

創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方

国立研究開発法人日本医療研究機構

創薬事業部

業務方法書第4条第1項の規定に基づき、創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方（以下「基本的考え方」という。）を次のように定める。

1. 目的等

この基本的考え方は、創薬総合支援事業（創薬ブースター）による支援テーマを製薬企業等へ導出するにあたり、導出候補テーマの選定から導出に至るまでの一連の活動を行う上で必要な事項及びその考え方を示すことを目的とする。

なお、この基本的考え方において、「導出」とは、製薬企業等に対して支援テーマに関する知的財産権等の実施許諾、権利譲渡、支援テーマの主任研究者（Principal Investigator）（以下「PI」という。）と製薬企業等による共同研究の開始等をいう。

2. 導出候補テーマの選定

- (1) 創薬事業部は、創薬支援ネットワークによる支援の結果、①製薬企業等による導入可否の検討に必要な試験結果等が得られているかどうか、②支援テーマに関する知的財産権等の権利関係が PI の所属機関その他支援テーマに関する知的財産権等を保有する機関等（以下「導出関係機関等」という。）の中で明確にされているかどうか、及び③製薬企業等から支援テーマに対する導入可否に関する検討希望を受けているかどうか等を踏まえた上で、製薬企業等への導出が期待できると判断される支援テーマについて導出候補テーマ（以下「導出候補テーマ」という。）として決定する。
- (2) 創薬事業部は、国立研究開発法人日本医療研究機構（以下「AMED」という。）、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所及び国立研究開発法人産業技術総合研究所の代表者で構成される会議体（以下「創薬支援ネットワーク運営会議」という。）に(1)の規定に基づき決定した導出候補テーマを報告する。

3. 支援テーマ及び導出候補テーマの公表

- (1) 創薬事業部は、支援テーマについて、AMED ホームページ等を通じて、支援テーマ名、支援ステージ、モダリティ並びに PI 及びその所属機関を公表する。
- (2) 創薬事業部は、導出候補テーマについて、(1)の情報に加え、導出候補テーマの特徴等（公知情報に限る。）と秘密保持契約締結後に導入可否を検討する製薬企業等の有

無などを「支援テーマの導出活動状況一覧」（以下「導出活動状況一覧」という。）にまとめ、AMED ホームページにおいて公表する。

4. 導入検討企業の募集

- (1) 導出候補テーマについて、医薬品の研究開発についての十分な知識、経験等を有している製薬企業等は、基本的考え方を十分に理解した上で、医薬品として研究開発することを目的として、導出候補テーマの導入可否に関する検討希望を創薬事業部に随時申し出ることができる（当該製薬企業等を以下「導入検討企業」という。）。
- (2) 創薬事業部は、次のいずれかの場合に、6. (2)で準用する6. (1)に規定する選定方法により、導入検討企業を絞り込むことができる。
 - ア) 導入検討企業が4社以上ある場合
 - イ) (3)の秘密情報に特許出願前の情報が含まれるなど、特に機密保持に留意すべきと判断される場合
- (3) 創薬事業部は、必要に応じて導出候補テーマに関して、導入検討企業とAMEDとPIの所属機関との間で秘密保持契約を締結する。なお、創薬事業部は導出候補テーマごとに秘密保持契約を締結できる期間を設定し導出活動状況一覧において公表する。
- (4) 導入検討企業は、導出候補テーマの支援結果を含む秘密情報等をもとに、導入の可否を検討する。なお、検討期間は、最初の導入検討企業が秘密保持契約を締結した日から6か月を目安として創薬事業部が導出候補テーマ毎に別に定める期間とする。

5. 導出先候補企業の決定

- (1) 導入検討企業による導入の可否の検討後、導入を希望する製薬企業等（以下「導入希望企業」という。）は、①導出候補テーマの研究・開発計画、製造計画、製品上市計画、②導出候補テーマを開発する上での過去の経験、③導入時の条件（一時金、ロイヤリティなどの対価、共同研究の費用条件などを含む。）、④その他特記事項（知財戦略や資源投入計画等の導出候補テーマへの取組姿勢）等の創薬事業部が別に定める提出資料を作成し、秘密保持契約締結期間内に創薬事業部に提出する。
- (2) 導入希望企業が2社以上ある場合は、導入希望企業の中から創薬事業部が6. に規定する選定方法により、導出先候補企業（以下「導出先候補企業」という。）を決定する。導出先候補企業は原則1社とするが、導出候補テーマの内容によってはこの限りではない。

6. 導出先候補企業の選定方法

- (1) 創薬事業部は、PI及び導出関係機関等の意見を聴取した後、導入希望企業に対して次の基準により評価を行い、総合的に最も評価が高く、創薬事業部が定めた基準点

を超えた導入希望企業を導出先候補企業として選定し、原則として最大6ヶ月間の独占交渉期間（以下「独占交渉期間」という。）を付与する。ただし、次の基準に基づく評価が適当でない場合においては、これらの一部又は他の基準により評価を行うことがある。この場合において、具体的な選定基準は5.(1)に定める提出資料の様式に定めるものとする。

- ア) 国内外での研究・開発計画やマーケティング計画等の導出候補テーマの実用化に向けた取組内容
- イ) 研究、開発及びマーケティング等の導出候補テーマの対象分野の経験の有無
- ウ) 一時金、ロイヤリティ、導出対象となる知的財産権等の実施許諾又は権利譲渡の範囲、特許の維持費負担、共同研究の費用条件等の導入条件
- エ) 資源投入計画等の導出候補テーマへの取組姿勢

- (2) (1)の基準は、4.(2)の規定に基づき導入検討企業を選定する場合において準用する。

7. 導出先企業の決定

- (1) 創薬事業部は、選定した導出先候補企業について創薬支援ネットワーク運営会議に報告し、速やかに導出に関する契約締結を目指すものとする。
- (2) 創薬事業部は、独占交渉期間中に PI 及び導出関係機関等を代表して導出先候補企業と交渉を行う。なお、交渉が不調に終わった場合、創薬事業部は導出候補テーマに対する支援期間に応じて、改めて導入検討企業の募集を行うことができる。
- (3) 創薬事業部は、(2)の交渉により PI 及び導出先関係機関等、並びに導出先候補企業の間で導出候補テーマの導出について合意に達した場合、導出先候補企業を導出先企業に決定し、ホームページ等を通じて企業名を公表する。ただし、その公表時期は導出先企業と合意の上決定する。
- (4) 創薬事業部は、独占交渉期間が満了しても導出先候補企業との交渉が終了せず、導出先候補企業、PI 及び導出関係機関等が交渉の継続を希望した場合は、7.(1)から(3)の規定にかかわらず、原則として導出候補テーマの支援を終了させる。この場合、PI 及び導出先関係機関等は導出先候補企業と直接交渉を行い、創薬事業部に進捗及び結果を報告し、創薬事業部は PI 所属機関又は導出先候補企業の求めに応じて自らが可能な範囲で協力する。

8. 導出に関する契約の締結

- (1) 導出に関する契約を、導出先企業と導出関係機関等との間で締結する。必要に応じて、導出に関する契約は導出先企業とAMEDとの間で締結することがある。
- (2) 導出に関する契約には、対価、導出契約の対象地域及び関連する知的財産権等の実施許諾又は権利譲渡等の条件に加え、研究開発推進努力義務、競合品開発禁止条項等を含むことができる。また、導出先企業、PI 及び PI 所属機関が共同研究の開始

について合意する場合、導出先企業と PI 所属機関は共同研究契約を締結することができる。

- (3) 導出に関する契約に基づく対価は導出先企業から導出関係機関等に直接支払うことを原則とする。

9. 導出に関する契約締結後の活動

導出先企業は、契約相手方に対し、定期的に、①研究開発の進捗状況、②譲渡特許、関連特許などの知財の出願・維持管理状況、③対価の算定に必要となる情報、④トラブル発生時の対応、⑤その他必要事項を報告することを原則とし、これを導出に関する契約に含めるものとする。

10. 留意事項

- (1) 導出先企業の選定に当たっては、導出事項に守秘が求められる場合があるなど導出活動の特殊性に留意しつつ、透明性を確保するとともに、製薬企業等が導入を検討する機会が公平となるよう配慮する。
- (2) 導出条件を検討するに当たっては、実用化しようとする導出候補テーマにおける PI によるシーズ創出の貢献度についても十分に配慮する。
- (3) 導出候補テーマの選定から導出に至るまでの一連の活動は、この基本的考え方に定めるもののほか、創薬事業部が定める創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領及び AMED が別途定める関係諸規定等を参照し、又は遵守して行われなければならない。
- (4) この基本的考え方にかかわらず、産学協働スクリーニングコンソーシアムを通じた製薬企業等への支援テーマの導出については、産学協働スクリーニングコンソーシアム規約の定めに従うものとする。
- (5) PI の寄与がある知的財産に基づき、PI 又は第三者が起業する、若しくは PI が第三者の企業活動に実質的に参加する場合は、上記 4. 5. 6. の定めにかかわらず、導入検討企業の募集を行わず、起業企業又は PI が実質的に企業活動に参加する企業を導出先とすることができる。

11. 附則

基本的考え方は、平成 27 年 7 月 10 日から施行する。

基本的考え方は、平成 28 年 10 月 3 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、令和 2 年 6 月 19 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、令和 3 年 6 月 1 日から施行する。