

. 主要プログラム概要

6月7日(月) - 9日(水)

BIO 2004 Annual International Convention <http://www.bio.org/events/2004>

Biotechnology Industry Organization (BIO)は約 1000 社のメンバーを持つ、アメリカ最大のバイオ産業の業界団体。BIO 主催の BIO Annual International Convention は年に一回開催される展示会、コンファレンス、パートナリングフォーラムで構成される世界最大のバイオ・イベント。今回の BIO2004 は、6月7日から9日までの3日間、サンフランシスコのモスコーン・センターで開催され世界 61 カ国から合計 16901 人が参加。日本人参加者も過去最高の 700 名(今年の 7 倍)。マレーシアからは首相が、英国、豪州、タイ、ニュージーランド、インドなどからは閣僚クラスが来場。展示ブースは 1469 設置され、5200 の個別商談、275 企業のプレゼンテーションがアレンジされ、192 のセッションで 900 名のスピーカーがスピーチを行うなど、4 日間にわたり多くのプログラムが平行して実施された。サンフランシスコにおけるイベント経済効果は 40 億円弱。

今回の BIO が盛り上がりを見せたのは、

バイオ産業の売上げが順調にのびている。

バイオ分野で第 2 の技術革新がおこってきている。

クラスター間の競争が激化している。

知的資本主義におけるアイデアの流通が盛んになってきている。

ベンチャー企業への投資がさかんになり、ベンチャー創業が順調に増えている。

といったバイオ産業が確実に成長しているという理由がある。

また、今回は、台湾、インド、日本等、アジアのプレゼンスがあがってきたこと、様々な業種の企業が来場した点、バイオエレクトロニクス、バイオデバイス等にも焦点があたりはじめているといった新たな流れも現れてきている。

来年はペンシルベニア州のフィラデルフィアで開催される。

宮田氏注目セッション

<6月8日開催分>

Unconventional Sources of Capital Raising Cause-Related Funds

Founding Funders:25 Years of Biotech Venture Capital and Entrepreneurship

Technical Improvement in Cellulosic Biomass Conversion

Immunotherapies-Challenges and Opportunities

A Rare Perspective: Lesson Learned from Clinical Programs in Ultra Orphan Diseases and Their Broader Applicability

The Challenges of Translational Research Towards the Goal of Personalized Medicine

State of Biotechnology Industry-Circa 2004

The Future of Meat Production: Designing Food

Making Personalized Medicine a Reality

Guerrilla Media Tactics-Getting Media Attention Without News

Targeting the Future of Biotech Drugs by Learning from the Past

The battle for IP :Innovators vs. Generic Drug Makers

<6月9日開催分>

Harnessing Human Resource Capabilities and Information Technology Prowess:

Biotechnology in the Future

Stem Cell Research Advancements and Opportunities

Pharmacogenomics in Medicine-Where Are We Today?

Apoptosis-Realizing A New Approach to Cancer treatment

6月7日(月) 17:00~

Burrill & Company/バリル・アンド・カンパニー 主催レセプション

於：Burrill & Company/バリル・アンド・カンパニー社 <http://www.burrillandco.com>

住所：One Embarcadero Center, Suite 2700, San Francisco

1994年に創立されたライフ・サイエンス分野を専門とする投資銀行。代表のステーブ・ン・バリル氏はこれまで多数のバイオベンチャーの創業支援に携わってきた。バイオテクノロジー、製薬、診断薬、医療用具、ヘルスケア、ニューとロシュ・ティカル、アグリバイオ、バイオマテリアル、バイオプロセスに携わる企業に5億ドルの投資をおこなっている。BIO Annual International Convention 等代表的なカンファレンス後援等も行い、1987年より毎年「バイオテック・アニュアル・レポート」を発行。日経BP社で日本語版が出版されている。

6月7日(月) 18:00~

JETRO/JBA主催JAPAN NIGHT

於：Hotel Nikko San Francisco Nikko Grand Ballroom

住所：222 Mason Street, San Francisco CA

大阪府知事、静岡県知事等、日本からBIO2004に参加している自治体トップ等による鏡割りが行われ、「Iron Chefの対決」と銘打ち、有名レストランから料理人を招聘。

6月7日(月) 19:30~21:00

団員顔合わせ夕食会

於：ホテル内バンケットルーム【RUSSIAN HILL】 30TH FLOOR

団員による自社の紹介、ミッション目的の説明等をおこなった。

6月8日(火) 6:00~7:00

日経BP社 宮田氏朝食会レクチャー

於：ホテル内BQT【CABLE CAR ROOM】

6月7日のメディアランチの内容「Biotech Solution for Obesity」の紹介：

スピーカー：Dr. Robert Del Grande、

Monsanto社 副社長 Robert Fraley

Dow AgroScience社 Global Business Leaders for Oil and Oilseeds

David Dzisiak

糖尿病専門家 2名

「最先端の糖尿病研究と、バイオによって改良された飽和脂肪酸がすくなく、オメガ3脂肪酸含有量の多い大豆油脂やカノーラ油脂が肥満克服に貢献する」

肥満の原因

・肥満は行動異常でなくホルモン異常。

- ・摂食ホルモン neural control を molecular base で解明。
 - ・寒川先生発見のグレリンのように中枢神経に作用して摂食を促進してしまうものや、レプチンが出ると、食欲が抑制され体温が上がるということで肥満が防げる。
 - ・2006年には、FDAによりHDLコレステロールを増やす脂肪酸の表示義務が課せられることが決まっており、今後、フードサイエンス、予防医学に高い注目が集まると予想される。
- 遺伝子組換え
- ・米国では、飼料の80%は遺伝子組換えだが、コーンや春小麦など主食となるものについては、遺伝子組換えを断念。
 - ・エジプトでは、耐乾性となる遺伝子組換え小麦を生産しているが海外輸出用には組換えしないものと限定している。また、中国でも糖尿病対策がとられるような状況になっており、米国から組換え大豆を多く輸入、日本に非組換え大豆を輸出して多大な利益をあげている。このように、組換え植物を生産し、上手く使いわけることで、各国利益をあげている中、日本も、組換え植物の規制について将来を見据えた政策転換が求められる。
 - ・モンサントは、海草の遺伝子を解読、海藻由来の遺伝子をダイズに導入、全脂肪酸の30%を ω 3脂肪酸に改変したダイズの商業化も近い。
 - ・元セレーラ社のVenter氏は、趣味と実益を兼ねて、豪華ヨットの生活でマリンゲノムの解析をおこなっている。海中には多くのDNAが存在し、安定している。すでに6500種のフォトレセプターの遺伝子を同定している。世界中の海水をサンプリングすれば未知の遺伝子同定できる可能性が大きい。日本では温泉にいる効熱性菌の遺伝子解析などおもしろいことできるかもしれない。
 - ・カーギルは牛ゲノムの解明をおこなっている。牛の100のSNPsを解析し、肉質のグレード1~3を決定する。
 - ・医薬品はバイオでこれまで変化をみた、これからはフード、農林畜産、バイオマテリアルに焦点があたる。

6月8日(火) 15:00~15:50

ミズーリ - 州政府経済局長

於: San Francisco Marriott

住所: 55 Fourth Street, San Francisco, CA, 94103, USA

State of Missouri

Department of Economic Development Director Kelvin L. Simmons

Department of Agriculture Office of the Director Peter W. Hofherr

Business Development & Trade Business Development Specialist Bronwen Madden

Director of Administration Donna M. Prenger

- ・経済局長に新たに就任された方で日本の状況についてヒアリング
- ・北海道経済産業局 津田氏とともに、大阪と北海道のバイオ状況について説明
- ・ミズーリ州はメディカル、アグリ両方のバイオに強みがあり、今後さらに日本のバイオ振興地域を連携とりたいとのこと

6月8日(火) 18:00~22:00

JBA フォーラム

於: Hotel Nikko San Francisco, 3F Ball Room "Nikko1"

住所: 222 Mason Street, San Francisco CA

主催: JBC、日本貿易振興機構 (JETRO)

テーマ: 「違う? 違う? 日米バイオ業界」

---バイオに注力する地方自治体のVIPも緊急参加! いま地方が熱い! ---

< パネリスト >

米国企業

Berlex Laboratories, Inc. 長嶋マリコ氏

Laboratory Skin Care, Inc. 村上梅司氏

Sunesis Pharmaceuticals, Inc. 田中裕子氏

日本企業

武田薬品工業 研究所研究推進部 行正秀文氏

日東電工 日東電工テクニカルコーポレーション研究所長 松本憲嗣氏

山之内製薬 製品戦略部 矢野信也氏

Marubeni America Corp. Bio & New Materials Business Dept. 二井英一氏

Founder/CEO

カルナバイオサイエンス 社長 吉野公一郎氏

アフェニックス 社長 加納信吾氏

Acucela, Inc. (シアトル) CEO 窪田良氏

ポストゲノム研究所 社長 村井深氏

< スケジュール >

18:00~19:00 受付開始、レセプション

19:00~19:30 イントロダクション、地方自治体トーク(静岡、長浜、大阪)

19:30~ パネルディスカッション

米国ベンチャー企業就職者: 予想外のことが多い (LaboratorySkinCare)

在米日本大手企業: 自分のポジションをはっきりさせる必要あり (武田)

個人の能力を若いうちに示すのは米国でのほうがよい (日東電工)

在日日本ベンチャー企業: ベンチャー企業は意思決定早い (カルナバイオ)

しかしながら、あらゆる業務ができないとベンチャー企業ではつとまらない (アフェニックス)

在日日本大手企業: 課長クラスで意思決定でき十分にやりがいがある (丸紅)

ベンチャーでは資金面で苦しいこともあり結局動きにくいのでは

在日ベンチャー企業: テクノロジー企業から製薬企業になった場合、RESEARCHER から MANAGER になるなどの適正変更が必要

ベンチャー企業は、計画経済で資金面の苦しさはなんとかできるが重要なのは人材 (アフェニックス)

在米日本大手企業: 製薬企業からベンチャーには人材は移っていかないと予想する (武田)

米国とは文化が違うので同じようになるには時間がかかる (日東電工)

在日ベンチャー企業: ベンチャーにどのような人材が必要なのか、製薬企業にいるとわからない (カルナバイオサイエンス)

日本でも終身雇用制はもうありえない、ベンチャーに重要なのは技術の作りこみと、技術の目利きができる人材 (ポストゲノム研究所)

大手製薬企業は情報が多く教育してもらえる機会があるが、ベンチャー企業には機会がないため、教育を終えた人材が必要 (アフェニックス)

日米で、ベンチャー企業にとって制度的に違いはないが、日本は税制がついてきていない。あとは、たとえば、ストックオプションのようなものにもマインドが違うなど（アフェニックス）

在米大手日本企業：日本もメンター制度の導入を検討する必要があるかもしれない（武田）

在日ベンチャー企業：ハブになる人材を取り込む。その人材が有効なネットワークをもっていれば、それを使うことができるため（ポストゲノム研究所）

在米大手日本企業：人材の評価が日本では明確でない。自己評価ができていないので人材は流動しないと考えられる（武田）

6月9日（水）

日経BP社 宮田氏朝食会レクチャー

於：ホテル内BQT【CABLE CAR ROOM】

高密度プロテインアレイの開発

米国 Invitrogen 社最高経営責任者 Gregory T. Lucier 氏から、世界初の高密度プロテインアレイの発売が発表された。4200 種のタンパクが 12000 のスポットに搭載されている。世界初の工業的レベルのプロテインアレイ。日本は、FULL LENGTH の CDNA のライブラリーは一番充実しているので、注目あびている。

本格的なプロテオームやパスウェイの解析が可能となると期待される。乾燥しすぎずナチュラルな活性ものこっており、2 万くらいのアッセイはできるはず。同社はすべてオートマチックに発現させ、世界初の工業レベルのプロテインチップのクオリティコントロールできている。彼らの GATEWAY CLONING TECHNOLOGY が重要になる。

このプロテインアレイは 4500 種のタンパクの解析を 90 分でできるもの。これらのデータによりシミュレーターをつくることのできる ENTEROS のような企業が、今後強みをもつことになる。

注目のセッション

本日のセミナーの注目、オンコロジー、投資家に対するコミュニケーション、大手バイオベンチャーに新規バイオベンチャーがどう技術を売り込むかという時代。テーラーメイド医療の傾向が強くなることも本日のセミナーでわかる。テーラーメイド医療は市場が小さいというものではない。同じパスウェイで違う病気が対象になる場合もあり、それがブロックバスターとなる場合もある。

インドのバンガロールの IT 人材が活躍するバイオインフォマティクスも見逃せない。治療をうけていない患者を集めることもできるため、治験データが集められる。

再生医療

ステムセルの研究は保守的なブッシュ政権では進まない。実際に進んでいるのは、韓国、中国、オーストラリア、英国、スウェーデン。米国では 9 . 1 1 以降留学生も減り、優秀な若い人材が減少している。

6月9日(水) 8:00~9:00

BioteamGlobal kick-offmeeting & workingbreakfast

於：Mariott, San Francisco Downtown

住所： 55 FourthStreet

ベルリンのバイオ振興機関 (BIO TOP)、スコットランドの機関(BIO DUNDEE)、パリ・エッソンヌ県の機関 (BIO TEAM PARIS)と、大阪商工会議所によるバイオにおける連携活動のためのキックオフミーティング。各地域のバイオ振興状況について説明。パリバイオチームと大商とは、協力関係についての覚え書を調印。

BERLIN BRANDENBURG COMPANIES AND REPRESENTATIVES

Atugen-Thomas Christely, COO, CFO

Europroteome-Dr. Ulrich Traugott, CEO

GlycotopeDr. SteffenGoletz, CEO

Jerini-Dr. AdiHoess, BO

Knauer-Dr. Herbert Knauer

Variom-Philipp vonSchönfels, Vorstand

BioTOP-Dr. KaiBindseil, CEO

DUNDEE COMPANIES AND REPRESENTATIVES

BioDundee-Deborah Spencer, Co-ordinator

CXR BioScience-Tom Shepherd, CEO

Cyclacel-Howard Marriage, Business DevelopmentDirector

PleiadGroup -HelenColquhoun, CEO

Pro2Kem -Roger White, CTO

MRS/SCRI -Nigel Kerby, CEO

DDS Medicines-James Worrell, Business DevelopmentManager

UniversityofDundee -Diane Taylor, DeputyDirectorResearch&Innovation

OSAKA KANSAI COMPANIES AND REPRESENTATIVES

OCCI -Ako MAKIYAMA, Manager Promotion of Bio-related Affairs,

SANYO Electric Co.,Ltd.-Hiroshi Yamamoto,General Manager Technology R&D Headquarters Ecology and Energy Systems Development Center BU Biotechnology Systems Research Dpt.

SHIONOGI & CO., LTD -Akihiko Saiga, License Department

TANABE SEIYAKU CO., LTD. - Yasuhisa Matsukawa, Alliance Manager Strategic Research Planning & Management, Research Headquarters

PARIS REGION COMPANIES AND REPRESENTATIVES

BioteamParis RegionGIE -Patrick Cheenne, CEO

BioteamParis RegionGIE -Carine Saloff-Coste, manager USA

AEE -Gilles Rabin, CEO

AEE -Alain Schebath, Project Manager

Biocortech-DianhWeissmann, CEO

BioProteinTechnologies -Marc Le Bozec, CEO

Paris RegionDevtAgency-Frédéric Le Roux, DirectorIntlNetwork

Pasteur Institute-Jean-Pierre Saintouil, Head ofLicensing

Urogene-Christian Grenier, CEO

6月9日(水) 15:00~17:00

REED SMITH社スポンサー懇談会

於: Reed Smith SF Office

住所: Two Embarcadero Center, Suite 2000 San Francisco, CA 94111

REED SMITH社 <http://www.reedsmith.com/>

同社は、1877年にピッツバーグで創設され、現在、米国に16ヶ所、英国に2ヶ所のオフィスをもち、1000名以上の弁護士数を誇る大手法律事務所である。Fortune 500の60%の企業、米国の銀行トップ30のうちの29行、世界のトップ製薬企業10社のうち9社といったクライアントを持ち、様々なリーガルサービスを提供している。そのサービスのクオリティについては、全米トップ10に数えられている。とくにライフサイエンス分野におけるライセンス、共同研究、ジョイントベンチャーなどにおいて多くの案件に対応し、豊富な経験をもつ。

**「米国ライフサイエンス企業は日本企業をどうみているのか
戦略的アライアンスによる成功の道」**

モデレーター 日経BP 宮田満氏

スピーカー Burrill and Company CEO STEVEN BURRILL 氏

Recombinant Capital Director Michael G. McCully 氏

Reed Smith's Welcome & Introduction

Tomas J Quinlan & John Masao Iino

Presentation by Mr. G. Steven Burrill, CEO of Burrill & Company

“How do American Bio Companies Evaluate their Japanese Counterparts as Potential Cross-Boarder Alliance Partners?”

米国企業が、日本企業を含め、アライアンスをするのに関心の強い分野 肥満・糖尿病、アルツハイマー・記憶、感染症、予防医療
高齢化の進展

米国人の140万人は90歳以上で、64000人は100歳以上、ベビーブーマーは米国人の30%を占める。

高齢者の消費する薬は、働く世代の使う薬の5倍に達する。

米国の製薬企業は、200もの高齢化による疾病のための薬を開発している。1億2500万人は、ひとつ以上の慢性疾患をもっている。それらに対する医療費は75%を占め、1兆ドルに達している。

大手製薬企業とバイオ企業との連携は、93年からみると、順調に増えており、93年で69であったものが、2000年には373、2001年425、2002年411、2003年384となっている。

米国で進展している分野

がん、免疫分野、バイオテロリズム

今後は、フードサイエンスと予防医療に関心が高まる

Presentation by Mr. Michael G McCully, Director, Recombinant Capital

“Recent Trends in Biotech Alliance”

Recombinant Capitalの企業概要

1988年設立のバイオ分野の企業を中心にアライアンス戦略の構築及び価値評価に関してアドバイスを提供するコンサルタント会社。事業開発における効率性に関する分析に長ける。バイオ、製薬関連のアライアンスに関する1200社にわたるデータベース管理も行っている。このデータベースには、18000以上の技術移転情報と15000以上のア

ライアンス契約のサマリーが掲載されている。同社は毎年100以上のライアンス交渉に携わり、これまで総額にして570億ドルの技術移転のサポートを行った実績がある。

アライアンスのトレンド

現在アライアンスでトレンドとなっている形態は、「ライセンスオプション」。これは、ライセンシーにライセンス契約期限の最終時点で契約を交わす権利を与えられる権利のことを言う。ライセンサーは、いくつかの理由でライセンスオプションを選ぶが、主に経済的な支援が理由で選ぶ場合が多い。この形態により、ライセンシーは、一定期間にわたるファンドの義務や保証を最小限に限定することができ、リスクを最小にすることができる。ライセンサーは、もしアライアンスを組むという結果にならなくても、ファンドを受けることができるし、最も悪い場合でも、自社の製品や技術を完全にコントロールできるように自社に戻ることができる。

ライセンスオプションの具体的な方法

- (1) オプション期間の最後に優先的に交渉をする権利をライセンシーが得る方法。この場合、ライセンシーは最終的にアライアンスを断る権利も有する。
- (2) ライセンシーは、オプション期間の最後に権利を行使する契約の前に行う事前交渉を含むというもの。この事前交渉というのは、オプション期間中に当該製品がうまく機能した場合、価格が出値上がりしてしまいライセンシーにとって不利となることを防ぐ効果があり、製品がうまく機能せず、価格がさがりすぎてライセンサーが不利になることを防ぐ効果がある。

(1) の例：藤沢とアンテロゲニックスの契約（2004年1月）

アンテロゲニックスは藤沢に、前臨床と初期の臨床段階の移植組織の製品、AGI-1096を扱う権利を与えた。藤沢は後期のステージの開発と商業化の権利を得るための交渉権利を得た。藤沢は交渉期間が終了する前に自社でトライアルをした上で評価することができるメリットを得た。もし、藤沢がアンテロゲニックスと続くライセンス契約にはいらなかったとしたら、残りのロイヤリティは、藤沢がもつことになっただろう。この製品は、アンテロゲニックスのパイプラインのなかでも重要なものであったが、同社がAGI-1067のほうの後期の開発に集中して、こちらの開発の経費削減をされたので、ライセンサーにとっても、この契約はメリットがあった。

(2) の例：メルクとアルニラムの契約（2003年9月）

RNAiの技術を使い、メルクが薬にできない、伝統的な小分子の創薬には適さないものとしてきたターゲットを占有していくことになる。メルクは、前払いで現金を支払い、その所有権を買い取り、アルニラムの努力によって商品化された権利を保持する。これは、革新的なバイオのアライアンス例のひとつともいえる。これは非常にユニークで、成功した商品を生み出す事例ともいえる。ライセンスオプションは、いずれの側においても独立して製品化することもできるし、一方、共同開発や共同プロモーションも実現することができる。

(2) の例：ファイザーとギルフォード製薬の契約（2003年5月）
これは見た目には、完全なライセンス契約のようであるが、実際にはライセンスオプションである。ファイザーは、500万ドルを事前に支払い、1000万ドルをライセンスの権利を保持するために、1年後に支払った。ファイザーは、1000万ドルの満期が来る前に、交渉を終了させた。これにより、このプログラムはギルフォードに戻り、彼らは現在新たなパートナーを探している。

6月9日（水）17：00～

大阪バイオ企業とバイオテックベイネットワーク交流会

於：Hotel Nikko San Francisco

住所：222 Mason Street, San Francisco CA

主催：大阪府

BIO 2004に出展ブースをもった大阪のバイオベンチャー企業や、在サンフランシスコ・シリコンバレーの日本人企業家等による交流会。

6月10日（木）6：00～7：00

日経BP社 宮田氏朝食会レクチャー

於：ホテル内BQT【CABLE CAR ROOM】

BIO コンファレンスが開始した時点からの事務局長が引退、全体に回顧ムードが見受けられた。このコンファレンスが始まった当初は、技術的なイノベーションについての情報がバランスとして減ってきており、ビジネスパートナーリングの色彩が濃くなった。また、次の展望がみられないところもある。しかし、テーラーメイド医療は進むという傾向は顕著。また、今後の傾向として、大手企業がバイオベンチャーと連携していく傾向はかわらない。これにより、抗体医薬の伸びは大きくなると予想される。しかし、これはコストが高いため医療費負担が大きくなりすぎ、また小分子製薬のニーズが高まることになる。SiRNAiなどは50分の1のコストでよいため、抗体医薬より、優位になると予想される。再生医療については、倫理的な問題がネックになる。日本では、ヒトクローン化研究が許可できるか、戦略会議で議論されているところだが、未受精卵をどこからもってくるのかという点について厳しい制限がつくと思われる。

次のフロンティアは、バイオとエレクトロニクス、精密化学工業との融合など。たとえば、マイクロデバイス、ナノファブリケーションなど。これらが進むと、神経の情報を読み取ることができ、脳のシステムが解明される。この種の研究は欧州で、大きなファンドができており、欧州、豪州、韓国でアライアンスを組み、ブレインサイエンスへの取り組みを進めようとしている。中国でも2008年のオリンピックまでにデジタル家電が隆盛を極め、その後、ブレインサイエンスに注目集まると予想される。しかし、これは、ステムセル以上に倫理的な問題を抱える案件となる。米国では、軍の兵士教育等に利用を考えている。人格の移植、記憶の移植につながる。日本では、教育に利用する可能性が高い。日立のフェロー小泉氏の研究が有名。文科省の国家プロジェクトになる。その他、すぐ目の注目の分野としては、食品、もう少し時間的に先なのは、ナノデバイス、これらについては、様々な研究者が存在するが、先見の明のあるリーダーがいないのが現状。

