

平成 30 年 9 月 5 日

GAPFREE（産学官共同創薬技術活用プロジェクト）  
マッチングスキームの御案内

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
創薬戦略部医薬品研究課

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）では、平成 31 年度創薬基盤推進研究事業において産学官共同創薬技術活用プロジェクト（GAPFREE）を実施することを検討しています。

本プロジェクトでは、アカデミアの革新的な創薬技術を活用することにより、改めて医薬品開発の道筋を見出し、革新的な医薬品の効率的な開発を目指すこととします。そのため、アカデミア・製薬企業からなるコンソーシアムの構築を前提としています。

AMED としては、プロジェクトの概要を情報提供した上で、アカデミア及び製薬企業の双方の希望を踏まえたコンソーシアムの構築のため、アカデミアと製薬企業との本プロジェクトにおけるマッチングを支援します。

## 1 目的

現在、新薬による治療が望まれる対象疾患が広がりを見せる一方で、従来の創薬手法の対象となる新規な創薬標的の発見は年々難しさを増しています。その結果として、新薬を創出する際の研究開発効率低下し、現在、1 新薬を上市するための研究開発費は開発中止分も含めると、数千億円にも上るとされています。そのような状況のもと、本プロジェクトの実施により開発期間の短縮とコスト削減が期待されます。

本プロジェクトでは、アカデミアが保有する独自の創薬技術を適用し、革新的な DDS 技術やドラッグデザイン技術の活用による新たな薬理効果や副作用の低減化、または、膨大な非臨床や臨床開発における開発データを活用して AI 技術等を用いた再解析等による新たな薬効の探索や、独自の評価系技術を活用したライブラリースクリーニングによる新たな薬効の探索などを行い、医薬品開発における高い障壁を克服し、改めて開発の道筋を見出し、革新的な医薬品の効率的な開発につなげることを目的とします。

## 2 本プロジェクトの特徴

本プロジェクトは、参画企業も一定の費用を負担し、産学官共同で貴重な創薬シーズの情報や創薬技術を活用して、効率良く革新的医薬品の開発につなげることを前提としています。

このため、開発企業側が認識している課題とそれを克服するためにアカデミアが保有する創薬技術がマッチするかどうかを事前に調整することが基本となります。

### 3 研究概要

#### (1) 研究内容

##### ア アcademia等

(ア) 以下のような創薬シーズの研究開発の課題克服のため、創薬技術等の高度化・汎用化研究を実施する。

- ① 製薬企業における創薬シーズやその開発情報（以下「企業提供化合物等」という。）について、アカデミア保有の独自の創薬技術（DDS 技術、ドラッグデザイン技術、AI 等を活用したビッグデータ解析、in vitro/in vivo 評価系、スクリーニング系、モデル動物等をいう。以下同じ。）を活用して、その開発課題を克服するための研究を実施
- ② 製薬企業が着目する新規性の高いモダリティ等の創薬シーズの開発課題の克服のための研究を実施

##### 【(ア) の研究例】

- ・ 同一の疾患領域において、各企業で過去に非臨床評価の最終段階以上の開発まで至っていた化合物やその開発段階で得たデータについて、革新的な DDS 技術やドラッグデザイン技術を活用することで、新たな薬理効果や副作用の低減化に関する研究
- ・ 製薬企業における膨大な非臨床や臨床開発における開発データについて、AI 技術等を用いた再解析による新たな薬効の探索に関する研究
- ・ 製薬企業における核酸、ペプチド、高機能抗体等の新規モダリティの開発データについて、独自のドラッグデザイン技術等を活用して開発課題を克服する研究
- ・ その他

(イ) (ア) において高度化・汎用化した創薬技術を活用した創薬基礎・応用研究の実施

##### 【(イ) の研究例】

- ・ 疾患横断的な複合領域に関する疾患メカニズム、治療法の開発に関する研究
- ・ アンメットメディカルニーズの高い疾患に関する疾患メカニズム、治療法の開発に関する研究
- ・ 創薬支援推進事業の「創薬ブースター」ほか、AMED 研究事業における各研究課題等に関する実用化研究
- ・ その他

