

ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成

実施予定期間：平成 18 年度～平成 28 年度

総括責任者：千葉 喬三（岡山大学長）

協働機関：日東電工株式会社、イーピーエス株式会社、オンコリスバイオフーマ株式会社、桃太郎源株式会社、株式会社島津製作所、株式会社医学生物学研究所、日本メジフィジックス株式会社

I. 概要

本提案では、次世代医療の創造的開発において、岡山大学が日本国内トップの研究実績を誇る「がん」に対する遺伝子治療を基盤技術として、岡山大学のナノバイオテクノロジーに関する革新的シーズと協働機関の先端技術を融合し、ヒトに優しい標的医療イノベーションを実現することを目的としている。

標的医療の原点は、99 年前の世界初の「魔法の弾丸」（梅毒の病原菌だけを狙い撃つ特効薬）エールリッヒ・秦 606 号サルバルサンである。その概念を踏襲し、国民を悩ます病としてのがんに対する 21 世紀の「魔法の弾丸」（がん細胞だけを診つけて殺す）を実現するシステムを開発することが、本拠点形成の目的である。

まず、次の 5 項目を課題として設定した。

- 1) 産学官連携学内特区「ナノバイオ標的医療イノベーションセンター（以下、ICONT と記載）」の設置
- 2) 標的医療の実現に向けた治療遺伝子や薬物運搬のための高効率・低副作用ナノバイオ DDS キャリアの開発
- 3) 物理エネルギーの併用による標的性の飛躍的向上と相乗的治療効果の実現
- 4) 生体分子イメージングによる標的化マテリアルの動態観察の実現、標的性の評価、および、がんの転移や超早期診断への応用
- 5) 次世代を担う融合的バイオ研究者・技術者の実務を通じた育成

1. 機関の現状

岡山大学法人化後の戦略的展開において、平成 19 年度に研究推進産学官連携機構に新医療創造支援本部を設立した。また、平成 20 年度には、本拠点形成事業を学長が本部長である教育研究プログラム戦略本部でのプロジェクト研究部門の一つとした。

一方、平成 18 年度 ICONT 事業の開始以降、平成 19 年度に「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が、平成 20 年度には「先端技術創出国際共同研究」が、それぞれ科学技術振興調整費事業として採択されており、遺伝子治療を基盤技術とする標的医療の推進体制を一層充実させつつある。さらに、岡山大学病院は平成 19 年度に治験拠点医療機関（厚労省）に認定されるとともに、平成 20 年度には厚労省の認可を受けて前立腺がんに対する新規の免疫遺伝子治療（IL-12）臨床研究を開

始した。平成 21 年度には探索的臨床研究や臨床研究、治験を機動的に支援・推進することを目的とする組織として、新医療研究開発センターを設置し、イノベーションを実現する体制を深化させている。

2. 拠点化の対象とする先端融合領域および研究開発

本研究開発拠点における主たる技術シーズは、以下に示す【革新的標的治療薬（遺伝子医薬）】、【標的薬剤運搬システム（ナノキャリア）】、【高度標的・高感度標識化技術】で構成されている。これらを融合的に一体化して 21 世紀のナノマシーンを段階的に構築しつつ、医師主導の探索的臨床研究を機動的に推進し、その後の事業化を想定した橋渡し研究開発拠点としてイノベーション指向のシステム改革を実現する。

【革新的標的治療薬】：《主な協働企業》

・REIC/Dkk-3《桃太郎源社》：本拠点化構想における開発の中核技術シーズとなる岡山大学発の画期的がん治療遺伝子

・Telomelysin《オンコリスバイオフーマ》：がん細胞だけを融解する腫瘍溶解アデノウイルス

【標的薬剤運搬システム（ナノキャリア）】

・ウイルス性キャリア：アデノウイルス、アデノ随伴ウイルス（AAV）、Telomelysin

・非ウイルス性キャリア：生分解性ポリマー《日東電工》、免疫リポソーム

【高度標的・高感度標識化技術（分子標的プローブと生体イメージング）】

・高速ペプチドプローブ探索：ペプチド創薬パイプライン（岡山大学独自技術）

・高速・高収率 RI 標識ペプチドと PET-SPECT イメージング《島津製作所、日本メジフィジックス》

・抗体プローブ：抗体探索～低分子化および RI 標識《医学生物学研究所、日本メジフィジックス》

3. 拠点化構想の内容

本拠点では、拠点化構想を実現する課題分野として、①システム改革の基礎となる運営体制の確立、②研究拠点の整備、③人材育成事業の構築を掲げ、これら 3 分野の充実・深化によって企業との協働体制を確立し、最終目標である拠点の自立化と国際化の実現に繋げていく。

今後、本事業開始 8 年目までは、3 分野ともに組織・体制の充実した稼働と連携を目標とする。また、最終 3 ヶ年は、本事業終了後の拠点の自立化と国際化に向けた助走期間と位置づける。

4. 具体的な達成目標

a. 3 年目における具体的な目標

本課題を遂行する ICONT の運営体制を確立し、円滑な産学連携を確保して人材育成プログラムを完成する。先行シーズは探索的臨床研究（TR）を

経て臨床開発期に移行させ、発展させるシーズの少なくとも一つは TR 段階へ進め、基礎研究を推進する。

b.8 年目における具体的な目標

REIC 発現アデノウイルス (Ad-REIC) 製剤の臨床研究 (局所投与：前立腺がん、悪性中皮腫) を米国、日本で実施し、REIC 遺伝子医薬の創薬 POC を確立する。生分解性ポリマーと REIC 遺伝子断片複合体 (Bd-REIC 製剤) の開発を進め、日・米当局への国際共同臨床研究 (局所投与：前立腺がん、悪性中皮腫) 申請を行う。拠点の運営管理・人材育成の円滑な稼動を図り、事業化 (橋渡し) 人材を登用して、ナノバイオ標的医療 (遺伝子治療) 橋渡し拠点として、創薬 POC・臨床試験データを基に、製薬企業とのアライアンスを実現する。

c. 実施期間終了時 (11 年目) における具体的な目標

Bd-REIC 製剤の国際共同臨床研究を開始し、対象がんを拡大 (選択的血管内投与：腎臓がん、肝臓がん) して推進する。分子標的プローブと Bd-REIC の融合による標的化生分解性ポリマー REIC (TBd-REIC) 製剤を実現し、国際共同臨床研究 (全身投与：転移性前立腺がん、膵臓がん、悪性中皮腫など) を開始する。同製剤の標識性により診断 (生体イメージング) と治療を同時に実施し《がん細胞だけを見つけて殺すシステム》を実現する。基礎開発から臨床研究までを分子イメージングによりシームレスにつなぐ研究システムを実現し、新医療研究開発センターと連携した臨床研究開発拠点を形成し、シーズ開発実績、臨床研究の標準化、臨床研究支援および MOT 人材の充実により、アジアのナノバイオ標的医療中核拠点化を実現する。拠点での研究開発人材は、女性研究者 30% 超、外国人研究者 20% 超を達成する。

実施期間終了後も、オープンイノベーション拠点として、本分野のシーズ・人材の集積と異分野企業の参入を加速する。

5. 実施期間終了後の取り組み

ICONT は、以下の機能を果たす拠点として活動する。① 遺伝子治療を基盤とする創薬橋渡し拠点として、その国際ネットワークと分子イメージングセンターとを駆使して、中四国を始めとする日本の有望シーズをシームレスに臨床研究へと繋ぐ。② すなわち、現在の医薬開発のボトルネック

である TR 研究の推進により、創薬シーズを円滑に製薬・バイオ企業へ橋渡しして、迅速な社会還元を実現する。③ さらに、シーズ・人材・異分野企業がより自由に譲渡・参入・稼動できるオープンイノベーション拠点として、あるいは蓄積された開発経験を活かし最適な開発戦略を構築できる拠点として機能させる。④ 国際的には、アジアのナノバイオ標的医療中核拠点 (研究開発、臨床研究、情報発信拠点、人材育成拠点) として活動する。

