

■業務概要

抗体医薬品や遺伝子治療、免疫細胞治療などのバイオロジクス医薬品は、生きた細胞を用いてバイオテクノロジーを駆使して生産されることが大きな特徴です。本業務は、未充足医療ニーズに応える新しいコンセプトの次世代バイオロジクス医薬品創出のためのプロセス開発研究を行います。

本業務では、免疫細胞治療医薬品に対する製造最適化検討、遺伝子治療薬に対する生産細胞株開発、細胞培養による上流工程、回収・精製による下流工程、そして、中間・最終品質管理のための分析工程といった全生産工程の管理を可能にするプロセス開発に取り組めます。

最先端の分子生物学、タンパク質工学、合成生物学、及び、生産工学技術等の多様な技術を組み合わせ、重要品質特性を詳細に分析し、プロセスと品質をコントロールするQbD(quality by design)というコンセプトを採用します。これにより、常に、薬理研究とプロセス開発研究とをリンクさせて両輪で回していくことで、創薬活動全体を加速していきます。さらに見出された製造条件、分析試験法を基にスケールアップを行い適格性を検証、関連会社や海外CMO等と協力連携し、治験薬の安定供給、将来の商用生産に向けて継続的な技術支援を行います。

研究開発は、社内研究だけに留まらず、国内外のトップアカデミアやバイオベンチャーとの共同研究体制も積極的に活用しております。

■大切にしている思い

バイオロジクス創薬の原点は、その生産プロセスそのものが製品のようなものであるということです。よって、創薬研究の初期から、薬理研究とプロセス開発研究を紐付けることが大切と考えます。

また、失敗を恐れず、周りを巻き込んで推し進める行動力が大切と考えます。

■求めている人物像

- 探求心が旺盛で、「失敗」から何かを学べ、建設的な考えができる方
- 部分最適化だけでなく、状況を俯瞰し、全体最適化ができる方

■業務概要

遺伝子治療/免疫細胞治療は、「遺伝子」、あるいは、「細胞」そのものを薬にする新しい治療手段(モダリティ)として、近年、急速に成長し、注目されています。

本業務は、従来の低分子医薬や抗体医薬等のバイオ医薬とは異なる新しい作用機序の発揮を目指して、腎循環器、中枢、眼科、及び、免疫疾患領域における未充足医療ニーズに応える遺伝子治療/免疫細胞治療新薬創出のための研究開発を行います。研究開発は、社内研究だけに留まらず、国内外のトップアカデミアやバイオベンチャーとの共同研究体制も積極的に活用しております。

薬理研究の流れの一例としては、ヒト病態研究、疾患モデル動物や患者さん由来iPS細胞、あるいは、オルガノイド等を利用した研究から得られるデータに、オミクス解析、遺伝統計学、テキストマイニング、AI(人工知能)等の様々な手法を駆使してユニークな標的分子を探索します。標的分子の同定後は、分子生物学、及び、合成生物学等の最新技術を駆使し、迅速に治療用遺伝子ベクター、あるいは、細胞を「デザイン」します。そして、このようにして「デザイン」された遺伝子治療/免疫細胞治療医薬候補の薬効や安全性を*in vitro/vivo*のモデルを活用し評価していきます。

また同時に、遺伝子治療/免疫細胞治療薬は、化学合成では生産できませんので、バイオプロセッシングと呼ばれる最新の生産工学技術を駆使し、常に、薬理研究とプロセス開発研究とを両輪で回していくQbD(quality by design)というコンセプトの基、研究開発活動の加速化を実践しております。

■大切にしている思い

創薬の原点は「ものまねをせず、世界に通じるものを創る」ことと考えています。顕在化しているものの満たされていないニーズが存在する領域において、新しい治療価値を創造し、革新的な新薬を開発することを目指しています。遺伝子治療/免疫細胞治療は、新しいモダリティであり、次々と新しい発見や課題が出てきます。だからこそ、今までの薬ではできなかったことができ、患者さんに貢献できる、という強い信念の基、挑戦することが重要と考えております。

■求めている人物像

- ・ 探求心が旺盛で、「失敗」から何かを学べ、建設的な考えができる方
- ・ 部分最適化だけではなく、状況を俯瞰し、全体最適化ができる方