

受付番号	事務局記入
受付日	令和3年 月 日

## 令和4年度「橋渡し研究プログラム」課題申請書 (preF)

本研究課題ではアカデミアにより関連特許が出願済みであり、非臨床 POC 取得に向けて必要な試験パッケージについてPMDAと対面助言で合意に至るまでを対象とします。

導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築とシーズFへのステージアップ、治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定などが達成目標となります。

\*A4用紙 10枚程度に収まるように記載して下さい。

\*全ての項目について記載をお願いします。

提出日	令和3年 月 日
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属・職位： E-mail： Tel：
試験物（技術）の名称	
応募する研究開発期間	令和〇年〇月〇日 ~ 令和〇年〇月〇日（〇年間）

### ● 研究概要

#### 【標的疾患とその概要】

標的疾患とその概要や患者数などを記載して下さい。

#### 【従来の標準的治療法／診断法とその問題点】

従来の標準的治療法/治療技術、あるいは診断法とその問題点・アンメットメディカルニーズを記載して下さい。

#### 【上記問題点を解決するための手段・方法】

具体的にどのようなコンセプトで問題を解決するのかが判るようにポンチ絵を挿入し記載して下さい。

**【既存薬および既存技術とそれらに対する競合優位性】**

現在他に開発中のものがあれば、それらについてもわかる範囲で記載して下さい。適宜、表を挿入して下さい。

**【現時点までの研究の進捗内容】**

今回提案される研究開発課題の基礎となる研究結果を要約して記載して下さい。

重要な結果については図表を示すとともに、提案内容の理解を助けるポンチ絵等も適宜挿入して下さい。

- **本研究を遂行する上での課題**

- 本申請（シーズ preF）での研究開発計画

【研究期間における達成目標】



【実施体制】

*他との共同研究である場合は、実施体制・業務分担等を記載して下さい。*

【全体研究計画】

【年度ごとの研究計画】

*年度毎の達成目標・マイルストーンについても記載して下さい。*

試験項目	担当機関	目標	R4年度	R5年度
XXXX		○○○		
YYYY		△△△		
RS戦略相談			★	★
ZZZZ		□□□		

*PMDA レギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談等の重要なマイルストーンについては、できるだけ予定時期の記入をお願いします。*

● 基本情報

試験物（技術）	シーズ分類 該当部分を■にして下さい。	<input type="checkbox"/> 低分子 <input type="checkbox"/> バイオ医薬品（蛋白、抗体）、ペプチド <input type="checkbox"/> 核酸 <input type="checkbox"/> 天然物由来（植物、微生物等） <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> 細胞治療 <input type="checkbox"/> 治療機器 <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> ロボット等 <input type="checkbox"/> 医療材料 <input type="checkbox"/> 医療 ICT <input type="checkbox"/> 診断機器 <input type="checkbox"/> 体外診断薬 <input type="checkbox"/> DDS・製剤技術、製造技術 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	薬事承認申請上の分類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 未定 <input type="checkbox"/> その他（ ）
共同研究者（1）	氏名	
	所属・役職	
	電話番号	
	E-mail	
共同研究者（2） 必要に応じて欄を足して下さい。	氏名	
	所属・役職	
	電話番号	
	E-mail	
現在までの研究進捗 既に達成した開発段階を■して下さい。		<input type="checkbox"/> リード化合物探索 <input type="checkbox"/> プロトタイプ作成 <input type="checkbox"/> 化合物の決定 <input type="checkbox"/> 主要特許出願 <input type="checkbox"/> 基本スペックの決定 <input type="checkbox"/> 試験物決定 <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備
PMDA相談（RS戦略相談等）の実施状況、実施予定 添付有の場合、別添として提出して下さい。 該当部分を■して下さい。		<input type="checkbox"/> 事前面談実施 <input type="checkbox"/> 対面助言実施 <input type="checkbox"/> 未実施 実施日： 対面助言記録添付 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 事前面談の概要メモ添付 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開発目標 シーズ開発の最終目標までの到達点を記載し、該当部分を■して下さい。		<input type="checkbox"/> 特許出願（ 年 月） <input type="checkbox"/> ライセンスアウト（ 年 月） <input type="checkbox"/> 非臨床POC取得（ 年 月） <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定（ 年 月） <input type="checkbox"/> 治験届提出（ <input type="checkbox"/> 医師主導 <input type="checkbox"/> 企業主導）（ 年 月） <input type="checkbox"/> 先進医療届提出（ 年 月） <input type="checkbox"/> 上記以外（ ）
開発上の課題（ハードル）		

● 標的製品プロフィール

対象疾患	疾患名	
	疾患分類 該当部分を■にして下さい。	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 腎 <input type="checkbox"/> 泌尿器系 <input type="checkbox"/> 生殖器系 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝 <input type="checkbox"/> がん <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	国内患者数	
	海外患者数	
想定する効能・効果、使用目的等		
競合薬・競合技術に対する優位性	競合する薬剤および技術があればその名称を、またそれらに対する優位性・新規性・独創性を記載して下さい。	
企業との連携	連携する(連携が見込まれる)企業があれば記載して下さい。該当部分を■にして下さい。 <input type="checkbox"/> 有 企業名： 役割： 契約書の有無、契約種別：例：共同研究契約、MTA 等 <input type="checkbox"/> 無	
事業化イメージ	現段階にて、事業化のイメージがあれば簡潔に記載して下さい。	

● 関連特許出願状況 該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載して下さい。該当部分を■にして必要な情報を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 取得済み ( 「発明の名称」 「出願番号」 「出願人」 「発明者」 「出願日」 「特許番号」 )
<input type="checkbox"/> 出願中 ( 「発明の名称」 「出願番号」 「出願人」 「発明者」 「出願日」 )
<input type="checkbox"/> 出願予定 ( 「発明の名称」 「出願番号」 「出願人」 「発明者」 「出願予定日」 )
<input type="checkbox"/> 出願の予定無し (理由： )
<input type="checkbox"/> その他 ( )

● 研究費の金額

今回申請を希望する研究費の金額	(令和4年度) 円				
内訳	大項目		令和4年度	令和5年度	
	直接経費	物品費			
		旅費			
		人件費			
		その他			
	直接経費小計				
	間接経費				
	合計				
設備備品の内訳： 品目、金額、導入年度					
外注費の内訳： 外注内容、外注先、外注費、実施年度					
実際に必要と推定される研究費の金額	(令和4年度) 円				

● 他制度での助成及び申請状況

研究代表者が他制度で助成を受けている場合、下表に記入して下さい。

[助成の状況]

制度名	研究課題名	研究期間	役割(代表/分担)	本人受給研究費 1. 令和3年度実績 2. 令和4年度予定	本申請との違い
AMED 〇〇事業	〇〇の開発	R3-R5	代表	1. 6,000 千円 2. 5,000 千円	明確かつ簡潔に示して下さい

研究代表者が他制度に申請をしている場合、下表に記入して下さい。

[申請の状況] (令和3年〇月〇日現在)

制度名	研究課題名	研究期間	役割(代表/分担)	申請研究費 令和4年度予定	本申請との違い
AMED 〇〇事業	〇〇の開発	R4-R6	代表	10,000 千円	明確かつ簡潔に示して下さい

● 拠点に支援してほしい内容 該当部分を■にして下さい。

<input type="checkbox"/> 知財関連 (特許調査、知的財産取得戦略立案等) <input type="checkbox"/> 企業連携等 (企業とのマッチング支援、ニーズ調査等) <input type="checkbox"/> 治験関連 (臨床開発計画立案支援、PMDA 相談支援、治験実施支援等) (その他具体的に記載 )
---

● 実用化までのロードマップ（記載例）

担当機関欄には実施体制（研究代表者及び共同研究者の役割が明確になるように）を記載して下さい。

各項目の実施予定を矢印（→）で記載して下さい。

開発項目 (年度)	担当 機関	preF		シーズF/シーズB/シーズC						企業へ導出	
		2022	2023	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
品質・規格設定											
治験原薬・治験薬製造											
非臨床試験											
・試験名											
・											
・											
・非臨床 POC 取得											
規制当局対応											
・RS 戦略相談 (事前面談)											
・RS 戦略相談 (対面助言)											
・治験届提出											
臨床試験(治験)											
・第 I 相試験											
・第 II 相試験											
・第 III 相治験											
技術移転											
・ライセンスアウト											
薬事											
・薬事承認											