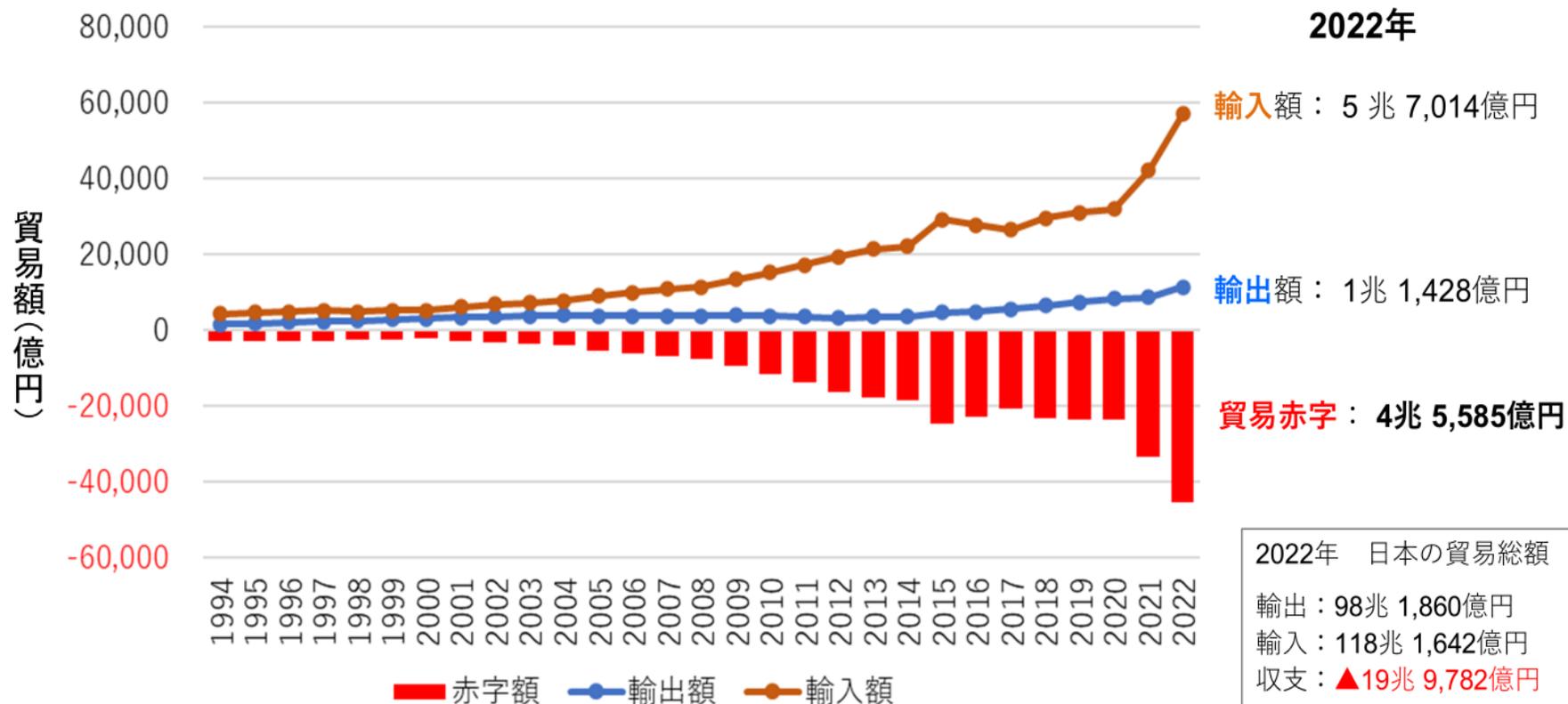


ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの克服に向けて

国立がん研究センター理事長
間野 博行

医薬品の輸入超過は4.6兆円

医薬品貿易収支の推移



財務省貿易統計 Web siteデータから作成
<https://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/time.htm> (As of January 27, 2023)

