



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

令和6年3月4日

日本医療研究開発機構 実用化推進部

本資料について



- 本資料は、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。
- 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。
- 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。

※公募情報HP https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00047.html

- 本資料に赤字で記載の箇所は前回の公募からの変更点です。

応募の前に（注意事項）

- 研究者（応募する「補助事業代表者」及び研究に参画する「補助事業分担者」）及び研究機関（実施機関及び委託先）は応募時までにe-Rad（府省共通研究開発管理システム）に登録されている必要があります。登録方法についてはe-Radポータルサイトを参照してください（スライド34参照）。
- e-Radの登録手続きに日数を要する場合がありますので、**2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください**（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）。
- 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の別紙、補助事業事務処理説明書（追補を含む）、よくある質問(FAQ)、認定契約書を必ずご確認ください。

※公募情報HP https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00047.html

応募の前に（注意事項）



- 認定VCより所定の出資を受けることが決定していない場合には、まず認定VCに対し出資検討を依頼し、出資を受けるための活動を行ってください。認定VCの連絡先は、事業HP※に掲載しております。
- 出資は認定VCの意思により出資に値すると判断された創薬ベンチャーになされるものであり、AMEDは認定VCの意思決定には一切関与しませんのでご注意願います。

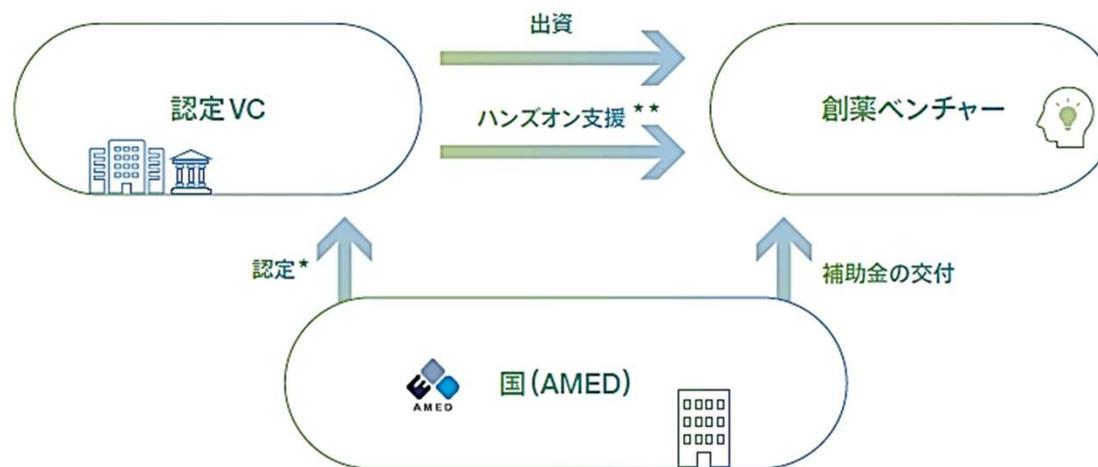
※事業HP <https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

1. 事業について
2. 公募について
3. 応募資格・応募要件
4. 提案書類の作成・提出
5. 審査
6. 採択後の留意点
7. お問い合わせ先

1. 事業について

1-1 背景及び事業目的

- 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」）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、日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図ります。
- 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。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象といたします。



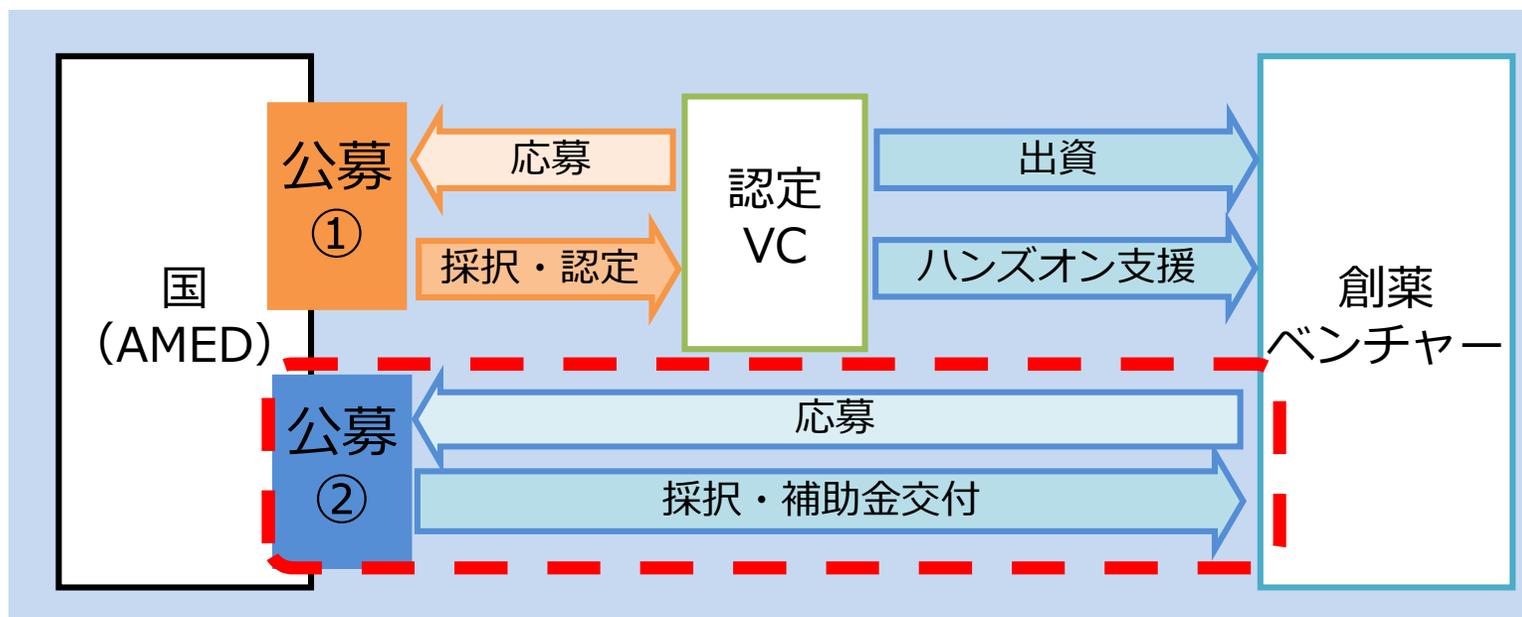
* 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

** ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

1-2 本事業の概要



- 認定VCが補助対象経費の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が補助金を交付します。
- 公募は2段階で行います。
 - AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）
 - 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）
- 今回は②の創薬ベンチャーの公募になります（赤点線枠）。



1-3 事業の構成

(1) 事業実施体制

- AMEDはプログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）を配置します。
- PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

(2) 実施機関、委託先、認定VCの役割等

- 「実施機関」とは、補助事業代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業代表者の主たる補助事業実施場所となるものであり、AMEDから補助金の交付を受け、補助事業期間終了まで責任を持って本補助事業を遂行し、そのための体制が構築されている創薬ベンチャーをいいます。
- 「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。**本事業での委託とは、研究開発要素を含む業務委託、すなわち新たな知的財産の創出可能性のある業務委託を指しております。また、知的財産が発生しても、業務委託先に帰属させない場合は、委託ではなく外注に当たります。**
- 「認定VC」とはAMEDが認定し、実施機関への出資及びハンズオンによる経営・事業化のサポートを行うベンチャーキャピタルをいいます。

