

厚生労働省委託「医療系シーズ実用化支援事業」

Medical Seeds Discover and Boost Program
powered by MEDISO

Seeds **Bo**oster

募集要項

(応募締切:2024年10月15日)

1. 本プログラムの目的・趣旨

「厚生労働省委託 医療系シーズ実用化支援事業」にて実施する Seeds Booster (Medical Seeds Discover and Boost Program powered by MEDISO)(以下、「本プログラム」)は、創薬シーズを有するアカデミア所属の研究者または起業して間もないベンチャー企業を対象として、アカデミア・ベンチャーが有するシーズの実現化に向けた課題を精査し、TPP(Target Product Profile)¹を精緻化することで、適切な研究開発計画・事業戦略の立案を目指すプログラムです。

本プログラムでは、メンタリングによる課題の抽出を行った上で、国内外の製薬業界の研究者等やVC等と研究開発・事業戦略について自由な意見交換を実施し、実用化方針を明確化するための支援を実施します。プログラムを通して TPP を作成・ブラッシュアップするとともに、今後の開発および事業の計画・課題を整理し、ToDo・タイムラインについて集約した「開発計画サマリシート」「事業計画サマリシート」の作成を目指します。

本プログラムは、厚生労働省の委託を受けて株式会社三菱総合研究所が運営します。

¹ TPP(Target Product Profile)は事業開発のエントリーポイントであり、望ましい最終製品の特性、その使用目的、市場に関する明確なパラメータを規定する記述文書です。業界内外の利害関係者間のコミュニケーションを促進するツールとなります。

2. 本プログラムの概要

本プログラムでは、「メンタリング」、「R&D ミーティング」、「ビジネスミーティング」、「米国ミーティング（米国現地の製薬企業社員や VC 等とのディスカッション）」および「デモデイ」の 5 つの支援プログラムを実施し、TPP の作成・ブラッシュアップおよび「開発計画サマリシート」「事業計画サマリシート」の作成に取り組みます。具体的内容は「2.2 プログラム支援内容」をご確認ください。参加者は、原則として全てのプログラムに参加してください。また、本プログラムは一部英語での実施となります。通訳はつきません。

2.1 参加対象者

- 本プログラムは、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）対象のシーズを有する、アカデミア所属の研究者または起業して間もないベンチャー企業を参加対象とします。
- 本プログラムでは、基礎研究から治療標的の特定までを完了し、応用研究から実用化や起業を目指すシーズを主な対象としています。モダリティ（低中高分子・遺伝子・細胞等）、治療標的（分子・遺伝子等）、治療標的の制御方法（標的の抑制／亢進・遺伝子抑制・細胞による組織補助等）が明らかになり、基礎研究から応用研究への移行期にあるシーズが該当します。
- 全ての参加者は、「3.1 応募資格」を満たすことが求められます。

2.2 プログラム支援内容

(1) メンタリング

- シーズの領域に合った専門家による約 4 か月の伴走的なメンタリングを実施し、TPP の作成・ブラッシュアップに係る支援や R&D ミーティング、ビジネスミーティング、米国ミーティングへの参加に係る助言を実施します。
- 本事業では、TPP の作成・ブラッシュアップを伴走支援する「チームメンター」及びチームメンターの専門範囲外の内容に対してスポットで助言対応を行う「スポットメンター」が参画します。

(2) R&D ミーティング

- 現役の製薬企業所属者（複数企業）を含むエキスパートアドバイザーとのミーティングを行い、医薬品開発の目線から、基礎研究と創薬研究の間にあるギャップ等の指摘、TPP の内容に対するコメント、事業案への講評・フィードバックを実施します。なお、アドバイザーは秘匿性を担保するため、匿名で参加します。

(3) ビジネスミーティング

- 現役の VC 所属者(複数企業)とのミーティングを行い、投資家の目線から TPP や事業計画の妥当性、改善点等のコメント、事業計画に対する講評・フィードバックを実施します。

(4) 米国ミーティング

- 米国・西海岸エリアに現地渡航し、シーズの領域に応じて、米国現地の製薬企業社員や VC 等とのマッチングを実施します(3 件程度/参加者)。参加者は対面形式でミーティングを行い、現地企業からのフィードバックを受け、事業をブラッシュアップします。

※海外ミーティングの内容は現時点での予定となります。

※海外渡航は現地集合・解散となります。本プログラムに関する一切の費用は応募者において負担いただきますが、参加者に対しては渡航費支援を行います。詳細は「3.3プログラム参加費および渡航費支援」をご確認ください。

(5) デモデイ

- 本プログラムでブラッシュアップした TPP を基にプレゼンテーションを実施し、メンターや国内外プログラム支援者からのフィードバックを実施します。

2.3 プログラムスケジュール(予定)

時期	内容
2024 年 11 月	● 全体キックオフ
2024 年 12 月	● R&D ミーティング ● ビジネスミーティング
2025 年 1 月	● 米国ミーティング(渡航費補助あり)
2025 年 2 月	● デモデイ

※プログラム期間を通して、4 回程度の継続的なメンタリングを実施します。

※スケジュールは参加者募集時点での予定であり、今後変更となる可能性があります。

3. 応募について

3.1 応募資格

本プログラムへの応募者は、応募時点で以下の(1)～(5)の全ての条件を満たすことが求められます。応募資格を満たしていない応募者については審査対象外とします。

- (1) 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)対象の製品開発を目指す、アカデミア所属の研究者またはベンチャー企業であること。

※ベンチャー企業は、原則として創業後 15 年以内で、かつ中小企業基本法(昭和 38 年 7 月 20 日法律第 154 号)第 2 条に定める中小企業に該当する企業とします。

- (2) 保有するシーズについて下記の 3 点が明確に提示できること。
 - 1) モダリティ(低中高分子・遺伝子・細胞等)
 - 2) 治療標的(分子・遺伝子等)
 - 3) 治療標的の制御方法(標的の抑制／亢進・遺伝子抑制・細胞による補助等)
- (3) 参加者自身が英語によるコミュニケーションを円滑に行えること。
- (4) 「参加規約」を遵守すること。
- (5) 反社会的勢力、あるいはそれに関わる者との関与がないこと。

3.2 採択予定数

全 10 者・社程度

3.3 プログラム参加費および渡航費支援

- 本プログラムに関する一切の費用は応募者において負担いただきます。
- ただし、渡航費支援として、本プログラム参加者に対しては各プログラムで実施する海外渡航にかかる費用について、宿泊費・交通費(航空券代含む)を支援します。支援は 1 採択あたり上限 500,000 円(税込)です。

3.4 募集スケジュール

- 募集締切:2024 年 10 月 15 日(火)23:59(日本時間)
- 採択決定:2024 年 10 月下旬(予定)

3.5 応募方法および提出資料

- (1) 公募ページより応募様式(Word)をダウンロードしてください。
公募ページ: https://mediso.mhlw.go.jp/topics_page/20240918-01/
- (2) 保有するシーズについて、以下の記載内容を含め、応募様式(1枚以内)に自由に記載ください。
ファイル名は「所属機関名_応募様式」として提出ください。
 - ①保有シーズの説明
 - ②医薬品としての開発イメージ
※「モダリティ」「治療標的」「治療標的の制御方法」を含めて記載ください。
 - ③本プログラム参加の目的・期待
- (3) 下記の URL から「応募フォーム」のページにアクセスし、必要事項を入力の上、送信してください。
なお、応募様式は応募フォーム内の該当箇所にアップロードしてください。
応募フォーム <https://mri-project.smktg.jp/public/application/add/22250>
※応募フォームにアクセスできない場合は「4. 問い合わせ先」までご連絡ください。

3.6 審査

- 提出資料をもとに、有識者により構成する審査員にて審査を実施し、参加者を決定します。必要に応じて、事務局より応募内容に関する問い合わせを行うことがあります。また、選定に伴うオンラインでの面談を実施する可能性があります。
- 主な審査基準は以下の通りです。
 - (1) 保有するシーズの必要項目 3 点の明確性(モダリティ、治療標的、治療標的の制御方法)
 - (2) 技術の優位性
 - (3) 実用化の実現可能性
 - (4) 成長可能性
 - (5) 本プログラムへの参加により実現したいことの明確性

※審査の過程や結果等、審査の詳細に関するお問い合わせは受け付けません。

3.7 審査結果の通知

- 結果発表:2024年10月下旬(予定)
- 審査の結果は、応募フォームに入力いただいたメールアドレス宛に通知します。

3.8 参加規約

- 参加者は原則として、期間中に実施・開催されるミーティングやデモデイ等の全てのプログラムに参加すること。
- 本プログラムの参加者は、本プログラムの趣旨・目的を十分に理解し、最後まで積極的にプログラムに取り組むとともに、各種提出物・情報提供をはじめとしてプログラムの事業運営に協力すること。
- 本プログラムへの参加は、アカデミアに所属する研究者および共同研究者、共同創業者（ベンチャー企業の場合は企業に所属する者）に限る。ただし、事務局の許可がある場合はこの限りではない。なお、プログラムを通して同一の方の参加を推奨する。
- 本プログラム参加者は、本プログラムに参加する者として、大学・研究室名（ベンチャー企業の場合は企業名等）及び取組概要等の情報を事務局が公開することを承諾すること。
- 本プログラム期間中、事務局が実施する各種アンケート等に協力すること。
- 本プログラム終了後、本プログラムに関連して厚生労働省が実施する各種調査等に協力すること。
- 本プログラムへの参加に際して知った、事務局や連携機関、他の参加者に関わる情報を外部に漏らさないこと。ただし、公知の情報はこの限りではない。プログラムの参加に当たっては、秘密保持義務等を定めた誓約書を事務局に提出すること。
- 本プログラムは公的な支援プログラムであることを理解し、本プログラムへの参加者となったことにより、事務局やその委託元の厚生労働省および各連携機関等の関係者から、参加者の技術の評価や法律上の適合性の担保が行われているかのような標榜を行わないこと。
- プログラム開始後を含め、本プログラムへの参加が不適切である事由が明らかとなった場合、又は本プログラムの円滑な運営に困難をきたす可能性があるとして事務局が判断した場合、事務局の決定に基づいて本プログラムへの参加を中止させることがあることを承諾すること。

3.9 留意事項

- 締切日時を経過しての応募申請は、如何なる理由でも受け付けできません。
- 本募集要項に示された様式以外での応募は、認められません。
- 提出された書類に虚偽の内容が確認された場合、応募は無効となりますのでご注意ください。
- 同一応募者による複数の応募は認めません。
- 応募資料、および本プログラムへの参加にあたって応募者が開示または提出する情報や資料は全てノンコンフィデンシャルな情報に限定して下さい。参加者が事務局および本プログラムの連携パートナー機関へ開示する情報や、本プログラムを通じて一般公開される情報は、参加者の責任の下で開示してください。特に、知的財産の取扱いには十分に留意してください。
- 選考状況・選考結果等に関する個別のお問い合わせには、一切お答えできません。
- 本プログラムは、応募者の皆様ご自身による起業や事業展開の可能性を支援することを目的としています。本プログラムへの参加により、応募者に何らかの利益が生じることを確約したり保証したりするものではありません。
- 本プログラムは一部英語での実施となります。通訳はつきません。
- 本プログラムの開催スケジュールや内容等は変更になる場合があります。
- 本プログラムの運営には万全を期しますが、万一これらに誤り等があり、応募者がこれらを実施すること等により、応募者に何らかの損害や損失が生じた場合でも、本プログラムの主催、運営事務局、およびパートナー機関関係者は一切の責任を負いません。
- 本プログラムに関する一切の費用は、応募者において負担していただきます。(渡航費支援については、3.3 渡航費プログラム参加費および渡航費支援、をご確認ください。)

4. 問い合わせ先

厚生労働省委託

「医療系シーズ実用化支援事業」事務局

株式会社三菱総合研究所

〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目 10 番 3 号

E-mail: info-seedsbooster@ml.mri.co.jp