



「CHINA-HOSPEQ2016」
日本医療器械科技協会
学术研讨会

日本再生医疗的现状与未来

再生医疗分会
辻 光一



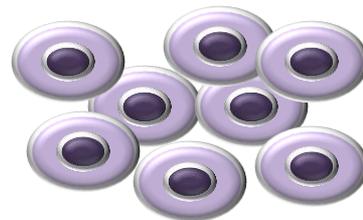
1. 关于再生医疗



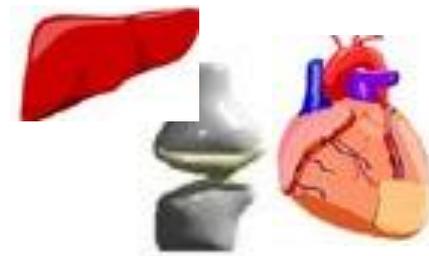
采用细胞、基因带来的功能恢复



提取干细胞的
(自我、供体)



根据目的
细胞培养、诱导分化



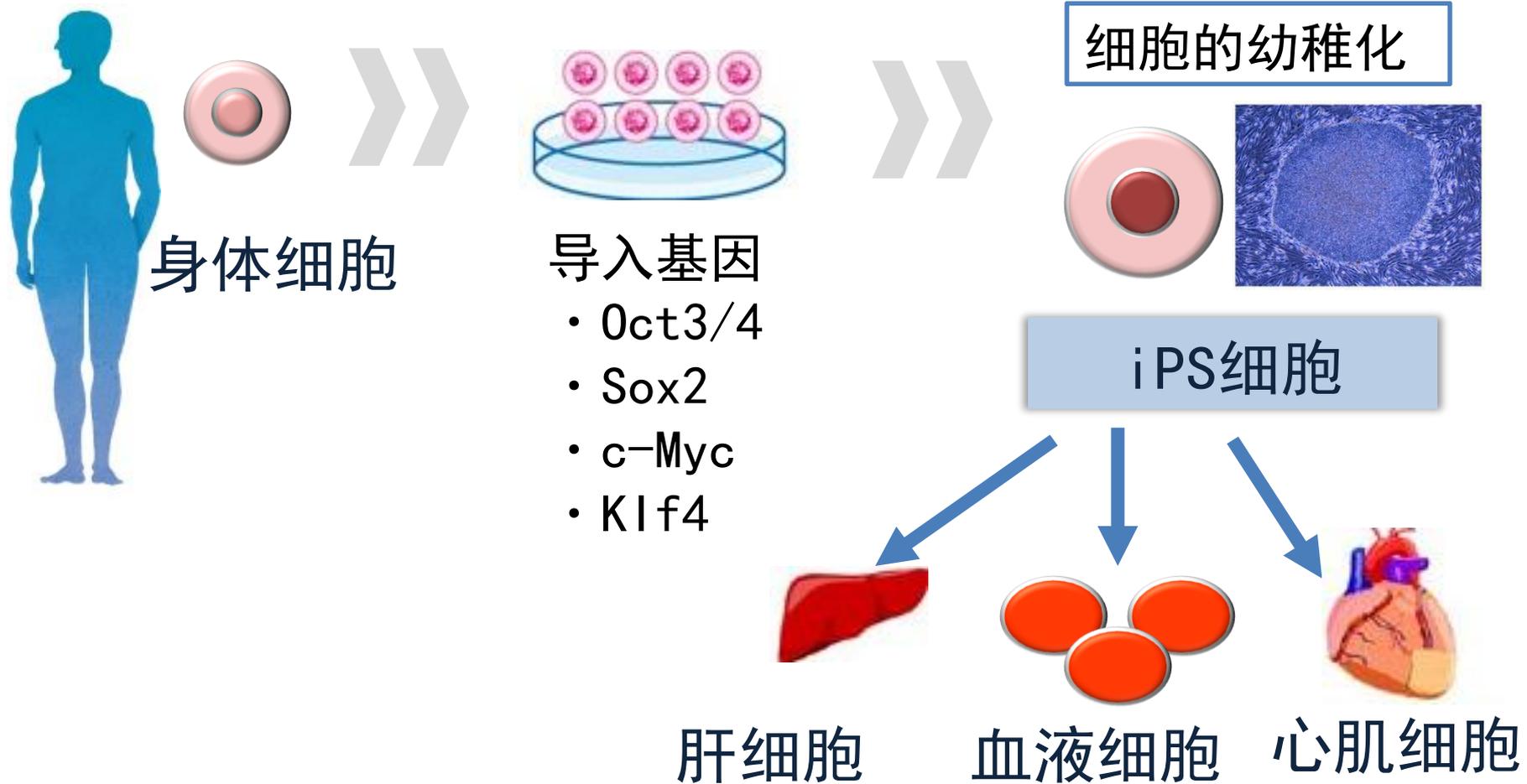
加工成为被需要的
细胞、组织、器官



移植到
功能损害的脏器

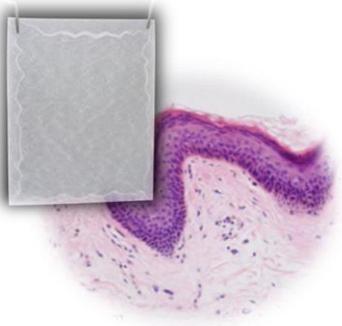
山中伸弥教授(京都大学)的iPS细胞开发-细胞的初始化

2012年诺贝尔生理医学奖



iPS开发以前产品

自我表皮培养



自我软骨培养



iPS开发以后的产品

骨髓来源的间充质干细胞

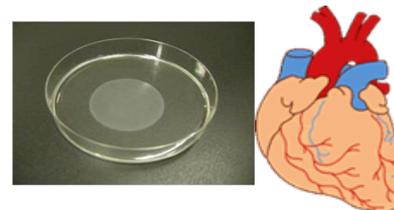
临床试验中的产品



- 眼科
(老龄黄斑变性
: iPS细胞)
- 皮肤
- 软骨
- 脑
- 骨髓

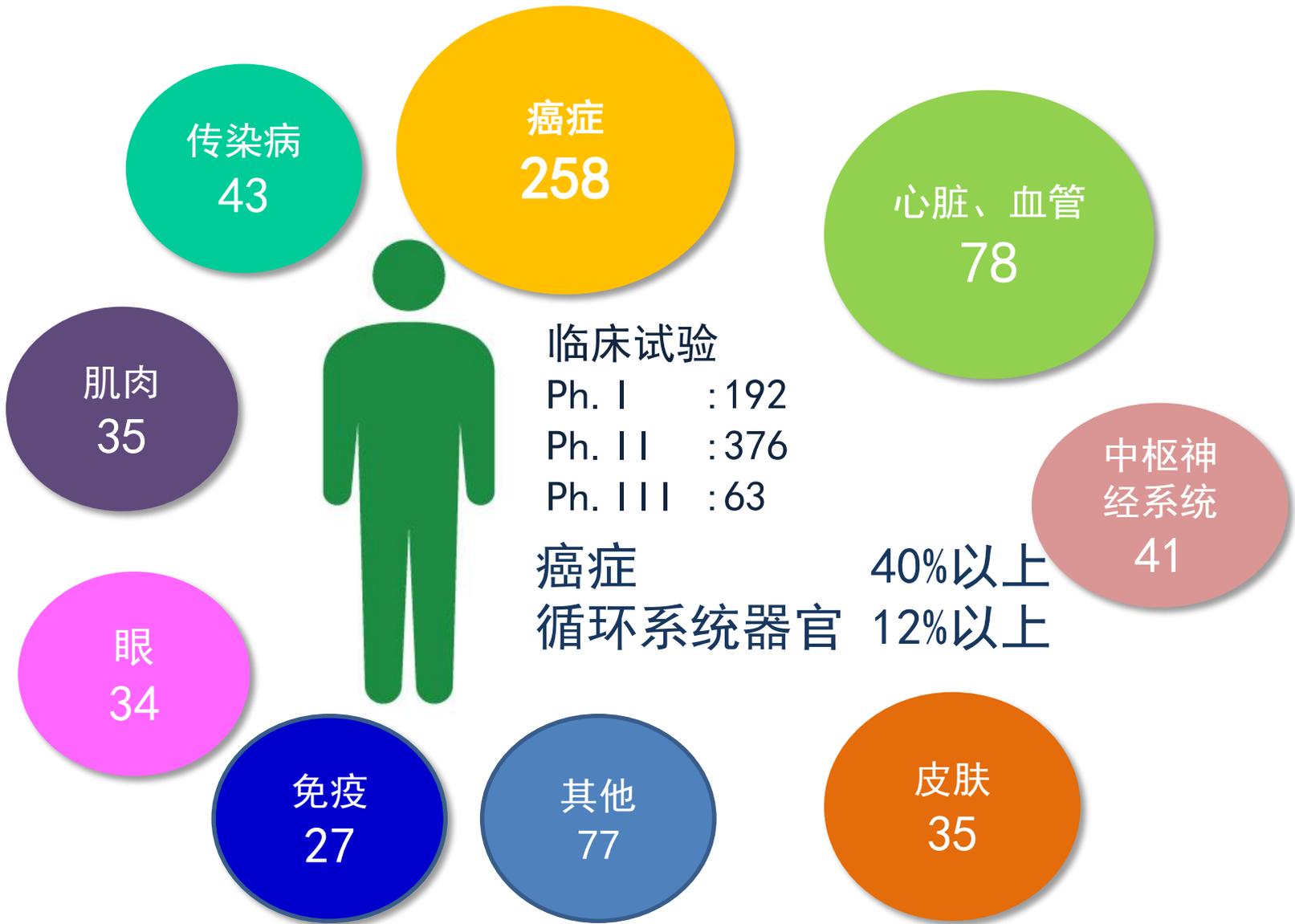
骨骼肌细胞层

(附加条件期限批准)





不同领域的产品的临床试验情况(世界)



■ 細胞処理装置等



Spectra Optis
Apheresis System



COBE Spectra
Apheresis System



COBE 2001
Cell Processor



Elutra
System



Quantum System



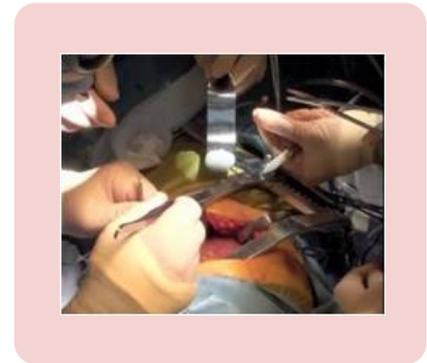
■ 細胞受托加工业



医院



制造企业



医院



2. 日本再生医療の措施



医药品医疗器械等法(2013)

医药品

内服药、注射药物等
药品

医疗器械

注射器、导管等
器械器具等



再生医疗等产品

- (1) 采用了人或动物细胞培养等加工制成的产品
- ①对身体的结构、功能起到重建、修复、形成的作用。
 - ②以疾病的治疗和预防为目的。
- (2) 遗传基因治疗为目的，导入了人体细胞使用的产品。



再生医疗推进法

2013年5月10日公布

临床试验、制造销售

确保医药品、医疗器械等质量、有效性及安全性等的相关法律
(医药品医疗器械等法)

提供临床研究等

确保再生医疗等的安全性等的相关法律
(再生医疗等安全确保法)。

附带条件期限
批准制度

将早期实现
变为可能

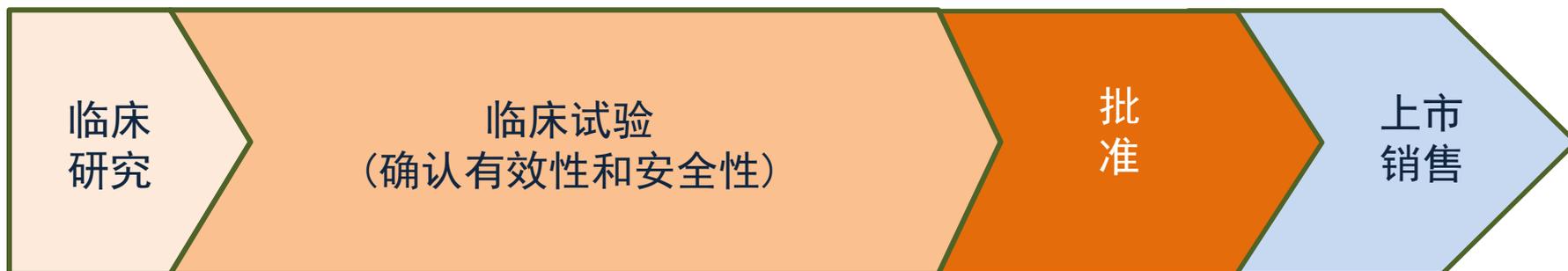
成立细胞加工业

将委托制造
变为可能



-附带条件期限批准制度-

<过去审批的思路>

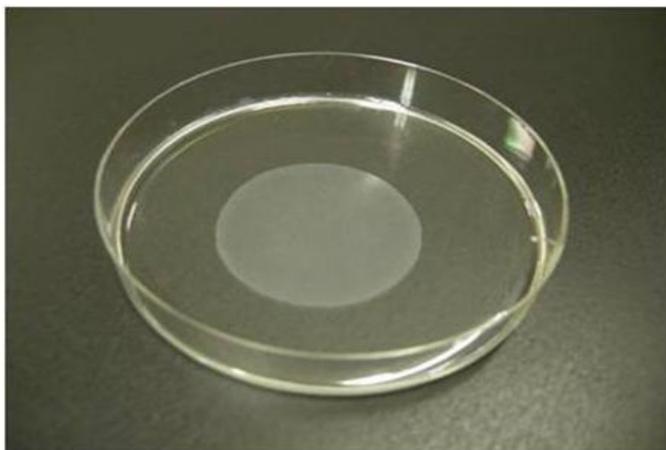


<再生医疗产品审批的新思路>



*实现患者早期使用

在上市销售后的临床试验中制定实施安全对策。
向患者说明风险，取得知情同意。



[Heart Sheet]

- 培养的自体来源的骨骼肌细胞片
- 移植仅开胸手术患者的心脏

[Heart Sheet的效果]

- 改善患者心功能、症状、运动机能

[对象患者]

- 重度慢性心衰(缺血性心疾患)
- NYHA: Class III、IV
- LVEF \leq 35%

[批准]

提交7例探索性试验结果后被批准

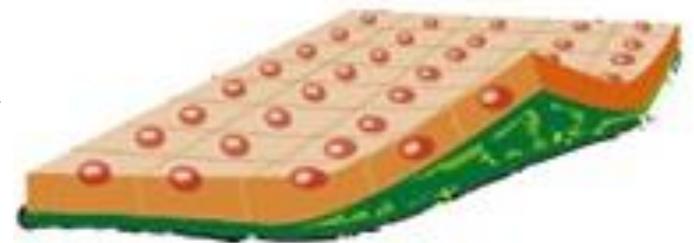


冈野光夫教授(东京女子医大)开发的细胞层培养技术

蛋白质分解酶处理
(过去)



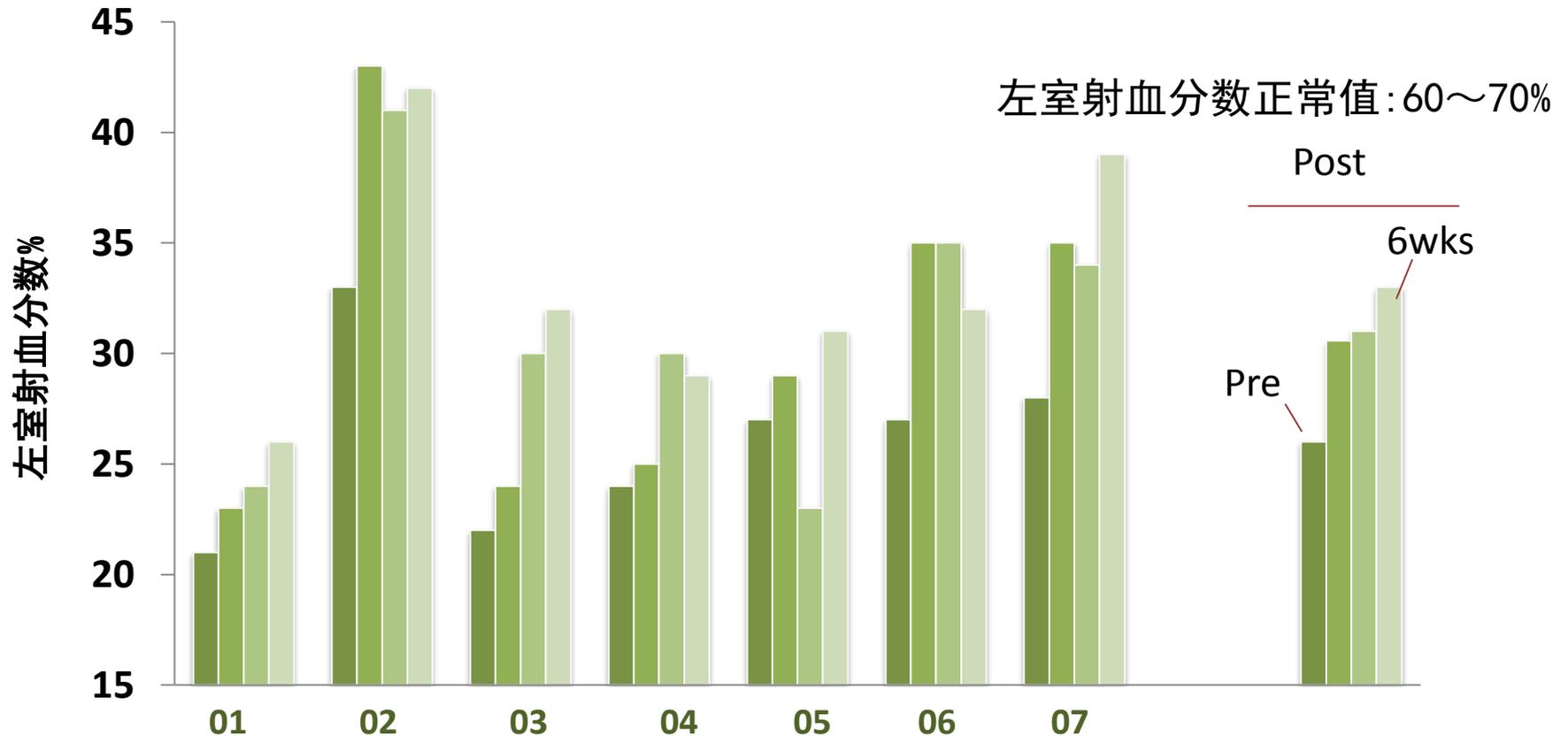
温度感受性培养皿
(室温化)



