

難治性の傷を治す人工タンパク質の企業治験を 2021 年 7 月より開始

—慢性創傷を治療する革新的な治療法として 2023 年の実用化を目指す—

三洋化成工業株式会社
京都大学

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、代表取締役社長：樋口 章憲、以下、三洋化成）と京都大学大学院医学研究科形成外科学講座 森本尚樹 教授ら（以下、京都大学）は、慢性創傷^{*1}の治療を目的に、新規治療材料シルクエラスチン[®]スポンジ^{*2}の共同開発を行っています。この度、2021 年 7 月より本材料の有効性の確認を目的とした企業治験を開始することとなりましたので、お知らせいたします。

なお、本プロジェクトは国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 医工連携イノベーション推進事業等の支援を受けて事業化に向けた開発を推進しています。

概要

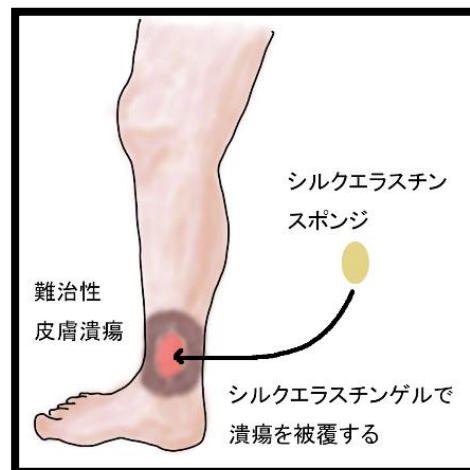
近年、糖尿病患者の増加あるいは高齢化に伴い、糖尿病性皮膚潰瘍等に代表される治りにくい創傷（慢性創傷）の増加が問題となっています。慢性創傷ではさまざまな原因で治癒が遅れることで、細菌に感染し、更に治癒が遅れる悪循環になりやすいことが知られています。開発した新規治療材料は人工タンパク質シルクエラスチン[®]で作製されたもので、これまでに、感染しやすい慢性創傷に対して、動物実験等での有効性と、京都大学医学部附属病院で実施した医師主導治験^{*3}での安全性を確認しております。

この度、三洋化成工業株式会社を中心となり、京都大学と広陵化学工業株式会社とともに、本材料の有効性を確認する目的の企業治験を実施することとなりました。本企業治験は、2021 年 7 月より開始し、国内 5 医療機関にて実施いたします。

シルクエラスチン[®]スポンジ



シルクエラスチン[®]スポンジを用いる企業治験



1. 企業治験の概要

前相の医師主導治験を踏襲した形で、企業治験をデザインしております。従来治療では治りにくい難治性の慢性創傷に加えて、やけど（熱傷）や手術創等を含めた急性創傷についても本品の有効性と安全性を確認いたします。詳細は以下のとおりです。

治験名：皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ（P47K-WAS）の検証的臨床試験

対象患者：既存の保存的な標準治療には奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性の皮膚欠損創を有する患者

症例数：慢性創傷（糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍、褥瘡等） 20 例

急性創傷（複雑性創傷、深達性Ⅱ度以上の熱傷、コントロール可能で沈静化すると考えられる局所感染創傷） 5 例

実施施設：京都大学含む 5 施設

治験期間：2021 年 7 月～11 月

2. 波及効果、今後の予定

今回の企業治験にて、シルクエラスチン®スポンジの創傷治癒材としての有効性を確認することを目的としております。本治験データを基に、2022 年度に日本初の遺伝子組み換え技術を用いた医療機器として薬事承認申請を実施する予定です。2023 年度には、医療機器として国内上市を目指します。

なお、本プロジェクトは、日本医療研究開発機構（AMED）の以下の事業にて事業化に向けた開発を推進しています。詳細は以下のとおりです。

事業名：医工連携イノベーション推進事業

課題名：革新的タンパク質シルクエラスチンを用いた創傷治癒材の開発・事業化

研究者：三洋化成工業株式会社、国立大学法人京都大学、広陵化学工業株式会社

期間：2020 年 2 月～2022 年 3 月

計画：医師主導治験をベースとした企業治験の実施

ユーザビリティ性の高い製品形態の設計（容器や包装資材の設計等）

商用生産に向けた量産化検討（スケールアップ検討や収率向上検討等）

3. 研究プロジェクトについて

研究開発体制

三洋化成工業株式会社

京都大学大学院医学研究科 形成外科学

京都大学ウィルス・再生医科学研究所 生体材料学

広陵化学工業株式会社

研究開発資金

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 医工連携イノベーション推進事業

「革新的タンパク質シルクエラスチンを用いた創傷治癒材の開発・事業化」

2020 年 2 月～2022 年 3 月（予定）

<三洋化成工業株式会社 代表取締役社長 樋口章憲のコメント>

共同研究開発の開始から10年が経ちましたが、AMEDなど国からのご支援を頂きながらようやく企業治験のステージまで辿り着くことが出来ました。関係者各位には心よりお礼申し上げます。

