

1. 研究費確保手法、ノーベル賞受賞で注目 産学連携の新薬開発に弾み

(Fuji Sankei Business i, 2015年10月9日紙面より)

ノーベル医学生理学賞に決まった大村智・北里大特別荣誉教授の研究で大きな原動力となったのは、製薬会社と組んで研究費を確保する産学連携の手法だった。新薬開発が難しくなる中、製薬大手は高度な専門知識を持つ大学や研究機関との連携を深めており、大村氏の受賞で取り組みに弾みがつきそうだ。

◆大村氏はモデル事例

大村氏が大学などで研究に着手した当時は「各社とも技術を囲い込んで自社開発する戦略が基本だった」（関係者）。一方で大学の研究者は資金集めに苦労していた。

「日本とまるで違う」。1971年に米国に留学した大村氏は研究費の多さに驚いた。約2年後に帰国する際、日本でも研究費を確保するため一計を案じた。米国の製薬会社を回って支援を求めたのだ。これに名乗りを上げたのが米製薬大手メルクだった。共同研究として研究費をもらい、有用な物質の使用権を譲る。製品化されれば売り上げに応じて報酬を受け取るという契約だ。大村氏が候補物質を探し、メルクが動物実験をすることも決めた。

授賞理由となったイベルメクチンもこの共同研究のたまものだ。報酬は多い年には年間16億円にも上った。潤沢な資金で研究を進め、病院も建設した。一方、途上国にはイベルメクチンの無償提供が始まった。産学連携に対する当初の慎重論を完全に打ち消し、大村氏の成功がモデルケースとなった。

最近の産学連携でもっとも注目を集めているのが、医療に変革をもたらす再生医療への扉を開くと期待されるiPS細胞に関する共同研究だ。武田薬品工業は同じノーベル医学生理学賞を2012年に受けた山中伸弥氏が指揮する京大のiPS細胞研究所と、今年4月に10年間の共同研究契約を締結したと発表した。アステラス製薬も京大のiPS細胞研究所と腎臓の再生医療に関する共同研究を進める。こうした動きを業界関係者は「新薬開発が従来よりも難しくなり、研究対象が広範囲で多様化している。研究機関と連携しないと動きにキャッチアップできない」と説明する。

◆製薬会社と力を発揮

第一三共は、11年度に国内の大学などの研究者を対象にスタートした公募制度を海外の研究者にも広げ、新薬開発に外部の知見を幅広く活用しながら研究を進める態勢を整えている。大村氏が成功を取めた熱帯感染症の治療薬では、第一三共が結核やマラリアで、エーザイが中南米で感染者が多く心臓疾患が重症化する可能性もあるシャーガス病で製品開発を目指し、いずれもスイスの非営利団体などの協力を仰ぎながら研究を進める。アステラス製薬もデング熱など開発のニーズが高い感染症を念頭に東大や東工大、長崎大などと協力している。

ただ、途上国では収入の低い患者も多く、新薬を開発しても十分な収益を得られるかどうか見通せない。このため開発費の分担など新薬メーカーを後押しするような仕組みが欠かせないのだ。大村氏は、イベルメクチン以外にもたくさんの新しい化学物質を発見した。命名した物質をアルファベット順に並べると頭文字がAからZまでそろう。大村氏の自慢の一つである。この成功モデルに続く形で製薬会社と研究者が車の両輪となって新薬研究に力を発揮できれば、製薬開発の在り方が大きく変わりそうだ。

2. 富士フィルム、iPS細胞応用事業に参入 川崎の再生医療拠点進出

(Fuji Sankei Business i, 2015年10月15日紙面より)

富士フィルムは14日、神奈川県が川崎市川崎区で建設している再生・細胞医療分野の実用化拠点「ライフイノベーションセンター（仮称）」に来春進出すると発表した。同センターに入居し再生医療に使う人工多能性幹細胞（iPS細胞）由来の分化細胞の開発や製造、販売に乗り出す。横浜市西区で開かれているライフサイエンス分野の国際見本市「BioJapan2015」で、戸田雄三専務執行役員が明らかにした。国内の大学や研究機関、製薬会社などへ販売し、医療分野の事業を強化する。

