

「ウイルスベクター製造技術の統合開発」について

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（以下、研究組合）では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）が2018年度より実施した「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」に参画し、研究開発課題「遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発」のテーマで、遺伝子・細胞治療用ベクター製造のために必要な要素技術の開発と製造プラットフォームの構築に取り組んできました。本事業（第1期事業）は2023年度で終了しました。2024年10月に開催されるBioJapan2024で研究開発成果について紹介する予定です。

この度、AMEDが2024年度より開始する上記の継続事業となる「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療開発加速化研究事業）（注1）」における課題1の「ウイルスベクターの製造技術開発（チーム型）」の分野で、本研究組合、大阪大学及び国立医薬品食品衛生研究所からなるチームが「ウイルスベクター製造技術の統合開発」の研究開発課題で採択され、第2期事業として研究開発を開始することになりました。

第1期事業の成果として、①国産のウイルスベクター産生細胞（HAT細胞：Human Amniotic epithelial cell line for gene & cell therapy）の開発、②AAVベクターの大量製造に関する各種要素技術の開発及び国産の要素技術を組み込んだ製造プラットフォームの構築、③高度分析方法の開発及び分析プラットフォームの構築などが挙げられます。特に①の国産のウイルスベクター産生細胞の開発では、トレーサビリティが明確なヒト組織由来の国産ウイルスベクター産生細胞株を新たに樹立し、細胞増殖性やウイルスベクター生産性を汎用株と比較することで、同細胞株が持つ優位性と高いポテンシャルを明らかにしました。第2期事業では、本HAT細胞の特性解析や、同細胞を用いたアデノ随伴ウイルスやレンチウイルスベクターのラージスケールでの製造プロセスの最適化を図るとともに、臨床応用を目指した遺伝子疾患治療用のウイルスベクターの製造プロセス開発を進めていきます。

国内の関連技術を保有する産官学が結集するとともに、本研究組合に所属する多くの組合員他が保有する要素技術を集約、統合することで、既存法に比べ優位性を有する製造プロセスの開発が期待されます。

【本事業の概要】

事業名	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業
研究開発課題名	ウイルスベクター製造技術の統合開発
代表機関	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合／国立大学法人大阪大学／国立医薬品食品衛生研究所
統括プロジェクトリーダー	大政健史（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合／大阪大学）
研究期間	2024年8月29日～2029年3月31日（予定）

【語句説明】

（注1）再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

AMED が 2024 年度から実施する再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療開発加速化研究事業）です。詳細は AMED の本事業に関するホームページをご覧ください。

[令和6年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療開発加速化研究事業）」の採択課題について | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](#)