

株式会社Alivas 「難治性便秘に対する新規治療医療機器の開発」

一般人口の14-17%が罹患していると言われる慢性便秘。命に関わる疾患ではないため、軽く見られがちだが、生活の質（QOL）の低下や、労働生産性への悪影響は非常に大きいことが知られている。現在の便秘の治療法は下剤の内服治療が基本であるが、特に難治性便秘患者にとって、その効果は十分とは言えず、実に75-90%もの患者が下剤内服治療に不満を持っているとされている。

薬剤以外の治療法として、腹腔鏡を用いた結腸摘出手術があるが、これは便秘の治療法としては体への侵襲が大きく、また便秘は根治できるものの、逆に水様便しか出なくなるなどQOLの改善も不十分であるため、普及していない。

したがって、特に難治性便秘の患者さんにとっては有効な治療の選択肢が存在せず、症状に苦しみながら下剤内服を続ける生活を強いられており、巨大な未解決医療ニーズとなっているのが現状である。

Alivasは便秘治療に単回完結型の低侵襲治療という第3の選択肢を提供すべく、世界初となる便秘の血管内治療用医療機器の開発に取り組んでいる。

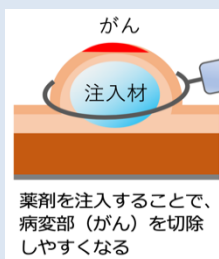
BioARC株式会社 「生体吸収性高分子多糖体による革新的粘膜下注入材の開発」

われわれの有する多糖誘導体の特性を活かし、現在の粘膜下注入材の問題点（価格が高い、注入しづらい、使い勝手が悪い）を克服する、①低価格、②低粘性、③多彩な製品ラインナップを備えた、生体吸収性高分子多糖体ハイドロゲル含有の粘膜下注入材を上市する。

本プロジェクトでは、以下について、技術開発面、法規制面、体制面、知財面で集中支援を受けて、目的の開発品の上市に繋げる。

- ①開発品の最適化のための条件設定
- ②非臨床POCの取得にむけた項目設定
- ③GLP安全性試験の試験項目、委託先選定
- ④治験デザインの相談
- ⑤臨床研究計画の策定

これらを進め、マイルストーン内に安全性試験を終了する。さらに、治験実施、薬事承認、製造承認を経て、開発品を販売する。



①低価格、②低粘性、③多彩な製品ラインナップを備えた、安価・安心・安全で、操作性に優れた粘膜下注入材を開発する。



MatriSurge(仮) 「世界初の臓器復元機能による手術後合併症の軽減と透析患者減少をもたらす新素材」

慢性腎不全によって人工透析を受ける患者は国内で約30万人に上り、医療経済的に大きな問題となっている。透析導入を回避或いは遅延させる技術の開発は、本邦のみならず世界的な大命題である。我々は特に腎臓癌に対して年間5000例以上実施される腎部分切除後の修復、および3万人以上が罹患しながら有効な治療法がない遺伝性難病の多発性嚢胞腎に着目し、新たな治療法を提供することによって透析患者を減少させるため、生体素材を利用した世界初の画期的な臓器修復用材料を開発した。本技術の特徴はブタ由来の臓器/組織に「脱細胞化」という独自の手法を用いることで、再生医療とは一線を画し、癌化や拒絶反応のリスクを有する細胞治療を用いることなく、コラーゲンを主体とした細胞外骨格だけで、腎臓の自己修復能を呼び起こし、なお且つ体内に自然に同化する医療素材を提供できる点である。更に本素材は、様々な形状をアレンジすることが可能で、内視鏡手術やロボット手術などの低侵襲治療とも相性が良い。本事業では、組織採取から生体由来骨格の作製と品質評価、臨床使用に至るまでの一連のニーズや要素技術を抑え、新しい生体医療素材の実用化に向けた一連の付加価値を確保することで、確実な事業化を図る。

