

寄稿

| 研究開発、事業化への商社の大きな役割
材料技術が支える先端医療

田畑 泰彦 (たばた やすひこ)
京都大学 再生医科学研究所
生体組織工学研究部門生体材料学分野教授

1. 先端医療の実現に必要な材料技術

私たちは、2003年4月10日に、細胞の周辺環境をつくり、再生誘導治療を実現するための材料技術を中心としたベンチャー企業メドジェル (MedGel) を、商社と連携し、設立した。初めに、再生誘導治療に対する材料技術の重要性について、説明したい。

現在の先端医療には、非常に多くの材料および材料技術が利用されている。これらの生体材料 (バイオマテリアル) は、今日の外科・内科治療において重要な役割を果たし、その具体例としては、人工血管、人工腎臓などの人工臓器、あるいは内視鏡などの医療機器が挙げられる。これまでの生体材料には、血液が固まらない、細胞や組織となじむ、あるいは炎症を起こさない性質が求められ、つまり、生体に対して積極的に働き掛けるのではなく、細胞や組織に悪い刺激を与えず、生体とうまく融合させるという材料開発が行われてきた。もう一つの生体材料領域にドラッグデリバリーシステム (DDS) がある。これは、治療薬を材料と組み合わせ、治療効果を最大限に高めるための技術である。このDDS分野でも、生体防御システムに刺激を与えず、うまく、それを回避できる材料開発が進められてきた。しかしながら、近年、生体材料は大きく変化してきている。生体になじみ、融和する性質を求めるのではなく、逆に、生体に積極的に働き掛ける性質を持つ材料の研究開発が始まっている。その代表例が、生体組織の再生誘導治療 (一般には、再生医療と呼ばれている) である。生体材料を活用することで、患者自身の持つ自然治癒力を高め、生体組織を再生修復する。

2. 再生誘導治療における材料技術の重要性

イモリのしっぽが再生する現象をヒトで誘導し、治療に役立てようとする試みが、再生誘導治療である。その基本アイデアは、細胞の増殖、分化 (細胞が成熟して機能を持つこと) 能力を最大限に活用することにより、生体組織を再生修復させることである。体に本来、備わっている自己の自然治癒力を高め、創傷治癒を促すアプロ

一は、体に優しい理想的な治療法である。この再生誘導治療には3つの目的がある。1つ目の目的は、これまでにない新しい治療法を創製することである。2番目は治療適用の拡大である。従来の治療が適用外となる高齢の患者や合併症を持つ患者に対して、自己の自然治癒力を高めることによって治療を受けられるようにすることである。第3の目的は、自然治癒力を増強することによって、病気の悪化進行を抑制することである。例えば、自然治癒力を高めることによって慢性腎炎への悪化進行を抑制できれば、透析治療の開始時期を遅らせ、透析患者数を減少させ、現在の医療費高騰に対する一つの解決策となるであろう。

もちろん、再生誘導治療にも長所と短所があるが、これまでの再建外科や臓器移植の2大先端外科治療に続く、第3の治療法として期待されている。加えて、内科的な薬物投与により、自然治癒力を高め、これまで治療法がなかった肝硬変、肺線維症、拡張型心筋症などの難治性慢性疾患の悪化を抑制あるいは治療したり、血管壁にできたこぶ（動脈こぶ）を生体組織によって完全に閉鎖する次世代の血管内カテーテル治療の試みも始められている。今後は外科、内科を問わず、再生誘導治療の概念は重要な役割を演じていくと考えられる。

再生誘導治療には、細胞の与え方によって2つのアプローチがある。1つ目は、体外から移植した細胞によって生体組織の再生を誘導するアプローチである。2つ目が体内に存在している細胞を活用する方法である。基本的に、体は細胞とその周辺環境の2つの成分から成っている。このいずれの成分も大切である。例えば、細胞をヒトに例えた場合、ヒトが生きていくうえで必要となるのは、服や家と食べ物や飲み物である。細胞の服と家にあたるものは、タンパク質や多糖などから成る細胞周辺に存在する物質であり、後者にあたるものがタンパク質、遺伝子である。いかに体の丈夫なヒトでも、家、服、食べ物、飲み物がなければ弱ってしまう。同じように、元気な細胞でも、その周辺環境が整っていなければ、体内でその生物機能をうまく発

揮できない。現在、増殖、分化能力の高い元気な細胞（幹細胞、ES細胞、iPS細胞など）への関心が高まってきている。しかし、ただ単に、周辺環境が整っていないところに細胞を注入するだけでは、細胞はうまく働かない。細胞の再生誘導能力を高めるための周辺環境を作る材料技術がなければ、再生誘導治療は実現しない。

細胞の家にあたる生体吸収性のスポンジ材料を与えるだけで、生体組織の再生誘導が可能となる。また、細胞の食べ物であるタンパク質や遺伝子をDDS技術と組み合わせて用いることでも、さまざまな生体組織の再生誘導が実現されている。例えば、塩基性線維芽細胞増殖因子（bFGF）というタンパク質（床ずれ薬として市販されている）を臨床利用可能な生体吸収性材料の中に閉じ込める。これを生体内に投入すると材料の分解とともに、閉じ込められたbFGFは徐々に放出（徐放）される。この薬を徐放化するDDS技術によって、虚血性疾患や糖尿病皮膚潰瘍^{かいよう}に対する血管誘導治療、および歯周組織の再生誘導治療のヒト臨床試験が始まり、良い治療成績が得られている。また、インシュリン様増殖因子（IGF）-1タンパク質の徐放化による難聴治療の臨床試験も始まり、現在、19施設で異なる病気に対する再生誘導治療が進められている。また、bFGF徐放化による血管誘導技術は、体内での移植細胞の生着率と生物機能を高め、その結果として、移植治療効果を増強させることも分かっている。このように、生体材料と材料技術はすでに再生誘導治療を実現させている。これだけではなく、その先端治療を学術的に支える細胞の生物医学研究の推進および創薬ビジネスの発展にも大きく貢献していることを忘れてはいけない。

3. 日本発の材料技術を実現するために

日本は、再生誘導治療に代表される先端医療において、その研究レベルと材料技術は、世界のトップの位置を占めていることは疑いない。しかしながら、なぜ、それが、ビジネス化あるいは事業化に結び付かないのであろうか？この原因はいろいろと考えられる。例えば、大学人、

研究者にとっては、学術業績が第一であり、特許や自らの研究成果のビジネス展開について考えることはほとんどない。一方、企業人の目的は特許化とビジネス化である。このように、両者の間には、大きな考え方の隔りがある。これは、それぞれの役割上、仕方がないことかもしれない。しかし、科学技術立国としての日本の良さを発揮するためには、研究開発側とビジネス側のお互いの興味と最終目的を理解し、うまく歩み寄る工夫が大切である。もう一つの点は、先端医療の実現には、金と時間が必要なことである。再生誘導治療のように、これまでにない治療法のビジネス化では、過去の市場調査ができず、その事業化に対するビジネス情報を得ることが極めて困難となる。このことが、医療機器や医薬品を業としている企業が、この分野へ参入するのに大きな障壁の一つとなっている。また、細胞を用いるとなれば、これまでの企業形態では対応は不可能である。一つの方向性として考えられるのが、ベンチャーによる事業化である。ベンチャーにとって、大きな問題は金と人材である。先端医療分野は、情報、環境、エネルギーに比べて、成果が出るまでに時間がかかる。ベンチャーキャピタルからの金の投資が大切であることは言うまでもないが、それ以上に、人材やビジネス化のノウハウを投じ、長期的な視野で事業化に寄与する仕組みが重要となる。大きな企業体ではないベンチャーでは、良い材料技術があったとしても、それを事業化していくためのノウハウがなく、強力な人材も十分であるとはいえない。また、ビジネス化に重要なネットワークにも乏しい。

4. 材料技術の研究開発に対する商社の大きな貢献

材料技術を活用した、再生誘導治療の実現をめざすベンチャー企業モデルの設立当初より、丸紅のビジネスインキュベーション部により、金のみではなく、人材とビジネス化のノウハウを惜しみなく投入していただいていた。そのおかげで、モデルは、大学での開発技術を基に、細胞の生物医学研究のための試薬の販

売までこぎつけることができた。これは、今後の先端医療の実現には必要不可欠なステップである。もし、ベンチャーキャピタルのように、金のみ投入であったとすれば、このようなことはきっと不可能であったであろう。加えて、丸紅の商社としての全世界的なネットワークも利用させていただいた。このように、金、人材、資機材に加えて、ノウハウを投資してこそ、本当に新しい分野の事業化が可能となる。このような動きができるのは、今の産業界の中では、幅広いネットワークを持っている商社ではないであろうか。先端医療、特に再生誘導治療の研究と技術レベルは、日本が世界トップを走っている。研究成果や技術を生かすも殺すも、この状況をビジネス化、事業化へと導くことができるかどうかにかかっている。今後の商社の役割と働きに大きな期待が寄せられる。先端医療を支える材料技術の研究開発に対する極めて重要な商社の機能にもっと注目すべきである。

今、熱い注目が「再生医療＝再生誘導治療」に集められている。その理由は、生体の失われた組織や臓器の再生修復が人の手で可能となれば、それはまさに究極の医療であり、患者にとって大きな福音となることに疑いがないからである。再生誘導治療の目的は、患者を治すことである。再生現象にかかわる生物医学研究の発展および再生誘導治療の実現を急がなければならない。患者は新しい治療を待っている。

〈より理解を深めたい人のための参考文献〉

1. 「『工・医・薬』を融合して再生医療を支える先端医療材料のパイオニア」 LOOP April、28-29 (2004)
2. 「再生医療材—サイボーグの夢に駆りたてられ—」 Asahi Shimbun Weekly AERA、2005年4月5日
3. 「サイエンスの贈り物：①還元はビジネスの基本」 『補綴臨床』、40 (1)、15-20 (2007)
4. 「再生医療—米国に完敗はうそ！日本でも相次ぐ臨床成果」 週刊ダイヤモンド、2007年10月13日、95 (39)、51 (2007)
5. 「バイオマテリアルからみた再生誘導治療の実際と展望」 『バイオサイエンスとインダストリー』、66 (10)、542-548 (2008)
6. 「—日本を代表する大学発ベンチャーの三先生に聞く—大学発ベンチャーの今と未来」 MEDCHEM NEWS、18 (4)、40-67 (2008)