

## 機能性 PLGA ナノ粒子の世界初となる医薬 GMP 大規模製造拠点の確立について

当社は、2011 年から株式会社野村事務所（東京都港区）およびダイソー株式会社（東証 1 部、4046）の子会社サンヨーファイン株式会社（大阪市西区）と共同で GMP\*<sup>1</sup>基準の機能性 PLGA\*<sup>2</sup> ナノ粒子の量産拠点を構築すべく、野村事務所を通じてサンヨーファインへの製造技術の移転を進めてまいりましたが、この度、技術移転が完了し、世界初となる GMP 基準による PLGA ナノ粒子の大規模製造拠点の確立に至りましたのでお知らせいたします。

機能性 PLGA ナノ粒子は、当社五條工場（奈良県五條市）で製造し、自社商品の育毛剤（NanoImpact）や基礎化粧品（NanoCryshere）をはじめ各種 OEM 商品に基幹原料として広く使用するほか、医薬受託研究事業においては、製薬企業や医薬ベンチャー企業、大学等から委託を受け、薬物封入 PLGA ナノ粒子として当社製薬・美容科学研究センターで設計・試作し、各種研究用途（各種実験：細胞試験、動物試験等）に提供してまいりました。しかし、各分野で実用化の開発が進むにつれて、最終製品である医薬製剤や医療デバイス向け等に使用する PLGA ナノ粒子の供給体制の確立が求められていました。

このような状況下、サンヨーファインへの技術移転による大規模製造拠点の確立により、薬物封入 PLGA ナノ粒子の受託事業は、研究初期の実験用粒子から最終製品用 GMP 基準粒子まで需要に応じた製造体制を整備するに至り、医薬分野における様々な新薬開発ニーズに的確に対応することが可能になりました。

今後、当社の機能性 PLGA ナノ粒子の GMP 製造は、野村事務所に製造技術のライセンスを供与することで、野村事務所が営業窓口となり、サンヨーファインが製造を担当することになります。

以上

### <参考>

#### GMP

Good Manufacturing Practice の略。アメリカ食品医薬品局(FDA)が、食品、医薬品、化粧品の安全性を確保する目的で、1938年に定めた医薬品等の製造品質管理基準。

#### PLGA

ポリ乳酸／グリコール酸共重合体。生体適合性・親和性を特徴とする高分子。