

# がんに関する研究開発について

日本臨床腫瘍学会 理事長  
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科長・副院長

大江裕一郎

1

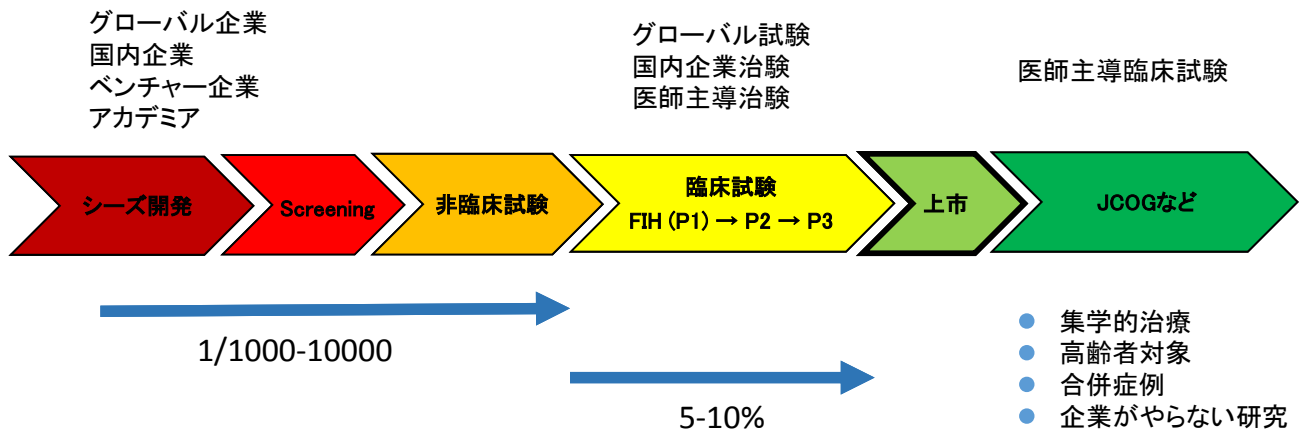
---

## がんに関する研究開発

- 抗悪性腫瘍薬  
分子標的薬、殺細胞性抗がん剤、ホルモン薬 など
- 免疫療法  
抗体薬、細胞免疫療法、ワクチン、ウイルス など
- バイオマーカー・コンパニオン診断薬  
NGS、IHC、FISH など
- 医療機器  
放射線治療装置、手術機器、内視鏡機器、診断機器 など

