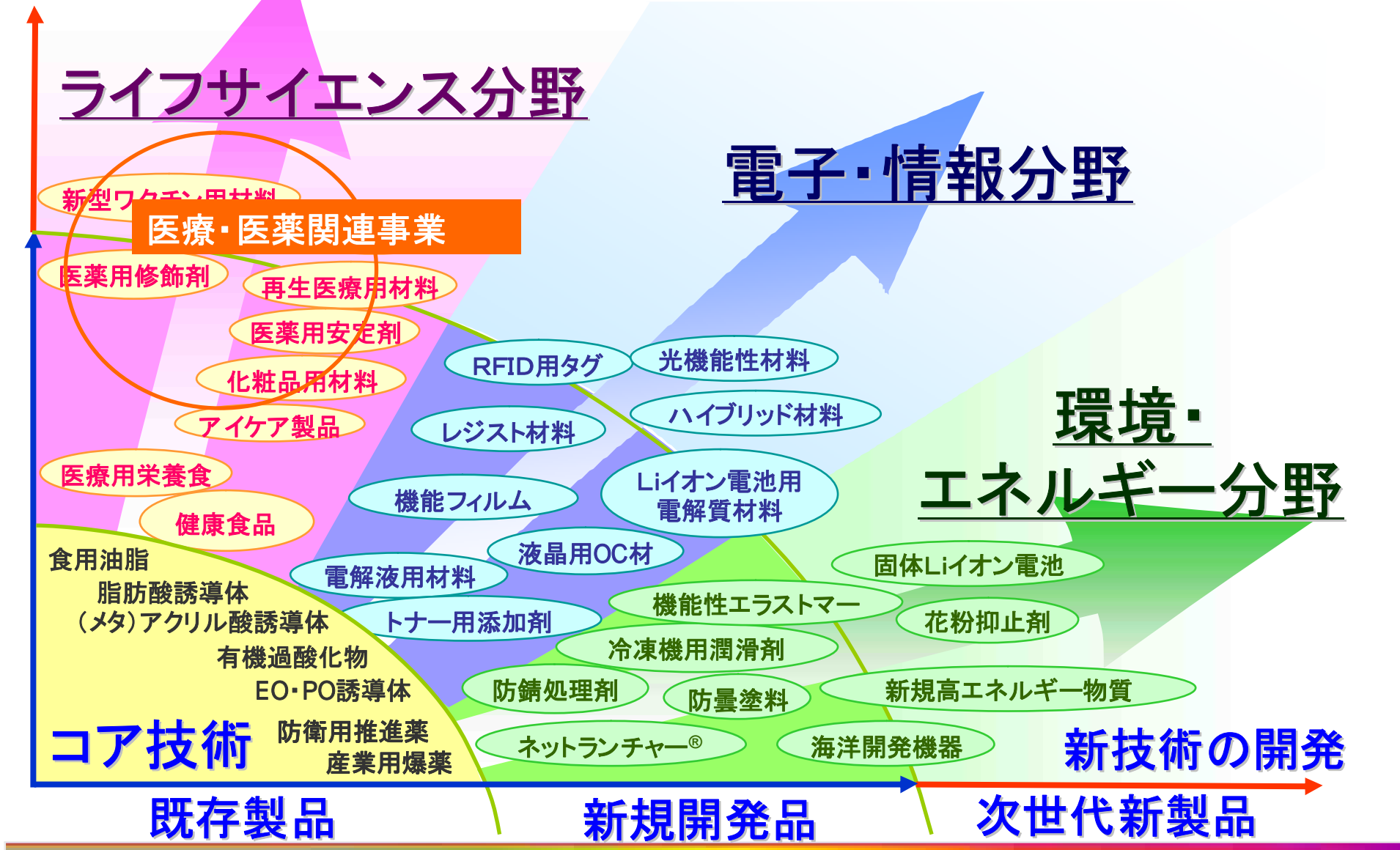


DDS事業について

2010年11月17日

 **日油** 株式会社

DDS事業のポジション



日油の医療・医薬関連事業

油化事業グループ

- 公定書収載医薬品原料
(グリセリン、殺菌剤原料等)

化薬事業グループ

- 狭心症用製剤原料
- 滅菌関連資材

ライフサイエンス事業部

- 免疫学的測定試薬
- リピジュア[®]-コート
- 手指消毒剤

食品事業グループ

- 医療栄養食

DDS事業部

- 活性化PEG
- リン脂質(リポソーム)
- 可溶化剤(難溶性薬物)

**固有技術を活かして、
ニーズに応える医療・
医薬関連製品を提供し
ています。**

医療・医薬関連製品①



医薬品原料

- 公定書収載医薬品原料
(グリセリン、殺菌剤原料など)
- 狭心症用製剤原料
(ニトログリセリン)

医療栄養食

- 濃厚流動食



医療・医薬関連製品②



診断・研究用試薬

- 免疫学的測定用試薬
- 酸化ストレス測定用キット

リピジュア®-コート

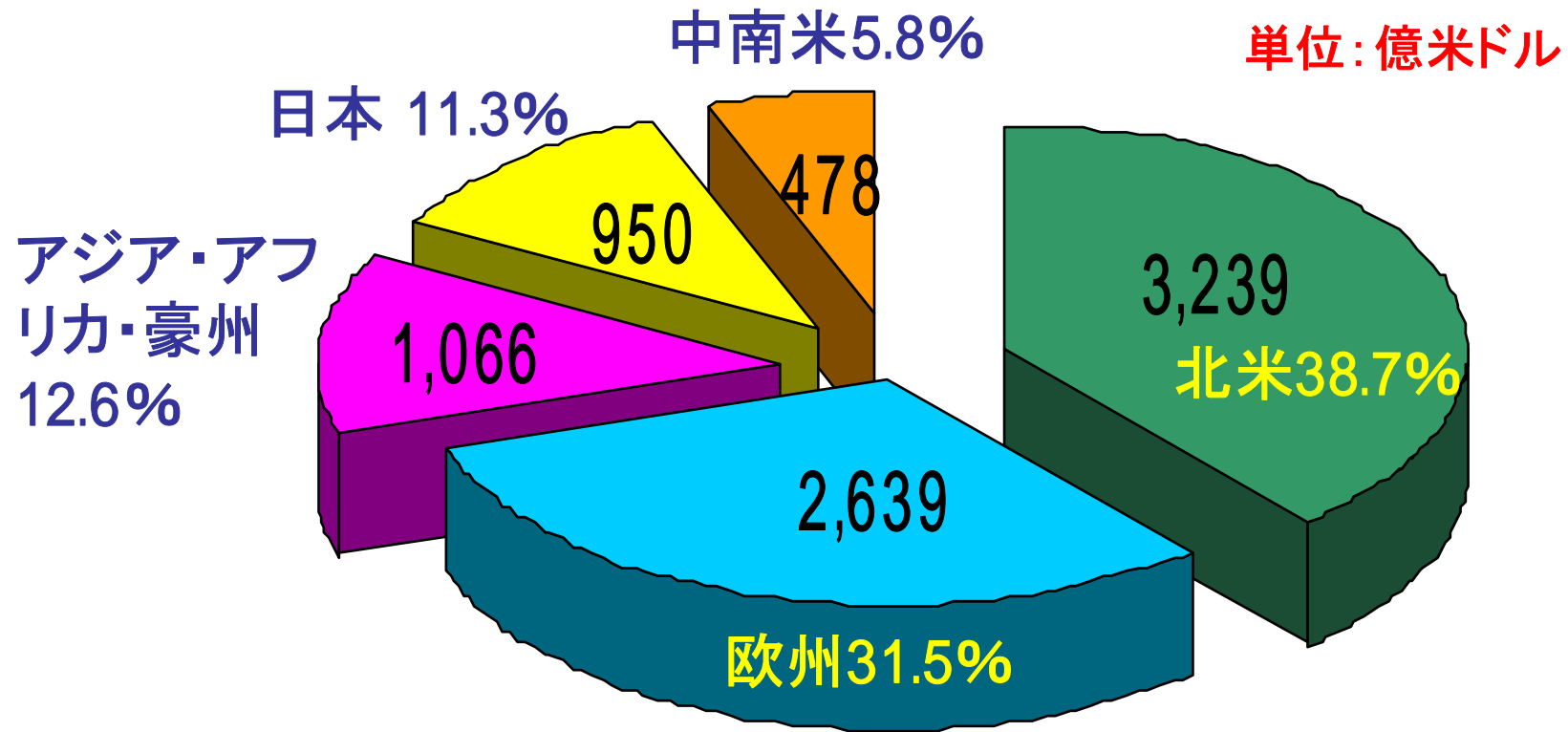
- 細胞試験用培養プレート
- 再生医療用培養ディッシュ



医薬品分野のトレンド

医薬品の市場規模

2009年医薬品世界市場(全世界8,371億米ドル)



出展: IMSヘルスGlobal pharma Forecasts 2010年2月

製薬業界の状況

ブロックバスター（年商10億米ドル超の大型新薬）
の開発に注力するビジネスモデルの期待成果の縮小

2010年問題（大型新薬の特許切れ）

新薬承認のハードルアップ、医療費抑制

開発技術の向上による医薬品の多様化

「バイオ医薬品」の開発が活発化

バイオ医薬品：組替えDNA技術や細胞大量培養法などのバイオテクノロジー技術で生産される医薬品。

インスリン、インターフェロン、モノクローナル抗体など。

バイオ医薬品の推移

(億米ドル)



(年)

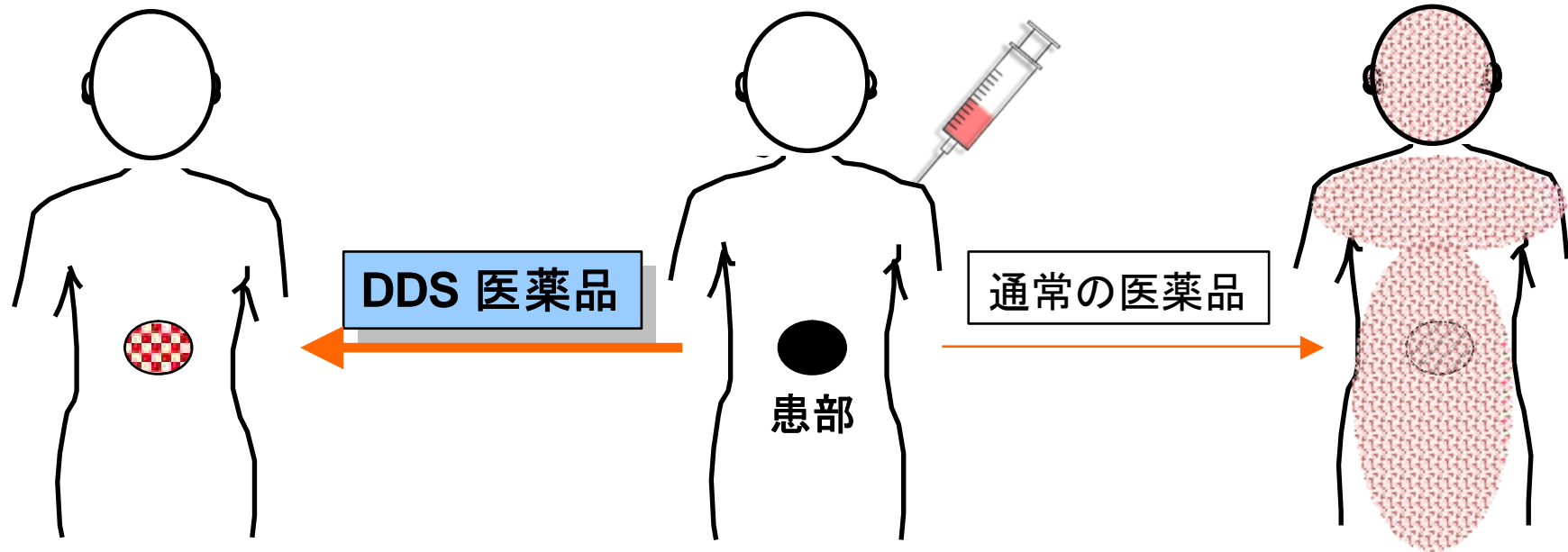
出典: Evaluate Pharma 2010年4月30日

バイオ医薬品の増加にともない、その製剤化に「DDS(ドラッグデリバリーシステム:薬物送達システム)」の活用がさらに拡大します。

日油のDDS事業

DDS (ドラッグデリバリーシステム)とは？

医薬品の効果をよりよく発揮させるための製剤技術



- 薬物を患部に効率的に運搬し、薬効を向上させます
- 薬物の体内滞留性を高め、投与(注射)回数を低減します。
- 薬物の安定性向上、抗原性低下の効果があります。

医薬品に関するDDSの有用性

(1) QOL (Quality of Life) の向上

投与回数(通院・治療回数)の低減、副作用の軽減により、患者のQOLを向上させます。

(2) 成長するバイオ医薬品への応用

タンパク、ペプチド、核酸などの安定性向上、抗原性の低減により、薬物としての有効性を高めます。

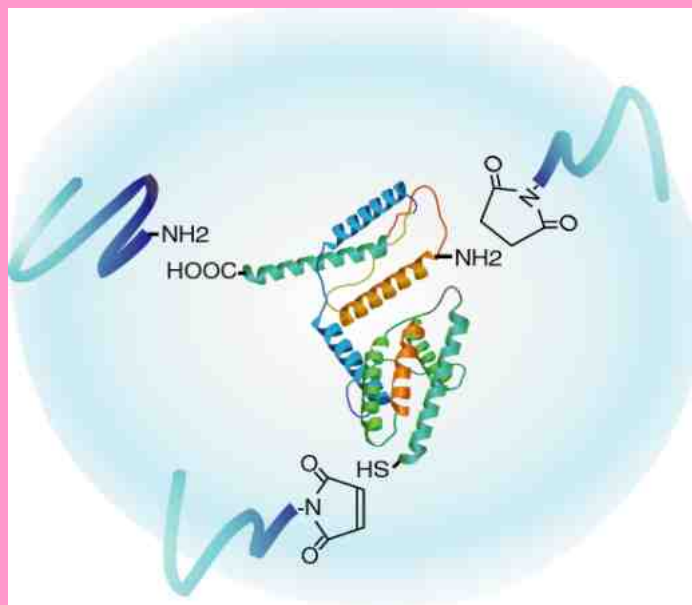
(3) 後継医薬品の開発を促進

既存医薬品にDDS技術を適用して後継医薬品を開発し、2010年問題(特許切れによる収益減)を回避することが期待されます。

日油のDDS素材

DDS素材	日油製品
活性化PEG	高純度活性化PEG誘導体
ナノ粒子	リポソーム処方(配合)品
可溶化剤	高純度オレイン酸と誘導体

【薬物修飾に用いる活性化PEG(ポリエチレングリコール)】



日油のDDS素材

DDS素材	日油製品
活性化PEG	高純度活性化PEG誘導体
ナノ粒子	リポソーム処方(配合)品
可溶化剤	高純度「ポリソルベート80」

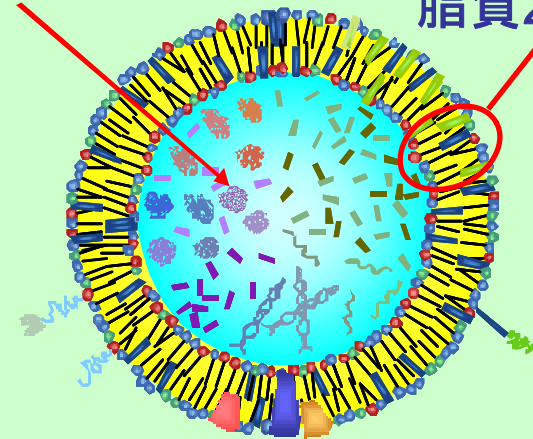
【高純度「ポリソルベート80」】



【リポソーム処方品】

内水層(薬物)

脂質2重膜

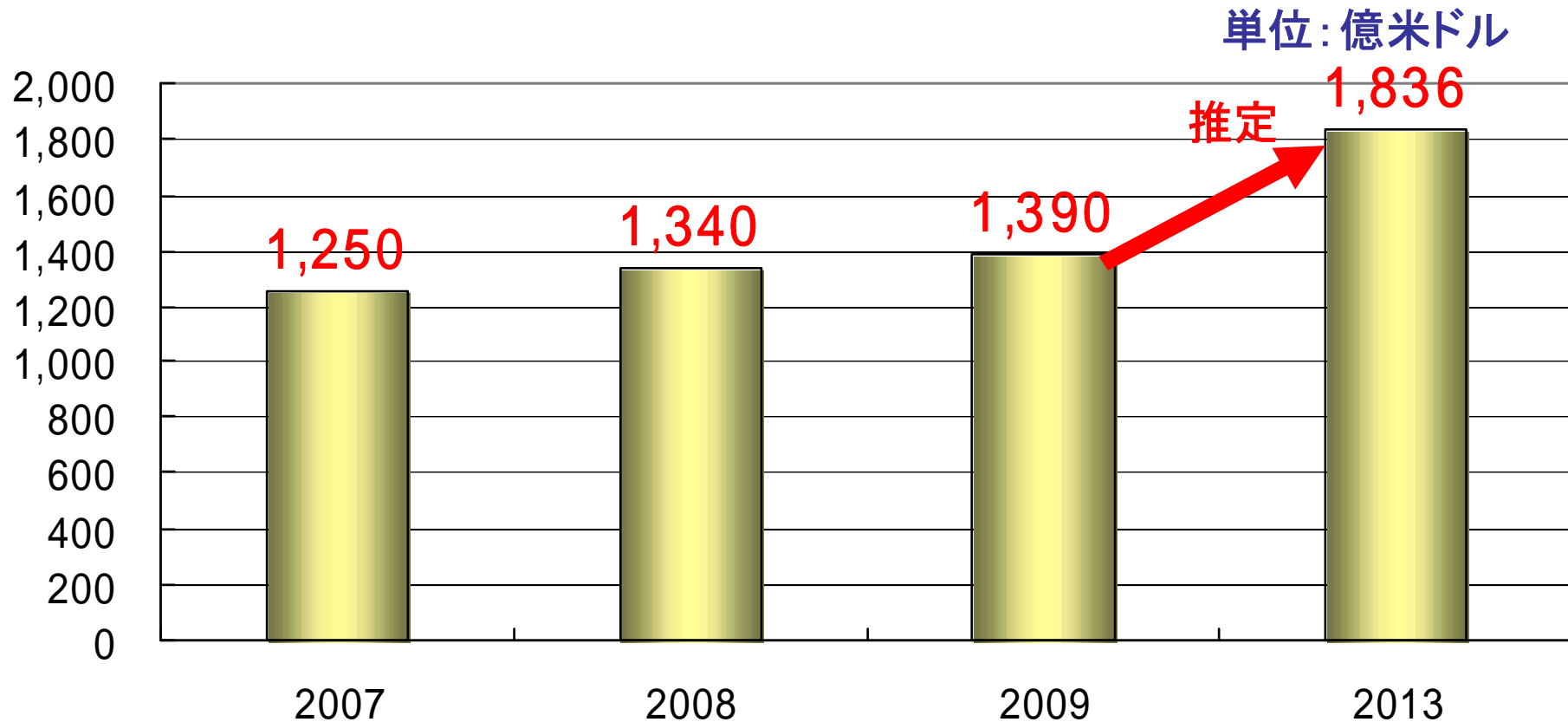


100~300nm

疾病と治療薬剤に使用されるDDS素材の例

疾病	関連するDDS素材
C型肝炎	活性化PEG
痛風	活性化PEG
白血病(小児)	活性化PEG
がん	活性化PEG ナノ粒子 ナノ粒子、可溶化剤
エイズ(抗真菌剤)	ナノ粒子
感染症(ワクチン)	可溶化剤

