

第6回がん新薬開発合同シンポジウム

開会のあいさつ

国立がん研究センター東病院
大津 敦

2016/11/25 東京



がん新薬開発合同シンポジウム

タイトル	
2011/11/18	わが国における新規抗がん剤開発の諸問題：産官学連携をどう進めるか？
2012/11/16	わが国からの新薬開発を目指して：医療イノベーションをどう実現するか？
2013/11/29	がん新薬開発の新しい潮流：世界をリードする医療イノベーションを目指して
2014/11/28	日本からのグローバルエビデンス発信を目指して：今取り組むべき課題
2015/11/13	変貌を遂げるがん治療：新薬開発のこれからの展開
2016/11/25	臨床研究の新時代の幕開け：変化にどう対応するか

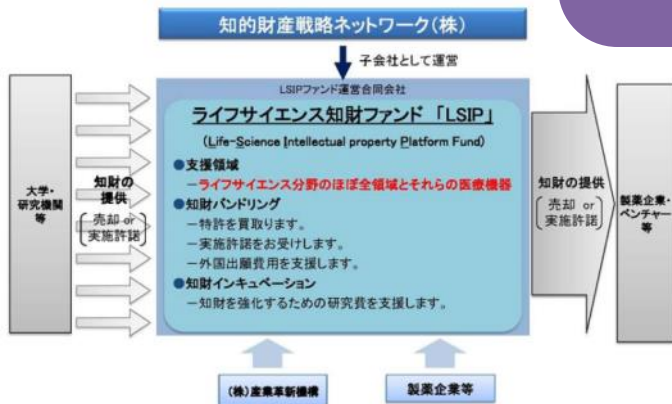
産官学連携実用化研究の基盤整備:アカデミア・企業シーズ開発

非臨床段階からの情報交換

・製薬会社等8社とアライアンス/パートナーシップ契約を締結

- ・アストラゼネカ 
- ・第一三共 
- ・ファイザー 
- ・メルクセロノ 
- ・サノフィ 
- ・島津製作所 
- ・武田薬品 
- ・シスメックス 

産業革新機構が出資するライフサイエンス知財ファンドと連携し、知財をバンドル化することによりライセンス



4テーマ採択

製薬企業と包括的連携

創薬支援ネットワークとの連携

ライフサイエンス知財ファンド (LSIP) との連携

産官学連携シンポジウムの開催

創薬支援ネットワークのテーマとして4テーマが採択され、非臨床試験を実施して臨床導入につなげる

アカデミア研究者・企業開発担当者・規制当局など毎回 300名以上が参加



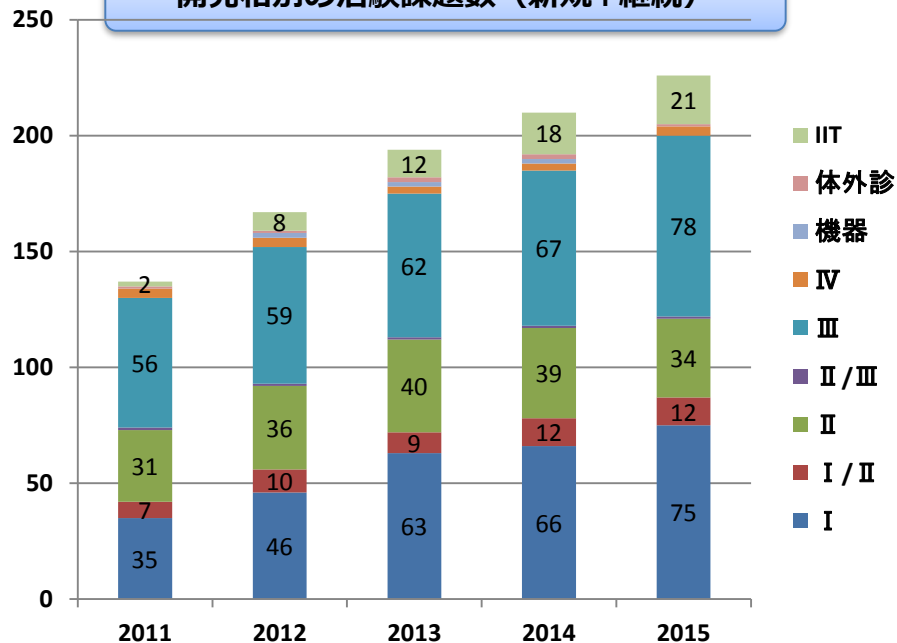
NCC-EPOCでのアカデミア発シーズの開発状況

シーズ	開発機関	知財状況	進捗	今後の予定
GBS-01 (牛蒡子) (First in Class)	国がん東	製法・用途	Phase II 登録終了	PIIの結果を見て対応決定
新規ペプチドワクチン	国がん東	物質	Phase I 登録終了	P-I 結果良ければP-IIへ
新規抗がん剤	慶應大	用途	Phase I 終了	POC取得済み。CDDPとの併用phase Iへ
新規核酸製剤 (First in class)	国がん研究所	物質	Phase I 登録中	P-I 結果良ければP-IIへ
新規ペプチドワクチン (HSP105)	国がん東	物質	Phase I 登録中	P-I 結果良ければP-IIへ
新規免疫細胞標的抗体 (First in class)	東京大	物質・用途	非臨床試験中	2016 FIH予定
新規遺伝子治療剤 (First in class)	医薬基盤研	物質	非臨床試験中	2016FIH予定
新規分子標的薬 (First in class)	国がん研究所	物質	非臨床試験中 (創薬支援戦略室相談済)	2016 FIH予定
抗体付加DDS製剤 (First in class)	国がん東	物質	非臨床試験POC取得中 (企業導出済み)	2017 FIH予定
新規免疫細胞療法	山口大	物質	最適化中 (創薬支援戦略室相談済)	2014 GMP製造/非臨床開始
新規大腸がん抗体 (First in class)	国がん東	出願中	抗体最適化中	3年後FIH目標 (2016年ベンチャー起業)

