

# 再生医療における国内CDMOと産業成長

2026年7月10日

ニコン・セル・イノベーション代表取締役社長 中山 稔之



# 国内CDMOの役割と課題

## 国内CDMOの役割

### ■ 再生医療への社会的期待

- アンメット・メディカルニーズ（革新的医療）
- 日本の製造力で将来大きな成長が期待できる産業

### ■ 将来の成長産業を実現するために

- 再生医療の産業化は製造がKEY
- 様々な課題を乗り越える必要性

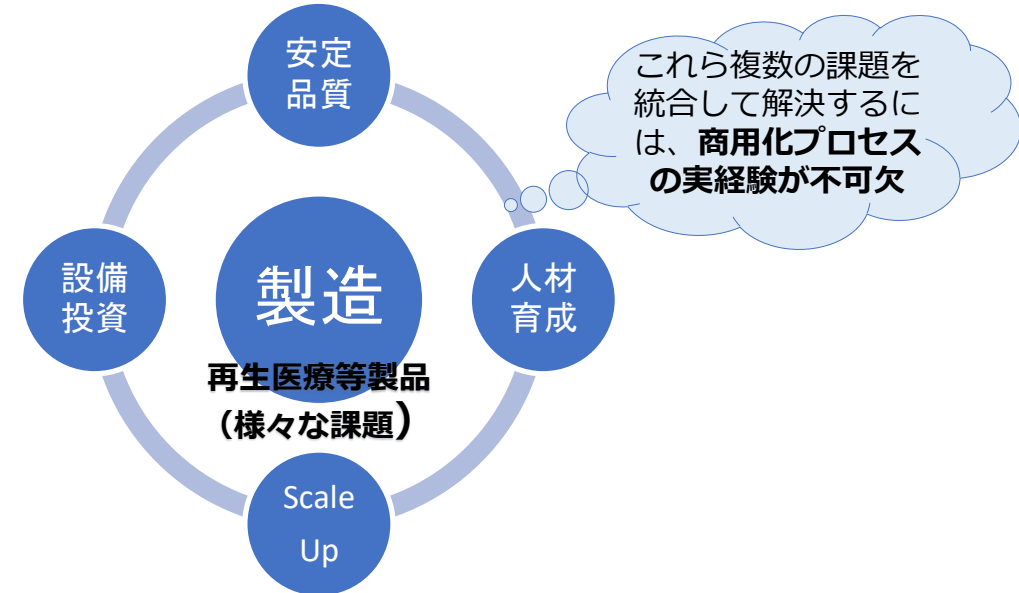
### ■ CDMOの役割

- 国内の再生医療産業化のインフラ
- 製造・品質・人材の共通基盤として産業化を牽引

## 再生医療製造の特殊性・課題

### ■ 再生医療製造の特殊性

- 細胞自体が時間とともに変化
- 全行程を通した無菌操作が必要
- 自家CAR-T：患者個々のオーダーメイド



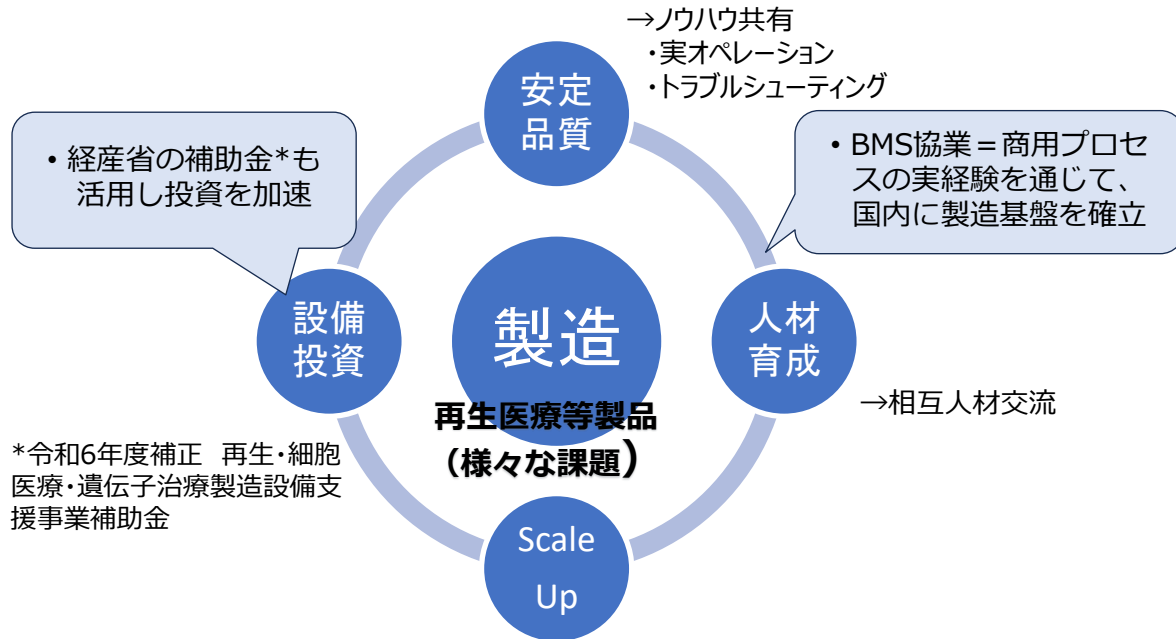
再生医療は将来が期待される成長産業。国内の製造基盤（インフラ）としてCDMOが不可欠。  
再生医療製造の課題解決に取り組み、産業化の実現を牽引する

