

採択番号 03-108

申請区分:G: 従来にはない革新的な治療や 低侵襲治療の実現

## 令和 4 年度医工連携イノベーション推進事業

### 開発事業化事業 成果報告書

#### 「脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントに関する開発・事業化」

---

令和 5 年 10 月  
株式会社グッドマン



## 目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制 .....	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器） .....	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） .....	1
1.5 事業化に向けた検討結果.....	3
1.6 令和4年度補助事業の成果概要.....	6
1.7 補助事業の振り返り .....	10
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案） .....	14
1.9 事業に関する連絡窓口 .....	15

# 1. 事業の概要

ワイドネック型や紡錘状の未破裂脳動脈瘤の血管内治療として、ステントを併用したコイル塞栓術の他にフローダイバーターステントが用いられているが、動脈瘤内への血液流入が完全に抑えられず、留置後早期の瘤破裂リスクの課題が残る。本品は、流体力学に基づき設計した微細多孔薄膜を被覆したステントで留置直後から瘤内への血流を大幅に抑制し血栓化を促進、早期の瘤閉塞が期待できる。本品は医師主導治験を完了しており、安全かつ根治性の高い新たな治療法になりうると判断し、本事業では、上市に向けた検証的企業治験（G-009）を実施する。並行して、開発を進める本品細径サイズの非臨床試験を行い、企業治験の途中でサイズ追加を行う計画としている。

03-108 脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントに関する開発・事業化  
**多孔化カバードステント**  
 Class IV 国立循環器病研究センター・ニプロ株式会社・株式会社グッドマン

**より安全で確実な脳動脈瘤治療**

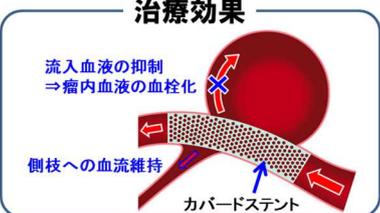
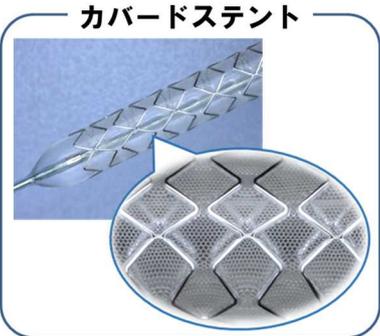
- クリッピング術やコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型又は紡錘状の動脈瘤の治療
- フローダイバーター留置術における『留置後早期での瘤破裂リスク』と『抗血小板薬の長期使用』の回避（合併症リスクの低減）

**微細孔を有する樹脂製薄膜で覆われたステント**

- ステントに設けられた流体力学的観点から最適に設計した孔が、『留置直後からの動脈瘤流入血流の大幅な抑制による瘤内血液の早期血栓化』と『主要な側枝への血流維持』の両立を実現（国立循環器病研究センターのシーズを元に共同開発）

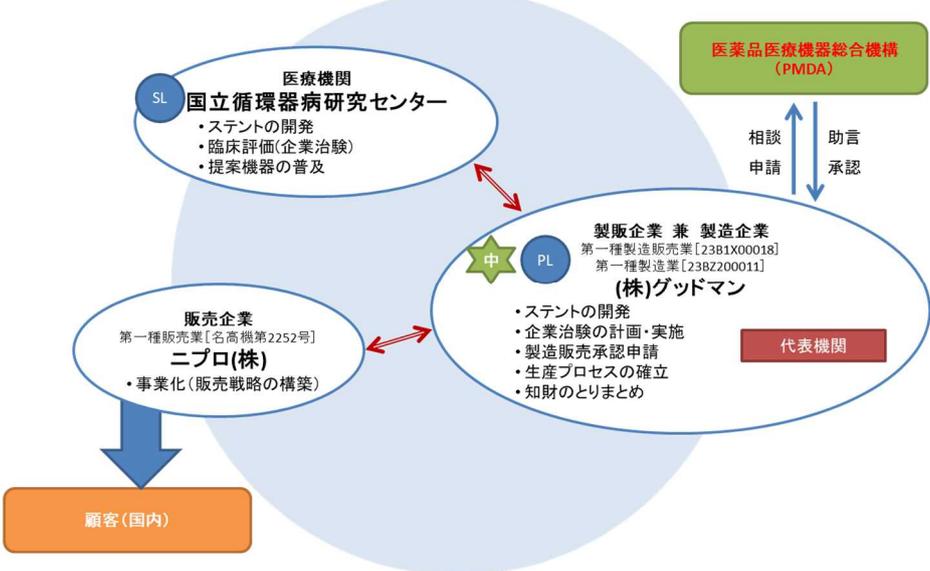
**株式会社グッドマン**

- 本事業の代表機関として、機器開発、企業治験、製造販売承認申請を実施。カテーテル製品の開発・製造販売の実績がある。ニプロ株式会社が有する脳血管内治療領域での販売チャネルによって本品を国内市場へ導入、拡販する。



