

題目：ペプチスターの挑戦 ～精製技術を使いこなせ～
核酸編



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
廣山 裕太

ペプチスター社は2021年より核酸原薬事業を開始した。事業稼働後から現在に至るまでの半年間で研究レベルのサンプルで約10案件実施しており、最大で100gを出荷した。

ペプチスター社は、高品質な核酸原薬をペプチド原薬と同様に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おり、そのためには原料費や加工費といった製造原価の削減が重要となってくる。核酸製造は、合成、切り出し、精製、凍結乾燥の4つの工程からなり、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。そこでペプチスター社は、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。

今回は、YMC様と共同で取り組んだ精製技術についてご紹介させて頂く(Fig.1)。

精製は、核酸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。すなわち、品質と回収率はトレードオフの関係にあると言える。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というような品質設計戦略に有用である。高品質かつ高回収率を維持することができることから、ターゲット製造数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を使用した核酸精製の実例について紹介する。

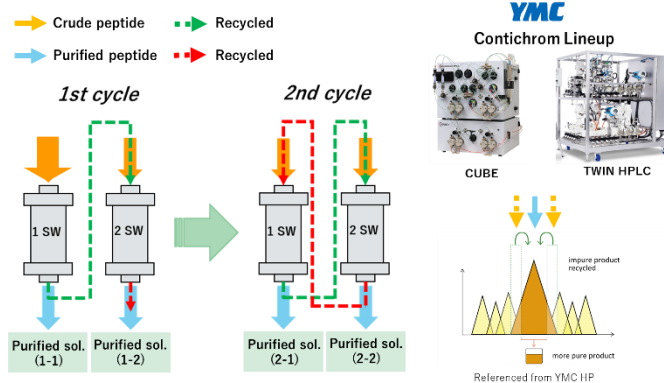


Fig.1 MCSGP の概念図