

目次

集計分析編

1. 再生医療・細胞医薬品の規制制度	ページ未定、以下同文
1) 再生医療・細胞医薬品の定義	
2) 再生医療・細胞医薬品に関する法的取り扱い	
① 日本	
② 米国	
③ 欧州	
④ 韓国	
3) 再生医療・細胞医薬品の承認までのプロセス	
① 日本	
② 米国	
③ 欧州	
④ 韓国	
2. 再生医療・細胞医薬品の製品一覧	
1) 日本における再生医療・細胞医薬品	
① 保険診療の対象	
② 自費診療の対象	
2) 米国における再生医療・細胞医薬品	
① 351HCT/P 製品 (Biologics)	
② 351HCT/P 製品 (Device)	
3) 欧州における再生医療・細胞医薬品	
① ATMP	
② ATMP 以外の再生医療・細胞医薬品	
4) 韓国における再生医療・細胞医薬品	

3. 日本と米国における再生医療・細胞医薬品の市場規模	10
1) 地域別市場規模	10
2) 日本における再生医療・細胞医薬品の市場規模	10
① 種類別市場規模	10
② ブランド別ランキング	10
③ 種類別・ブランド別販売高	10
i) 皮膚のブランド別販売高	10
ii) 軟骨のブランド別販売高	10
iii) 心臓のブランド別販売高	10
iv) 免疫・炎症のブランド別販売高	10
v) 癌のブランド別販売高	10
3) 米国における再生医療・細胞医薬品の市場規模	10
① 種類別市場規模	10
② ブランド別ランキング	10
③ 種類別・ブランド別販売高	10
i) 皮膚のブランド別販売高	10
ii) 筋骨格のブランド別販売高	10
iii) 癌のブランド別販売高	10
iv) 眼のブランド別販売高	10
4. 日本と米国における再生医療・細胞医薬品の市場予測	10
1) 地域別市場予測	10
2) 日本における種類別市場予測	10
3) 米国における種類別市場予測	10
5. 再生医療・細胞医薬品の開発状況(日・米・欧・韓)	10

個別企業編

◆J-TEC	
◆テルモ	
◆JCR ファーマ	
◆ニプロ	
◆テラ	
◆メディネット	
◆Vericel	
◆Dendreon	
◆Organogenesis	
◆Fibrocell Science	
◆セルシード	
◆ヘリオス	
◆大日本住友製薬	
◆武田薬品工業	
◆第一三共	
◆アステラス製薬	
◆資生堂	
◆京セラ	
◆田辺三菱製薬	
◆Athersys	
◆Pluristem	
◆Mesoblast	
◆Caladrius Biosciences	

《調査項目》

1. 会社概要
2. 再生医療・細胞医薬品の製品概要
3. 再生医療・細胞医薬品の販売高
4. 再生医療・細胞医薬品に関する提携状況
5. 再生医療・細胞医薬品の開発状況
6. 今後の展開

《調査項目》

1. 会社概要
2. 再生医療・細胞医薬品に関する提携状況
3. 再生医療・細胞医薬品の開発状況

1. 再生医療・細胞医薬品の規制制度

1) 再生医療・細胞医薬品の定義

- 従来の医薬品・医療機器の範疇に収まらない再生医療・細胞医薬品は、これまで有効な治療法がなかった疾患に対する新たな治療法の選択肢として、国内外で研究開発が推進されてきた。再生医療・細胞医薬品の実用化が進展するに伴い、安全性の確保や迅速な情報提供が求められるようになったことで、各国の薬事規制当局は当該医療の定義を定める法規制を施行している。日本、米国、欧州、韓国における定義および規制は下記の通り。

