

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6回）
 公募説明会 Q&A

【2024年8月】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第1章 1.1	事業の概要	リードVCではないフォローVCも、AMED認定VCである必要があるのでしょうか。	補助対象経費として出資額を合算する場合は、認定VCである必要があります。
2	第2章 2.1	補助対象課題	「最終開発候補品が定まっていない場合」の提案では、AMED補助額の上限はいくらですか。	ステージ1の補助金、および全補助事業期間に対する補助金とも、上限はありません。ただし、全補助事業期間における補助対象経費が総額100億円を超える計画の場合は、その理由を【様式1】補助事業提案書3-4に記載してください。
3	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	開発候補品の選定と並行し、適応症を2～3疾患の中から選定するための非臨床試験を計画しています。本補助事業の中で実施することは可能でしょうか。	可能です。ただし、2年間で実施する計画として適切な内容かどうかは、課題評価委員会で審査いたします。
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	最終開発候補品決定の前後に、シーズに関する物質特許を出願する予定です。応募可能でしょうか。	応募可能です。【様式1】補助事業提案書の7-3で、出願時期を含む知財戦略を説明してください。
5	第3章 3.1	応募資格者	最終開発候補品を決定するための非臨床試験を行う提案で、2年以内に開発候補品が確定できなかった場合、ステージ1を延長することはできますか。	理由によっては延長可能な場合があります。延長を前提とした計画は認められません。
6	第3章 3.1	応募資格者	現時点では認定VCからの投資を受けていませんが、いつまでどのような形で投資が決定されれば、応募が可能でしょうか。	申請時には、ステージ1の費用に関して、その費用をカバーする額面の出資を認定VCから受けたことを記載する「出資報告書」、または、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「出資意向確認書」を提出いただく必要があります。詳細は、【様式5】出資意向確認書及び出資報告書をご確認ください。また、ステージ2以降の費用に関しては、認定VCと合意の下、予定する認定VCからの出資額を提案書に記載してください。なお、最終開発候補品が決定していない場合の提案の場合には、ステージ2以降の費用に関する認定VCからの出資額の提案書記載は不要です。
7	第3章 3.1	応募資格者	開発候補品決定後に実施したGLP毒性試験などで問題が生じた場合、その問題を解決できるバックアップ候補品に開発品をスイッチして本補助事業を継続することは可能ですか。	本事業ではバックアップ品の開発は支援対象外であり、バックアップ品への切替も認められません。
8	第3章 3.1	応募資格者	パイプラインが2つあり、そのどちらも認定VCの出資対象となっている場合には、両方もこの事業の支援対象として経費の計上が可能なのでしょうか。	最終開発候補品をどちらかに絞るための非臨床試験の提案の場合には、その内容でご提案いただくことが可能です。最終開発候補品が決定している場合は、どちらか1つに絞って提案してください。
9	第3章 3.1	応募資格者	異なる2種類の疾患に対してそれぞれ最終開発品があり、2つの開発製品がある場合は、それぞれ応募ができますか。	最終開発品のパイプラインが2つある場合には、1つのみ、提案が可能です。
10	第3章 3.1	応募資格者	公募説明資料の3-2その他の要件等のスライドに記載されている「本公募」は、第6回創薬ベンチャー公募という理解でよろしいでしょうか。第6回公募に応募している場合でも、次回以降の他の公募にも応募することはできますか。	その通り、今回の公募で、という意味です。異なるパイプラインを異なる公募回に応募することは可能です。
11	第3章 3.2	その他の要件等	最終開発候補品決定前の定義について質問です。候補品は現在1つなのですが、それを臨床に進められるかどうかの非臨床試験を実施する場合は、出資総額は1億円以上でよいのでしょうか。	いわゆる最終開発候補品として実施すべき試験等がまだ完了していないという場合には、最終開発候補品決定前としてご提案いただくことが可能です。
12	第3章 3.2	その他の要件等	臨床POC取得まで開発費20億円で可能な場合でも、認定VCの出資総額は10億円以上とする必要があるのでしょうか。	リード認定VCからの最低出資額として10億円と設定していますので、その場合でも、リード認定VCには総額10億円となるよう出資していただく必要があります。ご質問のケースでは開発費20億円の2/3を補助金交付し、残り1/3はVC出資から充てていただきます。

