# 注意事項

注１．提案書類作成前に、公募情報HPに掲載される革新的研究開発推進基金補助金取扱要領及び補助金交付決定通知書別紙、補助事業事務処理説明書（追補を含む）、よくある質問(FAQ)、VC認定契約書を必ずご確認ください。

注２．次ページのチェックシートを基に提出内容をご確認ください。チェック済みのチェックシート、提出書類一覧表も提出を要します。

**注３．提案書の項目を変更・削除しないでください。（ただし、本ページを含む削除指示のあるページ及び次ページ以降青字で記載されている注意事項及び記述例は、削除してください）**

**注４．記述に際しては、簡潔明瞭を旨とし、提案書類のボリュームが大きくならないよう配慮してください。**

**注５．提案書の作成にあたり記述上の注意（黒字・青字部分等）をよく読んでください。各項目に記載の指示があるものは、必ず記載してください。**

**（提出にあたって、本ページは削除してください）**

# 提案書類チェックシート

* 提出書類については漏れがないかチェックの上、提出してください。なお、提案書類に不足・不備がある場合は、要件不備と見なしますのでご注意ください。
* ファイルへの埋め込み動画は不可とします。画像のスキャンデータはできる限り避けてください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 必須/任意 | 提案書類 | check |
| 1 | 必須 | 【様式1】補助事業提案書（本Word） |  |
| 2 | 必須 | 【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）（※1） |  |
| 3 | 必須 | 【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書 |  |
| 4 | 必須 | 【様式3】補助事業参加者リスト（※2） |  |
| 5 | 必須 | 【様式4】資金繰りチェックシート（※3） |  |
| 6 | 必須 | 【様式5】出資意向確認書、出資報告書、及びその添付資料（※4） |  |
| 7 | 該当する場合は  必須 | ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（※5） |  |
| 8 | 該当する場合は  必須 | 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等（※6） |  |
| 9 | 必須 | 特許明細書又は特許公報等（※7） |  |
| 10 | 任意 | 特許調査報告書・パテントマップ等（※8） |  |
| 11 | 必須 | PMDA相談記録、治験計画書、プロトコール、治験薬概要書抜粋等（※9） |  |
| 12 | 必須 | 登記事項証明書（履歴事項証明書）（※10） |  |
| 13 | 必須 | 法人税申告書への添付が求められる決算書（※11） |  |
| 14 | 任意 | その他添付資料 |  |

※1 ステージ1（補助事業開始から次のステージゲート評価通過後の交付決定までの補助事業期間）について年度毎に様式2を作成してください。ステージ2以降の作成は不要です。

※2 ステージ1の期間中に補助事業に参加予定の参加者を記載してください。

※3 ステージ１の期間分を提出してください。

※４　様式5とその添付資料（出資を証明する書類（通帳写し等）、投資契約書の写し、遡及期間開始日後の出資の入金月～交付決定時期（2024年8月予定）を含む月次資金繰り表）を1つのPDFファイルにしてください。

※5 公募要領3.3.7「データシェアリングについて」をご参照ください。

※6 医薬品の実用化を目的とする開発に関する提案の場合、「チェック項目記入表」の提出が必須となります（再生医療等製品の実用化を目的とする提案は対象になりません）。「チェック項目記入表」は、以下のAMEDウェブサイトからダウンロードして記載し、PDFファイルにしたうえでe-Radへアップロードしてください。同ウェブサイトの「研究マネジメントに関してのチェック項目（医薬品）について」、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。  
https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\_check.html

※7 本提案書2-6-1に記載した全ての知的財産権について提出してください。

※8 本提案書2-6-1に記載した知的財産権について、独自に特許調査等を実施した場合は、その結果や報告書、パテントマップ等を提出してください。

※9 関連する全ての資料を提出してください。海外については、該当する地域の規制当局に関する資料を提出してください。応募時に該当しない場合は提出不要です。

※10 実施機関の登記事項証明書（履歴事項証明書）を提出してください（3ヶ月以内のもの）。

※11 貸借対照表（BS）、損益計算書（PL）、株主資本等変動計算書の直近３期分を提出してください。設立後3期未満の場合、存在する決算書及び直近の月次試算表（月次決算書）を提出してください。

# 提出書類ファイル名

* 前頁の提出書類のファイル名およびファイル形式は、以下の表の通りとしてください。
* Zipファイルにまとめる前のファイル形式は、Word、Excel、PPT、PDF、テキスト、CSV、一太郎のみとしてください。

