

採択番号 29-051

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

「次世代医療機器－注射代用低侵襲マイクロニードルの事業化・海外展開」

2019 年 5 月

コスメディ製薬株式会社

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）	6
1.5 事業化に向けた検討結果.....	8
1.6 2018 年度補助事業の成果概要.....	11
1.7 補助事業の振り返り	13
1.8 2019 年以降の実施内容に関する計画（案）	17
1.9 事業に関する連絡窓口	18

1. 事業の概要

注射代用低侵襲マイクロニードルは生分解性ポリマー（ポリグリコール酸）からなる微細針のパッチ形態の新規医療機器である。微細針の先端部に薬物を精密に塗布し、皮膚に貼付することで薬物を体内投与できる。注射と比べて出血しない、無痛、簡便かつ安全な投与形態により自己投与が可能、固形製剤により保管・輸送に便利、注射針の産業廃棄物のコスト低減等、医療費の削減や患者のQOLを著しく向上させ、国内外に普及させる大きな将来性を有する。

H29-051 次世代医療機器—注射代用低侵襲性マイクロニードルの事業化・海外展開
 Class II相当 **貼るワクチンを可能とする独創的経皮吸収システム**
 コスメディ製薬株式会社、ニプロ株式会社、国立病院機構三重病院

早期実用化が望まれる経皮ワクチン

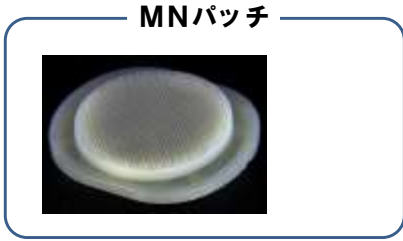
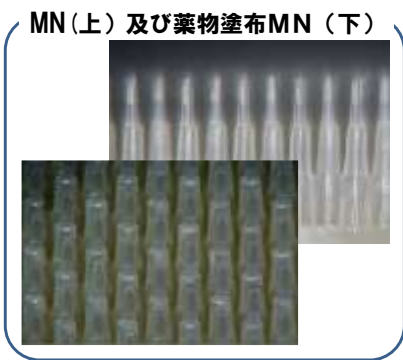
- 注射針不要。2次感染の恐れなし
- ワクチン接種に医療技術者が不要。コールドチェーン不要（開発途上国に特に有効）
- ワクチンの大規模接種が容易

注射の痛みがない自己投与が可能

- 自己投与が無痛で簡便・容易に実施できる
- 糖尿病薬、骨粗鬆症薬、C型肝炎資料薬、等長期投与薬物に適切な経皮吸収システム

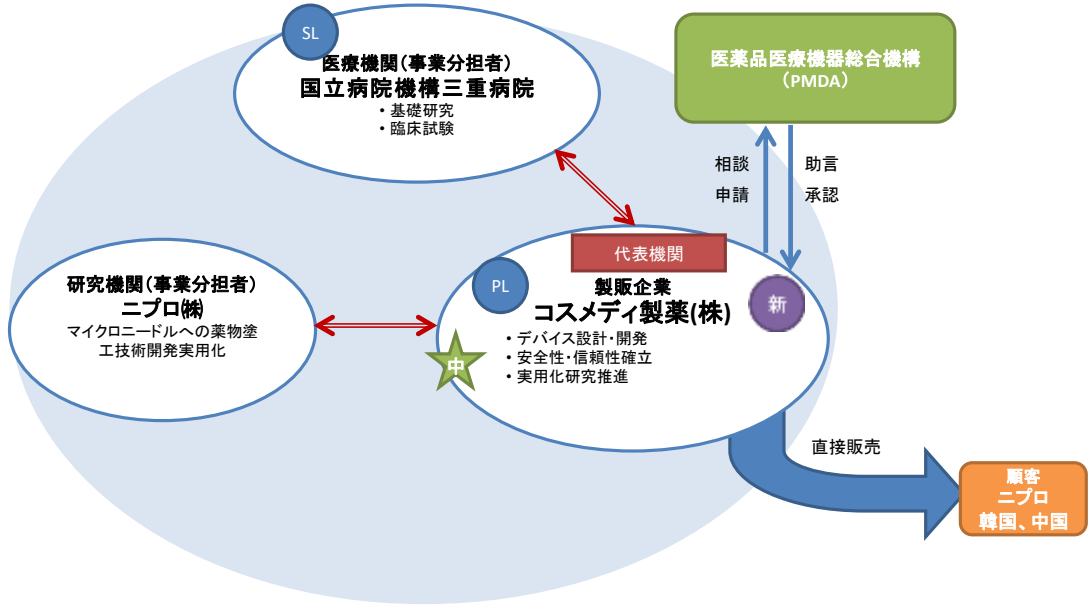
ものづくり中小企業・コスメディ製薬 : 会社の紹介・事業展開

- 経皮吸収技術を基盤とする開発志向の大学発ベンチャー
- 経皮吸収製剤開発からマイクロニードル開発へ
- 世界初のマイクロニードル化粧品上市（2008年）



2019年3月時点

補助事業実施体制



2019年3月時点

1.1 事業の目的

薬物投与のための手段として注射法は医療従事者及び患者にとって以下のような欠点を有しており、注射法に代わる薬物投与のための新しい方法への潜在的需要は極めて大きい。

1. 冷蔵管理が必要であり、輸送・保管に費用を要する。
2. ヒトへの薬物投与に熟練した医療従事者が必要である。
3. 注射針を介した2次感染の恐れがある。
4. 注射の痛みが患者コンプライアンス低下につながる。

海外においても事情は同様であり、運輸・電気等インフラの整備及び医療従事者の充足を考慮すると新規薬物投与方法への重要性は特に開発途上国において極めて切実である。

これを解決するために、本事業においては、薬物投与方法としての注射法に代わってマイクロニードル法を提案する。マイクロニードル法は上記注射法の4欠点を全てクリアする可能性を有する新規投与方法である。マイクロニードル医薬品は、ヒトへの投与において簡便容易である。薬物経時安定性に優れているので製剤の輸送・保管において冷蔵管理が不要となる。さらに医療廃棄物処理コストが削減でき、医療経済の面から効果がある。投与が極めて容易であるので熟練した医療従事者を必要とせず、それゆえ継続的自己注射投与を必要とするケースにおいてマイクロニードル法の特徴が最大限活かされるものと考えられる。特に、無痛、出血しない、子供への注射抵抗がなくなり医療現場を助ける。また、マイクロニードルワクチンの場合、医療従事者不要、室温保存可能であり、また針の使いまわしによる2次感染の恐れもなく、発展途上国向けのワクチンとしての大きな利便性を有する。

そこで本事業では、マイクロニードル開発・製造に関し新規医療機器の第一歩として塗布型インフルエンザマイクロニードル医薬を開発し、そのためのQMS対応生産体制を整備し、GLP準拠安全性試験を実施し必要に応じ臨床試験を遂行し本マイクロニードルを医療機器としての承認を得て広く内外に普及させることを目的とする。貼付型マイクロニードル医薬の実現により患者のQOLを著しく向上させ、より安心・安全な社会の実現に貢献したい。

なお、国内市場については、2019年4月に医療機器製造承認の薬事申請を行い、2020年3月承認取得後上市を目指す。ここにおける上市はマイクロニードル医薬の臨床試験のため最終製剤を製造するニプロ(株)にマイクロニードルを医療機器としての販売を意味する。また海外市場（対象国：韓国）については韓国市場をまずターゲットとする

1.2 事業の実施体制

代表機関：コスメディ製薬株式会社

PL： 神山 文男（コスメディ製薬株式会社）

SL： 藤澤 隆夫（国立病院機構三重病院）

共同体： ①ニプロ株式会社
②国立病院機構三重病院

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	管理医療機器	クラス分類	クラス II
製品名	PGA マイクロニードル	分類名称（一般的名称）	新医療機器のため名称無し
対象疾患	ワクチン、糖尿病、他	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	日本、韓国、中国の製薬会社	新／改良／後発	新
使用目的又は効果	薬物（ワクチンを含む）の経皮投与		
薬事申請予定者	コスメディ製薬	医療機器製造販売業許可	申請予定
当該製品の製造を担う事業予定者	コスメディ製薬	医療機器製造業許可	申請予定
		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 韓国、中国
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

海外市場としてはインフルエンザワクチンへの関心が高く接種率が日本より高い韓国を第一ターゲットとし中国を第二ターゲットとして進める。

3) 事業化する医療機器の概観・特長

製品名 PGA マイクロニードル ＊構成物1式 及び概観 (1) PGA マイクロニードルパッチマイクロニードルパッチは、針本数、長さ、等はいくつかの種類を保有し目的に応じて最適なアレイを使用する。

(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

マイクロニードル医薬品は、ヒトへの投与において簡便容易である。薬物経時安定性に優れ、輸送・保管・医療廃棄物処理コストが削減でき、医療経済の面からその効果は計り知れないものがある。さらに自己投与に極めて容易であるので継続的自己注射投与を必要とする場合においてマイクロニードル法の特徴が最大限活かされるものと考えられる。また、ワクチン搭載マイクロニードル（マイクロニードルワクチン）は特に発展途上国向けのワクチンとしての大きな利便性を有する。

① 提案する機器の想定顧客

医薬品製造メーカーに販売する予定。

② 提案する機器の想定市場規模

マイクロニードル法は注射法に代わる新規な薬物投与方法であり、現在注射法によって投与されている全薬物の投与の代替となりうる可能性を有する。

具体的例として最もマイクロニードル開発が進捗しているインフルエンザワクチンに関して試算する。（前提：現在日本のインフルエンザワクチン市場 900 億円/年、毎年 10%増。3000 万本/年 生産）。マイクロニードルの利便性、優位性から従来接種者と新規接種者を合わせて上市 3 年後に 2 割獲得（600 万本）を狙い、マイクロニードル 1 枚 20 円としマイクロニードル年間 1.2 億円の売り上げになる（末端市場は 180 億円となる）。中国、韓国のインフルエンザ市場は日本の 10 倍（12 億円）と概算される。

(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

開発するマイクロニードル医療機器は、注射法に代わる新しい薬物投与方法であり、最大の競合製品は注射器である。現在の注射投与方法は、注射針を介した2次感染の恐れや、注射の痛み、出血など患者コンプライアンス低下等多くの欠点を有する。そのため、多くの医療機器メーカーは、注射針の微小化、無針注射器の開発、製品化を行ってきた。代表的な競合製品1はベクトンディッキンソンのペン型注入器用針32G、競合製品2はテルモの「ナノパスニードルII」34Gの注入器用針である。これらの注射針は痛みを低減する目的で針先端部の径を0.18～0.23mm、針長さは4mmの設計としているが、マイクロニードルの微細さ（先端部0.05mm、針長0.9mm）には比べられないほど皮膚へのダメージ（出血、痛み）が大きい。また、無針注射器（ハイジェクター）は機械の圧力で制御するため皮膚に入れる深さのコントロールが困難であり、十年前から各国において使用制限を設けている状況である。

そこで、マイクロニードルは、注射針代用の最も有望な剤型であり、近年世界的に研究開発が行われている。代表的な開発品は米国ZOSANO社のチタン材質の金属マイクロニードルである。現在骨粗鬆症治療薬PTHを塗布したマイクロニードルが米国にて臨床試験中である。このような金属製マイクロニードルは万が一皮内で折れた場合の安全性に疑問がある。

マイクロニードルは注射法に勝る優位性（有効性、安全性、患者コンプライアンス、保存性）をいかに立証し、臨床試験を経て製品化にもっていくかが将来市場獲得のポイントと認識する。そのため、現在進めているインフルエンザマイクロワクチンの臨床試験第I相の結果が重要である。

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）

競合商品との比較として、ベクトンディッキンソン、テルモの微小化針との比較を下表に示す。

	提案機器	競合機器1	競合機器2
メーカー	コスメディ製薬	ベクトンディッキンソン	テルモ
概要	針長さ0.4～0.9mmのマイクロニードルが50～1000本立つパッチ	針長さ4mm、針内径0.23mmの注射針	針長さ4mm、針内径0.18mmの注射針
型式	マイクロニードルアレイ	32G	34G
特徴	無痛、投与容易	痛み軽減	痛み軽減
国内市場規模			
国内シェア	100%		
海外市場規模			
海外シェア	0%		
売価	20-30円/本	15円/本	30円/本
保険償還 点数			
クラス分類	クラスII	クラスII	クラスII