6. 期待される波及効果

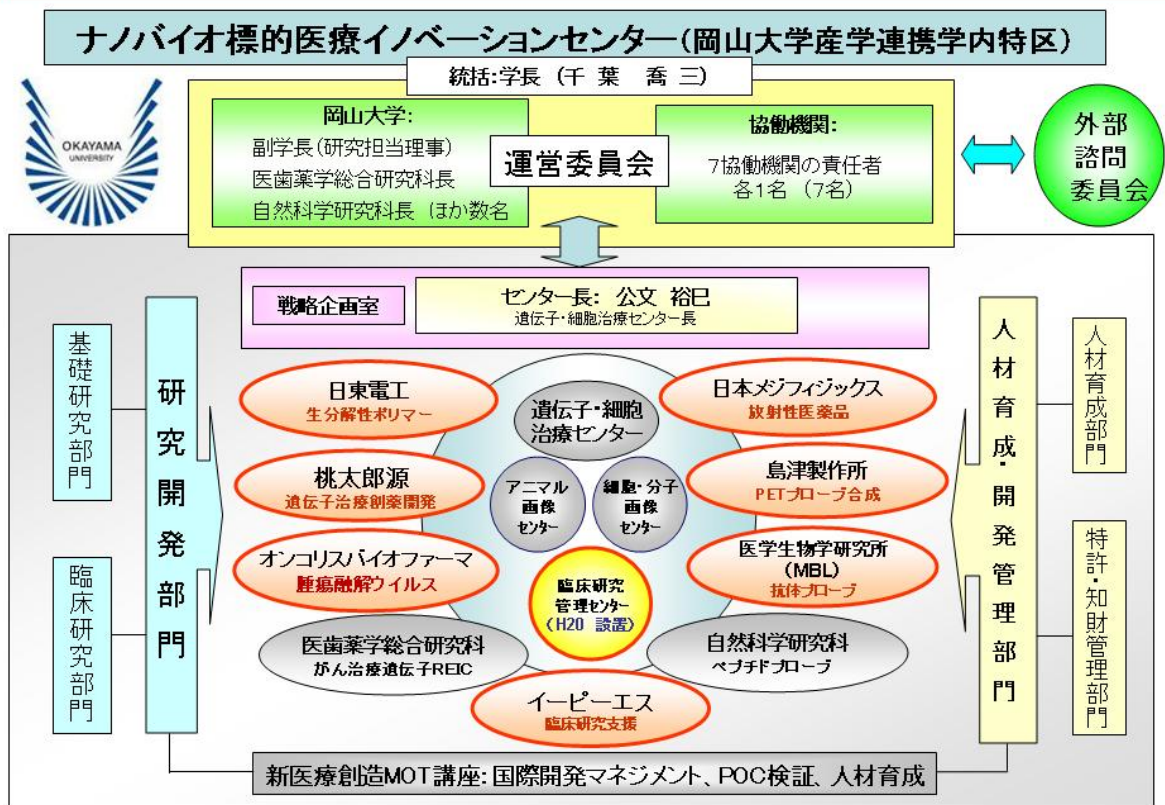
標的医療イノベーションとして、「がん」に対する 21 世紀の「魔法の弾丸」(REIC 遺伝子医薬) の実現は、広く生活習慣病治療薬などに展開する創薬プロセスに大きな波及効果をもたらす。現実的な波及効果として、① 遺伝子医薬の創製による日本の創薬産業の国際競争力強化への貢献、すなわち中長期的な日本の創薬産業力の強化、② 遺伝子治療臨床研究の標準化と創薬ガイダンス作成への貢献、③ 日本主導によるアジアにおける先端医療臨床研究インフラの構築、④ 地域から世界へ発信するイノベーションモデルの創出などが期待できる。

7. 実施体制 (次ページの表 および体制図を参照)

ヒトに優しい標的医療を実現するため、研究担当副学長、医歯薬学総合研究科長、自然科学研究科長などの学内委員、協働機関の各責任者で構成する、機動性のある運営委員会を設置して、産学官連携特区としての運営の独自性を確保している。また、外部の有識者による諮問委員会を設置し、運営委員会とは異なる立場から、センターの健全な育成を目指している。協働企業は、ICONT の最高決定機関である運営委員会に直接参画し、研究開発・人材育成事業の課題、企業が研究資源を継続的に提供し易くするための規則の検討、共同開発の各段階における知財の按分、創出知財の共同事業展開手法などの検討・審議を求めることができる。このような実施体制のもとにシステム改革を推進することで拠点の形成を実現する。また、機動性の高い戦略を企画立案して研究開発部門と人材育成・開発管理部門の円滑な運営を図るために、戦略企画室を設置して活動している。

| 氏名 | 所属部局・職名 | 当該構想における役割 |
|--------|-------------------|-------------------------------|
| 千葉 喬三 | 岡山大学長 | 総括責任者 |
| 公文 裕巳 | 大学院医歯薬学総合研究科・教授 | イノベーションセンター長（実務担当責任者） |
| 松井 秀樹 | 大学院医歯薬学総合研究科・教授 | 基礎研究部門長（医歯薬学総合研究科担当） |
| 那須 保友 | 大学院医歯薬学総合研究科・准教授 | 基礎開発部門、臨床開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 藤原 俊義 | 医学部・歯学部附属病院・准教授 | 基礎開発部門、臨床開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 富澤 一仁 | 熊本大学大学院医学薬学研究部・教授 | 基礎開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 賀来 春紀 | 医学部・歯学部附属病院・講師 | 基礎開発部門、臨床開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 梅村 晋一郎 | 東北大学大学院工学研究科・教授 | 基礎開発部門、臨床開発部門での研究（物理エネルギーの併用） |
| 穴戸 昌彦 | 大学院自然科学研究科・教授 | 基礎研究部門長（自然科学研究科担当） |
| 大森 齊 | 大学院自然科学研究科・教授 | 基礎開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 妹尾 昌治 | 大学院自然科学研究科・教授 | 基礎開発部門、臨床開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 許 南浩 | 大学院医歯薬学総合研究科・教授 | 基礎開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 近藤 英作 | 大学院医歯薬学総合研究科・准教授 | 基礎開発部門、臨床開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 清水 憲二 | 大学院自然科学研究科・教授 | 基礎開発部門、臨床開発部門、人材育成部門での研究開発 |
| 松浦 栄次 | 大学院自然科学研究科・准教授 | 基礎開発部門、臨床開発部門、人材育成部門での研究開発 |

ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成: 実施体制 (H21年度~)



8. 各年度の計画と実績

a. 平成 18 年度

・計画

ICONT を設置し、人材育成のためのシステム開発に着手する。標的医療を実現するための各種シーズの開発を行う。分子イメージング手法の開発と評価システムの構築に着手する。新たな融合的シーズの育成に着手する。

・実績

(1) ナノバイオ標的医療イノベーションセンターの設置

委託研究事業の初年度における拠点形成として産学連携学内特区として ICONT を設置するとともに、運営委員会、外部諮問委員会を開催した。また、10月24日には「産学連携シンポジウム」として「次世代先端医療の創出と産学官連携～ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成～」を開催した。

(2) 標的医療の開発

発展させるべきシーズとしての REIC/Dkk-3 遺伝子発現アデノウイルスベクターについて、抗腫瘍効果および安全性を確認した。REIC/Dkk-3 機能ドメインを同定し特許出願した [2006年10月国内出願「REIC/Dkk-3 遺伝子の部分断片及び核断片を含むがん治療薬」・特願 2006-289040]。育成すべきシーズについても研究を推進し所定の成果を得た。

(3) 分子イメージングの開発

平成 18 年 12 月に新しく in vivo imaging system (IVIS200) を導入、新たに拠点として整備した動物画像センター（動物資源部門内に設置）において発光イメージングによるモデル実験を行い、治療効果の可視化に成功した。また、新たに拠点として整備した細胞・分子画像センター（新技術研究センター内に設置）において開発中のイメージング手法を検証した。

(4) 融合的基盤研究

高エネルギー高密度焦点式超音波治療装置（high energy HIFU）を改造して低エネルギー高密度焦点式超音波治療装置（low energy HIFU）として使用するために装置を調整し、in vitro および in vivo における遺伝子導入効率の向上を検証した。

(5) 人材育成

寄附講座である MOT 講座を開設し創薬の一連の流れを理解し研究に生かすべく e-learning プログラムを開発した。

b. 平成 19 年度

・計画

ICONT の運営体制を整備し、継続的かつ円滑な産学連携について検討を行う。また、人材育成カリキュラムを作成し、実際に新たな人材教育を試行する。先行するプログラムである難治固形がんに対するウイルス製剤の初期臨床試験に着手する。また、育成するナノバイオシーズを中心に融合的基盤研究を進める。

・実績

(1) ナノバイオ標的医療イノベーションセンターの運営体制の整備

戦略企画室が ICONT の運営・管理を統括し、また、協働企業であるイーピーエス株式会社による寄附講座「新医療創造支援 MOT 講座」と協働し

て人材育成プログラムの作成を進めた。

研究開発を推進する方策としては、遺伝子・細胞治療センターの拡充、さらにアニマル画像センターと細胞・分子画像センターを新設し、環境を整備した。

全学的な取り組みとして、岡山大学「研究推進・産学官連携機構」内に新たに「新医療創造支援本部」を設置して、学内特区である本拠点化構想を強力に支援した。

(2) ウイルス製剤の初期臨床試験

がん細胞だけを融解する腫瘍溶解ウイルス Telomelysin について、現在までに米国で 16 例の固形がん患者に投与し、安全性と 6.6～34%の腫瘍縮小を確認した。第 I 相臨床試験をほぼ完了した。

