

# がん医療の未来をクリエイトする大学発医療系スタートアップ支援拠点事業 ～国立がん研究センターの新しいチャレンジ～



## 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

National Cancer Center Seed Acceleration Program (NCC SAP)

2024年12月13日  
第14回 がん新薬開発合同シンポジウム



研究所



先端医療開発センター



NEXT医療機器開発センター

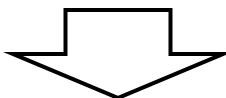
# NCC VIPから得た日本のエコシステムの課題

## <米国の現状>

- ・創薬の製薬企業からEmerging Bio Pharma(EBP)に主体が移りつつある。
- ・EBPは、Venture Capital(VC)や米国を中心とするスタートアップエコシステムから生み出されている。
- ・カンパニークリエーションモデル(Modelna社など)など米国のエコシステムはダイナミックに進化している。

## <日本の現状>

- ・近年VCが数多く設立され投資額は増加するなどエコシステムは構築されつつある
- ・グロース市場でのバイオベンチャーの株価は低迷(過去2年間で平均-47%)しており日本でのIPOは難しい
- ・基礎研究→スタートアップ→基礎研究という好循環を生みだすには至っていない。



## <日本で強化が必要>

- ①質の高い各種専門人材から成るメンターネットワークによるメンタリング・意思決定支援
- ②製造・非臨床試験・臨床試験などを支援する支援機関ネットワーク(病院・CRO/CDMO含む)
- ③サイエンスのバックグラウンドを持つCXO候補人材
- ④米国を含むグローバル市場での資金調達・上市を目指すための支援体制
- ⑤アンメットメディカルニーズに基づくカンパニークリエーション

