



平成 28 年 12 月 6 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 J A S D A Q)  
問合せ先   常務取締役 管理部門担当 石田 健  
電話番号   0 3 - 3 8 3 9 - 8 8 7 0

透析シャント用 NF- $\kappa$ B デコイオリゴ塗布型 PTA バルーンカテーテルの  
共同開発契約終了について

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 MG）は本日、NF- $\kappa$ B デコイオリゴ塗布型 PTA バルーンカテーテル（以下、本開発品）について、共同開発契約を終了することで合意しましたのでお知らせいたします。

本開発品は、PTA バルーンカテーテルのバルーン部の外表面に塗布された核酸医薬 NF- $\kappa$ B デコイオリゴの抗炎症作用により、バルーンの拡張時に引き起こされる血管炎症を抑制することで、血管の再狭窄までの期間延長、及び外科的手術の回避を目指したものです。

平成 24 年 9 月より透析シャント静脈狭窄病変を有する 175 症例を対象に、既存の PTA バルーンカテーテルと比較することで本開発品の安全性と有効性を実証する試験（以下、本治験）を実施しました。本治験の結果といたしまして、観察期間終了後のデータ解析を行い、評価を行ってまいりましたが、安全性については本開発品に起因する重篤な副作用は報告されませんでした。一方、有効性については本開発品と既存の PTA バルーンカテーテルとの間で統計学的な有意差が得られませんでした。

今回の結果を踏まえて、アンジェス MG と協議し、本開発品の製造販売承認の申請を行わないことといたしました。当社は、平成 23 年 3 月のアンジェス MG との基本合意書締結から本開発品の製品化に取り組んでまいりました。本開発によって得られた知見を今後の製品開発に繋げてまいります。

なお、本件による平成 29 年 3 月期の連結業績への影響は軽微であります。

以上