

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

応募書類 作成上の注意

令和7年2月3日

日本医療研究開発機構 実用化推進部 研究成果展開推進課



本資料について

- 本資料は、「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」の応募に必要な書類について、形式上の不備防止のための要注意点をまとめた資料です。
- 提案書類は必ず、最新の様式を用いて作成してください。

※公募情報HP

https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00063.html



応募に必要な提案書類

公募要領 I 章 4.1.1

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	【様式1】補助事業提案書	
2	必須	【様式2】経費等内訳・補助金項目シート(企業等)	ステージ1分を年度毎に作成
3	必須	【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書	
4	必須	【様式3】補助事業参加者リスト	
5	必須	★【様式4】資金繰りチェックシート	ステージ1の期間分を作成
6	必須	★ 【様式5】出資意向確認書及び出資報告書	
7	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解 析を実施する場合
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	
9	必須	特許明細書又は特許公報等	
10	任意	特許調査報告書・パテントマップ等	
11	該当する場合は必須	PMDA相談記録、治験実施計画書(プロトコール)、治験薬概要書抜粋等	
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
13	該当する場合は必須	財務スコアリング new	
14	必須	★法人税申告書への添付が求められる決算書	
15	任意	その他添付資料	

★:応募要件Jでの応募の場合、親会社分も作成/提出が必要です。



No.1【様式1】補助事業提案書 1/8

必須

提案書類チェックシート

+

- 提出書類については漏れがないかチェックの上、提出してください。なお、提案書類に不足・不備がある場合は、要件不備と見なしますのでご注意ください。
- ファイルへの埋め込み動画は不可とします。画像のスキャンデータはできる限り避けてください。

No.∉	必須/任意□	提案書類↩	check	÷
143	必須↩	【様式 1】補助事業提案書(本 Word)↩		+7
2↩	必須↩	【様式 2】経費等内訳・補助金項目シート(企業等)(※1)↩		÷
3←3	必須↩	【様式 2 別紙】全補助事業期間経費内訳書□	□↓	₽
443	必須↩	【様式 3】補助事業参加者リスト(※2)↩	□ 4	Ţ
5∉3	必須↩	【様式 4】資金繰りチェックシート(※3) ↩	□₽	Ţ
6€3	必須↩	【様式 5】出資意向確認書及び出資報告書(※4) ₽	□←	Ţ
7↩	該当する場合は↩ 必須↩	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式(※5)↩	□←	÷
843	該当する場合は4 必須4	研究開発にかかるマネジメントに関する資料等(※6)↩	□₽	Ţ
942	必須↩	特許明細書又は特許公報等(※7) ←	□₽	Ţ
10↩	任意↩	特許調査報告書・パテントマップ等(※8)↩	□←	Ţ
	該当する埋合け4	PMDA 相談記録 治験宝施計画書(プロトコール) 治験薬概要患物物等		تے

e-Radで提出する書類とチェックシートの図に相違がないようにしてください。



No.1【様式1】補助事業提案書 2/8

必須

提出書類一覧表↓

e-Rad で提出する提案書類を全て記載してください。↔ ファイル名に使用する実施機関名は略称(全角半角問わず 4 文字以内)としてください。↔

e-Rad⊖	ファイル名や	₽
申請様式↩	01_【様式 1】補助事業提案書_実施機関名(実施機関名は略称としてください。以下同様。)↔	↩
提案書類1₽	02_ 【様式 2】経費等内訳・補助金項目シート(企業等)_実施機関名_ステージ 1_2025e 02_ 【様式 2】経費等内訳・補助金項目シート(企業等)_実施機関名_ステージ 1_2026e 02_ 【様式 2】経費等内訳・補助金項目シート(企業等)_実施機関名_ステージ 1_2027e 03_ 【様式 2 別紙】全補助事業期間経費内訳書_実施機関名e 04_ 【様式 3】補助事業参加者リスト_実施機関名e 05_ 【様式 4】資金繰りチェックシート_実施機関名e 06_ 【様式 5】出資意向確認書_実施機関名e 06_ 【様式 5】出資報告書_実施機関名e 07_ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式_実施機関名e 08_研究開発にかかるマネジメントに関する資料等_実施機関名e	Ţ
提案書類2₽	09_(1)特願○○○-○○○○_実施機関名+ 09_(2)特願○○○-○○○○○」実施機関名+ 09_(3)PCT/JP/○○○/○○○○○」実施機関名+ 10_特許調査報告書_(1)特願○○○-○○○○○」実施機関名+	Ţ
提案書類3↩	11_PMDA 相談記録_実施機関名↔ 11_治験実施計画書_実施機関名↔ 12_登記事項証明書(履歴事項証明書)_実施機関名↔ 13_財務スコアリング_実施機関名↔ 14_第○期_決算書_実施機関名↔ 14_第○期_決算書_実施機関名↔ 14_第○期_決算書_実施機関名↔	Ţ
提案書類4€	15_その他_○○○ (資料名) _実施機関名↔ 15_その他_△△△ (資料名) _実施機関名↔ 15_その他_□□□ (資料名) _実施機関名↔	÷

