

2020年6月12日



ホソカワミクロン株式会社

PLGA ナノ粒子を用いた医薬品の製剤開発から治験薬/商用製造に係る協業について

ホソカワミクロン株式会社（本社：大阪府枚方市）は、国内最大級の CMC*1、CDMO*2 機能を有するシオノギファーマ株式会社（大阪府摂津市）および専門商社である株式会社野村事務所（東京都港区）と、2020年6月1日に「PLGA*3 ナノ粒子を用いた創薬の GLP*4（安全性評価試験）、GMP*5 大規模製造（非無菌/無菌）」に関する総合的アライアンスについて合意に至りましたのでお知らせいたします。

ホソカワミクロン株式会社の医薬受託研究事業の基本技術は、「産官学連携プロジェクトで製造技術確立した PLGA ナノ粒子をベースとした機能性 DDS*6 キャリアの製造技術」です。

株式会社野村事務所を通じ、製薬企業や医薬ベンチャー企業、大学等から依頼を受け、薬物封入 PLGA ナノ粒子を設計・試作し、各種研究用途（各種実験：細胞試験、動物試験等）に提供する委受託研究と、開発が進み医薬中間体用 PLGA ナノ粒子の供給、最終製品である医薬品製造のサポートを実施しています。

また、シオノギファーマ株式会社は、医薬品の「製剤処方開発」から「治験薬/商用製造（非無菌/無菌）」までをフルレンジでサポートでき得る基盤を有しており、シオノギファーマ株式会社にホソカワミクロン株式会社の持つ PLGA ナノ粒子の製造技術移転が可能になったことで、研究初期の実験用粒子の処方検討から GMP に準拠した PLGA ナノ粒子の製造、さらには治験薬/商用製造までサポートできるプラットフォームを構築するに至りました。

このプラットフォームを利用することで、研究から治験薬/商用製造までシームレスな展開が可能となり、お客様の創薬開発ニーズに更なる貢献が可能になります。

尚、機能性 PLGA ナノ粒子の GMP に準拠した治験薬/商用製造は、野村事務所が営業窓口となり、シオノギファーマが製剤処方開発、製造を担当することになります。

以上

<参考>

- *1 CMC : Chemistry Manufacturing and Control 医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理
- *2 CDMO : Contract Development Manufacturing Organization 医薬品製造受託開発機関
- *3 PLGA : Poly (Lactic-co-glycolic acid) ポリ乳酸/グリコール酸共重合体
- *4 GLP : Good Laboratory Practice 優良試験所基準
- *5 GMP : Good Manufacturing Practice 医薬品等の製造品質管理基準
- *6 DDS : Drug Delivery System ドラッグデリバリーシステム

<問い合わせ先>

企画管理本部 経営企画部

TEL 072-855-2704 〒573-1132 大阪府枚方市招提田近1丁目9番地