

希少難治性疾患研究者への核酸API無償提供事業

“核酸医薬だからこそ救える命がある” 革新的な核酸合成技術により医療の発展に貢献する

- ✓ 大手製薬企業は、新薬開発コストの観点から希少疾患をポートフォリオから外さざるを得ない
- ✓ アカデミアは、市場性の低い希少疾患研究に取り組むことができる一方で、外的環境要因から治療薬開発に至るケースは少ない
- ✓ 核酸医薬品は、従来の医薬品とは異なる新しい作用機序で薬理作用を発揮する新規モダリティとして、アンメットメディカルニーズの高い領域の開発が期待されている一方、原材料費が高く、開発が難航している

NATiASの無償提供事業により希少疾患の核酸医薬品創出をサポート

合成が困難な配列・高次構造のため
受託先から断られる

資金が足りない

受託先が少ないから
納期が長くなる



研究開発が停滞



核酸原料を無償提供
(希少疾患対象)



研究開発が進展

試薬提供における募集要項

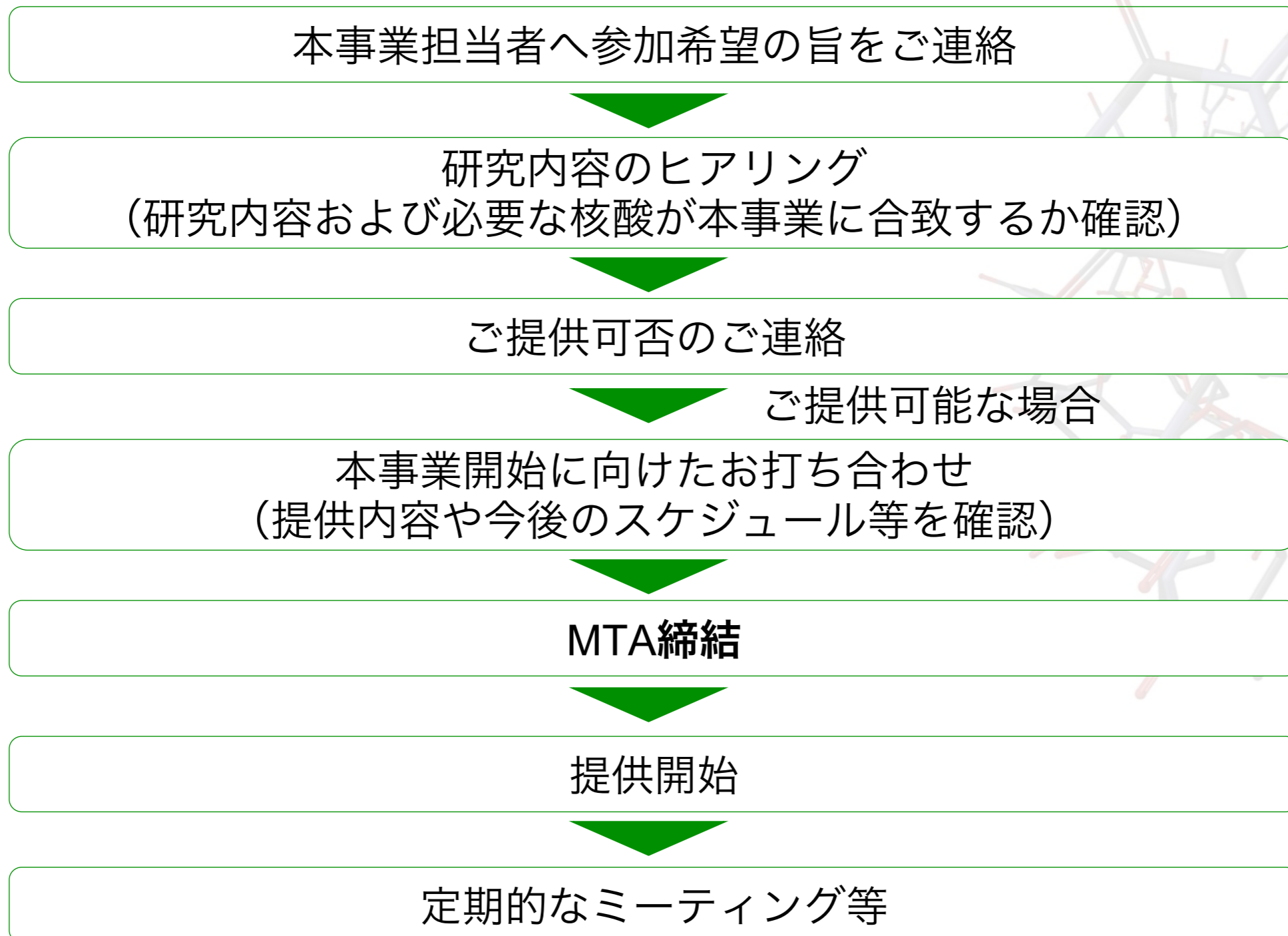
✓ 本事業における試薬提供につきましては、下記の募集要項のご確認、ご了承をお願い致します。

対象条件	所属組織が国内アカデミア（国公立の研究機関含む） 研究対象が希少難治性疾患	
費用	無償	
核酸のデザイン	研究者にてデザイン （基本的にオーダーいただいたものを製造）	
試薬の規格	核酸の種類	DNA、RNA
	量	総量 2g (最小 100mg～)
	提供数	最大 12種類
	長さ	10~30mer程度
	納期	3ヶ月程度
	純度	90%程度
必要な手続き	簡易的な物質提供覚書の締結（秘密保持契約含む）	

※複雑なヌクレオシドの場合は応相談

試薬提供の流れ

- ✓ 本事業における試薬提供につきましては、一度ヒアリングさせていただいた上で、ご提供させていただくことを想定しております。

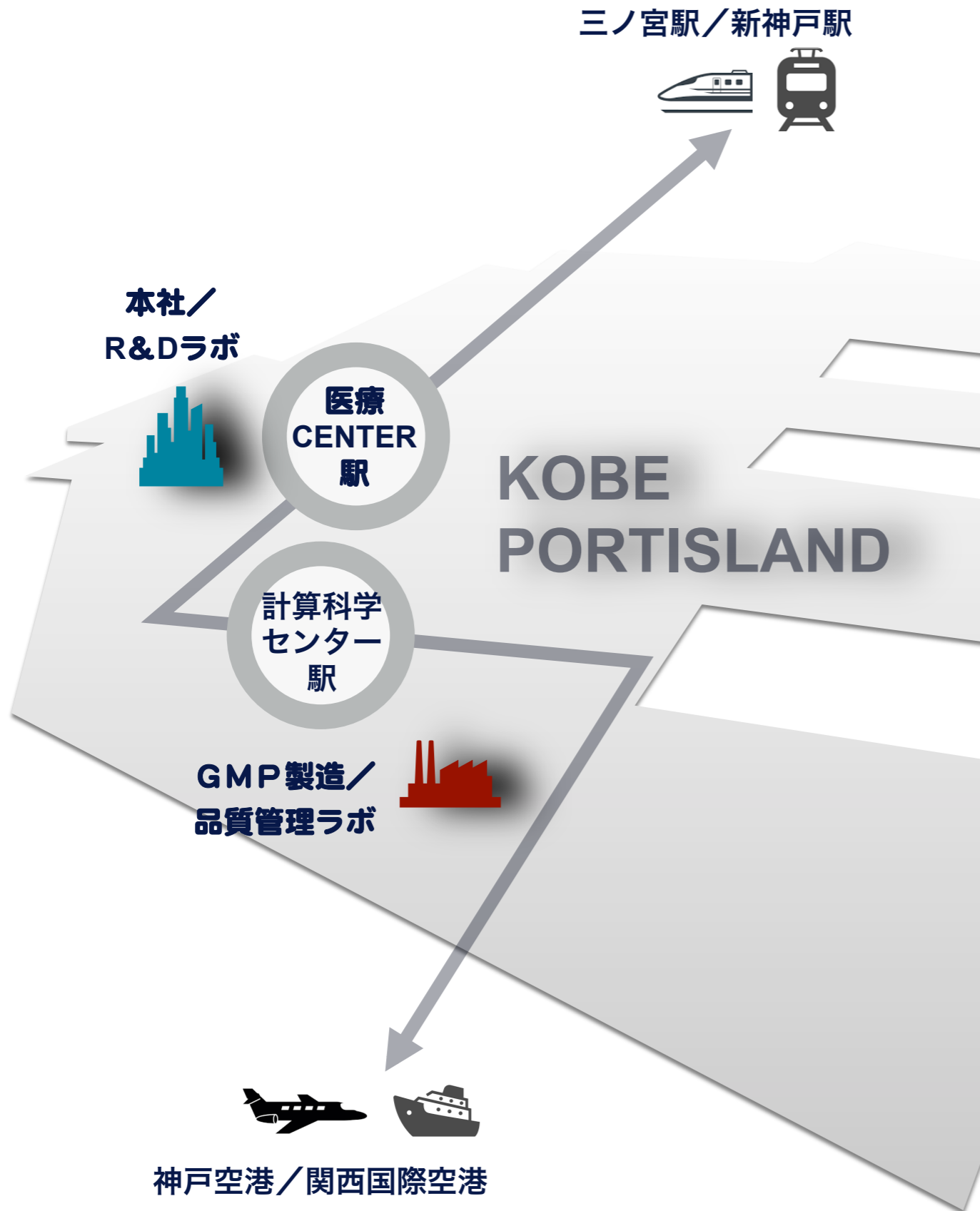


提供する上でのお願い

✓ 本事業にご参加いただく先生には、以下の事項についてのご了承をお願い致します。

- **本事業に関する情報連携・報告会の実施（3~6ヶ月毎）**
- **論文発表を想定した研究計画が策定されていること**
- **外部発表時（論文発表等）、当社提供の旨を記載いただくこと**
- **製造で得られたデータを当社が使用することへの許可**
 - ※純度や収量等の合成過程で得られる製造にまつわるデータを想定
 - ※当該データは、当社のプロモーションおよび製造法の改良への利用を想定
 - ※核酸の構造に関するデータは対象外
