

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(平成24年度成果)

国立大学法人 京都大学大学院医学研究科

背景

認知症はアルツハイマー病を中心に急増中(2050年に1億人突破)

しかしながら、根本的な治療薬はない。
対処療法的な市販薬 神経細胞死を抑制しない。
抗アミロイドβ抗体医薬の開発停止 等

アルツハイマー病の発症に直接関与する**神経細胞死**を抑制する治療法を開発することで、この疾病の克服を目指す。

アルツハイマー病の新規分子メカニズム



アミロスフェロイドワクチン療法 新規DYRK1A阻害低分子医薬品

平成24年度成果

アルツハイマー病克服のための能動ワクチン・低分子医薬品の実用化を目指した総合的研究

研究成果

アミロスフェロイドワクチン療法

アミロスフェロイド能動ワクチンの研究開発

- アジュバントを必要としない世界初のナノバイオワクチン
- 老齢サルへの投与で安全性を確認・神経活動の活性化を確認
- 臨床試験にむけた安全性基準および試験物の規格化の評価項目の調査

抗アミロスフェロイド抗体の開発

- 老齢サルへの投与で老人斑が減少
- アルツハイマー病モデルマウスへの投与で学習行動が改善

抗アミロスフェロイド抗体による抗体治療のPOCを確立



新規DYRK1A阻害剤の研究開発

- 齧歯類での有効性・安全性・代謝安定性データの取得
- GLP試験の予備的検討を行うための質量分析装置の設置
- 薬効評価のためのマウス行動解析施設の導入



組織

京都大学 医学部

萩原 正敏・星 美奈子
(形態形成機構学)
川上 浩司 (薬剤疫学)

京都大学医学部 附属病院

伊藤 達也・浅田 隆太
(探索医療センター(現:臨床研究総合センター))



医薬品医療機器総合機構

外部委員(候補)

アカデミック・民間製薬企業からの
専門家2名

FDA, EMA, ICH等のガイドラインの調査

薬剤疫学研究

- 認知症患者に対する抗精神病薬の使用実態に関する調査
- ダウン症のアルツハイマー病患者での臨床試験実施可能性についての調査
- 薬剤疫学研究のためのデータベース環境の整備

人材交流

- 1.京都大学大学院医学研究科からPMDAへの訪問(2013年1月、3月)
- 2.PMDAから京都大学大学院医学研究科への訪問(2012年11月)

社会への発信

星美奈子特定准教授の研究成果が「JSTサイエンスチャンネルにて「難病に挑む 大学発ベンチャー」として公開(2013.1.16 配信)

萩原正敏教授が京都大学臨床研究中核病院構想シンポジウムで講演
(2013.2.19 京都国際会館)

萩原正敏教授が国際ケミカルバイオロジー学会にて講演
(2012.10.4-5 ケンブリッジ)