

# DDS事業について

2006年11月22日

日本油脂株式会社

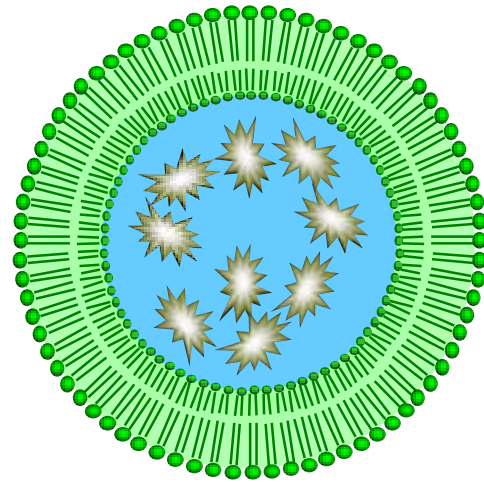
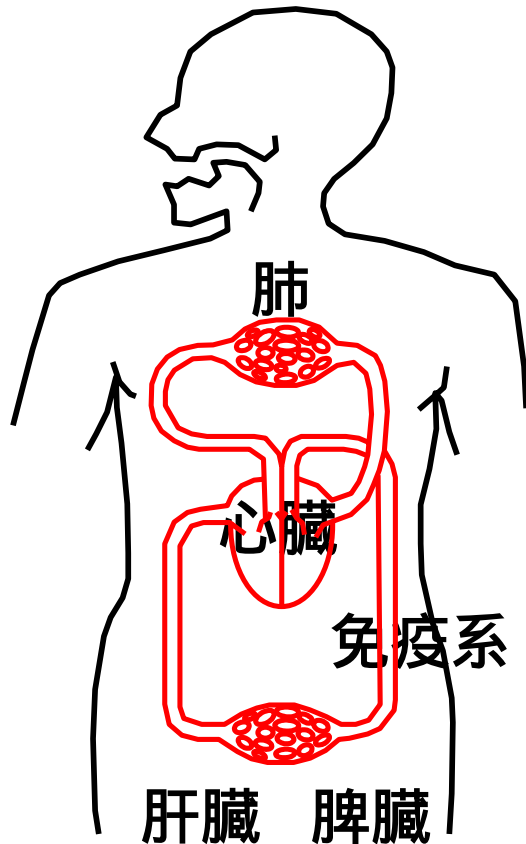
# 内 容

1. DDSとは
2. 当社のDDS基剤について  
リン脂質とナノ粒子  
PEG修飾剤  
可溶化剤
3. DDS事業の展開について

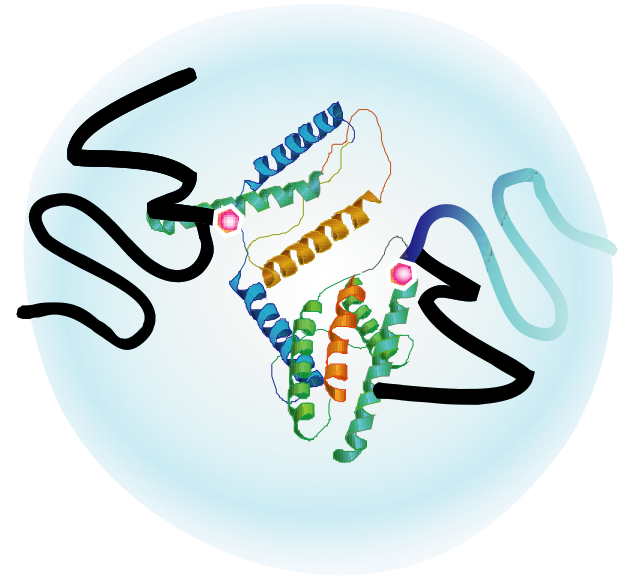
PEG: ポリエチレングリコール

# DDS (Drug Delivery System)とは

薬物送達システム：副作用を抑え、医薬品を患部へ効率的に



リポソーム



PEG修飾剤

- ・体内安定性と溶解性を改善
- ・体内での滞留性を向上
- ・ターゲティングと徐放
- ・投与量、投与回数、副作用を低減

# DDSの事業環境

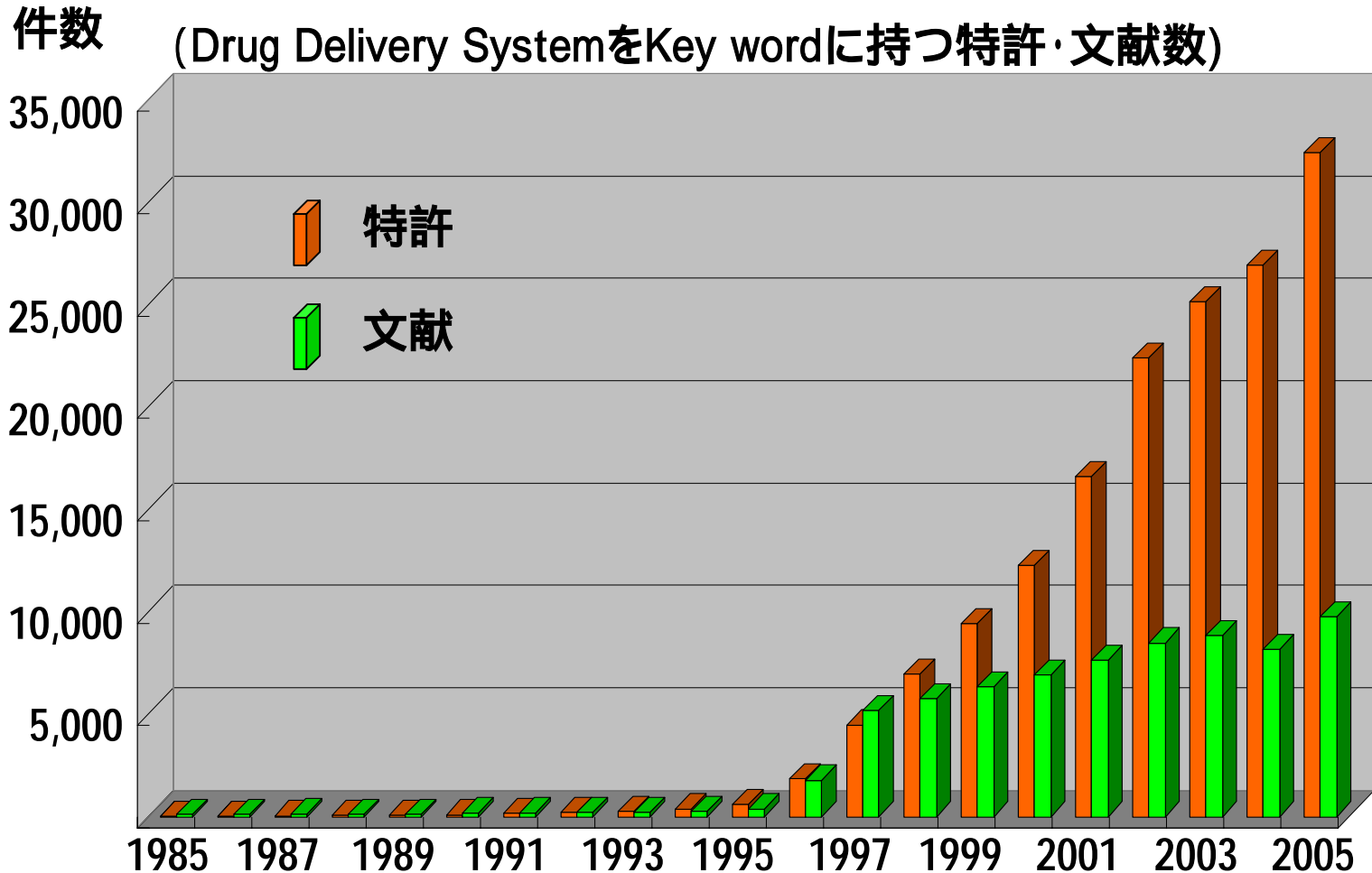
## 医薬品メーカーのDDSへの期待

- ・ 新薬開発の困難性とリスク(15年・300億円)
- ・ 既存製品の改良(有効性、副作用、投与方法など)
- ・ 副作用でドロップアウトした医薬品の復活
- ・ 特許の延命

## 創薬開発とDDS

- ・ 抗癌剤 患部へ集中し効果向上、副作用低減  
リン脂質を用いた標的化リポソーム
- ・ バイオ技術を利用したタンパク製剤、抗体医薬品  
体内で不安定 PEG修飾剤で安定化
- ・ 難水溶性医薬品の増加 優れた可溶化剤の要望

# DDS関連 特許と文献数の推移



DDS技術は、世界的に注目されている

# DDS基剤の応用

## 油化事業製品

- ・油脂製品
- ・EO・PO誘導體

## DDS基剤

- ・リン脂質
- ・PEG修飾剤
- ・高純度レイン酸
- ・可溶化剤

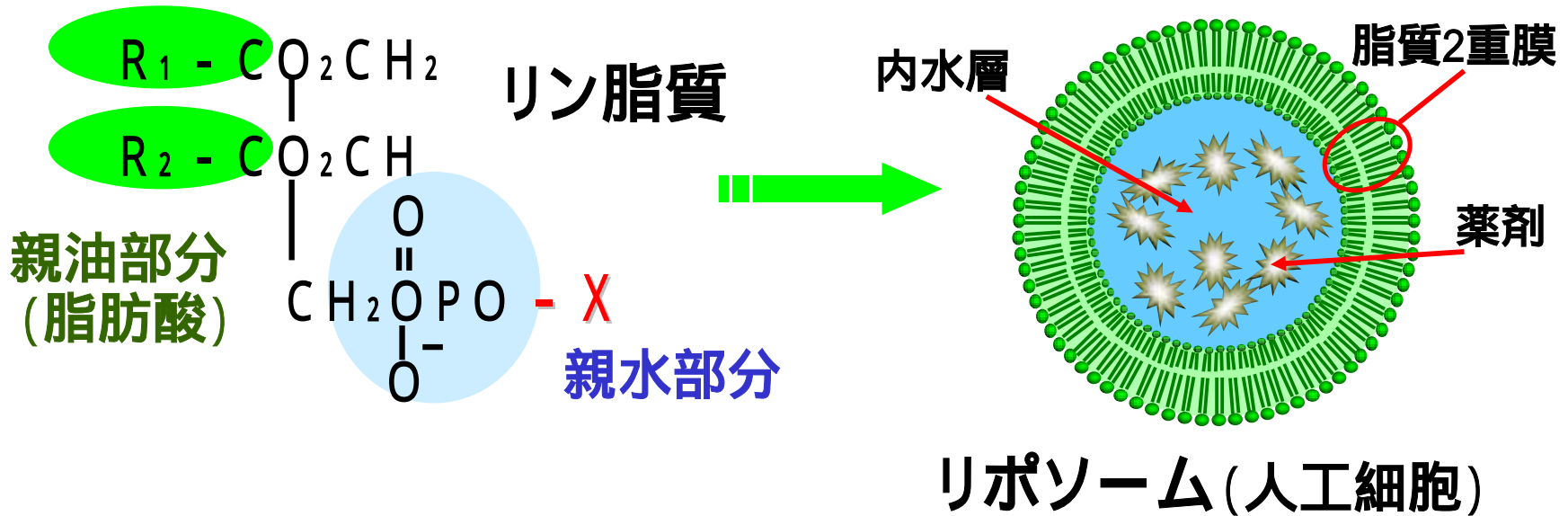
## DDS医薬品

- ・がん治療
- ・感染症治療
- ・蛋白製剤
- ・ワクチン
- ・造影剤
- ・遺伝子治療
- ・人工血液

# 内 容

1. DDSとは
2. 当社のDDS基剤について  
リン脂質とナノ粒子  
PEG修飾剤  
可溶化剤
3. DDS事業の展開について

# 高純度脂肪酸による高純度リン脂質



リン脂質とは、2つの脂肪酸由来の親油部分と、1つの親水部分を持つ界面活性剤。

リポソームとは、リン脂質を特殊な条件で乳化させてつくる生体膜と同様の構造の100～300nmの脂質2重膜。リポソームは2重膜の内側に水層を持っており、種々の薬剤をカプセル化できる。



# リン脂質のGMP工場

リポソーム用リン脂質を長年安定生産してきた  
FDA認可GMP工場



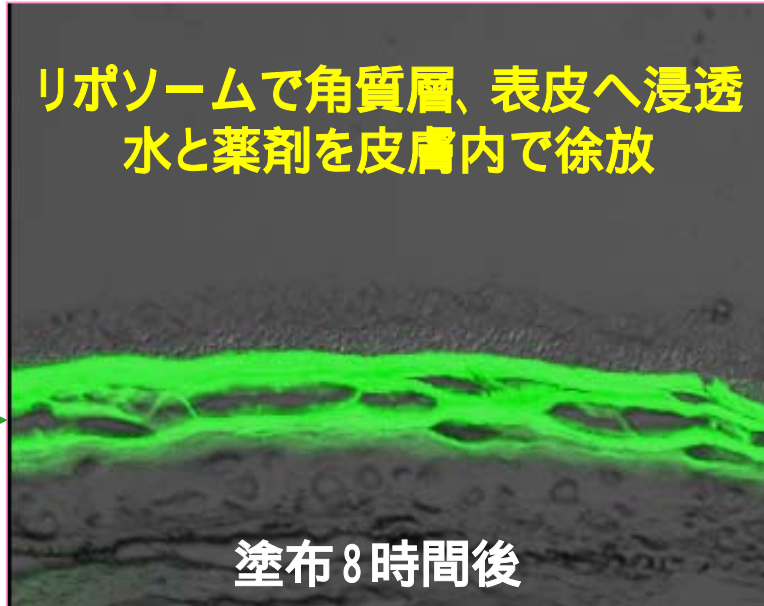
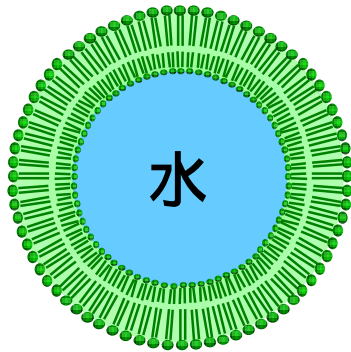
(クリーンルーム: クラス100,000)



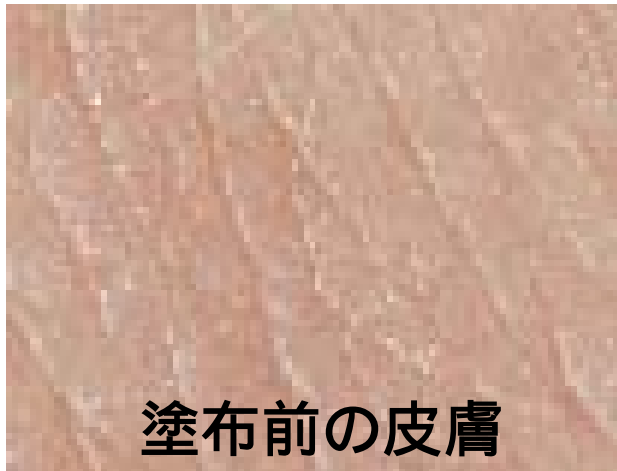
(クリーンルーム: クラス1,000)

