

京都市内地区

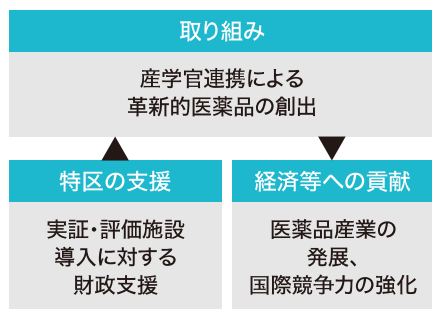


医薬品産業をリードするライフサイエンス系研究機関集積エリア

京都大学など世界屈指のライフサイエンス系研究機関が立地する京都市内地区。産学連携などにより、革新的医薬品をはじめ医療機器や再生医療でのイノベーション実現に期待が集まっている。

事例 1 京都大学大学院医学研究科メディカルイノベーションセンター

事例概要



メディカルイノベーションセンター

産学が対等な関係で研究連続した体制で効率化

大学の研究成果を社会に還元するためには、大学と企業が連携し、確実にスピーディーに製品化するシステムづくりが重要だ。2013年に京都大学吉田キャンパス病院西構内に開所したメディカルイノベーションセンター(MIC)は創薬専門の研究開発施設。「MICは、セルソーターや病理診断解析システム、インテリケージなどの設備を特区の財政支援を受けて、整備しました」。MIC副センター長で京都大学大学院医学研究科特任教授の寺西豊さんはメリットを語る。

MICでは京大と製薬企業、さらに京都市が一体となり、京大の最先端医学研究を革新的医薬品の創出へと結び付ける事業が進められている。

「創薬の研究開発を大学と企業の研究者が対等な関係で、大学を拠点として行うという新しいスタイルの施設です。京大の研究成果を製薬企業が引き継ぎ、大学病院で治験を進める。切れ目のない連続体制だからこ



メディカルイノベーションセンター副センター長 寺西 豊さん

そ、これまでにないスピード感のあるスムーズな創薬が可能になるのです」と寺西さん。

同じ場所で協働するメリットは大きい。コミュニケーションが深まり、情報交換が円滑になるため、蓄積されたスキルや成果が相互活用される。「大学の先生は研究は得意ですが、発見したものを安定的に継続的に形にするプロセスにはあまり興味を持ちません。企業はそこが得意です。大学に不足しがちな、若手研究者のポスト創出にもつながります」

疾病分野ごとに各種プロジェクトが進行

MICではプロジェクトを疾病分野ごとに分け、企業と1対1の連携で取り組む。現在、田辺三菱製薬株式会社との「慢性腎臓病とその合併疾患の克服をめざすプロジェクト(TMKプロジェクト)」、塩野義製薬株式会社との「アルツハイマー病や精神疾患などを対象とした



細胞培養室

大学と企業の研究者が同じ場所で研究開発に取り組む



生化学実験室

創薬(SKプロジェクト)」、大日本住友製薬株式会社との「がんを対象とした創薬(DSKプロジェクト)」などが展開されている。

2007年にスタートし、これらのプロジェクトのモデルとなったアステラス製薬株式会社との「革新的免疫制御薬の開発プロジェクト(AKプロジェクト)」も形を変えて引き続き進行中だ。さらに外資系企業との産学連携モデルとして、ドイツのバイリンガーインゲルハイムとの共同研究も計画されている。「現在、国内で使われている薬の約半分は外資によるもの。日本の医薬品産業を発展させるためには外資との共同研究も重要となります」と寺西さんは言う。

ヒトの治験専門病棟としてiPS等臨床試験センターを計画

創薬にヒトでの治験は欠かせない。しかし現状では、治験候補薬品のヒトでの安全性、有効性の実証・評価が不十分であるため、新規医薬品開発の成功確率は極めて低い。

課題を解決するため、治験専門病棟としてiPS等臨床試験センターの新設が予定されている。ここでは有効な治療方法がない疾病について、MICなどで開発された治験候補薬品のヒトでの治験を実施する。

「この専門病棟がスタートすれば、医薬品の開発から、実証、臨床試験まで、全てを京大内で行うことができるようになります。情報伝達がよりスムーズになり、時間のロスや失敗が減少し、スピードも成功確率もアップするでしょう。患者数が少ない難治性疾患のための医薬品開発は企業には難しく、大学の使命。創薬分野における強力なシステムになると思います」

