Enabling a Healthier World

Lonza
Small Molecules

バイオアベイラビリティ向上技術

製品設計から開発、臨床試験そして商用生産まで

創薬において、難水溶性新規化合物の割合が増加しているため、経口製剤の薬物吸収とバイオアベイラビリティ (BA) を向上するための技術が日常的に利用されるようになりました。これらの技術は、新規化合物の上市だけでなく、ライフサイクルマネジメント戦略において既存化合物をリポジショニングする際にも利用されています。

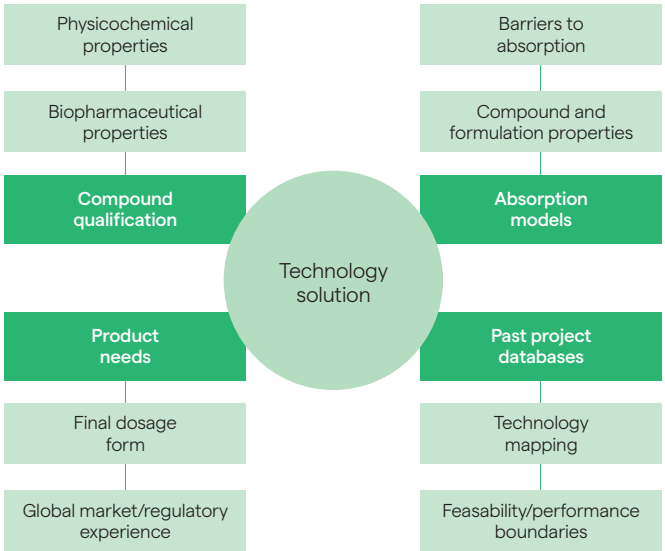
Lonzaでは、最適な技術を選択することが複雑であることを理解しており、設計および開発のアプローチにおいて以下の基本原則を採用しています。

- BAの阻害要因の確かな理解が重要であり、これには物理化学的および生物学的な課題が含まれます。
- 薬物化合物の多様なニーズは単一の技術では対処できません。
- 化合物開発の成功および迅速な進展は、開発プロセスの早期に化合物の特性と製品のニーズを一致させることで、より高い確率で達成されます。
- 多くの場合、複数の技術を成功裏に利用することが可能であり、希望する剤形などの商業的な事項に関する考慮が決定的な役割を果たすことがあります。
- 製品設計時に製造可能性に焦点を当てることで、再処方の必要性を減らし、迅速なスケールアップを容易にすることで、臨床試験および市場への迅速な進出を保証します。

バイオアベイラビリティ向上技術の広範な知見に基づく、実証済みの設計および開発ロードマップのアプローチを採用しています。

- 溶解速度、溶解性、および吸収の課題に対処するために使用される主要技術を含むツールキット
- 数十年にわたるさまざまな化合物やターゲット製品プロファイルの課題に対応した医薬品設計および開発の経験
- 数千の化合物の研究および実績を通じて開発された独自の予測モデリングおよび技術選定手法
- 広範なプロセス設計に対する投資とスケールアップスタディにより設計された、専門的でフェーズに適した装置
- 研究室規模から商業規模まで、すべての支援技術に対して高い封じ込め能力を組み込んだ製剤中間体の生産

Lonzaの統合された柔軟なサービスは、製品設計から開発、臨床試験、商用生産に至るまで、お客様の正確なニーズを満たすことを保証します。医薬品開発プロセス全体で一つのパートナーを利用することで、複雑さ、リスク、およびコストを最小限に抑えながら、臨床試験および商業化への迅速な進展を確保できます。



Inputs required for optimal enabling technology selection

微粉子化 ／ジェットミル

ジェットミルによる微粉子化は、十分な溶解速度を提供するために平均粒子径1～10μmが必要な原薬 (BCS Iia) に通常利用されます。Lonzaでは、スイスのMonteggioにあるパーティクル・エンジニアリングを実施するサイトでジェットミリングを行っており、数十年にわたる粒子径デザインの経験に基づく専門知識をお客様へ提供しています。

Monteggioは、微粉化のフルサービス・プロバイダーであり、POC (Proof of Concept) から商用生産まで、開発サイクル全体をサポートするために、独自のフェーズに適したジェットミリング装置を備えています。

ホットメルトエクストルージョン (加熱溶融押出法)

低溶解性のBCSクラスIIの多くの化合物の効果的な送達は、ホットメルトエクストルージョン (HME) によって作られたアモルファス分散体で可能になります。アモルファス分散体のHME製造には、共回転ツインスクリュー押出機で適切な高分子賦形剤と共に原薬を溶融させることが含まれます。冷却されると、押出物は一般的に、希望の粒子径に粉砕され、従来の錠剤またはカプセル製剤に組み込まれる単一相のアモルファスガラス状マトリックスから構成されます。Lonzaでは、アメリカ・オレゴン州Bendサイトにおいて、cGMPおよびnon GMPプロセスを使用して、臨床試験および小規模の商用生産用に使用される押出物を製造するために、さまざまな規模の押出機を使用しています。

スプレードライ分散体

Lonzaのスプレードライ分散体 (SDD) 技術は、Bend Research (現Lonza Bend) によって開発され、低水溶性の課題に対処するための強力なツールです。SDDは、薬物とポリマーを有機溶媒に溶解し、その溶液をスプレードライすることで得られます。処方とプロセスの条件は、溶媒が液滴から迅速に蒸発し、相分離や結晶化の時間がほとんどないように選ばれます。溶解性の向上における実績に加えて、SDDは長期安定性、迅速なスケールアップ、および優れた製造可能性を示しています。Lonzaでは、数十年にわたるSDD技術の経験を持ち、オレゴン州Bendサイトにおいて、初期のフィージビリティアセスメントから臨床試験および商用生産規模の供給をサポートするための、フェーズ毎に適切な医薬品専門のスプレードライヤーを備えています。

Lonzaの実現技術がどのようにBAの課題に対応できるかについて、詳細はこちらから

お問い合わせ

ロンザ株式会社 低分子医薬品開発部門

お問い合わせ

LinkedIn でフォロー

ナレッジセンター

エキスパートの紹介

ここに含まれる情報は、一般的なマーケティング目的のためのものです。Lonzaは正確かつ最新の情報を提供するために努力していますが、提供された情報の正確性または完全性について、明示的にも暗示的にも、一切の保証を行わず、本出版物の使用に関する責任を否認し、ここに含まれる情報へのアクセスおよび使用は、自己責任で行われるものとします。

Lonzaは、予告なしに本出版物の内容を変更することがありますが、それを更新する責任を負うものではありません。すべての商標は、Lonzaまたはその関連会社、もしくはそれぞれの第三者所有者に属しており、情報提供の目的でのみ使用されています。

©2024 Lonza. All rights reserved

09.2024.1