细胞层化

细胞层化：使细胞移植更为简单易行

心功能不全患者の左室射血分数升高表明患者心功能得到改善

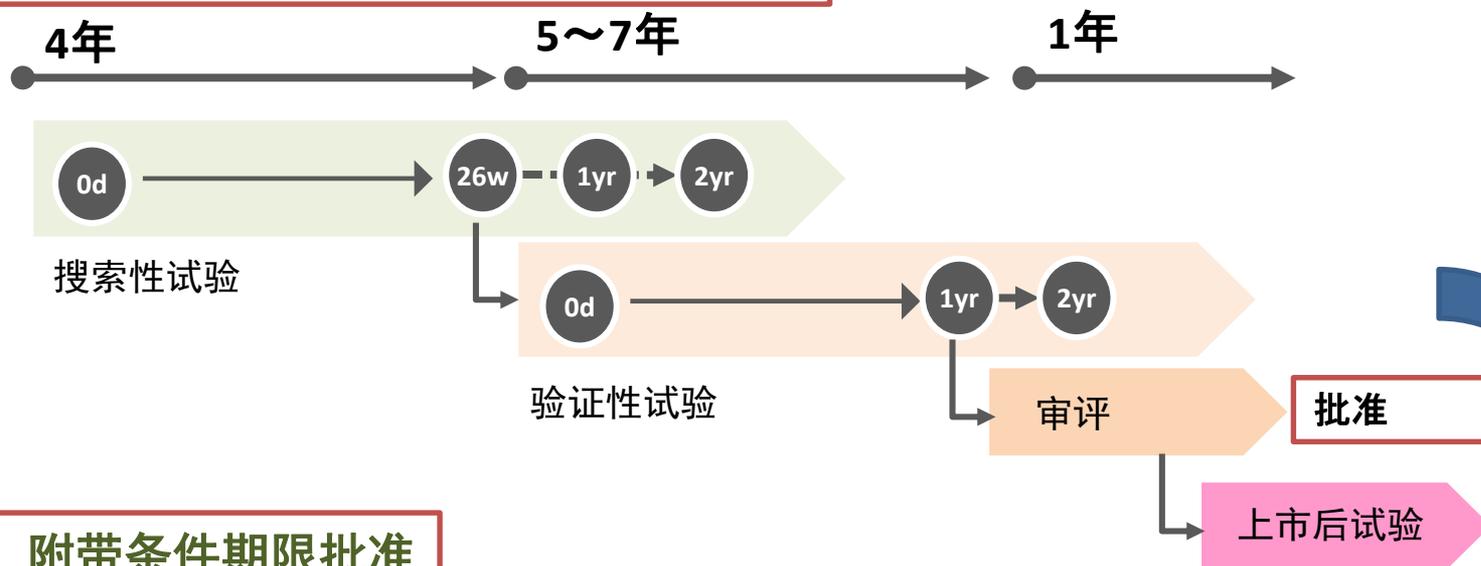


(Published Data by Terumo Corp.)

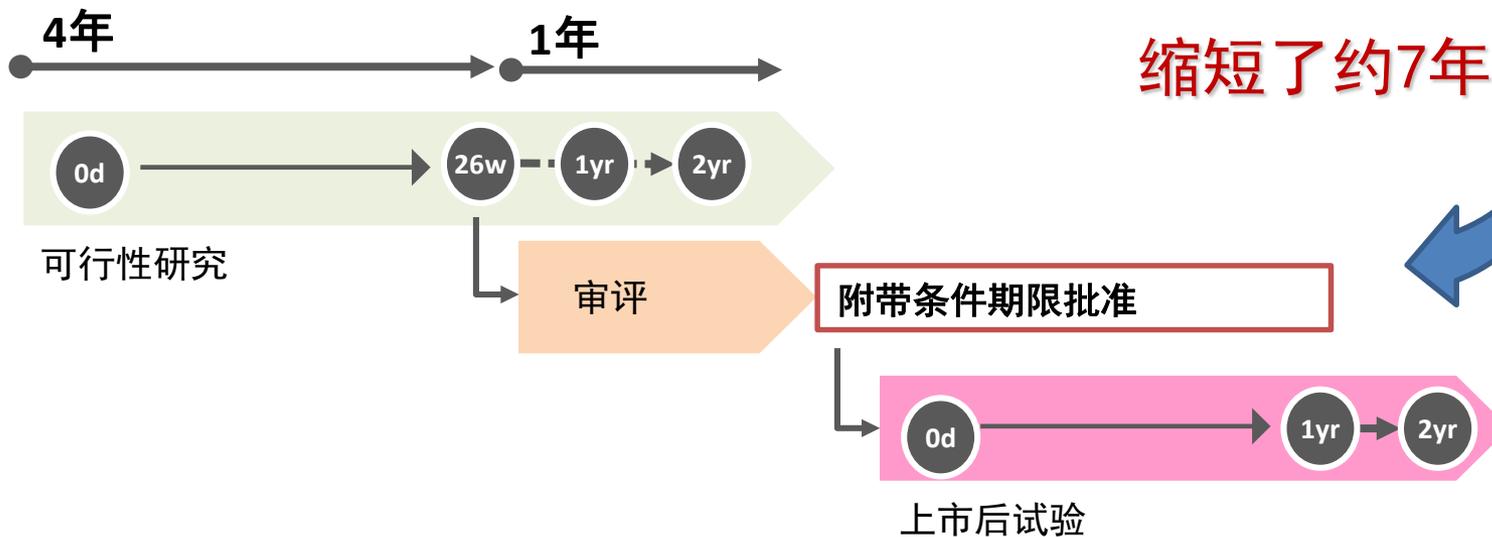


通过附带条件期限批准缩短时长

到申请为止的初始计划



附带条件期限批准



日本再生医疗产品的推进

1. 法制化(再生医疗推进法)带来的活性化

- 从再生医疗的基础研究开始进行支持
- 设置完善基础设施
- 导入“附带条件期限批准(早期批准)”制度

2. 再生医疗相关技术开发的活性化

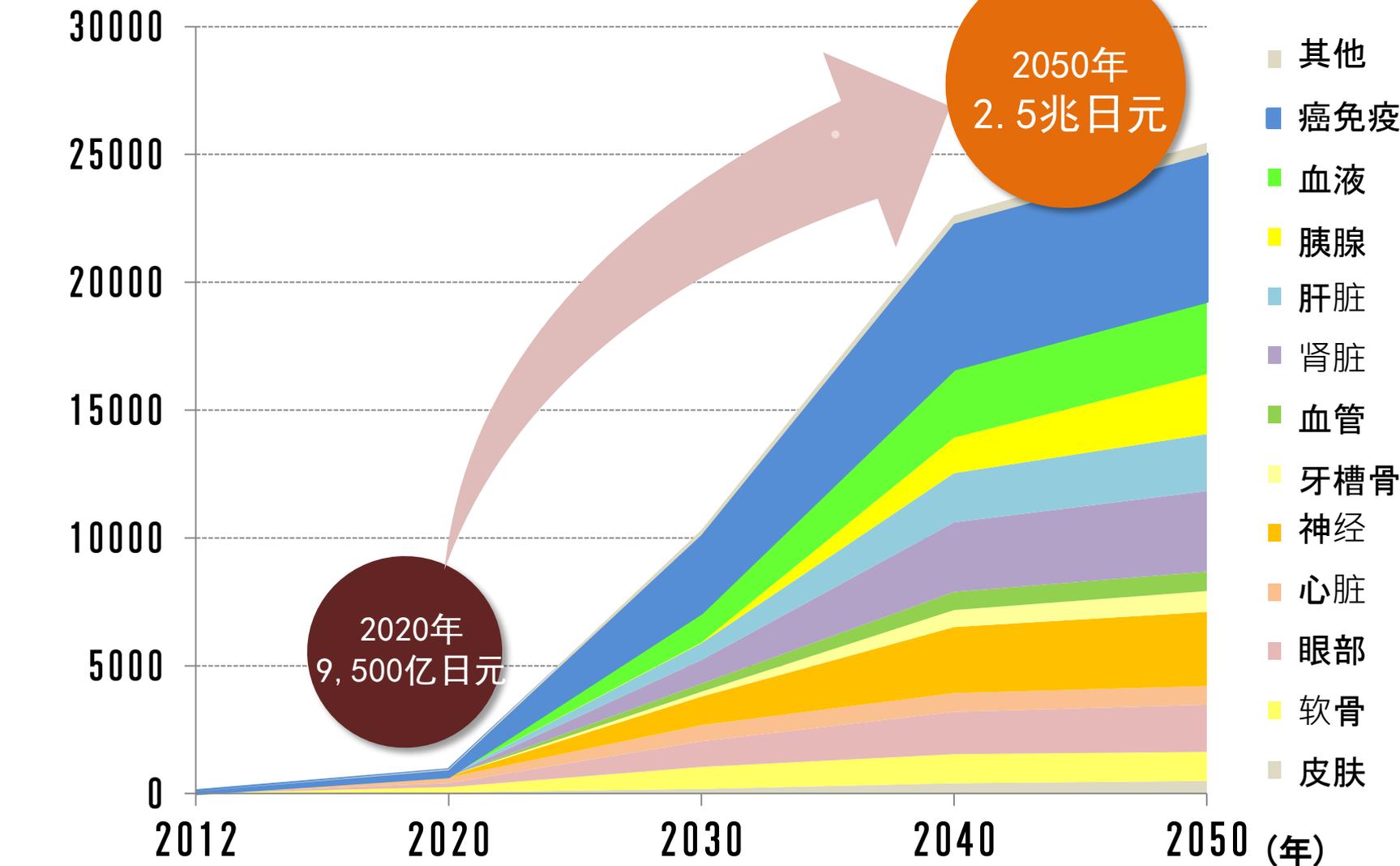
- iPS细胞等的开发及其临床应用研究
- 开发细胞层培养等的细胞移植技术
- 开发细胞培养技术及周边设备



3. 再生医療の未来



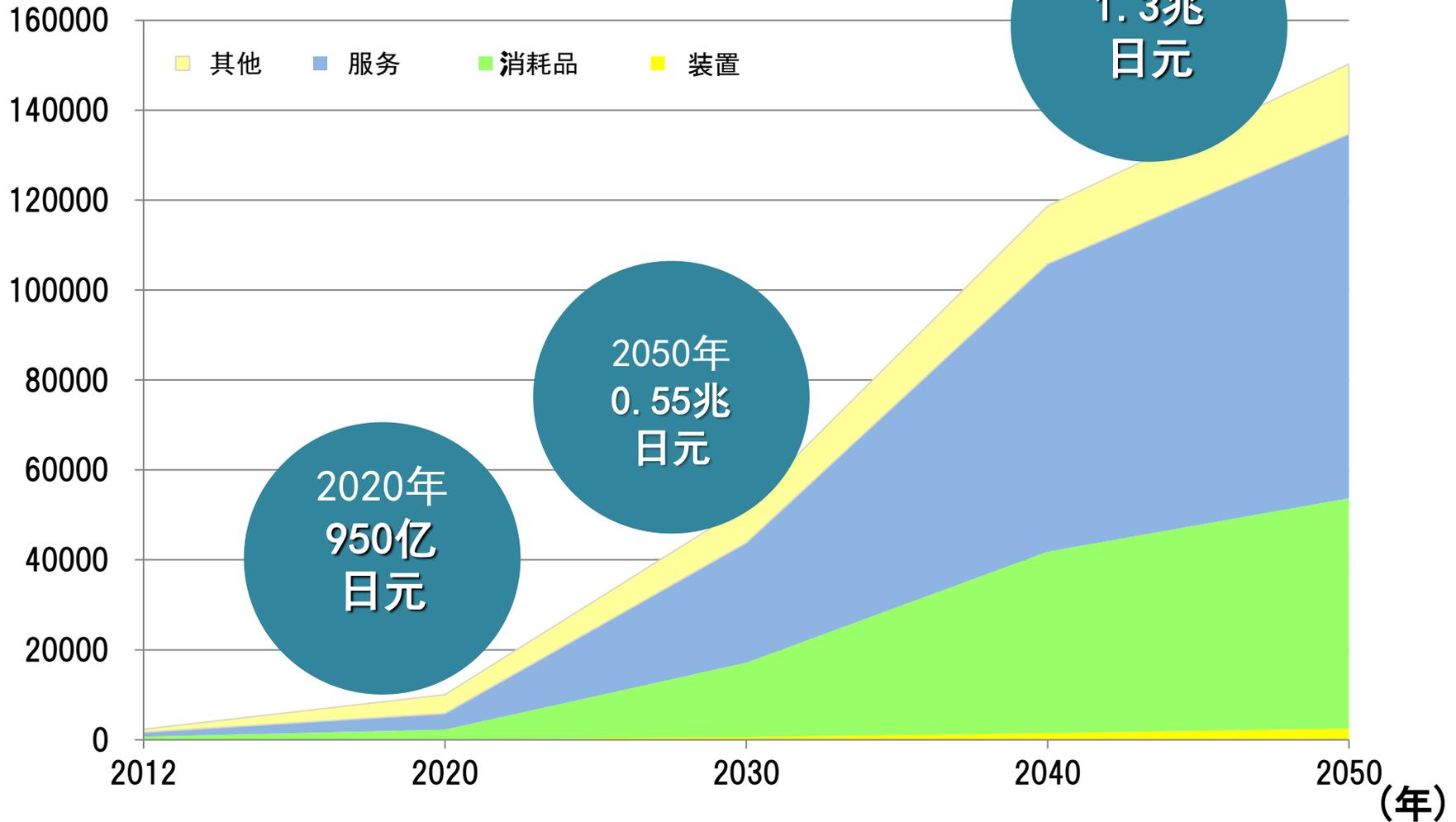
(亿日元)



