



DNW-26010 の概要

課題名 : 腸管疾患を制御する新規モダリティの探索

主任研究者 (Principal Investigator) :

氣駕 恒太朗

(国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 治療薬開発研究部)

ステージ : 検証ステージII

【標的疾患】

腸管疾患

【創薬標的】

腸内細菌

【創薬コンセプト】

特定の腸管疾患の発症リスクに関与するとされる腸内細菌に着目し、腸内で当該菌を選択的に除菌するための、疾患の発症リスクを低減する新規モダリティ（生物学的製剤）を探索する。

【ターゲットプロダクトプロファイル】

- ・用途：特定の腸管疾患の発症に関与する腸内細菌を除菌することで、疾患の発症や再発リスクを低減させる。
- ・対象：特定の腸内細菌の定着が疑われる集団
- ・投与経路：経口又は大腸内投与
- ・主要作用：腸内で標的腸内細菌を選択的に除菌し、組織細胞内の機能損傷リスクを低減させる
- ・有効性指標：便中の標的菌量排出の低下
- ・安全性：有害事象がないこと、腸内細菌叢全体の攪乱が最小限であること

【モダリティの設定】

生物学的製剤

【創薬コンセプトの妥当性を支持するエビデンス】

以下のことが PI らにより明らかにされている。

- 1) 生物学的製剤が標的細菌を除菌可能なことを確認済みである。

2) 標的細菌の多様性を踏まえ、強力な除菌効果を有する生物学的製剤を設計するための技術が確立済みである。

【科学的、技術的な優位性】

- ・疾患発症に関わる特定の腸内細菌の臨床分離株を収集し、全ゲノム解析を行い、系統・薬剤感受性・プラスミド等の基礎情報を整備した。現在、臨床分離株の拡充を図っている。
- ・腸内細菌叢全体を除菌対象とするのではなく、発症リスクに関与する特定細菌に焦点を当てた「選択的除菌」が可能なこと。
- ・標的細菌の除菌のための最適な生物学的製剤の設計により、細菌の有する多様な特性に対応が可能であること。

【支援ステージにおける目標】

- ・臨床分離株パネルと腸内環境を模倣した評価系を整備し、細菌標的型生物学的製剤の候補を絞り込む。
- ・最適な生物学的製剤の設計により、*in vivo* 評価に用いるプロトタイプを決定する。

【関連特許】

なし

テーマに関するお問い合わせは下記までお寄せください。

Principal investigator へのお問い合わせはご遠慮くださるようお願いいたします。

(問合せ先)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部

E-mail : id3desk@amed.go.jp