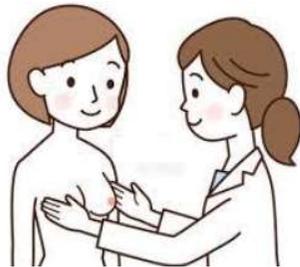


「未来のビジネスを考える！」  
～社会課題×Technology×Business～

# 人工脂肪を活用した乳房再建の実現

株式会社レナートサイエンス

2021年8月2日起業



代表取締役：長谷川 雪憲

2021年12月24日



Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University

# 皆さん、知っていますか？

The New York Times

## My Medical Choice

By Angelina Jolie

May 14, 2013

LOS ANGELES

## アンジェリーナ・ジョリーさん乳房切除 がん予防

遺伝子検査の結果より、乳がん予防のため、両乳房切除・再建手術を受けていた。

MY MOTHER fought cancer for almost a decade and died at 56. She held out long enough to meet the first of her grandchildren and to hold them in her arms. But my other children will never have the chance to know her and experience how loving and gracious she was.



出典：New York Times, May 14, 2013.

日本経済新聞

## 製薬アラガン、人工乳房をリコール 安全性に懸念

2019/7/25 7:36 | 日本経済新聞 電子版

【ニューヨーク=西邨紘子】アイルランドの製薬大手アラガンは24日、一部の人工乳房製品について全販売地域で自主回収（リコール）すると発表した。同製品の使用者にがんの発生率が高く、米食品医薬品局（FDA）が同日、リコール勧告を出したため。

リコール対象は「バイオセル・テクスチャード・プレスト・インプラント」ブランド名で販売する一連の製品。表面がざらざらしたタイプのゲル充填人工乳房で、豊胸やがんで切除した乳房の再建に使われる。



がん懸念で人工乳房の世界的なリコールを決めた製薬アラガン=ロイター

出典：日経新聞, 2019/7/25.



人工乳房の発癌性が問題となり、2019年7月より自主回収され使用できない。



## 患者様の声

胸がないと、見る度に乳がんのつらい経験を思い出すけど、再建で辛かったことも忘れられる。

人目を気にして温泉にも行けず、スポーツも楽しめなかったが再建により好きなことが普通にできる。

シリコンインプラントの自主回収により将来的にリンパ腫になるのではと、精神的に不安定になったので安全で安心な乳房再建を期待したい。

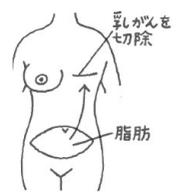


出典：NPO法人 Empowering Breast Cancer/E-BeC.

# 乳房再建・豊胸手術を考える女性に 幸せな人生を！！



# 現状の乳房再建法の技術的課題

	利点	課題
<p>自家複合組織移植</p>  <p>乳がんを 切除 皮膚と 脂肪 腹直筋</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自然な形態、触感</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大きな自家組織犠牲</li> <li>・長時間手術</li> </ul>
<p>自家遊離脂肪移植</p>  <p>乳がんを 切除 脂肪</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自然な形態、触感</li> <li>・組織採取の簡便さ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・低い生着率 (20~50%程度)</li> <li>・脂肪採取量の限界(痩せ型日本人が多い)</li> </ul>
<p>シリコンインプラント</p>  <p>Allergan</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自家組織犠牲なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫</li> <li>・カプセル拘縮、破損、露出等</li> </ul>

出典：NPO法人E-BeC,乳房再建手術Hand Book.