e-Radで提出する書類と相違が ないようにしてください。



No.1【様式1】補助事業提案書 3/8

必須

提案書表紙

202○年○○月○○日←

国立研究開発法人日本医療研究開発機構↔ 理事長 殿↩

実施機関代表者↩

実施機関名称↩

〒 住所↩

実施機関代表者 役職・氏名 ↩

注意事項や項目等、内容が更新され ていますので、必ず最新の様式を使 用してください。

> 「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8回) ← に係る提案書←

標記の件について、「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8回)に係る 公募要領の様式に従い提案いたします。↩

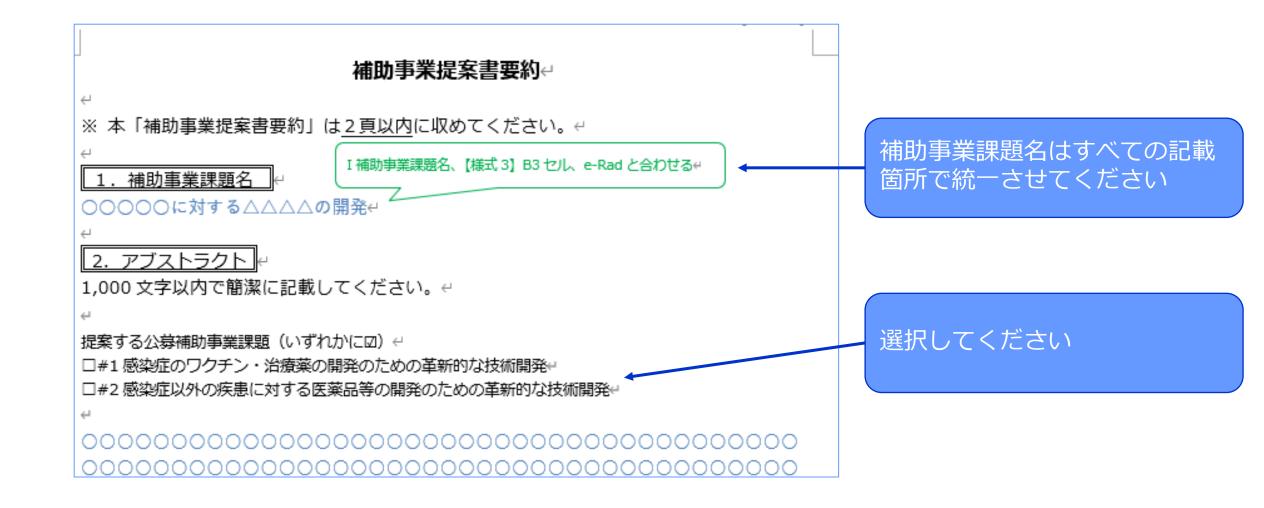
表紙は実施機関代表者が記名し てください。

本文書に捺印や署名は不要です。



No.1【様式1】補助事業提案書 4/8

必須





No.1【様式1】補助事業提案書 5/8

必須

▲ 1 補助事業提案書

1	公募名(事業名)↩	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8回) ↩ ↩
補助	助事業課題名※1씓	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
	(英語表記) ↩	Development of 〇〇〇〇〇 式3] B3 セル、e-Rad と合わせる。
	提案する↩	□#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↩ ↩
/\	募補助事業課題↩	□#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□
	奔州以尹未亦起 。	※いずれかに図。↩
	補助事業期間↩	補助金交付決定日 ~ 20XX(令和 XX)年 X月 XX日(X年間)↩
(全2	ステージを実施した場合)↩	※最長 2031 (令和 13) 年 9 月 30 日までとしてください。←
補助	対象経費総額※2↵	千円↩
AME	ED 補助額総額※3₽	千円 ↩
認	定 VC 出資額※4₽	千円↩
Ŀ	ト全ゲノムシーク씓	□実施する □実施しない4
	エンス解析↩	※いずれかに図。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。♡
		□非臨床試験(最終開発候補品の決定前) ←
	初の開発フェーズ↩	□非臨床試験(最終開発候補品の決定後) □第1相臨床試験←
1400	がの開発フェース・	□第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験 ↔
	Г	※いずれかに図。←
	法人名称□	○○○○株式会社 ※正式名称を記載してください。↩
	法人番号↩	4
l		(711#1) 4 0000 00004

補助事業課題名はすべての記載箇所で統一させてください。

※2~4 千円未満は切り捨てとしてください。単位は「千円」です。 「AMED補助額総額」+「認定VC出資額」 = 「補助対象経費総額」とならないことがあります。