No.	カテゴリ		質問	回答
13	第3章 3.2	その他の要件等	非臨床試験を終えてシーズの最終開発候補品が確定している場合は、必ず認定VCの出資を10億円以上として提案する必要がありますでしょうか。例えば、認定VC出資1億、補助金2億でトータル3億とする内容では応募できないでしょうか。	対象となる創薬ベンチャーに対し、遡及期間開始前から全補助事業期間終了までのリード認定VCの出資総額の最低額が10億円です。また、本補助事業の目的は臨床POCの取得ですので、そこまでの計画を立てて応募してください。
14	第5章 5.2	提案書類の審査方法	審査では「技術開発」にどの程度重点が置かれるのでしょうか。	公募要領5.2.2の審査項目にありますように、5つの審査項目の1つですので重要です。最終開発候補品を決定するための非臨床試験を行う提案においても同様とお考えください。
15	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	最終開発候補品の決定に必要な試験を効率的に進めるため、CROの積極的な活用と社内試験を両輪で進めたいと考えています。CROでの外注試験に加えて、弊社の研究施設における非臨床研究の試薬・物品購入費や機器類購入に係る費用を補助対象経費として計上することは可能でしょうか。	社内で実施する必要のある試験等を経費計上することは可能です。その必要性(妥当性)については課題評価委員会にて審査いたします。
16	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	CROに薬理試験などを外注する場合、競争原理での相見積もりは必須でしょうか。	必須です。業務の特殊性等により競争的な調達が必要な場合は、その事情等を記載した 選定理由書を作成頂き、調達手続きの前にAMEDの確認を受けることが必要です。
17	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	会社代表者の人件費の計上について、ガイドラインはありますか。	研究開発に直接参加される場合は、従事時間に応じて計上可能です。
18	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	委託先が本補助事業で使用される製造機器や分析機器等（治験薬製造の装置等）を購入する費用は、委託費に含めることができますか。	可能です。ただし、補助事業を実施する事業者は、委託先等に対して、補助金取扱要領に基づき補助事業を実施する事業者が機構（AMED）に負うのと同内容及び同程度の義務を負わせるものとし、委託及び共同して実施することに伴う委託先等の行為について、機構に対し、全ての責任を負わなければなりません。物品等（取得物品）の所有権は、事業者には帰属しますが、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のでご注意ください。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。
19	第9章 9.2	ステージゲート評価・事後評価等	ステージゲート審査による開発の遅延を避けるため、審査期間中に次ステージの研究を開始しておくことはできますか。	ステージ間の中断が生じないように、ステージゲート評価の実施時期を計画して頂きます。基本的には、現在のステージ中に次のステージで計画した業務を行っていただくことはできません。次ステージの準備業務が必要である場合は、現ステージでの実施項目として計画を立ててください。
20	【様式1】 補助事業 提案書		【様式1】補助事業提案書の2.技術概要に記載すべき特許の数が多いため、目安とされている10ページ以内に収まりません。提案書全体として目安のページ数に収まっていればよいでしょうか。	ページ数は目安ですので、事情がありそれを越える場合は問題ございません。
21	【様式1】 補助事業 提案書		ステージ1がまだ非臨床の段階である場合でも、治験概要の添付や治験概要の本文への記載は必要でしょうか。また、現時点での治験のプロトコルコンセプトについては、提案書本文への記載ではなく、添付で提出すればよいですか。	ステージによっては治験薬概要書がないケースが考えられます。その場合は、概要書の提出や提案書本文への記載は必要ありません。プロトコルコンセプト等、予備的な内容については、提案書本文記載、添付のいずれでも結構です。
22	【様式1】 補助事業 提案書		【様式1】補助事業提案書7.事業計画（ビジネスプラン）についての質問です。開発フェーズがまだ非臨床で、臨床のフェーズ1までをこの補助事業のスコープにすることを検討しています。その場合、申請時点で製品化までの全体的な計画を示すのが難しいのですが、事業計画としてどの程度記載すればよいでしょうか。フェーズ1でPOCの成果を確認し、認定VCと協議して決めることになると想定しているのですが、それを記載すればよいでしょうか。	市場性を踏まえた事業性について、提案時点で可能な範囲で記載してください。それが難しい場合は、そのような記載でも結構です。申請時点での理由として妥当かが評価されます。

No.	カテゴリ		質問	回答
23	その他		<p>提出書類No.9の特許公報のファイルサイズが大きく、Zip等を用いてもe-Radのファイル上限以下（15MB以下）に調整することができません。15MB以下の「提案書類2」を複数作成してアップロードすることは可能でしょうか。対応方法を教えてください。</p>	<p>既に公募を開始しており、e-Radの容量の上限変更ができませんので、15MB以下で提出いただく必要があります。画質等を調整していただく方法で軽量化をご検討いただき、それでも難しい場合は、「提出資料4」もしくは他の「提案書類〇」の余裕のあるところに移して提出してください。別の資料があり、どうしても全体の上限を超えてしまう場合は、問合せ先となっている事務局メールアドレス（v-eco@amed.go.jp）にご連絡ください。なお、ご連絡は必ず公募〆切前に余裕を持ってお知らせください。</p>