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６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(※「○○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 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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、□→■にして下さい。)** | |
| □ | 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 |
| □ | 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 | |
| □あり　□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)*  *○○○○○〇の開発* | |
| 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。* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **試験物／技術の名称・略称・製品名（開示可能な範囲で入力）** | |
|  | |
| **シーズの対象とする疾患名（複数回答可）及び想定される患者数** | |
|  | |
| **上記の対象疾患に指定難病が含まれるか** | |
| 参考：厚生労働省　指定難病のページ  <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html> | □含まれる |
| □含まれない |
| **主要な対象疾患** | |
| *上記の疾患名のうち、「主要な対象疾患」1つ* | |
| **「主要な対象疾患」の疾患領域1 (複数選択可)** | |
| □精神 □神経 □眼 □耳鼻咽喉 □歯 □呼吸器 □循環器 □消化器 □腎 □泌尿器  □血液 □筋・骨格 □皮膚 □免疫 □内分泌・代謝  □その他 ( ) | |
| **「主要な対象疾患」の疾患領域2 (複数選択可)** | |
| □がん □感染症 □疼痛 □成育 □老年医学・認知症  □生活習慣病(循環器・糖尿病など)  □その他 ( ) | |

|  |  |
| --- | --- |
| **薬事申請上の分類** | *アイテムを選択してください。* |
| その他：*コンビネーション製剤（医薬品と医療機器）を想定* |
| **リポジショニング**  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。 | |
| □リポジショニングである  □リポジショニングではない | |
| **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)** | |
| *※開示不可の場合は「開示不可」と入力してください。* | |
| **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）。** | |
| *背景・臨床ニーズ等*  *シーズの目標*  *研究開発の方針* | |
| **本シーズの新規性・有用性についてご記載下さい。** | |
| *新規性*  *有用性* | |
| **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。** | |
| *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*  *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。** | |
|  | |
| **１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。* | |
| **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。* | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **スケジュール** | | | | | | | | |
|  | **1年目（令和7年度）** | | | | **2年目（令和8年度）** | | | |
| **四半期** | **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* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*マイルストーン*

*\*1：試験物質の合成完了*

*\*2：in vitro/in vivoにて有効性を確認する*

*\*3：作用機序を明らかにする*

*\*4：特許を出願する*

|  |  |
| --- | --- |
| **希望する支援があれば選択して下さい（複数回答可）** | |
| □企業連携：  　「医療技術共創グラント事業：<https://wat-new.org/new-vfgrant> 」に併願  □薬事戦略策定  □試験物製造計画立案  □特許戦略策定・申請  □非臨床開発戦略策定  □その他() | |
| **産学連携について：連携企業の有無と企業の役割** | |
| □あり  ⇒*企業名：○○○○　役割：共同研究、材料の提供*  □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** | |
| *アイテムを選択してください。* | |
| **本シーズの製造販売等に関する企業交渉等の状況** | |
| *アイテムを選択してください。* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |