

ビジネス・レポート Vol.1

バイオベンチャーの経営戦略と開発動向

— 上場企業 2009年～2010年決算データ分析 —

2010年11月27日

《執筆者》伊藤 勝彦

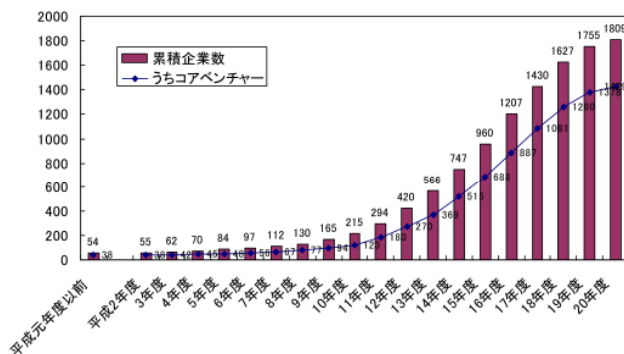
はじめに

2009年の新規上場企業数は、昨年から30社減少し19社となった。そして1992年の26社を大きく割り込んだ。わずか4年前の2006年には上場企業は188社であったから10分の1の水準にある。それにもかかわらず、ヘルスケア関連企業については、昨年から1社減にとどまり7社の上場があった。そのうち、創薬ベンチャー企業は、テラ、キャンバス、デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の3社である。上場前の増資における株価よりも公募価格を低く抑え、上場時の募集資金を下げるなどの苦肉の策を取っての上場である。

過去の創薬ベンチャー企業の上場企業数を振り返ると、03年では、メディック(現株式会社メディックグループ)、メディネット、オンコセラピー・サイエンス、総合医科学研究所(現株式会社総医研ホールディングス)の4社が、04年においては、新日本科学、DNAチップ研究所、そーせい(現そーせいグループ)、LTTバイオフーマ、タカラバイオの5社、05年ではメディシノバ・インク、エフェクター細胞研究所(現株式会社ECI)の2社、07年は免疫生物研究所、ジーエヌアイ、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの3社、08年はナノキャリア、カルナバイオサイエンス、アールテック・ウエノの3社が上場を果たした。公募価格の初値に対する騰落率をみても、05年まで全てのバイオ企業が公募価格以上をつけていたが、05年に上場したエフェクター細胞研究所は、公募価格を3割以上割り込んで以来、厳しい状況が続いている。2009年に上場した企業ではキャンバス、デ・ウエスタ

ン・セラピテクス研究所の2社は公募価格よりも初値ベースで上回った。一方、テラは、初値では公募価格で下がったものの、その後、株価は急騰して、初値の3倍以上の株価となっている。

図1. 大学発ベンチャー設立年度別起業数



出典：経済産業省「平成20年度大学発ベンチャーに関する基礎調査」

新産業の育成を目的に、経済産業省は、02年から3年後の2005年3月までに大学発ベンチャー企業1000社設立の計画(平沼プラン)を掲げ、研究助成対策や経営支援制度をおこなってきた。その結果、08年末時点で確認された全国の大学発ベンチャーは、目標値をはるかに超え1809社(前年度54社増)となった。しかし、04年度をピークとして新規設立数は縮小傾向にある。

バイオベンチャー企業を取り巻く環境は依然として厳しい。国内最大手の株式会社ジャフコはじめ、ベンチャーキャピタルが、創薬ベンチャー企業、アーリーステージのバイオ企業への投資を控えている。ベンチャー企業を支援し、企業価値を上昇させ、キャピタルゲインを得ることがベンチャーキャピタルの使命で

あるはずなのだが。厳しく言えば、ベンチャーキャピタル自身も、自己の存在を否定しなければ生き残れないところまで来ているといえる。バイオベンチャー企業は、生き残りをかけ、M&A を戦略とする時期に入ったと言って良い。M&A 戦略であればより大きなファンドが関わることができる。また、国が組成した産業革新機構のファンドの活躍にも大いに期待したいとことである。

〈創薬型企业〉

【アンジェス MG 株式会社】

現大阪大学大学院教授 森下 竜一氏が、1999 年に設立した創薬ベンチャー企業(旧メドジーンバイオサイエンス株式会社)。大学発バイオベンチャー企業の実験先である。2002年9月に東京証券取引所マザーズ市場に株式上場した。

米 BioMarin Pharmaceutical 社から国内での開発及び販売権を取得した galsulfase (製品名 Naglazyme)は、07年8月に国内で申請したムコ多糖症VI型治療薬で、07年6月、厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定を受け、08年3月に承認されて同年4月に発売となっている。

自社開発品では、肝細胞増殖因子(HGF)の遺伝子の治療用プラスミド(AMG0001)のコラテジェンである。旧第一製薬と遺伝子医薬品の閉塞性動脈硬化症、バージャー病などの末梢動脈疾患治療薬および狭心症、心筋梗塞などの虚血性心疾患治療薬の日本・米国・欧州における独占的販売契約を締結していた。しかし、09年2月に第一三共は、開発ポートフォリオ見直しの結果、米国および欧州に関する独占的販売契約について契約を終了している。AMG0001の臨床試験は、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象に国内の57施設の多施設プラセボ対照二重盲検比較試験で実施されている(n=40)。治験薬を下肢の虚血部位に4週間間隔で2回筋肉内投与し、その後、8週間観察した。主要評価項目は、治験薬投与12週後の安静時疼痛又は虚

血性潰瘍の大きさの改善率。その結果、薬物投与群が70.4%(19/27例)に対し、プラセボ群は30.8%であった(p=0.014)。安全性についても問題はないとしている。現在、末梢動脈疾患では、日本では08年3月に申請して審査中にある。米国ではフェーズIIIの準備中にあり、09年11月23日に米国食品医薬品局(FDA)からそのプロトコールについて、Special Protocol Assessmentの合意を受けている、現在、共同開発を実施するパートナー候補と提携交渉中である。虚血性心疾患では、米国でフェーズIの段階にある。

NF- κ B デコイオリゴのアトピー性皮膚炎治療薬候補はフェーズIIの段階であるが、08年11月、アルフレッサファーマとの共同開発を終了した。さらに、海外の進捗は、米 Meyer Pharmaceuticals 社に対して07年11月に北米および欧州における独占的な開発販売権を譲渡後、さらに米 Transcription Factor Therapeutics 社にサブライセンスされていた。しかし、Transcription Factor Therapeutics 社の債務不履行によって、09年12月に同社が解約通知書を送ることになる。その後、10年3月、塩野義製薬とNF- κ B デコイオリゴの共同開発に関する協議を正式に開始する基本合意に漕ぎ着けた。仕切り直しの状況にある。独 Avontec 社とクロスライセンス契約を締結していたAVT-01は、06年11月に欧州でフェーズII試験中。AVT-01の喘息を含む呼吸器及び皮膚疾患のアジア地域における独占的ライセンスを得ている。GEN0101は、09年1月にTSD Japanに前立腺がんの国内での独占的製造、開発、販売権を譲渡した。免疫の賦活化剤となる遺伝子治療のAllovectin-7については、提携先の米 Vical 社において転移性悪性黒色腫のフェーズIII試験が実施中である。FDAとの間でSPA合意がなされている。

2009年12月期の連結決算については、開発協力金収益の減少で減収となった。研究開発費は、23億4900万円。

図2. アンジェス MG のパイプラインの状況 (自社品)

| (自社品) | | | | | |
|-------|-----------------------|---------------------------------------|----|--------|--------------------------------------|
| 区分 | 製品名/プロジェクト | 適応症 | 地域 | 開発段階 | 主な提携先 |
| 医薬品 | コラテジェン (HGF遺伝子治療薬) | 重症下肢虚血 (閉塞性動脈硬化症の重症) 及び パーキンソン病 | 日本 | 申請中 | 第一三共株式会社 (販売権供与) |
| | | | 欧米 | 第Ⅲ相準備中 | 未定 |
| | | | 日本 | 臨床準備中 | 第一三共株式会社 (販売権供与) |
| | | | 米国 | 第Ⅰ相 | 未定 |
| | パーキンソン病 | 前臨床 | 未定 | | |
| 医薬品 | NF-κBドコイオリゴ | アトピー性皮膚炎 | 日本 | 第Ⅱ相 | 未定 |
| | | | 欧米 | 前臨床 | |
| 医療機器 | 薬剤塗布型 PTカテーテル | 血管再狭窄予防 | | 臨床準備中 | メディキット株式会社 ホンカワミクロン株式会社 (共同研究) |
| | 機能性ペプチド | 創傷 | | 応用研究中 | 森下仁丹株式会社 (共同研究) |

