

平岡真寛 (京都大学ナノメディシン融合教育ユニット長)

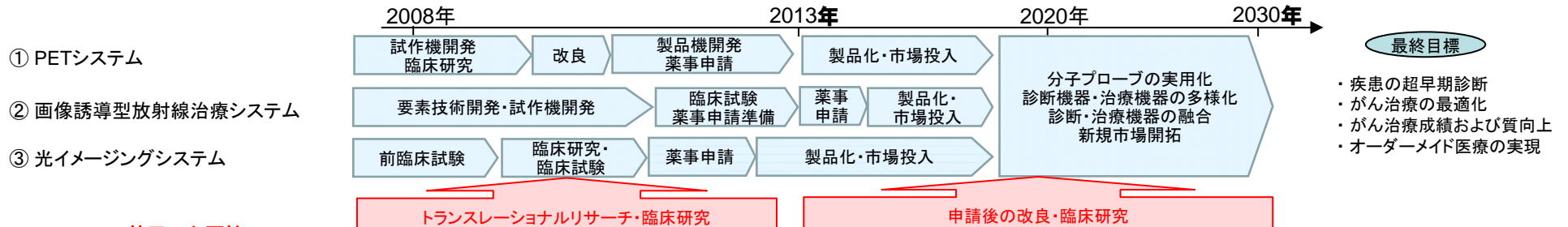
事業の概要

- 21世紀医療のフロンティアとなるイメージング技術を用いて、形態情報、生体情報を高精度に可視化し、病気の超早期診断を可能にする診断機器、画像誘導型の最先端放射線治療機器を創出する。
- 研究拠点(京都大学)の探索医療センター、臨床研究センター、産学連携機構など整備されたインフラ、イメージング技術を先導する全国の研究機関(研究者)を網羅した複合体の活用により、国民のニーズが高く、革新性・新規性に秀でており、5年以内に薬事申請が行える基盤技術と実績を有する以下の医療機器システムを開発する。
 - ① 世界最高の空間分解能を有する乳房用近接撮像型PETシステム
 - ② 画像誘導型放射線治療システム(世界初の高精度四次元照射を可能とする放射線治療機器、世界初の加速器による中性子捕捉療法機器)
 - ③ 光イメージングシステム(世界最高解像度で形態・機能イメージング可能な光干渉断層計、世界初の全乳房撮影可能な光超音波診断装置)

目指す成果の社会的意義・有用性

- 超早期診断から最先端治療まで行える革新的医療機器を開発することで、国民福祉の向上、医療費の抑制に貢献するとともに、医療機器産業の活性化に繋がる。
- 光干渉断層計は、生活習慣病による血管病変等合併症の早期発見と予防を可能にし、光超音波イメージングは、乳がん超早期診断や腫瘍の良悪性鑑別を可能にする。また、PETシステムは、超高感度特性を活かし、乳がん等の超早期高精度診断を可能にする。
- 四次元放射線治療機器は、動きを伴う難治がん(肺・肝・膵がんなど)の著明な治療成績向上を可能にする。中性子捕捉療法機器は、形状複雑ながんに対し細胞レベルの優れた治療が可能になる。
- いずれも社会ニーズに合った革新的医療機器であり、世界市場での展開が期待できる。

成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



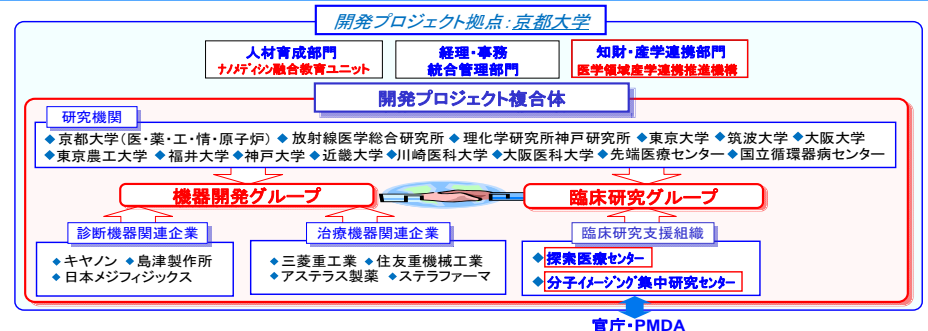
特区の必要性

- ・ 強固な複合体の活用(オールジャパン体制): 先導的研究者との連携、TRおよび臨床研究支援による医療機器の高度化・実用化の加速
- ・ 既存プロジェクト間の研究リソースの共有: 外部資金の統合、機器の共同利用や優秀な研究者の確保による新たな融合医療機器開発への展開
- ・ 規制面の特例: 開発段階から規制当局との継続した協議による実用化の加速、および試作機、承認機の臨床研究を通じた最適化による革新的医療機器の継続した創出