選択してください。 実施する場合はプロトコールを 提出してください。

選択してください。



No.1【様式1】補助事業提案書 6/8

必須

V-L		12 2127 1						
理事務担当者※	氏名↩	(漢字、□−マ字表記)↩	00 00 Zzzz Zzzzzze	₽				
類	所属部署・役職↩	○○部○○課 ○○↩	00部00課 00€					
暑	電話番号↩	XX-XXXX-XXXX₽	XX-XXXX-XXXX+					
<u>@</u>	E-mail∉	YYY@YY.jpe ²						
≘ ∌	リード認定 VC씓	(法人名称) ↔	00000004	4				
認定	%8 ₽	(VC 管理番号) ₽	00004					
\c ⊗.	フォロワー認定	(法人名称) ↔	00000004	ب				
7∤	VC↩	(VC 管理番号) ₽	00004					

認定VCに確認し、正しい番号を 記載してください。

3-2-1 実施スケジュール線表↩

- ※ 臨床試験は、国内試験と海外試験とを区別して記載してください。↩
- ※ 以下と同様の情報があれば、線表の形式は問いません。↩

-

・ 各ステージは、「ステージ 1」「ステージ 2」等と明示し、適宜追加してください。3-2-2 に各ステージおよび補助事 業終了時における達成目標を記載してください。↩

		ı
×	Έ	J
7	٠.	

£	202 ● ← R ○ ← 年度 ←	202●← R○← 年度←	202●← R○← 年度←	202●← R○← 年度←	202●← R○← 年度←	202●← R○← 年度←	202●← R○← 年度←	203●← R○← 年度←
開発ステージ↩	非臨床	式験≅		P1#	Ų.		P2 ⊭	•
事業計画。	4	ė.	導出 先選	定/交渉↔	Ą	ė.	[PO 準備↩ i	+
実施項目↩	-	4	-2	-2	47	47	ė.	4
1. 非臨床試験→	ス テージ	1←	<i>₽</i> ス 7	⊋ ≶ 2⊬	Ţ	(ب	ステー ジ 3	} &

各ステージの期間は、3-2-1、 3-2-2、 3-2-3、その他様式も 含め、相違がないようにしてく ださい。

各ステージは4年度以内(最終開発候補品決定前のステージ1は2年以内)とし、事業終了が令和13年(2031年)9月を超えていないか確認してください。



No.1【様式1】補助事業提案書 7/8

必須

7-1 事業計画の概要↩

- ・ 以下の観点を盛り込み、本提案に係る事業計画を説明してください。最終開発候補品が定まっていない場合も、暫定 的な事業計画(以下の観点を含む)を説明してください。↩
 - ▶ 事業の狙い(社会的価値、医学的ニーズ含む)
 - ➤ target product profile (TPP) : 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、その他
 - ▶ 開発状況および AMED による支援終了後の開発予定・事業展開予定(実施場所を含む。海外市場を含めた事業 化計画を記載してください。) ↔
 - ▶ ビジネスモデル(サプライチェーンマネジメント、アライアンス戦略、売上・損益計画等)

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←

下記については、最終開発候補品が定まっている場合は必ず、最終開発候補品が定まっていない場合はこれまでに行った 検討の範囲で必ず記載してください。データに関しては出典を明示してください。↔

本提案に係る製品が有する国内外の TAM・SAM・SOM

TAM: Total Addressable Market; 最大の市場規模すなわち商品・サービスの総需要←

SAM: Serviceable Available Market; 開発製品が対象とできる市場規模↔

SOM: Serviceable Obtainable Market;開発製品で獲得できる市場規模すなわち売り上げ↔

- 現在から事業化予定時期までの国内、海外の市場規模推移等の他、今後の成長性や他の市場・技術の拡大による縮小のリスク等
- 本提案に係る製品の市場獲得戦略
- · 補助事業終了時点の期待正味現在価値(eNPV)。

Target Product Profileは項目別に記載してください。

最終開発候補品決定前でも、 TAM,SAM,SOMとeNPVは現時 点で記載できる範囲で必ず記載 してください。



No.1【様式1】補助事業提案書 8/8

必須

VC名(正式名称) ↩	000株式会社↩		
ハンズオンメンバー↩	氏名↩ ◎ □□ □□	No.₽	
	$\triangle \triangle \triangle \triangle \in$	No.∈ [¬]	•
	Xxxxx Xxxxxxx	No.↩	
活用ファンド名↩	<□		A
本事業に係る主な役割↩	₽		
ステージ1の出資額↩	千円↩ ◆		

ハンズオンメンバーの氏名と No.、活用ファンド名称は、認 定VCに確認し、認定VCが AMEDに提出しているリストに 記載されている最新の内容と一 致させてください。

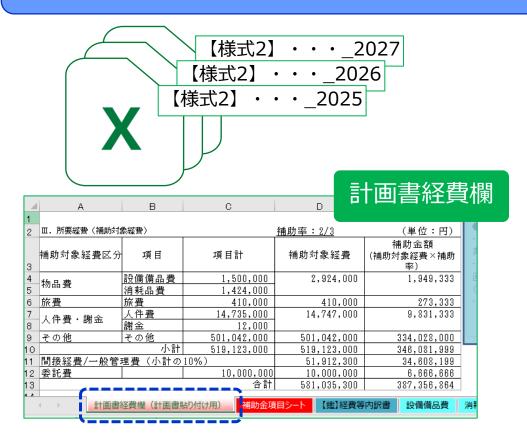
3-2-3 経費総額のリード認定VC 出資額と合わせてください。

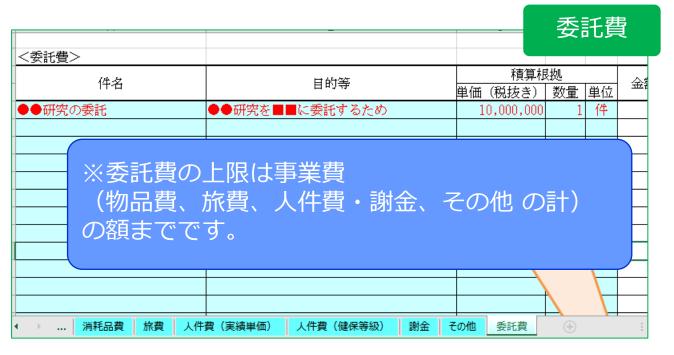


No.2 【様式2】経費等内訳·補助金項目シート(企業等)

必須

ステージ1分を年度ごとに作成してください。 計画書経費欄の値を【様式2別紙】の該当年度のシート にテキストで貼り付けてください。

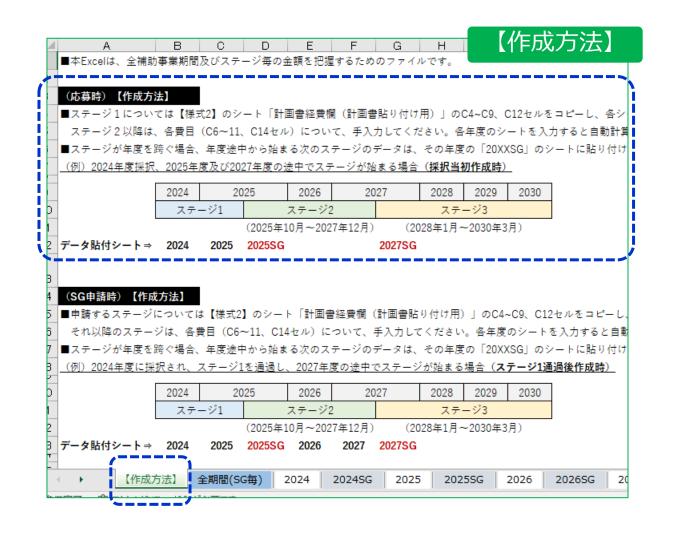






No.3【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書 1/3

必須



【作成方法】シートの内容をよく読んで作 成してください。



No.3【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書 2/3

必須

最終開発候補品が<u>定まっている</u>提案

全補助事業期間 経費	为訳書			,	上期間	(SG	毋)
		1	2	3	4	5	合計
事業費		20YY年M月 ~20YY年M月	20YY年M月 ~20YY年M月	20YY年M月 ~20YY年M月	20YY年M月 ~20YY年M月	20YY年M月 ~20YY年M月	
物品費	設備備品費	0	0	0	0	0	
	消耗品費	0	0	0	0	0	(
旅費	旅費	0	0	0	0	0	(
人件費・謝金	人件費	0	0	0	0	0	(
	謝金	0	0	0	0	0	(
その他	その他	0	0	0	0	0	(
小計		0	0	0	0	0	(
間接経費		0	0	0	0	0	(
委託費		0	0	0	0	0	(
合計(補助対象経費)※1	A A=B' + C	0	0	0	0	0	
全認定VC出資額 ※2	В						
リード認定VC出資額 ※3、※9	(b)						
補助対象経費として計上する全認定VC出資額 ※4	B' B'=A-C	0	0	0	0	0	
痛助対象経費として計上する リード認定VC出資額 ※5	(b')						
AMED補助額 ※6	C C= (各年度の補助対象経費×2/3) の合計	0	0	0	0	0	
			ļ.	リード認定VCによ	る遡及期間開始日	以前の出資分 ※7	※ 7
		遡及期間開始日以前の出資額と遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた リード認定VCによる出資額合計 ※8					

遡及期間開始日から補助事業 期間全体を通じた出資分

遡及期間開始日以前の出資額

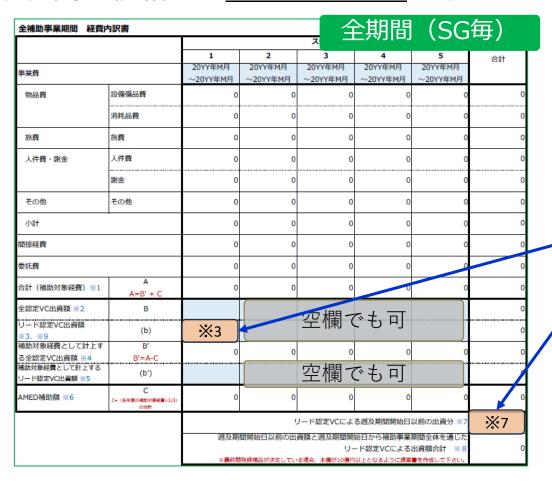
合わせて 10億円以上(※8)



No.3【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書 3/3

必須

最終開発候補品が<u>定まっていない</u>提案



遡及期間開始日から ステージ1終了までの出資額

遡及期間開始日以前の出資額

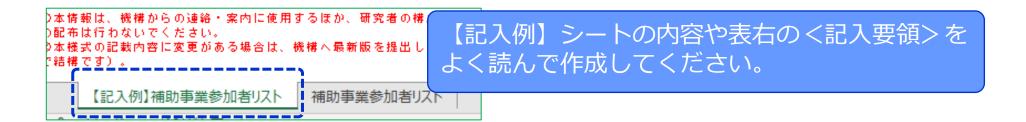
合わせて 1億円以上

この場合、ステージ2以降のVC出資額(B、(b)、B' および(b'))については、空欄のままでも結構です。



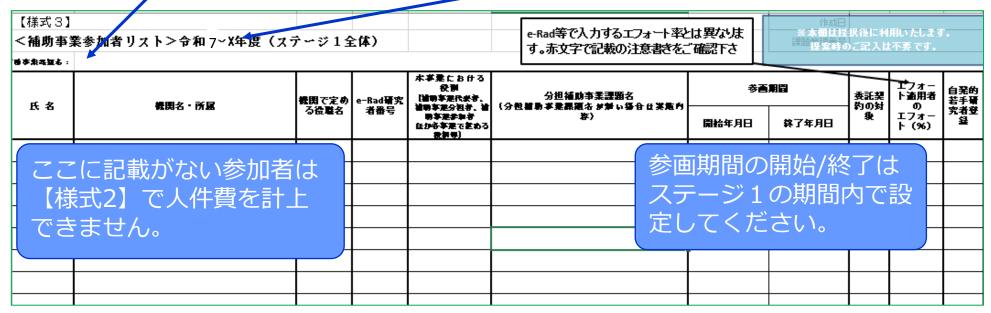
No.3 【様式3】補助事業参加者リスト

必須



補助事業課題名はすべての記載箇所で統一させてください。

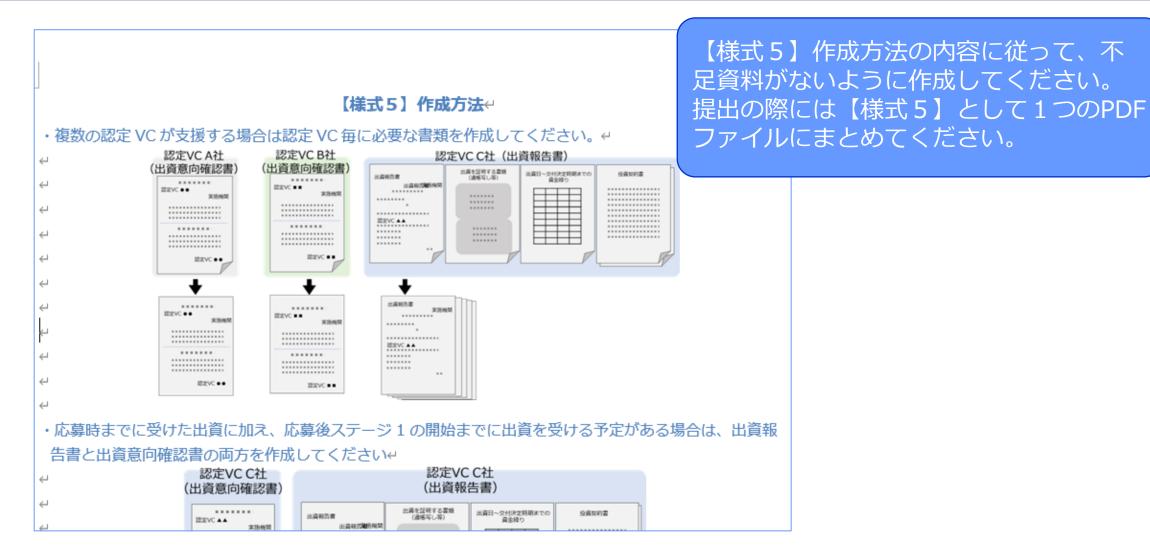
ステージ1の年度





No.6 【様式5】出資意向確認書及び出資報告書

必須





No.13 財務スコアリング

該当する場合は必須

- 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、すでに他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。
- 経営自己判断システム: https://k-sindan.smrj.go.jp/
- システムで診断を受けるためには財務諸表が必要です。起業後間もない等の理由で 診断を受けられない場合は、本資料の提出は必須ではありません。



お問合せ先

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。 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。</amed実用化推進部>
e-Radシステムの操作方法	<e-radポータルサイトへルプデスク> 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://qa.e-rad.go.jp お問い合わせ方法については以下で確認してください: https://www.e-rad.go.jp/contact.html e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください。 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</e-radポータルサイトへルプデスク>

- 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。



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