出典： 同社ホームページ

図3. アンジェス MG のパイプラインの状況 (提携開発品)

| (提携開発品) | | | | | | |
|------------------------|-------------------------|------------------|----|------|------------------------------|-------------------------------|
| 区分 | 製品名/プロジェクト | 適応症 | 地域 | 開発段階 | 開発企業 | 当社の権利 |
| 医薬品 | Allövetin-7 (遺伝子治療薬) | 悪性黒色腫 (メラノーマ) | 欧米 | 第Ⅲ相 | バイカル社 (米) | 米国等売上高に対するロイヤリティ受取権、アジアの開発販売権 |
| (連結子会社ジェノメディア株式会社の開発品) | | | | | | |
| 区分 | 開発コード | 適応症 | 地域 | 開発段階 | 主な提携先 | |
| 医薬品 | GEN0101 | 前立腺癌 | 日本 | 前臨床 | 株式会社TSD Japan (製造開発販売権供与) | |

出典： 同社ホームページ

【オンコセラピー・サイエンス株式会社】

現代表取締役の富田憲介氏が、01年に設立したがん関連遺伝子および遺伝子産物を標的としたがん治療薬、がん治療法の研究開発を目的として設立された大学発ベンチャー企業である。東京大学医学部医科学研究所ヒトゲノム解析センターの研究成果を事業化する。2003年12月に東京証券取引所マザーズ市場に上場した。富田氏は旧三共入社後、外資系製薬企業、02年には、先に株式上場したアンジェスMGの代表取締役を勤めた人物。

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターとの共同研究でがんの網羅的遺伝子発現解析を実施している。この共同研究は実際の臨床症例から見出された結果であり、さらに Laser Microbeam Microdissection や独自の c-DNA マイクロアレイによって、既に12種のがん種、585症例の解析を完了している。つまり、臨床サンプルの入手、それに続くWetとDryの両解析と一連のスキームを行えることで優位性を確保している。これらの技術、成果を製薬企

業が評価し、契約の締結がなされている。扶桑薬品工業と提携しているがんの新生血管阻害剤 OTS102の膵臓がんに対するPEGASUS-PC Studyと名付けられたポピタル試験であるフェーズⅡ/Ⅲは、最後の被験者の登録が10年2月に完了した(n=153)。今後キーオープンを行い、実薬群とプラセボ群の比較をすすめる計画である。OTS102は、ペプチドKDR169を含有する注射剤である。KDR169が腫瘍新生血管内皮細胞を特異的に傷害し、抗腫瘍効果を示す。そして、10年1月には扶桑薬品は、大塚製薬に対してOTS102の日本における製造販売権の再許諾を行い、承認後は各々のブランド名で共同販売を行い、上市後の製造については、大塚製薬が行う契約を締結した。2007年12月に大塚製薬と提携した固形がんに対するペプチドワクチンOTS11101は、09年10月からフェーズⅠ試験を開始した。2009年2月に塩野義製薬と提携が成立している膀胱がんを対象としたペプチドワクチンS-288310については、同年11月にフェーズⅠ/Ⅱ試験が開始された。2010年5月には、Laboratoires OncoTherapy Science Franceの設立し、がん治療用抗体を開発することを発表している。この抗体の標的はFZD10と呼ばれるタンパク質で、その抗体による滑膜肉腫治療を期待している。

2010年3月期の連結決算は、増収増益であった。売上高は、大塚製薬と提携しているOTS11101および塩野義製薬と提携しているS-288310の臨床試験が新たに始まったことによるマイルストーン契約料収入などで前年から19億3000万円増加している。11年3月期も増収増益を見込む。

【そーせいグループ株式会社】

現代表取締役社長 田村眞一氏が90年6月に医薬品開発を目的に設立した。2004年7月に東京証券取引所マザーズ市場に上場した。田村氏は、旧藤沢薬品で開発企画・調査企画を担当、そして、米ジェネンテック社の日本法人の代表取締役社長を務めた人物である。設立当初は、海外のバイオテクノロジー

◆当レポートに関するお問い合わせ先：
技術戦略マネジメント・オフィス レポート係 Email: report2010@t-mgmt.com

一企業と日本の製薬企業の架け橋として、医薬品の技術移転を中心に事業をおこなっていたが、医薬品開発を主力事業とするビジネスモデルに転換した。2005年8月には英 Arakis 社を買収している。さらに、臨床試験実施については、既存株主でもある CRO のイーピーエス株式会社と協力体制を築いている。初の薬剤と期待されていた酢酸リュープロレリンの徐放性注射剤 SOT-375 については、05年2月に剤形の追加で輸入申請していた。しかし、厚生労働省は、当社が主張する剤型追加に係る後発医薬品による区分ではなく、新剤型医薬品の区分にて申請するべきと、見解に相違があり、最終的には06年1月に申請の取り下げに至っている。また、05年6月には腹圧性尿失禁治療薬 SOU-001 のフェーズII試験を被験者のリクルート状況が非常に厳しいという理由で開発を中止した。さらに、06年11月には、関節リウマチ治療薬 AD452 のフェーズII試験が有効性の主要評価項目および副次評価項目における基準を満足できなかったことから開発を中止した。加えて、06年6月にムンディファーマ株式会社と契約していたがん性突出痛治療薬候補の AD923 は、08年2月、欧州でフェーズIII臨床試験を開始したが、噴霧器具に、構造的な不具合がみられたために同年3月試験が中断されている。同年12月には、ムンディファーマから権利の買い戻しをおこなった。AD923 は、オピオイド系鎮痛剤フェンタニルを有効成分とする舌下噴霧製剤である。2007年9月には、線維筋痛症候群治療薬候補 AD337 のフェーズII試験においてプラセボとの統計学的有意差が認められなかった。これらのように開発品の中止が続き苦戦している。

一方、進捗しているプロジェクトとしては、同社グループおよび英 Vectura Group 社が見出した NVA237 (一般名、臭化グリコピロニウム) の進捗は順調のようだ。05年4月、Novartis 社に全世界における独占的開発・販売権を供与している。2009年6月から導出先の Novartis 社が慢性閉塞性肺疾患治療薬としてフェーズIII試験を開始した。NVA237 は、ムスカリン M3

受容体拮抗作用を持つ気管支拡張剤で、24時間以上と長い薬効持続性が期待されている。さらに、NVA237 と1日1回型の吸入気管支拡張剤 indacaterol との配合剤 QVA149 がフェーズIIIの段階にある。仏 Laboratoire HRA Pharma 社から01年4月に日本、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的販売権を取得していた緊急避妊薬 SOH-075 は09年9月に同社が申請し、同年11月、あすか製薬と国内販売権契約を締結している。また、神経障害性疼痛治療薬候補の SD118 はフェーズI試験が終了した。SD118 は、2006年6月に締結した提携契約に基づき、豪 DeuroDiscovery 社および英 NeuroSolutions 社と共同で開発を進めている。

図4. そーせいグループのパイプラインの状況

| 開発品 権利範囲 | 適応 | 前臨床 | 第I相 | 第II相 | | 第III相 | 承認申請 |
|----------------|----------|-----|-----|------|----|-------|------|
| | | | | 前期 | 後期 | | |
| NVA237 全世界 | 慢性閉塞性肺疾患 | | | | | | |
| QVA149 全世界 | 慢性閉塞性肺疾患 | | | | | | |
| SOH-075 日本+ | 緊急避妊 | | | | | | |
| SD 118 全世界 | 神経障害性疼痛 | | | | | | |

