平成 24 年３月 28 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　ＪＡＳＤＡＱ）
問合せ先　常務取締役　管理部門担当　石田　健
電話番号　０３－３８３９－８８７０

# 透析シャント用 NF-κB デコイオリゴ塗布型 PTA バルーンカテーテルの臨床試験を開始

－　血管再狭窄抑制に有効な新規医療機器の開発　－

当社とアンジェス 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）は、NF-κB デコイオリゴ塗布型 PTA バルーンカテーテル(以下､本製品)の国内における共同開発契約を本年１月に締結しております。この度、静脈狭窄治療に関する治験計画の準備が整い、本日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、Pmda）に治験計画届書が提出されましたのでお知らせいたします。

人工透析の透析シャントや動脈硬化症などの末梢血管内治療法で使用される現在のPTAバルーンカテーテルは再狭窄率が高く、医療現場においては再狭窄予防が期待できる PTA バルーンカテーテルの開発が強く望まれております。

本製品は、バルーン部の外表面に抗炎症薬 NF-κB デコイオリゴを塗布することで、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、及び外科的バイパス手術の回避が期待され、当社とアンジェスは､世界で初めての抗炎症薬塗布型PTAバルーンカテーテルを目指して本製品を開発中です。

本治験では、静脈狭窄病変を有する患者様を対象に、既存のＰＴＡバルーンカテーテルと比較することで、本製品の安全性と有用性を実証する予定でおります。今後は、臨床試験を進め、早期の承認取得、上市を目指してまいります。

なお、本件による今期の業績に与える影響につきましては、軽微であると見込んでおります。

以　上

〈ご参考〉

－ 用語の解説 －

１．NF-κB デコイオリゴ (NF-κB decoy oligodeoxynucleotide)

NF-κB デコイオリゴは、NF-κB 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。

i. NF-κB( 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-κB 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-κB 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。

ii. 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。

２．薬剤塗布型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。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。

３．医療機器治験相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による対面助言の相談の一つ。既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況/臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、申請者が医薬品医療機器総合機構から指導及び助言を受ける相談。