

FACTBOOK



バイオメディカル推進加速化プロジェクト始動
新研究開発・製造拠点 「みらい館」

CONTENTS

- P 1** 研究開発・製造の新拠点が始動
「みらい館」を起点にバイオメディカル事業を推進・強化
- P 2** 「みらい館」の概要
次世代の研究開発環境と高度衛生管理レベルの製造環境を実現
- P 3** 医療用ゼラチン・コラーゲンとは
国内外で利用が増大し、市場拡大が続く注目素材
- P 4** 新田ゼラチンのバイオメディカル事業
1980年代からバイオメディカル分野に進出
- P 6** 先端医療に貢献する新田ゼラチン
再生医療や細胞治療での利用が本格化
- P 8** 新田ゼラチンが目指す未来と働き方
ウェルビーイング&ハピネスの実現を目指して
- P 9** 新田ゼラチンについて

ゼラチン・コラーゲンは食品や健康・美容に加え、再生医療などバイオメディカル分野においても活用領域が拡大し、国内外で注目を集めている素材です。バイオメディカルの分野で先進的な取り組みを進めている新田ゼラチンは、ゼラチン・コラーゲンの可能性をさらに追求し、事業の強化・拡大を図るとともに、人々の健やかな暮らしに貢献するため、研究開発機能を集約し、最新の医療用製品の製造機能を併せ持つ「みらい館」を大阪工場内に新設し、2023年1月から本格的に稼働を開始しました。

「みらい館」を起点にバイオメディカル事業を推進・強化



トップレベルの研究開発・製造環境を構築し、バイオメディカルを基軸に未来へ挑む

医療分野で利用が増えるゼラチン・コラーゲン

近年、医療の分野でゼラチン・コラーゲンが注目されています。血管・患部組織の生体接着剤や、体内での薬剤の放出を制御するドラッグデリバリー、最近では再生医療における細胞の培養や輸送、移植など先端医療でも当社製品の検討が進んでいます。ゼラチン・コラーゲンはこれまで食品や健康・美容の分野で多く利用され、様々なニーズに最適な製品を国内外でお届けしてきました。しかし医療の分野では、さらに高い安全性や品質安定性が求められ、厳しい基準を満たす製品を開発・提供していかなければなりません。需要の高まりとともに、これらの課題をいかに担保するかが大きなテーマになっていました。

多様なニーズや需要増大に対応する新拠点

そこで大阪工場内に新棟を建設し、医療用ゼラチン・コラーゲンの製造機能を集約するとともに製造工程を見直し、品質と生産性の向上を図りました。単純に生産量を増やすのではなく、医療用ゼラチン・コラーゲンに最適化された生産ラインを整え、より高い安全性を実現できるようにしています。また、医療などバイオメディカル分野は今後の成長市場であり、研究開発能力も一段と高めていく必要があります。そのため、研究開発機能についても集約を図り、イノベーションが創出されやすい環境を整えることとしました。バイオメディカル分野におけるゼラチン・コラーゲンの需要増大は今後も続いて

総合研究所長
林 和也



いくと考えられています。トップレベルの研究開発・製造環境を構築し、多様なニーズや需要増大に対応するために新設したのが「みらい館」です。

未来の成長ドライバーが生み出される場所に

「みらい館」の研究開発部門にはバイオメディカルだけでなく、コラーゲンペプチドや食品素材など全分野の研究者が集まります。そこで様々な知の組み合わせから新たなイノベーションを起こし、全社の成長ドライバーとなるような技術や製品を生み出すことを目指します。

「みらい館」にはそのような狙いもあります。当社は大学や研究機関との共同研究が多いのですが、「みらい館」がそのハブとしてゼラチン・コラーゲンの情報発信基地となります。

「みらい館」の名は、未来の成長ドライバーが生み出される場所となるようにという私たちの思いを込めたものです。また、「いつまでも元気で若々しくありたい」と願う世界中の人々の信頼とご期待にお応えすることを、「みらい館」(Mirai)が可能にする(can)というストーリーから、英語表記もそのまま「Mirai-can」としました。バイオメディカルを基軸にゼラチン・コラーゲンの新たな可能性を切り拓いてまいります。

次世代の研究開発環境と 高度衛生管理レベルの製造環境を実現

「みらい館」はバイオメディカル分野を中心に次世代のゼラチン・コラーゲン素材を開発・製造するための新拠点です。1階部分は製造専用のエリア、2階部分は研究開発エリアでラボとともに研究者のオフィスや、プレゼンテーションなど外部の研究者との交流が行えるイベントスペースを備えています。

