

ドラッグデリバリーシステムを用いた急性心筋梗塞治療薬の開発

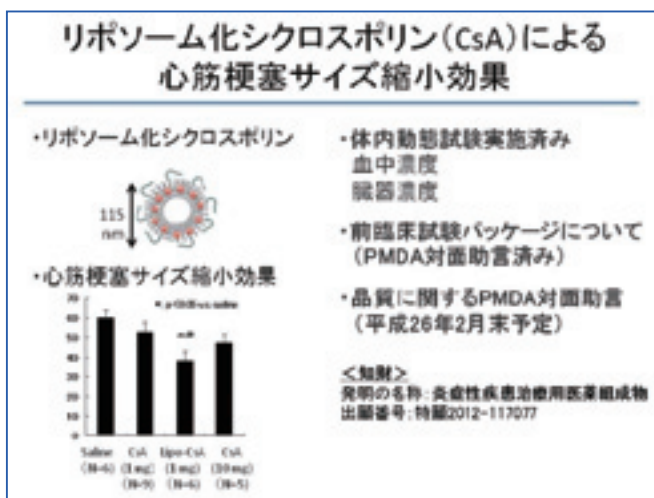
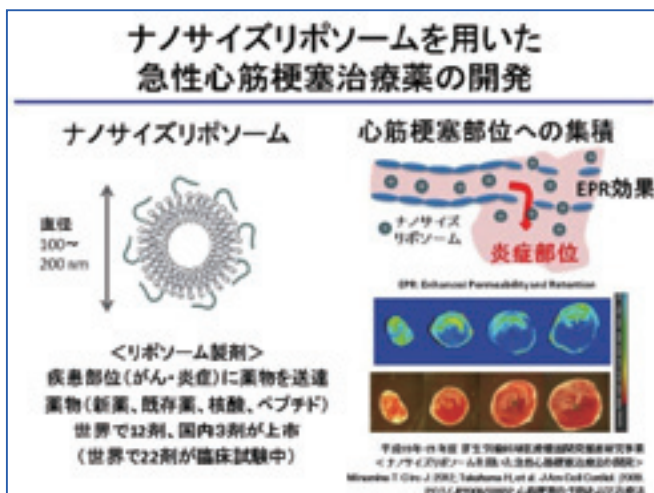
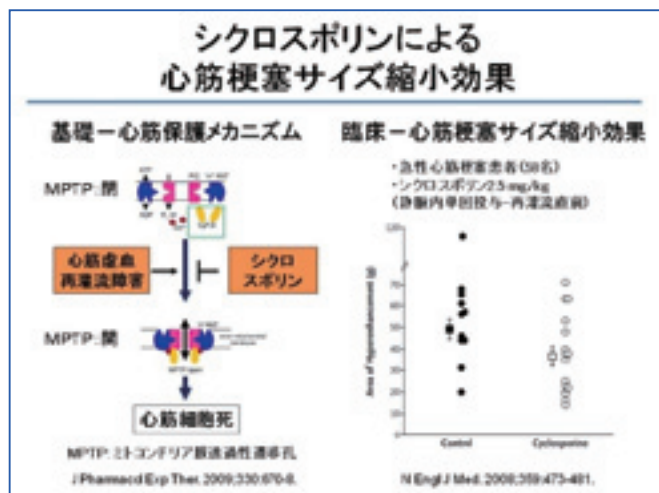
プロジェクト
責任者名

医学系研究科 循環器内科学

准教授 南野 哲男 特任助教 松崎 高志

■プロジェクト概要

急性心筋梗塞発症数は過去 20 年間に 2 倍に増加しており、梗塞後心不全進展を抑制する治療法の開発は重要なアンメットニーズである。私たちは、ラット心筋梗塞モデルにおいて、リポソーム化シクロスポリン (Lipo-CsA) による心筋梗塞サイズ縮小増強効果を確認し、さらに同剤の薬物動態試験、製剤最適化を終了した。これらの成果に基づき、PMDA 薬事戦略相談対面助言後、Lipo-CsA の品質試験および同剤を用いた安全性薬理試験・毒性試験を実施した。また、阪大病院薬剤部に設置された GMP リポソーム装置で製造を開始した。平成 27 年には、阪大病院治験審査委員会の審査を受け、PMDA へ初回治験届を提出し、同年 7 月、医師主導型治験 (Phase I) を実施する。治験後、企業への導出をめざす。



対象疾患: 急性心筋梗塞
特許: 出願 2 件
市場性: 欧米では死亡原因の一位である。また、日本・新興国で急性心筋梗塞患者数は激増している。開発薬剤と同等の効能を有する薬剤は存在しない。
希望する企業連携内容: 医師主導型臨床試験 (I 相) 後、企業へのライセンスアウト

Drug Development of Acute Myocardial Infarction Using GMP-Liposomes

Investigators

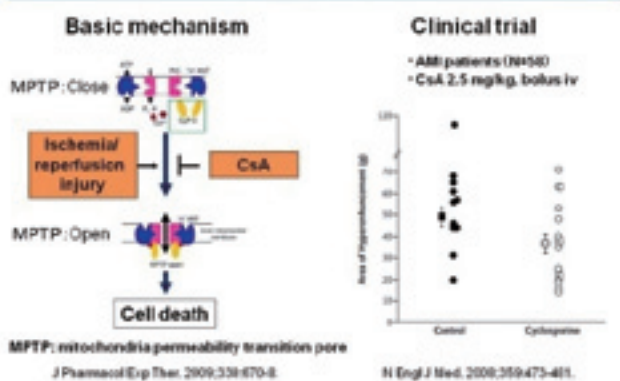
Department of Cardiovascular Medicine,
Osaka University Graduate School of Medicine

Associate Professor Tetsuo Minamino
Assistant Professor Takashi Matsuzaki

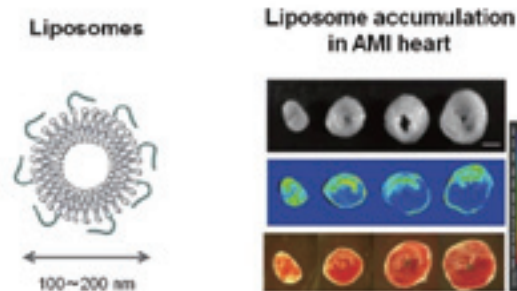
Project Outline

Development of novel pharmaceutical treatments to improve clinical outcomes of the patients with acute myocardial infarction (AMI) is an unmet medical need worldwide. We have developed cyclosporine A (CsA) encapsulated by liposomes (Lipo-CsA) using LibMec method. Compared with the corresponding dose of CsA, Lipo-CsA markedly reduced the MI size in rats. We have already optimized the formulation of the intravenous Lipo-CsA and checked the tissue distribution of Lipo-CsA in a rat AMI model. We have finished *in vivo* program in rats and monkeys to evaluate efficacy, safety and tolerability of Lipo-CsA. Furthermore, we are now setting up a GMP-compliant production technique at Osaka University Hospital. A phase I clinical trial is planned to start in July, 2015.

Infarct size-limiting effects by cyclosporine (CsA)



Drug development for AMI by liposome



GMP-liposome production at Osaka University Hospital



GMP-liposome production at Osaka University Hospital

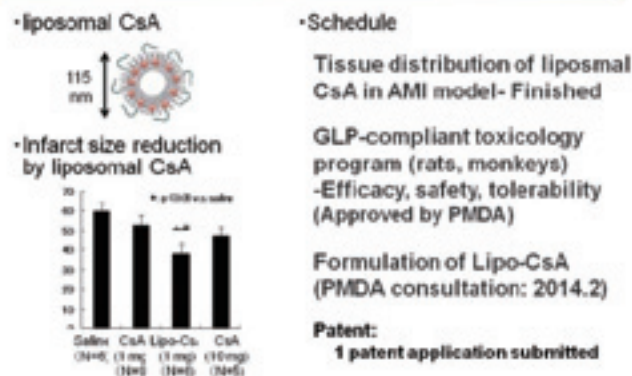
Drug development by GMP-liposome

Target molecules
Low molecular weight compound
Nucleotide analogue

Target diseases
AMI, Cancer, Inflammation, Transplantation

Diagnostic drug
Industry-academia collaboration

Infarct size-limiting effects by liposomal CsA



Conditions : Acute myocardial infarction

Patent : 2 patent application submitted (disclosed)

Marketability : Acute myocardial infarction is the top cause for mortality in western countries. In Japan as well as emerging countries, the number of AMI patients is increasing. No other equivalent drugs are available so far.

We are looking for the collaborator who will conduct clinical study (Phase II/III).