

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 4 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 5 年 10 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） .....	7
1.5 事業化に向けた検討結果 .....	9
1.6 令和4年度補助事業の成果概要 .....	12
1.7 補助事業の振り返り .....	18
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案） .....	21
1.9 事業に関する連絡窓口 .....	22

# 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。

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**

03-119  
Class IV  
(想定)

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。

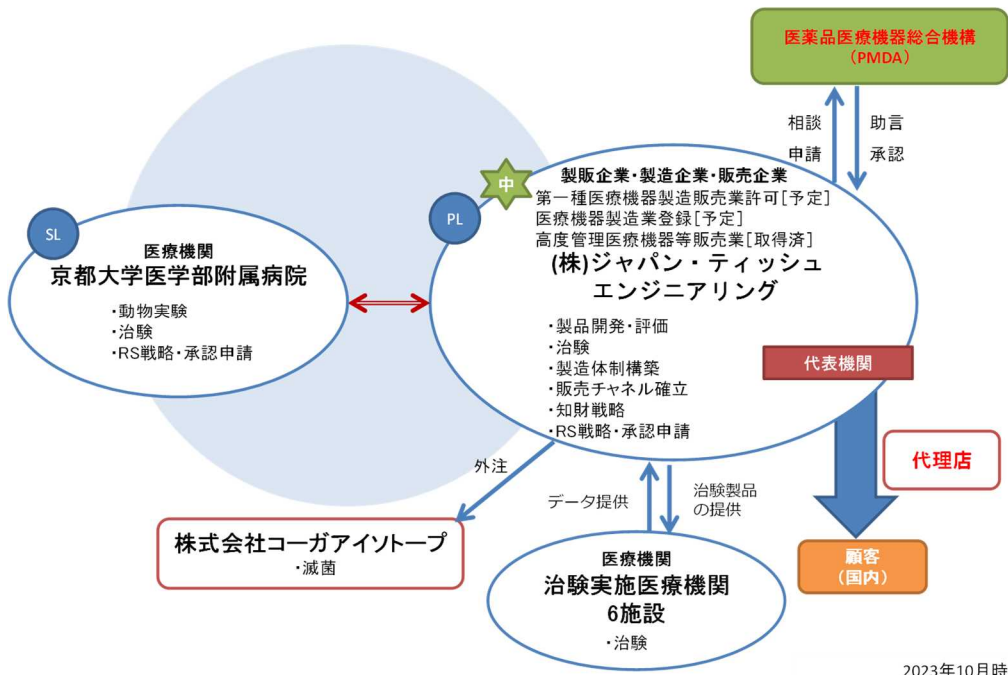
### J-TEC: 自家培養表皮の製造販売企業

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。



2023年10月時点

## 補助事業実施体制



2023年10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：）										

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：）										

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

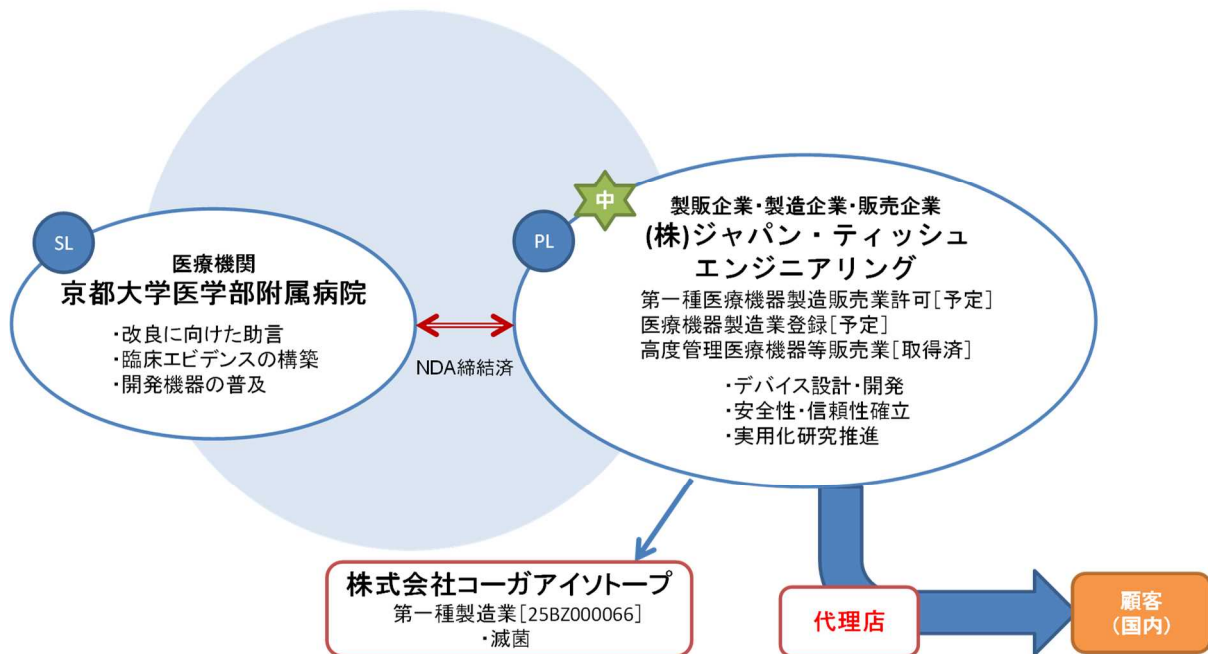
### (1) ビジネススキームの特長

#### 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



2023年10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 性能（WEB）  
性能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。
- PMDA 対面助言：プロトコル相談 品質（WEB）  
品質評価試験の試験計画について相談した。

### 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）  
製造技術開発において製造装置や治具を設計する際は、他者の特許を侵害するものがないことを確認しながら開発を進めた。
- 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。本事業内で製造技術開発を推進し、製造装置の要求仕様を確定した。
- 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性能評価の試験項目を明らかにした。  
申請時の大動物試験のデータ提示は求められなかった。

### 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、本品の臨床研究の結果をまとめた論文（Sakamoto *et al.*, (2023) *Burns.*）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"> <li>①本品製造法の優位性の確保</li> <li>②海外展開時の知財戦略の策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>②海外展開における使用細胞の権利範囲を整理する。必要に応じPCT出願を検討する。</li> </ul>
技術・評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>①量産に向けた製造技術開発及び製造体制の構築</li> <li>②長期の使用期限の設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>②保存安定性を評価する。</li> </ul>
その他事業化全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>①製造販売業許可の取得</li> <li>②国内販売体制の構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

