



導出先候補企業募集要領

DNW-14012

平成 30 年 2 月 20 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬戦略部創薬企画・評価課

国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬戦略部創薬企画・評価課（以下「創薬企画・評価課」という。）は、国内の大学や公的研究機関等（以下「大学等」という。）で生み出された研究成果の実用化を加速することを目的として、これらの研究成果のうち、国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬戦略部（以下「創薬戦略部」という。）が医薬品としての実用化の可能性が高いと判断した創薬シーズに対し、創薬のための研究戦略の策定、技術支援、知財管理の実施、企業導出に関する助言など、実用化を目指したシームレスな支援を行う創薬支援推進事業－創薬総合支援事業（創薬ブースター）－を実施しています。

今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）は創薬戦略部が実施する創薬支援推進事業－創薬総合支援事業（創薬ブースター）－による支援テーマ「味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発（課題番号：DNW-14012）」（以下「DNW-14012」という。）を導出テーマとすることとしました。導入後に国内上市を遅滞なく確実に実施することを前提に、医薬品として研究開発する目的で本テーマの導入を希望する製薬企業等を募集の上、最終的に導出先候補企業を選定します。

DNW-14012 は、別途公表している「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的な考え方」（以下「基本的考え方」という。）に記載のとおり、支援テーマの主任研究者（Principal Investigator）（以下「PI」という。）が製薬企業等と共同研究を開始することも含め、導出先候補企業を選定します。

◆ 「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的な考え方」

URL : <https://www.amed.go.jp/content/000006800.pdf>

1. 目的

医薬品として研究開発する目的で DNW-14012 の導入（PI との共同研究を含む。）を希望する製薬企業等を広く募集の上、最終的に導出先候補企業を選定します。

2. 募集・選定の概略と募集期間

導出先候補企業の募集・選定は次の5ステップからなっています。

ステップ1. 導入検討希望企業(DNW-14012に関する詳細情報の提供を希望する企業)

の募集:

平成30年2月20日(火)～平成30年3月6日(火)正午

ステップ2. 導入検討希望企業(DNW-14012に関するコンフィデンシャル資料の提供

を希望する企業)の募集:

平成30年2月26日(月)～平成30年3月13日(火)正午

ステップ3. 導入希望企業(ステップ2におけるコンフィデンシャル資料の評価後、導

入を希望する企業)の募集:

平成30年3月1日(木)～平成30年4月2日(月)正午

ステップ4. 導出先候補企業(導入交渉を開始する企業)の選定:

平成30年4月中旬頃までを予定

ステップ5. 導出先企業の決定:

平成30年5月下旬頃までに導出交渉と導出に関する契約を締結し「導出先企業」を決定する

3. 応募資格

応募にあたっては、次の(1)～(3)の全ての要件を満たすことが必要です。

- (1) DNW-14012に関し、医薬品として研究開発する目的であること。
- (2) 医薬品の研究開発についての十分な知識、経験等を有していること。
- (3) 基本的考え方及び本募集要領を十分に理解していること。

4. 導出先候補企業募集・選定までの手続きの流れ

(1) ステップ1. 導入検討希望企業(DNW-14012に関する詳細情報の提供を希望する企業)の募集:

DNW-14012に関する詳細情報の提供を希望する製薬企業等は、「(別紙1)詳細情報提供申込書」に記入の上、電子メール等にてAMED創薬戦略部創薬企画・評価課宛(「6. 問合せ先」参照)に提出してください。(提出期限:平成30年3月6日(火)正午)

提出された内容を確認した後に、速やかに詳細情報をお送りします。

(2) ステップ2. 導入検討希望企業(コンフィデンシャル資料の提供を希望する企業)の募集:

ステップ1において詳細情報を評価した結果、導入検討のためにコンフィデンシャル資料を求める場合は、AMEDとの秘密保持契約の内容に同意いただく必要があります。導入を希望する製薬企業等はAMEDが準備する秘密保持契約書案を送付しま

すので、電子メール等にて「6. 問合わせ先」に連絡してください。

秘密保持契約の内容に同意された後に、「(別紙2) コンフィデンシャル資料提供申込書」及び「(別紙3) コンフィデンシャル資料提供申込書に係る研究開発計画書」に記入の上、医薬品の研究開発について十分な知識、経験を有していること等が分かる資料(会社概要等)を添えて、電子メール等にてAMED 創薬戦略部創薬企画・評価課宛(「6. 問合わせ先」参照)に提出してください。(提出期限:平成30年3月13日(火)正午)

創薬戦略部において提出資料を確認しコンフィデンシャル情報の開示を決定した際には、導入検討希望企業とAMED との間で秘密保持契約を締結した後、コンフィデンシャル資料を提供します。

なお、応募多数の場合等は、基本的考え方4(4)の規定に基づき、コンフィデンシャル資料を提供する製薬企業等を限定する場合があります。

(3) ステップ3. 導入希望企業(コンフィデンシャル資料の評価後、導入を希望する企業)の募集:

コンフィデンシャル情報の評価後、DNW-14012 の導入を希望する製薬企業等は、「(別紙4) 導入交渉希望申込書」及び「(別紙5) 研究開発計画書」を電子メール等にてAMED 創薬戦略部創薬企画・評価課宛(「6. 問合わせ先」参照)に提出してください。(提出期限:平成30年4月2日(月)正午)

(4) ステップ4. 導出先候補企業(導入交渉を開始する企業)の選定:

導入希望企業が複数ある場合、基本的考え方6(1)の規定に基づき、上記(3)で提出された資料を創薬戦略部が総合的に評価した上で導出先候補企業を選定します。

(5) ステップ5. 導出交渉と導出に関する契約の締結:

導出交渉は、ステップ4で導出先候補企業を決定次第開始します。最長2か月を想定しています。

契約の締結は、原則として、AMED、PIの所属機関及び導出先候補企業との間で行います。なお、契約締結後に必要な手続き等を行った上で、DNW-14012の創薬支援推進事業ー創薬総合支援事業(創薬ブースター)ーの支援は終了します。

5. 提出方法に関する留意事項

- (1) 申請書類を郵送により提出する場合は、簡易書留等により、提出期限までに到着するよう余裕をもって、郵送してください。
- (2) 提出に関する留意事項は次のとおりです。
 - ① 郵送により提出する場合は、申請書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、『DNW-14012 申込書』と記載してください。

- ② 申請書類の提出における事故等については、AMED は一切の責任を負いません。
- ③ 電子メールで提出を希望する場合、本文及び添付ファイルの合計が 13MB 以下としてください。なお、送信の際にはセキュリティ管理を適切に実施いただきますようお願いいたします。
- ④ 提出期限を過ぎてからの提出は受け付けることができません。なお、やむを得ず持参する場合には AMED 創薬戦略部創薬企画・評価課宛（「6. 問合せ先」参照）に事前に電話連絡をお願いいたします。
- ⑤ 提出された申請書類を修正することはできませんので、記載内容を十分にご確認の上、提出してください。
- ⑥ 提出書類については、DNW-14012 の導出活動以外の目的で利用できません。

6. 問合せ先

本募集要領の内容、応募の手続き等に関する問合せについて

(1) 問合せ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬戦略部 創薬企画・評価課 導出担当
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビル 8F
電話：03-3516-6181 FAX：03-3516-6182
E-mail：id3desk@amed.go.jp

(2) 受付時間

平日 午前 10 時～12 時、午後 1 時～5 時

注) 選定状況等に関する問合せには一切回答できません。

7. その他

導出対象の製薬企業等が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 2 条第 2 号に規定する暴力団をいう。）又は代表者若しくは役員が暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 2 条第 6 号に規定する暴力団員をいう。）である団体又は暴力団若しくは暴力団員と密接な関係を有する団体に該当する場合には導出対象から除外します。

また、申請後発覚した場合でも同様とします。

(別添)

DNW-14012 の概要

課題番号 : DNW-14012

課題名 : 味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発

主任研究者 (Principal Investigator) :

上園 保仁 (国立研究開発法人国立がん研究センター研究所)

課題番号 DNW-14012 について、がん患者における口内炎疼痛緩和のための新たな口腔外用剤の創製に取り組んでいる。

創薬コンセプト :

既知化合物 Compound X は、侵害刺激受容に係わるイオンチャンネル A を経由し細胞内に入りナトリウムチャンネルを阻害することで口内炎の疼痛を抑制する一方、正常粘膜の鈍麻を引き起こさない。そのため、Compound X は、現在臨床使用されているリドカインの正常粘膜を鈍麻させ味覚・食感を損ねるといった課題を克服する新たな口内炎疼痛緩和薬となりうる。

ターゲットプロダクトプロファイル :

味覚・食感を損なわずに鎮痛作用を発揮し、がん患者の QOL を向上させる口内炎疼痛緩和薬 (低分子化合物による口腔外用剤)。

創薬コンセプトの妥当性を支持するエビデンス :

以下のことが PI らにより報告されている。

- 1) Compound X は、侵害刺激受容に係わるイオンチャンネル A を通って、C 繊維 (疼くような遅い痛覚、遅痛に関連する) に入り、電位依存性ナトリウムイオンチャンネルを細胞膜の内側からブロックすることで鎮痛作用を発揮する。また、Compound X は、長時間神経繊維内に留まる。
- 2) Compound X は、口内炎モデル動物で正常粘膜に鈍麻を起こすことなく口内炎の疼痛のみを抑制し、創薬コンセプトの一つである食感を損ねない点を明らかにした。また、味覚を損なわないことも期待される。
- 3) Compound X は、口内炎モデルラットにおける鎮痛作用の持続性がリドカインを上回ることを示した。

創薬に向けたアプローチ（創薬ブースター支援で明らかになったこと）：

- 1) Compound X の GMP 規格の原薬製造方法を確立した。
- 2) Compound X の口腔外用剤としての詳細な薬効・薬理試験（至適濃度の設定、作用持続時間の確認、鈍麻の有無の確認）を再度実施した。その結果、臨床投与濃度を設定した。
- 3) Compound X の薬物動態・安全性試験[経口投与でのラット、イヌ単回および反復投与毒性試験、GLP/非 GLP)、モルモット口腔内反復投与試験 (GLP)]、安全性薬理試験 (GLP) を実施した。その結果、Compound X の全身投与に大きな問題はなく、口腔粘膜に対する刺激性も持たないことから口腔内投与も可能であることを確認した。
- 4) Compound X の原薬安定性試験（長期保存試験、加速試験）を実施中であり、H30 年 9 月末までに結果が判明する予定である。

テーマに関するお問い合わせは下記までお寄せください。

Principal investigator へのお問い合わせはご遠慮くださるようお願いいたします。

(問合せ先)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬戦略部 創薬企画・評価課

E-mail : id3desk@amed.go.jp