



発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp  
本社/〒101-8421  
東京都千代田区神田猿樂町1-5-15  
支局/〒541-0044  
大阪市中央区伏見町2-1-1

© 2021じほう

## 「mRNA薬」に商機、CDMOで売上高数百億円へ アルカリス、コロナワクチンで注目の新モダリティに特化

mRNA医薬品に特化した医薬品受託製造開発事業（CDMO）会社として4月に発足した「アルカリス」（ARCALIS、千葉県柏市）は、今後数年間で売上高を数百億円規模に到達させる計画だ。mRNA医薬品は新たなモダリティとして注目されており、今後開発が活発化することが予想されるが、製造拠点が世界的に不足しており、日本国内を見ても自社製造・製剤開発ができる企業がほとんどない。この分野のニーズが今後高まることを見据え、同社は2023年までに原薬製造施設を、25年までに製剤施設、研究施設、物流施設を整え、mRNA医薬品のシーズ検証、研究開発、商用生産までを一手に引き受けるビジネスモデルを構築したい考え。アルカリスとその親会社であるアクセリードの社長を兼任する藤澤朋行氏が日刊薬業の取材に応じた。

### ●がん・感染症ワクチンが開発中、ほかにもさまざまな用途

mRNA医薬品は、特定のタンパク質を合成するように設計されたmRNAを体内に導入し、そのタンパク質によって感染症を予防したり、体内に不足している酵素を作り出したりする新たなモダリティとして注目されている。生物学的製剤の一種で、抗体医薬は細胞を用いて培養するのに対し、mRNA医薬は鋳型となるDNAを基に酵素反応を利用して培養する。そのため製造コストは抗体より安い。

新型コロナウイルス感染症のパンデミックで注目された米ファイザー/独ビオンテックや米モデルナ/武田薬品工業のmRNAワクチンも、mRNA医薬品の一種だ。mRNA医薬品は理論上、どのようなタンパク質でも合成できる。がん免疫メカニズムを利用すれば、がんワクチンとして応用可能。また既存の感染症ワクチンと置き換えることもでき、▽インフルエンザ▽HIV▽サイトメガロ▽ラッサ▽マラリア▽パピロニア▽チクングニア▽エプスタイン・バー▽HBV▽HCV—などのmRNAワクチンの開発が進められている。さらに嚢胞性線維症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症などの希少疾病に対する酵素補充療法や、既存の抗体医薬からの置き換えなど、さまざまな用途が期待できるという。

mRNA医薬品の研究開発が進んでいるのは、モデルナやビオンテックなどの外国勢だ。国内メーカーで取り組んでいるのは、第一三共やナノキャリアなど、わずかしかない。藤澤氏によると「そもそも国内にはmRNAの研究者自体が少ないため、日本勢が出遅れている」状況だという。

### ●DDSや不純物除去が課題

一方でmRNA医薬品には、まだ改善しなければならない課題もある。その一つが、ド

ラッグ・デリバリー・システム（DDS）の開発だ。mRNA医薬品は体内で不安定なため、一般的には脂質ナノ粒子（LNP）に包んで投与する手法が取られている。藤澤氏は「効果を発揮したい臓器にピンポイントで届けるDDSの開発や、特定臓器でタンパク質が発現するようなスイッチ機能の実用化が近づいている」と述べた。

不純物の除去も課題だ。原薬製造過程で不純物が混じると、副反応の要因になるという。「今後は精製技術の改良も必要だ」と指摘した。

このほか、mRNAの細胞内翻訳効率を、現在の数%から向上させる必要性も唱えた。

### ●23年に原薬製造工場稼働、すでに複数社が打診

21年のmRNA医薬品市場規模は、全世界で推定約94億ドル。今後は毎年約10%ずつ成長し、26年には約155億ドルまで伸びるとの試算もある。

藤澤氏はアルカリスについて、「市場の伸長速度を上回るスピードで成長できるだろう」と述べた。さらに、▽mRNA医薬品の製造には高度な技術が必要▽国内でmRNA医薬品の自社製造・製剤開発ができる企業はほとんどない▽製剤製造と原薬製造をワンストップで引き受けられる受託事業者がほかにいない▽新規参入が難しい—ことなどを挙げ、成長に自信を示した。

福島県南相馬市に建設中のmRNA原薬製造工場は、23年度中に稼働する予定。すでに複数社から製造委託の打診が来ているようだ。同工場の製造能力については、新型コロナワクチンに換算すると、約10億人分を用意することができるという。

藤澤氏は、国内で新型コロナワクチンを開発・製造できていない状況を指摘し、「自国民を守るためにも、国内にmRNA医薬品の製造インフラ機能が必要だ。緊急時にはワクチンを速やかに供給できるようになる」と述べた。