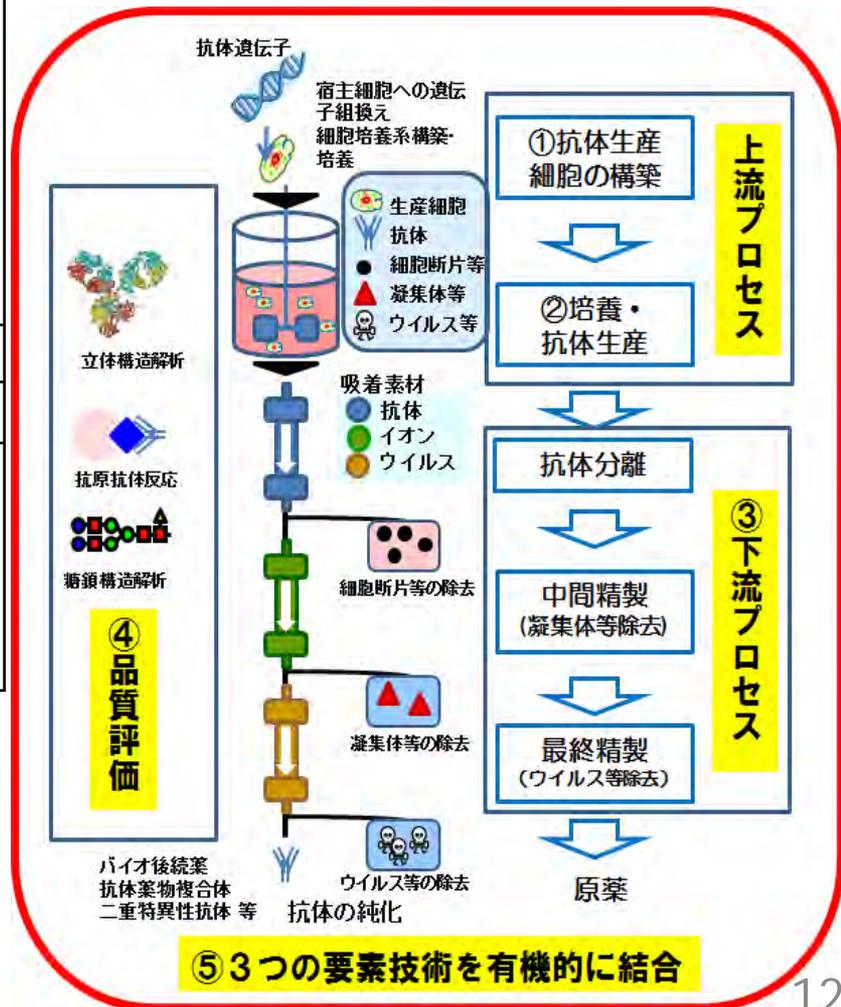
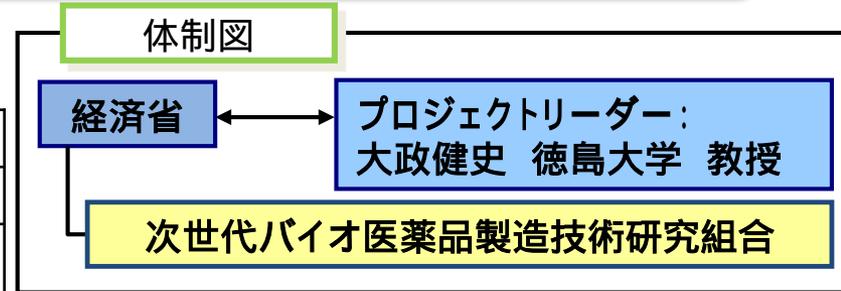
設立年月日	平成25年9月24日設立認可
理事長	東原 敏昭 (株)日立製作所 代表執行役 執行役社長
組合員 (25企業、 2団体、 1独法、 2大学)	旭化成メディカル(株)、エイブル(株)、(株)カネカ、(株)京都モノテック、(株)chromocenter、(株)島津製作所、ジーエルサイエンス(株)、JNC(株)、JX日鉱日石エネルギー(株)、JSRライフサイエンス(株)、シャープ(株)、住友電気工業(株)、住友ベークライト(株)、ダイソー(株)、第一三共(株)、東京化成工業(株)、東ソー(株)、TOTO(株)、(株)ニッピ、(株)ネオ・モルガン研究所、(株)日立製作所、藤森工業(株)、三菱化学(株)、横河電機(株)、(株)ワイエムシィ、(一社)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
賛助会員	製薬企業各社、医薬品製造受託機関(CMO)
協力機関	国立医薬品食品衛生研究所
組合員 (企業) の負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組合賦課金(8,000千円/大企業、800千円/中小企業)</li> <li>・補助金の裏負担</li> <li>・バックグラウンドIPの提供及び商業利用時の協力</li> <li>・組合保有資産に係る税金や維持費の負担</li> <li>・組合事務局への人材提供</li> <li>・保有機器及び保有施設の無償提供</li> </ul>

