**学校法人慶應義塾　医療系スタートアップ支援拠点**

■採択後、拠点HP上で課題名、研究代表者指名を公開予定です。

**大学発医療系スタートアップ支援プログラム（シーズS2）**

**研究開発提案書**

**\*本申請書は秘密情報として適切に取り扱います。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発課題名 | 日本語表記 | ○○に関する研究開発*（公開可能な名称にしてください）* |
| 英語表記 | Study of ○○　　　　*（公開可能な名称にしてください）* |
| 公募名（事業名） | 大学発医療系スタートアップ支援プログラム |
| 公募研究開発課題 | シーズS2 |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | [ ] 実施する 　　[ ] 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 |
| 研究代表機関 | 法人名 | 〇〇株式会社 |
| 法人番号 |  |
| 代表者の氏名・役職 | 〇〇　〇〇 |
| 住所（代表） |  |
| 住所（主たる補助事業実施場所） |  |
| 設立年月日 | 20XX（平成/令和XX年）年XX月XX日 |
| 資本金 | XXX百万円 |
| 従業員数 | XXX人（うち常勤ＸＸ人） |
| URL | https://www.○○○○○○ |
| 研究開発代表者 | 氏名 |  |
| 所属部署・役職 |  |
| 住所 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| VC | 本提案内容を現在提携、または今後提携予定のVC |  |

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色の説明文を削除してください。

**※40ページ以内でご記載ください**

# **１．研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．事業課題名

○○○○○に対する△△△△の開発

 2．アブストラクト（1,000文字以内）

* 解決を狙う未充足の医療ニーズ（unmet medical needs）、当該ニーズ解決のために提案する製品像、当該製品の既存製品・手法や将来の競合に対する革新性や差別化、本提案で解決に取り組む課題、本事業で期待する成果などを含む研究提案内容が簡潔に把握出来るように、概要を記載してください。
* 医療機器に関する提案の場合は、クラス分類（I～IV）も含めて記載してください。
* 1000字以内で簡潔に記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

 3．キーワード（疾患名以外、10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

１．〇〇〇〇　２．〇〇〇〇　３．〇〇〇〇　４．〇〇〇〇　５．〇〇〇〇

６．〇〇〇〇　７．〇〇〇〇　８．〇〇〇〇　９．〇〇〇〇　１０．〇〇〇〇

 4．対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。

１．〇〇〇〇　２．〇〇〇〇　３．〇〇〇〇　４．〇〇〇〇　５．〇〇〇〇

６．〇〇〇〇　７．〇〇〇〇　８．〇〇〇〇　９．〇〇〇〇　１０．〇〇〇〇

# **2．実施機関に関する情報**

## 2-1 実施機関の概要

### 2-1-1事業内容

○○○○、□□□□の開発

### 2-1-2 主要関係会社

株式会社　○○○○

### 2-1-3 研究開発能力

例）　□□研究所、▽▽㈱とも協力関係を築いており、本年度も☆☆☆☆の研究開発を実施している。

（…等、研究開発の実施能力を示す事柄を記述してください。）

### 2-1-4 研究開発実績

例）　20XX年、独自に○○○○を開発し製造販売している。また、◎◎◎◎について□□大学△△教授の協力を得て研究・開発を実施し、起業。

（…等、主な実績を記述してください。箇条書きで結構です。）

### 2-1-5 経営状況と見通し

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

### 2-1-6 企業コンプライアンス（任意）

（コンプライアンス責任者の任命、専用組織設置、規程の設定等の方針、体制等について、簡単に記載してください。）

## 2-2 実施機関の経営戦略

* 実施機関に関する全ての事業に関して記載すること（本提案課題も含めること）。
* 以下の項目に関して記載すること（書式は任意、既存資料の添付でも構いません）。
* プロフィール
* 現在の全ての事業コンセプト
* 5年後のビジョン
* 事業ドメイン
* 市場規模
* 競業他社・技術動向
* 実施機関の強み
* 社内体制
* 財務計画（5年後までの売上計画・売上原価計画・人員計画・設備計画・利益計画）
* 資金調達計画（5年後まで）
* 資本政策（5年後まで）
* アドバイザー　　　　　　等

## 2-3 株主

### 2-3-1 提案時点での株主

* 提案時点での株主構成を記載してください。
* 持株比率の上位80%までの株主を記載してください。適宜、行を追加してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 株主名 | 持株比率 |
| 1 | 株式会社○○○○ | ○○% |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

