

採択番号 29-001

申請区分: 海外市場獲得

平成 30 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

**「良性小腸狭窄を治療するための内視鏡下で留置可能な自己
拡張型生分解性小腸用ステントの開発・海外展開」**

2019 年 5 月

EA ファーマ株式会社

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）.....	7
1.5 事業化に向けた検討結果.....	9
1.6 2018 年度補助事業の成果概要.....	12
1.7 補助事業の振り返り.....	15
1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	19
1.9 事業に関する連絡窓口.....	20

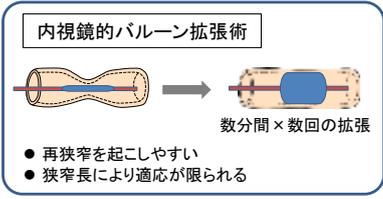
1. 事業の概要

難病であるクローン病による小腸狭窄には、内視鏡的バルーン拡張術や外科手術が行われるが、再狭窄の割合が高く、患者への負担も大きい。近年、低侵襲かつ再狭窄を起こしにくい治療法としてステントが注目されているが、内視鏡下で留置可能で生分解性を持つ自己拡張型の製品は存在しない。よって本事業では、これらの機能を持つ世界初の小腸用ステントを開発して海外展開し、将来的には他疾患の治療への適用も目指す。

H29-001 良性小腸狭窄を治療するための内視鏡下で留置可能な自己拡張型生分解性小腸用ステントの開発・海外展開
Class III **内視鏡下で留置できる自己拡張型の生分解性小腸用ステント**
 (想定) 日本毛織(株)、(株)ゴーセン、日光精器(株)、滋賀医科大学、(公財)滋賀県産業支援プラザ、EAファーマ(株)

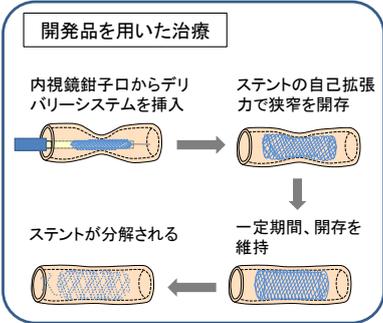
良性狭窄治療に求められる新たな治療法

- クローン病による小腸狭窄には、内視鏡的バルーン拡張術が行われているが、再狭窄を起こしやすい。
- 外科手術は高侵襲で患者の負担が大きい。
- 低侵襲で再狭窄を起こしにくいステント治療が期待されているが、金属ステントは抜去が必要である。
- 小腸用のステント製品は存在しない。



内視鏡下で留置できる自己拡張型生分解性ステント

- 自己拡張型のため、内視鏡的バルーン拡張術の併用が不要、長い狭窄にも適応できる。
- 小腸内視鏡の鉗子口から挿入でき、留置操作が簡便。
- 生分解性のため、抜去が不要。

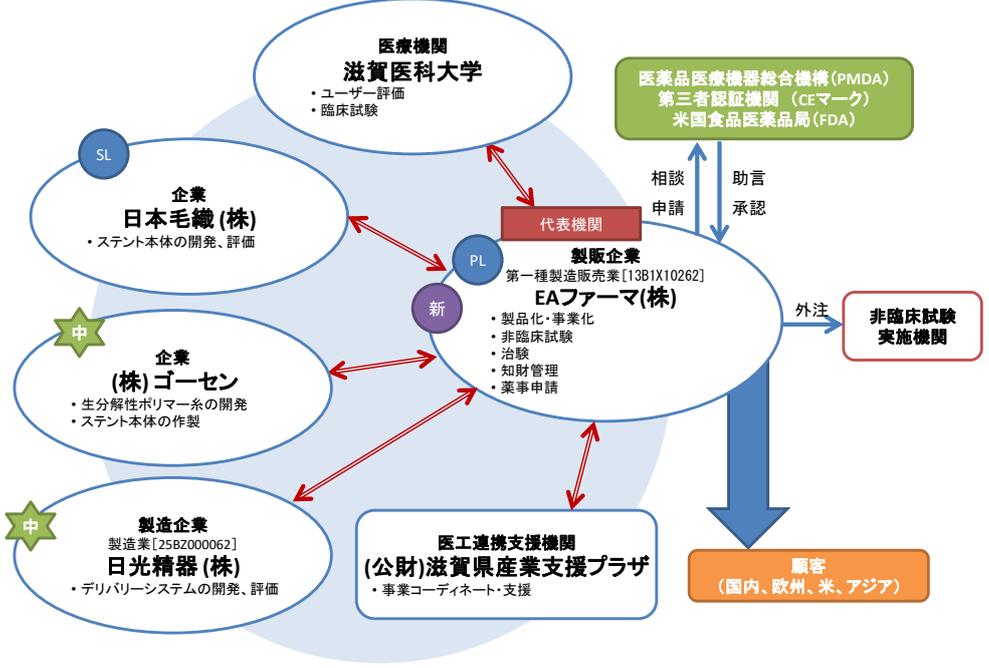


2019年1月時点

(株)ゴーセン、日光精器(株)

- (株)ゴーセンはポリマー紡糸と組紐製造に関する高い技術とノウハウを有している。
- 日光精器(株)は高度なプラスチック加工技術を有し、医療機器の開発製造にも豊富な経験を有している。

補助事業実施体制



2019年1月時点

1.1 事業の目的

我が国の医療現場では、難病疾患であるクローン病による小腸狭窄に対して、内視鏡的バルーン拡張術が行われているが、短い狭窄にしか適応できないほか、再狭窄を起しやすく、繰り返しの治療が必要である。内視鏡的バルーン拡張術以外には外科手術しかなく、高侵襲で腸管機能を損なうため患者の負担が大きく、また術後吻合部で再狭窄を起しやすい。近年、低侵襲で再狭窄を起しにくい治療法としてステントが注目されているが、小腸用ステントは存在しておらず、悪性腫瘍の大腸狭窄用のステントを適応外で使用するしかない。また、素材が金属であるため、長期間の留置に伴う腸管損傷リスクを回避するため治療後に抜去することが必要となり、それに伴う医師や患者の負担も生じる。

これを解決するためには、抜去が不要な生分解性素材を用いて小腸用ステントを開発する。本事業では、生分解性素材を用いて、十分な強度と適度な分解期間を有する糸を作製し、自己拡張力を有し、小腸内視鏡の鉗子口から挿入できる細径の小腸用ステントを開発する。また、ステントを収納し、小腸内視鏡の鉗子口から蛇行する腸管内を通過して狭窄部まで送達し、スムーズにステントを留置させることができるデリバリーシステムを開発する。

開発する生分解性小腸用ステントとデリバリーシステムは小腸内視鏡下で施術する製品であり、製品としての開発だけでなくステント留置の手技を含めて確立する必要がある。日本は小腸内視鏡の実用化国であり、内視鏡下での腸管の治療技術に優れており、ステント留置の手技確立の環境が整えやすいため、先行して国内で開発、治験を実施し、取得する製造販売承認申請のデータを活用して、海外展開を図る。

1.2 事業の実施体制

代表機関：EA ファーマ株式会社

PL： 澄川 通人（EA ファーマ株式会社）

SL： 上杉 昭二（日本毛織株式会社）

共同体：
①日本毛織株式会社
②株式会社ゴーセン
③日光精器株式会社
④国立大学法人滋賀医科大学
⑤公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

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Ⅲ ※未確認
製品名	未定	分類名称（一般的名称）	新医療機器のため該当名称なし
対象疾患	クローン病	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	消化器内科	新／改良／後発	新医療機器
使用目的又は効果	クローン病による小腸狭窄に対して留置し、閉塞を解除する。		
薬事申請予定者	EA ファーマ株式会社	医療機器製造販売業許可	13B1X10262
当該製品の製造を担う事業予定者	日光精器株式会社	医療機器製造業許可	25BZ000062
	株式会社ゴーセン	業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

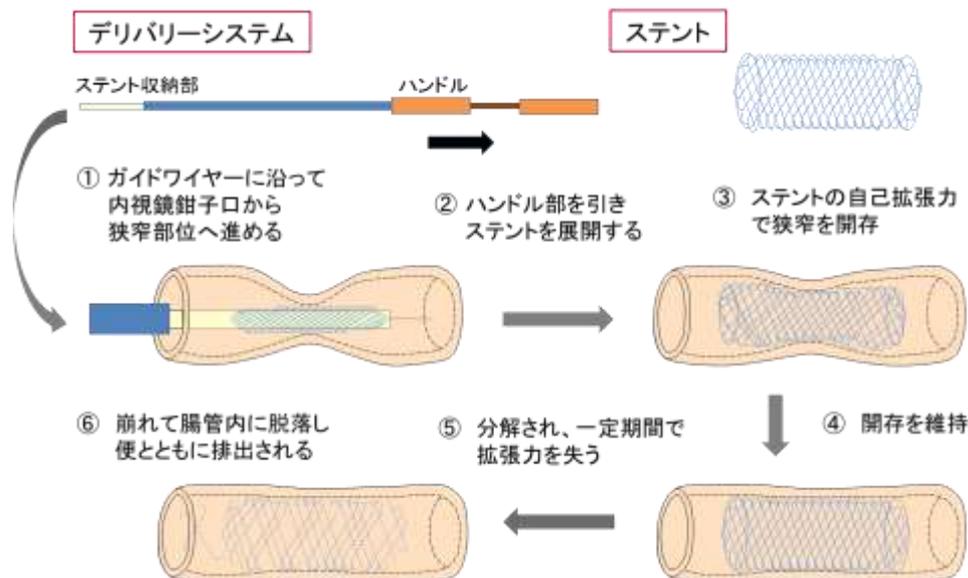
	国内市場	海外市場 欧州、米、アジア
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上（上市后3年目）	非公開	非公開
市場規模（上市后3年目）	非公開	非公開
想定シェア（上市后3年目）	非公開	非公開

※ 本製品としての見込み

3) 事業化する医療機器の概観・特長

本事業で開発する医療機器は、腸管狭窄を拡張するステントとステントを狭窄部位まで運び展開させるデリバリーシステムによって構成される。

本機器の主な特長は、①ステントが生分解性であり、一定期間後に分解し排出されるため、抜去不要で良性狭窄の治療に適している、②ステントが自己拡張型であり、内視鏡的バルーン拡張術の併用が不要である、③内視鏡の鉗子口を用いたデリバリーが可能のため、留置が簡便となる、ことがあげられる。



(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

- ・ 対象となる患者：良性小腸狭窄を有するクローン病患者
- ・ 医療機関：小腸内視鏡検査を実施している大学病院、高機能病院、地域中核病院など
- ・ 診療科：消化器内科
- ・ ユーザー：クローン病を診療している消化器内科の医師で、小腸内視鏡を操作できる消化器内視鏡医

② 提案する機器の想定市場規模

【国内】

特定疾患医療受給者証交付件数の推移から、上市後のクローン病患者数は 5.5 万人以上と推定された。クローン病の狭窄合併率や治療状況を調査した国内市場調査の結果から、開発品の対象患者数（競合品を含めた市場全体）は約 3,000 人と算出された。

開発品の価格を消化管用ステントセット（カバーなし）の保険償還価格と同額とし、全例に使用されたと仮定した場合、ターゲット市場規模は約 7 億円と算出された。

【海外】

文献報告（Gastroenterology. 2004 May;126(6):1504-17.）より、欧州のクローン病患者数は約 110 万人、米国のクローン病患者数は約 70 万人と推定された。日本の市場調査結果を参考とし、開発品の対象患者数（競合品を含めた市場全体）は欧州約 7 万人、米国約 4 万人と算出された。

金属大腸用ステントの価格を参考とし、全例に使用されたと仮定した場合、ターゲット市場規模は欧州約 71 億円、米国約 89 億円と算出された。

上市初期は有効性、安全性に対するエビデンスが少ないことから、限られた施設にて限られた患者層から慎重に使われていくものと考えられる。一方、類似製品が存在しないことから、市場浸透のスピードに応じて市場が拡大する。徐々に治療を実施する医師のトレーニングが進み、また有効性と安全性のエビデンスが集積することで、狭窄治療を受けるクローン病患者全体に広まり、市場の拡大が見込まれる。将来的には開発品の技術を基に、クローン病以外の他疾患による小腸狭窄への適応拡大や、消化管の他部位への展開も期待できる。

