

4 企業側からみたポストゲノム時代の 開発治験の考え方

都賀 稚香

ノバルティス ファーマ株式会社 オンコロジー早期臨床開発部
バイオマーカー & サポートグループ グループマネージャ

個別化医療の推進は、適切な治療を適切な患者に届けることにある。そのためには、疾患研究に加えて、これまでの薬剤開発概念に囚われることなく、薬剤機序に基づいた、適切でかつ革新的な開発戦略が求められる。

オンコロジー分野では、分子標的薬の発展とともに、臨床開発にバイオマーカーを積極的に取り入れてきた。当初は薬剤の作用をモニタリングする薬力学因子としての活用だったのに対し、近年では遺伝子情報に基づいた対象患者の選択、あるいは薬剤への反応性/抵抗性を予見するための因子として期待が増していることは、遺伝子研究及び解析技術の発展によるところが大きい。多くの分子標的薬の開発において、標的分子を用いた対象患者の適切化を行っているものの、十分な奏効を示さない患者が見受けられる場合もある。その理由のひとつとして、標的分子以外にも、癌化あるいは薬剤抵抗性のドライバーとなるシグナル経路が存在する可能性が考えられる。

Novartis Oncology では、各患者の腫瘍特性を「より深く理解する」ことに着眼した遺伝子バイオマーカー解析を行っている。早期臨床開発の段階から次世代シーケンシング技術を用

いて、患者一人ひとりの腫瘍組織における癌化ドライバー遺伝子を網羅的に解析し、患者が示す薬剤への反応性機序の解明から、将来的にはその予測因子としての応用を目指している。また、解析の high quality を担保することで、得られた結果を医師と共有することができ、医師が患者の腫瘍特性を把握する手助けにもなり得る。

このように 2003 年のヒトゲノム解読完了宣言がなされてから 10 年、薬剤開発におけるバイオマーカーの用途は、科学的探索研究に加えて、開発過程からいかに患者のメリットに繋げることができるかという倫理目的も伴った個別化医療のツールとして確立しつつある。次のツールとしては診断薬開発があるが、産官学協働により規制などのインフラ整備を行うことで、効率的な導入が実現するものと考ええる。