##### イ 参画企業

(ア) アcademia等と共同で創薬技術の高度化・汎用化に関する研究開発の実施

(イ) アcademia等から提供された研究データや高度化・汎用化した創薬技術を活用した創薬基礎・応用研究の実施

#### (2) 研究体制

##### ア アcademia等

3 (1) アの研究を実施できる研究体制を構築してください。大学発ベンチャー企業等の創薬

技術を保有する機関を含む研究体制の構築も可能です。

イ 参画企業

複数の企業等が共同して、プロジェクトに参画することができます。ただし、この場合、3（1）イに関する参画企業の研究、及び、それによる知的財産権等の扱い、並びに、参画企業拠出分の研究費の按分等について、共同した参画企業間で取り決めておく必要があります。

（3）費用

ア 研究開発費の規模（1 課題あたり）

AMED 拠出分	1 年あたり 30,000 千円程度（間接経費含む。） （平成 31 年度から最長 4 年度）
参画企業拠出分	1 年あたり 30,000 千円 （平成 32 年度から最長 3 年度） ※ 参画企業拠出分の研究費について間接経費を拠出していただく必要はありません。

イ 研究実施期間： 最長 4 年度（平成 31 年度～平成 34 年度）

ウ 新規採択課題数： 0～4 課題程度

エ 研究費に関する留意点

- （ア）研究費の規模については、今後の予算状況等により変動することがあります。
- （イ）参画企業拠出分の研究費については、一旦、AMED が受け入れることとなります。AMED が受け入れた参画企業拠出分の研究費には消費税が課されます。
- （ウ）3（1）イに関連して派生した自社研究は、3（3）アに掲げる費用ではなく、参画企業自らの資金等により実施してください。

（4）成果の取扱い

アカデミアの研究成果の取扱い等については、アカデミアと参画企業との間で別途締結される共同研究契約等により規定されることとなりますが、その内容は概ね次のとおりです。

ア 公表

アカデミアの研究成果に係る公表については、原則として、公表に際し参画企業による事前の了解を必要とします。

また、参画企業も、原則として、アカデミアから提供された研究データ等を公表することはできません。

イ 知的財産権等

アカデミアの研究成果に係る知的財産権等については、アカデミアと参画企業の合意の元に取り決めることとし、特許出願に際しては参画企業による精査を基本とするとともに、アカデミアの研究成果の導出にあたっては参画企業に優先交渉権を付与します。

なお、3（1）イに関連して派生した自社研究の成果に係る知的財産権等については、一義的には、参画企業に帰属します（共同研究等の実施により知的財産権等を他者と共有すること等を妨げるものではありません）。

(5) 途中離脱の取扱い

研究開始後1年以内に、アカデミアと参画企業が協議の上、研究開始後3年度目における到達目標をあらかじめ定めるものとし、当該目標に到達していない場合においては、参画企業はコンソーシアムから離脱することができます。

ただし、離脱する場合、参画企業は、原則として、公表及び知的財産権等に関して本プロジェクトへの参画により得られる一切の権利を失うことになります。

(6) 共同研究契約等について

アカデミアと参画企業による本プロジェクトにおける共同研究契約ひな形（案）は別途示すとおりです。契約締結自体はアカデミアと参画企業の当事者間で交渉・締結作業を進めることとなります。

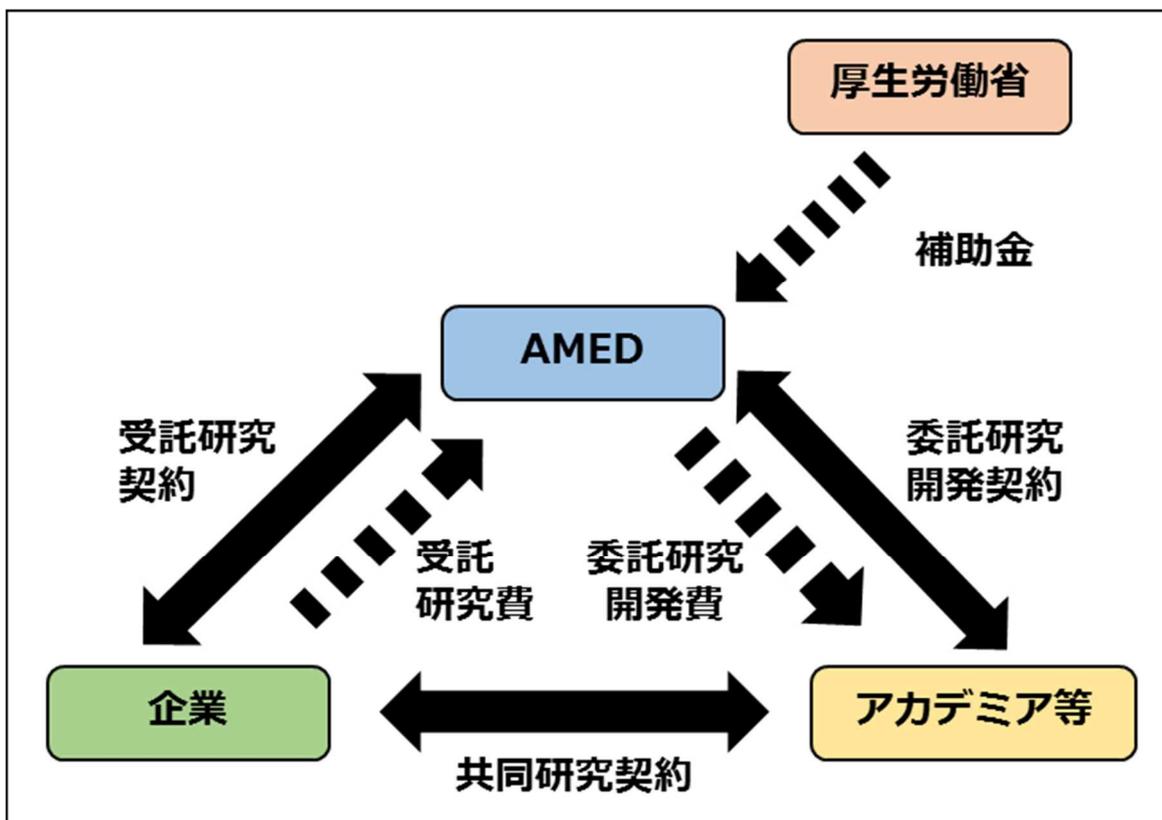
なお、アカデミア及び参画企業の双方の合意により、本ひな形の細部の変更等は可能ですが、上述した本プロジェクトの趣旨を逸脱することのないよう、本ひな形を基本として契約締結を進めていただくことになります。

(7) 研究計画の変更等について

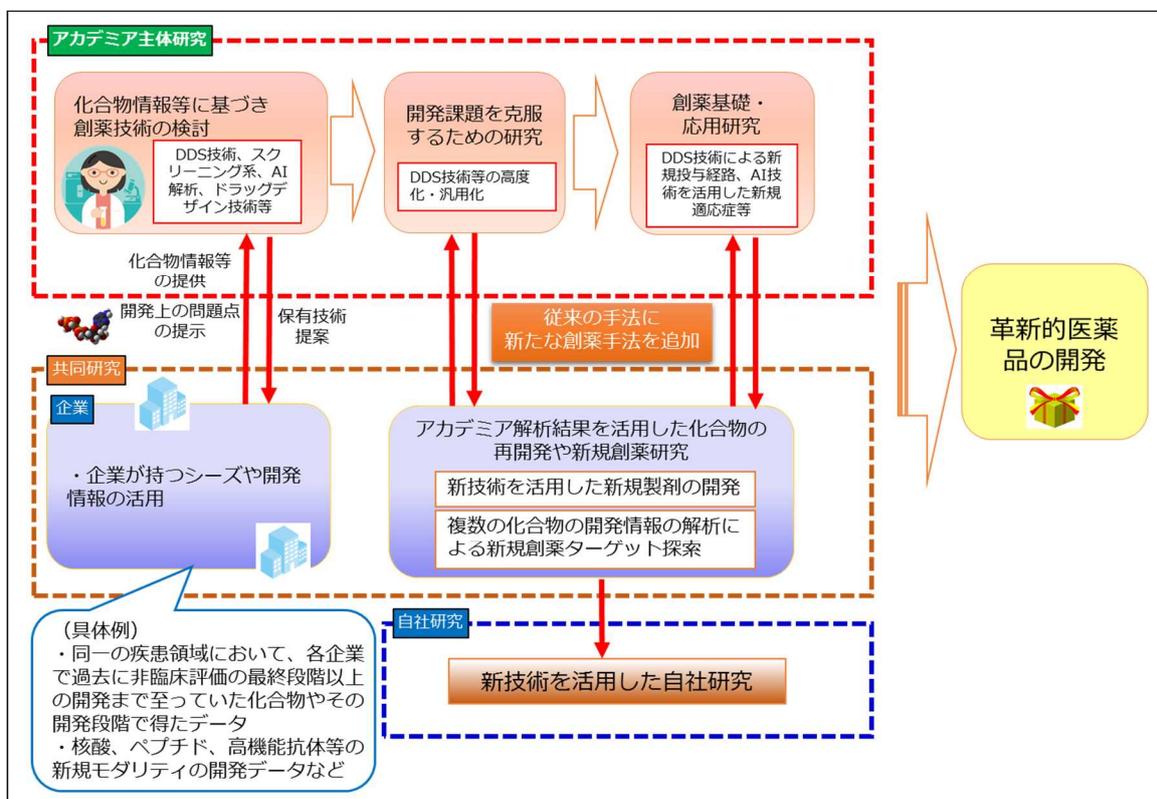
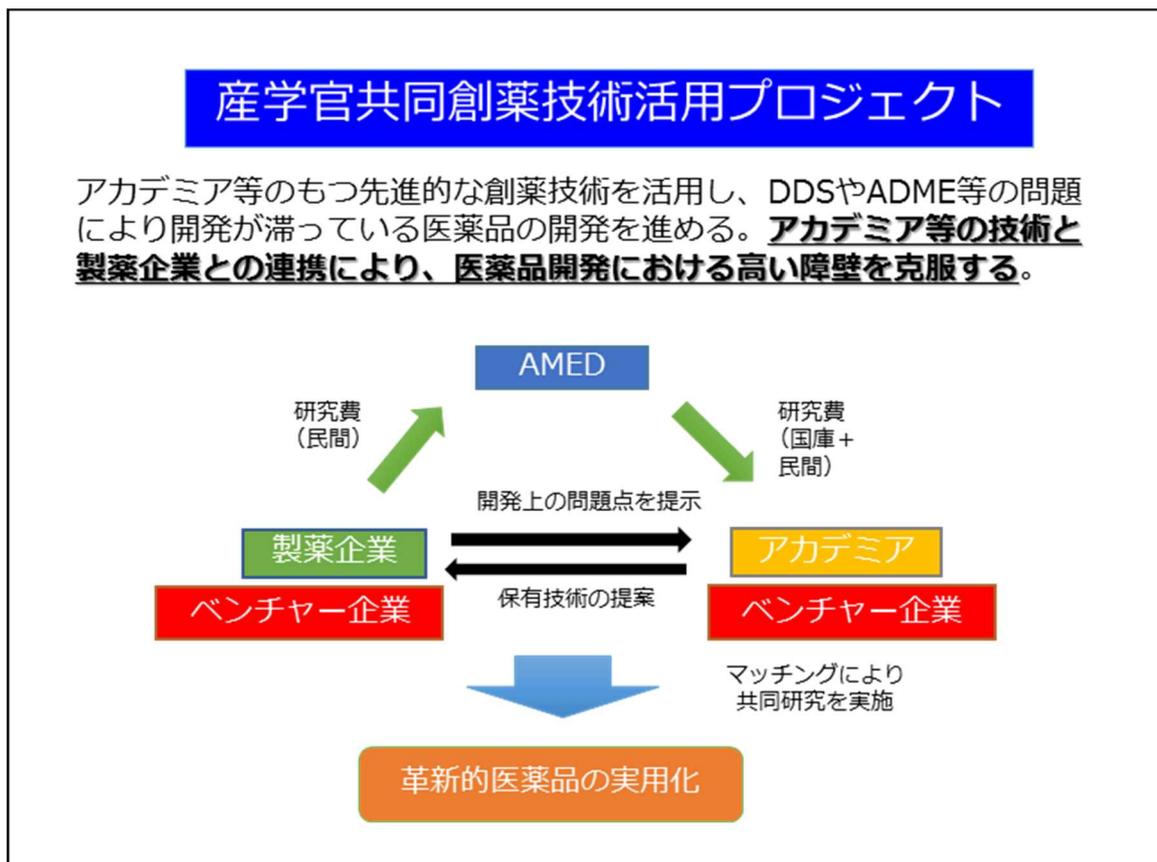
研究計画を変更する場合にあっては、アカデミア・参画企業からなるコンソーシアムの目指すゴールに基づくものとし、アカデミア及び参画企業の双方の合意によるものとします。

(8) 概略図

ア 契約・資金の流れ



イ 本プロジェクトのイメージ



#### 4 マッチングスキーム

本プロジェクトへの応募を希望するアカデミアと参画企業とのAMEDによるマッチングを希望される場合、次の手順に従い、本スキームを利用してください。

##### (1) アカデミアによる技術概要書の登録 (ステップ0) (9月25日(月) 正午〆切)

本プロジェクトへの応募を検討しているアカデミアは、保有する創薬技術について公表可能な内容を記載したアカデミア技術概要書(様式1)をAMEDに登録してください(複数登録可)。

AMEDは、登録のあったすべてのアカデミア技術概要書【本文】について、匿名化した上で、一定の期間、AMEDウェブサイト公表します。アカデミアは、このような取扱いを理解した上で、アカデミア技術概要書を作成してください。

なお、上記の締め切りを過ぎていても、AMEDウェブサイトでの公表を希望する場合は、個別に御相談ください。

##### (2) 参画検討企業による企業ニーズ概要書の登録 (ステップ1) (10月18日(木) 正午〆切)

参画を検討している企業は、ステップ0で示されたアカデミア技術概要書の内容も踏まえて、本プロジェクトに応募しようとする企業提供化合物等や新規モダリティの開発課題に関して公表可能な内容を記載した企業ニーズ概要書(様式2)をAMEDに登録してください(複数登録可)。

AMEDは、登録のあったすべての企業ニーズ概要書【本文】について、企業名を伏せた上で、一定の期間、AMEDウェブサイト公表します。参画検討企業は、このような取扱いを理解した上で、企業ニーズ概要書を作成してください。

なお、ステップ0で公表されるアカデミア技術概要書を待たずに、企業ニーズ概要書を登録することも可能です。

また、参画検討企業が希望する場合、様式2のチェック欄を活用することで、アカデミア技術概要書を登録した特定のアカデミアに対して、企業名を明かした上で企業ニーズ概要書を送付する事が可能です。

##### (3) アカデミアによる提案書の登録 (ステップ2) (11月15日(木) 正午〆切)

アカデミアは、ステップ1で示された企業ニーズ概要書のうちマッチングを希望するものについて、研究の概略を記載したアカデミア提案書(様式3)をAMEDに登録してください(複数登録可)。

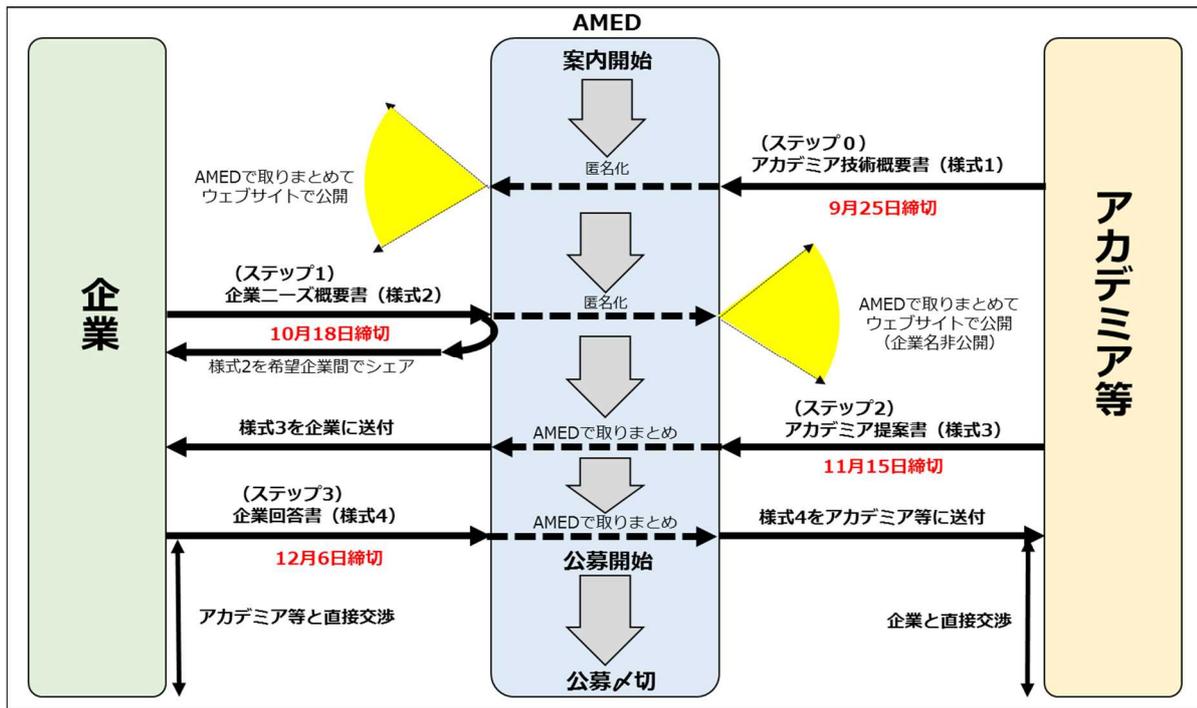
AMEDは、登録のあったアカデミア提案書について、管理番号を付した上で、参画検討企業へ随時送付します。

##### (4) 参画検討企業による交渉開始可否に係る回答書の登録 (ステップ3) (12月6日(木) 正午〆切)

ステップ2でアカデミア提案書を送付された参画検討企業は、管理番号を記載の上、交渉開始可否に係る企業回答書(様式4)をAMEDに登録してください。

AMEDは、登録のあった企業回答書について、アカデミア提案書を提出したアカデミアへ随時送付します。なお、企業回答書においてマッチングに関する直接交渉を希望する旨表明された場合、参画検討企業とアカデミアは、公募申請に向けて直接交渉を開始することが可能です。

(5) マッチングの流れ (図)



5 マッチングスキームの利用にあたって

(1) 留意事項

ア 参画検討企業の資格要件は次のとおりです。

- ・ 本邦内に契約事務が可能な自社の機関を有すること。
- ・ 3 (1) イに関連して派生した自社研究を円滑に実施できること。

イ 本スキームにより得られるすべての情報については、公開情報を除き、本プロジェクトにおけるマッチングの目的で検討することのみに使用し、それ以外の目的で第三者に開示しないことが前提となります。

ウ 同一のアカデミアが、同一又は同様の提案研究について、複数の参画検討企業とマッチング成立に向けた交渉を進めることは可能ですが、参画企業の独占性を確保するため、公募においては、同一又は同様の提案研究について、参画企業を変えること等により、異なるものとして応募することはできず、成立したいずれか1つのマッチングのみ応募することができます。同一アカデミアによる、同一又は同様の提案研究が複数応募された場合、公募要件を満たさないものとしてすべて採択されないこととなります。

エ 各様式は、AMEDからアカデミア又は参画検討企業に随時送付することとしており、AMEDに登録した各様式の差し替えはできません。

(2) 複数企業による共同参画

ア 複数の企業等が共同して参画する場合、従たる参画検討企業について5. (1) アの資格要件の一部を適用しないこと等があります。

イ 複数の企業等が共同して参画することを検討する場合、各様式には、複数の企業名を併記して

ください。この場合、代表企業を決めていただき、AMEDから送付される資料・情報については、代表企業から、他の参画検討企業へ転送・連絡してください。

なお、マッチングスキームの途中から、複数の企業等が共同して参画を検討することとなった場合、それ以後に作成する様式から、複数の企業名を併記してください。

- ウ 一つの製薬企業が、複数の登録に参画している場合、AMEDは、それぞれに対して、必要な資料・情報を送付することになります。参画検討企業としても、いずれの立場で対応すべきものかを適切に管理してください。
- エ 複数の製薬企業等による共同参画を呼びかけることを目的として、企業ニーズ概要書（様式2）に、他社への情報提供の可否に関するチェック欄を設けています。

### （3）様式の作成・登録方法

- ア 様式はすべてPDFファイル（文書に関する制限の無い形式）に変換の上、ファイルのプロパティに個人情報に含まれないようにして、登録してください。
- イ 各様式を複数登録するときは、【表紙】と【本文】がある様式については【表紙】と【本文】を併せて1つのPDFファイルとした上で、複数のPDFファイルに分けて登録してください。
- ウ メール件名及び添付ファイル名は各様式の指示にしたがってください。
- エ 登録に当たっては、次の専用メールアドレスに送信してください。なお、添付ファイルは8MB以内としてください。

創薬戦略部医薬品研究課メールアドレス： gapfree “AT” amed. go. jp  
E-mailの“AT”を@に変えてください。

## 6 その他

今後、正式な公募を行うこととしており、詳細については、公募要領によりお知らせします。なお、公募要領により、本書に記載された事項の全部又は一部について、変更される場合があります。本マッチングに関する最新の情報についてはAMED ウェブサイトを御覧下さい。