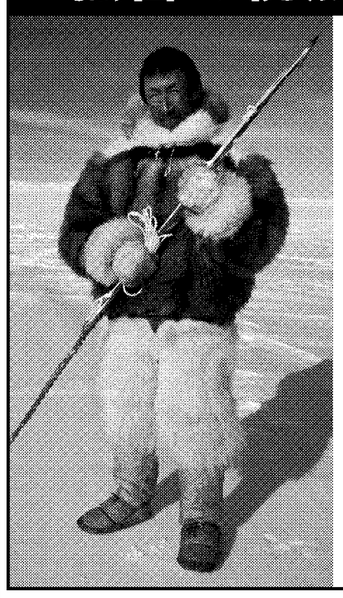
独自の視点で、新しい薬を。



イヌイットの人々に動脈硬化性疾患が少ないのはなぜだろう？ の視点からEPAの研究は始まりました。

北極圏に暮らすイヌイットの人々には、なぜ動脈硬化性疾患が少なかったのでしょうか？ それは、彼らが主食としていた魚などに多く含まれる「EPA」（イコサペント酸）に、血液がドロドロになるのを防いだり、中性脂肪や悪玉コレステロールを減らす働きや、血管を健やかに保つ効果があるからなのです。持田製薬は、この「EPA」にいち早く着目し、さまざまな薬理作用を研究してきました。その成果は、医療の現場で活かされています。

ユニークな視点とオリジナリティで、明日の医療に新しい薬を。

持田製薬は、高脂血症、高血圧症、子宮内膜症、うつ病などの治療薬を提供するとともに、ユニークな視点とオリジナリティで、患者さんや医療現場のニーズに応える医薬品の開発に取り組んでいます。私たちは、これからも「先見的独創と研究」を社是として、明日の医療に新しい選択肢を提供することにより、社会に貢献してまいります。

持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

Global　世界の最先端技術をもとに日本でも医薬品開発に努め実績を築いていきます。

医療の「A」から「Z」まで。　AstraZeneca（アストラゼネカ）

http://www.astrazeneca.co.jp/　アストラゼネカ株式会社

あなたのからだを、気遣う。
あなたのこれからを、気遣う。
そんな家族の気持ちと同じ思いを胸に、
私たちは、新薬の研究に取り組んでいます。
必要な薬を、必要になるかもしれない薬を、
いち早く準備し、安心と共にお届けできること。
今も、ずっと先も、
あなたとあなたの家族を支える力になる。
それが私たちの薬づくりです。

大日本住友製薬
www.ds-pharma.co.jp

創薬系バイオベンチャー台頭

難治性のがんや免疫系疾患など治療が困難な疾患領域へと新薬開発の重心が移り、新薬に占めるバイオ医薬品の比重も高まる中で、大学などの先端的な研究シーズを応用する創薬系バイオベンチャーの出番が増えてきた。日本が世界に誇る基礎研究の成果を実用化へと橋渡しするバイオベンチャーが、医薬品の未来を切り開きつつある。

国内外で共同研究

基礎研究の成果を橋渡し

日本のバイオベンチャーをめぐる最近の動きとして、世界を相手に事業を手がける企業が目に付く。非天然系のアミノ酸から特殊な働きをするペプチドを合成する技術を持つ東京大学発ベンチャーのペプチドリームは、スイスのノバルティスや米ファイザー、英グラクソ・スミスクラインなど国内外の大手製薬企業およそ10社と共同研究に取り組んでいる。理化学研究所発ベンチャーのカイオム・バイオサイエンスが持つ新規抗体作製技術も、グラクソなどとの共同研究に発展した。今後の成長株と目されるペプチド医薬や抗体医薬の基盤技術として期待されている。

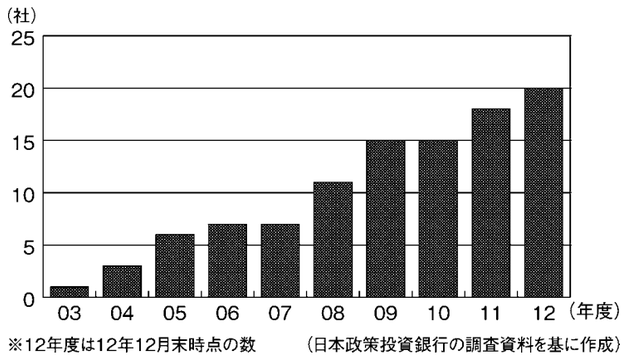
自ら国の製造販売承認を取得し、事業化にこぎ着けたバイオベンチャーもある。ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングはヒトの細胞組織を用いる日本初の再生医療製品として、患者から採取した組織を培養して作製する自家培養表皮「ジェイス」の製造承認を2007年10月に取得。12年7月には同じく自家培養の軟骨「ジャック」の製造販売承認も得た。薬事法上はいずれも医療機器の扱いだが、日本発のバイオ技術だ。再生医療製品の実用化で先行する米国などへの巻き返しが始まろうとしている。

