



化学工業日報掲載

医薬市場で化学のプレゼンス向上を

製薬業界において、多様なモダリティ（治療手段）を適用して画期的な新薬の創出に挑む動きが強まっている。核酸医薬品などの中分子薬、遺伝子・細胞治療のほか、あらゆる細胞から放出される微粒エクソソームを用いる医薬品の研究開発なども活発になっている。新規モダリティの普及や実用化は製造技術の確立がカギを握る。医薬品のプロセス開発や製造の担い手として化学企業のさらなる活躍に期待したい。

約1兆4000億ドル規模の医薬品の世界市場は、低分子薬が主要なモダリティで6割ほどを占め、その次にバイオ医薬品の中心である抗体医薬が拡大している。一方、新薬の研究開発では、製薬企業や創薬ベンチャーが核酸医薬やペプチド医薬、遺伝子治療薬や細胞治療といった新たなモダリティに力を注いでいる。今後、核酸医薬の市場は年率2ケタ、遺伝子や細胞治療は同数十%程度で伸びるとの試算もある。

成長潜在性の高い新規モダリティだが、実用化へ製造技術の確立がカギ。例えば核酸医薬では不純物管理や分析法の確立など、技術的な面で確かな技術がまだ築かれておらず、基盤の整備が課題とされる。遺伝子治療薬でも安定供給のための製造技術開発が遅れ気味との指摘もある。

最先端モダリティでは、エクソソームや腸内などに存在するマイクロバイオーーム（細菌叢）を用いる研究開発も台頭している。今後の発展で医薬品

用の量産化技術開発が重要となる。

そうした製造技術の課題克服において貢献が期待されるのが化学企業だ。新薬の開発は、製造機能を持たない創薬ベンチャーのプレゼンスが高まり、また製薬企業のプロセス開発や製造の外部委託化が進展しており、化学企業が展開する医薬品開発・製造受託（CDMO）に対するニーズは非常に高い。各モダリティで課題の一つとされる精製分野では、分離剤やカラムなどを手がける化学メーカーが技術を有している。

すでに化学各社は新規モダリティの製造プロセスをターゲットに製品・技術開発に力を注いでいる。核酸医薬では日本医療研究開発機構（AMED）支援事業「核酸医薬品実用化のための製造および分析基盤技術開発」で産学官の共同プロジェクトもあり、複数の化学メーカーが参画して製造プロセスや、不純物を効率よく除去できる精製担体の開発などに取り組んでいる。

多様なモダリティの研究開発が進むなか、製造面で素材やCDMOなどのサービスで寄与すれば、大きな商機を得る。化学が“単なる下請け”でないことも示せるはずだ。

（2023年1月20日）