2. 公募について

2-1 対象分野・フェーズ

- 本事業では、感染症のワクチン・治療薬及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の革新的な技術開発を行うものを支援対象とします。ただし、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。
- 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ます。
- 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。
- 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。ただし、戦略上の理由で応募時に提出していない場合は、その戦略（開発戦略、知財戦略、事業戦略、薬事戦略等）の詳細を提案書に記載してください。

| 分野 | 補助対象経費の規模 (間接経費及び認定VC出資分含む) | 補助事業期間 | 新規採択課題 予定数 |
|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|---------------|
| #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 | 1 課題当たり総額100億円まで (上限を超える提案も可能) | 最長令和13年9月 まで (課題毎に設定) | 0~15課題程度 |
| #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 | ※AMEDは補助対象経費の2/3を 上限に補助金を交付 | | |

- 「医薬品等」には医薬品及び再生医療等製品が含まれます。
- 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。
- 補助事業期間について、補助事業計画書で設定する全てのステージゲート評価を通過することを前提に、最長令和13年9月まで補助事業を実施することができます。
- 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です。
- 審査の結果により、提案書に記載の補助対象経費の減額や補助事業期間の短縮を行うことがあります。

2-3 課題終了時の目標・成果

- 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。なお、補助事業終了後の事業展開が適切に検討されているか（海外市場を含む事業化を行う計画になっていること。）についても、審査を行います。
- 以下の場合、AMEDの審査を経た上で補助事業課題を原則早期終了します。
 - 補助事業期間の途中で第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC取得）を達成した場合
 - 実施機関もしくは実施機関の親会社※が新規株式公開（IPO）を行い、未上場企業ではなくなった場合
 - 実施機関もしくは実施機関の親会社※が会社合併・買収（M&A）を行うことで、出資を受けた認定VCまたは認定VCが運営する組合その他のファンドが株主でなくなった場合（株式又は株式の交付の請求もしくは取得が可能な証券又はこれらに類する権利を譲渡した場合）
 - その他、AMEDが補助事業課題を早期終了すべきと判断した場合

※ここでの「親会社」とは、「2.1 応募資格者」の要件J)「当該創薬ベンチャーの100%親会社である外国法人」をさします。

3. 応募資格・応募要件

3-1 応募資格者

以下の要件を満たす国内の創薬ベンチャーに所属し、かつ、主たる補助事業実施場所とし、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（補助事業代表者）とします。

- A) 未上場企業であること。
- B) 日本に登録されている民間企業であって、その事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有すること。ただし、医薬品開発や事業活動のための拠点を国外にも有し、当該補助金を活用して国外における技術開発を行うことも可能とする。
- C) 事業活動を的確に遂行可能な内部統制・ガバナンス体制を有すること。（採択又は補助事業開始後、事務処理の状況や体制整備状況を踏まえ、AMED職員もしくはAMEDが派遣する専門家による内部統制・ガバナンス体制等の確認を実施する場合があります。）
- D) 補助事業に係る経理その他の事務について、的確な管理体制及び処理能力を有すること。
- E) 中小企業基本法等に定められている資本金基準又は従業員基準のいずれかを満たす中小企業者に該当する法人^{※1}であって、かつ、みなし大企業^{※2}に該当しないこと。
- F)、G)、H)と^{※1}、^{※2}については公募要領をご確認下さい。

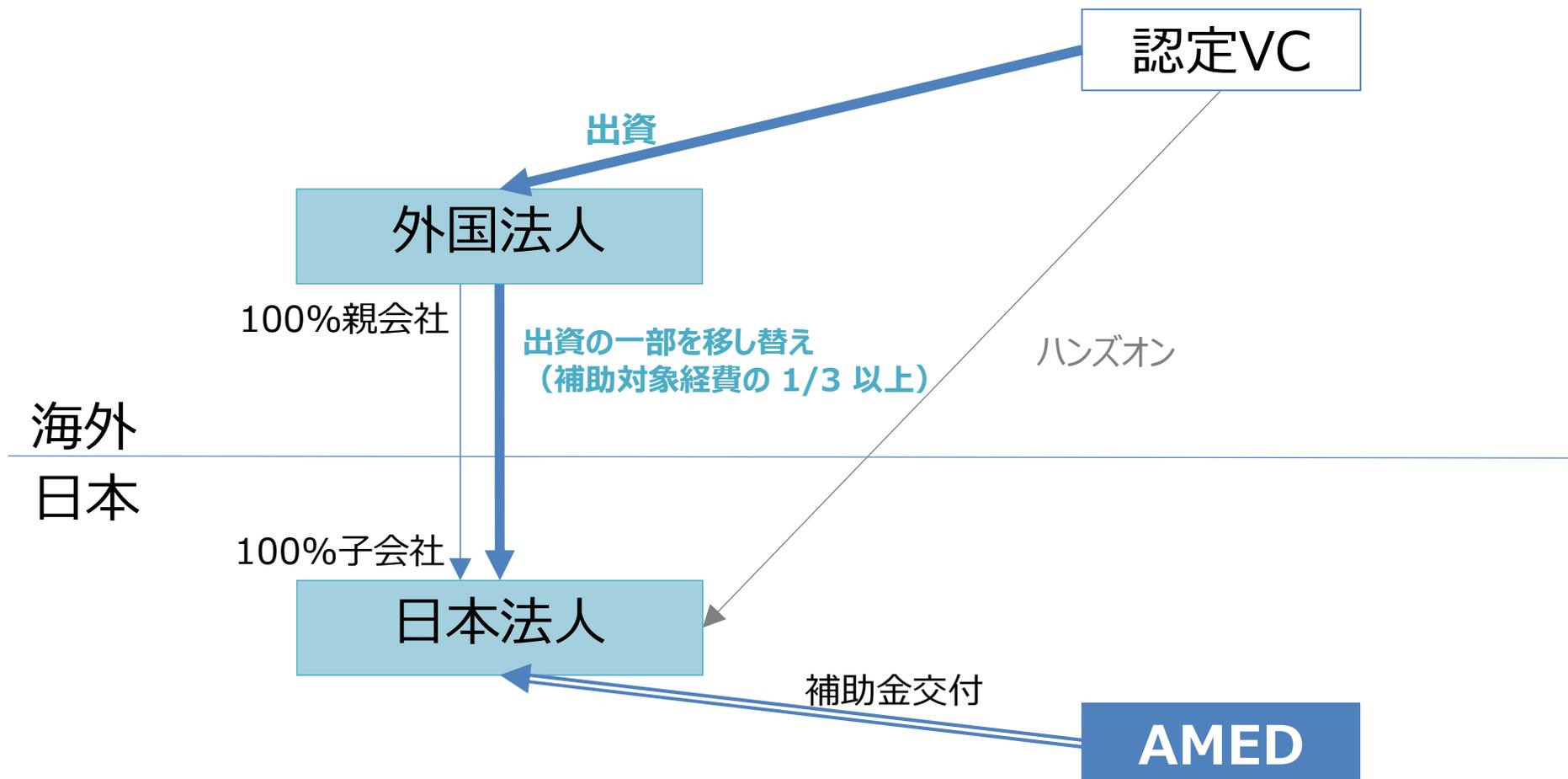
3-1 応募資格者

また、以下I) 及びJ) については、いずれかを満たすことを求めます。

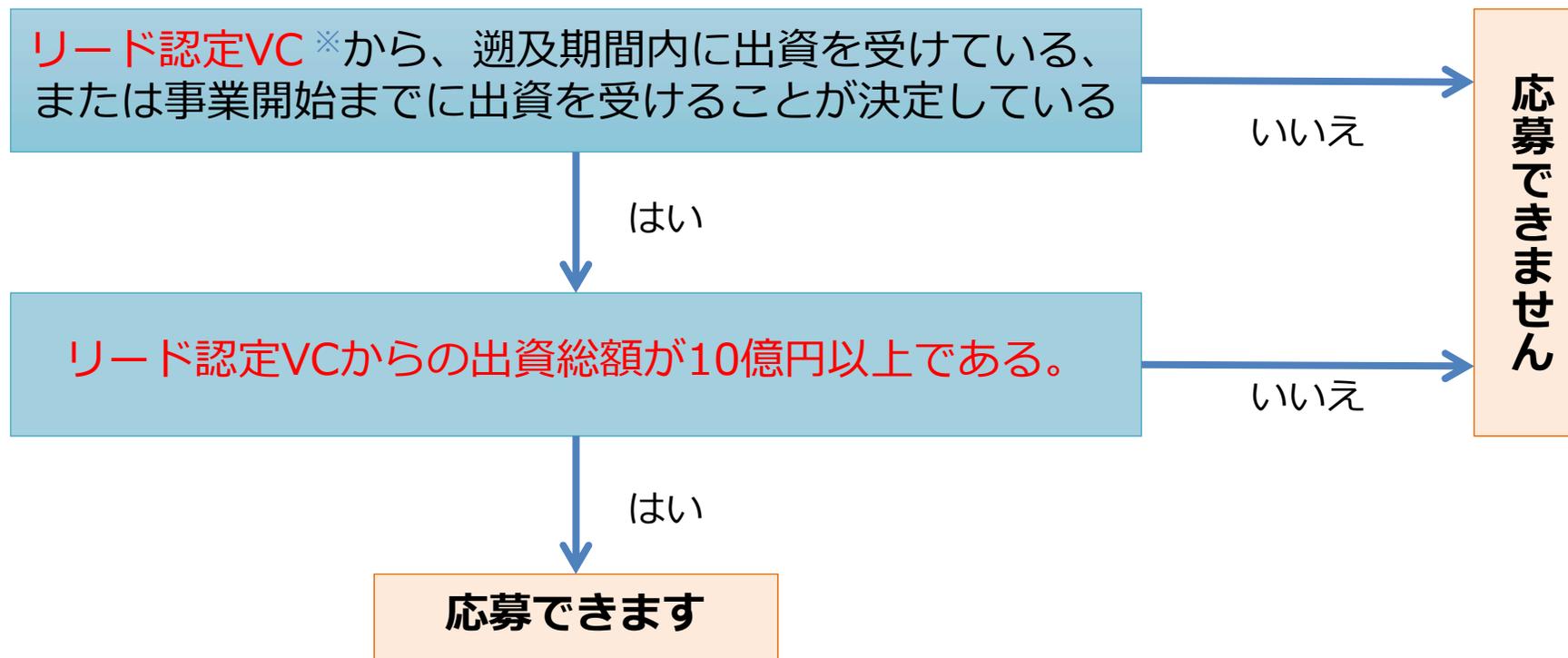
- I) 遡及期間内に、認定VC（リードを必ず含むこと）から提案書における補助対象経費の 1/3 以上の金額の出資※を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること。
- J) 当該創薬ベンチャーの100%親会社である外国法人が遡及期間内に、認定VC（リードを必ず含むこと）から出資※を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること。ただし、親会社である外国法人が受けた認定VCによる出資の全部又は一部について、その100%子会社である日本法人であり、補助事業の実施機関となる創薬ベンチャーに、提案書における補助対象経費の 1/3 以上の資金提供ができる場合に限り（資金提供の形態は問いません。）。その資金についてAMEDの専用口座に移せた額を補助対象経費としてカウントします。
 - 要件J)による提案を行う場合は、事前にAMEDに相談してください（形式面での確認であり、採否は「5.2.2 審査項目と観点」に沿って審査し決定いたします。）。
 - 要件J) による提案が採択された場合には、親会社、子会社及びAMEDの三者契約を締結させていただきます（補助事業に関する子会社の義務について親会社にも連帯して負っていただきます。）。

※については公募要領をご確認下さい。

(参考) 応募資格の補足 要件J)



(参考) 応募資格の補足 認定VCからの出資に関する要件



※リードVCについて：遡及期間開始日（スライド12参照）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【様式1】補助事業提案書の項目8-3-2に記載してください。

3-2 その他の要件等

- 創薬ベンチャー1社につき、本公募への提案は1つとしてください。また、1つの提案には1つの創薬のパイプラインのみとしてください（複数のパイプラインを同時に提案することはできません。）。
- 本事業では創薬のパイプラインに対する支援を実施いたします。プラットフォーム型の創薬ベンチャーでも具体的な創薬のパイプラインがあれば応募可能です。
- **リード認定VCによる出資額は、遡及期間開始日（スライド12参照）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。**

3-2 その他の要件等

- 創薬ベンチャーが支援を受ける認定VCのうちリード認定VCについては、応募時から補助事業終了までの一貫した支援実施を行うことが必要です。原則として補助事業期間中のリード認定VCの変更は認めませんが、リードを引き継ぐ他の認定VCがいる場合、審査の結果、他の認定VCに交代を認める場合があります。ただし、当初応募のリード認定VC及びリードを引き継ぐ認定VCの両者について、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10億円以上となる必要があります。
- 事業会社等の関係会社である創薬ベンチャーが、当該事業会社等の関係会社であるVCをリード認定VCとした提案を行うことはできません。
- VCから出資を受けて連結子会社となり、みなし大企業に該当する場合は提案を行うことはできません。

4. 提案書類の作成・提出



4-1 応募に必要な提案書類

| No. | 必須／任意 | 提案書類 | 提出様式 |
|-----|-----------|---|-------|
| 1 | 必須 | 【様式1】 補助事業提案書 | PDF |
| 2 | 必須 | 【様式2】 経費等内訳・補助金項目シート（企業等） | Excel |
| 3 | 必須 | 【様式2別紙】 全補助事業期間経費内訳書 | Excel |
| 4 | 必須 | 【様式3】 補助事業参加者リスト | Excel |
| 5 | 必須 | 【様式4】 資金繰りチェックシート | Excel |
| 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 | PDF |
| 7 | 該当する場合は必須 | ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 | 任意 |
| 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 | PDF |
| 9 | 必須 | 特許明細書又は特許公報等 | PDF |
| 10 | 任意 | 特許調査報告書・パテントマップ等 | PDF |
| 11 | 必須 | PMDA相談記録、治験計画書、プロトコル、治験薬概要書抜粋等 ※応募時に該当しない場合は提出不要 | PDF |
| 12 | 必須 | 登記事項証明書（履歴事項証明書） ※3ヶ月以内のもの | PDF |
| 13 | 必須 | 法人税申告書への添付が求められる決算書 | PDF |
| 14 | 任意 | その他添付資料 | PDF |

※提案書類の様式1～5とヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式については 公募情報HPからダウンロードしてください。

4-1 応募に必要な提案書類

【様式1】 補助事業提案書



- 【様式1】 補助事業提案書を作成の際、特に以下の点にご注意ください。
 - 「2 技術概要」
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によるデュエリデンスで提出した資料等）。
 - 「7-1 事業計画の概要」の Target Product Profile (TPP)
目標とする製品のプロファイルを、「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」等の項目に分けて記載してください。
 - 「8-3-2 遡及期間開始日以降の出資実績/予定」のリードVC
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にリードVCとして提案する際は、リードVCと判断できる理由を記載してください。
 - 「9-2 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）の評価」
認定VCとして、対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）を技術面・事業化面でどのように評価したかを、注意書きを確認の上で具体的に記載してください。

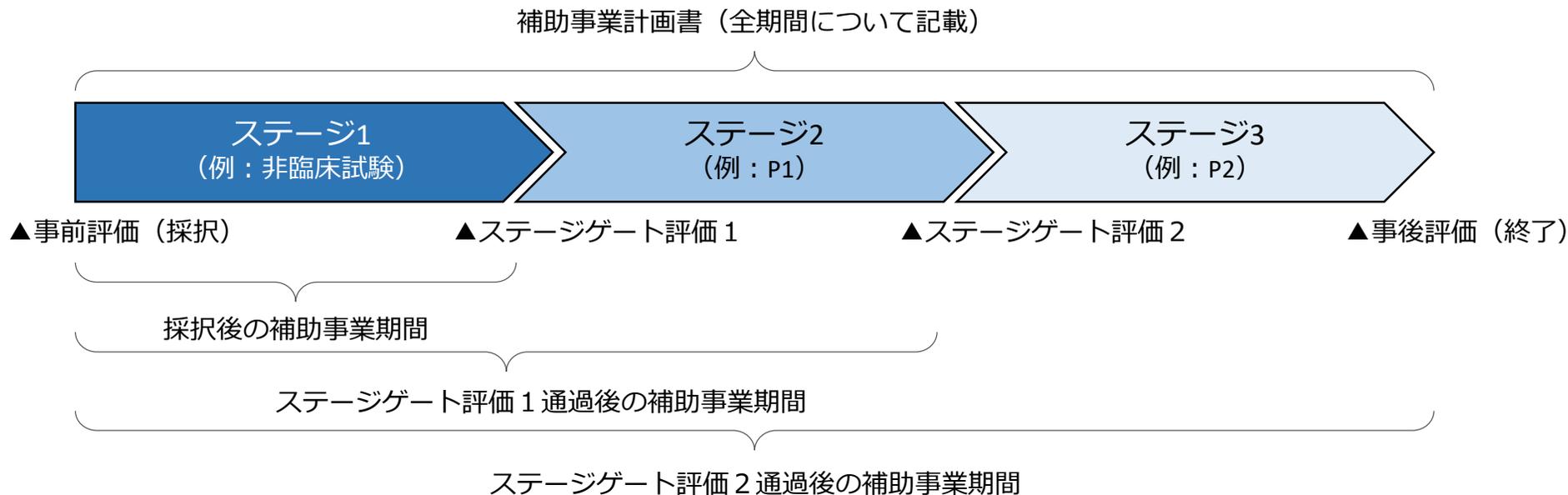
4-2 ステージゲートの設定について

- 本事業では、課題評価委員会によるステージゲート評価を行い、補助事業計画の進捗状況やあらかじめ設定した達成目標等を厳格に評価します。
- ステージゲート評価は、認定VCからの次の資金調達のタイミングでは必ず設定してください。その他、重要な技術的マイルストーン等で設定してください。
- 補助事業提案書に、各ステージ※の終了年月と達成目標、必要となる補助対象経費等を記載してください。各ステージの期間は、4事業年度以内とし、**四半期を区切りとして設定してください。**
- 採択後、補助事業提案書に記載した内容について、課題評価委員会による事前評価結果を踏まえ補助事業計画書に反映いただき、提案者である創薬ベンチャー、PS、PO、及びAMEDとの協議で補助事業計画書を確定します。

※ステージ：採択後またはステージゲート評価通過後の交付決定から、次のステージゲート評価通過後の交付決定または補助事業期間終了までの期間

4-2 ステージゲートの設定について

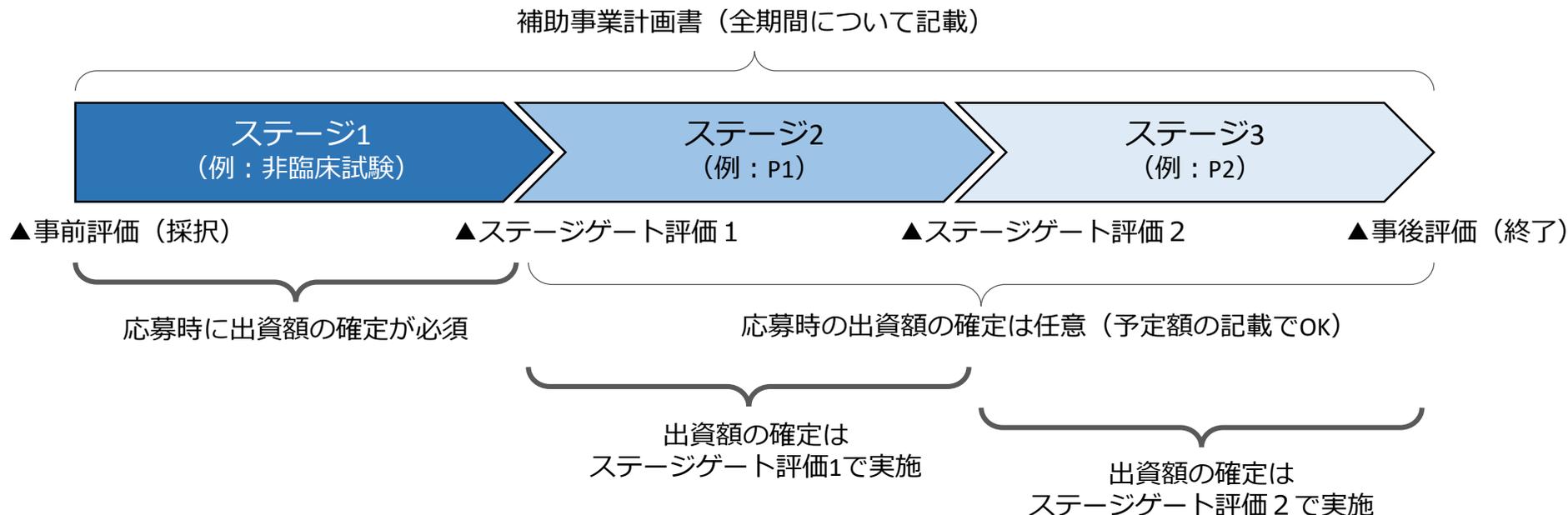
- ステージゲート評価通過後、計画変更手続きにより、次のステージの補助対象経費及び期間を追加して交付決定いたします。それ以降の経費及び期間については次のステージゲート評価通過後の交付決定までは確定いたしません。
- **原則として**、全期間の補助対象経費の総額は、採択後に作成した補助事業計画書に記載の補助対象経費の総額を上限といたします。



4-1 ステージゲートの設定について



- 認定VCによる出資額の確約（出資意向確認書、出資報告書）は、ステージ1の分があれば応募が可能です。
- ステージ2以降での出資については、予定額の記載があれば応募が可能です。出資額の確約（出資意向確認書、出資報告書）はステージゲート評価時に確認します。



4-3 補助対象経費の範囲

| | | |
|---------------|--------------|--|
| 事業費 | | 当該補助事業に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。外部への委託費を計上する場合は4つの費目(大項目)とは分けて整理計上してください。 |
| 大項目 (4分類) | 中項目 (6分類) | |
| (1) 物品費 | 設備・備品費 | 取得価格10万円以上、かつ耐用年数1年以上の補助事業用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など |
| | 消耗品費 | 設備・備品に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など |
| (2) 旅費 | 旅費 | 「補助事業参加者リスト」【計画様式3】記載の補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費 |
| (3) 人件費・謝金 | 人件費 | 当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費 |
| | 謝金 | 講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金 |
| (4) その他 | その他 | 上記の他、当該補助事業を遂行するための経費 (例) 試験・検査業務・動物飼育等での外注費（CMO/CDMOやCRO等への外注を含みます）、補助事業開発成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用等 |
| 間接経費 | | 間接経費：事業費に対して一定比率（10%まで）で手当され、当該補助事業の実施に伴う事業者の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、事業者が使用する経費 |
| 委託費 | | 補助事業の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては10%までを上限に、間接経費を計上することが出来ます（国内の大学等の場合は30%）。（委託費＝直接経費＋間接経費） |

4-4 補助金の支払・取得物品の帰属等

公募要領 3、44-45ページ



■ 補助金の支払

- 採択後の補助金交付決定は、最初のステージ（ステージ1）の期間が複数年度の場合、その複数年度分について行います。原則として、補助事業計画書に記載された各年度における補助金の事業費、間接経費、委託費の合計額を均等4分割した額を、四半期毎に専用口座に支払います。専用口座（普通預金（無利息型））についてはスライド44をご確認ください。

■ 取得物品の帰属

- 補助対象経費により取得した物品等（取得物品）の所有権は、事業者に帰属するものとします。ただし、その処分や移動などの取り扱いについて制限があります。詳細は補助事業事務処理説明書「共通版」にて確認してください。

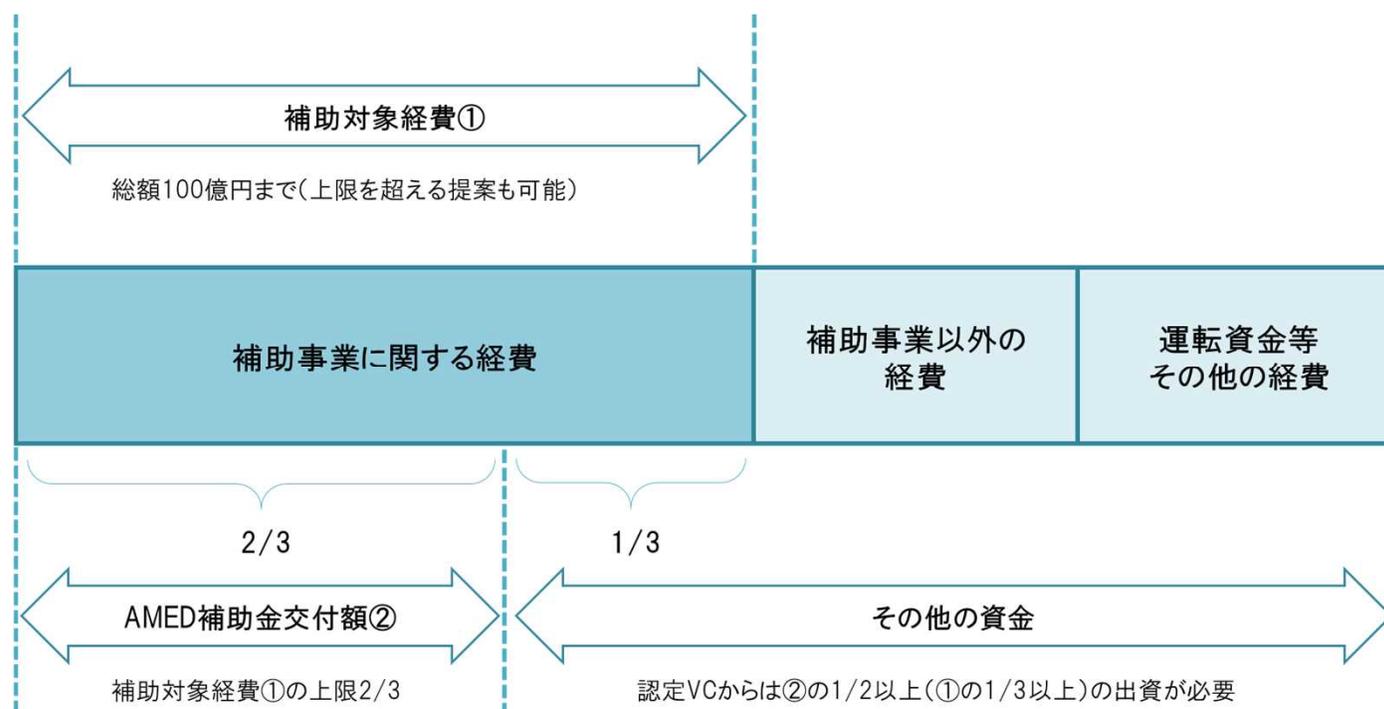
■ 委託費

- AMEDが認めた場合、補助事業の一部を第三者に委託することが出来ます。委託先に対しては、直接経費の10%に当たる額を上限に間接経費を計上することが出来ます。なお、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」に基づき、大学等へ委託する場合は直接経費の30%に当たる額を上限とします。委託先として、海外機関や企業等を検討される場合には、事前にAMEDにご相談ください。

(参考) 資金調達の留意点



- 補助対象経費は、事業化を進めるために必要な、実用化開発に係る経費であって、実用化開発に直接必要な費用のうち、補助事業に専用として使用する（汎用のもの、補助事業以外にも使用するものは補助対象外です）スライド27に記載の費用です。
- したがって、補助事業における AMED の補助金及び VC からの出資のみでは、補助事業を実施する事業者の事業開発における必要経費の全てが賄われるとは限らず、補助事業では計上が認められない汎用品の経費や運転資金等を見込んだ全体の資金調達計画を立てていただく必要があります。
- 右図は必要経費を模式的に示したものです。補助事業運営全体を見据えて必要な経費を適切に見積り、無理のない資金調達計画を立てた上で、本事業にご応募ください。



4-5 提案書類の提出方法

- 提案書類の提出は、受付期間内にe-Radにてお願いします。なお、受付期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。
- 期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
- 提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。（具体的な操作についてはe-Radの研究者向け操作マニュアルを参照してください。）
- 受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

提案書類の作成・提出手順

研究機関、研究者情報の
e-Rad事前登録
(未登録の場合)

公募情報HPより
様式をダウンロード

提案書類を準備し
ZIPファイルを作成

e-Radより提出
締め切り：4月4日(木)正午



※登録まで日数を要する場合がありますので
2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください
(スライド31参照)

※PDFファイル、ZIPファイルは15MB以下(それぞれ1ファイルあたり)としてください

4-6 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下さい。
- 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下さい。
- 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』とご入力下さい。本欄のための文章作成は不要です。

4-7 e-Radでの提出状況の確認

- 提案書類の受理確認は、e-Radの「**提出済の課題**」>「**課題一覧**」画面から行うことができます。
- 受付期間終了時点で「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、本事業担当課（スライド53参照）まで連絡してください。

| 申請状況 | 申請の種類〔ステータス〕の表示 |
|-----------------|--|
| ①応募申請後 | 申請の種類〔ステータス〕が「 研究機関処理中 」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します（ <u>補助事業代表者から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続を必ず行ってください。</u> ）。なお、機関承認の手続が難しい状況が生じた場合は本事業担当課（スライド51参照）に御相談ください。 |
| ②研究機関の承認の手続が完了後 | 申請の種類〔ステータス〕が「 配分機関処理中 」となります。 |
| ③配分機関「AMED」が受理 | 申請の種類〔ステータス〕が「 受理済 」となります。 |

(1) 研究機関の事前登録

- 応募に際して、「実施機関」、「委託先」となる機関は、応募時までe-Radに登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。
- 研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、e-Radポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードし、「研究機関の登録申請の方法」の内容にしたがって申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

(2) 研究者情報の事前登録

- 応募する「補助事業代表者」及び補助事業に参画する「補助事業分担者」は研究者情報を登録し、ログインID、パスワード、研究者番号を取得することが必要となります。所属機関が複数の場合や所属機関が変わった場合は、応募時の所属機関を変更する作業が必要な場合がありますので、ご注意ください。

本事業は安全保障貿易管理要件化対象事業です。e-Radトップページの「システム管理者からのお知らせ」等から、必要な対応等をご確認ください。また、その他のシステム改修やそれに伴う手続きについても、あらかじめご確認とご対応をお願いいたします。

4-9 e-Radの操作方法に関する問合せ先

公募要領 27ページ



- e-Radの操作方法に関する問合せは、e-Radポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。
- ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、お問い合わせください。
- ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

e-Radポータルサイト ヘルプデスク

お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください

<https://www.e-rad.go.jp/contact.html>

そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態でご連絡ください

Tel: 0570-057-060（ナビダイヤル）、利用できない場合は03-6631-0622（直通）

受付時間 9:00～18:00（平日）

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

5. 審査

5-1 選考スケジュール



| | |
|------------------|----------------------------------|
| 提案書類受付期間 | 令和6年2月16日（金）～令和6年4月4日（木）【正午】（厳守） |
| 書面審査 | 令和6年4月中旬～令和6年4月下旬（予定） |
| ヒアリング審査 | 令和6年5月13日（月）、16日（木）、18日（土）（予定） |
| 採択可否の通知 | 令和6年6月中旬（予定） |
| 補助事業開始（補助金交付決定）日 | 令和6年8月上旬（予定） |

- 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。
- ヒアリング審査を実施する対象課題の補助事業代表者に対しては、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者は原則として補助事業代表者、実施機関の経営者、認定VC（リード認定VC）とします。実施機関が「3.1 応募資格者」の要件J)に該当する場合には、AMEDが必要性を判断し、その他関係者の同席を依頼することがあります。ヒアリング審査の日程は変更できません。

※その他の注意事項について、公募要領をご確認下さい。

5-2 審査項目と観点

| 審査項目 | 観点 |
|--------------|---|
| I. 事業趣旨との整合性 | <p>i -1. 事業趣旨、目標等に合致しているか</p> <p>i -2. 各種要件を満たしているか</p> <p>i -3. 新規性、革新性、独創性にかかるエビデンスはあるか、そのエビデンスの再現性はあるか</p> <p>i -4. 非臨床試験の実施の場合、臨床に進むための最終開発候補品があるか</p> <p>i -5. 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か（戦略上出願していない場合はその戦略は妥当か）</p> <p>i -6. 事業計画（ビジネスプラン）において、日本国内への成果の還元（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）について計画しているか</p> <p>※特に、「3.1 応募資格者」の要件J)に該当する場合には、以下に掲げる観点についても、日本国内への成果の還元の審査における材料とする。</p> <ul style="list-style-type: none">日本国内への成果の還元（資金、技術、雇用、国内投資、人材育成など）の計画について、具体性があり、高い実現可能性があるか日本国内において研究開発を行う計画であるか（もしくは、日本国内のCDMOやCRO、または国内製薬企業等との連携を行う計画であるか）補助事業期間内、もしくは補助事業期間終了後において当該パイプラインについて国内で上市を行う事業計画となっているか、そうでない場合は国内で上市をしない合理的な計画になっているか |

5-2 審査項目と観点

| 審査項目 | 観点 |
|-----------------|---|
| Ⅱ. 技術の優位性・有効性など | <ul style="list-style-type: none">ii-1. 競合する国内外の技術や製品等が調査されており、優位性があるかii-2. 品質、有効性、安全性にかかるエビデンスはあるか、そのエビデンスの頑健性はあるかii-3. 事業化のために解決・解消すべき技術的課題が明らかとなっており、それに対する具体的な解決のための計画が提示されているかii-4. 必要な知財が確保されている等、参入障壁が適切に構築されているかii-5. 対応が必要または障害となり得る知財について対応が実施または検討されているか |

5-2 審査項目と観点

| 審査項目 | 観点 |
|------------------|--|
| Ⅲ. 開発目標・ 開発計画 | <ul style="list-style-type: none">iii-1. 最終的な目標達成に向けた開発ロードマップは具体化されているかiii-2. 当該補助事業による開発資金の調達で、実用化開発を促進できることが明確かiii-3. 全補助事業期間におけるステージゲートの時期および各達成目標が適切かつ具体的に設定されており、その実現に向けた計画が明確になっているか<ul style="list-style-type: none">iii-3-1. 薬事対応の計画は適切か、規制当局が求める計画となっているかiii-3-2. 技術シーズについて原理検証が一定程度進んでおり、臨床試験・治験を開始する必要な準備が整っているか、または早期に整う見込みがあるかiii-3-3. 開発段階で基礎研究など探索的な提案を含まないかiii-4. 委託先や外注先も含めて、補助対象経費の総額、内訳、支出計画等は補助事業計画の実施に有効かつ効率的であるかiii-5. 実施機関・補助事業代表者を中心とした体制が適切に組織されているか<ul style="list-style-type: none">iii-5-1. 役割分担が明確であり、適切な連携体制が構築されているかiii-5-2. 実施機関だけでは不足する機能をCMO/CDMOやCRO等が補う体制が整っているかiii-6. 生命倫理、安全対策に対する法令等の遵守に懸念が無い計画となっているかiii-7. 補助事業代表者等のエフオーは適切であるか・不合理な重複／過度の集中はないか |

5-2 審査項目と観点

| 審査項目 | 観点 |
|-----------------------|---|
| IV. 事業計画 (ビジネスプラン) | <ul style="list-style-type: none">iv-1. 補助事業終了後の事業展開が適切に検討されているか（海外市場を含む事業化を行う計画になっていること）iv-2. 市場動向が分析され、海外を含む事業化戦略が具体的かつ適切に検討されているか<ul style="list-style-type: none">iv-2-1. 製品が満たす医学的ニーズが明確で、市場性を有しているかiv-2-2. ターゲット市場が明確化され、採算性を満たす市場獲得の戦略が具体的に考慮されているかiv-3. 具体的かつ適切な知財戦略や差別化戦略が構築され、競争優位性が確保されているかiv-4. 事業化に至るまでの具体的な資金調達計画があるかiv-5. 本補助事業に取り組めるだけの技術的・経営的基盤（人員、体制、財務基盤等）を有するか |
| V. 認定VCによる支援計画 | <ul style="list-style-type: none">v-1. 最初のステージにおける認定VCからの出資は既に実行されている／確実に実行される見込みか、また、以後のステージにおける出資計画は具体化されているかv-2. 認定VCの支援体制は適切かv-3. 認定VCの支援計画は適切か（海外展開の際の人材紹介、海外での薬事承認に向けた支援計画など） |

