

遺伝子情報を医薬品へ(その9)

海外のバイオクラスター(2)英国

Medicines Based on Genetic Information IX Bio-cluster (2) England

塩野義製薬株式会社 創薬研究所 主管研究員 坂田 恒昭
TSUNEAKI SAKATA, Ph.D.

Shioogi Research Laboratories Shionogi & Co.

今回は前回に引き続き海外のバイオクラスターの紹介として、英国のバイオテクノロジー産業について紹介する。本稿を書くにあたっては英国総領事館・目時由紀氏のご協力を頂いた。なお、今回は英国の中でも独自の発展を遂げているスコットランド地域を紹介する予定である。

9.1 英国のバイオテクノロジーの概要

英国はバイオテクノロジーにおいて欧州の先頭に立っている。英国においてバイオテクノロジーが発展してきた理由として次のことが挙げられる。

- 1) 英国は中世より卓越した科学の中心地である。
- 2) 英国は経済的・政治的に恵まれた条件を持ち、規制面でも明確かつ公正な制度がある。
- 3) 英国は欧州で最大のベンチャー・キャピタル市場である。
- 4) 英国内には約285社のバイオテクノロジー専門企業があり、さらに400社を超える企業がバイオ科学関連の活動に関わっている。
- 5) 欧州のバイオテクノロジー関連企業の18%が英国に立地している。
- 6) 1994年から2000年の間に英国のバイオテクノロジー関連企業は1.5倍に増加している。

英国のバイオテクノロジー産業は核となる大学、研究所や法的機関を中心とした地域密集型の発展を遂げている。

英国のバイオテクノロジー産業は、優れた科学研究基盤を持つ地域に集中しており、その地域は高度なインフラストラクチャーの供給によって支えられている。多くの産業主導ネットワークが確立され、地域の大学・研究機関・開発組織とバイオテクノロジー企業の諸活動とを結びつけている。この中には、Oxfordshire Biolink, Eastern Region Biotechnology Initiative (Cambridge), York

Bioscience, North West Biotechnology Initiative (BioNow), BioSciNorth, London Biotechnology Network, Southern Bioscience等が含まれている。図1に英国の製薬企業とバイオテクノロジー企業マップを示す。

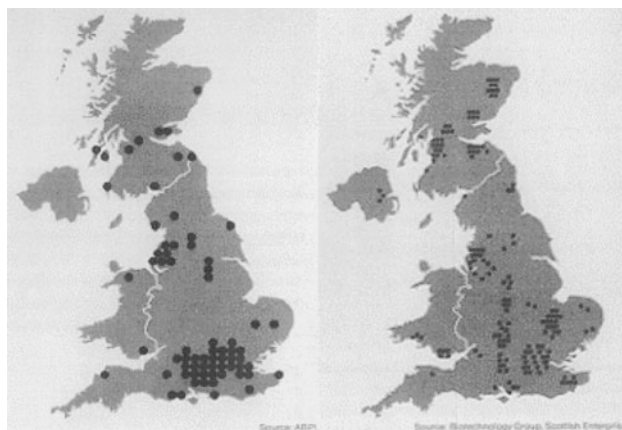


図1 英国の製薬企業(左)とバイオテクノロジー企業(右)マップ

9.2 バイオテクノロジーの世界的センターとしての英国

英国内には約285社バイオテクノロジー専門企業があり、欧州のバイオテクノロジー企業の約5分の1を占めている。さらに、バイオ科学関連の活動に関わる企業は450社を越えている。1994年から2000年までに、英国内のバイオテクノロジー関連企業の数に150%増加した

(Ernest & Young 2000/DTI,2000)。このような企業は、核となる大学、研究所、法的機関を中心に数多くの重点地域に集中している。

主要15社のバイオテック株の株式運用を評価するロンドンのバイオセンチュリー・インデックス (BioCentury Index) によれば、1999年に63%であったものが2000年には80%にまで上昇している。2000年の中心的バイオテック推進企業は Celltech、Cambridge Antibody Technology (CAT)、Oxford GlycoSciencesであった (Financial Times,2000/2001)。