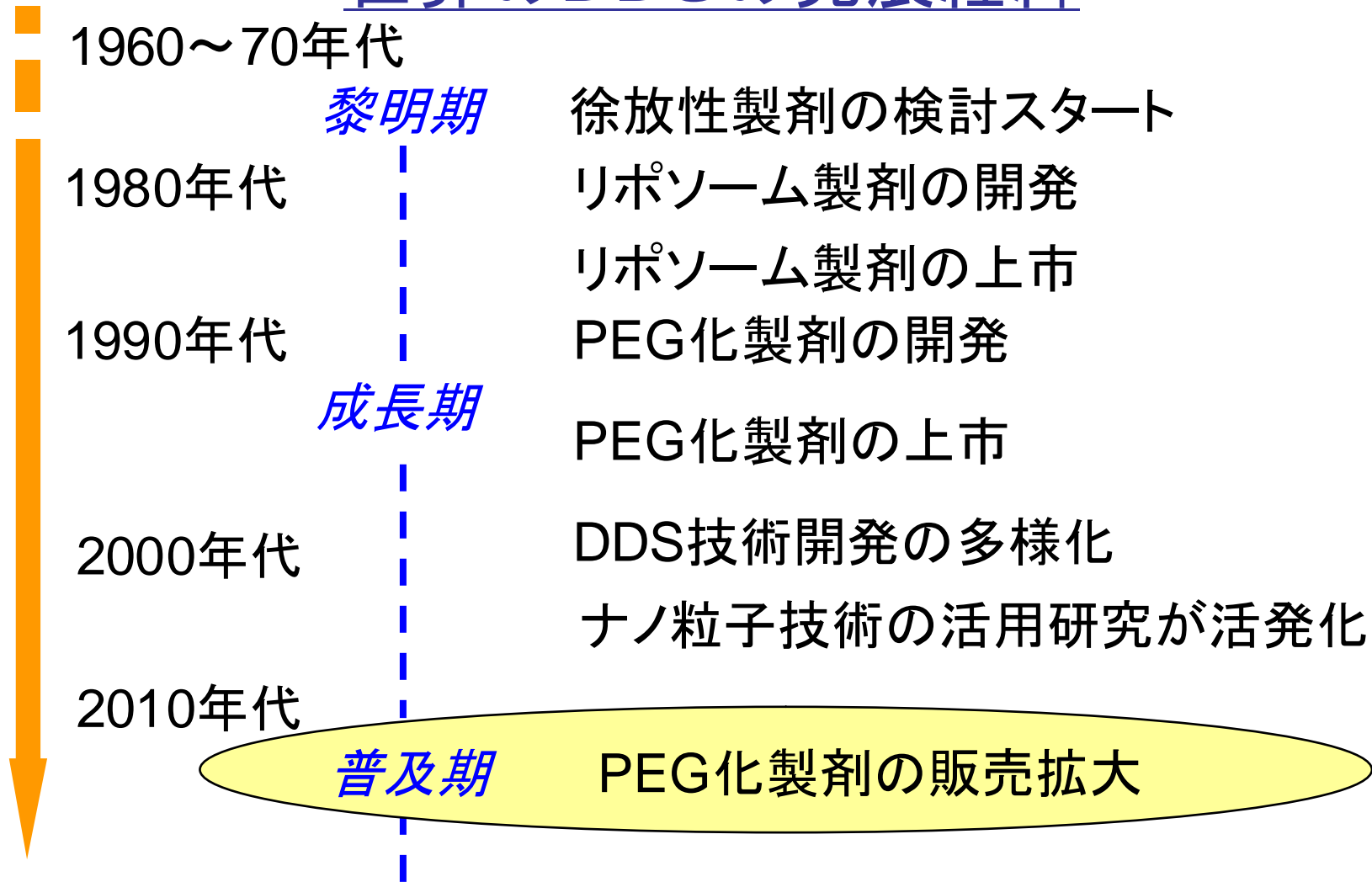
DDSを用いた医薬品が成長中



出典：
ADVANCED DRUG DELIVERY SYSTEMS:
NEW DEVELOPMENTS,
NEW TECHNOLOGIES PHM006F
BCC Research 2009

DDSの各種テクノロジーを利用した医薬品の拡大が予測されています。

世界のDDSの発展経緯



長期を要する開発(研究・臨床)を経て、PEG化製剤が普及が進む。

活性化PEGとは？

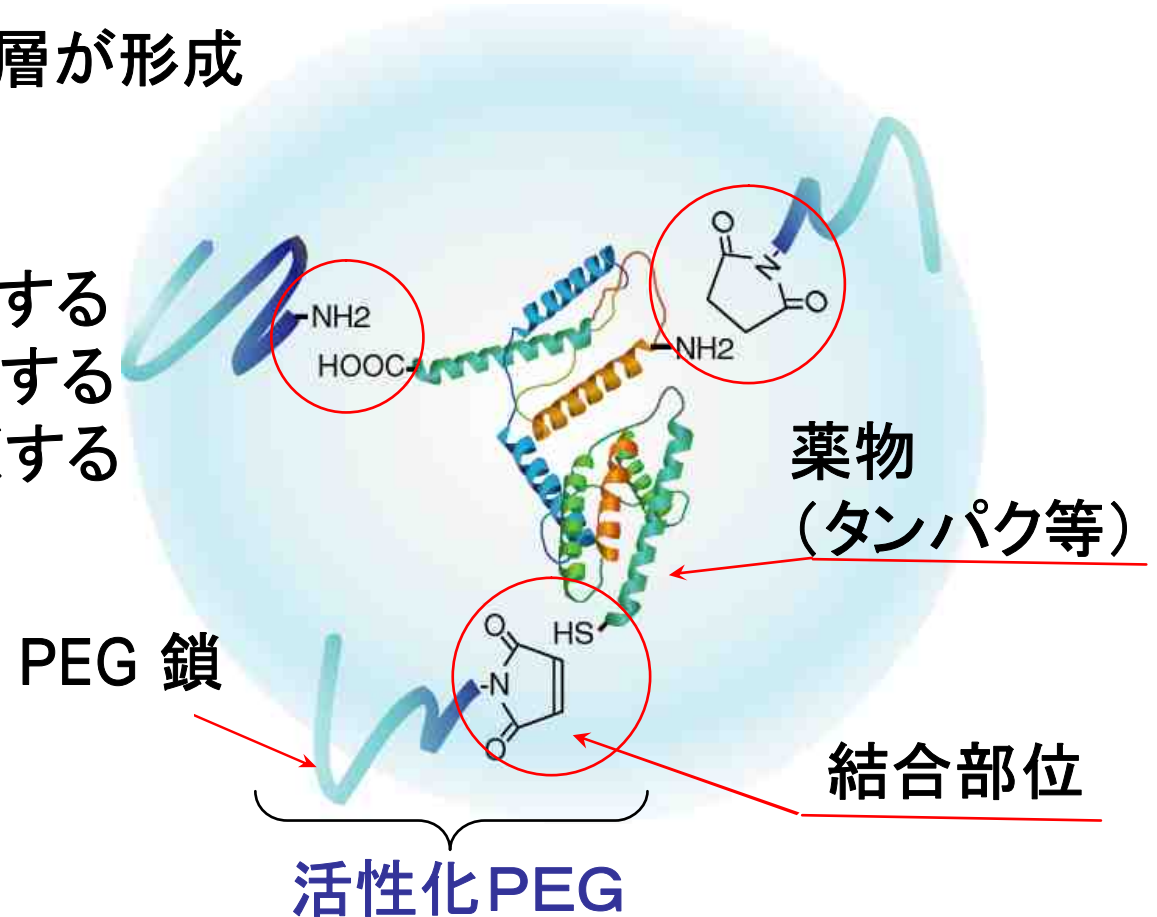
薬物に活性化PEG(ポリエチレングリコール)を結合

体内で薬剤の表面に水の層が形成

メリット発現

薬物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

バイオ医薬品開発に
貢献しています。



日油の活性化PEGの強み

豊富な品揃え(分子量、活性基)

高純度、高品質の製品群

知的財産権を確保

徹底した品質管理

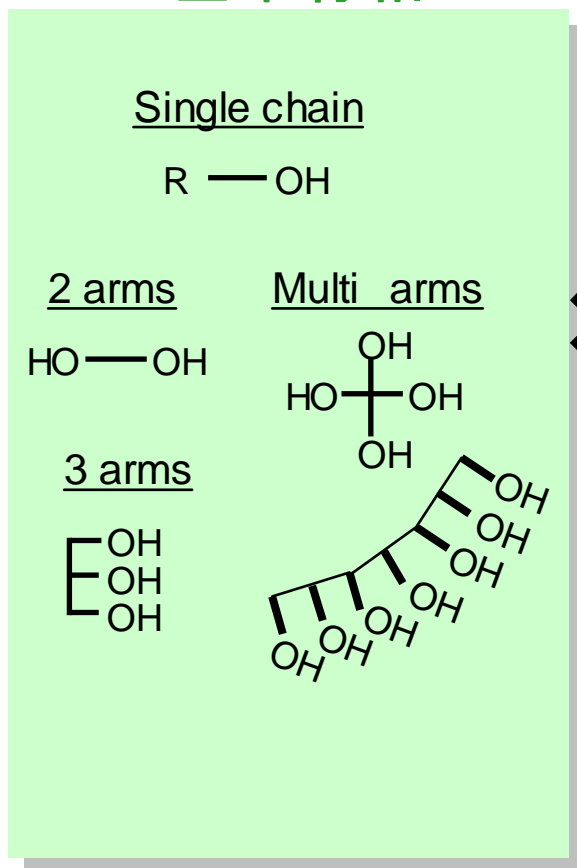
(**GMP**(グット・マニファクチャリング・プラクティス)対応)

産学との連携による新技術開発・導入

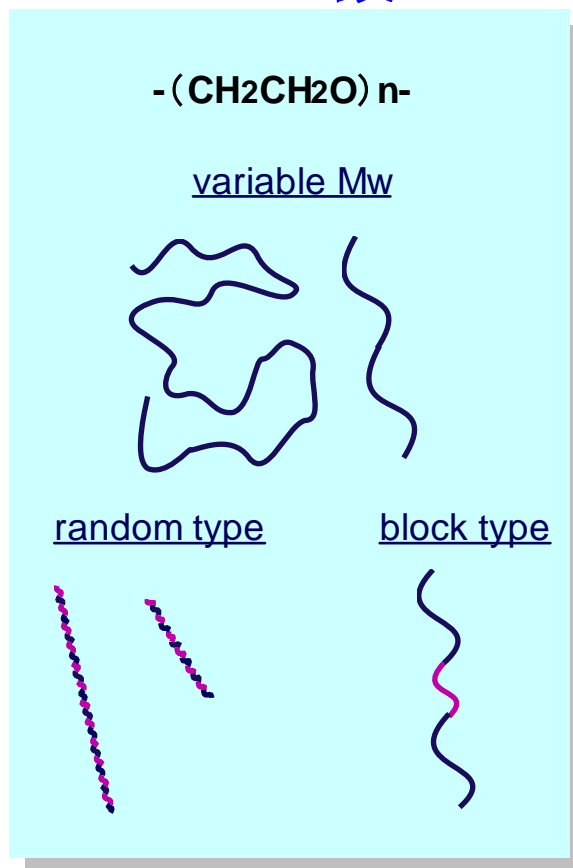
多様な“活性化PEG”を提供

活性化PEGの構造 基本骨格 × PEG鎖 × 活性基

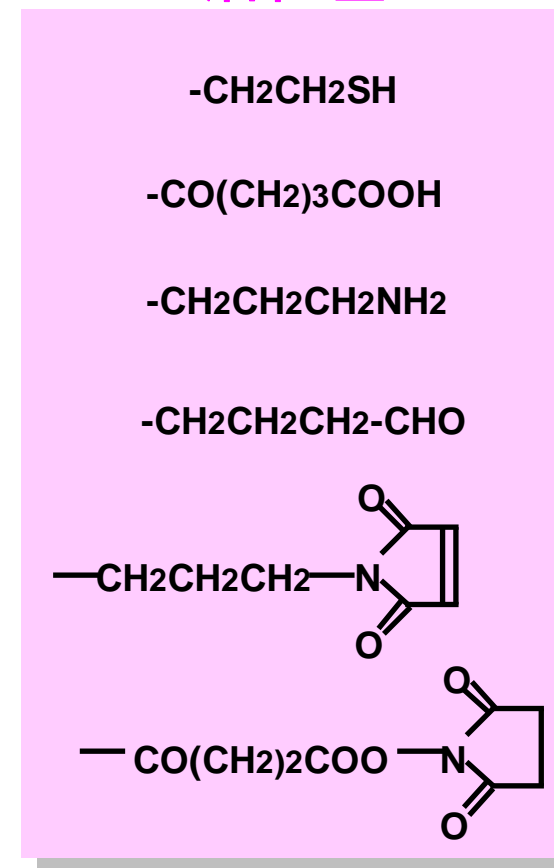
基本骨格



PEG鎖



活性基



日油の活性化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

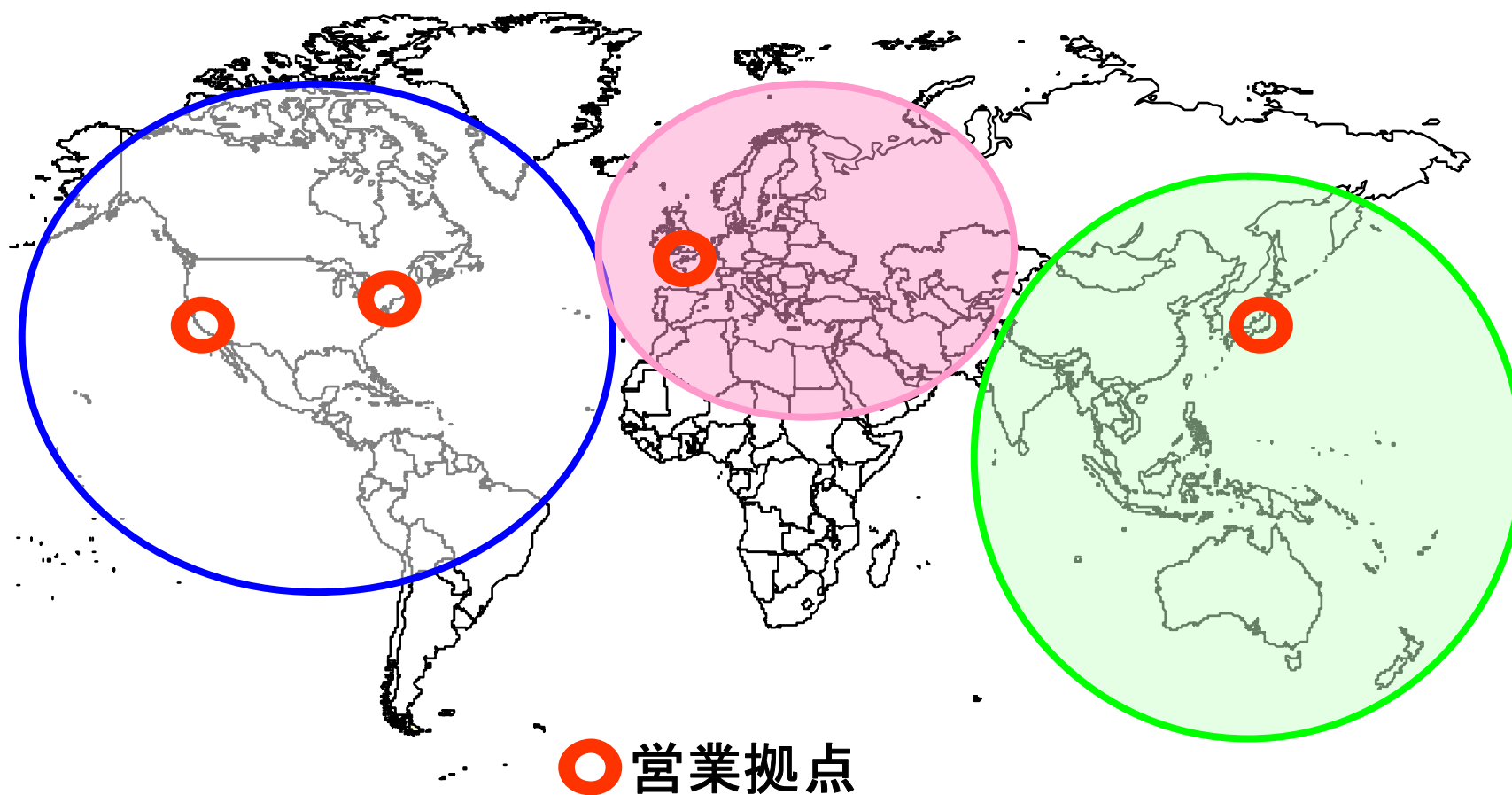


多くの欧米製薬メーカーの訪問審査で高い評価を得ています。

DDS事業のたゆまぬ新技術開発・導入と新製品上市

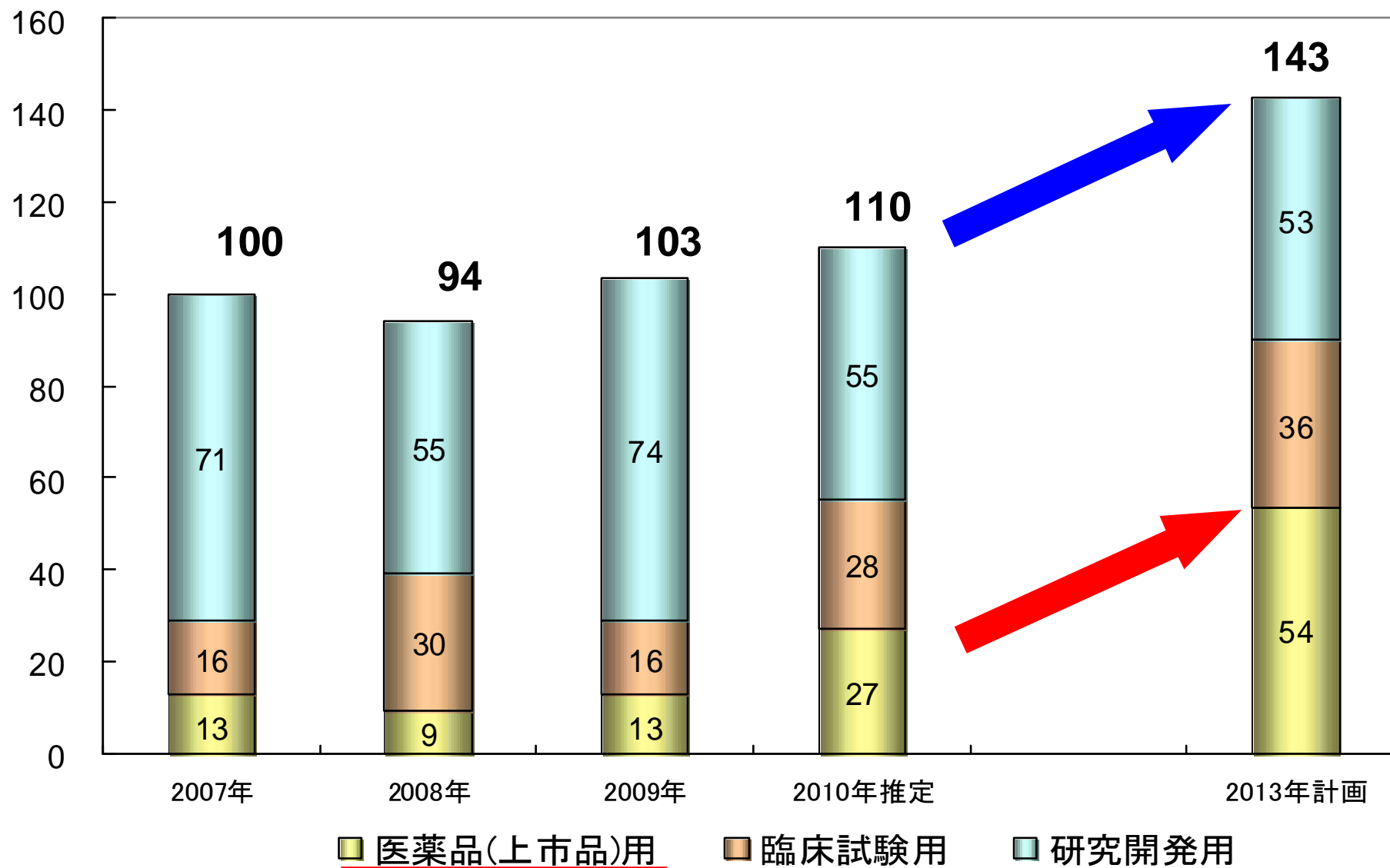
関係先	概要	時期 (プレスリリース)
《共同開発》		
UCLA (米国カリフォルニア州)	ナノテクノロジー世界最先端研究拠点CNSIのリーサーチプログラムへの参加	2009年12月
東京大学 (株)東京大学TLO ナノキャリア(株)	遺伝子治療用ポリマーミセル型キャリアの独占ライセンス契約締結	2009年12月
九州大学	先端融合医療領域レドックスナビ研究拠点への参加 遺伝子治療用高分子ミセル型キャリア開発	2010年2月
《技術導入》		
ENZON社 (米国ニュージャージー州)	同社の活性化PEG特許(全28件)の、ライセンス契約締結	2010年3月
《新製品》		
SAVIENT社 (米国ニュージャージー州)	FDA認可の製剤(痛風治療薬)に使用する活性化PEGの供給契約締結	2010年9月

日油DDS事業の海外営業ネットワーク

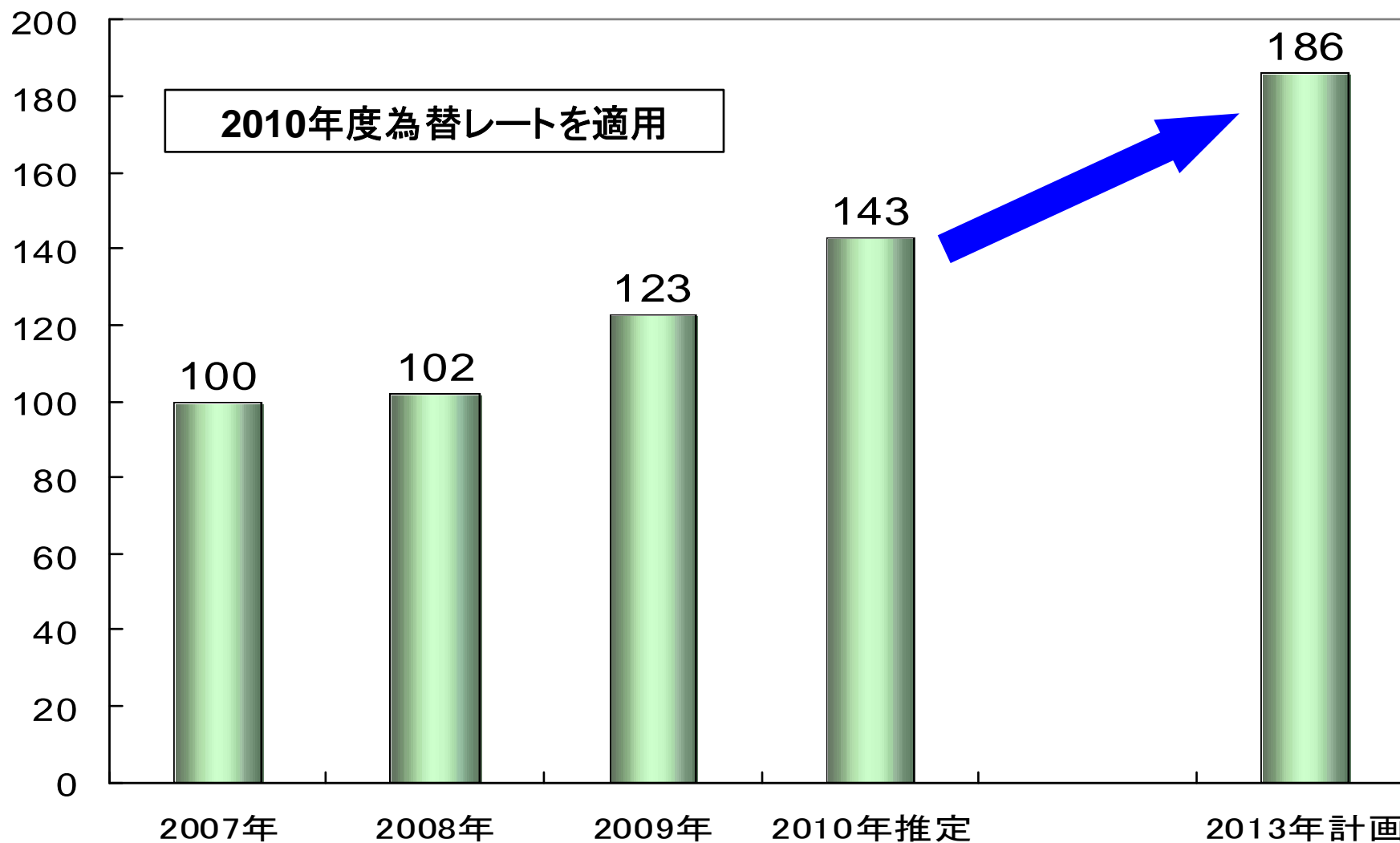


欧米およびアジアに、幅広い営業ネットワーク展開をしています。

DDS事業／売上高推移(指数)



DDS事業／売上高推移(指数)



- ・本資料はあくまで弊社をより深く理解いただくための資料であって、本資料による投資等何らかの行動を勧誘するものではありません。
- ・本資料は、現時点で入手可能な情報に基づいて弊社の判断により作成されておりますが、実際の業績が様々な要素により計画とは異なる結果となり得ることをご承知おきください。
- ・本資料のご利用に関しましては、ご自身の判断と責任にてお願いいたします。

お問い合わせ先 : 日油株式会社 経理部 (IR室 金万、根岸)
住 所 : 東京都渋谷区恵比寿四丁目20番3号
電 話 : 03-5424-6651
F A X : 03-5424-6803
ホームページ : <http://www.nof.co.jp>