# 解決策としての人工脂肪活用型乳房再建法

人工脂肪



ポリ乳酸(PLLA)メッシュ+コラーゲンスポンジ

## 既存乳房再建法の課題をクリア

- ・自家組織犠牲なし
- ・自然な形態、触感
- ・高い安全性<sup>1)</sup>

1) 高度管理医療機器  
(コラーゲン使用人工皮膚：23000BZX00097000)

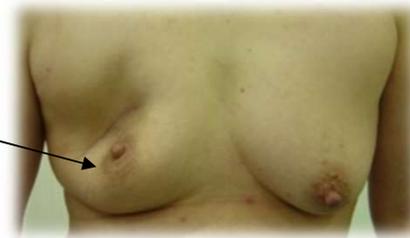
明日をもっと、よく  
GUNZE

生体内で分解吸収され自家脂肪に置換される人工脂肪を**世界初の人工脂肪**として、実用化を目指すとともに**乳房再建・豊胸手術を必要とする顧客**に提供する。

# 技術シーズのコンセプト

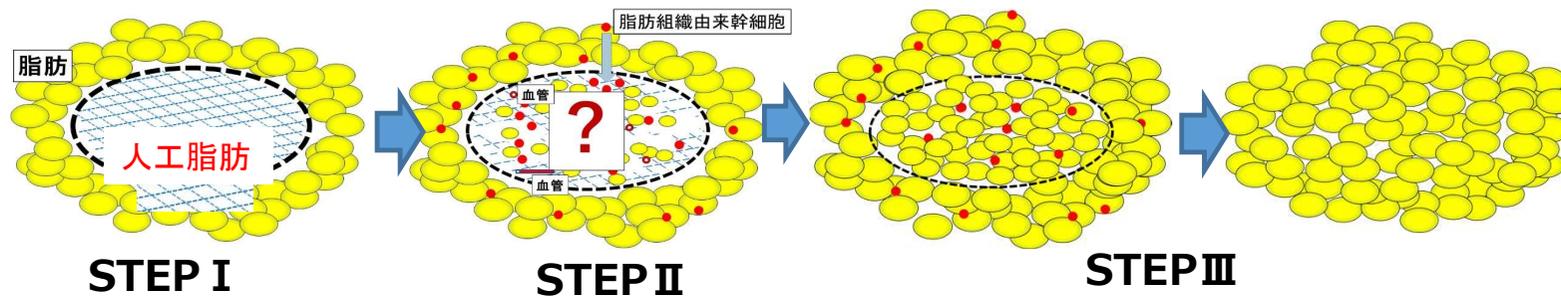
主な対象疾患：乳房温存術後の乳房再生

整容的な課題は  
依然大きい



患者様の求める  
再建レベルは高い

## 人工脂肪を埋入（移植）するだけで乳房を再生



人工脂肪を埋入することで  
形状的に乳房を再建する

人工脂肪を足場材料として  
自家の脂肪が形成される

人工脂肪は生体内で吸収されて、  
自家脂肪に置き換わる



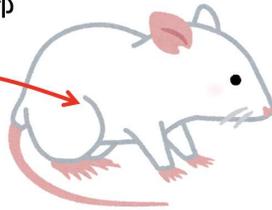
# 小・中型動物実験に成功

## 【ラット埋入1年】

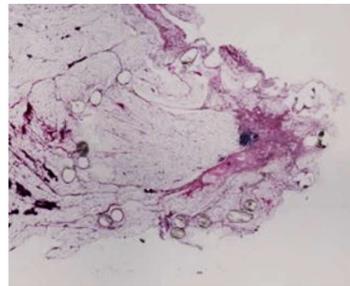


PLLAメッシュ  
+  
コラーゲンスポンジ

ラット鼠径部  
皮下埋入



1年後



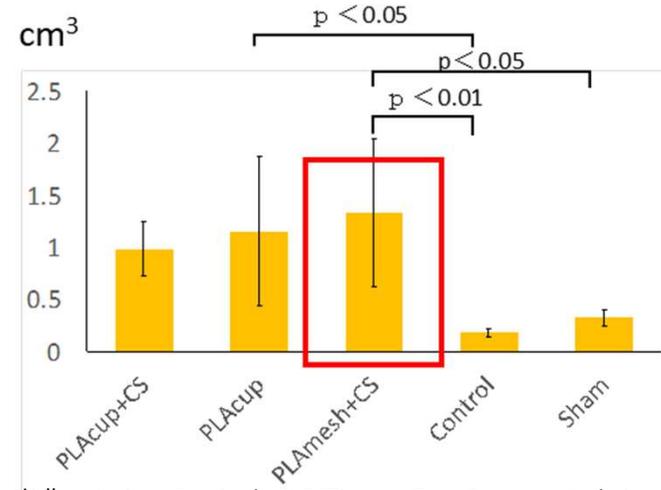
脂肪形成

出典 : Ogino S, et al. S.J Tissue Eng Regen Med. 2018Mar;12(3):633-641.

