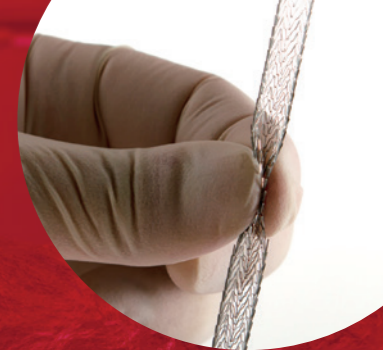


ステント

クラスⅢからⅣに分類される開発難易度の高い医療機器
成功の鍵は知識やノウハウを持った人材の確保



血管や気管の内部を広げる医療器具。金属、繊維、または高分子で作られ、網目状の筒のような形をしているのが一般的。狭心症や心筋梗塞、脳梗塞、がんによる狭窄の治療などに用いられる。アメリカを中心とする巨大医療機器メーカーが圧倒的な強みを持っている。



ノウハウ

必要な知識、ノウハウを持つ人材を集めることが開発成功の早道となる。



医学的評価

生体吸収性や流体解析など、最新の技術の医学的評価を定めつつ、開発を進める必要がある。



長期化

臨床試験やその準備まで達した事例も見られるが、基本的には長期戦を見据える必要があるデバイス。

事例1 株式会社Biomedical Solutions 最先端ノウハウを駆使した 脳血管治療用ステント



近年脳梗塞の治療においてステントを使用した血栓回収療法が注目され、これまで様々な製品開発が試みられてきた。しかしそこにはいくつかの解決すべき課題があり、より効果的で安全なデバイスの開発が求められていた。

「エンジニアである兄が米国のベンチャー企業で積んだ開発経験が、弊社のテクノロジーの根源となっています。」こう語るのは脳血管治療用ステントを開発する、株式会社Biomedical Solutions代表の正林和也氏だ。

同社は経済産業省の「平成25年度課題解決型医療機器等開発事業」採択を機に本格的に事業を開始した。

「兄は技術開発をメインに、私はファイナンス、経営、事業推進全般を担う、という役割でやってきました。」



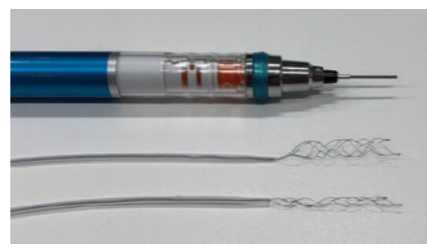
正林兄弟はいかにしてステント開発を成功に導いたのだろうか。

高い付加価値に伴うリスクを乗り越える

カテーテルなど他の血管内治療用医療機器は、すでに承認基準があるため着手しやすく、多数の企業が参入している。一方で、脳血管治療用ステントのような承認ハードルが高い領域は、チャンスがある一方で高い開発リスクを伴う。正林氏はこう語る。

「ただ面白い発想で物を作ればいいというわけではありません。治験を成功させ、かつPMDAの承認を得られるデバイスであることが必要になります。設計開発から臨床開発まで細かく戦略を練り、開発体制を作らないといけません。」

またステントは構造等で既に多くの特許申請されているため、新たに特許を取ることが難しい。網目のデザインにも特許がある。同社は構造特許を良く理解したエンジニアを中心に、特許の新規取得のため国内外約数千件の特許技術を調査。経験豊富な特許事務所と連携を図ることにより



早期の特許化を実現した。

やはり知識やノウハウを持った人材を揃え、スキームを整えることが成功の秘訣と言えるだろう。

早期に事業化し幅広く製品を展開するための「企業買収」という選択肢

正林氏の事業理念は、「自分たちは革新的な医療機器を開発することだけに集中し、幅広い販売網を持つ大手企業に製品を渡すことで、いち早く患者さんの元に届けることができる」というもの。そのためシリコンバレーのベンチャー企業のように、設立当初から大手企業による買収を目指していた。

2017年2月、大塚ホールディングスのグループ会社と買収契約を締結。大塚グループは医療機器事業を注力する分野と位置付け、人々の健康への貢献を目指しており、会社の方針とも合致した。

「私達は患者さんと臨床医に必要なとされるものをつくり、販売網を持つ会社に手渡していく。それぞれの得意分野を活かしていくことが、今後必要になってくると考えています。」

事例2

下肢静脈の狭窄治療を対象とした生分解性ステント

◎知識と人脈が開発の未来を切り拓く

A社は医療機器の開発・製造を主にしながら、OEM製品をつくってきたメーカー。大学病院と提携して体内で分解される生分解性ステントの開発をスタートした。体内に恒久的に残存する金属製ステントに対し、徐々に分解し治療終了後は自然になくなるステントだ。実用化のため開発者の1人は海外に留学。多くの知識(知的財産に関することや加工製造のノウハウなど)と人脈(医工連携やFDA対応など)を培った。

◎20年にも及ぶ開発期間

治療の対象は下肢静脈の狭窄と設定し、開発が進んでいく。海外では生分解性ステントの承認例があるが、国内では分解のない金属製のステントしか承認されていなかった。開発には通算で20年に及ぶ開発期間を要したがPMDAでの相談を受けて課題点を整理し、現在は臨床研究と治験に至っている。

事例3

流体解析に基づきセミカスタム脳動脈瘤治療用ステント

◎最新の治療法がさらに進化

現在、脳動脈瘤の治療は、瘤の中にコイルを詰め、血栓を作ることによって脳動脈瘤の破裂を防ぐコイル留置が主流である。近年、特殊なステントによって瘤の根元を覆う「フローダイバーター」が注目されている。医療介護向けのウェブサービスを行うB社は大学病院の医師の発案をきっかけに、この脳動脈瘤治療用ステントの技術革新に手をあげた。

◎ソフトウェアにも治験が求められた

同社が開発をスタートさせたのは、患者ごとに最適なサイズや形状にカスタマイズするセミカスタムステントと動脈瘤周辺の血管の分枝状況や太さなどをデジタル処理によって算出する流体解析シミュレーションソフト。薬機法改正に伴いソフトウェアにも治験を要することになり、治験デザインの変更が必要となることもあった。その後、医師主導の治験に進んでいる。

事例4

細径化された腹部大動脈瘤治療用ステントグラフト

◎「より細く」が医療現場からのニーズ

大動脈瘤ステントグラフトは胸部、または腹部の大動脈瘤の体への負担が少ない治療法であり、海外メーカーによって実用化された。しかし、日本人を含むアジア人は腸骨動脈が細く、適用できない例も多かった。専門医からはステントグラフトの細径化が強く望まれていた。繊維メーカーのC社は、さらに数社の企業と提携し、細径化された腹部大動脈瘤ステントグラフトの開発を進めた。

◎繊維技術で細径化を実現

ステントグラフトの細径化には、細さの実現と共に長期耐久性を確保し、患部からの移動性を抑制することが求められる。C社は繊維メーカーの持つ技術を生かして、ステントグラフトの細径化を実現して試作品を完成させた。今後は非臨床試験、臨床試験が予定され、実用化に向けて歩を進めている。