

## 研究成果最適展開支援事業 (A-STEP) FS ステージ (起業検証) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (研究責任者) : 佐賀大学 中山 功一

側面支援担当 : (株) 産学連携機構九州

研究開発課題名 : 自己脂肪由来幹細胞を用いた骨軟骨の再生医療の事業化

### 1. 研究開発の目的

我々は独自の技術を用いて細胞だけで比較的大型の構造体を作成することに成功し、動物実験で軟骨と軟骨下骨の同時再生を確認しており、国内外で高い評価をうけていた。しかしこの新しい医療技術を患者さんに届けるためには越えなければならない大なる壁と多くの課題が存在する。特に医師や研究者だけでは規制当局との折衝、知財の扱いや他の企業との交渉などアカデミアの人材単独では、新しい医療技術を広く世の中に届けることは困難であった。今回、本事業によって「患者の皮下脂肪を幹細胞のソースとして、細胞だけで比較的大型の構造体を作成する技術を用い、新しい骨・軟骨の再生医療の事業化」を目指す。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

本事業によって皮下脂肪から分離した幹細胞を用いても我々の技術で骨軟骨再生が得られることが動物実験で確認することができた。また、我々の技術をライセンスし、事業化を目指す企業を設立した。あわせて複数の企業と交渉し、事業化に向けての他社の関連技術の使用・共同研究などが可能となり、本研究の臨床応用にむけて大型のグラントに採択された。

#### ②今後の展開

九州大学病院でヒト幹細胞指針に準拠した臨床研究を開始する。臨床研究で安全性と有効性が見いだせれば、治験を見据えた事業の拡大を目指していく。

### 3. 総合所見

概ね期待通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

検討目標は必ずしも達成されていないが、この支援タイプの目標である起業をしたことが評価できる。

最初の再生医療での臨床研究のこともあり、学での対応が遅延することも理解できるが、今後の周到な対応が望まれる。