

## エボニック、無菌および金属含有量が極めて低い医薬品添加剤として使用可能な生分解性ポリマー新製品を発表

- RESOMER® ZERO は、スズの含有量が極めて少ない、ポリ乳酸-グリコール酸共重合体 (PLGA)
- RESOMER® Sterile は、業界初となる無菌処理済み、ポリ乳酸-グリコール酸共重合体 (PLGA)
- 製薬業界へより柔軟な選択肢とともに RESOMER® の製品ポートフォリオを提供

エボニック インダストリーズ(本社:ドイツ、エッセン)は、バイオマテリアルの世界的リーダーであり、徐放性非経口薬製剤用生分解性ポリマー RESOMER® の製品ポートフォリオを拡大しています。カタログ品である RESOMER® ポリマー、カスタムメイド品 RESOMER® Select に RESOMER® Zero バージョンおよび、RESOMER® Sterile バージョンが加わります。

「エボニックの RESOMER® 製品ポートフォリオにこれらの新製品が加わることにより、RESOMER® というブランド名が担保する高品質、優れた安全性、安定供給を今までと変わりなく担保しながら、製薬会社はより柔軟な製品づくりをすることができます」と、ヘルスケア事業部門ファーマポリマーズグループ責任者トーマス・リアマイアー(Dr. Thomas Riermeier)は説明します。

RESOMER® Zero は、スズ系触媒をほぼ完全に排除したプレミアムポリ乳酸です。当社独自の高純度化プロセスを GMP 下で行い、残留スズ含有量を実質ゼロ(1ppm 以下)にすることに成功しています。そのため、RESOMER® Zero は元素不純物に敏感な有効薬用成分の製剤に理想的です。さらに、他の低金属含有量ポリマーと比較すると、RESOMER® Zero は、あらゆる分子量、ポリマー・パラメータの幅広い選択肢を製薬会社に提供できます。溶解工程の際の変質を最小限に抑えるようポリマー特性をデザインしており、その結果、プロセスコントロールが改善されています。

RESOMER® Sterile は、業界初、そして唯一の無菌ポリ乳酸-グリコール酸(PLGA)共重合体です。この独自のポリマーグレードは、追加滅菌が不要なため、非経口薬剤のより柔軟、そして効率的な無菌製造の可能性を広げます。エボニック独自の滅菌工程は、ポリマーの特性を完璧に保全しつつ、 $10^{-6}$  という非常に低い無菌性保証水準(SAL: sterility assurance level)を実現します。また、容積密度の増加により処理性能が上がります。

ヘルスケア事業部門の責任者である ジャン=リュック・エルボー(Dr. Jean-Luc Herbeaux)は、「RESOMER® Zero と RESOMER® Sterile は、困難な

2017年11月28日

本件に関するお問合せ  
菅田 まり  
リージョナルコミュニケーションズ  
マネジャー  
TEL 03-5323-7353  
FAX 03-5323-7399  
E-mail: info-jp@evonik.com

製品に関するお問合せ  
濱 健二  
ヘルスケア部  
セールスマネジャー  
TEL 06-7639-6493  
FAX 06-7639-6499  
E-mail: kenji.hama@evonik.com

エボニック ジャパン 株式会社  
〒163-0938  
東京都新宿区西新宿 2-3-1  
新宿モリス 12F

www.evonik.jp

DDS (Drug Delivery System) の開発に取り組むお客様をサポートし、新たな価値観を見出すようにデザインされた、エボニックが提供するまったく独自で新しい製品例の一つです」とコメントしています。

エボニックは、11月12～15日、サンディエゴ(米国カリフォルニア州)において開催された2017米国薬学会(AAPS: American Association of Pharmaceutical Scientist)の年次総会および展示会にて、この最新製品を、DDS製剤のための製品およびサービスのポートフォリオとともに展示しました。

#### エボニック インダストリーズについて

ドイツのクリエイティブな産業グループであるエボニックは、スペシャルティケミカルの世界的リーダーです。専門性の高いビジネス、顧客中心の革新的な技術力、信頼できるパフォーマンス志向の企業文化は、エボニックの企業戦略の根幹であり、収益性の高い成長と持続的な企業価値向上に貢献します。エボニックが優位性を誇るマーケットから企業利益の多くはもたらされています。エボニックは100ヶ国以上で事業を展開し、2016年度は36,000人以上の社員を有し、総売上高は約127億ユーロ、EBITDA(金利・税金・償却前利益)は約21.65億ユーロを計上しました。

#### ニュートリション&ケアについて

ニュートリション&ケアは、エボニックニュートリション&ケア GmbHが主導しており、日常生活に欠かせない日用品、畜産動物の栄養、ヘルスケアに関する製品を提供しています。このセグメントは約7,500名の従業員を有し、2016年度は約43億ユーロの売上を計上しました。

#### 免責事項

このプレスリリースに記載されている見通しや期待、または将来の予測に関する記述は、既知または未知のリスクと不確実性を含む可能性があります。実際の結果や発展は事業環境の変化により異なる場合があります。エボニック インダストリーズ AGはこのリリースに含まれる見通し、期待、記述に関して、更新の義務を負いません。

(本プレスリリースは2017年11月13日にドイツで発表されたものを翻訳しています。)