

## 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）中間評価結果

### 1. 中間評価を実施した課題

課題名	至適分解性により術後遠隔期に血管再生を促す生体吸収性マグネシウム合金スキヤフォールドの非臨床・臨床POC取得
代表機関	株式会社日本医療機器技研
公募型	一般型
公募タイプ	実用化開発タイプ

### 2. 本課題の概要

虚血性心疾患は日本人の死因第二位であり、高齢層のみならず若年層へも拡大している。既存の冠動脈ステントは、患部への留置後も血管壁を押し拡げた状態で残存し、血管運動を妨げるため、術後遠隔期に遅発性血栓症などの有害事象が発生する。

こうしたことから生体吸収性スキヤフォールドの利用が期待されているが、これまでの製品では吸収に時間を要することによる遅発性血栓症リスクの増大や材料に安全性が明らかにされていない不純物が含まれる等の不具合があった。本課題では、超薄ストラットや不純物を含まない高純度マグネシウム合金等の技術により、これらの不具合を克服する生体吸収性マグネシウム合金スキヤフォールドを開発し、First in Man 試験の実施及び POC の取得を目指す。

### 3. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。  
「製品スペックについてはほぼ確定しており、目標項目は達成されている。PMDA の指導の下、非臨床試験については計画通り遂行されると考えられる。また、競合の多い領域での開発案件であるものの、実用化できればきわめて有用なものになる期待がある。」

以上、研究開発実施計画書にもとづき、進捗を確認した結果、本課題の継続を可と評価した。

以上