

6. 平成26年度の成果

【研究成果の概要と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肺高血圧症ラットモデル）：平成25年度に「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」ことを明らかにした。平成26年度は、その主たるメカニズムが抗炎症作用（活性化単球動員抑制など）に起因することを明らかにした。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。
- 薬物動態試験：当初の研究計画は完了した。追加交付によって、複数の病態動物モデル（肺高血圧症モデル、心筋梗塞モデル、脳梗塞モデルなど）を用いて、ピタバスタチン封入ナノ粒子製剤を静脈内投与した際の肺組織などにおける薬物動態を明らかにした。
- 臨床試験：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、PMDAと薬事戦略相談ならびに対面助言を実施し、平成26年7月に治験計画届を提出した。平成26年9月に第Ⅰ相臨床試験（医師主導治験；単回静脈内投与）を開始し、12月に完了した。
- 平成27年度以降に実施する治験薬製造関連業務（治験薬製造、包装、製造設備の整備、など）ならびに治験支援業務（PMDA相談、第Ⅰ相反復投与試験、第Ⅱ相試験）を前倒して実施した（追加交付）。
- 上記の研究成果によって、薬理薬効試験、薬物動態試験、臨床試験を予定通りに進めることができた。さらに、主に追加交付によって平成27年度に実施予定の業務を前倒して実施できたことから、年度をまたぐことなく平成27年度予定の臨床試験の準備を進めることができた。

【特許と医薬品医療機器総合機構(PMDA)との情報交換】

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、EU特許登録、韓国特許登録、米国登録予定
2. 特許2（肺疾患治療薬）：
日本特許登録、中国特許登録、香港特許登録、EU特許登録、韓国特許登録、米国登録予定
3. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との情報交換：
平成27年度に実施する第Ⅱ相試験（医師主導治験；第Ⅰ相反復投与試験）の薬事戦略相談を前倒して実施した。

【研究開発項目ごとの成果概要】

1. 医師主導治験の実施：平成24～26年度
第Ⅰ相臨床試験（医師主導治験；単回静脈内投与）を実施した。
2. ピタバNPの非臨床試験等：平成24～26年度
薬理薬効試験、薬物動態試験、臨床試験を実施した。
3. ピタバNP吸入製剤の開発と臨床治験：平成24～26年度
ナノ粒子製剤の複合化（マイクロ粒子化）と吸入製剤に適合する吸入デバイスを探索した。