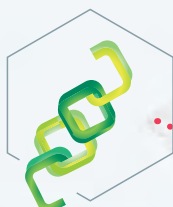


次世代医薬品「核酸医薬」の開発

住友化学は、サステナブルな成長を続けるためには、イノベーションを実現し、次世代事業を絶えず生み出す必要があると考えています。当社では、次世代事業の開発を促進するため、自社での技術開発に加え、スタートアップ企業との連携を通じたオープンイノベーションの推進に注力しています。そうした取り組みの一つとして、スタートアップ企業ボナックとの核酸医薬分野における連携をご紹介します。

次世代医薬品の開発



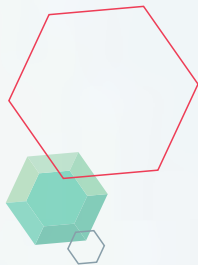
BONAC CORPORATION

住友化学

挑むべき社会課題 ▶ 難病の治療手段がない

医療技術が進歩した現在においても、従来の医療では未だに解決されていない難病が数多く存在します。このような難病に対する治療法として、新しい医薬品である「核酸医薬」が注目を集めています。

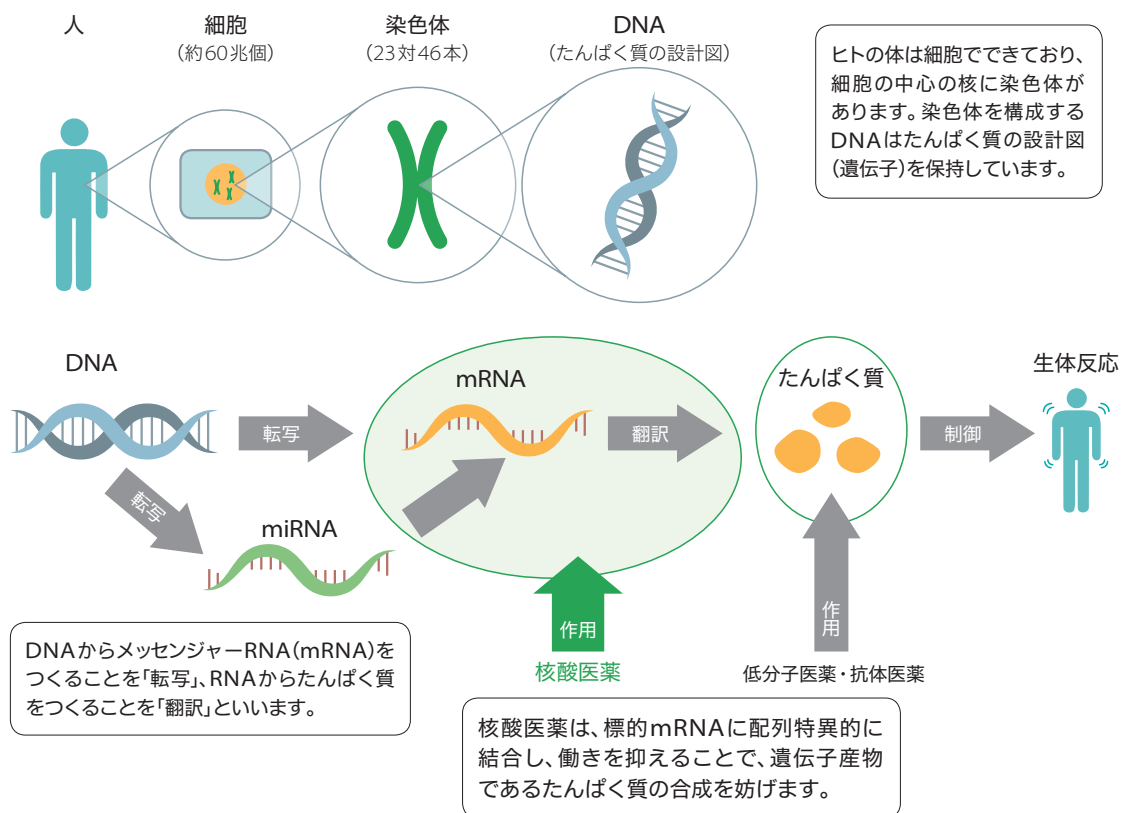
住友化学は、核酸医薬の開発を手掛けるスタートアップ企業、ボナックと共同で核酸医薬の普及に取り組んでいます。当社は2013年にボナックから核酸医薬原薬の製造・販売に関する知的財産権の独占的实施権の許諾を受けて受託製造事業に参入しました。その後、2016年に出資を行い開発パートナーとして関係を強化してきました。さらに、2017年9月に追加出資を実施したことにより、パートナーシップをこれまで以上に強めています。



