

令和4年度 創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募 Q&Aセッション Q&Aの概要

【2022年8月29日】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第2章 2.1	応募資格者	本事業は10年間の補助事業期間となっていますが、その間、複数のファンドからまたがる出資は認められますか。	本事業では1社の認定VCが補助事業期間中にファンドをまたいで出資することも認めます。ただし、VC公募の際にご提出いただいた申請書別添3aに記載の無いファンドより出資する必要がある場合は、認定VCがその旨を申請して下さい。なお、申請に対し審査を要する場合があります。
2	第2章 2.2	その他の要件等	・認定VCによる出資額が10億円以上という要件について、リード認定VCの単独の出資額でしょうか。また、同じラウンドにおける認定VCの出資額の総額でしょうか。 ・投資額10億円について、認定VC及び非認定VCからの投資の合計額と考えてよいでしょうか。 ・原則10億円の提案ということですが、それを下回ってもよいでしょうか。	リード認定VC1社の出資額が、補助事業期間全体を通じて合計10億円以上であることが必要です。最初のステージゲートまでの期間に10億円を出資する必要はありません。
3	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額が10億円以上という要件について、途中でExitを想定している場合、VCはこれまでの投資承認・約束はできないと思います。そのような場合も10億円に満たなければ今回の応募条件に合致しないということでしょうか。	提案時においてExitが既に想定されている場合、Exitまでの補助事業計画のご提案になると思いますので、あくまでも提案書に記載する補助事業期間全体で10億円としてください。
4	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額は10億円以上とありますが、当初10億円に満たない金額で出資を受け、認定VC側の都合や、研究開発の進捗状況等、様々な事情で結果として出資金額が10億円に満たない場合はどうなりますか。	提案時にリード認定VCからの出資額が補助事業期間全体を通じて10億円以上となるように提案書を作成いただき、補助事業開始後の資金需要等の変化による出資額の変動については、都度ステージゲート評価において審査いたします。
5	第2章 2.2	その他の要件等	想定された10億円の投資が実現できなかった場合、既に受けた補助金の返還義務はどうなりますか。	補助金の交付決定はステージ毎に行いますので、既に終了しているステージの補助金について返還を求めることはありません。今後のステージで出資額を計画から減額する場合、ステージゲート評価で規模を縮小した補助事業計画を認めるか否か審査いたします。
6	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	本事業では「感染症のワクチン・治療薬の開発」と（将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある）「革新的な技術開発」のどちらに重きを置いていますか。創薬ベンチャーにとって、現時点で「感染症のワクチン・治療薬の開発」を優先事業としていない場合は応募できますか。	どちらも同等に審査いたします。現時点で「感染症のワクチン・治療薬の開発」を優先事業としていない場合でも、将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる技術を基盤とした創薬開発であれば応募可能です。
7	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	感染症の定義があれば教えてください。	ウイルスや細菌等の病原体により引き起こされる感染性の疾病であれば対象です。
8	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	将来的に、感染症に伴う疾患Xに適応拡大できることを示唆する非臨床データを備える治療薬候補を、別の適応疾患に非臨床試験（疾患X適応との共通項も多い）、臨床試験するときでも、支援の対象になりますでしょうか。	将来的に感染症に伴う疾患に適応拡大できることを示唆する非臨床データを備える治療薬候補が、「感染症ではない別の疾患」に対して感染症に伴う疾患と共通の作用機序に基づいて有効性が期待されるのであれば、転用可能性があると考えられますので応募可能です。

No.	カテゴリ		質問	回答
9	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	第2または第3相試験の準備費用に関しては、補助金の対象となりますか。	第2相につきましては、第2相の実施と共にその準備費用を支援いたしますが、第3相につきましては支援の対象外となります。
