

第10回 In vivo実験医学シンポジウム

わが国の創薬研究の現状と今後の展望

プログラム

開会挨拶

(公財) 実験動物中央研究所 理事長 野村龍太

13:00 ~

座長 (公財) 実験動物中央研究所 所長 秦 順一

第一部

13:10 ~

1) 「医療統計と創薬研究 - 古典的概念からの脱却 -」

かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター長、北里大学教授(薬学部) 竹内正弘

2) 「新薬開発 - 課題と洞察 -」

(公財) 実験動物中央研究所 顧問 新開一朗

3) 「次世代 NOG マウスの創薬への応用」

(公財) 実験動物中央研究所 実験動物研究部 免疫・遺伝子改変研究室長 高橋武司

----- 休憩 -----

第二部

15:00 ~

1) 「日本発の医薬品創出に向けて：アカデミアおよびPMDAのチャレンジ」

(独法) 医薬品医療機器総合機構 理事・審査センター長 矢守隆夫

2) 「再生医療の現状と展望」

(国研) 国立成育医療研究センター 再生医療センター長 梅澤明弘

3) 「製薬企業の創薬研究(現状と将来の方向性)」

中外製薬(株) 研究本部 創薬企画推進部長 森川一実

4) 「ベンチャーキャピタルからみた創薬研究開発」

レミジェス・ベンチャーズ(株) マネージングディレクター 稲葉太郎

閉会挨拶

(公財) 実験動物中央研究所 所長 秦 順一

懇親会

17:30 ~ 19:00

2016/11/11(金)

学士会館 (東京都千代田区神田錦町 3-28)

主催：公益財団法人実験動物中央研究所



CIEA
SINCE 1952

はじめに

近年、抗体医薬など新しい理論に基づいた創薬研究から魅力的な新薬が開発されつつあります。一方、実験動物を用いた前臨床試験で得られた POC (proof of concept = 薬効評価) と患者さんを対象にした第二相臨床試験 (P2) で得られた POC との違いによって、開発候補品が第一相臨床試験 (P1) から実際に新薬として承認される確率は極めて低いのが現状です(約 10%、FDA)。

また、最近では再生医療製品が「治療薬」として期待されており、厚労省は新たに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などを施行するとともに、細胞製剤の品質管理のガイドラインを作成し、臨床応用を促しております。しかしながら、再生医療を臨床の現場へ導入するためには安全性以外に、高価な費用を誰が負担するのかなど解決すべき問題点が少なからずあります。

このような現状を鑑み、第 10 回 In vivo 実験医学シンポジウムでは『わが国の創薬研究の現状と今後の展望』と題して、日本において新薬開発を進めるための、創薬研究の目標や方向性などについて総合的に討論することにいたしました。具体的には「ビッグデータなど医療統計を創薬研究にいかに関活用するか」「創薬研究の基本的な考え方」「前臨床試験から臨床試験へつなぐヒト病態モデル動物」「新薬開発を支援する機構」「企業における創薬研究の現状」「再生医療を臨床現場で実施する際の問題点」「ベンチャーキャピタルからみた創薬研究」などの話題を取り上げ、これらの分野において第一線で活躍されている方々にご講演をお願いいたしました。ご来聴の皆様との討議も合わせ、実りあるシンポジウムにしたいと存じます。

2016 年 11 月

公益財団法人実験動物中央研究所 所長 秦 順一

第10回 In vivo 実験医学シンポジウム
「わが国の創薬研究の現状と今後の展望」

プログラム

13:00～13:10
開会挨拶 野村 龍太（公益財団法人実験動物中央研究所 理事長）

座長 秦 順一（公益財団法人実験動物中央研究所 所長）

【第1部】 13:10～14:40

- 1) 「医療統計と創薬研究 —古典的概念からの脱却—」
竹内 正弘（かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター長
北里大学教授(薬学部)） … P4
- 2) 「新薬開発 —課題と洞察—」
新開 一郎（公益財団法人実験動物中央研究所 顧問） … P6
- 3) 「次世代 NOG マウスの創薬への応用」
高橋 武司（公益財団法人実験動物中央研究所 実験動物研究部
免疫・遺伝子改変研究室長） … P8

