（VB様式5）

課題管理番号：

令和〇年〇月〇日

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

ステージゲート申請書（非公開）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　殿

（研究機関代表者）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | ： |  |
| 所属 役職 | ： |  |
| 氏　名 | ： |  |  |

（押印不要）

|  |  |
| --- | --- |
| 事業名 | 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 |
| 研究開発課題名 |  |
| 現在のステージ | ステージ○ |
| ステージ期間 | 令和○年○月○日から令和○年○月○日 |
| 研究開発代表者 | 研究開発代表機関名 |  |
| 所属  |  |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |
| リード認定VCハンズオン代表者 | 機関名 |  |
| 所属  |  |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |

目次

1. 研究開発スケジュール線表
2. 経費総額
3. ステージゲート目標の達成度
4. 開発品の状況
5. 実施環境等に関する対応
6. 次のステージの達成目標及び実施スケジュール線表
7. 直近の決算書及び資金繰り表
8. 認定VCによる支援計画

注 提出する際は、記載例と説明文（青字の全ての箇所）を削除してください。

1. 研究開発スケジュール線表

(a)全研究開発期間

研究開発計画書の「3-3-1 研究開発スケジュール線表」を転記してください。変更する場合は、変更部分がわかるように示し、表の下に変更理由を記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | 202●R○年度 | 202●R○年度 | 202●R○年度 |
| 開発ステージ |  | **非臨床試験** |  |  | **P1** |  |  | **P2** |  |  |
| 事業計画 |  |  |  | 導出先選定/交渉 |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発項目 |  | **ステージ1** |  |  |  |  |  |  | IPO準備**ステージ3** |  |
| 1．非臨床試験（１）○○○○（２）○○○○ |  |  |  |  | **ステージ2** |  |  |  |  |  |
| 2．臨床試験（１）○○○○（２）○○○○ |  |  | IND▲ |  | Pre IND meeting▲EOP meeting▲ | IND▲ |  | ▲国内治験届 |  |  |
| 3. 製造、規格・試験法、安定性等（１）○○○○（２）○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. 特許（１）○○○○（２）○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5．○○○○（１）○○○○（２）○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

(b)現在のステージ

* 各研究開発項目について、上段にステージ開始時点の計画を記入し、下段に実績(実線矢印)及び今後の計画(破線矢印)を記入してください。現時点を縦の太線で示してください。「Ⅰ．研究期間スケジュール線表　(a)全事業期間」の内容と対応させ、より詳細な項目を作成してください。
* 以下と同様の情報があれば、線表の形式は問いません。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 |  | 202●R○年度 | 202●R○年度 | 202●R○年度 | 202●R○年度 |
| ステージ |  |  | **ステージ●** |  |  |
| 開発ステージ |  |  |  | **非臨床試験** |  |
| 実施項目 |  |  |  |  |  |
| 1．非臨床試験（１）○○○○ （２）○○○○  | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2．臨床試験（１）○○○○  | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. 製造、規格・試験法、安定性等（１）○○○○  | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ４．○○○○（１）○○○○（２）○○○○ | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 経費総額
* 補助対象経費（補助事業に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費）を最新の計画書から転記してください。ステージ2以降について変更する場合は、変更箇所の記載に下線を引いてください。計上可能かどうかは公募要領Ⅱ部4.2及び事務処理説明書を参照してください。
* ステージの設定数に応じ、適宜、項を増減してください。
* 補助対象経費は消費税抜き額となります。ただし、委託契約は消費税の課税取引となります。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 直接経費 | ステージ1～20XX（R●）年YY月 | ステージ2～20XX（R●）年YY月 | ステージ3～20XX（R●）年YY月 | ステージ4～20XX（R●）年YY月 | 合計 |
| 大項目 | 中項目 |
| 1. 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |  |
| 2. 旅費 | 旅　費 |  |  |  |  |  |
| 3. 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |  |
| 謝　金 |  |  |  |  |  |
| 4. その他 | 外注費 |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費（小計の10%まで） |  |  |  |  |  |
| 委託費 |  |  |  |  |  |
| 合計（補助対象経費）※1 | A1 | A2 | A3 | A4 | A |
| 認定VC出資額　※2（うちリード認定VC出資額） | B1(b1) | B2（b2）（予定） | B3（b3）（予定） | B4（b4）（予定） | B（b）（予定） |
| うち、補助対象経費として計上する出資額　※3（うちリード認定VC出資額） | B’1(b’1) | B’2(b’2)（予定） | B’3（b’3）（予定） | B’4（b’4）（予定） | B’（b’）（予定） |
| AMED補助額　※4 | C1 | C2 | C3 | C4 | C |

