



慶應義塾大学ビジネス・スクール

そーせい(A)：R&Dを外部依存する戦略

5

創薬系バイオベンチャーのそーせい^Aの創業者で現社長兼 CEO の田村真一氏は、ロンドンのオフィスから、月曜日定例の東京・ロンドン間のテレビ電話会議で、副社長兼 COO の中島憲三氏以下、東京麹町の本社にいる社員と、研究者募集に関して打ち合わせを行っていた。「制がん剤の開発に強い人材が緊急に必要ですね。喘息とアレルギー、ホルモン系に強い人も必要です。この4つの領域でそれぞれの開発をマネジメントできる人材が足りません。」「プロダクトマネージャーの下につくアシスタントも一人ずつ欲しいですね。」「ビジネスディベロップメント部門もさらに拡充していきましょう。」

10

そーせいは1990年の創立以来、初期の頃は医薬品関連の技術移転を中心に事業展開してきたが、3年ほど前から医薬品開発をコアの事業とし、海外からライセンスを取得したり、また独自の DRP (Drug Reprofilng Platform)、すなわち日本の製薬企業が開発を手がけ臨床開発の段階まで進んだものの、何らかの理由により開発候補としては棚上げになっている化合物や、すでに上市されている薬剤を対象として、別の適応症を見つけるプロジェクト、そして大学等との共同研究の3本柱での創薬事業中心に切り換えた。^B

15

同社の広範なネットワークと国内での医薬品開発に豊富な経験を有する R&D チームの存在により、インライセンスされた製品が増えており、脳腫瘍向け医薬品や海外で既に販売されている婦人科領域の医薬品¹⁾は、近々日本でも臨床試験（ブリッジングスタディ）が開始される予定で上市も間近い。

20

また日本では、ここ数年の政府の規制変更などにより、後期ステージで開発を中断された薬が多い。中断に際しては、投資した費用を回収するために別の用途を見つけるよう自社でアプローチするが、国際的には中小規模の製薬会社にはなかなか難しい。そーせいはそこに目を付けた。

25

「そうした薬にまったく新しい用途を見つけて蘇らせることはできないか。最先端の技術を駆使して新しい用途を見つければ、臨床試験まで進んでいた過去の開発のデータをそのまま使えるので、リスクも費用も少なく新薬が開発できるわけですね。それを一事業として集

30

本ケースは慶應義塾大学ビジネススクール助教授の浅川和宏の指導の下修士課程 (M24) の長田悦子によりクラス討議の題材として準備されたもので、経営管理の適否を例証するものではない。

1) p.18 そーせいのコアプロダクト 2 SOH-075参照

約して請け負うのがDRPです。」と中島副社長は語る。

いったん開発中止になった医薬品候補に別の用途を見つけるDRPは同社独自のプロジェクトであり、このような医薬品の再開発を一つの事業として乗り出している企業は世界でもほとんどない。日本の製薬会社10社から開発・販売権を取得したもの等約300個の医薬化合物の中から「新たな用途の可能性が次々と確認されており、その中から尿失禁を新用途とする医薬化合物²⁾が当社のコア開発品目の一つとして臨床試験に入っている」という。³⁾独自の製品開発も、大学の研究室に研究員を送り共同研究した制がん剤⁴⁾の研究が本格化している。同社の医薬品はいよいよ日本での臨床試験が始まるのだ。

そこで臨床試験のプロダクトマネージャーを急募中なのである。

10 「プロダクトマネージャーは自立して業務を遂行できるまでの経験が必要です。海外との折衝が多いため、ビジネスのディスカッションができる程度の英語力も必須になります。ベンチャーなので自分の裁量で仕事ができる。この楽しさは大手では味わえないと思います。」

「開発の進んだ製品を海外からライセンスする、あるいは開発の費用と時間とリスクを小さくするためにDRPというプロジェクトを行う、そして共同開発も行う。この3つの組み合わせによってパイプラインを拡充し、ベンチャーによる医薬品開発事業を実現させています。」と山川善之経営企画部長は同社のビジネスモデルをこう語った。

20 そーせいは医薬品開発を主力事業とし、その他に技術移転、合弁事業も事業の一環として展開している。主力の医薬品開発事業に関しては、ごく少数の医薬候補品の開発に専念するという多くのバイオベンチャーが採用している戦略とは一線を画し、パイプライン（自社の開発製品群）を充実することを基本戦略としている。そのパイプラインを充実、強化するための手法として、①海外製薬会社・バイオベンチャーからのインライセンス②独自のドラッグ・リプロファイリング・プラットフォーム（DRP）の二つを重視しており、また③大学の研究室等との提携による開発も一部行っている。これは、医薬品開発という事業の有するリスク・リターンをベースに、その中で世界的な巨大製薬企業と比べてごく小規模な同社が医薬品開発を事業として展開し得るための独自の戦略である。

医薬品は非常にリスクが高いと言われるが、前臨床試験をパスして臨床試験をスタートしても実際に製品化にこぎつけるものは13%⁵⁾ぐらいと少ないからで、その代わり、製品化す

30 2) p.18 そーせいのコアプロダクト 4 SOU-001参照

3) そーせい ホームページ <http://www.sosei.com/>

4) p.19 そーせいのコアプロダクト 8 SOT-095参照

5) 「医薬品開発における期間と費用」千葉商科大学 山田 武 p.6

れば長期間は特許で守られ利益も大きい。ベンチャー企業にとっては、リスクをいかに減らすかがポイントになる。そこで外部資源への依存戦略とそのためのネットワーク化を徹底的に構築することで、事業を発展させてきたのである。

同社は独自の研究所を意図的に持たない。最先端の技術をもつ欧米バイオベンチャーとの医薬品候補スクリーニングに関する提携（現在12社）、国内外のCRO等との開発提携、大学や製薬企業との共同開発等々、外部資源を駆使して研究開発活動を推進している。そこで、提携候補はどこか、その中でどことの提携が最適か、どのような内容の提携をするべきか、提携の運営をいかに進めていくべきか等が大変重要であり、それを実行しうる社内人材の発掘とその後の養成が研究開発の決め手となってくる。また、近い将来のマーケティング戦略の策定など、事業の進展に伴ってさまざまな人材が必要になってくる。そのための戦略は、外部資源を最大限駆使するために、最高の人材を外部から調達していくことなのである。

田村社長と中島副社長は藤沢薬品工業出身で、田村社長は世界的なバイオベンチャー企業の老舗であるジェネンテックの日本支社長を勤めた後に、世界初のヒトインシュリン、ヒト成長ホルモンの生産に成功してブレイクしたジェネンテック^cのハーバート・ボイヤーのように、画期的な企業を興したいと思って、日本のバブル経済が崩壊し始める1990年に東京に会社を創設した。バイオベンチャー推進に欠かせない規制緩和や税制改革、ナスダック誕生などの証券市場活性化、知的所有権の移転問題など、日本のバイオ産業を取り巻く環境の変化の歴史と共に歩んできた。

バイオテクノロジーのR&Dの特徴

バイオテクノロジーの研究は、多額の研究費と多数の研究者を長期間投入することを必要とする反面、基礎研究が事業化に直結するという特色を有している。バイオベンチャーおよび製薬企業各社は研究開発に積極的な投資を行っている。アメリカのFDA (Food and Drug Administration) の発表によると、1980年代の初めと2001年を比べると、FDAによって承認された新薬の数はほとんど変わらないが、新薬のR&D費は10倍以上膨らんでいる。製薬までに10～15年と長い年月と400億円～800億円の資金がかかると言われている。医薬品の開発には失敗がつきもので、少数の薬剤に多大な期待を寄せると、商品化に至らなかった場合の痛手が大きい。欧州バイオ企業としては老舗の英スコシアは、期待した抗がん剤

の認可を得られず、今年初めに事実上の倒産に追い込まれた。⁶⁾薬の開発はハイリスクハイリターンなのである。日進月歩進歩する技術の取得もあいまって、研究開発におけるアライアンスの度合いは大きくなっていく。

5 日本の製薬会社

日本の医薬品は、平均して約1.5～3倍ほど欧米諸国と比べて価格が高いと言われる。政府が主導する公定価格制度を採用して、長い間自由競争にさらされない規制に守られていたから高い価格で取引されてきた。しかし高齢化社会が進み、保険診療で医療機関に支払われる日本の国民医療費は、毎年総額が30兆円を超えており、健康保険組合にとって大きな負担になっている。政府は96年4月に各社トップ商品の薬価（医療用医薬品の公定価格）を軒並み、11%～25%と大幅に引き下げて、その後更に引き下げ傾向は続いている。国民医療費を削減するには、薬価を引き下げるのが一番妥当な案なのである。そのために製薬会社の収益はダウンして、国内市場依存度の高い企業は薬価引き下げによる業績低下になった。今後生き抜いていくには、海外市場への展開を計る傾向を深めざるをえない環境にある。

15

海外での開発

度重なる薬価引き下げで、積極的な投資が重い負担となる企業も出てきた。世界最大の医療マーケットのアメリカにおいて、販売拡大に先行して投資を行うポートフォリオを組んでいる企業もあるが、まだまだ売上の国内依存率が高い企業は苦戦が予想されている。武田薬品工業は、米国で糖尿病治療薬「アクトス」が伸長し⁷⁾、米国子会社の赤字幅を大幅に縮小、先行投資の回収期を迎えようとしている。エーザイは、アルツハイマー型痴呆治療剤「アリセプト」が米国で売上高が11%増加⁸⁾、第一製薬も合成抗菌剤「クラビット」の米国での売上増が増益に貢献した。^{9,10)}そこで各製薬会社は、国内での大幅な売上増が期待できないことから、海外での売上比率を上げようと躍起になっている。その背景には、欧米製薬メーカーの巨大化が進む中、日本の製薬メーカーはどのような手段で生き残っていくのかの死活問題が控えている。国内メーカーが生き残るには、多額になる一方の研究開発費をどうして確保するか、国内での収益向上を見込めない以上、海外での収益分を研究開発費にあてることを目指さざるをえない。しかしこれができるのは上位数社のみとなっている。

30

6) 日経産業新聞 2001年6月29日

7) <http://www.takeda.co.jp/investor/irmeetingj2002/pdf/j01.pdf>

8) http://www.eisai.co.jp/annual/rev_j.html

9) http://www.bnpparibasdirect.co.jp/mo/news/0516_Pharm4505D.pdf

10) Bio News <http://www.b-bridge.com/bionews/bio/may02/chu.html>

更に厚生労働省が臨床試験や承認基準を厳格にしたため、日本の大手・中堅製薬各社は市場性の乏しい医薬品に早めに見切りをつけ、有望新薬に経営資源を集中し始めている。どの企業も軒並み研究開発費の上方修正を予定して、積極的に海外での開発を進めていく方針を打ち出している。

5

バイオテクノロジーを駆使した創薬

バイオテクノロジーは、遺伝子組換え技術、遺伝子解析技術、発酵工学技術、蛋白工学技術、糖鎖工学技術、バイオインフォマティクスの基幹技術がある。生体には約3万個の遺伝子が存在されると言われるが、創薬のためには、遺伝子解析技術から解明されたゲノム情報をベースにして、疾患に関連する遺伝子が作り出す蛋白を特定する必要がある。ゲノム創薬とは、ゲノム情報を新薬の創製に使おうという技術で、薬の開発は医薬品候補物質（リード化合物）という新薬候補化合物を見つけ出すことに収斂される。リード化合物はヒトゲノム情報に基づき疾患に関与しているレセプター（たんぱく質・酵素等）に特異的に作用する可能性を持っている化合物であり、ゲノム創薬とは、このリード化合物をより薬効を高め、安全性を高める最適化作業を繰り返し、最終的に薬として完成させていく作業なのである。^P 現状はリード化合物を見つけるために、ある病気にターゲットを定めて、疾患細胞・組織にいくつもの化合物や天然物を無差別爆撃的に作用させて、効果の検索を行っている。これをランダムスクリーニングといい、見つけられた物質をヒット化合物という。最近はコンビナトリアル・ケミストリーという大量多様な新規化合物をロボットアームで自動で高速に合成する技術も出てきている。ランダムスクリーニングによって新規なヒット化合物を発見する確率は0.1%以下で、これらの中から真のリード化合物となるのは5%以下といわれている。見出されたリード化合物は最適化作業を行う必要があるため、新薬候補化合物の探索に4～5年がかかっていた。さらに、その新薬候補化合物を前臨床（動物実験）から、臨床試験（フェーズⅠ～Ⅲ）を重ね、安全性や薬効を確かめた後、厚生労働省に申請して承認を得るのに、さらに5～7年かかる。つまり新規物質の発見から新薬として発表にこぎつけるのに期間が10～12年かかると言われている。

10

15

20

25

創薬の開発期間が長期化すればするほど、研究開発費は増加するし、新規に見つけた物質の特許取得後の保護期間は短くなってしまいうので、製薬メーカーは創薬開発期間の短縮に目を光らせている。現状は合成ロボットによるコンビナトリアルケミストリー（combinatorial chemistry）とハイスループットスクリーニング（high throughput screening）技術の導入という機械化（ロボット化）により、リード化合物の開発期間の短縮に取り組ん

30

でいる。¹¹⁾

アウトソーシング

現在、医薬品業界においてアウトソーシングビジネスが急成長を遂げている。バイオは、
5 メガサイエンス化しており、1社ですべての分野のR&Dを自前で行うことは不可能に近い。そのため、研究開発をアウトソーシングする際の受け皿となるベンチャーに対するニーズが高まっている。

また製薬業界は新薬を発売する際に厚生労働省から取得する必要がある「製造承認」を
「販売承認」に変更するよう求めており、近い将来、販売承認に切り替われば、製薬各社は
10 自社で製造設備を保有しなくても新薬を販売できるようになる。リストラのために製薬各社がR&D部門、製造部門を完全に切り離す可能性も出てくる。

現在、日本の企業が技術提携やアウトソーシングする先は、ほとんどアメリカのベンチャー企業である。しかし、日本でも今後多く出現してくる可能性が高い。

15 製薬企業間のクロスライセンス

創薬研究から、臨床開発、製造、販売まですべての機能を丸抱えしてきたことが、日本の製薬企業の経営効率を悪くしていた。¹²⁾そこで開発品目・営業領域の絞込みをはかり、企業としての特色・強みを前面に打ち出している。研究・開発・製造・販売等に特化したベンチャーが現れ、製薬企業間のクロスライセンスが増加中で、自社で開発した薬剤をその領域に強みをもつメーカーに委託するケースが非常に多くなってきている。得意領域に特化することで、経営効率を上げることができ、収益向上に役に立つ。そして1つの領域に特化した研究開発力、販売力も企業として大きな戦力となり、競争優位に導く可能性が出てきた。

