

---

令和7年度簡易型技術動向調査  
マイクロRNA (miRNA) を利用した核酸医薬

令和8年2月

---



# 1. 技術概要

## — 調査対象技術 —

- 核酸医薬は、臨床開発されているものとして、アンチセンス、siRNA (small interfering RNA)、miRNA (microRNA)、デコイ、アプタマー及びCpGオリゴの6種類がある。
- 本調査では、これらの核酸医薬の内、マイクロRNAを利用した核酸医薬として、マイクロRNAを標的とするアンチセンス (miRNA阻害型) とmiRNA (miRNA補充型) を調査対象とする。

	アンチセンス	siRNA	miRNA	デコイ	アプタマー	CpGオリゴ
構造	一本鎖DNA/RNA	二本鎖 RNA	二本鎖RNA	二本鎖DNA	一本鎖DNA/RNA	一本鎖DNA
塩基長	13~30	20-25	20-25	20程度	26~45	20程度
標的	mRNA, pre-mRNA, miRNA	mRNA	mRNA	タンパク質 (転写因子)	タンパク質 (細胞外、又は細胞表層)	タンパク質 (TLR9)
作用部位	細胞内	細胞内 (細胞質)	細胞内 (細胞質)	細胞内 (核内)	細胞外	細胞外 (エンドソーム内)
作用機序	mRNA分解、スプライシング阻害、miRNA阻害	mRNA分解	miRNAの補充	転写阻害	機能阻害	自然免疫の活性化
主な開発企業	Isis, Santaris, Prosensa, Sarepta, Regulus, miRagen	Alnylam, Quark, Arrowhead	Mirna, miRagen	Anges-MG, Adynxx	Pfizer, Regado, NOXXON	Pfizer, InDex Dynavax

# 1. 技術概要 — 技術区分 —

■ 大分類：「作用」、「要素技術」、「応用分野」、「課題」、の4つの観点で設定。

大分類	中分類		小分類／技術内容（例）		
1	作用	1	miRNA模倣体	1	miRNAミミック
		2	miRNA阻害剤	1	アンチミア
				2	miRNAスポンジ
2	要素技術	1	核酸配列の設計・製造	1	配列設計
				2	合成
				3	化学修飾
				4	分離・精製
				5	分析評価
				6	その他
		2	薬物送達システム (DDS)	1	素材（リポソーム、ナノ粒子、LNP等）
				2	機能付与（リガンド・受容体、抗体・抗原、磁性等）
				3	その他

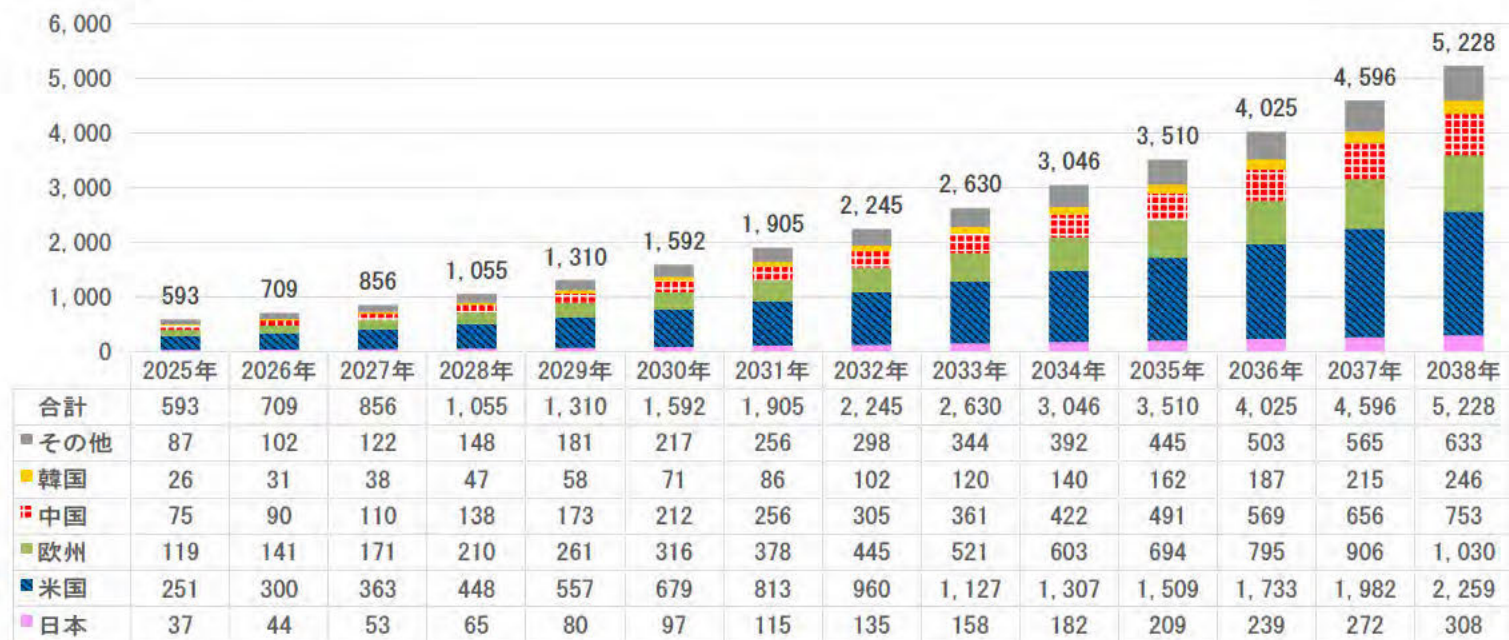
大分類	中分類		小分類／技術内容（例）		
		1	医薬種類	1	予防・治療薬
				2	診断薬
3	応用分野	2	適応領域	1	がん
				2	肝疾患
				3	神経系疾患
				4	心血管疾患
				5	感染症
				6	その他
4	課題	1	DDSの確立		
		2	体内での安定性・滞留性の向上		
		3	安全性の向上（副作用の軽減）		
		4	その他		

## 2. 市場・政策動向 —市場動向—

- マイクロRNAの市場全体では、2026年の709百万米ドルから2038年には5,228百万米ドルに成長すると予測されており、この場合の年平均成長率は18.12%になる。
- 国・地域別の市場では2025年時点で、米国が全体の42.3%、次いで欧州が20.1%を占めている。日本は全体の6.2%である。

マイクロRNA市場の国・地域別規模推移

金額(百万米ドル)



## 2. 市場・政策動向 —政策動向—

### 【日本】

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED : エーメド) の「生命科学・創薬研究支援基盤事業」において、創薬研究のみならず広く生命科学研究の発展に資する基盤の構築や新しいモダリティ (核酸医薬、中分子医薬、改変抗体など) に対応した技術支援を行っている。

### 【海外】

- 米国 : マイクロRNAを利用した核酸医薬の研究開発に対し、国の政府機関であるNational Science Foundation (NSF) を中心に研究開発費を助成している。
- 欧州 : 医薬品法改正により、新薬開発と既存薬の転用のためのイノベーションに配慮した規制環境の整備 (医薬品の科学的評価と承認の迅速化)、欧州企業の競争力強化、医薬品不足への対応と供給の安全性確保等に取り組むとしている。
- 中国 : 主要科学技術プロジェクトの一つとして、「主要な新薬開発」を掲げ、重点ワクチン・抗体の開発を強化し、革新性、有効性が高く、産業化の見通しが明確な医薬品の開発を優先的に支援するとしている。
- 韓国 : 「大韓民国バイオ大転換戦略」を発表し、バイオ分野全プロセスの革新のために2030年までに「韓国型バイオクラスター」を構築するとした。また、バイオヘルス分野において2027年までに11万人の人材育成を実施し、新薬の開発期間とコストを従来の半分の水準に減らす目標を掲げている。