2023年10月時点

## 補助事業実施体制



2023年10月時点

## 1.1 事業の目的

脳神経外科領域におけるワイドネック型や紡錘状の未破裂脳動脈瘤は、従来の外科的治療や血管内治療による治療が困難である。クリッピング術は物理的に手技が困難で、バイパス併用母血管閉塞術は侵襲性が高く、コイル塞栓術はステントを併用した場合でも、コイルのコンパクション又は瘤増大による再開通等といった問題がある。近年、有効な血管内治療として瘤内への血流を抑制し血栓化を促進させるという概念でフローダイバーター(FD)ステントが上市された。しかし、FDは細径ワイヤを編み込んだ braided design であり、血流抑制は留置時のステント伸縮による孔寸法や空隙率に依存する。留置後早期の瘤破裂リスクの課題が残り、根治療法の確立には至っていない。硬膜内大型瘤では、早期瘤破裂を回避するためFDにコイル併用することがあり、患者の身体的負担や医療費増加に影響する。また、血栓塞栓症予防に長期間の抗血小板療法を要し、出血性合併症の危惧もある。

これらを解決するために国立循環器病研究センターと株式会社グッドマンで共同開発した本品は、流体力学に基づき設計した微細孔の多孔化ポリウレタン製薄膜(カバーフィルム)でステント骨格を被覆したステントである。本品はステント径に対して一定の開口率を有し、一様の血流抑制効果がある。薄膜は主な側枝を温存し留置直後から瘤内への血流の大幅な抑制、血栓化を促進する瘤内の血流安定化により、瘤の塞栓が期待できる。本品の特性が、FDの課題である瘤破裂リスクをより低減し、特に早期瘤閉塞による症候性病変の改善をもたらし、FDと比較して著しい効果が期待できる。また、薄膜の平滑な内腔面が早期上皮化を促進し、抗血小板薬の長期使用回避が期待できる。

本品の検証段階としては、非臨床試験による設計フェーズ及びFirst in human 試験として医師主導治療を完了している。本品は、安全かつ根治性の高い新たな治療法になりうると判断し、上市に向けて、本事業では共同体である国立循環器病研究センターを含む多施設による検証的企業治療を実施する。並行して、細径サイズのステントのニーズが新たに判明したことを背景に最小径サイズ追加として 3.0mm 径のバルーンカテーテル及びカバードステントを開発中であり(既存サイズ: 3.5~5.0mm 径)、物理的・化学的試験及び動物試験による検証試験を実施し、性能と安全性が確認された場合、企業治療の途中でサイズ追加を行う。

## 1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社グッドマン

PL： 雲山 賢一 (株式会社グッドマン)

SL： 佐藤 徹 (国立研究開発法人 国立循環器病研究センター)

共同体： ①国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
②ニプロ株式会社

### 1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

#### (1) 事業化する医療機器の概要

##### 1) 医療機器等の種類

機器等の種類	脳動脈瘤治療用デバイス	クラス分類	クラスIV
製品名	多孔化カバードステント (仮)	分類名称（一般的名称）	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
対象疾患	未破裂脳動脈瘤	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	脳動脈瘤治療を行う病院	新／改良／後発	新医療機器
使用目的又は効果	本品は、最大径 5mm 以上のワイドネック型（ドーム／ネック比 2 未満又はネック長 4mm 以上）又は紡錘状の未破裂脳動脈瘤（内頸動脈錐体部から傍前床突起部の後交通動脈分岐部より近位、合流部を除く硬膜内椎骨動脈及び脳底動脈の上小脳動脈分岐部より近位）に対する血管内治療に使用される。		
非開示			

##### 2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	非開示	
上市時期		
想定売上（上市后 3 年目）		
市場規模（上市后 3 年目）		
想定シェア（上市后 3 年目）		

##### 3) 事業化する医療機器の概観・特長

本品は、バルーンカテーテル上にカバードステントを搭載した構成となる。カバードステント部は、コバルトクロム合金のステント骨格を多数の微細孔が形成されたポリウレタンのカバーフィルムで被覆した構造である。バルーンを拡張した時のカバードステントの状態を下記に示す（図 1-1）。

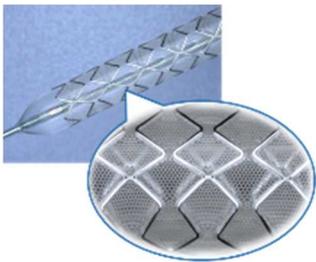


図 1-1. カバードステント（拡張状態）

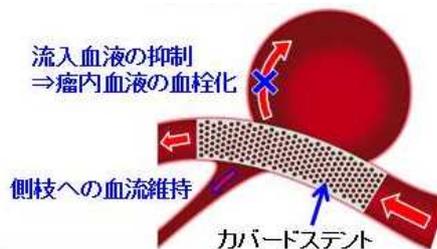


図 1-2. 本品のコア技術による治療効果

本品はステントを微細な多孔化カバーフィルムで覆うことで、側枝への血流を維持しつつ、動脈瘤内への血液流入を早期に低減させる効果がある（図 1-2）。また、カバーフィルムにより平滑な内腔面を提供し、早期の上皮化が促進されることで抗血小板薬の長期使用回避が期待できる。

(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

① 提案する機器の想定顧客

- ・ 医師：脳血管内治療を施術できる医師（製販企業は国内の対象医を把握済み）
- ・ 患者：最大径 5mm 以上のワイドネック型又は紡錘状の未破裂動脈瘤を有する患者

② 提案する機器の想定市場規模

非開示

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

- (1) 競合企業：Microvention、Medtronic、Stryker
- (2) 競合製品：FRED システム(Microvention)、Pipeline Flex(Medtronic) 、  
Surpass Streamline(Stryker)

非開示

## 1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

### (1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

非開示

(2) 投資回収計画

非開示

## 1.5 事業化に向けた検討結果

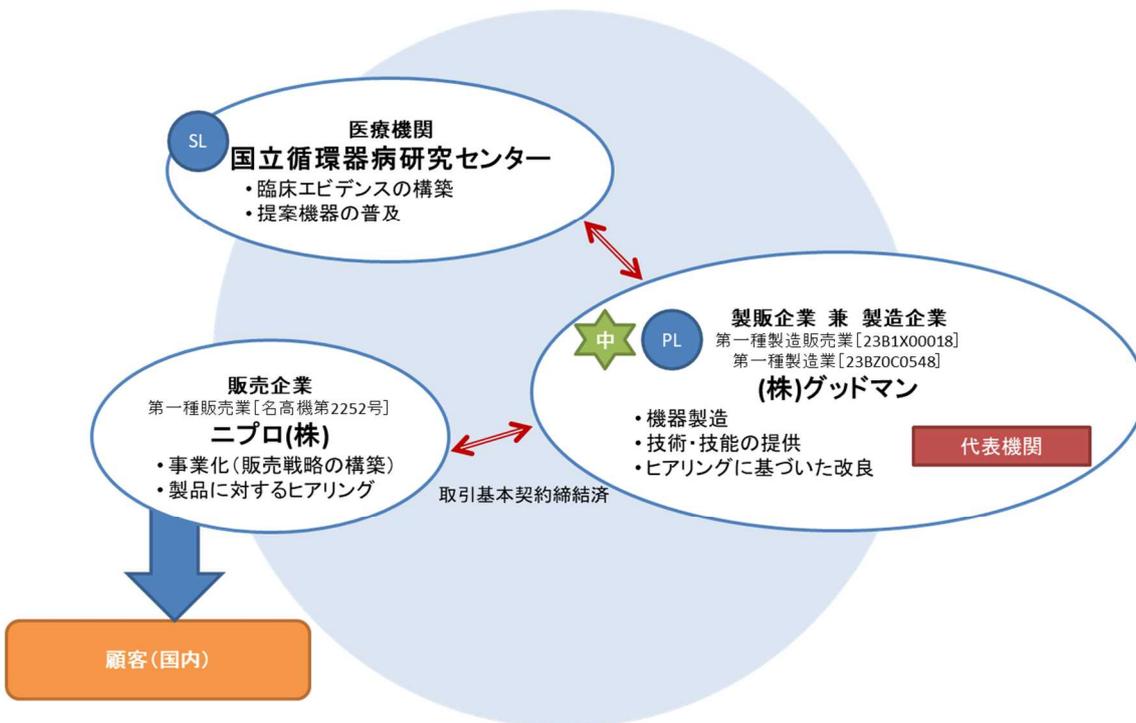
### (1) ビジネススキームの特長

#### 1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

ニプロ社は、脳血管内治療領域の医療機器(コイル、ガイディングカテーテル)に特化した販売部署があり、販売実績を有している。医療従事者から製品に関するフィードバックを受ける体制も整備されているため、医療従事者の意見を製品開発や改良に反映させることが可能である。

#### 2) ビジネス体制

## 上市後のビジネス体制



2023年10月時点

## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 治験の進捗に応じて総合評価相談を行う予定
- 治療の終了後に総合評価相談の結果をもって、速やかに申請予定

### 2) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

自社バルーンカテーテルおよび医師主導治験までの実績活用

- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略

カバードステントの製造方法の一部分についてはノウハウ

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

自社及び共同体の知財部門で対応予定

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

企業治験での症例登録が遅延しているため、治験担当医師を対象とした打開策を検討し、実行中。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

製造販売承認申請を目的とした非臨床試験および企業治験のデータを活用

### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

共同体であるニプロ社の販売チャネル、供給体制を活用

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

現行体制を利用

- QMS 等の品質保証体制

現行の品質保証体制を活用

- 広報・普及計画

共同体のニプロ社の現行体制を応用

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	①（懸念）審査の長期化	①審査部に適切に相談し、対応を進める
知財	①属否判定ができていない特許の存在 ②開発品の構造保護	①継続検討 ②継続検討
技術・評価	①量産用工程構築	①工程の確立（設備・治具導入、バリデーションの実施）
その他事業化全般	①（懸念）治験の結果、主要安全性の達成基準を達成できない ②（懸念）症例登録遅延に伴う治験期間の延長	①適応の最終判断を承認審査の過程で協議・整理 ②登録促進の資材活用と医師への促進協議

## 1.6 令和4年度補助事業の成果概要

### (1) 補助事業の事業概要

代表機関は、共同体である国立循環器病研究センターをはじめとする多施設で本品の企業治験を実施した。また、細径サイズのス TENT を開発中であり、物理的・化学的試験及び動物試験による検証試験を完了し、企業治験の途中でサイズ追加を行った。知財戦略として特許調査は継続中である。

### (2) 補助事業終了時までに完成する試作品の概要

試作品名	概要
脳動脈瘤治療用カバードス TENT	多孔化ポリウレタン製薄膜で被覆したス TENT 及びそれをマウントしたバルーンカテーテル

### (3) 令和4年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
非開示		

令和4年度実施内容（補助事業計画書）

令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）

今後検討・実施すべき事項

非開示

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
非開示		

(4) 新型コロナウイルス感染症の影響

事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容	検討している対応策
(懸念) 通常診療の圧迫による治験の症例登録遅延に伴う治験期間の延長	登録促進の資材活用と医師への促進協議
(懸念) 原材料、各種部材の納期遅延によるサンプル製造・評価の遅延	ベンダーの状況を把握し、早めの発注手配

(5) 令和4年度の到達点（総括）

最小径サイズの開発：最終仕様での試作を行い、デザイン性能確認及び動物への留置試験による安全性確認完了まで到達した。

保存安定性を問題なく完了し、当該サイズの治験機器を製造、実施中の治験への途中追加完了まで到達した。

検証的企業治験：

非開示
-----

量産工程の確立および薬事対応：治験の登録状況にあわせて令和 5 年度に実施する。

## 1.7 補助事業の振り返り

### (1) チェックリストによる自己評価結果

非開示

### (2) 令和4年度補助事業を振り返って改善すべきだったと考える点

非開示

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ	非開示		
機器スペック・ ビジネスモデル			
事業化体制			
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)			

(4) 課題評価委員会・事業化コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
非開示		

領域	指摘事項	対応
非開示		

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
特になし	—

## 1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）

非開示

## 1.9 事業に関する連絡窓口

非開示