

ニューモダリティコンソーシアムに関する質疑応答集 (Q&A)

◆用語解説

- ・検証を目的とした試験：創薬技術の検証を目的とした試験。その実施主体として、大学等（CRO を含む）が実施する試験（第 4 条第 9 項）、会員企業（CRO を含む）が実施する試験（第 4 条第 10 項）の二種類があるが、本 Q&A では両試験を総称して「検証を目的とした試験」と呼ぶ。
- ・作製試料：大学等が提供する創薬シーズ（評価シーズ）に関する情報又は有体物（第 25 条第 1 項）
- ・検証有体物：大学等から作製試料を受領した評価会員が独自の技術・ノウハウを付加することによって作製した新たな有体物（第 4 条第 6 項）
- ・検証有体物等：検証有体物及び競合優位性を確認するための比較有体物（比較薬）の総称（第 4 条第 7 項）
- ・評価会員：AMED によって選定された、検証を目的とした試験の実施に進むことのできる会員（第 4 条第 5 項）
- ・検証等契約：検証を目的とした試験の実施に合意した大学等と評価会員が締結する契約（第 4 条第 8 項）

※正式な用語の定義は本コンソーシアムの規約をご参照ください。カッコ内には関連する規約の条項番号を示しています。

◆Q&A

※本 Q&A はわかりやすい解説を目的としたものであり、具体的な規定については本コンソーシアムの規約に従います。

※参照のため、A の末尾に対応する規約の条項番号を記載しています。

【本コンソーシアムについて】

Q1：本コンソーシアムの目的を分かりやすくいうと何ですか。

A1：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED という。」）の創薬事業部が実施する創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（以下、「創薬ブースター」という。）等の AMED 事業で支援を行う大学や公的研究機関等（以下、「大学等」という。）が持つ新規医薬品標的と、スタートアップ企業を含む創薬研究開発を行う企業が持つ競争優位性のある創薬技術・ノウハウを早期に組み合わせることで、単独の大学等・企業では実現が困難な、新たなモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化を促進することを目的とする取組みです。

→第2条

Q2 : 本コンソーシアムを活用すると、大学等や本コンソーシアムに参加する企業（以下、「会員企業」という。）において、どのようなことが期待できますか。

A2 : 大学等においては、創薬ブースターの伴走支援を受けながら、課題解決のために会員企業が有する独創的な創薬技術を用いて、自らの創薬シーズに対する当該技術の有用性を確認するための試験を実施することが可能となります。また、その結果によっては、会員企業との連携につながる可能性があります。

会員企業においては、大学等の有する萌芽的な創薬シーズに早期にアクセスすることが可能となります。また、自社の有する創薬技術と新たな創薬シーズの組み合わせをAMEDの費用負担により検証することができ、革新的な創薬に繋がることを見込まれます。なお、費用負担については、**Q16**をご参照ください。

Q3 : 本コンソーシアムの対象となる大学等の創薬シーズはどのようなものですか。

A3 : 本コンソーシアムの創薬シーズは、創薬ブースター等において支援を行う、大学等で生み出された創薬に関する優れた研究成果（創薬に係る標的機能分子や標的機能分子に作用する物質等）のことを指します。それらはAMEDに所属する創薬経験豊富な創薬コーディネーターが、科学的合理性、新規性及び実用化の可能性等について目利きを行い選定しています。

→創薬ブースターについては、以下のURLをご参照ください。

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html

Q4 : 本コンソーシアムの対象となるニューモダリティとは何ですか。

A4 : 創薬基盤技術の方法・手段に基づく医薬品の分類である創薬モダリティのうち、従来の低分子薬では狙うことが困難であった創薬標的に対して作用できる分子を「新たなモダリティ（以下、「ニューモダリティ」という。）としています。本コンソーシアムのニューモダリティは、抗体、遺伝子治療用ベクター、ワクチン、核酸、細胞、タンパク質、ペプチド及びタンパク分解薬等の低分子化合物等及び会員企業から提供された競争優位性のある創薬技術・ノウハウ又はこれらの組み合わせをいい、その対象の選定はAMEDが個別に判断します。

→第3条

Q5 : 本コンソーシアムに参加する企業数はどの程度を想定していますか。また、企業数に上限はありますか。

A5 : 原則として、会員企業の数に上限は設定しておりません。会員企業を広く一般に募集しておりますので、多数の応募を期待しています。なお、入会要件については、**Q8**を

ご参照ください。

Q6：大学等の機関や大学等に所属する研究者も本コンソーシアムの会員になることができますか。

A6：本コンソーシアムは、企業を対象としており、大学等に所属する研究者は会員になることはできません。会員となる企業は、ニューモダリティコンソーシアム規約（以下、「Nモダコンソ規約」という。）第8条に定める入会手続きに基づき入会登録を行った企業又は団体を指します。創薬シーズをお持ちの研究者は、まずは創薬ブースターへのシーズ提案をご検討ください。

→創薬ブースターへのシーズ提案については、以下の URL をご参照ください。

<https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html>

Q7：本コンソーシアムにおいて、「スタートアップ企業」及び「ベンチャー企業」とはどのような企業を指しますか。

A7：本コンソーシアムの「スタートアップ企業」及び「ベンチャー企業」は、医薬品の製造販売業許可を有していない企業を指します。

→第44条

【入会時】

Q8：本コンソーシアムの入会要件は何ですか。

A8：本コンソーシアムの入会要件は、以下のとおりです。

- ・ 本コンソーシアムの目的に賛同し、Nモダコンソ規約を遵守すること。
- ・ 大学等の創薬シーズの課題解決のために使用可能な独自の技術・ノウハウを保有し、AMED 及び大学等と合意した場合には、検証を目的とした試験に用いるためにその独自の技術・ノウハウを AMED 及び大学等に提供する意思を有すること。
- ・ 創薬のための研究開発を行う体制が整っている日本法人であること。
- ・ 創薬モダリティに関する独自技術や創薬パイプラインを持たず、受託業務のみを事業として営む企業でないこと。
- ・ 本コンソーシアムの会員として企業名又は団体名が公表されることを了承すること。
- ・ 本コンソーシアムへ提供した会員に関する情報は、個人情報及び秘密情報を除き、退会後も本コンソーシアムが Nモダコンソ規約第2条の目的のために活用する場合があることを了承すること。

→第8条

Q9：会員企業は、自社が保有する創薬技術・ノウハウ・ニーズに関連する情報をどのようなタイミングでAMEDに提供するのでしょうか。

一度、提供した場合は、その創薬技術以外は提供できなくなるのでしょうか。

A9：入会を希望する企業は、入会時に自社が保有する創薬技術・ノウハウ・ニーズに関するノンコンフィデンシャルな情報を入会申込書に記載の上AMEDに提出ください。

また、入会承認後には、遅滞なくそれらのコンフィデンシャルな情報を含めてAMEDに提供いただきます。具体的には、Nモダコンソ規約第16条に従い、第一次企業情報及び第二次企業情報をご提出いただきます。

入会後に他の創薬技術に関する情報についてもAMEDへの提供を希望される場合は、別途AMEDにご相談ください。

→第4条第4項、第12条、第16条

【Step 0（シーズ情報、企業ニーズの情報共有&情報交換、協議）】

Q10：本コンソーシアムに入会後は、どのようなステップで技術提供及び検証を目的とした試験に進む会員企業が決まるのですか。

A10：技術提供等に進む企業は、以下のステップ／プロセスを経て、決定します。

- ① 全会員企業に対して評価シーズの情報（公知情報）を開示します。評価シーズ情報の開示は、年2回程度を予定しています。
- ② さらに情報を希望する企業に対し、標的分子名（秘密情報）を開示します。企業はこの時点で社内の研究開発テーマとコンフリクトがないかチェックすることができます。
- ③ より詳細な情報提供を希望する企業に対し、個別に研究成果（秘密情報）を開示するための説明会を開催します。
- ④ 企業から、技術提供及び検証を目的とした試験に進むことについて、希望の有無を回答していただきます。複数企業が希望した場合には、原則としてモダリティ毎に1社をAMEDが選定します（詳細はQ13参照）。

