

採択番号 04-103

申請区分:(H)従来にはない革新的な診断や高度化された画像・光学診断の実現

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

「新規尿中バイオマーカーによる尿路上皮がん検査システムの開発・事業化」

令和5年10月
京セラ株式会社

目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	3
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.....	10
1.6 令和4年度補助事業の成果概要.....	14
1.7 補助事業の振り返り.....	22
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	26
1.9 事業に関する連絡窓口.....	28

1. 事業の概要

現在、尿路上皮がんの確定診断には肉体的・精神的な苦痛を伴う膀胱鏡検査が必須であるため、信頼性の高い予備診断法が必要となっている。この課題を解決するために、新たな尿路上皮がんの検査方法を提案する。従来の尿細胞診+膀胱鏡検査を実施するフローから尿細胞診+新規バイオマーカー検査を予備診断として陽性の場合のみ膀胱鏡検査を実施するという新たなフローへの変更により、膀胱鏡検査の頻度を減らすことで患者負担を大きく低減させることを目指している。

また、バイオセンサにより小型で安価な検査システムを実現する。これにより、小規模医療機関でも検査が可能となり、患者の検診負担を軽減すると共に、大病院への患者集中の緩和や泌尿器科専門医が不足する医療過疎地域対策にも貢献することが期待される。

04-103 新規尿中バイオマーカーによる尿路上皮がん検査システムの開発・事業化
尿路上皮がん検査の患者負担軽減
医療機器Class III(想定) 京セラ株式会社・九州大学・国立循環器病研究センター・株式会社A・R・P

現状の課題: 侵襲性のある膀胱鏡検査の多用

- 尿路上皮がん(膀胱がん)の検査において高信頼性のバイオマーカー検査技術が不足
- 患者負担が重い膀胱鏡検査の多用

高精度検査の導入により膀胱鏡検査頻度を下げる

- 高精度の新規バイオマーカー
膀胱鏡検査の予備診断とすることで膀胱鏡検査頻度の低減を目指す
- 小型の迅速検査システム
 - ・ 小規模医療機関にも導入可能な製品の実現
 - ・ 通院負担の軽減、大病院への集中緩和、医療過疎地域対策

株式会社A・R・P: 総合的な機器開発力

医療機器開発の経験があり、本事業の検査機器開発に必要な機構設計、電気設計、ソフトウェア等の総合的な技術力を有する。

新検査フローの導入

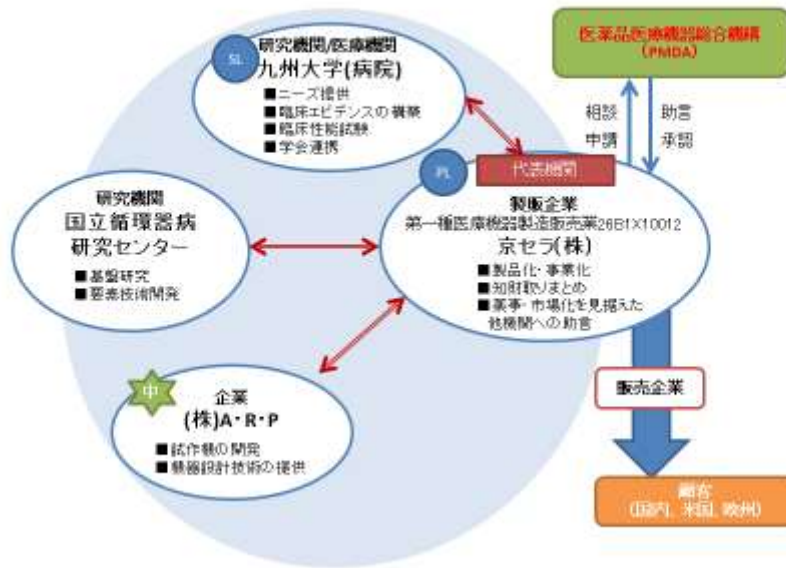
既存フロー: 尿細胞診 + 膀胱鏡 → 新規フロー(案): 尿細胞診 + 新規バイオマーカー検査 → 陽性 → 膀胱鏡
膀胱鏡頻度を下げる

検査システム
小型の迅速検査システム(イメージ)

カートリッジ 検査装置
検体カートリッジを検査機器に挿入して検査

2022年10月時点

補助事業実施体制



2022年10月時点

1.1 事業の目的

我が国の医療現場では、現在、尿路上皮がんの確定診断には肉体的・精神的な苦痛を伴う膀胱鏡検査が必須であるため、信頼性の高い予備診断法が必要となっている。現在、第一選択である尿細胞診は感度が約50%と低い(特にLow gradeでは感度40%以下と低い)ため、偽陰性による見逃しリスクがあることが学会でも認識されている。そのため、再発モニタリングや高リスク者の初期スクリーニングにおいては、予備診断なしに膀胱鏡を実施せざるを得ない状況である。

この課題を解決するために、新たな尿路上皮がんの検査方法として活性型PKC α 検査を提案する。従来の再発モニタリング検査における尿細胞診+膀胱鏡検査から尿細胞診+PKC α 検査という新たな検査フローを導入し、膀胱鏡検査の頻度を減らすことで患者負担を大きく低減させることを目指している。一方、初期スクリーニングにおいても当該検査の導入を検討しているが、まずは再発モニタリング検査での使用を目指して事業を進める。我々は、尿中の活性型PKC α が尿路上皮がんの検査に有用であることを臨床研究により確認している。その感度は86%(Low gradeがんで82%)と高く、特異度も88%と高い。この活性型PKC α 検査を用いた新たな検査フローの導入により、膀胱鏡の頻度低減による患者負担の軽減、検査感度向上による見逃しリスクの低減を目指す。

本事業で、我々は、SAWセンサにより小型で安価な活性型PKC α 検査システムを実現する。これにより、小規模医療機関でも検査が可能となり、将来的には在宅でのモニタリングも可能である。患者の検診負担を軽減すると共に、大病院への患者集中の緩和や泌尿器科専門医が不足する医療過疎地域対策にも貢献することが期待される。

1.2 事業の実施体制

代表機関：京セラ株式会社

PL： 圓林 正順（京セラ株式会社）

SL： 江藤 正俊（国立大学法人 九州大学）

共同体：
①京セラ株式会社
②国立大学法人 九州大学
③国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
④株式会社A・R・P

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

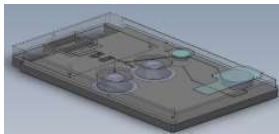
機器等の種類	尿化学分析装置	クラス分類	非公開
製品名	活性型 PKC α 検査システム (仮)	分類名称 (一般的名称)	
対象疾患	尿路上皮がん	届出/認証/承認	
想定される販売先	泌尿器科病院、診療所	新/改良/後発	
使用目的又は効果	尿中の活性型 PKC α の測定 尿路上皮がんの初発または再発が疑われる患者に対して使用し、尿路上皮がんの診断を補助する。		
薬事申請予定者	京セラ株式会社	医療機器製造販売業許可	京セラ株式会社 26B1X10012
当該製品の製造を担う事業予定者	京セラ株式会社	医療機器製造業許可	京セラ株式会社 25BZ200043
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
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

小型の迅速検査システム (イメージ)



カートリッジ



検査装置

検体カートリッジを
検査機器に挿入して検査

(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

- ・ユーザー：尿路上皮がんの再発モニタリング、初期スクリーニングを担当する医師
- ・患者：尿路上皮がんの内視鏡的手術を受け、再発モニタリングが必要な患者、
または、血尿を呈しており、尿路上皮がんの初期スクリーニングが必要な患者

② 提案する機器の想定市場規模

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

- ・尿細胞診 ガイドライン掲載。低感度(Low grade に低感度)/高特異度。
- ・尿中 BTA(富士レビオ社)
- ・NMP22(アボット社)

診療で使用する検査は、基本的に診療ガイドラインに沿って実施されている。検査を普及させていくには、診療ガイドラインに掲載される必要がある。膀胱癌診療ガイドラインは日本泌尿器科学会が編集している。そのために臨床上的エビデンスを蓄積し、日本泌尿器科学会の賛同が得られるように活動する必要がある。

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）

ガイドラインに掲載されている標準検査法は尿細胞診である。尿細胞診は 90%を超える高い特異度を有するものの、感度が低く、特に Low grade がんに対する感度が 40%未満と低い。一方で活性型 PKC α 検査は、高感度であり、Low grade がんに対しても感度が 80%を越えている。

その他の腫瘍マーカー検査である尿中 BTA、NMP22 は実臨床ではほとんど使われていない。

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

	2021年度 以前	2022年度												2023年度												2024年度												2025年度				2026年度				2027年度				2028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	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3
要素技術開発	非公開																																																				
試作開発 【前処理キット】																																																					
試作開発 【低コスト化カートリッジ】																																																					
試作開発 【低コスト化検査装置】																																																					
設計開発 【前処理キット】 【カートリッジ】 【検査装置】																																																					
臨床研究																																																					
許認可戦略																																																					
知財戦略																																																					
製造・サービス戦略																																																					
販売戦略																																																					
スケジュール変更理由																																																					

事業の実施内容	非公開
自主事業の内容	

(2) 投資回収計画

① 国内

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)	R11 (2029)	R12 (2030)	R13 (2031)
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

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	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

	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	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

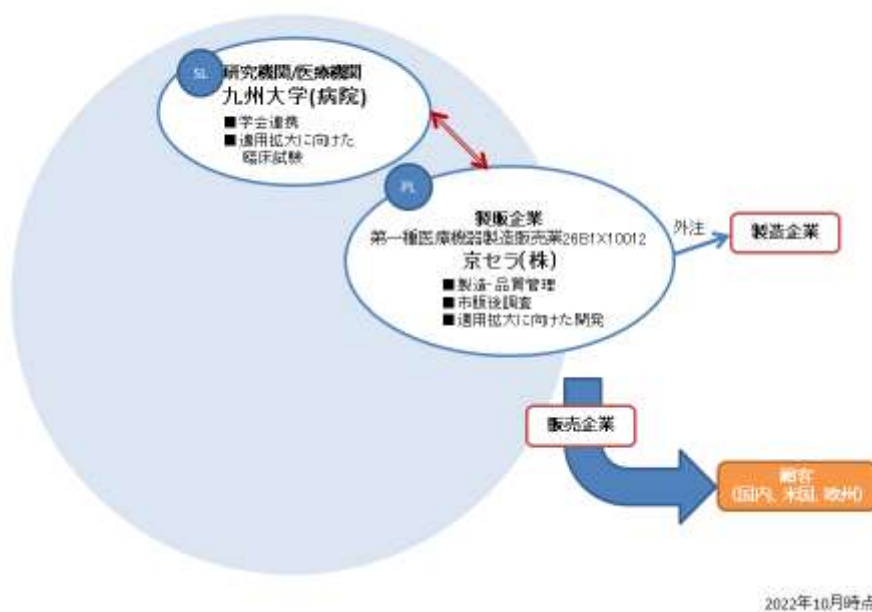
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

販売は泌尿器科領域にチャネルを持つ販売企業との連携を考えている。令和 8 年度までに確定させる予定である。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- PMDA 全般相談（2022年10月21日@Webミーティング）

- ・ 開発品の医療機器/体外診断用医薬品への該当性

非公開

- ・ 評価項目、性能の目標値やその設定根拠の妥当性について

非公開

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）

非公開

- 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

非公開

非公開

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

2022年10月のPMDA全般相談で助言受け、開発目標の見直しを行った。

非公開

- 薬事申請に必要なエビデンス収集
特に進捗なし

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

非公開

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制
特に進捗なし
- QMS等の品質保証体制

非公開

- 広報・普及計画

開発品は、新規検査法として普及させるため、学会での認知向上が欠かせない。九州大学を中心に学会発表、論文投稿を今後も進めて行く。

加えて、2022年6月には日経バイオテクオンラインより取材を受け、開発概要についての記事が掲載された。

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
業事	①許認可戦略の策定 ②獲得保険点数の予測精度アップ ③	①事業化コンサルティングの活用 ②厚労省経済課の相談 ③
知財	①特許出願による特許網構築 ②知財交渉・契約 ③	①所有特許群の分析と戦略的な出願 ②関連知財調査と対応策検討 ③
技術・ 評価	①前処理の簡易化技術の確立 ②低コスト化設計の実現 ③再発モニタリングでの有用性確認	①類似技術の活用と応用 ③臨床研究の確実な遂行
その他 事業化 全般	①事業計画の精度アップ、採算性向上 ②学会での認知度向上 ③販売チャネルの確保	①ニーズや市場規模の調査、コスト削減 ②学会発表、論文投稿 ③販売企業の調査

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

製品開発においては、前処理キット、カートリッジ、検査装置の試作を行い、製品コンセプトを確立する。

非公開

知財戦略では、製品開発を通じて特許出願を行うとともに、競合知財調査を実施する。製造・サービス戦略では、協力企業とのアライアンスを進め、社内では製造管理幅を決定する。販売戦略では、論文投稿や学会連携により本検査の認知度を高めるとともに、市場調査から販売戦略を検討する。

(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
前処理キット	前処理操作を簡易的に実施することができるキット
カートリッジ	SAW センサが組み込まれたカートリッジ。
検査装置	カートリッジを挿入して使用する検査装置。バイオマーカーの検出値を出力する。

(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要素技術開発(前処理キット)</p> <p>尿検体の前処理方法の簡易化を確立する。尿中から PKCα の濃縮液を簡易的に取出す手法を開発する。既存の検体前処理では、遠心分離・超音波ホモジナイザーを使用しており、フィルター、カラムなどを使用し、簡易的に処理する原理を確立する。</p> <p>簡易化、短時間化のための反応プロトコ</p>	<p>【進捗 50% : ×】</p> <p>フィルターやカラムを使用した簡易化前処理方法の技術確立目途が立たなかったため、簡易化方策を見直して検討する。</p>	<p>遠心分離による濃縮技術と界面活性剤やビーズによる細胞破碎技術の組合せによる処理方法を検討する。</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>ルの検討(検体、試薬濃度の検討等)を行う。また検体のタンパク濃度補正を省くためのプロトコル検討を行う。</p> <p>試薬製品化のための検討を行う。操作性を考慮した試薬の提供形態(液体凍結、凍結乾燥等)検討とその保存性確認を行う。</p> <p>令和5年3月 報告書作成(既存法との同等性確認)</p>		
<p>(1)製品開発・評価 ②試作開発(前処理キット)</p> <p>①要素技術開発で確立した基本原理を元にユーザビリティを考慮した前処理用キットを設計し、試作する。再現性や検体等の変動要因に対する安定性を確認する。</p> <p>令和5年3月 前処理キット試作品完成</p>	<p>【進捗 5% : ×】</p> <p>①要素技術開発の遅れの影響を受け、前処理キットの設計開始が遅れている。</p>	<p>①要素技術開発に注力し、早期にキット設計に着手できるようにする。</p>
<p>(1)製品開発・評価 ③試作開発(カートリッジ)</p> <p>低コスト化が可能なカートリッジの設計を行い、その試作を行う。検出の安定性や設計管理幅について確認する。</p> <p>令和5年3月 カートリッジ試作品完成</p>	<p>【進捗 100% : △】</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>	<p style="text-align: center;">非公開</p>
<p>(1)製品開発・評価 ④試作開発(検査装置)</p> <p>環境温度に対する安定性を向上させるための設計変更や検査プロトコルに合わせたプログラム変更を行い、その試作を行う。</p>	<p>【進捗 50% : △】</p> <p>前処理のために必要な温調機能追加を検討した。ヒーター1系統案とヒーター2系統案を検討したが、どちらも適用可能であることを確認した。</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 検査装置の試作品完成</p> <p>(1) 製品開発・評価 ⑤量産設計 ②、③、④の試作を元に量産用設計を確定させる。</p> <p>令和5年3月 量産用設計の確定</p>	<p>【進捗 0% : △】 ②、③、④の試作遅れのため、量産用設計を開始できていない。</p>	<p>②、③、④の試作を行い、評価結果を量産用設計に反映させる。</p>
<p>(1) 製品開発・評価 ⑥評価 ②、③、④、⑤の試作品の評価を行い、性能検証を行う。臨床検体での確認も実施する。</p> <p>令和5年3月 ②、③、④の試作品評価完了</p>	<p>【進捗 30% : △】</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>	<p style="text-align: center;">非公開</p>
<p>(1) 製品開発・評価 ⑧保存性試験 ②の試作前処理キット、③の試作カートリッジの短期保存性を確認する。</p> <p>令和5年3月 短期保存性(3ヶ月)の確認完了</p>	<p>【進捗 50% : △】 ②の試作品は試作遅れのため評価できていない。 ③の試作品は、短期保存性試験にてフィルム剥れが生じており、改善が必要。</p>	<p style="text-align: center;">非公開</p>
<p>(1) 製品開発・評価 ⑨電気安全試験 ④試作装置の電気安全性試験を行う。</p> <p>令和5年3月 試作機の電気安全性試験完了</p>	<p>【進捗 0% : △】 ④の試作遅れのため、試験を実施できていない。</p>	<p>④の試作完成次第、試験を実施する。</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>(1) 製品開発・評価</p> <p>⑩ リスクマネジメント</p> <p>前処理キット、カートリッジ、検査装置の設計においてリスクアセスメントを実施する。</p> <p>令和5年3月 設計についてのリスクマネジメント書類の作成</p>	<p>【進捗 10% : △】</p> <p>前処理キット、検査装置については試作遅れのため実施できていない。カートリッジについてはリスクアセスメントを実施した。</p>	<p>前処理キットは、原理確認後にキット設計時に実施する。</p> <p>非公開</p>
<p>(2) 臨床研究</p> <p>① 臨床研究(再発モニタリング症例)</p> <p>非公開</p>	<p>【進捗 70% : △】</p> <p>非公開</p>	<p>非公開</p>
<p>(2) 臨床研究</p> <p>② 臨床研究(前処理キット)</p> <p>(1)②で試作した前処理キットの臨床評価を実施する。試作した前処理キットが臨床検体の前処理においても、既存前処理と同等の処理が可能かを確認する。</p>	<p>【進捗 0% : △】</p> <p>(1)①要素技術開発(前処理キット)の技術確立遅れ、②試作開発(前処理キット)の遅れにより実施できていない。</p>	<p>前処理キットの試作完了次第、実施する。</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
令和5年3月 臨床検体約5検体で評価を行う。		
(2) 臨床研究 ③臨床研究(カートリッジ) (1)③で試作したカートリッジの臨床評価を実施する。試作したカートリッジが臨床検体の評価においても、既存検出法の質量分析と同等かを確認する。 令和5年3月 臨床検体約10検体で評価を行う。	【進捗0%：】 非公開	非公開
(3) 許認可戦略 ①体制構築 非公開 令和5年3月 組織構想決定	【進捗0%：○】 非公開	完了
(3) 許認可戦略 ③許認可相談（PMDA） 非公開 令和4年9月 PMDA 全般相談完了	【進捗100%：○】 非公開	非公開
(3) 許認可戦略 非公開	【進捗0%：△】 非公開	非公開

