筑波大学拠点

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | （事務局記入） |
| 受付け日 | 令和4年 月 日 |

**令和5年度「橋渡し研究プログラム」研究開発課題申請書（preF）**

|  |  |
| --- | --- |
| 提出日 | 令和4年 月 日 |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | 氏名： |
| 所属機関・部署・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】

【従来の標準的治療法／診断法とその問題点】

【上記問題点を解決するための手段・方法】

【既存薬および既存技術とそれらに対する競合優位性】

【現時点までの研究の進捗内容】

**本研究を遂行する上での問題点・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】

【全体研究計画】

【年度ごとの研究計画】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 担当機関 | 目標 | R5年度 | R6年度 |
| XXXX |  | ○○○ |  |  |
| YYYY |  | △△△ |  |  |
| RS戦略相談 |  |  | ★ | ★ |
| ZZZZ |  | □□□ | ★ |  |

**基本情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験物(技術) | シーズ分類 | ☐低分子　□ペプチド(中分子)　☐抗体依頼　□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 |  |
| 所属・役職 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 共同研究者(２) | 氏名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 現在までの研究進捗 | | ☐リード化合物探索 ☐プロトタイプ作成  ☐化合物の決定 ☐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 |
| 開発目標 | | ☐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（ ） |
| 開発上の課題（ハードル） | |  |

**標的製品プロファイル**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象疾患 | 疾患名 |  |
| 疾患分類 | ☐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、使用目的等 |  | |
| 競合薬・競合技術に対する優位性 |  | |
| 企業との連携 | □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  □無 | |
| 事業化イメージ |  | |

**関連特許出願状況**

|  |
| --- |
| ☐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」）  ☐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」「出願番号」「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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | （令和5年度） 　　　円 | | | |
| 内訳 | 大項目 |  | 令和5年度 | 令和6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5年度）　　　　　　　 円 | | | |

**他制度での助成及び申請状況**

**[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4年度実績  ２．令和5年度予定 | 本申請との違い |
| （記載例）  AMED〇〇事業 | ○○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ください |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**[申請の状況]（令和4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5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 | 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**

|  |
| --- |
| □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）  □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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 開発項目 | 担当機関 | preF | | シーズF/シーズB/シーズC | | | | | | 企業へ導出 | |
| （年度） |  | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |