令和４年度
特許出願技術動向調査報告書

ヒト幹細胞関連技術

令和５年３月

特　　許　　庁

要　　約

第１章　ヒト幹細胞関連技術の概要

幹細胞（stem cells）とは、自己とは異なる細胞になる能力（分化能）と、細胞分裂により自己と同じ能力を有する細胞を娘細胞として生み出す能力（自己複製能）とを併せ持つ細胞のことをいう。本調査においては、自己複製能と分化能を持つヒト起源の各種幹細胞、未分化細胞、前駆細胞等をヒト幹細胞として捉え、「ヒト幹細胞の自己複製能と多分化能のメカニズムを解析し、ヒト幹細胞の機能を制御して産業応用を図る上で必要な全ての技術」をヒト幹細胞関連技術と定義する。

ヒト幹細胞関連技術は、ヒトの発生・発達という生命の理解に深く関わっていると同時に、損なわれた組織・器官・臓器の機能を根本的に回復させる再生医療、遺伝子改変を施した幹細胞を用いる細胞治療、ヒト幹細胞を利用した疾患モデルの開発などが進み、将来が大いに期待されている技術でもある。

本調査ではヒト幹細胞関連技術を「要素技術」と「応用産業」に大別した。要素技術は、新規なヒト幹細胞を発見・作出し、あるいは既知のヒト幹細胞を用いて、後述の応用産業で活用されるまでの過程で必要な技術であり、「新規な幹細胞」、「分離精製・増殖」、「保存・再生」、「分化制御」、「細胞解析・品質管理」、「細胞加工」、「実用化支援」などの技術から構成されている。「細胞加工」には、ヒト幹細胞を用いて組織・器官・臓器を作製する技術も含まれる。要素技術の技術概要を表 1-1 に示す。

表 1-1　ヒト幹細胞関連技術の技術概要（要素技術）

要素技術	概要	
新規な幹細胞	新規な幹細胞とその作製方法、新規な幹細胞とその分離方法等	
分離精製・増殖	分離・精製	組織等から幹細胞を識別し分離・濃縮・精製するための装置・器材等、幹細胞特有のマーカーの利用、分離・濃縮・精製するための手法等
	増殖	幹細胞を培養し、増殖させるための装置・器材、培地成分・添加剤、培養条件の工夫、他の細胞の利用等
保存・再生	幹細胞の機能を損なうことなく保存するための装置・器材、保存液・添加剤、保存方法や保存後の細胞生存率を高める融解装置等	
分化制御	幹細胞を特定の（幹）細胞に分化させるための生化学的／物理化学的手法（タンパク性分子、合成化合物の利用、培養条件の工夫、他の細胞との接触等）等	
細胞解析、品質管理	In vivo/in vitro で幹細胞の機能、特性、挙動を解析するための装置・システム、そのための手法等	
細胞加工	幹細胞の特性を改変するためのベクターや遺伝子の導入方法、ゲノム編集等の特性改変方法、2D、3D 組織を作製する技術や動物体内での臓器作製方法等	
実用化支援	ヒト幹細胞を用いる産業を成立させる上で必要となる周辺技術	
その他の要素技術	上記以外の要素技術	

応用産業の技術概要を表 1-2 に示す。損なわれた組織・器官・臓器の機能を幹細胞あるいは幹細胞を分化させて得た細胞を利用して修復する「再生医療・細胞治療」、疾患モデル、幹細胞あるいはそれを分化させた細胞等を利用した疾患メカニズムの解明、医薬のスクリーニング・試験系（毒性、効能）等の「創薬支援」、幹細胞を利用した「有用物質生産」、幹細胞研究を支える「研究支援産業」が考えられる。再生医療・細胞治療では、自家あるいは他家ヒト iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞を用いる網膜変性疾患の治療、創薬支援では患者の皮膚細胞等から作製した iPS 細胞を用いる疾患モデリング、iPS 細胞由来心筋細胞を用いる医薬候補化合物の心毒性評価等がある。

表 1-2　ヒト幹細胞関連技術の技術概要（応用産業）

応用産業	概要
再生医療･細胞治療	幹細胞等を利用して組織･器官･臓器の機能を再生修復するための、(改変)細胞や組織の移植
創薬支援	幹細胞等を利用した疾患モデル(疾患特異的 iPS 細胞、オルガノイド等)とその作製手法、疾患モデルあるいは幹細胞、幹細胞を分化させて得た細胞を用いた疾患メカニズム等の解明、薬理、薬物動態、毒性等、医薬の各種スクリーニング、試験方法等
有用物質生産	幹細胞を利用したエクソソームやタンパク質医薬等の有用物質生産に関わる技術
研究支援産業	幹細胞研究を進める上で必要となる研究用試薬、器具、装置等
その他の応用産業	上記以外の応用産業

本調査ではまた、用いる幹細胞の種類に着目した。表 1-3 に示す。

表 1-3　幹細胞の種類

幹細胞の種類	幹細胞の分類	概要
多能性幹細胞	胚性	胚性幹細胞(ES 細胞)、胚性生殖細胞(EG 細胞)
	iPS 細胞	体細胞のリプログラミングによる iPS 細胞
	胚性、iPS 細胞区別せず	多能性幹細胞とのみ記載している場合、ES 細胞、iPS 細胞両方に適用される場合
	その他の多能性幹細胞	上記以外のその他の多能性幹細胞
体性幹細胞	造血系	赤血球、血小板、白血球等の血球系の細胞に分化する造血幹／前駆細胞
	間葉系	骨、軟骨、骨格筋、腱、靭帯、間質細胞、心筋、脂肪組織等に分化する間葉系幹細胞(筋芽細胞、骨芽細胞を含む)
	神経系	神経細胞(neuron)、星状膠細胞(astrocyte)、乏突起膠細胞(oligodendrocyte)に分化する神経幹／前駆細胞、グリア前駆細胞等
	生殖系	精子、卵子に分化する始原生殖細胞等
	血管内皮系	血管の内皮に分化する血管内皮幹／前駆細胞
	肝臓系	肝細胞に分化する肝臓の幹／前駆細胞
	膵臓系	膵臓の細胞に分化する膵臓の幹／前駆細胞
	皮膚系	表皮、真皮などに分化する幹／前駆細胞
	骨髄･臍帯血由来	細胞の種類が特定されていない骨髄、臍帯血由来の幹／前駆細胞
	その他の幹細胞	上記以外の名称の付された幹／未分化／前駆細胞
その他	複数種の幹細胞	上記の複数種の幹細胞に適用可能
	区分せず･区分できず	体細胞等の幹／前駆細胞以外の細胞種にも適用可能

適応部位は、応用産業の再生医療・細胞治療用途においてどの疾患・部位を対象とするものであるかを指す。表 1-4 に示す。

表 1-4　適応部位

適応部位	概要
神経系	脳、脊髄等、神経系
血管	心臓血管を除く
血液	血液成分
筋肉	心筋を除く
心臓	心筋及び心臓血管を含む心臓組織
膵臓	インスリン産生細胞等
肝臓	肝細胞など
腎臓	腎臓の構成要素
肺	肺の構成要素
腸	腸の構成要素
骨･結合組織	骨、軟骨、結合組織(腱、靭帯等)
皮膚	ケラチノサイト、線維芽細胞等
毛髪	毛髪を構成する組織･細胞
眼	角膜、網膜等(視神経含む)眼の組織
歯･歯周組織	歯槽骨を含む
脂肪組織	乳房等
免疫系	リンパ球など

適応部位	概要
がん	治療の対象としてのがん
感染症	感染防止、治療
その他の適応部位	上記以外の適応部位
複数の適応部位	複数の適応部位に言及
適応部位特定不能	適応部位が特定不能

ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図を図 1-1 に示す。

図 1-1　ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図

第２章　ヒト幹細胞関連技術の市場環境

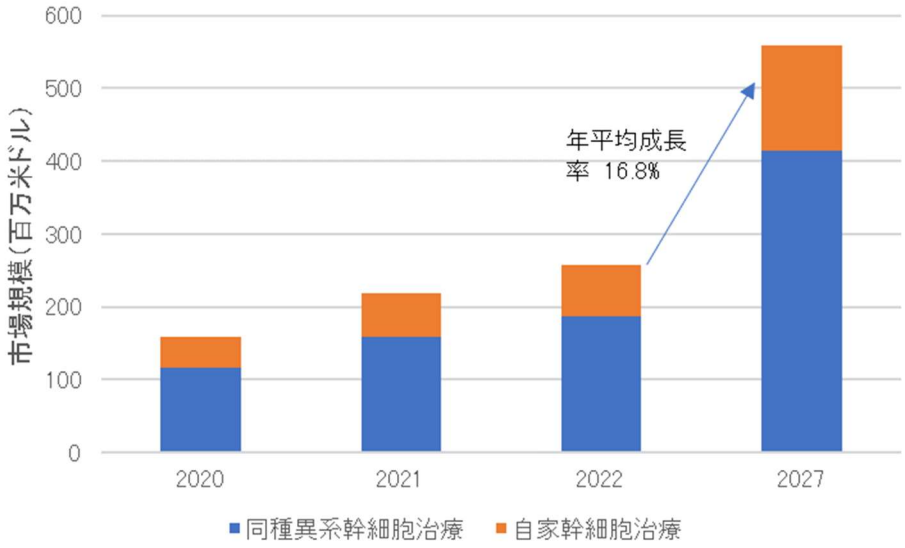
要約

第１節　ヒト幹細胞関連技術の市場環境の推移と予測

１．ヒト幹細胞治療の市場規模の推移と予測

STEM CELL THERAPY MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）から、ヒト幹細胞市場の概況を図 2-1 にまとめた。2021 年には 220 百万米ドルであった市場が、2027 年には 560 百万米ドル規模に拡大すると予測される。同種異系幹細胞治療と自家幹細胞治療の比率は、前者が 7 割を超える状態が維持されると見られる。

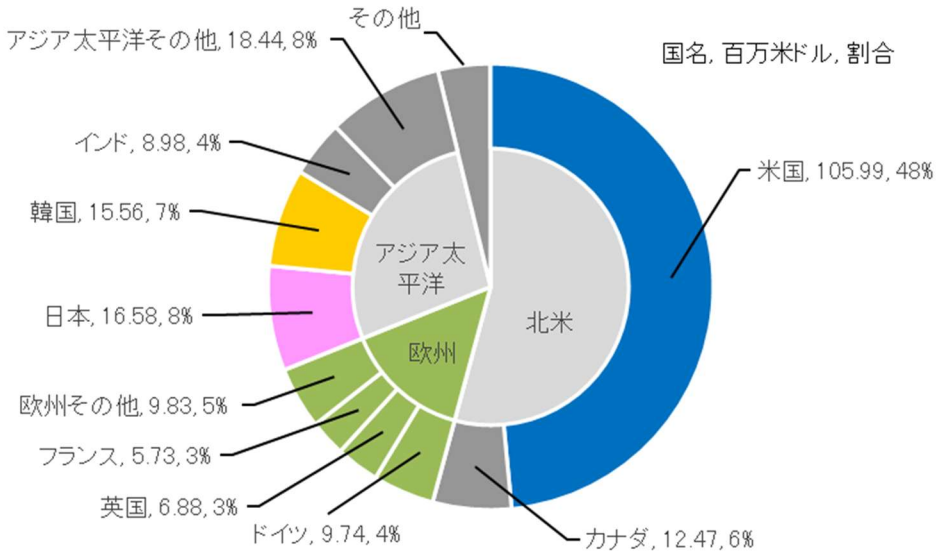
図 2-1　ヒト幹細胞治療の市場規模の推移と予測



STEM CELL THERAPY MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）を基に三菱ケミカルリサーチが作成

国・地域別シェアでは米国市場が市場全体の 5 割近くを占める。日本が 8%、韓国が 7%を占め、米国に続く。地域別ではアジア太平洋地域が北米市場に次ぐシェアを持つ。図 2-2 にまとめた。

図 2-2　2021 年におけるヒト幹細胞治療市場の国・地域別シェア

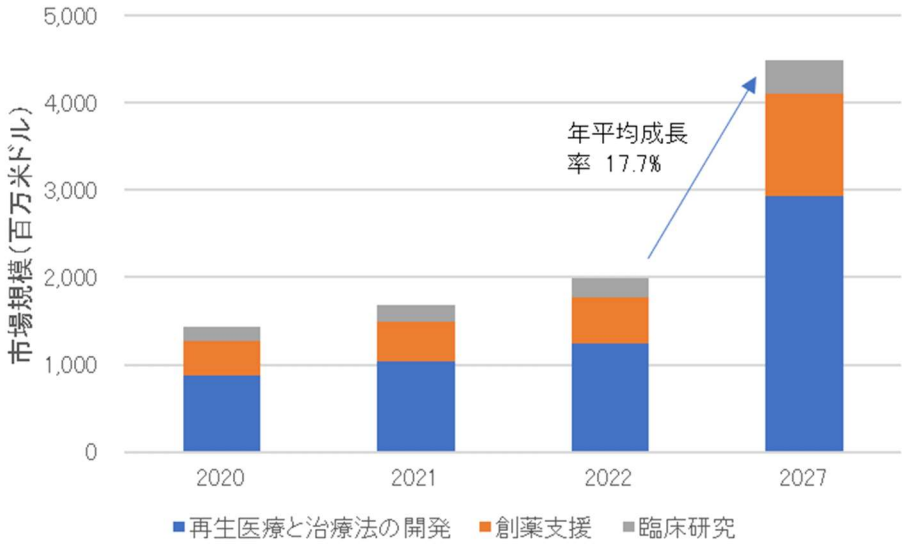


STEM CELL THERAPY MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）を基に三菱ケミカルリサーチが作成

２．幹細胞アッセイの市場規模の推移と予測

STEM CELL ASSAY MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）から、幹細胞アッセイ市場の概況を図 2-3 にまとめた。2027 年には市場が 4,500 百万米ドル規模に拡大すると予測される。「再生医療と治療法の開発」用途が 6 割以上を占めており、ヒト幹細胞治療市場の成長に寄与していくと考えられる。「創薬支援」においては、候補化合物の同定、特性評価、治療効果のスクリーニング等に幹細胞が用いられる。疾患モデルとして特定の細胞を無限に生み出せることから、ハイスループットスクリーニングに大きく寄与できる。このため創薬プロセスにおいて不可欠のアイテムになりつつある。

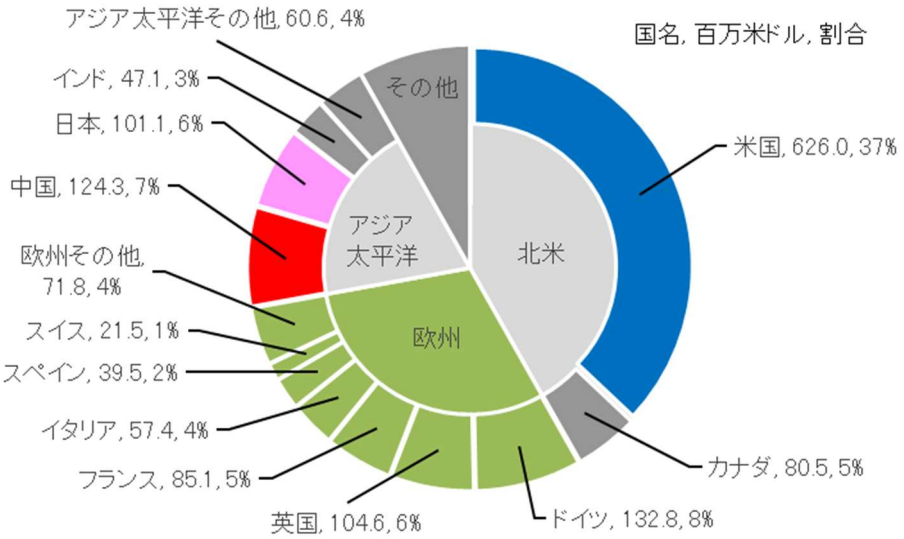
図 2-3　幹細胞アッセイ市場の推移と予測



STEM CELL ASSAY MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）を基に三菱ケミカルリサーチが作成

国・地域別シェアを図 2-4 にまとめた。米国市場が 1/3 を占め、最大市場になっている。続くドイツ、中国、日本はいずれも世界市場の 10%以下であり、米国が幹細胞アッセイ市場の拡大をけん引している。

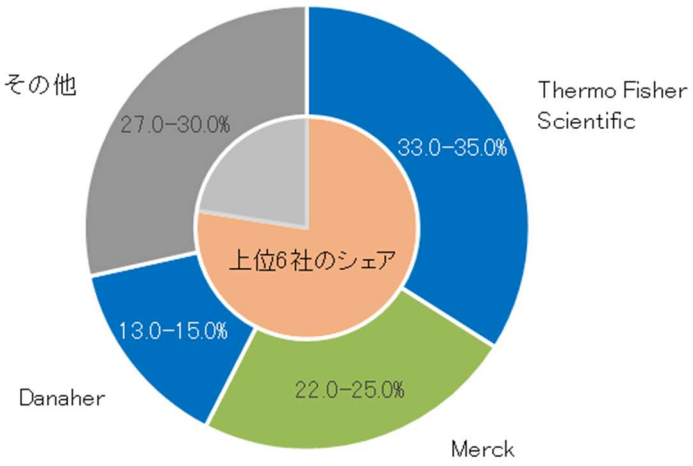
図 2-4　2021 年における幹細胞アッセイ市場の国・地域別シェア



STEM CELL ASSAY MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）を基に三菱ケミカルリサーチが作成

幹細胞アッセイ市場の企業別シェアを図 2-5 にまとめた。Thermo Fisher Scientific（米国）、Merck（ドイツ）、Danaher（米国）の上位 3 社で市場の 7 割を占める。Becton, Dickinson and Company（米国）、Bio-Rad（米国）、Bio-Techne（米国）までの上位 6 社で 2021 年の市場シェアの 75～80%を占める統合市場になっている。

図 2-5　2021 年における幹細胞アッセイ市場の企業別シェア

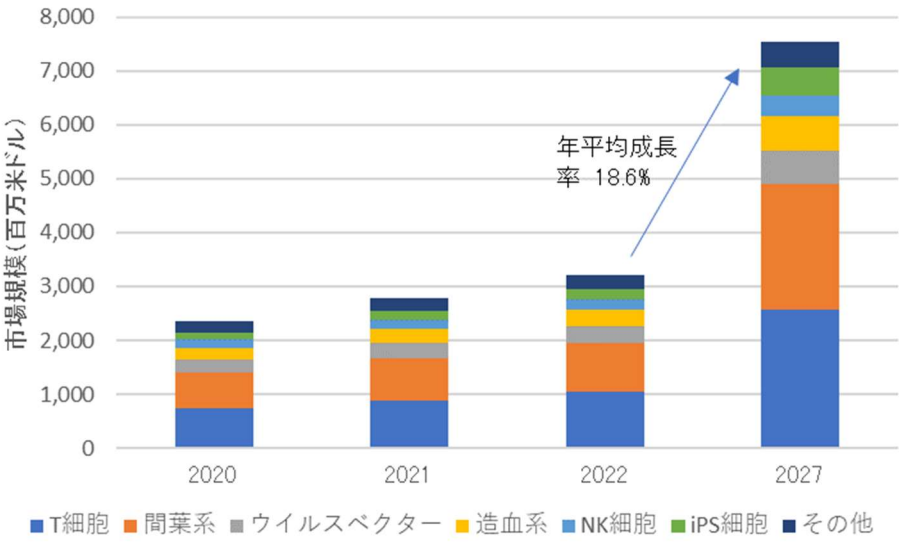


STEM CELL ASSAY MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）を基に三菱ケミカルリサーチが作成

３．細胞治療製造サービス市場の推移と予測

細胞治療製造サービス市場は、2022 年の 3,207 百万米ドルから 2027 年には 7,535 百万米ドルに達すると予測されている（年平均成長率 18.6%）[1]。その推移と予測を図 2-6 に示す。がん等の対象疾患の発生率の高さ、医薬品研究開発への投資の増加、CDMO による先端技術への投資の増加、製薬会社と CDMO の提携の増加などが市場の成長要因として挙げられる。

図 2-6　細胞治療製造サービスの市場規模の推移と予測



CELL & GENE THERAPY MANUFACTURING SERVICES MARKET - FORECAST TO 2027（MarketsandMarkets）を基に三菱ケミカルリサーチが作成

T 細胞や NK 細胞のような免疫系の細胞や、幹細胞では間葉系、造血系の製造サービスが主流だが、iPS 細胞の製造サービス市場も立ち上がっている。いずれのタイプも 15%以上の年平均成長率が見込まれている。

第２節　開発・実用化されたヒト幹細胞治療薬と開発パイプラインの概要

世界のいずれかにおいて上市されているヒト幹細胞を利用した再生医療・細胞治療製品は、2022 年 4 月末時点で、日本企業 6 社・6 品目、米国企業 8 社・11 品目、欧州企業 8 社・10 品目、韓国企業 7 社・8 品目、その他（インド企業 4 社・6 品目、オーストラリア企業 1 社・1 品目）を含む、合計 34 社・42 品目であった。うち自家幹細胞を用いている製品が 25 品目、他家が 17 品目、幹細胞の種類では間葉系の幹細胞を利用している製品が 21 品目、皮膚系の幹細胞を利用している製品が 15 品目、造血系の幹細胞を利用している製品が 8 品目だった。

現在は、ヒト幹細胞治療薬市場が立ち上がりつつあるタイミングで、再生医療・細胞治療の臨床開発状況が今後の市場の伸びに大きく関係することから、「開発パイプライン」

[1] 「細胞治療製造サービス市場」は、CMO 及び CDMO が提供する臨床及び商業用途の細胞・遺伝子治療製造サービスより広い定義になっている。また遺伝子治療等に用いるウイルスベクターの製造サービスも含む。

という形で取り上げる。

ヒト幹細胞を利用した再生医療・細胞治療の将来の市場という観点から、現在、企業が行っているヒト幹細胞を利用した再生医療・細胞治療の臨床開発状況について、企業国籍別－phase 別に表 2-1 に示す。2022 年 4 月末時点で、世界で 147 社により 330 件の臨床試験が行われている。企業の国籍で見ると、米国籍企業が 69 社・154 件で、企業数、臨床試験数とも全体の 5 割近い。欧州籍企業が 22 社・46 件、日本国籍企業が 25 社・40 件、韓国籍企業が 11 社・36 件だった。ヒト幹細胞を利用した再生医療・細胞治療の臨床開発は米国籍の企業がけん引している。

表 2-1　ヒト幹細胞を利用した再生医療・細胞治療の企業国籍別－phase 別臨床開発状況（2022 年 4 月末時点）

Phase / 企業国籍	企業数	phase 1	phase 1/2	phase 2	phase 2/3	phase 3	合計
日本	25	10	13	10	2	5	40
米国	69	45	43	41	6	19	154
欧州	22	5	25	11	2	3	46
中国	4	2	3	1	1	0	7
韓国	11	4	13	10	1	8	36
その他	16	15	13	8	0	11	47
合計	147	81	110	81	12	46	330

各社ホームページ、及び NIH の臨床試験登録サイト ClinicalTrials.gov（https://www.clinicaltrials.gov/）、EU Clinical Trials Register（https://www.clinicaltrialsregister.eu/）、一般財団法人日本医薬情報センター（http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp）の検索を基に三菱ケミカルリサーチが取りまとめ
注：phase は、当該の phase の臨床試験が承認されている、現在実施されている、既に終了しているが、次の段階の臨床試験の開始が確認されていないものを含む。同一開発品で疾患分野が異なるものは個々にカウントした。

平成 29 年度調査[1]と比較すると、企業数は倍増（82 社→147 社）し、臨床試験数も大幅に増えている（189 件→330 件）。phase 2/3 及び phase 3 の比率は、平成 29 年度の 14%から 18%に増加しており、パイプラインが増えた中でも上市の可能性が高い製品の比率が上がっていると見られる。1 社当たりの臨床試験数は、日本国籍企業が 1.6 と五か国・地域で最も低く、米国と欧州は 2.1～2.2、韓国が 3.3 だった。

日本国籍企業の臨床開発件数が平成 29 年度調査時の 5 社・7 件から 25 社・40 件に増加していたため、その内訳を見た結果、大学発ベンチャー企業 11 社・13 件、大学発ではないベンチャー企業 8 社・12 件、非ベンチャー企業 6 社・15 件だった。臨床開発に取り組むプレーヤーが増えた要因として大学発ベンチャー企業の存在が挙げられる一方で、複数の臨床試験に取り組んでいる大学発ベンチャー企業が少ないことが、日本企業の 1 社当たり臨床試験数が少ないことに影響していると解される。

[1] 平成 29 年度特許出願技術動向調査「ヒト幹細胞関連技術」報告書

各臨床試験を、幹細胞の種類－phase 別に分類した結果を表 2-2 に示す。体性幹細胞の臨床試験が全体の 9 割近く（292/330）を占めるが、多能性幹細胞を用いる臨床試験が全体の 12%（38/330）を占めるまでに増加している。倫理面の問題や安全性への懸念が指摘されながらも、着実に研究が進められているといえる。早期臨床開発段階のものがほとんどであるため、すぐにも多能性幹細胞由来再生医療・細胞治療製品が続々と上市されるような状況にはならないが、順調に臨床開発が進めば 10 年以内には実用化が進むと考える。その 2/3 は iPS 細胞を用いる臨床試験であり、phase 3 まで進んでいるものもあるため、実用化に向けた研究では iPS 細胞が胚性幹細胞をリードしていると考える。

表 2-2　幹細胞の種類－phase 別臨床開発状況（2022 年 4 月末時点）

幹細胞の種類 ＼ Phase	phase 1	phase 1/2	phase 2	phase 2/3	phase 3	合計
胚性	4	9	0	0	0	13
iPS 細胞	17	6	0	0	1	24
胚性、iPS 細胞区別せず	0	1	0	0	0	1
造血系	13	27	6	1	12	59
間葉系	37	51	68	7	31	194
神経系	4	3	2	0	0	9
その他体性幹細胞	6	13	5	4	2	30
合計	81	110	81	12	46	330

各社ホームページ、及び NIH の臨床試験登録サイト ClinicalTrials.gov（https://www.clinicaltrials.gov/）、EU Clinical Trials Register（https://www.clinicaltrialsregister.eu/）、一般財団法人日本医薬情報センター（http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp）の検索を基に三菱ケミカルリサーチが取りまとめ
注：phase は、当該の phase の臨床試験が承認されている、現在実施されている、既に終了しているが、次の段階の臨床試験の開始が確認されていないものを含む。同一開発品で疾患分野が異なるものは個々にカウントした。

企業が行っている iPS 細胞を利用した再生医療・細胞治療製品の臨床開発状況を表 2-3 に示す。24 件のうち 9 件が Fate Therapeutics によるがん免疫療法に関する臨床試験で、その多くが iPS 細胞由来改変 NK 細胞を用いるものである。Cynata Therapeutics は、iPS 細胞由来間葉血管芽細胞を用いて再生医療若しくは抗炎症、免疫調整機能に着目した 4 種の臨床試験を進めている。日本企業は再生医療を目的とした臨床試験の例が多いが、がん免疫療法を開発している例もある。複数のパイプラインを持ち、並行して臨床開発をしている例は見られなかった。

表 2-3　iPS 細胞を利用した再生医療・細胞治療製品の臨床開発状況（2022 年 4 月末時点）

企業名	所属国	細胞の種類等	疾患分野	臨床試験数
Century Therapeutics	米国	iPS 細胞由来 CAR-iNK 細胞	がん	1
Cynata Therapeutics	オーストラリア	iPS 細胞から作製した間葉血管芽細胞	皮膚、感染症、免疫系、骨・軟骨・関節	4
Fate Therapeutics	米国	iPS 細胞由来改変 NK 細胞、iPS 細胞由来改変 T 細胞	がん	9
Heartseed	日本	ヒト iPS 細胞由来心筋球	心臓	1
Help Therapeutics（南京艾尔普再生医学科技）	中国	ヒト iPS 細胞由来心筋細胞	心臓	3
クオリプス	日本	ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート	心臓	1

企業名	所属国	細胞の種類等	疾患分野	臨床試験数
サイアス	日本	抗 GPC3-CAR 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞	がん	1
住友ファーマ	日本	ヒト iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞	神経系	1
ブライトパス・バイオ	日本	iPS 細胞再分化誘導 NKT 細胞	がん	1
メガカリオン	日本	iPS 細胞由来血小板	血液	1
レイメイ	日本	iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート	眼	1

各社ホームページ、及び NIH の臨床試験登録サイト ClinicalTrials.gov (https://www.clinicaltrials.gov/)、EU Clinical Trials Register (https://www.clinicaltrialsregister.eu/)、一般財団法人日本医薬情報センター (http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp) の検索を基に三菱ケミカルリサーチが取りまとめ
注：同一開発品で疾患分野が異なるものは個々にカウントした。

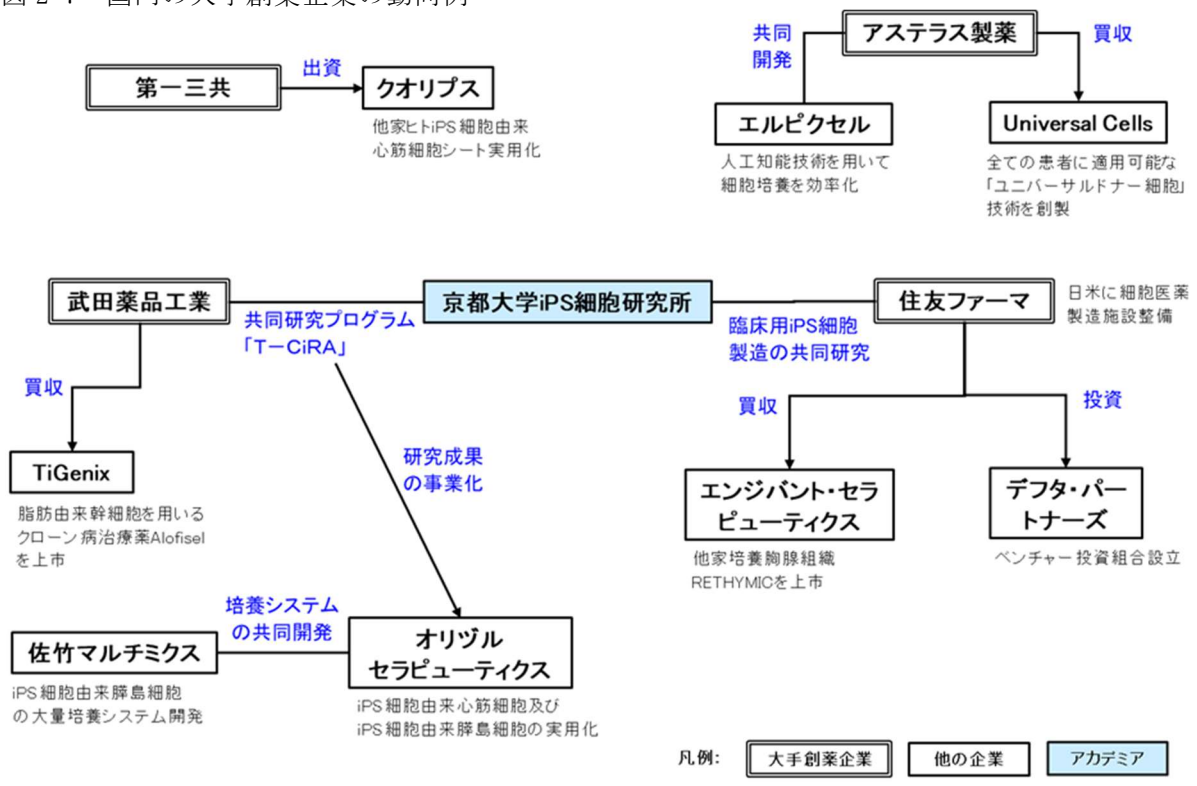
第３節　関連企業の事業戦略

１．大手創薬企業の動向

2017 年 7 月以降のヒト幹細胞関連技術分野における、主要企業の事業戦略、他社やアカデミアとの提携、M&A、ライセンス状況など、企業活動に関する情報を各種ニュース情報等から抽出した。その中から、大手創薬企業の取組の例を国内と海外に分けて以下に示す。大手創薬企業の出資・投資や買収、提携などの動向は、ヒト幹細胞関連技術の実用化や市場環境の変化に大きく影響する。

国内の大手創薬企業では、第一三共、アステラス製薬、武田薬品工業、住友ファーマの動向を図 2-7 にまとめた。

図 2-7　国内の大手創薬企業の動向例



第一三共が出資しているクオリプスは大阪大学発ベンチャーで、第一三共は他家ヒトiPS 細胞由来心筋細胞シートの全世界での販売オプション権に関する契約をクオリプスと締結した。

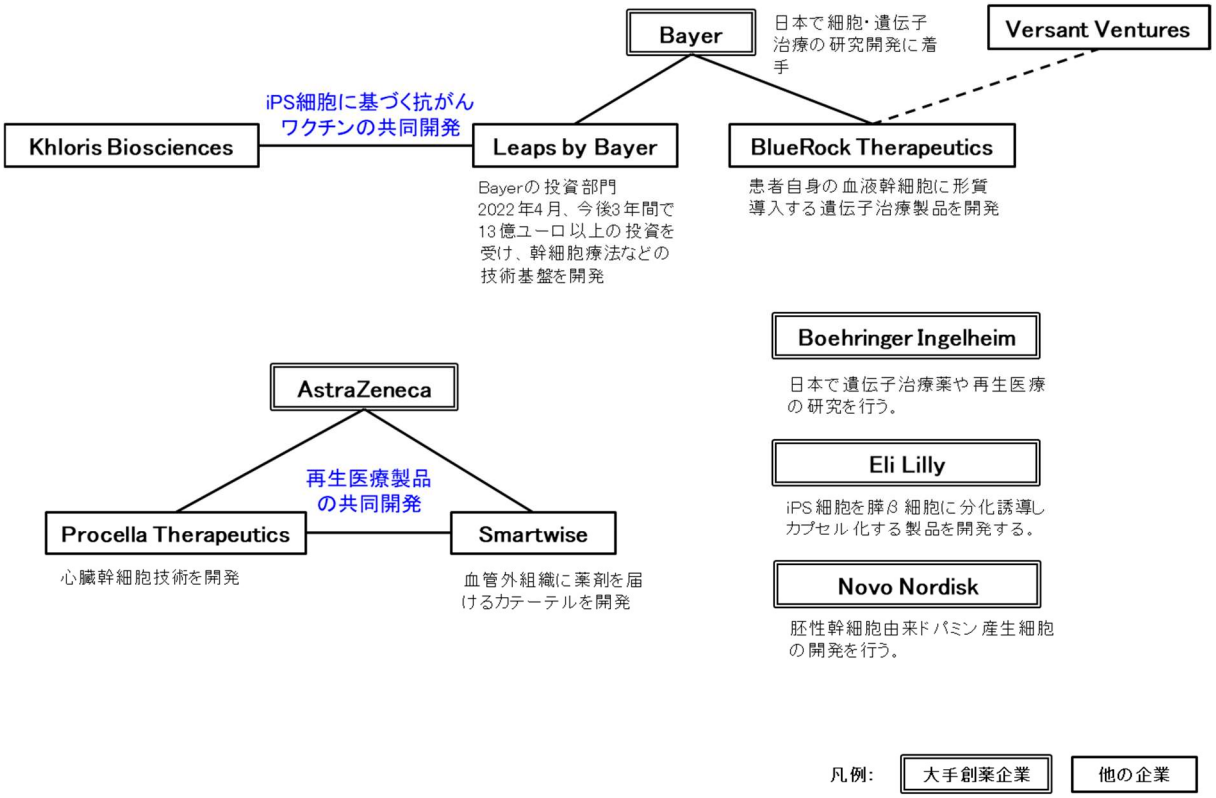
アステラス製薬は他家細胞治療における大きな課題である白血球型抗原不適合の問題を解決するため、ユニバーサルドナー細胞技術を開発しているUniversal Cellsを買収した。その一方で、人工知能技術を持つエルピクセルと共同で細胞培養技術の効率化にも取り組んでいる。アステラス製薬の再生医療に関する研究拠点は米国に集約され、胚性幹細胞由来網膜色素上皮細胞の開発を行っているが、商業化のための大量生産を国内で行うことも発表している。