 - ※核酸配列に関する薬理作用等、機能に関するデータも対象外
- **目的外使用・他機関での流用禁止**

会社概要



会社名	株式会社ナティアス (旧 株式会社四国核酸化学)
Webページ	http://www.natias.co.jp
所在地	<本社> 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2 神戸国際ビジネスセンタービル3階 TEL：078-599-9495 <R&D/プロセス開発/パイロット製造ラボ> 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2 神戸国際ビジネスセンタービル2階 <GMP製造ラボ/品質管理ラボ> 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町7-1-16 神戸医療機器開発センター3階
設立年月日	2015年10月2日
代表取締役	片岡 正典
主な事業内容	核酸APIおよびAPI製造用原料の製造・販売

本事業のお問い合わせ先

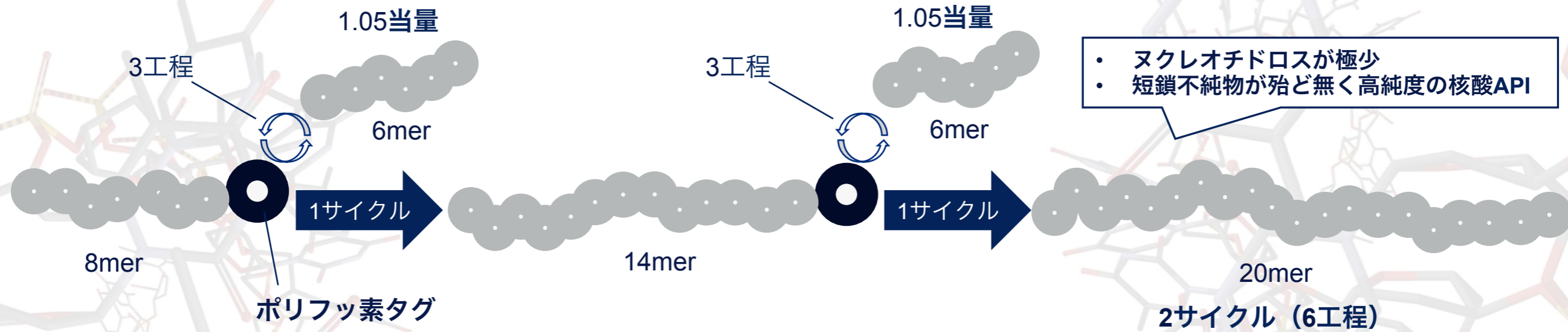
株式会社ナティアス
事業企画部 中村
yumika.nakamura@natias.co.jp
TEL:078-599-9495
070-8414-2217



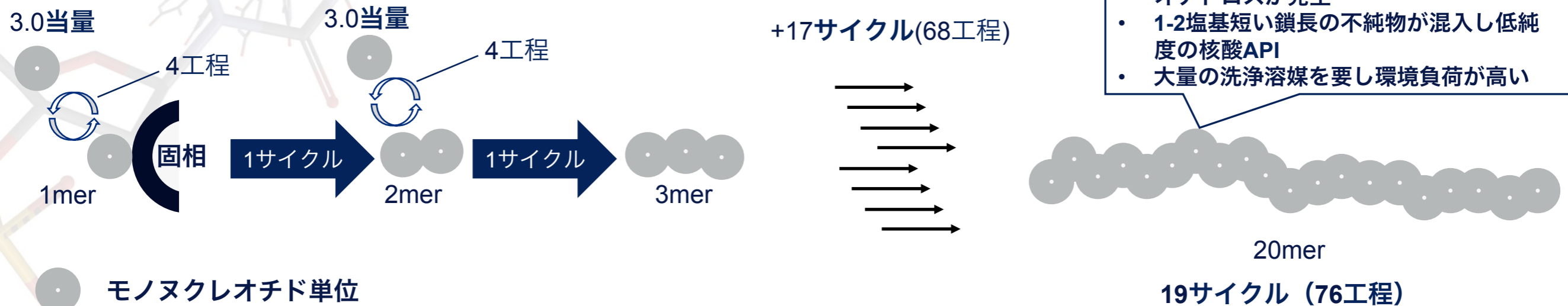
参考資料：コア技術 ～ブロック液相合成法～

- ✓ Blockmer™を用いることで、従来の原料に比べて核酸APIの合成工程を大幅に短縮することができます。
- ✓ 従来のモノマーを使用する合成法では不可避である1-2塩基短い鎖長の不純物を殆ど含まない極めて高品質な核酸APIを製造することができるようになります。

