CellSeed
Regenerate the Future

2017年8月21日

DF 技術部会　産業懇話会

「バイオ医薬品、再生医療の現状と産業化への課題」

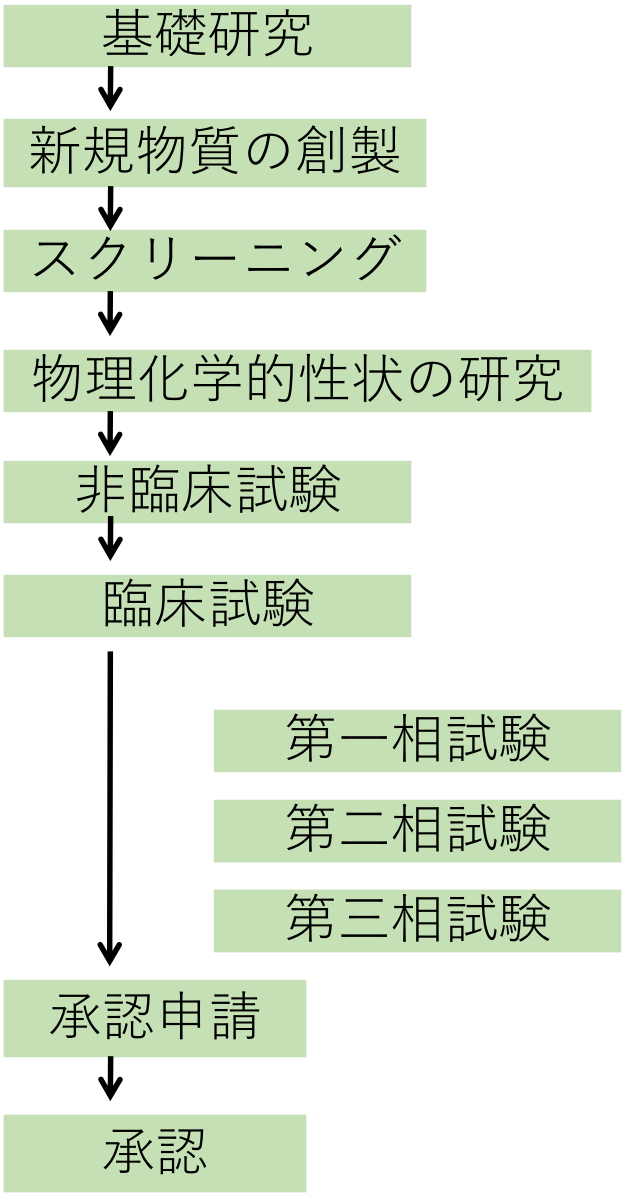
株式会社セルシード
代表取締役社長
橋本　せつ子

目次

- 自己紹介
- 再生医療を取り巻く環境
  - 医薬品産業
  - 医薬品開発の歴史
  - 再生医療促進政策
- 株式会社セルシードの基盤技術と事業展開
- サイエンスとビジネスの懸け橋を目指して

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

新薬開発の過程と期間



2～3年

3～5年

3～7年

1～2年

9～17年

何を審査するのか？

薬効
安全性
品質

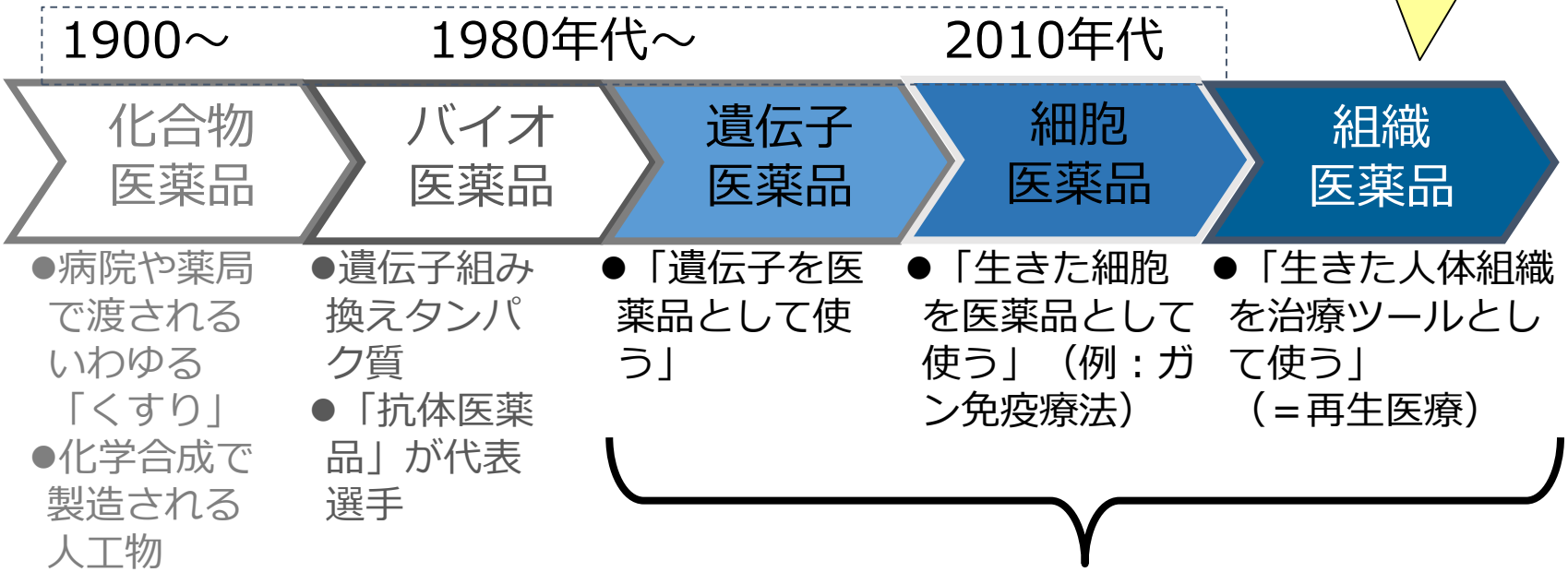
医薬品の販売までには
長い年月と
大きな投資が必要

開発経費　500～1000億円

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

医薬品の歴史と再生医療

「細胞シート工学」は再生医療製品を継続的に創出するプラットフォーム技術

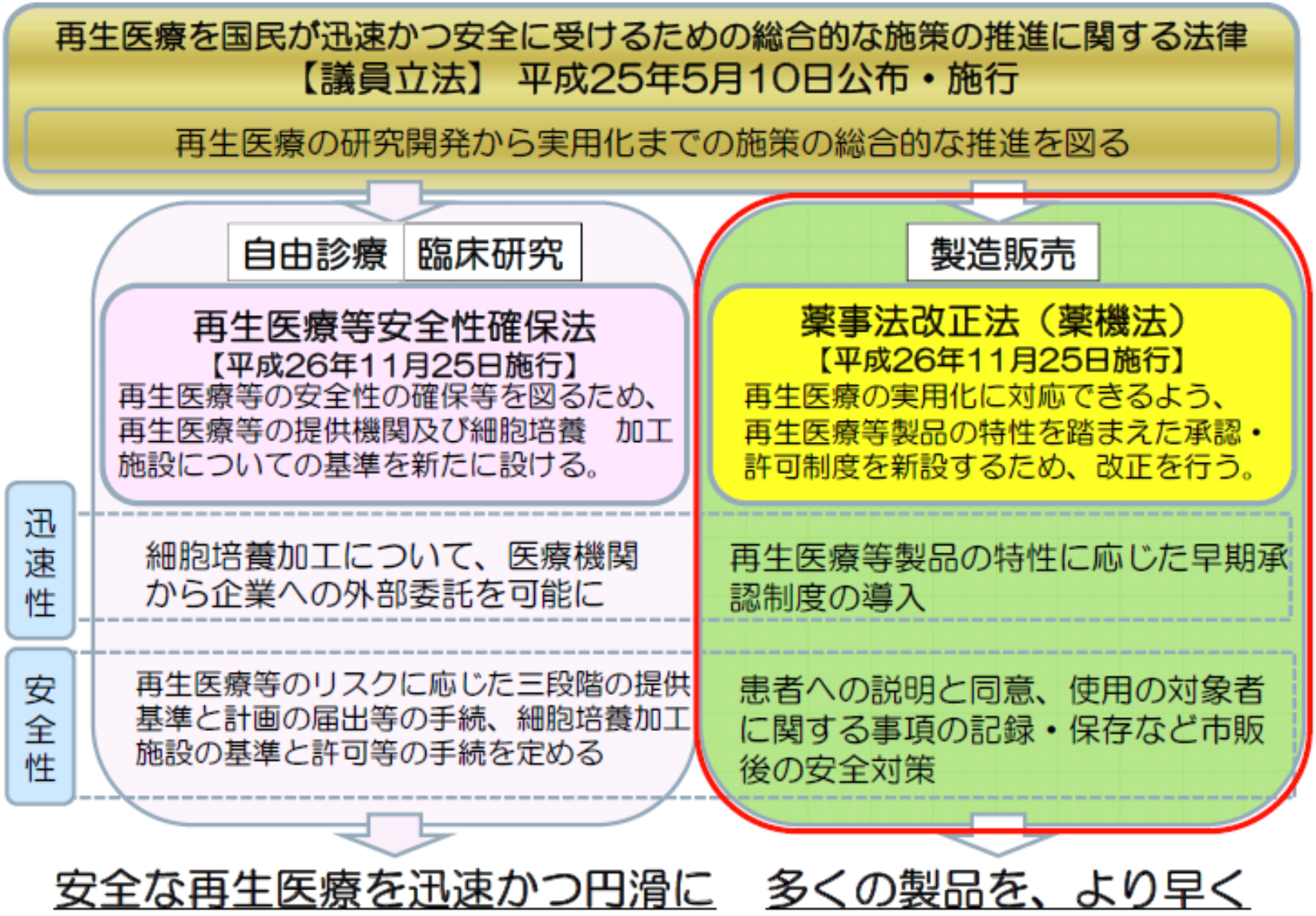


アスピリン
抗炎症剤、鎮痛剤
ヤナギの葉、枝
1897年バイエルから発売

2014年11月25日施行
医薬品医療機器等法（既存の薬事法を改正）
「再生医療等製品」という新カテゴリができた

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

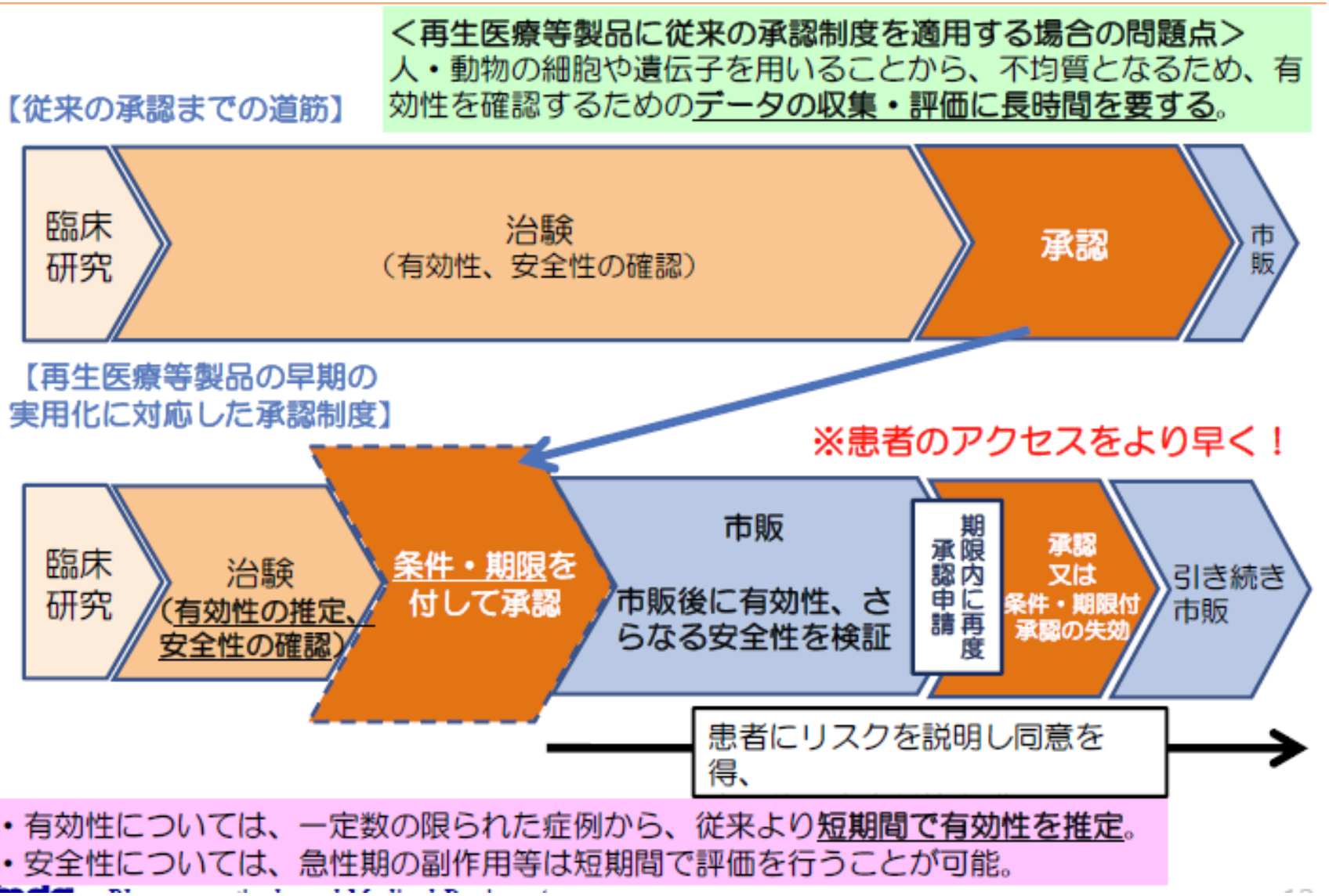
再生医療を促進する法律改正



CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

薬機法における「早期承認制度」

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>
人・動物の細胞や遺伝子を用いることから、不均質となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

