

Interphex Week 2025 プレゼンテーション

バイオアベイラビリティの向上のためのアモルファス固体分散体： 前臨床製剤処方から商業化までの製剤処方およびプロセス開発

Amorphous solid dispersions for bioavailability enhancement: Formulation and process development from pre-clinical formulation to commercialization

多くの医薬品候補化合物は、難水溶性でバイオアベイラビリティが低く、それが開発上の課題となっています。これに対処するため、アモルファス固体分散体（ASD）、脂質および自己乳化システム、粒子径の縮小、包接錯体形成など様々な可溶化技術が開発されています。これら難溶性化合物の溶解性を向上させるための多くの技術中でも、アモルファス固体分散体は業界をリードする解決策となっています。ASDを採用する上で重要なことは、原薬の保存技術、予測可能な製剤処方とスケールアップアルゴリズムの開発といった開発初期段階での方法論の適用と、市場向けに数十もの化合物を支援できる十分な商業的製造能力です。

本講演では、Lonza が自社開発した ASD 製剤の処方とプロセス開発手法を紹介します。初期段階では、安定性予測や生理学的薬物速度論（PBPK）モデリングなどの予測モデルの活用によるリスク回避と開発パスの合理化、また商業化に向けた円滑なスケールアップを可能にする工学的ワークフローについても説明します。

Pharma pipelines remain challenged by containing a significant fraction of poorly water soluble and, hence, poorly bioavailable compounds. A myriad of solubilization techniques including amorphous solid dispersions, lipid and self-emulsifying systems, particle size reduction and complexation have been developed in response to this issue. Despite the large number of techniques being developed for improving the solubility of these poorly soluble compounds, amorphous solid dispersions have become the leading industry solution. Critical to the adoption of ASDs as the primary solution to poor solubility is the application of methodologies at early development stages using drug-substance sparing techniques, development of predictive formulation and scale-up algorithms and having sufficient commercial capacity to support tens of compounds in the marketplace.

In this talk, Lonza will describe internally-developed methodologies that allow formulation and process development of ASDs. These methodologies for formulation (including predictive stability models) at early phases, use of predictive models such as physiologically-based pharmacokinetic (PBPK) modeling to de-risk and streamline the development path, and engineering workflows that allow seamless scale-up from early development to commercial scales.

*本プレゼンテーションの言語は英語になります。



インターフェックス
INTERPHEX WEEK TOKYO 2025

日時：7月9日（水）12：30 pm - 13：00 pm

場所：東京ビッグサイト / インファーマジャパン会場内

演者：W. Brett Caldwell, PhD

Director, Technical Sales, Advanced Synthesis

会場：西ホール 4 階 出展社セミナー会場 3

Lonza ブース：再生医療 EXPO ゾーン W7-8