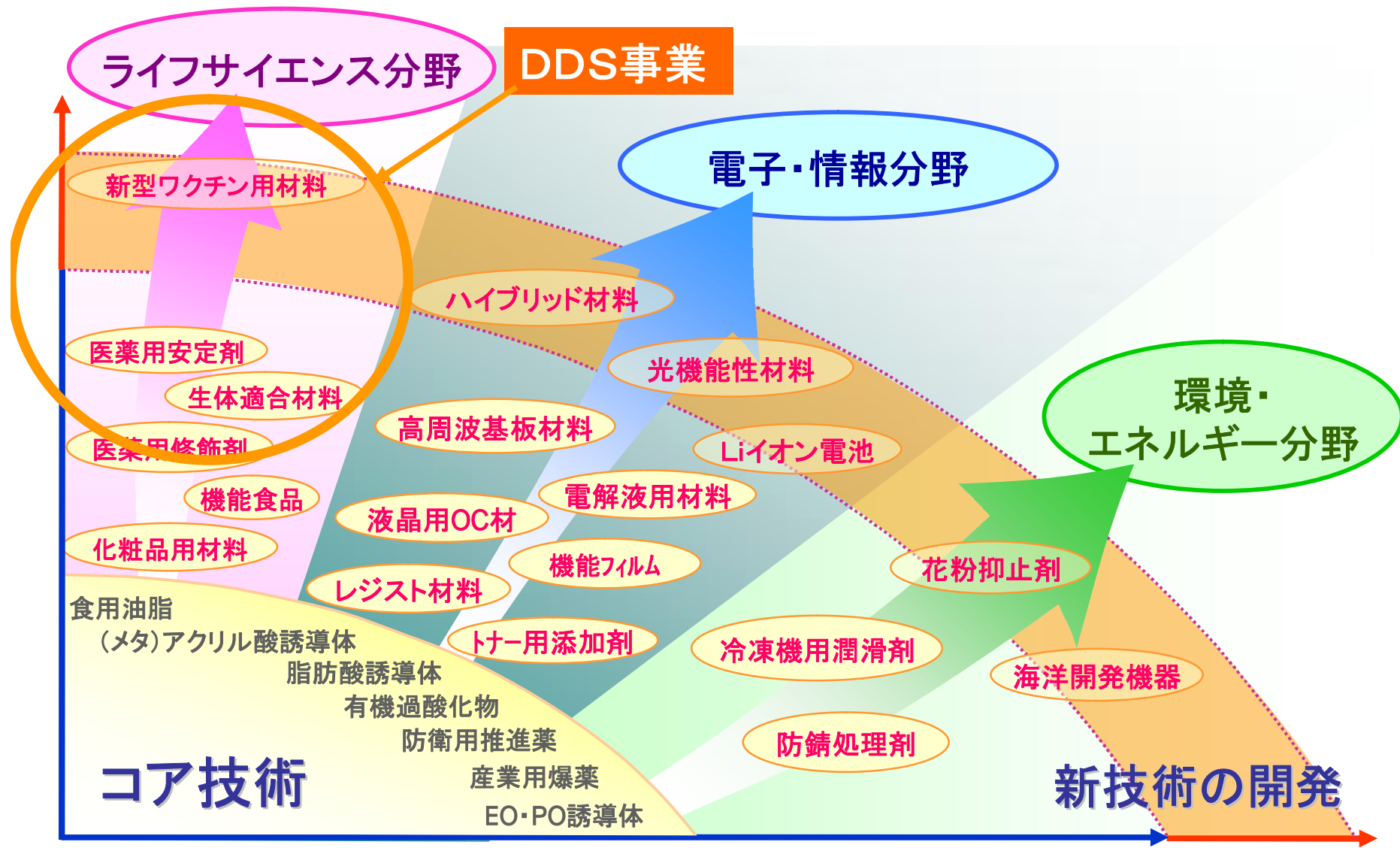


# DDS事業について

2008年11月19日

 **日油** 株式会社

# 当社におけるDDS事業のポジション



# DDS って何ですか？

Drug Delivery System (薬物送達システム)の略称。



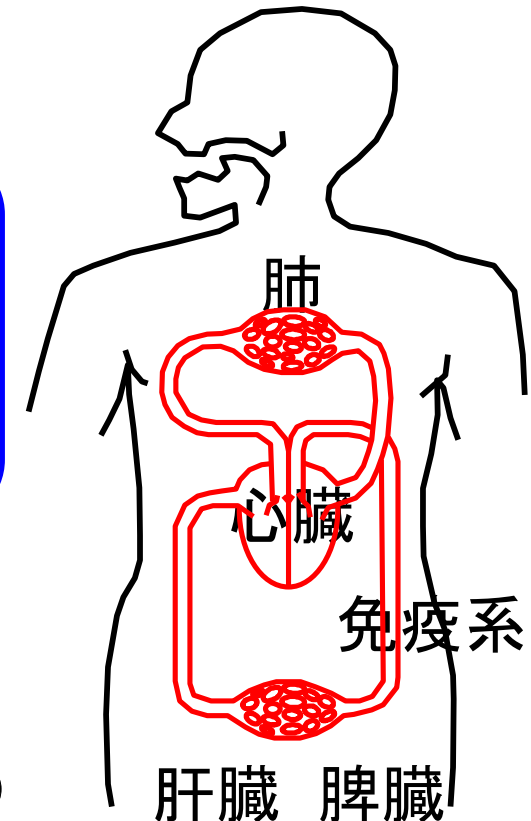
DDSを使うと



- ◆ 薬剤を、患部に効率的に運搬し、薬効を最大限に発揮できます。
- ◆ 副作用を低減できます。
- ◆ 注射の回数が減らせます。



患者の**Quality of Life**(心と身体、両方の負担を減らすこと)を向上させる新技術です。



# 世界のDDSの歴史とテクノロジー

## DDSの歴史

- |        |                                  |
|--------|----------------------------------|
| 1980年代 | 徐放性医薬品の開発スタート。<br>リポソーム製剤の開発、上市。 |
| 1990年代 | PEG化医薬品の開発、上市。                   |
| 2000年代 | ナノ粒子テクノロジーの研究活発化。                |

