

## 研究成果最適展開支援事業 (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : (株) カネカ

研究責任者 : 名古屋大学 飯島 信司

研究開発課題名 : トランスジェニックニワトリ技術により生産する動物用腎性貧血治療薬

### 1. 研究開発の目的

トランスジェニックニワトリで生産したネコ・エリスロポエチン (ネコ EPO) を腎性貧血治療薬として実用化することを最終目標とし、本支援事業においては、ネコ EPO の安定高生産技術の確立と開発候補品の頻回投与がネコに及ぼす影響などについて検証し、市場競争力のポイントとなる生産性と安全性について検討することを目的とする。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

遺伝子導入用レトロウイルスベクターの調製において、高タイターベクターを安定に取得可能となった。新孵化技術の導入により、高タイターベクターをインジェクションしても、高孵化率を維持する事が可能となり、ネコ EPO 高発現ニワトリが取得可能となった。卵白からのネコ EPO 高純度高収率精製について、想定精製工程 3 工程のうち第 2 工程まで確立できた。ネコにおいて、PEG 化ネコ EPO の明確な造血効果を確認した。競合品の複数回投与では血漿中に抗体産生 (副作用) が認められた。

#### ②今後の展開

本顕在化ステージで検討できなかった精製工程を早期に確立する。また、PEG 化ネコ EPO の安全性についてはさらに詳細な評価を実施する。さらに事業化に向け、まず生産設備の整備について、確立した精製工程を実生産に向けたスケールアップ検討、当社で保有している SPF ニワトリ飼育施設の改装、GMP 生産に適した精製設備の導入と SOP の策定を実施する。次に有精卵の安定入手について、養鶏場と契約を締結する。さらに、外部委託にて PEG 化ネコ EPO の安全性・安定性評価および治験を実施する計画としている。

### 3. 総合所見

概ね期待通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

トランスジェニックニワトリでのネコ EPO の高生産方法が確立しつつあり、造血効果を確認している。トランスジェニックニワトリで医薬用蛋白質の生産を低コストで実現できれば、方法論としてもその価値は高く、イノベーションの創出が期待される。今後の迅速な進行および目標達成が期待される。