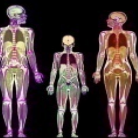
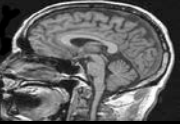


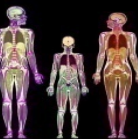
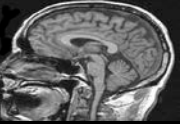
The Japanese Challenge for Coming Bio Future; Super Aging Society

Mitsuru Miyata
Executive Leader Writer
Nikkei Business Publications, Inc.

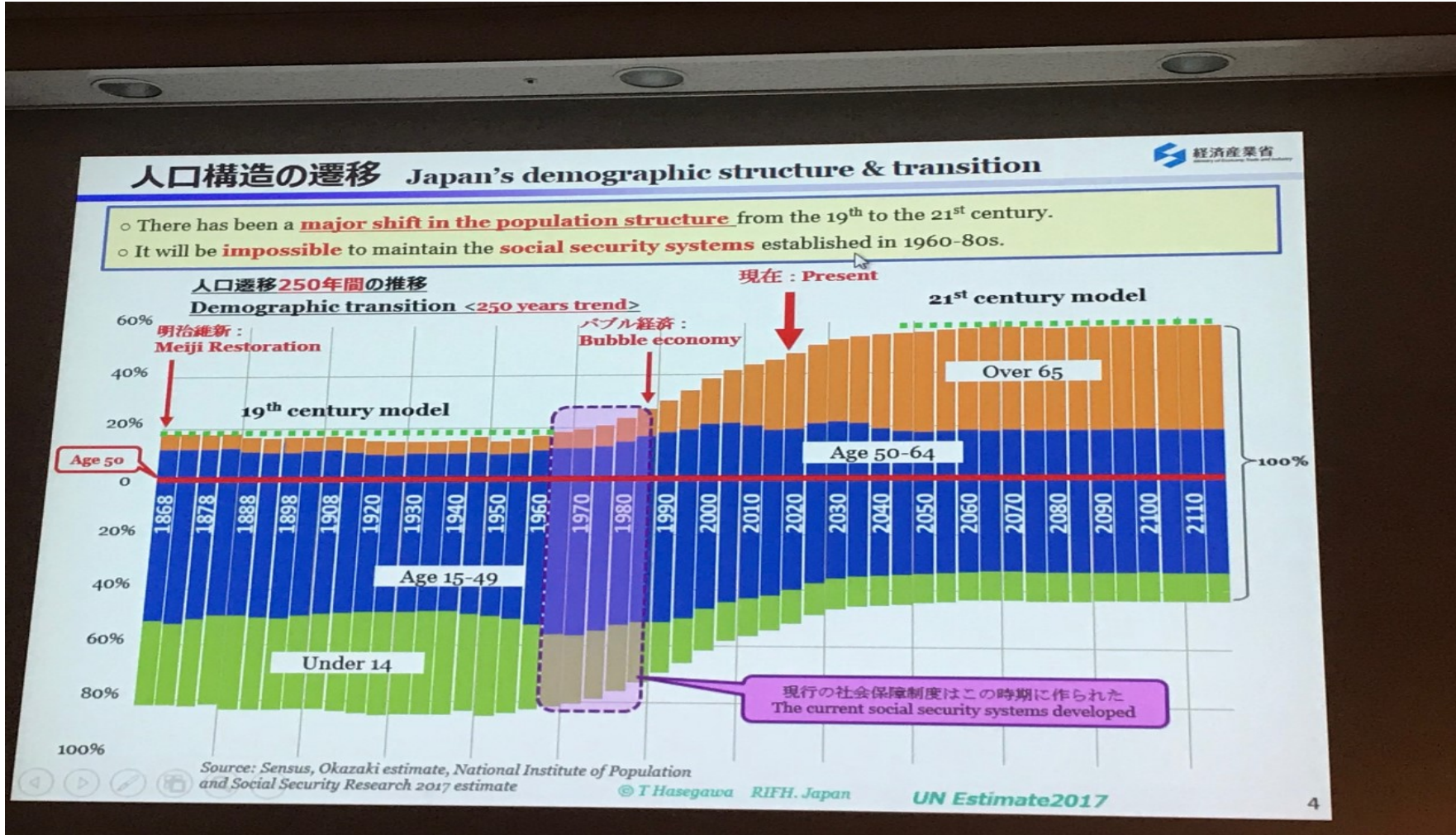


Items

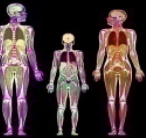
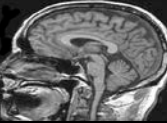
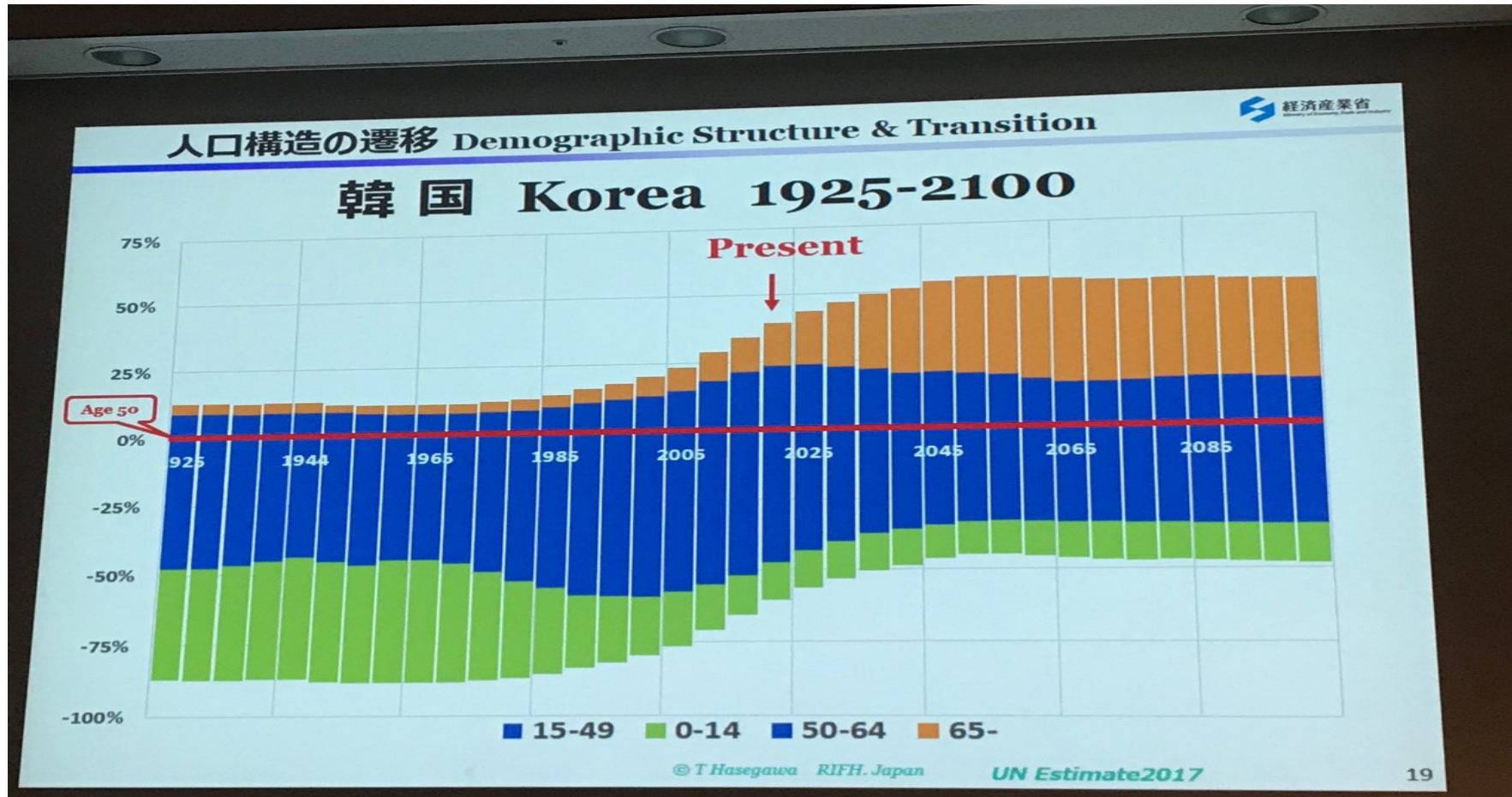
- Our Problems in 21st century –Super Aging society
- 3 Key factors to cope with it
 - 1) Deregulation and transparency of regulatory process
Regenerative Medicine and Cancer Genome Medicine
 - 2) Renovation of research budget management
Mega Genomic Cohort;ToMMo
 - 3) Sifting to prevention from cure
Me-Byo and New Business model for Healthcare



