

ペプチド医薬品および核酸医薬品CDMO業界の現状と展望

2022年3月

 **DBJ** 株式会社日本政策投資銀行

関西支店 企画調査課

目次

1	ペプチド医薬品および核酸医薬品の概要	1-1	ペプチド／核酸医薬品の概要	……………	P. 5
		1-2	ペプチド／核酸医薬品の市場規模	……………	P. 11
		1-3	ペプチド／核酸医薬品の製造	……………	P. 13
		1-4	ペプチド／核酸医薬品業界の動向	……………	P. 17
2	国内CMO・CDMOの現状と課題	2-1	CMO・CDMOの動向	……………	P. 21
		2-2	国内CMO・CDMOの現状と課題	……………	P. 25
3	国内CMO・CDMOの今後の発展に向けて	3-1	国内CMO・CDMO業界の今後	……………	P. 27
		3-2	国内CMO・CDMOの発展に向けて	……………	P. 28
4	Appendix			……………	P. 30

エグゼクティブ・サマリー

1. 中分子医薬品とは

- 中分子医薬品とは、500～1万程度の分子量で構成される医薬品であり、低分子医薬品と高分子医薬品(抗体医薬品等)の中間に位置づけられる。なお、本調査では、ペプチド医薬品と核酸医薬品を総称して中分子医薬品と呼称する。
- 中分子医薬品は、一般的に低分子医薬品よりも副作用が少なく、高分子医薬品よりも製造コストが低いなどの特徴を有するほか、従来のモダリティでは狙えない標的をターゲットにすることが可能であり、従来の医薬品における創薬ターゲットが減少するなか、次代を担うモダリティとして期待されている。
- ペプチド医薬品の歴史は古く、天然型アミノ酸で構成される従来型は2型糖尿病や前立腺癌、骨粗鬆症などの治療で活用されている。また、近年は非天然型アミノ酸を含む次世代型ペプチド医薬品の開発が活発となっている。
- 核酸医薬品は、DNAやRNAの構成成分およびその誘導体を基本骨格とし、従来の低・高分子医薬品では実現が困難であったRNAを標的にできる点が大きな特徴である。主に、筋萎縮症や遺伝性ATTRアミロイドーシス、筋ジストロフィーなど希少疾患治療の分野で活用されている。なお、遺伝子治療薬やmRNA医薬品も核酸で構成されているが、作用機序が異なることから本調査の対象外とする。

2. 市場規模

- 中分子医薬品の市場規模は、ペプチド医薬品が3.2兆円、核酸医薬品が0.5兆円と、低分子医薬品(48兆円)や抗体医薬品(16兆円)に比べて小さいが、今後の市場成長率はペプチド医薬品で年率8%、核酸医薬品で同17%と試算され、市場の拡大が期待されている。

3. 製造方法/バリューチェーン

- 医薬品は製品化に至るまでに、基礎研究→非臨床試験→臨床試験→承認審査の4つのステップを踏む必要があり、一般に膨大な時間や莫大な資金等が必要となる。そうしたなかで、新薬メーカーが新薬の開発にリソースを集中できるよう、製造工程(原薬生産や製剤化等)を外部のCMO(Contract Manufacturing Organization:医薬品製造受託機関)やCDMO(Contract Development and Manufacturing Organization:医薬品開発製造受託機関)に委託する水平分業が業界全体として進んでいる。

エグゼクティブ・サマリー

4. 業界プレーヤー/動向

- ペプチド医薬品については、全世界で約120品目が上市されており、欧米の新薬メーカーおよびCMO・CDMOが主要なプレーヤーとなっている。一方で、次世代型のペプチド医薬品である特殊環状ペプチドの創薬では、ペプチドリームや中外製薬などを中心に日系企業も今後臨床試験入りが複数予定されている。また、国内CMO・CDMOの分野でも、ペプチドリームや積水化学工業などの共同出資で設立されたペプチスター(CDMO)などが設備投資等の動きを活発化させている。
- 核酸医薬品については、日本新薬が2020年に国産初の核酸医薬品「Viltepso」を上市したほか、ベンチャーを含めた他社でも創薬面で新たな成功例が出つつある。また、CDMOの分野では、原薬の世界シェア約6割を有している日東電工が大型の設備投資を行う計画にあるほか、国内の化学メーカーなど徐々にプレーヤーが増えている。

5. 国内CMO・CDMOが抱える課題

- 中分子医薬品のCMO・CDMOの分野は、基本的にグローバルでの競争環境下にあるなか、グローバルに十分な医薬品を安定供給できる設備や社内体制等を整備していくことが課題となっている。また、特に新規に参入する企業においては、製造委託元となるパートナー(新薬メーカー)との間で強固なリレーションを築くことが重要となる。
- 加えて、国内においては中分子医薬品の品質管理基準等のガイドラインが一部未整備なものもあり、レギュレーションの整備が進んでいる海外に拠点を置くメーカーが先行する傾向にあるほか、社会的に環境負荷の小さいモノづくりも求められ始めている。

6. 国内CMO・CDMOの今後の展望

- 国内CMO・CDMOは、各社の成長ステージに応じた対応が重要となる。まず、新規参入後間もない草創期の企業においては、新薬メーカーとの初期的な研究開発段階からの協業等を通じて技術力やノウハウを蓄積し、新薬メーカーからの信頼を獲得することで、安定的な受注につなげていく必要がある。一方で、相応の実績を積み上げた成長期の企業においては、グローバル市場での競争に打ち勝っていくための生産能力の増強や当局からの査察対応等に耐えうる製造・品質管理の体制整備等が不可欠となる。
- また、今後成長が見込まれるCMO・CDMOの競争力強化に向けては、政府によるレギュレーションの整備やベンチャー企業の育成支援など、業界のエコシステムの成熟化に向けた一層の支援が求められる。

1

ペプチド医薬品および核酸医薬品の概要

1-1 ペプチド／核酸医薬品の概要 | 中分子医薬品とは

- 医薬品は分子量によって低分子医薬品、中分子医薬品^(※1)および高分子医薬品の3種に分類される。さらに、中分子医薬品は、分子量が500～6,000程度のペプチド医薬品と1万程度の核酸医薬品に大別される。
- 中分子医薬品は、従来のモダリティ^(※2)では狙えない標的をターゲットにすることが可能であり、次代を担うモダリティとして期待されている。
- また、一般的に低分子医薬品よりも副作用が少ない、高分子医薬品よりも製造・品質管理コストが低いなどの特徴を有している。

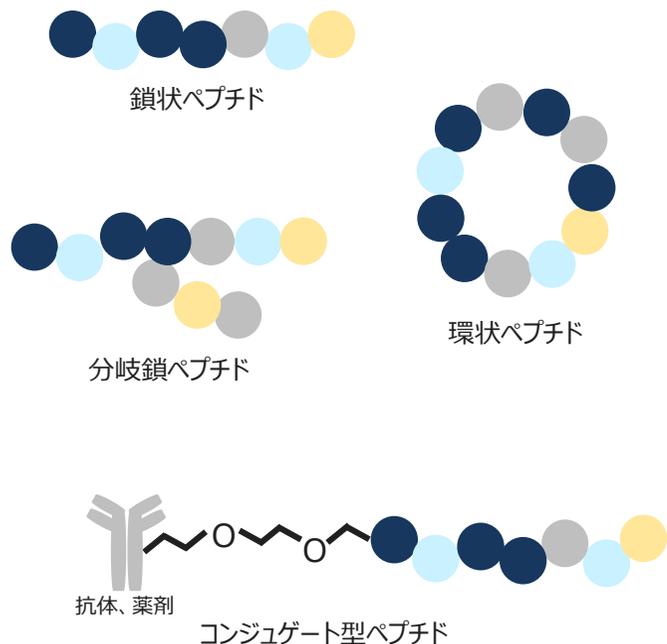
	低分子	中分子			高分子
		ペプチド医薬品		核酸医薬品	抗体医薬品
		従来型	次世代型		
分子量	1,000以下	500～6,000	500～3,000	1万程度	15万程度
特異性 ^(※3)	低い	高い	高い	高い	高い
副作用	多い	少ない	少ない	少ない	少ない
血中安定性 ^(※4)	高い	低い	高い	低い	高い
細胞内標的	狙える	狙えない	狙える	狙える	狙えない
経口投与	○	×	○	×	×
化学合成	○	○	○	○	×
製造・品質管理コスト	低い	低い	低い	低い	高い

(出典)各種資料を基に当行作成 (※1)本調査では、ペプチド医薬品と核酸医薬品を総称して中分子医薬品と呼称する (※2)創薬技術や手法、治療手段の総称 (※3)特定の物質に対してのみ反応する性質、高いほど薬が作用する範囲を特定できる (※4)体内で分解されにくい性質、高いほど薬効が持続する

1-1 ペプチド／核酸医薬品の概要 | ペプチド医薬品とは

- ペプチド医薬品は、天然型アミノ酸で構成される従来型ペプチド医薬品と、非天然型アミノ酸を含む次世代型ペプチド医薬品に大別される。
- 次世代型ペプチド医薬品は従来型に比べて、細胞内標的も狙えることや高い代謝安定性を有することなどの利点があり、近年開発が活発化している。

■ペプチド医薬品の構造



	従来型 ペプチド医薬品	次世代型 ペプチド医薬品
化学構造	天然タンパク質を構成する 20のアミノ酸 (一般的には8～50アミノ酸残基)	非天然型アミノ酸を含む (一般的には8～20アミノ酸残基)
製造方法	バイオ製造 化学合成	化学合成
種類	鎖状ペプチドなど	特殊環状ペプチドなど
作用機序 (※1)	主にホルモンなどの生体内で 重要な生理作用を利用したものが 多いが、細胞内標的は狙えない	高い膜透過性や生体内安定性を 持ち、細胞内標的も狙える

(出典)各種資料を基に当行作成

(※1)薬剤がその薬理学的効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用

1-1 ペプチド／核酸医薬品の概要 | ペプチド医薬品とは

- ペプチド医薬品は、欧米の製薬会社による開発を中心に、全世界で約120品目が上市されている。
- ペプチド医薬品は主に、糖尿病や骨粗鬆症、がんの治療薬として活用されている。ペプチド医薬品の中で売上高トップ2の「Trulicity」および「Ozempic」は年間の売上高が5,000億円を超えるなど、近年増加する2型糖尿病の治療薬として世界的に普及が進んでいる。

■ ペプチド医薬品 売上高上位5品目

売上順位	販売名	一般名	主な適応	本質構造	開発会社	販売会社	承認年	売上高 (億円) (※1)
1	Trulicity	dulaglutide	2型糖尿病	アミノ酸を置換したヒトGLP-1アナログと改変ヒトIgG4 Fc領域との融合タンパク質	Eli Lilly 	Eli Lilly  大日本住友製薬 	米国/2014 欧州/2014 日本/2015	7,448 (2021/12期)
2	Ozempic	semaglutide	2型糖尿病	ヒトGLP-1アナログ	Novo Nordisk 	Novo Nordisk 	米国/2017 欧州/2018 日本/2018	5,930 (2021/12期)
3	Victoza	liraglutide	2型糖尿病	ヒトGLP-1アナログ	Novo Nordisk 	Novo Nordisk 	米国/2010 欧州/2009 日本/2010	2,649 (2021/12期)
4	Leuplin	leuprorelin	前立腺癌 閉経前乳癌	リュープロレリン酢酸塩	武田薬品工業 	武田薬品工業  AbbVie 	米国/1985 欧州/不明 日本/1992	954 (2021/3期)
5	Forteo	teriparatide	骨粗鬆症	内因性のヒト副甲状腺ホルモンのN末端フラグメント(34個のアミノ酸)	Eli Lilly 	Eli Lilly 	米国/2002 欧州/2003 日本/2010	828 (2021/12期)

(出典)各社HP、IR情報より当行作成
(※1)各決算期末時点の為替レートで円換算

1-1 ペプチド／核酸医薬品の概要 | 核酸医薬品とは

- 核酸医薬品は、生物の遺伝情報を司るDNAやRNAの構成成分であるヌクレオチドおよびその誘導体を基本骨格とする医薬品の総称である。標的がRNAかタンパク質か、機能する場所が細胞の内側か外側かによって主に下表の種類に分類される。
- 核酸医薬品は、従来の低分子医薬品や抗体医薬品では標的にできなかったRNAをターゲットにできる点が大きな特徴であり、今後も創薬対象の拡大が見込まれる。

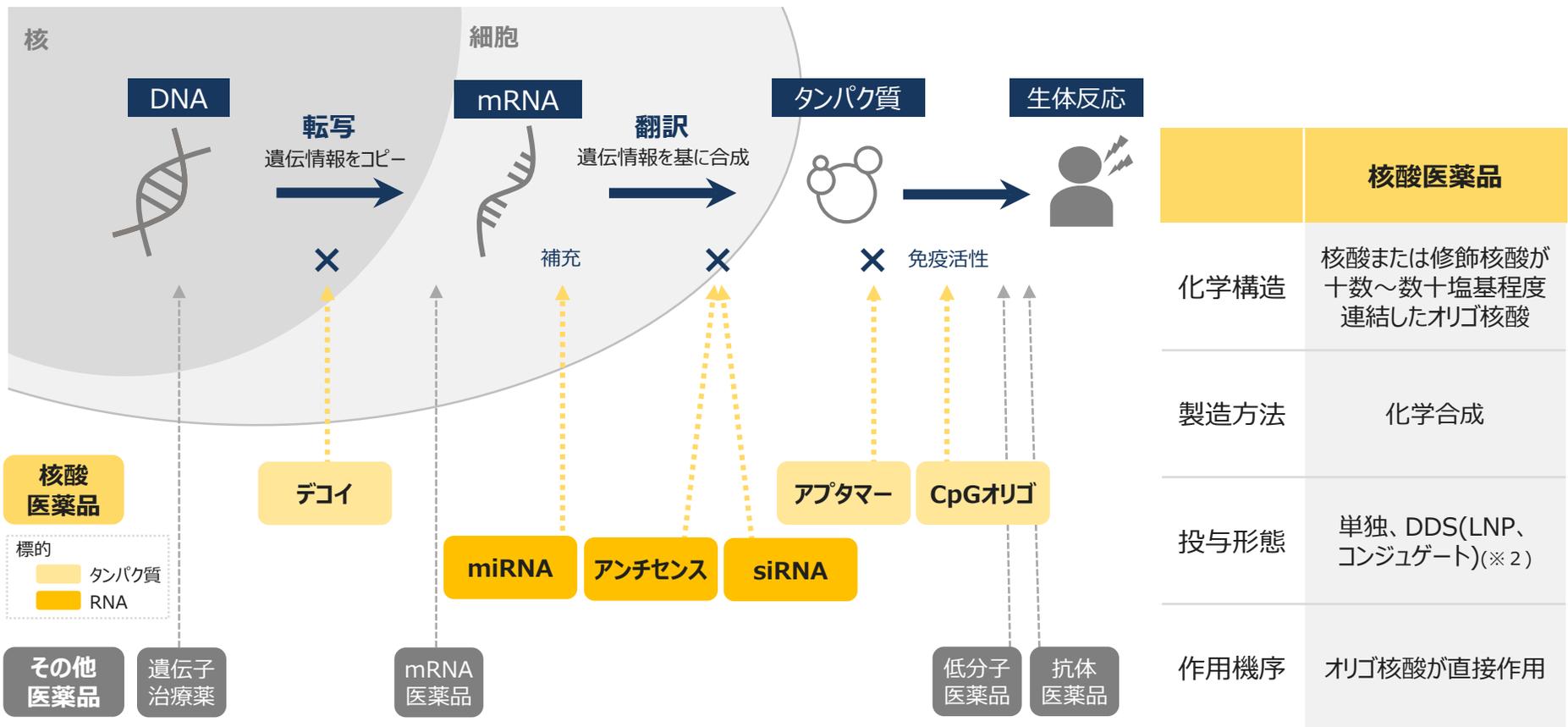
■核酸医薬品の分類

主な種類	構造	標的	作用部位	作用機序
アンチセンス	1本鎖DNA／RNA	RNA mRNA Pre-mRNA miRNA	細胞内 核内、細胞質	RNA分解 スプライシング制御 miRNA阻害
siRNA	2本鎖RNA	RNA mRNA	細胞内 細胞質	mRNA分解
miRNA	2本鎖RNA	RNA mRNA	細胞内 細胞質	miRNA補充
デコイ	2本鎖DNA	タンパク質 転写因子	細胞内 核内	転写阻害
アプタマー	1本鎖DNA／RNA	タンパク質 細胞外 タンパク質	細胞外	標的タンパク質の機能阻害
CpGオリゴ	1本鎖DNA	タンパク質 TLR9	細胞外 エンドソーム内	自然免疫の活性化

1-1 ペプチド／核酸医薬品の概要 | 核酸医薬品とは

- DNAはmRNAに遺伝情報をコピーし、その情報を基にタンパク質が合成される(この過程を「遺伝子発現」という。)。核酸医薬品はこの過程のどこかに作用するもので、病気の原因となる遺伝情報を持ったmRNAやタンパク質の働きを抑制しその生成を阻害する機能や、正常なタンパク質を生成する機能がある。
- 遺伝子治療薬やmRNA医薬品(※ 1、Appendix参照)も核酸で構成されているが、遺伝子発現を介しペプチドやタンパク質が作用する点で、遺伝子発現を伴わず核酸そのものが作用する核酸医薬品と異なる。

■核酸医薬品の作用機序



(出典)各種資料を基に当行作成 (※ 1)核酸医薬品と作用機序が異なることから本調査の対象外とする (※ 2)Drug Delivery System: 体内での薬物分布を制御し、薬効の最大化および副作用の低減を図る技術 Lipid NanoParticle: 核酸を脂質で封入したナノ粒子で細胞内への導入・作用を高める コンジュゲート: 核酸と細胞内の受容体に結合する他分子との結合体で生体内での安定性や標的への送達性を高める

1-1 ペプチド／核酸医薬品の概要 | 核酸医薬品とは

- 核酸医薬品の主な適応は、筋萎縮症、アミロイドーシス、筋ジストロフィーなどの遺伝性・希少疾患が多い。1998年に米国で世界初の核酸医薬品が上市されて以降、2021年12月時点で世界で上市されている核酸医薬品は15品目であり、うち日本では5品目が上市されている。
- Ionis PharmaceuticalsやAlnylam Pharmaceuticalsといった米国企業の開発が目立つが、2020年に初の国産核酸医薬品「Viltepsol」(日本新薬)が上市するなど国内での開発も進む。

■ 主な核酸医薬品

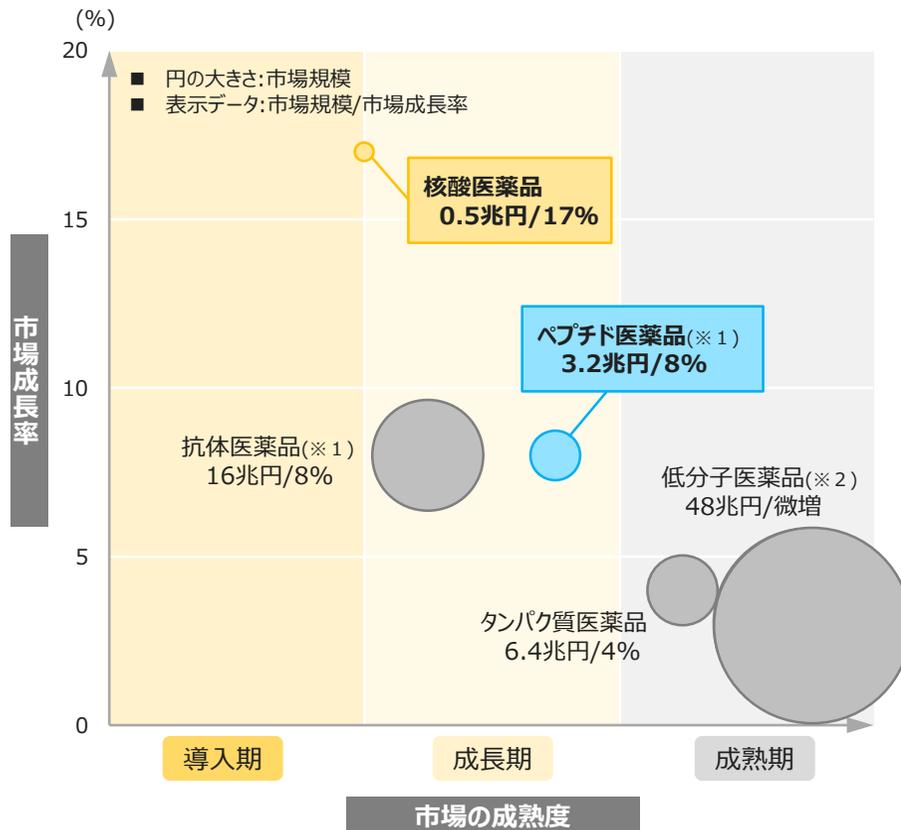
販売名	一般名	主な適応	本質構造	開発会社	販売会社	承認年	売上高 (億円) (※1)
Spinraza	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	アンチセンス オリゴヌクレオチド	Ionis Pharmaceuticals  Biogen 	Biogen 	米国/2016 欧州/2017 日本/2017	2,192 (2021/12期)
Onpattro	patisiran	遺伝性ATTR アミロイドーシス	合成二本鎖 オリゴヌクレオチド (siRNA)	Alnylam Pharmaceuticals 	Alnylam Pharmaceuticals 	米国/2018 欧州/2018 日本/2019	546 (2021/12期)
Givlaari	givosiran	急性肝性 ポルフィリン症	合成二本鎖 オリゴヌクレオチド (siRNA)	Alnylam Pharmaceuticals 	Alnylam Pharmaceuticals 	米国/2019 欧州/2020 日本 2021	147 (2021/12期)
Viltepsol	viltolarsen	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	アンチセンス オリゴヌクレオチド	日本新薬 	日本新薬 	米国/2020 日本/2020	24 (2021/3期)
Exondys 51	eteplirsen	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	アンチセンス オリゴヌクレオチド	Sarepta Therapeutics 	Sarepta Therapeutics 	米国/2016	N/A

(出典)国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部HP、各社HP、IR情報より当行作成
(※1)各決算期末時点の為替レートで円換算

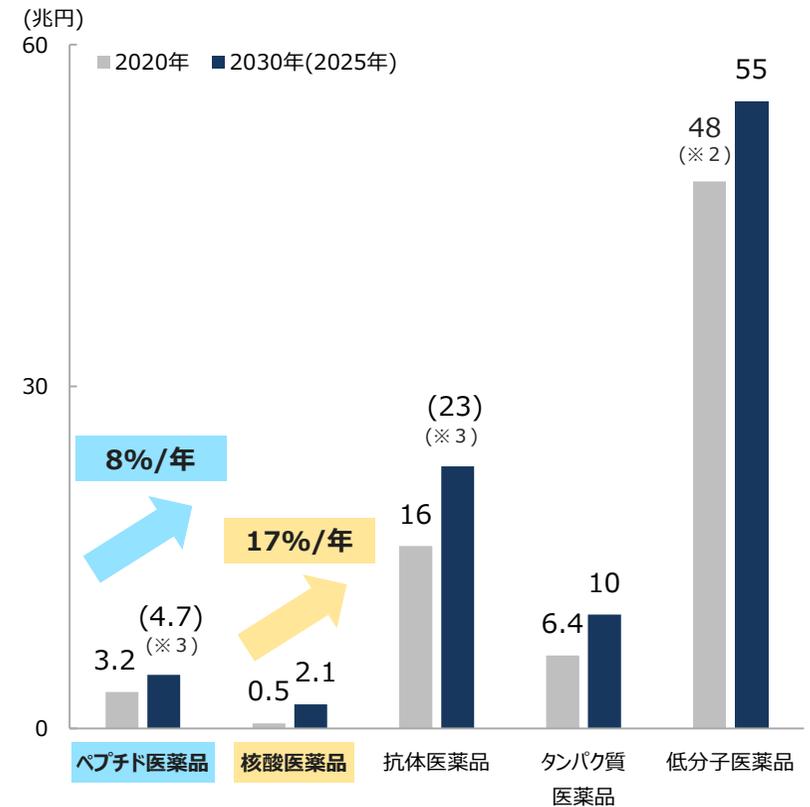
1-2 ペプチド／核酸医薬品の市場規模 | 市場規模と成長率

- 中分子医薬品の市場規模は、従来から医薬品の中心を担ってきた低分子医薬品やその後の創薬の中心となった高分子医薬品(抗体医薬品、タンパク質医薬品)に比して現状小さいが、今後の市場成長率はペプチド医薬品で年間8%、核酸医薬品で同17%と他のモダリティに比して高い成長が見込まれている。

■ モダリティ別市場規模(2020年)および市場成長率(2020年から2030年)



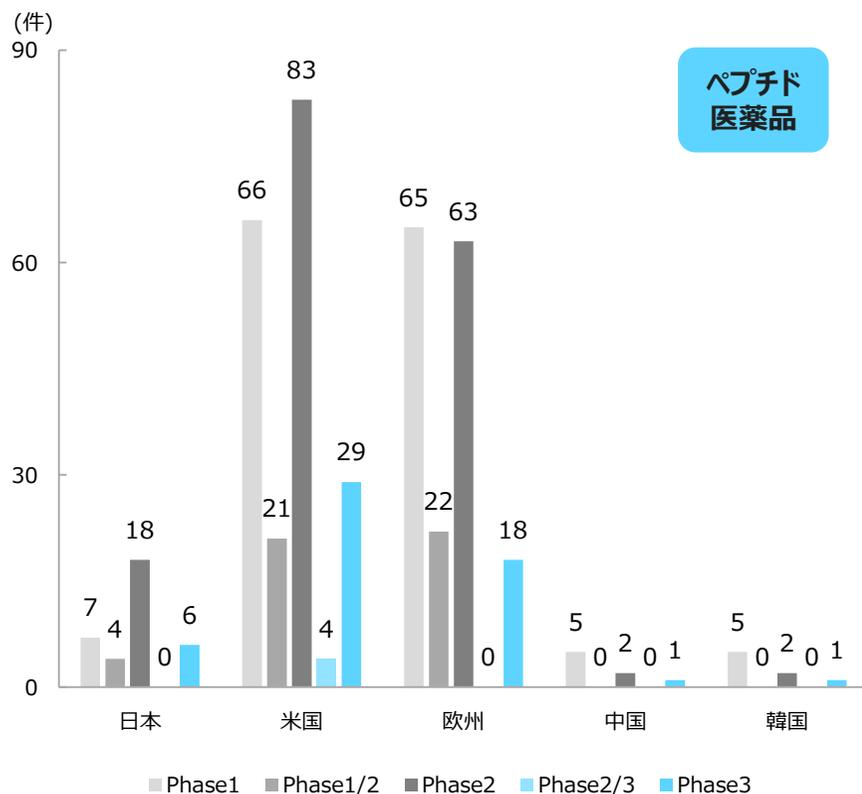
■ モダリティ別市場規模に見る成長予測(2020年から2030年)



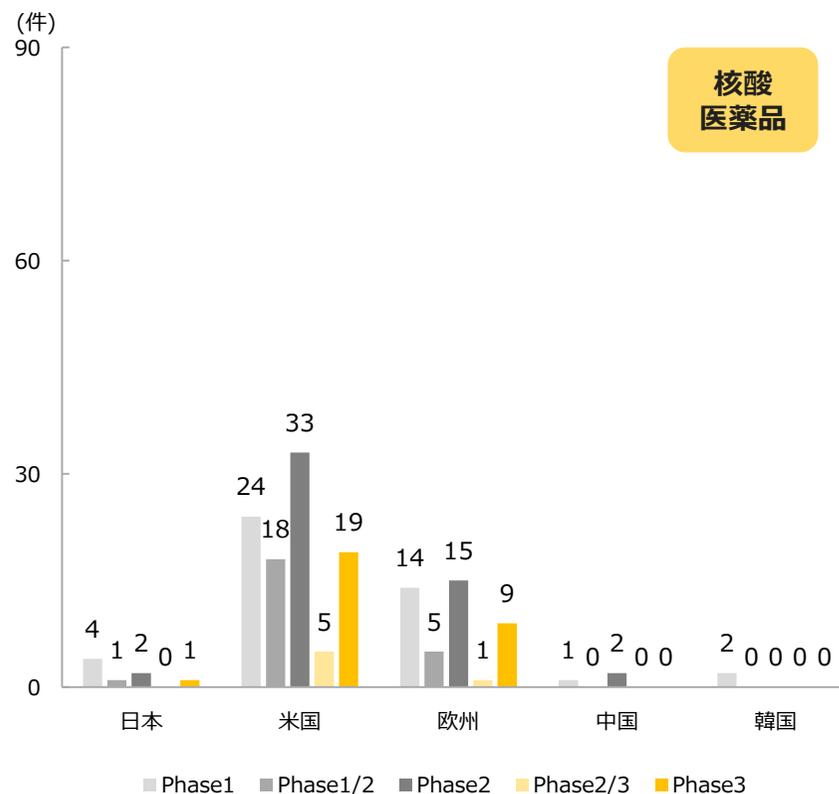
1-2 ペプチド／核酸医薬品の市場規模 | 開発状況

- ・ グローバル市場におけるペプチド医薬品の開発状況について、2020年5月末時点で臨床試験に入っている計474件(324社)のうち、欧米の企業が371件(247社)と全体の約8割を占めており、日本企業は35件(19社)に留まっている。
- ・ 核酸医薬品の開発についても欧米企業が先行しているが、市場全体として上市数、臨床試験数ともにペプチド医薬品より少ない状況にある。

■ ペプチド医薬品の企業国籍別臨床試験数(2020年5月末時点)



■ 核酸医薬品の企業国籍別臨床試験数(2020年5月末時点)

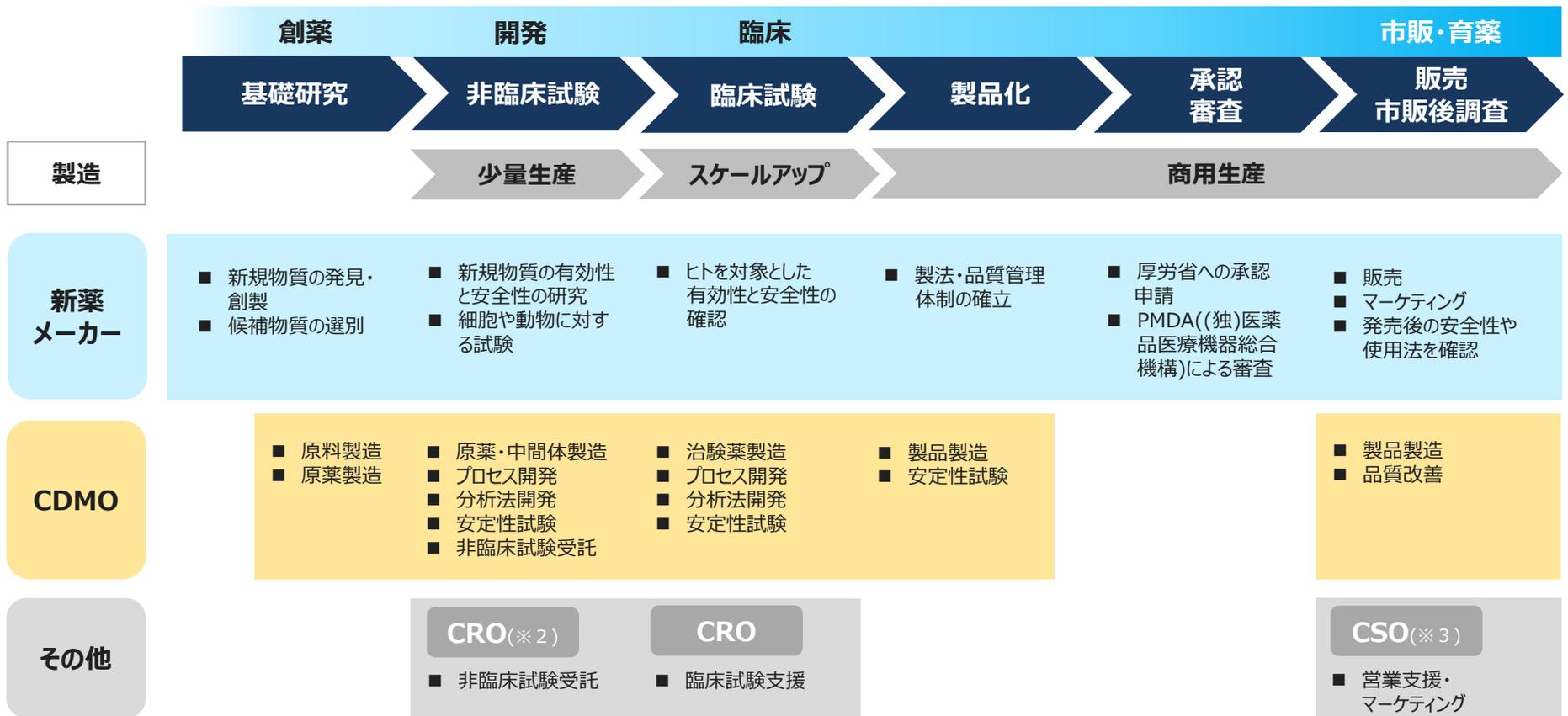


(出典)特許庁「令和2年度 特許出願技術動向調査結果概要 中分子医薬」より当行作成

(※)Phase1:少人数の健康成人を対象に安全性を確認 Phase2:少人数の患者を対象に有効性や安全性を確認 Phase3:多数の患者を対象に有効性や安全性を確認

