

## 第23回 技術経営人財育成セミナー (2018年1月16日 (火))

ー 変革期のリーダーが学ぶことは何か ー

# 『免疫療法の時代』

講師：佐藤 一弘 (さとう かずひろ)

(株式会社リンフォテック代表取締役社長 博士 (学術))

### 【講演概要】

#### 技術経営戦略で新治療法の市場創生に取り組む

免疫療法は、1960年にノーベル賞を受賞したバーネットにより提唱された免疫監視機能の概念に始まる。生体内には、常のがん細胞が発生しており、そのがん細胞を免疫が排除しているため、通常は、がんに侵されることはない。しかし、一旦、このバランスが崩れ、がん細胞の増殖能力が免疫の排除能力を上回ると、がんに罹患してしまう。

このがんを免疫の力で治療する免疫療法は、免疫学の発展を背景として急速に進歩し、白血病の一種では、80%以上の効果を示すものが出来ている。

本講演では、免疫療法の進歩を概観し、技術の変化が激しい時期における創薬ベンチャーである株式会社リンフォテックの方向性等を伺い、革新的な新薬の顧客づくりに関するマーケティングについての講演を受け、講師との質疑応答の中から、技術経営戦略を学ぶことができた。

### 1. はじめに

**司会 (小平和一郎専務理事) :** 今日、『免疫療法の時代』と題し、新しいガン治療薬の開発に取り組んでいるベンチャー企業の佐藤一弘社長に講演をお願いした。佐藤社長は、私と同じ芝浦工業大学の工学マネジメント研究科の一期生で、博士課程で一緒だった。元は東洋製罐の研究所にいて、2年前に研究所を出て、(株)リンフォテック代表取締役社長になった。今年の4月には研究所所長として戻るといふことで、色々と活躍している。

今回お願いしたのは、癌の治療方法も変わってきていて、あまり副作用のない治療方法が 検証から実際に使用されているという段階で、実績を上げている。それが、どのようなものかを含めて講演をしていただく。また、特許の方でも専門家なので、いろいろなことを質問して頂けると良いと思う。大学は慶応大学の化学の出身である。

### 2. 講演

#### 自由診療である免疫療法に逆風が吹いている

**講師 (佐藤) :** ご紹介ありがとうございます。『免疫療法の時代』というテーマで話をする。

㈱リンフォテックは、免疫療法用のリンパ球を培養している会社である。

図1が、培養をしている雰囲気撮ったものである。無塵衣を着て、クリーンルームというクリーンな環境で患者の細胞を培養し、その培養したものを検査する工程などがある。免疫療法は、日本は非常に強い分野である。

最近でもノーベル賞候補の京都大学の本庄先生や大阪大学の坂口先生は、去年の10月も、ノーベル賞がもらえるのではないかと騒ぎになっていた。元々、日本では北里柴三郎の破傷風の血清というところから始まっている。基礎は強いが、実際の応用になると他の国に先を越されてしまっていて、かなり厳しい状況になっているのが現状である。

日本では、特殊な環境もあり、国の承認がなくても、医者の特権で新しい薬は使える。自由診療というが、かなり悪徳な医者もいて、免疫療法をお金の道具に使い、評判を落としていることもあって、最近では新聞紙上で免疫療法などは行なうという風潮も流れていて自由診療である免疫療法に逆風が吹いている状況である。



図1 細胞培養を検査する工程

## 2.1 自己紹介

簡単に自己紹介をする。先ほど紹介を頂いたように、東洋製罐に入社し、東洋製罐グループ総合研究所(図2)というところに入った。



図2 総合研究所(神奈川県)

東洋製罐グループ総合研究所は、横浜の三ツ沢というところにある。三ツ沢は桜の名所であり、研究所近くの三ツ沢公園の桜は、最近古い木が多くなって背が

高くなった。下からでは余り咲いているように見えないが、上から見ると非常によく見えて、研究所が桜を見る一番のポイントになっている。

図3は、東洋製罐の業績・売上を示している。私が入社した85年頃は右肩上がりです。売上が伸び、バブル期には高度成長期に合わせて伸びている状況であった。この伸びたときの主力は、飲料用の缶である。自動販売機で、コーラやコーヒーを缶で飲むようになり、その需要で伸びてきた。後半になるとペットボトルが出てきた。ペットボトルがたくさん売れた。

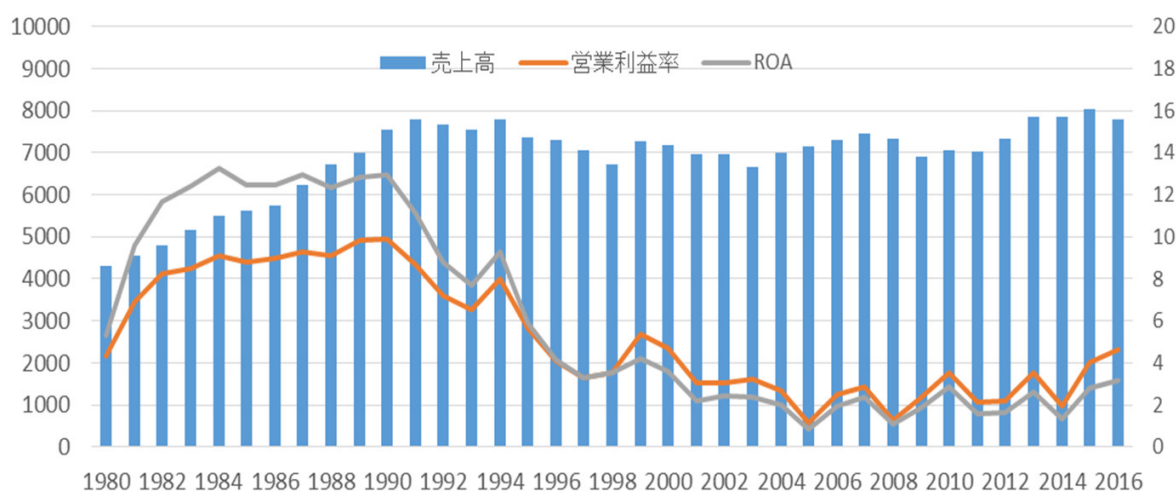


図3 東洋製缶の業績・売上の推移

私は東洋製罐グループ総合研究所で、缶の材料、ラミネートしているペットフィルムなどの材料開発、缶の中に塗っている塗料の開発、缶胴の横を接着する接着剤の開発などを行ってきた。

1994年頃は、バブルの絶頂期であるが、売り上げが8,000億円ぐらいに到達した。その後、バブルの崩壊があり7,000億円から8,000億円の間に推移している状況である。利益率をみると1990年が高い利益率であったが、どんどん落ち、現在は営業利益でも2~4%である。最近の新聞の株価のところを見るとPBR(株価純資産倍率)が0.5倍~0.6倍になっている。このように業績が伸びないので、新たな事業をやって行かなければならないということで研究所がその使命を担い、スマートフォンのカバーのフィルムの上に塗っている抗菌材、遺伝子検査用のキットの開発、細胞培養用のバッグなどを開発してきた。

