

令和7年度新規事業 創薬支援推進事業・産学協働新モダリティ創薬推進事業
「ニューモダリティコンソーシアム」（略称：Nモダコンソ）
会員企業募集について

第1回 令和7年3月18日
第2回 令和7年3月26日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
創薬事業部 創薬企画・評価課

本日のアジェンダ



1. ニューモダリティコンソーシアムの概要

1 – 1. 創薬ブースターについて

1 – 2. ニューモダリティコンソーシアムについて

2. 会員企業の募集

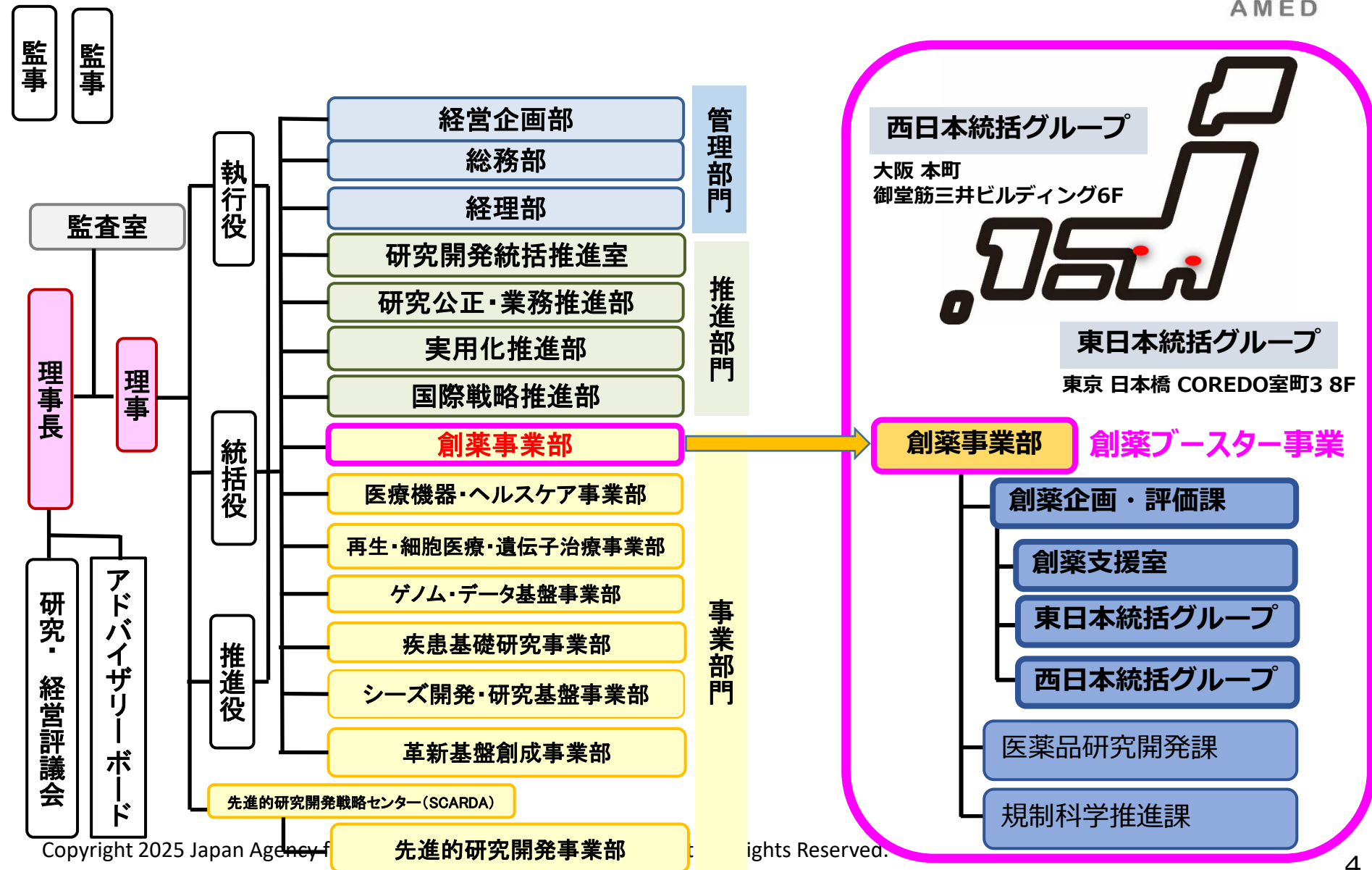
3. 質疑応答

1. ニューモダリティコンソーシアムの概要

1-1. 創薬ブースターについて

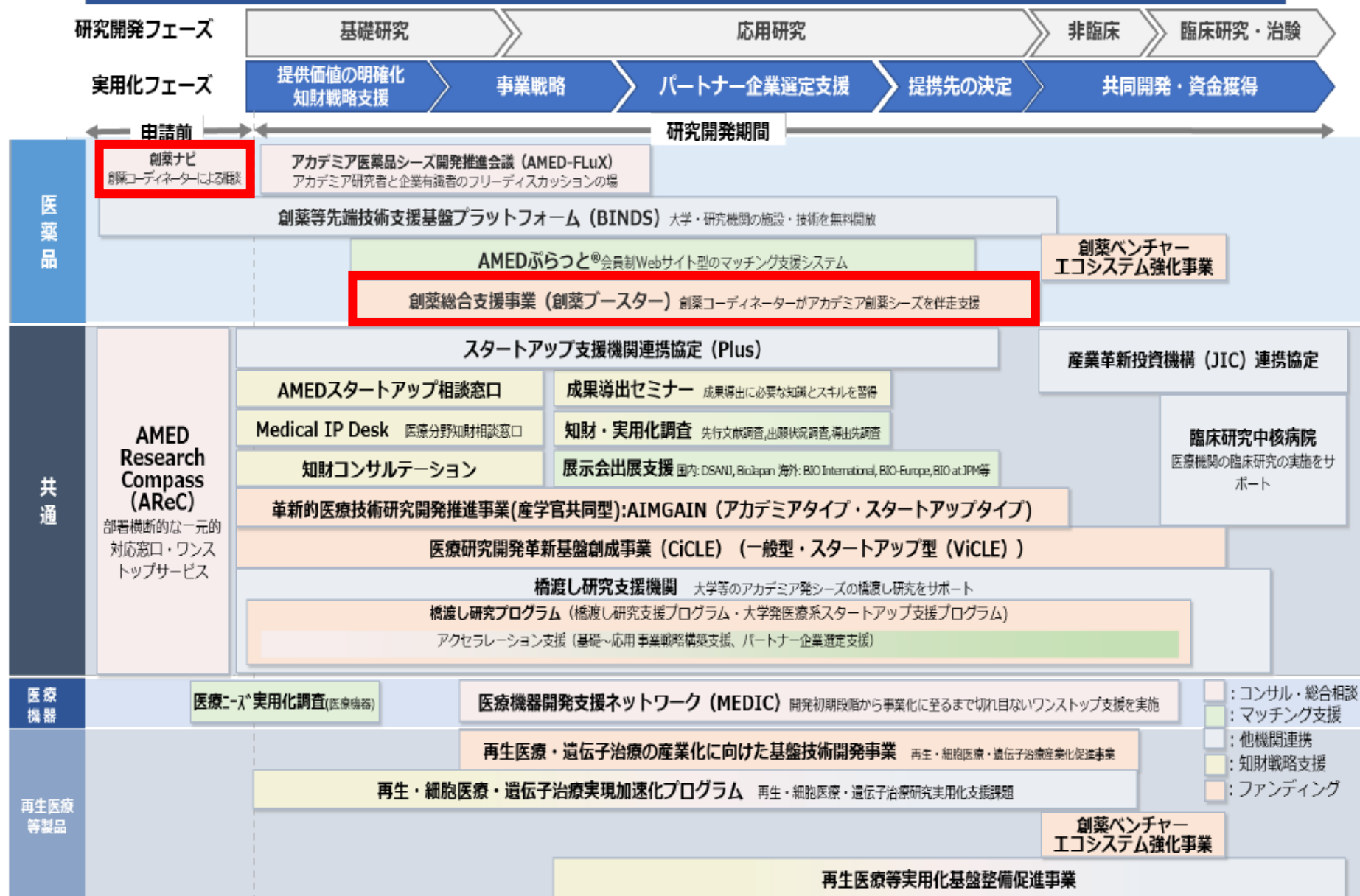
AMED組織図

R6年10月1日現在

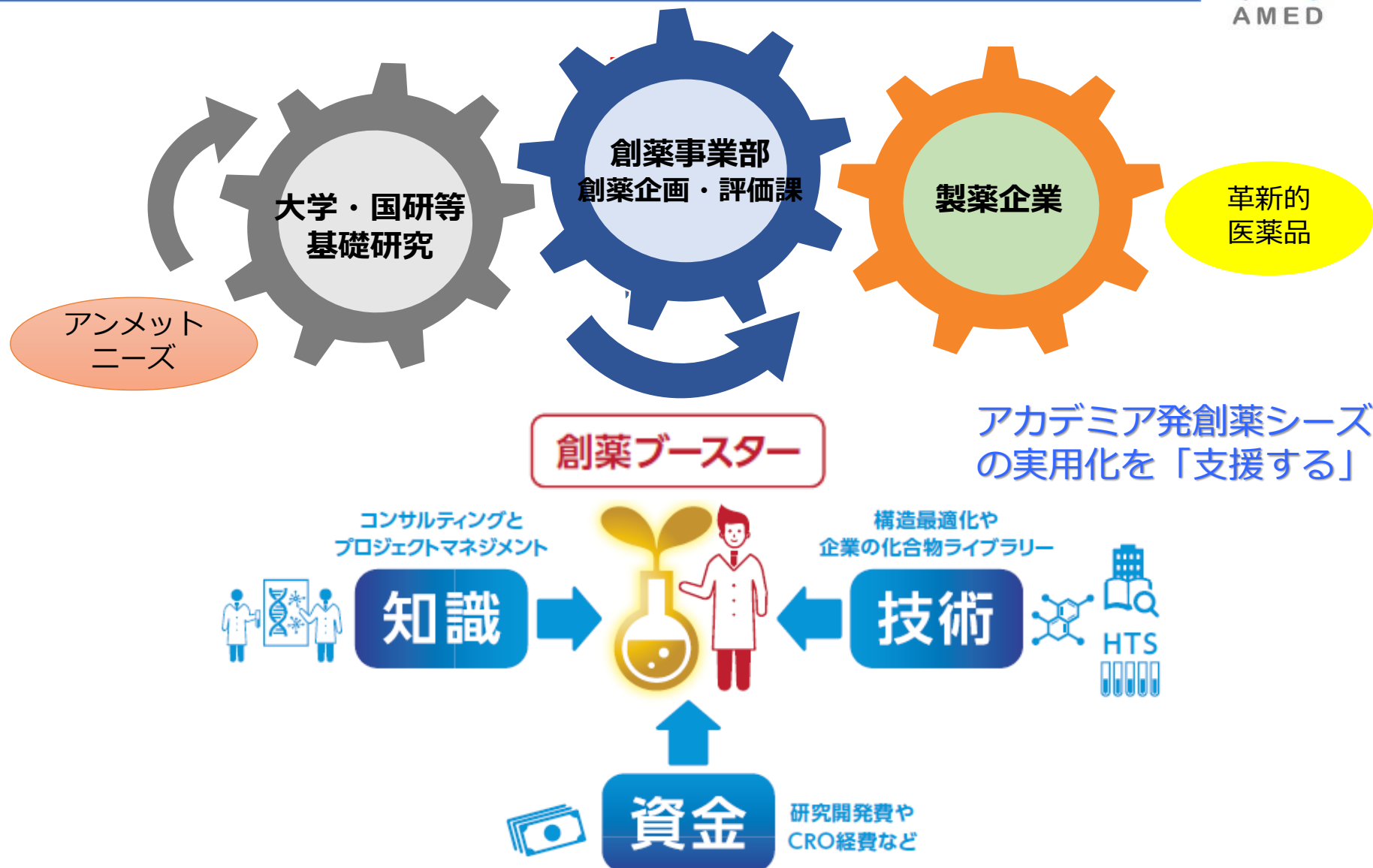


AMED実用化推進支援一覧

2024.2.16版



創薬ブースター



他事業との比較



	一般的な競争的研究費	創薬ブースター	
テーマ収集	公募が主流	AMEDによる発掘、PIからの提案等（随時）	
テーマ選定	外部評価委員（有識者）	創薬コーディネーター（創薬CD） ※創薬支援ネットワーク機関による審議等を経て採択候補を選定	
評価の視点	科学的独創性	科学的独創性＋実用化可能性	
プロジェクト代表者 研究計画・戦略策定	PI（アカデミアの主任研究者）	創薬CDとPIの共同作業で策定 （創薬CDはPM*として進捗管理）	知
進捗管理	PS/PO*による定期調査	創薬CDの伴走型進捗管理、データの信頼性チェック、実地検査の実施等	知
特許出願	積極的取得	AMEDが判断 ※実用化に適した出願時期、出願内容を考慮	知
技術支援	研究者の個別企画・調整	創薬CDが企画・調整	技
資金	研究助成 （研究者が使途を決定）	研究計画に必要な経費 （委託実験調査費・CRO経費）	資

* PS：プログラムスーパーバイザー、PO：プログラムオフィサー、PM：プロジェクトマネージャー

創薬ブースター 各ステージにおける支援内容

基礎
研究標的
特定標的
検証アッセイ系・
評価系構築スクリー
ニングリード
探索

構造最適化

前臨床開発※1

P1

P2

P3

検証ステージ

標的検証～リード物質の特定

候補物質特定ステージ

臨床開発候補物質の特定
～前臨床開発※1ステージⅠ
アイデアの検証
原則 1 年ステージⅡ
標的妥当性の検証
原則 2 年ステージⅢ
有用性の検証
原則 3 年ステージⅠ
リード物質の最適化
原則 2 年ステージⅡ※2
前臨床開発※1
原則 2 年

アイデアが創薬研究につながることを検証する

- ◆ これから創薬研究に取り組もうとする研究者も支援
- ◆ 新しい機能分子やパスウェイ等の創薬のアイデアを基にした標的探索

標的の疾患妥当性を検証する

- ◆ 標的分子とヒト疾患との関連検証
- ◆ HTS系他、アッセイ系の確立
- ◆ 遺伝子改変細胞/動物を用いた*in vitro/in vivo*薬効検証
- ◆ Preリードバイオ医薬品の作製と*in vivo*薬効の検証
- ◆ PDマーカー探索

既存治療法、先行開発品に対する優位性を*in vivo*で検証する

- ◆ 疾患妥当性の高い病態モデルで薬効の有用性を検証
- ◆ 外部委託等によるHTSの実施
- ◆ 構造展開ユニット等によるリード物質選定のための初期合成展開の実施
- ◆ リードバイオ品の選択
- ◆ 標的分子への親和性・特異性
- ◆ 標的組織及び正常組織での反応性
- ◆ げっ歯類・非げっ歯類での反応性
- ◆ ADMET試験、DDSの検討

臨床試験に進むことができる産業界水準の候補物質を見出す

- ◆ 臨床開発候補品の取得
- ◆ 構造展開ユニット等による構造最適化
- ◆ リードバイオ品の最適化
- ◆ 疾患モデルでの薬効評価
- ◆ CROにて、非GLP予備安全性試験、薬物動態試験等を実施

臨床開発候補物質に対する前臨床開発の実施

- ◆ GLP試験やGMP製造等の前臨床開発をCRO等にて実施
- ◆ 前臨床における最終開発候補品を評価・決定

【実験調査費の目安】
8百万円程度/年【実験調査費の目安】
1.5千万円程度/年
+ 研究計画に必要なCRO費【実験調査費の目安】
2千万円程度/年
+ 研究計画に必要なCRO費【実験調査費の目安】
3千万円程度/年
+ 研究計画に必要なCRO費【実験調査費の目安】
2千万円程度/年+ 研究計画に必要なCRO費

【モダリティ】 低分子化合物、中分子(ペプチド等)、天然物、核酸、抗体、細胞治療、遺伝子治療等

【対象疾患領域】 がん、難病・希少疾患、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神神経疾患、小児疾患等

※1 前臨床・最終開発候補品を評価・決定する段階

※2 医薬品開発にはスピードが重要なため、早期の医薬品開発・製品化を目指して、候補物質特定ステージⅡは、共同研究/導出先の企業において実施することを原則としています。但し、超希少疾患等、市場性が比較的小さい対象疾患については、創薬ブースターで支援を行う場合があります。

創薬ブースターの成果（令和6年7月末現在）



成果目標	創薬支援ネットワークの活動実績（件数） （通算） （令和2年4月以降）	
相談・シーズ評価	2354	695
有望シーズへの 創薬支援	265	123
企業への導出 （ライセンスアウト）	17	8

支援開始時のステージ

支援開始時の研究ステージ	支援課題数
標的検証	212
スクリーニング	38
最適化	8
前臨床	7
合計	265

初期
ステ
ージが主

支援テーマの対象疾患

ICD-10による分類		支援課題数
感染症及び寄生虫症	A-B	41
新生物	C	107
血液及び造血器の疾患	D	2
内分泌、栄養及び代謝疾患	E	11
精神及び行動の障害	F	8
神経系の疾患	G	28
眼及び付属器の疾患	H	6
循環器系の疾患	I	17
呼吸器系の疾患	J	5
消化器系の疾患	K	9
皮膚及び皮下組織の疾患	L	3
筋骨格系及び結合組織の疾患	M	9
腎尿路生殖器系の疾患	N	5
損傷、中毒及びその他の外因の影響	S-T	6
その他		8
合計		265

□ 265件のアカデミアシーズを支援（初期が主）

↑ うち201件（76%）は既に支援終了

↑ うち58件（29%）は導出活動を実施

↑ うち17件（29%）を企業へ導出

内訳：低分子等12件※、ワクチン2件、バイオ3件

バイオを含む低分子以外の
モダリティへの新たな支援
の枠組みを構築

※DISC（産学協働スクリーニングコンソーシアム）による支援終了案件10件のうち4件（5社）は企業導出に成功

ニューモダリティ医薬品シーズの創薬を早期から支援する新たな枠組みとして『ニューモダリティコンソーシアム』を創設

1. ニューモダリティコンソーシアムの概要

1-2. ニューモダリティコンソーシアムについて

- 大学等が持つ新規医薬品標的と、スタートアップを含む企業が持つ競争優位性のある技術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。
- 創薬コーディネーターによる手厚くフレキシブルな伴走支援を伴う『産官学が共同検証できる新たなマッチングの場』を提供する。
- 新規性の高い黎明期技術をもつスタートアップ等への積極的支援を行うことで、リスクを取って挑戦するこれら企業の成長を後押しし、新たな産業の創出につなげる。

ニューモダリティコンソーシアム ～フロー図～



【AMED創薬事業部】

AMED
他事業

研究提案

参加企業に対して
CDA下で情報開示

アカデミアシーズに応用できる
参加企業の技術を開示

研究提案

発見・創薬シーズ
アカデミア

創薬ブースター

シーズ情報

技術等を用いた検証

検証結果

協議
(共同研究条件等)

Nモダコンソーシアム

Step0 シーズ/ニーズの情報
共有 & 情報交換、協議

Step1 プレマッチング
技術等を用いた検証

Step2 企業評価
検証結果の企業評価

Step3 マッチング
連携にむけての協議

シーズへの興味

技術・ノウハウ提供

検証結果の評価

協議
(共同研究条件等)

技術・ノウハウ
コンソ参加企業

ニューモダリティ分野での創薬エコシステムによる
日本発の新薬創出の加速

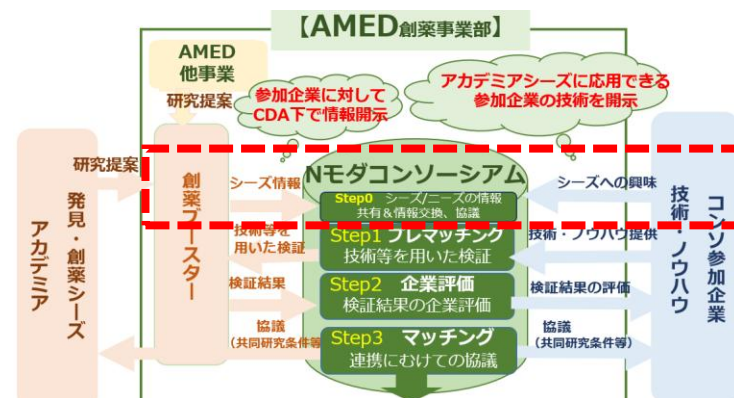
Step0 大学等のシーズ情報／企業の創薬技術情報等の提供

- ① AMEDは、創薬ブースター支援テーマを中心として大学等のシーズ情報を収集し、会員企業に提供する。
- ② 会員企業は、自社が保有する創薬技術の情報及びニーズ等をAMEDに提供する。
- ③ ①②において提供する情報は、連携検討の各ステップに応じ、ノンコンフィデンシャル又はコンフィデンシャルな情報とする。
- ④ 会員企業は、技術提供を希望する大学等のシーズの有無を回答する。
- ⑤ 技術提供を行う企業はモダリティあたり1社※¹とする。

※¹同一モダリティで複数企業が希望した場合は、スケジュール、費用、研究者の意向等を参考にAMEDが1社を選定する。なお、モダリティが異なれば複数社による技術提供は可とする。

- ⑥ 大学等と会員企業の意向が一致した場合、検証計画等について協議を行い、検証試験に関して取り扱う情報、有体物、公表や成果の取扱い等について定める契約※を締結する。