基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

- ① 乳房用近接撮像型PETシステム
高感度と高解像度のPET検出器技術(特許出願済、臨床PETで世界最高解像度)
- ② 画像誘導型放射線治療システム
四次元放射線治療機器: Oリング型医用直線加速器の基本特許取得済(世界初)
中性子捕捉療法機器: 原子炉級の中性子を発生する加速器中性子源の基本特許、ホウ素薬剤の製剤特許出願済
- ③ 光イメージングシステム
光干渉断層計: 高横分解能化技術、高速化技術の特許出願済
光超音波: 高速、全乳房3D計測システムの特許出願済(世界初)

研究体制



(15) 免疫先端医薬品開発プロジェクト-先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発

研究代表者氏名(所属) 岸本忠三(阪大生命機能)

目指す成果の社会的意義・有用性

事業の概要

「免疫」は「疫(病気)を免れる」ための根本のシステム
その破綻は免疫難病、アレルギー、がん、感染症に



“免疫を制御する”

- 1) ヒト化抗体の開発・改良
- 2) 自然免疫活性化アジュバントの開発
- 3) 制御性T細胞除去療法の開発

○免疫難病治療法と癌免疫療法の開発と改良による国民医療への貢献

○わが国初の抗体医薬品の開発による国際競争力の強化と医療経済効果

成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標)/特区の必要性

「わが国初の抗体医薬品実用化の実績」をフルに活用した切れ目のないシステムによる実用化

基礎研究 → 製剤化検討 → 原薬製造・安全性確認 → 臨床治験

5年後までに以下のシーズのGLPレベルの原薬製造、安全性試験へ

○特区の必要性！！

先端医薬品研究は抗体医薬・ワクチンを中心に激しい国際競争時代に突入！

➡ 創業プロセスの改革が危急の課題！（効率化、迅速化、低コスト、特許）

世界屈指のシーズ実用化

- ・免疫調節分子(IL-6, セマフォリン)に対する抗体医薬品の開発、改良
- ・自然免疫活性化アジュバント開発
- ・制御性T細胞除去療法の開発



基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力等)

○世界屈指のサイトカイン研究とわが国初の抗体医薬(抗IL-6受容体抗体)開発



抗IL-6受容体抗体投与

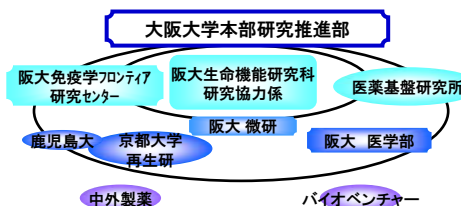


- 世界をリードする自然免疫活性化機構の解明と免疫制御アジュバントの開発
- 制御性T細胞の発見と免疫制御療法

本スーパー特区研究者が世界へ発信してきた！

研究体制

わが国初の抗体医薬(抗IL-6受容体抗体)開発における産学連携のノウハウ・リソース・実績をフル活用！



免疫を制御する

抗体医薬 (IL6, セマフォリンなど免疫調節分子が標的)
【岸本(阪大生命機能)、杉村(鹿児島大)、中外製薬、仲(医薬基盤)、堤、菊谷、熊/郷(阪大)】

新規アジュバント、制御性T細胞除去療法による免疫強化
【審良(阪大免疫フロンティア)、坂口(京大再生)、金田、杉山(阪大医)】

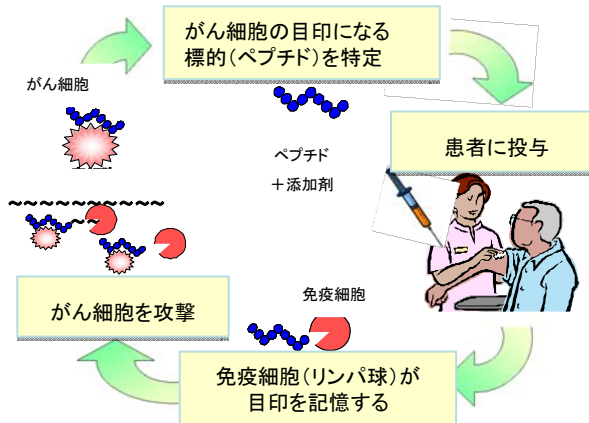
迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発