ある程度仕事ができるようになり、研究開発のマネジメントを勉強しようと2003年頃芝浦工業大学のMOTに行った。そして、新規事業部への転勤となり、本社で事業化に取り組み、細胞培養用のバッグを実用化するのに、(株)リンフォテックを買収し、自分で(株)リンフォテックに乗り込んで、社長をやっている。

## 2.2 企業成長と新規事業

売上や利益が伸びないということは経営課題ではあるが、全体の利益というのは、  
 どういうところで得られているかということを見たものが図4である。

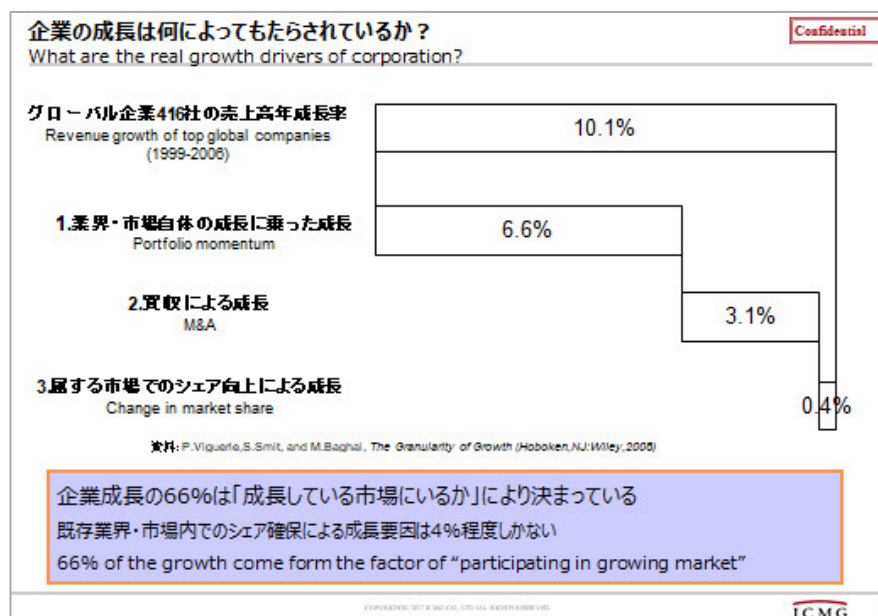


図4 企業の成長の要因

1999年から2006年のグローバル企業416社の売上高年成長率は、大体10.1%、世の中の市場の伸びに伴う成長というのが6.6%、買収による成長が3.1%、シェア向上による成長が0.4%というような統計が出ている。これは伸びる市場に入れば、それだけ成長できるということを示しているもので、当社も新しいところに入って行くことを考えた。

### 現在の自分たちのいるところで、なんとか守ってやる

実際に、どのくらいの企業が、そのような新規のところでもやろうとしているかを示したのが図5である。営業力の強化や、既存の開発力強化など、既存の事業でなんとかシェアを拡大しようと一生懸命やろうとする企業は実際は多いということを示している。先ほどの3.1%、これは経営者にアンケートをした回答であるが、実際に新規分野とか、拡大する分野でやっている企業は意外と少ないということが分かると思う。実際には、新規に事業をするという企業はあまりなく、現在の自分たちのいるところで、なんとか守ってやっていこうというのが多く、成長につながっていないということである。

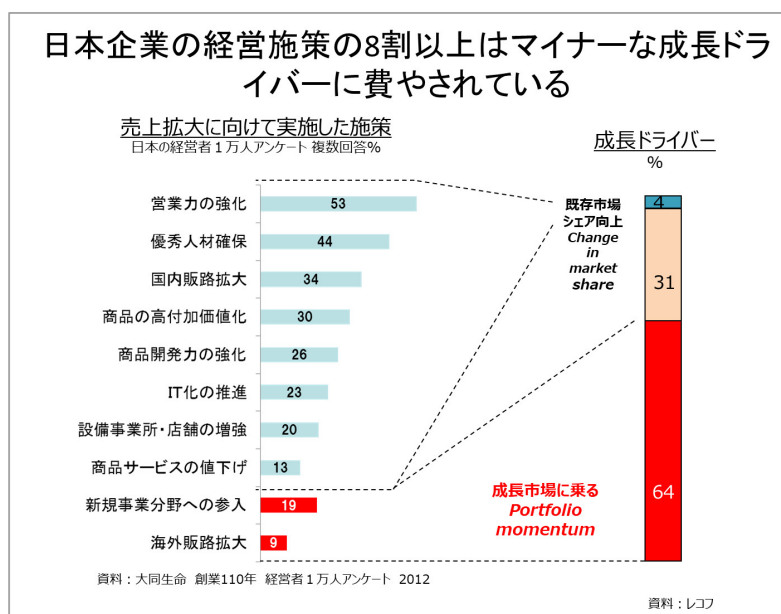


図5 売上拡大に向けて実施した施策

企業のライフステージ別構成比を示したのが、図6である。企業の創出、拡大、維持、衰退ということで、日本の企業をカテゴライズしているが、企業数でいくと、事業の維持というものが多く、衰退というところも、日本の企業では多くなってきている。事業の拡大をするために、新規事業に行くというのは少ないということが分かる。

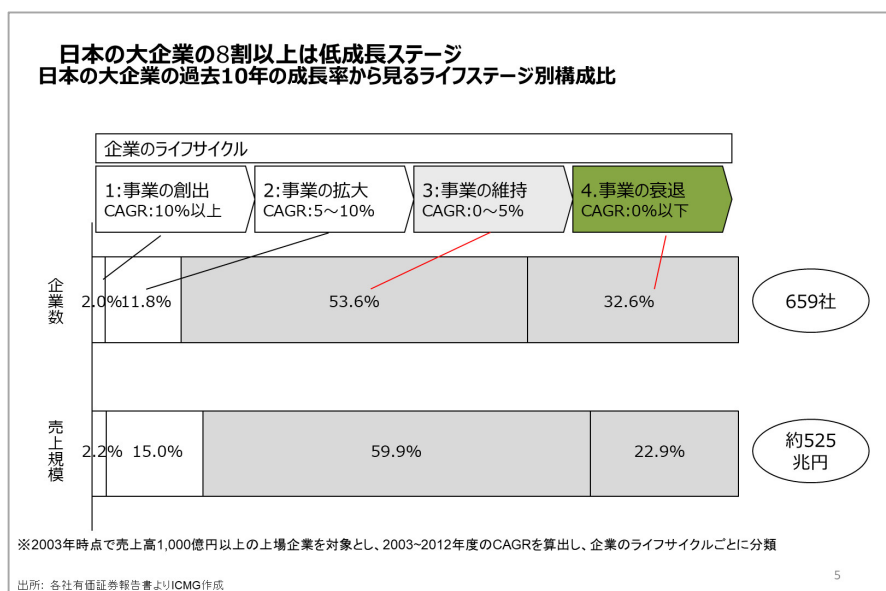


図6 企業のライフサイクル別構成比

東洋製罐を少しでも変えたいとチャレンジをして、ライフサイエンスをやっている。もちろん 伸びる事業を選んで行かなくては行けないが、ライフサイエン

すは、再生医療ということで、これから成長するであろうという市場である。再生医療の国内の市場規模は、2020年に716億円、2030年には1兆8,000億円ということで、市場単体で見た時には非常に大きい伸びを示す分野であるということが図7に示されている。その中の特に免疫療法のところが大きく伸びていくと期待されている。

