

CPOT

国立がん研究センター
橋渡し研究推進センター
Center for Promotion of Translational Research



consultation



橋渡し



サイエンスでがん医療の 未来を創造する大学発 医療系スタートアップ支援拠点



知財特許戦略



非臨床 POC 取得



企業提携



連携



薬事相談



シーズ

相談

公募説明会



研究所



先端医療開発センター



NEXT 医療機器開発センター

National Cancer Center Seed Acceleration Program (NCC SAP)

2024年12月25日

アジェンダ

- 1) 拠点の全体像と基本的な支援内容
- 2) 拠点の特長・特色と選択制の支援内容
- 3) 募集の概要
- 4) 申請書作成の仕方
- 5) Q&A

申請に当っては、公募要項に加えて、本説明会資料についても必ずご参照ください。
ご質問などは事務局(cpot_su@ml.res.ncc.go.jp)までご連絡ください。
電話・対面でのご質問は受け付けておりませんので、メールにてご連絡ください。

1) 拠点の全体像 と基本的な支援内容



本事業で構築するSU支援拠点の全体像

○アンメットメディカルニーズに基づくスタートアップ創出
日本型カンパニークリエーションモデル構築(S0枠)

○グローバル市場での起業・資金調達・上市を
可能とする支援体制構築(S0～S2枠)

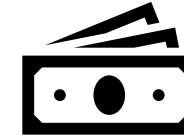
シーズ・基礎技術



スタートアップ設立



資金調達



創業エコベ
ンチャー等
へ接続

○起業家レジデント制度によるサイエンスバック
グラウンドを持つCXO人材育成(S0枠)

その他:(S0～S2枠)

- 伴走支援および各種専門人材メンターネットワーク
(海外人材を含む)
- 支援機関ネットワーク(国内・海外)
- 教育プログラム(国内・海外)
- 発掘・選定・ステージゲート評価体制の構築

資金
提供

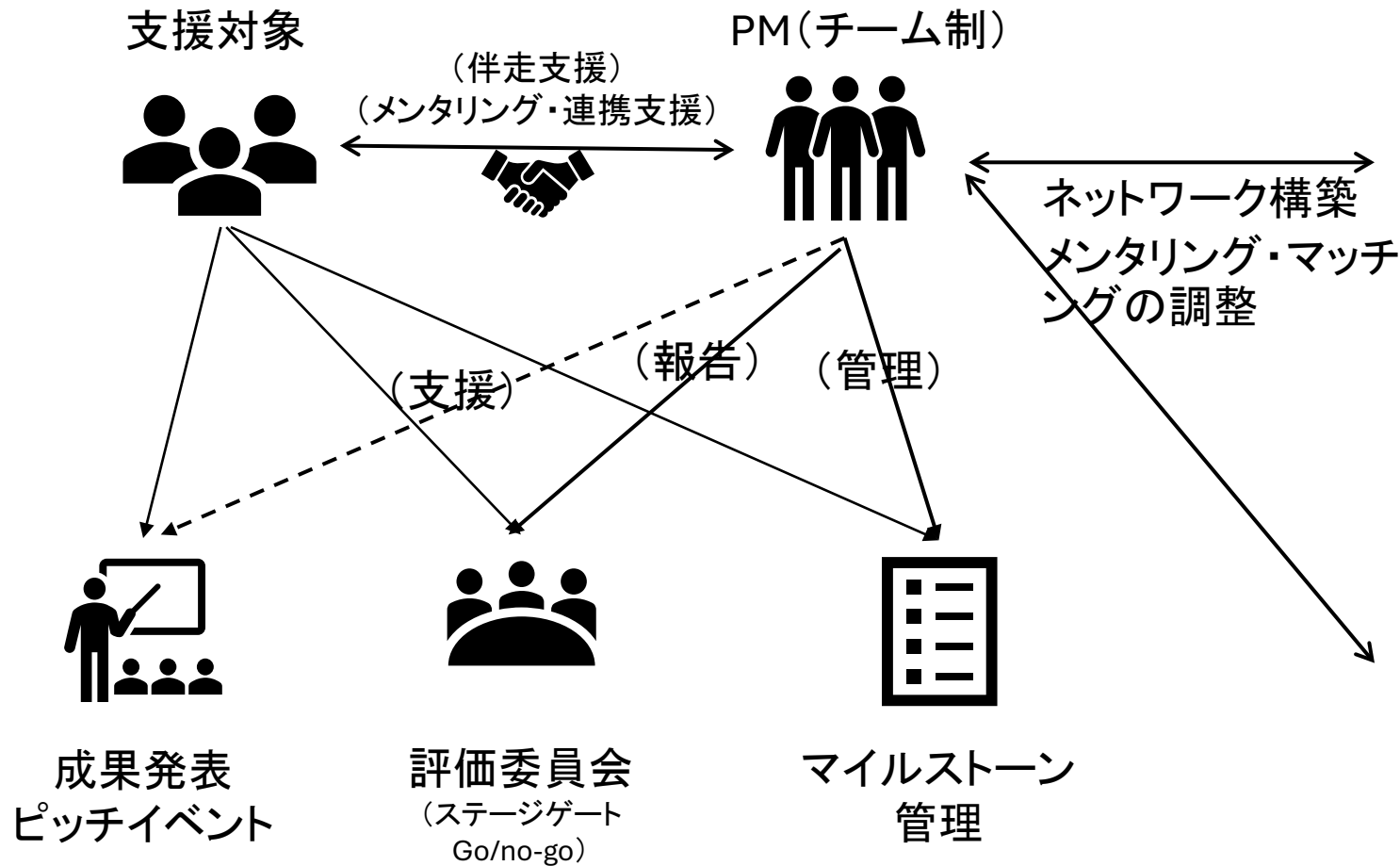
シーズ0(若手枠) 1,000万円×最大2年
シーズ1 3,000万円×最長3年

シーズ2 15,000万円×最大2年

伴走支援

Project Manager (PM)による伴走支援

- ・1支援対象に対して主担当＋副担当のチーム制で担当
- ・1回/月以上の伴走支援・進捗確認(マイルストーン管理)を実施
- ・支援対象との伴走支援にて出てきた課題に対して、適切なメンター・支援機関を選定し、マッチング・コーディネートを実施
- ・マイルストーン達成状況を評価委員会に報告
- ・成果発表等のイベントの支援



○メンターネットワーク

役割名	役割	連携先
非臨床POC取得 臨床試験支援 産学連携・知財	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 産学連携・知財等の支援	非臨床：先端医療開発センター(EPOC) 臨床試験：国立がん研究センター-臨床試験センター(FIOC) 産学連携・知財：産学連携知財戦略室(築地)産学連携支援室(柏)
インキュベーションラボ	インキュベーション施設 共同ラボ施設	MITSUBISHI LINK-Lab (NCC柏キャンパス隣接) 産学連携支援室(柏)
CRO/CDMOネットワーク	製造支援	LINK-Lab (NCC柏キャンパス隣接) 産学連携支援室(柏)
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	UTEC Beyond Next Ventures JIC VENTURE GROWTH INVESTMENTS AN VENTURES
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	JETRO 海外イベント等 海外研修プログラムへの参加支援 TMC Texas Medical Center 海外研修プログラム メンタリング 海外起業・資金調達支援
教育プログラム(委託)	オリジナル(日本語)プログラム 海外研修プログラム	ビジネススクールへ委託 (候補：経営大学院など) オリジナルプログラム構築 TMC
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	LINK-J MITSUBISHI FUDOSAN

○支援機関ネットワーク

役割名	役割	担当部署・連携先
Project Manager (PM)	伴走支援 各メンタリングの調整	NCC内部：橋渡し研究推進センターに設置
Key Opinion Leader (KOL)	開発戦略 (開発領域・非臨床/臨床POC取得等)	NCC内部の研究者/臨床医 (NCC VIPで整備済) (必要に応じて) 国内外の研究組織の研究者/臨床医
薬事専門家	薬事開発戦略	NCC内部のPMDAでの審査官経験者 (NCC VIPで整備済)
知財戦略	知財戦略・取得支援	NCC 産学連携支援部門 (構築済み)
スタートアップ経験者	スタートアップ全体のメンタリング	NCC VIP卒業チーム、NCC関連ベンチャー、および連携VC等からの紹介にて指名 (新規構築)
製薬企業出身者	事業開発・M&Aに向けたデータ取得等	協力機関に所属する製薬企業出身者を指名 (新規構築)
ベンチャーキャピタリスト	事業計画策定・資金調達・人材確保等	連携VCより指名 (NCC VIPにて整備済)
その他専門家 (知財等)	上記でカバーできない範囲	知財戦略その他、都度必要に応じてPMを通じて指名する (新規構築)
海外展開/海外人材	海外での起業・研究開発・上市など	協力機関 (JETRO) による支援 (NCC VIPで整備済) 海外拠点 (TMC) 担当者によるメンタリング (新規構築)

伴走支援

○前プログラムの開始後4か月目での状況（NCC VIP中間発表会より）

（）総数	事務局（進捗管理など）	経営（VC）メンタリング	臨床/非臨床KOLコンサルティング	薬事コンサルティング	外部アドバイザー（知財/戦略など）	その他 #
チームA（4）	1	0	2	0	0	1
チームB（6）	1	0	3	0	0	2
チームC（4）	1	0	3	0	0	1
チームD（3）	1	0	1	0	0	1
チームE（5）	1	2	0	0	1	1
チームF（5）	3	1	0	0	0	1
合計	8	3	9	0	1	7

*：VCが元々支援している場合は、VCが単独でメンタリングを実施、NCC内部シーズの場合はプログラム外で実施

#：外部企業・JETROとのマッチングなど

○サマリー

- ・4か月（7月～10月）で28回の面談を実施（1.16回/月/チーム）
- ・KOLコンサルティングが最も多く実施された。

○伴走支援内容

- ・1回1時間/月（zoom）でPMと進捗管理Mtgを実施
- ・チーム側より1ヵ月の進捗状況報告を行い、PMと課題等をディスカッション
- ・課題内容に応じて、KOL, 薬事等との会議を設定
- ・連絡・日程調整等は、基本的にSlack上で実施を予定

伴走支援・メンターネットワーク

役割名	役割	担当部署・連携先
Project Manager(PM)	伴走支援 各メンタリングの調整	NCC内部：橋渡し研究推進センターに設置
Key Opinion Leader (KOL)	開発戦略（開発領域・非臨床/臨床POC取得等）	NCC内部の研究者/臨床医（NCC VIPで整備済） （必要に応じて）国内外の研究組織の研究者/臨床医
薬事専門家	薬事開発戦略	NCC内部のPMDAでの審査官経験者（NCC VIPで整備済）
知財戦略	知財戦略・取得支援	NCC 産学連携支援部門（構築済み）
スタートアップ経験者	スタートアップ全体のメンタリング	NCC VIP卒業チーム、NCC関連ベンチャー、および連携VC等からの紹介にて指名（新規構築）
製薬企業出身者	事業開発・M&Aに向けたデータ取得等	協力機関に所属する製薬企業出身者を指名（新規構築）
ベンチャーキャピタリスト	事業計画策定・資金調達・人材確保等	連携VCより指名（NCC VIPにて整備済）
その他専門家（知財等）	上記でカバーできない範囲	知財戦略その他、都度必要に応じてPMを通じて指名する（新規構築）
海外展開/海外人材	海外での起業・研究開発・上市など	協力機関（JETRO）による支援（NCC VIPで整備済み） 海外拠点（TMC）担当者によるメンタリング（新規構築）

拠点内

拠点外
（協力機関）

進捗評価

①定期評価（書面）

- ・半年毎にマイルストーン達成状況等を記載した進捗レポートを評価委員会に提出する。
- ・評価委員会は進捗レポートを書面にて審査し、支援継続の可否について評価する。
- ・支援継続不可と判断した場合は、その結果をSU支援拠点長に通知し、SU支援拠点長が最終的に支援中止を判断する。

②対面評価

- ・各支援シーズの支援開始から「S0（一般枠、優先枠）,S2については1年目終了時点の1回」、「S1については1年目と2年目終了時点の2回」実施する。S0育成枠については1年で終了するために実施しない。（支援シーズは年2回の募集・採択を予定しているため、対面審査についても年2回開催を予定）
- ・各研究開発代表者は研究の進捗状況・マイルストーン達成状況に関してプレゼンテーションを行う。
- ・評価委員会は、マイルストーン達成状態に加えて、総合的に支援継続の可否について判断を行う。

○評価時期のイメージ（S1の例示）

1年目:6か月目 定期(書面)評価、	12か月目 対面審査
2年目:6か月目 定期(書面)評価、	12か月目 対面審査/ステージゲート*
3年目:6か月目 定期(書面)評価	
* 3年目継続の可否/S2へのステージアップ等の評価	

採択後にマイルストーンが達成できない場合は、支援が終了される可能性があります。
マイルストーンは実現可能性を十分に考慮して設定してください。

Core Member①支援担当者等（NCC内部の責任者等を一部抜粋）

PM担当

佐藤 暁洋

東病院臨床研究支援部門
部門長



- ・山形大学医学部卒、同博士（医学）、グロービス経営大学院 経営学修士（専門職）、医師、製薬医学認定医
- ・初期研修（東京医療センター）後期研修（山第3内科）後、JCOG（国がん中央）にて多施設共同臨床試験支援、国がん東にて早期臨床開発研究の支援部門の立ち上げを実施
- ・医師主導治験を中心に、医薬品・医療機器開発支援・コンサルテーションを多数実施
- ・厚生労働科学審議会 臨床研究部会 委員

竹下 修由

東病院医療機器開発支援部 部長
スタートアップ支援室 室長、医師



- ・千葉大学医学部卒、同博士（医学）、同客員准教授、日本消化器外科学会指導医、日本内視鏡外科学会技術認定医、同医工連携委員
- ・National University of Singapore 留学時に、大学発内視鏡手術ロボットベンチャーとの産学連携を経験
- ・帰国後、Japan Biodesign 東京大学フェローを修了し、その後(株)Alivas、(株)Jmeesを創業
- ・NCCではAMEDの手術動画DB構築/AI手術支援PJ/次世代医療機器連携拠点整備等事業の事務局を始め、臨床現場からの革新的医療機器創出や事業化、ベンチャーの育成・連携に従事

PMチーム

- ・研究開発（PhD相当）と経営（MBA or 起業経験）両面のリテラシーを持つ担当者がチーム制で担当
- ・NCC VIPではVCの担当者などとも連携しながら伴走支援の豊富な実績
- ・PMのメンターとなるアドバイザー委員会を設置

産学連携・知財担当

大野 源太



産学連携・知財戦略室長

- ・2011年に国立がん研究センターに入職、産学連携と技術移転、NCC発ベンチャー認定支援等に関する実務を10年以上に渡って行う。2020年から産学連携・知財戦略室長。
- ・2022年から新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の事業化評価等審査委員を務める。

産学連携・知財

- ・築地・柏両キャンパスの産学連携・知財担当者が支援を実施
- ・製薬企業や特許庁などの勤務経験
- ・外部の知財専門家とも連携して支援を実施

布施 望

東病院臨床研究支援部門
臨床研究企画部長



- ・2014年より医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部に出向。2016年より国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門で薬事を中心に医師主導治験等の支援を行っている。
- ・当院が主導する医師主導治験の他にNCC VIPに参加した企業の薬事コンサルトも行っている。

富岡 穰

東病院
医療機器開発推進部門
医療機器開発支援部
医工連携支援室長



- ・2009年4月から2019年6月まで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医療機器審査業務に従事
- ・2019年7月から国立がん研究センター東病院において、スタートアップや外部のアカデミアとの医療機器の共同開発プロジェクトを伴走支援。

薬事専門家

- ・PMDA審査官経験者（抗悪性腫瘍薬・医療機器）が担当
- ・スタートアップを含む豊富な薬事コンサル経験を保有
- ・アドバイスのみでなく、対面助言への同席など伴走支援を実施

SU支援拠点運営

都賀 稚香



橋渡し研究推進センター拠点統括
研究所・副所長

- ・外資系製薬企業において、がん領域を含む広い治療領域において、基礎研究から承認申請までの経験を有する。トランスレーショナルリサーチ部門を統括した際には、導入候補品のDue Diligenceに非臨床薬理・毒性担当者として携わってきた。
- ・国立がん研究センターにおいては、研究所 副所長および橋渡し研究推進センター（CPOT）を兼務し、研究者に対し、実用化に向けたプロジェクトプロファイリングの重要性の啓蒙活動を行っている。

○その他の担当者 ステージゲート go/no-go

- ・製薬企業出身者が担当
- ・橋渡し拠点でも数多くの支援を実施
- ・人材育成/発掘・選定
- ・橋渡し拠点でも担当している担当者が担当
- ・外部専門家・連携機関とも連携してスタートアップに適した体制を構築

薬事専門家

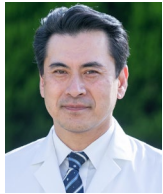
Core Member②Key Opinion Leader等 (NCC内部の責任者等を一部抜粋)

【申請書 別紙2】

基礎研究/非臨床POC

土原 一哉

橋渡し研究推進センター長
先端医療開発センター長



- ・2015年より先端医療開発センター分野長として研究管理に従事。東病院臨床研究支援部門を兼務し橋渡し研究支援の責任者。
- ・橋渡し研究推進センターの新設に合わせ橋渡し研究支援機関の拠点統括に従事。
- ・2022年より先端医療開発センター副センター長、革新的シーズの応用研究～早期臨床試験に至る“near clinical phase”の合理的な開発戦略を実行できる組織構築を図る

濱田 哲暢

研究所・分子薬理研究分野長
研究所基盤的臨床開発研究



コアセンター長

先端医療開発センター・臨床薬理トランスレーションリサーチ分野長

- ・20012年より国立がん研究センターにて薬物動態・薬力学研究の支援業務を開始
- ・2018年から患者腫瘍移植モデルマウスの構築を開始し、非臨床研究から臨床研究への橋渡しとして、薬効試験に従事している。

基礎研究/非臨床POC

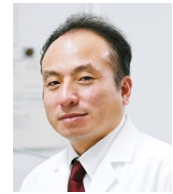
- ・国立がん研究センター内にTR/非臨床支援部門である研究所基盤的臨床研究コアセンター(FIOC)と先端医療開発センター(EPOC)をゆうする。
- ・FIOC EPOCがそれぞれ非臨床でのPOC取得などに関する共同研究等で支援を実施可能

腫瘍免疫/再生医療

中面 哲也

先端医療開発センター

免疫療法開発分野長



- ・国立がんセンター東病院レジデントなど外科医として5年半がんの臨床に従事
- ・腫瘍免疫学研究に26年半従事。2005年から研究室を主宰。がんワクチンを中心に一貫してがん免疫療法の開発を実施
- ・日本がん免疫学会理事、日本免疫治療学会理事長

臨床開発

土井 俊彦

東病院長

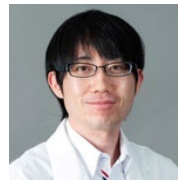


- ・2013年から東病院先端医療科科長とし多くのFirst in Human治験を企業と共同で実施
- ・2022年度より先端医療開発センター・橋渡し研究推進センター長として橋渡し研究の支援を実施
- ・NCC VIPをはじめとして数多くのスタートアップのコンサルテーション/メンタリングを実施している。

久保木 恭利

東病院臨床研究支援部門

研究実施管理部長/先端医療科・医長



- ・2015年より国立がん研究センター東病院先端医療科にて、FIH試験を含む第一相試験に関与し、これまで責任医師として60件以上の経験。
- ・再生細胞療法やRLTなど近年の新たな治療モデルを施設で実施する上での体制整備を中心的に実施
- ・2021年からは研究実施管理部長として、CRCや治験事務員など治験をサポートする部署を管理している。

臨床開発

- ・中央病院・東病院は国内ほぼすべての抗悪性腫瘍薬の治験を実施
- ・両病院の先端医療科は豊富な早期臨床開発経験を保有
- ・低分子・抗体薬のみではなく、再生細胞医療、放射線核種を用いた武装化抗体等あらゆるモデルに対応可能

その他のKOL

- ・国立がん研究センター内にはがん領域に関しては基礎～臨床までほぼすべての領域の専門家が在籍
- ・在籍する研究者は各分野でのトップサイエンティストも多く、国内外に広く研究者のネットワークを保有
- ・PMを中心に国立がん研究センター内部の専門家によるメンタリングを実施するとともに、必要に応じて国立がん研究センター外の専門家を紹介することでがん領域についてはほぼすべての分野でメンタリングが可能となる。

がん領域については基礎～臨床までワンストップかつ国内最高レベルの支援が可能

支援組織ネットワークの概要

役割名	役割	連携先
非臨床POC取得 臨床試験支援 産学連携・知財	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 産学連携・知財等の支援	 国立研究開発法人 国立がん研究センター National Cancer Center Japan 非臨床：先端医療開発センター（EPOC） 基盤的臨床開発研究コアセンター（FIOC） 臨床試験：国立がん研究センター中央病院・東病院 （臨床研究中核病院） 産学・知財：産学連携知財戦略室（築地）産学連携支援室（柏）
インキュベーションラボ	インキュベーション施設 共同ラボ施設	 MITSUI LINK-Lab Life Science Innovation Network-Laboratory LINK-Lab 柏の葉 （NCC 柏キャンパス隣接）  Be a Great Small. 中小機構 関東本部： 東大柏の葉ベンチャープラザ （関東7拠点 全国29拠点）
CRO/CDMOネットワーク	製造支援	 柏の葉再生医療 プラットフォーム （柏の葉地区）  RINK かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	 UTECH  Beyond Next Ventures  VENTURE GROWTH INVESTMENTS  AN VENTURES
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	 JETRO Japan External Trade Organization 海外イベント等 への参加支援  TMC Texas Medical Center ・海外研修プログラム ・メンタリング ・海外起業・資金到達支援
教育プログラム（委託）	オリジナル（日本語）プログラム 海外研修プログラム	ビジネススクールへ委託 （候補：経営大学院など） ・オリジナルプログラム構築  TMC
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	 LINK-J Life Science Innovation Network Japan  MITSUI FUDOSAN

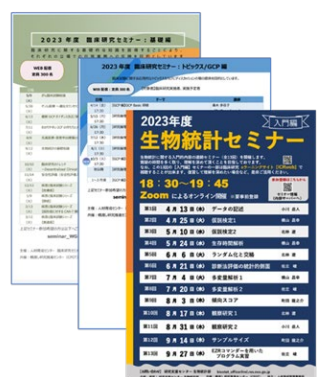
教育プログラム

○独自プログラム(新設)

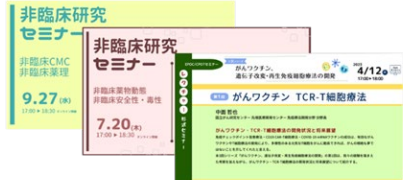
- 「グループワーク等を含む医療に特化したアントレプレナー育成プログラム」
- ・ 期間： 合計14日間（月2回開催で7か月）
 - ・ 開催頻度： 年1回
 - ・ 参加人数： 20名（支援対象枠が余れば外部から公募）
 - ・ 開催形式： オンライン（ただし、インタラクティブな質疑応答形式で実施）
- ＜プログラムの概要＞

開始前：	e-learningにて基礎的知識を習得
Day1-2：	スタートアップの実践知識（知財・資本政策・VCからのファイナンス）
Day3-5：	製品開発とプロジェクトマネジメント（マイルストーン設計と仮説検証、チームビルディング、薬事規制、知財戦略、臨床試験等）
Day6-8：	戦略策定スキル（医療ビジネス・市場顧客理解・マネタイズ戦略・ビジネスプラン）
Day9-10：	グループワーク（ビジネスプラン策定）とメンタリング
Day11：	中間発表
Day12-13：	グルー
Day14：	最終報

豊富な臨床・非臨床研究に関する教育プログラムで院内外の研究者に提供
臨床試験関連セミナーシリーズ



非臨床・開発関連セミナーシリーズ（CPOTにて実施）



セミナー情報の一元管理の開始



非臨床～臨床研究、生物統計など幅広い豊富な教育プログラムを提供

○海外プログラム

- JETROを通じた海外研修会プログラム・海外展示会参加
- ・JETRO-NCCの包括連携契約に基づき実施
 - ・NCC VIP参加チームによる活用実績あり（研修2社、展示会6社）



Web(+一部対面)グループワークを含む教育プログラムに参加いただきます。(採択後に参加について説明会を行います)
既存プログラムについては採択者用Slackにて定期的に案内します。

JETRO様より、JETROの各種プログラムの説明会を開催頂く予定です。
TMCについては別資料を参照ください。

2) 拠点の特長・特色 と選択制の支援内容



拠点の特色・特徴となる新たな取り組み

○アンメットメディカルニーズに基づくスタートアップ創出
日本型カンパニークリエーションモデル構築(S0枠)

○グローバル市場での起業・資金調達・上市を
可能とする支援体制構築(S0～S2枠)

シーズ・基礎技術



スタートアップ設立



資金調達



創業エコベ
ンチャー等
へ接続

○起業家レジデント制度によるサイエンスバック
グラウンドを持つCXO人材育成(S0枠)

その他:(S0～S2枠)

- 伴走支援および各種専門人材メンターネットワーク
(海外人材を含む)
- 支援機関ネットワーク(国内・海外)
- 教育プログラム(国内・海外)
- 発掘・選定・ステージゲート評価体制の構築

目的

(拠点の特色・特徴)日本型カンパニークリエーションモデル (次回以降公募)

- ・米国等では、VC自らが研究仮説を設定・検証を行った後に、スタートアップを作り上げるカンパニークリエーションの取り組みが進んでいる。
- ・Flagship Pioneering(米国VC)による、モデルナ社とmRNAワクチンは社会的にも大きなインパクトを挙げた成功例として知られている。
- ・日本のVCも試行的にカンパニークリエーションを試みているが、VC側にサイエンティストが少なく、仮説検証を行うインキュベーション施設なども少ないこともあり軌道に乗っているとは言えない。
- ・本事業で、国内最大級の研究所を有し、国内外に研究者ネットワークを持つ国立がん研究センターと、本事業での伴走支援、協力機関(LINK Lab, 中小機構)のインキュベーションラボを活用することで、日本型のカンパニークリエーションモデルを確立することを目的とする。

アンメットメディカルニーズに基づく優先課題枠設定と選定

- ・課題選定委員会(選定委員会の一部委員)にて、現在のアンメットニーズや将来予測に基づき、優先的に解決すべき課題を特定する。
- ・PMを中心に、外部有識者の助言を受けながら、課題のDD(技術評価書作成)と国内のソース(研究者など)を探索する。
- ・上記を元に公募課題を設定し、公募を行う。

S0枠での採択

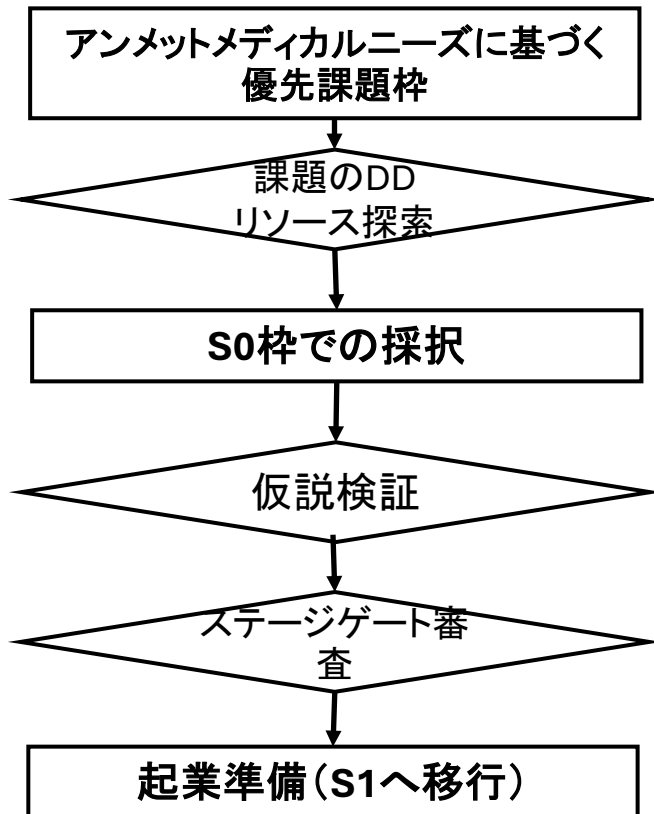
- ・シーズS0の枠として選定委員会にて選考を行う。
- ・審査ではシーズの内容に加えて、事業化仮説やその実現性についても審査を行う。

仮説検証・ステージゲート審査

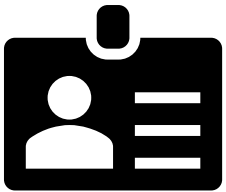
- ・シーズS0の枠として、上限1,000万円の経費を計上し、仮説検証を行う。
ただし、本枠では必要に応じて1,000万円以上の経費計上も可とする。
- ・支援機関は最長2年間とする。
- ・毎年ステージゲート審査を行うとともに、PMの伴走支援にて、事業仮説が検証できないと判明した時点で随時支援を打ち切る。

起業準備(S1枠へ)

- ・事業仮説が検証できた場合には、S1枠へ応募することで引き続き支援を行う
- ・起業に当っては起業家レジデント制度での育成者を優先的に配置する



- ・革新的なシーズはシニア研究者が保有するケースが多いが、我が国のシニア研究者は、必ずしも自ら起業・経営者(CEO)となることに積極的ではない傾向がある。
- ・革新的医療技術を開発するスタートアップにはサイエンスのバックグラウンドを持つ経営人材(CXO候補)が不可欠である。
- ・海外ではEntrepreneur In Residence(EIR)として、自ら起業した・製薬企業等での研究開発の経験者が、支援者としてスタートアップを支援した後にCXO候補としてスタートアップに参画する制度が有効に機能しているが、我が国ではそのリソースが極めて限られている。
- ・自らシーズを保有する研究者を起業家としての育成するのに加え、サイエンスバックグラウンドを持つCXO候補者の育成・供給が、我が国のスタートアップエコシステムを活性化するためには不可欠であり、当事業でもSO枠を活用し育成プログラムを構築する。



起業家レジデント候補者

- ・サイエンスバックグラウンドを持つ(Ph.Dもしくは同等以上と認められる実務経験)
- ・43歳以下
- ・プログラム終了後1年以内に、スタートアップのCXOとして参画する、もしくは自身がCEOとして起業する意思がある。
(自らシーズを保有するかどうかは問わない)

選定方法

- ・シーズS0の枠として選定を行う。
- ・S0を担当するPMの推薦により、選定委員会にて選定を行う。

契約内容

- ・シーズS0の枠として、上限1,000万円の経費を計上
- ・同時にSU支援拠点の事業費を用いて、NCCとの雇用契約(非常勤・常勤)を締結する
- ・シーズS0枠としては1年、雇用契約としては最長2年とし、その後は自ら起業もしくはスタートアップへ参画を促す。(マッチング等を実施)

シーズS0枠としての実施事項(S0枠 委託費)(CXO候補者の育成を目的)

- ・SU支援拠点のオリジナル教育プログラムの受講(海外プログラムを含む)

NCCとの雇用契約での実施事項(SU支援拠点事業費 人件費)(業務遂行支援・OJT目的)

- ・PMが実施するS0～S2支援対象に対する伴走支援のサポート業務を行う



目的

海外展開支援(グローバル市場での起業・資金調達の支援体制構築) (選択制)

- ・日本の上場バイオベンチャーの株価は、全体的に上昇トレンドにある株式市場の中で2年前比で-47%と低迷している。
- ・バイオベンチャーの資金調達はIPO後も必要であり、上場後の株価低下は上市までの資金調達を困難にする。
- ・また、上場後の株価低迷→上場(IPO)時の株価低迷→VCのファンド組成へのLPからの資金提供低下→VCからの投資額低下の悪循環に陥り、国内での資金調達が困難になる可能性がある。
- ・米国での資金調達はシリーズAで70億円と日本に比べて10倍近い額となっているが、米国VCからの資金調達には、米国での会社設立・米国人の経営陣の参画が要求される場合が多い。
- ・現在様々な海外教育プログラムやピッチイベントへの参加プログラムが存在するが、具体的に会社設立・経営人材紹介や資金提供に結びつく可能性は必ずしも高くない。

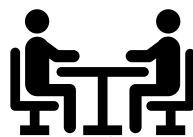
グローバル市場(主に米国)での企業・資金調達に向けた支援・協力体制の構築

- ・JETROおよび米国のインキュベーターであるTexas Medical Center(TMC)との連携体制を構築する。
- ・JETROが提供する海外研修プログラム・海外展示会参加支援、JETRO海外事務所を通じた現地会社設立支援
- ・TMCとの連携による、米国での7週間の教育プログラムおよび現地人材によるメンタリング実施
- ・TMCとの連携による、米国での起業及び資金調達、現地人材雇用の支援
- ・海外での起業・資金調達を支援する場合は、国内への還元(国内での開発・上市など)について支援契約にて定める。

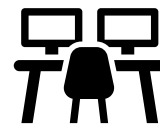
海外研修プログラム
海外展示会参加



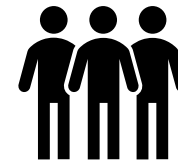
海外人材による
メンタリング



海外での会社設立
資金調達支援



現地人材の紹介



JETRO
Japan External Trade Organization

Jetro
Global
Acceleration
Hub

グローバル・アクセラレーション・ハブ
米国BIO等展示会に参加

TMC

・教育プログラム、メンタリング、
ピッチ機会、ネットワーキング、資
金調達支援等を提供

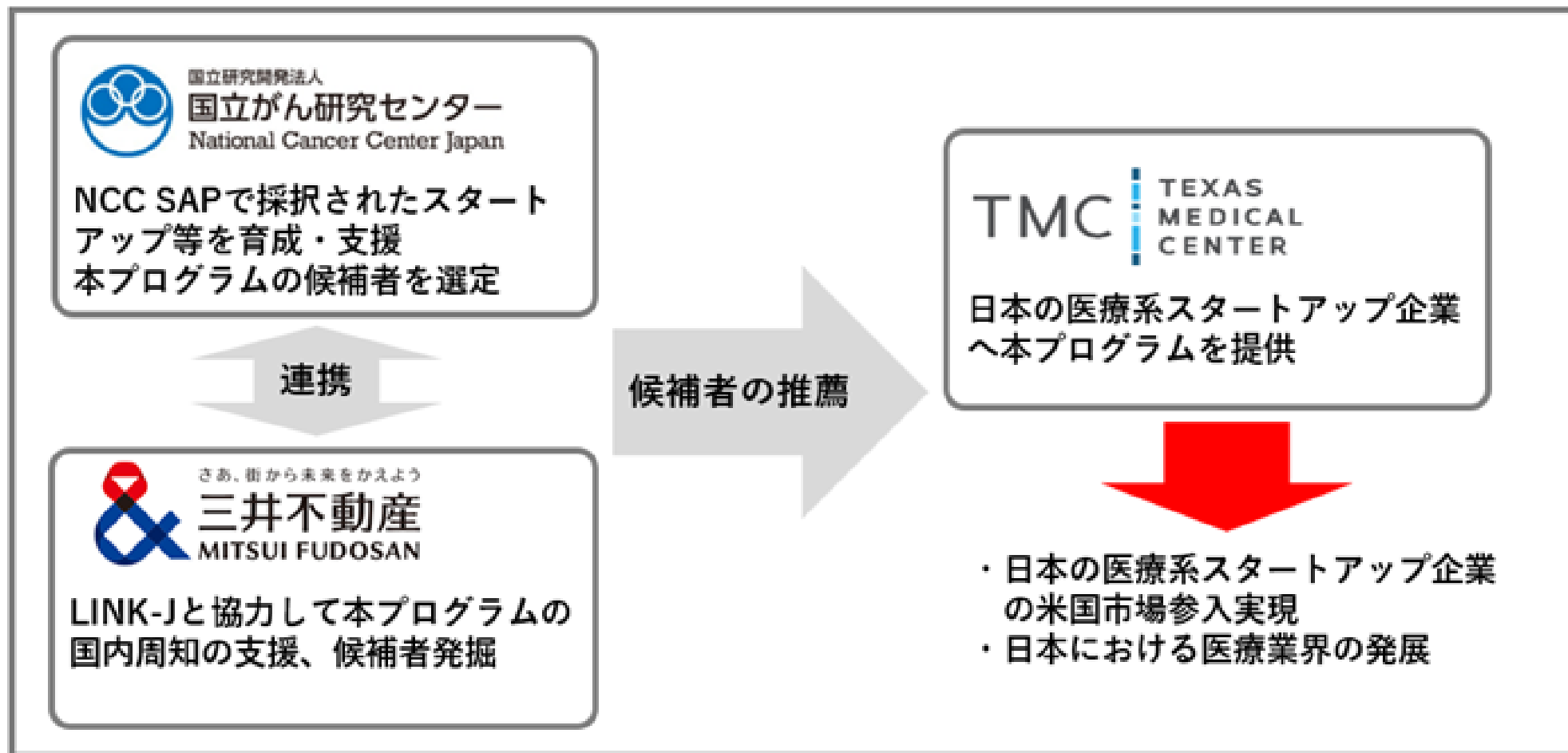
・米国での起業・資金調達・人
材獲得を支援
・現在、欧州中心に7か国と提
携中



The World's Most
Comprehensive

TMC (copilotより)

- テキサス医療センター(Texas Medical Center、TMC)は、アメリカ合衆国テキサス州ヒューストンに位置する世界最大の医療複合施設です。以下のような特徴があります：
- 規模と構成：
 - TMCは60以上の医療機関、総合病院、専門病院、メディカルスクール、研究機関などが集まる巨大な医療都市です¹²。
 - 21の有名な病院、14の支持団体、10の学術機関、8つの研究機関、7つの看護プログラム、3つの公衆衛生機関、3つの医学校、2つの薬剤師学校、1つの歯科医学校が含まれています²。
- 医療と研究：
 - TMCは、診療、予防、研究、教育など、医療のあらゆる側面をカバーしています¹。
 - 年間延べ患者数は1,000万人を超え、手術数は約18万件以上に達します¹。
 - 主要な病院には、MDアンダーソンがんセンター、メモリアル・ハーマン病院、セント・ルーク病院などがあります²。
- **イノベーションとスタートアップ：**
 - **TMCにはイノベーション研究所があり、200社近いスタートアップ企業が参加して、医療技術の研究開発を行っています¹。**
- TMCは、医療と研究の最前線で活躍する施設であり、世界中から患者や研究者が集まる場所です。



- ・TMCへの派遣(米国進出)を希望するチームは申請書の☑欄にチェックを入れ、米国進出の計画を計画書に記載してください。
- ・採択後にTMC側の審査を受け、TMC側が受け入れ可能と判断した場合に実際にプログラムに参加が可能となります。初回の派遣時期は2025年の後半を予定しています。
- ・プログラムの参加には費用(7~8万ドル程度、旅費・滞在費別、変更の可能性がありますのであくまで現時点の目安です)が必要となり、当拠点からの支援金から支払うこととなります。

TMC教育プログラム(例)＊実際のプログラムとは異なる場合があります。

Week One – Startup and Venture Fundamentals	
TMCi Welcome and Cohort Project Introductions and Pitches	TMCi Team
Startup and Venture Fundamentals – Overview of the essential concepts in startup structures and raising funds from venture capital and angel investors.	
Startup and Venture Fundamentals II – Continuation of the essential concepts in startup.	
Overview of US Payer Landscape and Health Insurance Payment Model	
Entrepreneurship: Failure, Work Ethic, and Passion	
<u>Strategic Advisory Sessions – advisory sessions with a curated group of key expert mentors from the ACT network. Participants are encouraged to prepare specific questions for the advisors to benefit project development.</u>	
Week Two – Startup and Venture Fundamentals Continued	
Legal Considerations for Fundraising and Choosing the Proper Corporate Form – Tax and corporate governance considerations	
Accounting Best Practices for Early Biotech Companies	
Establishing a US Bank Account	
Market Assessment, Need and Value Proposition	
Regulatory Strategy and Path to Investigational New Drug Application (IND)	
Business Development and Strategic Partnership – What does business development mean for a new biotech project, and how should you approach potential strategic partnerships?	
<u>Business Development and Corporate Partnerships – What does Pharma look for in a potential licensing deal or research collaboration? What to expect in the due diligence process, and how to ensure you are ready to start conversations with Pharma.</u>	
Week Three – Product Development	
Target Product Profile (TPP) and Technology Differentiation – an overview of the Target Product Profile (TPP) will be provided including the definition, how the TPP drives internal development, and how the TPP impacts FDA submissions.	
Data Room Structures and Best Practices	
The Right Data to Differentiate the Science	
API Synthesis, Formulation, cGMP – Small Molecule	
Drug Products, Formulations, and cGMP Manufacturing – Large Molecule	
<u>Drug Products, Formulations, and cGMP Manufacturing – Cell Therapy</u>	

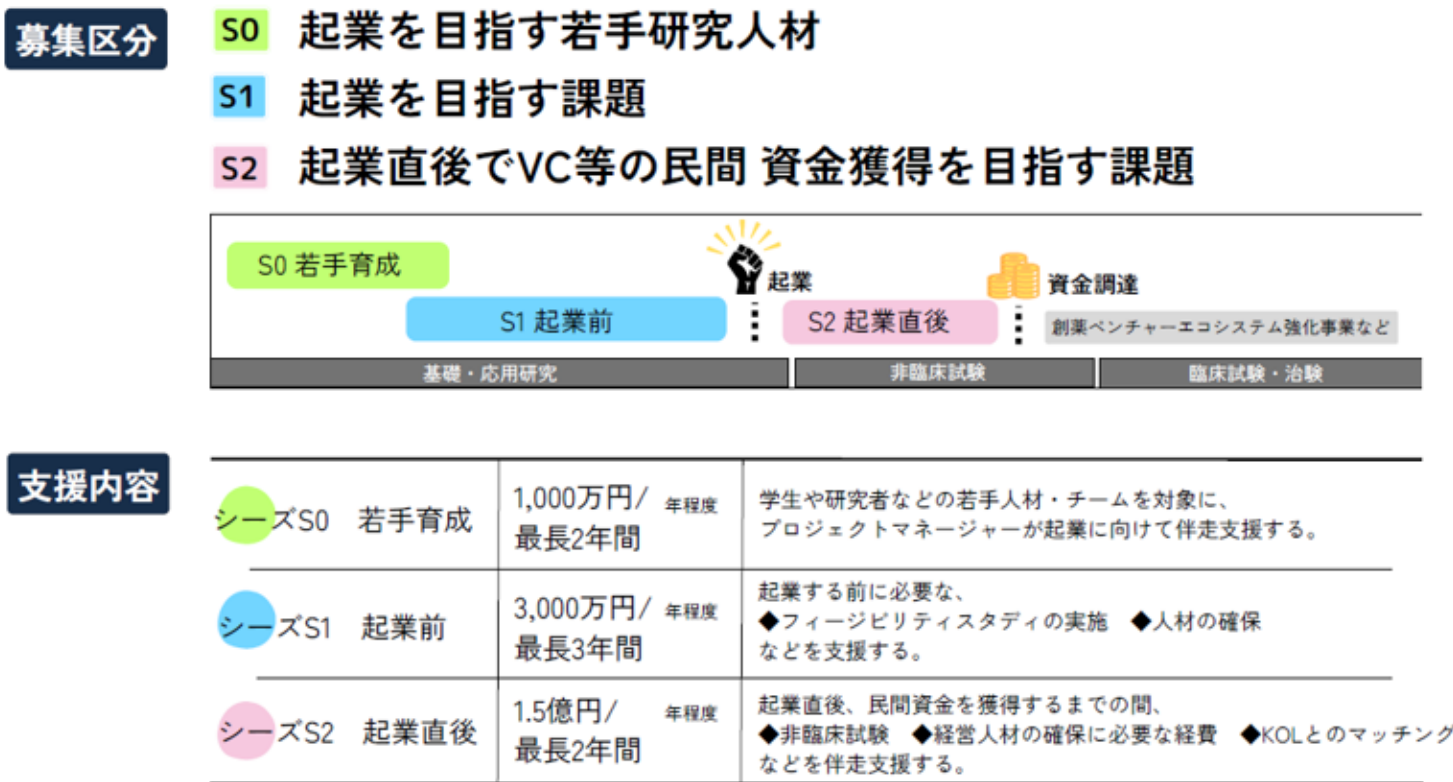
Week Four – Product Development Continued	
Enabling the Molecule	
PK/PD and Dosing Consideration	
Designing Compelling Efficacy Studies	
IND-Enabling Study Design and Special Safety Considerations – Small Molecule and Large Molecule	
IND-Enabling Study Design and Special Safety Considerations – Immunotherapy / Cell Therapy	
Week Five – Fundraising	
SBIR Non-Dilutive Funding	
CPRIT Non-Dilutive Funding	
Investor Panel – This session will also highlight what investors look for in an investigator to promote and encourage collaborations.	
Investor Pitch Decks and Fundraising Strategy	
Valuation, Investment, Contracts, and Negotiations	
<u>Diligence</u>	
Week Six – Clinical Trials	
Early Clinical Trial Design and Clinical Trial Implementation	
FDA Regulatory Paths and Clinical Trial Planning	
Navigating the FDA	
Late Clinical Trials and FDA Registration	
Finding and Working with Clinical Champions	
<u>Executive Summary Development</u>	
Week Seven – Pitching and Building a Team	
Strategic Messaging: Building a Better Pitch	
Persuasion, Story, and the One-Minute Pitch	
Hiring, Recruitment, and Firing Best Practices	
First in Market Hires	
Networking, Building Relationships, and Hiring Young Talent	
Business Leadership, Team Management, and Company Culture	
Branding and Web Presence	
Curriculum Review	

3) 募集概要



シーズ区分の概要

- スタートアップ支援拠点の支援シーズ区分は、
S0一般枠、S0優先枠*、S0育成枠**、S1、S2に区分される。
- 今回は、S0一般枠、S1、S2を対象とし、支援を希望するシーズを募集する。



*NCC SAPが選定した課題に対して研究開発を実施し、カンパニークリエーションを目指す課題

**将来のCXO候補を育成する課題

支援期間・支援額・採択の目安

- S0（一般枠）
最長2年間、最大10,000千円＊/年度/課題 0～2課題程度
 - S1
原則2年間、ステージゲートでGoとされた場合には最長3年間、
最大30,000千円＊/年度/課題。 0～4課題程度
 - S2
最長2年間、最大150,000千円＊/年度/課題 0～1課題程度
- ＊ 間接経費を含まない。間接経費は直接経費の10％以内
- ✓ 採択数はあくまで目安であり、審査結果によって前後する場合があります。
 - ✓ 定期的（半年毎）に実施される評価にて、マイルストーン達成状況等に応じて継続の可否について判断が行われ、途中で支援を中止する場合があります。

成果目標

- S0

- 関連特許の出願
- 起業(S1へのステージアップを含む)

- S1

- 起業(S2へのステージアップを含む)
支援期間内に起業するようにマイルストーンを設定してください。

- S2

- 自走可能な民間資金(シリーズA相当以上)の獲得。
支援期間内に民間資金が獲得できるようにマイルストーンを設定してください。

対象となる支援シーズ(S0～S2共通)

- 1) がんの診断・治療・予防等に関連する^{*1}シーズ（将来的に医薬品、医療機器、再生医療等製品を目指すもの）の実用化を目指す課題である。
- 2) 日本国内での実用化・上市^{*2}（開発戦略によっては海外が先行しても可）を目指しており、日本人研究者もしくは日本の研究機関がオリジンと考えられる課題^{*}である。

^{*1} 「関連する」の定義は広く取り、当SU支援機関の特色を生かすことが出来ると考えられるシーズであれば可とします。メドテック等の薬事承認を目指さないシーズについては、業務効率化ツールの開発などは今回の公募では対象としません。ただし、革新性/医療上の有用性などの観点から対象となる場合がありますので、該当性については個別にお問い合わせください。

^{*} 海外研究機関に所属する研究者(-S1)、海外で設立された企業(S2)で、国内研究機関に特許などが帰属していない場合などは、AMEDとも相談の上で応募資格について個別の判断が必要となり、これを理由に採択されない場合があります。
判断に迷う場合は事前に事務局までご相談ください。

公募要項（S0/S1）

<S0>

- 1) 支援期間内に関連特許出願など起業に必要な要件を達成し、シーズに育てる基礎研究課題である。
- 2) 研究開発代表者は国の施設等機関等に所属している。
- 3) 日本人研究者もしくは日本の研究機関がオリジンであり、海外の研究機関に所属している日本人研究者の場合は、国内研究機関でのクロスアポイント等での所属があり、かつ日本での研究実施体制があることを原則とする。
- 4) 研究開発代表者*3は、応募時点で応募課題シーズの実用化を目指した起業をしておらず、本事業への参画を通じて起業もしくはS1へのステージアップを目指している。
- 5) 研究開発代表者が若手研究者である。

<S1>

- 1) 支援期間内に起業する前に必要なフィージビリティスタディならびに事業計画を立案し、支援終了時まで民間からの資金調達に関してVC、CVC、事業会社等と対話を実施した上で、起業を目指す課題である。
- 2) 研究開発代表者は国の施設等機関等に属している。
- 3) 日本人研究者もしくは日本の研究機関がオリジンであり、海外の研究機関に所属している日本人研究者の場合は、国内研究機関でのクロスアポイント等での所属があり、かつ日本での研究実施体制があることを原則とする。
- 4) 研究開発代表者は、応募時点で応募課題シーズの実用化を目指した起業をしておらず、本事業への参画を通じて起業を目指している。

公募要項（S2）

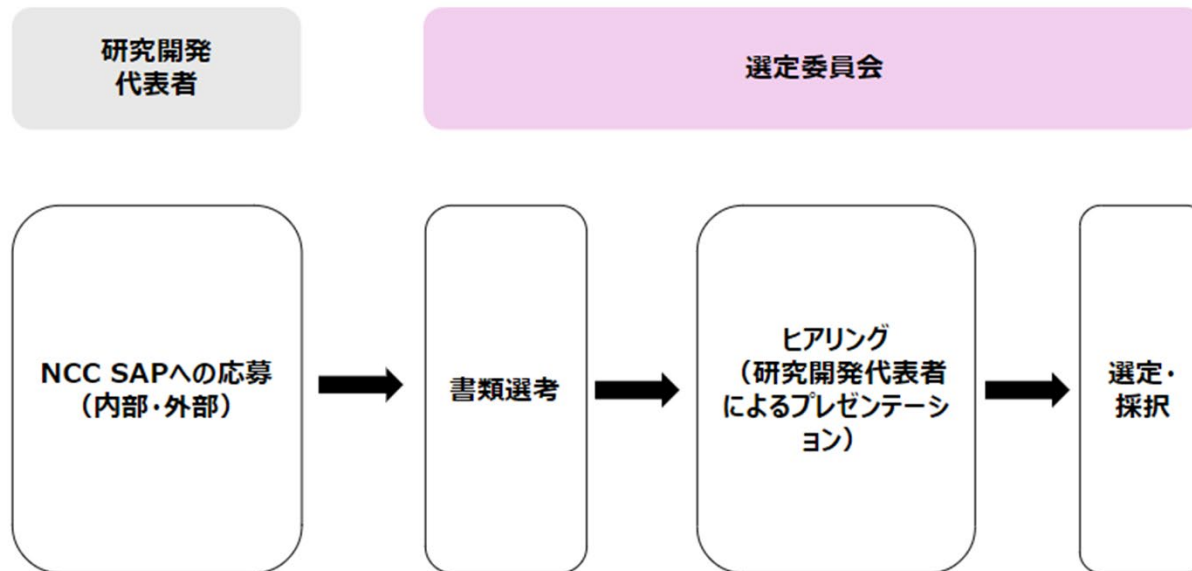
<S2>

- 1) 起業済みのスタートアップ企業で、シリーズA相当の民間資金の獲得を目指す課題である。
- 2) 起業（会社登記）より5年未満であること。
- 3) 国内国外を問わず未上場であること。
- 4) 過去にシリーズA相当の資金調達（目安1～1.5億円*⁶以上）を行っていないこと。
- 5) 申請対象のシーズに関して、当該起業が研究成果の実用化を行うために必要な技術移転（ライセンス契約等）を受けている、もしくは受けることに関する合意があること。
- 6) 日本国内にて登記されている民間企業、もしくは海外に登記されている場合は日本国内に100%子会社が設立されていること。
- 7) 本事業に関する経理処理等について、適切に処理が可能な体制を有すること。

*⁶調達額が上記を満たすかどうかについては、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの製品特性を踏まえて審査段階で確認させていただきます。

課題の選定方法

- ・ 選考委員会は以下のメンバーで構築し、半数以上が外部有識者(C,D)とする。
 - A. SU支援拠点長(委員長)
 - B. SU拠点構成員
 - C. 連携するVC担当者
 - D. 外部有識者(製薬企業・医療機器メーカー等の開発経験者、スタートアップ経験者等)
- * 文科省、AMED(PS,PO等を含む)がオブザーバーとして参加します。



＜採択候補課題の選定方法＞

選定委員会により、書類審査及び必要に応じてヒアリング審査が実施される。

＜採択候補課題の選定フロー＞

選定委員会が応募課題の中から採択候補課題を選定し、研究費配分額も決定する。AMEDによる審査は行われない。

審査基準

	医療現場での必要性	革新性・競合優位性	研究開発計画の妥当性	市場性（規模）	チーム・事業計画妥当性
シーズ0	○	○	○		
シーズ1	○	○	○	○	
シーズ2	○	○	○	○	○

- ・各段階ごとに上記の観点で審査を実施します。
- ・革新性・競合優位性についてはより重視した傾斜配分を行う可能性があります。

対面審査の時期

現時点では、2月25日（医療機器）3月3日（医薬品・再生医療等）頃を予定しております。
ただし、現在の予定であり変更の可能性があることをご了承ください。
対面審査は当日参加できない審査員のために録画します。それ以外の目的には使用しませんが予めご了承ください。

令和6年度 橋渡し研究支援機関 AMED 橋渡しプログラム

医療系スタートアップ 支援拠点

課題募集のご案内

国立がん研究センターは、がん領域のスタートアップ設立による
医薬品、医療機器開発に関する課題を募集します。



- 募集区分**
- S0 起業を目指す若手研究人材**
 - S1 起業を目指す課題**
 - S2 起業直後でVC等の民間 資金獲得を目指す課題**



支援内容		
シリーズS0 若手育成	1,000万円/年程度 最長2年間	学生や研究者などの若手人材・チームを対象に、プロジェクトマネージャーが起業に向けて伴走支援する。
シリーズS1 起業前	3,000万円/年程度 最長3年間	起業する前に必要な、 ◆フィージビリティスタディの実施 ◆人材の確保 などを支援する。
シリーズS2 起業直後	1.5億円/年程度 最長2年間	起業直後、民間資金を獲得するまでの間、 ◆非臨床試験 ◆経営人材の確保に必要な経費 ◆KOLとのマッチング などを伴走支援する。

募集要項、申請書などの詳細はHPをご覧ください (12/23公開予定)
<https://www.ncc.go.jp/html/nccce/sap/index.html>



応募に関する説明会 事前登録制
2024年12月25日 (水) 10:00 - 11:00

参加登録



問い合わせ

橋渡し研究支援機関 医療系スタートアップ支援拠点
国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター
National Cancer Center Seed Acceleration Program (NCC SAP)

✉ cpot_su@ml.res.ncc.go.jp

第1回公募のスケジュール

2024年

12/20 運営会議・選定委員会設置・公募開始の説明・承認

12/23 公募要項掲示(公募開始)→LINK J等にてアナウンス

12/25 10:00～公募説明会(Web)

2025年

1/24 応募締め切り

1/31-2/14 書面審査

2/24-3/14 対面審査(Webにて実施を予定)

(現在の候補日)* 変更の可能性があります。

医薬品・再生医療等: 3月3日 9:30～

医療機器等: 2月25日 13:00～

3/中

採択決定～契約締結

4) 申請書作成の仕方



提出資料

- S0/S1

- ① 研究計画書
- ② 計画書の概要を含む発表スライド（PPTファイル、10枚以内）

- S2

- ① 研究計画書
- ② 計画書の概要を含む発表スライド（PPTファイル、15枚以内）
- ③ 研究者及び経営チームの研究履歴（書式自由）
- ④ スタートアップ起業の基本情報と資本構成、財務スコアリング、その他経営状態がわかる資料（書式自由）

提案書記載のポイント

国立研究開発法人 国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター
大学発スタートアップ支援プログラム

~~SX_計画書~~

※「X」部分に応募区分0,1,2を記載。

XXX (番号)	SX・令和6年 - 令和7年
受付日： 年 月 日	

※番号及び受付日は拠点にて記載。

どの区分に応募するか記載してください。

1. 基本項目

委託事業名	大学発医療系スタートアップ支援プログラム	
研究課題名	シーズ個別の課題名	
研究開発期間	令和 XX 年 X 月 XX 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日	
研究開発代表者	氏名	〇〇 〇〇
	e-Rad 番号	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人〇〇大学
	所属部署・役職	〇〇部〇〇課 〇〇
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・
	電話番号	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp
契約事務担当者	氏名	〇〇 〇〇
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人〇〇大学
	所属部署・役職	〇〇部〇〇課 〇〇
	電話番号	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp

タイトルだけで解るような課題名を記載してください。
採択された場合、タイトルはAMEDや当拠点のHPなどで
公開されますので、公開可能タイトルとしてください。

*S2 のみ、設立済みのスタートアップ企業の基本情報と資本構成その他経営状態が分かる
資料については、募集要項 4.応募方法<S2>を参照し別添として提出してください。

提案書記載のポイント

3. 研究概要

1) カテゴリー及び開発するシーズ	
【カテゴリー】	【開発するシーズ】
☐ 医薬品	☐ 低分子化合物 ☐ 抗体 ☐ 核酸 ☐ その他（ ）
☐ 診断用医薬品	☐ 体内診断医薬品 ☐ 体外診断医薬品 ☐ その他（ ）
☐ 再生医療等製品・遺伝子治療	☐ 細胞 ☐ ウィルス治療 ☐ 遺伝子治療 ☐ その他（ ）
☐ 医療機器	☐ 治療機器 ☐ 診断機器 ☐ その他（ ） ※ ☐ プログラム医療機器に該当する場合にチェック
☐ その他（ ）	☐ その他（ ）
2) 対象疾患	
〇〇に遺伝子変異を持つ〇〇がん	
3) 知財保有者	
☐ 自機関 ☐ 国内他機関 ☐ 国内企業 ☐ 海外機関・企業 ☐ その他（ ）	
4) 海外展開	
☐ Texas Medical Center が実施する海外展開プログラムに参加を希望する。	

該当箇所にチェックしてください。

TMCのプログラムに参加を希望するか選択してください。

提案書記載のポイント

4. シーズ情報

- ・ 1)～4)の各項目について記載してください。
- ・ 「■」は記載にあたって含めて欲しい項目を記載しています。
- ・ 「・」は記載にあたっての注意事項を記載しています。
- ・ S0/S1の場合は、開発の早期段階のため、現時点で可能な範囲で記載してください。
- ・ S2の場合は、出来る限り具体的に記載してください。
- ・ 目的、方法の概要を他者が理解しやすいように記載してください（必要に応じて図や表を用いても可）。

起業前のS0,S1においては、事業計画などは現段階で可能な範囲で記載してください。

1) シーズ概要

- 開発候補品の概要を記載してください。
- 研究開発の背景を記載してください。
- 技術の特色は科学的根拠（データ、図表、写真、文献等）を明示しつつ、具体的かつ明確に記載してください（可能な限り）。
- （医療機器の場合）機器の原理、作用メカニズムについて記載してください。
- 申請時点までの進捗状況を記載してください。
- ・ 作用機序・基本原理の解明、非臨床 POC の取得状況、リード化合物探索、化合物の最適化、プロトタイプ作成、基本スペック決定、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備、非臨床安全性試験など、達成済みの事項について記載してください。

本研究の内容になります。字数制限はありませんが、選定委員が評価しやすいように、適宜図表を使用しながら解りやすく記載してください。

提案書記載のポイント

2) 医療現場での必要性

- 製品プロフィール（TPP：Target Product Profile）の概要を記載してください（医薬品：対象疾患/適応症、想定される効能・効果、剤型、投与経路等、医療機器：対象疾患/適応症、想定される効能・効果、仕様/機能、クラス分類等）。
- アイディアの社会実装の可能性や、実用化された場合の意義を記載してください。
 - ・ 医師との面談実施により確認した医療ニーズがあれば記載してください。

医療現場での必要性

どのようなアンメットメディカルニーズがあり、どのような解決策を取り、実用化された際どのような意義があるか、解りやすく記載してください。

3) 革新性・競合優位性

- 既存の治療法や将来的な標準治療に対する競合優位性を記載してください。
- 国内外の競合品の有無及び開発状況、その競合品に対する優位性及び劣位点を具体的にかつ明確に記載してください。
- 主要特許について公開番号などを記載してください（取得済みの場合）。

革新性・競合優位性

既存薬・既存技術・競合品と比べて、どのような点がどの程度優れているのか、競合品の状況も含めて具体的に記載してください。

4) 市場性

- 対象疾患の凡その国内患者数と海外患者数を記載してください。
 - ・ 市場動向調査などを実施していればその結果を記載してください。

市場性

市場の現段階の大きさ、今後の見通しを記載してください。S0に関しては現段階で可能な範囲で記載してください。

提案書記載のポイント

5. 研究開発計画

- ・ 1) ～6) の各項目について記載してください。
- ・ 「■」は記載にあたって含めて欲しい項目を記載しています。
- ・ 「・」は記載にあたっての注意事項を記載しています。
- ・ S0/S1 の場合は、開発の早期段階のため、現時点で可能な範囲で記載してください。
- ・ S2 の場合は、出来る限り具体的に記載してください。
- ・ 概要を他者が理解しやすいように記載してください（必要に応じて図や表を用いても可）。
- ・ 現時点での問題点及び解決策を含めて記載してください。
- ・ 本事業の支援終了までに達成すべきマイルストーンと Go/No Go の判断基準を記載してください。
- ・ 開発ロードマップの開発項目名と対応させて記載してください。
- ・ 実施済みの内容と今後の実施計画が明確にわかるように記載してください。
- ・ プラットフォーム型である、薬事規制対象外である等の理由で下記の 2) ～5) の記載が難しい場合は独自に項目を立てて記載してください。

起業前のS0,S1においては、事業計画などは、現段階で可能な範囲で記載してください。

字数制限はありませんが、選定委員が評価しやすいように、適宜図表を使用しながら解りやすく記載してください。

プラットフォーム型で記載が難しい場合（次ページ以降、2）-5）製剤/機器の合成法、非臨床POC取得、バルク製造、被験機器の製造、非臨床試験）には、独自に項目を立てて記載して下さい。

提案書記載のポイント

1) 全体開発目標

- 本事業終了時点までに達成すべき研究開発目標を記載してください（マイルストーン含む）。
- ・ 研究開発目標は各開発段階（S0,S1,S2）に応じて記載してください（例：S1の場合、起業（S2へのステージアップもしくはその時点でシリーズA獲得）までに達成するマイルストーン、S2の場合、シリーズA相当の資金を得るために達成すべきマイルストーンなどを明示）。