出典：同社ホームページ

2010年3月期の連結決算は、一時金収入で増収となった。主として Novartis 社からの NVA237 のフェーズIII臨床試験の開始によるマイルストーン収入 750万ドル、SOH-075 の承認申請によるあすか製薬からのマイルストーン収入およびサンド社の緊急避妊薬 NorLevo の販売収入が計上されている。販売費および一般管理費総額を前期 36億9800万円から 26億4600万円に圧縮、うち研究開発費については 7億8500万円から 3億3800万円と 56.9%減少させた。経費を削減し、10年3月期末時点で 18億5000万円の現預金を確保した。2011年3月期の計画は、QVA149 のフェーズIII試験の開始に伴う 750万ドルのマイルストーン収入およびのサンドに譲渡した NorLevo によって売上高 8億円を見込む。

◆当レポートに関するお問い合わせ先:

技術戦略マネジメント・オフィス レポート係 Email: report2010@t-mgmt.com

【株式会社 LTT バイオファーマ】

1988年に代表取締役会長であった故水島 裕氏によって設立された株式会社エルティーティー研究所から、03年1月新設分割によって設立された。DDS 関連技術の研究開発支援をおこなう。2004年11月に東京証券取引所マザーズ市場に上場。自社で研究所を持たず、東京慈恵会医科大学 DDS 研究所、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターと産学連携の形で共同研究・委託研究を行っている。また、04年9月には代表取締役社長の稲垣氏および取締役経営管理本部長の中田氏が辞任し、代表取締役会長の水沼氏が社長兼任となっていた。2007年5月に丸紅株式会社出身の山中 譲氏が代表取締役社長となり、同時に、株式会社アスクレピオスを株式交換による完全子会社化した。しかし、08年3月に連結子会社アスクレピオスが債務超過状態であること、ならびに匿名組合契約に基づく出資金を資金不足のため投資家に償還することができないことが判明したため、08年3月19日に東京地方裁判所に破産申立てを行い、同日申立受理、破産手続開始の決定がなされた。負債総額は52億7000万。その後、代表取締役社長に就任した鈴木 巖氏を中心とした新体制で、信頼回復に向けての改革がおこなわれている。筆頭株主は、提携先の北京泰徳製薬有限公司となっている。

臨床試験中のパイプラインは、AS-013 と PC-SOD (ミジスマーゼ(遺伝子組換え))の二つである。AS-013は、大豆油にエステル化したプロスタグランジンE1を溶解、薬効の持続を特徴とする。AS-013は、第一世代であるリプル、パルクス(田辺三菱製薬/大正製薬)の第二世代 PGE1 製剤に位置けられている。田辺三菱製薬は、米国で慢性動脈閉塞症のフェーズⅢ試験を実施したが、06年5月には、その成績から判断して共同開発を中止している。そのために単独で東欧において試験を開始し、その結果をもって国内外企業にライセンスする計画だ。北京泰徳有限公司に対し、09年9月にAS-013の中国での権利を

導出した。PC-SOD は、活性酸素を生体内で消去する酵素であるスーパーオキシドジスムターゼ(SOD)にレシチン誘導体分子を共有結合させたタンパク製剤。潰瘍性大腸炎を対象とした前期フェーズⅡ試験を実施し、06年11月に有効性を確認したと報告がなされている。2007年6月には、特発性間質性肺炎のフェーズⅡ試験を開始した。2007年8月には中国北京泰徳製薬有限公司に対して中国での開発・製造・販売権を譲渡している。適応症は、脳梗塞を含む虚血性疾患、潰瘍性大腸炎、間質性肺炎、急性膵炎。

一方、製剤の打錠杵の改良について工作機械部品の製造及び加工会社である株式会社マシンパーツとの共同研究を進めてきた結果、打錠杵(EIP 杵)の開発に成功している。EIP 杵は表面合金化技術特性電子ビームを用いた表面合金化技術で製造される。今後はEIP 杵の販売拡大を進め、EIP 事業を創薬事業に並ぶ柱として成長させる計画である。

図5. LTT バイオファーマのパイプラインの状況

| 自社開発製剤 | | | | | | |
|---------------|--------------------|-------------|------|-------|------|-----|
| 品目 | 対象疾患 | | 基礎研究 | 非臨床試験 | 臨床試験 | |
| | | | | | 第Ⅰ相 | 第Ⅱ相 |
| PC-SOD (吸入製剤) | 特発性間質性肺炎 | NEDO 助成事業 | ■ | | | |
| PC-SOD (注射剤) | 特発性間質性肺炎 潰瘍性大腸炎 | | ■ | | | |
| NSAID | 炎症性疾患 | | ■ | | | |
| ナノPGE1 | 末梢血管病変 | | ■ | | | |
| SRG | 抗がん剤による白血球減少 | | ■ | | | |
| 共同開発製剤 | | | | | | |
| 品目 | 対象疾患 | 導出・提携先 | 基礎研究 | 非臨床試験 | 臨床試験 | |
| | | | | | 第Ⅰ相 | 第Ⅱ相 |
| PC-SOD (注射剤) | 秘密保持契約により非開示 | 中国 | ■ | | | |
| AS-013 | 末梢血管病変 | 中国 | ■ | | | |
| ステルス型ナノ粒子 | 秘密保持契約により非開示 | 旭化成 ファーマ | ■ | | | |

出典：同社ホームページ

2010年3月期の連結決算は、大幅な減収となった。売上高は薬局事業を営むソーレの株式を売却したため前年同期比91.7%減であった。営業損失は5億円、NEDOの助成金、資本提携している北京泰徳製薬株の配当金などで営業外利益が5億1400万円あつ

◆当レポートに関するお問い合わせ先:

技術戦略マネジメント・オフィス レポート係 Email: report2010@t-mgmt.com

たため当期利益は 4700 万円となり最終損益では上場後初の黒字だった。2011 年 3 月期は売上高が 24.3%増の 1 億 3000 万円。売上高のうち約 8 割は、錠剤を製造するための装置の販売によるものである。

【メディシノバ・インク】

2000 年 9 月に医薬品開発を目的に米国カリフォルニア州サンディエゴ市に設立された。2005 年 2 月に大阪証券取引所へラクレス市場に上場した。上場直後にプレジデントであった清泉 貴志氏は退任、その後、岩城 裕一氏が代表取締役会長、社長兼 CEO の体制をとっていたが、07 年 3 月には、岩城氏は、代表取締役社長兼 CEO、取締役会長には、ジェフ・ヒマワン氏が就任している。2009 年 12 月には神経疾患治療薬の開発に注力する Avigen 社を買収した。

2007 年 7 月に発表された開発に関する新方針によると、喘息急性発作薬 MN-221 と、多発性硬化症薬 MN-166 に経営資源を集中するという。気管支喘息薬などその他の開発パイプラインについては、大手製薬企業への導出など他社とのアライアンスも視野に、製品最大化を目指す考えだ。パイプラインの増加と進展に伴い、資源を有効に活用すべく、選択と集中に踏み切った。

MN-221 は、09 年 1 月から約 200 名の急性発作患者を対象とした大規模なフェーズ II 臨床試験を北米、豪州、ニュージーランドで開始している。また、期待される MN-166 は、再発性多発性硬化症患者を対象に、プラセボ群対照多施設・無作為二重盲検比較試験で実施されている (n=297)。2 年間の治療プログラムの最初の 1 年間の結果においては、治療開始後 12 ヶ月間再発に関してプラセボ群と比較して 60mg/日の薬物投与群は、統計的に有意であった (P=0.03)。さらに、最初の再発までの経過時間にも有意さが認められている (P=0.04)。副作用も軽い胃腸障害が確認されのみようだ。(MN-166 投与群 3~6%、プラセボ投与群:1~3%)。さらに、MN-166 については、ヘロイン中毒患者における薬物依存症の治療薬とし

