

＜個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発 (3)体内動態把握技術＞

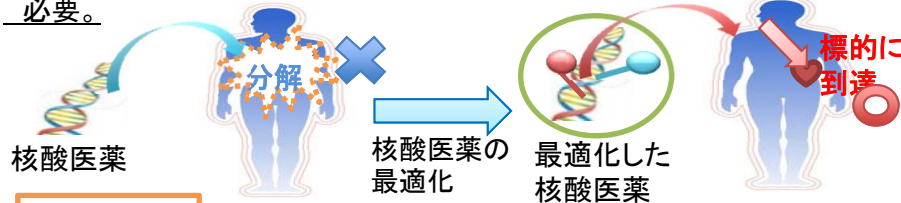
①背景・事業の必要性

・次世代医薬品は、易分解性、高殺傷能力をもつ等の従来の医薬品にはない特殊な性質をもつため、有効性、安全性を担保するための医薬品改良が必要。

➡ この改良に不可欠な次世代医薬品の体内動態把握技術を開発することにより、医薬品を最適化し、次世代医薬品の創出を促進す

核酸医薬

- ・標的への到達を確実にするため、標的組織等における医薬品量把握が必要。
- ・分解されやすい核酸医薬の最適化のため、体内での分解過程の追跡が必要。



抗体医薬

- ・標的以外への到達の恐れがあるため、主に標的以外の組織における医薬品量把握が必要。
- ・標的以外への攻撃性の把握のため、体内での経路追跡が必要。



②諸外国の動向・日本の強み

- ・我が国は、近年、体内動態予測技術を低分子医薬において確立したところであり、速やかに今後の成長が見込まれる次世代医薬品へ応用することで、他国に先んじて、治療効果を最大化した次世代医薬品を開発することが期待される。
- ・また、近年、欧州主導プロジェクト(The European Union Microdose AMS Partnership Programme)が実施される等、国際的に本技術の開発が活発化しているところであり、いち早く事業を開始することが必要。

③技術目標

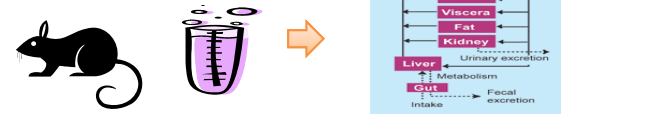
以下の2つの要素技術を組み合わせることにより、次世代医薬品の体内動態シミュレーション技術を開発。

【委託】集中研:体内動態把握技術開発

- (1)次世代医薬品の超微量定量法開発(各組織における次世代医薬品、代謝物等を定量)
- ・質量分析機等を用いて、血液等から医薬品、代謝物等の超微量定量技術を開発



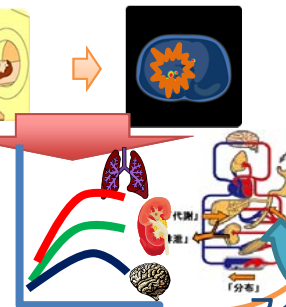
- ・動物モデル、各組織細胞を用いて、血液から各組織への移行性定量技術を開発



- (2)分子イメージング技術開発(次世代医薬品の経路を追跡)
- ・分子イメージング技術を用いて、次世代医薬品の体内動態を把握するための医薬品標識法等を開発



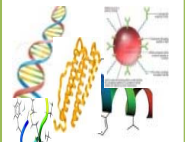
- 体内動態シミュレーション技術
- 薬効投与量における次世代医薬品の薬効、副作用の有無を予測する技術を開発。



技術提供

【補助】各バイオベンチャー:有効性実証

集中研で開発する体内動態把握技術について、各社のシーズを用いて有効性実証を行い、最適化する。



最適化



フィードバック

④経済波及効果

- ・次世代医薬品市場の創出
- 核酸医薬品世界市場予測:約2.5兆円(2030年)(シードプランニング社予測より試算)
- ・治験成功率の3~4倍向上、1薬剤あたり数十億円規模の開発コスト削減