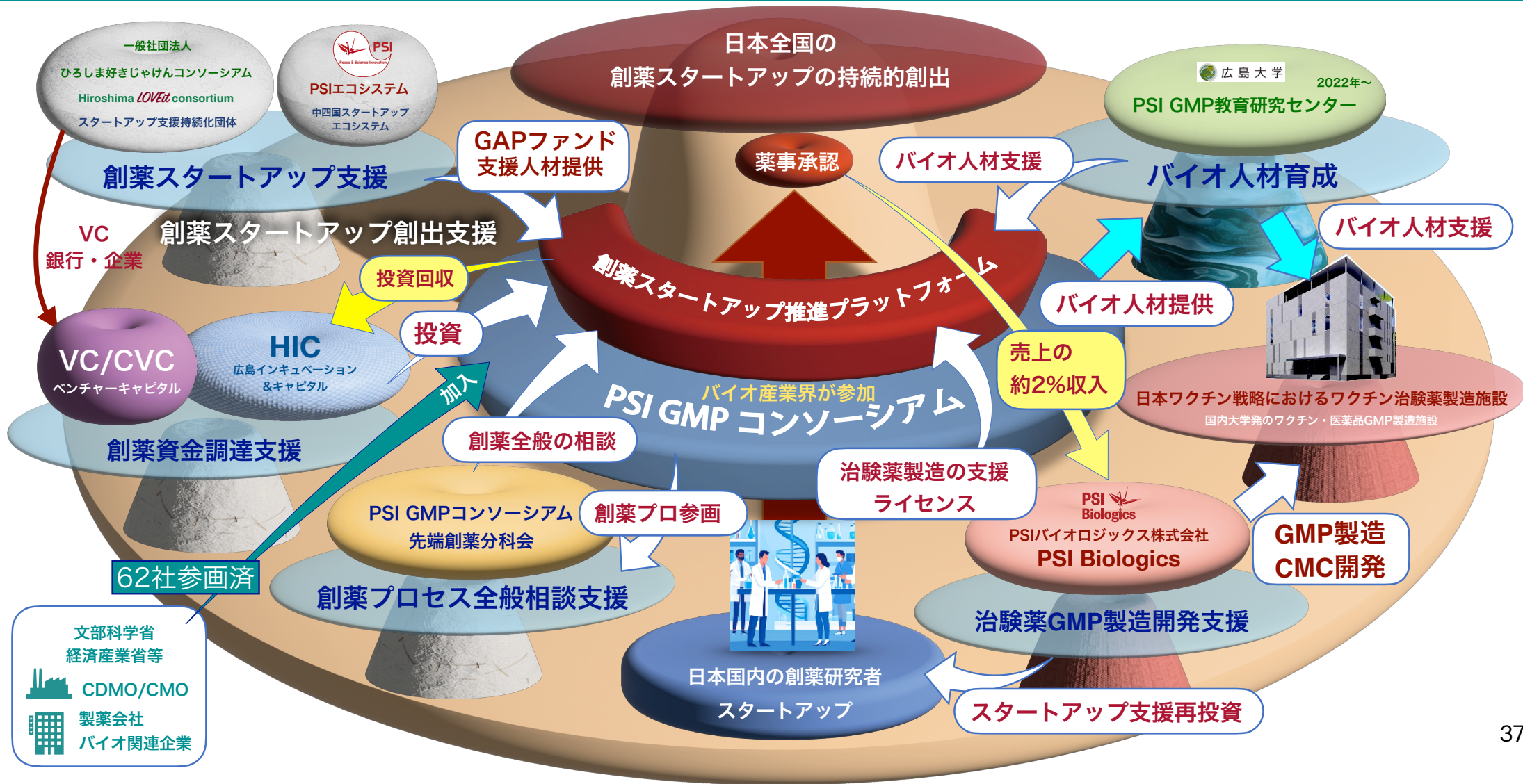


PSI 創薬クラスターキャンパス構想



広島大学 中分子創薬研究 パイプライン

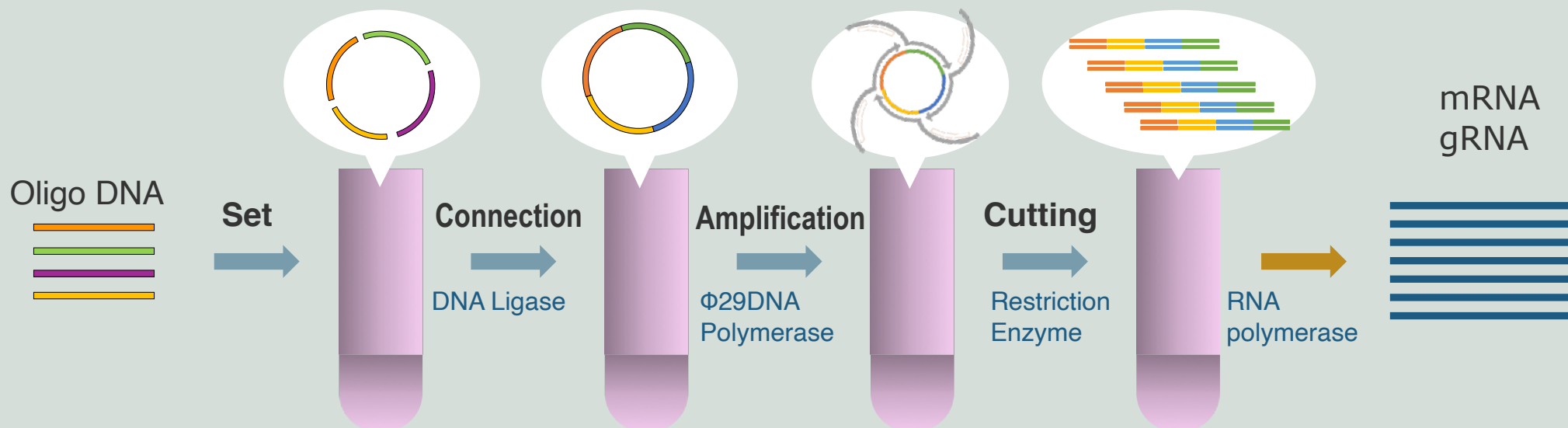
広島大学 創薬研究 パイプライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	第I相試験	第II相試験	第III相試験	AMED採択・進捗状況等
核酸医薬品 MIRX-002	悪性胸膜中皮腫						AMED 令和3年度 橋渡し研究プログラム 採択課題 「天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験」(広島大学 田原 栄俊教授)
核酸医薬品 MIRX-006	固形がん・ 転移性がん						AMED 令和6年度 スマートバイオ創薬等研究支援事業 採択課題 「全身投与型マイクロRNA 抗腫瘍核酸医薬MIRX006の研究開発」 (広島大学高橋 陵宇 准教授)
核酸医薬品 DS-4108b	糖原病Ia型						AMED 令和7年度 スマートバイオ創薬等研究支援事業 採択課題 「新規高機能スプライシング制御オリゴヌクレオチドを用いた糖原病Ia型本邦好発変異に対する新規治療法開発」(広島大学 岡田賢 教授)
mRNA ワクチン	重症熱性血小板減少 症候群 (SFTS)						AMED SCARDA 採択課題 「マダニ媒介性ウイルス感染症、重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) に対するワクチンの研究開発」(広島大学 田原栄俊 教授)
mRNA医薬品	難治性胃がん						AMED 令和7年度 次世代がん医療加速化研究事業 採択課題 「難治性がんを克服するがん抗原提示細胞化mRNA療法の開発」(広島大学 保田朋波流 教授)

2025年8月現在

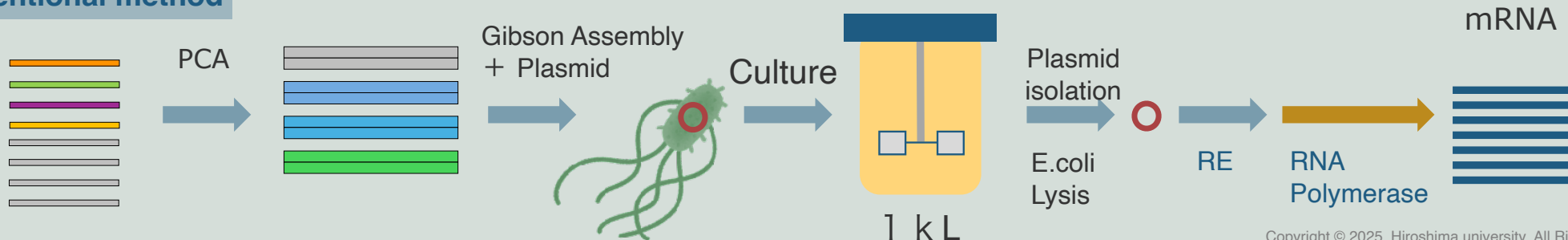
広島大学が保有するmRNA化学合成テクノロジー

CAIOS(Circular Assembling Into Ordered Sequence)法

Technology to produce large quantities of “clean DNA” without E. coli



conventional method



AMED SCARDA

SFTSV mRNA/LNPワクチン

mRNA配列の独自性

- ✓ 国内患者由来SFTSVのゲノム情報から設計
- ✓ Gn全長あるいはGn/Gcヘテロダイマーを抗原
- ✓ 独自開発したコドン最適化パイプラインを用いたコドンの最適化

SFTSVの独自性

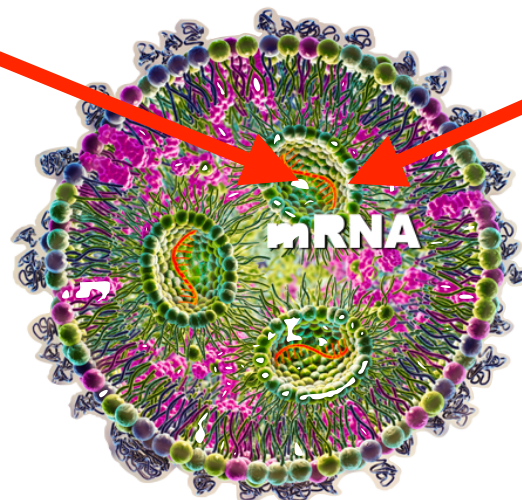
- ✓ 疫学研究と紐付くウイルスライブラリー
- ✓ SFTSV配列の地理的偏在を克服
- ✓ 非臨床動物モデルの最適化

mRNA合成の独自性

- ✓ CAIOS法を基盤とした新規mRNAワクチン合成法
- ✓ 変異株にも迅速に対応できる合成法
- ✓ 合成過程におけるオリゴ由来のエラーの排除
- ✓ 全行程を宿主フリーで製造するので、LPS-free製造が可能

LNPの独自性

- ✓ 副反応の軽減できるLNP性質
- ✓ 炎症性サイトカイン低減による副反応軽減（エビデンス有）
- ✓ 中性pHにおける膜の安定性に優れる



死亡率が増加するマダニ媒介性ウイルス感染症の対応策に貢献

マイクロRNAによる抗腫瘍核酸医薬の開発（全身投与型）

核酸医薬

Systemic formulation for solid tumors

API

miRNA



miR-3140-3p

- ✓ Aging switchの新規コンセプト抗がん剤
- ✓ 広範囲のがんで有効性確認(in vitro)
- ✓ 抗がん剤耐性がん細胞も死滅させる強力なマイクロRNA
- ✓ ヒトでの臨床試験で安全性を一定程度担保されている



添加剤

LNP

**DOP-
TMDEDA**

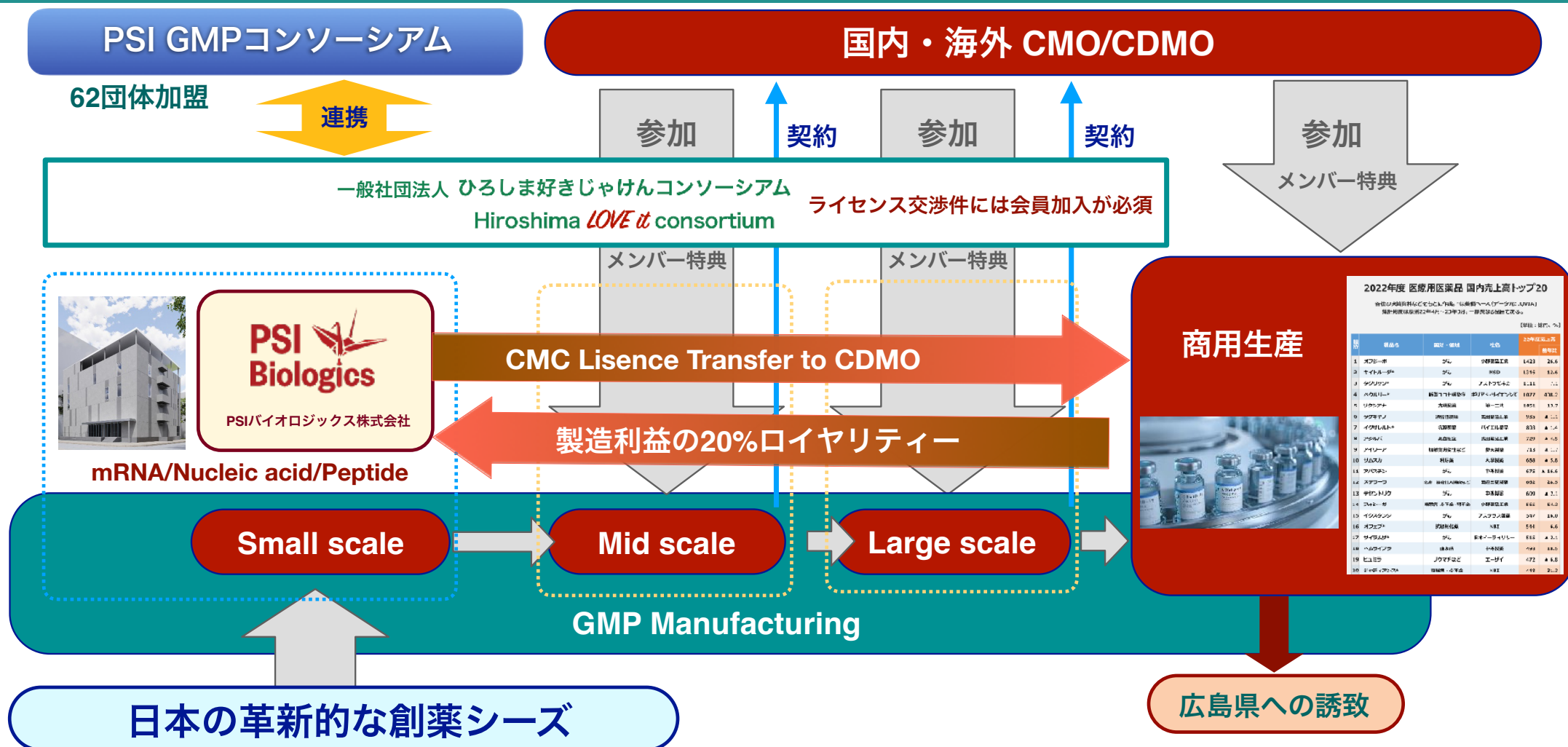
- ✓ 中性pHにおける膜の安定性
- ✓ 日本独自のLNP基盤技術
- ✓ カニクイザルで安全性が確認

MIRX006

miR-3140-3p/DOP-TMDEDA製剤

頭頸部がんでの非臨床POC取得済み

CMC開発パッケージを国内外のCDMOにライセンスするビジネスモデル



2022年度 医療用医薬品 国内売上高トップ20

※注1) 当該製品が最も多く売れた製品。注2) 当該製品が最も多く売れた製品。注3) 当該製品が最も多く売れた製品。

順位	製品名	会社名	売上高(億円)	増減率(%)
1	オプジーボ	武田薬品工業	1,423	28.6
2	キタリルゲン	武田	850	12.6
3	タリナラビン	武田	711	1.1
4	ベリタクト	武田	677	13.2
5	リネロニド	武田	551	13.7
6	タリナラビン	武田	550	1.1
7	イリタクト	武田	431	1.4
8	タリナラビン	武田	329	1.0
9	タリナラビン	武田	211	1.7
10	タリナラビン	武田	188	1.5
11	タリナラビン	武田	175	1.4
12	タリナラビン	武田	163	1.3
13	タリナラビン	武田	151	1.2
14	タリナラビン	武田	141	1.1
15	タリナラビン	武田	131	1.0
16	タリナラビン	武田	121	0.9
17	タリナラビン	武田	111	0.8
18	タリナラビン	武田	101	0.7
19	タリナラビン	武田	91	0.6
20	タリナラビン	武田	81	0.5

AMEDの創薬シーズ、ARO協議会で実施予定の治験に関わるシーズ、創薬スタートアップのシーズなど