※1　補助対象経費の全期間総額（A）は当初の研究開発計画で記載した額を上限として下さい。補助対象経費として計上する出資額（B’n）とAMED補助額（Cn）の合計が、補助対象経費（An）となるように記載してください。

※2　認定VC出資額（Bn）は、ステージ毎に補助対象経費の1/3以上であることが必要です。ステージ1以降の出資が未定の場合は、補助対象経費の1/3の額と「（予定）」を記載してください。複数の認定VC出資額を合算する場合は、リード認定VC出資額を括弧内に記載してください（1社のみの場合は不要です）。

※3　認定VC出資額（Bn）のうち、補助対象経費として計上する額（B’n）は、補助対象経費（An）の1/3としてください。

※4　AMED補助額は、ステージ毎に補助対象経費（An）の2/3としてください。

1. ステージゲート目標の達成度
* 研究開発計画書の「3-3-2 各ステージの達成目標」に対応するように、実績を記載してください。
* 目標達成の判断基準となる非臨床試験については詳細に記載し、適宜、試験報告書を別添で提出してください。
* 目標達成の判断基準となる臨床試験については詳細に記載し、適宜、総括報告書（本文）、またはデータ固定後のトップラインデータ（速報）等を別添で提出してください（ファイル名及びファイル形式は、本様式末尾の提出書類リストNo.2に記載。）。

ステージゲート○　終了年月：

達成状況要約

* ステージゲートの目標を達成できたか記載してください。

各目標に対する実績

達成目標：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

実績：

1. 開発品の状況
2. 次のステージに移行するための準備状況
* 「Ⅲ. ステージゲート目標の達成度」に記載されている内容を除き、「Ⅰ.研究開発スケジュール線表（b）現在のステージ」の重要な実施項目について、以下の観点で達成状況を記載してください。達成状況の判断の根拠となる試験報告書や総括報告書等を適宜ご提出ください。ステージをまたぐ項目についても、進捗内容を記載してください。
	+ 次のステージの臨床試験実施に必要な、品質・有効性・安全性にかかるエビデンスが十分に得られているか、または臨床試験開始までに得られる目途はあるか
	+ 次のステージの臨床試験に用いる開発品が臨床試験開始までに適切に製造できるか
	+ 次のステージの臨床試験の実施体制が整っているか、または臨床試験開始までに整う目途はあるか
1. ターゲット・プロダクト・プロファイルのアップデート
* これまでのターゲット・プロダクト・プロファイルを適切にアップデートし、対象疾患及び現状の治療体系を踏まえた将来的な医療上の位置付けが明確となっていることを示してください。
1. 研究開発環境等に関する対応
2. 次のステージの臨床試験実施のために必要な法令・薬事等の手続き対応
* 次のステージの臨床試験の実施に当たり、必要な法令・薬事等の手続きの対応がなされていることを示してください。
* 当局との相談記録などがあれば提出してください。治験計画届やIND等の実施状況、または実施予定を示してください。
* 臨床試験開始に向けた、倫理審査委員会等の必要な手続きの実施状況、または実施予定を示してください。
1. 次のステージの体制図、経費内訳

