



平成 28 年 1 月 20 日

各 位

会 社 名 メディキット株式会社
代表者名 代表取締役社長 栗田 宣文
 (コード番号：7749 J A S D A Q)
問合せ先 常務取締役 管理部門担当 石田 健
電話番号 0 3 - 3 8 3 9 - 8 8 7 0

薬剤溶出型カテーテル及びその製造方法に関する特許が成立（米国）

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）及びホソカワミクロン株式会社（本社：大阪府枚方市、代表取締役社長：細川 悦男。以下、ホソカワミクロン）と 3 社共同で出願していた、薬剤溶出型カテーテル及びその製造方法に関する特許が米国において登録されたことをお知らせいたします(米国特許第 9, 186, 439 号)。

本特許は、ホソカワミクロンが開発した PLGA ナノ粒子技術を応用し、アンジェス MG が開発した核酸医薬 NF- κ B デコイオリゴ DNA を PLGA ナノ粒子に封入し※、当社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- κ B デコイオリゴ DNA を塗布することで、バルーン拡張によって引き起こされる血管炎症の抑制、血管の再狭窄までの期間延長、及び外科的手術の回避が期待されるもので、3 社で製品化を目指し共同研究開発を行ってまいりました。

当社及びアンジェス MG は平成 24 年 9 月より透析シャント静脈狭窄病変を有する患者様を対象に、本製品の安全性と有効性を実証する治験を実施しております。現在、各被験者のデータを回収し統計解析の準備をすすめており、良好な結果が得られた場合には国内の製造販売承認申請を行います。

なお、本特許と同様の特許が日本においても既に成立（特許第 5, 591, 103 号、平成 26 年 8 月 8 日）しており、欧州、中国、韓国においても出願審査中であります。

※アンジェス MG 及びホソカワミクロンによる製剤特許が日米で成立済み

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。 生適性・親和を特徴とする高分子。

2. NF- κ 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っている蛋白質が転写因子です。NF- κ B は、炎症や免疫が活性化する時、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- κ B の活性化は、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなど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 に結合することを阻害して遺伝子の働きを抑えます。

4. NF- κ B デコイオリゴ (NF- κ B decoy oligodeoxynucleotide)

NF- κ B デコイオリゴは、NF- κ B 結合部位の DNA 配列をも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、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があると考えられ、また副作用の面でも軽減することが期待されます。アンジェス MG では、アトピー性皮膚炎、乾癬や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おります。

5. NF- κ 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- κ B デコイオリゴ塗布型 PTA バルーンカテーテルは NF- κ B デコイオリゴをホソカワミクロンの PLGA ナノ粒子に封入し、当社の PTA バルーンカテーテルに塗布したものです。