**日本医療研究開発機構　創薬基盤推進研究事業**

**研究開発提案書（開示パート）**

**注 提出する際は、表中の青文字の記載例と本緑色枠等の説明文を削除してください。**

* 事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、下記の表にある項目について、2ページまでで、具体的かつ明確に記載ください。文章と合わせて、図、表、写真等を必要に応じて追加しても結構です。
* 研究開発提案書の要約の記載内容を転記しても問題ないですが、送達技術開発/薬物動態技術開発における研究開発課題の研究開発代表者に開示可能な情報として、記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **シーズ開発の研究概要**：シーズ開発の研究概要（「提案時点でのシーズ開発状況」、「有効性に関わる生物学的特性（評価方法も含む）」及び「研究期間内での目指す達成目標」等）が分かる内容  例えば、シーズがどの様なシーズで、開発がどこまで進んでいるのか。どの様な評価系を用いて生物活性が明らかになり、どの様なことが期待できるのか。医薬品開発に向けての課題において、送達技術開発/薬物動態技術開発研究と連携して研究期間内も含めて、どの様な研究成果を目指すか。など  **注 提案者を直接特定できる情報（氏名、所属機関等）は記載しないでください。**  **（記載後、本緑色枠は削除）** | | |
| **モダリティ**： （例）低分子、ペプチド、抗体、中分子、核酸、ASO、ｍRNA等 | | |
|  | **モダリティの物性：** | （例）大凡の分子量、水溶性/脂溶性等など、基本的物性情報 |
| **提供予定量・時期：** | （例）どの程度の量を何時位に提供可能かについて |
| **対象疾患：**（例）がん、神経疾患、自己免疫疾患等 | | |
| **標的部位**：（例）臓器、組織、細胞等 | | |
| **投与経路**：（例）経口、注射（皮下、筋肉内、静脈内等）、経皮、経鼻、経肺等　なお、目指そうとしている投与経路もその旨を記載ください。 | | |
| **In vivo試験内容：**（例）どの様な動物モデル評価系で生物活性で実施し、どの様な有用性があるかを、開示可能な範囲で記載 | | |
| **DDS評価研究（送達技術及び薬物動態技術）課題との連携研究内容**：連携を希望する理由と実施したい研究内容について、想定されている送達技術上及び薬物動態評価上の課題点も含め、DDS評価研究を取り入れようと考えた理由やその根拠情報、連携によりどの様な解決・研究成果を獲得したいか等が分かる内容。  例えば、  ・ある標的部位をターゲットしたシーズが、in vitro活性に比較しin vivo活性が弱く、送達性の懸念があり、その解決法を連携して検討するとともに、標的部位へのシーズ送達を確認したい。  ・シーズの活性はこれまでの医薬品と同等以上だが、副作用の懸念が強く、その解決法を連携して検討し、作用部位への集積性を確認したい。  ・開発シーズの薬効や毒性を示すターゲット組織へ経時的、3次元変動を捉える時・空間分析評価により、有効性の裏付けの強化を図りたい。開発シーズの送達性を全身領域の分布から組織・細胞の微小領域まで高感度で多角的に把握し、PK/PD解析を行いたい。等  **注 ここには、実施を希望する理由と実施したい研究内容を記載頂き、連携を希望する研究代表者について、記載する必要はありません。　　　　　　　　　　　　　（記載後、本緑色枠は削除）** | | |