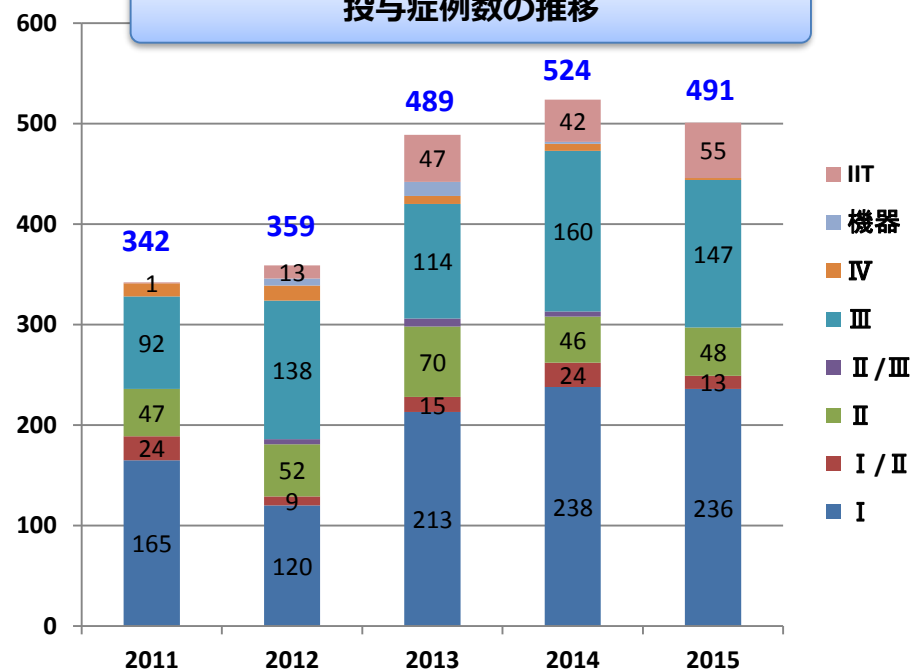
その他外部アカデミア3シーズの導入を検討中

企業・医師主導治験実績：東病院 2011-2015

開発相別の治験課題数（新規+継続）



投与症例数の推移

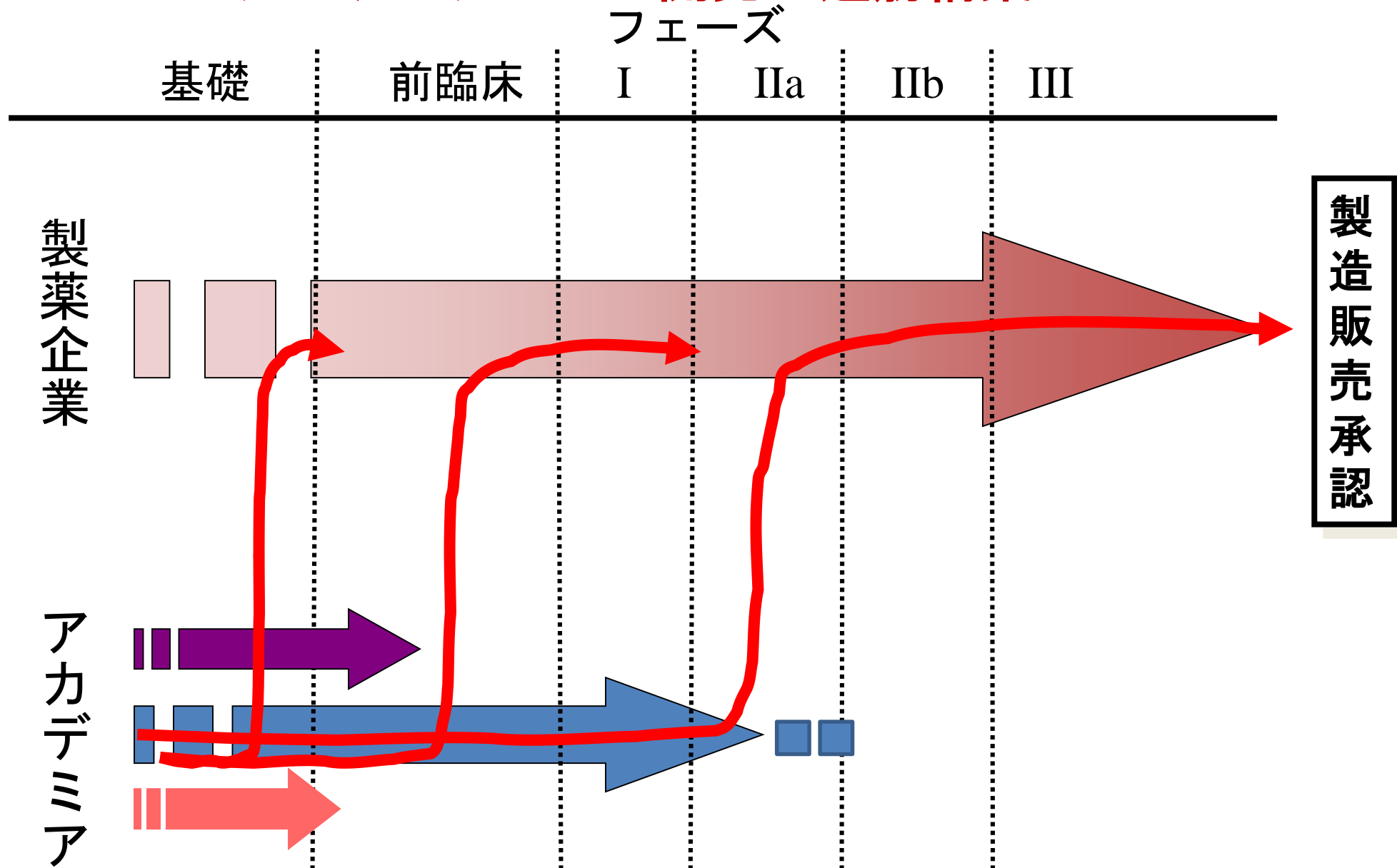


FIH試験(新規)と医師主導治験（IIT:新規）の実施状況

	2013	2014	2015
新規FIH試験数(医師主導)	8 (0)	5 (1)	7 (1)
新規医師主導治験数	4	6	8
うちcentral support*あり	4	3	5