てニューヨーク州精神医学研究所とコロンビア大学がフェーズ I b/II a 臨床試験を進めている。

図 6. メディシノバ・インクのパイプラインの状況

| 製品候補 | パートナー | 前臨床 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 |
|--|----------|-----------------|-----------|-------|-------|
| コア開発品 | | | | | |
| MN-221 気管支喘息急性発作 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) | キッセイ | 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) | 気管支喘息急性発作 | | |
| MN-166 多発性硬化症 中枢神経疾患 | Kyirin | 中枢神経疾患 | 多発性硬化症 | | |
| ノンコア開発品 | | | | | |
| MN-001 気管支喘息 | Kyirin | | | | |
| MN-005 全般性不安障害 | 日本製薬株式会社 | | | | |
| MN-001 間質性膀胱炎 | Kyirin | | | | |
| MN-021 切迫早産 | キッセイ | | | | |
| MN-029 固形癌 | AMORGENE | | | | |
| MN-248 尿失禁 | 日本製薬株式会社 | | | | |
| MN-447 & MN-462 抗血栓 | Meiji | | | | |

出典： 同社ホームページ

2009 年 12 月期の連結決算は、売上高は 0 (前年同期と変わらず)、営業損益 2123 万ドルであった。研究開発費は 1090 万ドルとなり、前期の 1380 万米ドルから 290 万米ドル減少した。主な内訳は、多発性硬化症を適応とする MN-166 のフェーズ II 試験が完了し 270 万ドルの減少、固形がんを適応とする MN-029 およびその他の非優先的製品候補の臨床試験完了に伴い 90 万ドルの減少、研究開発に係る人件費用の 120 万ドルが減少した。一方、喘息の急性発作および COPD を適応症とする MN-221 のフェーズ II 試験に伴う 190 万ドルが増加している。次期については売上高の計上は計画していない。営業損失は当期比で 330 万ドル減の 1790 万ドルを見込む。

【株式会社ジーエヌアイ】

2001 年 11 月に、九州大学大学院農学研究院遺伝子資源工学専攻教授の久原 哲氏の成果を事業化する目的で設立された。2005 年には上海ジェノミクスと合併、創薬探索研究の強化を図った。2007 年 8 月に東証マザーズ市場に上場した。しかし、上場直後の 07 年 12 月に代表取締役会長兼社長 佐保井 久理須氏が突如辞任、取締役専務 CFO であった鈴木 勘一郎氏が代表取締役社長兼 CFO に就任した

が、すぐに上海ジェノミクス出身のルオ・イン氏が代表取締役社長兼 CFO に就任した。パイプラインについては、F647 が特発性肺線維症と放射線性肺炎の二つの適応症でそれぞれフェーズ II 臨床試験が終了した。特発性肺線維症では、中国国家食品薬品監督管理局との協議の結果、フェーズ III 試験をスキップして 09 年 12 月に申請した。放射線性肺炎についてもフェーズ III 臨床試験を計画する。肝線維症治療薬 F351 については、フェーズ I を終了した。

売上高は前年同期から 1 億 2200 万円減少となった。営業損失は 5 億 600 万円減少、経常損失は 5 億 3300 万円減少、純損失は 8 億 9400 万円減少した。

【ナノキャリア株式会社】

1996 年 6 月に、現代表取締役社長 中富 一郎氏が医薬品および遺伝子のドラッグデリバリーシステムおよび診断薬および医薬用具等の材料システムの開発を目的に設立。2008 年 3 月東京証券取引所マザーズ市場に上場した。

パイプラインについては、パクリタキセルミセル (NK105) は 02 年に導出した日本化薬が胃がんを対象疾患に国内でフェーズ II を実施中、ナノプラチン (NC-6004) は、08 年 9 月に導出した台湾 Orient Europharma 社が膵臓がんを対象に台湾でフェーズ I / II 実施中、ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) については導出先のスイス Debiopharm 社ががん患者を対象に英国、仏国でフェーズ I の段階。特にダハプラチン誘導体ミセルには大型化の期待がかかる。ダハプラチンは、オキサリプラチンの活性体。そのダハプラチンをミセル化した製剤がダハプラチン誘導体ミセルである。

2010 年 3 月期の決算は減収であった。売上高は、予定していたナノプラチンとダハプラチン誘導体ミセルが契約に至らなかったために期初の予想から 3 億 8800 万円の未達となった。研究開発費は 2 億 5500 万円。

図 7. ナノキャリアのパイプラインの状況



出典：当社ホームページ

【株式会社アールテック・ウエノ】

1989 年 9 月に上野 隆司博士が中心となって医薬品の研究開発を行うことを目的として設立。2008 年 4 月に大阪証券取引所ヘラクレス市場に株式上場した。

2001 年 4 月に上野製薬株式会社から、レスキュラ点眼液の製造販売業務の承継を含む事業の譲渡を受けている。当社は、医薬品の開発・製造に関わる独自のノウハウをコア・テクノロジーにすえ、眼科疾患向け新規医薬品の研究開発、緑内障・高眼圧症治療薬「レスキュラ®点眼液」の製造販売、グローバルに対応する医薬品開発の支援サービスの3つを事業の柱としている創薬型ベンチャー企業である。

2009 年 2 月、株式会社スキャンポファーマは、慢性特発性便秘治療薬ルビプロストン (アミティーザ) をアボットジャパンに日本における独占的に商業化する権利、ならびに日本でアミティーザを追加効能にて開発する優先交渉権を、アールテック・ウエノには日本・アジア・オセアニア地域についての独占的製造供給権を与えた。一方、同社は、スキャンポ社の子会社であるスキャンポファーマアメリカズ社 (SPA 社) へのイソプロピルウノプロストン (レスキュラ点眼液) の米

◆当レポートに関するお問い合わせ先:

技術戦略マネジメント・オフィス レポート係 Email: report2010@t-mgmt.com

国およびカナダにおける緑内障および高眼圧症の販売承認及び販売権の譲渡、関連特許のライセンス、同製品の SPA 社への独占的な製造供給について契約締結することに合意している。創業者である上野隆司氏は、SPA 社の最高経営責任者兼会長であり、両社に影響をもつ。

研究開発の進捗は、10年6月にルビプロストンの日本人慢性特発性便秘症を対象にしたフェーズIII試験が、プラセボに対して統計学的に有意な改善を示したことを発表している。網膜色素変性治療薬候補 UF-021 と男性型脱毛症治療薬候補 RK-023 がフェーズII試験を実施中である。遺伝子組換え人血清アルブミンを有効成分とするドライアイ治療用点眼液 RU-10 については、田辺三菱製薬が RU-10 の臨床試験用治験薬原料を供給できなくなったことからフェーズI試験の途中で終了した。

図 8. アールテック・ウエノのパイプラインの状況

| 一般名 | コード番号 | 効能・効果 | 自社・導入・導出 | 非臨床 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|-------------------|----------|-----------------------------|----------|-----|-------|-------|-------|----|----|----|
| イソプロピル ウプロロストン | UF-021 | 網膜色素変性 | 自社 | | | | | | | |
| ヒト血清アルブ ミン | RU-10 | ドライアイ | 自社 | | | | | | | |
| | RK-023 | 男性型脱毛症 | 自社 | | | | | | | |
| | RK-023 | 睫毛貧毛症 | 自社 | | | | | | | |
| | RTU-1096 | アトピー性皮膚炎 接触性皮膚炎 尋常性乾癬 | 自社 | | | | | | | |

出典： 同社ホームページ

2010年3月期の連結決算は、減収減益であった。レスキュラ点眼液の売上高は前年同期比14.9%減の26億3600万円。米国スキャンポファーマ社から北米地域の独占的な製造を受託している慢性特発性便秘症および便秘型過敏性腸症候群治療薬である Amitiza カプセルについては、同47.6%減の13億2200万円と大きく減少した。2011年3月期は、日本国内向けのレスキュラが薬価改定の影響を受けるが、米国においてはレスキュラ再上市を予定していること、Amitiza についてはスキャンポファーマが販売提携先の武田薬品に対し、提携の終了を求める調停を申

請中であるが増収とすることで増収増益を見込む。

【株式会社キャンパス】

2000年1月に、名古屋市立大学と藤田保健衛生大学発の企業として、副作用の少ない抗癌剤の研究開発を目的に設立。細胞周期に関する研究成果をもとに、正常細胞に影響が少ない抗癌剤の研究開発を目的に設立された。そして09年9月17日に東京証券取引所マザーズ市場に上場した。がん治療薬の研究開発を行っている。細胞周期G2期チェックポイントを阻害する抗がん剤 CBP501 については、武田薬品との共同事業化契約に基づき、米国での臨床試験が進んでいる。CBP501・シスプラチン・ペメトレキセドの3剤併用療法での悪性胸膜中皮腫のフェーズII試験が07年10月から、非小細胞肺癌を対象にしたフェーズII試験が09年6月から開始されている。CBP501の臨床開発は、07年3月に締結した共同開発契約に基づいて武田薬品が研究開発費を負担していたが、10年6月に提携が解消された。この解消によって武田薬品から7億5000万円が支払われる。薬剤スクリーニング法から見出されたパイプラインである CBS9100 シリーズについては、リード化合物 CBS9106 の前臨床試験が継続されている。

図 9. キャンパスのパイプラインの状況

| 臨床開発段階 | | パイプライン | 単剤/併用 | 対象癌腫 | 探索・創出~IND申請 | 第1相 | 第2相 | 第3相 | 提携企業 |
|-----------|-------------------------|-------------------|-------|-------|-------------|-------|-------|------|------|
| CBP501 | 単剤 | 固形癌 | | | | | | | なし |
| | シスプラチン併用 | 固形癌 | | | | | | | |
| | シスプラチン ペメトレキセド 併用 | 悪性胸膜中皮腫 非小細胞肺癌 | | | | | | | |
| 探索・早期発見段階 | | パイプライン | 対象癌腫 | 探索・創出 | 最適化 | 前臨床試験 | IND申請 | 提携企業 | |
| | CBS9106 | 未定 | | | | | | なし | |
| | CBS2400シリーズ | 未定 | | | | | | なし | |

出典： ホームページ

【デ・ウエスタン・セラピテクス研究所】

1999年2月に医薬品開発を目的とし、有限会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所を設立した。2009年10月23日に大阪証券取引所NEOに上場した。

◆当レポートに関するお問い合わせ先：
技術戦略マネジメント・オフィス レポート係 Email: report2010@t-mgmt.com

プロテインキナーゼを中心とした阻害剤の研究開発を進めている。同社は化合物ライブラリーを保有しており、これらの開発過程で蓄積したデータやノウハウを活用して、新薬候補化合物を合成し、スクリーニングするとともに、対象疾患におけるプロテインキナーゼの生理的役割の解明を行なっている。標的タンパク質を同定については、独自に開発した「ドラッグ・ウエスタン法」を活用する。パイプラインについては、閉塞性動脈硬化症を適応症とする抗血小板剤 K-134 が日米でフェーズⅡa、緑内障を適応症とする K-115 は国内フェーズⅡa の段階。両候補品は興和に導出している。抗がん剤の HMN-214 は国内フェーズⅠが終了、日本新薬が開発をしている。

研究開発費は前期同期比 11.6% 増の 1 億 7400 万円。2010 年 12 月期は新規緑内障治療剤の導出を計画、その契約一時金収入によって売上高は 2 億 4600 万円を見込む。

〈細胞医療支援・再生医療型企業〉

【株式会社メディネット】

現代表取締役の木村 佳司氏が、1995 年に設立した免疫細胞療法支援ベンチャー企業。2003 年 10 月に東京証券取引所マザーズ市場に上場した。当社は、ガン患者に免疫細胞療法をおこなう医療機関に対して、総合支援サービスを中心とした細胞医療支援事業をおこなう。

当社が提供する技術は、細胞移植医療の中の免疫細胞療法に位置づけられる。生体外で活性化・増殖させた T リンパ球を再び体内に戻して、体内に存在するガン細胞やウイルスが感染した細胞を排除する技術である。刺激剤として IL-2 と抗 CD-3 モノクローナル抗体を使用する「CD3-LAK 療法」とよばれる手法だ。本治療は先端医療であり、公的健康保険の適用外の自由診療にあたる。

一方、新技術の導入として、08 年 10 月に、国立がんセンターとがん抗原特異的な細胞傷害性 T 細胞

(CTL) を効率的且つ大量に誘導できる新たな細胞培養技術の開発に向けた共同研究に係る契約を締結し、さらに 09 年 3 月には、熊本大学および財団法人くまもとテクノ産業財団と HSP105 由来がん抗原ペプチドの特許権利譲渡に係る契約を締結している。

2009 年 9 月期の連結業績は、売上高 29 億円、営業利益 2 億 9300 万円、当期利益 2 億 4500 万と大幅な増収と黒字転換を達成した。単体の業績は、売上高が前年同期比 52.2% 増の 27 億 9700 万円、営業利益 2 億 8100 万円、当期利益 2 億 4100 万円だった。設備投資は 1 億 6600 万円、研究開発費は 3 億 7700 万円。メディネットの技術を用いて治療を実施する医療機関が 10 年 3 月末までに 56 施設に増加しており、10 年 9 月期の通期決算も拡大傾向にある。制御性 T 細胞に対する抗体を取得し、免疫細胞療法と組み合わせた新たな治療法の確立を目指す。09 年 10 月にナノキャリアとがん治療分野での包括的な共同研究提携した。

【株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング】

1999 年 2 月に、株式会社ニデックが母体となり、株式会社イナックス(現、株式会社 INAX)、富山化学工業株式会社ならびに株式会社セントラルキャピタル(現、三菱 UFJ キャピタル株式会社)が共同出資し、ティッシュ・エンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として設立。2007 年 12 月 JASDAQ 証券取引所 NEO 市場に上場した。国内初の自家培養表皮の開発を進める。現在も大株主にニデック、INAX、富山化学工業が名前を連ねる。

2003 年 9 月から自家培養表皮の重症熱傷に対する治験開始し、07 年 10 月に自家培養表皮ジェイスが日本初の再生医療製品として厚生労働省から製造承認を取得している。自家培養軟骨は障害を受けた膝関節軟骨の関節機能の改善を目的として、09 年 8 月に製造販売承認申請した。また、04 年 1 月に参入した自家培養角膜上皮は、治験前の確認申請の適合に向け、引き続き主要な照会事項への対応を進め

ている状況である。

2010年3月期の連結決算は、増収であった。事業別セグメントの売上高については再生医療製品事業が1億7200万円、研究開発支援事業が3900万円。研究開発費は、4億2500万円。2011年3月期は、自家培養表皮ジェイスの売上高が増え、大幅に売上高は増加する見込み。その一方で再生医療製品事業における生産体制および販売体制の充実に向けた人員補強に伴い人件費が増加する。

【株式会社テラ】

2006年6月に樹状細胞ワクチン療法の研究開発と医療支援サービスを目的に設立された。2009年3月26日にジャスダック証券取引所NEOに上場した。がんワクチン療法の一つである樹状細胞ワクチン療法を中心にその応用技術であるアイマックスがん治療(免疫最大化がん治療:Immune maximizing therapy for cancer)の普及を進める。全国の医療機関に情報提供活動を実施し、契約医療機関数は前事業年度末の10から14に増加した。当事業年度の樹状細胞ワクチン療法の症例数が1200となり、累計で約2100症例を超えた。

2009年12月期決算は、増収増益であった。2010年12月決算は、大学病院やがん拠点病院等の医療機関への営業開拓を引き続き進めていくことで連続の増収増益を見込む。

【株式会社セルシード】

2001年5月に細胞シート工学の実用化を目的に設立された。2010年3月16日に大阪証券取引所NEOに上場した。細胞シート再生医療事業と再生医療支援事業を行う。細胞シート再生医療事業では、パイプラインとして、角膜再生上皮シートの欧州での開発を筆頭に中心として5つの細胞シートを再生医療医薬品として開発する。欧州では角膜再生上皮シートの販売承認の取得を目的として審査機関である欧州医薬品庁との事前相談中にある。

