

「遺伝子や細胞が医薬品になる」未来を目指し 次世代医療の研究・開発に挑む。 草津から始まる、バイオ新時代。



タカラバイオ株式会社
代表取締役社長 仲尾 功一氏

▶ interviewer
頭取 大道 良夫
瀬田支店長 野崎 勇次

遺伝子や細胞を用いる「遺伝子医療」に情熱を注ぐタカラバイオ。長年磨いてきた遺伝子工学・細胞工学技術を、難病に苦しむ世界中の人々のために生かし、医療の可能性を広げる挑戦だ。同社はどんな未来の扉を開くのか。

新しい法律の施行が

日本の先端医療の様相を変える

大道 ●今年10月の本格稼働を目指す草津の「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」をお訪ねしています。来年の7月には大津市にある本社機能と研究機能、三重県四日市市の遺伝子解析施設がこの草津の地に集約、統合されるそうですね。まさに新たなステージの幕が開く予感がします。

仲尾 ■山中伸弥教授のiPS細胞で再生医療が脚光を浴びていますが、バイオ先進国の米国に追いつくために日本政府も本腰を入れて法整備や支援体制を整えています。昨年成立した「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療新法）により、従来は医療機関だけに許された細胞の培養や加工を外部委託できるようになります。例えば、病院で採取したがん患者さんの血液や細胞を受け取り、私どもでリンパ球を増やして免疫力を高めたくらんで病院へ、そして患者さんの体内へ戻す。そんな細胞加工

サービス業が可能になります。

大道 ●再生・細胞医療の周辺産業が劇的に成長しそうですね。

仲尾 ■経済産業省では、国内の再生細胞医療関連産業が2050年に1.3兆円に、世界全体では15兆円にまで拡大すると予測しています。先端医療分野で米国に後れを取ってきたわが国が、法律の施行により、「世界で最も研究開発環境に恵まれた国」に変わるかもしれません。当社はかつてないこのフォロワーの風を余さず受け止め、「将来の成長エンジン」と位置づける再生細胞医療関連事業を大きく

く花開かせるために、このセンターを新設しました。草津のこの地から、タカラバイオの新たな歴史が始まります。

寶酒造(株)中央研究所時代に 築いたバイオ事業の基礎

大道 ●タカラバイオさんの事業について改めてお聞かせいただけますか？

仲尾 ■ひと言でいえば「バイオテクノロジーを応用して多様に展開する会社」です。領域は「バイオ産業支援事業」「食品バイオ事業」そして「遺伝子医療事業」の3事業。2002年に寶酒造株式会社（現・宝ホールディングス株式会社）のバイオ事業部門が独立して設立されましたが、そのルーツは1967年に大津に設置された寶酒造の中央研究所まで遡ります。

大道 ●当初はお酒や調味料以外の分野で発酵技術を生かそうと、キノコ類の研究

に取り組まれていましたね。ブナシメジの人工栽培に世界で初めて成功されました。

仲尾 ■食品バイオ事業は研究所時代からのもので、京都府の京丹波町でホンシメジとハタケシメジを、三重県四日市市でホンシメジを大規模生産するキノコ事業と、昆布やポトフパウフなど日本古来の食材に関する機能性を研究して開発した健康食品・素材を提供する事業を進めています。発酵技術から始まった大津の中央研究所をベースに、現在当社の会長を兼務する大宮久宝ホールディングス株式会社代表取締役会長が79年にバイオ分野への進出を決断し、国内で初めて7品目の※制限酵素を発売しました。その後、バイオ研究者のニーズに応えるため新たな研究用試薬を次々と商品化。制限酵素の発売が、発酵工学分野から遺伝子工学分野へと事業の可能性を広げました。現在は、バイオテクノロジーの基礎研究から創薬研究までの幅広い製品サービスを展開する「バイオ産業支援事業」として大きく成長しています。7品目の制限酵素からスタートした研究用試薬は、7千品目にまで増えました。

