

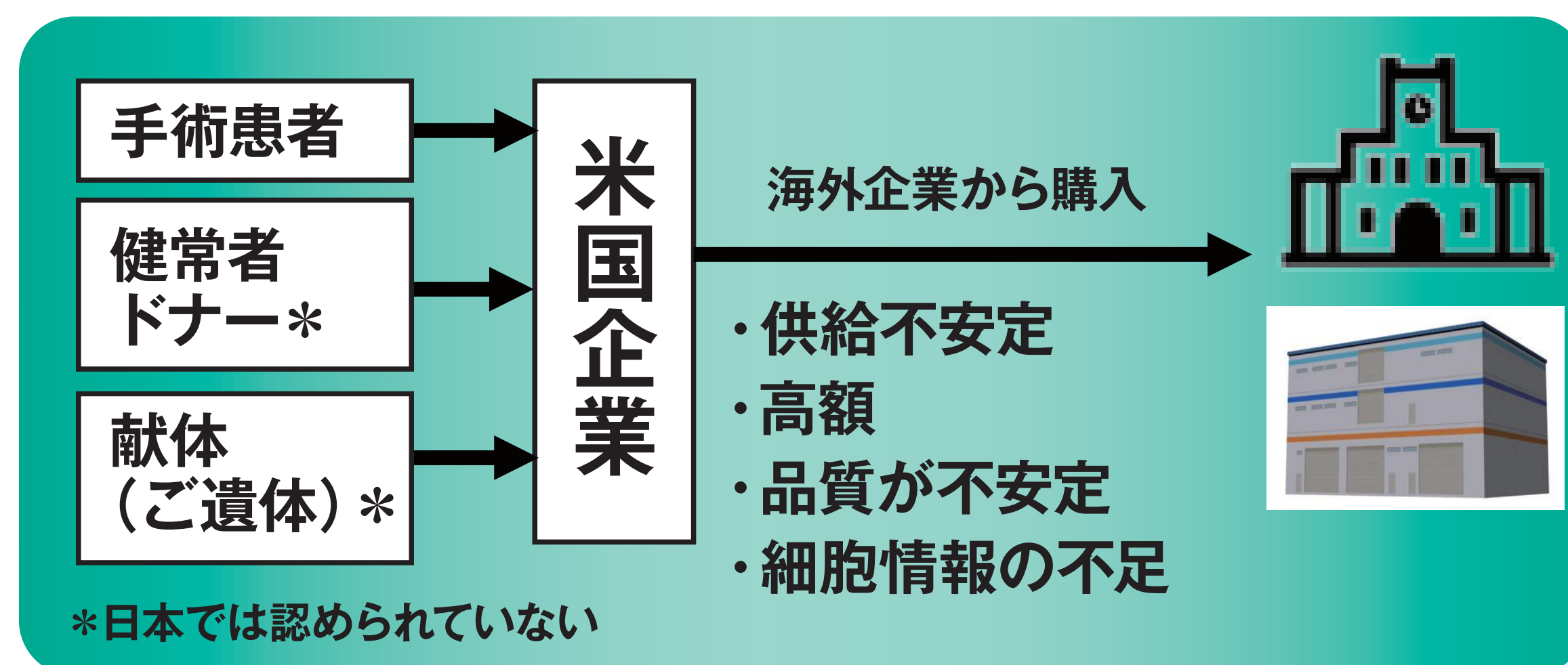
日本の再生・細胞医療(細胞調達・製造関係)の現状と課題

現状

【国内の活動】

- ① 細胞原材料が大学等の臨床研究までの活用に限られている。
- ② 大学の細胞培養加工施設(CPC)は、企業が利用する際には制約が多い。企業にとって、開発初期の製造施設への投資は過大な負担であり、また開発初期の企業(CMO)への製造委託はハードルが高い。(技術移管の難しさ、コスト)
- ③ 製品開発と品質評価の一体的な連携事業が不足している。製品細胞が、日本の基準に適合しても米国・欧州では使えない。(日米欧で基準が異なるため)
- ④ 搬送・保管や大量培養等にあたっての企業間連携が不足。

【海外からの細胞を調達】



課題

首都圏の有望シーズの社会実装機能を強化した実用化の促進

- ① 大学病院等と連携して、「産業化まで使える細胞原材料」の調達・保管の仕組みの具体化と社会的な合意形成
- ② 首都圏の各大学等に散在する有望シーズのFirst-in-Human試験開始を容易にして実装を加速(特に原料細胞調達とCPCの共同利用が必要)
- ③ 生産基盤と品質評価基盤が一体となり、日米欧の基準に適合してグローバルな最高品質特級細胞を安価に生産・供給する仕組み
- ④ 産業化を加速化する多様な企業群との連携促進(バリューチェーン)

今後の新たな取組み 殿町におけるヒト細胞組織原料(骨髄、脂肪、皮膚等)の調達から移植までの流れ

慶應義塾大学病院と殿町LICを拠点に研究設備、支援体制を共有化

- ① 慶應病院が中心となって、グローバルに産業化まで使える原料細胞調達の仕組みを構築
- ② 複数シーズでCPCを共同利用し、細胞生産のスケールアップにかかるコストと時間を最小化
- ③ 生産と品質評価を表裏一体で運営し、多様な細胞種のニーズに応える特級細胞の生産技術を確立
- ④ 殿町LICの企業・ベンチャー群も連携・協働し、再生・細胞医療バリューチェーンを実現

