

令和2年6月16日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

一般社団法人日本バイオテック協議会
会長 山田 英



COVID-19に係る会員企業開発品の早期開発実現に向けた要望書

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、中国を発端として、アジア、欧州、米国など多くの国に感染拡大しております。

世界全体の累計感染者数は700万人超、死亡者数は約40万人に達しており、世界中でCOVID-19に対する治療薬やワクチン等の迅速な開発が求められている中、弊協議会としましては、会員企業各社にCOVID-19に係る開発状況について緊急アンケート調査を実施しました。回答が得られた正会員23社のうち半数にあたる11社が開発に着手しようとしていましたが、開発を進めるにあたり、11社とも資金面等何らかの課題を抱えている状況でした。

このような状況を踏まえ、会員企業各社が抱える課題を整理し、要望書として取りまとめました。

つきましては、医療系ベンチャー企業の経営実態を踏まえ、COVID-19に係るこれら開発品の早期開発実現に向けて、以下の通り要望いたします。

よろしくお取り計らいの程お願い申し上げます。

はじめに

日本バイオテック協議会の会員企業は、下表に示すテーマに基づき COVID-19 に係るワクチンや治療薬の開発に取り組んでいます。また、対症療法、診断薬、バイオマーカー等の開発も COVID-19 対策に必須と考え、その開発に着手しています。しかし、会員企業が当該テーマで迅速に開発を進めるためには、要望書に記載のとおり様々な国の支援が必要です。また、助成金の獲得が必須であり、今後公募があれば、各会員企業は早急に応募することを検討しています。

項目	開発テーマ	保有技術	会員会社
ワクチン	ワクシニアベクターワクチン	過去に SARS-CoV-1 ワクチンを開発したため、基礎的な技術や母体ウイルスは作製済	ノーベルファーマ株式会社
	DNA ワクチン	危険な病原体を一切使用せず、安全かつ短期間に製造可能	アンジェス株式会社
	樹状細胞ワクチン	免疫細胞の培養加工における豊富な技術	株式会社メディネット
	ワクチン	マイクロニードル技術 樹状細胞とともに抗原提示細胞が多い真皮のあたりに直接、抗原を投与可能。また、簡便な操作で自己接種可能	株式会社メドレックス
	ワクチン	ワクチン技術	株式会社ファンペップ
治療薬	抗 SARS-CoV-2 ウイルス抗体治療薬	抗 SARS-CoV-2 ウイルス抗体作製技術	株式会社イーベック
	核酸医薬品（共同研究を福岡県と開始）	RNA 干渉技術	株式会社ボナック
	感染した細胞を除去する TCR-T	免疫細胞の培養加工における豊富な技術	株式会社メディネット
	新型コロナウイルスを含め、SARS、MARS 等に高い汎用性が期待できる新たな治療薬	新たな治療薬の候補化合物を短期間で創製することを可能とする創薬開発プラットフォームシステム： PDPS (Peptide Discovery Platform System)	ペプチドリーム株式会社
	新型コロナウイルス増殖抑制作用に基づく治療薬	創薬ターゲットに対して、熟練した分子設計により新薬を生み出す技術	株式会社スコヒアファーマ
対症療法	免疫系細胞の増殖作用薬	好中球を中心とする免疫系細胞の増殖作用によるウイルス除去促進、呼吸機能の改善、二次感染抑制効果を期待	ノーベルファーマ株式会社
診断薬	抗 SARS-CoV-2 ウイルス抗体迅速診断キット	抗 SARS-CoV-2 ウイルス抗体作製技術	株式会社イーベック

項目	開発テーマ	保有技術	会員会社
	マイコプラズマ感染症にける高感度・特異的な抗体測定法 (MID Prism®)	世界初、免疫学最先端の合成糖脂質抗原技術 新型コロナウイルス感染症の重症化因子であるマイコプラズマ感染症の診断と治療が可能	エムバイオテック株式会社
その他	ワクチンが効く人、効き難い人を層別するバイオマーカー探索と実用化	メタボローム解析によるバイオマーカー探索技術	ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社
	重篤化しやすい患者かどうかを判別するバイオマーカー探索と実用化	メタボローム解析によるバイオマーカー探索技術	ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社
	オンライン診療	医療情報提供プラットフォーム	メディカルデータカード株式会社
開発支援技術	—	独自の細胞ディスプレイライブラリ、ADLibシステムによる短期間でのヒト抗体作製技術	株式会社カイオム・バイオサイエンス
	—	特定の蛋白質の生産等で協力可能	株式会社ジーンテクノサイエンス

また、弊協議会としましては、COVID-19に係るワクチンや治療薬等の開発に向けて迅速な研究開発体制を敷くことが必要と考えられることから、協議会の中でコンソーシアムを作ることを検討しています。

このような会員企業同士の取り組みとして、例えば、大阪大学とアンジェス株式会社が進めている新型コロナウイルスに関するDNAワクチンの共同開発に関し、2020年4月8日に株式会社ファンペップが参画すると発表しています。同共同開発に株式会社ファンペップのペプチド技術を用いることで、抗体生産性が高く、より有効性の高い次世代ワクチンの開発を目指すとのことです。

さらに、4月27日には、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社が、保有技術であるメタボロミクスを用いたバイオマーカー探索研究でこのプロジェクトに参画することを発表しています。

このように、会員企業同士が独自のアイデアや技術を持ち寄ってCOVID-19に係るテーマを掲げ、共同で取り組む体制が必須であると考えています。

以上を踏まえ、会員企業におけるCOVID-19に係るこれら開発品の早期開発実現に向けて、以下の通り要望いたします。

目次

要望 1	新たな助成金制度の導入.....	5
提案 1	新型コロナウイルス治療薬開発に係る助成金の新設.....	5
要望 2	新型コロナウイルスに関する開発支援.....	6
提案 1	国内の製造メーカーとオールジャパン体制を組むための支援.....	6
提案 2	感染症危機対応の診断システムとして、マイコプラズマ感染症の診断薬 MID Prism®の早期薬事承認取得 ..	7
提案 3	新型コロナウイルスの重症化因子であるマイコプラズマ感染症の確定診断が可能となる診断薬 MID Prism®を活用した新型コロナウイルス検査体制の強化 ..	9
提案 4	新型コロナウイルスの精製された抗原の提供.....	11
要望 3	診療報酬.....	12
提案 1	検査結果等の送信、医師からの指導(検査結果へのコメント等)などオンライン診療料の算定..	12
要望 4	パートナー支援.....	13
提案 1	新型コロナウイルス治療薬やワクチン開発などを共同で行う企業とのパートナーリングのための体制構築 ..	13
要望 5	情報提供.....	14
提案 1	動物実験等での効果判定研究機関の紹介や助成金等の支援策の詳細などの情報提供 ..	14
要望 6	制度改善.....	15
提案 1	遺伝子組換えワクチンについて、カルタヘナ対応に長期を要することに対する改善 ..	15
提案 2	ワクチンの国家検定の廃止.....	16
要望 7	採血ルール.....	17
提案 1	今回罹患患者、完治患者からの採血について、平常時のルールを超えた一定の統一ルールの明示化..	17
要望 8	献血推進.....	18
提案 1	献血呼びかけなどの推進.....	18
要望 9	その他（既存の助成金制度の見直し）.....	19
提案 1	医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における応募条件の緩和.....	19
提案 2	医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における担保／債務保証の緩和..	21
提案 3	医療研究開発革新基盤創成事業（ViCLE）の制度の見直し.....	23
提案 4	医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE、ViCLE）における知的財産権取りあげの条件緩和.....	24

要望1 新たな助成金制度の導入

提案1 新型コロナウイルス治療薬開発に係る助成金の新設

新型コロナウイルス治療薬開発に係る助成金の新設

新型コロナウイルス治療薬開発に係る助成金の新設を要望いたします。

(コメント：ノーベルファーマ株式会社)

新型コロナウイルス開発として、以下の2点を考えています。

1. 新型コロナウイルスに対するワクシニアベクターワクチン

過去に SARS-CoV-1 ワクチンとして開発を進めたものがあり、基礎的な技術や母体ウイルスは作製済です。SARS-CoV-2 への組換え及び製造が必要ですが、別の亜型に対する高い交差反応性を有する特徴をもつため、SARS-CoV-1 ワクチン接種でも有効性が期待されます。

2. 免疫系細胞の増殖作用薬

海外で SARS-CoV-2 に対する治験が開始されたシーズであり、好中球を中心とする免疫系細胞の増殖作用によるウイルス除去促進、呼吸機能の改善、二次感染抑制効果が期待されます。

しかし、SARS-CoV-2 の流行継続性が不明であることから、資金回収の目途が立っていません。そのため、新型コロナウイルス治療薬開発に係る助成金の新設を要望いたします。

(コメント：ペプチドリーム株式会社)

中長期的な観点では、今回の新型コロナウイルスはもちろん、将来的に発生し得る変異型を含めたコロナウイルス全般に対しても有効性を期待できる、汎用性の高いユニバーサル治療薬の開発が抜本的な対策として必要となります。また、こうした治療薬の開発を大幅に加速するためには、戦略的な研究資金の投入および新薬承認プロセスの最適化等、従来の枠組みにとらわれない創薬開発の連携が重要です。世界規模での危機を乗り越えるため、より一段、二段踏み込んだ機動的な研究助成金の新設を要望いたします。

要望2 新型コロナウイルスに関する開発支援

提案1 国内の製造メーカーとオールジャパン体制を組むための支援

国内の製造メーカーとオールジャパン体制を組むための支援

医療系ベンチャー企業が迅速にワクチン開発を進めるにあたって、国内の製造メーカーとオールジャパン体制を組むための支援を要望いたします。

(コメント：アンジェス株式会社)

現在、新型コロナウイルスに対する緊急避難的にかつ迅速な予防ワクチンの開発が求められており、従来型の鶏卵法や細胞培養法では間に合いません。DNA ワクチンは、危険な病原体を一切使用せず、安全かつ短期間に製造できるメリットがあります。しかし、プラスミド DNA ワクチンの大量製造が求められているにも拘わらず、国内の製造施設が対応しきれない状況です。

特に、海外製造施設の活用が期待できないことから、国内の製造メーカーとオールジャパン体制を組むための支援を要望いたします。

(コメント：ノーベルファーマ株式会社)

新型コロナウイルスに対するワクシニアベクターワクチンについては、過去に SARS-CoV-1 ワクチンとして開発を進めたものがあり、基礎的な技術や母体ウイルスは作製済です。SARS-CoV-2 への組換え及び製造が必要ですが、別の亜型に対する高い交差反応性を有する特徴をもつため、SARS-CoV-1 ワクチン接種でも有効性が期待されます。このワクシニアベクターワクチンを大量製造するために、既存ワクチン企業の協力等のオールジャパンでの本格的支援を要望いたします。

提案2 感染症危機対応の診断システムとして、マイコプラズマ感染症の診断薬 MID Prism®の早期薬事承認取得

新型コロナウイルスによる感染症危機対応の診断システムとして、マイコプラズマの特異的な抗原物質を利用した診断薬 MID Prism®の早期薬事承認取得に向けた PMDA の支援

新型コロナウイルスによる感染症危機対応の診断システムとして、マイコプラズマの特異的な抗原物質を活用した診断薬 MID Prism®の早期薬事承認取得に向けた PMDA の支援を要望いたします。

(コメント：エムバイオテック株式会社)

新型コロナウイルス感染拡大の中、風邪症状の患者については、自宅での静養が推奨されていましたが、患者が自宅療養しているうちに病気が進行し、新型コロナウイルスではない別の感染症が重症化する危険があります。そのため、今回の感染症対策では、発熱、長引く咳、間質性肺炎の原因となるなど新型コロナウイルスと似た症状を起こすマイコプラズマ感染症を見落とさず、適切な診断を行うことが必要だと考えられます。

また、マイコプラズマ感染症については、新型コロナウイルスの重症化因子となるとの論文がいくつか発表されており、新型コロナウイルス感染者については、マイコプラズマ感染症との重複感染を確認する検査が重要と考えられます。

しかしながら、既存のマイコプラズマ感染症の診断薬では感度と特異性において性能の限界があり、マイコプラズマ感染症を十分に診断することができませんでした。

弊社ではマイコプラズマの糖脂質抗原の完全化学合成に成功し、その技術で開発した診断薬 MID Prism®は高い感度と特異性をもち、発症前からマイコプラズマ感染症の感染状況の把握が可能となる血清による抗体検査です。

