

# 医薬品開発における中分子領域(核酸医薬・ペプチド医薬)の開発戦略

発刊:2019年10月 定価:49,500円(税込(消費税10%)) 体裁:B5判ソフトカバー 206頁

<p><b>第1章 中分子医薬品の概要と位置付け</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 低分子・高分子医薬品との差異</li> <li>2. 核酸医薬品の特徴と創薬戦略</li> <li>3. ペプチド医薬品の特徴と創薬戦略</li> </ol> <p><b>第2章 核酸医薬品の創薬開発におけるポイント</b></p> <p><b>第1節 核酸医薬の各作用機序と概要</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アンチセンス核酸医薬の作用機序</li> <li>2. miRNA標的</li> <li>3. 核酸医薬におけるsiRNAの分子デザイン</li> <li>4. 核酸医薬における「デコイ」型の概要</li> <li>5. 核酸医薬における「アプタマー」型の概要</li> </ol> <p><b>第2節 核酸医薬品におけるDDS技術の概要</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 核酸医薬に対するDDS技術</li> <li>2. 核酸医薬DDSにおける代表的な投与ルート</li> </ol> <p><b>第3節 核酸医薬品における非臨床安全性評価のポイント</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 核酸医薬品の安全性評価の考え方</li> <li>2. 安全性薬理試験</li> <li>3. 一般毒性試験</li> <li>4. 遺伝毒性試験</li> <li>5. がん原性試験</li> <li>6. 生殖発生毒性試験</li> </ol> <p><b>第4節 核酸医薬品の規制整備に向けた取り組み</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 核酸医薬品の特徴</li> <li>2. 核酸医薬品の記載整備に向けた取り組み</li> <li>3. 核酸医薬品の品質・安全性評価の考え方</li> </ol> <p><b>第5節 核酸医薬品の構造と物理化学的特性の解析</b> -核酸医薬品の論理的な開発を目指して-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アプタマー医薬品の作成法</li> <li>2. アプタマーの立体構造解析</li> <li>3. アプタマーと標的たんぱく質の相互作用の物理化学的解析</li> <li>4. 修飾アプタマー</li> </ol> <p><b>第6節 核酸医薬の精製および分析の考え方</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 核酸医薬のHPLC分離</li> <li>2. 分取精製システム</li> <li>3. 応用例:2次元HPLCを使用した分離・精製</li> </ol> <p><b>第3章 ペプチド医薬品の創薬開発におけるポイント</b></p> <p><b>第1節 ペプチド医薬品における各合成の概要</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 化学合成法</li> <li>2. 遺伝子組み換え技術を利用したペプチドの合成方法</li> </ol> <p><b>第2節 ペプチドの立体構造解析手法</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ペプチドの立体構造解析・相互作用解析手法</li> <li>2. 立体構造解析とペプチド試料調製技術</li> <li>3. 安定性同位体標識ペプチドのNMR法による解析への応用例</li> </ol>	<p><b>第3節 ファージディスプレイ法を利用した機能性ペプチドスクリーニング</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ファージディスプレイ法を含む各種ペプチドディスプレイ技術の比較</li> <li>2. ファージディスプレイを行うための考慮点:技術障壁を中心に</li> <li>3. ファージディスプレイ法の実施例および応用例</li> </ol> <p><b>第4節 構造計算を利用した高精度デザインペプチドライブラリー</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ペプチドライブラリーの多様性</li> <li>2. デザインペプチドライブラリー</li> <li>3. 構造揺らぎを抑制したHER2結合デザインペプチドライブラリー</li> </ol> <p><b>第5節 タンパク質-タンパク質相互作用(PPI)における阻害活性構造</b> ペプチドの概要とペプチド構造における安定性との関係</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ヘリックス-ループ-ヘリックス構造ペプチドを土台とするマイクロ抗体</li> <li>2. 進化分子工学を用いたマイクロ抗体ライブラリーの作成</li> <li>3. 立体構造情報に基づいたマイクロ抗体の分子設計:エピトープ・グラフティング</li> <li>4. 細胞内PPIを阻害するマイクロ抗体の分子設計:エピトープ・グラフティング×アルギニン・グラフティング</li> <li>5. マイクロ抗体の効率的合成およびラベル化方法</li> <li>6. ペプチドを基盤とする中分子医薬品の安定性</li> </ol> <p><b>第6節 ペプチド医薬品の品質に関するガイドライン及び規制の現状</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上市および開発中のペプチド医薬品</li> <li>2. ペプチド医薬品の品質評価</li> </ol> <p><b>第7節 ペプチド合成におけるスケールアップのポイント</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 化学合成によるペプチド製造技術</li> <li>2. ペプチド製造のスケールアップにおける課題</li> <li>3. タグ液相法でのスケールアップ</li> <li>4. 医薬品原薬製造への適用</li> </ol> <p><b>第8節 不純物管理の注意点</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不純物の分類</li> <li>2. ペプチドの固相合成と不純物について</li> <li>3. ペプチド構造を有しない不純物について ~ICH M7対応を見据えて~</li> <li>4. ペプチドの規格及び試験方法の設定</li> </ol> <p><b>第9節 ペプチド医薬品における品質試験の考え方</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 合成ペプチド原薬の品質評価項目</li> <li>2. 合成ペプチドの分析事例</li> </ol> <p><b>第4章 中分子医薬品における特許戦略</b> ~クレームドラフティングの視点を含めて~</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 核酸医薬品</li> <li>2. ペプチド医薬品</li> <li>3. 配列に着目したクレームドラフティング</li> <li>4. 「新規な作用原理」の特許事例</li> </ol>
---	---

〈執筆者一覧〉  
 佐々木茂貴(九州大学大学院)川上純司(甲南大学)山吉麻子(長崎大学)神谷由紀子(名古屋大学)三宅隆(大阪大学大学院)田中敬介(大阪大学大学院)  
 小比賀聡(大阪大学大学院)金沢貴憲(日本大学)荒戸照世(北海道大学病院)吉田徳幸(医薬品食品衛生研究所)井上貴雄(医薬品食品衛生研究所)  
 坂本泰一(千葉工業大学)瀬崎浩史(アジレント・テクノロジー(株))布施信一郎(東京工業大学)勝山陽平(東京大学)相沢智康(北海道大学)  
 田淵雄大(電気通信大学)望月和人(電気通信大学)瀧真清(電気通信大学)門之園哲哉(東京工業大学)藤原大佑(大阪府立大学)藤井郁雄(大阪府立大学)  
 出水庸介(医薬品食品衛生研究所)石井明子(医薬品食品衛生研究所)山崎貴史(JITSUBO(株))高木陽平(塩野義製薬(株))竹上和弘(株)東レリサーチセンター)  
 辻丸光一郎(辻丸国際特許事務所)笠原勇矢(医薬基盤・健康・栄養研究所)谷田部和貴(電気通信大学)

★書籍申込書 FAX: 03-5740-8766、または、→<https://www.johokiko.co.jp> にて  
 ※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

<p>(書籍申し込み要領)                  ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。                  ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。                  ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。                  発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)                  ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。                  ◎振り込み手数料はご負担ください。                  ★ <a href="https://www.johokiko.co.jp/">https://www.johokiko.co.jp/</a> の申込みフォームからも承ります!</p>	書籍名 HP【BA191003】		冊数
	医薬品開発における中分子領域(核酸医薬・ペプチド医薬)の開発戦略 書籍		冊数 1冊 ※記入の無い場合は1冊
	会社名		
	所属部課・役職等		
	申込者氏名	TEL	FAX
	E-MAIL	上司役職・氏名	
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。  
 今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)