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		
<p>(4) 知財戦略 ①特許出願 各開発要素で特許出願を行い、特許網を構築する。</p> <p>令和5年3月 特許1件以上出願</p>	<p>【進捗 0% : △】 特許出願に相当する発明がなかったため、出願していない。</p>	<p>発明が生じた際は、速やかに出願する。</p>
<p>(4) 知財戦略 ②戦略検討・競合知財調査 競合知財調査を行い、要検討特許を把握し、対応方法を定める。</p> <p>令和5年3月 知財調査結果報告書</p>	<p>【進捗 100% : ○】 国内の先行技術調査を行うため、特許の検索式を作成し、抽出された特許の確認を進めている。調査はセンサの検出方法関連、前処理関連、カートリッジ・装置関連に分けて実施した。</p>	<p>抽出特許の確認、継続的な知財ウォッチング</p>
<p>(5) 製造・サービス戦略 ①体制構築 社内製造体制の構想案を固める</p> <p>令和5年3月 社内製造体制の構想案を決定</p>	非公開	非公開
<p>(5) 製造・サービス戦略 ②製造技術開発 素子、カートリッジの社内製造技術を開発する。素子については製造管理幅を決定する。カートリッジは量産製造装置の構想を決定する。</p> <p>令和5年3月 素子製造管理幅決定 カートリッジ量産装置構想決定</p>	<p>【進捗 50% : △】 素子製造管理幅の検討については、前処理キットの要素技術開発に注力するため、保留することとした。 カートリッジ量産製造装置は、使用する要素技術について調査、検討を行い、構想を決定した。</p>	<p>素子製造管理幅を決定する。</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>(5) 製造・サービス戦略 ③調達検討 原料(抗原、基質ペプチド)については合成条件、特性の管理幅を決定する。 その他、部材も含めて製造に必要な協力先企業を選定し、製造仕様検討を行う。</p> <p>令和5年3月 原料は合成条件、管理幅を決定 製造委託仕様決定</p>	<p>【進捗 50% : △】 原料、部材の調達先調査を行い、委託先候補の選定を行った。</p>	<p>必要な契約等の締結 原料の合成条件、特性管理幅を決定する。</p>
<p>(6) 販売戦略 ①市場調査 販売チャネル、セグメントごとの市場調査を行い、販売戦略を立案する。</p> <p>令和5年3月 販売戦略案の策定</p>	<p>【進捗 100% : ○】 泌尿器科の医師、検査技師を対象に尿路上皮がん検査のニーズや検査装置やキットに対するニーズや制約についてアンケート調査を実施した。結果を解析し、市場規模や製品仕様を明確にした。</p>	<p>アンケート結果を反映した製品開発</p>
<p>(6) 販売戦略 ②学会連携・論文投稿 学会発表・論文投稿により、活性型 PKC α 検査の認知度を高める。</p> <p>令和5年3月 学会発表3件, 論文投稿1件</p>	<p>【進捗 100% : ○】 学会発表4件 論文投稿3件</p>	<p>研究成果の継続的な発信</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
特になし	

(5) 令和4年度の到達点（総括）

技術開発においては、前処理の要素技術開発において、当初計画していたフィルターやカラムを使用した方法の技術確立目途が立たなかったため、方

策を見直して検討する必要性が生じた。この要素技術開発の遅れが、関連する前処理キット、カートリッジ、装置の試作に影響し、プロジェクト全体に影響した。

販売戦略として、泌尿器科の医師、検査技師を対象に尿路上皮がん検査のニーズや検査装置やキットに対するニーズや制約についてアンケート調査を実施し、市場規模や製品仕様を明確にした。

非公開

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

コンソーシアム内の定例会議にて情報共有をしており、連携体制は適切であったと考える。

2) 事業の進め方

前処理キットの要素技術開発にて技術確立が計画通りに進まなかったため、関連する試作や評価等にも影響し、全体に遅れが生じた。計画時点での対応方策の検討不足を反省している。

非公開

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		PMDA 全般相談を経て、許認可戦略の見直しを行ったため。

(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	非公開	

領域	指摘事項	対応
知財	特になし	
技術・評価	簡易化前処理法を確立するための計画を具体化し、提示すること。	既存の前処理は、遠心分離による濃縮工程と超音波ホモジナイザーによる細胞破碎工程からなる。簡易化前処理法は、遠心分離による濃縮工程と界面活性剤またはビーズによる細胞破碎の組合せによって実現する計画である。遠心分離については、臨床現場への適用を考慮して、遠心力の低減、短時間化、尿量削減を検討している。細胞破碎については培養細胞を用いた予備検討で、界面活性剤による方法、ビーズによる方法ともに既存法と同等の処理が可能なことを確認した。臨床検体評価に着手しており、令和 5 年度の上期中に原理確認を完了させる。
その他事業 化全般	特になし	

