



令和 5 年度

公 募 要 領

創薬ベンチャーエコシステム強化事業/
ベンチャーキャピタルの認定
(第 3 回)

令和 5 年 1 0 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

実用化推進部 研究成果展開推進課

目次

はじめに.....	1
1. 件名.....	1
2. 事業・公募概要	1
3. 応募要件・遵守事項等.....	3
4. 審査方法・スケジュール等	4
5. 応募の手続き等	7
6. 参加資格の制限等	9
7. 支援対象となる創薬ベンチャー	10
8. お問い合わせ先	10

はじめに

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）は、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」（以下「本事業」という。）において、ワクチン戦略[※]を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的な技術開発を行う創薬ベンチャー（以下「創薬ベンチャー」という。）に対して投資を行うベンチャーキャピタル（以下「VC」という。）の我が国における投資及び支援活動を促進し、またその知見及び支援機能を活用しながら、創薬ベンチャーに対する事業化支援を行う事業を実施します。

今回の公募では、創薬ベンチャーを支援するVCを募集します。本事業への参加を希望するVCは、本公募要領に従いご応募ください。AMEDからの補助金の交付対象となる創薬ベンチャーは別途公募します。

なお、本事業は、政府予算に基づき実施するため、政府方針の変更等により、公募の内容や採択後の実施計画等に変更又は中止等が生じる場合があります。

※「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/r030601vaccine_kaihatu.pdf

1. 件名

「創薬ベンチャーエコシステム強化事業／ベンチャーキャピタルの認定」に係る公募（第3回）

2. 事業・公募概要

（1） 背景及び事業目的

近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、新型コロナウイルス感染症のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。

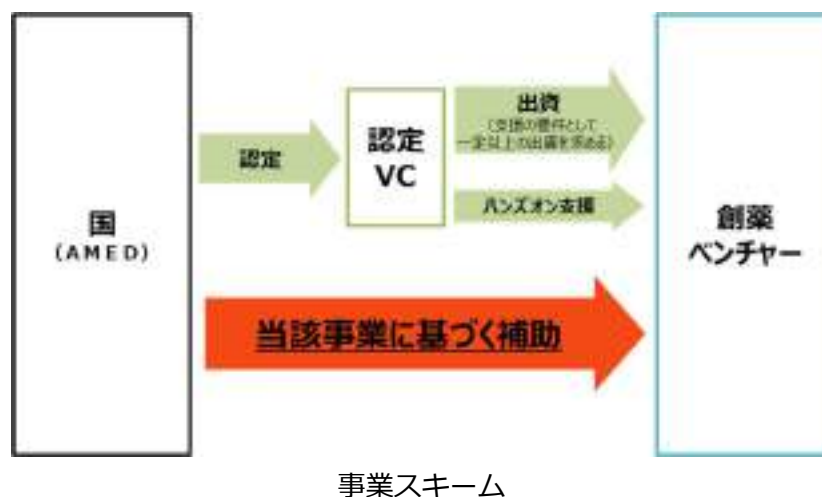
このような状況を受け、令和3年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の下、感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で本事業が創設されました。さらに、令和4年10月には「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」の実施についての総合経済対策の重点事項（案）において、本事業について「今後、支援対象を感染症関連以外で資金調達が困難な創薬分野にも広げる方向で、支援を強化する」旨が盛り込まれました。

本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定したVC（以下「認定VC」という。）による出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。

(2) 本事業の概要

本事業は、認定 VC が補助対象費用の 1 / 3 以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発に AMED が補助金を交付する事業です。

本事業では、AMED が認定する VC の公募（①VC 公募）と、認定 VC の出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の、2 段階の公募を行います。



(3) 本公募の概要

本公募においては、AMED が、非臨床試験、第 1 相臨床試験、第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験^{※1}にある、革新的な技術開発を行う創薬ベンチャーの支援に適した VC を公募し、認定します((2) ①VC 公募)。

※1 本事業では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の治験に限らず、健常人又は患者を対象として安全性の確認や有効性の探索を行う臨床試験も対象となります。

