ペプチスターの挑戦　~精製技術を使いこなせ~
ペプチド編

ペプチスター株式会社
研究開発部　プロセス化学グループ
グループ長　　國谷　亮介

ペプチスター社はペプチドの CDMO 企業として 2017 年 9 月に設立，本社及び工場は大阪に位置し，2019 年より稼働を開始した．稼働後から現在に至るまでに，研究レベル(mg)から GMP 製造(数kg)まで 100 バッチ以上を出荷している．

ペプチスター社は，高品質なペプチド原薬をリーズナブルな価格で，迅速に創り出すことを目的として，設立された．そのため，ペプチド原薬の製造原価を削減するために多くのパートナーと技術開発に取り組んでいる．

ペプチド原薬の製造原価を削減するには，加工費の削減が，重要となってくる．加工費は，合成，切り出し，精製，凍結乾燥が各 1／4 程度占めている(Fig.1)．つまり，4 つの工程全ての加工時間を短縮することで，製造原価の大幅な削減が可能となる．

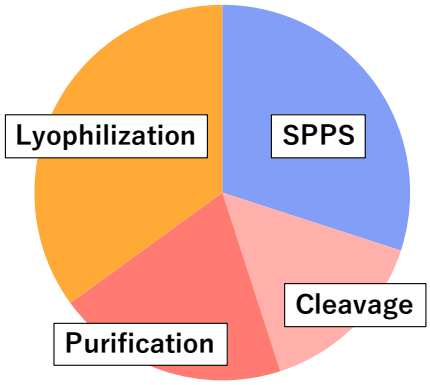

Fig.1　一般的なペプチド製造における加工時間

今回は，YMC 様と共同で取り組んだ精製技術について御紹介させて頂く．

精製は，ペプチド品質を決めるために重要な工程である．一般的には，高品質な原薬を得るには回収率が低下し，回収率を上げると原薬品質が低下する．しかし，MCSGP(Multicolumn Countercurrent Solvent Gradient Purification)を用いれば，高い回収率を維持しながら高品質な原薬を獲得することが可能であり，Phase に応じて品質を高くしていく品質設計戦略にも有用である．また，高い回収率により目的製造量に対する合成スケールを小さくすることが可能なため，原料費の大幅な削減にも寄与する．

今回は，実際に MCSGP を使用したペプチド精製の実例について紹介する．