

(案)

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

1. 中止を承認した課題

課題名	非 NSAIDS・非オピオイド新規疼痛治療薬 ENDOPIN の実用化研究
代表機関	合同会社 BTB 創薬研究センター
公募型	スタートアップ型
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

本提案では強力な疼痛抑制作用を有し、オピオイドのような依存性や副作用がない薬剤の開発をめざし、新規疼痛治療薬「ENDOPIN」を、術後疼痛抑制薬として開発するものである。医師主導治験（臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験）を実施し、安全性と有効性を確認する。

3. 評価結果

代表機関が会社の方針で本課題の中止を申請したことに対し、以下のように中止は妥当であると評価されたため、当機構は本委託研究開発の中止を決定した。

〔評価結果概要〕

医師主導治験（臨床第Ⅱ相試験）において、安全性は確認され疼痛抑制の傾向も一部で示された。一方で、最終達成目標である臨床 POC の取得には至らなかったが、CiCLE の成果を活用し ENDOPIN の開発を継続する代表機関の意向が示されたことから、本委託研究開発の中止は妥当である。

以上