（休憩 20 分間）

【第2部】

15:00～17:00

- 1) 「日本発の医薬品創出に向けて：アカデミアおよびPMDAのチャレンジ」
矢守 隆夫（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事・審査センター長）
… P10

- 2) 「再生医療の現状と展望」
梅澤 明弘（国立研究開発法人国立成育医療研究センター
再生医療センター長） … P12

- 3) 「製薬企業の創薬研究（現状と将来の方向性）」
森川 一実（中外製薬株式会社 研究本部 創薬企画推進部長）
… P14

- 4) 「ベンチャーキャピタルからみた創薬研究開発」
稲葉 太郎（レミジェス・ベンチャーズ株式会社
マネージングディレクター） … P16

17:00～17:05

閉会挨拶 秦 順一（公益財団法人実験動物中央研究所 所長）

医療統計と創薬研究

—古典的概念からの脱却—

竹内 正弘 かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター、北里大学薬学部

近年、臨床研究、特に創薬開発に関する研究の考え方は、新しい方向性を模索し古典的概念からの脱却を図る方向へ大きく舵が切られている。古典的概念では、統計学は、検定、P 値に基づいていたが、2015 年に米国オバマ大統領が Precision Medicine Initiative を提唱して以来、新薬の有効性の推定に重点が置かれるようになってきた。今夏、スタンフォード大学医学部において、最先端医療の開発を継続すべきか中断すべきかを判断する会議に出席し、臨床試験結果について教授陣と議論する機会に恵まれた。スタンフォード大学医学部は Precision Health をモットーにしており、それは人類に貢献する医療は率先して提供していくべきという理念に基づいている。開発継続か否かを判断するにあたっては、企業から臨床試験のデータとプロトコルを提出してもらい、医学部でチームを構築し、チーム内でデータ解析、結果の解釈、臨床的有用性等の評価を行い、それを企業と忌憚なく議論する。企業側も発表し、解釈の相違がある場合は、相互に納得できるまで議論をするという形式を採用している。既に世界的な医学ジャーナルに発表された結果も企業から出されるが、提出されたデータにより検証されない限り、発表された結果は信頼しないという、データに基づく解析結果を信頼するという態度である。提出されたデータと発表された結果との間に齟齬がある場合には、筆頭著者に連絡をとり意見交換をするという考え方である。チームでは、統計学者、医師(MD)が、それぞれ独立して統計解析を実施し、疑義が生じた時は、その解析結果に間違いがないことを証明するのである。MD のデータ解析手法は、通常統計学者の手法とは異なり、あくまでも医療現場、科学的な事実をデータから証明する簡潔な解析方法であり、その解析と、全く独立した観点から統計解析をした結果を比較する議論が実施される。FDA の審査体制は、MD 審査官と統計学者は一体となり、24 時間データの解析に没頭する体制が構築されている。世界的な医学ジャーナルに発表されたデータも申請されてくるが、解析結果の解釈が、医学的見地と規制当局見地とでは異なる場合が生じることがある。例としては、膵臓がんでの clinical benefit を主要評価項目とする議論がそうであった。この薬の承認の後、抗がん剤では必ず QOL のデータがとられるようになり、スタンフォード大医学部の、Precision Health の理念に則り、よい医療があればより早く人類のために提供すべきであり、データが証明するものだけを信じて人類の医学に貢献して行くという観点から、古典的概念からの脱却を解説する。

略 歴

竹内 正弘 (たけうち まさひろ)

かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター長

北里大学薬学部臨床医学 (臨床統計学) 教授

[学歴及び職歴]

1991年 11月 ハーバード大学公衆衛生学大学院博士課程 (生物統計学専攻) 卒業
(理学博士)

1991年 12月 U. S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation
and Research, Division of Biometrics, Mathematical Statistician
(1999年3月迄)

1999年 4月 北里大学薬学部臨床統計部門 教授 (講座開設)

2002年 4月 (重任) 北里研究所 臨床薬理研究所 所長 (2013年6月迄)

2006年 4月 (兼任) 北里大学薬学部医薬開発部門 教授 (講座開設) (2016年3月迄)

