

人工靭帯の量産化に向けた資本・業務提携について

帝 人 株 式 会 社
CoreTissue BioEngineering 株式会社

帝人株式会社（本社：大阪市北区、社長：鈴木 純）と CoreTissue BioEngineering 株式会社（本社：東京都新宿区、社長：城倉 洋二、以下「CTBE社」）は、このたび資本および業務提携契約を締結しました。これにより両社は、脱細胞化技術を応用した人工靭帯の日本および米国での販売に向けて、世界に先駆けた量産化技術の共同開発を推進していきます。

1. 背景・経緯

- (1) これまで帝人グループは、骨粗鬆症治療薬などの医薬品や、超音波骨折治療器などの医療機器、人工関節をはじめとする医療材料など、筋骨格系疾患に向けてさまざまなソリューションを提供し、患者さんの Quality of Life（生活の質）の向上に貢献してきました。
- (2) 一方、CTBE社は、早稲田大学理工学術院の岩崎 清隆 教授が開発した生体組織から細胞成分を除去する脱細胞化技術(*1)と、生体組織の強度保持が可能な滅菌技術を中心とする独自技術を用い、整形外科領域の埋込み型医療機器をはじめ、再生医療や創薬開発など、幅広い領域への応用に向けた研究開発を行っています(*2)。
- (*1) 脱細胞化技術： ヒトあるいは動物の生体組織から拒絶反応を引き起こす細胞成分を取り除き、残った三次元構造を有する支持組織（細胞外マトリクス）を移植材料として治療に応用する技術。
- (*2) CTBE社の研究開発： 早稲田大学公認ファンドなどからの出資、および国立研究開発法人 科学技術振興機構、同 日本医療研究開発機構、公益法人 小笠原科学技術振興財団からの助成金により事業化を進めている。
- (3) 本提携は、両社の展開領域や事業戦略、保有技術などからシナジーを期待し成立したもので、CTBE社が、膝前十字靭帯損傷の治療を目的とした脱細胞化組織由来の人工靭帯の製造販売承認申請に向けた研究開発を行い、帝人は、上市に向けた量産化の技術開発をCTBE社と共同で実施します。

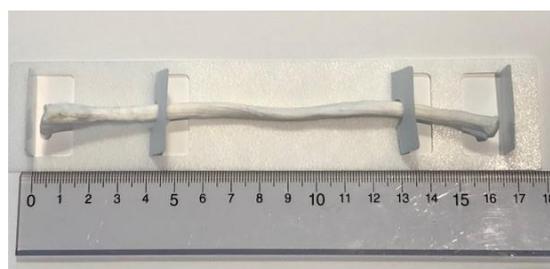
2. 脱細胞化技術を応用した人工靭帯について

- (1) 膝前十字靭帯損傷は、その大半がスポーツ時の受傷に起因しています。件数は、日本で年間約 2 万件(*3)、米国では年間約 18 万件(*4)とされており、患者さんの多くが靭帯再建手術の適応となります。
- (*3) 出典：厚生労働省 NDB オープンデータ (2017.4-2018.3)
- (*4) 出典：Werner BC, Trends in Pediatric and Adolescent Anterior Cruciate Ligament Injury and Reconstruction, J Pediatr Orthop. Volume 36, Number 5, 2016, pp. 447-452(6)

- (2) 現在、膝前十字靭帯損傷の靭帯再建手術は、患者さん本人の健康な自家靭帯を採取して移植を行います。自家靭帯の採取は侵襲性が高いため痛みや運動制限が伴い、さらに手術後に再断裂した場合には、再度の手術が難しいなどの課題があります。こうした中で、このたび共同開発を行う脱細胞化技術を応用した人工靭帯は、自家靭帯の代替として期待されています。
- (3) 牛の靭帯の高次組織構造を残したまま細胞を取り除く処理を行い、これにより十分な強度を保ちながら拒絶反応の原因となる抗原を除去することができます。移植した人工靭帯には生体適合性があるため、手術後は次第に患者さん自身の組織に置き換わり、自己の靭帯が再生されることが期待されます。
- (4) 脱細胞化技術を応用した人工靭帯の量産化は世界初の試みです。医療機器としてこの人工靭帯の安定供給が可能となれば、健康な自家靭帯を採取することなく靭帯再建手術を受けられるようになります。また、手術後の再断裂や、複数の靭帯断裂のために自家靭帯が足りず、靭帯再建手術を諦めていた患者さんにも治療の機会を提供することができます。



人工靭帯の原料となる生体由来の組織



脱細胞化処理後、凍結乾燥した人工靭帯

3. 今後の展開

- (1) 両社はこのたび提携契約締結を足掛かりとして、今後、量産化技術の開発を期して共同研究を進め、2022年からの治験開始と、その後の日本と米国における承認申請および上市を視野に取り組んでいきます。
- (2) 帝人はこのたびの業務提携を、ヘルスケア事業の中長期戦略として掲げる革新的治療法の創出につなげ、少子高齢化・健康志向ソリューションの提供を通じて、長期ビジョンである「未来の社会を支える会社」を目指します。
- (3) CTBE社はこのたびの業務提携を通じて、自社の最初の製品となる人工靭帯の開発を加速させ、「今まで実現困難であった医療機器を生体組織からつくる」というビジョンの実現を目指します。

以 上

【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055
 CoreTissue BioEngineering 株式会社 MAIL: info@coretissue.com