



平成 23 年 2 月 21 日

各 位

会社名 森下仁丹株式会社
代表者 代表取締役社長 駒村純一
(コード番号 4524 東証、大証各 2 部)
連絡先 取締役常務執行役員 武貞文隆
電話番号 06-6761-1131 (代表)

『核酸含有 PLGA ナノ粒子技術を用いた経口 DDS 製剤の研究開発』の産学共同開発が
戦略的技術支援事業【地域イノベーション創出研究開発事業】で採択

森下仁丹株式会社（本社：大阪府中央区／代表取締役社長：駒村純一）はホソカワミクロン株式会社（本社：大阪府枚方市／代表取締役社長：宮田清巳／コード番号 6277 以下ホソカワミクロンという）を中心とする標記研究の産学共同開発プロジェクト《アンジェス MG 株式会社（本社：大阪府茨木市／代表取締役社長：山田英／コード番号 4563 以下アンジェスという）、大阪大学大学院医学系研究科（森下竜一教授）および愛知学院大学薬学部（山本浩充准教授）》に参画し、【難治性炎症性腸疾患】の根治を可能にする治療薬の開発を目指して参りましたが、この度、国家プロジェクト（経済産業省）の戦略的技術支援事業【地域イノベーション創出研究開発事業（総括事業代表者：ホソカワミクロン株式会社 辻本広行）】に採択され、合計 85,491,000 円の助成を受けることが正式に発表されましたのでお知らせいたします。

当社ではシームレスカプセルの応用開発に積極的に取り組んでいます。シームレスカプセルは、皮膜開発により、腸溶性、速溶性、徐放性等のリリースコントロールが可能のため、DDS（治療薬の患部への送達）の基礎技術として有望と考え、外部の研究機関や企業とも積極的に共同研究に取り組んでいます。本研究もその一環で、新薬分野への新たな展開の一つとなると考えております。既に公表しているレアメタル回収カプセル等の工業用カプセル、経口ワクチンカプセル等ともあわせ、シームレスカプセルを応用した商品開発に取り組み、中長期に亘る業績の向上と企業価値の拡大を目指してまいります。なお、本年度の業績予想に変更はありません。

<開発の背景>

- 1) 炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）は、10 代後半から 30 代前半の男女によく発生し、消化器系粘膜のびらん・潰瘍によって下血、下痢、腹痛を多発させる病気で、治療としては、自己免疫異常を抑えたり、炎症を抑えたりすることはできても、多くの場合、発症一治療を繰り返した後、大腸摘出手術も避けられない場合があります。
- 2) この対策として、近年、抗体医薬が開発され、世界約 100 カ国で 125 万人以上（国内約 10.5 万人）の人達がこの治療の恩恵を受けていますが、病院での点滴が必要で、治療費が高く、根治も難しい場合があることから、患者負担を軽減し、かつ安全で安価な根治療法の確立が切望されております。

<世界初の根治を可能にする「核酸医薬を用いた経口 DDS 製剤」の開発>

・上記の背景から、当研究グループ（産学5者）は、互いの独自（特許）技術を持ち寄り、先端的治療薬である『核酸医薬』と『ナノ DDS 技術』と当社の『腸溶性シームレスカプセル化技術』を組み合わせることによって、患者に大きな負担を掛けず、安全で安価な根治医薬の開発を目指しています。

<共同研究実施5者の役割>

- 1) アンジェスは、炎症誘発因子の生成を遺伝子レベルで抑制し、根治治療への発展が期待できる核酸医薬『NF- κ B デコイオリゴ』を開発する。
- 2) ホソカワミクロンは、先端的ナノテクを用いて生体適合性高分子 PLGA に上記核酸医薬を封入させた複合ナノ粒子の設計および作製を実施する。
- 3) 当社は、この核酸医薬封入 PLGA ナノ粒子を腸まで届けるため、胃酸に強く、腸内で分解するカプセル剤を開発し、その品質・安定性評価および GMP 製法を確立する。
- 4) 愛知学院大学とホソカワミクロンは共同して、上記2)の複合ナノ粒子を配合した錠剤開発を行うとともに、その品質・安定性評価および GMP 製法を確立する。
- 5) 大阪大学はアンジェスと共同で、上記3)のカプセル剤および4)の錠剤の2種の開発製剤の有効性、安全性評価に着手し、本製剤の臨床応用に向けての実現可能性をチェックする。

以上

[共同研究実施者の特許技術]