2012年 11月 Adjunct Professor, Department of Biostatistics,
Harvard School of Public Health

2013年 8月 東北大学大学院薬学研究科 客員教授

2014年 4月 神奈川県 レギュラトリーサイエンス担当 非常勤顧問

2015年 9月 かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター センター長

2016年 1月 神奈川県立保健福祉大学 客員教授

[主な専門分野]

生物統計

再生医療

[主な学会活動歴]

日本癌治療学会、日本臨床薬理学会、日本薬物動態学会、日本計量生物学会、

日本臨床腫瘍学会、日本肺癌学会、レギュラトリーサイエンス学会、

American Statistical Association、American Society of Clinical Oncology

新薬開発 — 課題と洞察 —

新開 一朗 公益財団法人実験動物中央研究所

米国食品医薬局 (FDA : US Food and Drug Administration) で承認される新薬は、2000 年頃を境に、この 10 数年激減の傾向にある。1900 年代の大型新薬続出時代からは想像もできない傾向であるが、臨床試験の大規模化、開発費用の激増、製薬企業間の激しい競争、類似品の開発、後発品の台頭など、その原因は多岐にわたっている。この講演では、最近 FDA が主体となって実施した臨床試験の総括的な分析を通して新薬開発の課題を抽出し、その対策などを論じる。

J A DiMasi [*Clinical Pharmacology & Therapeutics*, **87** 272 (2010)] らは、1993 年から 2004 年の間、世界のトップ製薬企業 50 社の開発ライン (1738 の開発候補品) における臨床試験への推移を調査し、結論として第 1 相臨床試験から新薬承認を受けられる確率は約 16%程度であり、その承認成功率の低い最大の理由は、開発経費増大、リスク増大に加えて、第 2 相臨床試験で得られる薬効 (POC=Proof of Concept) の欠如と結論付けた。また、Michael Hay [*Nature Biotechnology*, **32** 40 (2014)] らは、2003 年から 8 年間の 835 社の開発候補品、5820 の臨床試験推移 (Phase transition) の分析から、新薬の承認成功確率は約~10%程度と、DiMasi らの分析とほぼ同結果を得た。さらに、新薬開発の最大の課題は第 2 相臨床試験の POC の欠如だと指摘している点が興味深い。

2014 年度の FDA の新薬承認件数は 41 で、稀に見る高い承認数であった、中でも、Breakthrough therapy (9)、Novel mechanism of action を持つ新薬 (17) に加えて、従来開発の遅れていた稀少難病の治療薬 (17) などの承認がなされた。2015 年も同様に、承認新薬は 45 となり、Breakthrough therapy (10)、Novel mechanism of action (16)、稀少難病 (21) などの特徴が挙げられる。新薬の承認方式に向けて、FDA も従来の承認方法に加えて、First Track (31%)、Priority Review (53%)、Breakthrough (22%)、Accelerated approval (13%) などの、新しい試みで審査の時間軸短縮などに積極的に取り組んでいる。一方で、新薬の薬価は高騰の一途をたどり、年間薬価が数千万円にも及ぶ治療薬が目白押しの状態である。これらは、複雑な製造法を持つモノクローナル抗体などのバイオ製品が多いことに加えて需要と供給の関係なども薬価高騰の原因と言われている。

このような現状を踏まえ、新薬開発の鍵となる第 2 相臨床試験での確実な POC を得るために、世界の製薬企業では、よりヒトを表す“ヒト肝臓マウス”などのヒト化実験動物を用いて前臨床薬理試験の実施を真剣に考えている。ヒト化実験動物の使用で、通常の実験動物では認められない、ヒト特有の代謝経路や代謝生成物の同定も可能であり、より安全性の高い臨床試験で薬物被害から守る動きも始まっている。さらに、

ヒト化マウスを応用した疾病モデル（C型、B型肝炎モデルなど）の作成によって、より『ヒト』を想定できる薬物評価法も設立されている。この講演ではこれらの新しい試みについても紹介する。

略 歴

新開 一郎（しんかい いちろう）

公益財団法人実験動物中央研究所 顧問

[学歴及び職歴]