*经济产业省《再生医疗的实用化、产业化相关研究会》(2012年)修改

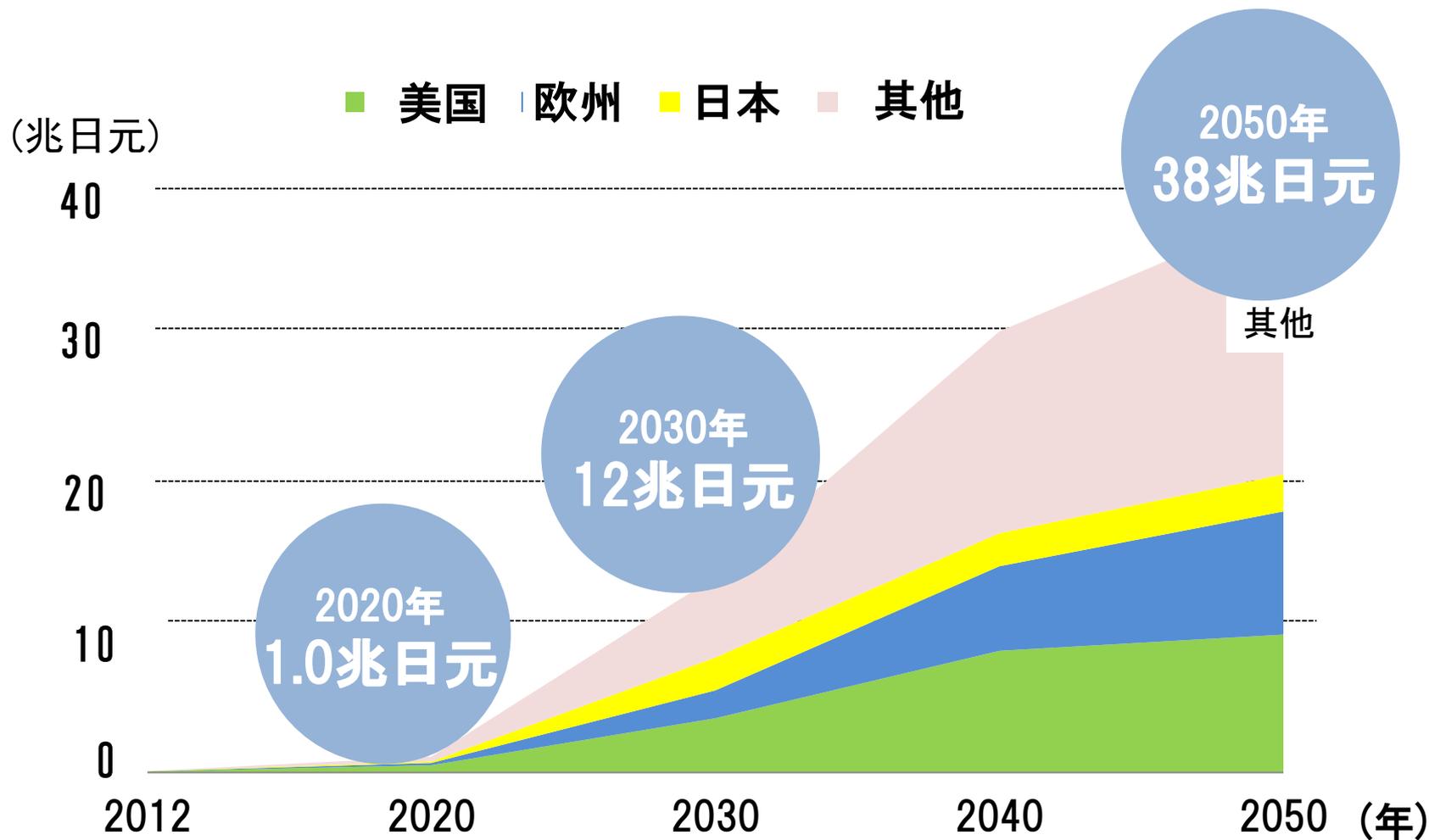


(亿日元)



*经济产业省《再生医疗的实用化、产业化相关研究会》(2012年)修改

预计到2050年将成长为38兆日元的规模。



1. 日本正在推进再生医疗等产品从药品、医疗器械中的独立、相关法律制定和产业培育。
2. 制定相关法律，开始实施“附带条件期限批准”等措施和产业培育。
3. 通过新政策，活跃iPS细胞、胚胎干细胞的有效利用和周边技术的开发。
4. 今后癌症免疫、循环系统、中枢神经、肾脏疾病方面的治疗备受期待。
5. 在再生医疗等产品外，细胞培养等的新的周边业务的活跃化也备受期待。