

# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

日本医療研究開発機構 (AMED) 実用化推進部 研究成果展開推進課 2024年10月

## AMEDにおけるスタートアップ支援一覧



フェーズ

基礎研究 応用研究 革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型):AIMGAIN(スタートアップ型) ソフト面の支援 橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム) 橋渡し研究プログラム(大学発医療系スタートアップ支援プログラム)\* 医療技術実用化総合促進事業(医療系ベンチャー育成支援プログラム) 知財・実用化の総合支援・相談窓□ 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 (創薬支援推進事業) BINDS(創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 生医療 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業) 医療機器等研究成果展開事業 医工連携イノベーション推進事業 (一般枠) 医工連携イノベーション推進事業(ベンチャー枠) 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 ロボット介護機器開発等推進事業 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 \* 医療機器開発支援ネットワーク (医工連携イノベーション推進事業)

※赤字はスタートアップに特化したもの

\* 令和5年度補正予算により実施予定

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/start\_up\_shien.html

## 予算



### 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 令和3年度補正予算額 500.0億円

商務サービスグルーフ 生物化学産業課

#### 事業の内容

#### 事業目的·概要

- ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持 への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要です。こ のため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体 制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 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、今般のパン 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。
- 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認定VCによる出資を 要件として、特に前臨床、治験第1相、第2相期の創薬ベンチャーに 対する実用化開発を支援します。

#### 成果目標

創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャー による新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業な ども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

#### 条件(対象者、対象行為、補助率等)



(研) 日本医療研 究開発機構 (AMED)



民間事業 者等

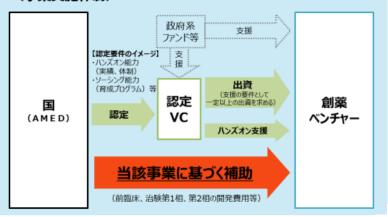
#### 事業イメージ

#### 創薬ベンチャーに対する実用化開発支援

- 創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を 有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル(VC)に よる一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に 前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。
- 本制度を通じて、
  - ①認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
  - ②認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
  - ③起業経験者の将来的な再起業

等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

#### <事業実施体制>



https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan fy2021/hosei/pdf/hosei yosan pr.pdf



## 予算



#### 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

商務サービスグループ 生物化学産業課

#### 3,000 億円 令和4年度補正予算額

#### 事業の内容

#### 事業目的

OCOVID-19のワクチン開発がそうであった通り、近年の新薬の大半は創薬ベン チャーが開発したものです。一国の新薬を開発する創薬力は、ベンチャー企業の成 長にかかっていると言っても過言ではありません。

Oしかしながら、現状の我が国のベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、 創薬に必要な多額の開発資金を円滑に確保しづらい状況です。このため、ワクチン 開発・生産体制強化戦略(令和3年6月閣議決定)に基づき、本事業が立ち上 がりました。

○今般、創薬分野全般が資金調達困難であることを踏まえ、感染症に限定されて いた補助対象領域を資金調達が困難な創薬分野に拡充し、創薬ベンチャーエコシ ステムを真に強化することを目指します。

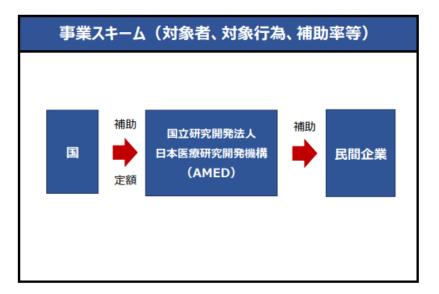
#### 事業概要

創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとし て国等の認定を受けたベンチャーキャピタル(VC)による一定以上の出資を要件と して、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化 開発等を支援します。

#### 本制度を通じて、

- ①認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
- ②認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
- ③起業経験者の将来的な再起業

