

## 講演報告

### 平成 23 年度寄附・受託資金活用事業（特別事業）講演 バイオベンチャー：科学とビジネスの最前線 －オーダーメイドの解析と医療－

東京大学名誉教授

アジア環太平洋分子生物ネットワーク（A-IMBN）創立代表

SBIバイオテック(株)代表取締役社長

新井賢一先生

奈良県立医科大学 脳神経システム医科学

教授 坪井昭夫

本稿では、昨年 10 月 18 日に、私の恩師である新井賢一先生をお招きし、特別講義をして頂いた内容を紹介する。ご講演では、大学院時代、故上代淑人教授（東京大学）の下で、世界で初めて GTP 結合蛋白質である EF-Tu などを発見されたことや、留学時代、故 Arthur Kornberg 教授（スタンフォード大学）の下で、DNA 複製機構の研究に携わり、The Journal of Biological Chemistry 誌に 10 報の論文を一挙に発表されたことから、米国 DNAX 分子細胞生物学研究所を設立して、種々のサイトカインやその受容体を発見されたことや、下記のようなバイオベンチャーについて説明された。ご講演の最後には、新井先生のご親友である、本年度のノーベル生理学医学賞を受賞された Ralph M. Steinman 教授（ロックフェラー大学）が、4 年前に膵臓癌と診断され、自ら発見した“樹状細胞”を使った自家免疫療法により、治療を実施したが、受賞発表の 3 日前に亡くなられたエピソードも紹介された。

#### 1. これまでの生命科学

##### アメリカ

ゲノム医科学に対応して、製薬企業は、ゲノム創薬プラットフォームを構築したが、研究開発費の上昇、新薬の上市は減少というパラドックスに直面した。アムジェン社等のベンチャーが製薬企業に並ぶまで成長し、化学の製薬企業は東海岸、バイオベンチャーは西海岸という 80 年代の配置が変化し、バイオベンチャーと製薬企業の提携から、合併、融合へと進展したが、画期的新薬を持続的に生み出す未来の企業の姿はまだ見えない。ベンチャー資本は、新製品の開発よりも製品化の段階での投資に重点を置くようになり、リスクに投資し新たな製品を開発するベンチャー本来の役割が変化しつつある。

##### 日本

日本は、明治期に西欧の科学技術を導入し、近代産業を築いたが、当時の学問分類に対応して、大学、官庁、産業の体制が築かれ、縦割りシステムを通して、固定化された。優れた知識、高い技術水準、相対的に低い人件費、という歴史的条件を生かして 70 年代までに、高度成長を遂げ、バイオテクノロジーの分野では、有機化学に基づく製薬、食品企業が発展した。分子生物学と遺伝子工学に基づく優れた生命科学が発展しているにも関わらず、80 年代に入ってもベンチャーの仕組みは発起しなかった。

## 2. 日本・アジアの発展

### 日 本

日本は、科学技術のレベルは高いが、新たな産業と医療につなげる仕組みが弱い。また、薬の開発と医療への還元仕組み（行政、企業、医療機関）が時代に合わない。そこで日本は、急速な展開が進むアジアと新たな関係を築く必要がある。日本では、90年代後半の「科学技術創造立国」において、①「知識の発見」を「産業」という現実の価値に変換することの意義、②新たな産業を起こすためのベンチャーの役割、③既存の縦割りを越えた横断型のシステム、等が認識され、既存の企業の活性化方策と共に、ベンチャー資本とベンチャー創設が国策として推進された。現在10年を経過し、試薬、前臨床試験、医薬品開発業務受託機関（CRO）など、研究開発支援サービス型のベンチャーは一定の成長を遂げたが、革新性に基づく創薬型ベンチャーは、新たな製品を上市するに至っていない。そこで、研究開発型、支援型ベンチャー、既存の企業の研究開発ネットワークの成長を支える新産業エコシステムを築くことが重要である。

### アジア

アジア太平洋地域においては、遺伝子工学に基づく生命科学とバイオテクノロジーは、80年代前半までは、日・豪・イスラエルに限局されていた。IT革命に続くバイオテクノロジー革命の導入は、80年代後半にシンガポール分子細胞生物学研究所（IMCB）から始まり、90年代に韓・台・中、現在、インド、マレーシア、タイ、ベトナム等、アジア太平洋地域に広がり、感染症、ワクチン、食料、環境、エネルギーなどの領域が対象となっている。ゲノム・細胞・創薬・医療などバイオのインフラ整備は国の主導で進められているが、ベンチャーを支える資本は、シンガポール、インド、香港、台湾、韓国などに限られている。

## 3. 個の医療と新たなチャレンジ

### 実験医学と個の医療

病気の治療（Cure）と健康増進（Care）の4P医療（後述）の新サイクル構築が進んでいる。そして、個人をベースとする医療と健康増進・病気の予防体系、即ち、オーダーメイド医療やテーラーメイド医療の構築が進行している。

Claude Bernard は、“実験医学の概念”を提唱し「患者と向き合って診察すること自体が医師にとっての実験であることを強調した（1865年）。この理念は、患者の特性に適した治療薬の選択、疾患・個人に特異的な標的分子の同定と治療薬の開発（分子標的療法）、患者の細胞の治療への応用（細胞治療）などの個人をベースとする医療につながっている。さらにITを活用する医療情報システムにより、製薬企業・病院主体から患者が主体となる医療システムと個人をベースとする新たな健康増進・病気の予防事業体系が構築される。これはLeroy Hood教授の提唱する4P医療（Predictive [予測]、Personalized [個人の特性]、Preventive [予防]、Participating [生活者の参加]）に対応する。また、個の医療の基盤技術に関しては、ゲノム解析技術の進歩に伴い、①ゲノム情報（ヒトゲノムから個人ゲノムへ）、②発現プロファイル（トランスクリプトームやプロテオーム）、③エピゲノム解析（発育と環境）などが進行している。

### グローバルなバイオ産業ネットワーク

多くの欧米の大企業は、日欧米の3極で研究開発を展開してきたが、近年、多くの日本企業の研究・開発部門が閉鎖された。日本から撤退した製薬企業は、研究開発拠点を、上海の浦東（Pudong）に集積し、英語圏のインドにアウトソーシングしている。中国では、伝統的な中国医学（Traditional Chinese Medicine）の近代化、インドではジェネリック医薬品から新製品開発型の創薬が胎動している。グローバル・ファーマ（Global Pharma）は、化学と生命科学、欧米とアジアを組み込む、世界的なネットワーク型組織への移行を目指しているが、臨床開発でも、製薬企業主導の多国型治験に、アジアの国々が参加しつつある。これらは、予防、環境、エネルギー、食料、健康への取り組みを重視する21世紀の動きにも対応している。このような状況においては、日本の研究開発システムが、

欧米とアジアの展開とどのように連携するのが極めて重要である。

### 日本における新たなチャレンジ

このような状況下で、日本は、従来の改良に限らず、新しい概念を提示し実現する仕組みを作る必要がある。具体的には、①キャリアパスの複線化、②個人の選択を許容する新幹線方式、③リーダーは自由な選択を許容し、邪魔しないこと、④若手と女性が活躍できる環境、世界から人が集まる環境を作ることが肝要である。また、都市と地域コミュニティーの連携による研究開発・産業・医療システムを構築すること、即ち、都市では、創薬・細胞治療・再生医療の発見・開発や、アジア・欧米などの海外と連携し、地域では、ゲノム情報、ITセンター、ロボット技術を活用した医療システムの構築・検証することが必要となるであろう。

### ご略歴

#### 学 歴

1967年 東京大学医学部医学科卒業  
 1967-69年 東京大学病院臨床研修  
 1970-74年 東京大学医学系大学院博士課程（上代淑人教授）修了

#### 職 歴

1974-81年 東京大学医科学研究所化学研究部助手  
 1977-80年 米国スタンフォード大学（Arthur Kornberg教授）留学  
 1981-89年 米国DNAX分子細胞生物学研究所分子生物学部長  
 1984-89年 米国スタンフォード大学医学部生化学教室客員教授  
 1989年 東京大学医科学研究所分子生物学研究部（染色体制御分野）教授  
 1991-93年 千葉大学医学部高次機能研究施設客員教授併任  
 1995-96年 東京大学総長補佐  
 1995-98年 筑波大学先端学際領域研究センター教授併任  
 1998-99年 熊本大学医学部附属遺伝発生医学研究施設教授併任  
 1998-2003年 東京大学医科学研究所長  
 1998-2003年 東京大学評議員  
 2003-2004年 東京都臨床医学総合研究所長  
 2004年4月 - 東京大学名誉教授  
 2004-2006年 東京都臨床医学総合研究所 研究統括顧問  
 2005年3月 - 韓国ソウル国立大学 Bio-MAX センター客員教授  
 2005-10年 東京大学先端科学技術研究センター特任教授  
 2006年4-12月 株式会社ギンコバイオメディカル研究所取締役会長  
 2007年1-6月 株式会社ギンコバイオメディカル研究所代表取締役社長  
 2006-2007年 アステラス製薬株式会社取締役  
 2007年6月 - SBIバイオテック株式会社代表取締役社長  
 現在に至る

