

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成 28 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	株式会社 Frontier Vision 代表取締役 市頭 教治
研究責任者	国立大学法人鳥取大学 医学部附属病院次世代高度医療推進センター 特任教授 (H28/11/30 迄) 飽浦 淳介
支援タイプ	ハイリスク挑戦
研究開発実施期間	平成 26 年 12 月 ~ 平成 28 年 11 月
研究開発課題	すべての人類に発症する老視を克服する焦点調節できる眼内レンズの開発

1. 研究開発の目的

水晶体から水晶体嚢外摘手術にて中身を除去した水晶体嚢の中に挿入可能で、挿入後のレンズが生体内で焦点調整機構を司る組織(毛様筋とチン小帯)の動きと連動して前後に移動可能または曲率を変えることで、遠くから近くまで自由にピントを合わせることができる調節眼内レンズを開発する。

この調節眼内レンズは、世界で年間 2,500 万人以上が手術を受ける白内障手術時に、焦点調節力のあるプレミアム眼内レンズとして使用が期待される。また、45 歳を過ぎたほぼ全ての人類に発症する老眼を治癒させることが可能な老眼矯正手術時のデバイス(眼内レンズ)として使用が期待される。

2. 研究開発の概要

成果

開発開始当初は、水晶体嚢を拡張させる機能を有するデバイス(M-ring)と M-ring の中で“この原理”でレンズ部が前後に動く光学体(X-lens)と、M-ring と液体の移動によって弾性レンズの曲率を変える光学体(Balloon-lens)の 2 種類の光学体(調節眼内レンズ)を開発対象とした。しかし、検討過程で、X-lens は理論的に動きにくいと判断し開発を中止し、M-ring と Balloon-lens のリンク体に絞って開発を行なった。

また、本事業にてターゲットした上記リンク体開発と併行して、実用レベルの焦点調節、かつ早期の製品化が望め、機構面で単純化した新たな発想の光学デバイス(シンプルレンズ 1)の発想に繋がった。このシンプルレンズ 1 は、完全な後発白内障防止とマイルドな焦点調節が期待できる。

研究開発目標	達成度
人工的に発生させた水晶体嚢の微少で微弱な力を捉えて M-ring が動き、M-ring の中で X-lens は 1.0mm 以上動くかまたは Balloon-lens は中央が前後に 0.1mm 程度膨らむ。	M-ring を 0.5mm 圧迫すると Balloon-lens 中央が 0.1mm 膨らみ、レンズの前方移動を合わせると 1.8D の焦点調節力が観察された(達成度 70%)。
2.5~3.2mm の小切開から水晶体嚢内に安全容易に挿入され組み合わせられる。	3.0mm の小切開創から通常のインジェクターを使って動物の水晶体嚢内に安全容易に挿入され組み立てることを確認した(達成率 100%)。
前(非)臨床試験に使用する試作品を完成させる。	Balloon-lens については、またオイル注入の定量化最適化の確立と耐久性の検証に課題がある(達成度 70%)シンプルレンズ 1 については、前(非)臨床試験が行えるプロトタイプが完成している。

今後の展開

本プロジェクトは、これまで開発を担当してきた株式会社 Frontier Vision から新規に設立した会社へ開発主体を移管し、引き続き製品化を目差してゆく。

シンプルレンズ1は、半年間の非臨床試験と動物実験の後、臨床評価を行い、早期のアジアでの上市を目指す。

一方、理想的な焦点調節が望める M-ring と Balloon-lens のリンク体は、オイル注入・漏出防止対策や耐久性の確保、そして目標とする焦点調節力の獲得という課題を克服し、前臨床試験が行える製品仕様の試作品を作製し、早期に臨床評価のステージに行けるよう開発を加速させる。

3. 総合所見

焦点調整を司る眼部組織の動きを反映し調節動作する眼内埋込型レンズ機構の開発を目的として、装着が簡便な設計デザイン、チン小帯動作による焦点可変、眼房水還流可能な構造による後発白内障防止効果など、技術的観点からは挑戦的な課題にも拘わらず、動物を用いた検証レベルに到達させた。

現状では医療機器としての製造、治験、薬事戦略および出口戦略などの障壁の高い課題を残しているが、今後の研究開発体制の強化と本格的検討の実施により実用化が期待される。

記載の情報は平成29年3月時点の情報です。