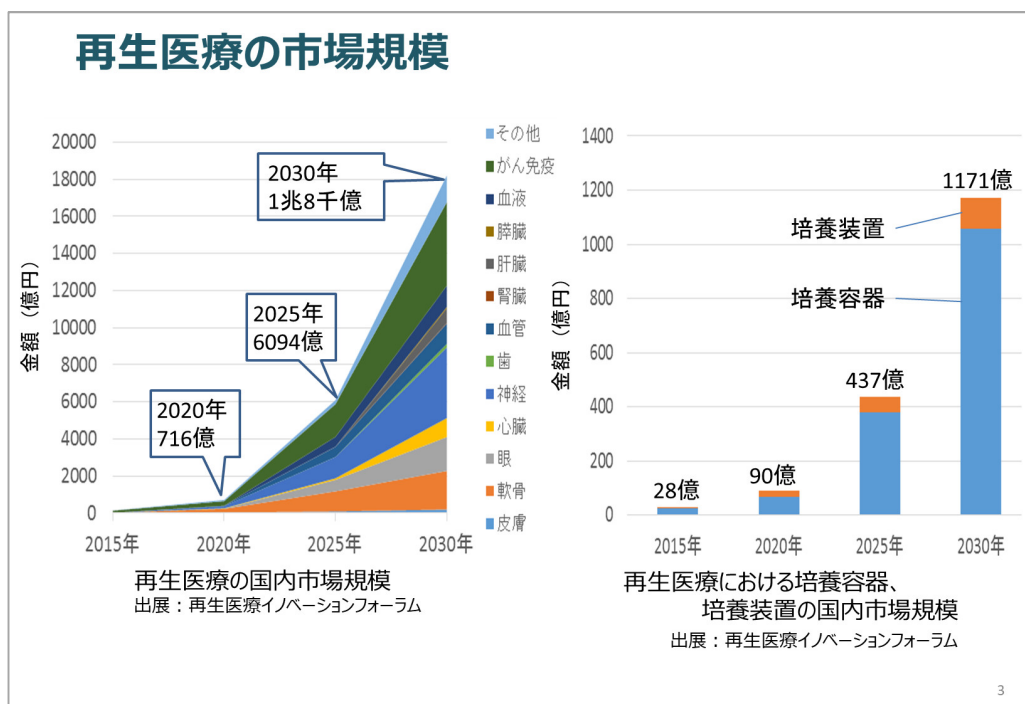


図7 再生医療の市場規模

一方、東洋製罐から見ると培養容器が伸びていくので、(株)リンフォテックと共に培養の容器を伸ばしていきたいということでやっている。

東洋製罐の話をするると、医薬品は少しやっているがこれが大体20億円ぐらいで非常に小さい規模であり、再生医療という伸びる市場に入って伸ばしていきたいと考えている。細胞培養の容器のようなものを実用化するには、コーヒー缶やコーラの缶という容器だけを作っているメーカーでは、細胞培養の容器を実用化することができない。実用化するにあたって、(株)リンフォテックのような、実際に培養しているところを買収し、容器の評価や実用化を一緒にやってきたという経緯がある。

### 2.3 (株)リンフォテックの紹介

簡単に(株)リンフォテックの紹介をする。場所は、江東区冬木というところで、近くの駅は門前仲町である。この株式は、東洋製罐ホールディングスが70%、会長が10%ぐらい持っている。事業内容は、活性化自己リンパ球の受託培養、海外への技術導出、培養で使う培地、凍結保存液などを販売している。

図8が簡単な事業ビジョンであるが、細胞加工技術を中心に、付随したものを全体的にビジネスとしてやっている。大きなところは、細部加工というもので、患者様のリンパ球を培養することとか 新たな培地とか、新たな iPS 細胞関連の技術開発もやっている。

完成した技術を、主にアジアであるが韓国、中国、台湾などに技術導出し、それに付随するものを輸出するというビジネスモデルでやっている。細胞培養試薬なども開発している。

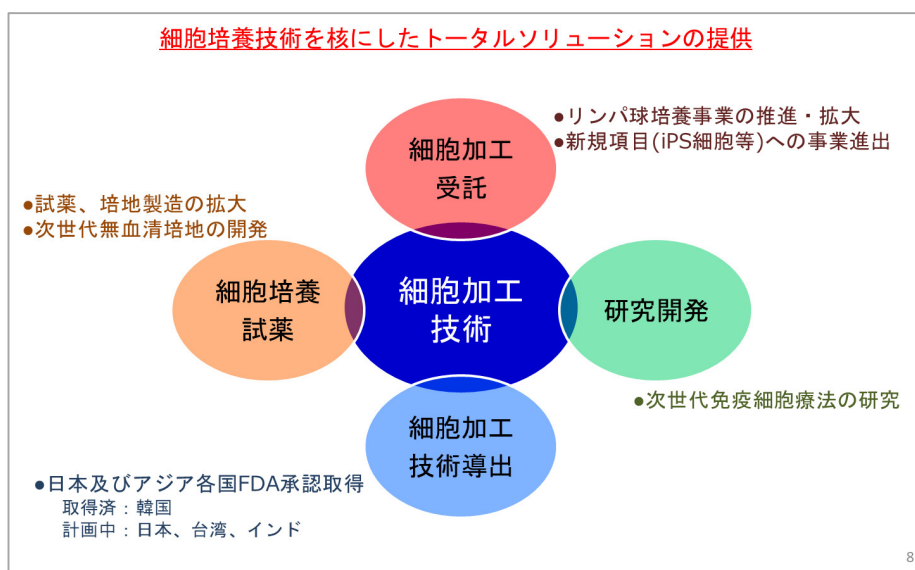


図8 (株)リンフォテックスの事業ビジョン

培地や細胞は、ペットボトルとかバッグに入れている。細胞保存液は細胞を-80℃で長期保存するケースが多いが、何もせずに保存すると細胞内の水分が凍って体積が膨張するため細胞が壊れてしまう。それを防ぐための細胞保存液という試薬を売っている。iPS 細胞などの研究用の細胞は、凍結保存することが多いので、これから伸びていくのではないかと期待している。

先ほどいったように、韓国や中国そして台湾などに技術協力をし、それに伴って培地を売るといったビジネスが今は一番多くなっている。

韓国では、食品医薬品局 (FDA) の認可が下り、薬として承認されている。

中国では、現在、臨床試験をやっている。台湾では、今年から治験に入るといふところである。

『免疫療法の時代』

佐藤一弘 (株式会社リンフォテック代表取締役社長 博士 (学術))

<p>◆リンフォメディウム リンパ球大量培養法を開発した関根輝彬博士が作った培地で、ヒト血清を加えて、ヒトリンパ球の初期培養、増殖活性化に適しています。</p> 	<p>◆バンバンカーシリーズ 調製不要の細胞保存液で、血清を含まないので、血清由来の感染性因子の混入を防ぐことができます。凍結後-80℃で長期間凍結保存可能です。目的に応じて3種類あります。</p> 
<p>◆CP-4 リンパ球大量培養法を開発した関根輝彬博士が作った培地で、ヒト血清を加えて、活性化したヒトリンパ球の増幅培養に適しています。</p> 	<p>◆トライカルチャーキット 調製不要の培養用キットで、少量の血液からリンパ球培養が可能です。</p> 
<p>◆OKT3固相化フラスコ リンパ球大量培養法を開発した関根輝彬博士が作ったフラスコで、ヒトリンパ球の増殖活性化に適しています。世界初の培養用フラスコです。(サイズ: 25ml/75 ml/225 ml)</p> 	<p>◆いったいくん 遠心分離機組込型クリーンベンチで、細胞培養作業に必要な機能を1台に集約しました。省スペースで、高効率な作業を実現します。</p> 