上記の製品はどちらもマイクロニードルに分類されるがその本質は非常に異なる。提案機器はそれ自身で流通することはなく、針上に薬物を塗布された医薬品（医薬品主たるコンビネーション製品）として流通するものである。競合機器はそれ自身で医療機器として市販されており、最終ユーザーが注射筒と接続して経皮投与する。コスト的には提案機器が大量生産の段階になったときは競合機器とほぼ同等の価格になると予想する。提案機器は薬物を乾燥状態で保持し薬物の安定性は高く、保管、輸送に便である。競合機器1に比べて提案機器は長さははるかに短く投与時の痛みははるかに小さい。

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

今後ともニプロ及び国立病院機構三重病院とは連携を密にマイクロニードルインフルエンザワクチンの臨床試験、海外（韓国を第一ターゲットとする）へのライセンスに向けて開発を進める。2019年度計画においてはマイクロニードルインフルエンザワクチンのGLP準拠での安全性試験の実施を第一目標として進め臨床試験第1相への準備を行う。その後第一相試験の結果をもとに韓国製薬会社へのライセンスを実施する予定である。

	2016年度 以前	2017年度												2018年度												2019年度												2020年度															
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4-6	7-9	10-12	1-3												
要素技術開発	・溶解型、非溶解型MNの基礎・開発研究	PGAMNの物性評価とMN成形条件の検討、最適化												PGAMNへの薬物塗布法の検討、最適化																																							
試作機開発・改良 【製品名】	薬物塗布に関する試作装置を製作し改造を重ねた	薬物塗布装置開発・自動化												自動薬物塗布装置を用いる評価用MNの試作																																							
量産機開発 【製品名】		コスメディ PGAMN及びキャップなどの関連部品の生産体制樹立と無菌製造・供給												ニプロ 臨床試験用自動薬物塗布装置開発 パリテーション インフルエンザワクチンMNの製造 蛋白医薬MNの製造																																							
臨床研究																																																					
薬事申請														QMS体制整備												PMDA対面助言																											
知財対応		他社出願特許の監視と対応												自社特許出願と権利化、系統的特許網の作成																																							
販売戦略														韓国、中国製薬会社とのMN医薬共同開発ライセンス																																							
上市時期																																																					
スケジュール変更理由																																																					

事業の実施内容		<ul style="list-style-type: none"> ◎マイクロニードル射出成型の検討 ◎PMDAへのMN位置づけ相談 ◎マイクロニードル製造環境のクリーン化整備 ◎インフルエンザ用MNの開発製造 ◎インフルエンザワクチン塗布法の検討 ◎MN塗布適切薬物の選定検討（三重病院） 	◎ボリグリコール酸の非臨床試験による安全性評価		
自主事業の内容	<ul style="list-style-type: none"> ◎MN製造装置の設計製作 ◎MN薬物塗布機の設計製作 ◎インフルエンザワクチン開発と性能評価 	◎インフルエンザワクチンクリーン自動塗布法の検討及びGMP対応製造体制の樹立（ニプロ）			

(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				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:個)										

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				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:個)										

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				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:個)										

※各年4月~3月の年度で表記。

原計画ではマイクロニードルの売り上げは2021年からの予定であった。現在の見通しでは原計画から1~2年の遅れが生じるものの原計画の方針に則り着実に開発を進め2026年には売上1億円以上を目標とする。