ステージに応じた研究開発目標を記載してください。支援期間内に、S1については起業、S2については資金調達が得られるよう設定ください。

2) 製剤/機器の合成法検討/規格化

- （製剤の規格決定が終了していない場合）、製剤/医療機器の合成法検討/規格化の計画を記載してください（マイルストーン含む）。
- ・ リード化合物探索、化合物の最適化、プロトタイプ作成、基本スペック決定、試験物の規格決定等を含めて記載してください。

医薬品の合成法検討や、医療機器のプロトタイプ作成など、マイルストーンを含めて記載してください。

3) 非臨床 POC

- 非臨床 POC が取得出来ていない/追加で必要な場合、POC 取得へ向けた試験内容・計画を記載してください（マイルストーン含む）。

非臨床POC取得に向けた計画を記載してください。

提案書記載のポイント

4) 製造計画

＜医薬品の場合＞

- 治験薬の準備計画を記載してください（GMP バルク、製剤）（マイルストーン含む）。
 - ・ 非臨床試験の結果を踏まえ、ヒトでの投与経路を記載してください。
 - ・ ヒトでの投与量を見積もり、必要なバルク量及び製剤の量の見積もりを記載してください。
 - ・ バルクの合成方法を確定し、外部委託する場合は、製造先を確保し、製造にかかる期間及び費用の見積もりを記載してください。
 - ・ 製剤の処方確定し、外部委託する場合は、製造先を確保し、製造にかかる期間及び費用の見積もりを記載してください。
 - ・ バルク及び製剤について品質試験が必要となることを考慮して計画してください。
 - ・ 細胞、抗体、遺伝子についても同様に、GMP を基本とした実施計画を記載してください。

＜医療機器の場合＞

- 被験機器の準備計画（マイルストーン含む）
 - ・ 試作品の各要素技術の機能確認と検証、リスク分析を行い臨床現場で使用する機器に限りなく近い製品仕様が決定できるようにしてください。

医薬品の場合、バルクの合成に必要な期間、費用を見積もってください。外部委託する際にはその情報も記載してください。

医療機器の場合には、実際の機器に近い製品仕様に至る計画を、マイルストーンも含めて記載して下さい。

提案書記載のポイント

5) 非臨床試験

- 臨床試験（治験）申請へ向けた非臨床試験実施計画を記載してください（マイルストーン含む）。
- ・ 臨床試験実施に必要な非臨床試験パッケージを記載してください（どのようなパッケージが効率的かを考え、試験項目を考えてください）。
- ・ 非臨床試験パッケージ作成のための非臨床試験の拡充について記載してください（薬理、薬物動態、毒性）。試験にかかる期間及び費用を見積もり、外部委託する場合は、委託先の確保、及び期間・費用の見積もりを記載してください。
＜医薬品の場合＞
- ・ 使用するバルクの確保について記載してください（GLP バルク or non-GLP バルク）。合成法を確定し、合成にかかる期間及び費用の見積もりを記載してください。外部委託する場合は、委託先の確保、及び期間・費用の見積もりを記載してください。バルクの品質試験が必要となることを考慮してください。
- ・ 細胞、抗体、遺伝子についても同様に、GLP を基本とした実施計画を記載してください。実施不可能な場合 non-GLP で実施することを計画してください。
＜医療機器の場合＞
- ・ 製品仕様確定及びコンセプトの妥当性検証のための非臨床試験を立案してください。
- ・ 探索的・検証的臨床試験開始までに様々な設計検証により、品質・有効性・安全性等電気的安全性にかかるエビデンス（非臨床評価）を得られる目処を立ててください。
- ・ 残存する危険性が許容される範囲内にあるよう、適切なリスクマネジメントを計画してください。

非臨床試験パッケージについて記載してください。

GLPバルク（or non-GLPバルク）の合成について記載してください。

医療機器についても、臨床試験に向けた非臨床試験パッケージについて記載してください。

臨床開発戦略を記載してください。
S0,S1については現段階で可能な範囲で記載してください。

6) 臨床開発

- 臨床開発戦略（First in Human 試験での対象疾患、Phase II～III 以降の計画）の概要を記載してください（マイルストーン含む）。
- ・ 必要に応じて治験計画を作成してください。

提案書記載のポイント

6. 事業計画

- ・ 1) ～8) の各項目について記載してください。
 - ・ 「■」は記載にあたって含めて欲しい項目を記載しています。
 - ・ 「・」は記載にあたっての注意事項を記載しています。
 - ・ S0/S1 の場合は、開発の早期段階のため、現時点で可能な範囲で記載してください。
 - ・ S2 の場合は、出来る限り具体的に記載してください。
 - ・ 概要を他者が理解しやすいように記載してください（必要に応じて図や表を用いても可）。
 - ・ 現時点での問題点及び解決策を含めて記載してください。
-
- ・ 本事業の支援終了までに達成すべきマイルストーンと Go/No Go の判断基準を記載してください。
 - ・ 開発ロードマップの開発項目名と対応させて記載してください。
 - ・ 実施済みの内容と今後の実施計画が明確にわかるように記載してください。
 - ・ プラットフォーム型は製薬企業等への技術売り込みが必須となるため、どのように技術を売っていくのかについても計画してください。
-
- ### 1) 全体事業計画・資金調達計画
- 本事業終了時点までに達成すべき事業開発目標と資金調達計画を記載してください（マイルストーン含む）。
 - ・ 各開発段階（S0, S1, S2）に応じて記載してください。
 - ・ S0/S1 の場合、起業時期、創業メンバー、資金調達時期・規模・調達先の概要を記載してください。
 - ・ S2 の場合、シリーズ A 相当ならびにシリーズ B 以降の資金調達の時期・規模・調達先、承認取得・上市時期の概略を記載してください。

S0,S1については現段階で可能な範囲内で記載してください。
S2については具体的に記載してください。

S0,S1については起業に向けた計画について記載してください。

S2については今後の資金調達、製品の上市時期についても記載してください。

提案書記載のポイント

2) 目指す会社の姿の明確化（ビジネスモデル）

- （S0/S1 で未起業の場合）現時点で想定している起業予定時期、創業メンバーなどを記載してください。
- 会社のビジョン・ミッションを記載してください（何を商売とするのか、パイプライン型創業 or プラットフォーム型）。
- ビジネスモデル（どのような方法で収益を上げていくのか）とともに成長戦略（いかに競争相手に打ち勝って市場をシェアしていくのか）を考えて記載してください。
- （医療機器の場合）販売・物流チャネルの確保等、上市後のビジネス体制（量産化・販売等）の計画を記載してください。
 - ・ 許認可・保険戦略についても考慮して計画してください。
 - ・ 体制構築（製造販売許可、製造業登録、QMS 体制）についても考慮して計画してください。

スタートアップのビジョン・ミッション・ビジネスモデルを記載してください。

3) 市場性、市場動向調査

- 国内外のターゲット市場調査計画（マイルストーン含む）
 - ・ 事業化予定時期までの国内外の市場規模推移等の他、今後の成長性や他の市場・技術の拡大による市場縮小のリスク等を記載してください。
 - ・ 調査に関しては事業期間中に情報が古くなる可能性があるので、調査日を記載し、常に最新の情報が入手出来るようにしてください。
 - ・ 外部調査機関を使用する場合、どの外部機関を使用するのか明確にしてください（ロードマップへの記載等）。
- 専門家との面談等に基づく医療ニーズの検証結果を記載してください。
- （医療機器の場合）製品のコンセプト（誰に対して、どういう価値を、どの手段で届けるか）の策定と、Product Market Fit（マーケットに適した商品やサービスを提供できている状態）の検証結果を記載してください（マイルストーン含む）。

医療機器については、販売チャネルについても記載してください。

市場性、市場調査計画について記載して下さい。外部調査機関を利用する際にはその情報も記載してください。

現場医師などとの面談で確認した医療ニーズについて記載してください。

医療機器については、市場ニーズにどのように合致しているかも記載してください。

提案書記載のポイント

4) 競争優位性の確保に関する知財戦略や計画

- 知財取得計画・戦略を記載してください（マイルストーン含む）。
 - ・ 研究成果を公表するタイミングと内容を戦略的にコントロールし、成果公表前に出願してください。
 - ・ 知財を独占的に保有する為に、どのような戦略を立てるのかについて、具体的な戦略や計画を立案してください。
 - ・ 競争力を維持する方策として、知財をどのように確保していくのか記載してください（排他的な使用権の確保、プラットフォームとなる特許をグローバルで確保しているか等）。
- その他競争力を維持できる知財戦略と効果についての検討結果を記載してください。
- 他社特許に対する優位性等についての調査計画を記載してください。
- （医療機器の場合）関連学会との連携についての計画を記載してください。

知財取得、及び知財を用いた競争優位性を確保する計画について記載してください。

他社特許の調査についても記載してください。

5) 規制当局対応（必要な場合のみ記載）

- 規制当局との相談（RS 戦略相談、開発前相談、治験前相談）結果/計画を記載してください（マイルストーン含む）。
 - ・ 費用の見積もりを記載してください。
 - ・ 治験薬・治験機器の概要書の作成、相談資料の作成期間も考慮して計画してください。

S2については規制当局対応の結果/計画、費用の見積もり等を記載してください。

6) 人材確保（チームビルディング）計画

- 現時点でどの人材が不足しているかの分析と、人材確保計画を記載してください（マイルストーン含む）。
 - ・ 不足している人材の外部委託についても考慮してください。
 - ・ 人材リクルートの方法についても可能な限り記載してください。

人材確保計画について記載してください。

提案書記載のポイント

7) 出口戦略の明確化

- いつ頃どのようにエグジット（株式上場、事業・会社売却、パイプラインの導出等）するかの計画概要を記載してください（マイルストーン含む）。
- ・ 出口戦略に応じて製薬企業や KOL、VC との面談等を計画してください。

出口戦略について、現段階での計画を記載してください。

8) 海外展開

- 海外戦略の概要を記載してください（マイルストーン含む）。
- ・ 海外市場への参入計画を記載して下さい（海外治験・FDA 等海外規制当局などへの申請、上市計画など）。
- ・ 海外 VC 等からの資金調達計画を記載してください。

海外展開の計画をマイルストーンを含めて記載してください。

7. SU 拠点に期待する支援内容

- ・ 募集要項に無い項目でも、特に支援をして欲しい事項などがあれば記載してください。

募集要項に記載している支援内容以外に、支援して欲しい事項があれば記載して下さい。

提案書記載のポイント

8. ロードマップ

1) 全体のロードマップを記載してください。

- ✓ 下記、記載例を示します。上市までを想定して主な事項について記載してください。医療機器の場合、開発物に合った内容に適宜変更してください。

		スケジュール							
		R6	R7	R8	R9	R10	R11	R12	
研究開発	合成検討/規格化	←→							
	非臨床 POC		←→						
	製造・品質管理			←→					
	非臨床試験				←→				
	臨床開発					←→	→		
							←→	→	
事業開発	全体計画	←→		→					
	市場調査								
	知財戦略								
	規制当局								
	人材確保		←						→
	出口戦略			★					
	海外展開					←		→	★

