2026 年 11 月 11 日

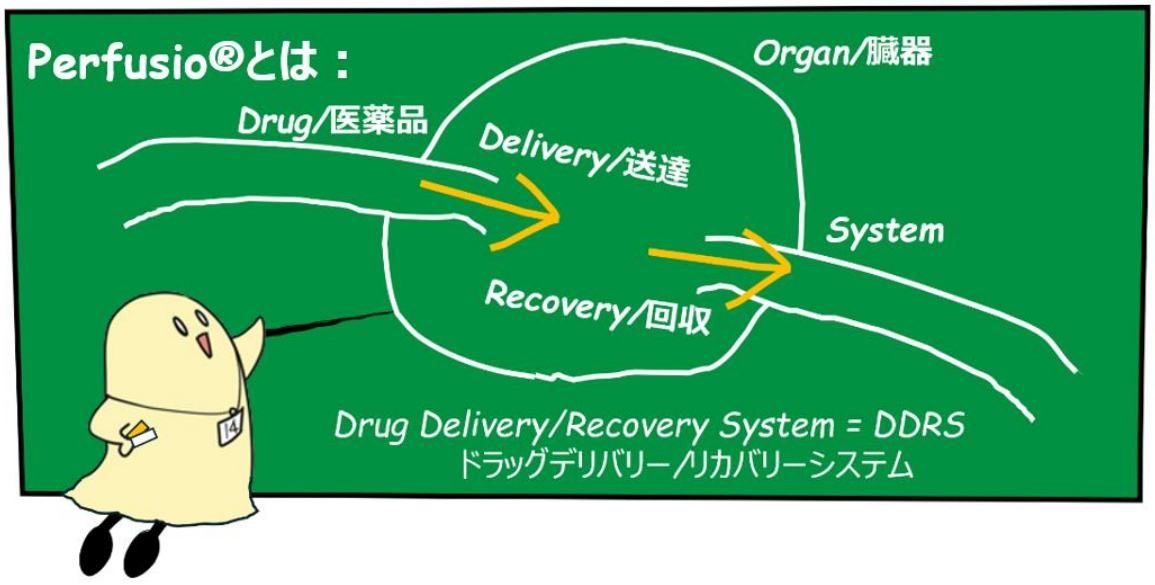
各　位

会 社 名　株式会社 Veritas In Silico
代表者名　代表取締役社長　中村　慎吾
（コード番号：130A　東証グロース市場）
問合せ先　執行役員 経営企画部長
郷田　恒雄
Email: ir@veritasinsilico.com

ドラッグデリバリーシステム「Perfusio®（パーフュージオ®）」PMDA 開発前相談の終了と今後の展望について

当社は、医薬品を治療対象となる臓器に選択的に送達し、また同時に抜き取ることにより、全身への薬剤の曝露を抑えることを目的とした、独自のドラッグデリバリーシステム*1「Perfusio®（パーフュージオ®）」の開発を進めております。その開発をすすめるなか、当社はこれまでに複数の特許を出願しており、2025 年 12 月 15 日付『当社独自のドラッグデリバリーシステム「Perfusio」特許査定及び権利化手続完了のお知らせ』でお知らせの通り、その一部は既に権利化されるとともに、事業化に向けた取り組みの一環として、2026 年 10 月 28 日付『当社独自のドラッグデリバリーシステム「Perfusio®」商標登録のお知らせ』でお知らせの通り“Perfusio®”および“パーフュージオ®”（カタカナ表記）の商標登録も既に完了しております。

さる８月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と「開発前相談*2」を実施し、その相談内容がこのたび公式な相談記録として確定しました。これにより今後の Perfusio®についての開発方針が明確になりましたので、以下お知らせします。



（図１）Perfusio®の概念図

● Perfusio®とは

Perfusio®は、治療対象となる臓器の動脈側と静脈側にそれぞれカテーテルを挿入し、医薬品を送達すると同時に回収する、当社独自のドラッグデリバリーシステムです。上肢、下肢、腎臓、膀胱、子宮など、血流を一時的に遮断できる部位や臓器への応用を想定しています。治療対象に薬剤を集中的に送達しながら、全身への薬剤の流出を抑えることを目指しています。カテーテルを用いた比較的シンプルな仕組みであり、従来の外科的治療と比較して身体への負担を抑えられる可能性があります。こうした特長により、幅広い医薬品への応用が期待されます。

● PMDA との開発前相談の終了と Perfusio®開発方針について

2026 年 8 月 28 日に PMDA との開発前相談を実施し、このたび、その公式な相談記録が確定し、無事完了となりました。この開発前相談により、Perfusio®に使用するカテーテルについて、製造販売承認の申請に向けた開発要件が明確になりました。今回の開発前相談を通じて当社が想定していた開発方針について概ね PMDA の理解が得られ、汎用医療機器としての Perfusio®の開発においては、新たな動物試験や臨床試験の実施を必要としないことが確認できました。

これにより今後当社は、当初の計画に沿って Perfusio®の製造販売承認の申請に向けた準備を進めてまいります。

● Perfusio®が切り拓く新たな治療の可能性

一般に、医薬品を全身に投与する場合、治療対象以外の正常な組織にも薬剤が届くため、副作用が投与量や治療の継続を制限する要因となることがあります。

Perfusio®は、治療が必要な場所に薬剤を集中的に届け、さらに薬剤を含む血液を回収することにより、治療対象以外の正常な組織への影響をできる限り抑えることを目指す技術です。この技術が実用化されれば、これまで副作用の懸念から十分な量の薬剤を投与できなかった患者さまに対して、より積極的な治療法が提案できるようになる可能性があります。また、治療に伴う副作用の軽減によって、患者さまの生活の質（QOL）の向上にもつながることも期待されます。例えば、四肢に発生した骨肉腫などに対し、患部への集中的な抗がん剤投与を可能にすることで、四肢の切断を回避するための治療選択肢が広がる可能性があります。また、抗がん剤が全身に広がることを抑制できれば、脱毛などの副作用を軽減し、患者さまが日常生活を維持しながら治療を受けられるようになる可能性もあります。

「治療効果を高めたい。しかし、副作用はできるだけ抑えたい。」

Perfusio®は、こうした医療における重要な課題に対し、新たな解決策を提供することを目指しています。

● Perfusio®事業化に向けた今後の予定等

当社は、当初の計画通り 2027 年度中の販売開始を目標として、Perfusio®の開発および事業化を進めてまいります。

現時点では、対象とする臓器を限定しない汎用医療機器として 2027 年度中の承認取得および販売開始を目標としており、改良医療機器としての申請を想定しています。申請から承認までの審査期間は約 6 か月程度と見込んでおりますが、具体的な申請時期は今後の開発進捗を踏まえて決定します。一方、Perfusio®を医薬品と合わせて販売を行うことを優先する場合には、汎用医療機器としての単体の承認取得と販売を選択しない可能性もあります。

現在の主要課題は、カテーテルメーカーとの協業体制の構築、機器仕様の確定です。これまで複数のメーカーとの対話や協議を実施いたしましたが、各メーカーの持つカテーテルに各々特徴があり、現時点において協業先は確定しておりません。今後、当社の科学アドバイザーである、荒井 保典先生（国立がん研究センター 東病院 放射線診断科 医長）に機器仕様等について専門的な助言をいただく予定であり、提携契約の締結時期および試作品の製作時期については、今後の開発や事業化を通じて具体化します。

Perfusio®を通じて、これまで治療の選択肢が限られていた患者さまに新たな選択肢を提供するとともに、治療に伴う身体的負担や副作用の軽減に貢献することを目指してまいります。

以　上

【用語解説】

*1 **ドラッグデリバリーシステム**：医薬品の有効成分を治療対象となる標的（主として臓器）に届けるためのシステムです。通常は医薬品に標的臓器に選択的に到達するような分子を化学的に付加したり、薬物を脂質の二重膜で包んだりする手法が使われます。しかし当社では、物理的に動脈側カテーテルで対象臓器にアプローチし、さらに静脈からもカテーテルでアプローチすることにより、物理的に医薬品を届けることをもってドラッグデリバリーシステムの一つとしています。

*2 **医療機器開発前相談**：医療機器の開発段階において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、開発方針や製造販売承認申請に必要な評価項目、臨床試験の要否などについて相談し、助言を受ける制度です。

［お問合せ先］
● Veritas In Silico ウェブサイト お問い合わせフォーム：https://www.veritasinsilico.com/contact/