

七十七ニュービジネス助成金受賞

第15回(平成24年度)

企業
インタビュー

Interview

クリノ株式会社

代表取締役社長 佐竹 典明 氏



会社概要

住 所：仙台市青葉区荒巻字青葉6-6-40
東北大学連携ビジネス
インキュベータ (T-Biz) 103号室
設 立：平成19年
資 本 金：51百万円
事業内容：医療機器開発
電 話：022 (721) 5633
U R L：http://www.clino.org/

「水レーザー加工」を世界で初めてステント加工に適用する方法を開発し、ステントの高強度化・薄型化を実現、医療分野における血管内治療を進歩させる画期的な技術として大きく期待

今回は「七十七ニュービジネス助成金」受賞企業の中から、クリノ株式会社を訪ねました。当社は、東北大学先進医工学研究機構における4つの優れた医工学の研究成果を事業化し、患者への臨床応用の実現を目指して設立された東北大学発のベンチャー企業です。血管内に挿入して血流を改善する金属製の医療器具「ステント」において、医療機器メーカーからの受託加工と特許などのライセンスによる事業化を目指しています。当社の佐竹社長に、今日に至るまでの経緯や事業内容などについてお伺いしました。

——七十七ニュービジネス助成金を受賞されたご感想をお願いします。

事業を始めたばかりにもかかわらず、ニュービジネス助成金を受賞させて頂き、大変嬉しく思っています。また、受賞させて頂いた者として事業を成功させなければという責任を感じています。

頂いた助成金は、研究室の維持費用や研究・開発費に活用させて頂いています。

東北大学発ベンチャー

——会社設立の経緯について教えてください。

平成15年から平成20年3月までの約5年間、東北大学先進医工学研究機構（以下：TUBERO）の中で、20以上の研究チームが医工学の研究を行っていました。当社は、その中の4つの研究チームの優れた研究成果を事業化し、多くの患者さんへの臨床応用の実現を目指すため、平成19年11月に設立しました。

最初の1年は、TUBEROの広報室長が社長とな

り、会社設立にかかる事務作業などを行いました。その後、医療機器関係の営業・マーケティングを行っていた者が2代目の社長を務め、私で3代目となっています。



本社入居ビル「T・Biz」

——事業を行うにあたり苦労されたことなどがあればお聞かせ下さい。

一つは大学の先生方との関係です。私は経済学部出身で、医療分野の専門知識を持ち合わせていません。そのような私が医療機器の研究・開発を行う会社の経営者として、会社の方向性を決めていくにあたり、先生方とうまくお付き合いすることができるかが重要な課題でした。

もう一つは震災です。私が社長に就任したのは約2年前なのですが、ちょうど東日本大震災が起きた日に東京で前社長と引継ぎを行っていました。そのため、震災後10日ほど仙台に行くことができず、被災した従業員や先生方との意識を共有することに腐心しました。

技術革新を医療へ

——企業理念についてお聞かせ下さい。

「クリニカルイノベーション（医療革新）」により社会に貢献することです。当社は、医工学連携を軸に設立した企業です。工学部のシーズ（技術）を用いて、少子高齢化社会に貢献する医療技術の開発を行い、医療革新を実現する会社でありたいと考えています。

社名も、「クリニカルイノベーション」を略して

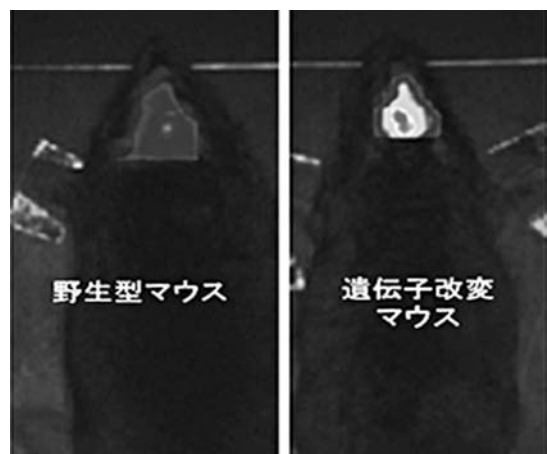
「クリノ」と名付けました。

——事業内容について教えてください。

当社では、4つの事業部で研究・開発を行っています。この4つの事業は、TUBERO で研究されていた20以上の研究の中から、少子高齢化社会の中でニーズが大きく、社会的価値のある研究を選びました。

1つ目は、イメージング事業部の「アルツハイマー病診断用プローブ」の開発です。現在、アルツハイマー病の診断は問診が中心となっています。問診の結果から、どの程度病状が進行しているか判断するのですが、当社ではより科学的なアプローチを試みています。