新型コロナウイルス感染拡大の中、多くのマイコプラズマ感染症患者が見落とされ、新型コロナウイルスではないものの重症化したり、あるいは、マイコプラズマ感染症との重複感染により、新型コロナウイルスが重症化した患者がいると考えられます。

マイコプラズマ感染症については、抗菌剤による治療が可能です。弊社の開発した診断薬 MID Prism®にて確定診断できれば、マイコプラズマ感染症の治療は可能であり、マイコプラズマ感染症との重複感染の新型コロナウイルス

ス感染患者についても、マイコプラズマ感染症の治療を行うことで重症化因子を取り除き、重症化を防ぐことができると考えられます。

今年の秋から冬にかけて予想される第2波における感染症危機対応の診断システムとして、MID Prism®の早期薬事承認取得に向けたPMDAの支援を要望いたします。

提案3 新型コロナウイルスの重症化因子であるマイコプラズマ感染症の確定診断が可能となる診断薬 MID Prism®を活用した新型コロナウイルス検査体制の強化

新型コロナウイルスの重症化因子であるマイコプラズマ感染症の確定診断が可能となる診断薬MID Prism®を活用した新型コロナウイルス検査体制の強化

新型コロナウイルスの重症化因子であるマイコプラズマ感染症の確定診断が可能となる診断薬 MID Prism®を活用した新型コロナウイルス検査体制強化を提案いたします。

(コメント：エムバイオテック株式会社)

日本では新型コロナウイルスの新規感染者は減少傾向にありますが、今年の秋から冬にかけて新型コロナウイルスの第2波がやってくると予想されています。同じ時期に、発熱、長引く咳など似た症状を起こすインフルエンザやマイコプラズマ感染症の流行も予想され、風邪症状を起こす様々な感染症に対する的確な検査体制を構築しないと、新型コロナウイルスの第2波と相まって多くの患者が医療機関へ押し寄せる事態が予想されます。

特にマイコプラズマ感染症については、新型コロナウイルスの重症化因子となるとのいくつかの論文が発表されており、新型コロナウイルスの診断と同様、マイコプラズマ感染症についても早期に確定診断を行い、的確な治療を行うことは極めて重要です。

しかしながら、既存の診断薬では感度と特異性において性能の限界があり、マイコプラズマ感染症を十分に診断することができませんでした。

弊社ではマイコプラズマの糖脂質抗原の完全化学合成に成功し、その技術で開発した診断薬 MID Prism®は高い感度と特異性をもち、発症前からマイコプラズマ感染症の感染状況把握が可能となる血清による抗体検査です。

今回の新型コロナウイルス感染拡大において、PCR検査が追い付かなかったことに対する対策として、医師会主導でPCR検査センターを設立し、検査体制を拡充していますが、秋から冬にかけて予想される第2波においては、新型コロナウイルスの検査と同時にマイコプラズマ感染症に対する MID Prism®の検査を行う検査体制の強化を提案いたします。

風邪症状の患者に対して、①新型コロナウイルス感染症、②マイコプラズマ感染症、③新型コロナウイルスとマイコプラズマの重複感染症の区別を

適切に行い、的確な治療を行うことが大切です。マイコプラズマ感染症については抗菌剤による治療が可能であり、新型コロナウイルスとの重複患者についても、重症化因子を取り除くことで重症化を防ぐことができますので、医療崩壊の回避につながると考えます。

提案4 新型コロナウイルスの精製された抗原の提供

新型コロナウイルスの精製された抗原の提供

新型コロナウイルスの精製された抗原の提供を要望いたします。

(コメント：株式会社カイオム・バイオサイエンス)

弊社は独自の細胞ディスプレイライブラリ、ADLib システムによる短期間のヒト抗体作製を行っています。抗原が入手できれば約10日間で抗体作製を行い、特異的ヒトモノクローナル抗体が得られる可能性があります。得られた抗体は機能によって診断または治療の評価用として、それを必要とする企業様にご提供可能です。そのため、新型コロナウイルスの精製された抗原の提供を要望いたします。