### 3. 検索式・検索条件

—特許文献—

- 調査期間：2017年～2023年（優先権主張年）
- 特許文献データベース：Derwent Innovation
- 調査対象の出願先国・地域：日本、米国、欧州、中国、韓国、オーストラリア、カナダ
- 検索日：2025年12月12日

#### 母集団検索式

```
((IC=(A61K9 or A61K31 or A61K35 or A61K38 or A61K39 or A61K45 or A61K47 or A61K48 or A61P) and CTB=(miRNA* or (mi adj RNA*) or microRNA* or (micro adj RNA*) or (mi adj Ribonucleic adj acid*) or (micro adj Ribonucleic adj acid*))) or (IC=(C07H21 or C12N5/10 or C12N15/09 or C12P19/34) and CTB=(miRNA* or (mi adj RNA*) or microRNA* or (micro adj RNA*) or (mi adj Ribonucleic adj acid*) or (micro adj Ribonucleic adj acid*))) and CTB=(medicine or medicament or (Medicinal adj preparation*) or drug or pharmaceutical* or therapeutic* )))
```

### 3. 検索式・検索条件

— 論文文献 —

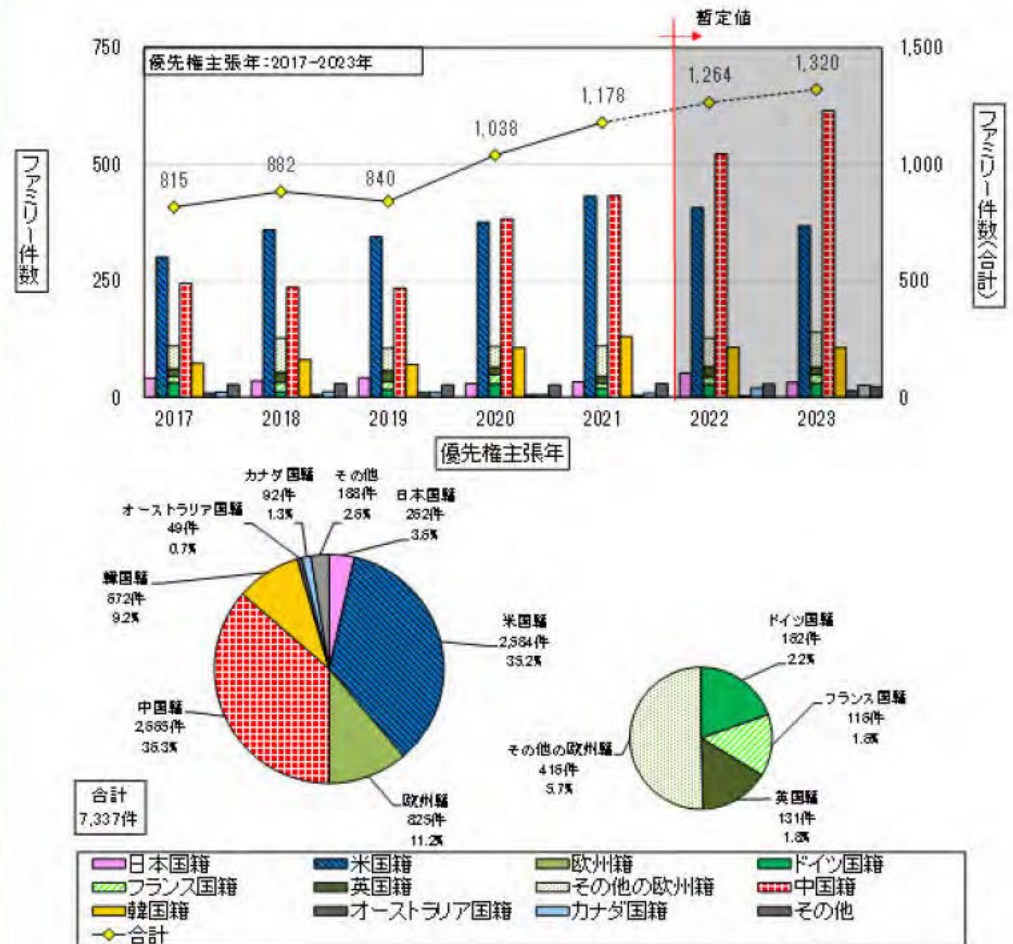
- 調査期間：2017年～2024年（発表年）
- 論文データベース：Web of Science及びConference Proceedings
- 検索日：2025年12月17日

1	((ALL=((miRNA* or "mi RNA" or "mi RNAs" or mi-RNA* or microRNA* or "micro RNA" or "micro RNAs" or micro-RNA* or "mi Ribonucleic acid" or "mi Ribonucleic acids" or "mi-Ribonucleic-acid" or "mi-Ribonucleic-acids" or "micro Ribonucleic acid" or "micro Ribonucleic acids" or "micro-Ribonucleic-acid" or "micro-Ribonucleic-acids") near5 (medicine or medicament or "Medicinal preparation" or "Medicinal preparations" or drug or pharmaceutical* or therapeutic*))) or (ALL=((miRNA* or "mi RNA" or "mi RNAs" or mi-RNA* or microRNA* or "micro RNA" or "micro RNAs" or micro-RNA* or "mi Ribonucleic acid" or "mi Ribonucleic acids" or "mi-Ribonucleic-acid" or "mi-Ribonucleic-acids" or "micro Ribonucleic acid" or "micro Ribonucleic acids" or "micro-Ribonucleic-acid" or "micro-Ribonucleic-acids") near5 (mimic* or inhibit* or sponge* or deliver* or transfect*)))) not (ALL=((miRNA* or "mi RNA" or "mi RNAs" or mi-RNA* or microRNA* or "micro RNA" or "micro RNAs" or micro-RNA* or "mi Ribonucleic acid" or "mi Ribonucleic acids" or "mi-Ribonucleic-acid" or "mi-Ribonucleic-acids" or "micro Ribonucleic acid" or "micro Ribonucleic acids" or "micro-Ribonucleic-acid" or "micro-Ribonucleic-acids") near5 (predict* or express* or profil* or microarray or micro-array or "micro array" or PCR or diag* or analy*))) not (ALL=(biomarker* or "bio marker" or "bio markers" or bio-marker* or marker*))	キーワード
2	SSC=("BIOCHEMISTRY MOLECULAR BIOLOGY" OR "BIOPHYSICS" OR "BIOTECHNOLOGY APPLIED MICROBIOLOGY" OR "CELL BIOLOGY" OR "CHEMISTRY" OR "ENDOCRINOLOGY METABOLISM" OR "GENETICS HEREDITY" OR "LIFE SCIENCES BIOMEDICINE OTHER TOPICS" OR "MATHEMATICAL COMPUTATIONAL BIOLOGY" OR "NEUROSCIENCES NEUROLOGY" OR "ONCOLOGY" OR "PHARMACOLOGY PHARMACY" OR "POLYMER SCIENCE" OR "RESEARCH EXPERIMENTAL MEDICINE")	標準化ジャーナル主題分類
3	TF>=(2017) AND TF<=(2024)	調査年
4	1 and 2 and 3	母集団

