プロバイオティクス由来の活性物質ポリリン酸を用いた新規炎症性腸疾患治療薬の開発

旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 准教授　藤谷 幹浩

細菌由来物質から作った新薬で難治性腸炎の患者さんを救う

研究の背景・目的

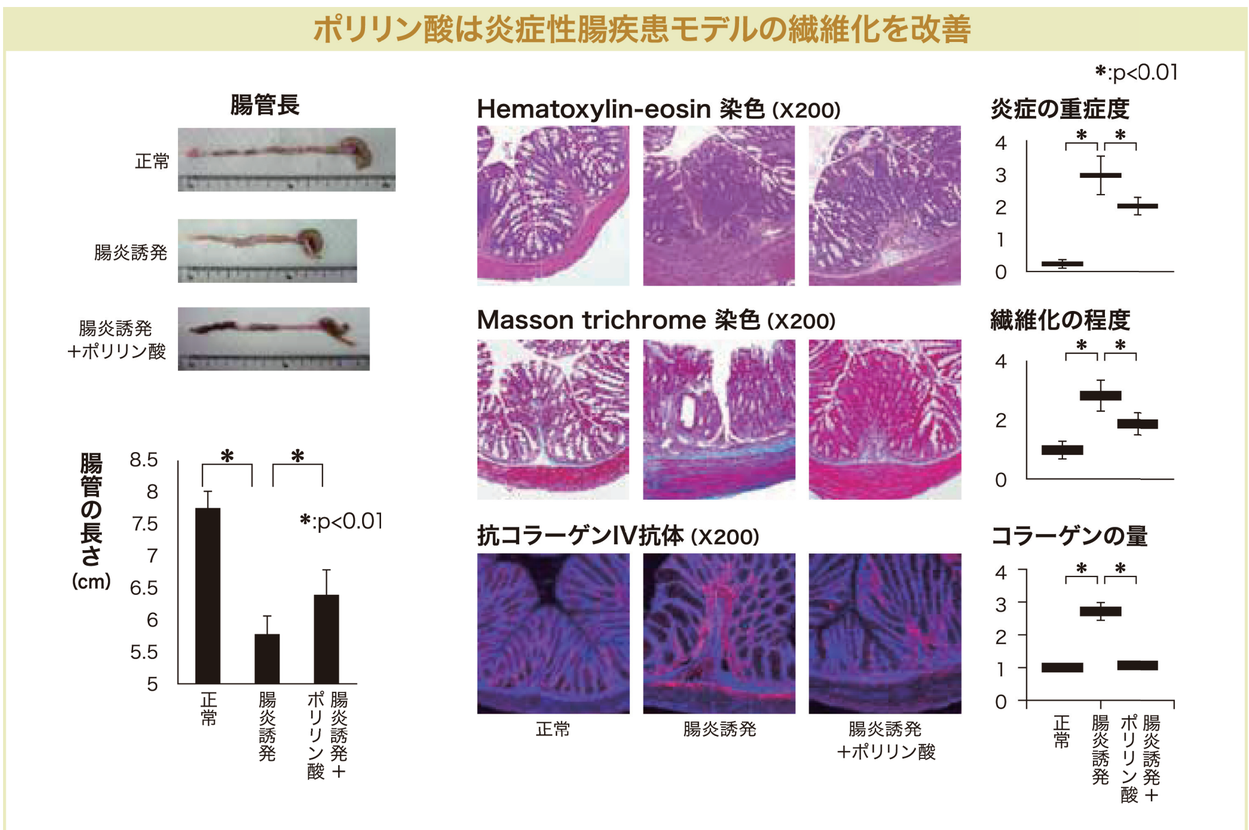
炎症性腸疾患は原因不明の難治性腸炎であり根治治療はない。標準治療薬5-ASAを内服しても80%の症例で再燃する難病である。我々は、新規乳酸菌の培養上清から腸管保護活性物質ポリリン酸を同定し、動物モデルで腸管保護・抗炎症作用を証明した。本研究ではポリリン酸を用いた新規炎症性腸疾患治療薬の開発を目指す。

開発試験物　長鎖ポリリン酸

対象疾患　炎症性腸疾患

特　徴

- ●新規乳酸菌が分泌する長鎖ポリリン酸の腸管保護作用を世界で初めて明らかにした。
  （国際特許出願済み：PCT/JP2011/057689）
- ●長鎖ポリリン酸は、腸炎モデルにおいて抗炎症作用に加え線維化改善作用をあわせ持つ。
- ●菌由来物質を用いた抗炎症・腸疾患保護製剤は市場にはなく、競合品、類似品は無い。
- ●前臨床研究で、標準治療薬5-ASAよりも治療効果が高いことを明らかにした。



開発計画

1.品質関連事項
（旭川医科大学、サッポロビール株式会社、味の素製薬株式会社）
2.非臨床試験関連事項
（旭川医科大学）
3.臨床試験関連事項、規制当局対応事項
（旭川医科大学、味の素製薬株式会社）

研究開発項目	H27	H28	H29
品質関連事項 原薬製造（非GMP基準、GMP基準） 製剤製造法の確立と製造（非GMP基準、GMP基準）	←→	←→	
非臨床試験関連事項 薬効・薬理試験 薬物動態試験 安定性試験 安全性試験、毒性試験	←→ ←→ ←→ ←→		
臨床試験関連事項 炎症性腸疾患治療薬の市場調査 臨床研究計画書の作成 臨床研究の実施	←→ ←→ ←→	←→	
規制当局対応事項	←→		
治験相談／治験届提出 治験審査委員会 事業性関連事項	←→ ←→ ←→		
知財の獲得	←→		