

## 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（モノクロタリン誘導誘導肺高血圧症ラットモデル）において、進行し確立した肺高血圧病態をピタバスタチン封入ナノ粒子製剤が改善することが明らかにした。このことは、本治療によって現在治療法に限界のある肺高血圧症患者を治癒に導くことが出来る可能性を示唆している。
- 昨年度（平成24年度）の対面助言で合意して今年度（平成25年度）に実施した非臨床データ及び毒性試験の結果を基にして、平成25年11月11日にPMDAと薬事戦略相談を再度実施した。さらに、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。実施体制の再確認のために平成26年3月に再度相談を行い、最終合意に達した。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。
- 当初の予定では、平成26年3月に治験届け提出、5月に第一相試験開始の見込みであったが、PMDAとの合意に時間を要したため治験開始が4か月遅くなった。

### 【実用化を目指した研究開発体制の進捗】

1. 特許1（スタチン封入ナノ粒子含有医薬組成物）:

日本特許登録、中国特許登録、米国、EU、インドなど順次登録予定

2. 特許2（肺疾患治療薬）:

日本特許登録、中国、香港、EU特許登録、米国、など順次登録予定

3. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との情報交換:

PMDAと薬事戦略相談ならび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。即ち、第一相試験は、九州大学病院と医療法人相生会臨床薬理センター 博多クリニックの多施設体制で実施する。

### 【研究開発項目ごとの全体計画と年次計画の進捗】

1. 医師主導治験の実施：平成24～26年度

平成12月25日の「対面助言」において、第一相試験（単回投与）の実施体制とデザインについて合意を得た。

2. ピタバNPの非臨床試験等：平成24～26年度

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。この追加試験によって初回投与量を「より高用量」にすることができた。

3. ピタバNP吸入製剤の開発と臨床治験：平成24～26年度

選択した吸入製剤に適合する吸入デバイスを検討した。