

CMC技術開発 (1/2)



SHIONOGI

(2026/2/17版)

製剤技術

- 室温保存可能な製品の安定性向上技術
- 長時間作用型非経口製剤技術 (LAP)
 - 皮下および筋肉内刺激の回避
 - 皮下および筋肉内投与時の投与量増加の実現
 - 低コストLAP製剤の開発
- LAP製剤のヒト薬物動態予測の迅速化
- 薬剤の持続放出と吸収性向上を両立する長時間作用型製剤技術
- 経口剤による1週間以上の持続的薬剤放出を可能にする製剤技術

プロセス開発・製造・ 品質管理技術

- LNP形成後のリガンド付加を可能にする製剤設計・製造技術
- 不溶性異物およびエンドトキシン管理に対応した原薬製造用大型設備の設計技術
- kgスケールでの多糖類解重合に対応した品質管理された製造プロセス
- 自己組織化ナノゲル構造形成を目的とした多糖類の水分散に対応した品質管理された製造プロセス
- 薬物物質 (低分子) の結晶および粉末特性の評価・制御技術
- クロマトグラフィー (96ウェル以外) によるハイスループット下流プロセスの開発
- 実験回数の削減と製造の迅速化を実現する自動化技術
- プロセス開発を最小限に抑えながら、BEVS/CHOから高純度タンパク質を生産できる汎用樹脂

CMC技術開発 (2/2)



SHIONOGI

(2026/2/17版)

細胞・培養・発現系技術	<ul style="list-style-type: none">● 強化された生物製剤細胞培養のための革新的な培地● 抗体品質管理のための目的の高品質・高収量を安定的に達成するクローン細胞株の構築技術● GLPに十分な量の原薬を供給できる高効率一過性発現システム
デバイス技術	<ul style="list-style-type: none">● 2種の液を1回で注射することにより、複雑な調製手順を簡略化しユーザビリティを向上させる注射デバイス技術
分析・評価技術	<ul style="list-style-type: none">● 脂質粒子 (LNP) およびエマルジョンの構成成分の存在状態と生態環境におけるそれらの放出プロファイルの測定技術● LNPおよびエマルジョン粒子の硬さ及び膜の流動性の測定技術● 分析スループットを向上させるハイスループットSDS-PAGE法● 分子の可動性により従来技術 (X線結晶構造解析やCryo-EM) が困難な場合でも、低分子とタンパク質の結合部位を評価できる新たな技術 (MSベースの手法など) の確立● 抗体を変異させることなく、抗体の望ましい部位を機能化するための結合技術