

がん医薬品創薬および臨床開発におけるわが国の課題と新たな取り組み

アカデミアでの総論的課題

- 産官学での人材の流動性が少なく、企業開発戦略への理解が乏しい
- 開発のタイムラインを守る意識が乏しくスピードが遅い
- 国際基準・規格への対応やコンプライアンス遵守への意識が乏しい



アカデミアシーズ開発非臨床段階での課題

- 不要な特許申請と不十分な知財戦略
- 化合物最適化の技術不足
- 非臨床GLP試験対応は困難
- 各Stage gateでのセレクションが不十分
- 少ないマッチング機会や不十分な国際規格対応等による企業導出の遅れ

First-in-human (FIH) 試験での課題

- グローバルFIH試験実施可能施設・人材の不足
- FIH-pivotal試験への加速化の世界的流れについていけない
- IT関係を含めた国際（英語）対応

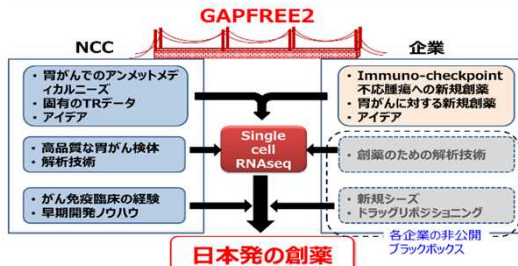
臨床開発試験での課題

- 医師主導治験基盤整備が不十分
- 企業契約型医師主導治験の促進が必要（公的資金のみでは限界）
- 新規性がない開発試験では附随するリバースTRも魅力が乏しい
- 企業との一体化した開発が必要

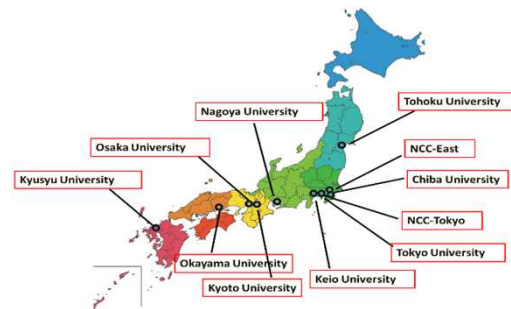
AMEDによる新しい産学連携創薬研究

GAPFREE2を紹介することで目指すゴール:

Immune-Checkpoint 阻害剤不応腫瘍を標的とした国内発の革新的医薬品の創出



臨床研究中核病院でのARO機能整備



医師主導治験ネットワークによる効率的な新薬開発



クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)による疾患レジストリを用いた開発治験の効率化

従来型のがん新薬開発治験の問題点

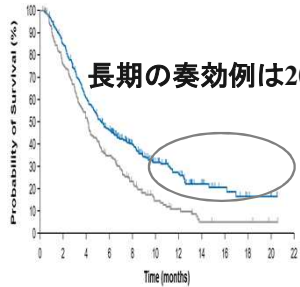
- バイオマーカーによる層別なく、大規模な比較試験が必要 = 膨大なコストがかかる
- 市販後も無効な症例に膨大な薬剤コストがかかる (ex. 抗PD-1抗体等：約80%の症例は無効)
- 遺伝子解析等の進歩による有効対象例の絞り込みが可能となっているが、大部分が希少フラクションとなり、比較試験の実施は現実的に困難

CINでの疾患レジストリの有効活用

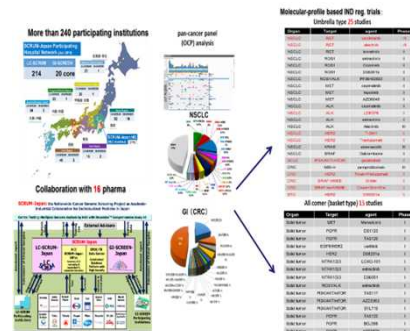
- 治験への登録促進と効率化による開発コストの軽減
- CINでの前向きレジストリデータをヒストリカルコントロールデータとして活用=早期承認取得
- 市販後の特定使用成績調査へのレジストリデータ提供による企業のコスト軽減
- 医療経済的にも有効

抗PD-1抗体 vs placebo

(バイオマーカーによるセレクションなし)



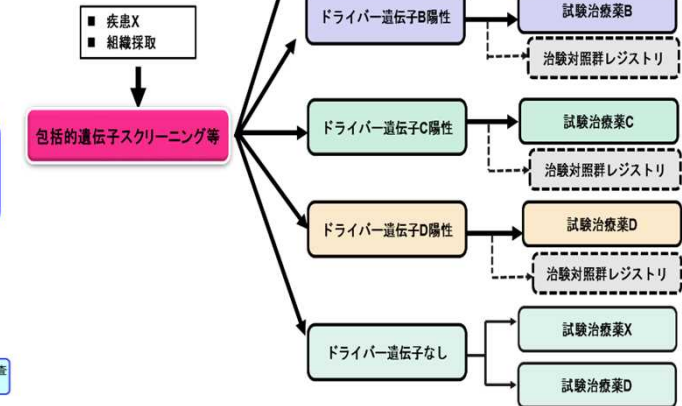
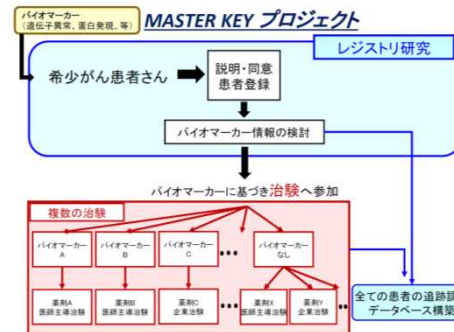
産学連携全国がんゲノムスクリーニング SCRUM-Japan



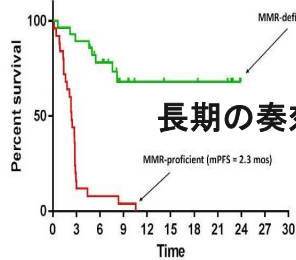
CINレジストリデータ活用による開発治験の効率化

(治験対照群データの有効活用)

ゲノム情報等を用いた 希少癌領域の創薬開発の振興



抗PD-1抗体の効果 (MSI-H vs MSS)



条件・期限付承認制度を
希少がん領域に適用する。

限定した医療機関で
一定期間、

ウェットな (PK/PD, PGx情報収集)

薬剤疫学的情報収集を
従来型の市販直後と併走させ、

有効性・安全性に関する情報集積を
増やした後に
正式な薬事承認に移行する。