6月10日(木) 9:30~11:00

Stanford University Bio-X Program/スタンフォード大学 バイオ-X プログラム

於: Seminar Room S360, South Wing 3F, The James H. Clark Center

住所: Stanford, CA 94305

<http://cmgm.stanford.edu/biochem/biox>

スピーカー: チャールズ・クルーガー教授 (Bio-X の Deputy Chair (副議長))

「Bio-X プログラム」は専門分野の垣根をとりはずし、バイオサイエンスとエンジニアリングの分野を横断的に取り組み、バイオに関する連携研究を推進するプログラム。生物学、医学分野とエンジニアリング、物理学、化学、情報科学など、スタンフォード大学内の異なる学科間での共同研究が、今回訪問するクラーク・センターを中心に行われている。

Bio-X では次世代のリーダーをつくりだすため、バイオサイエンス研究に幅広い科学そしてエンジニアリングの分野を融合させ、世界でも有数の研究機関にすることを目指している。

Bio-X の歴史

1998年5月、James Spudichをはじめとする異なった学科の研究者たちが、Bio-X という名のもとに、生物工学、生物医学、そして生物科学分野の連携研究を行うことを提言する。このプログラムは人文科学学部、医学部、工学部、理学部、法学部でも取り上げられる。1998年9月、Rice 教務部長と Kruger 副教務部長がこれらの学部とプランニング・コミティーを作り、Bio-X プログラムと The James H. Clark Center のコンセプトを作り上げた。

Bio-X の組織

Bio-X ではより有効なオペレーションを行うために、各研究におけるリーダーシップをとる Bio-X Scientific Leadership Council、そして各学部が協力体制をとれるように、各学部の学部長からなる Bio-X Executive Committee など、学部の垣根を越えて話し合いができる仕組みを作っている。

Bio-X のゴール

To Discover 新しい発見
To Invent 発明
To Educate 次世代のリーダーをつくる教育

Bio-X プログラムの主要研究テーマ

Biocomputation バイオコンピューター学

Biomechanical simulation, Protein folding, Genomics/informatics, Biorobotics, System biology

Genomics and Proteomics ゲノミクス&プロテオミクス

Gene function discovery, Human disease gene mapping, Developmental genomics, The new pathology, Macromolecular interactions, Chemical engineering challenges, Application to drug discovery

Biophysics 生物物理

Biological motors, Protein machines and structure, Polymer dynamics, Neural structure and function, Signal processing

Chemical Biology 生物化学 (ゲノム化学)

Enzyme machines, Small molecule agonists/antagonists, Protein stability and structure, Drug

discovery, Dissecting biochemical pathways, Chemical genetics

Brain and Behavior 脳機能と行動

Vision, audition, and perception, Developmental neuroscience, Signal processing, Channels and modeling, Systems neuroscience, Neural prostheses

Biodesign バイオデザイン

Biomaterials, Medical devices, Biomotion, Tissue design

Imaging 画像

Radiology to subcellular biology, Methods for managing large image data sets, New types of microscopy, Image processing, 3D to 4D

Regenerative Medicine 再生医療

Developmental biology, Stem cells, Tissue engineering, Angiogenesis, vassulature, Polymer chemistry, Cellular mechanics

The James H. Clark Center クラーク・センターについて

設立：2003年10月24日

サイズ：146,000 スクエア・フィート（約 13000 平方メートル）

教員・研究員・学生数：26 学部より 600 - 700 名

ネットスケープの創設者、クラーク氏の寄付による。

Interdisciplinary Initiatives Program (IIP) 連携研究推進プログラム

国の予算からではなく、大学が自ら異なった分野の研究者による連携研究を推進するために研究費を支給するプログラム。これまでに 40 の研究プロポーザルに支給され、平均支給額は 15 万ドル（約 1600 万円）。しかし、グラントを受けるための競争は厳しく、研究費を獲得できるのは応募総数の約 30%のみ。

Industry Affiliates Program 企業提携プログラム

企業が Bio-X の会員となることにより、企業とスタンフォード大学による共同研究を推進し、生命科学における世界クラスの研究を目指すもの。これにより、企業の研究者は Bio-X での研究にアクセスでき、また、スタンフォード大学の優秀な学生をリクルートすることができる。会員企業は Bio-X Affiliates Advisory Committee に所属し、セミナーに参加したり、研究プログラムの開発に協力したり、各学部の担当者とも定期的にミーティングを行うなど、Bio-X のオペレーションに積極的に参加することができる。

6月10日(木) 13:00~14:15

NASA Ames Research Center/NASA エイムズ・リサーチセンター

於：NASA Ames Research Center for Nanotec

住所：Moffett Field, CA 94035

<http://www.arc.nasa.gov>

スピーカー：Center for Nanotechnology の所長、メヤ・メヤッパン博士
サンフランシスコの南、マウンテンビューにあるアメリカ航空宇宙局(NASA)の研究機関。ナノテクの研究 http://www.nasatech.com/NEWS/Oct02/who_1002.htm

Computing and Data Storage
Materials and Manufacturing
Health and Medical
Energy and Environment
Transportation
National Security
Space

エレクトロニクス企業はたとえば、コンピュータチップの熱の発生をおさえるために、ナノテク利用する。日立、サムソンなどはフラットパネル関係で、ナノテク利用

メディカル関連：ヒューマンジーンシーケンスでナノプローブを使えば2時間以下でできる。移植用臓器もナノテク必要。DDSについても必要。バイオセンサーでナノテク利用し、ガンなどを初期に診断。

マテリアル関連：粒子、分子から理想的な形をつくる。重量は軽く、硬いものの製造。セルフヒーリングで、素材が自己修復。

エネルギー関連：効率のよいライティング

トランスポーターション：軽い分子の燃料を用い、効率的な燃費車のコーティング、強いタイヤ等

セキュリティ：75トンある戦車を軽くして、燃費をよくする、兵士の75ポンドある荷物を軽くする。

データストレージ：新しいエレクトロニクスのコンピューティングデータストレージのツールをつくる。これにより火星との通信たやすく。

マテリアル関連：ナノ分子の工業化。パッケージングインダストリー、化粧品などフラットパネルディスプレイ、5~10年で、記憶媒体が組み込まれた電池はメディカルデバイスとして診断に利用されている、ジーンシーケエンサーでは、個人の情報集められる。

Novel Synthesis technologies
Characterization of nano-scale properties
Large scale production of materials
Application development

ナノバイオ関連に従事しているのは、65名、NASA全体で4000万~4500万ドルの予算で、これは日本のナノテク予算の4分の3。

6月10日(木) 15:00~16:00

Perlegen Sciences, Inc./パーラゲン・サイエンシズ社

於: Perlegen Sciences, Inc.社

住所: 2021 Stierlin Court, Mountain View, CA 94043

<http://www.perlegen.com/>

11日に訪問する Affymetrix 社から 2000年にスピンオフして設立された企業。医薬品の開発に利用されるゲノム研究を行っている。同社では治験者の100万以上の遺伝的変異を迅速にしかも経済的な手法で解析し薬剤の効果と副作用を予測する。ノーベル賞を受賞したポール・バーグ博士や元スタンフォード大学ヒトゲノム・センター ディレクターのディビッド・コックス博士がパーラゲン社のサイエンティフィック・アドバイザーを務める。

2001年1億ドルの資金調達、2003年に3200万ドルの資金調達追加、2000年までは、ゲノム創薬もFDAの承認に到らず、失敗に終わる例もあるといった環境であったが、ヒューマンゲノムプロジェクトが進展し、テラバイトのデータマネージメントも可能となり、高密度のマイクロアレイもつくられるようになったので、アフィメトリックスからスピンオフして新たなビジネス構築を行うようになった。

同社では、5インチ×5インチ、0.7ミリで160,000,000のスポットのマイクロアレイを開発している。特異な150万のSNPs解析ができるもの。チップだけでなく、新規のスキャナーも開発。2001年~2002年に技術開発を行い、2002年~2003年にその原理を証明し、2004年からは、知財ポートフォリオの戦略を組むに到っている。

自社の製品としては、レートステージの一般医薬、ジェネリック、診断薬があり、創薬や疾病別のパートナーシップ、パイプライン別のアライアンスもくんでいる。同社は、高密度で全ゲノムをスキャンできる唯一の企業で、多遺伝子病の原因を特定することができる。多遺伝子病としては、米国内で5000万人が患う高血圧症、関節リュウマチ(4000万人)、骨粗しょう症(2500万人)、喘息(2000万人)、うつ病(19000万人)、糖尿病(1500万人)、冠状動脈性心臓病(1200万人)、肥満(500万人)、アルツハイマー(400万人)等が挙げられる。例えば、150万の特定SNPsを分析することにより、500症例と500実験対象のDNAを比較する研究については、誤差を除く作業を繰り返しを含み6ヶ月以内で完了することができる。

薬効がない確率

リウマチ薬	20~50%
喘息	40~75%
ガン(乳がん、肺がん、脳腫瘍)	70~100%
うつ病	20~50%
糖尿病	20~50%
十二指腸潰瘍	20~90%
高血圧	10~75%
偏頭痛	20~50%
前立腺肥大	40~100%

副作用によって以下のように、莫大な市場をもちながら撤退した薬もある
Propulsid (ジョンソンアンドジョンソン。売上10億ドル 胃酸の逆流)
Redux (ワイス: 売上10億ドル 肥満)
Enlaid (バイエル: 売上6億1500ドル 高コレステロール)
Rezulin (ファイザー三共: 売上5億ドル 糖尿病)

レートステージになってから開発が中止される薬もある

例	アルツハイマーのフェーズ3段階で継続できなかった開発
AN 1792	AHP,ELAN 中枢神経系の炎症
LAZABEMIDE	ROCHE 腎臓の合併症
METRIFONATE	BAYER 毒性
IDEBENONE	TAKEDA 初期段階のみ効果あり

同社では、フェーズ2か3で開発中止となった化合物を買い取り、生き返らせて薬にするという業務に乗り出している。データベースやチップやウエハーは、売らず、ゲノム関連研究を行い、一般的な病気の原因を見つけ、診断薬を開発し、薬を上市していく。

日本でも、バイオフィロンティアパートナーズやCSKベンチャーズから投資を受けている。

6月10日(木) 18:00~20:30

デロイト・トウシュ・トーマツ社スポンサー夕食懇談会

於：The Ritz-Carlton, San Francisco "Terrace Courtyard" Room

住所：600 Stockton at California St., San Francisco, CA 94108-2305

Deloitte Touche Tohmatsu/デロイト トウシュ トーマツ社 <http://www.tohmatsu.co.jp>

世界有数のプロフェッショナルファームのひとつとして、全世界 140 力国以上で 119,000 名超の人員により、世界の大企業の半数以上、公的機関およびグローバルな成長企業に世界水準の監査等の証明業務やアドバイザリー業務、税務、コンサルティングサービスを提供している。日本においては、監査法人トーマツが主要構成事務所としてその運営に参画し、国内 30 都市以上に約 2000 名の公認会計士・会計士補を含む約 2300 名の専門家を擁する。

1 . Nelson Cooke, Ph.D.

Life Science Senior Marketing Manager

世界的なバイオ産業の変化

2004 年にはバイオ産業界でこういったことが予想されるか。

もっと多くの大手製薬企業がバイオ企業と合併や協力関係を築く

大きなバイオ企業が大手製薬企業と競争するために合併する

FDA の効率的な審査として多くの製品が認可される

診断テストと薬理がさらにリンクする

栄養補助食品関連産業が活発となる

ゲノム、プロテオミクス、バイオインフォマティクス、システムバイオロジーツール等の開発が進む

生物製剤特許切れによってジェネリック薬が増える

バイオディフェンスに注目が集まる：病原体からの防御とその機能の理解

エイズ、エボラ、マラリアなど感染症への注目あつまる

米国機外の国の発展：中国、インド

ライフサイエンスにおけるビジネスチャンス

ゲノム、プロテオミクス、メタボロミクス、システムバイオロジー等の集大成

創薬プロセスの改善

リスク管理と規制遵守

バイオインフォマティクスの発展とナレッジマネジメント

特許切れ対策としてのポートフォリオマネジメント

ゲノム創薬の戦略

ライセンスと連携のプロセス

合併、買収
EPR サプライチェーンマネジメント、CRM 等のビジネスプロセス
適正規模とコストコントロール
FDA との良好な関係、と電子申請

2. 主任研究員 郷 一尚 氏

米国バイオ産業の全体象

- ・過去 10 年ほぼ二桁成長で 10 年間で 3 倍の規模に成長
- ・市場規模は 250 ~ 350 億ドル
- ・アメリカン証券取引所バイオ指数は、ダウ平均、S&P500、NASDAQ 指数いずれより上回る
- ・アムジェン (700 億ドル) ジェネンテック (640 億ドル) の時価総額は BMS やワイスの時価総額を上回る
- ・1450 社の企業、340 社の上場企業あり、20 万人の雇用
- ・155 種のバイオ医薬品が流通、377 種のバイオ医薬品のパイプラインあり
- ・平均売上の 55% を研究開発に費やす

米国のバイオ企業

- ・売上高 10 億ドルを超えるバイオ企業は 6 社
- ◆ 上位の大企業は超高収益
- ◆ 大多数の企業は赤字
- ◆ 上場企業でも売上ゼロや極小 (百万ドル未満) も珍しくない
 - n 例えばガン分野におけるバイオ上場企業 19 社 (サンプル) のうち、売上高ゼロ 4 社、売上高百万ドル未満 4 社、売上高千万ドル未満 4 社
 - n 同 19 社中、黒字企業は 2 社、残りは全て赤字

米国のバイオ医薬品の動向

- ・悪性腫瘍、免疫疾患、HIV エイズ、透析、感染症等が主
- ・エボジェン/プロクリット (アムジェン/J&J、腎性貧血) は併せて 50 億ドル超を売り、2002 年リピトールに次ぎ世界で二番目に売れた医薬品
- ・ただしそれ以外は 20 億ドル以上売る製品はなく、世界医薬品売上ランキング上位 25 位内には上記以外一品目も入らず
- ・10 億ドル超の製品は 5 種 (エボジェンとプロクリットを一つとカウント)

米国のバイオベンチャー

- ・VC はバイオ企業にとって最大の資金調達先
- ・2003 年は 33 億ドル、400 ラウンド以上が投資された
- ・2000 年を境に急伸
- ・IT に比べ、2001 年以降も落ち込みが小さい
- ・年金など機関投資家の資金が代替投資の一環として VC に常に還流
- ・廃業率 (5%) は平均 (10%) より低い
- ・IPO 準備率 (3%) と IPO 率 (1%) は平均 (何れも 0%) より高い

米国 IPO 市場は 99 ~ 00 年 (年間 400 ~ 500 件上場) 後、01 ~ 02 年に激減

- ・バイオ関係は 2003 年以降立ち直りを見せている
- ・2004 年は 4 月時点ですでに Acadia Pharmaceuticals, Alnylam Pharmaceuticals, Farville Inc., ViaCell Inc. などが新規上場

資本市場の動向

- ・Biogen (4 位) と IDEC (7 位) の合併 (2003 年)、Amgen によるワイスから Immunex の買収 (2002 年)、J&J による Scio の買収 (2003 年) 等
- ・その他・・・Chiron - PowerJect, Genzyme - SangStat, Cephalon - CIMA Labs, Amgen - Tularik, Amgen - Biovitrum, Millennium - Prtho Biotech, Regeneron - Aventis, Flamel -

BMS 等

・失敗例もあり・・・NPS ファーマと Enzon (2003 年破談) 等

米国バイオ産業の将来予測

・2007 年までの成長率 (CAGR) 予測

国民医療費：7% (PhaRMA)

医薬品出荷額：7% (PhaRMA)

バイオ医薬品市場規模：13% (フリードニア)

上場バイオ企業売上高：20% (マルテックス、S&P)

リスクも高い

開発競争の激化

R&D 費用の高騰

IND 申請数の増加

候補化合物 製品化率 0.027%

承認されても 2 / 3 は開発費回収できず

3. 企業紹介

Aclara BioSciences, Inc. : テーラーメイド医療にも適応するプロテオミクスを活用した分析ツール

Vitrogen, Inc. : 育毛、骨細胞増殖、関節痛低減のための製品

Vax Gen Inc : 感染症予防製品.

6月11日

日経BP社 宮田氏朝食会レクチャー

於：ホテル内BQT【CABLE CAR ROOM】

BIO-X は、試みとしては良いが成果がみられない。研究室も外からも見られるというが、ショーケースのようで意味がない。これより、ミッションベイのバイオインフォマティクスやプレインサイエンスの研究のほうがレベルは高い。ビジネスとの融合がなく、日本の医工連携程度のように見える。この種の分野融合分野については、ケンブリッジ大学の INSTITUTE BIOTECHNOLGY が優れている。研究とビジネスとが両立している。米国の大学も苦しい状況。科学と社会が隔絶してしまっている。

ナレッジベースインダストリーが中心になってきており、科学の発展が社会の競争力を決めることになる。とくに今後は、ひとつの学問だけやってもだめで、技術分野が統合されてはじめてビジネスになる。パーラゲン社、創薬のためにすでに 140 億円の資金を集めている。日本では、金融機関に無駄な資金があるが、信用創造を助ける機能がなく、投資が不十分。技術の目利きもできないので、社会の価値を下げている。

6月11日(金)9:00~11:00

Genentech, Inc./ジェネンテック社

於: Genentech, Inc.社

住所: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990

<http://www.gene.com>

Amgen に次ぐ、世界第二位のバイオ企業。遺伝子組換えの基礎的技術を確立した、ハーバート・ポイヤー博士とベンチャーキャピタリストのロバート・スワンソン氏が1976年に設立。1980年に株式公開。現在13品目の製品を持つが、主力製品はヒト成長ホルモンや血栓溶解剤、そして抗癌剤。今回は南サンフランシスコにある本社を訪問。

1976年設立の最初のバイオ企業。バイオや製薬産業のなかで最も評価の高い企業で、6年連続フォーチュン100企業にランキングされ、世界を変えるような企業と称されている。従業員5200人、2003年の売上33億ドル、バイオ産業において世界の50%の製造能力をもつ、ニューヨーク証券市場に上場しており、株価総額は540億ドル。

- ・12のタンパクベースの製品と30のパイプラインをもっている。
- ・フェーズ1
APO2L (固形ガン) Rituxan (狼瘡 {ろうそう})
VEGF (傷の治療) Humanized Anti-cd20 (リウマチ)
- ・フェーズ2
Tarceva (神経膠腫) Omnitarg (前立腺ガン、卵巣ガン、肺ガン、乳ガン)
Rituxan Xolair (多発性硬化症)
- ・フェーズ3
Avastin (肺ガン、腎細胞ガン) Herceptin (アジュバント乳ガン) Rituxan (無痛、リウマチ) Tarceva (膵臓ガン、肺ガン)
Nutropin Depot (成長ホルモン不足) Xolair (小児喘息)
Lucentis (黄斑変性症)
- ・パートナー企業
製造技術 : Amgen
技術 : Genelogic (固形ガン発現データベース)
Agilent (マイクロチップアレイ)
製品 : IDEC Pharmaceuticals (Rituxan)
OSI Pharmaceutical (Tarceva)
賦形剤 : Xoma Corporation (Raptiva) Dendren (Prostate Cancer)
マーケティング : Roche Boehringer Ingerheim Serono Novartis Zenyaku
- ・ここ数年の日本のバイオ産業の発展は目覚ましい。
- ・アンジェス、クリングルファーマ、オンコセラピーなどは優れた技術をもっている。

2004年のビジネス

- ・創薬の技術提供アライアンスを促進する。
- ・免疫やガン治療のための新規ターゲットやリード分子を提供するアライアンスを進める。
- ・免疫(自己免疫)やガン、血管形成に関わる 前臨床やフェーズ1段階の開発を提供するアライアンスを進める。

ジェネンテック・ファンド

- ・優れた技術や製品だが、パートナーとするみは早いと思われるものへの投資
- ・同社としては、経済的なリターンでなく、ビジネス戦略でのリターンに焦点をあてている。
- ・同ファンドは、投資連合の一部として他の投資期間と連動して活動している。
- ・1社あたり200万ドルが上限となっている。
- ・これは、ジェネンテックのリソース、知識、関連会社を十分に活用することにもなる。

ジェネンテックの強み

- ・他にない研究能力
- ・創薬において研究から臨床までの橋渡しを行うことができる
- ・臨床研究における業績が証明されている
- ・製造技術を集結した世界でも類をみないバイオ関連製造能力の高さ
- ・売上、マーケティングにおける成功
- ・柔軟な戦略的パートナーシップ構築

大手製薬企業は、営業サイドから開発部門に、新商品をもとめてくるというような図式のビジネスモデルであるが、ジェネンテックは、バイオ技術開発がまずありきで、技術開発型企業であり、ビジネスモデルがまったく違う。また、他社と競合する分野は手をださず、重要な疾病を対象にし、新規のメカニズムをもつ薬の開発に注力している。

6月11日(金) 13:00~14:30

Affymetrix, Inc./アフィメトリクス社

於：Affymetrix, Inc.社

住所：3380 Central Expressway, Santa Clara, CA 95051

<http://www.affymetrix.co.jp>

1991年に創立された、アメリカを代表するマイクロアレイ(DNAチップ)メーカー。ライフサイエンスの分野に半導体技術を導入した。バイオ界の「インテル」とも言われている。マイクロアレイに関する数多くの特許を保有し、同社のGeneChipプローブアレイはDNAチップの世界市場でトップシェアを有する。今回はサンタ・クララにある本社を訪問。

- ・1991年に設立、2003年 日本市場における売上げ41億円(世界市場における売上げは、2億8千万ドル)
- ・グローバルスタンダードをとり、付随するサービス全てを提供するので、即日利用できる。

製品：

- ・GeneChip® プローブアレイは、各種疾病に伴う遺伝的なバリエーションの同定から新薬ターゲットの探索まで、様々な研究目標を達成することを可能にします。
- ・GeneChip®プローブアレイの製造には半導体製造で採用されている技術が応用されています。数十万個のオリゴヌクレオチドプローブを超高密度で搭載したアレイの製造には、フォトリソグラフィ - と固相反応化学が利用されています。プローブは、感度・特異性・再現性を最大化するようにデザインされており、特異的シグナルとバックグラウンドシグナルや、非常に関連性の高い塩基配列の識別が行えます。
- ・GeneChip®プローブアレイはその高い能力を評価され、広範囲のDNA解析(ジェノタイピング)や遺伝子発現解析に応用されています。最近の解析結果の中には、発生に關与するシグナルパスウェイ間の相互作用の解明、白血病の新しいクラスの発見、薬物代謝観察用の新しいアッセイ系の開発などが含まれています。
- ・自動的にカートリッジをローディングできる機器も開発、半導体製造技術でチップを製造

連携：

- ・National cancer institution
- ・Translational genomics center
- ・Karolinska institution 等と連携し、アカデミアの知財利用

今後は、環境、食品、診断、テーラーメイド医療、アグリバイオ関連テスト等に利用ライセンスアウトも念頭にある。

日本企業との関係：

日本企業には、アッセイサービスの提供を行いたい、3マイクロ以下の大きさをスキャンニングできる技術をもつ企業とアライアンス組みたい、臨床テストの場を提供してくれる機関と組みたい、との要望

6月11日(金) 15:15~

Mission Bay Project/ミッション・ベイ プロジェクト

住所：210 King Street, San Francisco, CA94107

<http://www.missionbaysf.com>

サンフランシスコ湾に面したミッション・ベイ地区において、住宅、ホテル、カリフォルニア大学サンフランシスコ校キャンパス、バイオ企業、商業施設等を整備する大再開発事業。周辺にバイオ関連企業を集約させ、アメリカ最大規模のバイオリサーチパークを目指している。

以 上