## DDSの各種テクノロジー

- |                |            |
|----------------|------------|
| PEG化テクノロジー     | ナノ粒子テクノロジー |
| 可溶化テクノロジー      | 徐放化テクノロジー  |
| ターゲッティングテクノロジー | など         |

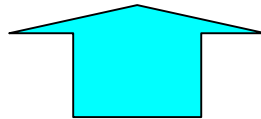
# 代表的な病名・薬剤と 主なDDSテクノロジーの例

C型肝炎	・PEG化インターフェロン	PEG化
がん	・ドキソルビシンPEGリポソーム ・タキソール ・タキソテール	PEG化、ナノ粒子 ナノ粒子(高分子ミセル) 可溶化(注射薬用)
エイズ等 (抗真菌剤用)	・アンフォテリシンB脂質混合物	ナノ粒子(リポソーム)
感染症 (ワクチン)	・各種抗原(ヒト用、動物用)	可溶化

# DDSが求められている理由

製薬メーカーの求めているニーズ

バイオ医薬品急成長への対応  
既存医薬品の特許延命  
医薬品の毒性低減  
ターゲッティング性(患部への到達)向上  
などがあります。

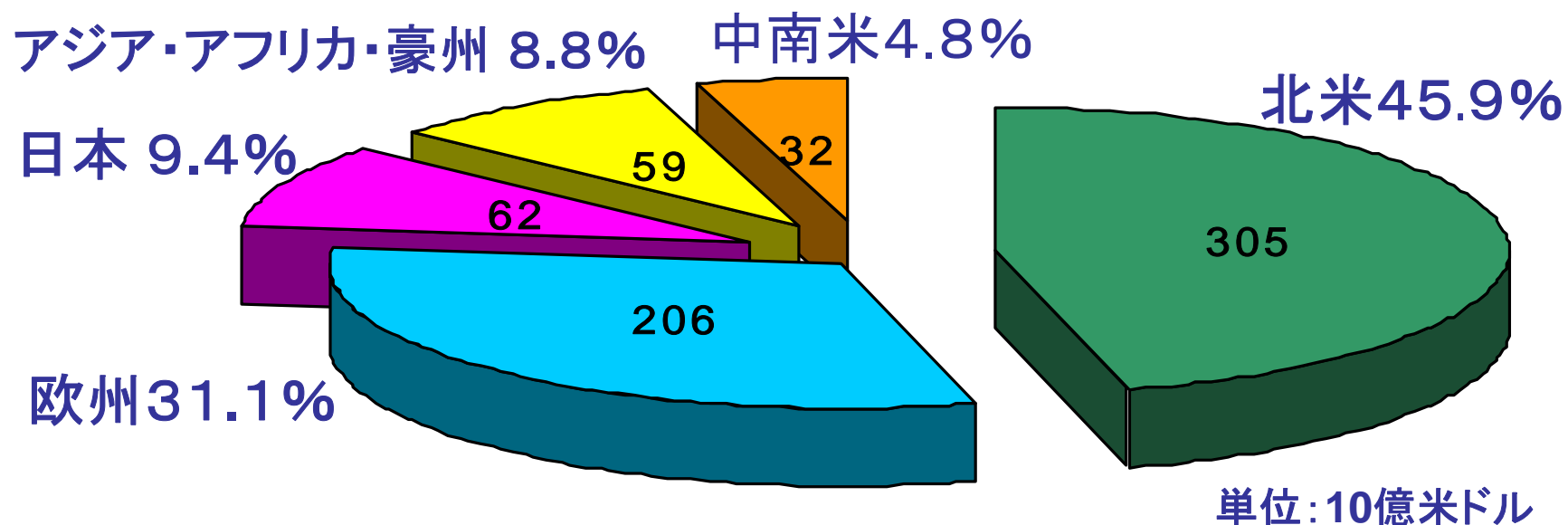


DDSの各種テクノロジーで解決可能です。

# 医薬品の市場規模

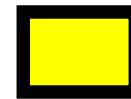
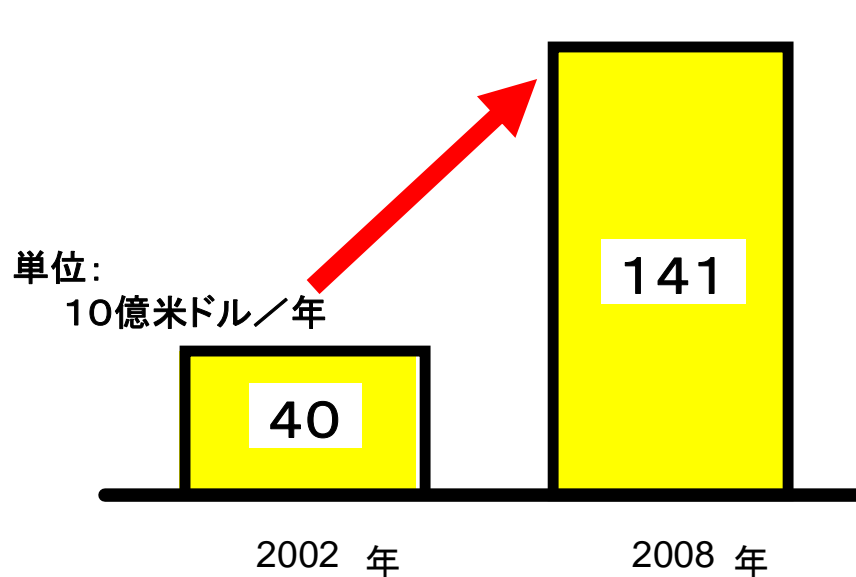
2007年医薬品世界市場(全世界7,120億米ドル)

