



FUJISOFT

ニュースリリース
NewsRelease

www.fsi.co.jp

2018年9月4日
富士ソフト株式会社

富士ソフト、AMED 医療分野研究成果展開事業のインプラント型再生軟骨が成功認定

～口唇口蓋裂に伴う鼻変形治療の実用化へ～

富士ソフト株式会社(本社:神奈川県横浜市、代表取締役 社長執行役員:坂下 智保)は、2007年より独立行政法人科学技術振興機構の委託(2015年4月からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より委託)を受け取り組んでまいりました「医療分野研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム」における「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」が、8月10日付の成否認定にて成功と認定されましたことをお知らせいたします。

当社は産学連携活動の一環として、2005年11月より東京大学医学部附属病院で「軟骨・骨再生医療寄付講座」を開設しています。その研究開発により世界初の自己細胞による「インプラント型再生軟骨」の開発に成功し、鼻の外観と機能改善を目指した口唇口蓋裂患者治療への実用化開発を進めてまいりました。

「インプラント型再生軟骨」は、これまでの自家培養細胞移植では治療が難しかった広範囲な軟骨損傷、欠損への使用が可能であり、移植手術後の軟骨形状維持が期待できます。この度のインプラント型自己細胞再生軟骨の成功認定を受け、2019年の製造販売の事業化と5年目の40億円の売り上げを目指し取り組んでまいります。

富士ソフトの再生医療に関する技術や実績が、将来的に多くの軟骨疾患の治療に貢献できるよう推進してまいります。

【インプラント型再生軟骨について】

患者本人の耳介軟骨から採取した少量の軟骨細胞を、自己血清(血液の一部)で培養し、PLLA多孔体※1およびアテロコラーゲンハイドロゲル※2と混合して縦5cm、横6mm、厚さ3mm程度のドーム型に形成し、患者に移植して使用します。

先天的な疾患である口唇口蓋裂によって生じた鼻の変形を有する患者への治療を目的とします。

少量の軟骨採取で済むため侵襲性がほとんどなく患者ストレスが軽減され、また、立体で硬さを持つ再生軟骨により、鼻の長期にわたる形状改善が期待されます。



【国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)成否認定について】

事業名: 医療分野研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
課題管理番号: 17im0110905
研究課題名: 先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨
研究者: 東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授 星和人
委託企業: 富士ソフト株式会社
開発管理責任者: 取締役 常務執行役員 原井 基博
評価結果: 成功



FUJISOFT

【インプラント型再生軟骨に関するこれまでの取り組み】

- 2005年 11月 東京大学医学部附属病院にて「軟骨・骨再生医療寄付講座」を開設
- 2007年 10月 独立行政法人科学技術振興機構(現 国立研究開発法人科学技術振興機構、JST)より研究委託
- 2008年 10月 富士ソフト細胞プロセッシングセンター開設
- 11月 先端医療開発特区(スーパー特区)に採択
- 2011年 6月 東京大学医学部附属病院にて再生軟骨臨床研究 開始
- 12月 移植用再生軟骨の長期保存に成功
- 2015年 4月 再生軟骨臨床試験(企業治験) 開始
- 5月 特定細胞加工物製造許可取得(富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社)
- 2017年 5月 再生軟骨臨床試験(企業治験) 全例の移植手術終了
- 11月 再生軟骨臨床試験(企業治験) 全例の移植6カ月後評価終了
- 2018年 3月 再生医療等製品 製造業許可申請、再生医療等製品 製造販売業許可申請
(富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社)
- 6月 再生軟骨製造販売承認申請(富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社)
- 7月 再生医療等製品 製造販売業許可取得
- 8月 AMED 医療分野研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
「先天性顔面疾患に用いるインプラント型再生軟骨」の成功認定

※1 PLLA多孔体(ポリ乳酸多孔体):

ポリ乳酸(体内で吸収されるプラスチック)をスポンジ状の構造にして細胞の足場素材としたもの。骨折などの治療において骨をつなげるためのスクリューやプレートとして使われる。

※2 アテロコラーゲンハイドロゲル:

アテロコラーゲンはコラーゲンを特殊な酵素で処理して生体内での炎症反応を最小限に抑えた生体材料で、ゲル状にした素材がアテロコラーゲンハイドロゲル。陥凹した組織の補填材として治療に用いられている。

※記載している会社名、商品名は各社の商標または登録商標です。

以上

この件に関するお問い合わせ

■ニュースリリースについて
コーポレートコミュニケーション部
担当: 西元・蓮見
〒101-0022 東京都千代田区神田練堀町 3
TEL: 050-3000-2735
FAX: 03-5209-6085
E-MAIL: mkoho@fsi.co.jp

■開発内容について
再生医療研究部
原井 基博
TEL: 050-3000-2750
FAX: 03-6844-0802