

Research Internship Report
第一三共株式会社
Graduate School of Engineering
37-247186, Soshu Yasuda, yasuda-soshu940@g.ecc.u-tokyo.ac.jp
2024(D1), Okamoto Lab
Supervisor's Name : Akimitsu Okamoto

1. インターンシップの概要

派遣先：第一三共株式会社

受け入れ担当者様：和久井幸二 様

インターンシップ期間：2024年2月1日から3月31日

研究課題名：脂質ナノ粒子の物理化学的安定性の分析評価

インターンシップ実施に至る経緯：

私は研究室配属後、アカデミアでの基礎研究と企業での研究の違いに興味を持ち、今後のキャリア形成のためにも、その違いを理解したいと感じました。企業での実務に近い研究を深く知る機会を得たいと考え、卓越大学院プログラムで一日限定の工場見学等にも参加していましたが、現場の方々のリアルな声や具体的な業務内容について、さらに知りたいという思いが強くなりました。そこで、GMSI ジョブ型インターンシップ制度を通じて本インターンシップの募集を見つけ、参加を希望しました。応募先としては、私の研究分野である核酸医薬や中分子薬の経験を活かせると感じた、第一三共株式会社でのインターンシップを選択しました。選考は書類審査およびWEB面接によって行われ、採用決定後、自分の専門性に応じた研究課題を紹介していただきました。本インターンシップは、MERIT 実践学習の一環である国内インターンシップとしても行われました。

2. 業務内容と成果

背景：

近年、COVID-19 の爆発的な流行によって目覚ましい発展を遂げてきた脂質ナノ粒子創薬であるが、その開発には未だ多数の課題が残っている。通常の低分子医薬に比べて複雑なモダリティである脂質ナノ粒子医薬は、その長期安定性について不明点が多く、こういったパラメータが安定性に寄与しているか完全にはわかっていない。そこで本インターンシップでは、脂質ナノ粒子創薬の品質・安定性評価という観点からその問題点を究明した。

全体計画：

脂質ナノ粒子についてさまざまな劣化検体の作成並びに種々の物性データを取得し、得られたデータの網羅的な解析をもとに、安定性に影響を与える要因の評価を行う。

具体的な業務内容：

安定性に関するパラメータの評価：脂質ナノ粒子のさまざまな検体について、平均粒子径、

ゼータ電位等の種々の物性パラメータの取得を行なった。その際は、配属先の研究所の品質評価基準に倣い、データをまとめるとともに、安定的なデータが取得できるような試験法の最適化も行なった。その後は、自身で取得したデータと、すでに社内で取得していたデータを合算したデータをドライ解析で網羅的に評価した。解析で安定性に強く寄与するパラメータを抽出し、ランクづけを行なうとともに、収集したデータと解析結果を使用して、脂質ナノ粒子の安定性予測に役立つモデルを作成した。また、データ収集の過程で不明ピークのアサインも行い、脂質ナノ粒子の劣化形態についても考察した。以上の結果は、2週に1回チームミーティングで報告するとともに、研究所単位で設定していただいた最終発表会で報告し、フィードバックをいただいた。

3. 感想

インターンシップに参加する前は、上流の創薬研究に興味があり、医薬品の製造や分析評価に関わる CMC 研究についてはほとんど知識がありませんでした。しかし、実際に分析評価の業務に従事してみて、アカデミア研究とは性質の異なる企業研究の実際に触れることができ、大変刺激的でした。特に、「自分の大切な人にこの医薬品を打てるのか？」という究極的な価値基準に触れ、医薬品開発の最前線で働く方々の医薬品承認取得に向けた熱意を知ることができたことは、大きな収穫でした。大学での研究は、自身の仮説や開発した分子の実効性の証明を重視することが多いですが、CMC 研究では、医薬品の品質を担保する責任から、厳密なデータ評価や定量的な分析が行われていることを強く感じました。また、古典的な手法に固執せず、先進的な測定法を積極的に取り入れている研究方針には感銘を受けました。

4. インターンシップ参加を考えている方へのメッセージ

普段は自らの学位研究に忙しく、長期のインターンシップ参加というのはかなりハードルがあることだとは思いますが、しかしながら、普段とは異なる環境での研究は、自分には全くない視点を得られ、普段の研究にも活かせると思います。東京大学の方でも、そういった窓口を多数用意してくださっていると思いますので、ぜひ探してみてくださいはいかがでしょうか。

5. 謝辞

二ヶ月にわたる長期のインターンシップを受け入れてくださった第一三共株式会社の皆様に、心より感謝申し上げます。特に、受け入れ担当者の和久井様、大変お忙しい中で研究の相談に乗っていただいた齋藤様、中村様、大西様、そして実験データの取得や助言をいただいた部署の皆様には厚く御礼申し上げます。また、GMSI 事務局の皆様には、インターンシップの申し込みや手続きに関して多大なご協力をいただきました。最後に、インターンシップ参加を快諾してくださった所属研究室の岡本先生、副指導教員の高鍋先生、MERIT 事務局の皆様にも感謝申し上げます。