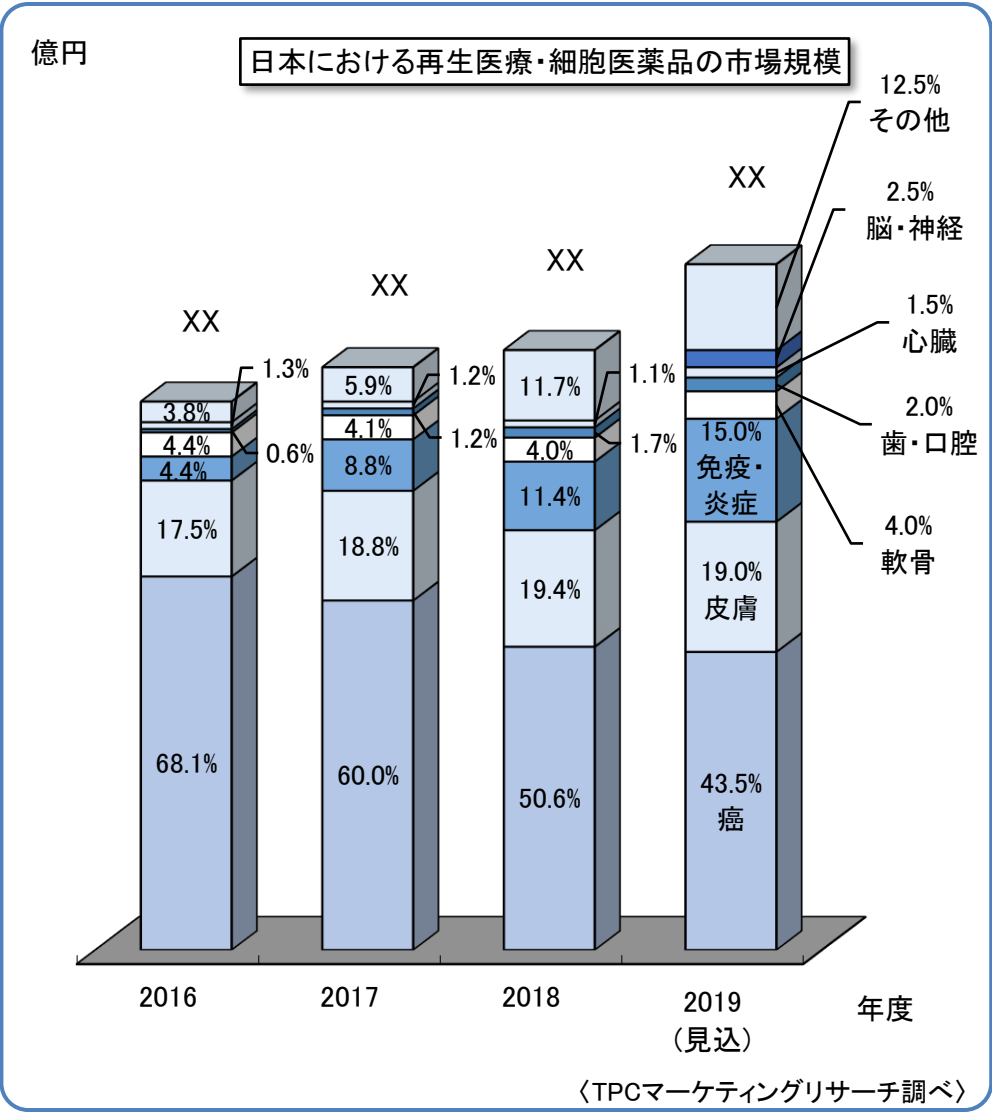
< 再生医療・細胞医薬品の定義 >

	名称	定義	規制法令【施行日】
日本	再生医療等	①人または動物の細胞に培養等の加工を施したもので、 1) 身体の構造または機能を再建/修復/形成するもの 2) 疾病の治療/予防を目的として使用するもの ②遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの	再生医療等安全性確保法 【2014/11/25】
米国	HCT/P: Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue- Based Product	ヒト細胞または組織を含む、または、ヒト細胞または組織から成る製品であり、ヒト患者に対して埋植、移植、注入または導入することを目的としたもの	21CFR1271.3(d) 【2003/1】
欧州	ATMP: Advanced therapy medicinal product	ATMP(先端医療医薬品)の一つであり、以下のいずれかに該当するもの	Regulation (EC) No 1394/2007/Advanced Therapy Medical Product and Medical Device 【2008/12/30】
		定義	
	gene therapy medicines	治療効果、予防効果、診断効果のいずれかをもたらし遺伝子を含むもの 組換え遺伝子を体内に取り込む組換え核酸を含む/から構成され、下記のいずれかの条件を満たす生物学的製剤(但し、感染症に対するワクチンは除く) ①遺伝子配列を調節/修復/置換/追加/削除する目的で人に処方される ②組換え核酸の配列または当該配列の遺伝子発現による産物が治療/予防/診断効果に直接関係する	
	somatic-cell therapy medicine	細胞または組織を含む/から構成される生物学的製剤であり、下記のいずれかの条件を満たすもの ①意図する臨床目的に関連する生物学的性質/生理学的機能/構造特性が実質的操作によって改変されている ②細胞または組織のレシピエントとドナーで同じ本質的機能を目的に使用されない ③細胞または組織の薬理/免疫/代謝機能を通じた疾病の治療/予防/診断の目的で処方される	
	tissue-engineered medicine	工学的処置された細胞または組織を含む/から構成され、かつ人の組織を再生/修復/置換することを目的に処方されるもの ※工学的に処置されたとは、下記のいずれかを指す ①細胞/組織が実質的な操作を施された結果、その生物学的性質/生理学的機能/構造的特性が目的とする再生/修復/置換に適した特性を得た場合 ②ドナーで果たしていた細胞/組織の基本的性質の活用がレシピエントで意図されていない場合	
	combined ATMP	一つ以上の医療機器が不可欠部分として組み合わされているもの	
	名称	定義	規制法令【改訂日】
韓国	세포치료제 (細胞治療剤)	体外で培養・増殖・選別された、生きている自家/他家/異種細胞で、治療や診断を目的とするもの ただし、医療機関内で、医師が自家/他家細胞を手術または処置する際に、安全性に問題がない最小限の操作(生物学的特徴が維持される範囲内での単純分離、洗浄、冷凍、解凍等)のみを行う場合は、除外する	식품의약품안전처고시 제 2013-193 호 【2013/7/5】

