



導出先候補企業募集要領

DNW-14013

令和元年 8 月 5 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「新規抗生物質の開発（課題番号：DNW-14013）」（以下「DNW-14013」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-14013 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-14013 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-14013に関する詳細情報の提供を希望する企業)の募集:

令和元年8月5日(月)～令和元年8月26日(月)正午

ステップ2. 導入検討希望企業(DNW-14013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:

令和元年8月19日(月)～令和元年9月2日(月)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:

令和元年8月19日(月)～令和元年9月24日(火)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:

令和元年10月中旬頃までを予定

ステップ5. 導出先企業の決定:

令和2年3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-14013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-14013に関する詳細情報の提供を希望する企業)の募集:

DNW-14013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:令和元年8月26日(月)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:令和元年9月2日(月)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:

ステップ2においてコンフィデンシャル情報を評価した結果、DNW-14013の導入を希望する場合は、「(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:令和元年9月24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。

なお、導出先候補企業の選定にあたってはヒアリングを実施する場合があります。その場合は令和元年10月2日(水)に実施する予定です。

(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において導出先候補企業を決定次第開始します。

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-14013の創薬支援推進事業-創薬総合支援事業(創薬ブースター)-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-14013 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-14013 の導出活動以外の目的で利用しません。

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-14013 の概要

課題番号 : DNW-14013

課題名 : 新規抗生物質の開発

主任研究者 (Principal Investigator) :

関水 和久 (帝京大学 医真菌研究センター)

課題番号 DNW-14013 では、MRSA (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) に有効な新規抗生物質ライソシン E の創出に取り組んでいる。

- 創薬コンセプト :
全く新規の細菌に選択的なメカニズムにより、バンコマイシンをはじめとする既存の抗 MRSA 用抗菌剤に対する多剤耐性菌を含め MRSA 全般に有効な新規抗生物質。
- ターゲットプロダクトプロファイル :
ダプトマイシンの効かない肺感染症を含め、MRSA による感染症全般に有効な注射用抗生物質。
- 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) 黄色ブドウ球菌のカイコ感染モデルを用いて、土壌細菌 (*Lysobacter* 属) の培養液抽出物ライブラリーより新規抗生物質ライソシン E を発見した。
 - 2) ライソシン E は、一部の細菌の細胞膜にのみ存在するメナキノンと結合することにより、細胞膜を破壊した。
 - 3) ライソシン E は、既存の MRSA 治療薬に耐性あるいは低感受性の MRSA 及び MSSA (methicillin-sensitive *Staphylococcus aureus*) に抗菌活性を示し、強力かつ迅速な殺菌性を示した (*in vitro*)。

また、以下のことを創薬ブースター支援により明らかにした。

- 4) ライソシン E は肺サーファクタント存在下で抗菌活性を示した。
- 5) 耐性菌出現率は MRSA 治療薬アルベカシンと同等以下であった。

- 6) ライソシン E が MRSA 及び MSSA の臨床分離株各 50 株ずつに対して抗菌活性を示すことを第三者機関による委託試験でも確認した。
- 7) ライソシン E の殺菌活性は極めて迅速かつ強力であり、多剤耐性菌に対しても効果を示した。また、そのメカニズムについて明らかにした。
- 8) ライソシン E の抗菌スペクトラムを、菌種を拡大して検討し、臨床的に重要な複数種の菌が感受性を示すことを明らかにした。
- 9) 臨床分離株におけるライソシン E の耐性菌出現頻度は既存の抗生物質よりも低く、臨床応用上問題ないことがわかった。
- 10) ライソシン E の抗菌活性を亢進する宿主因子について検討し、その作用メカニズムを明らかにした。

● 創薬に向けたアプローチ：

- 1) 化合物の生産性の改良：ライソシン E 生産菌株の改良及び培養条件の検討を行い、化合物の生産性を 100 倍程度向上させた (> g/L)。
- 2) 薬効薬理試験（抗菌スペクトラムの確認、MRSA 及び MSSA の臨床分離株に対する抗菌活性、MRSA 感染モデルにおける薬効（皮下投与、静脈内投与））、安全性試験（大腸菌を用いた Ames 試験、反復投与毒性試験）、物性試験（溶解性の確認）及び薬物動態試験を実施済み。

● 知財対応：ライソシン E の物質及び関連特許は以下のとおり取得済みである。

- ◇ 特許登録番号（国内）：特許第 5878302 号、特許第 5878303 号、特許第 5823733 号、特許第 5863648 号、特許第 6206907 号
- ◇ 特許登録番号（米国）：US8754040
- ◇ 特許登録番号（欧州）：EP2578597
- ◇ 特許登録番号（豪州）：AU2011259309
- ◇ 特許登録番号（カナダ）：CA2799572

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