2

# がんに対する新薬・新治療開発



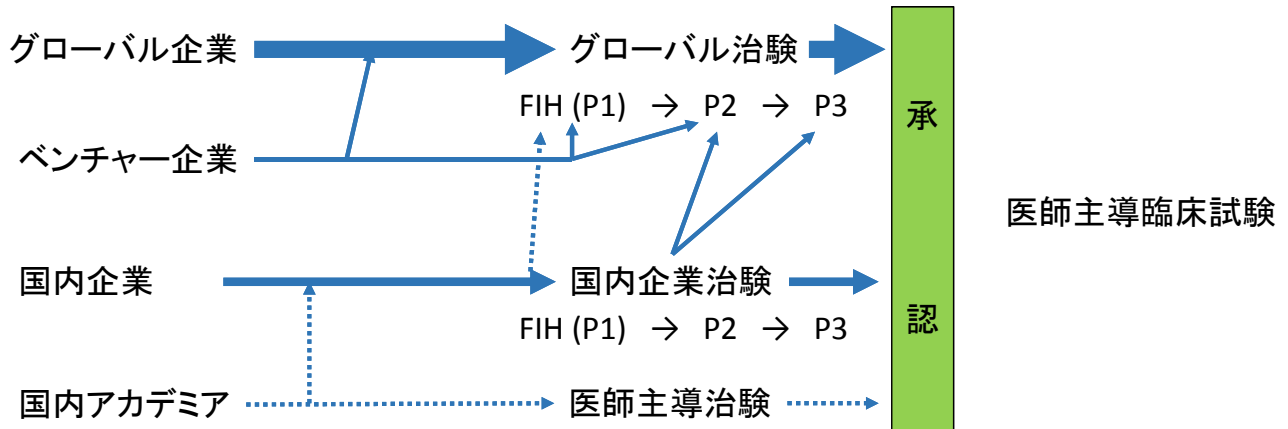
3

## がんに対する新薬開発の原則

- ドラッグラグの回避
- リスクベネフィットバランスの担保
- 経済・財政への影響

4

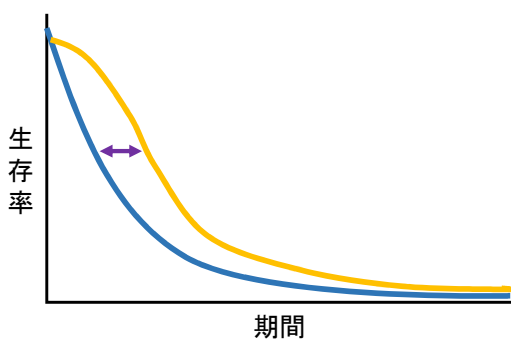
# がんに対する新薬開発の現状



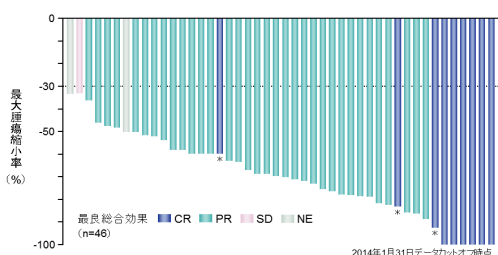
5

# がんに対する新薬開発の展望

- ドライバー遺伝子変異を標的とした治療

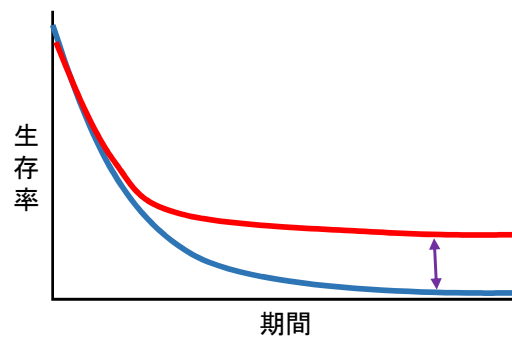


— コントロール群  
— 分子標的薬

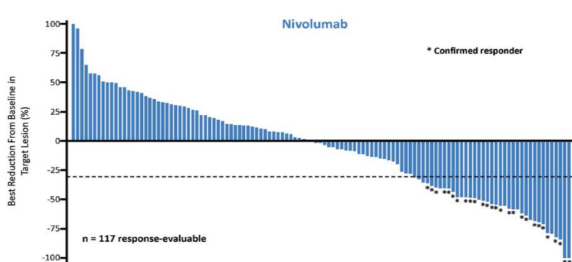


ALK融合遺伝子陽性肺がんに対するアレクチニブ  
奏効率: 93.5%

- 免疫療法



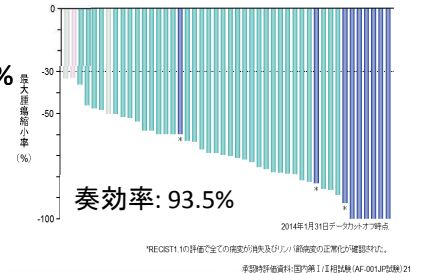
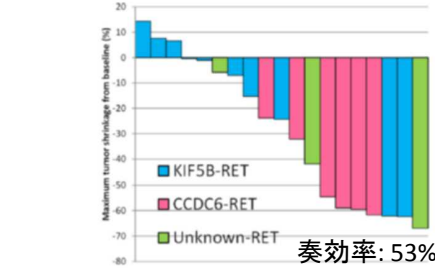
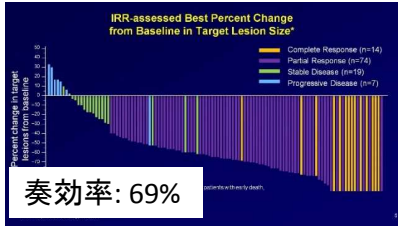
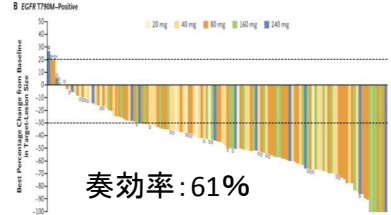
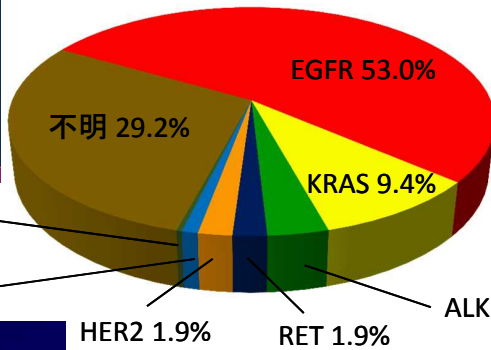
— コントロール群  
— がん免疫療法(免疫チェックポイント阻害薬)



肺扁平上皮がんに対するニボルマブ  
奏効率: 20%

6

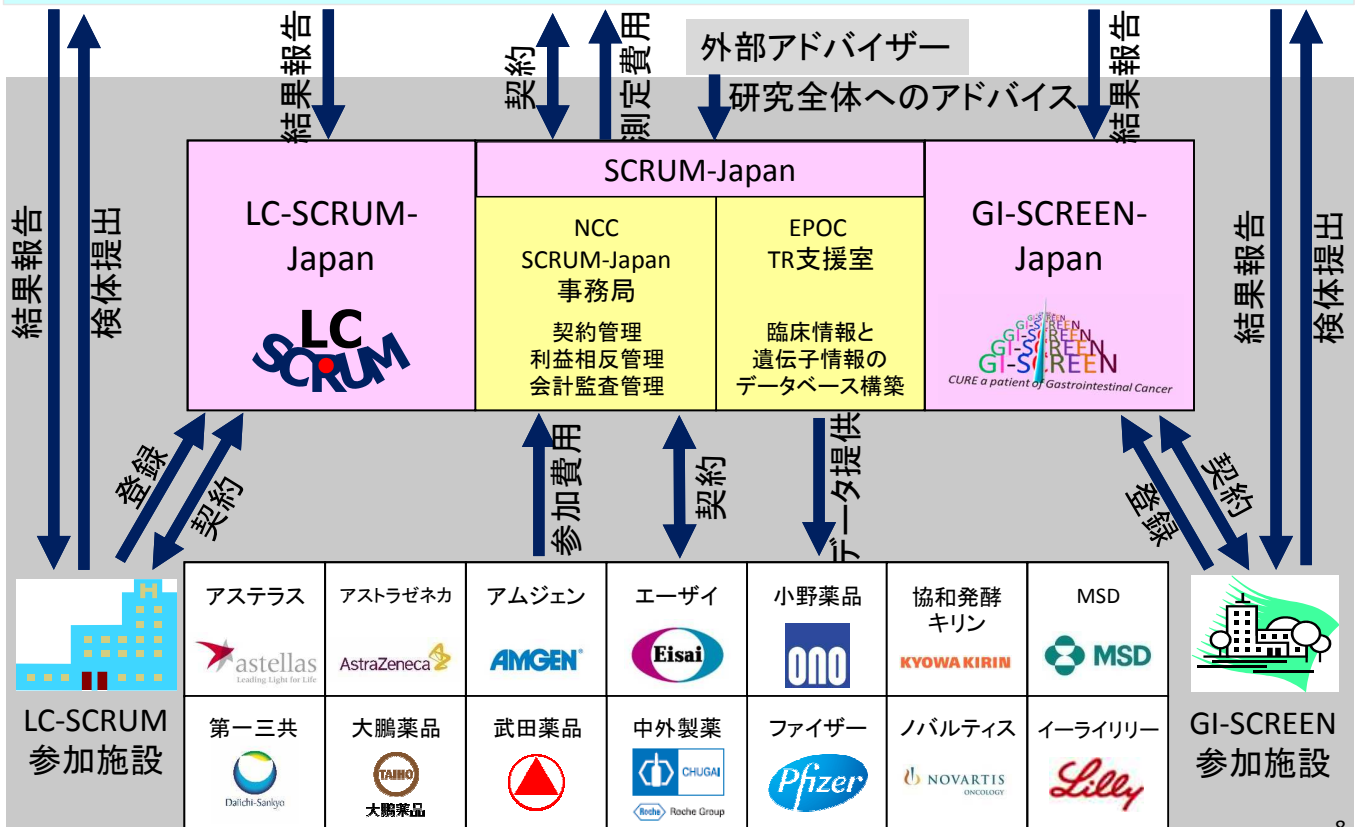
# ドライバー遺伝子変異を標的とした薬剤の開発



- コンパニオン診断は時代遅れ
- 希少フラクシオンのスクリーニングが重要
- 希少フラクシオンでは第3相試験での有効性検証は不可能
- 臓器横断的な開発、迅速な承認・適応拡大
- 多くの場合、遺伝子の情報であって遺伝情報ではない
- 人材育成が必要 (Molecular Pathologist etc)

## 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 -SCRUM-Japan-

Multiplex遺伝子診断薬 (Oncomine® Cancer Research Panel) を用いた中央測定



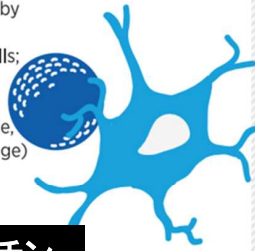
# がんに対する免疫療法

Some release the brakes on the natural cancer-fighting power of the immune system, for example, nivolumab (Opdivo) and pembrolizumab (Keytruda) (see **Releasing Brakes on the Immune System**, p. 84).



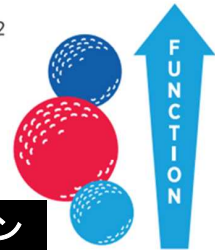
**チェックポイント阻害薬**

Some enhance the cancer-killing power of the immune system by triggering the cancer-fighting T cells; these are called therapeutic cancer vaccines, for example, sipuleucel-T (Provenge) (see **Boosting the Killing Power of the Immune System**



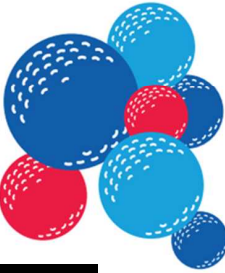
**がんワクチン**

Some increase the killing power of the immune system by enhancing T-cell function, for example, interleukin-2 (Aldesleukin).



**サイトカイン**

Some increase the killing power of the immune system by providing more cancer-targeted immune cells, called T cells; these are called adoptive T-cell therapies, for example CTL019 and JCAR015 (see **Boosting the Killing Power of the**



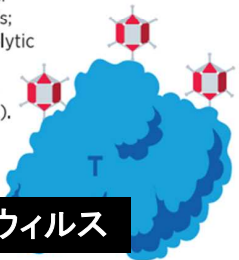
**改変 T 細胞**

Some flag cancer cells for destruction by the immune system, for example, dinutuximab (Unituxin) (see **Directing the Immune System to Cancer Cells**, p. 88).



**抗GD2抗体**

Some comprise a virus that preferentially infects and kills cancer cells, releasing molecules that trigger cancer-fighting T cells; these are called oncolytic virotherapeutics, for example, talimogene laherparepvec (T-Vec).