2) 日本における再生医療・細胞医薬品の市場規模

① 領域別市場規模

- 日本の再生医療・細胞医薬品の 2018 年度の市場規模は前年度より X.X% 拡大して、約 XX 億円となっている。
- 領域別に見ると、市場規模が最も大きいのは癌免疫細胞療法。2018 年度の市場規模は XX 億円で、全体の 5 割強を占めている。この市場を支える主な企業は、メディネット、タカラバイオ、テラ、リンフォテック、デンドリックスなどである。なお、2018 年度に提供された癌免疫細胞療法はすべて自費診療で、1 クールあたり 130 万円～250 万円程度の治療費を患者が全額負担することになる。自費診療は、高コストがネックとなり、近年隆盛をみせる免疫チェックポイント阻害剤など他の治療選択肢と競合している。そのため、2018 年度は前年度比 X.X% 減となるなど市場規模は年々減少傾向にある。
- 2 位は皮膚で、2018 年度は前年度比 X.X% 増の XX 億円と拡大した。その内訳は、J-TEC が販売し重症熱傷等の治療に用いられる自家培養表皮シート「ジェイス」、および美容整形などに関する再生医療・細胞治療からなる。このうち、「ジェイス」は、待機患者需要が集中していた前年度と比べると、患者数の減少で売上高は減少している。一方、美容目的で使用されている細胞治療薬は自由診療の対象であるにもかかわらず、ニーズの高さから市場を牽引した。
- 3 位は免疫・炎症で、急性移植片対宿主病(急性 GVHD)の治療薬「テムセル HS 注」のみの展開となっている。同製品は採用施設件数の増加により、前年度比 X.X% の大幅増となる XX 億円で推移している。
- その他に分類される再生医療・細胞治療薬は XX 億円で、全体の X.X% にあたる。これには、乳房再建や毛髪再生などの自由診療が含まれている。



< 領域別市場規模 >

(単位: 百万円、%)

項目	年度	2016		2017		2018		2019(見込)	
		金額	構成比	金額	構成比	金額	構成比	金額	構成比
再生医療・細胞医薬品 計									
	癌								
	皮膚								
	免疫・炎症								
	軟骨								
	歯・口腔								
	心臓								
	脳・神経								
	その他								

【TPC マーケティングリサーチ(株)調べ】

- 再生医療・細胞医薬品に関する主な開発状況は、領域別に以下の通り。

<皮膚>

企業名	商品名 /開発番号	細胞	対象疾患	開発段階				備考
				日本	米国	欧州	韓国	
JCR ファーマ	「テムセル HS 注」 (JR-031EB)	他家・骨髄由来 MSC	表皮水疱症	※申請 19/3	-	-	-	適応拡大 希少疾病用再生医療等 製品に指定 皮下投与 ※19/9 に申請取り下げ
Mallinckrodt Pharmaceuticals	「StrataGraft」	他家(健常の幼児由来 の)・角化細胞	熱傷	-	フェーズ Ⅲ	-	-	Stratatech が創製
Fibrocell Science	FCX-007	自家・皮膚線維芽細胞 (遺伝子組換え)	RDEB(劣性栄養障 害型表皮水疱症)	-	フェーズ Ⅲ	-	-	Intrexon Corporation、 Castle Creek Pharma と 提携 オーファンドラッグ、ファ ストトラック、RMAT、希 少小児疾患指定
Kang Stem Biotech	「Furestem-AD」	他家・臍帯血由来 MSC	アトピー性皮膚炎	-	-	-	フェーズ Ⅱ b	-
Fibrocell Science	FCX-013	自家・線維芽細胞 (遺伝子組換え)	中等度から重度の 限局性強皮症	-	フェーズ Ⅰ / Ⅱ	-	-	Intrexon と提携 オーファンドラッグ、ファ ストトラック、希少小児 疾患指定
Mallinckrodt Pharmaceuticals	「ExpressGraft」	他家(健常の幼児由来 の)・角化細胞	糖尿病性下肢潰瘍	-	フェーズ Ⅰ	-	-	Stratatech が創製
Kang Stem Biotech	「Furestem-CD」	他家・臍帯血由来 MSC	乾癬	-	-	-	フェーズ Ⅰ	-
J-TEC	ACE02	自家・表皮細胞 /メラノサイト	尋常性白斑	治験中	-	-	-	2018 年度より企業治験 中
J-TEC	同種培養表皮	他家・表皮細胞	Ⅱ 度熱傷	治験 予定	-	-	-	京都大学と提携 2019 年度より企業治験 開始予定

