

血液中の幹細胞の抽出バイオキット

株式会社REVMED

目次

1. 企業紹介
2. 技術紹介
3. 市場現況及び見込み
4. 権利獲得現況
5. マーケティング目標

1. 会社紹介

会社名 (設立日)	(株)revmed (2009年1月30日)	代表者	漢子：申奉根 英文：Edward Shin
技術分野	医療機器	主生産品	血液中の幹細胞の抽出バイオキット、 細胞組織の再生レーザー
資本金	965百万ウォン	売上 (2019年)	1,886百万ウォン
住所	京畿道 城南市 中院区 遁村大路464 ドリームテクノ301,304号		
Homepage	www.rev-med.co.kr		
TEL			

2. 技術紹介

□ 技術概要



TriCeLL Blood

血液中に存在する造血幹細胞及び成長因子を抽出するバイオキットで、抽出された結果は自家培養細胞移植術に使用される。

- CE認証 / KFDA 認証
- 日本厚生労働省(JFDA)登録
- 世界初中国 CFDA登録

- 100% 完全密閉具現による汚染発生 Zero
- 抽出細胞を簡単に分離や捕集可能
- 抽出物の密度 1cc~4cc free調節可能
- ボトルネック構造により幹細胞の抽出が容易



TriCeLL BMC

骨髄からリアルタイムで 自家骨髄から成体幹細胞と成長因子を濃縮/抽出のためのバイオキット

- 世界で3番目に開発された骨髄抽出キット
- 韓国企業初 KFDA登録

- 100% 完全密閉具現
- 抽出された骨髄濃度調節
- ロックによる赤血球完全隔離
- ボトルネック型のバフィーコート確認可能
- 世界骨髄フィルターを内蔵



ADSC KIT

リアルタイムでの脂肪から幹細胞を濃縮して抽出するバイオキット

- 高濃度の脂肪幹細胞の抽出が可能
- 培養せずにリアルタイムで幹細胞の移植可能

- 安全かつ迅速に ADSC抽出可能
- 脂肪 60mlから最大 5千万個の細胞の抽出可能
- 従来の抽出方法に比べ簡単な使用法

2. 技術紹介

□ 技術特徴

・ 技術の意味

1. 医療コストを大幅に軽減並びに生活質の向上に貢献

人工膝軟骨の交換術(手術)を軟骨細胞再生術(手術)に置き換えることができるように「骨髄幹細胞の抽出機器」を開発、生活質の向上及び医療費を大幅にカットできるように貢献する。

「人工膝関節置換術」vs「骨髄幹細胞を活用した軟骨細胞再生術」の比較論文で安全性かつ経済性、有効性の証明完了。

2 . 幹細胞治療の安全性の確保/普及化に貢献

幹細胞治療は倫理的、安全性の問題を内製している。推薦人は患者の骨髄から細胞の再生に必要な中間葉幹細胞と血小板を抽出する技術を開発して倫理的な問題や幹細胞の培養過程から発生する可能性のある汚染可能性を排除し、安全性を確保、自己幹細胞を利用することにより、コストも大幅に下げることができ、幹細胞治療の普及化に貢献する。

3. 100%輸入に依存していた「骨髄幹細胞の抽出」の国産化に成功

現在、韓国国内で骨髄幹細胞の抽出装置は、100%アメリカ製に依存している。
推薦人の技術開発を通じて、5年以内に50%の輸入代替効果を予想し、年間約250の輸入代替効果が期待できる。

4. アジア初の自家骨髄幹細胞治療キットの開発による幹細胞/バイオ分野の国家競争力が上がる効果

BioKorea!

2. 技術紹介

□ 技術特徴

安全性 1	体内の細胞は、空気との接触を介して簡単に汚染や酸化されるため100%気密構造を実現して骨髄及び幹細胞を外部の汚染から完全に保護する。
安全性2	世界初の骨髄フィルタを内蔵し、より安全で便利なプロセスを提供する。 人体の骨髄を抽出する過程で骨髄内に含まれている微細骨片及び凝固された血液、脂肪、その他繊維組織を取らないと結果物に異物が残存しない。
正確性	骨髄の有効細胞が集まる (buffy coat) 部を眼で確認ができるよう、赤血球と血漿の間を砂時計構造で製造し、buffy coatを抽出時、精度を高め完全にbuffycoat部採取することができる。
利便性	幹細胞の濃縮度を自動的に調整可能になるように設計し、病変ごと医師が希望する濃度の幹細胞を獲得することができ、効果的である。(高濃縮or低濃縮)。濃縮された骨髄の数ccのbone marrow serumを混合することにより、濃縮された骨髄の濃縮濃度が調整されるが、遠心分離前にお好みの量の濃縮度をセットしておいた後、遠心分離すると、正確にお好みの量の濃縮された骨髄が、別途用意されたチャンバ内に移動することになる構造。
有効性	濃縮する前の骨髄に比べ約4倍の有効細胞数の濃縮を可能にする設計法で治療時の効果が最大化できる。 CBCカウンターとFACs装置を使用すると、濃縮された骨髄内の成分の数値を正確に数えることができ、製品の有効性を客観的に確認することができる。

2. 技術紹介

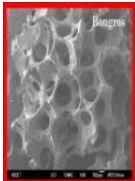



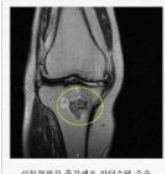
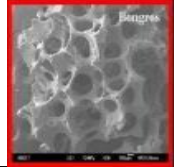




□既存技術との比較



製品名	Mycells Kit	Regen Kit	GPS kit	Smartprep	TriCeLL
製造者 / 国家	Easter Technologies / イスラエル	Regen lab / スイス	Biomet / アメリカ	Terumo / 日本	revmed / 韓国
RBC分離力	普通(薬品使用)	普通(薬品使用)	優秀	普通	優秀
細胞濃縮度調節能力	アナログ	アナログ	アナログ	アナログ	自動
細胞濃縮度調節利便性	低い	低い	低い	低い	高い
平均準備時間	20分以上	20分以上	15分	15分	8分
汚染可能性	高い	低い	低い	普通	低い

2. 技術紹介

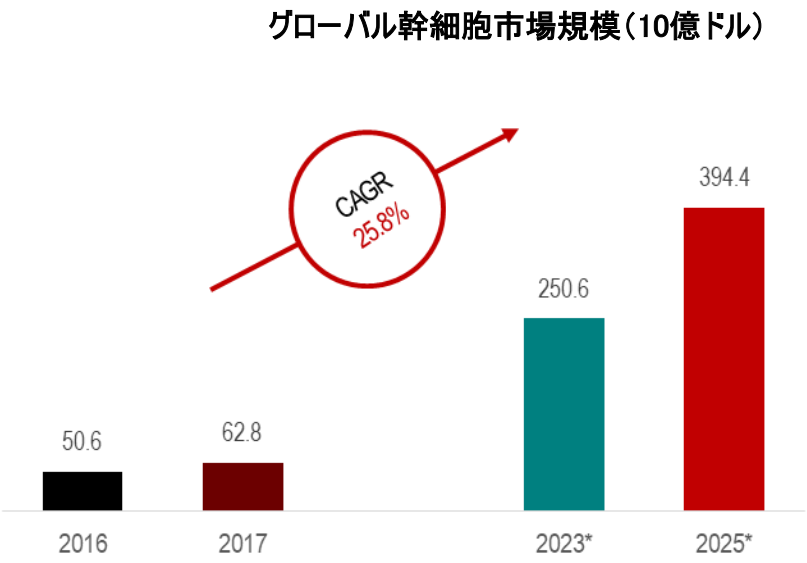
□技術適用範囲及び応用分野

整形外科					
	骨移植	無血性大腿骨壊死治療	関節炎の治療	回旋筋蓋破裂	関節軟骨欠損 (欠損の大きさ2~10cm ² 靭帯損傷)
神経外科					
	骨結合			椎間板ヘルニアの治療	
麻酔科学				-	
	慢性の痛み治療				
その他分野					
	口腔外科の骨の手術			心血管および血管性疾患 下虚血の治療	

