

2021年10月4日

## 大分工場に核酸医薬原薬の製造プラントを新設 ～世界初<sup>※1</sup>ゲノム編集治療向け高純度の gRNA 量産技術を確立～

住友化学は、このたび、世界で初めて<sup>※1</sup>ゲノム編集治療向けに約 90%もの極めて高い純度を有するガイド RNA (gRNA) の量産技術を確立したため、大分工場 (大分県大分市) に核酸医薬原薬の製造プラントを新設することといたしました。新プラント建設により生産能力は現在の約 6 倍となり、操業開始は 2023 年半ばを予定しています。

核酸医薬品は、化学合成での生産が可能な低分子医薬品<sup>※2</sup>と、標的へ作用する選択性に優れる高分子の抗体医薬品<sup>※3</sup>の特長を併せ持つ中分子医薬品です。DNA や RNA の働きを利用して、病気を引き起こす遺伝子やタンパク質に作用する次世代の医薬品として注目されています。住友化学は、低分子医薬品の原薬および中間体の製造で培った高度な有機合成技術や工業化技術を基に、13 年に核酸医薬原薬の受託製造事業を開始し、近年はゲノム編集治療に必要な gRNA と呼ばれる長鎖の核酸医薬原薬の量産化に取り組んできました。

ゲノム編集技術は、ヌクレアーゼ (核酸を切断する酵素) を利用して、染色体上の特定の場所にある遺伝子配列を意図的に改変する技術です。20 年 10 月にノーベル化学賞の受賞対象となった CRISPR-Cas9 (クリスパー・キャス 9) と呼ばれるゲノム編集技術は、それまでのゲノム編集技術と比較して、編集にかかるコストやスピード、効率に優れるため、現在の医薬品では根治が難しい疾患に対する治療への活用が期待されています。クリスパー・キャス 9 を使った治療には、DNA 切断酵素としてはさみのような働きをするキャス 9 に加え、キャス 9 を標的である遺伝子に導く役割を果たす、高純度で従来の核酸医薬原薬の数倍 (約 100mer<sup>※4</sup>) の鎖長を持つ gRNA が必要です。住友化学は、これまでの化学合成による製造方法では困難とされてきた、治療用途のクリスパー・キャス 9 に必要とされる gRNA を約 90%の高純度かつ高収率で量産する技術を世界で初めて<sup>※1</sup>確立したため、製造プラントの新設を決定しました。

住友化学は、19～21 年度の中期経営計画において「次世代事業の創出加速」を基本方針の一つに掲げ「環境負荷低減」「ヘルスケア」「食糧」「ICT」の 4 つの重点分野で新規事業の実現を目指しています。今回の決定を新たな契機に、この先、市場拡大が見込まれるゲノム編集向け gRNA 製造のフロントランナーとしての地位の確立を目指すとともに、ゲノム編集治療の普及に貢献してまいります。

- ※1 gRNA を約 90%の高純度で量産する技術について。2021 年 10 月 4 日発表時点。当社調べ
- ※2 化学合成により作られる一般的な医薬品
- ※3 生体をもつ免疫システムの主役である抗体を主成分とした医薬品で、標的に対する特異性が高く副作用が少ない点が特長。大量生産が困難で経口投与ができないという課題がある
- ※4 mer とは、核酸分子の最小構成ユニットであるヌクレオチドが、核酸分子中にいくつ含まれるか、その個数を表す単位

<ご参考>

住友化学 核酸医薬原薬情報サイト

<https://www.sumitomo-chem.co.jp/oligonucleotide/jp/>

以上