

# 低温プラズマ技術を用いた 眼科用治療薬の開発

新発想で治療薬を造る



株式会社CSPアドバンスソリューションズ  
代表取締役 高須 正行



# 株式会社CSPアドバンスソリューションズ

## 代表取締役 高須 正行

- ▶ 株式会社トプコン 眼科医療機器部門 (1974年ー1999年)  
開発設計、海外駐在(技術スタッフとして)、商品企画と  
世界初のICG造影検査法の確立  
海外駐在中にオランダナイメーヘン大学眼科で網膜疾患に関する  
指導を受ける
- ▶ 有限会社ミューテック (2001年～ )  
眼科関係の技術コンサルタント、電子画像関係の装置の企画・開発  
イスラエル製のカプセル内視鏡を国内最初に薬事認証を取得
- ▶ 株式会社CSPアドバンスソリューションズ (2018年～ )  
低温プラズマ技術を使った医薬品の研究開発
- ▶ ここまで50年間眼科を中心とした医療関係に従事





## 開発の背景

- 近年低温プラズマ技術の医療分野への導入が始まる
- 低温プラズマでウイルスの不活化ができる
- この低温プラズマ技術を眼科の疾患に応用したい
- 5類感染症に指定されてるが**治療薬がない**  
アデノウイルス由来の流行性角結膜炎（EKC）  
の治療薬を作れないか                   ※一般的呼称：はやり目

# EKCに着目した理由

※一般的呼称：はやり目



- ▶ 流行性角結膜炎（EKC：Epidemic Keratoconjunctivitis）  
眼科で唯一治療薬がない5類感染症
- ▶ 感染力が強く罹患すると、  
人の集まる学校・職場・病院内  
などで多くの人に感染する
- ▶ 眼なら点眼剤として直接患部に届けられる



# 新発想で治療薬をつくる

## 治療薬をつくるキーワード

1. アデノウイルス
2. 低温プラズマ
3. プラズマ照射液

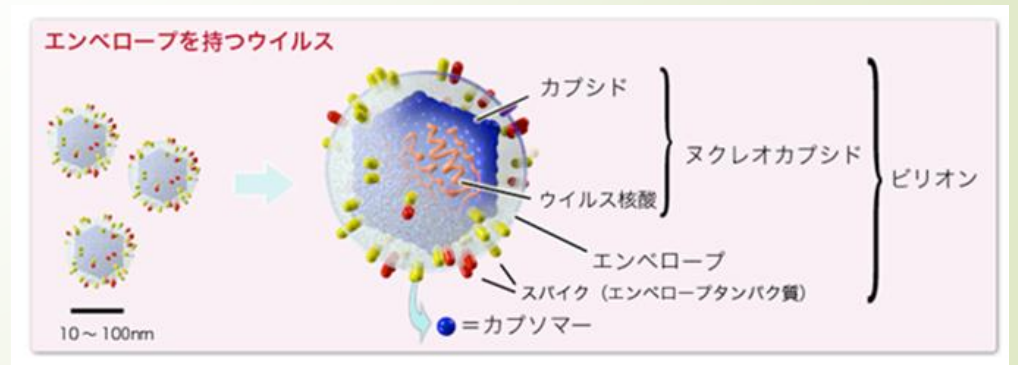
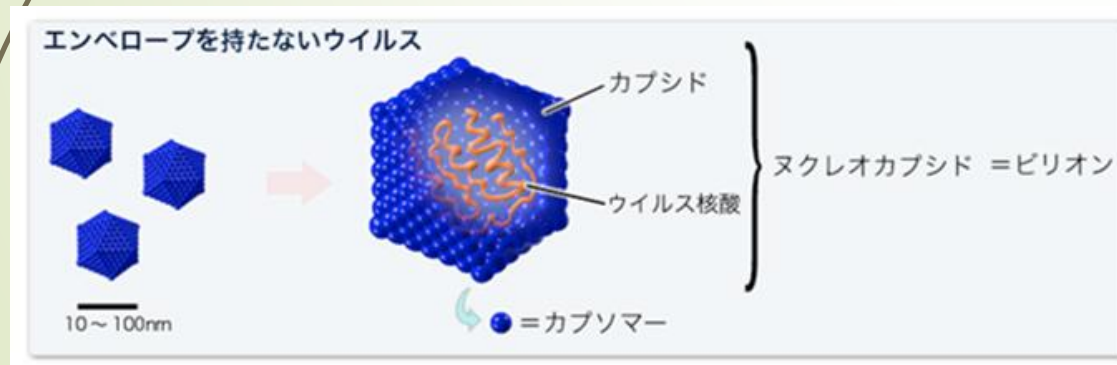
医学書には：アデノウイルスに対する抗ウイルス薬はありませんので対処療法になります



# 1. アデノウイルス

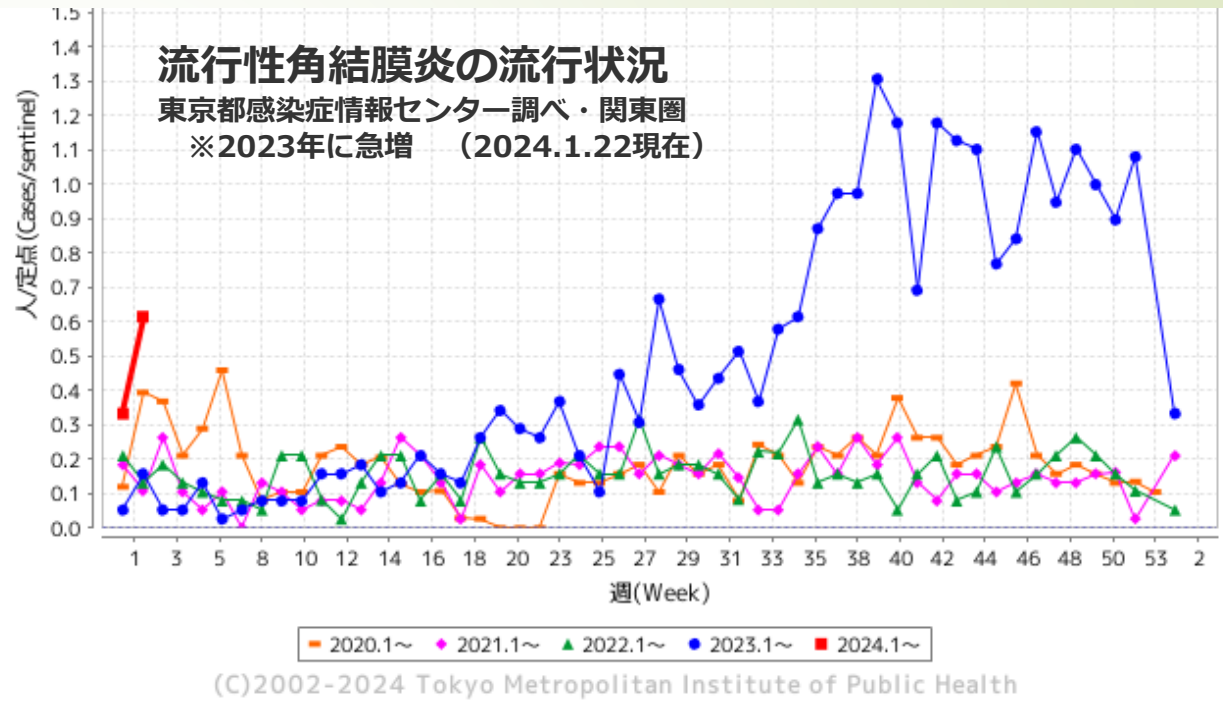
- ▶ アデノウイルスの型は51種類登録されている

このうち、結膜炎の原因になる型は、Ad3, 4, 7, 8, 11, 19, 37型及び54, 56型である



# アデノウイルスが起こす病気

- 呼吸器感染症
- 咽頭結膜熱（プール熱）
- 流行性角結膜炎
- 胃腸炎
- 出血性膀胱炎

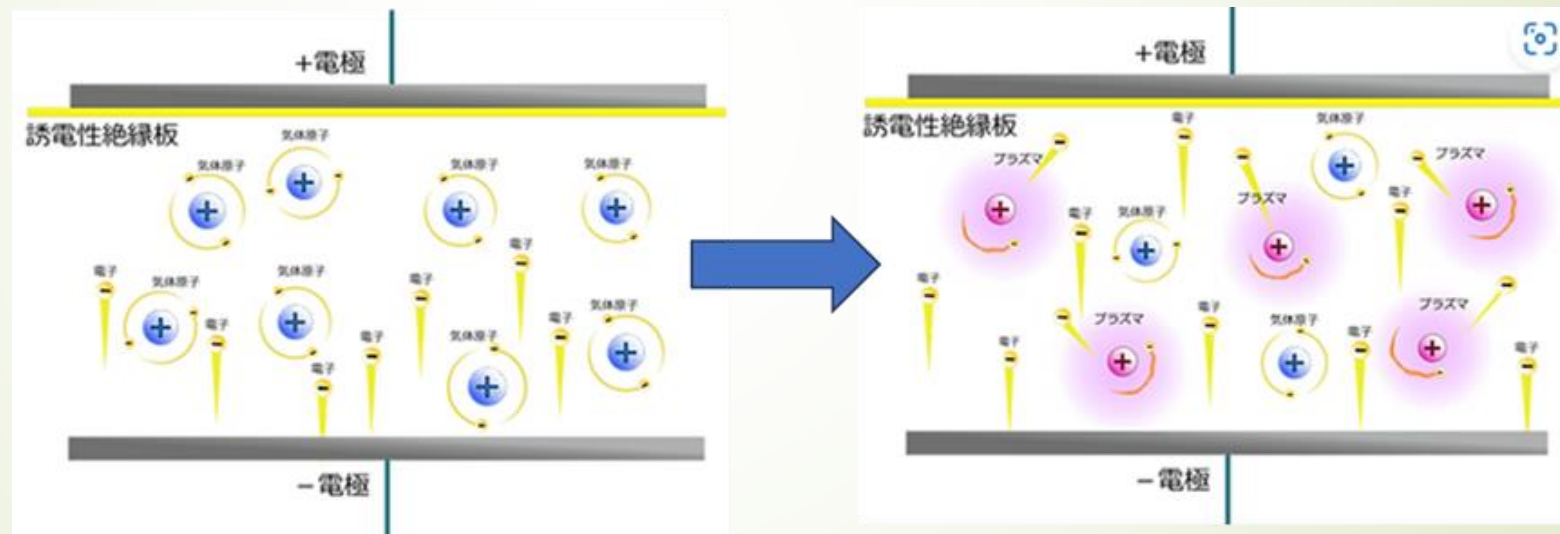


## トピックス

流行性角結膜炎は、人から人へうつる目の感染症です。  
 例年、一般的に夏に流行し8月中旬から患者が増加しています。  
 学校や家庭内で感染することが多く、子どもから大人まで幅広い年齢でかかります。  
 今年は10月に入っても流行が続き、学校では出席停止となる児童・生徒も多くなっています。

## 2. 低温プラズマ

- ▶ プラズマは固体・液体・気体に次ぐ「物質の第4の状態」
- ▶ 物質の温度を上げると固体から液体・気体へと状態が変化し電界をかけると「電離」が起こり、中性分子と正イオン、電子が混在した非常に活性化した状態になります。



- ▶ 活性化した荷電粒子の他にラジカルが発生して生体組織の殺菌や不活化が行われる



### 3. プラズマ照射液

- ▶ 眼ならプラズマ照射液として患部へ直接届けられる
- ▶ 試験過程で目に安全で、活性化したプラズマを取り込み易い照射液の成分条件を確立した





# 特許を含めた優位点

- ▶ 特許は国内、米国、欧州で登録済み  
国内特許67144787      米国特許US11,602,561 B2  
欧州特許 EP3817516
- ▶ EKC（流行性角結膜炎）は治療薬が無くこの市場は大きい
- ▶ プラズマ照射液はEKC治療薬だけではなく、コロナウイルス、インフルエンザウイルス等に有効に機能するので応用範囲は大きい
- ▶ これまでの抗ウイルス剤と全く違う作り方  
耐性菌が出来難く、菌が変異してもそのまま使える
- ▶ 開発したプラズマ装置は小型・低電力で高いプラズマ生成能力がある
- ▶ 目に安全でプラズマを活性化しやすい照射液の成分条件を確立した
- ※ 先ずはEKC治療薬での世界Only oneを目指す

# 小型・低電圧 低温プラズマ照射装置

現在試験で使用中の高圧電源と放電台（プラズマ液生成器）

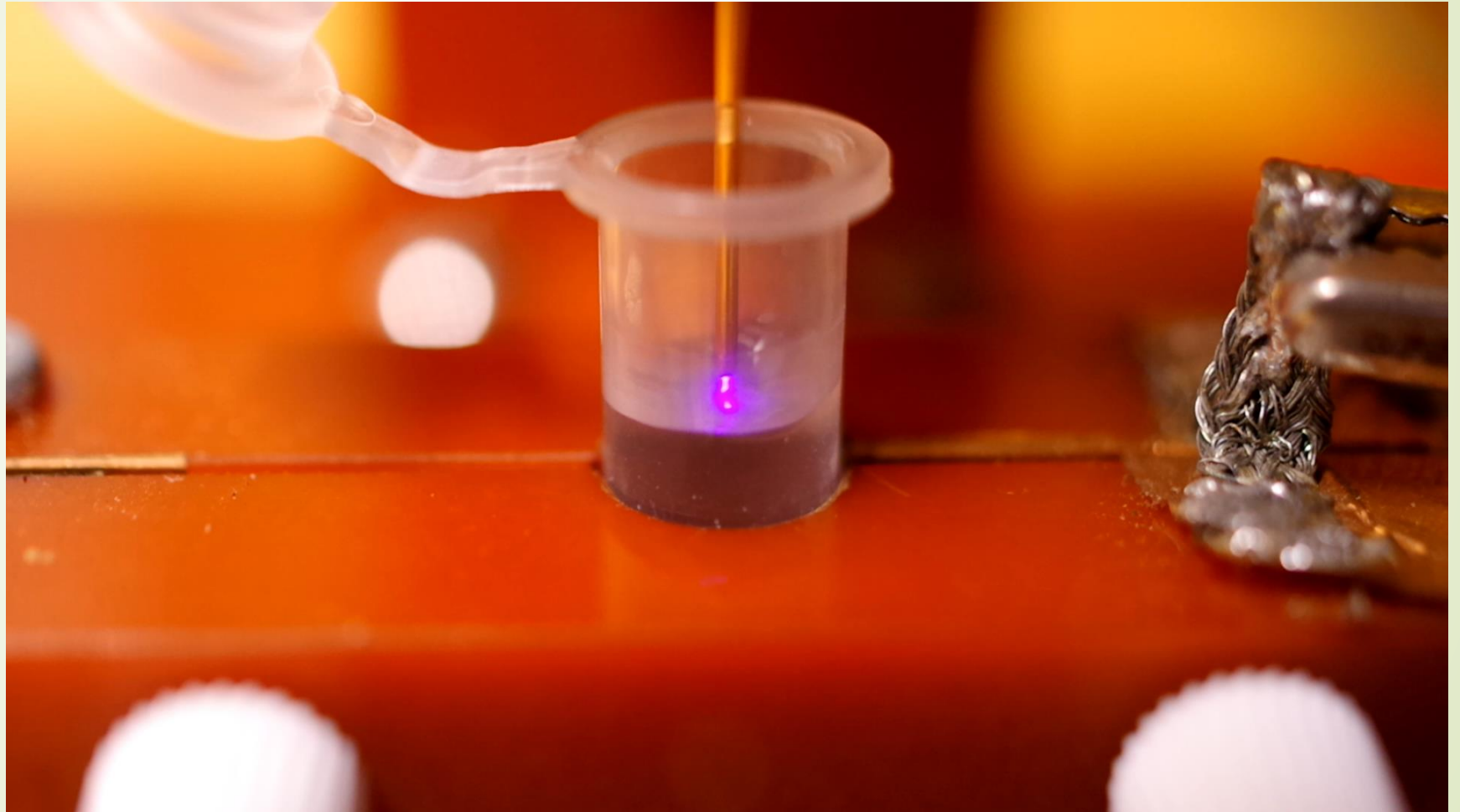






# プラズマ放電（動画）

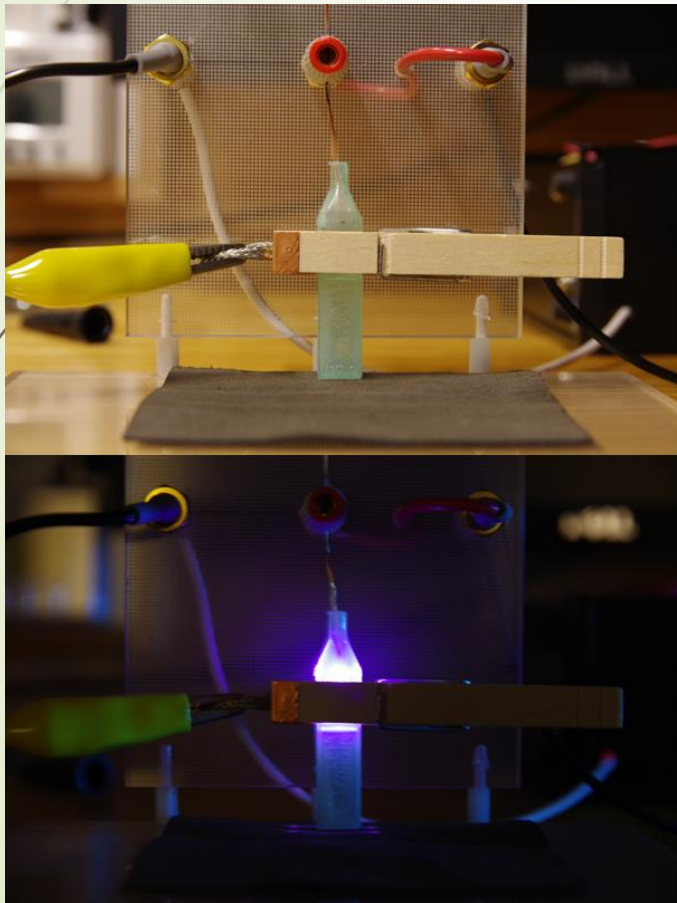
注）時間とともに内壁が蒸気により曇りだす様子





# サイズイメージ

予備試験中のプラズマ照射



電源内蔵の照射装置 W130 x H100 x D70mmと  
使い捨て点眼液 (サイズイメージ)

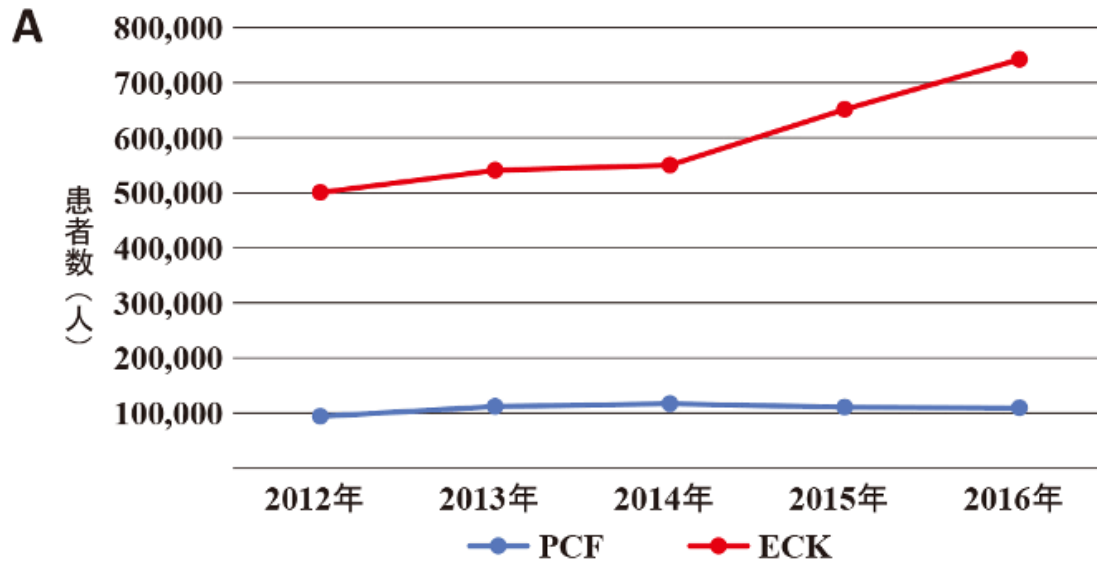






# EKC市場の状況

国立感染症研究所 2021年4月



2022年推定  
国内推定 ≒ 80~100万人  
全世界の罹患者数 ≒ 2000万人

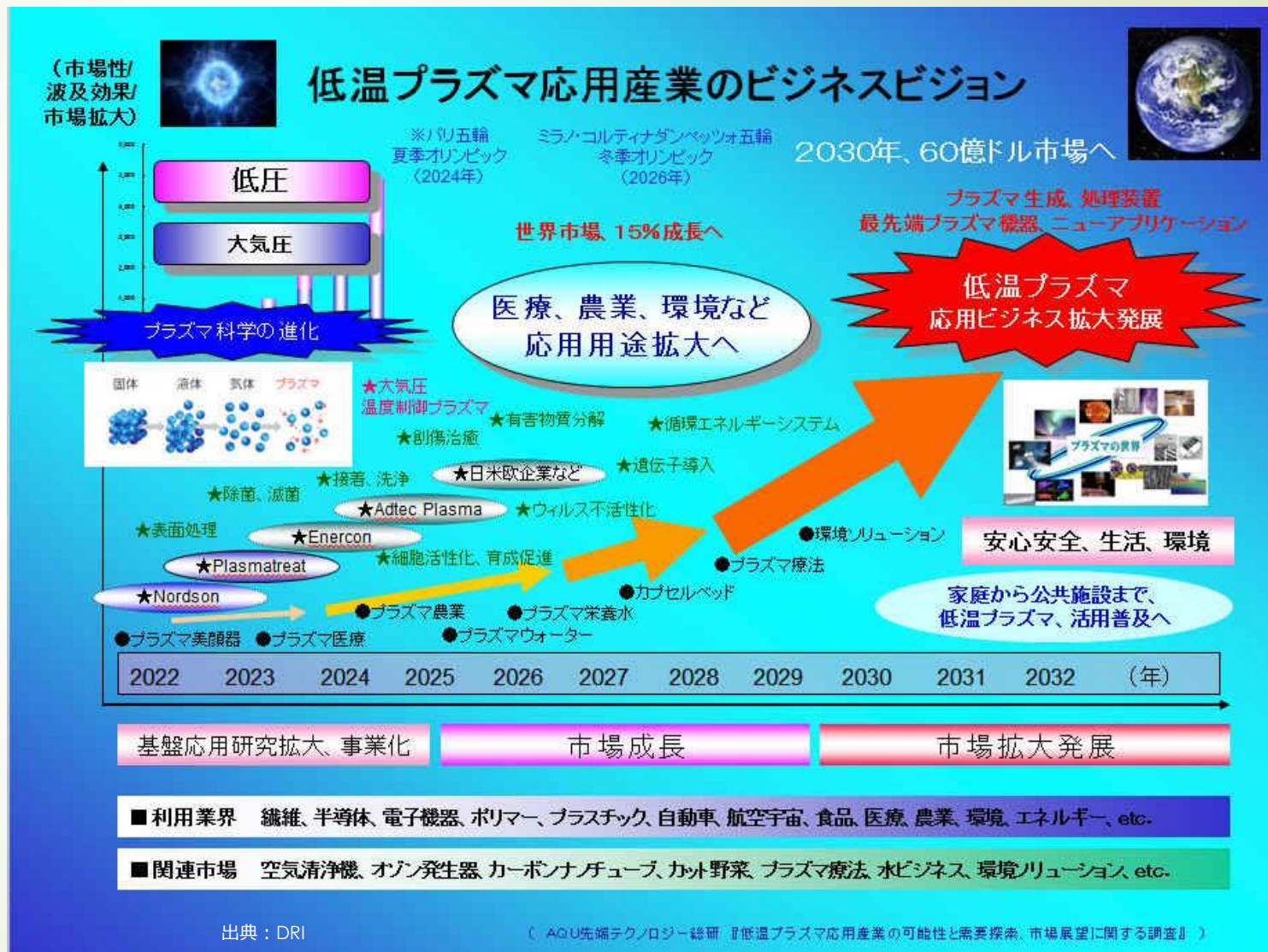
EKC(流行性角結膜炎)用の抗アデノウイルス剤は製品化されていない  
EKC治療薬が出来れば**世界初**となる  
国内市場規模 ≒ 40億円~50億円  
全世界市場規模 ≒ 1000億円



# 低温プラズマの市場展望

- ➡ EKC用治療薬を作る (抗アデノウイルス剤)
- ➡ 一般衛生分野
  - 口腔ケア
  - 皮膚ケア
  - 環境洗浄等

※ 低温プラズマに特化したビジネス展開を図る





# 事業計画

- A : ヒト角膜細胞にアデノウイルスを感染させ、プラズマ照射液でアデノウイルスを不活化したエビデンスを持って、CROと認証機関のPMDA事前相談を受ける為の戦略作る
- B : エビデンス結果を基に、製薬メーカーと交渉を開始しライセンス供与を初め、販売までの治験プロセスを共同で進める
- C : 照射装置の高圧電源部の小型化と製品化をライセンス供与に合わせ受託生産する
- D : 国内のライセンス先を決めた後、2年程度をめどに海外のメーカーとライセンス契約をまとめる
- E : 眼科以外の一般衛生分野でもエビデンスをとり、そのエビデンスを持ってそれぞれの専門メーカーと交渉しライセンス供与を行い事業を拡大する

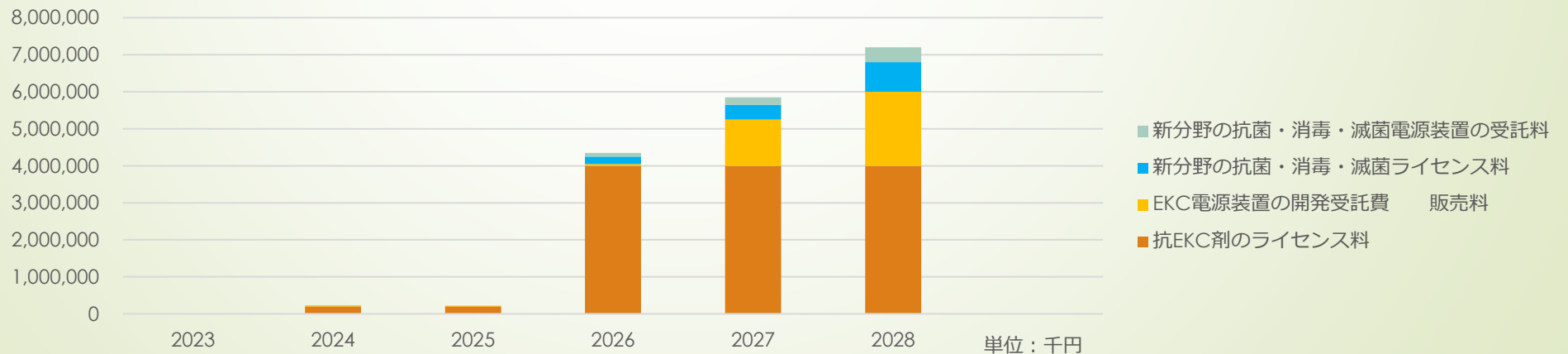




# 事業計画（売上予測含む）

事業項目	2023	2024	2025	2026	2027	2028
A：ヒト角膜細胞でのエビデンスを取りCROと薬事戦略を作る	→					
B：エビデンスを基に国内製薬メーカーとライセンス契約		→				
C：照射装置の受託生産		→				
D：海外製薬メーカーとライセンス契約			→			
照射装置の受託生産				→		
E：眼科以外の一般衛生分野でもエビデンスを取る		→				
エビデンスを基にライセンス契約と照射装置の受託生産				→		

売上計画





## 医薬品の承認までに必要な項目

PMDAの医薬品の承認までに以下試験が必要で、CROとの事前相談の為の戦略が重要

試験項目		内容
非臨床試験	物理化学的性質等	構造決定、物理化学的性質、規格及び試験方法
	安定性試験	実生産で生産された原薬及び製剤の安定性を確認
	薬効薬理試験	効能・効果を動物で裏付けるための試験
	毒性試験	安全性を動物を使って基礎資料を得るための試験
	薬物動態	有効成分の体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）を動物を使って明確にするための試験
臨床試験	Phase I（第I相試験）	少数の健康な人を対象に、安全性を確認
	Phase II（第II相試験）	少数の患者様を対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認
	Phase III（第III相試験）	多数の患者様を対象に、有効性や安全性を確認

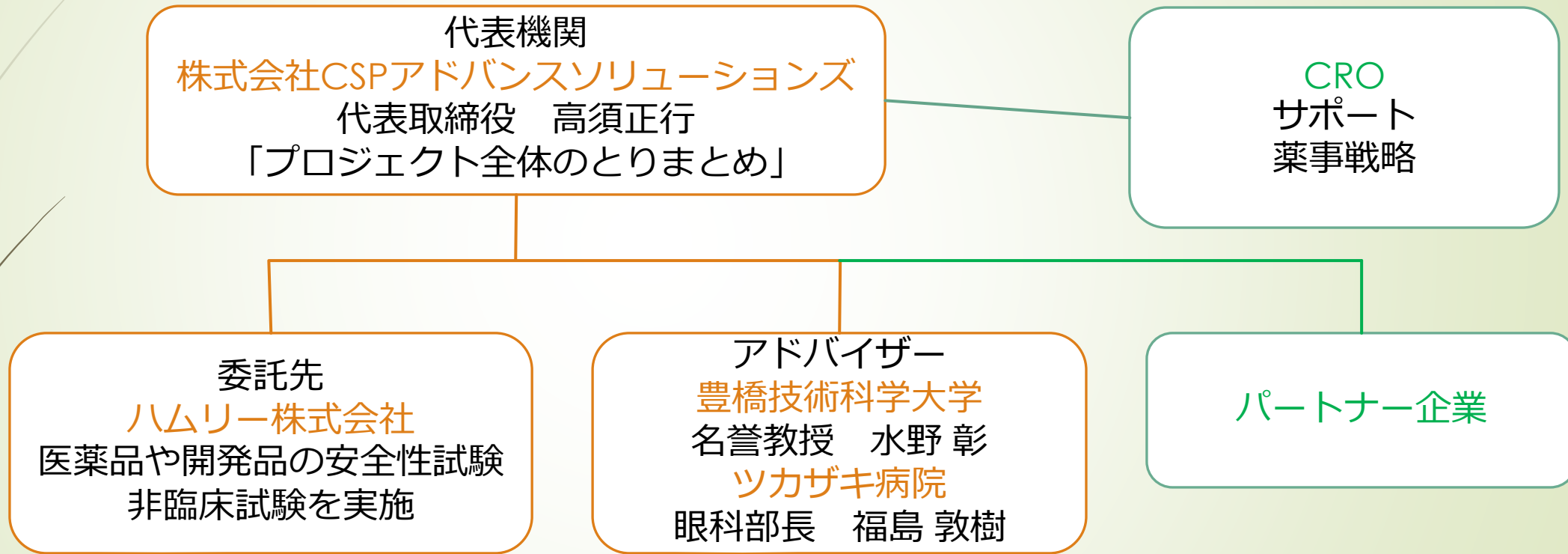
**PMDA** ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

**CRO** ; Contract Research Organization（開発業務受託機関）





# 実現に向けての体制





治療薬が無い感染症に  
新発想で治療薬をお届けします

関連企業・投資家の皆様  
お力添えを宜しくお願い致します

株式会社CSPアドバンスソリューションズ