



## 「八大重点技術」指定から27年、高度成長が続く台湾バイオ産業の今(2) 新薬開発

2015年までに10種類のバイオ新薬が市場に投入され、生産額は2250億元へ(経済建設委員会) 国の重点産業に位置付けられているバイオ産業の中で、新薬の開発は特に大きなリターンが期待されている。台湾バイオ産業を紹介するシリーズ2回目の今回は、新薬開発の現況や国際協力の事例をお伝えする。

### 概況と官民の取り組み

米 IMS Healthの調査によると、2007年の世界の医薬品市場規模は6635億ドルに達した。年間成長率は全世界で6.1%、台湾を含む「アジア・アフリカ・オーストラリア地域」では、13.1%を記録した。台湾でも製薬産業は成長しているものの、生産高は680億元(2007年)と市場は限られており、台湾のバイオ関連機関は世界市場を見据えて新薬の研究、開発に取り組んでいる。

公的部門では、中央研究院や生物技術開発センター、工業技術研究院、国家衛生研究院などの各機関が主に川上の基礎研究を行っている。中央研究院を例に挙げると、遺伝子疾患の研究やアレルギー障害を引き起こすタンパク質の発見などの成果を挙げているほか、開発技術や知的財産権の共有、商業化を行う新会社設立など、国内外の民間企業との連携も積極的に行っている。

民間部門では、2007年に施行された「バイオ新薬産業発展条例」がバイオ企業の研究開発活動を活性化させている。新薬開発企業は、衛生署及び工業局の審査をクリアすれば、研究開発や人材育成に投じた資金に応じた営利事業所得税控除など、様々な優遇措置が受けられる。2009年1月までに20社が「バイオ新薬会社」の認定を受け、アルツハイマー治療用ワクチン(聯亜生技)やメチシリン耐性黄色ブドウ球菌に効果のある新薬(太景生技)など革新的な開発が行われており、市場投入に向けて、臨床試験が進められている。

### 海外企業との連携

新薬開発は大きなリターンが期待できるが、「3億ドルと10年以上の時間が必要(経済部生物技術及び医薬工業発展推進チーム、以下「バイオ推進チーム」)と言われるほどコストが高く、不確実性を伴う。これは海外の新薬開発機関にとっても同じで、開発と臨床試験の分担によるコスト抑制などの理由から、医学分野の研究水準が高く、研究環境の整っている台湾のバイオ関連機関と連携する海外企業が増えている。以下で代表的な事例を紹介する。

#### 友華生技医薬とナノキャリアの膵臓癌治療新薬の共同開発

ナノキャリアは日本のバイオベンチャーで、極小サイズのカプセル中に薬物を封入したDDS抗癌剤(ナノプラチン)の開発を進めている。2008年9月、ナノプラチンのアジア・太平洋の17の国と地域における独占販売権を友華に許諾し、共同で臨床開発を行う旨の契約を交わした。友華は癌の適応症治療薬の開発で知られ、アジア地域に幅広いサプライチェーンを持つ。ナノキャリアはこの契約により、臨床試験費用を軽減し、友華のサプライチェーンを利用できるほか、開発進度に応じたマイルストーン収入やナノプラチンの供給収入が得られる。

#### 台湾大学医学部とノバルティスがR&Dセンターを設置

2009年3月、肝臓癌や癌転移の研究に強い台湾大



学医学部と世界的な新薬開発メーカーであるノバルティスが「NTUH-ノバルティス・クリニカルR&Dセンター」の設置契約を締結。癌新薬の開発や新治療法の研究を進めていく。同大では既に、胃癌の化学治療薬の効果を高めるノバルティスの新薬RAD001の第 相臨床試験のほか、22項目の臨床試験が進められている。同社は同大の臨床研究チームと研究環境を高く評価しており、腎臓癌治療の新薬TKI258の臨床試験地として、アメリカ、イギリス、フランスとともに台湾を選んだ。

台湾醴聯と大塚製薬の大腸癌治療新薬の共同開発  
2008年3月、モノクローナル抗体技術を利用した新薬開発を行う台湾のバイオベンチャー台湾醴聯と日本の大塚製薬が、癌新薬の共同開発契約を結んだ。台湾醴聯が開発したGNX-8抗体新薬を利用し、大塚製薬が日本で大腸癌治療の臨床試験を行う。臨床試験の後、両社は権利金の分配など生産及び販売に関するライセンス契約を交わす見通しだ。台湾醴聯にとっては、臨床試験データの汎用度がより高い日本企業と協力することで、新薬の世界市場投入プロセスが効率化されるメリットがある。

新薬開発分野の政府戦略や国際協力について、經濟部バイオ推進チームの陳啟祥主任にお話を伺った。



陳啟祥 主任

バイオ推進チームの役割は？

研究開発や産官学連携の支援、投資協力の促進、行政企画の策定など、国のバイオ政策を総合的に推進しています。

新薬開発分野の重点支援対象は？

抗体医薬品やワクチンなどタンパク質医薬品と中草药(植物新薬)です。研究機関への研究テーマの提供や研究成果の商業化支援などを行っています。中草药については、欧米の審査基準をクリアする

ための科学化、規格化が課題です。「世界化」に向けて、中国の産官学界との連携を強化しています。

海外のバイオ企業が台湾と提携するメリットは？台湾の医学研究水準の高さ、コストパフォーマンスの高さ、患者たちがとても協力的である点などが挙げられます。現在、R&Dセンター設立には租税面等の優遇措置がありますが、その他の投資へも何らかのインセンティブが必要だと感じています。

海外との連携が求められる分野は？

アジア人に多い肝臓癌など癌の治療薬、心臓血管薬、伝染病の治療薬の三つです。世界的にマーケットが大きく、かつ台湾の研究水準が高い。推進チームでは、海外機関・企業に台湾の新薬開発状況や制度を紹介したり、パートナー探しの支援を行っています。