



東京都港区海岸一丁目2番20号
汐留ビルディング 3階
株式会社LTTバイオフーマ

News & Information

2010/2/10

〔中国での PC-SOD 開発、臨床試験に向け原薬製造全工程のスケールアップを実現〕

北京泰徳製薬における PC-SOD の開発につきまして、昨年 8 月にお知らせしました培養工程のスケールアップに続き、原薬製造のために必要な抽出・精製・レチン化等の下流工程全体についてスケールアップが実現しました。中国における研究開発は予定通り進展しておりますのでお知らせいたします。

PC-SOD は当社が開発したレチン修飾ヒト型 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、さらに化学的にレチン化する DDS 技術によって活性持続性、細胞親和性を改善したもので、バイオテクノロジーを主体とした高度な製造技術を必要とします。

北京泰徳製薬は PC-SOD について当社とライセンス契約を締結し、当社の技術支援の下で製剤の製造および開発を進めております。昨年、遺伝子組換え大腸菌の 90L スケールでの安定的な培養生産に成功し、その後繰り返し培養してヒト SOD 発現菌体の蓄積、保存をすると同時に研究スケールで菌体からの SOD の抽出、精製、レチン化の各製造工程を検討してきました。

この度、当社製剤開発部長が現地で技術指導を行ない抽出、精製、レチン化の製造全工程に係るスケールアップに成功したものです。今後繰り返し原薬製造を実施し、非臨床試験用サンプル作りや中国での治験薬申請 (IND 申請) へ向けてデータ収集を実施するとともに、本年中を目途に今後の治験に用いる全ての製剤を同社単独で製造するための体制確立を目指して参ります。

北京泰徳製薬は本件に大きく注力しており、来年以降、中国における第 I 相臨床試験を実施すべく順調に研究開発を進めております。今後とも同社との密接な協力関係のもと、昨年 9 月にライセンス契約を締結した AS-013 とともに継続的な技術支援を行って参ります。

【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>

AS-013ライセンス契約に関するお知らせ

<http://www.ltt.co.jp/news/pdf/20090924%20-90000-213.pdf>

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

<http://www.ltt.co.jp/news/pdf/20090805-142500-792.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>

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 LTT バイオファーマ 研究開発本部

〒105-0022 東京都港区海岸一丁目 2 番 20 号 汐留ビルディング 3 階

TEL : 03-5733-7391 / FAX : 03-5733-7397 E-mail : contact@ltt.co.jp