(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

(a) 競合企業について

クローン病による小腸狭窄に対する生分解性小腸用ステントを、A社が国内で開発中である。これまでのところ、海外での他社開発情報は得られていない。

生分解性の腸管用ステントは存在しないが、生分解性の食道用ステントは国内でB社が治験を実施中である。

生分解性ではないが、クローン病による良性狭窄の適応をもつ金属大腸用ステントは、C社が製造し、欧州で販売されている。

既存の狭窄治療（内視鏡的バルーン拡張術）で使用する腸管用バルーンカテーテルは、国内では外資系企業の製品のみである。

(b) 競合商品について

①生分解性小腸用ステント

A社にてクローン病による小腸狭窄を対象とした生分解性小腸用ステントを開発中である。内視鏡的バルーン拡張術処置後に留置し、再閉塞症状の発生率の低減または発生までの期間を遅らせる。

②良性狭窄用ステント（大腸用ステント、食道用ステント）

クローン病による良性狭窄の適応をもつ金属大腸用ステントは、C社が製造し、欧州で販売されている。適用部位は大腸であり、大腸内視鏡の鉗子口を通して留置できる。ステントの原材料が金属のため、治療後に抜去する。

生分解性の食道用ステントは、国内でB社が治験を実施中である。適用部位は食道であり、X線透視下で留置する。

(c) 市場獲得のための障壁

- ・ これまでにない新たな医療機器であり、有効性、安全性に対するエビデンスが少なく、周知に時間がかかる。
- ・ 医療機関によっては小腸内視鏡の設備投資が必要となる。
- ・ 海外ディーラーの確保が必要である。

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）

(a) 競合商品に対する差別化ポイント

①他社開発中の生分解性小腸用ステントに対して

- ・ 開発品は単独で狭窄を治療する自己拡張型ステントであり、内視鏡的バルーン拡張術の実施が不要である。

②既存の良性狭窄用ステント（大腸用ステント、食道用ステント）に対して

- ・ 開発品は世界初の小腸用ステントである。
- ・ 開発品は小腸内視鏡の鉗子口から挿入できる細径で、小腸内視鏡下で送達、留置操作が簡便にできる。
- ・ 開発品は生分解性であり、一定期間の経過後ステントが消失する。そのため、①長期間の留置に伴うリスクが回避できる。②抜去が不要で、抜去の際の腸管損傷リスクがなく、抜去作業に伴う医師や患者の負担がない。

③既存の狭窄治療（内視鏡的バルーン拡張術）に対して

- ・ 開発品は内視鏡的バルーン拡張術が適応できない狭窄長の患者に対して使用でき、外科手術を回避または延期することが可能になる。
- ・ 開発品は自己拡張力により狭窄部位を拡張するため、手技が簡単である。

- ・ 開発品は穏和に狭窄部位を拡張でき、また一定期間腸管径を維持することができるため、再狭窄の発生率の低下が期待できる。
- ・ 開発品は国内において小腸用ステントとして薬事承認を取得し、特定保健医療材料として材料価格の設定を受ける予定である。

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	EA ファーマ(株)	A 社	C 社	B 社
概要	小腸狭窄の治療	小腸狭窄の治療	大腸狭窄の治療	食道狭窄の治療
主な対象疾患	クローン病	クローン病	悪性腫瘍 良性狭窄	良性狭窄
適用範囲	小腸	小腸	大腸	食道
材料	生分解性ポリマー	生分解性ポリマー	金属	生分解性ポリマー
クラス分類	クラスⅢ ※未確認	開発中	CE マーク (クラスⅡb)	CE マーク

(b) 本事業の優位性

内視鏡下で留置可能な生分解性小腸用ステントは、これまでに存在しない世界初の医療機器であり、日本で開発する医療機器をいち早く海外展開することで、市場規模の大きな海外市場を占有できる。

また、将来的には開発品の技術を基に、クローン病以外の他疾患による小腸狭窄への適応拡大や、消化管の他部位への展開も期待できる。

(2) 投資回収計画

① 国内

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象					非公開					
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:本)										

② 海外

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象					非公開					
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:本)										

※各年4月～3月の年度で表記。

③ 国内・海外合計

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
支出額(単位:億円)										
うち補助対象					非公開					
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:本)										

市場規模を国内については約7億円、海外については欧州約71億円、米国約89億円として売上高を予測した。国内と海外の投資回収計画を策定し、投資回収が可能であることを試算した。

1.5 事業化に向けた検討結果

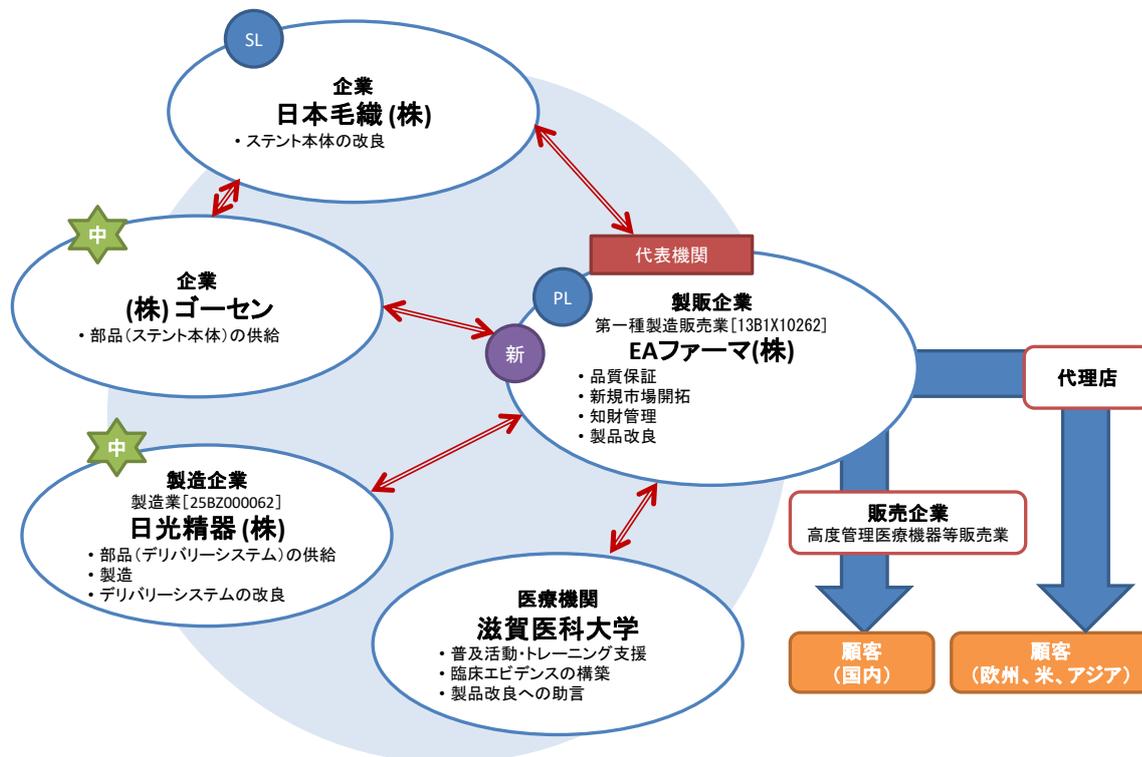
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

- ・ 特定保険医療材料として材料価格の保険収載を受ける。
- ・ 適応疾患であるクローン病は欧米において罹患率が高い。また、アジア新興国でも近代化に伴い今後の患者数の増加が予想されている。いち早く海外展開することにより、市場規模の大きな海外市場を占有する。
- ・ EAファーマ(株)は消化器領域のスペシャリティファーマとしてクローン病の研究開発、治療薬の製造販売をしており、ユーザーである消化器内科医と緊密なリレーションを築いていることから、リレーションを活用して速やかな普及活動を行う。
- ・ 開発医師の協力のもと、トレーニングプログラムを開発し、ハンズオンセミナーを実施するなどして国内外での普及を図る。
- ・ 既存治療(内視鏡的バルーン拡張術)に取り組んでいる医師やステント治療に関心のある医師と連携を図る。市販後もキーオピニオンリーダーのもと、臨床研究を行い、臨床研究結果を学会発表、論文化し、認知、普及に利用する。有効性、安全性に対するエビデンスを集積し、標準治療として学会のコンセンサスを得る活動(ガイドライン化)を行う。
- ・ 上市後、市場の評価やニーズをもとに、製品改良を行う。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2019年1月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