### 研究組合設立の目的

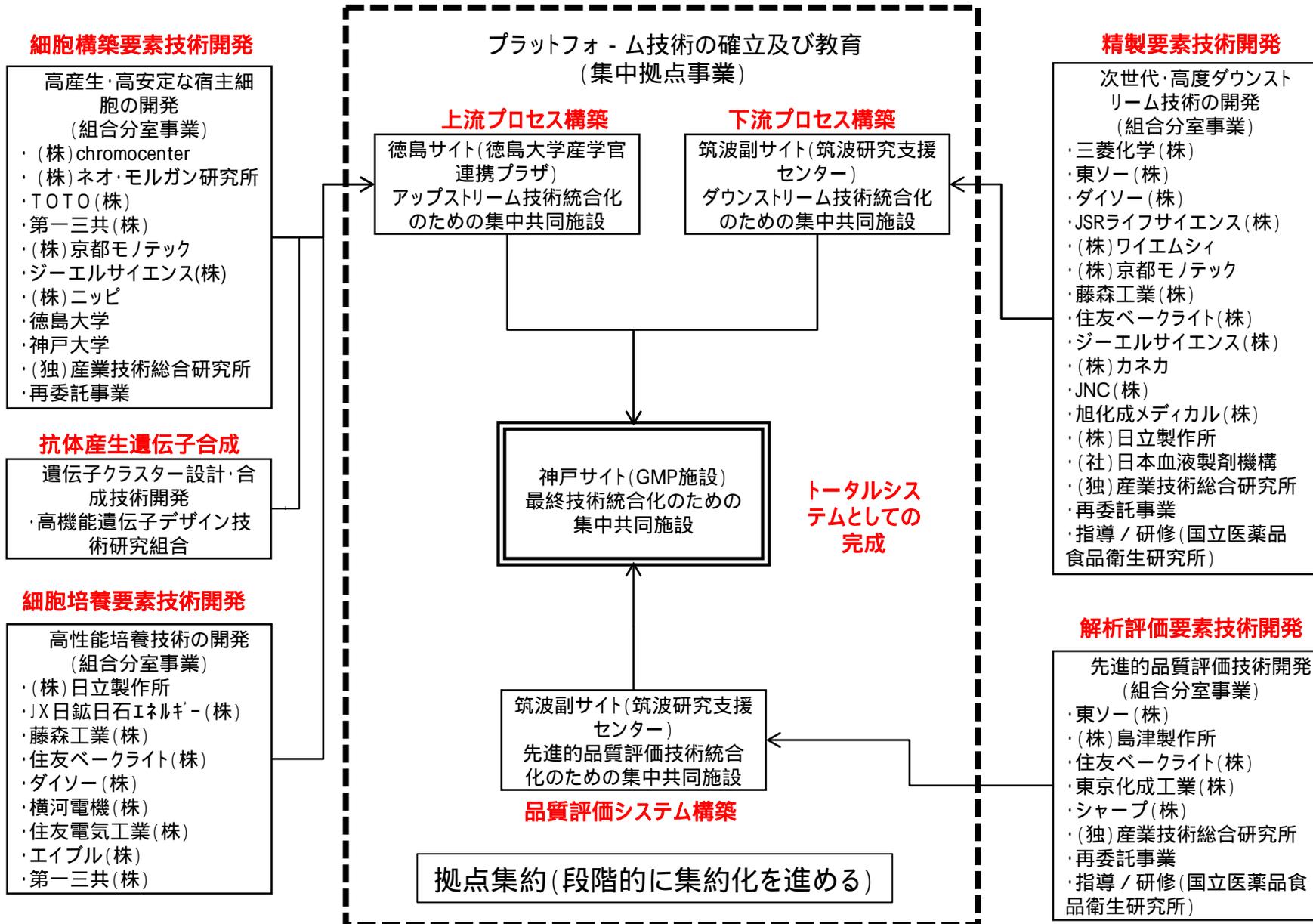
我が国のバイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関を結集し、複雑で多機能なバイオ医薬品(抗体医薬)を製造する技術開発を行う。