2F 研究開発エリア

バイオメディカル分野のほか、フードソリューション分野の食品アプリケーション開発や、ヘルスサポート分野の健康・美容に関わるコラーゲンペプチドの機能性研究の3つのコア領域が連携する研究開発拠点です。



2F オフィスエリア

仕事内容や気分に合わせて働く場所や時間を自由に選択できるABW (Activity Based Working) をコンセプトにデザイン。フリーアドレスを基本に、仕事に集中できるエリア、分野の異なる研究者が自由にディスカッションできるエリア、リラックスできるエリアなど多様な空間を設けています。より創造的な研究活動とともにウェルビーイングな働き方を目指します。



1F 製造エリア

医療用製品の製造管理、品質管理の基準であるGMPに準じたクリーンルームや純度の高い水・空気が循環する仕組みなどにより、高度な衛生管理レベルを実現しています。



2F イベントスペース



施設概要

名称	: みらい館 (英語表記: Mirai-gan)
所在地	: 大阪府八尾市二俣2丁目22 (本社・大阪工場内)
延床面積	: 3,368m ² (地上2階)
業務内容	: バイオメディカル製品製造、ゼラチン・コラーゲン研究開発、オフィス、他
勤務人数	: 50人 (開設時点)
竣工日	: 2022年12月14日

国内外で利用が増大し、市場拡大が続く注目素材

高い安全性が求められる医療用ゼラチン・コラーゲン

ゼラチン・コラーゲンは天然由来の動物性タンパク質からできています。生体親和性（体になじみやすく、拒絶反応が少ない）、生体吸収性（体内で分解・吸収される）、細胞接着性（細胞との相性がよく、細胞と接着する）などの特長を持つことから、近年はiPS細胞やオルガノイド（ミニ臓器）などを用いた先端医療の領域でも利用が増加しており、さらなる市場拡大が見込まれています。一方で医療用ゼラチン・コラーゲンは安全性に対する要求レベルが高く、当社はその要求に応えることが可能です。

医療分野におけるゼラチン・コラーゲンの使用事例

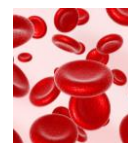
人工骨・人工皮膚

ゼラチンやコラーゲンを含む材料を移植することで、骨や皮膚を効率良く再生することが可能になります。



生体接着剤・止血剤・塞栓材

身体にダメージを与えることなく、効率良く組織をつなぎ合わせることが可能。また、血液凝固反応により止血効果が期待できます。



ドラッグデリバリーシステム

薬を染み込ませたゼラチンを患部に注入すると、その場所にとどまって効き目が持続し、効果的な治療が期待できます。



細胞輸送

ゼラチンやコラーゲんで細胞を包み、輸送時の衝撃から細胞を保護するとともに、高い生存率を維持しながら長期間輸送できます。



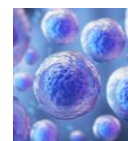
細胞培養基材

コラーゲンを細胞の足場として使用することで、生体内を模倣した環境で細胞を培養することができます。



細胞移植（治療）

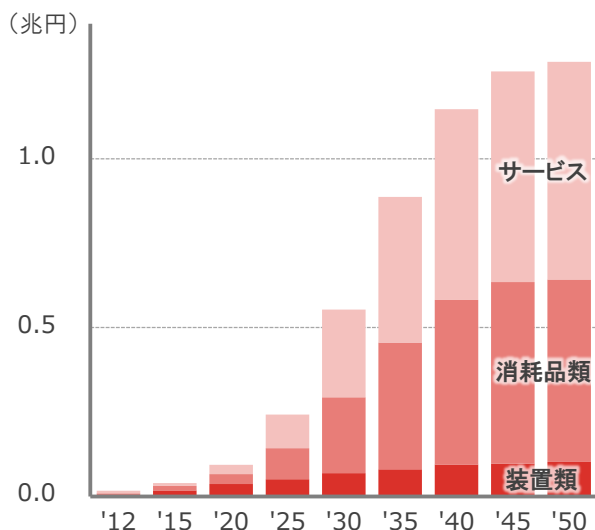
細胞接着性や生体親和性に優れるゼラチン・コラーゲンの性質を生かし、移植する細胞を固定する土台としての利用が進んでいます。



