

## 7. 考察と今後の展開

### 特許戦略：

基盤となる特許（スタチン封入ナノ粒子含有医薬組成物）がEU、韓国、中国で登録され、米国での審査が最終段階に入った。

米国特許が承認されれば、企業との出口交渉を加速できる。

### 医師主導治験の実施：

#### 第Ⅰ相静脈内投与試験

平成 25 年度に PMDA との薬事戦略相談ならびに対面助言を実施し、平成 26 年度にピタバ NP 注射剤を用いた持続点滴静脈内持続投与での第Ⅰ相単回投与試験を完了した。

その成果を受けて、平成 26 年度に PMDA と協議を行い、第Ⅰ相反復持続点滴静脈内投与試験を平成 27 年度に開始する予定である。

### ピタバ NP の非臨床試験など：

#### ピタバ NP 注射剤治験薬製造

剤の製造と安定性試験を継続して進めた。また、平成 27 年度以降に実施する治験薬製造関連業務ならびに治験支援業務を前倒しで実施した。これによって、本事業の出口戦略（第Ⅰ相反復投与試験、第Ⅱ相試験、企業へのライセンスアウトなど）を加速できる。

#### 薬効薬理試験

ラットモノクロタリン誘発性肺高血圧症モデルにおいて、ピタバ NP の静脈内投与の有効性が明らかになった

さらに、ピタバ NP の優位性を明らかにするために、既存の市販薬（PGI<sub>2</sub> アナログ、PDE 阻害薬、cGMP 刺激薬など）との比較研究を実施した。

#### 安全性試験

医師主導治験として行う第Ⅰ相単回持続点滴静脈内投与試験ならびに第Ⅰ相反復持続点滴静脈内投与試験の実施に必要な安全性試験が終了した。

### ピタバ NP 吸入剤の開発と治験：

継続して吸入性剤の製剤化技術を検討している。気管内投与の非臨床試験はほぼ完了しているので、製剤化に成功すれば、臨床試験開始の為に PMDA との情報交換を実施できる。