

採択番号 03-119

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 3 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

「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発・事業化」

令和 4 年 7 月

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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	3
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	4
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	0
1.5 事業化に向けた検討結果.....	2
1.6 令和3年度補助事業の成果概要.....	5
1.7 補助事業の振り返り	10
1.8 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案）	12
1.9 事業に関する連絡窓口	13

1. 事業の概要

本研究では、皮膚再建を目的とした乾燥同種培養表皮の製品化を目指す。広範囲にわたる皮膚欠損創の治療では、速やかに創閉鎖して急性期の全身状態を安定させる必要があるが、既存の合成化合物の創傷被覆材の治療効果は限定的である。ヒト細胞からなる本品は生体親和性が高く、優れた創傷治癒促進効果を示す。皮膚の早期再建により、治療期間短縮、瘢痕拘縮抑制、さらには救命率の向上や医療費削減が期待できる。

03-119
Class IV
(想定)

皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発・事業化

創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる
乾燥同種培養表皮の開発

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (J-TEC)・国立大学法人京都大学

受傷後早期に使用できる皮膚再生療法への期待

- 熱傷等の原因によって皮膚欠損創が広範囲にわたると、治癒が遅延し、予後に重大な影響を及ぼす。
- 自家培養表皮は製造に3週間要し、緊急使用できない。自家皮膚移植は患者への侵襲性が高く、既存の創傷被覆材の治療効果は限定的である。
- さらに、重症熱傷の治療は医療費が高額となる。

創傷を早期に治癒する乾燥同種培養表皮

- ヒト細胞からなるため生体親和性が高く、優れた創傷治癒促進効果を示す。
- 他人の皮膚を原材料とするため、予め製品を作製でき、受傷後早期に創面を保護できる。
- 治癒完了日数を大幅に短縮させることにより、医療従事者の負担軽減及び医療費削減が期待される。

J-TEC: 自家培養表皮の製造販売企業

自家培養表皮の製品化を達成しており、日本で唯一本品の要となる培養表皮の製造技術・施設を有している。上市後はⅡ度熱傷を主なターゲットとし、国内シェア60%以上を見込む。臨床エビデンスの構築とともに、他疾患への波及及び海外展開を目指す。

乾燥同種培養表皮の外観



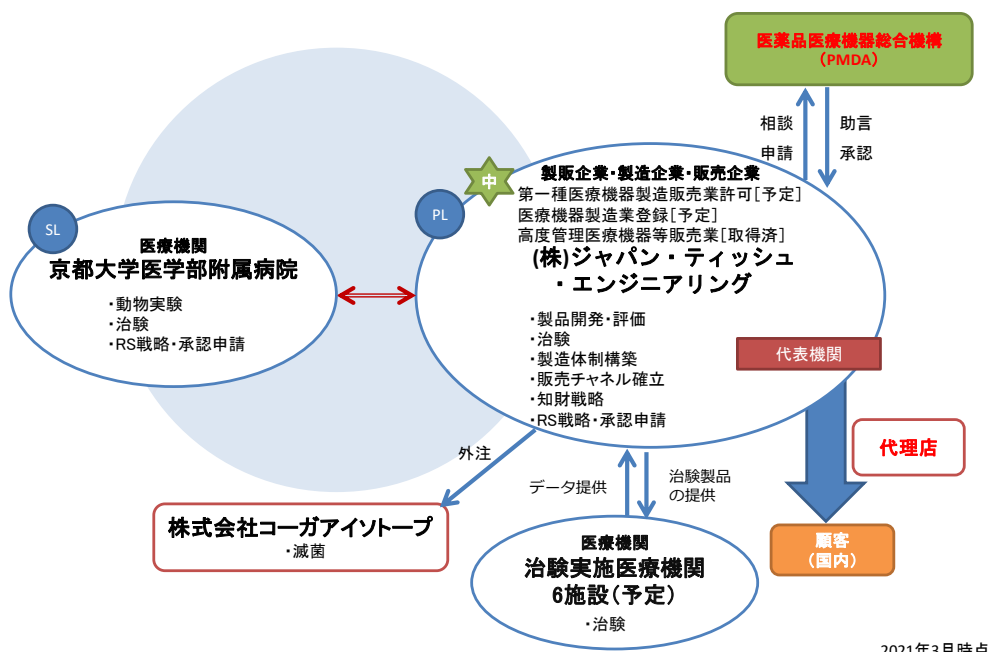
動物実験の結果



市販の創傷被覆材 乾燥同種培養表皮
(糖尿病マウスの創に貼付後14日目の所見)

2022年3月時点

補助事業実施体制



2021年3月時点

1.1 事業の目的

本研究では、創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる乾燥同種培養表皮の開発を行う。本品の製品化を目的として、企業治験によって有効性及び安全性を検証するとともに、非臨床試験や量産技術開発を併行して行い、製造販売承認申請を目指す。

広範囲熱傷の治療法として自家培養表皮が製品化されているが、患者自身の皮膚を原材料として約 3 週間の製造工程を要するため、熱傷の急性期治療に用いることができないことが課題であり、この期間に使用できる皮膚再生療法が期待されている。既存治療として、自家培養表皮の移植の他に自家分層植皮や、創傷被覆材及び bFGF 製剤があるが、いずれの治療法も臨床的課題がある。本品は、他人（ドナー）の皮膚を原材料として製造した同種培養表皮であり、最終工程において表皮細胞シートの乾燥処理を行う。本品には生細胞が含まれていないため、医療機器として開発する。本品は受傷直後から使用可能であり、表皮細胞シートが生体親和性高く優れた創傷治癒促進効果を示す。速やかな創閉鎖は全身状態を安定化させ、手術回数の削減、感染予防、入院期間短縮などの効果が期待されるため、医療従事者の負担軽減及び医療費削減が見込める。また、製品形態を乾燥品とすることにより、滅菌及び室温での長期保存が可能となり、安全性及び利便性が確保できる。

これまでに、治験前に必要とされる非臨床試験を実施し、臨床研究にて本品の安全性と実施可能性を確認した。本研究では、乾燥同種培養表皮の製品化に向けて、（1）製品開発・評価、（2）治験、（3）製造体制構築、（4）販売チャネル確立、（5）知財戦略、（6）RS 戦略・承認申請を行う。

J-TEC は統括事業代表者として開発を推進し、研究全体の進捗を管理する。（1）では、乾燥同種培養表皮のキャリア及び包装容器の開発を行う。製品仕様確定後に承認申請時に求められる非臨床試験を実施する。なお、治験開始前に実施すべき非臨床試験・品質データの妥当性・充足性は、PMDA に確認済みである。治験と併行して取得する非臨床試験は、承認申請に向けてデータ取得を検討するよう勧められた項目である。（2）では、PMDA 相談で受け入れられた治験プロトコルに従い、本品の有効性及び安全性を検証する。治験は深達性Ⅱ度熱傷患者 15 例を対象とした多施設共同非盲検非対照試験である。治験届を提出し、治験を遂行する。（3）では治験製品を製造するとともに、量産技術開発並びに上市時の製造体制確立を行う。本品は、患者自身の細胞を使用する自家培養製品とは異なり、大量生産が予想されるため、現行の手作業主体の製造工程を自動化する仕組みを構築する。（4）では、上市後の速やかな拡販を目的とし、国内の販売ルートを開拓する。治験実施医療機関を始めとする関連施設は、学際的な発信力等を考慮して選定し、製品発展の加速を狙う。さらに海外展開を見据え、市場・薬事規制の調査や知財戦略を策定し、申請国を選定する。（5）において、基本的製造方法に関する知財は出願済みであり、現在審査中である。他者知財の調査を定期的に行い、本品が侵害する特許がないことを確認する。また、本事業中に開発された生産技術開発等の周辺技術について出願を検討する。（6）では、PMDA 相談を適切に活用し、開発を最短かつ合理的に進める。（1）及び（3）の開発において、治験製品からの製品仕様や製造方法の変更が発生した際は、その妥当性を確認する。また、J-TEC は再生医療等製品の製造販売業許可を取得済みであり、基本的な QMS 体制は確立されている。医療機器の製造販売にあたり、社内体制を整備し、医療機器の製造販売業の許可、製造業登録の申請を行う。保険償還価格は、新規の機能区分における原価積み上げ式の算定価格取得を計画する。承認時の適用範囲や保険償還の狙いに関して、厚生労働省経済課と治験開始前に相談し、開発を進める。PMDA や厚生労働省と継続的に議論して、製造販売承認申請を目指す。