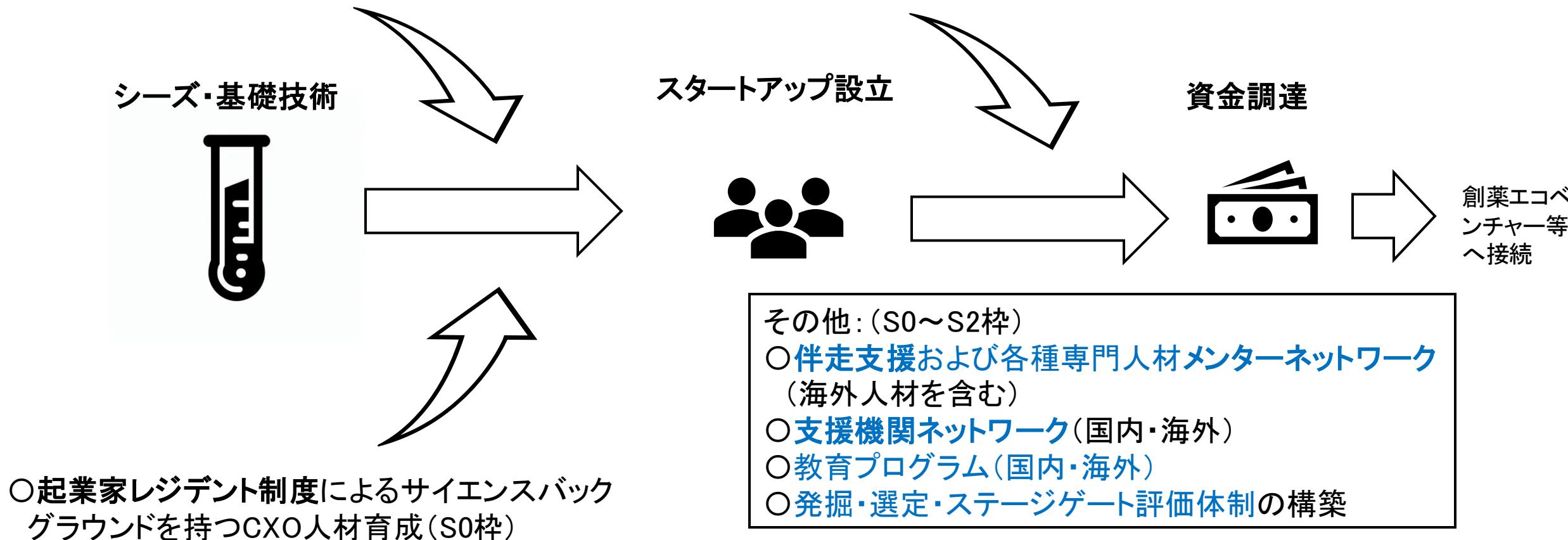
# 1) 拠点の全体像



# 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)

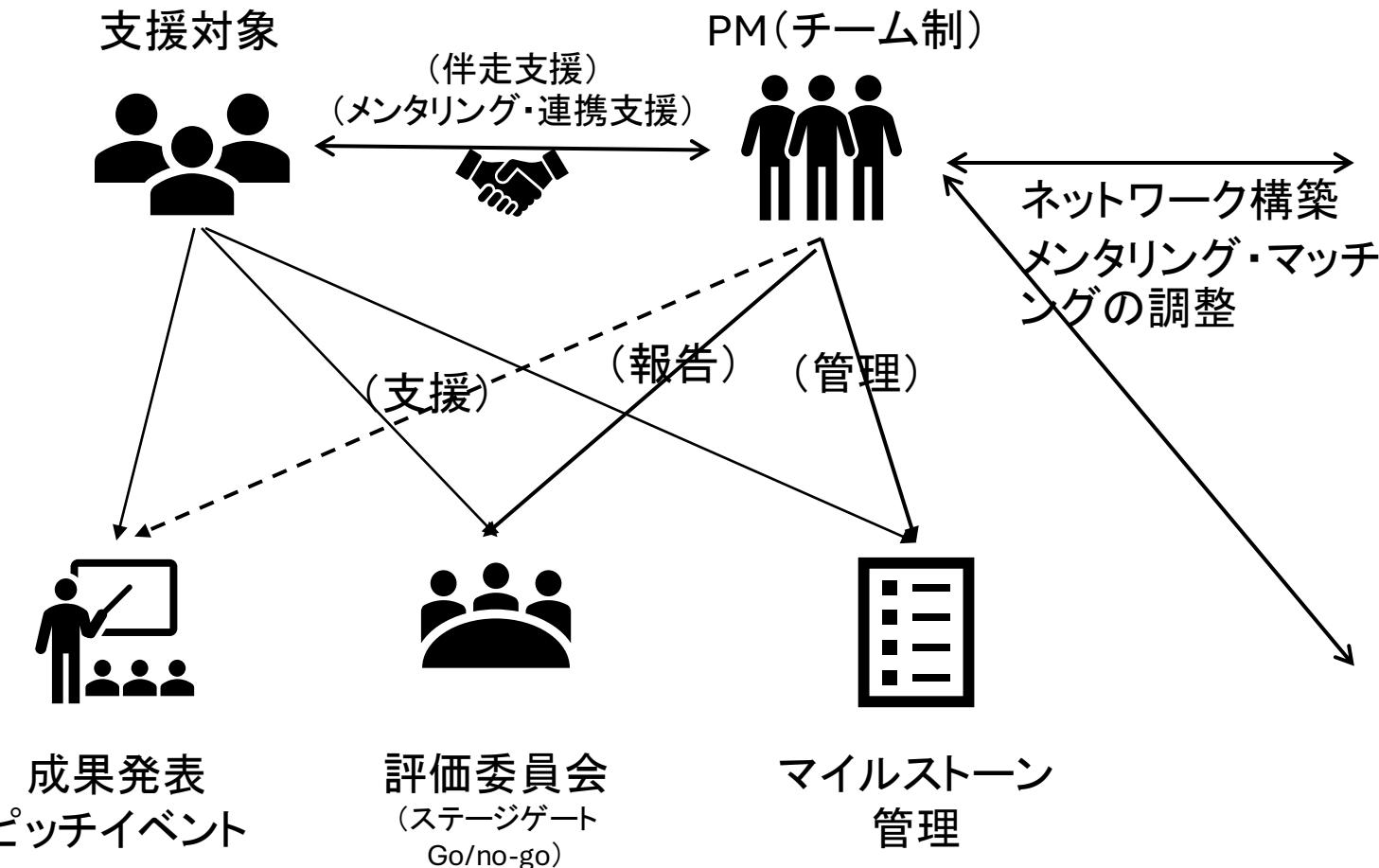
- グローバル市場での起業・資金調達・上市を可能とする支援体制構築(S0～S2枠)



