研究開発課題概要

申請年度：2026年度

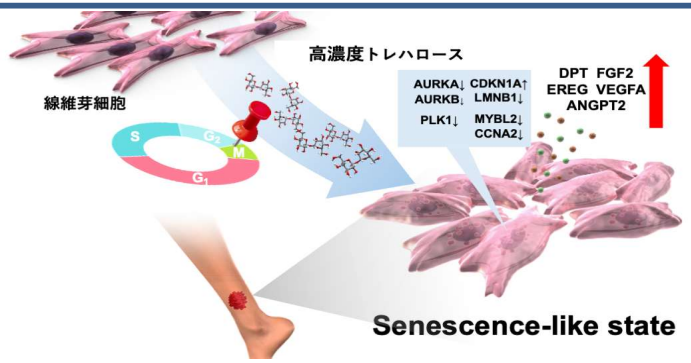
研究代表者：愛媛大学皮膚科　講師　武藤　潤

課題名

革新的な作用を有する新規の創傷治癒促進外用剤の開発

プロジェクトの概要

高齢化に伴い増加している難治性皮膚潰瘍は患者のQOL障害が著しいため、新規治療薬の開発が期待されている。我々は高濃度トレハロースによりCDKN1A/p21経路を介して線維芽細胞を増殖因子等を発現亢進し革新的な創傷治癒促進作用を有する状態となることを発見した。このシーズを利用することで画期的な創傷治癒促進作用を有し、抗菌作用・浸出液管理作用を持つ物質・基材と配合することで、感染制御と組織修復を同時に実現でき利便性が高い、独創的な新規外用剤を開発することが本プロジェクトの目的である。



ビジネスモデル（申請時）

大学発スタートアップにより、創傷治療外用剤の製造販売を事業化する。本邦で広く処方されている既承認薬とは異なり、**線維芽細胞を活性化するトレハロースを含有する**外用剤を開発する。既承認薬クラスの**置換**であるため薬事リスク・開発期間・費用を大幅に低減できる。原料トレハロースは国産（ナガセヴィータ（株））から安価・常温・大量供給が可能である。顧客は医療機関と在宅・介護領域。**国内想定市場は年 約24億円**（対象患者 約20万人 × 年約1.2万円）を起点とし、世界の高度創傷ケア市場（TAM）は約US$18.7B（2027）の10%獲得を目指す。そのために、取得済み基本特許に加え、新規外用剤の周辺知財を戦略的に取得し、次フェーズにて実施する臨床試験の準備を整える。

活動計画（申請時）

課題終了時の達成目標：　新規創傷外用剤の事業可能性を評価／非臨床POCに向けた試験外用剤を完成／基本特許を強化

	2026年度（1年度目）	2027年度（2年度目）	ステップ2へ
事業開発	・創傷治療領域のニーズ調査 ・想定適用疾患の国内市場調査 ・製造材料アライアンスの検討	・主要国の治療ガイドライン調査 ・海外市場調査 ・競合医薬品比較と優位性戦略の立案	ステップ2（事業化） ・薬事相談（事前相談） ・GMPグレード試験物製造 ・医師主導臨床試験 ・知財戦略・製剤コスト算出 ・経営人材確保／資金調達計画
研究開発	・培養皮膚創傷モデルで成分最適化 ・トレハロース／殺菌成分の最適化 ・候補試験物 6種を試作	・創傷モデルマウスで薬効検証 ・非臨床POC候補の試験物を決定 ・基本特許を強化する新規出願	