【e-Rad入力上の注意】

* e-Radにおける期間や金額は、ステージ1分のみを入力してください。また、金額は、補助対象経費ではなくAMED補助金分のみを入力してください。
* 「応募情報ファイル」には【様式1】補助事業提案書をアップロードしてください。
* 補助事業代表者のe-Rad登録情報は、審査過程における連絡先・文書送付先とさせていただきますので、必ず最新の情報に更新してください。
* 基本情報の「研究目的」「研究概要」には、『補助事業提案書要約「2.アブストラクト」参照』とご入力ください。本欄のための文章作成は不要です。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | ファイル名 | ファイル形式 | e-Rad  アップロード |
| 1 | 01\_【様式1】補助事業提案書\_実施機関名（実施機関名は全角半角問わず4文字以内の略称としてください。以下同様。） | PDF | No.1のPDFを「応募情報ファイル」にアップロードしてください。PDFは15MB以下にしてください。 |
| 2 | ［例］ステージ1が2024～2026年度の場合  02\_【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）\_実施機関名\_ステージ1\_2024  02\_【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）\_実施機関名\_ステージ1\_2025  02\_【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）\_実施機関名\_ステージ1\_2026 | Excel | No.2～8をZipファイルにまとめ、以下ファイル名で「参考資料」の「提案書類1」にアップロードしてください。Zipファイルは15MB以下にしてください。  ファイル名：  提案書類1\_実施機関名 |
| 3 | 03\_【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書\_実施機関名 | Excel |
| 4 | 04\_【様式3】補助事業参加者リスト\_実施機関名 | Excel |
| 5 | 05\_【様式4】資金繰りチェックシート\_実施機関名 | Excel |
| 6 | 06\_【様式5】出資意向確認書\_実施機関名  06\_【様式5】出資報告書\_実施機関名 | PDF |
| 7 | 07\_ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式\_実施機関名 | 任意 |
| 8 | 08\_研究開発にかかるマネジメントに関する資料等\_実施機関名 | PDF |
| 9 | 明細書・公報毎に提案書2-6-1の項目番号及び出願番号を記載  ［例］  09\_(1)特願○○○○-○○○○○○\_実施機関名  09\_(2)特願○○○○-○○○○○○\_実施機関名  09\_(3)PCT/JP/○○○○/○○○○○○\_実施機関名 | PDF | No.9, 10をZipファイルにまとめ、以下ファイル名で「参考資料」の「提案書類2」にアップロードしてください。Zipファイルは15MB以下にしてください。  ファイル名：  提案書類2\_実施機関名 |
| 10 | 資料名、提案書2-6-1の項目番号及び出願番号等を記載  ［例］  10\_特許調査報告書\_(1)特願○○○○-○○○○○○\_実施機関名 | PDF |
| 11 | 資料名を記載  ［例］  11\_PMDA相談記録\_実施機関名  11\_治験計画書\_実施機関名 | PDF | No.11～13をZipファイルにまとめ、以下ファイル名で「参考資料」の「提案資料3」にアップロードしてください。Zipファイルは15MB以下にしてください。  ファイル名：  提案書類3\_実施機関名 |
| 12 | 12\_登記事項証明書（履歴事項証明書）\_実施機関名 | PDF |
| 13 | 貸借対照表（BS）、損益計算書（PL）、株主資本等変動計算書の順で、期毎に1つのPDFファイルにつなげてください。  ［例］  13\_第○期\_決算書\_実施機関名  13\_第○期\_決算書\_実施機関名  13\_第○期\_決算書\_実施機関名 | PDF |
| 14 | 14\_その他\_○○○（資料名）\_実施機関名  14\_その他\_△△△（資料名）\_実施機関名  14\_その他\_□□□（資料名）\_実施機関名 | PDF | No.14をZipファイルにまとめ、以下ファイル名で「参考資料」の「提案書類4」にアップロードしてください。Zipファイルは15MB以下にしてください。  ファイル名：  提案書類4\_実施機関名 |

**（提出にあたって、本ページは削除してください）**

# 提出書類一覧表

* e-Radで提出する提案書類を全て記載してください。
* ファイル名に使用する実施機関名は略称（全角半角問わず4文字以内）としてください。

|  |  |
| --- | --- |
| e-Rad | ファイル名 |
| 申請様式 | 01\_【様式1】補助事業提案書\_実施機関名（実施機関名は略称としてください。以下同様。） |
| 提案書類１ | 02\_【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）\_実施機関名\_ステージ1\_2024  02\_【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）\_実施機関名\_ステージ1\_2025  02\_【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）\_実施機関名\_ステージ1\_2026  03\_【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書\_実施機関名  04\_【様式3】補助事業参加者リスト\_実施機関名  05\_【様式4】資金繰りチェックシート\_実施機関名  06\_【様式5】出資意向確認書\_実施機関名  06\_【様式5】出資報告書\_実施機関名  07\_ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式\_実施機関名  08\_研究開発にかかるマネジメントに関する資料等\_実施機関名 |
| 提案書類２ | 09\_(1)特願○○○○-○○○○○○\_実施機関名  09\_(2)特願○○○○-○○○○○○\_実施機関名  09\_(3)PCT/JP/○○○○/○○○○○○\_実施機関名  10\_特許調査報告書\_(1)特願○○○○-○○○○○○\_実施機関名 |
| 提案書類３ | 11\_PMDA相談記録\_実施機関名  11\_治験計画書\_実施機関名  12\_登記事項証明書（履歴事項証明書）\_実施機関名  13\_第○期\_決算書\_実施機関名  13\_第○期\_決算書\_実施機関名  13\_第○期\_決算書\_実施機関名 |
| 提案書類４ | 14\_その他\_○○○（資料名）\_実施機関名  14\_その他\_△△△（資料名）\_実施機関名  14\_その他\_□□□（資料名）\_実施機関名 |

**（提出にあたって、記載例は削除してください。）**

**提案書表紙**

202〇年○○月○○日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

理事長　　殿

実施機関代表者

　〒 住所

　　　　　　実施機関名称

　　　　　　実施機関代表者　役職・氏名

**令和６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４回）**

**に係る提案書**

標記の件について、令和６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４回）に係る公募要領の様式に従い提案いたします。

なお、提案にあたり、以下の事項を誓約いたします。

1. 公募要領の全ての記載事項及び革新的研究開発推進基金補助金取扱要領、革新的研究開発推進基金補助金交付決定通知書別紙、補助事業事務処理説明書（追補を含む。）の内容を十分理解して、本提案を行っていること。
2. 本補助事業提案書（他の提出書類を含む。）の記載事項は、全て真実かつ正確であること。
3. 貴機構より提案が採択された場合には、革新的研究開発推進基金補助金取扱要領、革新的研究開発推進基金補助金交付決定通知書別紙、補助事業事務処理説明書（その後の改定および追補を含む。）に従い補助事業を実施すること。

また、貴機構が、本補助事業提案書（他の提出書類を含む。）に含まれる情報について、関係府省に開示を求められたときは、必要かつ相当な範囲でこれを開示できることを了承いたします。

# 補助事業提案書要約

※ 本「補助事業提案書要約」は２頁以内に収めてください。

１．補助事業課題名

○○○○○に対する△△△△の開発

2．アブストラクト

1,000文字以内で簡潔に記載してください。

提案する公募補助事業課題（いずれかに☑）

#1感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発

#2感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

3．キーワード（疾患名以外、10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△ワクチン／治療薬　　2.○○核酸医薬／細胞医薬　　3.　．．．．．．