創薬研究分野のアウトソーシングは、これまではルーティン化することのできる業務の委託が先行していたが、ここ数年では、キーとなる医薬品の合成にまで浸透し始めている。これまで先行して行われていたのは例えば毒性実験のように常に同じプロトコルで行うこと
25 であった。また新しい技術ノウハウでも基盤的なものは投資がかかることもあり、積極的にアウトソーシングされている。ゲノム解析^E、プロテオーム解析^Fなどのように、研究ノウハウを事業化するベンチャーも登場している。

30

11) 最新バイオ読本 <http://www.lban.co.jp/tachibana/mini/bio/pages/04.html>

12) 「日経バイオビジネス」2002年10月号 p. 35

コアの技術のアウトソーシング

さらに一歩進んで創薬における重要な過程である化合物の最適化の外注化も始まっている。実際に共同研究という形で化合物を最適化する研究を他社と行っている製薬企業もある。合成の受託サービスは、主にスクリーニング用の「化合物ライブラリー（化合物群）」を販売するもので、高速自動スクリーニング装置の登場で、それまで手作業で行っていた時の数百化合物から数千単位に跳ね上がったため、90年代後半頃から製薬メーカーが積極的に利用するようになった。

その延長線上でのサービスとして始まった化合物の最適化の受託ビジネスが浸透し始めている。しかし創薬における重要な過程である化合物の最適化までをアウトソーシングすることは、その権利は委託先が握る可能性も出てくる。だからこそ「最適化」まではアウトソーシングしないという企業もある。契約内容によっては、製薬企業と受託企業との間で権利関係について微妙な問題が起こりうる要素もはらんでいる。

そーせいの R&D 戦略

最初は医薬品関連の技術移転事業を欧米と日本の製薬企業の間で行ってきたが、約3年前から新薬開発に事業の重心を移し、国際的な製薬企業を目指している。リスクを最大限回避するため、開発のレートステージに着目し、パイプラインを増やして、多数開発することを目指した。そのために、海外からの医薬品の導入と DRP と大学との共同研究の3本立てでシーズを獲得している。

ライセンスの導入 (In License)

そーせいは、インライセンスによって取得した日本市場向けの医薬品開発を行っている。国際的レベルの経験を持つ Nick Heightman (MBA、元 Wekkcome, Vernalis 副社長) と Jason Slingsby (PhD、MBA、元 Oxford BioMedica) をロンドンの事業開発本部に配置して、海外で承認、販売されているものの日本にはまだ導入されていない医薬品のライセンス取得を行っている。導入候補品の評価は、科学諮問委員会と小西孝勇臨床開発本部長（大阪大学大学院薬学 PhD、元 日本グラクソ常務取締役 開発部長）をヘッドとする R&D チーム諸星俊郎研究開発部長（千葉大学大学院薬学 PhD、元旭化成医学事業部長）、古関千寿子研究企画部長（東京大学大学院薬理学 PhD、元 Quintiles 顧問、東京大学医学部助手）などが行っている。さらに、田村社長、中島副社長および石黒淳三技術移転部長（東北大学大学院薬学 PhD、元持田製薬中央研究所部長、ライセンス部副部長）が各人の広範なネッ

トワークと豊かな経験をベースにサポートする。現在、脳しゅよう治療薬 SOT-107¹³⁾と婦人科領域医薬品 SOH-075について臨床試験（ブリッジングスタディ）が開始されようとしている。

国内のシーズのライセンス取得もある。ビー・エム・エル社の永田博士と近畿大学義江教授によってクローニングされた化学誘因物質受容体をライセンス取得して、アレルギー疾患用 SOA-002¹⁴⁾の開発を目指している。

ドラッグ・リプロファイリング・プラットフォーム（DRP）

世界市場向けの医薬品開発を DRP によって行っている。最先端のスクリーニング技術を持つ欧米のベンチャー企業（現在12社）と研究提携をして、DRP が対象としている化合物について、隠れた効果を見つけて新薬として世界各国市場での発売を目指している。2003年度中にさらに10社程度との提携も検討中である。¹⁵⁾各化合物は既に少なくとも臨床試験の初期段階を終えているものであるため、新用途での開発に着手する場合、安全性に関して基礎実験を行う必要はないためにドロップする確率が低く、また開発費、開発期間を共に短縮できる。

「リスクヘッジするために、同時に約300の化合物を海外で提携しているベンチャー12社に委託してスクリーニングさせて、1番早く見つけた所と契約して権利を折半します。」

「いろいろな分野の世界最先端の技術を持っている海外のベンチャー12社と契約して、薬をプロファイル（最適化）してもらっています。大手でも12社と契約しているところはありません」と中島副社長は開発の海外アウトソーシング先12社のそれぞれが特徴を持つクオリティの高さを強調した。DRP の第1回目の産物である SOU-001・尿失禁薬は、数年後に日本で承認申請する計画である。

開発途中で断念された医薬品候補を譲り受け、新たな効用を探すこの DRP プロジェクトが、そーせい独自のものである所以は、日本の医薬品業界の特殊な事情にもよっている。最近では各製薬メーカーは、開発の初期段階から欧米での申請も視野にいれた開発を進めているが、10年ぐらい前までの日本における新薬の申請基準は、欧米に比べて非常に曖昧なものであった為、国内で販売されている多くの薬を欧米で販売するには、再度多くの厳格な欧米の基準をクリアしなければならなかった。そのため一説には、国内で販売されている薬の7割から8割は現状では欧米の基準をクリアすることは難しく、海外では販売されてい

13) p. 18 そーせいのコアプロダクト参照

14) p. 19 そーせいのコアプロダクト参照

15) 日経産業新聞 2001年9月21日

ないと言われている。¹⁶⁾

海外の製薬会社が開発した医薬品は世界的に販売されているので、例えその薬に新たな効用を見つけても、新たな処方箋で販売し直すことは事実上不可能で、DRP をするビジネス上の意味はない。しかしながら、日本には日本国内でしか売られていない薬がかなりある。ある用途で国内のみで売られている薬に他の用途を見つけることが出来れば、海外にも
5
売り出すことが出来るのである。

2つ目は、厚生省が近年臨床試験や承認基準を厳格にしたため、日本の大手・中堅製薬各社は市場性の乏しい医薬品に早めに見切りをつけ、有望新薬に経営資源を集中し始めている。

DRP 事業では循環器系用に開発された薬に尿失禁¹⁷⁾の効果をみつけ、臨床開発を開始した。成果はサンプルとデータを提供したメーカーとプロファイリングを担当した会社、そしてそーせいとの間で分けることになる。
10

DRP は当初費用（新用途発見に係るコスト、物質特許などの知的財産権の申請と管理、他社からのライセンス費用など）はゼロまたは極小化されるためリスクは分散されるが、一方で成果も分散されてリターンが少なくなることは否めない。多くの化合物について、主に
15
日本の製薬会社からアジア以外のライセンスの供与など法的権利を所有している。今後も製薬会社などから化合物の取得の拡張を目指していく予定である。また、DRP の副産物として、リード化合物の最適化を通して、特定ターゲットに対して選択性の高い化合物を得る計画も行い、それらは初期段階にある開発候補品として今後拡大を目指していく。
20

大学との共同研究

自前の研究所を持たないで、大学や製薬会社などに研究に見合った資金と研究者を提供して、共同で研究開発を行っている。東京大学の瀬戸治男教授、お茶の水女子大学室伏きみ子教授、日本医科歯科大学などと共同で研究を行ってきた。

