

開発の成功確率が低い

創薬の世界において、わずか30年強で大企業に発展した米国のバイオベンチャー、アムジェン。その日本人を約12年率いた吉田文紀氏が設立したのがシンバイオ製薬だ。「グローバルに通用するバイオベンチャー」とは何かを肌身で知る同氏が、それを実現、実践する企業でもある。戦略と展望を吉田社長に聞いた。(米今真一郎)

「がんと血液、自己免疫の三つの領域で、患者数が少ない疾病の治療薬を生み出すことが基本方針です。今後も勝算があるのでしょうか。」

死の谷を越えよ

有力創薬ベンチャートップに聞く

9

治療空白領域の患者を救う

「我々の開発する治療薬の患者は、1万〜2万人、それ以下のこともある。この領域は、起業し

た時も今後もそうだが、大手製薬会社はまず手を付けない。困っている患者が確実にいるにもかかわらず、空白の治療領域

「起業して10年の実績の一つが、トレアキシンのトリゴサチブを見つけて出し、上市(薬事承認を取ったの発売)やパイブラインに乗せたこと。トレアキシンの適応症拡大では、初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫向けと慢性リンパ性白血病向けが、うまくいけば2016年に薬事承認を取れるだろう。リゴサチブは、うまくいけば16〜17年にグローバルなフェーズⅢ(第3相臨床試験)が動く可能性があり、当社がそれに参加していきたい」



シンバイオ製薬社長

吉田 文紀氏

「再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫向けのトレアキシンの名ベンダムスチン塩酸塩」が好調です。今後のパイブライン(開発中の新薬候補一覧)は、

「起業して10年の実績の一つが、トレアキシンのトリゴサチブを見つけて出し、上市(薬事承認を取ったの発売)やパイブラインに乗せたこと。トレアキシンの適応症拡大では、初回治療低悪性度非ホジキンリンパ腫向けと慢性リンパ性白血病向けが、うまくいけば2016年に薬事承認を取れるだろう。リゴサチブは、うまくいけば16〜17年にグローバルなフェーズⅢ(第3相臨床試験)が動く可能性があり、当社がそれに参加していきたい」

20年にも得意分野 明確に

「トレアキシンのリゴサチブ以外にも有望な候補物質はあるのですか。」「6月末から7月にかけて欧米の4社を回ってきた。うち2社について9月には交渉を再開し、年内にはその両方か一つを導入できると見ている。新規導入も含めたパイブラインのすべてが成功するわけではもちろんない。だが、いくつかはポジティブ(有望)であれば、パイブラインがかなり積み上がる」

「治療空白領域でのスペシャリティーファーマ(得意分野が明確な製薬会社)になる目標は、いつ達成できますか。」「年内に導入する新規物質の一つは、20年か21年には承認が取れる可能性がある。現在のパイブラインを合わせ、この頃には複数の有望な新薬を持ち、採算が見えるスベシャリティーファーマとして確立する」

【企業・技術紹介】ヒトでの有効性と安全性(POC)が確認された化合物を世界の製薬会社から探し出し、有用性を確認して開発、ライセンス供与(導出)するのが基本スタイル。イーザイに導出したトレアキシンの第1号は、発売以来の売上累計が137億円に達した。