等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。



#### 成果目標

創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件 数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全 体の底上げを図ります。

https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan fy2022/hosei/pdf/pr hosei 221202.pdf



## 事業概要

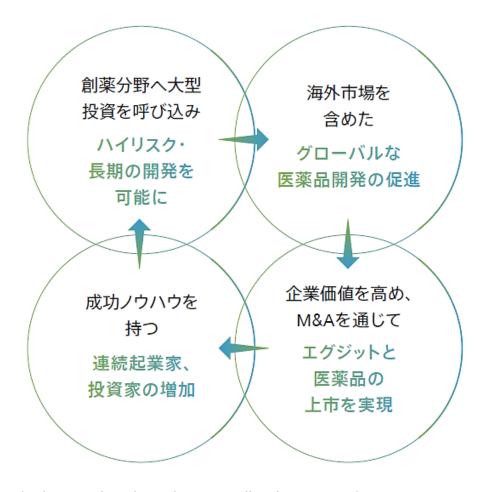


- 大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化 したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル (VC)を認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非 臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨 床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発 を支援します。
- 特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加 えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援し ます。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うた めに設立した外国法人の日本子会社である創薬ベン チャーも支援の対象といたします。

## 事業目標



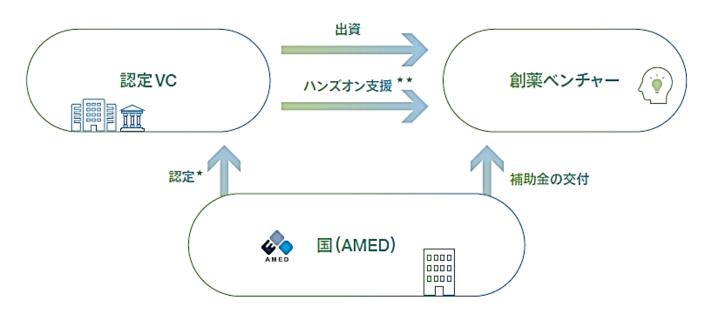
日本における創薬ベンチャーエコシステムの強化のため、1つでも多く のグローバル基準の成功事例をつくることで、以下のような相乗効果に よる好循環をつくることを目標としております。



# 事業スキーム



- 本事業は、認定VCが補助対象経費の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。
- 公募は、AMEDが認定するVCの公募(①VC公募)、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段階で行います。



\*\* ハンズオン支援・--・ 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

## 採択課題・認定VCまとめ



#### 創薬ベンチャー (補助事業者) (21計)

石リ	6)未、ソンド (TRIMデ末日) (△1111)													
第 1 回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第 2 回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第 3 回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1	第 4 回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第 5 回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24
<第1回採択>2社 ・エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) ・株式会社 Immunohelix (Remiges Ventures)		式会社 PITAL) iohelix	・オ ・树	第2回採択> リッルセラピューラ (京都iCAP) 試式会社BTB創動 (京都iCAP) はないでは、 はないでは、 (Remiges Ventu	ティクス株式会社 薬研究センター ごジョン	・棋 ・ユ ・パ ・N ・サ	第3回採択> ま式会社セルージョ (UTEC) ナイテッド・イミュニ (UTEC) はリオセラピア株式会 (大阪大学VC) eusignal Therap (FTI) イアス株式会社 (Impresa Manage メル創薬株式会社 (Remiges Ventur	ン ディ株式会社 会社 Deutics株式会社 ement) t	・株・Ji・P・ジ・テ・ト・メ・リ	第4回採択> { ま式会社AdipoSe (DCI/パートナーズ) uro Sciences構 (みやこキャピタル) RD Therapeut (ジャプコグループ) ェイファーマ株式会 (Eight Roads Capital ィーセルヌーヴォー (DBJキャピタル) レジェムバイオファ・ クジェンセラピュー・ (JICベンチャー・グロース・ グバスキュラーバイオ (大阪大学ベンチャーキャー	eeds	・セ	第5回採択> ルイドセラピューテ (UTEC) グセル株式会社 (UTEC)	