図9 リンパ球培養用試薬・機器

2.4 免疫療法

ここからが本題であるが、免疫療法というとは、患者さんの血液を取り、培養し増やして活性化させて戻すというように単純な話ではあるが、なぜそういうことができるようになったかということの紐解くために ノーベル賞の免疫関係の受賞歴を図10に示す。

免疫学関連のノーベル賞の受賞歴

授賞年	受賞者	授賞理由
1901	Emil A. von Behring	ジフテリアの抗血清療法
1905	Robert Koch	結核菌の発見、ツベルクリン反応
1908	Paul Ehrlich	抗体産生機構
	Elie Metchnikoff	貪食菌作用機構
1919	Jules Bordet	補体の発見
1936	Henry H. Dale	ヒスタミンの研究
1951	Max Theiler	黄熱病ワクチンの発明
1954	John F. Enders	ポリオワクチンの開発
1960	Frank M. Burnet	クローン選択説、後天的免疫寛容概念
	Peter B. Medawar	
1972	Rodney R. Porter	抗体の化学構造の解明
	Gerald M. Edelman	
1980	George Snell	主要組織適合抗原の発見
	Bsrruj Benaceraff	
	Jean Dausset	
1984	Niels K. Jerne	自然選択説
	George F. Kohler	モノクローナル抗体作成原理の発見
	Cesar Milstein	
1987	利根川進	抗体の多様性に関する遺伝子再構成の発見
1988	George H. Hitchings	免疫抑制剤の確立
	Gertrude B. Elion	
	James W. Black	
1996	Peter C. Doherty	細胞性免疫防御の特異性に関する研究 キラーT細胞のMHC拘束性の発見
	Rolf M. Zinkernagel	
2011	Bruce Beutler	自然免疫の活性化の機構
	Jules A. Hoffmann	
	Ralph M. Steinman	

図10 ノーベル賞の受賞歴



最初の頃は、血清とかが発見されたりして、そのメカニズムを探るために、いろんな抗体とか、免疫の源になる細胞とかの発見が多くあった。そういうところでワクチン等が、実用化されてくる。なぜ外部から入って来る細菌や癌などに効くのかということが色々分かってきた。

解明には、遺伝子の技術やタンパクを解析する技術や、免疫の主役である抗体などを人工で作る技術、さらに抗体などを遺伝子組み換えで作れるようになり、今では、免疫療法というのが出来てきた。

## (1) 免疫監視機構

特に注目されるのが、ノーベル賞学者バーネット博士が免疫監視機構というのを提唱した。

免疫監視機構とは、人間には常に癌細胞が大体 5,000 個とか数千個のオーダーで毎日発生しているらしいが、免疫系がその監視を行い、癌が発生するとその都度免疫は癌細胞を殺すというものである。通常は癌にはならないが、免疫と癌の力関係が崩れると癌になるといわれている。1970 年からいわれていたのだが、最近になって免疫療法というのできるようになってきた。

免疫でも、いろいろな移植をすると、自分の免疫で移植したものを壊してしまうことがあり、免疫抑制剤が出てきた。また、癌を攻撃する主役の T 細胞が発見されたり、自然免疫とか獲得免疫とか、そういう基本的なことが分かって来た。

免疫というのは白血球、人の血液を遠心分離すると、上澄みと、下澄みの赤い層ができるが、その間に白血球の層ができる。その白血球の層には、リンパ球とかマクロファージとか、樹状細胞がある。これらも日本人が発見に貢献したものである。リンパ球が免疫の主役になってくるのが、NK 細胞とか、T 細胞というものである。

## (2) T 細胞の役割

T 細胞には、癌を攻撃するキラー T 細胞、癌の働きを抑制する T 細胞とか、司令塔であるヘルパー T とかいうのがある。これらがどういう風に癌を攻撃しているのかを簡単に説明をする。

癌細胞は、マクロファージとか、いろんなものに食べられると、特定のものを吐き出す。それが癌攻撃の目印になる。その外に出したものが癌抗原という。その抗原を目印に癌を攻撃する。その攻撃には、樹状細胞が攻撃の指示を行う役割を示している。樹状細胞が、ヘルパー T 細胞に指示し、ヘルパー T 細胞が、キラー T 細胞を活性化させて、ガンを攻撃するということである。

癌を攻撃するところをもう少し詳細に説明すると、癌から癌抗原というのが出ている。樹状細胞がこれを取り込む。樹状細胞から出た MHC と T 細胞が情報交換をして、T 細胞が癌を攻撃するようになる。一方、T 細胞が攻撃力を高めるためには、T 細胞が樹状細胞から信号を入れることにより、反応が起こり活性化する。これが特定の癌に行くと、癌を死滅させるようなタンパク質を出して癌は死滅していくことになっている。

(株)リンフォテックでは、ヘルパーT とキラーT を患者様の血液から取り出し培養するというを行っている。患者様の血液の中には、癌の抗原をとり込んだものが入っていて、癌を攻撃するような細胞があるので、それを増やして活性化させてから患者様に返し癌を攻撃して、癌を抑制していこうという考えである。

### (3) 二酸化炭素の透過性のあるバックを使って培養する

患者様から血液を採取してきて、リンパ球を分離し培養するが、培地に入れるだけでは増えないので、ある刺激を与えなくてはならない。この刺激を与えるための抗体が10年ぐらい前に人工で作れるようになった。

抗体で刺激を与えることで、増やせるようになった。フラスコで刺激を与えると、その後増殖するのでバッグに入れて、大量の培地を入れ増やしていく。この時に東洋製罐の技術が寄与している。細胞というのは呼吸している。そうすると二酸化炭素を排出し酸性になり増えなくなってしまう。そこで、二酸化炭素を排出するような気体の透過性のあるバックを使って増やすことを行う。これを、製剤化して患者様に戻すというようなことやっている。

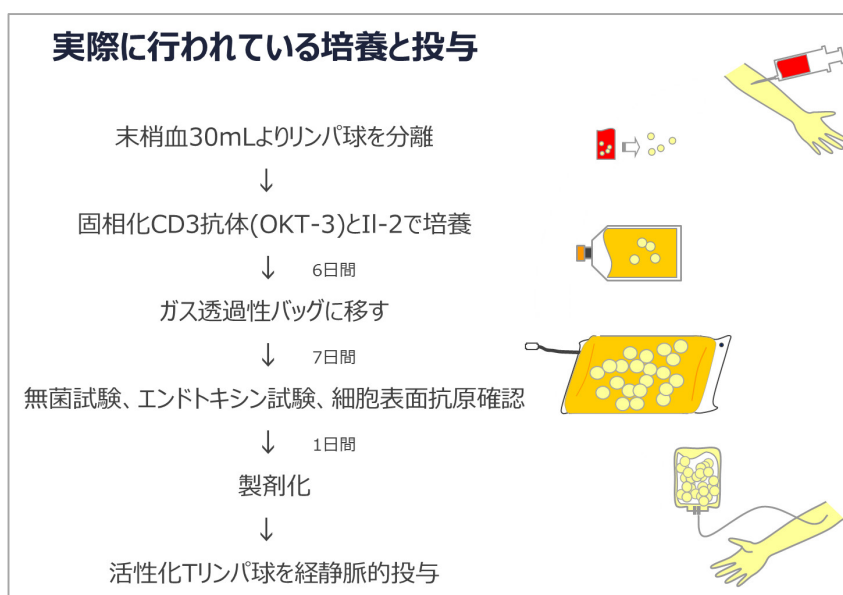


図 11 培養と投与

図12は、先ほどの活性化されたものなどが増え、活性化をさせて培養すると癌を殺す細胞ができているということを確認するために取ったデータである。

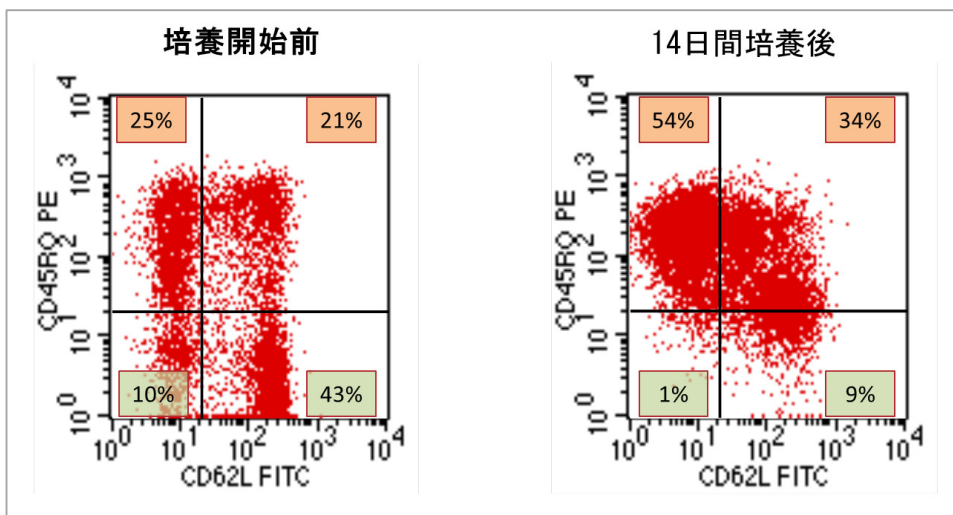


図12 培養の分布

**(4) グリオブラストーマとメモリーT細胞を一緒に入れると癌細胞が死ぬ**

もう少し詳しく見ると、エフェクターメモリーとかセントラルメモリーというもの(を)を(株)リンフォテックでは作っている。癌に対する攻撃性が高いものというのは、攻撃性が高いほど体内ですぐに死んでしまうが、メモリーというのは、体内に入って数週間生きていて、癌に対して非常に効果的だといわれている。

試験管でグリオブラストーマと培養したメモリーT細胞を一緒に入れておくと、癌細胞がどんどん死んでいく。一方、細胞培養だけの時には、癌細胞がどんどん増えていくということが試験管的には分かった(図13を参照)。

腫瘍細胞(グリオグラストーマ)とメモリーT細胞を共培養した時の腫瘍細胞数の経時変化

	腫瘍細胞の数 (×10 <sup>5</sup> cells)		
	0 hr	24 hr	48 hr
腫瘍細胞	1.00	2.51	5.25
セントラルメモリーT細胞と腫瘍細胞を共培養	1.00	0.91	0.30
エフェクターメモリーT細胞と腫瘍細胞を共培養	1.00	0.24	N. D.

図13 腫瘍細胞とメモリーT細胞を共培養の経時変化

### (5) 活性化リンパ球の投与

実際に人に対する効果はどうかということ、10年前に肝臓癌の術後の再発予防ということで試験をした結果を図14に示す。癌は、全体的に58%ぐらいの生存率ということであるが、癌種によって大きく違う。

膵臓癌は、見つかった時にはかなり進行しているということで、治すのが非常に難しい。また、肝臓癌も直すのが難しい癌で、手術をしてもすぐに再発するので非常に生存率が低い。肝臓癌を手術で取った人で、リンパ球を投与した人と投与しなかった人で再発し、亡くなる率と再発せず生存している率を示したものである。活性化リンパ球を投与することで、投与しない人に比べ、2割ぐらい多く再発せずに健康に生きているということが分った。

上のグラフが日本の結果で、下のグラフが韓国の結果である。韓国では治験をして食品医薬品局 (FDA) に認められて薬になっている。

現在、肝臓癌などには効果的な抗癌剤がないが、活性化リンパ球を投与することにより、再発を防止するという効果があったということになっている。

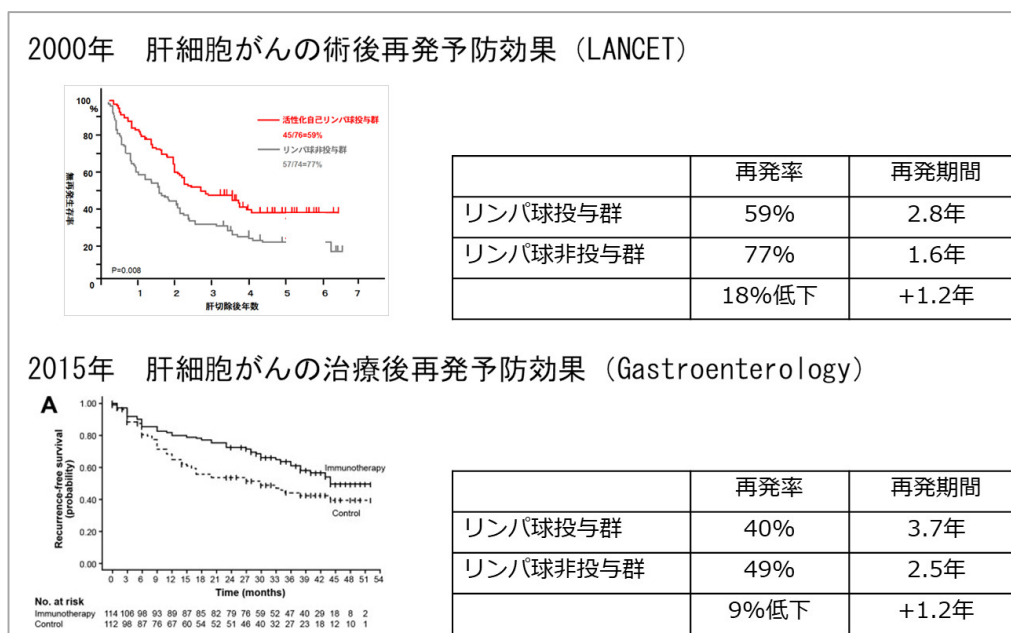


図14 肝細胞がんの術後の再発予防効果

### (6) 脳の癌、グリオブラストーマ

グリオブラストーマというのは、脳の癌で、悪性腫瘍で一番悪いものである。これは発見されると、平均的な寿命は12ヶ月という。1年は持たないというケースも多い。活性化自己リンパ球を投与すると、数年~12年で生存するということがわかった。特にクリオブラストーマも、効果的な薬がないので、(株)リンフォテックとしては治験をして薬として認可を取って行こうと考えている。

グリオブラストーマに対する治療効果				
No.	年齢	性別	再発期間	生存期間*
1.	37	女		12年6ヶ月
2.	17	女		12年1ヶ月
3.	49	男	24ヶ月	3年9ヶ月
4.	56	男	8ヶ月	4年
5.	40	男		5年1ヶ月

Note: Initial treatments (surgery; irradiation, 60 Gy; anticancer drug, ACNU) were implemented for all cases.

