

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」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、日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図ります。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

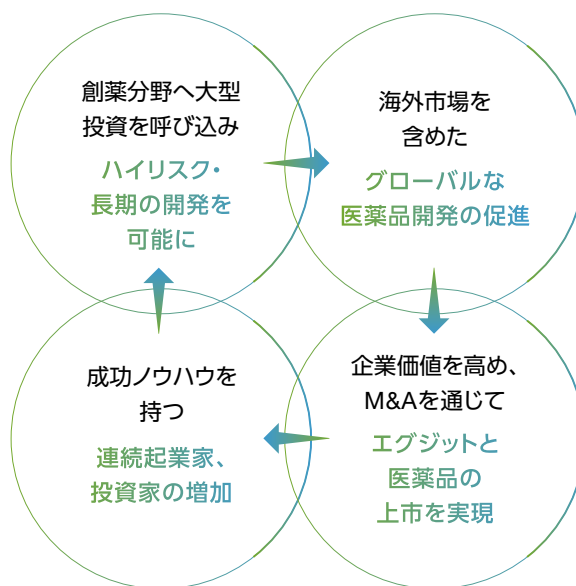


公益財団法人 先進医薬研究振興財団
理事長

林 義治

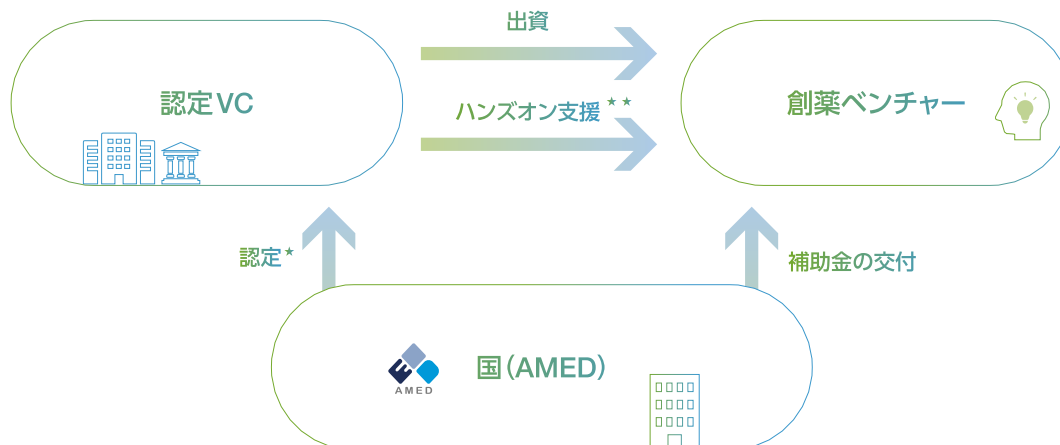
事業目標

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以上を出資することを要件として、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。本事業では、AMEDが認定するVCの公募(①VC公募)と、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段階の公募を行います。



★ 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

Contents

p. 03 ベンチャーキャピタルの認定
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

p. 13 創業ベンチャー公募
p. 14 採択課題一覧
p. 15 採択課題紹介

ベンチャーキャピタルの認定

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以上を創業分野に投資していること
(創業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、創業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、投資先の創業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、投資先の創業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

(2024年8月現在)

認定ベンチャーキャピタル	ページ
ANV Management, LLC	5
Astellas Venture Management LLC	5
Beyond Next Ventures 株式会社	5
Catalys Pacific, LLC	6
D3LLC (D3合同会社)	6
DBJ キャピタル株式会社	6
DCI パートナース株式会社	7
Eight Roads Ventures Japan (Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited)	7
F-Prime Capital Partners (Impresa Management LLC)	7
JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社	8
MP Healthcare Venture Management, Inc. (MPH)	8
Newton Biocapital Partners 合同会社	8
Remiges Ventures, Inc. / RDiscovery 株式会社	9
Saisei Ventures LLC	9
Taiho Ventures LLC	9
大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社	10
京都大学イノベーションキャピタル株式会社	10
ジャフコ グループ株式会社	10
株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ	11
東京大学協創プラットフォーム開発株式会社	11
株式会社ファストトラックイニシアティブ	11
三菱UFJ キャピタル株式会社	12
みやこキャピタル株式会社	12

ANV Management, LLC	 HP	 担当者  ケン・ホーン  二見 崇史  アリ・ノワチェック
連絡先 info"AT"an.vc HP https://an.vc/jp/		
AN Venture Partners (ANベンチャーパートナーズ、ANV)は、東京とサンフランシスコを拠点とするベンチャー・キャピタルで、ライフサイエンス領域で投資を行っています。ANVは米国 ARCH Venture Partners とのアライアンスに加え、創業や投資活動で豊富な経験を有する日米のVC出身者により設立されました。日本には革新的なサイエンスのシーズが数多くあるものの、それを実用化するグローバル企業創出のためのエコシステムは未だ整っていません。ANV は日本が持つサイエンスのポテンシャルを最大限に発揮できるよう、日本と世界をつなぐVC として設立されました。具体的には、日本の大学が持つ有望な研究に投資し、創業前やアーリーステージといった早期段階から米国での事業化を支援します。エコシステムがより成熟しており、人材が豊富で資本市場の規模が大きい米国で事業を展開することで、様々なシーズの社会実装をより効率的に実現します。最終的には、米ナスダックでの新規株式公開 (IPO) や、グローバルな製薬会社等への売却を通じたエグジットを目指しています。		
Astellas Venture Management LLC	 HP	 担当者  平田 忠義  櫻井 渚  William Watt  Bradley Hardiman  小長井 智史  三宅 進一
連絡先 tadayoshi.hirata"AT"astellas.com HP https://www.astellasventure.com/		
Astellas Venture Management は、米国、日本、英国に拠点を置くアステラス製薬株式会社のコーポレートベンチャーキャピタルで、患者さんに「価値」をもたらす最先端の科学の進捗を支援しています。投資対象は、治療プログラムや創薬プラットフォーム技術を開発するアーリーステージの未公開バイオテクノロジー企業です。投資実施後は、製薬業界での長年の経験に基づく「Pharma View」の提供及びメンバーの専門知識・経験・グローバルネットワークに基づくビジネス面での支援を行い、ポートフォリオ企業のイノベーションをより迅速に社会実装できるようにサポートしています。		
Beyond Next Ventures 株式会社	 HP	 担当者  澤邊 岳彦  矢藤 慶悟
連絡先 https://beyondnextventures.com/jp/contact/ HP https://beyondnextventures.com/jp/		
私たちは、研究者や起業家と共に、革新的なサイエンス/テクノロジーの社会実装やエコシステムの強化を通じて、地球規模の社会課題の解決を目指す独立系ベンチャーキャピタルです。創薬バイオ領域に特化したキャピタリスト、アドバイザー、および広範な外部ネットワーク(提携CROを含む)が、経営チームの組成、事業戦略・知財戦略・提携戦略の立案・実行、国内外へのマーケティング、資金調達などを支援し、事業リスクの低減と事業価値の向上を図ります。また、東京・日本橋にシェア型ウェットラボ「Beyond BioLAB TOKYO」を開設し、ライフサイエンス領域の技術シーズに対する研究開発を支援しています。		

※ 連絡先は "AT" の部分を @ に変えてください。

Catalys Pacific, LLC



HP

連絡先 info"AT"catalyspacific.com

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

Catalys Pacificは、ライフサイエンス分野におけるア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。

CATALYS PACIFIC

担当者



高橋 健



永田 愛望

D3LLC (D3合同会社)



HP

連絡先 info"AT"d3growth.com

HP <https://www.d3growth.com/jp/>

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いきます。創業に限らず、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ろうかと考えています。Note: <https://note.com/d3llc/>



D3 LLC
Discovery Development Deployment

担当者



永田 智也



綿谷 健治



長谷部 靖明

DBJキャピタル株式会社



HP

連絡先 <https://www.dbj-cap.jp/contact/>

HP <https://www.dbj-cap.jp/>

DBJキャピタルは、日本政策投資銀行(DBJ)のベンチャーキャピタルとして幅広い業種に対し投資を行っています。ライフサイエンス分野は注力分野の一つであり、当該分野での事業経験／投資経験が豊富なキャピタリストを擁し、ファンド全体の約3割を当該分野に投資しています。ハンズオン活動としては、資金調達・経営管理・人材採用・研究開発・臨床開発・事業開発等の支援に注力しており、DBJの顧客基盤を活かした大企業や国内外のライフサイエンスVCとの提携支援等に特徴を有しています。詳細は、HPをご覧ください。



DBJキャピタル株式会社
日本政策投資銀行グループ

担当者



三ツ口 尚志



石合 宇



安田 順信

※連絡先は"AT"の部分を@に変えてください。

DCIパートナーズ株式会社	 HP	 DCI Partners 担当者  横田 淳一  田中 翔真  新見 祐加
連絡先 dcip_info"AT"daiwa.co.jp HP https://www.daiwa-inv.co.jp/dcip/		
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ヘ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・創業ベンチャー・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、創業分野において、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、創業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。		

Eight Roads Ventures Japan (Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited)	 HP	 8° EIGHT ROADS™ 担当者  香本 慎一郎  芦田 広樹
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。		

F-Prime Capital Partners (Impresa Management LLC)	 HP	 F-PRIME 担当者  香本 慎一郎  芦田 広樹  Robert Weisskoff  Brian Yordy
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。		

※連絡先は"AT"の部分を@に変えてください。

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及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タ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。



担当者



宇留野 義治



鈴木 はな絵



都竹 拓磨



蛭田 浩一

MP Healthcare Venture Management, Inc. (MPH)



HP

連絡先 https://www.mp-healthcare.com/contact

HP https://www.mp-healthcare.com

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。

MP Healthcare
Venture Management, Inc.

担当者



小沢 将太

Newton Biocapital Partners



HP

連絡先 https://newtonbiocapital.com/ja/contact

HP https://newtonbiocapital.com/ja/

Newton Biocapital Partners(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。



担当者



鈴木 貞史



和田 道彦



淵上 欣司

Remiges Ventures, Inc. / RDiscovery 株式会社	 HP	
連絡先 info"AT"remigesventures.com	HP https://remigesventures.com/ja/	担当者
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、創業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)の創業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。		 松本 京子
Saisei Ventures LLC	 HP	
連絡先 info"AT"saiseiventures.com	HP https://www.saiseiventures.com/ja/	担当者
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、現在運用中の1号ファンド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ています。		 齊藤 光  Jonathan Yeh
Taiho Ventures, LLC	 HP	
連絡先 info"AT"taihoventures.com	HP https://taihoventures.com/	担当者
Taiho Ventures (大鵬ベンチャーズ)は、がん、免疫関連疾患を重点領域とする日本のスペシャリティファーマである大鵬薬品のコーポレートベンチャーキャピタルです。低分子医薬品から細胞療法を含むバイオ医薬品まで様々なモダリティを対象とし、重点領域におけるアーリーステージの未上場企業に積極的に投資をしています。資金面での支援のみならず、研究開発や経営などの経験を生かし、投資先の最先端の技術や治療法を社会に届けることに注力しています。純粋な株式投資だけでなく、会社設立、スピンアウト、オプションタイプの投資も検討しています。		 浅沼 栄  石井 孝明

※ 連絡先は"AT"の部分を@に変えてください。

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業ベンチャーを支援しています。「創業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

辻村 剛志
横尾 浩司

ジャフコ グループ株式会社



HP

連絡先 https://jafco.co.jp/contact/

HP https://jafco.co.jp

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。創業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。



担当者



北澤 知丈



小林 泰良



三浦 研吾



宮川 由香里



石元 悠樹

株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ



HP

連絡先 utec-kanri"AT"ut-ec.co.jp

HP <https://www.ut-ec.co.jp>

UTEC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。創業領域においては、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業シーズや創業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・創業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。



担当者



宇佐美 篤



塩原 梓

東京大学協創プラットフォーム開発株式会社



HP

連絡先 <https://www.utokyo-ipc.co.jp/contact/>

HP <https://www.utokyo-ipc.co.jp>

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・日本での創業投資、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業ベンチャー様のコンタクトを歓迎します。



担当者



大堀 誠



備後 充博

株式会社ファストトラックイニシアティブ



HP

連絡先 <https://www.fti-jp.com/contact/form/>

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

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として、創業シーズに対するスタートアップ創業前のインキュベーション段階から投資、実用化に至るまで、広範な実績を有しております。日本の創業シーズから世界にはばたくバイオテック企業を創出し、患者様に最短最速で医薬品を届けるべく、日本、および米ボストンの両拠点から創業・投資経験の豊富なメンバーによる質の高いご支援を提供いたします。詳細はHPをご覧ください。



担当者



桐谷 啓太

三菱UFJキャピタル株式会社



HP

連絡先 ninteivc"AT"mucap.co.jp

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

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。



三菱UFJキャピタル

担当者



長谷川 宏之



篠崎 幹彦



垣内 礼仁

関谷 理子

三横 伸弘

井澤 洋介

久保 裕生

みやこキャピタル株式会社



HP

連絡先 info"AT"miyakocapital.com

HP <https://miyakocapital.com/>

SDGs に資する、シードからアーリーを中心としながら、ミドル、レイター段階に至る全てのステージにある、京都大学をはじめとするアカデミア・研究機関の先端的な知的資産を活用する技術開発型のスタートアップ企業への投資を行うとともに、テクノロジーの社会実装に繋がる産学連携活動などの成長支援を通じて、次世代の有力産業・イノベーション創出を目指します。各企業様における実情・ニーズに応じ、アカデミア・研究機関との実効的な産学連携方策を講じて継続的に支援します。また、メンバー全員が日本・米国など海外におけるVC投資に加え、創業・スタートアップ企業の経営に関する豊富な経験を有しているため、徹底した実務面のハンズオン支援を補完的に実施します。今回、特に創業スタートアップについては、製薬企業出身者のチャレンジにも積極的に応援し、創業スタートアップエコシステムのアップデートに貢献したいと考えております。

MIYAKO
CAPITAL

担当者



三澤 宏之



大谷 敬亨



田宮 大雅

※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。
- 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申請していない場合は、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。
- 最終開発候補品が定まっていない場合、最終開発候補品を決定するための非臨床試験を行う提案も受け付けます。
- 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

※最新の公募要領をご確認ください。

採 択 課 題 一 覧

(2024年8月現在)

補助事業課題名	実施機関	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	15
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	16
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	17
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	18
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	19
K _{ATP} チャンネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症治療薬NTX-083の開発	Neusignal Therapeutics 株式会社	20
ミトコンドリア置換自己T細胞製剤によるがん治療薬の研究開発	イメル創薬株式会社	21
GPC3発現固形がんを対象とした低免疫原性同種iPS細胞由来細胞傷害性T細胞療法の開発	シノビ・セラピューティクス株式会社	22
iPS細胞由来角膜内皮代替細胞(CLS001)のグローバル開発とP1/P2 臨床試験	株式会社 セルージュン	23
治療抵抗性転移再発HER2陰性乳癌に対する新規治療法の開発	ペリオセラピア株式会社	24
腫瘍内のM2様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリバリーシステムに搭載したTLR刺激薬による新規がん免疫療法の開発	ユナイテッド・イムニティ株式会社	25
ヒト脂肪細胞由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の難治皮膚潰瘍治療に対する他家(同種)再生医療等製品としての開発	株式会社 AdipoSeeds	26
低活動膀胱を対象とした低分子医薬品SFG-02の開発	Juro Sciences 株式会社	27
新規経口脂質代謝制御剤PRD001の脂質代謝異常症に対するPOC取得	PRD Therapeutics 株式会社	28
多発性硬化症に対する新規LAT1阻害剤の開発	ジェイファーマ株式会社	29
GD2陽性の難治性固形癌に対するGITRLを組み込んだ自家由来の新規CAR-T細胞療法の研究開発	ティーセルヌーヴォー株式会社	30
先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発	トレジェムバイオフーマ株式会社	31
潰瘍性大腸炎治療薬MGT-006の開発	メタジェンセラピューティクス株式会社	32
全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍に対する血管内皮幹細胞を用いた新規細胞治療薬の開発	リバスキュラーバイオ株式会社	33

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
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

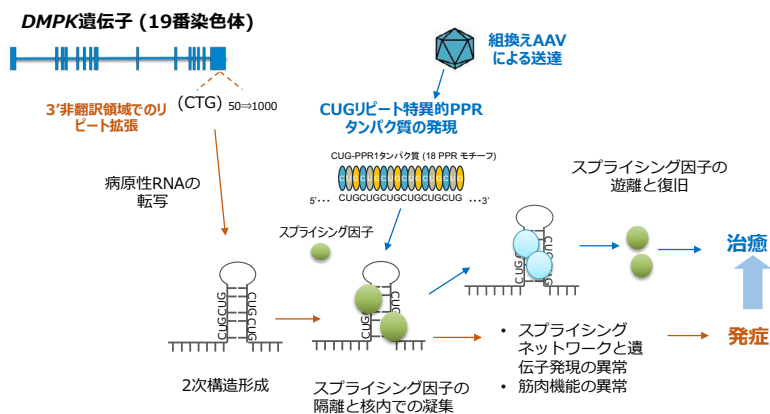
私達は、植物由来のPPR(Pentatricopeptide Repeat)モチーフからなる、塩基配列特異的にRNAと結合できるドメインと、RNaseや塩基編集酵素などの機能ドメインとを融合させた人工タンパク質を設計する独自の技術を有しており、これまでにさまざまな疾患の原因となるRNAを制御できる人工タンパク質を設計し、その治療効果を検討しています。本開発計画では、この日本独自のPPR技術を用いて、難治性遺伝性疾患の一つである筋強直性ジストロフィー1型(DM1)の原因となるCUG-リピートRNAの病原性をブロックすることによる根本的治療薬の開発を目的としています。

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性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

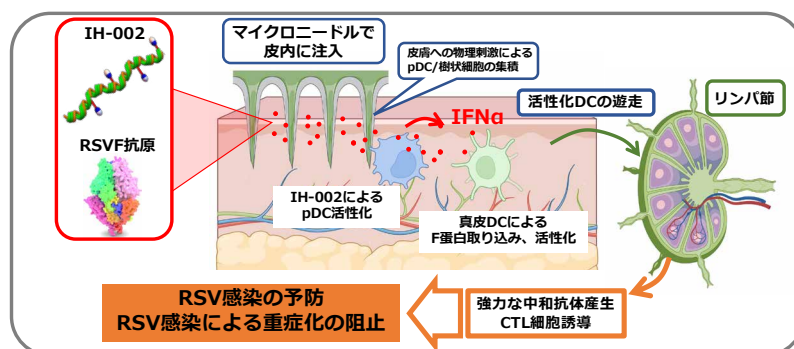
ハズオン代表者
プリンシパル
野々村 和彦



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指しております。

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
取締役
大菊 鋼

リード認定 VC

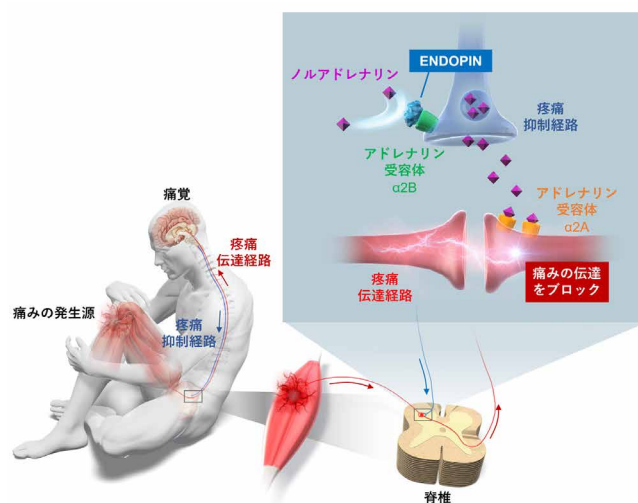
京都大学イノベーションキャピタル株式会社

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、偶然の気づ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 $\alpha 2A$ 依存性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
KIYOIZUMI
Takashi