※2019/6 末時点

【TPC マーケティングリサーチ(株)調べ】

<軟骨>

企業名	商品名 /開発番号	細胞	対象疾患	開発段階				備考
				日本	米国	欧州	韓国	
Vericel	MACI	自家・軟骨細胞	軟骨欠損、骨軟骨 炎、関節軟骨欠損、 膝関節軟骨障害	-	フェーズ Ⅲ	-	-	適応追加 10～17 歳を対象
J-TEC	「ジャック」	自家・軟骨細胞	二次性変形性膝関 節症	治験中	-	-	-	適応追加 2018 年度より企業治験中
Kolon TissueGene	「Invossa」	他家・軟骨細胞+ TGF-β 1 遺伝子導入 軟骨細胞	変形性膝関節症	-	フェーズ Ⅲ	-	承認 17	Kolon Life Science が創製
Mesoblast	MPC-06-ID	他家・間葉系前駆細胞	椎間板変性による慢性 腰痛	-	フェーズ Ⅲ	-	-	-
Medavate	「NeoCart」	自家・軟骨細胞	外傷性膝関節軟骨 損傷	-	フェーズ Ⅲ	-	-	2019/5、Histogenics Corporation からライセンス 譲渡
メディネット	「NeoCart」 (MDNT01)	自家・軟骨細胞	外傷性膝関節軟骨 損傷、膝軟骨欠損	フェーズ Ⅲ 準備中	-	-	-	2017/12、Histogenics Corporation から日本での 開発販売ライセンス取得 2019/5、Medavate が今後 の PⅢ 追加試験を実施する
MEDIPOST	「CARTISTEM」	他家・臍帯血由来 MSC	膝の軟骨欠損、 変形性関節症	-	フェーズ Ⅰ / Ⅱ a	-	承認 12/1	-
田辺三菱製薬	Invossa	他家・軟骨細胞+ TGF-β 1 遺伝子導入 軟骨細胞	変形性膝関節症	-	開発 中止	-	-	17/12、Kolon Life Science との日本における独占的開 発・販売ライセンス契約の 解消を申し入れ

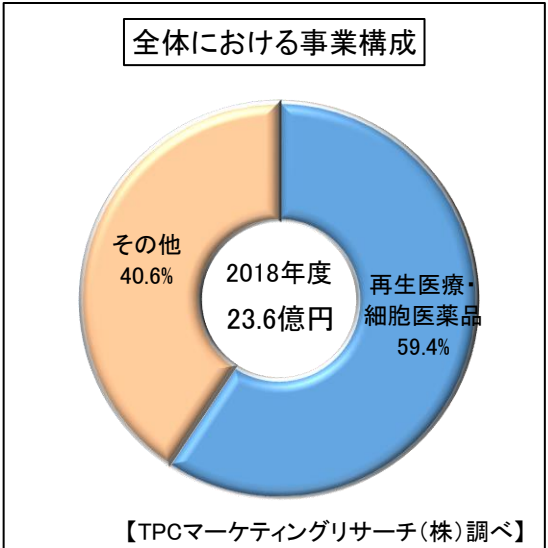
※2019/6 末時点

【TPC マーケティングリサーチ(株)調べ】

企業名	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）				R&D 拠点数、製造拠点数	
					各 1（愛知県蒲郡市）	
本社所在地	〒443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1	売上高 （百万円）	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
			1,431	2,135	2,272	2,358
代表者	秋山 雅孝	資本金 （百万円）	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
設立年	1999 年		11,519	4,950	4,959	4,959
事業内容	再生医療事業（再生医療製品、 再生医療受託、研究開発支援）	従業員数 （年度末）	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
			179	174	174	184

1. 会社概要

- 同社は 1999 年 2 月、眼科医療に専従していたニデックが母体となり、INAX（現 LIXIL）、富山化学工業（現富士フイルム富山化学）、東海銀行グループ（現三菱 UFJ キャピタル）が共同出資して発足した。2010 年 10 月に富士フイルムと資本・業務提携契約を締結し、2014 年 12 月には富士フイルムホールディングスの連結子会社となっている。
- ティッシュエンジニアリング技術をベースにした再生医療を事業領域とする同社は、自家培養表皮・軟骨の開発・販売を手掛ける再生医療製品事業に加え、再生医療受託事業および研究用ヒト培養組織の開発・販売を行う研究開発支援事業の 3 事業を展開している。



- また、同社の総売上高に占める再生医療・細胞医薬品の売上高の割合は、2018 年度で 59.4%となっている。

2. 再生医療・細胞医薬品の製品概要

- 同社が販売している再生医療・細胞医薬品は次頁表の通り。
- 自家培養表皮の「ジェイス」は、2007 年 10 月に重症熱傷を適応症として承認を取得した日本初の再生医療等製品。同製品はシート状となっており、熱傷創面に静置することで患者本人の表皮細胞が生着して創面が上皮化し、創を閉鎖することができる。なお、対象となるのは深達性Ⅱ度及びⅢ度熱傷創の合計受傷面積が体表面積の 30%以上である患者に限る。
- 「ジェイス」に関しては、2016 年 9 月に先天性巨大色素性母斑、2018 年 12 月には表皮水疱症の追加適応を取得している。このうち、表皮水疱症に対する用法は、患者本人の皮膚組織を培養することで製造した同製品を、再発性及び難治性のびらん・潰瘍部に移植することで上皮化させるものとなっている。これにより、感染防止や疼痛の軽減などの症状改善が期待され、2019 年 7 月より保険適用されている。
- 自家培養軟骨の「ジャック」は、2004 年に治験が開始され、2012 年 7 月に希少疾病用医療機器として承認された。同製品の適応症は、膝関節における外傷性軟骨欠損症または離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)。対象となるのは、他に治療法がない場合のみで、軟骨欠損面積が 4cm²以上の軟骨欠損部位に適用される。作製方法としては、広島大学医学部の越智光夫教授が開発した三次元培養法を用いる。すなわち、患者の非荷重部関節から採取した軟骨組織から軟骨細胞を分離し、これをアテロコラーゲンゲルに包埋して、約 4 週間培養する。
- また、同社は 2019 年 1 月に「ジャック」を用いた治療の低侵襲化及び移植手技の簡便化に向けた変更承認を取得した。具体的には、「ジャック」の作製において、従来の患者の脛骨から採取・培養した骨膜を使用する方法から人工のコラーゲン膜に変更するものとなっている。このため、患者の骨膜採取が不要となり、患者の身体的負担の軽減及び医師の移植手技の簡便化が可能となった。

