



創薬ベンチャーエコシステム強化事業 ／ベンチャーキャピタルの認定（第3回）

公募説明

令和5年10月

日本医療研究開発機構 実用化推進部

- 本資料は、創薬ベンチャーエコシステム強化事業／ベンチャーキャピタルの認定（第3回）における公募要領の概要について説明しています。
- 応募にあたっては、必ず、公募要領本体の記載を確認してください。
- 公募期間中に公募要領、その他資料の改訂を行う場合があります。その場合は公募情報HP※にてお知らせします。
- 本資料と公募要領の記載内容に齟齬がある場合は、公募要領の記載を正とします。
- 提案書類作成前に、公募情報HP ※に掲載されている認定契約書および公募説明資料、よくある質問(FAQ)を必ずご確認ください。

※公募情報HP https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00045.html

赤字で記載の箇所は前回の公募からの変更点です。

1. 事業について
 1. 事業概要（背景）
 2. 事業概要（目的）
2. 公募について
 1. 公募の概要
 2. 応募要件・遵守事項等
 3. 評価項目
 4. 公募期間・選考スケジュール
 5. 申請時の注意点
3. 応募手続きについて
 1. 全体スケジュール・提出期限
 2. 必要な提案書類
 3. 提案書類の提出方法
 4. 提案書類の受理及び申請書等に不備があった場合
4. 創薬ベンチャーの公募について
5. お問い合わせ先

1. 事業について

1-1 事業概要（背景）

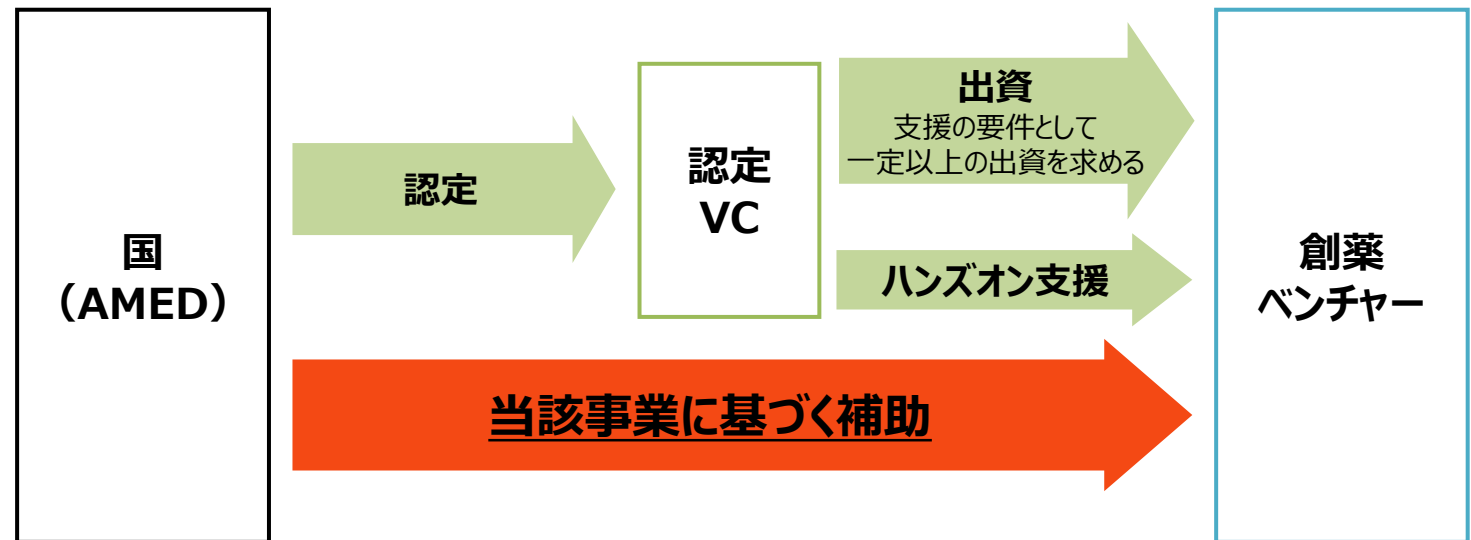
公募要領 1、2ページ

- 近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、新型コロナウイルス感染症のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。
- このような状況を受け、令和3年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の下、感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で本事業が創設されました。さらに、令和4年10月には「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」の実施についての総合経済対策の重点事項（案）」において、本事業について「今後、支援対象を感染症関連以外で資金調達が困難な創薬分野にも広げる方向で、支援を強化する」旨が盛り込まれました。
- 本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定したVC（以下「認定VC」という。）による出資を要件として、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の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。

1-2 事業概要（目的）

公募要領 2ページ

- 本事業は、認定VCが補助対象費用の1 / 3以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。
- 本事業では、AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）と、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の、2段階の公募を行います。

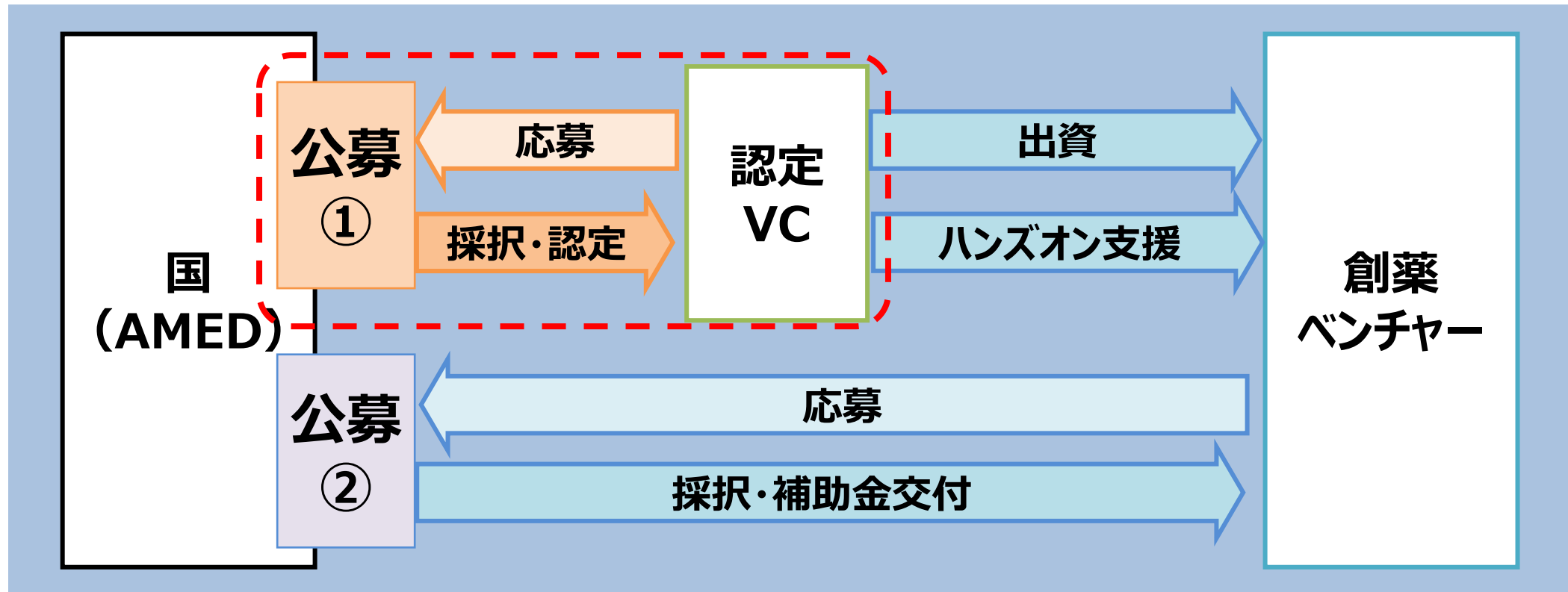


2. 公募について

2-1 公募の概要

- 公募はAMEDが認定するVCの公募（①VC公募）と、認定VCが出資する創薬ベンチャーの公募（②創薬ベンチャー公募）の2段階で行います。
- 今回は赤点線枠で示している①VC公募になります。

公募要領 1, 2ページ



2-1 公募の概要



公募要領 2ページ

- 本公募においては、AMEDが、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※の段階にある、革新的な技術開発を行う創薬ベンチャーの支援に適したVCを公募し、認定します（①VC公募）。

※本事業では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の治験に限らず、健常人又は患者を対象として安全性の確認や有効性の探索を行う臨床試験も対象となります。

- 認定期間：認定日から2事業年度※（今回は令和6年4月から令和8年3月までの予定）

➤ 2事業年度目に中間評価を行い、認定VCとしての活動状況を踏まえて認定更新の可否について審査を行います。更新の回数に制限はありませんが、最長の認定期間は令和14年3月末日までとなります。

※ 本事業における事業年度は4月1日から翌年3月31日とします。

今回は令和6年4月から令和8年3月までの予定です。

応募要件

- 業としてベンチャー企業への投資機能を有し、創薬ベンチャーの事業化支援機能を有する法人^{※1}（ベンチャーキャピタル、コーポレートベンチャーキャピタル^{※2}）であること。
 - ※1 投資とハンズオンを別会社で行っている場合など：投資機能と事業化支援機能を、完全親会社と完全子会社の関係にある別会社、あるいは同一の者による支配関係のある別会社と業務委託契約等に基づき分担している場合等は、事前にご相談の上、複数の機関の関係と役割を明記し、本事業を主として担当する機関が代表して申請してください。採択された場合には、関係機関を対象として含む複数者による認定契約書を締結していただきます。
 - ※2 投資事業を主としない法人の本体勘定から直接出資を行う場合は除きます。
- 親会社、子会社を含め、暴力団、暴力団構成員、暴力団関係企業若しくは関係者、総会屋、その他反社会的勢力に該当しないこと、又は反社会的勢力に係る者と関与がないこと。
- 認定契約書[※]に定められた事項に同意し、認定を受けたら認定契約書を締結すること。
 - ※ 認定契約書は公募情報HPに掲載しています。
公募情報HP https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00045.html

2-2 応募要件・遵守事項等

公募要領 3、4ページ

認定VCの遵守事項

- 対象技術領域の創薬ベンチャーの発掘・支援や、日本の創薬ベンチャーエコシステムの強化、グローバルな創薬コミュニティとの連携強化につながる取り組みを積極的に促進すること。
- 採択された創薬ベンチャーと良好な関係を築き、提出した支援計画書に沿ったハンズオンによる支援を行い、採択された創薬ベンチャーの価値が最大化されるような形でその事業化を促進すること。
- 本補助事業期間中の創薬ベンチャーの資金繰り及び資本政策を健全に（資金不足による補助事業への影響が出ないように）保ち、補助事業計画書に沿った医薬品開発の進展及び採択された創薬ベンチャーの事業拡大を目指すこと。
- 次にファンドを組成する際の調達額を増額するよう努めること。
- 採択された創薬ベンチャーから、ハンズオンによる支援及びその他の支援に係る指導料、手数料その他の料金を徴収しないこと。
- 本事業を利用し、採択された創薬ベンチャーの今後の事業展開を不当に制限するような契約を締結しないこと。
 - ◆ 「我が国における健全なベンチャー投資に係る契約の主たる留意事項」（平成30年3月経済産業省、令和4年3月改訂）参照
https://www.meti.go.jp/policy/newbusiness/data/ryuizikou_r.pdf
- 投資先の創薬ベンチャーの事業計画等、業務上知り得た情報の適切な保護を図ること。
- ハンズオン支援の進捗を定期的（及びAMEDからの求めに応じ）にAMEDに報告すること。
- AMEDからのアンケート、及び企業情報・活動状況等のAMEDのHPへの掲載等、情報公開に協力すること（公表時には、掲載内容について、事前に確認いただきます）。
- その他、認定契約書で定める事項。

AMEDへの納付義務

- 補助金交付対象の創薬ベンチャーに出資する認定VCが、本事業の補助金の交付決定を受けてから1年以内※1に株式を売却した場合※2、売却額の最大 $2/3$ ※3をAMEDに納付しなければなりません。

- ※1 採択又はステージゲート通過後、新たにAMEDから交付決定を受けた場合にその日から1年以内
- ※2 製薬企業（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づく医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業、又は業として医薬品開発若しくは再生医療等製品開発を行う研究開発型の事業者）に株式を売却する場合は対象外
- ※3 納付額 = 売却額 × { 本事業による補助額 / (本事業による補助額 + 全認定VC出資額) }

認定の取り消し要件

- ① 応募要件に合致しなくなった場合
- ② 遵守事項を遵守していないと認められた場合
- ③ 採択された創薬ベンチャーにリードVCとして出資する認定VCであって、前頁のAMEDへの納付義務を課された場合
- ④ 提案書類に虚偽があると判明した場合
- ⑤ 一定期間、実質的に本事業を活用していない場合
- ⑥ AMEDが認定を継続することが著しく適切ではないと認めた場合
- ⑦ その他、認定契約書で定める事項に該当する場合

2-3 評価項目

公募要領 5、6ページ

- 事業目的との適合性
 - 法人の概要、VCとしての重点領域、出資実績、投資指標など
- 資金調達への対応力
 - 本事業において活用する予定のファンドの概要、投資余力、今後のファンド設立計画など
- ソーシング能力
 - 創薬分野でのソーシング活動の内容・実績※、デューデリジェンス能力、投資検討状況など（※育成プログラム、シード期・アーリー期の資金支援、客員起業制度、ウェットラボ・貸しオフィス等）
- ハンズオン能力
 - 以下の観点での創薬ベンチャーの成長段階に応じた一体的な支援の実施や適時・適切な助言の実施など
 - 1) 経営の観点
 - ：事業計画（グローバル事業戦略、資本政策、資金調達・運用計画、Exit戦略（特にM&A））、社内マネジメント、進捗管理、広報・対外コミュニケーション、人材支援、製薬企業等の販路紹介など
 - 2) 開発・技術の観点
 - ：POC取得、技術課題（製剤化、量産化など）の解決、競争優位性の確保（知財戦略、差別化戦略など）、CMO/CDMOやCRO連携など
 - 3) 薬事規制の観点
 - ：FDA/PMDA対応、GCP対応、GMP対応など

2-3 評価項目：必須要件

審査に当たり、以下の5項目を必須要件とします

- ① 直近5年間でVCとしての全投資金額のうち、1 / 3以上を創薬分野に投資していること
(創薬分野への出資を行うことに特化したファンドを保有している場合や、評価項目において、創薬ベンチャーに対して特に質の高い支援が可能と評価された場合には、①を満たしていなくとも審査の対象とします。)
- ② リードVCとして、投資先の創薬ベンチャーが行う治験を支援した実績があること※1
- ③ リードVCとして、投資先の創薬ベンチャーに取締役を派遣した実績があること※1
- ④ 投資の意思決定を行うメンバー※2または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、製薬企業等において医薬品開発を行った経験 (薬事・BD (事業開発)・開発企画等) を有する人材、又は医薬品開発を進める上で重要な経験 (PMDA、FDA等の機関における審査等) を有する人材がいること
- ⑤ 投資の意思決定を行うメンバー※2または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、グローバルでの医薬品開発に携わった経験 (グローバルでの治験を行った経験、グローバルでの治験をハンズオン支援した経験等) を有する人材がいること

※1 VCまたはファンドを新規に設立した場合、②の要件については所属する個人 (投資の意思決定を行うメンバーまたは、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバー) の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがあります。

※2 ジェネラル・パートナー、パートナー等

2-3 評価項目：必須要件の補足



FAQ、申請書別添

■「創薬分野」について

- 医薬品や再生医療等製品の開発に加え、医薬品や再生医療等製品のシーズを創出する技術（創薬プラットフォーム技術）など創薬に関する技術開発を対象とします。
- 以下に例示する技術は対象外です。
 - ・ 医療機器/医療技術
 - ・ DTx（治療用アプリ、VR）
 - ・ 研究試薬開発、解析サービス、非臨床試験受託
 - ・ 臨床検査
 - ・ 診断薬開発
 - ・ AI 等

■「創薬分野への出資を行うことに特化したファンド」について

- 基本的な考え方としては、当該ファンドのうちベンチャー企業への出資に用いる資金の100%を創薬分野に投資するファンドを想定していますが、当該ファンドを運用するメンバーなども含め総合的に判断いたします。
- 運用期間が終了しているものも含まれます。

2-3 評価項目：必須要件の補足

申請書 別添_2a, 2b

FAQ

■ 「リードVC」について

- ▶ 本公募では、一つの資金調達ラウンドにおいて、リードとして出資している場合※とします。
※ 出資者（製薬企業等の事業会社を除く）の中で最も多く出資しており、資金調達やハンズオンについて主導的な役割を果たしている場合。出資者（製薬企業等の事業会社を除く）の中で最も多く出資していない場合であっても、リードとして認めることがあります。該当する場合は、リードとして参画していると判断できる理由について記入してください。

■ 「VCまたはファンドを新規に設立した場合」について

- ▶ ここでいう「ファンド」は、「創薬分野への出資を行うことに特化したファンド」である必要があります。

■ 必須要件①の「創薬ベンチャーに対して特に質の高い支援」について

- ▶ 公募要領 4. (2)に示す4つの評価項目において、非常に高い評価を獲得することを指します。

■ 必須要件④⑤の「ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバー」について

- ▶ 貴社において、投資の意思決定を行うメンバーに準ずる主要メンバーとして、投資の意思決定を行うメンバーへの助言を行い、ハンズオンを行う方となります。

■ 必須要件⑤の「グローバルでの治験を行った経験、グローバルでの治験をハンズオン支援した経験等での「グローバル経験」」について

- ▶ 日本以外の国における経験を指します。特に米国を念頭において審査します。

2-4 公募期間・選考スケジュール



公募要領 7ページ

提案書類受付期間	令和5年10月6日（金）～ 11月22日（水）【正午】（厳守） ※ 申請の意思表示締め切り : 11月15日（水）【正午】（厳守） ※ 提案書類のアップロード締め切り : 11月22日（水）【正午】（厳守）
書面審査	令和5年12月上旬～中旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年1月19日（金）、24日（水）、26日（金）（予定）
採択可否の通知	令和6年2月下旬（予定）
認定契約書の締結 （認定期間開始）	令和6年4月1日（予定）

採択結果の公表及び通知について

- ◆ 認定VCの法人名称等は、後日、AMEDのホームページ等で公開します。また、審査結果については、別途申請者へ通知します。
- ◆ 採択に当たっては、諸般の条件を付す場合があります。

2-5 申請時の注意点



公募要領 7ページ

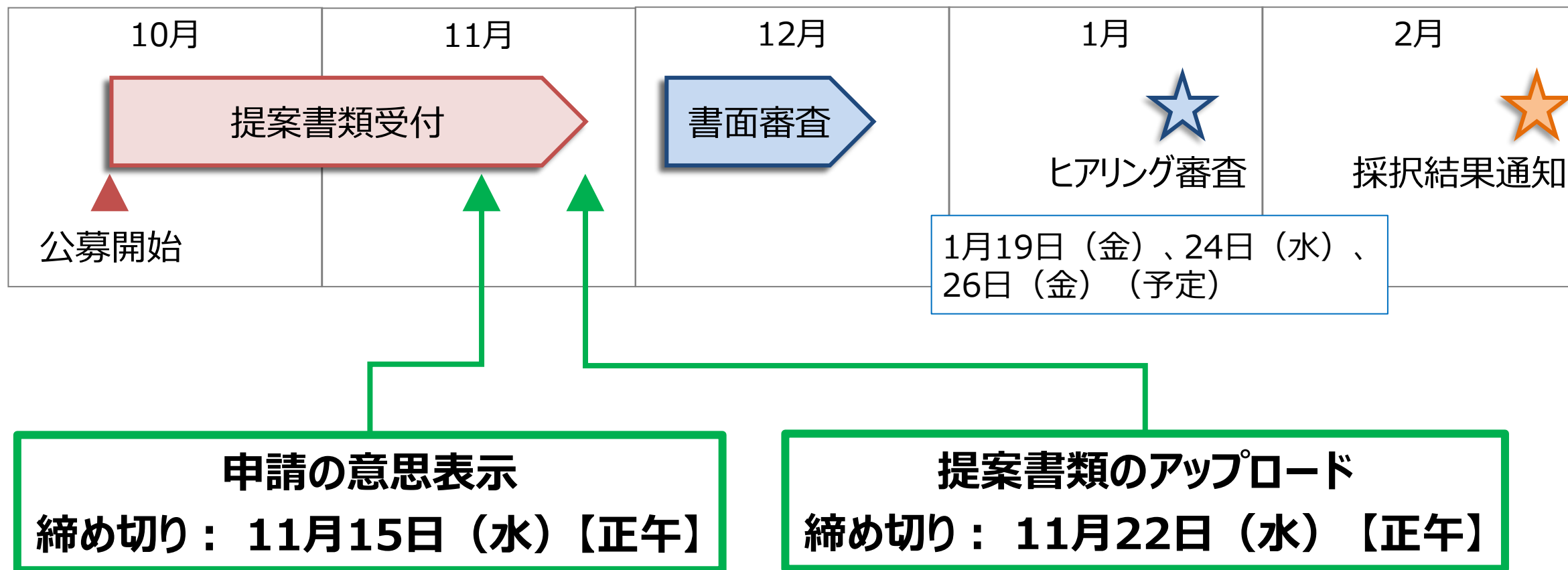
- ✓ 全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- ✓ 提案書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- ✓ 提案書類受付期間終了後、申請者に対して、AMEDが電子メールや電話等確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該申請が審査対象から除外されることがあります。）。
- ✓ ヒアリング審査はWeb等による実施の場合があります。
- ✓ ヒアリング審査を実施する対象VCの申請者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにてご連絡します。ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、審査結果の通知までお待ちください。
- ✓ ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。

3. 応募手続きについて

3-1 全体スケジュール・提出期限





公募要領 7ページ



期限を過ぎた場合には応募を受理できませんので注意してください。

3-2 必要な提案書類

提案書類 No.	必須/任意	必要な提案書類	様式入手方法
1	必須	申請書 (Word)	公募情報HP からダウンロード 
2	必須	申請書別添 (Excel)	公募情報HP からダウンロード 
3	必須	定款	
4	必須	ファンドの目論見書、又は投資の概要説明書等に関する資料	
5	任意	その他既存資料	

※ 申請書 (Word) 冒頭の「申請書作成にあたって」を必ずご確認ください。

申請書・申請書別添は日本語**または英語**で記載してください。

その他の提案書類で外国語を用いる場合は英語を使用して下さい。

公募情報HP: https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00045.html

3-3 提案書類の提出方法



公募要領 7, 8ページ

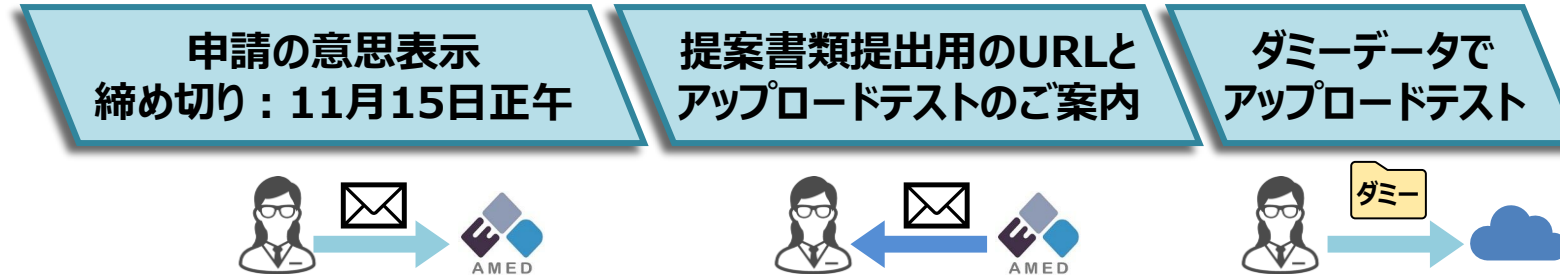
1	申請の意思表示	<p>電子メールにてお送りください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 宛先 : v-eco"AT"amed.go.jp ("AT"の部分を変えてください) 件名 : 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (ベンチャーキャピタルの認定) 本文 : ①法人名、②連絡先担当者氏名、③連絡先電話番号、④連絡先電子メールアドレス 	<p>締め切り： 11月15日（水）正午</p>
2	アップロードテスト	<p>提案書類提出用のURLをお送りします。 アップロードできるか、テストをお願いします。</p>	
3	提案書類アップロード	<p>提案書類をアップロードしてください。 期限を過ぎた場合には応募を受理できませんので注意してください。</p>	<p>締め切り： 11月22日（水）正午</p>
4	アップロードの確認	<p>提案書類は公募締め切りまでは差し替えが可能です。 公募終了時ファイルが最新版になっていることをご確認ください。</p>	