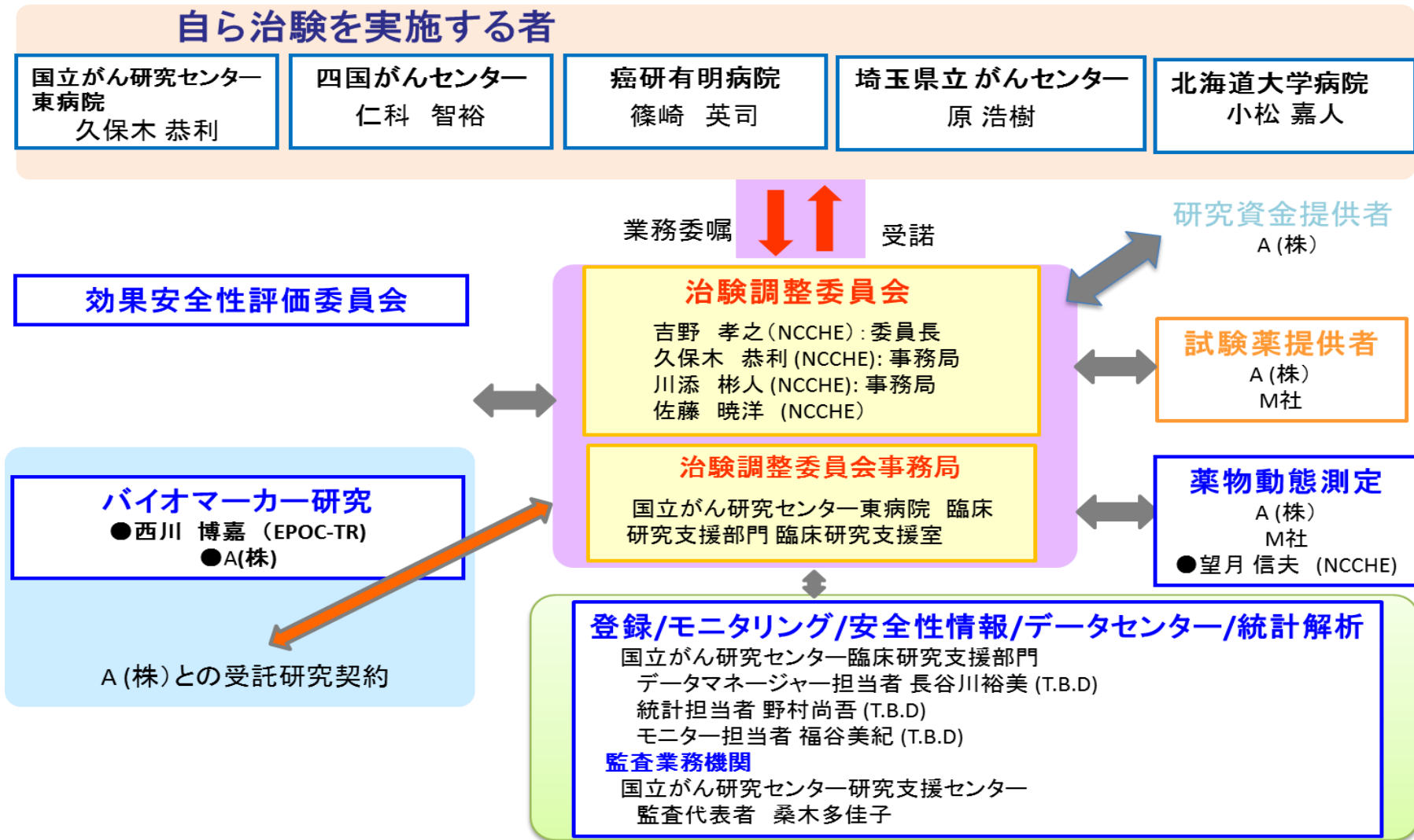
*central support: 治験調整事務局、モニタリング、DM、監査を提供

アカデミアシーズ開発の道筋構築



いかに早い段階で十分な質のデータで企業へ受け渡しするか

2つの未承認薬による先端的併用療法+TR研究の医師主導治験



異なる企業間(内資+外資)の契約を調整: 日本版CRADAの構築?

SCRUM-Japanを中心とした患者レジストリと産官学連携がん治療開発

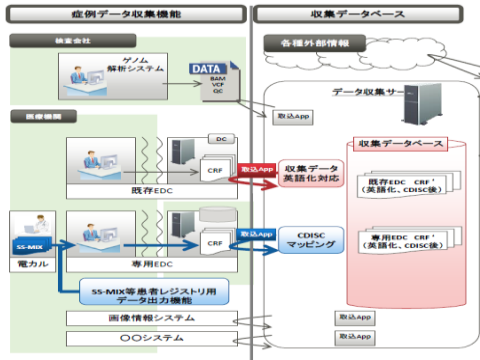


疾患ごとの遺伝子異常頻度および患者分布



オンラインでのゲノムデータ共有

患者レジストリの構築



CDISCなど国際標準に対応した臨床ゲノムDB構築



取得データに関する協議

肺・消化器領域での希少がん・フラクションの臨床ゲノム情報から治験比較対照群のデータ構築

- ・X遺伝子異常陽性かつ治験非登録例での臨床情報（他治療での奏効率、予後など）
- ・X遺伝子異常陽性例かつ治験登録例での臨床情報（他治療での奏効率、予後など）

