

令和7年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募」中間評価報告書

1. 中間評価を実施した課題

| | |
|----------|---|
| 課題名 | 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 |
| 研究開発機関 | 株式会社セルージュン |
| 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 |

2. 本課題の概要

全世界で角膜移植待機患者は1,270万人以上存在するが、年間の角膜移植件数は18万人にとどまっている。このアンメットメディカルニーズを解決すべく、株式会社セルージュ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た。

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 治験の開始を目標として活動を進めてきた。これらが実現することで、CLS001による水疱性角膜症治療が社会実装され、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る。

3. 評価結果

ステージゲート不通過

【評価コメント】 規制当局からの指示に応じた治験届提出に至ったものの、想定以上の期間延長と不確定要素が生じ、治験を完遂するだけの資金が確保出来ず、補助事業期間内における治験完了の見通しが立たなくなったため、廃止申請されたものと理解しました。現状、資金調達の見込みもなく、事業自体も中止している状態ということから、廃止の判断は妥当なものと評価され、SG 不通過となりました。

なお、ステージ1で計画された非臨床試験は完了しており、実行力を評価されています。

以上