### 2-3-2出資実績・予定

**（提案日以降に出資を受ける予定のもの）**

* 提案日以降に出資を受ける予定のものを全て記載してください。適宜、行を追加してください。
* 外貨で出資を受けた際は、出資を受けた時点の為替レートで円に変換し記載してください。
* 出資実績には出資予定の場合も含みます。出資予定の場合は「予定」欄に「○」を記載してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 年月 | 名称 | 出資額（円） | 取得株数 | 予定 |
| 1 | XXXX年XX月 | 株式会社○○○○ |  |  |  |
| 2 |  | ★□□キャピタル |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 出資額合計 |  | - |  |

## 2-4 経営陣の略歴と役割

### 2-4-1　経営陣の略歴

* CEO、COO、CTOなどのメンバー（役員全員）、あるいは会社の経営方針の決定に関与する（貴社に籍を置く）主要メンバーの略歴を記載してください。

**1人目**

|  |  |
| --- | --- |
| 役職 |  |
| 氏名 | ○○　○○ | Yyyy Yyyyyy（ローマ字表記） |
| 職務要約 |  |
| 生年月日 | XXXX年XX月XX日（XX歳） |
| 学歴 | 最終学歴、学位・取得年（西暦） |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| その他 | アピールポイント、貴社の他に兼任している業務内容（あれば） |

2人目

（上記と同様に記載してください。適宜欄を追加してください。）

### 2-4-2 事業推進チームと役割

* 2-4-1に記載した各メンバーがどのようなスキルと役割で本補助事業を推進していくのか、貴社の経営方針を背景に記載してください。CEO、COO、CTOなどの役員職にあるメンバー、あるいは会社の経営方針の決定に関与する（貴社に籍を置く）主要メンバーについて記載してください。

## 2-5 研究開発代表者等の略歴・研究業績

* 2-4の内容と重複する場合は、氏名と2-4の項目番号を記載し「同上」としてください。(a)~(c)は記載不要です。

### 2-5-1 研究開発代表者

**(a) 略歴**

|  |  |
| --- | --- |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |
| 職務要約 |  |
| 生年月日 | XXXX年XX月XX日（XX歳） |
| 学歴 | 最終学歴、学位・取得年（西暦） |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| その他 | アピールポイント、貴社の他に兼任している業務内容（あれば） |

**(b) 研究開発業績**

* 研究開発代表者が学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの5報以内（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
* 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

**(c) 薬事・事業化等の業績**

・研究開発以外で、創薬の事業化に関する重要な業績があれば記載してください。

### 2-5-2 主要メンバー

・経営陣及び研究開発代表者以外で、本補助事業で重要な役割を担うメンバー（補助事業計画の実施項目の責任者や、薬事、事業化等を担当するメンバー）がいれば記載してください。適宜欄を追加してください。氏名が漢字の場合はローマ字を併記してください。

**2-5-2-1　〇〇　〇〇／Yyyy Yyyyyy（氏名　漢字／ローマ字**）

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

2-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

2-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

2-5-1(c)と同様に記載してください。

**2-5-2-2　〇〇　〇〇／**Yyyy Yyyyyy**（氏名　漢字／ローマ字）**

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

2-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

2-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

2-5-1(c)と同様に記載してください。

### 2-5-3 研究開発分担者

・研究開発分担者がいる場合は記載してください。適宜欄を追加してください。研究開発分担者がいない場合は記載不要です。氏名が漢字の場合はローマ字を併記してください。

**2-5-３-1　〇〇〇〇・〇〇（所属機関・役職）〇〇　〇〇／Yyyy Yyyyyy（氏名　漢字／ローマ字）**

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

2-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

2-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

2-5-1(c)と同様に記載してください。

**2-5-3-2　〇〇〇〇・〇〇（所属機関・役職）〇〇　〇〇／Yyyy Yyyyyy（氏名　漢字／ローマ字）**

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

2-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

2-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

2-5-1(c)と同様に記載してください。

# **３．シーズ情報**

* **解決を狙う未充足の医療ニーズ（unmet medical needs）の概要：**

事業化を目指す製品が解決を狙う、患者、医療者、社会などが持つ未充足の医療ニーズについて具体的に説明してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **目標とする製品プロファイル（Target Product Profile）の概要****：**

医薬品等：医療ニーズの解決に向けた目標とする製品プロファイルを具体的に記載してください（適応症、ターゲット患者／集団、想定効果（指標および水準）、モダリティ、投与経路、剤型、投与スケジュール／適用タイミング、等）。

