# 米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成 ハンズオンプログラム実施業務にかかる 事前確認公募

Strategic Hand-on Support Program for Japanese startups to enter the US market

公募要領

Public Offering Guideline

次のとおり、参加意思確認書の提出を招請します。

国立研究開発法人国立がん研究センターでは、「米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成ハンズオンプログラム実施業務」について下記の内容で事前確認公募を実施いたします。 事前確認公募の結果、応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあっては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお、参加意思確認書等を受理した際は、契約予定者と当該応募者との間の競争手続きに移行します。応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

#### 1. 件名

米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成ハンズオンプログラム実施業務 一式

#### 2. 契約期間

契約締結日~2027年3月31日

#### 3. 選定方法

応募要件を満たす応募者があった際には、契約予定者と当該応募者との間の競争手続きに 移行します。応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあっては、現在予定してい る者と の契約手続に移行します。なお応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退 することはできません。

#### 4. 公募期間

2025年6月30日~2025年7月16日

#### 5. 応募要件

- 5.1 応募者は、法人格を有していること。
- 5.2 予算決算及び会計令第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保 佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ているものは、同条中、 特別な理由がある場合に該当する。
- 5.3 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- 5.4 法人税、消費税及び地方消費税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。
- 5.5 資格審査結果通知書(全省庁統一資格)において「役務の提供」で、A、B、C 又は D の等級に格付けされ、関東・甲信越地域の資格を有する者であること。
- 5.6 各省各庁及び政府関係法人等から取引停止又は指名停止等を受けていない者(理事長が特に認める場合を含む。)であること。

- 5.7 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であり、適正な契約の 履行が確保される者であること。
- 5.8 暴力団排除に関する誓約事項(別記)について、誓約する者であること。
- 5.9 守秘性に関する要件

本業務の履行に関して、秘匿性の高い情報を適切に管理できること。

5.10 業務執行体制等に関する要件

別紙 1「米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成ハンズオンプログラム実施業務 仕様書 | 参照

#### 6. 手続き等

6.1 担当部署

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6 - 5 - 1

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

財務経理部柏 C 財務経理課研究業務係 電話 04-7133-1111 内線 2372

受付時間 9:00~17:00 (12:00~13:00 は除く) 月~金曜日 (祝・休日を除く)

6.2 参加意思確認書の提出期限、場所及び方法

概要:別紙「米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成ハンズオンプログラム実施業務 仕様書」に記載の要件を満たし、業務への参加を希望する場合、参加意思確認書等(下記提出書類一式)を提出していただくこととなります。 なお、要件を満たしていない参加意思確認書等は受領できませんので、提出前に電話、又は直接訪問にて、上記「6.1 担当部署」に要件を満たしていることの確認を必ず行ってください。

期限: 2025年7月15日

場 所: 「6.手続き等」 6.1 に同じ

方 法:持参、郵送(書留郵便に限る。)

提出書類:参加意思確認書(別紙2)

資格審査結果通知書(全省庁統一資格)における資格審査結果通知書の写し 参考見積

#### 7. その他

- 7.1 手続きにおいて使用する言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨に限る。
- 7.2 競争手続きに移行した場合、その旨後日通知する。
- 7.3 参加意思確認書を提出した者は、提出した書類に関し説明を求められた場合は、これに応じなければならない。

The following projects are open for public offering.

Those who meet the requirements of the attached specifications and wish to participate should contact the following.

- 1. Title: Strategic Hand-on Support Program for Japanese startups to enter the US market
- 2. Contract Period: From Signing date to 31st March, 2027
- 3. Public Offering Period: From 30th June, 2025 to 16th July, 2025
- 4. Contact Point: Accounting Section, National Cancer Center East Hospital

Address 6-5-1 Kashiwanoha, Kashiwa, Chiba 277-8577, Japan

Tel +81-4-7134-6944

### 仕 様 書

## 米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成 ハンズオンプログラム実施業務一式

令和 7年 6月

国立研究開発法人国立がん研究センター

#### 1. 背景及び目的

本事業では、我が国のエコシステムの課題を解決するために日本型のスタートアップエコシステムを作り出すことを目的とする。当院では、がん領域を専門とする研究開発機関である機関の特徴を生かし、拠点内外を問わず(むしろ拠点外を中心に)日本全国のがん領域に関連する革新的な医療技術を開発するスタートアップ(医薬品・医療機器・再生医療等製品、メドテックなど)を幅広く支援する。