アルツハイマー病は、脳内に悪玉タンパクが蓄積し脳が委縮することにより発症します。この悪玉タンパクは、早いもので発症の30年以上前から蓄積が始まると考えられています。そこで、英国の会社と共同で、悪玉タンパクに結合すると発光する化合物の研究・開発をしています。この化合物を用いることにより、脳内の細胞の変化を画像化することができ、アルツハイマー病の早期ないし発症前診断を行うことができると考えています。



左：通常のマウス

右：遺伝子改変により悪玉タンパクが蓄積したマウス

2つ目は、測定機器事業部の「細胞呼吸活性測定装置」です。この装置は、電気化学計測技術を応用し、受精卵の呼吸量を測定することができます。不妊治療の際にこの装置を活用し、数値の高い元気な

受精卵を選んで子宮に戻すことにより、妊娠の成功率を高めることができます。現在、大分県のクリニックで使用していますが、成功率が約2倍になるという結果が出ています。

国内での不妊治療は、年間約20万回行われています。しかし、成功率は20～25%と低く、1回あたり約40万円の治療費がかかるため、出産までに150～200万円という多額の費用がかかります。経済的な負担が大きだけでなく、失敗した際の精神的な負担も大きく、それが原因で家庭不和になったという話も聞きます。当社の装置は、不妊治療の成功率を高めるだけでなく、不妊治療を受ける方の経済的・精神的負担の軽減にもつながると考えています。

また、これまでは装置一式を自社販売していましたが、現在は大手エレクトロニクスメーカーや精密機器メーカーと連携の話を進めています。その際に、デザインや使い勝手などをリニューアルし、より良い製品にしていこうと考えています。

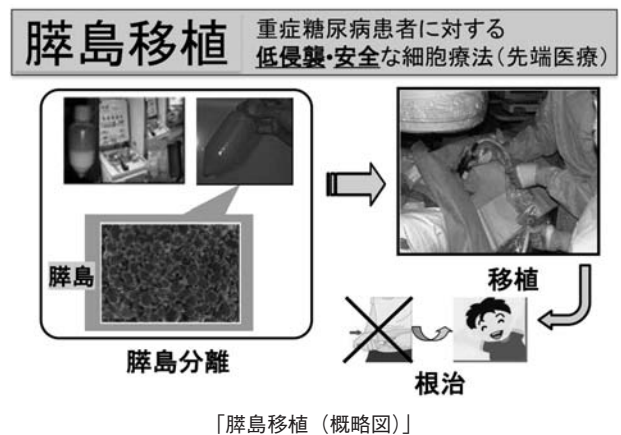


「細胞呼吸活性測定装置」

3つ目は、治療開発事業部の「^{すいとう}膵島移植プロジェクト」です。膵島移植とは、膵臓から膵島と呼ばれるインスリンを分泌する細胞のみを取り出して移植を行う、糖尿病の治療法の1つです。

現在、新たな膵島提供の方法として豚からの異種移植が世界的に注目を集めており、当社では世界トップレベルの技術で実用化に向けた研究・開発を進めています。豚を使用する理由は、①人間の臓器に近いこと、抗原抗体反応も少なく、②多産種の動物であり生産コストを低減できることなどが挙げられます。

具体的には、豚を媒体として膵臓を作り、膵島のみを取り出します。この膵島を袋に詰め、人間の皮下に移植します。膵島は血糖値に反応してインスリンを分泌し、血糖値をコントロールしてくれます。糖尿病治療は、インスリン注射などの治療法が対処療法なのに対し、膵島移植は再生医療として根本的に治すことができるので、長期的に見て非常に期待がもてる分野です。



そして4つ目は、今回ニュービジネス助成金を頂いた機能材料事業部の「ステント」です。「ステント」とは、狭心症や心筋梗塞の際に血管内に挿入し、血流を改善する金属製の医療器具です。当社では、水柱を光導波路とする「水レーザー加工」を世界で初めてステント加工に適用する方法を開発しました。これにより、チューブの長さの制限や製造手法の制約を排除することができ、「ステント」の高強度化・薄型化を実現しました。

「ステント」

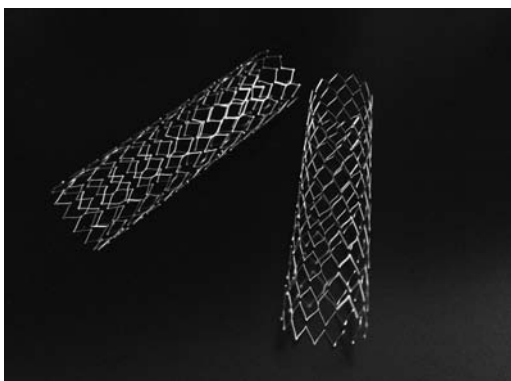
——詳しく教えてください。

「ステント」は1980年代から急速に普及しました。市場規模としては、約1兆円とされています。1つの医療器具で1兆円という市場はなかなかありません。欧米や日本ではすでに安定成長期に入っており、今後は中国など食文化が欧米化していく地域での需要が伸びていくと思います。