治験デザインの提案

承認審査時の重要参考データ供出

ゲノムデータ利用

SCRUM-Japanにおける世界最大規模臨床ゲノム情報（製薬15社と全国214医療機関との共同）

治験結果による新薬承認申請

製造販売承認取得

教育・啓蒙

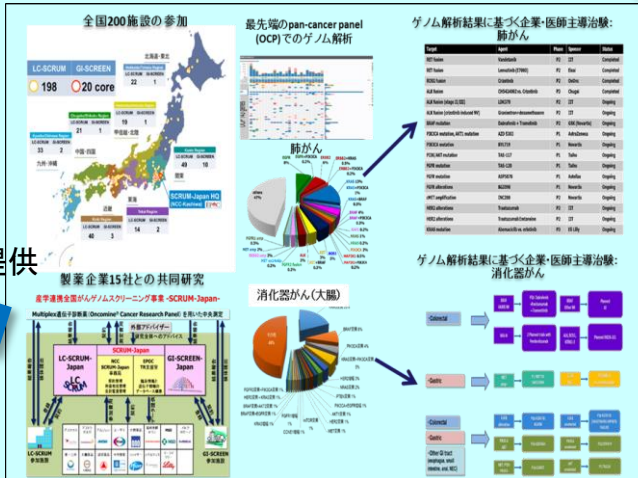
Precision medicineの実現

参加製薬企業・アカデミアによる新たな創薬、標的探索

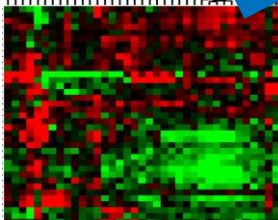
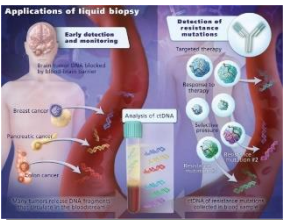
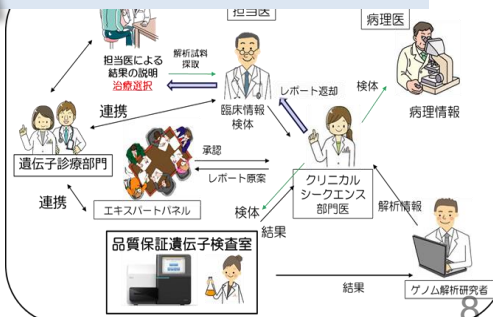
検体二次利用

新たな治験薬の提供

新たなバイオマーカー候補



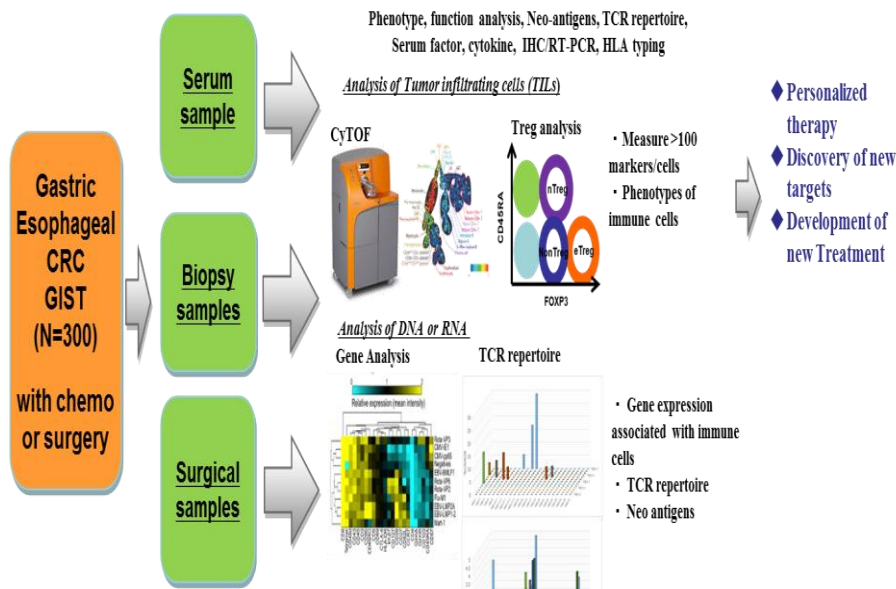
年間2,500例を超える症例集積と新薬開発治験33試験（現時点）への効率的な登録