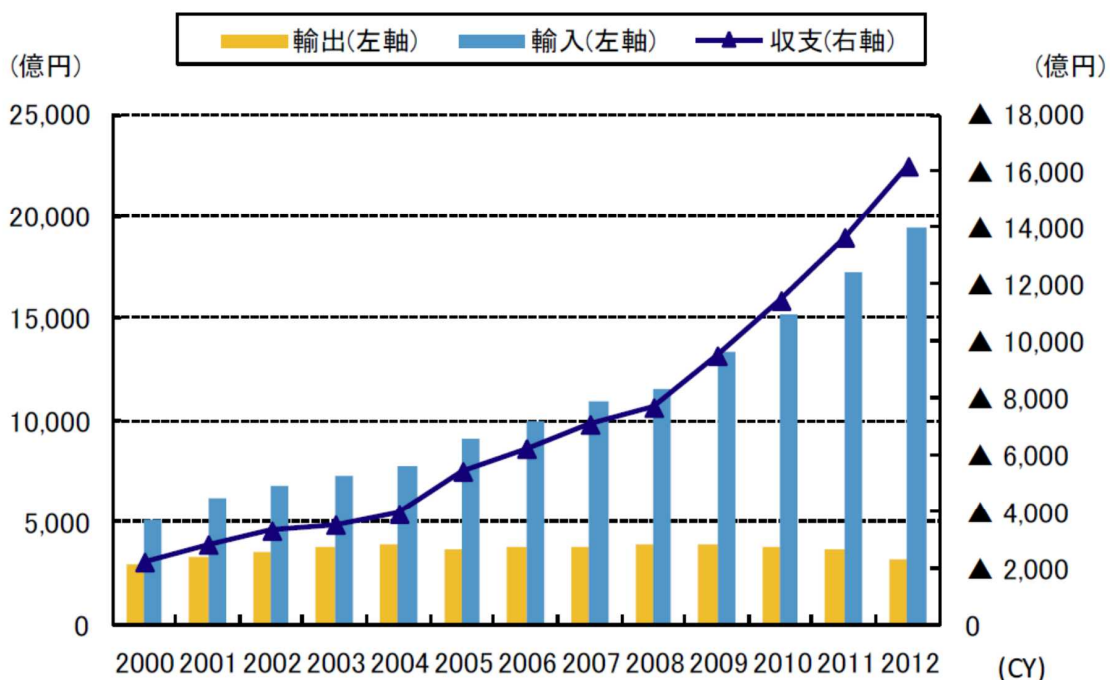


**腫瘍融解ウイルス**

- バイオマーカーの開発
- トランスレーショナルリサーチの推進
- 副作用対策

- 正しい情報の発信（誤った情報に対する対応）
- 国民の啓発

# 日本の医薬品貿易収支



(出所) 財務省「貿易統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

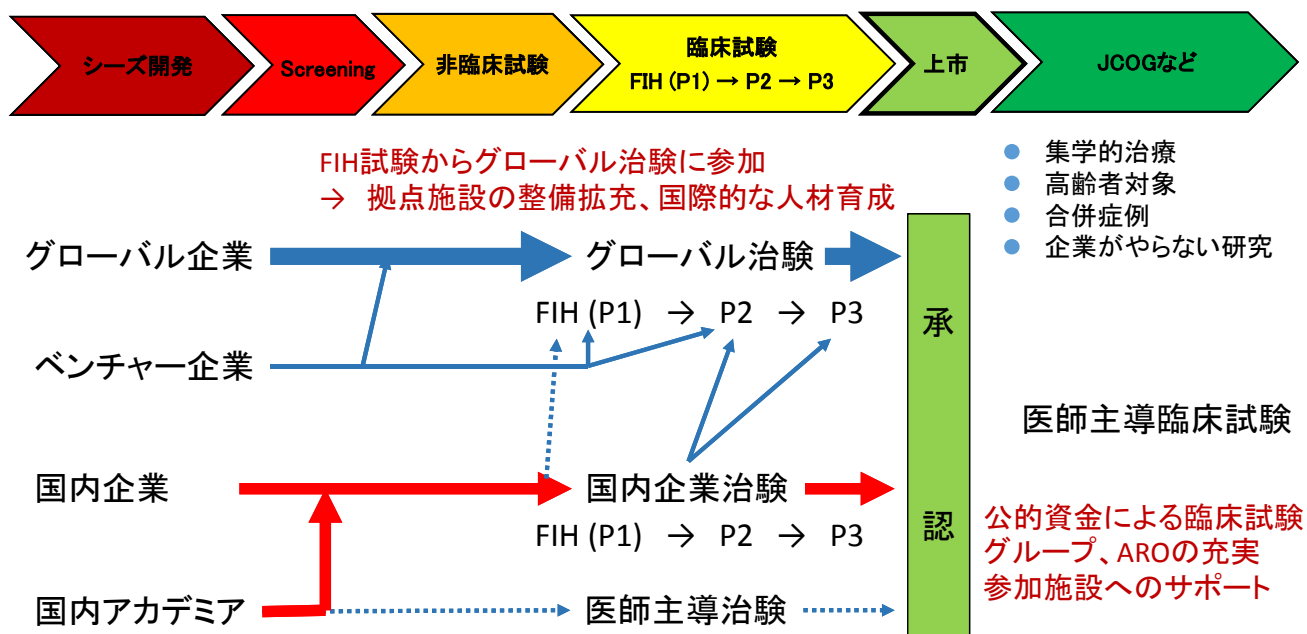
# がん領域の研究費・開発経費 2015年

	全領域年間予算(概算)	がん領域年間予算額(概算)
グローバル企業A	5900億円	
グローバル企業B	4800億円	
グローバル企業C	7700億円	2000億円(推定)
グローバル企業D	5600億円	2350億円
国内企業E	300億円	
NCI		4000億円
AMED		167億円 (H28年度ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト)

1ドル=100円で換算、企業の経費は人件費込み

11

## がんに対する新薬開発の課題



国内からの創薬  
→ 産官学連携強化、国内企業の競争力強化

12