

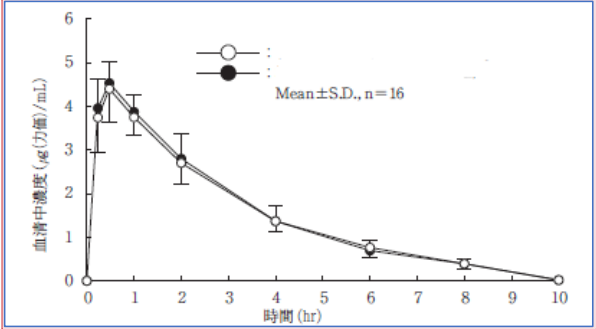
研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）

（医薬品ステップ1・プレステップ2・ステップ2、再生等ステップ1・プレステップ2・ステップ2、医療機器ステップ1・ステップ2 課題用）

1. 非臨床試験（薬効薬理、毒性、安全性薬理、薬物代謝、機器性能評価等）結果サマリー

過去に実施された全ての非臨床試験について、非臨床試験報告書等をもとにサマリーを記載し、研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）にも反映すること。

記載に当たっては薬理試験、薬物動態試験、毒性試験の順に示すこと。

試験番号	試験名	結果要約
DE1232	xxx のカニクイザルを用いた単回静脈内投与 PK 試験	【実施基準】 ☒ GLP / ☐ 信頼性基準 / ☐ JIS規格 / ☐ ISO・IEC規格 / ☐ その他 【動物種等】 カニクイザル 【被験物質/被験機器】 原薬フリー体 【投与経路または被験機器の使用方法】 静脈内投与 【被験物質の用量】 1mg/kg 【試験時期】 2019年4月～2019年6月 【試験結果要約】 雄性カニクイザルに x mg/kg の用量で単回静脈内投与し、投与後 ○、○及び○○分、□、△、■及び 24 時間に採血を行って血漿を採取した。投与の結果、いずれの動物にも毒性所見は認められず、採血操作は正常に完了した。Cmax は ○ μg/mL、半減期 T1/2 は○時間であった。  【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 薬効薬理試験に用いた用量の単回投与試験において、薬効発現を期待できる血中濃度の持続性が認められており、次ステップへの移行は可能と判断した

コメントの追加 [A1]: GLP や信頼性基準外で実施した場合は「□その他」を選択ください

コメントの追加 [A2]: 試験報告書のサマリーをそのまま写してください。

コメントの追加 [A3]: 必要に応じ図表等を示してください。

コメントの追加 [A4]: 試験結果から次ステップへの移行が可能と判断した根拠や、仮に懸念点がある場合はどのような対応をとることで可能と判断したか等を記載ください。

【機密性 2 情報】

B150979

14C 標識 xx の In Vitro 代謝予備試験（予備）

【実施基準】☐ GLP／☒ 信頼性基準／☐ JIS規格／☐ ISO・IEC規格／☐ その他 【動物種等】ラット、サル、イヌ、ヒト

【被験物質／被験機器】原薬フリー体

【投与経路または被験機器の使用方法】in vitro試験

【被験物質の用量】5 μmol/kg

【試験時期】2020年6月～2020年8月

【試験結果要約】

[¹⁴C]xxの肝ミクロソームによる代謝には種差が認められた。また、ラットにおいては性差が認められた。ラジオクロマトグラム上には全部で10 種類のピーク（M-1～M-10）が認められた。これらのうち、M-6 は未変化体に相当した。

	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
ラット	0	—	—	0	—	0	0	0	0 42.3%	0
サル	0	—	0		0	0	0	0	0 43.5%	—
イヌ	—	—	—	—	—	0	0	0 72.2%	0	—
ヒト	0	—	—	—	—	0	0	0 27.1%	0	—

【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】

動物種による種差が認められたが、ヒト特有の代謝物は認められておらず、ラット、サルを用いた非臨床評価は可能で、次ステップへの移行は可能と判断した

【機密性 2 情報】

2. 今後予定している非臨床試験（薬効薬理、毒性、安全性薬理、薬物代謝、機器性能評価等）サマリー

今後予定している全ての非臨床試験について、要約を記載し、研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）にも反映すること。

試験番号	試験名	要約
		【実施基準】 ☐ GLP / ☐ 信頼性基準 / ☐ JIS規格 / ☐ ISO・IEC規格 / ☐ その他 【動物種等】 【被験物質/被験機器】 【投与経路または被験機器の使用方法】 【被験物質の用量】 【試験時期】
		【実施基準】 ☐ GLP / ☐ 信頼性基準 / ☐ JIS規格 / ☐ ISO・IEC規格 / ☐ その他 【動物種等】 【被験物質/被験機器】 【投与経路または被験機器の使用方法】 【被験物質の用量】 【試験時期】

3. 非臨床データパッケージの充足性に関する説明

「1. 非臨床試験結果サマリー」に記載した各試験結果から、現時点で明らかになっている知見および不足している点を整理・要約すること。その上で、「2. 今後予定している非臨床試験」に記載した各試験を実施することで、非臨床データパッケージとして必要な要件を満たすと判断できる理由を説明すること。さらに、非臨床データパッケージの充足性に関する判断の客観的裏づけを得るために実施した取り組み（例：PMDA薬事戦略相談等）についても記載すること。

非臨床データパッケージの充足性に関する説明