

PuREC

知財ビジネス報告書

企業名： PuREC株式会社
金融機関名： 株式会社山陰合同銀行
作成者名： 前田特許設計事務所 代表弁理士 前田 直

2025年12月

目次(1／2)

エグゼクティブサマリ	4
------------	---

企業概要(As-Is)	
・企業プロフィール	6
・主要メンバー	7
・事業概要・経営方針	8
・沿 革	9
・事業実績 最近のトピックス	10

現在のビジネス状況(As-Is)	
・ビジネスモデル	13
・アライアンス(研究・開発、臨床・製造)	14
・PuRECのパイプライン(再生医療等製品の開発進捗状況)	15
・タイムライン(研究・開発・臨床・製造)	16
・PuRECのパイプライン(再生医療等製品の国内市場規模予測)	17
・対象企業の強み、課題(研究・開発、臨床・製造)	18
・現状の株主	19
・株主構成比率(2025年12月31日現在)	20
・資金調達(これまで+計画)	21
・対象企業の強み、課題(資金調達、金融機関)	22

目次(2／2)

事業の核となる知的財産(As-Is)

・保有知財の分析・評価(REC細胞とは)	24
・保有知財の分析・評価(REC製造方法、関連製品等)	25
・保有知財の分析・評価(REC再生医療等製品)	26
・事業への貢献内容(全体像)	27
・事業への貢献内容(権利関係)	28
・対象企業の強み、課題(知的財産)	29

知財を活用した経営戦略策定に向けて(To-Be)

・課題解決の方向性・事業目標(REC再生医療等製品)	31
・必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点(REC再生医療等製品)	34
・必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点(REC製造方法、関連製品等)	35
・必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点(海外展開)	36
・必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点 まとめ	37

エグゼクティブサマリ

対象企業の概要

- ◆間葉系幹細胞(MSC)を高度精製培養した高純度間葉系幹細胞(REC)及び関連試薬の研究、開発、製造、販売事業
- ◆臨床用RECを活用した骨・軟骨等を対象とする細胞医薬品の研究、開発事業

本報告書の対象となる知財・無形資産

【保有特許権、特許出願等】

- ◆REC再生医療等製品等 5件
特許第7620891号、特開2025-031929号(腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来))
特許第7636032号(低ホスファターゼ症)
WO2025/075154(ミトコンドリア病)
WO2025/249537(免疫抑制)
- ◆REC製造方法、関連製品等 7件
特許第6463029号(REC製造方法)
特許第6850944号(REC品質評価法)
特許第6932390号(REC評価用抗体)
特許第7466218号(REC選別方法)
特許第7792151号(REC選別方法)
WO2025/075210(REC品質予測法)
特願2025-195248(REC品質評価法)

対象企業の課題

- ◆現在、RECの臨床応用に向けた複数の治験を推し進めており、いずれも順調に進捗している。
- ◆アカデミアとの共同研究を軸足に、さまざま疾患への応用開発を進め、製薬企業との提携によるマイルストーン収入の獲得をターゲットとしているが、その間のファイナンスが課題となっている。

対象企業の目指すべき姿

- ◆「REC」のunmet medical needsへの貢献
- ◆「REC」のユニークな特性を明確化
- ◆PuRECの知名度向上
- ◆PuRECの将来性について認知度向上
- ◆PuRECの事業収益の安定化

事業目標

- 下記の開発を進めることで収益化を図る
- ◆「REC」の各種疾患への臨床応用開発
- ◆「REC」の効率的な製造方法の開発

課題解決の方向性

- ◆アカデミアとの連携を活用した幅広い疾患応用や製造方法改善の開発、およびそれらを通じて生じた独自の知財の拡充
- ◆VCなどからのファイナンスだけでなく、製薬企業からの出資なども含めた多彩な手法による財務基盤の安定化
- ◆製薬企業との提携などによる開発推進と収益化
- ◆製造方法の改善によるコスト効率化の推進と特許権などの拡充による収益機会の拡大
- ◆海外展開を進めるにあたり対象国において特許権などを適切に取得することによる収益機会の拡大

企業概要(As-Is)

企業概要 (As-Is)

企業プロフィール

PuREC

高純度間葉系幹細胞

REC

治療効果の高い再生医療
の早期実現

設立

2016年
1月5日

代表取締役
社長

高橋英之

創業者
教授

松崎有未

島根大学
医学部
生命科学講座

拠点

島根・東京

【保有特許権、特許出願等】

◆REC製造方法、関連製品等 7件

特許第6463029号、特許第6850944号、特許第6932390号、
特許第7466218号、特許第7792151号、
WO2025/075210、特願2025-195248

◆REC再生医療等製品等 5件

特許第7620891号、特許第7636032号、
WO2025/075154、特開2025-031929号、WO2025/249537

企業概要(As-Is)

主要メンバー

代表取締役社長



高橋英之
MSc

取締役兼CSO
(創業者)



松崎有未
MD/PhD

島根大学医学部
生命科学講座
教授

取締役会長
(前社長)



小林祥泰

MD/PhD
元 島根大学
学長
元 島根大学医学部
附属病院
病院長
名誉教授 瑞宝中綬章

事業開発
マネジャー



森下芳和
PhD

執行役員
兼経営企画



武村 忍
弁理士

研究・開発
マネジャー



陶山隆史
PhD

企業概要(As-Is)

事業概要・経営方針

会社名	PuREC株式会社
法人番号	2280001007130
所在地(本社)	〒693-0021 島根県出雲市塩冶町89-1
設立	2016年1月5日
資本金	9,000万円
代表者	代表取締役社長 高橋 英之
従業員数	15名 (管理部門:7名、臨床・製造部門:3名、研究・開発部門:5名)
事業内容	細胞医薬品の研究開発
企業理念	私達はMSCが本来持つはずの細胞機能である増殖能と分化能と細胞の均一性や遊走能を活かした安全かつ効果的な幹細胞治療に結びつけることを目指しています。
経営方針	通常の間葉系幹細胞と比べて約1000倍の薬効性(増殖能と分化能)を持つ高純度な間葉系幹細胞[REC]の培養技術を確立。より治療効果の高い再生医療の早期実現を目指します。
ウェブサイト	https://www.purec.jp/

企業概要 (As-Is)

沿革

2016年1月5日	登記	会社登記(資本金9,000万円)、島根大学発ベンチャー認定
2017年11月	採択	AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム(シーズB)採択
2018年8月18日	受賞	NEDO優れたAIベンチャー企業コンテスト グランプリ受賞
2019年6月19日	増資	第三者割当増資(総額5.8億円調達)
2020年3月10日	採択	AMED再生医療実用化研究事業(課題2)採択(島根大学 竹谷健教授共同研究成果)
2020年3月24日	採択	AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム(preB)採択
2020年5月13日	採択	AMED再生医療実現拠点ネットワークプログラム(技術開発個別課題)採択
2021年2月15日	受賞	ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020 Venture Award受賞
2021年10月20日		J-Startup企業認定
2022年3月2日	受賞	第3回京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego 2022 JETRO KYOTO Award受賞
2022年3月29日	増資	第三者割当増資(総額7億円調達)
2022年10月12日	採択	AMED再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)(開発補助事業)採択
2023年5月15日		持田製薬株式会社とREC製造プロセス開発等に関する業務提携契約締結
2024年7月22日	受賞	日本スタートアップ大賞2024審査委員会特別賞受賞

企業概要(As-Is)

事業実績 最近のトピックス(1/2)

2023年5月15日

持田製薬株式会社とREC製造プロセス開発等に関する業務提携契約締結

2023年5月15日

各 位

持田製薬株式会社

PuREC株式会社

高純度間葉系幹細胞RECの製造プロセス開発等に関する業務提携契約の締結に関するお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）と島根大学発ベンチャーPuREC株式会社（本社：島根県出雲市、代表取締役社長：高橋 英之、以下「PuREC」）は、PuRECの保有するヒト骨髄由来の高純度間葉系幹細胞「REC（Rapidly Expanding Cells）」の製造プロセス開発等に関する業務提携契約を締結しましたのでお知らせします。

RECは、ヒト骨髄液から採取した増殖能・分化能・遊走能などに優れた高純度間葉系幹細胞であり、PuREC創業者で島根大学医学部生命科学講座の松崎有未教授らが独自に開発した精製分離手法により作製されます。

企業概要 (As-Is)

事業実績 最近のトピックス (2/2)

2024年7月22日

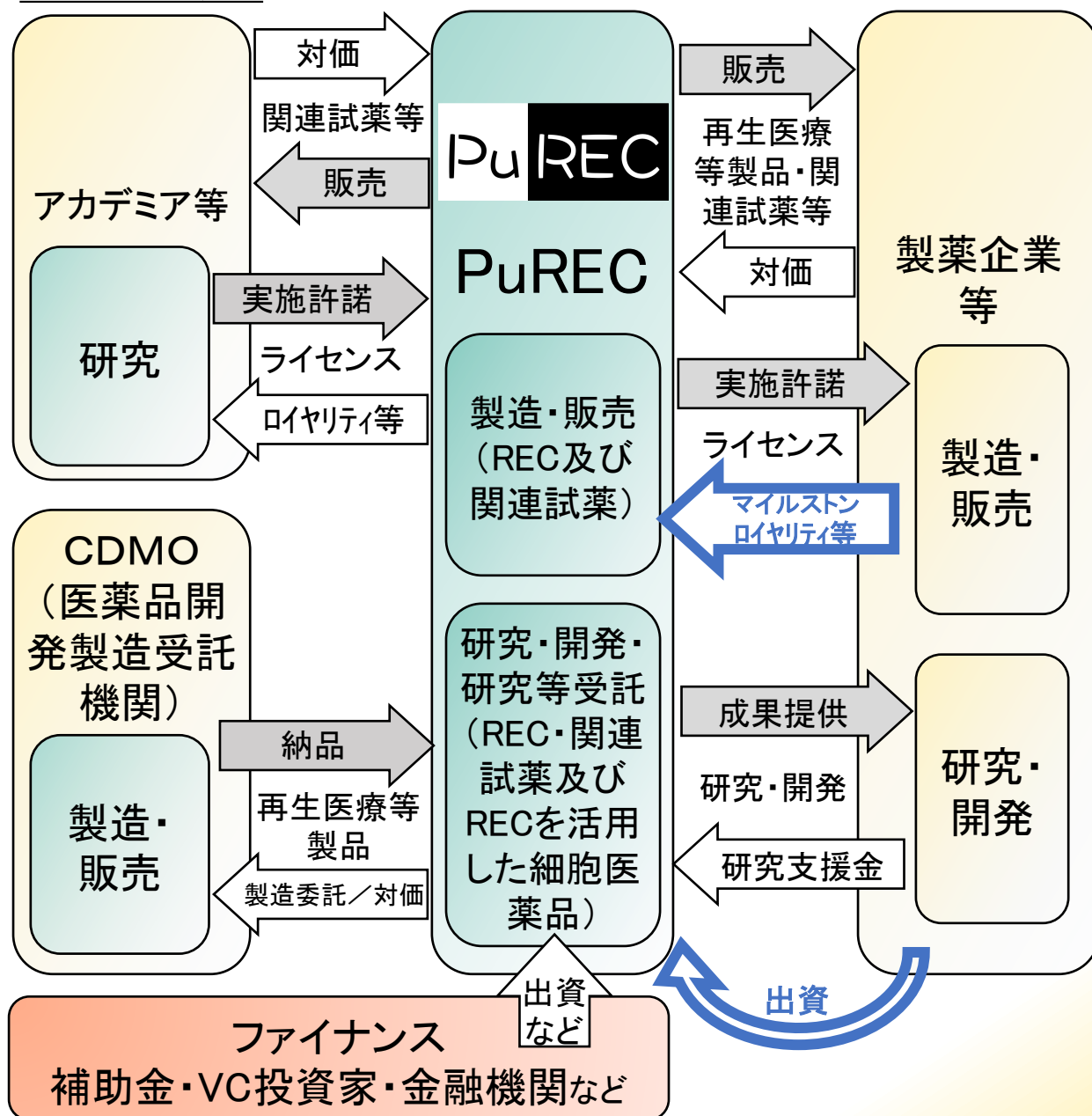
日本スタートアップ大賞審査委員会特別賞受賞



現状のビジネス状況(As-Is)

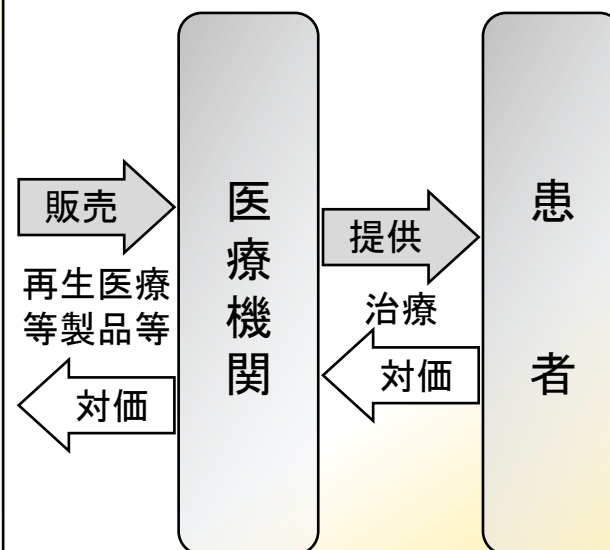
現状のビジネス状況 (As-Is)

ビジネスモデル



◆REC技術をコアとしたプラットフォーム型バイオ・スタートアップ企業として、**製薬企業との提携によるマイルストーン**などによる収益機会の確保を目指すビジネスモデル。

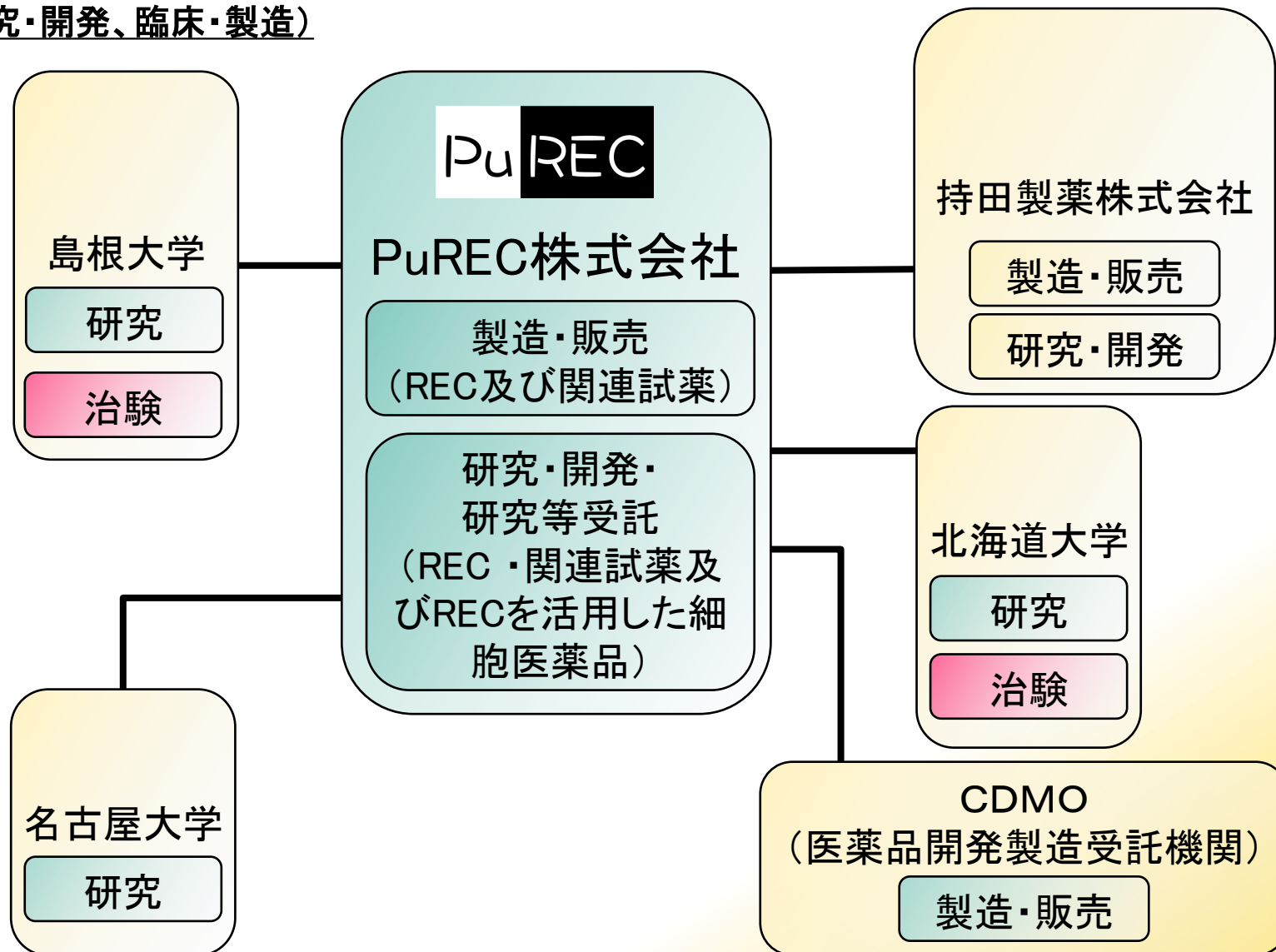
◆開発活動を支えるための**ファイナンス**が重要だが、製薬企業、VC等の各方面から出資等を受けることにより、財務基盤の安定化を図っている。



現状のビジネス状況 (As-Is)

アライアンス (研究・開発、臨床・製造)

◆アライアンスをしっかりと形成させているため、外部、内部ともに十分な研究開発体制及び製造販売体制を確保している。



現状のビジネス状況(As-Is)

PuRECのパイプライン(再生医療等製品の開発進捗状況)

◆REC活用の再生医療等製品について、複数の治験を推し進めており、いずれも良好な結果をもって順調に進捗している。

現状のビジネス状況(As-Is)

タイムライン(研究・開発・臨床・製造)

- ◆再生医療等製品の開発には、相応の期間ギャップと多大のコストを要するため、**製薬企業との提携によるマイルストーン**などの収益機会の確保が重要になる。
- ◆相応の期間ギャップにおける開発活動を支えるための**ファイナンス**が大きなカギであり、製薬企業からの出資による財務基盤の安定化も選択肢のひとつである。

現状のビジネス状況(As-Is)

PuRECのパイプライン(再生医療等製品の国内市場規模予測)

◆REC活用の再生医療等製品について、十分な市場規模が存在する。

現状のビジネス状況(As-Is)

対象企業の強み、課題(研究・開発、臨床・製造)

対象企業の強み (研究・開発、臨床・製造)