一方、大学発ベンチャーの創業と育成を目的に2017年、イノベーションハブ京都を開設した。

産学連携による国内最先端の創薬が進むMIC。ここでの成果は、そのまま日本の医薬品産業の発展につながるという。今後の展開に期待が寄せられる。

事例概要

取り組み

難病・希少疾患を対象とした
医薬品の開発

特区の支援

研究開発設備等に
対する税制支援

経済等への貢献

医薬品市場の
シェア拡大

難病や希少疾患に向け
核酸医薬を開発

次世代の医薬品として、近年海外でも注目を集める核酸医薬。病気の原因となる遺伝子を直接ターゲットにする薬で、現在最も多く使われている低分子医薬では治療が難しいとされる疾患にも高い効果が期待できる。同社は核酸医薬開発の歴史が長く、高度な核酸合成技術を有している。

現在、国立精神・神経研究センターとの共同研究により見出し、開発に取り組む核酸医薬の一つが、男児に発症する難病、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療薬だ。「臨床試験が順調に進んでおり、数年後には患者さまのもとに届けられるように進めています。筋ジストロフィーは遺伝子の異常で起きる疾患。だからこそ遺伝子に作用する核酸医薬が適しているのです」と研開企画統括部長の森和哉さんは語る。

発症すれば10代前半までに自立歩行ができなくなり、20代から30代で呼吸不全や心不全などで亡くなるとされる疾患で、日本では約5,000人の患者がいると推測されている。今は筋力の低下を遅らせるステロイド剤



2016年に完成した
治験原薬製造棟

の投与以外、有効な治療法が確立されていないが、核酸医薬が開発されれば筋機能自体の改善が期待できるという。

共同研究開始から臨床試験の始まりまで約4年で、非常にスピーディーに進められている。「患者さまやご家族の苦しみを少しでも早く軽減したい」と森さん。認可、実用化に向け、研究をさらに加速させる構えだ。

治験原薬の自社製造を開始し
コストの削減を図る

同社には、本社を置く京都市の創薬研究所と茨城県つくば市の東部創薬研究所の2カ所の研究拠点がある。加えて2016年、本社に併設して治験原薬製造棟が竣工した。抗がん剤などの高生理活性物質や核酸医薬を対象とした治験原薬の製造が可能な施設。容量が1,000ℓもの大型合成装置や封じ込め設備、精製単離設備をそろえ、さまざまな原薬製造のニーズに対応できる。

現在は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治

療薬等の核酸医薬や子宮内膜症治療薬などの原薬を製造しており、コストの削減につなげている。「これまで治験原薬は外部への製造委託が中心でしたが、この施設の完成により、治験原薬製造の選択肢が広がりました。臨床試験の進捗状況に合わせて原薬製造のタイミングをフレキシブルに対応できます」と森さんは話す。

特区の後押しが開発への
インセンティブに

同社は、これらの研究施設などにおいて税制面での減免措置を受けている。「研究開発には何よりも資金が欠かせません。通常、医薬品の開発には平均800億円かかるといわれています。しかし実際に製品になるのは何万分の1という世界。特区の支援は開発へのインセンティブになります」と、経営企画部の山手幸さんは特区に立地するメリットを話す。

いまだ有効な治療薬がない難病や、世界的にも患者数が少ない希少疾患に向けて、一日も早く待望の新薬を開発する。この使命を胸に、同社はこれからも研究を進めていく。



核酸医薬などの研究が行われている創薬研究所



治験原薬製造棟内の化学合成反応作業室



ろ過・乾操作業室



高活性原料仕込弁

京都市内
地区

国内トップレベルの研究機関を中心に、ライフ分野でイノベティブなプロジェクトが進んでいる。

京都大学のほか、京都府立医科大学では、先端をポリマー樹脂で構成した剥離子を開発

し、低侵襲のがん医療に役立つ医療機器として、海外展開も視野に市場に提供している。

企業主体のプロジェクトでは、日本新薬が難病・希少疾患を対象とした医薬品の開発を進めている。

