

免疫難病治療のための次世代型抗体医薬開発

実施機関：大阪大学（代表者：岸本 忠三）

実施期間：平成 22～26 年度

プロジェクトの概要

本研究では、免疫難病治療のために、有効性、安全性、利便性が高くかつ安価に製造可能な次世代型抗体の開発と、低分子化合物のスクリーニングによる免疫先端医薬品開発を行うとともに、これら医薬品の迅速な実用化に向けた安全性・有効性評価のための基礎データの収集・蓄積を行う。さらに、リウマチ、SLE、多発性硬化症などの免疫難病に対する次世代型抗体を主とする免疫先端医薬品の作用の特性・有用性を検討するとともに、新たな免疫難病治療ターゲットの創出を行い、IL-6 を含む免疫調節分子（セマフォリン、SOCS, Ahr, MMSC-1 等）を標的にした免疫先端医薬品の開発による免疫難病治療法の確立に繋げる。

(1) 評価結果

総合評価	目標達成度	成果	研究計画・実施体制	実施期間終了後における取組の継続性・発展性
A	a	a	a	a

総合評価：A（所期の計画と同等の取り組みが行われている）

(2) 評価コメント

社会ニーズの高い免疫難病治療に向けた**革新的な**医薬開発推進を目指す本プロジェクトでは、複数の標的候補に関する研究及び体内動態改良による持続型次世代抗体医薬の開発の両者において、成果が得られており、評価できる。また、シーズの実用化開発に向けた産学連携の体制も良好であると評価できる。今後、抗 IL-6 受容体抗体の適応拡大を図りながら改良型抗 IL-6 受容体抗体の早期実用化を目指すこと、及び新たな標的に基づく医薬開発を具体化させることを期待する。

- ・ **目標達成度**：免疫調節分子標的候補に関する基礎研究において、シーズ開発に向けた基盤データが得られるとともに、体内動態改良により長い寿命を有する抗 IL-6 受容体抗体が開発候補として得られており、所期の目標を達成しているものと評価できる。
- ・ **研究成果**：セマフォリンの機能解析、抗 MMSC-1 抗体の抗腫瘍作用、新たな炎症バイオマーカーの同定、抗 IL-6 抗体の適用拡大に向けた可能性の検討等において成果が得られていることは評価できる。また、論文発表や特許出願も十分に行われていることも評価できる。
- ・ **実施体制・研究計画**：大阪大学、医薬基盤研究所、中外製薬株式会社の産学連携体制のもと、これら計画全体を大阪大学が統括する体制が組まれていることは妥当と評価できる。しかし、次世代抗体医薬の開発について、その開発計画の具体的なビジョン、及び研究機関と企業との役割分担などについて、より明確にして、プロジェクトを実施することを期待する。
- ・ **実施期間終了後における取組の継続性・発展性**：見出された新たなシーズや体内動態改良型

次世代抗体は、開発候補として有意であり、継続性はあると評価できる。今後、効率的な産学連携体制を構築して、プロジェクトを実施することを期待する。