■ ブロック液相合成法



■ モノマーを使用する既存の固相合成法

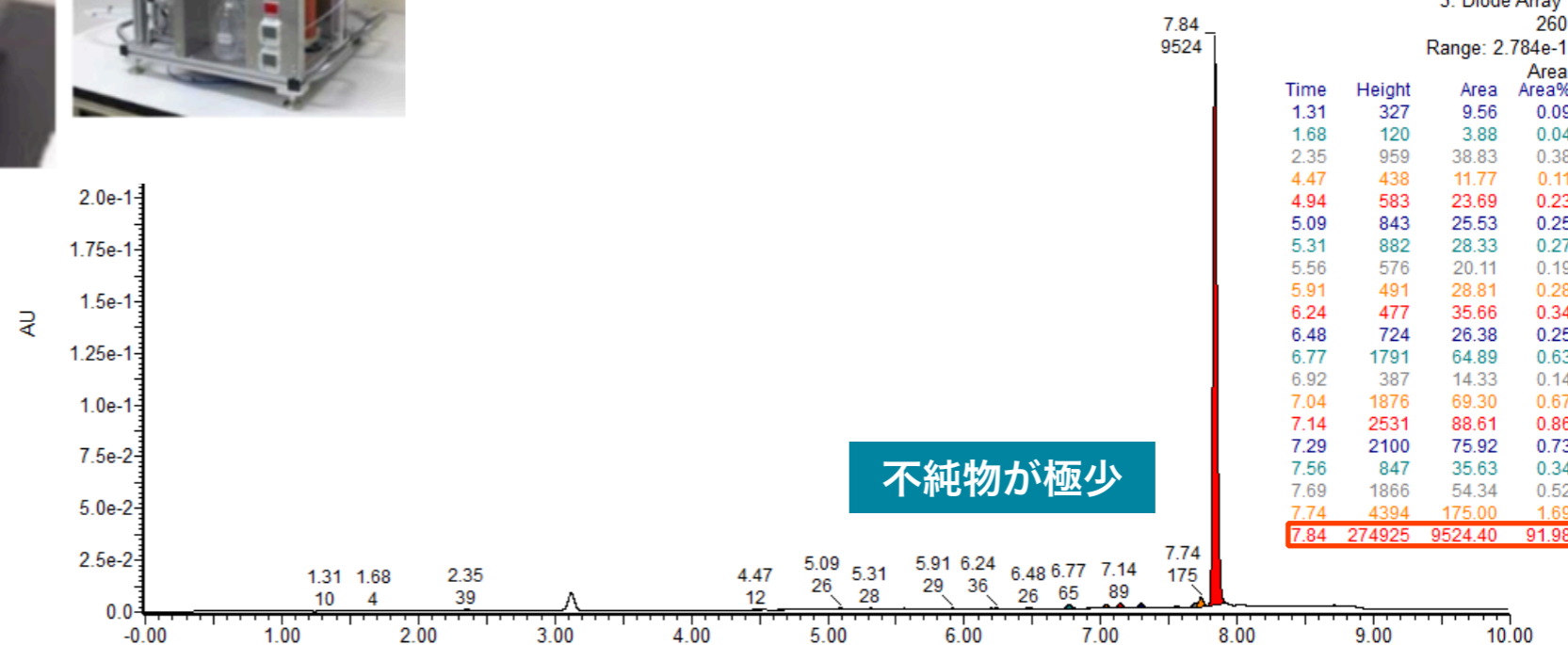


当社共同開発装置

Molecutideser



未精製品の純度は92-95%



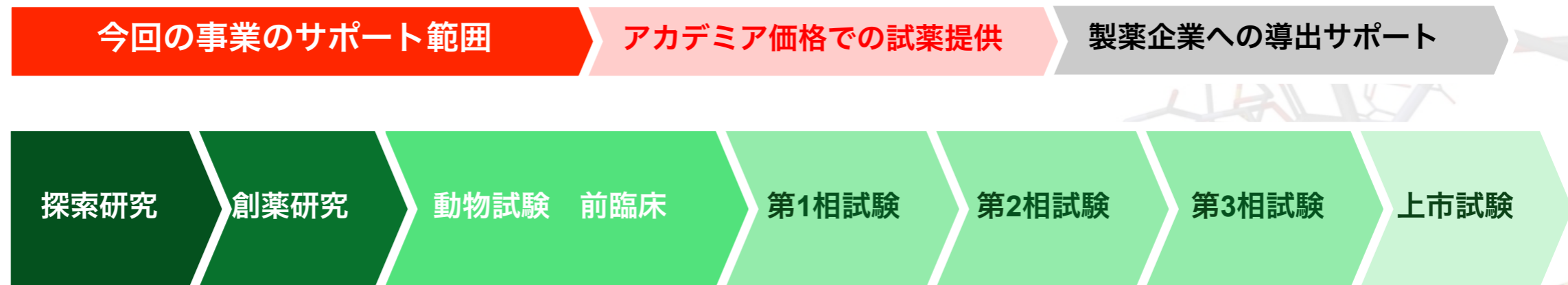
東レエンジニアリングと共同で開発したMolecutideserは高い機能を有し、
当社での試験では常に90%以上の純度で核酸原薬が得られる。
(競合品は70%程度、精製後でも90%程度)

※必ずしもこの純度を保証するものではない

参考資料：核酸医薬の開発工程と当社のサポート

✓ 本事業終了後も、開発中の核酸医薬が上市に至るまで、当社がサポートいたします。

- 本事業は、探索研究～動物試験/前臨床試験までの試薬提供を想定。
- 前臨床試験以降の試薬提供については、アカデミア価格での提供が可能。
- 第2相試験以降を目安に製薬企業への導出サポートも可能。



期間	～3ヶ月	～半年	～2.5年	～半年	～1.5年	～3年	
品質	試薬品質	準医薬用途品質		医薬用途品質			
必要量	数十μg	数百mg	20-50g	50g	数百g	数kg	10-100kg
種類	200種類	20種類	1~2種類				