2) 各開発項目のロードマップを記載して下さい。

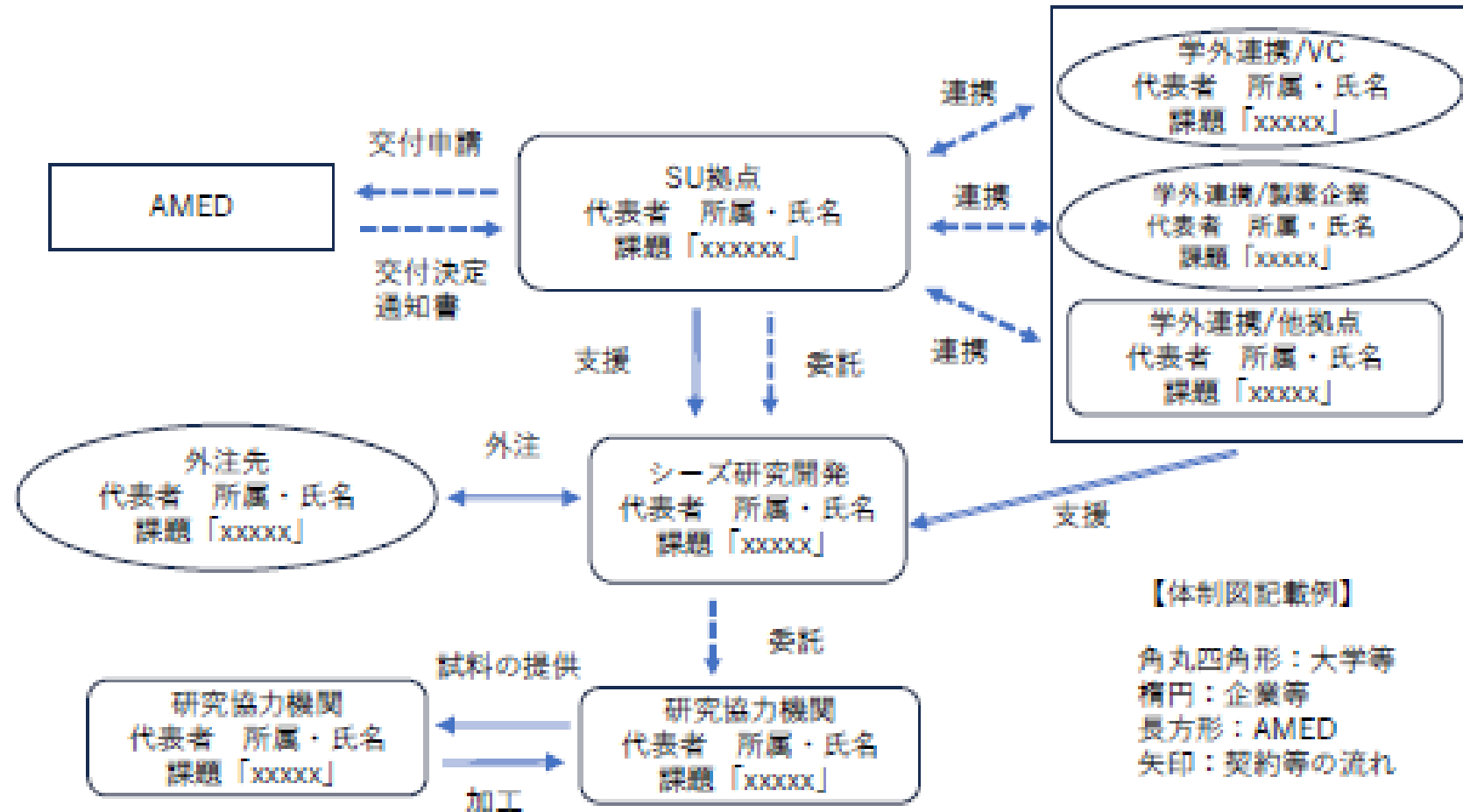
- ✓ 以下の各開発項目の内容の詳細を、各年度ごとにマイルストーンとともに記載してください。
- ✓ 状況に応じて試験内容や担当者等、粒度は変化していくことに留意してください。
- ✓ 実施内容に即したスケジュールを記載してください。

	研究開発項目	担当者	R6 年度				R7 年度			
			1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q
I 研究開発	合成検討/規格化									▲ マイルストーン: ○○○○○○
	非臨床 POC									▲ マイルストーン: POC
	製造・品質管理									
	非臨床試験									
	臨床開発									
II 事業開発	全体計画									▲ マイルストーン: ○○○○○○
	市場調査									▲ マイルストーン: ○○○○○○
	知財戦略									▲ マイルストーン: ○○○○○○
	規制当局									▲ マイルストーン: ○○○○○○
	人材確保									
	出口戦略									
	海外展開									

提案書記載のポイント

9. 体制図

- ✓ 下記、記載例を示します。実施内容に即した図を記載してください。



5) Q&A



Q&Aについては、頂いた質問等をもとに公募ページにてアップデートしていきますので定期的に確認をお願いします。

Q & A

・ 応募資格について

Q1.他の橋渡し研究課題と類似性の高い内容との同時の応募はできないというのは、応募自体が不可なのか、両方採択された際にはどちらかを辞退しないといけないのか？

A1. 他の橋渡し拠点プログラムについては同時応募について、制限するものではありません。ただし、重複して採択は不可となります。もし、先行する応募で採択が決まった場合は、契約手続きの際に後続の公募については取り下げて頂くことになります。詳細は下記説明書をご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/content/000126037.pdf>

Q2.他の公的機関からの競争的資金による支援を受けていても問題ないでしょうか？

A2.委託事業開始時点で、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的研究費制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと、が要件です。なお、事業開始時点で既に完了している助成は原則として問題ありません。ただし、本事業において同じシート枠で再度採択することはありません。

Q3.他の研究費助成制度に応募していますが、本事業にも応募をすることは可能ですか？

A3.可能です。ただし、他の研究費助成制度への応募状況等を「研究費の応募・受入等の状況・エフォート」欄に正確に記入してください。

(応募資格について 続き)

Q4 .支援シーズは医薬品・医療機器等とありますが、スクリーニングシステムや診断薬なども対象になるのか。

A4 .スクリーニングシステム等のライフサイエンス系に関わるプラットフォーム技術及び診断薬(体外診断用医薬品)も対象としております。

Q5 .S0について、大学院生でも応募可能か？また、学位や職位に制限はあるのか？

A5 .大学院生の方は、指導教官に応募して頂く形になります。学位・職位についての制限はございません。

Q6.S1に関して、スタートアップとの共同研究が成立している大学発シーズも対象になるのか？

A6.S1については、起業をしていただく事が目標となります。すでに共同研究を締結しているスタートアップと行われている共同開発品のためにという趣旨であれば対象となりません。

Q7.S1の達成目標について、起業の見通しがたっていればよいのか？

A7.S1については、支援期間内に起業することが必要となります。

(応募資格について 続き)

Q8.S1に関して、申請者がCTOとして参加し、CEO等を外部人材(CxOバンクなどから)をリクルートして起業をするのは認められるのか？

A8.研究者は創業株主として会社を登記することになります。創業時のCEO他経営執行者をどうするか、創業株主である研究者が執行者を兼任するのか、兼任するならどのポジションでどの段階まで行うのかはケースバイケースです。研究者が、起業家・創業株主としてのマインドをしっかりと持った上で、経営執行体制をどう築いていくのかが、事業化の重要なポイントとなります。支援開始から研究者と当拠点で確り目線合わせを行いながら、当拠点として人材紹介を含めご支援させていただきます。

Q9.S2はどのようなスタートアップが対象になりますか？

A9.起業後5年未満、総調達金額1～1.5億円以内のスタートアップを対象としています。

Q10.スタートアップの設立を検討していますが、登記が完了していない状況でS2への応募は可能ですか。

A10.S2はスタートアップを対象としています。法人未設立の場合、S1への応募、あるいは、法人設立後のS2への応募をご検討ください。なお、本事業では、シーズ公募は毎年実施いたします。

• 採択課題数、スケジュールについて

Q11. 予定採択課題数は何課題ですか？

A11. S0一般枠が0～2課題程度、S1が0～4課題程度、S2が0～1課題程度を予定しています。

Q12. 次回の公募はいつになりますか？

A12. 次年度について、公募は2025年4-6月に公募を予定しており、採択数は今回と同程度を予定しております。S0優先枠*、S0育成枠**については別途ご案内いたします。

*NCC SAPが選定した課題に対して研究開発を実施し、カンパニークリエーションを目指す課題

**将来のCXO候補を育成する課題

• 支援について

Q13. 支援期間について、年度単位となるのか？

A13. 本事業での支援は年単位となります。例えば支援期間2年のS0について2024年3月から支援を開始した場合は、2026年の2月末までが支援期間となります。

Q14. 事業開始後に「自走可能な十分な民間資金」を調達した場合、どうなりますか？

A14. 本事業は、そのステージに到達するまでの支援を目的としています。当該シーズは、ゴールに到達したもののとして支援を完了することとなります。

- **研究費の事務処理について**

Q15. スタートアップ側は、事業を行い、各年度終了後に拠点に支払いを請求するのでしょうか（精算払い）？

A15. 本事業が対象とするステージのスタートアップが、手元に十分な資金がないことは想定しており、則概算払いとさせていただきます。同時に、委託先となるスタートアップには、経営管理や事務処理の体制整備を求めることとなります。

- **支援料等対価について**

Q16. 伴走支援の対価を支払うとのことですが、その金額を予算計画にどう反映すればよいのでしょうか？

A16. 応募時には、公募要領に記載した研究費の金額に基づき、予算計画を策定ください。採択決定後に提出頂く計画書の作成（支援料の反映を含む）については、採択通知後に改めてご説明させていただきます。なお、支援料は、過徴収が無いよう、AMED がチェック致します。

- **問い合わせ窓口について**

Q17. 提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもいいですか？電話で問い合わせてもいいですか？

A17. 電話、対面でのご相談は受け付けておりません。スタートアップ支援事務局までメールでお問い合わせください（cpot_su@ml.res.ncc.go.jp）。



ご清聴ありがとうございます。

皆様のご応募お待ちしております！

ご質問などは事務局(cpot_su@ml.res.ncc.go.jp)までご連絡ください。