

Eat Well, Live Well.



Genedataによって細胞培養培地の開発を加速し、味の素(株)のパートナーであるバイオフィーマ企業がより早く低コストで新たな治療法やワクチンを開発することができます。

味の素(株) アミノ酸事業部 バイオフィーマソリューションズグループ長 三瀬 博之 氏

業界  
バイオ医薬品

導入時期  
2021

味の素(株)について  
味の素(株)は、バイオ医薬品向けの高性能な細胞培養培地の開発・製造サービス(CDMO)を提供する大手グローバルサプライヤー

主な課題  
細胞培養培地の効率的な開発には、アジア各地の開発・製造拠点到分散している研究開発データを横断的に統合・分析するための高度なデジタルソリューションが必要

成果  
Genedata Bioprocessを一元的なワークフロープラットフォームとして使用することで、味の素(株)における細胞培養培地の開発業務の効率化と品質向上を実現

Genedata 製品



## 味の素(株)、研究開発拠点間のデータの標準化・統合による細胞培養培地の開発プロジェクトの加速

### 背景と課題

味の素株式会社(以下、味の素(株))は、東京に本社を置くグローバルな食品・バイオテクノロジー企業であり、アミノ酸生産技術を活用した動物由来成分を含まない細胞培養培地の開発・製造において業界を牽引しています。味の素(株)の細胞培養培地の主力製品である「CELLIST™」と「StemFit®」は、多様な革新的免疫療法、ウイルスベクターワクチン、人工多能性幹細胞(iPSC)、およびその他の新規バイオ医薬品モダリティの開発・製造に使用されています。また、医薬品業界向けにカスタム培地の最適化やCDMOサービスも提供しており、味の素(株)のパートナーは、高度な培地を自社の医薬品開発・製造に活用することができます。

最適化された細胞培養培地は、医薬品の品質を保証するために不可欠であり、バイオ医薬品の収量を増加させ、長期的な生産コストを削減する上で重要な役割を果たします。しかしながら、合成培地の開発・製造は非常に複雑かつ高コストであり、培地の品質を確保するための要件も厳しいものになります。そのため、味の素(株)では、培地開発時に数十種類の成分を総合的に評価することで、培地の特性評価を徹底して行っています。培地における生産物の力価と品質、細胞生存率、細胞代謝物など、重要な性能データを培養期間を通してモニタリングするためには、実験データ、プロセスデータ、製品分析データ(質量分析データなど)の高精度な収集・分析が必要とされます。

培地の最適化においては、評価しなければならない成分の数が膨大なため、実験デザインスペースが広大になります(図1)。その複雑な組み合わせに対応するためには、全てのデータを収集し、構造化した上で体系的な分析を行う必要があります。その上、各実験手順と培地成分の完全なトレーサ

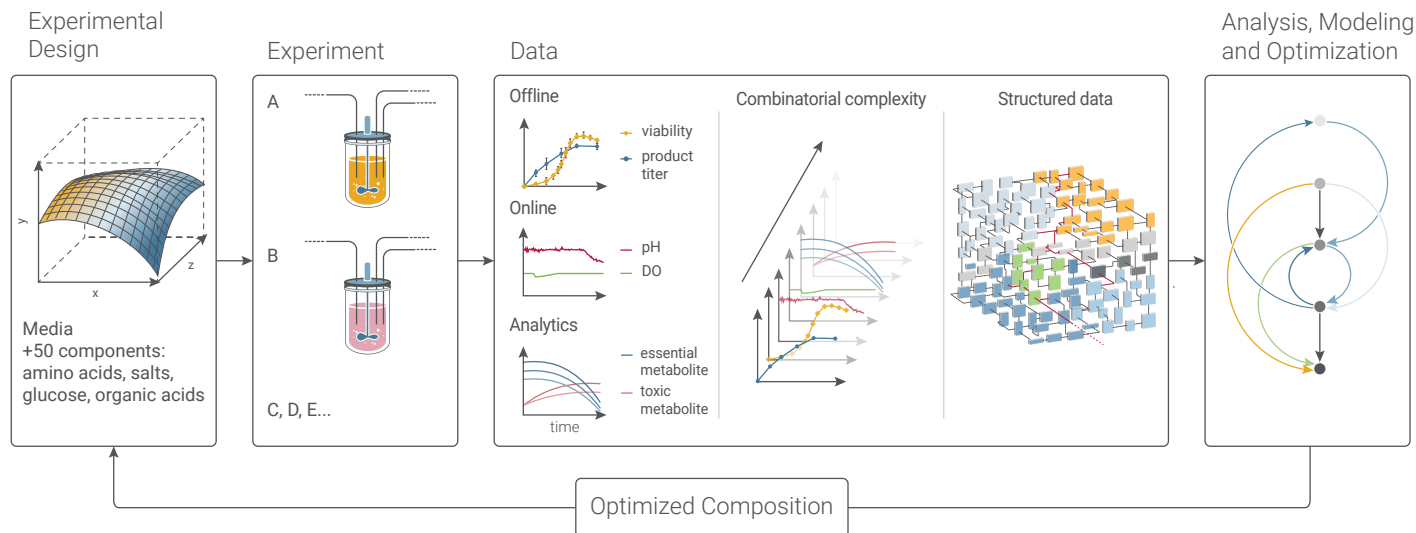


図1: 細胞培養培地最適化ワークフロー: 培地最適化実験の実験デザインワークフローは、データ収集と分析に特有の要件を課す。通常、各実験には数十の入力パラメーター(培地成分だけでなく、プロセスパラメーターも含む)、数十のオンライン・オフラインのデータ(pH、DO、力価、VCDなど)、および製品分析(糖鎖や代謝物などの分析)がある。AI/MLアプローチを含めた新しい実験間あるいはテーマ間の体系的な分析には、収集されるデータの構造化が必要。使用するデジタルプラットフォームには、ワークフローの自動化とデータ収集の要件に加え、味の素㈱の既存のITおよびソフトウェアエコシステム(DoEなど)とのデータ共有のためのインターフェースを介したシームレスな連携が求められる。

ビリティの保証も必要となるため、細胞培地開発には、細胞培養の複雑な経時データと関連する全てのプロセスデータや製品品質データを扱うことができる、洗練されたワークフロー管理ソリューションが求められます。

味の素㈱は、グローバルDX戦略の一環として、韓国、インド、中国、日本の培地最適化拠点から全てのデータを収集・統合するデジタルプラットフォームを探していました。その要件は、全てのデータを統合し、ラボの業務効率を向上させるワークフロー管理システムであることでした。さらに、本イニシアティブの一環として、数百の培地最適化プロジェクトから15年以上にわたって丹念に収集された大規模なレガシーデータの価値を最大限に活用したいと考えていました。その一方で、これまでのデータは、旧来のソフトウェアシステムやExcelファイルに散らばっていたため、これらのデータセットを統合的に分析するためのアクセスが制限されていました。データをファイルベースで保存していたため、表記ゆれ、一貫性のないメタデータ、限定的なデータ連携といった課題を抱えており、各実験を比較するのに手間がかかる状況でした。データを整理するために求められる労力が大きすぎるがゆえ、データサイエンスの取り組みも限定的になっていました。

そこで味の素㈱は、以下の機能を全て持ち合わせた単一のデジタルソリューションを探しました。

- 原料、サンプル、バッチ、プロセスパラメーター、細胞増殖特性の追跡
- 複雑な培地組成の把握
- バイオリクター(Ambr-15など)、アッセイプラットフォーム(CeDex Bio HTなど)、セルカウンター(Vi-CELL XR、Vi-CELL BLUなど)、LC-MSを含む、多様なラボ機器からの実験データの統合
- 培地最適化データおよびその他のモデルにおける統計解析、データサイエンス、AIおよびML(機械学習)アプローチを容易にする一元化かつ構造化されたデータソースの提供
- 全ての関連グループによる報告を自動化、ヒューマンエラーの起こりやすい手動でのデータ受け渡し工程を排除する全データの一元的かつリアルタイムでの利用