(3) ナノバイオシーズの融合的基盤研究

新規がん抑制遺伝子 REIC/Dkk-3 に関する研究が大きく進展した。REIC 遺伝子は、多種類のがんに対して選択的に細胞死を誘導するとともに、抗がん免疫能を強力に活性化するなど、「魔法の弾丸」（がん細胞だけを狙い撃つ）を実現する夢の治療遺伝子としての要件を満たすことを明らかにした。「前立腺がんに対する REIC 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究」を学内申請した。

アニマル画像センターと細胞・分子画像センターとは協働企業との研究開発進展に寄与している。蛍光・発光イメージングシステム IVIS と小動物 CT との画像を融合構築する技術は、単に新しい画像化技術としてだけではなく、標的医療システムの開発における実験の精度を向上させ、簡便性と再現性の視点でも極めて有用なツールとなった。また REIC は、単に標的医療システムの基盤シーズとしてだけではなく、DDS やイメージング要素技術開発の評価系として利用可能となり、融合システム全体の飛躍的深化が可能となった。

一方、外部諮問委員会の意見に基づき、平成 19 年度より細菌バイオフィームに対する標的医療を『環境感染のがん』対策として位置付け、生体イメージングを活かした研究を展開した。その結果、ナノバイオ標的医療システムに特異抗体を適用するモデル系として、バイオフィーム病としての動脈硬化に対する標的医療の研究、開発の方向性が確立された。

(4) 人材育成カリキュラム

「創薬プロセスの全体像の把握」に焦点を当てて開発したプログラムの実証講座を行うとともに、より多くの拠点のメンバー・協働企業参画研究者による活用を目的として、e-learning 化を行った。平成 19 年度に e-learning 化したカリキュラムは、①橋渡しのためのマイクロアレイ講座、②橋渡しのための創薬インフォマティクス講座、③バイオ IT 基礎講座、④バイオ IT 特別講座、⑤英国国立バイオマニュファクチャリングセンター運営のエデンバイオデザイン社による生物製剤開発セミナーである。さらに、先端医療分野におけるアジアとの連携を求め、平成 19 年度にはシンポジウム「アジアスタディ岡山'07～新医療の創造における連携を目指して～」を開催した。

c. 平成 20 年度

・計画

①産学連携学内特区として ICONT を整備し、

効率的・機動的に運用する。②主にがんに対する標的医療を実現するために、ナノバイオ DDS キャリア、次世代細胞治療、効率的抗体作製システム、タンパク質セラピーの開発研究を継続して実施する。③細胞から生体レベルにおける各種分子イメージング手法の開発と評価システムの構築に関する研究を実施する。④融合的基盤研究として標的医療の効率性を向上させるために物理エネルギー（超音波）の併用、新たな融合シーズの育成、ならびに、展開研究として感染症領域における標的医療、分子イメージングの可能性に関する研究を実施する。⑤人材育成のためのシステム開発を継続実施する。

・実績

(1) ICONT の整備と効率的・機動的運用

ICONT における研究拠点整備のため、設備の拡充、機器類の導入、適正な人的配置など、効率的かつ機動性のある拠点体制を整備した。また、6月8日には寄附講座である「新医療創造 MOT 講座」との共催でシンポジウム「アジアスタディ岡山'08～イノベーション拠点の形成と国際連携～」を開催した。

(2) 標的医療の開発

腫瘍融解性ウイルス製剤テロメラインシンの臨床第 I 相試験を終了した。また、REIC/Dkk-3 遺伝子発現ウイルスベクター (Ad-REIC) について、抗がん免疫 (NK 細胞) 活性化による抗腫瘍効果を確認し、安全性についても問題は認めなかった。一方、新たなシーズとしての新規多機能性 T 細胞株 HOZOT についても腫瘍細胞傷害能を確認した。

(3) 運搬システム (DDS)