6. 採択後の留意点

6-1 補助金交付決定の準備

公募要領4.2 (5) の「**(A) 応募時までに出資を受けていない創薬ベンチャー**」の場合

- 採択においては、提案書記載の補助対象経費の1/3以上の出資が、交付決定日から30日以内までに認定VCから実行され、その出資報告書が提出されることを条件として付します。また、個別にそれ以外の条件を付す場合があります。
- その後、上記条件の履行がAMEDにより確認され次第、所定の手続きを経て、補助金を振り込みます。交付決定通知日以降に経費の計上が可能となり、本補助事業を開始できます。上記条件が満たされない場合には、採択が取り消されます。
- 出資分のうち、採択後に開設していただく本補助事業の専用口座（普通預金（無利息型））に移行した金額を、補助対象経費における認定VC出資分とします。

6-1 補助金交付決定の準備

公募要領4.2 (5) の「**(B)応募時までに出資を受けた創薬ベンチャー**」の場合

- 遡及期間内（スライド12参照）に受けた出資分のうち、採択後に開設していただく本補助事業の専用口座（普通預金（無利息型））に移行した金額を、補助対象経費における認定VC出資分とします。
- 特に条件等の問題がなければ所定の手続きを経て、別途交付決定を通知いたします。本事業は、交付決定通知日以降に開始することができます（それ以前の経費は計上できません）。また、交付にあたり新たに条件を付す場合があります。

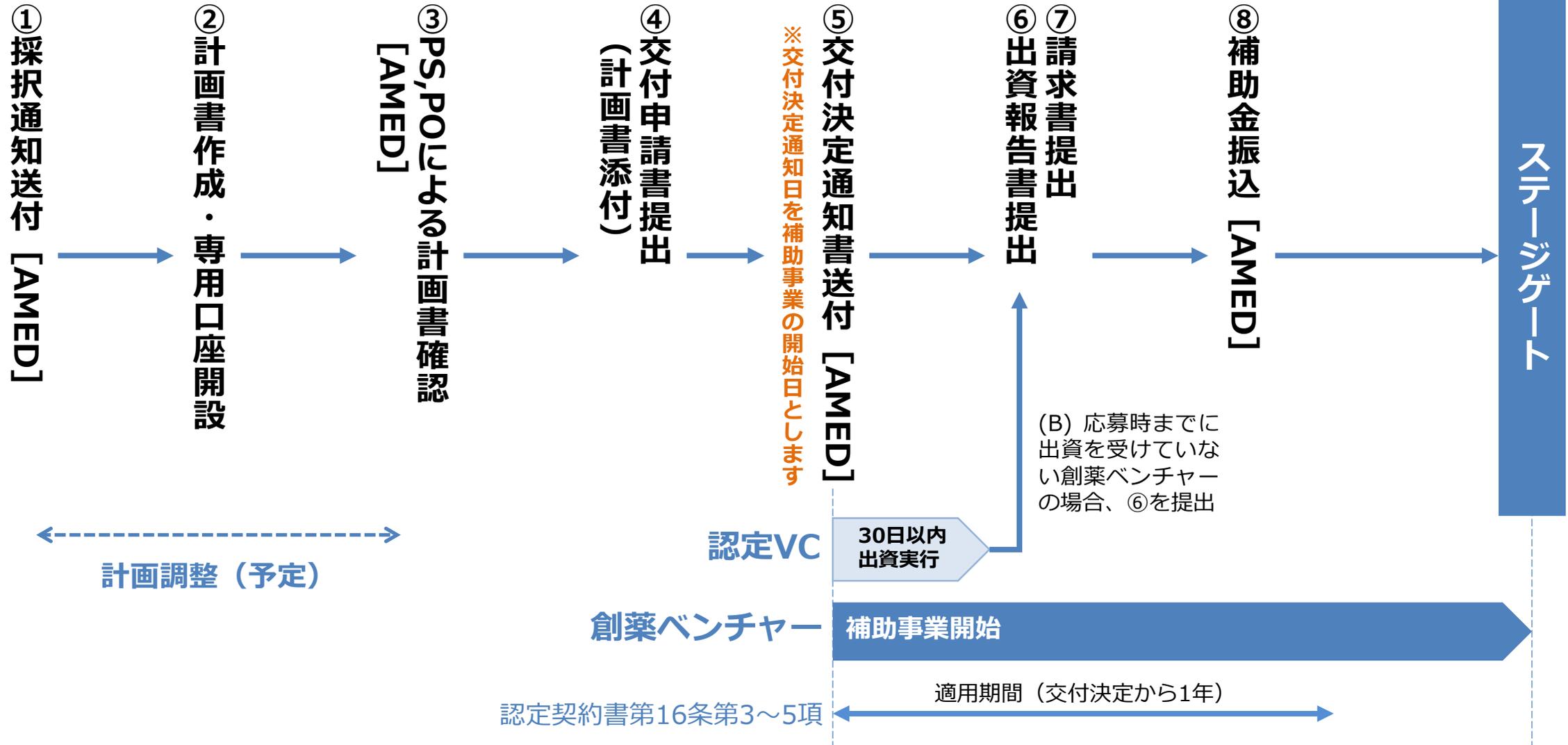
6-2 専用口座

- 採択後は、他の資金と補助対象経費を明確に区別して管理するため、本事業のみで利用する専用口座（普通預金（無利息型））を開設していただきます。
- 認定VC出資分を含めた補助対象経費を本口座で管理し、他の資金が混在しないようにしてください。
- 公募要領4.2（5）の(A)応募時までに出資を受けていない創薬ベンチャー及び(B)応募時までに出資を受けた創薬ベンチャーいずれの場合も、本専用口座への入金の実証（通帳の写し）をご提出いただきます。

