

北大阪地区

関西イノベーション国際戦略総合特区

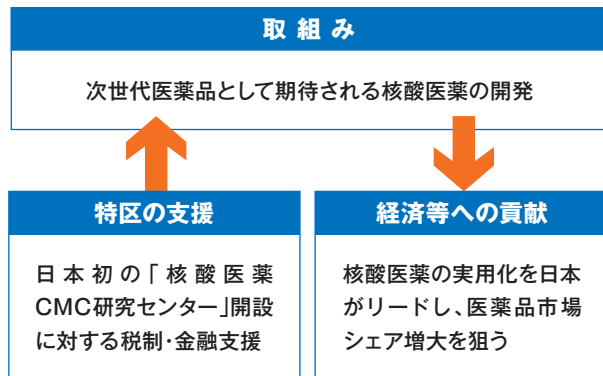
国内トップクラスのバイオクラスターで 革新的な医薬品・医療機器・再生医療の実用化へ

彩都ライフサイエンスパークを中心に、バイオ関連企業や研究機関が集積する北大阪地区では、その特長を生かして革新的な医薬品や医療機器、再生医療の研究開発を進めている。大阪大学をはじめ、医薬基盤研究所、国立循環器病研究センターなどの優れた研究機関が立地し、さらにはバイオテクノロジーを支える高い技術力を持ったものづくり企業などが大阪府内に集積していることが最大の強みだ。



事例① 株式会社ジーンデザイン

事例概要



低コストで治療効果が高い 「核酸医薬」を開発

今、広く使われている医薬品の多くは、低分子医薬と呼ばれるもので、例えば風邪をひいて熱が出たときにその熱を下げる、つまり症状を抑えるための薬。それに対して、核酸医薬は、熱が出る原因となる遺伝子の働きを抑える。「川に例えると、病気の川

下で作用する低分子医薬に対し、核酸医薬は川上で作用します。そのため、より大きな治療効果が期待でき、かつ副作用も少ない。そして、最大のターゲットは筋ジストロフィーなどこれまで有効な治療薬がなかった病気です。核酸医薬であれば、できる可能性が高いと期待され、大手製薬企業も



ジーンデザイン
代表取締役 湯山和彦さん

関心を寄せています」と、核酸医薬開発に取り組む株式会社ジーンデザイン(大阪府茨木市)代表取締役の湯山和彦さんは語る。

また、近年急速に市場を拡大している抗体医薬も、核酸医薬と同じく大きな治療効果がある一方で、どうしても大規模な設備が必要となるため、製造コストが高くなる。それに比べて、核酸医薬は低分子医薬と同じく大量生産が可能で、将来的には抗体医薬よりも製造コストが下がるとされる。つまり、核酸医薬は低分子医薬と抗体医薬のメリットをあわせもつ次世代医薬品として注目を集めている。

市場としてみても、欧米製薬企業も核酸医薬は開発途上であり、基礎研究の進む日本はシェア拡大を狙えると期待されている。

■ 核酸医薬の特徴

	低分子医薬	抗体医薬	核酸医薬
薬効	多様	選択性が高い (効果が高い)	選択性が高い (効果が高い)
製造法	化学合成 (生産が容易)	生物製剤	化学合成 (生産が容易)
製造コスト	安価	高価	中間
市場動向	新薬開発は頭打ち	急拡大	開発途上

(ジーンデザイン資料抜粋)

多様な使い道がある核酸

ただ、薬の原料がまだ高価なこと、体内で分解されやすく病原の遺伝子に届ける技術が十分に確立されていないことなどの課題があり、まだ実用化に至っていないのが現状だ。

「われわれは薬の原料である核酸を開発する会社です。当社

で合成した原料を使って、製薬企業や創薬ベンチャーが薬を開発します。今後は、現状の課題を解決するために核酸そのままではなく、人工的に加工した原料を使うことが主流になる。その加工する技術が、国内では当社が筆頭です」(湯山さん)

同社は2000年に設立されたバイオベンチャーで、核酸医薬の原料製造や高機能化開発などを行っている。2010年には国内最大の核酸治験薬製造設備を開発し、核酸医薬の医薬品製造業許可を国内で初めて取得。現在、同社が開発した原料を用いたマラリアワクチンが、純国産としては国内初の臨床試験段階にある。「核酸には多様な使い道があり、病気の原因となる遺伝子の働きを抑えるだけでなく、ワクチンの増強剤にもなります。つまり、核酸の合成技術があれば、さまざまな医薬品に対して同じ技術でアプローチできるのです」と、同社学術営業部長の佐藤秀昭さんは核酸合成技術の広がりを説明する。