# BMSとの協業と成長戦略



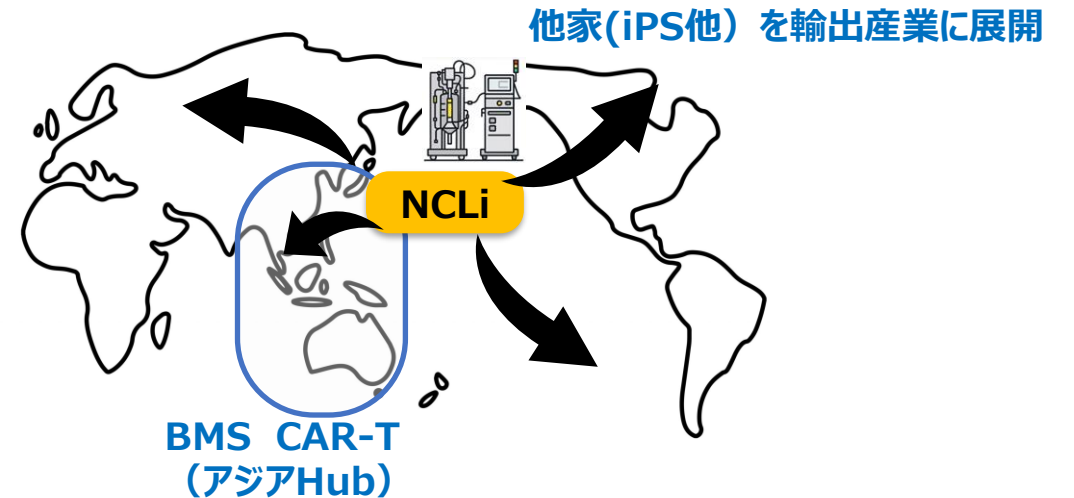
## BMSとの協業 (イノベーション架け橋モデル)

- 日本初の商用CAR-T全行程本格製造 (2027年に開始)
  - ・ BMSから商用プロセスのノウハウ共有。技術移管は既に完了



## CDMO (NCLi) 成長戦略

- 自家CAR-T
    - ・ BMS協業でアジアのHubへ展開 (~2030年)
  - 他家(iPS他)
    - ・ 自社3Dplatform構築\*も含め輸出産業として世界に展開
- ※安定して高品質な製造を可能にする汎用的なリアクター製造



BMSとの協業と官民投資により、国内に再生医療の製造基盤を確立。  
アジアそして世界への輸出を目指す

# ニコン・セル・イノベーション 施設（江東区新砂）

## ■ 日本最大の再生医療CDMO拠点（11,000㎡超）

- 国内の製造基盤として
  - ・ 外資からの日本呼び込みも加速



- 経産省の補助金に加えBMS投資も。施設拡張を加速中



- 既に従業員約300名 → 600名規模へ（2030年頃）

- 事業成長に伴い、さらなる施設拡張・人材採用/育成が必要

CDMOは再生医療の国内産業化を牽引できる基盤となりうる。  
今後の事業成長にあわせて、継続的支援をお願いします



*Authorized Partner of*  
**Lonza**

**NIKON CeLL innovation Co., Ltd.**

# Industrialization of Domestic CDMOs in Regenerative Medicine Manufacturing

資料 3 - 3  
中山 稔之 様  
Document 3 - 3

July 10, 2026

Toshiyuki Nakayama, President, Nikon CeLL innovation Co., Ltd.



