課題管理番号：XXXXXXXXX

【計画様式１】

作成日：202X（令和○）年○月○日

研　究　開　発　計　画　書

（ステージ○）

# **1　基本項目**

## **1-1 事業名／研究開発課題名**

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 ：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

Project title ：（研究開発課題名の英語名を記載してください）

## **1-2 研究開発期間**

補助金交付決定日 ：202X（令和○）年○月○日

研究開発期間　（ステージ1） 　：202X（令和○）年○月○日まで（現在）

研究開発期間　（ステージ2） 　：202X（令和○）年○月○日まで

研究開発期間　（ステージ3） 　：202X（令和○）年○月○日まで

 全研究開発期間（全ステージ） ：202X（令和○）年○月○日まで

## **1-3 研究開発代表者連絡先**

住所 ：〒●●●－●●●●　××県××××××××××××××××××××

機関名 ：株式会社△△△△△△／（英名）

所属・役職 ：●●部　部長／（英名）

氏名 ：○○　○○／（英名）

E-mail ：xxxx@xxx.xx.xx

TEL ：xx-xxxx-xxxx

## **1-4 リード認定VCハンズオン代表者連絡先**

VC管理番号 ：VC■■■

機関名 ：□□□□□□株式会社／（英名）

所属・役職 ：●●部門　パートナー／（英名）

氏名 ：○○　○○／（英名）

E-mail ：xxxx@xxx.xx.xx

TEL ：xx-xxxx-xxxx

※本様式で青字で記載されている注意事項及び記述例は、削除してご提出ください。

# **2　技術概要**

* 【様式1】研究開発提案書2-2～2-4に該当するエビデンスやデータが記載された既存資料をご提出ください（例：VCによるデューデリデンスで提出した資料等）。
* 本項目は記載不要です。

# **3　研究開発の内容**

## **3-1 アブストラクト（全体）**

* 研究開発の概要（目的、研究開発内容、期待される成果等）を1,000文字以内で簡潔に記載してください。

## **3-2 研究開発計画・方法（全体）**

* 研究開発の目的を達成するための具体的な研究開発計画及び方法を具体的に記載してください。
* 計画を遂行するため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明確にしてください。
* 「3-3　主なスケジュール」と内容を一致させるとともに、全体の研究開発計画と各ステージ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。
* 本計画を実施するために使用する施設・資料・研究開発場所の確保等、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。
* 新たに作成した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があれば、速やかにAMEDにご提出してください。海外については、該当する地域の規制当局に関する資料を提出してください。

## **3-3 主なスケジュール**

* 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、研究開発期間を記載してください。
* 研究開発期間および研究開発項目は、適宜、欄を増減して記載してください。
* 「3-4　各ステージの研究開発項目と体制図」の記載と対応させてください。
* 各ステージは、認定VCからの次の資金調達予定等を踏まえ、4事業年度以内としてください。四半期（3, 6, 9, 12月）を区切りとして各ステージを設定してください。各ステージ終了の約3ヶ月前を目安にステージゲート評価を実施します。
* 記載されたステージゲート評価以外に、AMEDがステージゲート評価を設定する可能性もございます。
* 採択時やステージゲート評価通過時は次のステージまでの補助対象経費と研究開発期間を決定いたします。それ以降はあくまで予定であり、ステージゲート評価通過毎に次のステージの補助対象経費・研究開発期間を追加・決定していきます。

**3-3-1 研究開発スケジュール線表**

※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。3-3-2に各ステージおよび研究開発終了時における達成目標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）○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**3-3-2 各ステージの達成目標**

* ステージの設定数に応じ、適宜、項を増減してください。
* 各ステージの終了年月は、認定VCからの次の資金調達予定月などとしてください。
* 達成目標は、認定VCからの次の資金調達に係るマイルストンのほか、開発フェーズの移行やPMDA等他機関の評価など、第三者が判断しやすい目標を設定すること（簡潔に記載してください）。合わせて、その時点で達成すべき技術的な達成目標があれば記載してください。
* 必要に応じ、AMEDがステージゲート評価を設定することもあります。
* 研究開発期間が中断しないよう、各ステージ終了年月の約3ヶ月前にステージゲート評価を行う予定です。

