

新医療機器産業ビジョン策定に向けた

細胞組織工学分野ヒアリング

議事次第

日時：平成19年11月12日（月）10:30～12:30

場所：経済産業省別館10階 1038号会議室

議題

1. 有識者ヒアリング

- 上田 実 名古屋大学大学院医学系研究科
頭頸部・感覚器外科学 教授
- 大串 始 (独)産業総合技術研究所
セルエンジニアリング研究部門 主幹研究員
- 岡野光夫 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 所長
- 越智光夫 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科学 教授
- 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管・呼吸器外科 教授
- 田中紘一 (財)先端医療振興財団 先端医療センター センター長

2. 関係企業ヒアリング

- テルモ株式会社 高橋晃 代表取締役社長
- アルプラスト株式会社 北川全 代表取締役社長
- オリンパス株式会社 寺田昌章 専務取締役
- キリンファーマ株式会社 河合弘行 取締役 開発本部長 他2名
- 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (J-TEC)
大須賀俊裕 専務取締役
- 株式会社セルシード 増田彰 開発部門プロジェクト管理室室長
- 株式会社ビー・シー・エス 稲見雅晴 代表取締役社長

3. 自由討論

オブザーバー参加

- 松山晃文 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 准教授

新医療機器産業ビジョン策定に向けた 細胞組織工学分野ヒアリング 座席表

平成19年11月12日
10:30-12:30
於：経済産業省別館 1014号会議室

大阪大学医学部付属病院
未来医療センター 准教授
松山晃文

(財)先端医療振興財団
先端医療センター センター長
田中紘一

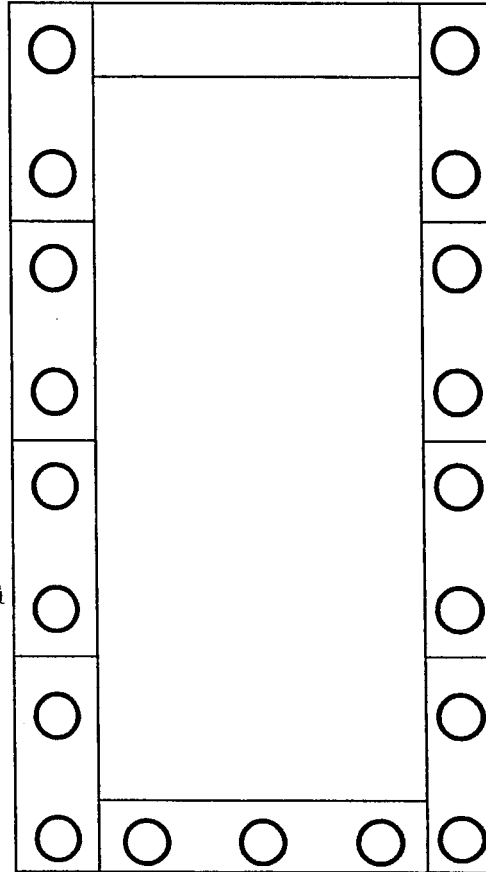
大阪大学大学院医学系研究科
心血管・呼吸器外科 教授
澤 芳樹

広島大学大学院医歯薬学総合研究科
整形外科学 教授
越智光夫

東京女子医科大学