NIKON CeLL innovation Co., Ltd.

Authorized Partner of  
**Lonza**

# Domestic CDMOs Roles and Challenges

## Role of Domestic CDMOs -(RM: Regenerative Medicine)-

### ■ Expectation for RM

- Addressing unmet medical needs (innovative medicine)
- Strong industry growth in Japan

### ■ To Enable Industry Growth,

- MANUFACTURING is a KEY success factor
- Overcoming various challenges is essential

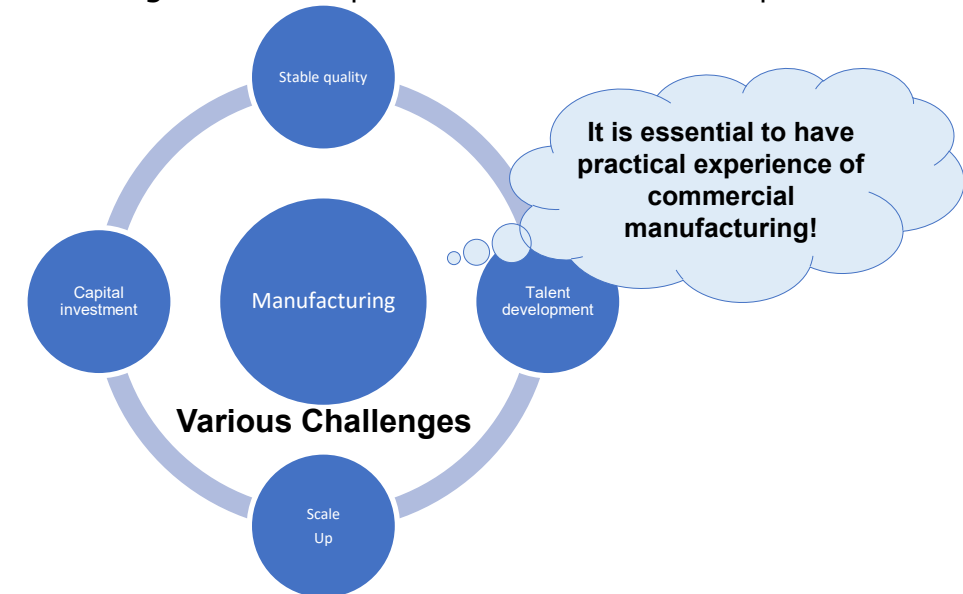
### ■ Role of CDMOs

- Provide infrastructure for industrializing of RM in Japan
- Lead the industrialization as the common foundation of manufacturing/quality/talent

## Unique characteristics and Challenges of RM Manufacturing

### ■ Key Characteristics

- Cells change over time.
- Aseptic technique is required throughout the process.
- Autologous CAR-T: personalized medicine for patient



