

導出先候補企業募集・選定要領

DNW-14002

平成 27 年 7 月 21 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬支援戦略部

国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」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、創薬支援戦略部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。）は創薬支援戦略部が実施する創薬総合支援事業（創薬ブースター）による支援テーマ「筋変性疾患治療薬の探索（課題番号：DNW-14002）」（以下「DNW-14002」という。）を導出テーマとすることとしました。導入に当たっては、国内上市を遅滞なく確実に実施することを前提として、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。

なお、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。）を参照してください。

URL：<http://www.amed.go.jp/program/list/06/01/058.html>

1. 目的

医薬品として研究開発する目的で DNW-14002 の導入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・選定の概要と募集期間

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。

なお、DNW-14002 は、支援ステージがスクリーニング段階であるため、大学等との共同研究の開始も導出として導出先候補企業を選定します。

ステップ 1. 「(別添) DNW-14002 の概要」の詳細情報の提供を希望する企業の募集：

平成 27 年 7 月 21 日（火）～同年 8 月 14 日（金）正午

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：

平成27年7月24日（金）～同年8月21日（金）正午

※コンフィデンシャル資料を多数の製薬企業等が希望した場合、コンフィデンシャル資料の提供先を限定することがあります。詳しくは、4.（2）をご覧ください。

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：

平成27年9月1日（火）～同年10月30日（金）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27年11月上旬頃を予定

ステップ5. 導出交渉と導出に関する契約の締結：

平成27年11月上旬頃以降を予定

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-14002 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・選定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. 「(別添) DNW-14002 の概要」の詳細情報の提供を希望する企業の募集：

「(別添) DNW-14002 の概要」の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、電子メール等にて創薬支援戦略部宛て（「6. 問合せ先」参照）に提出してください。（提出期限：平成27年8月14日（金）正午）提出された内容を確認した後に、速やかに電子メールにて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。AMED が準備する秘密保持契約書案を送付しますので、導入を希望する製薬企業等は電子メール等にて「6. 問合せ先」に連絡ください。

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) 研究開発計画書（ステップ2）」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、電子メール等にて創薬支援戦略部宛て（「6. 問合せ先」参照）に提出してください。（提出期限：平成 27 年 8 月 21 日（金）正午）

創薬支援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、DNW-14002 の支援ステージがスクリーニング段階であることを考慮し、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資料の評価後、DNW-14002 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（ステップ 3）」を電子メール等にて創薬支援戦略部宛て（「6. 問合せ先」参照）に提出してください。（提出期限：平成 27 年 10 月 30 日（金）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支援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、導出交渉を行います。

（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、最長 4 か月を想定しています。

契約の締結は、原則として、支援テーマの主任研究者（Principal Investigator）の所属機関、その他支援テーマに関する知的財産権等を保有する機関等（以下「導出関係機関等」という。）と導出先候補企業との間で行われます。

なお、契約締結後、DNW-14002 の創薬総合支援事業（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、提出期限までに必着するよう余裕をもって、郵送してください。なお、書類の量が多い等やむを得ない場合は、宅配便（日時を指定すること）による提出でも差し支えありません。

（2）提出に関する留意事項は次のとおりです。

- ① 郵送等の場合、申請書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、『DNW-14002 申込書』と記載してください。
- ② 郵送中の事故等については、AMED は一切の責任を負いません。
- ③ 電子メールの場合、本文及び添付ファイルの合計が 13MB 以下としてください。

また、送信の際にはセキュリティ管理を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創薬支援戦略部宛て（「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-14002 の導出以外の目的で利用しません。

6. 問合せ先

本募集・選定要領の内容、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 創薬支援戦略部 導出担当

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワーB 14 階

電話：06-6372-1771（内線 120） FAX：06-6372-1772

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

上記内容に係らず、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-14002 の概要

課題番号 : DNW-14002

課題名 : 筋変性疾患治療薬の探索

主任研究者 (Principal Investigator) :

岩田 裕子 (国立循環器病研究センター研究所)

課題番号 DNW-14002 について、伸展刺激感受性のイオンチャンネル X を創薬標的とし、新たな筋変性疾患治療薬創出のための支援を行ってきた結果、

- チャンネル X 阻害物質が、筋変性疾患モデル動物の病態の改善に有用であることを示し、創薬コンセプトの妥当性を示した。
- 海外で High Throughput Screening を実施した後、新規アッセイ法により既知のチャンネル X 阻害剤の活性を上回る新規化合物を取得した。
- 網羅的なバイオマーカー探索により、筋変性疾患病態と治療効果を反映するバイオマーカーを見出した。