

## 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ャ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上げた状態で残存し、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ャフォールドの利用が期待されているが、これまでの上市された生体吸収性スキャフォールド製品では、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課題があった。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、これらの課題を克服する生体吸収性マグネシウム合金スキャフォールドを開発し、First in Human 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。

「PMDA との面談結果に基づき、現状の非臨床安全性試験成績、および治験プロトコールの一部変更により、前倒しによる治験実施が可能と考えられる。今後も計画通りに進捗することが期待される。」

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