

医薬品開発の各ステップ

医薬品開発ステージを S (シード) 段階、L (リード) 段階、P (臨床) 段階の 3 段階に分け、さらにそれぞれの中を S0-S3/L1-L3/P0-P3 までに細分化している。(理化学研究所創薬・医療技術基盤プログラム (DMP) ホームページより)

ステージ	アカデミア発創薬で困っている点
S0: ターゲットを同定し、その標的の創薬妥当性を検証している段階(例えば SiRNA などで)	
S1: (HT)スクリーニング系を構築し、(HT)スクリーニングを実施している段階	
S2: ツルーパーヒット化合物を発見し、シード化合物へ展開している段階(特異性検証や細胞レベルでの作用検討など)	
S3: 有望なシード化合物が見つかり、リードへ展開している段階	
L1: 動物試験で効果を示すリード化合物を発見し、最適化を行う段階	
L2: いくつかの有望な化合物を同定し、non GLP 試験に進めるために最適化を進めている段階	
L3: non GLP 試験によって P0 候補化合物を選択する段階	
P0: GLP 試験によって P1 候補化合物を選択する段階	
P1/P2/P3: 臨床試験の Phase I/II/III に対応	