

大学発新産業創出プログラム 社会還元加速プログラム(SCORE)
事後評価結果通知

課題番号	STSC29001
研究開発課題名:	骨髄間葉系幹細胞の磁気ターゲティング装置の開発
研究代表者所属機関名:	広島大学 広島大学病院 未来医療センター 講師
研究代表者名:	亀井 直輔

1. ビジネスモデル仮説検証の目的

磁性化骨髄間葉系幹細胞を用いた磁気ターゲティングによる膝関節軟骨再生治療に関して、これまでにミニブタを使った前臨床試験や 5 例の安全性評価を主要項目とした臨床研究を行ってきた。しかし、ミニブタと比較してヒトでは体外から軟骨欠損部までの距離が長いため、前臨床試験に比べて臨床研究では磁力が弱くなってしまったことと、磁力の方向を軟骨欠損部に対して垂直にできなかったという課題があった。そこで、本プロジェクトでは膝関節内に強力で軟骨欠損部に対して垂直に磁力が働くための磁場装置の開発を目的とした。

2. ビジネスモデル仮説検証の概要

膝関節内に強力で軟骨欠損部に対して垂直に磁力が働くための磁場装置の開発を目標として、まず電磁石を用いた磁場装置をデザインし、特許申請を行った。さらにデザインした磁場装置の MVP (Minimum Viable Product) を作製して、磁性体粒子を用いてこの磁場装置によって磁気ターゲティングが可能かどうかを検証した。この磁場装置では磁束密度が最も高くなり、強力な磁力が得られる領域を膝関節内に発生させ、下肢に対して長軸方向(軟骨欠損部に垂直)の磁力を発生できることが明らかとなった。

関節外科医へのアンケートを行ったところ、従来の再生の軟骨再生医療製品ジャックには、膝関節を切開する必要があり侵襲が大きい、変形性膝関節症に保険適応がないため使用できる患者に限られる、手術が煩雑でありやりたくないなどの課題があることが明らかとなった。これらの課題はいずれも本プロジェクトの治療で解決できる課題であると考えられた。

①活動内容と成果

実施した活動内容
① 電磁石を用いた新しい磁場装置のデザイン
② 磁場装置の MVP (Minimum Viable Product) 作製
③ 市場ニーズ調査のため、ユーザである整形外科医へのアンケートを実施

成果

- ① 膝関節内に強力で軟骨欠損部に対して垂直に磁力が働くための磁場装置をデザインし、特許申請を行った。
- ② 磁場装置の MVP を作製し、Demo Day で事業プロモーターへプロジェクト内容とともに披露した。
- ③ 市場ニーズの把握を行い、手術侵襲、変形性膝関節症への適応、手術の煩雑さの面で従来の再生医療製品の課題が明らかとなったこれらの課題は本プロジェクトの治療で解決できるものであり、本治療の需要があることがわかった。

②今後の展開

治療の実用化・事業化へ向けて、磁性化細胞と磁場装置の制作を委託する企業の協力を得て開発を進め、それぞれ再生医療等製品および医療機器としての規制への対応として、PMDA の RS 戦略相談を受けて承認へ向けた開発を進める。

来年度中に治験開始に関する承認を得ることを目標に開発を進め、治験開始後にベンチャー企業を設立して、ベンチャーキャピタルからの支援を受けながら、シームレスに実用化へむけた開発を進め、本治療の製造販売承認と保険収載を目指す。

3. 総合所見

当初はプロトタイプ試作と技術検証が中心であったが、事業化に向けた活動方法を研究代表者と EL が共に学ぶことで顧客ターゲットの絞り込みとビジネスモデル仮説検証が進み、目標が明確で START 事業プロモーターに響く提案変化させることができた。事業プロモーターとの連携にも成功し、START に採択された点も高く評価する。

以上