ステージ１

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

ステージ２

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

ステージ3

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発終了時における達成目標

終了年月 ：　20XX（令和●）年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**3-3-3 経費総額**

* 【計画様式2別紙】全研究開発期間経費内訳書（Excel）を作成し、シート「全期間（SG毎）」を貼り付けてください。
* 補助対象経費（研究開発に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費）について以下の表に記載してください。計上可能かどうかは公募要領8.2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。

※1　補助対象経費の全期間総額（A）は上限100億円です。100億円を超える場合は「3-5 上限額を超える理由」に記載してください（過度に多額・長期に設定せず、適切に設定してください）。補助対象経費として計上する全認定VC出資額合計（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。割り切れず小数点以下の数字が発生した場合、AMED補助額は小数点以下は切り捨てし、認定VC出資額で補助対象経費全体を調整して下さい。

※2　「全認定VC出資額合計（Bn）」は、本研究開発課題に参加する複数の認定VCからの出資がある場合、合算が可能です。本ステージ以降の出資が未定の場合は、予定を記載してください。研究開発代表機関（創薬ベンチャー）に出資をしている認定VCのうち、本研究開発課題に参加しない認定VCについては合算しないでください。

※3　「リード認定VC出資額」（bn）は、認定VCが1社のみの場合はBnと同額となります。

※4　「全認定VC出資額合計」（Bn）のうち、補助対象経費として計上する額を記載してください。「補助対象経費として計上する全認定VC出資額」（B’n）は、補助対象経費（An）の1/3としてください。

※5　「リード認定VC出資額」（bn）は、認定VCが1社のみの場合はB‘nと同額となります。「補助対象経費として計上するリード認定VC出資額」（b’n）の全期間総額（b‘）は10億円以上になるようにしてください。

※6　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。原則として、本計画書に記載された補助対象経費及びAMED補助額の全期間総額（A、C）が、本研究開発課題の上限額となります。

※７　遡及期間開始日以前に、リード認定VCによる出資がある場合は記載してください。複数回の出資がある場合は合計額を記載してください。

※８　最終開発候補品が定まっている提案においては、遡及期間開始日以前の出資分（※７）と、遡及期間開始日から研究開発期間全体を通じた出資分（bの合計額、※3）が合わせて10億円以上となるように作成してください。ただし、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、研究開発期間中に発生する経費のみとなります。

※９　最終開発候補品が定まっていない提案においては、遡及期間開始日以前の出資分（※７）と、遡及期間開始日からステージ１の終了時点までを通じた出資分（bのステージ１の金額、※３）が合わせて１億円以上となるよう提案書を作成してください。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。

## **3-4 各ステージの研究開発項目と体制図**

※ステージの設定数に応じ、適宜、項を増減してください。

※各ステージの(a)研究開発項目に記載する項目毎に、責任者（例：臨床部門○○○氏）及び実際に実行するチームの担当者（例：薬事担当：△△△氏、非臨床担当：□□□氏、CMC担当：A氏（20YY年MM月雇用予定）等）を明確に記載して下さい。

**3-4-1 ステージ1**

**(a) 研究開発スケジュール線表**

* 各研究開発項目について、上段にステージ開始時点の計画を記入してください（下段の「実績、今後計画」は空欄のままで構いません。）。 「3-3-1　研究開発スケジュール線表」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** |  |
| 研究開発項目 |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**(b) 研究開発項目**

* ステージの達成目標を達成するための研究開発計画及び方法を具体的に記載してください。
* 採択後またはステージゲート通過後に交付決定を行うのは本ステージまでとなるため、本ステージについては詳細に記載いただきます。
* 「3-3-1　研究開発スケジュール線表」及び各ステージの「(a) 研究開発スケジュール線表」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。「3-3-1　研究開発スケジュール線表」及び各ステージの「(a) 研究開発スケジュール線表」の各研究開発項目について、本ステージについては年度毎に記載してください。
* 本研究開発を実施するために使用する施設・資料・研究開発場所の確保等、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．非臨床試験（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．臨床試験（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：

・・・

**(c) 研究開発体制**

* 研究開発計画を遂行するため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、ステージ毎に明確に記載してください。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。
* 本ステージ以降について未定の場合は、確定する時期等を含む予定を記載してください。
* 研究開発代表機関の経営陣や株主である大学等の教員の研究室を委託先とする場合は、以下も記載してください。

・所属する大学等の利益相反委員会の審査状況や結果

・当該教員の本研究開発課題への関与（研究開発代表機関の立場か、委託先の立場か）

・採択後の利益相反マネジメント

（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. 担当する研究開発項目および方法（本ステージについては年度毎に記載してください）
	3. 研究開発課題の運営・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（本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（本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（本ステージについては年度毎に記載してください）

※以下の項目について、次のステージ以降については記載不要です。

※ステージゲート評価通過後に、次のステージの記載を追記してください。

**3-4-2　ステージ２**

※(a)～(c)について、3-4-1の欄・項目を用いて記載してください。

**(a) 研究開発スケジュール線表**

**(b) 研究開発項目**

**(c) 研究開発体制**

**3-4-3　ステージ3**

※(a)～(c)について、3-4-1の欄・項目を用いて記載してください。

**(a) 研究開発スケジュール線表**

**(b) 研究開発項目**

**(c) 研究開発体制**

**3-4-4　ステージ4**

※(a)～(c)について、3-4-1の欄・項目を用いて記載してください。

**(a) 研究開発スケジュール線表**

**(b) 研究開発項目**

**(c) 研究開発体制**

## **3-5 上限額を超える理由**

* 補助対象経費の上限（100億円）を超えて提案する場合、その金額、使途、理由、効果を明確に記載すること。

（該当するものを「■」にすること。）

□　該当なし

□　補助対象経費の上限を超える

【上限額を超える理由】

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

## **3-6 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等**

**3-6-1 本研究開発課題を進めるにあたり遵守すべき法令・指針等**

・本研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の（□→■）に記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

 □　下記の法令・指針等「該当なし」

 □　臨床研究法

□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

　□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

 □　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

　　　　□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

　　　　□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

 □　研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針

　　□　その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3-6-2 生物統計学の専門家の関与の有無**

**本計画書提出時点での関与**　　　 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　）

「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。

・【疫学専門家】

*○○○○　○○研究所*　*○○部　○○長*

・【生物統計家】

*○○○○　○○研究所*　*○○部　○○長*

 現時点では関与が無くとも、今後ステージが進んだところで関与いただく計画であれば、予定を記載ください。

・関与いただくステージ/役割

・（可能であれば）候補者の氏名、所属

* 研究開発体制に含む生物統計家は、責任試験統計家（日本計量生物学会）等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定（日本統計学会公認）等の資格を有したうえで臨床試験統計家としての実績（例えば5試験以上等）があることが望ましい。
* 研究開発体制に含む疫学専門家は、日本疫学会や日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会等の学会の専門家（認定）制度による認定資格を有することや、それらに準ずる専門的な知識や経験があることが望ましい。

**3-6-3 研究開発期間中に予定される臨床研究の有無**

　　　　□　有

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**3-6-4本補助事業における「社会共創」：患者・市民参画の取組について**

* 本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。（※詳しくは公募要領Ⅰ3.4.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」をご参照ください）
* 医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。
* 記載に係るポイントは、AMED公式ウェブサイトをご参照ください。

AMED研究への患者・市民参画：https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html

# **4 事業計画（ビジネスプラン）**

* 本項目では、本研究開発に係る製品の事業計画について記載してください。

## **4-1 事業計画の概要**

* 以下の観点を盛り込み、本研究開発に係る事業計画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（研究開発場所を含む。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）

