

CARB-X助成金に応募する大学研究者 へのアドバイス

CARB-Xは、抗菌製品の開発を促進するため、あらゆる規模の企業や学術グループによる世界中の優れた科学を支援しています。CARB-Xの助成金に応募する前に、基礎研究を完了していなければなりません。

以下に、大学研究者がプロジェクトに競争力を持たせるために考慮すべきリソースと重要事項を説明します。

CARB-Xはどの段階のプロジェクトを助成していますか。

CARB-Xは、予防薬と治療薬については、リードジェネレーション (H2L) から第1相臨床試験まで、診断薬については、実現可能性からアルファプロトタイプの開発と検証までのプロジェクトに助成金を提供しています。

下記のプログラムの最低応募基準と開発段階は、carb-x.orgでご覧いただけます。



予防薬



診断薬



治療薬

CARB-Xの助成金に応募する際には、CARB-X.orgの「Apply」(応募) セクションに掲載されているガイダンス資料「CARB-X Development Stages in Scope」(対象範囲におけるCARB-Xの開発段階) に記載されている基準に従って、プロジェクトの現在の開発段階を正当化するデータを提示する必要があります。

また、応募者はプロジェクトの資金の一部を拠出しなければなりません。非営利団体である応募者がCARB-Xの助成を受けるには、プロジェクトの15%の資金を負担 (コストシェア) する必要があります。

CARB-Xはいつ助成金公募を発表しますか。

- 次回の資金募集に関する情報を受け取るには、carb-x.orgの「Sign Up」(登録) ページからCARB-Xニュースレターの配信登録を行い、XとLinkedInでCARB-Xをフォローしてください。
- 各公募の要綱は、CARB-X.orgの「Apply」(応募) セクションでご覧いただけます。
- 各公募では、応募を受け付ける複数の受付期間が設けられています。

プロジェクト申請書には何を記載すればよいですか。

各公募では、プロジェクトが満たさなければならない範囲、テーマ、最小限の応募基準が異なります。

これらのガイドラインを参考に、抗生物質耐性菌を含む薬剤耐性菌感染症を予防、診断、治療するために、プロジェクトがどのようにアンメットメディカルニーズに取り組むか記述してください。

競合製品との差別化を図り、前臨床および臨床開発の指針となる、主要な性能特性を備えたTPP (ターゲットプロダクトプロファイル) を策定します。治療薬などのTPPの例は、- CARB-X、WHO、NIHのWebサイトで参照できます。第1期募集期間中に必要な最低限の応募基準をすべて満たさないプロジェクトは、これらの基準を満たすように整備し、次回の募集期間中に応募することをお勧めします。NIAID前臨床サービスでは、充実した申請書の作成に役立つリソースを無料で提供しています。

関心表明書 (EOI) はどのように作成すればよいですか。

関心表明書 (EOI) の提出書類には、通常以下の内容が含まれます。

- 提案する製品の主な属性
- 1,000語以内でのプロジェクトの説明。1~2文での背景の要約。残りの字数によるプロジェクトの詳細の概説。

EOIは機密扱いにはありませんが、審査委員がプロジェクトやグローバルヘルスに有意義な影響を与える可能性を理解できるよう、助成金応募要項の主要な要件に焦点を当てた定量的でデータ豊富な情報を盛り込むことが重要です。

CARB-X助成金に応募する大学研究者へのアドバイス

前進する上で、製品開発マインドセットを育むにはどうすればよいですか。

最終製品が市場でどのように位置づけられるか戦略的に検討し、製品が競合他社とどのように差別化されるか把握します。各分野の専門家、とりわけその製品が臨床でどのように使用されるか理解している関係者やコンサルタントに相談します。こうすることで、開発段階で変更される可能性があるにせよ、きちんとした計画があることを審査官に示すことができます。



診断薬開発者の方には、carb-x.orgに掲載されている11部構成の無料動画シリーズ「Vitro Diagnostics (IVD) Product Development」(体外診断薬 (IVD) 製品開発) をご覧になることをお勧めします。このシリーズは、体外診断用医薬品のコンセプトから開発までの基本をカバーしています。このシリーズは、CARB-X、FIND-C、C-CAMPによって制作されたもので、開発者が学術的研究や助成金ベースの研究から、品質に適合した製品開発へと移行するための一助となります。

