

Life-Changing Value創造への挑戦

宮本昌志氏（協和キリン株式会社 代表取締役会長CEO）

協和キリンはキリンの医薬事業と協和発酵工業が合併してできた会社である。早くから抗体医薬品の研究開発に着手し、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして病気と向き合う人々に笑顔をもたらす“Life-Changing Value”の創出、提供を実現すべく、グローバルで事業を展開している。化合物が新薬として世に出る確率は3万分1ぐらい。基礎研究からの開発期間が非常に長く、大きな投資をしても承認されなければ製品にはならないというリスクの大きなビジネスである。低分子医薬品に比べると抗体医薬品は複雑さが圧倒的に違う。抗体医薬は狙った分子に選択的に作用するため、高い治療効果が期待され、結果として副作用の低減につながる可能性がある。

今、協和キリンがグローバルに商用化、または後期開発段階にある主要な抗体は4つ。いずれも非常に長い開発の歴史がある。モガムリズマブは、血液がんを狙った抗体医薬品で、1996年に大学の先生と共同研究を始めて2012年に承認された。海外では皮膚T細胞性白血病リンパ腫という非常に特殊な病気の薬で、2018年から欧米で提供している。プロスマブという抗体医薬品は、FGF 23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の薬である。1997年から研究を始めて、2018年に承認された。ベンラリズムマブという抗体医薬品は重症の喘息の薬で、1990年に研究を始めて、アストラゼネカと協和キリンが共同開発して2017年に承認された。ロカチンリマブという新しい抗体医薬候補品は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした化合物で、アムジェン社とグローバルのフェーズ3を実施した。これらの抗体は比較的シンプルな構造をしており、従来の抗体に付加価値を付けた抗体医薬品である。

新しいテクノロジーであるバイスペシフィック抗体というのは、一つの抗体分子で二つの異なる分子を同時に標的とすることができる技術である。最近では、3種類のターゲットを狙う抗体を開発している製薬会社もある。当社の独自のバイスペシフィック抗体技術はレグルジェント技術と呼ばれ、既存の抗体製造・品質管理プロセスとの親和性が高いことを特徴としている。抗体自体に対する抗体ができないと考えられており、また安定した生産プロセスが構築され、取り扱い易いという特徴がある。今、固形がんをターゲットにした抗体の臨床試験を実施しているところである。

また、最近、遺伝子治療が注目されている。昨年、当社は造血幹細胞遺伝子治療のプラットフォームを持っているイギリスの会社を買収した。同社の技術は骨髄移植によって、

正しい遺伝子を持った造血幹細胞が患者さんの体の中で増殖を繰り返して、赤血球・白血球・血小板を作る。一度、細胞移植をすれば理論上は長期にわたり効果が持続する可能性が見込まれ、患者さんの生活の質を大きく変え得る、画期的な治療法である。ターゲットは異染性白質ジストロフィーで、ARSA という酵素の遺伝子の変異して、神経がダメージを受ける病気である。酷い場合、乳児で発症する患者さんは、5～10 歳ぐらいまでに死亡してしまうが、これまでの追跡調査において、この治療を受けた患者さん死亡例は報告されていない。さらに遺伝子異常による同じような病気の治験を継続している。これらの先天性の希少疾病は早めに見付けないと治療が間に合わないので、新生児スクリーニングなどによる早期診断が非常に重要である。

協和キリンは、長期的視点に立った研究開発と新たな技術基盤への挑戦を通じて、病気と向き合う人々の人生を本質的に変える価値の創造に取り組んでいく。

了