

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）
 公募説明会 Q&A

【2025年2月】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	「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も受け付けます。」とありますが、「候補品を作成・スクリーニングする研究」および「複数の候補品から最終候補品を1～2個に絞る薬理試験・安全性試験」の提案で応募可能という理解でよろしいでしょうか。	その通りですが、2年以内に最終開発候補品を決定する計画であることが必要です。
2	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	共同出願した特許の研究開発実施権を譲渡され実施機関が研究開発を実施できるようになった時点で応募可能ですか。	申請企業が共有者である共同出願（共有特許）については、原則的に自己実施可能ですので譲渡手続きは不要ですが、実施について共同出願等に際して別途契約で定めがある場合は、それに従って手続きを行い、支障のない状態で応募してください。
3	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	最終開発候補品決定前の提案の場合、ステージ2以降の非臨床試験や臨床試験の認定VCの出資額や補助金はどのよう記載したらよろしいでしょうか。この場合、認定VCの出資が10億以上であることは求められていないようですが、申請時点で前補助事業期間の助成金の上限が原則決定することになるのでしょうか。	最終開発候補品が決定前の提案でも、臨床POC取得までの開発計画として提案いただく必要があり、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が上限となります。また、ステージ2以降の金額の記載は、【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書にしたがって記載してください。ステージ2以降の認定VCの出資額は申請時の予定額で記載するか、それが難しい場合は空欄でかまいません。
4	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	開発候補品の構成体（合剤）の一部を入れ替えても同じ開発コードを進めることを規制当局（FDA）が認めているモダリティの場合でも、補助事業開始後に構成体の一部を入れ替えることは認められないのでしょうか。	「最終開発候補品決定後」の提案では、最終開発候補品が確定している必要があり、構成体（合剤）は何らかの薬効を有する剤と思いますので、それを採択された後に入れ替えることはできません。
5	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	最終開発候補品決定前の提案ではCRO,CMOへの委託費用の数字の確度が下がりますが、問題ないでしょうか。	申請時点の予定額でかまいません。
6	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	最終開発候補品決定前の提案でも、TPPや適応症を決定する試験を含めることはできますか。	可能です。
7	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	令和13年9月までにP2もしくはPOCが完了しない計画の場合は、この事業の補助対象外でしょうか。	その通りです。
8	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	全ての提案でPOC取得までの計画が必要ということでしょうか。	その通りです。
9	第 I 部 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	最終開発候補品確定後として提案した場合でも、最終開発候補品確定前と判断される場合がありますか。その場合、助成額は減るのでしょうか。	あり得ます。ただし、最終開発候補品決定前とすることを条件とした採択でも補助事業期間は臨床POC取得までであることは変わりません。認定VC出資額が1/3、AMED補助額が2/3の比率も変わりません。
10	第 I 部 3.1	応募資格者	それぞれ異なる作用機序の複数の開発候補品があり、それぞれが異なる適応症である場合、公募回が異なっていればどちらも応募可能でしょうか。	その通りです。
11	第 I 部 3.1	応募資格者	補助事業代表者は実施機関に雇用されていることが必要になりますか。例えば、業務委託や派遣契約などで社員と同様の仕事をしているようなケースです。	実施機関に雇用されていることが前提です。
12	第 I 部 3.1	応募資格者	応募要件J（海外法人の100%日本子会社）の申請でも、経費の使用制限は国内スタートアップと同じでしょうか。	応募要件Jの場合でも、経費の使用について国内スタートアップの場合と異なる特別な制限はありません。
13	第 I 部 3.1	応募資格者	応募要件Jの応募の場合、補助事業代表者が海外親会社の社長や研究リーダーでも大丈夫でしょうか。	事業の実施機関は日本のベンチャー企業となりますので、日本の子会社に籍のない方が代表者になることはできません。