## ソリューションとメリット

味の素㈱は、広範な市場調査を行った結果、必要としていた機能のほとんどを標準搭載しており、自社特有の要件(サンプルの命名規則や既存機器との連携など)に対応するための設定も容易であるため、Genedata Bioprocessを選択しました。

味の素㈱ 執行役常務 高柳大氏は次のようにコメントしています。「味の素㈱の要件を全て満たす最適なソリューションについて市場調査を行い、慎重に検討した結果、Genedata Bioprocessの導入を決定しました。Genedata Bioprocessを採用したことで、細胞

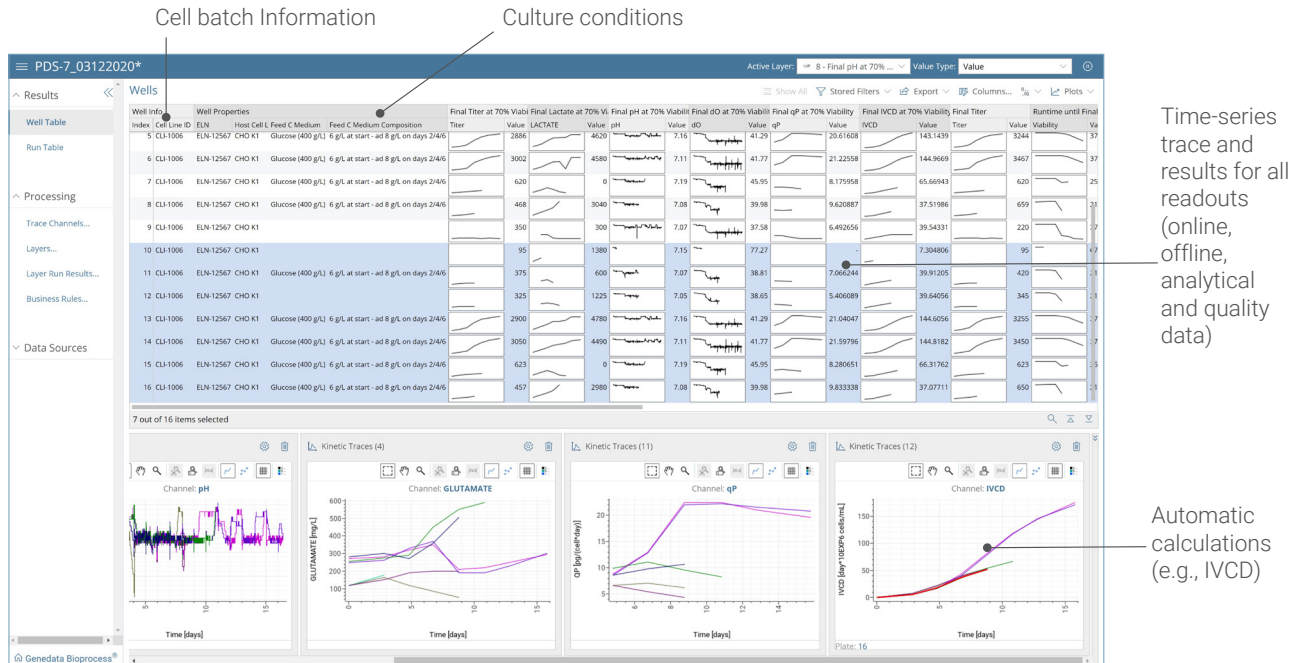


図2: Genedata Bioprocessの細胞培養培地開発向けダッシュボード。Genedata Bioprocessは、多サンプル並列培養実験、高度なデータマイニングと分析のためのデータ収集と構造化、培地開発プロセスの全工程の追跡を可能にする。本スクリーンショットは、個々のバイオリクター容器で培養された細胞株のパネルを示す。各行は、異なる培地成分で培養されたトランスフェクト細胞株、各列は、経時プロットに統合されたオンラインのバイオリクターデータとオフラインデータの双方を表す。本システムは、特定の細胞種や条件に最適な細胞培養培地を特定するため、データの分析と計算を自動的に実行し、統合されたデータ駆動型の意味決定を実現。

Genedata Bioprocessは、味の素㈱の培地開発業務全般にわたるデータの収集、分析、レポートを統合し、日本と韓国の開発・製造チームをより密接につなぐことで、開発タイムラインの短縮と生産性の大幅な向上を実現します。

味の素㈱ 執行役常務  
高柳 大氏

培養培地の開発・最適化ワークフローをグローバルにデジタル化し、全ての細胞培養培地データを一元的なシステムで管理できます。」

現在、味の素㈱は複数のグローバル拠点に位置する全ての培地開発チームにおいてGenedata Bioprocessの使用を開始していません。Genedata Bioprocessは、異なる培地成分から得られる多次元の経時データの比較を可能にします(図2)。数百の実験から得られた培地組成データ、プロセスパラメーター、測定値を統合することで、異なる培地成分が細胞増殖、生産性、製品品質に及ぼす影響に関する包括的なデータセットを提供します。ウェブサービスとAPIを通じて、全てのデータへのプログラムに基づいたアクセスが可能であり、味の素㈱で実施されている新しいデータサイエンスアプローチにおいて重要な役割を果たしています。これによって、別々の拠点で行われた過去の実験を容易に比較する、あるいはバッチ間の差異を調査し、レガシーデータに眠る価値ある情報にアクセスすることが可能になりました。

Genedata Bioprocessは、1回のランで60種類以上の異なったアミノ酸組成を評価するような複雑な実験の実行と分析を効率化するため、Ambr-15マイクロバイオリクター、Vi-CELL BLU、LC-MSなどを含む様々な機器から直接データを収集します(図3)。味の素㈱ アミノ酸事業部 バイオフィーマンソリューションズグループ長 三瀬博之氏は次のようにコメントしています。「このプラットフォームは、味の素㈱の既存の実験装置と連携し、これまで想像もできなかったレベルの複雑かつ膨大な量の細胞培養培地開発データを