ノウハウの集積と開発力で 創薬のスピードアップに貢献

現在、医薬品の種類は、低分子医薬や抗体医薬、核酸医薬などと、多様に拡大している。そのような現状で、製薬企業は従来のように自社内でものづくりのすべてを行ってはいはスピード感のある開発が難しいため、高度な専門性を持つ企業にアウトソーシングするのが国際的な主流だ。海外への委託が多い中、同社は国内で核酸医薬に関してアウトソーシングできる貴重な存在として力を発揮している。

「創薬から商業生産まで対応できる製造受託会社の整備は、医薬品業界における国際競争力強化に直結すると考えています。特に核酸医薬の場合は、低分子医薬のように単純ではなく、ものづくりが複雑。そうしたノウハウを集約する会社があることで、確実に開発のスピードが上がります」(佐藤さん)。加えて、同社のように開発機能を持つ受託会社が国内にあると、製薬企業での開発スピードはさらに加速し、海外から投資を呼ぶことも可能になる。

「単純に、最先端を走る海外企業と同じ設備を導入すれば、われわれも大量生産できます。でもそれでは競争力がない。われわれが開発したいのは、海外のものよりも低コストで高品質のものを作れる技術。ここに当社の存在価値があり、この技術開発こそがわれわれの夢でもあります」

と湯山さんは語る。



ジーンデザインが供給する
核酸医薬

特区のメリットを生かして 研究センターを開設

同社では第1次特区計画の認定を受け、国内初の核酸医薬に関する研究センター「核酸医薬CMC研究センター」を彩都ライフサイエンスパーク内に建設、2013年4月に稼働した。ここでは、大阪大学と独立行政法人医薬基盤研究所と共同で、核酸医

薬原料の製造プロセスや製造技術の開発、原料や製品の品質保証を行っている。「具体的には、使用する原料の品質を確認し、合成装置で製造して、薬として使える形で供給します。原料の品質試験から製品の安全性試験まで、品質保証体制を一貫して保った施設としては国内唯一です」と湯山さんは語る。



核酸医薬
CMC研究センター



センター内にある核酸合成機



核磁気共鳴(NMR)で
原料の品質を確認する

地の利を生かした産学連携で共に成長を

同社は特区事業に認定され、資金面の補助はもちろん、知名度向上なども含め、さまざまなメリットを実感しているという。

「この特区の中には、バイオ関連の研究機関や企業が集積しているので、共同研究がやりやすいというメリットも感じています」と湯山さんは話す。実際に同社は、彩都周辺に位置する大阪大学や医薬基盤研究所など、さまざまな研究機関と共同で開発を行ってきた。

「われわれの規模では単独の開発は難しい。産学共同のプロジェクトであれば、予算的措置が行われ、人も雇えるし、開発項目も増やせる。技術の進歩も加速化できます」と、湯山さんは産学連携の必要性を語る。佐藤さんは、「学の方にもメリットがある」という。大学や研究機関はシーズなら持っているが、ものづくりをする体制がない。「シーズを育てて製品化までつなげる意味でも、産学連携は必要。連携によって、われわれの方向性もはっきりするし、貢献度も高まります」(佐藤さん)

「ライフサイエンス関連の研究には時間がかかり、バイオは10年で1スパン。PMDA^{*1}関西支部も大阪に整備されて環境が整ってきた。せっかく加速してきた取組みを滞らせないよう、継続することが非常に大切です。息の長い事業として考え、育ててもらえるよう期待したい」と湯山さんは締めくくった。

^{*1} PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構。医薬品、医療機器の承認審査をはじめ、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等の早期創出に必要な事業戦略相談や実地調査等を行う。関西の先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化するため、関西特区として設置を強く求め、2013年10月に関西支部が開設された。

事例② 株式会社ジェイテック

事例概要

取組み

- ① SPring-8などで活用されるX線集光ミラーの開発
- ② 再生医療で注目される自動細胞培養システムの開発

特区の支援

両取組みに対応した研究開発センター設置・研究設備に対する税制・金融支援

経済等への貢献

ライフ・グリーン分野を中心とした基礎研究を加速化

ナノテクノロジーで ライフ・グリーン分野に貢献

株式会社ジェイテック(本社・神戸市、開発センター・大阪府茨木市)は、高いものづくり力を生かし、X線集光ミラーや自動細胞培養システムの製造を手掛けている。

同社が特区事業に認定された取組みの一つが、X線集光ミラーの開発。同社の集光ミラーは大型放射光施設SPring-8^{*2}や、それに隣接するX線自由電子レーザー施設SACLA^{*3}など、国内外の放射光施設や自由電子レーザー施設で活用されている。

