

6. 平成25年度の成果

【当初の研究計画との比較】

薬理薬効試験：有効性に関する非臨床 POC が得られた（下記参照）。

特許戦略：米国、EU、インドなど順次登録予定である。

治験薬 GMP 製造と安全性に関する非臨床試験：完了した。

PMDA との対面助言：ピタバ NP 製剤の静脈内投与に関する「対面助言」を平成 25 年 12 月に実施し合意を得た。

したがって、平成 25 年度の進捗は当初の予定と比較して、100%得られたと判断できる。

【実用化を目指した研究開発体制の進捗】

1. 特許（スタチン封入ナノ粒子含有医薬組成物）:

日本特許登録、アメリカ特許登録、中国登録、EU、インドなどは順次登録予定

2. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との情報交換：平成 25 年 12 月 25 日に「対面助言」を実施し、治験実施体制とデザインについて合意を得た。

【研究開発項目ごとの全体計画と年次計画の進捗】

1. ピタバ NP の最適化の研究開発・薬効薬理試験

ピタバ NP の脈波衝撃投与 DDS カテーテル投与の効果をブタ冠動脈バルーン傷害モデルならびにステント留置モデルにおいて検討し、ピタバ NP による血管狭窄が抑制されることを明らかにした。また、サル大腿動脈モデルにおいても同様の成果が得られた。有効性に関する非臨床 POC が得られた。

2. ピタバ NP の安全性試験

GLP 基準下でラットおよびイヌにおける 2 週間反復持続静脈内投与毒性試験、薬物動態試験などを実施した。

3. ピタバ NP 製剤の設計・開発

第一相静脈内投与臨床試験のためのピタバ NP 製剤の製造を完了した。

4. 探索的臨床試験

1) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との情報交換：23-24 年度に「薬事戦略相談」を 2 回実施した。平成 24 年 9 月にカテーテルによるピタバ NP 製剤の冠動脈内投与に関する「出張相談」を実施した。平成 24 年 11 月にピタバ NP 製剤の筋肉内投与に関する「対面助言」を実施した。

さらに、平成 25 年 12 月 25 日にピタバ NP 製剤の静脈内投与に関する「対面助言」を実施し、治験実施体制とデザインについて合意を得た。平成 26 年 7 月に治験計画届を提出し、平成 26 年 9 月に第一相試験（医師主導治験）を開始する予定である。

2) 臨床試験の準備：上記 PMDA との「情報交換」の結果、ピタバ NP 製剤の冠動脈内投与に関する非臨床試験が必要になった。今後、ブタ冠動脈モデルを用いて、ピタバ NP 製剤の冠動脈内投与に関する非臨床試験を実施する計画である。