専門化及び細分化した分野の研究になるので、ステージ毎に求められるスキルが違ってく
25
るが、教授も即戦力を求めている。そーせいとして研究者の人材の発掘とその後の教育、研究者と自社内研究開発部門とのパイプづくりも、大きな要となってくる。大学と共同で基礎研究を行うことで、そーせい自身の企業価値も高まり、世の中から信頼を得ることも出来、特許を共同で獲得することで、大学と共同で利益を得ることが出来るのである。
30

16) そーせい 管理部長 石川雅士氏インタビュー

17) p.18 そーせいのコアプロダクト 3 SOU-001 尿失禁 参照

研究開発の特徴

疾患関連遺伝子の探求、その遺伝子が関連している蛋白の発現と機能解析、その蛋白が医薬品のターゲットとなりうるか否かの確認、蛋白をターゲットとするスクリーニングによるリード化合物の探求、リード化合物の最適化、最適化された医薬候補化合物の前臨床試験および臨床試験と続く一連のゲノム創薬のプロセスにおいては、そのすべてのプロセスを自社内の研究所のみにおいて行うことは実際上ほとんど不可能となっている。実際の「ゲノム創薬」においては、その一部を外部の第三者との共同研究や第三者への委託研究として行われることが多いし、そのプロセスのすべてを委託研究によって行うことも現在においては可能である。¹⁸⁾

10 そのせいは自社の研究所をもっていない。それは企業体力を考慮した戦略という見方もできる。しかしながら、「特にここ数年間の技術進歩は著しく、それに大きな役割を演じてきているのが欧米のバイオベンチャーです。彼らの技術開発には巨額の資金が投じられてきましたが、それが今、「技術」の市場価値の下落とともに有利な条件で利用しうる状況が生まれています。」と山川善之経営企画部長が語るように、それは意図的にかつ積極的に外部資源を活用する戦略と見ることが妥当であろう。DRP における提携では、新しい用途が発見できた場合にそこから生ずる成果を分け合う条件のもと、世界最先端の技術を有するバイオベンチャー12社がそのせいからの化合物をスクリーニング中である。自社の医薬品（プロダクト）を欲している多くの技術サービス型ベンチャーは、そのせいと DRP 提携に熱い視線を注いでいる。また、前臨床試験、臨床試験を実施するに際して、日本においても CRO

15 等の受託専門企業が急速に台頭してきている。「ベンチャーにとって、人材と資金の確保はキーポイントですが、自前で研究開発を抱え込むのは、R&D 費、固定費、人件費がふくらみリスクーなのです。マイナスの結果が出たときに、素早い対応ができないからです。そのせいにとって研究開発を社内に抱え込むことはリスクーであり、何かあった場合に素早い対応を計る上で足かせになると考えます。」と石川雅士管理部長は語った。

20 「自前の R&D を持ちませんが、国内外の研究機関やバイオベンチャーとのネットワークを組むことにより、化合物触発で新しい発見があり、研究開発のノウハウが積み重なっていきます。包括的に共同研究して、特許取得などの事務的なことはそのせいが行います。共同研究であり、持ちつ持たれつの関係です。大学の教授とそのせいの研究者の両者が、早く世に出るようという目的を持って開発に携わることからコラボレーションが生まれます。」

30 と石川管理部長は続けた。

18) 日経バイオビジネス 2002年9月号 p. 49

コラボレーション戦略をとる他社の動向

そーせいのように自前の研究所を持たないで、大学との共同研究で研究開発を外部依存しているバイオベンチャーがある。

5

抗体研究所

1999年5月に設立したMLB（株式会社医学生物研究所）の連結子会社で、日本で初めての抗体専門メーカーである。独自の研究所を持たずに、藤田学園保健衛生大学の黒澤良和教授と2年にわたる共同研究を行い、本格的に事業化した。大学の免疫学研究部門の研究所に研究者を派遣して、共同で研究開発を行っている。細胞の中に少量しかない物質の抗体を作る「ファージ・ディスプレイ」法の遺伝子組み換え技術を利用したヒト抗体の作製技術をもとに、将来的にはがんの治療薬やワクチンなど幅広い分野への応用を目指している。

10

受け皿としてのネットワーク化

開発のアウトソーシングの受け皿として、ネットワークを築いてコラボレーションしているバイオベンチャーがある。1つは専門情報サイトをネット上に構築して研究者に共同研究を促すシステムを提供している企業であり、2つめは臨床試験（治験）のアウトソーシングビジネスである。

15

iResearch

1996年からバイオテクノロジーの専門情報サイト Biotechnology Japan がネット上に誕生し、そのサイトには国内の60%以上のバイオ研究者がアクセスしている。しかもその読者の70%が修士号を持つバイオの専門家である。この読者に相互信頼に基づいた共同研究を提案、今まで未知の研究者同士が、バーチャル共同システムに参加するという目的で立ち上げたのが iResearch である。遺伝子機能の解明、DNA チップのコンテンツ、新しい抗体の収集、遺伝子増幅法の用途開発など、幅広いテーマで共同研究や製品の用途研究、新技術や製品の評価研究の場を提供して、バイオ研究開発を加速させることができる知的プラットフォームを提供している。

20

25

慶應義塾大学医学部薬理学教室、東京大学大学院統合文化研究科広域科学専攻、京都大学大学院生命科学研究科高次脳機能分野など計16大学19研究室が協賛している。¹⁹⁾これはアメ

30

19) 日経バイオビジネス 2002年10月号 p.49

リカでインターネットを使って特許や各種パテントなどの知的財産権の取引市場を提供し、ライセンス契約などのコンサルタント業務を行っているパテント&ライセンス・エクステン
5 ジ（pl-x社）の事業モデルによく似ている。今後この種の起業が日本でも行われる可能性は多く、そーせいのように、バイオのコンサルティング業務を行っているベンチャーにと
って脅威となるであろう。

東京 CRO (Contract Research Organization)

東京 CRO（東京・千代田）は1996年10月設立の新薬や医療機器の臨床試験（治験）支援
事業を手がけるベンチャーである。治験の実施基準や計画通りに進んでいるかをチェックす
10 るモニタリング事業で業績を伸ばし、治験に必要なデータの収集、処理にあたるデータマネ
ジメント事業の強化も図っている。受託業務として、臨床試験サポート・モニタリング（第
I、II、III及びIV相）、データマネジメント及び解析、薬事・医療コンサルティング及びプ
ロジェクトコーディネーション、GLP、GMP、GCP、GLPSP⁶等の整備・監査、薬事承認
申請関連業務、国内管理人、医薬品及びメディカル関連教育セミナーの開催等のコンサル
15 タント業務を行っている。

東京 CRO は独自の研究所は持たないが、生命科学ビジネスネットワークを形成してお
り、東京慈恵会医科大学と聖マリアンナ医科大学名誉教授の水島祐氏が会長の株式会社エル
ティーティー研究所がその中心となっている。エルティーティー研究所は、Drug Delivery
System（DDS：薬物送達システム）関連技術に特化した研究開発型企業である。両社は互
20 いにトップ同士が役員を兼任して、必要に応じてネットワークをフルに生かしている。会社
を設立した西山利巳社長、石本祐男会長は帝人の医薬開発部門出身で、自ら開発経験のある
骨粗しょう症やぜんそくなどの新薬だけでなく、カテーテル、在宅酸素療法機器といった医
療機器の治験支援にあたり、2002年6月期は単独売上高を前期比2.5倍の9億1700万円に伸
ばした。

25 モニタリング事業が売上高の8割を占めるが、今後はデータの収集、整合性チェックをす
るデータマネジメント事業の拡大も図る。2002年12月期の単独売上高は前期比2倍の18億
円、単独経常利益は2.4倍の1億8千万円を見込んでいる。人員の大幅増やコンピューター
システムの拡充などのための増資をしたうえで、2005年6月期中のジャスダック（店頭）上
場を目指している。²⁰⁾

30 今後そーせいも新薬開発が進んでいくと、臨床試験（治験）を CRO（医薬品開発受託期

20) 日本経済新聞 2002年10月10日

間)に外部依存する予定である。日本CRO協会では2002年のCRO市場を前年比39%増の335億円、2005年には800億円まで拡大すると採算している。²¹⁾今後大きく成長が見込まれる分野である。

外部との連携によるコラボレーション

5

研究所を持ちながら、外部との連携によってコラボレーションで研究開発を行っているバイオベンチャーがある。

MBL (株式会社医学生物研究所)

MBLは1969年日本で最初の抗体メーカーとして設立された。現在の主力事業はバイオ技術を利用した診断薬だが市場は今後大きな伸びが見込めないため、診断薬とともに細胞医療²²⁾を次世代の中核事業の一つに育成している。企業単体としての規模の追求よりも専門性の高いグループ企業群で急速に進展するバイオ分野に相互補完しながら新しい医療を実現していこうというコンセプトで、「ネットワーク型企业体」を運営している。1993年基礎研究用試薬販売会社として、米国現地法人 MBL International Corporation (MIC) をポスト

10

15

ンに設立、それ以来2001年現在まで、MBLグループ企業は、MBL以外に研究開発型バイオベンチャー6社、ベンチャーキャピタル1社、販売会社2社がそれぞれ専門領域を持って事業展開している。²²⁾

MBLの本社は名古屋にあるが、自前の研究所は長野県伊那市にあり、1200人中で500人が基礎研究のための研究者である。2002年、東京大学と慶応義塾大学発のシーズを開発していくことを発表した。それらはそれぞれの大学の研究室に、MBLから資金を提供し、研究者を派遣して共同研究を行っている。つまり独自の立派な研究所を持ちながら、研究開発で外部依存戦略も取っているのである。

20

東京大学医科学研究所の中村祐輔教授らの研究成果を、事業化する目的で設立したバイオベンチャーのオンコセラピー・サイエンス(東京・港、中鶴修一社長)が持つ、がん関連遺伝子の研究成果の供与を受ける契約を締結、製品化を進め、がんの関連遺伝子などを利用したがんの診断薬と、研究試薬を開発している。研究試薬は2003年、診断薬は2006年の発売を目指している。中村研究室では約3万個の遺伝子を、DNA(デオキシリボ核酸)チップを使い、胃がんや肺がんになった細胞の中で、特別に作用する遺伝子を網羅的に解析している。中村研究室が手掛けるがん細胞のみを標的にした遺伝子解析研究は、胃がんや肺がんの

25

30

21) <http://www.npglobal.co.jp/toushi/hakase/pdf/gc021009.pdf>

22) MBL ホームページ <http://www.mbl.co.jp/>

ほか、大腸がんや肺がんなどほぼすべてのがんを対象にしている。その成果を受け、MBLは製品化を進め、がん診断薬を免疫作用を使った診断薬に次ぐ主力事業の一つに育てる考えだ。²³⁾

もう一つは患者に細胞を移植してがんなどを治療する細胞医療分野に進出し、慶応義塾大学5 学内信濃町キャンパスのリサーチパークに、共同研究室を開設した。移植用の細胞ががん細胞を攻撃する能力を高める基盤技術の開発を始めた。東京大学の協力を得て、血管の再生につながる細胞分離の新技术も開発する。今後普及が見込まれる細胞医療で、必要な技術をそろえ、同分野での主導権の獲得を目指している。

慶大・WBLに研究者3人を派遣、慶大の研究者らと合わせて10人程度で研究を始めた。10 今後5年間、年に5千万円ずつの研究費を投じて共同で開発をおこなっていく。²⁴⁾

大学発のシーズをアライアンスを結んで開発

創薬系のバイオベンチャーは、一般的には大学や製薬会社などの研究機関から、研究者が発見した治療薬として重要な可能性を持つシーズを特許申請し、関連ある特許のライセンス15 供与を受けて、その有為性をもとにベンチャーを立ち上げるというパターンが多い。アンジェス MG は、その典型的な例である。

アンジェス MG

そーせいと同じ創薬型のバイオベンチャーであるが、大学発の研究開発本部を中心とした20 研究開発の仕方をとっている。研究開発スタッフは39名、研究開発費総額は平成13年が7億4千万円、平成14年中間連結会計期間では7億7千万円、研究開発費に対する事業収益比率が、それぞれ57.3%、78.1%と事業収益に占める研究開発費が多額である。新薬の開発には臨床試験だけで3～7年要し、将来その成果がある保証はない。²⁵⁾

アンジェスの商品候補の主力は HGF（肝細胞増殖因子）遺伝子を使った治療薬である。25 遺伝子を大阪大学の中村敏一教授が発見し、森下竜一大阪大学大学院助教授が遺伝子治療薬に育てた。「この技術を大学にとどめれば、誰もが使える治療薬に育たない。大企業は小回りがきかず、リスクのある新規技術に手を出しにくい。その点、ベンチャーは、最先端技術に絞った開発が可能だ」と考え、1999年12月、森下竜一助教授が中心となって、大学を初めとした研究機関で行っている医薬品を、商業化させるための研究開発を行うことを目的とし

30

23) 日経産業新聞 2002年6月13日

24) 日経産業新聞 2002年2月7日

25) アンジェス エムジー株式会社 新株式発行ならびに株式売出届出目論見書 p.20

て設立した。²⁶⁾

「これまで日本の大学は、巨額の国費を使って得た知の財産をためこむだけだった。それを社会に還元しなければ、いずれ研究費が得られなくなり、大学はつぶれる」森下氏は起業の動機を語った。

設立時2人だった社員は、現在66人。2001年10月、米国に臨床試験のための子会社を設立し、2002年5月には英国でも子会社を設立した。

資本金1000万円で始めた同社の飛躍のきっかけは、2000年8月の石原産業と、2001年と2002年の2回にわたる第一製薬との提携だった。¹

石原産業は、アンジェスの遺伝子治療用ベクター（遺伝子の運び屋）の独占販売権を得る代わりに開発費を出資。第一製薬は HGF 治療薬の国内と欧米での独占販売権と引き換えに、数百億円の開発費を負担する。第一製薬は「基礎臨床は期待通りだった。欧米をあわせると相当なマーケットになる」（広報室）と語っている。

法律の改正で国立大の教官がベンチャーの役員を兼業できる体制ができて、森下氏はアンジェスの取締役を兼業している。月に1回2時間の取締役会の時だけ民間人、「ふだんの臨床試験の打ち合わせや、企業との交渉がどちらの仕事かと言われると、区別は難しい。」と森下氏は打ち明けた。「基礎研究に向いた人は、ノーベル賞をめざして学問のレベルを上げてもらいたい。そこから生まれる技術を僕らが世に出すお手伝いをすればいい」大学全体が外にばかり目を向けた結果、大学自体の「知」の力が落ちては困ると憂慮もしている。

外資系証券会社を経てアンジェスの上場まで代表取締役だった村山正憲氏は「上場すると透明性が上がり、株式を売って多額の資金調達もできる」と期待を込めて²⁷⁾、2002年9月25日に東証マザーズに上場した。バイオの中核とされるゲノム創薬分野の日本企業として初めての上場で、多いに注目を集めた。東京証券取引所マザーズに上場したアンジェスの初値は、40万円と公募・売り出し価格（22万円）を82%上回った。しかしその後乱高下が起き、投資家が「バイオは将来有望な分野である半面、企業の経営のリスクは大きい」との認識で、アンジェス株の価値を十分に判断できず、手探りする姿を現していた。

現山田社長はそーせいで研究開発を4年半手がけた後、ドラゴン・ジェノミックスに行き、そしてアンジェスに転職した。「大学教官のプライベートカンパニー的色彩の強いベンチャーから公開企業になった以上、株主や従業員のためにも永続を目指すべきだ。」と motto プロジェクトを充実させて自立した製薬会社を目指している。アンジェスは肝細胞増殖因子（HGF）を医薬品として商品化したい考えで、順調に進めば大きな収益を上げるとみら

26) 同上 . p. 10

27) 毎日新聞 2002年4月30日

れるが、「商品化のめどは2005年の予定です。」と山田英アンジェス社長は言っている。当面は本格的な収益寄与が見込めず、2002年6月中間期の連結経常損益は3千7百万円の赤字だった。このため「投資時期はもう少し先でいい」と考える機関投資家もいた。²⁸⁾

5

政府の支援と M&A で効率的な研究開発

大学発のベンチャーでありながら、研究開発から製薬、マーケティング、製造、販売までバリューチェーンのすべてを自社で行いながら、研究開発は M&A で買収して共同研究および開発でスピードを促進し、効率的に製薬化を行っているアメリカのバイオベンチャー Genzyme (ジェンザイム) がある。

10

Genzyme Corporation

ジェンザイム・コーポレーションは1981年タフツ大学の科学者 Henry Blair によってマサチューセッツ州ケンブリッジに創設された、ヒューマンヘルスケア製品の研究、開発、製造、販売を行うバイオテクノロジー企業である。炭水化物学・酵素学・分子生物学の専門知識を基に遺伝病に重点をおき、酵素の開発を主とした研究開発を行ってきた。アシュクナー

15 ジ系ユダヤ人 (米国在住約600万人) に起こりやすい遺伝性のゴーシェ病は、グルコセレブロシターゼ (GCR) という酵素が不足することによる難病で、世界でも7,000人ほどしか確認されていない希少疾患である。ライソゾーム内酵素の一つであるグルコセレブロシターゼが欠損または不足しているために、体内に糖脂質が蓄積する遺伝性疾患である。

20

1965年以来米国の国立衛生研究所 (NIH) が酵素補充療法を研究していた。1981年にジェンザイムを創立した時に、NIH に自然 GCR 酵素を提供することにより研究に加わった。その後政府との契約に基づいた研究で、そこから総収益の18%の収入を得た。オーファン

25 ドラッグのゴーシェ病の治療薬「セレデーヌ」を販売することにより、7年間独占販売権を持つ強みが利いて、91年と92年の売上が約100億円に上り、1992年にはアムジェン、ジェネテックに次ぐ全米第3位にランク付けされた。

25

その後ウィルス混入を極力防げる遺伝子組換えのセレザイムは、研究開発を効率よく行ったことにより、短期間で1998年に上市できた。94年にこれからの増収の原動力と期待されている高リン血症治療薬 Renagel「PB-94」の日本の臨床開発で中外製薬とアライアンスを組み始めた。

30

遺伝子組み替えでやぎなど動物に薬を生産させる技術を開発しているジェンザイム・トラ

28) 日本経済新聞 2002年10月6日

ンスジェニックスは、子会社でナスダックに上場した。²⁹⁾中外製薬との高リン血症治療薬、第一製薬、キリンビールなどの日本企業ともアライアンスを組んでグローバル化を計ってきた。³⁰⁾2001年ノバザイムを1億3750万ドルで買収し、ノバザイムはジェンザイムジェネラル部門の一部に組み込まれることになり、ライソゾーム病（細胞内の特異的酵素の欠損により起こる遺伝病）治療の開発に拍車がかかるものと期待されている。³¹⁾

5

会長兼 CEO は1983年以来 Henri A. Termeer で、米店頭株式市場（ナスダック）に株式公開、従業員数は5200人、売上高（2001年）12億2360万ドルで日本の中堅的な製薬会社の規模に匹敵する。2001年度の売上高は12億2360万ドル、純損失1億1210万ドルである。

投資組合を中心とした資金調達のうまさ、次々と研究開発に必要な特許やテクノロジーを持つ会社を買収しながら、自社をどんどん分割していき、それぞれが株式公開を果たして行くことにより、研究ごとの資金の獲得とリスク分散の経営ができた。グループは3部門からなり、ジェンザイム・ジェネラルは、遺伝性疾患などの治療薬開発や遺伝子検査を行う。ジェンザイム・バイオサージェリーは、再生医療や医療器具販売などを手がける。ジェンザイム・モレキュラー・オンコロジーは、遺伝子を利用したがん治療法開発にあたっている。³²⁾

10

15

今後の課題

「数年後には、コアプロダクト（現在7品目）から複数個の承認獲得が見込まれ、さらに毎年3～4つの新たな開発製品を獲得しパイプラインを拡充させる計画を立てている。欧米で通用する本格的なバイオ医薬品企業の構築が当社の目標である。」

ロンドンにいる社長の田村真一と科学諮問委員会のメンバーと東京の副社長の中島憲三氏以下社員は、今日もテレビ電話会議で戦略を話し合っている。

20

今後4-5年間については、さまざまな外部資源と提携するという戦略のもとで、引続きパイプラインを拡充させ、その内いくつかについて承認を取得し販売を開始する。このコーポレートストーリーは明確といえる。このストーリーが実行、実現された段階では、製品構成および収益力の両面から、国際的にも成功したバイオベンチャーの一社として認知されているであろうし、また国内では成長力の高い製薬会社という地位を占めているであろう。それでは、その次のフェーズにおける戦略はどうであろうか？パイプラインが拡充しつつあるバイオベンチャーの1つの目指すべきものとして、欧米の成功したバイオベンチャーのよう

25

29) <http://www.bb-n.com/kigyuu/genzyme.html> Bio Business News

30) 日経産業新聞 2002年2月1日

31) 日本経済新聞 2002年8月7日

32) <http://www.bb-n.com/kigyuu/genzyme.html> Bio Business News

30

に、研究施設や製造設備などを有する製薬企業に発展していくのであろうか。その場合、国内外の大手製薬会社との競争力の源はどこに求められるのであろうか。それとも今までの外部資源を最大限活用した R&D をさらに発展させて、グローバルなバーチャル R&D 体制を拡充していくべきであろうか。また、いずれの場合においても、事業規模が拡大し財務体力が向上する中で、外部との提携のあり方は変質していくのであろうか。現在の各プロジェクトが成功した後、次の段階のコアとなる経営資源、利益の源泉をどう確立して行くか悩みはつきない。

10 **A 会社概要**

社長 田村 真一
 設立 1990年 6月
 資本金 8億5900万円
 売上高 約1億円 (2002年 3月期)
 事業内容 医薬品開発、技術移転
 本社 東京都千代田区麹町 2-14-2 麹町 NK ビル 4階
 英国支社 London BioScience Innovation Centre. 2 Royal College Street
 London NW1 0TU, UK