武田薬品工業と京都大学 iPS 細胞研究所の共同研究プログラム「T-CiRA」では、研究成果である iPS 細胞由来心筋細胞と iPS 細胞由来膵島細胞の実用化を目指すため、オリヅルセラピューティクスが活動している。武田薬品工業は、脂肪由来幹細胞を用いるクローン病治療薬の臨床開発を続けていた TiGenix を買収し、その後欧州と日本で承認を受けている。

住友ファーマは京都大学 iPS 細胞研究所との共同研究で高品質な臨床用 iPS 細胞の製造技術を開発している。また日米に細胞医薬の製造施設を整備している。2019 年には他家培養胸腺組織の臨床開発を行っていたエンジバント・セラピューティクスを含むRoivant Sciences 傘下のバイオファーマ 5 社を傘下に収めた。

海外の大手創薬企業は、Bayer、AstraZeneca、Boehringer Ingelheim、Eli Lilly、Novo Nordisk の動向を図 2-8 にまとめた。

図 2-8　海外の大手創薬企業の動向例



Bayer は 2016 年に Versant Ventures との合弁で細胞治療の開発を行う BlueRock Therapeutics を設立していたが、2019 年に BlueRock Therapeutics の全株式を取得した。また投資部門である Leaps by Bayer を通じて細胞・遺伝子治療などの製薬基盤開発を行っている。医薬品部門内に細胞・遺伝子治療プラットフォームを立ち上げており、幹細胞治療では iPS 細胞に注力している。

AstraZeneca は、心臓幹細胞技術を開発している Procella Therapeutics と血管外組織に薬剤を送達するカテーテル技術を有する Smartwise を結び付けて侵襲性の低い細胞治療技術の開発を行っている。

Bayer や Boehringer Ingelheim は、日本で細胞・遺伝子治療や再生医療の研究を行うことを表明している。

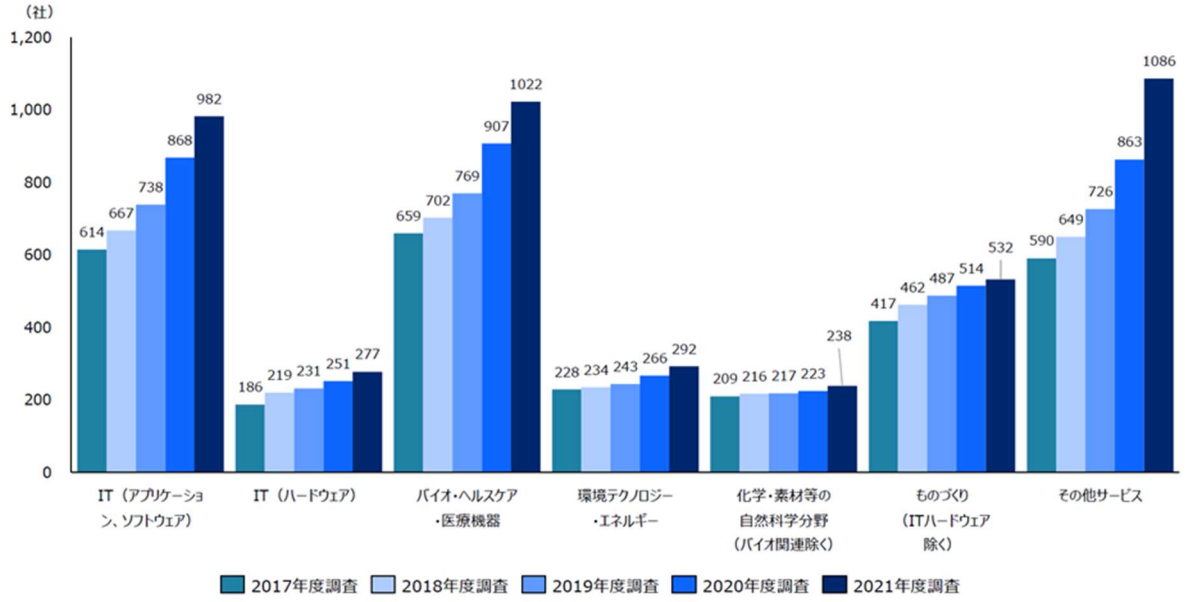
2．ベンチャー企業の状況

前節で示した開発パイプラインの概要で、日本国籍企業の臨床開発件数が平成 29 年度調査時の 5 社・7 件から 25 社・40 件に増加したことを示した。その内訳を見ると、大学発ベンチャー企業の進める臨床試験が 11 社・13 件であり、企業数が急増した一方で 1 社当たり臨床試験数が増えない日本の臨床開発状況の特色を捉えていると思われたため、大学発ベンチャー企業の状況を調査した。

日本の大学発ベンチャー企業数について 2017 年度から 2021 年度までの推移を図 2-9

に示す。「バイオ・ヘルスケア・医療機器」が多く、1.5 倍以上に増加している。また、ヒト幹細胞関連技術の治療への応用に取り組んでいる大学発ベンチャー企業について調査した結果、対象となった 28 社のうち 2017 年以前に創業した企業が 20 社であるのに対し、2018 年以降に創業した企業が 8 社だった。大学発ベンチャー企業の創業が続く状況は、ヒト幹細胞関連技術の社会実装を加速する。

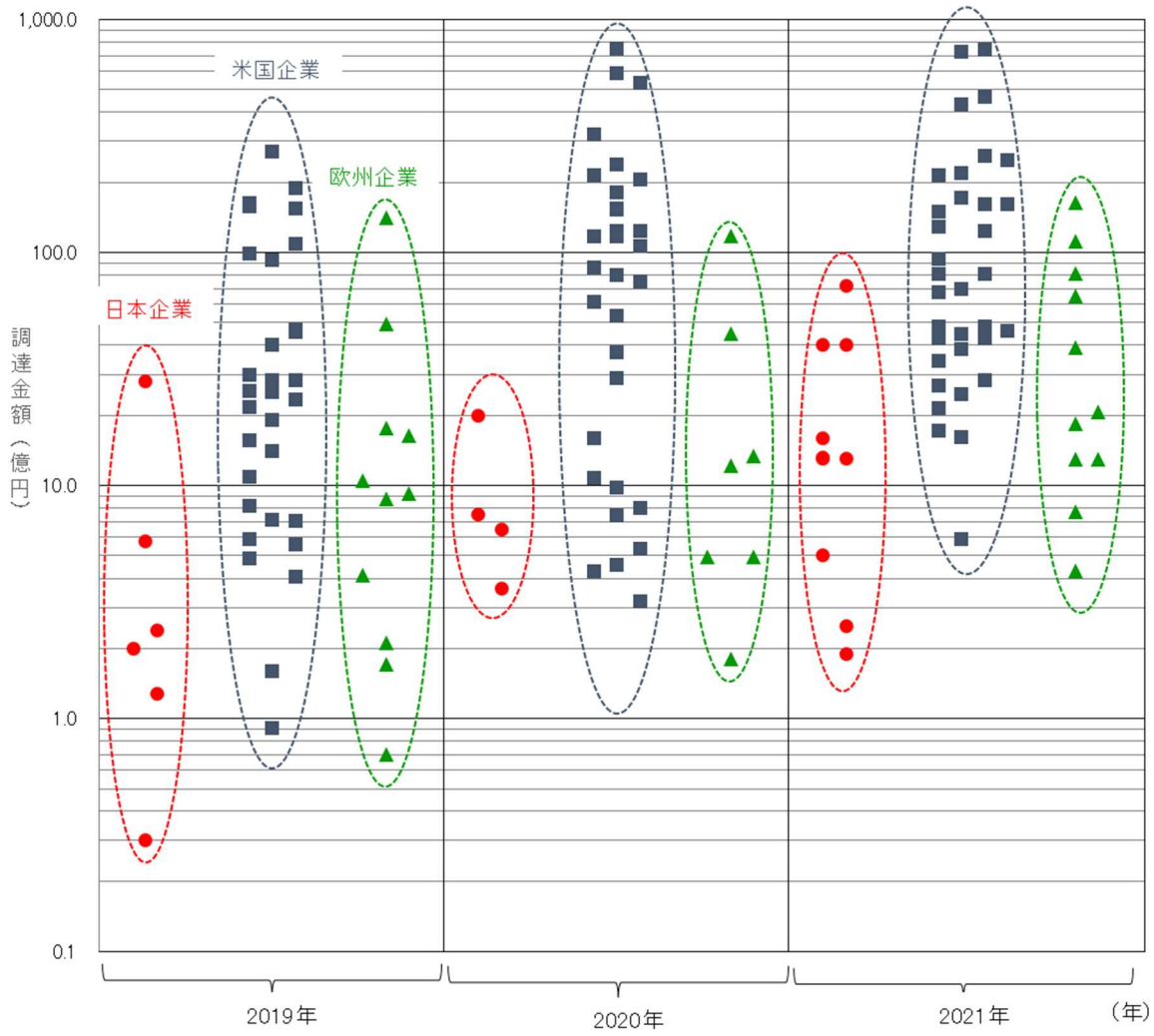
図 2-9　業種別大学発ベンチャー企業数の推移



https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/reiwa3_vc_cyousakekka_gaiyou.pdf
（2023 年 1 月 27 日アクセス）

ヒト幹細胞関連技術の産業応用を目指すベンチャー企業（大学発に限定していない）について、各社のニュースリリース等から資金調達状況を調査した。2019 年から 2021 年までの各年における調達金額の分布を日本、米国、欧州の企業ごとにまとめた結果を図 2-10 に示す。各国・地域とも、調達規模が年を追って増加する傾向にあるが、日本企業は米国や欧州の企業に比べて調達規模が小さい。

図 2-10　日米欧のベンチャー企業の資金調達状況



注：関連企業のニュースリリース等から情報を収集しているため、網羅性はない。シード、シリーズ A、B、C～の資金調達、株式の発行（公募、私募）による資金調達、他の企業からの出資等を含むが、他社との提携、ライセンス等による収入、政府・関係機関からの研究開発補助金、助成金等も含まない。調達資金の円への換算は日本銀行の「基準外国為替相場及び裁定外国為替相場[1]」から各年の年間平均レートを算出し用いた。

３．多業種連携の事例

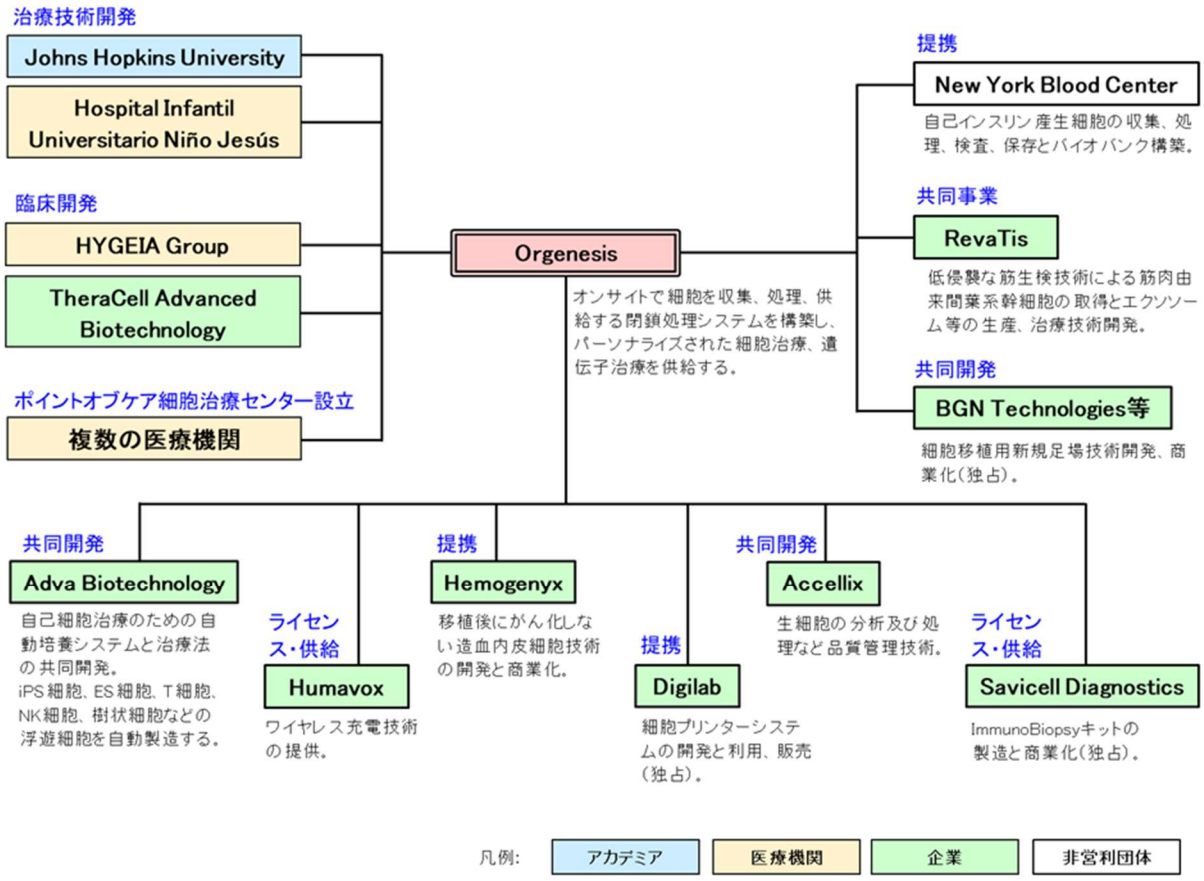
Orgenesis（米国）は 2008 年に設立された細胞・遺伝子治療製品の開発を行う企業で、GMP に準拠した自動処理システムを構築し、細胞治療製品をオンサイト（治療現場）で生産する POCare プラットフォーム（POCare は Orgenesis の登録商標）として展開をしている。2017 年 7 月以降に発信されたプレスリリース等の動向から、最もアクティブに活動している注目すべき企業の一社であると考えられたため、特に取り上げる。

POCare プラットフォームは自家細胞を用いて細胞治療製品を生産するためのシステム

1 https://urldefense.com/v3/__https://www.boj.or.jp/about/services/tame/tame_rate/index.htm__;!!LxViRwrpEqUjd6V_CXMpXRqZYvPC8Q!MrTITVrCa9BR865V4-ZlK3fu9QXVo1tVGmjyhYAVjEnKRF3IKoT1gAttdAm_JwWkBpRPXlcisMNE_N94zirrrchISAmwOC3MZQQ$

であるため、拒絶の問題は起こりにくく、またロジスティックの問題が少なく生産コスト低減、品質管理にも貢献すると期待されている。このプラットフォームにアプライ可能な治療法が増えることで POCare の有用性が高まることから、Orgenesis はアカデミア、医療機関から他業種の企業まで多くの組織と連携を図っている。細胞の開発、治療技術開発から臨床開発へ、そしてオンサイトで必要となるバイオプシーや細胞培養、分析技術の開発に至るまで、細胞治療開発エコシステムの構築に係る連携を精力的に進めている。Orgenesis の提携、ライセンス、共同開発等への取組を図 2-11 にまとめた。

図 2-11　Orgenesis の提携、ライセンス、共同開発等の状況



Orgenesis のような連携の事例はほかにも見られる。例えば Lonza（スイス）はバイオ医薬品の受託製造機関として世界最大手の一社であるが、オンサイトで細胞治療製品を自動生産する閉鎖型システム Cocoon（Cocoon は Lonza の登録商標）を Octane Biotech と共同で開発していた。2018 年には Octane Biotech を傘下に収め、また 2021 年に Agilent Technologies との協業を発表した。この協業により Cocoon システムに Agilent Technologies の持つ細胞分析技術が統合されることになる。その一方で、Lonza は細胞・遺伝子治療製品のサプライチェーンを管理するプラットフォームの構築を進めており、また 3D バイオプリンティング技術を持つ企業とのコラボレーションやエクソソームの開発・生産設備取得など、オンサイトでの細胞生産に特化しない多面的な事業戦略を描いている。

第３章　ヒト幹細胞関連技術の政策動向

第１節　日本

１．日本の基本政策

日本の科学技術政策の基本的枠組みは、1995 年に施行された「科学技術基本法」により定められており、そこでは科学技術振興施策を総合的、計画的に推進するため、科学技術基本計画を作成することを規定している。総合科学技術・イノベーション会議は、この基本計画の策定と実行に責任を有し、これまで、第 1 期（1996～2000 年度）から現在の第 6 期（2021～2025 年度）までの基本計画が策定されてきた。

2020 年には「科学技術基本法」は、その振興の対象に「人文科学のみに係る科学技術」及び「イノベーションの創出」を加えるとともに、振興方針として、分野特性への配慮、あらゆる分野の知見を用いた社会課題への対応といった事項を追加した「科学技術・イノベーション基本法」（2021 年 4 月施行）に変更された。これにより 2021 年度からの 5 年間を対象とする基本計画は、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画（以下、第 6 期基本計画）」として 2021 年 3 月 26 日に閣議決定された。第 6 期基本計画の 5 年間で約 30 兆円の政府研究開発投資を確保し、これを呼び水として官民合わせて約 120 兆円の研究開発投資を行っていくとしている。

我が国では 2018 年より従来の「科学技術イノベーション総合戦略」を見直し、科学技術・イノベーション会議（CSTI）を司令塔として基礎研究から社会実装まで一気通貫の戦略となる「統合イノベーション戦略」を策定してきた。2021 年 6 月 18 日に閣議決定された「統合イノベーション戦略 2021」は第 6 期基本計画の実行計画として位置付けられる最初の年次戦略である。

統合イノベーション戦略を受けて、2019 年 6 月には「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー[1]社会を実現」することを目標とする政策パッケージとして、「バイオ戦略 2019」が策定され、五つの基本方針、四つの社会像、九つの市場領域といったバイオ戦略のグランドデザインが提示された。「バイオ医療・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業」が九つの市場領域の一つとして明記されている。

2013 年 6 月、医療分野の研究開発の司令塔として「健康・医療戦略推進本部」が設置された。さらに、「健康・医療戦略推進法」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」が成立し、2014 年度からの 5 年間を対象とした第 1 期の「健康・医療戦略」が閣議決定された[2]。2020 年には 2020～2024 年の 5 年間を対象とする第 2 期健康・医療戦略がまとめられた。第 2 期の健康・医療戦略では、研究開発プロジェクトについて従来の九つのプロジェクトを六つの「モダリティを中心とした統合プロジェクト」に統合した

[1] バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を利活用し、持続的で、再生可能性のある循環型の経済社会を拡大させる概念

[2] https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou1.pdf（2022 年 5 月 25 日アクセス）

（表 3-1）。疾患研究については統合プロジェクトを横断する形で柔軟にマネジメントする形に大きく再編された。

表 3-1　六つの統合プロジェクト

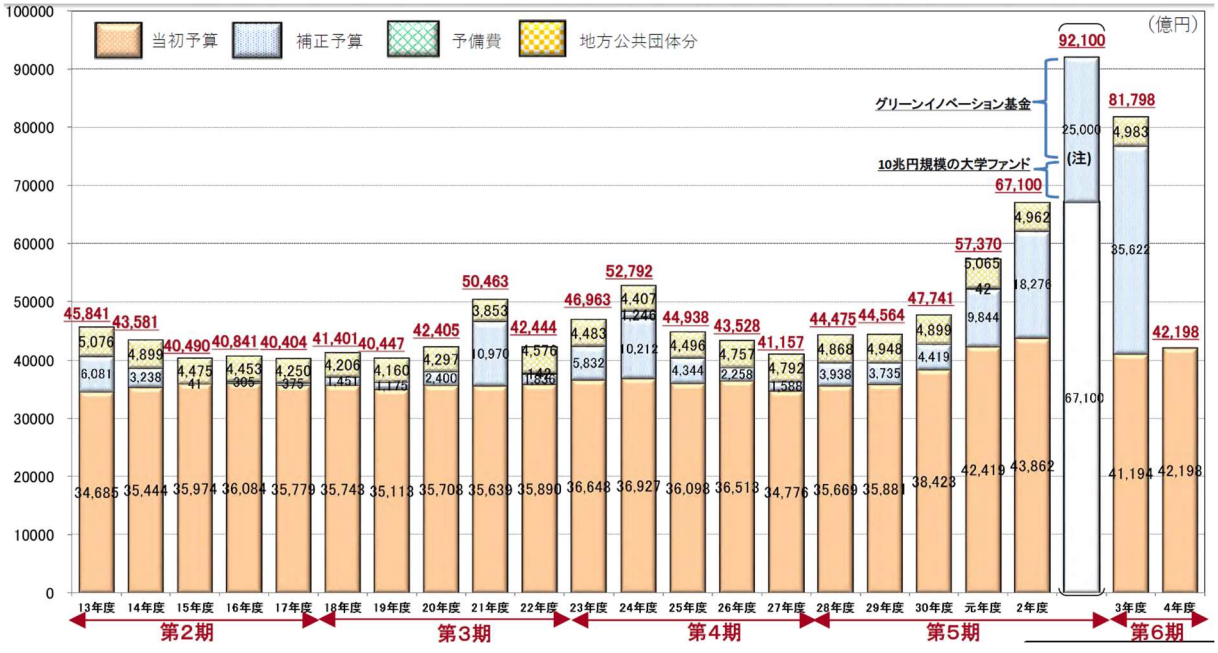
プロジェクト	概要
①医薬品	医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。
②医療機器・ヘルスケア	AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL 向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
③再生・細胞医療・遺伝子治療	再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。
④ゲノム・データ基盤	ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。
⑤疾患基礎研究	医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
⑥シーズ開発・研究基盤	新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

https://www.amed.go.jp/content/000061226.pdf（2022 年 5 月 26 日アクセス）

2．日本の科学技術予算

日本の科学技術関連予算の 2001 年度（平成 13 年度）から 2022 年度（令和 4 年度）までの年次推移を図 3-1 に示す。2017 年度（平成 29 年度）までは補正予算額に変動はあるものの当初予算は横ばい状態が続いていたが、2018 年度（平成 30 年度）以降 3 年間は増加傾向を示し、2022 年度（令和 4 年度）の当初予算は 4 兆 2,198 億円である。また、2020 年度（令和 2 年度）及び 2021 年度（令和 3 年度）には、新型コロナウイルス感染症のパンデミック対策のために追加された補正予算のため、予算の総額は大幅に増加している。

図 3-1　日本の科学技術関係予算の年次推移

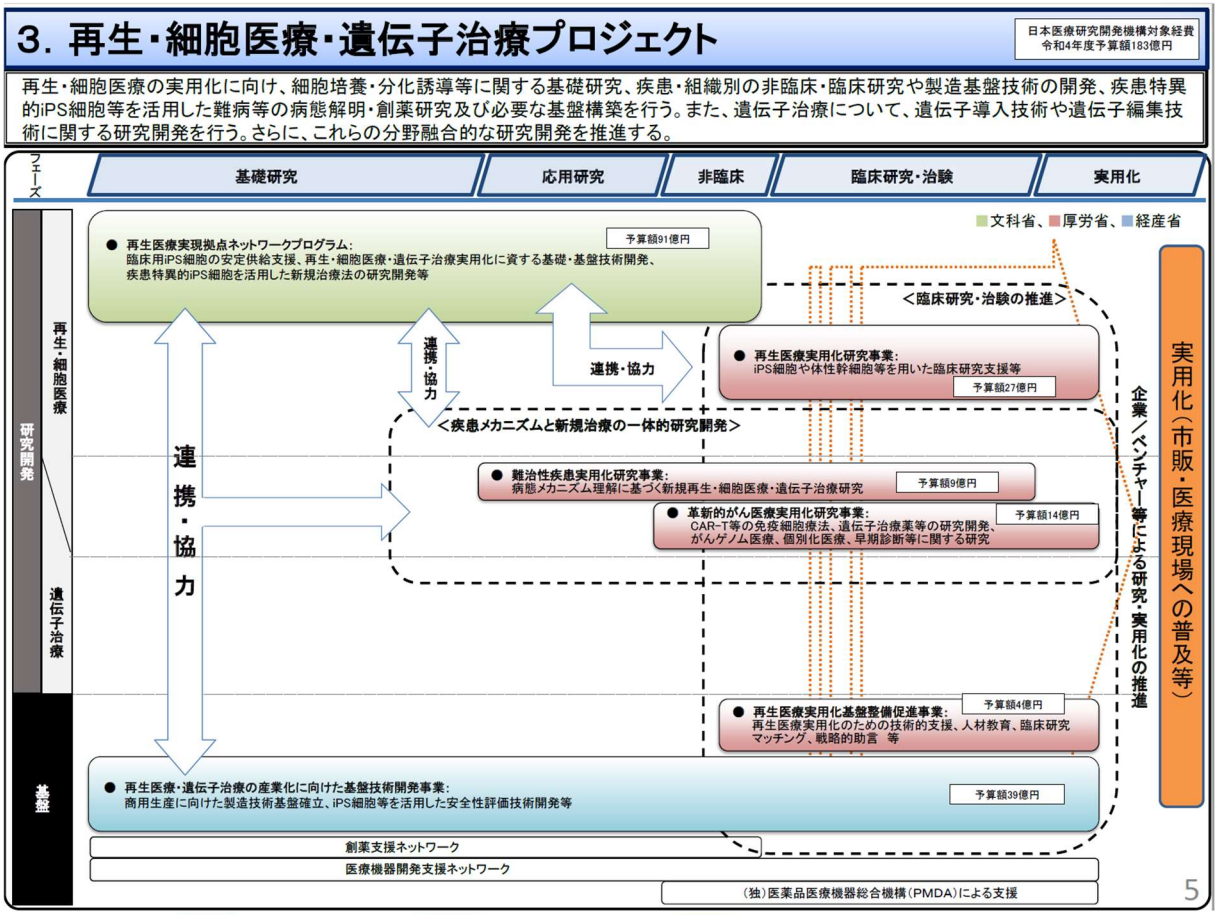


https://www8.cao.go.jp/cstp/budget/r4yosan.pdf（2022 年 5 月 20 日アクセス）

健康・医療戦略推進本部による医療関連研究開発費の 2022 年度当初予算は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）対象経費 1,249 億円、インハウス研究機関経費 803 億円であり、2021 年度の補正予算（2,729 億円）と一体化して推進される[1]。

2022 年度の医療分野の研究開発関連予算のうち、ヒト幹細胞研究が最も関わりの深い「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」の当初予算額は 183 億円である。「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」における各事業の位置付けを図 3-2 に示した。

図 3-2　2022 年度の「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」予算



https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r040121_projectgaiyou.pdf
（2022 年 5 月 21 日アクセス）

3．日本における再生医療関連法の整備と薬事承認迅速化施策

従来、再生医療は医師法・医療法の下で臨床研究や自由診療として、あるいは薬事法の下で行われてきたが、2013 年、再生医療に係る表 3-2 に示した三つの法律が相次いで成立し、再生医療等製品の製造販売が新たな法律の下で定義され、監視されるようになった。これに基づき日本の再生医療における患者の安全確保のための規制制度が整備されると同時に、一方では、再生医療技術の迅速な開発の推進と普及を進め、再生医療を

[1] https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r031224_yosanpoint.pdf
（2022 年 5 月 8 日アクセス）

日本の成長戦略の柱の一つとするために、新たな施策が行われるようになった。

表 3-2　再生医療関連法の成立

法案成立日	【法律】(正式名称)	新法のポイント
2013 年 4 月 26 日	【再生医療推進法】 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律	・再生医療の実用化に向けて、研究開発や普及を促進する国の責務が明記された。
2013 年 11 月 20 日	【医薬品医療機器等法(薬機法)】 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	・新たに定義された新カテゴリー「再生医療等製品」が創設された。 ・再生医療等製品の条件及び期限付製造販売承認制度を導入
2013 年 11 月 20 日	【再生医療等安全性確保法】 再生医療等の安全性の確保等に関する法律	・医師・歯科医師が細胞加工を「特定細胞加工物製造業者」に委託可能になった。 ・再生医療等提供計画を厚生労働大臣等に提出し、国による監視を行う。

また、医薬品医療機器等法に基づき、再生医療等製品の開発を推進するために以下に述べる二つの制度が創設された。

条件及び期限付製造販売承認制度

細胞加工物による治療が主である再生医療等製品は、安全性を確認した上で有効性が推定できれば条件と期限を付けて承認を与え、承認後に有効性・安全性の検証を行う 7 年を期限として再度承認申請を行う。再生医療の審査・承認手続の大幅な短縮が期待され、細胞加工の外部委託制度と合わせて日本の再生医療の推進に大きく貢献すると考えられる。

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を指定し、各種支援により早期の実用化を目指す制度。先駆的な医薬品等製品につき、治療薬等の画期性、対象疾患の重篤性、極めて高い有効性などの条件の下、厚生労働大臣が指定する。先駆的医薬品等に指定されたものは、薬事承認に係る相談・審査において優先的に取り扱われる。

4．日本の再生医療関連団体

日本の再生医療に関わる業界団体としては、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（Forum for Innovative Regenerative Medicine：FIRM） がある。FIRM は「再生医療研究の成果を安全かつ安定的に提供できる社会体制をタイムリーに構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現すること」を目的として 2011 年 6 月に設立された。設立時には 14 者であった会員が、現在は 200 者以上となっている（2023 年 1 月 1 日時点、正会員、特別会員、賛助会員の企業・団体、個人をカウント)。

第２節　米国

１．米国の科学技術及び産業化に向けた助成政策

連邦政府において科学技術政策の推進・調整役を担うのは大統領府の科学技術政策局（OSTP）であり、大統領への助言と科学に基づく政策形成を図っている。しかし、各分野の具体的な政策立案と研究開発は所管省庁及び関連する公的研究所が担っている。研究開発予算は保健福祉省（United States Department of Health and Human Services：HHS）と国立衛生研究所（National Institutes of Health：NIH）、国防総省（United States Department of Defense：DOD）などを含む20以上ある省庁により計上されている。

米国の医療関連研究開発に対する助成の大部分はNIHによって行われる。2023年度の大統領予算において、NIHは総額625億ドルを要求している。これにより、COVID-19パンデミックへの対応、米国における長年の課題である、オピオイド危機、HIVの撲滅のほか、メンタルヘルス研究、健康格差と不公平への対処、気候変動の健康への影響の研究、パンデミックへの対応とともに、2022年度大統領予算で初めて提案された、新たに設立された健康分野の高等研究計画機関（ARPA-H）も国家優先事項となっている。

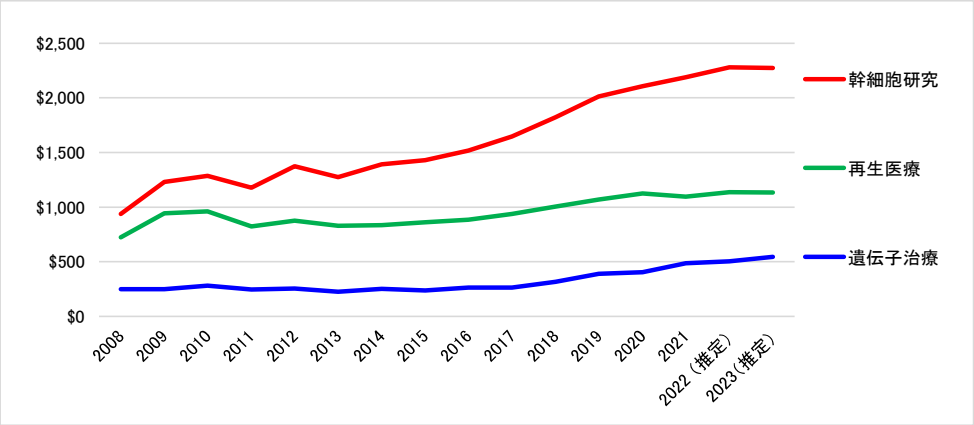
2021年7月、NIHは、今後5年間のNIHの最優先事項を明確にし、21世紀治療法の要件を満たすために、2021-2025年度のNIH-Wide戦略計画を発表した。この計画は、米国の健康・医療政策の優先順位を示す三つの主要目的と、全ての目的に横断的な五つのテーマ（マイノリティの健康改善と健康格差の是正／女性の健康／生涯にわたる公衆衛生上の課題／共同科学の促進／データサイエンスの活用）から成るフレームワークで構成されている。三つの目的には、(ⅰ)研究分野（基礎、健康と疾患予防、介入・治療）、(ⅱ)研究労働力、インフラ、リソース、(ⅲ)研究遂行・管理・運営が挙げられた。(ⅰ)の「研究分野」の「治療・介入」の項の一つに、「細胞工学、バイオエンジニアリング、再生医療の促進」があり、その中にはiPS細胞を利用した網膜色素変性症治療が期待される例として取り上げられている。

NIHでは全てのプロジェクトについて、その内容、助成先や金額をデータベースとして示すとともに、疾患あるいは分野別に分類した助成額をまとめて公開している[1]。幹細胞に関する研究タイプ別の予算額と、その比較として遺伝子治療及び再生医療に関する予算額の推移を図3-3に示した。図3-3aで見るように、幹細胞に対する予算額は2010年代後半になって大きく増加し、その増加率も「再生医療」に比べ大きなものになっている。また、その内訳は図3-3bで示すように、ヒトのiPS細胞研究への予算が急増していることが明らかで、米国でもiPS細胞が注目されていることが分かる。

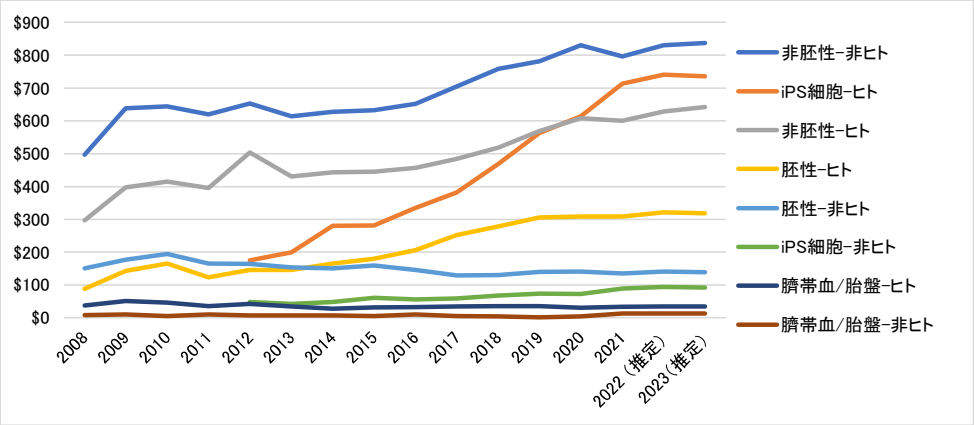
[1] https://report.nih.gov/（2022年5月10日アクセス）

図 3-3　NIH の幹細胞関連研究の予算推移

a. 幹細胞、再生医療、遺伝子治療の予算推移（100 万ドル）



b. 幹細胞タイプ別予算の推移（100 万ドル）



２．米国の再生医療関連団体

Alliance for Regenerative Medicine（ARM）[1]

Alliance for Regenerative Medicine（ARM）は、米国に拠点を置き再生医療と先進的治療法の実現を目指す国際的支援団体である。ARM は、細胞治療、遺伝子治療、組織工学治療等の革新的医療分野の立法、規制、償還、製造の取組を推進している。ARM は中小企業、学術研究機関、主要な医療センター、患者グループなどのステークホルダーのメンバーを代表している。ARM は、現在 425 以上の会員から成り（2022 年 5 月時点）、ビッグファーマから患者団体まで幅広い会員を含んでいる。

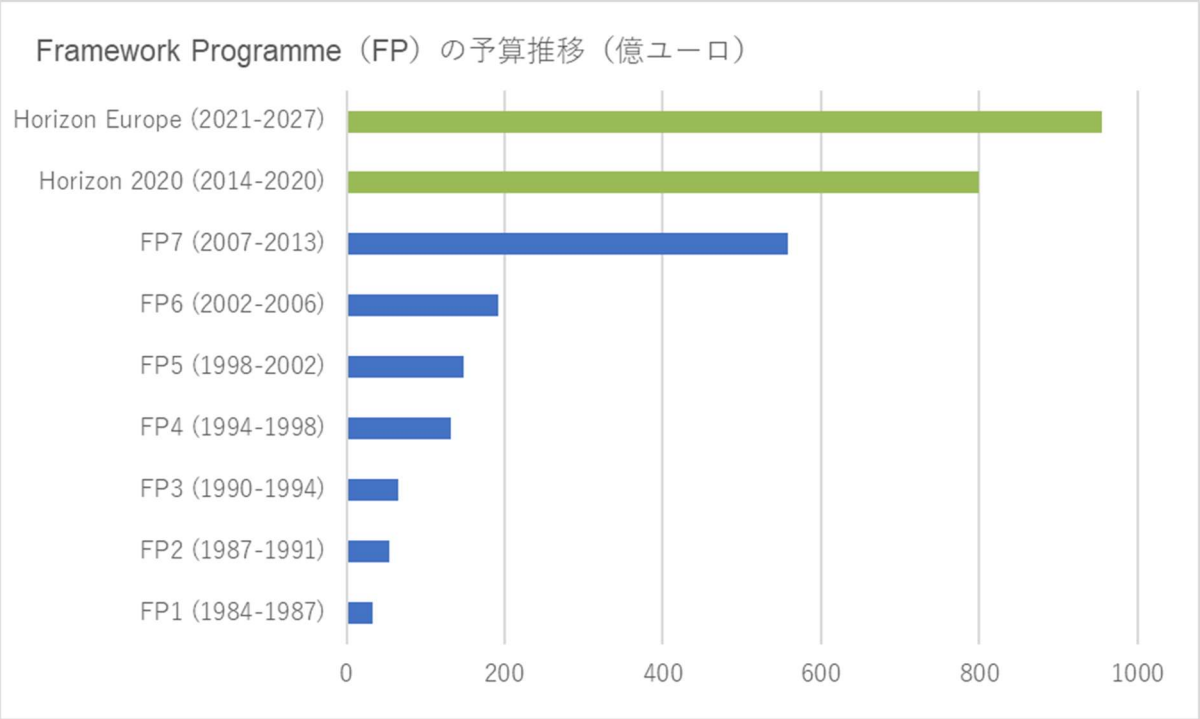
第３節　欧州

欧州連合（EU）では、域内の産業分野を支援するため、科学・技術分野の研究開発の財政的支援制度として、1983 年から Framework Programme（FP）が運営されている。その予算規模は次第に増加し、2014 年に開始した第 8 次計画（Horizon 2020（FP8）：2014－2020 年）の総予算は 790 億ユーロであった。その後継プログラムとして 2021 年 1 月から

[1] https://alliancerm.org/（2022 年 5 月 22 日アクセス）

Horizon Europe（FP9）が開始された[1]。その予算はFP8から更に増額し、2021年～2027年の7年間で955億ユーロとなっている（図3-4）。

図3-4　EUのFramework Programme（FP）の予算推移



「Horizon Europeの紹介」（https://www.ncp-japan.jp/about/）を基に三菱ケミカルリサーチが作成（2022年5月4日アクセス）

Horizon Europeは2021年6月に公募が開始されている。本調査の対象となるヒト幹細胞に関しては、Horizon 2020でこれまでに採択・実施されたプロジェクトが公表されている。Horizon 2020の全てのプロジェクトの内容は欧州委員会（EC）のCommunity Research and Development Information Service（CORDIS）データベースから検索及びダウンロードすることができる[2]。ここでは現在あるいは最近実施されたHorizon 2020のプロジェクトのうちヒト幹細胞の医療への利用あるいは創薬支援利用に関するものを抽出し、比較的高額のものについて幹細胞の種類別に集計した結果を表3-3に示す。実用化が進んでいる体性幹細胞に匹敵する額の助成がiPS細胞に向けられている。

表3-3　Horizon 2020における幹細胞関連プロジェクトの助成規模

幹細胞の種類	件数	助成総額(€)
ES細胞	2	4,397,943
iPS細胞	12	58,147,668
体性幹細胞	15	57,590,877
その他の幹細胞(特定しない)	16	61,681,068

欧州委員会（EC）のCommunity Research and Development Information Service（CORDIS）データベースよりHorizon 2020のプロジェクトデータをダウンロードし、医療に関連したヒト幹細胞の利用及びそれに関連した創薬支援関連で総額150万ユーロ以上のプロジェクトの中で2021年時点で実施されているものを

[1] https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en（2022年5月4日アクセス）

[2] https://data.europa.eu/euodp/en/data/dataset/cordisH2020projects（2022年5月8日アクセス）

抽出した。https://cordis.europa.eu/search/en（2022 年 5 月 8 日アクセス）

第４節　中国

中国政府は 2006 年にイノベーション能力こそ国の競争力の核心であるとして、「国家中長期科学技術発展計画綱要」（2006 年～2020 年）を発表し、15 年間の科学技術政策の長期的基本方針を示し、その後、5 年ごとに国家科学技術五か年計画を更新してきた。2016 年には 2016 年～2020 年を対象とする第 13 次五か年計画とともに、2050 年までを視野に入れ、2030 年までの 15 年間をカバーする中長期的イノベーション戦略として、「国家イノベーション駆動発展戦略綱要（2016 年～2030 年）」を打ち出した[1]。これらの政策を受け、中国の科学技術イノベーション能力は著しく向上し、主要なイノベーション指標は世界のトップクラスに位置するようになった。

2021 年 3 月には第 13 次五か年計画に続く「第 14 次五か年計画と 2035 年長期目標綱要」が採択された。第 14 次五か年計画では COVID-19 パンデミックや米中対立などによるグローバル化に対する逆風など、世界経済への影響もあり、合理的な範囲での GDP 成長率と、数値目標は明示しなかったものの経済の質と効率の大幅な向上により経済成長を目指すとした。また、社会全体の研究開発投資は年間 7%以上増加を目標としている。

第 14 次五か年計画の重要政策では、「独創的かつ最先端の科学技術研究の強化」として主な 7 種の取組を挙げており、その中で表 3-4 に挙げるバイオ、健康・医療関連の目標が示された。再生医療、新治療法などの最先端技術の研究開発、ゲノム関連技術が含まれている。

表 3-4　「独創的かつ最先端の科学技術研究の強化」におけるバイオ、健康・医療関連の目標

脳科学及び脳関連研究	脳認知原理の解析、脳中視神経結合のマッピング、主脳疾患の機構と介入に関する研究、小児・青少年の脳発達、ブレインコンピュータ及び融合技術の研究開発
遺伝子と バイオテクノロジー	ゲノミクスの研究と応用、遺伝子細胞と遺伝子育種、合成生物学、生物医学及びその他、革新的なワクチン、体外診断、抗体医薬品等、新品種の作物、家畜及び水産物の創出、農業微生物、及び重要なバイオセーフティ技術に関する研究
臨床医学と健康	がん、循環器疾患、呼吸器疾患、代謝疾患の病態解明に関する基礎研究、能動的健康介入技術の研究開発、再生医療やマイクロバイオーム、新治療法などの最先端技術の研究開発、主要な感染症及び主要な慢性非感染性疾患の予防と治療

第５節　韓国

韓国で科学技術政策を所管しているのは科学技術情報通信部（MSIT）であり、助成機関である韓国研究財団（NRF）、韓国科学技術研究院（KIST）等を束ねた国家科学技術研究会（NST）、基礎科学研究院（IBS）などの公的研究機関や KAIST 等の理工系国立特殊大学等を所管している[2]。

[1] http://www.gov.cn/zhengce/2016-05/19/content_5074812.htm （2022 年 5 月 18 日アクセス）

[2] https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2018/FR/CRDS-FY2018-FR-05.pdf（2022 年 5 月 18 日アクセス）

2022 年 5 月、韓国では文在寅政権の後を受け尹錫悦新政権が発足した。尹錫悦大統領は、科学技術分野での実質的司令塔として官民科学技術委員会を新設するとともに韓国を先端技術の主導国にする、と述べているが、ここではこれまでに文在寅政権下により示されてきたバイオ・医療に関する主な科学技術政策を示す。

2018～2022 年を対象とする第 4 次科学技術基本計画では、経済成長への貢献、雇用創出、生活の質の向上など、経済・社会的価値が高く、国家レベルの重点投資と育成が必要な 120 の重点科学技術が挙げられている。そのうち医療に関連した 21 の技術を表 3-5 に示す。この中には「幹細胞」の項目として幹細胞機能制御技術、幹細胞利用技術が含まれており、再生医療、細胞治療の中でも幹細胞に注目していることがうかがえる。また、幹細胞に関連の深い医療分野の技術として「遺伝子」、「新薬」、「臨床・保健」が重点事項として挙げられている。

表 3-5　韓国第 4 次科学技術基本計画の重点事項

分類	重点科学技術
遺伝子	ゲノム情報を利用した病因解明技術、遺伝子治療技術
幹細胞	**幹細胞機能制御技術、幹細胞利用技術**
新薬	オーダーメイド新薬開発技術、薬物送達最適化技術
臨床・保健	バイオマーカー技術、不妊・難妊治療技術、新興・再興感染症対応技術、韓方医薬の効能・メカニズム解明技術
医療機器	医療画像融合技術、リハビリ治療及び生活支援機器技術、生体適合材料開発技術、超精密医療用ロボット技術
バイオ融合技術	診断バイオチップ技術、バイオ/生体工学に基づく人工臓器技術、デジタルヘルスケア技術、精密医療技術インフラ、システム生物学と合成生物学の解析・利用技術
脳科学	脳神経疾患の病因解明と治療・予防技術、脳シグナル信号の観測・制御技術

http://www.nifds.go.kr/brd/m_480/down.do?brd_id=3&seq=12223&data_tp=A&file_seq=1（2022 年 5 月 20 日アクセス）

韓国の科学技術予算額は、毎年増加の一途をたどっており、2020 年の韓国の官民合わせた全研究開発費は GDP 比では 4.81%と先進国の中でも群を抜いて高く[1]（日本 3.27%；ドイツ 3.14%）、科学技術への投資による潜在成長力の向上を重視した政策が採られている。2021 年 6 月には 2022 年度の主要 R&D 予算の配分及び重点投資分野が確定・発表された。その予算額は前年度より 4.6%増加した 23 兆 5 千億ウォン（2.35 兆円（1 円＝10 ウォンとして））規模である。韓国の政府・民間を合わせた 2022 年度の全 R&D 投資規模は 100 兆ウォンを超え、これは米国、中国、日本、ドイツに続き世界で 5 番目の規模である[2]。

MSIT の 2022 年の研究開発予算は前年より 6%増額されている。重点投資分野の一つに挙げている「3 大新産業の育成」には、再生医療事業が含まれている。

[1] https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=33210#（2022 年 5 月 18 日アクセス）

[2] https://spap.jst.go.jp/korea/experience/2021/topic_ek_05.html（2022 年 5 月 18 日アクセス）

第４章　ヒト幹細胞関連技術の特許動向

「ヒト幹細胞関連技術」に関する出願を抽出するために、国際特許分類、関連するキーワード等を組み合わせて検索を行った。（時期的範囲：2016 年～2020 年（優先権主張年ベース）、検索実施日：2022 年 8 月 2 日）。PCT（特許協力条約）に基づく国際出願、日本、米国、欧州、中国、韓国への出願、日本、米国、欧州、中国、韓国での登録特許を調査対象とした。特許文献の検索に使用したデータベースは、Derwent World Patents Index（DWPI）（キャメロット　ユーケイ　ビッドコ・リミテッドの登録商標）である。検索で抽出された特許公報の抄録、特許請求の範囲（クレーム）、図面を解析し、ノイズ除去、技術分類付与を行った。優先権主張をしている同一ファミリーに属する特許については、基本的に同じ技術分類を付与した。

第１節　全体動向

１．日米欧中韓への出願及び PCT 出願の状況

（１）出願人国籍・地域別パテントファミリー件数

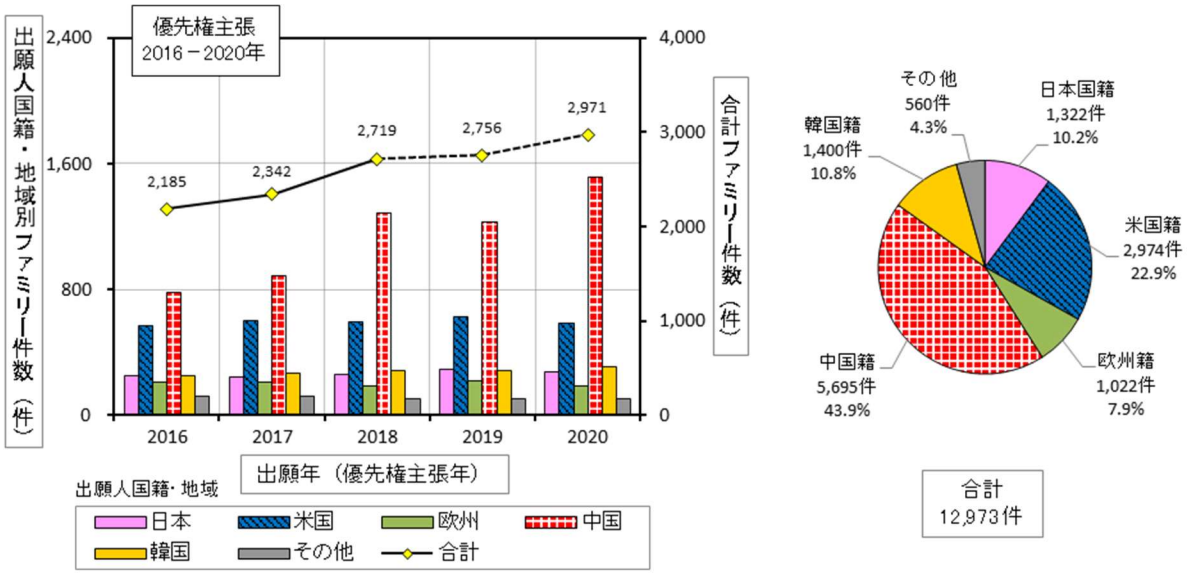
出願人国籍・地域別パテントファミリー件数について表 4-1 に示す。パテントファミリー件数の合計（2016～2020 年）は 12,973 件で、このうち出願人国籍・地域別で最も多いのは中国籍の 5,695 件、次いで、米国籍が 2,974 件、韓国籍が 1,400 件、日本国籍が 1,322 件、それより下位は 1,000 件未満となっている。

表 4-1　出願人国籍・地域別パテントファミリー件数（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

出願人国籍・地域	国・地域	ファミリー件数
中国	中国	5,695
米国	米国	2,974
韓国	韓国	1,400
日本	日本	1,322
イギリス	欧州	164
ドイツ	欧州	160
フランス	欧州	143
スイス	欧州	141
イスラエル	その他	108
台湾	その他	98
カナダ	その他	98
オーストラリア	その他	74
シンガポール	その他	60
ベルギー	欧州	52
スペイン	欧州	52
イタリア	欧州	50
オランダ	欧州	44
スウェーデン	欧州	44
インド	その他	35
トルコ	欧州	32
デンマーク	欧州	29
サウジアラビア	その他	19
オーストリア	欧州	19
アイルランド	欧州	17
ポーランド	欧州	16
ポルトガル	欧州	15
チェコ	欧州	12
ロシア	その他	12
イラン	その他	11
マレーシア	その他	11
フィンランド	欧州	10
チリ	その他	9
ノルウェー	欧州	8
ブラジル	その他	5
ルクセンブルク	欧州	4
ルーマニア	欧州	3
ニュージーランド	その他	3
コロンビア	その他	3
エストニア	欧州	2
バルバドス	その他	2
グランドケイマン	その他	2
アラブ首長国連邦	その他	2
スロヴェニア	欧州	1
ハンガリー	欧州	1
キプロス	欧州	1
クロアチア	欧州	1
サンマリノ	欧州	1
カタール	その他	1
タイ	その他	1
アンドラ	その他	1
バージン諸島	その他	1
セイシェル	その他	1
メキシコ	その他	1
パキスタン	その他	1
ペルー	その他	1
総計		12,973

パテントファミリー件数年次推移及びパテントファミリー件数比率を図 4-1 に示す。中国籍、韓国籍出願人からのパテントファミリー件数が増加傾向にあるのに対し、他の国籍・地域の出願人のパテントファミリー件数は横ばいから微減傾向である。全体としては増加傾向にある。

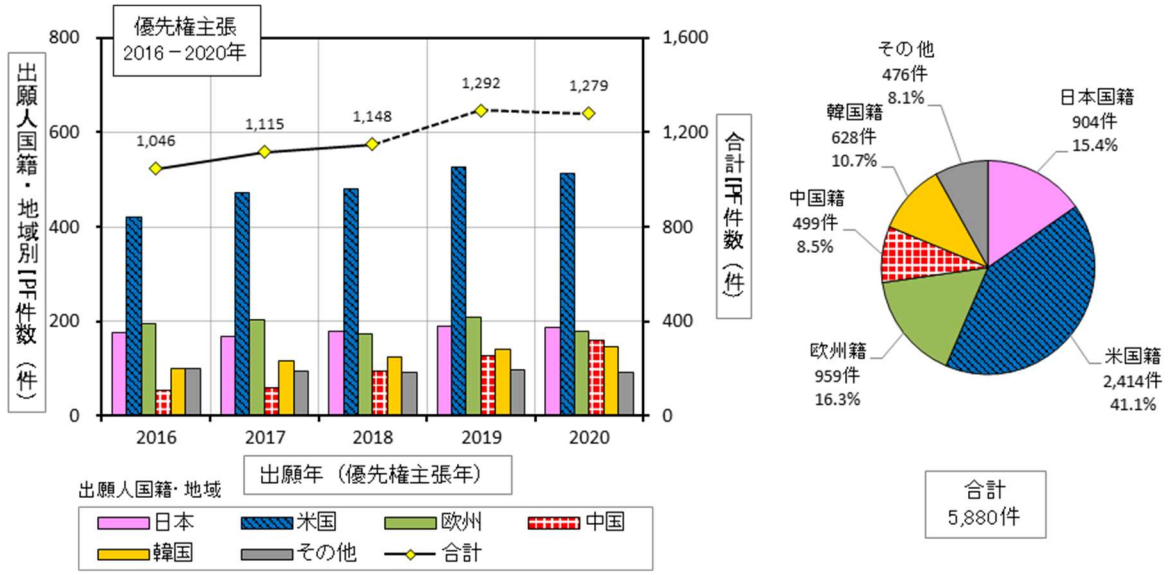
図 4-1　出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及び比率（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）



注：2019 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

国際パテントファミリー件数年次推移及び国際パテントファミリー件数比率(図 4-2)を見ると、米国籍、韓国籍、中国籍の出願人からの国際パテントファミリー件数は増加傾向にあるのに対し、欧州籍、日本国籍の出願人の国際パテントファミリー件数は横ばいである。出願人国籍・地域別で最も多い米国籍が全体の 41.1%を占めている。次いで、欧州籍が 16.3%、日本国籍が 15.4%、韓国籍が 10.7%、中国籍が 8.5%、その他が 8.1%である。

図 4-2　出願人国籍・地域別国際パテントファミリー件数年次推移及び比率（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

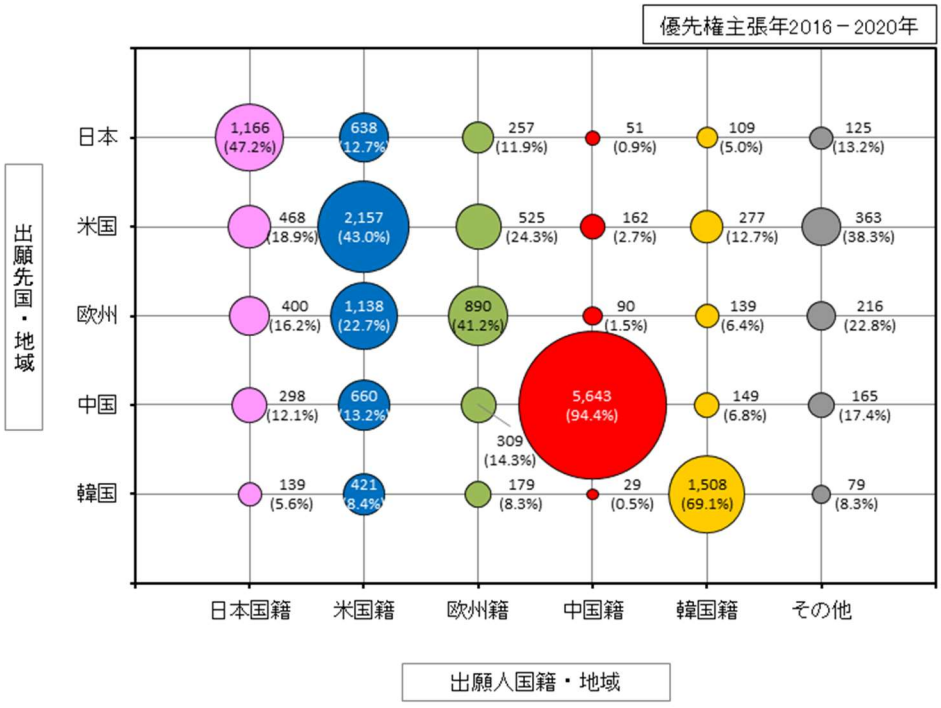


1. 注：2019 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

（２）出願先国・地域別－出願人国籍・地域別出願件数

出願先国・地域別の出願人国籍・地域別出願件数は、日米欧中韓いずれの国籍・地域の出願人も自国・地域が主要な出願先となっているが、中国籍出願人は自国への出願が 94%、韓国籍出願人は 69%であり、他国・地域への出願比率が小さい（図 4-3）。

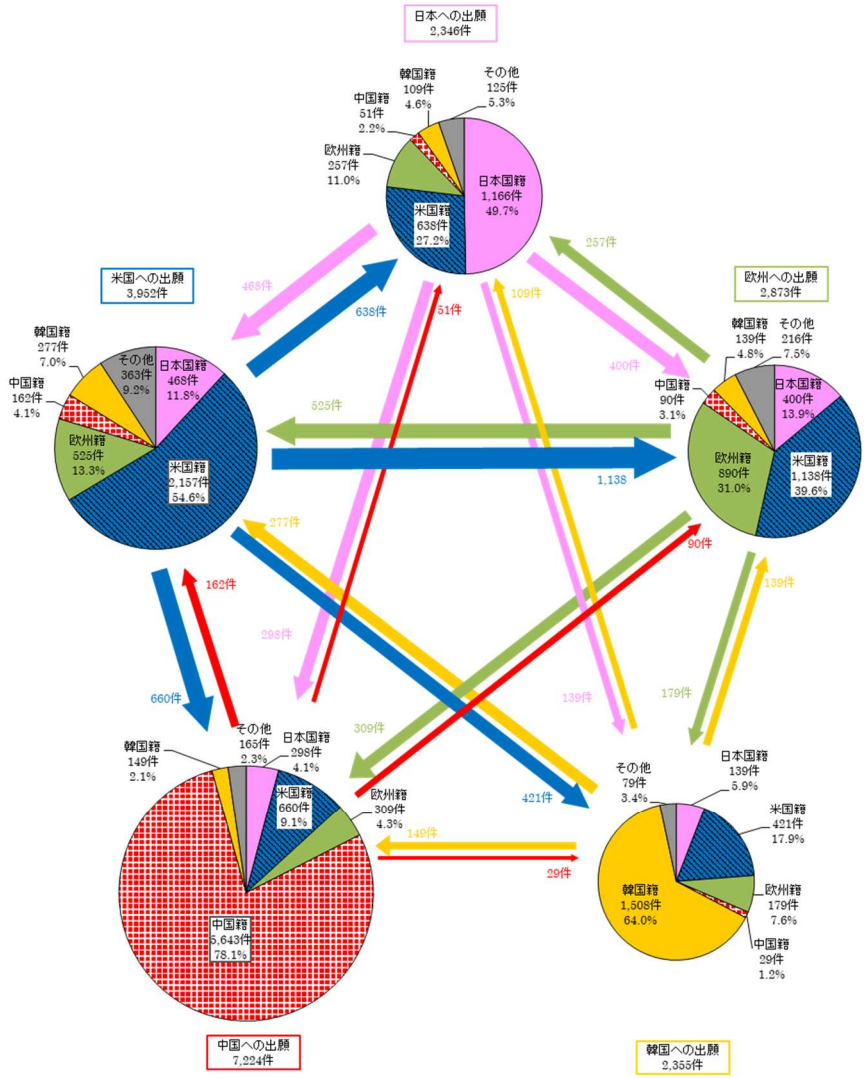
図 4-3　出願先国・地域別－出願人国籍・地域別出願件数及び比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）



要約

日米欧中韓への出願の出願先国・地域別－出願人国籍・地域別の出願件数収支を図 4-4 に示す。円の大きさ、線の太さは件数に比例して表示してある。また線の色は出願人の国籍・地域を示している。米国籍出願人は積極的に外国への出願を行い、欧州で 40%、日本で 27%のシェアを占めている。欧州籍出願人は日本及び米国で 10%以上のシェアを占めている。日本国籍の出願人も米国及び欧州で 10%以上のシェアを有している。中国及び韓国籍出願人は、日米欧州籍出願人に比べると、外国への出願件数が少ない。

図 4-4　出願先国・地域別－出願人国籍・地域別出願件数収支（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）



２．PCT（特許協力条約）出願に基づく国際出願状況

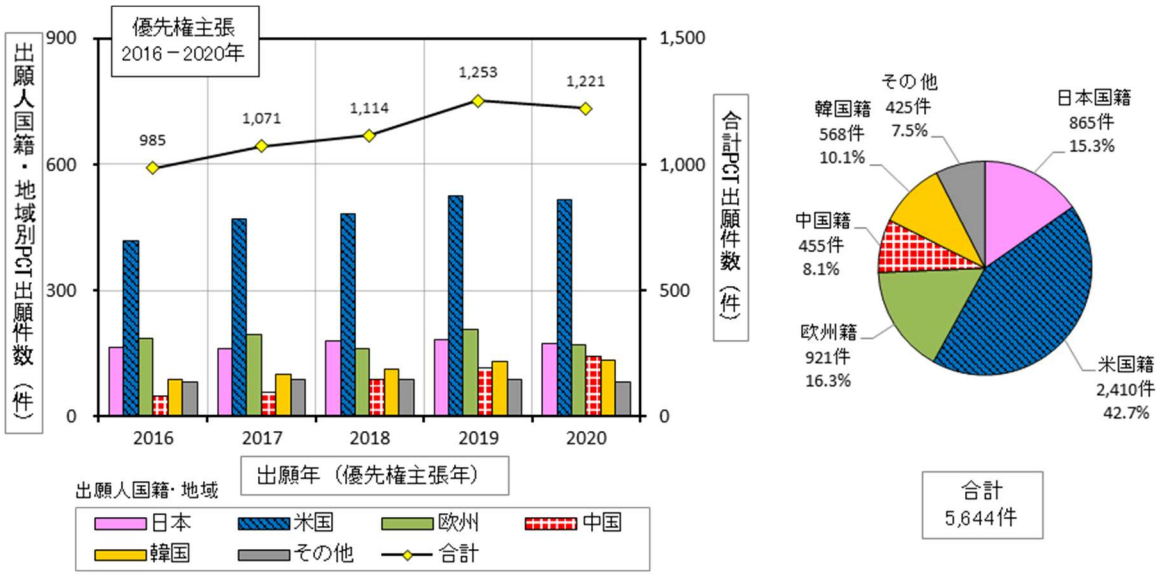
PCT 出願件数の合計（2016 年～2020 年）は 5,644 件で、米国籍（2,410 件）が最も多く、日本国籍（865 件）、韓国籍（568 件）と続く。4 位の中国以下は 500 件未満となっている（表 4-2）。米国籍、韓国籍、中国籍出願人の出願件数は増加傾向にあるのに対し、欧州籍、日本国籍の出願人の出願件数は横ばいである（図 4-5）。

表 4-2　出願人国籍・地域別 PCT 出願件数（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

出願人国籍・地域	国・地域	PCT 出願件数
米国	米国	2,410
日本	日本	865
韓国	韓国	568
中国	中国	455
イギリス	欧州	152
フランス	欧州	139
ドイツ	欧州	139
スイス	欧州	123
イスラエル	その他	100
カナダ	その他	85
オーストラリア	その他	73
シンガポール	その他	56
ベルギー	欧州	49
イタリア	欧州	48
スペイン	欧州	44
オランダ	欧州	41
スウェーデン	欧州	39
台湾	その他	30
インド	その他	29
トルコ	欧州	27
デンマーク	欧州	26
オーストリア	欧州	19
アイルランド	欧州	17
ポルトガル	欧州	14

出願人国籍・地域	国・地域	PCT 出願件数
ポーランド	欧州	11
フィンランド	欧州	9
サウジアラビア	その他	9
ロシア	その他	9
チリ	その他	9
ノルウェー	欧州	8
イラン	その他	7
チェコ	欧州	6
マレーシア	その他	5
ルクセンブルク	欧州	4
コロンビア	その他	3
ブラジル	その他	3
ニュージーランド	その他	2
バルバドス	その他	2
エストニア	欧州	1
ハンガリー	欧州	1
サンマリノ	欧州	1
クロアチア	欧州	1
キプロス	欧州	1
スロヴェニア	欧州	1
ペルー	その他	1
タイ	その他	1
メキシコ	その他	1
総計		5,644

図 4-5　出願人国籍・地域別 PCT 出願件数年次推移及び比率（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）



３．各国・地域への出願状況

出願先国・地域別の出願人国籍・地域別出願件数を表 4-3 に示す。日本、米国、及び韓国籍出願人は、いずれの国・地域においてもランキング 5 位以内に入っており、特に米国はどの国・地域においてもランキング 2 位以内である。日本が米国に続いている。

表 4-3　出願先国・地域別－出願人国籍・地域別出願件数（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

日本への出願（2,346 件）			米国への出願（3,952 件）			欧州への出願（2,873 件）		
順位	出願人（国籍・地域）	出願件数	順位	出願人（国籍・地域）	出願件数	順位	出願人（国籍・地域）	出願件数
1	日本	1,166	1	米国	2,157	1	米国	1,138
2	米国	638	2	日本	468	2	日本	400
3	韓国	109	3	韓国	277	3	ドイツ	190
4	中国	51	4	中国	162	4	フランス	157
5	スイス	47	5	スイス	100	5	韓国	139
6	イギリス	46	6	ドイツ	87	6	イギリス	113
7	ドイツ	44	7	イギリス	82	7	スイス	96
8	イスラエル	35	8	イスラエル	75	8	中国	90
9	フランス	30	9	台湾	74	9	イスラエル	57
10	カナダ	26	10	フランス	68	10	スペイン	49
11	オーストラリア	21	11	カナダ	66	11	カナダ	46
12	台湾	18	12	シンガポール	37	12	オランダ	42
13	イタリア	14	13	オーストラリア	30	12	ベルギー	42
14	シンガポール	13	14	イタリア	25	14	イタリア	36
15	オランダ	12	15	ベルギー	23	15	オーストラリア	31
15	スウェーデン	12				15	シンガポール	31
15	ベルギー	12						

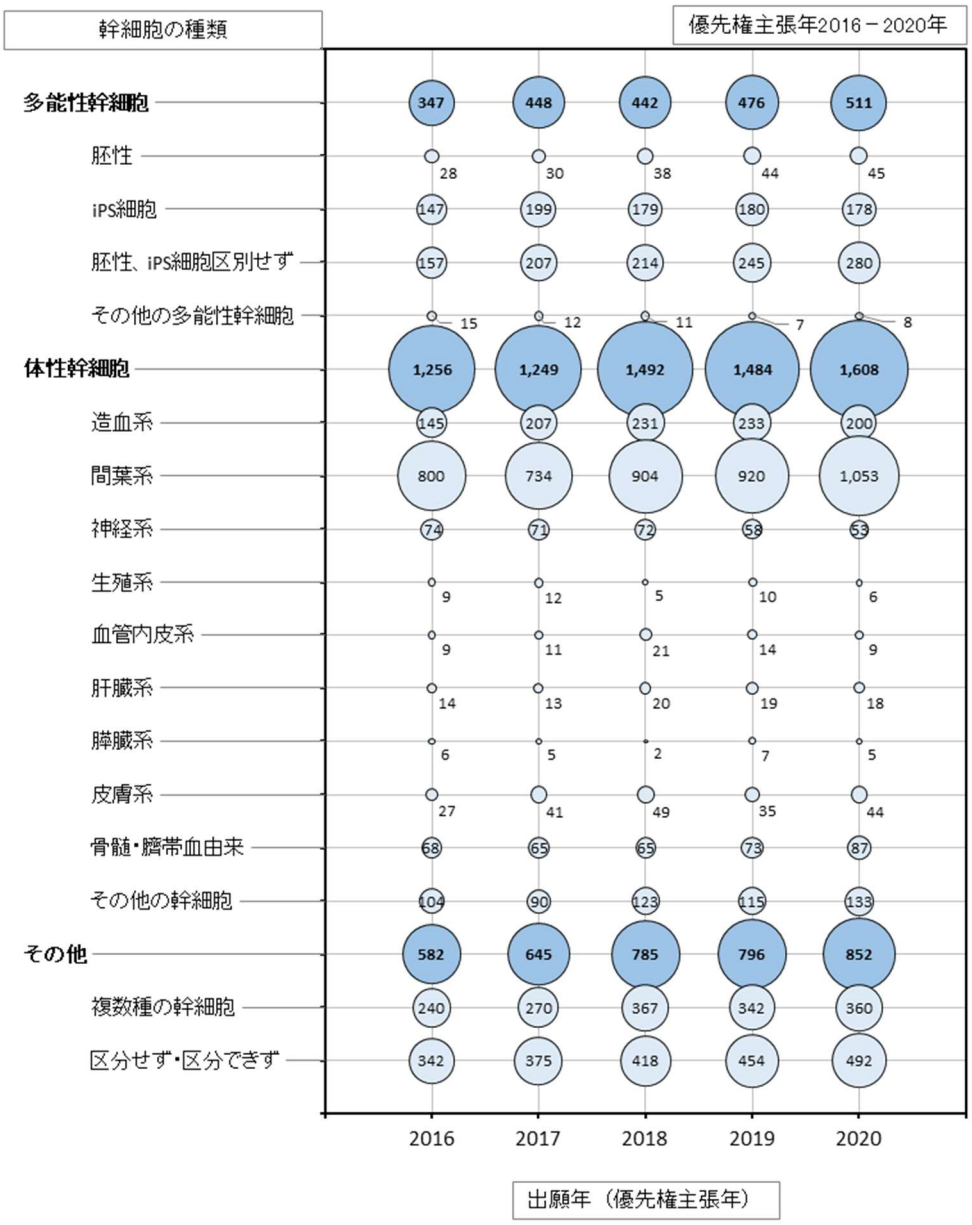
中国への出願（7,224 件）			韓国への出願（2,355 件）		
順位	出願人（国籍・地域）	出願件数	順位	出願人（国籍・地域）	出願件数
1	中国	5,643	1	韓国	1,508
2	米国	660	2	米国	421
3	日本	298	3	日本	139
4	韓国	149	4	ドイツ	31
5	スイス	57	5	スイス	29
6	ドイツ	56	5	中国	29
7	イギリス	53	7	イギリス	28
8	台湾	47	8	フランス	24
9	フランス	32	9	イスラエル	21
10	イスラエル	31	9	オーストラリア	21
11	シンガポール	30	11	ベルギー	18
12	カナダ	25	12	カナダ	15
13	オーストラリア	24	13	オランダ	9
14	ベルギー	19	13	シンガポール	9
15	イタリア	16	15	台湾	7
15	オランダ	16			

第２節　技術区分別動向

１．技術区分別の日米欧中韓への出願及び PCT 出願の状況

日米欧中韓への出願及び PCT 出願について技術区分別に見ると、幹細胞の種類別では、「体性幹細胞」の中でも「間葉系」幹細胞に関する出願が圧倒的に多く、また年を追って件数が増える傾向にある（図 4-6a）。「多能性幹細胞」に関する出願も増加傾向にある。

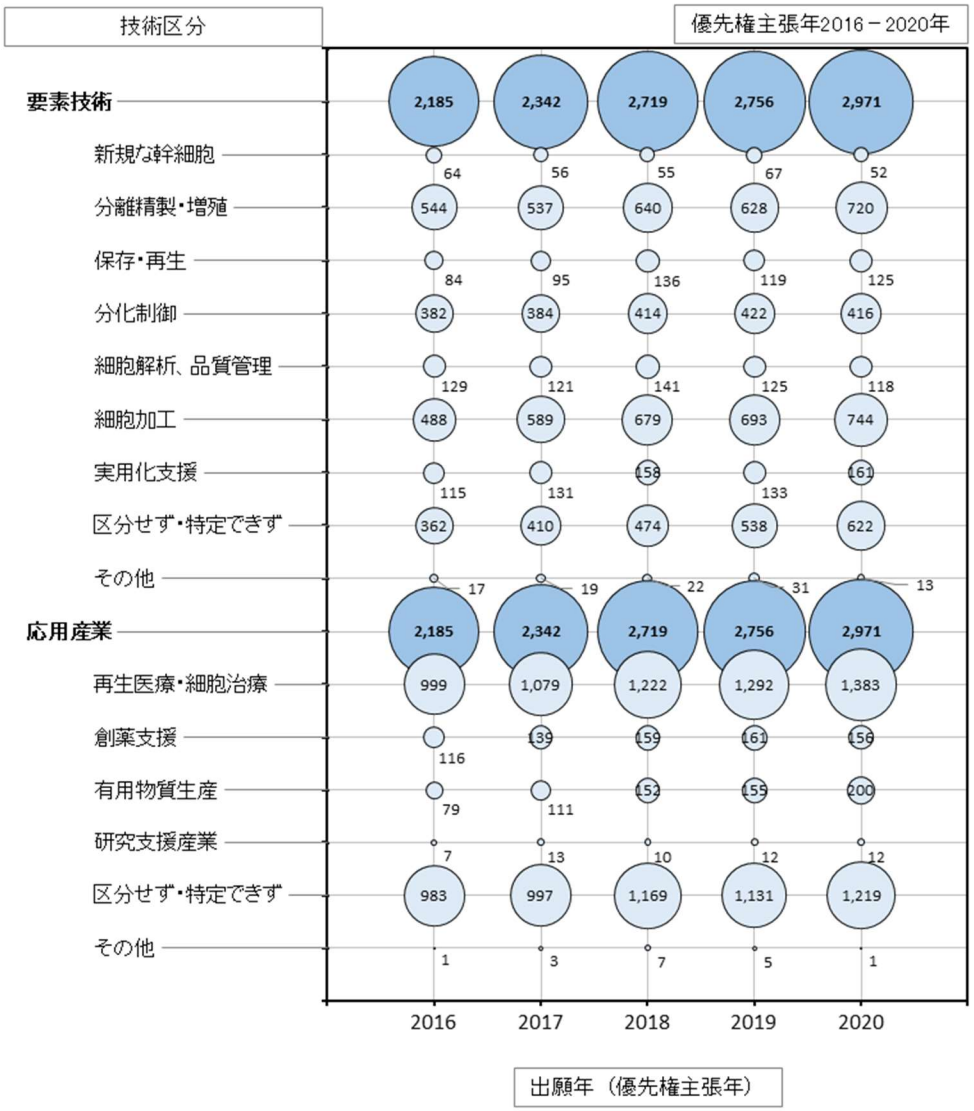
図 4-6　技術区分別パテントファミリー件数推移（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）
a. 幹細胞の種類



注：2019 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

要素技術・応用産業別では「分離精製・増殖」、「分化制御」、「細胞加工」に関する出願が多く、また「再生医療・細胞治療」に関する出願が年々増加している（図 4-6b）。件数は少ないが、「創薬支援」や「有用物質生産」に関する出願も続いている。

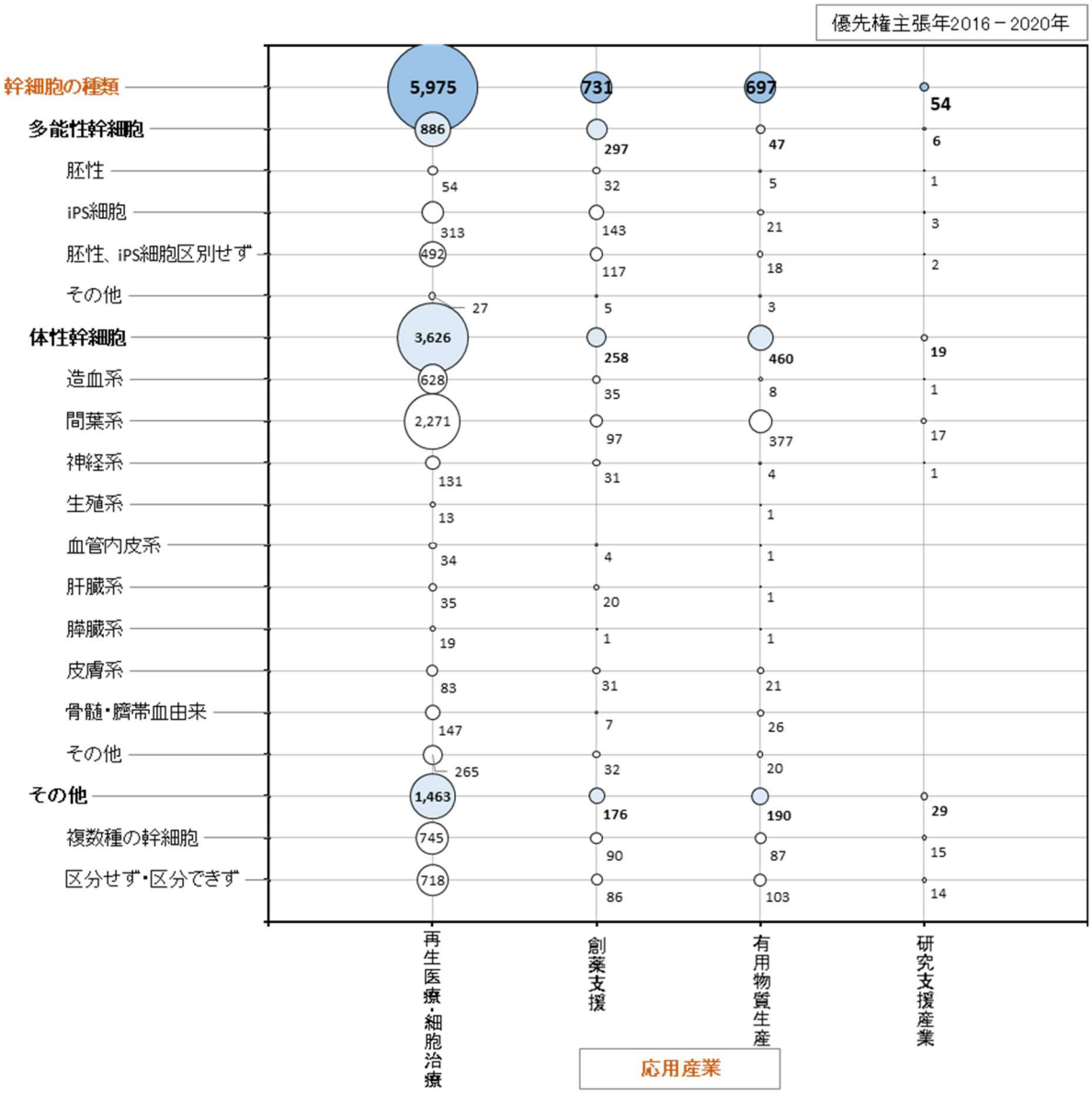
b. 要素技術・応用産業



注：2019 年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

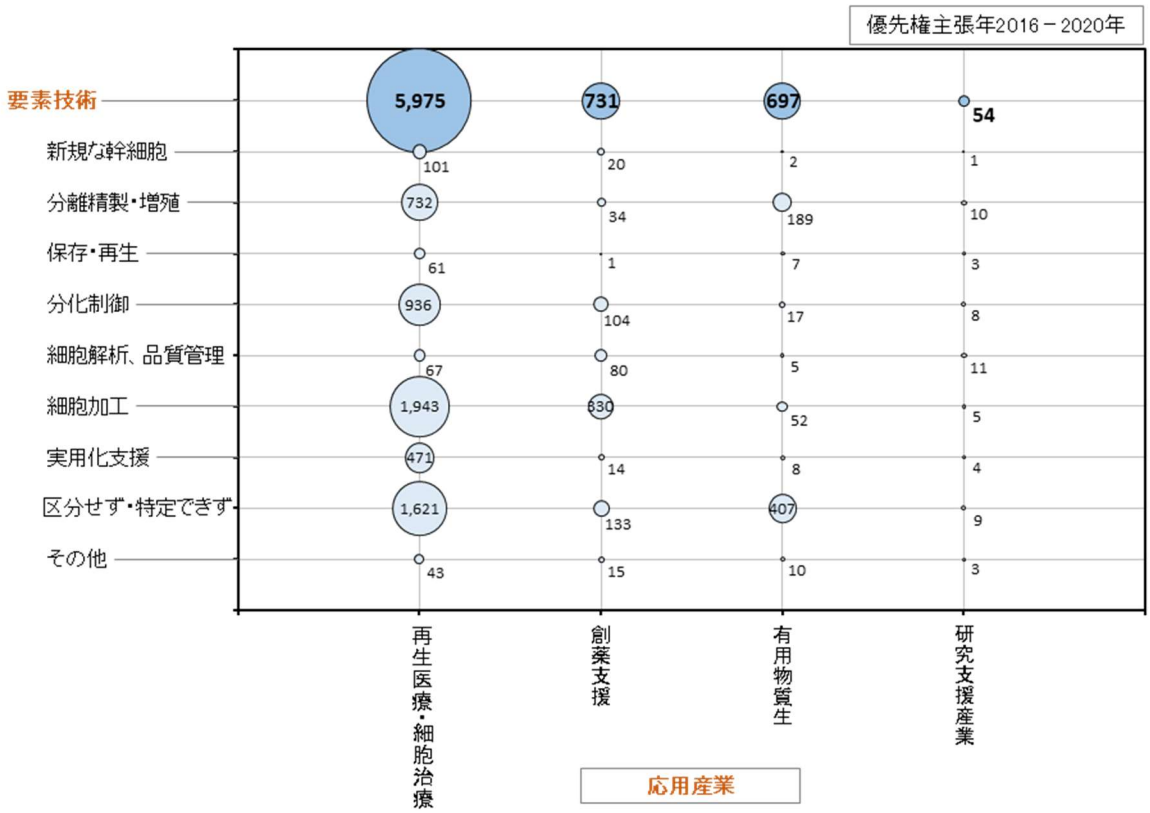
幹細胞の種類と応用産業のクロス集計結果からは、「再生医療・細胞治療」が応用産業の主流と見られるが、「iPS 細胞」では「創薬支援」への応用に関する出願が「間葉系」幹細胞より多く見られる（図 4-6c）。「間葉系」幹細胞は「有用物質生産」へも多く出願されている。

c. 幹細胞の種類―応用産業　クロス集計



要素技術と応用産業のクロス集計では、「再生医療・細胞治療」、「創薬支援」への応用に関連して「細胞加工」の出願が最も多く見られた（図 4-6d)。「その他」の要素技術としては、エクソソームの生産や幹細胞抽出物の取得に関する出願が多く見られた。

d. 要素技術―応用産業　クロス集計

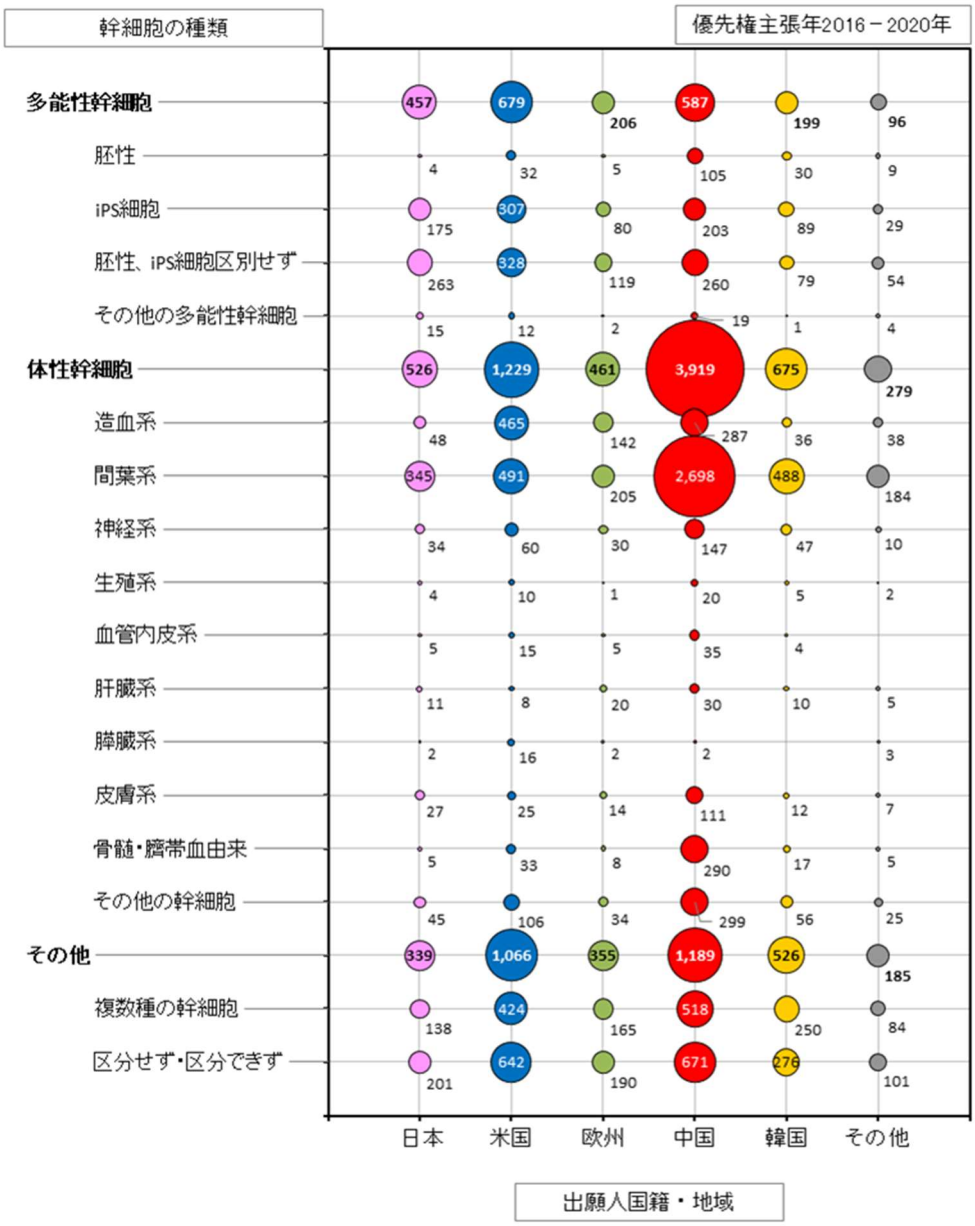


２．技術区分別－出願人国籍・地域別の状況

出願人国籍・地域別パテントファミリー件数を技術区分別に見ると、幹細胞の種類別では、「体性幹細胞」において中国籍出願人のパテントファミリー件数が他の国・地域の出願人のパテントファミリー件数を凌駕している（図 4-7a）。その 7 割（2,698 件／3,919 件）は「間葉系」幹細胞に関するものである。多能性幹細胞に関するパテントファミリーは米国籍出願人によるものが最も多く（679 件）、中国（587 件）、日本（457 件）と続く。

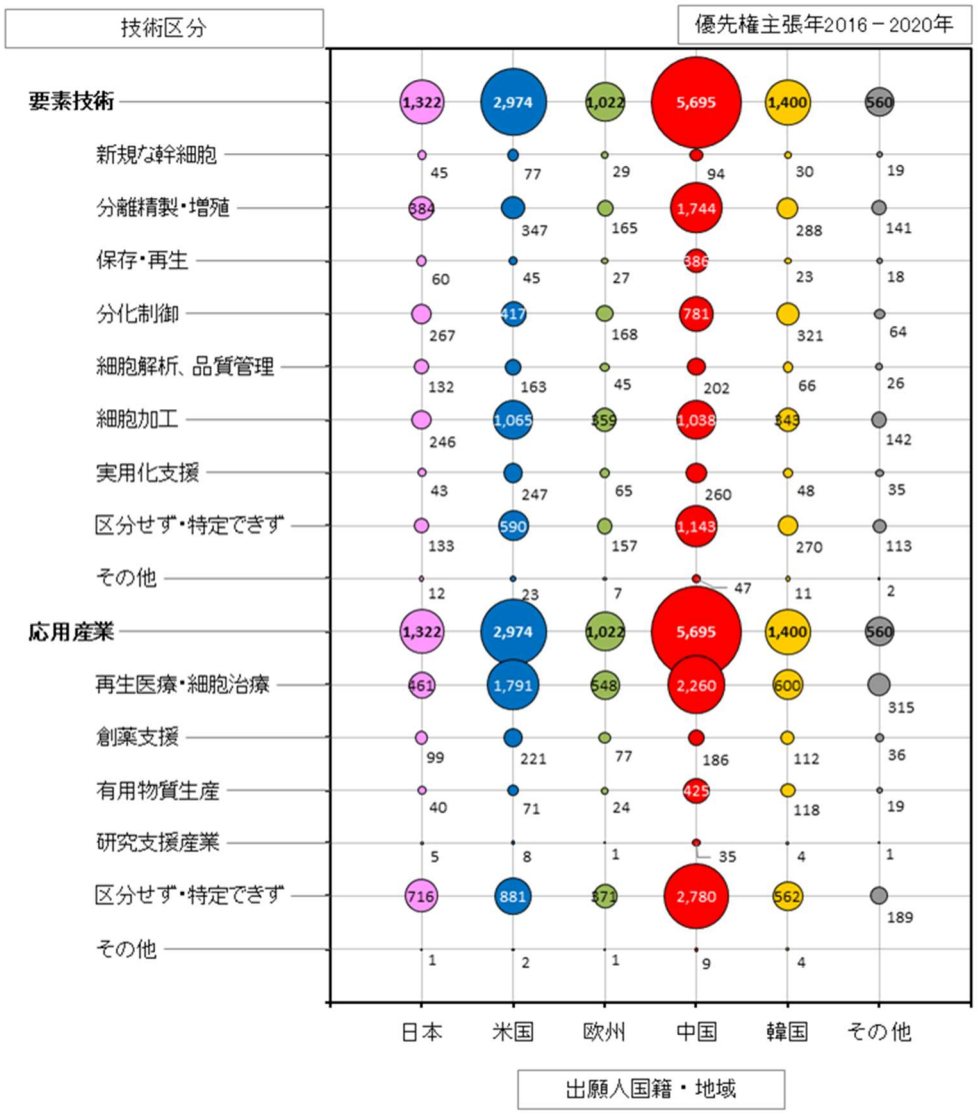
図 4-7　技術区分別－出願人国籍・地域別のパテントファミリー件数（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

a. 幹細胞の種類



要素技術・応用産業別では、中国籍出願人の「分離精製・増殖」技術に関する出願が最も多い（図 4-7b）。米国籍出願人は「細胞加工」技術が多いが、中国籍出願人もこれに匹敵する件数の出願をしている。他の国・地域も「細胞加工」の出願は多い。応用産業は「再生医療・細胞治療」に関する出願が多いが、出願人国籍・地域別の比率は中国 37.8%（2,260/5,975）、米国 30.0%（1,791/5,975）、韓国 10.0%（600/5,975）、欧州 9.2%（548/5,975）、日本 7.7%（461/5,975）である。また、各国・地域の出願人が出願した全パテントファミリーに対する「再生医療・細胞治療」に関する出願の比率は、日本 35%（461/1,322）、米国 60%（1,791/2,974）、欧州 54%（548/1,022）、中国 40%（2,260/5,695）、韓国 43%（600/1,400）であり、日本国籍出願人は他の国・地域に比べて低い。

b. 要素技術・応用産業



iPS 細胞を対象とするパテントファミリーに限定して技術区分別－出願人国籍・地域別に集計した結果、分化制御技術のパテントファミリー件数が各国・地域とも多い傾向にあった（図 4-7c）。「新規な幹細胞」は中国籍出願人によるものが 57 件で最も多く、米国（41 件）、韓国（21 件）、日本（20 件）と続いた。「分離精製・増殖」は日本国籍出願人が最も多く（35 件）、「分化制御」、「細胞解析、品質管理」、「細胞加工」は米国籍出願人が最も多かった（それぞれ 81 件、22 件、116 件）。特に「細胞加工」は、日本、欧州、中国、韓国を合算した件数に匹敵するパテントファミリーが米国から出願されている。応用産業は「再生医療・細胞治療」で日本は米国に次ぐパテントファミリー件数だが、その差は大きい。

c. 要素技術・応用産業（iPS 細胞のみ）

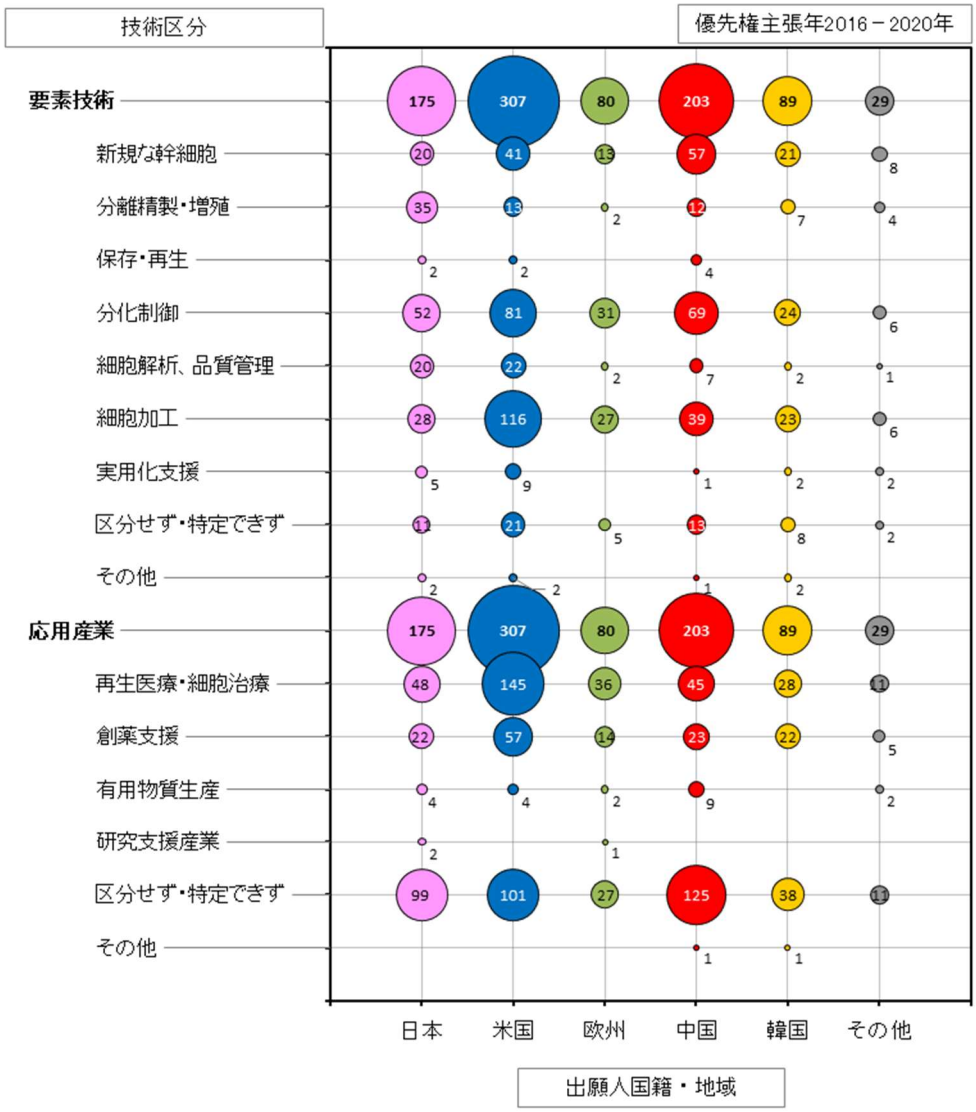


表 4-4 に出願人国籍・地域別パテントファミリー件数を技術区分の細目まで示した。各国・地域共に「増殖」、「分化誘導」、「３Ｄ立体組織、オルガノイド作製」のパテントファミリー件数が全体の 5%を超えている。日本を除く国・地域は「遺伝子改変」のパテントファミリー件数が全体の 5%を超えている。応用産業は各国・地域共に「再生医療・細胞治療」のパテントファミリー件数が全体の 5%を超えている。中国以外の国・地域は「創薬支援」のパテントファミリー件数も多い。中国と韓国は「有用物質生産」のパテントファミリー件数が全体の 5%を超えている。

表 4-4　技術区分別－出願人国籍・地域別パテントファミリー件数（出願年（優先権主張年）：2016～2020 年）

区分 1	区分 2	区分 3	日本国籍	米国籍	欧州籍	中国籍	韓国籍	その他国籍	合計
要素技術			1,322	2,974	1,022	5,695	1,400	560	12,973
	新規な幹細胞		45	77	29	94	30	19	294
		作製方法	34	64	20	77	26	16	237
		分離方法	10	9	8	17	4	3	51
		新規な幹細胞のその他	1	4	1				6
	分離精製・増殖		384	347	165	1,744	288	141	3,069
		分離・精製	90	107	57	662	74	38	1,028
		増殖	290	237	108	1,056	213	98	2,002
		分離精製・増殖技術のその他	4	3		26	1	5	39
	保存・再生		0	45	27	386	23	18	559
	分化制御		267	417	168	781	321	64	2,018
		分化誘導	247	379	158	718	279	59	1,840
		ダイレクトリプログラミング	17	35	10	58	39	3	162
		分化制御のその他	3	3		5	3	2	16
	細胞解析、品質管理		132	163	45	202	66	26	634
		解析	127	159	43	199	66	26	620
		細胞解析、品質管理のその他	5	4	2	3			14
	細胞加工		246	1,065	359	1,038	343	142	3,193
		遺伝子改変	56	656	182	441	109	51	1,495
		2Dシート状組織作製	55	30	12	90	25	1	213
		3D立体組織、オルガノイド作製	118	317	148	427	167	77	1,254
		動物体内での臓器作製	4	7		8			19
		細胞加工のその他	13	55	17	72	42	13	212
	実用化支援		43	247	65	260	48	35	698
		細胞バンキング	4	7	1	26			38
		デリバリー方法	10	118	18	118	28	19	311
		拒絶の回避	6	54	17	7	1	6	91
		輸送技術	7	2	2	52		3	66
		コンパニオン検査	4	17	15	7	5	3	51
		実用化支援のその他	12	49	12	50	14	4	141
	区分せず・特定できず		133	590	157	1,143	270	113	2,406
	その他の要素技術		12	23	7	47	11	2	102
応用産業			1,322	2,974	1,022	5,695	1,400	560	12,973
	再生医療・細胞治療		461	1,791	548	2,260	600	315	5,975
		再生医療	309	775	274	957	264	154	2,733
		細胞治療	100	832	236	804	197	129	2,298
		エクソソームによる治療	33	109	26	337	94	20	619
		再生医療・細胞治療のその他	19	75	12	162	45	12	325
	創薬支援		99	221	77	186	112	36	731
		疾患モデル	14	52	15	55	31	8	175
		アッセイ・試験方法の開発	67	104	47	73	62	16	369
		疾患・毒性メカニズムの解析	12	41	5	45	15	5	123
		創薬支援のその他	6	24	10	13	4	7	64
	有用物質生産		40	71	24	425	118	19	697
		タンパク質、生理活性成分	15	22	12	98	12	8	167
		エクソソーム、conditioned medium	19	41	8	261	97	8	434
		有用物質生産のその他	6	8	4	66	9	3	96
	研究支援産業		5	8	1	35	4	1	54
		研究用試薬	1	2	1	16	4	1	25
		器具		4		4			8
		装置	2	2		14			18
		研究支援産業のその他	2			1			3
	区分せず・特定できず		716	881	371	2,780	562	189	5,499
	その他の応用産業		1	2	1	9	4		17

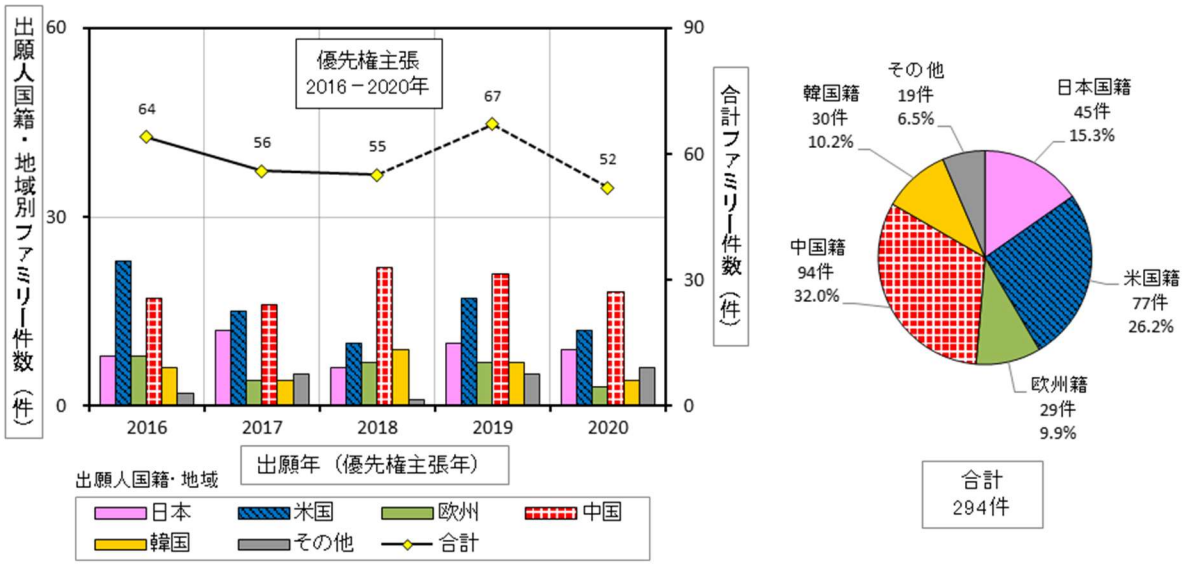
要素技術は区分 3 レベル、応用産業は区分 2 レベルで各国・地域におけるパテントファミリー件数全体の 5%以上のパテントファミリー件数がある技術区分をグレースケールで表示した。