10	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	スタートアップの都合でプロジェクトを早期終了することは許されるのでしょうか。下記の2つのケースについて、意思決定や資金返還のプロセスを教えてください。 ①早期のライセンスアウトが見込まれる場合 ②（AMED側は次のステージに進むと判断しているが）データや競合環境などを判断して認定VC・スタートアップ側がプロジェクトを終了したい場合	①につきましては、ライセンスアウトの内容によるかと思いますので、都度ご相談いただくこととなります。 ②につきましては、補助事業を行う事業者もしくは認定VCが自らプロジェクトを終了すると判断された場合、補助金取扱要領第13条第1項に従い、様式5による補助事業の廃止申請書を提出し、AMEDの承認を求める必要があります。審査を経てAMEDの承認を得た場合、補助事業の廃止が可能です。なお、AMEDからの補助金につきましては、補助事業の廃止に伴い額の確定を行い、残金があれば返金いただくこととなります。額の確定で、適切に使用されたと認められたものにつきましては、返還とはなりません。
11	第5章 5.4	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	別の助成金の支援が終わった同一臨床試験に関して、新たに補助金を受けることは可能でしょうか。	補助事業の内容と補助事業期間に重複がなければご提案可能です。
12	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	補助事業のパイプラインの資金について、専用口座で管理するとのことですが、専用口座に資金があるにも関わらず、運転資金などが不足しデフォルトする事態を懸念しております。最終的にデフォルトする前に、事前相談をさせていただければ、専用口座の資金を運転資金に回せる等の救済措置は想定されていますか。	補助事業期間内において、補助事業の専用口座に保管した資金は、AMED補助金分、認定VC出資分共に、補助事業の実施に係る使用のみ認められています。運転資金への使用は補助対象外の用途への使用となりますので認められません。
13	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	公募要領5.2（3）の「(A)提案時までに出資を受けた創業ベンチャー」の場合、専用口座に移行したお金は交付決定通知日以降まで使用できないのでしょうか、それとも、本専用口座への入金確認（通帳の写し）を提出した後は使用を開始してもよいのでしょうか。	採択された補助事業は、交付決定日が開始日となりますので、それ以前に使用したものは補助事業の対象外となります。よって、補助対象経費として専用口座に入金した認定VC出資額は交付決定通知日まで使用できません。
14	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	リード認定VCからの出資額のうち、本補助事業に関連する事業分のみを専用口座に移す場合、その金額の最大2倍の額が補助金額となるという理解でよろしいでしょうか。例えば、10億円出資を受けたが、本補助事業に係る分は5億円だった場合、補助金額は最大10億円ということでしょうか。	認定VCからの出資額のうち専用口座に移した金額の最大2倍が補助金額となるのはご理解の通りです。ただし、リード認定VCからの出資額は、専用口座に移す補助対象経費として総額10億円以上が必要となります。
15	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	大学病院と共同で治験を行う場合、当該大学病院を委託先とし、治験にかかる費用を委託費として補助対象経費にすることは可能ですか。	国内の大学病院と共同で治験を行う場合は、委託先として補助対象経費に計上することが可能です。
16	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	年度をまたぐ外注費の計上は許容可能でしょうか。CROやCDMOへの委託試験・製造に、年度の制約を課するのは困難です。	あらかじめ年度を跨ぐことを予定している場合は、計画書作成時、納品検収する年度に予算を計上してください。公募情報HPに掲載されている補助事業事務処理説明書P.6～7に注意事項を含め記載されておりますので参照下さい。

No.	カテゴリ		質問	回答
17	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	開発が早まる又は遅れる場合、補助対象経費を前倒しにする又は後ろ倒しにすることは可能でしょうか。また、そのときはどのような手続きが必要でしょうか。	ステージ内であれば、計画変更手続きにより補助対象経費を調整いただくことが可能です。事前にご連絡をいただき、計画書の変更についてPS、POの確認を行った上で、様式4の計画変更申請書をご提出いただき、AMEDが承認いたします。ステージゲート評価をまたぐ調整につきましては、ステージゲート評価の通過が決定し、補助事業期間が延長された場合、計画書の変更を行い、様式4の計画変更申請書をご提出いただけます。
18	第9章 9.4	課題終了後	AMEDの一般的な補助事業事務処理説明書には収益納付の記載がありますが、本事業の公募要領では、収益納付に関して具体的な記載がありません。どのような収益納付ルールになるか教えてください。	収益納付については、本事業においても、AMED共通の補助事業事務処理説明書の記載の通り扱います。この取扱いについては補助金取扱要領第32条にも規定していますのでご確認ください。なお納付額の算定の詳細については、様式19補助金収益状況報告書に記載がありますのでご確認ください。
19	第9章 9.4	課題終了後	補助金取扱要領第32条の収益納付に関して、AMEDは補助事業を実施した事業者が買収された際には、買収先に補助金の全部又は一部に相当する金額の納付を義務付けることはありますか。	事業者が合併・買収される場合の、補助事業終了後における本補助事業に関する権利義務の承継（収益納付を含む）につきましては、様々なケースが想定されますので、個別に判断いたします。 【2022年9月7日掲載】
20	補助金交付決定通知書別紙	4. 事前承諾事項等	補助金交付決定通知書別紙に事前承諾事項が設定されていますが、今回の補助事業は1つのベンチャー企業あたり1つのパイプラインのみの補助であり、かつ株の引受等は実施されないと理解しております。その場合、M&A等の会社全体の決定をどのようなプロセスで何を審査して事前承諾をされるのでしょうか。	事前承諾事項等に関する承認プロセスの詳細は現時点で未定ですが、M&A等の「事業者の資本関係の大幅な変更」があった際には、補助金交付決定通知書別紙7.に基づいて補助事業の廃止の是非を判断する必要があるため、事前の書面による承諾を必要としております。
21	補助金交付決定通知書別紙	4. 事前承諾事項等	補助金交付決定通知書別紙に事前承諾事項について、株主の決定の事前承諾事項というよりは、補助事業を継続するかどうかを判断するための承認プロセスが必要という理解でよろしいでしょうか。	ご理解の通りです。
22	補助金交付決定通知書別紙	4. 事前承諾事項等	1つのパイプラインに対して補助を受けると理解していますが、ベンチャー企業が複数のパイプラインやプラットフォームを持っている場合、M&Aを行うときに、補助事業対象以外の他のプログラムに興味がありM&Aを行いたいという場合も、事前承諾事項（の承認プロセス）は必要ですか。	事業者の資本関係の大幅な変更がある場合としておりますので、直接補助事業として支援しているもの以外を誘因としてM&A等が発生した場合も同様に必要となります。
23	【様式2】経費等内訳	設備備品費	【様式2】経費等内訳のファイルにおいて、ステージ1の場合、第1～4四半期のみ選択可能で、年別の入力ができないセルがあります。どのように入力すればよいでしょうか。	ステージ1につきましては、年度毎に【様式2】の経費等内訳を作成してください。ステージ1が2年度の場合はステージ1の分として様式2を2通ご提出いただくことになります。
24	その他	-	・今回の締め切り（9月15日）以降に別途提案可能な時期がありますか。ある場合のスケジュールをご教示頂けますか。 ・今後どのくらいの頻度で創業ベンチャー公募がなされるでしょうか。また、次回はいつ頃になるでしょうか。 ・次回の公募について、おおよその時期（期間）など決まっていることがありましたら教えてください。	次回以降の公募については、現段階では未定となっております。

【2022年8月30日】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第2章 2.1	応募資格者	・海外のライフサイエンスの会社の子会社を日本に築いた場合、支援対象になりますか。 ・出資先の海外のバイオテックはワクチンを開発しています。今年日本支社が始まり、日本特許を持っています。日本のCROと国内で臨床試験をしたい場合は、今回の応募対象になりますか。日本支社も資金調達する場合はどうなりますでしょうか。	公募要領2.1 B)の「日本に登録されている民間企業であって、その事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有すること」との要件を満たす未上場の中小企業者に該当する法人であって、認定VCからの出資を受けるのであれば応募できます。
2	第2章 2.1	応募資格者	応募条件に中小企業者としての基準で資本金が定められていますが、既にVCから出資を受けている場合、多くのベンチャーが本基準を超えてしまっていると思います。当該資本金を超過していないことが必要条件でしょうか。	中小企業者として本事業の対象となる基準として、中小企業基本法等に定められている資本金基準又は従業員基準のいずれかを満たす中小企業者に該当する法人としております。製造業の場合、資本金基準が3億円以上であっても、従業員基準が300人以下であれば、本事業の対象となる中小企業者に該当いたします。
3	第2章 2.1	応募資格者	公募要領に「1つの提案には1つの創薬のパイプラインのみ」とありますが、現在非臨床段階の開発候補パイプラインがあるとして、並行して検討しているバックアップパイプラインの方が開発品として優れていることが分かった場合は、開発パイプラインの入れ替えは可能でしょうか。	バックアップパイプラインへの入替はできません。
4	第2章 2.1	応募資格者	資金を活用するパイプラインは1つしか認められないのでしょうか。すでに先行しているものの追加試験、バックアップ品への切り替えなど、様々な資金の使い方がありと思いますが、どの範囲まで認められるのでしょうか。	1つのパイプラインで提案していただきますが、そのパイプラインの開発として、先行するものの追加試験を行うことは可能です。ただし、バックアップ品への切り替えはできません。
5	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	感染症やワクチンへの応用は、応募の必須条件でしょうか。	今回の公募の対象分野を、「感染症のワクチン・治療薬の開発のための、又は将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある、革新的な技術開発」としていますので、これに当てはまらないものは今回の公募の対象外となります。
6	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	感染症・ワクチンが対象となっていますが、どの程度までテーマのフレキシビリティがありますか。	感染症のワクチン・治療薬の開発だけでなく、将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある技術に基づく創薬開発の提案であれば応募可能です。支援の是非については審査項目・観点に基づき総合的に判断いたします。
7	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	「将来的に」という文言がついていますが、今回の公募では、必ずしも感染症のワクチン・治療薬でなくても良いという理解でよいのでしょうか。転用可能性について、【様式1】補助事業提案書でどう記載したらよいのでしょうか。	ご理解の通りです。将来的に感染症のワクチン・治療薬に転用できるような技術的な基盤を基にいただければ、感染症ではない別の疾患に対する創薬開発もご提案いただけます。その場合、【様式1】に転用可能性を具体的に記載してください。【様式1】項目2-1の注意書きとして、「転用可能性についてアイデアやコンセプトを具体的なかつ明確に記載してください」とございますので、できるだけ具体的に、サイエンスベースのエビデンスも添えて記載してください。

No.	カテゴリ		質問	回答
8	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	対象として、将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある、革新的な技術開発とありますが、メインパイプラインは感染症・ワクチンではなく、今後のパイプラインとして感染症・ワクチンに転用できる可能性のある技術の場合、メインパイプラインを当該補助事業として提案できますか。あくまで感染症・ワクチン事業を対象とするものである場合、セカンドパイプライン以降に補助金が限定されてしまうことにより事業計画に歪が生じることを危惧しております。	感染症のワクチン・治療薬の開発でなくても、将来的に感染症のワクチン・治療薬に転用できる可能性を提案書に記載していただければご提案は可能です。支援の是非については審査項目・観点に基づき総合的に判断いたします。
9	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	「将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある、革新的な技術開発」について、「その革新技術の将来的な感染症ワクチンへの可能性」という点では、どの程度具体性を求められているものでしょうか。海外での新型コロナウイルスのmRNA技術も、癌ワクチンを想定して開発されていたものが、その革新的な技術の基盤があったので、新型コロナにもすぐに応用できたと聞いておりますので、そのようなことを示唆されているのかと思います。最終的な出口で求められるのは、そのような革新的な技術の基盤が完成できればよい（つまり癌のような他の領域で革新的医療技術と臨床開発が進むところまでよい）のか、感染症ワクチンも具体的に開発が開始されるところまでが必要なのか、教えて下さい。	【様式1】補助事業提案書2-1の注意書きの通り、「提案内容が感染症のワクチン・治療薬開発ではない場合、感染症のワクチン・治療薬への転用可能性についてアイデアやコンセプトを具体的かつ明確に記載」されていれば、ご提案可能です。出口については、感染症と異なる他の疾患領域であっても技術基盤が構築されていればよく、実際に感染症ワクチン・治療薬として開発開始されている必要はありません。
10	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	とあるワクチンの日本及び他地域の事業化権を取得しました。A国にてⅠ/Ⅱ相試験を終了、Ⅲ相試験に際して日本にてグローバルⅢ試験の提案を受けました。臨床試験について、国内事業化について指導いただけますか。	恐れ入りますが、本事業は第3相試験は支援対象外としております。
11	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	基盤技術の知財は確保済みですが、開発パイプラインそのものの知財はこれから試験予定のデータを追加し、説得力を高めた上で特許出願をする予定です。今後出願予定の知財については【様式1】補助事業の2-6-1「戦略上特許出願していない」というカテゴリーに入りますか。あるいは、2-6-2「対応が必要な知財」ということになりますか。	今後出願予定の知財につきましては、2-6-1の【戦略上特許出願していない場合】に記載してください。なお、戦略上出願していない場合は、その妥当性を審査いたします。
12	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	知的財産の出願人が親会社でもよろしいでしょうか。	親会社との取り決めにより、申請者による実施が可能であれば構いません。【様式1】補助事業提案書の2-6-1にその旨記載してください。なお、Exitや成果導出に向けて障害にならないよう、事前に調整をお願いします。

No.	カテゴリ		質問	回答
13	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	・公募要領第3章3.2「（３） 課題終了時の目標・成果」に、「以下の場合などについては、AMED の審査を経た上で補助事業課題を早期終了することがあります」として、「実施機関が新規株式公開（IPO）を行い、未上場企業ではなくなった場合」とあります。打ち切られない場合もあり得ると読めますが、どういう場合に打ち切れ、どういう場合に打ち切られないのでしょうか。 ・IPOした場合に補助事業が終了になるかもしれないとのことですが、どの程度厳密なものです。補助事業期間が長い場合、少なからず上場を視野に入れている企業があると思います。上場後、認定VCのハンズオンは手薄になるかもしれませんが、出資いただいた予算がなくなるわけではありません。認定VCからの出資額を計画通り計上している場合、AMEDからの補助は続きますか。公募のテーマを主因として上場するわけではない（他にメインとなるテーマがあって上場する）場合が多々あると推測します。そのような場合、上場で得た資金はメインのテーマに計上されるのが常だと思います。AMEDからの補助がなくなれば、計画を途中で断念せざるを得ない状況となるのが危惧されるように思います。	IPOにつきましては、本事業が対象とする未上場企業ではなくなることから、補助事業の廃止となります。
14	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	補助事業期間内にライセンスアウトすることについて何か制限はありますか。ライセンスアウトに伴い、製造や臨床試験のスケジュールや費用規模などが変更になることは想定範囲内でしょうか。	ライセンスアウトに対しAMEDが制限を加えることはございませんが、それに伴い生じる補助事業計画の変更（補助事業の廃止を含む）を申請をいただいた上で判断いたします。
15	第5章 5.4	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（創薬ベンチャー公募）」における採択と「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」の採択との関連性を教えて下さい。	両事業とも競争的研究費制度ですので、研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除の必要があります。両事業に提案する場合は提案書にその旨記載してください。また、重複する内容で両事業に提案された場合は、どちらか一方での採択となります。
16	第8章 8.1	補助金の交付決定	プロジェクトを中断する際、プロジェクト資金の残金はプロラタ分を返金するのか、使用分を引いた全額を返金するのか、売り上げ収益後の返金額を含めて、AMEDへの返金額の計算方式の具体例を教えてください。	プロジェクトを中断し、補助事業を廃止する場合、AMEDからの補助金につきましては、額の確定を行い、残金があれば返金いただくことになります。額の確定で、補助対象経費として適切に使用されたと認められたものにつきましては、返還とはなりません。なお、認定VCからベンチャーへの出資分につきましては、当事者間の取り決めとなり、AMEDは関与いたしません。
17	第8章 8.1	補助金の交付決定	認定VCから、次のフェーズで降りられた場合に、過去に支出した補助金の返還義務はありますか。	その場合は、ステージゲート評価において次の資金調達の目処がないこととなりますので、不通過となり補助事業が終了する要素となりますが、既に適正に支出した補助金について返還する必要はございません。
18	第9章 9.1	課題の進捗管理	PS、POが継続できるとした場合で、戦略上あるいは競争性を考え辞めると判断した時に、意思決定権はどちらにあるのでしょうか。	あくまでも補助事業の終了の決定をするのはAMEDです。

No.	カテゴリ		質問	回答
19	第9章 9.1	課題の進捗管理	開発中のネガティブデータや競合環境、早期のライセンスアウトなど、状況判断してプロジェクトを終了することになった際、その意思決定プロセスはどのようにになりますか。例えば、有効性/安全性に対し競合優位性を考慮して中断するといった、開発上意見が分かれる状況は発生しうと思います。その際の最終決定権はいずれに帰属するか教えて下さい。	ステージート評価のタイミング以外で、補助事業を行う事業者様が自らプロジェクトを終了する場合、補助金取扱要領第13条第1項に従い、様式5による補助事業の廃止申請書を提出していただきます。AMEDは申請に基づき評価を行って補助事業廃止の是非を判断します。
20	第9章 9.2	ステージート評価・事後評価等	採択された場合、ステージート評価が重要になると認識しています。課題評価委員によるステージート評価について、内容や評価ポイント、結論に至るまでのプロセスなど、もう少し詳細に教えて下さい。	ステージート評価では、採択後に作成いただく補助事業計画の進捗状況やあらかじめ設定した目標の達成状況等とともに、次のステージでの計画、達成目標、資金計画等を厳格に評価します。認定VCの皆様にも、それまでの支援や今後の支援計画についてご報告いただく予定です。採択時の審査と同様、原則として書面審査及びヒアリング審査を行い、支援継続の可否を通知します。
21	【様式1】 補助事業 提案書	3 補助事業計画 (開発目標・開発計画)	【様式1】補助事業提案書について、現時点で非臨床レベルのプログラムであり、臨床試験の計画は、非臨床の結果によるところもあるため、実施体制、委託・外注先、経費等の臨床試験の詳細計画はまだ立案できておりません。その場合、全て記入できませんが、どのようにすればよいでしょうか。	本事業にご提案いただくためには、予定であっても計画を記載いただく必要があります。実施体制、委託・外注先等は、予定のもので構いませんのでご記入をお願いいたします。