1966年 同志社大学工学部応用化学科 工学修士
1966年 九州大学生産科学研究所 助手
1971年 九州大学工学部 工学博士
1972年 米国州立アラバマ大学 博士研究員 (Dr. R. A. Abramovitch)
1976年 米国メルク社プロセス化学グループ 主任研究員
1996年 米国メルク社定年退職 開発研究担当副社長
1997年 エーザイ株式会社 開発研究担当
2001年 株式会社ベーターケム（三井物産子会社）CEO & CSO
2010年 旭化成ケミカルズ株式会社 API 事業開発推進部 顧問
2016年 公益財団法人実験動物中央研究所 顧問

[主な専門分野]

有機合成化学（プロセス化学）：メルク社で全開発候補品の製造プロセス構築と工業化をとおして、プロセス化学の学問性と新薬開発におけるその重要性を広く世界の製薬企業やアカデミアに浸透させた。

[主な学会活動歴]

American Chemical Society (ACS) ; Senior Advisor of Process Chemistry Society of Japan; Editorial Board of Organic Process Research & Development ; Industrial Advisory Board, Advanced Synthesis & Catalysis, Wiley-VCH ; Member of the Medicinal Chemistry Study Section, NIH ; Advisory Board of International Process Chemistry Study Group ; Nominating Council for award for ACS, Organic Chemistry Division

次世代 NOG マウスの創薬への応用

高橋 武司 公益財団法人実験動物中央研究所

実験動物中央研究所(実中研)で開発した重度免疫不全 NOG マウスは獲得免疫系の大部分と自然免疫系の機能低下により極度の免疫不全状態にある。実中研では NOG マウスに異種細胞であるヒト造血幹細胞や肝臓細胞を移植することによりマウス内に機能的なヒト組織を再構築することに成功している。また、ヒト血液系のさらなる改善のために各種ヒトサイトカイン遺伝子や HLA 遺伝子を導入した次世代 NOG マウスを多数樹立し、従来の NOG マウスでは効率の悪いヒト骨髄系細胞の発分化の誘導、抗原特異的な免疫反応の惹起を可能としてきた。これらのモデルにおいて特筆すべきは試験管内では再現し得ない生体特有の細胞群の誘導が可能であることにある。例えば、がん患者では未熟な骨髄系細胞により免疫細胞の機能が阻害されていることが示され、創薬の標的と考えられているが、腫瘍内の複雑な“微小環境”が試験管内では再現できないため、研究が困難であった。わたしたちの研究室では次世代 NOG マウスの一系統である NOG-human (h) IL-6 トランスジェニック (Tg) マウスを用いて、ヒト造血幹細胞の移植後にヒトがん細胞をさらに移植すると、免疫抑制機能を持った一群の骨髄系細胞が分化してくることを見出した。また、NOG-hIL-2Tg マウスではヒト NK 細胞の優勢な分化が認められるため、ヒト治療抗体による抗体依存性傷害試験を生体内で行うことが可能となった。さらに、NOG-hGM-CSF/IL-3Tg マウスでは広範なヒト血液細胞が分化し、マスト細胞の刺激により生体内でアレルギー反応の誘導、およびアレルギー性ぜんそく様の病態形成までが可能である。

これらの知見はヒト化マウスが実際の創薬のための優れたツールであり、かつヒト化マウス技術をさらに改善することによって、従来の動物モデルと実際の臨床現場でしばしば問題となる種間の差異を埋め、創薬の効率を上げることが可能であることを示唆している。実中研で開発している各種次世代 NOG マウスの紹介とともに、今後の取り組みについて紹介したい。

略 歴

高橋 武司 (たかはし たけし)

公益財団法人実験動物中央研究所 実験動物研究部 免疫・遺伝子改変研究室長

[学歴及び職歴]

1992年 3月 大阪大学基礎工学部生物工学科卒業
1994年 3月 大阪大学大学院医科学修士課程修了
1998年 3月 大阪大学大学院医科学博士課程卒業 医学博士取得
2001年 4月 京都大学再生医科学研究所生体機能調節学分野 助手
2003年 10月 米国スタンフォード大学博士研究員
2004年 10月 ドイツリウマチ研究センター博士研究員
2006年 9月 東北大学大学院医学研究科免疫学教室 助手
2011年 10月 公益財団法人実験動物中央研究所