〈創薬支援型企业〉

【株式会社医学生物学研究所】

2010年3月期の連結決算は増収、増益であった。売上原価率が2.0%改善した結果、売上総利益は6.9%増の2億5200万円増益の39億700万円となった。研究開発費は前期の10億8900万円から1.4%増加の11億400万円であった。事業別セグメントについての業績は、臨床検査薬および研究用試薬周辺事業の売上高は前期から3.7%増の2億1600万円増収の60億5000万円。そのうち臨床検査薬の売上高は、前期比13.6%増の37億9000万円となった。主力製品の自己免疫疾患検査試薬の売上高はリウマチ検査薬の抗CCP抗体検査試薬の伸長などで同14.5%増の28億8000万円、腫瘍マーカー分野の売上高は抗p53抗体検査試薬も前期比32.3%増の3億9900万円となった。基礎研究用試薬では注力分野のテトラマー製品が続伸して同7.6%増16億6400万円。製造受託は同12.2%増の3億8500万円。投資関連事業売上高は同17.1%減の4300万円となった。2011年3月期も複数の新製品発売によって増収増益を計画する。

【株式会社トランスジェニック】

1998年にタンパク質機能解析用試薬である抗体の開発、製造、販売を目的として、株式会社クマモト抗体研究所として設立。その後、遺伝子破壊マウスの開発および遺伝子機能情報などを提供する熊本大学発のバイオベンチャー企業として、現社名に変更。2002年12月に東京証券取引所マザーズ市場に上場した。2009年6月には、株式上場時の社長であった井出剛氏が取締役役に再度就任し、さらに井出氏が代表者を務める株式会社果実堂を連結対象会社化している。果実堂の事業内容は大規模有機栽培ベビーリーフ販売事業であり、現業との相乗効果は薄く、2010年5月に子会社の関係が解消されている。経営に安定感がない。

◆当レポートに関するお問い合わせ先:

技術戦略マネジメント・オフィス レポート係 Email: report2010@t-mgmt.com

2001年に旧山之内製薬株式会社、旧住友化学工業株式会社など数社と遺伝子破壊マウスの配列情報販売契約を締結する。2007年3月、米 Deltagen 社の創薬ターゲットの探索や同定に有益な遺伝子破壊マウスやその関連サービス製品の日本・中国・韓国における販売代理店契約を締結している。2009年4月には、当社が権利を保有する遺伝子破壊マウスについて、武田薬品工業株式会社と使用権許諾契約を締結した。知的財産については、09年6月に新規膵臓がんマーカーの特許が国内で、09年4月には GANP マウス技術に関する特許が欧州で、10年1月および3月にそれぞれ日本と韓国で成立、トラップマウス技術に関する特許は10年3月に欧州で成立している。

2010年3月期の連結売上高は増収となった。管理部門人件費を削減し営業利益赤字幅が減少した。事業別セグメントの業績については、遺伝子破壊マウス事業は遺伝子情報 TG Resource Bank および受託事業が順調に推移して売上高は前年比 31%増の 1 億 9000 万円、抗体事業は受託サービスを抑制したため売上高は前年から 2000 万円減少の 5100 万円、試薬販売事業はサイトカイン販売が好調に推移したため売上高は前年の 6700 万円から 9200 万円に増加した。連結対象にした食品事業は売上高 2 億 2000 万円であるも営業損失は 6200 万円と利益面で足を引っ張ることになった。創薬支援サービスの売上高は、好調に推移し 4800 万円であった。

【株式会社総医研ホールディングス】

現取締役 梶本 修身氏が、有限会社総合医科学研究所として1993年に設立した臨床試験受託企業。2003年12月に東京証券取引所マザーズ市場に上場した。

臨床試験受託 (CRO) の新しいビジネスモデルを立ち上げた大阪大学発のベンチャー企業である。既にいくつかの CRO が上場しているが、当社は単に臨床試験を受託するビジネスモデルではなく、臨床試

験に必要なバイオマーカー、さらにそれを組み入れた生体評価システムまでも開発する。加えて、当社は、ウイルスを用いた疲労バイオマーカー等の事業化を行う株式会社ウイルス医科学研究所、トクホに関する情報発信やマーケティングリサーチを行う株式会社エビデンスラボ、医薬品開発受託機関である株式会社クリニカルトラストなどを設立し、事業の多角化を推進してきた。2007年1月には、グループ全体の経営効率の向上やコーポレートガバナンスの強化等企業価値の最大化を図るため、純粋持株会社化している。大手の食品・製薬企業等の開発動向が鈍化し、新規の開発案件が減少しているため、開発の前段階、市販後の調査やマーケティングへの関与、食品だけではなく医薬品や化粧品への事業領域の拡大、さらには自社での製品開発や販売などビジネスモデルの拡張を進めている

2009年6月期の連結決算は、減収減益となった。事業別セグメントの売上高は生体評価システム事業が前期同期比 32.5%減の 7 億 3800 万円、化粧品事業が同 11.5%減の 11 億 6700 万円、マーケティング事業は同 58.9%減の 5300 万円、健康補助食品事業は 1500 万円と各セグメントともに低調であった。2010年6月期も減収の計画であり、赤字幅は拡大する。

【株式会社新日本科学】

1957年に設立された医薬品開発の受託研究企業。2004年3月に東京証券取引所マザーズ市場に上場、08年には東京証券取引所市場第一部に市場変更した。設立からおこなってきた前臨床試験受託事業において確固たる事業基盤を築き、その後、臨床薬理試験受託、薬物動態・分析受託、CRO、治験施設支援機関 (SMO) などを包含して、国内唯一の医薬品開発過程における一貫した総合受託体制の確立に成功している。

また、注力している事業として、トランスレーショナルリサーチ事業がある。その成果として、2006年7月には、100%子会社である Translational Research 社が

開発した経鼻投与技術を用いた4種類の薬物〔FSH（卵巣刺激ホルモン）、PTH（副甲状腺ホルモン）、PTHrP（副甲状腺ホルモン関連ペプチド）およびGHRP（成長ホルモン放出ペプチド）〕の応用について、研究開発、製造、販売等に係る独占的権利を米 Tokai Pharmaceuticals 社に供与する契約を締結した。塩酸グラニセトロン経鼻製剤はフェーズII試験を終了した。

2010年3月期の連結決算は、減収、営業利益で減益であった。所在地別セグメントについては、国内の売上高は前年同期比3.0%増の137億4100万円、北米地域については同13.2%減の52億1600万円、その他の地域は同12.1%減の8億3600万円だった。事業別セグメントについては、前臨床事業は同1.6%減の141億8100万円、臨床事業は同3.5%減の48億3000万円だった。売上原価は1億2200万円増加したが、販売管理費を4億9200億円減少させた。補助金などの営業外収益2億3300万円を計上して経常利益と当期純利益は増収となった。2011年3月期の通期業績予想は、売上高は同4.1%減の182億6000万円で、赤字に転落する見込み。

【株式会社DNAチップ研究所】

元代表取締役社長の松原 謙一氏が、1999年4月にDNAチップの研究、開発を目的に設立。松原氏は大阪大学教授、日本分子生物学会会長を務めた人物。2004年3月に東京証券取引所マザーズ市場に上場。

2006年4月には、既存製品AceGene®と比較して約2倍のIntensityの向上を実現したAceGene Premium Humanを日立ソフトと共同で開発。また、東レ株式会社との共同開発による3D-Gene" Yeast Oligo chip 6kの2製品を発売した。その他、チップ解析の受託サービス、カスタムチップの受託作製をおこなっている。2009年7月には、抗リウマチ薬のインフリキシマブの投与前の採血検査による投与14週後の治療の効果を予測するサービスを開始、他の生物学

