

低分子くバイオ医薬品の開発拠点



▼コアセンター長 宮田敏男

オーファン疾患をはじめ新薬開発が遅れている疾患領域は多くあるので、アカデミアから新薬開発に取り組む意義はあります。本コアセンターでは、薬学部との医薬連携を基盤として、創薬や探索臨床研究に係る複数のプロジェクト/プラットフォーム(P.P.)群の有機的連携組織を構築しています。具体的には、大規模化合物ライブラリーP.P.、インシリコ探索P.P.、メディシナル化学P.P.、分子イメージングP.P.、レギュラトリーサイエンスP.P.、ファーマコゲノミクスP.P.、バイオ医薬品P.P.、早期探索臨床試験P.P.です。

本コアセンターの目的は、アカデミアのシーズ(低分子くバイオ医薬品)をPhase IIaまでの早期探索段階の臨床試験につなげることにあります。ヒトの生理や病態に作用する薬剤の「種(標的)」をうまく見だし、少数例でも良いからヒトの臨床試験で証明すること、アカデミアからの創薬・臨床開発のゴールと考えています。

オープンイノベーションに基づく創薬研究・人材育成も本コアセンターの重要なミッションです。日本の基礎研究レベルは高く、新薬開発においても、多くの基礎研究成果が蓄積され、創薬標的分子に対する情報や創薬に必要なインフラも充溢されてきています。現在では、アカデミアでも大規模化合物ライブラリーを用いたハイスループットスクリーニングが使用可能になりましたし、インシリコ技術(コンピュータを活用した化

合物デザイン)にもアクセスが可能です。日本のアカデミアの創薬インフラは確実に充溢してきたと思います。ですから、医薬品開発業務受託機関(CRO)などとうまく協業すれば、ヒット化合物探索から始まって構造最適化、GMP合成/製剤、非臨床GLP試験を経て、ヒト臨床試験Phase IIaまで実施することは可能になりました。実際本コアセンターでは、複数のシーズ(すべてFirtin-human、未承認薬)をこの枠組みで開発してき

ーが終わってれば、基本的にその治験薬は国内では多くの疾患に対して検討することができ、Phase IIa以降はフレキシブルな形で開発することが可能です(マテリアルとデータのオープンリソース化)。大手製薬企業にとっても、新薬開発は大変になってきており、アカデミア発創薬や国際共同医師主導臨床研究ネットワークなどを活用する意義もあります。

日本の研究者の橋渡し研究に対するマインドは確実に涵養されつつあります。ただし、多くのシーズは開発の初期段階であり(育成フェーズ)、この初期段階でしっかりとした動機づけあるいはExit(臨床フェーズ)を見据えた支援をする必要があります。そこで、当センターでは、創薬、臨床開発、規制、知的財産などの専門家を積極的に招聘して、この課題に取り組んでいます。

探索から臨床試験まで

アカデミアでつなぐ

ました。今後の課題は、限られた予算と人(さらに時間)の中で、高品質のマテリアルやデータを取得するためのハイコストパフォーマンズの枠組みを構築することです。

アカデミアからの新薬開発の最大のメリットは、国内外の多くの共同研究や国際共同医師主導試験のネットワークです。高品質のマテリアル(GMP/製剤)、GLPの安全性データがあり、ヒト臨床試験Phase

(出口まで)一効率よく育成していく(drug discovery・incubation・development)の流れを作り、欧米とはひと味違った、我が国の強みを活かした新薬開発の拠点を目指したいと思っています。

アカデミアが有する基礎研究シーズを基礎から臨床

■創薬・探索臨床研究コアセンターのホームページ
<http://www.art.mt.niigata-u.ac.jp/introduction/drug/index.html>