[主な専門分野]

免疫学
分子生物学
実験動物学

日本発の医薬品創出へ向けて

アカデミアおよび PMDA のチャレンジ

矢守 隆夫 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

わが国のアカデミアにおけるがん研究の水準は世界でもトップレベルにある。しかしながら、アカデミアの研究成果が日本発の抗がん剤創出に結実した成功例が意外に少ないのは、極めて残念である。その理由として、アカデミアでは創薬シーズを見出し医薬品へ育てる一貫したシステムが確立されていない、また、医薬品化へ進めるための要件が正しく認識されていない、あるいは産学連携が思うように機能していない、などが挙げられる。演者は、長年アカデミアにおいて創薬パイプラインの上流にあたる抗がん剤探索に携わってきた。その中で本講演では、アカデミア版抗がん剤探索を支援するプロジェクト「がん支援・化学療法基盤支援活動(文科省科研費)」における経験を紹介したい。本プロジェクトでは、抗がん剤開発を目指す研究者に対して、1) 化合物評価、2) 化合物提供、および 3) 情報提供、という三つの柱からなる。1) では、研究者から寄託された化合物のがん細胞増殖阻害活性と作用機序の評価を、2) では、約 400 種類の阻害剤をキット化し、希望する研究者への配付を、3) では抗がん剤開発に役立つ情報提供を実施した。これらについて私共の研究を含め解説する。一方、創薬パイプライン下流の出口にあたる新薬承認申請の審査を行うのが PMDA (医薬品医療機器総合機構) である。PMDA においても日本発の新薬創出を支援する動きがある。PMDA は、今年設立 12 年目を迎えた。この間、遅いとされた審査のスピードアップに努めた結果、懸案のドラッグラグとデバイスラグは殆ど解消された。2014 年末には旧薬事法が改正され「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律」(薬機法) が施行され、医療製品の承認審査と規制はさらにダイナミックな変革期に入った。革新的研究から生まれるこれまでにない新しい医療製品をいかなる基準で審査するのかなど、新たな課題も見えてきた。これらに対応するため PMDA では、近年、薬事戦略相談制度の創設、アカデミアとの人材交流事業の推進、科学委員会の設置などを行ってきた。加えて 2015 年度から、上記の法改正に基づく「再生医療等製品の条件及び期限付承認制度」が始まり、さらに、世界に先駆けてわが国発の医薬品開発を促進するための「先駆けパッケージ戦略」も開始され、その対応も行っている。これら PMDA の最新動向について概説する。

略 歴

矢守 隆夫 (やもり たかお)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事・審査センター長

[学歴および職歴]

1978年 3月 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了
1978年 4月 (財) 癌研究会癌化学療法センター基礎研究部 研究助手
1985年 6月 University of Texas, M.D. Anderson Cancer Center, Project Investigator
1987年 7月 (財) 癌研究会癌化学療法センター基礎研究部 研究員
1993年 9月 同 主任研究員
1995年 10月 同 副部長
2000年 1月 (財) 癌研究会癌化学療法センター分子薬理部 部長
2009年 12月 (財) 癌研究会癌化学療法センター 所長補佐 (兼務)
2012年 5月 (公財) がん研究会がん化学療法センター 副所長 (兼務)
2012年 6月 (独法) 医薬品医療機器総合機構 審査センター長
2016年 4月 (独法) 医薬品医療機器総合機構 理事・審査センター長

[主な専門分野]

抗がん剤分子薬理、抗がん剤の探索と創薬、がん転移分子機構

[主な学会活動歴]

日本癌学会 (評議員)、日本生化学会、日本薬学会 (代議員・関東支部幹事)、
がん転移学会 (評議員)、がん分子標的治療研究会 (幹事)
American Association for Cancer Research、Metastasis Research Society
International Symposium on Cancer Chemotherapy (Committee Member)、
日本がん臨床試験推進機構 (遺伝子研究会委員)、日本 DDS 学会 (評議員)、
日本臨床腫瘍学会、がん分子標的治療研究会会長 (第 10 回学術集会主催)、
日本がん分子標的治療学会 (平成 20 年～24 年：学術担当副理事長・平成 24 年以降：
評議員)

[受賞歴]

平成 5 年度 日本癌学会奨励賞、平成 20 年度 財団法人癌研究会学術賞

再生医療の現状と展望

梅澤 明弘 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

再生医療は、機能障害に陥った身体に対して、細胞を初めとしたお薬を積極的に利用して病気の回復を図る医療です。現在、ほぼ全ての組織・臓器の再生に研究が行われており国内外で飛躍的な進歩が見られます。再生医療を支えるお薬には、全能性を有する ES 細胞や iPS 細胞が知られています。また、身体の中にある細胞をお薬として利用することが知られています。再生医療では細胞をお薬として考え、現在は骨髄、皮膚、軟骨、胎盤、脂肪を供給源と考えられています。予想を超える細胞の有用性が次々と明らかになってきている中で、発生学、工学によって得られた情報で、病気に対する医療を完成させたいと考えております。皮膚、心臓、角膜、骨、腎臓、肝臓の機能を回復させる再生医療のお薬が臨床医療に貢献することになります。また、医療・研究を实践するうえで、再生医療にかかる倫理・法令・規制が平成 25 年に公布され、平成 26 年に施行されています。「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」が新たに制定され、臨床研究として 3,000 件以上の計画が届出でされ、お薬として 4 つの製品が世に出されました。そのような状況の中で、再生医療に関する日本と海外の取り組みを紹介するとともに、多くの病気に対して、新たな治療スキームを専門家とともに考えて参りたく思います。

略 歴

梅澤 明弘（うめざわ あきひろ）

国立研究開発法人国立成育医療研究センター 再生医療センター長

[学歴および職歴]

- 1985年 3月 慶應義塾大学医学部卒業
- 1989年 3月 慶應義塾大学大学院医学研究科課程修了（病理学専攻）
- 1989年 4月 慶應義塾大学医学部助手（医学部病理学）
- 1991年 11月 米国カルフォルニア大学サンディエゴ校内科学教室研究員
- 1992年 10月 米国ラ・ホヤ癌研究所・研究員
- 1994年 4月 慶應義塾大学医学部助手（病理学）
- 1995年 4月 慶應義塾大学医学部専任講師（病理学）
- 1999年 4月 慶應義塾大学医学部助教授（病理学）
- 2002年 11月 国立成育医療センター研究所 生殖医療研究部長
- 2015年 4月 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 副所長、
再生医療センター長 細胞医療研究部長

[主な専門分野]

再生医療
幹細胞
病理学

[主な学会活動歴]

日本再生医療学会（理事）

製薬企業の創薬研究（現状と将来の方向性）

森川 一実 中外製薬株式会社 研究本部 創薬企画推進部

製薬企業では、今世紀に入るまでは主に酵素、受容体、チャネルなどのバリデートされた標的分子に対し、創薬化学や薬理・安全性機能を中心とした研究基盤を活用した創薬研究により低分子医薬品を中心とする数多くのブロックバスターを誕生させてきた。今世紀に入り、製薬企業が得意とする医薬品候補化合物の創製のプロセスでは、ロボットを用いて莫大な数の化合物ライブラリーの迅速な生物活性評価を可能する High-throughput screening (HTS) や高活性・高選択的な化合物の創製に有用な標的蛋白の立体構造解析を基に合理的な薬物設計を行う Structure-based drug design (SBDD) といった技術を幅広く取り入れ創薬研究の質と効率性を著しく向上させた。一方、バイオ技術の進展に伴い、効果と安全性に優れた抗体医薬の研究が盛んになり、さらに抗体構造の改変は幅広く行うことができ様々な機能を付与することが可能であることがわかり、今後もさらなる発展が期待される。また、医薬の modality を問わず創薬研究の初期段階から臨床での挙動を予測した薬物動態、物性、安全性の評価が取り入れられ臨床候補化合物の創製が進んでいる。

このように創薬技術の進歩に伴い、新たな作用機序を有し最初に市場に投入される医薬品の完成度が高まった。その結果、製薬企業の研究の軸足は改良薬から “First-In-Class” あるいは差別化ポイントが極めて明確な “Best-In-Class” にシフトしている。しかし、抗体医薬では臨床段階の約 700 個のうち半分以上は有望と思われる 50 数個の標的抗原に集中しているという現状があり、いかに新規標的分子の探索を行って創薬ターゲットの幅を拡大し創薬を行っていくかは企業の重要な課題となっている。新規の標的分子の探索においては“基礎研究”に長けた“学：アカデミア”との連携が鍵となり、各社様々な形で“学”との連携に取り組んでいる。また、新規医薬 modality の技術開発を進めることで従来は創薬の標的とできなかったターゲットに対する創薬をすすめ革新的医薬の創製を目指す動きも進んでいる。創薬研究の現状と将来の方向性についての考えを中外製薬の取り組みも交えお示ししたい。

以上

略 歴

森川 一実（もりかわ かずみ）

中外製薬株式会社 研究本部 創薬企画推進部長

[学歴及び職歴]

1983年 3月 東北大学大学院薬学研究科博士課程前期課程修了

1983年 4月 中外製薬株式会社 新薬研究所研究員

1991年～1995年 米国 Vertex Pharmaceuticals 社 研究員（CHUGAI U.S.A., Inc. 所属）

1992年 薬学博士（東北大学）

2004年 10月 中外製薬株式会社 研究本部 化学研究第一部長

2008年 10月 中外製薬株式会社 研究本部 部長

2009年 3月 中外製薬株式会社 研究本部 創薬企画推進部長

[主な専門分野]

創薬化学

有機合成化学

[主な学会活動歴]

公益社団法人有機合成協会東海支部（副支部長・常任幹事）

公益財団法人有機合成協会（評議員）

公益財団法人 東京生化学研究会（選考委員）

ベンチャーキャピタルからみた創薬研究開発

稲葉 太郎 レミジェス・ベンチャーズ株式会社

世界の多くの研究者・ベンチャー企業・製薬企業の不断の努力の結果、毎年多くの新薬が生まれ、病に苦しむ患者さんの福音となっています。しかし、依然多くの疾病について十分な治療薬・治療法が存在せず、更なる医薬品・メディカルデバイス・治療法について新たな研究開発と商業化が求められています。ベンチャーキャピタル（VC）は起業家と研究成果および資本を繋ぐことで医薬品等の研究開発を促進しています。このセッションでは、以下の項目に沿って、VCの視点から創薬研究開発についてご紹介したいと思います。

1. VCについて

まず、VCについて、どのような目的で設立され、何をする組織なのか、その歴史から現在に至るまでご紹介いたします。

2. VCの投資対象としてのバイオベンチャーと創薬研究開発

次に、VCがどのようにバイオベンチャー企業を生み出しているか、またこれら企業の中で創薬研究開発がどのように行われているのか、その取り組み例をご紹介します。

3. 創薬研究開発と価値創造

更に、バイオベンチャーがなぜ投資対象となるのか、創薬研究開発がどのように貢献するのか、についてお話しします。

4. 創薬研究開発と商業化

最後に、多様化しつつある治療戦略に基づく新たな創薬研究開発と新薬商業化に向けた新たな取組や方向性について議論させていただきたいと思います。

このセッションが創薬研究開発関係者各位におけるVCの役割に関する理解の深化に貢献することを切に希望しております。

略 歴

稲葉 太郎 (いなば たろう)

レミジェス・ベンチャーズ株式会社 マネージングディレクター

[学歴及び職歴]

1991年 3月 京都大学工学部卒業

1991年 4月 三井物産株式会社入社

2008年 11月 Mitsui & Co. Ventures Partners (加州) President & CEO

2009年 12月 三井物産株式会社 企業投資部 グローバル投資戦略室長

2014年 6月 Remiges Ventures 設立 Managing Director

[主な専門分野]

研究開発投資

新薬開発・バイオテクノロジー領域における経営・事業開発・知財・投資



In-Vivo Science Inc.