(平均成長率6.1%)



医薬品市場は欧米に集中しています。  
最近インドが注目されています。

# 世界のバイオ医薬品は急速に拡大中



## バイオ医薬品

タンパク、ペプチド、アミノ酸を原料とする医薬品です。

バイオ医薬品は、高い薬理効果と副作用が少ないので、高い成長が期待されています。

バイオ医薬品は、PEG化テクノロジーが、開発のキーポイントです。

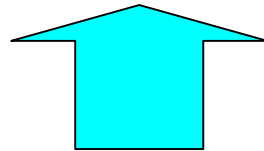
出典：DataMonitor, IMS



## 既存医薬品の特許延命について

### 医薬品の2010年問題：

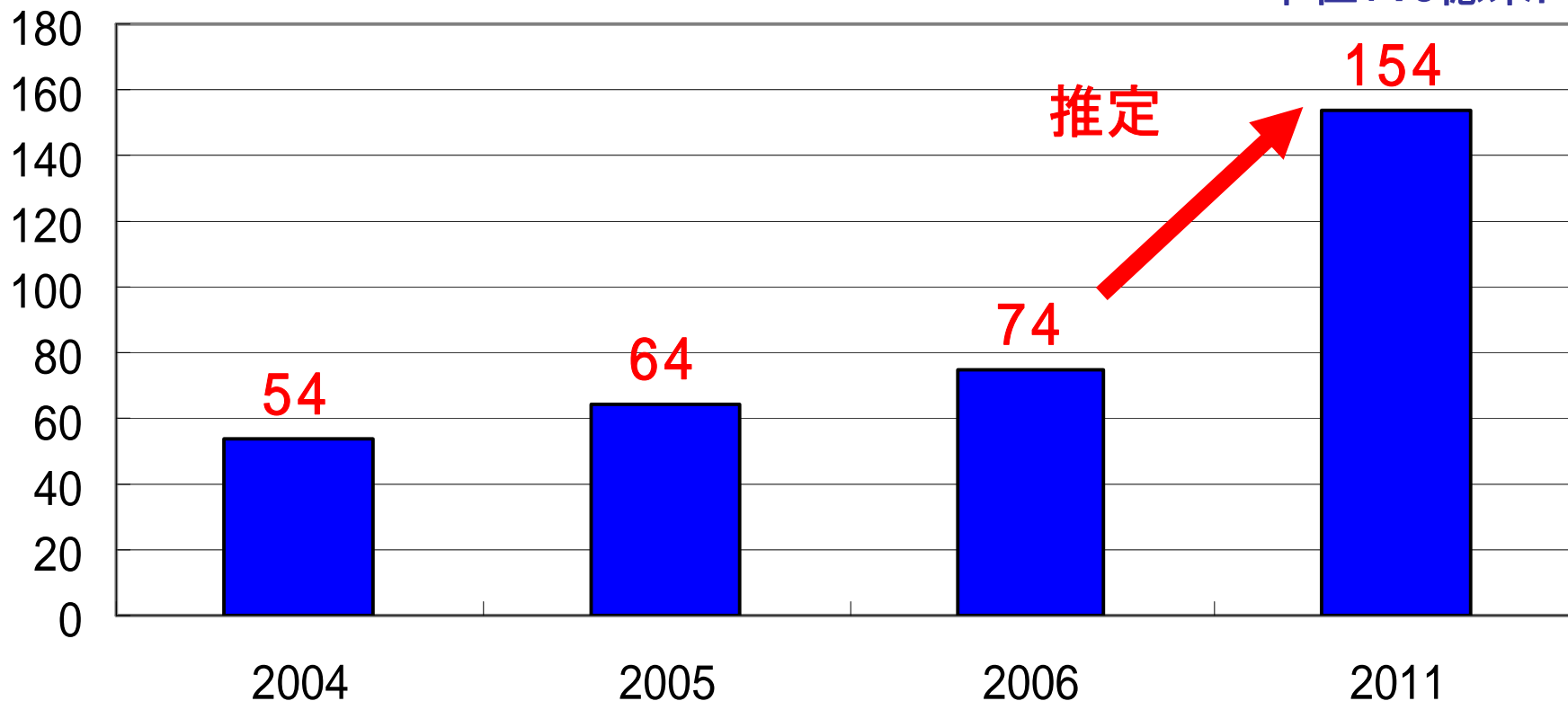
2010年前後に大型医薬品の特許が一斉に切れ、製薬メーカーの収益に重大な影響をもたらす懸念がクローズアップされています。



DDSの各種テクノロジーで解決可能です。

# 米国におけるDDS医薬品は急成長中

単位：10億米ドル



出典：ADVANCED DRUG DELIVERY SYSTEMS: NEW DEVELOPMENTS, NEW TECHNOLOGIES PHM006F BCC Research 2007

米国で、DDSの各種テクノロジーを利用することがブームです。世界中で高成長が予測されています。

## 代表的なDDS関連テクノロジーと日油の製品

DDSテクノロジー例	日油の製品	応用例
PEG化テクノロジー	高純度活性化PEG誘導体	PEG化医薬品
ナノ粒子テクノロジー	高純度リン脂質と誘導体 リポソーム処方(配合)品 高分子ミセル用ポリマー	リポソーム医薬品
可溶化テクノロジー	高純度オレイン酸と誘導体	注射薬、ワクチン

