

台湾における新薬開発のパイオニア、基亞生物科技

基亞生物科技股份有限公司（以下、基亞）は、台湾で初めて世界市場を狙った抗癌剤新薬の研究開発に取り組んでいる企業である。継続的な新薬開発の他、核酸増幅検査事業やジェネリック医薬品及びワクチンの生産等も行っており、バイオ産業を台湾に根づかせることが企業モットーである。新たな薬品の開発から市場への導入だけでなく、台湾バイオ産業の世界展開を目指している。

今回は張世忠董事長に会社設立の経緯と経営理念及び今後の事業展開についてお話を伺った。



基亞生物科技股份有限公司 張世忠董事長

—新たな抗癌剤が当社誕生のきっかけに

台湾の健康保険支出は既に1兆元程（約3.5兆円）に達しています。その内、医療産業は、主に医療サービス、医薬品、医療機器に分けられます。医療サービスは、規制の問題もあり台湾国内で育成された医療スタッフにより提供されていますが、薬品・医療機器の50%以上は輸入に依存しています。予てより、特に台湾の製薬業は欧米諸国などに後れを取ってきました。これは、新薬研究開発に必要な莫大な資金や開発成功率の低さなどのリスクにより、新規の市場参入を困難にしているためです。しかし、新薬開発に踏み込まなければ、台湾の製薬産業はジェネリック医薬品の価格競争に留まり続けるだけで、世界的なブランドを打ち出すことができず、医薬品の輸入依存の問題を改善することができません。

基亞設立当初は、新薬開発を台湾に根づかせること、そしてバイオ関連の人材とリソースを整合し、台湾を新薬開発のサプライチェーンの中に組み込むことが目的でした。こうした中、オーストラリア国立大学が開発し、澳洲普基生技(Progen)がライセンスを取得していたPI-88と呼ばれる抗癌剤との出会いが当社設立のきっかけとなりました。当抗癌剤は、1996年にイギリスで第1期の人体臨床実験が実施されています。医学をバックグラウンドに持つ当社の創立者である張順浪董事長は、かねてより新薬開発を行う実力が台湾には十分に備わっているとの認識をもっていました。また、肝臓癌が台湾における十大死因の一つであることに注目し、PI-88を台湾に導入することで肝臓癌の治療に役立てたいと考えていました。当社が台湾における新薬開発のパイオニアとなることで、バイオ産業の安定と更なる発展に貢献することを願っていました。

—各領域の人材と研究開発能力を網羅

人材は企業の発展に欠かせない重要な基盤であり、当社では、人材の採用と育成を非常に重要視しています。現在、社員の7割以上は修士課程以上の学歴保有者です。また、52名の研究開発スタッフは約9割が医師免許や修士・博士の学位を取得しており、こうした優秀なスタッフが新薬開発の重要な役割を担っています。

新薬開発において、臨床実験が最も手間もコストもかかる工程ですが、PI-88の臨床実験においても十数年に渡り、専門臨床実験チームにより、臨床実験が実施されています。

臨床実験は一般的にフェーズ1での成功率は僅か15%、フェーズ2では20%～35%、フェーズ3では50%となっています。2001年4月、台大病院にて癌患者を対象にしたPI-88の臨床フェーズ1を実施しました。これは台湾で初めての末期患者を対象とした臨床実験であり、台湾のバイオ産業にとって非常に大きな意義のある臨床実験となりました。

PI-88は、台湾のバイオ企業が初めてアメリカ食品医薬品局(FDA)むけに臨床試験を実施した新薬であり、2010年には当社が世界に先立ちPI-88の開発、製造、使用、改良、販売及び再授権のグローバルライセンス並びに臨床実験フェーズ3実施を主導することになりました。現在PI-88は、韓国、中国、台湾、香港で臨床フェーズ3を実施しています。十数年に及ぶ臨床開発の実績とその成果により、グローバルな臨床実験が実施できる力が当社を含む台湾に備わっていることを証明することができ、台湾のバイオ医薬産業にとって良い刺激になったと考えています。

—多角化経営による世界的なバイオブランドを確立

当社は抗癌剤にフォーカスし、癌検査から、診察、治療、予防

台湾トップ企業

に至るまで抗癌治療のトータルラインナップの整備を目指しています。このため、PI-88の開発の他、2008年3月からは日本のオンコリスバイオファーマ社とOBP-301(テロメライシン)の共同開発を実施しています。当薬品は癌細胞で特異的に増殖し、癌細胞を破壊することができるように遺伝子改変された5型のアデノウイルスを活用した製剤で、日本で先行開発した後、共に世界で臨床試験を実施しており、現在既に台湾及び韓国にてフェーズ1及び2の臨床試験が実施されています。

その他、感染症及び免疫疾患の治療薬も開発目標に掲げ、モノクローナル抗体による薬品開発を計画しています。

新薬の開発は非常に長い時間と莫大な資金が必要であり、ハイリスク・ハイリターンな事業です。このため、新薬の開発の他、バイオ産業のバリューチェーンにおける川下の整備や技術プラットフォームの構築、研究開発ラインの拡張、関連業務の強化等を行うことで、利益率の高い製品の製造とマーケティングを実施し、会社の競争力を維持しながら、特色ある経営方法と事業戦略を展開しています。

また、当社はM&Aにより核酸増幅検査の関連業務を拡充しています。2004年には、米国のTexas BioGene Inc. (TBG)を買収し、分子診断関連製品の設計、開発、試算、量産、臨床試験、関連法規等に関する領域で垂直統合を実施、また国際認証を獲得しています。2006年にはHLA ABCDRDQ分型試剤の研究も進めており、台湾にて試剤の開発及び量産を実施し、2007年2月にはCE Mark及び米国のFDA 510Kを取得し、販売しています。当社はアジアで初めてHLA試剤の開発に成功しており、試剤の販売の他、国際認証(ASHI)を取りまとめるプラットフォームを提供し、核酸増幅検査試剤の製造、器材、設備の選定から検査サービスまでを実施しています。また上海には核酸増幅検査技術の研究・開発を行う子会社(上海浩源)がありましたが、当社の技術力や管理・経営能力が高く評価され、2012年11月に米国のPerkin Elmer社に6,800万米ドルで買収されました。更に、2014年1月には、子会社であるTBGが中国アモイ海滄区の生物医薬港に徳必碁生物科技(廈門)有限公司を設置し、病原体検査、癌及び遺伝子検査薬・治療設備の研究、開発、生産、販売を行っており、検査薬の生産及びグローバル市場への展開を見据えています。

新薬及び検査薬の開発は継続的に実施している事業ですが、この他、ジェネリック医薬品及び細胞培養によるワクチン製造の領域にも参入しています。2014年にはウィンストン・メディカル

&バイオテック社の株式を取得し本格的にジェネリック医薬品の生産事業を開始しています。ウィンストン・メディカル&バイオテックは既に台湾でのPIC/sの基準を満たしており、眼科で使用される薬品の製造及び販売において台湾でシェアトップを実現しています。その他、同じく子会社の基亜疫苗公司では細胞培養によるワクチンの量産で高い競争力を備えています。台湾の高い研究開発力により新型ウイルスワクチンや腸管ウイルスの臨床開発を行っており、新竹バイオメディカルサイエンスパークには医薬品の製造と品質管理に関する国際標準(PIC/s GMP)に準拠したワクチン生産工場を設置し、細胞培養による生産能力を強化すると共にグループ企業全体の売上拡大につながることを期待しています。

積極的に取り組む国際連携

現在当社は海外企業との連携を積極的に進めており、主に新薬の開発案件の導入やPIC/sに合致したジェネリック医薬品の開発、細胞培養によるワクチンの共同開発及び海外における販路・パートナーの構築等を主な目標にしています。この他、子会社であるウィンストン・メディカル&バイオテックはPIC/s GMPによる製薬経験があり、特に眼科薬やホルモン製剤領域において、海外の薬品工場のOEM及びPIC/s GMPの基準に見合った工場の共同運営など、海外企業との連携を積極的に進めていきたいと考えています。

ありがとうございました。

基亜生物科技(股)有限公司の基本データ

会社名	基亜生物科技股份有限公司
董事長	張世忠
設立	1999年12月
資本金	14億元
従業員	約100名(台湾)
事業内容	抗癌剤の開発、分子診断サービスの提供等

注)2014年10月時点のデータによる出所)公開資料及びヒアリングよりNRI整理