

Heilongjiang Zhongsheng Biotechnology Co.,Ltd.とプレミア・ウェルネスサイエンスがカンナビノイド化合物の日本総代理店契約を締結

～カンナビジオールを用いた機能性素材の開発加速および原料卸売と共同製品開発の募集開始～

プレミア・ウェルネスサイエンス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：細山 紳二、以下「プレミア・ウェルネスサイエンス」）は、Heilongjiang Zhongsheng Biotechnology Co.,Ltd.（本社：黒龍江省、CEO：董澤武、以下「Zhongsheng」）と、Zhongsheng社が保有する特許技術で製造したカンナビノイド化合物の日本国内向け販売について、日本総代理店契約を締結しましたのでお知らせします。

1. 本契約の背景・目的

(1)背景

人間や動物の体内には身体調節機能ECS（エンド・カンナビノイド・システム）という生理的システムがあることが、1990年代に発見されました。ECSは、“アナンダミド”と“2-AG”と呼ばれる体内カンナビノイドとそれらと結合する神経細胞上に多いカンナビノイド受容体“CB1”、免疫細胞上に多いカンナビノイド受容体“CB2”などで構成され、全身に分布しています。食欲、痛み、免疫調整、感情制御、運動機能、発達と老化、神経保護、認知と記憶などの機能をもち、細胞同士のコミュニケーション活動を支えています。近年の研究において、ECSは外部から強いストレスを受けたり、加齢に伴う老化によって働きが弱ることでカンナビノイド欠乏症になり、様々な疾患に繋がる可能性があることが明らかになってきました。

本契約の対象製品となるカンナビノイド化合物は現在確認されているだけで114種類あり、特にその中の一つカンナビジオール（cannabidiol）は、ECSを調節する作用があることがわかり、医薬品、化粧品、食品などの機能性素材として有用性が期待されています。また、2020年4月に厚生労働省がカンナビジオールの輸入に必要な書類・審査を明文化したことで国内におけるカンナビジオールを用いた製品の輸入・流通が活発化してきました。プレミア・ウェルネスサイエンスはカンナビジオール含むカンナビノイド化合物が持つポテンシャルについて、グローバルリサーチを重ね、製品実用化と流通に必要な事業ガイドラインを策定の上、参入の準備を行ってきました。

プレミア・ウェルネスサイエンスはZhongsheng社が保有する4つの特許技術に関する知的資源の価値や医薬品原料開発をベースとするGMP^{※1}準拠の品質管理体制などを十分に評価し、両社共同での事業展開の可能性について協議を行った結果、互いの強みを組み合わせた包括的な事業推進を行うべく本契約に至りました。これにより、カンナビノイドを用いた製品開発に必要な高品質原料の安定調達が可能となり、機能性素材の研究開発体制、実用化製品の販売、原料卸売といった新ビジネス推進までを包括した、産業構造全体のバリュー・チェーンが整いました。

(2)目的

プレミア・ウェルネスサイエンスの厳格な品質管理基準をクリアしたZhongsheng社製のカンナビノイドを用いることで安全な製品の普及と市場の健全な成長・発展に資することが目的です。これまで、カンナビノイドの有用性が期待されている一方で国内に流通しているカンナビジオール成分を含有した健康食品・化粧品において、向精神薬取締法の規制対象物質となるTHC^{※2}の混入をはじめ、安全性などの品質管理に問題が発生している事象が複数発覚しております。

その事象の主な要因はカンナビジオール原材料の輸入販売時にサプライヤー側において法規制を鑑みた品質管理が不十分であることと管理体制の実効性評価を行う監督機能の不在などが挙げられます。また、カンナビノイドの一つであるカンナビジオールを用いた研究は、国内外複数の試験において、有為な結果が報告されておりますが、規制対象物質となるTHC^{※2}の混入などは、外部のサプライヤーを通じた調達時におけるリスク事項であり、参入懸念の一つでした。

本契約によって、プレミア・ウェルネスサイエンスはZhongsheng社製の高品質カンナビノイド化合物の安定調達が可能となり、さらには日本独占販売権が付与されたことで、自社製品への実用化の他、第三者企業への原料卸売なども視野に市場の健全成長を促進してまいります。

2. Zhongsheng社の保有ライセンス(一部例)

- (1)ヘンプ品種登録(育成者権)
- (2)4つの特許取得抽出技術
- (3)GMP※1認証
- (4)販売・輸出入免許
- (5)生産加工免許

3. カンナビジオール原料の卸売および共同製品開発

Zhongsheng社製カンナビジオール原料の卸売および共同製品開発などのご検討企業様を募集しております。ご検討段階によって、具体的な商談の場を設けさせていただきますので、以下お問い合わせフォームよりエントリーください。

<https://www.p-wellnessscience.co.jp/contact/>

ご提供サービス(一部例)

- ・安全性を担保したカンナビジオール原料の提供
- ・バイオアベイラビリティを考慮したカンナビジオール配合設計
- ・試作製品および最終製品の安全性・有用性試験、または機能性表示食品申請に必要な臨床試験

商談時の開示情報(一部例)

- ・カンナビジオール安全データシート(Cannabidiol Safety Data Sheet)
- ・カンナビジオール製品仕様書(Product Information)
- ・成分分析証明書 Certificate of Analysis (COA)
- ・原料調達から製品納品までのトレーサビリティ品質管理体制
- ・輸入通関時における法的ドキュメントと手続代行フロー

4. 両社の概要

■黒龍江中升生物科技有限公司 (Heilongjiang Zhongsheng Biotechnology Co.,Ltd.)

設立	2018年3月
代表者	CEO 董澤武
所在地	黒龍江省大庆市肇州县杏山工业园区中升路8号
事業内容	産業用ヘンプ抽出物の生産分野における中国最大のバイオテクノロジー企業。 黒龍江省政府と公安局の認可を得て、産業用ヘンプ栽培・収穫、加工・抽出、製品化及び販売・物流までワンストップで行っている。
親会社	Tianjin Zhongsheng Investment Group Co., Ltd.

■プレミア・ウェルネスサイエンス株式会社 (Premier Wellness Science Co.,Ltd.)

設立	2020年12月
代表者	代表取締役社長 細山 紳二
所在地	東京都港区虎ノ門1-23-1 虎ノ門ヒルズ森タワー
事業内容	健康、美容、アンチエイジング、スポーツ等に関する研究・製品開発及びこれらの受託コンサルティング業務
URL	https://www.p-wellnessscience.co.jp/
親会社	プレミアアンチエイジング株式会社

5. 本件に関するお問い合わせ先

プレミアアンチエイジング株式会社

担当：IR

E-mail : ir@p-antiaging.co.jp

当社グループは新型コロナウイルス感染防止対策の一環として、テレワークによる勤務を行っております。お電話でのお問い合わせは繋がりにくい可能性がございますので、問い合わせは上記メールアドレスまでご連絡いただきますようお願い申し上げます。

6. 本リリースについて

ニュースリリースに掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後、様々な要因により予告なしに変更となる場合があります。あらかじめご了承ください。

※1 GMP：

Good Manufacturing Practiceの略で「適正製造規範」を意味します。アメリカ食品医薬品局が、1963年に連邦食品・医薬品・化粧品法に基づいて定めた医薬品等の製造品質管理基準で各国がこれに準ずる基準を設けています。日本においては、医薬品医療機器等法に基づいた厚生省が定める医薬品等の品質管理基準をいい、医薬品などの品質を確保するために誰がいつ製造しても必ず同じ高品質の製品をつくることのできるよう原材料の入庫から製品の出荷に至るまで製造管理、品質管理、衛生管理など全ての過程で一定の基準を保ち、優れた医薬品が安全に作られるように定められています。

元来、医薬品の品質保証手段として、製造設備（ハード）およびその品質管理・製造管理（ソフト）について、事業者が遵守しなければならないことを明確にした基準となり、Zhongsheng社が管理するカンナビノイド製品の製造工場は抽出・加工・製造・出荷まで全ての過程でGMPに基づき適切かつ安全につくられていることが確認され、GMP証明書を取得したGMP認証工場となります。

※2 THC(テトラヒドロカンナビノール)：

カンナビノイドの一種。ヘンプ樹脂に数パーセント含まれる精神活性物質であり、国内法においては規制対象物質となります。Δ9-THCタイプとΔ8-THCタイプがあり、一般的にTHCというとΔ9-THCのことをいいます。