

News & Information

2009/8/5

〔中国での PC-SOD 開発、治験用製剤製造の培養スケールアップを実現〕

北京泰徳製薬での PC-SOD の治験用製剤の製造につきまして、5L 培養スケールでの製造試験が順調に進み、今回 90L 培養スケールでの製造を開始しましたのでお知らせいたします。

PC-SOD は当社が開発しましたレシチン修飾ヒト型 SOD 製剤です。ヒト型 Cu、Zn-スーパーオキシドジスムターゼ (SOD) を遺伝子組換え技術によって製造し、さらに化学的にレシチン化する DDS 技術により活性持続性、細胞親和性を改善したものです。PC-SOD は現在、難治性疾患である潰瘍性大腸炎と特発性間質性肺炎に有効性が得られていますが、炎症の原因となる活性酸素を消去するメカニズムから更に広い適応症が期待されています。

北京泰徳製薬は PC-SOD について当社と既にライセンス契約を締結し、当社の技術支援の下で自社製造および開発を進めてきました。これまでの 5L 培養スケールでの製造試験に引き続き、今回、当社製剤開発部長が現地で直接技術指導を行ない 90L 培養スケールへのスケールアップに成功しました。これにより治験用製剤の製造体制を確立するとともに、治験薬申請 (IND) のデータ収集をはじめ一層の開発推進を図っております。北京泰徳製薬では本開発に大きく注力しており、今後も両社の協力関係の下、技術支援を継続して行なってまいります。

【北京泰徳製薬について】

中日友好医院 (中国北京市) との合弁会社。当社及び大正製薬 (株) の技術支援により中国でリポ PGE1 製剤の製造・販売を行っており、当社グループと資本・業務提携を結ぶなど良好なパートナーシップを築いております。今後とも新薬開発・申請活動等について継続的な支援を行って参ります。

(ご参考)

北京泰徳製薬について

<http://www.ltt.co.jp/pdf/company/pekin2009.pdf>

北京泰徳製薬有限公司との資本・業務提携に関するお知らせ

<http://www.ltt.co.jp/news/pdf/2009413-1535-561.pdf>