筑波大学拠点

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | （事務局記入） |
| 受付け日 | 令和５年 月 日 |

**令和6年度「橋渡し研究プログラム」研究開発課題申請書（シーズ F）**

注：提出する際には、全ての青字のコメントを削除し、修正記録などがないWORDファイルを申請書として提出ください。

＊本研究開発課題では企業連携が確立しており企業が開発に関与することが必須です。

また、アカデミアにより関連特許が出願済みであり、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す研究、あるいは医療への適応のため早期・戦略的な企業導出を目指す研究が対象となります。

＊大学等と企業との共同提案であることや、企業連携について連携企業及び導出予定先企業における具体的な開発方針について記載できること等が応募の条件であり、原則としてPMDA対面助言を実施していることも必要です。

＊A４用紙10枚程度に収まるように記載してください。記載内容に応じ、記入の行・欄は適宜追加してください。

＊全ての項目について記載をお願いします。

|  |  |
| --- | --- |
| 提出日 | 令和５年 月 日 |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | 氏名： (フリガナ： ) |
| 所属機関： |
| 部署・役職： |
| E-mail： |
| Tel： |
| 試験物（技術）の名称 |  |
| 応募する研究開発期間 | 令和 6 年 月 日　～　令和 年 月 日（ 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可能な範囲で記載してください。

【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可能な範囲で記載してください。

【上記問題点を解決するための手段・方法】

今回提案される研究開発課題において、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などを挿入して記載してください。

【既存薬または既存技術とそれらに対する競合優位性】

既存薬、既存技術等に加えて、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ください。適宜、表などを挿入してください。

【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ください。

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なども適宜挿入してください。

**本研究を遂行する上での問題点・課題**

今回提案される研究開発課題を遂行する上で、既に判明している問題点、予想される課題などを簡潔に記載してください

**本申請（シーズ F）での研究開発計画**

【研究期間における達成目標】

非臨床POC取得、臨床POC取得、企業導出等が目標となります。

また、支援開始2年程度後にステージゲートが設けられ、非臨床POC取得と臨床POC取得に向けた準備の完了や企業との連携強化、製造販売を担当する企業との交渉実施などがステージゲート通過の要件とされます。

研究期間が複数年にわたる場合は、年度ごとの達成目標を記載してください。

【実施体制】

研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業、主な外部委託先等について、それぞれの役割分担と相互連携関係を明示してください。

【全体研究計画】

【年度ごとの研究計画】

上記全体研究計画のうち、年度ごとに実施する内容を記載してください。年度ごとの達成目標・マイルストーンについても記載してください。

また、実施項目ごとに担当機関、目標及び実施期間（線表）を表にまとめてください。

PMDA レギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談、治験届提出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を記入してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 担当機関 | 目標 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10年度 |
| XXXX |  | ○○○ |  |  |  |  |  |
| YYYY |  | △△△ |  |  |  |  |  |
| RS戦略相談 |  |  |  | ★ |  |  |  |
| 治験届 |  |  |  |  | ★ |  |  |
| ZZZZ |  | □□□ |  |  |  |  |  |

**基本情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験物(技術)  該当部分をにしてください。複数選択可能 | シーズ分類 | 低分子　ペプチド　抗体医薬　ワクチン  その他のタンパク質(抗体/ワクチン除く)　核酸  不特定の混合物(抽出物､漢方薬等)　微生物製剤(腸内細菌等)  細胞加工製品　遺伝子治療用製品(プラスミドベクター、ウィルスベクター製品等)  治療機器　放射線治療　ロボット等　医療材料　医療 ICT  診断機器　体外診断薬  DDS・製剤技術、製造技術  その他( ) |
| 薬事承認申請上の分類 | 医薬品　医療機器　再生医療等製品　体外診断用医薬品  未定　その他（ ） |
| 共同研究者(１) | 氏名 (フリガナ) | (フリガナ： ) |
| 所属機関 |  |
| 部署・役職 |  |
| E-mail |  |
| Tel |  |
| 共同研究者(２)  必要に応じて欄を追加してください。 | 氏名 (フリガナ) | (フリガナ： ) |
| 所属機関 |  |
| 部署・役職 |  |
| E-mail |  |
| Tel |  |
| 現在までの研究進捗  既に達成した開発段階をにしてください。 | | 作用機序・基本原理解明 リード化合物探索　化合物最適化  プロトタイプ作成 主要特許出願  基本スペックの決定 試験物決定  試験物の規格決定 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  これまでの相談の状況をにしてください。複数回相談を実施している場合は実施日と相談の種別等が分かるように記載してください。 | | 事前面談実施　　対面助言実施　　未実施  実施日(年月日)：  対面助言記録添付 有 無  事前面談の概要メモ添付 有 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、該当部分をにしてください。 | | 特許出願（　年　月）　　ライセンスアウト（　年度）  非臨床POC取得（ 年度）　試験物の規格決定（ 年度）  治験届提出（医師主導　企業主導）（　年度）  先進医療届提出（ 年度）  上記以外（ 　）（　年度） |
| 開発上の課題（ハードル） | |  |

**標的製品プロファイル**

分かる範囲で記載して*ください*。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象疾患 | 疾患名 |  |
| 疾患分類  該当部分をにしてください。 | 精神　神経　眼　耳鼻咽喉　歯　呼吸器 　循環器  消化器　腎　泌尿器　生殖器　血液　筋・骨格　皮膚  免疫　内分泌・代謝　がん　感染症(AMR含む)　疼痛  成育　老年医学･認知症　生活習慣病(循環器､糖尿病等)  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、診療上での使われ方等 |  | |
| 競合薬・競合技術に対する優位性 | 競合する薬剤・機器および技術等があればその名称を、またそれらに対する優位性・新規性・独創性を記載してください。 | |
| 企業との連携とその協力体制 | 連携している企業について記載してください。該当部分をにしてください。  有の場合、連携企業が担当する内容を計画中の内容も含めて具体的に記載してください（例：技術協力、連携状況、資金面等の協力、など）。  有 企業名：（ ）  役割：（ ）  契約書の有無：有　　交渉中　　無  契約種別(例：共同研究契約、MTA 等)：  連携体制：（ ）  無（連携先が確定していない理由： ） | |
| 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ください。 | |

**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ください。該当部分をにして必要な情報を記載してください。

出願予定の場合には、AMED申請時までに出願していることが応募の条件となります。また、知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合、特許出願していない理由を記載してください。

|  |
| --- |
| 取得済み（「発明の名称」 「権利者」 「発明者」 「出願日」 「特許番号」）  出願中（「発明の名称」 「出願番号」 「出願人」 「発明者」 「出願日」）  出願予定（「発明の名称」 「出願人」 「発明者」 「出願予定日」）  出願の予定無し（理由： ）  その他（ ） |

**研究費の金額**

今回希望する申請額 及び 本申請課題を達成するために必要な金額（他の財源による支出を含む）を合わせて記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | 令和6年度： 円 | | | | | | |
| 内訳 | 大項目 |  | 令和6年度 | 令和7年度 | 令和8年度 | 令和9年度 | 令和10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6年度： 円 | | | | | | |

**他制度での助成及び申請状況**

**[採択されている研究費の状況]**

研究代表者が他制度で既に助成を受けている場合、下表に記入してください。

例：「橋渡し研究プログラム」以外のAMED研究事業、科学研究費補助金、財団研究助成金など

＊研究内容の本申請との相違点、特に本申請と関連する研究である場合は本申請との明確な切り分けの説明

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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5年度実績  ２．令和6年度予定 | 本申請との違い\* |
| （記載例）  AMED〇〇事業 | ○○の開発 | R5-R7 | 代表 | １．6,000 千円  ２．5,000 千円 | 明確かつ簡潔に示してください |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**[応募中の研究費の状況]（令和5年〇月〇日現在）**

研究代表者が他制度に応募中の場合、下表に記入してください。

例：「橋渡し研究プログラム」以外のAMED研究事業、科学研究費補助金、財団研究助成金など

＊研究内容の本申請との相違点、及び他の研究費に加えて本公募研究開発課題に応募する理由

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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6年度予定 | 本申請との違い\* |
| （記載例）  AMED〇〇事業 | ○○の開発 | R6-R8 | 代表 | 10,,000 千円 | 明確かつ簡潔に示してください |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**拠点に支援してほしい内容**

該当部分をにしてください。

|  |
| --- |
| 知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）  企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）  開発戦略関連（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**

下表の開発項目を参考に実用化までのロードマップを作成してください。開発項目は医薬品の研究開発を例示しておりますので、必要に応じて適宜変更してください。

類似のロードマップがある場合は、それを用いることも可能です。

担当機関欄は実施体制をふまえて（研究代表者及び共同研究者の役割が明確になるように）記載してください。

支援開始後2年度目終了時（ステージゲート）までに治験準備完了、後半ステージに向けた企業リソースに更なる充実の準備。

ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業導出。

各項目の実施予定を矢印（――――→）で記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 開発項目 | 担当  機関 | シーズF | | | | | 企業等による開発 | | | | |
| （年度） |  | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 20XX | 20XX | 20XX | 20XX | 20XX |
| 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 相試験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 技術移転 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・ライセンスアウト |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・薬事承認 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |