

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 シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 関節軟骨変性疾患治療のための人工軟骨の工業的製造方法の開発
プロジェクトリーダー	: HOYA(株)
所属機関	: HOYA(株)
研究責任者	: 遊道和雄(聖マリアンナ医科大学)

1. 研究開発の目的

本シーズ候補の事業化によって、発症早期から進行期のうちに変性軟骨部を修復させ症状を治療し、関節軟骨の変性の広がりや破壊を防止する新しい治療戦略・再生医療の柱となるバイオマテリアルを早く世に出し、医療の場で役立てることを期待している。これにより、現在まだ予防または早期治療薬のない軟骨変性疾患患者の QOL 低下を改善し、社会的損失と医療費の軽減の一助としたい。

2. 研究開発の概要

①成果

本プロジェクトの最終目標は初期の軟骨損傷患者の根治治療材料を提供することにある。本品は細胞を使用しないため、安全性が高く、かつ安価な人工材料となる可能性があるが、小動物を使用してその基本的な性能の確認を目標とした。

聖マリアンナ医大で開発した素材を、HOYA(株)において製造方法を再検討し、高弾性化、大型化を図った。更に、ウサギを使用した動物実験により、その基本的性能を確認することを計画した。

この結果、変形させても元の形状に復する弾性率を有し、ヒトの軟骨損傷部に使用可能な程度的大型化に成功した。また、この材料をウサギ膝軟骨に形成した擬似損傷部に埋植したところ組織の再生が見られ、本品の軟骨修復材料としての可能性が確認された。

②今後の展開

本プロジェクトにより本品の基本的性能(軟骨材料としての可能性)は確認できたと考える。今後は、ブタ、ヤギ等のより大型の動物を使用した試験を行い、その性能を確認することになる。その際、本品の弾性率(強度)や耐久性をもう少し高める必要があると考えるので、架橋方法や架橋剤の検討を並行して進めたい。

一方、生物学的安全性試験を行う必要がある。これは最終的には GLP 試験となるが、その前段階として社内で基礎的な毒性試験を予察的に実施するところから始めたい。

以上が確認できた後は臨床試験へ進むことになるが、その時点までに得られた性能試験等のデータを踏まえ、費用対コストを十分に勘案した上で経営的判断を行う必要があると考える。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出が期待される。

当初目標はほぼ達成しコンセプトの確認はできたといえる。しかし、ウサギなどの小動物モデルの結果であり、ヒト臨床試験を想定できる結果かどうかは疑問である。また、弾性率などの物性がヒト軟骨に劣って

いるのは課題として残る。