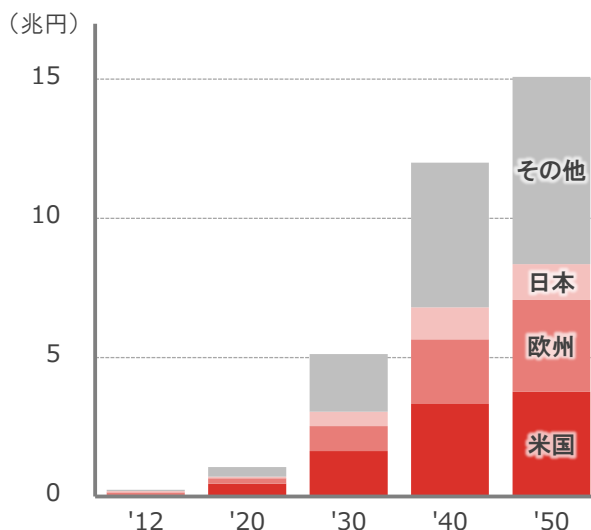
国内・世界で成長が予測される再生医療周辺産業市場

医療用ゼラチン・コラーゲンを含む再生医療周辺産業の市場規模は、経済産業省「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複数課題プログラムの概要」（2020年3月）では国内市場が2030年に5,500億円、2050年には1兆3,000億円と試算されています。また、世界市場の規模も2030年に5兆2,000億円、2050年には15兆円と試算されており、今後の市場拡大が大いに期待できるとしています。

再生医療周辺産業の市場規模成長予測（日本）



再生医療周辺産業の市場規模成長予測（世界）



出典：経済産業省「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複数課題プログラムの概要」（2020年3月）

1980年代からバイオメディカル分野に進出

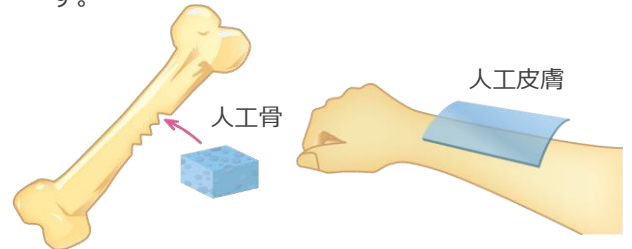
ゼラチン・コラーゲンのリーディングカンパニー

当社はフードソリューション・ヘルスサポート・バイオメディカルの3つのコア領域で事業を展開し、ゼラチンの販売では国内シェア約60%※を占め、国内外で製造・販売ネットワークを構築している業界のリーディングカンパニーです。医療の領域では、1983年に研究用の細胞培養コラーゲン「Cellmatrix」を発売し、バイオメディカル分野へ本格的に進出。以来、自社における研究開発とともに大学との共同研究など専門家ネットワークの構築を進め、この分野の情報、技術を蓄積し、製品の用途を拡大させてきました。

※2022年3月期

医療におけるコラーゲンの活用例

ケガや病気で傷ついた部分を、医療用コラーゲンを使った人工骨や人工皮膚で治療します。



医療用ゼラチン・コラーゲンにおける世界のトップランナー

当社は、特許技術による体内で深刻な症状を引き起こすエンドトキシン※の低減化や、ウイルスの不活化処理などの独自技術により高い品質と安全性を備えたゼラチン・コラーゲン製品で、研究から治療まで幅広い領域で医療をサポートしています。主力製品である「beMatrix」はiPS細胞を用いた世界初となる臨床試験用のヒト網膜細胞の培養に使用され、歴史的な移植手術を支援しました（下記）。さらにFDA（米国食品医薬品局）の承認を取得するなど、品質や安全性において国内外で高い評価を獲得しており、当社の医療用ゼラチン・コラーゲン製品は海外でも使用されています。

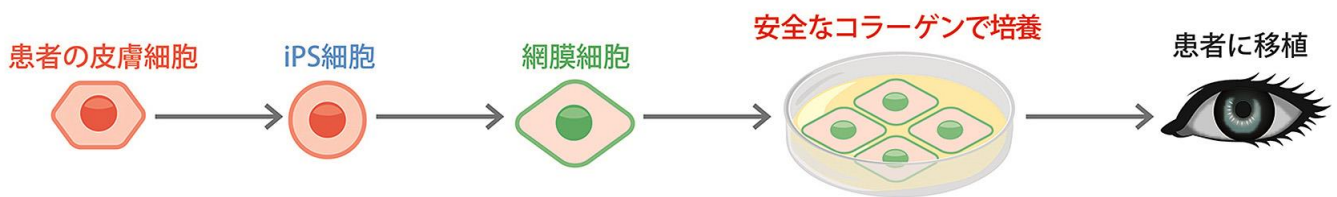
※エンドトキシン：「内毒素」と呼ばれ、体内に入ると発熱等の種々の生体反応を引き起こす物質のこと。

iPS細胞を用いた世界初の網膜細胞移植手術に使用

2014年に実施された世界初となるiPS細胞由来の組織移植で、網膜上皮細胞シートの作製工程において新田ゼラチンの製品「beMatrix コラーゲン AT」が使用されました。



