

シーズ提案に関する評価の観点

創薬ブラスターは、大学等の研究成果を薬として実用化し社会に還元すること（製薬企業等への導出や医師主導治験への橋渡し等）を目指した事業です。支援を行うテーマには製薬企業出身の創薬コーディネーターがプロジェクトマネージャーとなって伴走支援を行います。

研究者から提案されたシーズについては、科学的独創性に加えて、本事業における支援の可能性及び企業等における実用化可能性の観点から、以下の項目について総合的に調査・評価を行い、社会にこれまでない新たな価値を与える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を選定しています。なお、以下の評価の観点は、治療領域やモダリティ、支援ステージ等により評価等を行う項目や重み付けは異なります。また、提案の段階では必ずしもすべてが満たされている必要はありません。

| |
|--|
| ① 標的疾患の標準治療の確立状況（アンメットメディカルニーズ） |
| 以下の観点に基づく、標準治療の確立状況 ・標準治療の有効率（レスポンドレイト） ・治療効果（エフィカシー） ・利便性（コンプライアンス）等 |
| ② 製薬企業等の研究開発状況等 |
| 以下の観点に基づく、標的疾患における将来の医療ニーズ予測 ・既存薬に関する将来予測 ・製薬企業等による新薬の開発状況（＝将来的なアンメットメディカルニーズへの影響予測） ・新ガイドライン制定等による対象疾患を取り巻く環境変化 |
| ③ 創薬標的（標的分子/標的メカニズム）の新規性・独創性 |
| 以下の観点に基づく、創薬標的の新規性・独創性 ・病態解析に基づいた独自の病態仮説である ・公知の病態仮説に対する独自の創薬標的を見出している/見出せる可能性がある ・公知の病態仮説に対して、公知の標的分子や標的メカニズムでは取得困難なツールを独自の方法で取得している/取得の可能性がある ・類似する標的メカニズムの研究開発状況 ・類似する標的メカニズムの上市薬/競合開発品の状況 |
| ④ 標的疾患の病因等の解明状況 |
| 以下の観点に基づく、標的疾患の病因等の解明状況 ・創薬研究を進める科学的妥当性を判断するための具体的データ又は研究計画の記載 ・エビデンスの構築に有用な疾患モデルの状況 ・創薬標的と標的疾患の関連性に関する根拠データの充足度（in vitro, in vivo） ・ヒトへの外挿性に関する情報（ヒト試料を用いた研究等の状況） ・標的分子の発現部位と標的疾患との相関性等（安全性上のリスクに関する確認を含む） |
| ⑤ 既存薬及び先行開発品等に対する優位性 |
| 以下の観点に基づく、提案シーズの優位性 ・エビデンスとなる疾患モデル/薬効評価系の臨床予測性 ・既存薬及び先行開発品の課題及び問題点に対する改善策が示されているか、既存薬を上回る有効性、安全性、利便性等が期待できるか否か ・薬効評価実験において用量依存性/濃度依存性が調べられているか |
| ⑥ 関連する報告・学説の状況 |
| 以下の観点に基づく、提案シーズに関する学説等の状況 ・創薬標的・研究仮説に関連する報告や学説・定説の状況 |
| ⑦ 研究計画に必要なツールの保有・実験系の構築状況等 |
| 以下の観点に基づく、研究計画遂行への影響 ・必要な in vitro 薬理評価系の有無あるいは構築の可能性 ・必要な in vivo 評価系（疾患モデル動物も含む）の有無あるいは構築の可能性 ・創薬標的の構造情報（in silico スクリーニングの場合） ・リード化合物がある場合はその物性や安全性上の懸念 ・選択性や標的分子を特定する方法の検討有無（細胞を用いたフェノティピックスクリーニング実施の場合） |
| ⑧ 臨床試験の実施可能性 |
| 以下の観点に基づく、臨床開発の可能性 ・想定される患者層のエントリー基準/診断方法の確立状況 ・バイオマーカー、サロゲートマーカーの確立状況 ・想定される臨床試験デザイン（規模・期間等）と実施の困難さ（患者選択法等） |
| ⑨ 知財等の状況 |
| 【補足】シーズや研究ステージによっては、多くの研究成果が公開済であること、実用化に必須となる特許を早期に出願・権利化していることが企業導出にとって好ましくない場合があります。 以下の観点に基づく、知財等の実用化への影響 ・研究成果に関する公開状況（学会・論文等の発表予定を含む） ・将来の権利化に影響を及ぼす可能性のある先行技術情報（自らの出願済及び出願予定の特許を含む） ・（自らの出願済及び出願予定の特許がある場合）請求項の排他性/権利化の見通し/権利関係/残存期間等 ・企業との共同研究の状況 |
| ⑩ 研究者の実験調査実施体制等 |
| 以下の観点に基づく、実験調査実施への影響 ・（希望するステージの支援期間と経費での）実験計画の実施可能性 ・実験調査を実施する環境（保有機器、チーム体制等）の整備状況 ・他の競争的研究費との重複有無 ・実験調査実施の継続可能性 ・過去の創薬ブラスターへの提案状況 ・本事業の趣旨等との整合性 |