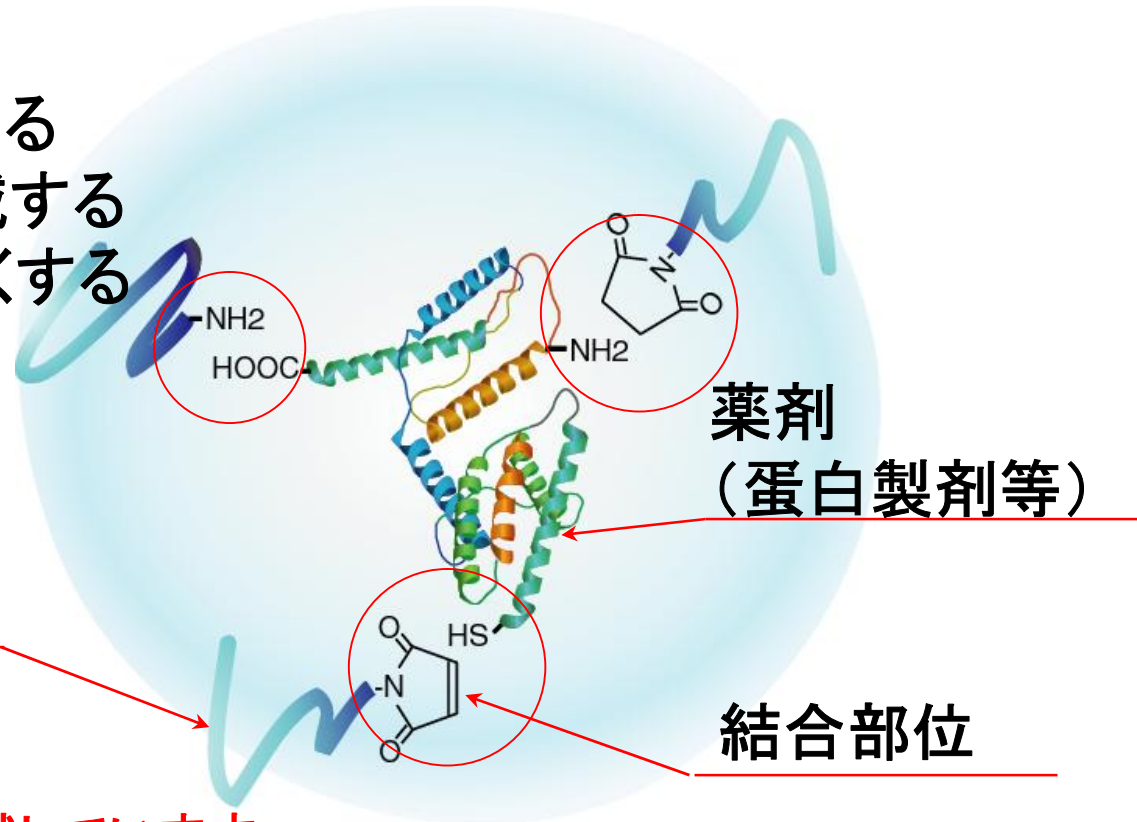
当社は世界の医薬品市場で最先端の高純度・高機能で幅広い素材を提供できるトップメーカーです。

# PEG化テクノロジーとは

薬剤にポリエチレングリコール(PEG)鎖をつけて、薬効をさらに向上させます。体内で薬剤の表面に水の層が形成され、以下のメリットがあります。

薬を水に溶けやすくする  
抗原性・副作用を低減する  
薬効の持続時間を長くする

PEG 鎖



バイオ医薬品開発に貢献しています

# 当社は多様な活性化PEGを提供

基本骨格

Single chain



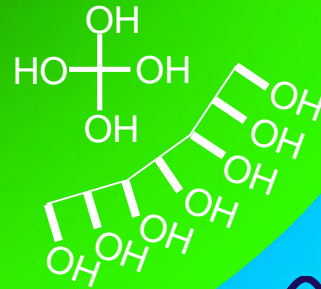
2 arms



3 arms



Multi arms

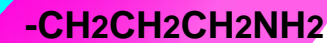
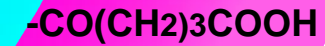


ポリマー鎖  
(PEG) 鎖

random type

block type

variable Mw



活性基



# 活性化PEGの生産工場と研究所

川崎事業所DDS工場

研究所

DDS工場



活性化PEGの生産設備



多くの欧米製薬メーカーの査察で高い評価を得ています。

# PEG化テクノロジーにおける 当社の強み

自社特許で知的財産確保

高純度、高品質の製品群

豊富な品揃え(分子量、反応基)

徹底した品質管理(GMP基準製造)

## ナノ粒子テクノロジーとは

- ・薬剤をナノ粒子内に組み込む技術です。
- ・ナノ粒子にターゲティング機能をもたせて、患部への薬剤のデリバリーを容易にします。

当社は、次の関連製品を供給しています。

- ・高純度リン脂質と誘導体
- ・リポソーム処方(配合)品
- ・高分子ミセル用ポリマー



# 当社は多様なリン脂質 を供給

- ・リン脂質は、大豆や卵黄に多く含まれています。
- ・細胞膜を構成する重要な生体成分です。
- ・当社独自の高品質脂肪酸を合成リン脂質に応用しています。

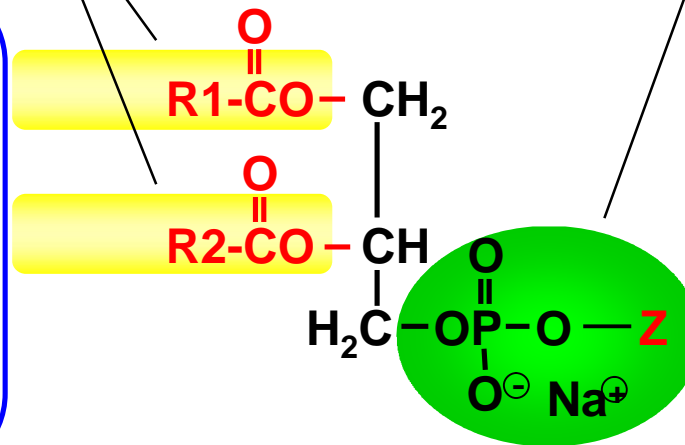
## 疎水性部分

R1COO, R2COO

R1、R2:

天然脂肪酸  
オレイン酸  
ステアリン酸  
パルミチン酸  
など

## リン脂質の構造



## 親水性部分・反応基

PO<sub>4</sub>-Z

PC - CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>

PE - CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>NH<sub>3</sub>

PG - CH<sub>2</sub>CH(OH)-CH<sub>2</sub>(OH)

PS - CH<sub>2</sub>CH(NH<sub>3</sub>)(COOH)

PA - H

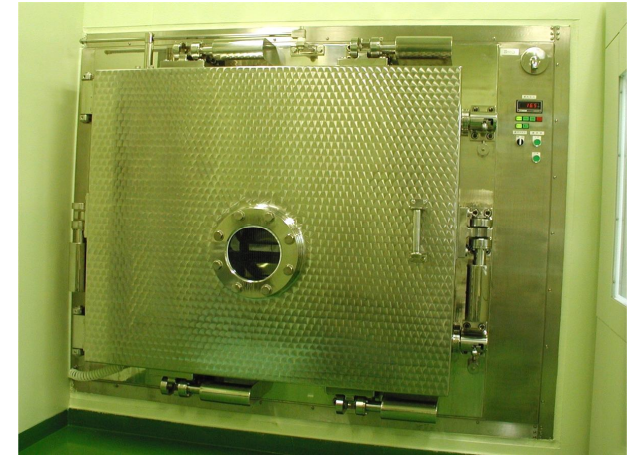
# リン脂質の製造工場

米国FDAが査察した(1999年)工場で生産しています。



(クリーンルーム, クラス100,000)

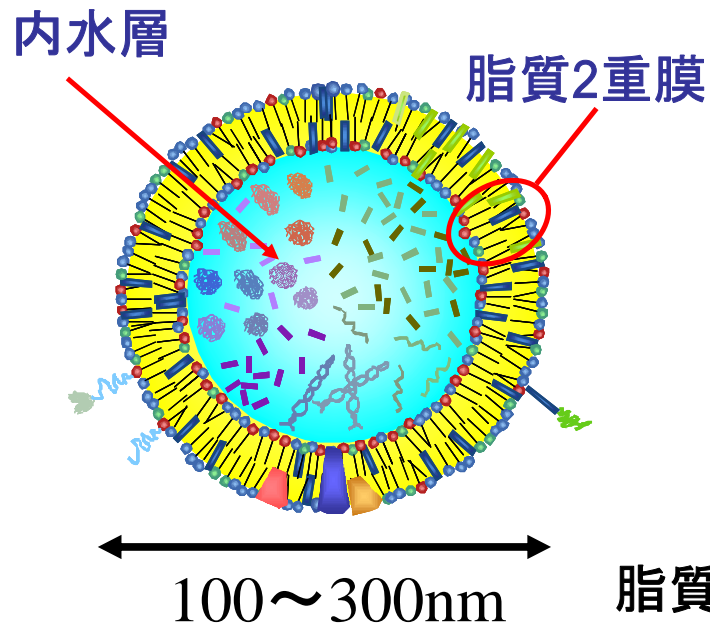
FDA: 米国食品医薬品局



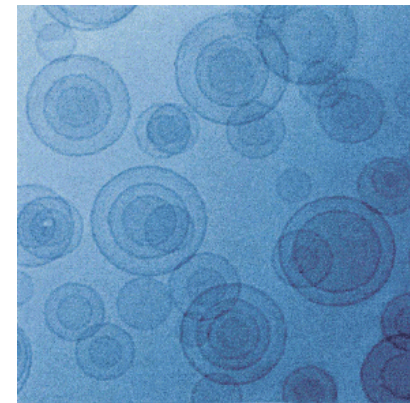
(クリーンルーム, クラス1,000)

# 当社はリポソーム処方品を提供

- ・リポソーム処方で、水溶性薬剤を内水層に、または油溶性薬剤を脂質2重膜に組み込んで、種々の薬剤をカプセル化することができます。
- ・薬剤を患部に効率よくデリバリーいたします。



