

令和5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（第2回）

公募説明会 Q&A

【2023年4月11日】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第1章 1.1	事業の概要	当初申請時からフォロワーVCが増減する場合、補助対象経費を増減することは可能でしょうか。	フォロワー認定VCであれば変更や追加が可能です。変更や追加の可能性が生じた場合、速やかにAMEDにご相談ください。フォロワー認定VCの増減に伴い、補助対象経費も増減いたしますが、全期間の補助対象経費の総額は、採択後に作成した補助事業計画書に記載の補助対象経費の総額を上限といたしますのでご注意ください（公募要領P.15ご参照）。 なお、途中参加がある程度の確度で見込まれる場合は、「予定」としてフォロワー認定VCの途中参加を前提に提案書を作成いただくことも可能です。大幅な資金追加を要する大きな計画変更が必要となる場合には、補助事業を中止したうえで改めて公募に応募いただく方法もございます。お早めにご相談いただけますとオプション含め検討しご案内できるかと思えます。
2	第1章 1.1	事業の概要	「予定」のフォロワーVCは、名前を特定して申請する必要がありますか。	可能な範囲で名前を記載してください。
3	第1章 1.1	事業の概要	フォロワーVCが投資する予定というところで申請できることですが、確度が高いことをフォロワーVCから書面か何かで表明する必要がありますか。	ステージ1での参加の場合は申請時に出資報告書、もしくは出資意向確認書が必要ですが、ステージ2以降については申請時には書面は必要ありません。
4	第1章 1.1	事業の概要	ステージ2以降で参加するフォロワー認定VCとして、第2回以降の認定VC公募によって認定されたVCが、認定フォロワーVCとして参加することは可能でしょうか。	ステージゲート評価時にフォロワー認定VCとしての参加を確認します。
5	第1章 1.2	事業の構成	委託先が海外機関や企業等となる場合、AMEDへの相談はいつ頃が目処になりますか。	提案前にご相談ください。
6	第2章 2.1	応募資格者	採択時に必要な認定VCからの「1/3以上の出資」とは直近の「ステージ1の補助対象経費の1/3」との理解で良いでしょうか。ステージ2以降分は改めて出資を得る前提で問題ないでしょうか。	ご理解の通りです。採択後最初のステージゲートまでの期間（ステージ1）における出資については出資意向確認書や出資報告書のご提出を求めますが、それ以降の出資についてはAMEDは提案時点では投資契約等までは求めず、リード認定VCとベンチャー企業との合意の下で提案書に予定額を記載いただければ結構です。
7	第2章 2.1	応募資格者	認定VCが補助対象経費の1/3を出す、という要件がありますが、昨年11月に認定VCから出資を受けた時点ではその使用対象を具体的に定めていませんでしたが大丈夫でしょうか。	遡及期間内に認定VCから出資を受けたものであれば問題ありませんが、そのうち補助対象経費として計上できるのは、専用口座に移行し、本事業の計画実施に必要な費用に限られます。
8	第2章 2.2	その他の要件等	公募要領「2.2 その他の要件等」に記載のリード認定VCによる出資額10億円以上とは、補助事業に対する当該VCからの出資額を指すのではなく、補助事業以外の経費も含む創薬ベンチャーへの当該VCによる出資総額と理解して良いでしょうか。	ご理解の通りです。本点は前回から変更となりました。リード認定VCによる10億円以上の出資は、VCから当該創薬ベンチャーへの出資総額となります。

No.	カテゴリ		質問	回答
9	第2章 2.3	応募に当たっての留意事項	公募要領 P.6「2.3.3 記載の外為法及び外国貿易法に基づく輸出規制」について、本事業の対象となる事業者がとくに留意すべきポイント（具体的にどういった輸出貨物や技術提供等の場面において該当する手続きを行うべきか）についてご教示いただくことは可能でしょうか。海外での治験薬製造や臨床試験を予定している一方、どういった規制が想定されるかイメージが湧かないためトラブル防止の観点でお伺いするものです。詳しく解説された資料等がありましたらそちらをご案内いただくかたちでも構いません。	求められるのは輸出に関する法令の遵守であり、本事業に特別必要となる対応ではありません。公募要領P.7に記載の通り、経済産業省等のウェブサイト、安全保障貿易管理の詳細が公開されていますので参照してください。
10	第3章 3.1	補助対象経費・補助事業期間・採択課題予定数	AMEDからの補助金はリード認定VCの出資額の2倍でしょうか。それとも認定VC全体の出資額の2倍でしょうか。	出資者に複数の認定VCが含まれる場合、リード認定VCのほか、フォロワー認定VCとして、出資額に合算することができます。AMEDは、その合算額の2倍を上限に補助金を交付します。なお、フォロワー認定VCとして合算対象とするかどうかは選択可能です。
11	第3章 3.1	補助対象経費・補助事業期間・採択課題予定数	公募要領【補助事業の経費の範囲】に記載の補助対象経費①では、総額100億円までと上限の目安が設定されていますが、リード認定VCによる出資額10億円以上等のその他要件を満たす限り、特に下限の金額は設定されていないと理解して良いでしょうか。	ご理解の通りです。リード認定VCによる出資額10億円以上等のその他要件を満たす限り、補助対象経費の下限は設定しておりません。事業目標達成に必要な経費を計上してください。
12	第3章 3.1	補助対象経費・補助事業期間・採択課題予定数	補助対象事業が10億円強の場合、認定VCからの10億円出資は必須要件でしょうか。	補助対象事業の経費金額に関わらず、リード認定VCからの10億円以上の出資は必須要件です。
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P.14の説明に関連して、リードVCがリードとして支援するのはいつまででしょうか。例えば、POC取得、探索的臨床試験終了、IPO、支援終了時等、いつになりますか。	補助事業終了まで一貫してリードとして支援することを求めます。
14	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	バックアップ化合物は合成展開、非臨床試験等も本事業の対象外でしょうか。	一つの提案の中に開発候補品とバックアップの両方を含めることはできません。
15	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	Phase 1, Phase 2の臨床試験に使用する治験薬の製造費用は対象になるのでしょうか。	支援対象です。
16	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	ドラッグリポジショニング手法を用いて、物質特許の切れた低分子化合物の新しい効果を発見し、再製剤化を行って独占性を高めた上で、希少疾患用医薬品の臨床試験を米国にて実施する予定です。そういった場合、本事業の対象になりますでしょうか。モダリティについて公募要項に記載がありませんでしたので、質問させていただきました。よろしくお願いいたします。	モダリティに関する制限は設けておりません。ただし、HPで公開しているFAQのNo.32に記載の通り、本事業では、既に上市している医薬品の適応拡大に関する提案は対象外です。また、剤型変更も支援の対象外です。
17	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	製品一つまでとの要件ですが、その中で複数の試験を対象にできますか（Phase 1aとPhase 1bなど）。	一つの製品のPOC取得に必要な複数の試験は対象となります。

No.	カテゴリ		質問	回答
18	第4章 4.1	公募期間・選考スケジュール	創業ベンチャー公募締め切り（5月16日）と第2回認定VC決定（5月中旬）の日程が近接していますが、今回の公募に第2回認定VCの支援を受けて応募できるのでしょうか。あるいは、今回の公募は第1回認定VCの支援のみを前提としていますか。第2回認定VCの支援が可能だとして、現実的なタイムラインでVC決定のタイミングもお示し頂けると助かります。	第2回創業ベンチャー公募に応募できる創業ベンチャーは、第1回の認定VCの支援を受ける創業ベンチャーのみです。一方、第3回の創業ベンチャー公募を今年の夏頃に行う予定であり、第2回認定VC公募で採択されたVCも支援可能です。
19	第4章 4.1	公募期間・選考スケジュール	本事業については、今年度に今後も公募をされる予定はありますでしょうか。	次回の創業ベンチャー公募は今年の夏頃に行う予定です。
20	第5章 5.1	提案書類の作成	研究者本人が代表者となるような記載方法が例示されていますが、ベンチャー主体での申し込みの場合、企業サイドからの立場で記載しても、不利はないのでしょうか。例えば、代表者が直接名前を連ねた論文等がない、などの場合です。	補助事業代表者の要件は、応募要領2.1「応募資格者」に記載の通り、応募に係る補助事業課題について、補助事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う者となっております。記載いただいた理由で不利になることはありません。
21	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	公募要領P.27、「不合理な重複に対する措置」について、同一課題の定義と不採択の基準について教えてください。例として、同一パイプラインの開発に対し、最初の臨床試験の国内医師主導治験までの研究費を「橋渡し研究プログラム」で採択されている場合で、その後続く（＝ステージが異なる）グローバル企業主導治験の準備・実施に係る研究開発費を対象として今回のプログラムに応募する場合、対象となる経費に全く重複がないことを前提として、応募の資格はあると考えてよいのでしょうか。	他の研究費助成制度で採択されている内容と重複がなければご提案可能です。他の研究費助成制度から受けている研究費を【様式1】補助事業提案書の項目5-2「採択されている研究費」欄に正確に記入してください。
22	第9章 9.2	ステージゲート評価・事後評価等	公募要領 P.40「ステージゲート評価」は各ステージの間（たとえばステージ1とステージ2の間）もそのステージ終了の約3ヶ月前に行われるものという理解でよいでしょうか。その場合、ステージゲート審査と実際のマイルストーン達成のタイミングとの間に乖離が生じ、開発遅れが生じかねない場合があると考えますが、ステージゲート審査においては一定のデータ取得見込みでの評価や、あるいはデータ取得を前提とした条件付き承認といった方法もとられるのでしょうか。	ステージゲート通過から交付決定通知までには期間を要するため、評価の実施タイミングはご理解の通りです。また、ステージゲートは、原則、データ固定された結果に基づいて実施いたしますので、それを前提に評価のタイミングを検討してください。 なお、ご質問の内容は第2回公募要領ではP.42に記載している内容ですので、必ず第2回公募要領の内容をご確認ください。
23			第1回の公募から第2回公募にかけて、変わったポイントやその背景について差し支えない範囲で教えてください。	4月11日に実施した公募説明会資料に変更点を明記しておりますので、ご確認ください。