

2019年10月24日

各位

医薬用 COP における低吸着性について学会発表

日本ゼオン株式会社

日本ゼオン株式会社(社長:田中 公章)はこのたび、スウェーデンのイエーテボリで開催されたプレフィルドシリンジに関する学術大会 2019 The Universe of Pre-filled Syringes and Injection Devices/Parenteral Drug Association)にて、バイオ医薬品におけるプレフィルドシリンジ製剤の安定性について発表いたしました。

当社のシクロオレフィンポリマー(以下、COP 製品名:ZEONEX®、ZEONOR®)製シリンジを用いることで、バイオ医薬品製剤の吸着・凝集が抑制されるという結果が得られており、その研究成果についての発表となりました。

本大会は10月22日から23日にかけて、開催されました。

<研究概要>

近年、抗体医薬品をはじめとしたバイオ医薬品は医薬品市場で急速に成長しています。

ガラス製シリンジを用いたバイオ医薬品の保管においては、その主成分であるタンパク質に影響を及ぼし凝集体の発生が懸念されています。一方、COP はガラスに比べ、タンパクの吸着・凝集が抑制することが



知られており、プレフィルドシリンジ※1をはじめとする、バイオ医薬品に適用する材料として期待されています。

日本ゼオンは株式会社ユーメディコ及び大阪大学 内山進教授との共同研究のもと、COP をプレフィルドシリンジに用いた場合のタンパク製剤の吸着、及び、凝集体の発生について研究を進めてまいりました。

これまでに、タンパク製剤である Adalimumab (Humira®)、Etanercept (Enbrel®)、Infliximab (Remicade®)を用いて、既存材質製および COP 製のプレフィルドシリンジ中のシリンジバレル表面への吸着性・凝集性を比較し、COP が低吸着性・低凝集性であることを報告しております。<論文への詳細リンク DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2018.01.021>>

さらに今回、同様にタンパク製剤である Abatacept (Orencia®)のシリンジバレル表面への吸着量と凝集体の発生状況を比較したところ、COP 製のプレフィルドシリンジにオレンシアを充填した場合、吸着量および凝集体発生量が、既存材質製に比べて、抑制されるという結果が得られました。本発表では凝集体の発生状況についても報告いたしました。

なお、本研究に関連しては今年5月、FDAの下部組織であるバイオテクノロジー製品部(Office of Biotechnology Products、略称:OBP)でもプレゼンテーションを実施しております。<<http://www.zeon.co.jp/press/190712.html>>

当社は今後も独自の技術に根差したソリューションを積極的に提供し、医薬業界の発展に貢献してまいります。

※1 プレフィルドシリンジ : 感染の危険除去や投与量調整の過誤軽減を主な目的として、薬剤があらかじめ充填された注射器

以上

本件に関するお問合せ先 : 日本ゼオン株式会社 広報室 TEL 03-3216-2747

製品・サービスに関するお問合せ先 : 日本ゼオン株式会社 高性能樹脂販売部 TEL 03-3216-1769