

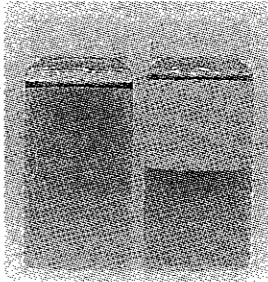
溶剤MTHP

医薬品原料の合成を効率化

国際指針ICH登録めざす

クラレ

クラレは、化学合成時に使う溶剤「4-MEチルテトラヒドロピラン(MTHP)」について、医薬品製造向けに展開する。MTHPは一般的な溶剤と比べて合成プロセスの簡略化といった環境負荷を低減できる製品で、主に半導体向け材料の生産で使われている。今後は医薬品規制調和国際会議(ICH)のQ3C(医薬品の残留溶剤ガイドライン)への登録を目指す。化学合成で生産する医薬品でクロールに攻撃を受けやすい戦略。第三者機関が実施した毒性試験では低毒性と考えられる「ICHクラス3」に該当する結果を得られたとして、製薬企業や原料メーカー、開発・製造委託機関(CMO)に向け高機能性を訴求する。



右がMTHPと水で高い分離性を示している。左はTHFで水に完全溶解している。

MTHPは、機能性と環境配慮を両立させたエーテル溶媒として展開している。インフレーションに連動する医薬品の原料調達コストの高騰を懸念し、水と混ざることから熱を加えて濃縮してかき混ぜたうえで、酢酸エチルといった抽出溶媒を溶剤として用いる。一般的な抽出溶媒であるトルエンやクロロホルムに比べて、MTHPは水と混ざらないため、濃縮工程を経ずに分液・抽出が可能で、水で分液・抽出が特徴で、水で分液・抽出して目的物を回収する工程を簡略化できる。具体的には、MTHPで抽出・分液する場合には、水と混ぜることから熱を加えて濃縮してかき混ぜたうえで、酢酸エチルといった抽出溶媒を加えて分液・抽出する。一方、MTHPは水と混ざらないため、濃縮工程を経ずに分液・抽出が可能で、水で分液・抽出が特徴で、水で分液・抽出して目的物を回収する工程を簡略化できる。

(CO₂)排出量が半減でき、排水への環境負荷も抑えられるという。また、酸やアルカリといったさまざまな条件下での安定性にも優れる。現在、新潟事業所(新潟県胎内市)でMTHPを生産している。同社のインフレーションに連動する医薬品の原料調達コストの高騰を懸念し、水と混ざることから熱を加えて濃縮してかき混ぜたうえで、酢酸エチルといった抽出溶媒を溶剤として用いる。一般的な抽出溶媒であるトルエンやクロロホルムに比べて、MTHPは水と混ざらないため、濃縮工程を経ずに分液・抽出が可能で、水で分液・抽出が特徴で、水で分液・抽出して目的物を回収する工程を簡略化できる。

電子材料関係での採用が多い。ただ、特性は優れていても高価であることがハードルにもなっているという。付加価値の高い医薬品で、原料の生産プロセスで化学合成を必要とする低・中分子医薬品を中心に、主に新薬の開発早期段階で提案していく。採用実績としては、現状では国内での治験薬製造用途のみだが、欧州でも現地法人を通じて営業展開している。一方、ICH-Q3Cには、他社製品の数多くの溶媒が「クラス3」として登録されており、グローバル市場でのプレゼンスを高めている。そこでMTHPもICHの登録を実現させることで競争力を上げていく狙い。ICHは日米欧3極の規制当局の代表者らで構成されるため、それに合わせて日米欧で、機能性や外部環境による毒性試験ではクラス3に該当することなどを訴求し、まずは実績をつけてICH-Q3Cの登録につなげていきたい」と強調する。中長期的にはインドや中国にも注力していく。

睡眠障害薬候補を導出

帝人ファーマが仏社に

帝人ファーマは10日、創製したナルコレプシー治療薬の候補化合物について、全世界での独占的開発・製造販売権を仏製薬バイオロジック(パリ)に供与する契約を結んだと発表した。帝人ファーマは契約一時金として3000万ユーロ(約45億円)を、O.O.O万(約45億円)を取得し、今後の開発進捗や売上げの目標達成に応じてマイルストーン収入として総額4億(約600億円)と、売上げに合わせたロイヤリティ収入を受け取る権利を持つ。導出するのは医薬品研究拠点である生物医学総合研究所(東京都野田市)で創出した選択的オレキシン2受容体拮抗薬の候補化合物。睡眠と覚醒のサイクルをコントロールする神経伝達物質オレキシン(OX)の欠乏を補い、日中に過度な眠気や情動脱力発作が生じるナルコレプシーの諸症状を改善することが期待される。

バイオロジックは海外で広く使用されているナルコレプシー治療薬であるヒスタミンH₃受容体拮抗薬「Wakix」を主力製品として展開している。帝人ファーマは、ナルコレプシー治療薬の開発、販売実績を持つバイオロジックと協業して、OXの欠乏を補い、日中に過度な眠気や情動脱力発作が生じるナルコレプシーの諸症状を改善することが期待される。

親会社の帝人はヘルスケア事業で、保有する在宅医療の基盤に基づき、事業モデルへの変革を推進している。医薬品分野でもシナジーが見込める希少疾患や難病に照準を定め、昨年11月に「テマ」のバイオ製薬から希少疾患薬3剤を導入した。他方、2017年には米メルクヘルツハイマー病治療薬候補をライセンス供与するなど、自社製薬の導出実績も積んでいる。

「バイオロジックは海外で広く使用されているナルコレプシー治療薬であるヒスタミンH₃受容体拮抗薬「Wakix」を主力製品として展開している。帝人ファーマは、ナルコレプシー治療薬の開発、販売実績を持つバイオロジックと協業して、OXの欠乏を補い、日中に過度な眠気や情動脱力発作が生じるナルコレプシーの諸症状を改善することが期待される。」

30年めど「完成形」を目指す

光免疫療法

がん抗原に対する抗体と光感受性色素の複合体を投与し、薬剤が集まったがん部分に近赤外光を照射してがんを破壊する。切除手術、抗がん剤、放射線、免疫療法に次ぐ「第5のがん治療」と呼ばれる「光免疫療法」。排他的ライセンスを保有する薬夫メディカルが2020年の国内承認を皮切りに普及を進めている。光免疫療法の開発者、米国衛生研究所・国立がん研究所(NIH・NCI)の小林久隆主任研究員に、同治療法の現在地と今後の展望を聞いた。

NIH 小林久隆主任研究員に聞く



「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの

で放射性元素を結合する研究もしたが、放射線の影響で患者の身体的な限界が生じてしまう。限界を超えるにはがん部分だけに毒を切り替わる安全なものが必要だと考え、光照射により化学反応が起こる色素に注目した。

「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの

「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの

「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの

「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの

「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの

健康社会

局所的に「積極的免疫増強」

「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの

新薬10成分薬価収載承認

製品名(会社名)	主な効能・効果	ピーク時予測年間販売額	補正加算など
「ソキンヴィカプセル」(アンジェス)★	ハットチンソン・ギルフォード・グループの「ソキン」のジェネリック医薬品。HIV/AIDSの治療薬。	9年目 7億円	有用性加算(I)A=45% 市場性加算(I)A=15% 加算係数0 新薬創出等加算
「ボイデヤ錠」(アレクシオンファーマ)★	発作性夜間ヘモグロビン尿症	4年目 5.3億円	有用性加算(I)A=40% 市場性加算(I)A=10% 迅速導入加算A=10% 加算係数0 新薬創出等加算
「ターゼナカプセル」(ファイザー)	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がんなど	10年目 30億円	
「ラバリムス顆粒」(ノーベルファーマ)	難治性脈管腫瘍および難治性脈管奇形	4年目 5.1億円	有用性加算(II)A=15% 新薬創出等加算
「フィコンパ点滴静注用」(エーザイ)	てんかん患者の部分発作	6年目 1.3億円	小児加算A=5% 新薬創出等加算

厚生労働大臣の諮問機関、中央社会保険医療協議会は10日に開催した総会で、バイオ医薬品の加算率引き下げを発表。今年4月の薬価制度改革では、欧米と遅れることなく承認された。

大人のED

「大人のED」は、勃起不全のことで、男性の健康に大きな影響を及ぼす。最新の治療法として、薬物療法や手術療法がある。また、生活習慣の改善も効果的である。

「がん細胞だけを攻撃し、正常細胞や身体免疫機能に極力ダメージを与えないこと。がんの選別性を高めるために抗体は最適な仕組みだった。一方で、届けるものが身体に毒とならないかな。放射線科医だったの