医療機器として世の中に送り出すまでもう少しのところまで来ております。引き続きご支援賜りますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

【補足説明】

*1 慢性創傷（難治性皮膚潰瘍）について

やけどやケガ、皮膚がんの切除などで皮膚が欠損した場合、傷を治す力があれば、通常の治療で治りますが、その力がない傷を慢性創傷（難治性皮膚潰瘍）といいます。慢性創傷は、治るのに長い時間がかかる、あるいは治らないことが問題になります。慢性創傷の原因としては糖尿病、静脈還流うっ滞、褥瘡(床ずれ)、膠原病等があります。慢性創傷を治すためには、傷を乾燥させず（湿潤を保ち）、かつ細菌感染を起こさないように、毎日傷を洗い、傷を治す軟膏を使用したり、被覆材を貼り替えたりする必要があります。数日間そのまま交換しなければ、細菌が増えて感染が起こります。

*2 慢性創傷治療材料としてのシルクエラスチン®スポンジについて

シルクエラスチン®は、シルクフィブロイン※(1)の部分配列とエラスチン※(2)の部分配列とを組み合わせ、遺伝子組み換え技術によって作製された人工タンパク質です（図1）。シルクエラスチン®水溶液は加温するとタンパク質の構造が変化し、水分を含んだ状態で固まる（ゲル化する）という特徴があります（図2）。このシルクエラスチン®の特徴を利用して、傷を治す材料（創傷治癒材）の開発を行ったところ、動物実験において、シルクエラスチン®ゲルが細菌感染を助長せず、傷を治す力を増強する（創傷治癒を促進する）ことを発見しました。また、医師主導治験では、重篤な、重症度の高い有害事象は起こらず、治験機器の不具合も認めなかったため、シルクエラスチン®スポンジの安全性が確認されました。

図1. シルクエラスチン®の構造

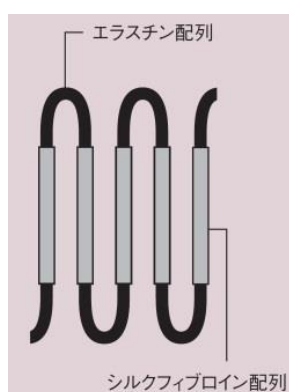
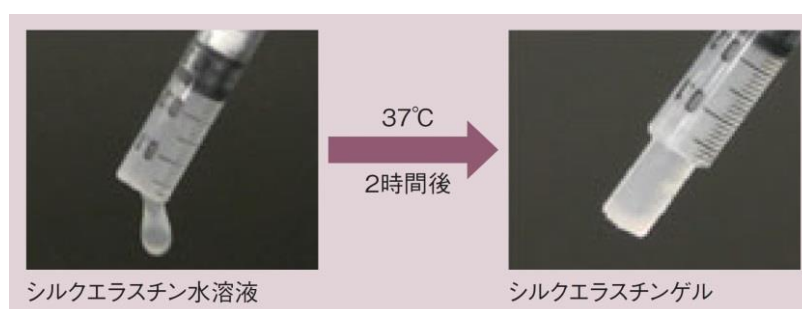


図2. シルクエラスチン®水溶液のゲル化



<用語説明>

*1 シルクフィブロイン：カイコが産生する繊維状のタンパク質であり、シルクの原料になる。

*2 エラスチン：弾性線維を構成する主要なタンパク質。皮膚や肺、動脈が伸縮するのは弾性線維の働きによる。

*3 医師主導治験について

京都大学医学部附属病院で 2018 年 2 月から 12 月まで、下腿難治性皮膚潰瘍を対象として、シルクエラスチン®スポンジを用いた医師主導治験を行い、本材料の安全性を確認しました。

【関連リンク】

- 三洋化成と京都大学による医師主導治験開始に関するプレスリリース

「下腿難治性皮膚潰瘍を対象としたシルクエラスチンスポンジを用いた医師主導治験を開始」

https://www.amed.go.jp/news/release_20180205-01.html

- 三洋化成と京都大学による医師主導治験結果に関するプレスリリース

「難治性の傷を治す人工タンパク質を開発－産官学連携で医師主導治験を経て企業治験へー」

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/4820>