





EPOC/CPOTレクチャー形式セミナー



## M RINA EE

の題狀と問題





## Regulatory Scienceの立場から



井上貴雄 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 部長

## mRNA医薬の臨床開発動向と規制整備に向けた取り組み

近年、mRNA医薬の臨床開発が大きく進展しており、2025年7月現在、6の感染症予防 mRNAワクチンが承認されているほか、がん治療mRNAワクチンおよび疾患治療mRNA 医薬(非ワクチン)を含む160品目以上が臨床試験段階にある。mRNA医薬は一度開発 のプラットフォームが確立すれば、配列を変えるだけで次なるmRNA医薬を短期間で 開発可能であり、また、その品質特性や薬物動態特性などを比較的容易に予測・評価で きるという特徴がある。これらの優位性は、新興感染症ワクチンの緊急開発やがんに 代表される個別化医療などに適した特性であり、現代のアンメットメディカルニーズ <mark>に適したモダリティと捉えることができる。本セミナーでは、mRNA医薬の臨床開発</mark> 動向を概説するとともに、規制整備の取り組みを紹介する。

## 2025 2 2 3 火 17800 18800

ARCALIS主催情報交換会(会場のみ) 18:00-19:00

(情報交換会の申込は12/16(火)まで、先着36名様)







日本橋ライフサイエンスビルディング313会議室 東京都中央区日本橋本町2-3-11