



CPOT



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

薬事相談



研究所

先端医療開発センター

NEXT医療機器開発センター

令和7年度第2回公募 公募説明会

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

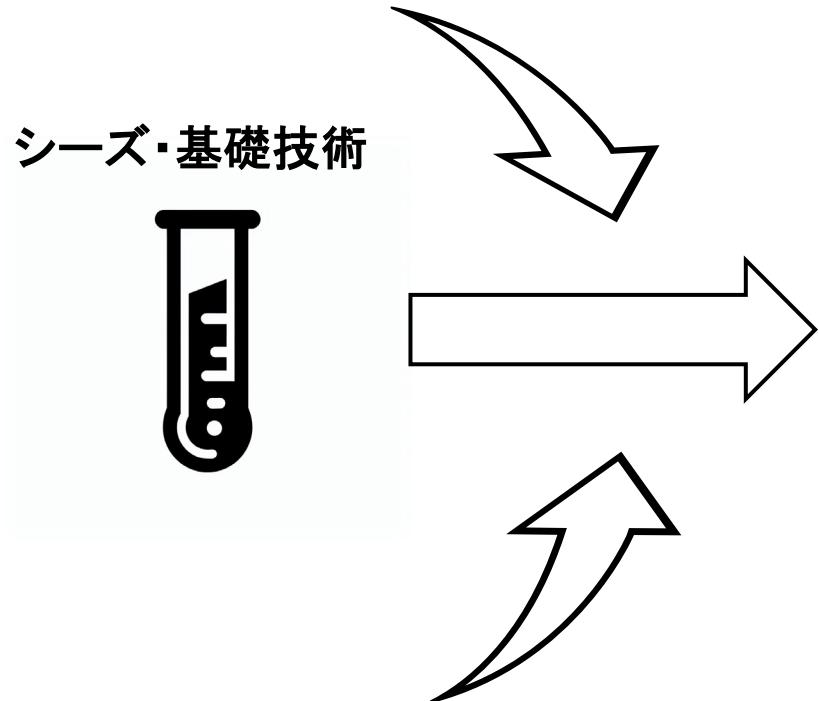
申請に当っては、募集要項に加えて、本説明会資料についても必ずご参照ください。
ご質問などは事務局(cpot_su@ml.res.ncc.go.jp)までご連絡ください。
電話・対面でのご質問は受け付けておりませんので、メールにてご連絡ください。

1) 抱点の全体像 と基本的な支援内容

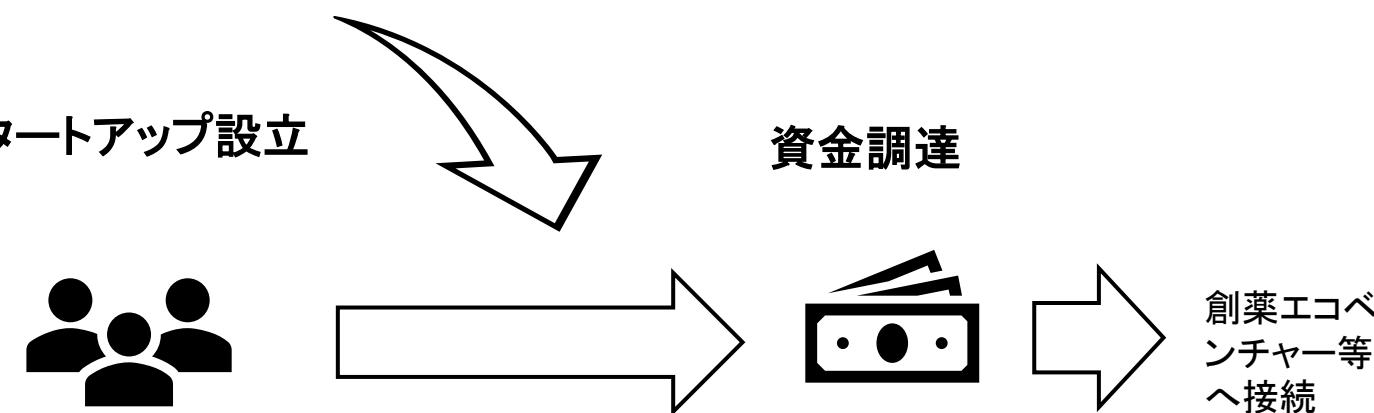


本事業で構築するSU支援拠点の全体像

- 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)



- 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

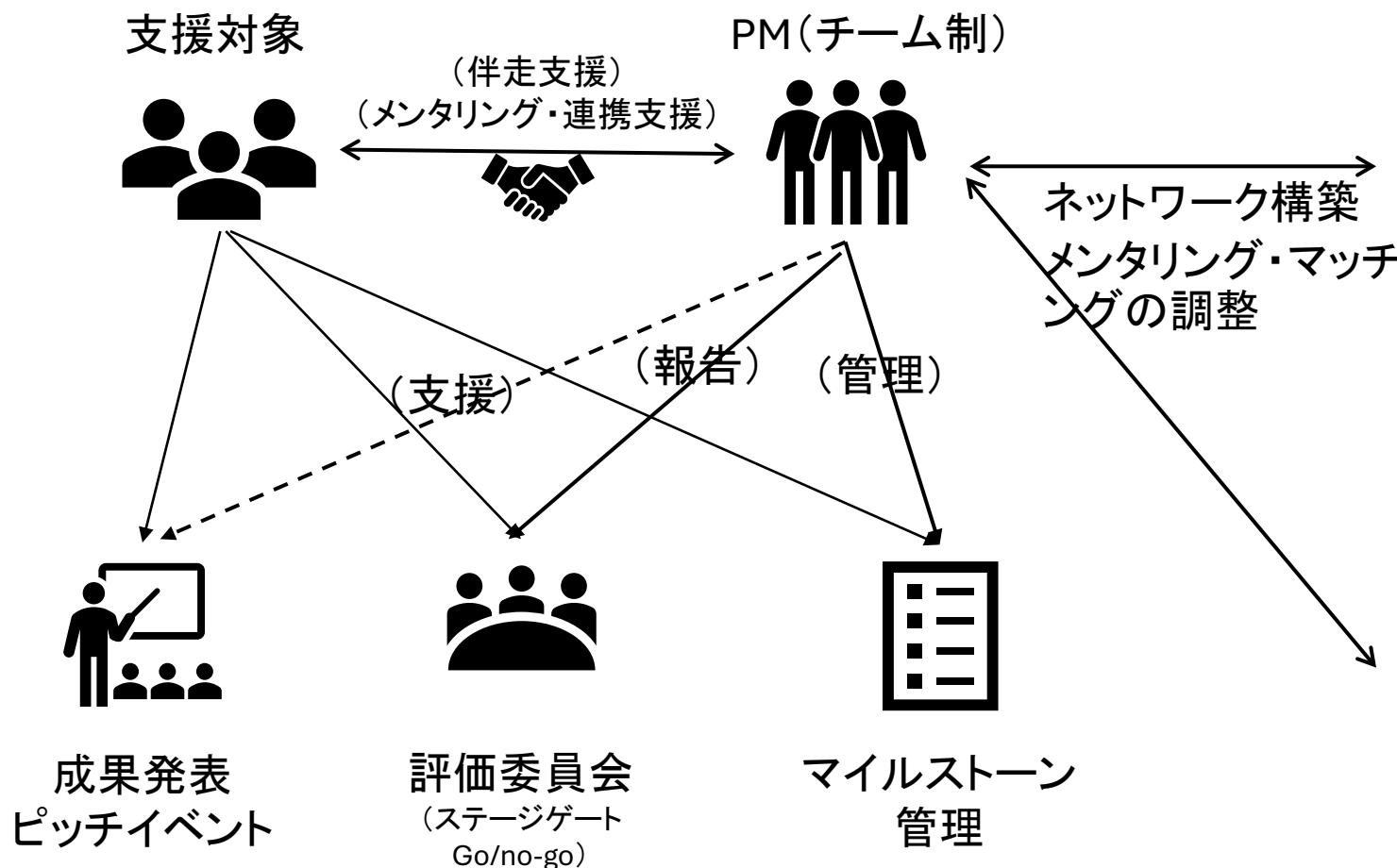
シーズ 0(若手枠) 1,000万円 × 最大2年
シーズ1 3,000万円 × 最長3年

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 | 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 (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 |
| 知財戦略 | 知財戦略・取得支援 | NCC 産学連携支援部門 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 海外拠点（TMC）担当者によるメンタリング |

○支援機関ネットワーク

| 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：先端医療研究センター（EPOC） 蓄積的臨床検査センター（FIOC） 臨床試験：医療法人安定期セイカ・中央病院・東病院 (医試研究中核病院) 産学・知財：産学連携知財戦略室（国際）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 Link Science & Technology Research Laboratory LINK-Labの運営 (NCCJキャッバス隣接) 構築済み Be a Great Small 中小機構 開拓本部：東京の新規ベンチャープラザ (東京新規創立・全国拠点) 新規構築（合意済） |
| CRO/CDMAネットワーク | 製造支援 | 約100社の業者連携 プラットフォーム (柏の新地区) 構築済み RINK 新規構築（合意済） かながわ再生・ 細胞培養産業化 ネットワーク |
| Venture Capital | 経営支援・メンタリング 資金調達支援 | UTEC 構築済み AN 新規構築（合意済） Beyond Next Ventures 構築済み JIC VENTURE INVESTMENTS 構築済み |
| 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 構築済み 海外イベント等 への参加支援 TMC Texas Medical Center ・海外新規プログラム ・メンタリング 新規構築（合意済） 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 (連携：経営大学院など) ・オリジナルプログラム構築 新規構築（業務実績予定） TMC 新規構築（合意済） |
| 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 構築済み MITSUI FUDOSAN 構築済み |