1年間内腔を維持し、脂肪形成

## 【白色家兔埋入2年】

### 脂肪組織体積 (2年)



出典 : Ogino S, et al. S.J Tissue Eng Regen Med. in press. .  
特許第6305357号 脂肪組織再建用部材、2018年3月16日

埋入1年で形成された脂肪は2年後も維持

小・中型動物実験によって、技術コンセプトの検証ができた



AMED医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム (2019~2021)  
大型動物実験を滋賀医大で実施中 (ミニブタへの人工脂肪埋入)



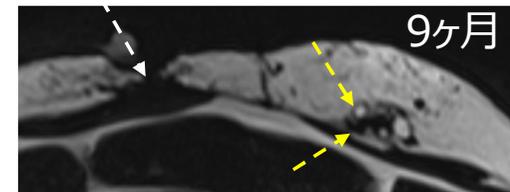
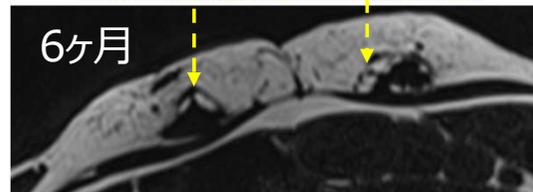
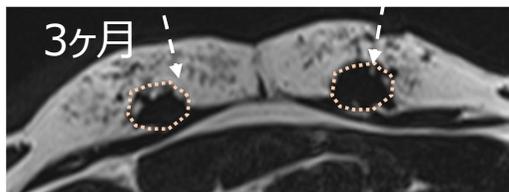
人工脂肪30個を吸収性メッシュで一塊とし、ブタ乳頭（乳房）皮下へ移植