ヘルスケア分野における米国市場は非常に大きいため、投資環境においては米国での会社設立、資金調達、FDA申請を見据えた米国市場上市における戦略が事業計画においても重要となっており、スタートアップ創業時から米国市場進出を見据えた戦略を置くことが必要不可欠である。それを実現させるために、ヘルスケアスタートアップ米国進出ハンズオン支援プログラムの実施を、現地の Key Opinion Leader (KOL) や資金調達や薬事申請等のスタートアップを米国で立ち上げるために必要なメンバーの紹介等、現地で連携し、実績が豊富な団体に委託する。

事業名: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)「橋渡し研究プログラム」 プログラム名:大学発医療系スタートアップ支援プログラム

補助事業課題名: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

#### 2. 件名及び概要

2-1 件名 米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成ハンズオンプログラムの実施 2-2 概要 本事業独自のプログラム: National Cancer Center Seed Acceleration Program (NCC SAP)における米国進出に向けた戦略的育成ハンズオンプログラムを行う。

#### 3. 業務内容

- 3-1 米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成ハンズオンプログラム提供業務 一式 本事業の支援対象 (研究開発分担者等) 向けに国立がん研究センターと連携の上、以下 の戦略的育成プログラムを新たに実施する。尚、業務内容の概要について以下に示す。プログラム内容の変更は国立がん研究センター東病院と相談の上決定とする。
- ・期間:1回あたり2~5週間程度(米国現地滞在)
- ・開催頻度: 年1~2回(複数チームをまとめて1回開催とする可能性あり)
- ・チーム:支援対象5チーム程度(1チームあたり原則1名)
- ・開催形式:原則、対面(一部オンラインでの講義も可能とする)

#### 4. プログラムの概要

枠内のプログラムを基本とし、各支援対象者の課題に応じて、スタートアップ企業としての成長に必要なカリキュラム(ワークショップやプレゼンテーション、特許取得、FDA申請、マーケティング、資金調達、契約交渉等)や米国現地の KOL や Venture Capital (VC) とのネットワーキング機会を提供する。

- Program Kickoff &Foundational Knowledge
- Strategic Advisory & Startup Fundamentals

- Manufacturing & Development
- Business Development & Expansion
- Regulatory Compliance, Legal& Investment Readiness
- Fundraising, Leadership & Growth Strategy
- Industry Event & Wrap-up

#### 5. 受託要件

下記要件を満たすこと。なお、要件に記載の「教育プログラム」はコンサルティング業務を含まない。

- 5-1 申請者は支援対象に向け米国進出に向けた現状把握を行うためヒアリングシートの作成や、対象候補者に対する説明会の準備に協力できること
- 5-2 申請者は支援対象の米国進出に向けた状況に合わせて国立がん研究センターと相談の上、プログラムを提案できること
- 5-3 申請者はバイオテックかメドテックのスタート起業を目指す者対象に向けた共通の教育プログラムに関する講義提供の実績を有していること
- 5-4 申請者は支援対象への講義において一部オンラインにおいて実施可能であること
- 5-5 申請者は過去 10 年以内に 50 社以上の海外(米国以外)ライフサイエンス企業と連携した経験を含み複数の地域でそのようなプログラムを実施した経験を有すること(尚、単日開催のものや、教材の提供のみのものは除く)
- 5-6 申請者は本プロジェクトの遂行において、米国全土の複数の病院およびキーオピニオンリーダー(KOL)と連携し、幅広い疾患領域を網羅する能力を十分備えていること。また、米国の腫瘍学研究機関及び臨床ケア機関のネットワークを含む腫瘍学に関する深い専門知識を有している
- 5-7 プロジェクトリーダーは、スタートアップ企業またはスタートアップ支援における 実務経験を有している。さらに、チームには医薬品及び医療機器開発専門知識と実 践的な知識を持つ複数のインストラクターが参加している
- 5-8 申請者は、研究活動の成功に向けた実現と商業化を支援するために、政府資金提供 を受けて活動した経験を有すること

#### 6. 履行場所

受託者施設 および 国立がん研究センターが指定する場所 (米国現地を基本とする) (一部オンラインを含む)

#### 7. 履行期間

契約締結日から 2027 年 3 月 31 日まで

#### 8. 成果物

終了時に報告書またはこれに準ずる書面を速やかに提出すること。

#### 9. その他

- (1) 受託者は、その業務に関する秘密保持契約を締結する。
- (2) この仕様書に定めのない事項又は疑義が生じたときは、国立がん研究センター 職員及び受注者が協議のうえ決定するものとする。
- (3)国立がん研究センターは受託者の実績が要件に満たないと判断した場合は、審議の上、 拒否することができるものとする。
- (4) 支援対象の渡航および現地滞在にかかる費用については含まないものとする。

## Specification

Title: Strategic Hands-on Support Program for Japanese startups to enter the US market