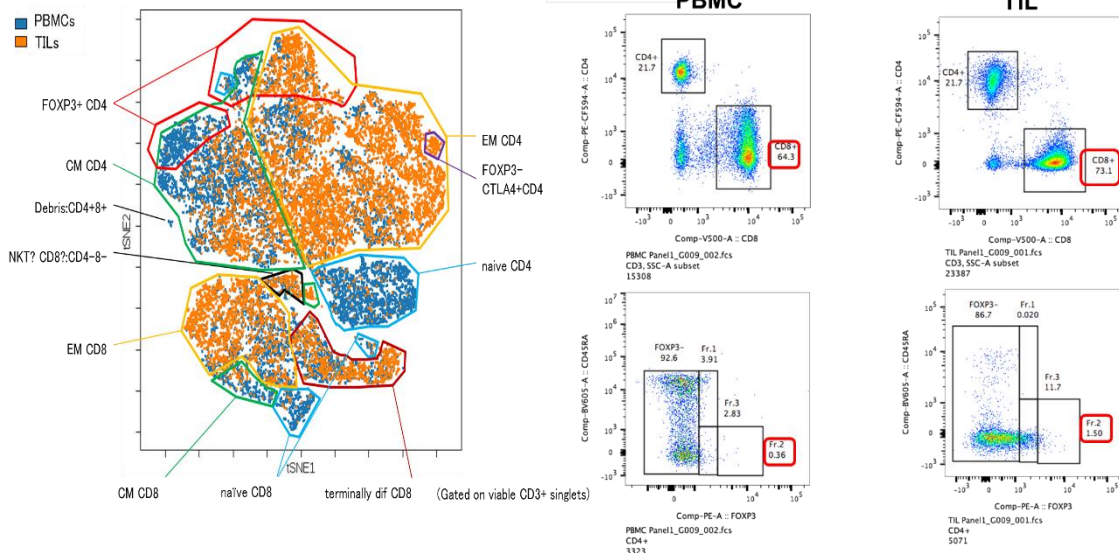
Liquid biopsy

免疫ゲノムパネル

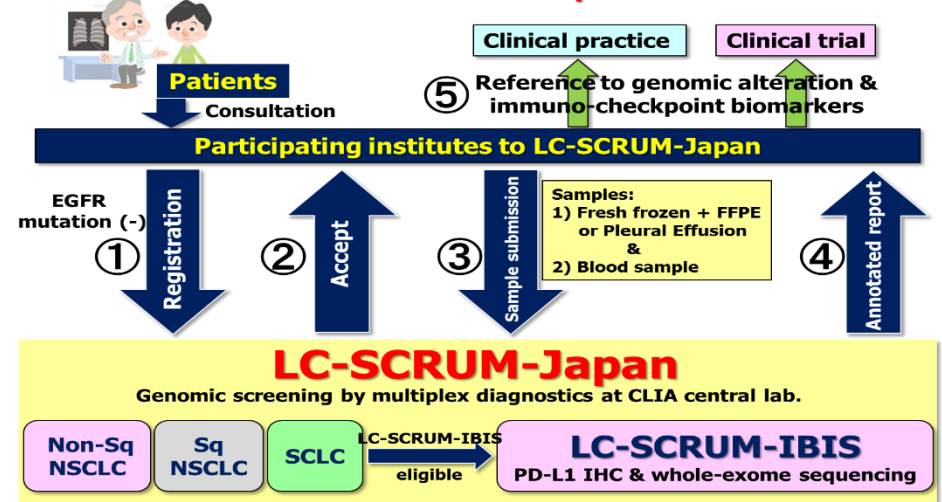
産学連携先端的免疫TRコンソーシアム: 多数の産学共同研究



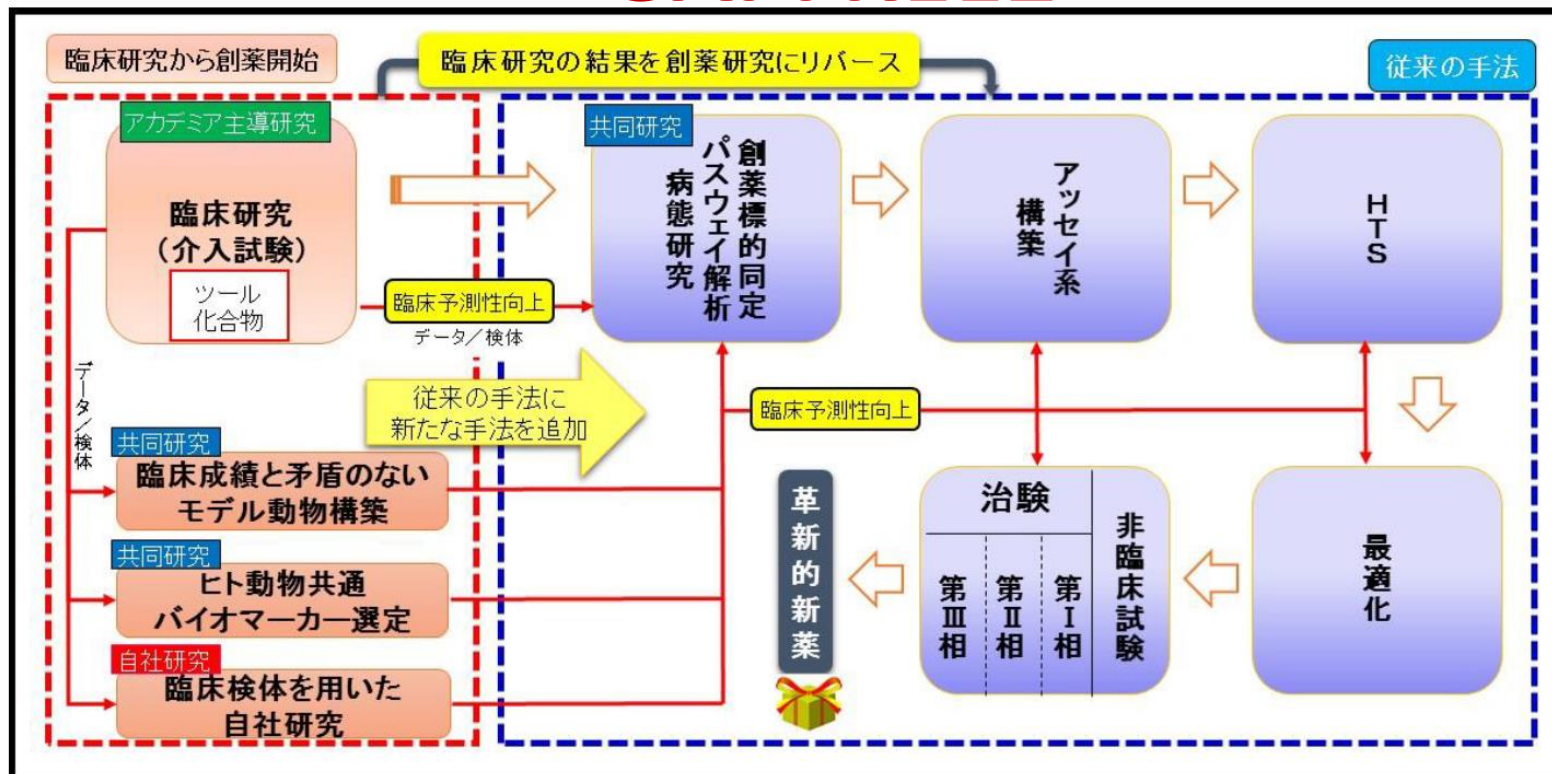
In-house research	Disease	N	
Expression of PD-L1, EBV ISH	Gastric	100	
Immune profile of GIST	GIST	5-10	
Immune profile of EBV GC, BRAF+ CRC	Gastric /CRC	5-10	
Change of immune profile after RT	Rectal	5-10	
Collaboration study			
Change of immune phenotype after Ramucirumab	Gastric	20	外資
Cancer stemness and immune profile	Gastric/Esophageal (chemo or CPI)	25	外資
Immune profile and bacterial colonialization	CRC	20~100	外資
Discovery of new targeting agents	All GI	50	内資
Antigen specific immune reaction in GI cancer	All GI	100	外資
EX vivo study of CPI+TAS102	All GI	20	内資
Difference of local and peripheral Treg	All GI	10	内資