非ウイルス性キャリアである生分解性ポリマーの最適化について検討した。また、初期型の生分解性ポリマー CarriGene をヒト REIC/Dkk-3 断片遺伝子 (N 末端 78 アミノ酸) のキャリアとして用いて、*in vitro* で前立腺がん・悪性中皮腫に対する効果を認めた。

(4) 分子イメージング

動物用 CT と *in vivo* imaging system (IVIS200) とを組み合わせた高精度三次元イメージング画像の構築に成功した。また、*in vivo* でアデノ随伴ウイルスによるがん細胞の検出にも成功した。

(5) 展開研究

バイオフィルム病として最大の標的となる動脈硬化病巣の非侵襲的画像化を可能とするモノクローナル抗体を作出した。

(6) 人材育成

公開講座として学内研究者・協働企業研究者を対象に、①橋渡しのための臨床統計学講座、②申請のためのメディカルライティング講座、③生物製剤開発のための GMP 製造開発講座を開催、いずれも e-learning 化した。また ICONT 関係者のために、実際の研究開発をケーススタディ化したバイオ IT 講座を平成 20 年 12 月末までに延べ 8 回開講した (通算 15 回)。

d. 平成 21 年度の計画

①産学連携学内特区として、次年度以降の事業継続に向け効率的かつ機動性のある ICONT 拠点体制を維持する。②主にがんに対する標的医療を

現するために、革新的治療薬、ナノバイオ DDS キャリア、効率的抗体作製システム、タンパク質セラピーの開発研究を継続実施する。次世代細胞治療は終了課題として論文を作成する。③細胞から生体レベルでの各種分子イメージング手法の開発と評価システムの構築に関する研究を実施する。④融合的基盤研究として新たな融合シーズを育成する。同時に、展開研究として感染症領域における標的医療、動脈硬化巣の診断・治療の研究を推進する。次年度以降の SPECT/CT システム導入に向けた体制を整備する。⑤人材育成のためのシステム開発を継続実施する。

e. 平成 25 年度までの計画 (平成 22～25 年度の計画)

Ad-REIC 製剤の臨床研究 (局所投与：前立腺がん、悪性中皮腫) を米国、日本で実施し、REIC 遺伝子医薬の創薬 POC を確立する。生分解性ポリマーと REIC 遺伝子断片複合体 (Bd-REIC 製剤) の開発を進め、日・米当局への国際共同臨床研究 (局所投与：前立腺がん、悪性中皮腫) 申請を行う。拠点の運営管理・人材育成の円滑な稼働を図り、事業化 (橋渡し) 人材を登用して、ナノバイオ標的医療 (遺伝子治療) 橋渡し拠点として、創薬 POC・臨床試験データを基に、製薬企業とのアライアンスを実現する。

f. 平成 28 年度までの計画 (平成 26～28 年度の計画)

Bd-REIC 製剤の国際共同臨床研究を開始し、対象がんを拡大 (選択的血管内投与：腎臓がん、肝臓がん) 推進する。分子標的プローブと Bd-REIC の融合による標的化生分解性ポリマー REIC (TBd-REIC) 製剤を実現し、国際共同臨床研究 (全身投与：転移性前立腺がん、膵臓がん、悪性中皮腫など) を開始する。同製剤の標識性により診断 (生体イメージング) と治療を同時に実施し《がん細胞だけを見つけて殺すシステム》を実現する。基礎開発から臨床研究までを分子イメージングによりシームレスにつなぐ研究システムを実現し、新医療研究開発センターと連携した臨床研究開発拠点を形成し、シーズ開発実績、臨床研究の標準化、臨床研究支援および MOT 人材の充実により、アジアのナノバイオ標的医療中核拠点化を実現する。拠点での研究開発人材は、女性研究者 30% 超、外国人研究者 20% 超を達成する。