### インフラの整備

バイオ医薬品製造に係る先発2社(中外製薬、協和発酵キリン)の技術協力で、神戸ポートアイランドに薬事法対応設備・人員のインフラを整備中。



# 「次世代抗体医薬等の安定生産技術」の関係機関の推進体制について

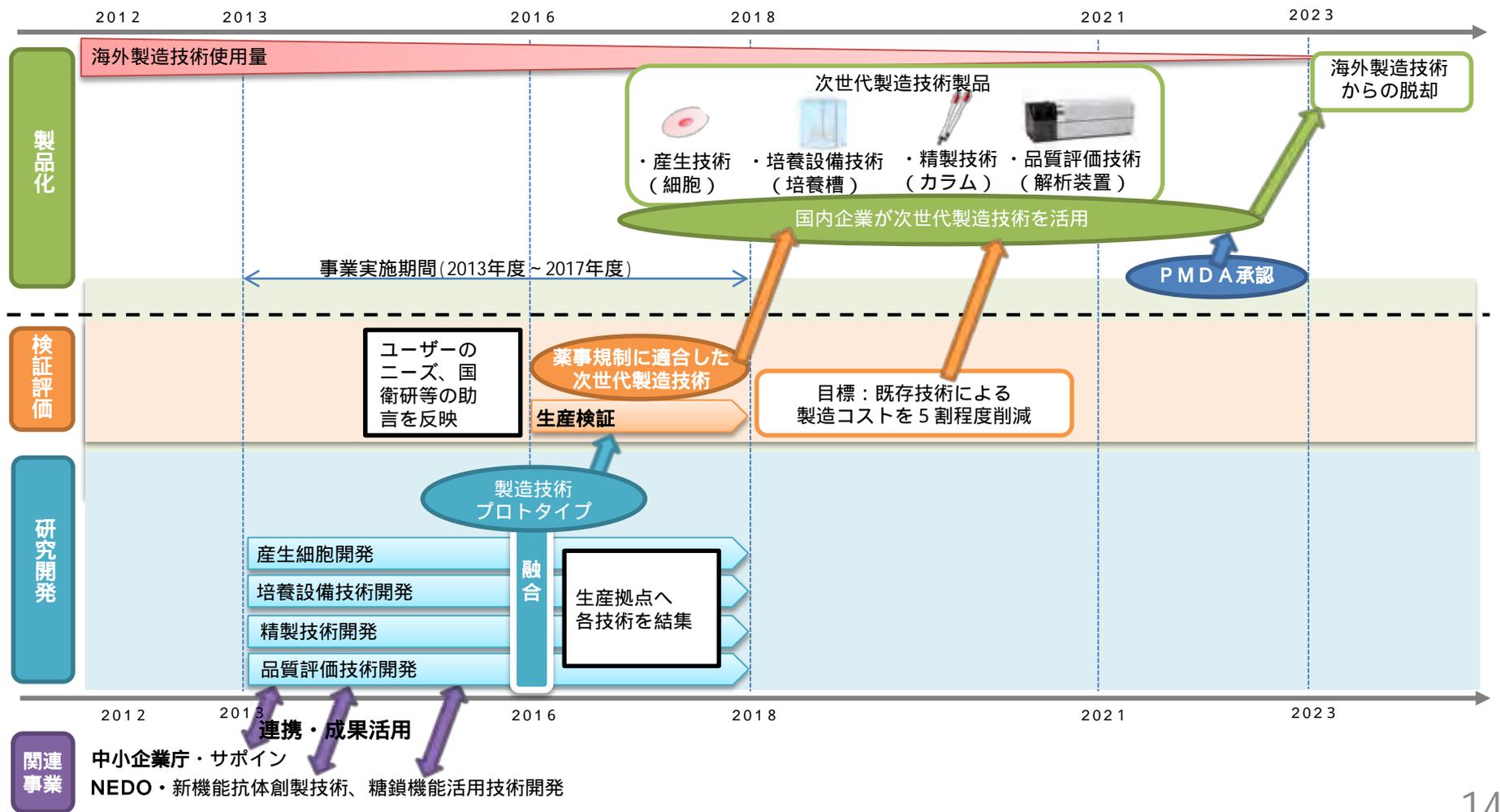


# 「次世代抗体医薬等の安定生産技術」の推進スケジュール

当該技術分野の国際的権威である徳島大学・大政教授をプロジェクトリーダーとし、各開発要素において優れた技術を保有する大学・企業、特性・品質評価に強みを持つ独立行政法人が参画して次世代バイオ医薬品製造技術研究組合を設立し、製造技術を開発する。

ユーザーフォーラムの趣旨で、製薬企業及びCMOが技術研究組合の賛助会員として参加し、ニーズを提供するとともに、国立医薬品食品衛生研究所と共同研究を行い、構築される製造プロセスについてGMP基準に合致させるために必要な指導・助言を受ける体制を構築した。

## 次世代バイオ医薬品の安定生産技術の実用化までのスケジュール

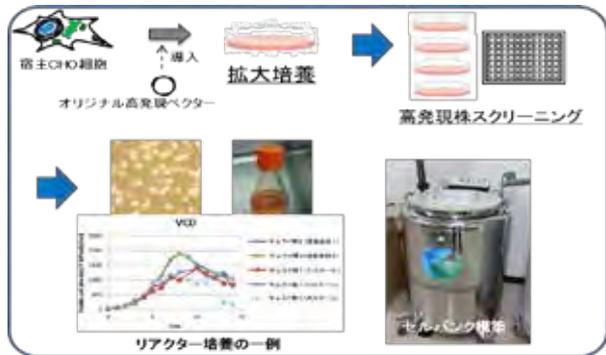


# 「次世代抗体医薬等の安定生産技術」の進捗・成果事例

## 細胞構築要素技術開発

オリジナル高機能細胞(宿主)構築に向け、高品質抗体生産技術、代謝解析・制御、無血清順化等の課題を実施。

(成果例)オリジナル株のセルバンク化



