

# Ouvrir de nouveaux chemins en médecine régénérative

Le dispositif japonais d'approbation accélérée attire les entreprises étrangères

La médecine régénérative, traitement utilisant des cellules humaines et procédé de développement de nouveaux médicaments, attire beaucoup d'attention. Le Japon est à la pointe dans ce secteur, comme en témoignent les recherches effectuées dans le domaine des cellules-souches pluripotentes induites (CSPi) par le docteur Shinya Yamanaka, lauréat du Prix Nobel 2012 de physiologie ou de médecine. La croissance du marché mondial de la médecine régénérative est si forte qu'on estime qu'il pèsera 38 000 milliards de yens (345 milliards de dollars US) en 2050. Au Japon, l'État et le secteur privé travaillent de concert en vue de faire progresser ce secteur grâce à des initiatives telles que la réforme des réglementations et la promotion de l'investissement des entreprises étrangères.

En novembre 2014, le Japon a été le premier pays du monde à adopter un dispositif d'approbation accélérée pour les produits liés à la médecine régénérative et à autoriser l'externalisation de la culture de cellules. Deux produits ont été approuvés dans l'année qui a suivi l'adoption du nouveau dispositif, grâce auquel certains nouveaux produits relevant de la médecine régénérative ont été approuvés au Japon avant de l'être dans d'autres pays.

En 2015, trois ministères – celui de l'Éducation, de la Culture, des Sports, des Sciences et de la Technologie, celui de la Santé, du Travail et des Affaires sociales et celui de l'Économie, du Commerce et de l'Industrie – ont fondé conjointement l'Agence japonaise pour la recherche-développement dans le domaine médical. La mise en place de cette agence a permis aux trois ministères en question de créer un dispositif unifié de promotion de la recherche-développement. Dans le même temps, l'Organisation japonaise du commerce extérieur (JETRO) a redoublé d'efforts pour encourager les entreprises étrangères qui investissent dans la médecine régénérative au Japon, mettant à leur disposition un fonds de soutien d'un

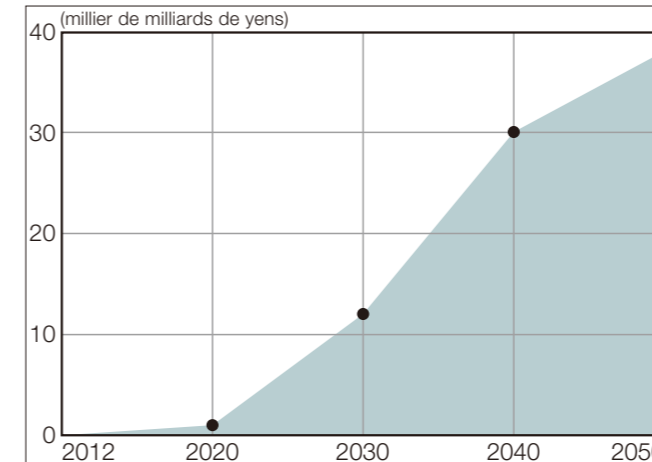
montant d'un milliard de yens (9 millions de dollars US). Grâce à de telles initiatives, les entreprises étrangères en sont venues à reconnaître les opportunités que leur offre le marché japonais de la médecine régénérative.

Le secteur privé japonais fait lui aussi bon accueil à l'arrivée de participants étrangers. Dès 2011, des sociétés actives dans ce secteur se sont regroupées pour lancer le Forum pour une médecine régénérative innovante (FIRM), qui a pour vocation de construire des ponts entre les entreprises et les établissements de recherche concernés, tant japonais qu'étrangers. Yuzo Toda, directeur délégué et président du FIRM, souligne que « le Japon, avec sa population vieillissante, connaît une forte demande en médecine régénérative, et il a aussi la capacité technologique nécessaire pour mettre au point des applications pratiques issues des résultats de la recherche ».

Selon le FIRM, plusieurs entreprises étrangères envisagent à l'heure actuelle de faire du Japon le marché initial pour leurs nouveaux produits dans le domaine de la médecine régénérative, de façon à déboucher rapidement sur une utilisation pratique de ces produits. « Les conditions, estime M. Toda, sont réunies pour que le Japon soit le premier pays du monde à commercialiser certains produits. Le rôle du FIRM est de servir d'incubateur pour l'industrie de la médecine régénérative. Nous voulons lancer des initiatives pour promouvoir ce nouveau secteur, en travaillant de concert avec des entreprises japonaises et étrangères. »

