



## 医薬品関連マテリアルズオープンプラットフォーム発足

配布日時：2021年6月25日14時  
国立研究開発法人 物質・材料研究機構

### 概要

1. 国立研究開発法人物質・材料研究機構は、機能性材料研究拠点医療応用ソフトマターグループの川上亘作グループリーダーをプラットフォーム長として、製薬企業 11 社とともに医薬品に関するマテリアルズオープンプラットフォーム（同業多社が企業の壁を越えて共同研究に取り組む場：以下 MOP）を発足させました。

2. 本 MOP には、アステラス製薬株式会社、エーザイ株式会社、沢井製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、中外製薬工業株式会社、東和薬品株式会社、日本新薬株式会社の 11 社が参画しています。医薬品開発に関わる候補化合物の物性評価と製剤開発に関わる共同研究を進め、研究開発の基盤力強化、開発技術の共有、および開発手法の標準化を目指した活動を行います。

3. 従来の医薬品は低分子化合物が中心でしたが、近年は抗体や核酸などの生体高分子を利用するなど治療様式（モダリティ）が多様化しており、コロナワクチンも核酸の一種である mRNA 技術によって実用化されたことは記憶に新しいところです。本 MOP においては、抗体医薬や核酸医薬を中心に、物性評価・製剤開発に関わる研究を行います。これら新モダリティの開発技術は未だ発展途上であり、その基礎となるマテリアルサイエンスが手薄なことが課題でした。

4. そこで医療材料の基礎研究を長年にわたり行い、また化学・鉄鋼などの MOP を推進してきた NIMS を核に、国内の主要製薬企業が共同で基礎研究を行う医薬品開発 MOP を立ち上げることとしました。各企業が保有技術を結集して共同で基礎技術力を磨くことで、国際競争力の高い技術を共有できるものと期待されます。

5. 医薬品開発において、高い有効性と安全性を有する化合物を発見するだけでは、製品化できません。マテリアルサイエンスに基づく適切な製剤化によって、人体への投与が可能となります。本 MOP では、創薬研究で発見された新たな医薬品を確実かつ迅速に製品化するための研究を展開します。得られた成果は製薬企業における開発研究に直接活用され、人々の健康維持に直接貢献するものです。

## 研究の背景

従来の医薬品は低分子化合物が中心でしたが、近年は抗体、核酸、細胞など治療モダリティが多様化しており、製薬企業には柔軟な対応力が求められています。新モダリティは疾患予防および治療の可能性を大きく広げており、代表的なコロナワクチンが mRNA 技術によって開発されたことは記憶にも新しいところです。しかしながら、国内製薬企業は海外のメガファーマと比べると人員規模において大きく劣るのに加え、従業員の雇用を守る文化もあるため、新モダリティへの適応には圧倒的に不利な状況にあります。また製薬企業においては経営の効率化が進み、研究所の部分分社化等も進んでおり、新しい基礎技術の開発が難しくなっています。その一方で、核酸医薬などの比較的歴史の浅いモダリティにおいては評価手法が未だ手探り状態にあり、その開発と標準化が急務となっています。国内製薬企業は開発技術を社内で独自に積み上げることを好む傾向にありますが、以上の課題を解決するためには、各企業が自前主義の発想から脱却し、保有技術を結集して共同で基礎技術力を磨くことが必須と考えられます。

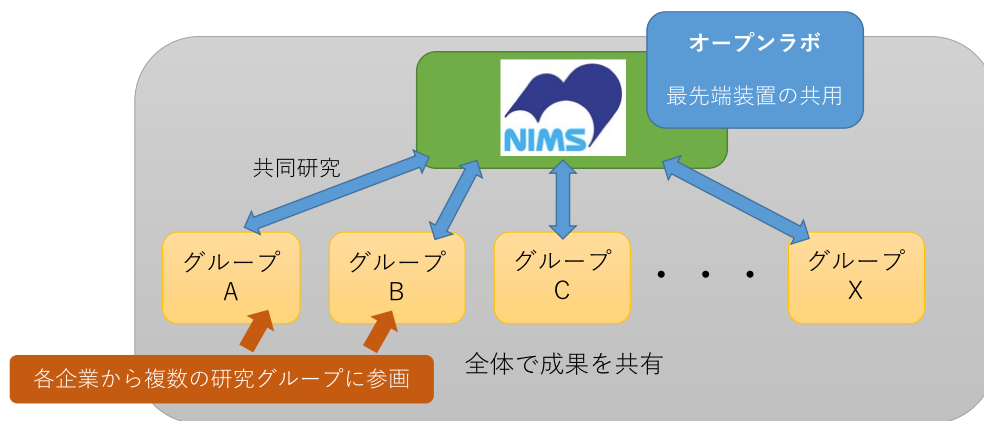
医薬品開発において、高い有効性と安全性を有する化合物を発見するだけでは、製品化できません。マテリアルサイエンスに基づく適切な製剤化によって、人体への投与が可能となります。mRNA のコロナワクチンも、脂質粒子を利用した製剤化技術を地道に開発してきたことにより実現しました。新モダリティの物性評価、製剤化技術への対応が遅れていることは、日本におけるコロナワクチンの開発が遅いことの要因のひとつとも言えます。医薬品の開発研究においては化合物を探索する創薬研究に注目が集まっていますが、開発化合物を特定するための物性評価研究や、特定した後の製剤化研究も必須です。本 MOP では、発見された化合物を確実に製品化するための研究を展開します。

