



平成 21 年 9 月 25 日

大腸菌由来骨形成タンパクを用いたバイオインプラントの臨床治験開始が決定

<概要>

強力な骨誘導能を有する骨形成タンパク質（Bone Morphogenetic Protein-2; BMP-2）は、その骨再生能の高さから注目されていますが、未だに国内では臨床応用に至っていません。本学大学院医歯薬学総合研究科 窪木拓男教授の研究グループは、大腸菌発現系による**低コスト BMP-2 タンパク**の生産に世界で初めて成功したバイオベンチャー企業の株式会社オステオファーマ、ならびに歯科用インプラントを製造販売している総合歯科器材メーカーの株式会社ジーシーと共同で、強力で早い骨結合能を持つ歯科用バイオインプラント材の開発を進めてきました。

この度、株式会社オステオファーマが第二期増資を行い、**non-GMP レベル**、さらには**GMP レベル**の BMP-2 タンパクの供給を開始することが決定したことから、株式会社ジーシーとともに歯科用バイオインプラントの前臨床試験、臨床試験を開始することが決定しました。この結果、骨との積極的な結合力を持つ全く新しいタイプの歯科用インプラントや骨補てん材が低価格で提供できる可能性が出てきました。

株式会社オステオファーマは、ドイツ・ヴュルツブルク大学の Sebald 教授らと共同で、従来難しいとされていた大腸菌を宿主細胞として遺伝子組み換えヒト BMP-2 タンパクを工業的スケールでの製造のための試験生産に成功しました。この大腸菌由来タンパクは欧米で商品化された従来の哺乳動物細胞を宿主として生産されたものと同等の生物学的活性を有しており、しかも大腸菌発現系由来ということで工業生産レベルでの製造コストを低く抑えることができ、低価格の骨形成用タンパク製剤を提供できるという利点があります。

本学大学院医歯薬学総合研究科 窪木拓男教授の研究室では、Sebald 教授の研究室と共同研究を進め、この大腸菌由来ヒト BMP-2 タンパク溶液に浸漬しただけで、特殊な表面構造を持つ歯科用チタン製インプラントの周囲に旺盛な骨新生が生じることを見いだしました。

株式会社オステオファーマは整形外科領域と歯科領域で臨床試験を進めるべく、先日 4 億 6000 万円の第二次増資を完了し、non-GMP レベルでの遺伝子組み換えタンパクの生産に着手しました。株式会社ジーシーと岡山大学は、この組み換えタンパクを用いた新規骨補填材や歯科用バイオインプラント材の臨床応用に向けて、前臨床試験ならびに臨床試験に着手することで合意しました。この結果、骨との積極的な結合力を持つ全く新しいタイプの歯科用インプラントや骨補てん材が低価格で提供できる可能性がでてきました。

<お問い合わせ>

岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科

インプラント再生補綴学分野・教授・窪木 拓 男

（電話番号）086-235-6680（FAX番号）086-235-6684

E-Mail: kuboki@md.okayama-u.ac.jp