先端生命医科学研究所 所長
岡野光夫

産業総合技術研究所セル
エンジニアリング研究部門主幹研究員
大串 始

名古屋大学大学院医学系研究科
頭頸部・感覚器外科学 教授
上田 実



株式会社ビー・シー・エス
代表取締役社長
稲見雅晴

テルモ株式会社
代表取締役社長
高橋 晃

株式会社セルシード
開発部門プロジェクト管理室室長
増田 彰

株式会社ジャパン・ティッシュ・
エンジニアリング 専務取締役
大須賀俊裕

キリンファーマ株式会社
取締役 開発本部長
河合 弘行

オリンパス株式会社
専務取締役
寺田 昌章

アルブラスト株式会社
代表取締役社長
北川 全

随行者席

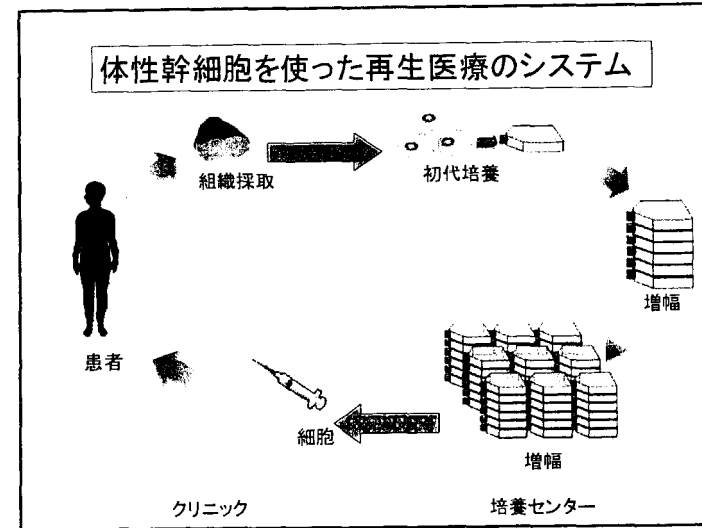
敬称略

医 療 機 器 ・ 情 報 室 長	医 政 局 研 究 推 進 振 興 課	治 験 推 進 室 長	研 究 開 発 振 興 課 長	医 政 局 經 済 課 長	事 務 局
---	--	----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	-------------

事 務 局

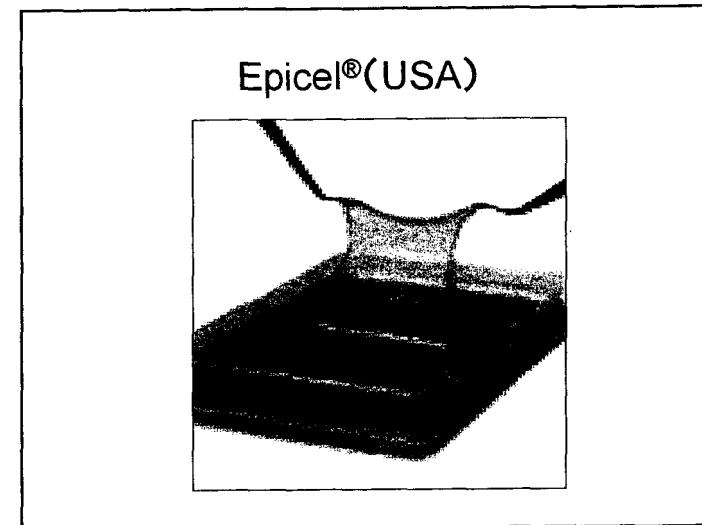
Future Issue

- ・allograft
- ・cell source

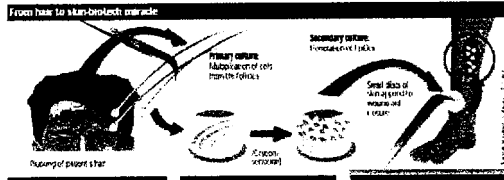


培養表皮は商品化されている

Epidermis	J-TEC (Japan)	Epicel [®] (USA)	EpiDex [®] (Sweden)	BioSeed -S,-M (Germany)	Laserskin [®] autograft (Italy)
Dermis		Dermagraft [®] (USA)	TransCyte [®] (USA)	Hyalograft 3D [®] (Italy)	
Epidermis + Dermis		Apligraf [®] (USA)	OrCel [®] (USA)		

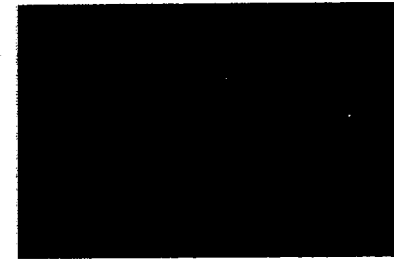


Epidex (BioAlps)



auto

Helderm (Tego Science (Korea))



auto

Epichel(Genzym)

