**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）の枠**

**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、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が、最大限可能な範囲で記載してください。

各項目の記述スペースは必要に応じ適宜拡張ください。**青字**の例示は消去、上書きください。

| **基本情報（目標とするワクチン製品プロファイル）** | |
| --- | --- |
| 対象病原体 | 例）インフルエンザ，コロナウイルス等　該当をチェックして、追加説明があれば詳細欄に記入してください。  コロナウイルス  季節性及び動物由来インフルエンザ  RS ウイルス  エンテロウイルス  デング熱  ジカウイルス  ニパウイルス  天然痘・サル痘  詳細 |
| ワクチンのモダリティ | 以下の分類から該当するものを選択してください。  mRNA　　 ウイルスベクター　　 組換えタンパク・ペプチド  不活化 　 弱毒生  その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  既存の当該モダリティに対しての新規性ポイントの記述等 |
| 中核となる技術（プラットフォーム技術） | 提案研究シーズに関し特記する技術があれば記載してください。 |
| 抗原設計およびアジュバントの有無 | 抗原設計について記載し、アジュバントを使用する際には有を選択の上、使用するアジュバントを記載してください。  抗原設計：  例）スパイクタンパク全長，RBD，HA等  アジュバント：有・無  具体的なアジュバントを記載ください。 |
| 想定する接種対象集団 | 例）成人，小児，高齢者，特定の集団等 |
| 想定する用法・用量・投与経路 | 例）年1回，50μg、筋肉内投与等  　投与ルートについては、経口、経鼻、経皮、皮内、筋肉内等より選択 |
| AMED使用欄 |  |

| **達成目標と研究開発計画全般** | |
| --- | --- |
| 達成する研究目標 | 研究の主目的と達成時期を簡潔に記載してください  例）“中核となる技術（プラットフォーム技術）”、“モダリティ”を用いて、これまでにない～～～を達成するワクチン実用化を目指す。ワクチンの非臨床POCを○年で達成する。 |
| 最短期間で上記目標を達成するための重要マイルストーン | 重要マイルストーンとその達成時期想定を少なくとも3点記載してください。  例）  ①治験薬検討および製造（開始から1年後）  ②非臨床　薬理試験、安全性試験（GLP）（開始から2年後）  ③臨床試験（開始から4年後） |
| 上記のマイルストーン達成のための研究計画の分類 | 提案の計画に関して選択肢の中から最も該当するものを選んでください  　初期のモダリティ製造検討および初期の非臨床POC（中和抗体産生等）からP2試験まで実施する計画  　初期のモダリティ製造および初期非臨床POC（中和抗体産生等）は確認済み。今回の計画でげっ歯類（感染防御効果等）および非げっ歯類での非臨床POC取得からPh2試験まで実施する計画  　非臨床POC（げっ歯類および非げっ歯類での中和抗体産生および感染防御効果等）までは確認済み。今回の計画でGLP試験からP２試験まで実施する計画  GLP試験まで終了。今回の計画でP1試験からP2試験を実施する計画  P1試験まで終了しており、今回の計画でP2試験を実施する計画  　その他（上記選択肢に当てはまらない理由を記載） |
| 提案のワクチンモダリティおよび中核となる技術の現時点での製造検討状況と概要 | （下記該当項目をチェックし、概略を記載）  ワクチンモダリティおよび中核となる技術の作製・製造段階は下記より選択ください。  コンセプト段階（実際の製造は今後検討）  初期製造法検証段階  非臨床試験POC（げっ歯類・非げっ歯類）は実施可能な段階（製造量、品質他）  GLP試験が実施可能な段階（製造量、品質他）  臨床試験以上が実施可能な段階（製造量、品質他）  その他（具体的に記載）  製造検討状況の概要を記載ください。 |
| 非臨床POC取得に向けて重要となる研究項目とその評価基準 | ※実施予定の試験があれば記入してください。（計画表の添付も可）  その際の達成とする試験結果（クライテリア）を記載ください。  取得済みの場合はその旨記載 |
| Ph２（第２相臨床試験）までの計画  予算申請における予算妥当性の確認  （公募要領　2.1）を参照 | 有無を選択して試験計画の概略を記載ください。  有・無  試験計画 |
| 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  ②　　　kg／月  ※製剤の生産能力を原薬量換算で記載してください。  ③　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。） |
| その他  （独創性・新規性・革新性他、提案のアピールポイントを、簡潔にご記載ください） |  |
| AMED使用欄 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **外部対応事項と申請予算額** | |
| 連携研究開発機関（アカデミア・企業） | 研究分担機関：  研究開発分担者名：  研究協力機関：  研究協力者名：  委託機関（CRO、CMO等）：  ワクチンメーカーとの連携状況　　　有・無  連携企業名：  連携内容　： |
| 規制当局（PMDA等）との相談予定（実施済みであればその内容を記載） | 有無を選択して、有の際にはどのような内容についていつ頃相談予定か記載してください。  有・無  相談（予定）時期：  相談内容　　： |
| 申請予算額 | 直接費　　　　 千円  間接費　　　　 　千円  直接費における以下の費用の割合  物品費　　　 ％ / 旅費　　　　　％ / 人件費・謝金　　　　％ / その他　　　　％  予算計画に関して、伝達すべき特別な事項があれば記載ください。 |
| AMED使用欄 |  |

