

前回創薬支援ネットワーク協議会での宿題事項

内閣官房 健康・医療戦略室

平成30年6月20日

1. 導出に係る海外企業の取扱いについて P2
2. 支援テーマ導出加速化に向けた施策の検討状況(ファンド) P3-6

1. 支援テーマの導出に係る海外企業の扱いについて

創薬支援ネットワーク支援テーマの導出に当たっては、各支援テーマ導出時における「導出先候補企業募集要項*1」や「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*2」において、国内企業にのみ導出すると限定していないことから、国内企業と海外企業の区別なく導出することが可能である。

なお、これまで12社の外資系製薬企業から8テーマ(うち1テーマは秘密保持契約締結下評価)について問い合わせがあり、公募開始以降に導入希望のあった外資系製薬企業はなかった。

* 1: 「導出先候補企業募集要項」

導出先候補企業については「導入後に国内上市を遅滞なく確実に実施することを前提に、医薬品として研究開発する目的で支援テーマの導入を希望する製薬企業等を募集の上、最終的に導出先候補企業を選定する。」とされている。

* 2: 「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」

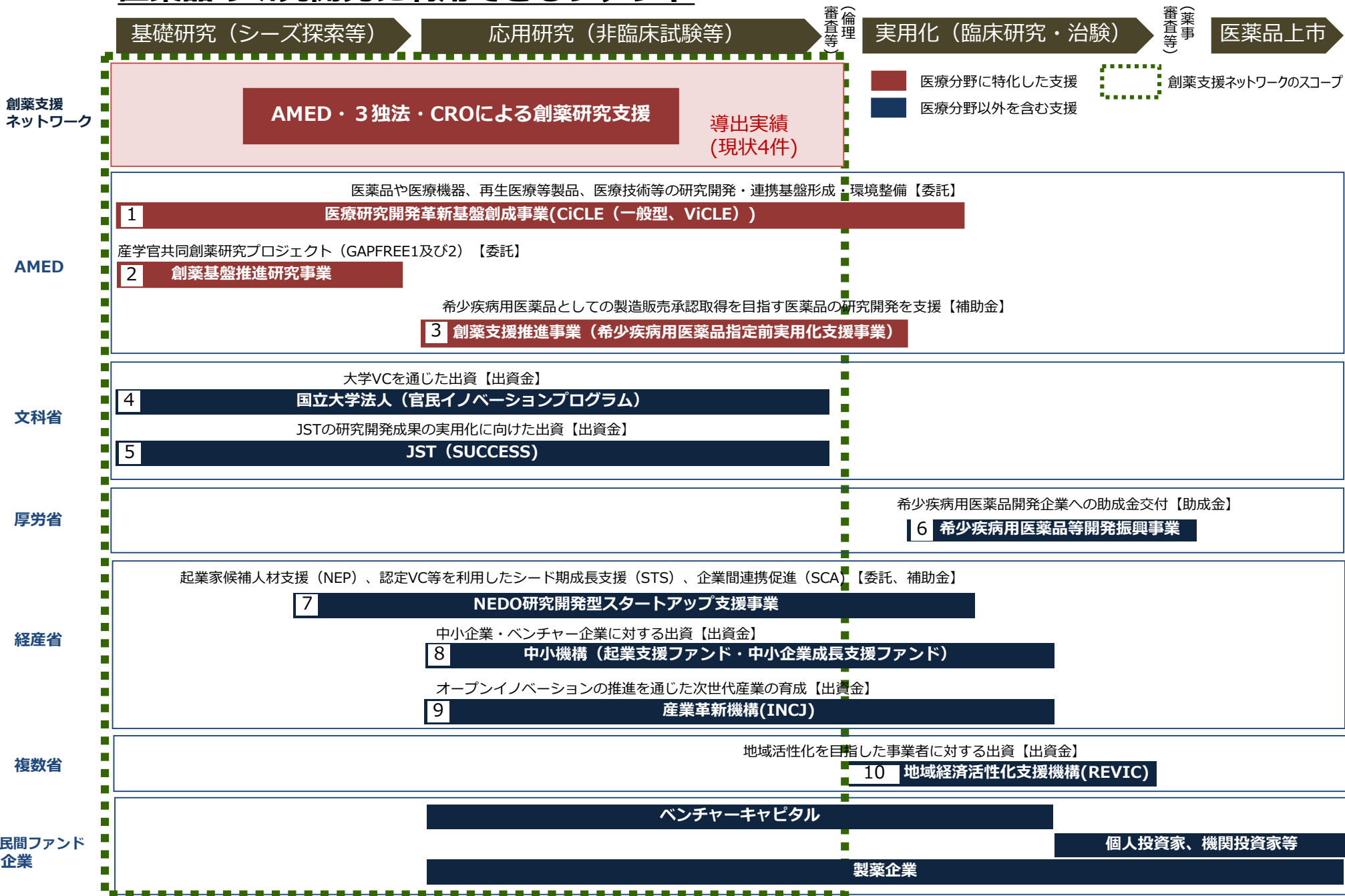
導出先候補企業の選定方法については、以下の基準により評価を行い、「総合的に最も評価の高い製薬企業等を導出先候補企業として選定する。」とされている。

<導出先候補企業の選定に係る基準>

- 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、特許の維持費負担等の導入条件
- エ) 資源投入計画等の導出テーマへの取組姿勢

2. 支援テーマ導出加速化に向けた施策の検討状況について

医薬品の研究開発に利用できるファンド



医薬品の研究開発に利用できるファンド（概要）

	A.主管	B.ファンド名(事業名)	C.概要	D.開始年月	E.1社あたり支援上限	F.予算額累計	G.支援実績累計	
							事業全体	健康医療分野
1	AMED	医療研究開発革新基盤創成事業CICLE（一般型、VICLE）	医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の研究開発・連携基盤形成・環境整備	平成29年度～	■一般型（委託費） 1課題あたり100億円（返済期間最長15年） ■VICLE（委託費） 1課題あたり3億（返済期間最長15年）平成30年度採択予定	850億円	503億円	503億円
2	AMED	創薬基盤推進研究事業	産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE1及び2）	平成27年度～	■GAPFREE1： 年間AMEDから5億円、企業から2億円、最長5年（※ただし初年度はAMEDから3億円、企業拠出なし） ■GAPFREE2： 年間AMEDから1課題あたり6,000万円、企業から約4,000万円、最長5年（※ただし初年度は企業拠出なし）	31.6億円*1	21.9億円*1	21.9億円*1
3	AMED	創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業）	希少疾病用医薬品としての製造販売承認取得を目指す医薬品の研究開発を支援	平成27年度～	1課題あたり年間上限5,000万円（最長3年）	138.4億円*2	20億円	20億円
4	文科省	国立大学法人（官民イノベーションプログラム）	大学VCを通じて、大学発ベンチャーへ出資	平成27年度～	（要件は大学VCにて異なる）	1,000億円	124.9億円	51億円
5	文科省	JST（SUCCESS）	JSTの研究開発成果の実用化を目指すベンチャー企業に対する出資や人的・技術的援助	平成26年度～	最大5億円 総議決権の1/2を超えない	25億円	16億円	12億円
6	厚労省	希少疾病用医薬品等開発振興事業	希少疾病用医薬品等開発企業への助成金交付	平成5年度～	最大は50%助成（患者数が1,000人未満のウルトラ・オーファンについては可能な限り50%に近づけて助成する）	162億円*3	157億円*3	157億円*3
7	経産省	NEDO研究開発型スタートアップ支援事業	起業家候補人材支援（NEP）	平成30年度～	上限500万円	-*4	-	-
			認定VC等を利用したシード期成長支援（STS）	平成26年度～	上限7,000万円（事業費全体の2/3）	46.4億円*4*5	-	-
8	経産省	中小機構（起業支援ファンド及び中小企業成長支援ファンド）	■起業支援ファンド 主に、設立5年未満の中小企業（または成長初期の段階にある中小企業）へ投資を目的としたファンドへの出資	平成10年度～（平成16年度より独法化。現在、中期計画3期目）	中小機構からファンドへの出資は、1ファンド当たり総額の1/2以内、60億円を上限とする	-*7	5,531億円	-
			■中小企業成長支援ファンド 設立年数に関わらず新事業展開等にチャレンジする中小企業への投資を目的としたファンドへの出資	平成28年度～	原則7,000万円まで（助成率2/3）	15億円*4*5*6	-	-
9	経産省	産業革新機構(INCJ)	オープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成	平成21年7月～	（特になし）	-*8	1兆513億円*9	948億円*10
10	複数にまたがる	地域経済活性化支援機構(REVIC)（地域ヘルスケア産業支援ファンド）	「地域ヘルスケア産業支援ファンド」を通じたヘルスケア関連事業者に対する出資	平成26年9月～	（特になし）	100億円*11	-	-

F.予算額累計は平成30年度までの総額 G.支援実績累計は平成29年度末までの総額

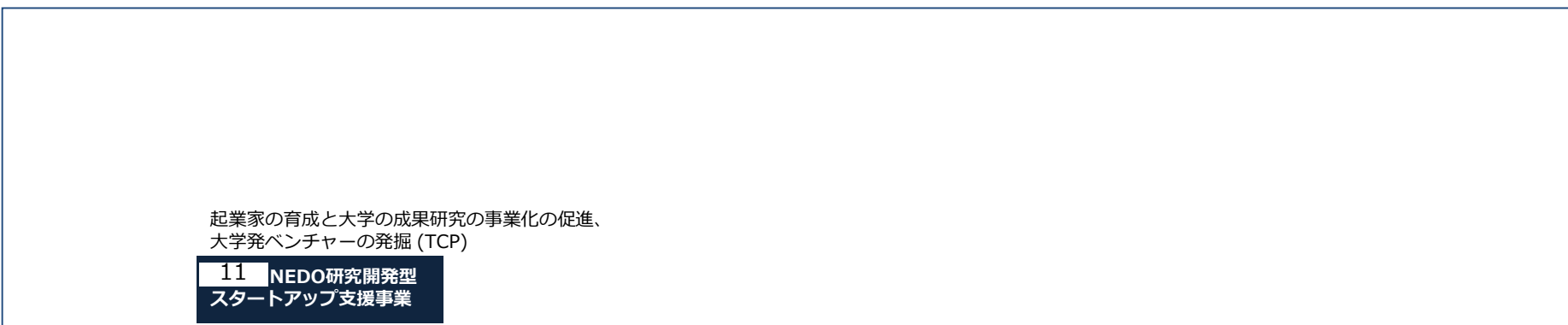
〔*1 企業拠出分を含む *2 創薬支援推進事業としての総額 *3 速報値 *4 H30年度予算額はNEP、STS、SCAの3事業合計で17億円 *5 金額はH29年度末までの総額 *6 金額は「中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業」との予算総額 *7 支援済み事業の償還金を原資とする *8 官民の出資額3,000.1億円、政府保証枠1.8兆円等を活用 *9 H30年5月末時点 *10 健康医療分野（「食品開発」、「医療機器」、「ソーシャル医療・介護プラットフォーム事業」、「遺伝子検査サービス事業」などを含む）が対象（H30年5月末時点） *11 地域ヘルスケア産業支援ファンドの総額〕

創薬支援ネットワークの導出を推進する施策

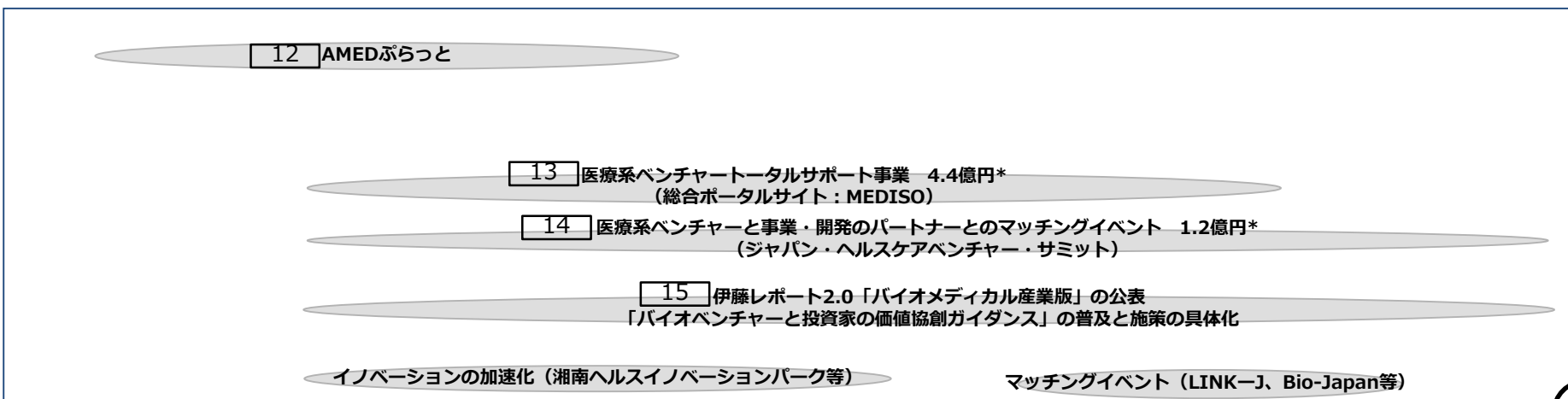
創薬支援
ネットワーク



ファンドの活用に関する施策



その他の施策



*金額は平成30年度予算額