平成 25 年 4 月 18 日
株式会社新日本科学

経鼻製剤基盤技術の事業化推進状況に関するお知らせ

株式会社新日本科学（以下「新日本科学」）は、基幹事業である医薬品の研究開発受託事業（CRO 事業）に加えて、知的財産により収益を上げていく研究開発型のトランスレーショナルリサーチ事業[1)]（TR 事業）にも注力しております。特に、1998 年以来取り組んでおります経鼻製剤基盤技術[2)]（以下「本技術」）の研究開発は、すでにグラニセトロン（制吐剤）やゾルミトリプタン（偏頭痛薬）の経鼻製剤について、ヒトによる臨床試験を重ねており、本技術の有用性や安全性を実証してきております。さらに、本技術が種々の薬物に応用可能である特性や室温保存が可能な優位性を活かして、鳥インフルエンザなどのウィルス感染症に対する経鼻ワクチン開発にも本技術を応用した研究を進めており、これまでに得られた良好な粘膜抗体産生からパンデミックに備えた経鼻ワクチンとしての期待が高まりつつあります。

現在、本技術のライセンス締結交渉に向けた具体的な取り組みとして、大手を含む国内外の製薬企業 6 社が開発を進める化合物に対する技術評価（フィージビリティ試験）を実施中であります。今回、2013 年 4 月 18 日付け当社プレスリリースでお知らせいたしました Besins Healthcare グループ[3)]とのプロゲステロン経鼻製剤に関するライセンス契約締結につきましても、フィージビリティ試験の実施を経てライセンス契約締結に至っております。今後、幅広い分野や領域における本技術応用が期待されるところであります。

TR 事業における本技術のライセンス付与は、単なるライセンス契約に留まらず、ライセンスした本製剤の承認申請までに必要な前臨床試験や臨床試験を当社の CRO 事業部門において受託する可能性も含まれており、グループ内シナジーの最大化に結びつくものであります。これからも新日本科学は、より一層の付加価値を付けた質の高い技術と差別化されたサービスをお客様に提供する体制を整備してまいり、従来型の CRO 事業を、より深化、発展させた事業形態を目指してまいります。

以　上

【備考】

1) トランスレーショナルリサーチ；医療につながる基礎研究成果を実用化させる橋渡し研究のことです。新日本科学では、自社が有する前臨床試験施設や臨床試験施設を活用して、基礎技術の開発ステージを高めて、製薬企業へのライセンス付与を行うことを目的とした事業をトランスレーショナルリサーチ事業と称しています。

2) 経鼻製剤基盤技術；新日本科学が独自に開発して国際特許を有する技術で、薬物の鼻粘膜からの吸収を著しく高める粉末の経鼻製剤処方です。本技術は、種々の薬物に応用可能で汎用性のある基盤技術であり、これまでに複数の臨床試験を実施しており、当該試験条件化における安全性と有効性が実証されています。技術紹介ホームページ: http://www.snbl-nds.co.jp/jp/

3) Besins Healthcare グループ：1885 年に設立された、従業員数 650 名の製薬企業です。産科・婦人科領域の医薬品と男性の健康と栄養分野における革新的な製品の生産に特化しています。1 世紀以上に渡って、婦人科領域で高い評価を確立し、女性と男性のためのホルモン療法において中心的な役割を担っています。同社の製品は、その子会社またはビジネスパートナーを通じて世界 90 カ国以上で販売されています。