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
非公開	

継続条件	対応状況
	非公開

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

前処理キットの開発では、簡易化前処理法について臨床検体評価を実施し、基本原理確認を完了させる。下期には、基本原理を元に前処理キットの原理設計、試作を行う。



非公開

(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 ①要素技術開発(前処理キット)	京セラ/九州大学/国立循環器病研究センター	尿検体の前処理方法の簡易化原理を確立する。尿中から PKC α の濃縮液を簡易的に取出す手法を開発する。既存の検体前処理では、細胞破碎に超音波ホモジナイザーを使用しており、界面活性剤やビーズなどを使用し、簡易的に処理する原理を確立する。また、検体のタンパク濃度補正を省き、リン酸化反応時間を短縮したプロトコルを確立する。臨床検体 30 検体を処理し、SAW センサで評価することで性能確認を行う。合わせて、試薬製品化のための検討を行う。操作性を考慮した試薬の提供形態(液体凍結、凍結乾燥等)検討とその保存性確認を行う。
②試作開発(前処理キット)	京セラ	①要素技術開発で確立した基本原理を元にユーザビリティを考慮した前処理用キットを設計し、試作する。再現性や検体等の変動要因に対する安定性を確認する。
③試作開発(カートリッジ)	京セラ	非公開
④試作開発(検査装置)	京セラ/A・R・P	非公開
⑧保存性試験	京セラ	試作カートリッジの保存性を確認する。(前期からの継続)
⑨電気安全試験	京セラ	④試作装置の電気安全性試験(部分評価)を行う。
⑩リスクマネジメント	京セラ	前処理キット、カートリッジ、検査装置の設計においてリスクアセスメントを実施

項目名	実施主体	具体的な内容
		する。
(2) 臨床研究 ①臨床研究(再発モニタリング症例)	九州大学	非公開
②臨床研究(前処理キット)	京セラ/九州大学	(1)②で試作した前処理キットの臨床評価を実施し、課題抽出、原理確認を行う。
③臨床研究(カートリッジ)	京セラ/九州大学	(1)③で試作したカートリッジの臨床評価を実施する。試作したカートリッジが臨床検体の評価においても、既存検出法の質量分析と同等かを確認する。
(3) 許認可戦略 非公開	京セラ/九州大学	非公開
	京セラ/九州大学	
(4) 知財戦略 ①特許出願	京セラ	各開発要素で特許出願を行い、特許網を構築する。
②戦略検討・競合知財調査	京セラ	前処理キット、カートリッジ、検査装置の開発に関連した競合知財調査を行い、要検討特許を把握し、対応方法を決める。
(5) 製造・サービス戦略 ①体制構築	京セラ	社内製造体制の構想案を固める。
②製造技術開発	京セラ	素子、カートリッジの社内製造技術を開発する。素子については製造管理幅を決定するデータを取得する。原料(抗原、基質ペプチド)については合成条件、特性の管理幅を決定する。
③調達検討	京セラ/九州大学	原料(抗原、基質ペプチド)については合成委託先を決定する。 その他、部材の製造委託先企業を選定し、製造仕様検討を行う。
(6) 販売戦略 ②学会連携・論文投稿	九州大学/国立循環器病研究センター	学会発表・論文投稿により、活性型 PKC α 検査の認知度を高める。

1.9 事業に関する連絡窓口

京セラ株式会社 研究開発本部デバイス研究開発統括部メディカル開発センター

仲山 徹

〒520-2362

滋賀県野洲市市三宅 800

京セラ株式会社 滋賀野洲工場

電話：077-587-9032 / FAX：077-587-9044 / E-mail：toru.nakayama.sd@kyocera.jp