

旭化成は、重い腎臓病や糖尿病の治療に使うタンパク製剤を微小なカプセルに包み、薬の効果を長続きさせる薬物送達システムを担う新規医薬品添加剤「ヒアルロン酸ナノゲル」の工業的製造技術を確立した。慢性疾患を抱える患者の負担となっている注射の回数を大幅に減らせる効果が期待される。

企業名	AsahiKASEI 旭化成株式会社		
主力事業	化学、繊維、住宅、建材、エレクトロニクス、医薬品、医療等の事業を行う日本の大手総合化学メーカー		
所在地	〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 日比谷三井タワー		
TEL	03-6699-3000	URL	<a href="https://www.asahi-kasei.com/">https://www.asahi-kasei.com/</a>
資本金	103,389百万円 (2021年3月31日現在)	従業員数	連結/44,497人 (2021年3月31日現在)

### 【本技術の概要】

旭化成は、注射剤用途に適したドラッグデリバリーシステム(DDS：薬物送達システム)向けに、新規医薬品添加剤「ヒアルロン酸ナノゲル」の工業的製造技術を確立し、性能評価のためのサンプルを提供する体制を整えた。

中外製薬が開発した「ヒアルロン酸ナノゲル」技術は、旭化成が専用実施権を得たもので、難溶性薬物の低毒性での可溶化やタンパク質やペプチドといったバイオ医薬の凝集、変性を抑制することによる製剤化を実現し、頻回投与が必要な注射剤の投与回数削減など、患者のQOL(Quality of Life)向上に期待できる。

### 【背景】

重い腎臓病や糖尿病の治療に使うタンパク製剤を微小なカプセルに包み、薬の効果を長続きさせる薬物送達システムは、慢性疾患を抱える患者の負担となっている注射の回数を大幅に減らせる効果が期待されている。本技術の重要な点は、ナノ(10億分の1<sup>ナノ</sup>)サイズの微小カプセルにある。その構造は、糖でできたゼリー状粒子と網目構造をもつヒアルロン酸を組み合わせて作った。薬をこの粒子で包み込んで注射すると、投与後に、徐々に体の中へしみ出て行く。ヒアルロン酸の形を変えれば、薬の量や放出するタイミングを自在に調節することができるといわれている。たとえば、性貧血は腎不全に併発して起きるが、治療薬であるエリスロポエチンは投薬後、約3日で血液中からなくなるため、週3回の人工透析時に、毎回注射しなければならない。患者の負担も大きい。

薬剤のDDS化は抗がん剤向けに先行しているが、慢性疾患役にも適用が期待されている。

### 【ヒアルロン酸ナノゲルの構造と特徴】

今回提供されるヒアルロン酸(HA)は、部分的にコレステロールが修飾されたヒアルロン酸誘導体で、水中では、コレステロール同士の疎水性相互作用により自己会合し、ナノサイズのハイドロゲルを形成したものの。HA分子量やコレステロール修飾率の違いによって物性が異なり、現在は2種類のグレード(分散グレード、沈殿グレード)をサンプルとして取り揃えた。

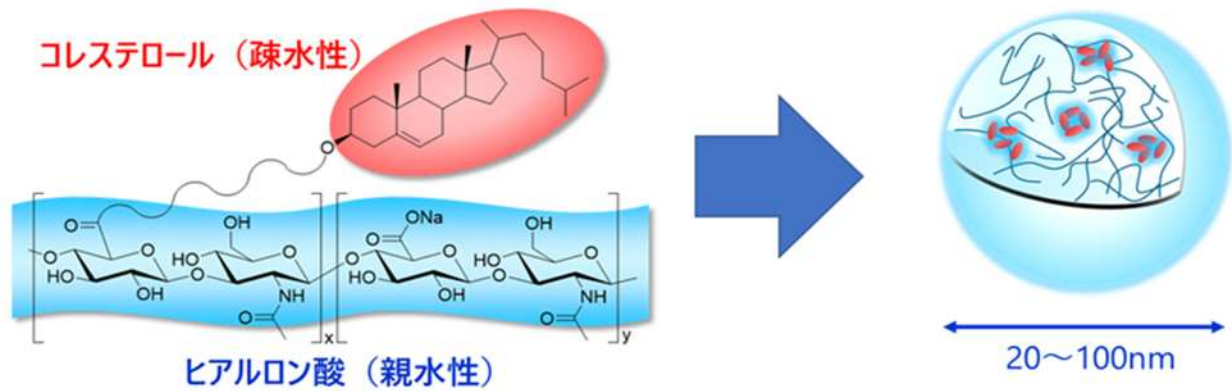


図1. 主な構造

**【特徴】**

薬物と混合するだけで、疎水性相互作用により、難溶性の低中分子化合物からタンパク質までさまざまな薬物をナノゲル内に封入することができ、DDS に適した基剤として使用できる。主な機能は、薬物の徐放化、可溶化、凝集抑制、活性保持を実現した。

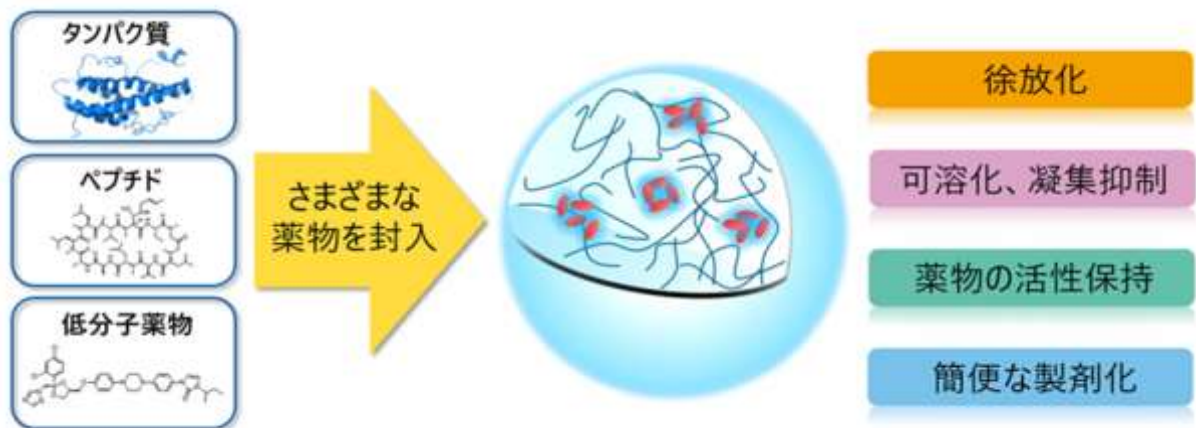


図2. 特徴のまとめ

**【今後の展開】**

同社の添加剤事業部では、医薬品等で主に錠剤の賦形剤として用いられる結晶セルロース「セオラス®」<sup>(注)</sup>を国内外で販売しているが、今後、注射剤用途に適したドラッグデリバリーシステム(DDS)基剤「ヒアルロン酸ナノゲル」を新たに製品ラインナップに加えることで、医薬品製剤のさまざまなニーズに幅広く対応していく計画である。現時点で同社は、「ヒアルロン酸ナノゲル」の事業化を正式に決定していないが、今回のサンプル提供を通して、「ヒアルロン酸ナノゲル」が顧客の製剤開発における問題解決に貢献できることを確認した後、正式に事業化していくことを目指す。

(注) パルプのセルロース質の結晶部分を取り出して精製した結晶セルロース。医薬品、食品向け添加剤などに使用されている。

専門家による目利きコメント

ヒアルロン酸の DDS システムは、薬剤を投与後、徐々に体の中へしみ出て行く薬剤で、ヒアルロン酸の形を変えられることで、薬の量や放出するタイミングを自在に調節できるものである。本 DDS 化技術は抗がん剤向けに先行しているが、慢性疾患にも適用が拡大するもので今後の展開について大いに期待する。

お問い合わせ

旭化成株式会社

スペシャルティソリューション事業本部 添加剤事業部 新製品開発推進室

E-mail: [hananogel@om.asahi-kasei.co.jp](mailto:hananogel@om.asahi-kasei.co.jp)