1-3 ペプチド／核酸医薬品の製造 | 医薬品のバリューチェーン

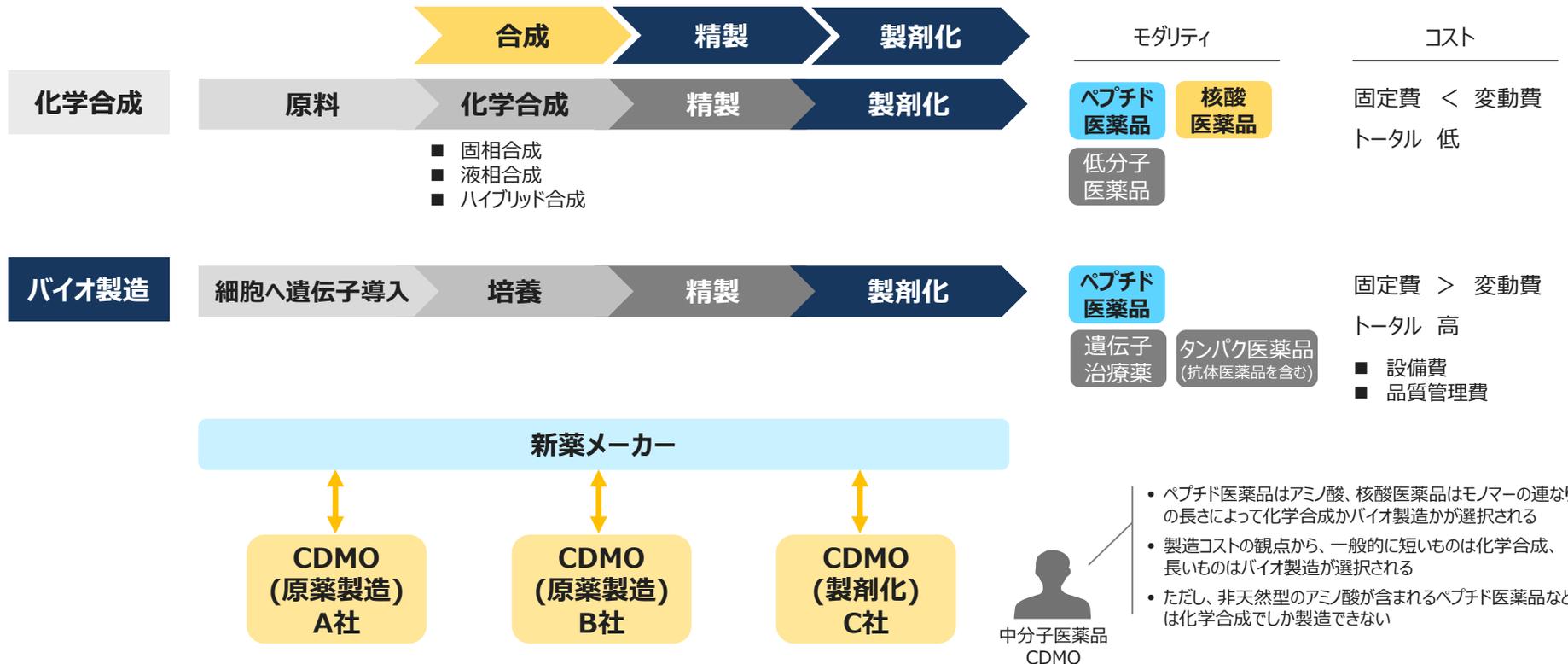
- 医薬品が創薬から販売に至るまでには、基礎研究や臨床研究、承認・審査などの一連のプロセスを踏む必要がある。
- 新薬メーカーは付加価値の高い創薬分野に経営リソースを重点的に投入すべく、臨床試験や製造をCMO(Contract and Manufacturing Organization)やCDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)(※1)にアウトソーシングするなど水平分業が進んでいる。



(出典)各種資料を基に当行作成 (※1)Contract Development and Manufacturing Organization:医薬品開発製造受託機関
 (※2)Contract Research Organization:医薬品開発業務受託機関 (※3)Contract Sales Organization:医薬品販売業務受託機関

1-3 ペプチド／核酸医薬品の製造 | 製造工程

- 医薬品製造の工程は、合成→精製→製剤化に大別される。合成工程では、医薬品原料を元に合成を行い、複数の医薬品中間体を経て、原薬となる化合物ができる。その後、不純物を取り除き純度を高める精製工程を経て原薬が完成し、医薬品添加剤の混ぜ合わせ等を行う製剤化を経て医薬品となる。
- 新薬メーカーが製造工程をアウトソーシングする場合、各CDMOが得意とする工程に応じてそれぞれ別会社に委託するケースもある。
- 製造方法について、核酸医薬品は基本的には低分子医薬品と同様に化学合成で製造される。化学合成はより高度な設備や品質管理等が求められるバイオ製造と比べて低固定費・高変動費のコスト構造にあり、トータルの製造コストを低く抑えられる。
- 他方で、ペプチド医薬品はバイオ製造が中心となるが、非天然型のアミノ酸を含むものは化学合成でしか製造することができない。



1-3 ペプチド／核酸医薬品の製造 | 製造方法(化学合成)

- 中分子医薬品の化学合成には、固相合成と液相合成が存在し、また、近年はこれらのハイブリット合成の技術も生まれている。
- 固相合成は残存試薬の除去等が簡便であり、短時間で合成できるメリットがある。一方の液相合成は大量合成に適した手法であるが、煩雑な精製作業が必要になるなどの課題がある。コスト面では液相法の方が相対的に低いものの、どちらの合成法もコスト高という課題がある。

化学合成

ペプチド
医薬品

核酸
医薬品



強みとする技術が異なるため、固相合成と液相合成を他社と協業で使い分けしている

液相合成で大量に安価でできるように
なれば選択する



	固相合成	液相合成
低コスト生産	△	○
合成時間	短時間	長時間
合成物の品質	△	○
大量合成	△	○
配列	長い	短い
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 固相合成は、個体樹脂上で分子と試薬を合成させ、目的となる化合物を固相表面から切り出す手法 液相合成に比して、精製操作が簡便である一方、大量合成には不向きで少量多品種の製造に適す 有機溶媒を多く使用するため環境負荷が大きい 合成装置が市販されており導入しやすい 	<ul style="list-style-type: none"> 化学量論量の試薬の使用で効率的に反応が進行し、大量合成に適す 残存試薬等を除くために、抽出などの煩雑な精製操作が必要であり、工程数が多い点が欠点 新たな技術を用いて、固相合成と液相合成の利点を併せ持つ液相合成が開発され、実用化されつつある

1-3 ペプチド／核酸医薬品の製造 | 製造方法(バイオ製造)

- バイオ製造は、遺伝子組み換え技術を用いて、目的のタンパク質の情報が書かれた遺伝子を大腸菌などの細胞に組み込み、それを培養し医薬品のもととなるタンパク質を抽出する手法であり、インスリンなど代表的な医薬品を創出してきた。
- 中分子医薬品のバイオ製造に用いる菌・細胞ごとのコストや培養時間などの比較は下表のとおり。

バイオ製造

ペプチド
医薬品

■ バイオ製造に用いる細胞

	大腸菌	酵母	昆虫細胞	動物細胞
低コスト生産	○	○	△	×
培養時間	短い	短い	長い	長い
糖タンパク質の生産	×	△	△	○
ヒト・動物由来原料の不使用	○	○	○	×
生産に適したタンパク質	低分子～中分子 単純タンパク質	低分子～中分子 単純タンパク質	高分子 タンパク質	糖タンパク質
主なペプチド医薬品	Forteoなど	Ozempic、Victozaなど	N/A	Trulicityなど

1-4 ペプチド／核酸医薬品業界の動向 | 業界プレイヤー

- ペプチド医薬品のうち次世代型ペプチド医薬品については、糖尿病薬に取り組んできた大企業や東京大学発のバイオベンチャーであるペプチドリームなど国内外の多数の企業が新薬の研究開発を進めているが、現状、世界で覇権的な地位を築いた企業は存在しない。他方で、CDMOの分野ではBachem(スイス)やPolyPeptide Group(スウェーデン)などの欧米のメガファーマが大規模な生産設備を有しており存在感が大きい。
- 核酸医薬品の開発については、大手企業のほかベンチャー企業も台頭している。また、CDMOの分野はペプチド同様にグローバルな競争環境下にあるが、日東電工は原薬製造のグローバルシェアの約6割を有するほか、日系の化学メーカーの参入も近年進んでいる。

		主な新薬メーカー		主なCDMO	
		国内	海外	国内	海外
ペ プ チ ド 医 薬 品	ペプチドリーム	中外製薬 武田薬品工業 大日本住友製薬 塩野義製薬 小野薬品工業 ファンペップ ひむかAMファーマ ステムリム	Eli Lilly Novo Nordisk Apellis Pharmaceuticals	ペプチスター 神戸天然物化学 積水メディカル JITSUBO ペプチド研究所	Bachem PolyPeptide Group Corden Pharma
	核酸医薬品	第一三共 日本新薬 リボミック ポナック ルクサナバイオテック レナセラピューティクス タグシクス・バイオ	Ionis Pharmaceuticals Alnylam Pharmaceuticals Sarepta Therapeutics Novartis Wave Life Sciences Arrowhead Pharmaceuticals Biogen Dicerna Pharmaceuticals	味の素バイオファーマサービス 日本触媒 住友化学 カネカ 東洋紡 神戸天然物化学 ナティアス	Nitto Denko Avecia (日東電工グループ) Agilent Technologies

1-4 ペプチド／核酸医薬品業界の動向 | ペプチド医薬品の新薬メーカーの主な動向

- ペプチド医薬品の新薬メーカーについては、Eli Lilly(米国)やNovo Nordisk(デンマーク)などのグローバルメガファーマが近年大型のM&Aを行うなど、糖尿病領域を中心に、市場の成長性を見込んだシェア獲得の動きが活発化している。
- 特殊環状ペプチド医薬の開発に取り組んでいるペプチドリームが、富士フィルムHDの子会社である富士フィルム富山化学の放射性医薬品事業を買収することを発表したほか、中外製薬が同社初のペプチド医薬品の臨床試験に入るなど国内メーカーの動向も活発化している。

	売上高(億円) (※1)	設備投資	M&A	提携	研究開発
Eli Lilly 	32,589 (2021/12期)	■ 2022/2公表 アイルランド工場新設, 約4億ユーロ(予定)	■ 2021/7公表 Protomer Technologies (米国,糖尿病領域),約10億ドル	■ 2021/5公表 MiNA Therapeutics(英国) 分子RNA活性化薬(saRNA)(※2) を活用した創製開発	■ 主なパイプライン 臨床:「tirzepatide」(糖尿病領域)
Novo Nordisk 	24,774 (2021/12期)	■ 2020/8公表 デンマーク工場増設, 計約20億デンマーククローネ	■ 2021/12買収 Dicerna Pharmaceuticals(米国, RNA干渉(RNAi)治療薬),約33億ドル		■ 主なパイプライン 臨床:「Semaglutide High dose」 (糖尿病領域)
ペプチドリーム 	94 (2021/12期)	■ 2024竣工予定 本社・研究所増設	■ 2022/3買収 富士フィルム富山化学(放射性医薬品 事業),305億円(見込) 放射性医薬品事業の 製造販売に参入	■ 2020/12・2021/7 武田薬品工業 PDC医薬品の共同研究(神経筋疾患・ CNS(中枢神経系)領域を含む神経変 性疾患) ■ 2021/7 Alnylam Pharmaceuticals(米国) 核酸-PDC医薬品の共同研究開発	■ 2021,2製品上市 「HGF代替ペプチド」 「TGFβ1阻害ペプチド」 ■ 2022,複数製品上市予定 ■ パイプライン 開発:123件(2021/12末時点,技術 ライセンス先のものとは含まない)
中外製薬 	9,998 (2021/12期)	■ 2022/10竣工予定 中外ライフサイエンスパーク横浜 (研究施設),1,273億円 ■ 2022/12・2025/3稼働予定 藤枝工場,191億円・555億円 初期臨床開発から商用生産までの 自社供給体制構築			■ 2021/10,当社初のペプチド医薬品 臨床試験開始(「LUNA18」,がん領 域) ■ パイプライン 開発:26件(2021/12時点,2,3年後 に臨床試験入り見込)
武田薬品工業 	31,978 (2021/3期)			■ 2020/10 Arrowhead Pharmaceuticals(米国) RNA干渉(RNAi)治療薬の開発・販売 (肝疾患) ■ ペプチドリーム参照	■ 主なパイプライン 臨床:4件(2022/1時点,他のモダ リティを加えると38件) 開発:ヘテロ核酸医薬(東京医科歯科 大学と共同研究)

(出典)各社HP、プレスリリース、公表資料より当行作成 (※)ペプチド医薬品以外のモダリティの動向を含む
(※1)各決算期末時点の為替レートで円換算 (※2)small activating RNA:MiNA Therapeuticsの独自技術

1-4 ペプチド／核酸医薬品業界の動向 | 核酸医薬品の新薬メーカーの主な動向

- 核酸医薬品については、Biogen(米国)の「Spinraza」が2016年に米国で上市して以降、市場が急速に拡大しており、海外ではIonis Pharmaceuticals(米国)がBiogenと締結した戦略的提携を基に、ASO(アンチセンスオリゴヌクレオチド)の開発を進めるなど、米国企業を中心に取組が加速している。
- 国内でも、日本新薬が2020年3月に国産初の核酸医薬品を上市したほか、第一三共が臨床試験を開始するなど大手企業の動きも出始めている。

売上高(億円) (※1)	設備投資	提携	研究開発
Ionis Pharmaceuticals  933 (2021/12期)		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2018/4公表 Biogen(米国) 新規アンチセンス医薬品(ASO)の開発・提携拡大 (神経科学領域の疾患) ■ 2021/7 Bicycle Therapeutics(英国) 環式ペプチド「Bicycle」ライセンス・共同開発契約 (DDSのトランスフェリン受容体1(TfR1)に結合) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主なパイプライン 臨床:「BIIB080/IONIS-MAPTRx」(アルツハイマー病) 開発:「BIIB115/ION306」(SMA(脊髄性筋萎縮症))
Alynham Pharmaceuticals  972 (2021/12期)		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2021/7 ペプチドリーム 核酸-PDC医薬品の共同研究開発 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主なパイプライン 臨床:「vutrisiran」(トランスサイレチン型(ATTR)アミロイドーシス, RNAi治療薬) ■ 2019/6,国内初RNA干渉(RNAi)治療薬「Onpatro」上市
Sarepta Therapeutics  808 (2021/12期)		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019/12・2021/12 Roche(スイス)・中外製薬 「SRP-9001」ライセンス契約(デュシェンヌ型筋ジストロフィー),(アップフロント11.5億ドル・N/A) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主なパイプライン 臨床:「SRP-9001」(デュシェンヌ型筋ジストロフィー) 「SRP-5051」(デュシェンヌ型筋ジストロフィー) 開発:「BIIB115 / ION306」(SMA(脊髄性筋萎縮症))
第一三共  9,625 (2021/3期)			<ul style="list-style-type: none"> ■ 主なパイプライン 臨床:「DS-5141」(デュシェンヌ型筋ジストロフィー), Orphan Disease Treatment Instituteと共同開発 開発:「DS-4108」(糖原病1a型治療剤),神戸学院大学,国立 成育医療研究センター,広島大学と共同研究 「DS-5670」(mRNAワクチン,新型コロナウイルス)
日本新薬  1,219 (2021/3期)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2023秋稼働 小田原工場増設 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2020/7公表 バイオテックファンド新設 メディカルインキュベータジャパン(独立系VC), 鳥居薬品と共同 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2020/3,国産初の核酸医薬品「Viltepso」上市 ■ 主なパイプライン 臨床:3件(2021/10時点) 開発:5件(2021/10時点)

パイプライン
強化

(出典)各社HP、プレスリリース、公表資料より当行作成 (※)核酸医薬品以外のモダリティの動向を含む
(※1)各決算期末時点の為替レートで円換算

2

国内CMO・CDMOの現状と課題

2-1 CMO・CDMOの動向 | ペプチド医薬品CMO・CDMOの概要

- ペプチド医薬品のCDMO分野では、ペプチド合成に強みを有するBachem(スイス)をはじめ、2017年にLonza(同左)からペプチド事業を買収したPolyPeptide Group(スウェーデン)などの欧州企業が先行しており、大規模な製造施設や新薬メーカーとのパイプを有するなどの特徴がある。
- 国内では、欧州企業と比べて規模や受託範囲が限られるものの、ペプチドリーム、積水化学工業および塩野義製薬などが出資するペプチスターのほか、神戸天然物化学や積水メディカルなどの化学メーカーが主に国内の拠点で受託製造を行っている。

	売上高 (億円) (※1)	受託範囲					主要拠点(製造・研究)		特徴
		対象 ● ペプチド ● 核酸	原薬製造	製剤化	プロセス開発 分析法開発	その他	国内	海外	
Bachem 	635 (2021/12期)	● ●	●	●	●	薬事対応		スイス 米国 英国	<ul style="list-style-type: none"> NCE(新規化合物)を対象とした150超のcGMP(※2)開発プロジェクトあり 30超のジェネリック医薬品原薬提供
PolyPeptide Group 	369 (2021/12期)	● ●	●	●	●			欧州 インド 米国	<ul style="list-style-type: none"> GMPペプチド製造に長い歴史を持ち、製造の約7割がGMP(※3)製造
ペプチスター 	1 (2020/3期)	●	●		●		大阪 国内 最大級		<ul style="list-style-type: none"> 一般ペプチド、特殊ペプチドを含め幅広いペプチド製造に対応
神戸天然物化学 	60 (2021/3期)	● ●	●		●	創薬支援	島根 兵庫		<ul style="list-style-type: none"> 事業領域は、医薬原薬・医薬中間体・エレクトロニクス系材料など広範囲
積水メディカル 	457 (2021/3期)	●	●		●	創薬支援 治験受託 市販後調査	岩手 茨城		<ul style="list-style-type: none"> 低分子医薬品から高分子医薬品、一般用医薬品まで対応可能 主力事業は検査薬の開発・製造

(出典)各社HP、プレスリリース、公表資料より当行作成 (※1)各決算期末時点の為替レートで円換算 (※2)現行医薬品適正製造基準 (※3)Good Manufacturing Practice:適正製造基準

2-1 CMO・CDMOの動向 | ペプチド医薬品CMO・CDMOの主な動向

- ペプチド医薬品のCDMOの主な動向については、市場規模の拡大に伴い製造整備の増強や企業買収、事業者間連携などが加速している。
- 国内でも、神戸天然物化学が2019年6月に約9億円をかけて設備増強を行ったほか、ペプチスターが2019年7月に特殊ペプチドの原薬製造を行う工場を新設し製造能力を増強するなど、需要拡大に対応するための動きが活発化している。

	設備投資	M&A	提携等
 <p>Bachem</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2024竣工 スイス工場増設 当社最大規模の投資 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2015/3買収 ILS(大塚化学子会社,American Peptide Company 株式) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2020/5 JITSUBO 「Molecular Hiving™」のライセンス契約 ■ 2021/8 Novo Nordisk(デンマーク) 固相ペプチド合成を再設計(グリーンケミストリー)
 <p>PolyPeptide Group</p>		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2017/1買収 Lonza(スイス,ペプチド事業) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2020/6 Novavax(米国) 「NVX-CoV2373」中間体の大規模生産(組換えタンパクワクチン,新型コロナウイルス) ■ 2021/4 スイス証券取引所上場
 <p>ペプチスター</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019/7竣工 本社工場新設 年100kg以上の製造能力 		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2017設立 ペプチドリーム,塩野義製薬,積水化学工業の共同出資 他に産業革新機構,旭化成,ダイセル,ワイエムシー等が出資
 <p>神戸天然物化学</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019/6 出雲工場増設,約9億円 量産ステージの生産能力増強 		<ul style="list-style-type: none"> ■ 2018/3 ジェイファーマ アミノ酸トランスポーター-1(LAT1)の阻害剤のライセンス契約(がん領域),大阪大学と共同開発
 <p>積水メディカル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022/9・2023/3 イギリス工場・岩手工場増設,計約60億円 低分子から高分子まで 全ての領域に対応可能 		

(出典)各社HP、プレスリリース、公表資料より当行作成
(※)ペプチド医薬品以外のモダリティの動向を含む

2-1 CMO・CDMOの動向 | 核酸医薬品CMO・CDMOの概要

- 核酸医薬品のCDMO分野は、日系の化学メーカーの進出が近年加速している。中でも、2011年にAvecia Biotechnology(現「Nitto Denko Avecia」、米国)を数十億円規模で買収した日東電工は、核酸医薬品としては世界最大規模の製造拠点を米国に所有しており、グローバルトップシェアを有している。
- その他、オリゴ核酸に強みを有する味の素バイオファーマサービスやガイドRNAの量産技術を確立した住友化学など、各企業が特徴を活かして核酸医薬品の受託製造に参入し始めている。

	売上高 (億円) (※1)	受託範囲					主要拠点(製造・研究)		特徴
		対象 ●核酸 ●ペプチド	原薬製造	製剤化	プロセス開発 分析法開発	その他	国内	海外	
Nitto Denko Avecia (日東電工グループ) 	299 (2021/3期)	●	●	●	●	DDS開発	宮城	米国 世界最大	<ul style="list-style-type: none"> 業界最大手 偏光板で世界トップシェアをもつ大手総合材料メーカー メディカル事業の主力は、治療用テープ製剤
Agilent Technologies 	3,218 (2021/10期)	● ●	●		●			米国	<ul style="list-style-type: none"> 世界トップの化学分析機器メーカー 製造に加え、分析機器の提供を行う 低分子医薬品から高分子医薬品まで対応可能
味の素 バイオファーマサービス (ジーンデザイン) 	N/A	● ●	●	●	●	長鎖RNA	大阪 日本初 大型設備		<ul style="list-style-type: none"> 親会社:味の素は世界トップのアミノ酸メーカー 低分子医薬品、抗体医薬品、再生医療用細胞製造も対応可能
日本触媒 	N/A	● ●	●		●	DDS開発	大阪 国内有数		<ul style="list-style-type: none"> 高吸水性ポリマーで世界トップクラスのシェアを持つ化学メーカー
住友化学 	42 (2021/3期)	●	●		●	薬事対応 長鎖RNA ガイドRNA	大阪 大分		<ul style="list-style-type: none"> 大手総合化学メーカー 低分子医薬品、再生医療用細胞製造も対応可能

(出典)各社HP、プレスリリース、公表資料より当行作成
(※1)各決算期末時点の為替レートで円換算、医薬品事業の売上高

2-1 CMO・CDMOの動向 | 核酸医薬品CMO・CDMOの主な動向

- 核酸医薬品のCDMOの主な動向について、日東電工は、2021年から3年間で合計約250億円を投じ米国3工場と宮城工場の大規模な製造能力増強を予定している。
- 日本触媒は、生産拠点とともに研究開発拠点の整備を進めているほか、住友化学は大分工場内において核酸医薬品の原薬の生産能力を約6倍に引き上げるための設備投資を今後行う計画であるなど、各社は成長市場の取り込みに向けた動きを活発化させている。

	設備投資	M&A・提携等	開発等
Nitto Denko Avecia (日東電工グループ) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2021/11稼働 米国プロセス開発ラボ新設 ■ 2022・2023稼働 米国3工場・宮城工場新設,計約250億円 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2011/2買収 Avecia Biotechnology (米国、核酸医薬品CDMO業界トップ) ■ 2019/4,大阪国際がんセンター,創薬研究(がん領域) ■ 2021/12,aceRNA Technologies 「RNAスイッチ」(※1)共同研究・資本提携 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 核酸合成用固相担体「NittoPhase®HL」 独自技術
Agilent Technologies 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019/6稼働 米国工場新設,約2億ドル ■ 2022稼働予定 米国工場増設,約2億ドル 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2018/5買収 Lasergen(米国,DNAシーケンシング技術) ■ 2019/9買収 BioTek Instruments (米国,ライフサイエンス分野の機器開発・製造・販売) 	
味の素 バイオフィーマサービス (ジーンデザイン) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019/4稼働 核酸医薬API開発センター新設 <p>μgから100kg超まで対応可能</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2017/4,味の素の子会社化 ■ 2019/4,味の素バイオフィーマサービスに合流 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 液相合成技術「AJIPHASE®」 独自技術
日本触媒 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019/1竣工 吹田地区研究所新設 ■ 2020/2開設 湘南開発推進拠点 ■ 2022/1稼働 吹田地区研究所増設 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019/11買収 レナセラピューティクス (東京医科歯科大学発ベンチャー,DDS技術) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2021/3,GMP製造品初出荷
住友化学 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022/2稼働 再生・細胞医薬製造施設 (S-RACMO:大日本住友製薬との合併会社),約11億円 ■ 2023稼働 大分工場増設 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2013 ボナック 核酸原薬製造・販売のライセンス契約 ■ 2016 同,資本提携 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2021/10公表 ゲノム編集治療向け約90%の高純度を有する ガイドRNA(gRNA)の量産技術を確立 <p>世界初</p>

(出典)各社HP、プレスリリース、公表資料より当行作成

(※)核酸医薬品以外のモダリティの動向を含む (※1) aceRNA Technologiesの独自技術

2-2 国内CMO・CDMOの現状と課題 | 国内CMO・CDMOの現状と課題

- 中分子医薬品に関し新薬メーカーおよびCDMO各社へのヒアリングを通じて確認された現状と課題は以下のとおり。
- 両者ともに中分子医薬品への将来性は感じているものの、未だ創薬・製造ともに勝ち筋が確立していないため、自社でのノウハウ蓄積とノウハウを持つ協働先の探索を並行して進めている状況。

新薬メーカー

CDMO

中分子医薬品市場の見方

- ペプチド医薬品については、特殊環状ペプチドなど次世代型ペプチド医薬品に注目が集まっているものの、上市品が少ないため、**各社様子見の段階**
- 核酸医薬品については、希少疾患を中心にターゲットに再び注目が集まり、**参入する新薬メーカーやCDMOが増えている**
- 代謝安定性の課題を乗り越えれば、治療に対し飛躍的な貢献ができると理解している企業は多いが、その実現については懐疑的な意見も多い
- **核酸医薬品市場は高い成長率が期待できる**

CDMOの選定

- 新薬の開発の初期段階では製造工程が確定していないことが多く、**新薬メーカーとCDMO間で緊密なコミュニケーションが必要となる**ので、その場合は国内CDMOにもチャンスがあると考えられる

製薬会社へのアプローチ

- **ラボレベルからの共同研究などで信頼を得ることが重要**であり、新薬メーカーとのディスカッションを通じて、CDMOからの積極的な提案が求められる

中分子医薬品の製造

- 海外・国内ともにペプチド・核酸医薬品の製造は、各社にノウハウが蓄積されていないため、特定のCDMOなどに外部委託されている
- ペプチド医薬品については、ノウハウが分散されていることで**パーツごとの製造受託なども行われている**
- 創薬に関しても**世界的な環境意識の高まり**によって、欧州では**グリーンケミストリー**(化学物質の調達、製造、廃棄等に関して環境負荷の軽減を目指すもの)**に注目が集まっている**

CDMOの将来性

- 国内CDMOの発展には、**国や業界からの設備投資に対する資金援助も必要**である
- グローバルCDMOとは、既に棲み分けができてきている
- コロナ禍で製造拠点を国内に戻す動きもある
- 中分子医薬品での日本企業のシェア獲得についてはCDMO自身がグローバル化しないと厳しい
- 国内CDMOは既存事業を中心に**品質面での強みがあるため、この点は中分子医薬品でも活かせる可能性がある**

3 国内CMO・CDMOの今後の発展に向けて

3-1 国内CMO・CDMO業界の今後 | SWOT分析

- 国内の中分子医薬品CDMOは、市場拡大を見据え、既存事業とのシナジーを狙いつつ、他社に代替できない技術の活用により成長が期待できる。
- 一方、高い実績・信頼性が求められるほか、既存事業との投資判断や協業方法で違いがあり、事業拡大に難航。また、海外CDMOとの競争も激化しており、国内のガイドラインやエコシステムが未整備であることにより競争上不利に働いている。

プラス面

マイナス面

内部環境
(企業内)

S

- (他モダリティのCDMOにとって)生産・品質管理面は、中分子医薬品の分野でのスキル・ノウハウの横展開が可能
- (化学系の新規参入組は)製造工程の一部に化学的要素があり、ノウハウ活用が可能
- (一部企業は)大ロット対応は得意ではないものの、小ロット多品種生産への対応が得意

外部環境

O

- 上市品増加および外注志向の高まりに伴う市場の拡大
- 海外CDMOは委託コストが高額となる傾向
- 新薬メーカー側に研究段階からの支援ニーズあり
- ラボレベル等で小ロット需要への底堅い需要も存在
- 製造受託は工程ごとの依頼もあり、他社に代替できないコア技術があればチャンス拡大
- 環境意識の高まりにより、エコな製造法を有する企業が注目される
- (特に核酸医薬品)製造拠点として国内も充実

W

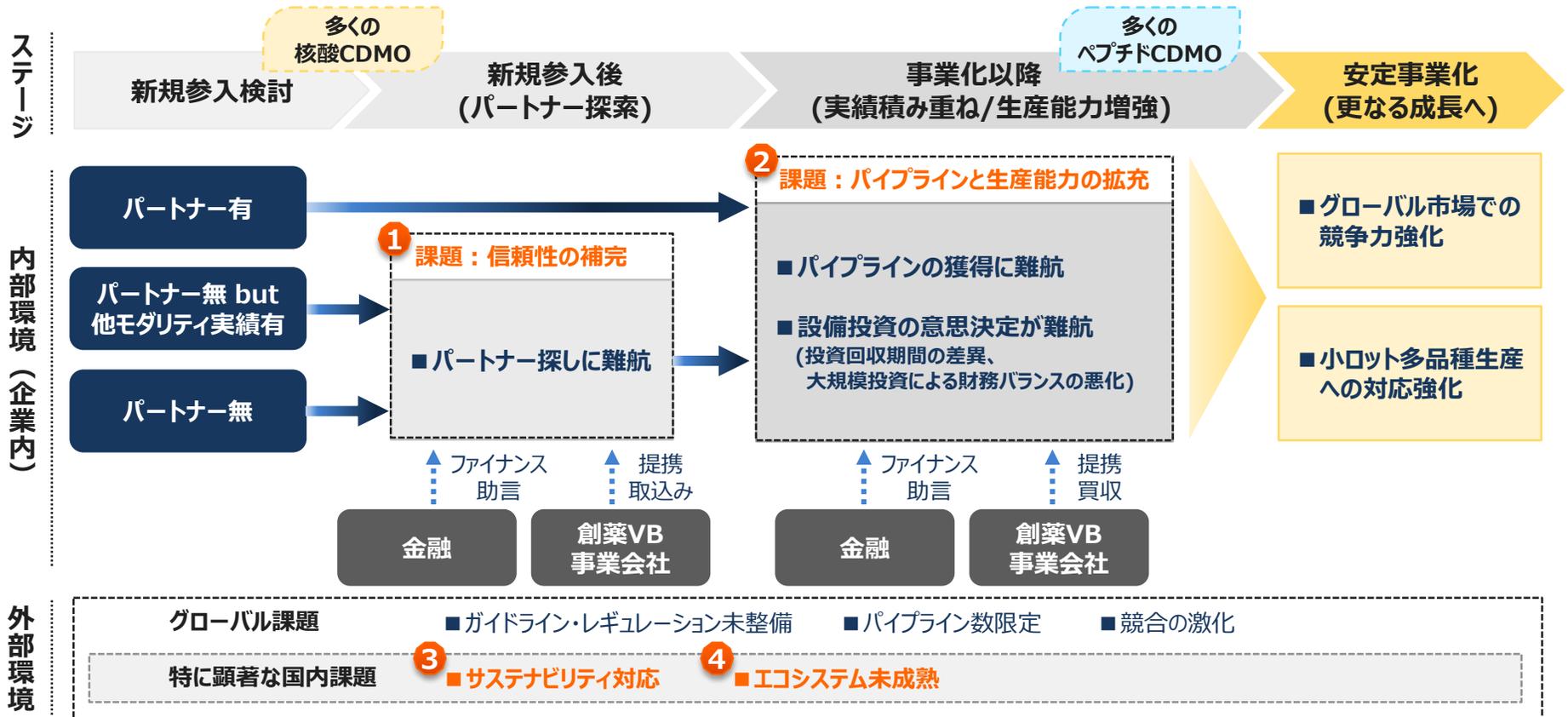
- 医薬品製造、特定モダリティの実績・信頼がない
- 大規模な設備投資が必要であり、意思決定が難しい
- 受注には、ラボレベルからの付き合いが必要となる場合があり、関係構築に時間を要す
- 合成の溶媒などに関するサステナビリティ対応が不十分
- (特に核酸医薬品)GMP製造拠点が限定的

