

◆「De Novo」クラス分類申請の蓋然性が高いとのFDA 見解を取得

～乳がんナビゲーションドラッグに関するFDA 申請前相談 513(g)を完了～

五稜化薬株式会社(本社:札幌市、代表取締役:丸山健一、以下「当社」)は、ソレイジア・ファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:荒井好裕、以下「ソレイジア」)との間で、令和5年7月13日付で共同事業化検討契約を締結し、当社の技術に基づく医薬品事業(治療薬分野における当社の開発候補品、診断薬分野における当社の開発品並びに開発候補品を含む)の共同事業化の可能性の検討を進めており、同検討の一環としてアメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)に対し、乳がんナビゲーションドラッグ(GCP-006)^(注1)に関する513(g)申請^(注2)を提出しておりましたところ、今般、FDAより当社製品技術GCP-006が「De Novo」^(注3)クラス分類申請の蓋然性が高いとの見解を取得するに至りました。

このFDA見解を基礎として、今後、GCP-006の米国における上市や導出を進め、GCP-006を日本国内のみならず海外の患者様及び医療機関にもお届けできるよう、共同事業化検討をさらに促進して参ります。

(注1) 2023年3月28日に日本国の医薬品医療機器総合機構(PMDA)に薬事承認申請を提出し、現在、PMDAにおいて審査中である、乳癌の遺残の有無を外科手術中に迅速検出するための診断薬・診断システムの技術。

(注2) 米国で販売したい医療機器のクラス分類の調査をFDAに要請できる薬事制度。近年、新規性の高い医療機器や革新的な技術を取り入れた医療機器の開発が多数試みられているところ、機器クラス分類の高低は開発の費用や速度に与える影響が大きいため、同制度を利用することで、その予見性を高めることができる。

(注3) 米国で販売したい医療機器が、513(g)申請によって、既存の分類に当てはまらず先発機器も存在せず、高リスク分類(クラスIII)としての蓋然性も高くないと判断された場合において、同機器がクラスIまたはIIに分類されるか否かと新規のプロダクトコードや規制番号を発行するかどうかをFDAが決定するための薬事制度。新規性の高い医療機器等は、原則、米国では自動的にすべて高リスクのクラス分類(クラスIII)に仕分けされてしまうものの必ずしも全てが高リスク機器に相当するとは限らないため、FDAがDe Novo認定をした場合には、その機器は米国での大規模な臨床薬事開発を経ずに即時に市販することも可能になる。

1. 両社の概要

会社名	五稜化薬株式会社
本社住所	北海道札幌市中央区北8条西18丁目35番地100
代表者	代表取締役 丸山 健一
設立	2010年(平成22年)7月
事業内容	機能性蛍光プローブの製造・販売、受託合成および機能性蛍光プローブを用いたがん外科手術向けナビゲーションドラッグの開発

会社名	ソレイジア・ファーマ株式会社
本社住所	東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー4階
代表者	代表取締役社長 荒井 好裕
設立	2006年(平成18年)12月
事業内容	医薬品・医療機器等の開発、販売、輸出入等

2. 【参考】五稜化薬について

当社は、蛍光プローブをヒト組織片に噴霧すると、数分でがん組織のみを選択的に光らせる世界初の新製品を開発・製造し、がんの外科的手術の際に活用するナビゲーションドラッグ事業(診断薬)を進めております。ナビゲーションドラッグ事業は、「Fluorescent Image-Guided Surgery(蛍光イメージング^(注4))を活用した外科手術支援(当社訳)」とも言われ、これからますます注目される分野です。

開発が先行している対象は、乳がん及び食道がんなどががん領域が主体で今後、多様ながんの手術時や健診時などで活用され、がんの早期発見・早期治療、再発予防、術後の早期回復に資する製品の開発・製造に注力する計画ですが、プラットフォーム技術である弊社技術の基本特性を生かし、これを応用することにより創生した蛍光プローブを、がん以外の組織に適用し、同組織部分を光らせることが可能です。例えば、令和5年4月5日付にてプレスリリースした千寿製薬株式会社とのグローバル開発の正式契約締結の対象であるカルパインプローブは、がん以外の症例分野に開発を拡大する具体的な可能性を示すものです。また、当社は、蛍光プローブ技術にて蓄積した知見やノウハウを転用して創出した新規治療薬候補品の開発も進めており、診断薬に留まらず治療薬も含めた多方面からの技術の社会実装を進めて参ります。

(注4) 蛍光イメージング: さまざまな蛍光色素や蛍光タンパク質にレーザーなどの光を当てることで、細胞や特定のタンパク質など局在や動きを観察できるようにした手法。

<お問合せ>

五稜化学株式会社

担当: 中塚琢磨

TEL: 011-624-5860 または 080-8442-7062

E-Mail : nakatsuka@goryochemical.com