

医薬品創出に向けた取り組みと今後の展開—タクロリムス創薬の道のりとともに—

理化学研究所 創薬・医療技術基盤プログラム プログラムディレクター
後藤 俊男

創薬研究から臨床開発そしてそれに続く医薬品事業への橋渡しは、多くの時間を費やすわりに成功確率の低い困難な道のりである。筆者はこれまで50年ほどにわたって大学、医薬品企業そして国立研究開発法人で創薬研究に携わってきた。

藤沢薬品(現アステラス製薬)のつくば探索研究所時代には、3つの天然物由来医薬品を創生した。いずれの化合物もその作用機序が新しく、ケミカルバイオロジー学問領域の発展に寄与したが、対象疾患の患者数が国内では少なかったこともあり、グローバルな臨床開発と事業化を余儀なくされた。

その一つであるタクロリムス(FK506)*1は国内医薬品企業としてもはじめてのグローバル自社開発と事業化であったことから、製品までには多くの困難に直面した。創薬研究から5年間ほど離れ、グローバルプロジェクトマネージャーとして課題の一つ一つを克服し、製品へとつなげて世界中の臓器移植患者に提供することができた。ミカファンギン(FK463)*2は天然物の誘導体として見出された抗真菌作用を有する化合物である。これについては、タクロリムスの経験を生かし、深在性真菌症領域でのグローバルな自社開発事業化に成功した。ロミデプシン(FK228)*3は、米国NCIにおける共同臨床試験を通じてCTCL疾患へのPOCを証明し、導出先である米国ベンチャーCelgene(現BMS)にて製品化された。

2009年、理化学研究所から招聘されてそれ以来創薬、医療技術基盤プログラム*4を主催している。ここでは理研が有する世界最先端の基盤技術(大型放射光、スパコン、AI、iPS)を駆使して、当時の医薬品企業が取り組まなかった難病、希少疾患を対象にした創薬や、その技術が企業になかった細胞、再生医療に取り組んできた。本プログラムではアカデミア発創薬から医薬品企業や医療機関への橋渡しを目指すとともに、2015年4月に発足したAMEDの創薬支援ネットワークに参画することによってもアカデミア創薬を支援している。このように、創薬は先端技術だけでなくアカデミアにはない創薬基盤やマネジメント人材が必要であることは言うまでもないが、これらをどのように創薬研究に組み込みそして医療機関や企業に橋渡しするかも重要であり、そのことにも頭を悩ませている。

我々のプログラムではこれまで8つほどのプロジェクトを医療機関やベンチャーそして事業会社へ橋渡ししてきた。今日はその経緯についてお話しするとともに、この4月からスタートした理研における新型コロナ特別プロジェクトについても紹介したい。

*1 Tacrolimus (FK506) の創薬—臓器移植成功率を大きく向上させた薬 後藤俊男ほか
医学のあゆみ Volume 250, Issue 12, 1139 - 1143 (2014)

*2 抗真菌剤Miconazole (FK463)の発見と開発 橋本 正治
<https://doi.org/10.1271/nogeikagaku1924.78.636>

*3 ヒストン脱アセチル化阻害活性を有する抗腫瘍剤ロミデプシンの発見ストーリー 上田博嗣
https://static1.squarespace.com/static/588f5d15e6f2e152d3f2d435/t/5bd5417015fcc0f8b76c0f14/1540702576550/2018z21JBDAforum_3.pdf

*4 創薬・医療技術基盤プログラム ホームページ
<http://www2.riken.jp/dmp/index.html>