(4) 認定期間：認定日から 2 事業年度^{※2}

2 事業年度目に中間評価を行い、認定 VC としての活動状況を踏まえて認定更新の可否について審査を行います。更新の回数に制限はありませんが、最長の認定期間は令和 14 年 3 月末日までとなります。

認定後、年度毎に活動状況（ソーシング活動や投資活動等）を確認させていただきます。その活動状況の結果により認定を取り消す可能性があります。

また、認定期間終了時点で、本事業で補助金交付対象となっているもので補助事業期間中の案件がある場合には、その案件に限り認定 VC として活動を継続することが出来ます。

※2 本事業における事業年度は 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日とします。

※3 創薬ベンチャーの公募について

認定 VC から一定の出資を受ける創薬ベンチャーは、本事業の創薬ベンチャーの公募 ((2) ②創薬ベンチャー公募) への応募が可能になります。その際認定 VC は、本公募に係る申請書に記載のファンドを用い、また申請書に記載のハンズオンメンバーを指名することを要します。

3. 応募要件・遵守事項等

(1) 認定 VC への応募要件

- 業としてベンチャー企業への投資機能を有し、創薬ベンチャーの事業化支援機能を有する法人^{※1}（ベンチャーキャピタル、コーポレートベンチャーキャピタル^{※2}）であること。
- 親会社、子会社を含め、暴力団、暴力団構成員、暴力団関係企業若しくは関係者、総会屋、その他反社会的勢力（以下「反社会的勢力」という。）に該当しないこと、又は反社会的勢力に係る者と関与がないこと。
- 認定契約書^{※3}に定められた事項に同意し、認定を受けたら認定契約書を締結すること。

※1 投資機能と事業化支援機能を、完全親会社と完全子会社の関係にある別会社、あるいは同一の者による支配関係のある別会社と業務委託契約等に基づき分担している場合等は、事前にご相談の上、複数の機関の関係と役割を明記し、本事業を主として担当する機関が代表して申請してください。採択された場合には、関係機関を対象として含む複数者による認定契約書を締結していただきます。

※2 投資事業を主としない法人の本体勘定から直接出資を行う場合は除きます。

※3 認定契約書は公募情報 HP に掲載しております。

公募情報 HP https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00045.html

(2) 認定 VC の遵守事項

以下について遵守していただきます。

- 対象技術領域の創薬ベンチャーの発掘・支援や、日本の創薬ベンチャーエコシステムの強化、グローバルな創薬コミュニティとの連携強化につながる取り組みを積極的に促進すること。
- 採択された創薬ベンチャーと良好な関係を築き、提出した支援計画書に沿ったハンズオンによる支援を行い、採択された創薬ベンチャーの価値が最大化されるような形でその事業化を促進すること。
- 本補助事業期間中の創薬ベンチャーの資金繰り及び資本政策を健全に（資金不足による補助事業への影響が出ないように）保ち、補助事業計画書に沿った医薬品開発の進展及び採択された創薬ベンチャーの事業拡大を目指すこと。
- 次にファンドを組成する際の調達額を増額するよう努めること。
- 採択された創薬ベンチャーから、ハンズオンによる支援及びその他の支援に係る指導料、手数料その他の料金を徴収しないこと。
- 本事業を利用し、採択された創薬ベンチャーの今後の事業展開を不当に制限するような契約を締結しないこと[※]。
- 投資先の創薬ベンチャーの事業計画等、業務上知り得た情報の適切な保護を図ること。
- ハンズオン支援の進捗を定期的（及びAMEDからの求めに応じ）にAMEDに報告すること。
- AMEDからのアンケート、及び企業情報・活動状況等のAMEDのHPへの掲載等、情報公開に協力すること（公表時には、掲載内容について、事前に確認いただきます）。
- その他、認定契約書で定める事項。