今年度実施事項なし。今後、PMDA プロトコル相談（性能）と（治験）を予定している。

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）
EA ファーマ(株)及び開発企業にて適宜対応を行った。
- 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
EA ファーマ(株)及び開発企業にて適宜対応を行った。
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
EA ファーマ(株)にて対応する予定。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応
量産化に向けての課題を検討し、必要な設備を導入した。
- 薬事申請に必要なエビデンス収集
今年度実施事項なし。今後、開発進捗に合わせ、薬事申請に必要なエビデンスを収集する。
国内開発においては、対象が希少疾患であり、国内治験において症例数を抑えられるデザイン策定が必要なため、早期に PMDA 相談（治験）を実施し、PMDA と見解を共有する。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制
国内は EA ファーマ(株)の体制を活用予定である。今後、EA ファーマ(株)内のプロジェクト体制下で海外戦略を強化する。
- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
国内は EA ファーマ(株)の体制を活用予定である。
- QMS 等の品質保証体制
国内は EA ファーマ(株)の体制を活用予定である。今後、ISO13485 認証取得に向けた体制整備に取り組む。
- 広報・普及計画
今年度実施事項なし。上市後、EA ファーマ(株)の消化器内科医とのリレーションを活用し、速やかな普及活動を行う。

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国内治験において、症例数及び治験期間を抑えられるデザインの策定。 ②海外薬事制度の把握。	①公益財団法人医療機器センターの専門家と個別コンサルティングを実施した。コンサルティング結果を踏まえ、治験デザイン案を作成し、早期に PMDA 相談（治験）を実施する。 ②EU における MDR 施行に対応するため、第三者認証機関とのミーティングを継続的に実施し、情報収集する。
知財	①国内外での権利化 ②他社権利の侵害 ③模倣品による他社の参入	非公開
技術・評価	①量産化技術の確立 ②使いやすさの評価	①量産化に向けた製造技術を検討し、人材育成や機械化を実施する。 ②幅広いユーザーによる評価を実施する。
その他事業化全般	①販売チャネルの確保 ②競合品との差別化	①ライセンス活動を行う。 ②本機器の認知向上のため、学会、キーオピニオンリーダーへの働きかけを行う。

1.6 2018 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

臨床試験用試作機の設計を完了させ、非臨床試験の予備評価及び本試験を実施する。治験デザインを検討し、国内治験に向けた準備を進める。海外薬事申請プロセスを調査し、開発品に適用される指令・規則や、要求事項を確認する。

(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
ステント本体	治験で使用するための量産試作機
デリバリーシステム	治験で使用するための量産試作機

(3) 2018 年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
① ステントの開発・評価 <ol style="list-style-type: none"> 1) 非臨床試験の実施（EA） 2) 長期保存安定性試験（日本毛織/EA） 3) 量産化の検討（日本毛織/ゴーセン） 4) 量産試作（ゴーセン） 	【進捗 60% : △】 <ol style="list-style-type: none"> 1) 非臨床試験の実施（EA） 動物を用いた使用模擬試験を実施し、内視鏡下で模擬狭窄を拡張することができた。 2) 長期保存安定性試験（日本毛織/EA） 予備評価でステントが元の径まで拡張することを確認した。 3) 量産化の検討（日本毛織/ゴーセン） 量産試作のための課題をリストアップし、対応を検討中。 4) 量産試作（ゴーセン） 開発進捗の遅れにより、未着手。 	<p>試作機として必要な性能を有することが確認できた。量産化に向けた課題について改良を進め、治験用機器の仕様を決定する。</p>
② デリバリーシステムの開発・評価 <ol style="list-style-type: none"> 1) 非臨床試験の実施（EA） 2) 長期保存安定性試験（EA） 3) 量産化の検討（日光精器） 4) 量産試作（日光精器） 	【進捗 80% : ○】 <ol style="list-style-type: none"> 1) 非臨床試験の実施（EA） 動物を用いた使用模擬試験を実施し、内視鏡下にステントを目的とする位置に展開できることを確認した。 2) 長期保存安定性試験（EA） 	<p>試作機として必要な性能を有することが確認できた。使用模擬試験で見出された課題について改良を進め、治験用機器の仕様を決定する。</p>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
	<p>開発進捗の遅れにより、未着手。</p> <p>3) 量産化の検討（日光精器） 基本設計を完了し、必要な設備を発注した。</p> <p>4) 量産試作（日光精器） 開発進捗の遅れにより、未着手。</p>	
<p>③ 薬事（国内）</p> <p>1) PMDA プロトコル相談（性能）（EA/滋賀医）</p> <p>2) PMDA プロトコル相談（治験）（EA/滋賀医）</p> <p>3) 希少疾病用医療機器の指定申請（EA/滋賀医）</p>	<p>▶ 【進捗 60% : △】</p> <p>1) PMDA プロトコル相談（性能）（EA/滋賀医） 開発進捗の遅れにより、未実施。</p> <p>2) PMDA プロトコル相談（治験）（EA/滋賀医） 公益財団法人医療機器センターの専門家と個別コンサルティングを実施した。</p> <p>3) 希少疾病用医療機器の指定申請（EA/滋賀医） EA ファーマ(株)の関連部門にて検討を開始した。</p>	<p>▶ 予備試験結果をもとに、PMDA 相談（性能）を実施し、薬事申請に必要なエビデンスを収集する。</p> <p>▶ コンサルティング結果を踏まえ、治験デザイン案を作成し、早期に PMDA 相談（治験）を実施する。</p> <p>▶ 希少疾病用医療機器の指定申請の準備を行う。</p>
<p>④ 薬事（海外）</p> <p>1) 薬事申請プロセスの調査（EA）</p> <p>2) 第三者認証機関（CE マーク）への相談（EA）</p>	<p>▶ 【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 薬事申請プロセスの調査（EA） 外部専門家とコンサルティングを実施した。</p> <p>2) 第三者認証機関（CE マーク）への相談（EA） 第三者認証機関との面談を実施した。</p>	<p>▶ MDR の認証機関が確定後、第三者認証機関の選定を行い、必要により技術ミーティング等を実施する。</p>
<p>⑤ 知財 非公開</p>	<p>▶ 【進捗 80% : ○】 非公開</p>	<p>▶ 非公開</p>
<p>⑥ 販売</p> <p>1) 海外市場調査（EA）</p>	<p>▶ 【進捗 60% : △】</p> <p>1) 海外市場調査（EA） 海外ディーラーの情報収集方法を見直した。 本適応症の海外市場調査を実施し、市場性を精査した。</p>	<p>▶ ライセンス活動にて、開発品に興味をもつ海外ディーラーと接触する。</p>
<p>⑦ 事業の管理・運営</p> <p>1) 進捗状況の確認（EA）</p> <p>2) 全体会議の開催（EA）</p> <p>3) 事業コーディネート（支援プラザ）</p>	<p>▶ 【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 進捗状況の確認（EA） 各分担機関の進捗状況を会合あるいはメール/電話にて確認した。</p>	<p>▶ 引き続き、進捗状況を確認する場を定期的に設定し、課題の早期共有と解決を図る。</p>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
	<p>2) 全体会議の開催（EA） 2か月に1回全機関が揃っての会議を開催し、共同体内の情報共有を図った。</p> <p>3) 事業コーディネート（支援プラザ） 開発、経費執行、伴走コンサルティングに対するアドバイスを実施した。</p>	

1.7 補助事業の振り返り

(1) 2018 年度の到達点（総括）

① ステントの開発

ステント拡張性維持とデリバリーシステム搭載性についての設計改良を進め、必要な拡張力を有したまま、デリバリーシステムに搭載が可能なステントを作製した。動物を用いた使用模擬試験で内視鏡下に模擬狭窄を拡張することができた。