1.5 事業化に向けた検討結果

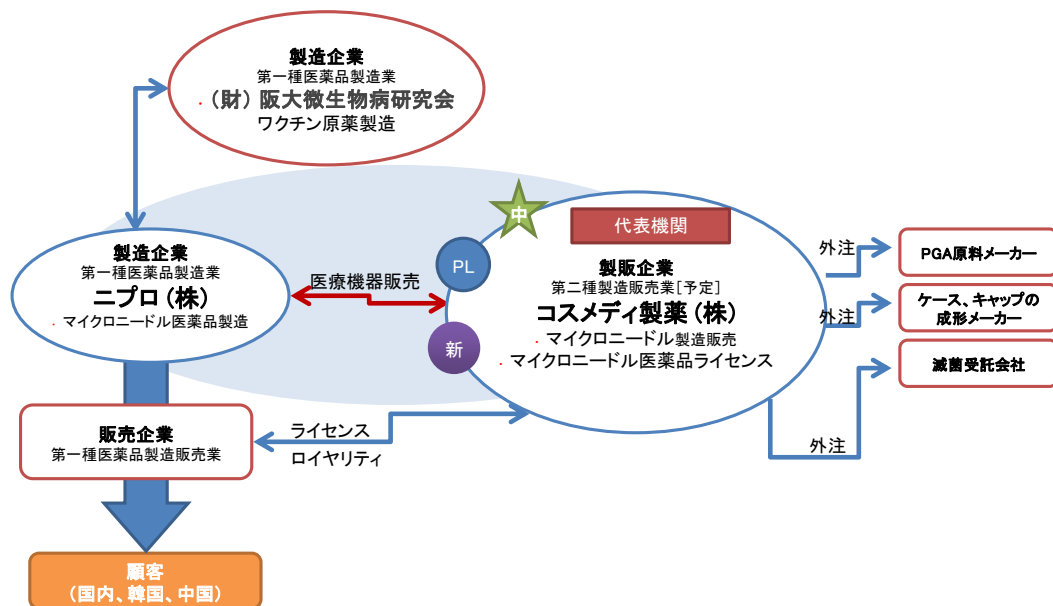
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

- ① マイクロニードルの認知度をアップ：国内外学会、展示会を通じて広く宣伝しマイクロニードルの優位性をPRする。
- ② 産学連携により積極的に大学との共同研究を実施し、マイクロニードルの理論根拠を深める。
- ③ 既にある注射薬又は新規薬物をマイクロニードル製剤開発により、マイクロニードルの使用を広げ、承認取得することにより長期販売戦略を確立する。
- ④ 製品の品質向上と共に、社内販売体制を完備し、アフターサービスを充実する。
量産体制および生産規模を市場のニーズに合わせ適切に投資し、妥当な価額で提供するよう努力を続ける。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2019年3月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- 全般相談（2018年7月27日@PMDA）

マイクロニードルの医療機器承認に関し相談し、マイクロニードルに関するアドバイスを得た。

- 開発前準備相談（2018年12月25日@PMDA）

マイクロニードルの医療機器としての承認申請に関し相談し了承を得た。

- 第2種医療機器の製造販売業取得（2019年4月11日@京都府）

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）

先行技術調査は顧問弁理士に依頼し3か月毎にデータ更新しその都度抵触性、検討を行ってきた。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

薬事戦略と密接に関連するがマイクロニードルの医療機器としての位置づけが明確にするまで時間がかかったが、本年度における薬事戦略の結論は出した。来年度（2019年度）どのように進めるかは今後再度検討したい。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

上記と関連しマイクロニードルの医療機器としての位置づけに関し医療現場で使用するマイクロニードルをどのように医療機器申請するかエビデンスを集め検討中である。

- QMS等の品質保証体制

マイクロニードルの医療機器としての開発を目指し、2018年秋から開発に関するQMSを発効させ稼働を開始した。

4) 販売戦略等

非公開

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 全く新規な医療機器としての申請のプロセスは何か。	① 左記に関して、2017年12月8日にPMDA 対面助言を実施し臨床試験第1相への道程を明確にできた。
知財	① 本品は世界的競合の中にあり内外からの特許出願も多い。コスメディ技術を保護防衛するために知財への細かな目配りが必須である。	① 顧問弁理士をも含め知財出願状況は定期的に観測記録し弊社技術との関連を常に把握している。
技術・評価	① マイクロニードル開発は世界的に最先端であり他社としのぎを削っている。常に自社技術の有利点、不利な点を詳細に自己点検する必要がある。	① 他社マイクロニードルの開発推移は学会報告、学術論文、特許、等を注視して開発方向、技術内容に関し注目してゆく。
その他事業化全般	① 市場規模、ニーズを調査し、開発方向性、量産規模など確認する。	① 業界の公開情報、専門情報会社に依頼し常に市場の動向を把握する。インフルエンザワクチンの韓国、中国市場に関しては最近詳細な情報を得た。