※「我が国における健全なベンチャー投資に係る契約の主たる留意事項」（平成 30 年 3 月経済産業省、令和 4 年 3 月改訂）参照

https://www.meti.go.jp/policy/newbusiness/data/ryuizikou_r.pdf

（3）AMED への納付義務

補助金交付対象の創薬ベンチャーに出資する認定 VC が、本事業の補助金の交付決定を受けてから 1 年以内^{※1}に株式を売却した場合^{※2}、売却額の最大 2 / 3^{※3}を AMED に納付しなければなりません。

※1 採択又はステージゲート通過後、新たに AMED から交付決定を受けた場合にその日から 1 年以内

※2 製薬企業（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づく医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業、又は業として医薬品開発若しくは再生医療等製品開発を行う研究開発型の事業者）に株式を売却する場合は対象外

※3 納付額 = 売却額 × {本事業による補助額 / (本事業による補助額 + 全認定 VC 出資額)}

（4）認定 VC の認定の取り消し

以下の場合、認定を取り消すことがあります。

- ① 上記（1）の応募要件に合致しなくなった場合
- ② 上記（2）の遵守事項を遵守していないと認められた場合
- ③ 採択された創薬ベンチャーにリード VC として出資する認定 VC であって、上記（3）に定める納付義務を課された場合
- ④ 提案書類に虚偽があると判明した場合
- ⑤ 一定期間、実質的に本事業を活用していない場合
- ⑥ AMED が認定を継続することが著しく適切ではないと認めた場合
- ⑦ その他、認定契約書で定める事項に該当する場合

4. 審査方法・スケジュール等

（1）審査の方法について

本事業における VC の採択にあたっては、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに VC を採択します。

(A) 審査は、AMED に設置した評価委員会において、非公開で行います。審査の経過、審査に関するお問い合わせには応じられないので、あらかじめご了承ください。

(B) 評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じてヒアリング審査を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で資料等の追加提出を求め場合があります。

(C) 形式審査において、以下の場合は不受理とします。

- ① 応募者が応募者資格を満たしていない場合

② 応募に必要な提案書類に不備が有る場合

- (D) 審査終了後、AMED は申請者に対して、審査結果を通知します。
- (E) 評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。
- (F) 認定 VC の法人名称は、後日、AMED の HP 等で公開します。また、評価委員の氏名についても、採択結果の公表時に所属・氏名を AMED の HP 等で公開します。
- (G) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。
- ① 被評価者が家族であるとき
 - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
 - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
 - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
 - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
 - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
 - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (H) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 評価項目

- 事業目的との適合性
 - 法人の概要、VC としての重点領域、出資実績、投資指標など
- 資金調達への対応力
 - 本事業において活用する予定のファンドの概要、投資余力、今後のファンド設立計画など
- ソーシング能力
 - 創薬分野でのソーシング活動の内容・実績（育成プログラム、シード期・アーリー期の資金支援、客員起業制度、ウェットラボ・貸しオフィス等）、デューデリジェンス能力、投資検討状況など
- ハンズオン能力
 - 以下の観点での創薬ベンチャーの成長段階に応じた一体的な支援の実施や適時・適切な助言の実施など
 - 1) 経営の観点
 - : 事業計画（グローバル事業戦略、資本政策、資金調達・運用計画、Exit 戦略（特に M&A））、社内マネジメント、進捗管理、広報・対外コミュニケーション、人材支援、製薬企業等の販路紹介など
 - 2) 開発・技術の観点
 - : POC 取得、技術課題（製剤化、量産化など）の解決、競争優位性の確保（知財戦略、

