

研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : (株) PHG
研究責任者 : 奈良先端科学技術大学院大学 谷原 正夫
研究開発課題名 : 酵素合成アミロースの医療用途展開

1. 研究開発の目的

従来、機能性医療材料分野では、コラーゲンやゼラチン、フィブリン等動物由来材料が主に用いられてきたが、安全性の問題があり広く普及するには至っていない。酵素合成アミロースは、工場で厳密に管理された環境下で製造されるので安全性が高い。分解生成物も毒性が無いグルコースである。大量生産によりポリエチレン程度のコストで製造可能なので、機能性医療材料分野のイノベーションをもたらすことができる。既にCOOH化酵素合成アミロースがヘパリン様の抗血液凝固作用を示すことを試験管内及び動物試験で明らかにしているため、機能性分野でのポテンシャルを見極め、期待できる市場規模を調査し、該分野を得意とする専門企業と提携して事業化を図る。

2. 研究開発の概要

①成果

酵素合成アミロースのCOOH化等の修飾および分子量の最適化を図り、生理活性持続期間4週間以上の機能性を検証するとともに、予想事業規模が10億円/年以上の用途を探索し、その要求性能を決定し、実用化のための提携企業を選択することを目標とした。COOH化等の修飾率とゲル架橋度を調節することにより、bFGFの4週間以上の徐放と生理活性の持続を達成した。また、血液、皮膚、神経分野の臨床医各5名以上へのヒアリング調査を行い、10億円/年以上の事業規模が期待できる各用途(人工血管内面被覆材、難治性皮膚潰瘍治療剤、神経修復材料、歯槽骨再生材料)の要求性能を確認した。また、市場調査により提携候補企業14社を選定した。

②今後の展開

提携先候補として選定した専門企業と共同研究・共同開発により事業化を進めたい。但し、現在の不況の影響により、新規に研究開発を行える体力がある専門企業は少ないと思われるので、医療承認を取得する立場の専門企業や今回ヒアリング調査をお願いした臨床医を巻き込み共同研究開発チームを構築し、公的な研究開発支援制度を活用して、製品化に向け研究開発を行いたい。

3. 総合所見

概ね目標とする成果が得られた。合成物において生理活性物質の徐放が可能となった点が評価できる。しかしながら、材料の評価において、既存材料との特性比較がなされなかった点が残念である。今後、実用化を目指すためには、医療系企業との連携を前提に、本材料の特性を最も活かせる用途を早期に絞り込むことが必要と考える。