次のような様々な要素が、全てのタイプのバイオテクノロジーの実践として、英国の力に寄与している。

- ① 世界市場に製品を提供できる主要な多国籍企業との優れた共同研究。英国だけで20を越えるバイオ科学分野のノーベル賞を受賞。
- ② 年間6億5千万ポンド (9億6千万米ドル超) に及ぶ政府のバイオ科学関連研究の予算。ウェルカム・トラスト (Wellcome Trust)、ガン研究キャンペーン (Cancer Research Campaign)、王立ガン研究基金 (Imperial Cancer Research Fund) のような慈善団体もまた、かなりの資金を提供。
- ③ サンガー・センター (Sanger Centre) やロズリン研究所 (Roslin Institute) を始めとする数多くの世界的に名の通った研究所、バイオインフォマティクス研究所 (Bioinformatics Institute) のような国際的な研究機関、さらに欧州医薬品評価局 (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) や医薬品管理局 (The Medicines Control Agency) のような法的機関を英国はホスト国として支援。
- ④ 見識の高い投資集団、高い能力を持つ特許代理人や経営コンサルタント、超一流の毒物検査、臨床試験、その他専門家サービスの存在。
- ⑤ 世界トップクラスの、革新に適した卓越した環境と研究開発支援。
- ⑥ バイオテクノロジー部門が繁栄できる支援体制を発展・維持するための政府、産業、金融界の強く結束した協力関係。
- ⑦ 非常に成功している製薬・ヘルスケア産業 — 現代バイオテクノロジーの唯一かつ最大のユーザー。英国内に拠点を置く製薬会社による2000年の研究開発投資は20億米ドル超。

9.3 投資と金融

英国には活発な投資社会があり、欧州で最大のベンチャー・キャピタル国である。1999年には、ヨーロッパの総株式資本・ベンチャーキャピタル資本投資のうち46%を、また投資全体の20%を、英国が占めた。1999年に約13億ポンドのベンチャー・キャピタル資金がハイテク部門への投資に調達された。

1999年に、バイオテクノロジー及び医療関連分野において、3億9,200万ポンド (5億6,400万米ドル) を越える資金が投資された。これは1998年からの1年間に48%の増加を見たことになる。図2は、近年における英国のバイオテクノロジー投資における著しい成長を示している。(図2)

英国の多数のベンチャー・キャピタル企業がバイオテクノロジー及び関連分野への投資を専門としている。

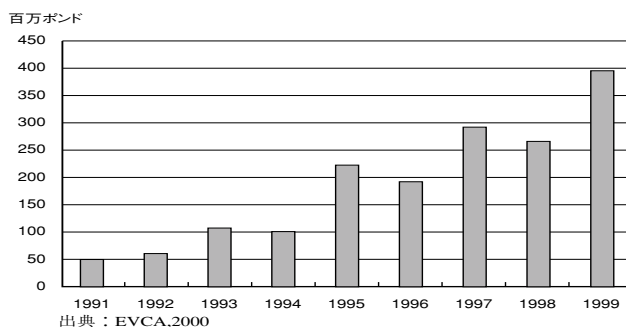


図2 英国のバイオテクノロジー・医療・保険部門におけるベンチャー・キャピタル投資

9.4 法的規制の枠組

英国政府は、人の健康と安全を守ると同時に、産業への法的規制を軽減する努力をしている。英国は、欧州でバイオテクノロジー発展に影響を及ぼす規制やその他の対策が、産業の関心を十分に考慮に入れるよう努力をしている。これでバイオテクノロジーにふさわしい規制環境が整ったが、その諸要件に次のような目標を定めている。

- ① リスクに見合う。
- ② 科学に基づく。
- ③ 簡明である。
- ④ 柔軟で科学知識の進歩に素早く反応する。
- ⑤ 革新に共感的であり、かつ適切な安全基準を維持する。

英国では、新食品等の製造許認可に関しては新食品・加工諮問委員会 (Advisory Committee on Novel

Foods and Processes-ACNFP)が、診断については医療器具局 (Medical Devices Agency-MDA)を通じて、実際的かつ効果的な方法を取っている。また、遺伝子治療については、遺伝子治療諮問委員会 (Gene Therapy Advisory Committee-GTAC)が实际的、合理的な方法で管理している。環境放出諮問委員会 (Advisory Committee on Release to the Environment-ACRE)は遺伝子組み替え有機体 (GMO)の承認に関する助言を与える。