## **4-2** **国内外の市場動向**

**4-2-1 ターゲット市場の概要**

* 国内外のターゲット市場の概要を記載してください。
* データに関しては出典を明示してください。

**4-2-2 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。

* 本研究開発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
* 本研究開発に係る製品の市場獲得戦略
* ・ 研究開発終了時点の期待正味現在価値（eNPV）

## **4-3 競争優位性の確保**

**4-3-1 本研究開発課題のシーズとなる知的財産権**

* 本研究開発課題のシーズとなる知財について、研究開発（研究開発から製品化時の全ての研究開発）に必要なものを全件記載してください。
* 発明者、出願人は必ず全員を記載してください。
* 新規出願の状況、権利化の状況、及び、許諾の状況（予定を含む）については、最新の情報を記載してください。

（1） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

許諾の状況 ：　○○○○○○○○○○。

※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
※本研究開発課題で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

（2） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　審査請求済み

許諾の状況 ：　○○○○○○○○○○。

※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
※本研究開発課題で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

（3） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　ＰＣＴ／ＪＰ○○○○／○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　指定国移行済み（移行国：○○、○○、○○、○○）

許諾の状況 ：　○○○○○○○○○○。※独占的通常実施権等、許諾の内容についても記載してください。

本発明が保護する内容：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
※本研究開発課題で開発する製品について何をどのように保護するものなのかをわかりやすく記載してください。

**【戦略上特許出願していない場合】**

　※特許出願していない理由、または、国内・海外のどちらか一方にのみ出願をしている理由を、その戦略と共に具体的に記載してください。

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**4-3-2 4-3-1の知的財産権以外に研究開発成果を実施（製品化時を含む）するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権の有無**

* 研究開発成果の実施（製品化時を含む）にあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権を調査し、該当するものを「■」にしてください。

□　成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権はない

□　成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権がある

* 「成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権はない」にチェックを付けた場合は、調査結果を含む客観的な根拠を示し、その理由を説明してください。
* 「成果を実施するにあたり対応が必要または障害となりうる知的財産権がある」にチェックを付けた場合は、以下に当該知的財産権全件の内容および対応内容を記載してください。

（1） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

対応内容 ：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
※化合物に関する知財なのか、製造に伴う知財なのか等を明確に記載し、現在の対応に加え、今後の対応についても具体的に記載してください。

**4-3-3 競争優位性の確保に関する戦略や計画**

* 知財を独占的に保有する為に、どのような戦略を立てているのかを、具体的な戦略や計画と共に記載してください。
* 競争力を維持する方策として、知財をどのように確保しているか（排他的な使用権の確保、プラットフォームとなる特許をグローバルで確保しているか等）を記載してください。特に、大学や他社との成果物である特許の活用が必須の場合、それが単独出願か共同出願か、また、その特許使用権をどのように切り出して確保しようとしているのか（ライセンスか譲渡か）を記載してください。また、自社の周辺特許はあるのか等を明記してください。
* その他競争力を維持できる知財戦略と効果について記載してください。
* 他社特許に対する優位性等についても記載してください。
* ターゲット市場及び医療現場における、競合品（上市品、開発品を含む）及び他の医薬品モダリティや治療手段に対する優位性や差別化戦略を記載してください。

## **4-4 資金調達計画**

* 本ステージ以降、全研究開発期間のどの時期に、どのように、いくら資金調達するのか、また、その資金調達に関して、認定VCとどのような合意をしているのか記載してください。
* AMEDによる支援終了後から事業化に至るまでの資金調達計画を記載してください（予定や計画で構いません）。

## **4-5 日本国内への成果の還元**

* 開発する医薬品の日本での展開や、国内の創薬ベンチャーエコシステムの強化につながる成果の還元（資金、技術、雇用、国内投資、人材育成など：特に国内での成果の実用化）についての計画を記載してください。特に、海外市場への成果の展開が先行する場合、将来的に日本国内においても何等かの実用化開発を行う計画を記載してください。

