

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3回）  
 公募説明会 Q&A

【2023年7月21日】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第1章 1.1	事業の概要	本事業の助成の対象となる認定VCの投資先に関して、募集要項以外の制限は何かありますか。	応募資格、事業実施にあたっての要件については、公募要領のほか、HPで公表しているFAQなどの各種資料内容に記載しています。
2	第1章 1.1	事業の概要	AMEDに応募する時点でVC間で投資関連契約が締結されているべきでしょうか。締結されている方が評価の上でプラスになる等ありましたら教えていただけますでしょうか。	遡及期間内に、認定VC（リードを必ず含むこと）から提案書における補助対象経費の1/3以上の金額の出資を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること、が応募要件ですが、ステージ1に関しては、出資報告書及び出資意向確認書によって、ステージ2以降は計画された内容に基づいて審査を行います。単にVC間の投資関連契約の有無が審査に影響を与えることはありませんが、一般論としてベンチャーへの支援計画が具体化されていれば、プラスの影響がありうと考えられます。
3	第1章 1.1	事業の概要	申請する事業資金の1/3以上を出資するのは、認定VC単体の出資額でしょうか。認定VCをリードインベスターとするVCコンソーシアムの合計出資額でカウントしてもよろしいでしょうか。	公募要領P.2に記載の通り、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。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。認定VCでないVCの出資額は合算できません。
4	第1章 1.1	事業の概要	認定VCの補助額が1/3以上という点について再度ご説明ください。補助対象経費としない分は自社で賄うことは問題ないでしょうか。	VCからの出資分とAMEDからの補助金を足した総額に対して1/3以上は必ず認定VCから出資を受けること、という意味です。補助対象経費以外の部分を自社で賄うのは問題ありません。
5	第1章 1.2	事業の構成	本事業における委託先とは共同開発、共同研究パートナーを指すと解釈して差し支えないでしょうか。	ご理解の通りですが、補助事業の経理管理、財産管理のみを実施する機関や外注先は委託先の要件を満たしません。
6	第1章 1.2	事業の構成	子会社が本事業の実施機関として申請する場合、親会社を委託先として指定することは可能でしょうか。	補助事業実施における企業への委託の必要性、親会社を委託先とするものの妥当性について個別に判断します。
7	第1章 1.2	事業の構成	医師主導治験を大学で行う場合、委託先、外注先のいずれとなりますか。	研究開発要素を含む場合は委託先となります。
8	第1章 1.2	事業の構成	研究開発要素の定義は何でしょうか。完全に企業がコントロールするか、大学側で開発計画や臨床試験計画をたてるか等の線引きになるでしょうか。	新たな知的財産の創出可能性のある業務内容を指します。具体的には研究開発計画や手法、手順の立案、データ解釈を含む業務などが該当すると考えられます。この場合、補助事業計画における一部の研究開発項目を分担することになります。
9	第1章 1.2	事業の構成	委託先が海外の場合には事前にAMEDで個別に審査することになっていますが、何を審査されるのでしょうか。	海外に委託をする必要性・必然性、相手先の妥当性について確認をさせていただきます。
10	第1章 1.2	事業の構成	申請時点で委託先の選定や先方との調整はどの程度しておく必要がありますか。	委託先機関の代表者には、補助事業分担者として提案書に名前等を書いていただく必要がありますので、少なくともそのレベルの合意は取っておいていただく必要があります。

No.	カテゴリ		質問	回答
11	第2章 2.1	応募資格者	米国に登記するXX社が100%親会社の場合、日本に登記するYY社が今回の申請会社となると理解でよろしいでしょうか。	YY社が、公募要領の2.1「応募資格者」の各要件を満たしているかどうかをご確認ください。YY社が要件を満たしている場合は申請が可能です。
12	第2章 2.1	応募資格者	日本で事業を行い、日本で研究開発を行っているが、米国の親会社の100%子会社である場合、認定VCにとって米国の親会社に投資することが理にかなっています。もし認定VCが米国の親会社に投資し、その投資資金の全部または大部分が日本の子会社に移転され、国内を主たる補助事業の実施場所とする場合は、本事業の支援対象と見なされるべきではないでしょうか。	本事業では、記載いただいたケースでは認定VCは直接日本の子会社に出資する必要があります。米国親会社が出資を受け、そこから移転された資金は補助対象経費とみなされません。
13	第2章 2.1	応募資格者	米国で登記している親会社は応募できないのでしょうか。	応募資格として、日本に登記している必要があります。
