



2020年6月12日

各位

株式会社 野村事務所

PLGAナノ粒子を用いた医薬品の製造開発、
治験薬／商業製造に係る協業について

当社は「機能性DDS^{*1}キャリアPLGA^{*2}ナノ粒子」を開発したホソカワミクロン株式会社（本社：大阪府枚方市）と、国内最大級のCMC^{*3}、CDMO^{*4}機能を有するシオノギファーマ株式会社（大阪府摂津市）との間で、2020年6月1日に「PLGAナノ粒子を用いた創薬のGLP^{*5}（安全性評価試験）、GMP^{*6}大規模製造（無菌、非無菌対応）」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。

当社は、製薬企業、医薬ベンチャー企業、大学等に対し、ホソカワミクロン株式会社の営業窓口として、お客様からのニーズを最大限引き出し、同社の特殊技術による薬物封入PLGAナノ粒子の設計・試作、各種研究用途（各種実験：細胞試験、動物試験等）向けの委受託研究及び、医薬中間体用PLGAナノ粒子の供給や最終工程となる医薬品の製造までフルサポートしております。

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、お客様の更なる創薬開発ニーズに合わせたサービスをご提供致します。

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。

<参考>

DDS^{*1}: Drug Delivery System ドラッグデリバリーシステム

PLGA^{*2}: Poly (Lactic-co-glycolic acid) ポリ乳酸／グリコール酸共重合体

CMC^{*3}: 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

CDMO^{*4}: Contract Development Manufacturing Organization 医薬品製造受託開発機関

GLP^{*5}: Good Laboratory Practice 優良試験所基準

GMP^{*6}: Good Manufacturing Practice 医薬品等の製造品質管理基準

以上