→第18条から第23条

Q11：AMEDから開示された評価シーズの情報に対する企業内検討や、大学等と実施した検証を目的とした試験の結果に基づいて大学等との共同研究に進むか否かの企業内評価について、企業内での検討期間は十分に確保されるのでしょうか。

A11：企業内での検討期間について、評価シーズの情報に対する企業内検討（Q10の回答の①、②、④のステップ）はそれぞれ1ヵ月、大学等との共同研究に進むか否かの企業内評価は2ヵ月を目安として設定し、具体的な期間についてはAMEDから提示する予定です。ただし、提示された検討期間の中で早めに意思表示をした会員企業がある場合は、他の会員企業に状況を共有した上で、優先的に手続きを行うことも予定し

ています。

→第 20 条、第 22 条第 1 項、第 39 条第 2 項

Q12：創薬技術と創薬シーズとのマッチングは、どのように行うのですか。

A12：マッチングは大きく 2 つの方法で行います。1 つめは、AMED から提供する創薬シーズに興味をもつ会員企業からの希望に基づき行う場合、2 つめは、AMED に提供いただいた会員企業が保有する技術情報を参考に AMED の創薬コーディネーターから会員企業等に提案する場合となります。いずれの場合も、会員企業及び大学等と十分に協議を行い、その調整は AMED が行います。

Q13：1 つの創薬シーズについて、技術提供及び検証を目的とした試験の実施を希望する会員企業が複数存在した場合は、1 社が選定されるのでしょうか。

A13：原則として、技術提供等を行う会員企業は、モダリティ毎に 1 社を予定しています。複数の会員企業から希望があった場合は、AMED が 1 社を選定します。

→第 23 条第 1 項

【Step 1（プレマッチング：技術等を用いた検証）】

Q14：創薬技術の検証を目的とした試験は大学等のみで実施するのでしょうか。受託研究機関（以下、「CRO」という。）や、創薬技術を提供した会員企業が実施することはできますか。

A14：創薬技術の検証を目的とした試験は、検証等契約で定めた試験期間中に限り、大学等（CRO 利用含む）、会員企業（CRO 利用含む）の双方で実施することができます。ただし、試験の研究計画を策定する段階で、予め関係者間で各々の役割分担を協議し合意していただきます。

→第 32 条第 2 項、第 36 条

Q15：検証を目的とした試験においては、会員企業は検証有体物を大学等へ提供することになりますが、検証有体物の取扱い（返却、廃棄、目的外使用の禁止等）はどのようにになりますか。

A15：試験を開始する前に、大学等、AMED 及び会員企業で検証等契約を締結します。検証等契約においては、試験終了後の検証有体物等の残余の取扱い（返還又は廃棄、残余の利用の可否及び利用を可とした場合の使用条件（利用内容、公表等の結果の取扱い等））を定めます。

また、会員企業が大学等と共同研究を実施する場合には、試験の結果及び検証有体物等の取扱い等について共同研究契約で定めます。

→第 28 条第 3 項、第 30 条、第 31 条、第 41 条第 1 項、第 45 条

Q16：検証有体物の作製費用は誰が負担しますか。

A16：会員企業が自社内で検証有体物を作製する場合の費用は、原則として会員企業の負担となります。ただし、会員企業が CRO に検証有体物等の作製を委託する場合等において、AMED の事前の承諾がある場合に限り、大学等又は検証を目的とした試験の実施を委託した CRO への検証有体物等の輸送費用を除き、AMED が検証有体物等の作製にかかる費用を負担します。

また、評価会員が研究試薬等の受託製造を事業として営んでおり、独自の技術・ノウハウの観点から CRO に検証有体物等の作製を委託することが困難である場合においては、AMED の事前の承諾がある場合に限り、AMED が検証有体物等の作製にかかる費用を負担します。

→第 27 条

Q17：N モダコンソ規約第 26 条第 3 項には、「検証有体物の作製とともに、競合優位性を確認するための比較有体物（比較薬）等を設定できる場合には、評価会員がこれ入手又は作製する。」とありますが、評価会員による比較有体物（比較薬）の入手又は作製が困難な場合はどうしたらよいでしょうか。

A17：評価会員による比較有体物の入手又は作製については、AMED 及び大学等も協力するため、評価会員では入手又は作製が困難な場合には、AMED 及び大学等による入手等が可能かどうかを検討します。

→第 26 条

【Step 2（企業評価：検証結果の企業評価）】

Q18：検証を目的とした試験の成果（知的財産権を含む）の取扱いはどうなりますか。

A18：原則として、検証を目的とした試験の成果は以下の取扱いとなります。

- ・ 検証有体物：所有権も含め大学等及び評価会員の共有（詳細は Q19 参照）
- ・ 検証を目的とした試験の結果：大学等、評価会員、AMED の共有（詳細は Q20 参照）
- ・ 発明：大学等及び評価会員の共有（詳細は Q21 参照）

→第 37 条、第 38 条

Q19：本コンソーシアムで作製又は入手された検証有体物等の取扱いはどうなりますか。

A19：検証有体物等のうち、検証有体物は原則として大学等及び評価会員の共有となり、比較有体物はそれを入手又は作製した者に帰属します。検証有体物等は、原則として創薬技術の検証を目的とした試験のみに使用します。ただし、試験計画の検討時

にその取扱い（所有権、残余物の利用を含むその結果の取扱い等）を協議し、検証等契約で定めることができます（Q15 参照）。また、共同研究を実施する場合には、検証有体物等の取扱い等について共同研究契約で定めます。

→第 28 条第 3 項、第 30 条、第 34 条、第 37 条、第 45 条

Q20：検証を目的とした試験で得られた結果及び情報の取扱いはどうなりますか。

A20：検証を目的とした試験の結果は、原則として大学等、評価会員、AMED（AMED は大学等と評価会員間の調整を目的として、検証を目的とした試験の期間中のみ共有します。）の共有となり、原則として会員企業における評価の目的のみに使用します。試験計画の検討時にその取扱いを協議し、検証等契約で定めることができます。また、評価会員が大学等との共同研究に進む場合には、検証を目的とした試験の結果の取扱い等について共同研究契約で定めます。評価会員が大学等との共同研究に進まない場合、検証を目的とした試験において知的財産権等が生じていた場合には、評価会員は、大学等との間で、大学等の第三者に対する実施許諾の要否及び可否について協議します。

→第 38 条第 1 項、第 3 項、第 4 項、第 41 条第 2 項、第 45 条第 1 項

Q21：検証を目的とした試験で得られた発明の取扱いはどうなりますか。

A21：検証を目的とした試験で得られた発明は、原則として大学等と評価会員の共有となり、事前の相手方の同意なく、出願等は禁止しています。出願等をする場合には、出願等の内容及び出願国について大学等と評価会員にて協議の上、共同で出願等を行うことを基本的な考え方とします。共同研究に進む場合は、共同研究契約において、その取扱いを定めます。共同研究に進まないこととなった場合は、評価会員と大学等はサブライセンス付きの非独占実施許諾の要否について協議します。上記を基本的な考え方としますが、検証を開始する前に大学等と評価会員において協議し合意の上、検証等契約で別に定めることができます。

→第 38 条

Q22：検証を目的とした試験に用いた評価系は、誰に帰属しますか。

A22：検証を目的とした試験に用いた評価系は、評価系を提供した当事者に帰属します。

→第 38 条第 2 項

Q23：検証を目的とした試験で得られた結果に対する対価はどうなりますか。

A23：大学等による検証で得られた試験結果は、将来的な対価の対象となります。試験において得られた成果の利用に対する評価会員から大学等への対価支払いは必

須とし、評価会員と大学等との共同研究実施の合意時に対価の額や支払い時期等の詳細について協議し共同研究契約において定めることとします。

→第 39 条第 3 項、第 43 条

Q24：大学等における、検証を目的とした試験の結果の公表の取扱いはどうなりますか。

A24：検証を目的とした試験の結果の公表の取扱いについては、検証等契約及び共同研究契約において定めることとします。具体的には以下のとおりです。

① 基本的な考え方

- ・ 評価会員は、原則として競合優位性を確認する比較有体物等を設定できる場合は、これを大学等に提供します。
- ・ 大学等は、検証を目的とした試験において比較有体物を用いて得た結果を、評価会員と協議の上で公表することができます。

② 大学等及び評価会員が共同研究に進む場合

- ・ 評価会員は、大学等と協議の上、検証を目的とした試験の結果の公表の可否、内容及び時期等の取扱いを共同研究契約に定めます。

③ 大学等及び評価会員が共同研究に進まない場合

- ・ 大学等と評価会員は、検証を目的とした試験の結果の公表の内容及び時期等の取扱いについて協議し、合意した上で公表することができます。

なお、上記①②③について、検証等契約及び共同研究契約を締結する際の大学等との協議において、評価会員は、公的資金による成果であることや大学等の社会的使命を十分に考慮してください。

→第 46 条

【Step 3（マッチング：連携に向けての協議）】

Q25：1 つの創薬シーズについて、共同研究を実施する会員企業は 1 社に限定されるのでしょうか。

A25：原則として、大学等との共同研究を実施する会員企業は、1 社かつ 1 モダリティを予定しています。

ただし、AMED が仲介し関係者間で調整可能であれば、複数の共同研究の実施も可能とします。

→第 40 条第 1 項

Q26：検証により得られた結果について、試験に参加した会員企業に限らず、本コンソーシアムの他の会員企業に対して広く共有し、更なる協業の可能性を検討することはできますか。

A26：大学等と共同研究を実施する評価会員と大学等が更なる協業の可能性の検討を希望

する場合、共同研究期間中に限り、大学等と共有の試験結果等及び共同研究の結果等を、一定期間、本コンソーシアムの他の会員企業に開示する機会を設けるよう AMED が可能な範囲で協力します。

この協業検討は、原則として、大学等と検証を目的とした試験に技術を提供した会員企業との共同研究契約を締結した上での選択肢となります。

→第 48 条

【手続き関係】

Q27：入会時には、入会申込書の他に、必要な提出資料はありますか。

A27：企業概要がわかるパンフレットの他、医薬品の製造販売業許可を有していない企業の場合は企業等の財務状況資料の提出が必要です。

財務状況資料については、財務スコアリング、直近 3 年分の決算報告書（貸借対照表、損益計算書）、資金繰り表を PDF ファイルとして提出してください。

Q28：本コンソーシアムへの入会・参加に係る費用負担はありますか。

A28：入会・参加に係る費用負担はありません。

→第 9 条

Q29：入会及び退会について、何か特別な制限等がありますか。

A29：入会及び退会は自由ですが、退会を希望する日の 3 ヶ月前までに所定の様式を用いて N モダコンソ事務局まで届け出る必要があります。その他、退会については、N モダコンソ規約第 53 条の定めに従います。

→第 53 条

Q30：会員企業の募集は 1 回限りでしょうか。

A30：会員企業の募集は、本コンソーシアムの設立年度で 1 回行います。追加の会員企業募集の実施は未定ですが、実施する場合は本コンソーシアムのホームページに情報を掲載いたします。

→本コンソーシアムのホームページについては、以下の URL をご参照ください。

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_02-05.html