Genomic & Immuno-checkpoint Biomarker Screening in LC-SCRUM-Japan



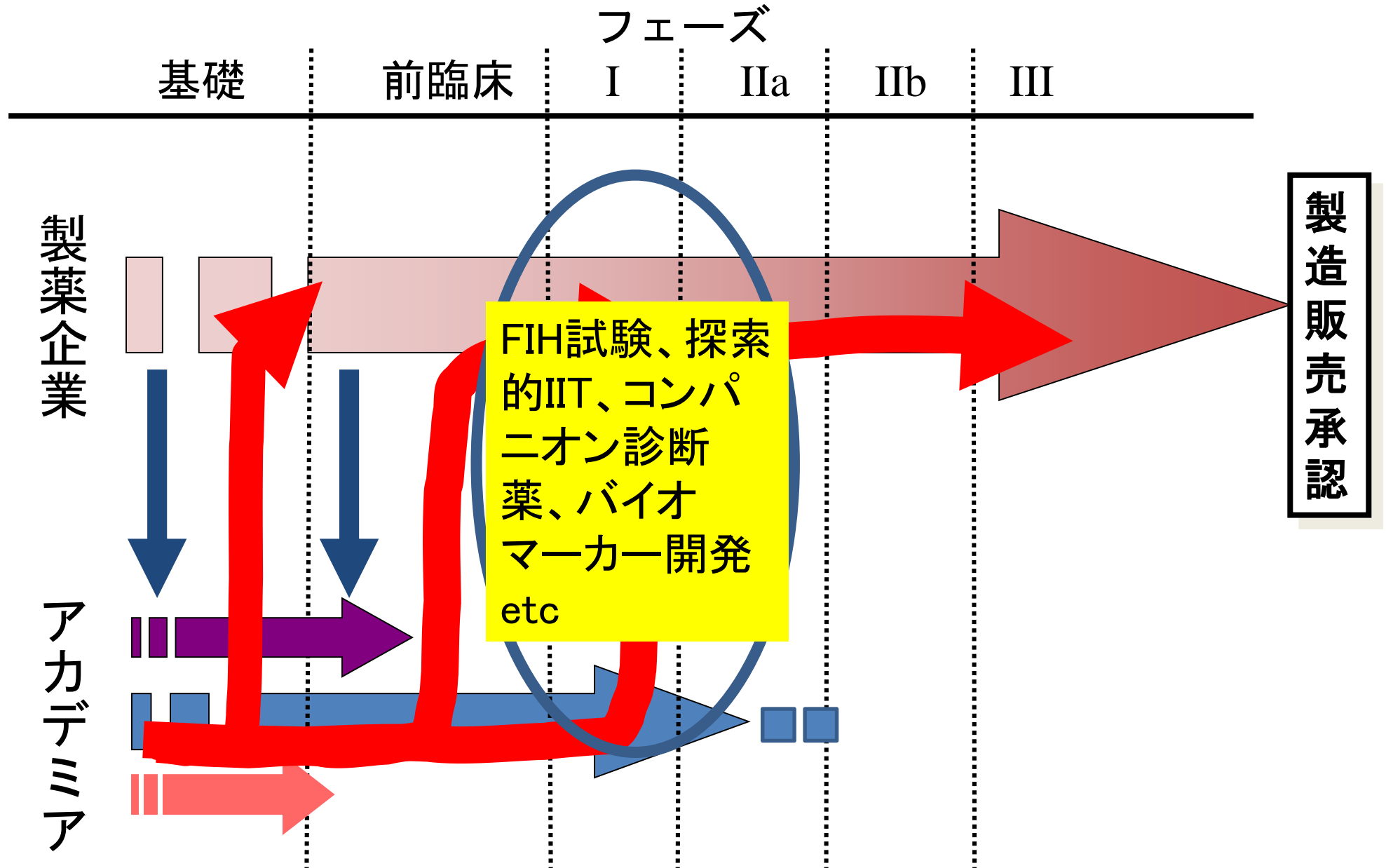
GAPFREE2



【研究開発課題1】 GAPFREE2 個別疾患研究

研究開発課題名	代表機関名	研究開発代表者
イマチニブをツールとした自己免疫性水疱症における創薬基盤開発研究	京都大学	椛島 健治
抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究	国立がん研究センター	土井 俊彦
ポジトロンCTで脳内炎症が確認された患者に対するミグログリア活性化抑制薬の有効性検証	理化学研究所	渡邊 恭良

産学共同開発のさらなる促進



わが国からのオリジナル新薬開発を目指して

- 日本からの新しい基礎研究成果
- 海外との競争力を持った質の高いTR研究実施レベル
- 海外に負けない臨床試験実施スピードと質
- 緊密な産官学連携
- 規制面での国際基準対応とイノベーションに対応する規制との連携(AMED渡邊班との共催)