

## 事業内容

### 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に貢献する

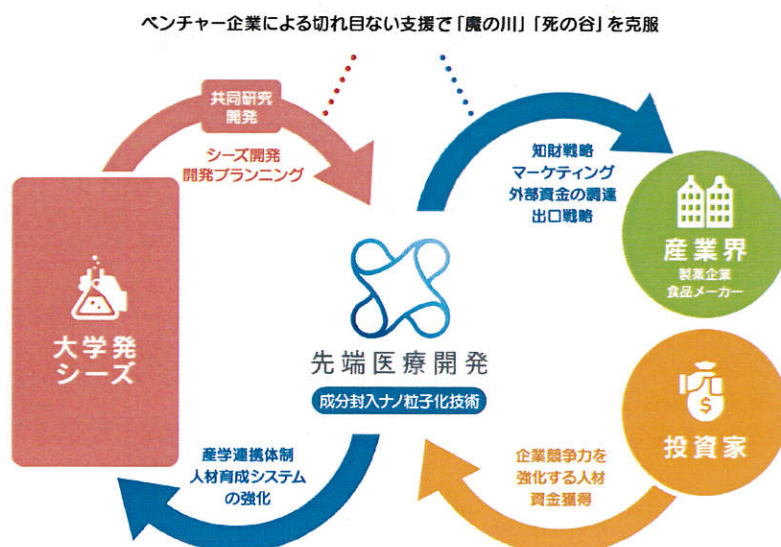
当社は、主に心血管治療薬としての成分封入ナノ粒子製剤の研究開発を行う「創薬事業」を主軸として、医療機器の開発、販売、ナノテクノロジーを駆使した健康商品の研究開発を行っております。



## 事業ミッション 当社が目指す将来像

日本のシーズは欧米に引けを取らないと言われているものの、その殆どが大手製薬企業の開発品であり、日本の優秀なアカデミアシーズはなかなか実用化に結びついていないのが現状です。しかし、アメリカでは新薬開発において、承認に至ったシーズの過半数がアカデミア、もしくはベンチャー企業発のシーズと言われています。

これは、アメリカではアカデミアシーズを産業界へ橋渡しするベンチャー企業が機能している為です。大学の優れたシーズを産業界へ橋渡しする事で、研究開発と人材育成の好循環が形成され、それが世界を先導する創薬開発事業を展開する体制の構築を可能にします。当社はこのようなアカデミアの基礎研究の成果を産業界へ橋渡しする創薬ベンチャーである事を事業ミッションとして掲げています。



◎魔の川…アイデアや基礎研究～開発研究の間に生じる障壁 ◎死の谷…開発研究～製品化までの間に生じる障壁  
※どちらもベンチャー企業が越えねばならない関門と言われている。

## 創薬事業

### 日本発の革新的ナノ医療の実用化

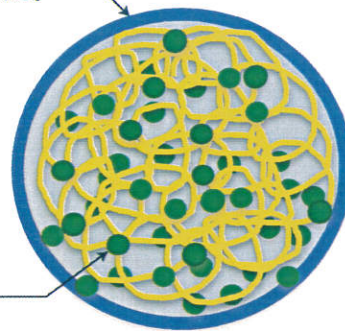
イノベーションをもたらすナノ医工薬学融合を基盤研究とした、画期的成分封入ナノ粒子医療の創製に取り組んでいます。



#### PLGA(ポリ乳酸グリコール酸共重合体)

内包した成分を細胞にデリバリーし、細胞内で徐々に分解(加水分解)される。

化合物など



## 創薬パイプライン

現在、日本は未曾有の高齢社会を迎え、医療ニーズは劇的に変化しています。一方で、この医療ニーズに対応した創薬力、ものづくり力は低下しており、実用化のスピードは遅れていると言わざるを得ません。

当社は主に、心血管治療薬としての成分封入ナノ粒子製剤の研究開発に取り組んでおり、既に大学の基礎研究の成果を産業界へ橋渡しするためのプロジェクトにも多数参画しています。

| 主要パイプライン   | 基礎研究             | 非臨床 POC 取得 | 第Ⅰ相臨床試験 | 第Ⅱ相臨床試験 | 第Ⅲ相臨床試験 |
|------------|------------------|------------|---------|---------|---------|
| 当社重要パイプライン | 重症虚血肢(日本)        |            |         |         |         |
|            | 重症肺高血圧症          |            |         |         |         |
|            | 虚血性再灌流障害(global) |            |         |         |         |
|            | 糖尿病(global)      |            |         |         |         |
|            | 肝細胞癌(global)     |            |         |         |         |
|            | 感染症(global)      |            |         |         |         |
|            | ビタバスタチン封入ナノ粒子製剤  |            |         |         |         |
|            | シクロスポリン封入ナノ粒子製剤  |            |         |         |         |
|            | Y-オリザノール封入ナノ粒子製剤 |            |         |         |         |
|            | 2-DG封入ナノ粒子製剤     |            |         |         |         |
|            | 難溶性化合物封入ナノ粒子製剤   |            |         |         |         |

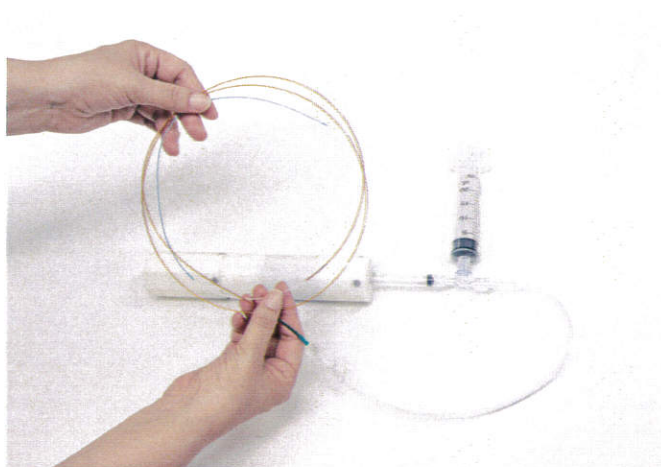
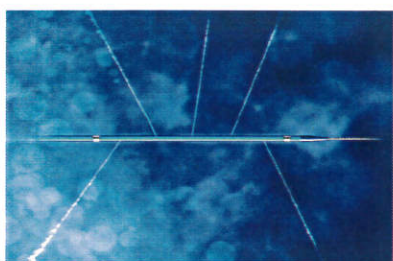
黒字・・・パートナー企業探索中  
白字・・・ライセンス・共同開発中



## 医療機器販売・開発事業

創薬事業の知識と経験を活かし患者様の救済につながる  
医療機器を販売・開発

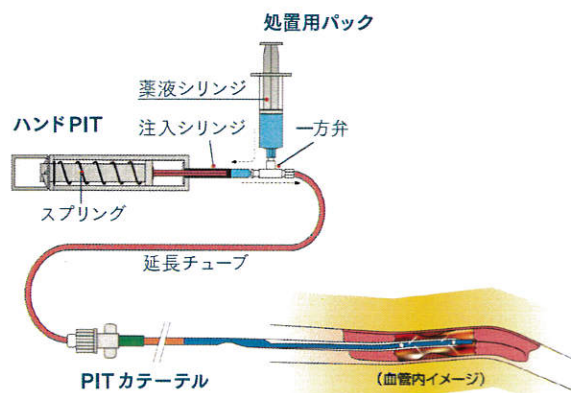
当社は、創薬事業で培った知識と経験を活かし、医療機器の販売を行っております。また、日本全国の販売網と医療現場とのネットワークを他の事業でも活用しております。



## 血栓除去用カテーテル「PITシステム」の販売

アルゴキアシステム株式会社製PITカテーテル及び関連商品の販売権を当社が所有しており、数十社の医療機器ディーラーと取引、約120施設に販売をしています。

### 製品の特徴



- ①PITは、血栓性閉塞血管の再疎通を安全かつ効果的におこなえる。
- ②PITは、末梢塞栓やNo reflow、Slow flowを有意に減少させる。
- ③PITと血栓吸引の併用は、血栓処理時間を短縮させる。
- ④PITは、特に巨大血栓に有用である。
- ⑤PITにて血栓を溶解することによりRegion Anatomyがわかり、次にとるべきインターベンションの治療方法を決定することができる。
- ⑥PITは、局所に直接血栓溶解剤を投与するため、少ない量で早期に再疎通する。



## ❖ 先端医療開発の成分封入ナノ粒子化技術

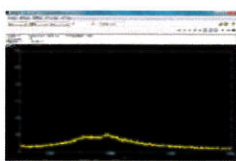
当社はナノ粒子技術を有しており、様々な化合物、素材に応用しております。成分封入ナノ粒子化する事で、機能性成分の徐放性、安定性、吸収性の向上が期待されます。これまでのデータでは、ある化合物をPLGAナノ粒子化したところ、1/100~1/1000の用量で原体と同等の効果がある事が確認できました。



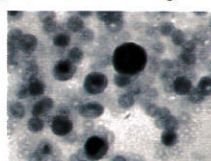
## ❖ 当社のナノ粒子化技術の特徴

当社のナノ粒子は、機能性成分をナノ粒子の中に封入した「機能性成分封入ナノ粒子」。素材をナノサイズに粉砕したナノ粒子とは性質が全く異なります。さらに、従来の反応釜でのナノ粒子製造と比較すると、品質、コスト、製造期間の全てを飛躍的に改善する事ができました。

|         | 従来法          | 当社技術                 |
|---------|--------------|----------------------|
| 粒径      | コントロール不可     | コントロール可能 (2nm~500nm) |
| 含有率     | —            | 従来法より高含有             |
| 粒度分布    | —            | 従来法よりシャープ            |
| 分散性     | —            | 従来法より高い              |
| スケールアップ | 容易でない        | 容易                   |
| 製造コスト   | 高額           | 従来法の半分以下             |
| 製造期間    | 長期間 (3ヶ月/kg) | 短期間 (3週間/kg)         |



PLGAナノ粒子のPXRD結果



PLGAナノ粒子のTEM画像

### 成分封入ナノ粒子にする事で・・・

#### 吸収性の向上

疎水性の素材でも素早く水に溶ける！

#### 僅かな原材料で有効性が向上

低用量で有効性を発揮。  
副作用、希少原料の課題解決に！



原体では水に解けないクルクミンを成分封入ナノ粒子化するとサッと水に溶ける

## ❖ 「ナノ」で創薬・セルフメディケーションを推進

「ナノ」をもっと身近な素材に 当社成分封入ナノ粒子で、新しい製品開発を

### 創薬

開発途中でドロップアウトした化合物をナノ化

↓  
新しい有効性、副作用低減の可能性

ドラッグリポジショニングなど新しい有効性の発見  
低用量で有効性を発揮して副作用の低減の可能性

### 健康食品

吸収効率が良くない、原材料不足などで商品化が頓挫

↓  
他素材との差別化、新商品の可能性

私たちは、食品添加物として認可されている素材に機能性成分を封入した「食べられるナノ粒子」の開発に成功しました。 (特願 2016-165797)



## 会社概要

|       |                                                                                                                                                                            |       |                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------|
| 会社名   | 株式会社 先端医療開発                                                                                                                                                                |       |                                |
| 設立    | 平成19年2月8日                                                                                                                                                                  |       |                                |
| 代表者   | 代表取締役 松原 正東                                                                                                                                                                |       |                                |
| 資本金   | 22,140万円                                                                                                                                                                   |       |                                |
| 事業内容  | 医薬品、医療機器、医薬部外品の研究開発及び健康食品の製造販売、高度管理医療機器販売、ゲノム解析、管理法人業務                                                                                                                     |       |                                |
| 従業員数  | 26名(平成30年1月末現在)                                                                                                                                                            |       |                                |
| 住所    | 【本社】<br>福岡県福岡市博多区下川端町2番1号 博多座・西銀再開発ビル9階<br>TEL.092-271-5508 FAX.092-282-1164<br>【おきなわ研究所／沖縄研ゲノム解析室】<br>沖縄県うるま市字州崎5番8 沖縄ライフサイエンス研究センター<br>TEL.098-989-3771 FAX.098-989-3772 |       |                                |
| 共同研究先 | 川崎医科大学肝胆臓内科<br>北里大学北里生命科学研究所<br>九州大学大学院医学研究院眼科学分野<br>九州大学循環器病未来医療研究センター 循環器病先端医療研究開発学部門<br>琉球大学大学院 医学研究科 内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 (50音順)                                          |       |                                |
| 研究協力先 | 大阪大学大学院 基礎工学研究科(人工知能)                                                                                                                                                      |       |                                |
| 代表取締役 | 松原 正東                                                                                                                                                                      | 監査役   | 和田 紀彦                          |
| 取締役   | 永井 朋子                                                                                                                                                                      | 社外監査役 | 熊谷 信一郎                         |
| 取締役   | 秋吉 実                                                                                                                                                                       | 社外監査役 | 川上 克己                          |
| 取締役   | 原 敏夫 (農学博士)                                                                                                                                                                | 顧問    | 岡田 弘晃 (薬学博士・岡田 DDS 研究所 所長)     |
| 取締役   | 榎 五十鈴                                                                                                                                                                      |       | 川庄 康夫 (公認会計士・税理士)              |
| 取締役   | 平野 隆 (工学博士)                                                                                                                                                                |       | 山中 生太 (弁理士)                    |
| 社外取締役 | 江頭 健輔 (医学博士)                                                                                                                                                               | 研究協力  | 三宅 淳 (工学博士・大阪大学大学院 基礎工学研究科 教授) |

## 沿革

|          |                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成19年2月  | 九州大学発ベンチャーとして(株)先端医療開発を設立<br>九州大学との共同研究契約締結                                                      |
| 平成20年3月  | 興和(株)とピタバスタチン封入ナノ粒子製剤開発を開始                                                                       |
| 平成21年7月  | 平成21年度福岡県バイオベンチャー等育成事業採択                                                                         |
| 平成21年9月  | おきなわ新産業創出研究開発支援事業採択                                                                              |
| 平成22年1月  | おきなわ研究所開設                                                                                        |
| 平成22年2月  | 第10回バイオビジネスコンペJAPAN審査委員会特別賞受賞                                                                    |
| 平成23年1月  | 馬淵澄夫国土交通大臣(当時) 当社おきなわ研究所視察                                                                       |
| 平成23年4月  | 平成23年度OKINAWA型産業応援ファンド事業採択(ビジネスプラン名：琉球のめぐみによる琉滴シリーズ(機能性食品)の新商品開発)                                |
| 平成23年6月  | 知的クラスター形成に向けた研究拠点構築事業採択(研究名：健康長寿改善の技術開発のための、有効成分の経皮吸収等の新手法を利用したメタボロミックな基盤的研究)沖縄科学技術大学院大学の共同研究に参画 |
| 平成24年2月  | 高度管理医療機器等販売業許可取得                                                                                 |
| 平成25年6月  | おきなわ研究所 移転<br>本社を福岡市博多区下川端町に拡張移転                                                                 |
| 平成25年8月  | 平成25年度沖縄県産業振興基金事業採択<br>平成25年度農山村6次産業化対策事業に係る緑と水の環境技術革命プロジェクト採択                                   |
| 平成26年9月  | 平成26年度沖縄県ライフサイエンスネットワーク形成事業採択                                                                    |
| 平成27年10月 | 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「平成27年度革新的ものづくり産業創出連携促進事業」採択                                     |
| 平成28年6月  | 平成28年度 沖縄科学技術イノベーションシステム構築事業 採択                                                                  |
| 平成29年4月  | 一般社団法人沖縄総合科学研究所のゲノム解析及び管理法人業務を承継                                                                 |