June, 2025 National Cancer Center

#### 1. Background and purpose

This project aims to create a startup ecosystem in Japan to address the challenges of our country's ecosystem. Our institution will leverage its characteristics as a research and development organization specializing in the field of cancer to widely support startups that develop innovative medical technologies related to cancer throughout Japan including pharmaceuticals, medical devices, regenerative medicine products, and medtech. Since the U.S. market in the healthcare sector is very large, strategies for establishing companies, fundraising, and FDA applications are important for entry into the US market. Therefore, it is essential to have a business strategy to enter the U.S. market even in the early stages. To achieve these goals, we would outsource to implement the hands-on support program for healthcare startups entering the U.S. market by networking and collaborating with local key opinion leaders (KOLs) and expertise for fundraising regulatory and launching a company.

Project

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)「橋渡し研究プログラム」

Program

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

Project name as subsidy project : 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

#### 2. Subject and Overview

- 1. Subject: Healthcare Startup Hands-on Support Program projects
- 2. Overview: Strategic Hands-on Support Program for Japanese startups to enter the US market as National Cancer Seed Acceleration Program

#### 3. Contents

Providing the service of Strategic Hands-on Support Program for Japanese startups to enter the US market

In collaboration with the National Cancer Center, the applicant will implement the following strategic development program for selected startups. If any changes are needed to the program, the changes will be decided in consultation with the National Cancer Center East Hospital.

- · Period: 2-5 weeks for US stay
- Frequency: once or twice within a year (There is a possibility of consolidating multiple teams into one event.)
- Team: approximately 5 startups (One person from one startup)
- Meeting: Hybrid (In-person and online)

#### 4. Program overview

Based on the following program, the applicant provides an essential curriculum

(workshops, presentations, patent acquisition, FDA applications, marketing, fundraising, contract negotiations, etc.) and opportunity for networking with KOL and Venture Capital (VC) in US for the growth of startup companies according to the challenges of each startup including entrepreneur researchers.

- Program Kickoff & Foundational Knowledge
- Strategic Advisory & Startup Fundamentals
- Manufacturing & Development
- Business Development & Expansion
- Regulatory Compliance, Legal& Investment Readiness
- Fundraising, Leadership & Growth Strategy
- Industry Event & Wrap-up

#### 5. Requirement for applicant

The applicant must meet the following requirements. Note that the "educational program" listed in the requirements does not include consulting services.

- 5-1 The applicant has an ability to assist in preparing open session for potential candidates as well as the criteria sheets to grasp each start-up's current situation regarding US market entry.
- 5-2 The applicant has an ability to propose programs in consultation with the National Cancer Center according to each start-up's current situation regarding US market entry.
- 5-3 The applicant has experience in providing lectures on common educational programs aimed at those aiming to start-up a biotech or medtech company.
- 5-4 The applicant can provide select online programs as necessary.
- 5-5 The applicant has a track record of conducting such programs in multiple geographies including experience working with 50+ overseas(non-US) life science companies within the past 10 years (excluding one-day programs and programs that only provide educational materials).
- 5-6 The applicant is fully capable of collaborating with multiple hospitals and Key Opinion Leader (KOLs) across the U.S., encompassing a broad range of disease areas in the execution of this project. The applicant also has deep domain expertise in oncology including a network of US oncology research and clinical care institutions.
- 5-7 The project lead brings hands-on experience either in startups or startup support. Additionally, the team includes multiple instructors with expertise and practical knowledge in pharmaceutical and medical device development.
- 5-8 The applicant has experience working with government funded agencies to support the successful translation and commercialization of research activities.

#### 6. Venue

The applicant facility or facility that National Cancer Center Hospital specify (Basically in US including online program)

#### 7. Performance Period

From signing day to 31st in March, 2027

#### 8. Deliverables

The applicant submits the report when the project is completed

#### 9. Others

- (1) The applicant signs a confidentiality agreement for the project
- (2) If any matters not specified in this specification or any doubts that arise shall be decided through consultation between the National Cancer Center and the applicant.
  - (3) If the applicant does not meet requirements, National Cancer Center may reject the applicant after deliberation.
  - (4) This specification does not include travel expenses for participants.

年 月 日

### 参加意思確認書

国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長 間野 博行 殿

> 住 所 会社名 代表者

1.77

印

連絡先

「米国進出に向けたスタートアップ戦略的育成ハンズオンプログラム実施業務」に係る事前確認公募において、応募要件を満たしており、業務への参加を希望しますので参加意思確認書を提出します。

記

- 1 会社概要
- ※ 会社概要について記載すること パンフレット等で代用できる場合は、パンフレットを添付すること サイズ: A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可。
- 2 応募要件
- ※ 応募要件を満たしている状況等について記載すること サイズ: A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可