

令和5年度
先端医療機器アクセラレーションプロジェクト
【募集要項】

令和5年5月

(事業説明会)

事業説明会を以下の日程で開催します。

参加希望の方は事前にホームページからお申し込みください。

6月14日(水) 13:00~14:30 (オンライン開催)

(応募書類提出期間)

令和5年7月24日(月) ~7月28日(金) 17時必着

(応募書類提出方法)

詳細はP7「6. 応募書類の作成及び提出について」をご覧ください。

1. 紙媒体 (6種類: 正1部、副1部)

- ・7月24日(月) ~7月28日(金) 17時必着
- ・配達証明が可能な方法(特定記録等)で送付してください。
- ・持参による受付はできません。

2. 電子媒体 (1種類)

- ・7月24日(月) ~7月28日(金) 17時アップロード可能
- ・申請様式を本プロジェクトホームページよりダウンロードし、必要事項を記載のうえアップロードしてください。

(応募書類提出先及び問い合わせ先)

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト事務局

(運営受託事業者)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-2 大同生命霞が関ビル 18階

日本コンベンションサービス株式会社

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト担当

TEL: 03-3500-5936 E-mail: info@amdap.tokyo

1. 事業の背景・目的

医療機器産業は、国内のみならず世界的にみても将来にわたり持続的な成長が見込まれています。しかし、市場構造に目を向けてみると、診断機器は国内メーカーに一定の強みがありますが、より高い成長が予想される治療機器においては欧米を中心とした海外メーカーからの輸入比率が高く、我が国が得意とする信頼性の高いものづくりが生かされていません。

一方、都内には臨床評価、法規制、医療保険制度に加えて、ビジネスや金融等の専門人材が集積しており、医療機器開発を行う上での高いポテンシャルが存在します。

本プロジェクトでは欧米メーカーに押され気味の医療機器産業において、開発マインドの高いベンチャー・中小企業のビジネスプランに対して、都内に集積する各分野の専門家による指導・助言を行い、医療の発展に貢献する医療機器の開発・事業化に向けた集中支援を行います。

なお、最も優れたビジネスプランに対しては、治験費用を含めた研究開発補助費1期あたり「最長3年・上限3億円・補助率2/3以内」を最長2期（最長6年・最大6億円・補助率2/3以内）まで行います。

これらの取り組みを通じて、高度管理医療機器等先端医療機器（以下「先端医療機器」という。）開発のモデルケースを創出し、後続の優れた企業の参入を促進するといった好循環を構築することで都内医療機器産業の活性化を図ることを目的としています。

2. 本事業のスキーム

先端医療機器アクセラレーションプロジェクトのスキームは次のとおりです。

(1) 先端医療機器ビジネスプランの募集

本プロジェクトでは、先端医療機器に関する優れたビジネスプランを有するベンチャー・中小企業を募集し、最大3件の採択を行います。

* 先端医療機器としては、「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（医薬品医療機器等法）」の医療機器（動物用を除く）が対象となります。

* ビジネスプランには、マーケット、技術開発、法規制、知財、体制整備（開発時、販売時）等に関する計画が含まれます。事業化の時期は本事業採択後から、おおむね10年以内とします。

(2) ビジネスプランのブラッシュアップに関する集中支援【カタライザー及び専門家による支援】

採択された事業者に対し、先端医療機器に関するビジネスプランのブラッシュアップに関する集中支援を3年間にわたり行います。

集中支援にあたっては、医療機器産業の業界事情や法規制に精通し関係機関に幅広いネットワークを有する人材（以下「カタライザー」という）が、採択された事業者ごとに1名配置されます。担当カタライザーが中心となり、さらに各分野の専門家と連携することで、先端医療機器開発に向けた市場探索、資金調達、類似競合製品のクリアランス調査、製品デザイン・コンセプト設計、試作機開発、量産試作、非臨床試験、臨床評価、薬事戦略、知的財産戦略、販売・物流戦略、事業組織の構築など

(5) 支援体制

プロジェクトの指揮・統括を行う事業統括責任者の下、採択事業者ごとに伴走支援を行うカタライザー1名が配置されます。さらに、事業者が抱える課題の解決に必要な専門的知識・ノウハウを有する各分野の専門家による支援を行います。担当カタライザーは、事業者とその取り組み内容に応じて事務局で選定します。

これらに加え、東京都医工連携HUB機構、公益財団法人東京都中小企業振興公社及び地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターとの連携による支援体制が構築されます。事務局は日本コンベンションサービス株式会社（運営受託事業者）が行います。

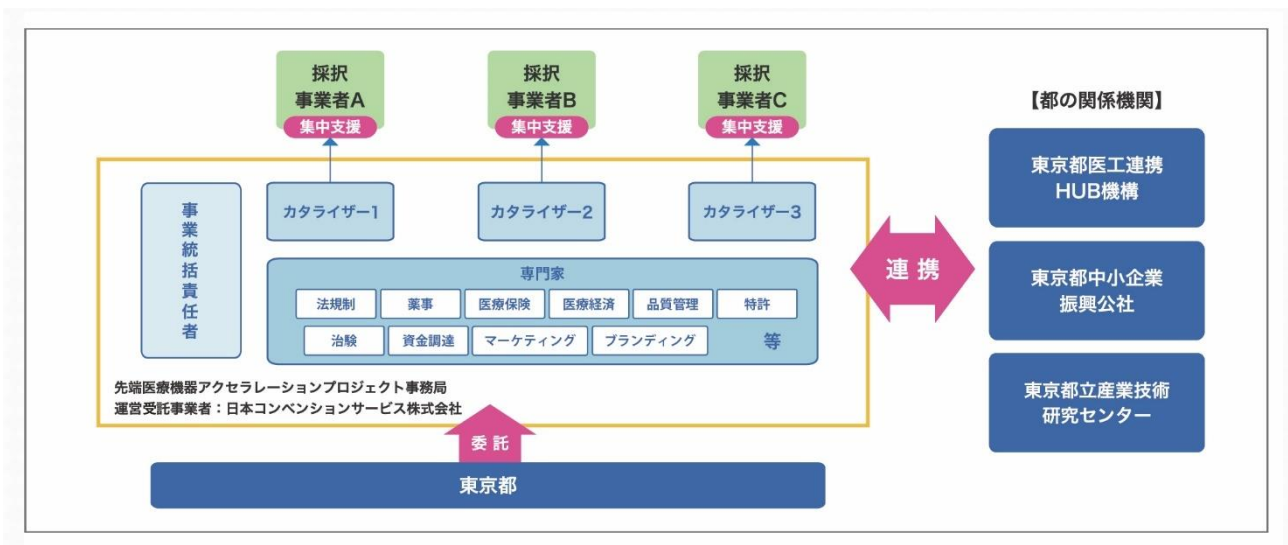


図 2. 本プロジェクトの支援体制

3. 応募資格

(1) 次に該当する中小企業者（会社及び個人事業者）

中小企業基本法第2条第1項に規定されている以下に該当するもの、かつ、一つの大企業^{※1}が発行済株式総数又は出資総額の2分の1以上を所有又は出資していないもの（ただし、所有する株式が議決権制限株式の場合を除く）

表 1. 中小企業者として規定されている業種と資本金及び従業員

業種	資本金及び従業員
製造業、ソフトウェア業、情報処理サービス業、建設業、運輸業、その他	3億円以下 又は 300人以下
卸売業	1億円以下 又は 100人以下
サービス業	5,000万円以下 又は 100人以下
小売業	5,000万円以下 又は 50人以下

大企業^{※1}が実質的に経営に参画^{※2}している中小企業者の場合、中小企業支援の観点から本事業に引き続き開発補助金採択の優先度が低くなる場合があります。

※1 大企業とは、前記に該当する中小企業者以外で事業を営むものをいう。ただし、中小企業投資

育成株式会社、投資事業有限責任組合は除く。

※2「大企業が実質的に経営に参画」とは、次に掲げる事項に該当する場合をいう。

・大企業が複数で発行済株式総数又は出資総額の2/3以上を所有又は出資している場合(ただし、所有する株式が議決権制限株式の場合を除く)

・役員総数の2分の1以上を大企業の役員または職員が兼務している場合

・その他、大企業が実質的に経営に参画していると考えられる場合

[例 投資契約等で大企業が拒否権や役員の選任権等を有する、など]

(2) 次のアまたはイのいずれかに該当するものであること。

ア 本事業において開発予定の医療機器に応じた製造販売業許可を取得している者

イ 本事業において開発予定の医療機器に応じた製造販売業許可を補助事業終了時までに取り得ることを計画している者

(3) 次のアからウまでのいずれかに該当し、本補助金を活用して引き続き都内で事業活動を継続する予定である者。

ア 都内に主たる事業所を有し事業活動を行っている者

イ 都内で新たに主たる事業所を開設し事業活動を行うことを具体的に計画している者

ウ 都内での創業を具体的に計画している者

(4) 実質的^{※3}に都内で事業を行っている者で、登記簿謄本(履歴事項全部証明書)又は都内税務署に提出した個人事業の開業・廃業等届出書の写し(税務署受付印があるもの)により都内所在地等が確認できること。

※3実質的に都内で事業が営まれていることとは、単に登記があり、都税事務所に届け出がされているだけでなく、事業実態や従業員の雇用状況等から総合的に判断し、客観的に見て都内に根付く形で事業活動が実質的に営まれていることを指します。

(5) 次のアからケまでの全てを満たすこと

ア 事業税等を滞納していないこと

イ 都に対する賃料・使用料等の債務の支払いが滞っていないこと

ウ 過去に国、地方公共団体、区市町村、またはそれらが設立した外郭団体等から補助を受け、不正等の事故を起こしていないこと

エ 民事再生法または会社更生法による申立て等、補助事業の継続性について不確実な状況が存在していないこと

オ 個人事業者にあつては事業主が破産手続開始決定を受けて復権を経していない者でないこと

カ 補助事業の実施にあたり必要な許認可を取得し、関係法令を遵守すること

キ 「東京都暴力団排除条例」に規定する暴力団関係者または遊興娯楽業のうち風俗関連業、ギャンブル業、賭博業、社会通念上適切ではないと判断される者ではないこと

ク その他、都の支援対象として適切ではないと判断する者ではないこと

4. 審査

(1) 審査方法

申請書類に基づき一次審査（書類審査）を行います。

一次審査の結果は8月25日（金）前後に全事業者に連絡いたします。

一次審査を通過した申請者に対して、二次審査（ヒアリング審査）を行います。

二次審査の日程は9月11日（月）を予定しています。

なお、審査結果に関するお問合せには一切お答えできませんので、あらかじめご了承ください。

(2) 審査の視点

① 資格審査

応募資格を有しているか。

② 経営審査

事業を遂行するための十分な経営体力があるか。または経営体力が見込めるか。

③ ビジネスプラン審査

下記の評価項目によりビジネスプランを審査します。

表 2. ビジネスプランの審査項目

	審査項目	審査の観点
1	臨床現場ニーズ	・臨床現場のニーズは明確かつ妥当か
	製品コンセプト	・想定している対象疾患の治療、検査等において、製品コンセプトは明確かつ妥当か
	マーケティング	・顧客、マーケット設定は明確かつ妥当か
	医療価値	・臨床現場や医療経済に大きなインパクトをもたらすか
2	技術コンセプト	・技術開発計画（要素技術、作用機序）は明確かつ妥当で、実現可能か
	技術的優位性	・他社と差別化でき市場競争力を確保できる技術を保有しているか
	実現可能性	・知的財産に関する調査と計画は適切かつ妥当か
3	保険収載・販売戦略	・保険収載に係る戦略を立てているか、計画は妥当か
	法規制対応	・販売戦略を立てているか、計画は妥当か
4	実施体制	・法規制対応に関する認識は妥当か（一般的名称・クラス分類、治験要否、承認区分等）
		・事業に必要な組織、人員体制を検討・構築できるか
		・技術開発のための体制（社外を含む）を検討・構築できるか
5	AMDAP 集中支援の必要性、AMDAP 事業趣旨との整合性	・事業に必要な資金調達の計画が作成できているか
		・総合的に見て、カタライザー・専門家による集中支援を必要とし、かつ、集中支援が有効か
		・事業趣旨と合致しているか、整合性は高いか
		・東京都のベンチャー・中小企業政策に整合するか
		・後続の優れた企業の参入を促進するといった好循環を構築するモデル的な取り組みであるか

5. スケジュール（予定）

表 3. スケジュール

プロセス	時期（令和5年）
募集期間	5月15日（月）～7月28日（金）
事業説明会	6月14日（水）13時～14時30分
応募書類提出期間（紙・電子媒体）	7月24日（月）～7月28日（金）17時必着
書面審査結果通知	8月25日（金）
ヒアリング審査	9月11日（月）9時45分～18時予定
採択通知	9月末
開会式	10月4日（水）14時～17時
集中支援開始	10月4日（水）

6. 応募書類の作成及び提出について

表 4. 提出書類

No	書類の名称	紙媒体	電子媒体	備考
1	申請様式	○	PDF ※4	ホームページよりダウンロードして作成し応募期間にBOXにアップ
2	定款・寄付行為またはこれらに類するもの	○	—	最新のもの
3	確定申告書全ての写し一式 ・税務署の受付印又は電子申告の受付通知（メール詳細）のあるもの ・別表1～16、決算報告書（損益計算書・貸借対照表等）、勘定科目内訳書、法人事業概況説明書を含むこと ・創業2年未満の企業は確定申告書直近1期分の写しで可 ・（個人事業者の場合）収支内訳書 又は 青色申告決算書（貸借対照表含む）を添付	○	—	直近2営業期分
4	納税証明書 原本 ①法人事業税納税証明書 原本（都税事務所発行） ②法人都民税納税証明書 原本（都税事務所発行）	○	—	最新のもの 事業所が都外の場合、本店所在地の②に置き換わる証明書
5	登記簿謄本（履歴事項全部証明書）原本	○	—	書類提出日時時点で発行後 <u>3ヶ月以内</u>
6	法人等の概要 （団体の組織、沿革その他事業の概要等）を記載した書類	○	—	最新のもの

※4 PDF ファイル名は申請者の企業・団体名を以下の通りとしてください。

申請様式_〇〇株式会社.pdf

(1) 申請様式の入手方法

本プロジェクトのホームページよりダウンロードして作成ください。

<https://amdap.tokyo>

(2) 提出期間と提出先

期間：7月24日(月)～7月28日(金) 17時(必着)

提出先：〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-2 大同生命霞が関ビル18階

日本コンベンションサービス株式会社

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト担当

(3) 提出書類と提出方法

応募書類は、表4の通りにご準備のうえ提出ください。

①紙媒体(6種類：正1部、副1部)

- ・配達が可能で証明できる方法(特定記録等)で送付してください。持参による受付はできません。
- ・2穴ファイルに綴じること
- ・書類は表4の1～6の順番に揃えること
- ・各書類はクリップ留めすること
- ・両面印刷可能
- ・白黒コピーで判別できること
- ・未提出がある場合は、書類不備として審査されます

②電子媒体PDFファイル(申請様式)

- ・様式を本プロジェクトホームページよりダウンロードし、必要事項を記載のうえ、ホームページから指定しているBOXへアップロードしてください。

(4) 創業1年未満の場合

表4 提出書類(P.7)をご参照ください。

※3 確定申告書全ての写し一式が決算前でご準備できない場合は、下記(5) 法人設立前の2をご参照ください。

(5) 法人設立前(創業予定)

下記の書類をご準備ください。

- 1 申請様式
- 2 源泉徴収票(代表者分を直近2年分)
- 3 資金繰り票(3年間分 書式自由)

- 4 所得税納税証明書その1 原本（税務署発行）
- 5 住民税納税証明書 原本（区市町村発行）

（6） 注意事項

- ア 応募書類の返却は行いません。
- イ 応募に係る経費は、応募者の負担となります。
- ウ 紙媒体及び電子媒体は、同一のものを提出してください。
- エ 提出期限内に両方の提出が完了していない場合は応募を受理できません。
- オ 受付期間終了後は提出された提案書類の差し替え等はありません。
- カ 応募書類に不備がある場合、再提出・追加提出をお願いする場合があります。
- キ 配達が可能である方法（特定記録等）で郵送してください。持参による受付はできません。
- ク 後日、申請者宛に都及び関係団体が実施する事業の広報及びアンケート等を行うことがあります。

7. 問合せ先

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト事務局
（運営受託事業者）日本コンベンションサービス株式会社
TEL：03-3500-5936 E-Mail：info@amdap.tokyo

参考 過年度の採択事業者の紹介

※詳細は本プロジェクトのホームページをご覧ください。(https://amdap.tokyo)

(平成 30 年度採択事業者)

事業者名	採択テーマ
(株)Alivas	難治性便秘に対する新規治療医療機器の開発
BioARC(株)	生体吸収性高分子多糖体による革新的粘膜下注入材の開発
MatriSurge(株)	世界初の臓器復元機能による手術後合併症の軽減と透析患者減少をもたらす新素材

(令和元年度採択事業者)

事業者名	採択テーマ
アドリアカイム(株)	“電氣的自律神経刺激”を用いた心筋梗塞領域縮小システム ARiS
(株)グレースイメーシング	心血管疾患に対する、乳酸測定ウェアラブルデバイスを用いた運動強度の管理システムの展開
(株)Lily Medtech	診断支援アルゴリズムに基づく AI バイオプシ技術を適用した集束超音波極早期乳癌治療装置の開発と販売

(令和 2 年度採択事業者)

事業者名	採択テーマ
アナウト(株)	外科医の認識や判断を支援する手術支援 AI システムの開発
カーブジェン(株)	AI 画像解析技術を活用した細菌感染症の診断・治療プラットフォームの構築
(株)Liquid Mine	白血病の再発を早期に発見する低侵襲モニタリング検査システム

(令和 3 年度採択事業者)

事業者名	採択テーマ
(株)iCorNet 研究所	特発性拡張型心筋症に対する新たな治療法(心臓形状矯正ネット)の開発
(株)CYBO	AI を活用した細胞診断支援システムの開発
(株)Jiksak Bioengineering	神経軸索束を用いた末梢神経損傷治療のための医療機器開発

(令和 4 年度採択事業者)

事業者名	採択テーマ
(株)カルディオインテリジェンス	医薬品による副作用マネジメントのための長時間心電計用 QT 間隔解析 AI の開発・事業化
Global Vascular(株)	細径動脈硬化性病変を長期に開存維持するハイブリッドナノコーティングステントの開発
Milk. (株)	ハイパースペクトル画像を活用した新たな病理診断支援システムの開発

(事業者インタビュー)

本プロジェクトにおける「集中支援」について、平成 30 年度、令和元年度、令和 2 年度、令和 3 年度採択事業者のインタビューをホームページに掲載しております。ご興味ある方はご覧ください。