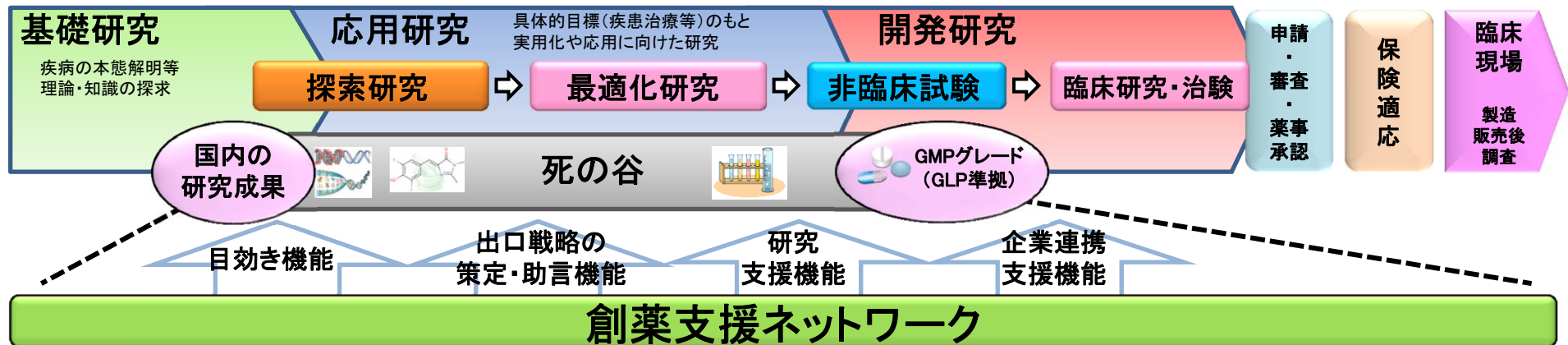


第1回創薬支援ネットワーク協議会 資料2 について (文言調整)

創薬支援ネットワーク

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携により、新薬創出に向けた研究開発を支援する。



【理化学研究所の取組み】
SACLA、SPRING-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援※



※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

【医薬基盤研究所の取組み】
創薬支援戦略室：
創薬支援ネットワークの本部機能

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援 等



【創薬連携研究機関】

HTS、薬効薬理、創薬化学（合成）、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。
（例）創薬オープンIC、阪大、東北大、がん研 等

【産業技術総合研究所の取組み】
計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施
・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】

・世界最大級の天然化合物ライブラリー



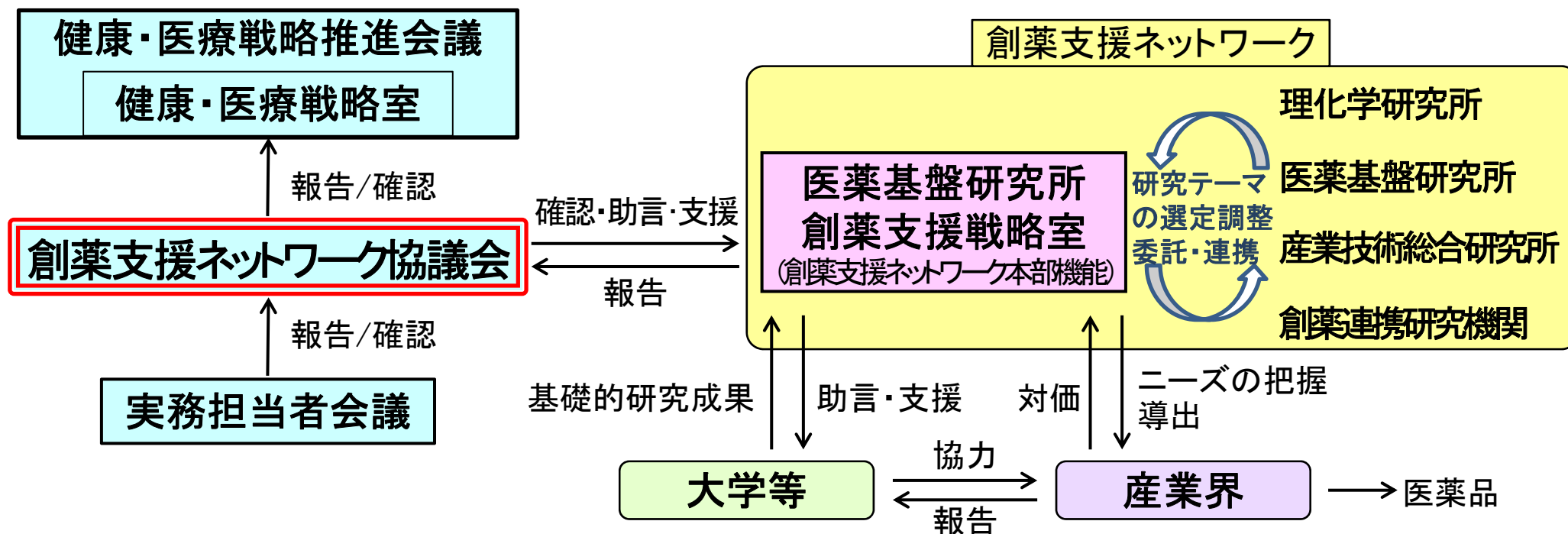
創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な連携・協力体制を形成

