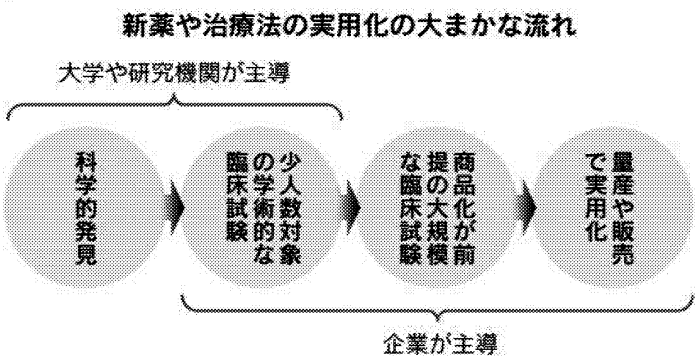


iPS医薬 追う日本企業

大日本住友など実用化急ぐ

日本発の再生医療技術「iPS細胞」の実用化を巡り世界中の企業を巻き込む競争が激化している。目の難病治療の基礎研究などは国内でも進む一方、製品化ではオーストラリア企業が先行する。大日本住友製薬や富士フィルムホールディングス（HD）も猛追するが、世界初のiPS製品で先を越される可能性は高い。関連産業が根付くのか正念場を迎えている。

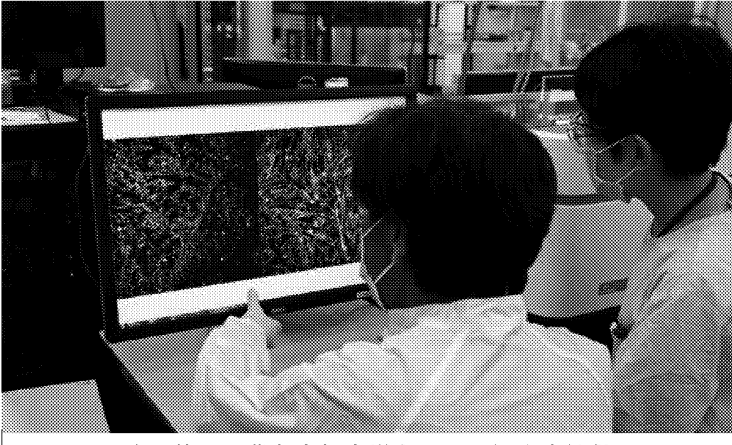


豪先行 産業育成へ正念場

「近づくに進みます」。8月、オーストラリアのバイオスタートアップ、サイナター・セラピューティクスが公表したデータが衝撃を与えた。iPS細胞を使う治療の最初の臨床試験（治験）が終了。企業が主導する治験としては安全性や有効性を示すことに世界で初めて成功したからだ。

同社が開発を目指すのは健康な第三者の細胞を元にしたiPS細胞から作った「間葉系幹細胞（MSC）」だ。骨髄や臓器移植の時に起きる重い合併症を治療する「細胞医薬品」としての販売を狙っている。3月に米食品医薬品局（FDA）が優先的な審査を認めるなど、現時点では世界最速で製品になる見込みだ。

iPS細胞は京都大学の山中伸弥教授が開発した日本発の再生医療技術だ。山中教授が2006年にマウスで初めて作製し、14年に理化学研究所



武田薬品工業も京都大学とiPS細胞を使う創薬研究を加速している（神奈川県藤沢市）

iPS細胞の実用化を巡る日本企業の主な動き

企業	開発の対象
ヘリオス	目の網膜の難病
大日本住友製薬	パーキンソン病
クオリプス	重症心不全
ハートシード	拡張型心筋症
富士フィルムHD	移植時の合併症

▼iPS細胞 人間のあらゆる組織、臓器に分化させることができる万能細胞の一つ。同様に様々な組織になる胚性幹細胞（ES細胞）などと違い、受精を必要としないため倫理面で実用化しやすいメリットがある。日本ではiPS細胞の開発者である京都大学の

山中伸弥教授を中心に、理化学研究所や大阪大学、慶応義塾大学などでiPS細胞由来の細胞を使った再生医療の研究が進んでいる。様々な疾患に対する治療法が研究されているが、医療現場にため取り組みが本格化しつつある。

がiPS細胞由来の細胞シートを移植した。ここまでは日本勢が世界をリードしていた。

ところが、理研の研究が15年、安全性への疑問があるとしていったん中止。再生医療の安全性を厳格に審査する法律が施行されたことが理由で、「日本のiPS研究に強力なブレーキがかかった。この間の海外企業の動きは素早かった」（再生医療研究者）という。

その後、日本国内では研究機関による基礎的な研究や大学病院の医師が主導する治験の計画は進んだが、企業の関わりは限定的だった。サイナターの発表などをきっかけに、ここに来て日本企業が巻き返しの動きをじわり加速している。

乗出す。移植に必要なiPS細胞の製造販売は大日本住友製薬が協力する見込みだ。22年度には製品化する計画だ。

慶応義塾大学発のスタートアップのハートシード（東京・港）は、21年にもiPS細胞を使った心臓の再生医療治療法の

細胞を使う治療で企業が主導する治験としては国内初になる可能性がある。22年度にも実用化し、医療機関などへの供給を始めた考えだ。

京大では神経難病のパーキンソン病治療を目指す医師主導の治験を始めており、18年度中に患者へのiPS細胞の移植に

治療を国内で始める。アステラス製薬などから計8億円を調達。出資企業と組み、iPS細胞由来の心筋の量産を目指す。

富士フィルムHDは治験で先行するサイナターから技術提供を受ける。移植時の合併症の治療薬について、国内での治験などを進めるもようだ。

武田薬品工業とも提携し、iPS細胞由来の心筋細胞を使う製品の事業化に共同で乗り出した。

非営利団体の大学や研究機関は基礎研究はできるが、大勢の患者を動員する治験や医薬品の製造販売はできない。製品の量産や販売など事業化のためには企業の協力が不可欠だ。実用化でもたつけば、海外勢に市場を独占される可能性もある。

実際、がん免疫薬やリウマチ治療薬に代表される「バイオ医薬品」を巡り、日本企業の多くは開発競争に乗り遅れた。約10年前から、世界で販売額の高い医薬品の多くがバイオ医薬品で、日本企業は欧米企業の後じんを押ししている。

調査会社のシード・プランニングによるとiPS細胞などの再生医療市場は30年に世界で12兆円を超える巨大市場に成長するとされる。オーストラリアだけでなく、米国の含めた世界中で開発競争が過熱している。

基礎から応用まで一貫して先行するのは難しく、安全性の確保などクリアすべき課題もある。山中教授の世界初の成果を産業育成につなげ、ビジネスでも一歩先をいけるのか。実用化段階で主役となる日本企業の取り組みが問われる。

（高田倫志）