

4月9日 水

我が国の次世代バイオ医薬品製造の発展に向けて

協力：次世代バイオ医薬品製造技術研究組合

G-1

10:45▶11:30



次世代バイオ医薬品生産は如何にあるべきか ~宿主細胞開発からプラットフォーム化まで

徳島大学大学院 ソシオテクノサイエンス研究部 教授
大政 健史 氏

バイオ医薬品生産プロセスはまさに生体そのものである生物(細胞)を利用する手段であり、人工的に化学合成はできない複雑なバイオ医薬品を単純な原材料からなる培地より合成するプロセスである。本講演では、次世代バイオ医薬品生産、特に動物細胞を用いた物質生産について、最新の動向や今後の方向性、我が国での先進的な取り組みについて紹介し、次世代バイオ医薬品生産に議論したい。

G-2

11:45▶12:30



高性能培養技術の開発の現状と今後の課題

株式会社日立製作所 インフラシステム社
社会産業プラント事業統括本部 統括本部長 村上 聖 氏

バイオ医薬生産用大容量細胞培養技術は、細胞自体の生産性向上もあり、10g/Lを超える生産性のものまで報告されている。細胞培養においては細胞へのダメージを防止しながら物質移動を最適化することが最大の課題である。それら培養条件はデザインスペース(品質を確保することが立証されている入力変数と工程パラメータの多元的な組み合わせと相互作用)内に納めなければならない。これら培養技術の進展と動向について述べる。

G-3

13:30▶14:15



次世代・高度ダウンストリームプロセス—プロセス設計の加速—

山口大学 大学院 医学系研究科
応用分子生命科学/工学部応用化学 教授 山本 修一 氏

抗体医薬製造において、精製プロセスの効率化は重要である。クロマトグラフィーを中心とした精製プロセスを構築するためには、膨大な操作条件・カラム条件を迅速に決定する必要がある。本講演では、プロセスを迅速に設計するための、ハイスループットスケールダウン実験手法とモデルによる解析手法を解説する。

G-4

14:45▶15:30



バイオ医薬品の品質評価技術の現状と今後の開発展望

独立行政法人産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門
副研究部門長 本田 真也 氏

医薬品の品質を管理するための手法は、その安全性と有効性の最大限の保証にむけて、常に進歩していかなければならない。特に、あたらしいコンセプトであるバイオ医薬品に関しては、分析技術の改良の余地が大きい。分析技術の発展は、製造工程、資材、原料等の変更の潜在的影響を知るためのより迅速でより信頼性の高い試験を可能にするだろう。またそれは、バイオ医薬品の研究開発分野にあらたな科学的実用的知見を提供するだろう。さらにそれは、製造工程全般にわたる品質の評価を可能にし、品質保証のためのより高度なシステムの構築を導くだろう。本講演では、バイオ医薬品の品質分析法に関して概説するとともに、今後の課題と近年の開発状況に関して紹介する。