14	第2章 2.1	応募資格者	VCから米国の会社に出資され、その米国の会社から同額を日本の会社に増資されている場合は本事業の支援対象でしょうか。	認定VCは、申請する日本の会社に直接出資している必要があります。
15	第2章 2.1	応募資格者	ベンチャークレーションとして、会社の設立を検討しています。出資は固まっていますが、登記や特許移転が完了していない状況で応募は可能ですか。	会社の設立、登記及び特許移転は、公募切の9月7日までに終えていただく必要があります。
16	第2章 2.1	応募資格者	認定VCから創薬ベンチャーに出資する形態として、転換社債等、ストレートに株式投資ではない場合も補助対象になりますか。	認定VCの公募要領にも記載の通り、支援対象となります。
17	第2章 2.1	応募資格者	弊社は、疾患Aを1st パイプライン対象とした抗体開発を行っております。パイプラインの定義についてご教示ください。モグリティなのでしょうか。疾患なのでしょうか。パイプラインに関係するADC開発も範囲に含めてよいのでしょうか。	本事業で支援するパイプラインは、開発番号等で特定される開発対象を想定しており、ある一つの疾患の治療薬として開発中の最終開発候補品を指しています。ADCで開発される場合は、ADCとしての最終開発候補品が本事業の支援対象となります。
18	第2章 2.2	その他の要件等	コンパニオン診断薬の開発の支援は可能ですか。	コンパニオン診断薬単体の開発は支援対象外です。新薬候補の開発に必要であり、新薬候補と共に開発する場合には支援対象となります。
19	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCはコ・リードでもよいのでしょうか。	実際の形態がコ・リードの形式であっても、本事業の申請におけるリード認定VCは1社としていただく必要があります。リード認定VC1社の出資が、遡及期間開始日以前の出資分と、遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた出資分を合わせて10億円以上である必要があります。
20	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	支援対象の非臨床試験は、薬事申請に使用する試験を厳密に指すものなのか、それ以外にも、動物での薬効試験等も幅広く含んでよいのでしょうか。	支援対象は、臨床試験の準備段階である非臨床段階（前臨床段階）であり、主には申請に用いるGLP試験等を想定していますが、それ以外でも開発に必要な試験は、申請いただければ対象になるかどうかを判断させていただきます。
21	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	上市品のリパーピングは適用外とありますが、上市されていないものであれば適用内でしょうか。	開発品に関しては、他に複数の開発が走っていたとしても、その内の1つのパイプラインについて応募いただくことは可能です。

No.	カテゴリ		質問	回答
22	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	非臨床試験のツールや臨床効果の診断薬の開発は終了しており、パイプラインのターゲットも決まっていますが、開発候補化合物を得ていない場合は応募できないのでしょうか。	非臨床試験に進める最終開発候補品が得られていない場合は、周辺の準備環境が整っていても、この事業には応募できません。
23	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	研究成果がまだ出ていない段階ですが、探索の方法論は確立してこれから前向き臨床研究を行っていくとしています。公募の対象になりますか。	公募要領の3.2.1「公募課題」に記載の通り、本事業では非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験を対象としており、非臨床試験の実施については、臨床に進むための最終開発候補品があることを前提とします。また、最終開発候補品に関して国内および海外に特許を出願していることが必要です。この要件に合致しているかどうかのご確認をお願いします。
24	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	2024年末にIPOを予定していますが、それでも審査対象になりますか。	本事業の事業趣旨及び応募要件を満たしていれば応募可能ですが、IPOを行った場合は補助事業は早期終了となります。該当する公募要領の項目として、特に3.1「補助対象経費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等について」、及び3.2「公募補助事業課題の概要について」の内容をご確認ください。
25	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	最終的な日本への裨益は考えていますが、既に海外で開発が進行中のものを申請してもよいでしょうか。	本事業で対象とする開発段階に合うものであれば応募可能です。
