

## バイオリジクスフォーラム第8回学術集会

わが国のバイオリジクスに未来はあるか？ 発展的未来を志向して

日時：2011年2月2日（水）9:30～18:20

場所：タワーホール船堀 5階 小ホール（都営新宿線「船堀駅」 徒歩約1分）

### プログラム

9:30～9:40 開会挨拶 早川 堯夫 代表世話人（近畿大薬総研）

9:40～12:00 国民益と国際益（公衆衛生益）に資する国際協調 座長：豊島 聡 / 古賀 淳一

○ 招待講演 "Evolving Trends in Biotechnology: Product Understanding and Clinical Performance"

Dr. Wassim Nashabeh (Genentech)

○ IABS 及び WCBP2011 が問いかけるもの 早川 堯夫（近畿大薬総研）

○ 再生医療の国際動向から見たわが国の目指すべき道 佐藤 陽治（国立衛研）

○ ICH 等国際調和活動の光と影：わが国の産の挑戦と課題 古賀 淳一（第一三共）

○ 総合討論 豊島 聡、古賀 淳一、早川 堯夫、佐藤 陽治、  
横手 公幸（化血研）、江上 美芽（東京女子医大）、他

12:00～13:00 昼食・休憩（世話人会）

13:00～15:00 後続タンパク質性医薬品でわが国はいかに追いつき追い越せるか？その方策・日本型ビジネスモデル構築に向けて 座長：掛樋 一晃 / 平林 淳

○ 産からの提言：開発推進に必要な社会環境・経済環境・規制環境 毛利 善一（JCR）

○ 技術開発側からの挑戦：糖鎖制御による Biobetter の開発 平林 淳（産総研）

○ 学の挑戦1：画期的生産細胞基材構築の可能性と将来展望 大政 健史（徳島大）

○ 学の挑戦2：画期的バイオ精製；精製技術は死んだのか？未来はあるのか？ 山本 修一（山口大）

○ 有効性・安全性を確保しつつ開発を促進する合理的規制の方策 PMDA 関係者

○ 総合討論 製造技術、製品解析技術、製剤化技術等の画期的改善改良等をてこにした優位性追求等の講演内容をふまえ、産・学・官連携なくして国立たず/オールジャパンの立場からの提言の効率的／効果的統合方策に関する論議＋BIOBETTER などへの新展開等

平林 淳、掛樋 一晃（近畿大）、大政 健史、山本 修一、三宅 真二

15:00～15:15 休憩

15:15～18:15 わが国における新規バイオロジクス開発とその優位性の確保に向けた戦略・戦術

：個別開発の督励と日本型ビジネスモデル構築に向けて

- 患者の視点からみた新規バイオロジクス開発への期待と課題 花井 十伍（ネットワーク〈医療と人権〉）
- わが国発で有望なバイオロジクス及び製造関連技術について
- 細胞シートが切り拓く再生医療 大和 雅之（東京女子医大）
- 次世代型抗体医薬の展望 服部 有宏（中外製薬㈱）
- 難治性固形がんに対する次世代ワクチン療法としての REIC/Dkk-3 遺伝子治療 那須 保友（岡大医）
- 総合討論 わが国発の有望なバイオロジクスを世界に先駆け開発するための隘路とその解決策

- 技術的課題、
- 規制：指針の制定・改訂や制度の見直し&その解釈や運用上の課題、
- 国研の役割・課題、
- ベンチャーやベンチャーキャピタルの有効活用、
- 資金的問題
- スーパー特区の薬事相談からみえた課題、

etc に関する簡単なパネリストプレゼンと総合討論

花井 十伍、大和 雅之、那須 保友、厚労省医薬食品局 / PMDA 関係者、  
経産省バイオ課 / 研究開発課 関係者、文科省研究振興局研究振興戦略 関係者、  
河野 修己（日経 BT）、中富 一郎（㈱ナノキャリア）、  
岡村 元義（㈱ファーマトリエ）、片倉 健男（国立衛研・スーパー特区対応部門）

18:15～18:20 閉会挨拶