３．技術区分別－出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及び比率

技術区分別－出願人国籍・地域別のパテントファミリー件数を図 4-8 に示す。

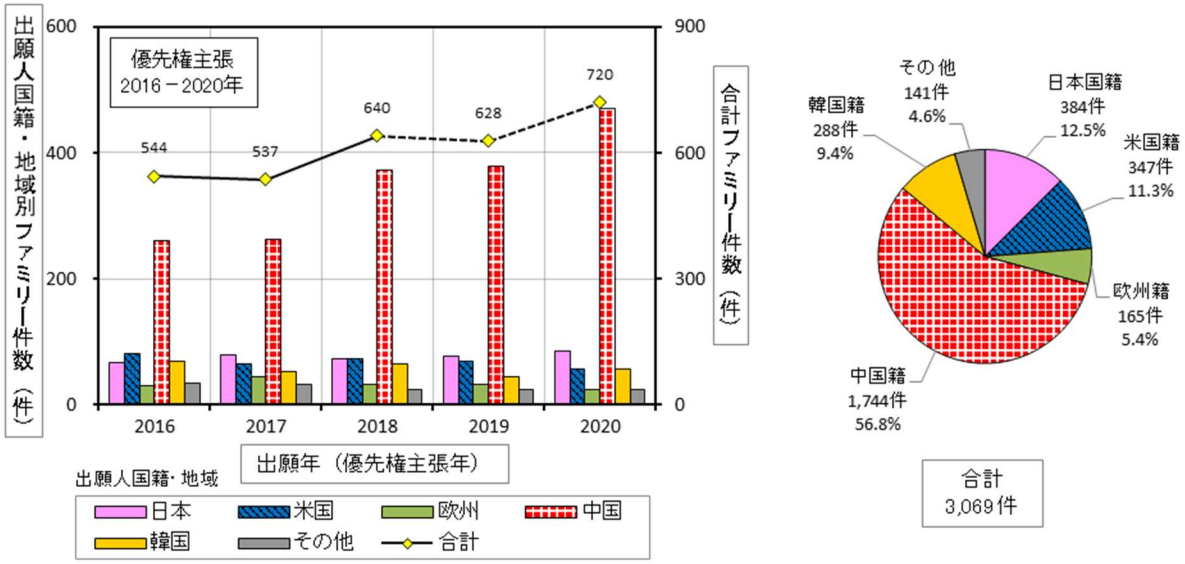
図 4-8　技術区分別出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及び比率（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

a. 要素技術　新規な幹細胞



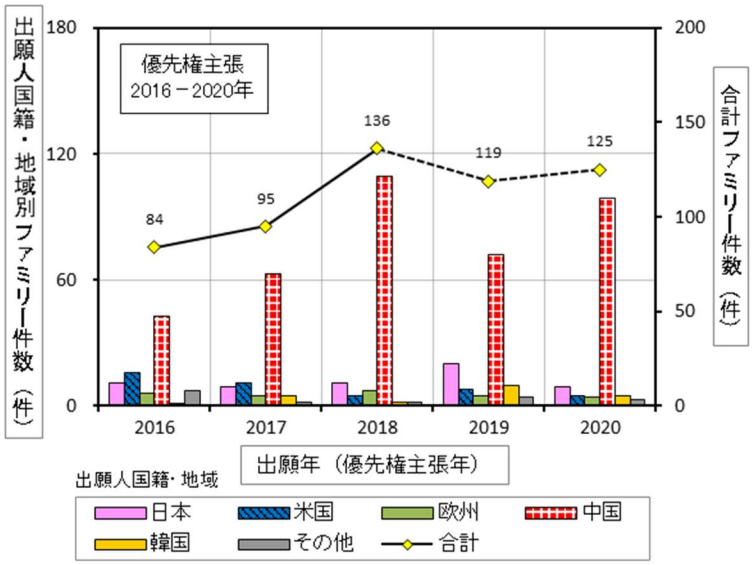
「新規な幹細胞」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人が 2017 年以降最も多く、合計件数は 94 件（32.0%）だった。次いで米国籍出願人が 77 件（26.2%）だった。

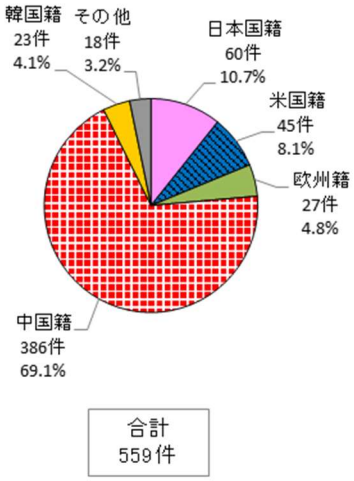
b. 要素技術　分離精製・増殖



「分離精製・増殖」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人によるものが圧倒的に多く、1,744 件（56.8%）だった。次いで日本国籍出願人の 384 件（12.5%）だった。

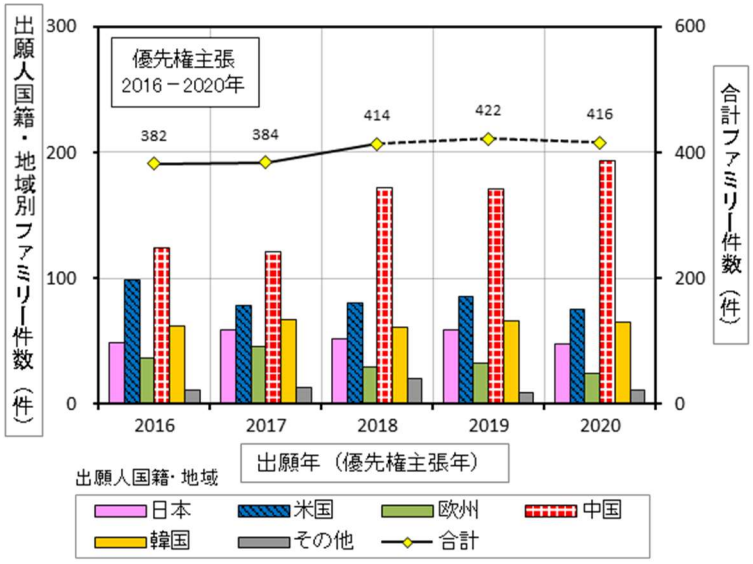
c. 要素技術　保存・再生

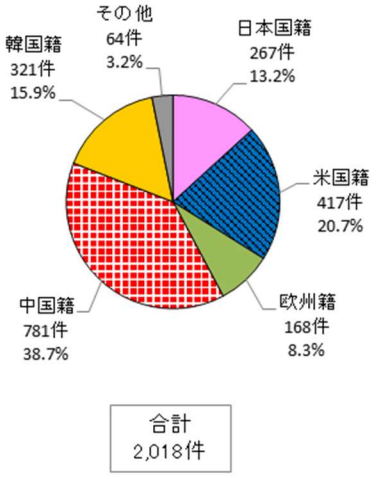




「保存・再生」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人によるものが最も多く、386 件（69.1%）だった。日本国籍出願人の 60 件（10.7%）が続く。

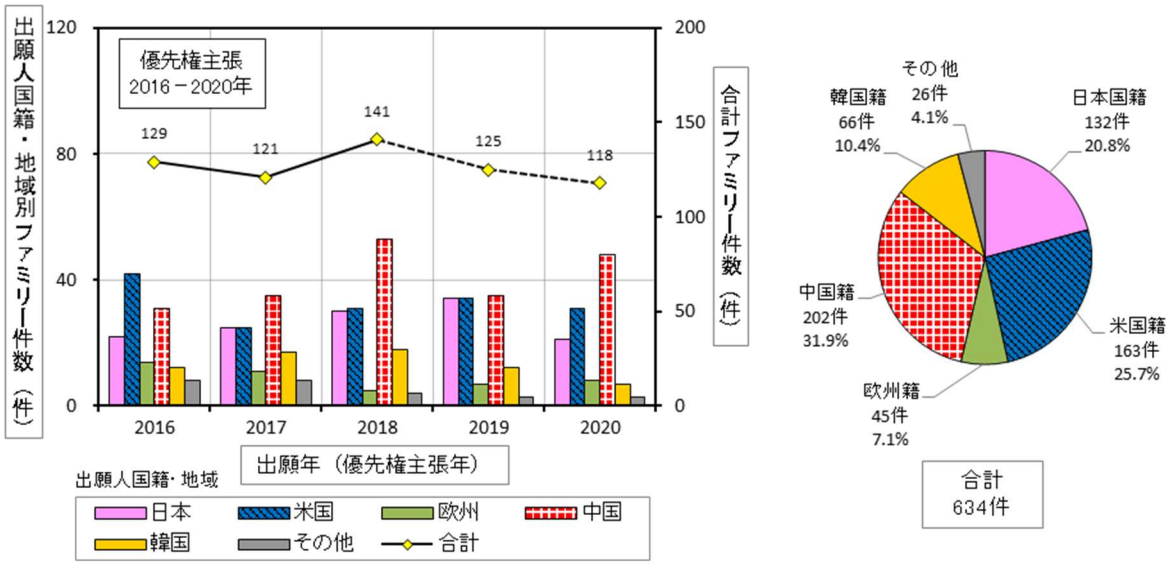
d. 要素技術　分化制御





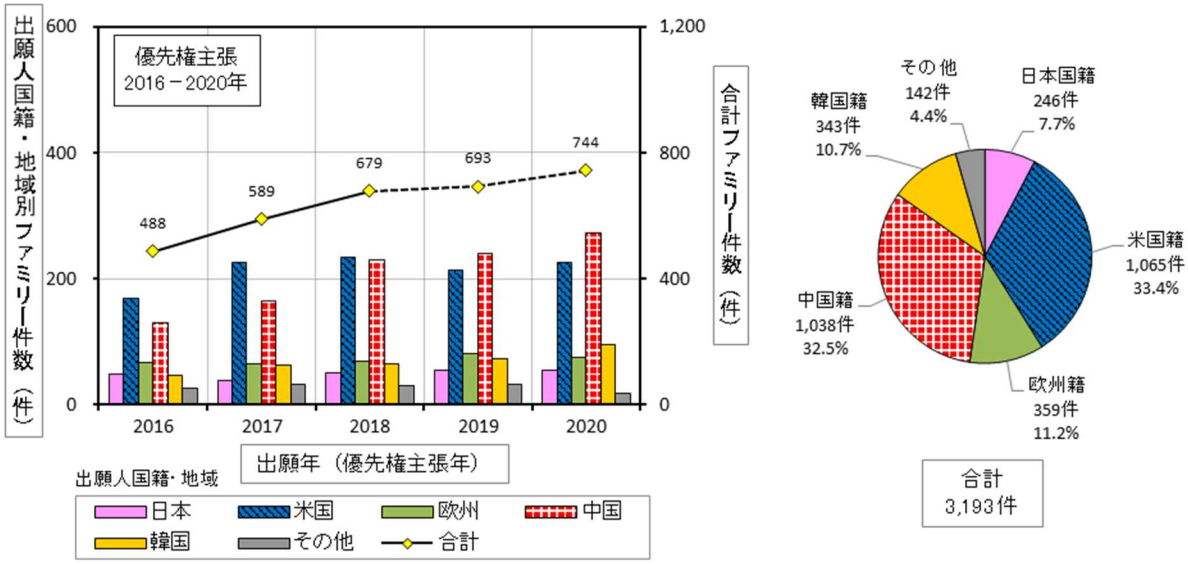
「分化制御」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人によるものが最も多く、781 件（38.7%）だった。米国籍出願人の 417 件（20.7%）、韓国籍出願人の 321 件（15.9%）が続く。

e. 要素技術　細胞解析、品質管理



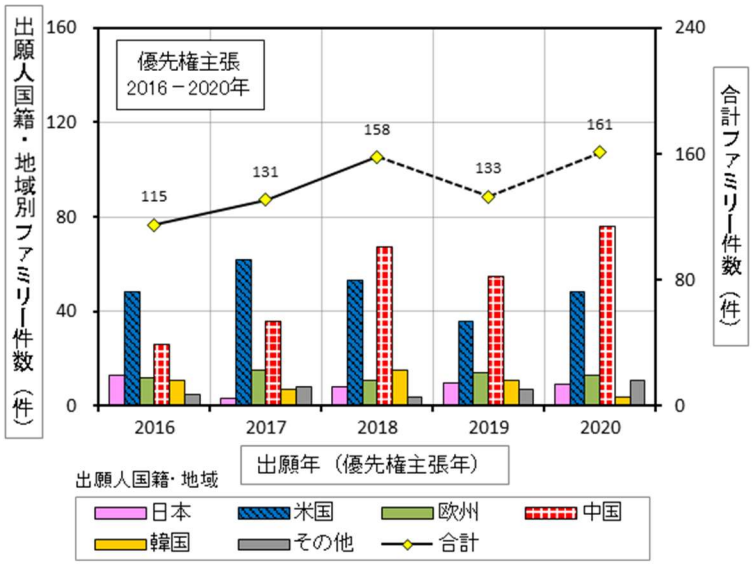
「細胞解析、品質管理」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人によるものが最も多く、202 件（31.9%）だった。米国籍出願人の 163 件（25.7%）、日本国籍出願人の 132 件（20.8%）が続く。

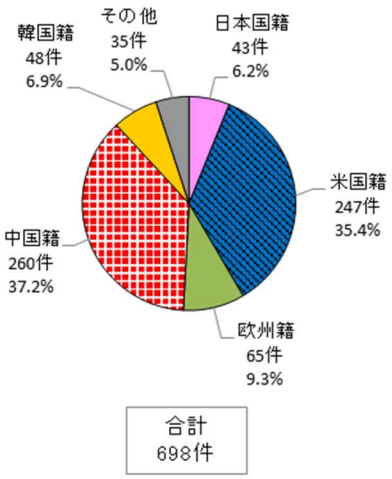
f. 要素技術　細胞加工



「細胞加工」のパテントファミリー件数は、米国籍出願人によるものが最も多く、1,065 件（33.4%）だった。中国籍出願人の 1,038 件（32.5%）がこれに続くが、年次推移では中国籍出願人によるパテントファミリー件数が増加し、米国籍出願人による件数を超えている。

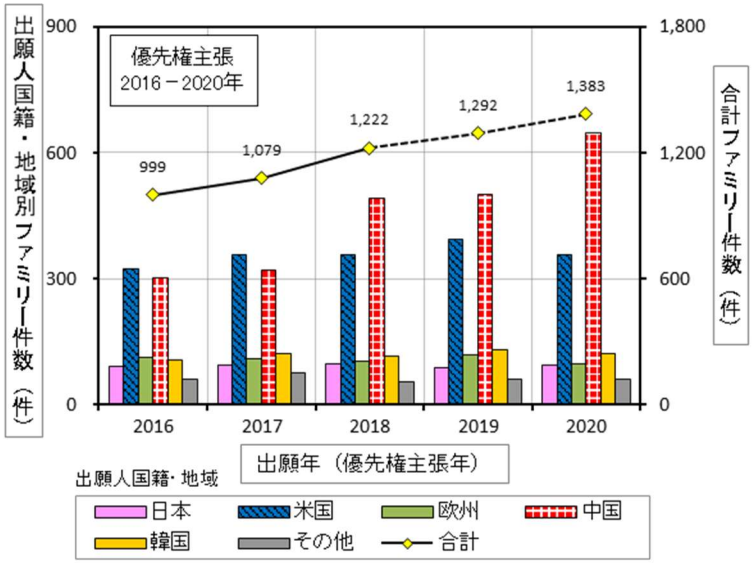
g. 要素技術　実用化支援

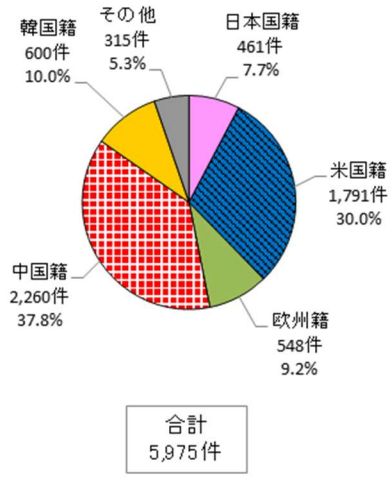




「実用化支援」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人と米国籍出願人によるものが多く、両国で全体の 7 割を占める。年次推移では中国籍出願人によるパテントファミリー件数が増加したことで米国の件数を上回っていることが分かる。

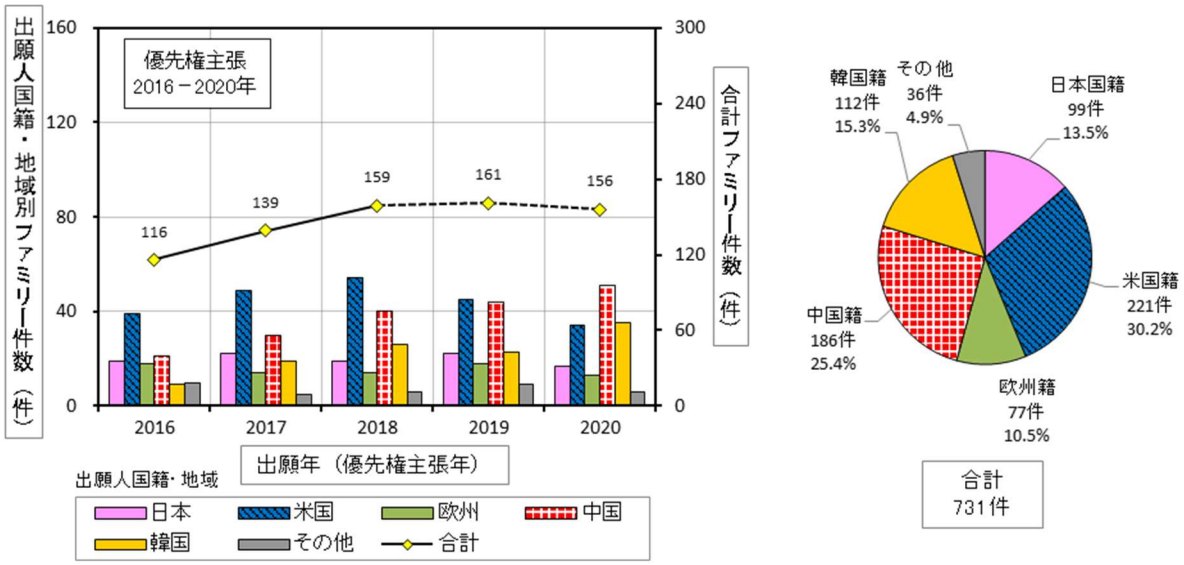
h. 応用産業　再生医療・細胞治療





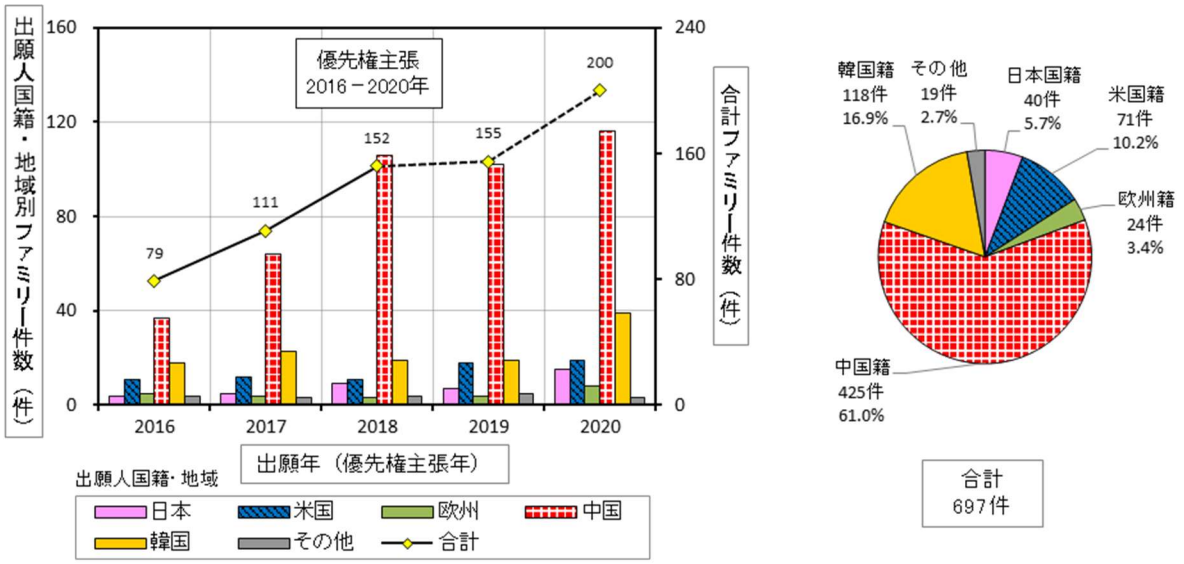
「再生医療・細胞治療」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人によるものが最も多く 2,260 件（37.8%）だった。米国籍出願人の 1,791 件（30.0%）がこれに続く。年次推移を見ると、中国籍出願人によるパテントファミリー件数が調査期間（2016～2020 年）中に米国籍出願人を上回った。

i. 応用産業　創薬支援



「創薬支援」のパテントファミリー件数は、米国籍出願人によるものが多く 221 件（30.2%）だった。中国籍出願人の 186 件（25.4%）がこれに続く。この分野でも、単年ごとのパテントファミリー件数では、調査期間（2016～2020 年）中に中国籍出願人によるものが米国籍出願人のそれを上回った可能性が高い。

j. 応用産業　有用物質生産

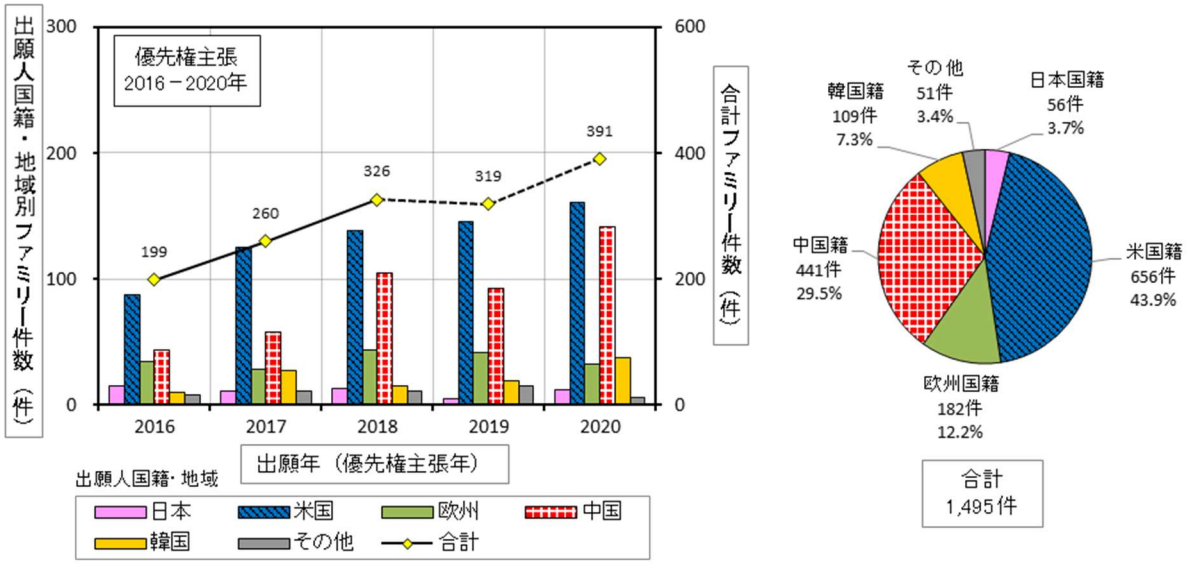


「有用物質生産」のパテントファミリー件数は、中国籍出願人によるものが多く 425 件（61.0%）だった。韓国籍出願人の 118 件（16.9%）がこれに続く。両国とも幹細胞抽出物やエクソソームを含む化粧品の組成に関する出願などが多い。

「細胞加工」技術について、下位の技術区分である「遺伝子改変」、「３Ｄ立体組織、オルガノイド作製」技術に関する出願が各国・地域共に多い傾向が見られた。またゲノム編集関連の出願も多く見られたことから、これらの技術区分別に出願人国籍・地域別のパテントファミリー件数の年次推移と比率を分析した。図 4-9 に示す。

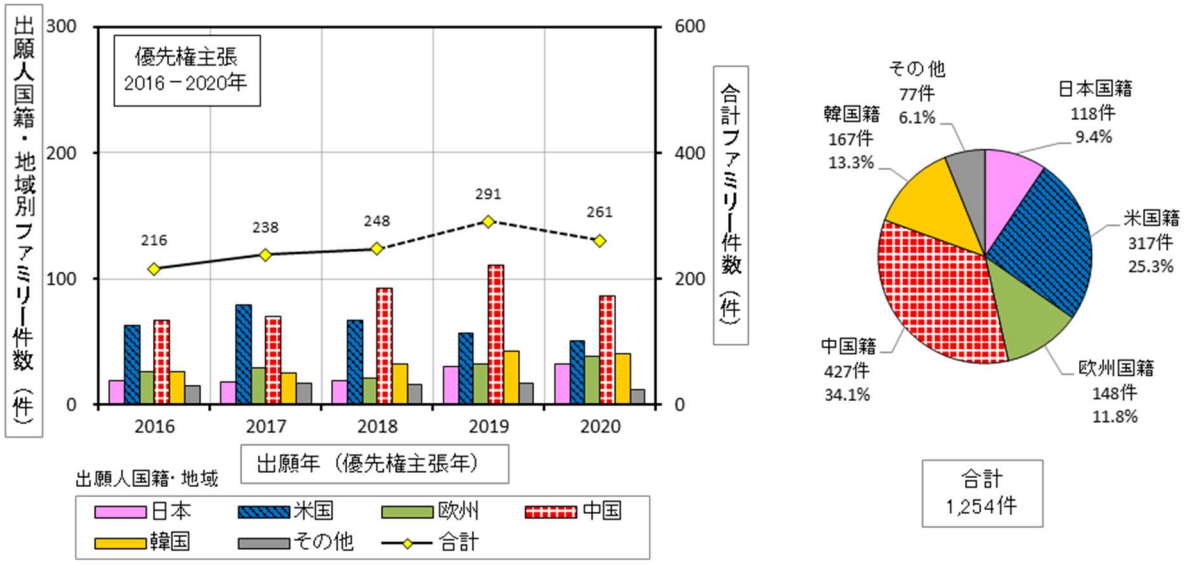
図 4-9　技術区分別出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及び比率（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）（要素技術の下位区分別）

a. 要素技術　遺伝子改変



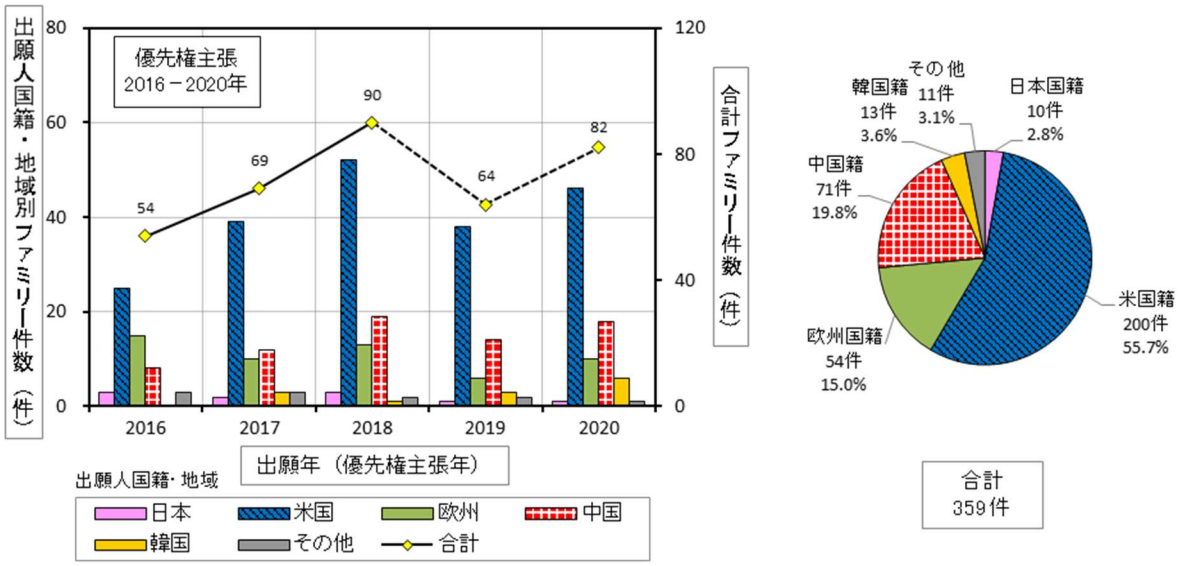
「遺伝子改変」のパテントファミリーは年々増加する傾向にある。米国籍出願人によるものが最も多く、また増加しており、中国がこれに続く。日本は欧州、韓国よりも少ない。

b. 要素技術　３Ｄ立体組織、オルガノイド作製



「３Ｄ立体組織、オルガノイド作製」技術の出願は微増傾向にある。中国が最も多く、かつ年々増加する傾向にある。次いで米国が多いが、減少傾向にある。日本は欧州、韓国よりも少ないが、増加傾向にある。オルガノイド作製技術については、消化管、脳は日本が比較的強いという有識者の意見もあったが、ティッシュエンジニアリングも含め、他の国・地域も多く出願している要素技術であることが分かる。

c. 要素技術　ゲノム編集

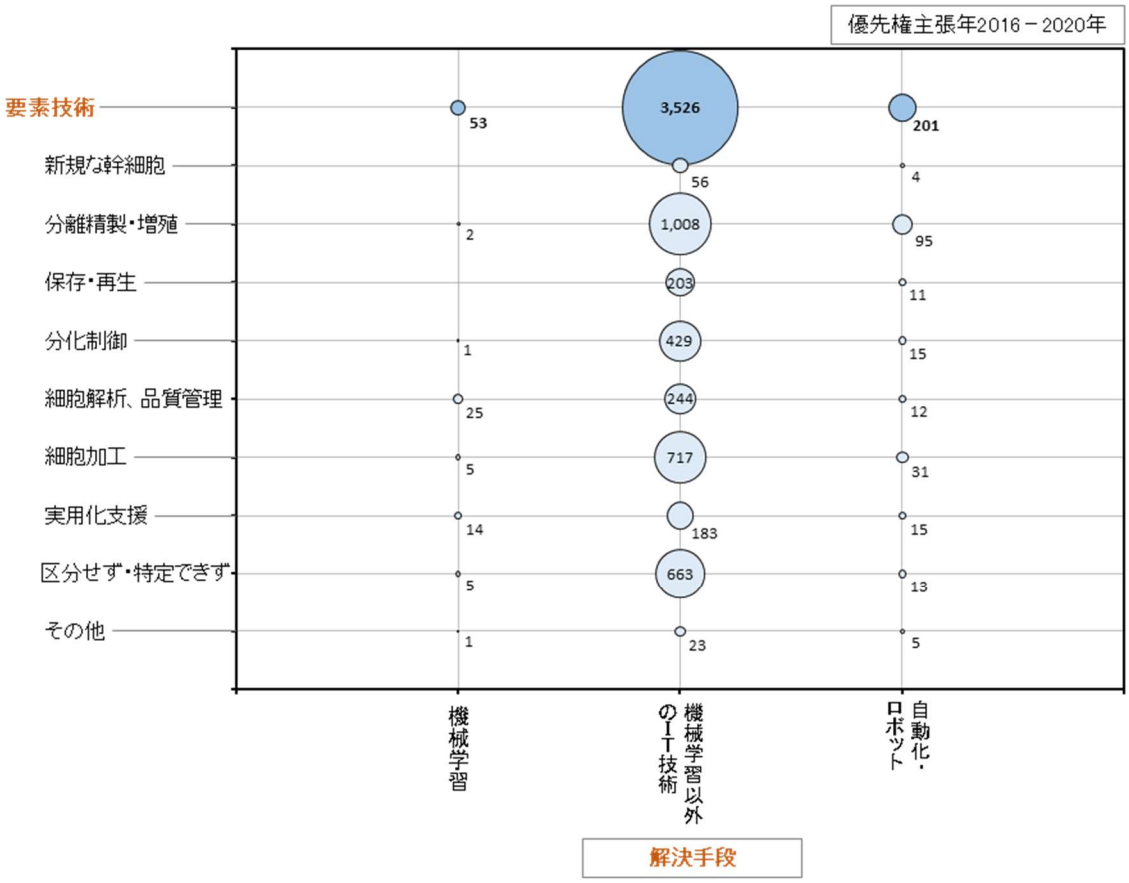


「ゲノム編集」のパテントファミリーは米国籍出願人によるものが圧倒的に多く、中国と欧州が続いている。日本国籍出願人の比率は韓国よりも少ない。

４．要素技術別－解決手段別パテントファミリー件数

要素技術ごとに、課題を解決するための手段として「機械学習」、「機械学習以外の IT 技術」、「自動化・ロボット」を用いているパテントファミリーを集計した。図 4-10 に示す。

図 4-10　技術区分別解決手段別パテントファミリー件数（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

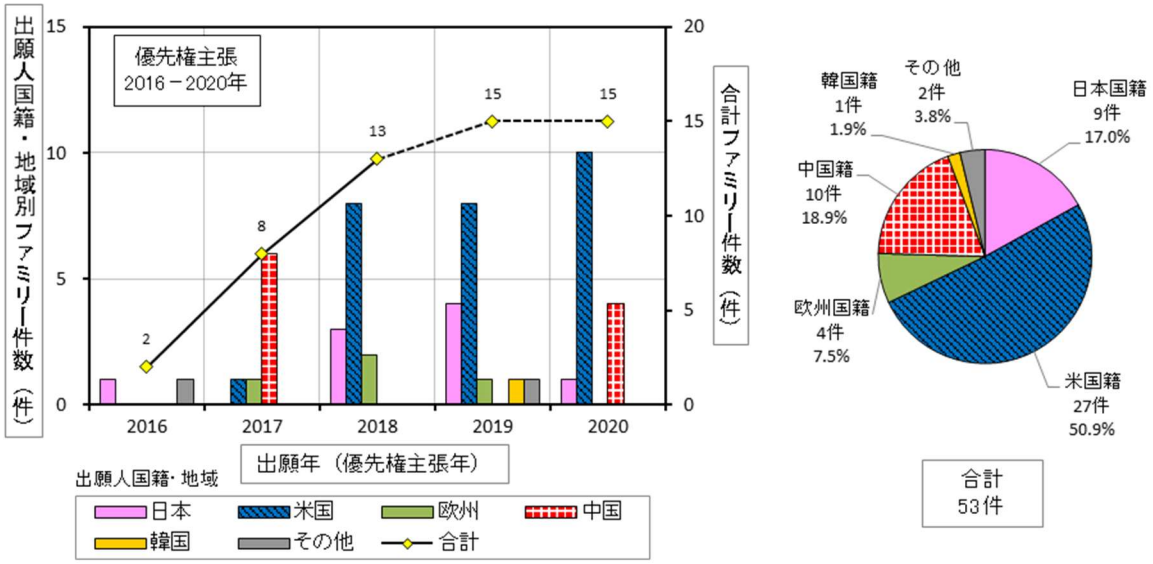


課題を解決するための手段として「機械学習以外の IT 技術」を用いている例が多かった。高度な解析手法やルールベースの推論技術を用いるもので、「分離精製・増殖」（1,008 件）や「細胞加工」（717 件）に関する出願の件数が多いが、全体のパテントファミリー件数がそれほど多くない「細胞解析、品質管理」（634 件）や「保存・再生」（559 件）においても、それぞれ 244 件（38.5%）、203 件（36.3%）と高い比率で「機械学習以外の IT 技術」が用いられている。「自動化・ロボット」は、「分離精製・増殖」の課題解決に用いられる例がよく見られた。

