2024年1月12日

報道機関 各位

東北大学オープンイノベーション事業戦略機構
株式会社多磨バイオ

研究開発の進捗報告と、共同研究契約の新規締結について

人工合成生体膜表面への、自家細胞組織の進展による革新的医療材料の開発

ー革新的な次世代医療創出のために、ヘルスケア産業における「医・薬・工」の異分野融合等、産学オープンイノベーションを促進ー

【発表のポイント】

- 2022年7月29日に共同研究契約の締結を発表した、東北大学大学院医工学研究科・新妻邦泰教授と株式会社多磨バイオによる「人工合成材料に対するイオン照射による革新的人工生体膜の開発と分析」に関するこれまでの研究活動の結果、当初の仮説かそれを上回る、大きな研究成果を以下の点で得ることができました。
  - 新生組織の分析による、人工生体膜に進展する組織の特定。
  - イオン照射された人工生体膜表面への細胞の進展・接着の方法と、その原因の解明。

  研究の進捗に対応し、これまで共同研究契約を延長して参りました。
- この研究で得られた種々のデータから、研究結果を取り入れた、安全性と有効性の優れた複数の革新的医療材料の開発や、再生医療への応用につなげられる可能性が高まりました。
- そのため東北大学と多磨バイオはこのたび、新たな共同研究契約を締結し、研究推進体制を強化した上で、下記を推進して参ります。
  - これまでの研究をさらに進め、研究成果を取り入れたイノベーティブな医療機器の開発及び国内外での薬事承認を得るためのデータ収集と分析を行い、製品上市による治療技術の向上を目指す。
  - 研究成果の対外的な発表による社会的使命を果たし、医療技術全体の進歩につなげる。
- 本研究は東北大学病院における脳硬膜欠損補完時に使用してきました多磨バイオのイオン照射済み合成人工硬膜「デュラビーム®」の特異かつ医療材料として優れた特性に着目してスタートしました。研究の結果、脳硬膜にとどまらない広範な生体組織への適用による革新的な次世代医療材料の創出や、再生医療への応用の可能性が高まり、その実現を今後目指して参ります。

【概要】

国立大学法人東北大学（所在地：宮城県仙台市）大学院医工学研究科（兼 医学系研究科）新妻 邦泰教授と株式会社多磨バイオ（本社：東京都武蔵野市、代表取締役：長尾 哲哉、以下「多磨バイオ」） は、『人工合成生体膜表面への、自家細胞組織の進展による革新的医療材料の開発』に関し、共同研究契約を2022 年 7 月 1 日に締結し、これまで研究を深化させつつ契約を延長し、約1年にわたり実施して参りました。

臨床の現場では術後の髄液漏、感染症の問題、埋設された人工材料の自己組織との癒着、経年使用による石灰化等の様々な有害事象が課題となっています。多磨バイオが開発した合成人工硬膜「デュラビーム®」は生体適合性が高く、その加工技術によりこれらの課題を克服した製品となっており、これまで約2,000症例以上の脳神経外科手術で臨床使用されています。東北大学病院では、合成人工硬膜「デュラビーム®」を早くから脳外科手術で使用してきましたが、合成人工硬膜のイオン照射加工面に対して患者の自家組織が進展・新生することが認められ、結果として髄液漏や感染症の発生が防がれているとの推測がありました。また製品が柔軟性に富み、癒着等の不具合も起きず、再手術時の処置がスムーズである点が評価されて参りました。

このため、革新的な合成人工材料開発と医療技術の大いなる進歩の可能性を見据え、基礎的な研究を目的とした共同研究契約を締結し実施して参りました。その結果、以下について当初の仮説かそれを上回る大きな研究成果を得ることができました：

- 新生組織の分析による、人工生体膜に進展する組織の特定。
- イオン照射された人工生体膜表面への細胞の進展・接着の方法と、その原因の解明。

この研究で得られた種々のデータから、研究結果を取り入れた、安全性と有効性の優れた複数の革新的医療材料の開発や、再生医療への応用につなげられる可能性が高まりました。今後東北大学と多磨バイオは、下記の実現に向け、新たに共同研究契約の締結により取り組んで参ります。

- 研究をさらに進め、研究成果を取り入れたイノベーティブな医療機器の開発及び国内外での薬事承認を得るためのデータ収集と分析を行い、製品上市による治療技術の向上を目指す。
- 研究成果の対外的な発表による社会的使命を果たし、医療技術全体の進歩につなげる。

本研究は東北大学病院における脳硬膜欠損補完時に使用してきました多磨バイオのイオン照射済み合成人工硬膜「デュラビーム®」の特異かつ医療材料として優れた特性に着目してスタートしました。研究の結果、脳硬膜にとどまらない広範な生体組織への適用による革新的な次世代医療材料の創出や、再生医療への応用の可能性が高まったため、その実現を今後目指して参ります。

＜多磨バイオについて＞
設立：2016年4月
代表取締役：長尾 哲哉
事業内容：医療機器製造業／第一種製造販売業
デュラビーム®（クラスⅣ高度管理医療機器・人工硬膜）の開発・製造・販売
ペリビーム®（クラスⅣ高度管理医療機器・人工心膜用補綴材）の開発・製造・販売
その他の合成人工生体膜の開発・製造・販売

多磨バイオは、理化学研究所の高分子樹脂を特殊加工する技術を実用的な基盤技術とし、2016年4月に設立されました。多磨バイオはこれまで人工硬膜「デュラビーム®」と人工心膜用補綴材「ペリビーム®」の製造販売承認（クラスⅣ）を厚生労働省より取得し、基幹となる特許を日本、アメリカ合衆国、中華人民共和国等で取得しております。また「デュラビーム®」はグンゼ株式会社（本社：大阪市北区、社長：佐口　敏康）の連結子会社であるグンゼメディカル株式会社（本社：大阪市北区、社長：松田　晶二郎）など、「ペリビーム®」は株式会社ＪＭＳ（本社：広島市中区、社長：桂 龍司）などが国内で販売しております。

多磨バイオは、人工硬膜「デュラビーム®」と人工心膜「ペリビーム®」に加え、よりクリティカルかつ高成果の見込まれる分野の人工臓器や再生医療技術の開発を推進しています。患者の失われた臓器の機能的代替物としてインプラント等の医療機器は世界中で進められていますが、臨床の現場では術後の感染症の問題、自己組織との癒着、経年使用による石灰化等の様々な有害事象が課題となっています。多磨バイオ製品は生体適合性が高く、その加工技術によりこれらの課題を克服し、継続して新しい開発製品を患者に届けることに取り組みます。

また多磨バイオは海外における薬事承認取得、国際事業提携構築などの国際展開も進めています。本共同研究により、両者は、その革新的な医療技術の成果を国内にとどまらず、全世界に対して展開することを目指して参ります。

＜東北大学オープンイノベーション事業戦略機構について＞

大学が核となり多企業が参画するイノベーションエコシステムB-U-B（Business-University-Business）モデルを形成し、社会的インパクトの大きいイノベーションを創出することを目的として2018年12月に設置されました。
https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2018/12/press-20181213-02-OI.html

【問い合わせ先】
東北大学オープンイノベーション事業戦略機構
TEL: 022-718-0350
e-mail: oi-shien@grp.tohoku.ac.jp

株式会社多磨バイオ
TEL: 0422-53-5051
担当：滝沢
e-mail: t.takizawa@tamabio.com