

DNW-●●●●●に関する研究開発計画書

企業（団体）名 _____

I. 導入後の研究開発計画

*3,000文字以内。

*必要に応じて図表を使い説明してください。（その場合、文字数としてはカウントしません。）

1. 想定適応症

2. 導入テーマの実用化に向けた取組内容

(1) 研究開発段階での研究開発計画

(2) 臨床段階での開発計画

(3) 上市計画

* (1) の内容について：想定適応症を達成するために、導入後に計画している研究の進め方と予想される研究期間及び臨床試験を開始するまでに必要な研究全般の進め方を提案してください。

* 本テーマの主任研究者所属機関との共同研究を希望する場合は、当該共同研究の研究計画（研究目的、研究期間、主任研究者との役割分担等）及び全体の研究計画における当該共同研究の位置づけを含めて記入してください。

* (2) の内容について：想定適応症を達成するための主な臨床試験の概要とその期間を提案してください。

* 他企業との提携による開発の可能性も視野に入れている場合、どのような提携、提携相手（具体名の記載は不要）、開発のどの時期から提携を考えるか等の方針を記入してください。

* (3) の内容について：日本国内上市の計画、時期、海外上市の可能性等、マーケティングに関して提案してください。

* 各項目について、現時点で記入できる範囲で具体的に記載してください。

II. 過去の経験

*500文字以内

* 研究、開発及びマーケティング等について、導出候補テーマの対象分野の経験があれば、その経験について簡潔にまとめてください。

* 対象分野の経験が不足すると考える場合、それを補う手段等の方針を記載してください、

Ⅲ. 導入時の条件

*1,000 文字以内

*共同研究を行う場合は、共同研究の費用負担及び共同研究中に発生する知財の取扱い等（特許出願費用及び特許の維持費負担等の条件を含む）を簡潔にまとめてください。

*導入対象となる知的財産権等（研究成果報告書に記載のデータ等を含む）の使用許諾を提案する場合は、その内容及び一時金、マイルストーン、ロイヤリティ等の経済条件を記入してください。

*最終条件は導入交渉後に決定するため、申し込み時点の提案で差し支えありません。

Ⅳ. その他特記事項

*2,000 文字以内

*競合薬等との差別化の方策、知財戦略や上市に伴う販売戦略、マーケティング計画等、強調したいことがあれば記入してください。

*資源投入計画等の導入テーマへの取組姿勢についても可能な範囲で記載してください（公的ファンドへの応募計画等も含みます）。

*AMED への要望があれば記載してください。