

遺伝子組換え微生物を用いた医薬品グレード製造装置による製造方法の開発

株式会社先端医学生物科学研究所

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

前臨床研究に用いる治験薬で遺伝子組換え微生物を用いたプラスミドDNA 試験薬の製造を行う施設は沖縄県内には存在せず、国内にもほとんどない。

遺伝子組換え微生物を用いた医薬品グレードの製造には特別な環境「物理的封じ込みレベル P2」において作成しなければならない。

創薬を目指す研究において最終的には治験を行わなければ薬とはならない。現在、遺伝子組換え微生物を用いたプラスミドDNA 等当該治験用の薬は国外に製造を委託するか、創薬研究を行っている製薬メーカーが自ら製造する事に対応しているが、研究に用いる量を生産するのに適した規模の装置を有しておらず、適当な規模の医薬品グレードの生産が行える生産基盤の開発が望まれている。

本研究開発では微生物の培養装置、濃縮装置、粗精製・精製装置の医薬品グレードでの開発を行い最終的に遺伝子組換え微生物による治験薬の製造装置を設置環境を含めて作り上げる。

また構築した設置環境内で医薬品グレードの製造装置を用いて、我々が研究開発を行っている遺伝子組換え技術によって作成するプラスミドDNA（遺伝子治療用ベクター、DNA ワクチンとして用いられるもの）を本研究開発成果である製造工程により医薬品グレードの治験に使用可能な試験薬を実際に作成する。

医薬品を作成することを目的としている研究では、動物実験等基礎実験段階から医薬品グレードの研究試薬を用いて実験を行っていないと後に実験結果がデータとして採用されない。

遺伝子組換え技術において、宿主に大腸菌を用いて遺伝子治療用プラスミドDNA を精製し医薬品グレードの製造工程を用いて実際に製造を行い、受託生産事業へと発展させる事を目指す。

1-2 研究体制

(1) 研究組織

株式会社先端医学生物科学研究所研究開発部門

(2) 管理体制

株式会社先端医学生物科学研究所経理部門

(3) 研究者氏名及び人員

新垣 榮
喜久川 政直
須川 秀樹
我那覇 早苗
宮良 梨加

(4) 外部からの指導・協力者名及び指導・協力事項

日揮株式会社 渡辺恵市郎 施設 GMP 対応指導
奥屋バリデーションアシスト 奥屋昭仁 機器バリデーション

1-3 成果概要

医薬品製造を行う環境の整備を行い、菌体の培養、濃縮・粗精製を行うバイオハザード対策の取れたクリーンルーム、プラスミド精製を行うクリーンルームを整備した。

菌体を培養するための90L培養装置を設置した。

菌体の濃縮・粗精製を行う、TFF装置を設置した。

プラスミドDNAを精製するためのクロマト装置を設置した。

培養装置、TFF装置の洗浄のためのCIP装置を設置した。

各装置の標準操作手順書の作成を行った。

各装置、計器のキャリブレーション、バリデーションを行った。

1-4 事業化に向けての課題及び今後の取り組み

医薬品製造所の申請を行い、臨床治験を目指す研究者への受託生産営業活動を行う。

1-5 当該プロジェクト連絡窓口

株式会社先端医学生物科学研究所

代表取締役 喜久川 政直

〒901-1202 沖縄県南城市大里字大里 2013

TEL : 098-835-8878 FAX : 098-835-8879

E-mail : kikukawa@ambis.co.jp