

吉井 幸恵

Yoshii Yukie

リンクメッド株式会社 代表取締役社長
2020年～22年 大学発新産業創出
プログラム(START)研究代表者
22年より創発研究者

特集
2

放射性医薬品で「見える」がん治療を 日本発の実用化目指して臨床試験中

がんの放射線治療は、装置を使って体外から放射線を当てる方法と、放射性医薬品という薬剤を投与して体内から放射線でがんを攻撃する方法の2つがある。日本発の放射性医薬品の実用化を目指して臨床試験を進めるリンクメッド(東京都中央区)の吉井幸恵代表取締役社長に研究開発の現状や起業に至った経緯を聞いた。

大学発新産業創出プログラム(START)プロジェクト
推進型 起業実証支援(旧名称:プロジェクト支援型)

事業プロモーターのマネジメントのもと、大学などの技術シーズに関して、事業戦略・知財戦略等を構築し、成長する大学等発ベンチャー創出を目指す研究開発プロジェクトを推進する。

創発的研究支援事業

若手研究者による既存の枠組みにとらわれない自由で挑戦的・融合的な多様な研究を、研究者が研究に専念できる環境を確保しつつ長期的に支援する。

銅同位体から「ミックス照射」 1つの薬で画像診断も可能に

がんは日本人の2人に1人がかかる病気である。がんの主な治療法には、手術、薬物治療、放射線治療がある。このうち放射線治療では、細胞中のDNAに傷をつける放射線を照射して、がん細胞を攻撃する。現在の放射線治療では、体の外からX線を当てる外部照射という方法がよく行われている。しかし、正常な細胞にもダメージを与え、副作用が現れることも珍しくない。

外部照射以外にも放射線を使った治療法があり、その1つが「核医学治療」である。核医学治療とは、放射性医薬品と呼ばれる薬剤を体内に投与してがん細胞に届け、集中的に攻撃するというものだ。リンクメッドの吉井幸恵代表取締役社長は、日本発の放射性医薬品の実用化を目指し、日々奔走している。

吉井さんが研究開発を進めているのが、銅の放射性同位体 ^{64}Cu である。質量数が64の ^{64}Cu は、いくつかある放射線のうち、ベータ線とオージェ電子という粒子線を放出する

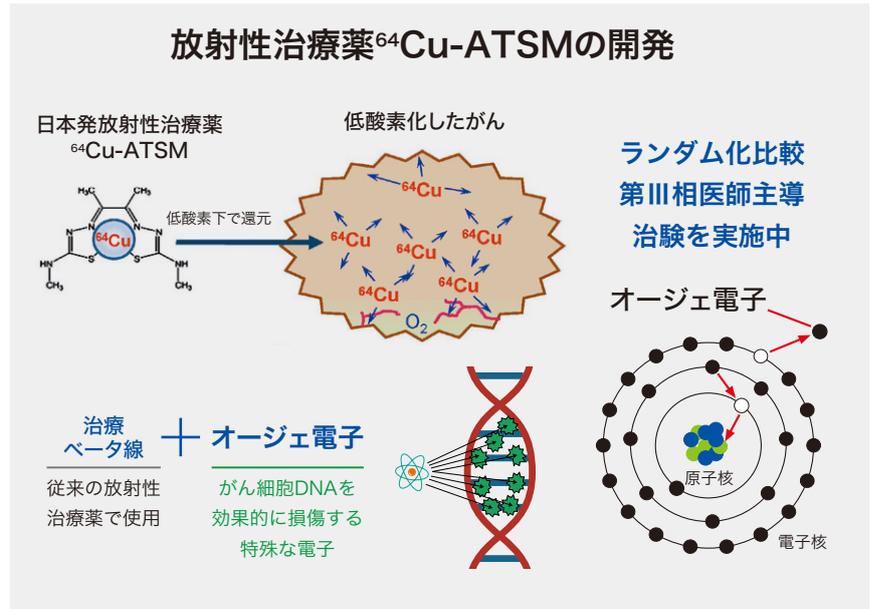


図2 患者に静脈投与した ^{64}Cu -ATSMは、がん組織に特徴的な低酸素環境で ^{64}Cu を切り離し、患部に集積する。実際に、悪性脳腫瘍の増殖を抑制し、生存率が改善することを非臨床試験で確認済みである。

