

我が国の再生医療の現状

(組織再生工学技術による医療材料開発)

● 差がない研究レベル

培養皮膚・骨・心筋等の研究は世界レベル

欧米で優れた業績を上げている若手研究者

● 差が開くばかりの技術レベル・産業化推進

許認可について

・必要な合理的判断 国際整合性

・承認までの長い道程 資金は続くか?

支援策は有効に活用されているか

・基礎研究に偏る支援策 ステージに応じた多種の支援策が必要

・必要な製品毎の評価 少量でも必須の製品に対する支援

● 臨床使用経験が新たな発想を生む

新しい治療材料を待望する医師・患者

我が国の再生医療の現状

(組織再生工学技術による医療材料開発)

● ベンチャービジネス(VB)環境

特許・マーケット・優位性が明確でも評価されない

・何が評価基準なのか? 評価者の絶対的な不足

・慢性的な資金不足 仕事ができない!

・公的VCほどコンサバティブ 初期のVBを支えるのは誰か

誤解だらけの再生医療(組織工学)

・マスコミのミスリード 基礎研究と同様に重要な臨床研究

・創薬だけが再生医療か? 一攫千金もいいけれど

欧米型VBは出現するか

・VCが機能せず、研究を偏重し、マネージメント(ビジネス)を評価しない

・境では欧米型VBは 出現しない

・日本型VBのビジネスモデル

・基礎体力のある企業とのアライアンス

我が国の研究開発環境

● 技術移転と产学官連携（規制緩和されても）

必要な意識改革

・プロセスが大事な学と結果が大事な産

立場の弱い産業（学尊民卑？）

・特殊な関係

共同研究者＝ユーザ

・研究成果を誰が受け継ぐのか

・対等な立場の確立

ハード（制度）に運動しないソフト（マインド）

遠い眞の産学連携

日米の産業化に対するプライオリティの違い

Challenges (Pittsburgh & Global)

- | | |
|--------------------------------------|---|
| ● Access to Management | 5 |
| ● Access to Capital | 3 |
| ● Access to Facilities | 2 |
| ● Access to Technologists | 1 |
| ● Successful Business Model | 4 |
| ● Global Connectivity and Challenges | 6 |

hardtに目が行きがちな我国の産業戦略

PTEI Dr.A.Russellの資料より

Pittsburghの戦略

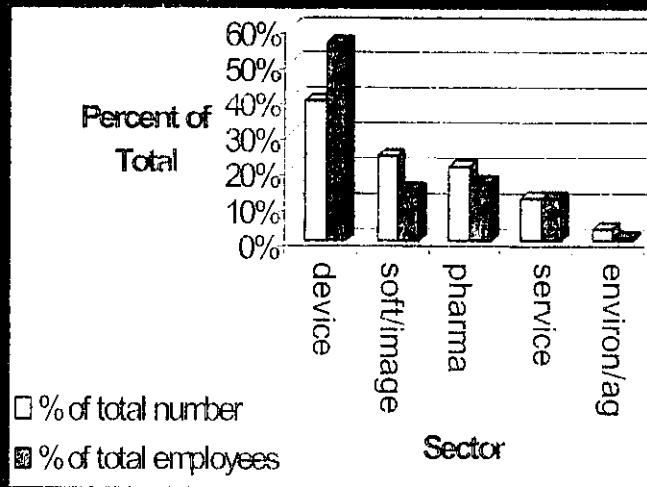
- 重要なマネージメント
 - ビジネス経験者の採用
- 確固たる目的意識
 - 「鉄の町」から「バイオテクノロジー産業の町」へ
- 産官学の連携(メインはビジネス化のプロ)
 - LifeScience Greenhouse (NPO)
 - 雇用創出と研究開発支援組織(約40億円)
 - Pittsburgh Tissue Engineering Initiative (NPO)
 - 再生医療工学をメインとする産業振興支援組織
 - バイオ産業クラスターの演出者

PTEI Dr A.Russetの資料より

Regional Overview

Pittsburgh's Biomedical Industry

• 100 firms
employment 4800
median age 6 years
employment
median 10
average 57

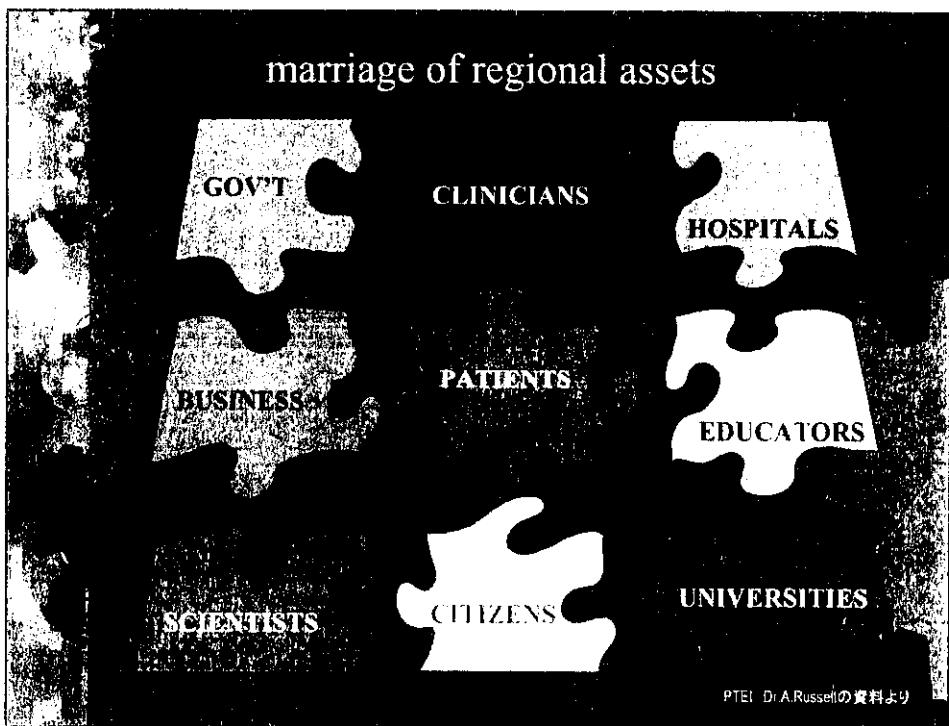
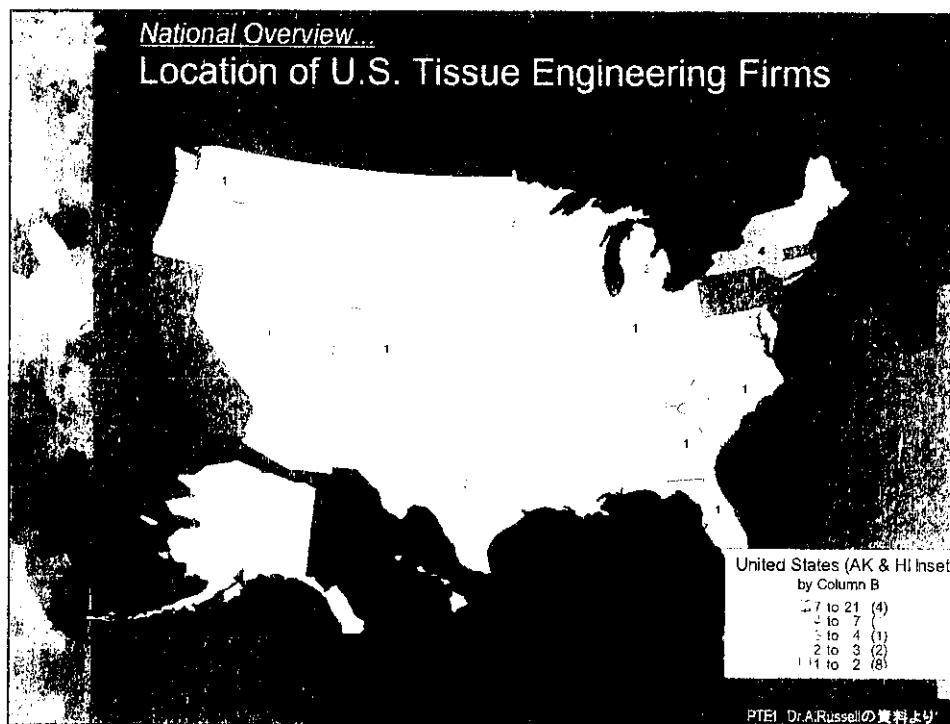


*Regional Overview...***Characteristics of Regional Firms**

	U.S. Tissue Engineering Companies	Pittsburgh Tissue Engineering Technology-Based	Pittsburgh Related Cluster Firms
Number	67	7	26
Median age	8 years	3 years	4 years
Total employees	4700	81	621
Employees			
Average	90	11.6	24
Median	62	3	10
Total Market Capitalization or Valuation (estimated)	\$5.07 billion	\$115 million	\$4.3 billion
Total Annual Sales or Operating Revenues (estimated)	\$646 million	\$7.4 million	\$774 million
Average Annual Sales or Operating Revenues Facilities	\$18 million	\$1.3 million	\$28 million
Square Footage per Employee	291	169	Not available

National Overview (from 1999)**U.S. Tissue Engineering Industry Profile**

Total Companies	67
Total Employees	4,700
Total Annual Operating Revenues	\$646 million
Total Market Capitalization of Public Companies	\$5.07 billion
Age of Companies - average	9
Number of Employees - average	90
Annual Operating Revenues - average	\$18 million
Annual Revenues per Employee - average	\$115,000
Facilities	
Average Square Footage	56,000
Square Footage/Employee	291



医療産業隆盛のために

● 産がなすべきこと

- ・国際競争力を持つ製品開発
- ・基礎研究成果の製品化促進

● 学に望むこと

- ・学内マネージメント体制の確立
- ・産業化は研究行為とは異なる事の理解

● 官に望むこと

- ・規制緩和 薬事法、PL法で縛られている企業は自分で
企業をつぶすような行動はしない
- ・許認可のスピードアップ
- ・タイムリーで公平な支援策の実施

10年後の再生医療産業

優れた生産技術がある限り