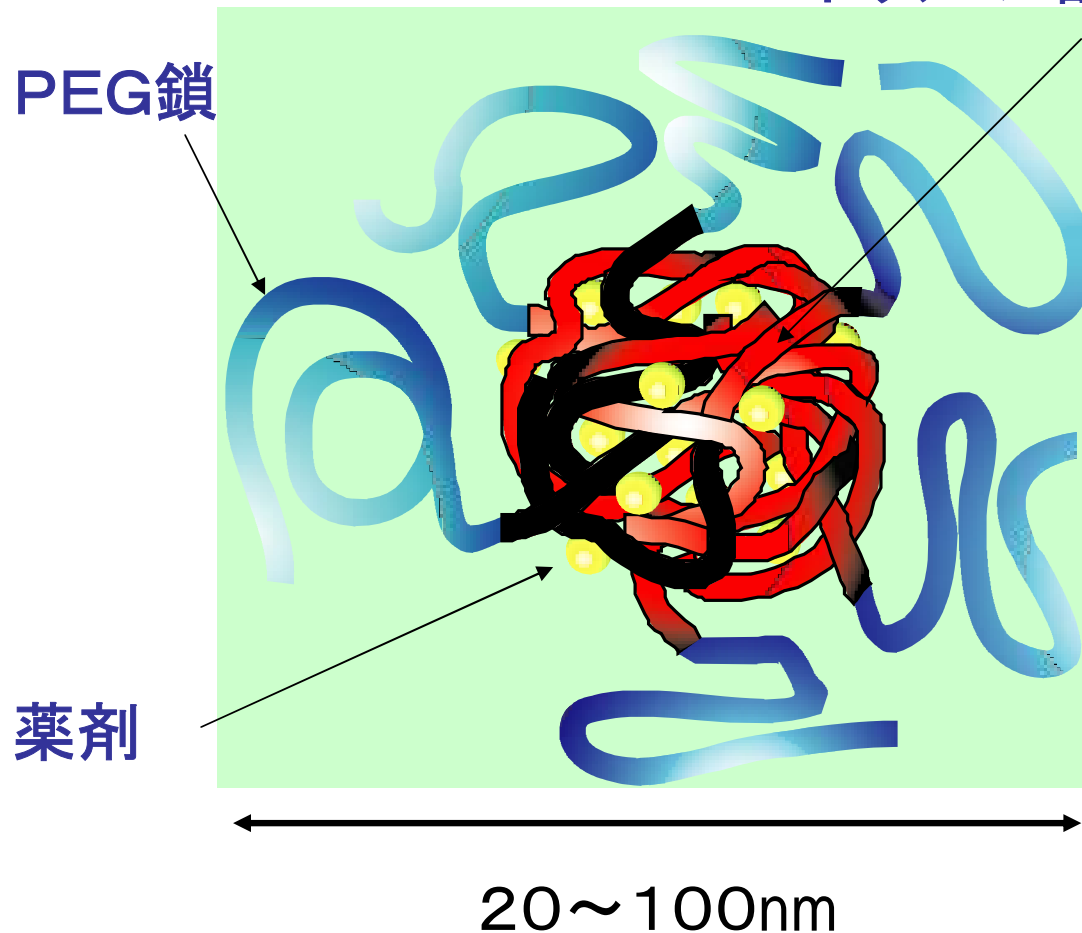
電子顕微鏡写真



脂質2重膜は主としてリン脂質で構成されています

# 当社は高分子ミセル用ポリマーを提供

## ポリアミノ酸ブロック共重合体



高分子ミセル技術は  
注目を集めています。

難水溶性薬剤をアミノ酸  
ポリマー内に組み込んで  
水溶性ナノ粒子にします。

薬効の持続時間を長くし  
ます。

# ナノ粒子テクノロジーにおける 当社の強み

豊富な品揃え  
(各種リン脂質、高分子ミセル用ポリマー)

リポソーム処方(配合)品

徹底した品質管理(GMP基準製造)



# 可溶化テクノロジーとは

薬剤を水に溶かす技術で、主に注射薬、ワクチンなどの製造に用いられます。

## 高純度ポリソルベート80



特徴：

- ・3局(JP、UP、EP)対応
- ・低過酸化物価
- ・低毒性
- ・植物性の高純度オレイン酸を使用

ポリソルベート80:薬局方に収載された可溶化剤

# 可溶化テクノロジーにおける 当社の強み

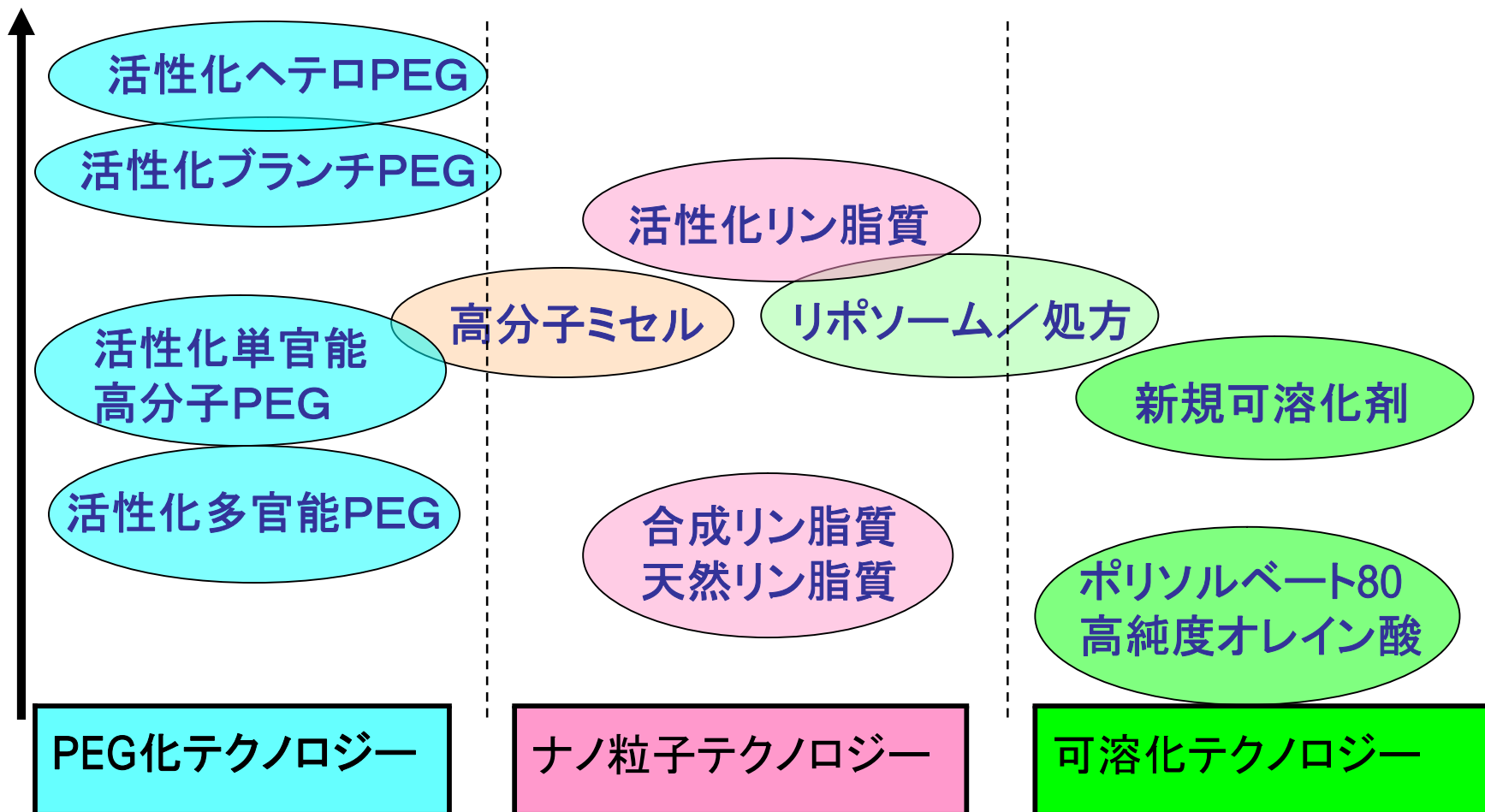
3局対応ポリソルベート80

難溶解性薬剤用の新規可溶化剤

徹底した品質管理(GMP基準製造)

