

1. 認知症薬開発曲がり角 米ファイザー「根治薬」研究に日本勢注目

(Fuji Sankei Business i, 2012年7月3日紙面より)

国内に100万人もの患者が存在するといわれるアルツハイマー型認知症薬の開発が、曲がり角を迎える可能性が出てきた。これまでの対症療法的な薬品に対し、原因を根本的に解決する「根治薬」について、製薬世界最大手の米ファイザーが今年にも新しい臨床研究成果を学会で発表すると見込まれているためだ。根治薬は日本の製薬会社も開発を進めているが、ファイザーの開発成果によっては軌道修正を迫られることも考えられる。国内の製薬会社は新薬の開発に巨額の投資をかけにくい環境となってきただけに、欧米の製薬大手との「格差」が拡大する恐れもはらんでいる。

◆対症療法から変化

「根治薬の研究は、7月中旬のファイザーの学会発表が大きな分岐点になる」。ある研究者はアルツハイマー型認知症の新薬開発についてこう指摘する。

アルツハイマー型は脳内に変異タンパクがたまり、神経細胞が死んで脳の萎縮や記憶力、理解力の低下などを起こし、やがて死に至る難病だ。

その根治薬はまだない。国内の臨床現場で広く使用されているエーザイの治療薬「アリセプト」や、第一三共が昨年発売した「メマリー」などは、いずれも神経活動を活性化させる対症療法的な薬で、進行を食い止める程度の効果しか見込めない。

これに対し米ファイザーが開発中の治療法は、変異タンパクを抗体を使って生成しにくくしたり、分解する仕組みとみられ、すでに臨床試験の最終段階にあるとされる。抗体以外の薬品や手法の研究も進むが、「発表内容によっては新薬開発の潮流も抗体に大きく傾く」(同) こともありそうだ。

アルツハイマー型認知症にかかる世界の治療費などは、2012年に16兆円、50年には80兆円規模に膨らむとの試算もある。その半分程度が医薬品とみられており、根治薬開発の魅力はきわめて大きく、外国メーカーに先手を打たれれば打撃も大きい。

◆資金力の差証明も

ファイザーが先行しているのは、開発費の違いも大きいとみられる。日本製薬工業協会のまとめによると、10年のファイザーの研究開発費は約94億ドル(約7500億円)。国内最大手の武田薬品工業が約2890億円だから、2.5倍以上だ。ファイザーに限らず、欧米大手との経営体力の違いは長年指摘されてきた。

ただ、「根治薬の開発には相当時間がかかる」(別の研究者)といった指摘もある。アステラス製薬と共同研究を進める理化学研究所の西道隆臣博士は、変異タンパクの分解酵素を特定するなど先端的な成果をあげてきたが、「発症メカニズムの解明など基礎研究に10年程度を費やすべきだ」とし、根治薬の早期開発には慎重だ。

このため、国内の製薬会社からは莫大(ばくだい)なコストを要する根治薬開発に慎重意見も出始めている。もともと日本では医療費削減の観点から、薬価基準は引き下げ傾向が強い。たとえ新薬開発に成功しても、特許は実質的に10年程度で切れ、その後は割安の後発薬が台頭。数百億円ともされる大型薬の開発費回収が難しくなっている事情もある。

世界保健機関(WHO)によると、世界のアルツハイマー型認知症患者は、2050年には現在の3倍以上増えて1億1540万人に達する。国内でも10年の116万人が、25年には約2倍の220万人との予測もあり、根治薬市場は膨大となりそうだ。今回のファイザーの開発成果次第によっては、内外の開発格差が鮮明となり、資金力の差を再び証明する結果となるかもしれない。



アルツハイマー型認知症の国内患者数

2. ナノキャリア DDS薬剤 副作用抑えがん細胞に効果

(Fuji Sankei Business i, 2012年7月12日紙面より)

日本では3人に1人ががんで命を落とす。化学療法でも多数の抗がん剤が開発されてきたが、患者が副作用に苦しむケースは少なくない。こうした中、副作用を抑えながらかん細胞に効果的に作用する、ドラッグデリバリーシステム(DDS)を開発しているのが、ナノキャリア(千葉県柏市)だ。

抗がん剤は、そのまま患者に投与すると全身に作用するため、がん細胞だけでなく正常な部分までダメージをうける。同社の中核技術である「ミセル化ナノ粒子」は、「急成長した、がん周辺の血管の隙間が多い性質を利用する」(同社社長室)。このナノ粒子は正常な血管は通り抜けないが、がんの周辺にできる血管の数百ナノメートル(1ナノは10億分の1)の隙間は通り抜けることができる。

抗がん剤を取り込んだ、大きさ20～100ナノメートルほどのカプセルは、ゆっくり抗がん剤を放出するよう速度を調整できる。このため、がん細胞に抗がん剤を運ぶ一方で、ナノ粒子が全身を循環しても、薬効成分の濃度はあまり高くなり、副作用を抑えられるという。