差別化戦略など)、CMO/CDMO や CRO 連携など

3) 薬事規制の観点

: FDA/PMDA 対応、GCP 対応、GMP 対応など

上記項目の審査に当たり、以下の点については必須要件とします。

- ① 直近 5 年間で VC としての全投資金額のうち、1 / 3 以上を創薬分野に投資していること
(創薬分野への出資を行うことに特化したファンドを保有している場合や、評価項目において、創薬ベンチャーに対して特に質の高い支援が可能と評価された場合には、①を満たしていなくとも審査の対象とする。)
- ② リード VC として、投資先の創薬ベンチャーが行う治験を支援した実績があること
(VC またはファンドを新規に設立した場合、②の要件については所属する個人^{※1}の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。)
- ③ リード VC として、投資先の創薬ベンチャーに取締役を派遣した実績があること
(VC またはファンドを新規に設立した場合、③の要件については所属する個人^{※1}の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。)
- ④ 投資の意思決定を行うメンバー^{※2} または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、製薬企業等において医薬品開発を行った経験(薬事・BD(事業開発)・開発企画等)を有する人材、又は医薬品開発を進める上で重要な経験(PMDA、FDA 等の機関における審査等)を有する人材がいること
- ⑤ 投資の意思決定を行うメンバー^{※2} または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、グローバルでの医薬品開発に携わった経験(グローバルでの治験を行った経験、グローバルでの治験をハンズオン支援した経験等)を有する人材がいること

※1 投資の意思決定を行うメンバーまたは、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバー

※2 ジェネラル・パートナー、パートナー等

(3) 採択結果の公表及び通知について

- 認定 VC の法人名称は、後日、AMED の HP 等で公開します。また、審査結果については、別途申請者へ書面で通知します。
- 採択に当たっては、諸般の条件を付す場合があります。
- 評価委員は、審査結果の公表時に所属・氏名を AMED の HP 等で公開します。

(4) スケジュール

本公募における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注6に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和5年10月6日（金）～11月22日（水）【正午】（厳守） ※申請の意思表示締め切り : 11月15日（水）【正午】（厳守） ※提案書類アップロード締め切り : 11月22日（水）【正午】（厳守）
書面審査	令和5年12月上旬～中旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年1月19日（金）、24日（水）、26日（金）（予定）
採択可否の通知	令和6年2月下旬（予定）
認定契約書の締結 （認定期間開始）	令和6年4月1日（予定）

（注1）全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

（注2）提案書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

（注3）提案書類受付期間終了後、申請者に対して、AMEDが電子メールや電話等で確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該申請が審査対象から除外されることがあります）。

（注4）ヒアリング審査はWeb等による実施の場合があります。

（注5）ヒアリング審査を実施する対象VCの申請者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにてご連絡します。ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、審査結果の通知までお待ちください。

（注6）ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。

5. 応募の手続き等

本公募要領に従って提案書類を作成し、提出期限までに以下記載の提出方法に基づき申請してください。認定契約書及び公募説明資料、よくある質問(FAQ)を公募情報HP（下記（2）参照）に掲載しております。提案書類作成前に必ずご確認ください。

（1）提出期限

1. 申請の意思表示締め切り : 11月15日（水）【正午】（厳守）

2. 提案書類アップロード締め切り : 11月22日（水）【正午】（厳守）

※ 直接の持参、FAXによる提出、期日までに申請の意思表示がない提出は受け付けません。

（2）申請書の入手方法

申請書の様式は、以下の公募情報HPからダウンロードしてください。

https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00045.html

(3) 応募に必要な提案書類

No.	必須/任意	必要な提案書類	入手方法
1	必須	申請書 (Word)	公募情報 HP からダウンロード
2	必須	申請書別添 (Excel)	公募情報 HP からダウンロード
3	必須	定款	
4	必須	ファンドの目論見書、又は投資の概要説明書等に関する資料	
5	任意	その他既存資料	

