

各 位

会社名 **ホソカワミクロン株式会社**
代表者 代表取締役社長 細川 益男
(コード番号 6277 東証・大証 1部)

血管再狭窄予防用「薬剤溶出型バルーンカテーテル」の

3 社共同研究開発契約締結のお知らせ

弊社の研究開発子会社である株式会社ホソカワ粉体技術研究所(以下、ホソカワ)は、アンジェス MG 株式会社(以下、アンジェス)およびメディキット株式会社(以下、メディキット)との間において、血管再狭窄予防を目的とした「薬剤溶出型 PTA バルーンカテーテル (NF- κ B デコイオリゴコーティング)」の開発に関する共同研究開発契約を締結しましたので、お知らせいたします。

なお、本プロジェクトについては、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の平成 19 年度【健康安心プログラム】に係る「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」委託事業の助成対象として採択されております。

ホソカワでは、ナノパーティクル・テクノロジーをベースとした DDS(Drug Delivery System: 薬物送達システム)の開発を進め、既に 200 ナノメートルの生体適合性高分子 PLGA(乳酸・グリコール酸共重合体)をキャリアとする化粧品や育毛剤を上市するとともに、この技術の医薬分野における活用を図ってまいりました。

今回の3社共同研究開発契約の締結は、この基本技術の医薬分野への具体的展開のひとつとなります。

<開発の概要>

PTA バルーンカテーテルとは、末梢血管領域において、経皮的血管形成術(Percutaneous Transluminal Angioplasty)に用いられる、細長いチューブ(カテーテル)の先端に、血管を拡張するための風船(バルーン)が付いた医療機器のことをいいます。

主に、シースという筒を足や手の血管に穿刺し、シースを介してバルーンカテーテルを血管内の病変部へ進ませ、バルーンを拡張させることで血管の狭窄や、閉塞部を正常な血管径に近づける治療に用いられ、閉塞性動脈硬化症患者、血液透析患者の腕に形成したシャント血管の狭窄治療等に用いられています。

*シャント(shunt)血管:人工透析を行う際に、短時間で大量の血液を浄化するための血流量の豊富な血管を確保するために、主に下腕の静脈と動脈をバイパスするように吻合する。この血管の短絡路を増設した血管をいう。

本治療は、既に、有効な治療法として用いられていますが、近年、PTA バルーンカテーテルで治療した後、再び狭窄を起こす再狭窄という現象が約 30%の割合で発生しており、医療上の大きな問題となっております。

この問題解決のために、本プロジェクトにおいては、バルーン外表面に、血管拡張術施行時の急性期炎症反応抑制効果を有するNF- κ B デコイオリゴ(核酸医薬)をPLGA ナノ粒子に封入して塗布することで、再狭窄を予防する新たなコンセプトの PTA バルーンカテーテルを開発しようとするものです。

従来、心臓血管領域においては、同様の血管内治療用デバイスとして金属ステントの外表面に抗癌剤や免疫抑制剤を塗布した薬剤溶出型ステントが上市され、その臨床上の効果が明らかになり、同市場が急拡大しています。

*ステント: 金属製の網状のチューブで、狭くなったり詰まったりした心臓の血管(冠状動脈)を
広げた後、血管内に留置して血流を確保する。

しかし、ステントを用いずに、バルーンカテーテルそのものの表面に再狭窄予防効果を有する薬剤を塗布した薬剤溶出型バルーンカテーテルは、これまで、末梢血管領域のみならず、心臓血管領域においても世界で商品化されたものはありません。

本プロジェクトの推進によって、**患者の QOL(Quality of Life)改善に大きく寄与し、医療経済上も有用な、新しいコンセプトを有する「薬剤溶出型 PTA バルーンカテーテル」**の上市を図ります。

<上市の目処>

開発期間、前臨床試験、その後の臨床試験を経て、平成24年に上市できるよう開発を進めて参ります。

<共同研究開発における3社の役割分担>

本共同研究開発は、NF- κ B デコイオリゴの医薬品開発を進めるアンジェス、カテーテル等の医療機器製造販売にグローバルな実績を有するメディキット及びナノ粒子を用いた DDS(ドラッグデリバリーシステム)技術を有するホソカワによる3社の共同開発事業として実施され、以下の役割分担のもとで開発を進めてまいります。

- ・アンジェス :NF- κ B デコイオリゴの塗布条件の最適化
- ・メディキット/東郷メディキット:PTA バルーンカテーテルへの薬剤塗布技術の確立
- ・ホソカワ粉体技術研究所 :200 ナノメートルの生体適合性高分子 PLGA ナノ粒子にNF- κ B デコイオリゴを封入する条件の最適化

なお、薬剤溶出型バルーンカテーテルの評価系としての動物実験については、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科において実施する予定です。

以上

－ 会社概要 －

社名： **アンジェス MG 株式会社**
本社： 大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 7 番 15 号
代表者： 代表取締役社長 山田 英
設立： 1999 年 12 月
資本金： 9,411 百万円(2007 年 6 月末現在)
従業員： 67 名(2007年 6 月末現在)
売上高： 2,858 百万円(2006 年 12 月期)
事業内容： 遺伝子医薬品の研究開発

社名： **メディキット株式会社 / 東郷メディキット株式会社***
本社： 東京都文京区湯島一丁目 13 番 2 号
代表者： 代表取締役社長 中島 弘明
設立： 1973 年 6 月
資本金： 1,241 百万円(2007 年 3 月末現在)
従業員： 146 名(2007 年 3 月末現在)
売上高： 11,574 百万円(2007 年 3 月期)
事業内容： 医療機器の開発・製造・販売・輸出

* 東郷メディキット(株)は、メディキット(株)の 100%子会社であります。

社名： **株式会社ホソカワ粉体技術研究所**
本社： 大阪府枚方市招提田近 1 丁目 9 番地
代表者： 会長 細川 益男、社長 向阪 保雄
設立： 2002 年 10 月(創設:1958 年 9 月)
資本金： 491 百万円
従業員： 37 名(2007年 10 月現在)
事業内容： ナノパーティクル・テクノロジーを核とした独自の粒子設計・加工技術
* 受託研究開発、受託加工、ナノ複合粒子等の材料・製品販売、
および高機能 化粧品・育毛剤の製造販売
大株主(持株比率)： ホソカワミクロン株式会社(100%)
連結売上高:42,814 百万円(2006 年 9 月期)

以上