1.6 2018 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

本年度事業として、マイクロニードル自身、および薬物塗布マイクロニードル及びケースなど関連部品をも含めて、トータルシステムとしての量産体制を確立し安定性データを取得する。並行して QMS 体制整備を行う。それ等の基礎の上に GLP 準拠安全性試験を実施し、さらにモデル薬物を塗布しての血中濃度測定を実施する。補助事業終了時まで完成する試作品の概要。

(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
PGA マイクロニードル (3 段針)	ヒト皮膚への穿刺性を確保する PGA マイクロニードル (詳細非公開)。
インフルエンザマイクロニードルワ クチン製剤	PGA マイクロニードル先端部に塗布する製剤 (詳細非公開)。

(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
<p>① 製品開発・評価 (コスメディ製薬)</p> <p>◆製造環境整備・無菌的量産化</p> <p>◆動物評価実験、安全性試験</p> <p>MN 皮膚刺激性試験非 GLP 試験開始</p>	<p>【進捗 80%:○】</p> <p>(1)製造環境整備・無菌的量産化</p> <p>1. PGA マイクロニードル製造に関してはコスメディ製薬桂工場にクリーンルームを設置し射出成型機を移動させて清浄製造環境を整備した。</p> <p>2. 医療機器として PGA マイクロニードルの GLP 準拠生物学安全性実施用サンプルを製造し、各試験に供給した。細胞毒性、皮膚感作性試験、皮膚一次刺激試験は良好な結果を得た。</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 臨床研究(ニプロ/三重病院)</p> <p>◆薬物塗布 MN 製造条件検討(ニプロ)</p> <p>◆臨床試験準備</p>	<p>【進捗80%:○】</p> <p>1. 各種製造パラメータ（薬液粘度、塗布条件等）を精査し、日本薬局方製剤均一性試験に準ずる MN 製剤を製することが可能な製造条件を確立した。</p> <p>2. 臨床試験準備 IRB 申請、治験届提出、治験(三重病院) 臨床試験解析システム（EDC）の見直しを実施。</p>	
<p>③ 薬事戦略(コスメディ製薬)</p> <p>◆製造販売承認への道程明確化</p> <p>◆QMS 体制の整備</p>	<p>【進捗 100%:○】</p> <p>1. マイクロニードルの医療機器としての承認申請に関し PMDA に複数回相談し了承を得た。</p> <p>2. リスクマネジメント規定、等を定め MN の設計製造に関して運用を開始した。</p>	
<p>④ 知財戦略（コスメディ製薬）</p> <p>◆知財戦略の体制作り、戦略検討、及び出願準備</p>	<p>【進捗 100%:○】</p> <p>1. コスメディマイクロニードル開発と競合する主要会社(計 7 社)に関し最近の出願、権利化状況を調査した。注意すべき特許出願はあるが、特に我々の進め方に障害となる特許出願はないことを確認した。それらをまとめて特許マップを作成した。</p>	
<p>⑤ 販売戦略（コスメディ製薬）</p> <p>◆体制構築・チャネルの確保</p>	<p>【進捗 100%:○】</p> <p>海外製薬メーカーとは国内商社を通じて薬事関連、ライセンス時期、などについて継続的に相談実施。</p>	

1.7 補助事業の振り返り

(1) 2018 年度の到達点（総括）

① 製品開発・評価

(1) 製造環境整備・無菌的量产化

マイクロニードルパッチ及び 5 種副資材に関し、クリーン環境量産法確立、規格設定、滅菌法設定した。それら資材はニプロにおけるインフルワクチン塗布工程を実施し、問題が無いことを確認できた。

