

2026年1月29日
メディリッジ株式会社

メディリッジ、mRNA-LNP 製造支援に向け東芝・リコーバイオサイエンシズと業務提携 ～mRNA 鑄型から LNP まで、国内一貫製造を実現～

当社はこのたび、株式会社東芝（本社：神奈川県川崎市、代表取締役社長執行役員 CEO 島田太郎、以下「東芝」）、リコーバイオサイエンシズ株式会社（本社：神奈川県藤沢市、代表取締役社長 高木大輔、以下「リコーバイオサイエンシズ」）と、mRNA^{※1} 医薬品をはじめとするバイオ医薬品の治験に向けた業務提携契約を締結しました。本提携により、治験薬 GMP 対応^{※2} を視野に入れた初期段階のお客様に対して mRNA を送達用脂質ナノ粒子（Lipid Nanoparticle、以下「LNP」）の受託製造・支援サービスを一貫して提供する体制を強化します。本提携では、当社が mRNA の原型となる鑄型のプラスミド^{※3} 製造、東芝が mRNA-LNP の設計および製造、リコーバイオサイエンシズが mRNA 製造をそれぞれ担当します。

近年、mRNA 医薬品の研究開発が急速に進展する中、その送達技術として不可欠な LNP の需要は世界的に高まっています。特に、mRNA をはじめとする次世代バイオ医薬品の実用化に向けた初期検証段階では、mRNA-LNP の安定した品質と少量生産に対応する製造体制を確保することが喫緊の課題となっています。

当社は、CRDMO（Contract Research Development and Manufacturing Organization）事業に取り組んでおり、研究用から治験薬製造まで対応可能な自社施設を保有しています。主に遺伝子細胞治療に使用される治験薬 GMP グレード、ex vivo^{※4} 用途の Animal Origin Free(AOF)グレード^{※5}、研究開発用途の R&D エンドトキシンフリーグレード^{※6} のプラスミドを製造しており、様々な用途に対応可能なプラスミドを提供しています。各種レギュレーションに応じた品質試験への対応など、製造から試験まで幅広いサービスを提供しています。

東芝は、治療に使用する遺伝子などの情報を保存する核酸を送達するカプセルである LNP の開発を進めています。LNP は、直径が 100nm 程度の脂質でできたナノサイズのカプセルで、治療に使用する核酸を格納し、標的となる細胞や臓器に運びます。安全性が特長である LNP による核酸送達は、近年、目的部位への送達性向上に対するニーズが高まつ

ています。東芝の LNP は、これまで蓄積してきた AI 技術を活用した脂質成分の最適化技術に基づき、標的細胞や臓器に対して、mRNA などの核酸を効率よく送達することを可能にします。また、国内におけるセキュアな治験薬製造環境を整備しており、信頼性の高い品質管理体制のもと、研究用から治験薬製造まで一貫して行います。

リコーバイオサイエンシズは、mRNA の CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 事業に 2021 年から取り組んでおり、研究グレードから治験薬 GMP グレード^{*7} の mRNA 製品等の製造において、配列数として 750 本以上の製造実績(2025 年 2 月時点)があります。

今般の提携により、当社は、東芝、リコーバイオサイエンシズとともに、mRNA 鑄型から LNP 化まで、すべての工程を国内で一貫して行い、mRNA-LNP の開発・製造のトータルサポートを提供してまいります。

■関連リンク

東芝 LNP	https://www.global.toshiba/jp/products-solutions/lnp.html
リコーバイオサイエンシズ	https://jp.biosciences.ricoh.com/cdmo-services/contract/
メディリッジ	https://mediridge.com/

*1:m (メッセンジャー) RNA とは、RNA と呼ばれる分子の一種で、生体内で遺伝子からタンパク質を作るために情報を有する核酸

*2:平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準 (治験薬 GMP (Good Manufacturing Practice))」に準拠していること

*3:細菌や酵母などの細胞内に存在する、染色体 DNA とは独立して増殖できる環状の DNA 分子

*4: 患者や生体から取り出した細胞や組織を、体外（ラボなど）で処置・治療する医療行為や研究手法

*5: 製品の製造工程において、動物由来の原材料や資材を一切使用していないこと

*6: 研究開発 (R&D) 用途に特化した、エンドトキシン（発熱物質）の含有量が極めて低い製品

*7:再生医療等製品について、国内外の製造所の製造設備、製造管理や品質管理の手法が再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準である GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice) に適合していること