7千品目もの研究用試薬生産を 中国で成功させて得た強み

大道 ●なるほど。制限酵素から始まり、今や多くの研究用試薬を世界中の大学や研



遺伝子・細胞プロセッシングセンター



培養した細胞を顕微鏡で観察

※制限酵素/DNAの特定の塩基配列を認識して切断する酵素。遺伝子工学で重要な役割を果たす。
3ページ写真：遺伝子・細胞プロセッシングセンター内の純水製造装置の前で



タカラバイオ株式会社 代表取締役社長

仲尾 功一氏

(なかおこういち)

1985年、京都大学農学部卒業。同年、寶酒造株式会社(現・宝ホールディングス)入社。2009年、タカラバイオ株式会社 代表取締役社長に就任。宝ホールディングス株式会社 取締役、宝生物工程(大連)有限公司 董事長、宝日医生物技術(北京)有限公司 董事長、Takara Bio USA Holdings Inc. 代表取締役、Takara Korea Biomedical Inc. 代表理事会長を兼任。

経営理念

遺伝子治療などの
革新的なバイオ技術の開発を通じて、
人々の健康に貢献します。

会社概要

タカラバイオ株式会社

- 資本金/149億円
- 従業員数/1,164名(タカラバイオグループ)
- 事業内容/バイオ産業支援事業、医食品バイオ事業、遺伝子医療事業
- 本社所在地/大津市瀬田3-4-1
- URL/http://www.takara-bio.co.jp/

プロフィール

- 1967年 寶酒造(株)中央研究所設立
- 1979年 7品目の制限酵素を国内で初めて発売
- 1995年 米国インディアナ大学と共同で「レトロネクチン法」を開発
- 2002年 会社分割によりタカラバイオ(株)設立
- 2004年 東京証券取引所マザーズ市場に上場
- 2005年 米国クロンテック社を買収
- 2009年 ヒトiPS細胞作製用試薬を発売
- 2010年 エムズサイエンス社よりがん治療薬HF10事業を取得
- 2012年 米国でエイズを対象とした遺伝子治療の治験を開始
- 2014年 日本でTCR遺伝子治療の治験(医師主導治験)を開始
- 2014年 遺伝子・細胞プロセッシングセンター開設



試薬キットや細胞培養用培地の説明を聞く、左から大道頭取、仲尾功一社長、野崎支店長

事業が占めています。

大道 ● 研究用試薬の大半は中国の宝生物工程(大連)有限公司で製造されていますね。低コストを実現するためだと思いますが、高い信頼性が求められる研究用試薬の海外生産を軌道に乗せるまでには、ご苦労も多かったことでしょうか。

仲尾 ■ ご指摘の通り、中国で「少量多品種の研究用試薬を安定した品質でつくり続ける」ことは数々の困難が伴いました。当社はそれを成し遂げることによって、「高いコスト競争力で全世界に販売できるシステム」という強みを手にすることができました。また、05年の米国クロンテック社の買収後は同社製品を中国で生産するなど、グループとしての収益力をさらに高めてきました。

野崎 ● クロンテック社の買収は大きな転機になったそうですね。

仲尾 ■ クロンテック社は蛍光タンパク質を用いた細胞機能解析技術や遺伝子解析のための優れた製品を持っていたので、当社の持つ遺伝子工学技術を補完する製品ラインアップを手に入れることができました。さらにクロンテック社の販売拠点を取り入れることで、米国、ヨーロッパなどをカバーするグローバル販売網も構築。今では、研究用試薬の売り上げの60%以上が海外での販売です。最近は

食道がんや固形がん治療の臨床試験が国内外で進行中

大道 ● 現在、三重大学で食道がんを対象にした遺伝子治療の臨床試験(医師主導治験)をされていますね。

仲尾 ■ この臨床試験は、患者さんから採取したリンパ球にがん細胞を認識する「Tリンパ球受容体(TCR)遺伝子」を導入して体内へ戻し、がんを攻撃して消滅させる治療法です。臨床試験には安全性を確かめる第1相、限られた患者さんで有効性を確かめる第2相、より多くの患者さんで有効性を試す第3相があります。この臨床試験は第1相に入ったところですが、21年度の商業化を目指

しています。
野崎 ● 米国での臨床試験はいかがですか？

仲尾 ■ 米国では悪性黒色腫を対象とした第2相の臨床試験を行っています。がん細胞でのみ増殖し、がん細胞を殺傷するウイルスを直接投与する方法で、正常細胞は破壊しないため、抗がん剤で生じるような副作用はありません。他にも、米国ではHIV感染症を対象とする第1相の臨床試験も進めています。

大道 ● 実用化に向け、着実に歩を進めておられるんですね。今まで治療が難しかった病から私たちを救ってくれる日が待ち遠しいです。再生医療新法や改正

中国・インドでの販売伸び率が高くなっており、バイオ産業の発展を強く感じています。

高度な遺伝子・細胞加工技術で遺伝子治療の事業化を目指す

大道 ● いよいよ遺伝子医療分野のお話を伺いたいと思いますが、世間の関心が高いiPS細胞の分野でも御社の技術は生かされているのですか？

仲尾 ■ 当社では「遺伝子や細胞が医薬品になる」遺伝子治療や細胞医療を、将来の成長事業と位置付けて取り組んでいます。例えば遺伝子治療は、体から取り出した細胞に治療に役立つ遺伝子などを導入して患者さんの体に戻す方法ですが、iPS細胞による再生医療もiPS細胞誘導遺伝子を細胞に導入するため、遺伝子治療と工程がとてよく似ているのです。私どもの一番の強みは、こうした「体の外で遺伝子と細胞をコントロールする」さまざまな技術にあります。この点を京都大学iPS細胞研究所に認めていただき、iPS細胞作製用製品を納めた実績があります。今後、細胞加工の外部委託が可能になれば、iPS細胞をはじめとした幹細胞の加工も当社で行うことができるようになるでしょう。また、iPS細胞関連試薬の販売など、

薬事法はそれを後押しすることになりますね。

仲尾 ■ 国内では法律の施行により「再生医療等製品」の早期承認制度が整うので、遺伝子治療・細胞医療もよりスムーズな開発が可能になるでしょう。当社では新制度に合わせて医療機関向けの細胞加工事業や大学等の臨床研究に用いられるベクターの製造受託サービスなど、多様な事業を拡大していくつもりです。今後は、この遺伝子・細胞プロセッシングセンターが「国内最大級の遺伝子・細胞工場」になると期待しています。現在、日本で遺伝子導入細胞の臨床試験を行っているのは当社だけ。このアドバンテージをしっかりと生かしてビ

幹細胞研究分野での製品開発にも注力しています。

大道 ● 細胞や遺伝子の加工はたいへん特殊な技術だと思のですが。

仲尾 ■ そうですね。私どもが持つ技術のひとつ「レトロネクチン法」は、高効率で遺伝子を導入する方法で、遺伝子治療に用いるスタンダード技術になっています。リンパ球を増やす工程では、当社独自の技術である「レトロネクチン拡大培養法」が力を発揮します。レトロネクチン法は世界の医療機関や遺伝子治療の研究所で採用され、難病治療の臨床研究では300例以上の応用実績があります。



液体窒素を満たしたタンクで細胞を冷凍保管する

ジネスチャンスをつ捉え、事業を進展させていくつもりです。

大道 ● 医療の新時代がこの草津から始まるのですね。

仲尾 ■ それは世界との競争の始まりを意味します。欧米のビッグファーマに対して、小さいながらも我々の技術を最大限に生かすには「スピード」と「トライ＆エラー」が重要です。常に走り続け、とにかく挑み、ダメならすぐ方向転換できる身軽さを武器に、「ビッグ」ではなく「ファースト」を目指します。

大道 ● これからが楽しみです。草津の研究施設への集約と統合、期待しています。本日はどうもありがとうございます。