要望3 診療報酬

提案1 検査結果等の送信、医師からの指導(検査結果へのコメント等)などオンライン診療料の算定

オンライン診療において、検査結果をデジタル送信した場合は、外来迅速検体検査加算を準用算定可とするか、検体検査デジタル送信加算(仮称)を新設する。

オンライン診療において、検査結果をデジタル送信した場合は、外来迅速検体検査加算を準用算定可とするか、検体検査デジタル送信加算(仮称)を新設することを要望いたします。

(コメント:メディカルデータカード株式会社)

現在、新型コロナウイルスへの対応では、不要不急の場合はクリニックでの受診を控え、できるだけ対面での診察の機会を減らすことが感染拡大防止の面でも重要と考えられています。

弊社では、クリニックや病院から、検査結果や処方箋控えなどの医療情報等を、オンラインで迅速に患者に情報提供するサービスを展開しています。複数の検査会社とサーバ間でセキュアに連携し、デジタルでデータを、医師の確認のもと、患者にデジタルで渡すサービスも行っています。本サービスでは、医療機関から患者に対して、スマホアプリを使って医療情報をオンラインで送信できるばかりでなく、医療機関からその医療機関を受診している特定の患者、あるいはアプリ登録患者全員へなど、様々な方法でメッセージを送信することができます。

弊社の医療情報提供プラットフォームを活用することで、感染症患者に対して医療者が過度に濃厚接触して感染を拡大するリスクを低下させることができます。

オンライン診療を行う際には、検査結果をデジタル送信し、電話などで検査結果を説明しています。

通常診療においては、検査当日、検査結果を文書で説明した場合、外来迅速検体検査加算が算定可能です。しかしながら、オンライン診療においては、検査結果を当日デジタル送信しても加算点数は算定できません。

従いまして、オンライン診療において、検査結果をデジタル送信した場合は、外来迅速検体検査加算を準用算定可としていただくか、検体検査デジタル送信加算(仮称)を新設いただくことを要望いたします。

要望4 パートナー支援

提案1 新型コロナウイルス治療薬やワクチン開発などを共同で行う企業とのパートナーリングのための体制構築

新型コロナウイルス治療薬やワクチン開発などを共同で行う企業とのパートナーリングのための体制構築

新型コロナウイルス治療薬やワクチン開発などを共同で行う企業とのパートナーリングのための体制構築を要望いたします。

(コメント：株式会社スコヒアファーマ)

弊社で検討した新型コロナウイルス増殖抑制作用に基づく治療薬候補について、さらに開発を進めるために、抗ウイルス薬開発の専門家によるアドバイスあるいは支援及び臨床試験の実施を請け負ってくれる企業とマッチアップするための体制構築を要望いたします。

(コメント：株式会社メドレックス)

弊社はマイクロニードル（生体分解性樹脂で形成した微小針に抗原や薬物を塗布して皮内／皮下投与するデバイス）を保有しており、新型コロナウイルスに対するワクチン開発に貢献できる可能性は大きいと考えています。

マイクロニードルにより、樹状細胞等の抗原提示機能を有する細胞群が rich の真皮細胞付近に投与することで、筋注等よりも高い免疫機能が期待できると考えています。これまでの研究で、マウス／ラットへのインフルエンザ HA ワクチン投与において、筋注や皮下注、皮内注と比較して高い免疫反応を示すことが見出されています。また、弊社マイクロニードルの特徴は、ディスプレイかつ自己投与可能な無痛デバイスで確実な投与を実現できることにあります。動物用にはすぐに提供可能であり、GMP 規格品も治験薬レベル（100 個／日）であればすぐに提供可能です。そこで、新型コロナウイルスに対するワクチン開発機能・意欲を持つ事業体とのパートナーリングが必要と考えています。新型コロナワクチン開発を志向されている事業体に弊社技術を紹介し、提携できる機会の体制構築を要望いたします。

要望5 情報提供

提案1 動物実験等での効果判定研究機関の紹介や助成金等の支援策の詳細などの情報提供

動物実験等での効果判定研究機関の紹介や助成金等の支援策の詳細などの情報提供

動物実験等での効果判定研究機関の紹介や助成金等の支援策の詳細などの情報提供を要望いたします。

(コメント：株式会社ファンペップ)