伴走支援

第1回/第2回採択チームの状況

| 年度 | チーム | SAP meeting | KOL matching | VC matching | TMC matching | その他 | 合計 | 回/月 |
|-------|-----|-------------|--------------|-------------|--------------|-----|----|------|
| 第1回採択 | A | 8 | 1 | 0 | 1 | 0 | 10 | 1.43 |
| | B | 8 | 0 | 0 | 1 | 0 | 9 | 1.29 |
| | C | 9 | 0 | 1 | 1 | 0 | 11 | 1.57 |
| | D | 9 | 0 | 1 | 0 | 0 | 10 | 1.43 |
| 第2回採択 | E | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 5 | 1.67 |
| | F | 3 | 2 | 0 | 1 | 0 | 6 | 2.00 |
| | G | 3 | 0 | 1 | 1 | 1 | 6 | 2.00 |
| | I | 5 | 0 | 1 | 0 | 0 | 6 | 2.00 |
| | J | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 6 | 2.00 |
| 合計 | | 52 | 6 | 4 | 6 | 1 | 69 | 1.71 |

○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ヶ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 (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 |
| 知財戦略 | 知財戦略・取得支援 | NCC 産学連携支援部門 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 海外拠点（TMC）担当者によるメンタリング |

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 晓洋

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（山大第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、大学発内視鏡手術口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リー委員会を設置

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

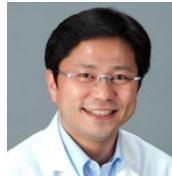
- ・築地・柏両キャンパスの産学連携・知財担当者が支援を実施
- ・製薬企業や特許庁などの勤務経験
- ・外部の知財専門家とも連携して支援を実施

薬事専門家

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。



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



○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
- ・橋渡し拠点でも多くの支援を実施
- ・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

- ・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ファイリングの重要性の啓蒙活動を行っている。

Core Member②Key Opinion Leader等

【申請書別紙2】

(NCC内部の責任者等を一部抜粋)

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ナルリサーチ分野長

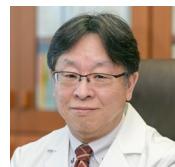
- 20012年より国立がん研究センターにて薬物動態・薬力学研究の支援業務を開始
- 2018年から患者腫瘍移植モデルマウスの構築を開始し、非臨床研究から臨床研究への橋渡しとして、薬効試験に従事している。



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 恒利

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ダリティ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。



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

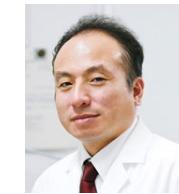
腫瘍免疫/再生医療

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

- 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ダリティに対応可能

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 产学連携・知財 | 評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 产学連携・知財等の支援 |  NCCJ 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) 产学・知財 : 产学連携知財戦略室(築地)产学連携支援室(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) | 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

「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ージメント（マイルストン設計と仮説検証、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： | グループワーク（ビジネスプラン策定）とメンタリング |
| 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



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)



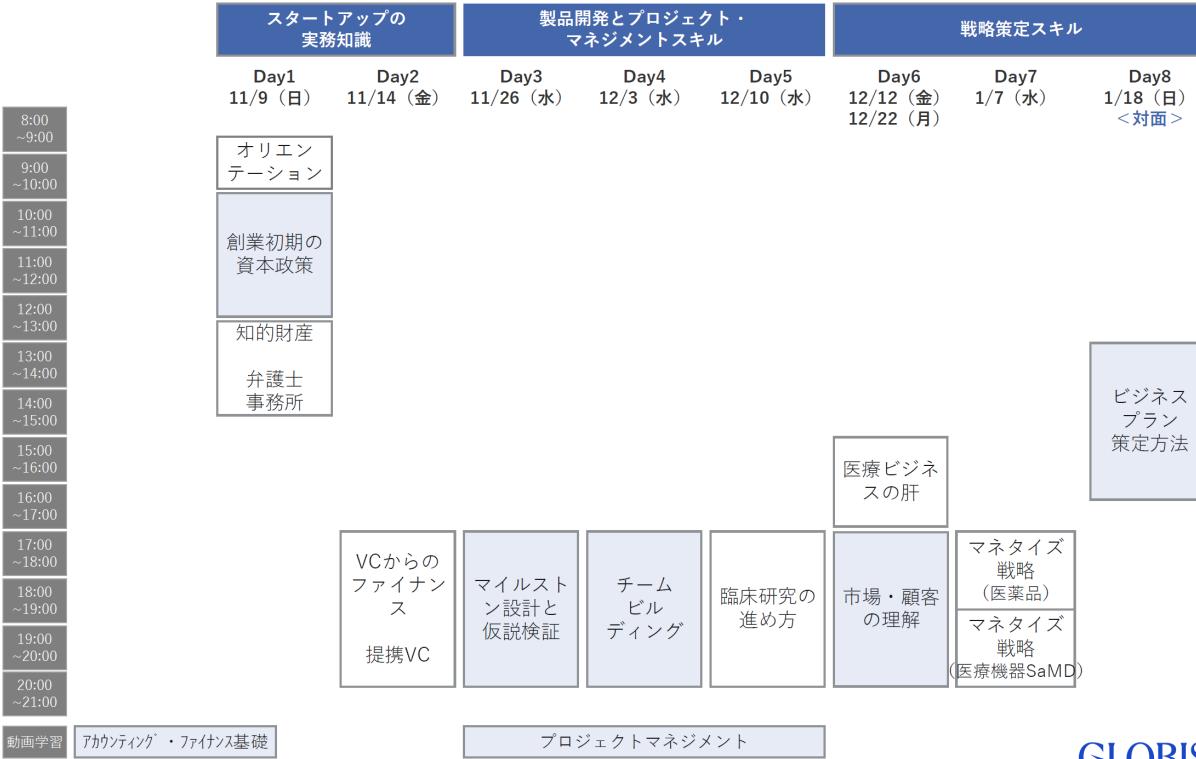
Web(+一部対面)グループワークを含む教育プログラムに
参加いただきます。（採択後に参加について説明会を行います）
既存プログラムについては採択者用Slackにて定期的に案内します。

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。

拠点独自の教育プログラム

プログラム全体像（前編）

ビジネス経験、知識をインプットし事業をスケール化に導くためのプランを描けるようになることを支援する。



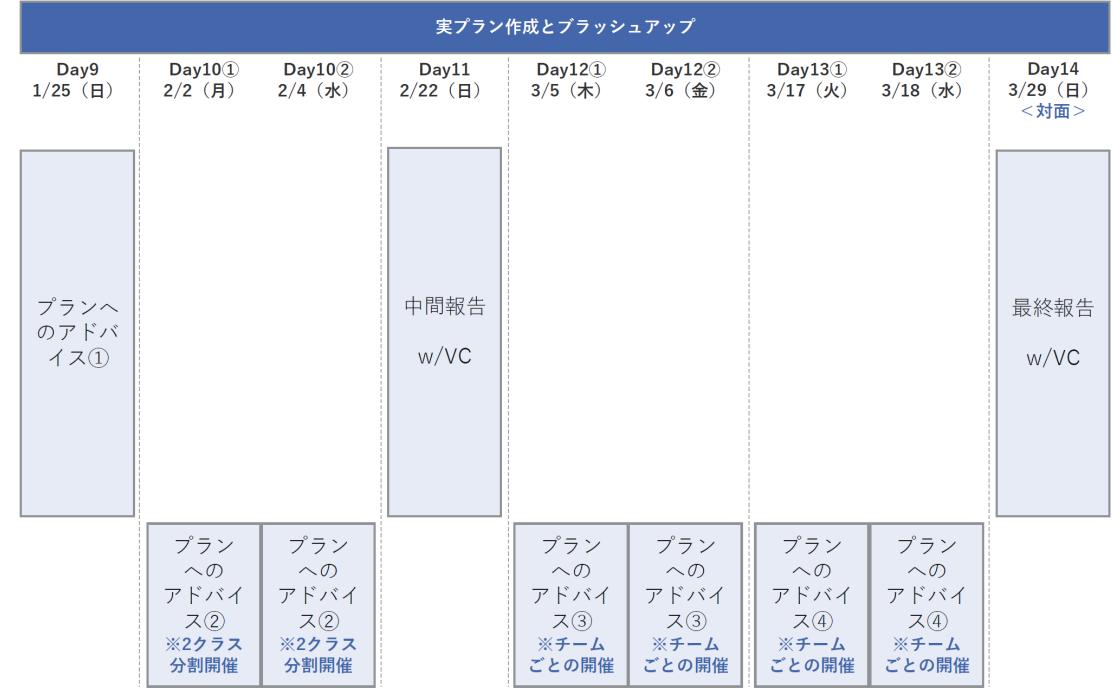
前半: スタートアップに必要な知識の習得

最終日(3/29)には公開(Web)でのピッチイベントを実施予定

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)

