

技術で未来拓く

(243)

—産総研の挑戦—

開発・品質管理

バイオ医薬とはバイオテクノロジーを用いて細胞の中で生産される医薬である。これまで

良い治療薬がなかった疾患に高い効果を有する画期的なバイオ医薬が次々と創出され、2024年にはその世界市場が約4000億ドルに達するといわれて

いる。

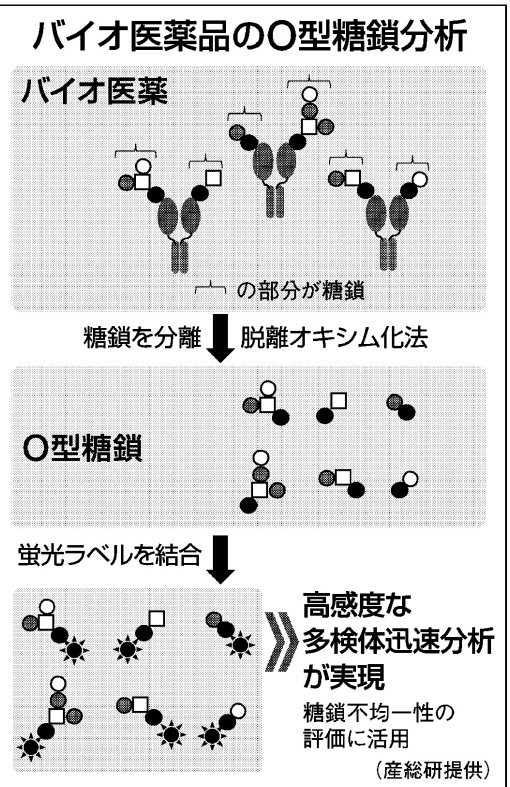
その多くは、抗体や融合たんぱく質などの糖たんぱく質医薬である。これらは、単一化合物からなる従来の低分子医薬とは異なり、同じバイオ医薬でも糖鎖はさまざまな構造ができてしまう。ところが、この糖鎖が薬効や安定性に重大な影響を及ぼす場合があることが知られるようになり、糖鎖の解析がバイオ医薬の開発や品質管理の上で重要となつて

いる。

QbDラジソン

医薬品では品質保証のガイドラインが国際的に定められている。近年ではバイオ医薬の

脱オキシム化法 多数の検体迅速分析



製造においてもQuality by Design (QbD) や連続生産という次世代製造法が求められるようになった。QbDは完成品の品質確認を行う

バイオ医薬の糖鎖解析

従来の品質保証とは異なり、科学的データに基づいて製造パラメーターを制御することによって、求める品質を作り上げる概念である。糖鎖でこれを実現するためには、迅速かつ簡便な糖鎖解析が必須となる。

副生物少なく

バイオ医薬に含まれる糖鎖の種類や量を調べるために、まずたんぱく質から糖鎖をはずす。そして高感度に分析するため糖鎖を蛍光標識する。たんぱく質は、アスパラギン残基に結合するN型糖鎖と

セリンまたはスレオニン残基に結合するO型糖鎖の2種類に大別される。前者は酵素で簡単にはずせるが、後者は化学処理では小さなくはならない。従来は無水ヒドランジンをを用いてこの処理が行われてきた。ところが、ヒドランジンは毒性や爆発性がある上に、処理には専用装置が必要

産総研 細胞分子工学研究部門 分子機能応用研究グループ 上級主任研究員 亀山 昭彦



プロフィール

食品会社の医薬品部門で10年間勤務後、カナダに留学、外資系ライフサイエンス企業を経て産総研入所。大学時代から一貫して糖鎖研究に従事。専門は糖鎖化学、糖鎖解析学。バイオ医薬の他、粘膜の粘性成分であるムチンの研究も行っている。今後、開発した分析法、糖鎖標品、バイオ素材などの社会実装を進めていきたい。