

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（4）報告書

1. 中間評価を実施した課題

課題名	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
研究開発機関	シノビ・セラピューティクス株式会社
リード認定 VC	Impresa Management LLC

2. 本課題の概要

次世代がん免疫治療として CAR-T 療法が注目されていますが、製造に患者自身の T 細胞を用いるため、安定した質・量の確保が困難であり、かつ非常に高額です。これらの課題を克服すべくシノビ・セラピューティクス株式会社は、拒絶を回避して繰り返し投与が可能な同種 iPS 細胞由来 T 細胞療法製品「NJA-001」を開発しています。NJA-001 は 1) GPC3（肝細胞がん等で高発現）を標的に腫瘍特異的で強力な細胞傷害性を有する、2) 拒絶回避により繰り返し投与が可能、3) off-the-shelf 製品である、という特徴を持ち、既存治療が無効な患者への有力な治療手段として期待されています。京都大学 iPS 細胞研究財団で製造し、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、国立がん研究センター東病院、がん研究会有明病院で第 I 相臨床試験を、さらに米国サイトを加えた第 Ib 相臨床試験を計画しています。本事業を通じて NJA-001 のヒト POC 確立を通じた日本の創薬エコシステム強化への貢献を目指します。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 製造工程の最終化が完了し、従来製法より高い薬効と拒絶回避が確認され、IND 体制準備が完了していること、およびマスターセルバンクもステージ期間内に製造完了の目処が立っていることから、ステージゲート通過と評価されました。また、研究開発に必要な資金調達に懸念がなく、事業戦略や人材獲得など会社価値を上げるための VC ハンズオン支援も高く評価されました。日米拠点間の協力体制の下、ステージ 2 においても臨床試験に向けた着実な進捗を期待します。

以上