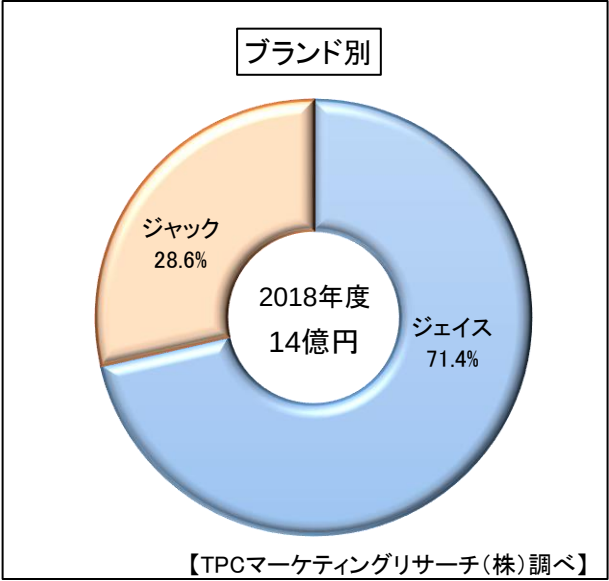
＜製品一覧＞

●：自社販売 ○：他社販売 ◎：共同・並行販売

商品名	一般名	細胞	領域	対象疾患 ()：保険収載時期	規格・単位	販売状況		
						日本	米国	欧州
ジェイス	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	自家・表皮細胞	皮膚	重症熱傷(2009/1) 先天性巨大色素性母斑(2016/12) 表皮水疱症(2019/7)	シート： 8cm×10cm	● 07	-	-
ジャック	ヒト(自己)軟骨由来組織	自家・軟骨細胞	軟骨	膝関節の外傷性軟骨欠損症及び 離断性骨軟骨炎(2013/4)	円盤状組織： 有効径 2.5cm	● 12	-	-

3. 再生医療・細胞医薬品の販売高

- 再生医療・細胞医薬品の販売高は右図・下表の通り。同社は「ジェイス」と「ジャック」の2品目を展開、日本国内のみで販売している。2018年度の売上は、前年度と横ばいの14億円となった。
- このうち、「ジェイス」は2017年度比9.1%減の10億円となっている。売上減の要因としては、適応疾患別の1つの重症熱傷の発生数が第1～第3四半期に少なかったことが挙げられる。また、先天性巨大色素性母斑の適応については、営業の強化などで安定的な受注が獲得できた。しかしながら、待機患者需要が集中していた前年度と比べると、全般に減少推移となったことが響いた。
- 一方、「ジャック」の売上高は前年度比33.3%増の4億円で増加推移している。これは、富士フイルムグループのテレビCMによる知名度の向上、および学会において中期的臨床データをフィードバックしたことによる新規施設からの受注増が大きかった。なお、同製品を使用できる医療機関(使用届出施設)は、2019年3月末時点で305施設、講習会を修了した認定医師は1,574名にのぼっている。
- 2019年度の再生医療・細胞医薬品の販売高は、「ジェイス」「ジャック」共に増加する見込み。「ジェイス」については、重傷熱傷の適応における使用枚数制限の緩和(40→50枚)、および2018年12月の表皮水疱症適応追加による受注増が予想される。また、「ジャック」については、2019年1月に人工コラーゲン膜を患者の骨膜の代わりに使用する一部変更承認を取得したことから、低侵襲化・移植手技の簡便化による売上増が期待される。



＜再生医療等製品の販売高推移＞

(単位：百万円、%)

項目			2016		2017		2018		2019(見込)	
			金額	構成比	金額	構成比	金額	構成比	金額	構成比
再生医療・細胞医薬品 計			1,000	100.0	1,400	100.0	1,400	100.0	1,800	100.0
地域別	日本	(小計)	1,000	100.0	1,400	100.0	1,400	100.0	1,800	100.0
		ジェイス	700	70.0	1,100	78.6	1,000	71.4	1,200	66.7
		ジャック	300	30.0	300	21.4	400	28.6	600	33.3
	米国 (小計)		-	-	-	-	-	-	-	-
	欧州 (小計)		-	-	-	-	-	-	-	-
	その他 (小計)		-	-	-	-	-	-	-	-
ブランド別	ジェイス	皮膚	700	70.0	1,100	78.6	1,000	71.4	1,200	66.7
	ジャック	軟骨	300	30.0	300	21.4	400	28.6	600	33.3

【TPC マーケティングリサーチ(株)調べ】

4. 再生医療・細胞医薬品に関する提携状況

- 再生医療・細胞医薬品に関する提携状況は下表および次頁表の通り。主だったもので 18 件の案件が成立している。
- 提携種類別にみると、R&D 関連の提携が 8 件（共同案件が 4 件、受託案件が 4 件）、臨床開発関連が 6 件（いずれも受託案件）、生産・製造が 4 件（いずれも受託案件）、導出入が 2 件（導出案件 1 件、導入案件 1 件）、買収・売却が 1 件（富士フイルムによる同社の買収）、出資・合併が 1 件（富士フイルムより出資を受ける）となっている（複数の種類にまたがる案件は重複して集計）。
- 近年の目立った動きとしては、2018 年 2 月に先天性巨大色素性母斑を対象とした新たな臨床研究に用いる母斑組織の高圧処理を受託している。この臨床研究では、高圧処理より不活化した母斑組織を真皮層に移植し、同社製品「ジェイス」を表皮層に移植する治療を行う。この治療により、母斑細胞が真皮の深い部分まで存在することになるため、標準的な治療法では完治できない患者への効果が見込まれる。
- この他、2017 年 7 月に名古屋市立大学病院から、2019 年 4 月には蒲郡市民病院から、白斑や難治性皮膚潰瘍などに対する臨床研究用の自家培養表皮の製造を受託している。
- また、同社親会社の富士フイルムホールディングスは、国内再生医療ベンチャーへの出資に積極的な姿勢を見せている。2017 年以降は、富士フイルムとベンチャーとの出資契約に関連して、細胞培養や薬事コンサルティング等の業務を同社が受託する案件が増加している。

＜提携状況＞											(提携形態: 共同、委託、受託、導出、導入、買収、売却、提供、支援、その他)
相手先	時期	提携種類別								提携形態	内容
		R & D	臨床開発	生産・製造	販売・販促	導出入	買収・売却	出資・合併	その他		
理化学研究所	2009/7	●								共同	ヒト iPS 細胞を用いた網膜再生医療実現のための共同研究に関する覚書
セルシード	2009/10	●								共同	両社が持つ技術・ノウハウを活用した、次世代再生医療製品・サービス・ビジネスモデルの共同開発(～2012/10)
富士フイルム	2010/10							●		出資	再生医療製品・再生医療用材料の開発・事業化を目的とした資本・業務提携 富士フイルムが同社の再生医療製品の海外展開と国内事業拡大を支援
ニデック	2011/1		●							受託	培養角膜上皮細胞シートに関する技術開発・薬事申請の業務を受託
セルシード	2011/1	●								共同	同社の自家角膜上皮幹細胞を細胞源とする培養角膜上皮組織の研究開発テーマに対して、セルシードは角膜上皮組織の培養に用いる温度応答性培養基材の開発と、細胞シート工学に関する技術・ノウハウを提供
理化学研究所、 先端医療振興財団	2011/4	●								共同	理研の研究成果に基づき、iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の実用化を目的とした共同研究を行う(～2013/8)
富士フイルム	2014/4		●							受託	2010/10 の業務提携を発展させ、業務委託契約を締結 富士フイルムが開発したコラーゲン(リコンビナントペプチド: RCP)の細胞培養足場材を用いた再生医療製品の研究開発業務を受託
富士フイルム ホールディングス	2014/12						●			買収	新株予約権の行使により、富士フイルムホールディングスの議決権割合過半数を超え、同社の親会社となる
	2017/3					●				導出	中国における自家培養軟骨「ジャック」の特許に関する一切の権利を譲渡 富士フイルムの海外拠点やネットワークを通した海外展開が可能に
レグセル	2017/4	●	●							受託	免疫細胞培養プロセス開発、薬事コンサルティングなどを受託 (富士フイルムが契約)
名古屋市立大学 病院	2017/7			●						受託	白斑や難治性皮膚潰瘍などに対する培養表皮移植の臨床研究を目的に 培養表皮の製造を受託
NC メディカルリサーチ	2017/9	●		●						受託	急性期脳梗塞を適応症とする脳神経細胞再生医療製品「NCS-01」に用いる 間葉系幹細胞の培養プロセス開発・細胞培養・製剤化までを受託 (富士フイルムが契約)
サイフューズ	2017/11	●	●							受託	サイフューズが開発する再生医療製品の細胞培養のプロセス開発、立体組織の作製、薬事コンサルティングを受託(富士フイルムが契約)
関西医科大学	2018/2			●						受託	自家培養表皮「ジェイス」について、選定性巨大色素性母斑を適応とした 新たな臨床研究に用いる母斑組織の高圧処理を受託
名古屋大学、 信州大学	2018/6					●				導入	CD19 陽性の急性リンパ性白血病を適応とする自家 CAR-T 細胞を用いた 治療薬の開発・製造・販売における特許ライセンス契約を締結 独占的实施権を得て癌免疫療法に参入

＜提携状況＞（提携形態：共同、委託、受託、導出、導入、買収、売却、提供、支援、その他）

相手先	時期	提携種類別								提携形態	内容
		R & D	臨床開発	生産・製造	販売・販促	導出入	買収・売却	出資・合併	その他		
蒲郡市民病院	2019/4			●						受託	白斑や難治性皮膚潰瘍等に対する培養表皮移植の臨床研究を目的に培養表皮の製造を受託
JUNTEN BIO	2019/6		●							受託	JUNTEN BIO が開発中の免疫寛容を誘導する細胞を用いた再生医療製品に関する薬事コンサルティングを受託（富士フイルムが契約）
PuREC	2019/6	●	●							受託	PuREC より、骨髄由来の間葉系幹細胞を用いた再生医療製品のプロセス開発、薬事コンサルティングなどを受託（富士フイルムが契約）