(2) マイクロニードル最適化

インフルエンザワクチン用 PGA-MN に関し、最終 MN を決定した。HA ワクチンの MN への塗布条件に関して基剤を検討。

(3) 動物評価、安全性試験

HA ワクチン塗布 MN を豚に投与し、抗体産生を確認できた。

マイクロニードル自身の GLP 準拠安全性試験（細胞毒性試験、感作性試験、皮膚局所刺激性試験）を実施した。

② 臨床研究

(1) 薬物塗布 MN 製造

HA ワクチン MN 製造のための各種製造パラメータ（薬液粘度、塗布条件等）を精査し、製造バリデーションを実施することにより、日本薬局方製剤均一性試験に準ずる MN 製剤を製するための条件を確立できた（ニプロ株）。

③ 薬事戦略

(1) 製造販売承認への道程明確化

マイクロニードルの医療機器としての承認申請に関しては、PMDA と相談の上、合意を得た。

上記に関連して、MN の医療現場での使用のメリットに関して医師の立場からのコメントをまとめた（三重病院）

④ 知財戦略

(1) 知財戦略の体制作り、戦略検討、及び出願準備

適宜特許検索マップ作成により知財状況を把握しつつ自社特許出願を進めた。

(2) 販売戦略、体制整備、チャネルの確保

本品のライセンス先とは国内商社を通じて薬事関連、ライセンス時期、などについて継続的に相談を継続。各種展示会において、マイクロニードル医薬への関心の高まりを、国内外の会社から確認。

(2) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

C：当初目標には未達だった。

2) 自己評価理由

ポリグリコール酸を用いるマイクロニードルの開発製造、及びインフルエンザワクチンを塗布したワクチン製剤の製造に関しては目標を達成した。しかしながら、臨床試験第 1 相への進捗に関してはワクチン原体の入手遅れなどが主原因で当初目標よりも遅れた。

(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
	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	△一部
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
	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
開発戦略	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。	○十分
	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。	○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
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。	△一部	
薬事	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。	○十分
	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
	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	
知的財産	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
	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・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	○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。	○十分
	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。	○十分
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	△一部
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	△一部
	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

3 者共同体制はよく連携して進めており問題なし。

2) 事業の進め方

事業開始に先立ち、インフルエンザワクチン用マイクロニードルに関してより詳細に PMDA と意見交換すべきであった。それにより本事業はよりスムーズに進捗可能であったと思われる。

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	当初医療機器としての承認申請対象はインフルエンザワクチン用 MN を考え準備してきた。	コンビネーション製品としてのインフルエンザワクチン MN 開発を本事業の第一義とする。	PMDA の指導による。
機器スペック・ ビジネスモデル	特に変更なし。		
事業化体制	特に変更なし。		
事業化計画(開発・ 薬事・上市 スケジュール)	来年度初頭から臨床試験第 1 相を開始するスケジュールで進めてきた。	臨床試験第 1 相は来年度第 4 四半期に開始する予定とする。	HA 抗原原体の入手が遅れ、それに伴い最終製剤関連バリデーションの一部が遅れることによる。

(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	非公開	非公開
知財	ノウハウとして残すものは残し、メリハリを持って出願すべきである。意匠出願も軽視すること無く考えるべきである。	アドバイスをを受けて意匠にも力を入れて出願している。 出願者のノウハウ開示のみに終わりそうな発明内容に関しては出願を見合わせる方向で進めている。
技術・評価	特になし。	
その他事業化 全般	何をやったかが提出資料からでは見えにくい。より工夫するように。	指摘を受け、今回は実施内容に関しては別紙を添付するなど今までに比べて内容を詳しく記述した。

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし。	

1.8 2019 年以降の実施内容に関する計画（案）

補助金は2018年度で打ち切られるが、現計画は多少ペースを落とすものの当初目標に向かって進める。このことはコスメディ製薬、ニプロ、国立病院機構三重病院、3社の合意事項であり最終目標である「マイクロニードルを用いるインフルエンザワクチンの承認取得」を目指し共同で開発を継続したい。

1.9 事業に関する連絡窓口

コスメディ製薬株式会社 神山文男

〒601-8014 京都市南区東九条河西町3-2

電話：075-950-1510 / FAX：075-950-1512 / E-mail:kamiyama@c0smed-pharm.co.jp