## 4. 特許出願動向

－出願人国籍・地域別パテントファミリー一件数年次推移－

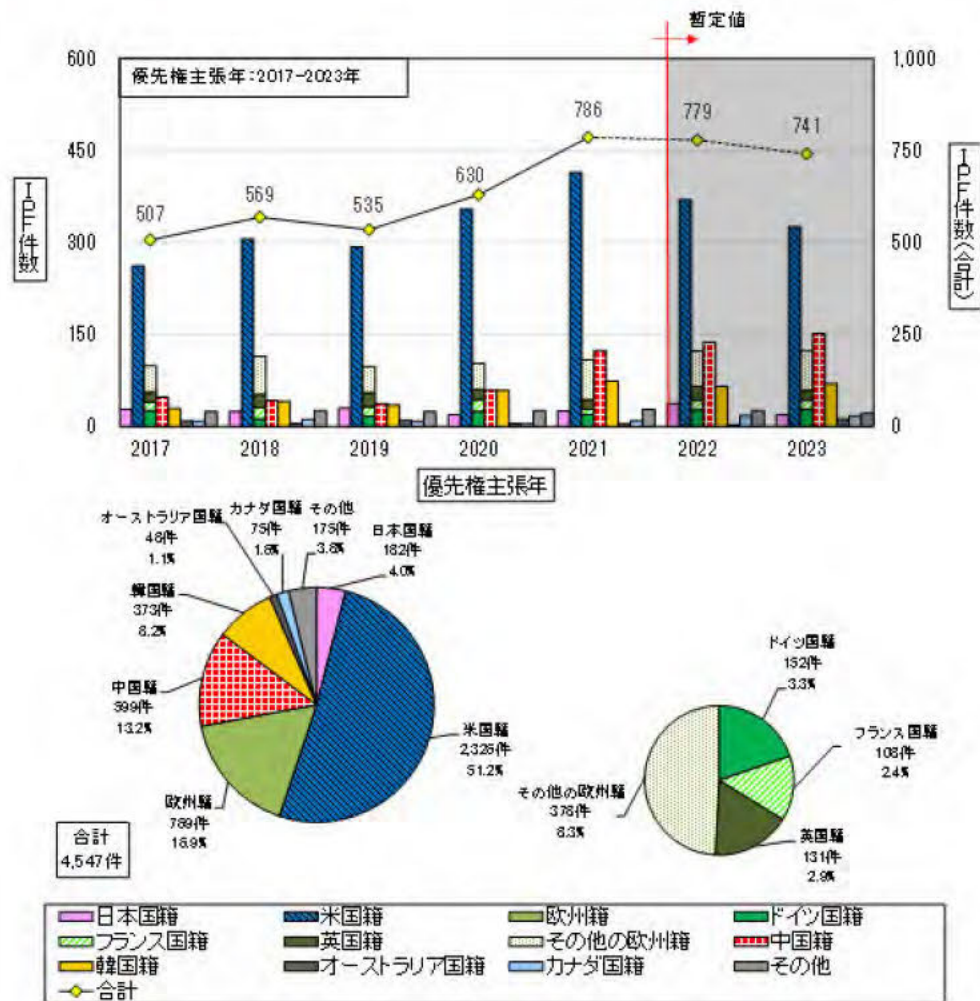
- パテントファミリー一件数（優先権主張年2017年～2023年）は7,337件。内訳は日本国籍が262件、米国籍が2,584件、欧州籍が825件、中国籍が2,665件、韓国籍が672件、オーストラリア国籍が49件、カナダ国籍が92件、その他が188件。
- 全体の年次推移は増加傾向。中国籍は増加傾向、米国籍もやや増加傾向、日本国籍、欧州籍、韓国籍、オーストラリア国籍及びカナダ国籍はほぼ横ばい傾向。
- 中国籍の件数比率は36.3%と最も高いが、「令和6年度特許出願動向調査－マクロ調査－報告書（要約）」によると、全分野での中国籍の件数比率は64.7%であり、本技術分野における中国籍の件数は多いとは言えない。



# 4. 特許出願動向

－出願人国籍・地域別国際パテントファミリー一件数年次推移－

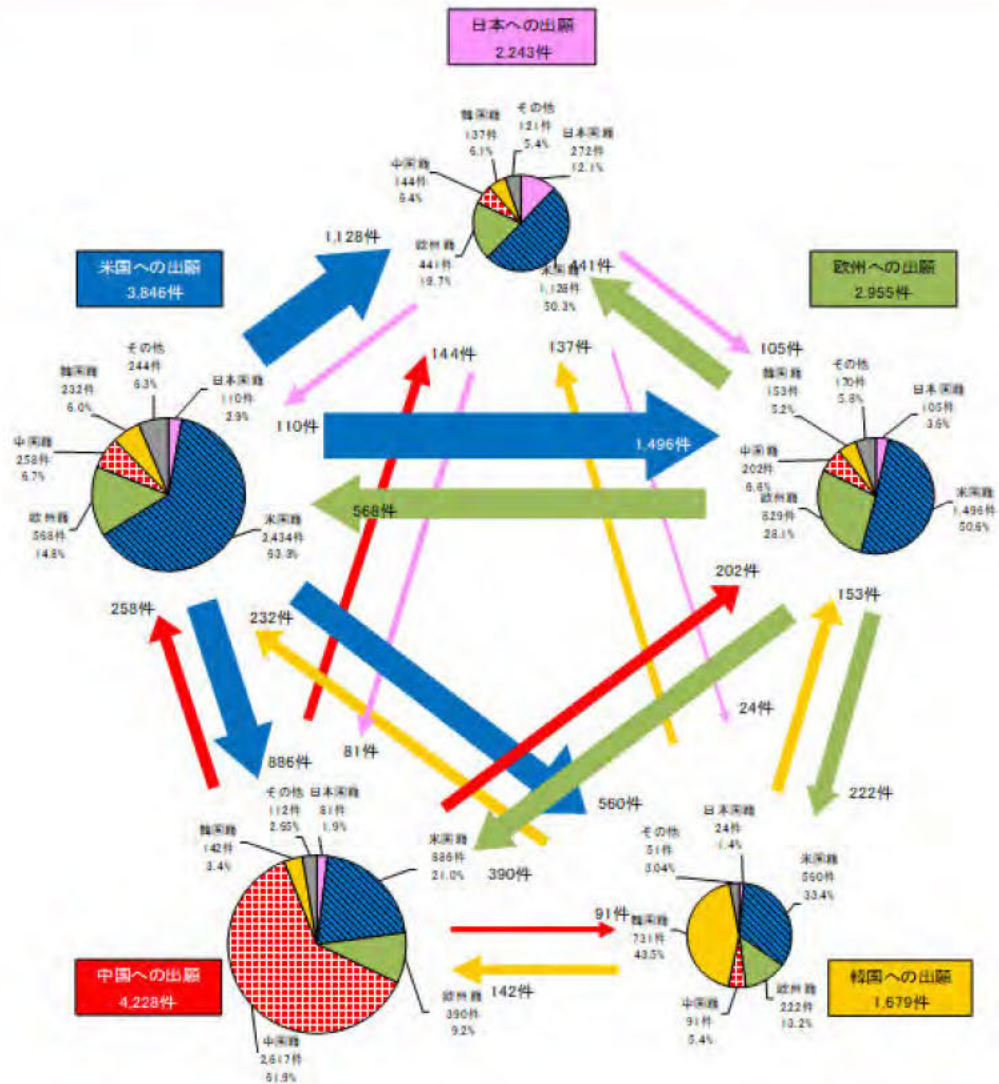
- 国際パテントファミリー一件数（優先権主張年2017年～2023年）は4,547件。内訳は日本国籍が182件、米国籍が2,326件、欧州籍が769件、中国籍が599件、韓国籍が373件、オーストラリア国籍が48件、カナダ国籍が75件、その他が175件。
- 全体の年次推移はやや増加傾向。米国籍及び中国籍はやや増加傾向を示しているが、他の出願人国籍・地域ではおおむね横ばい傾向。
- 日本国籍のIPF件数比率は4.0%であるが、「令和6年度特許出願動向調査－マクロ調査－報告書（要約）」によると、全分野での日本国籍出願人のIPF件数比率は21.5%であり、これと比べると、本技術分野における日本国籍のIPF件数は少ない。