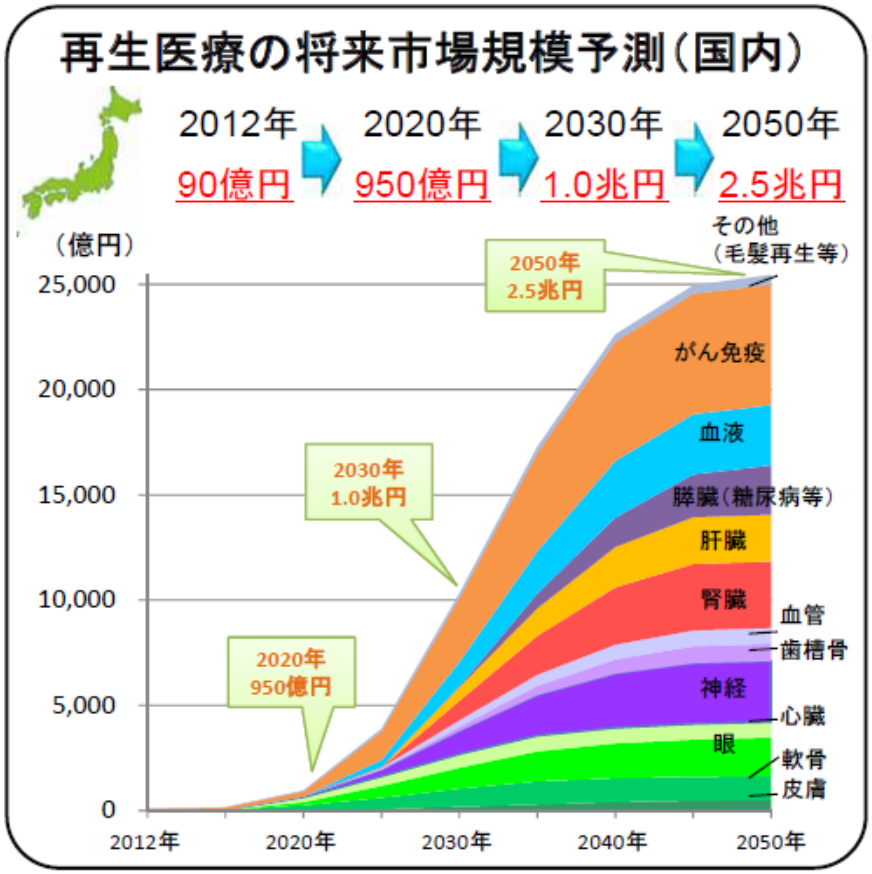


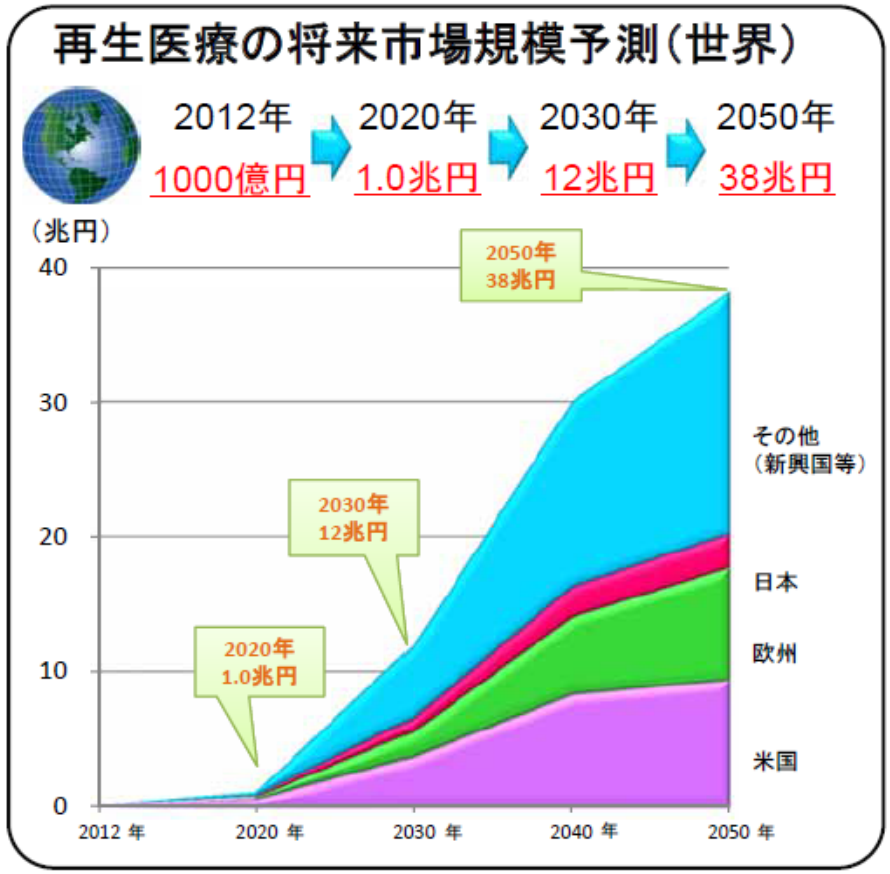
- 有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- 安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

市場環境　再生医療事業の市場ポテンシャル

2050年、国内市場2.5兆円、世界市場38兆円規模



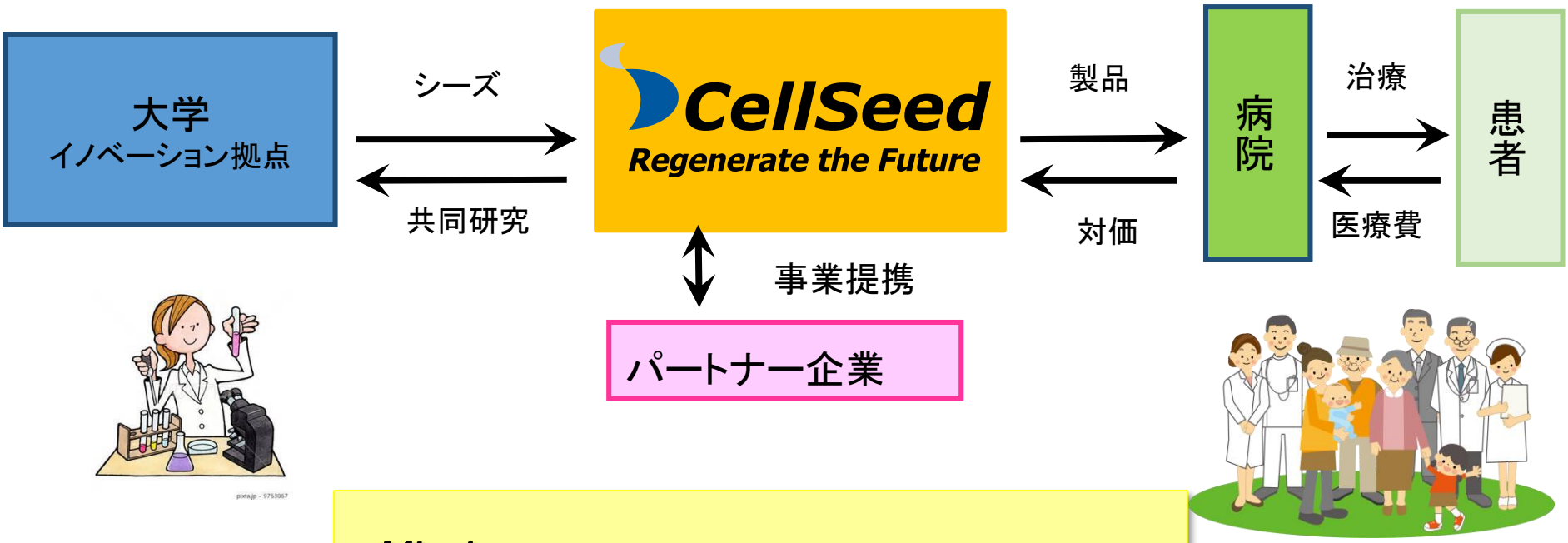


＜国内市場規模の算出方法＞
「再生医療の市場規模」=「患者数※1」×「患者1人当たりにかかる費用※2」
※1「患者数」=「国内の潜在患者数」×「再生医療の適用率」
※2「患者1人当たりにかかる費用」
=「再生医療製品・加工品の単価」+「再生医療に係る医療費（手技料等）」

＜世界市場規模の算出方法＞
「各国の市場規模」=「現在の当該国の再生医療市場※1」×「再生医療の普及度※2」
※1「患者数」×「患者1人当たりにかかる費用」（国内市場の算出と同様）
※2 人口、所得（物価）、開発品目・既存市場、研究開発予算等から推定

