

# ソニア・セラピューティクス株式会社 代表取締役 社長 兼 CEO 佐藤亨氏インタビュー

超音波でがん治療の「夜明け」を。難治性がんへの挑戦を支える緻密な知財戦略



ソニア・セラピューティクス株式会社は、「音響工学でがん患者さんに新たな未来をもたらす」という想いのもと、2020年2月に設立されたディープテック・スタートアップだ。

同社が開発を進めているのは、次世代の「集束超音波（HIFU）治療装置」である。集束超音波治療は、体外で発生させた超音波を患部へ集束させることで、がん組織をピンポイントで加熱壊死させる治療法だ。最大の利点は、体にメスを入れない「低侵襲」性にある。麻酔を必要とせず、日帰りでの治療を可能にする。

さらに、放射線治療とは異なり被曝のリスクがないため、再発時に何度でも繰り返し治療を受けられる。加えて、医療機関側にとっても、放射線漏れを防ぐ専用シールドや特別なスペースを必要とせず、既存の空きスペースを活用して導入できるという画期的なメリットがある。

「集束超音波治療装置そのものは以前から存在していましたが、私たちが目指したのは、既存装置の課題を克服し、国際規格に適合させることで、世界中の臨床現場で広く普及し得る装置を開発することでした」

佐藤氏

同社は現在、難治性がんの代表格である膵臓がんを最初のターゲットに定め、国内7施設で治験を推進中だ。さらに、米国でも治験を開始する段階に到達している。将来的には、超音波が到達可能なあらゆる臓器の固形がんへと適応を拡大していく構えだ。



ソニア・セラピューティクス株式会社 代表取締役社長 兼 CEO 創業者

## 佐藤 亨 氏

さとう・とおる

1998年、小野薬品工業株式会社に入社。免疫チェックポイント阻害薬「オブジーボ」の海外展開のため、韓国・台湾法人の代表として経営に従事。その後、オンコリスバイオファーマの事業企画部長、ペンシルベニア大学発ベンチャーLiquid Biotech USAのBoard Memberを歴任し、2020年にソニア・セラピューティクスを設立。

# 膵臓がんの夜明けを告げる「SUNRISE」プロジェクト

同社の社名やプロジェクト名には、事業に懸ける思いが込められている。

「ソニア (SONIRE)」という名称は、音響工学や超音波を意味する「SONICS」と、未来を意味する「FUTURE」を掛け合わせた造語だ。



「患者さんと向き合う医療において、私たちは常に誠実であるべきだと考えています。その想いを社名に込めることで、困難な開発にも挑戦し続けることができると信じています。私たちの取り組みに共感する社員や投資家が集まっているのも、この理念が浸透しているからこそだと感じています」

佐藤氏

現在進行中の膵臓がん治験プロジェクトは「SUNRISE (Sonire UNResectable solid tumor treatment by SuizEnjiの頭文字から。スタディ名はSUNRISE-I Study)」と名付けられた。これは「日の出」や「夜明け」を象徴しているが、同時に「Solid Tumor (固形がん)」の頭文字「S」や、装置の開発コード「Suizenji」など、複数の意味を内包したネーミングだ。

「これまで膵臓がんには有効な治療法が乏しく、患者さんやご家族はもちろん、現場で心血を注いできた医療従事者の方々も、多くの困難や悔しさを経験してきました。だからこそ、『なんとかしたい』という想いを強く持っています。そうした想いがあるからか、私たちのようなスタートアップに対しても、アカデミアの先生方は非常に協力的に接してくださいます。困難な領域に挑めば挑むほど、志を同じくする良き出会いに恵まれると実感しています」

佐藤氏

# 国際規格への適合と、日本初となるFDAブレイクスルーデバイス指定の裏側

HIFU治療装置の普及には、これまで2つの大きな技術的課題が立ちはだかっていた。

まず一つ目は「治療領域のリアルタイムな可視化」だ。従来、MRIガイド方式の装置は存在していたものの、画像更新（フレームレート）が数秒単位と遅く、呼吸によって動く臓器などの臓器を正確に捉え続けるには限界があった。一方、超音波でリアルタイムに患部を観察しながら治療する「超音波ガイド方式」では、画像用と治療用の超音波が干渉し、その結果生じるノイズの影響で、最も重要な治療部位が見えなくなるという課題があった。

同社はこの難題を、東北大学で創出された「ノイズ低減法」と「キャビテーション気泡援用法」の活用によって解決した。

「強力な超音波を患部に照射し、減圧沸騰を引き起こして微細な気泡群を発生させます。ノイズ低減された超音波画像上でこの気泡群が目印となり、治療箇所をリアルタイムで把握できるようになりました。」

佐藤氏

二つ目の課題は「治療時間の短縮」だ。従来の方式では1回の照射で「米粒1粒程度」の範囲しか焼くことができず、大きな固形がんの治療には膨大な時間を要していた。これに対し、同社はキャビテーションによって生じる気泡を利用して超音波のエネルギーを効率的に熱に変換し、複数箇所を連続的に照射できる「多点照射方式」を採用。これにより、治療時間の大幅な短縮を実現した。

この技術の背景には、東北大学や東京女子医科大学の創業メンバーによる長年の研究がある。彼らは技術開発のみならず、国際規格の策定にも深く携わってきた。最初から自社技術を世界標準に合わせて作り込むことで、海外進出の際に直面しがちな規制や規格の壁を、あらかじめ「戦略的に」取り除いたのである。

こうした緻密な技術開発と、日本での臨床治験データが高く評価され、2024年10月には米国のFDA（食品医薬品局）から、治療用医療機器としては国内初となる「ブレイクスルーデバイス指定」を受けた。

「資金調達における強力な旗印にするため、ブレイクスルーデバイス指定の獲得は当初から狙っていました。臨床開発チームが緻密なエビデンスを積み上げた結果、今回の指定を獲得することができました。」

佐藤氏



ディープテック・スタートアップが世界で勝ち抜くためには、国内の資金力だけでは限界がある。ソニア・セラピューティクスの競合となる米国企業は、すでに2億ドル（約300億円）規模の資金を調達しており、桁違いのスピードで開発を進めている。この世界的競争に伍していくため、同社は米国テキサス州のSanté Ventures（サンテ・ベンチャーズ）をリード投資家に迎えた。

「日本の既存投資家の方々とも、『米国市場に打って出なければ勝機はない』との認識を共有し、取締役会を含めて議論を重ねてきました。企業価値を最短で最大化するという観点から、米国進出は必然の選択でした」

佐藤氏

パートナーに選んだSanté Venturesの担当者、デニス・マクウィリアムズ氏は、自ら内視鏡を用いた医療機器会社を創業し、NASDAQ上場を経て、大手ボストン・サイエンティフィック社に約9億ドルで売却した実績を持つ起業家だ。彼らが同社への出資に際して行った知財デューデリジェンス（DD）は、日本ではあまり見られないほど踏み込んだものでした。通常、投資検討では、スタートアップ側が準備した資料や報告で行われるのが一般的です。しかし、Santé Venturesは自らも費用を投じ、独立した知財専門家を起用して、特許の内容を徹底的に検証しました。

「調査を担当したのは、かつて超音波関連企業で特許戦略を統括し、訴訟対応まで熟知したプロフェッショナルでした。その彼らが、我々の特許が競合からいかに回避不可能なレベルまで作り込まれているかを、数ヶ月かけて重層的に分析しました」

佐藤氏

医療機器の出口戦略としてM&Aが一般的な米国では、大企業が「買わざるを得ないと判断する」ほどの強力な特許網（パテント・ポートフォリオ）を構築することが、交渉力の源泉となる。

「プロフェッショナルによる厳しい精査を経て、私たちの知財戦略が『グローバル基準で評価に値する』と評価が得られたことは、大きな自信に繋がりました。単に特許を保有しているだけでなく、それがビジネス上の『回避困難な障壁』として機能しているか。この点に踏み込んだ調査も大型調達の手となりました」

佐藤氏

## 「上市までに45件」の目標を競合データから逆算し、知財戦略を組織の習慣に

同社は特許を「競争力の源泉」と位置づけている。ファブレスモデルを採用する同社にとって、強固な知財網を持つことは、将来的な提携交渉における裁量を担保し、M&Aや上場といった出口戦略において企業価値を最大化するための不可欠な条件だからだ。

この戦略を具現化するため、同社は以前参加した特許庁のIPASプログラムを通じて、具体的なマイルストーンを設定した。それが「製品を上市（市場投入）するまでに、少なくとも45件の特許を保有する」という数値目標だ。

「この目標は、決して根拠のない数字ではありません。例えば、2023年に製品を販売開始したある海外の競合他社は、当時約60件の特許を保有し、企業価値は約3,300億円（約22億ドル）と極めて高く評価されていました。市場の先陣を切るプレイヤーの知財ポートフォリオを分析することで、私たちが目指すべき『45件』という仮説の妥当性を裏付けることができました」

佐藤氏

さらに、今回の米国での大型資金調達に際しては、グローバル投資家からの厳しい要求を見越し、約3ヶ月をかけて徹底的な調査を実施。将来のリスクとその対策を網羅した詳細なレポートを作成したのである。

「ライセンス業務の経験がある医薬品業界出身の社員が中心となり、ハードウェアやソフトウェアなど専門性の異なる社内エンジニアと密に連携しながら、膨大な情報を整理しました。この『技術と法務の融合』によって作成された質の高いレポートも、米国VCの信頼を勝ち取る要因となったと考えています」

佐藤氏

## 公的サポートを最大限に活用し、知財戦略をルーティン化すること

最後に、これから知財活動を本格化させようとするスタートアップや、グローバル市場を目指す企業へのアドバイスを佐藤氏に聞いた。

医薬品分野では初期の特許取得がその後の成否を分かつ「命取り」になることが多いが、医療機器分野においては、開発の進展に合わせて後から知財面を補強・挽回できる余地が多分にあるという。

「大学発の特許などは権利範囲が日本国内に限定されているなど、初期段階では防衛力が弱いケースも少なくありません。しかし、特許が競争の源泉になることを早期に意識し、特許庁のプログラムや各種補助金といった公的支援を最大限に活用すれば、そのギャップは十分に埋めることができます。重要なのは、知財を『特別な仕事』にしないことです」

佐藤氏

佐藤氏が最も強調するのは、日々の激務の中で知財活動をいかに「仕組み化」し、組織の血肉にするかという点だ。

「知財活動が担当者の重荷になってしまえば、継続は困難です。だからこそ、いかにルーティンとして業務フローに組み込むかが成否を分けます。最初に仕組みを構築すれば、最小限の負担で自動的に情報が集まり、知財網が強化されていきます」

佐藤氏

膵臓がんという、人類にとって最も攻略が困難な「がん」の一つに挑む**ソニア・セラピューティクス株式会社**。最先端のアカデミアの知見を「知財」という堅牢な盾と矛に変える戦略は、世界市場へと打って出るディープテック・スタートアップの理想的なモデルケースと言える。

※本記事は2025年に実施したインタビューを基に作成しています。