（VB様式6）

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

完了報告書（非公開）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　殿

（研究開発代表機関代表者）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発代表機関名 | ： |  | |
| 所属 役職 | ： |  | |
| 氏　名 | ： |  |  |

（公印不要）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | |  |
| 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 |  |
| 研究開発期間 | | 20XX（令和 XX）年 X月XX日　～20XX（令和 XX）年 X月XX日 |
| 補助対象経費総額 | |  |
| AMED補助額総額 | |  |
| 認定VC出資額 | |  |

目次

1. 研究開発課題の概要
2. 研究開発スケジュール線表
3. 研究開発計画の達成状況及び開発成果
4. 経費の執行状況
5. 事業計画（ビジネスプラン）の達成状況及び成果
6. 認定VCによる支援完了報告
7. 今後の展開

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. 研究開発課題の概要

* 研究開発課題全体について、以下の観点で研究開発代表者が総括してください。500-1000字程度で簡潔にまとめてください。
* 研究開発計画の達成状況及び開発成果
* 事業計画（ビジネスプラン）の達成状況及び成果
* 研究開発体制
* 今後の展開

1. 研究開発スケジュール線表

研究開発計画書の「3-3-1 研究開発スケジュール線表」に基づき、計画と実績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 |  |  |  |  | IPO準備 |  |
| 研究開発項目 |  |  | **ステージ1** |  |  |  |  |  |  | **ステージ3** |  |
| 1．非臨床試験  （１）○○○○ | 計画 |  |  |  |  | **ステージ2** |  |  |  |  |  |
| 実績 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （２）○○○○ | 計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績 |  | Pre IND meeting▲ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2．臨床試験  （１）○○○○ | 計画 | Pre IND meeting▲ |  |  | IND▲ | EOP meeting▲ |  |  |  |  |  |
| 実績 |  | IND▲ |  |  |  | EOP meeting▲ |  |  |  |  |
| （２）○○○○ | 計画 |  |  |  |  |  | IND▲ |  | ▲国内治験届 |  |  |
| 実績 |  |  |  |  |  | IND▲ |  | ▲国内治験届 |  |  |
| 3. 製造、規格・試験法、安定性等  （１）○○○○ | 計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. 特許  （１）○○○○ | 計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5．○○○○  （１）○○○○ | 計画 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 実績 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 研究開発計画の達成状況及び開発成果

ステージ１

1. 研究開発項目

* 研究開発計画書の「3-4各ステージの研究開発項目と体制図」の該当ステージの各研究開発項目に対応するように、達成状況及び開発成果を記載してください。
* 重要な結果については、図表などの要約データを示して具体的に記載してください。年度成果報告書やステージゲート申請書提出時に添付されていない、重要な試験報告書や総括報告書等があれば別添で提出してください。（ファイル名およびファイル形式は後述。）
* 研究開発項目を円滑に進めるための取り組み（新規人材の雇用、海外拠点の整備など）についても進捗及び成果を記載してください。

1. 非臨床試験（責任者：○○部門AA AA）

（1）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

（2）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

（3）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

２．臨床試験（責任者：○○部門BB BB）

（1）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

(b)研究開発体制

* 研究開発計画書の「3-4各ステージの研究開発項目と体制図」の該当ステージの体制図から変更があれば、変更部分を下線（波線）にして記載してください。
* 研究開発計画書の「3-4各ステージの研究開発項目と体制図」の該当ステージの体制図から変更がない場合は、研究開発計画書の「3-4-1 ステージ1の（c）研究開発体制」の通り、と記載してください。
* 研究開発体制が適切に機能したか、連携は十分とれたかについて、具体的に記載してください。

ステージ２

1. 研究開発項目

1. 非臨床試験（責任者：○○部門AA AA）

（1）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

（2）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

（3）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

２．臨床試験（責任者：○○部門BB BB）

（1）〇〇○○○

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

(b)研究開発体制

・・・・・・・

・・・・・・・

・・・・・・・

1. 経費の執行状況

* 補助対象経費の執行状況を、経費内訳の大項目毎に、補助対象経費額、実績額、執行率をステージ毎に記載してください。

個別機関の記載は不要です。

* 「補助対象経費額」について、各ステージで最後に行った計画変更時の額を記載してください。計画変更がなかった場合はステージゲート開始時の額を記載してください。「実績額」について、過去のステージは年度末検査を経た実績額、最終ステージは現時点での実績予測額を記載いただき、「補助対象経費額」との比率を「執行率」に記載してください。

ステージ１（20YY年M月～20YY年M月）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 補助対象経費額 | 実績額 | 執行率 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |
|  | 消耗品費 |  |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
|  | 謝金 |  |  |  |
| その他 | その他 |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（小計の10%まで） |  |  |  |  |
| 委託費 |  |  |  |  |

ステージ２（20YY年M月～20YY年M月）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 補助対象経費額 | 実績額 | 執行率 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |
|  | 消耗品費 |  |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
|  | 謝金 |  |  |  |
| その他 | その他 |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（小計の10%まで） |  |  |  |  |
| 委託費 |  |  |  |  |

ステージ３（20YY年M月～20YY年M月）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 補助対象経費額 | 実績額 | 執行率 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |
|  | 消耗品費 |  |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
|  | 謝金 |  |  |  |
| その他 | その他 |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（小計の10%まで） |  |  |  |  |
| 委託費 |  |  |  |  |

1. 事業計画（ビジネスプラン）の達成状況及び成果

* 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」に対応するように、事業計画の達成状況及び成果について記載してください。　「4-2　国内外の市場動向」については、最新の動向を記載してください。

1. 認定VCによる支援完了報告（VC認定契約書第9条第1項(3)「支援完了報告書」（VC様式3）に該当）

* 研究開発計画書 の「６ 認定VCによる支援計画」に対応するように、全研究開発期間の支援活動内容を記載してください。

1. 支援体制

* 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。
* 複数の認定VCでハンズオンを行った場合、「本研究開発課題に係る主な役割」に役割を記載してください。詳細は「（b）支援実績」に記載してください。

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 |  | | |
| 本ステージの出資額 | 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 |  | | |
| 本ステージの出資額 | 千円 | | |

1. 支援実績

* 複数の認定VCが出資した場合、それぞれの役割について記載してくだい。
* 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た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実績を記載してください。
* 創薬ベンチャー企業の企業価値を最大化するために実施したハンズオン（グローバル展開に向けた進捗と課題など）及び今後の計画（拠点整備、海外で開発を進める上で必要な人材の繋ぎ、資金調達に向けた取組、製薬企業への紹介など）

について記載してください。

(c)資金調達計画

* 研究開発期間終了後の、研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）に対する出資とハンズオンについての計画を記載してください。

(d)エグジットプラン

* 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、研究開発代表機関（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。

1. 今後の展開

* 検証的臨床試験等、今後の臨床開発計画、及び国内、海外を含めた事業化の計画について、具体的に記載してください。

**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】令和●年度 創薬ベンチャーエコシステム強化事業  完了報告書\_研究機関名（研究機関名は略称可。以下同様。） | PDF |
| 2  （任意） | ［例］  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 |

**（提出にあたって、本ページは削除してください）**

以上