以上の背景により、NIMS と製薬企業 11 社で医薬品関連 MOP を発足させるに至りました。近年は医療関係のマテリアルサイエンスにおいても実績を重ねている NIMS が中心となり、新しいモダリティである核酸医薬、抗体医薬に関する共同研究などの活動を行います。国内製薬企業の物性評価・製剤開発に関する基礎技術力を向上させ、開発研究の円滑化および世界における日本の製薬産業の地位向上を目指します。

## 活動内容

本 MOP では、国内に研究拠点を置く製薬企業が共同で学術研究・技術開発・情報収集・人材育成を行う拠点/ネットワークを構築します。海外コンソーシアムとのハブ機能も想定しています。アステラス製薬株式会社、エーザイ株式会社、沢井製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、中外製薬工業株式会社、東和薬品株式会社、日本新薬株式会社の 11 社が参画しており、医薬品の物性評価と製剤化に関わる共同研究を進めます。研究テーマは随時入れ替えますが、まずは（1）抗体医薬の分析法確立、（2）抗体医薬の製剤化技術の開発、（3）核酸医薬の物性評価法確立、（4）低分子薬物の消化管吸収メカニズムの解明、（5）非晶質医薬品の安定化、（6）イオン液体の製剤利用の 6 テーマで活動を開始します。各製薬企業が、複数の研究テーマに同時に参画しています。NIMS は核酸医薬品、非晶質医薬品、およびイオン液体等に関する研究をこれまでも活発に進めてきましたが、それに医薬品業界の要請をバランス良く取り込んだ構成になっています。共同研究自体は各テーマで個別に進めますが、定期的な全体会議において全ての情報を共有し、参加各社の総合的な物性評価・製剤化技術力向上を目指します。次ページに、本 MOP における研究遂行の構図を示します。

研究活動は参加企業内で独自に進めることができ、NIMS の所有する最先端機器も利用が可能です。また並木地区にオープンラボを設置し、ここには企業研究者が自由に出入りすることができます。コロナ禍で急速に普及したオンライン会議技術を利用することによって、企業間、研究グループ間の情報共有を頻繁に行うのに加え、国内外の専門家との情報交換も進める予定です。本 MOP による、企業間および産官学の連携の促進が期待されます。



図：MOPの構成

## 今後の展開

医薬品化合物は薬効と安全性が認められるだけでは製品にならず、適切な製剤化が必要です。本 MOP の成果は、製薬企業の開発研究に直接貢献するものです。また全ての医薬品は有効性と安全性の観点から国ごとに承認を受ける必要があり、それを円滑に進めるためには開発評価手法が認知されていることも重要です。新モダリティの開発手法は未だ発展途上であるため、その標準化活動は医薬品開発の競争力向上に直結します。本 MOP の主要な研究成果は一般に公開される予定ですが、国内有力企業が顔を揃えた本 MOP における共通認識は開発手法の世界的な標準化に影響を及ぼすと予想され、国内企業の医薬品開発を強く後押しするものと期待されます。

## 用語解説

### (1) モダリティ

従来の医薬品は低分子化合物が中心であったが、近年は抗体、核酸、細胞など、治療に用いる材料が多様化している。そのような異なる様式のことをモダリティと呼び、この用語は医薬品業界において新しい様式を指す言葉として広く用いられている。

### (2) 抗体医薬

本来は人体の免疫機能である抗体を利用した医薬品。がん細胞の表面に存在する分子を標的とする抗体を利用した医薬品が代表的である。標的に対する選択性が高いため、従来の低分子医薬品よりも一般に有効性が高く副作用が抑えられる。近年は抗体に低分子化合物を複合化したタイプの医薬品も開発されている。

### (3) 核酸医薬

遺伝情報を運搬する DNA や RNA を利用した医薬品。構造や標的の違いにより、アンチセンス、siRNA、アプタマー、CpG オリゴなど様々な種類がある。これまで治療が難しかった遺伝性疾患などの治療が可能であり、さらに抗体医薬と同様、従来の低分子医薬よりも高い有効性が期待される。一般にバイオ医薬品の産生は生物に依存するが、核酸医薬は合成が可能なことも大きな長所である。

## 本件に関するお問い合わせ先

(研究内容に関すること)

国立研究開発法人 物質・材料研究機構 機能性材料研究拠点 医療応用ソフトマターグループ  
グループリーダー 川上亙作 (かわかみこうさく)

E-mail: KAWAKAMI.Kohsaku@nims.go.jp

TEL: 029-860-4424

(報道・広報に関すること)

国立研究開発法人 物質・材料研究機構 経営企画部門 広報室

〒305-0047 茨城県つくば市千現 1-2-1

TEL: 029-859-2026, FAX: 029-859-2017

E-mail: [pressrelease@ml.nims.go.jp](mailto:pressrelease@ml.nims.go.jp)