	忍定VC(28	社)									
	第 応募期間 1 R4.3.17 -R4.4.19	採択公表 R4.6.30	第 2 回	応募期間 R5.2.10 -R5.3.16	採択公表 R5.5.12	第 3 回	応募期間 R5.10.6 -R5.11.22	採択公表 R6.2.16	第 4 回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24
<第1回認定VC>8社 ・Catalys Pacific LLC ・DCIパートナーズ(株) ・NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS ・Remiges Ventures, Inc.		• D: • Ei Ko	<第2回認定VC> 9 社 ・D3合同会社 ・Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited ・Impresa Management LLC			<第3回認定VC> 6社 ・ANV Management, LLC. ・Astellas Ventures Management, LLC.			<第4回認定VC> <mark>5社</mark> ・4BIO Partners LLP ・ANRI株式会社 ・Eisai Innovation, Inc.		

- ・京都大学イノベーションキャピタル(株)
- ・東京大学協創プラットフォーム開発(株)
- ・ (株)ファストトラックイニシアティブ
- ・三菱UFJキャピタル(株)

- ・JICベンチャー・グロース・インベストメンツ(株)
- MP Healthcare Venture Management, Inc.
- Saisei Ventures LLC
- ・大阪大学ベンチャーキャピタル(株)
- ・ ジャフコグループ(株)
- ・(株)東京大学エッジキャピタルパートナーズ

- · Beyond Next Ventures(株)
- ・DBJキャピタル(株)
- Taiho Ventures, LLC.
- ・みやこキャピタル(株)

- ・(株)慶應イノベーション・イニシアティブ
- ・大鵬イノベーションズ合同会社



# 採択課題



採択年度	補助事業課題名	実施機関	認定VC
2022 R4	病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合 蛋白質による筋強直性ジストフィー1型に対する革新的治療薬 の開発	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners
2022 R4	pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSV ワクチンの開発	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	下行性疼痛抑制経路を活性化する経口鎮痛薬ENDOPINの開発	株式会社BTB創薬研究センター	京都大学イノベーション キャピタル株式会社
2023 R5	ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象としたグローバル治験によるProof of Concept (PoC)検証	オリヅルセラピューティクス 株式会社	京都大学イノベーション キャピタル株式会社
2023 R5	視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験における POC取得	株式会社レストアビジョン	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	KATPチャネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症 治療薬NTX-083の開発	Neusignal Therapeutics 株式会社	株式会社ファストトラックイニ シアティブ
2023 R5	ミトコンドリア置換自己T細胞製剤によるがん治療薬の研究開発	イメル創薬株式会社	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	GPC3 発現固形がんを対象とした低免疫原性同種iPS細胞由来細胞傷害性T細胞療法の開発	(サイアス株式会社) シノビ・セラピューティクス株 式会社	Impresa Management LLC
2023 R5	iPS細胞由来角膜内皮代替細胞(CLS001)のグローバル開発と P1/P2臨床試験	株式会社セルージョン	株式会社東京大学エッジキャピ タルパートナーズ
2023 R5	治療抵抗性転移再発HER2陰性乳癌に対する新規治療法の開発	ペリオセラピア株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル 株式会社
2023 R5	腫瘍内のM2様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリ バリーシステムに搭載したTLR刺激薬による新規がん免疫療法 の開発	ユナイテッド・イミュニティ株 式会社	株式会社東京大学エッジキャピ タルパートナーズ

# 採択課題



10

採択年度	補助事業課題名	実施機関	認定VC
2024 R6	ヒト脂肪細胞由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の難治皮膚潰瘍 治療に対する他家(同種)再生医療等製品としての開発	株式会社AdipoSeeds	DCIパートナーズ株式会社
2024 R6	低活動膀胱を対象とした低分子医薬品SFG-02の開発	Juro Sciences株式会社	みやこキャピタル株式会社
2024 R6	新規経口脂質代謝制御剤PRD001の脂質代謝異常症に対する POC取得	PRD Therapeutics株式会社	ジャフコ グループ株式会社
2024 R6	多発性硬化症に対する新規LAT1阻害剤の開発	ジェイファーマ株式会社	Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited
2024 R6	GD2陽性の難治性固形癌に対するGITRLを組み込んだ自家由来の新規CAR-T細胞療法の研究開発	ティーセルヌーヴォー株式会社	DBJ キャピタル株式会社
2024 R6	先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発	トレジェムバイオファーマ株式 会社	JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社
2024 R6	潰瘍性大腸炎治療薬MGT-006の開発	メタジェンセラピューティクス 株式会社	JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社
2024 R6	全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍に対する血管内皮幹細胞を 用いた新規細胞治療薬の開発	リバスキュラーバイオ株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル 株式会社
2024 R6	小児希少血液疾患に対する新規ex vivo増幅造血幹細胞治療製品 の開発	セレイドセラピューティクス株 式会社	株式会社東京大学エッジキャピ タルパートナーズ
2024 R6	自己免疫性疾患等に対する抗原特異的な免疫細胞療法の開発	レグセル株式会社	株式会社東京大学エッジキャピ タルパートナーズ

# ①VC公募



### 認定VCに求められること

- リード投資家として、支援ベンチャーに対して初回投資から補助事業終了までの 間に10億円以上の投資を行うこと
- 補助事業期間中は一貫してリード投資家として支援ベンチャーを支援すること

※本事業における「リード」の定義は、原則として本事業の対象期間中の出資額が最大の出 資者であり、資金調達やハンズオンを主導する役割を果たす者とします。

### 認定期間

- 認定日から2事業年度(最長で本事業が終了する事業年度末まで)
- 2事業年度ごとに更新評価を行って認定更新の可否を判断。 更新回数の制限なし。

# **1)VC公募**



### 評価項目

■事業目的との適合性 ■ 資金調達への対応力 ■ ソーシング能力 ■ ハンズオン能力

### 必須要件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。)

#### 必須要件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※の過去の実績に鑑みて、審査 の対象とすることがある。)

### 必須要件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※の過去の実績に鑑みて、審査 の対象とすることがある。)

※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



# (1)**VC**公募



13

### 必須要件4

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

### 必須要件(5)

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

※ジェネラル・パートナー、パートナー等

# 認定VC



ANV Management, LLC	Taiho Ventures, LLC
Astellas Venture Management LLC	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社
Beyond Next Ventures株式会社	京都大学イノベーションキャピタル株式会社
Catalys Pacific, LLC	ジャフコグループ株式会社
D3合同会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ
DBJキャピタル株式会社	東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
DCIパートナーズ株式会社	株式会社ファストトラックイニシアティブ
Eight Roads Ventures Japan (採択社名:Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited)	三菱UFJキャピタル株式会社
F-Prime Capital Partners (採択社名:Impresa Management LLC)	みやこキャピタル株式会社
JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社	4BIO Partners LLP
MP Healthcare Venture Management, Inc.	ANRI株式会社
Newton Biocapital Partners	Eisai Innovation, Inc.
Remiges Ventures, Inc.	株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ
Saisei Ventures LLC	大鵬イノベーションズ合同会社

## ※コンタクト先は事業ホームページをご覧ください。



# ②創薬ベンチャー公募



分野	<b>補助対象経費の規模</b> (間接経費及び認定VC 出資分含む)	補助事業期間	新規採択 課題 予定数	
#1 感染症のワクチン・ 治療薬の開発のための革 新的な技術開発	1課題当たり 総額100億円まで (上限を超える 提案も可能)	最長令和 13年9月 まで	0~25	
#2 感染症以外の疾患に 対する医薬品等の開発の ための革新的な技術開発	※AMEDは 補助対象経費の2/3を 上限に補助金を交付	。 (課題毎に 設定)	課題程度	