※2019/8 末時点【TPC マーケティングリサーチ㈱調べ】

5. 再生医療・細胞医薬品の開発状況

- 再生医療・細胞医薬品に関する開発状況は下表の通り。
- 開発件数は6件で、全て日本での案件である。内訳を分類(対象部位別)でみると、皮膚と眼が各2件、軟骨と癌をターゲットにしたものが各1件となっている。また、開発段階でみると、申請中が1件、申請予定が1件、治験中が2件、治験予定が2件となっている。
- 皮膚領域では2018年7月に、白斑を適応症とした自家培養表皮「ACE02」の治験計画届出書を提出している。同製品は、メラノサイト(色素細胞)を保持したシート状の自家培養表皮。従来と比べて一度に採取できる皮膚組織の面積が大きいことから、一度の手術で広範囲を均一に色素再生できるとされる。
- この他、皮膚領域では2018年9月にAMEDが公募した平成30年度における「医療機器開発推進研究事業」において、同社が申請していた「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発」が採択されている。これは、広範囲にわたって熱傷創を早期閉鎖できる乾燥同種(他家)培養表皮の製品化を目指すもの。自家かつ作製に約3週間を要するため、移植前に患者が死亡に至るケースもあった同社製品「ジェイス」に対して、この同種培養表皮の場合は、他人の皮膚が原材料でありレディメイド(事前に製造・保存し必要な時に使用可能)対応製品として開発を進めるため、早期治療・急性期患者への治癒が期待される。Ⅱ度熱傷を対象疾患として、2019年度より企業治験を開始する予定。
- また、癌領域では2018年6月にキメラ抗原受容体T細胞(CAR-T細胞)の製造技術について、名古屋大学及び信州大学と特許ライセンス契約を締結した。これにより、同技術を用いた細胞由来の急性リンパ性白血病治療薬の、国内における独占の開発・製造・販売実施権を得ている。名古屋大学・信州大学から得た製造技術の特長は、CAR-T遺伝子の導入に際して、ウイルスベクターと比べて安価な酸素ベクターを使用する点にある。同社は、この技術を用いた高品質かつ従来よりも低コストの自家CAR-T細胞治療薬の開発を目指している。

＜開発状況＞

領域	開発番号	商品名	細胞	対象疾患	開発段階			備考
					日本	米国	欧州	
軟骨	-	自家培養軟骨ジャック	自家・軟骨細胞	二次性変形性膝関節症	治験中	-	-	適応追加 2018年度より企業治験中
皮膚	ACE02	-	自家・表皮細胞 /メラノサイト	尋常性白斑	治験中	-	-	2018年度より企業治験中
皮膚	-	同種培養表皮	他家・表皮細胞	Ⅱ度熱傷	治験予定	-	-	京都大学と提携 2019年度より企業治験開始予定
眼	EYE-01M	-	自家・角膜上皮	角膜上皮幹細胞疲弊症 (片眼性)	申請 19/3	-	-	ニデックから開発受託 希少疾病用再生医療等製品
眼	COMET	-	自家・口腔粘膜細胞	角膜上皮幹細胞 疲弊症(両眼性)	申請予定	-	-	大阪大学と提携 2019年度申請予定
癌	-	CAR-T細胞	自家・CAR-T細胞	急性リンパ性白血病	治験予定	-	-	2018年6月導入 2020年度より企業治験開始予定

※2019/6 末時点【TPC マーケティングリサーチ㈱調べ】

6. 今後の展開

- 今後の全社的な事業戦略については下表の通り。
- 同社は、3 か年の中期経営計画を策定しているものの、1 年ごとに進捗度合いを確認し、通年決算発表の時期(3 月決算)が来るたびに新たな中期経営計画を発表している。
- 2019 年 5 月に発表した最新の中期経営計画では、連結売上高の目標を 2019 年度で 30 億円強、2020 年度で 35 億円強、2021 年度で 40 億円強と設定し、毎年 5 億円以上のペースで増加させていく計画を立てている。
- 計画の達成手段の 1 つが、再生医療の新製品の開発である。新規領域(眼、癌)において開発中の新製品としては、角膜上皮幹細胞疲弊症を適応とする 2 製品「EYE-01M」「COMET」が、それぞれ承認申請中、申請予定となっている。また、急性リンパ性白血病を適応疾患としている CAR-T 細胞については、2020 年度より企業治験を開始する予定。一方、既存領域(軟骨)では、「ジャック」の追加適応となる二次性変形性膝関節症の市場が大きいとして、すでに企業治験を 2018 年度から進めている。
- 事業別の今後の戦略については次頁表の通り。
- 同社は再生医療製品事業、再生医療受託事業、研究開発支援事業の 3 事業を展開しており、今回対象となる再生医療・細胞医薬品の今後については、再生医療製品事業の主力 2 製品である「ジェイス」「ジャック」が担っている。
- 自家培養表皮「ジェイス」に関しては、2018 年 4 月に熱傷患者への使用枚数制限が緩和されたこと、また 2018 年 12 月の適応追加による表皮水疱症患者への使用が可能になったことを追い風に拡販していく。
- 一方、自家培養軟骨「ジャック」は、患者の身体的負担の軽減および医師の移植手技簡便化を実現する仕様変更の承認を 2019 年 1 月に取得しており、これによる売上の大幅な拡大を見込んでいる。

	詳細																									
中期経営計画 (2019 年度～ 2021 年度) 2019/5 発表	中期経営方針 1. <u>新規再生医療等製品の開発</u> ・新規領域では角膜・癌に焦点 ・既存領域では、特に二次性変形性膝関節症といった大規模な市場を狙う 2. <u>より多くの需要に備えた生産技術開発・販売力強化</u> ・同社培養技術と富士フィルムのエンジニアリング技術を融合 ・これにより、自家細胞製品を大量受注・安定供給する生産技術・体制を確立 ・並行して、営業戦略・営業手法の確立、製品情報の収集・提供体制の再整備も行う 3. <u>既存事業の伸長による安定した利益の創出</u> ・既存製品では、「ジェイス」の売上増、「ジャック」の症例数増加などを目指す <数値目標> （単位:百万円） <table><tr><th>項目/年</th><th>2018 年度(実績)</th><th>2019 年度(計画)</th><th>2020 年度(目標)</th><th>2021 年度(目標)</th></tr><tr><td>売上</td><td>2,357</td><td>3,080</td><td>3,589</td><td>4,093</td></tr><tr><td>営業利益</td><td>-349</td><td>106</td><td>207</td><td>421</td></tr><tr><td>売上高営業利益率</td><td>—</td><td>3.4%</td><td>5.8%</td><td>10.3%</td></tr><tr><td>再生医療製品売上</td><td>1,404</td><td>1,822</td><td>—</td><td>—</td></tr></table>	項目/年	2018 年度(実績)	2019 年度(計画)	2020 年度(目標)	2021 年度(目標)	売上	2,357	3,080	3,589	4,093	営業利益	-349	106	207	421	売上高営業利益率	—	3.4%	5.8%	10.3%	再生医療製品売上	1,404	1,822	—	—
	項目/年	2018 年度(実績)	2019 年度(計画)	2020 年度(目標)	2021 年度(目標)																					
売上	2,357	3,080	3,589	4,093																						
営業利益	-349	106	207	421																						
売上高営業利益率	—	3.4%	5.8%	10.3%																						
再生医療製品売上	1,404	1,822	—	—																						
前 中期経営計画 (2018 年度～ 2020 年度) 2018/6 発表	<数値目標> （単位:百万円） <table><tr><th>項目/年</th><th>2020 年度(計画)</th></tr><tr><td>売上</td><td>4,042</td></tr><tr><td>営業利益</td><td>302</td></tr><tr><td>売上高営業利益率</td><td>7.5%</td></tr><tr><td>再生医療製品売上</td><td>2,183</td></tr></table>	項目/年	2020 年度(計画)	売上	4,042	営業利益	302	売上高営業利益率	7.5%	再生医療製品売上	2,183															
項目/年	2020 年度(計画)																									
売上	4,042																									
営業利益	302																									
売上高営業利益率	7.5%																									
再生医療製品売上	2,183																									

	詳細	
再生医療製品 事業	注力製品	
	自家培養表皮「ジェイス」	自家培養軟骨「ジャック」
	2018 年度(実績) 1,031 百万円	2018 年度(実績) 372 百万円
	2019 年度(計画) 1,206 百万円	2019 年度(計画) 615 百万円
	年平均成長率目標:8%(2018 年度～2021 年度)	年平均成長率目標:36%(2018 年度～2021 年度)
	- 重症熱傷:使用枚数制限の緩和(40→50 枚)を訴求 - 先天性巨大色素性母斑:新規患者への普及による売上維持 - 表皮水疱症:新たな適応による今後の売上拡大を目指す	- 低侵襲化・移植手技の簡便化によるメリットを訴求 - 施術可能な施設基準の緩和を追求 - 富士フイルム診断機器との協業を推進
	- 重症熱傷:患者あたり保険算定限度が 50 枚に引き上げ(2018/4) - 表皮水疱症:追加適応として承認取得(2018/12)	- 移植時に患者自身の骨膜に代わり、人工のコラーゲン膜を使用する一部変更承認を取得(2019/1) →低侵襲化・移植手技の簡便化が可能に
	その他	・主力 2 製品のほか、自社開発パイプラインに加え、富士フイルムとの協業による新製品の開発・販売を推進する
その他の事業	再生医療受託事業	研究開発支援事業
	2018 年度(実績) 835 百万円	2018 年度(実績) 118 百万円
	2019 年度(計画) 1,101 百万円	2019 年度(計画) 156 百万円
	年平均成長率目標:17%(2018 年度～2021 年度)	年平均成長率目標:17%(2018 年度～2021 年度)
	- 既存案件で確実な収益を獲得する - 新規案件を受注する - 眼科領域製品の製造受託を開始する - 事業モデルの一般化・標準化を目指す	- アジア圏への拡販 - 富士フイルムのネットワークを活用した海外展開の検討
開発動向	—	- 研究用ヒト培養組織「ラボサイト 角膜モデル 24」を用いた眼刺激性試験法が OECD テストガイドラインに収載(2018/7) 「ラボサイト エピ・モデル 24」を用いた皮膚腐食性試験法が OECD テストガイドラインに収載(2019/6)