規制システムの見直しに続いて、政府はバイオテクノロジー問題とその環境について広く諮問するために、農業・環境バイオテクノロジー委員会 (Agriculture and Environment Biotechnology Commission-AEBC)を設立した。また遺伝子委員会 (Human Genetics Commission-HGC)が遺伝子技術と人体への影響の調査を行い、政府に戦略的助言を与えるために設立された。食品安全管理局 (Food Standards Agency-FSA)は、遺伝子組み替え食品の評価と新しい施策の展開に責務を負っている。

欧州医薬品審査局 (European Medicines Evaluation Agency:EMEA)は、欧州のバイオテクノロジーから派生する薬品及び獣医関係薬品のFirst Track認可の責任を負っている。この局はEU加盟国全てに有効な単一ライセンスを与える。英国医薬品管理局 (UK Medicines Control Agency:MCA)は他の医薬品に認可を与え、国際的にも高い評価を得ている。

9.5 バイオガイド (BioGuide)

貿易産業省 (DTI)は、バイオ科学研究の全ての面に関わる規制について、理解と利用を促進する目的で、バイオガイド (BioGuide)を作成した。それはまた、政府各省庁と研究会議の役割と責任を定めている。

9.6 政府援助

貿易産業省内の化学・バイオテクノロジー部 (Chemicals and Biotechnology Directorate)は、科学的基礎を利用し、その部門の発展に必要なあらゆる状況に影響を与えることによって、英国バイオテクノロジー部門の競争力を上げることが目標としている。DTIの遺伝子バレー・レポート

(Genome Valley Report(1999年11月))は、英国内のバイオテクノロジー部門の競争力が確実にかつ恒常的に備わるようにするための主要な行動領域を特定した。

バイオテクノロジー産業への様々な支援は、DTIを通じて受けることができる。この支援の主な活動内容は下記のようなものがある。

9.6.1 ゲノミクスの利用 (Harnessing Genomics)

これは2,500万ポンドの新しいプログラムであり、急速に発展するバイオテクノロジー/ゲノミクス科学に企業が取り組むための支援を行うことを、またさらに、英国の健康管理の向上や実際に社会的・経済的価値をもつ環境への応用につながる新しい多数の商品、プロセス、及びサービスにその技術を応用するための支援を目的としている。このプログラムは、2001年2月13日刊行の、“Opportunity for All in a World of Change”と題された白書の中で公表された。このプログラムには次のような多くの要素が含まれている。

- ① 産業と結びついた研究開発を刺激し、特にバイオ・インフォマティクスのような技術を可能にすること。
- ② バイオ製造産業を奨励すること。
- ③ 米国の経験豊かなビジネス指導者から学ぶことが出来るように、新規バイオテクノロジー関連企業を支援すること。
- ④ 新規バイオテクノロジービジネスのためのバイオ・インキュベーターや専門家指導サービスを促進すること。

9.6.2 バイオテクノロジー活用プラットフォーム・チャレンジ (The Biotechnology Exploitation Platform (BPE) Challenge)

これはDTIからの約640万ポンドの援助を伴った、総額1,200万ポンドを越えるプログラムであり、公的な資金助成を受けた科学基礎研究機関のための助成金コンペである。この研究機関の目的は、相互補完的なバイオ科学研究共同体を組織し、その研究結果をより効率よく管理・利用することによって相互の協力を促すことである。このチャレンジは、知的財産 (IP)の戦略的管理を向上させ、英国からの技術流失をせき止め、この共同体がIPを管理しその潜在力を市場に適合させるために必要な技術者を雇うことができるように支援する。

BPEのこれまでの主要な業績は次のとおりである。

- ① 14のBEP共同体がすでに英国内で設立され、加えて6つの共同体が発足直後、あるいはまさに発足直前。

- ② 商業開発の可能性のある600近くの技術の特定。
- ③ 125の新しい特許の提出。
- ④ 60の新しい商業ライセンスの契約。
- ⑤ 45のバイオテクノロジー関連の新規企業の設立。
- ⑥ 27の技術移転専門職の創設。