新薬開発現場では、開発中の候補薬の有効性や安全性確認のため、動物実験の後に人体での臨床試験を行うが、動物実験で成功しても、臨床試験で開発中止になるケースが多いという。このため、製薬業界では、臨床前にヒトの細胞を使って有効性や安全性を確認したいというニーズが高まっている。

iPS細胞由来の分化細胞を使えば、新薬の開発期間短縮や開発コスト削減につながる。同社は5月にiPS細胞の開発

や製造を手がける米国企業を買収。10月に100%子会社「セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン」を設立した。当面は、米国からiPS細胞由来分化細胞を輸入して販売するが、将来的には川崎で開発、大量生産を行う。

富士フイルムが進出する川崎区殿町地区は、川崎市がライフサイエンス分野の拠点として開発を進めている。これまでも、実験動物の研究開発を手がける実験動物中央研究所、ジョンソン・エンド・ジョンソンなどが進出している。

3. iPS細胞使う医薬品、日本発の一大産業に ヘリオス・鍵本忠尚社長

(Fuji Sankei Business i, 2015年10月19日紙面より)

高齢化が進み、細胞の老化により引き起こされる慢性疾患が増えている。根本的な治療法が存在しない病気もあり、多くの人が世界中で苦しんでいる。こうした中、バイオベンチャーのヘリオスは人工多能性幹細胞（iPS細胞）から医薬品を製造し、難病の治療への貢献を目指す。鍵本忠尚社長は「iPSC再生医薬品を日本発の一大産業に育て上げる」と意気込む。

——眼科医だったが起業した

「臨床医として勤務していたとき、目の網膜の中心部分の黄斑が変化し、ものがゆがんでみえたり視力が低下する加齢黄斑変性の患者さんから、『孫の顔が見たいので直してほしい』と懇願された。しかし根本的な治療法がなく、医師としての自分の無力さを感じたことから、治療薬をつくらうと思い起業した。2005年に九州大学発ベンチャーとしてアキュメンバイオフーマ（のちにヘリオスに事業譲渡）を設立した。こうして眼科手術を容易にする眼科手術補助剤を開発した」

——加齢黄斑変性の治療薬に取り組んでいる

「最悪の場合、失明する病気で、今のところ根本的な治療法はない。そこで人体のさまざまな細胞に変化するiPS細胞を使って、目的の細胞を作成して移植するiPSC再生医薬品を治療薬として開発している。患者以外の第3者のドナーから提供される細胞を使うことにより、大量製造することでコストを下げ、安全性も確保する。臨床試験を17年に始め、20年の承認取得を目指している」

——開発のための体制は

「大手製薬会社である大日本住友製薬と共同開発契約を結んでいる。ほかに知財、製造、非臨床試験などをiPSアカデミアジャパン、ニコン、新日本科学など、世界で勝てる技術を持つ企業と強固なパートナーシップを構築して取り組んでいる」

——価格はどうなるのか

「数百万円から1000万円の間になると見込んでいる。現在、加齢黄斑変性の治療は抗VEGF薬を眼球に注射している。しかし1年以内に再発する人が非常に多く、その度に1回当たり20万円弱を負担しなければならない。しかしiPSC再生医薬品により、ある程度再発が抑えられる可能性がある」

——ほかの臓器への応用は

「昨年からは横浜市立大学との共同研究を始め、肝臓など臓器分野の研究開発に着手している。経済産業省によると、国内再生医療市場規模は、20年は950億円だが30年には1兆円、50年には2兆5000億円へと拡大する見通しだ」

【プロフィール】 鍵本忠尚

かぎもと・ただひさ 九大医学部卒。九大病院勤務を経て、2005年アキュメンバイオフーマ（のちにヘリオスに事業譲渡）を設立。11年2月ヘリオスを設立し、12年2月から現職。38歳。熊本県出身。

【会社概要】 ヘリオス

▽本社＝東京都港区浜松町2-4-1 世界貿易センタービル15階

▽設立＝2011年2月

▽資本金＝53億8038万円

▽従業員＝42人（2015年9月末時点）

▽売上高＝2億7900万円（2014年12月期）

▽事業内容＝細胞医薬品、再生医療製品などの研究・開発・製造