「機械学習」、「機械学習以外の IT 技術」、「自動化・ロボット」を用いているパテントファミリー件数につき、その出願人国籍・地域別年次推移と比率を図 4-11 に示す。

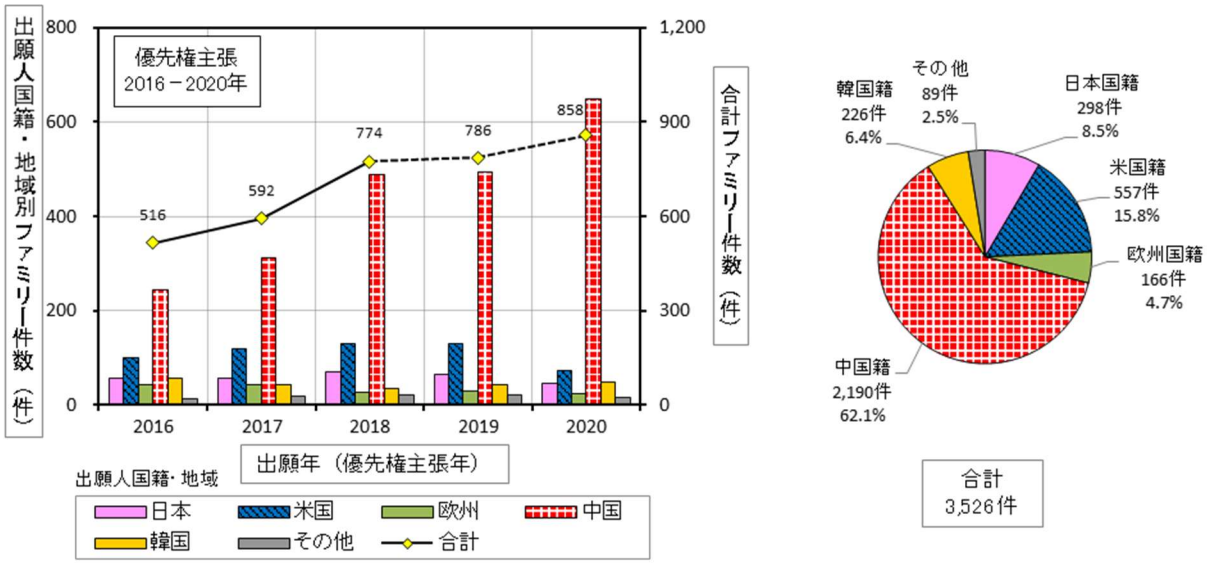
図 4-11　解決手段別－出願人国籍・地域別パテントファミリー件数年次推移及び比率（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

a. 解決手段　機械学習



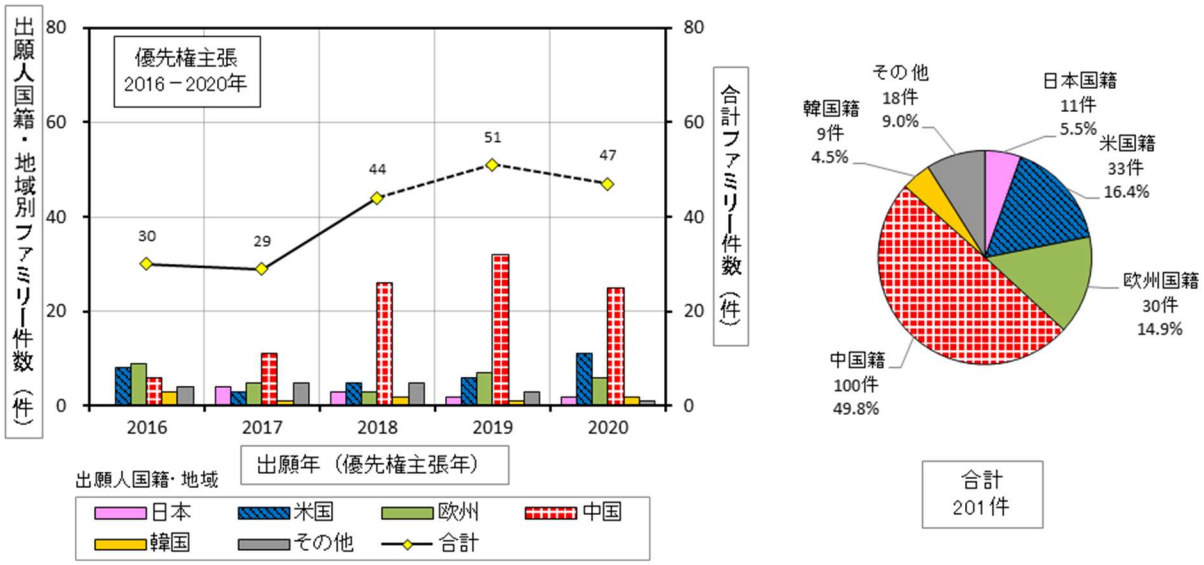
課題解決に「機械学習」を用いるパテントファミリーは、米国籍出願人によるものが 2018 年以降増加している。中国と日本が続いている。

b. 解決手段　機械学習以外の IT 技術



「機械学習以外の IT 技術」を用いるパテントファミリーは、中国籍出願人によるものが圧倒的に多く、また年々増加している。中国以外の国・地域からの出願が増加している傾向は見られなかった。

c. 解決手段　自動化・ロボット



「自動化・ロボット」技術を用いるパテントファミリーは、中国籍出願人によるものが圧倒的に多い。比率では米国、欧州が中国に続く。

第３節　出願人別動向

１．　日米欧中韓への出願及び PCT 出願

出願人別のパテントファミリー件数を見ると、パテントファミリー件数上位に中国籍の機関が多く入っている（52 者中 20 者）。次いで米国の機関が 14 者、韓国が 9 者、日本が 6 者、欧州が 2 者、その他が 1 者となっている（表 4-5）。

表 4-5　パテントファミリー件数上位出願人ランキング（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年、全体）

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	広州賽莱拉幹細胞科技(中国)	178
2	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	137
3	京都大学	104
4	STANFORD UNIVERSITY(米国)	92
5	浙江大学(中国)	84
6	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	83
7	中山大学(中国)	75
7	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	75
9	上海交通大学(中国)	67
10	YONSEI UNIVERSITY(韓国)	62
11	富士フイルム	60
12	テルモ	56
12	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM(米国)	56
14	CHILDRENS MEDICAL CENTER(米国)	51
15	HARVARD UNIVERSITY(米国)	49
16	KOREA UNIVERSITY(韓国)	47
17	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION(米国)	46
18	北京大学(中国)	44
19	四川大学(中国)	43
20	大阪大学	42
21	銀豊生物工程集団(中国)	41
22	安徽惠恩生物科技(中国)	39
22	エクソコバイオ(韓国)	39
24	中国医学科学院(中国)	38
25	FIGENE(米国)	36
26	MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER(米国)	35
26	広州潤虹医薬科技(中国)	35
26	蘇州大学(中国)	35
26	中国科学院広州生物医薬与健康研究院(中国)	35
26	SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION(韓国)	35
31	CRISPR THERAPEUTICS(スイス)	34
31	INSERM(フランス)	34
31	LI QIAN(中国)	34
34	山東大学(中国)	33
35	カネカ	32
35	KRIBB(韓国)	32
37	華南生物医薬研究院(中国)	31
37	博雅幹細胞科技(中国)	31
37	A*STAR(シンガポール)	31
40	CHILDRENS HOSPITAL MEDICAL CENTER(米国)	30
40	FRED HUTCHINSON CANSER RESEARCH CENTER(米国)	30
40	清華大学(中国)	30
40	暨南大学(中国)	30
40	KONKUK UNIVERSITY(韓国)	30
45	東ソー	29
45	MAGENTA THERAPEUTICS(米国)	29
47	CEDARS SINAI MEDICAL CENTER(米国)	28
47	MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL(米国)	28
47	UNIVERSITY OF PITTSBURGH(米国)	28
47	CHEN LONG GANG(中国)	28
47	中国科学院大連化学物理研究所(中国)	28
47	CHA UNIVERSITY(韓国)	28

iPS 細胞を対象とするパテントファミリーに限定したパテントファミリー件数上位者（10 位（11 者））を表 4-6 に示す。京都大学がほかを圧倒している。大阪大学も上位に位置している。

表 4-6　パテントファミリー件数上位出願人ランキング（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）（iPS 細胞のみ）

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	京都大学	31
2	CEDARS SINAI MEDICAL CENTER(米国)	19
3	STANFORD UNIVERSITY(米国)	18
3	FATE THERAPEUTICS(米国)	18
5	広州潤虹医薬科技(中国)	17
6	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	13
7	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	11
8	大阪大学	10
8	CHILDRENS HOSPITAL MEDICAL CENTER(米国)	10
10	中国科学院広州生物医薬与健康研究院(中国)	9
10	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION(米国)	9

出願人別の PCT 出願件数を表 4-7 に示す。米国籍の機関が上位 22 者中 12 者で最も多い。次いで日本の機関が 4 者、韓国が 3 者、欧州が 2 者、その他が 1 者となっている。中国籍出願人は上位に入っていない。大学や研究機関が多い。

表 4-7　PCT 出願件数上位ランキング（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

順位	出願人(国籍・地域)	PCT 出願件数
1	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	125
2	京都大学	96
3	STANFORD UNIVERSITY(米国)	74
4	富士フイルム	52
5	CHILDRENS MEDICAL CENTER(米国)	50
6	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM(米国)	48
7	HARVARD UNIVERSITY(米国)	46
8	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	37
9	FIGENE(米国)	36
10	MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER(米国)	35
11	テルモ	34
11	INSERM(フランス)	34
13	大阪大学	31
14	A*STAR(シンガポール)	30
15	FRED HUTCHINSON CANSER RESEARCH CENTER(米国)	29
16	CHILDRENS HOSPITAL MEDICAL CENTER(米国)	28
16	SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION(韓国)	28
18	MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL(米国)	27
19	CEDARS SINAI MEDICAL CENTER(米国)	25
19	MAGENTA THERAPEUTICS(米国)	25
19	CRISPR THERAPEUTICS(スイス)	25
19	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	25

２．技術区分別パテントファミリー件数上位出願人ランキング

技術区分別のパテントファミリー件数上位出願人ランキングを表 4-8 に示す。

表 4-8　パテントファミリー件数上位出願人ランキング（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年、技術区分別）

a. 要素技術　新規な幹細胞

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	中国科学院広州生物医薬与健康研究院(中国)	8
2	京都大学	6
3	富士フイルム	5
3	安徽中盛溯源生物科技(中国)	5
3	KOREA UNIVERSITY(韓国)	5
6	百奥賽図医薬科技(中国)	4
7	CHILDRENS MEDICAL CENTER(米国)	3
7	HOPE CITY FOUNDATION(米国)	3
7	J DAVID GLADSTONE INSTITUTE(米国)	3
7	STANFORD UNIVERSITY(米国)	3
7	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM(米国)	3
7	広州潤虹医薬科技(中国)	3
7	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	3

「新規な幹細胞」のパテントファミリー件数上位は米国籍が 5 者、中国籍が 4 者入っている。京都大学と富士フイルムが 2 位、3 位に入っている。

b. 要素技術　分離精製・増殖

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	広州賽莱拉幹細胞科技(中国)	51
2	LI QIAN(中国)	26
3	CHEN LONG GANG(中国)	22
3	安徽惠恩生物科技(中国)	22
3	銀豊生物工程集団(中国)	22
6	東ソー	19
7	京都大学	18
7	富士フイルム	18
7	味の素	18
10	カネカ	17

「分離精製・増殖」のパテントファミリー件数では 1 位（51 件）から 3 位（22 件、3 者）まで中国の機関が上位を独占している。6 位（19 件）から 10 位（17 件）までは日本の機関が入っている。

c. 要素技術　保存・再生

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	広州賽莱拉幹細胞科技(中国)	17
2	テルモ	8
2	LI QIAN(中国)	8
4	イビデン	6
4	北京世紀劲得生物技術(中国)	6
6	大塚製薬	4
6	CHEN LONG GANG(中国)	4
6	安徽惠恩生物科技(中国)	4
6	銀豊生物工程集団(中国)	4
6	成都清科生物科技(中国)	4
6	中国科学院化学研究所(中国)	4
6	東莞市启力致尚技術研発(中国)	4
6	北京臻惠康生物科技(中国)	4
6	浙江訳美生物科技(中国)	4

「保存・再生」は全体のパテントファミリー件数が少ないが、6 位までの 14 者に中国の機関が 11 者入っている。日本からはテルモ、イビデン、大塚製薬の 3 者が入っている。

d. 要素技術　分化制御

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	京都大学	35
2	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	26
3	広州賽莱拉幹細胞科技(中国)	24
4	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION(米国)	23
5	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	20
6	YONSEI UNIVERSITY(韓国)	18
7	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	16
7	KRIBB(韓国)	16
9	北京大学(中国)	15
10	日本メナード化粧品	14
10	KOREA UNIVERSITY(韓国)	14

「分化制御」のパテントファミリー件数では、京都大学が 2 位以下を引き離している。日本は京都大学を含め 2 者、韓国は 5 者、中国は 2 者、米国は 2 者の機関が入っている。

e. 要素技術　細胞解析、品質管理

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	島津製作所	13
1	富士フイルム	13
3	南京千年健幹細胞基因工程(中国)	12
4	ニコン	8
4	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	8
4	SUNGKWANG MEDICAL FOUNDATION(韓国)	8
7	康妍葆北京幹細胞科技(中国)	7
7	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	7
9	オリンパス	6
10	テルモ	5
10	京都大学	5
10	BROAD INSTITUTE(米国)	5
10	STANFORD UNIVERSITY(米国)	5
10	ZHANG YI(中国)	5
10	広東省心血管病研究所(中国)	5
10	成都中創清科医学検験所(中国)	5
10	浙江大学(中国)	5

「細胞解析、品質管理」のパテントファミリー件数では、島津製作所と富士フイルムが首位である。日本企業はほかにニコン、オリンパス、テルモが上位に入り、京都大学と合わせ 6 者がランクインした。中国の機関は 6 者、米国が 3 者、韓国が 2 者入っている。

f. 要素技術　細胞加工

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	57
2	京都大学	31
2	浙江大学(中国)	31
4	STANFORD UNIVERSITY(米国)	29
4	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM(米国)	29
6	上海交通大学(中国)	28
7	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	27
8	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	25
9	未来智人再生医学研究院広州(中国)	24
10	CHILDRENS HOSPITAL MEDICAL CENTER(米国)	23
10	CRISPR THERAPEUTICS(スイス)	23
10	中山大学(中国)	23

「細胞加工」のパテントファミリー件数では、大学が多く上位に入っている。企業では CRISPR THERAPEUTICS（スイス）が上位に入った。

g. 要素技術　実用化支援

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	MAGENTA THERAPEUTICS(米国)	14
2	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	12
3	STANFORD UNIVERSITY(米国)	11
4	テルモ	6
4	UNIVERSITY OF PITTSBURGH(米国)	6
4	上海交通大学(中国)	6
4	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	6
8	富士フイルム	5
8	HARVARD UNIVERSITY(米国)	5
8	INCUBE LABS(米国)	5
8	WASHINGTON UNIVERSITY(米国)	5
8	YANG HUI HUI(中国)	5
8	重慶斯徳姆生物技術(中国)	5

「実用化支援」のパテントファミリー件数では、8 位までの 13 者に米国の機関が 7 者

入った。日本企業ではテルモ、富士フイルムの 2 者が上位に入った。

h. 応用産業　再生医療・細胞治療

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	88
2	広州賽莱拉幹細胞科技(中国)	77
3	STANFORD UNIVERSITY(米国)	57
4	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	45
5	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM(米国)	41
6	浙江大学(中国)	40
6	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	40
8	上海交通大学(中国)	39
9	CHILDRENS MEDICAL CENTER(米国)	38
9	中山大学(中国)	38

応用産業別では「再生医療・細胞治療」のパテントファミリー件数で、9 位までの 10 者に米国及び中国の機関が各 4 者、韓国の機関が 2 者入った。日本の機関は上位に入っていない。

i. 応用産業　創薬支援

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	京都大学	14
2	中国科学院大連化学物理研究所(中国)	11
3	CEDARS SINAI MEDICAL CENTER(米国)	10
3	浙江大学(中国)	10
3	KRIBB(韓国)	10
6	STANFORD UNIVERSITY(米国)	9
7	CHILDRENS HOSPITAL MEDICAL CENTER(米国)	8
7	KOREA RESEARCH INSTITUTE OF CHEMICAL TECHNOLOGY(韓国)	8
9	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	7
9	YONSEI UNIVERSITY(韓国)	7

「創薬支援」のパテントファミリー件数で、京都大学が 1 位にランクされた。iPS 細胞の応用先として、京都大学が創薬支援に注力していることが分かる。韓国の機関が 4 者、米国の機関が 3 者、中国の機関が 2 者、上位に入っている。いずれも大学や研究機関、医療機関で、企業は入っていない。

j. 応用産業　有用物質生産

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	広州賽莱拉幹細胞科技(中国)	20
2	エクソコバイオ(韓国)	17
3	銀豊生物工程集団(中国)	7
3	天津普瑞賽爾生物科技(中国)	7
3	BREXOGEN(韓国)	7
6	広州潤虹医薬科技(中国)	6
6	深セン光彩生命工程技術(中国)	6
6	陝西中鴻科瑞再生医学研究院(中国)	6
9	浙江奥瑞健生物技術(中国)	5
9	溯源生命科技(中国)	5
9	SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION(韓国)	5
9	YONSEI UNIVERSITY(韓国)	5

「有用物質生産」のパテントファミリー件数は、中国（8 者）及び韓国（4 者）の機関が上位を占めている。

３．iPS 細胞に関するパテントファミリー件数上位出願人ランキング（技術区分別）

iPS 細胞を対象とするパテントファミリーのうち、要素技術別件数の多かった「新規な幹細胞」、「分離精製・増殖」、「分化制御」、「細胞加工」と応用産業の「再生医療・細胞治療」につき、件数上位出願人ランキングを表 4-9 に示す。

表 4-9　iPS 細胞を対象とするパテントファミリー件数上位出願人ランキング（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年、技術区分別）

a. 要素技術　新規な幹細胞

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	中国科学院広州生物医薬与健康研究院(中国)	7
2	京都大学	4
2	KOREA UNIVERSITY(韓国)	4
2	安徽中盛溯源生物科技(中国)	4
5	J DAVID GLADSTONE INSTITUTES(米国)	3
5	広州潤虹医薬科技(中国)	3

「新規な幹細胞」は、中国科学院広州生物医薬与健康研究院（中国）が最も多かった。京都大学と KOREA UNIVERSITY（韓国）、安徽中盛溯源生物科技（中国）がこれに続いた。

b. 要素技術　分離精製・増殖

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	京都大学	4
2	味の素	3
2	東ソー	3
4	リコー	2
4	KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE(韓国)	2
4	HEARTSEED	2
4	NORTHWESTERN UNIVERSITY(米国)	2

「分離精製・増殖」は、京都大学を始めとして日本の企業が上位に名を連ねた。

c. 要素技術　分化制御

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	京都大学	11
2	広州潤虹医薬科技(中国)	7
2	CEDARS SINAI MEDICAL CENTER(米国)	7
4	名古屋市立大学	6
5	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	5
5	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION(米国)	5
5	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	5

「分化制御」は京都大学が最も多く、2 位に広州潤虹医薬科技（中国）が入った。上位にはアカデミアが多く、名古屋市立大学も 4 位に入った。

d. 要素技術　細胞加工

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	FATE THERAPEUTICS(米国)	11
2	CHILDRENS HOSPITAL MEDICAL CENTER(米国)	9
3	京都大学	7
3	STANFORD UNIVERSITY(米国)	7
5	大阪大学	6
5	CEDARS SINAI MEDICAL CENTER(米国)	6
5	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	6

「細胞加工」の上位は米国の機関が多く、FATE THERAPEUTICS が最も多かった。京都大

学と大阪大学も上位に入った。

e.応用産業　再生医療・細胞治療

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	FATE THERAPEUTICS(米国)	15
2	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	11
3	京都大学	10
4	STANFORD UNIVERSITY(米国)	8
5	CRISPR THERAPEUTICS(スイス)	6
5	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	6

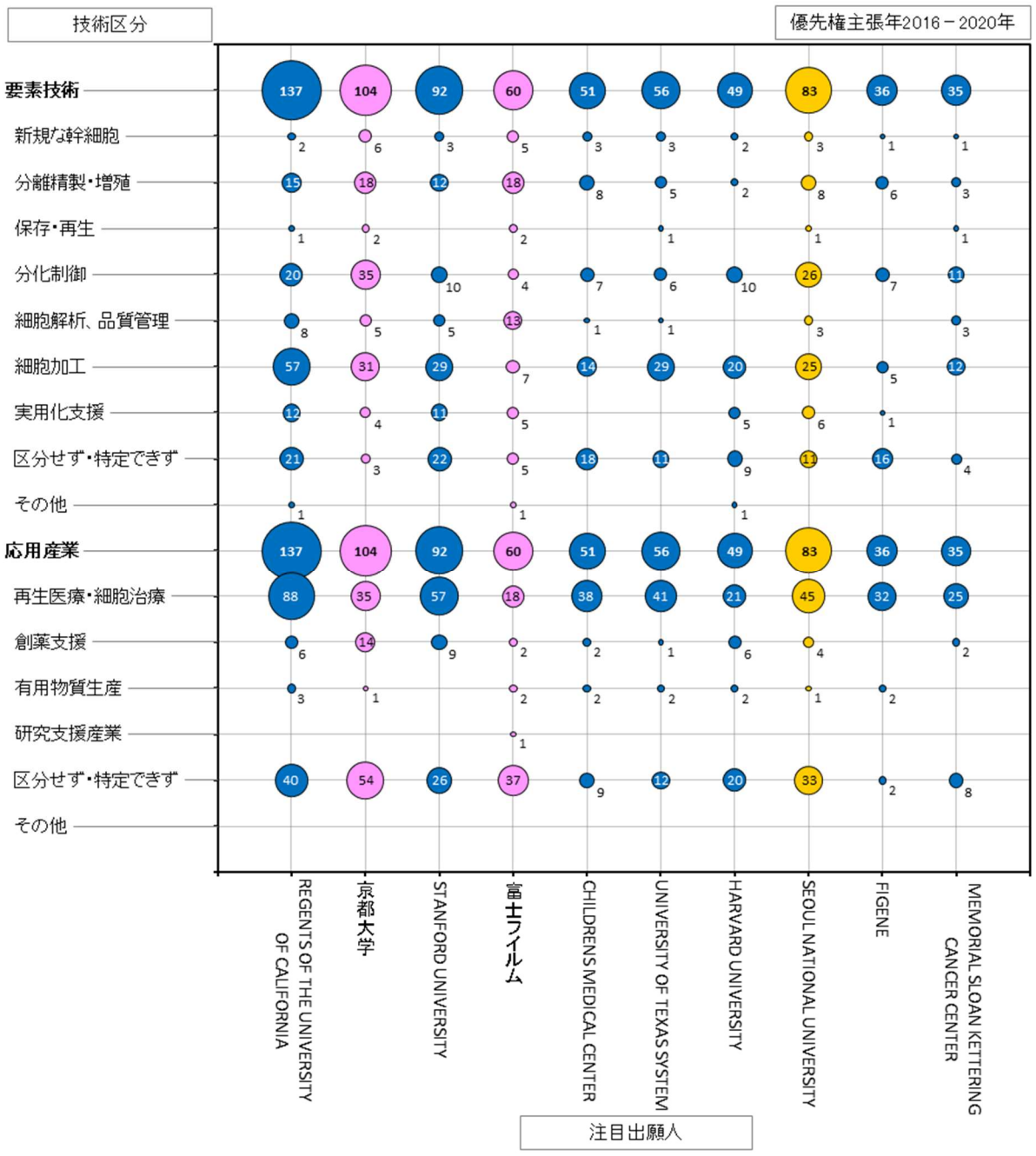
「再生医療・細胞治療」は、ヒト幹細胞全体を対象としたランキングでも上位に入るREGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA（米国)、京都大学、STANFORD UNIVERSITY（米国）といったアカデミアや、細胞治療の臨床開発を行うFATE THERAPEUTICS(米国)、CRISPR THERAPEUTICS（スイス）が上位に入っている。

要約

第４節　注目出願人の出願動向

PCT 出願件数ランキングの上位を中心に、属性、業種等を考慮して注目出願人を選定し特許出願動向を分析した。注目出願人の技術区分別のパテントファミリー件数を図 4-12 に示す。REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA（米国）、STANFORD UNIVERSITY（米国）、UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM（米国）などの米国のプレーヤーは細胞加工の件数が多い。京都大学、SEOUL NATIONAL UNIVERSITY（韓国）は細胞加工と分化制御の件数が共に多い。富士フイルムは分離精製・増殖と細胞解析、品質管理の件数が多い。

図 4-12　技術区分別－注目出願人別パテントファミリー件数（出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）



第５章　ヒト幹細胞関連技術の研究開発動向

2018 年～2021 年（発行年ベース）に世界で発表されたヒト幹細胞関連技術の非特許文献（論文・学会誌、以下、「論文」という）に関して研究開発動向の解析を行った。原著論文を対象とし、総説、解説記事、学会発表抄録、実験のプロトコール等は対象外とした。米国国立医学図書館（United States National Library of Medicine）により作成される書誌情報データベース MEDLINE を用い、関連するキーワード、MeSH を組み合わせて、特許検索式と同等となるよう検索式を作成した（検索実施日：2022 年 9 月 16 日）。

第１節　全体動向

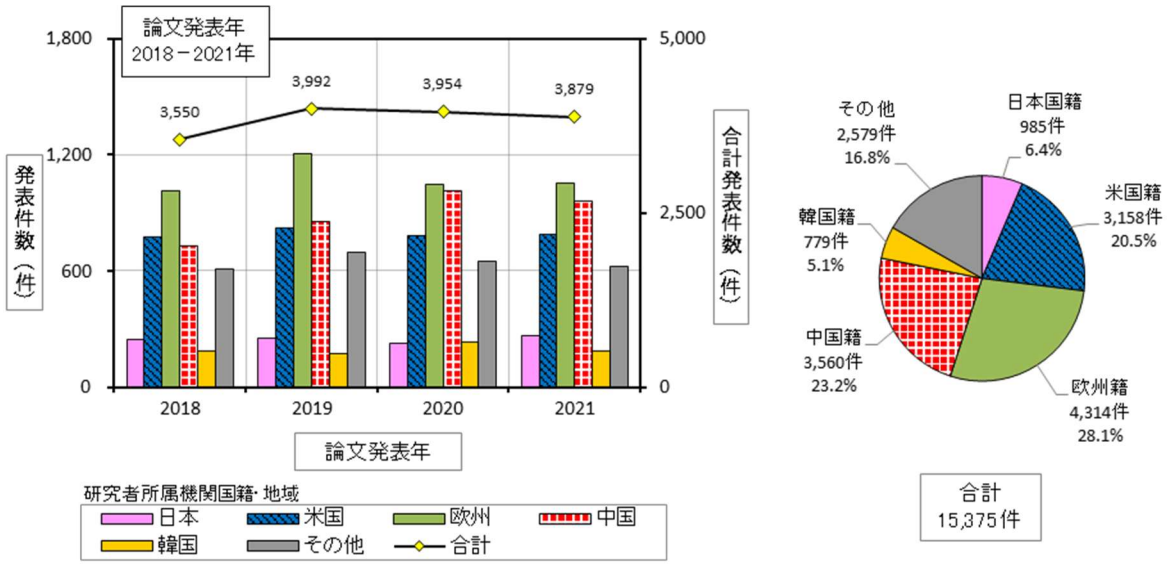
研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別論文発表件数は、最も多かったのが中国籍機関による 3,560 件で、米国籍（3,158 件）、日本国籍（985 件）が続いた。

表 5-1　研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別論文発表件数（発行年：2018 年～2021 年）

研究者所属機関国籍・地域	国・地域	発表件数
中国	中国	3,560
米国	米国	3,158
日本	日本	985
ドイツ	欧州	864
韓国	韓国	779
イギリス	欧州	664
イタリア	欧州	590
イラン	その他	525
フランス	欧州	314
スペイン	欧州	293
オランダ	欧州	274
インド	その他	259
台湾	その他	251
カナダ	その他	244
オーストラリア	その他	229
ブラジル	その他	200
ロシア	その他	196
スイス	欧州	154
スウェーデン	欧州	142
ポーランド	欧州	139
トルコ	欧州	115
シンガポール	その他	115
ポルトガル	欧州	111
ベルギー	欧州	98
イスラエル	その他	96
デンマーク	欧州	93
タイ	その他	77
フィンランド	欧州	74
チェコ	欧州	66
オーストリア	欧州	59
アイルランド	欧州	55
エジプト	その他	45
メキシコ	その他	45
ノルウェー	欧州	43
マレーシア	その他	40
サウジアラビア	その他	37
ギリシャ	欧州	34
アルゼンチン	その他	30
ハンガリー	欧州	27
ニュージーランド	その他	22
ルーマニア	欧州	20
チリ	その他	20
インドネシア	その他	18
コロンビア	その他	18
カタール	その他	18
セルビア	欧州	15
ベトナム	その他	14
ルクセンブルク	欧州	14
リトアニア	欧州	14
ヨルダン	その他	14
スロヴァキア	欧州	11
南アフリカ	その他	10
パキスタン	その他	10
レバノン	その他	9
クロアチア	欧州	9
スロヴェニア	欧州	8
アイスランド	欧州	6
アラブ首長国連邦	その他	6
ウクライナ	その他	5
ブルガリア	欧州	3
スリランカ	その他	3
カザフスタン	その他	3
アルジェリア	その他	3
ラトビア	欧州	3
エストニア	欧州	2
パナマ	その他	2
ベラルーシ	その他	2
ペルー	その他	2
クウェート	その他	2
イラク	その他	2
バングラデシュ	その他	1
チュニジア	その他	1
モロッコ	その他	1
シリア	その他	1
ジョージア	その他	1
アフガニスタン	その他	1
無国籍、その他の国名及び地域名	その他	1
総計		15,375

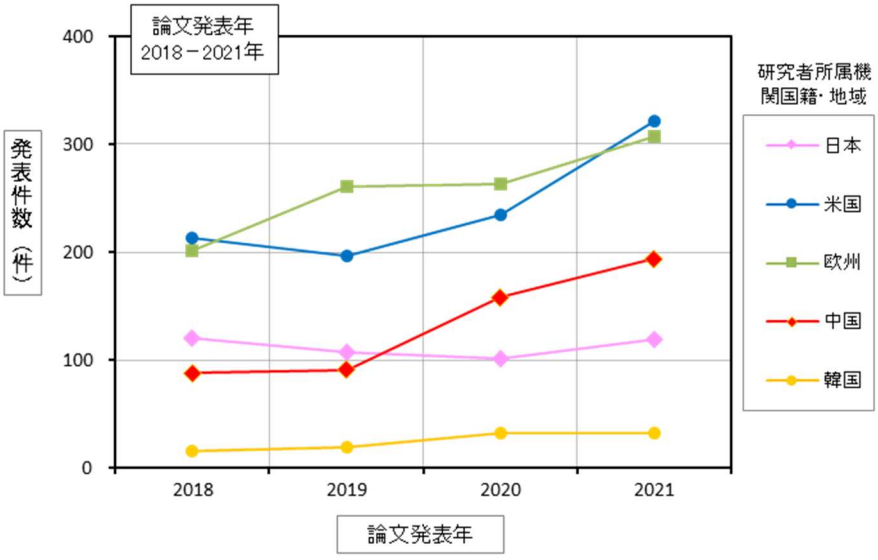
論文発表件数年次推移及び比率を研究者（筆頭著者）所属機関の国籍・地域別で見ると図 5-1 のようになる。最も多いのは欧州籍の 4,314 件で 28.1%を占める。次いで中国籍の 3,560 件（23.2%）、米国籍の 3,158 件（20.5%）であり、日本国籍は 985 件（6.4%）だった。欧州籍と米国籍の発表件数は横ばいであり、発表件数を伸ばしている中国が 2020～2021 年に欧州に迫る件数になっている。

図 5-1　研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別論文発表件数推移及び論文発表件数比率（発行年：2018 年～2021 年）



iPS 細胞を対象とする論文に限定して、研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別論文発表件数推移を見た結果を図 5-2 に示す。日本国籍の論文発表件数は横ばいであるのに対し、他の国籍・地域は増加傾向にある。中国は 2020 年に日本を上回っている。

図 5-2　研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別論文発表件数推移（発行年：2018 年～2021 年）（iPS 細胞のみ）