## 細胞培養要素技術開発

生産最適化培地及び培地添加剤の開発、流加培養システム、次世代シングルユース装置の開発等の課題を実施。

(成果例)シングルユース培養装置、部品等開発

培養装置



シングルユース培養バッグ



## プラットフォーム技術の確立及び教育

GMP準拠清浄開発環境構築に係る装置設計、国際標準化を目指した戦略策定・推進、知財調査等の課題を実施

(成果例) GMP準拠清浄開発環境に係る装置の設計を行った。当該装置は、下図の建物内に設置し、GMP準拠でのトータルシステムの性能検証等に利用する予定。

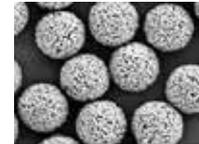


## 精製要素技術開発

分離剤の高度化技術、新規リガンド開発、シングルユース精製部材、ウイルス不活化・除去技術、カラム容器開発等の課題を実施。

(成果例)各種精製部材開発

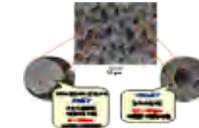
ビーズタイプ分離剤



高速分離カラム他



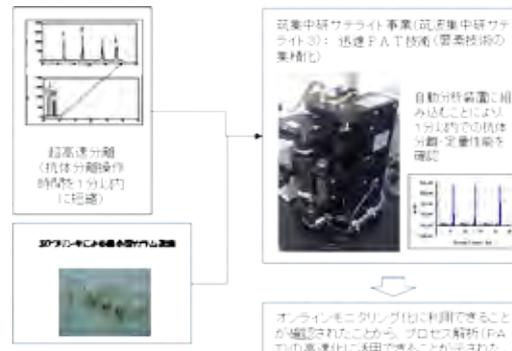
モノスタブ分離剤



## 解析評価要素技術開発

異常構造・凝集構造検出・解析技術、不純物高感度分析技術、修飾タンパク質解析技術等の課題を実施

(成果例)迅速プロセス解析技術の開発



特許出願状況 14件(出願準備中も含む)  
論文発表 7件(2013年8月以降の論文)