No.	カテゴリ		質問	回答
14	第Ⅰ部 3.1	応募資格者	応募要件Jの応募における日本法人の機関代表を海外本社長が兼任していても応募可能でしょうか。	兼任でもかまいませんが、その場合には本事業に割くエフォート等について、審査で確認させていただきます。
15	第Ⅰ部 3.1	応募資格者	応募要件Jの応募で、補助事業代表者が海外ベンチャーの代表者でも問題ないでしょうか。その場合、日本語話者である必要はありますか。	日本法人の籍を持っているのであれば、代表者として応募は可能です。その場合、日本語話者である必要はありません。
16	第Ⅰ部 3.1	応募資格者	補助事業代表者は日本語を話せなくても大丈夫でしょうか。その場合、ヒアリング審査は誰が対応すればよいですか。	代表者本人が日本語を話せなくても提案は可能です。ヒアリング審査では逐次通訳等で対応いただくことも可能です。
17	第Ⅰ部 4.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等	財務スコアリングは収入支出が全くない場合でも提出が必要でしょうか。	決算期を迎えていないとシステム入力ができないので、その場合は対象外となります。決算期を迎えている場合には、提出対象です。
18	第Ⅱ部 3.3	補助金交付決定の準備について	遡及期間を含めたVCからの投資の一部を開発候補品の開発に使用している場合、当該ステージゲート期間中、口座にロックされる金額が0となる場合でも申請は可能でしょうか。他の品目や、会社の運転資金のために現金はあり、期間中に資金が無くなる前提ではありません。	遡及期間を含めたVC投資のうち、交付決定日より前に調達、支払いを行った分は補助対象経費に含めることはできません。交付決定通知後30日以内に専用口座に入金いただく金額が、補助対象経費となります。ステージ1の実施費用に見合った金額を入金いただく必要があります。
19	第Ⅱ部 3.3	補助金交付決定の準備について	交付決定通知書が届くまではAMED専用口座の資金は動かさない方がよいということでしょうか。また、SG評価通過後は、その時点で専用口座にある金額で補助額が決まるのでしょうか。	その通りです。なお、ステージ1の期間中に入金された分であっても、ステージ2の対象にすることは可能です。交付決定日より前に使ってしまうと認定VC出資分として換算されないので注意してください。
20	第Ⅱ部 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	PI人件費について詳細を教えてください。	本制度の対象は大学等の研究機関です。委託先に大学等がある場合、本制度を利用することができます。
21	第Ⅱ部 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	日本で治験を行わない場合でも応募対象になると理解していますが、それに係る経費は補助金で支払い可能でしょうか。	海外の外注費を円で払うことは可能です。
22	第Ⅱ部 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	将来的な事業提携に向けたパートナーングのための出張や、競合技術品調査のための学会参加に伴う旅費は補助対象となりますか。	研究開発に必要な経費であれば、計上可能です。
23	第Ⅱ部 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	事業開発のための旅費は事業費に含めることは可能でしょうか。	可能です。
24	第Ⅱ部 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	間接経費を旅費や人件費に充ててもよいでしょうか。	直接経費で支払うべき経費を間接経費で支払うことはできません。本PJ以外も業務を担当している事務担当者にかかる費用等に充当することは可能です。
25	第Ⅱ部 5.2	研究開発遂行	補助事業代表者に関してやむを得ない事情があった場合、途中で変更することは可能でしょうか。	変更申請を行っていただき、PS、POとAMED事務局がその内容を確認し、承認することが必要です。
26	その他		公募要領の体裁がわかりましたが、前回公募（7回）からの追加、変更等があれば教えてください。	大きな変更として、提出書類にNo.13「財務スコアリング」が追加されました。公募要領Ⅰ部4.1.1応募に必要な提案書類の※1や、本日説明する「応募書類作成上の注意」の説明をよく読んで準備してください。 また、要件Jでの応募の場合は、【様式1】8-1-2 主要関係会社、8-3-1 株主に記載項目が追加されていますので、ご確認ください。