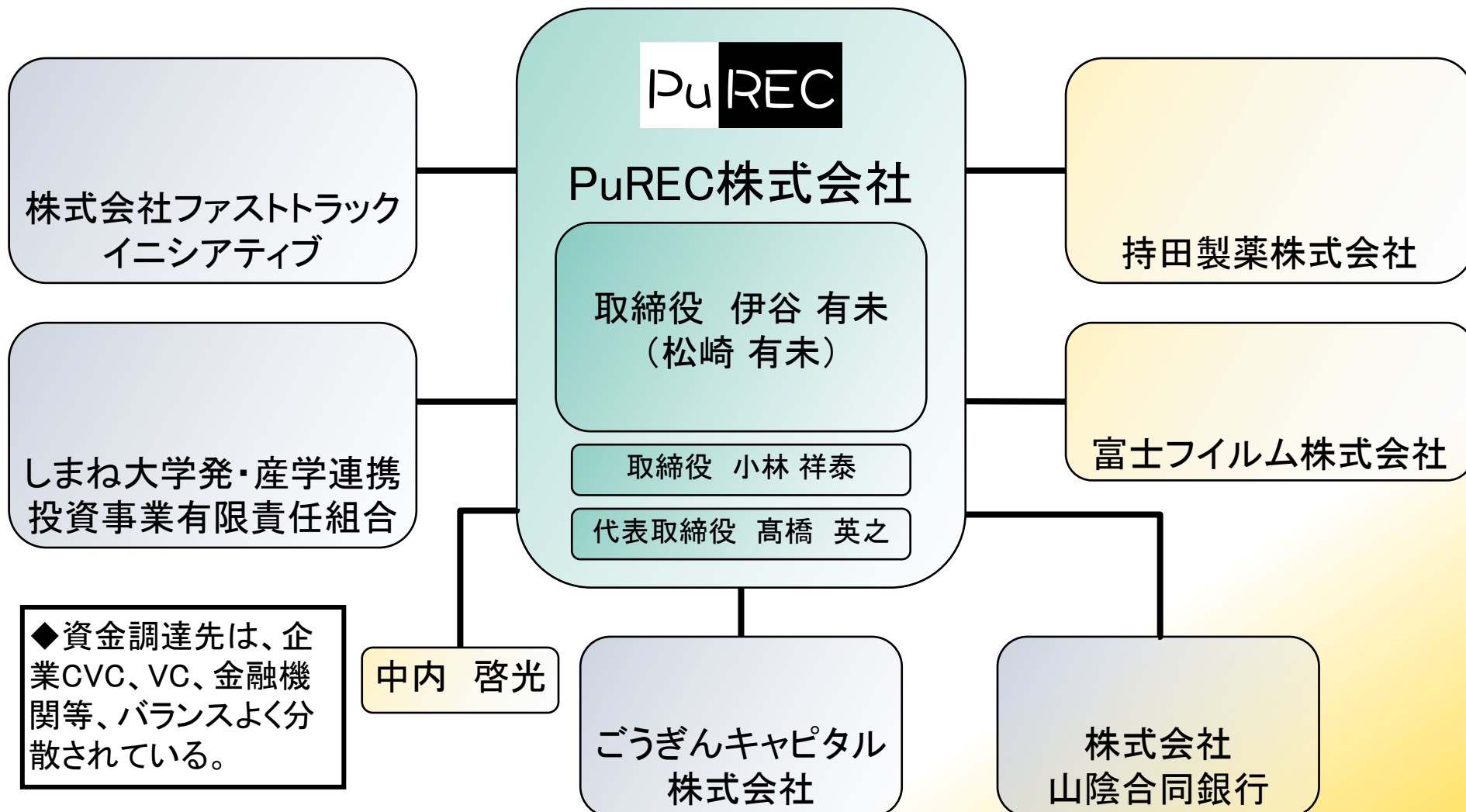
- ◆本邦ではMSCベースの細胞医薬品としてすでに承認された再生医療等製品が複数(例:テムセルなど)存在しているため、当局などの理解度も相応に高く、薬事承認までの道筋が描きやすい。そのような中、安全に「全身投与」ができ、「生着」「分化」による再生治療の可能性をもったMSCベースの細胞医薬品は世界でもまだ存在していないため、当社の**RECを活用した再生医療等製品における市場優位性は高い**。
- ◆RECの細胞集団およびそのユニークな製造方法については、すでに**当社が本邦で特許を取得**しており、知財ポートフォリオとして適切に形成させており管理している。
- ◆現状、当社は自社販売を目標とせず、**製薬企業との提携によるマイルストーン**などの収益機会の確保を目指す事業をビジネスモデルとして進めているが、同時に富士フイルムや持田製薬など大手企業とのアライアンスも強固に形成させつつ、複数の治験を推し進めている点も強みである。

対象企業の課題 (研究・開発、臨床・製造)

- ◆再生医療等製品として開発を進め、製薬企業との提携にまでこぎつけるためには、相応の期間ギャップが存在する。この期間ギャップにおける事業を維持するためには、**支出を制御**しつつ、今後、**十分な資金を調達、確保**できるかがカギとなる。
- ◆支出を抑えて多方面の開発を進めるためには、自社開発だけでなく、AMEDなどの補助金を獲得した**アカデミアとの連携**や、製薬企業との共同研究などをどれだけ推進できるかが重要である。
- ◆また、一般に再生医療等製品は製造原価率が非常に高いため、**原料調達ルートの見直し、製造方法の改善**又は新たな製造方法の開発、さらにはGMP製造のための外部委託先の最適化など多岐にわたるコスト管理の側面も経営上肝要である。
- ◆一方、資金調達の面では、VCだけでなく、**製薬企業などからの出資**を得て財務基盤を安定化させながら経営を進めていくことも大切である。

現状のビジネス状況 (As-Is)

現状の株主



現状のビジネス状況(As-Is)

資金調達(これまで+計画)

◆ 治験結果等の事業進捗が順調であり、将来性のある大きな市場を狙っているため、新たな出資先の獲得と共に、IPO等のイグジットも併せて検討する必要がある。

現状のビジネス状況(As-Is)

対象企業の強み、課題(資金調達、金融機関)

対象企業の強み (資金調達、金融機関)

◆現状の株主構成において、純粋なVCはFTI 1社であり、残りは持田製薬・富士フイルムといった業務提携先と、地元の支援金融機関(山陰合同銀行)もしくは同行が主たる投資者となっているファンドなどであり、**相応に安定した株主構成**であり、安定した経営が行える強みがある。

対象企業の課題 (資金調達、金融機関)

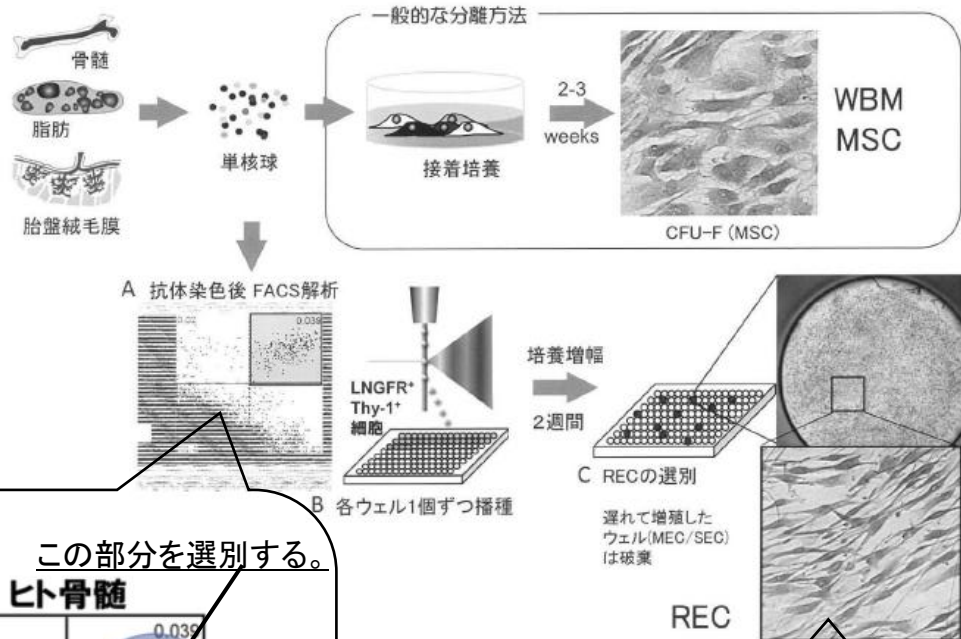
- ◆安定経営のためには、常にほかの**大株主との良好な連携が不可欠**である。
- ◆今後、さらなる事業拡大を図るためには、より大型の資金調達が不可欠であり、これまで以上に**多彩な出資者へのアプローチ**が課題である。
- ◆特に、疾患別に異なる製薬企業との提携を目指す可能性が高いことから、対象となる**製薬企業からの支援あるいは出資の獲得**が重要となる。
- ◆大型ファイナンスのためには、海外を含めた新たなVCからの資金獲得も視野に入れておきたいが、そのためには、**IPOなどのイグジット戦略の明確化**も欠かせない。
- ◆治験が順調に進む場合、Venture Debtなどの活用も検討する必要がある。