3.市場現況及び見込み

□ 世界市場現況及び見込み

幹細胞治療および新薬開発の活性化により、グローバル幹細胞市場年平均25.8%増加し、2025年には約4億ドル規模に成長することが予想される。



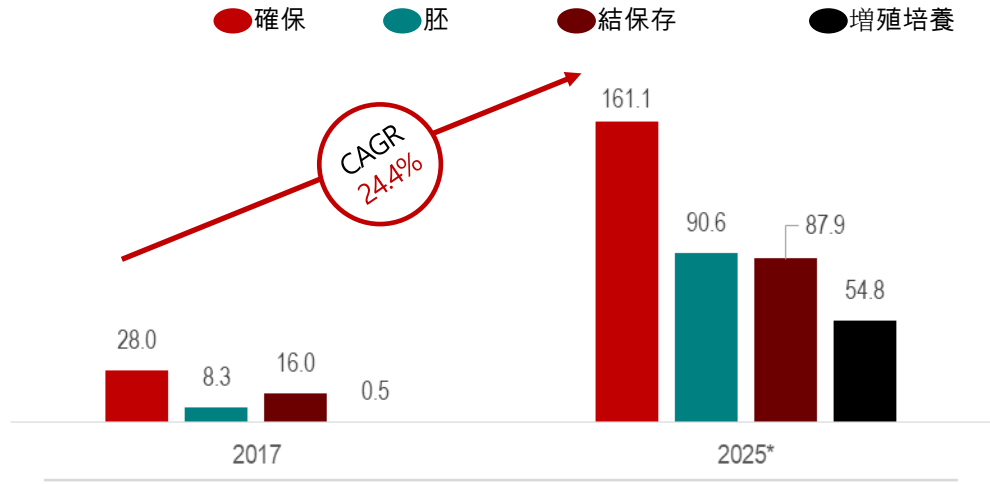
出典: 2017年、バイオテクノロジー政策研究センター
「グローバル幹細胞市場展望2017-2025」

3.市場現況及び見込み

□ 世界市場現況及び見込み

自己幹細胞治療技術は、世界的に生産、凍結保存、増殖および培養技術よりも確保技術の割合が高い。確保技術の市場は、年平均24.4%成長し、2020年には約1千6百億ドル規模の市場に成長することが予想される。

技術別 幹細胞のグローバル市場規模(10億ドル)



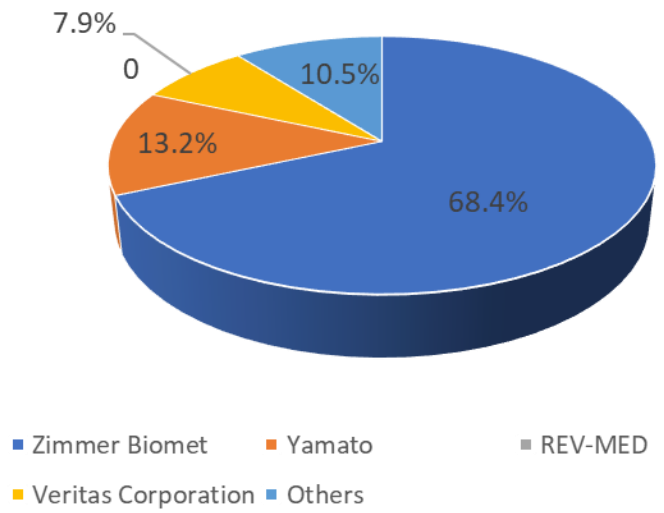
出典: 2017年、バイオテクノロジー政策研究センター「グローバル幹細胞市場展望2017-2025」