- ・国内承認申請：非公開
- ・国内上市：非公開

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

PL： 井家 益和（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）

SL： 森本 尚樹（国立大学法人京都大学）

共同体： ①国立大学法人京都大学

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	医療機器	クラス分類	クラスⅣ ※未確認
製品名	未定	分類名称（一般的名称）	未定 開発時：乾燥ヒト培養表皮（開発コード：Allo-JaCE03）
対象疾患	皮膚欠損（熱傷、その他外傷、採皮、手術等）	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機器代理店	新／改良／後発	新医療機器
使用目的又は効果	皮膚欠損創に本品を貼付することによって、早期上皮化を促すとともに、疼痛の軽減、感染防止等の効果をもたらす。		
薬事申請予定者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	医療機器製造販売業許可	（予定）
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	医療機器製造業許可	（予定）
	株式会社コーガアイソトープ	業許可	25BZ000066
		業許可	

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	非公開	
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

非公開

(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

- ・ II度～III度熱傷：34万件
- ・ 採皮創（自家植皮術のために採皮された部位）：2.8万件
- ・ 熱傷以外の外傷性創傷：1.6万件
- ・ その他手術創（瘢痕拘縮の解除術等）：1.4万件

② 提案する機器の想定市場規模

75億円

非公開

(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

コンバテック等（創傷保護被覆材 各メーカー）、科研製薬

(2) 競合商品

創傷保護被覆材、bFGF 製剤

(3) 市場獲得のための障壁

本品は、創傷保護被覆材と比べ高価となるため、圧倒的な有効性の差異を示さなければならない。

特に、浅達性Ⅱ度熱傷や採皮創の比較的浅い創傷は、患者数が多いものの、すでに創傷保護被覆材が一般的に使用されているため、本品の臨床エビデンスを蓄積し、学会等を通して啓蒙する必要がある。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

【強み】

- ・本品は、ヒト細胞を用いた再生医療等製品の延長上に位置づけられ、生体親和性が高く、かつ成長因子などの生理活性物質を含む。そのため、保存療法（湿潤環境の維持）を目的とした既存の創傷保護被覆材とは異なり、一定期間、創部と一体化するためガーゼ交換などが容易で、優れた創傷治癒効果が期待できる。
- ・自家培養表皮より安価で、受傷後早期から使用可能である。
- ・bFGF 製剤は投与量に制限がある。また感染防止効果は期待できないため、創面の保護（現行は創傷保護被覆材）が必要という課題がある。

【弱み】

- ・創傷保護被覆材と比べ、高価である。

(2) 投資回収計画

① 国内

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 2030
薬事申請時期	非公開									
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象										
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:個)										

② 海外

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 2030
薬事申請時期	非公開									
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象										
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:個)										

③ 国内・海外合計

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 2030
支出額(単位:億円)	非公開									
うち補助対象										
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

