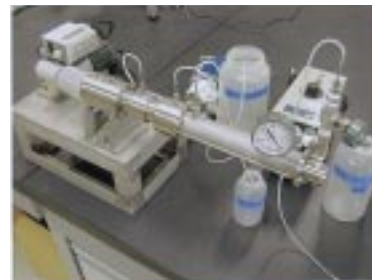


固定化人工シャペロンを利用した 連続リフォールディング装置の開発

企業 / 関西化学機械製作株式会社

研究者 / 加藤滋雄（神戸大学大学院自然科学研究科教授）



試作連続リフォールディング装置

生理活性を持たない封入体として生産されたタンパク質を活性な立体構造とするリフォールディング工程について、従来技術では、封入体形成タンパク質を変性液で可溶化後、タンク中の大量の再活性化液に希釈してリフォールディングされていた。このため高濃度に生産されたタンパク質を低濃度に希釈することになり、連続的な操作を行えず、また、低い再活性化収率と回分操作が生理活性タンパク質の大量生産プロセスの構築を不可能にしていた。このような問題を解決するため、新規なリフォールディング法に基づく装置を開発することを提案した。封入体から可溶化したタンパク質溶液の再活性化液への添加法の最適化と、リフォールディング補助作用の利用によって高効率連続リフォールディング装置を開発し、タンパク質の封入体からの工業的規模での高効率連続リフォールディングが行えることを確認した。現在の生物由来医薬品の生産は少量で高い生理活性を有するものが多数を占めているが、近年一回あたりの投与量の多い医薬品の生産の要望が高い。連続、大量処理可能な効率的リフォールディング装置の開発はこのような市場の要望に応え、新規プロセスを生みだし、バイオ医薬品生産業界の活性化につながると期待される。組換えタンパク質の市場規模は日本国内で現在、約3,400億円であるが、臨床試験が行われている将来のタンパク性の医薬品候補群を鑑みるとさらに増大すると考えられる。また、この品目数中で、4割程度が生産の際にリフォールディング技術が必要としており、商品の販売が期待される。