図 15 グリオブラストーマへの治療効果

しかし、効果があっても、生存率でみて30%とか40%ということで、半分以上の方は効かない。全く効かないという人もあり、どうして効かないのかという疑問が出てくるが、最近徐々に原因が分かってきている。

癌に対してT細胞が活性化すると、T細胞の活性化を止めるスイッチみたいのがあり、癌がT細胞の活性化を止めるスイッチを押す。そうすると、このT細胞は活性化せずに癌を攻撃しないということが分かって来た。このT細胞の活性化を抑制するスイッチの1つがCTLA4というタンパクである。このCTLA4の働きを抑制するヤーポイという薬ができた。

#### (7) オプジーボ、進行性の末期の癌でも20~30%で効果がある

最近、一番有名なのは、オプジーボというものであり、新聞紙上に大きく取り上げられていて、1年投与すると3,500万円かかるという高額医療批判で一番の急先鋒ということで掲載されていた。京大の本庶佑(ほんじょ たすく)先生が作ったものである。T細胞が癌細胞を攻撃しようとする時、がん細胞はPD-1の受容体であるPD-L1を発現してPD-1と結合し、T細胞の活性化を抑制する。オプジーボは、PD-1とPD-L1との結合を阻害し、T細胞への活性化を行わせる。進行性の末期の癌でも20~30%で効果があるということで、画期的な薬として承認された。

これは、最初はメラノーマという皮膚がんで承認されたが、メラノーマは希少疾患で患者が少なく、コストを計算して設定したのが3,500万円だった。患者数が多い癌に使えば、コストは下がってきている筈なのだが、日本の医療制度の悪いところで、高額のままで患者数が多い癌に適用されている。そのため、政府は半額、また半額と下げてきている。

### (8) 抗がん剤 CAR-T

最近、もう一つ画期的な CAR-T という抗がん剤が出てきた。これは、人工的に遺伝子を入れ替えた T 細胞であり、強力に癌を攻撃するようにしたものである。白血病の抗原を攻撃するように特異的に作ったものである。急性白血病の 90% 以上に効果があり、完全寛解に持って行けるということで、アメリカでは既に承認された。日本でも間もなく承認される見込みである。

問題は 1 回の投与で、5 千数百万円がかかるということである。日本の厚労省が、どのような認定をするのかということが注目されている。特定の癌を狙って、強力に攻撃するのだが、標的とする見印のようなものがでている正常な細胞も殺してしまい、白血球が無くなってしまうという副作用が出る。そのため、白血球増やす薬を打ち続けないと副作用を抑えられないということがある。

自分の親戚や知人が癌になっていて、CAR-T 細胞療法なら治るということだとすると、5,000 万円を出せるかというのが大きな問題かと思う。

親が癌になった時に、治せる方法は知っているのにお金がなくて直せないというのは苦しいことかなと思う。日本では 15 歳などの若い人には保険が適用になるが、高齢の方は適用にならないという考えが出ているようである。また、治ったら代金を払うが、効かなかった場合はお金を取らないということ、ノバルティスという医療品会社では成果的な診療報酬ということで現在提案をしている。

CAR-T の治験では、ノバルティスが先行していて、日本ではタカラバイオというところがやっているが、この分野、臨床的に日本はかなり遅れている。

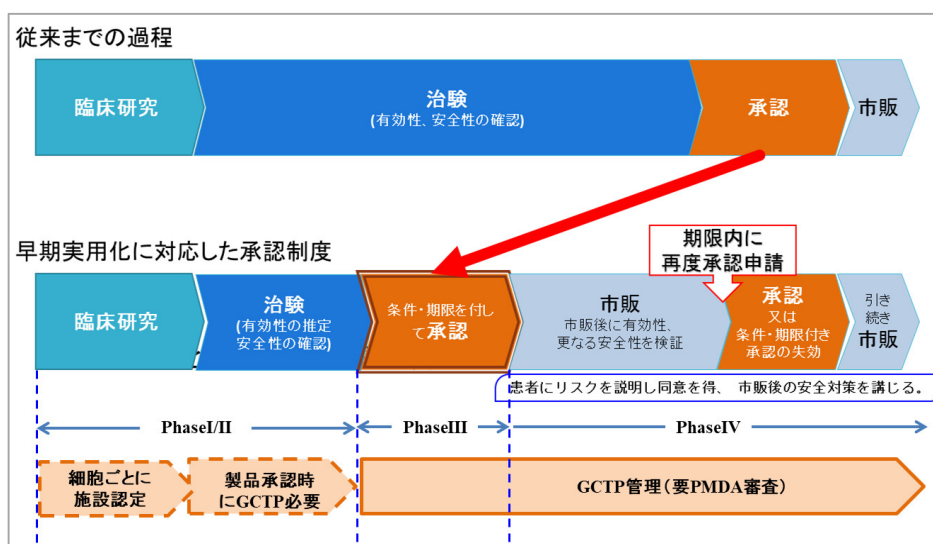


図 16 再生医療の体制

日本の認可体制は、再生医療に対して非常に優れたものになってきて、世界で一番進んでいる制度になったといわれている。CAR-Tなどは同じスタートだったら日本の方が早く認可されたのではないといわれている。3 年位前から(株)リンフォテックなど培養企業で細胞培養ができるようになった。それまでは病院の先

生の管理下のもとで培養をやらなければなかった。こういうところの法整備が行われ、薬事法が改正されて再生医療というものが定義され、それが認められ易くなったということがある。

また、医療制度の体制として、臨床研究、治験そして承認するというのは、長いものでは10年位かかっていた。しかし、早期承認制度という、治験を行ってある程度安全性が分ったら販売が認められ、販売しながらデータを集め、有効性を証明するというような形になって来た。ベンチャーなどが、かなりやりやすくなって来た。先ほどのグリオブラストーマだと5億円位で出来るではないかという試算が出ている。

## 2.5 新しい知識とイノベーション

### 遺伝子工学とか、タンパクの解析技術とか、いろいろな知識が結合

ドラッカーは、イノベーションには七つの機会があるといっている。日々の取引関係から変化を読み取るイノベーションなどをいっている。

新しい知識の出現というイノベーションも、その1つで、例えばiPS細胞が出来たりリチウムイオン電池が出来たりなど、そういう大きいサイエンスの発見によるイノベーションがある。この特徴としては、リードタイムが長いことや、いくつかの異なる知識の結合が起こっていることである。先ほどのノーベル賞の資料にもあるように、免疫療法の概念は、1960年代に発表されていて、非常に長い時間が実用化にかかっているという事で、まさしくドラッカーがいうように、新しい知識のイノベーションであると言える。

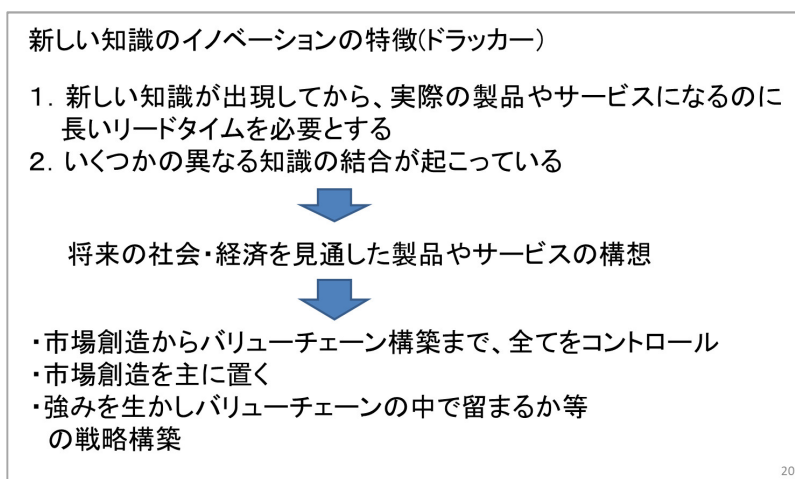


図17 新しい知識のイノベーションの特徴

その時の戦略として、何があるかということが述べられていて、市場創造からバリューチェーンまで全てをコントロールする方向に行くのか 市場創造だけを主

に目的とするのか、ある部分だけ強みを活かして専門的に入っていくのか、などがあるといわれている。

### いかに市場を形成するかという戦略づくり

先ほどの免疫療法とか、再生医療ということ考えると、富士フィルムなどは、iPS細胞の入口から出口の所まで、M&Aで押さえてやるという戦略をとっている。日本の製薬企業は、どちらかというところと技術開発というより、最後の治験で市場を作るといいうところに特化するということをやっている。

(株)リンフォテックとしては、培地や培養というところで専門性を活かして、そのバリューチェーンの中に入って行こうということを考えて、戦略を構築していきたいと考えている。

## 2.6 大企業とベンチャーの提携

### 特徴を生かしながら、お互いを補完するような形になるのが良い

図18は、ベンチャーと大企業を比較したものである。

- ▶ ベンチャーでは、創業者等のプロデューサー型人財が自立的に活動し事業を立上げ。
- ▶ 大企業ではプロデューサー型人財が自立的に活動できる環境になっていないケースが多い。
  - ⇒ 例えば、新規事業が立ち上がらない、新製品がでない。
- ▶ ベンチャーの開発：自社単独で行える範囲、規模は限られるが、臨機応変な開発
- ▶ 大企業の開発：綿密な計画に基づいているが、方針変更が難しい開発
- ▶ 大企業とベンチャーの提携 (M&A, 出資等)
  - ・ 大企業の戦略のバリューチェーンを補完
  - ・ ベンチャーの事業の拡大

図18 ベンチャーと大企業の比較

ベンチャーは、創業者のプロデューサー型人財が、かなり動き回って事業を立ち上げている。大企業では、プロデューサー型人財が、自由に活動できる環境が少ない。

ベンチャーの開発では、単独で行える範囲とか規模、そして人材などが限られている。しかし、臨機応変に開発ができるということで、やりたいと思えば、明日からでも皆をその方に向けて開発ができる。そういうことは大企業ではできない。

逆に、大企業は、計画に時間をかけてやることができるし、そういう人材もいるので、緻密な計画は立てられるが、何ヶ月も経って下手をすると1年ぐらいを



かけた計画というのもあるので、方針変更などが非常に難しいというのが実感である。

大企業とベンチャーとは、こういう特徴を生かしながらお互いを補完するような形になるのが良いと考える。大企業の、全体を構築するような戦略の中で、それを補完するようなベンチャーというのは、非常にやりやすいし、ベンチャーにとっては、大企業と組むことによって、事業の拡大を図って行ける。資金的な面とか人材的な面に取り組んでいることでメリットがあると思う。

いろいろな話をしたが以上で終わります。

**司会 (小平) :** ありがとうございます。

### 一 質疑応答 一

#### 医者の数は十分なのか

**質問 (加地照子) :** この免疫療法については、専門の医者、かなりレベルの高い医者が必要かと思うが、日本では、その医者の数は十分なのか、また人材育成のレベルというのは十分しているのか。

**回答 (佐藤一弘講師) :** 免疫療法のところでは、人材が少ない。構造的に、今は保険診療になっていないので、保険診療でない診療を行う先生は非常に少ない。大阪大学、京都大学はじめ、基礎をやっている先生はいるが、免疫療法を理解して、臨床をやられる先生がまだまだ少ない。そこら辺は、問題であると思っている。

アメリカなどでは、臨床をやる先生が多く、進んでいる。いつまでたっても、日本は基礎ということで、基礎は強いが、実際のビジネスでは負けているという状況になりつつある。ノーベル賞とか、そういう人は出るが臨床になると極端に弱くなってしまう。

**質問 (小平) :** 臨床は何箇所で行っているのか。

**回答 (佐藤講師) :** 臨床は提携先が30箇所ぐらいある。ただ、小さいクリニックがメインであり、大きい病院とやろうとすると、法律的な障壁などがある。癌拠点病院で、免疫療法をやっている大きな病院などに、厚労省からは標準治療だけをやることで認定をしているので免疫療法は止めるようにという通達があった。弊社の取引先の東京女子医大も、今は中止ということで、治療をやらなくなってしまった。大きな病院での免疫療法を止めることはおかしいのではないかという意見もある。それは、癌拠点病院には、いろいろな設備が整っていて、未熟な治療法であっても癌拠点病院だと対応ができる。他のクリニックだけに免疫療法を押し付けると、クリニックは小さいところなのであまり対応できないということで、本末転倒なのではないかという意見もかなり出て来ているという状況である。

**質問 (小平) :** 免疫療法というのは、人間が持つ免疫性の働きを体外で行っているということか。

**回答 (佐藤講師) :** そうだ。自分のリンパ球を外に出して、攻撃性を増して体内に戻すということで、自分の免疫力で自分の病気を克服するということである。QOL (Quality of Life) というが、生活の質を落とすことがないというところが、一番特徴的なところである。抗癌剤を投与されると身体への負担がきつく、歩いて病院に行き治療を受けたのだが、病院を出るときは車椅子だったり担架だったりということを時々聞く。それだけ抗癌剤というのは、命は長らえるが生活の質を落とすというところが大きな問題で、免疫療法では、生活の質を落とすことがないとか、抗癌剤と併用すると抗癌剤を減らすことができる。そうすると副作用が抑えられて楽になるということをよく聞く。患者様の中には、抗癌剤をやっていたが、免疫療法に切り替えて、ゴルフができるようになった等のメールをいただいたり、手紙をいただいたりすることがある。

**質問 (辻恭子) :** CAR-Tの治療などは、紹介がなくても一般の市民が、少ない費用で治療を受けるのか。

**回答 (佐藤講師) :** 今でしたらアメリカに行けば可能だ。

**質問 (辻) :** 日本では受けられないのか。

**回答 (佐藤講師) :** 日本ではまだ無理だと思う。日本では治験の段階なので、治験に参加できれば治療を受けることができると思う。治験に参加できる患者様は、他の病気を持っていない患者である等と特定されている。それは、効果の数値が取れて効果が確認できる必要があるからである。アメリカに行けば受けることはできるが、5千万円以上と滞在費用がかかってしまう。

**質問 (辻) :** 15歳ぐらいですと保険が適用になり、高齢だと適用にならないということだが、適用になる15歳ぐらいだとどのくらい保険が適用になるのか。

**回答 (佐藤講師) :** 日本だと、保険の適用になれば、普通は3割負担であるが、上限が決まっている高額医療制度があるので月に十数万円である。(保険の財源の上で) 保険適用に年齢制限があるということではなく、年齢制限を作るのではないかということで申し上げたので、年齢に制限ができるかどうかはまだ分からない。

アメリカで問題にならないのは、皆プライベートの保険でやるので、まかなえる保険に入れる人は、保険で適用できるということある。保険に入れない人は、治療できないのだろう。詳しくは不明である。

**質問 (鈴木義晴 スプラッシュ社長) :** 私は姉を3年前に膠原病で亡くしたが、膠原病も免疫療法で改善できるのでしょうか。

**回答 (佐藤講師) :** そういふところの専門でないのでもっとわからない。

**質問 (鈴木) :** 免疫療法というのは、人間が持っている自浄作用に近いのかなと思うが、科学や医学が進めばもっと改善されるのか。

**回答 (佐藤講師) :** 免疫療法の専門の先生がいる研究会に出ると、将来いろいろな病気の4分の3位は免疫療法だとか、免疫を使って直すことが出来るのではないかと先生もいる。自己免疫疾患や膠原病は、自分の免疫が自分を攻撃するということなので、自己免疫性疾患を制御するための制御性T細胞を投与すれば直るのではないかと、大坂大学の坂口志文先生がいつている。

**質問 (浅野昌宏理事) :** 東洋製罐が、(株)リンフォテックをM&Aをしたのは容器の可能性が主なのか、医療分野などへの進出というもの考えられたのか。

**回答 (佐藤講師) :** 基本的には容器が主である。今までは食品や飲料の容器であったが、医療分野の方にも広げたいというのが主である。余り自分たちが直接医療をやるということまでは考えていなかった。

**質問 (浅野理事) :** しかし、(株)リンフォテックそのものは医療分野をやっていますよね。

**回答 (佐藤講師) :** 病院に細胞を納めているということで、直接医療に関わっているのではなく、材料を納めているということで、東洋製罐としては医療分野まで踏み込むというコンセンサスはない。

**質問 (浅野理事) :** 御社の展示室を拝見したときに、検便のキットとかをやっていたので医療分野に踏み込んでいるのかという印象があった。

**回答 (佐藤講師) :** 容器をやっているが、中身の検査などはやってない。

**質問 (大塚忠 大塚特許事務所代表) :** 試験用の容器とか沢山の種類があるが、容器は使い捨てで消耗品なのでビジネスとしては良い分野なのではないか。

**回答 (佐藤講師) :** 例えばペットボトルでいえば、東洋製罐が入る前は、サーモフィッシュヤという1社供給だった。500ccで400~500円だった。東洋製罐では、飲料用に数十円で販売しているので、大幅なコストダウンをしたのでかなり売れた。サーモフィッシュヤは容器の専門メーカーではないので、倒したりすると漏れるということがあった。その点、密封性ということであれば、東洋製罐は一日の長があり、いかに液を漏れないよう締めておくかということでは得意なところである。

**質問 (小平) :** 医療系の容器での海外でのシェアは大きいのか。

**回答 (佐藤講師) :** 海外で、医療系の容器はまだやっていない。中国で容器を売ろうと歩いたが、売ったあとのお金の回収の問題や値段を叩かれたり、安い模倣品が出たりとかがあり、ビジネスとしては上手くいかなかった。台湾や韓国は安心して提携関係を結んでやっていくことができる。

**質問 (大塚) :** 最近、牛乳パックの開け方が変わって来たが、それは業界としての動きなのかメーカーとしての取り組みなのか。

**回答 (佐藤講師) :** あれはメーカーでの取り組みだろうと思う。東洋製罐の傘下に、先の方の開ける部分をスパウトというが、それを作っているメーカーがある。従来のもものよりコストが少し高いので、牛乳は一部の牛乳しか採用していないようである。傘下のメーカーは、日本クロージャという会社でキャップのシェアは7~8割である。キャップは専門的である。いかに密封するかということで、液が出ないように締める工夫をしている。インナーリングといって、特殊な形をしていて、内側から押させる構造をしていて、設計とかノウハウは他のメーカーでは持っていない。炭酸飲料だと、ガスを先に抜くような通気口のようなものを作っていたりしている。紙コップの会社もあり、カウンターコーヒーでコンビニコーヒーのカップが8割~9割を持っている。

**質問 (鈴木) :** 酒、ワイン焼酎は紙容器で売られているが、ビールは紙容器ではなぜ出していないのか。

**回答 (佐藤講師) :** 紙容器の内面にプラスチックをコーティングしているが、非常に薄いので、炭酸が抜けてしまうのではないかと。最近では、ワインもペットボトルのものが出来た。外側に炭素膜を作り酸素を入らなくして、劣化を抑えるという技術が出来て実用化された。

**質問 (鈴木) :** ペットボトルのキャップを、力を入れずに開けられるようにするのは現状が限界か。

**回答 (佐藤講師) :** 流通などの保障の問題とかが絡んでいると思う。開けやすくするということでは、径を太くしたものがでてきている。

**質問 (越智 NTTファシリティ) :** 東洋製罐の容器の技術を活かして医療の方に入って行くということだが、ライバル企業で医療の方に入っているというのはあるのか。

**回答 (佐藤講師) :** 缶ではないと思うが、プラスチック容器をやっている企業は医療分野でも入っている。例えば、藤森工業がある。フィルム関係のパウチとか、フィルムの袋みたいなものとか、簡単なトレイみたいなものを作っているが、その技術を活かして抗体薬品の製造システムに参入している。他に、ベスパックとかは医療用の部署を持っていて、医療用の容器を行っている。

**質問 (大塚) :** 中国では、缶、ビン、紙パックとかペットボトルのうちどれが多いか。

**回答 (佐藤講師) :** ペットボトルが多い。缶は設備投資が大きいので、簡単にできるペットボトルにシフトしている。

**質問 (大塚) :** 同じ容量の容器だと一番安いのはペットボトルか。

**回答 (佐藤講師) :** 作る量によるが、缶の方が安い。設備投資は大きいですが、つくるスピードが違う。ペットボトルは、1分間で500個位しかできないが、缶だと2,000個ができる。材料代で比べれば、ペットボトルの方が安いと思う。製造量とか設備投資とか全部比べなければならぬので単純に比較できない。売価では缶の方が安く売っている。

**司会 (小平) :** 今日は講演、ありがとうございました。

—以上—