| **現在までの検討・評価結果に関して** | |
| --- | --- |
| 有効性及び安全性評価に関して | 提案のワクチンモダリティの感染症に対する有効性や安全性について、確認している項目にチェックを入れてその内容をご記載ください。（知財面の理由等より、記載できない場合はその旨記載ください）  **有効性**：  　現在までの免疫原性試験結果（げっ歯類・非げっ歯類）  　現在までの感染防御試験結果（げっ歯類・非げっ歯類）  　提案のモダリティ、中核となる技術の新規性・革新性の根拠となる結果  **安全性**：  　現在までの試験結果（げっ歯類・非げっ歯類・その他） |
| 有用性に関して | チェック項目を選択し（複数選択可）、それを支持するエビデンスを含め説明ください。  既存ワクチンに対して高い有効性・安全性が期待できる  既存技術に関して製造上の利点（コスト、期間他）がある  既存ワクチンモダリティに対して高い利便性（投与経路、期間、対象ポピュレーショ  ン等）がある  その他（上記選択肢に当てはまらない有用性を記載）  概要記載  既に国内外で実用化されているワクチンやモダリティ、技術に比べて、上記で選択した有用性観点に繋がる具体的な知見、データ等を記述ください。 |
| 競合品に対する優位性に関して | 同一感染症を対象とするもの、国内外の開発品を含めて、競合品の有無を記載し、ある場合は競合優位性の詳細を記載  例）既存ワクチン、モダリティの△△に対して××の点で○○のような優位性がある  競合品の有無：有・無  詳細記載 |
| 知的財産権に関して  項目をチェックし、成立済み（もしく期待される）の知的財産などについて、可能な範囲で概要を記載してください。 | 関連知財（特許）を保有済み（番号　　　）  関連知財（特許）を出願済み（番号　　　）  関連知財（特許）を出願予定  関連知財はないもしくは出願しない  概要 |
| AMED記載欄 |  |

| **その他の確認事項** | |
| --- | --- |
| ワクチン実用化のために解決・解消の必要がある課題  （本提案をワクチンとして開発する際に想定される課題があれば記載ください） | 例）製造コスト，品質，臨床試験デザイン，安全性，権利関係，事業化，他 |
| 上記課題に対する具体的な解決策と要する期間 |  |
| 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。 |
| プロジェクトマネージャーに関して  ＊公募要領2.2（3）(下記）への該当項目  適切な人材をプロジェクトマネージャー（代表機関において、研究開発全体を進捗管理し、関係各所と連絡調整する担当者）として指名して、研究開発を推進すること。 | 指名の有無を選択して詳細を記載。（有の際には研究計画全体を統括するプロジェクトマネージャーとしての経験をされた概要を記載してください）  有・無  概要 |
| AMED内の他事業関係者への提案内容の共有の可否 | 可　･　否 |
| 過去の応募歴（近い内容での応募歴） | 有無を選択し、有の際には直近の応募日時を記載の上、前回の審査結果通知に記載されていた「今後の開発に向けた意見」で指摘されたポイントと今回の提案における対応状況を次ページに記載ください。  有・無  有の場合　（直近の応募）　令和　　年　　月 |
| AMED記載欄 |  |

**過去にワクチン・新規モダリティ研究開発事業に応募実績がある方は以下も必ず記入をお願いします。**

|  |  |
| --- | --- |
| 審査結果通知の「今後の開発に向けた意見」で指摘されたポイント  ※必要に応じて行は追加ください | 対応状況 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| AMED 記載欄1 |

|  |
| --- |
| AMED記載欄２ |