# 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 (NCC VIPにて整備済：5名一増員)
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 産業連携支援部門 (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：3名合意済み)
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：協力機関より4名合意済み)
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：知財専門家・再生医療製造等 合意済)
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)

## ○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：先端医療開発センター (EPOC) 基礎的臨床開発研究センター (FOIC) 国立がん研究センター・臨床試験・国立がん研究センター・中央病院・東邦病院 (臨床研究中核病院) 産学・知財：産学連携知財戦略室 (薬事・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-Lab (東京 National Cancer Center Japan Be a Great Small Link-Lab (NCCセントラル) 横浜拠点) 中小・複数 新規構築 (合意済)
CRO/CDMAネットワーク	製造支援	日本再生医療 プラットフォーム (他の業界) 横浜拠点
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	UTEC Beyond Next Ventures 横浜拠点 JIC VENTURE INVESTMENTS AN VENTURES 横浜拠点
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 横浜拠点 海外イベント等 レーティング への参加支援 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)
広報・イベント運営	イベント告知・募集 広報活動	海外アクセラ レーター 新規構築 (合意済) LINK-J 横浜拠点 MITSUI FUDOSAN 横浜拠点

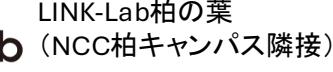
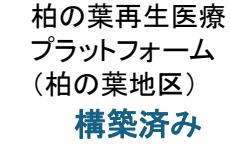
# 伴走支援・メンターネットワーク

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 <a href="#">(NCC VIPにて整備済:5名→増員)</a>
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( <a href="#">NCC VIPで整備済</a> ) (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( <a href="#">NCC VIPで整備済</a> )
知財戦略	知財戦略・取得支援	NCC 産学連携支援部門( <a href="#">構築済み</a> )
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( <a href="#">新規構築:3名合意済み</a> )
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 ( <a href="#">新規構築:協力機関よりより4名合意済み</a> )
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( <a href="#">NCC VIPにて整備済</a> )
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( <a href="#">新規構築:知財専門家・再生医療製造等 合意済</a> )
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( <a href="#">NCC VIPで整備済み</a> )海外拠点(TMC)担当者によるメンタリング( <a href="#">新規構築</a> )

拠点内

拠点外  
(協力機関)

# 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	 国立研究開発法人 <b>国立がん研究センター</b> 臨床試験:国立がん研究センター中央病院・東病院 National Cancer Center Japan (臨床研究中核病院) 産学・知財:产学連携知財戦略室(築地)产学連携支援室(柏)	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)	
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	 <b>LINK-Lab</b> Life Science Innovation Network-Laboratory 构築済み	 LINK-Lab柏の葉 (NCC柏キャンパス隣接) 构築済み	 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) <b>中小機構</b> 新規構築(合意済)
CRO/CDMA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) 构築済み	 <b>RINK</b> 新規構築(合意済) 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	 <b>UTECH</b> 构築済み	 Beyond Next Ventures 构築済み	 <b>VGC</b> VENTURE GROWTH INVESTMENTS 构築済み
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 构築済み	海外イベント等 への参加支援 构築済み	 海外アクセラ レーター 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)	 海外アクセラ レーター 新規構築(合意済)	・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
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	 <b>LINK-J</b> Life Science Innovation Network Japan 构築済み	 <b>MITSUI FUDOSAN</b> 构築済み	