## 1.6 令和4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。当該年度中の Last Patient-out を目指す。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、生物学的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。京都大学はミニブタモデルを用いて POC を取得する。PMDA 相談において、本品の有効性評価として実施した動物適用試験のデータ充足性及び妥当性を確認する。

### (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
治験製品	治験で使用する製品

### (3) 令和4年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5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>①製品開発・評価</p> <p>1) 包装容器・キャリア開発 (J-TEC)</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; text-align: center; padding: 20px;">非公開</div> <p>令和4年9月 申請時包装仕様の決定</p> <p>2) 容器完全性試験 (J-TEC)</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; text-align: center; padding: 20px;">非公開</div>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; text-align: center; padding: 20px;">非公開</div> <p>【進捗 80% : ○】</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; text-align: center; padding: 20px;">非公開</div>	<p>長期保存試験のデータを取得する。</p>

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5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>令和5年3月 容器完全性試験の完了</p> <p>3) 生物学的安全性評価試験改正対応 (J-TEC) 製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の考え方の改正（令和2年 薬生機審発 0106 第1号）内容に従って、生物学的安全性評価試験の追加を検討する。試験項目は、令和4年3月25日のPMDA相談において決定する。試験はGLP準拠の委託施設にて実施する。 令和5年3月 生物学的安全性評価試験の追加試験完了</p> <p>4) 大動物モデルの検証 (京都大学)</p> <div data-bbox="203 871 741 1078" style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 10px;">非公開</div> <p>令和5年3月 大動物モデルにおけるPOC取得</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <div data-bbox="808 408 1413 759" style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 10px;">非公開</div> <p>【進捗 100% : ○】</p> <div data-bbox="808 831 1413 1142" style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 10px;">非公開</div>	
<p>② 治験</p> <p>1) 治験 (J-TEC) 治験実施医療機関（6施設予定）と契約を締結し、令和4年4月より患者登録を開始する。本治験の対象は深達性Ⅱ度熱傷患者 15</p>	<div data-bbox="808 1190 999 1222" style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 2px;">非公開</div> <p>迅速な患者登録完了を目的として、治験実施医療機関を計7施設に増やし、各医療機関と契約を締結した。</p> <div data-bbox="808 1334 1413 1431" style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 10px;">非公開</div>	<div data-bbox="1480 1190 2040 1318" style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 10px;">非公開</div>



令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5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>例、フォローアップ期間は9週間である。</p> <p style="text-align: center;">非公開</p> <p style="text-align: center;">非公開</p> <p>FPI (First Patient-in)</p> <p style="text-align: center;">非公開</p> <p>LPO</p> <p>(京都大学)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">非公開</p> <p>終了報告の提出</p>		
<p><b>③製造体制構築</b></p> <p>1) 治験製品製造体制の構築・製造 (J-TEC)</p> <p>令和3年度に引き続き、治験製品を製造する。契約が締結された治験実施医療機関に治験製品を交付する。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 style="text-align: center;">非公開</p> <p>治験製品の製造完了 ▶</p> <p>2) 製造技術開発 (J-TEC)</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>	<p><b>【進捗 100% : ○】</b></p> <p style="text-align: center;">非公開</p> <p>▶</p> <p><b>【進捗 100% : ○】</b></p> <p style="text-align: center;">非公開</p>	<p style="text-align: center;">非公開</p>

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5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>令和5年3月</p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;">非公開</div> <p>5) 原材料の調達体制確立 (J-TEC) 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。委託会社と培地調製の体制を協議するとともに、培地試作品の評価を行う。 令和5年1月 培地試作品の評価終了</p>	<p>【進捗 100% : ○】 3社の委託候補会社と面談し、培地調製の体制や費用について協議した。1社は培地添加因子の一部が取扱い不可であったため、候補から除外した。残り2社より培地試作品を入手し評価した結果、いずれも品質は問題なかったため、より安価な価格を提示した1社を委託会社として決定した。</p>	
<p>④販売チャネル確立 1) 海外展開検討 (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。 令和5年3月 申請国候補の決定</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;">非公開</div>	<p>令和5年度の実施項目として、海外展開に向けた課題を整理し、海外展開に向けた計画表を作成する予定である。</p>
<p>⑤知財戦略 1) 出願の検討 (J-TEC) ③ 2) 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。 <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 2px;">非公開</div> 出願の判断</p>	<p>【進捗 100% : ○】 令和5年3月時点で、製造技術開発における新たな知財は発生しておらず、出願は不要と判断した。</p>	

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5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>2)FTO 調査 (J-TEC) 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する。 非公開 FTO 調査完了</p>	<p>【進捗 100% : ○】 製造技術開発において製造装置や治具を設計する際は、他者の特許を侵害するものがないことを確認しながら開発を進めた。</p>	
<p>⑥RS 戦略・承認申請 1)PMDA：対面助言 (J-TEC)</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>	
<p>(京都大学) 相談者側専門医として PMDA 相談に参加する。</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>		
<p>2) 保険対応 (京都大学)</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p>	

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5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
非公開	非公開	

#### (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
新型コロナウイルス感染症の影響で、一部資材や装置部品の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。

#### (5) 令和4年度の到達点（総括）

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は承認申請時の製品仕様を確定するとともに、製品の安全性を確認した。量産に向けて製造装置の開発を進め、装置の要求仕様を確定した。また、PMDAに、性能評価試験の妥当性を相談した。

## 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4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

非公開
-----

#### 2) 事業の進め方

資材や装置部品の納期不透明な状況は脱したが、引き続き調達に時間を要するものがある。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) その他

特になし

(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)	非公開		

(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	非公開	
	非公開	
その他事業 化全般	なし	

(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5年度以降の実施内容に関する計画（案）

### (1) 令和5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 試験を遂行する。J-TEC は、データ解析し総括報告書を作成する。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、量産に向けて製造装置を導入する。さらに、原材料セルバンクのウイルス試験や滅菌バリデーションを実施する。PMDA 相談で、治験データの妥当性や、治験製品からの変更点について確認する。

### (2) 令和5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	すでに構築済みの表皮細胞のマスターセルバンクから、ワーキングセルバンクを製造する。ワーキングセルバンクについてウイルス試験を実施する。
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	製造装置を製作する。 製造工程で使用する原材料・資材の入手先を決定する。その後、滅菌バリデーションを行う。
④販売チャネル確立	J-TEC	国内の販売チャネル確立のため、各代理店や医療機関から情報を収集し、本品の販売体制を決定する。海外展開に向けた課題を整理し、計画表を作成する。
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	厚生労働省経済課に、新規の機能区分取得の妥当性等について相談する。 医療機器の製造販売業許可を取得し、製造業を登録する。



## 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