T

- 海外に比べてファイナンスプレイヤーが限定的、海外企業が資金力で圧倒する懸念
- 医薬品承認が海外で先行し、製造も海外へ委託するケースあり
- 品質管理基準など、ガイドライン・レギュレーションが未整備(特に海外との対比で遅れることは競争上の懸念)
- 抗体医薬品で、大量合成による製造コストが低下しており、中分子医薬品も低コスト化を迫られる可能性
- 国内新薬メーカーが地理的に近い国内CDMOに委託するメリット小
- CDMOサプライチェーン・創薬エコシステムが未成熟
- 海外と比べて低い人材の流動性
- サステナビリティへの対応・意識が欧州で先行
- (従来型ペプチド医薬品)海外CMOで大量生産が可能
- (核酸医薬品)精製工程の外注がボトルネックになる懸念

3-2 国内CMO・CDMOの発展に向けて | 成長戦略の方向性と課題整理

- 中分子医薬品CDMO事業の成長に向けては、各企業のステージに応じた課題対応が必要。新規参入企業は、新薬メーカーからの信頼を得る必要があり、金融機関・VB等を通じたパートナー探しが肝要となる。
- 一方、一定の実績を積み重ねた企業は、パイプラインの充実や生産能力の拡充が必要となるが、特に異業種からの参入企業にとっては、投資回収期間の差異や大規模投資に関する意思決定が難航するケースが考えられる。
- 外部環境(国内)に関しては、ファイナンス機能やサプライチェーンの充実に加え、医薬品分野でもサステナビリティ対応の必要性が高まりつつある。



3-2 国内CMO・CDMOの発展に向けて | 課題に対するソリューション

- 国内CDMOにはそれぞれのステージに応じた課題があり、新規参入ステージにおいては地道な信頼の獲得、事業化ステージにおいてはパイプライン確保や適切な意思決定などが求められる。一方で、サステナビリティへの対応を含め、新たな課題に目を配る必要もあり、難しい舵取が求められる。
- いずれの課題も一社では対応が難しいものもあるため、金融機関をはじめとするパートナーとの連携が重要であるが、それに加えて、国内のエコシステム形成に向けたサプライチェーンの強化等、官民を挙げた取組が必要。

内部環境
(企業内)

課題 1 新規参入ステージ：実績積み上げによる信頼性確保のためのパートナー探しに難航

- 解 VCや金融事業者を活用した、M&A又は事業提携による実績づくり
- 解 アーリー創薬VBとの提携や製薬会社内シーズ取り込みを通じたラボレベルからの実績づくり(代替不可のコア技術獲得も◎)
- 解 創薬ベンチャーや製薬メーカーと対話のできる人材を採用することによる底上げも手段の一つ

課題 2 事業化ステージ以降：パイプラインの確保・設備投資の意思決定が難航

- 解 国内外のVB、各種専門事業者、金融事業者等へのアクセスを通じ、パイプラインを確保
- 解 異業種参入企業は、大規模投資の意思決定が難航するケースがあり、金融機関・ファンドなど、同じ船に乗って投資検討を行うパートナー獲得が有益

課題 3 グローバルに迫るサステナビリティ対応(溶媒問題など)

- 解 合成に使用する溶媒の問題など、一層サステナビリティへの注目が高まるため、他産業にも目を配った対応が必要

課題 4 国内の医薬品開発および生産エコシステムが未成熟

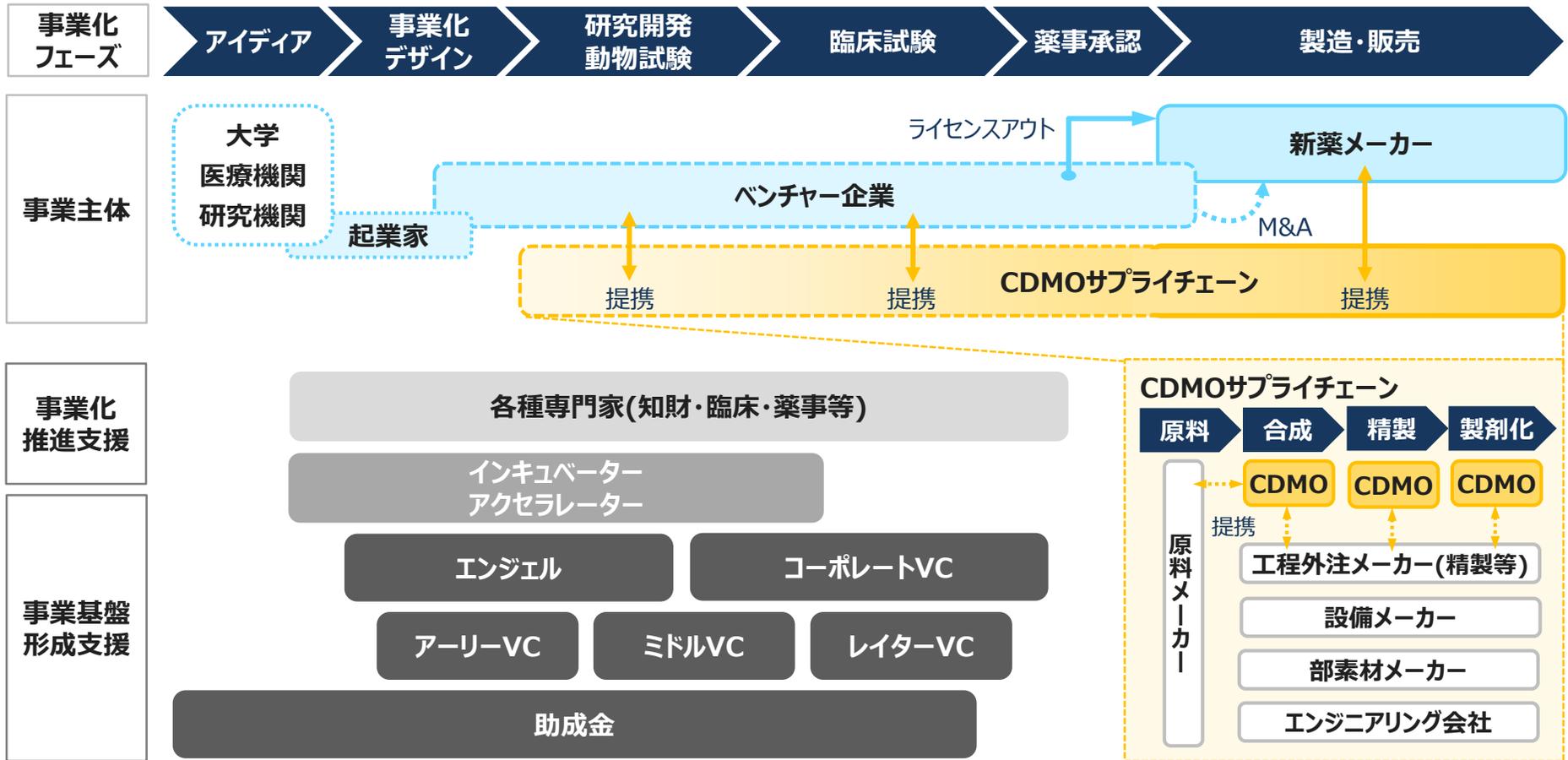
- 解 新薬メーカーが研究・開発およびマーケティングにフォーカスするなか、CDMOへの生産移管ニーズは高く、官民一体となったサプライチェーン強化が必要
(※Appendix参照)

外部環境

4 Appendix

業界事情(ライフサイエンスのエコシステム)

- 医薬品/医療機器は、大学や医療機関でのアイデアに基づき設立されたベンチャー企業を中心となって多様なプレーヤーからの支援を受けながら初期的な開発を行っていき、成功の目途が立った段階でライセンスやM&Aによって大企業へと引き継がれ、承認申請を受けて患者の元へと届くという流れが、世界的にも一般的である。
- その中で、中分子医薬品CMO・CDMOは、パイプラインを有する新薬メーカーやベンチャー企業と連携して事業活動を行っている。



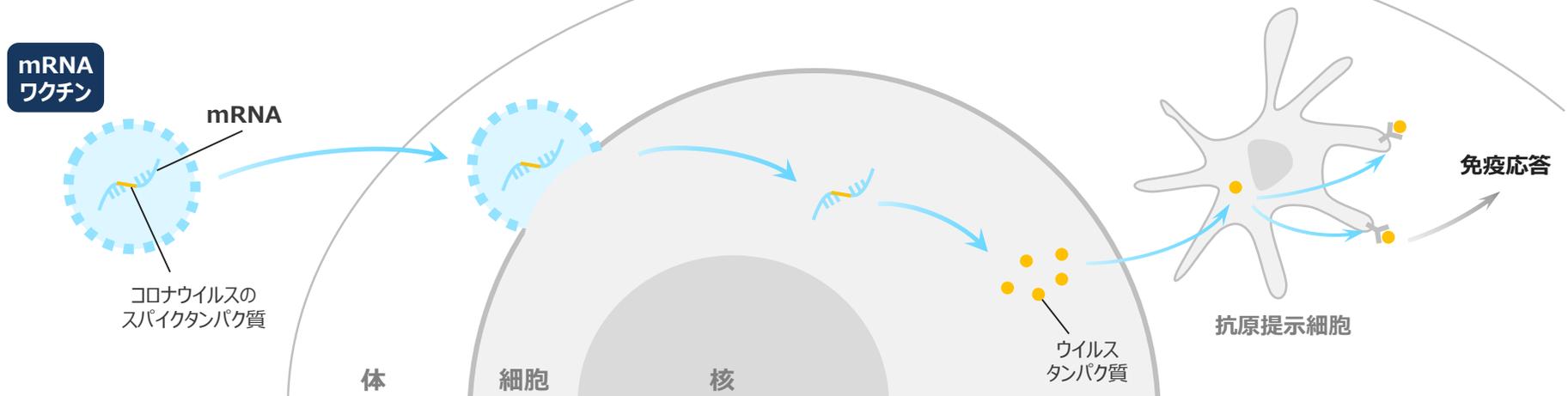
mRNA医薬品(mRNAワクチン)

