米国ボストンに支店開設

新興バイオに直接アプローチ

エイツーヘルスケア

エイツーヘルスケアは、世界最大のバイオクラスターである米国・ボストンエリアに支店を3月に新設し、新興バイオファーマを中心に日本での新薬開発支援を行う取り組みを始めた。医療上の必要性が高い国内未承認薬を持つ企業を主な対象に、開発資金を含めて支援し、日本でのドラッグラグ・ロスの解消に貢献したい考え。松島宏樹ボストン支店長によると、既に複数の案件が協議中で「順調な滑り出し」と手応えを感じている。

松島氏

同社は、これまでも海外CROとパートナーシップを結び、全受託のうち半数はグローバル試験を手がけるに至っている。

今回の米国に拠点を構える取り組みは、今後伸び悩みが予想される国内治験だけでなく、海外からのインバウンド案件を積極的に獲得することで事業の可能性を広げると共に、日本で喫緊の課題となっているドラッグラグ・ロス問題の解消に寄与したい考え。同社は伊藤忠グループであることを強みとし、各事業会社と連携して実現を図る。

国内大手CROではボストンエリアへの進出は初めてとなる。進出に当たっては伊藤忠グループの力も借りつつ、現地企業、コンサルをヒアリングするなど入念に拠点開設の要否、ニーズを探った。

その結果、現地に拠点を置くことが最善と判断した。ボストンのコミュニティに入り込み、今や新薬開発の主要な担い手となっている新興バイオファーマに直接アプローチ、コミュニケーションを図れるメリットを最大限に生かす。

現地企業へのアプローチは、海外カンファレンスへの出展、コラボセミナー、提携海外CRO、伊藤忠グループのネットワークも活用して進めている。

松島氏は、現地では「日本での開発については非常に関心が高いと感じている。ただし、日本の関連諸制度、実施環境への理解が非常に薄く、どう日本で開発計画を立てれば良いのかも十分に知識がない」と言い、まずは日本の関連諸制度、治験の実施環境の紹介から営業活動を進めている。

「日本での治験実施施設の立ち上げ、最初の投与まで時間はかかるものの、登録は比較的早く、プロトコル順守率は高い。被験者の途中脱落も低く、データの質も高いことなどを丁寧に説明すれば、日本に魅力を感じてもらえる」と明かす。

この取り組みでは、新薬開発を資金面からサポートするファイナンスプログラム「パイプライン・アクセレーター・プログラム」もオプションとして提供する。

ファイナンス規模について松島氏は「規模ありきではなく、新薬候補を見て判断する。ドラッグロスの解消につながるかも、大きなポイント」と説明する。

日本での開発後の薬事、製造販売などの上市までの支援も用意する。この取り組みは日本発新興バイオファーマの米国進出をサポートするサービスも合わせて行う。その際もボストン支店がハブ機能となり、現地CROとのマッチング支援なども行う。

インバウンド、アウトバウンドの双方を支援するため現地拠点の体制も強化する。来年にかけてプロジェクトマネジャー、レギュラトリー担当者も配置する予定にしている。

松島氏は、「われわれは、全ては患者のために、という強い使命感で事業展開している。その使命を果たすため、日米の拠点を活用して取り組みたい」と話している。