26	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	出資意向確認書の提出後に出資額を増やすことは可能ですか。 また、出資意向確認書記載の金額より減額となる場合は問題がありますか。例えば、15億と記載したけれども、結局12億となる場合に問題があるかを伺いたいです。	最初に提出された額からの増額は認められません。減額は可能ですが、出資額が減れば補助対象経費も減ります。計画変更を伴う場合にはAMEDによる審査が必要です。
27	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	AMED採択後に認定VCが追加出資を決定した場合、追加出資分も本事業の補助対象となりますか。	補助対象経費の増額はできず、補助事業計画書に記載の金額が上限となります。ステージ1の補助対象経費とするには、申請時点で出資が確定しており、出資報告書か出資意向確認書を提出している必要があります。ステージ2以降では、出資を受ける予定であることが、出資金額を含め補助事業計画書に予め記載されていて、ステージゲート評価時点までに認定VCから出資が確定しており、その内容がステージゲート評価で認められれば、補助対象経費とすることができます。
28	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	ステージ2以降のリード認定VC以外の出資額が確定していない場合は、期待値で記載してよいでしょうか。	最初の申請段階ではそれで問題ありません。次のステージ分はステージゲート評価時に確認させていただきます。
29	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	認定VCからの出資総額10億円の条件は、ステージゲート後の期間の出資予定金額も含めて良く、ステージゲート後の出資は申請時点では確定していなくてもよいという認識で正しいでしょうか。	その通りです。
30	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	補助事業の集中も審査の判断要素になると認識していますが、これは認定VCに対しても判断要素になりますか。	直接的な意味では補助金交付を受ける創薬ベンチャー企業への集中を指していますが、認定VCのハンズオン支援の観点で、対応できるかは確認します。
31	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	採択決定後30日以内に出資とあるが、その時点で全体の1/3以上の出資が必要ですか。	補助事業期間全体ではなく、ステージ1における補助対象経費の1/3以上の出資が必要です。

No.	カテゴリ		質問	回答
32	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	補助事業期間の起点はいつでしょうか。補助金交付日か採択決定日でしょうか。	補助金交付決定の通知を行った日です。
33	第8章 8.1	補助金の交付決定	補助事業開始時点で設定していた目標や実施内容を変更する場合、設定していた総額を超えない範囲であれば同じ枠内で事業を継続することが可能でしょうか。	計画変更の手続きをしていただき、計画変更後の計画の妥当性等について審査を受ける必要があります。その審査を通過するという前提で整理をすれば、総額の中で内容を変えていただくことは可能です。
34	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	複数パイプラインを持っているときに、人件費や物品費は補助事業対象費への割当はどのように決定し証明すればよいか。	本事業に必要な額を適切に計上してください。人件費は実際の従事時間を作業日報により証明していただきます。物品については管理簿等により適切に管理を行ってください。
35	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助事業開始前から既に費用が発生していて、本事業の補助対象経費に切り分けることが難しい場合はどうしたらよいでしょうか。	補助事業が始まってからの費用のみ、補助対象とすることができます。
36	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助事業期間内に、製造や非臨床試験の外注を計画する場合、採択前にMaster Service Agreement（基本契約）を締結している業者を使用し、採択後に個別契約を締結することで進めてよいでしょうか。	補助事業におきましては、原則、補助事業開始後に契約いただく必要があり、補助事業開始前に実施された内容は認められません。
37	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	委託先から外注を行うことは可能でしょうか。	委託先からの外注は可能です。委託先から再度委託すること（再委託）は不可です。
38	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	研究開発要素がある場合は外注にできないということですが、外注先にしかない設備を利用したいなど適切な理由があれば計上可能でしょうか。	研究開発要素がある業務は委託として計上してください。なお、企業に委託を行う場合は申請前にご相談ください。
39	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	ライセンス費用を複数回に分けて支払うことになっている場合、補助対象経費として認められるでしょうか。例えば、権利は予め確保できているが、あるマイルストーンを達成したら支払う、というような場合は、経費として認められますか。	その点も含めて審査の対象になります。補助事業における研究開発にのみ必要な費用の場合は計上可能ですが、事業化のための権利確保を含む費用の場合は、計上の対象外です。
40	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	化合物・要素技術のライセンス費用も経費として認められますか。	補助事業における研究開発にのみ必要な費用の場合は計上可能です。ただし、対象が提案のシーズに係るものである場合、申請時点で御社で提案の内容を実施できる権利を持っているかという観点も含めて評価を行います。申請後にライセンス契約を行うという状況であれば、提案はできません。
41	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	最終化合物は決まっているものの光学分割のみが残っている場合、その光学分割製造を委託費に含めて申請することは可能でしょうか。	最終開発候補化合物が薬効薬理試験や薬物動態試験等によりS体、或いはR体に決まっていて、それを製造するための光学分割製造であれば、補助対象経費に含めることは可能です。決まっていない場合には、最終開発候補品に至っていないということになり、応募要件を満たしません。
42	第9章 9.4	課題終了後	収益納付の上限は補助額とのことだが、M&Aで当初の価値よりも高くなった場合、その高くなった差分は収益納付の対象となるのでしょうか。	その必要はありません。あくまでも納付対象となるのは開発品が製品化して上市された後の話ですので、それ以前のものは対象外です。

No.	カテゴリ		質問	回答
43	第9章 9.4	課題終了後	認定VCから日本の子会社に出資した後に米国の親会社の持ち分にコンバートするような場合、補助事業は打ち切りになると理解していますが、補助事業終了後にコンバートした場合には収益納付も含めてどのような扱いになるのでしょうか。将来的に米国の親会社で収益が上がっていき、補助事業者であった日本の子会社からの還元が難しくなった場合はどうなるのでしょうか。その場合は、補助事業が打ち切りになることなく、権利義務が継承されるのでしょうか。	補助事業期間終了後にそのようなことが起こった場合、それに対する制限等はありません。収益納付も考え方は変わりません。子会社が存続する場合には補助事業者である子会社に収益納付の義務があります。吸収合併のような場合には、収益納付を含めた権利義務も承継いただくことになるので、承継先に収益納付を行っていただくことになります。米国親会社に吸収合併された場合、補助事業は中止となります。
44	第9章 9.4	課題終了後	補助事業は何らかの理由で途中で終了となったが、その後自力で上市まで達成できた場合でも収益納付の対象になりますか。	何らかの理由で補助事業が途中で中止になっていた場合であっても、そこから5年以内に本補助事業の成果を使って上市された場合には、補助対象となった費用に相当する分について収益納付の対象となります。
45	第10章 10.5	日本国内への成果の還元について	弊社は現在海外で臨床試験を行っており、今後は他の海外エリアにも展開予定です。申請する事業は日本での開発（治験）を含まなければならないのでしょうか。	本事業内で日本での開発を必須とはしていませんが、公募要領10.5「日本国内への成果の還元について」に記載の通り、審査項目IVにて、日本国内への成果の還元について計画をしているか審査を行います。また、本補助事業開発成果については、将来的に日本国内においても何等かの実用化開発を行うことを努力義務とします。
46	第14章	お問合せ先	委託先で外注費は計上できますか。また、委託に関して「事前にAMEDにご相談ください」とある箇所の相談先を教えてください。	委託先での外注費は計上できますが、研究開発要素がある業務は外注できません。また、委託先として海外機関や企業等を検討される場合は、事前に、公募要領14.公募補助事業課題に関する問合せ先（創薬ベンチャーエコシステム強化事業の事務局、AMED実用化推進部 研究成果展開推進課）までメールでお問い合わせください。
47	その他	—	公募を重ねるごとに制度の内容も変わっていると思いますが、次回以降の変更点は本公募の採択課題にも適用されますか。	内容にもよりますが、遡及して適用可能なものは遡及します。