

CDMO（開発・製造受託機関）環境整備事業 研究開発支援補助金交付要綱

（目的）

第1条 大阪府では、2025年大阪・関西万博で披露されたiPS細胞技術をはじめとした再生医療等を着実に社会実装し、再生医療等製品の商用生産および社会実装を推進しており、そのためには産業化拠点としてのCDMO機能を確立することが重要である。この実現にあたっては、CDMO機能を高めるための研究開発から製造に至る一連の経験やノウハウを継続的に蓄積していくことが必要であることから、Nakanoshima Qross（中之島クロス。以下「NQ」という。）を起点として、開発初期の段階から商用生産を見据えた研究開発を進めるスタートアップに対し、予算の範囲内において「CDMO（開発・製造受託機関）環境整備事業 研究開発支援補助金」（以下「補助金」という。）を交付するものとする。当該補助金の交付については、大阪府補助金交付規則（昭和45年大阪府規則第85号。以下「規則」という。）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

（定義）

第2条 この要綱において、「スタートアップ」とは、創造的イノベーションにより、革新的なビジネスモデルを創り、成長をめざす企業等であって、次の各号のいずれかを満たすものをいう。

- （1）中小企業基本法第2条第1項に定める中小企業者
- （2）起業を予定している研究者や個人、団体、又は組合

2 この要綱において、「CDMO（Contract Development and Manufacturing Organizationの略称。開発・製造受託機関）」とは、バイオ医薬品において、製造企業から医薬品の開発や製造方法の開発、さらには実際の製造までを一括で受託する企業等をいい、一括で受託する機能を「CDMO機能」という。

（補助事業者）

第3条 補助金の交付の対象となる者（以下「補助事業者」という。）は、NQにおけるCDMO機能を活用し、将来の商用製造を見据えて、製造工程の設計、工程成立性の検証、品質管理項目の設定等、商用生産を意識した研究開発に取り組むスタートアップとする。

（補助事業）

第4条 補助金の交付対象となる事業（以下「補助事業」という。）は、スタートアップが、NQにおけるCDMO機能を活用しながら、製造工程および品質管理のプロセスを具体化・検証する研究開発および製品化前の製造準備業務にかかる事業とする。

（補助対象経費等）

第5条 知事は別表に掲げるもののうち、補助事業者が行う補助事業に必要なかつ相当と認める経費（以下「補助対象経費」という。）について、予算の範囲内において、補助金を交付するものとする。

- 2 補助金の額は次の各号のとおりとする。
 - (1) 補助事業に係る経費の合計額の2分の1以内とする。
 - (2) 補助金の限度額は500万円とする。
 - (3) 補助金の額の算定にあたり、1円未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。
- 3 補助事業者は、当該補助事業につき、この補助対象経費と重複して他の補助金等の交付を受けてはならない。

(補助金の交付申請)

第6条 規則第4条第1項の規定による補助金交付申請書(様式第1号)は、知事が別に定める期日までに提出しなければならない。

- 2 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
 - (1) 会社(事業)概要及び研究内容
 - (2) 補助事業内容説明書
 - (3) 法人の登記事項証明書(履歴事項証明書)。個人事業主の場合は住民票
 - (4) 会社概要の分かる書類
 - (5) 要件確認申立書(様式第1-2号)
 - (6) 暴力団等審査情報(様式第1-3号)
 - (7) その他知事が必要と認める書類

(補助金の交付決定)

第7条 知事は、前条の規定により申請書の提出があったときは、大阪府ライフサイエンス産業振興施策審査会の審査を経て、適正と認めるときは、別途定める日に補助金の交付決定を行い、申請者に通知するものとする。

(補助事業の内容等の変更)

第8条 規則第6条第1項第1号又は第2号の規定に該当するときは、補助事業の内容の変更承認申請書(様式第2号)を知事に提出しなければならない。

- 2 規則第6条第1項第3号の規定に該当するときは、補助事業の中止(廃止)承認申請書(様式第3号)を知事に提出しなければならない。
- 3 規則第6条第1項第4号の規定に該当するときは、補助事業遅延等報告書(様式第4号)を知事に提出しなければならない。
- 4 物価の変動その他の理由により各補助対象経費の額に各補助対象経費額の100分の20を超える減額が生じたときは、補助事業者は補助事業の額の変更承認申請書(様式第5号)を知事に提出し、承認を受けなければならない。
- 5 物価の変動その他の理由により各補助対象経費の額に変動が生じたため、既に通知された交付決定額を超える補助金の交付を必要とする者は、変更交付申請書(様式第6号)を知事に提出し、知事の交付決定を受けなければならない。

(変更承認の特例)

第9条 規則第6条第1項第1号に定める軽微な変更とは、補助事業に要する経費の配分のうち、各区分の配分額の100分の20以内の変更とする。

2 規則第6条第1項第2号に定める軽微な変更とは、事業の目的及び内容等のうち事業の基本的部分に関わらない変更とする。

(補助金の交付の取り下げ)

第10条 申請者は、第7条の規定による通知に係る補助金の交付決定の内容及びこれに付された条件に対して不服があり、補助金の交付申請を取り下げようとするときは、規則第7条の規定による通知を受けた日から起算して10日以内に、交付申請取下届出書(様式第7号)を知事に提出しなければならない。

2 前項の届出書を受領したときは、当該申請に係る補助金の交付の決定はなかったものとみなす。

(実績報告)

第11条 規則第12条の規定による報告は、補助事業実績報告書(様式第8号)を、補助事業の完了した日の翌日から起算して30日以内(補助金の交付の決定に係る府の会計年度が終了した場合にあっては、当該会計年度の翌年度の4月30日まで)に知事に提出しなければならない。

2 前項の報告書には、経費を支出したことを証する書類(領収書の写し、納品書の写し、請求書の写し等)を添付しなければならない。

(検査及び現地確認等)

第12条 知事は、補助事業の適正な執行を図るため必要があると認めるときは、補助事業者に対して報告を求め、又は帳簿書類等の物件を検査し、若しくは補助事業の実施状況を現地確認することができる。

(補助金の交付)

第13条 知事は、規則第13条の規定による補助金の額の確定後、当該補助金を交付するものとする。

2 前項の規定による補助金の交付を受けようとする補助事業者は、補助金の額の確定通知を受け取った日以後、速やかに交付請求書(様式第9号)を知事に提出しなければならない。

(補助事業者の要件の変更)

第14条 補助金の交付決定を受けた補助事業者が、第3条に定める補助事業者の要件に変更があり、補助事業者に該当しなくなった場合は、その事実が発生した後速やかに補助事業者の要件を満たさなくなった旨の届出書(様式第10号)を知事に提出するものとする。

2 補助事業者は、交付決定の後に規則第2条第2号イからハまでのいずれかに該当することとなった場合又は該当していたことが判明した場合には、その事実が発生した後速やかに、該当事項届出書(様式第11号)を知事あて提出するものとする。

(補助金の経理)

第 15 条 補助事業者は、補助金に係る経理について、その収支の事実を明確にした帳簿及び証拠書類を整備し、かつ、これらの書類を補助事業が完了した日の属する大阪府の会計年度の終了後 10 年間又は次条第 3 項に規定する期間のいずれか長い方の間保存しなければならない。

(財産の管理及び処分の制限)

第 16 条 補助事業者は、補助事業により取得した財産について台帳を設け、その保管状況を明らかにしなければならない。

2 規則第 19 条ただし書きの規定により、知事が定める期間を経過する以前に当該財産を処分しようとするときは、取得財産の処分承認申請書（様式第 12 号）を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

3 規則第 19 条ただし書き並びに同条第 4 号及び第 5 号の規定により知事が定める財産の種類及び期間については、次のとおりとする。

財産の種類	期 間
取得価格又は効用の増加価格が 50 万円以上の財産	減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）に定める期間

4 第 2 項の規定により知事が承認する場合は、次に掲げるとおりとする。

(1) 補助事業者が、次の式により算出した額を知事が定める期日までに納付するとき（知事が定める期日までに納付がない場合は、期日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年 5% の割合で計算した利息を併せて納付するとき）。

$$\{\text{補助対象経費} - (\text{補助対象経費を前項に規定する知事が定める期間で除した額} (1 \text{ 円未満切捨}) \times \text{補助金の交付を受けた日から使用終了予定日までの月数} (1 \text{ 月未満切上}) / 12)\} (1 \text{ 円未満切捨}) \times \text{補助割合} (1 \text{ 円未満切捨}) = \text{納付額}$$

(2) 天災地変その他の補助事業者の責に帰することのできない理由により、財産が毀損又は滅失したとき。

(3) 補助事業者が、裁判所に、会社更生法の更生手続開始の申立て、民事再生法の再生手続開始の申立て、破産手続開始の申立て又は特別清算開始の申立てを行ったとき。

(4) 前各号に定めるもののほか知事がやむを得ない事情があると認めるとき。

5 第 2 項の規定により知事の承認を受け、財産の処分を行うことにより収入があったときは、知事はその収入の全部又は一部を納付させることができる。

(補助金の返還等)

第 17 条 知事は、補助金の交付を受けた補助事業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消し、期限を定めて当該取り消しに係る部分の補助金の返還を命ずることがある。

(1) 第 14 条第 1 項及び第 2 項の届出を怠ったとき（ただし、補助事業者が、補助事業について交付すべき補助金の額の確定があった後に規則第 2 条第 2 号イからハまでのいずれかに該当

することとなった場合を除く。)

- (2) 補助金の交付決定にあたり、知事が付した条件を遵守しなかったとき
- (3) 申請した計画に従って購入、設置及び活用していないとき
- (4) 正当な理由なく補助金検査等を拒否したとき
- (5) 補助に関する帳簿、証拠書類、台帳の不備があったとき
- (6) 財産の処分制限に関して、承認を得ずに処分をするなどの不正が明らかになったとき
- (7) 虚偽の申請その他の不正な方法によって補助金の交付を受けたことが明らかになったとき

(その他必要な事項)

第 18 条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。

別表（要綱第5条関係）

経費区分	細目	補助対象経費の内容
研究開発費	委託費	研究開発（プロセス開発・試験製造・技術移管等）に係る委託、委託製造に要する経費、技術調整・工程検討等にかかる外部有識者を活用した研究開発に要する経費、技術移管・品質等に係る契約書作成等や専門家相談等に要する費用
	物品費等	研究開発・製造開発に直接必要な原料、消耗品、研究用設備・備品、ソフトウェア等の購入費用
試験分析費	—	品質管理項目の検討、分析法検討、安全性試験、毒性試験等に要する費用

【補助対象外経費】

補助事業期間外に行った事業や支払われた経費のほか、次のいずれかに該当する経費については補助対象外とする。

- ・直接人件費に相当する経費
- ・公租公課（消費税及び地方消費税相当額を含む）
- ・手数料（振込手数料等）、借りに伴う支払利息
- ・汎用性のあるパソコンや量産機械、什器等の購入費
- ・事務所等に係る家賃、保証金、敷金、仲介手数料等の経費
- ・設置費、メンテナンス費
- ・旅費、交通費
- ・上記のほか、本補助金の趣旨目的に照らし交付することが不適切と認められる経費、及び、社会通念上、公的補助金を交付することが不適切と認められる経費