医療機器：医療ニーズの解決に向けた目標とする製品プロファイルを具体的に記載してください（適応症、ターゲット患者／集団、仕様、機能、使用目的または効果、クラス分類、等）。また、説明の補足として、該当する図（または写真）を挿入してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **科学的・技術的な特色（新規性・革新性・独創性）とエビデンスの再現性：**

技術の特色とエビデンスの再現性について、科学的根拠（データ、図表、写真、文献等）を明示しつつ、具体的且つ明確に記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **競合品・技術に対する優位性、差別化ポイント：**

国内外の競合技術（研究開発段階のものから市販品まで競合となるものは全て含む）の開発状況と残された課題、その競合技術に対する優位性及び劣位な点を具体的且つ明確に記載してください。性能や価格等に関する比較表を作成し、他の解決法での不足点を踏まえ、本開発製品の競争力の根拠と優位性を記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **現時点での開発状況（品質・有効性・安全性及びそのエビデンスの頑健性含む）：**

当該実施計画に関して現在までに行った実用化開発について、有効性、安全性の確認状況を踏まえ、科学的根拠を明示しつつ、具体的且つ明確に記載してください。

医薬品、再生医療等製品については、最終開発候補品の　*in vitro* と*in vivo*における　POCを裏付けるデータをそれぞれ記載してください。説明に際しては、試験系の説明を付記した図表等も用いてください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **事業化のための技術的課題と、その課題に対する具体的な方策：**

提案の最終的な目標を達成するために残された技術的課題と、その課題に対する具体的な解決のための方策を明確かつ端的に記載してください。研究開発・事業計画立案スケジュールの項で具体的な実施計画を記載して頂きます。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **知的財産権：**

今回の提案のシーズとなる知財について、提案の実施（研究開発から製品化時の全ての実施）に必要なものを全件記載してください。発明者、出願人は必ず全員を記載してください。外国出願の状況、権利化の状況、及び、許諾の状況（予定を含む）については、提案時の最新の情報を記載してください。

※記載していただいた知財が**既に公開されている場合は**、特許明細書又は特許公報等を提案書とともに提出してください。

※独自に特許調査等を実施した場合は、その結果や報告書、パテントマップ等を提案書とともに提出してください。

（1）発明の名称：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号：特願○○○○－○○○○○○

発明者：○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者)：○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況：成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

許諾の状況：○○○○○○○○○○。

※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
※本提案で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

（2） 発明の名称：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号：特願○○○○－○○○○○○

発明者：○○○○、○○○○（全員記載）

出願人：○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況：審査請求済み

許諾の状況：○○○○○○○○○○。

※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
※本提案で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

**\*戦略上特許出願していない場合**

※特許出願していない理由、または、国内・海外のどちらか一方にのみ出願をしている理由を、その戦略と共に具体的に記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**知的財産権以外に補助事業開発成果を実施（製品化時を含む）するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権の有無**

提案時に補助事業開発成果の実施（製品化時を含む）にあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権を調査し、該当するものを「☑」にしてください。

[ ] 　成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権は**ない**

[ ] 　成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権が**ある**

「成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権は**ない**」にチェックを付けた場合は、調査結果を含む客観的な根拠を示し、その理由を説明してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

「成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権が**ある**」にチェックを付けた場合は、以下に当該知的財産権全件の内容および対応内容を記載してください。

（1）発明の名称：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号：特願○○○○－○○○○○○

発明者：○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者)：○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況：成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

対応内容：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
※化合物に関する知財なのか、製造に伴う知財なのか等を明確に記載し、現在の対応に加え、今後の対応についても具体的に記載してください。

# **４．****達成目標（研究開発マイルストーン、事業化マイルストーン）**

達成目標を研究開発マイルストーン（主に研究開発・薬事など）と事業化マイルストーン（法人設立、資金調達など）の二つに分けて記載してください。

AMEDで設定された各シーズの代表的達成目標は以下のものになりますが、より具体的な目標を策定し、その時期も含めて記載してください。

（例）

研究開発マイルストーン

* 非臨床POCの取得
* 非臨床試験の完了
* PMDA事前面談、対面助言（非臨床試験充足性）
* 開発フェーズの移行

事業化マイルストーン

* 事業計画の策定
* VCからの資金調達
* 企業導出
* IPO計画

シーズ S2：支援終了時までに自走可能な民間資金の獲得を目指す（AMED創薬ベンチャーエコシステム強化事業（創薬ベンチャー公募）への採択など）。

**研究開発マイルストーン**

マイルストーン１：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

マイルストーン２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

マイルストーン3 ：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

最終達成目標：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

**事業化マイルストーン**

マイルストーン１：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

マイルストーン２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

マイルストーン3 ：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

最終達成目標：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

時期：20XX（令和●）年○月末

# **５．研究開発計画**

設定した各研究開発マイルストーン毎に達成に向けて取り組むべき実施項目とその実施期間、及び具体的な実施内容を記載してください。

* 本提案を実施するために使用する施設・資料・実施場所の確保等、現在の実施環境の状況を踏まえて記載してください。
* PMDA相談記録、治験実施計画書（プロトコール）、治験薬概要書抜粋等がある場合は、その旨を記載し、資料を**別添**として提出してください。海外についても、該当する地域の規制当局に関する資料があれば**別添**として提出してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# **６．事業化計画（ビジネスプラン）**

* 本項目では、本提案に係る製品の事業化計画について記載してください。
* 設定した各事業化マイルストーン毎に達成に向けて取り組むべき実施項目とその実施期間、及び具体的な実施内容を記載してください。

以下の観点を盛り込み、本提案に係る事業計画を説明してください。

* 開発状況およびAMEDによる支援終了後の開発予定・事業展開予定（実施場所を含む。海外市場を含めた事業化計画を記載してください。）
* ビジネスモデル（アライアンス戦略、売上・損益計画等）
* 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の活用方針や検討状況
* **事業化計画の概要**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **ターゲット市場の規模と将来性**

現時点での仮説をもとに、本提案に係る製品の上市を想定する時点を基準として記載してください。下記の項目を必須とします。データに関しては出典を明示してください。

* 本提案に係る製品による治療や診断の対象となる患者／集団（ターゲット患者／集団）の数
* ターゲット患者／集団のうち、本提案に係る製品の利用を想定する比率
* 本提案に係る製品の想定単価
* 上記をもとに想定する売上高

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

* **競争優位性の確保に関する戦略や計画**
* 知財を独占的に保有する為に、どのような戦略を立てているのかを、具体的な戦略や計画と共に記載してください。
* 競争力を維持する方策として、知財をどのように確保しているか（排他的な使用権の確保、プラットフォームとなる特許をグローバルで確保しているか等）を記載してください。特に、大学や他社との成果物である特許の活用が必須の場合、それが単独出願か共同出願か、また、その特許使用権をどのように切り出して確保しようとしているのか（ライセンスか譲渡か）を記載してください。また、自社の周辺特許はあるのか等を明記してください。
* その他競争力を維持できる知財戦略と効果について記載してください。
* 他社特許に対する優位性等についても記載してください。
* Freedom to operate (FTO)について記載してください。
* ターゲット市場及び医療現場における、競合品（上市品、開発品を含む）及び他の医薬品モダリティや治療手段に対する優位性や差別化戦略を記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# **７．ロードマップ**

以下のロードマップについて

* 上述の達成目標（マイルストーン）、研究開発計画、及び事業化計画などと齟齬が無いようにロードマップを作成してください。
* 作成にあたっては、項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。
* ロードマップは研究開発計画および事業計画各１頁以内で記載してください。
* 別途Excelで作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。
* 医療機器の提案の場合、研究開発項目にある「（１）薬効・薬理試験」、「（２）非臨床試験」については、マイルストーンや計画に沿った項目に適宜変更していただいて結構です。

|  |
| --- |
| **研究開発計画の主なスケジュール（ロードマップ）** |
| 研究開発項目※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(R7年度) | 第2年度(R8年度) | 第3年度(R9年度) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （1）薬効・薬理試験・○○○○・○○○○ | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○できるだけ定量的な達成事項を設定してください。ステージゲート時点（令和X年Y月）におけるマイルストーンを明記してください。 |  |  |  |  |  |
| （2）非臨床試験（薬物動態・安全性など）・○○○○・○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）製造、規格・試験法、安定性等・○○○○・○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）知財・特許・○○○○・○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）薬事・○○○○・○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **事業化計画の主なスケジュール（ロードマップ）** |
| 事業化項目※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(R7年度) | 第2年度(R8年度) | 第3年度(R9年度) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （1）事業計画策定・○○〇〇・○○○○ | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）資金調達 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）導出交渉 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）IPO計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）○○〇〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# **８．経費※**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | 計 |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| 2.旅費 | 旅費 |  |  |  |  |
| 3.人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 一般管理費/間接経費（10％） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

※支援期間は2年間ですが、年度をまたぐため、3年度分に分けてご記載ください。

# **９．実施体制**

【体制図】

実施体制について、研究代表機関、研究分担機関、VC、外注先等の連携する機関間の連携体制がわかるように体制図を記載してください。

※VCについては、既に出資を受けている場合VC名を、相談中の場合、相談中と記載してください。該当しない場合は削除してください。

※CMO/CDMOやCRO等、本補助事業で重要な役割を担う外注先について記載してください。

楕円形：SU支援拠点

角丸四角形：大学等

四角形：企業

点線矢印：契約、覚書（研究分担機関が学校法人慶應義塾の場合）等

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担

研究分担表機関

機関名

研究開発分担者氏名

VC

○○株式会社

研究代表機関

機関名

研究開発代表者氏名

外注先

○○株式会社

研究分担機関

機関名

研究開発分担者氏名

【実施内容・項目】

* 研究代表機関（◎◎株式会社）
* 実施内容：簡潔にまとめてください。
* 担当する実施項目：年度毎に記載してください。

R7年度：○○

R8年度：○○

* 研究分担機関（●●●大学または●●●（株））
* 実施内容：簡潔にまとめてください。
* 担当する実施項目：年度毎に記載してください。

R7年度：○○

R8年度：○○

* 研究分担機関（〇〇〇大学または○○〇（株））
* 実施内容：簡潔にまとめてください。
* 担当する実施項目：年度毎に記載してください。

R7年度：○○

R8年度：○○

* 外注先（△△△(株)）
* 外注内容：簡潔にまとめてください。
* 担当する実施項目：年度毎に記載してください。

R7年度：○○

R8年度：○○

# **１０．研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

* 本補助事業課題の実施機関（研究代表機関および研究分担機関）の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。) 、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
* 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。
* 「応募中の研究費」欄の先頭には、本補助事業課題を記載してください。
* 必要に応じて行を挿入して構いません。

**（１）応募中の研究費（****令和●年●月●日時点）**提案日時点の情報を記載してください。

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

研究開発課題全体（直接経費）の総額

例）（6,000＋1,000（分担者））×3年

（ステージ1分）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本補助事業課題の実施機関（機関名） | 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割（代表・分担の別) | 令和７年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円） | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募補助事業課題に応募する理由 |
| 研究代表機関申請者本人への配分予定額（直接経費）（スタートアップ名○○） | 【本補助事業課題】（R6～R●） | ○○○○の開発（○○○○） | 代表研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額） | 6,000[18,000]※AMED補助額を記載 | 30 | （総額　21,000千円）\* |
| 研究分担機関（○○大学） | 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R●～R●・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○） | 代表 | 3,000[9,000] | 10 | 本補助事業とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　9,000千円）\* |
| 研究分担機関（株式会社○○） | 令和●年度○○財団研究助成金（R●・○○財団） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[1,000] | 5 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

**（２）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和●年●月●日時点）**

提案日時点の情報を記載してください。

（注：本補助事業課題の補助事業開始前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本補助事業課題の実施機関（機関名） | 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割（代表・分担の別) | 令和6年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円） | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募補助事業課題に応募する理由 |
| 研究代表機関（スタートアップ名○○） | 令和●年度○○財団研究助成金（R●・○○財団） | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[1,000] | 5 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000千円）\* |
| 研究分担機関（○○大学） | ○○事業（R●～R●・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[5,000] | 10 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

　\*　（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを示すため、他制度での助成状況や同時に応募した研究開発課題の情報を申請書の該当欄へ必ず記載してください。

**（３）その他の活動**

* 研究代表機関

エフォート：　10％

・研究分担機関

エフォート：　20％

# **１１．これまでに受けた研究費とその成果等**

■ 本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■ AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

■ それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～H 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の氏名：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

（１） AMED事業

研究開発代表者

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

研究開発分担者：□□　□□

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

（２）それ以外の研究費

研究開発代表者：○○　○○

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

研究開発分担者：□□　□□

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# **１２．倫理面への配慮**

該当項目にチェックをしてください。

|  |
| --- |
| （1） 遵守すべき研究に関係する指針等 |
| 　[ ] 　再生医療等の安全性の確保等に関する法律　[ ] 　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 　　（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）　[ ] 　遺伝子治療等臨床研究に関する指針　[ ] 　動物実験等の実施に関する基本指針　[ ] 　GCP省令　[ ] 　臨床研究法　[ ] 　その他の指針等(指針等の名称:　　　) |
| （2）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無 |
| 　[ ] 　有　　　[ ] 　無※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。 |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
| 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 |
| 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 |
| （３）COI（利益相反）委員会の有無 | 　[ ] 　有　　[ ] 　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | 　[ ] 　有　　[ ] 　無 |
| （５）人権の保護及び法令等の遵守への対応 | 　　　　[ ] 　有　　[ ] 　無 |
|  |