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（preF）**

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

＊本研究開発課題ではアカデミアにより関連特許が出願済みであり、かつ、非臨床POC取得や治験開始に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こと、及び産学協働体制の確立等を目指す研究を対象とします。

＊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等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ください。記載個所の行または欄を適宜追加してください。

＊全ての項目について可能な限り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（preF）での研究開発計画**

【研究期間における達成目標】

非臨床POC取得や治験開始に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こと、及び産学協働体制の確立等がもくひょうとなります。

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。

企業連携のための計画(専門家ヒアリング、企業への紹介資料作成など)があれば、記載してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 担当機関 | 目標 | R6年度 | R7年度 |
| ○〇関連遺伝子発現解析・アッセイ系の確立・発現データ解析 | 〇〇〇〇〇〇 | ○○○ |  |  |
|  |  | △△△ |  |  |
| RS戦略相談 |  |  | 　　　　　　　★ | 　　　　　　　★ |
| 企業連携(計画) |  | □□□ | 　　　　　　　　　★ |  |

**基本情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験物(技術)該当部分を[x] 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全て[x] 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[x] 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可能な範囲でそれぞれ記載し、該当部分を全て[x] 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[x] 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 | 連携している（連携が見込まれる）企業があれば記載してください。該当部分を[x] にしてください。[ ] 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)：[ ] 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[x] 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は、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 |
| 直接経費 | 物品費（設備備品・消耗品) |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| 外注費・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-R6 | 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：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[x] 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。

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 | preF | シーズF/シーズB/シーズC | 企業等による開発 |
| （年度） |  | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 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相治験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 技術移転 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・ライセンスアウト |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・薬事承認 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |