

調査概要

テーマ	2026 年版 世界のドラッグデリバリー技術総覧 — 次世代モダリティを支える DDS 技術・企業・事業動向 —
調査対象	ドラッグデリバリー技術を開発・保有する企業 156 社
調査項目	● 企業名 ● 企業 URL ● 設立年 ● 本社所在地 ● 保有技術 ● 対象モダリティ（一部、デバイスを含む） ● 開発パイプライン（保有する DDS 技術に関連するもの） ● その他（資金獲得、提携状況、旧社名等）
調査方法	企業のウェブサイト、プレスリリース、IR 情報、論文、特許資料、行政機関発表資料の収集および分析
調査期間	2026 年 5 月～9 月上旬
調査担当	株式会社シード・プランニング リサーチ&コンサルティング部 創薬バイオ・ビジネスユニット
備考	● 下記項目は調査対象外である。 ・ 細胞そのものを有効成分とする細胞医薬・細胞治療 （ただし、in vivo で特定細胞への薬物・核酸送達や細胞改変を行う DDS 技術は調査対象とする） ・ 医薬品開発を目的としないサプリメント、化粧品 ・ 医薬品・再生医療等製品として規制当局による製造販売承認の取得を前提としない再生医療 ● 特に注釈がない限り、「ドル」は「米ドル」を指す。

第 1 章より抜粋

モダリティ別 DDS の主要課題

モダリティ	標的化	生体バリア	放出制御	投与経路	キャリア・デバイス	粒子・デバイスサイズ	実装要件	主な機会
	受動的 能動的 局所 全身	上皮 粘膜 内皮 細胞膜 BBB	溶解 拡散 浸透圧 イオン交換 pH 応答 刺激応答	経口 注射 経皮 経鼻 経眼 吸入 埋込型	生体適合性 物性 分解性 表面特性 機械特性	ナノ マイクロ マクロ	製造・CMC 規制 知財	
低分子	○	△	◎	◎	○	△	○	徐放化・局所化・LCM
ペプチド	○	◎	◎	◎	◎	○	○	経口化・安定化
タンパク質	○	◎	◎	◎	◎	○	◎	非侵襲化・長時間作用化
抗体	◎	○	○	◎	○	△	◎	皮下注化・自己投与
オリゴ核酸	◎	◎	○	◎	◎	◎	◎	肝外送達・標的化
mRNA	◎	◎	△	○	◎	◎	◎	LNP 最適化・組織選択性向上
遺伝子治療	◎	◎	△	○	◎	○	◎	標的送達・安全性向上

凡例：◎ 重要度高い ○ 重要 △ 相対的重要度は低い

(シード・プランニング作成)

第2章より抜粋

DDS 別主な課題とアプローチ法

モダリティ	DDS 課題	DDS アプローチ
低分子	薬物動態の制御	徐放化、放出制御製剤、局所投与、剤形変更
	溶解性の改善	プロドラッグ化、可溶化技術、ナノ粒子化、製剤改良
	膜透過性の改善	吸収促進、局所送達、キャリア利用
ペプチド・タンパク質	薬物動態の制御	PEG 化、Fc 融合、徐放化、デポ製剤
	安定性の改善	化学修飾、非天然アミノ酸導入、製剤安定化、保護キャリア
	非侵襲的な投与	経口化、経鼻、経皮、吸入、マイクロニードル、吸収促進剤
抗体	薬物動態の制御	Fc 改変、皮下注化、局所投与、徐放化
	安定性の改善	
	非侵襲的な投与	
	生体バリアの通過	
	免疫原性の低減	
	投与量の低減	
オリゴ核酸・mRNA・遺伝子	薬物動態の制御	化学修飾、LNP、コンジュゲート、ベクター
	安定性の改善	塩基・糖修飾、キャリア封入、凍結乾燥、製剤最適化
	標的細胞の膜透過	LNP、ポリマー、GalNAc、細胞取り込み促進設計

(シード・プランニング作成)

第3章より抜粋

12. 物理・医療機器介在型 DDS 技術

物理・医療機器介在型 DDS に該当する企業は 5 社である。対象企業は、
である。

本領域は超音波、
型デバイスなどを用いて、体内のバ
リアや臓器選択性を物理的に制御する DDS である。

対象モダリティは、DNA、RNA、ASO、siRNA、遺伝子編集因子、低分子抗がん薬、抗体、細胞治
療、音響増感剤など幅広い。短中期では脳腫瘍向け BBB 開放が最も臨床実装に近く、中長
期では
を用いた非ウイルス遺伝子送達が高アップサイド領域である。ただし、医療機器・薬剤・
手技・施設運用が一体となるため、商業化では薬効だけでなく、導入施設、手技標準化、償還、デバ
イス供給体制が重要となる。

物理・医療機器介在型 DDS の開発動向とビジネス上の意義

開発動向		ビジネス上の意義
による BBB 開放が臨 床段階で先行 している		
非侵襲型の も台 頭している	は、手術ナビゲーション誘導型の により、に脳内標的部 位へする。との統合や との開発・供給提携も進む。	
は非ウイルス遺 伝子送達にも 展開する		
型 DDS は臓器 内高濃度・低		

開発動向		ビジネス上の意義
全身曝露を狙う		
を用いた肝臓選択的遺伝子送達 は AAV 代替を狙う		AAV の既存免疫、再投与困難、payload 容量、製造コストを回避できる可能性がある。血友病 B、代謝性肝疾患、ウィルソン病など、肝細胞での長期発現が有効な疾患で高い事業価値を持つ。

(シード・プランニング作成)

技術セグメント別のビジネス評価

セグメント	代表企業	主な対象モダリティ	成熟度	ビジネス評価
		低分子抗がん薬、抗体	中～高	
		抗体、細胞、低分子、音響増感剤	中	
		DNA、RNA、遺伝子編集・サイレンシング分子	低～中	
		ASO、低分子、抗体	低～中	
		プラスミド DNA、遺伝子編集因子	低～中	肝臓選択的な非ウイルス遺伝子送達である。大型 DNA、再投与可能性、製造コスト低減の可能性が強み

セグメント	代表企業	主な対象モダリティ	成熟度	ビジネス評価
				だが、 手技と 制御が普及上の課題となる。

(シード・プランニング作成)

ビジネス視点での評価を具体的に掘り下げると以下のとおりである。

①本領域の価値は薬剤を変えずに到達部位を変える点にある

物理・医療機器介在型 DDS は、リガンド、リンカー、LNP、ウイルスベクターを新たに設計しなくても、

ビジネス上は、既存薬の再開発、適応拡大、毒性低減、臓器選択性付与の手段として有用である。特に、特許期間が残る抗体・抗がん薬・核酸医薬との併用では、薬剤側企業との共同開発余地が大きい。

②脳腫瘍向け BBB 開放は最も臨床実装に近い

③非ウイルス遺伝子送達はだが、が大きい

とは、AAV や LNP に代わる非ウイルス型の遺伝子送達を狙う。

④医療機器型 DDS は償還・施設導入が薬効と同等に重要である

薬剤単体の DDS では、処方・投与・流通の主役は製薬企業である。一方、物理・医療機器介在型 DDS では、*****、*****、*****、消耗品供給、*****、*****、*****の導線が事業性を左右する。

患、局所高濃度曝露の便益が大きい領域に絞られやすい。

⑤製薬企業との提携では*****と*****権利の整理が必要である

第4章より抜粋

7. Oncology 領域における DDS の進化

Oncology 領域では DDS の進化が特に明確である。従来の ADC は抗体に細胞傷害性薬物を結合して腫瘍へ運ぶ技術であったが、現在はリンカー、payload、DAR（抗体 1 分子あたりに結合している payload の平均個数）、標的リガンド、放射性核種、RNA などを組み合わせる複雑な設計へ発展している。

ADC 領域では [] の [] が代表的である。同技術では部位特異的結合、安定リンカー、多様な payload を組み合わせることが可能であり、MMAE/MMAF、トポイソメラーゼ I 阻害薬、PBD プロドラッグに加え、STING 作動薬や標的タンパク質分解薬まで対象としている。また、異なる 2 種類の payload を搭載する dual-payload 型や、細胞傷害性薬物と免疫作動薬を組み合わせるハイブリッド型も研究されている。

さらに [] は、[] 標的抗体に [] を同時搭載する dual-payload ADC である。[] 阻害による DNA 損傷に加え、その抵抗機構となる DNA damage response を [] で抑制することで、既存 [] に対する耐性克服を狙う。より強い payload を搭載するという ADC 開発から、複数の作用機序を同一粒子で同時送達する方向への進化を示している。

抗体以外の標的化リガンドも重要である。[] は、短 [] を標的リガンドとして利用し、[] を腫瘍へ送達する。[] [] などを送達し、[] では [] を標的組織へ集中させる。[] であるため、腫瘍組織への速い移行と非標的組織からの速いクリアランスを利用できる点が特徴である。

今後さらに重要になるのが腫瘍細胞や [] を体内で再プログラムする DDS である。[] において腫瘍細胞で優先的に翻訳される mRNA を利用し、腫瘍局所で [] することを狙っている。また [] を開発している。

Oncology DDS の進化は、概念的には ADC → site-specific ADC → dual/multi-payload ADC → [] → 腫瘍選択的 [] → in vivo [] という流れとなっている。

なお、ADC の進化では、[] が [] から取得した [] も注目される。[] は、抗体の [] に再構築し、そこへ [] する技術である。[] を制御できるため、従来の [] を製造しやすいことが特徴である。[] は高い親水性を持つ……………（次頁へ続く）

第 6 章より抜粋

【企業一覧】（一部抜粋）

企業名	技術の種類	技術名	対象モダリティ	主な標的組織・投与経路
4D Molecular Therapeutics	吸入・肺 DDS／遺伝子・ウイルスベクター-DDS	Therapeutic Vector Evolution／A101 capsid	AAV 遺伝子治療	吸入→気道上皮・肺
Acuitas Therapeutics	LNP・核酸ナノ粒子 DDS	Acuitas LNP	mRNA／siRNA／オリゴ核酸／DNA 等	筋注・静注等（用途依存）→標的組織
Alector Therapeutics	BBB・CNS 標的送達	ABC (Alector Brain Carrier)	抗体／酵素／タンパク質／siRNA	静注・皮下→TfR 介在 BBB 通過→CNS

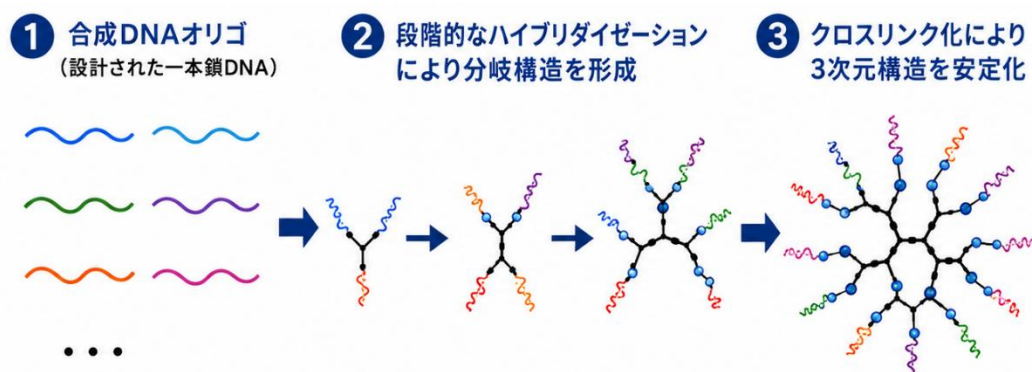
企業個票作成例

Code Biotherapeutics

Website	https://www.codebiotx.com/		
国・地域	米国	設立	2021 年
備考	■ 2022 年 2 月、武田薬品工業と 3DNA を利用した希少疾患向け遺伝子治療の共同研究・オプション契約を締結。肝臓標的の希少疾患プログラムおよび CNS 標的研究を対象とし、最大 4 プログラムの独占ライセンスオプション、全マイルストーン達成時の潜在契約総額は最大 20 億ドルと発表された。 ■ 2022 年 6 月、Northpond Ventures 主導で 7,500 万ドルの Series A を調達。Amgen Ventures、UCB Ventures、Takeda Ventures、CureDuchenne Ventures 等が参加した。		

□ DDS 関連技術【多価合成 DNA ナノ構造による標的型・非ウイルス遺伝子送達】

Code Biotherapeutics の 3DNA は、複数の一本鎖 DNA オリゴヌクレオチドを相補的にハイブリダイズし、段階的に架橋して形成する多分岐型の合成 DNA ナノ構造である。この技術は、Code Bio 共同創業者 Robert Getts らが Genisphere で長年開発してきた DNA dendrimer 技術を治療用デリバリーへ展開したものである。3DNA 自体を足場として、標的化分子と治療用核酸を多数結合できる多価構造を持つ DNA scaffold 型の遺伝子デリバリー技術である。



3DNA ナノスキャフォールドのイメージ

(Code Bio 社の web サイトの動画を基にシード・プランニング作成)

標的化にはペプチド、抗体、低分子等を 3DNA 表面へ結合し、標的細胞表面の受容体に対する結合力と選択性を調整する。標的細胞へ結合した 3DNA は受容体介在性エンドサイトーシスにより取り込まれ、治療用遺伝子を細胞質へ送達する。遺伝子治療の場合、遺伝子カセットはその後核へ移行し、組織特異的プロモーターにより目的タンパク質を発現する設計である。

3DNA の特徴の一つは大型遺伝子への対応である。公式資料では約 10 kb に迫る遺伝子の送達

実績を示しており、AAV の搭載容量制約により全長遺伝子を搭載しにくい疾患への適用を狙う。DMD では、AAV による短縮型 micro-dystrophin 送達に対し、より大きな dystrophin 遺伝子産物を送達できる可能性を技術上の差別化点としている。

また、3DNA scaffold では Toll-like receptor (TLR) 等による自然免疫活性化を起こしやすい配列要素を除くよう設計している。同社は複数動物種の反復投与試験で 3DNA scaffold に対する中和抗体が認められなかったとしており、AAV 等で課題となる既存免疫・再投与制限を回避し、用量調節可能かつ反復投与可能な遺伝子治療を目指している。

製造面では 3DNA scaffold をあらかじめ大量製造・保存し、疾患ごとに標的化分子と payload を付加するモジュール型製造を訴求する。同じ足場へ遺伝子、siRNA、miRNA、ASO、遺伝子編集コンポーネント等を搭載できるため、標的リガンドと payload の組み合わせを変更して複数の組織・モダリティへ展開できる。

□ 開発パイプライン

開発番号 / 製品名	一般名/機序	モダリティ	投与 経路	適応疾患	開発ステージ
—	3DNA を用いて筋細胞へ dystrophin 遺伝子を標的送達し、dystrophin 発現の回復を狙う	遺伝子	非 開 示	Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD)	探索
—	3DNA による組織・細胞標的型の遺伝子／核酸送達	遺伝子	非 開 示	肺、脾臓、肝臓を対象とする研究	探索

Bio

Website			
国・地域		設立	
備考	■ 2018 年、と最大 3 つの高分子の経口製剤を開発するための契約を締結したが、2023 年 5 月に終了（両社にペナルティ・終了手数料なし）。 ■ 2023 年 9 月、と提携。2025 年に経口 の正式な共同開発・ライセンス契約へ拡張、2026 年には経口長時間作用型 PTH（LA-PTH）まで対象が広がった。 ■ 2025 年 12 月、を主要評価項目とする方針で FDA と合意し、第 3 相試験を 750 名規模へと大幅に縮小させたというレギュラトリー戦略の成功あり。		

□ DDS 関連技術【ペプチドを経口投与】

は独自の 経口ペプチド送達プラットフォームを基盤技術としており、消化管内で分解を受けやすく、血中吸収性が低い大型・親水性ペプチドを安定化し、吸収を促進することを狙う。

現在の重点パイプラインは、骨粗鬆症向け経口 PTH(1-34)製剤

製剤である。

最も開発が進んでいる は、 の注射剤 Forteo／テリパラチド皮下注を参照薬とする 505(b)(2)経路で開発されている。Forteo は FDA により 2002 年に承認され、20 年以上の臨床使用実績があるが、既存の骨形成促進薬は注射剤であることが普及上の制約となっている。

現在の公式資料では の具体的な吸収促進剤名や現行 最終製剤の組成は開示されていないが、同社関係者による 論文では、テリパラチドを用いたブタ試験で、吸収促進剤 と

の併用により、Cmax（最高血中濃度）および AUC（血中濃度曲線下面積）がそれぞれ約 10 倍、約 20 倍改善したと報告されている¹。特筆すべきは、FDA との合意により、従来の骨粗鬆症薬で求められていた「骨折の発生率」ではなく「大腿骨全体の骨密度（BMD）の変化」を主要評価項目とすることが認められた点である。これにより、試験期間が 24 か月から 12 か月へと大幅に短縮され、必要患者数も削減された²。

□ 開発パイプライン

¹

² Receives FDA Agreement on with Osteoporosis

https://*****

開発番号 /製品名	一般名/機序	モダリティ	投与 経路	適応疾患	開発ステージ
	PTH(1-34) analog	ペプチド	経口	骨粗鬆症	Ph 3
		ペプチド	経口		Ph 2
		ペプチド	経口		Ph 1 (提携)
		ペプチド	経口		Ph 1 (提携)

Oculis

Website	https://oculis.com/		
国・地域	スイス	設立	2017 年
備考	■ 2003 年にアイスランドで設立された。2017 年にスイスに本社を移転した。 ■ 創業者の一人アイスランド大学 Thorsteinn Loftsson 博士はシクロデキストリン研究の第一人者である。 ■ 2023 年、米国ナスダックとアイスランド市場への二重上場を果たした。		

□ DDS 関連技術【抗体断片を点眼】

通常、点眼薬は涙液による希釈・排出、角膜・結膜・強膜での透過制限、さらに血液網膜関門などに阻まれるため、網膜や脈絡膜に有効濃度を到達させることは難しい。特に糖尿病黄斑浮腫などの後眼部疾患では、抗 VEGF 薬やステロイドを硝子体内へ注射する治療が中心であり、患者負担、感染リスク、通院負担が課題となっている。

この課題に対する Oculis の技術である OPTIREACH は点眼薬を後眼部へ到達させることを目的とする溶解化製剤技術である。通常、デキサメタゾンのような脂溶性薬物は水に溶けにくく、眼表面での滞留時間が短いため、点眼による後眼部（網膜など）への到達は非常に困難であるが、OPTIREACH は特定のシクロデキストリンを用いて水溶性の複合体を形成し、眼表面での滞留時間を延長させ、角膜・強膜を介した薬物移行を促進するよう設計されている。

主要候補である OCS-01 は、OPTIREACH を用いた高濃度デキサメタゾン点眼剤である。糖尿病黄斑浮腫（DME）では、既存治療が硝子体内注射や眼内インプラントなど侵襲的投与に依存するが、OCS-01 は前眼部から網膜への薬物移行を可能にする点眼製剤と説明している。ただし、2026 年 5 月公表の DIAMOND Phase 3 では、両試験とも 52 週時点の BCVA 変化量の主要評価項目を達成せず、Oculis は現時点で DME に対する FDA 申請を予定しないとしている。この試験は、米国等 119 の施設で 800 名以上の患者を登録し、1 日 6 回点眼の 6 週間導入期と、1 日 3 回点眼の 46 週間維持期からなる大規模な第 3 相試験（DIAMOND-1 および DIAMOND-2）であった。2026 年 5 月末に公表されたトップラインデータにおいて、52 週時点の最高矯正視力

（BCVA）の平均変化量という機能的評価項目において、ビヒクル（プラセボ）群に対する優越性を示すことができなかった。OPTIREACH 技術によってデキサメタゾンが網膜に到達し、一定の抗浮腫効果（薬理作用）を発揮したことは証明された。しかし、硝子体内注射のような強力かつ持続的な薬物曝露には及ばなかったこと（ただし、硝子体内デキサメタゾンとの直接比較試験ではない）、あるいは長期のステロイド点眼に伴う眼圧上昇や白内障の進行といったクラス特有の有害事象が視力評価に交絡したことが機能的改善の失敗に繋がったと推察される³。

³ Oculis phase 3 DIAMOND trials miss vision endpoints in diabetic macular edema
<https://www.opthalmologytimes.com/view/oculis-phase-3-diamond-trials-miss-vision-endpoints-in-diabetic-macular-edema>

もう一つの技術は、Licaminlimab に用いられる抗体断片の点眼である。Licaminlimab は抗 TNFα のヒト化 single-chain variable fragment (scFv) であり、全長抗体より分子量が小さいため、高濃度製剤化と眼組織浸透性の向上を狙える点が特徴である。OCS-02 は、第 2b 相 RELIEF 試験において、特定の遺伝子バイオマーカー（TNFR1 関連遺伝子多型：SNP）を有する患者サブグループにおいて、角膜の炎症や徴候に対し迅速かつ劇的な改善効果を示すことが証明された⁴。現在進行中の第 3 相 PREDICT-1 試験は、この遺伝子型に基づくアプローチを眼科領域の点眼薬として初めて導入したプレジジョン・メディシン（精密医療）試験として位置づけられており、対症療法が中心であったドライアイ市場のパラダイムを転換する可能性がある。

□ 開発パイプライン

開発番号 /製品名	一般名/機序	モダリティ	投与 経路	適応疾患	開発ステージ
OCS-01	デキサメタゾン / コルチコステロイドの高濃度点眼	低分子	点眼	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	Ph 3 (申請予定なし)
		低分子	点眼	白内障手術後の炎症・疼痛	Ph 3
OCS-02	Licaminlimab / 抗 TNFα	抗体断片	点眼	ドライアイ	Ph 2/3
				非感染性前部ぶどう膜炎	Ph 2

(点眼投与のパイプラインのみ記載)

⁴ Licaminlimab in the treatment of dry eye disease
<https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2808490>