

日本医療研究開発機構
創薬支援推進事業
— 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 —
事後評価報告書

公開

機関名 : ひむか AM ファーマ株式会社
所属 役職 : 代表取締役 社長
氏名 : 新城 裕司

(公印不要)

I 基本情報

補助事業課題名 (開発品目名)	難治性炎症性腸疾患治療薬の開発 (PEG 化アドレノメデュリン)	
	The development of novel drug for inflammatory bowel disease (PEGylated Adrenomedullin)	
代表機関名	ひむか AM ファーマ株式会社	
事業代表者	所属・役職	代表取締役 社長
	氏名	新城 裕司
研究実施期間	2017年6月2日 ~ 2020年3月31日	

II 研究開発の成果概要

本事業では、開発候補物質としている PEG 化アドレノメデュリンを新たな炎症性腸疾患治療薬として開発すべく、2021 年のヒト初回投与試験実施を目指し、CMC 開発及び非臨床試験を実施する。各事業年度の開発成果は下記のとおり。

1 年目

PEG 化アドレノメデュリン原薬の製造方法及び分析方法を確立することを主軸とし、原薬製造委託先への製造方法及び分析方法の移管並びに試作製造及び分析を実施した。また、製剤化に向けてラボスケールでの製剤化検討を実施し、製剤製造委託先と業務に関する基本契約を締結した。

2 年目

PEG 化アドレノメデュリン原薬（GMP）の製造、毒性試験等必要な非臨床試験、及び PEG 化アドレノメデュリン製剤の製造にむけた準備を実施した。

3 年目

製剤製造委託先への分析法・製造法の技術移管成果に基づき、製剤製造委託先で PEG 化アドレノメデュリン治験薬を製造する予定としている。製造した PEG 化アドレノメデュリン治験薬は、品質安定性を確認した後、ヒト初回投与 Phase1 試験（2021 年度実施予定）に用いる。

また、毒性試験等必要な非臨床試験を年度初のうち完了させる予定であり、PEG 化アドレノメデュリン原薬（GMP）の品質安定性も継続して評価している。

In this project, Himuka AM Pharma (Himuka AM) has been carrying out CMC development and non-clinical studies for the First in Human study in 2021.

In the first year, to establish a method for manufacturing and analyzing a drug substance (PEGylated adrenomedullin (PEG-AM)), Himuka AM transferred the manufacturing method and analysis method to a drug substance manufacturing contractor. After that, prototype manufacturing and analysis were carried out. Also, in preparation for drug product manufacturing, laboratory-scale formulation studies were carried out, and a basic contract for business operations was concluded with a contract manufacturer.

In the second year, Himuka AM carried out the manufacturing of PEG-AM drug substance (GMP), non-clinical tests such as toxicity tests, and prototype manufacturing of drug product.

In the last year, Himuka AM plans to manufacture the drug product based on the results of the technology transfer of the manufacturing method and analysis method to the preparation CMO performed in the second year. The manufactured PEG-AM drug product will be used in the Phase 1 clinical trial after the quality has been fully confirmed. Besides, non-clinical studies will be completed at the beginning of this fiscal year and quality stability study of drug substance (GMP) is ongoing.