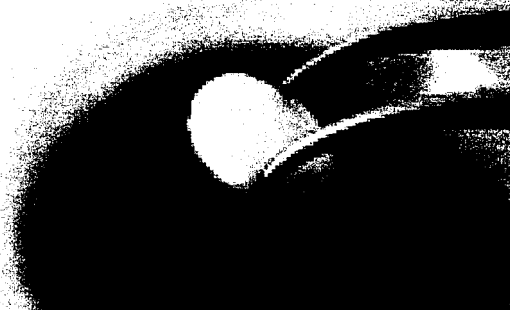
Table 1
Patient Demographics and Characteristics

	Total Treated Patients n	Final Status				Died After Discharge n (%)
		Survived n (%)	Died Before Initial Takedown n (%)	Died After Initial Takedown and Before Final Takedown n (%)	Died After Final Takedown and Prior to Discharge n (%)	
Number of Patients	552	476 (86.0)	24 (4.3)	25 (4.5)	24 (4.3)	1 (0.182)
Sex						
Male n (%)	309 (74.1)	355 (74.3)	16 (66.7)	16 (64.0)	21 (87.5)	1 (100.0)
Female n (%)	116 (21.0)	98 (20.5)	8 (33.3)	7 (28.0)	3 (12.5)	0 (0.0)
No Data n (%)	27 (4.9)	23 (5.2)	0 (0.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Mean 3rd Degree Burn (%)	56.1 ± 21.2	54.4 ± 20.9	69.0 ± 21.5	63.1 ± 18.0	71.6 ± 17.8	15.0
Mean Age (yr)	25.7 ± 16.1	27.9 ± 17.4	33.2 ± 22.6	32.9 ± 20.8	34.3 ± 18.4	80.3
Mean TBSA (%)	65.6 ± 17.4	67.6 ± 17.1	77.0 ± 19.5	73.8 ± 15.7	77.1 ± 13.7	15.0
Inhalation Injury ^a n (%)	193 (35.2)	139 (33.3)	13 (54.1)	14 (56.0)	9 (37.5)	0

^aBased on available recorded information for moderate or severe inhalation injury.

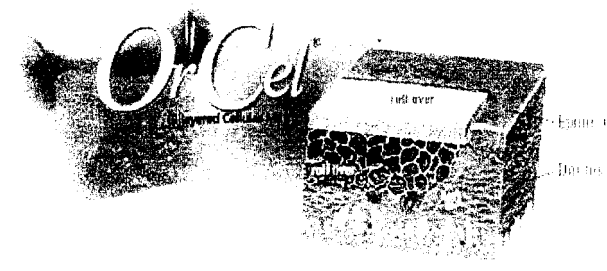
auto (1989-1996)

Bioseed (BTT)




auto

Orcel (Ortec International)



allo

TransCyte[®]



Description
TransCyte[®] is a human fibroblast-derived temporary skin substitute. The product consists of a polymer membrane and newborn human fibroblast cells cultured under aseptic conditions in vitro on a nylon mesh. Prior to cell growth, the nylon mesh is coated with porcine dermal collagen and bonded to a polymer membrane (silicone). The membrane provides a transparent synthetic epidermis when the product is applied to the burn. The human fibroblast-derived temporary skin substitute provides a temporary protective barrier. TransCyte is transparent and allows direct visual monitoring of the wound bed.

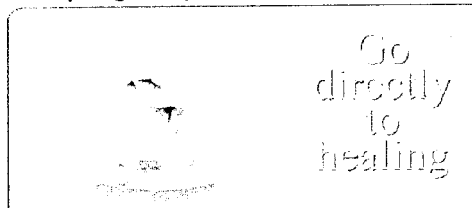
Indications
TransCyte is indicated for use as a temporary wound covering for surgically excised full-thickness and deep partial-thickness thermal burn wounds in patients who require such a covering prior to autograft placement. The product is also indicated for the treatment of mid-dermal to indeterminate depth burn wounds that typically require debridement and that may be expected to heal without autografting.

