

アカデミア医療技術開発セミナー

第2回

医薬品開発における非臨床研究 ～探索から開発、そして上市まで～

2016年7月14日(木) 17:30-19:00

最先端医療イノベーションセンター1F
マルチメディアホール

山本 利憲

アンジェスMG株式会社

研究開発本部 創薬研究部長



アカデミア発の医薬品の創出、すなわち基礎研究からの画期的なシーズ/アイデアを“薬”にするには、細胞/動物レベルでの検討(非臨床)、それに引き続くヒトでの評価(臨床)が必要となります。非臨床では、サイエンスに基づいた適切なヒトへの“トランスレーション”が求められる一方で、ステージの進展に伴い薬事的な視点も重要です。現在までに、ICHによる日米欧3極調和が進んではいますが、依然として国ごとの独自規制が存在するのも事実であり、特にバイオ医薬等ではその特性を理解した上のケース・バイ・ケースでの対応も必要となります。

今回は、新規シーズをヒトに初めて投与する際に必要となる非臨床評価、そして開発ステージの進展に応じ実施が求められる非臨床試験をレビューするとともに、非臨床各パート間の連携の重要性についても議論したいと思います。



主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

後援：橋渡し研究加速ネットワークプログラム

大阪大学「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」

臨床研究開発推進事業

大阪大学「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」