- mRNA医薬品は、DNAから必要な遺伝情報をコピーしたmRNAを体内に投与し、細胞内で目的とするタンパク質を人工的に作らせ、治療薬やワクチンとして作用する医薬品である。DNAの配列が分かればmRNAが設計できるため、広い標的に対応でき短期間の開発・製造が可能であり、また遺伝子治療薬と異なり核内への輸送が不要で安全性が高いことなどから、新しいモダリティとして期待が集まる。
- 新型コロナウイルスのワクチンとして活用されているとおり、ワクチン(mRNAワクチン)分野の開発が進んでおり、がん領域への応用も期待される。従来のワクチンがウイルスタンパク質を接種するのに対して、mRNAワクチンはウイルスタンパク質をヒトの体内で生成するための遺伝情報を接種するという違いがある。

mRNA医薬品の製造工程

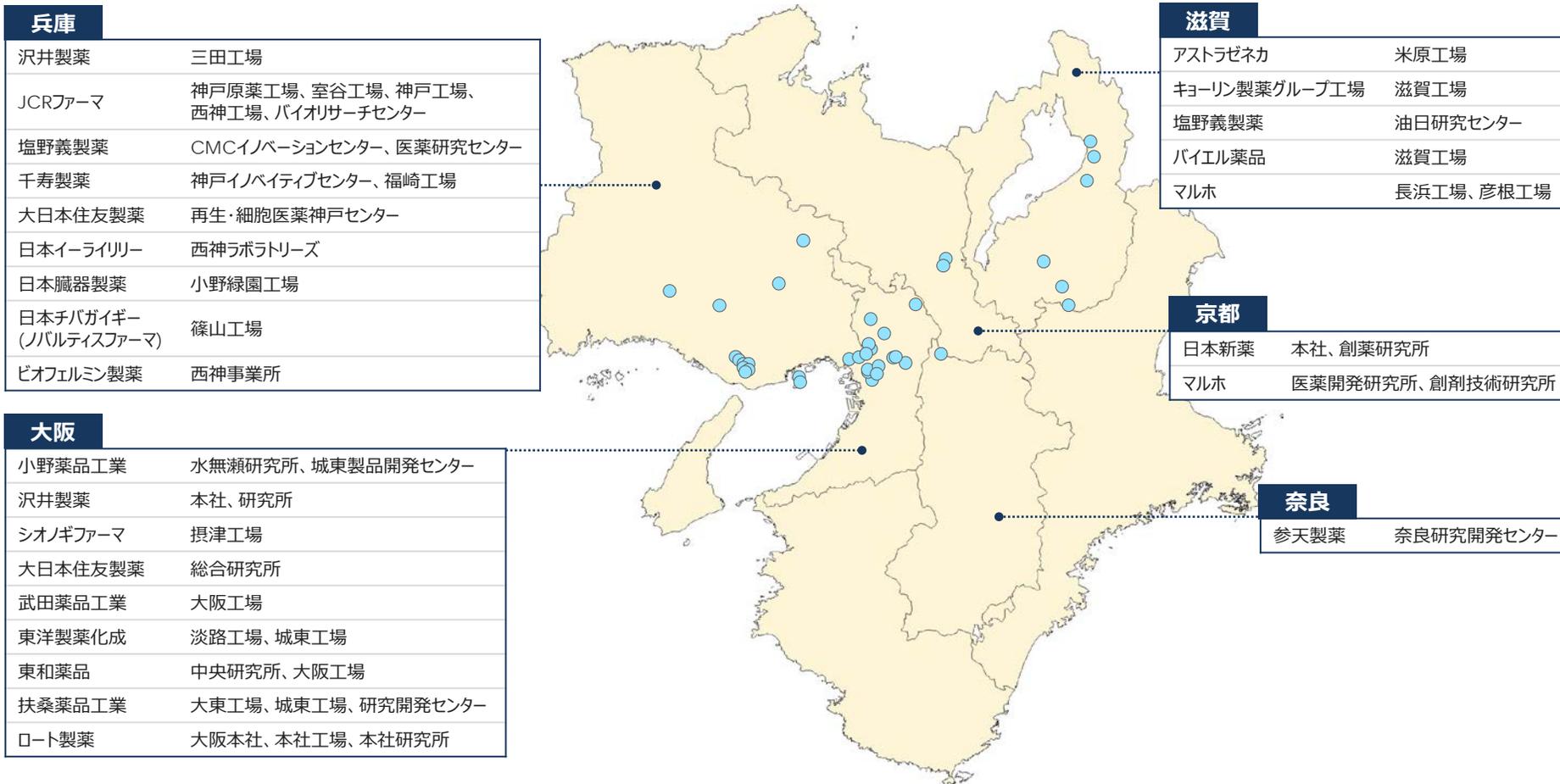


mRNAワクチンの作用機序



関西における主な製薬会社の研究開発・製造拠点

- ・ 関西地域には、製薬会社の研究開発や製造の拠点が多数集積している。また、大手だけでなく中堅の製薬会社の拠点も多く存在している。
- ・ なお、下記マップについては、中分子医薬品以外のモダリティに関する研究開発・製造拠点も含まれている。



関西における主な中分子医薬品関連CMO・CDMOおよび関連企業の拠点

- 中分子医薬品関連のCMO・CDMOの研究・製造拠点についても関西地区に多く集積し、近年は化学メーカーによる中分子医薬品CMO・CDMO参入が目立っている。集積の状況を見ると、大阪を中心に、兵庫、京都などに集積が見られる。

兵庫

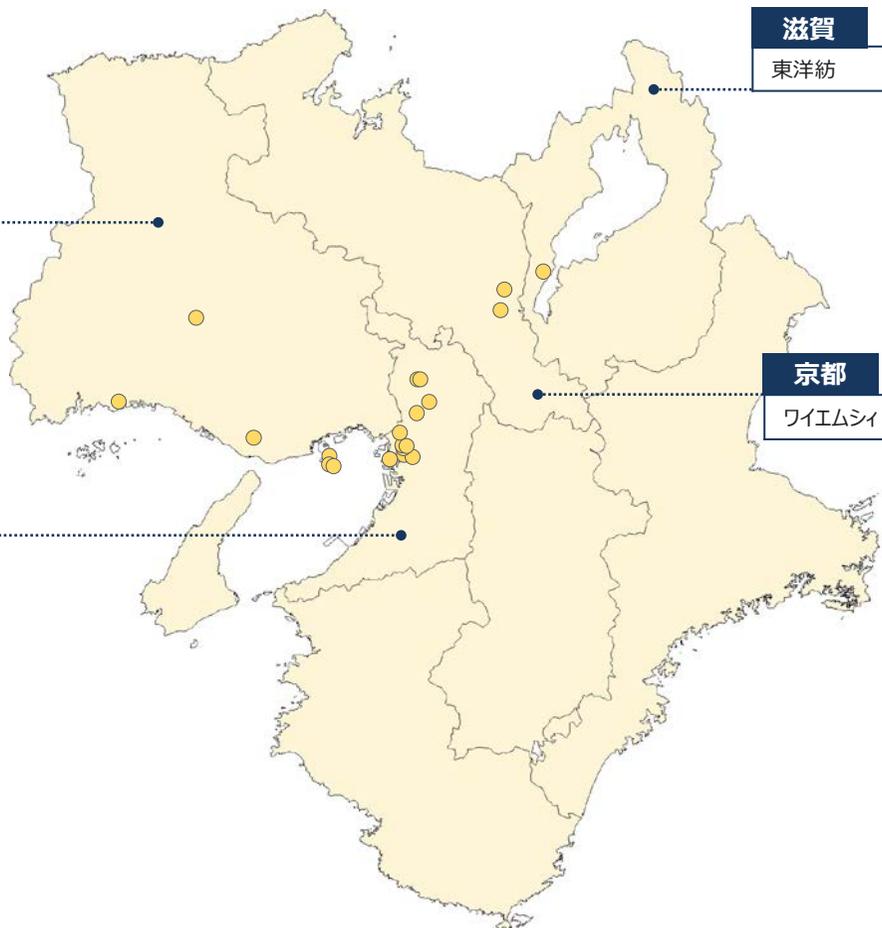
神戸天然物化学	本社、市川研究所、KNCバイオリサーチセンター
ダイセル	イノベーション・パーク、姫路製造所網干工場
ナティアス	本社、GMP製造ラボ

滋賀

東洋紡	総合研究所
-----	-------

京都

ワイエムシイ	本社、京都研究所
--------	----------



大阪

味の素バイオファーマサービス	本社、研究所
カネカ	大阪本社
住友化学	大阪本社、歌島試製部
ダイセル	大阪本社
東洋紡	本社
日東電工	本社
日本触媒	大阪本社、吹田地区研究所
浜理薬品工業	本社、研究所
ペプチスター	本社、本社工場
ペプチド研究所	本社

【留意事項】

- 企業名は、法人格を省略して記載している。
- レポート作成に係る文献調査・ヒアリング調査は、特段の記載のある場合を除き、2021年10月～2022年3月に実施しており、同時点における情報に基づく分析・考察である。
- 企業ホームページ等から引用した画像等は、個別に著作権者より掲載に係る許諾を得ている。引用元の記載が無い画像等については、フリー素材を使用し作成している。

本稿の作成にあたり、多くの関係者の方々にご協力を賜りました。ここに御礼申し上げます。

© Development Bank of Japan Inc.2022

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引等を勧誘するものではありません。本資料は当行が信頼に足ると判断した情報に基づいて作成されていますが、当行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しましては、ご自身のご判断でなされますようお願い致します。本資料は著作物であり、著作権法に基づき保護されています。本資料の全文または一部を転載・複製する際は、著作権者の許諾が必要ですので、当行までご連絡下さい。著作権法の定めに従い引用・転載・複製する際には、必ず、『出所：日本政策投資銀行』と明記して下さい。

(お問い合わせ先)

株式会社日本政策投資銀行 関西支店 企画調査課 須藤瑠衣、谷口京

〒541-0042 大阪市中央区今橋4-1-1 淀屋橋三井ビルディング13F

Tel : 06-4706-6455

E-mail : ksinfo@dbj.jp

HP : <http://www.dbj.jp/co/info/branchnews/kansai/index.html>