TO THE WORLD

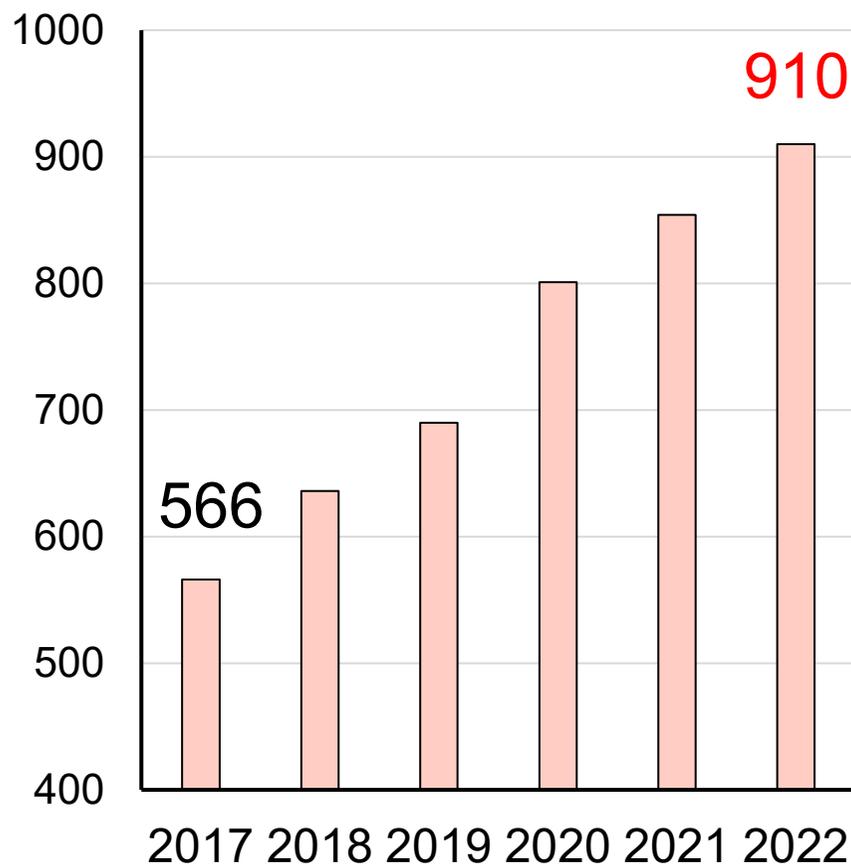
- ▶ 新しいモダリティの抗がん薬剤
- ▶ 日本発の診断治療機器
- ▶ 新規治療標的
- ▶ 医療ビッグデータに基づく創薬
- ▶ 新規がん予防法
- ▶ がん疫学・がん情報



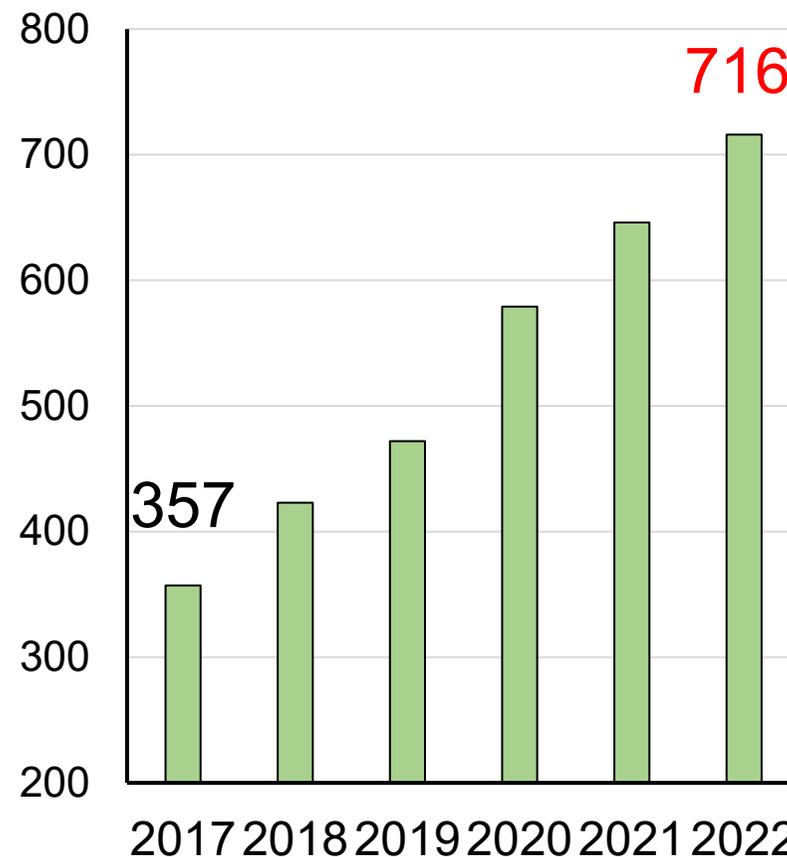
TO JAPAN

- 早期治験・国際臨床試験 ◀
- 新規診断治療機器 ◀
- アジアに多いがん種の研究 ◀
- TR研究・前臨床試験 ◀
- がん疫学のアジアにおけるエビデンス ◀

企業治験数



国際治験数



NCC発 認定ベンチャー 一覧

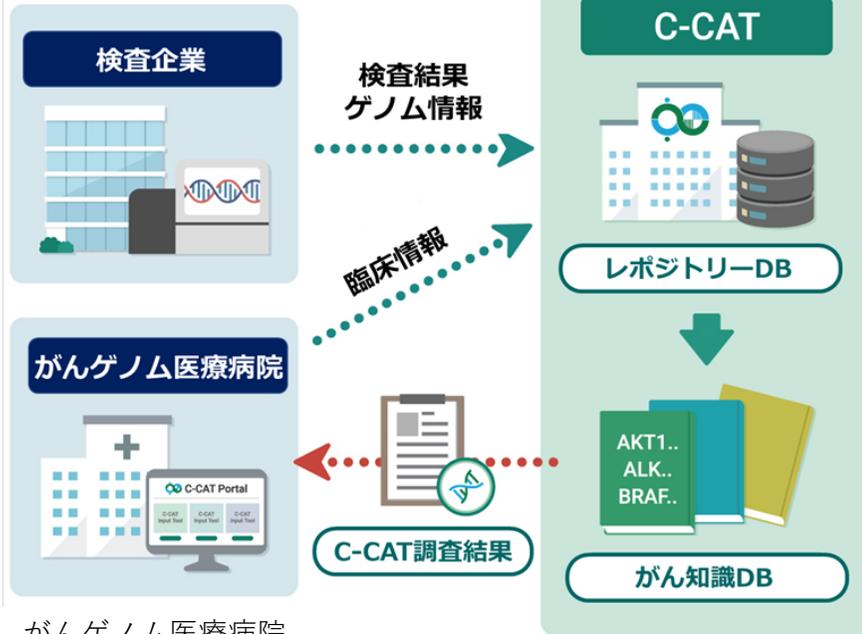


企業ロゴ	会社名／事業内容	認定年
 Noile-Immune Biotech	ノイルイミューン・バイオテック株式会社	2015年～ 2025年 卒業予定  IPO 済み
	がん免疫療法における医薬品開発	
	朝日サージカルロボティクス株式会社（旧:株式会社A-traction）	2015年～ 2026年 卒業予定  M&A 済み
	腹腔鏡手術支援ロボット開発	
	株式会社凛研究所	2016年～
	がん抗体医薬の開発	
	株式会社Jmees	2020年～
	外科手術支援システムの開発	
	株式会社Surg storage	2021年～
	外科手術データの利活用サービスおよびアノテーションデータ作成	
ARC Therapies 株式会社	ARC Therapies 株式会社 （旧：Sustainable Cell Therapeutics 株式会社）	2022年～
	最先端の研究を駆使した、新たな細胞治療の開発	
DELISPECT	株式会社DELISPECT	2025年～  NEW
	AIを活用したせん妄対応支援プログラムの開発	

がんゲノム情報管理センター

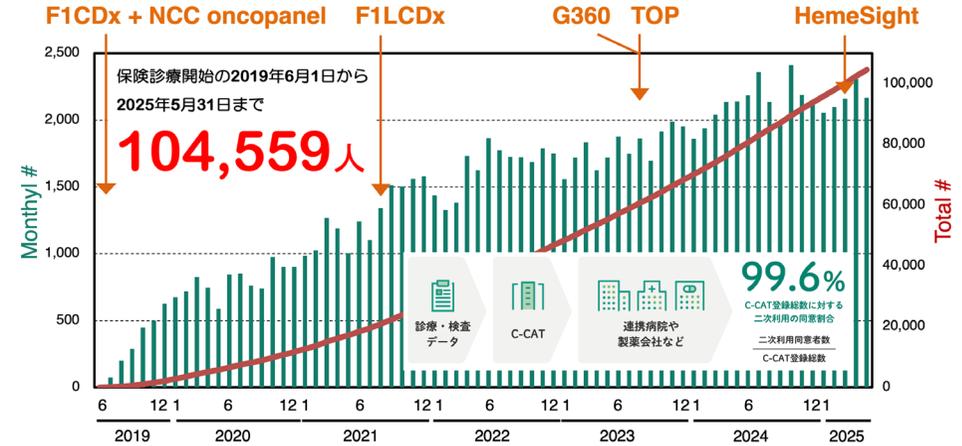
保険診療で行われる
遺伝子パネル検査（6種）

10万例のゲノム・臨床データ



がんゲノム医療病院
(全国280施設)

国内臨床試験の情報



C-CATデータの利点

- ・ 10万例を超えるビッグデータ
- ・ 薬事承認検査による確かな変異情報
- ・ 治療薬剤名・治療効果を含む診療情報
- ・ 各患者の施設名を閲覧可能

- ▷ 希少がんを含めた進行がんの特徴・治療の実態を把握可能
- ▷ 実患者データに基づいた治験立案が可能

アカデミア、製薬企業へのC-CATデータの提供状況

アカデミア無償、企業780万円/年(税込み)

アカデミア (54施設)

国立がん研究センター中央病院
国立がん研究センター東病院
東京大学医学部附属病院
がん研究会 有明病院
理化学研究所
慶應義塾大学など

企業 (16社)

MSD, 中外, アムジェン, アッヴィ,
ノバルティス ファーマ, エーザイ
日本ベーリンガーインゲルハイム
メルクバイオファーマ, 第一三共,
バイエル薬品, 日本イーライリリー
ファイザー, ヤンセンファーマなど

C-CATデータの薬事利用例

2024.5.13 日本イーライリリー社
セルペルカチニブの全固形がんへの適応拡大

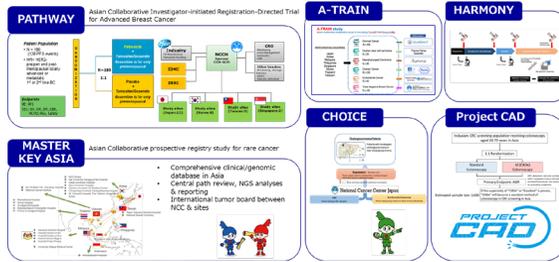
(審査報告書: 表4)

2025.1.7 中外製薬
アテゾリズマブの胞巣状軟部肉腫への適応拡大

(審査概要書: 臨床に関する概括評価 表2.5.1.1.2-2)



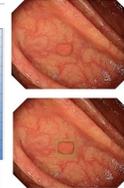
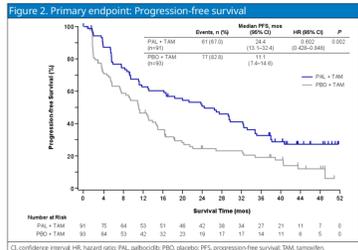
ATLASプロジェクト



- ✓ アジア9つの国・地域を中心とした、AMED **アジアがん臨床試験ネットワーク構築事業**
- ✓ 2020年より開始し、アジアでの国際共同研究を**6課題**実施
- ✓ 開始から4年あまりで、**アジア9つの国・地域、40施設**から**2,700人**を超える患者登録
- ✓ アジア8つの国・地域の代表からなる**ATLAS board**を設立し、アジア全体で意思決定
- ✓ 頭頸部がん、肉腫・希少がん、肝胆膵がんの臓器別グループを設立
- ✓ ATLAS Monthly Webinarを毎月開催。アジア各国の研究者が登壇し、参加者の3分の2は日本以外から

アジア試験の例：PATHWAY

アジア試験の例：Project CAD



- ✓ 中央病院主導の日本、韓国、台湾、シンガポールの**アジア共同医師主導治験**
- ✓ Primary endpointである無増悪生存期間が延長し、PalbociclibのTamoxifen併用による使用について**日本で薬事承認 (2024年1月)**
- ✓ 日本で開発された大腸内視鏡AI診断支援ツール(CADe)を用いた、**アジア6つの国・地域、1,400例の大規模ランダム化比較第III相試験** (日本、韓国、台湾、中国(香港)、タイ、シンガポール)
- ✓ 予定の2倍のペースで登録が進み、1年あまりで1,400例の**登録完了**

ヒト初回投与 (FIH: First In Human) 試験の体制整備



国内での開発力強化のため、国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、、、、
国内のFIHの中核的な役割を担う体制の整備を進める