beMatrix
コラーゲン AT



大きな可能性を持つゼラチン・コラーゲン、新たな研究・治療領域にも挑戦していく



総合研究所
バイオメディカル部
技術営業チームリーダー
杉本 尚也

ゼラチンは医療分野で役立つ様々な機能を持った素材です。当社は数多くあるゼラチンの機能をコントロールし、顧客の要望に合致した多彩なゼラチン・コラーゲンを開発してきました。そして、その技術を組み合わせることで、また新たな製品が生まれ、バイオメディカル分野においても用途が拡大しています。ゼラチン・コラーゲンにはまだまだ大きな可能性があり、治療法が確立していないような疾患にもゼラチン・コラーゲンが関わることで、新たな扉を開くサポートができると考えています。遺伝子治療など先端的な領域では高度な専門知識が求められ、営業チームだけでは対応が難しいケースもあり、その際は研究チームのスタッフと協力しながら対応しています。「みらい館」ではスタッフ間やチーム間のコミュニケーションを支援する仕組みも整えられますので、お客様のご要望により迅速・的確に対応できると考えています。

新田ゼラチンの医療用ゼラチン・コラーゲン製品

ビーマトリックス
beMatrix®



医療用素材として使用できる、品質・安全性の高い生体組織工学用ゼラチン・コラーゲンです。目的・用途に応じて性質等が異なる「beMatrixゼラチン」4製品と「beMatrixコラーゲン」3製品があり、全ての製品においてエンドトキシンの低減化およびウイルスの不活化処理を行っています。

セルマトリックス
Cellmatrix®



1983年の発売から40年近くにわたり多くの研究者に愛用される細胞培養用コラーゲンです。実験用途に応じてタイプが異なり、中でもタイプ I-Aで作製されたゲルは透明度に優れ、細胞観察に適しています。

LETゼラチン
LET Gelatin



『低エンドトキシンゼラチンをより身近に』を実現した製品です。幅広いお客様にご使用いただけるよう必要なスペックを見直し、低エンドトキシンでコストパフォーマンスに優れた高品質ゼラチンです。医療分野での展開を見据えた幅広い用途の研究開発に適しています。

メドジェルII
MedGel® II

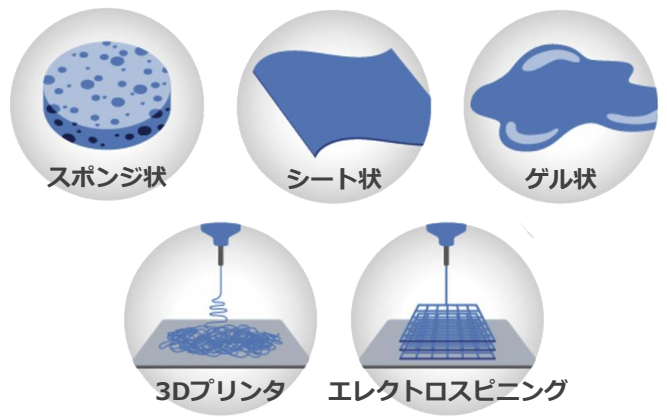


生体吸収性ゼラチンハイドロゲルで、染み込ませた薬品を徐々に放出します。薬品を体内にとどめて効き目を持続させるドラッグデリバリーシステムの研究用途に使用できます。

コラーゲン・ゼラチンの可能性を切り開く

新技術による形状加工性の追求

医療用途の中でも、特に再生医療用途では様々な形状に加工できる材料が求められます。コラーゲン・ゼラチンは優れた形状加工性を有しており、これまでもスポンジ状、シート状、ゲル状など様々な形状に加工され使用されてきました。今後、3Dプリンタやエレクトロスピニング（ナノファイバー生成）などの新技術との組み合わせによって、より新しい製品が生み出されることが期待されています。



原料調達から製造までの一貫生産体制で、お客様が求める製品を開発できるのが強み



総合研究所
バイオメディカル部長
平岡 陽介

先端医療の研究・治療にも用いられている「beMatrix」は現在、ゼラチンが原料の4製品とコラーゲンが原料の3製品があります。多くのお客様は製品をそのまま使用されますが、目的や用途により、細かなアレンジが必要なケースも少なくありません。当社は原料調達から製造まで一貫生産体制を構築していますので、製品スペックの調整だけでなく、原料や製造工程のコントロールが可能で、ご要望にマッチしたアレンジを迅速かつ正確に行えるのが優位性の一つになっています。世界初の治療や最先端医療では、これまでになかった品質や特性を求められます。これらの難しい課題をクリアすることが製品の開発、製造能力をさらに高めることにつながっています。製品に対するお客様のニーズに、開発レベルから細かく対応できることが私たちの大きな強みになっています。

再生医療や細胞治療での利用が本格化

2022年7月に発表された、世界初となるオルガノイド（ミニ臓器）移植治療において「beMatrix」が用いられました。そのほか多くの研究・治療領域で新田ゼラチンのゼラチン・コラーゲン製品が用いられるケースが増えています。

【東京医科歯科大学 岡本隆一教授へのインタビュー】

東京医科歯科大学の岡本隆一教授らの研究グループは、難病である潰瘍性大腸炎の患者の腸から採取した組織を使って「腸上皮オルガノイド」と呼ばれるミニ臓器を作り、患者自身へと移植する世界初の手術に成功。健全な大腸から採取した少量の組織を、移植に必要な量の「ミニ臓器」まで培養するために「beMatrix コラーゲン AT」が使用されました。

オルガノイドの培養・移植には優れたコラーゲンが不可欠でした

コラーゲンを使って細胞をミニ臓器に育てる

今回の取り組みは、健全な細胞を培養してオルガノイド（ミニ臓器）に育て、移植して患部を治療するというものです。その中で細胞を培養する材料がポイントの一つになりました。培養器材として医療用コラーゲンを使用するのですが、私たちとしては含まれる成分が明確なものを使いたい。しかしコラーゲンが天然由来の素材ということもあり、成分を全て確認できない製品が意外に多かったのです。

「beMatrix」は成分が明らかで安全性にも優れていました。これなら大丈夫と判断したのですが、今回は初めての取り組みでもあり、難しさは承知の上でさらなるエンドトキシンの低減など、より高いレベルのものを求めました。その後、何度も作り直していただくことになりましたが、私たちの要求をクリアするものを提供いただきました。

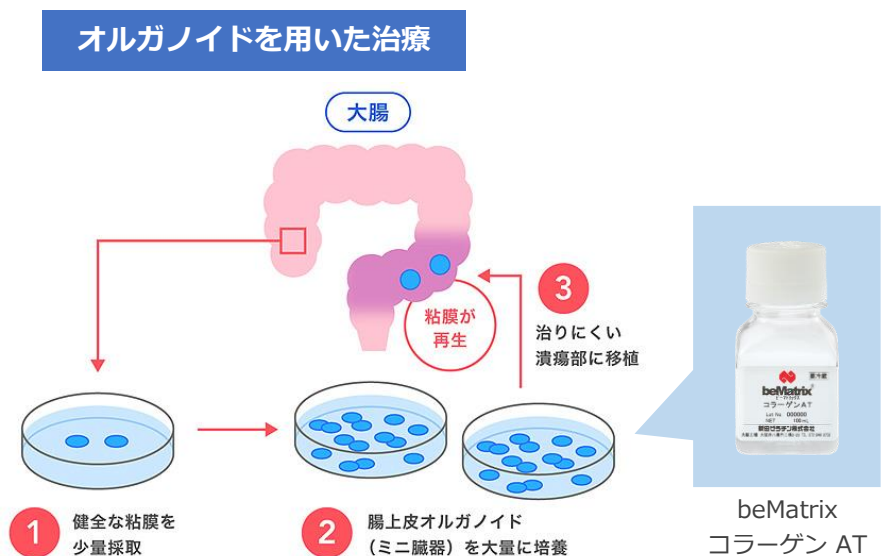
2例目の移植へ向けて

引き続き「beMatrix」を使用

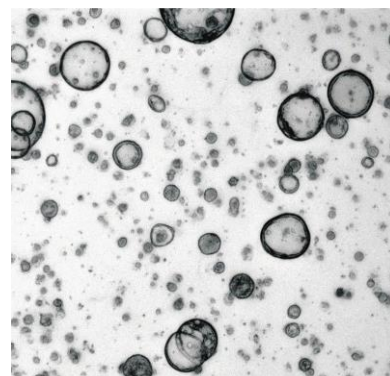
今回の移植成功は、様々な臓器におけるオルガノイドを用いた治療の実用化に道を開く第一歩となりました。オルガノイドは培養器材とともに移植されますが、コラーゲンは短期間で体に吸収されてなくなりますので、どのような患者様にも使える利点があります。今後、2例目の移植を目指す中でも「beMatrix」を使用していきますので、引き続き安全性の高い製品の提供を期待しています。



東京医科歯科大学
岡本 隆一 教授



【安全なコラーゲンでミニ臓器を培養】

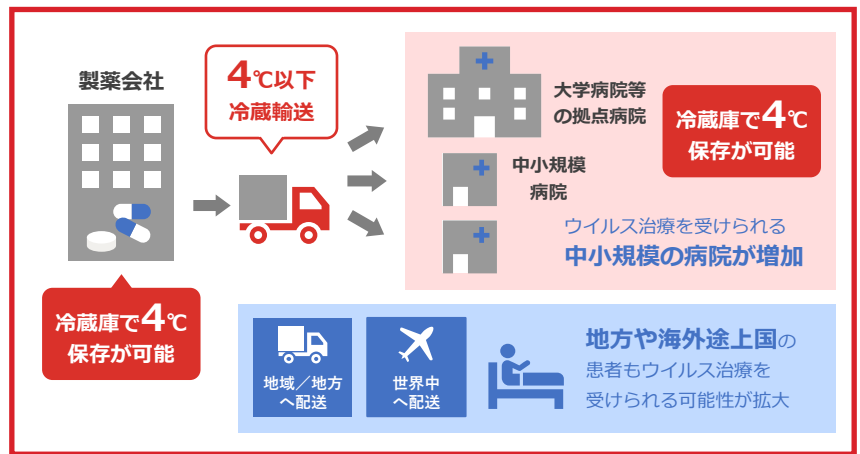
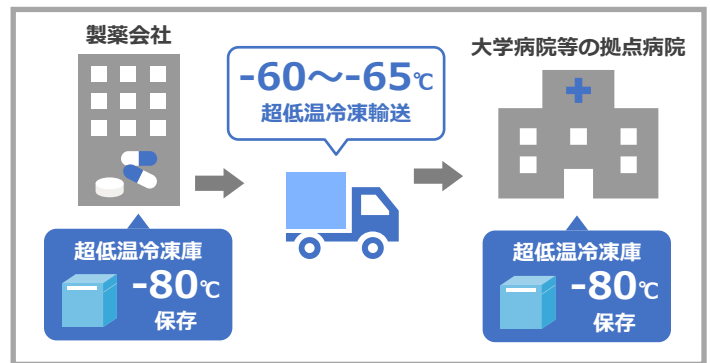


【コラーゲン懸濁液内で培養されたオルガノイド：東京医科歯科大学提供】

酪農学園大学×新田ゼラチン

ウイルスの温度安定性を大きく向上させるゼラチンの新機能を発見

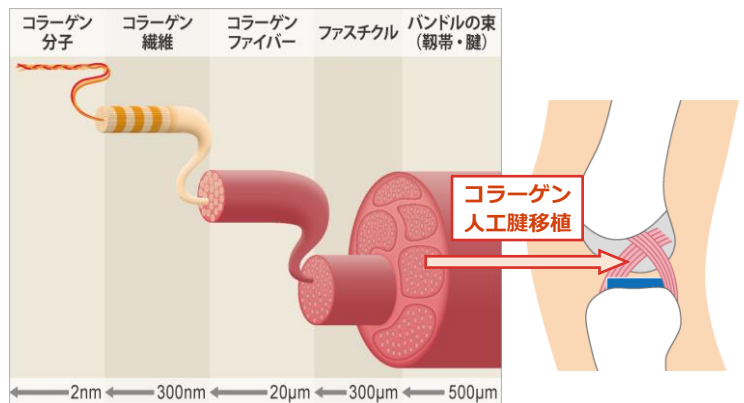
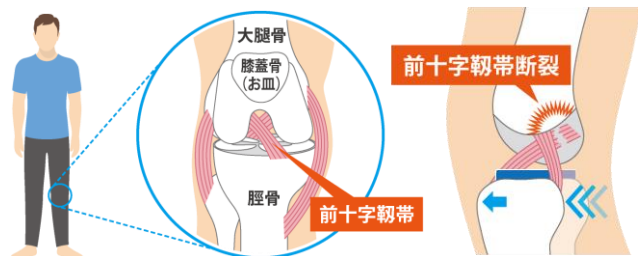
当社は、酪農学園大学 萩原克郎教授と医療用ゼラチンを用いたウイルスの温度安定化に関する共同研究を実施し、その論文がVirology Journal (ウイルス学ジャーナル)に掲載されました。先端がん治療用に注目されている腫瘍溶解性ウイルス（以下、「ウイルス医薬品」という）は、超低温冷凍での保管や輸送（-80℃等）が必要で、ウイルス医薬品による治療の普及には課題となっています。本共同研究の成果により、ゼラチンをウイルス医薬品に配合することで温度安定性を大きく改善し、4℃前後での冷蔵保管や輸送を実現できる可能性があることを確認しました。これにより超低温冷凍設備を持たない医療施設でもウイルス治療が可能となり、また冷蔵輸送であれば簡易な設備でウイルス医薬品を地方や海外へと安全に運ぶことが可能となります。今後はウイルス医薬品を用いた治療の普及が期待されます。当社としても今後、ウイルス医薬品等への効果確認を進め、同医薬品を用いたがん治療の普及に貢献したいと考えています。