的製剤にも拡大する計画である。

2010年3月期の業績は、減収減益となった。事業別セグメントでは、研究受託事業については事業仕分けに伴い大学などのゲノム医学解析事業への研究費が抑制された影響で計画から4億7200万円下回り、2億8600万円にとどまった。一方、商品販売事業は4億4000万円となった。2011年3月期の計画は、受託解析サービスにおいては、従来の大学、研究所中心のビジネスに加え、製薬会社、食品会社等の企業向けビジネスの拡大を目指し大口顧客への対応を強化する方針。診断支援サービスについては、インフリキシマブ効果予測検査の先進医療化を実現し、100解析以上の受注を計画する。売上高は前年同期比で2桁増、赤字幅の縮小を計画する。

【株式会社ECI】

1999年6月に、当社名誉会長 金ヶ崎 士朗氏の細胞走化性の研究成果の事業化を目的に設立。東京大学医学部発ベンチャー企業。2005年3月に名古屋証券取引所セントレックス市場に上場した。2008年8月に、社名を株式会社エフェクター細胞研究所から現社名に変更している。当社が販売する測定装置TAXIScanは、半導体技術の一つである微細加工技術を応用し、シリコンウエハー上に数 μm の深さを持つ構造を形成させたチップを使用する。チップをガラスと密着させることによって、数 μm の深さを持つチャンネルが形成され、そのチャンネル内を遊走する細胞を顕微鏡で観察する。垂直方向の細胞移動であったボイデンチェンバー法とは異なりTAXIScanでは水平方向の細胞移動を観察できることになった。2005年12月には、英アストラゼネカ社と、06年5月には、富山化学工業株式会社とTAXIScaテクノロジーを用いた医薬品の開発候補化合物の探索について共同研究契約を締結した。

がん治療薬ECI301の実用化においては、09年5月8日に米国食品医薬品局(FDA)に対してIND申請を行い、同年6月11日に認可を得ている。現在フ

ューズ I 臨床試験を実施中である。2010年4月には中国中稷実業投資有限公司と共同開発合意契約の締結をした。しかし、中稷実業投資有限公司から契約一時金10億円が支払はわれていない状況にある。ECI301は、MIP-1 α から製造したバイオ医薬品である。

2009年5月期連結業績の事業別セグメントの売上高は、創薬および創薬関連事業ではAstraZeneca社から喘息と慢性閉塞性肺疾患に対する共同研究契約収入などで8100万円、創薬ツール供給事業は9800万円、健康食品卸売および総合美容事業は1億3000万円であった。

【タカラバイオ株式会社】

2002年4月に設立。2004年12月に東京証券取引所マザーズ市場に株式上場した。宝ホールディングス株式会社の子会社。遺伝子工学研究、遺伝子医療、医食品バイオの3事業をおこなう。

遺伝子工学研究分野では、各種研究用試薬、理化学機器および研究受託サービスを提供する。特に等温キメラプライマー遺伝子増幅法(ICAN法)は、等温で遺伝子増幅ができる利点を持つ。従来、必要であった温度上昇装置が不要のため、大量の遺伝子増幅を安価におこなえる。遺伝子医療分野では、遺伝子に基づく診断検査などの予防医学から、細胞医療・遺伝子治療まで先端医療技術の開発をおこなう。国立がん研究センターと白血病を対象としたHSV-TK 遺伝子治療、三重大学とがんを対象としたTCR 遺伝子治療を推進する。医食品バイオ分野では、機能性食品素材の開発をおこなう。ブナシメジ、ハタケシメジを人工栽培し、販売している。2005年7月には、バイオ研究用試薬の老舗企業の米Clontech Laboratories社を買収した。2007年10月には、レトロネクチンによるTリンパ球拡大培養法を用いたがん細胞免疫療法の臨床研究を、中国・天津医科大学と共同で実施する契約を締結している。

2010年3月期の連結決算は、増収、営業利益増

益であった。遺伝子工学研究分野における理化学機器、遺伝子医療分野におけるがん免疫細胞療法に関する技術支援サービスなどが堅調に推移、前期から4億1100万円増加した。利益面では、売上原価が前年同期比3.5%増で3億1200万円増加して92億8600万円となった。売上総利益は同1.0%増、前期から9800万円増加して100億3900万円。販売費および一般管理費は、販売促進費などの減少によって同0.3%減の2700万円減少して94億8500万円となり、その結果営業利益が増収となった。研究開発費は32億9400万円。

事業別セグメントの業績については、遺伝子工学研究分野が円高の影響によって減少した一方で、理化学機器の売上高と研究受託サービスなどが増加した。その結果、売上高は前年同期比1.3%減の166億8900万円、同4.5%減の75億4200万円となった。遺伝子医療分野においては、がん細胞免疫療法に関する技術支援サービスの売上高が進捗して136.4%増の3億9200万円となった。医食品バイオ分野の売上高は健康志向食品、キノコ関連製品が進捗して売上高は11.4%増の22億4300万円となっている。2011年3月期は医食品バイオ分野の進捗に増収増益を計画する。

【株式会社免疫生物研究所】

1982年9月に、現代表取締役社長の清藤 勉氏が医薬品、医薬部外品および検査試薬の免疫学的研究開発、製造、販売受託研究および受託生産を目的に設立。2007年3月に大阪証券取引所ヘラクレス市場に上場した。事業内容は、主として抗体作製を基盤とする研究用試薬関連事業、医薬関連事業、及び米Taconic Farms社の実験動物を輸入販売する実験動物関連事業の3事業である。

研究用試薬関連事業では、EIA測定キット、免疫組織染色用抗体および抗体作製の受託サービスをおこなっている。実験動物関連事業では、米Taconic Farms社の遺伝子改変動物をあつかう。医薬関連事

業では、抗生物質テイコプラニンの血中濃度を測定するタゴシッド TDM を発売している。また、抗体を利用した医薬品の研究開発をおこなっている。アスベストが病因とされている中皮腫について、順天堂大学と共同研究をおこなっている。

2010年3月期の連結決算は増収。牛海綿状脳症用検査キット売上げが伸長した。利益面では赤字幅を縮小した。事業別セグメントの業績については、受託サービスでの受注が大きく減少し、売上高は対前年比4.5%減の5億3700万円、実験動物関連事業は同2.9%増の3億6900万円、医薬関連事業は牛海綿状脳症に対する体外診断用医薬品の製造委託の受注増で売上高は同37.4%増の1億5000万円となった。本事業の医薬シーズライセンスに関しては、アステラス製薬に権利譲渡した抗ヒトオステオポンチン抗体(2K1)の関節リウマチ治療薬としての第I/II相臨床試験が中止となり、今後の関節リウマチ治療薬に伴うマイルストーン契約料の収入は発生しないこととなった。2010年6月にはジーエヌアイに中国市場開拓の目的でがん診断用の抗体を導出している。研究開発費は2億5500万円。2011年3月期の売上高は8.6%増の11億5000万円を計画する。

【カルナバイオサイエンス株式会社】

2003年4月に日本オルガノン株式会社の研究部門が母体となって設立されたバイオベンチャー企業。

2008年3月、JASDAQ証券取引所NEO市場に株式上場した。細胞内、細胞間のプロテインキナーゼを標的にした創薬支援、タンパク質結晶化サービス、自社創薬事業をおこなう。

2006年2月には、オンコセラピー・サイエンスおよび韓国Crystal Genomics社と二つのがん特異的プロテインキナーゼ活性を阻害する低分子化合物の探索および関連する研究を共同しておこなう契約を締結した。加えて、09年7月から科研製薬株式会社と低分子有機化合物のキナーゼ阻害薬の創製のための共同研究を開始している。

2009年12月期の連結決算は、増収も営業損益が拡大となった。事業別セグメントの業績については、創薬支援事業の売上高は、前年同期比21.6%増の5億6000万円。その内訳は、キナーゼタンパク質の販売が同23.0%増の3億1200万円、同11.9%増のアッセイ開発が6700万円、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供が同6.8%増の1億4800万円、X線結晶構造解析サービスやリード探索サービスのその他が同307.7%増3200万円であった。創薬事業については国立がんセンターなどとの共同研究に係る収入によって売上高は同230.1%増の1億2600万円となった。研究開発費は同32.8%増の3億9100万円であった。

上場バイオベンチャー企業の決算

単位:百万円、(%)

| 会社名 | コード番号 | 決算月 | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 純利益 | |
|--------------------------|-------|-----|---------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|
| | | | | 前年同期比 | | 前年同期比 | | 前年同期比 | | 前年同期比 |
| 医学生物学研究所 | 4557 | 3 | 6,093 | 3.5 | 479 | 51.9 | 322 | 138.6 | 266 | - |
| | | | 6,800 | 11.6 | 580 | 21.0 | 475 | 47.3 | 340 | 27.8 |
| アンジェスMG | 4563 | 12 | 585 | ▲ 38.4 | ▲ 2,610 | - | ▲ 2,783 | - | ▲ 2,921 | - |
| | | | 500~800 | - | ▲ 2400~ ▲ 2100 | - | ▲ 2300~ ▲ 2000 | - | ▲ 2300~ ▲ 2000 | - |
| トランスジェニック | 2342 | 3 | 603 | 85.9 | ▲ 385 | - | ▲ 389 | - | ▲ 579 | - |
| | | | 513 | ▲ 15.1 | ▲ 98 | - | ▲ 99 | - | ▲ 105 | - |
| メディックグループ | 2369 | 12 | 266 | ▲ 33.8 | ▲ 626 | - | ▲ 609 | - | ▲ 615 | - |
| | | | 300 | 12.8 | ▲ 250 | - | ▲ 250 | - | ▲ 255 | - |
| メディネット ¹⁾ | 2370 | 9 | 1,589 | 32.8 | 254 | - | 263 | - | 260 | - |
| | | | 3,260 | 12.4 | 330 | 12.6 | 330 | 2.2 | 320 | 30.6 |
| オンコセラビー・サイエンス | 4564 | 3 | 5,257 | 58.0 | 318 | - | 588 | 392.7 | 510 | 244.1 |
| | | | 6,131 | 16.6 | 497 | 56.3 | 863 | 46.8 | 535 | 4.9 |
| 総医研ホールディングス | 2385 | 6 | 1,980 | ▲ 22.3 | ▲ 223 | - | ▲ 166 | - | ▲ 163 | - |
| | | | 1,650 | ▲ 16.7 | ▲ 620 | - | ▲ 600 | - | ▲ 650 | - |
| 新日本科学 | 2395 | 3 | 19,050 | ▲ 2.5 | 343 | ▲ 25.9 | 436 | 96.9 | 534 | - |
| | | | 18,260 | ▲ 4.1 | ▲ 950 | - | ▲ 1,000 | - | ▲ 1,400 | - |
| DNAチップ研究所 | 2397 | 3 | 726 | ▲ 16.8 | ▲ 205 | - | ▲ 199 | - | ▲ 204 | - |
| | | | 800 | 10.0 | ▲ 150 | - | ▲ 149 | - | ▲ 150 | - |
| そーせいグループ | 4565 | 3 | 919 | 501.4 | ▲ 1,854 | - | ▲ 1,781 | - | ▲ 1,769 | - |
| | | | 800 | - | ▲ 1,840 | - | ▲ 1,840 | - | ▲ 1,845 | - |
| LTTバイオファーマ | 4566 | 3 | 104 | ▲ 91.7 | ▲ 500 | - | 13 | - | 47 | - |
| | | | 130 | 24.3 | ▲ 602 | - | ▲ 208 | - | ▲ 209 | - |
| タカラバイオ | 4974 | 3 | 19,325 | 2.2 | 553 | 29.7 | 864 | 145.9 | 591 | ▲ 8.0 |
| | | | 19,350 | 0.1 | 800 | 44.6 | 1,000 | 15.6 | 600 | 1.6 |
| メディシノバ・インク ²⁾ | 4875 | 3 | - | - | ▲ 2,123 | - | - | - | ▲ 2,036 | - |
| | | | - | - | ▲ 1,136 | - | - | - | ▲ 1,125 | - |
| ECI | 4567 | 5 | 310 | 23.2 | ▲ 1,279 | - | ▲ 1,286 | - | ▲ 1,979 | - |
| | | | 800 | 157.6 | ▲ 1,075 | - | ▲ 1,075 | - | ▲ 1,075 | - |
| コスモ・バイオ | 3386 | 12 | 5,282 | ▲ 6.0 | 456 | 1.9 | 445 | ▲ 4.1 | 137 | 31.2 |
| | | | 6,659 | 26.1 | 456 | ▲ 0.1 | 446 | 0.2 | 243 | 77.2 |
| ジーエヌアイ | 2160 | 3 | 81 | ▲ 60.0 | ▲ 442 | - | ▲ 439 | - | ▲ 471 | - |
| | | | 106 | 30.2 | ▲ 443 | - | ▲ 425 | - | ▲ 426 | - |
| 免疫生物研究所 | 4570 | 3 | 1,059 | 2.3 | ▲ 185 | - | ▲ 189 | - | ▲ 230 | - |
| | | | 1,150 | 8.6 | ▲ 120 | - | ▲ 108 | - | ▲ 110 | - |
| ナノキャリア | 4571 | 3 | 117 | ▲ 66.7 | ▲ 492 | - | ▲ 492 | - | ▲ 494 | - |
| | | | 976 | 734.2 | 41 | - | 40 | - | 38 | - |
| ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 7774 | 3 | 211 | 84.5 | ▲ 1,067 | - | ▲ 1,096 | - | ▲ 1,099 | - |
| | | | 505 | 138.9 | ▲ 1,033 | - | ▲ 1,051 | - | ▲ 1,054 | - |
| カルナバイオサイエンス | 4572 | 12 | 687 | 37.5 | ▲ 344 | - | ▲ 349 | - | ▲ 315 | - |
| | | | 840 | 22.3 | ▲ 321 | - | ▲ 294 | - | ▲ 304 | - |
| アールテック・ウエノ | 4573 | 3 | 4,162 | ▲ 30.6 | 728 | ▲ 50.4 | 732 | ▲ 48.8 | 666 | ▲ 28.8 |
| | | | 4,508 | 8.3 | 1,019 | 39.8 | 1,031 | 40.8 | 670 | 0.5 |
| テラ | 2191 | 12 | 974 | 78.5 | 233 | 112.4 | 197 | 84.1 | 109 | 82.9 |
| | | | 1,428 | 46.5 | 314 | 35.0 | 301 | 52.2 | 173 | 59.0 |
| キャンバス ³⁾ | 4575 | 6 | 148 | 32.1 | ▲ 292 | - | ▲ 300 | - | ▲ 317 | - |
| | | | 148 | ▲ 8.3 | ▲ 617 | - | ▲ 610 | - | ▲ 611 | - |
| デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 | 4576 | 12 | - | - | ▲ 348 | - | ▲ 391 | - | ▲ 392 | - |
| | | | 246 | - | ▲ 162 | - | ▲ 161 | - | ▲ 162 | - |
| セルシート ⁴⁾ | 7776 | 12 | 16 | - | ▲ 244 | - | ▲ 43 | - | ▲ 44 | - |
| | | | 106 | 21.7 | ▲ 1,456 | - | ▲ 1,218 | - | ▲ 1,222 | - |

上段は年度の実績、下段は次期の予想

1): 上段は2010年9月期第2四半期業績、下段は2010年9月期予想

2): 米国会計基準採用、単位:万ドル

3): 上段は2010年6月期第3四半期業績、下段は2010年6月期予想

4): 上段は2010年6月期第1四半期業績、下段は2010年12月期予想

本レポートの作成においては、国際商業出版株式会社の「国際医薬品情報」誌の岩垂 廣編集長に多く助言を賜った。感謝申し上げます。

◆当レポートに関するお問い合わせ先:

技術戦略マネジメント・オフィス レポート係 Email: report2010@t-mgmt.com