

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：骨片と併用する骨再生補助能力を持つ自己集合性ペプチドゲル骨補填材の開発・事業化

Development and industrialization of a self-assembling peptide hydrogel bone graft substitute capable of helping bone regeneration by using with bone chips

研究開発担当者

所属 役職 氏名：株式会社 メニコン 所長 河口 徹

Menicon Co., Ltd. HEAD of R&D Center Tohru Kawaguchi

実施期間：平成 28 年 10 月 6 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

自己集合性ペプチドゲル骨補填材の医療機器承認を得るため、PMDA とのプロトコル相談(性能)を通じて効果確認試験、体内動態試験の必要性と試験系の妥当性を確認した。この結果を踏まえ、有効性予備試験、体内動態試験を実施した。

有効性予備試験として、動物モデルを用いた骨形成試験を行った。本機器とコントロール及び既存媒体(β -TCP)の骨形成能を比較し、優位性を確認した。また、放射性標識したペプチドを用いた、吸収、分布、代謝、排泄(Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion (ADME))試験を実施し、本機器の骨埋植時の体内動態を評価した。

医療機器承認審査の過程として、治験を予定している。これに先駆けてコンソーシアム内で治験プロトコルの骨子を作成した。並行して、今後のペプチドゲルの大規模製造のため、ゲル製造量の拡大、容器への充填法の自動化を検討した。既存のブローフィルシール製造設備を用いた充填法及び容器形態の検討を行い、試作品の製造を行った。

また、販売チャネルの構築のため、市場調査を行うとともに、名古屋大学が技術移転を委託している技術移転マネジメント企業からの情報をもとに既存の骨補填材販売会社等のパートナーを探索した。知財戦略としては、現在出願中の骨形成促進材に関わる特許の特許権利化（国内）が完了した。

We confirmed the necessity of the effect confirmation test and the pharmacokinetics test,

and the validity of those tests' protocols through protocol consultation (performance) with PMDA for obtaining the medical device approval for the self-assembling peptide bone graft substitute.

As preliminary effectiveness study, the bone formation test using an animal model was performed. Comparison of the osteogenic potential of the hydrogel bone graft substitute with a control and an existing material (β -TCP) confirmed the superiority of the hydrogel bone graft substitute. ADME (Absorption, distribution, metabolism, excretion) test with radiolabeled peptides were performed to evaluate the in vivo dynamics of the hydrogel bone graft substitute during bone implantation.

We are planning a clinical trial as a process for medical device approval review. Prior to the trial, we prepared the trial protocol draft. In parallel, we examined the expansion of the hydrogel production volume and the automation of packing method in to containers in anticipation of large-scale production of the hydrogel in the future. We have studied the filling method and container form with an existing blow-fill seal manufacturing equipment and manufactured the prototype.

In addition, for building sales channels, we conducted market research and searched partners such as existing bone graft substitute sales companies based on the information received from a technology transfer management companies to whom Nagoya University entrusted its technology transfer.

As a part of intellectual property strategy, we achieved to obtain a patent for the hydrogel bone graft substitute.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

骨再生の足場となる新規自己集合性ペプチドの効果、ポスター発表、安藤 圭、今釜史郎、小林和克、飛田哲朗、伊藤研悠、都島幹人、松本明之、田中智史、両角正義、大田恭太郎、町野正明、伊藤定之、神原俊輔、石黒直樹、第 31 回 日本整形外科学会基礎学術集会（2016 年 10 月 13－14 日）、福岡国際会議場

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

インターネット上での研究成果の継続的な発信

株式会社メニコンでは、研究成果を分かりやすくまとめ、下記ウェブサイトで公表している。本事業の成果についても所属研究員が著者・共著者となった論文が発表された場合には公表を予定する。

(<http://www.menicon.co.jp/whats/research/>)

- (4) 特許出願

該当なし