How Supplied
TransCyte is supplied in a cassette. Each cassette contains two aseptically processed sheets, each approximately 5 inches by 7.5 inches (13 cm x 19 cm).

Approvals
TransCyte was approved for sale in the United States in 1987 and is also approved in a number of other countries.

allo

Aprigraf (Organogenesis)



Go directly to healing

Excellent Reimbursement in 2007!

Over 120,000 Patient Applications in the United States to Date

Aprigraf[®] is supplied as a bi-layered cell therapy. Like human skin, Aprigraf consists of living cells and structural proteins. The lower dermal layer combines bovine type I collagen and human fibroblasts (dermal cells), which produce additional matrix proteins. The upper epidermal layer is formed by promoting human keratinocytes (epidermal cells) first to multiply and then to differentiate to replicate the architecture of the human epidermis. Unlike human skin, Aprigraf does not contain melanocytes, Langerhans' cells, macrophages, and lymphocytes, or other structures such as blood vessels, hair follicles or sweat glands.

The persistence of Aprigraf cells on the wound and the safety of this device in venous ulcer patients beyond 1 year and in diabetic foot ulcer patients beyond six months has not been evaluated.


allo

Product Description

How is Aprigraf[®] made?

Step 1 - Dermal Layer Formation
Step 2 - Epidermal Layer Formation
Step 3 - Cornification
Step 4 - Maintenance, Harvesting, Packaging

FROM CELLS TO COMPLETION...
Living human fibroblasts

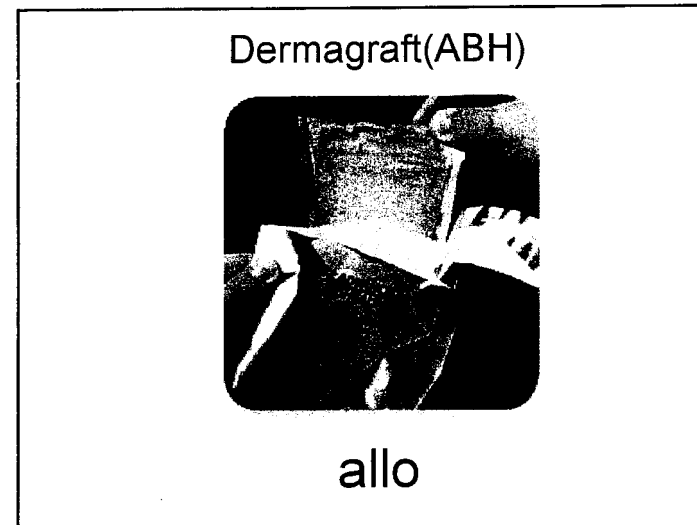
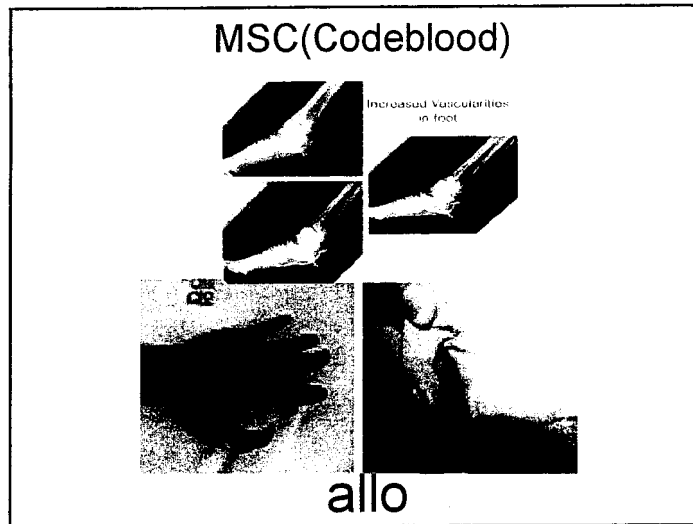


- Removed from master cell bank, thawed, and expanded
- Seeded onto the contracted dermal matrix^{1,2}
- During 4-day incubation period
 - Keratinocytes attach to matrix
 - Keratinocytes proliferate and differentiate
 - Epidermal layer forms

Aprigraf[®] developed, manufactured and distributed by Organogenesis, Inc.

