

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 Device through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：胎児由来の羊膜再利用によるハイパードライ (HD) 羊膜の開発・海外展開

Development and oversea expansion of “Hyper-Dry Amniotic membrane” by reuse of fetal origin amniotic membrane

研究開発担当者 株式会社アムノス 代表取締役社長 田中 淳

所属 役職 氏名：Atsushi Tanaka, President, Amnos Co., Ltd.

実施期間：平成 28 年 8 月 22 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

アムノスは安全でかつ安定した製品を供給することを第一と考えている。特に安全性に関しては現在医学的に回避できる範囲での安全確保、また製品を処理する段階での製品安全確保、そして製品精製後の製品の清潔確保とその適切な保管を基とした製品保存期間の設定が重要であることが言える。

現在、アムノスのハイパードライ (HD) 羊膜製品の試作は完了し、現在は、品質・回収条件を最適化し、製品化を考慮した HD 羊膜の最終製品化の段階である。その詳細として、安全性をはじめとする製品規格に必要な基礎データを得るために、各種関連試験 (物性試験、サイトカイン量測定、含有水分量測定、ウイルス・細菌検出方法確立、 γ 線滅菌バリデーション構築と無菌検査、安定性・過酷試験 (保存条件、使用期限)、米国製乾燥羊膜との比較) を実施中である。また製造過程における製品の清潔度とその安全性においても GLP 準拠の製造所 (建設中) にて製造した製品を用いて、非臨床試験 (項目：細胞毒性、感作性、刺激性/内皮反応、亜急性全身毒性、遺伝毒性、埋植、ウイルス不活性化等) を実施し、生体適合性・安全性に関する製品品質を確認する、また前述の各種検査から保存に関する基準も設定する。以上から年度末までに基本的な品質規格等の確立は可能であると考えられる。

一方、米国において安全でかつ他社製品に対し競合し得る製品を提供するために、アムノスの協力企業であるゴールデンドームアンドエンジニアリングコンサルティング社のシェリーペトロニスと共に米国での販売協力企業を選定して契約を締結し、販売戦略・販売スキームの策定と戦略に基づく販売協力企業との交渉を行い、販路を開拓する準備を進めている。こちらは詳細な企業のデータとアムノス製品が参入を考慮する分野の米国における最大の学術学会からの資料などを参考として、将来的なパートナ

一企業の絞り込みが第一段階として終了し、今後はアムノスの製品規格が決定次第、先方企業との話し合いを進める予定である。また、FDA への届出は次年度を予定しているため、本年度後半以降で、FDA 対応コンサルタントと契約締結し、FDA と交渉・調整を進めながら製品化・届出の要件の確認ならびに必要な書類を作成する。

さらに、現在 2 つの医療機関から羊膜提供を受けているが、将来的に供給を増加させる必要を考慮した場合、量産に備えて提携先病院を拡充させるために、関東・関西・北陸圏の医療機関との交渉を進めることが必要である。

Amons have fundamental thought that company who deal with human derived tissue products need to have principal idea of product safety for user - patient. Again, we have to provide safe product to consumer, such as doctors and patients. We need to be extra careful with choosing right donor by using proper questionnaire and medical examination to rule out contaminated samples or pre-existing infectious disease, might cause unwanted effect on consumer. In addition to this primary sample selection, we also need to pay extra attention to avoid contamination during product processing in the factory, and during the product distribution before get to customer. We also properly define its shelf-life based on scientific data.

Now we-Amnos have pre-production sample of our Hyper Dried Amniotic Membrane (HD-AM). We have been working on series of product test to define its specification as final products. To be precise, here are the list of elements we are testing, such as physical property test, cytokine test, water content, sterilization with γ -radiation and its effect on products, test to define products shelf-life, and product comparison test with the similar products from US-based company. With using product from our new GLP-based production facility, we also conducting further test to confirm product safety and cleanness, start with cell toxicity, sensitization, irritation to skin/endothelial reaction, sub-acute systemic toxicity, geno-toxicity, post transplant effect, and product effect on virus-inactivation. The series of tests listed above will be done end of the H29 year-end.

We Amonos have been working with Shelly Petronis from Golden Dome and Engineering Consulting to make Amnos' s -US launch smooth and efficient in every aspect. Ms Petronis started to evaluate potential business partner in the states based on several criteria to make our business successful. Ms Petronis had provided us several potential partner and she is preparing for contacting these company. Once our HD-AM product specification defined, Ms Petronis will proceed discussion with them and narrow these potential partner down. After we narrow potential partner down to certain number, we will discuss and negotiate with them about further details.

We plan to apply FDA next fiscal year, to achieve this, we will make contract with the person who specializes FDA application in amniotic membrane as wound hearing material related area. Then we are going to investigate the requirements to pass FDA application. Based on these requirements, we will proceed its preparation of the documents for FDA application with this person' s conduct.

Currently, we have 2-individual hospitals, which been providing us amniotic membrane material for our HD-AM. e more American market needs our products, we will need to have increased number of hospitals or institution as a source of placental materials. For this purpose, we need to initiate discussing hospitals in Kanto-area, Kansai-area, and Hokuriku-area with regard to help

providing placental tissue for Amnos.

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
該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
該当なし