

# ペプチド原薬

# 横浜に治験向け設備

## J-I-T-S-U-B-O 液相法で効率生産

東京農工大発ベンチャーのJ-I-T-S-U-B-O（横浜市）は、ペプチド医薬品の原薬製造設備を2019年1月に稼働する。従来技術である固相合成法に比べて製造コストを10分の1に減らせる液相合成法の生産能力を1ロット200gに引き上げる。高品質のペプチド原薬を作り、主に初期段階の臨床試験（治験）向けに供給する。商用向け量産ではインド企業との連携を検討中で将来、ペプチド原薬の受託製造事業で数百億円の売り上げを目指す。

神奈川県横浜市の研究施設内に、医薬品の製造・品質管理基準GMPに対応したペプチド原薬の治験薬製造設備を立ち上げる。投資額は約1億円。合成装置や分取装置、分離・精製装置、凍結乾燥

機といった設備を導入。これまでは製薬会社などの創薬研究用にミミグラム規模で供給してきたが、新設備の稼働によって1ロット200gの治験薬原薬製造まで幅広く対応できるようになる。



治験薬製造設備を導入したクリーンルーム

アミノ酸で構成されるペプチド医薬品は、分子量が低分子医薬品と抗体医薬品の中間に位置する中分子医薬品の一つ。日本では武田薬品工業が1990年前後に開発に成功した抗がん剤「リヌープリン」がよく知られている。最近では非天然型アミノ酸を組み込んだり構造を工夫することで抗体医薬に似た働きを作りだせ、がん、糖尿病などの代謝性疾患、難病に対する創薬研究がふたたび盛んになってきた。

ペプチド医薬品は化学合成によって生産できる利点がある一方、低分子医薬品に比べ製造コストが高いことが課題だった。主流の固相合成法は高分子樹脂にアミノ酸を鎖状に順番に結合させていく手法で、効率が低く結合などに用いる試薬も高額になる。

J-I-T-S-U-B-Oは、高分子樹脂ではなく「タケ」と呼ばれる特殊な化合物を結合させたアミノ酸に有機溶媒中で別のアミノ酸を結合させてペプチド

を伸ばさせていく独自の液相法でペプチド原薬を製造する。溶液中のため反応効率が高く余分な原料を使わずにすむほか、製造途中で容易に分析ができることから純度の高いペプチドを合成できる。溶液からペプチドを簡単に分離できるので分離・精製のロスが少ないことも利点だ。

同社は、特許の切れたペプチド医薬品の製剤化を含めた受託を目指していたが、約1年前に新薬や後発品の原薬の製造受託に重点ターゲットを変更した。国内外の製薬会社などに創薬研究向けに少量品を供給し、研究開発の進展もみられることから、GMP対応の治験薬製造設備を整備し生産能力を引き上げる。

承認薬レベルの製造受託は20年代前半と見込んでおり、3月にはインドのニューランドグループと商用生産のパートナーシップに向けた覚書を交わした。J-I-T-S-U-B-Oの高品質なペプチド原薬の製造技術と印社の精製・商用生産能力を組み合わせた世界市場で原薬受託のニーズを取り込む。ペプチド医薬品の世界市場は2016年の210億ドルから25年に425億ドルと2倍以上に増える見通し。製造受託分野はスイス・バツケムなど海外勢が先行。日本勢ではペプチドドリームや塩野義製薬、積水化学工業が出資するペプチスターが新たに参入する。

国内外の企業による競争が激しくなるなか、J-I-T-S-U-B-Oの金井和昭社長は「品質、コスト、スピードの競争力を一ケタ高め、成長につなげた」と話す。「成長を実現するために向こう1〜2年が勝負どころ」と語り、将来は新規株式上場も視野に入れている。