現在、弊社の保有するワクチン技術が新型コロナウイルスワクチンとして応用可能か否かを検討中です。このワクチン開発を迅速に進めるために、動物実験等での効果判定研究機関の紹介や助成金等の支援策の詳細などの情報提供を要望いたします。

要望6 制度改善

提案1 遺伝子組換えワクチンについて、カルタヘナ対応に長期を要することに対する改善

遺伝子組換えワクチンについて、カルタヘナ対応に長期を要することに対する改善

現在、製薬関連 5 団体会議（EFPIA、製薬協、PhRMA、FIRM、日本バイオテック協議会が参加）がカルタヘナに係わる運用改善に向けて検討を進めており、AMED 研究事業（小野寺班）、PMDA、厚生労働省との協業などを通じた活動をしています。

新型コロナウイルスワクチン開発を迅速に進めるため、カルタヘナ対応に長期を要することに対する改善を実現できるよう引き続きご支援をお願いいたします。

提案2 ワクチンの国家検定の廃止

ワクチンの国家検定の廃止

ワクチンの国家検定の廃止を要望いたします。

(コメント：ノーベルファーマ株式会社)

現在、新型コロナウイルスに対する緊急避難的にかつ迅速な予防ワクチンの開発が求められています。しかし、ワクチンについては、品質、有効性及び安全性を確保する観点から、出荷前にメーカーが試験検査した後に、国立感染症研究所による国家検定を実施する「ダブルチェック」の体制が敷かれています。

そのため、新型コロナウイルスのような緊急性を要するワクチン開発については、時間とコストがかかるのが現状です。

そこで、国立感染症研究所による国家検定をPMDAによるGMP査察に転用し、ワクチンに対する製造工程査察を強化すれば、国家検定がなくても十分対応できるのではないかと考えています。従いまして、ワクチン開発を迅速に行うためにも、国家検定の廃止を要望いたします。

要望7 採血ルール

提案1 今回罹患患者、完治患者からの採血について、平常時のルールを超えた一定の統一ルールの明示化

今回罹患患者、完治患者からの採血について、平常時のルールを超えた一定の統一ルールの明示化
--

今回罹患患者、完治患者からの採血について、平常時のルールを超えた一定の統一ルールの明示化を要望いたします。

(コメント：株式会社イーベック)

完治した患者の末梢血由来の抗 SARS-CoV-2 ウイルス抗体を作製し、以下の2つの開発を進めたいと考えています。

1. 迅速診断キット
2. 治療薬（より広範囲の SARS-CoV に効く）

1、2の開発にあたっては、完治した患者の血液が必要です。

しかし、個別病院や研究所の倫理委員会で、インフォームドコンセントについて詰めるための手間がかかっています。そこで、今回罹患患者、完治患者からの採血について、平常時のルールを超えた一定の統一ルールの明示化を要望いたします。

要望8 献血推進

提案1 献血呼びかけなどの推進

献血呼びかけなどの推進

患者血液の必要性から、国からの献血呼びかけなどの推進を要望いたします。

(コメント：株式会社イーベック)

完治した患者の末梢血由来の抗 SARS-CoV-2 ウイルス抗体を作製し、以下の2つの開発を進めたいと考えています。

1. 迅速診断キット
2. 治療薬（より広範囲の SARS-CoV に効く）

1、2の開発にあたっては完治した患者の血液が必要です。新規治療薬、検査薬のデータ取得など患者の血液を新型コロナウイルス対策として必要とする企業は多いため、国として献血呼びかけなどの推進を要望いたします。

要望9 その他（既存の助成金制度の見直し）

提案1 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における応募条件の緩和

代表機関の要件を「設立日から20年以内又は中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業」とする。

代表機関の要件を「設立日から20年以内又は中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業」とすることを要望いたします。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における応募条件は以下のようになっています（「令和2年度 公募要領 CiCLE 第5回公募」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）参照）。

