

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 抗体発現細胞開発および培養モニタリングのための迅速な抗体濃度測定装置の開発
プロジェクトリーダー	: 神戸天然物化学(株)
所属機関	: 神戸天然物化学(株)
研究責任者	: 巖倉正寛((独)産業技術総合研究所)

1. 研究開発の目的

医薬品抗体生産現場における製造対象のモノクローナル抗体について高発現細胞(CHO 細胞株)の迅速な開発と実製造現場における発現管理は非常に重要である。そこで、これまでに独自に開発してきた「モノクローナル抗体の高速精製技術を活用した培養液中の抗体濃度の迅速測定法」の利用法の拡大を目指し、培養液中等の混合溶液中の抗体濃度測定をハイスループットに行う装置の開発を行うと同時に、それを用いた CHO 細胞育種支援技術および培養モニタリング技術への適用可能性についての検討をおこない、実用化のための指針を得る。

2. 研究開発の概要

①成果

培養液などの混合溶液中の抗体濃度測定をハイスループットに行わせる装置の開発とそれを用いた実用化指針の策定を目標に研究開発を行った。抗体濃度の測定は、高流速領域で高い結合容量を有する分離担体を並列化した96穴型分離担体を用い、分注ロボットによる抗体の定量的且つ高速分離精製を行なわせる自動化システムを開発し、これに分離精製した抗体の量を分光的に測定する操作の自動化システムと組み合わせることにより、96個の培養液サンプルの抗体濃度測定を30分以内に完了することを示した。更に、開発した方法の利用に関し、アンケート調査などにより実用化可能性についての調査を実施し、実用化における次なる課題を抽出した。当初目標を達成した。

②今後の展開

本FSの成果を活用したモノクローナル抗体産生用マスターセル開発の受託ビジネスを視野に入れ、今後のビジネスプランを検討することになるが、発現細胞の力価測定において、培養液中のCHO細胞の細胞数、すなわち細胞増殖の測定に関し、本FSで開発した濃度測定装置の特性を十分に活用できるほどのスループットが向上した技術が必ずしも利用できる状況にはない。従って、今後、培養液中のCHO細胞数測定に関するハイスループット技術の開発に期待するところが大きい。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出が期待される。シーズ顕在化の目標とした抗体濃度測定の高スループット化は達成した。しかし、最終的な事業目標のマスターセル構築事業のためには当初計画外であった細胞数測定の高スループット化が必要条件で、そこがクリアされないと先に進めないと思われる。今後この点の検討が必要である。