インビボサイエンス株式会社

～前臨床研究と臨床試験の架け橋～

**実験動物中央研究所の研究成果の事業化を目指し、
ヒト生体・病態をより近く反映したモデル動物の提供、
創薬における動物実験のご支援をいたします。**

事業概要

インビボサイエンス株式会社は疾患モデル動物の供給、試験計画に即した受託試験サービス、試験計画のコンサルティングを提供させて頂く会社です。実験動物中央研究所、日本クレア株式会社との国内連携に加えて、米国タコニック社と協力体制を構築。お客様のインビボ実験のお手伝いをいたします。

取り扱い動物

- NOGマウス
- ヒト肝臓キメラTK-NOGマウス / TK-NOGマウス
- 免疫系ヒト化NOGマウス
- 遺伝子改変マーマセット

業務内容

- 動物販売
- 実験モデル動物のご紹介および実験計画のご支援
- 薬理・薬効試験のご紹介、受託（実中研で実施）
- 疾患モデル動物の遺伝子検査受託サービス
- 実験動物及び実験材料の輸出入

お問い合わせ

【殿町分室】

〒216-0001 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-12

（公財）実験動物中央研究所 内

Tel: 044-201-8518

Fax: 044-201-8519



マイクロバイオーーム研究の 受託業務

マイクロバイオーームを持たない無菌動物、単離菌または複数の既知の菌株を定着させたノトバイオート動物や細菌叢を定着させた動物を一定期間飼育環境を維持するためにはビニールアイソレータ(VI)を使用することが最適です。当社では長年の経験で得た無菌動物生産技術をもとにマイクロバイオーームの研究支援を行ないます。



● 無菌動物

無菌マウスを常時生産しております。

MCH(ICR) [Gf]・C57BL/6N [Gf]
BALB/cA [Gf]・IQUI [Gf]

● ノトバイオート作製

無菌マウスに単独あるいは複数の腸内細菌を移植します。必要に応じて定着を確認します。疾患モデルマウスの腸内細菌や、ヒト糞便の移植も可能です。また、お手持ちの遺伝子改変マウスを無菌化した後、特定の腸内細菌を移植し管理することも可能です。

● ノトバイオート化マウスを使った受託試験

シングルノトバイオートマウスや、ヒト糞便移植叢を移植したマウスを使った試験を受託致します。各種データ採取についても、お問合せください。実施場所は、川崎市または富士宮市の当社施設(実験室を併設)を使用します。

※ヒト糞便移植実験は、川崎施設を利用。

● 研究を支える動物管理技術

In vivoマイクロバイオーーム研究では、微生物学的制御が可能なビニールアイソレータ(VI)を使用します。これはヒトから動物への感染の防御とともに、移植された細菌からのヒトへの防御にもつながります。また、長期に亘る腸内細菌叢の維持が可能です。

オプション

- 糞便のT-RFLP解析による腸内細菌叢解析、菌叢比較解析、有機酸分析、腐敗産物分析、アンモニア分析、pH、微生物定量分析(リアルタイムPCR法)
- 移植細菌の定着確認(PCR)
- 血液生化学データ、病理組織作成、採材
- 薬物の経時的投与、定期糞便採取
- Tg、KOマウスの無菌化
- ヒト糞便移植
- 特殊飼料給餌試験

※移植細菌(叢)は研究者側にてご用意ください。



日本クレア株式会社

<http://www.CLEA-Japan.com>

受注センター TEL.03-5704-7123 FAX.03-3792-2368

東京AD部 TEL.03-5704-7050 FAX.03-3792-2032

大阪AD部 TEL.06-4861-7101 FAX.06-4861-7108

仙台出張所 TEL.022-352-4417 FAX.022-352-4419

札幌出張所 TEL.011-631-2725 FAX.011-644-9209

人と技術で動物実験の環境を支える

業務内容

- 実験動物の受託飼育管理
- 動物実験施設の管理
- 動物実験の補助代行業務
- 教育&コンサルティング
- 動物実験施設の消毒
- 動物実験関連消耗品の販売



飼育管理



動物実験



施設消毒

JNC 株式会社 **エー・エー・エー**

■本社 〒153-0043 東京都目黒区東山1-2-7 第44興和ビル TEL 03-5722-0555
■大阪営業所 〒564-0053 大阪府吹田市江の木町6-5 TEL 06-4861-7121

CIEA

SINCE 1952

実中研