プログラム全体像（後編）

戦略策定のスキルまでを具え、実プランを策定しブラッシュアップにつなげる。スケール化までのマイルストンを踏まえたプランを描けるように支援する。



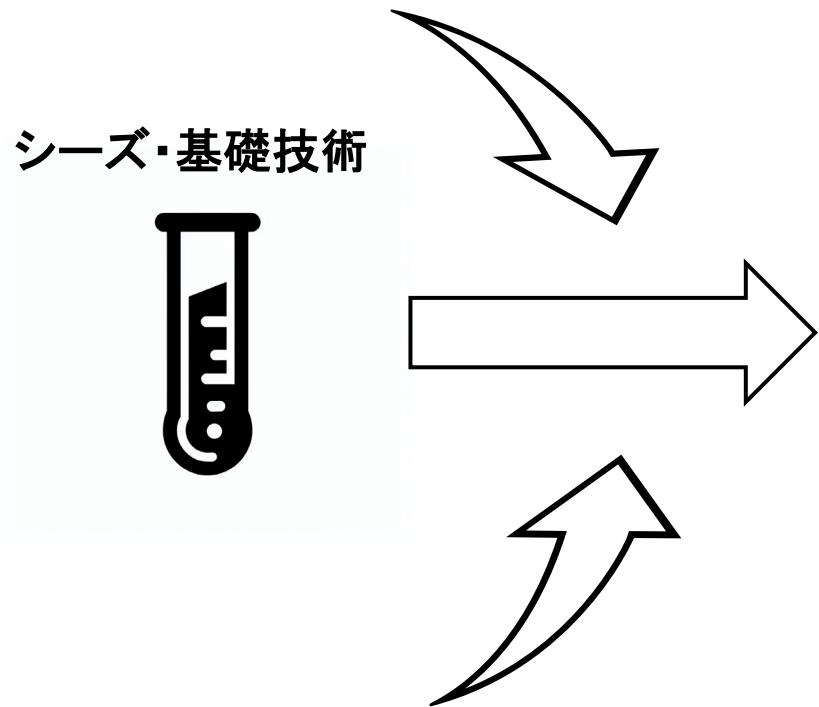
GLOBIS

2) 拠点の特長・特色 と選択制の支援内容



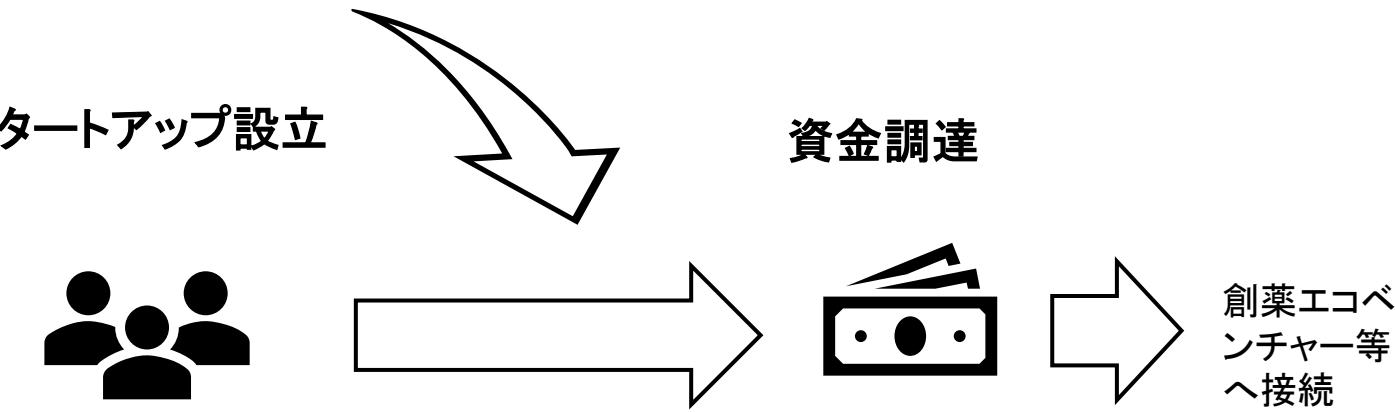
拠点の特色・特徴となる新たな取り組み

- 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)



- 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)

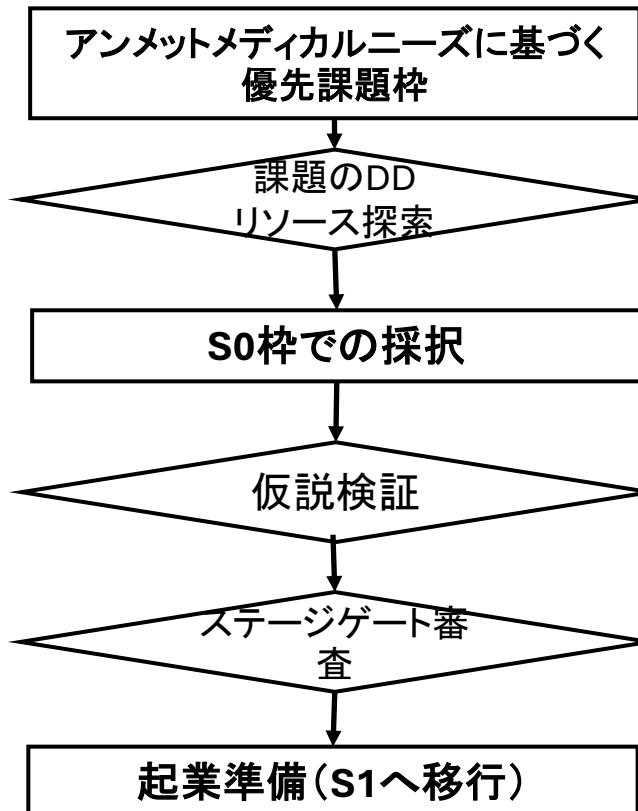
- グローバル市場での起業・資金調達・上市を可能とする支援体制構築(S0～S2枠)**



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

- ・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)と国内のリソース(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断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

優先枠

- ・前回からのDDS技術、タンパク質エンジニアリングは継続
- ・領域探索委員会を開催し調査会社をでの調査を経て、新規課題2台を追加
- ・新規は、医薬品(*In vivo* 遺伝子治療)、医療機器(局所がん治療モダリティ)の2つ

ODDS技術のマッピングと上市・開発状況

| モダリティ がん治療における 上市品有 上市品無・開発品有 | DDS種別の開発動向 | | | |
|-------------------------------------|--------------------|-----------|---------------------|----------|
| | 分子直接結合型 | ナノ粒子 | | ウイルスベクター |
| | | 脂質系 | 非脂質系 | |
| 低分子 | 抗体 (ADC) | リポソーム | タンパク質系・ ポリマーナノ粒子 | |
| 放射性医薬 | 1) 低分子・抗体・ ペプチド | 2) リポソーム | - | |
| タンパク質・ペプチド | PEG化・Fc融合 | - | ポリマーナノ粒子 | (開発対象外) |
| 核酸医薬 (ASO、siRNA) | GalNAc等 | リポソーム・LNP | ポリマーナノ粒子・ 金属ナノ粒子 | |
| mRNA治療・ワクチン | | リポソーム・LNP | - | |
| In vivo遺伝子治療 | | - | - | ウイルスベクター |

ODDS技術開発の課題 (NCC SAPでの見解)

| 求める技術 | 1. Active targeting 技術 | 2. 新規ナノ粒子担体 |
|--------|--|--|
| 克服する課題 | 分子直接結合型DDS技術では (特に核酸医薬等で) GalNAc 等しか実用化されておらず、Active targetingに課題がある | LNP・リポソーム、ウイルスベクターなどが使用されているが、Active targetingや製造・安定性に課題があり、これらを克服する技術 (非脂質系ナノ粒子技術など) の開発が課題 |

公募要項①DDS技術

| | |
|-------|--|
| 公募の背景 | <ul style="list-style-type: none"> がん治療において、治療効果を得るために必要な量の薬剤を安定的に標的がん細胞に送達する必要がある 近年、がん特異的なターゲティング技術開発による有効性安全性向上や、遺伝子送達技術開発による新規モダリティへの拡大等、DDS技術は新規がん治療開発に貢献している。一方で、依然治療が困難ながん患者が存在する点や、治療による副作用については課題があり、新規DDS技術開発によるさらなる有効性安全性向上、治療対象の拡大が求められる |
| 公募の目的 | <ul style="list-style-type: none"> がん治療薬の有効性安全性向上、治療対象拡大に貢献可能ながん特異的薬剤送達技術、及び既存DDSプラットフォームを上回る有用性を示し将来的なDDSプラットフォームとなりうる新規ナノ粒子担体技術を開発するスタートアップの創出を目的に支援対象(S0)を公募する |
| 求める技術 | <p>下記要件のいずれかに該当する技術を対象とする</p> <p>1)薬物と直接結合することにより、がん治療を目的として特異的に薬物(タンパク・ペプチド・核酸医薬(ASO, siRNA等)・mRNA)を送達可能なActive targeting技術 <以下の具体的要素を満たす技術></p> <ul style="list-style-type: none"> 腫瘍特異的、または臓器特異的に送達可能なりガンド 生体内での安定性、標的細胞における作用、CMCとしての実現性を担保したリンカー・結合技術 <p>2)ナノ粒子ならびにウイルスベクターを利用して、既存DDSプラットフォームに対して、有効性安全性、利便性、製造フィージビリティ等の観点で優位性を示し、将来的なDDSプラットフォームとなりうる技術 <以下のいずれかもしくは両方の具体的要素を満たす技術></p> <ul style="list-style-type: none"> 新規ナノ粒子担体(脂質、脂質の組み合わせ、非脂質ポリマー) 上記Active targeting技術を適用したナノ粒子ならびにウイルスベクター |

○がん治療におけるタンパク質医薬の種類と上市・開発状況

| モダリティ | | 開発動向 |
|------------|--------|---|
| 抗体医薬 | | 有力ながん治療薬としてポジションを確立 多数の上市・開発品があり |
| タンパク 医薬 | サイトカイン | 腫瘍に対する抗腫瘍免疫応答を標的とした抗腫瘍効果。複数のサイトカインが上市済みだが、開発中止事案も多い |
| | 酵素 | アミノ酸欠乏によるアポトーシス誘導による抗腫瘍効果。ALLに対する組換型アスパラギナーゼなど開発品は限定的 |
| ペプチド医薬 | | PPI阻害によるアポトーシス誘導や細胞膜障害。上市品・新規開発は一定以上あるが限定的 |

NCC SAPでの優先領域

○タンパク質医薬に関する課題



タンパク医薬の課題

タンパク質医薬（特にサイトカイン等では）、体内での安定性（免疫原性）、Active targeting、毒性などに克服すべき課題がある。



○タンパク質エンジニアリングの手法 (NCC SAPが求める技術)

| 手法 | 1) 既知構造に依存しないゼロベースでのタンパク質改変 | 2) 既知構造に基づくタンパク質エンジニアリング |
|-----|---|--|
| 概要 | De novo設計での、既知のタンパク質構造に依存しない、新規の付加を狙う完全な新規タンパク質を創出する。 | 既知構造をベースとして、タンパク質改変技術： |
| 具体例 | 小型化やロジックゲート化、機能制御に向けたDe novo設計技術など | アミノ酸変異導入、化学修飾（PEG、ペプチド、糖鎖、脂質）、タンパク融合（Fc、他のタンパク質、多量体化）、ペプチド修飾によるプロドラッグ化、腫瘍指向性たんぱく質の融合によるターゲティング技術など |

公募要項②タンパク質エンジニアリング

公募の背景

- ・がん治療で使用されるタンパク質医薬は、抗体、サイトカイン、酵素、ペプチド医薬に分類。抗体は、高い有効性を示す画期的な医薬品が複数上市されている一方、サイトカイン、酵素、ペプチド医薬では開発が進んでいない。
- ・他方、タンパク質エンジニアリング技術開発においては、従来は「既存構造に基づくタンパク質改変」(アミノ酸変異導入、PEG修飾等)が実施されてきたが、近年のAI/MLの発展に伴い「既存構造に基づくタンパク質改変の精緻制御」が可能になりつつある。近年、更には、AI/MLを活用した「既知構造に依存しないゼロベースでのタンパク質改変」の研究開発の動きもみられる

公募の目的

- ・がん治療薬として機能改善余地のあるサイトカイン療法・酵素療法・ペプチド医薬を対象に、従来改変技術の有用性を上回るような技術開発を行うスタートアップの創出を目的に支援対象(S0)を公募する。

求める技術

サイトカイン、酵素、ペプチド医薬に対するタンパク質エンジニアリングにつき、下記要件のいずれかに該当する技術を対象とする

- 1) 既知構造に依存しないゼロベースのタンパク質改変
タンパク質小型化による抗腫瘍効果の増強、ロジックゲート導入による抗腫瘍効果の精密制御、機能ドメインの付加による抗腫瘍効果の増強・制御など
- 2) 既存構造に基づくタンパク質改変
ペプチド修飾によるプロドラッグ化や、Fc以外のタンパク質との融合による標的指向性の向上技術など

○ in vivo遺伝子治療

| | | | | ターゲット細胞・組織（薬剤が作用する細胞・組織） | | | |
|-------|--|-----------------------------------|---|-----------------------------|--|---------------|-------------|
| モダリティ | 核酸関連 | プレイヤ数 | 少数 | 腫瘍組織 | がん微小環境 | がんと連関する細胞・組織 | 肝臓 |
| | | 中程度 | 多数 | | | 免疫組織 | |
| モダリティ | 核酸関連 | RNA (mRNA, saRNA, circRNA等) | 腫瘍抑制遺伝子発現 | | サイトカインRNAによる免疫応答活性化 | In vivo CAR-T | In vivo抗体産生 |
| | | | | | 腫瘍抑制遺伝子RNAナノ粒子 | In vivo抗体産生 | 腫瘍抗原ワクチン |
| | | | 抑制性核酸 (ASO, siRNA, miRNA, shRNA, aptamer等) | 癌関連遺伝子発現抑制 | | | |
| | | DNA (Plasmid, minicircle DNA等) | Exon skipping | | | | |
| | ゲノム編集 (CRISPR等。類似技術を含む) | | 腫瘍抑制遺伝子発現 | 免疫刺激分子発現 | 腫瘍抗原ワクチン | | |
| | | | 癌関連遺伝子編集 | | 免疫寛容誘導阻害 | In vivo抗体産生 | |
| | ウイルス (Adeno, lenti, retro, AAV, HSV vector, Baculovirus等) | | Oncolytic virus (免疫活性化因子発現を含む) | Oncolytic virusによる免疫活性化因子発現 | In vivo CAR-T | | |
| | | | 腫瘍抑制遺伝子発現 | | Oncolytic virusによる遠隔効果 (abscopal effect) | | |
| | | | 抗血管新生遺伝子治療 | | がん腫瘍抗原ワクチン | | |
| | ペプチド | | 癌特異的標的阻害 | | | | |
| | バクテリア (バクテリオファージ含) | | 癌特異的標的阻害 | 腫瘍微小環境での抗癌作用成分産生 | | | |

*緑色の箇所を公募対象とする
 *白色の技術が未だ無い領域や、免疫組織・肝臓以外の各種組織に関連する研究、及び公募対象外の技術でも新規性の高い研究内容は公募対象とする
 *グレイの製薬企業等によって既に研究開発が活発に行われている分野は対象としない

腫瘍組織・がん微小環境および、がんと連関する組織に対する細胞機能改変／機能性タンパク発現誘導／標的分子発現抑制に基づく新規治療コンセプト

背景

- ・腫瘍組織・がん微小環境およびがんと連関する細胞・組織を創薬ターゲットとした生体内での細胞機能改変／機能性タンパク発現誘導／標的分子発現抑制に基づく治療薬開発の重要性が高まっている。(免疫組織を改編する In vivo CAR-T等)
- ・腫瘍組織・がん微小環境およびがんと連関する組織の細胞機能改変／機能性タンパク発現誘導／標的分子発現抑制のダーリティとしては、ウイルス／非ウイルスの in vivo 遺伝子治療プラットフォームが進展している。これらの技術を活用し、細胞機能のリプログラミング、機能性タンパクの発現誘導、標的分子発現抑制を目指した治療薬開発が進められている
- ・上記の技術開発には、治療ターゲット、送達技術、発現効率、製造など多くの課題が残っており、大手製薬企業などが投資を行う十分な環境が整っておらず、アカデミア主導である本プログラムによる支援意義が高いと考えられる。

目的

腫瘍組織・がん微小環境およびがんと連関する組織を対象とした、生体内での細胞機能改変／機能性タンパク発現誘導／標的分子発現抑制に基づく新規治療モダリティを開発するスタートアップの創出を目的に支援対象(SO)を公募する

下記要件に該当する技術を対象とする

腫瘍組織・がん微小環境およびがんと連関する細胞・組織等を標的として、生体内での細胞機能改変／機能性タンパク発現誘導／標的分子発現抑制に基づく抗腫瘍効果の発現を目指す、革新的な新規治療コンセプト。

＜以下の具体的要素を満たす技術＞

- ・腫瘍組織・がん微小環境およびがんと連関する細胞・組織等(抗腫瘍効果に関連する組織であれば免疫・肝臓に限らない)をターゲットとすること
- ・細胞機能改変／機能性タンパク発現誘導／標的分子発現抑制のモダリティについては、以下に示すもの以外であれば制限を設けない。(表中に例示される以外の技術でも可。)
・プラットフォーム技術のみでなく、治療薬としての研究開発が開始、もしくは具体的に計画されていること
・開発する技術に関する実用化/社会実装への障壁が特定されており、その課題解決への具体的な方法が提案に含まれていること