事業の概要

我が国の死因の約30%の原因となっているがんの治療・再発予防を目指して、安全かつ効率的にがんペプチドワクチンの製品化を目指す。東京大学医科学研究所(遺伝子解析を基盤とするワクチン)、久留米大学(免疫機能解析を基盤とするワクチン)、札幌医科大学(病理解析を基盤とするワクチン)、国立がんセンター東病院、および関連企業がこれまで独自に展開してきたがんペプチドワクチン基礎研究・探索的臨床研究に関する経験・情報の共有化を図り、オールジャパン体制で推進する。特に今年度から先導的に、

- ①オンコアンチゲンを基とした混合ワクチンによる扁平上皮がん治療・再発予防
- ②C型肝炎ウイルス(HCV)由来ペプチド等によるHCV起因の肝がんの予防及び再発予防
- ③グリピカン3ワクチン対象がん腫の治療・再発予防などに取り組む。

中村祐輔(東京大学医科学研究所)



期待する成果の社会的意義・有用性

- がんペプチドワクチン療法による生存期間延長・日常生活(仕事)とがん治療の両立
- 再発予防効果による人生の質の改善
- 入院不要・軽微な副作用で医療費削減
- 日本発のがん予防や治療ワクチンの全世界への展開による「日の丸」の世界への強いメッセージの発信
- 日本経済の持続的発展
- バイオ医薬品研究分野の人材育成

左記の先導的研究によって

- ①肺がん・食道がん
 - ②肝臓がん
 - ③小児がん等の
- 予後の改善・再発率の軽減・効率的な予防法の確立がなされるものと期待される。

成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標)／特区の必要性

全体計画:

平成20-21年度:複合体に共通のがんワクチン創薬化に向けた効率的な新臨床試験プロトコルの作成。
 平成21-22年度:複合体での新臨床研究(橋渡し臨床研究、高度医療活用の臨床試験、治験)を実施。臨床的評価の統一化。
 平成22-24年度:研究複体内での患者臨床情報の共有。免疫学的反応・臨床効果・安全性の評価。最適なプロトコルを確立。
 平成23-25年度:最適化が進められたがんワクチン及びアジュバントの企業主導型臨床試験の実施、あるいは、大手製薬企業への導出。がんペプチドワクチンの実用化(医薬品承認)を目指す。

今年度から先導的に開始するプロジェクト:

- ①東大医科学研究所を中心とするグループはオンコアンチゲンを基とした混合ワクチンによる扁平上皮がん治療・再発予防、
- ②久留米大学を中心とするグループはC型肝炎ウイルス(HCV)由来ペプチド等によるHCV起因の肝がんの発がん予防及び再発予防、
- ③国立がんセンター東病院を中心とするグループはグリピカン3ワクチン対象がん腫(肝がん・小児がんなど)の治療・予防・再発予防を先導研究として医薬品医療機器総合機構の指導下に開始する。

最終目標:2-3のがんワクチン療法については承認申請を、また複数のワクチンについても大手製薬企業へ導出

○特区の必要性:(1)早期臨床研究から規制当局との情報共有。(2)多数の患者臨床情報の共有。(3)同一品質の試験薬の提供。(4)有害事象の補償体制の確立。(5)知的財産の戦略的運用。(6)オールジャパンレベルでの人材育成。

基盤となる特許・シーズ等の強さ

欧米をはじめ一部は国際特許が成立。
 多くのペプチドワクチンに関して、**大多数のものは新規分子**であることから、特許性に関しての問題はほとんどないと考える。
 本年度より先導的研究を開始するシーズに関しても同様に、すでに国内だけでなく海外にも特許申請済みである。

研究体制

上記4研究機関を核として、右図にあるように**全国55施設(大学病院や大規模病院など)の80部局**を結ぶネットワーク複合体を構築する。複合体間において、(1)情報の共有化、(2)臨床評価方法の統一化、(3)免疫学的評価の統一化を図りつつ、バイオマーカーなどの開発を進めつつ、臨床研究・臨床試験を施行する。かつて日本ではなかった大規模な機能的な研究複合体集団によって運用される特区である。

オールジャパン体制の臨床研究・臨床試験複合体 (4研究拠点・55病院・80部局)



複合がんワクチンの戦略的開発研究

珠玖 洋 (三重大学 大学院医学系研究科 教授)

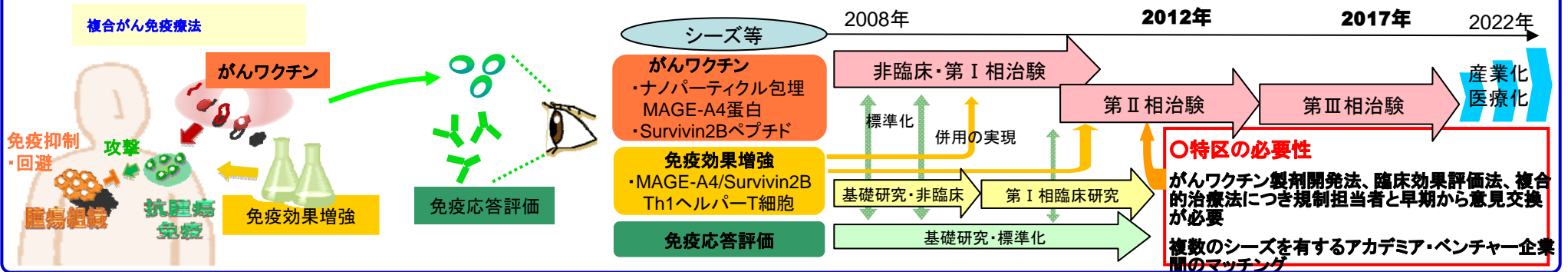
事業の概要

- 日本の先端的開発シーズを活用し、がんワクチンと免疫効果増強技術を組み合わせた有効な複合がんワクチンの開発を推進する。
- 先導的研究として5年間に、
 1. ナノパーティクル包埋MAGE-A4蛋白ワクチン第 I 相治験を終了し、第 II 相治験を開始する。
 2. Survivin2Bペプチドワクチン第 I 相治験を終了し、第 II 相治験を開始する。
 3. 抗MAGE-A4/Survivin2B Th1ヘルパーT細胞療法の第 I 相臨床研究を終了する。
- 蛋白ワクチン・ペプチドワクチンのシーズを持つ部門を主軸に臨床開発を進め、免疫効果増強技術のシーズを持つ部門はその基礎・非臨床試験を進めがんワクチン臨床試験への併用を実現し、評価技術を担当する部門は特区内での共有化・標準化を目指す。
- 5年以内に主軸とするがんワクチンに最適な免疫増強法を組み合わせた治療法の臨床研究および治験を開始し、10年～15年で実用化・産業化を目指す。

目指す成果の社会的意義・有用性

- 有効性が高く副作用の少ないがん免疫療法の開発は**国民的ニーズ**。
- 海外の情勢を鑑み、**国際競争力**のある国産がんワクチン製剤開発は喫緊の課題。
- がんワクチンの巨大な市場に関連する製薬企業・ベンチャー企業の**経済活動**を刺激。
- 複数のシーズ・技術を総合的に組み合わせ、実証する**トランスアカデミア・トランスベンチャーのプラットフォーム**を構築。

成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

- 疎水化多糖ナノパーティクルCHP-MAGE-A4蛋白複合体ワクチンの**独占的実施権**を所有。
- 腫瘍抗原ペプチドSurvivin2Bワクチンの**独占的実施権**を所有。
- 機能的T細胞亜群の高純度大量培養方法を所有し、MAGE-A4, Survivinの**ヘルパーエピトープ**利用権を申請中。
- 特区参加アカデミアおよびその連携企業において、SYT-SSXペプチド、SOX2ペプチド、その他がん抗原ペプチドの**発明特許**、アジュバントHDAC阻害剤による細胞性免疫増強特許、抗原検出抗体特許等、数多くの**重要特許**を所有、管理している。

研究体制