核酸医薬とは

DNA(デオキシリボ核酸)やRNA(リボ核酸)といった遺伝情報を司る物質「核酸」を医薬品として利用するのが「核酸医薬」です。

■ ヒトの体のづくり、DNA・RNA、核酸医薬の作用メカニズム

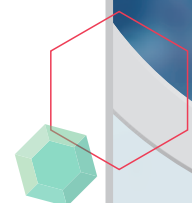


(引用)ボナックのウェブページを一部改変

■ 低分子医薬、抗体医薬などとの比較

低分子医薬^{※1}や抗体医薬^{※2}といった従来の医薬品の多くは、異常なたんぱく質そのものに作用します。一方、核酸医薬は、病気を引き起こすたんぱく質を合成する遺伝子に直接作用することで、病気を抑制することができます。

- ※1 化学合成により作られる一般的な医薬品。
工業的に合成することができ安価だが、さまざまな細胞に広く作用するため、期待した効果が得られないこともある。
- ※2 生体がつ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。
病気にかかわるたんぱく質を狙って作用するため効果は高いが、製造に手間がかかり価格が高い。





核酸医薬市場の状況

核酸医薬は、バイオベンチャーが創薬シーズ(種)の開発をリードしています。そして、ベンチャー企業からライセンスを受けた欧米の大手製薬会社も参入しています。さらに、日系企業も複数社が臨床試験を実施しています。医薬品として承認されている核酸医薬は世界でもまだ少数ですが、次世代の医薬品として注目を集め、これから市場が急拡大していくと見込まれています。



核酸医薬のメリット

従来の低分子医薬や抗体医薬では狙えないRNAの分子を創薬ターゲットとすることが可能であり、画期的な次世代の医薬品として期待されています。これまで治療が困難だった遺伝性疾患、がん、インフルエンザを始めとしたウイルス感染症などに対する医薬品の創出が期待されており、全世界で開発が進められています。

核酸医薬がターゲットとする疾患

- 遺伝性疾患
- がん
- インフルエンザ

核酸医薬の課題

次世代の医薬品として期待されている核酸医薬ですが、実用化に向けて課題もあります。体内に投与すると速やかに酵素により分解されてしまうこと、副作用の懸念があることなどがあげられます。これらの問題を解決するドラッグデリバリーシステム※がまだ開発途上です。

※ 薬を必要最低限の量で、必要な時間、必要な場所へ、狙い通りに届ける技術

課題

- 酵素に分解されやすい
- 副作用の懸念
- ドラッグデリバリーシステムが開発途上

ボナック核酸



ボナックは、核酸医薬の課題を解決するような製品である「ボナック核酸」を開発しています。同社が開発した「ボナック核酸」は、従来の核酸の多くが二本鎖構造であるのに対して、一本鎖構造であることが大きな特徴です。その結果、ボナック核酸は以下の強みを有しています。

■ ボナック核酸の強み

安定性が高い



二本鎖構造では、二つの飛び出た末端から酵素によって容易に分解されます。しかし、ボナック核酸は一本鎖が輪を作った形で存在しているため、その末端がオープンになっていないことから、酵素に分解されにくく高い安定性を持っています。

副作用低減



二本鎖ではなく、一本鎖であることにより体内で異物として認識されにくく、その結果として副作用を低減できます。

ドラッグデリバリーシステムへの対応



リンカー部分にさまざまな成分を接合できるので、多様なドラッグデリバリーシステムに対応できる構造を有しています。

天然の核酸



リンカー部分に天然成分であるアミノ酸を用いているので、化学修飾による毒性や核酸分解酵素に対する心配がありません。

特許を保有



日本および欧米の主要国で、この技術の特許を取得しています。

ボナック核酸

nkRNA



PnkRNA



□ リンカー部分

従来のRNA

siRNA



(引用) ボナックのウェブページを一部改変

特集



住友化学とボナックのシナジー

住友化学が核酸医薬に参入する理由

現在、核酸医薬の技術は開発途上であり市場規模はまだ小さいですが、その需要は今後拡大していくと考えています。

医薬化学品事業を展開している当社は、核酸医薬分野で活用できる多くの技術を有しています。次世代医薬品の中でも、抗体医薬は細胞の培養によって製造される一方で、核酸医薬は化学合成による製造が可能です。従って、核酸医薬は化学合成分野の実績がある当社と親和性の高い領域です。さらに、これまで低分子医薬の原薬製造で培った有機合成技術や事業化に向けた工業化のノウハウを応用することで高品質な核酸医薬原薬を製造することが可能です。

ボナックとのシナジー

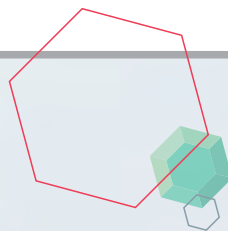
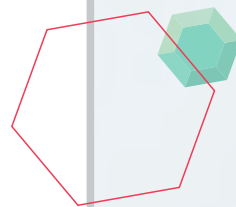
住友化学グループは、これまで培ってきた医薬品開発、原薬製造、分析技術や医療診断技術と、ボナックの持つユニークな核酸医薬の技術を融合したいと考えています。現在、当社の研究者とボナックの研究者が密にコミュニケーションをとりながら共同研究など各種プロジェクトを進めています。

また、顧客である製薬会社が核酸医薬の開発を進めていくにつれて、核酸医薬原薬の需要も増加すると見込まれます。この状況に対応するため当社では、核酸医薬原薬の供給体制の整備に取り組んでいます。そうすることで、顧客が開発する核酸医薬の早期実用化に貢献します。すでに大阪市内(歌島)にある工場を受託生産を実施しており、高い純度の核酸医薬の製造が可能です。さらに、そこではGMP^{※1}を遵守した製造実績も積んでいます。

当社は原薬製造の面から、ボナックと共同で核酸医薬の普及に貢献したいと考えています。加えて、当社がボナックから導入した技術は、ゲノム編集^{※2}の重要な構成要素にも応用できる可能性があります。このような取り組みを継続していくことで、現在治療が困難な難病の解決に挑んでいきます。

※1 Good Manufacturing Practiceの略。医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準。

※2 ゲノム上で目標とする遺伝子を破壊、挿入することにより、改変する技術。
遺伝子治療や農畜産物の育種に応用する研究が進められている。



ボナックの林社長からのメッセージ

住友化学との協力体制をさらに深化・発展させ、 革新的な核酸医薬をお届けしていきます。

独自に開発した「ボナック核酸」を核として、病気と戦っておられる患者さまのため、そして医療現場のニーズに応えるため、今までにないような革新的な核酸医薬を一日でも早く皆さまにお届けすることを、全社一丸となって目指しています。

住友化学にパートナーとなっていただくことにより、核酸医薬原薬の安定的な製造・供給が可能となり、「ボナック核酸」の開発基盤を早期に立ち上げることが叶いました。今後、協力体制をさらに深化・発展させることにより、お互いの強みを活かした核酸化学分野における基盤技術の創出やこれらの技術を用いた事業化が、一層推進されることを期待しています。



株式会社ボナック
代表取締役社長
林 宏剛 氏

特集

■ ボナックのパートナー・連携体制

東レ株式会社



2015年12月に、特発性肺線維症を対象とした
BNC-1021/TRK-250に関するライセンス契約および資本提携を締結

富士フイルム株式会社



2017年7月に、新規核酸医薬のリボソーム製剤の共同研究契約および
資本提携を締結

現在複数の会社が、ボナックが開発した「ボナック核酸」を評価し、ライセンス契約の締結について検討中です。

ボナックの概要

会社名	株式会社ボナック
所在地	福岡県久留米市
資本金	3,877百万円(2017年12月31日現在)
代表取締役社長	林 宏剛
事業内容	核酸医薬プラットフォームライセンス、 核酸合成など

ボナックへの追加出資

出資時期	2017年9月
出資金額	約40億円
出資比率	19.55%

DIALOGUE

ESG投資家を迎えて



取締役 専務執行役員
上田 博

取締役 専務執行役員
野崎 邦夫

アムンディ・ジャパン株式会社
近江 静子氏

ESG経営による価値創造

長期投資家が企業価値をはかる上で重視するESG(環境・社会・ガバナンス)。

ESG投資が拡大する欧州に本社を置くアムンディ・ジャパン株式会社の近江氏をお迎えし、

ESG経営を加速する住友化学グループの現状と未来について話し合いました。

住友化学のESGの考え方

野崎 近江さんのいらっしゃるアムンディ社は企業評価の際にサステナビリティを大変重視していると伺っています。

近江 はい。企業が事業を行う中で、世の中の大きな流れや、それを受けた規制の変化などが長期的な企業価値に対して影響してきます。色々な事態に企業が対応しているのかということは、将来の企業価値を考える上で大

変重要です。そういう意味で、ESGの取り組みは、非常に重要性が高いと考えています。

野崎 当社は有害なガスをもとにして肥料を製造するために設立された住友肥料製造所が始まりです。このためビジネスを通じて社会課題を解決することに、トップがずっとコミットしてきた。いわば企業文化に植え付けられているので、当社はESGやSDGsの考え方には馴染みやすいところがあります。



取締役 専務執行役員
新沼 宏

近江 化学企業は環境に負荷を与える業界であることを考えると、御社のようにSDGsなどに前向きな姿勢は今後も求められると思います。Sumika Sustainable Solutions (SSS)など、積極的に取り組まれていますね。

上田 はい。SSSは環境負荷低減に寄与する製品を社内認定する制度で、現在は44の製品・技術が認定されています。

近江 最近では御社はサステナビリティ推進委員会を立ち上げられましたが、この委員会は何を指すのでしょうか。

新沼 各部門がサステナビリティに取り組んできましたが、企業のサステナビリティが問われる今、当社全体を俯瞰する組織が必要であることから設置されました。社内外からの指摘をきちんと吸い上げ、今後の対策の取り方など会社をあげて検討したいと考えています。

**当社はESGやSDGsの考え方には
馴染みやすいところがあります。**

—— 野崎 邦夫

野崎 今後は、委員会での議論も開示していきたいと思っています。

近江 ぜひ、お願いいたします。

化学産業の環境課題と責任

野崎 私たちなりに努力しているわけですが、投資家から見て、当社や化学産業のどういう点に注目されているのでしょうか。

近江 化学産業は環境の側面から考えると、事業機会がたくさんあると同時に、大きな負荷を与える可能性もあると思っています。そういう意味では、環境対応や責任のある管理が注目される産業でもあります。例えば御社が扱う農薬は、一般的には高リスク事業として捉えられていますよね。

上田 そうですね。だからこそ農薬ビジネスについては、さまざまな取り組みをしています。私たちは国内では唯一、農薬の安全性研究に特化した独立組織を持っており、自社内で製品の環境リスクを正しく評価し、それを社会に対してきちんと説明しています。

近江 御社がリスク管理をしっかり行っているのは、全くその通りだと思います。一方、もっと長期的な目線ではいかがでしょう。例えばESGのE(環境)で言うと、低炭素社会の到来に備えてどのように取り組んでおられますか。



サステナビリティの 取り組みに関するKPIが 経営戦略の中で示されるべきだと 思います。

—— 近江 静子氏

上田 パリ協定で掲げられた目標に対し、この技術さえあれば達成できるというものは、まだどこにも存在しません。多くの企業・機関が膨大な研究開発を同時に進め、「何としても2050年に80%の削減を達成するんだ」と努力している状況であり、当社もその一つです。当社の今後の研究開発は、温暖化対策、環境対策を主軸に進めていこうと考えています。

近江 それは素晴らしいですね。今は各社が地球を持続させるための研究開発に対し長期的な投資を行っている状況です。すぐにリターンが得られるわけではないですが、そこに解を探していくことは、最終的に地球と企業の双方にとって大きな価値になると思います。