素材はステンレスやコバルトクロム合金(コバルト+クロム)、弾性が必要なステントではナイチノール(ニッケル+チタン)などです。使う部分によ

って求められる性質が異なりますので、様々な大きさ、性質の「ステント」があります。例えば、首など皮膚の表面に近いところに入れる「ステント」の場合、外部からの圧力によって変形してしまう可能性が大きいので、変形しても元の形に戻るような柔軟性のある素材を使用しています。反対に、心臓などは肋骨で守られていて外部から圧力が加わることはありませんので、硬い素材の「ステント」を使用しています。

心臓動脈系の「ステント」が売上の約7割を占めており、現在は「薬剤溶出性ステント（Drug-Eluting Stent：DES）」が普及しています。DESは、「ステント」に薬剤が塗付されていて時間が経過するにつれて薬剤が周辺の血管壁に溶出されます。この薬剤により、「ステント」を覆う新生内膜の増殖が抑制され一度広げた所が再び詰まる再狭窄さいきょうさくの防止につながります。この分野は、当社が行う「加工」という技術よりも「薬剤」の効果の方が重要になってきます。そうすると、薬の分野の知識が必要になりますし、ビジネスのスキームとしても難しくなりますので、現状でこの分野への参入は考えていません。将来的にどこかと連携して取り組んでいければと考えています。



「ステント」

高強度化・薄型化

——「ステント」の加工方法について教えてください。

当社で開発した「ステント」加工は、「ステント」の製造工程において、①熱矯正を行わない②「水レーザー加工」③「磁性研磨」という3つの特徴があります。

通常の「ステント」の場合、まず材料となる金属チューブに熱を加えて真っ直ぐにする、熱矯正を行います。なぜ熱矯正を行うかという、レーザー加工を行う際に金属チューブが真っ直ぐの状態であれば加工することができないからです。しかし、熱を加えることにより金属チューブの強度を低下させてしまうという問題がありました。そのため、「ステント」の製造において「低強度の金属チューブしか使えない」ということが常識化していました。この常識を覆そうと、当社の取締役でもある東北大学の山内先生が研究に取り組みました。そして、熱矯正以外の方法で金属チューブを真っ直ぐにするため、金属チューブの中に金属の棒を入れる方法を考えました。しかし、金属の棒を入れた金属チューブをレーザー加工してみたところ、外側の金属チューブと中の金属の棒と一緒に溶けてしまい、「ステント」に加工することができませんでした。最新のアメリカのレーザーでも試みましたが、結果は同じく失敗してしまいました。最新の技術を使っても加工することができないということで諦めかけていた時に、「水レーザー加工」に出会いました。この「水レーザー加工」を使うことにより、熱矯正をせず、中に金属の棒を入れたまま「ステント」を加工することに成功しました。

表面処理では、「磁性研磨」という技術を用いています。現在、「ステント」をはじめとした複雑で微細な構造をもつ医療機器には、主に「電解研磨」が用いられています。しかし、「電解研磨」は全体を同じ力で研磨するため、研磨前の表面の凹凸が残ってしまいます。当社で行う「磁性研磨」は、部分的に研磨の力を変えることができるため、研磨前に表面の凹凸があったとしても、研磨後は平滑な表面にすることができます。



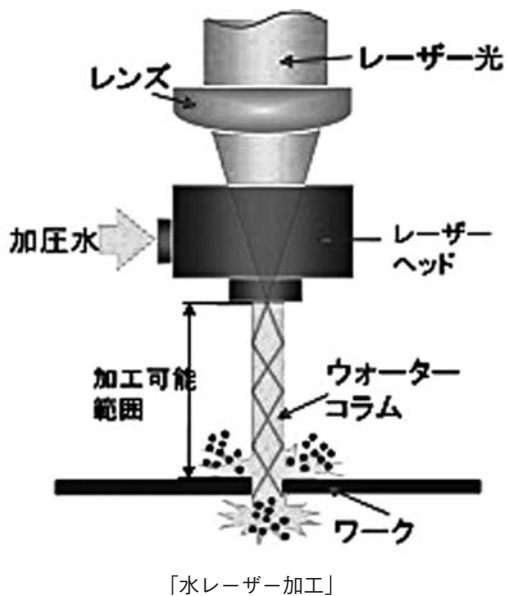
左：「電解研磨」



右：「磁性研磨」より滑らかな表面

——「水レーザー加工」について教えてください。

「水レーザー加工」は、金属チューブに向けて水を吹き付け、その水柱を光導波路としてレーザーを誘導・加工するレーザー加工技術です。従来のレーザー加工では、切断面の溶融物の垂れ（バリ）や切断面に生じる溶融カス（ドロス）が問題となっていました。しかし、「水レーザー加工」では水柱の水流によって切断面を即座に洗浄するため、これらを低減することができます。また、水流の冷却効果によって、切断部の熱影響も低減することが可能となり、中に入れた金属の棒を溶かさず、外側の金属チューブのみを加工することができます。そして、水柱の水流によって溶けた材料の残留物を洗い流すことができます。



