

# 次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト

山西弘一（独立行政法人医薬基盤研究所理事長兼研究所長）

## 事業の概要

新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど、感染症に対する  
以下のような「次世代高付加価値型ワクチン」の実用化

### ☆ 新型インフルエンザワクチン

・ウイルスバンクを用いたあらゆる型に対応可能

### ☆ 「噴霧する」ワクチン、「貼る」ワクチン、「飲む」ワクチン

・注射器を使わずに簡便・安価に効果を高めたワクチン

### ☆ 生産効率やワクチン効果を高めたワクチン

・複数の感染症に有効、新規アジュバントの活用



次世代ワクチンに関する臨床・非臨床・アジュバントのガイドライン作成 ☆薬  
事法上の審査基準に反映

## 目指す成果の社会的意義・有用性

### ○安心・安全な社会の実現

・新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど国家的な  
緊急・重要な課題を次世代ワクチン技術で解決

### ○国際貢献

・注射器不要のワクチンが途上国に普及して国際貢献を実践  
・副反応被害原因の低減に貢献

### ○ワクチン産業の高度化

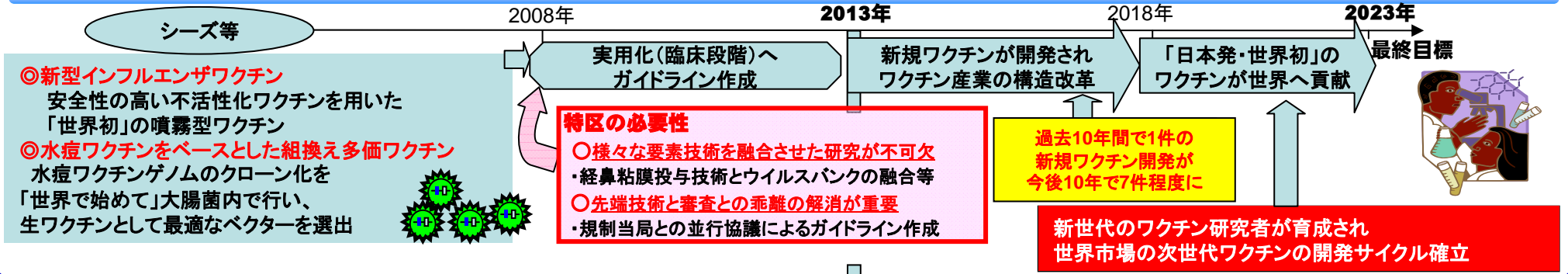
・ワクチン生産効率が飛躍的に上昇し国際競争力が強化

(ワクチン市場は今後10年で3.5倍の拡大が予測)

2003年 600億円 → 2013年 2100億円



## 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）

### ■次世代ワクチン基盤技術

#### ①粘膜投与技術(経粘膜デリバリー技術、粘膜アジュバント技術)(国際特許出願中)

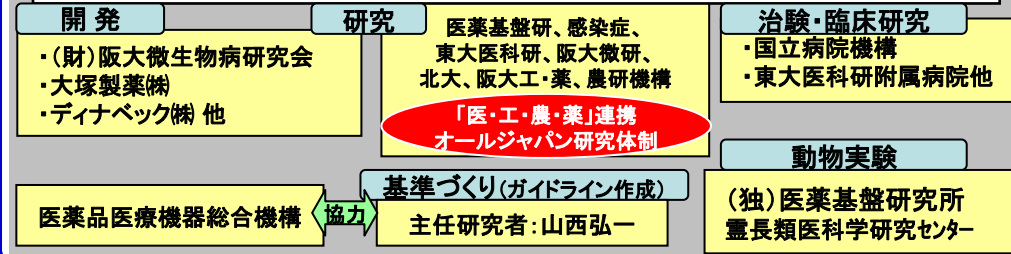
粘膜を介した粘膜免疫と全身性免疫双方の誘導制御が可能  
※粘膜上に交叉防御能の高い分泌型IgAが誘導され、  
ウイルスバンクを活用してすべての型のインフルエンザに対応可能

#### ②遺伝子組換えベクター技術(国際特許出願中)

ワクチンウイルスベクターに外来ウイルス抗原を挿入した  
組換えウイルスを「リバースジェネティクス技術」で作製し、  
複数の感染症に同時に対処できる「多価弱毒生ワクチン」を開発

## 研究体制（産業及び規制当局とも緊密に連携）

次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区推進協議会(事務局:医薬基盤研)  
現状のワクチン開発研究機関協議会(h19.11設立)を拡充



江角 浩安 (国立がんセンター東病院 病院長)

## 事業の概要

### 1.産官学連携による早期臨床開発の実施

ロードマップに示す国産の革新的な3シーズ開発を先行して実施する。その他、分子イメージング、メタボローム・プロテオーム・トランスクリプトーム・オミックス解析、in silico分子設計などの新規技術を用いて開発中の国内企業・研究機関発の独創的なシーズについても順次、早期臨床開発を実施する予定である。

### 2.医薬品・医療機器の早期臨床開発拠点の整備

上記のシーズ開発を通じて、国がん、癌研、理研、慶應大先端生命科学研究所などから構成される、臨床試験実施施設とTR(トランスレーショナルリサーチ)実施施設、臨床開発のコーディネート機能などを併せ持つ、包括的な早期臨床開発拠点を整備する。

## 目指す成果の社会的意義・有用性

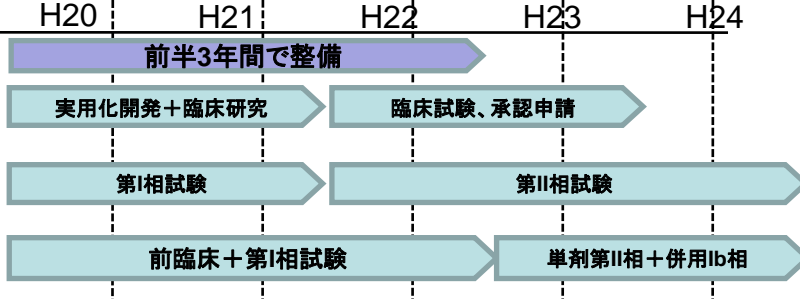
- 本特区でのシーズ開発を通じて、「革新的医薬品・医療機器の早期臨床導入」に加えて、以下の早期臨床開発の「場」を創出。
  - ・日本発シーズに早期臨床開発の包括的ソリューションを提供する「育成の場」
  - ・産官学が協働し、知の共有・蓄積・再生産を行う「成長の場」
  - ・規制当局と持続的対話・フィードバックを行う「協調の場」

各シーズをいち早く国民に届ける事に加えて、上記の「場」によって

- ・国際的競争力のある研究開発型産業の育成
- ・ドラッグ・デバイスラグの解消
- ・医薬品・医療機器開発を担う人材の育成 などが期待される。

## 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

### ○体制整備



### ○画期的な原理に基づく3D計測早期がん診断機器

### ○新たな作用機序に基づく細胞周期阻害剤

### ○新規キナーゼ分子を標的とした新規抗がん剤

### ○特区の必要性(必要な方策とそれに必要な規制緩和)

- ・試作品・前臨床段階からの持続相談による無駄の排除
- ・高度医療評価制度などの柔軟な運用
- **規制当局との開発段階からの持続的相談が必要**
- ・臨床試験専門職などの人材確保
- ・資金の集中的かつ柔軟な運用
- ・既存の研究事業・基盤を利用した効率的な基盤整備 → **特区による公的研究費の合算使用が必要**

## 基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

### ○各シーズ(基盤特許など)

- ・画期的な原理に基づく3D計測早期がん診断機器と、既存の抗がん剤とは異なるターゲット・作用機序を持つ2種の新規抗がん剤
- ・各シーズで基盤となる、物質特許、製品特許を保有

### ○開発環境(強さ、独創性)

- ・国内トップレベルのTR実施施設や企業連携ラボで、開発初期からメタボローム解析・分子イメージングなどによるバイオマーカー探索が可能
- ・国内最大規模のがん専門病院が協働し臨床試験を実施し、PMDAとの人事交流実績をもつ臨床開発コーディネート部門がサポート

→国際競争力のある高レベルの早期臨床開発環境を各シーズに提供

## 研究体制

### ○効率的な早期臨床開発の実施(以下の2つのネットワークが連携)

- 臨床研究コーディネート部門(各シーズ開発の特区内連携・進捗管理)
- 運営委員会(特区全体、優先順位決定、意志決定、研究資金集中運用)

### ○ノウハウ共有・知財補強・アカデミアシーズと企業資本との出会い

経験のある企業・研究機関などが、特区内から出された基礎段階のシーズに対して、開発ノウハウ・知財補強アドバイスや資本提携・共同開発を行う

### ○規制当局との協調・フィードバック(事前相談の活用)

研究開発コーディネート部門が窓口となり、PMDAとの持続相談、人事交流などを通じて規制当局にも働きかける

# 消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト

研究代表者氏名(所属) 田中紘一(先端医療振興財団)