# **5 技術的・経営的基盤**

* 本項目は、本研究開発に係る製品に関する事業だけでなく、研究開発代表機関全体としての技術的・経営的基盤について記載してください。最新の情報を記載してください。

## **5-1 研究開発代表機関の概要**

**5-1-1 事業内容**

○○○○、□□□□の製造及び販売、△△△△の受託研究開発

**5-1-2 主要関係会社**

株式会社　○○○○

**5-1-3 研究開発能力**

例）　□□研究所、▽▽㈱とも協力関係を築いており、本年度も☆☆☆☆の研究開発を実施している。

（…等、研究開発の実施能力を示す事柄を記述してください。）

**5-1-4 研究開発実績**

例）　20XX年、独自に○○○○を開発し製造販売している。また、◎◎◎◎について□□大学△△教授の協力を得て研究・開発を実施、企業化の目処が立ち、来年には販売開始予定である。

（…等、主な実績を記述してください。箇条書きで結構です。）

**5-1-5 経営状況と見通し**

例）

1.当社は○○○のメーカーであり、当該分野では◎◎◎等は他の追随を許さぬ製品となっている。

（…等、貴社の得意面を記述してください。以下同様。）

2.業績面については、主要需要先である△△△が、▽▽▽の東南アジア向けの市場拡大に支えられ高水準で推移したため、20XX年☆月期売上高で対前期比○○％増の□□百万円を計上した。また、損益面については新製品の販売を開始、原価低減活動により経常利益で対前年比○○％増の□□百万円を計上した。

3.新製品（○○）の販売拡大等により増収、増益となる見通しである。

**5-1-6 企業コンプライアンス**

（コンプライアンス責任者の任命、専用組織設置、規程の設定等の方針、体制等について、簡単に記載してください。）

## **5-2 研究開発代表機関の経営戦略**

* 研究開発代表機関に関する全ての事業に関して記載すること（本補助事業も含めること）。
* 以下の項目に関して記載すること（書式は任意、既存資料の添付でも構いません）。
* プロフィール
* 現在の全ての事業コンセプト
* 5年後のビジョン
* 事業ドメイン
* 市場規模
* 競業他社・技術動向
* 研究開発代表機関の強み
* 社内体制
* 財務計画（5年後までの売上計画・売上原価計画・人員計画・設備計画・利益計画）
* 資金調達計画（5年後まで）
* 資本政策（5年後まで）
* アドバイザー　　　　　　等

## **5-3 認定VC出資後の株主**

* 本ステージにおける認定VCの出資を受けた時点（遡及期間含む）から本ステージ終了までに受ける予定の全ての出資を含めた株主構成を記載してください。出資予定の場合は「予定」欄に「○」を記載してください。
* リード認定VCには★をつけてください。合算するフォロワー認定VCには☆をつけてください（フォロワー認定VCがいない場合は不要です。）。
* 外貨で出資を受けた際は、出資を受けた時点の為替レートで円に変換し記載して下さい。
* 持株比率の上位80%までの株主を記載してください。適宜、行を追加してください。
* コンバーティブルな証券の場合は、投資後想定株主シェアは既存株主のみ記載してください。
* 普通株/優先株、優先株の条件、議決権の有無等、発行の詳細を脚注として記載してください。
* 要件J)による提案で採択された場合は、海外親会社について記載してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 株主名 | 出資額（円） | 取得株数 | 持株比率 | 予定 |
| 1 | ○○　○○（創業者） |  |  | ○○% |  |
| 2 | ★□□キャピタル |  |  |  |  |
| 3 | ☆○○○○株式会社 |  |  |  |  |
| 4 | 株式会社○○○○（20YY年M月予定） |  |  |  | ○ |
| 5 |  |  |  |  |  |

