

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ 起業検証タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: リン酸化プルラン含有人工骨の硬組織接着メカニズムの解明と最適化
プロジェクトリーダー (研究責任者)	: 吉田靖弘(岡山大学)
側面支援機関	: 岡山大学

1. 研究開発の目的

我々は機能的で安全な骨補填材を開発すべく、骨や歯、インプラント材に対して強固に接着する多糖誘導体リン酸化プルランを創製し人工骨への応用を進めてきた。これは従来の骨補填材の欠点を補った全く新しい高機能材料であり、接着性、生体親和性、生体吸収性のすべての機能を兼ね備えている。本プロジェクトでは、本材の実用化と起業化に向け、①研究開発体制を見直すこと(適切な起業家を探索すること)、②接着に関するメカニズム解明の深耕に努めること、を中心に研究開発を進めた。さらに、③リン酸化プルランの構造ならびに添加物がセメントの硬化特性や溶解特性に与える影響について、混合比などを細かく変えて検討した。

2. 研究開発の概要

①成果

当初の目的に加え、歯周外科で水平性骨吸収の改善につながる画期的な成果が得られた。さらに、より大型の動物で機能と安全性評価を行うため家畜ブタを用い、歯周外科ならびに整形外科用途の動物実験を行った。当初はマウスやラットを用いて開発を進めてきたが、エンドキシンの耐性があり感染にも強い。そのため、ウサギも評価用動物に加えて実験を進めてきたが、実用化にあたってよりヒトに近い動物で機能と安全性評価を行う必要があった。家畜ブタはヒトに骨質が似通っており、皮質骨の厚さも近い。さらに、術式を誤れば感染しやすいなど、ヒトに応用する前段階のスクリーニングには最適であることが、本プロジェクトから明らかになった。

②今後の展開

本プロジェクトの成果により、リン酸化プルランは、多目的接着性人工骨の基盤材料として具備すべき、いくつもの極めて優れた性質を有していることが明らかとなった。次のステップとして、連携企業との協働により、体内埋め込み材料としての安全性基準を満たしたリン酸化プルランの工業的安定大量製造法を確立する。さらに、歯科および整形外科のそれぞれの用途に適した製品の品目仕様を策定し、GLP などの非臨床試験に移行する。

3. 総合所見

目標以上の成果が得られ、ベンチャー企業の創出等の可能性がある。研究開発開始時の課題であった体制強化や接着メカニズムの基礎データ拡充等は満足できるレベルであった。また効果及び溶解特性解析や、薬事申請並びに大量供給方法の確立についての準備も計画的に進めていることは高く評価できる。しかし、今後の起業に向けては起業家と側面支援担当者の役割が非常に重要になるので、両者のより積極的な取り組みが期待される。