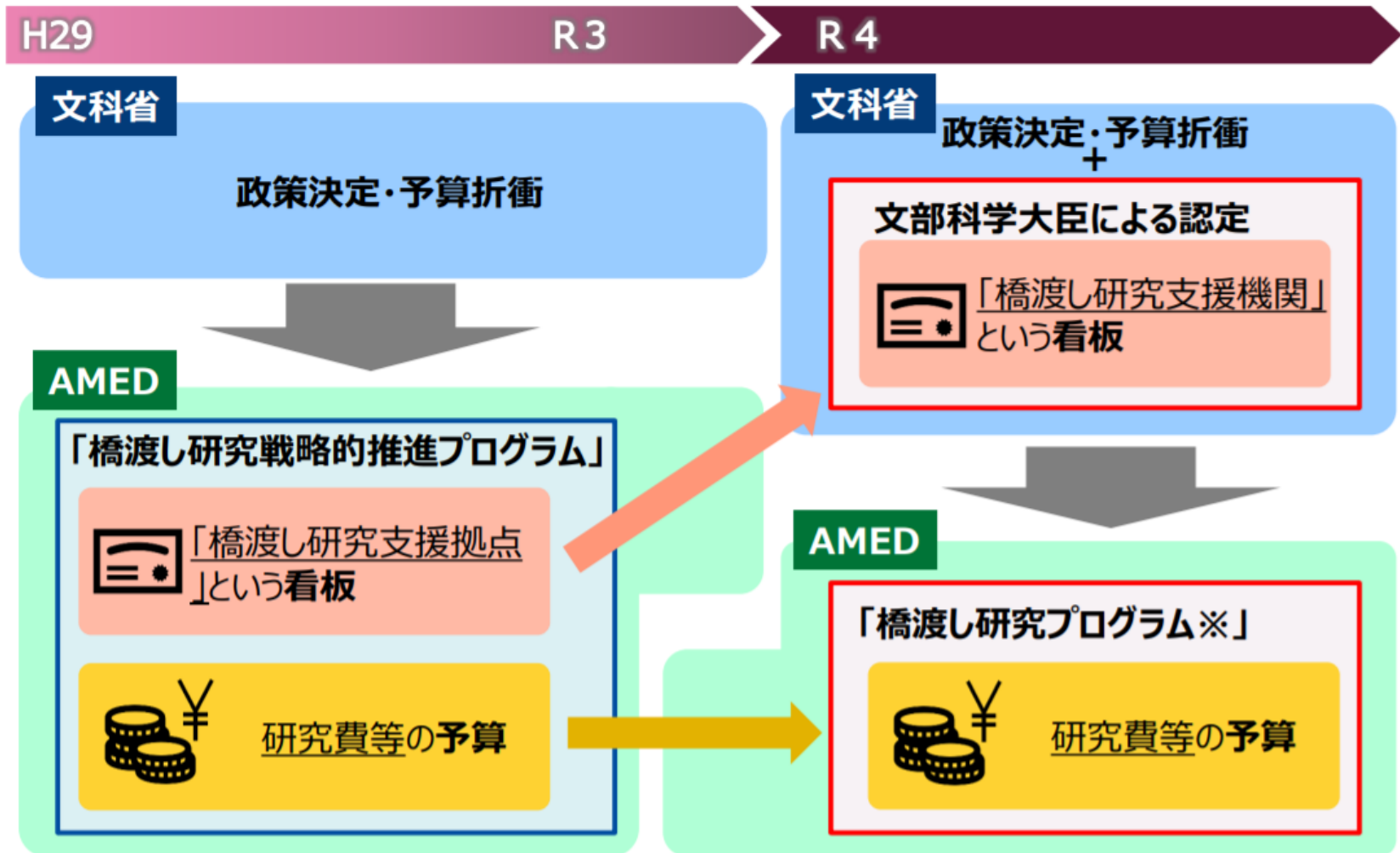




2022年度 橋渡し研究プログラム および シーズ公募説明会

九州大学 生命科学革新実現化拠点
先端医療オープンイノベーションセンター
橋渡し研究推進部門

橋渡し研究支援期間認定制度について



※複数年支援課題については、R3年度より先行実施。

橋渡し研究プログラム

橋渡し研究プログラム

令和4年度要求・要望額 6,371百万円
(前年度予算額 5,223百万円)



背景・課題 / 令和4年度概算要求のポイント

(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化（preF）。
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。



シーズの概要

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究

シーズA

【対象課題】
関連特許出願を目指す基礎研究開発課題
(2年間)

【支援額】
300万円程度
(支給期間は初年度のみ)

※拠点内の審査で支援課題を決定

preF※新設

【対象課題】
関連特許出願済みであり、2年以内にPMDAとの対面助言を実施し、下記の目標を目指す開発課題

- ・ 治験開始に必要な非臨床試験項目の確定
- ・ 臨床性の試験開始の準備完了（体外診断用医薬品の場合）

※従来のpreB相当

【支援額】
年間 最大1000万円

シーズB

【対象課題】
関連特許出願済みであり、3年以内に下記の目標を目指す開発課題

- ・ 非臨床POC取得および治験届提出
- ・ 薬事申請用臨床データ取得（体外診断用医薬品の場合）

【支援額】
年間 最大5000万円

シーズC

【対象課題】
関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、1年度以内の臨床試験の準備完了とその後2～3年以内での臨床POC取得を目指す開発課題

【支援額】
1年目 最大1000万円
2年目以降 最大8000万円

シーズF※新設

【対象課題】
関連特許出願済みでかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、非臨床POC取得および治験届提出、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課題

【支援額】
年間 最大7000万円(最長5年間：ステージゲートあり前半2年、後半3年)

公募スケジュール（シーズA, preF, シーズC）



公募スケジュール（シーズB, シーズF）

シーズB・シーズF

個別相談会：2021年11月8日（月）～2022年2月2日（水）※申込締切1月28日（金）

募集期間：2022年1月12日（水）～ 2022年2月9日（水）正午

九州
大学
拠点

書面審査

（2022年2月上旬～2022年2月中旬）

拠点内での推薦シーズ決定
（2022年2月下旬予定）

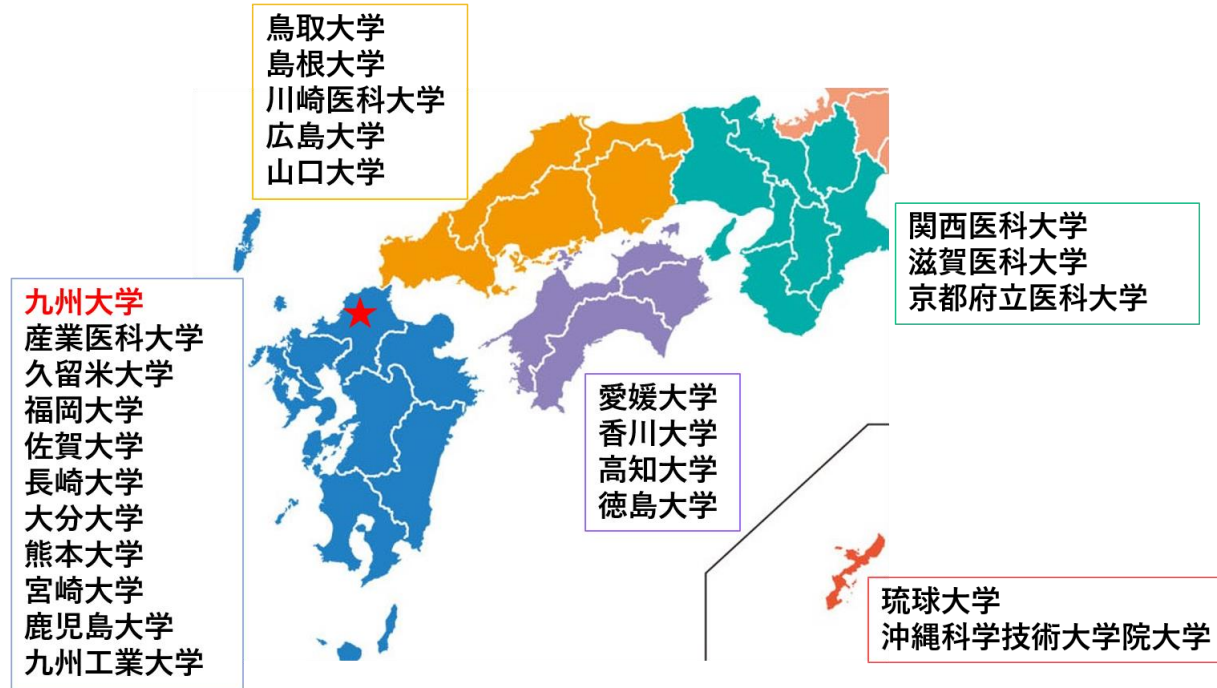
AMEDへの応募
（5月中旬予定）

AMEDにて採否決定
支援開始（未定）

※審査期間、採否決定については現在の
の予定です。ご了承ください。

拠点の特色 WAT-NeW

西日本アカデミア橋渡し研究ネットワーク *WAT-NeW*



連携

九州大学
生命科学革新実現化拠点
先端医療オープンイノベーションセンター

九州大学病院
ARO次世代医療センター

拠点の特色 WAT-NeW

WAT-NeW (West Japan Academia Translational Research Network)

シーズ発掘育成・企業連携支援を目的とした、西日本アカデミア橋渡し研究ネットワーク

人材育成

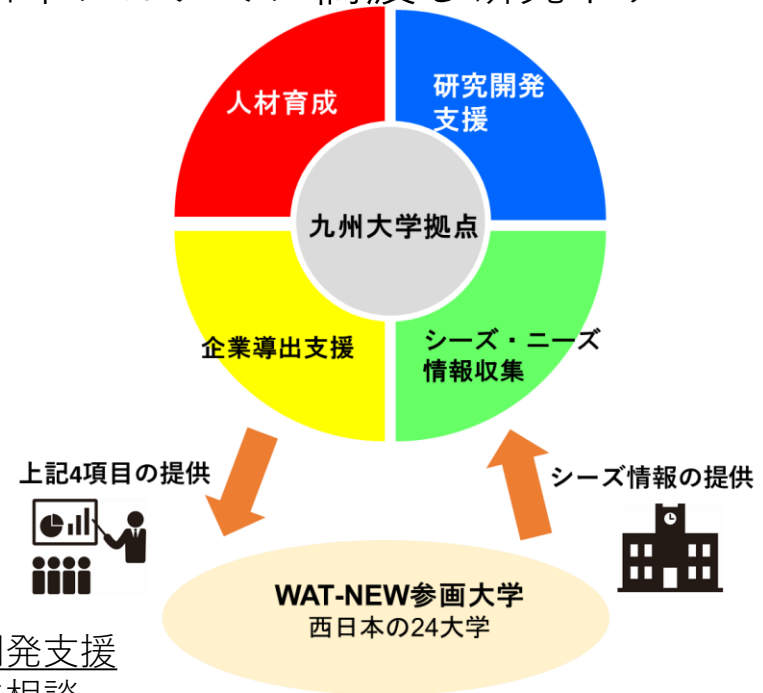
- ・ **Translational Science and Medicine Training Program**
- ・ Research Studio
- ・ バイオデザイン
- ・ TR推進合同フォーラム
- ・ 臨床研究・治験従事者研修
- ・ 福岡県医療機器分野・福祉機器分野参入セミナー
- ・ 若手統計家育成インターンシップ
- ・ 知的財産実務者育成セミナー
- ・ データマネージャー養成研修

企業導出支援

- ・ バイオ展示会 (Bio Japan, Bio Taiwan, Bio Europe)
- ・ 産学協働研究説明会
- ・ シーズA, B採択課題を約50社の製薬企業と共有
- ・ **創薬共同研究グラント公募支援事業**応募課題を約20社の製薬企業と共有

研究開発支援

- ・ 開発相談
- ・ 薬学研究院による化合物スクリーニング
- ・ 医工連携モデル事業
- ・ 共同研究部門 (持田製薬・新日本科学)
- ・ 段階的パートナーリング (学学ならびに産学)
 - ✓ 異分野融合セミナー開催
 - ✓ 医療ニーズ提供 (ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク、飯塚研究開発機構)
 - ✓ 推薦シーズを各診療科へ紹介



拠点の特色 研究者教育・シーズ育成

Translational Research & Medicine Training Program (TSMTP)

- ・2018年より開始、年2回実施
- ・将来の創薬研究開発を担う若手人材育成



Translational Science & Medicine Training Program [TSMTP]

産学官の第一線で医薬品開発を推進する講師による若手人材育成プログラムです。医薬品開発の実際を学ぶことで、将来Translational Researchに携わる若手人材の育成を目的としています。

日時 2021年 9月4日(土) 9月5日(日)
10:00~16:20 10:00~16:00

参加費 無料

対象 製薬企業・アカデミアに関わらず、今後医薬品の研究開発に携わりたいと考えている若手研究者（博士課程学生を含む）

定員 25名

会場 完全Web開催

9/4(土)			9/5(日)		
産学官の第一線で医薬品開発を推進する講師による若手人材育成プログラムの紹介／後援研究の概要	高橋 美由	九州大学病院 ARO次世代医療センター	出願要領書	小野 秀紀	国立精神・神経医療研究センター
TPP&CDP	林 健一	アラマディック株式会社	GCP, 治験監査, 監査報告書, 監査記録	戸島 浩司	九州大学病院 ARO次世代医療センター
医薬品開発と特許	伊藤 俊浩	九州大学 先進医療オープンイノベーションセンター	PMDA 薬事法の評価と審査	中林 哲夫	医薬品医療機器総合機構
創薬ターゲットの選定とスクリーニングの最適化	伊井 隆幸	アウレオード・ドットコム・ラボリー・パートナーズ株式会社	経理, COI	河原 直人	九州大学病院 ARO次世代医療センター
リード化合物の創製と最適化	大川 和史	堀化成ファーマ株式会社	医薬品マーケティングのコミュニケーション戦略	近藤 健二	トランスジェノ株式会社
経口化合物の選定と最適化	藤本 和則	第一三共株式会社	グループ・ディスカッション	賀来 直人	九州大学病院医療オープンイノベーションセンター
安全性試験, GLP	賀来 直人	九州大学 先進医療オープンイノベーションセンター	九州大学病院 ARO次世代医療センター	有馬 亮	九州大学病院 ARO次世代医療センター
GMP, CMC	林 尚	株式会社三益ケミカル・ホールディングス	本プログラムの一環として、後、ENIH/NCATS講師を含むワークショップを開催予定です。修了者には修了証を発行いたします。		