北海道大学×新田ゼラチン

世界初のコラーゲン人工腱の研究開発に挑む

当社は、世界初となる靭帯再建術用コラーゲン製人工腱の研究開発を目的に、北海道大学 産学・地域協働推進機構内に「バイオマテリアル構造設計部門」を2022年4月1日より開設しました。本部門では、靭帯断裂や損傷等を受傷したスポーツ選手をはじめ、一般患者への靭帯再建術で使用するコラーゲン人工腱の研究開発を実施。コラーゲン人工腱を用いた靭帯再建治療により、従来の自家腱移植術等による患者の負担を減らし、多くの患者が元の運動機能を取り戻せるよう北海道大学と協働していきます。



●現在の靭帯再建術の課題

膝前十字靭帯断裂等はスポーツ時の受傷が大半で、その治療は外科手術による移植再建術が主流となっています。しかし自家腱移植では患者にとって正常な腱を犠牲にしなければならず、また、人工靭帯移植では経年劣化によって関節疾患が生じたり、断裂に至るリスクがあります。

●精製コラーゲン分子からコラーゲン人工腱を作る製造過程のイメージ

コラーゲン人工腱は、精製コラーゲンから加工・製造することにより、自家腱移植と同様のリモデリングを受けて靭帯化する性質を持つ革新的なバイオマテリアルです。

ウェルビーイング&ハピネスの実現を目指して

自分らしく働き、幸せを感じる従業員は創造的でパフォーマンスが高く、組織にも良い影響をもたらすとされています。当社はこれから目指す企業経営の在り方として、“ウェルビーイング&ハピネス”（Well-being and Happiness）のコンセプトの下、人材をいっそう大切に考え、誰もが安心して働ける環境づくりに取り組むことを決めました。

●新田ゼラチンの“ウェルビーイング&ハピネス”

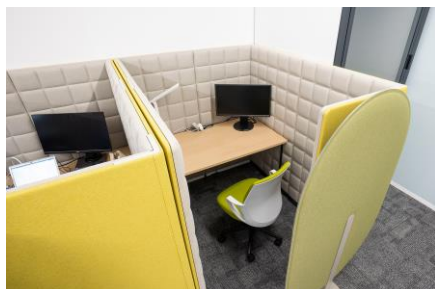
働きながら幸福感が高まるデザインにしよう！

心身ともに良好（Well-being）なメンバーが集い、多様性を尊ぶ環境（diversity & inclusion）で刺激し合いながら働くことが新たな創造性（creativity）を生み出し、自分たちそして社会に笑顔（Smile）と幸福（Happiness）を生み出していく。このストーリーを実現する未来志向の空間として、私たちは「みらい館」をデザインしました。「みらい館」はビジネスの新たな拠点であると同時に、働くことの価値を考え、働く人の幸福を追求していく場でもあります。

事業とともに働き方も「みらい館」から変化を起こす

創造的に、心地よく働ける環境を整える

「みらい館」ではオフィス空間のデザインや働く人へのサポートについてもコンセプトを一新しました。一人で集中できるワークゾーン、皆で集まれるディスカッションエリア、一息つけるカフェスペースなどをワンフロアにバランスよく設置。デスクはフリーアドレスでその日の仕事や予定、気持ちに合わせて働く場所が選べます。他にも創造性を発揮し、心地よく働くための工夫を様々に取り入れました。「みらい館」が新たな働き方を実現する第一歩になります。



周囲を気にせず業務に取り組める
「ワークゾーン」



自然に人が集まり、会話が生まれる
「ディスカッションエリア」



リラックスや気分転換ができる
「カフェスペース」

バイオメディカルを新たなコア事業に育て、 世界の人々のQOL向上に貢献する企業を目指す

バイオメディカル分野におけるゼラチン・コラーゲンの有用性とは、生体親和性が高く、身体に吸収されやすいこと、そしてゼラチンが持っている、溶ける・固まるという性質です。このような性質を利用して医療の様々な分野で使用されてきています。身体に直接投与する細胞治療やバイオ医薬品の用途では、安全性がこれまで以上に重要であり、当社の医療用ゼラチン・コラーゲンは安全性を徹底的に追求し、安心して使っていただける製品になっています。本資料でご紹介した靱帯再建術用コラーゲン製人工腱の研究開発、ウイルス医薬品やミニ臓器を用いた細胞治療等の最新の医療に用いられるバイオメディカル用のゼラチン・コラーゲンの製造開発拠点として、みらい館が完成しました。ここを起点に、現在の素材販売から将来的には医療機器等の川下ビジネスへの展開も視野に入れていきます。



新田ゼラチン株式会社
代表取締役社長
尾形 浩一

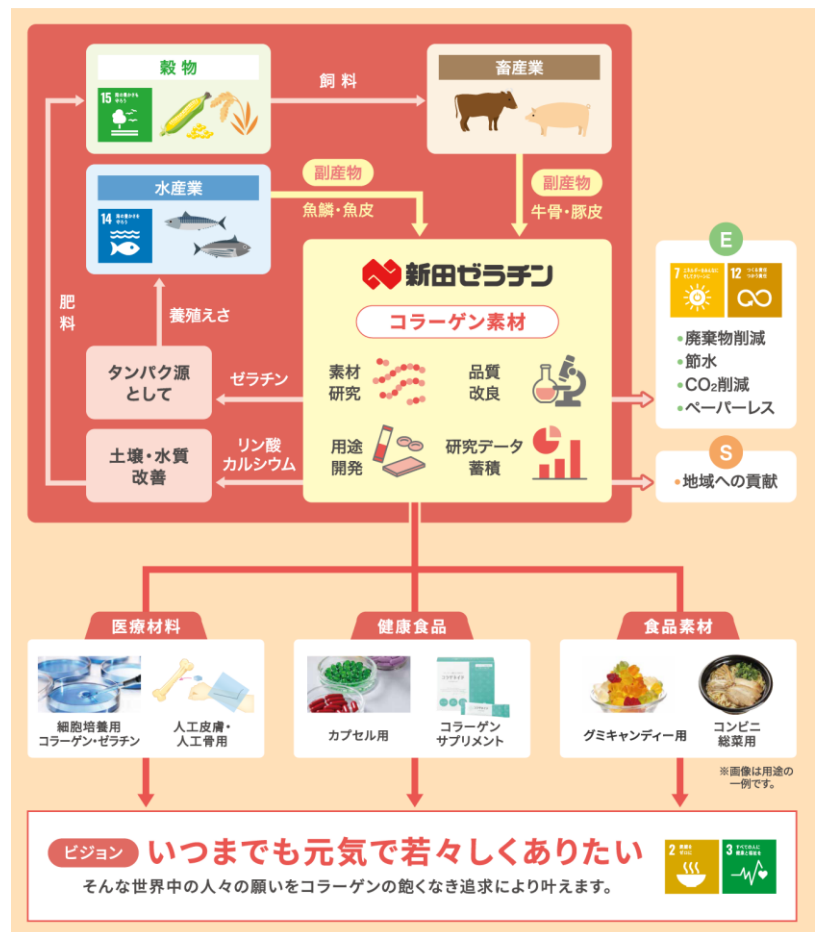
会社概要

社名	新田ゼラチン株式会社
所在地	本店 〒556-0022 大阪市浪速区桜川4丁目4番26号 本社 〒581-0024 大阪府八尾市二俣2丁目22
創業	1918年（大正7年）1月
設立	1945年（昭和20年）2月
資本金	3,144,929,440円
売上高	連結：317億円（2022年3月期）
従業員数	単体：248人（2022年3月末現在） 連結：1,009人（2022年3月末現在）
代表者	代表取締役社長 尾形 浩一
事業内容	食用、医薬用、写真用ゼラチンの製造・販売 コラーゲンペプチドの製造・販売 化粧品用、細胞培養用、生体組織工学用コラーゲンの製造・販売 ゲル化剤、安定剤等の食品材料の製造・販売

事業活動を通じて循環型社会の実現に貢献

新田ゼラチンの循環型ビジネスモデル
畜産業・水産業の副産物をコラーゲン素材として活用する循環型のビジネスモデルを構築

当社の事業はもともと畜産業や水産業の副産物であるコラーゲン素材を活かし、食品や健康・美容及び医療の分野へと有益なタンパク質を供給し、より豊かな生活の実現と、人々の健康寿命の延伸に寄与することを目標としています。加えて、ここに掲げたような様々な活動を通し、地球環境の保全や地域との共生を図りながら、持続可能な社会の実現に貢献すべく、事業活動を展開していきます。



【本資料に関するお問い合わせ先】

新田ゼラチン株式会社 経営企画部

TEL : 072-949-8202 E-mail : info-ir@nitta-gelatin.co.jp

●本資料のご使用に際してのお願い

本資料内の情報や画像、グラフにつきましては、使用承諾が必要なものがございますので、無断転載などされませんようご理解・ご協力のほど、お願い申し上げます。

本資料内の情報・画像・グラフを使用の際には、各出典元に使用のお問い合わせをお願い申し上げます。