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

再生医療：
失われた臓器や損傷あるいは機能が低下した臓器を
再生して治療する新たな医療



Mission

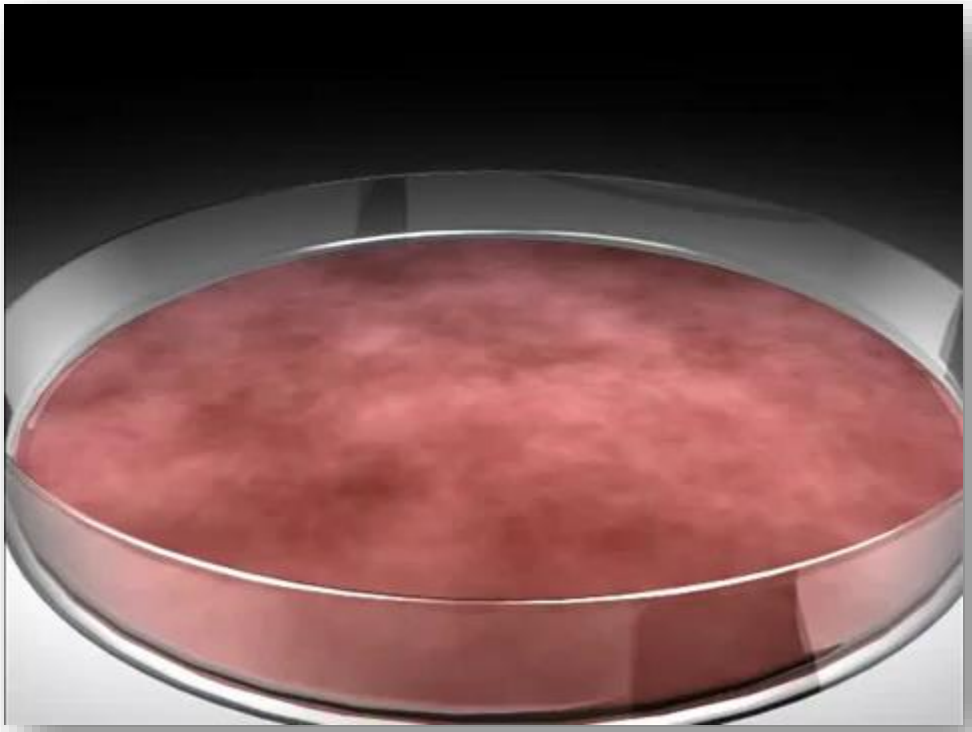
価値ある、革新的な再生医療をリードし、
世界の医療に貢献します。

Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

「細胞シート工学」- 再生医療の基盤技術

日本発・世界発のプラットフォーム技術（東京女子医科大学 岡野光夫教授が発明）

37℃ 疎水性　⇔　20℃ 親水性



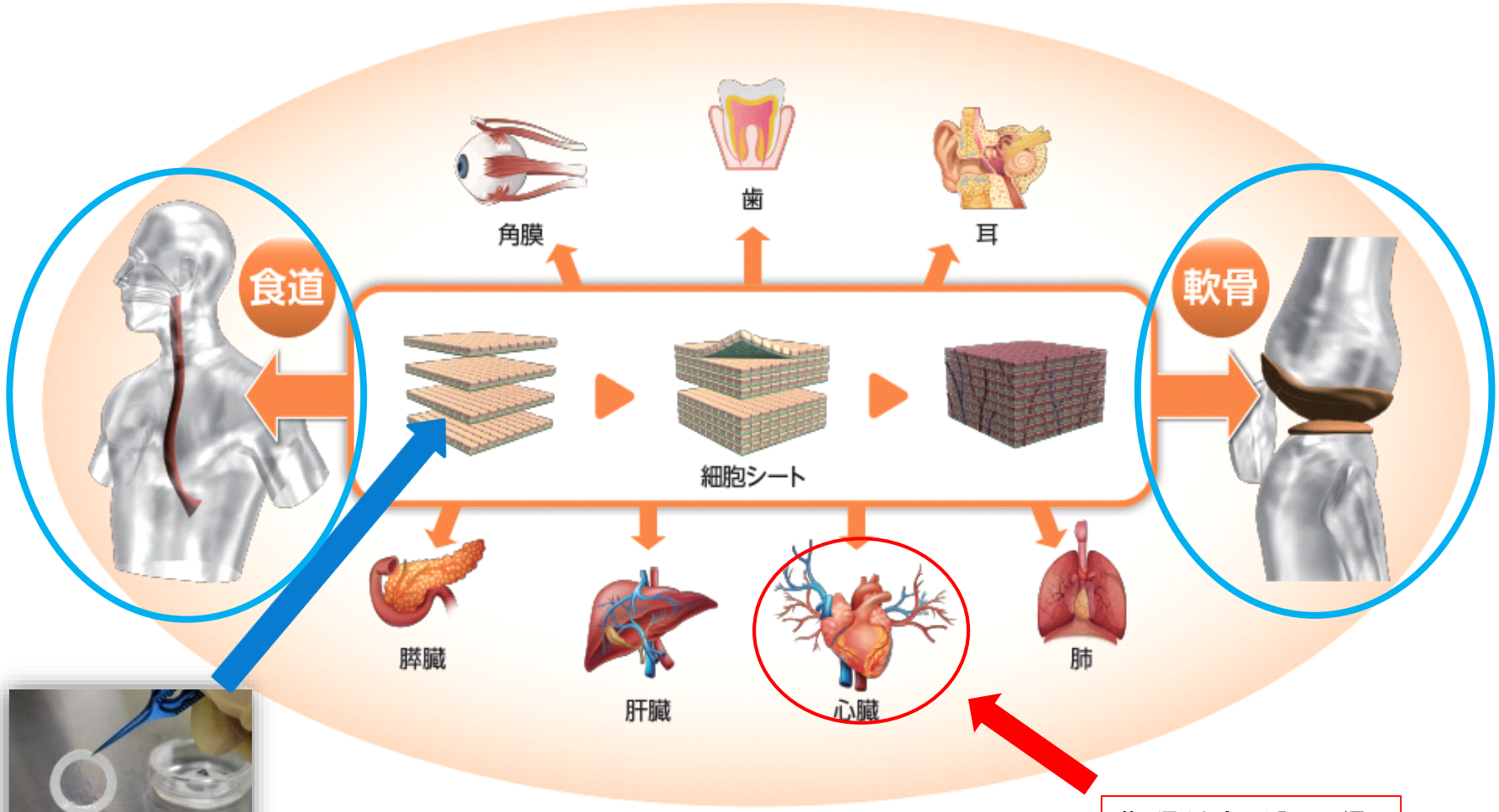
・温度応答性ポリマーで表面を加工した細胞培養皿で細胞を培養

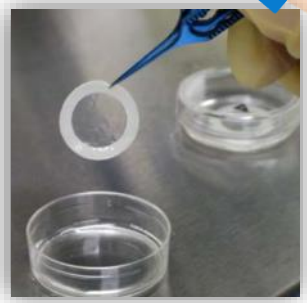
・温度を変えるだけで、細胞外マトリックスを保持したまま有機的に結合した「細胞シート」を培養皿から回収可能

CellSeed

Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

「細胞シート工学」を用いた治療の開発





期限付き承認取得
（2015.9.18）

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

食道再生上皮シート製品化への道（現在、治験進行中）

大学での臨床研究

東京女子医大

開発基本合意契約

2008年－2014年
日本：東京女子医科大学　10症例
東京女子医科大学、長崎大　10症例
欧州：カロリンスカ大学病院　10症例

承認取得にむけた臨床試験

日本

治験実施

セルシード

治験準備

台湾

欧州
（スウェーデン）

- PMDA薬事戦略相談を終了
- 2016年4月7日治験届提出
- 2016年夏に治験開始
- 2019年販売承認取得目標

- CellSeed Sweden ABを設立
- 2015年11月30日スウェーデン医薬品庁（MPA）との事前相談を実施
- 2016年欧州医薬品庁(EMA)と相談

