

2016年1月20日

各位



粉とともに100年 粉体技術で世界を変える

**ホソカワミクロン株式会社**

代表取締役社長 細川 悦男

東証1部(6277)

<連絡先> 企画管理本部

経営企画部 東 充延

TEL 072-855-2704

## 薬剤溶出型バルーンカテーテルおよびその製造方法に関する特許の成立(米国)について

当社は、アンジェス MG 株式会社(本社:大阪府茨木市、代表取締役社長 山田 英、以下アンジェス MG)およびメディキット株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役社長 栗田 宣文、以下メディキット)と共同で、薬剤溶出型バルーンカテーテルおよびその製造方法に関する特許を米国で出願していましたが、この度、登録(米国特許第 9,186,439 号)されましたのでお知らせします。

本特許は、アンジェス MG が開発した核酸医薬 NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA を当社が開発した PLGA ナノ粒子への封入技術を応用して PLGA ナノ粒子に封入し<sup>\*</sup>、メディキットのバルーンカテーテルのバルーン部の外表面に塗布した製品を製造するための用途特許です。

抗炎症作用を持つ NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA を塗布することで、バルーンの拡張が引き起こす血管の炎症を抑制し、血管の再狭窄までの期間を延長できることから、外科的手術の回避が期待できます。

アンジェスMGとメディキットは、平成24年9月から、透析シャント静脈狭窄病変を有する患者を対象に、本製品の安全性と有効性を実証する治験を実施しています。現在、各被験者のデータを回収し、統計解析の準備を進めていますが、良好な結果が得られた場合は、国内の製造販売承認申請を行う予定です。

また、本件と同様の特許は、日本では既に成立(特許第 5,591,103 号、平成 26 年 8 月 8 日)しており、現在、欧州、中国、韓国においても出願審査中です。

<sup>\*</sup>なお、アンジェス MG と当社による製剤特許は、日米で成立済みです。

以上

## 〈ご参考〉

### － 用語の解説 －

#### 1. PLGA

ポリ乳酸／グリコール酸共重合体。生体適合性・親和性を特徴とする高分子。

#### 2. NF- $\kappa$ B (nuclear factor-kappa B)

遺伝子は、生体の恒常性を維持する上で重要な働きを担っていますが、ほとんどの遺伝子は普段発現しておらず、必要な時に必要な遺伝子が発現できるように発現の制御を司る蛋白質が転写因子です。NF- $\kappa$ B は、炎症や免疫が活性化する際、活性酸素などによる酸化ストレスなどの刺激が外部から与えられた時に、細胞が炎症反応や免疫反応を惹起させるため、活性化する主要な転写因子です。実際に、NF- $\kappa$ B の活性化は、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなどの異常な炎症や免疫関連の疾患を引き起こし、病態を悪化させることが指摘されています。

#### 3. デコイオリゴ

遺伝子は、転写因子が染色体 DNA に直接結合することで発現しますが、デコイオリゴは、その染色体 DNA の転写因子結合部位と同じ DNA 配列を含む二重鎖の短い核酸で、体内に投与すると転写因子が染色体 DNA に結合するのを阻害して遺伝子の働きを抑えます。

#### 4. NF- $\kappa$ B デコイオリゴ (NF- $\kappa$ B decoy oligodeoxynucleotide)

NF- $\kappa$ B デコイオリゴは、NF- $\kappa$ B 結合部位の DNA 配列を持つデコイオリゴであり、転写因子そのものを標的とすることから、既存の薬剤と比較して特異性や標的分子に対し確実に効果が発揮されるなど、有効性の面で治療薬として優位性を持つと考えられることに加え、副作用の面でも軽減することが期待できます。アンジェス MG では、アトピー性皮膚炎や乾癬、関節リウマチなど免疫反応を原因とする疾患の治療薬として開発しています。

#### 5. NF- $\kappa$ B デコイオリゴ塗布型 PTA バルーンカテーテル

PTA バルーンカテーテルとは、血管の狭窄部位にバルーンを挿入して血管を拡張することで、血流を回復させる医療機器であり、このバルーンの外表面に薬剤を塗布したものが薬剤塗布型 PTA バルーンカテーテルです。NF- $\kappa$ B デコイオリゴ塗布型 PTA バルーンカテーテルは、NF- $\kappa$ B デコイオリゴを当社 PLGA ナノ粒子に封入し、メディキットの PTA バルーンカテーテルに塗布したものです。

以上