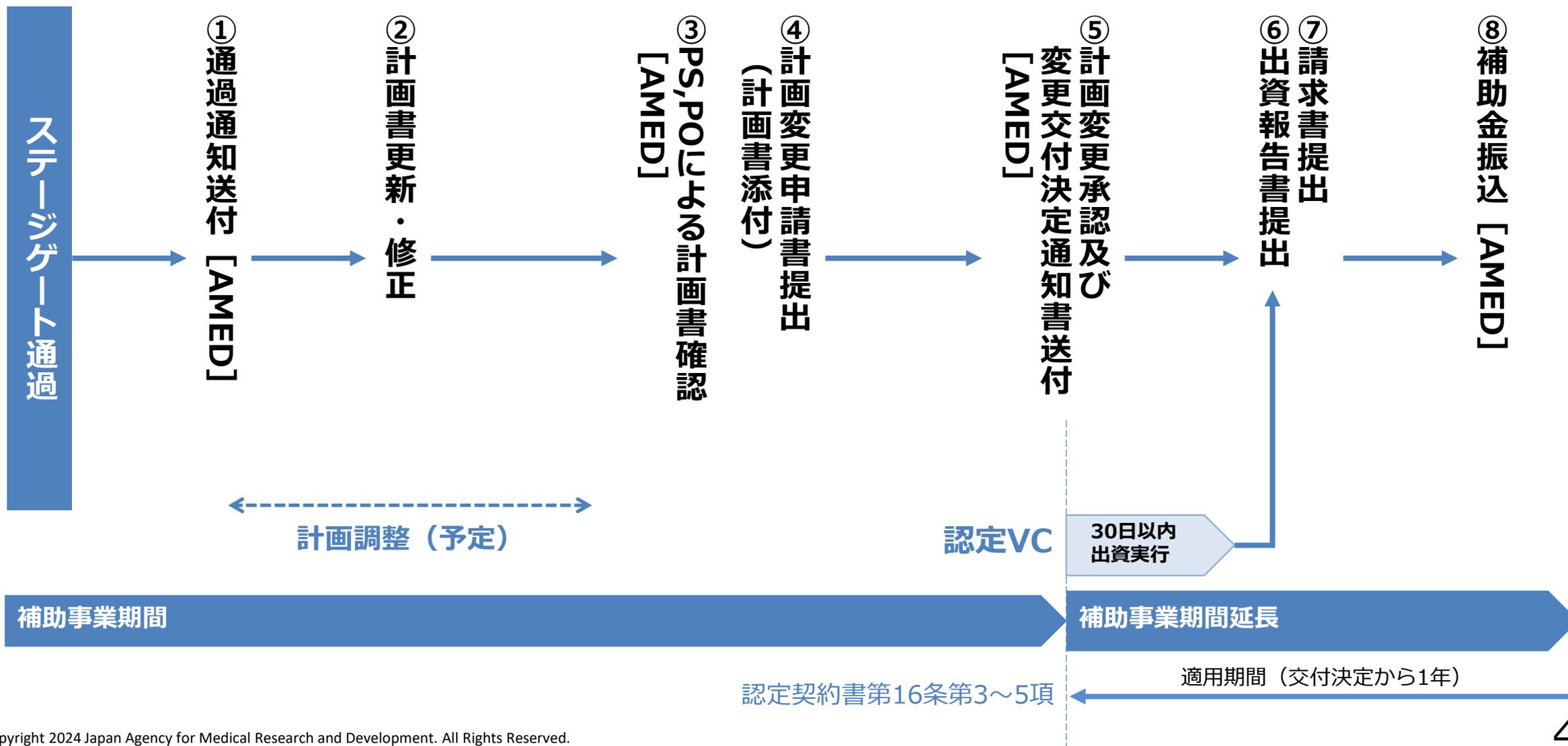
6-3 補助金の交付の条件等

- 採択された補助事業課題について、補助事業課題を実施する実施機関は、補助金交付決定通知を受けることにより、AMEDから補助金交付を受け、採択された補助事業課題を実施することができるようになります。
- 補助事業の期間は複数年度とし、課題評価委員会のステージゲート評価結果に基づく補助事業の進捗を勘案した上で、ステージ単位の交付決定を行います（スライド24-26参照）。補助金交付に必要な書類等の手続きの詳細は、採択後にAMEDからご案内します。
- 補助金交付に当たっては、課題評価委員会、PS、PO等の意見を踏まえて採択決定時に付された条件が満たされていない場合等には、採択された補助事業課題であっても交付決定できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分御留意ください。

(参考) 採択後の流れ



(参考) ステージゲート評価後の流れ



- 本事業では適切な費用計上が求められます。そのために、次の検査を行います。
 - 随時検査 : AMEDが検査を必要と判断した時期（随時）に行う検査
 - 中間検査 : 年度毎に原則9月までの実績に対して行う検査
 - 年度末検査 : 補助事業年度末報告書に対して行う検査
 - 確定検査 : 全補助事業期間終了後、補助事業実績報告書を確認し、費用を確定
- 年度毎の補助対象経費を確定するため、年度毎に提出いただく「補助事業年度末報告書」を受けて行う年度末検査により、補助事業の遂行状況、経理処理状況を検査します。
- 全補助事業期間終了後、提出していただく「補助事業実績報告書」を受けて行う確定検査により、補助対象経費の額の確定を行います。

6-5 課題の進捗管理

- 全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。
- PS、POは、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、実施機関及び補助事業代表者等は、PS、POに協力する義務を負います。PS、POによる指導、助言等を踏まえ、補助事業課題に対し必要に応じて計画の見直しや補助事業の廃止（目標達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。
- 革新的研究開発推進基金補助金取扱要領に基づき、毎年度、「補助事業年度末報告書（最終年度は補助事業実績報告書）」の別添として、「補助事業成果報告書」の提出を求めます。このほか、本事業固有の「成果報告書」の提出を、毎年度及び補助事業期間終了時等に求める場合があります。上記のほか、AMEDは必要に応じ、実施機関及び補助事業代表者に対し、補助事業課題の進捗報告を求めることがあります。
- 進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（補助事業の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談や経理確認）、サイトビジット（補助事業実施場所における実際の開発状況の確認）、ステージゲート評価等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。

6-6 成果の還元等

- 審査項目 I 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。
- **補助事業期間の終了年度の翌年度以降5年間、補助事業の実施結果の事業化（知的財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他補助事業の実施結果の他への供与を含む）により収益が生じたと認められた場合**は、収益の一部を納付していただきます。
- 補助事業の実施結果の事業化とは、本事業では、**補助事業において開発したパイプラインが事業化し、医薬品等として販売益が発生した場合**を指します。
- 収益の有無を確認するため、補助事業期間終了の翌年度以降5年間は、補助金収益状況報告書（様式19）をAMEDに提出していただきます。収益がある場合は事業化実績報告書も提出していただきます。
- 事業化実績報告書及び収益納付の詳細については、革新的研究開発推進基金補助金取扱要領第31・32条及び補助金収益状況報告書（様式19）をご参照ください。

(参考) 収益納付の額について



- 補助金収益状況報告書（様式19）記載の数式に基づき、各年の納付額を決定します。
- 5年間の総納付額は補助金として交付した総額が上限です。各年の納付額の上限は補助金交付総額の1/5です。
- 補助事業成果の製品販売によって得られた収入から、要した経費を差し引いた額を「収益」とします。

| 各年の収益の額 | 各年の納付額 |
|----------------------|----------------------------|
| 補助金交付総額の1/10以下 | なし |
| 補助金交付総額の1/10超、4/10以下 | 収益から補助金交付総額の1/10を控除した額の2/3 |
| 補助金交付総額の4/10超 | 補助金交付総額の1/5 |

例えば、補助対象経費30億円（補助金交付20億円）で事業を実施した場合、

| 各年の収益の額 | 各年の納付額 |
|---------------|--------|
| 2億円以下 | 0 |
| 2億円超 8億円以下 | ～4億円 |
| 8億円超 | 4億円 |

7. お問い合わせ先

| 照会内容 | 連絡先 |
|----------------------------|---|
| 公募補助事業課題、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 ※お問い合わせは必ずE-mailでお願いいたします。 ※お問い合わせの際は、メールの件名を「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）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・E-mailアドレス）を明記し て下さい。 |
| e-Radシステムの操作方法 | e-Radポータルサイト ヘルプデスク (スライド34参照) |

※メールアドレスの“AT”は@に変えてください。その他のお問い合わせ先は公募要領をご確認ください。

- 公募情報HPに「よくある質問(FAQ)」を掲載しておりますので、併せて参照してください。

https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00047.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