(a)体制図

* 次のステージの研究開発体制について、研究開発代表機関、委託先、外注先等の具体的な役割を記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。
* 「委託先」とは、研究開発代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。研究開発代表機関と委託契約書を締結し、研究開発計画書の研究開発項目を分担して研究開発課題を実施する、「研究開発代表機関」以外の研究機関等をいいます。委託先として海外機関や企業等を検討される場合は、事前にAMEDにご相談ください。本研究開発課題の経費管理、財産管理のみを実施する機関は「委託先」としての要件を満たしません。

（以下、記載例）

長方形 ：AMED

楕円 ：企業・認定VC

角丸四角形 ：大学等

点線矢印 ：契約等の流れ

ＡＭＥＤ

交付申請書

交付決定通知書

出資

ハンズオン

外注

委託契約

外注

委託先

研究開発分担者

○○大学　氏名

実施項目：xxxx

※CMO/CDMOやCRO等、本研究開発課題で重要な役割を担う外注先について記載してください。

1. 研究開発代表機関（◎◎◎(株)）
	1. 目的および研究開発内容（簡潔にまとめてください）
	海外拠点で行う場合はその内容と共に明記してください。
	2. 担当する実施項目および方法（次のステージについては年度毎に記載してください）
	3. 提案課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法
2. 委託先（●●●大学）
	1. 目的および研究開発内容（簡潔にまとめてください）
	2. 担当する研究開発項目および方法（次のステージについては年度毎に記載してください）
3. 外注先（●●●(株)）※CMO/CDMOやCRO等、本研究開発課題で重要な役割を担う外注先について記載してください。
	1. 目的および研究開発内容（簡潔にまとめてください）
	2. 関連する研究開発項目および方法（次のステージについては年度毎に記載してください）
4. 外注先（(株)■■■）※CMO/CDMOやCRO等、本研究開発課題で重要な役割を担う外注先について記載してください。
	1. 目的および研究開発内容（簡潔にまとめてください）
	2. 関連する研究開発項目および方法（次のステージについては年度毎に記載してください）

(b)経費内訳

* 次のステージについて、以下表に年度別経費内訳を記載し、Ⅱ.経費総額と一致させてください。
* （補助・企業等）経費等内訳・補助金項目シート及び全期間経費内訳書を、別添で提出してください。（ファイル名及びファイル形式は、本様式末尾の提出書類リストNo.3及びNo.4に記載。）

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 直接経費 | 202●（R○）年度 | 202●（R○）年度 | 202●（R○）年度 | 202●（R○）年度 | 合計 |
| 大項目 | 中項目 |
| 1. 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |  |
| 2. 旅費 | 旅　費 |  |  |  |  |  |
| 3. 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |  |
| 謝　金 |  |  |  |  |  |
| 4. その他 | 外注費 |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費（小計の10%まで） |  |  |  |  |  |
| 委託費 |  |  |  |  |  |
| 合計（補助対象経費）※1 | A1 | A2 | A3 | A4 | A |
| 認定VC出資額　※2（うちリード認定VC出資額） | B1(b1) | B2（b2）（予定） | B3（b3）（予定） | B4（b4）（予定） | B（b）（予定） |
| うち、補助対象経費として計上する出資額　※3（うちリード認定VC出資額） | B’1(b’1) | B’2(b’2)（予定） | B’3（b’3）（予定） | B’4（b’4）（予定） | B’（b’）（予定） |
| AMED補助額　※4 | C1 | C2 | C3 | C4 | C |

※1　補助対象経費として計上する出資額（B’n）とAMED補助額（Cn）の合計が、補助対象経費（An）となるように記載してください。

※2　認定VC出資額（Bn）は、年度毎に補助対象経費の1/3以上であることが必要です。複数の認定VC出資額を合算する場合は、リード認定VC出資額を括弧内に記載してください（1社のみの場合は不要です）。

※3　認定VC出資額（Bn）のうち、補助対象経費として計上する額（B’n）は、補助対象経費（An）の1/3としてください。

※4　AMED補助額は、年度毎に補助対象経費（An）の2/3としてください。

1. 事業計画（ビジネスプラン）のアップデート
* 研究開発計画書 「４ 事業計画（ビジネスプラン）」の「4-1 事業計画の概要」、「4-2 国内外の市場動向」、「4-3 競争優位性の確保」、「4-4 資金調達計画」、「4-5 日本国内への成果の還元」それぞれについて、アップデートしてください。
* 研究開発計画書 「４ 事業計画（ビジネスプラン）」の「4-1 事業計画の概要」で記載いただいたTPPのアップデートについては「Ⅳ.2. ターゲット・プロダクト・プロファイルのアップデート」に記載してください。
* 「4-3 競争優位性の確保」については、計画書記載内容の変更のほか、他企業の特許侵害の可能性発見、または他企業からの特許侵害に関する警告があれば、それへの対応状況も含めて記載してください。
* データに関しては出典を明示してください。
1. 次のステージの達成目標及び実施スケジュール線表

(a)達成目標

次のステージ期間：令和○年○月○日から令和○年○月○日

達成目標：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

(b)研究開発スケジュール線表

* 各研究開発項目について、上段の当初計画に計画を記入してください。
* 「Ⅰ．研究開発スケジュール線表　(a)全研究開発期間」の内容と対応させ、より詳細な項目を作成してください。
* 以下と同様の情報があれば、線表の形式は問いません。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 |  | 202●R○年度 | 202●R○年度 | 202●R○年度 | 202●R○年度 |
| ステージ |  |  | **ステージ●** |  |  |
| 開発ステージ |  |  |  | **第Ⅰ相 臨床試験** |  |
| 研究開発項目 |  |  |  |  |  |
| 1．臨床試験（１）○○○○ （２）○○○○ | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. 製造、規格・試験法、安定性等（１）○○○○ | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3．特許（１）○○○○  | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. 導出（１）○○○○  | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5．○○○○（１）○○○○（２）○○○○ | 当初計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績、今後計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

(c)研究開発項目

* 上記「(b) 実施スケジュール線表」と内容を対応させ、提案全体の研究開発計画との関係がわかるように記載してください。
* 本研究開発課題を実施するために使用する施設・資料・実施場所の確保等、現在の研究開発環境の状況を踏まえて記載してください。
* 臨床試験においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法（エンドポイント含む）、研究開発期間等を明確に記載してください。

１．臨床試験（責任者：○○部門AA AA）

（1）〇〇○○○

202X（令和○）年度：

202X（令和○）年度：

202X（令和○）年度：

（2）〇〇○○○

202X（令和○）年度：

202X（令和○）年度：

202X（令和○）年度：

２．製造、規格・試験法、安定性等（責任者：○○部門BB BB）

（1）〇〇○○○

202X（令和○）年度：

202X（令和○）年度：

202X（令和○）年度：

・・・

1. 直近の決算書及び資金繰り表

別添に記載

* 決算書は、貸借対照表（BS）、損益計算書（PL）、株主資本等変動計算書について、最後にAMEDに提出されものから変更がある場合は、直近1期分を別添で提出してください。資金繰り表は、【VB様式3】資金繰りチェックシートの最新版を別添で提出してください。（ファイル名及びファイル形式は、本様式末尾の提出書類リストNo.5及びNo.6に記載。）
1. 認定VCによる支援計画
* 以下、次ステージの期間について、認定VCが研究開発代表機関（創薬ベンチャー）と合意の上で作成し、【様式4】出資意向確認書　を別添で提出してください。（ファイル名及びファイル形式は、本様式末尾の提出書類リストNo.7に記載。）複数の認定VC（リード認定VC・フォロワー認定VC）で申請する場合は、リード認定VCが代表して作成し、全てのフォロワー認定VCに確認のうえで提出してください。
* フォロワー認定VCは適宜欄を増減してください。フォロワー認定VCがいない場合は削除してください。
* 本研究開発課題に係る各認定VCのハンズオン代表者には氏名冒頭に「◎」を記載してください。ベンチャーキャピタル公募の申請書別添（別添\_5b）ハンズオンメンバーに記載のメンバーを、申請書に記載したNo.と共に記載してください。適宜欄を増減してください。
* ベンチャーキャピタル公募の申請書別添（別添\_3a）活用ファンドに記載の活用ファンドのうちいずれかのファンドを用いてください。
* 複数の認定VCでハンズオンを行う場合、「本研究開発に係る主な役割」に役割を記載してください。詳細は「（b）研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）への協力項目」に記載してください。

