

製薬企業で研究を行ってきたからこそ伝えられる 「創薬のコツ」セミナー

創薬相談会
同日開催
参加費無料

Axcelead では長年の創薬経験で培ったノウハウをお伝えするセミナーを開催いたします。
今回はスペラファーマの製剤技術研究本部長をお招きし、初期臨床開発をテーマとした情報を提供いたします。

創薬相談会では、Axcelead、スペラファーマの経験豊富な研究員が、非臨床の様々なステージにおける疑問にお答えいたします。

オープンイノベーションの新拠点 Canopy@KRP に、是非お越しください。

日時：2月6日(木) 15:00 ▶ 17:30

受付開始時間 14:30

会場：Canopy@KRP ご来場の際は、公共の交通機関をご利用ください。

京都市下京区中堂寺粟田町91番地 KRP9号館5階503号室

主催：Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社

協力：スペラファーマ株式会社

【プログラム】

第一部 セミナー 15:00 ▶ 16:30

Axcelead、スペラファーマのリーダーシップチームによるセミナーです。

講演1 東山 浩之 統合生物(薬理部門) リサーチマネージャー

「INDを乗り越えろ! 薬効評価のツボ」

講演2 福田 誠人 スペラファーマ株式会社 製剤技術研究本部長

「製剤化で失敗しないためには ~低分子医薬品開発の事例から~」

講演3 永井 博文 非臨床安全性部門 ヘッド

「クリニカルホールドを回避して医薬品開発を進めるコツ」

<第一部と第二部の間にコーヒブレイク>

第二部 個別創薬相談会 16:50 ▶ 17:30

Axcelead、スペラファーマの研究員による個別創薬相談会です。

機密情報を含まない(機密保持契約を結ばない)レベルで、創薬の疑問にお答えいたします。

- 受付は先着順です。お申込順によってはお受けできない可能性があります。
- 時間帯は以下とし、お申し込み順・相談内容によって弊社にてスケジュールリングさせていただきます。
第1クール 16:50 - 17:10 / 第2クール 17:10 - 17:30
- 創薬相談会は、セミナー会場のオープンなスペースでの開催となります。

お申込み方法

創薬相談会お申込み締切 1月23日(木)

セミナーお申込み締切 1月30日(木)

www.axcelead.com/application_20200206

定員となり次第受付終了いたします。



お問い合わせ先

seminar@axcelead.com

東山 浩之 Axcelead Drug Discovery Partners株式会社 統合生物(薬理部門) リサーチマネージャー

「INDを乗り越えろ! 薬効評価のツボ」

IND申請では薬効評価の明確なガイドライン基準はなく、各社独自の判断が求められます。最低限の評価で審査をクリアすることは可能です。しかし、POC試験での有効用量、対象疾患・患者層、評価法等が判断できるデータがないと臨床開発での深刻なリスクを抱えることになります。

本講演では、INDのためにいつ、何を準備する? 重要なデータとは? 見落としがちな落とし穴は? など薬理視点からのツボをお話したいと思います。

【略歴】1997年 徳島大学大学院歯学研究科博士課程修了後、日本学術振興会特別研究員。Cold Spring Harbor Laboratory ポストドクトラルフェロー、グラクソスミスクライン株式会社勤務、エーザイ株式会社 ニューロロジービジネスユニット 日本・アジア臨床開発部 ディレクターを経て、2019年10月より現職。



福田 誠人 スペラファーマ株式会社 製剤技術研究本部長

「製剤化で失敗しないためには ~低分子医薬品開発の事例から~」

医薬品開発においては、高品質とコスト競争力を併せ持つ製剤が理想であり、製剤化にあたっては、原薬特性、開発したい製剤のコンセプト、適用する製剤化技術の適切なマッチングが重要です。製剤化技術は多種多様であり、原薬特性、開発したい製剤のターゲットプロファイル、製剤化技術の難易度等を踏まえ、適切に選択しないと開発に多大な時間とコストを要し、Patient-Friendlyでない製剤になってしまうリスクがあります。本講演では、弊社の有する多様な製剤技術と、低分子医薬品開発の事例から、製剤化にあたってどのような事を意識しておく必要があるか留意点をご紹介します。

【略歴】1985年 岐阜薬科大学院修士課程修了後、武田薬品工業に入社し、DDS研究に従事。1990年 米国カンザス大学 ボーカド研究室にてペプチドの脳内への輸送担体に関する研究に従事。帰国後、25年間に渡り武田薬品にて経口固形製剤の製剤設計全般の開発に携わり、2017年7月 スペラファーマ株式会社設立とともに現職。



永井 博文 Axcelead Drug Discovery Partners株式会社 非臨床安全性部門 ヘッド

「クリニカルホールドを回避して医薬品開発を進めるコツ」

非臨床安全性評価の目的は、開発制限毒性の無い開発候補化合物選択に加えて、開発段階でみられた用量制限毒性についてヒトへの外挿性及びベネフィット・リスクバランスを踏まえて医薬品開発継続の可否を判断する事です。本講演では開発候補化合物選択に有用な安全性評価項目、毒性が原因で開発中止に至った事例及び毒性を克服して上市できた事例についてご紹介し、非臨床安全性試験の意義と限界について議論したいと思います。

【略歴】1987年 山口大学大学院農学研究科獣医学専攻修了後、武田薬品工業株式会社薬剤安全性研究所入社。毒性及び薬効病理責任者を経て薬剤安全性研究所長として、グローバル武田におけるDrug Safety Research & Evaluation Head, Safety Board and First in Human Committee Member、Occupational Exposure Limit Panel Memberも兼務。2017年7月より現職。



Axcelead は、武田薬品工業株式会社の創薬プラットフォーム事業を継承し、事業を開始した日本の製薬業界では初の創薬ソリューションプロバイダーです。

スペラファーマは、武田薬品工業株式会社における医薬品の CMC 研究（プロセス化学、製剤処方設計、開発分析研究）に精通するリソースをそのまま受け継いだ CDMO です。