お問合せ 九州大学先進医療オープンイノベーションセンター TSMTP担当 (有馬、井上) Tel: 092-642-4802

参加申込み方法 下記URLよりお申込みください。
<https://wat-new.org/archives/3605>



■内容は一部変更することがあります。
■申込みは定員に達した時点で締め切らせて頂きます。

■開校として上記プログラム2日ともにご出席ください。

■オブザーバーの参加も受け付けますが、受講者を優先させていただきます。

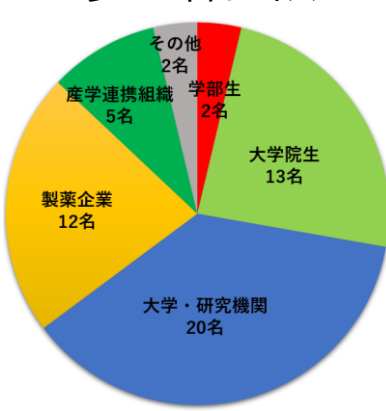
主催 九州大学病院 ARO次世代医療センター
九州大学先進医療オープンイノベーションセンター

分担機関 東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター
北海道大学病院 臨床研究開発センター
大阪大学医学部附属病院 創薬研究開発部

協賛 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

後援 日本製薬工業協会

参加者内訳



TSMTP PRE-CLINICAL DEVELOPMENT WORKSHOP

TRANSLATIONAL SCIENCE AND MEDICINE TRAINING PROGRAM

英語による講義
USE ENGLISH

第一線で医薬品開発を推進するNIH/NCATSの講師による若手人材育成プログラムを開催します。医薬品開発の理解を深め、創薬研究のスキルアップを目指します。

日時 2020/3/10 TUE. 9:30-17:00

場所 九州大学 コラボステーション11階 共同セミナー室A・B

参加費 無料

PROGRAM

9:30- 9:50	Overview of the Workshop
9:50-10:30	Biologically & Pharmacologically Relevant Assay Development & Design for drug Discovery
10:30-11:10	Concepts in Medicinal Chemistry
11:10-11:20	<Short break>
11:20-12:00	Overview of NCATS Drug Discovery & Development Technologies
12:00-12:40	Case study: examples in pre-clinical drug discovery
12:40-14:00	<Lunch break>
14:00-15:00	Facility tour
15:00-17:00	Small Group Discussion of Translational Science Exercise

※内容は一部変更することがあります。
※オブザーバーの参加も受け付けます。

定員 20名

対象者 医薬品・再生医療等製品の研究に携わっている研究者・学生・トランスレーショナルリサーチ支援組織の方

申込み方法

次の事項を明記の上、タイトルを「TSMTP WS参加申し込み」として、連絡先までメールにてご連絡ください。

名刺(漢字).NAME(alphabet).Affiliation(include department).Position.

Contacting e-mail

連絡先:九州大学

二井 尚

E-mail: n...

NIH/NCATSから講師を招聘
講義 + 開発相談

主催 九州大学病院 ARO次世代医療センター
九州大学先進医療オープンイノベーションセンター

協賛 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

拠点の特色 創薬共同研究グラント公募支援事業

メリットと効果

研究者側メリット

- ◆シーズを育成できる
- ◆開発意識が高まる
- ◆企業(社会)ニーズを知れる
- ◆企業フィードバックを受けて、再度開発に向けた提案ができる

企業側メリット

- ◆アカデミア発のユニークなシーズをいち早く知れる
- ◆興味のあるシーズの開発状況をフォローできる
- ◆25大学から集まるシーズを一挙入手

期待される効果

1. 研究者にとって臨床開発へのモチベーションUP ↑
2. 企業にとって最新試験を迅速に取得できる
3. 産学間の共同研究を増加させる

企業と25大学の研究者をつなぐ九州大AROの包括的支援



これまでの実績

参画企業推移



2018年度	参画企業数	11社
	シーズ応募数	86件
	一次審査：書面審査（延べ数）	124件
	二次審査：対面談話	8件
	共同研究成約数	1件
2019年度 前期	参画企業数	11社
	シーズ応募数	39件
	一次審査：書面審査（延べ数）	75件
	二次審査：対面談話	9件
	共同研究成約数	2件
2019年度 後期	参画企業数	9社
	シーズ応募数	55件
	一次審査：書面審査（延べ数）	71件
	二次審査：対面談話	5件
	共同研究成約数	0件
2020年度	参画企業数	16社
	シーズ応募数	69件
	一次審査：書面審査（延べ数）	178件
	二次審査：対面談話	5件
	秘密保持契約数	3件
	共同研究成約数(現在二次審査中)	- 件

領域とモダリティ



早期企業導出、シーズA, B不採択課題のフォローアップ

特色あるベンチャー支援

- ① **開発前期(特許戦略策定～非臨床試験)から
開発中後期(治験相談)まで幅広く支援**
- ② **医療機器**
「福岡県開発相談コンシェルジュ、ふくおか医療福祉関連機器開発・実証コーディネーター」として**県内・九州内企業とパートナーリングを実施**
- ③ **学内助成事業**の充実
〈学内〉
ギャップファンド（期間1年）
ステップファンド（期間2年）
九創会による起業支援
- ④ **WAT-NeW**を使った学外研究者とのマッチング

開発を支援したベンチャー企業



CYFUSE

バイオ3Dプリンターの開発



ID Pharma

ウイルスベクターを用いた遺伝子治療製剤の開発



NOVIGO

S/O技術を基盤とした新たな経皮吸収促進材料の開発



Healios

眼科手術補助剤(BBG)の開発



CYBERDYNE

ロボットスーツ(HAL®)の開発



PRISM

C型肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発

起業支援プログラム

- ・ TSMTP, Research Studio, バイオデザイン

シーズ A

支援対象課題

支援対象となる課題

関連特許出願を目指す基礎研究課題

- ・ 新規の**医薬品・医療機器・再生医療等製品・診断薬・診断機器**に結びつく可能性のある研究課題
- ・ **2年以内に特許出願**し、preF以降への移行を目指す課題
- ・ **企業との共同研究**（もしくは企業導出）を目指す課題

研究開発費、採択数、支援期間

研究開発費	： 1件あたり 300万円程度
採択件数	： 拠点内外あわせて 30件程度
支援期間	： 2022年4月1日～2024年3月31日
研究開発費の使用期限	： 2023年3月31日

※採択件数によって、研究開発費は変更の可能性があります。

研究開発費の補助は、初年度のみとなります。

特許出願に係る費用は所属大学の予算または配分研究費から支出

応募数、拠点採択数

シーズA	応募数	拠点採択数 (拠点外)
2021年度	97	28(21)
2020年度	86	21(10)
2019年度	131	29(16)
2018年度	165	36(20)
2017年度	86	36(21)

選考スケジュール

募集案内と個別相談会

WAT-NeWのHPおよびメール等にて募集案内開始
11月30日まで研究内容に関する個別相談(30分程度)をHPより
受付 (12月6日まで実施)

募集期間

応募締切：12月15日正午(締切厳守)

一次審査(12月中旬から下旬)

拠点内評価委員により、40課題程度を選抜

二次審査(1月上旬から中旬)

拠点外評価委員による書面審査、および弁理士による知財性
評価

三次審査(1月下旬)

一次審査と二次審査の結果を以て、評価委員会にて採択課題
を確定(30課題程度)

選考結果通知(1月下旬から2月上旬予定)

他拠点への重複申請者、辞退者等の確認

選定基準（5項目）

評価項目	評価のポイント
①知財性	・ 特許の出願可能性 ・ 技術の新規性、進歩性、有用性 ・ 人と社会への波及効果の可能性
②事業性	・ 企業/社会に対するニーズ ・ 技術移転の可能性 ・ 研究開発の効率性
③医療応用性	・ 対象疾患と課題開発法の明確さ ・ 既存の医療技術に対する治療効果の優越性 ・ 医療現場での必要性 （アンメットメディカルニーズ含む）
④シーズBへの発展性	・ 非臨床POC取得に向けた発展性の有無 ・ シーズBへのステップアップの可能性の有無
⑤研究の妥当性	・ 研究計画の妥当性・目的・目標が技術的根拠に基づいて明確かつ具体的かどうか ・ 目標の達成時期が適切かどうか

応募資格、留意点

応募資格

- ・ シーズAの登録期間内(2022年4月1日～2024年3月31日の2年間) において、大学・研究機関の研究者であること

留意点

- ・ 過去に採択となった課題と同一の課題は応募できません。
- ・ 研究内容が実質的に同一とみなされる課題の他の橋渡し研究支援拠点への応募はできません。
- ・ 極めて類似性の高い別課題(同一研究より派生した別シーズの研究等)を他の橋渡し研究支援拠点へ応募する場合には、研究者は必ず両方の拠点へ申告をお願いします。
- ・ AMEDでは、全拠点から応募課題一覧を提出して頂き、応募状況についてチェックをします。研究内容が実質的に同一とみなされる、または極めて類似性が高いと当プログラムのPS・POおよびAMED事務局が判断した課題については、応募された拠点に情報を提供します。その場合、拠点の判断により採択取り消しとなる可能性がありますのでご注意ください。

応募方法・申請書類

応募方法

- ・当機構が運営するWAT-NeWのHP(<https://wat-new.org/>)の【**シーズ公募**】から「**シーズA提案書**」をダウンロードし、書類を作成ください。
- ・作成した書類を、同HPの「シーズA申請フォーム」に添付し、ご提出ください。

申請書類

(1) **シーズA提案書(エクセルファイル)**

(2) **研究概要を示したスライド**

※PDF形式、A4横4枚程度、書式自由

(1) のエクセルファイル内に添付箇所(添付方法記載)があります。

創薬共同研究グラント公募支援事業との併願も可能です。

preF シーズンB
シーズンC シーズンF

preF, シーズB 支援対象課題

【preF】 ※新設

- ・ 治験開始に必須な**非臨床試験の項目**確定
- ・ **臨床性能試験開始の準備完了**(体外診断用医薬品の場合)

関連特許出願済みが前提で、**2年以内**にPMDAと対面助言で上記項目の合意を目指す。

【シーズB】

- ・ **非臨床POC取得及び治験届提出を目指す**医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・ **薬事申請用臨床データ取得を目指す**体外診断用医薬品等の研究開発課題

関連特許出願済み及びPMDAとの対面助言実施済みが前提、**3年以内**に上記目標到達を目指す。

シーズC 支援対象課題

【シーズC】

- ・ 健常人又は患者を対象とし、**臨床POC取得を目指す**医薬品等の研究課題
- ・ 治験又は性能試験を行い、**承認・認証を目指す**医療機器等の臨床研究課題

関連特許出願済みが前提、**1年度以内に臨床試験の準備完了し、その後2～3年度以内に上記目標到達を目指す。**

※支援開始1年後のステージゲート(臨床試験の準備完了)までに、対面助言、治験実施体制の整備など準備を完了する必要があります。

非臨床POCについてPMDAと合意済みの場合のみシーズCに申請可能です。

シーズF 支援対象課題

【シーズF】 ※新設

関連特許出願済みかつ、開発にあたって**企業連携が確立**しており、**5年以内***に**非臨床POC取得及び治験届提出**を目指し、**医療への適応のため早期・戦略的な企業導出を目指す課題**

***ステージゲート**あり前半2年、後半3年

応募条件

- ・ **大学等と企業との共同提案**であること(代表はどちらでも可)
- ・ 企業連携について、契約書等の提出が可能であること
- ・ **非臨床試験実施内容についてPMDAと合意**に達していること

ステージゲート(案)

支援開始2年程度を予定

- ・ 非臨床POC取得と臨床POC取得に向けた準備の完了
- ・ 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること

※あくまでも現状の公募予定の内容です。実際の公募とは内容が異なる可能性があります。

期間・研究開発費

【preF】

期間 : 最長2年
研究開発費 : 年間最大1000万円(間接経費除く)

【シーズB】

期間 : 最長3年
研究開発費 : 年間最大5000万円(間接経費除く)

【シーズC】

期間 : 1年(臨床試験の準備) + 最長3年間
研究開発費 : 1年目 年間最大1000万円(間接経費除く)
2年目以降 年間最大8000万円(間接経費除く)

【シーズF】

期間 : 最長5年間
研究開発費 : 前半2年 年間最大7000万円
後半3年 引き上げを検討中

※あくまでも予定です。AMEDの公募状況に応じて変更となることがあります。

応募数・拠点採択数

【preB/シーズB】

シーズB (うちpreB)	拠点応募 受付数	拠点 審査数	拠点 選定数	AMED 採択数
2021年度	25(21)	24(20)	14(10)	2(2)
2020年度	22(16)	22(16)	13(11)	4(2)
2019年度	22(19)	22(19)	10(9)	3(2)
2018年度	24(5)	24(5)	16(4)	4(2)
2017年度	15(2)	15(2)	7(2)	3(2)

応募数・拠点採択数

【preC/シーズC】

シーズC (うちpreC)	拠点応募 受付数	拠点 審査数	拠点 選定数	AMED 採択数
2021年度	6(2)	5(2)	5(2)	5(2)
2020年度	6(2)	6(2)	5(2)	1(1) ※1課題取り下げ
2019年度	1	0	0	0
2018年度	5	4	4	2 ※2課題取り下げ
2017年度	4	4	4	3

選考スケジュール preF・シーズC

募集案内と個別相談会

WAT-NeWのHPおよびメール等にて募集案内開始
12月6日まで研究内容に関する個別相談(30分程度)をHPより
受付 (11月30日まで実施)

募集期間

応募締切：12月15日(水)正午(締切厳守)

