

脱細胞化生体組織を使用した組織再生型靭帯の開発と海外展開（CoreTissue BioEngineering株式会社）



CoreTissue BioEngineering

所在地	創設年	創設者名
神奈川県横浜市	2016年	岩崎 清隆

パートナーVC	直近の資金調達ラウンド	企業価値
ウエルインベストメント株式会社	シリーズA Extention	非公開

会社連絡先：

tel：045-642-5455

e-mail：yoji.jokura@coretissue.com

ホームページリンク：<https://www.coretissue.com/>

○事業概要

本事業ではFIHまで完了した「組織再生型靭帯」の商用化に向け、大量生産用の製造装置の試作を行い事業化の実証を行う。また、米国販売に向け、実施した非臨床試験に基づき、米国の薬事申請に必要な追加試験等を完了し、実施中の国内治験の計画に基づき、米国での追加的試験の計画と参加医師等の選定準備を完了させる。

○事業内容

本助成事業においては、以下の2つの目標を達成する。

- 1) 昨年より開始した企業治験においてFIHまで達成した「組織再生型靭帯」の商用化のフィージビリティを確認するため、商用生産用の製造装置の試作を行い、製造面からの事業化の実証を行う。
- 2) 本邦で実施中の治験デザインに基づき、米国で実施すべき治験デザインを明らかにし、プロトコルを作成するとともに、治験実施体制（CRO、治験実施医療機関・整形外科医）の準備を行う。また、FDAの製造販売承認申請（PMA）に必要な非臨床試験（生物学的安全性試験、ウイルスクリアランス試験、大動物モデルによる試験）を実施し、完了させる。

事業領域・分野	事業年度	交付決定額	海外技術実証
ヘルスケア	PCA 2025～2027年度	494百万円	アメリカ

○海外技術実証

本邦で実施中の治験デザインに基づき、米国で実施すべき治験デザインを明らかにし、プロトコルを作成するとともに、治験実施体制（CRO、治験実施医療機関・整形外科医）の準備を行う。また、FDAの製造販売承認申請（PMA）に必要な非臨床試験（生物学的安全性試験、ウイルスクリアランス試験、大動物モデルによる試験）を実施し、完了させる。

2026年1月時点