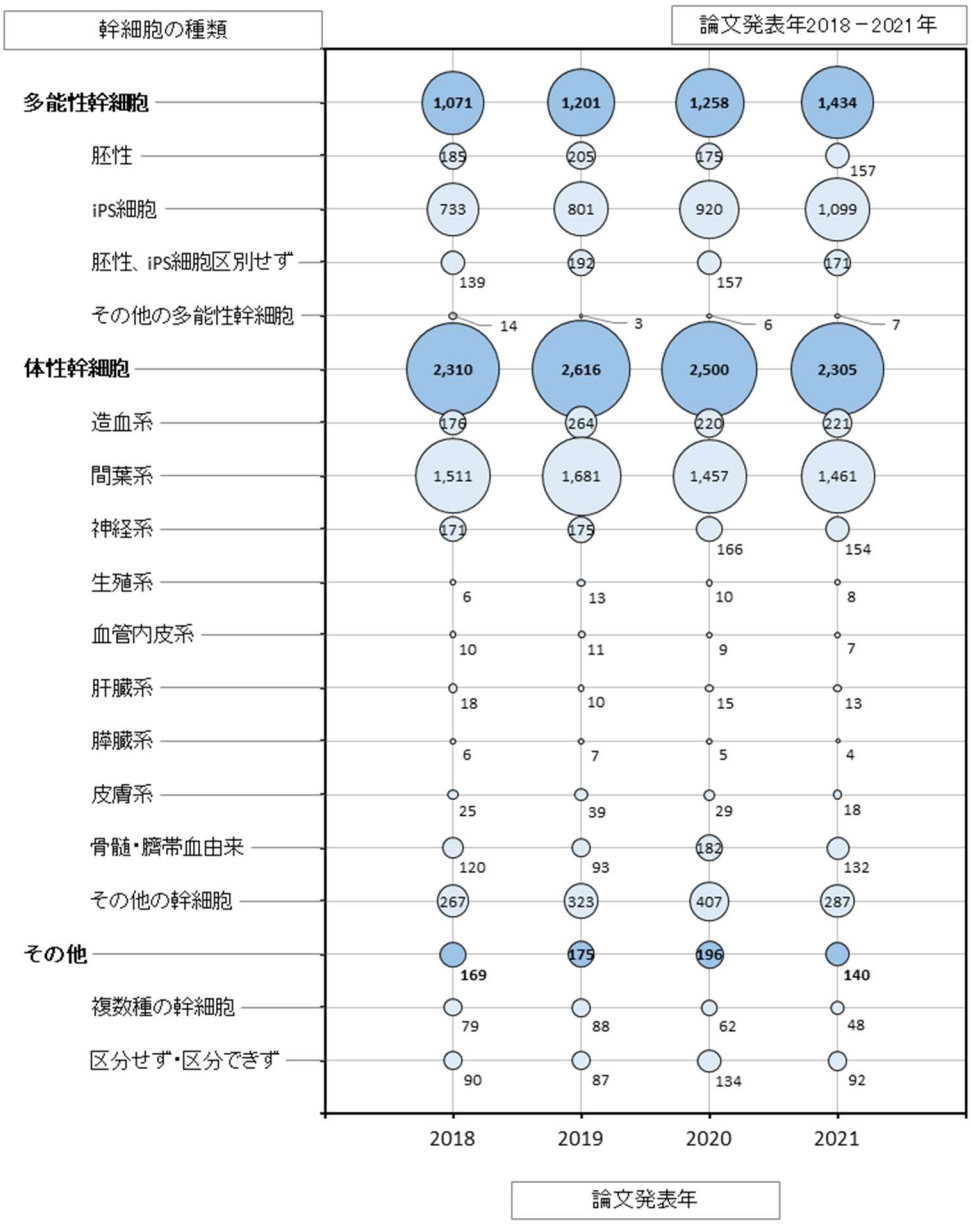
第２節　技術区分別動向

１．技術区分別論文発表件数推移

技術区分別の論文発表件数推移を図 5-3 に示す。幹細胞の種類別では、「間葉系」の件数が最も多いが、発表件数は横ばいである。「iPS 細胞」の件数は増加傾向にあり、2021 年には全論文の 3 割近い論文が「iPS 細胞」だった（3,879 件に対して 1,099 件）。

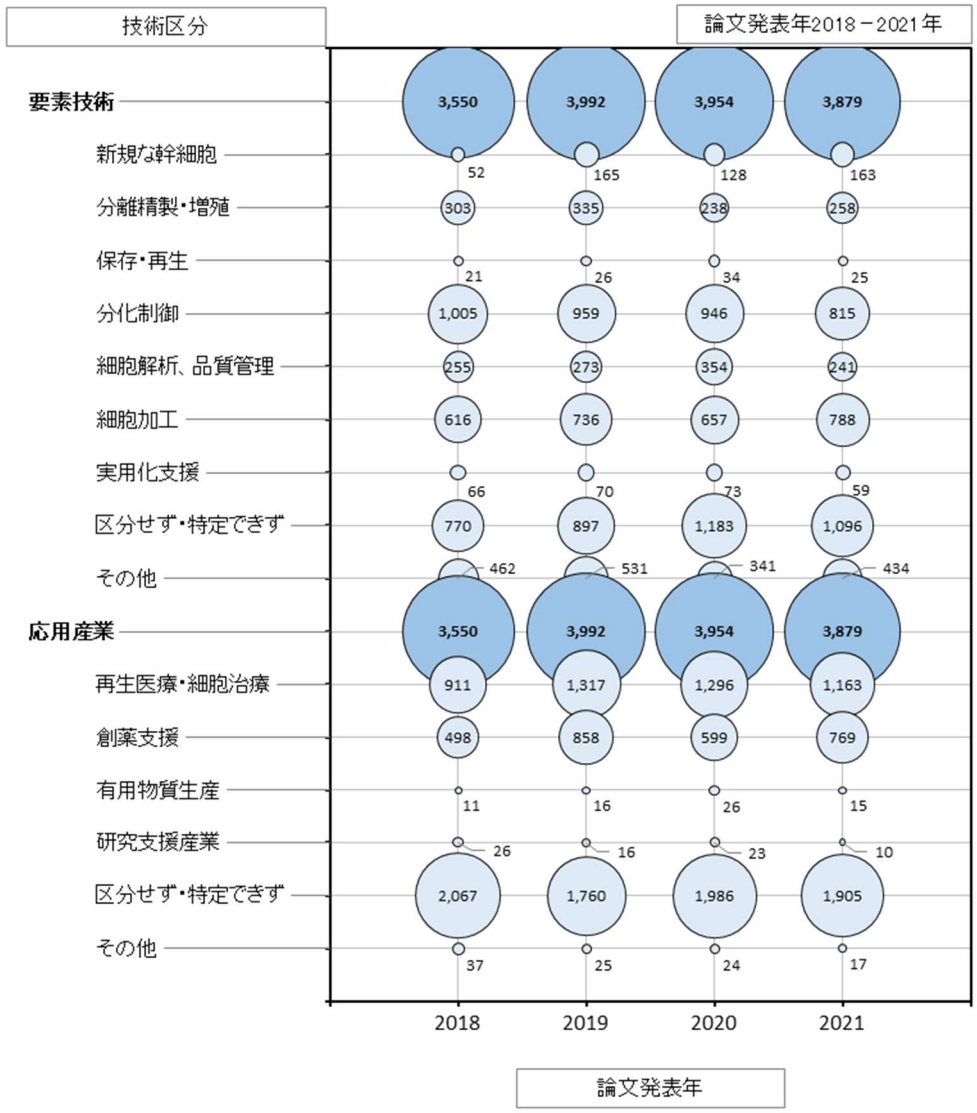
図 5-3　技術区分別論文発表件数推移（発行年：2018 年～2021 年）

a．幹細胞の種類



要素技術別では「分化制御」が最も多いが、発表件数は減少傾向にある。次いで「細胞加工」が多く、増加傾向にあると見られる。「分離精製・増殖」、「細胞解析、品質管理」も年ごとの増減はあるがコンスタントに発表件数が多い。応用産業では「再生医療・細胞治療」が最も多いが、「創薬支援」が次いで多く、また増加傾向にある。

b. 要素技術・応用産業

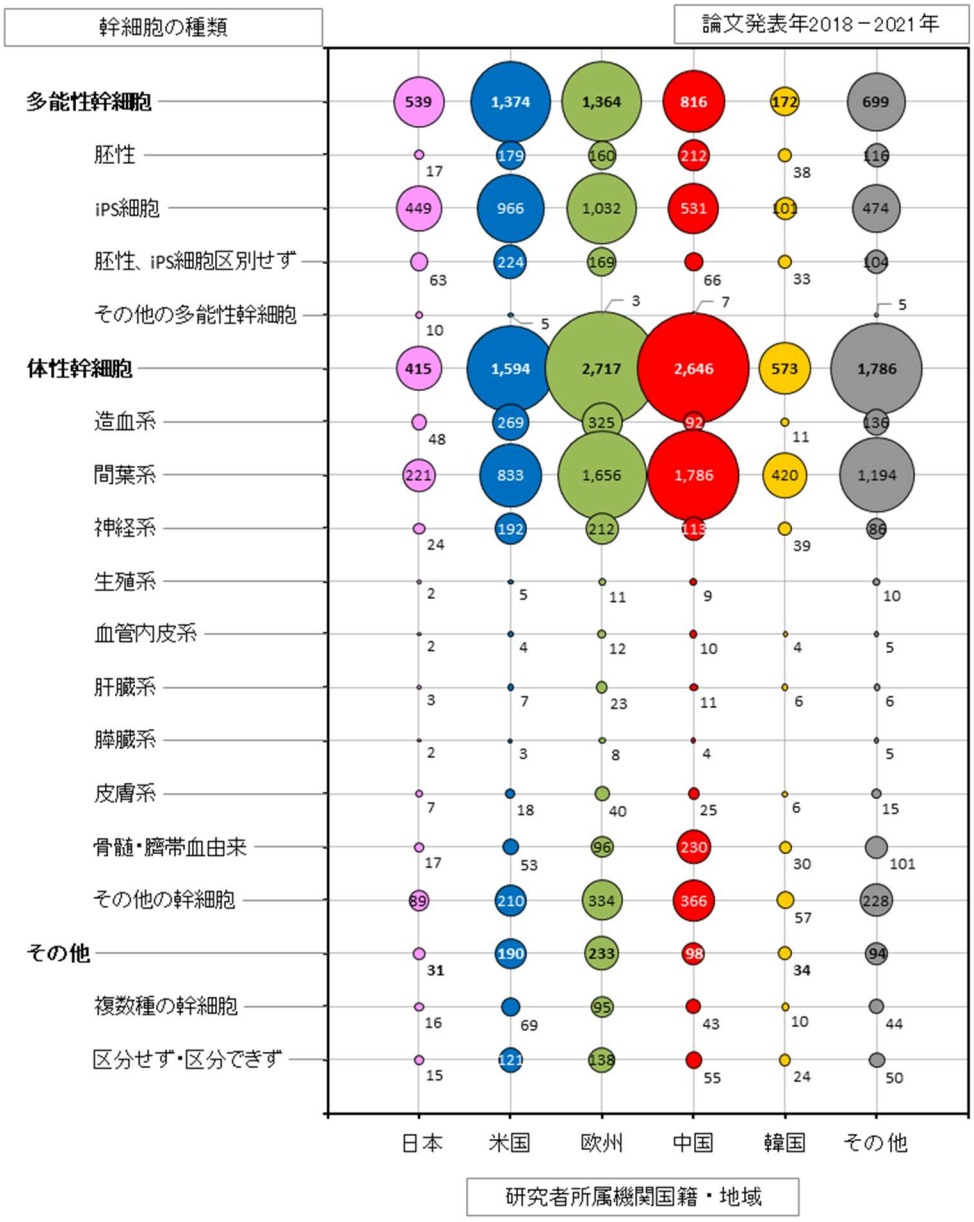


２．技術区分別－研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別論文発表件数

研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別の論文発表件数を技術区分別に図 5-4 に示す。「間葉系」は中国籍（1,786 件）と欧州籍（1,656 件）の発表件数が多い。米国籍はその約半数（833 件）、日本国籍は 221 件で、五か国・地域の中では最も少なかった。「iPS 細胞」は欧州籍が 1,032 件と最も多く、米国籍（966 件）、中国籍（531 件）、日本国籍（449 件）と続く。また、中国籍は幹細胞の種類を特定していない「骨髄・臍帯血由来」幹細胞に関する発表論文が他の国・地域よりも多かった。

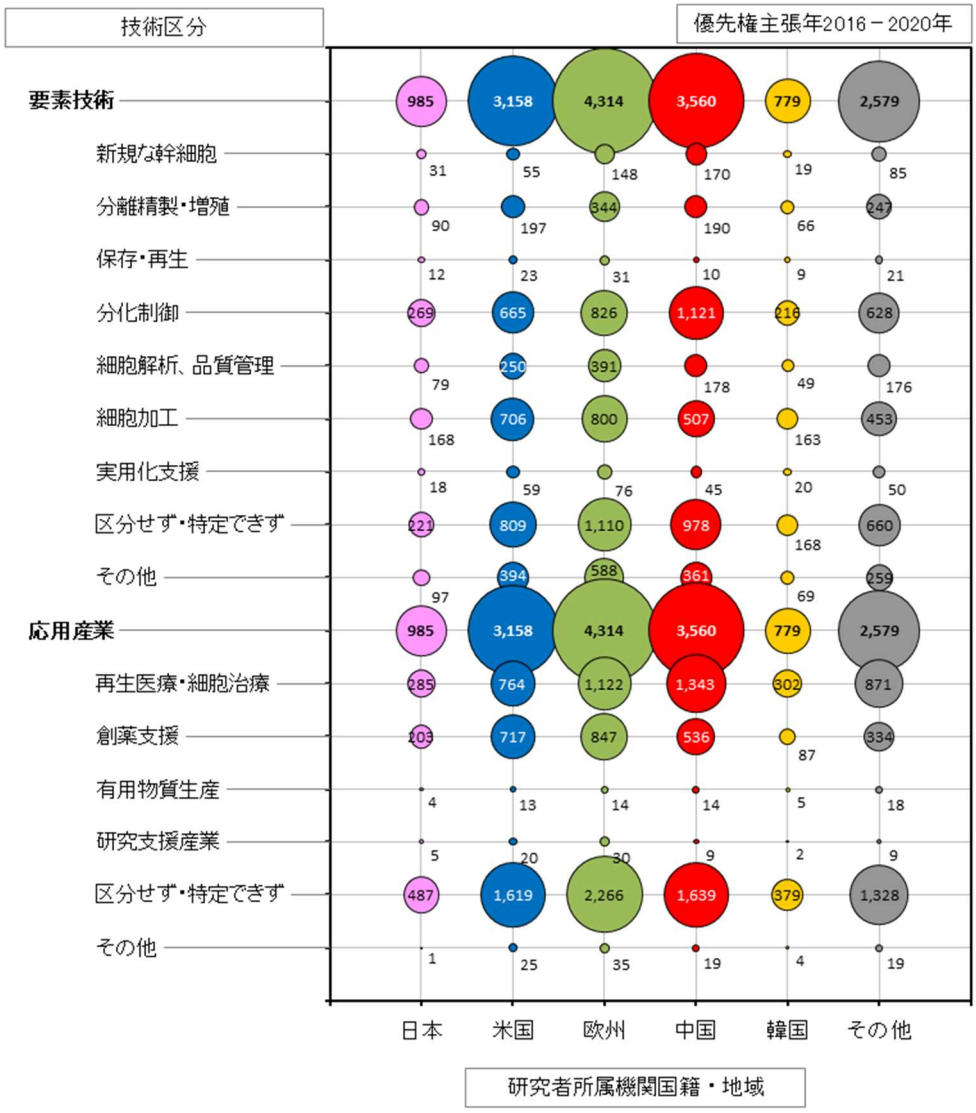
図 5-4　技術区分別－研究者（筆頭著者）所属機関国籍・地域別論文発表件数（発行年：2018 年～2021 年）

a. 幹細胞の種類



要素技術別では米国を除いて「分化制御」の発表件数が最も多く、次いで「細胞加工」の比率が高い。米国籍は「細胞加工」の発表件数が最も多い（分化制御 665 件に対し細胞加工 706 件）。他の要素技術では「分離精製・増殖」、「細胞解析、品質管理」の発表件数が多い。応用産業は各国籍・地域とも「再生医療・細胞治療」が最も多く、次いで「創薬支援」が多い。

b. 要素技術・応用産業

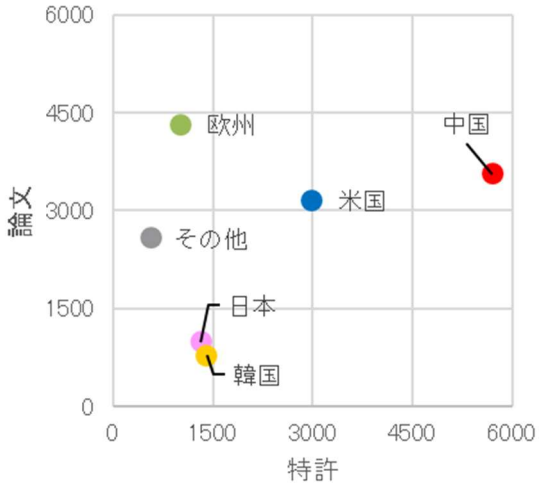


３．特許動向と研究開発動向のクロス分析

要素技術別の論文－特許件数クロス分析を行った結果を図 5-5 に示す。「細胞加工」については、下位の技術区分である「遺伝子改変」、「３Ｄ立体組織、オルガノイド作製」のクロス分析も行った。また「ゲノム編集」について分析した。左図は件数比較の結果、右図は各国・地域の全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数として、要素技術別パテントファミリー件数及び論文発表件数の比率を比較した結果を示す。

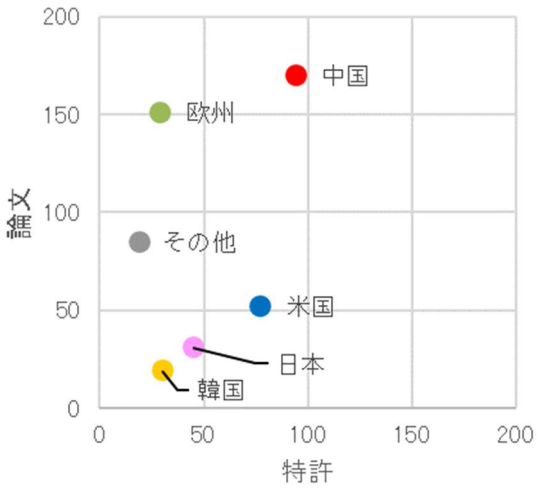
図 5-5　要素技術別論文発表件数－パテントファミリー件数クロス分析（論文発行年：2018 年～2021 年、出願年（優先権主張年）：2016 年～2020 年）

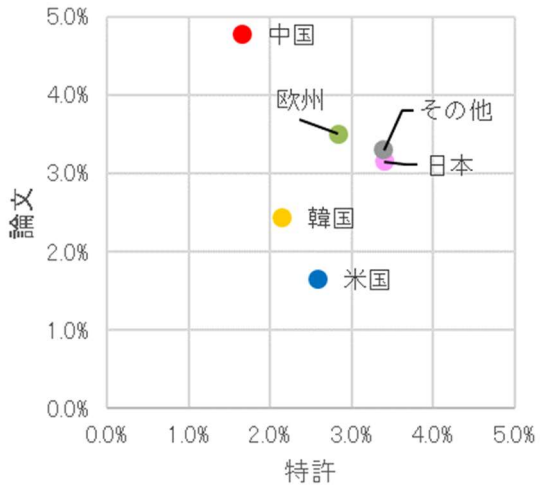
a. 全体比較　　論文発表件数－パテントファミリー件数



件数比較では、中国籍のプレーヤーは相対的に論文発表より権利化に力点を置いているように見える。欧州籍のプレーヤーは論文発表件数が相対的に多い。

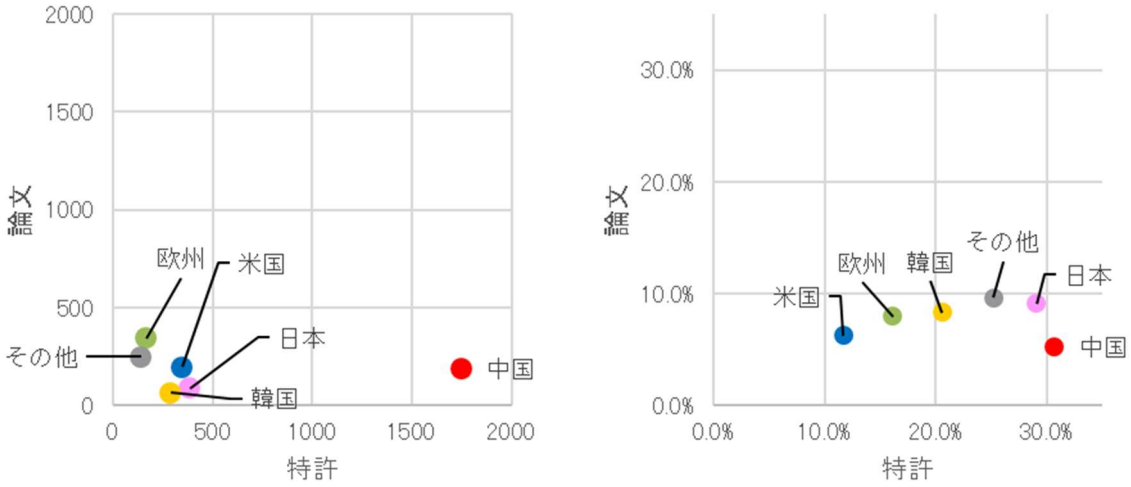
b. 要素技術　新規な幹細胞





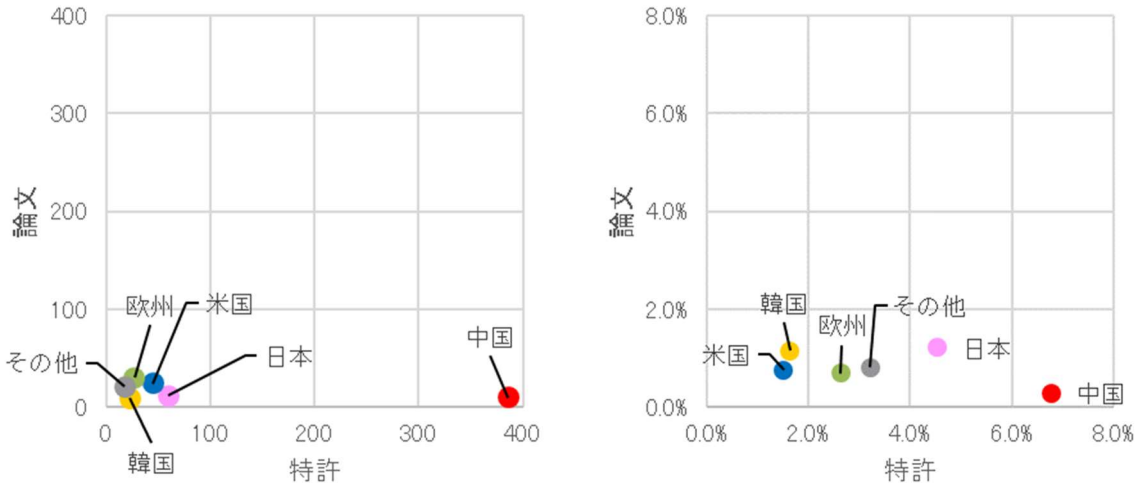
「新規な幹細胞」の件数比較では、中国籍、欧州籍のプレーヤーはパテントファミリー件数より論文発表件数が多い。この要素技術における出願意欲、論文発表意欲は各国籍・地域ともそれほど高くない。

c. 要素技術　分離精製・増殖



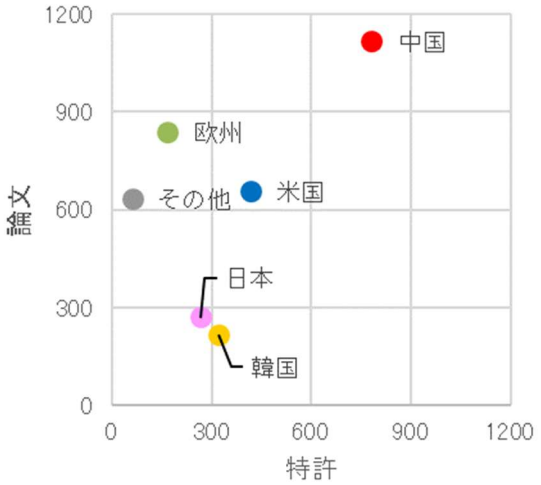
「分離精製・増殖」の件数比較では、中国籍のプレーヤーが積極的に権利化に取り組んでいると見られる。この要素技術への出願比率は 30%を超え、論文発表より権利化の比率が圧倒的に高い。日本国籍のプレーヤーも権利化意欲が高いが、論文発表件数の比率も他の国・地域と比べて高く、分離精製・増殖技術を重視していることが分かる。

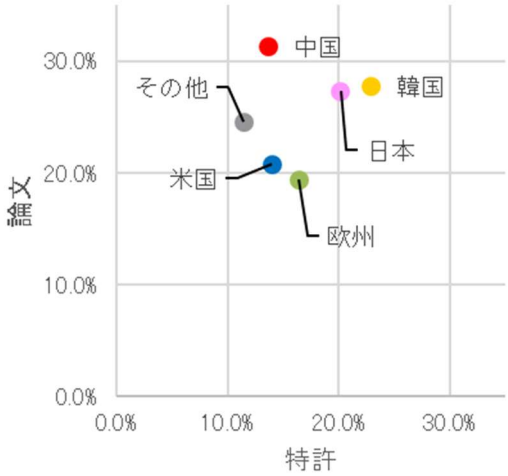
d. 要素技術　保存・再生



「保存・再生」は、各国・地域とも論文発表件数、パテントファミリー件数が多くないが、中国籍のプレーヤーが他の国・地域よりも積極的に権利化に取り組んでいる。

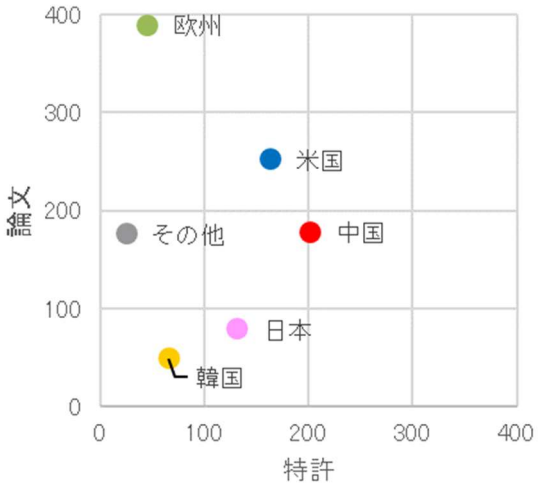
e. 要素技術　分化制御

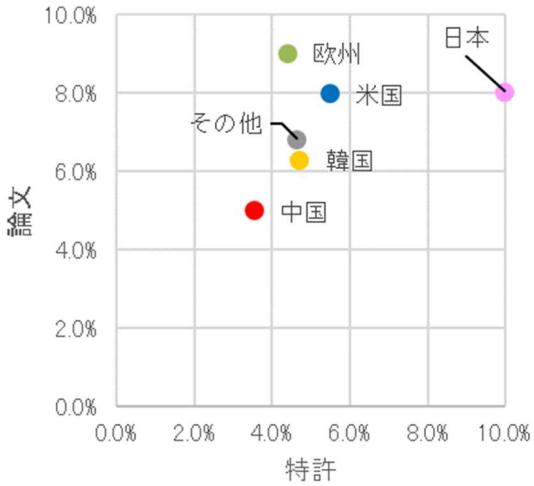




「分化制御」では、中国籍のプレーヤーが論文発表件数、パテントファミリー件数共に多い。パテントファミリーの比率は他の国・地域のプレーヤーと比べて高くないが、論文発表の比率は 30%を超えている。

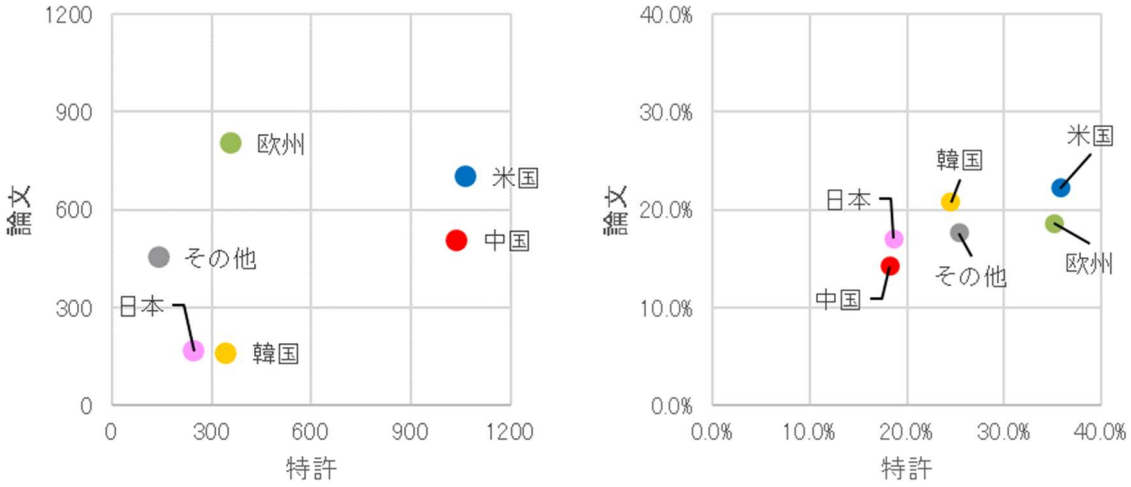
f. 要素技術　細胞解析、品質管理





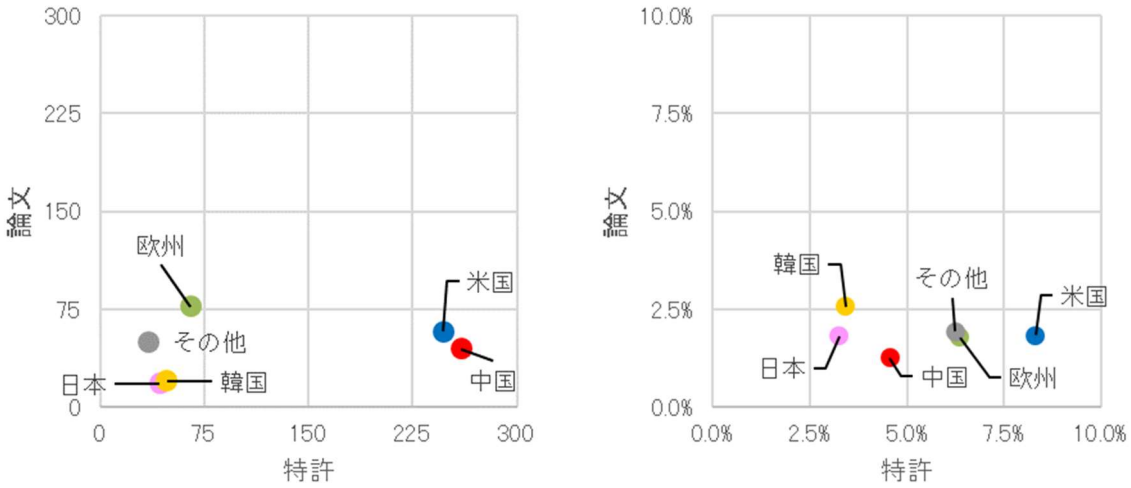
「細胞解析、品質管理」の件数では、欧州が論文発表に積極的である。日本国籍のプレーヤーはパテントファミリー件数の比率が 10%に達しており、論文発表件数の比率も相対的に高いことから、この要素技術を重視しているといえる。

g. 要素技術　細胞加工



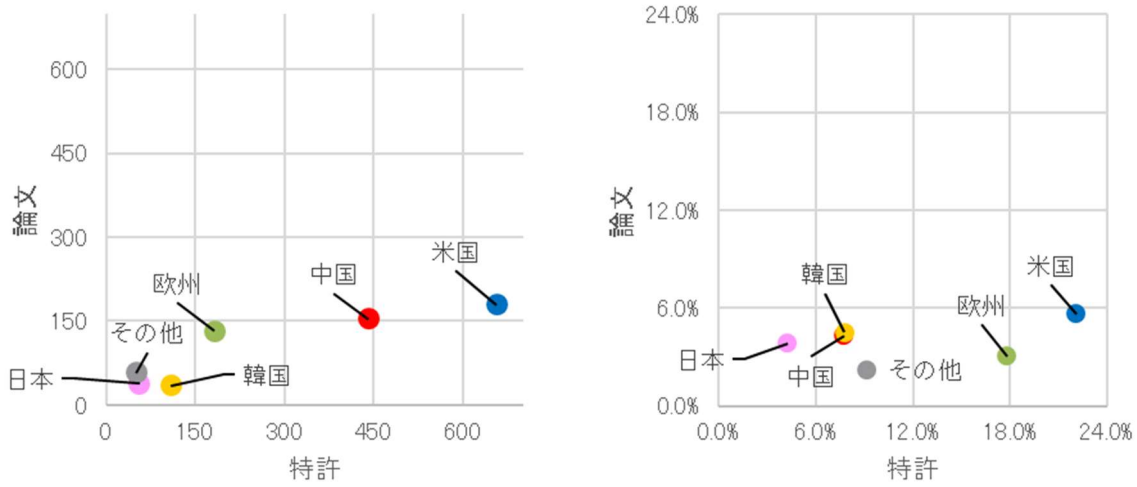
「細胞加工」では、米国籍のプレーヤーが最も権利取得に積極的である。中国籍のプレーヤーも積極的に出願している。欧州籍のプレーヤーは論文発表に力点を置いている。比率の評価では米国籍、欧州籍のプレーヤーの権利化意識が高い。日本国籍のプレーヤーは論文発表件数、パテントファミリー件数共に欧米や中国のプレーヤーに水をあけられている。

h. 要素技術　実用化支援



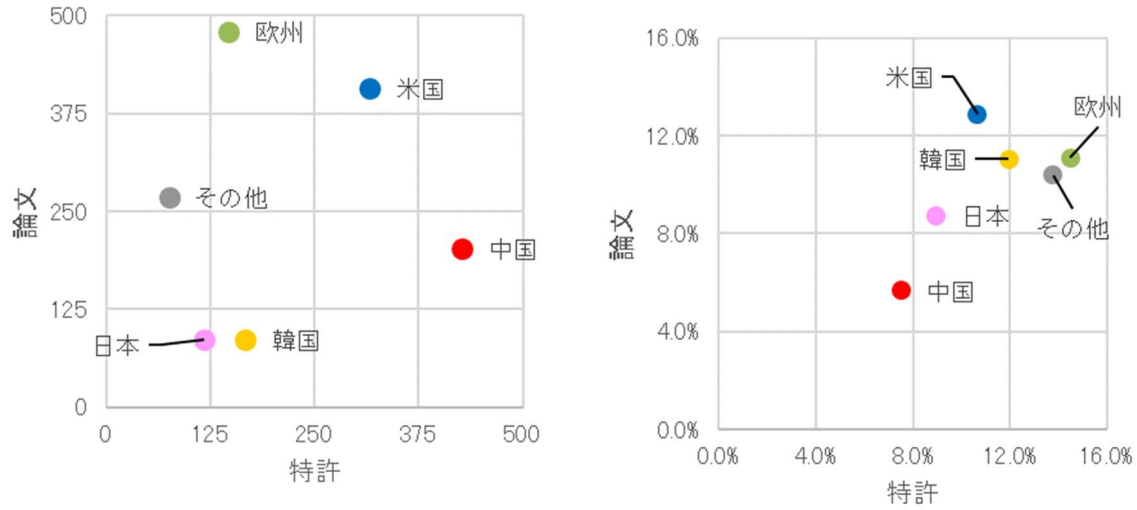
「実用化支援」の件数比較では、中国籍、米国籍のプレーヤーが相対的に権利取得に積極的である。各国・地域とも比率は高くない。日本国籍のプレーヤーはこの要素技術における権利化、論文発表の意欲は高くない。

i. 要素技術　遺伝子改変



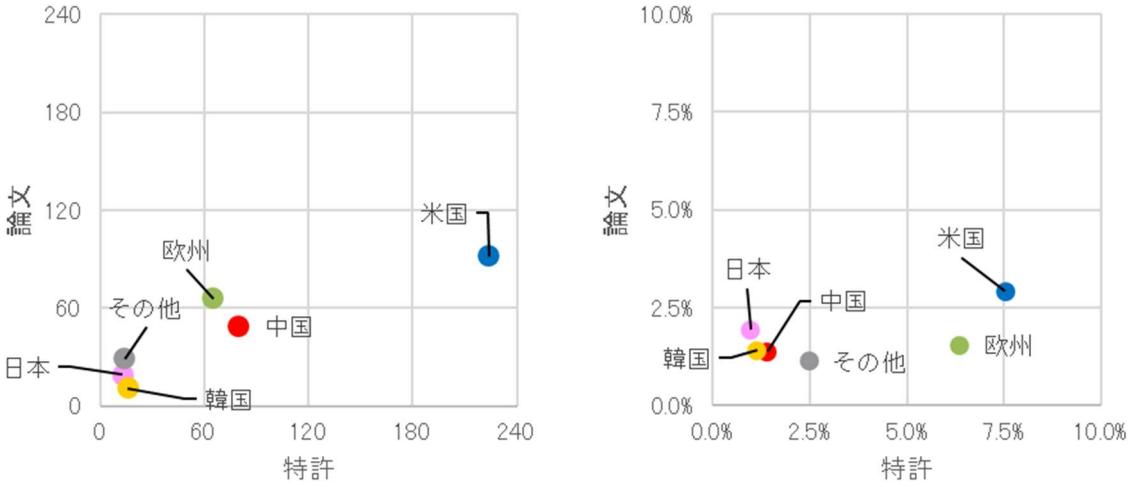
「遺伝子改変」は、米国籍のプレーヤーが最も権利取得に積極的で、中国籍がこれに次ぐ。日本国籍のプレーヤーは件数、比率共に最も低い。

j. 要素技術　３Ｄ立体組織、オルガノイド作製



「３Ｄ立体組織、オルガノイド作製」は、米国籍、中国籍のプレーヤーが論文発表件数、パテントファミリー件数共に多い。欧州籍のプレーヤーは論文発表件数が多い。比率の比較では、欧米と韓国籍のプレーヤーがこの技術に注力していることが分かる。

k. 要素技術　ゲノム編集



「ゲノム編集」は、米国籍のプレーヤーのパテントファミリー件数が圧倒的に多い。論文発表件数も米国籍が最も多い。日本国籍のプレーヤーのパテントファミリー件数・比率は五か国・地域の中で最も低い。

第３節　研究者（筆頭著者）所属機関別動向

研究者（筆頭著者）所属機関別の論文発表件数上位ランキングを表 5-2 に示す（48 件、49 位まで）。首位は 264 件の University of California（米国）、2 位は 187 件の中山大学（中国）であった。上位 20 位（21 者）を見ると米国籍 6 機関、中国籍 11 機関、日本国籍、韓国籍が各 2 機関であった。

表 5-2　研究者（筆頭著者）所属機関別論文発表件数上位ランキング（発行年：2018 年～2021 年）

順位	研究者所属機関名（国籍・地域）	発表件数
1	University of California（米国）	264
2	中山大学（中国）	187
3	上海交通大学（中国）	156
4	Harvard University（米国）	150
5	Stanford University（米国）	131
6	京都大学	127
7	浙江大学（中国）	123
8	山東大学（中国）	114
9	National Institutes of Health (NIH)（米国）	105
10	北京大学（中国）	104
11	中南大学（中国）	102
12	南京医科大学（中国）	99
13	南方医科大学（中国）	96
14	大阪大学	91
14	北京協和医学院（中国）	91
16	首都医科大学（中国）	87
17	Seoul National University（韓国）	86
18	Johns Hopkins University（米国）	83
18	鄭州大学（中国）	83
20	University of Texas（米国）	79
20	Yonsei University（韓国）	79
22	University of Wisconsin（米国）	75
22	University College London（イギリス）	75
24	同済大学（中国）	74
25	University of Cambridge（イギリス）	73
25	四川大学（中国）	73

順位	研究者所属機関名（国籍・地域）	発表件数
27	華中科技大学（中国）	70
28	復旦大学（中国）	69
29	University of Pennsylvania（米国）	66
30	University of Michigan（米国）	63
30	Hannover Medical School（ドイツ）	63
32	吉林大学（中国）	62
33	人民解放軍総合病院（中国）	60
33	Tehran University of Medical Sciences (TUMS)（イラン）	60
35	東京大学	55
35	蘇州大学（中国）	55
37	CHA University（韓国）	54
37	Sao Paulo State University（ブラジル）	54
39	University of Pittsburgh（米国）	53
39	INSERM（フランス）	53
41	Yale University（米国）	52
41	中国人民解放軍空軍軍医大学（中国）	52
41	Catholic University of Korea（韓国）	52
44	Mayo Clinic（米国）	51
44	University of Oxford（イギリス）	51
46	Heidelberg University（ドイツ）	50
46	重慶医科大学（中国）	50
46	Wenzhou Medical University（中国）	50
49	Leiden University（オランダ）	48
49	Jinan University（中国）	48

第６章　総合分析

要約

第１節　総括

本調査の結果を基に、日本の技術競争力、産業競争力に関して分析を加えた。

１．市場環境

ヒト幹細胞治療市場は 2021 年の 220 百万米ドルから 2027 年には 560 百万米ドル規模に拡大すると予測され、市場が本格的に立ち上がる前の段階ではあるが、順調に市場が形成されつつある（第２章市場環境　図 2-1)。金額ベースでは同種異系（他家）幹細胞治療が世界市場のシェア 7 割超を占める。今後も、自家幹細胞で安全性を担保しながら有用性を証明する一方で、他家幹細胞の利用でコストを下げながら市場を拡大していくと期待される。まだ体性幹細胞製品しか上市されていないが、iPS 細胞の臨床研究も進んでおり（同　表 2-2、表 2-3)、iPS 細胞の研究開発に力点を置く日本の真価が、これから問われる。

幹細胞アッセイ市場は 2022 年の 2,000 百万米ドル規模から 2027 年には 4,500 百万米ドル規模に拡大すると予測されている（同　図 2-3)。「再生医療と治療法の開発」用途が 6 割を占めるが、「創薬支援」用途も 3 割弱のシェアを持つ。アッセイ市場は、幹細胞の治療への応用に向けて、治療市場に先行して立ち上がっているといえる。欧米の大手バイオサイエンス企業による寡占状態であり、日本はプレゼンスを発揮できていない（同図 2-5)。

企業が臨床開発を進めるパイプライン数は、平成 29 年度調査では 82 社・189 件だったが、147 社・330 件へ大幅に増えている（同　表 2-1)。臨床開発をけん引しているのは米国の企業で、企業数、臨床試験数とも全体の 5 割近い数を占めている (69 社・154 件)。日本国籍企業が進める臨床試験は 25 社・40 件で、欧州籍企業の 22 社・46 件に迫る。平成 29 年度調査では欧州籍企業の 13 社・24 件に対し、日本国籍企業は 5 社・7 件だった。日本国籍企業の臨床試験が急増した理由として、アカデミア発のベンチャー企業が増加していることが挙げられる（同　図 2-9)。

企業 1 社当たりの臨床試験数は、日本の企業が 1.6 と五か国・地域で最も低く、米国と欧州は 2.1～2.2、韓国が 3.3 だった。この傾向は平成 29 年度調査と共通していた。

国内の大手創薬企業では、例えば第一三共、アステラス製薬、武田薬品工業、住友ファーマが買収、出資などを通してヒト幹細胞関連の研究開発を行っている（同　図 2-7)。武田薬品工業と京都大学 iPS 細胞研究所の共同研究プログラム「T-CiRA」では、新たにベンチャー企業を設立し、研究成果を移管している。海外の大手創薬企業の例では、Bayer、AstraZeneca がベンチャー企業等とヒト幹細胞治療に関する共同開発を行うほか、Boehringer Ingelheim、Eli Lilly、Novo Nordisk がヒト幹細胞関連の研究開発を行っている（同　図 2-8)。

ヒト幹細胞関連技術の産業応用を目指す日本のベンチャー企業は米国、欧州のベンチャー企業に比べて資金調達の規模が小さい（同　図 2-10)。日本では株式の発行による資金調達の例が少ないことも理由の一つとして考えられるが、全般的に民間から投資マネーを供給するパイプが細いと解される。日本で治験を進めるために十分な額を調達できているのであれば問題はないが、アカデミア及び企業の有識者がそろって日本のベンチャー企業は資金調達に難があると指摘していることから、事業展開に影響している可能性がある。

再生医療・細胞治療の産業化に向けて国内外の様々な企業が取り組みを始めているが、細胞治療製品の生産を自動化する取組として、大量生産ではなく自家細胞をオンサイト（治療現場）で処理するシステムの開発を行う、Orgenesis（同　図 2-11）のような例も見られた。Orgenesis は基礎研究から臨床現場まで多くのプレーヤーを巻き込む多業種連携を図っている。幹細胞製品の実用化には多くの技術を必要とし、また様々なプレーヤーが参画する必要があり、コーディネーターの役割を果たせる企業が産業化において優位に立つであろう。

２．政策動向

日本は再生医療に力を入れており、再生医療関連 3 法により実用化が加速している（第３章政策動向　表 3-2)。また「条件及び期限付製造販売承認制度」と「先駆け審査指定制度」が整備され、臨床開発を進めやすい環境が整ってきている。

米国の幹細胞研究に対する予算額は増加している。中でもヒト iPS 細胞研究に対する予算額は急増している（同　図 3-3)。

欧州は Horizon 2020 において、実用化が進んでいる体性幹細胞に匹敵する額の助成を iPS 細胞関連のプロジェクトに充てた（同　表 3-3)。

特に米国、欧州が iPS 細胞研究に注力していることは、iPS 細胞研究において日本が維持してきた優位性に影響する。

中国は再生医療・新治療法の開発を「独創的かつ最先端の科学技術研究の強化」におけるバイオ、健康・医療関連の目標として挙げている（同　表 3-4)。韓国は第 4 次科学技術基本計画において幹細胞機能制御技術、幹細胞利用技術を重点事項に挙げている（同表 3-5)。

３．特許動向

中国籍出願人によるパテントファミリー件数が 5,695 件、次いで米国籍 2,974 件、韓国籍 1,400 件、日本国籍 1,322 件、それより下位は 1,000 件未満となっている（第４章特許動向　表 4-1）。PCT 出願件数は米国籍が 2,410 件で 2 位の日本国籍（865 件）の約 3 倍、次いで韓国籍 568 件で、4 位の中国以下は 500 件未満となっている（同　表 4-2)。米国籍出願人による出願件数はどの国、地域への出願においてもランキング 2 位以内で

ある。日本はどの国、地域への出願においてもランキング 3 位以内であり、一定の優位性を維持している（同　表 4-3）。

特に中国籍出願人は自国への出願比率が高い（同　図 4-3、図 4-4）。出願件数が多いこともあり、中国で事業を行う上で必ず障害になるであろうし、中国外における出願であっても、中国で出願された先行特許が障害になって特許が成立しなければ事業に影響する。

要素技術別解析では、日本国籍出願人は「分離精製・増殖」に関する出願が比較的多く（同　図 4-8b）、米国籍出願人を上回っている。パテントファミリー件数では中国籍出願人が圧倒的に多いが、比較的優位にあるといえよう。一方で「細胞加工」、「実用化支援」の出願は五か国・地域で最も少ない（同　図 4-8f、図 4-8g）。さらに詳細を解析した結果、「遺伝子改変」、「３Ｄ立体組織、オルガノイド作製」及び「ゲノム編集」技術において、日本は五か国・地域で最もパテントファミリー件数が少ない（同　図 4-9）。劣位にある可能性がある。なお、オルガノイド作製技術については、有識者ヒアリングで優位にあるという意見と遅れているという意見があった。

応用産業別解析では、いずれの国籍・地域も「再生医療・細胞治療」の出願が多い（同図 4-7b）。ただし、日本国籍出願人が出願した全パテントファミリーに対する「再生医療・細胞治療」に関する出願の比率は 35%で、五か国・地域の中で最も低い。知財の産業応用の局面で影響する可能性がある。

「創薬支援」用途では幹細胞の種類別で iPS 細胞に関する出願が最も多く（同　図 4-6c）、iPS 細胞から分化させた細胞等の創薬分野における探索研究への利用にも期待がかかる。「創薬支援」で最も多くの出願をしているのは京都大学であり、この分野における優位性を維持している（同　表 4-8i）。

出願人別調査では、PCT 出願件数で REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA、京都大学、STANFORD UNIVERSITY の順に 1 位～3 位を占める（同　表 4-7）。日本国籍出願人ではほかに富士フイルム、テルモ、大阪大学が上位 20 位に入っており、米国に次ぐプレゼンスがある。iPS 細胞に限定すると、京都大学がパテントファミリー件数で他の機関を圧倒している（同　表 4-6）。

４．研究開発動向

論文発表件数は中国籍（3,560 件）が最も多く、米国籍（3,158 件）、日本国籍（985 件）、ドイツ（864 件）、韓国（779 件）と続く（第 5 章研究開発動向　表 5-1）。欧州籍の論文発表件数を合算すると 4,314 件になる（同　図 5-1）。日本は論文発表件数でも一定の研究開発力があることを示している。欧州籍、米国籍、日本国籍の発表件数は横ばいで、中国籍は発表件数を伸ばしている。また、論文発表件数上位ランキングは中国籍研究者のアクティビティが高く、今後も欧州、米国に加えて中国の研究者に注目する必要がある（同　表 5-2）。

iPS 細胞の論文発表件数は増加傾向にあり、2021 年には全論文の 3 割近く(1,099/3,879)が iPS 細胞に関する論文だった（同　図 5-3a）。調査期間中に米国籍、欧州籍、中国籍からの発表件数が増加しており、この間の発表件数が横ばいだった日本の研究開発におけるプレゼンスは相対的に低下した（同　図 5-2）。特に中国籍の発表件数は倍増しており、件数では日本国籍を上回った。

要素技術別解析では、いずれの国籍・地域の研究者も「分化制御」、「細胞加工」、「分離精製・増殖」に注力している（同　図 5-4b）。日本は「実用化支援」に関する論文発表件数が五か国・地域の中で最も少ない。

特許動向と研究開発動向のクロス分析によれば、日本は「分離精製・増殖」、「分化制御」の研究開発、権利化に注力している（同　図 5-5c、図 5-5e）。また細胞解析、品質管理技術に関する出願比率も高い（同　図 5-5f）が、特に分離精製・増殖技術の権利化意欲は中国籍のプレーヤーも高いため、競争は激しい。米国籍、欧州籍は「細胞加工」技術の研究開発及び権利化に特に力を入れており（図 5-5g）、日本国籍のプレーヤーは「細胞加工」の下位区分である「遺伝子改変」や「３Ｄ立体組織、オルガノイド作製」、あるいは「ゲノム編集」においても他の国・地域に比べて特許出願、論文発表の意欲が高くない（同　図 5-5i、図 5-5j、図 5-5k）。

このように、日本は特許出願、論文発表の両面で米国、中国に続く位置を維持しており、国際的な影響力のある PCT 出願の件数では、なお中国より優位にあるといえる。一定の研究開発力、技術開発力を維持しているが、他の国・地域の方が開発意欲の高い要素技術もある。iPS 細胞関連技術において比較的優位な立場にあるが、競争力を維持するためには今後も他の国・地域の動向を注視しながら積極的にヒト幹細胞関連技術開発と産業化に注力する必要がある。

第２節　今後の展望（提言・示唆・目指すべき方向性）

ヒト幹細胞関連技術に関するパテントファミリー件数は年々増加している（第４章特許動向　図 4-1、図 4-2、図 4-5)。ヒト幹細胞を用いる再生医療・細胞治療の臨床試験は 5 年前の調査結果から大幅に増え（第２章市場環境　表 2-1)、iPS 細胞を用いる臨床試験も行われている（同　表 2-2、表 2-3)。いよいよ多能性幹細胞の治療応用が実現間近である。また薬物スクリーニングにおいて iPS 細胞から分化させた心筋細胞を用いる毒性評価手法が普及してくるなど、再生医療・細胞治療用途に限らず、様々な分野でヒト幹細胞の有用性が証明され、市場が成長段階に入っている。

これらの状況を前提として、本調査を進めるに当たって設けられたアドバイザリーボードの助言、有識者へのヒアリング結果等を踏まえ、ヒト幹細胞関連技術の開発において目指すべき方向性に関して、以下の【１】～【５】にまとめた。

【１】ヒト幹細胞関連技術分野の研究開発について
【２】ヒト幹細胞関連技術分野の産業化について
【３】今後注目される要素技術開発について

【４】他の技術との融合について
【５】ヒト幹細胞関連産業を支えるエコシステムについて

要約

【１】ヒト幹細胞関連技術において、日本は iPS 細胞研究で優位にあったが、欧米も iPS 細胞研究に注力している。中国も、技術開発力と将来の市場性において米国に並ぶプレゼンスを発揮している。日本は、「分離精製・増殖」技術のような強みをいかして、研究開発を続けていくべきである。

米国はヒト幹細胞関連技術の研究開発・臨床応用において先頭を走っている（第４章特許動向　表 4-2、第５章研究開発動向　表 5-1、第２章市場環境　表 2-1)。さらに米国の iPS 細胞研究に対する資金投入額は近年増加している（第３章政策動向　図 3-3)。米国は細胞加工技術の開発にも積極的に取り組んでおり（第４章特許動向　図 4-7b、第５章研究開発動向　図 5-5g、図 5-5i、図 5-5k)、加工した細胞を用いる細胞免疫療法や遺伝子治療の開発でリードしている。

欧州は Horizon 2020 において、実用化が進んでいる体性幹細胞に匹敵する額の助成を iPS 細胞関連のプロジェクトに充てた（第３章政策動向　表 3-3)。要素技術では細胞加工技術に力を入れており、特に論文発表件数は五か国・地域で最も多く、権利化意欲も米国と並んで高い（第５章研究開発動向　図 5-5g)。

特許出願件数や論文発表件数の観点から、中国は世界で最もプレゼンスの高い国の一つになった（第４章特許動向　表 4-1、第５章研究開発動向　表 5-1)。PCT 出願件数は米国、日本が上回っている（第４章特許動向　表 4-2）ため、国際的な影響力は小さいとの解釈も可能だが、中国は潜在的に大きなヒト幹細胞関連市場を持つ国であり、その中国において膨大な件数の特許が存在することは、中国市場で事業を行う上で必ず障害になるであろうし、中国で出願された先行特許が障害になって他の国においても特許が成立しない可能性に留意する必要がある。有識者ヒアリングでは、中国の基礎研究レベルは既に日本を追い越した、という意見も複数あった。

日本が一定の優位性を持つ iPS 細胞研究（同　表 4-6）においても、米国、欧州、中国の論文発表件数は増加し続けており、中国の論文発表件数は調査期間中に日本を上回った（第５章研究開発動向　図 5-2)。日本の企業が海外で事業を展開するためには、これらの国・地域の研究開発・技術開発動向が日本の事業開発にどう影響するのか、常に意識する必要がある。例えば、iPS 細胞を用いる再生医療製品を米国に輸出する場合、細胞加工技術でほかをリードする米国企業の製品と性能面でどのような違いが出るのか、日本の持つ優位性を武器にどう競合していくのかを検討する必要がある。今回の調査における iPS 細胞の要素技術別解析では、日本は分離精製・増殖技術のパテントファミリー件数が米中を含む海外勢よりも高い件数規模となっている(第４章特許動向　図 4-7c)。この技術は、高い品質の細胞製品を効率的に製造するために必要不可欠な要素技術であ

り、競合していく際の強みの一つといえる。分化制御や細胞解析、品質管理技術の開発にも注力しているおり、これらの技術をヒト幹細胞薬の生産等にいかす取組が、日本の優位性を維持するために必要である。

欧米、中国以外にも様々な国のプレーヤーがヒト幹細胞関連市場においてシェアを確保すべく競争に参加している。特許動向において韓国籍のパテントファミリー件数が日本国籍を上回ったほか（同　表 4-1)、有識者ヒアリングでは、台湾、インド、イスラエルなどが注目すべき国として挙げられた。国際市場では、これら欧米、中国以外の国・地域の動向も見極めながら開発を進めなければならない。

【２】日本では再生医療関連法の整備などにより臨床研究が容易に行えるようになった。一方で、日本発のヒト幹細胞関連製品を世界市場に展開するための環境整備は遅れており、また産業応用を意識した権利化の動きが他の国・地域に比べて少ないなどの懸念点がある。

出願人別動向調査結果によれば、京都大学が米国の REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA や STANFORD UNIVERSITY と伍して技術開発をけん引している（同　表 4-5、表 4-6、表 4-7)。大阪大学や富士フイルム、テルモなどの企業も積極的に権利化に取り組んでいる。iPS 細胞を対象とするパテントファミリー件数においては、京都大学が多くの要素技術で上位にランクされている（同　表 4-9)。一方、要素技術「実用化支援」のパテントファミリー件数と論文発表件数の比較では、中国籍、米国籍のプレーヤーが相対的に権利取得に積極的であるが、日本国籍のプレーヤーはこの要素技術における権利化、論文発表の意欲は高くない傾向がうかがえる（第５章研究開発動向　図 5-5h)。

日本ではアカデミア・医療機関が行う臨床研究と企業の治験を分けて扱うことで、臨床研究を容易に行える環境を整えている。有識者からは、このダブルトラックの制度は日本の強みであるという意見があった。複数の臨床研究を集めて実施する施設を構築できれば、国内のみならず海外から患者を呼び込む力があるという指摘もあった。その一方で、研究者が行う Proof of Concept（POC）と企業が安全性と品質を担保した状態で行う治験の間に距離があり、グローバル展開を図る上で障害になるとの意見もあった。

ヒト幹細胞関連製品の臨床応用を担う日本のベンチャー企業は欧米のベンチャー企業と比べて資金調達の規模が小さい（第２章市場環境　図 2-10)。企業有識者からは、日本はアカデミア支援が主流で事業化を支える投資マネーが少ないとの指摘もあった。事業化の段階で資金を得にくいことは、生産体制の構築や臨床試験の遂行に困難を招く。ベンチャー企業をめぐっては、長期的・継続的に支援する必要性も複数の有識者から指摘された。より産業を育成する観点での支援が求められるのではないか。

2021 年 6 月、慶應義塾大学発のベンチャー企業である Heartseed が iPS 細胞由来心筋球を用いた再生医療に関して、ノボ ノルディスクと全世界を対象とした技術提携・ライ

センス契約を締結した。日本のベンチャー企業が世界展開への足掛かりを得た一つの成功事例といえ、今後、国内のシーズに対して、国内外からより多くの注目が集まることが期待される。このように、成功事例を蓄積することは、世界市場に対して日本の技術をアピールする近道になるであろう。

細胞治療薬のような新しいモダリティは実用化に向けたルール作り、標準化に取り組みながら市場展開を図る必要があるが、規模の小さいベンチャー企業にその体力はない。業界団体としては、米国の Alliance for Regenerative Medicine（ARM）が様々な提言活動、教育活動や専門家の意見の提供を行っている（第３章政策動向　第２節）。日本においても再生医療イノベーションフォーラムが 2011 年から活動しており、再生医療産業の構築に向け重要な役割を果たしてきた（同　第１節）が、その活動は ARM と比較すると十分ではないとの有識者の意見もあった。今後は日本発の幹細胞治療薬を世界に普及させるためにも、ARM と並び再生医療等製品の標準化を主導する団体として活躍することを期待する。

【３】再生医療・細胞治療への応用では、細胞加工技術、特に遺伝子改変技術や３Ｄ立体組織、オルガノイド作製技術が重要である。iPS 細胞は創薬支援用途への応用も進んでいるが、３Ｄ立体組織、オルガノイド作製技術は病態解明やスクリーニング用途にも有用である。iPS 細胞の応用に向けて、分化制御技術も引き続き重要な開発対象である。

技術区分別特許動向調査では、各国・地域とも細胞加工技術の下位分類である３Ｄ立体組織、オルガノイド作製技術に注力していた（第４章特許動向　表 4-4）。日本以外の国・地域は遺伝子改変技術にも注力している。これらのことから、細胞加工技術はいずれの国・地域も重視していると見られる。オルガノイド作製技術については有識者からも注目技術であるとの意見が複数あった。

要素技術と応用産業のクロス集計では、創薬支援用途への適用が最も多かった要素技術が細胞加工だった（同　図 4-6d）。再生医療・細胞治療のみならず、創薬支援用途でも細胞加工技術が重要である。

日本は細胞加工技術の研究開発でほかに劣後する可能性がある。遺伝子改変技術、３Ｄ立体組織、オルガノイド作製技術の論文発表件数、パテントファミリー件数は他の国・地域に比べて少ない（第５章研究開発動向　図 5-5i、図 5-5j）。またゲノム編集技術の研究開発は米国が最も積極的に行っているが、日本はこの技術においても欧米に後れをとっている（同　図 5-5k）。注目出願人調査では、京都大学が細胞加工技術に関するパテントファミリー件数で REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA、STANFORD UNIVERSITY と競い合う状況（第４章特許動向　図 4-12）であることや、iPS 細胞を対象とする細胞加工技術に関しては、京都大学、大阪大学がパテントファミリー件数上位にランクインしている（同　表 4-9d）ことから、今後の動向次第で、この要素技術においても日本が

優位性を確保するチャンスはあると考える。

iPS 細胞の技術区分別分析では分化制御技術のパテントファミリー件数が各国・地域とも多い傾向にある（同　図 4-7c)。初期化した細胞を効率良く目的とする細胞に分化させる技術は、iPS 細胞の応用を図る上で欠くことができない重要な要素技術である。

ヒト幹細胞や派生・分化した細胞は通常、様々な形質を持つ細胞が混合した状態で得られる。培養条件等によって容易に形質が変化し得るということもあり、検査により品質を担保する Quality by Test に基づく品質管理には限界がある。製造工程の全ての段階で品質に影響する要素を明らかにし、管理することを目指す Quality by Design (QbD) に基づく製造手法の確立が、ヒト幹細胞関連製品の品質を高いレベルで安定させるために必要である。QbD の必要性については複数の有識者から指摘があった。

有識者からは、ほかに画像解析による細胞選別や in process でのセンシング技術のような品質管理技術、他家細胞における拒絶回避技術の必要性などが指摘された。

【４】ヒト幹細胞関連技術の産業応用を図るためには自動化・ロボット技術との融合や AI を始めとする IT 技術との融合が必要である。ライフサイエンス領域と周辺技術を共に理解し開発につなげられる人材を増やさなければならない。

平成 29 年度特許出願技術動向調査においては、ヒト幹細胞関連技術では製造プロセスの自動化、最適化が課題であることが指摘されていた。本調査では、自動化・ロボット技術は分離精製・増殖技術との組合せで最も多く出願されている（同　図 4-10)。まだパテントファミリー件数は多くないが、高コストになりがちな幹細胞製品の品質を担保しつつコストを下げるために必須な技術であり、有識者からこの技術の必要性が多く指摘された。中国籍出願人によるパテントファミリー件数が 2018 年から増加しており（同図 4-11c)、市場が本格的に拡大するこれから重要になる技術である。

AI（機械学習）の利用に関しては、米国籍出願人による出願が 2018 年から増えている（同　図 4-11a）が、まだ件数が少なく（米国籍出願人が 5 年間で 27 件）これから開発が盛んになると思われる。有識者から AI 技術を用いた画像解析の有用性も指摘されている。

機械学習以外の IT 技術の利用では、中国籍出願人によるパテントファミリー件数が他の国・地域を圧倒している（同　図 4-11b)。中国籍出願人は自国への出願が圧倒的に多いとはいえ、留意する必要がある。

ヒト幹細胞関連技術とこれら周辺領域の技術の融合は、ヒト幹細胞関連市場を立ち上げる上で必須である。しかしながらライフサイエンス領域と周辺技術を共に理解し開発につなげられる人材が活躍できていないという点が、構造上の課題と考えられる。その

他、細胞バンクや個人情報を含めたデータ管理技術を担う人材の必要性なども有識者から指摘された。

【５】ヒト幹細胞関連産業の成長に伴い、分離精製、増殖、保存、輸送等、様々な観点において、細胞製品の製造・流通に特有の課題が表面化してきている。国内外の様々な技術をいかしてこれらの課題を解決し、品質の良い細胞製品を安定的に提供できるエコシステムの構築に向けて取り組むことが重要となるだろう。

パテントファミリー件数全体を見ると、中国籍出願人によるパテントファミリー件数は毎年伸びており、日米欧韓からも毎年コンスタントに出願されている（同　図 4-1、図 4-2、図 4-5）。これら多くの特許が、成長するヒト幹細胞関連産業を支えていくものと見られる。実際、臨床試験数も増えており（第２章市場環境　表 2-1）、市場規模は拡大すると予測されている（同　図 2-1）。日本は iPS 細胞を中心としたヒト幹細胞関連技術において他の国・地域に引けを取らない知財を蓄積しており、今後はその社会実装の優劣を問われることとなる。

このように多くの製品が世に出て産業が成長していく状況に対し、委員会では、分野特有の課題も表面化していくことが指摘された。すなわち、細胞製品は生物であり、生きた状態で現場まで送り届けるために、製造や流通などを含めて様々な技術の摺り合わせが必要となる。一つの細胞製品の実用化に際し、他のモダリティと比べてより多くの技術・特許が必要となるともいえる。さらにヒト幹細胞を含む細胞製品は、最終製品の形態に多くのバリエーションが考えられ、それらの製造にも多様な技術を要する。したがって、細胞製品の社会実装を進めるには、【３】、【４】で述べたように様々な要素技術や周辺技術を統合的に集積することが必要といえる。

特に、ヒト幹細胞を含む製品の社会実装においては、高品質の細胞製品を安定して生産する体制の構築が必要である。実際、CMO／CDMO による細胞・遺伝子治療製造サービスを含む細胞治療製造サービス市場の拡大も見込まれているところ（同　図 2-6）、日本においても細胞製品の生産を担う CMO／CDMO を強化し、質、量ともに十分な能力を持つ生産設備を整備することが重要となると考えられる。

国内外の様々な技術を集積するためには、多くの関係者の間で利害を調整していかなければならない。例えば日本国内のベンチャー企業等が国際展開をしていくに当たっては、各地域における製造事業者や流通業者を含めた様々なプレーヤーとの技術面・知財面での摺り合わせが必要となる。また、日本の特許を海外へ導出する際には、ヒト幹細胞関連技術や周辺技術を理解し、海外の企業・機関・公的部門等との知財交渉や契約実務に臨まなければならない。例えば細胞治療分野であれば、原料となる細胞の入手段階から、治療現場で患者に幹細胞製品を投与する医療者まで含めてバリューチェーンを検討し、エコシステムを構築する必要がある。そのためには、産業全体を俯瞰できるコーディネーターが求められよう。

したがって、実用化を進めていくには、シーズ研究だけでなく、CMO／CDMO の強化、品質管理手法の開発や国内外での標準化プロセスへの関与、協業すべき海外現地を含む企業・機関・公的部門等との交渉ができる人材の育成、多くの技術・知財を包括的に取り扱うことができる仕組み作り等が重要である。産官学で連携してヒト幹細胞関連産業におけるエコシステムの形成を促していくべきではないか。

令和４年度特許出願技術動向調査－ヒト幹細胞関連技術－
アドバイザリーボード名簿

（敬称略）

委員長

紀ノ岡　正博	大阪大学大学院工学研究科　教授

委員

秋枝　静香	株式会社サイフューズ　代表取締役
木村　徹	住友ファーマ株式会社　代表取締役　専務執行役員
谷口　英樹	東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター　センター長 ／再生医学分野　教授
畠　賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング　代表取締役
伴　寿一	富士フイルム株式会社　元執行役員

（委員は五十音順に記載）

オブザーバ　　（所属・役職等はオブザーバ参加時点のもの）

新留　豊	特許庁　審査第三部　審査調査室　室長
中山　基志	特許庁　審査第三部　審査調査室　主査
茅根　文子	特許庁　審査第三部　審査調査室
坂口　岳志	特許庁　審査第三部　審査調査室
竹内　祐樹	特許庁　審査第三部　生命工学
原　大樹	特許庁　審査第三部　生命工学
清水　研吾	特許庁　審査第三部　素材加工
篠原　法子	特許庁　審査第三部　無機化学
小路　杏	特許庁　審査第三部　有機化学
前田　直樹	特許庁　審査第三部　高分子
宮内　弘剛	特許庁　審査第三部　高分子
山田　陸翠	特許庁　審査第三部　環境化学
四垂　将志	特許庁　総務部　企画調査課　知財動向班
青柳　直希	特許庁　総務部　企画調査課　知財動向班
佐々木　通孝	鳥取大学　研究推進機構　先進医療研究センター
菊地　則義	鳥取大学　研究推進機構　研究戦略室
辻　真博	科学技術振興機構　研究開発戦略センター ライフサイエンス臨床医学ユニット
戸田　智美	科学技術振興機構　研究開発戦略センター ライフサイエンス臨床医学ユニット
船木　美歩	科学技術振興機構　研究開発戦略センター ライフサイエンス臨床医学ユニット
髙村　彩里	科学技術振興機構　研究開発戦略センター ナノテクノロジー・材料ユニット
戸田　始秀	経済産業省　産業技術環境局　研究開発課
福崎　有沙	経済産業省　産業技術環境局　研究開発課
二井内　学	経済産業省　産業技術環境局　研究開発課
植松　黎	経済産業省　産業技術環境局　研究開発課

毛利　涼楓	経済産業省　商務・サービスグループ　生物化学産業課
飯濱　翔太郎	経済産業省　商務・サービスグループ　生物化学産業課
高瀬　綾花	経済産業省　商務・サービスグループ　生物化学産業課
堀井　悠大	経済産業省　商務・サービスグループ　生物化学産業課
田中　大介	経済産業省　貿易経済協力局　貿易管理部 安全保障貿易管理政策課
岡田　隆司	AMED　実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課
都築　博彦	AMED　再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課
山東　典子	AMED　再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課
渡邉　真裕紀	AMED　再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課
吉田　佳代子	大阪大学大学院医学系研究科　メディカルヘルスケア知財戦略室
野崎　篤志	株式会社イーパテント　代表取締役社長／知財情報コンサルタント
松林　久美香	株式会社サイフューズ

○本調査の実施と報告書の作成に当たっては、本調査のために設置された上記委員から構成されるアドバイザリーボードの助言を活用した。

非　売　品
禁無断転載

令和４年度
特許出願技術動向調査報告書
－ヒト幹細胞関連技術－

発　行　　令和５年３月

発行者　　特　許　庁
〒100-8915　東京都千代田区霞が関３－４－３
電　話　　０３－３５８１－１１０１（代表）

請負先　　株式会社三菱ケミカルリサーチ

乱丁、落丁がございましたら、上記までご連絡下さい。