（VB様式4）

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

令和●年度成果報告書（非公開）

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

目次

1. 今年度の成果の概要
2. 研究開発スケジュール線表
3. 研究開発課題実施報告
4. 事業計画（ビジネスプラン）
5. 直近の決算書及び資金繰り表
6. 認定VCによる支援報告
7. その他報告事項

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. **今年度の成果の概要**
* （様式9　別添）革新的研究開発推進基金補助金　補助事業成果報告書の「成果の概要（公開）」を転記するとともに、PS、PO及びAMEDの進捗管理に必要となる非公開の成果についても記載してください。
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 実施スケジュール線表」を転記してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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

* 各実施項目について、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。
* 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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. **研究開発課題実施報告**
* 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、今年度の進捗及び成果を記載してください。
* 結果のみでなく、目的、方法、及び結果に基づく考察も記載してください。
* 重要な結果については、図表等の要約データを示して具体的に記載してください。補足の説明が必要な場合は、適宜、試験報告書を別添で提出してください。臨床試験については、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のNo.2に記載しています。）
* 研究開発の過程で見出された課題及びそれに対する対応策も記載してください。
* 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。

(a)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)実施体制

* 研究開発計画書の「3-4-○ ステージ○の（b）研究開発体制」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（該当ステージについて記載してください）。
* 研究開発計画書の「3-4-○ ステージ○の（b）研究開発体制」から変更がない場合は、研究開発計画書の「3-4-○ ステージ○の（b）研究開発体制」の通り、と記載してください（該当ステージについて記載してください）。
1. **事業計画（ビジネスプラン）**
* 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」それぞれについて、変更または進捗があれば記載してください。
* 「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。
* 「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。
* 研究開発計画書の「４ 事業計画（ビジネスプラン）」から変更または進捗がない場合は、研究開発計画書の「４ 事業計画（ビジネスプラン）」の通り、と記載してください。
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の最新版を別添で提出してください。設立後3期未満の場合、存在する決算書及び直近の月次試算表（月次決算書）を提出してください。
* 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。
* 提出書類の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のNo.3及びNo.4に記載しています。
1. **認定VCによる支援報告（VC認定契約書第9条第1項(1)(ⅱ)「支援報告書」（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、今年度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）支援活動実績」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。
* 研究機関と行った会議体の実績及び議事概要について記載してください。
* 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。

1. **その他報告事項**
* 企業経営においてインパクトがある出来事（製薬企業とのアライアンス（ライセンスアウト、共同開発）、株主比率の大きな変更、経営陣の変更等）やその予定があれば記載してください。
* 上記以外で、AMEDと共有すべき事項がございましたら記載してください。

**提出書類リスト**

* 提出書類のファイル名及びファイル形式は、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（本様式） | 01\_【VB様式4】年度成果報告書（非公開）\_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総括報告書本文\_研究機関名・・・・・・・・・・・・ | PDF |
| 3 | 貸借対照表（BS）、損益計算書（PL）、株主資本等変動計算書の順で、1つのPDFファイルにつなげてください。［例］03\_第○期\_決算書\_研究機関名 | PDF |
| 4 | 04\_【VB様式3】資金繰りチェックシート\_研究機関名 | Excel |

以上