

## 大阪大学と長瀬産業・ナガセ医薬品が共同研究を開始 薬物送達システム「リポソーム製剤」「脂質ナノ粒子製剤」の 工程短縮可能な製造技術の開発・実用化で

長瀬産業株式会社（東京都中央区、代表取締役社長：朝倉 研二、以下「長瀬産業」）と国立大学法人大阪大学（大阪府吹田市、以下「大阪大学」）は、薬の有効成分が患部に届く前に体内で分解されたり、患部以外に作用したりする等の課題を解決する薬物送達システム（Drug Delivery System、以下「DDS」）製剤の一つである「リポソーム製剤」「脂質ナノ粒子製剤」の開発・製造に関する「DDS製剤共同開発研究講座」を開設、共同研究を開始しました。

リポソーム製剤、脂質ナノ粒子製剤はDDS製剤の一つで、いずれも医薬品の有効成分を脂質粒子で包むことにより体内での医薬品の働きを制御する機能があります。DDS製剤は、これまで有効な医薬品が存在しなかった難治性疾患の治療手段として注目を浴びる一方、製造工程が長く製造原価が高いこと、一回あたりの製造の収量を上げること（スケールアップ）の難しさが実用化の課題となっています。

大阪大学医学部循環器内科の松崎高志特任准教授は、リポソーム製剤、脂質ナノ粒子製剤の製造過程に極細の管（マイクロ流路）を用い、温度や流速を一定に保つことでより均質的にDDS製剤を製造する技術を開発しました。この技術を応用することで製造工程を短縮でき、課題であるスケールアップも容易になります。大阪大学は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とリポソーム製剤の規格および品質について合意しており、すでに本技術を用いて複数の治験薬を製造しています。

NAGASEグループは、共同講座の開設にあたりグループ会社のナガセ医薬品株式会社（兵庫県伊丹市、代表取締役社長：赤坂 満、以下「ナガセ医薬品」）に製造設備を導入。この技術を、現在の医薬品の主流である低分子医薬品のみならず、次世代の医療を支えると期待される核酸医薬品\*や遺伝子治療薬\*に応用し、製剤設計から治験薬製造、商用生産までの一貫した開発・製造受託事業を強化してまいります。

核酸医薬品\*… 生物の遺伝情報を司るDNAやRNAの構成成分であるヌクレオチドおよびその誘導体を主成分とする医薬品の総称

遺伝子治療薬\*… DNA中の遺伝情報を伝える領域である遺伝子を主成分とする医薬品の総称

### ■共同研究講座テーマ

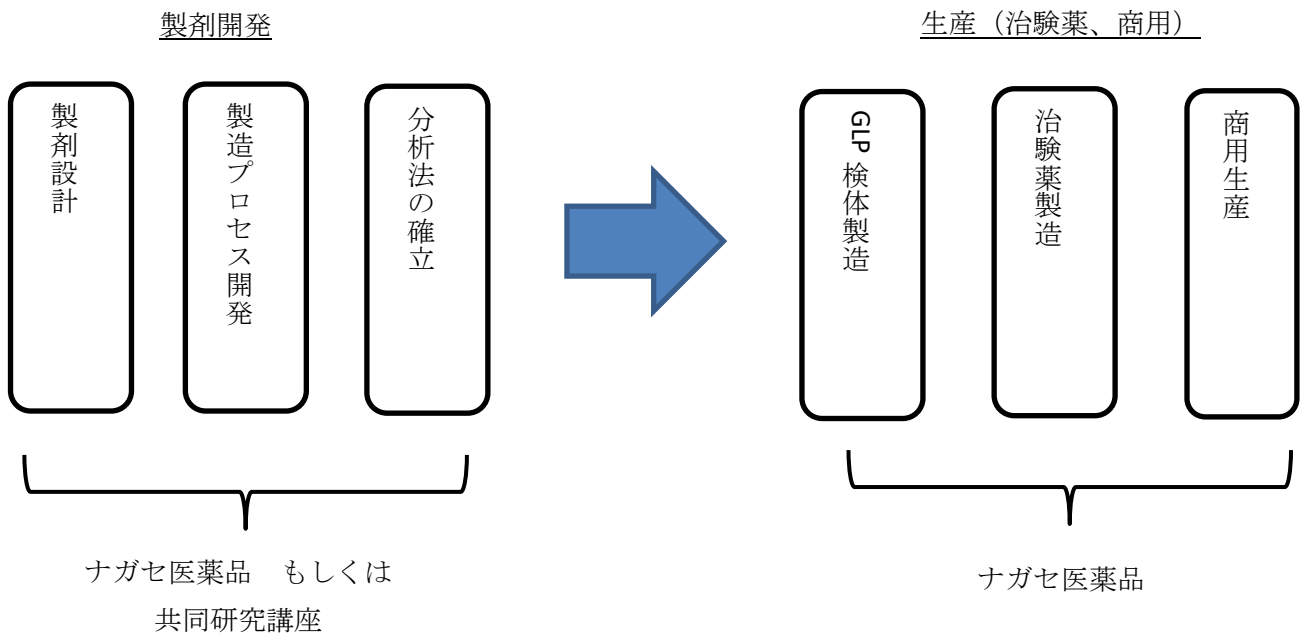
- ・DDS製剤の製造技術の新規開発および当該製造技術の実用化に向けた研究の実施

### ■技術の特徴

- ・従来のエクストルーダーを用いた製法では4～5日間かかっていた製造を1～2日に短縮できる可能性
- ・製剤設計や治験薬製造時と同じパラメータで商用生産が可能のためスケールアップが容易

- ・DDS 製剤特有の品質特性に対しても高い再現性で製造が可能
- ・治験薬製造から商用生産まで、ナガセ医薬品にて日米欧 3 極・PIC/S GMP に対応
- ・他の各種製法からのブリッジングが容易であることを確認済み
- ・当技術を用いて治験薬を製造、提供した実績が既に複数ある

#### ■大阪大学との連携



#### ■ナガセ医薬品について

ナガセ医薬品は、80年の生産実績に裏打ちされた無菌注射剤の製造技術を基盤に、注射剤・液剤の受託事業とジェネリック医薬品の開発事業を展開しています。GMP (Good Manufacturing Practice) 適合の注射剤製造ラインを有しており、近年では、抗がん剤を中心とした高活性注射剤の開発・製造機能を強化・拡充し、更なる事業の拡大を図っています。

#### ◆本件に関するお問い合わせ先

長瀬産業株式会社 URL : <https://www.nagase.co.jp/>

<共同研究講座に関して>

長瀬産業株式会社 ライフ&ヘルスケア製品事業部 TEL: 06-6535-2327 FAX: 06-6535-2480

<報道に関して>

長瀬産業株式会社 経営企画本部 企画管理課 TEL: 03-3665-3640 FAX: 03-3665-3135