**コンフィデンシャル資料提供申込書**

令和　　年　　月　　日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬戦略部創薬企画・評価課　　御中

基本的考え方及び本募集・選定要領を十分に理解した上で、DNW-14013に関し、医薬品として研究開発する目的で、コンフィデンシャル資料の提供を申し込みます。

また、申込みに際して、次の事項について了承いたします。

1. コンフィデンシャル資料の提供を受ける前に、貴機構と秘密保持契約を締結します。
2. 貴機構から問い合わせがあった場合には、真摯に対応します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  | | | |
| 企業（団体）名 |  | | | |
| 代表者 （※1） | ﾌﾘｶﾞﾅ |  | | |
| 氏　名 |  | | |
| 部署名 |  | | |
| 役職名 |  | | |
| 住　所 | 〒 | | |
| メールアドレス：　　　　　　　　　　　@ | | | |
| TEL： | | | FAX： |
| 連絡窓口 （※1） | ﾌﾘｶﾞﾅ |  | | |
| 氏　名 |  | | |
| 部署名 |  | | |
| 役職名 |  | | |
| 住　所 | 〒 | | |
| メールアドレス：　　　　　　　　　　　@ | | | |
| TEL： | | | FAX： |
| 資料送付先・連絡先（該当に○印） | 資料送付先 | | 代表者宛・連絡窓口・その他（　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 連絡先 | | 代表者宛・連絡窓口・その他（　　　　　　　　　　　　　　） | |

（※1）代表者と連絡窓口を別に指定されるときは代表者と連絡窓口それぞれにご記入ください。

**コンフィデンシャル資料提供希望に係る**

**研究開発計画書**

**企業（団体）名**

DNW-14013を導入した場合の当該支援テーマに関する研究開発計画について記載してください。

なお、本資料はコンフィデンシャル資料を提供する企業（団体）を選定するためにのみ使用します。

**【研究開発計画】**（2,000字以内）

\*想定している適応症を記載の上、当該適応症に対して予定する研究開発の進め方の概要を記載してください。

\*共同研究を行う場合は、共同研究の枠組み及びテーマの主任研究者との役割分担を含めて記入してください。

\*上記以外に提案事項があれば記入してください。

**【その他】**

・コンフィデンシャル資料について

\*開示を希望しない情報がありましたら記入してください。

\*秘密保持契約締結後に開示する情報は、主に以下の項目になります。

1）抗菌活性

1. *S. aureus* (MRSA, MSSA, VRSA) 臨床分離株に対する抗菌活性（*in vitro*）
2. 各種抗酸菌に対する抗菌活性（*in vitro*）
3. MRSAに対する殺菌効果 (time kill assay) （*in vitro*）
4. MRSA感染マウス菌血症モデルにおける効果（皮下投与、静脈内投与）
5. 皮膚感染モデルにおける治療効果（*in vivo*）

2）作用メカニズム

1. 抗菌活性促進因子の検討
2. 溶解補助剤による抗生物質の抗菌活性に対する影響
3. 耐性菌出現頻度の検討
4. 耐性菌の性状に関する解析

3）安全性

1. 遺伝毒性試験
2. 安全性薬理試験
3. 一般毒性試験
4. 細胞障害性試験
5. 溶血性試験

4）薬物動態

1. 初期ADME試験
2. ラット単回静脈内投与PK試験
3. マウス単回皮下投与PK試験
4. マウス単回静脈内PK試験

5）物性

1. 物理化学的性質
2. 安定性
3. 溶解性（溶媒検討＋予備投与試験）

6）生産

1. 生産性向上検討
2. 大量培養
3. 大量精製