事業の核となる知的財産(As-Is)

事業の核となる知的財産(As-Is)

保有知財の分析・評価(REC細胞とは)

高品質ヒト間葉系幹細胞“REC”



選別された中からさらに品質規格テストで合格したものが「REC」となる。

RECの特徴

- ◆増殖性→【低コスト】
未分化性を失わずに自己増幅する機能
- ◆分化能→【有効性】
多種多様な細胞に変化することのできる機能
- ◆遊走性→【安全性】
体内を循環し適切な場所へ移動し生着する機能

よって、

- ◆用途として、
骨疾患・免疫疾患・慢性的な炎症性疾患など、治療の難しい疾患を治癒に導くよう作用するようになる。
- ◆移植方法として、
従来型の局所移入だけでなく全身性移入が可能になる。

**選別する技術
が重要技術**

事業の核となる知的財産 (As-Is)

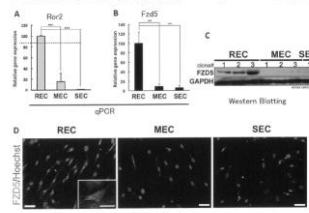
保有知財の分析・評価 (REC製造方法、関連製品等)

特許番号等	対象製品、方法
特許第6463029号	REC製造方法
特許第6850944号	REC品質評価法
特許第6932390号	REC評価用抗体
特許第7466218号	REC選別方法
特許第7792151号	REC選別方法
WO2025/075210	REC品質予測法
特願2025-195248	REC品質評価法

特許第6463029号

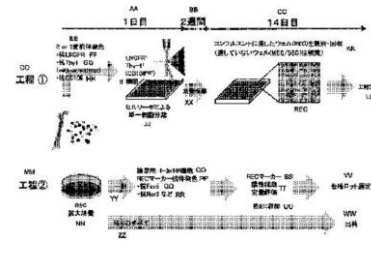
「ヒト間葉系幹細胞を特異的に認識するモノクローナル抗体並びにこれを用いたヒト間葉系幹細胞の分離及び／または品質評価を行う方法」

未分化MSC特異的遺伝子Fzd5, Ror2の同定



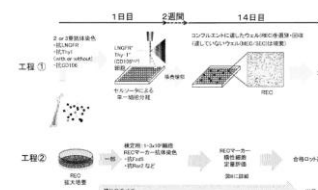
特許第6850944号

「ヒト間葉系幹細胞の品質評価方法、ヒト間葉系幹細胞の分離、選別及び培養方法並びに増殖の早いヒト間葉系幹細胞の細胞集団」



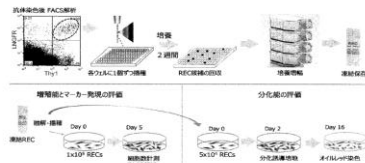
特許第6932390号

「ヒト間葉系幹細胞の品質評価方法、ヒト間葉系幹細胞の分離、選別及び培養方法、増殖の早いヒト間葉系幹細胞の細胞集団、並びに、増殖の早いヒト間葉系幹細胞を特異的に認識するモノクローナル抗体」



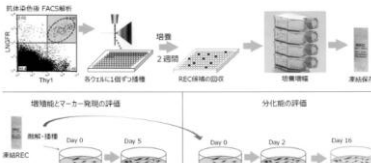
特許第7466218号

「高純度間葉系幹細胞」



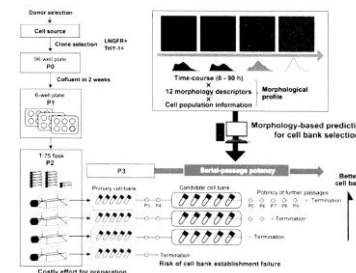
特許第7792151号

「高純度間葉系幹細胞」



WO2025/075210

「AIを用いた画像解析による幹細胞の品質管理方法」



◆RECを選別する技術、評価する技術について逐次権利化がなされている。

特願2025-195248

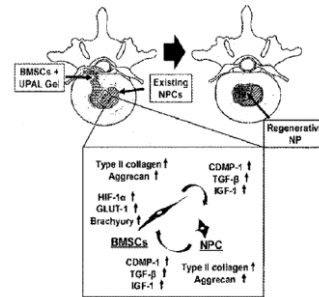
「間葉系幹細胞の品質評価方法」

事業の核となる知的財産(As-Is)

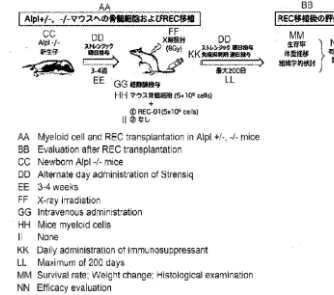
保有知財の分析・評価(REC再生医療等製品)

特許番号等	対象疾患
特許第7620891号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来)
特許第7636032号	低ホスファターゼ症
WO2025/075154	ミトコンドリア病
特開2025-031929号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来)
WO2025/249537	免疫抑制

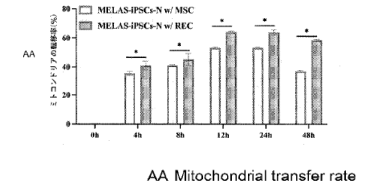
特許第7620891号 「椎間板再生用組成物」



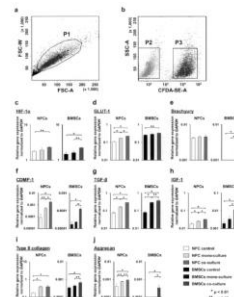
特許第7636032号 「骨疾患治療用医薬組成物」



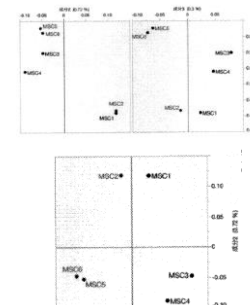
WO2025/075154 「高純度間葉系幹細胞を含む、ミトコンドリア病を治療及び/又は予防するための組成物」



特開2025-031929号 「椎間板再生用組成物」



WO2025/249537 「間葉系幹細胞」



◆RECを活用した用途特許についても、逐次権利化がなされている。

事業の核となる知的財産(As-Is)

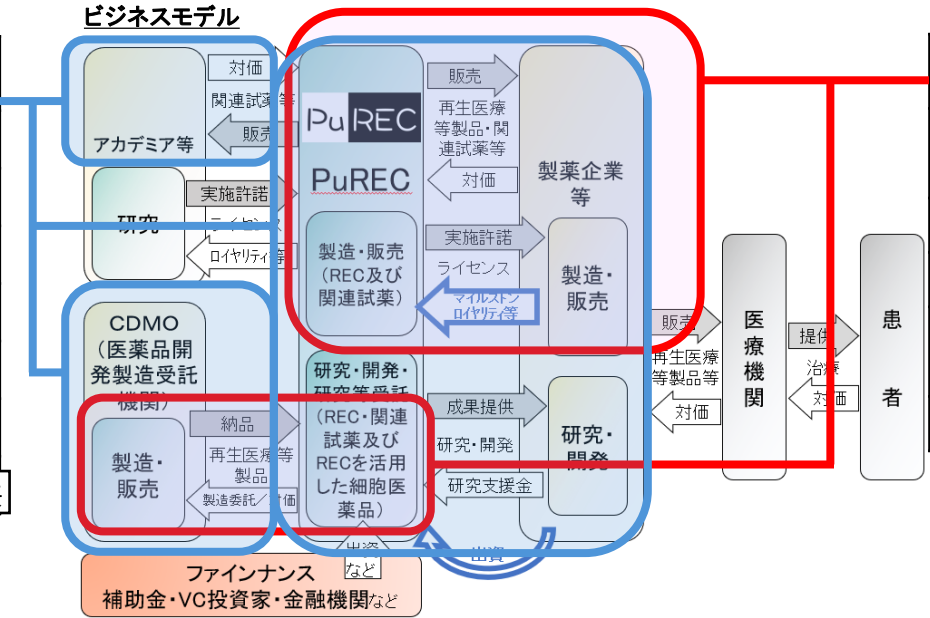
事業への貢献内容(全体像)

REC製造方法、関連製品等

特許番号等	対象製品、方法
特許第6463029号	REC製造方法
特許第6850944号	REC品質評価法
特許第6932390号	REC評価用抗体
特許第7466218号	REC選別方法
特許第7792151号	REC選別方法
WO2025/075210	REC品質予測法
特願2025-195248	REC品質評価法 共

REC再生医療等製品

特許番号等	対象疾患
特許第7620891号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来) 共
特許第7636032号	低ホスファターゼ症
WO2025/075154	ミトコンドリア病 共
特開2025-031929号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来) 共
WO2025/249537	免疫抑制 共



共・・・共同出願又は共有特許権

◆製造方法や再生医療等製品の知財を活用して、想定するビジネスモデル全体を網羅的に保護しており、他社企業が参入し難い堅強な知財ポートフォリオを形成している。

事業の核となる知的財産(As-Is)

事業への貢献内容(権利関係)

REC製造方法、関連製品等

特許番号等	対象製品、方法	権利者
特許第6463029号	REC製造方法	PuREC (松崎先生他から譲渡)
特許第6850944号	REC品質評価法	PuREC
特許第6932390号	REC評価用抗体	PuREC
特許第7466218号	REC選別方法	PuREC
特許第7792151号	REC選別方法	PuREC
WO2025/075210	REC品質予測法	PuREC
特願2025-195248	REC品質評価法	PuREC、愛媛大 共

REC再生医療等製品

特許番号等	対象疾患	権利者
特許第7620891号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来)	PuREC、北海道大、持田製薬 共
特許第7636032号	低ホスファターゼ症	PuREC
WO2025/075154	ミトコンドリア病	PuREC、島根大 共
特開2025-031929号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来)	PuREC、北海道大、持田製薬 共
WO2025/249537	免疫抑制	PuREC、島根大、持田製薬 共

共・・・共同出願又は共有特許権

- ◆製造方法等の知財では、単独保有の特許権が大半である一方、再生医療等製品の知財では、これまでアカデミアや製薬企業との共同開発が主体となっているため、共有特許権が大半を占めている点に留意して進めたい。
- ◆今後、財務基盤がより安定化すれば、自社単独の開発を強化することで、再生医療等製品に関する単独保有の特許権も増やしていけると理想的。
- ◆アカデミアとの共同研究においては、アカデミア単独知財にならないよう注意することや、学生参加の場合の対応などについてアカデミアと協議しておくことが肝要。
- ◆関連する周辺特許の取得拡充を図るなど、さらに堅強な知財ポートフォリオを形成できるよう進めたい。

事業の核となる知的財産(As-Is)

対象企業の強み、課題(知的財産)

対象企業の強み (知的財産)

- ◆RECというユニークな細胞集団に関する特許群と、その独自の製造方法に関する特許群を成立させていることは大きな強み。
- ◆また、再生医療等製品として各疾患別に用途特許も複数取得しており、他社企業が参入し難い堅強な知財ポートフォリオを形成している。

対象企業の課題 (知的財産)

- ◆製造方法等の知財では、単独保有の特許権が大半である一方、再生医療等製品の知財では、これまでアカデミアや製薬企業との共同開発が主体となっているため、共有特許権が大半を占めている点に留意して進めたい。
- ◆今後、財務基盤がより安定化すれば、自社単独の開発を強化することで、再生医療等製品に関する単独保有の特許権も増やしていけると理想的。
- ◆アカデミアとの共同研究においては、アカデミア単独知財にならないよう注意することや、学生参加の場合の対応などについてアカデミアと協議しておくことが肝要。
- ◆関連する周辺特許の取得拡充を図るなど、さらに堅強な知財ポートフォリオを形成できるよう進めたい。

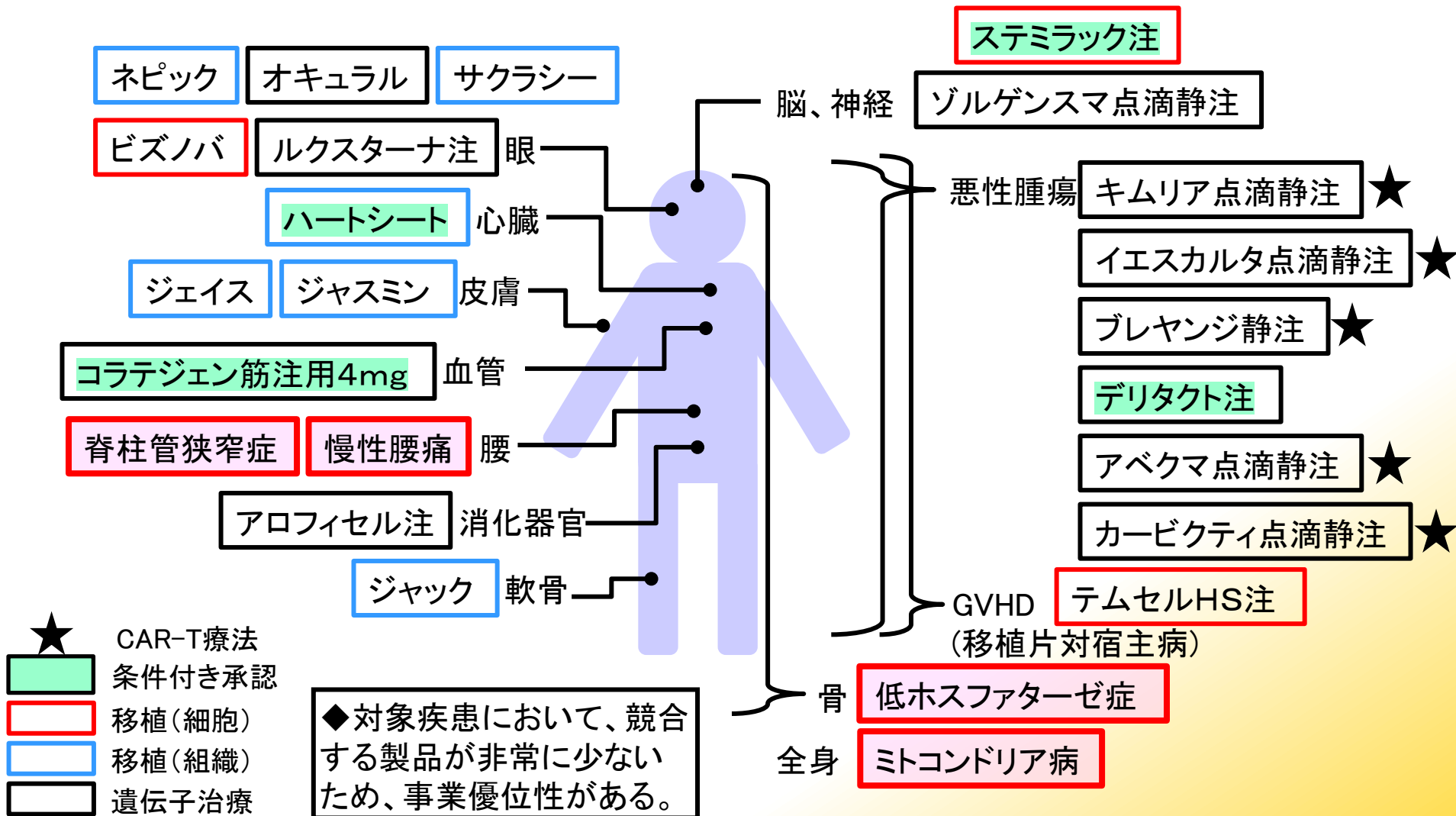
知財を活用した経営戦略策定に向けて(To-Be)

知財を活用した 経営戦略策定に向けて(To-Be)

課題解決の方向性・事業目標(REC再生医療等製品)

・他社製品比較1／3 現在進めている再生医療等製品の立ち位置

 現在進めている再生医療等製品
(対象となる適応疾患名)

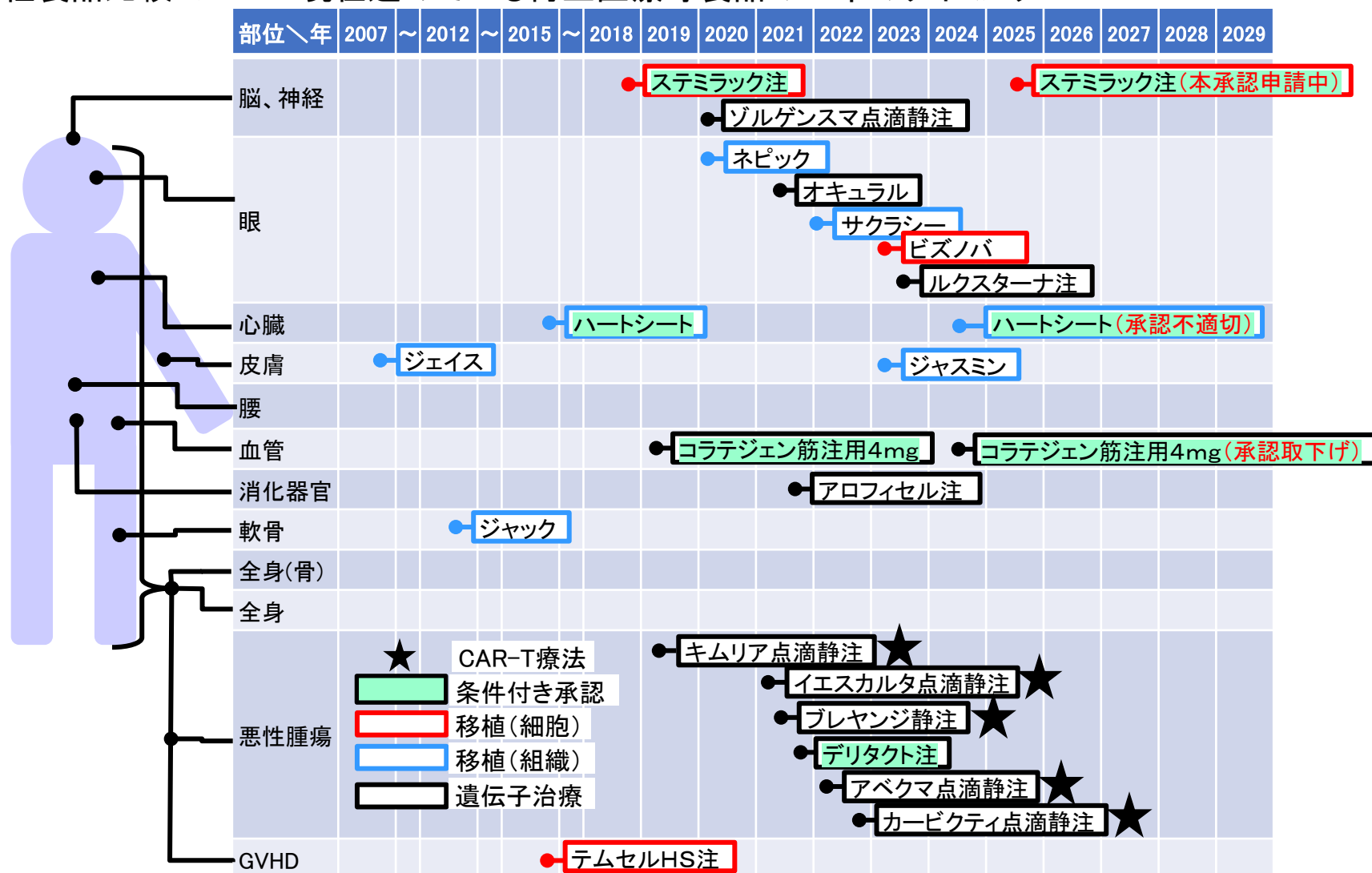


知財を活用した 経営戦略策定に向けて(To-Be)

課題解決の方向性・事業目標(REC再生医療等製品)

現在進めている再生医療等製品
(対象となる適応疾患名)

・他社製品比較2／3 現在進めている再生医療等製品の上市のタイミング



知財を活用した 経営戦略策定に向けて(To-Be)

課題解決の方向性・事業目標(REC再生医療等製品)

・他社製品比較3／3 現在進めている再生医療等製品の類別名称等

現在進めている再生医療等製品
(対象となる適応疾患名)