15 **B そーせいのコアプロダクト (2003年 6月現在)**

1	SOT-375	前立腺癌治療薬	ライセンス取得による導入	ブリッジングスタディ準備中
---	---------	---------	--------------	---------------

米国の Atrix 社が開発した独自の徐放性システムを用いた新しい型の酢酸リユープロレリン徐放製剤で、2003年に Atrix 社と日本における開発販売権の独占的なライセンス契約を結んだ。この製品のドラッグ・デリバリー・システムは、液体担体中の生体分解性の重合体と薬剤とを混合し、皮下注射でゲル状の製剤が形成され、予め設定された一定の投与量の薬剤を持続的に送達するしくみにより、患者への負担を軽減できる。現在、米国内で Sanofi-Synthelabo 社により販売中、欧州、オセアニアでも許認可済みである。

20

2	SOH-075	婦人科領域医薬品	ライセンス取得による導入	ブリッジングスタディ準備中
---	---------	----------	--------------	---------------

世界40か国以上で承認・販売されているもので、欧州の製薬会社からそーせいに導入された最初の製品。英国内でブリッジングスタディを完了し、近々日本において臨床試験(ブリッジングスタディ)を予定。

3	SOT-107	脳しゅよう治療薬	ライセンス取得による導入	ブリッジングスタディ準備中
---	---------	----------	--------------	---------------

トランスフェリン-ジフテリア毒素の結合体の新規化合物で、悪性脳腫瘍の治療目的で FDA より Fast Track およびオーファン薬の指定を受けており、また、欧州でもオーファン薬の指定を受けている。そーせいは、ロンドン証券取引所に上場する医薬品開発の KS Biomedix 社から、2002年 5月に脳腫瘍治療薬の日本国内での開発・販売権を取得した。国内でもオーファン薬として開発する計画である。欧米ですでに臨床フェーズ II を終了しており、実用化の可能性は高い。2004~5年に国内で医薬品申請予定。脳しゅようのがん細胞を攻撃するジフテリア毒素を、患者の頭部に直接注射する。がん細胞と反応するたんぱく質を毒素に付けることで効率的に投与でき、一般の抗がん剤に比べ副作用を軽減できるのが特徴。

25

KS 社のこれまでの試験では、余命半年以内と診断された悪性の患者に投与したところ、約 3割が 1年以上に寿命が延びたという。そーせいは近く厚生労働省に試験の実施を申請する。国内での悪性の脳しゅよう患者は年間 2千人前後と推定され、市場規模は限られるが、その分試験は小規模ですみ、欧米の先行データも活用できるため、試験期間・費用は最小限に抑えられるという。販売権の取得金額は未公表。販売時には KS 社にロイヤルティーを支払う。

30

4	SOU-001	尿失禁薬	DRP	フェーズ I
---	---------	------	-----	--------

ドラッグ・リプロファイリング・プラットフォームの結果から得た最初の製品で、以前、日本のある製薬会社によって循環器系疾患向けに開発されていたが、当初目標とされていた適用について臨床試験フェ

ーズIIで十分な効果が認められなかったことから、開発が中止された。製薬会社が死蔵していたが、化合物の開発権を無償で譲り受け、提携する欧米のバイオテック企業と協力してドラッグ・リプロファイリングを行い、本化合物に尿失禁に対する新適応があることを発見し、特許申請済みである。既に英国国内で試験を終了させている。

従来の尿失禁治療薬は口の渇きや排尿障害などの副作用があるが、これらの症状が少なくなる可能性があるという。中高年層を中心に尿失禁に悩む人が増加している。「価値ゼロだった化合物が年間売り上げ500億円の医薬品に生まれ変わる」とそーせい側は述べている。長寿化が進む世界の市場規模は推定2千億～3千億円。当面の目標としてシェア2～3割が計上できる。

5	SOA-132	抗アレルギー剤	DRP	前臨床
---	---------	---------	-----	-----

喘息薬として日本の富士レビオ(株)により臨床試験フェーズIIaまで開発された抗アレルギー剤で、この化合物の独占的権利を獲得。そーせいは、その広範な抑制プロファイルに魅力を見つけ、効果の点から見て、既存薬や、開発中の抗アレルギーと競合できると確信している。現在、肺、または鼻腔のルートでの製剤として開発中である。

6	SOC-101	肝細胞増殖因子	共同研究	前臨床
---	---------	---------	------	-----

HGFはもともと成熟肝細胞に対するマイトジェン(有糸分裂促進因子)および肝再生のための肝栄養因子とみなされていた。しかし、これらの細胞だけでなく、生理学的に、臓器再生の強力な栄養となる因子であることがわかった。実験的に作られた肝・腎・肺の疾患モデルにおいて、治療的效果が示されている。また、SOC-101はin vitro(試験管内)およびin vivo(生体内)で強力な血管新生活性を示し、血管系の維持・修復で重要な役割を果たしている。また骨形成・軟骨形成・造血・中枢神経ニューロンにおける神経栄養機能など間質組織・細胞維持の重要な調節因子であるというデータもある。住友製薬にライセンス供与され、現在日本で前臨床後期開発段階にある。

7	SOA-002	アレルギー疾患用	共同研究	前臨床
---	---------	----------	------	-----

ビー・エム・エル社の永田博士と近畿大学義江教授によってクローニングされた化学誘因物質受容体で、ヒトヘルパーT2細胞(Th2)に選択的に発現されておりTh1には発現していないことがわかっており、末梢血好塩基球および好酸球にも多く発現されている。好塩基球・好酸球はどちらも(Th2と共に)アレルギー疾患において重要であることが知られている。

8	SOT-095	テロメラーゼ阻害剤	共同研究	リード最適化
---	---------	-----------	------	--------

テロメラーゼ活性はほとんどのヒト腫瘍に存在し、高テロメラーゼ活性は腫瘍の悪性度や腫瘍進行の傾向とも関連している。東京大学瀬戸教授、お茶の水大学室伏教授、大鵬製薬との共同研究により、悪性がんの特徴である継続的な細胞分裂にかかわる酵素テロメラーゼの働きを阻害する効果を発見、がん患者の多様な症状改善が見込める。がん細胞に特異的に作用するため副作用が少ない利点もある。現在、このリード化合物の最適化を行っている。

また独Morphochem AG社(ミュンヘン)と、新しい抗がん剤候補化合物の開発で提携し、そーせい所有のテロメラーゼ阻害効果を持つ化合物を基に、Morphochem社の多因子化学反応技術を利用して各種誘導体を合成し、前臨床試験に最適な化合物を開発する。期間は半年程度を見込んでいる。

C ジェネンティックについて

バイオテクノロジー業界の老舗。遺伝子組み換えの基礎的技術を確立したハーバート・ボイヤー Herbert Boyerらが1976年に設立した。ヒトインスリンとヒト成長ホルモンの大量生産に成功し、1980年に株式公開。今では、アムジェン Amgen に次ぐ世界第2位のバイオ企業に成長した。