ミセル化ナノ粒子は東京大学大学院の片岡一則教授、東京女子医科大学の岡野光夫教授らが開発した技術。同社は効果が高い抗がん剤と組み合わせたDDS薬剤を開発している。

今月2日には、抗がん剤「ドセタキセル」とナノ粒子を組み合わせた、「ドセタキセルミセル」が国内で物質特許の査定を受けたと発表した。特許料の支払いで特許が成立する。欧州では4月に特許を確保し米国でも審査を受けている。

ドセタキセル自体は乳がんや胃がん、食道がん、卵巣がん、前立腺がんなどに効果があるが、嘔吐(おうと)などの消化器障害や脱毛などの副作用が知られている。1994年から使われ、世界で約2500億円の販売実績があり、2011年には特許が切れている。ドセタキセルミセルは動物実験では、胃がんが縮小し、体重減少が抑えられ、食欲不振などの軽減も確認された。

まだ「基礎研究段階だが、応用研究を進め、製薬会社へのライセンスを進めていく」(社長室)方針だ。

ほかにも、すでに治験を台湾とシンガポールで行い、先月国内でも申請した「ナノプラチン」など4件のDDS薬剤が治験の段階にあり、ドセタキセルミセルははじめ4件の新規開発を進める。

「4月に投資会社のウィズ・パートナーズから37億円の出資を受けた」(同)ことで資金も充実し、開発が加速することが期待されている。

開発品名	状況	ターゲット
バクリタキセルミセル	日本化薬にライセンス。乳がんは年内に第3相臨床試験開始予定。胃がんは第2相試験終了	乳がん 胃がん
ナノプラチン	QEP社(台湾)にライセンスし、共同開発。台湾、シンガポールで第2相試験中、日本も治験申請	肺がんなど
タハプラチン誘導体ミセル	自社開発に切り替え。第1相試験準備中	がん
エビルビシンミセル	興和にライセンスし、共同開発。非臨床試験中	がん
タンパク質ミセル	基礎研究	血友病など
siRNAミセル	基礎研究	未定
センサー結合型ミセル	基礎研究	がん
ドセタキセルミセル	基礎研究終了	がん

ナノキャリアの製剤開発状況

3. 近畿バイオインダストリー振興会議理事長に新名惇彦氏

連携へ「人と人のつながり」を重視

(Fuji Sankei Business i, 2012年7月13日紙面より)

関西の産学官がバイオ産業振興のために組織したNPO法人・近畿バイオインダストリー振興会議は7月1日付で清水當尚理事長(大日本住友製薬元相談役)が相談役に退き、後任に奈良先端科学技術大学院大学の^{新名惇彦}副学長が就任した。バイオビジネスマッチングや大学のバイオ技術事業化に力を注ぐ同振興会議のかじ取りを新理事長に聞いた。

◆海外進出支援の基礎づくりを

——現在、どのような事業を展開しているのか

「大きく2つある。1つは近畿経済産業局など公的機関からの補助を受けて実施する受託事業。シーズ（種）収集から事業化、販路開拓まで、さまざまな過程を支援するほか、バイオベンチャー育成を目的とした『関西バイオビジネスマッチング』、戦略的基盤技術高度化支援事業や課題解決型医療機器などの開発に向けた病院・企業間の連携支援事業、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）や環境省からの受託事業などがある。2つ目は自主事業で、『バイオマス研究会』と生活習慣病予防のための機能性食品開発に関する『関西バイオビジネス研究会』を運営している」



——関西のバイオ産業をどうみる

「域内には京都大、大阪大、神戸大、奈良先端科学技術大などの大学のほか、医薬基盤研究所、発生・再生科学総合研究センターといった施設があり、また清酒業、食品、化学、製薬の産業が昔から盛んで技術が蓄積されている。ポテンシャルは非常に高い。清酒メーカーが化粧品分野に進出するなど、新しい切り口でがんばっている企業も多い。こうした企業を応援するため『21世紀清酒業界の新しいチャレンジ』をテーマにフォーラムなどを企画している」

——グローバル化が進んでいる

「新春国際交流会を実施し、海外のバイオ関連機関や行政機関を招き、情報交流を行っている。会員が米国や欧州に進出する際に支援できる土台作りをしたい」

——今後の方針を

「ベンチャー企業の育成と創出、ベンチャーと大企業との協調、若手教員・研究者の参画による活力維持、アカデミアとビジネスとの相乗効果、国際化推進などに取り組んでいきたい」

「また、若手研究者や学生が参加できる事業、雰囲気づくりをしたい。10年前に『関西バイオの未来を語る会』を立ち上げ、当時の若手研究者が現在、各方面で実績を残している。若手研究者や学生は次代を担う原動力だ。彼らと企業がフェース・ツー・フェースで交流し、盛り上げることが重要。私はその仕掛け人になれればと思っている。大学のシーズを集めるために、フットワークの軽い学生の力を借りることも考えている。学生の勉強にもなり一石二鳥だ。エネルギーなどバイオの技術が大きく貢献する分野もあり、周辺産業・企業との連携、周辺地域との連携なども積極的に進めたい」

——運営で心がけていることは

「大学と企業の連携、ベンチャーと大企業との連携、周辺産業・地域との連携などはすべて『人と人のつながり』だ。顔を合わせ、語らい未来を目指すことが重要。『バイオの潤滑剤（酒）』を介した人と人との触れ合いも時には大事だと思っている」