

2016 年 3 月 17 日

Mizuho Industry Focus

Vol. 179

我が国における再生医療産業の育成に向けて ～日本を牽引する次世代産業とするために～

戸塚 隆行

takayuki.totsuka@mizuho-bk.co.jp

〈要 旨〉

- 再生医療産業は極めて高い成長が見込まれており、これまで治療法が存在しなかった難病等への応用や創薬での活用に加えて、我が国の喫緊の課題である医療費抑制への貢献も期待されている。
- 従来我が国は、再生医療の実用化に関する環境整備の遅れが指摘されていたが、医薬品医療機器等法と再生医療安全性確保法の施行により世界で最も先進的な開発環境となり、国内企業に加えて海外企業からも高い注目を集めている。
- しかしながら、再生医療産業は未だ萌芽期にあり、安全性の確保や倫理面での対応はもちろんのこと、今後の普及に向けたビジネスモデルの確立や周辺産業も含めた再生医療のバリューチェーン構築が不可欠である。
- 再生医療では、心疾患や中枢神経系等のアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に加えて、糖尿病等の医療費が嵩む領域においても製品開発が期待されている。企業には、開発対象とする疾患領域の見極めや、自家製品と他家製品の選択が求められる。また、医師へのトレーニング等従来の医薬品とは異なる取組みも必要となるため、製薬企業には不足するノウハウを補完するための取組み、例えば医療機器メーカーとの連携も求められるであろう。
- 再生医療を支える周辺産業も高い成長が見込まれている。再生医療製品の製造コスト低減を実現するには周辺産業の育成が不可欠であり、特に再生医療のバリューチェーン全体を担う企業の育成が求められる。製造プロセス最適化のノウハウを持つ精密機器・電機業界等の企業の活躍が期待される。
- 再生医療は、次世代医療技術の中でも我が国が競争優位に立ち得る数少ない分野である。まずは確実に再生医療分野で確固たる地位を確立し、劣勢となっている他の医療分野での巻き返しのための橋頭保にすべきではないだろうか。今後も産官学が一体となり、再生医療の産業化を強力に推進していくことが期待される。

目 次我が国における再生医療産業の育成に向けて
～日本を牽引する次世代産業とするために～

I. はじめに		2
II. 再生医療の概要と開発動向		4
III. 我が国における再生医療開発の現状と振興策		12
IV. 再生医療産業で求められるビジネスモデル		16
V. 再生医療周辺産業の概要と企業動向		19
VI. 再生医療産業の動向を踏まえた企業の戦略方向性		23
VII. おわりに		29

I. はじめに

成長が期待される再生医療産業

経済産業省によれば、再生医療産業の世界市場規模は2012年時点の1,000億円程度に対し2030年には約12兆円、国内市場規模は2012年時点の約90億円に対し2030年には約1兆円まで伸張する見通しであり、産業界を中心に高い注目を集めている。

再生医療は有効な治療法が存在しない疾患に対応

再生医療が注目される背景の一つは、研究開発の進捗や技術の向上により、これまで治療が困難であった疾患に対する新たな治療法として有望視されていることが挙げられる。医薬品による疾患へのアプローチとしては、生活習慣病や感染症に対する低分子薬、がんや自己免疫疾患に対するバイオ医薬品等が開発されてきたが、脊椎損傷やパーキンソン病等の難病に対する効果的な治療法は殆ど開発されていない。こうした難病への治療法として期待されているのが再生医療である（【図表1】）。

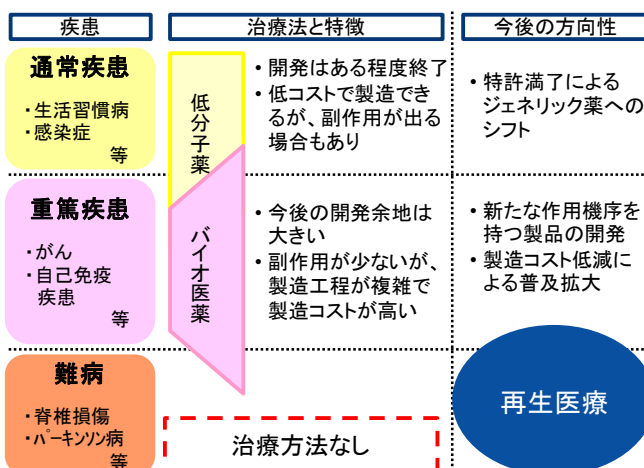
再生医療による疾患の完治で医療費の抑制が期待できる

もう一つの背景として、再生医療の普及に伴う社会的影響の大きさが挙げられる（【図表2】）。医療費の抑制は日本のみならず先進国共通の課題となっているが、これまでの対症療法としての医薬品による治療に対して、再生医療は疾患の完治が期待できる治療法であり、長期間に亘る投薬や入院にかかる医療費の削減が期待できる。経済産業省の試算では、再生医療の対象となり得る疾患にかかる年間の医療費は、国内だけでも約15兆円に上る。加えて、患者の社会復帰による機会損失の回避や介護負担の軽減も期待できる。

再生医療周辺産業も拡大

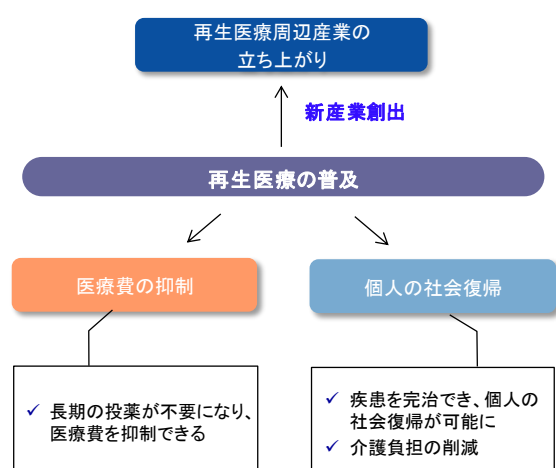
現状は再生医療自体に注目が集まっているが、再生医療を実用化するには培地や分析機器、輸送サービス等の周辺産業の存在が不可欠であり、再生医療周辺産業は再生医療同様に巨大な市場を形成することが見込まれている。経済産業省によれば、再生医療周辺産業の世界市場規模は2030年には5.2兆円、国内市場規模は5,500億円まで伸張する見通しが示されている。

【図表1】再生医療の位置付け



（出所）各種資料よりみずほ銀行産業調査部作成

【図表2】再生医療の普及による社会的影響



（出所）みずほ銀行産業調査部作成

法規制が整備され、我が国の開発環境は世界で最も先進的に

このように期待が高まる再生医療分野において、2014 年 11 月に薬事法の改正と再生医療等安全性確保法が施行された。この 2 つの法律では、再生医療製品の特性に応じた早期承認制度の導入やリスクに応じた再生医療の提供手続きの整備、細胞培養加工の外部委託の解禁等、再生医療を迅速かつ安全に実用化するための枠組みが整備された。従来我が国では、再生医療の実用化に関する環境整備の遅れが指摘されていたが、上記の枠組みは再生医療の実用化に関して世界で最も先進的なシステムと言っても過言ではない。

しかしながら、再生医療産業は未だ萌芽期にあり、安全性の確保や倫理面での対応はもちろんのこと、今後の普及に向けたビジネスモデルの確立や周辺産業も含めたバリューチェーンの構築が不可欠である。本稿では、再生医療の概要、グローバルでの開発状況、我が国における再生医療産業の振興策を概観したうえで、再生医療で求められるビジネスモデル、再生医療周辺産業について考察する。更にそれらを踏まえ、我が国の再生医療産業育成に向けた企業の戦略の方向性についても考察したい。

Ⅱ. 再生医療の概要と開発動向

1. 再生医療の概要

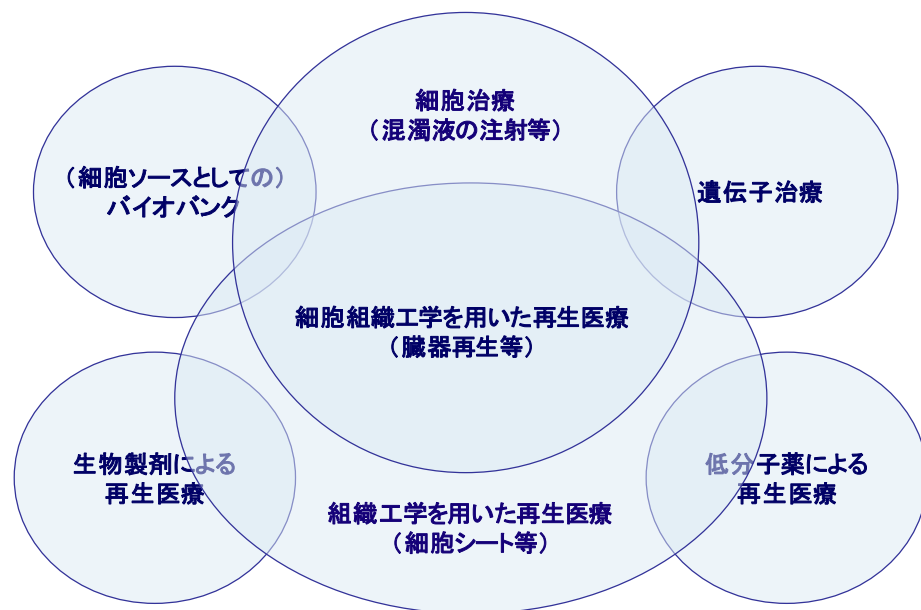
再生医療とは「機能が損なわれた場所に必要な細胞を補う医療」

再生医療には様々な分野が含まれる

2014年11月に施行された「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、医薬品医療機器等法)では、医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」が新たに定義された。再生医療等製品の定義は、「人の細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成や疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は、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」とされている。

上記の定義を踏まえると、【図表3】のように、比較的歴史のある組織工学的な再生医療に加えて、細胞の混濁液を注入する細胞治療や遺伝子を用いた遺伝子治療等、再生医療の概念には幅広いものがあるが、概ね細胞を人為的に扱って疾患部位を修復するアプローチが主流となっており、細胞の種類・性質によっていくつかのパターンに分類される。

【図表3】再生医療の概念図



(出所) 各種資料よりみずほ銀行産業調査部作成

自身の細胞を用いる「自家細胞治療」と他人の細胞を用いる「他家細胞治療」

まず、患者自身の細胞を用いる自家細胞治療と、他人の細胞を用いる他家細胞治療に分類される。自家細胞治療は個別性が非常に強く、拒絶反応等に起因する安全性の問題が相対的に小さい一方で、患者自身から細胞を取り出すため適応症例が限定的であるほか、コスト高となる虞が強いこと等から、商業化に向けた課題は大きいものと見られる。一方、他家細胞治療の場合は上記と逆のことが言え、相対的に安全面での課題が大きい一方で商業的ポテンシャルも大きい。

分化の過程による分類も可能

また、ヒトの体は約 60 兆個の多種多様な細胞から構成されるが、元は受精卵という一つの細胞が細胞分裂を繰り返し、一定の細胞数に達すると異なる形態・機能を持つ体細胞に分化し、最終的に様々な器官・臓器を構築して個体を形成している(【図表 4】)。分化のプロセスは(後述する iPS 細胞を除けば)基本的には一方通行であり、一度特定の細胞に分化した細胞がほかの細胞に分化することは無い。現在実用化されている再生医療製品の多くは、皮膚や軟骨等の体細胞を直接培養するものである。

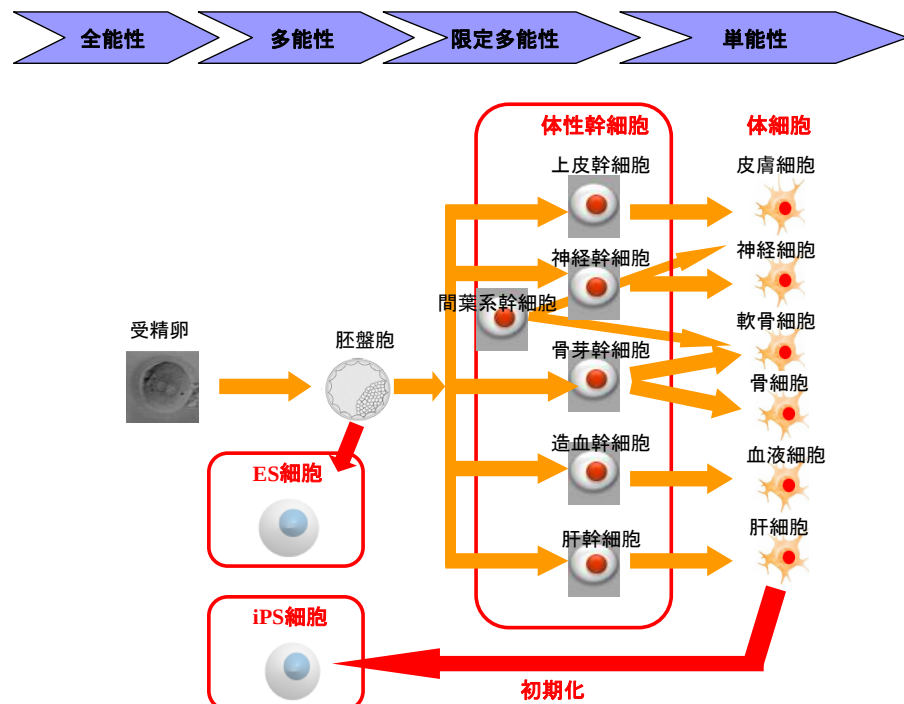
様々な細胞に分化できる幹細胞

一方、様々な細胞に分化する能力を有する「幹細胞」をターゲットとした再生医療の研究開発も進んでいる。幹細胞は限定された系統の細胞に分化できる「体性幹細胞」と、全身の多様な細胞に分化できる「多能性幹細胞」に分類される。体性幹細胞には「神経幹細胞」、「肝幹細胞」等のほか、より幅広い組織細胞に分化できる「間葉系幹細胞」等が含まれる。

多能性幹細胞の発見が再生医療の大きな転換点に

現在樹立されている多能性幹細胞には「ES 細胞(embryonic stem cells、胚性幹細胞)」と「iPS 細胞(induced pluripotent stem cells、人工多能性幹細胞)」があるが、このうち ES 細胞は受精卵が分化した初期の段階である胚盤胞の一部を取り出して特殊な条件下で培養することにより作製するものである。ヒトになる可能性がある受精卵を壊すことには倫理的な問題があるとして、2001 年に米国ブッシュ大統領が新たな ES 細胞の樹立を伴う研究には公的研究費を付与しない方針を出す等、倫理的な議論を呼んだ。現在は余剰胚から作成された ES 細胞が使われており倫理的な問題は解決されつつある。一方、iPS 細胞は京都大学の山中教授により世界で初めて樹立されたもので、体細胞に特定の遺伝子を導入することで未分化の状態に初期化(リプログラミング)した細胞である。

【図表 4】各種幹細胞の位置付け



(出所) 各種資料よりみずほ銀行産業調査部作成

一方で iPS 細胞
には未解明点も
多い

多能性幹細胞、特に iPS 細胞の樹立により、あらゆる細胞を取り扱える可能性が生まれ、再生医療の可能性は大きく広がった。ただし、自家 iPS 細胞を用いた治療の場合においても、患者自身の細胞を単純に移植する場合と異なり、一旦体細胞に遺伝子操作を施して iPS 細胞としたのち、更に目的の細胞に分化・誘導するプロセスを経るものであるため、意図しない遺伝子変異に伴うがん化のリスク等が存在する。従って、今後の実用化に向けては安全性についての綿密な検討、評価が必要である。一方で、体性幹細胞については元々体内に存在するものであり、自家を前提とすれば安全性の懸念は小さい。また Muse 細胞¹のように多能性を有する可能性を持つ細胞もあり、相対的に開発が進んでいる(【図表 5】)。

【図表 5】各種幹細胞の特徴比較

	体性幹細胞	Muse細胞	ES細胞	iPS細胞
由来	体内に存在	体内に存在 (体性幹細胞の一部)	胚から作成	体細胞から作成 (初期化)
分化能	特定の範囲で分化	多能性	多能性	多能性
増殖能	高くない	高い	高い	高い
拒絶反応	自家:なし 他家:危険性あり	自家:なし 他家:危険性あり	危険性あり	自家:なし 他家:危険性あり
倫理的問題	なし	なし	胚の破壊を伴う	なし
がん化	危険性極めて低い	危険性極めて低い	危険性低い	危険性あり
課題	・分化能が限定	・未解明点が多い ・採取、培養に難	・胚を起源とする ・がん化のリスク	・未解明点が多い ・がん化のリスク

(出所) 各種資料よりみずほ銀行産業調査部作成

2. 再生医療の開発の歴史

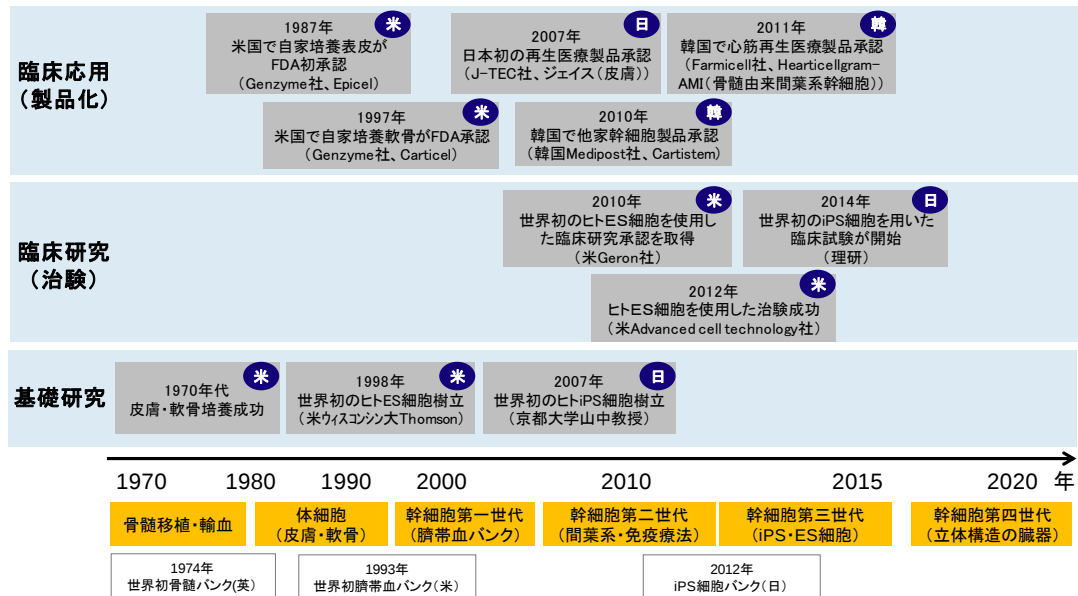
再生医療の研究
は1970年代に本
格化し、1980年
代の幹細胞の発
見で開発が加速

再生医療はその高いポテンシャル故に、従来多くの研究機関・企業が開発に注力してきた。広義の再生医療として捉えられる骨髄移植は1950年代から始まっていたが、細胞を加工して医療に用いる試みが本格化したのは1970年代以降である。1970年代半ばにはアメリカの研究者による皮膚の培養が成功し、1987年にFDA²が初の再生医療製品としてバイオテクノロジー企業 Genzyme の自家培養表皮 Epicel を承認した。これらの体細胞製品は増殖能が低く大量生産に時間を要することが欠点であったが、大量に増殖が可能で用途も幅広い幹細胞の発見が再生医療への期待を大きく高めた。幹細胞については、1980年代初頭のマウス胚性幹細胞の樹立以降、造血幹細胞や神経幹細胞、間葉系幹細胞等が発見され、1998年に Wisconsin 大学の Thomson 教授により世界初のヒト ES 細胞が樹立された。日本の研究開発は相対的に遅れていたが、2007年の山中教授による世界初のヒト iPS 細胞の樹立成功を契機に大きく前進した(【図表 6】)。

¹ 体性幹細胞の一種で、主に骨髄や脂肪などの間葉系組織に存在する

² アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)

【図表 6】 再生医療の開発の歴史



(出所) 各種資料よりみずほ銀行産業調査部作成

トライ&エラーの 繰り返し

ただし、その歴史は失敗と失望の繰り返しでもあった。前臨床段階³や臨床初期の小規模試験の段階で良好なデータを示し非常に高い期待を集めつつも、大規模試験が必要となる臨床後期段階では初期のデータを再現できず開発失敗となる例が多く見られ、ベンチャーや製薬企業・医療機器メーカーにとっても再生医療は非常にハイリスクな領域であると見做されてきた。

そうした中でも、再生医療に対する医療ニーズの高まりや、関連する研究・技術の進歩により、足許で多くの企業・ベンチャー・アカデミアが多様なアプローチで再生医療の実用化にトライしている。

現在の上市品は 皮膚や軟骨等に 限定

疾患領域別の開発・承認状況を概観すると、世界で既に上市されている製品は、【図表 7】のように皮膚や筋骨格 (軟骨・骨) 等、特定の領域が中心である。これらの領域では、患者自身の体細胞そのものを直接培養して患者に戻すアプローチが主流であり、技術的なハードルが相対的に低く、製品化が容易であったためと見られる。ただし、体細胞を用いたアプローチで対応できる疾患は僅かであり、足許の市場規模は限定的なものに留まっている。

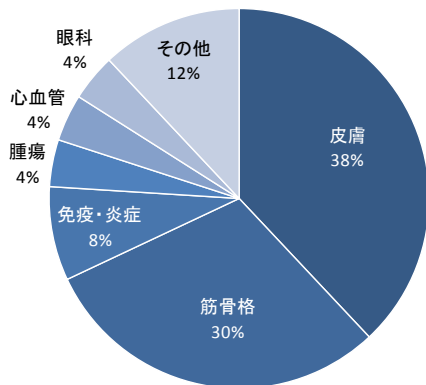
足許の開発はが ん、中枢神経、 心疾患領域が中 心

一方、開発中のプロジェクトを見ると、【図表 8】のように患者が多く市場規模が大きいとされるがん、中枢神経、心疾患等の領域で開発が進んでいる。これらの領域は既存の医薬品等での治療に対する患者の満足度が低く、再生医療に対する期待が高い領域である。また、がん細胞を攻撃する免疫細胞を体外で活性化・増殖させ、体内に戻すことによりがんを治療する「がん免疫細胞療法」も再生医療の範疇に含まれるが、がん領域でのアンメット・メディカル・ニーズ (UMN)⁴の高さを背景に、様々な形で開発が進められている。

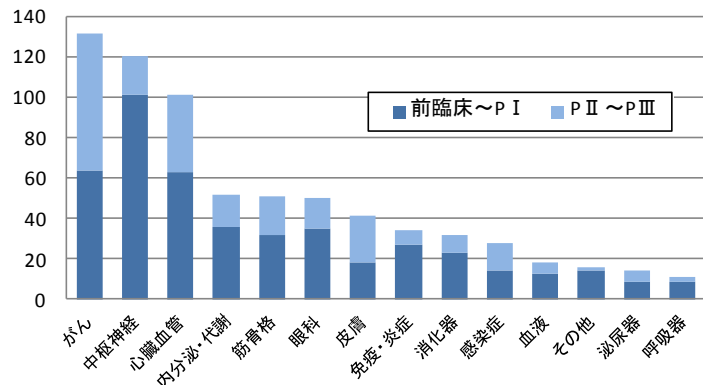
³ 人を対象にした試験の前に行う試験。動物を使って有効性・安全性を調べる

⁴ 未だに有効な治療方法がない医療ニーズ

【図表 7】 2014 年における世界の再生医療製品の承認状況



【図表 8】 2014 年における世界の再生医療製品の開発状況



(出所)【図表 7、8】とも、Alliance for Regenerative Medicine 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

3. 疾患領域別の開発動向

以下においては、特に市場成長が期待される心疾患領域、中枢神経領域、がん免疫細胞療法領域について、再生医療製品のグローバルでの開発状況について言及したい。

心疾患は死因の上位を占める

心疾患は何らかの原因で心臓の機能が低下する疾患であり、日本における死因の第 2 位、米国における死因の第 1 位である。心疾患は、心筋の機能が低下し血液を押し出す能力が低下する心不全や、動脈が閉塞や狭窄などを起こして心筋が虚血状態になり壊死してしまう心筋梗塞等に細分化される。心筋は生後 1 ヶ月程度で分化が終わりその後殆ど増殖しないため、一度心筋が損傷すると元に戻ることはない。現在、重症の心疾患に対しては、補助人工心臓の植込みもしくはドナーからの心臓移植が行われているが、これらの治療は侵襲度が著しく高いほか、心臓移植の場合にはドナー確保の問題もあり、代替的治療法に対するニーズは高い。

幹細胞を用いた開発が進められる

こうした中、【図表 9】のように様々なアプローチで治療法が開発されている。最もポピュラーと見られるのは間葉系幹細胞を用いた治療であるが、このほかにも骨髄単核球細胞や脂肪由来細胞、心筋由来幹細胞等、多様な細胞が使用されている。日本企業としては、テルモが 2015 年 9 月に世界初となる心不全治療用の再生医療製品として「ハートシート」の製造販売承認を取得した。これは患者の大腿部から採取した骨格筋芽細胞を原料として細胞シートを作成し、患部に移植するアプローチである。先行していた開発品の多くが細胞培養液を懸濁液として心臓に注入・移植する方法であるため、細胞の定着率が低いという課題を抱えるのに対し、ハートシートは細胞で出来たシートを直接心臓に貼り付けるため、高い定着率が期待できるという特徴がある。

【図表 9】心疾患領域の主な開発製品

企業名	国	製品名	技術/細胞の種類	自家/ 他家	適応症	開発 ステージ
テルモ	日	ハートシート	骨格筋芽細胞	自家	心不全	上市
Mesoblast	豪	MPC-150-IM	間葉系前駆細胞	他家	心不全	Ph III
Celyad	ベルギー	C-Cure	骨髄由来幹細胞	自家	うっ血性心不全	Ph III
Vericel	米	IXCELL-DCM	骨髄由来細胞	自家	拡張型心筋症(DCM)	Ph II
Athersys	米	MultiStem®	多能性成体前駆細胞(MAPC)	他家	心筋梗塞	Ph II
Capricor	米	CAP-1002	心筋前駆細胞	他家	心筋梗塞	Ph II
Stemedica	米	Stemedyne™-MSC	骨髄由来幹細胞	他家	急性心筋梗塞	Ph IIa
Caladrius	米	CLBS10	骨髄由来細胞, CD34陽性幹細胞	自家	心筋梗塞	中止 (Ph II, 2014/11)

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

中枢神経領域は
UMN が高く再生
医療への期待が
大きい

中枢神経領域には、筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病、多発性硬化症、アルツハイマー病等のほかに、眼球内の神経の障害により発生する加齢黄斑変性等が含まれる。

中枢神経領域の多くは病態が未解明のうえ、既存の薬剤等で十分な治療法が無く、極めて高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する。こうした中で幹細胞を用いた再生医療への期待は高く、多様なアプローチでの開発が行われている(【図表 10】)。しかしながら、近年では有効性を見いだせずに開発失敗となる事例も多く見られ、本領域における開発の難しさが改めて浮き彫りとなっている。加齢黄斑変性については、米国で Ocata Therapeutics が ES 細胞由来網膜色素上皮細胞を使った治療法の開発を進めているほか、日本では理化学研究所が世界初の iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞を使った治療を 2014 年 9 月に実施した。加齢黄斑変性が日米で多能性幹細胞の開発のターゲットとなっている背景には、網膜細胞はがんになりにくく、仮にがんになってもレーザー療法等で対処しやすいこと、必要な細胞数がほかの臓器と比較して少ないため扱いやすいこと、有効な治療法が少なく高い市場性が期待できること等が指摘できる。

【図表 10】中枢神経領域の主な開発製品

企業名	国	製品名	技術/細胞の種類	自家/ 他家	適応症	開発 ステージ
SanBio	日	SB623	骨髄由来間葉系幹細胞	他家	虚血性脳梗塞(慢性期)	Ph IIb
Ocata Therapeutics	米	MA09-hRPE	ES細胞	他家	ドライ型加齢黄斑変性(AMD)	Ph II
ReNeuron	英	ReN001	神経幹細胞	他家	虚血性脳梗塞(急性期)	Ph II
NeuralStem	米	NSI-566	脊髄由来神経幹細胞	他家	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	Ph II
BrainStorm	米	NurOwn	骨髄由来間葉系幹細胞	自家	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	Ph II
Athersys	米	MultiStem®	多能性成体前駆細胞(MAPC)	他家	虚血性脳梗塞(急性期)	Ph II
Nuo Therapeutics	米	ALD401	骨髄由来幹細胞	自家	虚血性脳梗塞(急性期)	中止 (Ph II, 2014/5)
Celgene	米	PDA-001	胎盤由来幹細胞	他家	虚血性脳梗塞(急性期)	中止 (Ph II, 2013/3)

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

中枢神経領域では難病の疾患メカニズム解明にも注目が集まる

なお、前述のように、中枢神経領域においては疾患メカニズムそのものが未解明の難病が多数存在するが、iPS 細胞がこれらの難病のメカニズム解明に寄与することが期待されている。例えば筋萎縮性側索硬化症は、異常なタンパク質の蓄積した運動神経細胞が壊れることで全身の筋肉が衰えていく難病であるが、実際の患者の組織から iPS 細胞を作成し、運動神経細胞に分化させることにより病態を再現することで、治療薬の候補物質を探し出すことも可能である。上記を一例として、体細胞から初期化した多能性幹細胞である iPS 細胞については、様々な用途で研究が進められている。

がん免疫療法では CAR/TCR 遺伝子治療に大手製薬会社が注目

がん免疫細胞療法は、前述の通りがん細胞を攻撃する免疫細胞を体外で活性化・増殖させ、体内に戻すことによりがんを治療するものであるが、そのターゲットとする細胞によっていくつかに分類される。

このうち、がんへの攻撃の司令塔的役割を果たす樹上細胞を活性化する樹上細胞ワクチン療法は米国で上市実績があるが、このほかにがんを直接攻撃する T 細胞や NK 細胞について、活性化やがんを認識させるための改変を行う各療法が開発中である。これらは米国では医薬品としての枠組みで開発中であるが、日本では薬事法に基づく臨床開発はほぼ行われていない中で、医師法・医療法に基づく治療行為として一定の治療実績がある。日本でがん免疫細胞療法を行う医療機関向けに支援を行う企業としてテラ、メディネット等が存在するが、両社が関与する累計症例数だけでも多数の実績がある。ただし、医師法・医療法の下での再生医療については、①これまで届出や承認等の手続きが必要ないため実態が不明であり安全面での懸念も指摘されていたこと、②原則として細胞の培養・加工を医療機関自身が行う必要があり、ノウハウ・コスト面での懸念を有すること等の課題も存在していたため、第Ⅲ章で後述する新たな規制の整備に繋がった経緯がある。また、近年では、がん患者の免疫細胞に遺伝子を導入することによりがん細胞を攻撃するキメラ抗原受容体 (CAR) や、T 細胞受容体 (TCR) を用いたがん免疫細胞療法が注目されており、Novartis や Amgen 等の大手製薬会社がベンチャー企業との提携により開発を進めている(【図表 11】)。

【図表 11】がん免疫細胞療法の主な開発製品

企業名	国	製品名	技術/細胞の種類	自家/他家	適応症	開発ステージ
Dendreon	米	Provenge	前立腺がん抗原を用いた樹上細胞ワクチン	自家	前立腺がん	上市済
ImmunoCellular	米	ICT-107 ICT-140	がん抗原を用いた樹上細胞ワクチン	自家	膠芽腫 卵巣がん	Ph III Ph I
Prima BioMed	豪	Cvac	アジュバントを用いた樹上細胞ワクチン	自家	卵巣がん	Ph II
Adaptimmune	英	NY-ESO TCR	TCRを用いたT細胞活性化	自家	滑膜肉腫、メラノーマ、卵巣がん、食道がん	Ph I/II
Juno Therapeutics / Celgene	米	JCAR015	CARを用いたT細胞活性化	自家	急性リンパ性白血病	Ph II
Novartis	スイス	CTL019	CARを用いたT細胞活性化	自家	急性リンパ性白血病	Ph II
Kite Pharma	米	KTE-C19 NY-ESO-1	CARを用いたT細胞活性化 TCRを用いたT細胞活性化	自家	非ホジキンリンパ腫 固形腫瘍	Ph II
Bluebird bio / Celgene	米	CAR-T	CARを用いたT細胞活性化	自家	血液がん	Preclinical

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

前段までで紹介した心疾患、中枢神経、がんの各領域は既存の有効な治療法が十分に存在せず、新たな治療法としての再生医療の意義が極めて高い領域である。これに対し、既存の治療法が相応に存在する生活習慣病領域においても、再生医療が実用化することにより大幅な医療費の削減・QOL⁵の改善が期待される疾患も存在する。

糖尿病領域においては再生医療による大幅な医療費削減が期待される

例えば糖尿病は、現在世界で約 4.1 億人の患者が存在するが、2040 年には 6.4 億人まで増加することが予測されており⁶、先進国のみならず中国・インド等の新興国でも深刻な社会問題となりつつある。糖尿病は膵臓におけるインスリンの分泌能とインスリンを感知する感受性の二つが低下することによって起こる。その治療法としては既に多様な薬剤が開発されており、治療満足度は年々上昇しているものの、それらの治療薬はいずれも対症療法であるため、永続的に治療を続ける必要とそれに伴う医療費増加が大きな問題となっている。糖尿病に関する医療費は日本国内だけでも年間 1.2 兆円に達しており、年々増加傾向にある。このような対症療法に対し、膵臓の機能そのものの回復を目指した再生医療製品がいくつか開発されている（【図表 12】）。

【図表 12】糖尿病領域の主な開発製品

企業名	国	製品名	技術/細胞の種類	自家/他家	適応症	開発ステージ
Mesoblast	豪	MPC-300-IV	成体間葉系前駆細胞 (MPCs)	他家	2型糖尿病	Ph II
ViaCyte	米	VC-01	ヒトES細胞由来膵細胞	他家	1型糖尿病	Ph I/II
Diatranz Otsuka	NZ	DIABECCELL	ブタ膵島細胞	他家	1型糖尿病	Ph II

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

なお、糖尿病はその病状が悪化すると、網膜症等の様々な合併症や慢性腎不全を引き起こす虞があり、患者の QOL 低下と国の医療費負担が加速度的に進行するため、この点でも糖尿病の完治を目指す再生医療への期待は大きいと言える。

中長期的には輸血による新興国の課題解決も期待される

これまでに挙げた心疾患や中枢神経疾患、およびがんは、先進国における主要な疾患となっているが、中長期的には新興国においても主要な疾患となることが見込まれている。また、iPS 細胞を用いた血小板や赤血球の製造に関する研究も進められており、新興国で問題となっている売血による感染症の拡大や人権問題への解決策となることも期待されている。

⁵ quality of life。人間らしく、満足して生活しているかを評価する概念

⁶ 国際糖尿病連合 (International Diabetes Federation) による予測

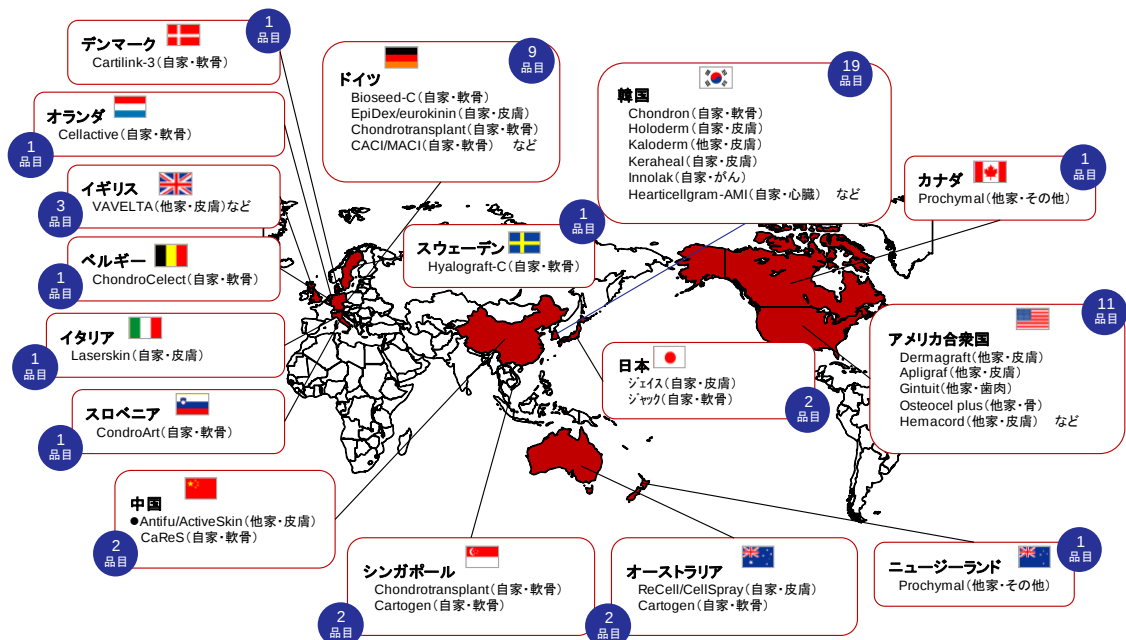
Ⅲ. 我が国における再生医療開発の現状と振興策

本章では、我が国における再生医療製品開発の現状を概観するとともに、足許で展開されている再生医療産業の振興策について、2014年11月に施行された医薬品医療機器等法及び再生医療等安全性確保法の影響を中心に考察する。

国内の上市品は
わずか2品目

【図表 13】のように、米国・欧州のほかには韓国等が再生医療の開発に力を入れている中、我が国の再生医療の開発は大きく出遅れている。2014年時点で国内での薬事承認を得て上市された製品では、富士フイルムホールディングス子会社であるジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（以下、J-TEC）が開発した自家培養表皮ジェイスと、自家培養軟骨ジャックの2製品のみである。

【図表 13】 2014 年における世界の再生医療製品の上市状況（国別）



(出所) 経済産業省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

ルール整備の遅
れが最大の要因

上記のような立ち遅れの背景としては、再生医療に関するルール整備の遅れが指摘される。再生医療製品を上市するためには、治験（臨床試験）において有効性・安全性を証明し、当局の承認を得る必要があるが、従来は治験実施基準が定まっておらず、治験を行うこと自体が容易ではなかった。加えて、薬事法の下で再生医療製品を医薬品として扱うか医療機器として扱うかも定まっておらず、有効性・安全性の評価基準も明確ではなかった。結果として、治験開始に向けた議論や承認に向けた審査に際して都道府県当局との交渉が必要となり、ある程度審査基準が確立した医薬品や医療機器と比べ、多大な時間と労力を要する傾向にあった。また、前述のように再生医療製品が期待される領域は患者数の少ない難病領域が多く、治験への患者組み込みは容易ではない。こうした中で従来の医薬品・医療機器と同様に大規模な治験で有効性・安全性を検証することは現実的に非常に難しく、患者の再生医療へのアクセスを早めるための新たな治験の枠組みの必要性が指摘されていた。

薬事法の改正と
新法の制定

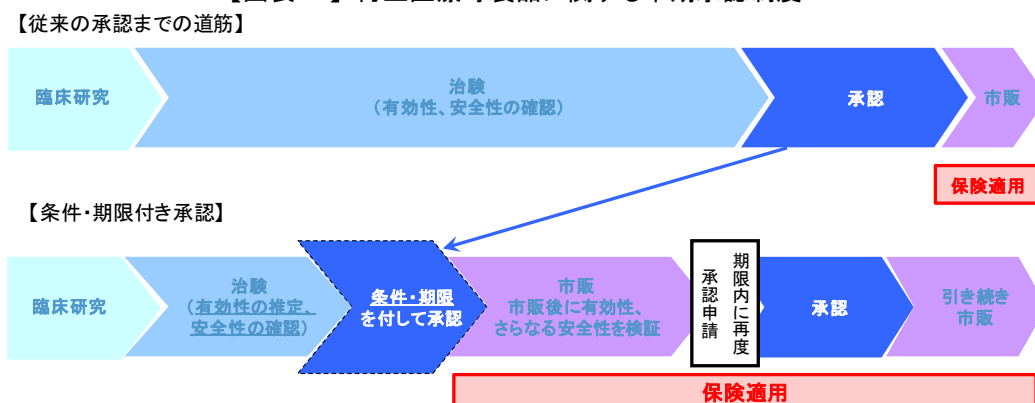
かかる状況下、再生医療の実用化促進及び安全性確保を目的として、2014年11月に施行されたのが、従来の薬事法を改正した医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法である。

まず医薬品医療機器等法については、従来の薬事法の中で医薬品と同様の規制の枠組みとなっていた医療機器を別章立てとしたうえで、製造業許可制を登録制に変える等の大規模な改正がされている。以下では再生医療に関する部分を詳述する。

再生医療に対する
早期承認制度
の導入

同法では医薬品・医療機器から独立した「再生医療等製品」を新たに定義した。そのうえで、生体由来の組織・細胞を材料とするため品質が均質でないこと等の特性を踏まえ、安全性が認められ有効性が推定されれば、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする早期承認制度が導入された(【図表 14】)。早期承認された製品については市販後に更なる安全性・有効性の検証を行い、定められた期限内(7年以内)に正式に承認するか早期承認を失効させるかの判断を行うこととなるが、期限内においては保険が適用される。

【図表 14】 再生医療等製品に関する早期承認制度



(出所) 厚生労働省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

(注) 有効性については、一定数の限られた症例から以前より短期間で有効性を推定
安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能

早期承認制度による治験期間の短縮と費用の圧縮が可能に

上記を実際の治験プロセスに当てはめると、少数の患者に対して実施する Phase2 終了段階で早期承認され、多数の患者に対して実施される Phase3 相当の試験を市販後に実施することとなる。一般に医薬品・医療機器開発においては Phase3 に最も期間・費用を費やすため、早期承認制度により上市までの大幅な期間・費用の圧縮が期待できる。特に再生医療の場合、前述のように Phase3 の大規模試験に組み込む患者の確保自体の難易度が高いため、Phase2 終了段階で一旦早期承認し収益化の道を確保しつつ、上市後の拡販により症例を確保していく方法は極めて有効といえる。

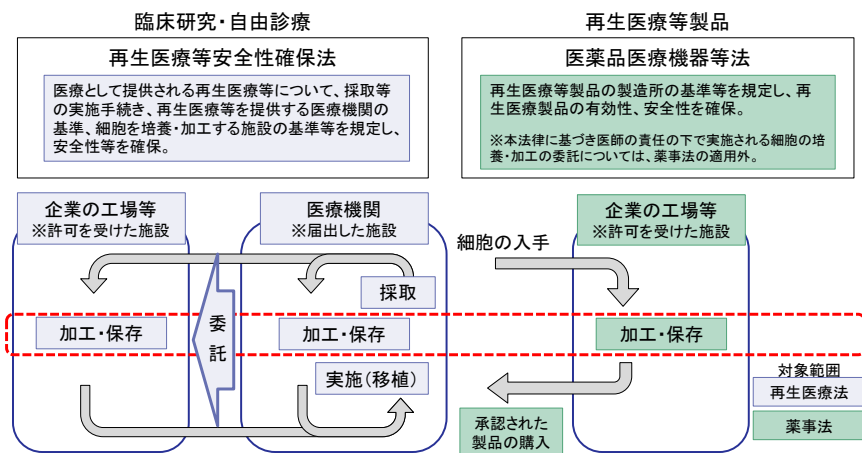
法整備後に 2 製品が承認を取得

薬事法の改正を受け、JCR ファーマが造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 (GVHD) 治療薬として「テムセル HS 注」を、テルモが虚血性心疾患による重症心不全治療用の「ハートシート」を申請し、2015 年 9 月に承認を受けた。テムセル HS 注は日本で初めて承認を取得した「他家」の再生医療製品となり、ハートシートは条件及び期限付承認が認められた初の製品となった。

再生医療等安全性確保法により製造の外部委託が可能に

次に医薬品医療機器等法と同時に成立した再生医療等安全性確保法を見ると、その柱は大きく2点である。1点目は、従来医療機関が再生医療等を実施する際の安全面でのルールが必ずしも明確でなかった点に対応し、提供基準と必要な手続きを定めたことである。具体的には、再生医療等をそのリスクに応じて第1種から第3種の3段階に分類し、届出や審査を義務付けた。2点目は、従来医療機関が再生医療を提供するにあたっては、原則として自ら細胞の培養・加工を行う必要があったが、医療機関から外部企業への委託を可能にしたことである（【図表 15】）。医療機関は必ずしも細胞の培養・加工の十分なノウハウを有していないため品質・コスト面で問題があったが、細胞培養を専門企業に外部委託することで、より「安全」で「高品質」な細胞を「安価」に培養することが可能となり、産業化に向け大きく前進したと言えよう。

【図表 15】再生医療等安全性確保法の概要



(出所)厚生労働省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

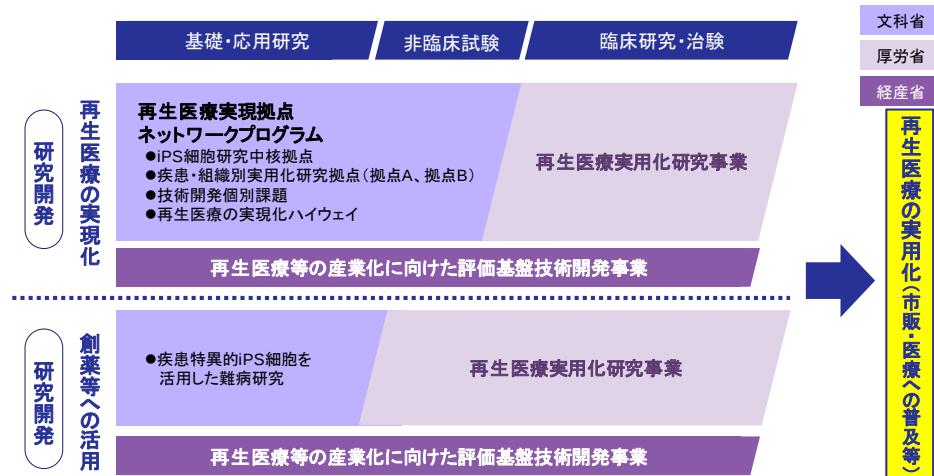
細胞加工の製造受託サービスという新たなビジネスが誕生

上記はいずれも、再生医療の特性に応じた安全性確保を図るための施策であり、今後再生医療を本格的に普及させるにあたっての環境整備と位置付けることができる。加えて、細胞の培養・加工の外部への委託解禁については、細胞加工の製造受託サービスという新たなビジネスを創出する可能性がある。

法規制の整備に加えて研究開発予算も拡充

法規制の整備に加えて、政府の潤沢な研究開発予算も充当されている。2013年6月に閣議決定された「日本再興戦略」においては、健康・医療分野は次世代の成長産業として位置づけられ、その中でも再生医療は特に成長が期待される分野として、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各省に多くの予算が充当されている。平成25年度に開始された再生医療実現拠点ネットワークプログラムでは、「iPS細胞研究中核拠点」や「疾患・組織別実用化研究拠点」の構築、関係省庁が連携して再生医療の実現を後押しする「再生医療の実現化ハイウェイ」事業等が実施されており、再生医療研究に10年間で約1,100億円の支援をすることが盛り込まれている。また、従来縦割りであった各省庁の予算をまとめた上で、司令塔としての機能を持つ日本医療研究開発機構(AMED)が2015年4月に設置された（【図表 16】）。

【図表 16】AMED における再生医療関連施策



(出所) AMED 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

海外からも高い
関心を集める

以上のように、医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法といった法規制の整備と手厚い研究開発予算の充当により、国内における再生医療製品の開発環境が整備された。再生医療の実用化に関して、我が国は日米欧3極の中で最も先進的な体制を構築したと評価されている。実際に、米国で開発を進めていたベンチャー企業が日本での開発に強い関心を示す例も増えている。例えば、【図表 9、12】でも紹介した Mesoblast はオーストラリアに本社を置き米国で開発を進める再生医療領域の代表的なベンチャー企業であるが、同社は 2013 年 11 月付のプレスリリースで日本での新法成立の動きを紹介し、日本での開発や戦略的パートナーシップの構築に関心がある旨を表明、イスラエルの Pluristem Therapeutics は重症虚血肢を対象とした日本での治験開始を発表している。

国内企業も再生
医療への取組み
を加速

日本企業の動向を見ても、数年前まではベンチャー企業と一部の製薬会社に留まっていた再生医療への取組みが、近年多くの大手製薬会社に広がりつつある（【図表 17】）。2015 年 3 月には富士フイルムホールディングスが Cellular Dynamics International を買収し、4 月には武田薬品工業が CiRA⁷との iPS 細胞における 10 年間の共同研究契約を締結、11 月にはアステラス製薬が Ocata Therapeutics を買収している。Cellular Dynamics International と Ocata Therapeutics はそれぞれ iPS 細胞、ES 細胞分野の先駆的な企業であり、2 社の買収は関連特許や人的ネットワーク獲得を狙ったものと推察される。個別企業以外にも、国内の再生医療関連企業の業界団体である一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）が、米国の再生医療業界団体である Alliance for Regenerative Medicine（ARM）やオーストラリア連邦政府貿易促進庁と再生医療分野で提携する等、海外の再生医療関連企業の日本進出を支援する活動を進めている。

⁷ 京都大学 iPS 細胞研究所

【図表 17】国内企業による再生医療への主な取組み

2013年		2014年		2015年	
テラ	九州大学と樹状細胞ワクチンの共同開発契約	メディネット	米Argos社から樹状細胞ワクチン導入	メディネット	東京大学とiPS細胞を用いた免疫細胞治療の共同開発契約
メディネット	細胞医療事業を行う子会社設立	JCRファーマ	急性移植片対宿主病の再生医療製品を承認申請	富士フイルムホールディングス	iPS細胞製造主要企業である米Cellular Dynamics社買収
カネカ	間葉系幹細胞分離デバイスのCEマーク取得	テルモ	重症心不全の再生医療製品を承認申請	中外製薬	米Athersys社から細胞医薬品の国内独占的開発・販売権取得(解消済)
大日本住友製薬	ヘリオスとiPS細胞を用いた再生医療製品の共同開発契約	ニプロ	札幌医科大学から脳梗塞向け細胞医薬品のライセンス導入	武田薬品工業	GiRAとiPS細胞に関する10年間の共同研究契約
		カネカ	GiRAとiPS細胞自動培養装置の共同研究契約	生命科学インスティテュート	Muse細胞を利用した再生医療製品の開発を行うClio買収
		大日本住友製薬	サンバイオ社の細胞医薬品の米国での販売権取得	アステラス製薬	ES細胞製造主要企業である米Ocata Therapeutics社買収
				協和発酵キリン	GiRAとiPS細胞を用いたがん免疫療法の共同研究契約

(出所) 各社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

IV. 再生医療産業で求められるビジネスモデル

再生医療でのビジネスモデルは未だ確立していない

前述のように、再生医療は強い社会的期待を背負っており、且つ技術的なイノベーションも進みつつある。一方、これまでの開発主体はベンチャー企業であり、株式市場の再生医療開発ベンチャーに対する評価に過剰感は見られない。これは、技術面での進歩は踏まえつつも、再生医療におけるビジネスモデルが描ききれていないという課題が大きいものと見られる。

本章では、いくつかの先行事例を踏まえて再生医療で必要とされるビジネスモデルについて考察したい。

Dendreon 社によるがん免疫ワクチン「Provenge」の上市

再生医療製品のビジネスモデルを考察するにあたっては、米国で初めてのがん免疫ワクチン Provenge を上市した Dendreon の事例が参考になる。Provenge は2010年4月に米国ではじめて承認されたがん免疫ワクチンであり、前立腺がんを適応とする。Provenge は患者自身の樹上細胞(がんを攻撃するにあたって司令塔的役割を果たす細胞)を取り出し、体外でがん細胞の目印となるタンパク質と結合させたうえで体内に戻すものであるが、500名以上の患者を組み入れた臨床試験を行い、進行がん患者の生存期間をプラセボ⁸群に対して4.1ヶ月延長し有効性を証明した。このような結果を踏まえ、FDA は2010年4月に Provenge を医薬品として承認した。

Provenge は非常に高い期待を集める

Provenge は患者自身の細胞を都度採取し、非常にデリケートな環境の中で加工・培養することを要するものであり、製造コストは高くならざるを得ない。これを回収するため、Dendreon は Provenge について93,000ドルという価格を設定した。上記は自由薬価の米国においても極めて高い価格設定であるが、米国初のがん免疫細胞療法に対する患者の強い期待を反映し、公的保険のメディケア・メディケイドが Provenge の保険償還を決定したことにより、Provenge の売上は早期に\$1bnを超えると予測され、Dendreon の時価総額は業績拡大への期待から Provenge 承認直後の2010年4月には\$7bnを突破した。

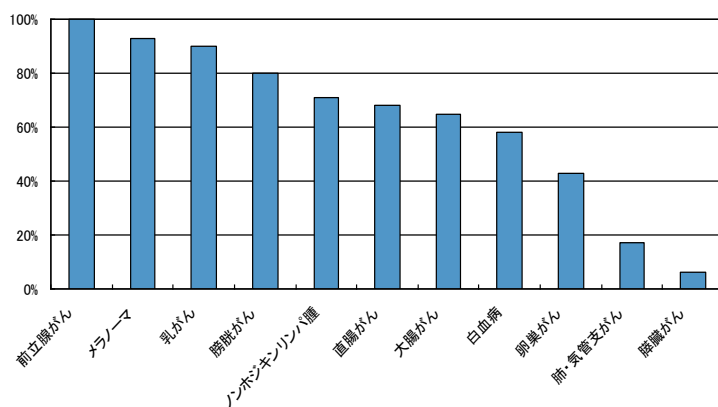
想定通りには普及せず

しかしながら、Provenge の臨床現場への浸透は実際には想定通りに進まなかった。前立腺がんに対しては医薬品や放射線療法等、治療法が多数存在しており、【図表18】のように、主要ながん種の中で最も生存率が高い。かかる状

⁸ 有効成分を含まない偽薬。治験薬の効果を調べるための比較対象薬として使用される

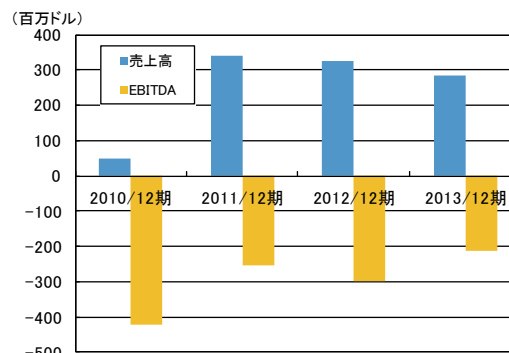
況下、医薬品の開発においては生存期間延長効果のほかに症状緩和効果等が競われるに至っており、Provenge の上市後も Xtandi や Zytiga 等の有効性の高い新薬が上市されている。こうした中で、症状緩和効果等が無く 4.1 ヶ月の生存期間延長効果のみの Provenge に対し、93,000 ドルという高価は医師・患者に広くは受け入れられず、結果、売上高は\$300m 程度で頭打ちとなった(【図表 19】)。

【図表 18】米国における主要がん種 5 年生存率比較(2002～2008 年)



(出所) Wiley, Cancer Statistics2013 よりみずほ銀行産業調査部作成

【図表 19】Dendreon の業績推移



(出所) 当社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

黒字化を達成できずに2014年11月には倒産

また、売上高が想定を大幅に下回る中で、Dendreon は工場売却等のスリム化を進めたものの製造原価は大きく削減できず、固定費を賄えずに赤字が常態化するに至った。Provenge は自家細胞治療であり、患者からの細胞採取地に近いところに専用の施設を設ける必要があったため設備投資費用が膨らまざるを得なかった点も災いした。Provenge 拡大への期待が萎むに伴い Dendreon の時価総額は急速に下落し、2014 年 11 月には連邦倒産法第 11 章の適用を申請した。

再生医療ではUMNの高い領域か、高い経済合理性を示す必要

以上のような Dendreon の蹉跌を踏まえ改めて認識すべきことは、再生医療としての技術が画期的・革新的だとしても、ほかの治療法が開発され得る領域では、Provenge のように既存の治療法に対して大きな優位性が無く、治療コストが圧倒的に高いという状況では市場への十分な浸透は見込めないということである。再生医療をビジネスとして成功させるうえでは、既存の有効な治療法がほとんど存在せずアンメット・メディカル・ニーズの極めて高い領域を狙うか、既存の治療法と比べて高い医療費抑制効果が期待できる等の経済合理性を示す必要がある。

UMNの高い領域を狙えば高い治療費も可能

前者のアプローチでは相応に高い治療費も許容される余地が大きいと想定されるため、製造コストが高くなる自家細胞治療でも充分ビジネスとして成立する可能性はある。アンメット・メディカル・ニーズの高い領域として稀少疾患を対象を絞るのも一つの戦略であろう。

既存療法がある場合には経済合理性の観点が重要

一方後者のアプローチでは、製造コストの低減が重要となる。自家細胞治療では大幅なコスト低減が難しいと考えられるため、他家細胞治療での実用化を模索する必要がある。2014 年 9 月に実施された世界初の iPS 細胞由来製品の移植手術である加齢黄斑変性に対する細胞シート移植では、移植にかかった費用は数千万円と言われている。現在、加齢黄斑変性の治療には

VEGF⁹阻害薬が使用されているが、例えば VEGF 阻害薬であるルセンティスの薬価は約 18 万円である。治療効果の違いもあるため単純な比較はできないが、医療費の抑制が喫緊の課題となっている中、数千万円の治療費は現実的ではない。なお、移植手術を実施した理化学研究所では、コスト低減の観点から他家細胞治療の研究を進めている。このように、既存の治療法がある領域においては、経済合理性の観点が重要になると思われる。

J-TEC の再生医療製品には多くの制限が存在

Dendreon の事例に続いて、国内で唯一販売されている再生医療製品を取り扱う J-TEC の事例についても触れたい。

J-TEC は 2009 年に重症熱傷を適用とした自家培養表皮ジェイスを、2013 年に膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎を適用とした自家培養軟骨ジャックの販売を開始しているが、依然として黒字には至っていない。赤字の要因としては、両製品に課された製造販売承認の条件と保険適用に関する留意事項が挙げられる。自家培養表皮ジェイスについては対象となる患者が限定されており、自家培養軟骨ジャックの使用に関しては償還価格が使用された個数に関係なく一定であり、使用する医師への研修が義務付けられている等、販売に関する様々な制限が存在する(【図表 20】)。

【図表 20】ジェイス・ジャックに関する条件

	自家培養表皮「ジェイス」	自家培養軟骨「ジャック」
適応	重症熱傷 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%以上の患者	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)の臨床症状の緩和
償還価格	314,000円/枚	2,130,000円
条件	- 一連の手術につき40枚を限度として算定 - 特定集中治療室等特定の施設基準の届け出を行っている保険医療機関で実施すること	- 使用個数/大きさに係らず上記価格を算定 - 整形外科経験5年以上(膝関節手術100症例以上)で研修を修了した常勤医が実施 - 特定の膝関節手術を年間100症例以上実施している病院若しくは大学病院本院で実施

(出所) J-TEC 社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

保険適用の条件に大きく影響される

J-TEC の事例からの示唆として2点挙げられる。1点目は、再生医療製品に限ったことではないが、保険適用の条件から大きく影響を受けるということである。自家培養表皮ジェイスでは、患者から採取した細胞を培養している期間中に患者が死亡した場合には、保険償還がされず未回収金が発生していたことが赤字の一因と言われている。この点については医薬品医療機器等法で大幅な改善が見られた。テルモが承認を取得したハートシートの保険償還については、キット A(培養前)とキット B(培養後)で保険償還が分けられ、仮に細胞培養期間中に患者が死亡して製品が使用されなかった場合でも、キット A 部分は保険償還がなされることとなった。

製品によっては医師へのトレーニング等も必要に

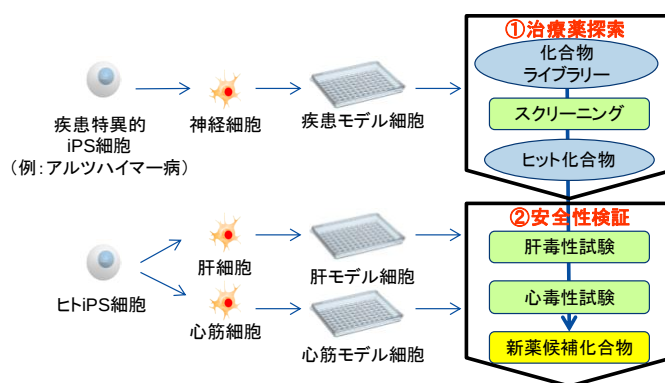
2点目は、医師の手技が治療の有効性や安全性に影響するため、医師へのトレーニングが必要になる等、従来の製薬企業のビジネスモデルとは大きく異なるということである。再生医療製品は外科手術など従来の医薬品とは違う方法で患者に使用されることも多いため、アプローチする診療科も異なり、アプローチ手法も単純な営業だけでなく医師へのトレーニングも含めた総合的な活動が求められる。

⁹ 血管内皮細胞増殖因子

創薬の観点で再生医療ビジネスを捉えることも重要

以上が再生医療の治療への応用であるが、もう一点重要な視点として、創薬応用の観点が挙げられる。iPS 細胞は、難病等における「治療薬の探索」のほか、医薬品の「安全性・有効性の検証」といった点でも注目が集まっている。治療薬の探索では、「Disease in a Dish」と言われるように、筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病、アルツハイマー病といった原因が不明な疾患に対して、これらの患者から iPS 細胞由来の神経細胞を作り、新薬候補となる化合物をスクリーニングすることが可能となる。また、医薬品の安全性・有効性の検証では、有望な化合物の心臓や肝臓、脳神経系への影響を調べる必要があるが、それらの細胞はヒトからの採取が難しいため、iPS 細胞から分化した細胞による代替が期待される。加えて、非臨床試験における動物での結果と臨床試験におけるヒトでの結果は種別差が原因で異なることがあり、臨床試験中止の一因となっているが、ヒト iPS 由来細胞を用いることで、ヒトでの効果・副作用を早期に予見できる可能性が高まる。将来的には動物実験の一部または全てを代替することも期待されている（【図表 21】）。

【図表 21】 iPS 細胞の創薬への応用



（出所）各種資料よりみずほ銀行産業調査部作成

国内外で創薬への活用に向けた取組みが進む

我が国においては、製薬会社等による「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」が設立され、iPS 細胞の医薬品開発への応用について実証中である。海外では製薬会社と研究機関が連携して iPS 細胞の創薬応用を試みる「Innovative Medicines Initiative」等が進められているが、それらの結果を踏まえた臨床研究や治験プロセスの根本的な見直し（含む法規制）も必要になるであろう。

V. 再生医療周辺産業の概要と企業動向

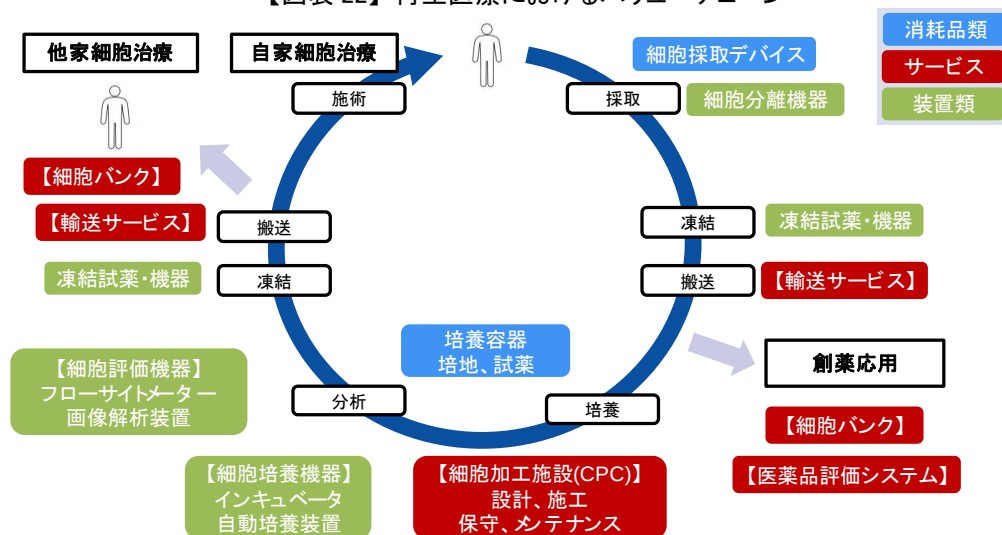
続いて、再生医療の周辺産業の概要と企業の動向について言及したい。

再生医療の実現には周辺産業も含めたバリューチェーンの構築が不可欠

再生医療は「Needle to Needle」と言われるように、患者からの細胞採取から始まり、体外で凍結・輸送、培養・分析後、再度患者のもとに輸送され施術が行われて完結する。それらの各工程においては様々な製品・サービスが必要となる。例えば、細胞の採取・分離には専門のデバイスが必要になり、細胞の培養・分化等に際しては培地や試薬等の消耗品や、インキュベータ等の培養装置が使用される。また、細胞の品質や安全性を分析するフローサイトメーターや画像解析装置等の評価機器や、細胞を必要に応じて凍結し、特殊な環境下で輸送するサービスも不可欠となる。加えて、他家細胞治療であれば正常

なドナーから採取した細胞を保管する細胞バンク、創薬応用に際しては細胞バンクのほかに医薬品評価システム等が必要になる(【図表 22】)。このように、再生医療の実現には再生医療周辺産業も含めたバリューチェーンの構築が不可欠である。

【図表 22】再生医療におけるバリューチェーン

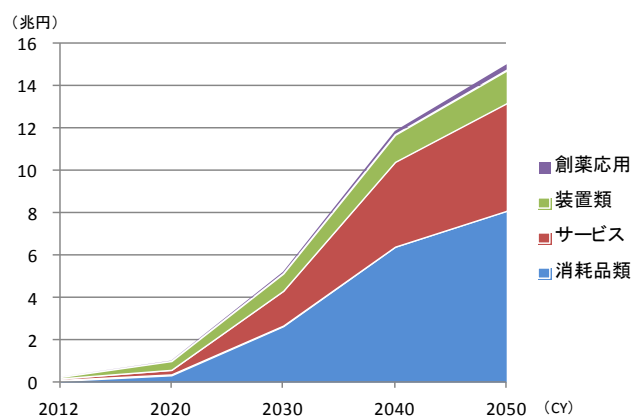


(出所)経済産業省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

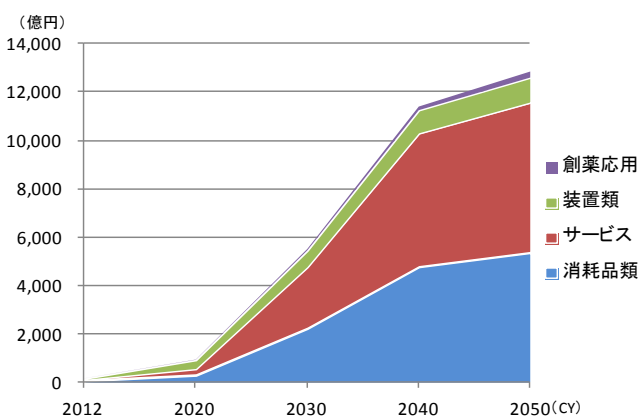
再生医療周辺産業も巨大な市場に

経済産業省の予測では、再生医療周辺産業の市場規模は、2050年には世界市場規模で約15兆円、国内市場規模で約1.3兆円まで伸張する見通しが示されている(【図表 23、24】)。内訳を見ると、消耗品とサービスが大きなシェアを占め、世界市場規模は2050年には消耗品が約8兆円、サービスが約5兆円、装置が約1.5兆円となるが見込まれている。国内市場規模は消耗品が5,000億円強、サービスが6,000億円強、装置が約1,000億円と、世界市場に比べてサービスの割合がやや大きくなるが見込まれている。

【図表 23】再生医療周辺産業の市場規模推移(世界)



【図表 24】再生医療周辺産業の市場規模推移(国内)



(出所)【図表 23、24】とも、経済産業省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

以下では消耗品、サービス、装置それぞれの品目別市場規模と主要企業の動向について触れる。

消耗品では培地・血清・試薬が中心

消耗品では培地・血清・試薬が最も大きく、次いで培養容器、細胞分離デバイスが大きな市場となる(【図表 25】)。再生医療では患者あるいはドナーから採取した細胞を大量に培養する必要があるが、その際に不可欠となるのが培地・血清・試薬である。培地には細胞の生育に必要なアミノ酸や糖、塩類やビタミン等の栄養素が含まれ、細胞の種類や分化させたい細胞に応じた様々な培地が開発されている。栄養素の供給源として添加されるのが血清であり、多くはウシ胎児由来の血清が使用される。血清は質・量ともに一定の水準を確保できることが大きな利点であるが、血清中には様々な成分が存在し人体に悪影響を与える可能性もあるため、近年では無血清培地の開発が進められている。また、試薬としては細胞増殖因子や分化誘導因子等のほか、細胞を培養容器から剥離するための試薬や凍結保存するための試薬等も必要になる。

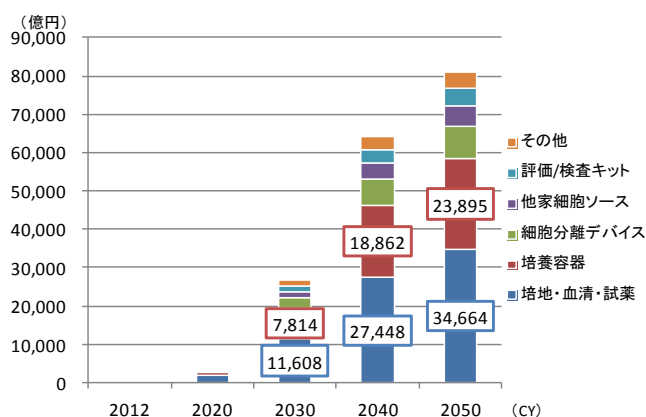
主要企業は欧米企業

培地・血清・試薬分野における現在の主要企業は Thermo Fisher Scientific や Lonza、GE Healthcare、Stem Cell Technologies 等、欧米企業が中心である。これらの企業は既に巨大な産業となっている抗体等のバイオ医薬分野で培地等の消耗品を販売してきた企業であるが、バイオ医薬分野で培ったノウハウを活かして再生医療での展開を進めている。一方、国内企業では、JX ホールディングスが 1980 年代に Irvine Scientific を買収、タカラバイオが 2014 年に Collectis AB、StemCells を買収したほか、リプロセルや味の素は京都大学との共同研究により開発した iPS 細胞用の培地事業を中心に展開している。

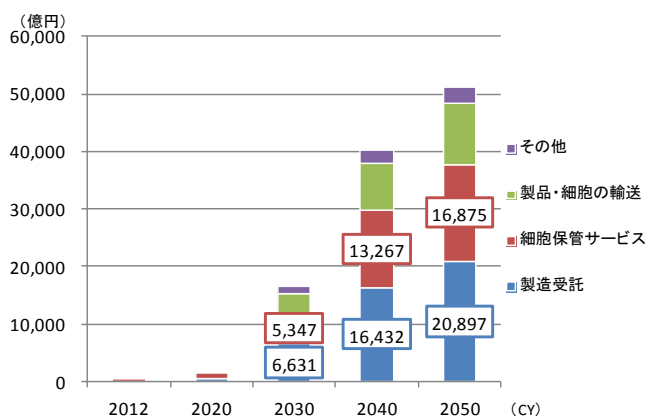
サービスでは製造受託サービスが一大市場に

【図表 26】の通り、サービス分野の大部分を占めると予測されるのは製造受託サービスである。現在は、再生医療製品自体が研究開発段階であり、商業生産ベースの製造受託企業は殆ど存在していないものの、研究開発ベースの製造受託では Lonza が先行している。Lonza はバイオ医薬の製造受託市場におけるトッププレーヤーであるが、早い段階で再生医療に注力しており、再生医療製品の製造受託が可能な施設を米国とシンガポールに設立している。国内では、再生医療等安全性確保法の施行により細胞培養の外部委託が可能になったことを受け、多くの企業が製造受託サービスに参入している。再生医療等安全性確保法のもと許可を得ている特定培養加工施設は、2015 年 11 月 30 日時点で 41 施設となっており、資生堂やタカラバイオ、メディネット等の再生医療製品の開発を進める企業が許可を取得している。また、ニコンは Lonza と業務提携し、光学技術や画像解析技術を応用して製造受託サービスに参入することを発表している。

【図表 25】 消耗品の市場規模推移(世界)



【図表 26】 サービス分野の市場規模推移(世界)

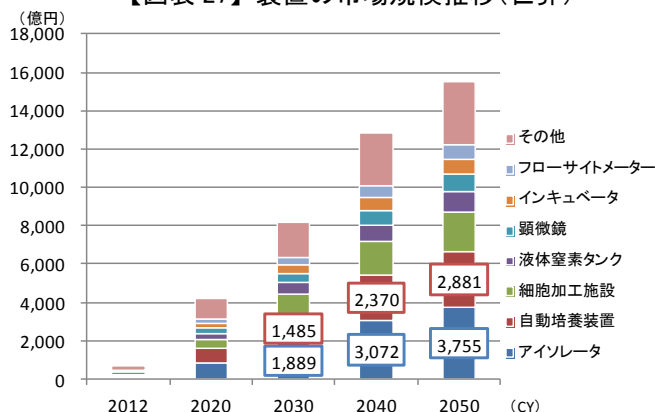


(出所)【図表 25、26】とも、経済産業省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

装置では日本企業のプレゼンスが高い

装置については、細胞培養時に無菌操作を可能にするアイソレータや自動培養装置が比較的大きな市場になると見込まれる(【図表 27】)。足元の状況を見ると、アイソレータの主要企業はパナソニックヘルスケアや日本エアータック等の日本企業であり、自動培養装置についても日立製作所や川崎重工業、ニコン等多くの日本企業が開発を進めている。このように、装置については日本企業が高いプレゼンスを有しており、今後の再生医療産業の拡大に伴い様々な製品開発や異業種の参入が期待できる。ただし、消耗品やサービスに比べて市場規模が小さい点には留意が必要である。

【図表 27】装置の市場規模推移(世界)



(出所) 経済産業省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

再生医療周辺産業には様々な企業が参入

このように、再生医療周辺産業では多岐にわたる製品・サービスが必要とされ、各製品・サービスとも市場が拡大することが見込まれていることから、様々な企業が取組みを強化している(【図表 28】)。

【図表 28】再生医療周辺産業への参入動向

企業名	消	装	サ	内容
味の素	√			iPS/ES細胞用の培地を開発
日産化学工業	√			細胞培養用培地添加剤キットの販売を開始
ニコン		√	√	画像処理で細胞の質を判断する装置を販売
島津製作所		√	√	質量分析技術を活用した細胞解析事業に参入
日立製作所		√		細胞をシート状にする装置を開発中
東京エレクトロン		√		英国に幹細胞テクノロジーセンターを設立
パナソニック		√		ヒトiPS細胞の自動培養装置を開発
IHI		√		幹細胞大量培養装置を開発中
日本ユニシス		√		細胞を冷凍して長期保存する技術を開発中
大陽日酸			√	生体試料の温度履歴情報統合システムを開発
三井倉庫HD			√	iPS細胞の超低温輸送サービスを開始
アンリツ			√	再生医療の情報管理システムを開発中
日本通運			√	再生医療向け低温輸送サービスを開始

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

(注) 消: 消耗品、装: 装置、サ: サービス

細胞ソースの確保も課題

以上の点は自家細胞治療・他家細胞治療ともに共通する再生医療のバリューチェーンであるが、他家細胞治療の実現にあたっては、細胞ソースの確保も重要である。国内では骨髄バンクや臍帯血バンク等が存在するが、再生医療製品として使用できる体制は整備されていない。JCR ファーマが承認を取得した他家再生医療製品の原料細胞は Lonza から購入しているものであるが、運送コストやロイヤリティ、製造までのリードタイムを考えると、国内で調達できる細胞ソースがあれば製造原価の低減に繋がる。iPS 細胞については京都大学

iPS 細胞研究所が 2012 年からバンク化事業 (iPS 細胞ストック) を開始しているが、それ以外の細胞種についても再生医療に応用可能な細胞ソースの確保が必要である。

VI. 再生医療産業の動向を踏まえた企業の戦略方向性

以上を踏まえ、我が国の再生医療産業および、再生医療周辺産業の現状と今後の課題を整理すると【図表 29】の通りである。本章では各産業における企業の戦略の方向性について考察したい。

【図表 29】我が国の再生医療産業・周辺産業の現状と今後の課題

	現状		今後の課題
再生医療産業	法規制	◎ 医薬品医療機器等法 再生医療新法の施行	産官学それぞれにおける 継続的なコミットメント
	研究開発	◎ 潤沢な政府予算、AMED設置 国立大学法人VCの設立	
	企業動向	○ 大手製薬企業も含めた買収・ 提携事例が増加	
再生医療 周辺産業	研究開発	○ アカデミアとの共同研究事例 が増加	<消耗品> 再生医療分野でのシェア確保と バイオ医薬分野への展開
	企業動向	○ 素材や精密機器産業等の 異業種も含めた参入	<装置> バリューチェーン全体を俯瞰できる 事業者の育成
	産業集積	△ バリューチェーンの分断	

(出所) みずほ銀行産業調査部作成

1. 再生医療産業における企業(製薬企業)の戦略方向性

再生医療産業には継続したコミットメントが求められる

再生医療産業については、新たな法律の施行により国内の開発環境が整備され、政府による豊富な予算や国立大学法人 VC の設立等による再生医療分野への資金供給が期待される。また、企業動向についても、製薬企業による海外主要企業の買収やアカデミアとの共同研究が進んでおり、再生医療産業の発展に向けて順調に走りだしている。一方、再生医療に限らないが、医療分野は常に開発失敗のリスクが伴うものであり、極めて不確実性が高い分野である。そうした中で、政府・アカデミアはもちろんのこと、産業界が如何に再生医療へのコミットメントを継続できるかが産業化の鍵となろう。

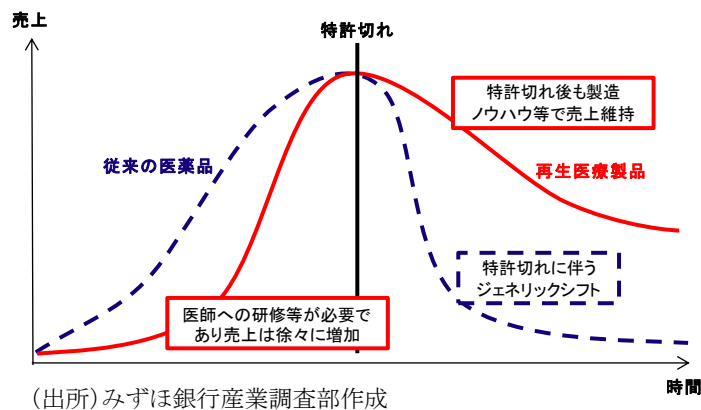
開発リスクは高いが再生医療の研究開発から得る財産は大きい

前述したように、再生医療分野では未解明点も多い。例えば iPS 細胞を用いた再生医療にはがん化のリスクが存在しており、最終的に実用化に至らない可能性もゼロではない。しかしながら、先進的な技術に対する取組みを継続できずに欧米勢に後れをとることになった抗体医薬での失敗事例を踏まえると、国内の製薬企業は多少のリスクを承知の上でも再生医療への取組みを継続的に行うべきではないだろうか。細胞という観点では iPS 細胞も体性幹細胞も同様であり、iPS 細胞を用いた製品の開発が中止になったとしても、培養や分化といった細胞全般の取扱いに関するノウハウ等、製薬企業が得る財産は大きい。

再生医療は特許切れのリスクを軽減

また、特許切れ後のジェネリック薬シフトによる売上減少は製薬企業共通の課題であるが、再生医療はその点でも有効な対応策となり得る。これまでの医薬品は単一の化合物あるいは単一の細胞株から得た抗体に関する特許により守られ、特許が切れた際にはジェネリック薬シフトによる急激な売上減少に直面してきた。一方で、再生医療は原料となる細胞株の特許に加えて、遺伝子導入手法や培養・分化、分析等の関連特許やノウハウが必要になる。従って、特許切れに伴う売上減少リスクが相対的に低く、製薬企業にとって安定的な事業になり得るのではないだろうか（【図表 30】）。

【図表 30】再生医療製品の売上イメージ



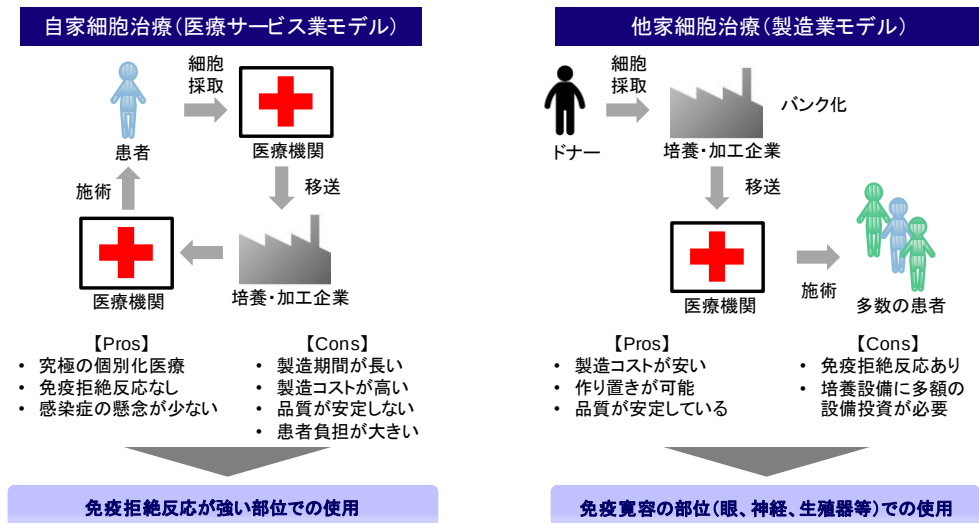
では具体的にはどのように再生医療への取組みを進めていくべきであろうか。第IV章で見た過去事例からの示唆を踏まえると、以下 2 点が重要な視点となる。

自家細胞治療と他家細胞治療の選択が求められる

1 点目は、自家細胞治療と他家細胞治療のどちらを選択するかによってアプローチできる疾患やビジネスモデルが異なってくるため、慎重な見極めが求められるということである。

Dendreon と J-TEC の製品はいずれも自家細胞治療であった。自家細胞治療は患者から細胞を採取し、医療機関もしくは培養・加工専門企業のもとで培養し、再度医療機関にて患者に投与される、所謂医療サービス業のモデルである。自分の細胞を使用するため免疫拒絶反応がなく究極の個別化医療と言えるが、製造コストが高く緊急時の対応が難しいという点で商業的には難しい領域である。また、患者にとっては複数の施術が必要となるため負担が大きい。一方、他家細胞治療はドナーからの細胞採取後、細胞バンク等での作り置きが可能であり、患者への投与が必要な際に迅速に対応できる、所謂製造業のモデルである。従って、製造コストの圧縮に加えて一定品質の製品を作ることができるが、免疫拒絶反応への対応が必要になる。以上を踏まえると、今後は免疫拒絶反応が強い領域では自家細胞治療、免疫拒絶反応が弱い領域では他家細胞治療といったように、対象領域によって棲み分けが進んでいくものと考えられる（【図表 31】）。従って、製薬企業はどちらの治療法でアプローチしていくのか検討することになるが、特に自家細胞治療の場合は製造コストの低減が難しいため、高価な製品でも受け入れられるアンメット・メディカル・ニーズの高い領域かどうかに加えて、今後競合となる治療法が生まれる可能性がどの程度あるか等、慎重な判断が求められよう。

【図表 31】 自家細胞治療と他家細胞治療の比較



(出所) 経済産業省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

2 点目は医薬品や医療機器、再生医療のいずれかにとらわれるのではなく、疾患に対する総合的なアプローチを検討することが重要ということである。

再生医療は医薬品や医療機器に次ぐ第 3 の治療法

再生医療は医薬品や医療機器に次ぐ第 3 の治療法と言える。前述したように、医薬品や医療機器である程度の治療が可能な領域については再生医療と競合することもあるが、未だに有効な治療法が無い場合には各治療法の融合も考えられる。例えば血管系の疾患であれば、医薬品ではアスピリンやバイオ医薬であるレオプロが使用され、医療機器ではステントが使用されるが、再生医療では細胞の機能を用いて血流の改善を行うことも可能になる。このように、医薬品と医療機器、再生医療は必ずしも競合するわけではない。医薬品と医療機器を融合した薬剤溶出ステントの様な製品が既に上市されているように、各分野が融合することでより効果的な治療法が生まれる可能性がある。

医薬品の枠を超えた「総合医療ソリューションプロバイダー」への転身が必要

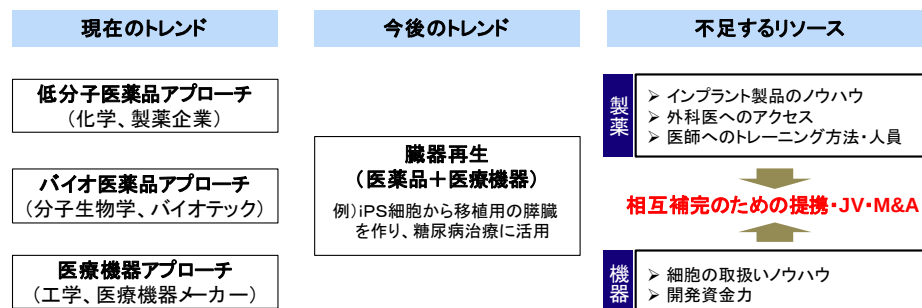
国内の製薬企業は注力する疾患領域の絞り込みを進めているが、欧米のメガファーマも同様の戦略を取っており、各社が注力する領域は患者数の多いがんや中枢神経系に集中している。そのような中で差別化を図るには、特定領域に研究開発費や人員等のリソースを集中させることはもちろんだが、それ以上に医薬品の枠を超えた取組みが求められるのではないだろうか。つまり、今後は医薬品や医療機器、再生医療各々の特性を踏まえ、患者にとって最適な医療を提供する「総合医療ソリューションプロバイダー」への転身が求められるのではないだろうか。

医療機器メーカーとの連携が有効なアプローチに

再生医療はまさに医薬品の枠組みを超え、医薬品と医療機器を融合したものとも捉えられる。現在は低分子医薬品やバイオ医薬品等の製薬産業的なアプローチと細胞シートに代表されるような医療機器的なアプローチに分かれているが、横浜市立大学とヘリオスが共同研究をしている肝疾患領域を対象とした 3 次元臓器等の様に、今後は立体構造を有する臓器の再生医療が実用化される。その際に再生医療製品を使用する医師はこれまで製薬企業の接点の薄かった外科医が中心となり、通常の営業に加えて特殊なトレーニングも求められる。製薬企業が自社で対応することも選択肢になり得るが、外科医とのネ

ットワークや外科的アプローチに関して一日の長がある企業、例えば医療機器メーカー等と連携していく戦略がより有効であろう(【図表 32】)。医療機器メーカーとしても細胞の取扱いに関するノウハウを補完でき、多額の研究開発資金の負担を軽減できるという点で製薬企業との連携によるメリットを享受できる。

【図表 32】製薬企業と医療機器メーカーの連携



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

2. 再生医療周辺産業における企業の戦略方向性

消耗品領域では
歴史的背景もあり
大きく出遅れ

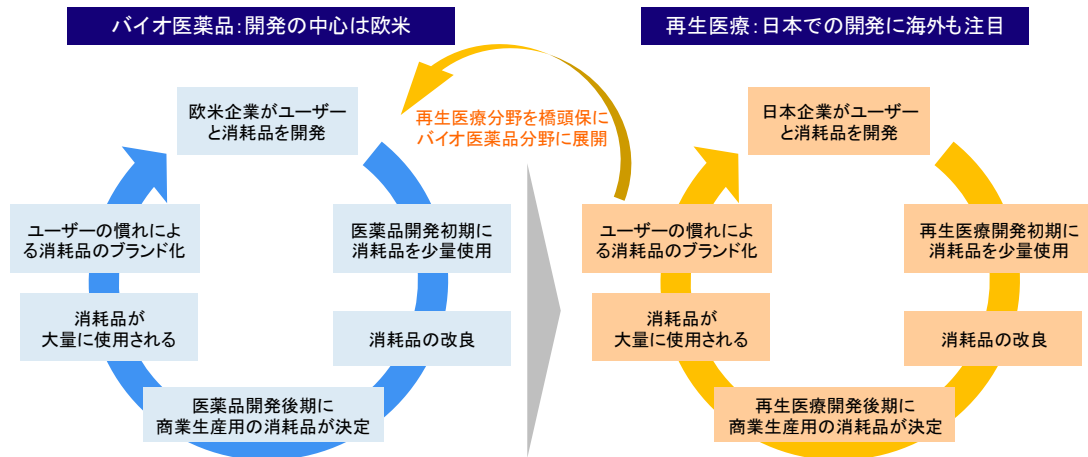
前述のように、培地等の消耗品は Thermo Fisher Scientific や Lonza 等、海外の企業が主要プレーヤーであり、現在国内で使用されている消耗品は輸入に頼る部分が多い。消耗品のライフサイクルを見ると、まずはユーザーであるアカデミアやバイオベンチャー、製薬企業の研究開発段階で使用され、その後の商業生産段階で大量に使用されるようになるが、研究開発段階で使用された製品が商業生産段階でも使用されるケースが多い。また、研究者の「慣れ」によって特定の製品あるいはブランドが使用され続ける傾向も強い。こうした特性もあり、Thermo Fisher Scientific や Lonza 等は、バイオ医薬品で先行した製薬企業が多く存在する欧米で成長を続けることが比較的容易であったと推察される。翻って我が国においては、そもそも製薬企業のバイオ医薬品へのアプローチが遅れ、欧米のベンチャーを買収することによりキャッチアップを図ったものの、研究開発や製造は現地で継続されることが多く国内での消耗品需要は限定的であった。

然しながら、国内
での再生医療産
業の勃興は巻き
返しのチャンス

こうした背景もあり、バイオ医薬品分野の消耗品について国内企業は欧米勢の後塵を拝してきた。しかしながら、我が国は再生医療分野で先駆的な法規制を整えたことで世界的な注目を集めており、ユーザーである海外の製薬企業・バイオベンチャーの日本への集積も期待できる。例えば、川崎市殿町地区で進められている再生医療の実用化拠点「ライフイノベーションセンター」には、スコットランド国際開発庁が事務所開設を決定しているほか、センターの整備主体である神奈川県が英国の再生医療機関 Cell Therapy Catapult と MOU を締結し、今後の協力を進めることを計画している等、海外の再生医療関連企業の日本集積が進むことが考えられる。こうした場を通じて国内企業が海外の再生医療分野の研究者にアプローチできる利点は大きく、将来的な海外展開への試金石の場としても活用できる。従って、培地等の消耗品を扱う企業に求められる戦略は、国内に集積する再生医療分野のアカデミアやベンチャー企業、製薬企業との共同研究を積極点に行うことで、開発の初期段階で自社製品の浸透を図り、再生医療製品の上市に合わせて確実に市場シェアを獲得していくということではなかろうか。また、中長期的には再生医療分野

を橋頭保とし、バイオ医薬品分野全般での巻き返しを狙うべきではないだろうか(【図表 33】)。

【図表 33】 消耗品: バイオ医薬品分野での現状と再生医療分野における企業のとりべき戦略



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

インオーガニック な取組みも必要

ただし、バイオ医薬品分野の世界シェアや企業の規模を見ると日本企業は欧米企業に大きく後れをとっており、仮に再生医療分野で相応のポジションをとれても、オーガニックな取組みだけでバイオ医薬品分野全般での巻き返しを図ることは容易ではない。欧米有力企業は M&A を活用して製品ラインアップを拡充し、事業規模を拡大してきた経緯を踏まえると、日本企業についても積極的に M&A を活用していく必要があるだろう。バイオ医薬品分野の消耗品は欧米大手数社による寡占状態にあるが、アカデミアとの共同研究成果を基にした特徴ある製品を持つベンチャー企業も存在している。日本企業は欧米有力アカデミアでの研究開発状況やベンチャー企業の動向に常にアンテナを張り、小型 M&A の機会創出により徐々に製品ラインアップを拡充していくべきであろう。

続いて再生医療のバリューチェーン構築という観点から日本企業の取るべき戦略を考察したい。

バリューチェーン 全体を俯瞰した 製造プロセスの 最適化が重要

再生医療のバリューチェーンにおける欧米企業と日本企業の事業展開状況を比較すると、【図表 34】の通り、Thermo Fisher Scientific や GE Healthcare 等の欧米企業は消耗品から装置まで幅広くカバーする一方で、日本企業はバリューチェーンの一部を手掛けるケースが多い。再生医療製品の製造では使用する細胞の種類や分化させる領域によって最適な培地・試薬や培養方法、分析方法が異なってくるため、バリューチェーン全体を俯瞰したコーディネーションが必要となる。取扱う細胞と培地・試薬、装置の組合せによって細胞の増殖率や培養期間に差が生じ、製造コストの大きな変動要因となる。再生医療の普及には製造コストの低減が鍵であることは前述した通りだが、そのためには消耗品や装置各々の価格低下はもちろんのこと、それ以上にバリューチェーン全体を俯瞰した製造プロセスの最適化が重要である。従って、我が国においてもバリューチェーン全体を手掛ける企業の育成が急務である。

【図表 34】再生医療のバリューチェーンにおける各社事業展開

	企業名	消耗品				装置		サービス
		培地	試薬	血清	容器	培養	分析	製造受託
欧米	Thermo Fisher Scientific	○	○	○	○		○	
	GE Healthcare	○	○	○	○	○	○	
	Lonza	○	○				○	○
	Stem Cell Technologies	○	○	○				
日本	タカラバイオ	○	○		○			○
	JXホールディングス	○	○	○				
	味の素	○						
	リプロセル	○	○		○			
	ニコン						○	○
	島津製作所					○	○	

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

(注) 開発中も含む

バリューチェーン
各工程の主要
要素技術は 8 つ

再生医療のバリューチェーンの工程については前章で述べた通りだが、各工程で必要とされる主要要素技術は【図表 35】の通り、①組織から幹細胞等を分離・濃縮する技術、②細胞を培養する際の培地成分・添加物・培養条件の調整技術、③幹細胞の分化制御にかかる技術、④細胞の状態を把握するための細胞解析技術⑤未分化の細胞を非侵襲的に選別・回収する精製技術、⑥分化誘導した細胞をシート・積層化する技術、⑦培養したヒト細胞の凍結保存技術、⑧製造工程全般にかかる品質管理技術から構成される。

【図表 35】再生医療のバリューチェーンと主要要素技術

工程	採取	培養・分化	分析	加工
主な消耗品・装置・サービス	デバイス	培地・試薬・培養容器	分析試薬	足場材料・試薬
	分離機器	アイソレータ・自動培養装置	分離・分析装置	加工装置・凍結機器
		製造受託(培養)	製造受託(分析)	製造受託(加工)
主要要素技術	①分離技術	②増殖(条件調整)技術 ③分化制御技術 ④画像解析技術	④画像解析技術 ⑤細胞選別・回収技術	⑥シート・積層化技術 ⑦凍結保存技術
	⑧製造工程全般にかかる品質管理技術			

(出所) 各種資料よりみずほ銀行産業調査部作成

製造プロセスの
マネジメント能力
に長けた光学・
精密機器や電機
業界等の企業が
有望

これらの要素技術を比較的多く持つ企業として、例えば光学・精密機器や電機業界、つまり装置を手掛けている企業が想定される。半導体製造に必要な成膜技術や不純物除去等の検査技術、クリーンルームでの大量生産技術等の活用がイメージしやすいであろう。既にこれらの企業は再生医療分野への参入を進めているが、機械化・自動化にかかる技術や品質管理・工程管理技術等のノウハウを保有し、ものづくりにおける製造プロセスのマネジメント能力に長けていることから、バリューチェーン全体を手掛ける企業としては適していると考えられる。

海外の有力プレーヤーも出自は装置

実際に海外の主要企業を見ると、Thermo Fisher Scientific や GE Healthcare は消耗品から装置まで幅広く手掛けているが、もともとの出自は装置である。Thermo Fisher Scientific は主に装置を手掛けていたが、2013 年に消耗品分野の主要企業である Life Technologies を買収、GE Healthcare も同じく培養機器等の装置を中心に取扱っていたが、Thermo Fisher Scientific による Life

製造受託サービスへの参入がバリューチェーン全体を手掛ける布石に

Technologies 買収時に切り出された消耗品事業を買収した。

このように、装置を扱う企業がバリューチェーン全体を手掛けることが期待されるが、まずは製造受託サービスへの参入が有効であると考えられる。欧米企業のように消耗品を扱う企業を買収するという選択肢もあるが、国内の消耗品分野の企業は成長途上にあり、ベンチャーキャピタルが出資するケースが多い米国とは異なり買収機会は限られる。従って、装置を手掛ける企業としては、まずは製造受託サービスに参入し細胞の培養から分析、製剤化まで全てのフェーズに携わり、消耗品の取扱いに関するノウハウを徐々に獲得していくべきではないだろうか。製造受託サービスを行う中で消耗品を取扱う企業との関係も構築でき、中長期的には提携あるいは買収に発展することも十分に期待できよう。

VII. おわりに

本稿で見たように、薬事法改正や再生医療等安全性確保法の施行、再生医療分野への重点的な研究開発予算の配分、企業の積極的な取り組み等により、わが国は再生医療分野において順調に走りだしている。

しかしながら、再生医療は未だ萌芽期にあり、徹底した安全性の確保や倫理面での検討、ビジネスモデルの確立やバリューチェーンの構築など乗り越えるべき課題は多い。ともすれば、安全性や有効性への懸念から産業化に疑問が抱かれることがあるかもしれない。従って、再生医療を一つの産業として育てていくには、企業や医療関係者、政府のみならず、患者も含めた社会全体で再生医療を育成していくという長期的なコンセンサスが不可欠である。

再生医療は、注目される次世代医療技術の中でも我が国が競争優位に立ち得る数少ない分野である。まずは確実に再生医療分野で確固たる地位を確立し、劣勢となっているほかの医療分野での巻き返しのための橋頭保にすべきではないだろうか。本稿が我が国における再生医療産業育成の一助となれば幸いである。

(本稿に関する問い合わせ先)

みずほ銀行産業調査部

ライフケアチーム 戸塚 隆行

takayuki.totsuka@mizuho-bk.co.jp

【主要参考文献】

1. シード・プランニング

「平成 24 年度中小企業支援調査(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等) 報告書」

2. シード・プランニング

「平成 24 年度中小企業支援調査(再生医療の周辺産業に関する調査) 報告書」

【新聞・雑誌】

3. 日本経済新聞(日本経済新聞社)

4. 日経バイオテク(日本経済新聞社)

5. 化学工業日報(化学工業日報社)

6. 国際医薬品情報(国際商業出版社)

【Web site】

1. 経済産業省(<http://www.meti.go.jp/>)

2. 厚生労働省(<http://www.mhlw.go.jp/>)

3. 首相官邸(<http://www.kantei.go.jp/>)

4. 医薬品医療機器総合機構(<http://www.pmda.go.jp/>)

5. 日本医療研究開発機構([http:// www.amed.go.jp/](http://www.amed.go.jp/))

6. 日本製薬工業協会(<http://www.jpma.or.jp/>)

7. 日経バイオテク ONLINE(<https://bio.nikkeibp.co.jp/>)

8. Alliance for Regenerative Medicine(<http://alliancerm.org/>)

そのほか、各医薬品メーカー等のプレスリリース、IR資料

©2016 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。