3.市場現況及び見込み

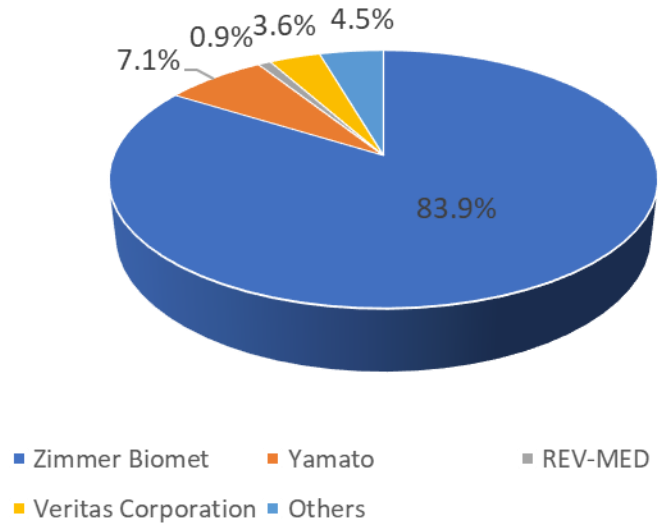
□ 日本国内市場現況及び見込み

Data by Fuji Keizai Group, 2019

Share 2018 (Revenue)



Share 2019 (Revenue)



USD

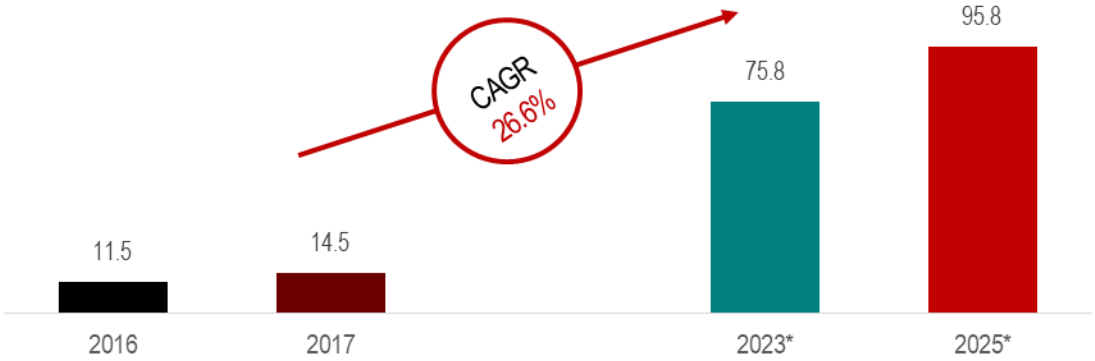
Company	2018 Act.	Share	2019 Est.	Share
Zimmer Biomet	1,203,704	68.4%	4,351,852	83.9%
Yamato	231,481	13.2%	370,370	7.1%
REV-MED	-	-	46,296	0.9%
Veritas Corporation	138,889	7.9%	231,481	3.6%
Others	185,185	10.5%	231,481	4.5%
	1,759,259	100.0%	5,185,185	100%

3.市場現況及び見込み

□ 韓国市場現況及び見込み

韓国内幹細胞市場は現在、約15億ドル規模に達している。今後、世界中の成長率よりも高い年平均成長率26.6%で、2025年には96億ドル規模に達すると予測される。

韓国内幹細胞市場規模(億ドル)



出典：2017年、バイオテクノロジー政策研究センター
「グローバル幹細胞市場展望2017-2025」

3.市場現況及び見込み

□ 韓国市場現況及び見込み

◆ 軟骨欠損の患者での自家骨髄幹細胞治療術に使用される**同一分類の製品**

軟骨欠損の患者での自家骨髄幹細胞治療術用						
コード	品名	材質	製造者	本人負担率A 認定可否	重複 認定 可否	適用開始日
	規格	単位	保険給与	本人負担率B 認定可否		適用終了日
BL6050GH	TRICELL BMC KIT	ポリ炭酸など	REV-MED INC.	N	N	2017-03-01
	全規格	1EA	非給与	N		9999-12-31
BL6051UM	SMARTPREP2 BONE MARROW PROCEDURE PACK BMAC2	POLYETHYLENE など	HARVEST TECHNOLOGIES CORP	N	N	2014-07-01
	BMAC2 30-01,BMAC2 60-01, BMAC2 120-01	1SET	非給与	N		9999-12-31

