

# **ロート製薬の香港での活動および 大湾区への取り組みについて**

**2020年8月25日**

**Rohto Advanced Research Hong Kong Limited  
(ARHK)**

**小林 英二**

# 本日の発表内容

**1.会社紹介**

**2.再生医療への取り組み**

**3.香港への進出**

**4.今後の展開と大湾区**



# 新しい領域への挑戦

## 研究開発

### ◆ 基礎研究

- 細胞培養技術
- 皮膚再生研究
- ゲノム研究
- バイオマーカー探索
- 分子生物学研究



## 医薬品製造

### ◆ 高品質医薬品製造

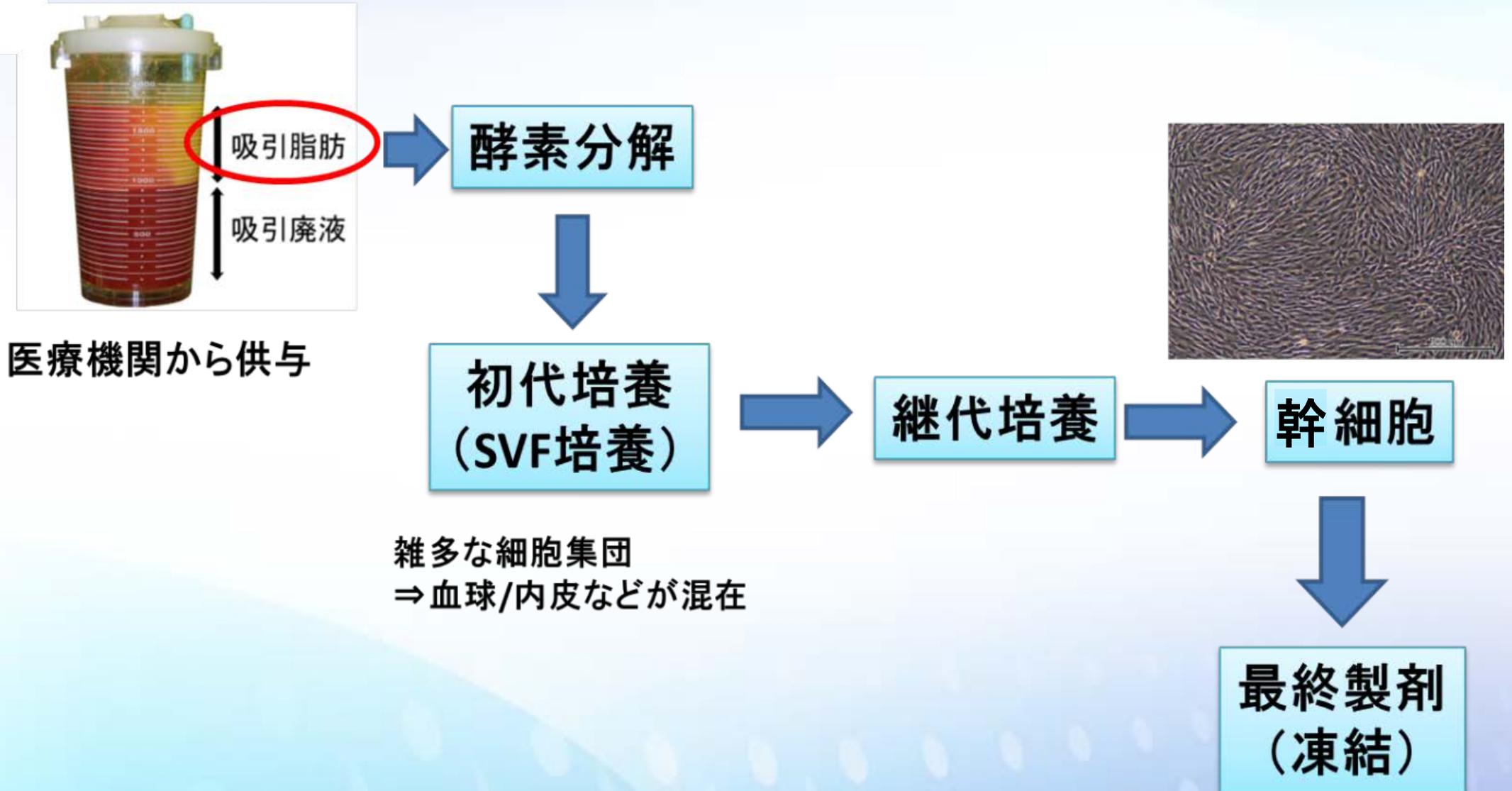
- GMP準拠
- 自動化ライン
- 無菌製剤



再生医療分野(幹細胞治療)に進出

# 幹細胞とは？

## 他家・脂肪由来間葉系幹細胞



# 日本で臨床開発を実施

2017.7.24

2020.6.23

東洋経済

ONLINE

8月5日(土)

週刊東洋経済 | 四季報オンラ

トップ ビジネス 政治・経済 マーケット キャリア・教育 ライフ 鉄道

2017年(平成29年) 7月28日(金曜日)

化生

## 他家脂肪由来幹細胞製剤



ロート製

ADRO01は、他家脂肪由来幹細胞製剤。脂肪組織から採取した細胞を、動物由来成分を含まない独自の無血清培地を用いて培養し、他家脂肪細胞による同移植であり、必要な患者に迅速に提供できるメリットがある。静脈内

ロート製薬は27日、国内初の肝臓由来幹細胞製剤「ADRO01」を開始すると発表した。新潟大学化生科分野の三井崇二教授が、学医歯学総合病院で実施する。0年度にも再生医療製品として

9/28 産経ビジネスアイ  
肝硬変対象に新潟大と

## ロート製薬 再生医療の治験

ロート製薬は27日、新潟大学の三井崇二教授と共同で、肝硬変を対象にした再生医療の治験を早ければ9月に始める、と発表した。他人の脂肪組織から採取した細胞を使ったロートの製剤「ADRO01」を使い、同大の医歯学総合病院で治験を行う。

他人の細胞を使った肝硬変の治験は国内で初めて。ロートは幹細胞を使った再生医療の研究に力を入れており、治験結果を製剤開発に役立てる考えだ。ADRO01は、手術の際などに他人の体から取り出した「幹細胞」と呼ぶ特殊な細胞で肝硬

変を治す仕組み、移植した幹細胞から出た物質が、病変した肝臓の再生を促す。治験は点滴で製剤を投与する形で2018年12月まで実施。患者数は15人程度を想定している。同日会見したロートの山田邦雄会長は「これからは(一般用医薬品だけでなく)医療の分野でも貢献できる」と意気込みを強調した。ロートは20年度までに再生医療向け医薬品を投入する目標を掲げている。

改訂する薬  
品を用い  
る前利用  
者と述べ  
る山田邦  
雄は、再生  
医療への  
参入への

## COVID-19 重症肺炎に対する 他家間葉系幹細胞を用いた再生医療の企業治験について

新型コロナウイルスによる肺炎が重症化した場合、医療現場で使える治療薬の選択肢は現時点で米グリアド・サイエンス社の「レムデシビル」しかありません。中国でも投与した7

ロート製薬は23日、新しい再生医療の臨床試験「COVID-19 重症肺炎に対する他家間葉系幹細胞を用いた再生医療の企業治験」を開始する。治験は8月にも開始できる。重症の肺炎患者を対象とする。重症の肺炎を投与する。まずは20

マテラ製の「アクテムラ」で過剰な免疫反応を抑えられるか治験を進める。ロート製薬にとって今後の課題は治験の結果に加え、世界で進む販売競争に追いつけるかどうかだ。ヒトの脂肪から採取した間葉系幹細胞を自動で培養する装置を持つ「野に入れる」と話す。

## コロナ再生医療へ治験 ロート製薬、8月にも開始

新型コロナウイルスによる肺炎が重症化した場合、医療現場で使える治療薬の選択肢は現時点で米グリアド・サイエンス社の「レムデシビル」しかありません。中国でも投与した7

ロート製薬は23日、新しい再生医療の臨床試験「COVID-19 重症肺炎に対する他家間葉系幹細胞を用いた再生医療の企業治験」を開始する。治験は8月にも開始できる。重症の肺炎患者を対象とする。重症の肺炎を投与する。まずは20

マテラ製の「アクテムラ」で過剰な免疫反応を抑えられるか治験を進める。ロート製薬にとって今後の課題は治験の結果に加え、世界で進む販売競争に追いつけるかどうかだ。ヒトの脂肪から採取した間葉系幹細胞を自動で培養する装置を持つ「野に入れる」と話す。

## 重症の治療手段多様に コロナ治験 ロート製薬、研究活用

新型コロナウイルスによる肺炎が重症化した場合、医療現場で使える治療薬の選択肢は現時点で米グリアド・サイエンス社の「レムデシビル」しかありません。中国でも投与した7

ロート製薬は23日、新しい再生医療の臨床試験「COVID-19 重症肺炎に対する他家間葉系幹細胞を用いた再生医療の企業治験」を開始する。治験は8月にも開始できる。重症の肺炎患者を対象とする。重症の肺炎を投与する。まずは20

マテラ製の「アクテムラ」で過剰な免疫反応を抑えられるか治験を進める。ロート製薬にとって今後の課題は治験の結果に加え、世界で進む販売競争に追いつけるかどうかだ。ヒトの脂肪から採取した間葉系幹細胞を自動で培養する装置を持つ「野に入れる」と話す。

患者における再生医療法の確立を急ぐ。(関連記事13面)

幹細胞療法で投与する生きた細胞は長時間の保管が難しい。海外から輸入するには法規制や時間がかかる問題がある。米国や中国で既に治験が進むが、国内での医療法確

# 香港への進出

## <進出までの経緯>

- 2018年12月 香港進出を決定
- 2019年1月 香港現地法人設立
- 2019年4月 ラボ着工開始  
(香港サイエンスパーク)
- 2019年7月 駐在員赴任
- 2019年9月 開所式

## 開所式



<https://www.youtube.com/watch?v=rgqe8lpl6Xo>

## <ミッション>

- 中国本土を見据えた海外の研究・開発拠点
- 再生医療（細胞培養・細胞治療）の研究・開発

# なぜ香港に進出？

## <香港を選択した理由>

- ① 英語が公用語（アジアでは限定的）
- ② 優秀な人材（アカデミアに世界中から優秀な頭脳が集結）
- ③ 地理的条件（中国大湾区に隣接）
- ④ 手厚いサポート（香港政府および香港サイエンスパーク）

JETROビジネス短信（2020.1.8）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/01/536209cd31ea806d.html>

## ☆その他

- ・ 税制（法人税、付加価値税他）面での優遇
- ・ コモンローによる欧米式のマネジメントが可能

# 香港に進出して感じたこと

- 会社の設立、ビザの取得が短期間で可能
- 世界中から優秀な人材の採用が可能
- 中国大湾区を客観的に見る目
- 政府が先端的な研究を支援（大規模な助成金）  
→ 米国、英国のトップ大学が香港にラボを新設
- 将来の発展性：深圳との境に巨大なサイエンスパーク建設
- 市場としての魅力には限界
- 高い物価（特に不動産、家賃）
- 英語の通用範囲が限定

 香港は大湾区への第一歩としては最適

# 大湾区 (the Greater Bay Area)



- 中国で最も開放的で経済活動が活発な地域
- 人口に比べてGDPの割合が高い

出処：袁民忠 2019.4.9 広東・香港・澳門大湾区シンポジウム 資料

<https://greaterbayarea-sympo.com/>

# 今後の展開

## 中国大湾区への進出を継続的に検討

- ・香港に出来ること、出来ないことの見極め
- ・中国大湾区の適切性の評価
- ・中国・諸外国の対応による情勢の不安定化

➤ 種々のシナリオ、それに基づく構想に合わせた将来図

➤ 複眼的な視点に基づく、現地での情報収集が判断の上で重要



**ご静聴有難うございました！**