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

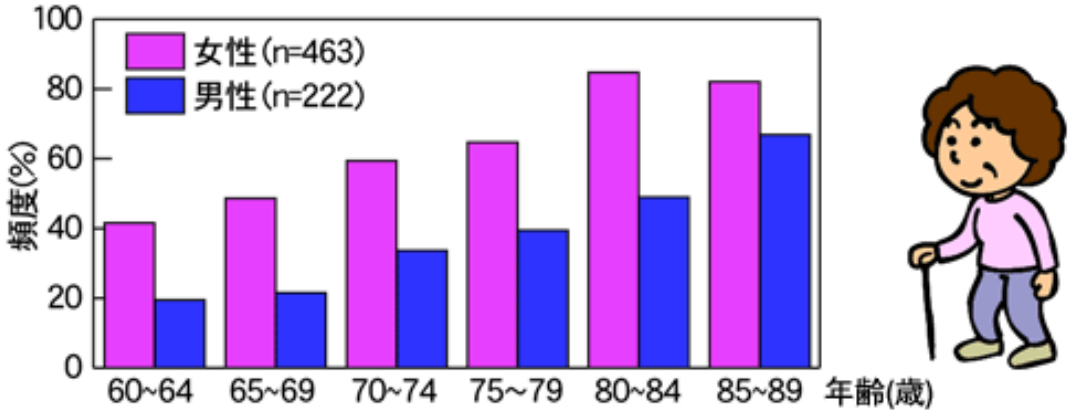
変形性膝関節症について

- 緩徐に進行する難治性の関節軟骨変性である。
- 国内における患者数（40歳以上）は2530万人、そのうち有症病者は800万人と推定されている。（東京大学医学部附属病院22世紀医療センター調査より）
- 高齢化により患者数の増加が予測され、国民健康寿命・介護費・医療費の観点から喫緊に対処すべき疾患である。

要支援・要介護になった原因

平成25年厚生労働省国民生活基礎調査より

変形性ひざ関節症の男女別- 年齢別割合（61～86歳、Grade II 以上）

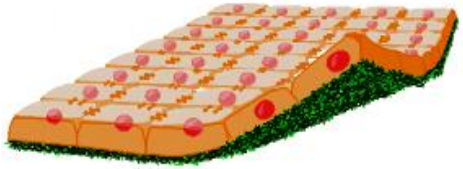


大森豪、古賀良生ほか　変形性膝関節症に対する疫学調査より

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

軟骨再生シート(CLS2703C)の開発

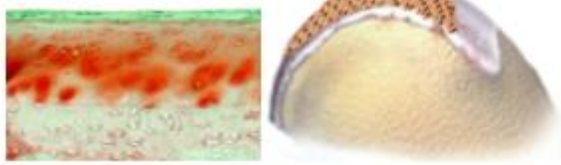
東海大学整形外科　佐藤正人 教授との共同研究



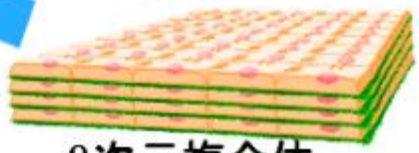
細胞外基質を維持したまま
シート状に回収

積層化

移植

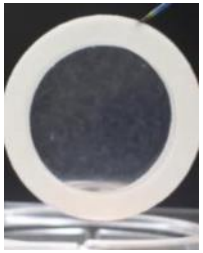


プロテオグリカン流出を阻止
関節液中の破壊因子から防御
成長因子の持続的供給源



3次元複合体

積層化軟骨細胞シート



軟骨修復・再生に寄与

硝子軟骨の再生を確認

適応症：　軟骨欠損、変形性膝関節症

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

台湾企業との事業提携契約

- 三顧股份有限公司（MetaTechInc.）
- 1998年9月17日設立
- 台湾店頭公開（Taipei Exchange）企業
- 事業概要
  電子材料、医療美容製品・医療機器の卸・小売業、バイオテクノロジーやその他のビジネスサービス

- 細胞シート再生医療事業（食道再生上皮シート・軟骨再生シート）の台湾での独占的な開発・製造・販売権を付与
- 台湾での開発・事業化を当社支援のもとでMetaTech社が推進
- MetaTech社開発進捗に応じてﾏｲﾙｽﾄｰﾝ収入・開発製造関連ﾃﾞｰﾀ、開発ｻﾎﾟｰﾄ料を最大12億5千万円程度受領予定
- 上市（販売）時には売上高に応じたﾛｲﾔﾙﾃｨ収入

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

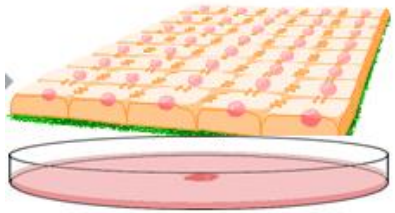
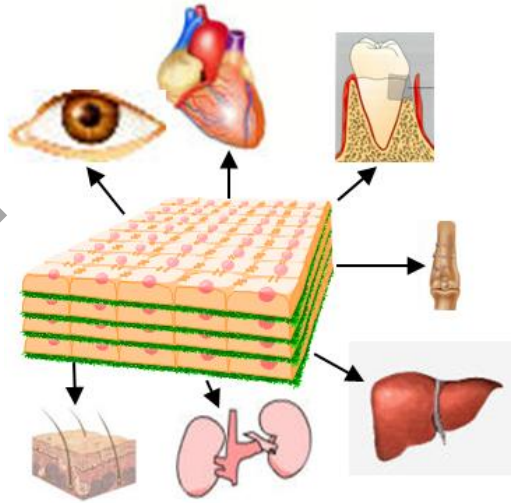
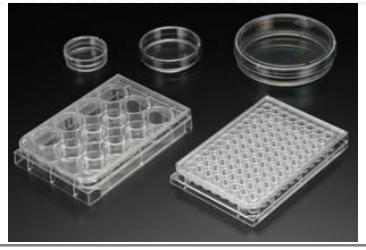
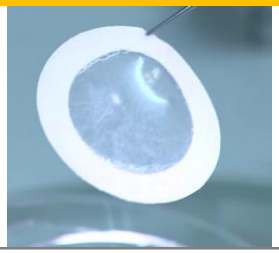
セルシード　細胞培養センター

