**Target Product Profileテンプレート**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 作成/改訂日・版番号 | 作成者 | 備考・修正点 |
| 2023/3/30　第1.0版 | 松山琴音 日本医科大学医療管理学大塚俊昭 日本医科大学公衆衛生学菅野仁士 日本医科大学医療管理学浅野健人 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部上村尚人 大分大学医学部臨床薬理学神山直也 旭川医科大学病院臨床研究支援センター筒泉直樹 国立精神・神経医療研究センター理事会監査室広田沙織 順天堂大学健康総合科学先端研究機構免疫治療研究センター岡崎愛 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター吉田幸恵 兵庫医科大学看護学（以上所属は作成当時のもの） | 初版作成 |

本テンプレートの使い方：

本テンプレートは、AMED等公的機関による研究開発事業に基づき実施される、医薬品等のアカデミアにおける開発を念頭として、開発の羅針盤となるTarget Product Profile(TPP)の作成の一助となるように作成した。

本テンプレートは、開発担当となる研究開発代表者等の研究者及び支援側のPM担当者が作成管理することを念頭においているが、本TPPの内容については、開発チームの全てのメンバーが理解していることが望ましい。

本テンプレートは、解説のパートとTPPテンプレートから構成される。解説のパートには、TPPに記載するべき項目とステージゲートについて記載した。また、導出の可能性のある企業担当者にも理解しやすいよう、business developmentのために必要な項目についても、最低限の項目を追加した。

用語の解説：

Target Product Profile (TPP)

承認申請に必要な開発プログラム全体の意図が記載され、その時点での適切な情報が記載されているもの。開発のゴールが明記されている。

* 理想的には、TPPは医薬品開発プログラムの全体的な意図に関する記述を提供し、開発中の特定の時点での薬物に関する情報を提供する。通常、TPPは薬物ラベリングの主要セクションに従って編成され、医薬品開発は薬物ラベリングに含めることを意図した特定のコンセプトに結びついている。
* 理想的にはTPPの最終版は、新薬承認申請時に提出される添付文書案と同様である。

TPPは要するに、製品にかかる目標（Vision）や開発に向けた戦略（Strategy）を具体化し、目指すべき製品の特徴を示した戦略文書である。

AMEDのステージゲートの考え方において、その時々のTarget Product Profileとしては少なくとも次の検討を行う必要がある。

1. 創薬標的検証終了時点

具体的な項目として、AMEDは以下をあげている。

1. 対象疾患の患者数、病因、病態、既存の治療法の現状と開発する対象品の位置付け、医療現場のニーズ等
2. 開発対象品の形態（モダリティー）など
3. 前臨床開発開始前時点

1の時点に加え、当初のTPPをこれまでの研究成果を踏まえて修正し、以下のような検討も追記する

1. 将来的な医療上の位置付け、剤型などの医薬品開発にかかる具体的イメージ

コメント：少なくとも、AMEDの言うステージゲートにおいて、2の段階は、1からの薬効薬理試験、Non GLPのtox検討やリード化合物からの最適化研究については終了しているという見解であり、開発候補化合物の絞り込みがある程度進んだところでの、GLP toxと物性試験等の最適化、初期PK/PDの検討直前でのTPPを意識していると考えられる。

TPPの整備に加え、早期臨床開発計画についても検討することが望ましい。

1. 臨床第I相開始前時点

2の時点に加え、次のTPPへの修正の検討が必要である。

1. 対象疾患、将来的な医療上の位置付けの明確化

コメント：臨床第I相開始時点ではPMDAとの相談までに、対象製品に関する臨床開発計画についても検討することが望ましい。

1. 探索的試験終了時点

検証的試験の開始までの間に、3の時点に加え、次のTPPへの修正の検討が必要である。

1. 対象疾患の明確化、現状の標準的治療法と類似薬との関係等、医療上の位置付けの仮説を確定する。

コメント：通常、この時点では企業との交渉が済んでいることが望ましい。しかし、対象疾患等の特性により、この時点でも企業がつかないケースもあるかもしれない。その際には保有する知財の強化、参入障壁等の検討も行いつつ、大学発ベンチャー等での開発も検討してみても良いだろう。

**Target Product Profile**

**（シーズ名）；**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | Target Product Profile (TPP) | 備考 |
| シーズ概略 |  |  |
| シーズ名(化合物名) |  | 候補化合物名を記載 |
| 対象患者 |  |  |
| 想定される作用機序 |  |  |
| 現在のステージ |  |  |
| 対象疾患の治療満足度(UMN in target disease) |  |  |
| Goal |  | 出口目標を記載 |
| Label情報 |  |  |
| 適応症 |  |  |
| 有効性 | Primary:Secondary： |  |
| 安全性 |  |  |
| 用法・用量 |  |  |
| 臨床上の位置づけ |  | 既存治療に対する位置付け、社会的な価値を記載 |
| Productに関する情報 |  |  |
| 剤型 |  |  |
| 分子量 |  |  |
| 安定性 |  |  |
| 貯法 |  |  |
| 薬物動態に関する懸念事項 |  | もしあれば記載 |
| 重要な情報 |  |  |
| 競合情報(Competitive Intelligence) |  | 類薬の開発状況、治療効果、薬価等の情報を記載 |
| ライセンス情報(Licensing information) |  |  |
| 潜在的な患者数・Market規模 |  |  |
| 開発コスト | Phase I:Phase II:Phase III: |  |
| その他 |  |  |