

## TAK-Circulator 株式会社の第 I 相臨床試験向け 核酸医薬原薬製造完了のお知らせ

株式会社日本触媒（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：五嶋祐治朗、以下「日本触媒」）は、TAK-Circulator 株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役：西康宏、以下「TAK-Circulator」）と、ステロイド抵抗性難治重症喘息<sup>※1</sup>を対象とした核酸医薬品「TAKC-02（開発コード）」（Gapmer 型アンチセンス核酸<sup>※2</sup>）について、共同商業化契約を締結しプロジェクトを進めてきました。TAKC-02 は、国立大学法人東京大学との共同研究成果を基盤に、TAK-Circulator が開発したものです。

今回、日本触媒は 2019 年に竣工した GMP<sup>※3</sup> 準拠の中分子原薬製造施設<sup>※4</sup>において、TAKC-02 原薬の第 I 相臨床試験向け原薬の GMP 製造を完了し、出荷致しました。

共同商業化契約において、TAK-Circulator は TAKC-02 の非臨床・臨床試験実施およびライセンス導出を担い、日本触媒は治験用原薬の製造、臨床開発の支援を担っております。この度、第 I 相臨床試験用原薬を GMP に準拠して製造し、2021 年 3 月 15 日に出荷致しました。TAK-Circulator は本原薬から製造される治験薬を用い、第 I 相臨床試験を実施する計画です。本出荷は日本触媒にとって、初の中分子原薬の GMP 製造品出荷となります。

TAKC-02 は、ステロイド抵抗性難治重症喘息を引き起こすサイトカイン類の産生に関与する Mex3B 遺伝子を標的とするアンチセンス核酸医薬です。本剤の吸入投与により Mex3B 遺伝子の発現が抑制されると、炎症性サイトカイン類の産生が抑制され、難治性重症喘息の改善が期待されます。既存医薬品が有効性を示さないステロイド抵抗性難治重症喘息に関し TAKC-02 が承認されれば医療ニーズに応える治療薬となります。日本触媒は、引き続き TAK-Circulator との TAKC-02 の共同商業化において、原薬の供給者として、また、パートナーとして、TAKC-02 の開発に寄与して参ります。

日本触媒の中分子原薬製造施設は、核酸医薬をはじめとする中分子原薬製造のための複数の製造ラインを有しており、本原薬の製造のみならず、様々なお客様からのニーズに対応した核酸原薬製造を受託できる体制を整えております。本製造実績をもとに、本年 4 月より本格的に中分子原薬の受託製造事業を展開致します。日本触媒はさまざまな核酸医薬品の供給を推進し、人々の生命・健康を支え、社会の継続的発展に貢献して参ります。

※1 ステロイドに対する治療抵抗性で難治の重症喘息。

※2 標的 mRNA 分子に対して塩基配列特異的に結合し、細胞内在性の核酸分解酵素による分解を誘導することで標的遺伝子の発現を抑制する核酸医薬のこと。Gapmer 型とは、天然型 DNA で構成されるアンチセンス核酸分子の両端に架橋型人工核酸が組み込まれた構造

を持つ高機能型アンチセンス核酸のこと。

- ※3 Good Manufacturing Practice の略、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準。
- ※4 2019年1月完工。核酸およびペプチド原薬の合成装置、大量分取精製装置、凍結乾燥機などの製造設備および品質試験関連分析装置類などを備える。



写真 中分子原薬合成施設

以上

---

---

日本触媒について：

1941年の創業以来、自社開発の触媒技術を核に事業を拡大。酸化エチレンやアクリル酸、自動車用・工業用触媒などを世の中に送り出し、現在では紙おむつに用いられる高吸水性樹脂で世界1位のシェアを誇っています。日本触媒は「テクノロジー（技術）」を通じて「アメニティ（豊かさ）」を提供する、という企業理念「TechnoAmenity」のもと、グローバルに活動する化学会社です。

<https://www.shokubai.co.jp>

【問い合わせ先】

株式会社日本触媒 IR・広報部

TEL:03-3506-7605 〒100-0011 東京都千代田区内幸町 1-2-2