※各年4月～3月の年度で表記。

1.5 事業化に向けた検討結果

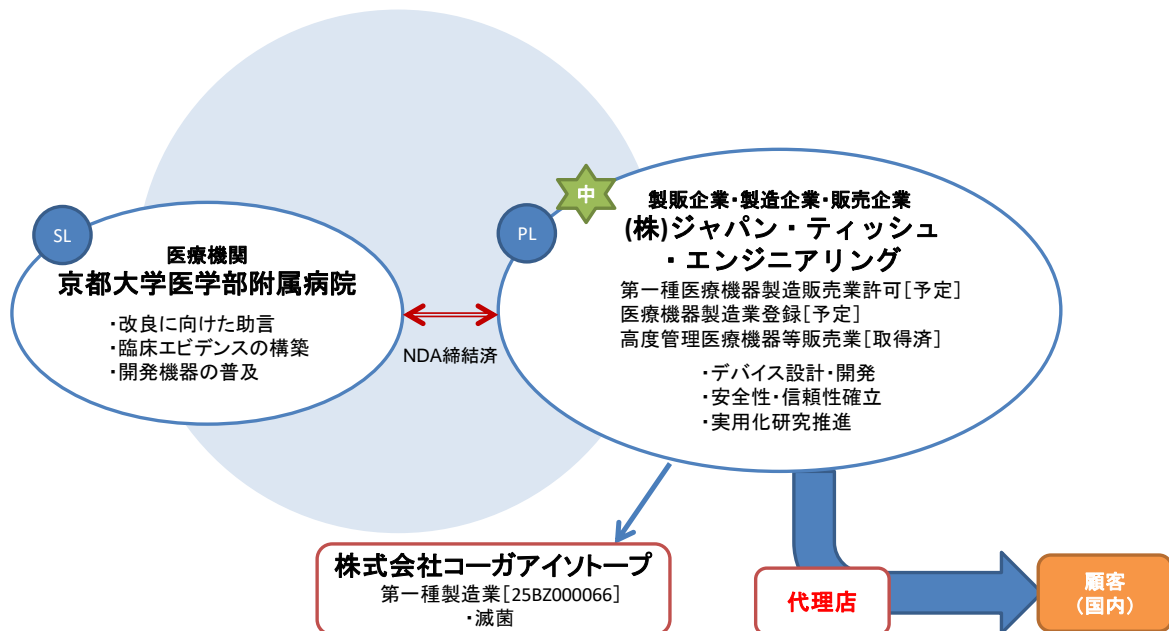
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

非公開

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2022年3月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- PMDA 対面助言：評価相談 安全性（WEB）

安全性評価試験の結果を報告、その解釈の妥当性について相談した。

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）

他者の先行技術調査を行った結果、現時点の調査結果からは、本品が侵害するおそれのある国内の特許（公開特許公報等を含む）は確認できなかった。また、本品の基本となる製造方法についての発明が、拒絶されず特許化された（特許 6990139）。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

コンソーシアム内の知財担当部門と連携し、速やかな解決方法を検討する。侵害有りと判断した場合は、当社ルールに基づいて警告等の処置を実行する。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

本品は、患者自身の細胞を使用する自家培養製品とは異なり、大量生産が可能である。また、市場が大きく大量出荷が想定されるため、現行の手作業主体の製造工程ではなく、自動化する仕組みを構築する必要がある。製造技術開発を推進し、試作機の製作が完了した。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

PMDA 相談において、薬事申請時に必要となる安全性評価の試験項目を明らかにした。

大動物モデルの POC 取得を目指し、モデルの妥当性を確認した。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

生産体制構築に向けて、製造技術開発を推進している。また、販売チャネルは、既存製品の販売ルートを活用する予定であり、各代理店や医療機関から情報を収集している。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

社内に、専門部門の設置を検討中である。

- QMS 等の品質保証体制

J-TEC は医療機器の製販業を取得していないが、再生医療等製品の製販業は取得しており、基本的な QMS 体制は既に整っている。

- 広報・普及計画

本品の認知度向上をねらい、治験届の提出時に適時開示を行った。また、本品の特性をまとめた論文（Sakamoto *et al.*, (2022) *Scientific Reports.*）を発表した。

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	非公開	
知財	<ul style="list-style-type: none"> ①本品製造法の優位性の確保 ②海外展開時の知財戦略の策定 	<ul style="list-style-type: none"> ①基本となる製造方法の発明について、特許化された。また令和3年10月時点の調査結果からは、本品が侵害するおそれのある国内の特許（公開特許公報等を含む）は確認できなかった。定期的にFTO調査を行い、侵害する他者の特許がないことを確認する。 ②海外展開時の課題を整理し、必要に応じPCT出願を検討する。
技術・評価	<ul style="list-style-type: none"> ①量産に向けた製造技術開発及び製造体制の構築 ②長期の使用期限の設定 	<ul style="list-style-type: none"> ①製造技術開発を推進し、製造方法変更の妥当性について適宜PMDAに確認する。 ②保存安定性を評価する。
その他事業化全般	<ul style="list-style-type: none"> ①製造販売業許可の取得 ②国内販売体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ①取得済みの再生医療等製品のQMS体制をもとに医療機器製造販売に合わせた社内体制を構築する。 ②代理店や医療機関から情報収集し、本品の価格・使用期限に適した在庫管理・製品補充方法等の運用を決定する。

1.6 令和3年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

乾燥同種培養表皮の有効性及び安全性を検証する Pivotal 試験を、PMDA 相談で受け入れられた治験プロトコルに従って実施する。治験デザインは多施設共同非盲検非対照試験である。当該年度は、速やかに治験届を提出し、医療機関の治験手続きを進めて治験実施体制を構築する。J-TEC は、企業治験を遂行し、治験製品を製造する。京都大学は、治験調整医師として他の医療機関との調整を行う。

また、J-TEC は、PMDA 相談を行って安全性評価試験の項目を確定させるとともに、大量生産に向けた製造技術及び本品のキャリアを開発する。京都大学は大動物モデルの POC 取得を目的としてモデルを検討する。

(2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
治験製品	治験で使用する製品

(3) 令和3年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和4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
①製品開発・評価 1) 包装容器・キャリア開発 (J-TEC) 過年度に実施した京都大学の臨床研究で挙げた操作性に関する課題を解決するため、新たなキャリアを開発する。 令和4年3月 申請時キャリアの決定	【進捗 100% : ○】 候補品(46種)について、操作性及び製造適性を評価した結果、現行と同等あるいは同等以上の品質特性をもつキャリアを5種まで選定した。選定したキャリアの安全性評価等の結果から、最終的に使用するキャリアを決定した。	構築した大動物モデルを用いて、本品の POC を取得する。
2) 大動物モデルの検証 (京都大学) 大動物モデルに対する有効性を確認する。当該年度はモデルの妥当性を確認する。 令和4年3月 大動物モデルの確定	【進捗 100% : ○】 大動物に対し乾燥ヒト培養表皮を貼付後の創傷治癒を評価した。その結果、乾燥ヒト培養表皮を貼付した群（適用群）は、コントロール（非適用群）と比べ、優位に上皮化が進行している様子が認められ、モデルの妥当性が確認された。	
②治験 1) 治験届提出（J-TEC）	【進捗 100% : ○】 社内治験審査委員会において、治験実施計画書、説	

令和3年度実施内容（補助事業計画書）
<p>対面助言（治験プロトコル相談）において提示した実施計画は受け入れ可能と判断された。対面助言時の指摘事項に対応し治験プロトコルを確定させる。また、患者説明・同意文書や治験機器概要書等の文書を整備し、令和3年12月の治験届提出を目指す。</p> <p>令和3年12月 治験届の提出</p> <p>2) IRB 対応 (J-TEC)</p> <p>治験届提出後に照会事項があれば適切に対応し、治験実施医療機関（4施設予定）に治験依頼する。各医療機関のIRB申請を行い承認を得る。</p> <p>非公開</p> <p>治験実施医療機関のIRB申請完了 (京都大学)</p> <p>治験調整医師として他の医療機関との調整を行うとともに、治験実施施設として院内のプロトコル説明やIRB対応を行う。</p> <p>非公開</p> <p>院内IRB申請完了</p> <p>3) 治験 (J-TEC)</p> <p>治験実施医療機関（4施設予定）との契約締結に掛かる手続きを進める。</p> <p>非公開</p> <p>契約手続き</p>

令和4年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）
<p>明・同意文書、治験機器概要書等の文書を基に治験実施の可否が審議され、承認を得た。その後令和3年11月25日に、治験計画届書にこれら文書を添付し、PMDAに治験の届出を行った。</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>治験の届出に対する照会事項に対応し、12月末に30日調査が終了した。計画時の予定していた治験実施医療機関の候補4施設（京都大学を含む）に2施設を追加し、計6施設の事務局とIRB資料を調整の上、各施設のIRB承認を取得した。</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>IRB資料と並行で、各施設の事務局と契約内容を調整し、各医療機関と契約を締結した。</p>

今後検討・実施すべき事項
<p>選択基準に合致する患者を登録し、治験を遂行する。</p>

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和4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
<p>(京都大学) 治験実施医療機関としての契約締結に掛かる 手続きを進める。</p> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">非公開</p> 契約手続き		
<p>③製造体制構築 1) 治験製品製造体制の構築・製造 (J-TEC) 治験製品製造に係る手順書等を整備し、プロセスバリデーションを実施する。各治験実施医療機関の IRB 承認後、治験製品を納入する。</p> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">非公開</p> 治験製品の納入開始	<p>【進捗 100% : ○】 治験製品製造に係る標準作業手順書を作成した。プロセスバリデーションを行い、設定した工程検査、出荷検査に適合した製品が製造できることを確認した。</p> <p>【進捗 100% : ○】 各製造工程の自動化に向けて、要求仕様書を作成し製造試作機を製造した。</p>	<p>患者登録状況に応じて、治験製品を追加製造及び交付する。</p> <p>製造試作機を用いて、製造条件の最適化及び範囲の策定を行い、量産時の製造装置の要求仕様を確定する。</p>
<p>④知財戦略 1) 出願検討 (J-TEC) ③2) 製造技術開発において、新たな知財が発生した場合は、出願を検討する。</p> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">非公開</p> 出願の判断	<p>【進捗 100% : ○】 新たな知財は発生しなかったため、出願しなかった。</p> <p>【進捗 100% : ○】 他者の先行技術調査を行った結果、現時点の調査結</p>	<p>新たな知財が発生した場合は、出願を検討する。</p> <p>今後継続的に、特許調査を行う。</p>

令和3年度実施内容（補助事業計画書）	令和4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
<p>治験届提出前に、他者の特許調査を行い、特定の特許を侵害するものはないことを確認</p> <p>非公開</p> <p>令和3年11月 FTO調査完了</p>	<p>果からは、本品が侵害するおそれのある国内の特許（公開特許公報等を含む）は確認できなかった。</p>	
<p>⑤RS戦略・承認申請</p> <p>1) PMDA：対面助言 (J-TEC)</p> <p>非公開</p> <p>2) 保険対応 (J-TEC)</p> <p>厚生労働省経済課に、製品性能や適応を説明し、新規の機能区分取得の妥当性や、適正な保険算定価格について相談する。</p> <p>令和3年11月 厚生労働省経済課の相談実施</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>非公開</p> <p>【進捗 100% : ○】</p> <p>令和3年10月11日に厚生労働省経済課との面談を実施した。経済課からは、本品について新規機能区分を設定し原価計算方式を進めることを否定されなかった。</p>	

(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
<p>製造試作機の製作にあたり、部品の調達に時間を要した。</p>	<p>今後、装置や資材が長納期化するリスクを考慮しながら、開発を進める。</p>

(5) 令和3年度の到達点（総括）

当該年度は、治験プロトコルを確定し、令和3年11月に治験届を提出した。治験の届出に対する照会事項に対応し、医療機関のIRB対応を始め治験手続きを進めて、当初の計画通り治験実施体制を構築した。J-TECは、企業治験を遂行し、治験製品を製造した。京都大学は、治験調整医師として他の医療機関との調整を行った。

また、J-TECは、PMDA相談を行って非臨床安全性評価の充足性を確認した。乾燥同種培養表皮を移載するための新たなキャリアを検討し決定した。製造技術開発として、細胞培養の工程等について、要素技術の実現性を検証するための評価系を確立し、製造試作機を導入した。京都大学は、大動物モデルのPOC取得を目的として、大動物モデルを検討し、モデルの妥当性を確認した。

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

	項目	評価
① 事業進捗状況	計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない	◎
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	◎
③ 実施体制	代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている	◎
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	◎
	コンソ内の十分な連携がとれている	◎
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	○
	開発計画が具体的で明確な目標がある	◎
⑤ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目	妥当な医療現場のニーズが明確になっている	◎
	開発機器のコンセプトは明確になっている	◎
	知財戦略が立案されている	○
	薬事戦略が立案されている	◎
⑥ 総合評価	販売戦略が立案されている	○
		◎

(2) 令和3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

1) 事業体制

当初の計画通り事業を進めることができ、体制について改善すべき点はないと考える。

2) 事業の進め方

新型コロナウイルス感染症の影響で、製造試作機の部品調達に時間を要した。今後も、装置や資材が長納期化するリスクを考慮しながら、開発を進める必要がある。

(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	特になし		
機器スペック・ ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	特になし		
事業化計画(開 発・薬事・上市 スケジュール)	特になし		

(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
薬事	なし	
知財	なし	
技術・評価	技術課題は大量生産技術の開発であり、本事業で未知ウイルスに対する感染リスクの低減方法や保険償還価格を明確にして欲しい。	本事業で大量生産技術の開発を推進する。また、未知ウイルスに対する感染リスクの低減方法について、最新技術の調査等を行い検討する。保険償還価格を明確にするため、厚生労働省経済課と適宜相談しながら開発を進める。
その他事業 化全般	早期に海外展開活動を本格化させるべきである。	海外展開を見据えた活動を本事業内で本格化し、申請国を選定する。

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

1.8 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和4年度の事業概要

乾燥同種培養表皮の有効性及び安全性を検証する Pivotal 試験を、PMDA 相談で受け入れられた治験プロトコルに従って実施する。治験デザインは多施設共同非盲検非対照試験である。J-TEC は、企業治験を遂行し、治験製品を製造する。京都大学は、治験調整医師として J-TEC と連携し治験をサポートする。

また、J-TEC は、承認申請時の製品仕様を確定し、安全性評価試験等を実施するとともに、量産に向けて製造装置を開発する。京都大学は大動物モデルを用いて POC を取得する。PMDA 相談において、本品の性能評価として実施した試験のデータ充足性及び妥当性を確認する。

(2) 令和4年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
①製品開発・評価	J-TEC、京都大学	J-TEC は、治験において操作性の課題を抽出し、必要に応じて製品仕様を改良し、承認申請時の仕様を決定する。設定した仕様における品質及び安全性を評価する。また、PMDA 相談において決定した安全性評価の追加試験を実施する。京都大学は、構築した大動物モデルを用いて、本品の POC を取得する。
②治験	J-TEC、京都大学	J-TEC は、企業治験を遂行する。京都大学は、治験調整医師として、J-TEC と連携して治験をサポートする。
③製造体制構築	J-TEC	患者登録状況に応じて、治験製品を追加製造及び交付する。製造工程の自動化に向けて、令和3年度に作製した評価装置を用いて、製造条件の最適化及び範囲の策定を行い、量産時の製造装置の要求仕様を確定する。細胞培養に用いる培地の調製について、社外への委託を検討する。
④販売チャネル確立	J-TEC	海外展開を見据え、市場・薬事規制の調査や知財戦略を策定し、申請国の候補を選定する。
⑤知財戦略	J-TEC	製造技術開発において、新たな知財が発生した場合は、出願を検討する。他者の特許調査を行い、特定の特許を侵害するものがないことを確認する。
⑥RS 戦略・承認申請	J-TEC、京都大学	品質プロトコル相談及び性能評価相談を行い、非臨床試験の計画及び取得データの妥当性を確認する。動物実験で、本品の作用機序を明確に示すデータを追加取得する。

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

〒443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1

電話: 0533-66-2128 / FAX: 0533-66-2515 / E-mail: masukazu_inoie@jpte.co.jp