

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） 公募説明会 Q&Aの概要

【2024年3月4日】

No.	カテゴリ	質問	回答	
1	第1章 1.2	事業の構成	海外企業への委託は事前にAMEDと相談が必要とありますが、海外企業への外注の場合は事前の相談は不要でしょうか。	AMEDへの事前相談は、内容が委託に当たるのかについて形式的な確認を行うのが目的です。外注であれば事前相談は不要です。
2	第2章 2.2	公募対象となる公募補助事業課題の概要について	抗体医薬品の開発を行っています。最終開発候補品についてご教示願います。応募にあたっては、最終開発候補品の配列が決定していればRCB（リサーチセルバンク）作製途中でも申請が可能でしょうか？それともRCBが完成していなければならないのでしょうか？	最終開発候補品が特定されていれば（配列が決定していれば）、RCBが完成していなくても問題ございません。
3	第2章 2.2	公募対象となる公募補助事業課題の概要について	1つの候補医薬品について、複数の適応症で開発を行う場合、全ての適応症を対象とすることはできるのでしょうか。それとも、特定の適応症のみが対象となるのでしょうか。 例えば、異なる臓器のがん（メカニズムは同じ）での分子標的薬の開発は、どのようにみなされるのでしょうか。	適応症毎に承認取得を別々に行う場合には、その中の1つの適応症に対する開発が支援対象となります。なお、共通の遺伝子変異を有する疾患の臨床試験としてバスケット試験を行う場合は、複数の疾患が含まれていても支援対象とします。
4	第2章 2.2	公募対象となる公募補助事業課題の概要について	補助事業対象経費はどのような理由であれば増額が可能なのでしょうか。	研究開発計画で実施内容の追加が必要となった場合で、その追加内容が妥当であれば増額が可能となります。
5	第3章 3.1	応募資格者	コンパニオン診断など、個別化医療に資するリキッドバイオプシー技術は応募対象になりますでしょうか。	本事業ではパイプラインの開発を支援対象としておりますが、パイプラインの開発に加え、臨床POCを取得する試験の対象患者の選定に必要なコンパニオン診断の開発を追加する内容であれば、支援対象となります。コンパニオン診断薬のみの開発等は対象外となります。
6	第3章 3.1	応募資格者	社内ガバナンス体制の具体的な内容（必要な役職、人数、資格等）が詳しく知りたいです。また、ガバナンス体制構築のタイムライン（応募時に完備していることが必要か、採択以降に強化することで対応可能か）もお知らせください。	AMEDで詳細に取り決めた内容はございませんが、公募要領11章に示す通り、本事業の実施に当たっては各種法令を遵守し、また補助金の執行の管理責任があります。各機関が整備すべき規程や体制整備については、経済産業省の「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成20年12月3日制定、平成27年1月15日最終改正）をご参考ください。IPOに向けた内部統制システム整備の一環として規程等が設けられている場合はそれを準用することも可能です。
7	第3章 3.1	応募資格者	「当該創薬ベンチャーの100%親会社である外国法人が遡及期間内に、認定VC（リードを必ず含むこと）から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。」とありますが、今後出資を受けることが決定しているとは、最初の入金予定日がいつまでなら（例えば申請後半年先など）認められるのでしょうか？	今後の出資については、ステージ1の費用に関しては、認定VCが交付決定日から30日以内に出資する意向を示した【様式5】「出資意向確認書」を提出いただきます。ステージ2以降の費用に関しては、認定VCと合意の下、予定する補助対象経費を提案書に記載してください。
8	第3章 3.1	応募資格者	「1つの提案には1つのパイプラインのみが対象」について、この「パイプライン」は①に相当するという理解で正しいでしょうか。 ① 1つの化合物であり、「バックアップ」は別のパイプラインになる。 ② 「●●阻害薬」といった共通する標的を持つ複数の化合物であり、「バックアップ」はこの同じパイプラインに含まれる別の化合物である。	基本的にはご理解の通りです。なお、バックアップは本事業の支援対象になりません。
9	第3章 3.2	その他の要件等	応募時の見積もりでプロジェクト実施に必要な金額が15億円であった場合、採択後にAMED：リードVCの支出する金額はどのようになりますでしょうか （AMED10億円：リードVC5億円となるのか、AMED5億円：リードVC10億円となるのか、または応募対象外となるのか）	遡及期間前の出資はないということで合っておりますでしょうか。その前提で本事業を活用される場合は、補助対象経費はリード認定VC出資5億円、AMED補助金10億円の計15億円となり、リード認定VCは総額10億円以上の出資の要件を満たすために、補助対象経費とは別途5億円を創薬ベンチャーに出資いただく必要があります。

No.	カテゴリ		質問	回答
10	第4章 4.2	研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	採択前に認定VCが投資していて、その投資額を初めは申請事業以外に使用したい場合、採択後に途中から追加投資額を補助対象として組み入れることは可能でしょうか？（例えば、対象期間中にシリーズB、シリーズCの調達があり、認定VC1社のシリーズBの投資分は申請しないが、シリーズCの投資分は補助対象として組み入れるということは可能でしょうか？）	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おり、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。なお、原則として補助対象経費の増額はできませんが、補助事業計画の変更をAMEDが認めた場合には増額が可能です。したがって、ご質問のように、当初は補助対象とせず、後の資金調達時から補助対象として組み入れることは可能ですが、それを反映した資金計画を申請時に立てておくことが原則です。
11	第5章 5.1	応募中の研究費	AMEDの別の事業で原薬製造を実施している場合、臨床試験実施の部分について本事業への応募は可能でしょうか。	事業間で実施内容の切り分けができていれば、応募は可能です。
12	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	助成金交付前に発注した設備は補助対象経費の対象になりますか。 本公募の交付決定予定が8月上旬とのことですが、提案するプロジェクトに専用で使用する製造設備の発注を来月中にしないといけない状況です。交付決定を待ってからの発注では5カ月の開発遅延になってしまいます。	補助対象となるのは、補助事業開始後に発注したものです。
13	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	本公募の交付決定以前に発注や契約をする製造設備について、初期にかかる経費の一部（例えば設計費用、リードタイムの長い資材の発注など）は100%自費で支払うこととし、交付決定以降に発注や契約をするもの（設備導入工事費、残りの機器・資材類一式）については補助対象経費として計上することは問題ないでしょうか。	補助事業開始後に発注したものであれば、補助対象となります。
14	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	見積書を手配するタイミングはいつですか。	見積書の有効期限内であれば、発注までの間に手配していただければ結構です。
15	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	機器の見積書は代理店に一括請求したものでよいでしょうか。個々の機器名と型番、価格は記載されています。	本事業は公的資金を原資としており競争原理が大原則です。他の代理店からも見積書を取るようお願いいたします。 また、機種の内容（用途）によって、一括か個別に見積合わせを行うかご判断ください。
16	第8章 8.2	8.2 補助対象経費の範囲及び支払等	人件費は保険等級に基づいて計算すると思いますが、契約社員や、フリーコンサルタントの方の人件費を含めることは可能でしょうか？その場合、保険等級が分からないと思いますが、単価をどのように定義するとよいでしょうか？	契約社員の場合であっても健保等級にて計上してください。健保等級の確認方法は、事務処理説明書※のP.63～65に記載されておりますのでご確認ください。なお、派遣社員の場合は、作業時間とその時間帯に該当する契約単価により算出してください。 （※補助事業事務処理説明書 <a href="https://www.amed.go.jp/content/000110618.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000110618.pdf</a> ） フリーコンサルタントの場合は、人件費ではなく、謝金として計上してください。
17	第9章 9.2	ステージゲート評価・事後評価等	ステージゲート評価中は、研究開発は全て止めておかなければいけないのでしょうか。 例えば、前臨床試験と製造で時期が一部オーバーラップしますが、前臨床試験完了時にステージゲートを設定した場合、ステージゲート通過決定まで製造をストップさせなければならない(次のステージゲートに進むまで開始できない)事態を避けたいという意図です。	交付決定済みの補助事業期間中は研究開発を継続することが可能です。ステージゲート評価は、ステージ間が途切れないように設定します。ステージゲートを通じた場合は次ステージまで補助事業期間の延長を行います。

No.	カテゴリ		質問	回答
18	【様式1】 補助事業 提案書	—	ステージ2以降のフォロー認定VCが未定の場合は、会社名と何社あるかという事は伏せて、まとめてA社としてよいでしょうか。VC出資額として含めるステージの前のステージゲート評価時までには確定します。また、ステージゲートは認定VCからの次の資金調達タイミングでは必ず設定することですが、資金調達から前後何ヶ月以内に設定すればいいでしょうか。	フォロー認定VCの社名や社数をまとめてA社と記載していただいても問題ありません。ステージゲート評価には3ヶ月程度かかるので、投資実行の3ヶ月前にはステージゲートを設定していただく必要があります。
19	【様式1】 補助事業 提案書	2 技術概要	【様式1】「2 技術概要」における「技術」というのは、創薬パイプラインや医薬品という意味でしょうか。	その通りです。提案される開発化合物の最終開発候補品の技術概要を記載してください。
20	【様式1】 補助事業 提案書	2-3 競合技術に対する優位性  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	【様式1】について、「2-3 競合技術に対する優位性」は、競合の医薬品（モダリティ）に対する優位性を記載すればよいでしょうか。既存の標準治療で残されたアンメット・メディカル・ニーズと、それを解決するための競合の新規医薬品（モダリティ）に対して、どのような優位性（特徴）があるのかを記載するものとの理解でよいでしょうか。 また、「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」の注釈にある「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。」における「技術的課題」は、実験や製造、分析などにおける諸課題を指しているとの理解でよいでしょうか。	ご理解の通りです。
21	【様式1】 補助事業 提案書	2-3 競合技術に対する優位性  7-3 競争優位性の確保に関する戦略や計画	【様式1】「2-3 競合技術に対する優位性」と「7-3 競争優位性の確保に関する戦略や計画」が類似する項目のように見えます。記載の区別について教えてください。	7-3は、特許戦略等も含め、2-3よりも事業化に向けた戦略や計画を記載してください。
22	【様式1】 補助事業 提案書	2-4 現時点での開発状況  7-1 事業計画の概要：開発状況	【様式1】「2-4 現時点での開発状況」と「7-1 事業計画の概要：開発状況」の記載内容の区別はありますか。	2-4は技術面を中心とした開発状況について、7-1は事業計画について、記載してください。
23	【様式1】 補助事業 提案書	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	【様式1】「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」のeNPV計算は P2終了後における $-(P3投資額のNPV) + (P3成功・失敗のeNPV)$ という理解でよいでしょうか。	補助事業終了時点でのeNPVを算出してください。
24	—	—	提案書の審査について、同一の審査員が全体を読むのか、部分ごとに異なる審査員が読むのか気になっています。例えば「2-3 競合技術に対する優位性」と「7-3 競争優位性の確保に関する戦略や計画」は類似する項目ですが、内容を重複してでも全体像を記載すべきか迷っています。	具体的な評価方法については回答できません。各評価委員が公募要領に記載されている全ての評価項目を評価しています。