# 4. 特許出願動向

一日米欧中韓の出願件数収支図一

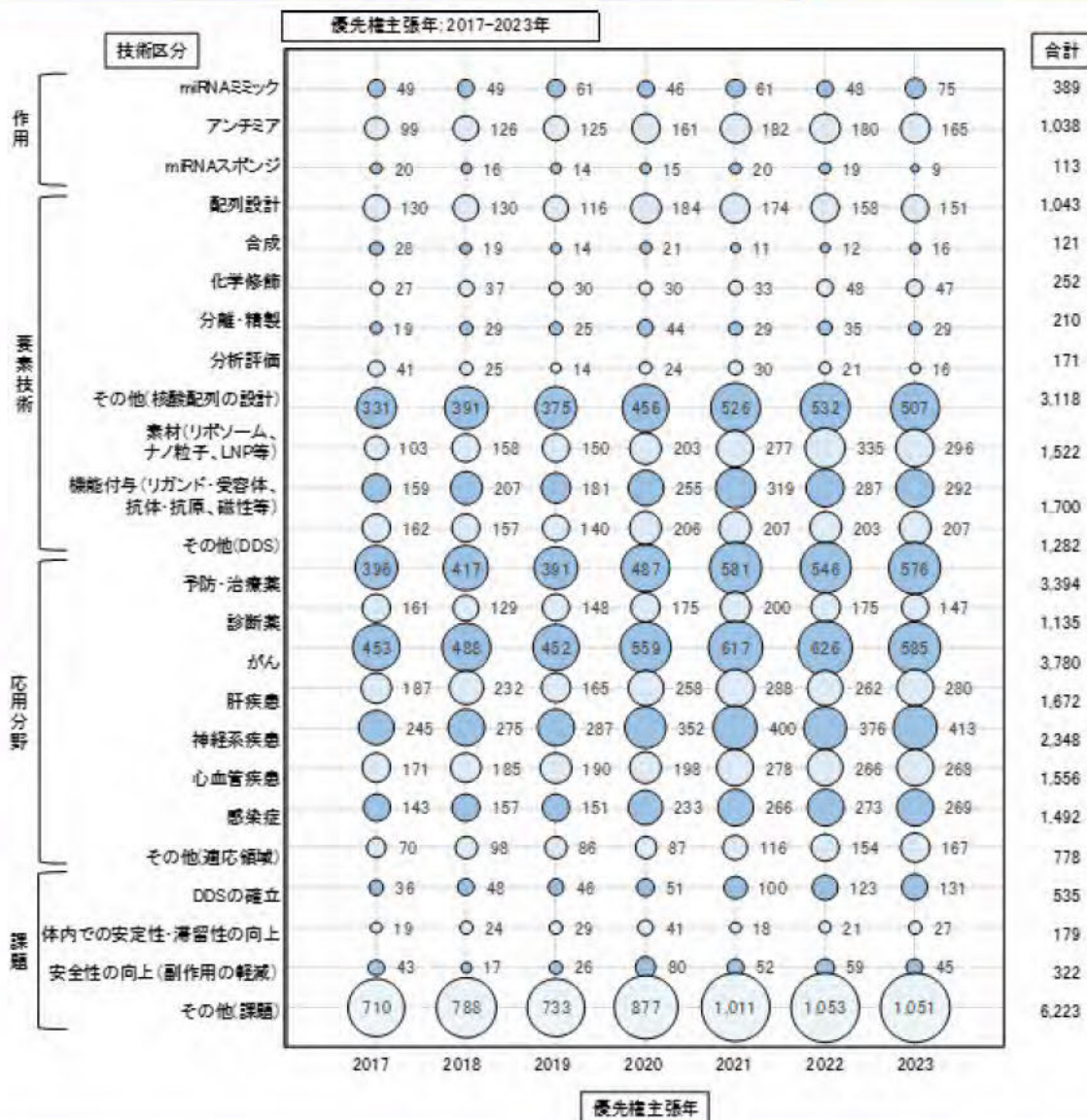
- 日本国籍出願人は米国へ110件、欧州に105件、中国へ81件出願しており、米国籍出願人は日本へ1,128件、欧州籍出願人は日本へ441件、中国籍出願人は日本へ144件の出願を行っている。
- 一方、米国籍出願人は欧州へ1,496件出願しており、欧州籍出願人も米国へ568件出願している。
- 中国籍出願人は自国への出願が多く、約6割を占めている。



# 4. 特許出願動向

## －技術区別別パテントファミリー一件数年次推移－

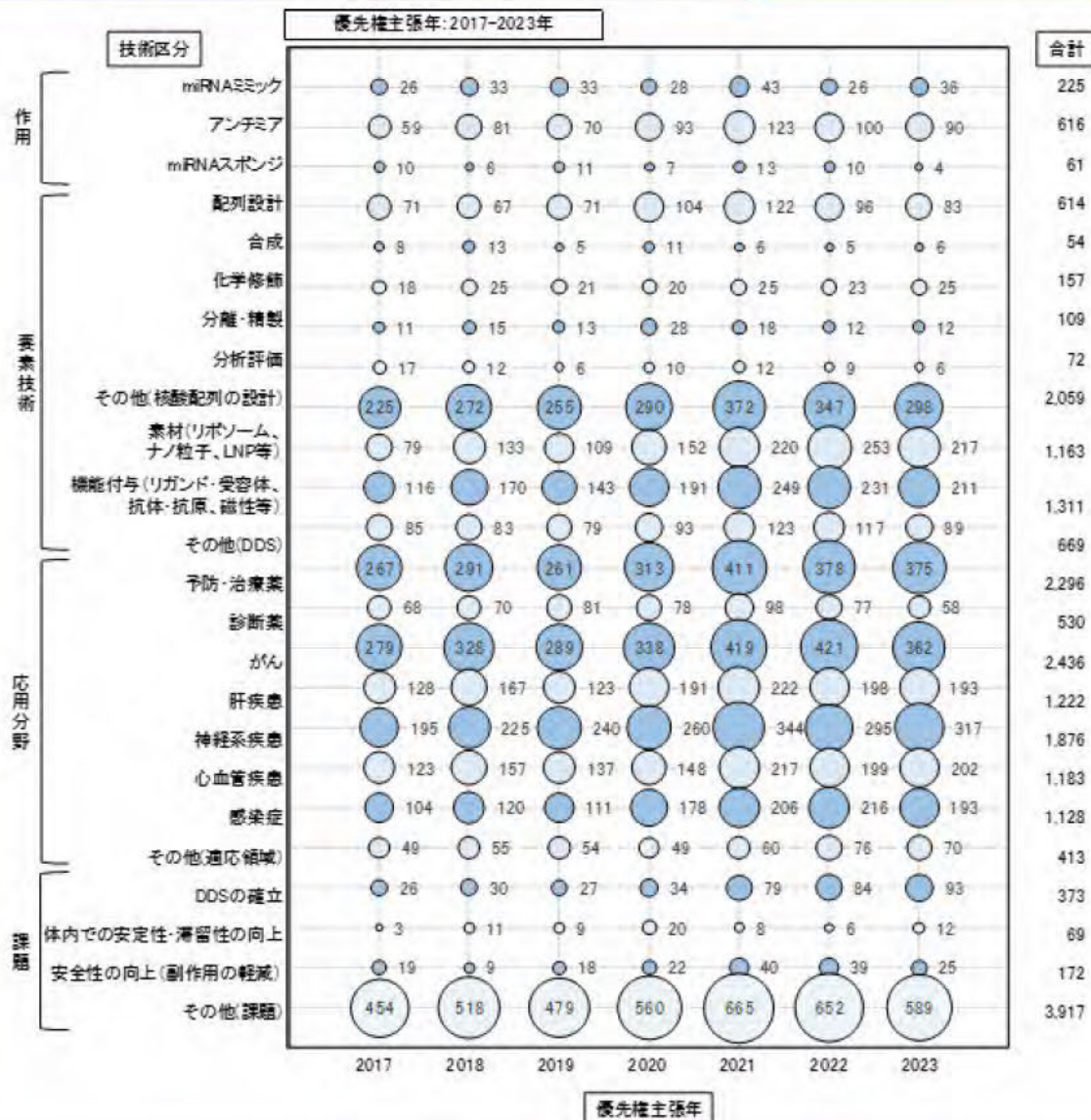
- 作用では、「アンチミア」の件数が最も多く、増加率も高い。
- 要素技術では、「薬物送達システム (DDS) / 機能付与」件数が最も多く、「薬物送達システム (DDS) / 素材」の増加率が高い。
- 応用分野の「医薬種類」では「予防・治療薬」の件数が最も多く、増加率も高く、「適応領域」では「がん」の件数が最も多く、「神経性疾患」の増加率が高い。
- 課題については、「その他(課題)」を除くと「DDSの確立」の件数が最も多く、「安全性の向上 (副作用の軽減)」の増加率が高い。



# 4. 特許出願動向

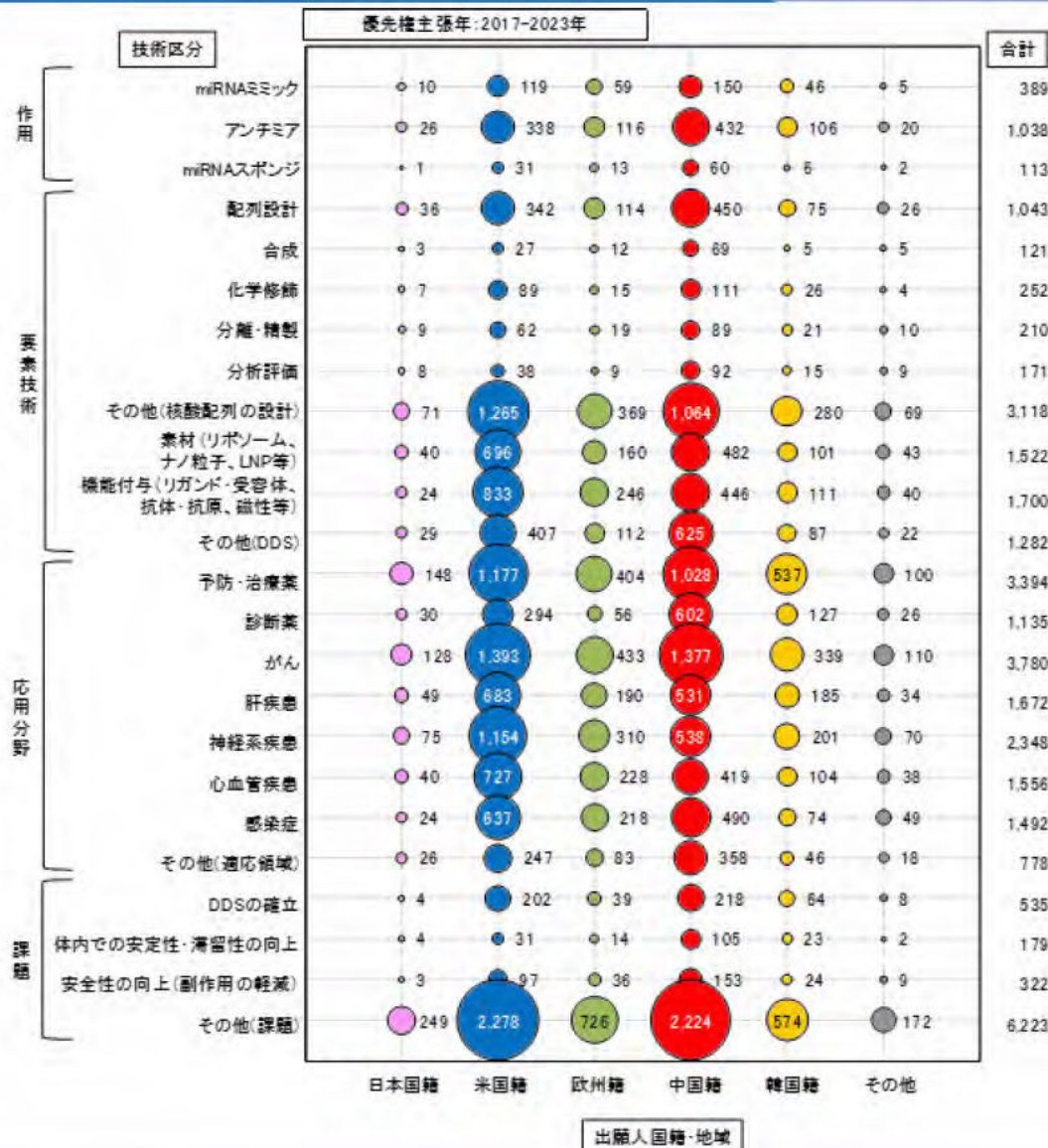
—技術区分別国際パテントファミリー件数年次推移—

- 作用では、「アンチミア」の件数が最も多く、増加率も高い。
- 要素技術では、「薬物送達システム (DDS) / 機能付与」件数が最も多く、増加率も高い。
- 応用分野の「医薬種類」では「予防・治療薬」の件数が最も多く、増加率も高く、「適応領域」では「がん」の件数が最も多く、「感染症」の増加率が高い。
- 課題については、「DDSの確立」の件数が最も多く、増加率も高い。



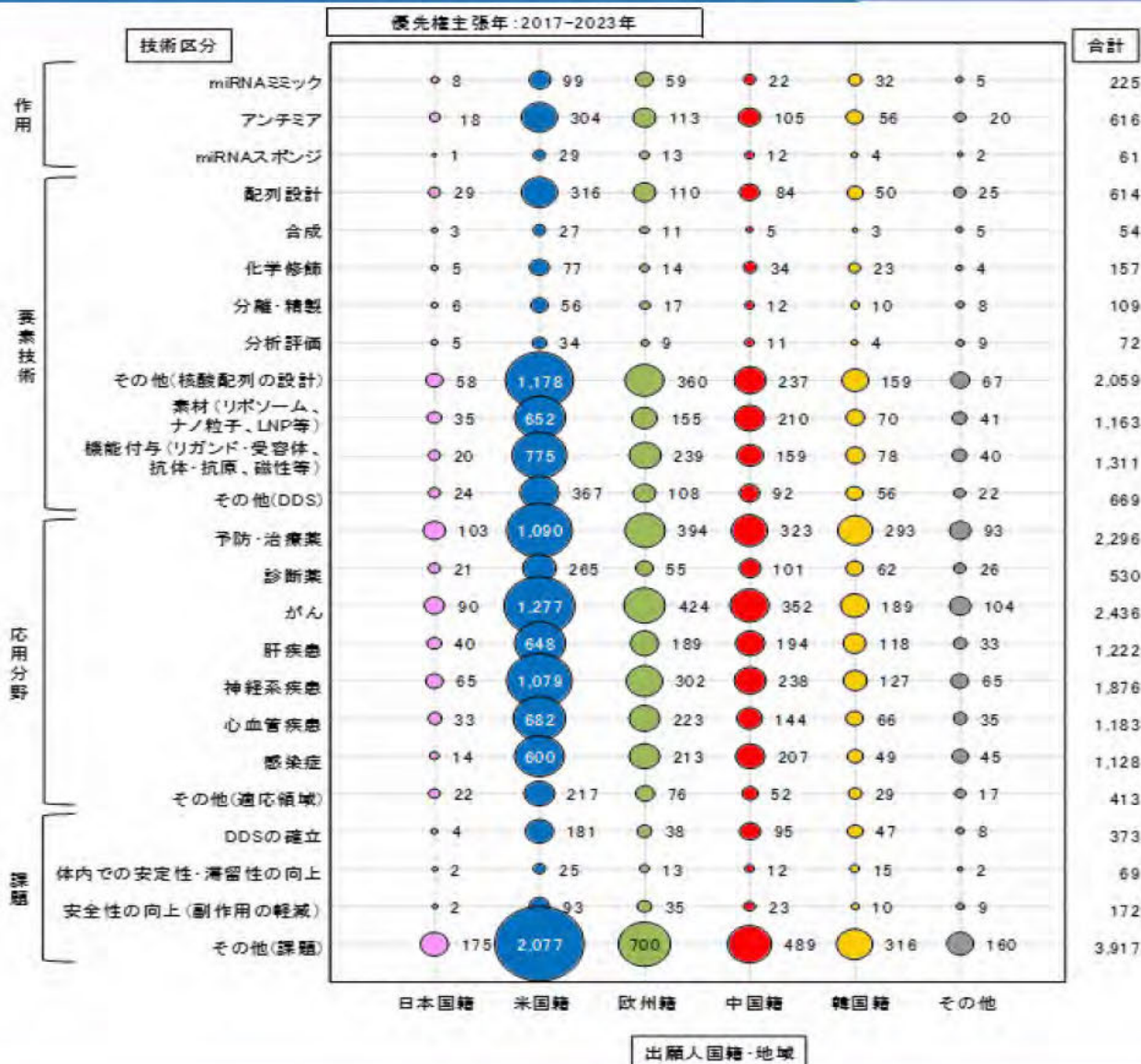
# 4. 特許出願動向 —技術区分別出願人国籍・地域別パテントファミリー件数—

■ 「その他（要素技術）」「素材」「機能付与」「予防・治療薬」「がん」「肝疾患」「神経系疾患」「心血管疾患」「感染症」「その他（課題）」は米国籍のファミリー件数が最も多く、それ以外の区分は中国籍の件数が最も多い。



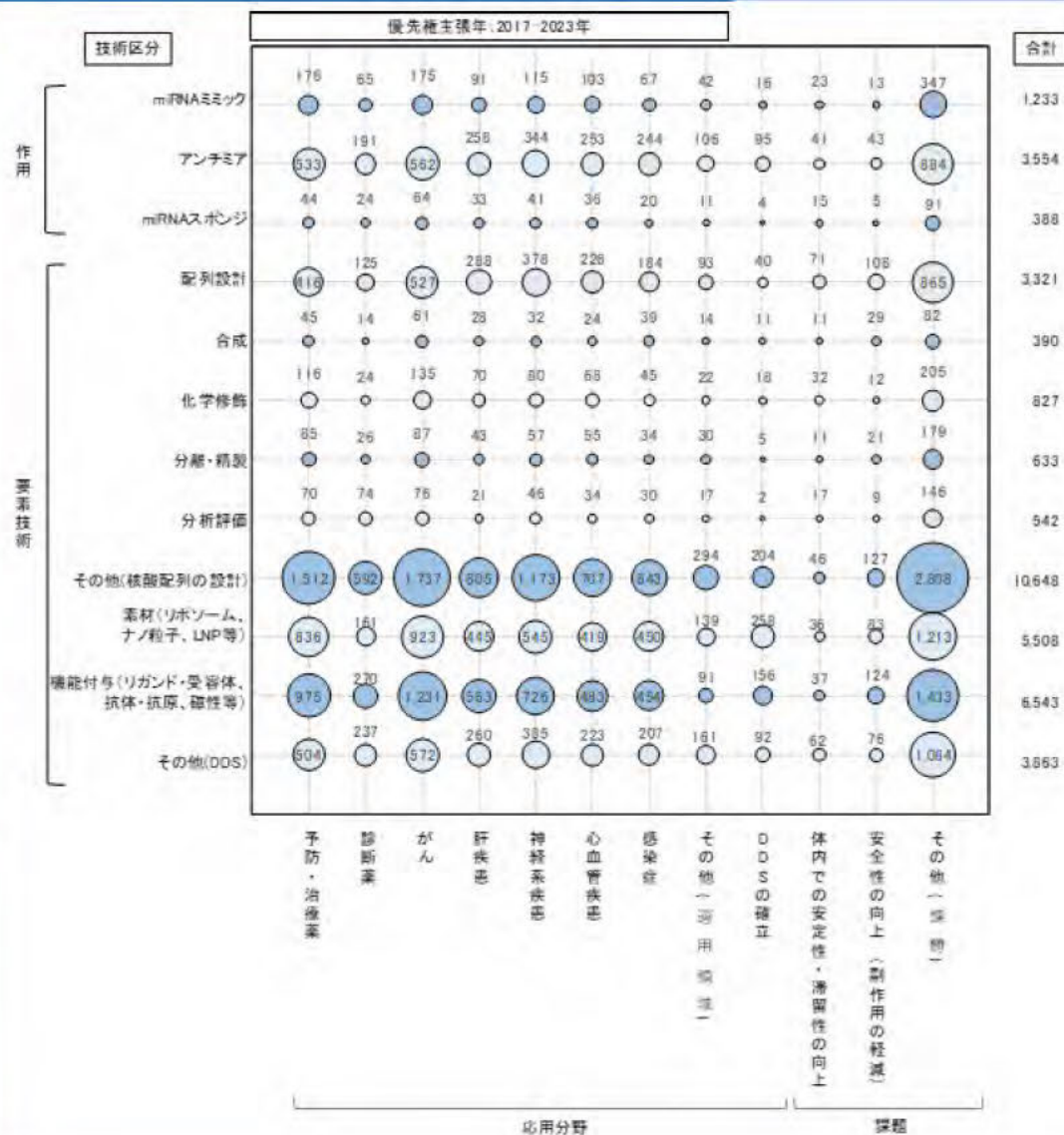
# 4. 特許出願動向 —技術区分別出願人国籍・地域別国際パテントファミリー件数—

■ 全ての区分で  
米国籍の件数  
が最も多い



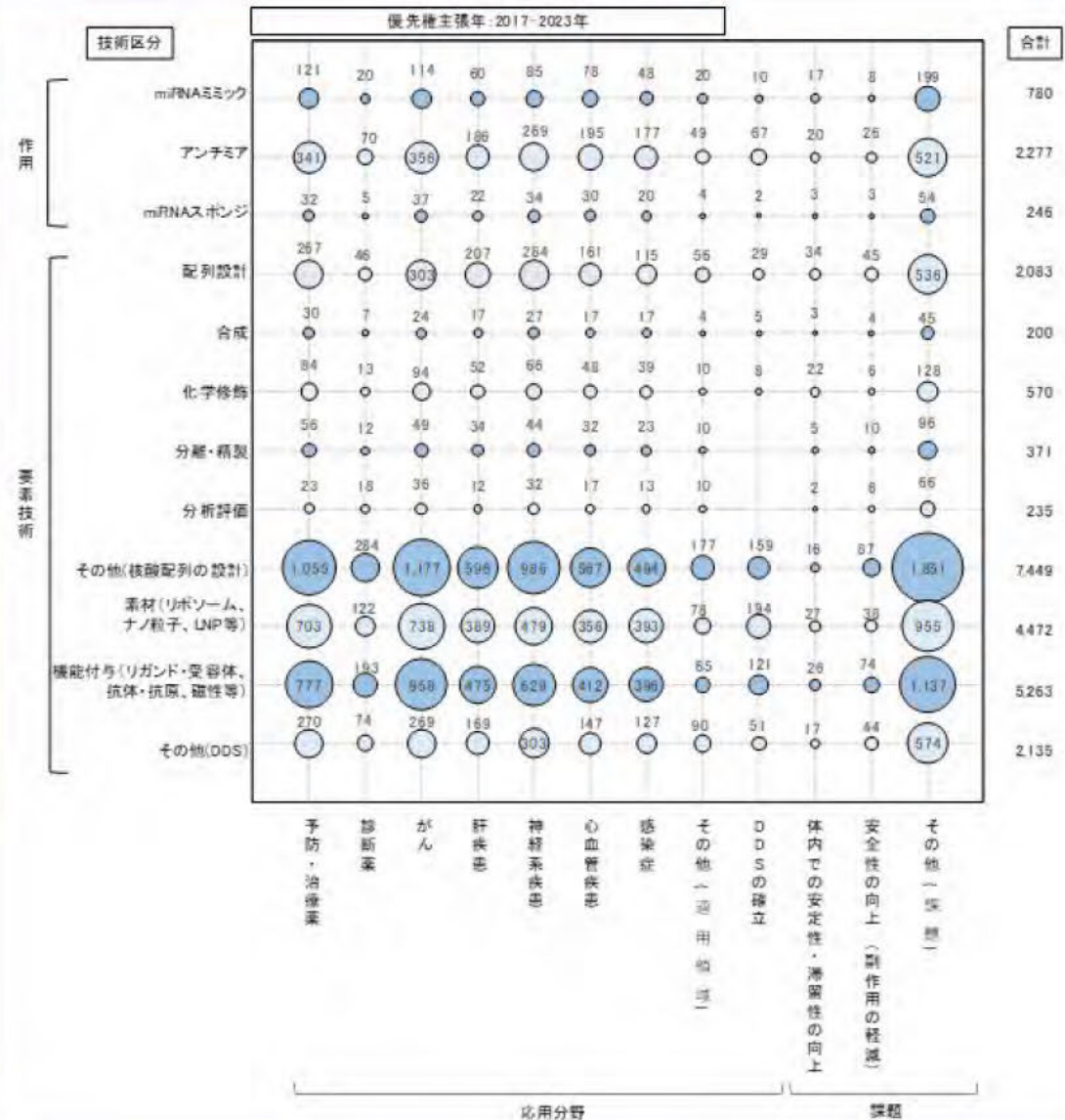
# 4. 特許出願動向 –パテントファミリー件数クロス分析–

- 大区分「作用」「要素技術」と「応用分野」「課題」を、パテントファミリー件数でクロス分析した結果を示す。
- 「その他」の区分を含む集合を除くと、「機能付与（リガンド・受容体、抗体・抗原、磁性等）」×「がん」区分が1,231件と最も多く、次いで「機能付与（リガンド・受容体、抗体・抗原、磁性等）」×「予防・治療薬」区分、「素材（リポソーム、ナノ粒子、LNP等）」×「がん」区分の順が多い。
- 大区分「作用」の中では「アンチミア」×「がん」区分が最も多い。



# 4. 特許出願動向 –国際パテントファミリー件数クロス分析–

- 大区分「作用」「要素技術」と「応用分野」「課題」を国際パテントファミリー（IPF）件数でクロス分析した結果を示す。
- 「その他」の区分を含む集合を除くと、「機能付与（リガンド・受容体、抗体・抗原、磁性等）」×「がん」区分が958件と最も多く、次いで「機能付与（リガンド・受容体、抗体・抗原、磁性等）」×「予防・治療薬」区分、「素材（リポソーム、ナノ粒子、LNP等）」×「がん」区分の順が多い。
- 大区分「作用」の中では「アンチミア」×「がん」区分が最も多い。



## 4. 特許出願動向 – 件数別上位出願人ランキング –

- パテントファミリー件数の上位者は、1位にカリフォルニア大学（米国）、2位にテキサス大学システム（米国）、3位に上海交通大学（中国）で、国際パテントファミリー件数では1位と2位が入れ替わり、3位にフランス国立保健医学研究所（フランス）が入っている。

パテントファミリー件数上位出願人ランキング

優先権主張年2017-2023年				
順位	件数	出願人名		国籍・地域
		英語表記	日本語表記	
1	112	UNIVERSITY OF CALIFORNIA	カリフォルニア大学	米国
2	108	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	テキサス大学システム	米国
3	105	SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY	上海交通大学	中国
4	104	TSINGHUA UNIVERSITY	清華大学	中国
5	85	NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH AND MEDICAL RESEARCH	フランス国立保健医学研究所	フランス
6	75	UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS	マサチューセッツ大学	米国
7	67	UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	ペンシルベニア大学	米国
8	66	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY	マサチューセッツ工科大学	米国
9	65	KOREA ADVANCED INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY	韓国科学技術院	韓国
10	61	FRENCH NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH	フランス国立科学研究センター	フランス
11	59	MODERNA INC	モデルナ	米国
12	58	SUN YAT-SEN UNIVERSITY	中山大学	中国
13	56	FLAGSHIP PIONEERING	フラッグシップ・パイオニアリング	米国
13	56	INSTITUTE OF BIOMEDICAL ENGINEERING CHINESE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES	中国医学科学院生物学工程研究所	中国
15	51	VOYAGER THERAPEUTICS INC	ボイジャー・セラピューティクス	米国
16	50	FUDAN UNIVERSITY	復旦大学	中国
17	49	STATE UNIVERSITY OF NEW YORK	ニューヨーク州立大学	米国
17	49	NANJING UNIVERSITY OF AERONAUTICS AND	南京航空航天大学	中国
17	49	YONSEI UNIVERSITY	延世大学校	韓国
20	47	STANFORD UNIVERSITY	スタンフォード大学	米国

国際パテントファミリー件数上位出願人ランキング

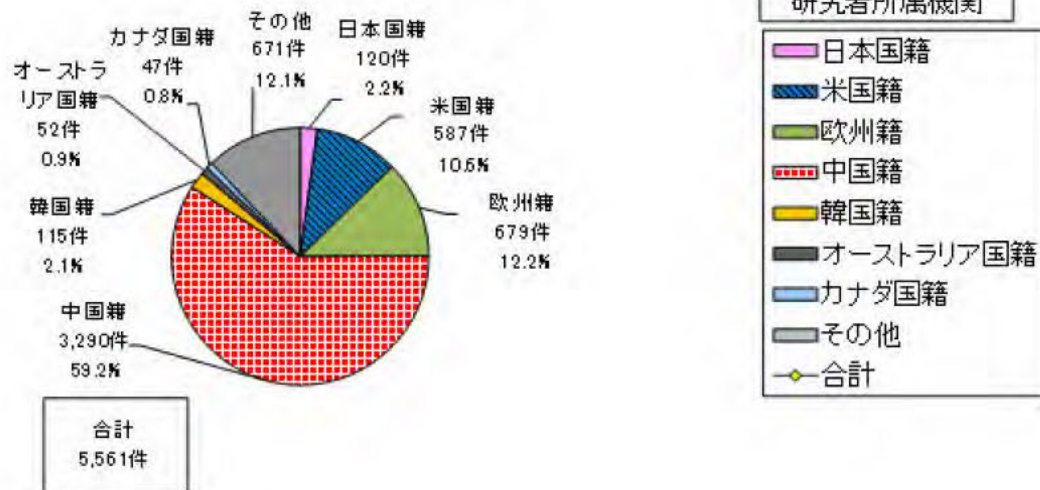
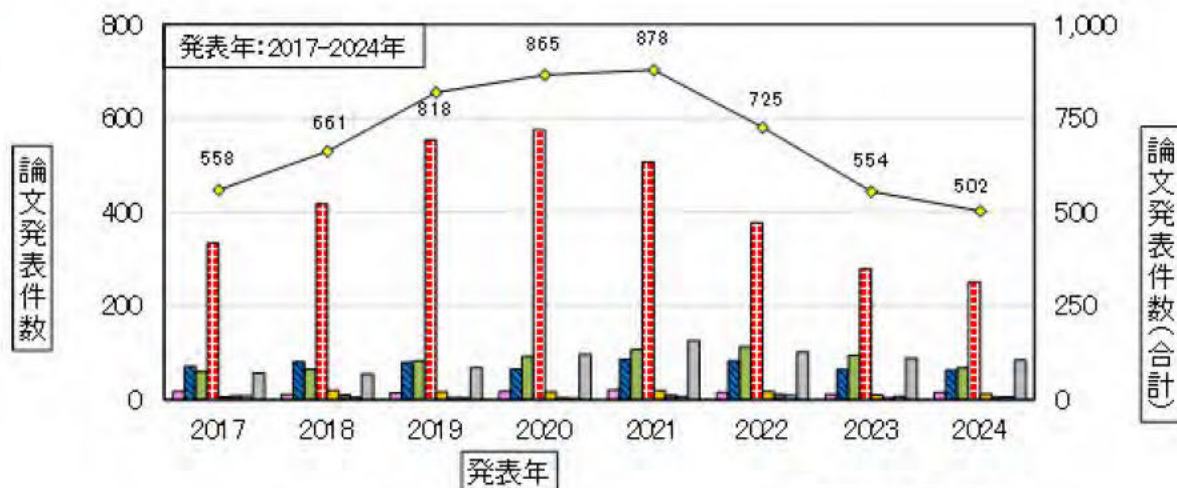
優先権主張年2017-2023年				
順位	件数	出願人名		国籍・地域
		英語表記	日本語表記	
1	102	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM	テキサス大学システム	米国
2	97	UNIVERSITY OF CALIFORNIA	カリフォルニア大学	米国
3	84	NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH AND MEDICAL RESEARCH	フランス国立保健医学研究所	フランス
4	71	UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS	マサチューセッツ大学	米国
5	62	UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	ペンシルベニア大学	米国
6	60	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY	マサチューセッツ工科大学	米国
6	60	FRENCH NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH	フランス国立科学研究センター	フランス
8	55	FLAGSHIP PIONEERING	フラッグシップ・パイオニアリング	米国
8	55	MODERNA INC	モデルナ	米国
10	50	VOYAGER THERAPEUTICS INC	ボイジャー・セラピューティクス	米国
11	45	KOREA ADVANCED INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY	韓国科学技術院	韓国
12	44	STANFORD UNIVERSITY	スタンフォード大学	米国
13	41	STATE UNIVERSITY OF NEW YORK	ニューヨーク州立大学	米国
14	40	UNIVERSITY OF CENTRAL FLORIDA	セントラルフロリダ大学	米国
15	39	BERLIN UNIVERSITY OF MEDICINE	ベルリン・シャリテ大学病院	ドイツ
15	39	CHILDRENS HEALTH NAT MEDICAL RES CENT	国立小児医療研究センター	ロシア
17	37	DANA FARBER CANCER INST INC	ダナファーバーがん研究所	米国
18	35	HARVARD UNIVERSITY	ハーバード大学	米国
18	35	YONSEI UNIVERSITY	延世大学校	韓国
20	34	F HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ロシュ	スイス

## 5. 論文動向

－研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数年次推移－

■ 論文件数（2017～2024年）は5,561件。内訳は日本国籍が120件、米国籍が587件、欧州籍が679件、中国籍が3,290件、韓国籍が115件、オーストラリア国籍が52件、カナダ国籍が47件。

■ 論文発表件数合計の年推移は2021年をピークに減少傾向である。研究者所属機関国籍・地域別では、中国籍が飛び抜けて多いが、2020年以降は減少している。その他の国籍も横ばいか減少傾向である。



## 5. 論文動向

### —論文発表件数上位研究者所属機関ランキング—

- 研究者所属機関の発表件数上位者は、1位が南京医科大学（中国）で、2位に上海交通大学（中国）、3位に吉林大学（中国）が入っている。ランキング上位20者は、いずれも中国籍研究者所属機関で、日本国籍の研究者所属機関のランクインは無かった。
- 日本国籍の研究者所属機関の上位者は、68位タイに大阪大学、101位タイに東京大学、111位タイに広島大学、153位タイに名古屋大学と岐阜大学が並んだ。

論文発表年2017-2024年				
順位	件数	研究者所属機関名		国籍・地域
		英語表記	日本語表記	
1	112	NANJING MED UNIV	南京医科大学	中国
2	104	SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY	上海交通大学	中国
2	104	JILIN UNIV	吉林大学	中国
4	91	CENTRAL SOUTH UNIVERSITY	中南大学	中国
5	78	HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (HUST)	华中科技大学	中国
6	74	ZHENGZHOU UNIVERSITY (ZZU)	鄭州大学	中国
7	71	ZHEJIANG UNIVERSITY	浙江大学	中国
8	70	XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY (XJTU)	西安交通大学	中国
9	67	CHINA MED UNIV	中国医科大学	中国
10	64	SUN YAT SEN UNIV	中山大学	中国
10	64	HARBIN MED UNIV	ハルビン医科大学	中国
12	61	SICHUAN UNIVERSITY (SCU)	四川大学	中国
13	55	WUHAN UNIVERSITY (WHU)	武漢大学	中国
14	54	SHANDONG UNIVERSITY	山東大学	中国
15	53	QINGDAO UNIV	青島大学	中国
16	51	SOUTHERN MED UNIV	南方医科大学	中国
16	51	FUDAN UNIVERSITY	復旦大学	中国
18	47	SOOCHOW UNIV	蘇州大学	中国
19	38	NANCHANG UNIV	南昌大学	中国
20	34	WENZHOU MED UNIV	温州医科大学	中国
68位タイ	11	OSAKA UNIVERSITY	大阪大学	日本
101位タイ	8	THE UNIVERSITY OF TOKYO	東京大学	日本
111位タイ	7	HIROSHIMA UNIV	広島大学	日本
153位タイ	5	NAGOYA UNIV	名古屋大学	日本
153位タイ	5	GIFU UNIV	岐阜大学	日本