3.市場現況及び見込み

□ 韓国市場現況及び見込み

◆ 重症下肢虚血性心疾患での自家骨髄幹細胞治療術

重症下肢虚血性心疾患での自家骨髄幹細胞治療術用						
コード	品名	材質	製造者	本人負担率A 認定可否	重複 認定 可否	適用開始日
	規格	単位	保険給与	本人負担率B 認定可否		適用終了日
BL6053UM	SMARTPREP2 BONE MARROW PROCEDURE PACK	POLYETHYLENE 등	HARVEST TECHNOLOGIES CORP	N	N	2015-12-15
	BMAC2 120-01, 240-1	1EA	非給与	N		9999-12-31
BL6050GH	TRICELL BMC KIT	ポリ炭酸など	REV-MED INC.	N	N	2017-03-01
	全規格	1EA	非給与	N		9999-12-31

3.市場現況及び見込み

□ 売上高現況

単位：百万ウォン

年度	2017	2018	2019
売上額	1,908	2,613	1,886

4.権利獲得現況

□国内特許登録現況

番号	出願状態	特許番号	登録日	特許名
1	登録	10-1128087	2012-03-12	血液分離装置
2	登録	10-1170028	2012-07-25	血液分離装置
3	登録	10-1473352	2014-12-10	血液分離装置
4	登録	10-1397930	2014-05-15	脂肪吸引及び移植用注射器
5	登録	10-1463560	2014-11-13	骨髓液または血液を分離するための装置
6	登録	ZL201280063492.8	2016-01-13	[中国]血液分離装置
7	登録	10-1930290	2018-12.12	血液分離装置
8	登録	10-1982175	2019-05-20	地方基質細胞抽出装置及びこれを用いた脂肪基質細胞を抽出する方法
9	登録	10-1979382	2019-05-10	幹細胞を含む体液、細胞分離および濃縮キット
10	出願	10-2019-0102121	2019-08-21	骨髓採取装置
11	出願	10-2019-0134630	2019-10-28	マルチレーザー機器用冷却装置
12	出願	10-2019-0143167	2019-11-11	プラズマ光を放出する光ファイバの製造方法

4.権利獲得現況

□国内特許登録現況

番号	出願状態	特許番号	特許名	登録日
1	国内	医療機器の製造及び品質管理 基準適合証明書	KTC-ABB3242	2018-10-05
2	国際規格	ISO13485	15 0267 SJ	2018-12-10
3	ヨーロッパ	EC認証	803601786/2013	2018-12-10
4	中国	保健当局認証	20163662219	2017-03-07
5	日本	保健当局認証	13B1X0121	2015-03-03
6	インドネシア	保健当局認証	20205715526	2017-09-28
7	台湾	保健当局認証	028448	2016-06-22
8	マレーシア	保健当局認証	GB1518223916	2016-05-14

4.権利獲得現況

□ノウハウ及びその他保有技術現況

・韓国内認証

番号	認証内容	認証番号	認証日
1	有望中小企業認証	第2015-014	2015-10-18
2	ベンチャー企業認証	第20140108692号	2014-08-09
3	輸出有望中小企業認証	第2018 京幾 -22号	2018-07-17
4	技術革新型中小企業 Inno-Biz	第170605-01132号	2017-11-30
5	世界一流商品認証	第2018-305号	2018-11-23

5.マーケティング目標

□技術移転、投資誘致、輸出、共同研究、代理店など

- ・ 当社が開発した血液幹細胞の抽出キットの技術移転
- ・ item： 製造技術、日本国内の特許、商標、許認可権、実験データおよび臨床研究結果のライセンス、様々な営業資料のライセンス