9.6.3 バイオワイズ (BIO-WISE)

これは1999年に創設された1,300万ポンドのプログラムである。その目的は、バイオテクノロジーの使用と英国バイオテクノロジー供給産業の発展を通して、英国産業の競争力を養うことにある。コスト削減、環境上の利益向上、ビジネス・リスクの縮小がバイオテクノロジー使用の主たる理由である。多くの場合、バイオテクノロジーによって企業は法律を遵守しやすくなる。他の方法と比較して、結局バイオテクノロジーは、より一層良く、早く、清潔に、安く、効果的に物事を行う方法に繋がる。

このプログラムの活動内容は次の通りである。

- ① ヘルプラインやウェブサイト (<http://www.dti.gov.uk/biowise>) を通じた独自のアドバイス。
- ② バイオテクノロジーの利用による経済的・環境的利点を説いた無料刊行物。
- ③ 産業バイオテクノロジー専門家による中小企業への無料訪問。
- ④ バイオテクノロジーの実演、ネットワーク情報へのアクセス機会の提供、そしてバイオテクノロジー供給業者に対するアドバイス等を与える無料イベント開催。
- ⑤ バイオテクノロジーの利点を実践する会社への助成金支給 (約100万ポンドのバイオワイズ資金がすでに9件の実践プロジェクトに委ねられた)。

9.6.4 バイオテクノロジー・メンタリング及びインキュベーター・チャレンジ (Biotechnology Mentoring and Incubator (BMI) Challenge)

これは、新興バイオ関連企業の成長を助けるために、インキュベーターや専門家によるビジネス・メンタリングサービスの提供を奨励するコンペであった。1996年に立ち上げられ、総予算490万ポンドの3年間にわたるプログラムであった。50万ポンドに達する報償金が、革新的な指導サービス、専門施設、実験設備の提供に成功した機関に与えられた。

BMIは現在12のプロジェクトを支援しており、そのプロジェクトは80を超える新興バイオ関連企業を助成し、

その結果470以上の雇用を生み出し、1億8,000万ポンドを越す資金調達が可能となった。5つのプロジェクトにはバイオ・インキュベーター施設 (3Bs, Manchester, Babraham Biocubator, Babraham; Oxfordshire BionNet, Oxford; SWIBTECH, Porton Down; Biocubator York Limited, York) が含まれている。

このプログラムは今後の申請には応じていない。しかし、“Opportunity for all in a World of Change” 白書の発表内容によれば、「ゲノミクスの利用 (Harnessing Genomics)」の下での追加資金が、小規模な活動に対して利用可能になるだろうと予想されている。

9.6.5 英国バイオテクノロジー財政諮問局

(UK Biotechnology Finance Advisory Service)

DTIは、英国バイオテクノロジー財政諮問局に対して財政コンサルタントの支援を行っている。この無料サービスの目的は、現在あるバイオテクノロジー企業と、適切な融資形態を利用するために新しく設立する企業の両者を支援することにある。このサービスは、民間部門の資金と政府助成金の可能性を特定すること及び他の援助形態へのガイダンスを与えることに役立っている。

9.6.6 バイオテクノロジーのための製造支援策

(Manufacturing for Biotechnology—MfB)

この支援策は、バイオテクノロジー関連中小企業が製造の機会について意識を高めるためのものである。支援の形態には、ワークショップ、情報、経営方策、訓練助成金、実施可能性調査のための助成金がある。

9.6.7 スマート (SMART)

これは個人や中小企業による、次のような研究開発を支援する助成金を提供する。

- ① 技術の使用法の見直し。
- ② 技術、研究、開発の利用。
- ③ 技術的に革新的な製品や製造行程の開発 (技術チェック、技術調査、マイクロ・プロジェクト、実行可能性調査、開発プロジェクト及び例外的な開発プロジェクトを含む)。

9.6.8 リンク (LINK)

このスキームは、国家経済にとって戦略的重要性を持つ分野の科学・技術支援において、公共部門と民間部

門間の協力関係を作るための確立した枠組みを提供するものである。現在、DTIはこのリンク・プログラムを通じて、約30のバイオテクノロジー関連プロジェクトを支援している。政府の各省庁 (Government Departments) 及び政府研究会議 (Research Councils) は各プロジェクトの適格コストの50%を限度とした資金援助を行う。残りのコストは産業界からの資金でまかなわれることになっている。

リンク・ゲノミクス応用プログラム (the LINK Applied Genomics programme) は、健康管理応用のためのゲノミクスにおける開発が産業界で利用されることを促進するために、総額1,500万ポンドの公的補助 (DTI, BBSRC及びMRCから) を受けて2000年7月にスタートした。

9.6.9 リンク・バイオ治療プログラム

(the LINK Bioremediation Programme)

このプログラムは、総額750万ポンドの公的補助 (主要なスポンサー: BBSRC, DTI, EPSRC及び環境局) を受けて2001年4月にスタートした。これは汚染された土地、水、空気の浄化のためにコスト効率の高いバイオ科学解決策の開発を援助しようというものである。

9.6.10 ユーレカ (EUREKA)

この制度の目的は、ユーレカ加盟国の企業や組織間の協力関係によって企業競争力をつけ、先端技術の利用を進めることにある。様々なプロジェクトが産業界主導でかつ前競争段階であり、欧州のバイオ科学分野から新しいパートナーを探すための確立した場を企業、特に中小企業に提供する。

9.6.11 欧州連合第5フレームワーク・プログラム

(EU Fifth Framework Programme-FP5)

このプログラムは、1999年から2002年にわたるECの研究基金プログラムである。その目的は、企業間または産学間の関係を築くことになる共同研究開発プロジェクトに資金援助を行うことによって、企業競争力をつけ、欧州全体の生活の質を向上させることにある。FP5には現在7件のプロジェクトがあり、そのうちの4件は「テーマ設定」に基づく研究、技術開発及び実施 (research, technological development and demonstration - RTD) プログラムであり、3件はプログラムの横断的活動を支援するものである。

9.6.12 事業振興基金 (Enterprise Fund)

この基金の下で、DTIは、見込みのあるビジネスチャンスがあるにもかかわらず、通常の資金調達が不可能な小企業が融資を受けるために、小企業ローン保証 (Small Firms Loan Guarantee) を提供する。この事業振興基金には、地域ベンチャー資本基金 (Regional Venture Capital Funds—地域開発公社 (RDA) を通じて提供) と、英国ハイテクノロジー基金 (UK High Technology Fund) が含まれる。

9.6.13 新規/再生可能エネルギー・プログラム

(New and Renewable Energy Programme)

ETSU (AEA Technology Environment) によって現在運営されているDTIのこの制度は、バイオマスや生物廃棄物からできる燃料の生産と利用に関する研究を支援している。

9.7 スコットランドの状況

バイオテクノロジーにおける開発支援は、スコットランド行政事業振興・生涯学習省 (Scottish Executive Enterprise and Lifelong Learning Department - SEELLD) より受けることができる。スコティッシュ・エンタープライズ (Scottish Enterprise) は、バイオテクノロジー専門家グループを有し、スコットランド・バイオテクノロジー関連企業の発展のための戦略を実施している。

9.8 ウェールズの状況

技術移転グループ (Technology Transfer Group) はウェールズ開発庁 (Welsh Development Agency) の一部門として、技術の応用、管理、開発を通してビジネスを成功に導くことに専念している。

9.9 北アイルランドの状況

北アイルランドの研究開発に関する施策は、産業研究技術局 (Industrial Research and Technology Agency-IRTA) という専門の政府部局によって実施されている。その部局はまた、企業の研究開発のために広汎な財政的・専門的支援サービスを提供する。

9.10 世界的な研究インフラストラクチャー

英国には、幅広い科学分野において研究と訓練を支援する責務を委ねられた7つの研究会議 (Research Council) がある。バイオテクノロジーに関わる3つの研究会議はそれぞれ、バイオテクノロジー関連の研究を行う独自の研究施設を持っている。この研究会議は産学協同の基礎研究プログラムを推進している。

9.10.1 バイオテクノロジー・生物科学研究会議 (Biotechnology and Biological Sciences Research Council: BBSRC)

およそ3億2,000万米ドル (2億1,600万ポンド超) の年間予算を持つBBSRCは、医療とは無関係のバイオ科学基礎・戦略研究にとって重要な英国政府の助成組織である。この研究は、農業、バイオ加工、化学、食品、健康管理、薬品分野を含むユーザー産業を支えている。

BBSRCは、この研究会議が支援する研究・訓練プログラムを最大限に活用する責務を負っている。この研究会議は知識移転の推進、イノベーションに対する障害除去、企業関連の訓練のための施策を開発し、実施している。

9.10.2 医学研究会議 (Medical Research Council-MRC)

総予算額4億8,000万ドル (3億2,500万ポンド超) を有するMRCは、膨大な基礎研究 (自らの施設と大学の両

方において) を支援している。それらの研究は、遺伝子工学・タンパク質工学、単一クローン抗体、遺伝子治療、伝染性微生物といった人間の健康管理に関連するバイオテクノロジー分野を支えている。MRCは、それ自体では通常、特定の製品開発の研究に資金援助を行わない。研究会議の方針は、産業関連技術の移転、研究会議の発明の商業的利用、及び健康管理分野での新製品開発を促進するために、委員会と産業の協力関係を育成することにある。

MRCは、新規バイオテクノロジー企業の発展のために、いくつかの英国ベンチャー資本との緊密な連携を維持している。新規子会社である、英国医学ベンチャー・マネージメント社 (UK Medical Ventures Management Ltd.) の後援を通じて、MRCは萌芽状態の事業や初期段階にある投資ファンドを促進し、新興企業への初期融資を行うために民間部門から4,000万ポンドを調達した。これらの新興企業の少なくとも75%がMRCの技術を基盤とする予定である。

9.10.3 自然環境研究会議

(Natural Environment Research Council - NERC)

NERCは、自然環境における微生物・動植物の生態と変種に関する研究に対する責務と専門的知識によって、バイオテクノロジーにおいて目覚ましい役割を果たしている。

新しい「THE CHEMICAL TIMES」の発刊にあたって —表紙デザインの変更とA4版化—

「THE CHEMICAL TIMES」は昭和25年(1950年)3月の創刊以来、半世紀以上の永きにわたり関東化学と共に歩み、187号の発刊を迎えました。おかげさまで多くの読者の皆様に学術誌としてご愛顧されております。さらにご愛読者の皆様に親しまれる「THE CHEMICAL TIMES」をめざし、今号より装いを新たに改訂いたしました。今後ともますますのご愛顧の程よろしくお願い申し上げます。

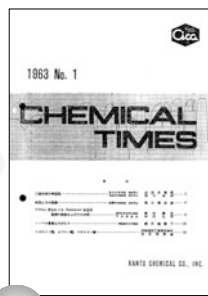
【創刊号からの表紙の変遷】

従来のB5版から、今回の通巻187号をもってA4版に変更いたしました。

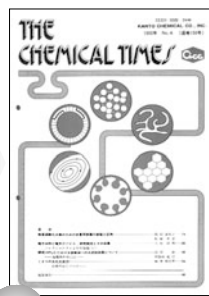
創刊以来5回目の表紙図柄であり、従来のイメージを一新いたしております。今後は毎月毎に表紙写真を差しかえいたします。季刊ではありますが、高山植物の写真をお楽しみください。



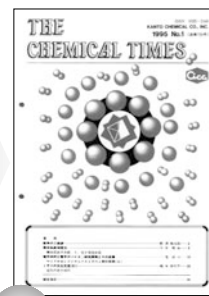
初代 1号~26号
S25(1950)3月
~S37(1962)10月



第2代 27号~100号
S38(1963)1月
~S56(1981)4月



第3代 101号~154号
S56(1981)7月
~H6(1994)10月



第4代 155号~186号
H7(1995)1月
~H14(2002)10月