

**生体組織の修復・再生を促進する革新的医療材料『シルクエラスチン』
慢性創傷治癒の臨床試験結果がScientific Reports 誌に掲載
—米国市場開拓に向けたパートナー企業を募集—**

三洋化成工業株式会社
(証券コード 4471)

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、代表取締役社長：樋口章憲）は、生体組織の修復・再生を促進する機能性タンパク質『シルクエラスチン®』の慢性創傷治癒に関する臨床試験において、安全性と有効性に加え、治癒促進や感染リスクの低減といった優れた効果が確認され、その成果が権威ある科学誌「Scientific Reports」に掲載されたことをお知らせします。現在、薬事承認を申請中で、今後の米国市場展開も見据え、FDA申請の準備を進めています。当社は、この革新的な技術を一日も早く市場に届けるため、米国において創傷治癒分野のマーケティングおよび販売を担うパートナー企業を募集しています。

代表取締役社長 樋口章憲は次のように述べています。

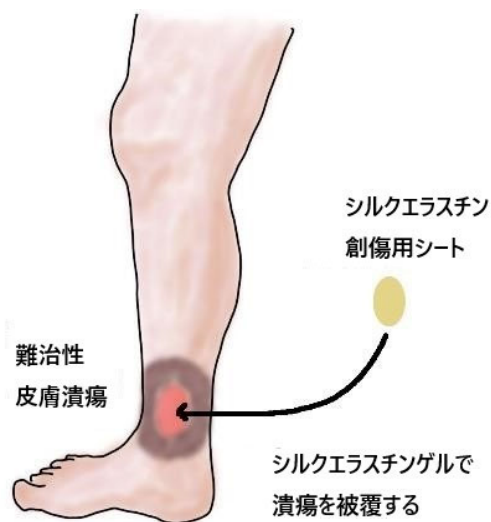
「Scientific Reports への論文掲載を通じ、『シルクエラスチン』の有効性が科学的に認められたことを大変嬉しく思います。本材料は細胞親和性が高く、感染に対する抵抗性を兼ね備えた画期的な創傷治癒材料であり、難治性慢性創傷に対する新たな治療の選択肢となることが期待されます。日本市場の参入準備はすでに整っており、現在薬事承認を待っている段階です。加えて、米国展開に向けて戦略的パートナーを積極的に募っており、再生医療の発展というビジョンを共有できるグローバル企業との連携を強く望んでいます。」

慢性創傷治療を前進させる新技術

糖尿病性潰瘍や褥瘡（床ずれ）などの慢性創傷は、多くの患者に長期的な苦痛や医療コストの増加をもたらします。慢性創傷は、創面を湿潤に保ちつつ細菌感染を防ぐことが重要ですが、現行の治療法では完治が難しく、治癒が遅れることで感染のリスクが高まり、さらに治癒が遅れるという悪循環に陥りやすいのが課題です。

『シルクエラスチン』は、このような治りにくい慢性創傷の治療を目的とした新しい材料です。組織修復を促進し、炎症や細菌の増殖を抑えることで、患者の治療効果を高め、生活の質の向上に貢献することが期待されています。

シルクエラスチン®スポンジ



**下肢難治性皮膚潰瘍に対する
シルクエラスチン創傷用シート適用例**

開発状況：

京都大学との共同研究により、日本国内における医師主導試験および企業治験において、従来の治療で効果が得られにくいような慢性創傷でも『シルクエラスチン』が治癒を促進し、細菌感染を助長しないことが確認されました。この結果を受け、2024年4月に日本で製造販売承認申請を行いました。本製品は、日本初の遺伝子組換え技術を用いた医療機器となる予定です。また、米国展開を見据え、FDA申請の準備も進めています。

掲載論文 (Scientific Reports)

- ・タイトル: *A prospective multicenter phase III clinical trial evaluating the efficacy and safety of silk elastin sponge in patients with skin defects*
- ・著者: Eiichi Sawaragi, Naoki Morimoto, et al.
- ・掲載日: 2025年4月2日
- ・概要: 本試験は、シルクエラスチン・スポンジの安全性、実施可能性、および創傷治癒促進効果を示した初の臨床試験です。慢性創における高い創床準備率と、多くの患者での治療完了が確認され、既存の治療で改善が見られない創傷に対する有望な選択肢となる可能性が示されました。
- ・論文のURL: <https://www.nature.com/articles/s41598-025-88150-w>

シルクエラスチンとは

シルクエラスチンは、シルクフィブロイン(シルク由来のタンパク質)とエラスチン(人の皮膚に含まれる弾性タンパク質)を融合した遺伝子組み換えタンパク質です。液状で塗布すると患部に密着し、シルクフィブロインの強度とエラスチンの弾性・細胞親和性を兼ね備えたゲルへと変化します。炎症を抑えながら組織の再生を促進する特性を持ち、従来の治療では困難だった組織の再生や治癒促進への応用が期待される革新的な素材です。

<広報に関するお問い合わせはこちら>

三洋化成工業株式会社
経営企画本部 コーポレート・ガバナンス部
電話 075-541-4312
E-mail: pr-group@sanyo-chemical.group
<https://www.sanyo-chemical.co.jp/>

<事業に関するお問い合わせはこちら>

三洋化成工業株式会社
Siela プロジェクト
電話 075-541-6249
E-mail: pr-group@sanyo-chemical.group