





## EPOC/CPOTレクチャー形式セミナー



## M RIMA ES

30



CDMOの立場から



中島和幸 株式会社ARCALIS 開発本部 General Manager

## mRNA医薬・ワクチン開発のための品質戦略

高い有効性と安全性を有するmRNA医薬を製造するためには、様々な要素が関 与する。第一に、mRNA治療薬の有効性は、標的タンパク質の高い発現に依存 するが、それはタンパク質翻訳領域(CDS)のコドン最適化と、自己増幅型 RNAなどによる発現量増強システム等を用いることで達成できる。第二に、安 全性の高いmRNA医薬を得るには二本鎖RNA(dsRNA)等の不純物の含量を最 小限に抑えることが必要である。加えて新たな分析法の開発により、有効性・ 安全性において留意すべき品質特性も見出されている。本発表では、安全性・ 有効性に優れた理想的なmRNA医薬を製造するための、製造プロセスに応じた 品質戦略について、我々の成果を交えながら紹介する。

## 2025 1 1 0 2 2 3 金 1 7 8 0 0 1 3 8 0 0

ARCALIS主催情報交換会(会場のみ) 18:00-19:00

(情報交換会の申込は11/21(金)まで、先着36名様)





会場

日本橋ライフサイエンスビルディング313会議室 東京都中央区日本橋本町2-3-11

問合せ: EPOC/CPOTセミナー事務局 🖂 cpot\_seminar@ml.res.ncc.go.jp 🍙 https://cpot.ncc.go.jp/

