

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

Strengthening Program for Pharmaceutical Startup Ecosystem



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

事業概要

近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、今般のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。

このような状況を受け、令和3年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」のもと、感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で本事業が創設されました。さらに、令和4年10月には「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」の実施についての総合経済対策の重点事項(案)において、本事業について「今後、支援対象を感染症関連以外で資金調達が困難な創薬分野にも広げる方向で、支援を強化する」旨が盛り込まれました。

本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル(VC)を認定し、その認定したVC(以下「認定VC」という。)による出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。

プログラムスーパーバイザー(PS)



元 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
運営委員会幹事

稲垣 治

プログラムオフィサー(PO)



ガラス合同会社
代表

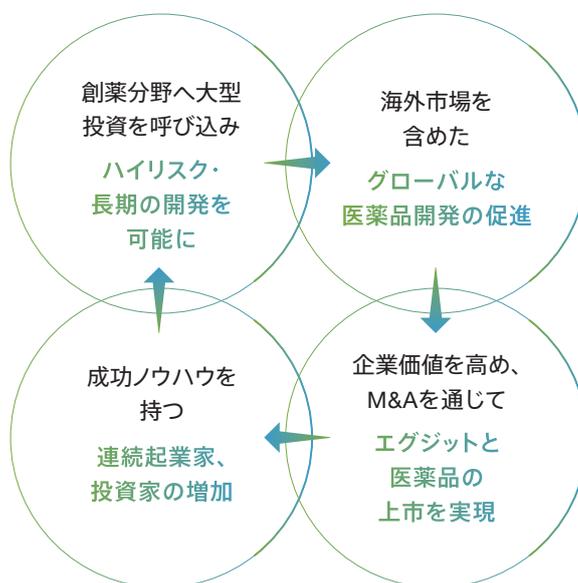
橋本 千香

Contents

p. 01	事業概要	p. 11	創薬ベンチャー公募
p. 02	事業目標	p. 12	採択課題一覧
	事業スキーム	p. 13	採択課題紹介
p. 03	ベンチャーキャピタル公募		
p. 04	認定ベンチャーキャピタル一覧		
p. 05	認定ベンチャーキャピタル紹介		

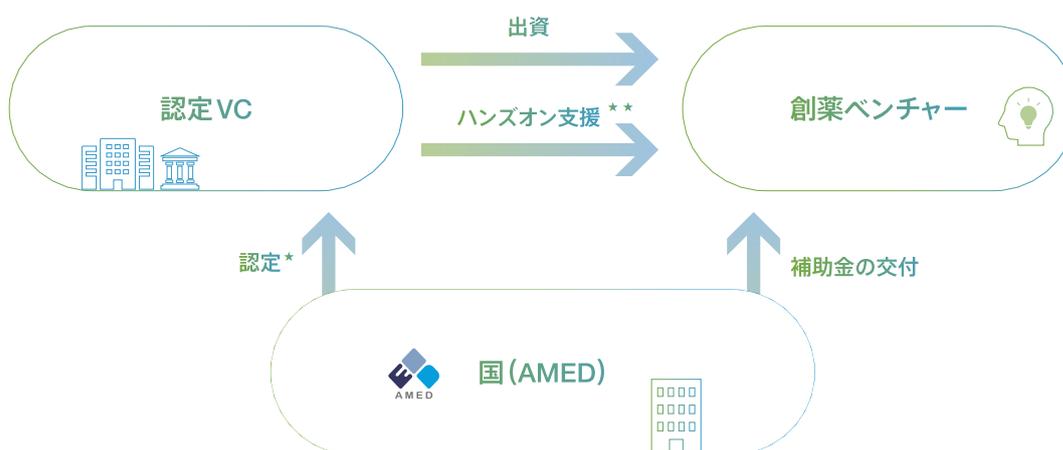
事業目標

日本における創業ベンチャーエコシステムの強化のため、1つでも多くのグローバル基準の成功事例をつくることで、右図のような相乗効果による好循環をつくることを目標としております。



事業スキーム

本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資する創業ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。公募は、AMEDが認定するVCの公募(①VC公募)、認定VCの出資を受ける創業ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募(②創業ベンチャー公募)の2段階で行います。



* 認定 創業分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

** ハンズオン支援 創業ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

ベンチャーキャピタル公募

認定VCに求められること

- リード投資家として、支援ベンチャーに対して初回投資から補助事業終了までの間に10億円以上の投資を行うこと
- 補助事業期間中は一貫してリード投資家として支援ベンチャーを支援すること
- ※ 本事業における「リード」の定義は、原則として本事業の対象期間中の出資額が最大の出資者であり、資金調達やハンズオンを主導する役割を果たす者としてします。

認定期間

- 認定日から2事業年度（最長で本事業が終了する事業年度末まで）
- 2事業年度ごとに更新評価を行って認定更新の可否を判断。更新回数の制限なし。

評価項目

- 事業目的との適合性 ■ 資金調達への対応力 ■ ソーシング能力 ■ ハンズオン能力

必須要件

- ① 直近5年間でVCとしての全投資金額のうち、1/3以上を創薬分野に投資していること
(創薬分野への出資を行うことに特化したファンドを保有している場合や、評価項目において、創薬ベンチャーに対して特に質の高い支援が可能と評価された場合には、①を満たしていなくとも審査の対象とする。)
- ② リードVCとして、投資先の創薬ベンチャーが行う治験を支援した実績があること
(VCまたはファンドを新規に設立した場合、②の要件については所属する個人^{※1}の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。)
- ③ リードVCとして、投資先の創薬ベンチャーに取締役を派遣した実績があること
(VCまたはファンドを新規に設立した場合、③の要件については所属する個人^{※1}の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。)
- ④ 投資の意思決定を行うメンバー^{※2}または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、製薬企業等において医薬品開発を行った経験（薬事・BD（事業開発）・開発企画等）を有する人材、または医薬品開発を進める上で重要な経験（PMDA、FDA等の機関における審査等）を有する人材がいること
- ⑤ 投資の意思決定を行うメンバー^{※2}または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、グローバルでの医薬品開発に携わった経験（グローバルでの治験を行った経験、グローバルでの治験をハンズオン支援した経験等）を有する人材がいること

※1 投資の意思決定を行うメンバーまたは、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバー

※2 ジェネラル・パートナー、パートナー等

今後の公募予定

年数回 定期的に実施予定

※最新の公募要領をご確認ください。

認定ベンチャーキャピタル一覧

認定ベンチャーキャピタル	ページ
Catalys Pacific, LLC	5
DCIパートナーズ株式会社	5
D3LLC (D3合同会社)	5
Eight Roads Ventures Japan (Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited)	6
F-Prime Capital Partners (Impresa Management LLC)	6
JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社	6
MP Healthcare Venture Management, Inc. (MPH)	7
Newton Biocapital Partners 合同会社	7
Remiges Ventures, Inc.	7
Saisei Ventures LLC	8
大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社	8
京都大学イノベーションキャピタル株式会社	8
ジャフコグループ株式会社	9
株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ	9
東京大学協創プラットフォーム開発株式会社	9
株式会社ファストトラックイニシアティブ	10
三菱UFJキャピタル株式会社	10

<h2>Catalys Pacific, LLC</h2>	 <small>HP</small>	
<p>連絡先 info"AT"catalyspacific.com HP https://catalyspacific.com/ja</p>		<p>担当者</p>
<p>Catalys Pacificは、ライフサイエンス分野におけるアールリーステージの投資に重点を置く独立系ベンチャーキャピタルです。当社のミッションは、革新的なヘルスケアソリューションの提供を通じて、世界中の患者さんの生活を向上させるとともに、ヘルスケアとライフサイエンスの発展に貢献することです。2019年に設立された当社は、日米を拠点とした信頼されるパートナーとして、新たなバイオテック企業の創出や国境を越えたパートナーシップを通じ、そのミッションを追求して参ります。当社は、東京(日本)とサンフランシスコ(カリフォルニア州)を拠点に事業運営しております。Catalys Pacificの詳細についてはHPをご参照ください。</p>		 高橋 健
<h2>DCIパートナーズ株式会社</h2>	 <small>HP</small>	
<p>連絡先 dcip_info"AT"daiwa.co.jp HP https://www.daiwa-inv.co.jp/dcip/</p>		<p>担当者</p>
<p>私達は、NIF(現大和企業投資)時代を通じて、20年以上バイオ分野への投資を行ってまいりました。現在も特化型VCとして、国内最大の資金を運用し、将来の産業を担う成長企業へリスクマネーを供給しています。臨床開発・知財・事業開発等の知見と共に、研究機関・創薬ベンチャー・製薬会社等とのネットワークを通じ、ハンズオン支援を行い、日本のみならず、台湾とも連携することで、投資先企業のもつ可能性を広げていきます。サイエンスとビジネスの距離が最も近い、創薬分野において、シーズがもつ可能性を最大限に活かすため、企業としての機能が揃うことを待つことなく、ファンド主導でベンチャーを設立する投資も行っています。かつての不治の病も、先人が開発した薬で治療ができるようになりました。私達は、新薬は次の世代に残せる大切な資産のひとつだと考えています。私達は、創薬ベンチャーへの投資を通じ、金融資産を有効活用し、人類の健康に貢献できるよう取り組んでまいります。</p>		 横田 淳一
		 田中 翔真
		 新見 祐加
<h2>D3LLC (D3合同会社)</h2>	 <small>HP</small>	
<p>連絡先 info"AT"d3growth.com HP https://www.d3growth.com/jp/</p>		<p>担当者</p>
<p>D3LLCは、「日本発・世界の医療健康に貢献」をパーパスに、バイオ・ヘルスケア領域のイノベーションに特化している、ベンチャーキャピタル(VC)です。日本の可能性を信じ、グローバルスタンダードのバイオ・ヘルスケアVCの投資・育成を日本から行います。サイエンス・ビジネス双方の経験のあるプロフェッショナルが、少数の投資先に対して丁寧なハンズオン支援を行ってまいります。創薬に限らず、手段を問わず、幅広く世界の医療健康に貢献する研究/技術シーズ・アイデアを投資スコープとしています。資金提供のみならず、開発(Development)と社会実装(Deployment)をご支援・協働させていただきます。起業前、もしくは、資金調達活動開始前からのご相談も歓迎いたします。投資検討に入る前、もしくは事業計画が固まり切る前に、そもそもの事業の方向性の意見交換ができること、また、それらを通じての相互の理解・信頼感が醸成されていることは、双方にとって結果的によい第一歩にならうかと考えています。Note: https://note.com/d3llc/</p>		 永田 智也
		 綿谷 健治
		 長谷部 靖明

※連絡先は"AT"の部分を@に変えてください。

Eight Roads Ventures Japan

(Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited)



HP

連絡先 admin"AT"eightroads.com

HP <https://eightroads.com/ja/>

米資産運用大手 Fidelity グループの資金を活用し、アンメットメディカルニーズ、社会課題を解決するサイエンス・技術を評価して投資実行。会社設立、創業初期から成長後期まで幅広いステージのスタートアップに投資。姉妹ファンド米国 F-Prime Capital Partners との共同投資を通じて日本スタートアップのグローバル展開をハンズオンで支援。

8° EIGHT ROADS™

担当者



香本 慎一郎



芦田 広樹

F-Prime Capital Partners

(Impresa Management LLC)



HP

連絡先 admin"AT"eightroads.com

HP <https://fprimecapital.com>

米国を拠点に、日・欧・中・印を含むグローバルで創業ベンチャーへの投資およびハンズオン支援で20年以上の実績あり。米資産運用大手 Fidelity グループの資金を活用し、アンメットメディカルニーズ、社会課題を解決するサイエンス・技術を評価して投資実行。会社設立、創業初期から成長後期まで幅広いステージのスタートアップに投資。姉妹ファンド Eight Roads Venture Japan と提携し日本でも積極的に投資活動中。

F-PRIME

担当者



香本 慎一郎



芦田 広樹



Robert Weisskoff



Brian Yordy

JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社



HP

連絡先 info_lifescience"AT"j-vgi.co.jp

HP <https://www.j-vgi.co.jp>

JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社 (JIC VGI) は、株式会社産業革新投資機構 (JIC) グループのベンチャーキャピタルとして、ベンチャー投資を通じて産業および社会課題の解決と日本の国際競争力の強化に寄与するべく活動を行っています。特に、ライフサイエンス分野においては、アーリーステージからレイトーステージまでの幅広いステージを対象としていること、ベンチャーキャピタル、製薬企業、政府機関等との国内外の様々なプレイヤーとのネットワークを有していることが特徴です。創業ベンチャーエコシステム強化事業では、創業ベンチャーの大きな成功事例を生み出すことで、ベンチャーエコシステムの強化と日本発の新薬創出に貢献できればと考えております。

JIC VENTURE GROWTH INVESTMENTS

担当者



宇留野 義治



鈴木 はな絵



都竹 拓磨

※連絡先は "AT" の部分を @ に変えてください。

<h2>MP Healthcare Venture Management, Inc. (MPH)</h2>	 <p>HP</p>	
<p>連絡先 https://www.mp-healthcare.com/contact HP https://www.mp-healthcare.com</p>		<p>担当者</p>
<p>当社はボストンに拠点を置く田辺三菱製薬のコーポレートベンチャーキャピタルとして、ヘルスケアの起業家と協力し、新しい技術と治療法の開発を支援しています。主に北米・欧州および日本に拠点を置き、最新のサイエンスに基づく新規治療薬、プラットフォーム技術を開発しているシードおよび初期段階のバイオテクノロジー企業に投資します。現在の注目疾患領域は神経変性疾患、免疫疾患、ガン、希少疾患です。これまでの投資実績など詳細はHPをご参照ください。</p>		 <p>小沢 将太</p>

<h2>Newton Biocapital Partners 合同会社</h2>	 <p>HP</p>	
<p>連絡先 https://newtonbiocapital.com/ja/contact HP https://newtonbiocapital.com/ja/</p>		<p>担当者</p>
<p>ニュートン バイオキャピタル(以下「NBC」)は、ベルギーと日本にオフィスを構える、欧州と日本におけるライフサイエンス分野で前臨床および臨床段階のアーリーステージ企業に投資するベンチャーキャピタルファンドです。NBCは患者様や社会の負担軽減に焦点を当て、慢性疾患の治療にイノベーションを活用することを戦略として掲げており、化学、産業、ベンチャーキャピタルの専門分野において、豊富な経験と幅広い知識を有するチームメンバーがそれぞれの学識と経験、ネットワークを活用し、患者様のQOL向上につながる革新的なソリューションを開発するプロジェクトの支援をします。</p>		 <p>鈴木 貞史</p>

<h2>Remiges Ventures, Inc.</h2>	 <p>HP</p>	
<p>連絡先 info"AT"remigesventures.com HP https://remigesventures.com/ja/</p>		<p>担当者</p>
<p>当社は日米拠点に在籍する投資チームが運営するベンチャーキャピタルで、創薬ベンチャーへの投資・支援を行っています。全疾患領域・全モダリティを投資対象とし、先進的な医薬品開発を行うアーリーステージ(Seed～Series A/B)の創薬ベンチャー企業に投資を行っています。更には大学等の技術に基づくVC主導の起業も行っていきます。投資に際しては、主にリード投資家として出資・支援を行い、取締役会への参加を通じて、事業戦略の立案や外部提携、EXIT活動を含む広範な経営関与を行っています。また、投資後の価値向上のため、経営人材採用による経営チームの強化、知財の精査に基づく強化、開発戦略や治験デザインにおけるインプット、新規投資家の招聘を含む資金調達活動や外部アドバイザーの紹介などの各施策を実施します。投資先が必要としている技術や科学的知見、外注サービスへのアクセスを支援し、事業開発を助けることで医薬品開発における直接的な付加価値提供を行います。</p>		 <p>松本 京子</p>

※連絡先は“AT”の部分を@に変えてください。

Saisei Ventures LLC



HP



連絡先 info"AT"saiseiventures.com

HP <https://www.saiseiventures.com/ja/>

Saisei Ventures LLCは、日本のバイオテクノロジー・エコシステムの成長と活用に焦点を当てたベンチャーキャピタルです。私たちは、技術的、経営的、財務的なギャップを埋め、活力のある起業家を支援することで、大胆なアイデアからベンチャー企業を創出します。私たちのアプローチは、欧米の専門知識と日本のイノベーションを融合させ、患者さんの生活に最大の影響を与える国際競争力のある企業を作ることです。私たちは日本とボストンに拠点をもち、Saisei Bioventures, L.P.は、日本発の基盤技術から画期的な細胞・遺伝子治療、再生医療関連企業の育成にフォーカスした1号ファンドです。

担当者



齊藤 光



Jonathan Yeh

大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社



HP



連絡先 info"AT"ouvc.co.jp

HP <https://www.ouvc.co.jp>

大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社(OUVC)は、大阪大学のみならず他の国立大学から生まれた優れた研究成果を活用したベンチャー企業を起業から支援するベンチャーキャピタルです。これまでは主に医療・創薬分野への投資に重点を置き、起業からEXIT支援まで幅広いサポート実績を築いてきました。近年では、CxO人材の発掘や、大阪大学100%出資の投資事業会社としての強みを活かし、大阪大学医学部附属病院(未来医療開発部未来医療センター)と連携し、規制当局への対応を含む専門的なハンズオン支援に注力しています。国立大学を中心とした起業準備が整っていない研究者の方々からの相談にも対応できる体制を整えております。詳細情報やお問い合わせ先についてはHPをご確認ください。

担当者



魚谷 晃



上平 昌弘

京都大学イノベーションキャピタル株式会社



HP



連絡先 ueno.hiroyuki"AT"kyoto-unicap.co.jp
<https://www.kyoto-unicap.co.jp/contact/>

HP <https://www.kyoto-unicap.co.jp>

京都大学イノベーションキャピタル株式会社は、京都大学および国立大学の研究成果を活用した次世代を担う産業の創造に、投資活動を通じて貢献するために、京都大学の100%出資子会社として設立されたベンチャーキャピタルです。これまでに、大学の革新的な研究成果の実用化を進める様々な創薬ベンチャーを支援しています。「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」では、ベンチャーキャピタルの立場から、新たなワクチンや治療薬の創出を目指す企業の研究開発・事業開発の推進を支援したいと考えます。

担当者



上野 博之



八木 信宏



河野 修己

<h2>ジャフコ グループ株式会社</h2>	 <small>HP</small>	<h1>JAFCO</h1>
<p>連絡先 https://jafco.co.jp/contact/ HP https://jafco.co.jp</p>		<p>担当者</p>
<p>私たちは起業家の志を理解し、深く共感することで、その事業の実現を目指していきます。シード/アーリーを中心に、数億円規模の投資を実行し、初回ラウンド以降も継続的な投資を実行しております。産学・ライフサイエンスグループの投資テーマは、技術革新による産業構造の再構築を捉え、次世代の本流を創る事業への投資です。創薬、医療機器、ヘルスケアといった社会に必須かつ成長性が高く、マーケットの拡大が期待される分野が主な投資対象であり、革新的かつ創造的経営を志す企業の挑戦を支えます。創薬事業においても国内のスタートアップ投資黎明期から積極的な支援を行い、多くの知見とネットワークを蓄積してまいりました。技術革新による次世代の革新的創薬技術と、多くの患者様に届けられるシーズに集中的な投資を行います。</p>		<div data-bbox="1166 338 1299 495"></div> <p>小林 泰良</p> <div data-bbox="1315 338 1447 495"></div> <p>三浦 研吾</p> <div data-bbox="1166 555 1299 712"></div> <p>石元 悠樹</p> <div data-bbox="1315 555 1447 712"></div> <p>北澤 知丈 宮川 由香里 小澤 剛史</p>

<h2>株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ</h2>	 <small>HP</small>	
<p>連絡先 utec-kanri"AT"ut-ec.co.jp HP https://www.ut-ec.co.jp</p>		<p>担当者</p>
<p>UTEKは、2004年4月の創業以来、起業家・研究者らとともに、グローバルな市場における世界・人類の課題に挑戦するスタートアップへの投資を数多く行ってきました。創薬領域においては、新規治療法が待たれている疾患領域を対象に、ペプチド、核酸、細胞遺伝子、低分子など幅広いモダリティの創薬シーズや創薬基盤技術をもつスタートアップへの投資を行っています。ライフサイエンス・創薬の高い専門性をもつメンバーが、研究開発・臨床開発・薬事規制対応・事業開発・経営/経営管理等の観点で、幅広い経験やネットワークを活用しながら、創業企業の国内外での事業成長に貢献いたします。</p>		<div data-bbox="1241 1008 1374 1164"></div> <p>宇佐美 篤</p> <div data-bbox="1241 1216 1374 1373"></div> <p>塩原 梓</p>

<h2>東京大学協創プラットフォーム開発株式会社</h2>	 <small>HP</small>	
<p>連絡先 https://www.utokyo-ipc.co.jp/contact/ HP https://www.utokyo-ipc.co.jp</p>		<p>担当者</p>
<p>東京大学協創プラットフォーム開発株式会社(東大IPC)は、東京大学100%出資の投資事業会社として、東京大学を中心とした大学等の成果を活用するベンチャー企業案件への投資を行っています。米国・日本での創薬投資、事業開発、Exit経験展開豊富なキャピタリストによる積極的なハンズオン支援を展開しております。本公募においては、前臨床から治験第2相の、革新的な技術開発を行う創薬ベンチャー様のコンタクトを歓迎します。</p>		<div data-bbox="1241 1686 1374 1843"></div> <p>大塚 誠</p> <div data-bbox="1241 1895 1374 2051"></div> <p>備後 充博</p>

※連絡先は“AT”の部分を@に変えてください。

株式会社ファストトラックイニシアティブ



HP

FTI
FAST TRACK INITIATIVE

連絡先 kkiriya"AT"fti-jp.com

HP <http://www.fti-jp.com>

担当者



桐谷 啓太

ファストトラックイニシアティブは、医療・ヘルスケアに特化した独立系VCで、シーズの創業前インキュベーションから実用化に至るまで、専門性の高い経営支援に実績を有しております。キャピタリストは創薬・バイオ分野での事業経験や投資経験が豊富で、投資先企業には海外展開支援を含む重点的なハンズオン支援をご提供しております。 お問い合わせの際は記載のアドレスにご連絡ください。その際、秘密保持契約締結が必要ない範囲で、参考資料となる事業計画書や技術資料を添付いただくとスムーズです。

三菱UFJキャピタル株式会社



HP

MUFG
三菱UFJキャピタル

連絡先 ninteivc"AT"mucap.co.jp

HP <https://www.mucap.co.jp>

担当者



長谷川 宏之



島崎 誠



篠崎 幹彦



垣内 礼仁

関谷 理子
三横 伸弘

井澤 洋介
久保 裕生

三菱UFJキャピタルは三菱UFJフィナンシャル・グループのベンチャーキャピタルとして幅広い業種に対する投資を行っています。ライフサイエンス分野においては、2017年2月の1号ファンド以降、「三菱UFJライフサイエンス4号ファンド」(200億円)を含め計500億円と継続的にファンドを設立しています。私たちのライフサイエンスファンドは、日本でも創業のエコシステムを円滑に構築することを戦略として掲げています。具体的には、ベンチャー企業へのフォロワー投資だけでなく、①大学発のベンチャー企業(アカデミア創業)への投資、②製薬会社から切り出された特定技術・疾患領域に特化したベンチャー企業(カーブアウト)、③アカデミアと製薬会社間でのオープンイノベーション案件への投資といった、創業シーズの育成から臨床開発までの様々なステージを支援し、医薬品開発の促進につなげたいと考えています。製薬出身であるキャピタリストが複数在籍しており、製薬での創業プロセスや疾患領域を広くカバーしております。また、知的財産、非臨床試験、医薬品製造、臨床開発戦略、医療ニーズを相談できる専門企業・組織とそれぞれ包括的な契約を締結しており、投資前から相談できる体制を整えております。

※連絡先は"AT"の部分を@に変えてください。

創薬ベンチャー公募

公募対象

分野	補助対象経費の規模 (間接経費および認定VC出資分含む)	補助事業期間
#1 感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発	1 課題当たり総額100億円まで (上限を超える提案も可能)	最長令和13年9月まで (課題ごとに設定)
#2 感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発	※AMEDは補助対象経費の2/3を 上限に補助金を交付	

- 認定VC(リードを必ず含むこと) から補助対象経費の 1/3 以上の金額の出資を受けていること、または、今後出資を受けることが決定していることが必要です。
- 非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある、1つのパイプラインの開発を支援します。
- 「医薬品等」には医薬品および再生医療等製品が含まれます。
- 最終開発候補品に関して国内および海外に特許を出願していることが必要です。ただし、戦略上の理由で応募時に出願していない場合は、その戦略(開発戦略、知財戦略、事業戦略、薬事戦略等)の詳細を提案書に記載してください。
- 非臨床試験の実施については、臨床に進むための最終開発候補品があることを前提とします。
- 補助事業期間について、補助事業計画書で設定する全てのステージゲート評価を通過することを前提に、最長令和13年9月まで補助事業を実施することができます。

本事業での達成目標(ゴール)

- 第2相臨床試験・探索的臨床試験の終了(POCの取得)
- 補助事業期間の途中でIPO、M&Aを行った場合は原則として早期終了

審査項目

- 事業趣旨との整合性
- 技術の優位性・有効性など
- 開発目標・開発計画
- 事業計画(ビジネスプラン)
- 認定VCによる支援計画

今後の公募予定

年数回 定期的に実施予定

※認定VCからの出資に係る遡及期間: 令和4年11月8日(令和4年度補正予算閣議決定日)以降から応募時まで

※最新の公募要領をご確認ください。

採択課題一覧

補助事業課題名	実施機関	認定ベンチャーキャピタル	ページ
病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発	エディットフォース 株式会社	Newton Biocapital Partners	13
pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.	14
下行性疼痛抑制経路を活性化する経口鎮痛薬ENDOPINの開発	株式会社 BTB創薬研究センター	京都大学 イノベーションキャピタル 株式会社	15
ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象としたグローバル治験によるProof of Concept (PoC) 検証	オリヅル セラピューティクス 株式会社	京都大学 イノベーションキャピタル 株式会社	16
視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験におけるPOC取得	株式会社 レストアビジョン	Remiges Ventures, Inc.	17

病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発

実施機関

エディットフォース株式会社



補助事業代表者
取締役CSO兼 創薬研究開発部長
中西 理



リード認定VC

Newton Biocapital
Partners



NEWTON
BIOCAPITAL

ハンズオン代表者
アドバイザー
和田 道彦



課題概要

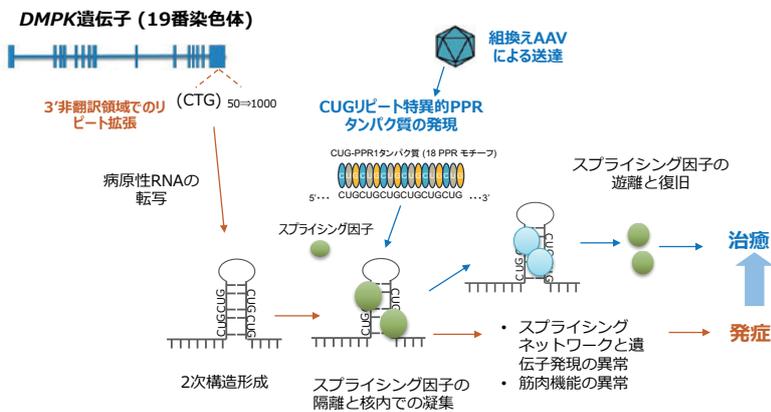
私達は、植物由来のPPR(Pentatricopeptide Repeat)モチーフからなる、塩基配列特異的にRNAと結合できるドメインと、RNaseや塩基編集酵素などの機能ドメインとを融合させた人工タンパク質を設計する独自の技術を有しており、これまでにさまざまな疾患の原因となるRNAを制御できる人工タンパク質を設計し、その治療効果を検討しています。本開発計画では、この日本独自のPPR技術を用いて、難治性遺伝性疾患の一つである筋強直性ジストロフィー1型(DM1)の原因となるCUG-リピートRNAの病原性をブロックすることによる根本的治療薬の開発を目的としています。

PPR技術は任意のRNA配列に結合するタンパク質を自在にデザインできるため、その成功は将来的に、遺伝性疾患を引き起こす内在性のRNAに対

してだけでなく、外来性のRNAすなわちコロナウイルスやデングウイルスなどのRNAウイルスが原因の疾患に対する治療薬開発の強力な基盤技術となることが期待できます。

PPRタンパク質によるDM1治療

- 筋強直性ジストロフィー1型(DM1)は、筋機能に必須なスプライシング因子のCUGリピートによる隔離に起因する異常なスプライシングによって引き起こされる
- CUG-リピート特異的PPRタンパク質を送達することで、スプライシング因子を復旧し、筋機能を改善する



会社概要

エディットフォース株式会社

代表取締役社長
CEO
小野 高



当社は、九州大学発の研究に基づき、PPRタンパク質を用いた独自のRNA編集技術(「PPRプラットフォーム技術」)を用いて革新的な遺伝子治療薬を研究・開発しています。PPRプラットフォーム技術は、さまざまな植物が保有する配列特異的なRNA結合タンパク質であるPPRタンパク質を利用し、PPRタンパク質の一部のアミノ酸を改変することで所望のDNA/RNA配列に結合する人工タンパク質を設計する技術です。DNA編集は不可逆的であることからオフターゲットの克服が課題となっていますが、RNAを標的としたPPRプラットフォーム技術により目的の遺伝子の機能に対してさまざまな制御を行うことができ、これまでの技術では難しかった遺伝子制御へのアプローチを実現できる可能性があります。当社は、「New Tools Lead to a New World」(新しい技術で、新しい未来を届ける)のスローガンのもと、より安全で確かな治療薬を一日も早く遺伝子疾患に苦しむ世界中の患者さんに届けることを使命としています。

連絡先 <https://www.editforce.co.jp/contact/>

HP <https://www.editforce.co.jp>



pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いた RSVワクチンの開発

実施機関

株式会社 Immunohelix

Immunohelix

補助事業代表者
研究開発部 部長
宇野 篤



リード認定VC

Remiges Ventures, Inc. **REMIGES**
VENTURES

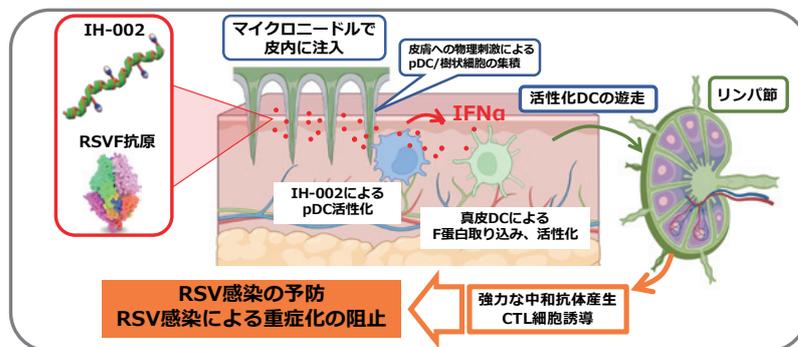
ハンズオン代表者
プリンシパル
野々村 和彦



課題概要

COVID-19のパンデミックは新規ワクチンの継続的な開発の重要性を改めて認識させられました。ワクチン研究と周辺技術を国内で保有することは、国家的な安全保障と危機管理という観点からも重要です。本補助事業で我々 Immunohelix 社は京都大学の上野教授、橋口教授、中島教授らのグループと共同で、純国産の技術を結集して、新規高活性アジュバント(IH-002)と新規RSV抗原を用いた副反応の少ないRSVワクチンの開発を行います。IH-002は当社が独自に開発した新規TLR9リガンドであるIH-002 ODNを搭載しており、このIH-002 ODNとSPGが3重らせん複合体を形成することで、形質細胞様樹状細胞(pDC)に発現するC型レクチン受容体であるDectin-1を介して細胞に取り込まれます。そしてpDC内に存在するウイルス由来のDNA断片を認識するTLR9を刺激します。pDC内のTLR9を標的とするDDS技術は他に存在しません。本補助事業では、IH-002と新規RSV抗原を混合しマイクロニードルを用いて皮内に投与し、真皮に存在するpDCを直接刺

激します。これにより、pDCによる強力なI型IFN産生を通じて、所属リンパ節で強力な胚中心応答の誘導による高親和性中和抗体の産生、および細胞傷害性T細胞(CTL)やTh1細胞など抗ウイルスに重要なT細胞応答が誘導されることで、強固な獲得免疫の確立が期待できます。さらに、IH-002のGMPレベルでの製造体制を確立し、RSVワクチンだけでなく多くの感染症に適用できる汎用性の高いワクチンアジュバントとしてグローバルに供給することを目指します。



会社概要

株式会社 Immunohelix

代表取締役
中川 温子



株式会社 Immunohelix は核酸-糖鎖の3重らせん化技術を応用した Drug delivery system (DDS) 技術を用いて医薬品の研究開発を行っています。SPG (Schizophyllan) による3重らせん化技術は、医薬品(核酸医薬品や中分子および低分子など)を核酸に結合させることでSPG複合体にすることが可能です。このSPG複合体は免疫細胞の中でもマクロファージ、樹状細胞など抗原提示細胞の表面に特異的に発現しているDectin-1(C型レクチン受容体)を介して選択的に送達されます。この送達技術は、免疫疾患、がん、臓器移植、感染症などの免疫系の治療領域における医薬品の創出に大きな可能性があり、我々はこの純国産技術を世界に発信することを目標としております。

連絡先

<https://www.napajen.com/ja/contact/>

HP

<https://www.napajen.com/ja/>


下行性疼痛抑制経路を活性化する経口鎮痛薬 ENDOPIN の開発

実施機関

株式会社
BTB創薬研究センター



補助事業代表者
代表取締役
大菊 鋼



リード認定VC

京都大学イノベーションキャピタル株式会社



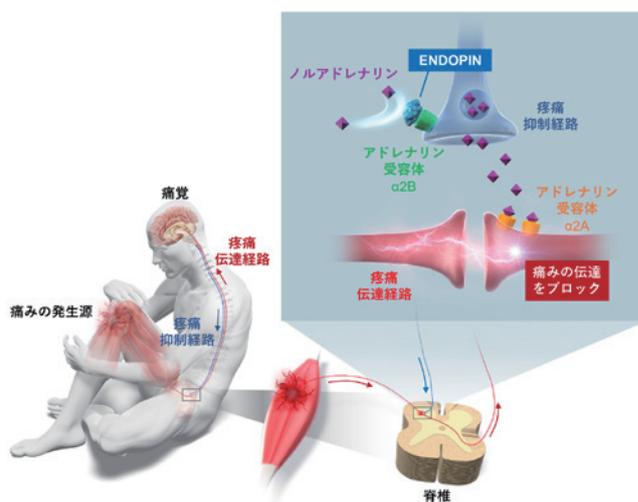
ハンズオン代表者
投資第一部長
八木 信宏



課題概要

ENDOPINは、京都大学大学院医学研究科の萩原らが、偶然の気付きに基づく独創的アイデアと新規アッセイ法によって、オリジナル化合物ライブラリーから見出した、全く新しい作用機序の疼痛抑制薬候補化合物です。ヒトを含む動物は、危急存亡の時にノルアドレナリン分泌を亢進させ、アドレナリン受容体 $\alpha 2A$ 依存的な下行性疼痛抑制経路を活性化して、痛みを感じずに活動を維持し危機を脱します。この仕組みを活用するため見出されたアドレナリン受容体 $\alpha 2B$ の選択的阻害剤ENDOPINは、 $\alpha 2B$ 阻害によるネガティブフィードバックによって脳脊髄液中へのノルアドレナリン分泌を亢進させ、下行性疼痛抑制経路を人為的に活性化することで鎮痛作用を示します。この新しい作用仮説に基づいてENDOPINを、術後疼痛、炎症性疼痛、癌性疼痛など種々の疼痛モデルで試した結果、予想通り、モルヒネに匹敵する強力な鎮痛作用を示しましたが、薬効用量の100倍以上投与しても、モルヒネなどオピオイド鎮痛薬投与時に見られるような中枢神経系への影響や呼吸抑制、消化器症状等は認められていません。それゆえ、ENDOPINは、オピオイド鎮痛薬乱用によって欧米で深刻化する、オピオイドクライシスを解決する画期的な疼痛抑制薬となる

可能性があります。本補助事業では、米国市場への展開を視野に入れ、米国において第II相臨床試験を実施し、臨床POC取得を目指します。



会社概要

株式会社
BTB創薬研究センター

代表取締役
大菊 鋼



株式会社BTB研究開発センターは、京都大学発の創業シーズを開発するために、2020年6月に設立したベンチャー企業です。現在、京都大学大学院医学研究科と連携して、疼痛治療薬、次世代がん免疫療法薬および遺伝病RNA治療薬を開発しています。常に最速で臨床POCを取得し、世界市場への展開、適応症拡大を目指しています。

連絡先

info "AT" btb-newdrug.co.jp

※ "AT" の部分を@に変えてください。

HP

<https://www.btb-newdrug.co.jp>



ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象としたグローバル治験によるProof of Concept(PoC)検証

実施機関

オリヅルセラピューティクス
株式会社



補助事業代表者

心筋細胞治療事業部 事業部長

西本 誠之



リード認定VC

京都大学イノベーションキャピタル株式会社



ハンズオン代表者

投資第二部長

上野 博之

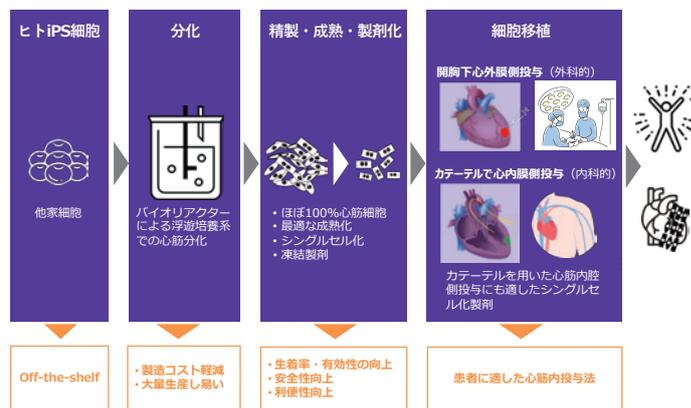


課題概要

重症慢性心不全は、世界中で多くの患者を抱え、死亡率の主要な原因となっています。その患者数は、2036年には欧米、中国、日本で約1,000万人と推定されています。これらの患者の約半数は薬物療法に抵抗性であり、心臓移植が最後の治療手段となっています。一方でドナー臓器不足は慢性的であるため、近年、日本でも左室補助心臓というデバイス治療が心移植への橋渡し治療だけでなく生涯治療としても承認されましたが、基本的には補助循環システムであり、心不全に陥った心筋細胞への負荷を減らすことによる二次的な効果を期待するにとどまります。これに対し、細胞移植治療は機能不全に陥った心筋細胞自体を健全に機能する新たな細胞に置き換えるため、根治的治療であり最終的に心臓移植と同様に機能的な“治癒”まで期待できます。このような状況において、多能性幹細胞由来の再生医療は、治療抵抗性の重症心不全患者に対する革新的な治療法として期待されています。これまでに我々は、ヒトiPS細胞から高生着性・高純度の心筋細胞を効率よく作製する新技術を開発してきました。OZTx-556と名付けたこの細胞は、げっ歯類やサル的心筋梗塞モデルで心臓への移植により生着し、心機能を改善させることを示してきました。OZTx-556の安全性を確認するため、2024年度から国内での臨床試験を開始する予定です。

移植細胞が心臓内に生着して機能するには、数億個レベルの細胞を移植する必要がありますと予想されます。このような大量の細胞を低コストで製造する

ことが、iPS細胞由来心筋細胞治療を多くの患者に行きわたらせるためには、越えなければならない大きな課題となります。我々は、多くの競合他社が採用している単層培養系でなく、浮遊系での心筋分化方法を採用しており、低コストでの大量培養系への展開に適しています。本補助事業では、商用スケールを見据えた大量培養スケールでの製造法を確立すること、さらに、患者への侵襲が少ないカテーテル開発も進め、現在進めている開胸下投与と比較し、最も患者にメリットのある投与方法を選択し、グローバルでのPh1/2試験を行いPoCを取得し、後期臨床開発への移行や早期承認を目指します。



会社概要

オリヅルセラピューティクス
株式会社

代表取締役社長
兼最高経営責任者
野中 健史



2021年4月に設立されたオリヅルセラピューティクス株式会社は、「科学の無限の力で世界により良い健康への希望をもたらす」というビジョンを掲げています。患者さんに細胞医療を届けるために、以下の事業内容を通じて、再生医療等製品および革新的なiPS細胞関連技術の社会実装を推進します。

1. 細胞移植による再生医療等製品の開発
2. iPS細胞関連技術を活用した、創業研究支援および再生医療研究基盤整備

詳細については、HPをご覧ください。

連絡先

<https://orizuru-therapeutics.com/contact/>

HP

<https://orizuru-therapeutics.com>



視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験におけるPOC取得

実施機関

株式会社レストアビジョン



補助事業代表者
代表取締役 CEO
堅田 侑作



リード認定 VC

Remiges Ventures, Inc. **REMIGES**
VENTURES

ハンズオン代表者
プリンシパル
野々村 和彦



課題概要

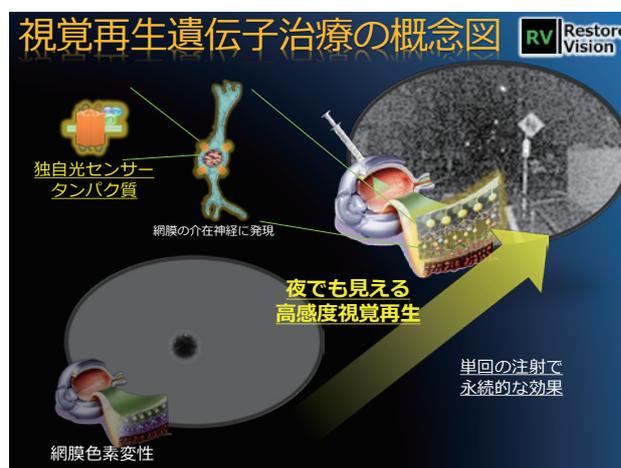
日本の失明原因の第2位を占める網膜色素変性症をはじめとする遺伝性網膜疾患や萎縮型加齢黄斑変性には有効な治療法がなく、世界的に早急な治療法の開発が望まれています。この課題に対し我々は、独自の光センサータンパクである「キメラロドプシン」を用いた視覚再生遺伝子治療薬「RV-001」を開発します。

網膜色素変性症は100以上の原因遺伝子が同定されている遺伝性疾患であるため、遺伝子変異ごとに個別に対応しようとすると多くの治療法が必要となるだけでなく、市場も限定的になります。網膜色素変性症は原因遺伝子にかかわらず、最終的には光受容細胞である視細胞や網膜色素上皮細胞が障害を受けるため、障害を受けない細胞に光センサータンパクを発現させることで視覚を再生させる視覚再生遺伝子治療(オプジェネティクスセラピー)が開発されています。現在行われている競合の治験では光センサータンパクとして微生物型ロドプシンが利用されていますが、この治療法は感度が低いため太陽光レベルの強い光刺激が必要で、ゴーグルの補助が不可欠であったり、患者のQOLに最も影響を及ぼす夜間視力再生までには至らないといった課題があります。

RV-001のコア技術は名古屋工業大学と慶應義塾大学の共同研究から生まれた、キメラロドプシンという動物型と微生物型の欠点を克服した高感度かつ単体で働き続けることができる視覚再生に最適なロドプシンです。本治療は微生物型の欠点を克服するもので、夜盲という網膜色素変性症の最大の主訴を克服できる大きな競合優位性があります。またRV-001はアデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療薬であり、1回の投与で半永久的な治療効果が期待できます。簡便かつ高質な視覚再生治療を実現することで、これまで治療法がなかった網膜色素変性症患者の視覚再生、社会復帰を実現し、社会

保障費の削減も見込まれるほか、加齢黄斑変性への適応拡大も可能です。

本シーズは、原因遺伝子を問わず治験参加者の募集が可能かつ、日米のエンドポイントの考え方の違いという観点で日本の地の利を生かして開発を進めることができ、競合優位性とともにFirst in classでも上市が狙えるものです。本補助事業ではこれらの強みを生かした開発計画で、まず対象患者を絞った国内P1/2a治験データ取得を目指し、次いで国内条件および期限付き承認を含めた国内P2b治験、およびグローバルでの本承認を見据えた国際P2b治験データ取得を目指します。



会社概要

株式会社レストアビジョン

代表取締役
CEO
堅田 侑作



株式会社レストアビジョンは、慶應義塾大学医学部と名古屋工業大学の有望な共同研究成果をもとに設立された、オプジェネティクス技術を用いた視覚再生遺伝子治療法のグローバル開発を目指す創業スタートアップ企業です。夜間視にも対応可能な独自の高感度光センサータンパク質を用いた、手術不要の低侵襲な治療技術を持ち、未だに治療法のない網膜色素変性を始めとした遺伝性網膜疾患を中心に、有効な治療を待ち望む患者さんにいち早く有効な治療を届けることを目標に開発を推進してまいります。

連絡先 <https://restore-vis.com/contact/>

HP <https://restore-vis.com>





応募に関する個別相談

応募に関する面談でのお問合せ(個別相談)を以下のとおりお受けいたします。
なお、公募期間中の個別相談は行いません。

- 対象者: 本事業に応募を考えているVCや創業ベンチャー企業の方
- 相談の流れ: E-mailで下記アドレスに相談事項を記載のうえ、お申し込みください。
本文内に回答先(法人名、担当者のお名前・電話番号・E-mailアドレス)を明記してください。
担当者から相談日時をご連絡いたします。相談内容の守秘義務を遵守いたします。
- 実施形態: オンライン(Web会議)あるいは対面での面談

お問合せ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
実用化推進部 研究成果展開推進課
創薬ベンチャーエコシステム強化事業 担当
E-mail: v-eco "AT" amed.go.jp

※ "AT" の部分を@に変えてください。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

創薬ベンチャーエコシステム強化事業
実用化推進部 研究成果展開推進課



<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

AMED



<https://www.amed.go.jp>

2023年10月