References:
1. Wilkins LM, Watson SR, Prosky SJ, et al. Development of a bilayered living skin construct for clinical applications. *Biochemical Bioprocess*. 1994;43:747-756.
2. Santelmo NL, Noka CM, Bilbo P, et al. Epidermis generated in vitro: practical considerations and applications. *J Cell Biochem*. 1992;49:249-251.

allo



Future Issue

- allograft
- cell source

幹細胞を制するものが再生医療を制す！



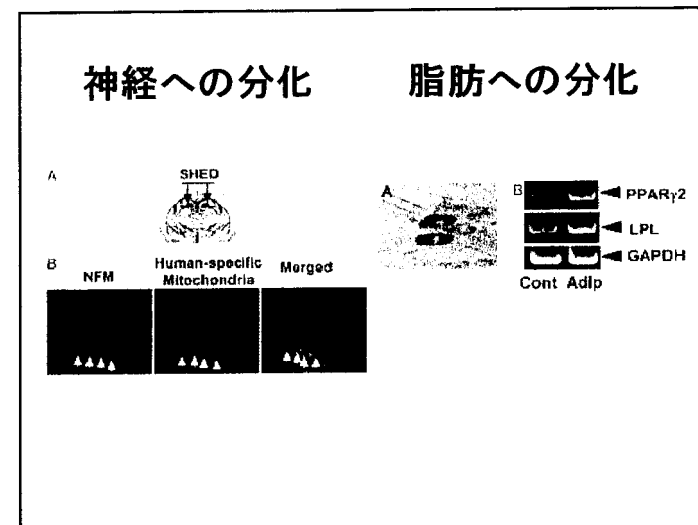
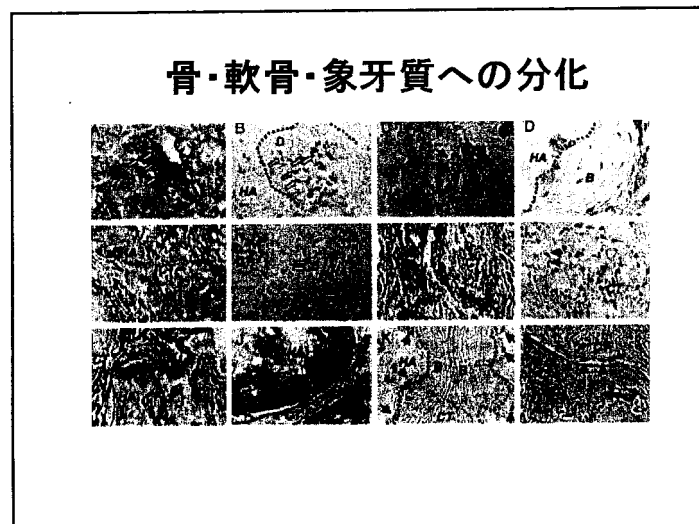
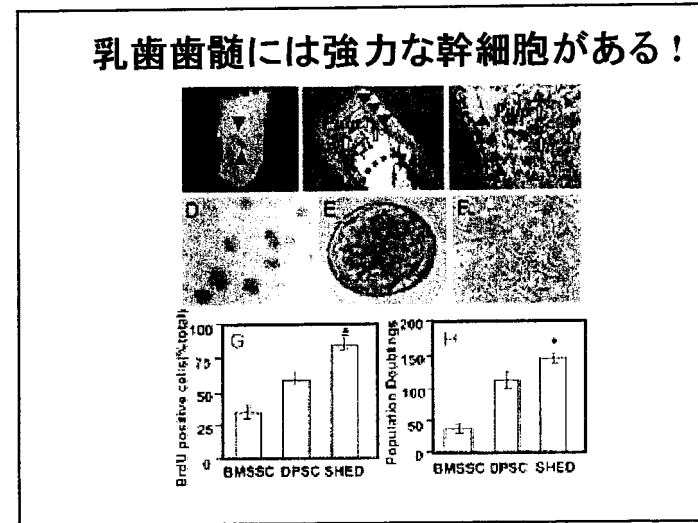
新しい幹細胞ソースの探索