メディネットやテラが医療機関に技術供与している免疫細胞を用いたワクチン療法も、がんの革新的な治療法として注目されている。免疫細胞の一種で、免疫機能の司令塔となる「樹状細胞」の働きを活発化させるなどし、人が本来持つ自己防衛能力を高める。がん細胞だけをピンポイントで狙い撃ちできるため、効果が大きいとされる。

00年代初頭のバイオベンチャーブームが下火になって以降、ベンチャー各社は資金繰りに苦しんできた。だが、この間の地道な取り組みがここにきて実を結び、大手製薬企業への技術導出などの成果を生んでいる。日本のバイオベンチャーやその母体となる大学はもともと、世界的にも優れた研究シーズを持つ。それだけに「大学などによる基礎研究の成果を臨床応用へと橋渡しするベンチャーの役割が、重要性を増している」（いちよし経済研究所の山崎清一首席研究員）という。

投資家の関心も強まっている。がんや免疫疾患を対象としたバイオ医薬品の新薬や後続品（バイオシミラー）の開発を手がけるジーンテクノサイエンスが、12年11月に東京証券取引所マザーズに株式を上場した際、バイオベンチャーとしては3年ぶりに初値が公募価格を上回った。今後の成長に対する期待感の表れと言える。専門家の間には現在6000億―7000億円規模とされる日本のバイオ医薬品市場が今後、年10％を上回るペースで急成長するとの試算がある。ベンチャー各社の資金調達環境が好転すれば、成長ペースもさらに加速しそうだ。

国内で株式上場している創薬ベンチャーの企業数



※12年度は12年12月末時点の数　（日本政策投資銀行の調査資料を基に作成）

医薬品特集

実用化へ期待膨らむ iPS細胞

山中伸弥京都大学教授のノーベル生理学医学賞受賞で、実用化への期待が一段と強まったiPS細胞（万能細胞）。失われた臓器や組織、機能を取り戻す再生医療の研究に加え、病気の原因究明や治療薬の開発に生かそうという試みも進んでいる。日本発の革新的な技術の創出が期待される。

ノーベル生理学医学賞を受賞した山中伸弥教授

当面、具体的な成果が期待されているのが難病などの病態解明や、新薬候補となる物質の選択に生かす取り組みだ。このうち病気の仕組みを解き明かす研究では、患者由来のiPS細胞を病気が発症する部位の細胞組織へ分化させ、この「疾患モデル」を使って発症の過程を遺伝子レベルや分子レベルで調べる。

例えば、難病の筋萎縮性側索硬化症（ALS）は運動神経細胞の変性が原因とされるが、患者からこの細胞そのものを取り出すのは難しい。そこで、京大iPS細胞研究所などの研究グループが、患者由来のiPS細胞を運動神経細胞へと分化誘導して詳しく調べたところ、ある種のたんぱく質が細胞内で異常なたまり方をしていることが分かった。治療薬開発の重要な手がかりとなる研究成果だ。

病態が分かれば、新薬候補物質を探す研究に生かせる。大日本住友製薬は同研究所と共同で2013年度から、希少疾病の治療薬候補となる物質の探索に取り組む。症例データが少なく、遅れていた希少疾病向け治療薬の研究開発が大きく進展する可能性がある。