# 化粧用リポソームで水を皮膚内へデリバリー

リポソームは  
ナノ・ウォーター・カプセル



角質層  
表皮  
真皮



2週間後



# 内 容

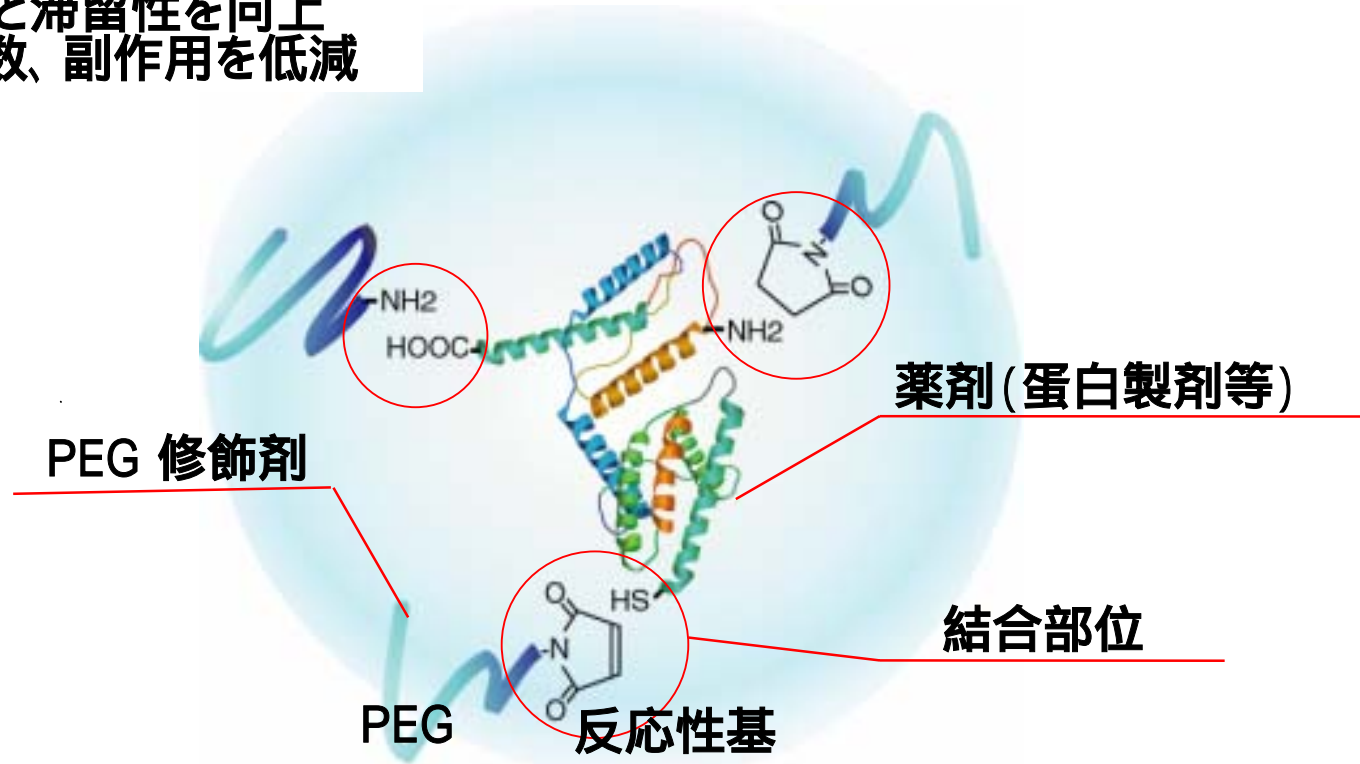
1. DDSとは
2. 当社のDDS基剤について  
リン脂質とナノ粒子  
PEG修飾剤  
可溶化剤
3. DDS事業の展開について

PEG: ポリエチレングリコール

# PEG修飾剤とは

タンパクなどの薬剤のポリエチレングリコール(PEG)鎖を結合させ、  
薬剤の表面に水のバリアをつくるPEG誘導体

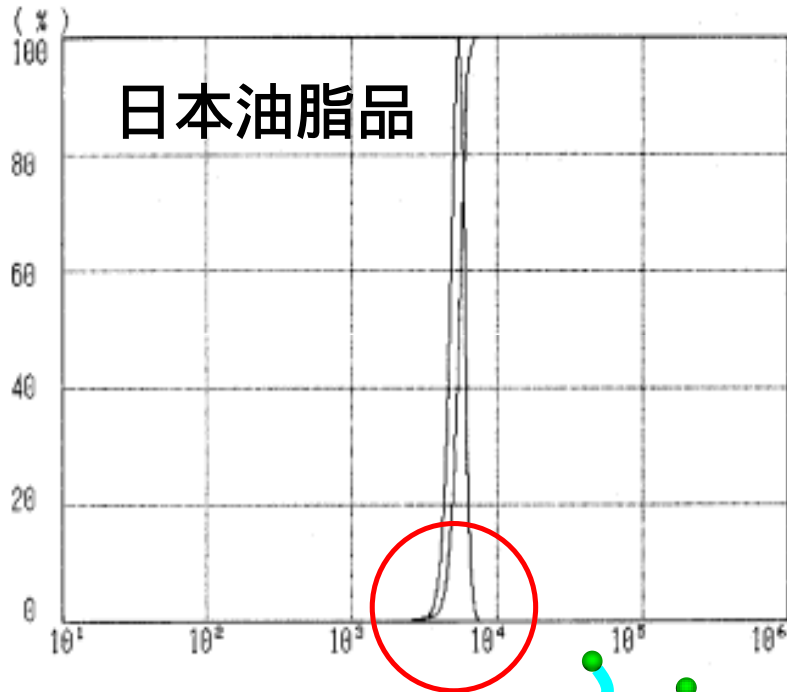
- ・体内での安定性と滞留性を向上
- ・投与量、投与回数、副作用を低減



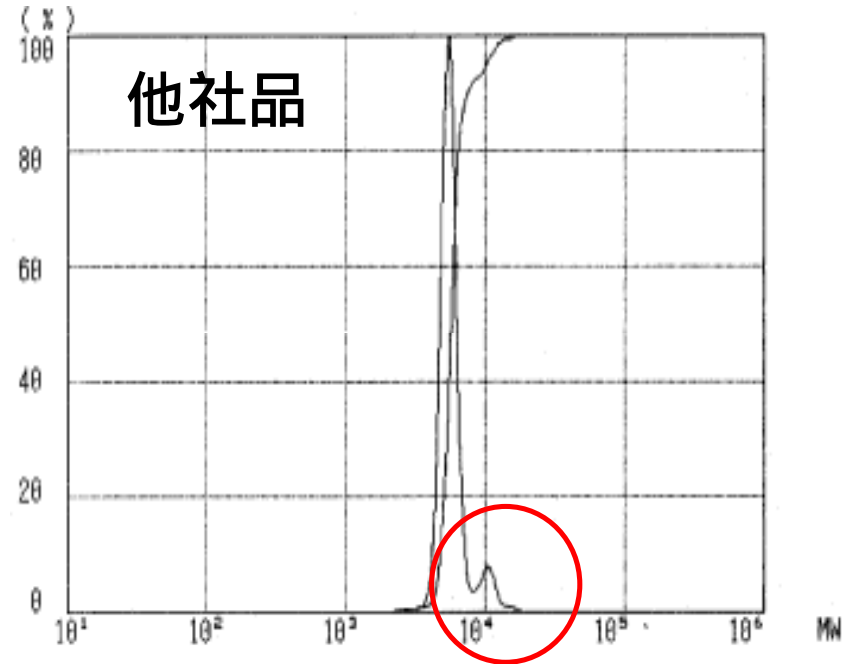
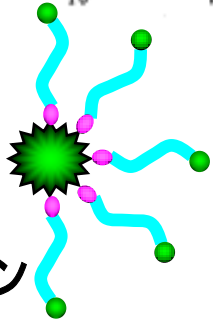
PEG インターフェイロンの成功により多くの製薬会社がPEG修飾剤に興味を示す

