

**「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」が
AMED産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）に採択
難治性皮膚潰瘍の治療に貢献する可能性を評価**

三洋化成工業株式会社
(証券コード：4471)

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、社長：安藤孝夫）と国立大学法人京都大学による「機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究」が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）に採択されましたので、ご報告申し上げます。

ACT-Mは、「実用性検証フェーズ」を対象とする支援プログラムです。

【背景】

当社は、シルクエラスチンの特長を生かし、創傷治療剤などへの展開を進め、バイオ・メディカル事業の拡大を図ることにしています。

本テーマは以前、独立行政法人科学技術振興機構（JST）の研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）に採択されたものです（2014年2月～2015年1月）。この期間、従来の創傷治療剤との比較・併用検討、増産技術の確立及び臨床治験に向けた生物学的安全性試験を行い新たな知見を得ることができました。今回、そこで得られた知見を踏まえて、JSTから医療関連分野を受け継いだAMEDのACT-Mに応募。本テーマの研究開発が次のステージに進んだと判断され、ACT-Mに採択されました。

ACT-Mは、大学等と企業、病院等との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーションの創出を目指すことを目的として、探索レベルを終わった「可能性検証フェーズ」からヒトを対象としたPOC（Proof of concept）の確立、さらには臨床上の評価につなぐ「実用性検証フェーズ」を対象とする支援プログラムです。

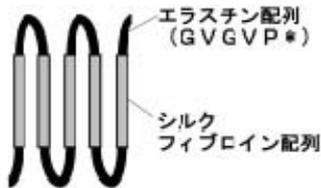
事業名 : 平成28年度 産学連携医療イノベーション創出プログラム
急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発
課題名 : 機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究
研究者 : 三洋化成工業株式会社
国立大学法人京都大学
期間 : 2016年10月～2019年3月
研究の計画 : 非臨床性データの取得、作用機序の解明、安全性試験の実施を経て、医師主導治験を実施する計画

【シルクエラスチンとは】

シルクエラスチンは、ヒト由来のタンパク質であるエラスチン*1)と天然由来のシルクフィブロイン*2)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。シルクエラスチンの特長として、分子内にエラスチン配列を多く含むため、細胞親和性（炎症を起こさずに皮膚になじむ特性）が高く、かつ、弾性（皮膚にハリを与える特性）に富むことから、ひきつれを起こしにくく、創傷治療剤などに適しています。

*1)皮膚を構成するタンパク、 *2)シルク（絹）を構成するタンパク

●シルクエラスチンの構造



*GVGVPはアミノ酸配列であり、G：グリシン、V：バリン、P：プロリンです。

糖尿病性皮膚潰瘍や褥瘡（床ずれ）をはじめとする難治性皮膚潰瘍の治療方法には、外科的治療（皮膚移植等）と保存的治療（創傷被覆材や外用剤の使用等）があります。通常の治療戦略は、先ず保存的治療を施し、治療が困難な場合に外科的治療を施していきます。

シルクエラスチンの創傷治療への展開は、これまで外科的治療を施さなければならなかった創傷に対して、保存的治療のみによる治癒やその後の外科的治療の成績向上の可能性があることから、患者の心理的・身体的・経済的負担を軽減できるものと考えております。

【JSTのA-S T E P期間中の研究の成果】

- ①シルクエラスチンには静菌作用があり、患部の細菌増殖抑制に効果があることが明らかになった。
- ②大腸菌発現系でウィルス感染のリスクなしに安定的に生産する方法を見出した。
- ③製品の形状をフィルム、スポンジ、液状と幅広く設計できるようになった。

以上から、シルクエラスチンは、皮膚欠損が激しく、かつ感染のリスクが高い、従来の保存的治療、外科的治療では対応できなかった難治性皮膚潰瘍（ex,糖尿病下腿潰瘍、重症化すると足を切断しなければならない）の治療に貢献できる可能性が高まったと考えています。

【今後の予定】

本プログラム中に医師主導治験を終了し、プログラム終了後に企業治験を経て、医療材料として販売するのに必要な承認を2022年頃までに取得、その後上市する計画です。

三洋化成ではバイオ・メディカル分野のプロジェクトを立ち上げ、事業部化の検討を行うなど、バイオ・メディカル関連事業の展開を加速させています。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

三洋化成工業株式会社 広報部

電話 075-541-4312