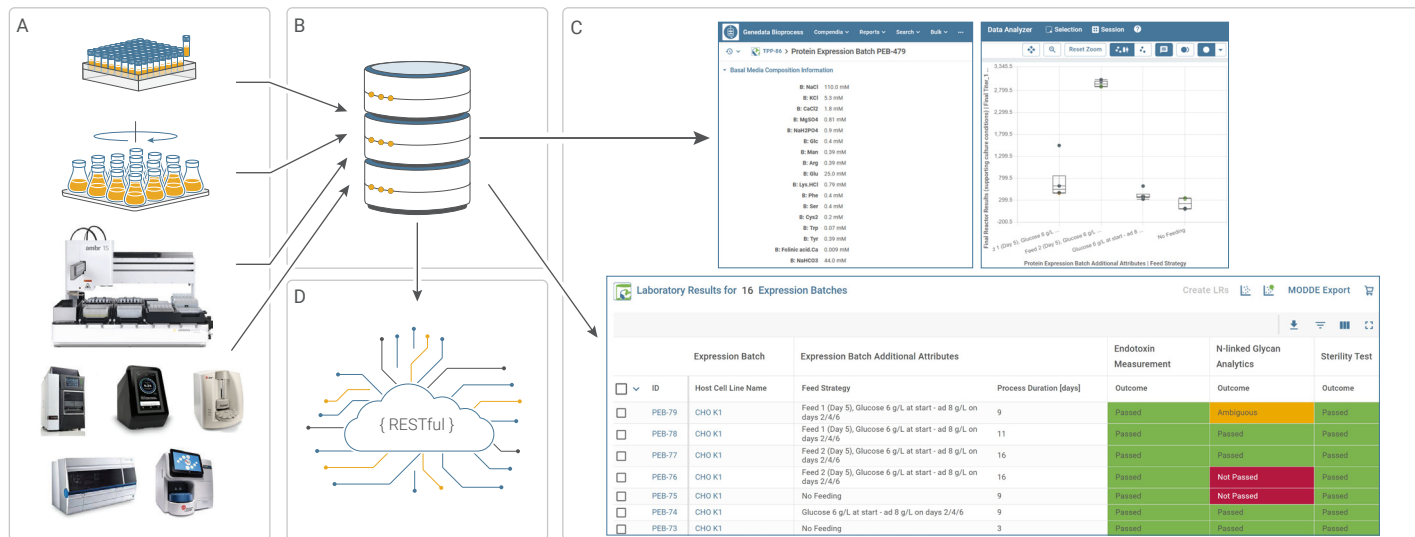


図3: 味の素(株)の細胞培養培地開発チームが使用するGenedata Bioprocessシステムは、データ入力(A)、構造化データストレージ(B)、データ分析レイヤー(C)、外部システムとの連携用オープンインターフェース(D)の4段階のアーキテクチャで構成。味の素(株)の研究者やプロセスエンジニアは、この新システムの導入によって、カスタマイズ可能なダッシュボードおよびヒット選抜表など内在的分析ツールや、GenedataのAPI (RESTfulウェブサービスなど) を介して連携された外部の統計ツールおよびAI/MLアプリケーションを使用し、様々なソースからの高品質な経時データを探索・比較可能に。

評価できるようになりました。」IVCD、比生産性(Qp)、代謝物濃度などの重要な統計情報は時系列に沿って、システムによって自動的に計算されます。さらに、Genedata Bioprocess内在のデータ分析ツールによって、データ駆動型の意思決定と効率化を可能にすることで、味の素(株)の研究者やプロセスエンジニアがより高性能な細胞培養培地を開発できるようサポートします。全ての情報はユーザの必要に応じてデータの表示・非表示を設定可能なダッシュボードで利用でき、信頼できる情報に基づいて迅速な意思決定を行うことができます。

Genedata Bioprocessを一元的なエンタープライズシステムとして使用することは、実験データの整合性と標準化の促進、グループ間連携の合理化と効率化を実現し、ビジネス面で大きなメリットをもたらすことが期待できます。その結果、プロジェクト完遂までのスピードも加速することが想定されます。味の素(株) 高柳大氏は次のようにコメントしています。「Genedata Bioprocessを採用したことで、標準的な培地とカスタム培地の双方において開発プロセスを効率化し、スピードアップを図ることができると期待しています。」これは、味の素(株)のプロセス効率に大きなメリットをもたらす可能性があります。

## 今後の展望

Genedata Bioprocessは現在、味の素(株)がグローバルに展開している細胞培養培地事業の成長戦略における重要な要素となっています。日本と韓国の研究開発グループの全ての情報は、データインテグリティならびにコンプライアンスを保証する一元的なプラットフォームで追跡・関連付けることができるようになりました。味の素(株) 三瀬博之氏は次のようにコメントしています。「日本でGenedata Bioprocessが導入された後、拠点間の共同プロジェクトを促進するために韓国のチームへも展開したことで、共同プロジェクトにおける業務の大幅な効率化を実現しています。同時に、中国の開発拠点へのさらなる利用拡大の準備も進めています。」Genedata Bioprocessは柔軟な拡張が可能で、全てのデータを必要に応じて新しい研究開発拠点へ統合できるというユニークな利点を持ち合わせています。味の素(株) 高柳大氏は次のようにコメントしています。「味の素(株)の新たなカスタマーサービスセンターの運用開始とともに、Genedataのシステムの価値がさらに高まるでしょう。」Genedata Bioprocessは、自動化技術、AI/ML、そしてGenedataが提供する高度なデータインフラを活用し、カスタム培地の開発プロジェクトやCDMOサービスのビジネス価値を最大化するという味の素(株)のデジタル化戦略において、不可欠な要素となっています。