情報開示と長期目標

野崎 色々取り組んではいるのですが、外部から見たときにはどのような点が不足しているのでしょうか。

近江 御社がたくさん取り組んでいることはよくわかるのですが、もう少し具体的に「見える化」をしてはどうでしょうか。先ほどお話いただいた農薬の安全性管理の方法など、もっと積極的に開示すればさらに御社の評価が高まる取り組みがたくさんあるように思います。日本企業はサステナビリティに取り組むことは当たり前で、わざわざ言う必要はないと考えがちですが、会社にとって大事

だと思うところはぜひ「見える化」をしていただくと、私たち外部の人間にとっても有用です。特に化学物質の管理や高懸念物質の今後の取り扱い方なども、化学メーカーを評価する際には重要になってきます。

上田 取り組むことは当たり前でも、開示しないと評価には繋がらないですね。

近江 その通りです。

新沼 確かに、先日、SDGsの推進に力を入れていることを政府にアピールしたところ、SDGsアワードで外務大臣賞をいただきました。今までは黙っていてもきちんと評価されるという雰囲気がありましたが、今は積極的なPRが重要であることがよくわかりましたね。

近江 まさにそうですね。また、取り組みを開示するだけでなく、そういったサステナビリティの取り組みに関するKPIが経営戦略の中で示されるべきだと思います。例えば「イノベーション」が中期経営計画のテーマであるならば、ダイバーシティの比率が中期経営計画の目標に組み込まれていると、ダイバーシティを促進することによってイノベーションを促していくんだという企業の意志が見えます。サステナビリティという形のないものを、しっかりKPIとして達成度を振り返る指標を持つことで、社外から評価されやすくなります。欧州ではESG投資が盛んですが、企業を評価する上で測るものがないと投資に繋がりません。

野崎 開示することと、それに対する長期目標を持つ、ということですね。

近江 そうということです。

持続的成長に向けたガバナンス改革

近江 御社のガバナンスの面では、取締役会の多様性に少し欠けるかと思います。

新沼 女性や外国人は執行役員クラスにはいるのですが、ご指摘の通り取締役会の多様性についてはまだ課題があります。この点については努力をしているところで※（取締役会の多様化に向けた取り組みの詳細はP83・85を参照）。

近江 役員報酬にも改善の余地があるかと思います。御社は長期の取り組みの成果がどのように反映されているのかわかりにくいのが現状です。サステナビリティ指標を、年度報酬の中で考慮するような取り組みがあってもいいのではないのでしょうか。

新沼 まさに今、社内で議論中です。基本報酬も長期的な指標に基づいて可変性を持たせようと報酬委員会で話し合っているところです。

近江 なるほど。日本の企業は環境にはしっかり取り組んでいるところが多いのですが、ガバナンスになると取締役会のモニタリングの弱さやダイバーシティ推進の遅れなどが目立ち、グローバルで比較したときにどうしても劣ります。役員報酬についても、スキームの透明性が低いせいで、評価が低くなりがちです。報酬に結びつく仕組みをはっきり打ち出すことが重要だろうと思います。

新沼 はい。当社も完璧ではありませんが、何歩か前進できそうです。

※ 対談時点（2018年5月7日）

近江 今後は新たな施策が色々出てきそうですね。御社にはガバナンス面でもぜひ頑張っていただきたいです。

野崎 やはり開示が大事なんだと改めて感じました。やっちはいるけど開示していないがために、当社を低く評価しているESG評価機関もあります。それを今後、解消していこうとしています。近江さんから色々ご指摘をいただいたので、それも含めてさらに前へ進んでいきたいと思っています。

**取り組むことは当たり前でも、
開示しないと評価には繋がらないですね。**

—— 上田 博

**完璧ではありませんが、
何歩か前進できそうです。**

—— 新沼 宏



プロフィール



アムンディ・ジャパン株式会社
近江 静子氏

1991年国際基督教大学大学院比較文化研究科修了。同年エス・ジー・ウォーバーグ証券入社。リーマン・ブラザーズ証券、クレディ・スイス信託銀行を経て2003年にソシエテ ジェネラル アセット マネジメント(現アムンディ・ジャパン)に入社。企業調査アナリストとして化学・繊維・石油・自動車・機械などの調査に携わる。2008年9月より投資調査部長、2015年4月よりESGリサーチ部長。環境省「持続可能性を巡る課題を考慮した投資に関する検討会」委員、「環境情報開示基盤整備事業」WG委員などを務める。