# PEG修飾剤は高純度メトキシPEGから

PEG修飾剤用高純度メトキシPEGを世界で唯一生産



薬のデザイン



架橋した不純物は除去が困難

# PEG修飾剤のGMP工場と研究所



研究所

工場

PEG修飾剤生産設備

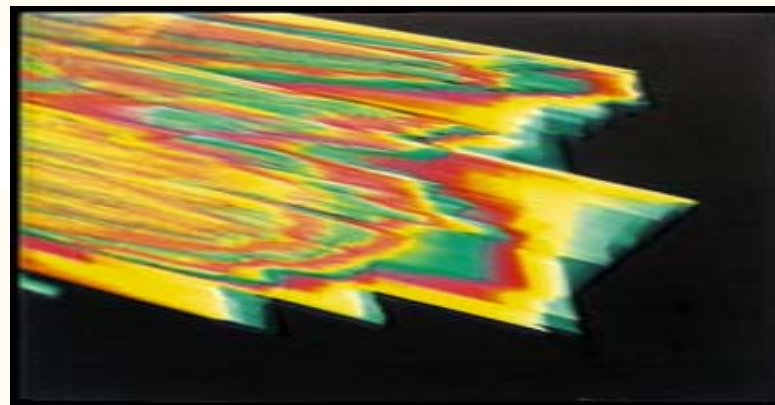


# 内 容

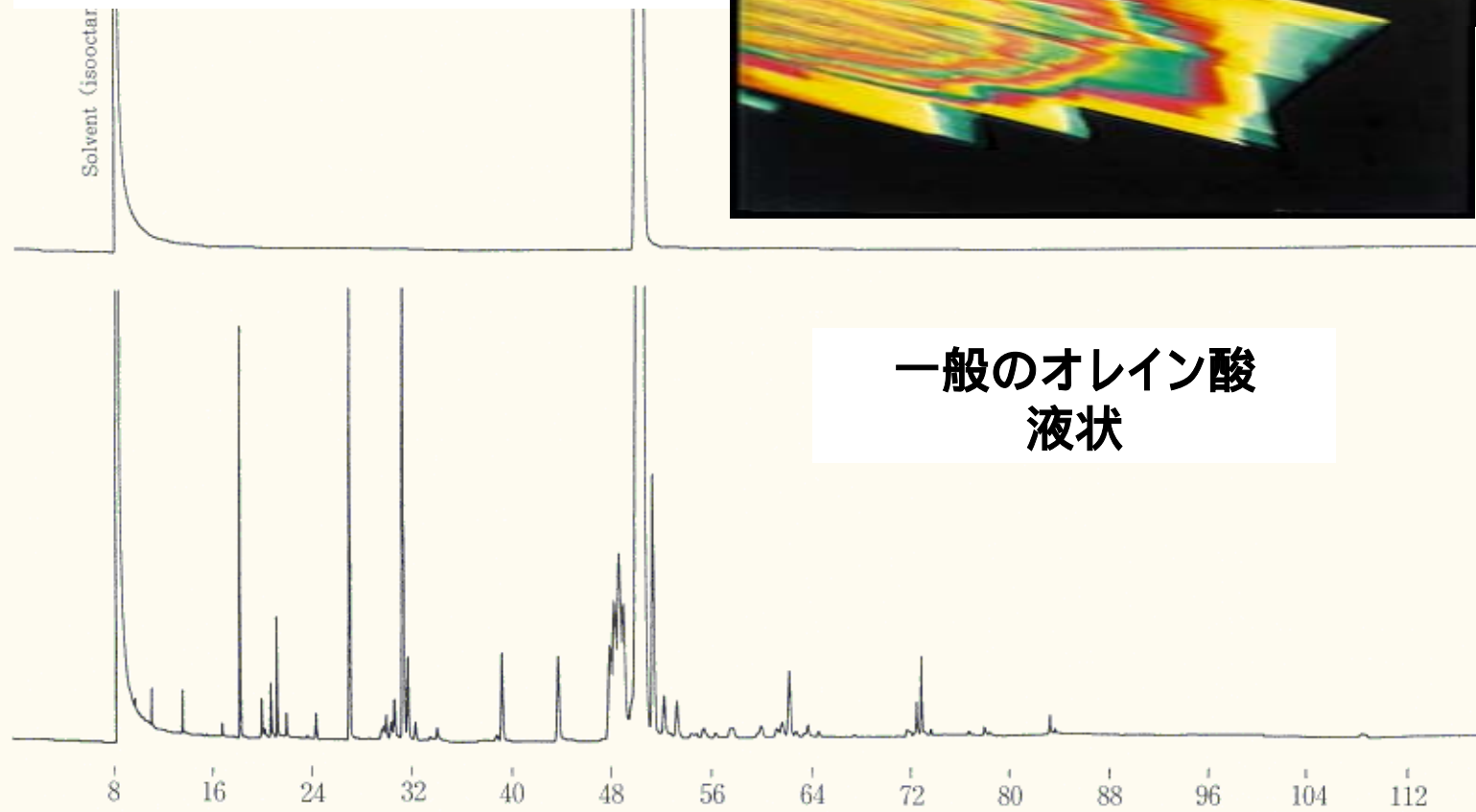
1. DDSとは
2. 当社のDDS基剤について  
リン脂質とナノ粒子  
PEG修飾剤  
可溶化剤
3. DDS事業の展開について

# 純度99%以上のオレイン酸

日本油脂の高純度オレイン酸  
結晶



一般のオレイン酸  
液状





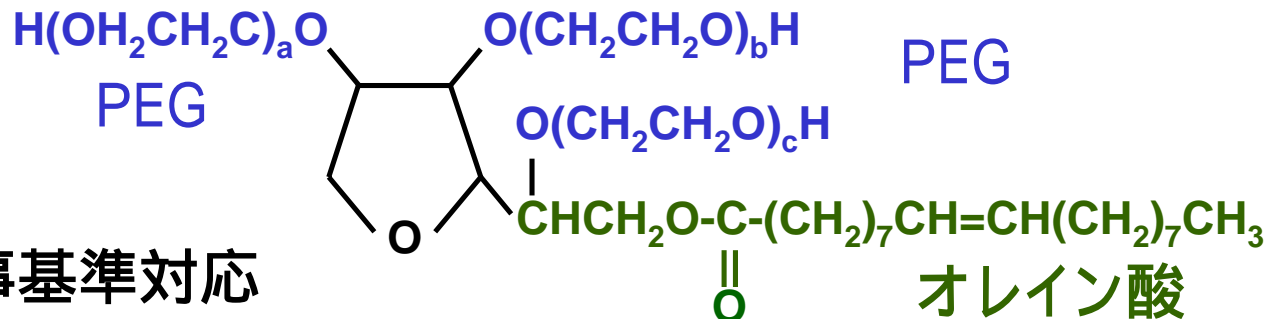
# 高純度ポリソルベート80

高純度オレイン酸と高度PEG技術を活用して開発した  
安全性の高い医薬用可溶化剤



日本油脂品

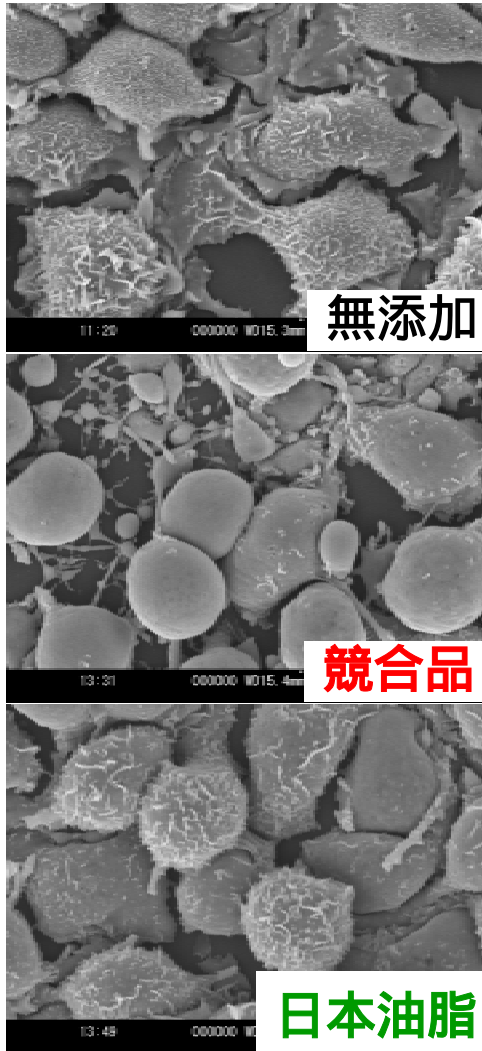
競合品



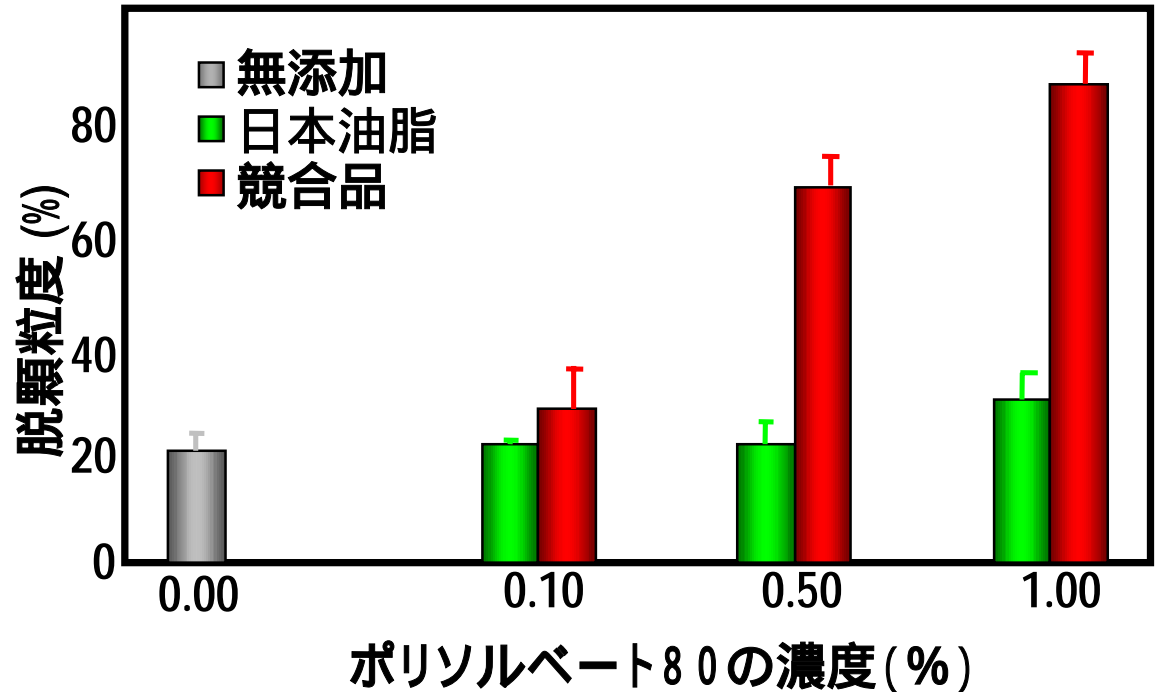
日米欧の薬事基準対応

# 高純度ポリソルベート80の安全性

## 脱顆粒(アレルギー性)試験結果



60分浸漬後の細胞

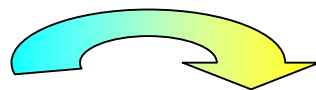


日本油脂の高純度ポリソルベート80はアレルギー等の副作用を起こしにくい安全な可溶化剤です

# 内 容

- 1 . D D S とは
- 2 . 当社のDDS基剤について  
リン脂質とナノ粒子  
P E G 修飾剤  
可溶化剤
- 3 . D D S 事業の展開について

# 製品開発サイクル



## グローバルスタンダード製品

- ・ 高品質・独自性
- ・ GMP製造設備
- ・ GMP管理技術

## グローバル・マーケティング

- ・ 製薬会社、ベンチャー、大学
- ・ 世界中へダイレクト販売
- ・ 世界中へ直送するシステム

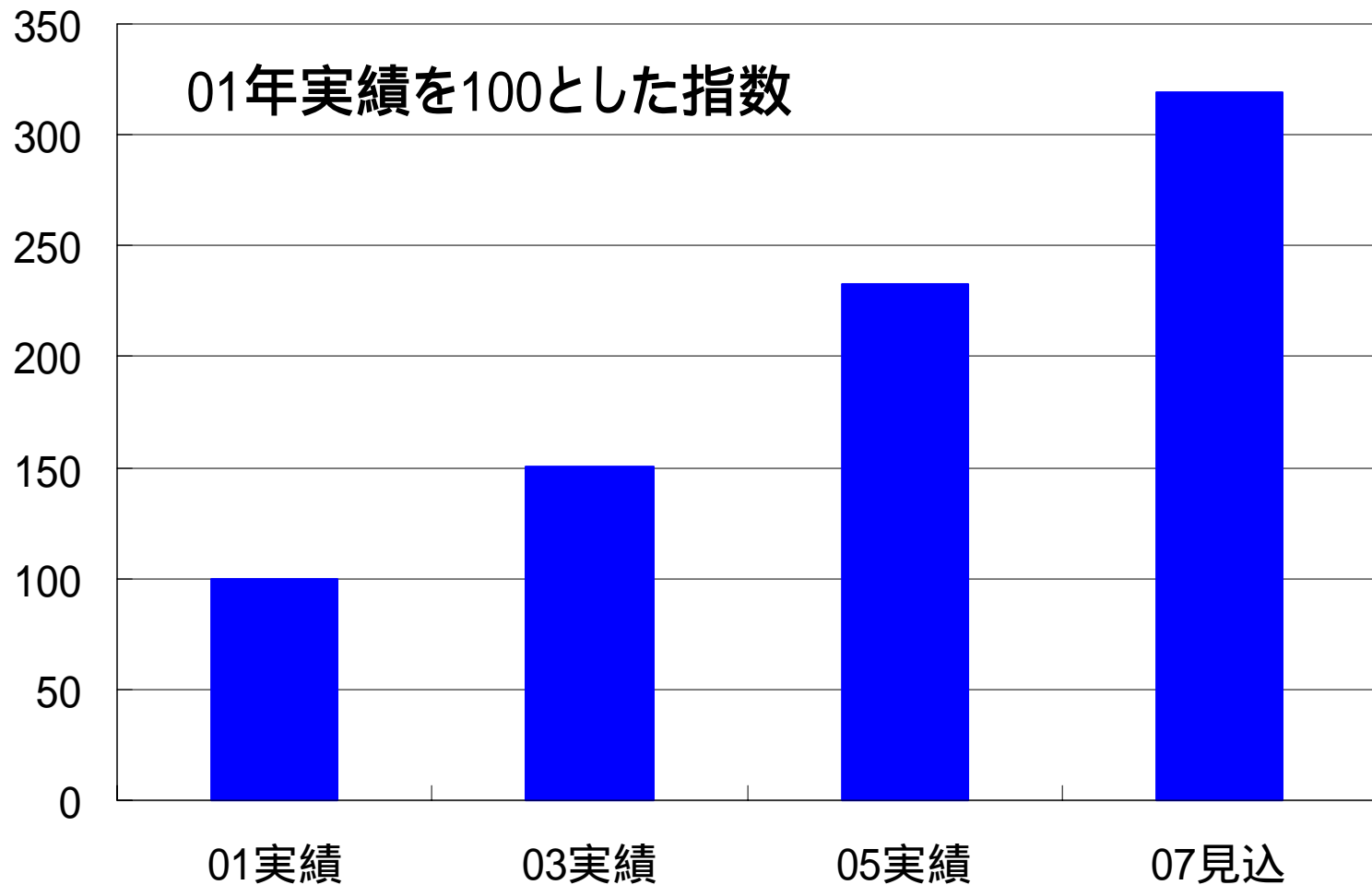
## コラボレーション

## ニーズと要望

- ・ 化学的な面から
- ・ 品質的な面から
- ・ スケールアップ



# DDS事業開発部売上高の推移



2001年10月にDDS事業開発部を設立

# 日本油脂DDSの強み

卓越した品質のDDS基剤総合メーカー  
2箇所のGMP工場とGMP管理技術  
グローバルなマーケティング・ネットワーク

DDS医薬品勃興期に  
日本油脂の強みを発揮し躍進！

END