拠点内審査(12月中旬)

評価項目に基づき、拠点内評価委員による審査
※場合によってはヒアリングを実施する場合あり

評価委員会(1月上旬)

AMED申請シーズ候補決定
AMEDによる橋渡しpreF・Cシーズの申請書類準備

AMED公募開始(1月予定)

AMED申請締切(2月予定)

※現在の予定です。AMEDの公募状況に応じて変更となることがあります。

選考スケジュール シーズB, シーズF

募集案内と個別相談会

WAT-NeWのHPおよびメール等にて募集案内開始
1月28日まで研究内容に関する個別相談(30分程度)をHPより
受付 (2月2日まで実施)

募集期間

応募締切：2月9日(水)正午(締切厳守)

拠点内審査(2月中旬)

評価項目に基づき、拠点内評価委員による審査
※場合によってはヒアリングを実施する場合あり

評価委員会(2月下旬)

AMED申請シーズ候補決定
AMEDによる橋渡しシーズB・シーズFの申請書類作成準備

AMED公募開始(4月予定)

AMED申請締切(5月予定)

※現在の予定です。AMEDの公募状況に応じて変更となることがあります。

評価項目(preF/シーズB)

カテゴリ	評価項目
(a) 事業趣旨等との整合性	事業趣旨、目標等に合致しているか
	「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか
	生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか (AMED※で必須項目)
(b) 事業目標達成の可能性	<pre B> 1年以内に治験開始に必須な非臨床試験項目を確定できるか
	<シーズB> 3年以内に非臨床POC取得等、シーズBの目標に到達できるか。また研究開発期間終了時(2年以内)にシーズBの目標に向けての十分な進展が期待できるか
(c) 科学的・技術的な意義及び優位性	革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究であるか 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性(臨床的位置付け)の根拠が明確か
(d) 計画の妥当性と実施可能性	全体計画の内容と目的は明確であるか
	年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
	現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
	申請者等のエフォートは適切であるか
(e) 研究開発実施と拠点の支援体制	研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか
	研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
	年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストンの設定は適切か
	PMDAが行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目	研究開発者・拠点・臨床研究中核病院との間で十分な連携体制が計画されているか
	開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
	実用化までのロードマップは適切か
	共同開発企業(あるいは導出先企業)がいるか
	<pre B> 研究開発期間終了時に治験開始に必須な非臨床試験項目の確定が見込めるか
	<シーズB> 研究開発期間終了時に企業導出等、次のステージへの進展が見込めるか
	<preF/シーズB> 民間企業等との連携は適切か(無い場合は民間企業との連携計画が適切か)
	<preF/シーズB> 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

評価項目（シーズC）

カテゴリ	評価項目
(a) 事業趣旨等との整合性	事業趣旨、目標等に合致しているか
	「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか
	生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか（AMED※で必須項目）
(b) 事業目標達成の可能性	<1年目> 当該年度内に治験等の開始準備を完了できるか
	<2年目以降> 採択後速やかに治験が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか
(c) 科学的・技術的な意義及び優位性	革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究であるか
(d) 計画の妥当性と実施可能性	医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か
	全体計画の内容と目的は明確であるか
	年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
	現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
	申請者等のエフォートは適切であるか
(e) 研究開発実施と拠点の支援体制	研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか
	研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
	年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストンの設定は適切か
	PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目	研究開発者・拠点・臨床研究中核病院との間で十分な連携体制が計画されているか
	開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
	製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか
	実用化までのロードマップは適切か
	<1年目> 研究開発期間終了時に治験開始が見込めるか
	<2年目以降> 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか

応募資格、留意点

応募資格

- ・シーズの申請期間内において、大学・研究機関の研究者であること

留意点

- ・ 2022年度の拠点申請数の上限、申請枠組み、研究開発費等は未定。
- ・ シーズcへの申請には、**事前にヒアリングを実施することもあります。**
早めのご連絡をお願いします。
- ・ AMEDへの推薦が決定した際には、**料金表等に基づく当拠点の支援計画により申請書に支援費を計上していただくこととなります。**

応募方法・申請書類

応募方法

- ・当機構が運営するWAT-NeWのHP(<https://wat-new.org/>)の【**シーズ公募**】からそれぞれのシーズに応じた「**シーズ提案書**」をダウンロードし、書類を作成ください。
- ・作成した書類を、同HPの「シーズpreF/B/C/F応募送付先」記載のメールアドレスにご提出ください。
提出先メールアドレス: nw-info@med.kyushu-u.ac.jp

申請書類

- (1) シーズ提案書(ワードファイル)
- (2) 【preF/シーズBのみ】研究の概要を示したスライド4枚以内
(PDF形式、A4横、書式自由)

