

## 令和6年度 海外における医薬品開発支援事業 事務処理要領

本事業は、福岡バイオコミュニティの推進に資する事業を行う企業の、海外（米国に限る）における医薬品等の開発を支援するもので、令和6年度新規事業提案の募集を下記により行う。

### 1. 用語の定義

本事業	: 海外における医薬品開発支援事業
医薬品等	: 医薬品、再生医療等製品及び体外診断用医薬品
当社	: 株式会社久留米リサーチ・パーク
提案者	: 本事業に提案する企業
実施機関	: 本事業を受託した企業

### 2. 事業の目的

本事業は、福岡バイオコミュニティ推進会議（福岡県バイオ産業拠点推進会議を含む。）で支援した企業又は福岡バイオコミュニティの推進に資する事業を行う企業の、海外（米国に限る）における医薬品等開発を支援することで、福岡県内のバイオ関連産業の更なる振興や発展を図ることを目的とする。

### 3. 支援対象の事業

海外（米国に限る）における医薬品等開発に資するための事業を対象とする。

なお、他の支援機関の支援や当社の研究開発助成金事業を受けている事業も対象とするが、経費の重複は認められないため、留意すること。また、本事業で支援を行ったために、他の支援事業で支援対象外となることを防ぐため、他の支援機関が事業の重複を認めているか、事前によく確認すること。

### 4. 補助額

対象経費の2分の1（900万円を限度）

### 5. 事業期間

令和6年4月1日から令和7年2月28日までの範囲内

### 6. 採択件数

2件程度

### 7. 支援対象者

- (1) 福岡バイオコミュニティ推進会議の会員であること
- (2) 福岡県内に本社、事業所、研究所又は工場等を有する事業者であること

- (3) 原則として、中小企業（概ね資本金10億円以下程度の中堅企業を含む）又は法人格を有する中小企業者の団体であること

## 8. 対象経費

次の表のとおりとするが、当社の研究開発助成金事業や他の支援機関から支援を受けている経費は対象外とする。

対象経費区分	内 容	具体例
1 委託費、外注費	海外（米国に限る）における医薬品等開発において専門知識・技術を要するものを、第三者に委託、外注する際に支払われる経費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製薬会社、ベンチャーキャピタル等のマッチングに係るコンサルティング料</li> <li>・薬事相談や薬事申請に係るコンサルティング料</li> <li>・オーファンドラッグ指定申請に係るコンサルティング料</li> <li>・その他、医薬品等開発に係る委託費または外注費</li> </ul>
2 その他の経費	上記以外の費用であって、事業実施に直接要すると認められる経費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データベース検索料、文献購入等、必要となる技術情報等の収集等に要する経費</li> <li>・事業実施に必要な通信・運搬費</li> </ul>

## 9. 審査

当社が指定した審査委員による審査を行い、採択する事業を決定する。

## 10. 支援事業の流れ

項 目	提案者（実施機関）の作業	期 限 等
提 案	当社に事業提案書等を提出	随時
審 査	審査会にてヒアリング実施（原則、実地開催）	提案後日程調整
結果通知	審査結果を通知し、採択の場合は契約を締結	審査後速やかに通知
事業実施	事業実施計画書に基づき事業を実施	契約日～事業完了 （最長2月末日まで）
報 告	事業完了後に実績報告書を提出	随時（3月上旬まで）
支 払	報告後に精算払請求書を提出	随時（3月上旬まで）

## 1 1. 提出方法

### (1) 提出書類

- ・事業提案書（様式1） : 要押印
- ・事業実施計画書（様式1-2） : 12-(2)を参考に記入
- ・事業費内訳書（様式1-3） : 12-(3)を参考に記入
- ・提案企業の概要が分かる資料 : 企業パンフレット、プレゼン資料等、既存のもので可
- ・他の支援機関への申請書等 : 事業に他の支援機関からの支援がある場合のみ

### (2) 募集期間

随時

※但し、予算額の上限に達した時点で募集終了となる。

### (3) 提出先

メールにて次のアドレス宛に提出すること。

提出先メールアドレス: [nishihara@kurume-rp.co.jp](mailto:nishihara@kurume-rp.co.jp)

件名: 海外における医薬品開発支援事業提案書の提出について

書類を受領した場合、送信元に受領の旨、返信します。もし、返信がない場合は、「2 1. 問合せ先」に受領の確認を行うこと。

## 1 2. 事業者提案書の記入要領

### (1) 全体的な留意事項

事業提案書には、具体的かつ第三者が見ても分かりやすい内容で記入すること。

### (2) 事業実施計画書（様式1-2）

事業名	事業内容から簡単な名称を決め、記入すること。
事業期間	「5. 事業期間」の範囲内で記入すること。
事業費	事業費内訳書の額と一致させること。

### ① 企業概要

資本金 従業員数	事前に中小企業基本法の中小企業の要件に該当するか確認すること。
事業内容	主要な事業を記入すること。
事業担当者	採択された場合の窓口となる担当者を記入すること。
その他	所在地が福岡県外の場合には、福岡県内の工場等の名称及び住所を記入すること。また、所在地が久留米市外で、久留米市内に事務所等を有する場合には、その名称及び住所を記入すること。

② 計画内容詳細

1	医薬品等開発の背景、目的 および開発状況	開発の背景、目的、期待される効果等について具体的に記入すること。また、開発状況について、現況と今後の予定等について記入すること。
2	実施計画内容	
(1)	計画概要	本事業の計画について、制限文字数内で記入すること。
(2)	計画内容	開発対象国において、本事業でどのようなことを実施するのか、実施項目毎に目的、委託先等を含めて具体的に記入すること。また、そのスケジュールと到達点等も記入すること。
3	医薬品等開発体制図	開発推進体制を分かりやすく図で示すこと。
4	実施スケジュール	本事業実施期間内のスケジュールを、実施項目毎に記入すること。
5	医薬品等開発スケジュール	医薬品等開発の実用化までのロードマップを作成し、現在の位置や本事業の実施内容がどこに該当するのか分かるように示すこと。
6	他の助成制度における支援 実績及び支援状況	他の支援機関からの支援と併用する場合には、その内容を記入すること。なお、対象経費の確認のため、どの経費に支援が入っているのか、内容が分かる書類（申請書等）を提出すること。 ※本事業で支援を行ったために、他の支援事業で対象外となることを防ぐため、必ず支援の併用が可能か、確認を行うこと。
	事業化計画	実施事業の成果を基にどのように製品化を行うかをスケジュールと共に具体的に記入すること。どのように県内産業へ経済的・技術的波及効果が期待されるか、県内及び海外での拠点化、事業化についても記入すること。

(3) 事業費内訳書（様式1-3）

- ・ 他の支援機関から補助金等の支援が出ている経費は計上しないこと。
- ・ 全て税込みで記入すること。
- ・ 金額が日本円でない場合は、提案書作成時点の為替レートで換算すること。
- ・ 計上された経費も審査があるため、当該経費が必要な理由を具体的に記入すること。
- ・ 各費目の内容及び具体例は、「8. 対象経費」を参照のこと。
- ・ 事業の採択前に支払った経費は対象外であり、計上しないこと。

### 1 3. 審査結果の通知、契約

審査は、当社が指定した審査委員による審査を行い、採択する事業を決定、審査結果を提案者に通知する。なお、審査内容や不採択理由などの問合せには応じない。

採択された事業については、速やかに契約を締結するが、採択後に提案の取り消しを行う場合には、その旨を記載した書面（様式任意）を作成し、採択通知日から10日以内に、当社に提出すること。

### 1 4. 事業計画の変更

契約後に事業実施計画書の内容を著しく変更する場合、他の費目に委託契約額の2割以上を変更する場合には、遅滞なく委託事業変更承認申請書（様式3）及び変更した事業実施計画書を当社に提出し、その承認を受けなければならない。なお、事業費内訳書に記載した契約予定先や金額等が変わっても、事業内容に変更がなければ、変更の承認を受ける必要はない。

### 1 5. 事業の中止

やむを得ない事由により受託事業の遂行が困難となって事業の実施を中止する場合は、委託事業中止承認申請書（様式4）を当社に提出し、その承認を受けなければならない。

### 1 6. 事業の完了報告

委託期間又は委託事業が終了したとき、委託事業の中止を当社が承認したときは、次のとおり実績報告書等を提出する。

#### (1) 提出書類

- ・実績報告書（様式5）
- ・事業成果報告書（様式5-2）
- ・事業費内訳書（様式5-3）
- ・経費確認書類
- ① 委託費、外注費、その他の経費

- ・依頼書や契約書等
- ・委託先等からの請求書
- ・実施機関が支払ったことが分かる書類（口座振替書など）

※ 請求書等が日本円でない場合は、支払時の為替レートが分かる資料を提出すること。

#### (2) 提出期限

委託期間又は委託事業が終了したとき、委託事業の中止を当社が承認したときから起算して、10日以内（必着）

#### (3) 提出方法

書類一式を郵送で提出すること。なお、送付先は、「21. 問合せ先」を参照のこと。

## 17. 報告書の記入要領

### (1) 事業成果報告書（様式5-2）

事業期間	実際に事業を実施した期間を記入すること。
(A) 契約額	事業費内訳書の支援額の予定額を記入すること。
(B) 対象経費	事業費内訳書の対象経費の実績額を記入すること。
(C) 補助額	事業費内訳書の補助額の実績額を記入すること。
(D) 実補助額	(A) 又は (C) のいずれか低い額を記入すること。

事業実施内容詳細については、

#### 1. (2) 実施内容について

事業実施計画書に記載した実施項目毎に、実際に実施した内容を具体的に記載すること。

#### 2. 具体的な事業の成果について

今年度実施した内容についての成果を具体的に記載すること。

#### 3. 今年度の開発状況について

当該事業終了時点における進捗状況を記載すること。

#### 4. 今後の展開

事業終了後、どのように開発を進めていくか、今後何が必要なのか等、記載すること。

### (2) 事業費内訳書（様式5-3）

- ・実施計画の金額には、契約時の事業実施計画書（様式1-2）の事業費を記入すること。
- ・記入する金額は、全て根拠資料の金額と一致させること。

## 18. 支払い

当社は実績報告書等を基に内容を精査し、委託額確定通知書を実施機関に送付する。実施機関は、当該通知書を受領後、速やかに精算払請求書（様式7）を提出すること。

※ 精算払請求書の登録番号には、適格請求書発行事業者の登録番号を記入すること。

## 19. 委託料の返還

実施機関は、委託期間の終了年度から5年が経過する前に、実施機関の都合により本社、事業所又は研究所等を福岡県外に移転する場合、委託料の全部または一部を返還するものとする。

## 20. 留意事項

補助事業者の決定や予算の執行は、令和6年度当初予算の成立が前提であり、今後、内容等が変更になることもありますので、あらかじめご了承ください。

## 21. 問合せ先

〒839-0864 福岡県久留米市百年公園1番1号

株式会社久留米リサーチ・パーク バイオ事業部

担当者：西原・坂口 TEL：0942-37-6124 MAIL：[nishihara@kurume-rp.co.jp](mailto:nishihara@kurume-rp.co.jp)