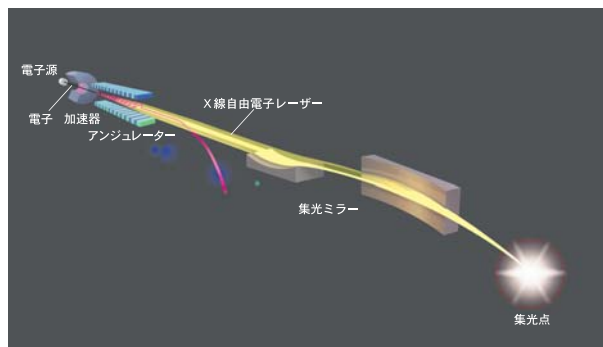
こうした放射光施設では、光源から放たれたX線を複数の集光ミラーで反射させて対象物に集め、高精度の解析を行う。集光ミラーとは一見すると平らだが、実は肉眼では確認できないほどごくわずかにくぼんでおり、しかも光が乱反射しないように表面は原子レベルで平らに加工されている。

「集光ミラーとライフやグリーン分野は、直接結びつかないように思われるかもしれませんが。しかし近年、ほかの産業分野と同様にこの分野でも、放射光施設を活用して高度な解析を行うこと

で優れた製品の開発を進めていて、より高精度の集光ミラーの開発が求められています」(同社代表取締役・津村尚史さん)。集光ミラーによる解析精度の向上が、医薬品や新素材のイノベーションに直結しているのだ。



ジェイテック 代表取締役 津村尚史さん



集光ミラーの役割

※2 SPring-8(兵庫県佐用町):世界最高性能の放射光を生み出し、物質の原子・分子レベルで形や機能を調べられる施設。これまでに革新的なリチウムイオン電池の開発や新薬開発につながるタンパク質の構造解析といった最先端の研究成果を挙げている。

※3 SACLA(兵庫県佐用町): SPring-8の10億倍の明るさのX線のレーザーを発生させて、それを使って物質の極めて早い動きや変化の仕組みを原子レベルで解明できる施設。

オンリーワンの技術で 世界に知られた集光ミラー

同社は、大阪大学とSPring-8を持つ独立行政法人理化学研究所との共同研究で、硬X線の世界最小集光径を達成した放射光用X線ナノ集光ミラーの実用化に成功した。ここには、大阪大学で独自に開発されたナノ加工技術“EEM”と表面形状ナノ計測技術が用いられている。「加工技術だけでなく、加工した部分を計測する技術も開発してこそ、ナノレベルの非球面が作れます。実際には加工と計測を繰り返しながら、ミラー表面の原子一つ一つを取っていくという作業です。大阪大学の技術を使ったミラーは世界的にも有名で、われわれが加工したミラーも世界トップの精度を誇るミラー(OSAKA MIRROR®)として認知されています。こうしたオンリーワンの技術を持つことが当社のこだわりなのです」(津村さん)。同社はこれまでSPring-8やSACLA以外に、海外



世界最高の集光性能を誇る放射光用X線ナノ集光ミラー

の大型放射光施設にも200枚以上の集光ミラーを納入している。独自の技術によって優位性を保っており、産学連携による事業化の成功例といえるだろう。

ナノ加工技術“EEM”で
集光ミラーを加工している



ミラーの長尺化で創薬開発を促進

特区の認定事業として取り組んでいるのが、このミラーの長尺化だ。現在、集光ミラーは最大で0.5m程度だが、国内外の放射光施設などでは超高精度の1m級の長尺ミラーの需要が急拡大している。長尺のミラーほど多くの光を集めることができ、解析時間短縮や高精度化につながるからだ。「例えば、創薬研究のために膜タンパクの解析が盛んに行われていますが、集光ミラーはその解析に威力を発揮します」(津村さん)。創薬研究において、膜タンパク質の解析は重要なカギとなるが、従来の装置では結晶化が難しい膜タンパク質の大きな結晶を作らないと構造を解明できなかった。それが1m級の長尺ナノ集光ミラーを設置することで、結晶化しなくとも構造解析が可能になり、創薬開発の促進に貢献できる。また長尺化の次を見据え、リアルタイムに焦点距離を変更できるアクティブミラーの開発にも取り組んでいる。