問合せ先

お問合せ先

九州大学 生命科学革新実現化拠点
先端医療オープンイノベーションセンター
橋渡研究推進部門

E-Mail: nw-info@med.kyushu-u.ac.jp

Tel: 092-642-4802

申請書類のダウンロード



wat-new

(<https://wat-new.org/>)

個別相談会

個別相談会

実施期間：

【シーズA, preF, シーズC】

11月8日(月) ～ 12月15日(水) ※申込締切 11月30日(水)

【シーズB, シーズF】

11月8日(月) ～ 2月2日(水) ※申込締切 1月28日(金)

相談内容：

- ・ 提案課題の内容や開発ステージが、どのシーズに適しているか
- ・ 拠点へのシーズ登録の希望の有無
- etc

相談時間：30分

相談形式：web会議

(九州大学所属の方は対面で実施も可能です。)

準備資料：

下記の内容が含まれるような資料

- ・ 研究目的、開発する内容、試験物、既存治療に対する優位性、アンメットメディカルニーズ、これまでの研究成果、今後の実施計画、特許出願状況、連携企業、PMDA相談状況、等
- ※準備可能な範囲で構いません。

個別相談会

申込方法：WAT-Newのウェブページよりお申込みください。
(<https://wat-new.org/archives/3686>)

◆公募説明会◆

<実施日>

1回目：2021年11月9日(火) 17:30～18:30

【参加URL】https://zoom.us/webinar/register/WN_jXEbe4SgTNuTLu9bA1bNOw

2回目：2021年11月16日(火) 17:30～18:30

【参加URL】https://zoom.us/webinar/register/WN_bZh2fFiaRYqZFFWH-UhIHg

<動画資料>

※2回目の説明会終了後、説明会の動画をアップロードいたします。

<説明会資料>

2回目の公募説明会後に、資料をアップロードいたします。

◆個別相談会◆

実施期間：11月8日(月)～12月6日(月)

申込締切：11月30日(水)

申込方法：下記申込フォームより、お申込みください。

» [個別相談会申込フォーム](#)

相談内容：

- ・提案課題の内容や開発ステージが、どのシーズに適しているか
- ・拠点へのシーズ登録の希望の有無

etc

相談時間：30分

相談形式：web会議

(九州大学所属の方は対面での実施も可能です。)

準備資料：

当日は下記の内容が含まれるような資料をご準備ください。

- ・研究目的、開発する内容、試験物、既存治療に対する優位性、アンメットメディカルニーズ、これまでの研究成果、今後の実施計画、特許出願状況、連携企業、PMDA相談状況、等

※準備可能な範囲で構いません。

創薬共同研究グラント公募支援事業

創薬共同研究グラント公募支援事業概要

対象課題：

- ・ **企業との共同研究を目指す提案**
- ・ 特許出願、非臨床POC取得を目指す**創薬シーズ**全般
(DDSなどの基盤技術も対象)
- ・ シーズA・Bに相当するシーズ

公募時期： **11月1日(月)～1月14日(金)**

※ **シーズA, preF, シーズBと同時応募可能**

申請方法：

【**併願**の場合】

シーズA申請書を準用し、WAT-NeWウェブサイト内の「シーズ公募」ページから申し込み（※シーズA申請書中に併願に関する項目があります。）

【**本グラントのみ**の応募の場合】

WAT-NeWウェブサイト内創薬共同研究グラント専用ページから申込

研究者へのメリット：

- ①研究資金獲得
- ②企業との共同研究
- ③九大AROによるノンコン資料作成の支援
- ④企業からのコメントフィードバック
- ⑤希望者には、企業マッチング、契約等の支援

選考スケジュール

募集期間

応募締切：1月14日(締切厳守)

シーズリストの各企業への提示（3月予定）

※応募課題をリスト化し企業に送付

企業からのノンコン資料の要求（4月～5月）

企業からの評価フィードバック（6月～7月）

※企業から要望に応じて、面談を実施

最終評価結果（秋頃を予定）

創薬共同研究グラント公募支援事業の結果

実施結果

	第 1 回	第2回	第 3 回	第 4 回
応募数	86	39	55	69
共同研究費総額 (万円)	4600	5100	4350	5500
1次審査 (延数)	124	75	71	178
2次審査	8	9	5	5 (NDA : 3)
共同研究成約数	1	2 (予定)	0	-

参画企業(第4回)

第一三共株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、持田製薬株式会社、小野薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、旭化成ファーマ株式会社、田辺三菱製薬株式会社、科研製薬株式会社、あすか製薬株式会社、マルホ株式会社、帝人ファーマ株式会社、他5社

ご清聴ありがとうございました。
ご不明な点がございましたらお気軽にご質問ください。
多数の応募お待ちしております。

お問合せ
九州大学 生命科学革新実現化拠点
先端医療オープンイノベーションセンター
橋渡研究推進部門
メール：nw-info@med.kyushu-u.ac.jp
電話：092-642-4802