

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5回）
公募説明会 Q&A

【2024年5月27日】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第1章 1.1	事業の概要	補助対象経費の非臨床研究・前臨床研究、臨床試験、治験での使用に関して、それらの実施国として日本国外を選択することに制限はあるでしょうか。	本事業では海外市場での事業化を行う計画になっているかも評価いたしますので、開発推進のために海外を実施国とすることに問題はありません。ただし、将来的に日本国内においても実用化開発を行うことを努力義務としておりますので、ご注意ください
2	第1章 1.2	事業の構成	認定VCからハンズオン支援を受けるとのことですが、VC側の担当者はどのような人で、どんな支援を受けられるのでしょうか。	認定VCのハンズオンメンバーには創薬開発や薬事戦略の経験者を揃えていただいています。ベンチャー企業毎に必要な支援を行いますので、支援内容はケースバイケースになります。
3	第2章 2.1	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	これまでの採択率は開示されていますか。	採択率という形では開示していませんが、各公募回の採択結果のwebページで、応募件数、採択件数を公表しています。
4	第2章 2.2	公募対象となる補助事業課題の概要について	最終開発化合物とはどの段階を想定しているのでしょうか。多少の変更・修飾は認められますか。	最終開発候補品は、次の非臨床試験の段階（GLP試験やGMP製造など）に進むために必要な規格、製法、薬効薬理、ADME、安全性などが定まっているものを指しています。原則としてさらなる修飾は認められません。
5	第2章 2.2	公募対象となる補助事業課題の概要について	最終開発候補品について、例えばGLP試験中に化合物の探索を並行して実施しているときに、GLP試験で発生した問題を回避するために化合物を乗り換えることは可能ですか。	本補助事業ではバックアップは支援対象ではありません。またバックアップに乗り換えることも認めておりません。
6	第3章 3.1	応募資格者	応募時に獲得できている認定VCからの出資形態について、制限は特にないと考えてよいでしょうか。例えば、新株予約権・シード〜シリーズA/B/Cなどです。	株式（種類株式を含む。）、新株予約権、新株予約権付社債その他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引き受けその対価を創薬ベンチャー（または創薬ベンチャーの100%親会社である外国法人）に対して払い込むことにより行う出資が対象です。
7	第3章 3.2	その他の要件等	抗がん剤開発で、あるがん種でPh1を行い、その後異なるがん種を適応としたPh2を実施する場合、一つのパイプラインとしての扱いとなるでしょうか。（ターゲットは同じ前提です）	バスケット試験のように、通常のがん治療薬の開発で行われるような、合理的で必然性のある試験計画であれば、複数がん種の試験の実施は問題ありません。但し、ご質問のケースは詳細が不明ですので明確には回答できません。
8	第3章 3.2	その他の要件等	バイオマーカーの開発費用は、補助対象経費として計上できますか。	適切な患者選択など、パイプラインの開発を推進するためのバイオマーカーの開発費用の計上は可能です。
9	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	VCからの出資が条件となっていますが、本公募で選ばれた際に出資を受ける契約の場合も対象になりますか。	採択時の出資実行を確約していただくという形での申請が可能です。

No.	カテゴリ		質問	回答
10	第5章 5.2	提案書類の審査方法	ヒアリング審査の参加者は、各社3名まででしょうか。それ以上の参加は認められますか。代表者と経営者が同じ場合の人数制限や委託先の研究者の同席可否について教えてください。	ヒアリング審査には5名まで参加可能です。5名以内で調整してください。
11	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	企業に対する出資と提案するパイプラインに対する出資が混在してもよいでしょうか。	パイプラインに対する出資分は、AMED専用口座に入金していただき補助対象経費として管理していただきます。
12	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助金の入金は一四半期毎とありますが、3,6,9,12月の入金ということでしょうか。【様式4】への記載や資金繰りに影響するので教えてください。	前年度補助金の年度末検査の都合上、第1四半期分が6月頃となりますが、以降、7月頃、10月頃、1月頃の入金予定です。
13	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	薬事相談（国内外）の費用も補助対象経費として計上できますか。	計上することが可能です。
14	その他	—	前回公募との差分を教えてください。	公募要領の内容として、前回からの変更はございません。提案書の【様式5】出資意向確認書、出資報告書、及びその添付資料、に関して、「3.1 応募資格者」の要件J)、すなわち、当該創業ベンチャーの100%親会社である外国法人が認定VCから出資を受ける場合について、専用の書式を3種追加しております。詳しくはHPの【様式5】をご確認ください。その他の様式にも、書式修正などの軽微な更新を行っております。必ず最新の様式を用いて提案書を作成してください。
15	その他	—	海外でP1/2a試験を実施する場合に、ドル円レートの変動・インフレによる費用増額に対しては、費用計上でどのように対応すればよいでしょうか。	レート変動、インフレにより予算計上額以上の費用計上となる場合、補助対象経費予算総額の範囲であれば、予算流用で対応できますが、それを超える場合は自己負担となります。