株式会社BTB創薬研究センターは、京都大学発の創薬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



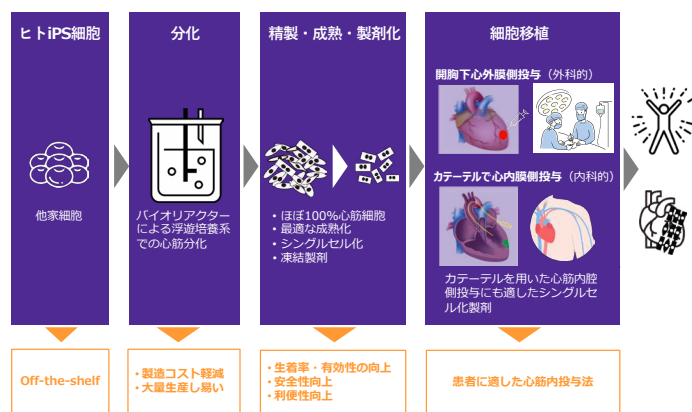
ハンズオン代表者
投資第二部長
上野 博之



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“治療”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ると予想されます。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.



ハンスオン代表者
プリンシパル
野々村 和彦



課題概要

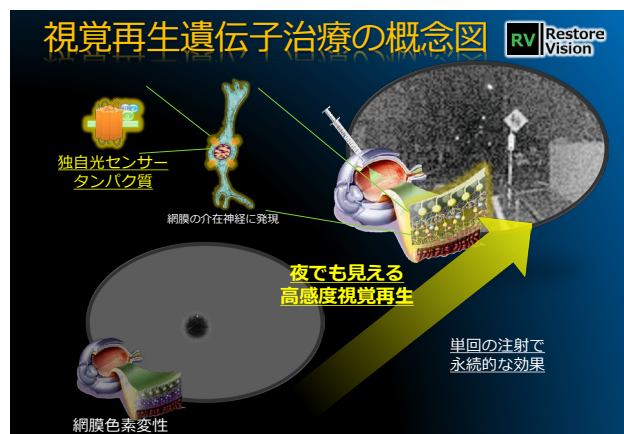
日本の失明原因の第2位を占める網膜色素変性症をはじめとする遺伝性網膜疾患や萎縮型加齢黄斑変性には有効な治療法がなく、世界的に早急な治療法の開発が望まれています。この課題に対し我々は、独自の光センサータンパク質である「キメラロドプシン」を用いた視覚再生遺伝子治療薬「RV-001」を開発します。

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質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(オプティ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療では光センサータンパク質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療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試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試験、およびグローバルでの本承認を見据えた国際P2b試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、オプティ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症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>


K_{ATP} チャンネル阻害作用を有する 低分子アルツハイマー型認知症治療薬 NTX-083の開発

実施機関

Neusignal Therapeutics 株式会社



補助事業代表者

Chief Development Officer

有本 達



リード認定 VC

株式会社ファストトラックイニシアティブ



ハンズオン代表者

取締役

竹内 誠



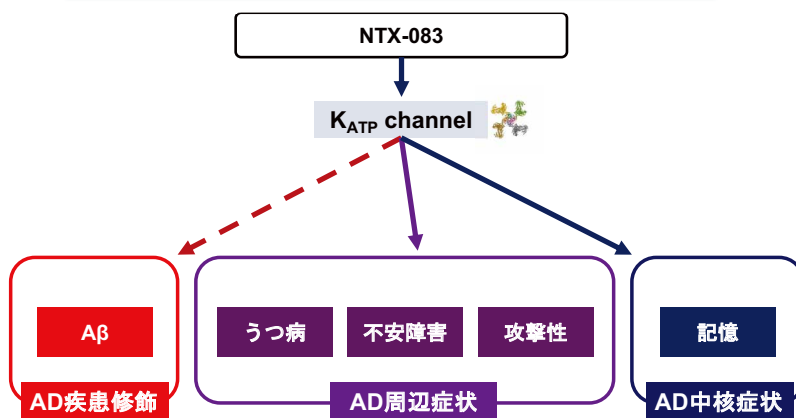
課題概要

世界的な課題の一つであるアルツハイマー型認知症(AD)に対し、当社は新規の作用機序を有する経口投与可能な低分子治療薬の創製を目指しています。ADは認知症患者の約70%と推計されており、脳の神経変性による脳萎縮を惹起し、中核症状である認知機能障害および周辺症状である行動・心理症状(うつ症状・不安症状・攻撃性など)を特徴とします。症状進行に伴い、介護の必要性が増し、最終的には24時間体制の援助が必要となる重篤な疾患です。

創業科学者である東北大学 准教授 森口茂樹博士らは、ATP感受性カリウムチャンネル(K_{ATP}チャンネル)が認知・精神機能に対して重要な役割を果たしていることを発見しました。創業科学者の見出したNTX-083はK_{ATP}チャンネルを選択的に阻害し、ADの中核症状(認知機能障害)ならびに周辺症状(うつ症状・不安症状・攻撃性)を改善することをAD病態モデルマウスで確認しています。さらに、症状進行を制御する「疾患修飾作用」も確認され、中核・周

辺症状改善作用ならびに疾患修飾作用を有するADの画期的な治療薬として期待されます。本補助事業ではNTX-083のグローバルな臨床開発を推進すると共に、詳細なMoA研究によるNTX-083の細胞内シグナル伝達機序の解明を目指します。

低分子の限らない力で中枢神経系疾患を克服する



会社概要

Neusignal Therapeutics
株式会社代表取締役
吉田 欣史

Neusignal Therapeutics株式会社は、創業科学者の研究成果を基に、新規Mode of Action(MoA)による認知症治療薬の開発を行っています。高齢化社会を背景に認知症患者数の増加は世界的な課題となっており、当社はパイプライン(NTX-083)開発を通してアルツハイマー型認知症(AD)に対する革新的な治療薬の創製を目指しています。NTX-083は、ADをはじめとした中枢神経疾患に対する根本的治療薬となる可能性を秘めており、当該開発品をいち早く患者の皆様へ届けるとともに、NTX-083のMoA解析を通して得られる新しい知見から更なる開発パイプラインの拡充に努めて参ります。

連絡先

<https://neusignal-tx.com/>

HP

<https://neusignal-tx.com/>

ミトコンドリア置換自己T細胞製剤による がん治療薬の研究開発

実施機関

イメル創薬株式会社



イメル創薬株式会社

補助事業代表者

チーフ・プロジェクト・オフィサー

神谷 勇輝



リード認定VC

Remiges Ventures, Inc.



ハンスオン代表者

マネージングパートナー

稲葉 太郎



課題概要

免疫チェックポイント阻害剤やCAR-T細胞の発見・開発によって、がん免疫療法は大きく進歩しました。しかし、これらの治療法が効かない患者さんもあり、その原因の一つに、T細胞を含む免疫細胞の疲弊や老化があります。

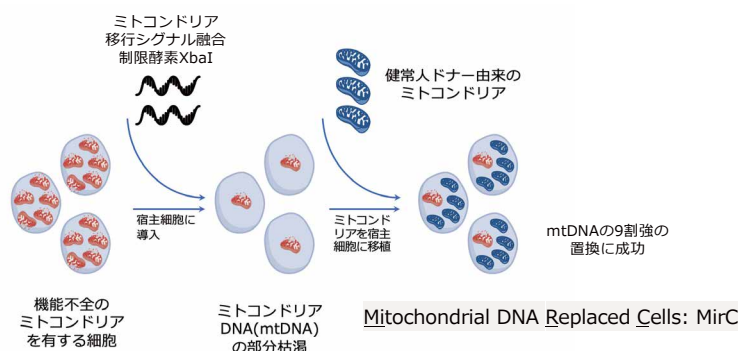
当初、免疫チェックポイント阻害剤は疲弊したT細胞を再び活性化させると考えられていました。しかし最近の研究では、完全に疲弊したT細胞は再活性化できないことがわかっています。むしろ、これらの薬剤は、疲弊する前のT細胞を増やしたり、それらを腫瘍に引き寄せたりするだけの作用にとどまります。

T細胞の老化は、加齢による胸腺の萎縮や、長期間にわたる抗原刺激によって起こるとされてきましたが、最近では腫瘍の環境が原因であることも報告されています。老化したT細胞では、がんを攻撃する働きが弱まり、共刺激分子であるCD27やCD28の発現が減少し、PD-1やKLRG-1などの抑制分子の発現が増加します。これは、T細胞疲弊とは異なる現象です。最近の研究では、CD27やCD28が抗PD-1抗体の効果を発揮するために必要であるとされており、免疫チェックポイント阻害剤で効果不十分な患者さんに対してはT細胞の老化や疲弊を解消する新しい治療法の開発が急務とされています。

近年、ミトコンドリア機能の異常がT細胞の疲弊や老化に関わっていることが示されています。疲弊が進んだ

T細胞ではミトコンドリア機能が損なわれ、老化したT細胞では、損傷したミトコンドリアを分解・除去する機能(マイトファジー)が低下しています。そのため、ミトコンドリア機能を維持することが、T細胞の疲弊や老化を防ぐ可能性が高いと考えられています。

しかし、ミトコンドリア機能を回復させてがん免疫を強化する治療法はまだ存在しません。T細胞のミトコンドリアを置換することで、疲弊や老化が改善する可能性を初めて発見したのは五條らの研究チームです。この技術を臨床に応用することが、申請者の技術の特徴であり、独創的な点です。本製品の開発に成功すれば、がん治療においてT細胞の疲弊や老化を解消し、既存の薬剤の治療効果を飛躍的に高めることができ、患者さんの健康寿命を延ばすことができます。



会社概要

イメル創薬株式会社

代表取締役

稲葉 太郎



イメル創薬株式会社は、京都府立医科大学・五條理志教授等が発見した細胞のミトコンドリアDNA("mtDNA")置換技術を基に、画期的な細胞治療薬の開発を行うために日本に設立された会社です。現在ミトコンドリアDNA置換自家免疫細胞製剤の開発を行っております。細胞内のエネルギー生成に関するミトコンドリアは老化や様々な細胞ストレスに伴い機能が低下し、免疫細胞の機能不全を引き起こします。我々の技術を用いることで、このような機能不全を起こしたミトコンドリアを健康なミトコンドリアに置き換え、免疫細胞の機能を回復させることができます。がんやその他の老化関連疾患の患者さんの疲弊した免疫細胞を正常化することで、現在治療選択肢のない様々な疾患に対して新たな治療法を提供することが期待されるほか、既存の治療法を改善するために適用できる可能性があります。

連絡先

03-5533-8589

HP

<https://imel-therapeutics.com/>

GPC3発現固形がんを対象とした低免疫原性同種iPS細胞由来細胞傷害性T細胞療法の開発

実施機関

シノビ・セラピューティクス株式会社
SHINOBI
THERAPEUTICS

補助事業代表者
代表取締役社長
等 泰道



リード認定VC

Impresa Management LLC
F・PRIME

ハンズオン代表者
パートナー
香本 慎一郎



課題概要

次世代のがん免疫治療として、CAR-T細胞やTCR-T細胞などの改変T細胞が注目されています。しかし、これらの治療法では患者自身のT細胞が原材料として必要であり、患者の状態によっては十分な質と量を確保することが難しい場合があります。また、固形がんの治療においては、薬効の向上と繰り返し投与の実現が重要視されています。

そのため、患者自身の免疫細胞による拒絶反応を回避できるiPS細胞由来の再生T細胞が注目されています。シノビ・セラピューティクスは、完全な免疫拒絶回避能(低免疫原性)を持つiPS細胞から再生T細胞を誘導する技術を持ち、グリピカン-3(GPC3)を発現する固形がんを標的とした細胞治療製品「NJA-001」を開発中です。

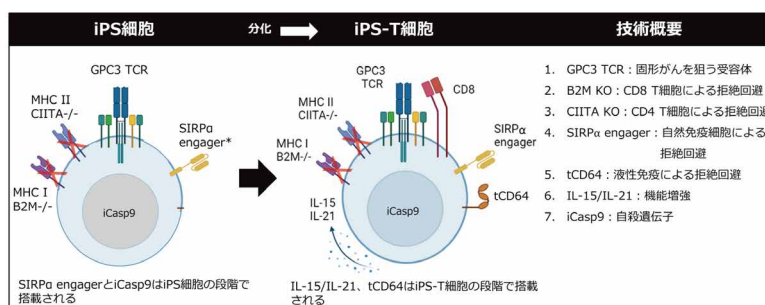
GPC3は細胞の増殖と形態形成に関与する蛋白質であり、肝細胞がん、大腸がん、肺がんなどで高発現していますが、成人の正常組織では発現しないため、がん免疫療法の有望な標的とされています。日本では、肝細胞がん、大腸がん、肺がんの罹患数がそれぞれ年間約4万人、16万人、13万人に上ります。免疫チェックポイント阻害剤などの登場により治療効果が向上しているものの、進行期の患者の予後は依然として厳しく、より効果的な治療法が求められています。

NJA-001は、GPC3に特異的に応答するT細胞受容体(TCR)を遺伝子導入した免疫拒絶回避能(低免疫原性)を持つiPS細胞を原料とし、これらのiPS細胞から誘導された強力な細胞傷害性を持つCD8αβ陽性の細胞傷害性T細胞(CTL)で構成されています。本製品は以下の特徴を

持ち、既存の治療法が効果を示さない進行期の肝細胞がん、転移性大腸がん、肺がん患者に対して有効な治療手段となることが期待されています。

- 腫瘍細胞に特異的で強力な細胞傷害性を有するT細胞製品
- 拒絶反応を完全に回避し、繰り返し投与が可能
- 自家/同種の血液を必要としないoff-the-shelf細胞製品(現時点で承認されたoff-the-shelf細胞製品は存在していない)

現在、GMPグレードの「NJA-001」の製造工程が最終化段階にあり、臨床試験用の細胞製造は京都大学iPS細胞研究財団の細胞調整施設(FiT)で行われる予定です。また、第I/IIb相臨床試験は日米での国際共同治験として実施され、日本国内では京都大学医学部附属病院次世代医療・iPS細胞治療研究センター(KiCONNECT)で行われる計画です。本事業を通じて、NJA-001のグローバルでのヒトPOC(Proof of Concept)を確立し、その成果を日本のエコシステムに還元することで貢献してまいります。



会社概要

シノビ・セラピューティクス
株式会社

代表取締役社長
等 泰道



シノビ・セラピューティクスは、日本のサイアスと米国の Evade Biotechnology が合併して誕生した革新的な iPS 細胞療法を開発する企業です。

サイアスの科学創設者である京都大学 iPS 細胞研究所の金子教授は iPS 細胞の分化誘導で得られる iPS-T 細胞の先駆者です。また、Evade Biotechnology の科学創設者であるカリフォルニア大学サンフランシスコ校の Deuse 教授は免疫拒絶回避を可能にする低免疫原性に関する遺伝子編集技術の先駆者です。これらの最先端技術の組み合わせにより、シノビ・セラピューティクスは革新的な同種 iPS 細胞由来細胞治療の研究開発を進めています。

シノビ・セラピューティクスは、これらの技術を基盤とした新しい治療法を提供し、医療の未来を切り拓いてまいります。

連絡先

info"AT"shinobitx.com

※ "AT" の部分を@に変えてください。

HP

<https://www.shinobitx.com/>

iPS細胞由来角膜内皮代替細胞(CLS001)のグローバル開発と P1/P2 臨床試験

実施機関

株式会社セルージョン



補助事業代表者
代表取締役 CEO
羽藤 晋



リード認定 VC

株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ



ハンズオン代表者
パートナー
小林 宏彰

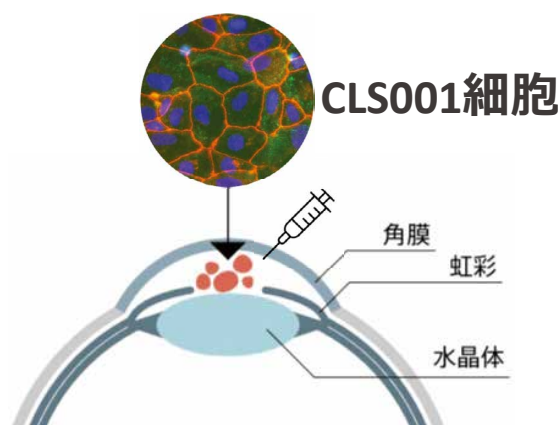


課題概要

全世界で角膜移植待機患者は1,270万人以上存在しますが、年間の角膜移植件数は18万人にとどまっています。角膜移植適応症例の半数以上は角膜内皮機能不全(水疱性角膜症)であることから、このアンメットメディカルニーズを解決すべく、株式会社セルージョンと慶應義塾大学医学部眼科学教室は他家iPS細胞から分化誘導したiPS細胞由来角膜内皮代替細胞(CLS001)を用いた新たな治療法を開発しました。慶應義塾大学病院でのヒトでの安全性を確認する臨床研究について、2022年10月に1例目の移植を実施し、現在まで有害事象なく、視力・角膜厚などの術後経過も改善傾向にあります。セルージョンは自ら主導する企業治験開始に向けた準備を進めており、商用生産を見据え開発・製造受託会社(CDMO)として株式会社ニコン・セル・イノベーションを選定し、技術移管を開始した他、医薬品卸大手の東邦ホールディングス株式会社ともサプライチェーンの構築に向けて資本業務提携を締結しています。本補助事業では、日本におけるP1/P2企業治験によるPOC獲得、および、米国開発とP1治験の開始が目標となります。具体的には、先行する日本国内では、治験製造の準備及び実施、非臨床試験の実施、P1/P2臨床試験の実施を行い、米国では、臨床試験の実施に向けてFDAとの交渉を進め、P1臨床試験開始をめざします。これにより、CLS001による水疱性角膜症治療が社会実装されれば、日本発

のiPS細胞由来再生医療等製品により、全世界の水疱性角膜症失明患者の治療が可能となります。

こうした取り組みが評価され、セルージョンは2023年に経済産業省の支援プログラム「J-Startup」に選定されています。



他家iPS細胞由来 角膜内皮代替細胞移植

会社概要

株式会社セルージョン

代表取締役 CEO
羽藤 晋



株式会社セルージョンは、iPS細胞を利用した新しい角膜再生医療の創出をめざす、慶應義塾大学医学部発の再生医療スタートアップです。

現在、世界的なドナー不足により、角膜疾患を抱える多くの患者さまが移植を待っています。セルージョンは、この医療課題の解決のため、角膜移植適応症例の半数以上を占める水疱性角膜症に対する治療用再生医療等製品の開発を進めています。独自技術で角膜内皮代替細胞をiPS細胞から大量培養し、この細胞を注射によって移植するという患者さまへの負担の少ない手術法を開発することで、ドナー不足等の角膜移植が持つ課題を解消し、全世界の角膜患者さまに貢献することをめざしています。

連絡先

<https://cellusion.jp/#contact>

HP

<https://cellusion.jp/>


治療抵抗性転移再発HER2陰性乳癌に対する 新規治療法の開発

実施機関

ペリオセラピア株式会社

補助事業代表者
取締役代表
栃原 洋介



リード認定VC

大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社



ハンスオン代表者
投資部長
魚谷 晃



課題概要

当社は大阪大学発創業ベンチャーで、難治性疾患に対する抗体医薬品の開発を進めています。複数の治療抗体と診断薬開発を併せた創業アセットにより、競合優位性と高い事業ポテンシャルを有しています。ファーストパイプラインとして乳癌、特に難治性の転移再発HER2陰性乳癌に対して、日本国内臨床試験が開始可能な状態になっています。当社は将来的に日本を代表するグローバルスペシャリティファーマへと成長していきたいと考えています。近年、標的治療薬の進歩もあり乳癌の予後は飛躍的に改善しています。しかし、既存の治療法に抵抗性を示す症例が少なからず存在しており、特に転移再発HER2陰性乳癌のうちトリプルネガティブ乳癌は極めて予後が悪く、40代未満の子育て世代(AYA世代)に頻発することもあり世界的問題となっています。当社は様々な癌種で抗癌剤抵抗性を惹起する因子“ペリオスチン”を発見し、特に病態特異的に発現するペリオスチン・スプライシングバリエーションを同定、バリエーション特異的治療抗体の樹立に成功し、安全性、腫瘍特異性の高い抗体を取得しています。転移再発HER2陰性乳癌のみでもグローバル

に4,400億円の市場規模を有する成長市場であります。さらに開発抗体は複数の疾患へ適応が可能であり、抗体薬物複合体の共同開発も進めており、当社には将来グローバルスペシャリティファーマへ成長するポテンシャルがあります。

開発抗体の早期導出・上市を目指し、本事業内では日本、米国での臨床試験実施と詳細なメカニズム解明を行います。転移再発HER2陰性乳癌は予後が極めて悪く、その新規治療は世界中のAYA世代の女性に福音をもたらすでしょう。

“当社は独自の創業アセットを活用することで多様な疾患に対する治療薬の創出を実現する。”

創業アセット (要素技術群)



治療薬創出

- 病的ペリオスチン関連疾患群
- 高い競争優位性
- 高い事業ポテンシャル(市場性)

会社概要

ペリオセラピア株式会社

取締役代表
栃原 洋介



当社は、谷山義明取締役が2017年10月に設立した阪大発の創業ベンチャーです。細胞外マトリックススタンパク質として心臓弁形成や創傷治癒等に関与しているペリオスチンにおいて、病的なペリオスチン変異体(以下「病的ペリオスチン」)が乳がん、糖尿病性網膜症、心筋梗塞など様々な難治性疾患に関与することを解明し、それらをターゲットとして医薬品開発に取り組んでいます。

特に、乳がんの中でも治療が難しい「トリプルネガティブ乳がん(TNBC)」に病的ペリオスチンが強く関与していることに着目し、TNBCを含む転移再発HER2陰性乳がんを第一適応症に選定して抗体医薬品の開発を進めています。TNBCは若年女性が罹患し易く、また5年生存率が5割以下という悪性度の高さから、新規治療薬の早期開発が望まれています。

連絡先

<https://periotherapia.co.jp/contact.php>

HP

<https://periotherapia.co.jp/>


腫瘍内のM2様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリバリーシステムに搭載したTLR刺激薬による新規がん免疫療法の開発

実施機関

ユナイテッド・イムニティ株式会社



補助事業代表者

代表取締役会長／研究開発統括

原田 直純



リード認定VC

株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ



ハンスオン代表者

取締役パートナー

宇佐美 篤



課題概要

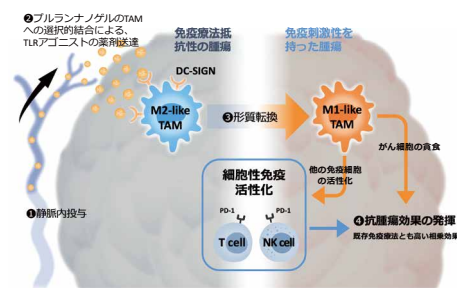
がんの新たな治療として本庶佑氏が免疫チェックポイント阻害(ICI)剤という免疫療法でノーベル賞を受賞してから6年が経過し、今や免疫療法はがん治療の最も重要なオプションの一つとなりました。しかしICIの奏効率は20%程度と限定的で、免疫抵抗性の患者が一定数いることがわかってきました。

腫瘍の免疫抵抗性の主因の一つは、腫瘍微小環境に豊富に存在する免疫抑制性の腫瘍関連マクロファージ(TAM)といわれています。近年、免疫抑制性のTAMに介入し免疫刺激性の細胞へ形質転換するアプローチが、腫瘍免疫抵抗性を克服する新しい治療戦略として世界的に注目されています。これまで多くの新薬候補が臨床で評価されたものの、TAMに対する選択性がないために、臨床で安全性と有効性を示すことができなかったと見られています。

我々は、コレステリルプルランという素材を活用したナノ粒子「プルランナノゲル」が、マウス腫瘍モデルへの全身投与後、TAMに受容体選択的に集積する薬剤伝送システム(DDS)として機能することを発見しました。プルランナノゲルDDSの生理的受容体として、TAMに特異的に発現する多糖受容体DC-SIGNを同定しました。予後不良又は高病期のヒト固形がんでは、TAMがDC-SIGNを頻繁に発現することが報告されている一方、正常組織におけるDC-SIGNの発現は非常に限られることがわかっています。したがって、我々はDC-SIGNは進行がんのTAMへの選択的薬物送達に適した標的であり、プルランナノゲルDDSはその目的に理想的と考えています。

我々は、TAM機能を調節することで腫瘍免疫抑制を解し、かつ副作用の少ない新薬の創製を目的として、TLRアゴニストを包埋したプルランナノゲル製剤「UI-102」を発明しました。UI-102は全身投与薬として、優れた薬理活性がマウス腫瘍モデル及びin vitroヒトマクロファージで確認しました。動物での予備的安全性評価では、TLRアゴニストの毒性が大幅に緩和しました。現在、臨床試験に向けた治験薬の製造や準備を行っています。

我々はまず、IND可能な前臨床試験、治験薬製造、治験実施体制の準備をステージ1で行い、進行がん患者を対象としたFIH Ph1治験を2025年に開始したいと考えています。続いてPh2治験を実施し、2030年までに臨床POCの取得を目指します。ICI治療抵抗性の大多数の固形がん患者に新たな治療選択肢を提供して、価値が高い医薬品を世に送り出すことを目標としています。



会社概要

ユナイテッド・イムニティ株式会社

代表取締役社長

岸田 将人



ユナイテッド・イムニティ株式会社は、免疫とナノカプセル技術を結び付け、患者さんの未来を変えることを目指しています。

自然免疫細胞に対する選択的な薬剤送達を実現するプルランナノゲルという素材を用い、mRNAや低分子医薬品などを狙った細胞に届けます。自社では抗がん剤の研究開発を行っており、基盤技術は感染症・自己免疫疾患・繊維症等への応用が可能であり、製薬企業各社との提携によって事業やプログラムの拡大を実施します。

患者さんにとって価値の高い医薬品を上市に導き、多くの提携も実現することで、バイオベンチャー企業のロールモデルとして、エコシステムの核となって循環を促します。

連絡先

<https://unitedimmunity.co.jp/contact>

HP

<https://unitedimmunity.co.jp/>


ヒト脂肪細胞由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の難治皮膚潰瘍治療に対する 他家(同種)再生医療等製品としての開発

実施機関

株式会社 AdipoSeeds



補助事業代表者
CSO
松原 由美子



リード認定 VC

DCI パートナース株式会社
DCI Partners

ハンズオン代表者
ディレクター
早川 典秀



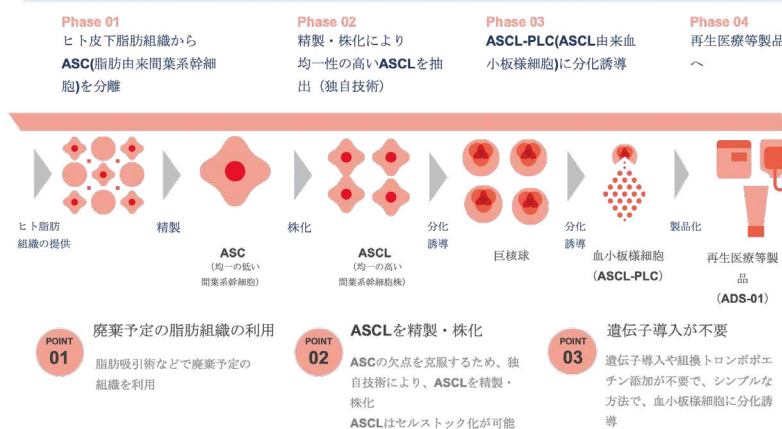
課題概要

AdipoSeedsが開発した脂肪由来の間葉系幹細胞から血小板が産生されるメカニズムは、間葉系幹細胞が血小板の分化決定因子である転写因子p45NF-E2やサイトカインであるトロンボポエチンを内在しており、これら因子の発現は間葉系幹細胞の維持培養の時は僅かであるが、トランスフェリンを含む巨核球・血小板分化誘導培地を用いた培養時には培養日数依存性に発現量が増加することにあります。このメカニズムの解明研究を通じて、血小板製造の際に遺伝子導入や組換えタンパクの添加を必要とせず、原材料(主に美容目的で施行される吸引脂肪)の入手の可能性、独自技術で精製した間葉系幹細胞株(ASCL)を樹立し、計画的な拡大培養が可能であることなどが明らかになりました。

ASCL-PLC(ASCL由来血小板様細胞)が、造血幹細胞由来血小板と間葉系幹細胞の特性を有することから、輸血用血小板と組織修復用の治療領域への貢献できると考え、開発を進めています。

本補助事業では、ASCL-PLCの特性を活かして難治性皮膚潰瘍治療剤(外用添加塗布)として他家(同種)再生医療等製品の開発を行います。背景として、難治性皮膚潰瘍は、治療に長期間を要するとともに、再発率も高くなっております。したがって、潰瘍治癒が促進される新規治療アプローチが望まれています。2027年度までに探索的治験を終了し、POCを確立することを目指します。

他家再生医療等製品としての製造プロセスは確立済み。



会社概要

株式会社 AdipoSeeds

CEO&CFO
不破 淳二



株式会社AdipoSeedsは、慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター松原由美子訪問教授らによる研究成果を基盤として、造血幹細胞から血小板は分化するという既存概念を覆して、脂肪組織由来の多機能血小板、すなわち造血幹細胞由来の血小板機能に加えて、間葉系幹細胞の特性を有するASCL-PLC(ヒト脂肪細胞由来血小板様細胞)を他家(同種)再生医療等製品として開発することを目的として、2016年7月に設立されました。

「脂肪から血小板をつくり、新しい血液の流れを創る」を企業ミッションとし、安全な血小板製剤を安定供給することを目指しております。現在、難治性費用潰瘍治療剤と輸血用血小板としての医療応用のための開発を行っております。

連絡先

03-6822-0325
info"AT"adiposeeds.co.jp
※"AT"の部分を@に変えてください。

HP

<https://www.adiposeeds.co.jp/>


低活動膀胱を対象とした低分子医薬品 SFG-02の開発

実施機関

Juro Sciences株式会社



補助事業代表者
取締役チーフサイエンティフィックオフィサー
田中 晃



リード認定VC

みやこキャピタル
株式会社MIYAKO
CAPITAL

ハンスオン代表者
パートナー
三澤 宏之



課題概要

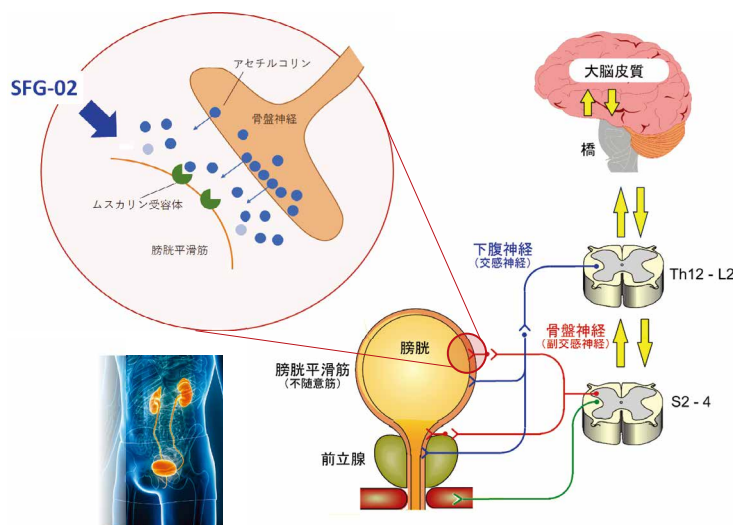
対象疾患の低活動膀胱(underactive bladder; UAB)とは、加齢や中枢または末梢の神経障害などにより膀胱の収縮力が低下することにより生じる症状疾患です。症状には、膀胱充満感の低下、排尿量の減少、尿勢低下、排尿時のいきみ、頻尿、尿失禁、尿閉、頻回の尿路感染症等があり、これらにより患者のQOLは著しく低下します。潜在的患者数は多く、一方有効な治療法が存在しないことから巨大なアンメットメディカルニーズを構築しています。

SFG-02は、UAB 治療薬として開発中の革新的な新規低分子酵素阻害剤です。複数の前臨床試験において、分子標的に対する高い選択性と、UAB 動物モデルにおける最適な有効性が示されました。これまでに得られた非臨床毒性・安全性および薬物動態の試験結果は、IND申請および健康成人を対象とした第I相試験の開始を支持しています。

第I相試験でSFG-02の薬物動態および安全性・忍容性を確認した後、UABを対象としたグローバル第IIa相試験

の実施を計画しています。

当社は、SFG-02がUABでQOLが低下している世界中の多くの患者にとって初の真に有効な治療薬となることを期待しています。



会社概要

Juro Sciences株式会社

代表取締役CEO
長袋 洋



Juro Sciences株式会社は、低活動膀胱(underactive bladder; UAB)に対する革新的なソリューションを提供するために2021年に設立されました創業ベンチャーです。

パイプラインSFG-02は、当社の創業における広範な専門性を活用し、新たなドラッグデリバリーシステムと標的治療メカニズムを組み合わせることで、副作用を最小限に抑え、有効性を最大化します。当社は、質の高い研究開発、各種規制の遵守、対外的な戦略的パートナーシップへ強くコミットしており、新たなUAB治療法を追求する最前線に立ち続けます。

連絡先

<https://www.sfgsci.com/en/contact/>

HP

<https://www.sfgsci.com/juro/>


新規経口脂質代謝制御剤 PRD001の脂質代謝異常症に対する POC 取得

実施機関

PRD Therapeutics
株式会社

補助事業代表者
代表取締役
細田 莞爾



リード認定 VC

ジャフコ グループ株式会社 JAFECO

ハンズオン代表者
プリンシパル
小林 泰良



課題概要

本事業では新規脂質代謝制御剤 PRD001の臨床 POC 取得を目指します。PRD001の対象疾患として家族性高コレステロール血症 ホモ 接合体 (HoFH) と、Metabolic dysfunction-Associated SteatoHepatitis (MASH)/Metabolic dysfunction associated fatty liver disease (MASLD) のいずれの開発可能性があることから本事業で見極めた上で臨床 POC 取得を目指します。

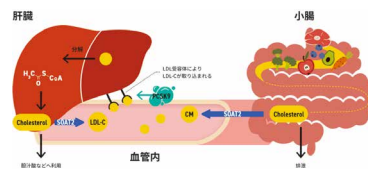
HoFHは LDL 受容体関連遺伝子の変異による遺伝性疾患であり予後不良の希少疾患・難病です。HoFH は多くの場合で既存薬に抵抗性を示し、新しい薬が強く求められています。また MASH/MASLD は世界中で数多くの患者がいるとされながらも、先日世界初の承認薬が出てきただけであり、新たな薬剤の開発が強く求められています。

MASH/MASLD は代謝機能不全により引き起こされる脂肪肝及び脂肪肝疾患であり、脂質異常症や糖尿病、肥満症等との関連により引き起こされる脂肪肝です。PRD001は、世界初の SOAT2 選択的阻害に基づき、HoFHにおいて、悪玉コレステロールを低下させ動脈硬化を抑制する新たな革新的

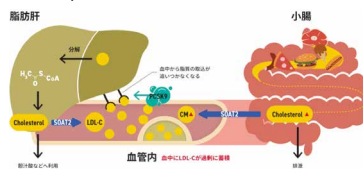
な治療薬となる可能性があります。また、MASH/MASLDにおいて、脂質代謝異常や耐糖能異常を改善し、脂肪肝の進展を抑制する新たな機序の治療薬となる可能性があります。すでに、動物試験では優れた有効性と安全性を確認済みです。

本事業では、治験薬を製造し、臨床試験を実施することで、PRD001 が HoFH や MASH/MASLD の新たな治療薬になりうるかを検証していきます。

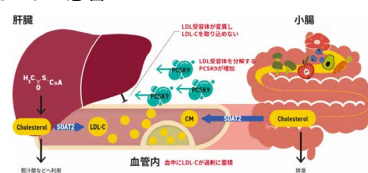
1. 健康人



2. MASH/MASLD 患者



3. HoFH 患者



4. PRD001 の効果



会社概要

PRD Therapeutics株式会社

代表取締役
細田 莞爾



PRD Therapeuticsは脂質代謝異常性の希少疾患や生活習慣病に対する新たな脂質代謝制御剤を開発している北里大学薬学部発の創業スタートアップです。

当社は世界初で唯一の SOAT2 選択的阻害剤である PRD 化合物による first-in-class の新薬開発を行っています。PRD 化合物は経口薬として開発を目指しており、PRD 化合物を通じて世界中の患者さんやご家族の治療の負担を軽減し、笑顔を届けます。

連絡先

info"AT"prdtherapeutics.com

※ "AT" の部分を@に変えてください。

HP

https://prdtherapeutics.com/



多発性硬化症に対する新規LAT1阻害剤の開発

実施機関

ジェイファーマ株式会社
J-Pharma補助事業代表者
薬事部 部長
吉田 毅

リード認定VC

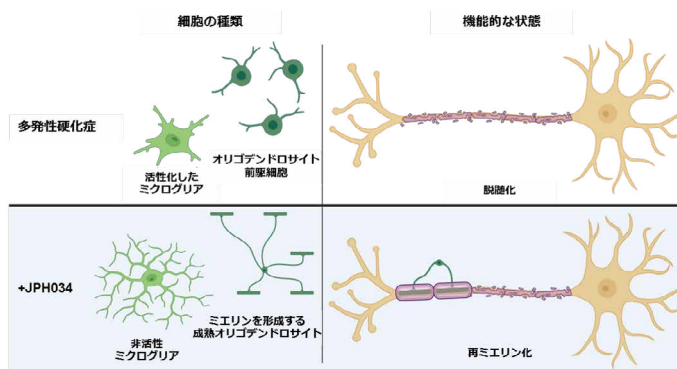
Eight Roads Capital Advisors
Hong Kong Limited8th EIGHT ROADS™ハズオン代表者
パートナー
香本 慎一郎

課題概要

多発性硬化症(MS)は、若年成人における最も一般的な慢性炎症性脱髄性神経疾患です。厚生労働省による「令和2年(2020)患者調査」では、多発性硬化症の患者数は男性7000人、女性11000人、総数18000人と推計されています。MSは「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される指定難病です。MSは再発寛解型疾患(RRMS)として発症し、永続的な神経障害の発症と臨床的障害の進行が顕著となる二次進行性MS(SPMS)に進行します。また患者の約10%~15%が発症時から再発寛解を示すことなく徐々に進行し、永続的な神経障害に進行する一次性進行性MS(PPMS)を示します。MSに対する治療薬は経口フマル酸塩、スフィンゴシン-1-リン酸調節薬など疾患修飾薬が承認されていますが、病態の進行とともに有効性が相対的に失われていきます。この慢性的な中枢局所炎症を特徴とするMSは、くすぶり型MS(smouldering MS)とも定義され、病変局所組織における免疫細胞の代謝再プログラミングにより引き起こされていると考えられています。このような慢性的な局所炎症の主体であるミクログリアの活性化に、アミノ酸とその代謝物が関与することが明らかとなり、それを制御することにより再ミエリン化が促進されることが示唆されました。当社は、活性化ミクログリア細胞において、解糖系からアミノ酸利用が亢進する代謝再プログラミング過程にがんと同様にLAT1が関与していると考え、米国Georgetown大学との共同研究を進め、マウス脱髄モデルにおいて、脱髄病変部に集積する活性化

ミクログリアにLAT1が特異的に高発現していることを突き止めました。大阪大学が創製したLAT1非競合的阻害剤であるJPH034(旧開発コード:OKY-034)は、ミクログリアの活性化を抑制し、さらに再ミエリン化の指標となるオリゴデンドロサイトの分化を促進することを明らかにしました。

MRI技術の向上により、MS局所病変縁のミクログリアの鉄沈着を常磁性Rim病変として視覚化することで、くすぶり型MS病態の進行を監視することが可能です。当社は、最新のMRIおよびPET技術を活用して、アンメットニーズの高い進行性MSの治療薬としてのJPH034の有効性を見極めてまいります。



会社概要

ジェイファーマ株式会社

代表取締役社長
吉武 益広

当社は2005年に設立され、SLCトランスポーターの新たな可能性を追求しアンメットメディカルニーズに応える革新的新薬の開発を通じ世界中の人々が健康を維持し、希望を持ち続けることに貢献することを企業理念とするグローバル創業ベンチャーです。当社は創業者が発見したLAT1(L型アミノ酸トランスポーター1)に注力し、癌や自己免疫疾患において既存薬では対応できない患者様のニーズに対応しうるLAT1阻害剤の開発を進めています。ナンプランラトは106名の進行性胆道癌を対象とした第II相試験において有用な臨床効果を示したことがASCO(米国臨床腫瘍学会)で口頭発表され、世界中の研究者に着目されました。現在、胆道癌では国際共同第III相試験の来春の開始に向け準備をしています。また、様々な研究機関と共同で多岐にわたる疾患の海外での臨床試験の準備をしています。さらに、LAT1以外のSLCトランスポーター阻害剤の候補化合物についても創業研究を開始しています。

連絡先

info"AT"j-pharma.com

※"AT"の部分を@に変えてください。

HP

<https://www.j-pharma.com/>

GD2陽性の難治性固形癌に対する GITRL を組み込んだ 自家由来の新規 CAR-T 細胞療法の研究開発

実施機関

ティーセルヌーヴォー株式会社



補助事業代表者
代表取締役 社長
竹迫 一任



リード認定 VC

DBJ キャピタル株式会社



日本政策投資銀行グループ

ハンズオン代表者
シニア・インベストメント・マネージャー
三ツ口 尚志



課題概要

固形癌に対する CAR-T 療法は、種々の要因によりこれまで成功していません。本事業では難治性固形癌に対する新規 CAR-T 療法の実用化を目指します。

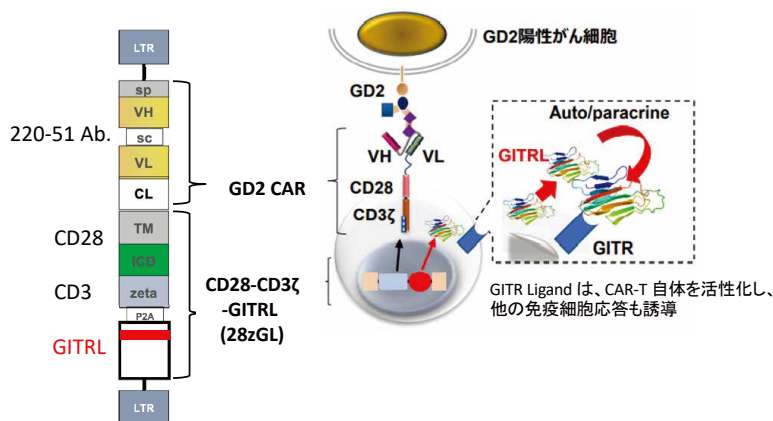
この CAR-T は、複数の癌種に広汎に発現している糖脂質抗原 GD2 を治療標的として、非臨床段階の研究開発を進めて来たものです。特長としては① GD2 特異性が極めて高いマウス IgG1 モノクローナル抗体の scFv を細胞外ドメインに利用することで、正常組織に対する交差反応性を排除し、腫瘍への特異性を高めたこと、② 共刺激分子として GITRL (Glucocorticoid-induced TNF receptor related protein ligand) を導入した CAR 遺伝子を新たに開発し(次世代 CAR)、抗腫瘍効果を増強したこと、という点です。

さらに、本事業の GD2 GITRL CAR-T の製造にあたっては完全閉鎖式自動細胞調整装置を使用します。これにより、① 製造各ステップでのチェックが不要となる、② 大規模な無菌施設の設定投資が

不要となる、ことから製造経費の減少が期待されます。

小児では成人に比べ採血量に限界があるため、末梢血およびアフェレーシス血を出発材料として CAR-T の調製法を確立し、PMDA との相談を経て、難治性神経芽腫を対象とした治験を実施します。

次世代細胞内シグナルドメイン
CD28 のシグナルに加え、恒常的に GITR Ligand を分泌する



会社概要

ティーセルヌーヴォー株式会社

代表取締役 社長
竹迫 一任



ティーセルヌーヴォー株式会社は、オリジナルな遺伝子改変免疫細胞を再生医療等製品として開発する、バイオ医薬品企業です。特に、標的の腫瘍抗原及び免疫系の賦活化に関するオリジナルな治療用遺伝子を組み込んだ T 細胞を使用することにより、固形がんを治療することを目指しています。私たち、ティーセルヌーヴォー株式会社の治療用遺伝子を用いた CAR/TCR-T 細胞療法は、近年の CAR-T 細胞療法あるいは TCR-T 細胞療法が奏功しない固形がんの治療を目指す画期的な革新技術であると強く信じています。私たちの特許技術である CAR 抗体は、腫瘍に対する高い特異性を持つものであり、糖脂質抗原 GD2、及びペプチド-MHC 複合体における抗原 (MAGE-A4 または PRAME) に対するものを開発しています。さらに、ティーセルヌーヴォー株式会社の特許技術である細胞内のシグナルドメイン構造 GITR リガンドは、免疫抑制性のがん微小環境において、T 細胞の機能の活性化、維持及び持続を助けます。私たちはこのユニークな技術を、胸を張って世界の臨床現場に届けます。

連絡先

<https://www.tcellnouveau.com/contact>

HP

<https://www.tcellnouveau.com/>


先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発

実施機関

トレジェムバイオフーマ株式会社



補助事業代表者

取締役 最高技術責任者

高橋 克



リード認定VC

JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社



ハズオン代表者

ベンチャーキャピタリスト ライフサイエンスプロフェッショナル

宇留野 義治



課題概要

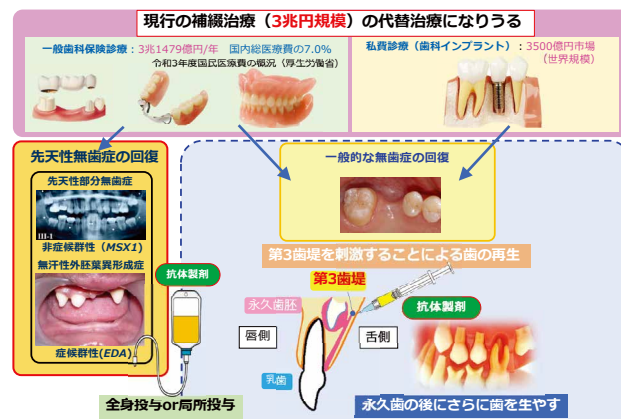
先天性欠如歯に対して自己組織由来の歯の再生を促す治療薬の開発を目指します。

生まれつき歯の種類を問わず1本でも歯が欠如している疾患は先天性無歯症とされます。先天性欠如歯が5本以下の軽症型(Hypodontia)と6本以上の重症型(Oligodontia)に分類され、その有病率はそれぞれ10%、0.1%で、重症型は遺伝性と報告されています。先天性無歯症の原因遺伝子としては、EDA1、WNT10Aなどが同定され、その多くがマウスとヒトで共通であることが明らかになっています。

我々はUSAG-1タンパク(BMP/Wntのアンタゴニスト)の遺伝子欠損マウスにおいて、過剰歯を形成することを見出し、歯の数を増やすことができる標的分子を同定しました。さらに先天性無歯症モデルマウスと過剰歯モデルマウスのUSAG-1遺伝子欠損マウスの交配により、歯の形成が回復することを見出しました。これらの研究成果に基づき抗USAG-1抗体を作製して先天性無歯症の治療薬を開発し、先天性欠如歯に対して歯の再生を目指します。

これまでにAMED創薬支援推進事業などの支援のもと中和抗体を作製し、知財を取得、2020年5月にトレジェムバイオフーマ株式会社を設立しました。ヒト化抗USAG-1抗体の最終開発候補物TRG035は、先天性無歯症モデルマウス・ビーグル犬において単回腹腔内投与/静脈内投与にて欠損歯を回復できることを明らかにしました。TRG035の開発については、現在Phase1試験に必要な非臨床試験およびPMDA対面助言を完了し、Phase1試験のプロトコル骨子を確定しました。トレジェム社、京都大学および北野病院、AMEDとの産官学の連携により、PI試験の準備をすすめています。