＜対象外とするモダリティ＞：

in vivo CAR-T、Oncolytic virus、がんワクチンのように、製薬企業等によって既に研究開発が活発に行われている分野は対象としない(判断に迷われる場合は事務局にご相談下さい)

| | カテゴリ | 代表的技術群 | コンセプト | 技術的課題の例 |
|------|---------------|---------------------------------|--|---|
| 成熟領域 | 1. 熱エネルギー | RFA, MWA, LITT, HIFU, Cryo | 熱凝固 / 凍結破壊：組織を致死的な温度 ($>60^{\circ}\text{C}$ または $<-40^{\circ}\text{C}$) にし、非特異的に凝固壊死 | ヒートシンク効果、近接組織へのダメージ、温度モニタリングなど |
| | 2. 光（光学）エネルギー | PDT, PIT, PTT, PBM, X-PDT, CRET | 光化学 / 光熱 / 光変調：光エネルギーを化学反応、熱、または生物学的シグナルに変換 | 深達性、照射困難性、治療効果モニタリング、安定性、腫瘍集積性など |
| | 3. 音響エネルギー | Histotripsy, SDT, Sonoporation | 機械的破壊 / 増感：超音波の物理的効果（キャビテーション、ROS生成、膜透過）を利用 | 音響ウインドウ、深部衰弱、キャビテーション制御、リアルタイム補正、近接組織へのダメージなど |
| | 4. 電気エネルギー | IRE, nsPEF, ECT | 電気穿孔 (Electroporation)：高電圧パルス電場で細胞膜（または小器官膜）にポア（穴）を形成 | 侵襲性、非均質組織における治療効果の制御など |
| 新興領域 | 5. 電磁場 | TTFields, Non-Thermal RF | 細胞機能変調：特定の周波数・強度の電場で、細胞の分裂プロセスや生理機能を非熱的に妨害 | 腫瘍縮小効果、患者コンプライアンス/QOLなど |
| | 6. 磁気エネルギー | MHT, MMA, Magnetic Targeting | 磁気的メディエーション：磁性ナノ粒子（MNP）を介し、磁場エネルギーを熱、機械力、または誘導力に変換 | 腫瘍集積性・分布、発熱効率、毒性・生体適合性、デリバリー、装置サイズなど |
| | 7. プラズマエネルギー | CAP, PAM/PAL | RONS（活性種）送達：RONSによる酸化ストレスで細胞死を誘導 | 安定性、組織深達性、腫瘍選択性、照射量最適化、デリバリー、長期安定性など |
| 未知領域 | - | - | - | - |

公募
対象

がん領域の物理的アプローチ/エネルギー送達による新規局所がん治療モダリティ

背景

- がん領域の物理的アプローチ/エネルギー送達によるがん治療モダリティは、熱的アブレーションに始まり、最近では破壊や変性を生まない非破壊的インターベンションによるがんの制御も試みられている。一部ではアブスコパル効果が期待されるものもあり、超低侵襲の局所・転移巣コントロールは、高齢化社会での有望な治療オプションと考えられる。
- 物理エネルギーをカテゴリー別に整理すると、成熟領域としては熱・光(光学)エネルギー、新興領域としては音響・電気・電磁場・磁気・プラズマエネルギーなどが挙げられる。
- 新興領域における代表的なアプローチとしては、TTFields (Tumor Treating Fields)、Histotripsy、Irreversible Electroporation Magnetic Hyperthermia、Cold Atmospheric Plasmaなど、一部の領域ではスタートアップが当該領域の技術開発と市場形成を主導し、FDA承認から米国保険償還、M&A、ユニコーン創出、IPOなどの成功事例を生み出しているものもある。一方で、各々の領域において、腫瘍選択性や深部到達性、治療効果制御・モニタリング、投与量最適化、毒性・安全性など技術的課題も多く認識され、臨床的価値や事業成長に陰りが見える領域も散見される。

目的

がん領域の物理的アプローチ/エネルギー送達による新規局所がん治療モダリティとして、新興領域におけるブレイクスルーとなる、もしくは未知の領域からのゲームチェンジャーとなる技術開発を進めるスタートアップの創出を目的に支援対象(SO)を公募する

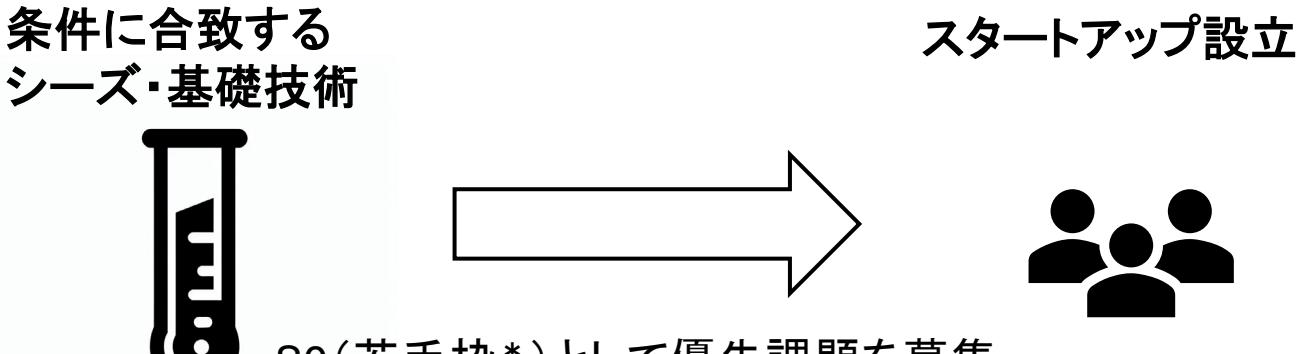
募集対象

物理的アプローチ/エネルギー送達によるがん局所治療モダリティの研究開発として、以下いずれかを募集対象とする。

- 新興領域としての音響・電気・電磁場・磁気・プラズマエネルギーのアプローチにおいて、現存する技術的課題(腫瘍選択性・集積性/深部到達性・デリバリー/治療効果の制御・モニタリング/投与量・エネルギー量の最適化/毒性・安全性/その他)を踏まえた上で、既存アプローチに対する優位性を提案する研究開発
- 上記に挙げられていない新規・未知の要素技術や新たな物理的原理に基づくアプローチの研究開発

※成熟領域としての熱エネルギー(RFA、マイクロ波、HIFU、Cryoablationなど)、光エネルギー(PDT、PTT、PITなど)や、放射線治療、**手術支援ロボット**の分野は対象としない

NCC SAPによる(SO優先枠)支援:育成方針



- ・1,000万円×2年の研究資金提供
 - ・プロジェクトマネージャーによる伴走支援
 - ・国立がん研究センターを中心とした基礎・臨床研究者による研究開発支援
 - ・ベンチャーキャピタルやその他専門家による実用化・起業に向けた事業計画立案支援
 - ・起業家教育プログラム、海外研修プログラムの提供

伴奏支援の強化

- ・研究開発:領域の専門家が定期的にフォロー
 - ・事業開発:創薬経験者によるフォロー/ゴール設定
 - ・その他: シーズ同士のマッチング(例:核酸+DDS技術など)

CXO人材の育成・マッチング

NCC SAPの支援者ネットワーク

| 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（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 |
| 知財戦略 | 知財戦略・取得支援 | NCC 産学連携支援部門 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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）による支援海外拠点（TMC）担当者によるメンタリング |

NCC SAPの連携組織ネットワーク

| 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 |  National Cancer Center Japan | 非臨床： 先端医療開発センター（EPOC） 基盤の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（業界）産学連携支援室（業界） | |
| 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 |  LINK-Lab Link Science Innovative Network Laboratory | LINK-Labの業 (NCCJキャンパス隣接) 構築済み | 関東本部： 東大前の革ベンチャープラザ (関東東京拠点 全国29拠点) 新規構築（合意済） |
| CRO/CDMAネットワーク | 製造支援 |  | 相の葉再生医療 プラットフォーム (相の葉地区) 構築済み |  RINK かながわ再生・ 細胞医療産業化 ネットワーク 新規構築（合意済） |
| Venture Capital | 経営支援・メンタリング 資金調達支援 |  UTEC 構築済み |  Beyond Next Ventures 構築済み |  JIC VENTURE GROWTH INVESTMENTS 構築済み |
| 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 |  Japan External Trade Organization 構築済み | JETRO 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 新規構築（合意済） |
| 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 新規構築（業務委託予定） |  TMC 新規構築（合意済） | |
| 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 構築済み |  MITSUI FUDOSAN 構築済み | |

