|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 | R6-SCARDAxxxx |

**ワクチン・新規モダリティ研究開発事業**

**（重点感染症に対する感染症ワクチンの開発）**

**提案概要書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提案者 | 所属  (企業、機関名等） |  |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |

※SCARDAにおける分析・評価にあたり、あくまで参考として用いるもので、全ての項目について記載がなくても応募は可能です。（最大限可能な範囲で記載してください。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **提案技術における基本情報** | | | |
| ターゲットとする感染症 |  | | |
| ワクチンのモダリティ |  | | |
| 想定するワクチン用法・用量 |  | | |
| 想定ワクチン接種人数 |  | | |
| 想定ワクチン接種人数分を満たすため必要供給量（生産量）  ※製剤の供給量を原薬量換算で記載してください。 |  | | |
| 提案ワクチンの技術概要と現時点での開発状況（概略） | | | |
| 感染症有事での迅速な開発・生産に関して   1. 生産予定施設 2. 生産能力 3. 感染症有事の発生から承認申請までに要する期間   ※②、③ともに感染症有事を想定。平時における必要な研究開発を進めた前提で、感染症有事におけるコミットメントラインとして回答ください。 | | 1. 想定する生産予定施設   　　　　　　　　　　　　　　工場 | |
| 1. kg／月   ※製剤の生産能力を原薬量換算で記載してください。  ※生産までの供給量グラフ（生産準備期間・実生産）について、別紙１にグラフをご記入ください。 | |
| 1. 約　ヶ月   （薬事承認を目指す上で、平時にエビデンスを集積し準備することで、感染症有事に短縮可能な工程があれば記載してください。）  ・  ・  ・ | |
| 有効性及び安全性に関して  重点感染症等に対する、提案ワクチンの有効性（非臨床については、免疫原性だけでなく細胞性免疫に係るエビデンスがあれば提示）や安全性に関するエビデンスについて、ご記載ください。 | | 有効性：  安全性： | |
| 有用性に関して  ターゲットとする重点感染症等に対して、既に国内外で実用化されているワクチンに比べて、保存性に優れる、投与方法が簡便であるなど有用性をご記載ください。可能な限り有用性を示す根拠となるエビデンスも提示してください。（例えば、  ・保存性を向上させる場合には、目標とする保存条件下での安定性の基礎的なエビデンス  ・注射以外の投与経路を想定する場合には、当該投与経路にて実用化可能性があることを示すエビデンス　など） | |  | |
| 競合品に対する優位性  同一感染症を対象とするもの、国内外の開発品を含む | | 競合品の有無：有・無 | |
| 知的財産権に関して  確保済み（期待される）の知的財産のほか、製造にかかるバリューチェーン構築において、現時点で課題があれば記載してください。 | |  | |
| 今後の研究開発計画の概要  ※今後実施予定の試験があれば記入してください。 | |  | |
| 実用化のために解決・解消の必要がある課題 | |  | |
| 上記課題に対する具体的な解決策とこれに要する期間 | |  | |
| 支援ユニットの活用希望 | | アジュバント・キャリア技術支援ユニット  　非臨床薬効試験支援ユニット  　希望なし  ＊支援ユニットに関する詳細は[こちら](https://www.amed.go.jp/content/000117539.pdf)をご参照ください。 | |
| その他  （独創性・新規性・革新性、上記項目以外でアピールできる点があれば、ご記載ください） | |  | |
| 感染症有事の迅速な対応を見据え、平時からAMEDと「感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書」を締結することについての同意  [（参考）感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書（雛形）](https://www.amed.go.jp/content/000117120.pdf) | | | 可　･　否 |
| AMED他事業関係者への提案内容の共有の可否 | | | 可　･　否 |

別紙1

**【例】生産までの供給量グラフ（生産準備期間・実生産）**