高付加価値化  
高技術化

# 日油DDS事業は さらなる高付加価値化を志向



ヘテロ: 非対称、ブランチ: 分岐

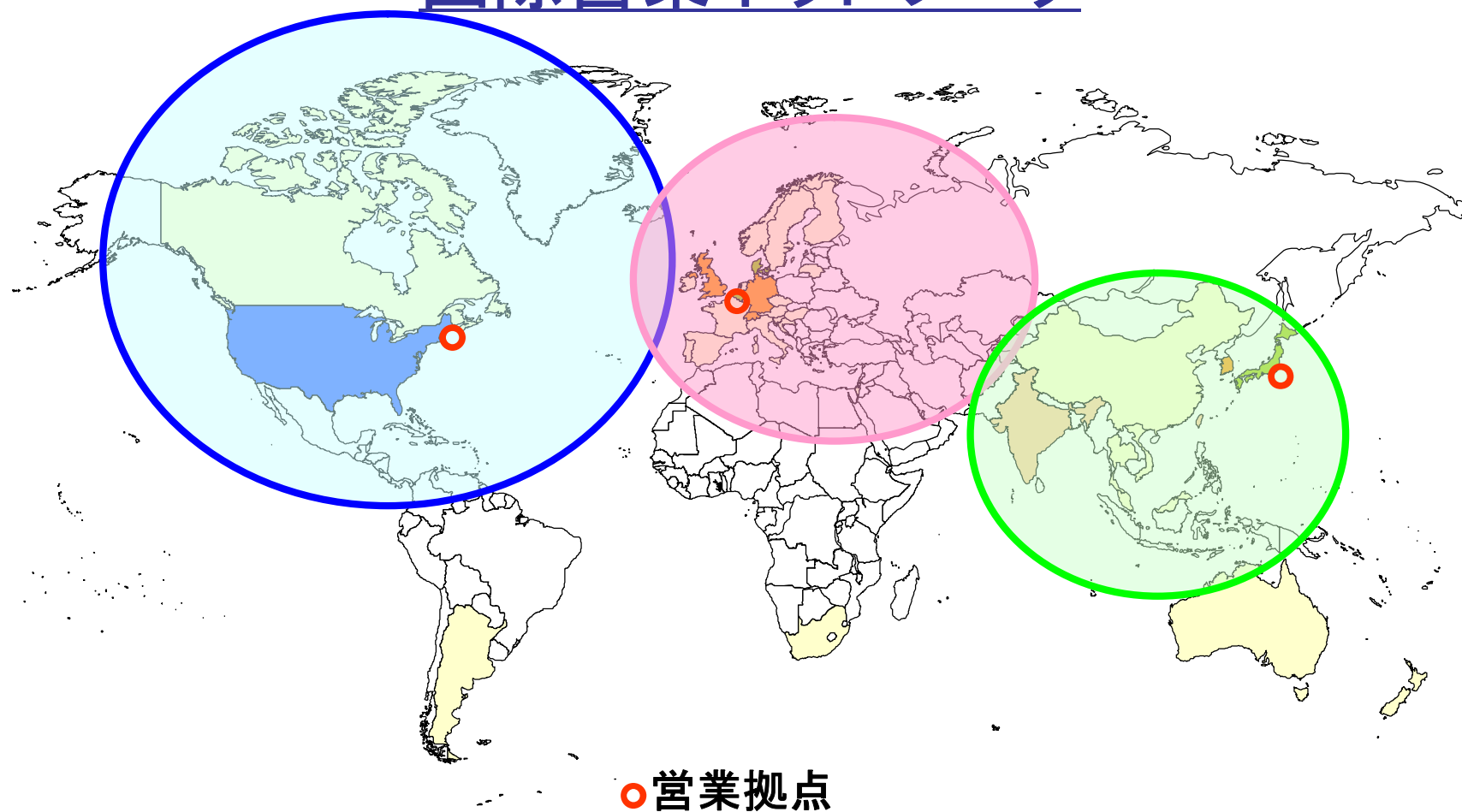


# さらに事業拡大を目指して

国際営業展開を強化しています。

活性化PEG製造設備を増強します。

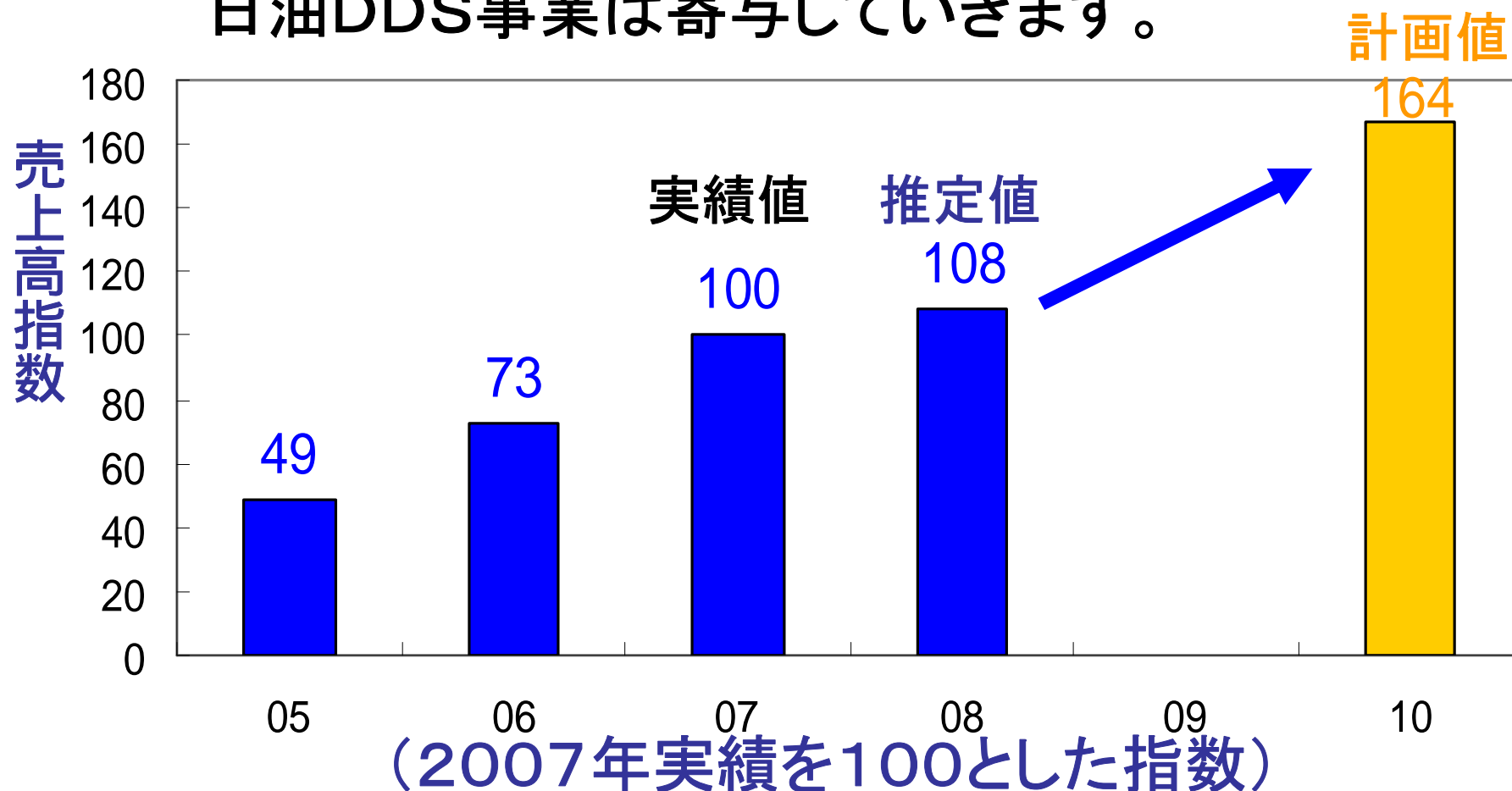
# 国際営業ネットワーク



欧米亞に、幅広い営業ネットワーク展開をしています。

## 日油DDS事業の売上高推移

DDS医薬品・バイオ医薬品市場の成長に  
日油DDS事業は寄与していきます。



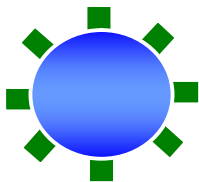
## トピック(万能ワクチン)

国立感染症研究所及び大学と共同で、ウィルスの型に係らずに効果が期待されるワクチンの開発を行っております。

動物試験(マウス)で効果が確認されました。

さらに動物試験を重ねて評価していく予定です。

### 新型ワクチン



リポソーム表面に感染した細胞の情報を結合

### 事業性

鳥インフルエンザ脅威への関心の高まりで、市場性が増大しています。

当社は、原料(脂質)と技術(リポソーム化)を提供しております。

③事業化時期は、実験・研究の成果により判断して参ります。

**Act Global !**  
**Think Global !**  
**Shift Global !**

***END***