ミニブタ腹部皮下へ埋入した人工脂肪MRI像

移植した人工脂肪

脂肪形成確認

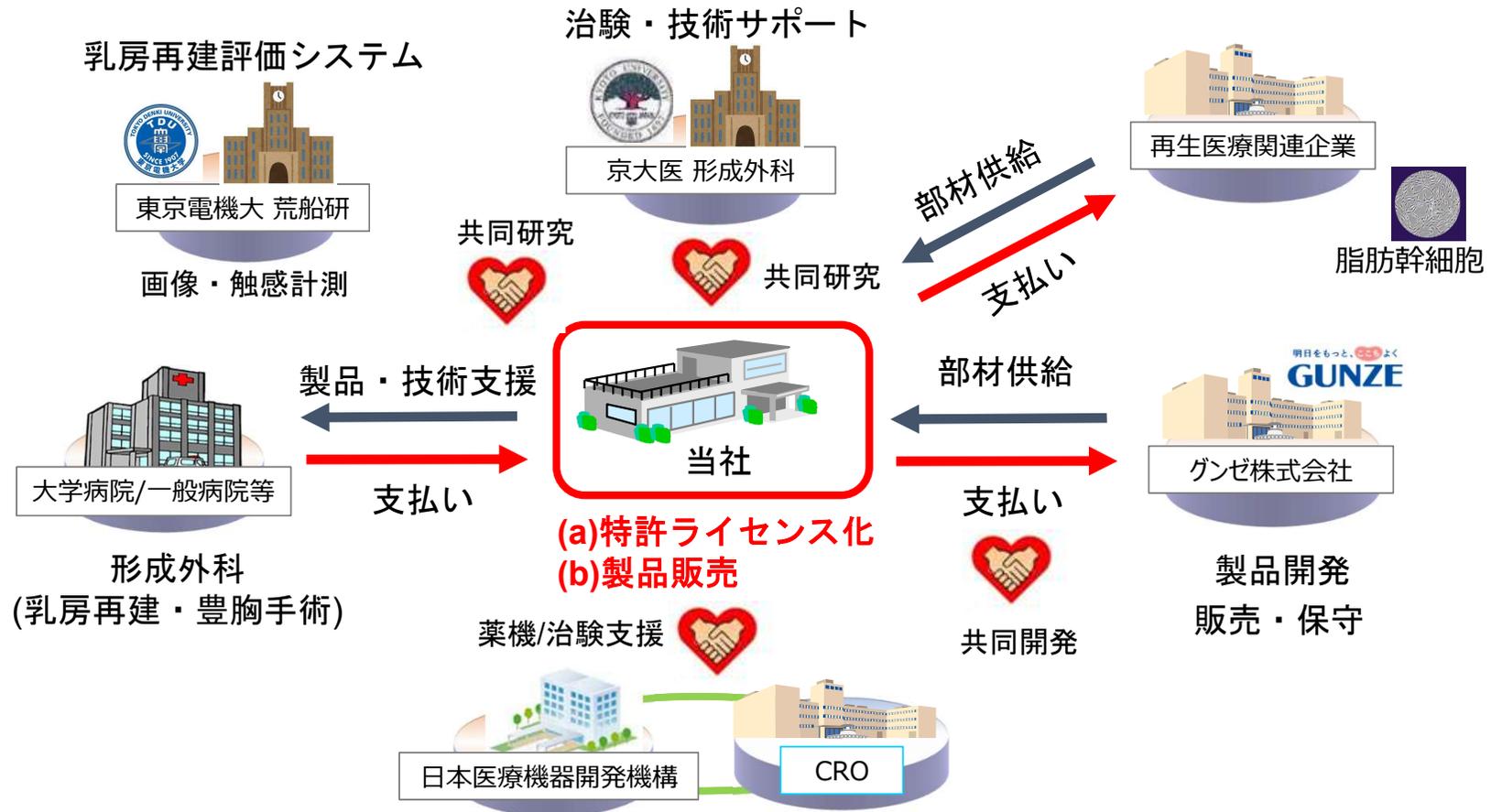
圧壊すると脂肪分化しない  
ので**外殻のPLLA改良**



技術コンセプトの最終ステップとして、大型動物実験で検証を進めていく



# ビジネスモデル



# 市場規模・事業規模

## 【顧客】



病院/クリニック

形成外科・乳腺外科・美容外科



乳房部分温存手術、豊胸手術



脂肪再生 良好であれば、乳房全摘手術も

【市場規模】 CAGR(年平均成長率) : 約3~4%/年



当社売上予測

国内 40億円/年      海外 400億円/年

出典 : The Insight Partners, Breast Reconstruction Market to 2025.

出典 : Grand View Research, Breast Implants Market Analysis, 2014 - 2025.

出典 : 朝日新聞, 2019年6月29日. 日本美容外科学会, 2019.

出典 : 日本美容外科学会, 2019.



# 競合先に対する事業優位性

乳房全摘手術をターゲット

装着感、安全性で圧倒的優位性

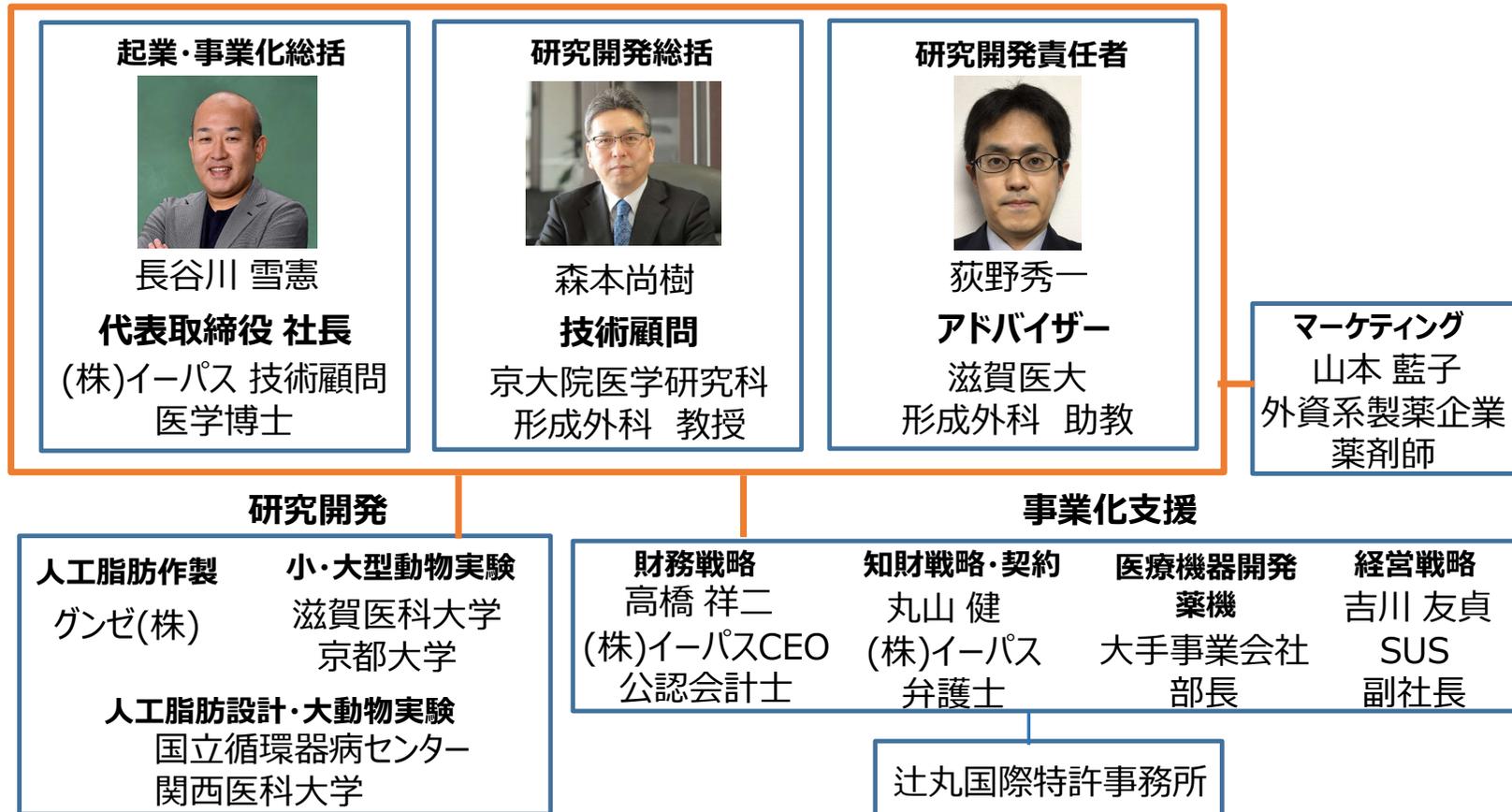


	当チーム ×  人工脂肪	 人工乳房	 ナトレル ブレスト
素材	ポリ乳酸(PLLA)メッシュ +コラーゲンスポンジ	シリコン	シリコン
装着感 自由度	自家脂肪が再生されるため、自然な形態・触感を保持し、自由に行動OK ◎	装着感の多少の違和感があり、プールなどは行動制約あり ×	自家脂肪でないため、知覚、違和感あり △
安全性	自家脂肪が再生されるため、安全性も問題なし ◎	装着タイプのため、安全性問題なし ◎	破損、露出、カプセル拘縮、リンパ腫 ×
製品価格	約10-30万円程度 ◎	約30-70万円程度 ○	約50-100万円程度 △

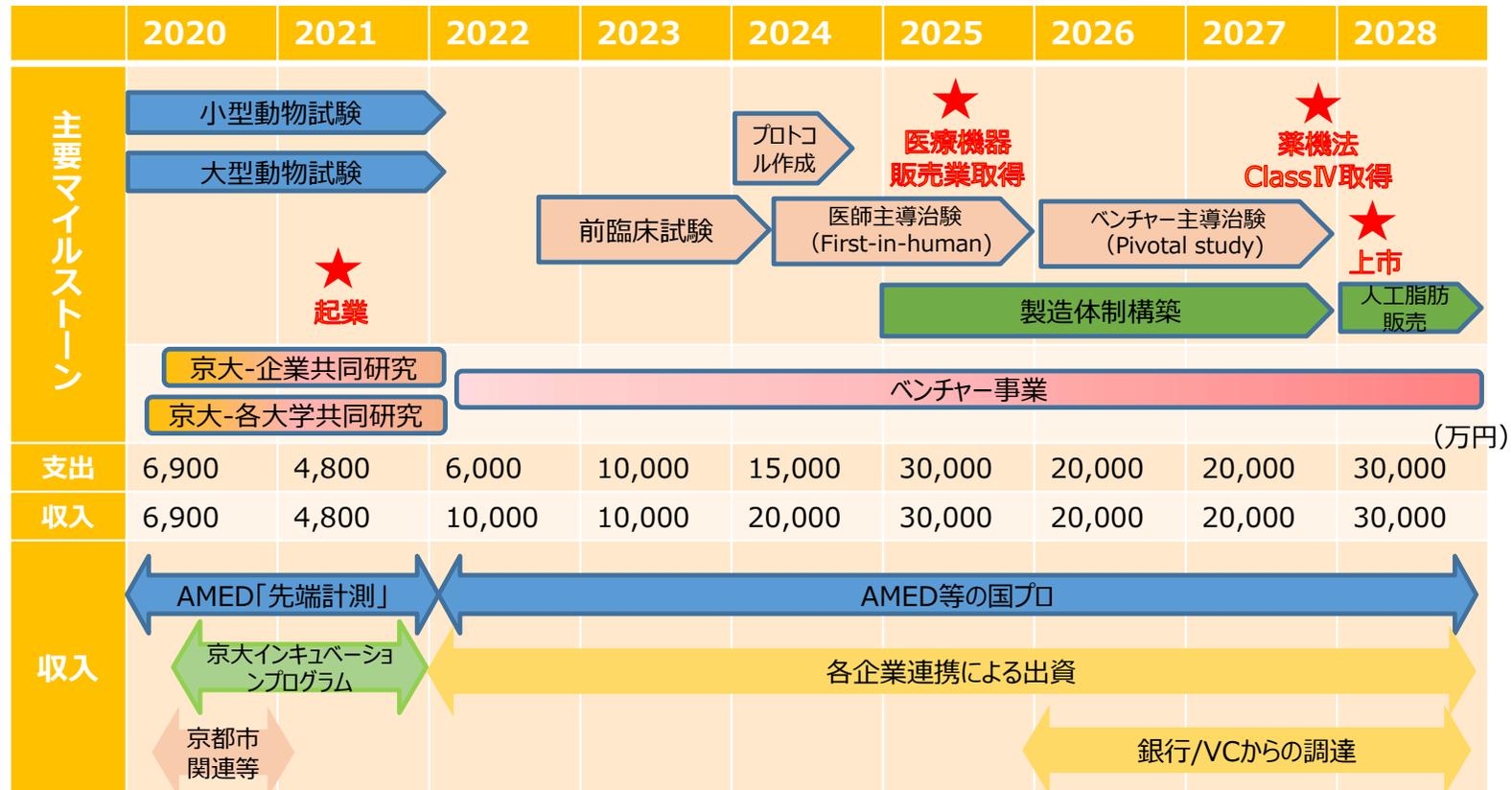


# 起業に向けたチーム構成・役割分担

## 起業メンバー



# 事業化までのスケジュール



起業～医師主導試験までは国プロ＋各企業連携による出資で事業化を進め、ベンチャー主導治験開始後は銀行/VCからの資金調達により資金を補填する。





## 京都から世界へ発信

乳房再建・豊胸手術を考える女性に幸せな人生を

**未来のビジネスを考える!**  
～ 社会課題 × Technology × Business ～



乳房再建用人工脂肪



---

Thank you for your attention

