

平成 22 年 12 月 21 日

各位

会社名 株式会社ジーンデザイン  
代表者 代表取締役 湯山 和彦  
問い合わせ先 学術営業部 佐藤 秀昭  
電話番号 072-640-5180

## 国内初の核酸医薬品としての医薬品製造業許可を取得

### －核酸医薬を医薬品原薬として供給する体制を整えました。－

当社は、国内初の核酸医薬品治験薬の GMP 製造施設を平成 20 年 12 月に完成し、核酸医薬開発を総合的に支援する体制を整えてまいりましたが、今般国内初の核酸医薬としての医薬品製造業許可を取得いたしましたので、お知らせ致します。

これまで日本国内には、核酸医薬を総合的に供給する体制をもつ組織がなく、核酸医薬品開発の効率化の障害となっておりました。当社では核酸医薬品原薬を GMP 管理下で無菌製剤として製品化する国内初の施設を完成させ、試験製造・製造システム整備を行なってまいりました。

今般、核酸医薬原薬として医薬品製造業許可（許可区分：医薬品 無菌医薬品）を取得いたし、現在進めておりますスーパー特区橋渡し研究推進合同事業「自然免疫を刺激する次世代トラベラーズマラリアワクチンの開発」において、ヒトへの投与が予定されているワクチンアジュバントとして核酸原薬の供給を予定致しております。

核酸医薬品は、新たな作用機序をもつ医薬品候補として抗体医薬品と並んで実用化が進められております。従来から当社が進めている探索用途及び創薬研究用途製品供給に加えて医薬品製造業の許可取得により核酸医薬開発における核酸医薬品候補化合物のスマールスケールからラージスケール・医薬品原薬までの製造および供給が自社内で一貫して行うことが可能となりました。

本許可取得により国内で探索研究から創薬研究、前臨床試験、臨床開発及び原薬供給までを一貫して支援する体制が整い、核酸医薬品開発がより加速することが期待されます。

本施設の詳細は以下のアドレスまでお問い合わせください。

info@genedesign.co.jp

<ご参考>

—用語の解説—

## 1. 核酸医薬

核酸医薬とは、遺伝子の構成成分である核酸（DNA 及び RNA）からできていて、核酸そのものが機能を持っております。主な種類としては、メッセンジャーRNA の機能を阻害する small interfering RNA (siRNA) やアンチセンス、免疫調節に作用する CpG オリゴ、抗体と類似の機能をもつアプタマー、転写因子を阻害するデコイ等があります。核酸医薬は核酸合成機で人工的に作ることができることから、それぞれの種類について、医薬品としての開発が急速に進められております。

## 2. 臨床試験薬

新しい医薬品（新薬）の製造承認を受けるためにヒトを対象に行う試験を臨床試験と呼びます。医薬品の候補となる新物質が見出されると、まず安全性を調べるためにマウスやラットを使った毒性・発ガン性に関する動物試験を行います。同時に、モデル動物や培養細胞を用いた医薬品の効果試験を行います。これらを前臨床試験と呼び、その結果、安全性と効果が確認されると、ヒトを対象とする臨床試験に移ります。

臨床試験は3段階に分けて行われ、第1相試験（フェーズ1）で安全性を確認し、第2相試験（フェーズ2）で安全性と有効性を確認します。第3相試験（フェーズ3）で比較試験と多数の患者を対象とした適応症の有効性を確認し、これらの試験結果をもとに製造承認申請を行います。これらの期間で使用する医薬品を治験薬（臨床試験薬）と呼びます。

## 3. GMP（優良製造規範）

医薬品の製造と品質管理に関する基準のことです。医薬品製造工場として必要な建物、機械設備、試験設備、各種標準書・手順書の作成などを規定しております。

—会社概要—

株式会社ジーンデザイン (GeneDesign, Inc.)

本社：大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目7番20号 彩都バイオイノベーションセンター内

代表取締役：湯山 和彦

設立：2000年12月

資本金：50百万円（2010年11月末現在）

従業員数：43名（2010年11月末現在）

売上高：411百万円（2010年10月期）

事業内容：核酸医薬原薬製造、DNA/RNA/LNA受託合成・新規核酸合成技術の開発など

URL：<http://www.genedesign.co.jp/>

以上