# 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

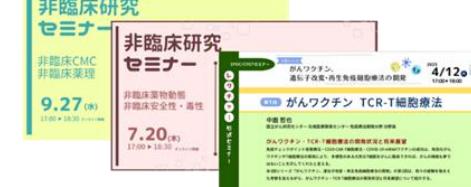
## ○独自プログラム(既存)

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

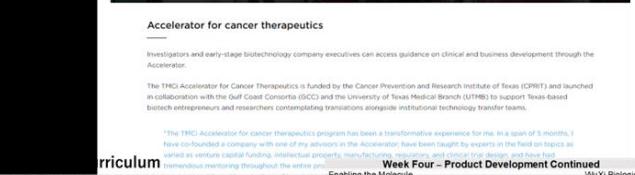
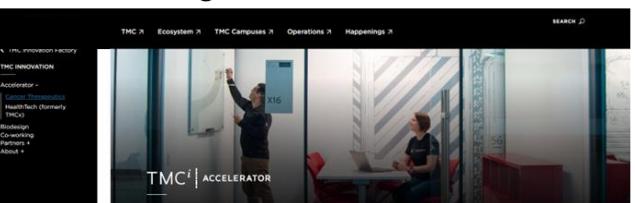
JETROを通じた海外研修会プログラム・海外展示会参加

- ・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)



## 海外アクセラレーター

- ・下記の教育プログラム+メンタリングを有料で提供
- ・将来的にBioBridgeとして日本との連携契約を目標とする



## 2)これまでの取り組みと 拠点の特長・特色



## NCC Venture Incubation Programのイメージ

【申請書別紙1p10~】

キャピタル



インキュベーション機能

- ・経営支援・メンタリング
- ・ネットワーク支援
- ・経営人材紹介

創業期

- 事業計画
- ・市場調査
- ・経営チーム
- ・開発戦略

薬価コンサル  
(厚労省薬価算定経験者)

知財・契約  
倫理コンサル

ファンディング機能



Beyond  
Next  
Ventures

シード

- 医薬品・医療機器
  - ・基礎研究(POC)
  - ・技術開発
- 非医薬品・医療機器
  - ・技術開発
  - ・プロトタイプリリース  
(POC検証)

研究開発環境

- ・病院(ゲノム・組織・医療情報)
- ・EPOC(基礎研究)
- ・NEXT(医療機器)

アーリー

- 医薬品・医療機器
  - ・製造(GMP)
  - ・毒性(GLP)
  - ・早期臨床(GCP)
- 非医薬品・医療機器
  - ・プロダクトリリース
  - ・プロダクト検証

薬事コンサル  
(PMDA審査官経験者)

エクスパン  
ジョン

- 医薬品・医療機器
  - ・後期臨床(GCP)
  - ・製造販売承認
- 非医薬品・医療機器
  - ・PMFの確認
  - ・マネタイズ検証

レイター

IPO or M&A

製薬企業  
アライアンス  
(M&A マッチング)

臨床研究支援部門  
(医師主導治験の実施)



国立がん研究センター  
東病院  
National Cancer Center Hospital East

NCCHEは医薬品・医療機器開発のすべてのステージで  
ベンチャー企業を支援可能な機能を保有している。

提供価値: ベンチャーキャピタルとNCCが協働することで、バイオベンチャーの成功確率を上げる！！



# NCC VIPの主な成果

- ・未起業(支援開始時点)7チーム中 5チームが起業
  - ・全19チーム中 新規資金調達14チーム: 民間(VC等)10, 公的資金4
  - ・(NCC外)15チーム中 10チームがアドバイザリー/共同研究等にて支援を継続
  - ・2チームが治験(First in Human)を開始
  - ・1チームが米国進出+米国でのシリーズA達成
- \* 3チームが海外展開を検討/準備中 →NCC VIPを通じて豪州政府関係者とのマッチング等を実施

京大と国がん、iPS細胞由来NK細胞による  
医師主導治験の1例目を報告

① 1pt ② 4分  
2021.11.12 野村和博

京都大学iPS細胞研究所（CiRA）の金子新教授と国立がん研究センター東病院の土井俊彦副院長らは、CiRAのiPS細胞から分化誘導したNK細胞に抗GPC3-CAR遺伝子を発現させた「iCAR-ILC-N101」の第1例目の投与を、2021年9月に実施したと発表した。医師主導治験として行って

PR Newswire® News Products Contact Search

News in Focus Business & Money Science & Tech Lifestyle & Health Policy & Public Interest People & Culture

Shinobi Therapeutics Launches with Completion of \$51M Series A to Advance Hypoimmune iPS-T Cell Therapy Platform

SHINONI THERAPEUTICS

NEWS PROVIDED BY Shinobi Therapeutics → 12 Dec, 2023, 08:30 ET

SHARE THIS ARTICLE

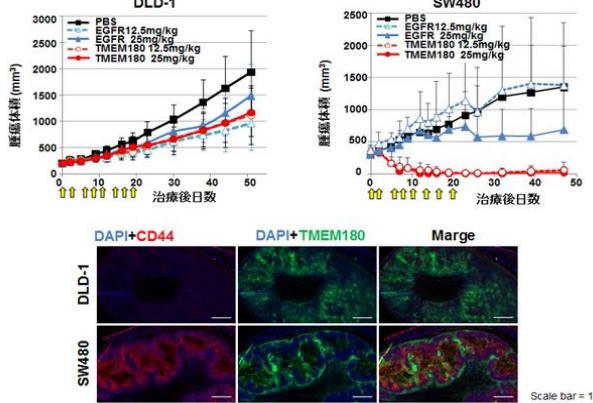


# 国立がん研究センター発ベンチャー認定制度（現時点で6社認定済み）

## □ (株)凜研究所 大腸がん抗体薬のFIH試験導入

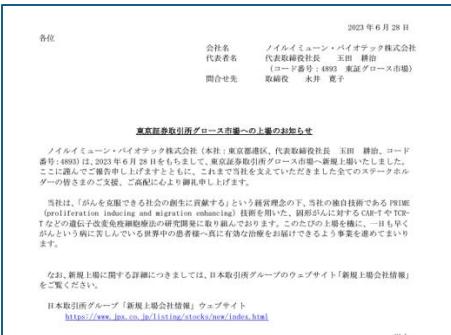
図5

### 抗TMEM180抗体の抗腫瘍効果



NCCベンチャー企業治験としてFIH試験開始(23/01)

## □ ノイルイミューン・バイオテックのIPO達成



## □ 医療機器関連ベンチャーNEXT関連とM&A達成(A-Traction)

**A\_** | A-Traction

国内医療機器ベンチャーとして  
数少ないEXIT !!

ASAHI SURGICAL ROBOTICS

**Jmees** Forbes UNDER 30 ASIA 2021

Hiroki Matsuzaki, 27  
FOUNDER, JMEES | JAPAN

Matsuzaki, who studied engineering at The University of Tokyo, started the Chiba, Japan-based firm in 2019. Its AI medical software supports surgeons performing endoscopic procedures. Japanese VC firm UTokyo Innovation Platform chose the firm as one of six startups to support in 2020.

FULL PROFILE

ADVERTISEMENT

Forbes 30 Under 30 Asia 2021に選出！  
MICCAI challenge 2021 最高精度を達成！

**Surg storage**

内視鏡外科手術データベース 構築プロジェクト

ASAHI SURGICAL ROBOTICS

「ANSUR サージカルユニット」医療機器承認



**NCCベンチャー発手術支援ロボット  
薬事承認:2023年2月**

**A\_** | A-Traction  
NCC認定ベンチャー  
ASAHI SURGICAL ROBOTICS

手術支援ロボット開発

国立がん研究センター  
NATIONAL CANCER CENTER JAPAN

報道関係各位  
「ANSUR サージカルユニット」医療機器承認

2023年3月23日  
国立がん研究センター東病院と朝日ソーラカルロボティクス株式会社が共同開発  
新コンセプトの腹腔鏡手術支援ロボット

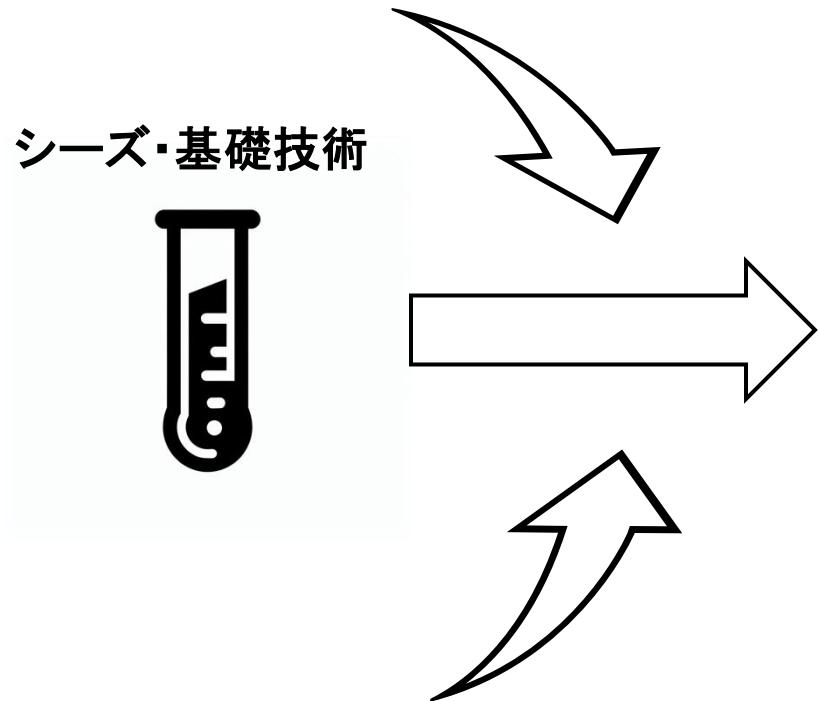
発表のポイント

- 脱手術ロボットで腎子・内視鏡カメラの両方を直感的に操作できる新しいコンセプトの腹腔鏡手術支援ロボット「ANSUR サージカルユニット」を共同で開発し、医療機器として承認されました。
- 通常2人で行う手とスピスカルの手術を1台の手術ロボットで行うことで、外科医のワークフロー(ワーキングの改善)が図られます。また、より効率的に手術を進めることで手術時間が短縮され、より患者さんの体への負担が少ない患者の提供が可能となります。
- 国立がん研究センター発ベンチャーによる医療機器の承認取得は初めての成績です。

NCC認定ベンチャー6社中 2社がExit(IPO, M&A)、承認取得1社(手術ロボット)、承認申請1社、FIH 2社(+準備中1社)  
橋渡し支援としても設立済みスタートアップの19シーズを支援中

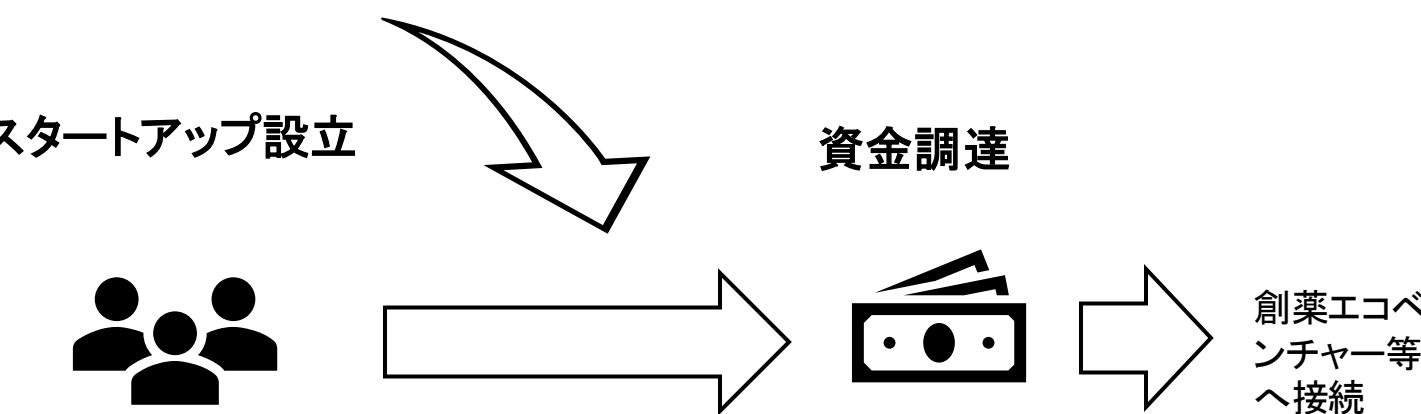
# 拠点の特色・特徴となる新たな取り組み

- 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)

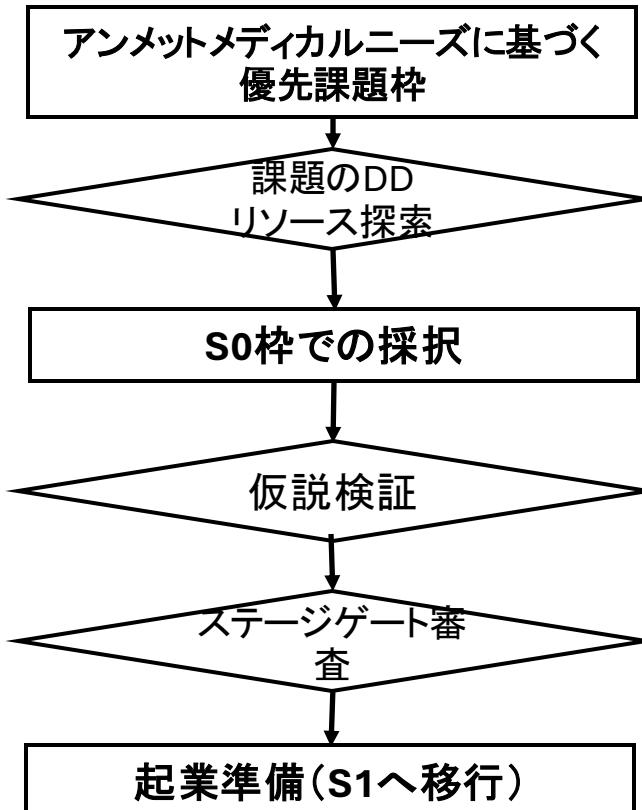


その他:(S0～S2枠)

- 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

# (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

- 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

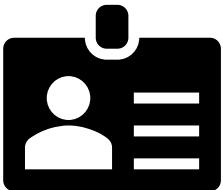
- シーズS0の枠として、上限1,000万円の経費を計上し、仮説検証を行う。ただし、本枠では必要に応じて1,000万円以上の経費計上も可とする。
- 支援機関は最長2年間とする。
- 毎年ステージゲート審査を行うとともに、PMの伴走支援にて、事業仮説が検証できないと判断した時点で随時支援を打ち切る。

## 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

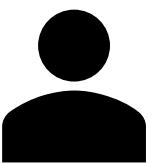
## (拠点の特色・特徴)起業家レジデント制度 (Entrepreneur In Residence EIR)

- ・革新的なシーズはシニア研究者が保有する場合が多いが、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)

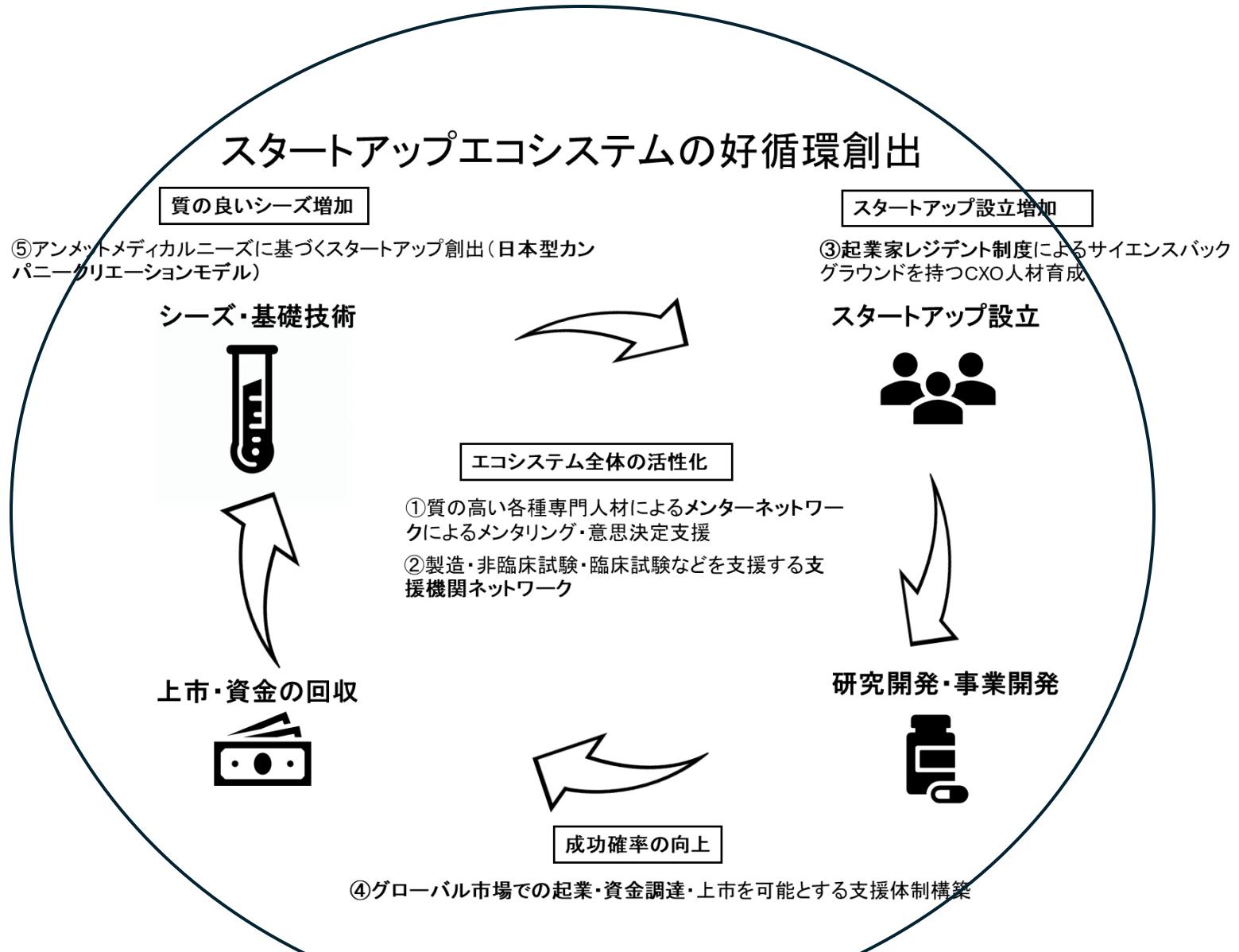
- ・SU支援拠点のオリジナル教育プログラムの受講(海外プログラムを含む)



### 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

## 当拠点が我が国のエコシステムに与える効果



# 採択後の進捗

## ・事業進捗

- ・10月1日：事業開始
- ・10月23日：スタートアップミーティング/関係者会議
- ・11月5日：Texas Medical Center来日/契約締結



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

公募期間  
2024  
12.23 月～  
2025  
1.24 金  
正午 締切



支援内容

シーズ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。

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/ncce/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

12/23 公募要項掲示(公募開始)

12/25 10:00～公募説明会(Web)

2025年

1/24 応募締め切り

～2月末 書面審査

～3月中 対面審査(Webにて実施を予定)

～3月末 採択決定～契約締結

ご清聴ありがとうございます。