自動細胞培養装置でiPS細胞研究を加速化

同社のもう一つの中心事業である自動細胞培養システムの分野でも、特区に認定された取組みが進行している。

2013年1月の販売開始から話題となった簡易型iPS細胞向け自動培養装置「セルペット」は、京都大学系のベンチャー企業であるiPSアカデミアジャパン株式会社と共同開発した。発売から1年足らずで、大学の研究室やベンチャー企業などに約20台を納入した。

装置開発の目的は研究者の負担軽減。iPS細胞を培養するには培養液を毎日交換する必要があり、研究者の休日出勤や長期出張の制限などが課題となっていた。従来の装置より小型で安価なため、人手の少ない研究室でも導入でき、iPS細胞利用の裾野拡大に貢献した。「人の操作を自動化し、実験を効率化することで、研究の加速化につながります。iPS細胞に関する課題はまだまだあり、今後も課題解決に向けた装置を開発していきたい」と津村さんは意気込む。

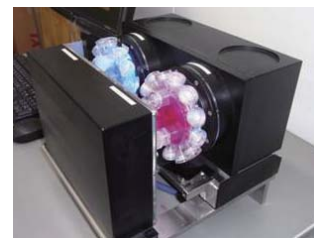


iPS細胞向け自動培養装置「セルペット」

3次元細胞培養システムで再生医療に貢献

さらに同社で取り組んでいるのが、3次元細胞培養システムを用いた再生医療へのアプローチだ。再生医療では大型の軟骨組織を短時間に形成することが重要な技術とされているものの、

従来の静置式の細胞培養では大型の細胞組織を培養することができなかった。そこで、同社と茨城県つくば市にある独立行政法人産業技術総合研究所が共同でシステムを開発し、研究開発を進めて大型軟骨の再生に成功した。「この3次元細胞培養システムを耳介軟骨や膝軟骨など、さまざまな軟骨再生に適用していきたいと考えています」(津村さん)



培養器の回転速度を細胞の状態に合わせて制御し、常に細胞塊が浮いた状態を保つ3次元細胞培養装置

特区の優遇措置で施設増設へ

同社ではまた、特区の優遇措置を受けて新たに研究開発センターの建設を進めている。長尺ミラーの開発については具体的な受注も始まっており、設備の拡充が急務だという。「2014年夏の完成予定ですが、今後も拡充していく予定です。その意味でも、特区では長期的な視野で継続してもらいたい」と津村さん。「当社は放射光などニッチな分野の中では知られているものの、全国的な知名度はまだまだ。特区の事業ということで認知度が高まることにも期待しています」と特区への期待を寄せた。



2014年完成予定の研究開発センター

北大阪地区

北大阪地区では、バイオクラスターの強みを生かし、ライフ分野を中心にさまざまなプロジェクトが始動、本特区最多の10を超えるプロジェクトが認定されている(2014年1月時点)

再生医療分野では、大阪大学が世界初の細胞シートによる心筋再生医療の開発に株式会社テルモと取り組んでいるほか、iPS細胞を用いた自家角膜上皮再生治療の開発を進めている。

ほかには、京都大学原子炉実験所や大阪府立大学などが共同で、がん細胞だけを破壊する日本発の革新的な次世代がん治療法「BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)」の実用化に向けて治験を進め、本特区では研究開発に必要な設備や装置などにおける財政・税制支援を行っている。大学やベンチャーなどの研究機関だけでなく、薬の町として歴史がある大阪では、各製薬企業もがんや感染症などの医薬品開発を推進している。

また独立行政法人国立循環器病研究センターや大阪商工会議所などを中心に、医療機器や技術をパッケージ化し、海外の医療従事者へのトレーニングなどを通じて、医療機器を海外展開するという事業モデル構築に向けても活動している。

北大阪地区の区域

大阪府大阪市此花区・東成区・阿倍野区・淀川区・中央区、堺市堺区・中区、豊中市、吹田市、泉大津市、茨木市、泉佐野市、和泉市、箕面市、島本町、熊取町の一部

彩都ライフサイエンスパーク(茨木市)



関西国際戦略総合特別区域地域協議会事務局

〒530-0005 大阪市北区中之島5丁目3番51号 大阪国際会議場(グランキューブ大阪)11階
<http://kansai-tokku.jp/>