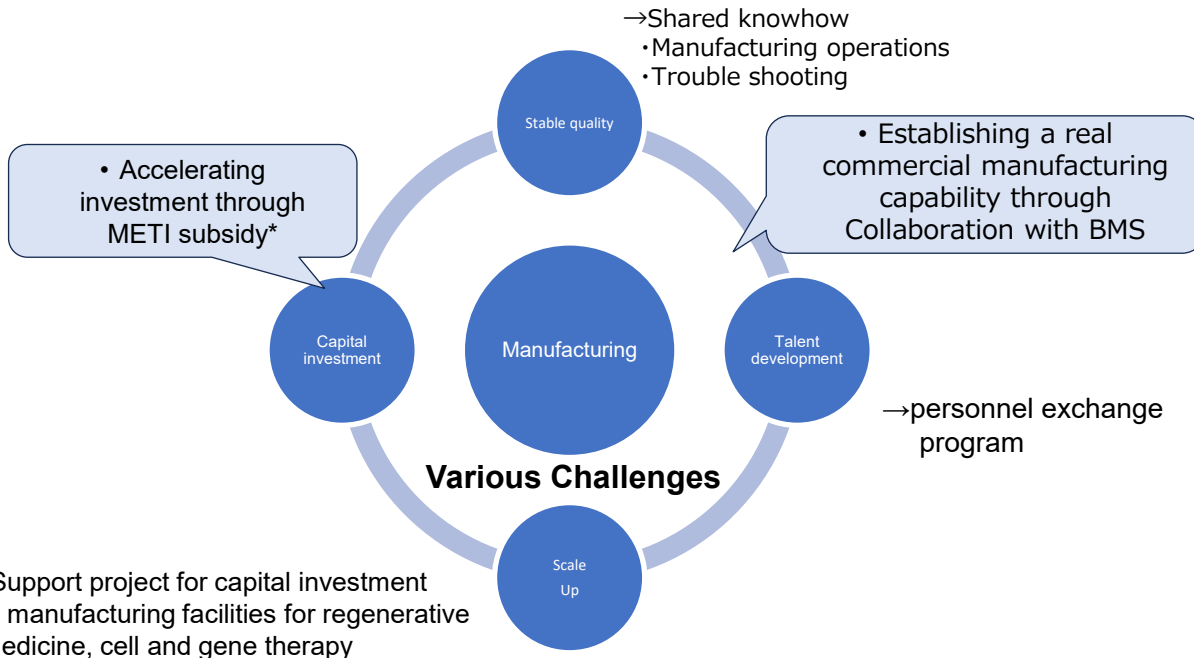
Regenerative medicine is the industry with promising growth.  
CDMOs have an essential role as the manufacturing infrastructure in Japan,  
leading the industrialization by actively addressing the key manufacturing challenges.

# BMS-NCLi Collaboration and Growth Strategy



## Collaboration with BMS (Innovation bridge model)

- NCLi will become the first firm to conduct full-scale commercial CAR-T manufacturing in Japan.(starting 2027)
  - Commercial process knowhow shared from BMS.
  - Technology transfer already completed.

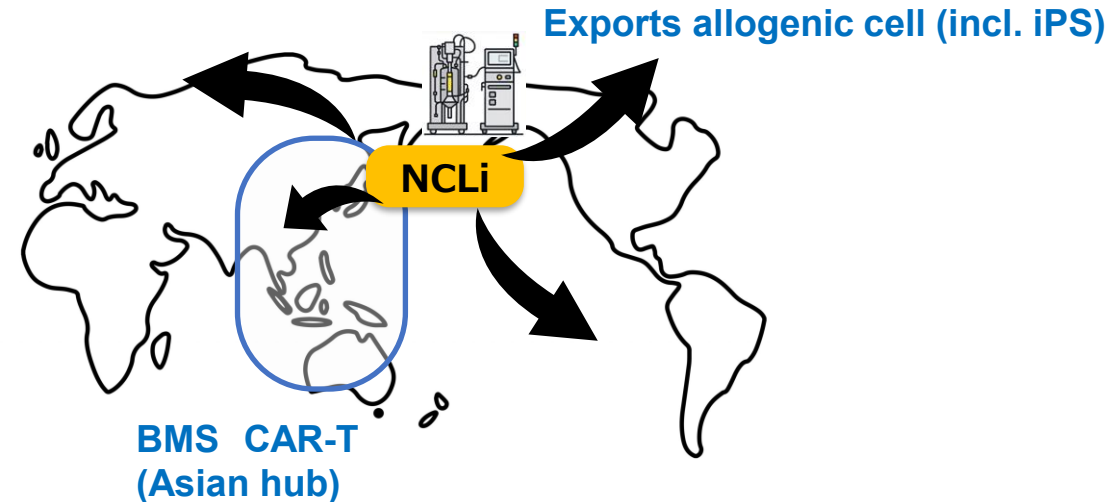


\*Support project for capital investment in manufacturing facilities for regenerative medicine, cell and gene therapy

## CDMO (NCLi) Growth Strategy

- Autologous CAR-T
  - Establish an Asian hub with collaboration with BMS (by 2030)
- Allogeneic (incl.iPS)
  - Establish in-house 3D platforms\* and EXPORT across the world

\*Enabling Reliable and Reproducible high-quality manufacturing through Bio Reactor-based processes



With BMS collaboration and public/private investment, NCLi is building a strong commercial manufacturing footprint in Japan, with the aim to EXPORT to ASIA and to the WORLD.





*Authorized Partner of*  
**Lonza**

**NIKON CeLL innovation Co., Ltd.**