- 延べ床面積　：　763㎡
- 自動モニタリングシステム
  清浄度、室圧、温湿度
  機器（培養器、保冷庫等）の稼働状況
- CPC内監視カメラシステム
- 羽田空港から20分
- 特定細胞加工施設の許可取得

- 細胞シート受託加工事業の検討を開始
  （例）臨床研究・臨床試験・自由診療など

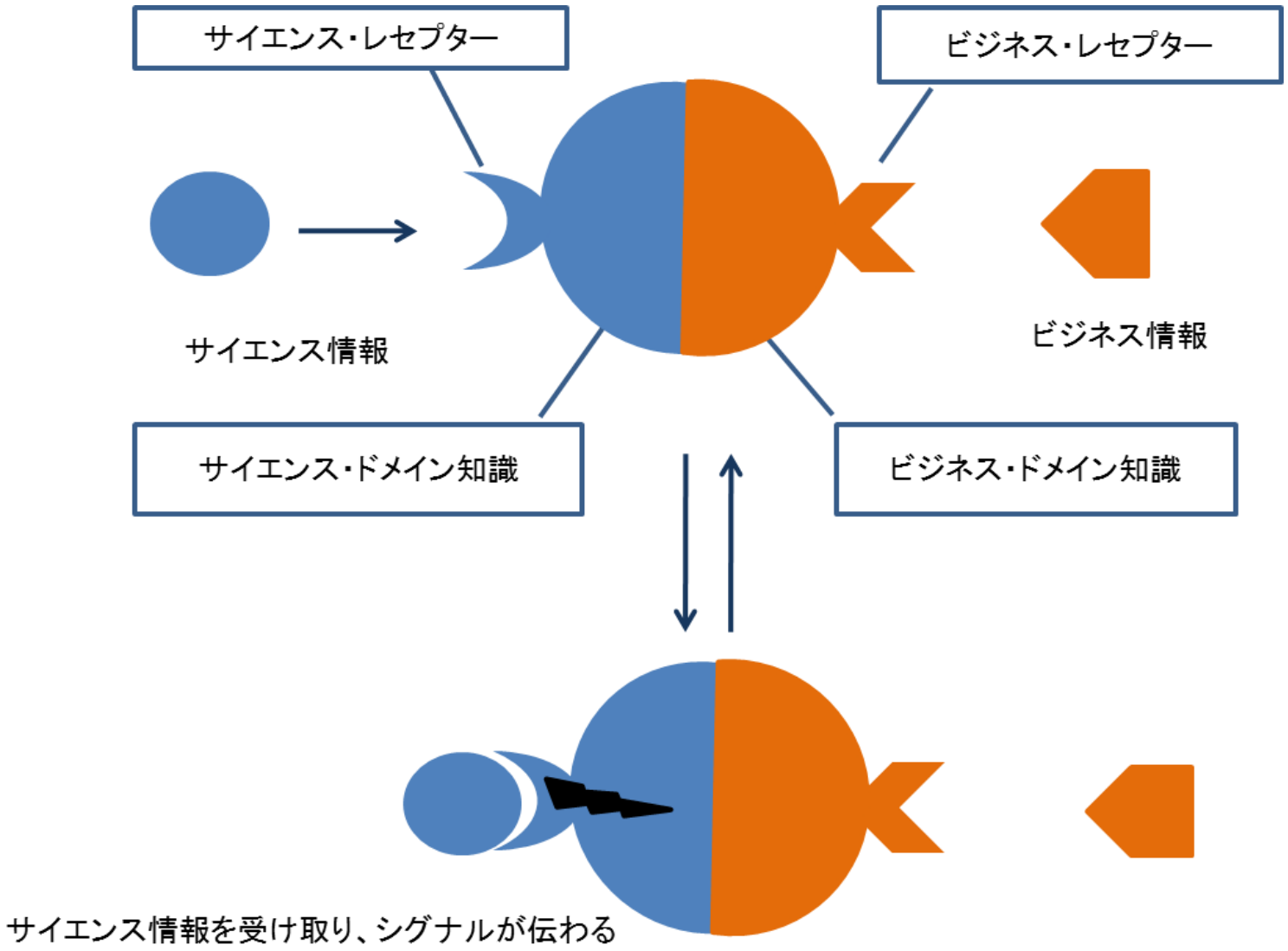
CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

細胞シート工学を基盤とする当社の事業
再生医療事業のバリューチェーンを全てカバーしている

細胞培養	細胞シート培養	再生医療による治療
体細胞・幹細胞・iPS細胞		
		
温度応答性細胞培養器材		
培養器材事業	細胞シート 受託製造	再生医療事業
		

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

デュアル・レセプター・モデル



CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.

海外からの視点も必要

「違い」を知る、認め合う

CellSeed
Copyright © 2017 CellSeed Inc. All Rights Reserved.