



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4回）

公募説明

令和6年5月24日

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。
- 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_00052.html

目次



1. 事業の概要

1. 背景及び事業目的
2. 本事業の概要
3. 事業の構成

2. 応募要件

1. 認定VCへの応募要件
2. 参加資格の制限等・認定VCの遵守事項
3. AMEDへの納付義務
4. 認定VCの認定の取り消し
5. 支援対象となる創薬ベンチャー

3. 提案書類の作成・提出

1. 応募に必要な提案書類
2. 応募の手続き等
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. 審査

1. 提案書類の受付期間・選考スケジュール
2. 申請および選考における注意事項
3. 評価項目
4. 採択結果の公表および通知

5. お問い合わせ先

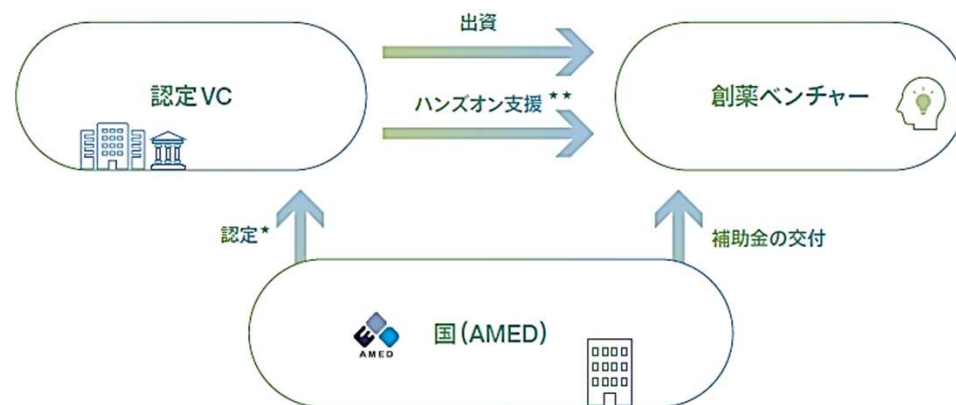
1. 事業の概要

1-1 背景及び事業目的

公募要領 1ページ



- 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、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。**



第4回創薬ベンチャー公募
からの変更点

★ 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

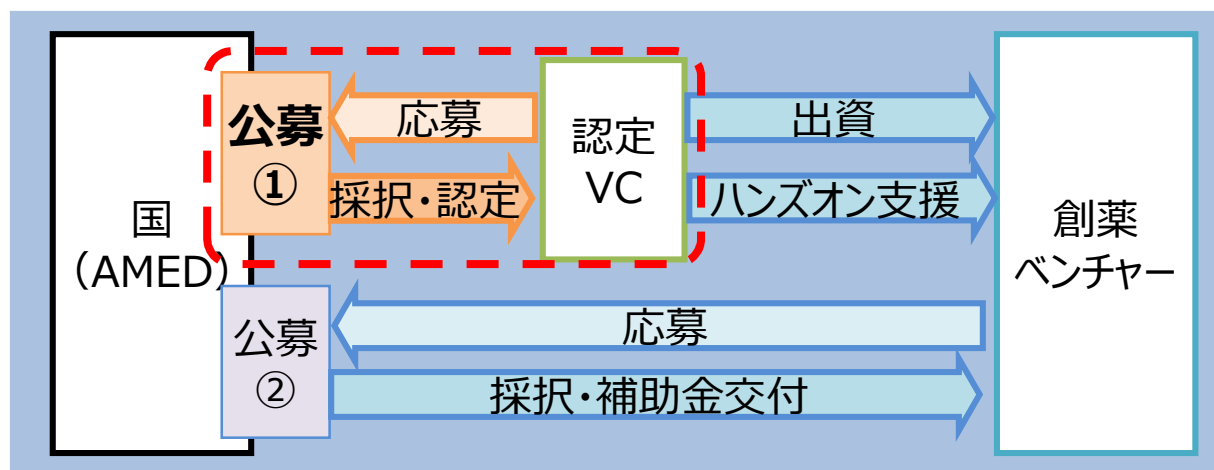
1-2 本事業の概要

公募要領 1、2 ページ



- 本事業は、認定VCが補助対象経費の 1 / 3 以上を出資することを要件として、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。
- 今回は赤点線枠で示している①VC公募になります。
- 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※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。

※ 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。



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。

認定期間

- 認定日から 2事業年度※ ⇒ 今回は、令和6年11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。

2. 応募要件

2-1 認定VCへの応募要件

- 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（以下「反社会的勢力」という。）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※³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。

※³ 認定契約書は公募情報HPに掲載しております。

公募情報HP https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00052.html

2-2 参加資格の制限等・認定VCの遵守事項

公募要領 4、5ページ



- 本事業以外の、国又は独立行政法人等が所掌し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金（競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれに限られない。）（令和5年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和4年度以前に終了した制度においても対象となります。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われたVCについては、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。採択または認定後に、本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択または認定を取り消すこと等があります。
- 他の競争的研究費制度（終了分を含む）で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該VCは、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMEDに報告する義務があります。当該報告を受けて、AMEDは、採択または認定の取り消しをする場合があります。
- 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。
- 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

2-3 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) }

2-4 認定VCの認定の取り消し

- 応募要件に合致しなくなった場合
- 遵守事項を遵守していないと認められた場合
- 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
- 提案書類に虚偽があると判明した場合
- 一定期間、実質的に本事業を活用していない場合
- 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
- その他、認定契約書で定める事項に該当する場合

2-5 支援対象となる創薬ベンチャー

2.6.1 創薬ベンチャー公募

- 本公募で採択され、認定を受けたVCは、認定契約書締結日以降、創薬ベンチャー公募への応募が可能です。
- 創薬ベンチャー公募は、年4回定期的に実施予定です。
- 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といたします。
- 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。

※事業HP

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

2.6.2 支援に当たっての留意事項

- 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。
- リード認定VCからの出資は、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。

3. 提案書類の作成・提出

3-1 応募に必要な提案書類

公募要領 10ページ



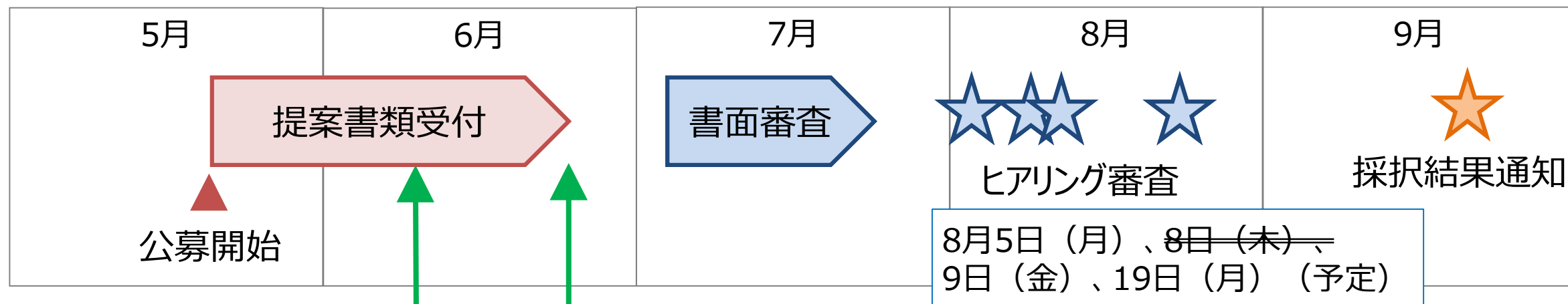
No.	必須/任意	必要な提案書類	様式入手方法
1	必須	申請書（Word）	公募情報HP※からダウンロード 
2	必須	申請書別添（Excel）	公募情報HP※からダウンロード 
3	必須	定款	
4	必須	ファンドの目論見書、又は投資の概要説明書等に関する資料	
5	任意	その他添付資料	

- 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_00052.html

3-2 応募の手続き等

公募要領 10-12ページ



申請の意思表示

締切り：6月13日（木）【正午】（厳守）

提案書類のアップロード

締切り：6月20日（木）【正午】（厳守）

期日までの申請の意思表示がない提出は受け付けません。

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。

3-3 提案書類の提出方法

公募要領 10、11ページ



1	申請の 意思表示	電子メールにてお送りください。 - 宛先： v-eco"AT"amed.go.jp （"AT"の部分を@に変えてください） - 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	締め切り： 6月13日 （木）正午
2	アップロード テスト	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。	
3	提案書類 アップロード	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。	締め切り： 6月20日 （木）正午
4	アップロードの 確認	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。	

- 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 6（または 7）ファイルです。
- 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「VC24」と「_（アンダーバー）」と「（株）を除く法人名（略称可）」と「資料名」としてください。
例：VC24_AMED_資料名.（拡張子）