(a)支援体制

リード認定VC

|  |  |
| --- | --- |
| VC名（正式名称） | 〇〇〇株式会社 |
| ハンズオンメンバー | 氏名 | ◎　□□　□□ | No. |
| △△　△△ | No. |
| Xxxxx Xxxxxxx | No. |
| 活用ファンド名 |  |
| 本研究開発課題に係る主な役割 |  |
| 次ステージの出資額 | 　千円 |

フォロワー認定VC

|  |  |
| --- | --- |
| VC名（正式名称） | 〇〇〇株式会社 |
| ハンズオンメンバー | 氏名 | ◎　□□　□□ | No. |
| △△　△△ | No. |
| Xxxxx Xxxxxxx | No. |
| 活用ファンド名 |  |
| 本研究開発課題に係る主な役割 |  |
| 次ステージの出資額 | 　千円 |

(b)研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）への協力項目

* 対象となる研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）の弱みの分析（特に事業化のフィージビリティの観点で）と、それを克服するために、どのようにその創薬ベンチャー企業に特化したハンズオンを進めるのかを記載してください（頻度、内容）。
* 社外取締役やCxOへの就任等について予定を含め記載してください。
* 複数の認定VCが出資する場合、それぞれの役割について記載してください。

(c)資金調達計画

* 研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）に対するファイナンス計画（資金使途、時期、金額等）を記載してください。
* ①対象の創薬ベンチャー企業が本ステージの目標を達成した後から研究開発期間終了まで、②研究開発期間終了後について、出資とハンズオンについての現段階の考えを説明してください。

(d)エグジットプラン

* 対象となる研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）の企業価値をどのように上昇させ、その結果いつ頃どのようにエグジット（株式上場、事業・会社売却等）する想定か、提案者（創薬ベンチャー企業）と合意の上で記載してください。
* 現段階での企業価値と、今後それをどう高め、どのくらいの価値でエグジットする予定か、時価総額や買収額など想定で構いませんので記載してください。

**提出書類ファイル名**

* 提出書類のファイル名およびファイル形式は、以下の表の通りとしてください。
* 各ファイルの容量は15MB以下にして下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | ファイル名 | ファイル形式 |
| 1 | 01\_【VB様式5】ステージゲート申請書（非公開）\_研究機関名（研究機関名は略称可。以下同様。） | PDF |
| 2 | ［例］試験報告書、総括報告書をご提出いただく場合02\_①試験報告書\_研究機関名02\_②試験報告書\_研究機関名02\_③試験報告書\_研究機関名02\_④総括報告書\_研究機関名・・・・・・・・・・・・ | PDF |
| 3 | ［例］ステージ1が終了予定であり、ステージ2（2025～2027）を設定する場合03\_（補助・企業等）経費等内訳・補助金項目シート\_研究機関名\_ステージ2\_202503\_（補助・企業等）経費等内訳・補助金項目シート\_研究機関名\_ステージ2\_202603\_（補助・企業等）経費等内訳・補助金項目シート\_研究機関名\_ステージ2\_2027 | Excel |
| 4 | 04\_【計画様式2別紙】全期間経費内訳書 | Excel |
| 5 | ［例］05\_第○期\_決算書\_研究機関名 | PDF |
| 6 | 06\_【VB様式3】資金繰りチェックシート\_研究機関名 | Excel |
| 7 | 07\_【VB様式1】出資報告書\_研究機関名　または07\_【VB様式1】出資意向確認書\_研究機関名 | PDF |
| 8 | 08\_加者リスト\_研究機関名 | Excel |

**（提出にあたって、本ページは削除してください）**

以上