

第 126 回関西実験動物研究会 トピックス講演抄録

創薬の隘路「Phase 2 Attrition」の克服に向けて－実験動物学の進展への期待

樽林 陽一

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

医薬品産業の研究開発に関する調査によれば、新薬開発における生産性は低下する一途であり、その最も重要なファクターはPhase 2における淘汰（Phase 2 attrition）の増加であることが指摘されている。Phase 2 attritionは、研究仮説の検証（Proof of Concept : POC）における失敗を意味するものであるが、その原因として最も頻度の高かった事象は、有効性を証明することができなかったというものであることが明らかにされている。Phase 2 attritionの多くは、探索プロジェクトの開始にあたってターゲットの選択を誤った、あるいは臨床開発への移行にあたって開発候補品の選択を誤ったことによって引き起こされたものであることを示唆している。こういった傾向は、最近の公表データでも変わっておらず、Phase 2 attritionが依然として世界的な問題となっていることがわかる。

Phase 2 attritionが増加した原因については、「創薬が容易なターゲットの枯渇」から「研究開発プロセス全般にわたるミスオペレーション・ミスマネジメント」といった問題に至るまで、多岐にわたる要因が議論されている。また、製薬産業界を中心としてPhase 2 attritionを改善することを目的とした様々な方策が模索されてきたが、最近では、新しい疾患バイオマーカーの探索や病態モデルの開拓など、臨床効果の予測性に優れた前臨床データを臨床研究者に提供することを目指した一連の取り組みが注目されている。このようなアプローチはtranslational medicineと呼ばれ、基礎研究と臨床研究が融合した研究領域として重視されている。今回は、Phase 2 attritionを中心として新薬の研究開発に関わる生産性の推移についてまとめて解説し、医薬品産業の継続的な発展を支える切り札として期待されているtranslational medicineが将来向かうべき方向について、実験動物学への期待という視点から述べてみたい。