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



JETRO
Japan External Trade Organization

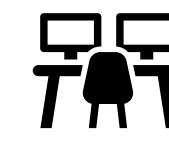
Jetro
Global
Acceleration
Hub

海外人材による
メンタリング



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

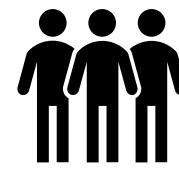
海外での会社設立
資金調達支援



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

現地人材の紹介



・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 Life Sciences Hub

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。



国立研究開発法人
国立がん研究センター

NCC SAPで採択されたスタート
アップ等を育成・支援
本プログラムの候補者を選定

連携



LINK-Jと協力して本プログラムの
国内周知の支援、候補者発掘



日本の医療系スタートアップ企業
へ本プログラムを提供

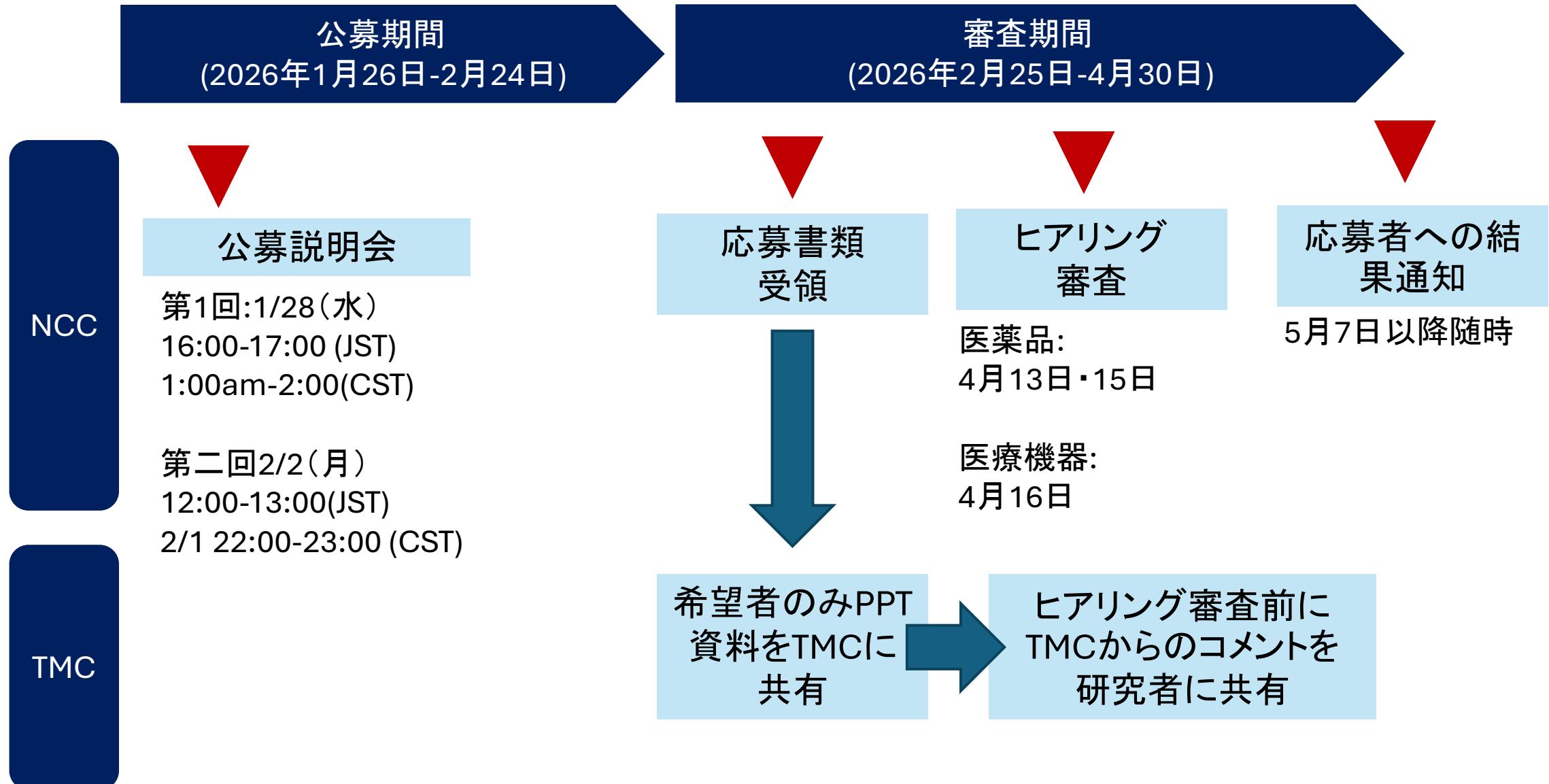
候補者の推薦



- ・日本の医療系スタートアップ企業
の米国市場参入実現
- ・日本における医療業界の発展

- ・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2026年3月から開始します。
- ・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。(S0については別途相談)

3rd call for NCC SAP in 2026



TMCプログラム

- 研究者のスケジュールを考慮し、本来7週間の現地プログラムをハイブリット（オンラインと現地訪問）にて実施
- オンライン講義と、事業化に向けた現地のネットワーキングやKOL等との対面の戦略的アドバイザリー（個別）の両方を実施
- 今年度はオンライン講義は日本時間7:00-10:00AMにて実施
- テキサス訪問は下記の2回を想定
1st Visit: 4/20-5/2
2nd Visit : 9/28-10/2

この日程はこれまでの採択者のスケジュールです。
今回採択者については改めて調整をします。

J ACT Program Schedule

| J ACT Program Schedule | |
|------------------------|--|
| 3/23 - 3/27 | Virtual - Module 1 Program Kickoff & Foundational Knowledge |
| 3/30 - 4/3 | Virtual - Module 1 Program Kickoff & Foundational Knowledge |
| 4/6 - 4/10 * | |
| 4/13 - 4/17 * | |
| 4/20 - 4/24 | In Person - Module 1 Program Kickoff & Foundational Knowledge |
| 4/27 - 5/1 | In Person - Module 2 Strategic Advisory & Startup Fundamentals |
| 5/4 - 5/8 * | |
| 5/11 - 5/15 | Virtual - Module 3 Manufacturing & Drug Development |
| 5/18 - 5/22 | Virtual - Module 3 Manufacturing & Drug Development |
| 5/25 - 5/29 * | |
| 6/1 - 6/5 * | |
| 6/8 - 6/12 | Virtual - Module 3 Manufacturing & Drug Development |
| 6/15 - 6/19 | Virtual - Module 4 Business Development & Expansion |
| 6/22 - 6/26 * | |
| 6/29 - 7/3 * | |
| 7/6 - 7/10 | Virtual - Module 4 Business Development & Expansion |
| 7/13 - 7/17 | Virtual - Module 4 Business Development & Expansion |
| 7/20 - 7/24 * | |
| 7/27 - 7/31 | Virtual - Module 5 Regulatory Compliance & Legal |
| 8/3 - 8/7 | Virtual - Module 5 Regulatory Compliance & Legal |
| 8/10 - 8/14 * | |
| 8/17 - 8/21 | Virtual - Module 5 Regulatory Compliance & Legal |
| 8/24 - 8/28 | Virtual - Module 6 Fundraising, Leadership & Growth Strategy |
| 8/31 - 9/4 | Virtual - Module 6 Fundraising, Leadership & Growth Strategy |
| 9/7 - 9/11 * | |
| 9/14 - 9/18 | Virtual - Module 6 Fundraising, Leadership & Growth Strategy |
| 9/21 - 9/25 * | |
| 9/28 - 10/2 | In Person - Module 7 Showcase Events & Wrap-Up |

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は、**S0一般枠、S0優先枠*、S1、S2**に区分される。

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

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------|--|
| シーズS0 若手育成 ①一般枠 ②優先枠 | 1,000万円/ 年程度 最長2年間 | ①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。 ②NCCが設定したテーマを用いたカンパニークリエーションを支援する。 |
| シーズ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。 |

*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

支援期間・支援額・採択の目安

● S0

最長2年間、最大10,000千円*/年度/課題

0～3課題程度

(優先枠0～2程度、一般枠0～1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。

0～3課題程度

● S2

最長2年間、最大150,000千円*/年度/課題

0～3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。
- ✓ 各シリーズの目標(S0/S1:起業、S2:シリーズAの資金調達)が達成された時点で支援終了となります。

**拠点整備事業の状況により、3年目の支援が実施されない場合があります。

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。
- それぞれのステージでの目標が達成した段階で、支援終了となります。

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（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^{*2}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もありますので、該当性については個別にお問い合わせください。

^{*2} 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。

募集要項 (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、支援終了時までに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。

募集要項 (S2)

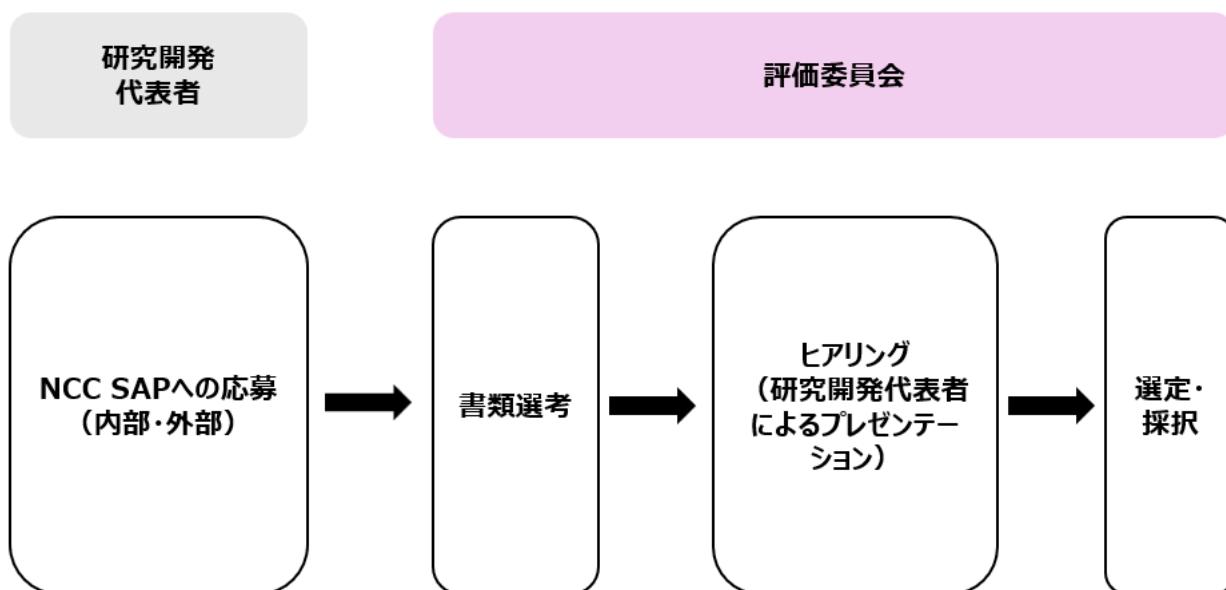
<S2>

- 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*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。

*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頂きます。

課題の選定方法

- 評価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。
 - SU支援拠点長(委員長)
 - SU拠点構成員
 - 連携するVC担当者
 - 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＞

評価委員会により、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＞

評価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います。

令和7年度募集



国立研究開発法人
国立がん研究センター



NCC SAP
National Cancer Center
Seed Acceleration Program

令和7年度 第2回 橋渡し研究支援機関 AMED 橋渡レプログラム

医療系

スタートアップ支援 課題募集



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。

公募期間
2026.1.26 月～
2026.2.24 火
正午 締切



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

| シーズS0 若手育成 | 起業 | 資金調達 |
|-------------------------|--|--|
| S0 若手育成 ①一般枠 ②優先枠 | S1 起業前 基礎・応用研究 非臨床試験 | S2 起業直後 創薬・ベンチャーエコシステム強化事業など 臨床試験・治療 |
| 1,000万円／年程度 最長2年間 | ①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。 ②NCCが設定したテーマを用いたカンパニークリエーションを支援する。 | |
| 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。 | |
| 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



<https://www.ncc.go.jp/html/nccce/sap/index.html>

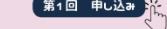


応募に関する説明会

事前登録制



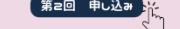
1月28日 水
16:00 - 17:00



第1回 申し込み



2月2日 月
12:00 - 13:00



第2回 申し込み

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)

令和7年度公募のスケジュール

公募開始（公募要項掲示）

第1回公募説明会 16:00-17:00

第2回公募説明会 12:00-13:00

公募締め切り

書類審査

ヒアリング審査候補日

医薬品

4月13日 (月) 10:00-12:00

15:00-17:00

4月15日 (水) 10:00-12:00

15:00-16:00

医療機器

4月17日 (木) 13:00-16:00

採択課題決定～契約締結

5月～

S0優先枠（カンパニークリエーション）

テーマ1 DDS

テーマ2 タンパク質エンジニアリング

テーマ3 in vivo 遺伝子治療

テーマ4 局所がん治療モダリティ

*ヒアリング審査は当日参加できない評価委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下さい。

応募方法

研究計画書、応募スライド様式を「令和7年度 スタートアップ支援プログラムの公募」のWebページ（[応募方法 | 国立がん研究センター NCC SAP](#)）よりダウンロードし、必要事項を記入のうえ、以下の書類を応募窓口（cpot_su@ml.res.ncc.go.jp）へメール添付でご提出ください。*

なお、一度に送信できるファイル容量は合わせて15MBまでとなっています。15MBを超える容量のファイルを提出される場合は下記問い合わせ先にご相談ください。

計画書の記載方法については、計画書様式内の注意書きを参照してください。

2月24日（火）正午 公募締め切り

*応募された後、1営業日以内に事務局から受領確認のメールを送付いたします。メールが届かない場合は事務局までご連絡ください。

4) 申請書作成の仕方



提出資料

- S0/S1

- ① 研究計画書(Wordファイル)*
- ② 計画書の概要を含む応募スライド(PPTファイル、10枚以内)**

- S2

- ① 研究計画書(Wordファイル)*
- ② 計画書の概要を含む応募スライド(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)

*研究計画書のページ数は、下記を目安と致します。

S0 25ページ程度

S1/S2 30ページ程度

ただし、現在獲得している公的研究費、応募している公的研究費、研究実績は除きます。

**Texas Medical Center教育プログラムに参加希望の方は、英語の応募スライドも提出してください。

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 計画書

| | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| (番号) <input type="text"/> | 応募区分を選択して下さい <input type="text"/> |
| 受付日: 年 月 日 <input type="text"/> | 令和7年 - 令和8年 <input type="text"/> |

※応募区分「S0 (一般枠)」,「S0 (優先枠)」,「S1」,「S2」から選択。

※番号及び受付日は拠点にて記載。

どの区分に応募するか選択してください。

1. 基本項目

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 委託事業名 <input type="text"/> | 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 <input type="text"/> | シーズ個別の課題名 |
| 研究開発期間 <input type="text"/> | 令和 XX年 X月 XX日 ~ 令和 XX年 X月 XX日 |

番号、受付日は拠点が記載します。

| | | |
|---|--|---------------------------|
| 研究開発代表者 | 氏名 <input type="text"/> | ○○ ○○ |
| | e-Rad番号 <input type="text"/> | |
| | 所属機関 <input type="text"/> | ○○法人○○大学 |
| | (正式名称) <input type="text"/> | ○○法人○○大学 |
| | 所属部署・役職 <input type="text"/> | ○○部○○課 ○○ |
| | 住所 <input type="text"/> | 〒 XXXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| | 電話番号 <input type="text"/> | XX-XXXX-XXXX |
| | E-mail <input type="text"/> | YYY@YY.jp |
| | 生年月日 <input type="text"/> | 年 月 日 |
| 応募領域 (S0優先枠のみ) <input type="checkbox"/> | DDS <input type="checkbox"/> タンパク質エンジニアリング | |

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。

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|--------------|
| 契約事務担当者 | 氏名 <input type="text"/> | ○○ ○○ |
| | 所属機関 <input type="text"/> | ○○法人○○大学 |
| | (正式名称) <input type="text"/> | ○○法人○○大学 |
| | 所属部署・役職 <input type="text"/> | ○○部○○課 ○○ |
| | 電話番号 <input type="text"/> | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail <input type="text"/> | YYY@YY.jp | |

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】 |
| <input type="checkbox"/> 医薬品 | <input type="checkbox"/> 低分子化合物 <input type="checkbox"/> 抗体 <input type="checkbox"/> 核酸 <input type="checkbox"/> その他 () |
| <input type="checkbox"/> 診断用医薬品 | <input type="checkbox"/> 体内診断医薬品 <input type="checkbox"/> 体外診断医薬品 <input type="checkbox"/> その他 () |
| <input type="checkbox"/> 再生医療等製品・遺伝子治療 | <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> ウィルス治療 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> その他 () |
| <input type="checkbox"/> 医療機器 | <input type="checkbox"/> 治療機器 <input type="checkbox"/> 診断機器 <input type="checkbox"/> その他 () ※ <input type="checkbox"/> プログラム医療機器に該当する場合にチェック |
| <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 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 | |
| <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 国内他機関 <input type="checkbox"/> 国内企業 <input type="checkbox"/> 海外機関・企業 <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 4) 海外展開 | |
| <input type="checkbox"/> 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。 | |
| <input type="checkbox"/> 参加希望理由 () | |
| ※海外展開プログラムに参加希望者は英語応募スライドの提出を必須とする。 | |

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、参加希望理由を記載してください。また応募スライド英語版も提出してください。

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、評価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

- 製品プロファイル (TPP : Target Product Profile) の概要を記載してください (医薬品・医療機器: 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。

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)。

4) 市場性

- 対象疾患の凡そ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。

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。

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。

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。SO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也可）。
- ・ 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のシリーズ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。
- ・ 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。

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。

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。

S2課題については、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。

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也可）。
 - ・ 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、パイプライン型創薬 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。←
- ・ 保険戦略・薬事戦略（類似製品調査や開発品のクラス分類等）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。←

←

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）。←

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。

医療機器については、販売チャネル、保険戦略、薬事戦略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合優位性を確保する計画について記載してください。

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。

他社特許の調査についても記載してください。

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。

現段階での出口戦略について、
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改変してください。

| | | 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。

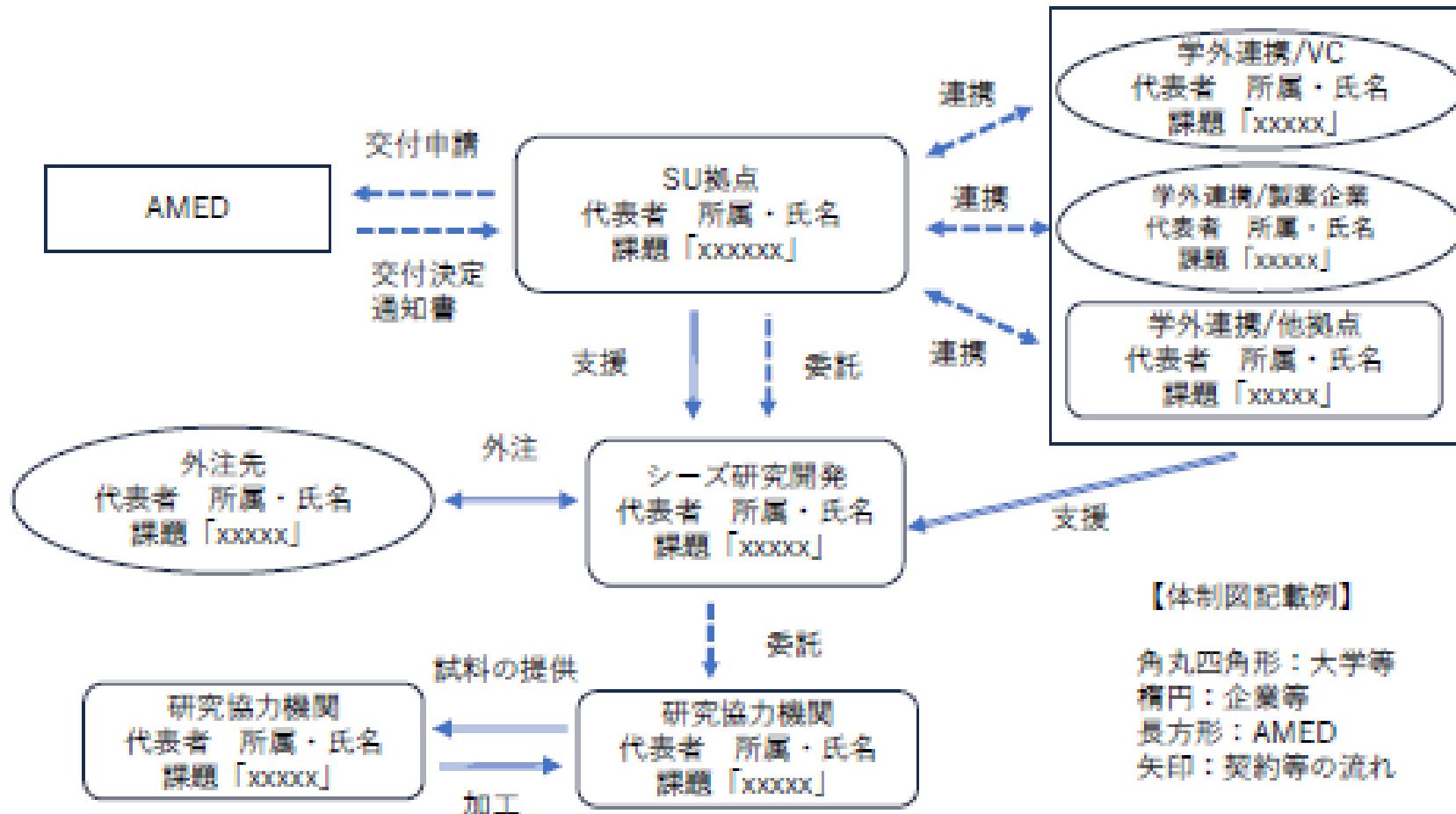
| | 研究開発項目 | 担当者 | R6 年度 | | | | R7 年度 | | | |
|---------|----------|-----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------------------|
| | | | 1 Q | 2 Q | 3 Q | 4 Q | 1 Q | 2 Q | 3 Q | 4 Q |
| I 研究開発 | 合成検討/規格化 | | | | | | | | | |
| | | | ↔ | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | ▲ 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 | | | | | | | | | |
| II 事業開発 | 臨床開発 | | | | | | | | | |
| | 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。



- 表紙に課題名（タイトル）と所属先・代表者名を必ず記載ください。
- S0/S1のスライド枚数は、10枚以内、S2は15枚以内をお願いします。（ただし、Appendixはページ数にカウント致しませんので、必要なデータ等はAppendixをご活用ください）
- スライドのタイトルは32~40pt、本文は18pt~24ptを目安に作成ください。
- Texas Medical Centerの支援プログラムに関心のある方は英語でのプレゼン資料も同様に作成ください。尚、英語版の資料については事前にTMCに共有致します。尚、英語版については最後のページにアンケートがありますので、医薬品か医療機器で選択して提出ください。
- 効果的なコミュニケーションのため、1スライド1メッセージの手法を推奨します。
- 「応募スライドのアウトライン」（次頁）を網羅するように作成するように作成してください。
- 詳細な技術説明に大部分を割くプレゼンテーションが散見されますが、評価項目ごとにバランスよく配分するようご注意ください。（参考：次頁）
- 適切かつ円滑な審査のため、技術の新規性、革新性、メリット、差別化、セールスポイントを明確にお示し下さい。
- 研究成果について、ゴールに対する達成度（実現可能性を示す計画）、技術的課題（難易度）、克服のアイデア、検討項目が明確になると審査する上で非常に助かります。
- 研究計画書に記載されている内容と齟齬がないようにご留意ください。

1. エグゼクティブサマリー：今回の研究計画書（提案）のサマリーを記載してください。
2. 臨床現場における課題・価値：臨床上の課題、製品導入前後の臨床上の位置づけ等を記載してください。
3. 開発品（技術）：臨床上の課題を解決するためのストーリーや技術、製品の差別化を記載ください。
4. ターゲットとなる市場：現在想定しているターゲットや市場規模、競合分析等を記載ください。
(S1/S2必須)
5. 開発計画：研究開発の進捗や事業開発に向けたロードマップ（研究計画マイルストーン）を記載ください。
6. 知財の獲得状況/事業化に向けた知財戦略：類似特許の有無、FTO調査結果 **(S2必須)** を記載ください。
7. 薬事戦略：類似製品調査や開発品のクラス分類（医療機器）等、現段階での想定をご記載ください。
(該当者のみ)
8. 保険償還戦略：保険償還が開発上重要な場合現在想定している開発品の保険点数等をご記載ください。
(医療機器該当者のみ)
9. 事業計画（チーム体制を含む）：出口戦略、ビジネスモデル、チーム体制を記載ください。
(S2必須)
10. 資本政策：想定売上、調達に関するマイルストーンを記載ください。
(S2必須)

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、制限するものではございません。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://wwwAMED.go.jp/content/000126037.pdf>

Q2.他のスタートアップ支援拠点への重複応募は可能か？

A2. 同一研究課題を国立がん研究センター以外のスタートアップ支援拠点に、同時に応募することは可
能ですが、複数拠点に採択された場合には、一つの拠点を選択して頂くことになります。

Q3.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か？

A3. 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
ーズ枠で再度採択することはありません。

(応募資格について 続き)

Q4.他の研究費助成制度に応募しているが、本事業にも応募をすることは可能か？

A4.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。

Q5.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。

A5.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。

Q6.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？

A6.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。

Q7.S1について、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？

A7.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。

Q8.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？

A8.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)

Q9.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？

A9.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。

Q10.S2はどのようなスタートアップが対象になるのか？

A10.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。

Q11.スタートアップの設立を検討しているが、登記が完了していない状況でS2への応募は可能か？

A11.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。

- ・採択課題数について

Q12. 予定採択課題数は何課題か？

A12. S0一般枠が0～1課題程度、S0優先枠が0～2課題程度、S1が0～3課題程度、S2が0～1課題程度を予定しています。

- ・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2026年6月から支援を開始した場合は、2028年の5月末までが支援期間となります。S1に関しては、拠点整備事業の状況により、3年目の支援が実施されない場合があります。

Q14. 事業開始後にS0/S1で起業、S2で自走可能に十分な民間資金(シリーズA)を調達した場合、どうなるのか？

A14. 本事業は、そのステージのゴール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として支援を終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く予定です。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ことだが、その金額を予算計画にどう反映すればよいか？

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頂きます。なお、支援料は、過徴収が無いよう、AMED がチェック致します

- Texas Medical Center(TMC)教育プログラムについて

Q17. TMC教育プログラムの参加費用は本研究費からの負担になるのか？

A17. プログラムに参加が決定した場合、S1,S2の採択課題に関しては、参加費用7万ドル+渡航費・滞在費を拠点からの直接研究費の中から負担して頂きます。S0の採択課題に関しては(拠点側から追加で支援する等)財源については拠点と研究開発代表者と協議の上で決定します。

- (Texas Medical Center(TMC)教育プログラムについて 続き)

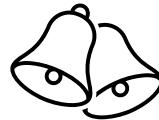
Q18. TMCは申請資料を閲覧するのか？

A.18. TMC教育プログラムに参加希望者については、TMCが英語の応募スライドを閲覧いたします。NCC SAPとTMCは秘密保持契約を締結済みです。また、審査の過程でTMCからコメントなどのフィードバックがある場合があります。

- 問い合せ窓口について

Q19. 提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行っていいですか？電話で問い合わせてもいいですか？

A19. 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います！

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。