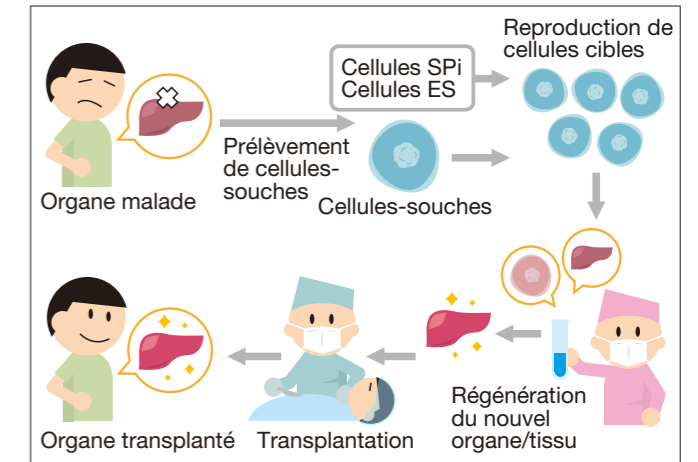
Le FIRM a noué un partenariat avec l'Alliance pour la médecine régénérative (ARM), l'association américaine regroupant les professionnels de ce secteur. Il a également des liens avec la Suède, la Grande-Bretagne et l'Australie, et le Canada va bientôt s'ajouter à la liste. Bref, les initiatives du Japon dans le domaine de la médecine régénérative sont en train de prendre une ampleur internationale.

## Taille du marché mondial de la médecine régénérative



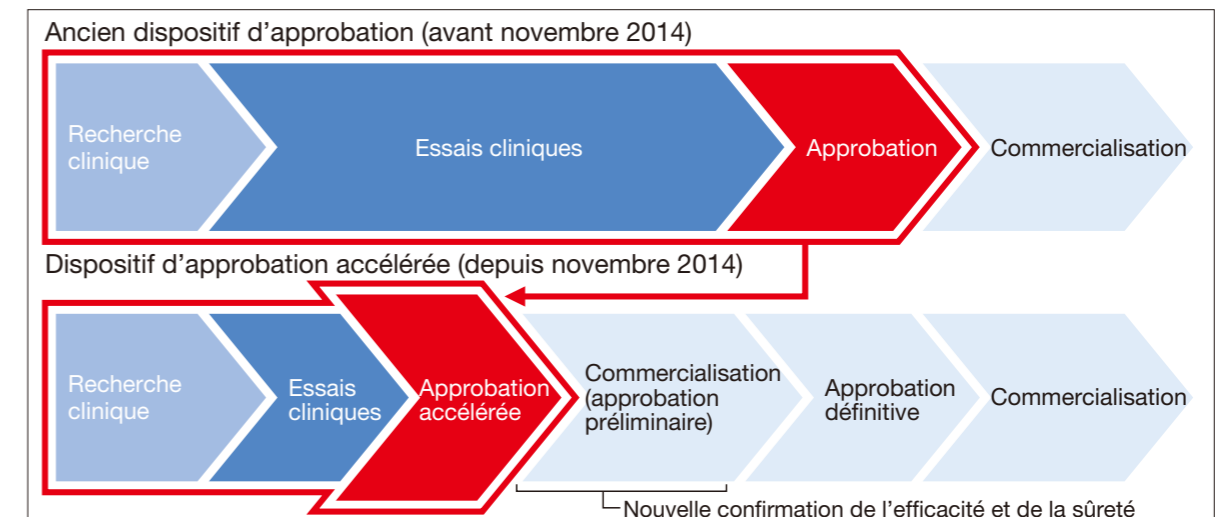
D'après les estimations, la taille du marché mondial de la médecine régénérative devrait atteindre mille milliards de yens (9 milliards de dollars US) en 2020 et 38 000 milliards de yens (345 milliards de dollars US) en 2050.

## Un domaine de la médecine auquel le monde entier s'intéresse



Les exemples de médecine régénérative utilisant des cellules SPI, des cellules-souches embryonnaires et des cellules-souches somatiques suscitent beaucoup d'espoir, avec un potentiel de guérison de maladies jusque-là incurables.

## Réduction de la période de développement des produits grâce au dispositif d'approbation accélérée



Comparé à l'ancien dispositif d'approbation, ce mécanisme offre une importante réduction du temps requis pour l'approbation des médicaments, qui doivent faire l'objet d'une nouvelle confirmation après le début de la commercialisation, suivie d'un réexamen de l'approbation.

## Deux produits de la médecine régénérative approuvés

JCR Pharmaceutical : TemCell (cellules mésenchymateuses stromales allogènes)	Terumo : HeartSheet (myoblastes squelettiques autologues)

**Yuzo Toda, directeur délégué et président du Forum pour une médecine régénérative innovante (FIRM)**

Le FIRM, qui comptait 185 sociétés adhérentes en janvier 2016, s'efforce de combler les écarts qui existent dans le domaine de la médecine régénérative, aussi bien en termes de perception que de réglementations, entre les entreprises, les universités, les autorités et les citoyens, et de donner des orientations spécifiques.