- 「医薬品等」には医薬品および再生医療等製品が含まれます。
- 補助事業期間について、補助事業計画書で設定する全てのステージゲート評価を通過 することを前提に、最長令和13年9月まで補助事業を実施することができます。
- 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 時までです。

# ②創薬ベンチャー公募

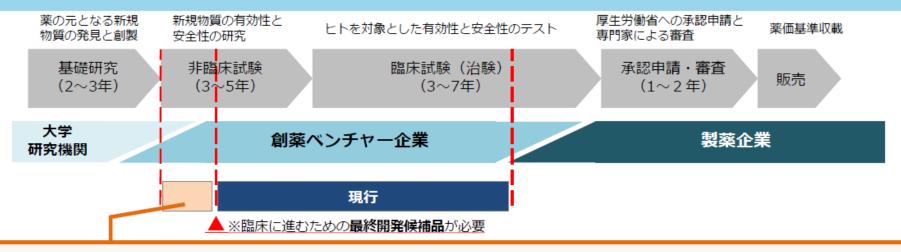


- 認定VC(リードを必ず含むこと) から補助対象経費の 1/3 以上の金 額の出資を受けていること、または、今後出資を受けることが決定している ことが必要です。
- 感染症のワクチン・治療薬及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の 革新的な技術開発を行うものを支援対象とします。ただし、既に上市して いる医薬品の適応拡大に関する提案は対象外です。
- 非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試 験の開発段階にある、1つのパイプラインの開発を支援します。最終開発 候補品を決定するために必要な試験、調査等も対象とします。
- 開発候補品に関して国内および海外に特許を出願していることが必要で す。ただし、戦略上の理由で応募時に出願していない場合は、その戦略 (開発戦略、知財戦略、事業戦略、薬事戦略等)の詳細を提案書に 記載してください。

# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力化



- 臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、認定VCによる一定以上の出資を条件として、 アーリーステージへの支援を行う。
- 厚生労働省や文部科学省の事業で開発支援しているシーズを、創薬ベンチャーエコシステム強化 事業による治験費用の支援へとつなげ、**政府全体で、医薬品を生み出す創薬ベンチャーの成長** に資するバックアップを行っていく。



#### ■アーリーステージへの支援

臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験についても補助対象に加える。

- ▶ バイオ医薬品や再生医療等製品において最終開発候補品を特定するまでの難度の高さに鑑み、非臨床試験について、認定VCか ら出資を得ていることを要件に、最終開発候補品を特定するための研究開発資金を新たに補助対象とする。
- リード認定VCによるハンズオン支援及び一定以上の出資(最低規模は1億円)を必須要件とする。
- 支援終了案件の**現行スキームへのシームレスな移行**が可能となるように制度を整備。 ※経済産業省 バイオ小委員会資料より

## ②創薬ベンチャー公募



### 本事業での達成目標(ゴール)

- 第2相臨床試験・探索的臨床試験の終了(POCの取得)
- 補助事業期間の途中でIPO、M&Aを行った場合は原則として早期終了

### 審查項目

- 事業趣旨との整合性
- 技術の優位性・有効性など
- 開発目標・開発計画
- 事業計画(ビジネスプラン)
- 認定VCによる支援計画

18

## 今後の公募予定・お問い合わせ



## 今後の公募予定



### お問い合わせ先

AMED 実用化推進部 研究成果展開推進課 v-eco@amed.go.jp

## 応募に関する個別相談

### 応募に関する面談でのお問合せ(個別相談)受付中!

- ※公募期間中の個別相談は行いません。
- 対象者:本事業に応募を考えているvcや創薬ベンチャー企業の方
- 相談の流れ: E-mailで上記アドレスに相談事項を記載のうえ、お申し込みください。