4．対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。

1.△△感染症　　2.○○病　　3.□□症候群　．．．．．．

５．日本国内への成果の還元

日本国内への成果の還元について、想定している内容を簡潔に記載ください。詳細は「7-5 日本国内への成果の還元」に記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 補助事業提案書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公募名（事業名） | | 令和６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４回） | |
| 補助事業課題名※1  （英語表記） | | ○○○○○○○○○○○○○○  Development of ○○○○○ | |
| 提案する  公募補助事業課題 | | #1感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発  #2感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発  ※いずれかに☑。 | |
| 補助事業期間  （全ステージを実施した場合） | | 補助金交付決定日 ～ 20XX（令和 XX）年 X月XX日（X年間）  ※最長2031（令和13）年9月30日までとしてください。 | |
| 補助対象経費総額※2 | | 千円 | |
| AMED補助額総額※3 | | 千円 | |
| 認定VC出資額※4 | | 千円 | |
| ヒト全ゲノムシーク  エンス解析 | | 実施する 実施しない  ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 | |
| 最初の開発フェーズ | | 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  ※いずれかに☑。  ※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。 | |
| 実施機関 | 法人名称 | ○○○○株式会社　※正式名称を記載してください。 | |
| 法人番号 |  | |
| 代表者氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| （役職） | ○○○○○ |
| 住所（代表） | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | |
| 住所（主たる補助事業実施場所） | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・  または　同上 | |
| 設立年月日 | 20XX（平成/令和○）年○月○日 | |
| 資本金 | XXX百万円 （20XX（令和X）年X月XX日現在） | |
| 従業員数 | XXX人（うち常勤XXX人）　　　（20XX（令和X）年X月XX日現在） | |
| URL | https://..... | |
| 補助事業代表者※5 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属部署・役職 | ○○部○○課　○○ | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | |
| 経理事務担当者※6 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属部署・役職 | ○○部○○課　○○ | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | |
| 認定VC※7 | リード認定VC  ※8 | （法人名称）  （VC管理番号） | ○○○○○○○○  ○○○○ |
| フォロワー認定VC | （法人名称）  （VC管理番号） | ○○○○○○○○  ○○○○ |

※1　課題名は対象疾患とモダリティが分かるように設定してください。

※2　「3-2-3 経費総額」に記載の「合計（補助対象経費）」（通期の総額）を記載してください。認定VC出資分を含みます。千円以下は切り捨ててください。

※3　「3-2-3 経費総額」に記載の「AMED補助額」（通期の総額）を記載してください。千円以下は切り捨ててください。

※4　「3-2-3 経費総額」に記載の「補助対象経費として計上する全認定VC出資額」（通期の総額）を記載してください。千円以下は切り捨ててください。

※5　補助事業代表者は、実施機関に所属し、本補助事業全体に責任を負い、本補助事業を中心に行う者を指します。

※6　経理事務担当者は実施機関において本補助事業の経理事務全体を担当する者を指します。

※7　出資者に複数の認定VCが含まれる場合、認定VCによる出資額として合算することができます。複数の認定VCの出資分を合算する場合、行を追加し、合算する全ての認定VCを記載してください（合算する認定VCのうち、リード認定VC以外をフォロワー認定VCとして本提案書に記載してください。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。）。フォロワー認定VCがいない場合は記載不要です。フォロワーVCが複数いる場合は必要に応じて欄を増やしてください。

※8 本事業では、遡及期間開始日（＊）以降の資金調達において、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VCをリードVCとします。ただし、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VCと判断できる理由について項目8-3-2に記載してください。

（＊）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とします。

注 提出する際は、記載例と説明文（青字の全ての箇所）を削除してください。

# 2 技術概要

※「2　技術概要」は10ページ以内を目安に作成してください。

※項目2-1～2-4に該当するエビデンスやデータが記載された既存資料を、提案書類の「No.14その他添付資料」としてご提出ください（例：VCによるデューデリデンスで提出した資料等）。

## 2-1　最終開発候補品の概要

* 提案する最終開発候補品の概要を、候補品を特定できるように具体的に表記してください（開発番号、物質名等）。

## 2-2　技術の特色（新規性・革新性・独創性）とエビデンスの再現性

* 技術の特色とエビデンスの再現性について、科学的根拠（データ、図表、写真、文献等）を明示しつつ、具体的且つ明確に記載してください。

## 2-3　競合技術に対する優位性

* 国内外の競合技術（研究開発段階のものから市販品まで競合となるものは全て含む）の開発状況と残された課題、その競合技術に対する優位性及び劣位な点を具体的且つ明確に記載してください。
* 性能や価格等に関する比較表を作成し、他の解決法での不足点を踏まえ、本開発製品の競争力の根拠と優位性を記載してください。

## 2-4　現時点での開発状況（品質・有効性・安全性及びそのエビデンスの頑健性含む）

* 当該実施計画に関して現在までに行った実用化開発について、有効性、安全性の確認状況を踏まえ、科学的根拠を明示しつつ、具体的且つ明確に記載してください。
* 最終開発候補品の　in vitro とin vivoにおける　POCを裏付けるデータをそれぞれ記載してください。

## 2-5　事業化のための技術的課題と、その課題に対する具体的な解決のための計画

* 提案の最終的な目標を達成するために残された技術的課題と、その課題に対する具体的な解決のための計画を明確に記載してください。
* 各ステージのどの時点までに何をどこまで明らかにするか、マイルストンを明確に記載してください。

## 2-6 本提案のシーズとなる知的財産権

**2-6-1 本提案のシーズとなる知的財産権**

* 今回の提案のシーズとなる知財について、提案の実施（研究開発から製品化時の全ての実施）に必要なものを全件記載してください。
* 発明者、出願人は必ず全員を記載してください。
* 外国出願の状況、権利化の状況、及び、許諾の状況（予定を含む）については、提案時の最新の情報を記載してください。
* 以下に記載の知財全てについて、特許明細書又は特許公報等を添付してください。
* 独自に特許調査等を実施した場合は、その結果や報告書、パテントマップ等を添付してください。

（1） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

許諾の状況 ：　○○○○○○○○○○。

※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。  
※本提案で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

（2） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　審査請求済み

許諾の状況 ：　○○○○○○○○○○。

※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。  
※本提案で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

（3） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　ＰＣＴ／ＪＰ○○○○／○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　指定国移行済み（移行国：○○、○○、○○、○○）

許諾の状況 ：　○○○○○○○○○○。※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。  
※本提案で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

**【戦略上特許出願していない場合】**

　※特許出願していない理由、または、国内・海外のどちらか一方にのみ出願をしている理由を、その戦略と共に具体的に記載してください。

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**2-6-2 2-6-1の知的財産権以外に補助事業開発成果を実施（製品化時を含む）するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権の有無**

* 提案時に補助事業開発成果の実施（製品化時を含む）にあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権を調査し、該当するものを「☑」にしてください。

　成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権はない

　成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権がある

* 「成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権はない」にチェックを付けた場合は、調査結果を含む客観的な根拠を示し、その理由を説明してください。
* 「成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権がある」にチェックを付けた場合は、以下に当該知的財産権全件の内容および対応内容を記載してください。

（1） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

対応内容 ：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。  
※化合物に関する知財なのか、製造に伴う知財なのか等を明確に記載し、現在の対応に加え、今後の対応についても具体的に記載してください。

# 3 補助事業計画（開発目標・開発計画）

※「3　補助事業計画（開発目標・開発計画）」は15ページ以内を目安に作成してください。

※「3　補助事業計画（開発目標・開発計画）」及び【様式2】（別紙含む）は採択後に作成いただく補助事業計画書の基礎資料となります。

## 3-1 補助事業計画・方法（全体）

* 提案の目的を達成するための具体的な実施計画及び方法を具体的に記載してください。
* この事業では補助事業期間内での第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC取得）を目指しますので、POC 取得までの計画としてください。
* 「3-2　提案の主なスケジュール」と内容を一致させるとともに、提案全体の実施計画と各ステージの実施計画との関係がわかるように記載してください。
* 本提案を実施するために使用する施設・資料・実施場所の確保等、現在の実施環境の状況を踏まえて記載してください。
* 臨床試験においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法（エンドポイント含む）、実施期間等を明確に記載してください。
* PMDA相談記録、治験計画書、プロトコール、治験薬概要書抜粋等を添付してください。海外については、該当する地域の規制当局に関する資料を提出してください。

## 3-2 提案の主なスケジュール

* 目標達成に向けて取り組むべき実施項目を挙げ、実施期間を記載してください。
* 補助事業期間は最長2031年（令和13年）9月30日とし、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験（POC取得）までに必要な期間を設定してください（過度に長期に設定せず、適切に設定してください）。実施期間および実施項目は、適宜、欄を増減して記載してください。
* ステージ１については、「3-3　ステージ１の実施項目と体制図」の記載と対応させてください。
* 各ステージは、認定VCからの次の資金調達予定等を踏まえ、4事業年度以内としてください。四半期（3, 6, 9, 12月）を区切りとして各ステージを設定してください。各ステージ終了の約3ヶ月前を目安にステージゲート評価を実施します。
* 補助事業計画およびステージゲート評価の目標・時期は、提案に基づき、PS・PO及びAMEDが事前評価結果を踏まえ、採択時または採択後に協議のうえ決定します。提案されたステージゲート評価以外に、AMEDがステージゲート評価を設定する可能性もございます。
* 採択時はステージ1までの補助対象経費と補助事業期間を決定いたします。それ以降はあくまで予定であり、ステージゲート評価通過毎に次のステージの補助対象経費・補助事業期間を追加・決定していきます。

**3-2-1 実施スケジュール線表**

* 以下と同様の情報があれば、線表の形式は問いません。
* 各ステージは、「ステージ1」「ステージ2」等と明示し、適宜追加してください。3-2-2に各ステージおよび補助事業終了時における達成目標を記載してください。

**P2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 202●  R○  年度 | 202●  **非臨床試験**  R○  年度 | 202●  R○  年度 | 202●  R○  年度 | 202●  R○  年度 | 202●  R○  年度 | 202●  R○  年度 | 203●  R○  年度 | 203●  R○  年度 |
| 開発ステージ |  | **ステージ1** |  | **P1** |  |  |  |  |  |
| 事業計画 |  |  | 導出先選定/交渉 |  |  |  |  |  |  |
| 実施項目 |  |  |  |  |  |  |  | IPO準備  **ステージ3** |  |
| 1．非臨床試験  （１）○○○○  （２）○○○○ |  |  |  | **ステージ2** |  |  |  |  |  |
| 2．臨床試験  （１）○○○○  （２）○○○○ | Pre IND meeting▲ | IND▲ |  | EOP meeting▲ | IND▲ |  | ▲国内治験届 |  |  |
| 3. 製造、規格・試験法、安定性等  （１）○○○○  （２）○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. 特許  （１）○○○○  （２）○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5．○○○○  （１）○○○○  （２）○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**3-2-2 各ステージの達成目標**

* ステージの設定数に応じ、適宜、項を増減してください。
* 各ステージの終了年月は、認定VCからの次の資金調達予定月などとしてください。採択時と同様、ステージゲート評価時に出資意向確認書をご提出いただく予定です。
* 達成目標は、認定VCからの次の資金調達に係るマイルストンのほか、開発フェーズの移行やPMDA等他機関の評価など、第三者が判断しやすい目標を設定してください（簡潔に記載してください）。合わせて、その時点で達成すべき技術的な達成目標があれば記載してください。
* 必要に応じ、AMEDがステージゲート評価を設定することもあります。
* 補助事業期間が中断しないよう、各ステージ終了年月の約3ヶ月前にステージゲート評価を行う予定です。

ステージ１

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

ステージ２

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

ステージ3

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

ステージ4（補助事業終了時における達成目標）　※ステージ4で終了する場合

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**3-2-3 経費総額**

* 【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書（Excel）を作成し、シート「全期間（SG毎）」を貼り付けてください。計上可能かどうかは公募要領8.2及び補助事業事務処理説明書を参照してください。
* 採択後はステージ1の補助対象経費及び補助事業期間を交付決定いたします。
* 補助対象経費は消費税抜き額となります。ただし、委託契約は消費税の課税取引となります。



※1　補助対象経費の全期間総額（A）は上限100億円とすること（上限を超える提案も可能）（過度に多額・長期に設定せず、適切に設定してください）。補助対象経費として計上する全認定VC出資額合計（B’n）とAMED補助額（Cn）の合計が、補助対象経費（An）となるように記載してください。割り切れず小数点以下の数字が発生した場合、AMED補助額は小数点以下は切り捨てし、認定VC出資額で補助対象経費全体を調整してください。

※2　「全認定VC出資額合計（Bn）」は、本補助事業に参加する複数の認定VCからの出資がある場合、合算が可能です。本ステージ以降の出資が未定の場合は、予定を記載してください。実施機関（創薬ベンチャー）に出資をしている認定VCのうち、本補助事業に参加しない認定VCについては合算しないでください。

※3　「リード認定VC出資額」（bn）は、認定VCが1社のみの場合はBnと同額となります。

※4　「全認定VC出資額合計」（Bn）のうち、補助対象経費として計上する額を記載してください。

※5　「リード認定VC出資額」（b'n）は、認定VCが1社のみの場合はB‘nと同額となります。

※6　 AMED補助額は、各年度の補助対象経費の2/3の合計としてください。本計画書に記載された補助対象経費及びAMED補助額の全期間総額（A、C）が、本補助事業の上限額となります。

※７　遡及期間開始日以前に、リード認定VCによる出資がある場合は記載してください。複数回の出資がある場合は合計額を記載してください。

※８　遡及期間開始日以前の出資分（※７）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（bの合計額、※3）が合わせて10億円以上となるよう提案書を作成してください。ただし、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、補助事業期間中に発生する経費のみとなります。

## 3-3 ステージ１の実施項目と体制図

* または(b)実施項目に記載する項目毎に、責任者（例：臨床部門○○○氏）及び実際に実行するチームの担当者（例：薬事担当：△△△氏、非臨床担当：□□□氏、CMC担当：A氏（20YY年MM月雇用予定）等）を明確に記載してください。

**(a) 実施スケジュール線表**

* 各実施項目について、上段にステージ開始時点の計画を記入してください（下段の「実績、今後計画」は空欄のままで構いません。）。「3-2-1　実施スケジュール線表」の内容と対応させ、より詳細な項目を作成してください。
* 以下と同様の情報があれば、線表の形式は問いません。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 |  | 202●  R○年度 | | | | 202●  R○年度 | | | | 202●  R○年度 | | | | 202●  R○年度 | | | |
| ステージ |  |  | | | | **ステージ１** | | | |  | | | |  | | | |
| 開発ステージ |  |  | | | |  | | | | **非臨床試験** | | | |  | | | |
| 実施項目 |  |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |
| 1．非臨床試験  （１）○○○○  （２）○○○○ | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、  今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、  今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2．臨床試験  （１）○○○○ | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、  今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**(b) 実施項目**

* ステージ１の達成目標を達成するための実施計画及び方法を具体的に記載してください。
* 「3-2-1　提案の主なスケジュール線表」と内容を一致させ、提案全体の実施計画との関係がわかるように記載してください。「3-2-1　実施スケジュール線表」の各実施項目について、年度毎に記載してください。
* 本提案を実施するために使用する施設・資料・実施場所の確保等、現在の実施環境の状況を踏まえて記載してください。
* 臨床試験においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法（エンドポイント含む）、実施期間等を明確に記載してください。

１．非臨床試験（責任者：○○部門AA AA）

（1）〇〇○○○

2024（令和６）年度：

2025（令和７）年度：

2026（令和８）年度：

（2）〇〇○○○

2024（令和６）年度：

2025（令和７）年度：

2026（令和８）年度：

２．臨床試験（責任者：○○部門BB BB）

（1）〇〇○○○

2024（令和６）年度：

2025（令和７）年度：

2026（令和８）年度：

・・・

**(c) 実施体制**

* ステージ１の補助事業計画を遂行するための実施体制について、実施機関、委託先、外注先等の具体的な役割を明確に記載してください。また、提案課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。
* 「委託先」とは、実施機関を除く、補助事業分担者が所属する機関をいいます。実施機関と委託契約書を締結し、補助事業計画書の実施項目を分担して補助事業を実施する、「実施機関」以外の研究機関等をいいます。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AMEDにご相談ください。本補助事業の経費管理、財産管理のみを実施する機関や外注先は「委託先」としての要件を満たしません。
* 実施機関の経営陣や株主である大学等の教員の研究室を委託先とする場合は、以下も記載してください。

・所属する大学等の利益相反委員会の審査状況や結果（審査を受けていない場合は採択後にご提出ください）

・当該教員の本補助事業への関与（実施機関の立場か、委託先の立場か）

・採択後の利益相反マネジメント

（以下、記載例）

長方形 ：AMED

楕円 ：企業・認定VC

角丸四角形 ：大学等

点線矢印 ：契約等の流れ

ＡＭＥＤ

交付申請書

交付決定通知書

出資

ハンズオン

外注

委託契約

外注

委託先

補助事業分担者

○○大学　氏名

実施項目：xxxx

※CMO/CDMOやCRO等、本補助事業で重要な役割を担う外注先について記載してください。

1. 実施機関（◎◎◎(株)）
   1. 目的および実施内容（簡潔にまとめてください）  
      海外拠点で行う場合はその内容と共に明記してください。
   2. 担当する実施項目および方法（年度毎に記載してください）
   3. 提案課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法
2. 委託先（●●●大学）
   1. 目的および実施内容（簡潔にまとめてください）
   2. 担当する実施項目および方法（年度毎に記載してください）
3. 外注先（●●●(株)）※CMO/CDMOやCRO等、本補助事業で重要な役割を担う外注先について記載してください。
   1. 目的および実施内容（簡潔にまとめてください）
   2. 関連する実施項目および方法（年度毎に記載してください）
4. 外注先（(株)■■■）※CMO/CDMOやCRO等、本補助事業で重要な役割を担う外注先について記載してください。
   1. 目的および実施内容（簡潔にまとめてください）
   2. 関連する実施項目および方法（年度毎に記載してください）

## 3-4 上限額を超える理由

* 補助対象経費の上限（100億円）を超えて提案する場合、その金額、使途、理由、効果を明確に記載すること。

（該当するものを「☑」にすること。）

　該当なし

　補助対象経費の上限を超える

【上限額を超える理由】

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 4 倫理面への配慮

## 4-1　対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等

## 4-2　本研究開発課題を進めるにあたり関係する法令・指針等

・本補助事業の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、針等については、該当する指針等の（□→■）に記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

□　下記の法令・指針等「該当なし」

□　臨床研究法

□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

□　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

□　研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針

□　その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

## 4-3 疫学・生物統計学の専門家の関与の有無

提案書提出時点での関与　　　 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　）

「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。

（　*○○○○　○○研究所*　*○○部　○○長*　）

現時点では関与が無くとも、今後ステージが進んだところで関与いただく計画であれば、予定を記載ください。

・関与いただくステージ/役割

・（可能であれば）候補者の氏名、所属

※ 実施体制に含む生物統計家は、責任試験統計家（日本計量生物学会）等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定（日本統計学会公認）等の資格を有したうえで臨床試験統計家としての実績（例えば5試験以上等）があることが望ましい。

※ 実施体制に含む疫学専門家は、学会の専門家（認定）制度による認定資格を有する専門家であることが望ましい。

## 4-4 補助事業の期間中に予定される臨床研究の有無

　有

　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# 5 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

* 本補助事業課題の実施機関及び委託先の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
* 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。
* 「応募中の研究費」欄の先頭には、本補助事業課題を記載してください。
* 必要に応じて行を挿入して構いません。

## 5-1 応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

* 提案日時点の情報を記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本補助事業課題の  実施機関  ／委託先（機関名） | 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者  氏名） | 役割  （代表・分担の別) | 令和6年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  （千円） | エフォート(%)  研究開発課題全体（直接経費）の総額  例）（6,000＋1,000（分担者））×3年  （ステージ1分） | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募補助事業課題に応募する理由 |
| 実施機関  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （株式会社○○） | 【本補助事業課題】  （R6～R●） | ○○○○の開発  （○○○○） | 代表  研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額） | 6,000  [18,000]  ※AMED補助額を記載 | 30 | （総額　21,000千円）\* |
| 委託先  （○○大学） | 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R●～R●・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○） | 代表 | 3,000  [9,000] | 10 | 本補助事業とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　9,000千円）\* |
| 実施機関  （株式会社○○） | 令和●年度○○財団研究助成金（R●・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載  ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [1,000] | 5 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

## 5-2 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和●年●月●日時点）

* 提案日時点の情報を記載してください。

（注：本補助事業課題の補助事業開始前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本補助事業課題の  実施機関  ／委託先（機関名） | 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割  （代表・分担の別) | 令和6年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  （千円） | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募補助事業課題に応募する理由 |
| 実施機関  （株式会社○○） | 令和●年度○○財団研究助成金（R●・○○財団） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 1,000  [1,000] | 5 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　5,000千円）\* |
| 委託先  （○○大学） | ○○事業（R●～R●・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [5,000] | 10 | 本補助事業とは▲▲の視点から研究する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

　\*　（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

## 5-3 申請者（補助事業代表者）のその他の活動

エフォート：　20　％

# 6 これまでに受けた研究費とその成果等

・本欄には、実施機関及び委託先がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本提案の立案に生かされているものを選定し、６-１【AMED事業】と６-２【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

・AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

・それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～R 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

## 6-1 AMED事業

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## 6-2 それ以外の研究費

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# 7 事業計画（ビジネスプラン）

* 「7 事業計画（ビジネスプラン）」は10ページ以内を目安に作成してください。
* 認定VCからの協力も含め、現時点での構想を記載してください。
* 本項目では、本提案に係る製品の事業計画について記載してください。

## 7-1 事業計画の概要

* 以下の観点を盛り込み、本提案に係る事業計画を説明してください。
  + 事業の狙い（社会的価値、医学的ニーズ含む）
  + target product profile（TPP）：適応症・対象患者、作用機序（モダリティを含む）、用法・用量、有効性、安全性、薬物動態、その他
  + 開発状況およびAMEDによる支援終了後の開発予定・事業展開予定（実施場所を含む。海外市場を含めた事業化計画を記載してください。）
  + ビジネスモデル（サプライチェーンマネジメント、アライアンス戦略、売上・損益計画等）

## 7-2 国内外の市場動向

**7-2-1 ターゲット市場の概要**

* 国内外のターゲット市場の概要を記載してください。
* データに関しては出典を明示してください。

**7-2-2 ターゲット市場の動向、規模、将来性と市場獲得戦略**

下記については必ず記載してください。データに関しては出典を明示してください。

* 本提案に係る製品が有する国内外のTAM・SAM・SOM

TAM: Total Addressable Market；最大の市場規模すなわち商品・サービスの総需要

SAM: Serviceable Available Market；開発製品が対象とできる市場規模

SOM: Serviceable Obtainable Market；開発製品で獲得できる市場規模すなわち売り上げ

* 現在から事業化予定時期までの国内、海外の市場規模推移等の他、今後の成長性や他の市場・技術の拡大による縮小のリスク等
* 本提案に係る製品の市場獲得戦略
* 補助事業終了時点の期待正味現在価値（eNPV）

## 7-3 競争優位性の確保に関する戦略や計画

* 知財を独占的に保有する為に、どのような戦略を立てているのかを、具体的な戦略や計画と共に記載してください。
* 競争力を維持する方策として、知財をどのように確保しているか（排他的な使用権の確保、プラットフォームとなる特許をグローバルで確保しているか等）を記載してください。特に、大学や他社との成果物である特許の活用が必須の場合、それが単独出願か共同出願か、また、その特許使用権をどのように切り出して確保しようとしているのか（ライセンスか譲渡か）を記載してください。また、自社の周辺特許はあるのか等を明記してください。
* その他競争力を維持できる知財戦略と効果について記載してください。
* 他社特許に対する優位性等についても記載してください。
* Freedom to operate (FTO)について記載してください。
* ターゲット市場及び医療現場における、競合品（上市品、開発品を含む）及び他の医薬品モダリティや治療手段に対する優位性や差別化戦略を記載してください。

## 7-4 資金調達計画

* ステージ1以降、本補助事業期間中のどの時期に、どのように、いくら資金調達するのか、また、その資金調達に関して、認定VCとどのような合意をしているのか記載してください。
* AMEDによる支援終了後から事業化に至るまでの資金調達計画を記載してください（予定や計画で構いません）。

## 7-5 日本国内への成果の還元

* 開発する医薬品の日本での展開や、国内の創薬ベンチャーエコシステムの強化につながる成果の還元（資金、技術、雇用、国内投資、人材育成など：特に国内での成果の実用化）についての計画を記載してください。特に、海外市場への成果の展開が先行する場合、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計画を記載してください。
* 公募要領3.1 「応募資格者」の要件J)に該当する場合は、5.2.2「審査項目と観点」のi-6※を踏まえて記載してください。

# 8 技術的・経営的基盤

* 「8 技術的・経営的基盤」は10ページ以内を目安に作成してください。
* 本項目は、本提案に係る製品に関する事業だけでなく、実施機関全体としての技術的・経営的基盤について記載してください。

## 8-1 実施機関の概要

**8-1-1 事業内容**

○○○○、□□□□の製造及び販売、△△△△の受託研究開発

**8-1-2 主要関係会社**

株式会社　○○○○

**8-1-3 研究開発能力**

例）　□□研究所、▽▽㈱とも協力関係を築いており、本年度も☆☆☆☆の研究開発を実施している。

（…等、研究開発の実施能力を示す事柄を記述してください。）

**8-1-4 研究開発実績**

例）　20XX年、独自に○○○○を開発し製造販売している。また、◎◎◎◎について□□大学△△教授の協力を得て研究・開発を実施、企業化の目処が立ち、来年には販売開始予定である。

（…等、主な実績を記述してください。箇条書きで結構です。）

**8-1-5 経営状況と見通し**

例）

1.当社は○○○のメーカーであり、当該分野では◎◎◎等は他の追随を許さぬ製品となっている。

（…等、貴社の得意面を記述してください。以下同様。）

2.業績面については、主要需要先である△△△が、▽▽▽の東南アジア向けの市場拡大に支えられ高水準で推移したため、20XX年☆月期売上高で対前期比○○％増の□□百万円を計上した。また、損益面については新製品の販売を開始、原価低減活動により経常利益で対前年比○○％増の□□百万円を計上した。

3.新製品（○○）の販売拡大等により増収、増益となる見通しである。

**8-1-6 企業コンプライアンス**

（コンプライアンス責任者の任命、専用組織設置、規程の設定等の方針、体制等について、簡単に記載してください。）

## 8-2 実施機関の経営戦略

* 実施機関に関する全ての事業に関して記載すること（本提案課題も含めること）。
* 以下の項目に関して記載すること（書式は任意、既存資料の添付でも構いません）。
* プロフィール
* 現在の全ての事業コンセプト
* 5年後のビジョン
* 事業ドメイン
* 市場規模
* 競業他社・技術動向
* 実施機関の強み
* 社内体制
* 財務計画（5年後までの売上計画・売上原価計画・人員計画・設備計画・利益計画）
* 資金調達計画（5年後まで）
* 資本政策（5年後まで）
* アドバイザー　　　　　　等

## 8-3 株主

**8-3-1 遡及期間前の株主**

* 遡及期間前の株主構成を記載してください。
* 持株比率の上位80%までの株主を記載してください。適宜、行を追加してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 株主名 | 持株比率 |
| 1 | 株式会社○○○○ | ○○% |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

**8-3-2 遡及期間開始日以降の出資実績/予定**

**（遡及期間開始日以降に出資を受けた/受ける予定のもの）**

* 遡及期間開始日以降に受けた/受ける予定の出資を全て記載してください。適宜、行を追加してください。
* 外貨で出資を受けた際は、出資を受けた時点の為替レートで円に変換し記載してください。
* 出資実績には出資予定の場合や、認定VCからの出資意向なども含みます。出資予定の場合は「予定」欄に「○」を記載してください。
* リード認定VCには★をつけてください。合算するフォロワー認定VCには☆をつけてください（フォロワー認定VCがいない場合は不要です。）。
* 遡及期間開始日以降の資金調達において、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VCをリードVCとします。ただし、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VCと判断できる理由を、以下の欄に記載してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 年月 | 名称 | 出資額（円） | 取得株数 | 予定 |
| 1 | XXXX年XX月 | 株式会社○○○○ |  |  |  |
| 2 |  | ★□□キャピタル |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 出資額合計 | | |  | - |  |

　　【出資者の中で最も多く出資していない場合、リードVCと判断できる理由】

　　　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

## 8-4 経営陣の略歴と役割

**8-4-1　経営陣の略歴**

* CEO、COO、CTOなどのメンバー（役員全員）、あるいは会社の経営方針の決定に関与する（貴社に籍を置く）主要メンバーの略歴を記載してください。

**1人目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職 |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 職務要約 |  | | |
| 生年月日 | XXXX年XX月XX日（XX歳） | | |
| 学歴 | 最終学歴、学位・取得年（西暦） | | |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 | |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| その他 | アピールポイント、貴社の他に兼任している業務内容（あれば） | | |

**2人目**

（上記と同様に記載してください。適宜欄を追加してください。）

**8-4-2 事業推進チームと役割**

* 8-4-1に記載した各メンバーがどのようなスキルと役割で本補助事業を推進していくのか、貴社の経営方針を背景に記載してください。CEO、COO、CTOなどの役員職にあるメンバー、あるいは会社の経営方針の決定に関与する（貴社に籍を置く）主要メンバーについて記載してください。

## 8-5 補助事業代表者等の略歴・研究業績

* 8-4の内容と重複する場合は、氏名と8-4の項目番号を記載し「同上」としてください。(a)~(c)は記載不要です。

**8-5-1 補助事業代表者**

**(a) 略歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職 |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 職務要約 |  | | |
| 生年月日 | XXXX年XX月XX日（XX歳） | | |
| 学歴 | 最終学歴、学位・取得年（西暦） | | |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 | |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| その他 | アピールポイント、貴社の他に兼任している業務内容（あれば） | | |

**(b) 研究開発業績**

* 補助事業代表者が学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの5報以内（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
* 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

**(c) 薬事・事業化等の業績**

・研究開発以外で、創薬の事業化に関する重要な業績があれば記載してください。

**8-5-2 主要メンバー**

・経営陣及び補助事業代表者以外で、本補助事業で重要な役割を担うメンバー（補助事業計画の実施項目の責任者や、薬事、事業化等を担当するメンバー）がいれば記載してください。適宜欄を追加してください。

**8-5-2-1　〇〇　〇〇（氏名）**

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

8-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

8-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

8-5-1(c)と同様に記載してください。

**8-5-2-2　〇〇　〇〇（氏名）**

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

8-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

8-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

8-5-1(c)と同様に記載してください。

**8-5-3 補助事業分担者**

・実施機関又は委託先に所属する補助事業分担者がいれば記載してください。適宜欄を追加してください。補助事業分担者がいない場合は記載不要です。

**8-5-３-1　〇〇　〇〇（所属機関・役職・氏名）**

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

8-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

8-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

8-5-1(c)と同様に記載してください。

**8-5-3-2　〇〇　〇〇（所属機関・役職・氏名）**

本補助事業での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

8-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

8-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

8-5-1(c)と同様に記載してください。

# 9 認定VCによる支援計画

* 「9 認定VCによる支援計画」は10ページ以内を目安に作成してください。
* 「9 認定VCによる支援計画」は採択後に作成いただく支援計画書の基礎となります。
* 出資者に他の認定VCが含まれる場合、認定VCによる出資額として合算することができます。複数のフォロワー認定VCの出資分を合算する場合、合算する全てのフォロワー認定VCについて記載してください。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。
* 以下、ステージ１の期間について、認定VCが提案者（創薬ベンチャー）と合意の上で作成し、【様式5】出資意向確認書　または　出資報告書及びその添付資料を添付してください。複数の認定VC（リード認定VC・フォロワー認定VC）で申請する場合は、リード認定VCが代表してこの項目を作成し、全てのフォロワー認定VCに確認のうえで提出してください。

## 9-1 支援体制

* フォロワー認定VCは適宜欄を増減してください。フォロワー認定VCがいない場合は削除してください。
* 本提案に係る各認定VCのハンズオン代表者には氏名冒頭に「◎」を記載してください。ベンチャーキャピタル公募の申請書別添（別添\_5b）ハンズオンメンバーに記載のメンバーを、申請書に記載したNo.と共に記載してください。適宜欄を増減してください。
* ベンチャーキャピタル公募の申請書別添（別添\_3a）活用ファンドに記載の活用ファンドのうちいずれかのファンドを用いてください。
* 複数の認定VCでハンズオンを行う場合、「本事業に係る主な役割」に役割を記載してください。詳細は「9-3-1　提案者（創薬ベンチャー企業）への協力項目」に記載してください。

**9-1-1 リード認定VC**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| VC名（正式名称） | 〇〇〇株式会社 | | |
| ハンズオンメンバー | 氏名 | ◎　□□　□□ | No. |
| △△　△△ | No. |
| Xxxxx Xxxxxxx | No. |
| 活用ファンド名 |  | | |
| 本事業に係る主な役割 |  | | |
| ステージ1の出資額 | 千円 | | |

**9-1-2 フォロワー認定VC**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| VC名（正式名称） | 〇〇〇株式会社 | | |
| ハンズオンメンバー | 氏名 | ◎　□□　□□ | No. |
| △△　△△ | No. |
| Xxxxx Xxxxxxx | No. |
| 活用ファンド名 |  | | |
| 本事業に係る主な役割 |  | | |
| ステージ1の出資額 | 千円 | | |

## 9-2 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）の評価

**9-2-1 技術評価**

* 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）が持つ技術シーズ（特に医薬品としての「新規性、革新性、独創性」及び「優位性」）をどのように評価し、事業優位性に資すると判断したかを記載してください。
* 本提案に係る技術シーズについて記載してください。

**9-2-2 事業化評価**

* 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）のビジネスプランをどのように評価し、参入市場におけるシェアを獲得できると判断したかを記載してください。
* 本提案に係るビジネスプランについて記載してください。

## 9-3 支援計画

**9-3-1 提案者（創薬ベンチャー）への協力項目**

* 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）の弱みの分析（特に事業化のフィージビリティの観点で）と、それを克服するために、どのようにその創薬ベンチャー企業に特化したハンズオンを進めるのかを記載してください（頻度、内容）。
* 社外取締役やCxOへの就任等について予定を含め記載してください。
* 複数の認定VCが出資する場合、それぞれの役割について記載してください。

**9-3-2 資金調達計画**

* 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）に対するファイナンス計画（資金使途、時期、金額等）を記載してください。
* ①対象の創薬ベンチャー企業がステージ1の目標を達成した後から補助事業期間終了まで、②補助事業期間終了後について、出資とハンズオンについての現段階の考えを説明してください。

**9-3-3 エグジットプラン**

* 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）の企業価値をどのように上昇させ、その結果いつ頃どのようにエグジット（株式上場、事業・会社売却等）する想定か、提案者（創薬ベンチャー企業）と合意の上で記載してください。

# 10 特記事項

* 以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究課題において記載を求めるものです。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、本補助事業課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。
  + 1. 研究開発成果の実用化は、人類の福祉向上に資する一方、関係法令・倫理規範への適合や社会への受容が不可欠です。そのため、可能な限り早い段階から研究開発に関する倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）を把握し、社会との間で論点の共有や対話を行うこと等により、研究開発からその成果の社会実装までを円滑に進めることが可能になると考えています。

1. 本補助課題において、研究開発及びその成果の社会実装に至るまでの倫理的・法的・社会的側面からの懸念やリスクについて記載してください。
2. 本補助課題において、研究開発の質向上と社会のニーズを満たす成果創出のため、患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・方針等について記載してください。（※詳しくは公募要領12.1.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」を参照）

## 10-1 ELSI、PPIについて

①倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）への対応について

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。

b)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。

c)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握・整理していない。

・本研究開発課題における○○については、……といった点が倫理的課題として指摘されている。この課題を解決すべく、○○について、……を通じて検討を行う。

・○○の実用化にあたっては、……といった社会的課題が想定される。そのため、研究開発プロセスを通じて、……の対応を行う。

・本研究開発課題で取り扱うテーマは、社会の理解を得つつ進めることが必要であるため、……を通じて研究開発の進捗状況を社会に広く発信するように努める。

・本研究開発課題の進捗や成果について、次世代を担う中学・高校生にも伝わるよう、……を行う予定である。

②研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組について

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。

b)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。

c)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における……の点の改善につなげた。

・本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコール作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、○○患者との対話を行い患者や家族側の意見を取り入れる予定である。

・本研究開発課題の実施にあたっては、関係する患者・家族との対話により、●●●への期待や懸念、疑問点を抽出し、患者・家族の意見を取り入れながら研究開発プロセスを見直す方針である。

・本研究開発課題は、現時点で患者・家族等との対話を行える研究フェーズにないが、社会への情報発信に努める他、……について検討を行う予定である。