◆REC再生医療等製品では、部位に特定することなく、用途において広い範囲で有効性を見出すことができる。REC再生医療等製品では、今後も新たな効能・効果を見出せる可能性が高い。

知財を活用した 経営戦略策定に向けて(To-Be)

現在進めている再生医療等製品
(対象となる適応疾患名)

必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点(REC再生医療等製品)

・特許権、延長登録、製造販売承認の時系列リストおよびマッピング

◆いずれの再生医療等製品についても、薬事の製販承認から10年以上の特許権の権利維持ができています。このため、上市が順調に進めば、過去に調達し投資した出資金等が、回収可能な事業が進められていると考えられる。

知財を活用した 経営戦略策定に向けて(To-Be)

現在進めている再生医療等製品
(対象となる適応疾患名)

必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点(REC製造方法、関連製品等)

・特許権、延長登録、製造販売承認の時系列リストおよびマッピング

No.	販売名	特許番号等	設定登録日	承認日	延長出願日	権利満了日	延長の期間	延長満了日
P1	REC製造方法	特許第6463029号	2019/1/11	—	(2031年)	2034/8/1	(5年)	(2039/8/1)
P2	REC品質評価法	特許第6850944号	2021/3/11	—	(2031年)	2035/7/31	(5年)	(2040/7/31)
P3	REC評価用抗体	特許第6932390号	2021/8/20	—	(2031年)	2035/7/31	(5年)	(2040/7/31)
P4	REC選別方法	特許第7466218号	2024/4/4	—	(2031年)	2040/4/6	(5年)	(2045/4/6)
P5	REC選別方法	特許第7792151号	2025/12/17	—	(2031年)	2040/4/6	(5年)	(2045/4/6)
P6	REC品質予測法	WO2025/075210	未	—	(2031年)	2044/10/2	(5年)	(2049/10/2)

◆基本特許である特許第6463029号が2034/8/1に存続期間の満了を迎えるのに始まり、重要特許である特許第7466218号も2040/4/6に存続期間の満了を迎え、事業が波に乗った段階で次々とREC製造方法の特許権が切れる予定である。

◆製造方法の特許権も、延長登録対象か否か内容を精査して、適切に権利存続期間を確保する。

◆REC製造方法は、まだまだ開発途上であるため、今後も順次新たな発明が生じる可能性が高い。

知財を活用した 経営戦略策定に向けて(To-Be)

必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点(海外展開)

REC製造方法、関連製品等

特許番号等	対象製品、方法	JP	CN	HK	KR	TW	IN	SG	AU	US	CA	BR	IL	EU	CH	DE	ES	FR	GB	IT
特許第6463029号	REC製造方法	●																		
特許第6850944号	REC品質評価法	●	●					●	●	●	●				●	●	●	●	●	●
特許第6932390号	REC評価用抗体	●																		
特許第7466218号	REC選別方法	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●							
特許第7792151号	REC選別方法	●																		
WO2025/075210	REC品質予測法	●								●	他									
特願2025-195248	REC品質評価法	●																		
		●			●	●	●	●	●	●	●	●								
		●			●	●	●	●	●	●	●	●								
		●								●	他									
		●																		
		●								●	他									

REC再生医療等製品

特許番号等	対象疾患
特許第7620891号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来)
特許第7636032号	低ホスファターゼ症
WO2025/075154	ミトコンドリア病
特開2025-031929号	腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛(椎間板由来)
WO2025/249537	免疫抑制

◆海外への権利化を積極的に行っており、特に製法特許や方法特許では広域な権利化を図っている。

知財を活用した 経営戦略策定に向けて(To-Be)

必要な経営戦略リスト、戦略検討に向けた検討論点 まとめ

ビジネスの見通し

- ◆ 複数の対象疾患において、細胞療法としての用途特許を複数取得しているため、当社が進める事業は、優位性の高い事業である。
- ◆ REC再生医療等製品では、部位に特定することなく、用途において広い範囲で有効性を見出すことができている。REC再生医療等製品では、今後も新たな効能・効果を見出せる可能性が高い。
- ◆ いずれの再生医療等製品についても、薬事の製販承認から10年以上の特許権の権利維持ができています。このため、上市が順調に進めば、過去に調達し、投資した出資金等が、回収可能な事業が進められていると考えられる。

知財の見通し

- ◆ 基本特許である特許第6463029号が2034/8/1に存続期間の満了を迎えるのに始まり、重要特許である特許第7466218号も2040/4/6に存続期間の満了を迎え、事業が波に乗った段階で次々とREC製造方法の特許権が切れる予定である。
- ◆ REC製造方法は、まだまだ開発途上であるため、今後も順次新たな発明が生じる可能性高い。

知財戦略の方向性

- ◆ 製造方法の特許権も、延長登録対象か否か内容を精査して、適切に権利存続期間を確保する。
- ◆ 海外への権利化、特に製法特許や方法特許では広域な権利化を図っており、海外展開を拡充させるためには、今後も海外特許の確保を積極的に進めていくことが肝要。

1. 納品された報告書についての著作権は特許庁に帰属しておりますが、特許庁ウェブサイト（知財金融ポータルサイト含む）で公開された報告書を他者へ開示・掲載等される場合には、特許庁ウェブサイトの利用ルールに則り、特許庁ウェブサイト（知財金融ポータルサイト）からの引用である旨を示した上で使用することが可能です（※1）。

また、対象の金融機関・企業が本事業の目的や趣旨の範囲内で利用する場合（※2）には、著作権が特許庁に帰属することを明記した上で、利用できますが、報告書の非公開部分（特許庁ウェブサイトで公開していない部分）は、原則、不特定多数への開示はお控えください。

ご利用にあっては、事前に特許庁へのお問合せをお願いいたします。

※1：特許庁ウェブサイト「1. 特許庁ウェブサイトのコンテンツの利用について」（知財金融ポータルサイトへの掲載資料にも準用）

[このサイトについて | 経済産業省 特許庁](#)

※2：本事業の目的は、企業が自社の強みとその事業上の位置づけを金融機関等のステークホルダーに適切に示し対話促進につなげることです。例えば、自機関・自社内での報告書の共有、自社の強みのステークホルダーへの開示等は目的の範囲内となりますが、知財の権利譲渡や損害賠償額算定等における価値評価は本事業の目的範囲外となります。

2. 報告書の内容は納品時点の情報であり、ヒアリング時点の内容における認識違い・誤りや、その後の状況の変化により、報告書の内容と実際との間で違いが発生する可能性があります。また、個別の報告書の内容については、特許庁の公式見解ではなく、また特許庁が責任を負うことはありません。
3. 納品時点の内容に誤りがある場合、特許庁は受託事業者に対して修正等を求め、これに基づき受託事業者は報告書作成者に対して修正等の対応を求めることができます。
4. 個別の報告書に対する問い合わせについては、2026年3月までは受託事業者が対応いたします。また、2026年4月以降は、委託元である特許庁が対応いたします（ただし、報告書の内容の詳細については対応しかねる場合がございます）。