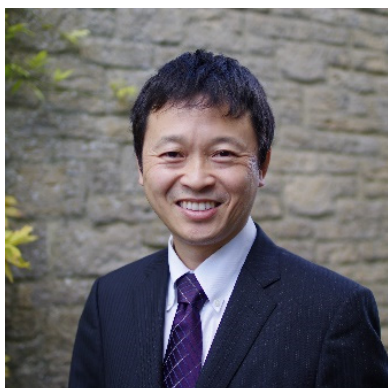


MPS の産業界における進展

～英国のスタートアップにおける事業化戦略と FDA とのアライアンス～

まつながまさし
松永昌之

BIOSPIRE 株式会社 代表取締役 CEO
Oxentia Ltd. Senior Consultant



略歴

- 2001年6月 University of Surrey (U.K.) PhD 取得 (Biomedical & Life Sciences)
- 2001年9月 日立化成株式会社 プロジェクトリーダー等
- 2007年4月 アルケマ株式会社 グローバルマーケットマネージャー
- 2010年5月 BIOSPIRE 株式会社 代表取締役 (～現職)
- 2011年7月 Thermo Fisher Scientific Scientific Advisory Board, Commercial Manager
- 2014年1月 英 DefiniGEN Operations Manager, Global Business Development Manager
- 2019年11月 英 Oxentia Senior Consultant (～現職)

アドバイザー・サポーター

厚生労働省 MEDISO 事業サポーター、LINK-J サポーター (在英アンバサダー)、
経済産業省 InnoHub 事業アドバイザー、

いかに優れた発明であっても、スピード感をもって産業界に効果的に還元されなければ、その恩恵を広めていくことにはつながらない。大学発の開発テーマは、時に大企業とのアライアンスにより引き継がれたり、近年ではスタートアップを設立・運営することにより、更なる開発資金を得ながら製品化等を進めていくケースが増えている。いずれの場合も、学術とスタートアップや企業、それを支える投資家や政府等の「エコシステム」が一体となり特定のテーマを育てていく環境が必要となっている。MPSの産業界における進展も例外ではない。

本発表では、現在英 Cambridge に本社を置く CN Bio 社の事業化戦略を例に紹介する。同社は、米 MIT の Griffith らが有する「還流系培養」および「多臓器連携」等¹に関する特許ライセンスを受け、その後 DARPA（米国国防高等研究計画局）より 2,600 万米ドルの資金を受けながら、Human-body-on-chip のシステム開発を、メガファーマ等との共同研究を複数年に渡り行い、現在は、腸管吸収から肝代謝までを一元的にモニタリングする多臓器連携型 MPS を製品化している。

同社は、FDA 内の Center for Drug Evaluation Research (CDER) との共同研究を行い、共著による論文²を発表したことはビジネス戦略としても非常に興味深く、こうした特殊な協業が実現した背景についても解説したい。本研究を開始するにあたり FDA 側が求めた条件として、実験的再現性が得られることという点に加え、オペレーター依存が起らない（または起こりにくい）という点を挙げた。すなわち、MPS の流路等を制御する系が完成されたプログラム等により、実験者のスキル等に依存されることなく行われることが求められ、既に装置・プログラム・消耗品等の製品化を完了していた CN Bio 社のシステムが採用されるに至った。結果として、サイト間および Kupffer 細胞の異なるバッチを用いた場合においても、当該 MPS を用いた結果に一貫性があることが肝毒性、薬物代謝の両面から確認され、これらは比較対象としたスフェロイドやサンドイッチ培養法よりも機能的に安定していることが確認された。

MPS を更に産業界に発展させるためには、このような公的機関との共著や、国際間のアライアンス・コンソーシアム等が更に活性化される必要があることは言うまでもなく、製造企業側がこうした実験データから得られた情報を更なる開発・改良に活かしていき、より操作性が高く、かつ応用性の高いシステムを創造していくことが益々重要となっていくのであろう。

References:

1. Domansky et al., Perfused multiwell plate for 3D liver tissue engineering, Lab on a chip, 10 (1), 51 (2010)
2. Rubiano et al., Characterizing the reproducibility in using a liver microphysiological system for assaying drug toxicity, metabolism, and accumulation, Clinical and translational science, 14 (3) 1049 (2021)