



2026年5月18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」の事業化に向けた 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との医療機器・体外診断用医薬品 対面助言準備面談実施のお知らせ

当社では、AI創薬プラットフォーム「aibVIS」を活用し、コアビジネスである mRNA 標的
低分子医薬品および核酸医薬品の創薬研究に取り組んでおります。これに加えて、核酸医薬品
をはじめとする各種医薬品に応用可能なドラッグデリバリーシステム*1 (以下「DDS」と表記：
製品名「Perfusio (パーフェュージオ)」) を発案し、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、
特許の権利化を完了させております。

当社では本年1月1日付で新規事業開発室を設置し、「Perfusio」の事業化に向けた取り組み
を進めており、中期経営計画内(2026~27年度)の販売開始を目標としております。

このたび、この事業化の前提となる医療機器としての許認可取得に向けて、医薬品医療機器
総合機構(PMDA)*2との医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談(以下「準備面談」)
を実施いたしましたので、以下お知らせします。

「Perfusio」は、カテーテルを治療対象臓器の静脈側および動脈側にそれぞれ配置して血管を
閉塞することにより、対象臓器を体血流から独立させた状態を体内に構築することができます。
その状態で、一方のカテーテルより医薬品を投与し、もう一方のカテーテルより医薬品を回収
することによって、医薬品を確実に治療対象臓器へ届けると同時に全身への医薬品曝露を回避
することが可能となります。この手法では、使用する薬剤に DDS のための化学修飾等を必要と
せず、また、さまざまな対象臓器に適用可能である点を特徴としております。

これまで、既存のカテーテルの使用目的には、このような医薬品の投与や回収は明記されて
おりませんでした。当社は、こうしたカテーテルを複数組み合わせたうえで新たな用途を追加

する場合の許認可プロセスの明確化に向けて 本年3月より PMDA との全般相談を通じて検討を進め、その結果をふまえて5月14日に、PMDA と準備面談を行いました。

この準備面談を通じて、当社は「Perfusio」について、新たなデータ取得のための試験は実施せずに新たな用途を有する汎用医療機器として許認可を得る方針といたしました。今後は PMDA と開発前相談に進み、目標時期の販売開始に向けて、許認可取得に必要なプロセスを着実に進めてまいります。

● 新規事業開発室長 佐々木 潤 コメント

当社は、この1月より新規事業として「Perfusio」の事業化を推進しており、この度の PMDA との準備面談の実施により、その取り組みが順調に進捗していることを明確にお示しすることができました。「Perfusio」の最大のポイントは、医薬品を治療対象臓器に直接投与できるだけでなく、投与後に回収できる点にあり、そこに真の価値があると考えております。

医療機器としての許認可取得に向けた取り組みと並行して、カテーテル事業を展開されている企業様とのパートナーシップ構築も進めております。パートナー企業様とは、各社が有するカテーテルの用途拡大に向けて協業し、その販売拡大に貢献できるものと期待しております。

一方で、「Perfusio」は汎用性が高く、幅広い医薬品に適用が可能であることも明らかになってきております。特に、全身性毒性を回避できる可能性が高いことから、第 I 相臨床試験にて全身性毒性が認められた化合物についても、「Perfusio」を用いた投与・回収型の臨床試験に切り替えることにより、開発を中止することなく、許認可取得につながる可能性があるものと考えております。

当社は、自社パイプライン開発への活用にとどまらず、今後は製薬企業様に対して、開発が中断したプロジェクトの再開を可能にする手段として、「Perfusio」のライセンスアウトを提案してまいります。これにより、新たな医薬品をいち早く社会に届け、アンメットメディカルニーズに応えてまいりたいと考えております。

【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 **医薬品医療機器総合機構 (PMDA)**：医薬品や医療機器の有効性、安全性、品質を確保するための独立行政法人です。

以 上

【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/>