(図1)。ベータ線は、体内で細胞数百個分にあたる数ミリメートルの距離を飛ばす。それに対してオージェ電子の飛距離は細胞1個分にも満たないが、DNAを切断する性質が非常に高いという特徴がある。ベータ線とオージェ電子の2つの放射線を当てることを、吉井さんは「ミックス照射」と呼んでいる。「飛距離とエネルギー量が違うミックス照射をすることで、悪性脳腫瘍など治りにくいがんに対して効果があると考え

ています」。

現在、放射性医薬品として ^{64}Cu の承認に向けて、悪性脳腫瘍の中で最も治療が難しい「悪性神経膠腫」を対象としたランダム化比較第III相医師主導治験を国立がん研究センター、神奈川県立がんセンターと共同で進めており、薬品承認に向けた最終段階である。悪性脳腫瘍は抗がん剤が届きにくいだけでなく、患部中に酸素が少ない状態になり、体外から放射線を当てる外部照射が効きにくいという課題がある。そこで吉井さんは、悪性脳腫瘍に ^{64}Cu が届くよう、ATSMと錯体を形成させた低分子化合物「 ^{64}Cu -ATSM」を体内に投与する治療法を開発。「ATSMは低酸素環境で ^{64}Cu を切り離す性質があるため、脳の奥深くの腫瘍でもベータ線とオージェ電子によってがん組織を攻撃できます」と解説する(図2)。

また、 ^{64}Cu は陽電子という粒子を放出する性質もあり、陽電子放射断層撮影(PET)検査で、画像診断で可視化できる性質もある。つまり、薬

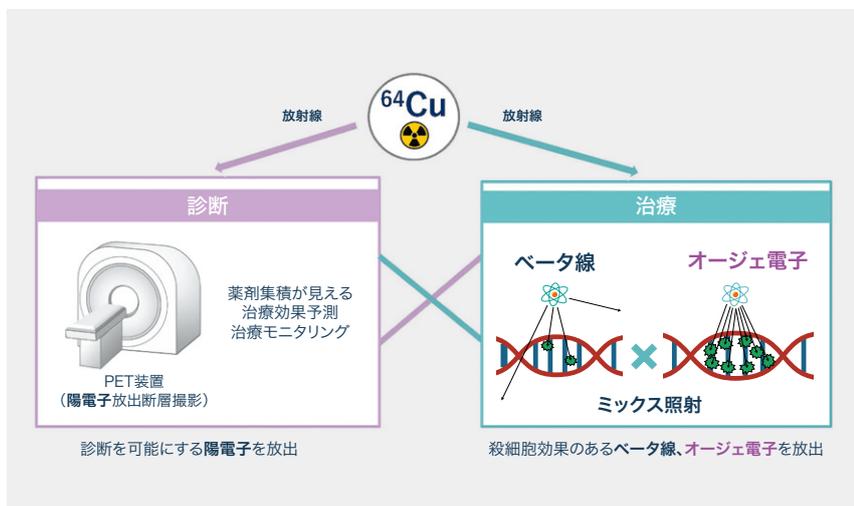


図1 ^{64}Cu を使えば、PET検査で患部にどれぐらい薬が集積しているのかを画像で確認できる。また、飛距離が長いベータ線と飛距離が短くDNAへの攻撃力が高いオージェ電子を組み合わせることで効果的ながん治療が見込める。



剤の動きを体外から追跡できるということだ。現在のがん治療薬は、がんが届いているかを確認することが難しいが、 ^{64}Cu を使えば1つの薬で診断と治療の両方が可能になる。これが、吉井さんが掲げる「革新的な『見える』がん治療」というキーワードにつながっている。

START事業の支援受け起業 「運べる」千葉に工場建設

吉井さんが ^{64}Cu と出会ったのは、2000年代に福井大学で生物学の研究をしていた時だった。当時は低酸素環境で生きる原始生命の代謝を研究していたが、指導教官から「がん細胞も低酸素環境で生きている」と聞き、自分の研究ががん治療に応用できるかもしれないと衝撃を受けたという。そのころ、同大の高エネルギー医学研究センターでは ^{64}Cu -ATSMを使ったPET画像診断の研究が行われており、この物質を活用すれば低酸素環境