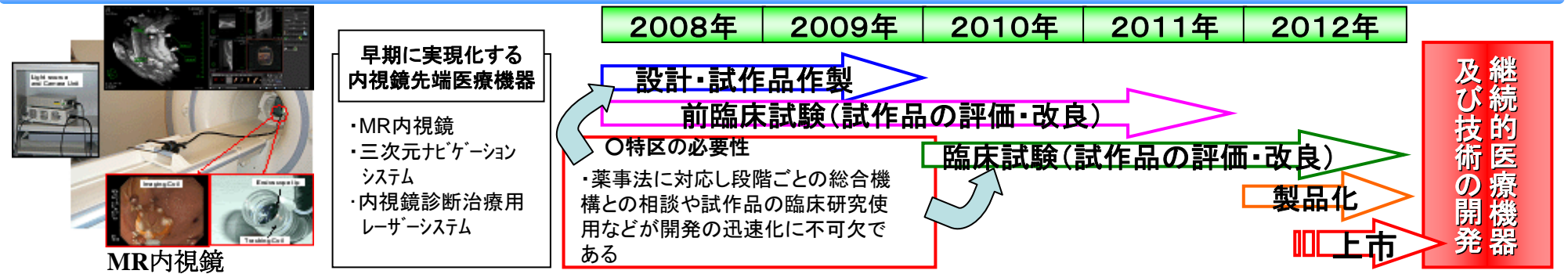
## 事業の概要

- 産学連携により低侵襲的内視鏡診療を確立するため、①MR内視鏡、②三次元ナビゲーションシステム、③内視鏡診断・治療用レーザーシステム、④内視鏡ロボット、⑤内視鏡治療デバイス、⑥腹腔鏡下ドナー肝切除術の技術・デバイスを開発する。
- これらシーズの内、既に設計・試作を終了し前臨床段階にある①、②、③に集中し開発を行う。
- 前臨床試験は神戸医療機器開発センター(MEDDEC)で2年～3年間、臨床試験は、臨床研究機関である先端医療センターと高度専門病院として2011年度開設予定である神戸国際フロンティアメディカルセンター及び参画大学付属病院で、各開発テーマごとに1～2年間で実施する。
- 製品完成後は先端医療振興財団の医療機器開発コーディネータの指導のもと、薬事申請を行い薬事承認を取得する。
- 全体として5～7年間で、高度先進的医療機器の市場導入を展開し、高度先進的消化器内視鏡診療を標準化する。

## 目指す成果の社会的意義・有用性

- 本研究は、我が国で最も多い消化器がんに対する消化器内視鏡先端医療として、低侵襲的消化器内視鏡診療を確立するために、診断から治療に必要な一連の消化器内視鏡先端医療機器開発を目指したものである。従来のMRI・CT等の画像診断では得られない高次生体情報を、低侵襲的に可視化する画像診断機器の開発と、それらの画像診断情報を基に、それぞれの状態に最も適した機能温存治療を行うための内視鏡治療デバイスや内視鏡ロボットなどの、低侵襲的治療機器・技術を同時に開発することにより、『安全・安心な低侵襲的消化器内視鏡診療システム』を確立し、診断から治療までの一貫した最適な医療の提供を実現するものである。
- 5年という短い期間での医用機器開発を実現し、国内医療機器開発の活性化と国際競争力の強化を実現するものである。

## 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



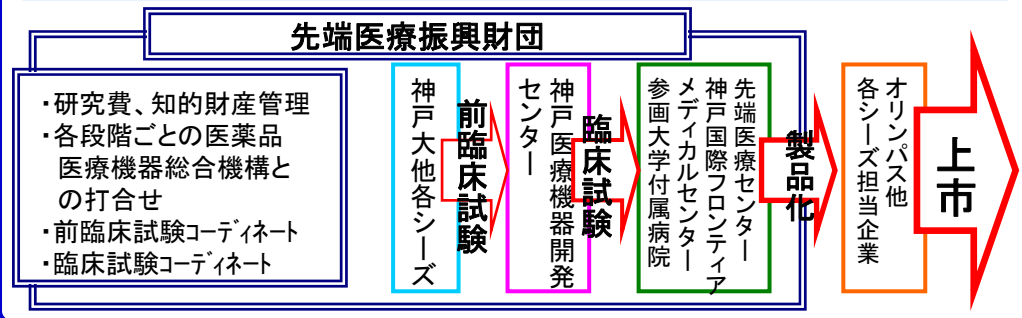
## 基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力等)

本研究の6つのシーズは、診断から治療に必要な一連の消化器内視鏡先端医療機器開発を目指した独創的なものである。特に、MR内視鏡と内視鏡ロボットは、世界的にも類を見ない高度で革新的な技術である。MR内視鏡は、高磁場耐性の内視鏡による消化管腔内コイルを用い、詳細な消化管MR画像診断が可能である。また内視鏡ロボットは、軟性内視鏡に2つのロボットアームを装着し、手元操作にて消化管腔内で従来は不可能であった困難な治療作業を可能とするものである。