文部科学省と厚生労働省もiPS細胞から疾患モデル細胞を作製し、難病の病態解明や治療薬の開発に生かす研究プロジェクトを近く始める。

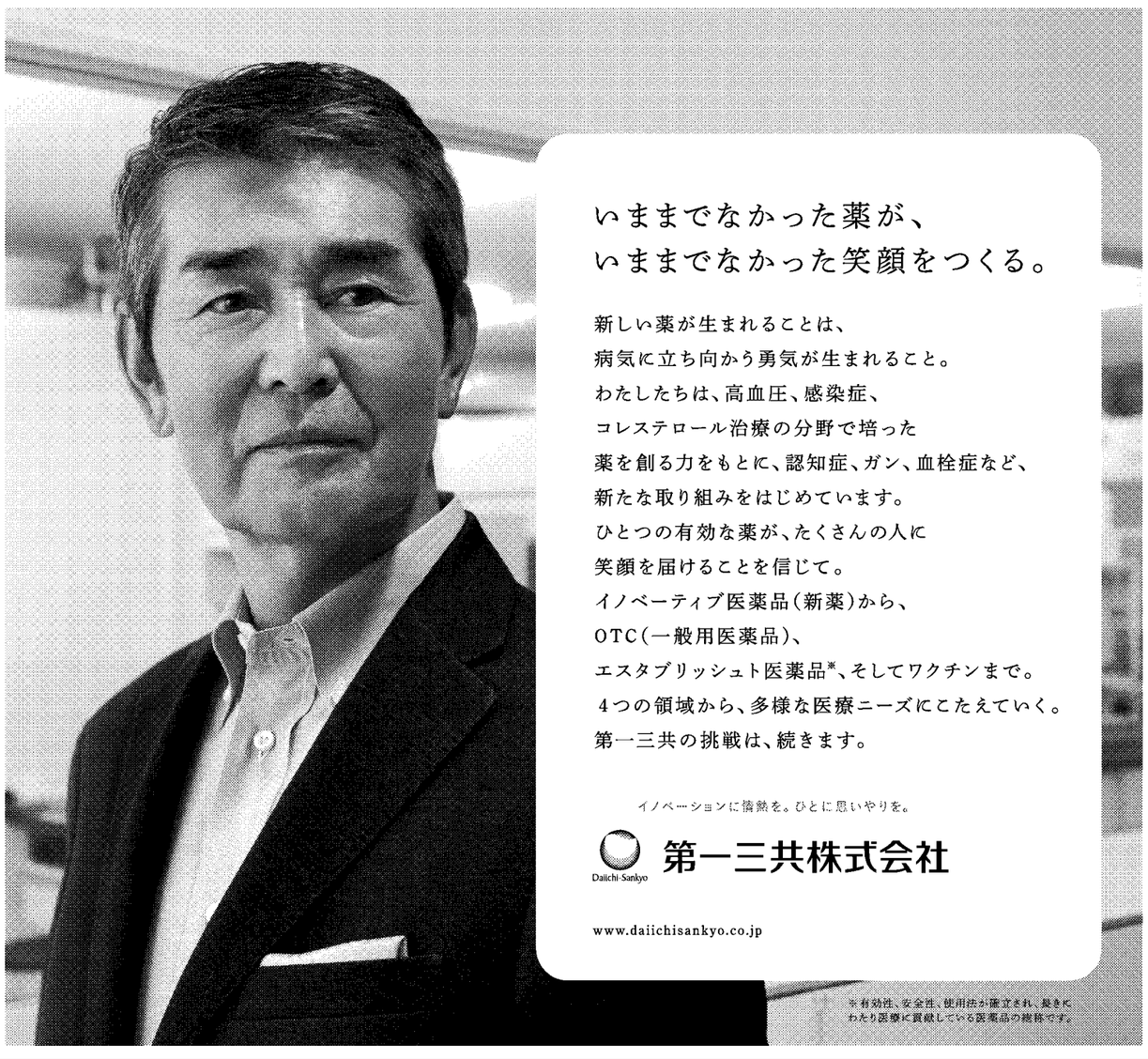
創薬分野ではヒトのiPS細胞から分化させた細胞組織に新薬候補物質を投与し、その反応から安全性や効果を調べるといった活用法もある。iPS細胞なら体外での増殖が難しかった心臓や肝臓、神経などの細胞組織を皮膚組織から簡単に作れる。中外製薬はこの方法で、直径0・1ミリ―1ミリメートルの心筋組織を作ることに成功。今後、量産技術を確立して新薬の評価試験に用いる考えだ。

本命とも言える再生医療の研究も、一気に加速しそうだ。文科省は京大iPS細胞研究所などの中核研究拠点を軸に、iPS細胞を用いる再生医療の臨床応用に向けた研究ネットワークを構築する。疾患別や臓器・組織別に専門の研究機関を選び、中核拠点との連携を取り持つ。同省ではこの取り組みを含む再生医療の研究に、今後10年間で1100億円の国費を投じ、iPS細胞から腎臓や肺などの移植用臓器を作製する技術を、21年までに確立したい意向だ。

日本はiPS細胞の応用に関する研究で出遅れていた。だが、ここにきて理化学研究所の研究グループが、ヒトのiPS細胞から網膜色素上皮の再生を促す細胞シートを作製し、加齢黄斑変性の治療に用いる臨床研究の計画を打ち出すなど、臨床応用が視野に入ってきた。

再生医療への応用には「がん化」のリスクなど克服すべき課題がまだあるものの、これらをいち早く乗り越え、世界に先駆けて実用化を果たすため官民の総力を結集することが重要だ。

再生医療、臨床応用へ

難病発症過程の解明にも

iPS細胞で作り出した心筋細胞の固まり（中外製薬）