② デリバリーシステムの開発

昨年度実施したユーザー評価結果を踏まえ、設計改良を実施した。動物を用いた使用模擬試験で内視鏡下にステントを目的とする位置に展開できることを確認した。

③ 知財

非公開

④ 薬事

EA ファーマ(株)において、第一種製造販売業許可取得し、QMS 体制構築済みである。

希少疾病用医療機器の指定申請について、EA ファーマ(株)の関連部門にて検討を開始した。

開発スケジュールの短縮アイデアについて、公益財団法人医療機器センターの専門家と個別コンサルティングを実施した。

⑤ 販売

EA ファーマ(株)において、本開発品のプロジェクト体制を構築し、開発体制を整えた。

(2) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

B：当初目標を達成した。

2) 自己評価理由

当初計画より開発が遅延したが、試作機として必要な性能を有することが確認でき、量産化に向けた課題を明確化することができたため。

(3) チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	○十分
	当該機器の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
基本戦略	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
開発戦略	マーケティング戦略(市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等)は明確になっていますか。	○十分
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	×不十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	△一部
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。	△一部
既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分	
薬事	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。	○十分
	現行の薬事法下で承認が可能ですか(規制システム面、科学評価体系面)。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	△一部
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I~IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	△一部
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	○十分
知的財産	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	○十分
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	該当せず
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか(権利化/ブラックボックス)は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけでなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	○十分	
販売・物流	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	○十分
	模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	○十分
	販売チャネルは明確になっていますか。	×不十分
	当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	△一部
事業収支	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	△一部
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	×不十分
	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	○十分
その他	製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	△一部
	売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	△一部
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	△一部
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	△一部

(4) 2018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

特になし。昨年度から引き続き、コミュニケーションを密にして事業を進めるよう意識した。2か月に1回全機関が揃っての会議を開催したほか、1ヶ月に1回分担機関と個別に対面でのミーティングを実施して、開発状況を把握するように努めた、

2) 事業の進め方

特になし。

3) その他

特になし。

(5) 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	非公開	非公開	技術課題、ユーザー評価等を踏まえ、機器スペックを変更した。
事業化体制		QMS 体制下で開発を推進、管理。	EA ファーマ(株)の手順書に則り、プロジェクトのステージ進階に伴い体制を変更した。
事業化計画 (開発・薬事・ 上市スケジュール)	非公開	非公開	非公開

(6) 有識者委員会・伴走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	申請において必要な非臨床試験データについて、早く PMDA 相談を実施すること。	今年度実施した予備試験（動物評価）等のデータをもって、PMDA 性能相談を実施する予定である。
	第三者認証機関に早くコンタクトし、CE マーク申請に必要な要求事項を把握すること。	<ul style="list-style-type: none"> ・CE マーク申請において、開発品に適用される要求事項について、外部コンサルティングを実施した。 ・第三者認証機関と面談したほか、外部セミナーへ参加し、MDR の最新状況について情報収集した。 ・第三者認証機関の審査員と面談し、CE マーク取得に必要な具体的手続き等について情報収集した。
知財	特になし	
技術・評価	机上評価だけでなく、狭窄モデル動物での評価が必要である。動物に狭窄を作成し、内視鏡下で送達、展開して、狭窄部位が拡張するという結果を今年度中に提示すること。	動物を用いた使用模擬試験を実施し、内視鏡下に模擬狭窄を拡張することができた。
その他事業化全般	内視鏡術への外科的視点からの評価、狭窄モデル動物作製へのアドバイスという観点から、共同体へ外科に参画いただくこと。	外科の医師に参画いただき、動物評価についてアドバイスを受けながら開発を進めている。
	開発期間短縮のアイデアについて、個別コンサルティングを受けること。	公益財団法人医療機器センターの専門家と個別コンサルティングを実施した。コンサルティング結果を踏まえて、事業計画を見直す。

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）

治験用機器の仕様を決定し、非臨床試験で使用するための機器を量産する。PMDA 対面助言（性能）を適宜行い、治験を実施するために必要な非臨床試験のプロトコルを確定し、非臨床試験を実施する。検討した治験デザインについて、PMDA 対面助言（治験）を行い、国内治験に向けた準備を進める。また、MDR の認証機関が確定後、第三者認証機関の選定を行い、必要により技術ミーティング等を実施し、CE マーク申請を行う準備を進める。

1.9 事業に関する連絡窓口

EA ファーマ株式会社 研究開発企画部 医療機器グループ

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

電話：03-6280-9453 / FAX: 03-6280-9926 / E-mail: noriko_yasa@eapharma.co.jp