※検証に用いる有体物、検証試験の結果、発明の帰属や公表については、基本的な考え方を規約で定めるが、当事者同士で協議の上、別途契約で定める。



ニューモダリティコンソーシアム ～運営の骨子②～

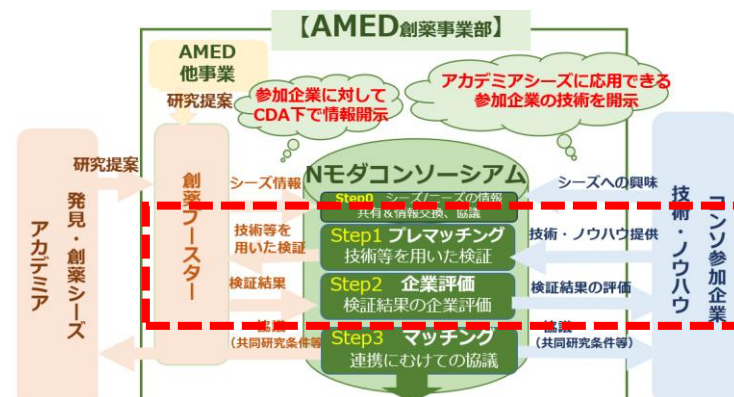


Step 1 プレマッチング（技術を用いた検証）

- ① 会員企業は、契約で定め、独自技術を付加した有体物※を大学等へ提供する。
※AMEDの事前承諾の上、CRO等において作製する場合、AMEDが作成費用を負担する。
- ② 大学等は、契約で定めた研究計画に基づいて、創薬ブースター支援により検証試験を行う。なお、希望により、会員企業における試験の実施も可とする。
- ③ AMEDは、大学等が行った検証結果を技術提供した企業へ開示する。

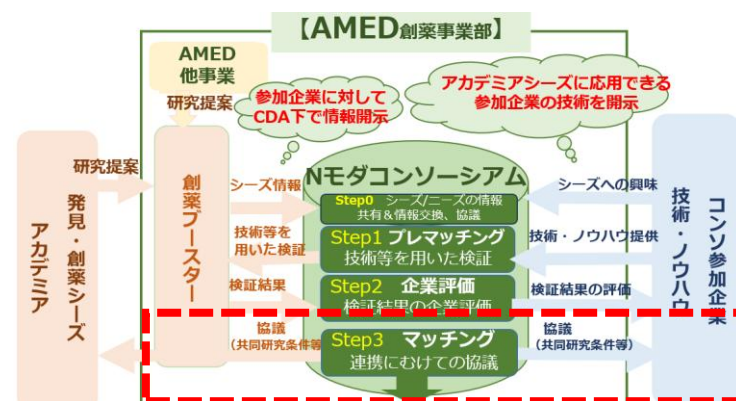
Step 2 企業評価（検証結果の企業評価）

- ① 技術提供を行った会員企業は検証結果を評価し、大学等との連携協議に進むか否かAMEDに回答する。
- ② 連携協議に進む会員企業は、共同研究を行う際の研究計画（案）を作成し大学等に提示する。



Step 3 マッチング（連携にむけての協議）

- ① 大学等と会員企業は、共同研究開始にむけて協議を行い、AMEDは必要に応じて調整を行う。合意した場合、会員企業は大学等と共同研究契約を締結する。
- ② 検証試験において得られた大学等との共有成果に対する企業から大学等への対価支払いは必須とするが、本コンソ共通の対価額は定めない。マッチング成功時に個々に協議し決定する。
- ③ 大学等は検証試験において比較薬を用いて得た結果を公表することができる。また、マッチング不成立時は、大学等と会員企業は公表内容や時期について協議し合意した上で公表可能とする。
- ④ マッチング成立時、創薬ブースター支援は終了する。但し、スタートアップ等支援を目的として、スタートアップ等企業の場合は、創薬ブースター支援を1年間延長し、大学等と企業が希望する研究のうち、大学等が実施する費用をAMEDが支援する。



創薬ブースター 各ステージにおける支援内容

基礎
研究

標的
特定

標的
検証

アッセイ系・
評価系構築

スクリー
ニング

リード
探索

構造最適化

前臨床開発※1

P1

P2

P3

検証ステージ

標的検証～リード物質の特定

候補物質特定ステージ

臨床開発候補物質の特定
～前臨床開発※1

Step0で提供
する創薬シー
ズの想定
ステージ

ステージII

標的妥当性の検証
原則2年

ステージIII

有用性の検証
原則3年

ステージI

リード物質の最適化
原則2年

ステージII※2

前臨床開発※1
原則2年

標的の疾患妥当性を
検証する

既存治療法、先行開発品に
対する優位性をin vivoで検
証する

臨床試験に進むことがで
きる産業界水準の候補
物質を見出す

臨床開発候補物質
に対する前臨床開発
の実施

- ◆ これから創薬研究に
取り組もうとする研究
者も支援
- ◆ 新しい機能分子やパ
スウェイ等の創薬のア
イデアを基にした標的
探索

- ◆ 標的分子とヒト疾患との関
連検証
- ◆ HTS系他、アッセイ系の確
立
- ◆ 遺伝子改変細胞/動物を
用いたin vitro/in vivo薬
効検証
- ◆ Preリードバイオ医薬品の
作製とin vivo薬効の検証
- ◆ PDマーカー探索

【実験調査費の目安】
8百万円程度/年

【実験調査費の目安】
1.5千万円程度/年
+ 研究計画に必要なCRO費

- ◆ 疾患妥当性の高い病態モデル
効の有用性を検証
- ◆ 外部委託等によるHTSの実施
- ◆ 構造展開ユニット等によるリード物質
選定のための初期合成展開の実施
- ◆ リードバイオ品の選択
- ◆ 標的分子への親和性・特異性
- ◆ 標的組織及び正常組織での反応性
- ◆ げっ歯類・非げっ歯類での反応性
- ◆ ADMET試験、DDSの検討

【実験調査費の目安】
2千万円程度/年
+ 研究計画に必要なCRO費

- ◆ リード
物質の
最適化
- ◆ 疾患モ
デルを
用いた
検証
- ◆ CRO
（安全
性試験
等）

【実験調査費の目安】
3千万円程度/年
+ 研究計画に必要なCRO費

Step1で検証試験を
行う想定ステージ
（本ステージで検証
のキーとなる一部
の試験を実施）

GMP製
床開発
て実施
ける最
品を評

【実験調査費の目安】
2千万円程度/年+研
究計画に必要なCRO費

【モダリティ】 低分子化合物、中分子（ペプチド等）、天然物、核酸、抗体、細胞治療、遺伝子治療等

【対象疾患領域】 がん、難病・希少疾患、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神神経疾患、小児疾患等

※1 前臨床・最終開発候補品を評価・決定する段階

※2 医薬品開発にはスピードが重要なため、早期の医薬品開発・製品化を目指して、候補物質特定ステージIIは、共同研究/導出先の企業において実施することを原則として
います。但し、超希少疾患等、市場性が比較的小さい対象疾患については、創薬ブースターで支援を行う場合があります。

大学等

- モダリティ固有の課題を克服できる技術（DDS等）がないため研究開発が進まないシーズにとって、課題解決のためのユニークな技術に出会える。
- 創薬ブースターの伴走支援を受けながら、新技術を用いた検証を行うことができる。
- 技術提供企業とのマッチングが成功した場合は、共同研究を開始できる。

企業

- 大学等のもつ萌芽的なシーズに効率よく早期にアクセスできる。
- 自社技術と新たなシーズのマッチングにより、自社パイプラインを増やす機会となり、革新的な創薬につながる（自社が興味をもたないシーズに対しての技術提供は不要）。
- 大学等における検証試験に必要な費用は原則としてAMED負担の下、シーズの検証ができ、その結果を最初に評価できる。
- 大学等との共同研究開始に向けてのプロセスを規約で定めるため、効率よく共同研究を開始できる。
- 大学等との連携後は、AMED他事業への更なる展開の可能性がある。

運営の原則

- ① AMED創薬事業部は、代表機関として本コンソの運営を担う。なお、コンソ設立に先立ち、有志企業とAMEDからなる準備会を設け、有志企業の意見を参考にコンソ全体の運営ルールとなるコンソ規約を定める。
- ② AMEDは、創薬技術を持ち、規約に賛同する企業（スタートアップを含む）を一定期間募集する。
- ③ ニューモダリティとは、例えば、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、タンパク分解薬等の低分子化合物等及び会員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う。
- ④ AMEDは、会員企業名をAMEDホームページで公表する。

Nモダコンソ関連規約/契約



【アカデミア】

【Nモダ事務局（AMED）】

【会員企業】AMED

Nモダコンソ規約

コンソ入会時に規約賛同を確認

【STEP0】 情報共有開始&協議

契約① 創薬ブースター共同研究契約等

ブースター支援
(Nモダ利用決定) 時に締結

アカデミア/会員企業の秘密情報のやりとりは契約①共同研究契約
及びコンソ規約でカバー (STEP1に向けた協議等)

【STEP1-3】 プレマッチング&評価

契約② シーズ情報/物質提供及び評価に関する契約 (AMED雛形)

プレマッチング (STEP 1) 及び企業評価 (STEP 2) にあたり、相互に提供される情報及び物質、
各々の検証及び評価に関する契約 (双方の提供 (量)、評価試験計画)、マッチング成功時の対価の考え方※を定める契約

※例えば、契約③共同研究契約において対価の額や支払い時期等について定める、等

Step1
検証開始時に締結

契約③ 共同研究契約

アカデミアと企業間で合意する研究計画、
対価等について定める
※アカデミア/企業/AMEDの雛形利用

Step3

シーズ導入時に締結
※ベンチャーの場合3者契約

契約③ 共同研究契約

アカデミアと企業間で合意する研究計画、
対価等について定める
※アカデミア/企業/AMEDの雛形利用

① 検証有体物：所有権も含め大学等 & 評価会員の共有

- ✓ 大学等は情報/モノを企業に提供し、企業は技術、ノウハウを付加する。

② 検証試験の結果：大学等、評価会員、AMEDの共有

- ✓ AMEDは大学等と評価会員間の調整を目的として、検証試験期間中のみ共有する。
- ✓ 検証試験に用いた評価系（ノウハウ）は評価系の提供者に帰属する。
- ✓ 検証結果は、他の当事者への提供、企業における評価以外の目的に使用禁止。
- ✓ 大学等の検証結果は、将来的な対価の対象となる。（バックグラウンド特許等、大学等のこれまでの研究成果がある場合は、別途協議）
- ✓ 検証有体物は、原則として検証目的のみに使用する。但し、検証試験計画の検討時にその取扱い（残余物の利用、公表を含むその結果の取扱い等）を協議し、契約②で定めることができる。

③ 発明：原則として大学等と評価会員の共有

- ✓ 事前の相手方の同意なく、出願等禁止。
- ✓ 検証の結果、共同研究に進まない場合、企業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。

対価の考え方

- ✓ 検証試験において得られた共有成果に対する企業から大学等への対価支払いは必須とするが、本コンソ共通の対価額は定めない。マッチング成功時に個々に協議し決定する。
- ✓ 「マッチング成功時は、対価の額や支払い時期等について、大学等と企業で協議し、契約③の共同研究契約において定めること」のみを契約②において定める。

検証結果の公表は、契約②、契約③においてその取扱いを定める。

①基本的な考え方（マッチング成否に関わらず）

- ✓ 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（比較薬※）を大学等に提供する。

※企業が入手、提供可能なもの。大学等のみ入手可能な場合は、代表機関と大学等は取得に協力する。

- ✓ 大学等は、検証試験において比較薬を用いて得た結果を公表することができる。

②マッチングが成立し共同研究に進む場合

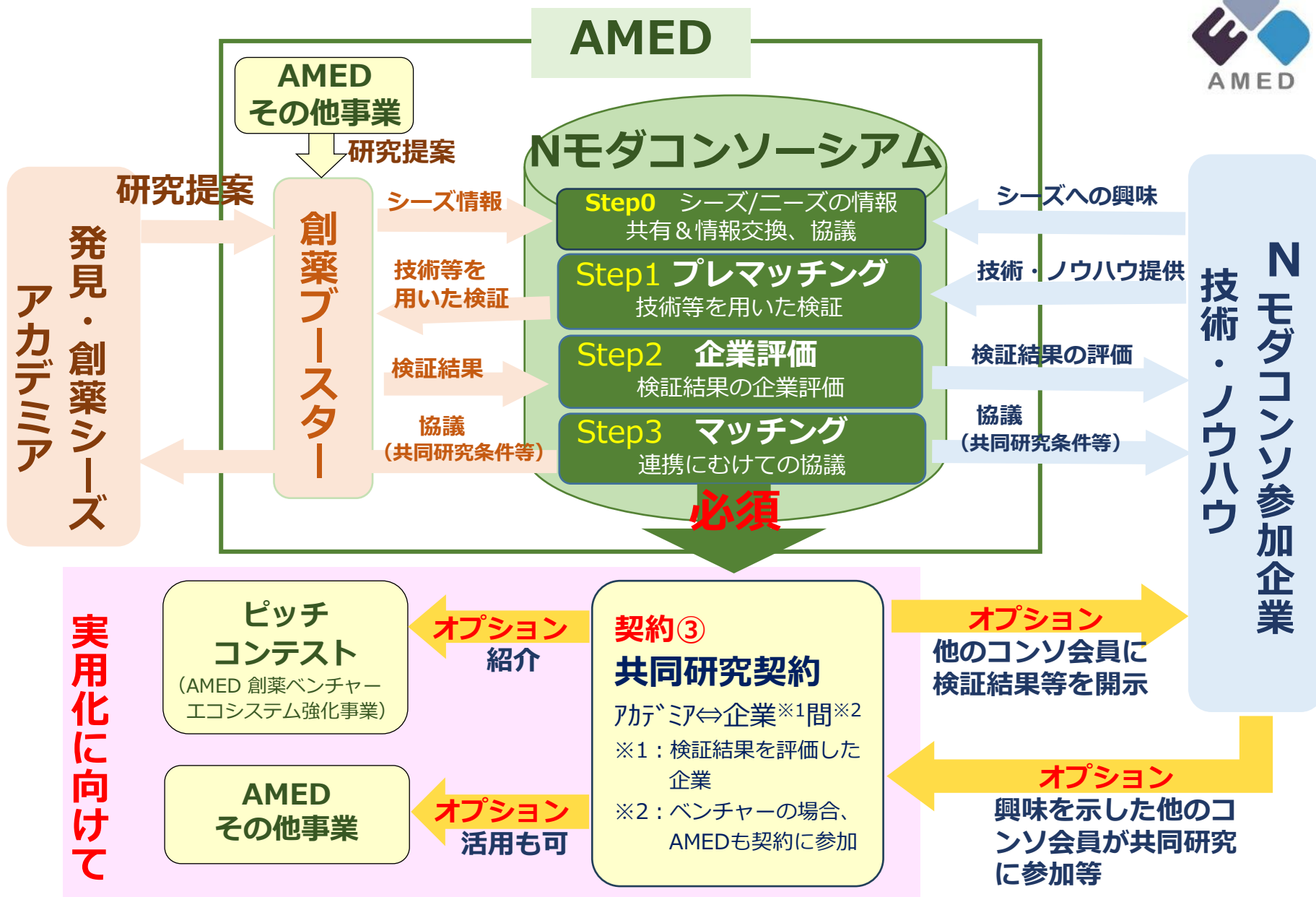
- ✓ 大学等と評価会員は、検証有体物を使用した試験結果の公表については、その内容や時期等を協議し、共同研究契約（契約③）において定める。

③マッチング不成立の場合

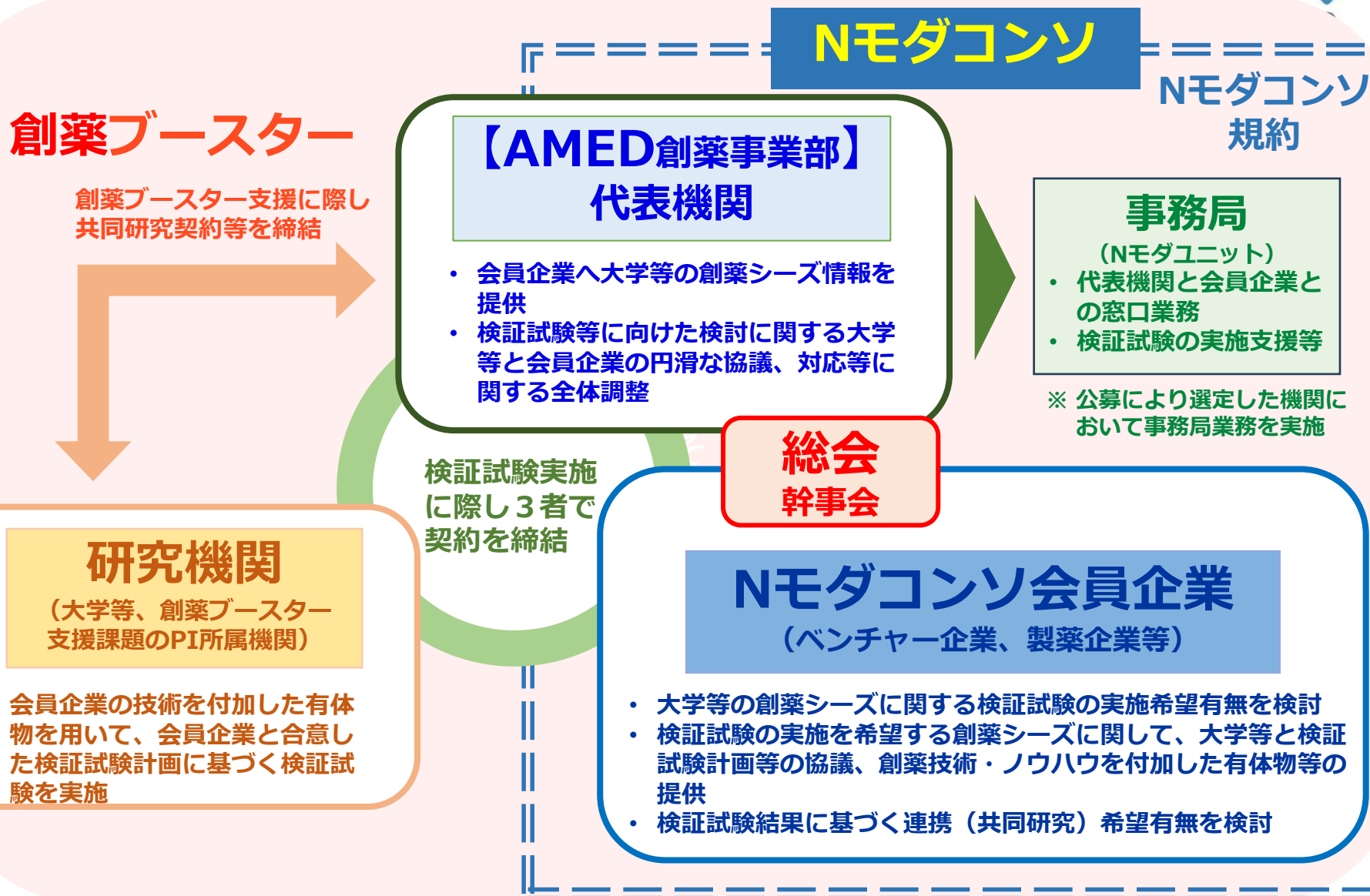
- ✓ 大学等と評価会員は、その内容や公表時期について協議※し、合意した上で公表可能とする。

※公的資金による成果であること、大学等には社会的使命があることを、企業には考慮いただきたい。

マッチング成立後について（コラボ案等）



ニューモダリティコンソーシアム（Nモダコンソ）実施体制図



2. 会員企業の募集

募集概要 ①



1. 応募資格

応募にあたっては、以下の（１）～（５）の全ての要件を満たすことが必要です。

- （１） Nモダコンソ規約第２条の目的に賛同し、本規約を遵守すること。
- （２） 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、検証試験を目的としてその独自の技術・ノウハウをAMED及び大学等に提供する意思を有すること。
- （３） 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。
- （４） 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。
- （５） 本コンソーシアムへ提供した会員企業に関する情報は、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。

2. 会費

入会及び参加にあたり会員企業が負担する費用は、無料です。

募集概要 ②



(参考) コンソ規約第2条に定める目的

本コンソーシアムは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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。）に採択された大学や公的研究機関等（以下、「大学等」という。）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をいい、以下、「創薬シーズ」という。）に基づく医薬品を創生することを目指し、創薬シーズと本コンソーシアムの会員から提供された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、新たなモダリティ（ニューモダリティ）技術を活用した医薬品開発の実用化の可能性を高めることを目的とする。

募集概要 ③



3. 入会申込手続き

提出書類

① 「ニューモダリティコンソーシアム入会申込書」

② 企業等の財務状況資料

- ✓ 医薬品の製造販売業許可を有していない企業のみ提出してください。
- ✓ 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、財務スコアリングをPDFファイルとして提出してください。

※AMED指定の資金繰り表はありません。なお、AMEDのホームページに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。

参考様式：https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

※財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。すでに他機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも構いません。

経営自己判断システム：<https://k-sindan.smrj.go.jp/>

③ その他の参考資料（企業概要のわかるパンフレット等）

募集概要 ④



4. 募集期間（予定）

令和7年4月1日（火）～5月9日（金）午後2時必着

提出先

必要な提出書類を電子メールに添付し、以下の宛先に提出してください。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部 Nモダコンソ事務局

宛先：id3nmoda@amed.go.jp

その他

令和7年4月1日以降、AMEDのホームページにおいて募集要領、質疑応答、入会に関する情報を随時更新しますので、ご確認をお願いします。

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

AMEDのトップページ

Nモダコンソ と入力し検索



ニューモダリティコンソーシアム ～今後のスケジュール～



R6年度（2024）

R7年度（2025）

3/18

企業向け説明会
（1回目）

3/26

企業向け説明会
（2回目）

4/1～5/9（予定）

会員募集

5/12～7月中旬

会員企業選定・入会手続き

説明会参加企業の募集開始（2/3～3/26）

ニューモダリティコンソーシアム設立

総会
8/8

**ご清聴ありがとうございました。
入会申込み、お待ちしております。**