## **5-4 経営陣の略歴と役割**

**5-4-1　経営陣の略歴**

* CEO、COO、CTOなどのメンバー（役員全員）、あるいは会社の経営方針の決定に関与する（貴社に籍を置く）主要メンバーの略歴を記載してください。

**1人目**

|  |  |
| --- | --- |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |
| 職務要約 |  |
| 生年月日 | XXXX年XX月XX日（XX歳） |
| 学歴 | 最終学歴、学位・取得年（西暦） |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| その他 | アピールポイント、貴社の他に兼任している業務内容（あれば） |

**2人目**

（上記と同様に記載してください。適宜欄を追加してください。）

**5-4-2 事業推進チームと役割**

* 5-4-1に記載した各メンバーがどのようなスキルと役割で本研究開発等を推進していくのか、貴社の経営方針を背景に記載してください。CEO、COO、CTOなどの役員職にあるメンバー、あるいは会社の経営方針の決定に関与する（貴社に籍を置く）主要メンバーについて記載してください。

## **5-5 研究開発代表者等の略歴・研究業績**

* 5-4の内容と重複する場合は、氏名と5-4の項目番号を記載し「同上」としてください。(a)~(c)は記載不要です。

**5-5-1 研究開発代表者**

**(a) 略歴**

|  |  |
| --- | --- |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |
| 職務要約 |  |
| 生年月日 | XXXX年XX月XX日（XX歳） |
| 学歴 | 最終学歴、学位・取得年（西暦） |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| その他 | アピールポイント、記者の他に兼任している業務内容（あれば） |

**(b) 研究開発業績**

* 研究開発代表者が学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの5報以内（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
* 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

**(c) 薬事・事業化等の業績**

* 研究開発以外で、創薬の事業化に関する重要な業績があれば記載してください。

**5-5-2 主要メンバー**

・経営陣及び研究開発代表者以外で、本研究開発課題で重要な役割を担うメンバー（研究開発計画の研究開発項目の責任者や、薬事、事業化等を担当するメンバー）がいれば記載してください。適宜欄を追加してください。

**5-5-2-1　〇〇　〇〇（氏名）**

本研究開発課題での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

5-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

5-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

5-5-1(c)と同様に記載してください。

**5-5-2-2　〇〇　〇〇（氏名）**

本研究開発課題での役割：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(a) 略歴**

5-5-1(a)の記入表をコピーして記載してください。

**(b) 研究開発業績**

5-5-1(b)と同様に記載してください。

**(c) 薬事・事業化等の業績**

5-5-1(c)と同様に記載してください。

# **6 認定VCによる支援計画 （VC認定契約書「支援計画書」（VC様式1）に該当）**

* 以下、本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てください。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。

## **6-1 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。
* 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、「本事業に係る主な役割」に役割を記載してください。詳細は「6-3-1　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。

**6-1-1 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 |  |
| 本事業に係る主な役割 |  |
| 本ステージの出資額 | 　千円 |

**6-1-2 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 |  |
| 本事業に係る主な役割 |  |
| 本ステージの出資額 | 　千円 |

## **6-2 研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）の評価**

**6-2-1 技術評価**

* 対象となる研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）が持つ技術シーズをどのように評価し、事業優位性に資すると判断したかを記載してください。
* 本研究開発に係る技術シーズについて記載して下さい。

**6-2-2 事業化評価**

* 対象となる研究開発代表機関（創薬ベンチャー企業）のビジネスプランをどのように評価し、参入市場におけるシェアを獲得できると判断したかを記載してください。
* 本研究開発に係るビジネスプランについて記載してください。

## **6-3 支援計画**

**6-3-1 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。

**6-3-2 資金調達計画**

* 対象となる研究開発代表機関（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。

**6-3-3 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。

# 作 成 履 歴

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 作成年月日 | 対象項目 | 作成・改訂内容 | 備考（本文の修正の有無など） |
| 1 | 202X（令和Y）年M月D日） |  | 研究開発計画書の作成 |  |
| 2 | 202X（令和Y）年M月D日 | 3-4-1　ステージ1(c)研究開発体制 | ○○大学（委託先）の追加 |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |