

研究評価委員会  
「新機能抗体創製技術開発」(事後評価)分科会  
議事要旨

日 時：平成23年7月6日(水) 10:30~16:10

場 所：ゆうぽうと7階 福寿

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長	上田 龍三	名古屋市 病院局 局長 名古屋市立大学 大学院医学研究科 特任教授
分科会長代理	珠玖 洋	三重大学 大学院医学研究科 寄付講座 がんワクチン治療学/産学 連携講座 遺伝子・免疫細胞治療学 教授
委員	紅露 拓	独立行政法人医薬基盤研究所 創薬基盤研究部 免疫応答制御プロジ ェクトリーダー
委員	中西 淳	武田薬品工業株式会社 医薬研究本部 生物研究所 リサーチマネジ ャー
委員	中野 秀雄	名古屋大学 大学院生命農学研究科 生命技術科学専攻 教授
委員	日野 資弘	アステラス製薬株式会社 生物工学研究所 所長
委員	古川 秀比古	第一三共株式会社 研究開発本部 抗体医薬研究所 所長

<推進者>

森田 弘一	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 部長
古川 善規	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主任研究員
加藤 紘	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 プログラムマネージャー
田伏 洋	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
下川 晃彦	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
武井 良之	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
大友 純	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
上村 研一	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
矢野 貴久	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部 主査
中村 菜央	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部

<オブザーバー>

新階 央 経済産業省 製造産業局生物化学産業課 産業分析研究官

<実施者>

巖倉 正寛(PL)	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 招聘研究員
黒澤 良和(SPL)	藤田保健衛生大学	教授
浜窪 隆雄	東京大学 先端科学技術研究センター	分子生物医学部門 教授
高橋 信明	協和発酵キリン株式会社	研究本部 抗体研究所 主任研究員
増保 安彦	東京理科大学	薬学部 教授
松田 治男	広島大学大学院	生物圏科学研究科 特任教授

曲 正樹	岡山大学大学院 自然科学研究科 助教
橋本 修一	株式会社カイオム・バイオサイエンス 抗体創薬部 アシスタントディレクター
三木 義男	財団法人癌研究会 遺伝子研究部長
松浦 正明	財団法人癌研究会 癌研究所 物理部 主任研究員 同 ゲノムセンター 情報解析グループ グループリーダー
本田 真也	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 分子細胞育種研究グループ グループ長
広田 潔憲	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 蛋白質デザイン研究グループ
宮原 浩嘉	AGC エスアイテック株式会社 開発部長
水口 博義	株式会社京都モノテック 代表取締役
須藤 幸夫	株式会社ペルセウスプロテオミクス 取締役
澤登 公勇	興和株式会社 研究戦略部 部長
土肥 武	興和株式会社 東京創薬研究所 薬理第二研究部 部長
斉藤 幹良	中外製薬株式会社 富士御殿場研究所 創薬企画推進部 リサーチポートフォリオグループ グループマネージャー
古志 朋之	一般財団法人バイオインダストリー協会 先端技術・開発部 部長
坂本 最恵子	一般財団法人バイオインダストリー協会

<企画調整>

浅井 美佳 NEDO 総務企画部 職員

<事務局>

竹下 満 NEDO 評価部 部長  
 松下 智子 NEDO 評価部 職員  
 森山 英重 NEDO 評価部 主査

一般傍聴者 0名

議事次第

(公開)

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明

(非公開)

6. プロジェクトの詳細説明
  6. 1 系統的な高特異性抗体創製技術
  6. 2 高効率な抗体分離精製技術
7. 全体を通しての質疑

(公開)

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他
10. 閉会

## 議事要旨

(公開セッション)

### 1. 開会、分科会の設置、資料の確認

- ・開会宣言
- ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1-1、1-2に基づき事務局より説明。
- ・上田分科会長挨拶
- ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介
- ・配布資料確認

### 2. 分科会の公開について

事務局より資料2-1～2-4に基づき説明し、議題6.「プロジェクトの詳細説明」、議題7.「全体を通しての質疑」を非公開とすることが了承された。

### 3. 評価の実施方法

### 4. 評価報告書の構成について

評価の手順を事務局より資料3-1～3-5に基づき説明し、了承された。

また、評価報告書の構成を事務局より資料4に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

### 5. プロジェクトの概要説明

#### (1) 事業の位置付け・必要性、研究開発マネジメント

推進者より資料5-3に基づき説明が行われた。

#### (2) 研究開発成果及び実用化、事業化の見通し

実施者より資料5-3に基づき説明が行われた。

上記(1)および(2)の発表に対して、数多くの質疑応答が行われた。その内の幾つかは次の通りである。

- ・「取得した抗体が創薬テーマとして、今後の日本の抗体医薬をリードしていけるのか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「医薬候補となりうる抗体を系統的に取得する技術の開発が目的であり、開発技術の実証を目的として取得した抗体がどの程度臨床につながるかで技術が評価されるものと考えている。また、技術全体は膨大なノウハウの塊である。コアとなる個々の技術はリソースとして利用可能としたり、知財化を図るなどしているが、実施者との共同研究の形で技術にアクセスいただくことが最善」との回答があった。さらに、実施者から「数は問題ではない。決定的なものが一つでも出れば良い。世界中で研究に取り組んでいることは知っているが、良い結果はまだ出ていないという実態がある。今回のプロジェクトの最大の成果は、世界と勝負する準備ができたことにある。次の戦いはこれから始まる」との回答があった。
- ・「税金を使用していることと公共性を考えると、研究成果は日本で共有化される必要がある。その点に関する日本の研究機関、企業の優位性はどうなっているか。22の抗体以外の抗体を共有する仕組みを何か考えたか」との質問があった。この質問に対して、推進者より「プロジェクト期間中に、創製した抗体の試用システムにより国内製薬企業が使えるようにした他、抗体産生細胞を公的機関に寄託、プロジェクト外の研究者等も使えるようにしている。」との回答があった。

- ・「今回の技術を使えば、いかにファンクショナルな抗体が採れるのか、どの程度低コスト化できるのか説明して欲しい」との質問に対して、推進者より「詳しくは議題6で説明する。その評価には臨床で通用する抗体が取れる技術であるかが重要。これまで臨床に入ったことのないニワトリ由来抗体については臨床応用へのハードルは高く、この辺りが大きな問題である」との回答があった。

(非公開セッション)

6. プロジェクトの詳細説明

省略

7. 全体を通しての質疑

省略

(公開セッション)

8. まとめ・講評

日本は抗体医薬の開発を組織として取り組んでこなかったが、このプロジェクトは良い例になり、サクセスストーリーにするためには、これからの継続性が重要である、等の講評があった。

9. 今後の予定

10. 閉会

## 配布資料

資料 1-1 研究評価委員会分科会の設置について

資料 1-2 NEDO 技術委員・技術委員会等規程

資料 2-1 研究評価委員会分科会の公開について (案)

資料 2-2 研究評価委員会関係の公開について

資料 2-3 研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について

資料 2-4 研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて

資料 3-1 NEDO における研究評価について

資料 3-2 技術評価実施規程

資料 3-3 評価項目・評価基準

資料 3-4 評点法の実施について (案)

資料 3-5 評価コメント及び評点票 (案)

資料 4 評価報告書の構成について (案)

資料 5-1 事業原簿 (公開)

資料 5-2 事業原簿 (非公開)

資料 5-2-キ 事業原簿 (非公開、当日回収)

資料 5-3 プロジェクトの概要説明資料 (公開)

資料 6-1 プロジェクトの詳細説明資料 (非公開)

(1) 系統的な高特異性抗体創製技術

資料 6-2 プロジェクトの詳細説明資料 (非公開)

(2) 高効率な抗体分離精製技術

資料 7 今後の予定

以上