にあるがんを可視化し、治療ができると考え、研究を開始した。

放射性医薬品開発に向けてさまざまな試験を実施し開発を進めてきたが、ヒト臨床試験に進むにあたり懸念となったのが、生産体制だった。 ^{64}Cu は、ニッケルに陽子ビームを当てて作る。初めは研究施設で1つ1つ作成していたが、実用化のためには生産工場を持つ企業の力が必要になる。吉井さんは複数の企業に相談したものの、なかなか前向きな返事はもらえなかったという。

「ならば、一番の専門家である自分がやるしかないと思い、起業を決意しました」。そこで吉井さんが応募したのが、JSTのSTARTプロジェクト支援型（現・プロジェクト推進型起業実証支援）だった。起業実証支援では大学等発のスタートアップ企業設立を目指し、事業化ノウハウを持つ事業プロモーターによる支援を受けられる。採択後、この事業プロモーターとの出会いが転機になったという。「悪性脳腫瘍は治

療が難しいからこそ、最先端の科学技術でトライする価値があると言葉をかけていただき、とても勇気づけられました」と振り返る。

また、事業プロモーターのアドバイスを受け、プレゼンテーションのスタイルも工夫するようになった。学会の研究発表では成果を理論的に説明することが求められるが、必ずしもそのスタイルが投資家の心を動かすとは限らない。「こんな世の中になつたらうれしいよね、と聞いた人を感動させるような工夫をするように心がけています」。

その後、吉井さんは千葉県のビジネスコンテスト「CHIBAビジコン2021」で千葉県知事賞を受賞（図3）。このコンテストで出会った方から出資を受けたことを機に2022年にリンクメッドを設立し、予定よりも早く起業実証支援を卒業した。現在、千葉県に工場を建設中だ。「当時所属していた量子科学技術研究開発機構の研究所が千葉にあったので、地元のビジネスコンテストに応募しました。 ^{64}Cu の半減期は13時間であるため、オーダーメイドで作って患者さんに直接届ける必要があります。治療薬を迅速に運ぶために、空港が近い千葉県は今振り返るとぴったりの場所でした」と吉井さんは笑う。

がん特性に合わせ個別医療 人のつながり社名に込める

現在、吉井さんはリンクメッドを経営しながら、JSTの創発的研究支援事業において ^{64}Cu の未知なる領域の研究にまい進している。 ^{64}Cu はATSMだけでなく、さまざまな分子に結合させることで、複数種類のが

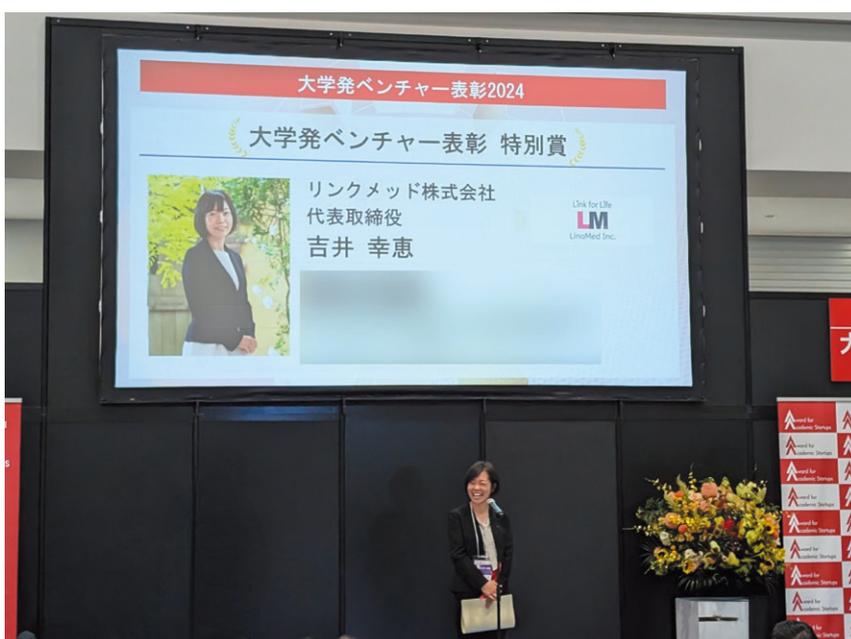


図3 吉井さんは「CHIBAビジコン2021」の千葉県知事賞の他にも、JSTと新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が主催する「大学発ベンチャー表彰2024」の大学発ベンチャー表彰特別賞を受賞している。