6つの開発シーズに関連する特許も下記のように随時登録を行っている。

※国際特許出願13件、国内特許出願45件

## 研究体制





# メディカルフォトリクスを基盤とするシーズの実用化開発

研究代表者 間賀田 泰寛 (浜松医科大学光量子医学研究センター)

## 事業の概要

浜松医科大学のグループが持つ内視鏡関連のシーズを基に、医療機器を開発し事業化に至るまで取り組む。開発する装置は、患者の動きに追従する内視鏡手術ナビゲーター(永島医科器械、他)、内視鏡観察部位を術者に示す内視鏡手術ナビゲーター(永島医科器械、他)、内視鏡手術ナビゲーター用超音波診断装置(本多電子、永島医科器械、他)を3つの柱とする。これらの装置開発に際し、許認可機構との早期からの申請相談、経費の流動性を特区により図ることで事業化を加速させる。さらにこれらの技術と経験を生かし、レーザーによる血栓溶解療法を施行する装置と特殊ファイバー(浜松ホトニクス)などその他の内視鏡・ファイバー関連技術の実用化を進める。

装置が実用化されるまでのプロセスを支援するため、探索的臨床研究センターと臨床応用実用化戦略室を中心とした取り組み体制を学内に構築する。これらが総合的に支援し、認可取得に至るノウハウを他の装置の開発研究に活かすことを視野に上記シーズの事業化を目指すことで、本邦の装置開発を加速させる。

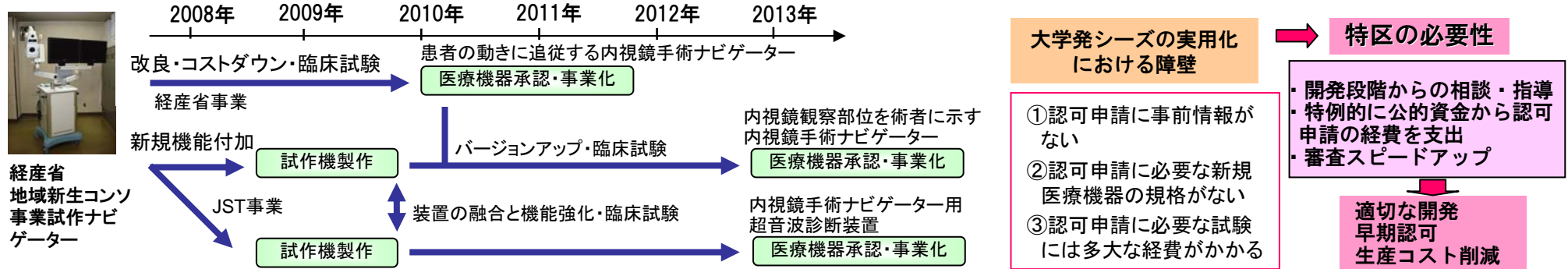
## 目指す成果の社会的意義・有用性

致命的となる内視鏡手術の医療過誤は社会問題化しており、開発中の装置により手術を安全・確実に行え、安心と信頼に基づいた適切な治療を受けられる。また医療事故の減少は結果的に医療費の削減につながる。

本事業の内視鏡手術用ナビゲーターは国産初であり、日本発の新規医療機器の産出で、国外の医療機器メーカーが優位な現状が打破され、高額な医療機器の価格が是正されて、結果的に医療費の適正化および削減が見込める。また、外国製品が優勢であるわが国の医療機器市場を回復し、同時に海外市場の開拓が促進される。

さらに、大学に認可取得に至るノウハウが蓄積し、半公的な透明性の高い活動によって、責任ある機器開発が可能となり、日本での開発力が高まる。

## 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



## 基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力等)

・立体形状計測にもとづく内視鏡手術専用ナビゲーター  
・アンテナなしで患者の動きに追従する世界初の機能  
・内視鏡観察画面の中心位置を教える世界初のナビゲーター

**内視鏡手術ナビゲーター関連特許**  
国内出願12件(浜松医大発のシーズ)  
海外出願7件(全件JST出願支援による出願)

**内視鏡手術ナビゲーター関連公的資金獲得実績**  
文科省知的クラスター創成事業(H14~18年)  
経産省地域新生コンソーシアム事業(H19年)  
経産省地域イノベーション創出研究開発事業(H20年)  
JST地域イノベーション創出支援事業(H19~21年)

## 研究体制