知的財産 (IP) 戦略は出願プロセスにどのような影響を与えますか。

プログラムを進めていく上で、知的財産戦略を策定することが重要になります。CARB-Xに応募する前に、特許を出願している必要はありません。同様に、正式なFTO (Freedom to Operate、他社知財侵害調査意見書) も応募時には必要ありません。ただし、FTOが存在することが前提になっています。

FTOは、あなたの所属機関が第三者に対して法的責任を負うことなく、製品を開発、製造、販売する能力を証明するものです。FTOと特許の独占権の両方に関するあなたの考えと、それらがプログラムの成功に及ぼす影響について説明することが重要です。

既存のプロジェクトIPがある場合は、必ずすべての発明者を記載し、すべての適切なライセンス契約を言及してください。すべての契約が、適切にIPを申請者に付与していることを確認します (大学の方針、雇用契約、製造契約、共同研究契約など)。申請書を提出する前に、所属機関の技術移転オフィスに既存の知的財産の状況を確認してもらうことをお勧めします。

専門家と協力し、ビジネス戦略を立てることが重要なのはなぜですか。

プログラムが進展するにつれ、トランスレーショナルな側面やプロジェクトの成功に必要なことを理解する手助けをしてくれる専門家と提携することが極めて重要になります。適切な製品開発の専門知識を有するコンサルタントや研究協力者に協力してもらって、必要不可欠な技術的、臨床的、規制上の専門知識のギャップを埋める必要があります。医薬品や診断薬開発の専門家からのアドバイスを取り入れることで、より製品に焦点を絞ったプログラムとなり、より優れた申請書となります。



必要不可欠な協力者の適切な関与と離脱を確保するために、明確なプロジェクト管理体制を構築します。学生が成果物に関与する場合は、ワークパッケージが明確に定義され、大学主導のプロジェクトが複数の学問分野を通じて進行する際に学生の増減を許容できるよう、研究チームに十分な余剰人員を確保します。

プロジェクトが前臨床開発の後期段階や臨床評価にどのように進展していくか、ということに関する事業戦略を概説します。

早期にリスクを理解することで、実験の焦点を調整し、落とし穴を軽減する時間を確保します。知的財産の所有権、規制経路の要件、最終製品の償還の可能性を考慮し、最初の製品設計に反映させ、定期的に見直す必要があります。

リソース:

「Omnibus Outcomes」(包括的な成果) ページでは、2022年から2023年にかけての助成金ラウンドについて、テーマ、傾向、応募者の人口統計など、終了した最新の公募サイクルについて説明しています。

ご不明な点がございましたら、carb-xpr@bu.eduまでお問い合わせください。



NIAID



Federal Ministry of Education and Research

Canada

novo nordisk foundation

BILL & MELINDA GATES foundation

CARB-X

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

CARB-Xの本研究費は、米国保健社会福祉省 (U.S. Department of Health and Human Services, HHS)、戦略的準備・対応管理局 (Administration for Strategic Preparedness and Response)、バイオメディカル先端研究開発局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority) からの連邦資金 (契約番号 75A50122C00028)、およびウェルカム財団 (Wellcome) (WT224842)、ドイツ連邦教育研究省 (BMBF)、グローバル抗菌薬耐性イノベーション基金 (Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund, GAMRIF) の一環としての英国保健社会福祉省 (Department of Health and Social Care)、カナダ公衆衛生局 (PHAC, Public Health Agency of Canada)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation)、ノボ・ノルディスク財団 (Novo Nordisk Foundation) からの助成を受けています。HHSの国立衛生研究所 (National Institutes of Health, NIH) の一部である米国国立アレルギー・感染症研究所 (U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) は、製品開発のための一連の前臨床サービスの利用を通じて、現物サービスの形で支援を提供しています。本プレスリリースの内容は、あくまで執筆者の責任によるものであり、必ずしもCARB-Xの資金提供者の公式見解を表すものではありません。

carb-x.org

BOSTON UNIVERSITY