- ◆ 余裕を持った意思表示とアップロードをお願いします。
- ◆ アップロードしていただく提案書類は、ワードファイル「申請書」冒頭の「申請書作成にあたって」の「Ⅲ.アップロードするファイルに係るチェックリスト」に記載のファイルです。
全てのファイルを、個別に、フォルダに投稿してください（各ファイルは15MB以下）。
- ◆ ファイルにパスワードを設定しないでください。
- ◆ ファイル名は「VC23」と「_（アンダーバー）」と「（株）を除く法人名（略称可）」としてください。
例：VC23_申請書_AMED.docx

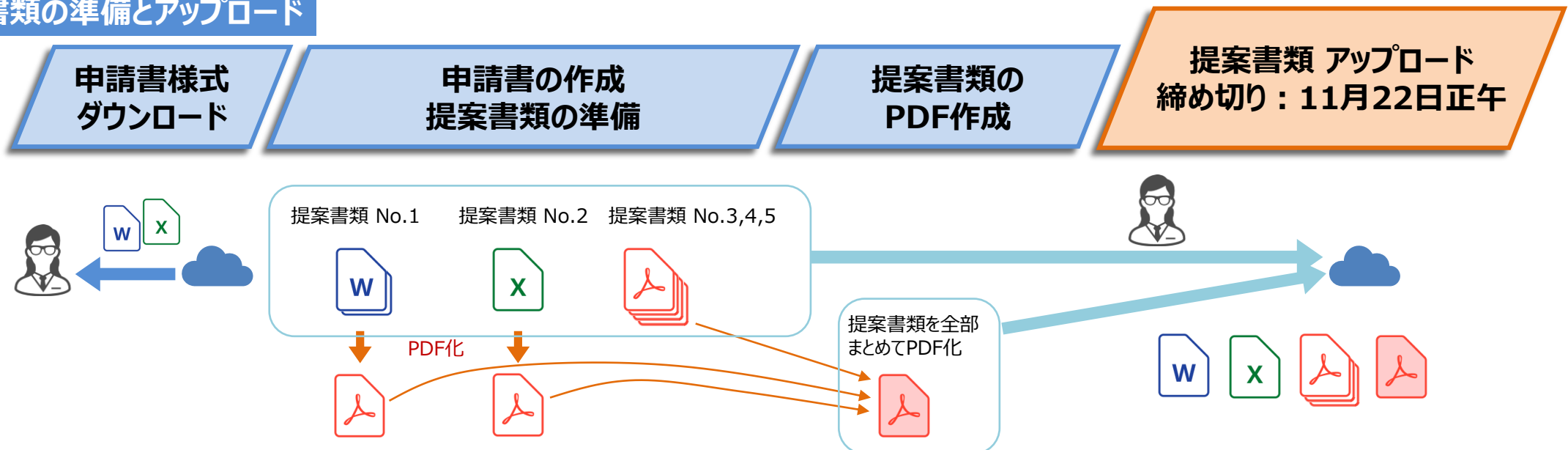
3-3 提案書類の提出方法

公募要領 7・8ページ

アップロードの準備



提案書類の準備とアップロード



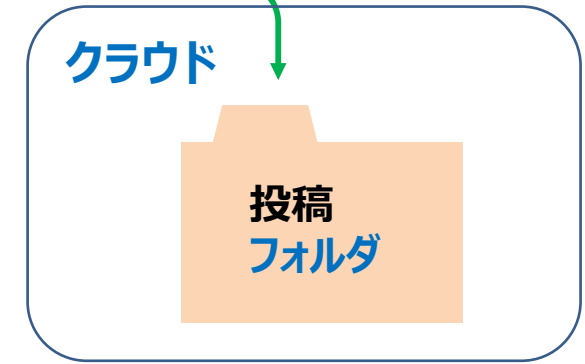
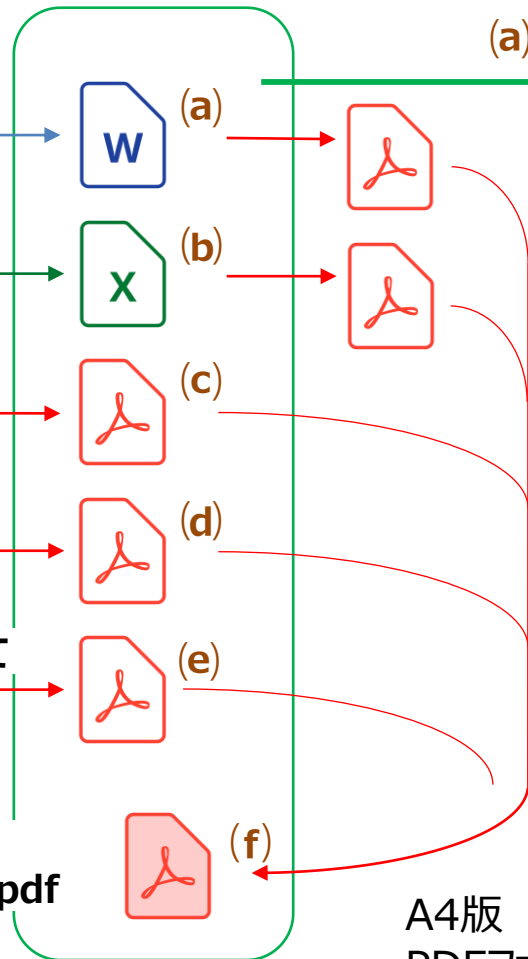
3-3 提案書類の提出方法：提案書類アップロード

下記手順にて提案書類のファイルを作成してください

申請書 3ページ

No.	提案書類
1	申請書 (Word)
2	申請書別添 (Excel)
3	定款
4	ファンドの目論見書、又は投資の概要説明書等に関する資料
5	その他既存資料 (提出は任意)

既存資料1として
 既存資料2として
 既存資料3以降をまとめて



作成した計6~7ファイルを提出

(a)~(f) は各 15MB以下
 (f) が15BMを超える場合、各ファイルが15MB以下になるように2分割 (申請書一式 1, 2)

No. 1 - 5 の全てのPDFをまとめたファイル
 VC23_法人名 (略称可) _申請書一式.pdf

A4版
 PDFファイル

3-4 提案書類の受理及び申請書等に不備があった場合

- 申請書（Word）及び申請書別添（Excel）は、**前回の公募から記載方法が変更になった個所がございます。必ず新しい様式でご提出ください。古い様式の場合、審査ができませんのでご注意ください。**
- 提出された提案書類は返却しません。
- 期限内にアップロードを完了又はAMEDが申請を受理できなかった場合は不受理といたします。
- 応募要件を有しない者の提案書類又は不備がある提案書類は受理できません。
- 提案書類に不備があり、提出期限までに修正できない場合は、申請を無効とさせていただきます。

4. 創薬ベンチャーの公募について

4. 創薬ベンチャーの公募について

公募要領 10ページ

- 支援対象となる創薬ベンチャーにつきましては、今後の創薬ベンチャー公募の際に公表する公募要領をご確認ください。

（創薬ベンチャー公募は年数回実施を予定）

（認定VCからの出資に係る遡及期間は、令和4年11月8日（令和4年度補正予算閣議決定日）以降から応募時まで）

- 過去の創薬ベンチャー公募の概要につきましては、本事業HP※をご参照ください。

※<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

5. お問い合わせ先

5. お問い合わせ先

- 本公募についてご不明な点がございましたら、こちらの連絡先にお問い合わせください。
- 公募情報HPに掲載しているよくある質問（FAQ）もご参照ください。

照会内容	連絡先
公募、評価、提案書類の記載方法等	AMED実用化推進部 研究成果展開推進課 E-mail: v-eco"AT"amed.go.jp ※ メールの件名は「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）に係る問い合わせ」とし、本文内に回答先(法人名、担当者のお名前・電話番号・電子メールアドレス)を明記して下さい。
不正行為・不正使用・不正受給	AMED研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理	AMED研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp

※ お問合せは電子メールでお願いします（上表アドレス"AT"の部分をも@に変えてください）。
お電話でのお問合せはお受けしておりません。

※ お問い合わせのみでは申請の意思表示とはなりませんのでご注意ください。

- 情報の更新は、公募情報HPを参照してください。
(https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00045.html)



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**
Japan Agency for Medical Research and Development