1. 応募資格者

本事業は、代表機関となる国内の研究機関等の法人から応募していただきます。

2. 代表機関の要件

一般型

一般型への応募において、代表機関は下記のa.～e.の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。
- e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。
 - 1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上していない。
 - 2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。
 - 3) 直近3期の決算報告書がある。
 - 4) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場※のみ上場している企業の場合、上記に関わらず代表機関は下記の

a. ～d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

※ 本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいいます。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定していますが、事前に AMED 革新基盤創成事業部まで御相談ください。

医療系ベンチャー企業の中には、会社設立から 20 年を経過した企業も存在し、このような企業は、今後ますます増えてくると予想されます。しかし、会社設立から 20 年を経過した医療系ベンチャー企業は下線部の条件に該当せず、「一般型」で応募することとなり、この場合には「e」の要件も満たす必要があります。このような現状の応募条件では、経常利益が出ていない医療系ベンチャー企業は CICLE への応募資格がないことになってしまいます。

新型コロナウイルスのような緊急性の高い開発を活発に進めるためにも、当該条件を「設立日から 20 年以内又は中小企業であること（従業員数 300 人以下又は資本金 3 億円以下）、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業」とすることを要望いたします。

提案2 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における担保／債務保証の緩和

CiCLE において、「分割返済（傾斜配分、売上見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額の 10%に相当する担保又は債務保証の設定」とする。

CiCLE において、「分割返済（傾斜配分、売上見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額の 10%に相当する担保又は債務保証の設定」とすることを要望いたします。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における担保／債務保証の条件は以下のようになっています（「令和2年度 公募要領 CiCLE 第5回公募」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）参照）。

⑦ 担保／債務保証

委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託環境整備契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。

返済期間：分割返済（傾斜配分、売上見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定が必要。

担保物件：法人所有の不動産、有価証券（国債、公共債もしくは上場株式（自社株を除く））、預貯金又は親会社や銀行等による保証（個人所有資産は担保の対象としません。）。委託費総額の 1/2 を上限に委託期間中に申願した特許等の知的財産権を充当することも可能※。

※ 但し、目標達成確認日以降 1 年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。
なお、委託環境整備契約締結時に担保／債務保証を設定した場合は、委託期間中に申願した特許等の知的財産権を設定済みの担保／債務保証と交換することはできない。

下線部に記載のように、医療系ベンチャー企業が本制度を利用する場合、分割返済の場合に委託費総額に相当する担保／債務保証の設定が必要になります。しかし、医療系ベンチャー企業の営業利益は、大手製薬企業とは異なり、ほとんどの企業で赤字となっており、銀行では資金調達が難しい状況です。このように銀行からの資金調達が難しいベンチャー企業にとって、委託費総額に相当する担保／債務保証を準備するのはかなりハードルが高いと考えられます。

そのため、CiCLE におきましても ViCLE と同様に、委託費総額の 10% に相当する担保／債務保証の設定とすることを要望いたします。

提案3 医療研究開発革新基盤創成事業 (ViCLE) の制度の見直し

ViCLEにおける返済猶予期間は「最大で上市後3年まで(ただし、返済猶予期間は目標達成確認後の返済期間である15年以内にはカウントしない)」とする。

ViCLEにおける返済猶予期間は「最大で上市後3年まで(ただし、返済猶予期間は目標達成確認後の返済期間である15年以内にはカウントしない)」とすることを要望いたします。

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) における返済猶予期間は以下のようになっています(「令和2年度 公募要領 CiCLE 第5回公募」(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)) 参照)。

⑦ 返済義務

目標達成の時: AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- ・無利子、研究開発実施期間にかかわらず目標達成確認後15年以内の返済(繰上返済可)又は一括返済。
- ・上記返済期間の範囲内で、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能。但し、当該返済猶予期間を含む返済期間は15年以内とする。
- ・3年間の上限期間を超える委託期間で研究開発を実施した場合でも、研究開発実施期間・返済期間の合計が18年超えないものとする。(この場合、研究開発実施期間が3年間を超えた分だけ返済期間が短くなる。)
- ・返済における傾斜配分の設定が可能。

当該助成金はスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携を前提として実用化に向けた研究開発や環境整備の目標達成までの助成であり、上市までの支援ではありません。ベンチャー企業にとっては研究開発の目標が達成されても上市までのハードルは高く、資金繰りが困難な状況であることに変わりありません。そのため、この段階で全額返還することは無理と言っても過言ではありません。そこで、下線部の返済猶予期間は最大5年間とせず、「最大で上市後3年まで(ただし、返済猶予期間は目標達成確認後の返済期間である15年以内にはカウントしない)」とすることを要望いたします。

提案4 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE、ViCLE）における知的財産権
取りあげの条件緩和

申込者が所有している知的財産権の独占的实施許諾を AMED に移管し、AMED
が申込者に委託研究開発をするという仕組みを廃止する。

申込者が所有している知的財産権の独占的实施許諾を AMED に移管し、AMED が
申込者に委託研究開発をするという仕組みを廃止することを要望いたします。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における知的財産権の条件は以下の
ようになっています（「令和2年度 公募要領 CiCLE 第5回公募」（国立研究
開発法人日本医療研究開発機構（AMED）参照）。

（4）研究開発課題実施の流れ

① 開始

AMED は、事前評価の結果採択候補となった提案課題の代表機関と、研究開
発の実施計画（以下、研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合は「研究
開発実施計画」といい、イノベーション創出環境整備タイプの場合は「環境
整備実施計画」と読み替えてください。）及び研究開発実施計画に定められた
目標（以下、「達成目標」という。）等について委託研究開発契約のための条
件の調整を行います。なお、達成目標としては、研究開発の場合（研究開発
タイプ及び実用化開発タイプ）は技術的水準、環境整備の場合（イノベー
ション創出環境整備タイプ）は整備水準とします。

また、研究開発で研究開発の元となるシーズ※1がある場合（「研究開発タ
イプ」「実用化開発タイプ」）では、研究開発の元となるシーズについて、少
なくとも開発しようとする範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）
全員から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等※2を
設定する原権利実施許諾契約を締結します。その上で、代表機関による実施
を可能にするため、AMED が許諾を受けた再実施権付独占的通常実施権等に基
づき、AMED から代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施
権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権
利を含みます）。

～（中略）～

③ 研究開発終了後

(a) 事後評価及び終了後の対応

代表機関は、委託期間終了後、研究開発の内容全体を記載した委託研究開発実績報告書（以下、研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合は「委託研究開発実績報告書」といい、イノベーション創出環境整備タイプの場合は「委託環境整備実績報告書」と読み替えてください。）をAMEDへ提出していただきます。その後、AMEDは当該委託研究開発実績報告書及びヒアリング等により事後評価を行い、委託研究開発契約時に設定した達成目標の達成・未達を判定します。

事後評価において目標達成とされた場合は、代表機関はAMEDに対して、AMED支払額の全額を一括又は最長15年以内の分割（基本は年賦）で返済していただきます。（以下、返済する期間を「返済期間」という。）

一方、目標未達とされた場合、代表機関はAMEDに対して、AMED支払額の10%を一括又は一定の条件を満たす場合は分割で返済していただきます。併せて、委託費（分担機関への再委託費を含む）で取得した物品等に対する達成目標未達時点でのAMED支払額部分のAMED評価額をAMEDへ支払っていただきます※。この場合、本事業の委託費で研究開発を行った成果（特許、ノウハウ、プロトコール、データなど）の以後の実施は不可となります。

上記下線部のように、本助成金は知的財産を一度AMEDに権利を移管して実施権の許諾をうけるシステムですが、目標が達成できない場合は知的財産権が取り上げられることとなります。オープンイノベーションが進んできた昨今、色々な知的財産権を合わせてプロジェクト開発する場合、知的財産権が一方的に取り上げられる条件では関係会社の合意取得が難しくCICLE申請できないと考えられます。また、実施に責任を負うことができないAMEDが実施権者となるのは、AMEDに過度な負担となると考えられます。さらに、申込者側は、権利関係の整理をする手間が大きい等の弊害が著しく大きいのではないかと考えられます。

そこで、申込者が持っている知的財産権の独占的实施許諾をAMEDにし、AMEDが申込者に委託研究開発をするという仕組みを廃止することを要望いたします。

【本件に関する問い合わせ先】

一般社団法人日本バイオテック協議会

幹事長 岡村 俊明（ノーベルファーマ(株)） 電話 070-3860-5838