実施期間終了後も、オープンイノベーション拠点として、本分野のシーズ・人材の集積と異分野企業の参入をさらに加速する。

9. 年次計画

a. 平成 18 年度～平成 21 年度

| 項目 | 平成 18 年度 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 | 平成 21 年度 |
|--|----------|---------------------------|----------|----------|
| ●拠点化構想 | | | | |
| 研究開発拠点化構想 | | | | |
| (1) 生分解性ポリマー | 85 | 高導入効率ポリマーの開発 11 | 96 | 10.5 |
| (2) バイオナノカプセル | 29 | 臓器特異的バイオナノカプセルの開発 16 | 25 | 0.2 |
| (3) 微生物由来の生物製剤 | 45 | 武装化腫瘍融解ウイルスの基礎開発 25 | 48 | 1.8 |
| (4) 次世代細胞治療 | 52 | 多機能免疫細胞の効能検査 6 | 57 | 0.2 |
| (5) 人工抗体作製システム | 3 | タンパク質の細胞内進化, 人工抗体の開発 4 | 3 | 0.2 |
| (6) タンパク質セラピー | 36 | タンパク質細胞内導入法の高機能化 31 | 14 | 0.2 |
| (7) 分子イメージング | 6 | 蛍光タンパクの細胞内の発現 67 | 36 | 7.4 |
| (8) 融合的基盤研究 | 86 | 新たな標的シーズの探索, 基盤研究 33 | 96 | 15.5 |
| (9) 人材育成拠点化構想 創薬に関わるプログラムの 開発、実証 | 19 | プログラムの開発, 実証 23 | 93 | 7.6 |
| (10)産学連携にかかわるプログラムの 開発、実証 | 40 | プログラムの開発, 実証 11 | 49 | 9.4 |
| (11) 成果発表 | 2 | 成果発表 (Web, シンポジウム) 2 | 2 | 0.2 |
| ●調整費充当計画 | 186 百万円 | 229 百万円 | 229 百万円 | 53 百万円 |
| 総計 | 472 百万円 | 551 百万円 | 589 百万円 | 370 百万円 |
| うち調整費分 | 255 百万円 | 298 百万円 | 298 百万円 | 69 百万円 |

b. 平成 22 年度～平成 28 年度

| 項目 | 平成 22 年度 | 平成 23 年度 | 平成 24 年度 | 平成 25 年度 | 平成 26 年度 | 平成 27 年度 | 平成 28 年度 |
|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|----------|----------|---------------------------|----------|----------|
| ●拠点化構想 研究開発拠点化構想 | 前立腺がん・悪性中皮腫に対する臨床研究（米国・日本） | | | | | | |
| (1) Ad-REIC 製剤 | | | | | 臨床第 1-3 相試験 | | |
| (2) 生分解性ポリマー - REIC 断片複合体 | キャリア最適構造決定、前臨床研究、GMP 製造 | | | | IND 申請、臨床試験 | | |
| (3) 武装化テロメライシン | 前立腺がんモデルマウスの治療・毒性実験／臨床治験開始の判断 | | | | | | |
| (4) AAV の改変と遺伝子転写活性上昇システムの開発 | 前臨床研究／臨床開発開始の判断 | | | | | | |
| (5) 新規分子／細胞標的プローブの探索と蛍光、RI 標識 | ペプチドプローブのスクリーニング、ペプチドへの RI 導入装置開発 | | | | 臨床用合成システム開発 | | |
| (6) 標的化・標識化ポリマー型キャリア | ペプチドプローブ・抗体プローブ開発、融合キャリア最適化、前臨床研究 | | | | GMP 製造、臨床試験 | | |
| (7) REIC の生物学的機能のさらなる解析に基づく新標的の探索 | REIC の生物学的機能の解析、 | | | | 新標的の探索 | | |
| (8) 特異抗体を用いる動脈硬化に対する標的医療の開発 | 標識化抗体の作製、前臨床試験 | | | | 臨床試験、製造承認申請 | | |
| (9) 細菌バイオフィルムに対する標的医療 | 標的医療システムの評価系確立 | | | | 新規抗バイオフィルム剤選定、標的医療システムの確立 | | |
| (10) その他の要素技術と研究開発 | 基盤研究の推進、新規シーズの確立 | | | | | | |
| (11) 人材育成 | 開発・ケーススタディを通じた実務教育 | | | | システムの汎用性確保、情報発信、人材交流 | | |
| (12) その他 | 成果発表（Web、シンポジウム、展示会など） | | | | | | |

10. 諮問委員会

| 委員（外部有識者） | 所 属 | 備 考 |
|---|--|-----|
| ○浅野 茂隆 上田 龍三 梶谷 文彦 佐久間 一郎 土屋 了介 明石 満 | 早稲田大学理工学術院・特任教授 名古屋市立大学大学院医学研究科・教授 川崎医療福祉大学・教授、(独)理化学研究所・客員主管研究員 東京大学大学院工学系研究科・教授 国立がんセンター中央病院・院長 大阪大学大学院工学研究科・教授 | 委員長 |