

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11回）
公募説明会 Q&A

【2025年10月】

No.	カテゴリ		質問	回答
公募要領 第Ⅰ部				
1	第2章 2.1	補助対象費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等	本公募より【様式1】1. に対象疾患、モダリティの記載欄が追加されましたが、同一疾患、モダリティ間で採択数等の調整があるのでしょうか。	課題名に対象疾患とモダリティが記載されない場合でもそれらがわかる様式といたしました。そのようなカテゴリーによる採択数の調整は行いません。
2	第2章 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	「革新的な技術」というのは、これまでアンメットメディカルニーズであった疾患・患者集団を対象（競合製品がない）とした製品開発も含まれますか。	FAQのNo.11に記載の通り、「革新的な技術」は既存技術とは異なる新規技術、若しくは既存技術に比べて大きな進歩性や優位性を有する技術を指しています。治療薬がないような疾患・患者集団を対象として製品を開発すること自体は、医療貢献やビジネスプランにつながる要素と捉えてください。検討案件が革新的な技術に基づくものかご判断の上、想定される患者集団を対象とした内容でご提案ください。
3	第2章 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	創薬プロセスにおける治験設計や開発コストの試算など、創薬ベンチャーを支援するAI／DXプラットフォーム（基盤技術）も、本公募の対象となりますか。	FAQのNo.12に記載の通り、以下に例示する技術は本事業の補助対象とはなりません。 ・医療機器/医療技術 ・DTx（治療用アプリ、VR） ・研究試薬開発、解析サービス、非臨床試験受託 ・臨床検査 ・診断薬開発 ・AI 等
4	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	POC取得前のパイプラインが応募可能ということですが、P2試験中であれば対象となるのでしょうか。	本事業では、製品開発において、第三者に導出可能となるような事業価値のあるデータを取得するための試験をPOC試験と位置づけます。記載いただいた「P2試験」の内容が上記のPOC試験に相当すると思われる場合は対象となります。その他の事業趣旨もご確認の上、ご検討ください。なお、最終開発候補品を2年以内に決定できる非臨床試験の段階から応募可能です。
5	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	究極的にはPOCの定義はベンチャー側の認識として提出可能で、それに対してAMED側から「POC取得前である」という主張の妥当性を評価するということでしょうか。	その通りです。評価委員会が妥当性を評価いたします。
6	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	POC取得について：製品X（上市前）で現在対象疾患Aに対してPhase3試験を実施しております。同じ製品Xで別疾患・別対象患者を対象とするPhase1を実施するとき補助金の対象には該当しますか。	Phase3試験実施中ということであれば、通常POC取得済みと判断されますので、同じ製品Xで応募することはできません。何らかの理由でPOC取得に至っていないという状況である場合はご相談ください。
7	第3章 3.1	応募資格者	今回の本事業への応募は、1社1つ課題のみということですが、時期を変えて、複数の課題（別課題）に応募することはできますか。例えば公募提出後の審査中に別課題に応募できるのでしょうか。	別の公募回であれば応募は可能です。
8	第4章 4.2	研究開発提案書以外に必要な提出書類等	要件Jに該当する企業です。財務関連書類として、直近3期分のPL、BSなどの提出が必要とありますが、親会社が設立されてまだ決算を迎えていない場合（※設立1年以内など）はどのような対応となりますか。	親会社に関しては、直近月で作成の試算表を提出してください。