Japan is Super Aging Society

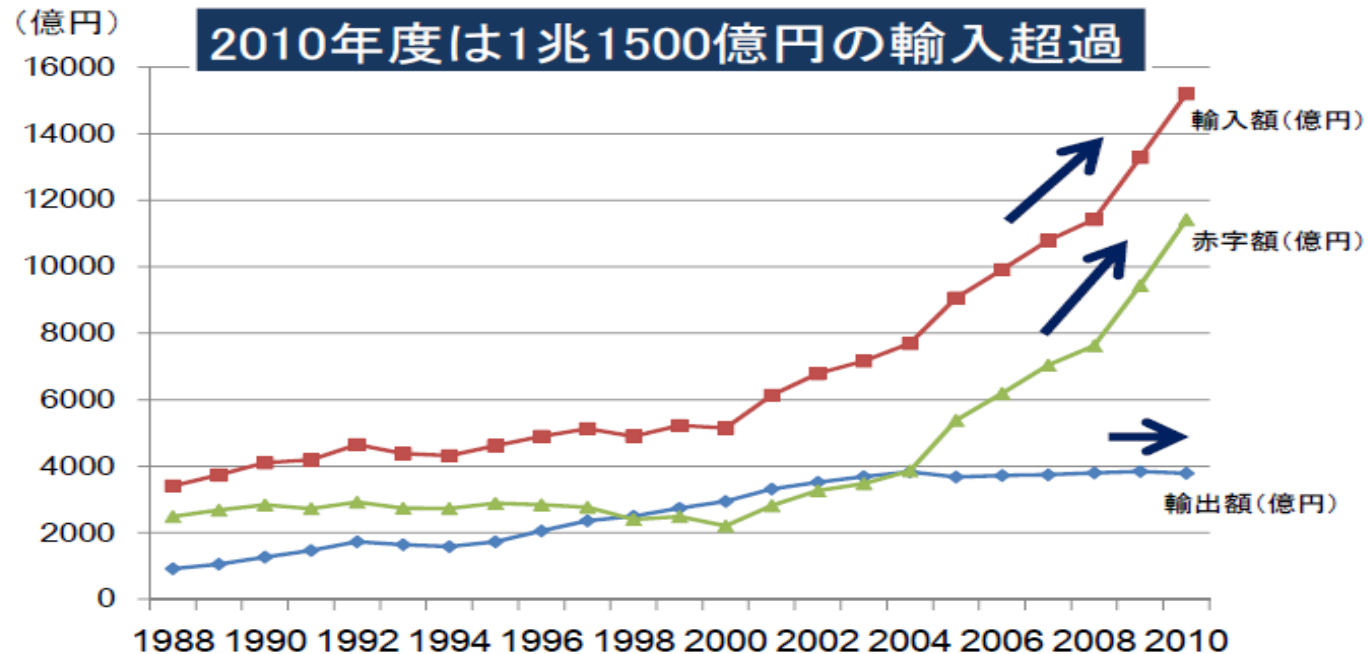


Korea will soon catch up us



1150Byen in 2010, Import surplus of Therapeutics

日本の医薬品輸出入額の推移

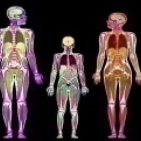
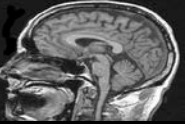


The Critical Question: Can we pay for medical innovation ?

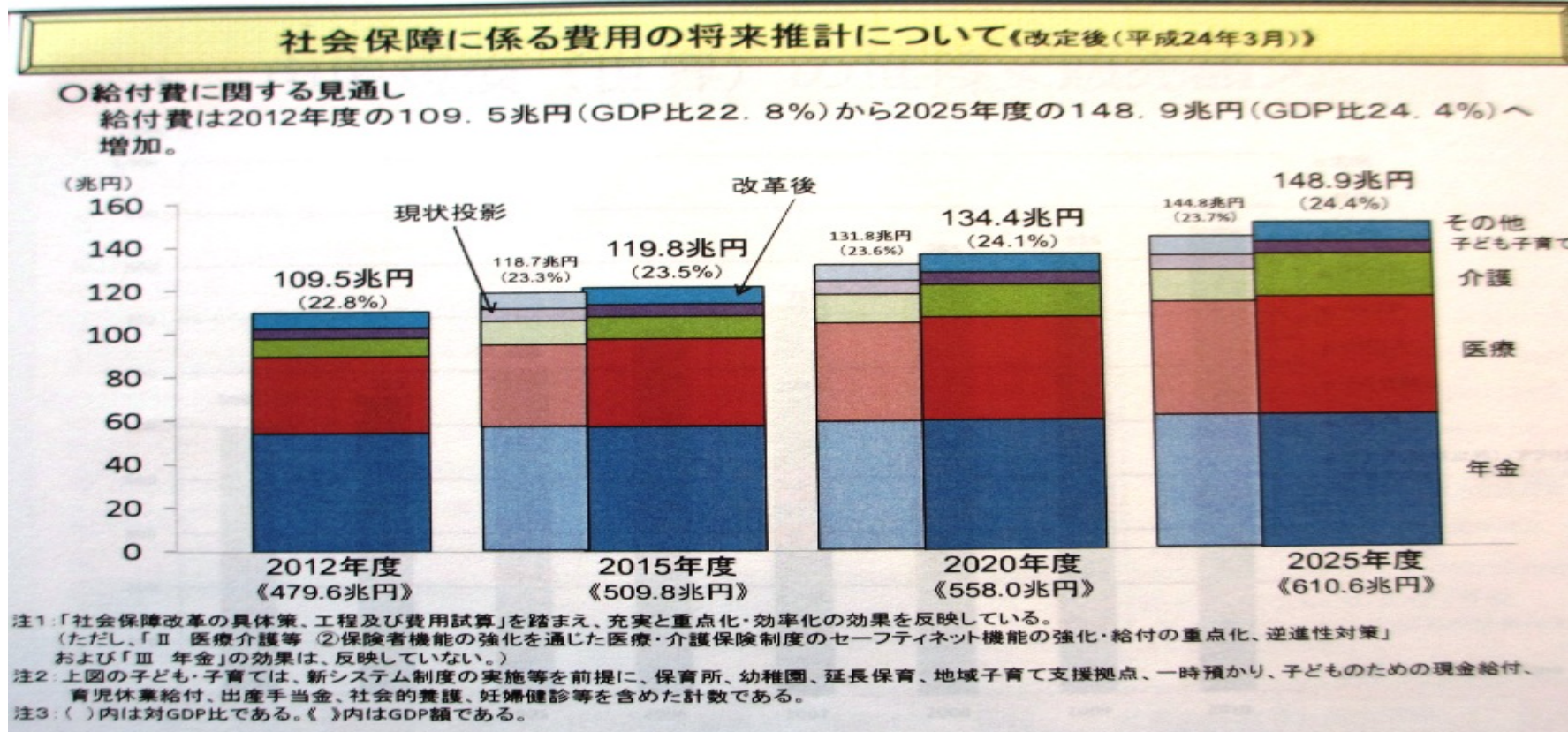
- **9.0% of GDP for Healthcare**
- **1000TYen National Debt**
- **The fastest aging society on the globe.**
- **The Final Option → VAT or DEAD/Debt**

- **Austria 20.01%**
- **France 20.61%**
- **Italy 20.01%**
- **Germany 16.01%**
- **England 17.5%**

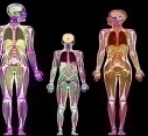
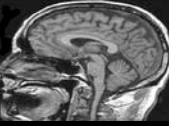
Japan
8% → 10%



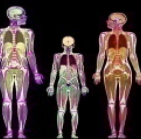
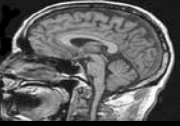
The only one country ready for increasing medical expenses among advanced nations.