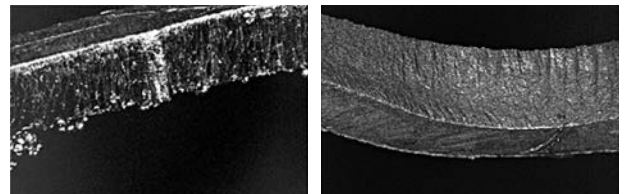
「水レーザー加工」

この加工技術を用いることにより、熱矯正していない金属チューブでも「ステント」に加工できるようになりました。熱矯正していない金属チューブは強度が低下していないので、これまでよりも高強度な「ステント」を作ることができます。

また、「従来のステント」と「水レーザー加工のステント」を比較した場合、金属チューブの強度を低下させていない「水レーザー加工のステント」の方が、より薄く加工することができます。



「水レーザー加工機」



左：従来のレーザー加工

右：水レーザー加工
バリ・ドロスが少ない

——「生体吸収型マグネシウムステント」について教えてください。

「生体吸収型マグネシウムステント（以下：マグネシウムステント）」は、治療後に体内で溶けて吸収されるため、再狭窄のリスクが減ると共に、再治療を容易にすることができることから非常に注目されています。

しかし、「マグネシウムステント」は強度が低く、現在普及している「ステント」に代替するためには強度不足が問題となっており、実用化されていません。

そこで当社では、高強度のマグネシウムの塊を作り、それを「マグネシウムステント」に加工しようと考えました。マグネシウムの塊を丸い棒状に形成し、中央にねじ穴をあける要領で穴をあければ、「マグネシウムステント」の材料となる金属チューブを作ることができます。この際、長いままだと穴をあけにくいので短くするのですが、短い金属チューブは両端を固定することができないため、レーザー加工することができません。それでは、どのように加工するかというと「水レーザー加工」です。

「水レーザー加工」の場合は、金属チューブの中に棒を通すことができるため、その棒の両端を掴んで固定することができ、短い金属チューブでも「マグネシウムステント」に加工することができるのです。

「水レーザー加工」を応用することにより、「生体吸収型マグネシウムステント」の高強度化が可能になりました。2017年に実用化を目指して取り組んでいます。



「水レーザー加工機」操作の様子

医療機器メーカーとともに

——ビジネスモデルについて教えてください。

当社のビジネスモデルは、「医療機器メーカーとともに」ということがベースにあり、段階としては3つのステップを考えています。まずステップ1として「啓蒙活動・基本特許の習得」です。主に学会や展示会などで所有している技術を外部に発信していきます。また、それらの技術において特許の取得を目指します。現在、「磁性研磨」や「高強度ステント」など、5つの特許を出願しています。

ステップ2は「共同開発・応用特許」です。医療機器メーカーさんの「〇〇を作りたい」という要望に対して、当社が有している技術を提案し、共同開発していきます。その中で、現在所有している特許を応用特許という形で強化させていこうと考えています。

ステップ3は「試作・受託加工・OEM生産・ロイヤリティ」です。製品の試作や臨床研究に用いる少量の製品の製造を行います。製品化された場合

は、OEM生産を行うか、小ロットであれば自社生産も可能だと思いますが、最終的にはロイヤリティで収益を上げていきたいと考えています。

医療業界に革新を

——最後に会社経営に対する想いをお願いします。

当社は、大学や国からの支援、補助金などを頂いてこれまでやってきましたので、「役に立つ製品を世の中に出す」ということを第一に邁進していきたいと思っています。

また、日本の医療業界は輸入超過で、毎年約2.5兆円が海外に流出しています。今後、少子高齢化が進む日本で医療機器にかかる費用は増加していき、ますます日本は貧しくなってしまいます。それを防ぐ意味でも、医療業界を変えていかなければならないと考えています。私は、医療業界も他の業界も、その業界に長く携わっている人の力だけでは、革新は起こせないと思っています。医療業界も、他業界から様々な知識を持った人たちが参入して、その分野の人と融合して初めて次のステップに行けるのではないかと考えています。当社もそういう波を作っていければと考えています。



佐竹社長

長時間にわたりありがとうございました。御社の今後のますますの発展をお祈り申し上げます。

(25. 1. 29取材)