

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 | : うろこコラーゲンの高い細胞親和性を活かす医薬部外品の企業化検証 |
| プロジェクトリーダー (研究責任者) | : 田中順三(東京工業大学) |
| 側面支援機関 | : 東京工業大学 |

1. 研究開発の目的

『傷痕の残らない細胞賦活化能をもつ』機能性絆創膏を中心に皮膚ケア用医薬部外品の企業化を検証する。特に高い細胞接着性を示す「さかな・うろこコラーゲン」の特徴を活かして、(1)皮膚の傷から滲出する成長因子(タンパク質など)を保持するコラーゲン膜(厚さ100 μ m・強度70MPa)および微粒子(粒径 100 μ m以下)を創出し、(2)その安全性(炎症性)・有効性(皮膚構造の再生能)を実証する。同時に、(3)製造プロセスの最適化(抽出工程の短縮; 1/2)およびコスト・必要経費を試算して企業戦略・ビジネスモデルを構築する。小児形成外科から高齢者医療への応用を視野において、再生医療・褥瘡・熱傷に利用できる医薬部外品・医療機器の開発を目指す。

2. 研究開発の概要

①成果

本課題では、さかなの「うろこコラーゲン」を用いた膜材料・粒子の医薬部外品・医療機器としての有効性を検証し、関連材料化・素材化技術を確立した。コラーゲン膜材料の基礎物性は上記1. 目的に記載した所期目標値(1)を達成した。さらに疾患モデル動物(真皮全層欠損)にコラーゲン膜を移植して、早期に皮膚構造が再生する有効性(2)を明らかにした。移植による発熱と炎症は観察されず、高い生物学的安全性を実証した。さらに材料化・応用技術においては、新たな粒子化技術を確立するとともに短縮可能なコラーゲン抽出プロセスを確立して、当所の新技術目標を達成した。

以上の材料開発・医学応用と並行して、医学関係者ならびに官学外部有識者からなる合同会議を4回開催し、研究成果を基に起業化の可能性(3)について検証した。その結果、医療メーカーと連携交渉を進める段階に達している。

②今後の展開

コラーゲン製造企業と連携して大量製造プロセス・コストの最適化を実施する。さらに今後、GLP 等に準拠した製造プロセス・応用分野を明確化して、知財・販売戦略と事業化に向けた取り組みを推進する。すなわち、医療機関と連携して、材料の有効性・安全性を実証して、製品目標値を明確化する。さらに、医療機器販売企業・医療機関と連携して、臨床・製造データを収集して医療機器としての商品化を目指す。

3. 総合所見

概ね目標とする成果は得られた。

創傷被覆材や高機能絆創膏などの既存の医療機器を対象とする場合、価格の制限があることから、現在のコスト見通しでは難しい。止血剤、医薬品、補填材など、製造方法以外に本技術の新規性や優位性が実証できるかを、事業化のために考えるべきである。