※ 申請書 (Word) 冒頭の「申請書作成にあたって」を必ずご確認ください。

(4) 提出方法

- 申請の意思表示として、v-eco"AT"amed.go.jp ("AT"の部分を変えてください) 宛てに、①法人名、②連絡先担当者氏名、③連絡先電話番号、④連絡先電子メールアドレスをお送りください。件名は「創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (ベンチャーキャピタルの認定)」としてください。**(締め切り：11月15日(水) 正午)**
- 追って提案書類提出用の URL と共に、アップロードテストのご案内をお送り致します。アップロードテスト後に、期限までに提案書類をアップロードしてください。**(締め切り：11月22日(水) 正午)**
- **余裕を持った意思表示とアップロードをお願いします。**
- 提案書類はワードファイル「申請書」冒頭の「申請書作成にあたって」の「Ⅲ.アップロードするファイルに係るチェックリスト」に記載の6または7ファイルです。
- ファイルにパスワードを設定しないでください。
- ファイル名は「VC23」と「_ (アンダーバー)」と「(株)を除く法人名 (略称可)」と「資料名」としてしてください。
例：VC23_AMED_資料名。(拡張子)
- やむを得ない理由等で期限内に再提出する場合は、ファイル名の後ろに提出回数を意味する数字 (2回目：2) を付け、再度アップロードしてください。公募終了時にファイルが最新版になっていることをご確認下さい。
- 提案書類アップロード締め切り後、提出された提案書類を受理した際に、1週間程度を目安に連絡先担当者宛に電子メールで連絡いたします。

(5) 提案書類の受理及び申請書等に不備があった場合

- 提出された提案書類は返却しません。
- 期限内にアップロードを完了又は AMED が申請を受理できなかった場合は不受理といたします。
- 応募要件を有しない者の提案書類又は不備がある提案書類は受理できません。
- 提案書類に不備があり、提出期限までに修正できない場合は、申請を無効とさせていただきます。

(6) 申請書の記入言語

申請書・申請書別添は日本語または英語で記載してください。
その他の提案書類で外国語を用いる場合は英語を使用して下さい。

(7) 情報の利用目的

不採択を含む提案書類等に含まれる情報は、採択のための審査のほか、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向やマクロ分析のために利用されます。

なお、申請者及び当該申請者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定します。

また、不採択を含む提案書類等に含まれる情報については、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理し、申請者及び当該申請者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を参照してください。

※「公文書管理制度」(内閣府)

<https://www8.cao.go.jp/chosei/koubun/index.html>

「個人情報保護法等」(個人情報保護委員会)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

「情報公開制度」(総務省)

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html

6. 参加資格の制限等

(1) 他の競争的研究費制度等で申請及び参加資格の制限が行われた VC に対する制限

本事業以外の、国又は独立行政法人等が所掌し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金(競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれに限られない。)(令和 5 年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和 4 年度以前に終了した制度においても対象となります。)において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた VC については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。採択または認定後に、本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択または認定を取り消すこと等があります。

(2) 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

他の競争的研究費制度(終了分を含む)で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該 VC は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。当該報告を受けて、AMED は、採択または認定の取り消しをする場合があります。

7. 支援対象となる創薬ベンチャー

支援対象となる創薬ベンチャーにつきましては、今後の創薬ベンチャー公募の際に公表する公募要領をご確認ください。本公募で採択され、認定を受けた VC は、認定契約書締結日以降、創薬ベンチャー公募への応募が可能です。過去の創薬ベンチャー公募の概要につきましては、本事業 HP※をご参照ください。

※事業 HP <https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

創薬ベンチャー公募は、年数回定期的に実施予定です。

認定 VC からの出資に係る遡及期間は、令和 4 年 11 月 8 日（令和 4 年度補正予算閣議決定日）以降から応募時までといたします。

8. お問い合わせ先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先にお問い合わせください※¹。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※²に掲載しますので、併せて参照してください。

お問い合わせの前に公募説明資料及びよくある質問(FAQ)を必ずご確認ください。お問い合わせのみでは申請の意思表示とはなりませんのでご注意ください。

※¹ お問い合わせは電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。
お電話でのお問合せはお受けしていません。

※² https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00045.html

照会内容	連絡先
公募、評価、提案書類の記載方法等	AMED 実用化推進部 研究成果展開推進課 E-mail: v-eco"AT"amed.go.jp ※電子メールの件名は「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）に係る問い合わせ」とし、本文内に回答先(法人名、担当者のお名前・電話番号・電子メールアドレス)を明記してください。
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

実用化推進部 研究成果展開推進課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F

令和5年10月