創薬支援ネットワーク協議会

国内の基礎研究から有望なものを選んで応用研究を実施し、企業による実用化につなげる「創薬支援ネットワーク」を関係各府省・関係機関が連携して構築するため、創薬支援ネットワーク協議会（以下「協議会」という。）を開催する。

関係機関の事務の緊密な連絡を図り、協議会の円滑な運営に資するため、協議会の下に、関係府省、関係機関の職員及び有識者を構成員とする実務担当者会議を開催する。

平成25年4月17日 健康・医療戦略推進会議決定「創薬支援ネットワーク協議会の開催について」



創薬支援ネットワークの機能範囲

【目的】

創薬支援ネットワーク(NW)は、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援する。

【構成・機能】

本NWは、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所との連携体制をとり、他の創薬基盤技術を提供する創薬連携研究機関とも連携する。

創薬支援戦略室は、大学等の基礎的研究成果の情報、医療ニーズ及び産業界のニーズを収集し、有望と考えられるものについて、その出口戦略を策定しつつ研究テーマとする。大学等の研究者への助言・支援から、PMDAとの連携までも含めた研究テーマのマネジメントを行い、出口となる企業へ導出し産業化を目指す。

本NWは、産学官で構成される創薬支援ネットワーク協議会の機能も活用しつつ、大学等と産業界が創薬に関するプロセスや技法、知財戦略等の課題を共有し、連携してそれらの課題を解決する場となることを目指す。

【対象疾患】

本NWは、がん、難病・希少疾病、肝炎、認知症、感染症、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、精神・神経疾患、小児疾患等を対象疾患とする。

【支援範囲・段階】

本NWは、低分子/天然化合物、遺伝子・タンパク質・核酸等の創薬研究、及びそれらの適用対象に関連する診断薬研究において、創薬標的分子の探索・検証から非臨床試験までの応用研究段階を中心に支援する。ただし、バイオリジクス等の場合には、その研究テーマの推進可否判断のために、早期臨床試験の実施(治験薬の製造や、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点等との連携等)についても支援する。

創薬支援ネットワークと大学等の研究者・産業界との関わり方について

①研究テーマの導入時及び導出先募集時

【導入時】

基礎的研究成果を提供する大学等の研究者(以下「大学等の研究者」という。)は、

- ・ 所属大学・研究機関や共同研究者の間で権利関係を明確にし、窓口を一本化する。
 - ・ 戦略的な知財出願のためのアクションを理解し、外部発表や共同研究に関する約定条件を記載した契約を、創薬支援ネットワーク(NW)側と結ぶ。NWからの支援を途中で中止したい場合も、NW側の同意が必要となる。
- 創薬支援戦略室は、
- ・ 個々の研究テーマに対する出口戦略を策定した上で、大学等の研究者と密にコミュニケーションをとりつつ、研究の進捗に応じて産業界のニーズと合致していることを確認する。大学等の研究者には外部発表用のデータ取得等、研究全般に関する助言も行う。
 - ・ 出口戦略に基づいて、NW内の研究テーマに関する知財出願及びその維持を行う。

【導出先募集時】

創薬支援戦略室は、

- ・ 研究テーマの導出に際して導出先企業を公募する。複数の企業が応募してきた場合、競争入札もしくは大学等の研究者の意向を踏まえた入札を行う。応募が無かった場合、その研究テーマのGo/No Go判断を行う。
- ・ 導出先への知財実施権の設定について、専用実施権、独占的通常実施権または再実施権付通常実施権とし、1社のみに許諾することを明示する。
- ・ 研究テーマが企業導出に至るまでの間における、大学等の研究者及び支援研究を行う研究者の貢献度を調整し、研究機関毎の持ち分を決める。各研究機関内においては、それぞれの規定に従って配分する。
- ・ リスク軽減の観点から、ファンド資金の適用、助成金や税制上の優遇措置の活用等を関係各機関に働きかける等の様々な支援を行う。
- ・ 導出先となる企業との交渉、契約、導入対価支払いの窓口となる。

