

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

提出時には青文字の箇所は削除してご提出ください

(提出日) 令和 7 年 月 日

研究開発代表者			
氏名		フリガナ	
所属機関	大学名・企業名(※「〇〇法人」等は記載不要)		
所属部署			
所属学部 ・領域 (プルダウン)	「アイテムを選択ください」にカーソルを合わせて、当てはまるものを選択してください。 アイテムを選択してください。		
役職			
電話		E-mail	
研究開発分担者(経費の配分を受ける者)			
氏名		フリガナ	
所属機関	大学名・企業名		
所属部署			
所属学部 ・領域 (プルダウン)	「アイテムを選択ください」にカーソルを合わせて、当てはまるものを選択してください。 アイテムを選択してください。		
役職			
電話		E-mail	

コメントの追加 [A1]: 医歯薬/異分野の分類とともに、開発責任者の御所属に最も近いものを選択してください。
学部には対応する大学院を含むものとしてご回答ください。

コメントの追加 [A2]: 開発分担者は研究経費を分配して共同研究する場合に記載して下さい。なお、分担者の参加は必須ではありません。また、研究参加者(研究経費を分配せずに共同研究する場合)について本欄に記載する必要はありません。

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

橋渡し研究プログラム拠点においてシーズとして登録された課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を九州大学以外の拠点に重複して応募することはできません。(確認後、□→■にしてください。)	
<input type="checkbox"/>	橋渡し研究プログラム拠点において、本課題がシーズ登録されたことはない
<input type="checkbox"/>	他拠点との重複申請はない
課題名	公開可能な課題名を記載してください (採択後に AMED にて公開される可能性があります)
過去の橋渡し研究プログラム(九大拠点) 採択歴	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
「■ あり」の方は、以下をご記載ください。	
事業名および研究課題名	
・橋渡し研究プログラム シーズ A(令和3年度) ○○○○○○の開発	
本課題と過去の採択シーズとの相違点	
対象疾患を○○から○○へ変更した。本申請では○○疾患モデル動物を用いて薬効評価を実施し、用途特許の出願を目指す。	

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

薬事申請上の分類	<p style="color: red;">アイテムを選択してください。</p> <p>その他：コンビネーション製剤（医薬品と医療機器）を想定</p>
<p>リポジショニング</p> <p>同一物が国内外で既に臨床応用されている場合、「■リポジショニングである」を選択してください。</p>	
<p><input type="checkbox"/>リポジショニングである</p> <p><input type="checkbox"/>リポジショニングではない</p>	
<p>リポジショニングの場合、既存の製品名(開示可能な範囲で入力)</p>	
<p>※開示不可の場合は「開示不可」と入力してください。</p>	
<p>研究概要を、背景・臨床ニーズ等、シーズの目標、研究開発の方針の各項目に沿ってご説明下さい（500字以内）。</p>	
<p><u>背景・臨床ニーズ等</u></p> <p><u>シーズの目標</u></p> <p><u>研究開発の方針</u></p>	
<p>本シーズの新規性・有用性についてご記載下さい。</p>	
<p><u>新規性</u></p> <p><u>有用性</u></p>	
<p>想定される医療ニーズ、実臨床での使用イメージ、従来の技術に対する優位性についてご記載下さい。また、予想される作用機序について図表を用いてご説明下さい。</p>	
<p><u>医療ニーズ</u></p> <p><u>実臨床での使用イメージ</u></p>	

コメントの追加 [A9]: 薬事申請時の種類を選択してください。

区分が不明の場合は「未定」を選択ください。

申請を予定しない場合は「その他」を選択し、その旨をご記載下さい。

コンビネーション製品の場合は、「その他」を選択し、医薬品と医療機器など組み合わせについてご記載ください。

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

従来の技術に対する優位性

予想される作用機序

想定する実用化・上市の姿(効能効果) (200 字以内)

既存薬の投与方法は毎日の自己注射となっており、特に小児や高齢者にとってハードルが高い。一方、本薬は1日2回の経口投与を想定しており、患者のQOL改善が期待できる。

本シーズに係る研究の進捗状況について、図表を用いてご説明下さい。

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

1年目を実施する課題の目的・実施内容・マイルストーン (300字以内)

各課題についてマイルストーンを設定し、「スケジュール」に合わせて完了時期をご記載下さい。

課題①

目的：試験物質合成・製造

実施内容：試験物質の合成方法を検討し、細胞実験および動物実験用に Xmg 合成する。

マイルストーン：試験物質の Xmg 合成完了(令和7年9月)。

課題②

目的：in vitro/in vivo 有効性評価

実施内容：ヒト腫瘍細胞株 Y を化合物 A で処理した後、用量および処理時間依存的に細胞死が誘導されることを確認する。また、作製した疾患モデルマウスに化合物 A を静脈内投与し、有効性評価および安全性評価を実施する。

マイルストーン：ヒト腫瘍細胞株に対する有効性や、疾患モデルマウスに対する治療効果、体重減少および死亡率の評価を実施する(令和8年3月)。

1年目に見込まれる研究成果を簡潔に記載してください。

1年目における支援の継続・中止のクライテリア (200字以内)

疾患モデルマウスに化合物 A を投与したことにより重篤な副作用の発生を認めた場合、あるいは高い抗腫瘍効果が得られない場合には、支援中止を検討する。

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

2年目に実施する課題の目的・実施内容・マイルストーン (300字以内)

各課題についてマイルストーンを設定し、「スケジュール」に合わせて完了時期をご記載下さい。

課題③

目的：作用機序の解明

実施内容：ヒト腫瘍細胞株 Y を化合物 A で処理した後、マイクロアレイ解析、RT-qPCR、ウエスタンブロッティング等を実施して、関連遺伝子やタンパク質の発現量の変化を調べる。

マイルストーン：化合物 A の *in vitro* 有効性について、作用機序を明らかにする(令和 8 年 12 月)

課題④

目的：特許出願

実施内容：所属大学の知財担当部署と連携し、特許出願の手続きを進める。

マイルストーン：特許を出願する(令和 9 年 3 月)

2年目における支援の継続・中止のクライテリア (200字以内)

疾患モデルマウスに化合物 A を投与したことにより重篤な副作用の発生を認めた場合、あるいは高い抗腫瘍効果が得られない場合には、支援中止を検討する。

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

スケジュール	1 年目 (令和 7 年度)				2 年目 (令和 8 年度)			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
試験物質合成・ 製造		*1						
In vitro/In vivo 有効性検証				*2				
作用機序解明							*3	
特許出願								*4

コメントの追加 [A10]: 1 年目及び 2 年目に実施する研究項目について、実施期間に該当するセルを灰色で塗りつぶしてください。また、各研究項目についてマイルストーンを設定し、完了時期を明記して下さい。

マイルストーン

*1: 試験物質の合成完了(令和 7 年 9 月)

*2: in vitro/in vivo にて有効性を確認する(令和 8 年 3 月)

*3: 作用機序を明らかにする(令和 8 年 12 月)

*4: 特許を出願する(令和 9 年 3 月)

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点 シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

希望する支援があれば選択して下さい（複数回答可）	
<input type="checkbox"/> 企業連携： 「医療技術共創 Grant 事業： https://wat-new.org/new-vfgrant 」に併願	
<input type="checkbox"/> 薬事戦略策定	
<input type="checkbox"/> 試験物製造計画立案	
<input type="checkbox"/> 特許戦略策定・申請	
<input type="checkbox"/> 非臨床開発戦略策定	
<input type="checkbox"/> その他()	
産学連携について：連携企業の有無と企業の役割	
<input type="checkbox"/> あり ⇒ 企業名：〇〇〇〇 役割：共同研究、材料の提供	
<input type="checkbox"/> なし	
特許（出願済み）	
1	発明の名称： 出願日： 出願番号： 公開番号：
2	発明の名称： 出願日： 出願番号： 公開番号：
今後、本シーズを取り扱うベンチャー企業を設立する意思(または予定)があるか <i>アイテムを選択してください。</i>	
本シーズの製造販売等に関する企業交渉等の状況 <i>アイテムを選択してください。</i>	

R7 年度「橋渡し研究プログラム」九州大学拠点
シーズ A 提案書

九州大学拠点
シーズ A

研究経費 (250 万円)	
費目	金額(万円)
直接経費	227
設備備品費	-
消耗品費	-
旅費	-
人件費	-
外注費	-
その他	-
間接経費(直接経費の 10%)	23
合計	250