3-3 提案書類の提出方法

公募要領 10、11ページ



アップロードの準備

申請の意思表示
締め切り：6月13日（木）正午



提案書類提出用のURLと
アップロードテストのご案内



ダミーデータで
アップロードテスト



提案書類の準備とアップロード

申請書様式
ダウンロード



申請書の作成
提案書類の準備

提案書類の
PDF作成

提案書類 アップロード
締め切り：6月20日（木）正午



3-3 提案書類の提出方法：提案書類アップロード

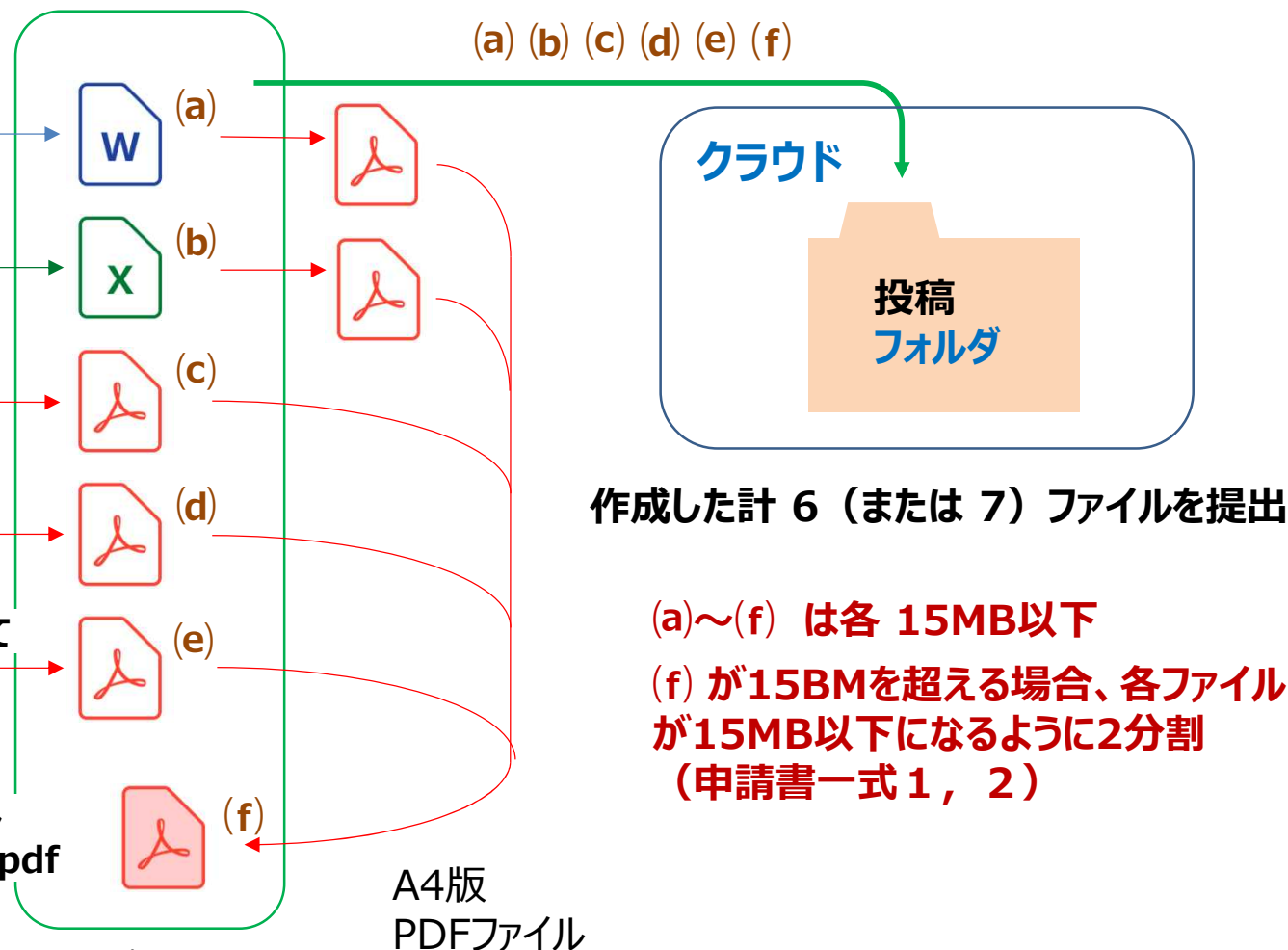
申請書 3、4ページ



下記手順にて提案書類のファイルを作成してください

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)

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



3-4 提案書類の受理及び申請書等に不備があった場合

公募要領 11ページ



- 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. 審査

4-1 提案書類の受付期間・選考スケジュール

公募要領 12ページ



提案書類受付期間	令和6年5月20日（月）～ 6月20日（木）【正午】（厳守） ※ 申請の意思表示締め切り : 6月13日（木）【正午】（厳守） ※ 提案書類のアップロード締め切り : 6月20日（木）【正午】（厳守）
書面審査	令和6年7月上旬 ～ 中旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年8月5日（月） 、8日（木） 、9日（金）、19日（月）（予定）
採択可否の通知	令和6年9月中旬（予定）
認定契約書の締結 （認定期間開始）	令和6年11月1日（金）（予定）

4-2 申請および選考における注意事項

- 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。
- 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- 補助事業代表者に対して、AMEDが事務的な確認事項や審査の過程で生じた照会事項を電子メール等で送付する場合があります。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提案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、採択可否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。
- ヒアリング審査の日程は変更できません。

4-3 評価項目

■ 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（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）、デューデリジェンス能力、投資検討状況など

■ 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

4-3 評価項目：必須要件

- 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する。)
- 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
(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※1の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。)
- 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
(VCまたはファンドを新規に設立した場合、③の要件については所属する個人※1の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。)
- 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 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

※2 ジェネラル・パートナー、パートナー等

4-3 評価項目：必須要件の補足

申請書 別添

FAQ



「創薬分野」の定義

- 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」

- 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。

4-3 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。

4-4 採択結果の公表および通知

- 採択結果はAMEDホームページで公表するとともに、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。
- 認定VCの法人名称等は、認定契約書締結後、AMEDホームページ等で公開します。

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。

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・社会共創課 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・社会共創課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp

※ お問い合わ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@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。

- 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。
- 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_00052.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