先天性無歯症患者は、顎骨の発達期である幼少期から無歯症となるため、義歯や歯科インプラントの適応が困難です。また、成長期にオーラルフレイル(歯や口腔の虚弱)の状態となり、栄養確保や成長に悪影響を及ぼし、歯を支える顎骨も萎縮します。根治的な治療として歯の再生治療の開発が強く望まれていました。これまで組織工学的な手法による歯の再生研究が数多く試みられてきましたが、細胞リソース、コストや安全性などの問題で臨床応用までには至っていません。TRG035は歯科治療を根底から変える可能性があります。トレジェムは、まずは先天性欠如歯に対して、歯を再生することにより、生涯を通じて自分の歯で食事ができる社会を目指します。



会社概要

トレジェムバイオフーマ株式会社

代表取締役社長
喜早 ほか

トレジェムバイオフーマ株式会社は京都大学高橋克准教授(研究当時、現:公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院歯科口腔外科主任部長)の研究成果をもとに、歯の再生治療薬の研究開発および上市を目的として2020年5月に設立された、京都大学発創業スタートアップです。歯の発生を自ら制御するUSAG-1に対する抗体によって、本来は退化してしまう歯の芽(歯胚)を成長させることによる歯の再生を目指しています。先天性無歯症患者の欠損歯の回復や、永久歯のあとに第3歯堤(通常では退化消失する歯の原器)を再生させ、さらには高齢者の口腔機能を改善させることにより、健康寿命の延伸を目指します。

連絡先

info"AT"toregem.co.jp

※"AT"の部分を@に変えてください。

HP

<https://toregem.co.jp/>

潰瘍性大腸炎治療薬 MGT-006の開発

実施機関

メタジェンセラピューティクス株式会社



補助事業代表者

取締役CSO

寺内 淳



リード認定VC

JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社



ハンズオン代表者

ベンチャーキャピタリスト

林 隼



課題概要

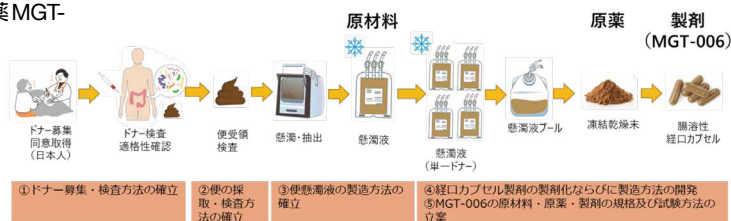
腸内細菌叢移植(FMT)は、健康ドナーの便由来の腸内細菌を患者に移植する治療法で、米国や豪州で難治性クロストリディオイデス・ディフィシル感染症の治療法として承認されています。本課題では、潰瘍性大腸炎(UC)を対象とした経口FMT製剤MGT-006の臨床開発とPOC取得を目指します。

順天堂大学では、2014年からUCに対する新規治療法の開発を目的に、病院内でドナー便から製造した腸内細菌叢溶液を大腸内視鏡で経肛門的に投与するFMTの臨床研究を開始し、有効性および安全性を検討してきました。この研究成果の産業化によって、より多くの患者さんにFMTによる新規治療法を届けることを目的とし、2020年にメタジェンセラピューティクス社が設立されました。2023年には本治療法が医療技術として順天堂大学を代表機関とする先進医療Bとしての承認され、国内の4病院でUC患者さんに提供されています。一方で、本治療を世界中の患者さんに新たな選択肢として届けるためには、FMTを医薬品となり得る品質で製造し、治験による臨床POC取得とグローバルでの承認が必須です。メタジェンセラピューティクスは順天堂大学と連携し、FMT医薬品である潰瘍性大腸炎治療薬MGT-006の開発を進めてきました。

メタジェンセラピューティクスは順天堂におけるUCを対象としたFMT臨床研究で得られたドナーおよび被験者サンプルから腸内細菌叢の変化を解析し、医薬品としての規格を設定しました。また、経口剤として便懸濁液の凍結乾燥工程で生菌数を確保する最適な製剤処方を見出し、安定性も

確認したことでMGT-006の最終候補品処方を決定しました。さらに、製造場所の確保と設備設計が完了しています。薬事面ではPMDAとの相談をすでに開始しています。本課題の対象となる治験では、日米欧での承認取得を見据えた戦略のもと、第1相臨床試験を国内および欧米で実施し、第2相臨床試験は国際共同治験として実施してPOC取得を目指す計画です。

MGT-006は、軽症～中等症のUC患者に対し、寛解導入および長期寛解維持をもたらす、難治化および重症化を防ぐ新たな治療オプションとなる可能性がある医薬品候補です。メタジェンセラピューティクスは本課題を通じて、原料調達、治験薬製造といったサプライチェーンの整備を進めるとともに、薬事に沿った非臨床試験および治験を実施し、POCを取得し、一連のバリューチェーンを完成させます。それらにより、MGT-006という国際競争力の高いUC治療薬パイプラインを保有することとなります。POC取得後は、製薬企業への導出を通じてその後の治験とグローバルでの上市に繋げ、より多くの患者さんにFMTによる新規治療法を提供することを目指します。



会社概要

メタジェンセラピューティクス株式会社

代表取締役社長

CEO

中原 拓



メタジェンセラピューティクス株式会社は「マイクロバイオームサイエンスで患者さんの願いを叶え続ける」ことをミッションとして、腸内細菌研究に基づいた医療と創薬でソーシャルインパクトを生み出す大学発ベンチャーです。順天堂大学の医師と慶應義塾大学、東京工業大学の研究者が共同創業し、「腸内細菌叢移植(FMT)」の社会実装と、「FMT起点のリバーストランスレーショナル創薬」を推進しています。現在は、免疫疾患(炎症性腸疾患)、がん、中枢神経系疾患の開発に注力しています。

連絡先

contact"AT"metagentx.com

※ "AT" の部分を@に変えてください。

HP

<https://www.metagentx.com>

全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍に対する血管内皮幹細胞を用いた新規細胞治療薬の開発

実施機関

リバスキュラーバイオ株式会社



補助事業代表者
代表取締役 CEO
大森 一生



リード認定 VC

大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社



ハンズオン代表者
アソシエイト
田賀 悠記



課題概要

世界で約250万人、国内で3万人といわれている指定難病である全身性強皮症は、毛細血管の障害による血流障害を原因とし、難治性皮膚潰瘍を引き起こします。既存治療として血管拡張作用のある薬剤や抗血小板薬の内服・点滴治療が実施されていますが、十分な血流改善効果が得られず、対症的な疼痛対策を加えた自然治癒を待つ戦略に頼らざるを得ません。本技術の国内適用患者は9000人と推定しています。

申請者らが発見した生体内で血管新生を担う「血管内皮幹細胞」は、臓器再生医療を血管構築によって支えるほか、がんへの血流・薬剤供給など多くの領域に対する画期的なソリューションとして期待されています。皮膚潰瘍の治癒に対しては、既に血管様構造が構築されている、いわばオルガノイド様の細胞シートを細胞治療薬として潰瘍部に貼付することで、シートから血管新生が生じ、局所の血流増加により創傷治癒を促進させます。

我々は血管内皮幹細胞シートの培養法を確立しており、同シートの移植が血流増加を介して潰瘍治癒を促進することを動物モデルで検証しました。現在、コマーシャルスケールの製法構築および非臨床試験の準備に着手しており、本技術の臨床実装・適応拡大を加速させるために、本事業では、ステージ1で製法確立および非臨床試験、ステージ2で日本でのFirst in Human試験(Ph1/2試験)、ステージ3では米国Ph1/2試

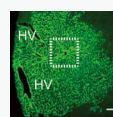
験の完了を目指します。

全身性強皮症に伴う皮膚潰瘍は四肢末節に好発し、容易に難治化します。また、年単位で持続する指先の強い疼痛や機能障害、四肢切断リスクといった大きな痛みがあり、さらに患者の離職・失業による経済的損失も大きいことから、我々は血管内皮幹細胞技術を早期に上市すべく研究を重ねています。世界的にも独自性の高い我々の技術は、心疾患、認知症、血友病といった疾患に対する細胞医薬品にも適応拡大できるものです。

微小血管の課題を新発見の幹細胞で治療

Technology

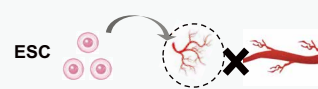
血管内皮
幹細胞
(ESC)



(PCT/JP2018/042255)
Granted: JP, US, CA
Pending: EP, AU, CN

Concept

①破壊された微小血管の再生



②血管がつくる因子の欠損の復活

e.g. 凝固因子(血友病)



会社概要

リバスキュラーバイオ株式会社

代表取締役 CEO
大森 一生



リバスキュラーバイオは世界で初めて発見された血管をつくる細胞である「血管内皮幹細胞」を医薬品として開発し世界中の患者さんの人生に届けることを目指すスタートアップです。「血管」は全身をめぐるいわば「生体最大の臓器」であり、酸素や栄養の運搬、蛋白の産生・分泌など生命活動に不可欠な役割を担います。このような機能を維持するために血管は常に新しくつくられており、「血管内皮幹細胞」はこの主役となる細胞です。共同創業者である大阪大学の高倉教授は世界で初めてこの細胞を発見、さらにその移植が種々の血管疾患に対して画期的な有効性を有することを証明してきました。血管に関わる疾患は多岐にわたりますが、特に微小な血管の障害に対して有効な治療法がなく、結果として現在も多くの患者さんが苦しんでおられます。我々はこのような現状を革新すべく、血管内皮幹細胞を新規ソリューションとして創薬化し患者さんの人生に届けます。

連絡先

<https://revascularbio.com/contact/>

HP

<https://revascularbio.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
創業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>

2024年9月