創薬支援ネットワークと大学等の研究者・産業界との関わり方について

②研究テーマの導出時及び導出後

【導出時】

導出先となる企業は、

- ・ 機密保持契約(SA: Secrecy Agreement)の下、対象研究テーマの実行可能性調査(FS: Feasibility Study)を行う。
- ・ 大学等の研究者及び創薬支援ネットワーク(NW)に対して、開発戦略・金銭条件等について説明を行い、合意形成できれば、データ等の精査(Due Diligence)を経て正式に契約する。この契約には、研究推進努力義務や競合品禁止条項も含まれる。
- ・ FS後に導入を断念した場合も、FSデータは全てNW側に開示し、その権利はNWに帰属する事とする。創薬支援戦略室は、それらをもとに研究テーマのGo/No Go判断を行う。

【導出後】

導出先企業は、導出後のライセンス対象知財の出願手続及び維持に必要な費用を負担し、大学等の研究者はデータ取得等、出願に必要な協力を行う。なお、当該大学等の研究者と導出先企業による共同研究の実施は問題無い。

創薬支援戦略室は、

- ・ 開発候補化合物が決定されていない段階での導出については、大学等の研究者及びNWと導出先企業との間で、進捗報告を含めたマイルストーンを設定して契約する。
- ・ 導出先企業が途中で開発を断念した場合、創薬支援戦略室は、その研究テーマを継承するかどうか判断を行う。

創薬支援ネットワークに関わる研究者のインセンティブについて

①基礎的研究成果を提供した大学等の研究者※に対して

※以下「大学等の研究者」という。

【評価や報酬】

創薬支援ネットワーク(NW)は、出口戦略を意識し創薬を志向する大学等の研究者が、研究費申請の際等に高い評価を受けるよう要請し、各所属機関に対しても創薬支援戦略室からの経過報告を、研究者の評価に加味するよう働きかける。

創薬支援戦略室は、大学等の研究者に対して、

- ・ 提案されたアイデア・研究テーマの採用時や、創薬支援戦略室が設定したマイルストーンを達成した場合、成果に応じた褒賞を行う。
- ・ 企業への導出時や実用化に至った場合は、貢献度に応じた知財権利の持ち分を決める。

【外部発表の支援】

創薬支援戦略室は、大学等の研究者に対して、研究テーマの採用時、知財戦略と共に外部発表のための戦略も策定する。また、必要に応じて外部発表用化合物等の提供や、そのデータ取りも含めて支援する。

【コミュニケーションの支援】

創薬支援戦略室は大学等の研究者に対して、支援研究を行う研究者等と研究の進捗状況を共有し、情報交換できる場を積極的に設ける(必要な場合は、打ち合わせ時の旅費等を負担する)。

【その他】

本NWは、大学等の研究者に対して、NWに参画することは名誉なことであるという風潮をつくる。また、患者団体からの期待・感謝の声が届く場や機会を設ける。

創薬支援ネットワークに関わる研究者のインセンティブについて

②支援研究を行う研究者に対して

【雇用】

本NWは、支援研究を行う研究者に対して、雇用の安定を図るための仕組みや制度について検討を行う。

【評価や報酬】

創薬支援戦略室は、NW内の各研究機関に対して、創薬支援戦略室からの報告を評価材料のひとつとし、支援研究を行う研究者の評価に加味するよう働きかける。

NW内の各研究機関は、支援研究を行う研究者の外部発表に関して十分に考慮する。さらにマイルストーン達成時には、その成果や貢献度に応じた褒賞を行う。

【外部発表の支援】

創薬支援戦略室は、支援研究を行う研究者に対して、外部発表のための戦略も策定する。また、必要に応じて外部発表用化合物等の提供や、発表に関連するデータ取りも含めて支援する。

【コミュニケーションの支援】

創薬支援戦略室は、支援研究を行う研究者に対して、大学等の研究者と研究の進捗状況を共有し、情報交換できる場を積極的に設ける(必要な場合は、打ち合わせ時の旅費等を負担する)。

【その他】

本NWは、支援研究を行う研究者に対して、NWに参画することは名誉なことであるという風潮をつくる。また、患者団体からの期待・感謝の声が届く場や機会を設ける。