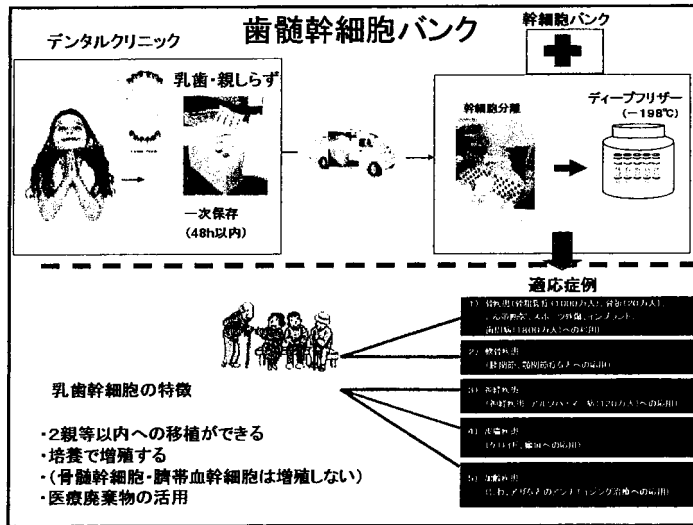


- 骨髄バンク
- 臍帯血バンク
- 乳歯幹細胞バンク

再生医療のための幹細胞源

組織	有効性	幹細胞密度	Ex Vivo 増幅	分化ポテンシャル	脂肪への分化ポテンシャル
骨髄	良	低	良	優	優
脂肪	優	低	良	優	良
乳歯歯髄	優	中	優	優	優



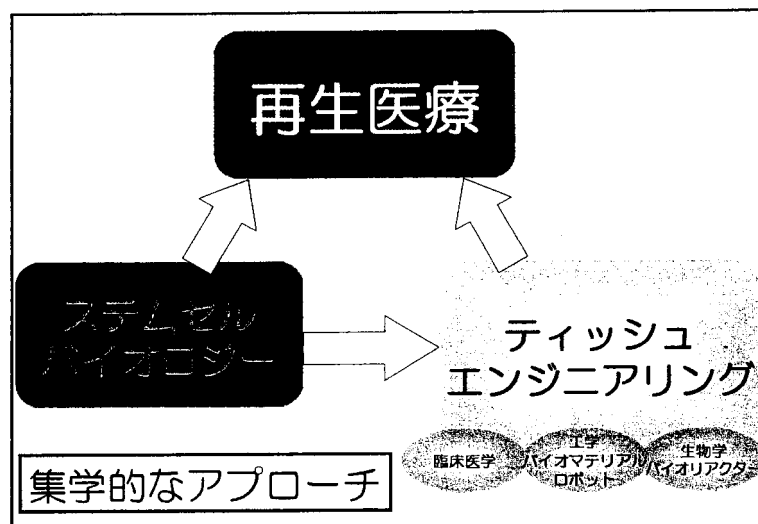


Future Issue

- ・allograft
- ・cell source







再生治療の開発

- ・皮膚／軟骨
- ・角膜上皮、食道上皮
- ・心筋、膀胱、血管
- ・神経系
- ・肝臓、膵臓、腎臓

再生組織

薄い組織から厚い組織へ

毛細血管網を持つ組織作成

再生医療／ティッシュエンジニアリング

- ・従来のタテ型の単一領域からのアプローチでは限界
- ・横断的・集学的なアプローチが必須