Prime Minister Abe accelerated
the medical innovation as the major strategy
for nat. growth.



Deregulation and transparency of regulatory process is the first key



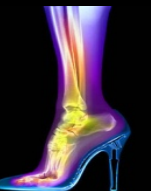
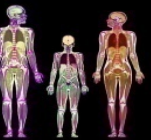
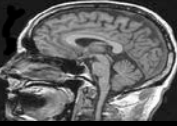
Regenerative Medicine

図. 2012 年における世界の再生医療製品の承認・開発状況(国別)

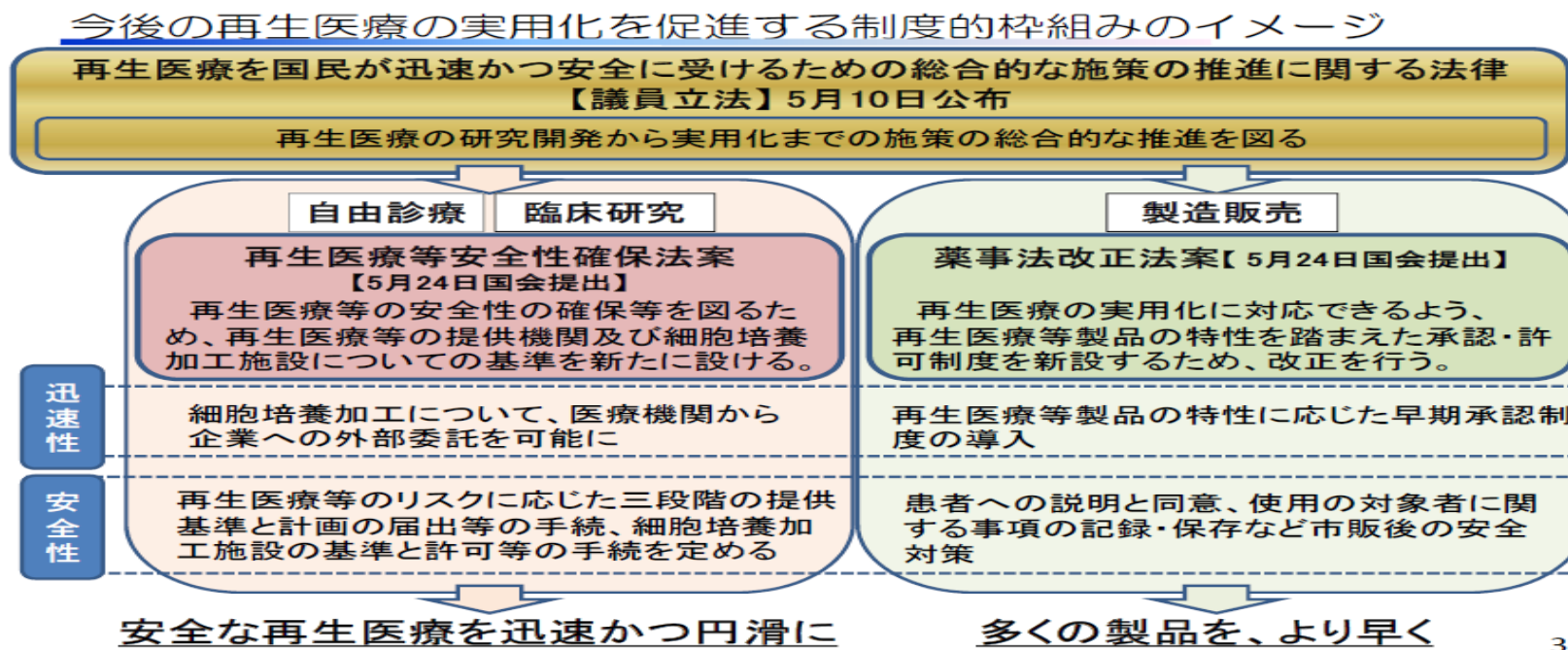


日本における製品の承認・開発の加速化

- 再生医療等の安全性の確保等に関する新法案、薬事法改正案
- 世界初となるiPS細胞の人への臨床研究



We change two legal framework for enhancing R.Medicine

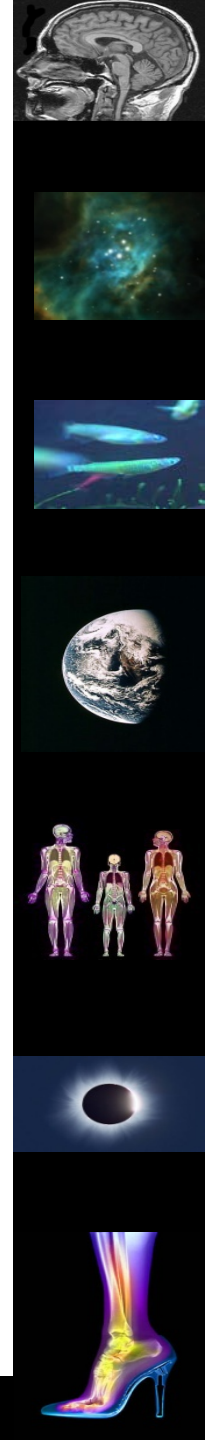


Research and Medical Practice

Pharmaceuticals

New law for Regenerative Medicine

Revised Pharma affair act



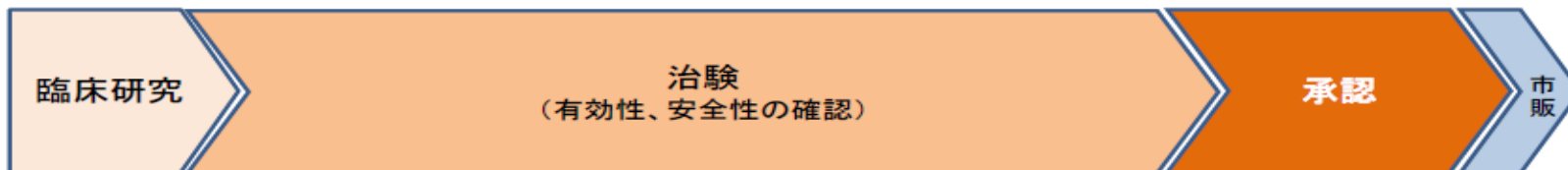
Conditional Approval

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

【従来の承認までの道筋】

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!

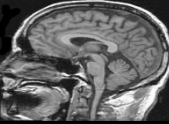
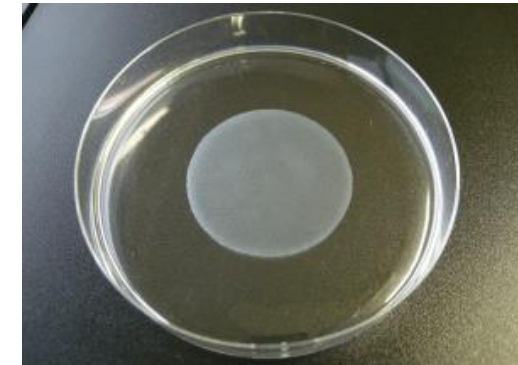


- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

Under the New law,

“Heart Sheet” got approval in 2015

- 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会、条件及び期限付承認が了承
- テルモ、自家骨格筋芽細胞シート、重症心不全
- JCRファーマ、他家ヒト間葉系幹細胞(JR-031)、造血幹細胞移植後の急性GVHD治療、免疫抑制作用



MSC for Spinal damage will be approved in 2018

参加していただける方を募集しています

実施医療機関 札幌医科大学附属病院 脳神経科 神経再生医局

未来の医療は、もう間近

患者自身の「骨髄幹細胞」による
脳梗塞の再生医療
の治験を行っています。

脳梗塞は、脳に行く血管が詰まることで起こり、最新医療でもマヒや言語障害などの後遺症が残ることが多い病気です。患者自身の骨髄液中にある**骨髄幹細胞**を増やして脳内に点滴投与することで、後遺症の軽減をめざしています。

参加できる方
平成27年2月からの脳梗塞発症後1年以内

- 20~79歳で、下記全てに該当される方
- 脳梗塞（ラクナ梗塞を除く）と診断され、現在入院中で治療を受けている。
- 発症後20日をめどに転院できる。
- 自力では、歩行や移動が困難である。

上記に当てはまり、治験に参加されたい方は、主治医とご相談の上、下記にご連絡ください。詳細な連絡基準に合わない方など、ご参加いただけない場合がありますのでご了承ください。

治験コールセンター TEL 0120-265-016
E-mail chicken-stroke@sapmed.ac.jp
http://web.sapmed.ac.jp/saisei

札幌 神経再生 検索

さっぽろ神経再生通信 平成26年5月号 第3号

ニプロ(株)と特許ライセンス契約締結

実用化に向けた共同研究を加速

平成26年4月28日、札幌医科大学とニプロ(株)は、脳梗塞及び脊髄損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞の増殖について、ライセンス契約を締結することにより「再生医療分野で国内的増殖医薬品」の事業化へ向けた特許ライセンス契約の調印式を行いました。

従来の医薬品のように原材料を仕入れ、工場で大規模生産を行い、医療機関へ販売するシステムとは異なり、本治療法に用いる細胞製剤は、患者自身の骨髄液を原材料とし、増殖医薬品を制作して、再び同一の患者に投与するオーダーメイド型治療の形態をとります(右上图)。そのため従来の製薬工場との連携した製造体制の構築が必要となります。

数年後の事業承継を見越し、国内初となる再生医療用細胞製剤の産業化の開発を治療と同時に並行的に進めることによって、承認後速やかに細胞製剤を「薬」として全国の患者さんへ届けられることを目指しています。豊富な医療機器・医薬品開発の技術を有するニプロ(株)と共にこのプロジェクトを強力に推進していきます。

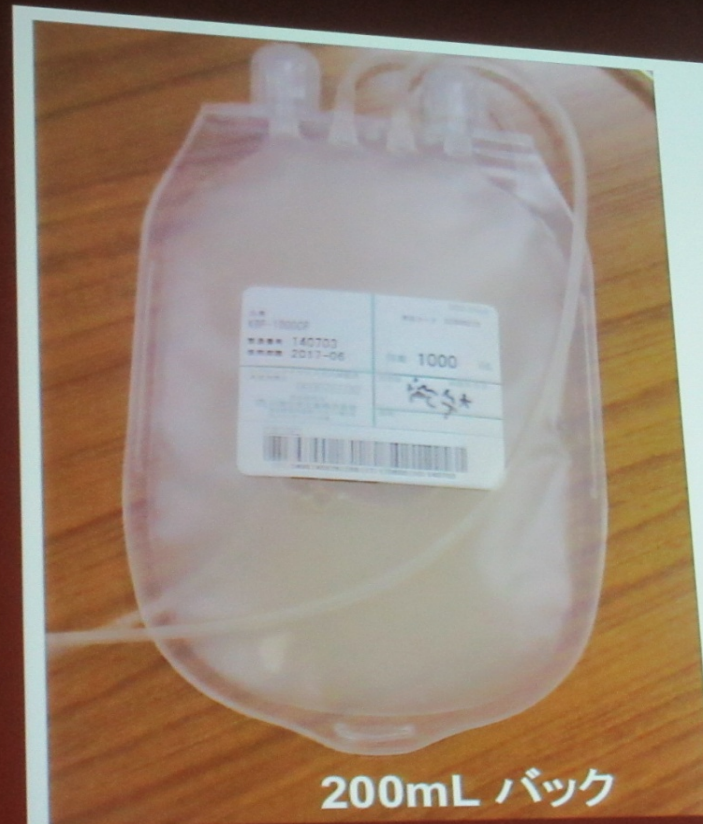
日本脳卒中学会 HP に脳梗塞治験 HP の案内

この度、日本脳卒中学会のご厚意により、学会ホームページ各種お知らせ欄に、脳梗塞治験ホームページの案内を掲載していただきました。日本脳卒中学会ホームページは下記アドレスです。http://www.jms.or.jp/

札幌医科大学附属病院 治験コールセンター Tel 0120-265-016 (平日 9:00~17:00)
E-mail 脳梗塞治験 chicken-stroke@sapmed.ac.jp
脊髄損傷治験 chicken-sci@sapmed.ac.jp

札幌 神経再生 検索

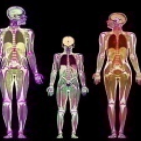
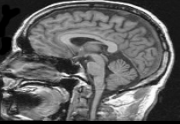
Platelets derived from iPS cell Clinical trial will begin in 2019



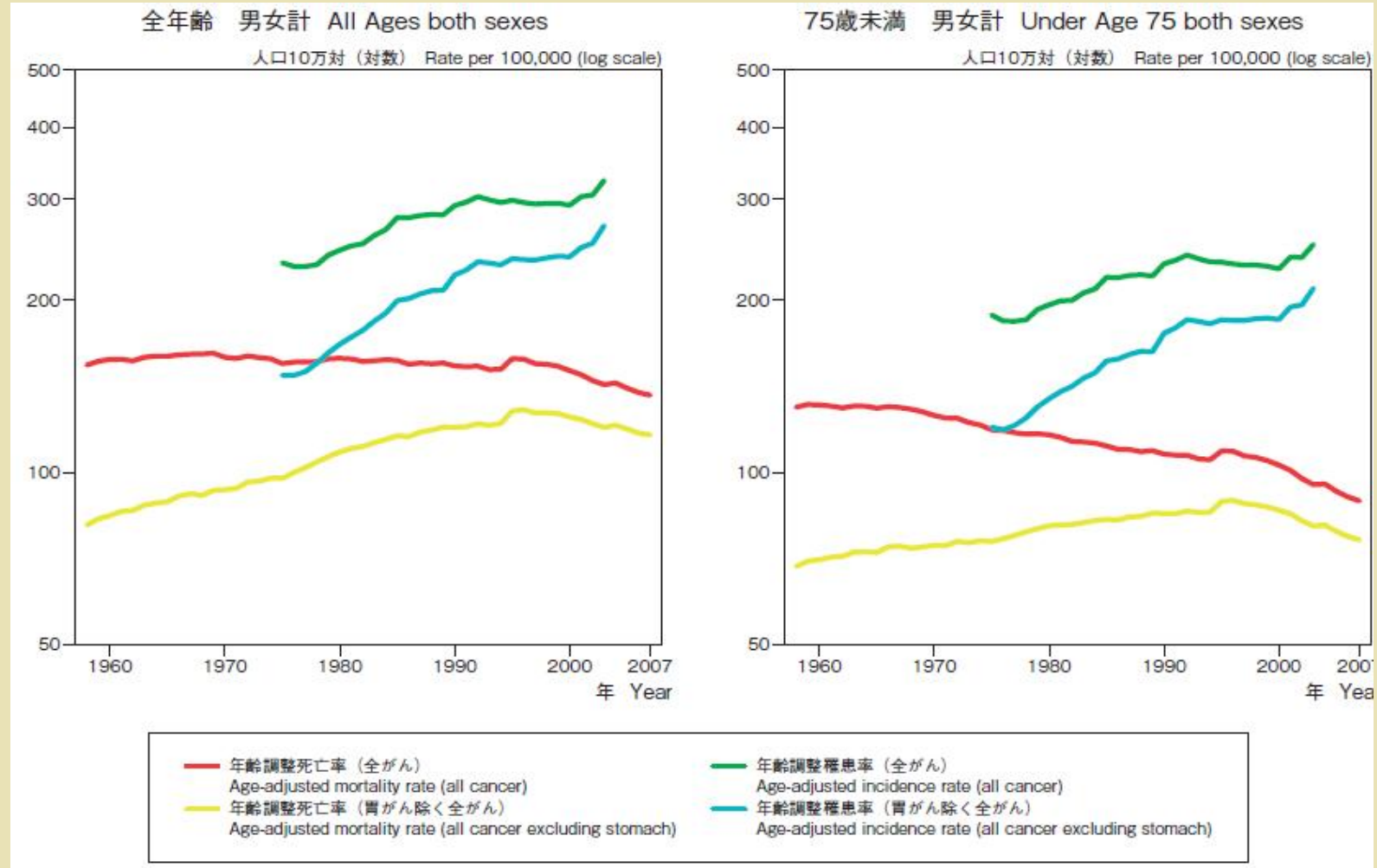
実際に濃縮した
後の
“iPS細胞由来
洗浄血小板”

ACD含む
重炭酸リンゲル液
で置換した製剤
(臨床で使用されている
日赤血小板と同じ
規格)

200mL バック



Along with aging, Cancer patients increase





Precision Medicine in cancer based on genetic variations

NCC OncoPanel (127genes) will be reimbursed by March 2019

NCCオンコパネルによる遺伝子プロファイリング

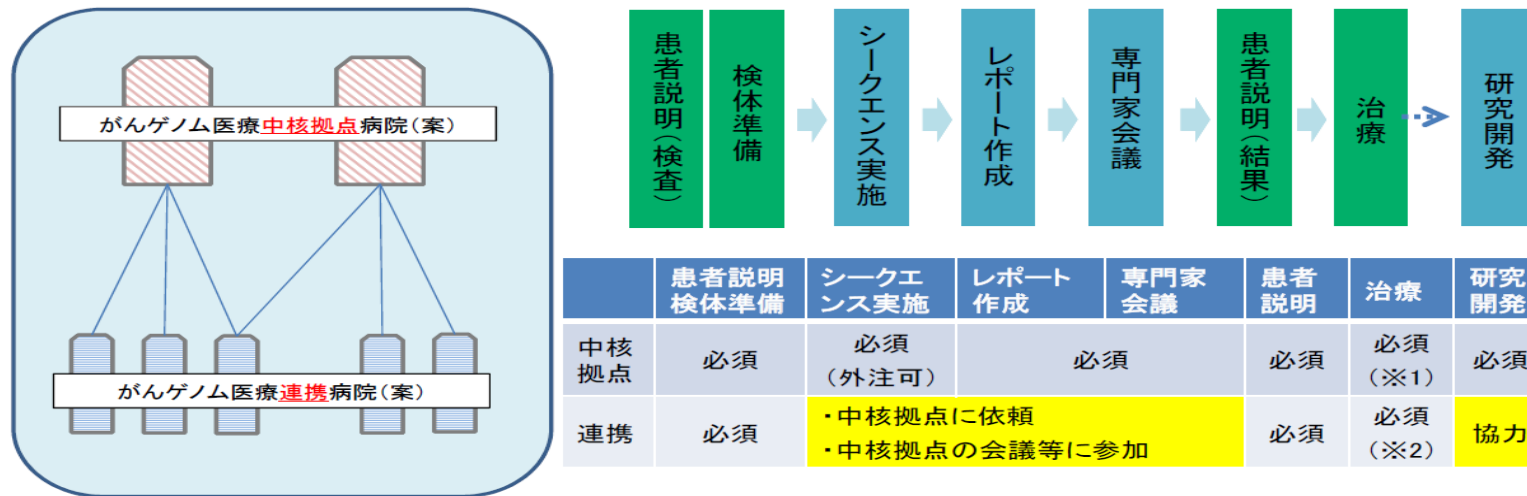
- ・ 国立がん研究センターでカスタムした多遺伝子診断キット
- ・ ターゲットキャプチャー法を用いて、114遺伝子の変異・増幅および、13遺伝子の融合の有無が1アッセイで解析可能。

114 mutation • amplification (whole exon)				13 fusion genes	
ABL1	CRKL	IDH2	NF1	RAC2	ALK
ACTN4	CREBBP	IGF1R	NFE2L2/Nrf2	RAD51C	AKT2
AKT1	CTNNB1/b-catenin	IGF2	NOTCH1	RAF1/CRAF	AKT3
AKT2	CUL3	IL7R	NOTCH2	RB1	BRAF
AKT3	DDR2	JAK1	NOTCH3	RET	ERBB4
ALK	EGFR	JAK2	NRAS	RHOA	FGFR2
APC	ENO1	JAK3	NRG1	ROS1	FGFR3
ARAF	EP300	KDM6A/UTX	NTRK1	SETBP1	NRG1
ARID1A	ERBB2/HER2	KEAP1	NTRK2	SETD2	NTRK1
ARID2	ERBB3	KIT	NTRK3	SMAD4	NTRK2
ATM	ERBB4	KRAS	NT5C2	SMARCA4/BRG1	PDGFRA
AXIN1	ESR1/ER	MAP2K1/MEK1	PALB2	SMARCB1	RET
AXL	EZH2	MAP2K2/MEK2	PBRM1	SMO	ROS1
BAP1	FBXW7	MAP2K4	PDGFRA	STAT3	
BARD1	FGFR1	MAP3K1	PDGFRB	STK11/LKB1	
BCL2L11/BIM	FGFR2	MAP3K4	PIK3CA	TP53	
BRAF	FGFR3	MDM2	PIK3R1	TSC1	
BRCA1	FGFR4	MDM4	PIK3R2	VHL	
BRCA2	FLT3	MET	POLD1		
CCND1	GNA11	MLH1	POLE		
CD274/PD-L1	GNAQ	MTOR	PRKCI		
CDK4	GNAS	MSH2	PTCH1		
CDKN2A	HRAS	MYC	PTEN		
CHEK2	IDH1	MYCN	RAC1		

NCCオンコパネル (ver.4)

11 Core Hospitals and 100+ Associated Hospitals for Cancer genome medicine

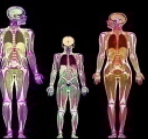
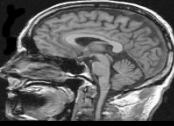
がんゲノム医療の提供体制のイメージと
求められる機能(案)



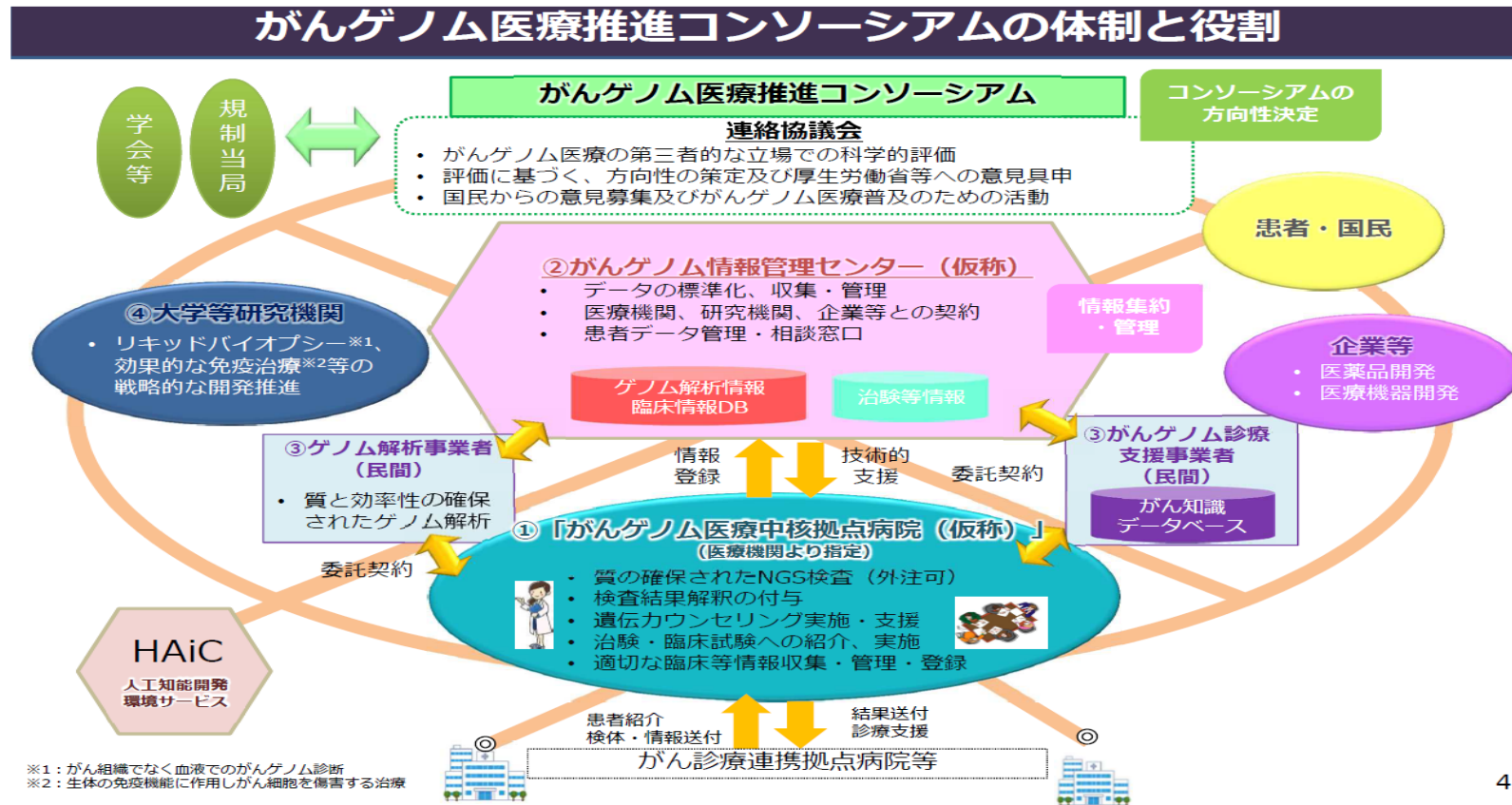
※1 がんゲノム医療中核拠点病院(案)においては、未承認薬や適応外薬へのアクセスを確保するために、治験(医師主導含む)や先進医療を主導的に実施できる体制が必要ではないか。

※2 がんゲノム医療連携病院(案)においては、上記の治験や先進医療に参加できる体制が必要ではないか。

Core Hospital can hold clinical conference based on G.variations

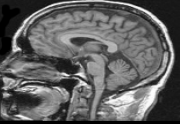


C-CAT (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics) to share genomic and clinical data of cancer patient in Japan in 2018



To ensure data sharing, Legal Platform was settled

- **May,2017 Revised Privacy Law in Operation**
Genomic data require severe privacy code
Opt-in
- **May,2018 NGMI Law in Operation**
Certificated body can make Med. Data
Anonymous which legally recognized not
privacy.

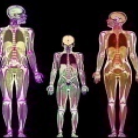
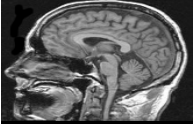


We collaborate with Thailand to analyze Med. Data with AI.

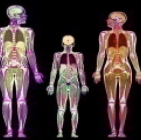
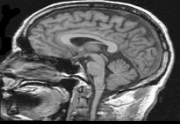
- 20
- タ
- タ
- 国
- 精
- ビ



(左より) 協定書を持つジャデージ・タマタッチアリー氏 (タイ国民医療保障機構副機構長)、スウィット・ウィブンポンプロサート氏 (タイ保健省・大臣アドバイザー)、 国土典弘氏 (国立国際医療研究センター理事長)



The 2nd Key is renovation of research budget management



Budgets of 4 Ministries invested unitedly by AMED

Who We Are

The Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) was established in 2015 for the advancement of medical discoveries that make life better for everyone.

Based on effective partnerships and innovative collaboration, we pursue medical breakthroughs through an approach consisting of three vital components:

- 1 SUPPORT**
Funding medical studies and research facilities
- 2 CONNECT**
Linking organizations, institutions and researchers
- 3 PROMOTE**
Promoting the practical application of beneficial research outcomes

People are at the heart of everything we do. We support, connect and promote, helping researchers to make incredible discoveries and change the lives of patients around the globe.

03

HEADQUARTERS FOR HEALTHCARE POLICY (HHP)



Japanese government establishes top-level policy for medical research and development.

What We Do

Working beneath the Prime Minister's Cabinet and national ministries, we provide a single window for researchers and institutions seeking funding for medical research and development.

Prior to our establishment, researchers were required to request funding from several ministries, depending on the phase of their studies. Now, we provide streamlined, consistent support from initial investigations to practical application of new medicines and treatments in the real world.

We also work to connect the most qualified practitioners, medical institutions and private-sector organizations, at home and abroad, to give clinical studies the best possible chance of succeeding.

Once studies are completed, we focus our resources on promoting new medicines and treatments to ensure they get to the people who need them most.

When it comes to medical innovation, we are with you every step of the way.

JAPANESE GOVERNMENT MINISTRIES

Ministries establish mid-/long-term goals based on government policy and set budgets accordingly.



A New Approach to Medical Research & Development

In line with government policy, we provide a single window of support and funding for research projects.



AMED allocates funding to support researchers, providing a single point of contact from initial research to outcomes that benefit society.

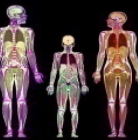
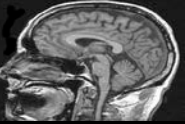


RESEARCHERS AND INSTITUTES

FUNDING ALLOCATION BY AMED

In addition to funding allocation, AMED networks academia and industry in order to accelerate medical discovery.

04



Japanese version of NIH has established on April, in 2015

平成26年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

	26年度決定	25年度当初	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
新独法対象経費	1,215億円(文570、厚476、経169)	1,012億円(文447、厚402、経163)	203億円	20.08%
インハウス研究 機関経費	740億円(文200、厚455、経85)	713億円(文155、厚476、経81)	27億円	3.74%

※ 上記経費に加え、科学技術イノベーション創造推進費(500億円)のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。
 ※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進

医薬品・医療機器開発への取組

- ・医薬品創出の基盤強化 254億円<新独法198億円、インハウス55億円>
- ・オールジャパンでの医療機器開発 112億円<新独法>(一部再掲)

世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想 151億円<新独法>(一部再掲)
- ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 70億円<新独法55億円、インハウス16億円>

臨床研究・治験への取組

- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 121億円<新独法>

疾病領域ごとの取組

- ・ジャパン・キャンサーリサーチプロジェクト 172億円<新独法>(一部再掲)
- ・脳とこころの健康大国実現プロジェクト 71億円<新独法>(一部再掲)
- ・新興・再興感染症制御プロジェクト 53億円<新独法36億円、インハウス17億円>
- ・難病克服プロジェクト 93億円<新独法>(一部再掲)

(参考)25補正予算における主な取組

医療分野の研究開発の推進

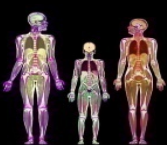
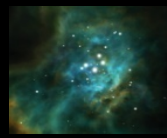
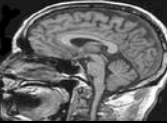
- 【文科省】科学技術イノベーションの推進(重点課題の研究開発)の一部 65億円<新独法61億円、インハウス4億円>
- ・オーダーメイド医療の実現及び脳機能ネットワークの全容解明に向けた研究を加速するための機器整備等
- 【厚労省】革新的な医薬品等の研究開発等の一部 28億円<新独法18億円、インハウス10億円>
- ・臨床研究中核病院等で実施している研究をより加速するため、研究の実施に必要な設備整備等

健康・医療戦略分野(創薬・医療機器・海外展開等)に係る投資促進


- 【経産省関連】健康・医療戦略ファンド群(仮称)産業投資 200億円、一般会計10億円
- 【事業規模1,000億円】
- ・産業革新機構、中小企業基盤整備機構の財務基盤を強化し投資を加速

医療の国際展開支援

- 【経産省】医療の国際展開支援 20億円
- ・日本式医療の国際展開を支援する機関等と連携して医療技術の現地実証等を行う



AMED drives to connect translational programmes

 Japan Agency for Medical Research and Development

2018/19

**CONNECTING PEOPLE,
CHANGING
LIVES.**

 Japan Agency for Medical Research and Development

Headquarters

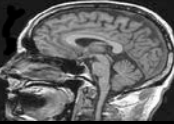
Yomiuri Shinbun Bldg.
1-7-1 Ottemachi,
Chiyoda-ku,
Tokyo, 100-0004,
Japan

Tel: +81 (0)3-6870-2200
Fax: +81 (0)3-6870-2241

www.amed.go.jp/en/



AMED's Edition



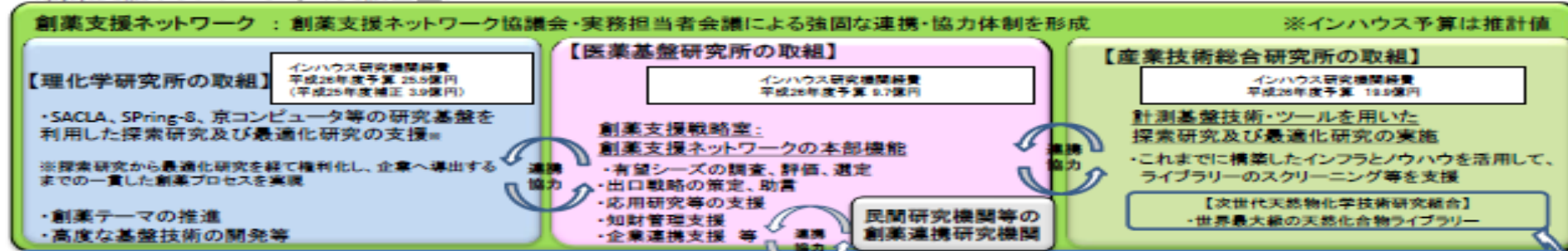
National Network for Drug Screening

1. 医薬品創出の基盤強化に向けて 平成26年度新独法対象経費 198億円 平成26年度インハウス研究機関経費 65億円 ※推計値 (平成25年度補正: 4億円)

文科省、厚労省、経産省が連携して推進

<p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○相談・シーズ評価 400件 ○有望シーズへの創薬支援 40件 ○企業への導出(ライセンスアウト) 1件 <small>※件数はいずれも累計</small> 	<p>【2020年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○相談・シーズ評価 1500件 ○有望シーズへの創薬支援 200件 ○企業への導出(ライセンスアウト) 5件 <small>※件数はいずれも累計</small>
--	--

＜創薬支援ネットワーク等の支援基盤＞



創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業【創薬連携研究機関】 平成26年度予算 38.9億円
我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援する。

＜創薬基盤技術開発＞ 平成26年度予算 58.9億円

先端的基盤開発研究(創薬基盤推進事業)
臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))
我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、医師主導治験を始め、大学等によるコンパニオン診断薬及び既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究等を支援。

＜希少疾患治療薬等開発支援＞ 平成26年度予算 28.9億円
先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業
難病・希少疾患など企業の主体的な研究開発が進みにくい領域や革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を支援

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発 平成26年度予算 11.0億円
我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、以下のような「次世代バイオ医薬品技術開発」を実施し、5年以内に世界初の次世代バイオ医薬品のシーズ設計・創出技術を企業等へ移転
細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、低分子化、特定の組織・細胞への送達技術、エピジェネティクス制御技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上等、腫瘍標的の制御技術等

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 平成26年度予算 52.7億円

- 高品質なバイオ医薬品製造技術
- 高効率医薬品シーズ探索技術
- 低侵襲サンプリング診断技術

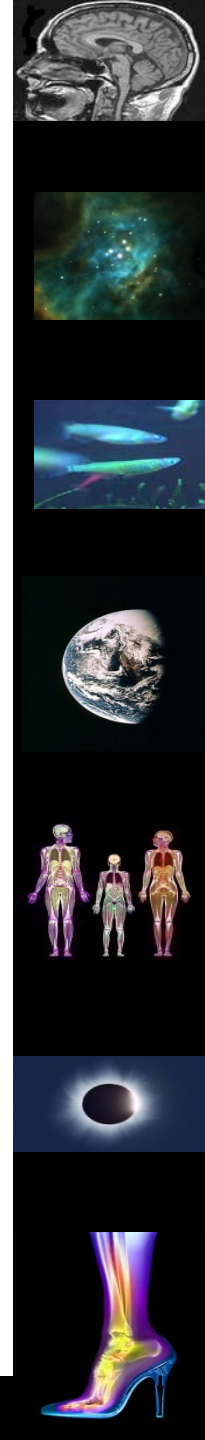
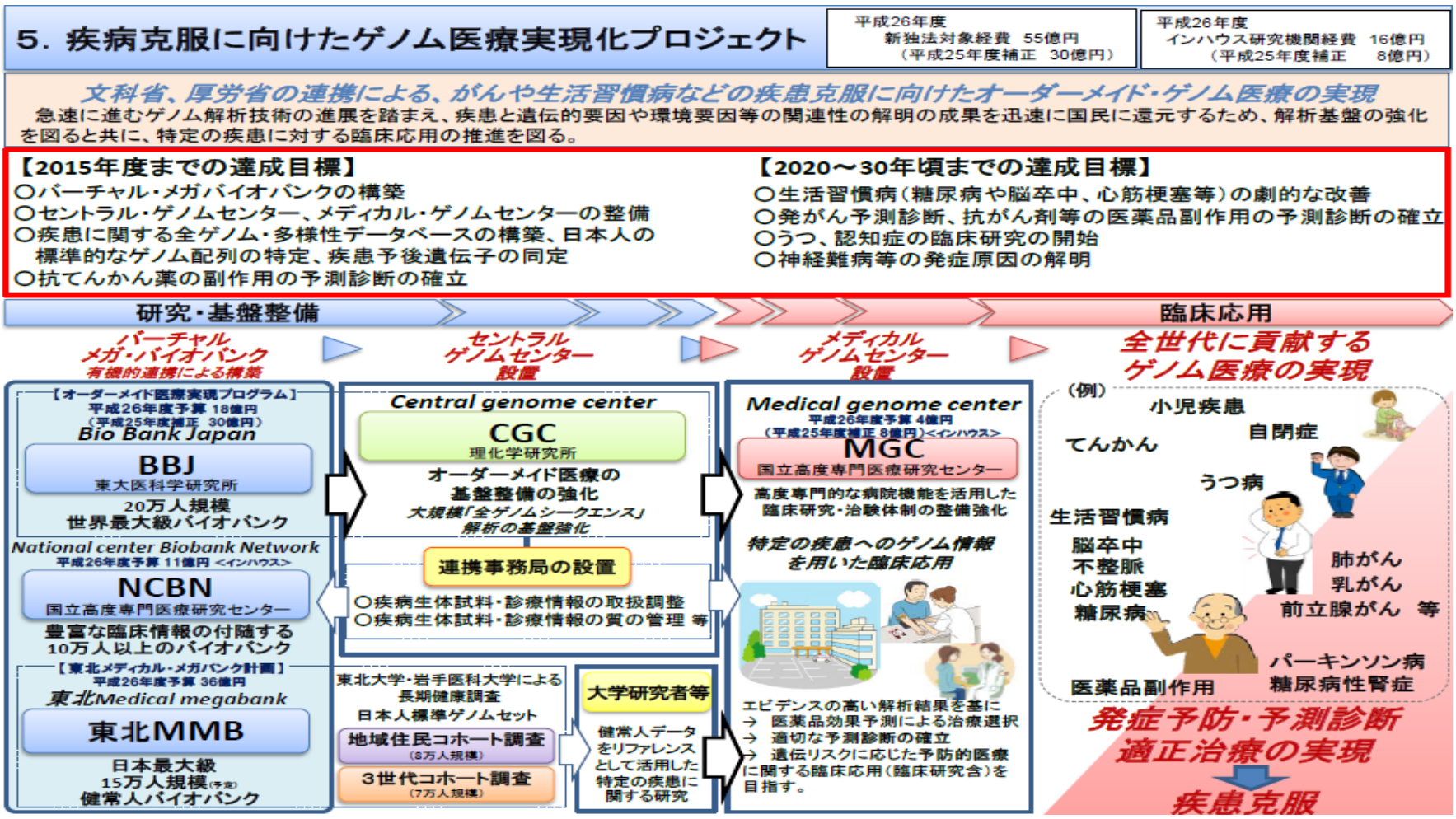
実用化

＜その他創薬関連＞ 平成26年度予算 8.6億円
審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化
最先端技術を用いた革新的医薬品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化すること等に資する研究を推進

Orphan diseases initiative based on disease model by iPS cell technology

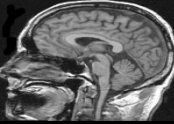


Genomic Medicine based on Chort studies.



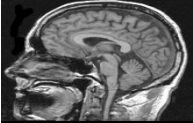
Tohoku Medical Megabank(ToMMo) after Big Tsunami in 2011

- 2
- 3



ToMMo: Mega Genomic Cohort 80000+70000(3Generation)

The screenshot shows a web browser window displaying the ToMMo website. The address bar shows the URL <http://www.megabank.tohoku.ac.jp/english/>. The page features a navigation menu on the left with links for About, Research, Specimen & Data Collection, Ethical Issues, ToMMo's Library, and News Timeline. The main content area highlights the "Japanese Multi Omics Reference Panel 'jMorp'" with a central image showing two hands and the jMorp logo. Below this, there is a "News & Topics" section with three news items: "International Visitor", "Symposium 'AGING SCIENCE'", and "UK-CKD-ToMMo joint conference 2017 in Sendai was held". The browser's taskbar at the bottom shows various application icons and the system clock indicating 13:22 on 2017/06/07.



ToMMo would calculate health risk with G. and O.

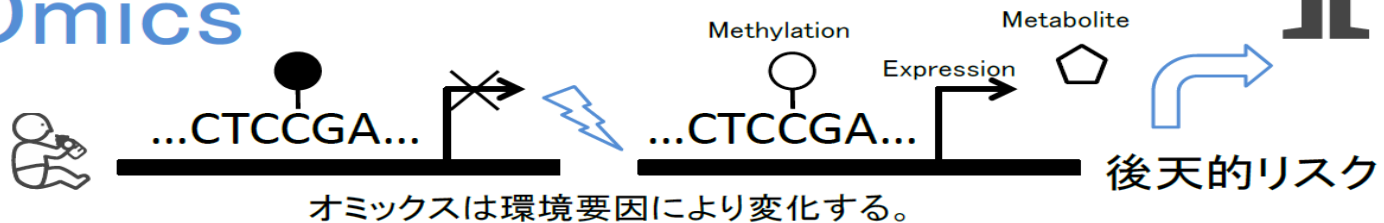
基盤解析

先天的リスクと後天的リスク

Genome



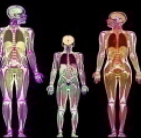
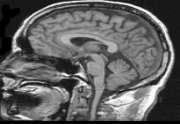
Omics



29



The 3rd Key is sifting
to prevention from cure.

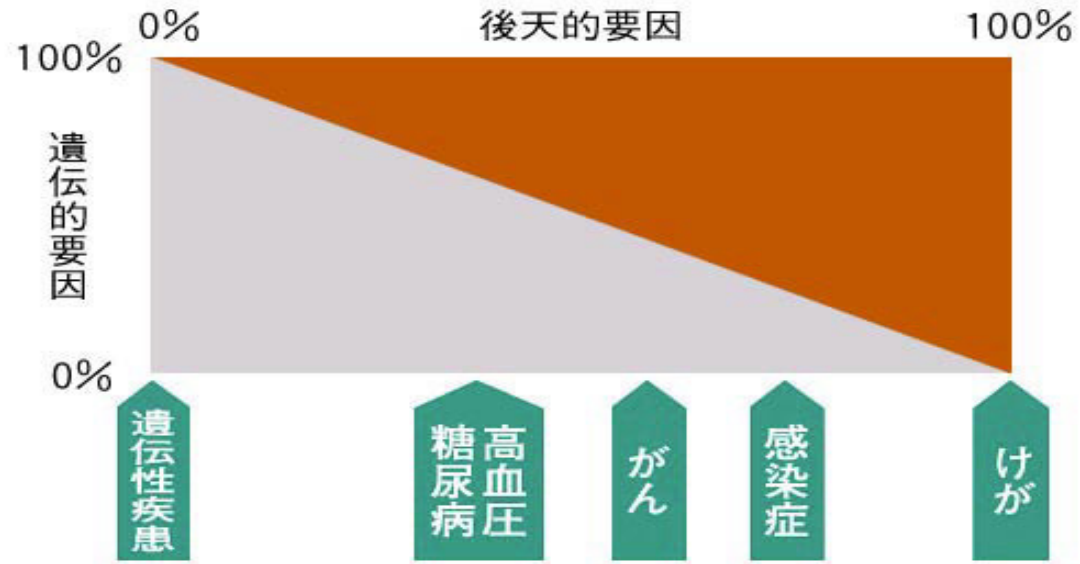


Disease = Genetics × Environment

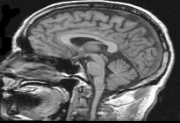
ゲノムQ&A — バイオ医薬品と遺伝子治療

JPMA
製薬協

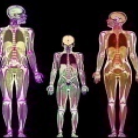
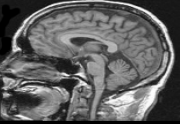
病気と遺伝的要因の関係



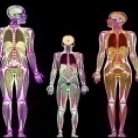
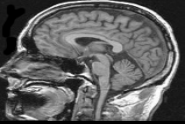
(資料:「遺伝子診断で何ができるか」 奈良信雄 講談社)



IoT can record our activities
at anytime and stores in cloud



Based on Big Data Analysis, Information turn to be a vaccin

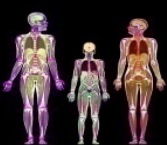
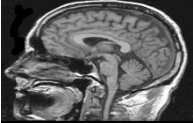


Smitomo Life Insurance Launched “Vitality” in 2018



The screenshot shows the homepage of the Vitality website. The browser address bar displays <http://vitality.sumitomolife.co.jp/>. The page features a red header with the Vitality logo and navigation links. The main content area has a red background with a halftone pattern. On the left, a woman in a white lab coat is looking through a microscope. The central text reads: "健康チェックや運動を続けると、保険料が変化する。" (By continuing health checks and exercise, insurance premiums will change.) Below this, it says "未来を変えていく、健康増進型保険。" (Future-changing, health-improving insurance.) and the Vitality logo again. A yellow starburst graphic on the left contains the text: "住友生命「Vitality」と1UPの新CM公開中! 竹原ヒストルさんのCM楽曲もご紹介。" (Sumitomo Life's new CM for Vitality is now public! We also introduce the CM song by Hystor Takahara.) A white circular button with a play icon and the text "CMを観る" (Watch CM) is positioned in the lower right. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 0:29 on 2018/09/04.



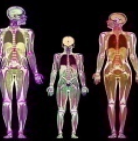
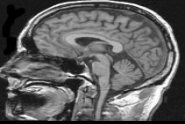


Me-Byo

Health and Sick is not digital.



Improve Me-Byo close to Healthy by all means





Reference

Nikkei Biotechnology ONLINE

<http://biotech.nikkeibp.co.jp/>