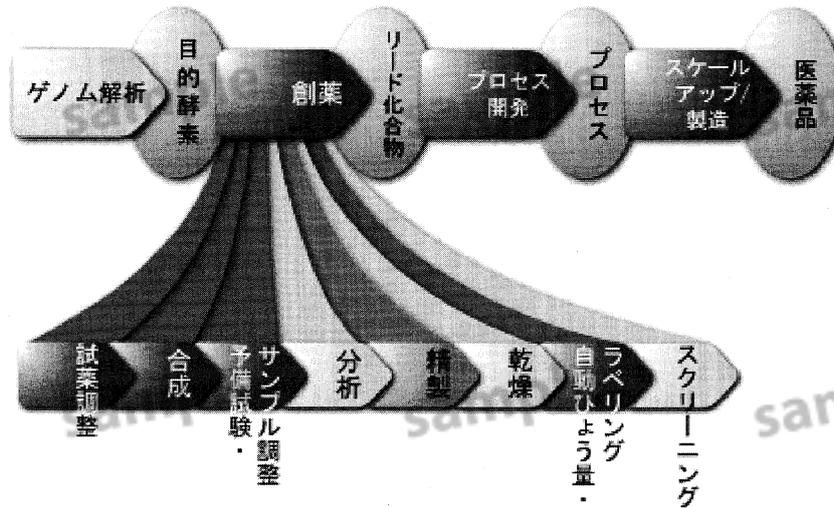
主力製品はヒト成長ホルモンや血栓溶解剤、抗がん剤。抗がん剤は2種類の抗体医薬品が認可されている。1つはB細胞性悪性リンパ腫治療薬のリツキサン Rituxan(アイデック・ファーマスーティカルズと共同開発)で、もう1つは転移性乳癌治療薬のハーセプチン Herceptin。2001年度の総売上高の半分近くは、リツキサンとハーセプチンによるものだ。

2001年9月には、中心静脈アクセス装置(CVAD)による合併症を防ぐために用いる血栓溶解剤 Cathflo Activaseが米食品医薬品局(FDA)によって認可された。

ノバルティス・ファーマ Novartis Pharma(スイス)やタノックス Tanox(米テキサス州)と共同開発している喘息治療薬ゾレア Xolairは、FDAに認可申請済み。血管新生阻害剤 Avastinは、乳癌と結腸直腸癌に関して第3相試験を実施中。そのほか、乾癬治療薬や心臓病治療薬など、約20の新薬候補を開発している。1990年にロシュ・ホールディング Roche Holding(スイス)の傘下に入った。(http://www.

bb-n.com/kigyuu/genentech.html)

D 創薬支援オートケミストリーシステム



5

10

http://www.jp.mt.com/seihin/kenkyu/autochem_top.html (2002年10月28日現在)

E **ゲノム解析**とは、生物のゲノムについて、各塩基配列の解読や、染色体地図、遺伝地図などを作成すること『日経バイオ最新用語辞典』 p. 268より

15

F **プロテオーム (Proteome)**という言葉はProteinとGenomeとの合成語で、1994年にオーストラリアMacquarie UniversityのMark WilkinsとKeith Williamsによって提唱された。その意味するところは、ゲノム(個体が持つ遺伝情報の1セット)によってコードされた蛋白質の1セットということであるが、蛋白質をゲノムの機能を担う機能分子として捉え、ゲノムの持つ情報と蛋白質機能とを対応づけて行こうという意図がある。つまり簡単に言えば、ゲノムは情報の担い手、プロテオームは機能の担い手ということになる。<http://www.molbio.biosig.kobe-u.ac.jp/molbioJ/lab/proteome.html>「発生プロテオーム解析/発生プロテオミクスのすすめ」より抜粋

20

G GLP (Good Laboratory Practice) 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」

医薬品の承認申請などのために行われる安全性に関する非臨床試験データについて、信頼性を高めるための試験実施上の基準。

GCP (Good Clinical Practice) 「医薬品の臨床試験の実施の基準」

人を対象とした臨床試験(治験)が倫理的な配慮のもとに適正かつ科学的に実施されることを目的として定められた基準。

GMP (Good Manufacturing Practice) 「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」

高品質の医薬品を製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守るべき要件を定めた基準。

25

GPMS (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 「医薬品の市販後調査の基準」

製造業者等が医薬品の市販後調査を行うに当たって遵守すべき事項を定めることにより、市販後調査の適切な実施と調査資料の信頼性の確保を図り、医薬品の適正使用の確保を目的として定められた基準。

<http://www.sawai.co.jp/generic/safety.html#glp>より

30

H **細胞医療** 人間や動物を構成する細胞を利用した治療法。患者から免疫細胞などを取り出し、がん細胞を攻撃する力を高めるなどの細工を施した後、体内に戻すがん治療が代表例。病気のため体内で不足している物質を分泌する細胞を移植するといった手法もある。米国を中心に実用化が進み始めており、国内ではキリンビールが開発に力を入れている。(日経産業新聞 2002年2月7日)

Ⅰ アンジェス MG のコアプロダクト

医薬品事業

医薬品候補	開発段階	開発中の医薬品の用途	技術導入	製造販売委託	開発後の提携	資金の供給先
HGF 遺伝子治療薬	前臨床試験商品化は2005年	糖尿病や高脂血症などによる閉塞性動脈硬化症	* 三菱ウェルファーマKK から物質特許の実施権の許諾 * 住友製薬と大阪大学大学院森下竜一助教授から基本特許の譲渡 * 米国のリサーチ・コーポレーション・テクノロジー・インクとアイオワ大学より必要な特許権の実施権の許諾	研究用サンプルをドイツのキアゲン・ゲーエムベー、オランダのDSM・バイオロジック・カンパニーB.V. に委託	第一製薬に国内外の独占販売権	第一製薬から契約一時金、マイルストーンと開発協力金。上市後ロイヤリティ
NF-kB デコイオリゴ	前臨床試験	アトピー性皮膚炎、慢性関節リウマチ、乾癬	藤沢薬品と森下竜一助教授から特許権の譲渡	製造を米国アベシア・インク、プロリゴ・エルエルシーに委託、販売先交渉中	製造・販売を石原産業にグローバルベースの独占的ライセンスを許諾	

研究用試薬事業

医薬品候補	開発段階	開発中の医薬品の用途	技術導入	製造販売委託	開発後の提携	資金の供給先
HVJエンペロ〜ブ	平成14年4月より発売	* 遺伝子機能解析 * 遺伝子治療に安全で効果的	* 大阪大学金田安史教授から特許権取得 * 米ブリガム・アンド・ウイメンズ・ホスピタル・インクから特許権の実施権の許諾 * 武田薬品にオプション権許諾（平成14年9月17日に期限満了）	石原産業に製造販売権を許諾	大阪大学金田教授にロイヤリティの支払い	石原産業から契約一時金、マイルストーンと開発協力金。上市後ロイヤリティ

Ⅱ 英国の助言機関「科学諮問委員会」(SAB)

同社の R&D に関してアドバイスを求めるため、英国に助言機関「科学諮問委員会」を設置。議長にはバイオ技術の専門家で Genentech の CEO と Roche の特別顧問でもある Sir Mark Richmond、委員にはノーベル医学生理学賞受賞者の Dr. Baruch S. Blumberg と SmithKline Beecham の研究開発部門責任者だった Dr. Jeff Robinson と Dr. Brian Morgansosite。最低月1回、ロンドンにおいて開催され（東京とはテレビ会議システムにより連結）、同社 R&D の大きな戦略から個別プロジェクトの具体的な開発方針の策定に至るまで、SAB は取締役会に対してアドバイス、提案を行う。その他必要に応じてしばしば Eメール等で連絡して助言を得ており、同社への貢献度は高い。

sample

不 許 複 製

慶應義塾大学ビジネス・スクール

Contents Works Inc.