

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	再発性膠芽腫の腫瘍細胞及び腫瘍微小環境を標的とする抗 FAPa CAR-T 細胞の開発
研究開発機関	オプティアム・バイオテクノロジーズ株式会社
リード認定 VC	Saisei Ventures LLC

2. 本課題の概要

当社の基盤技術である Eumbody System は、一本鎖抗体の改変により高い殺細胞活性、増殖性、効果持続性をもつ最適化 CAR-T 細胞の設計を可能とします。現在当社はこの技術により創出された FAPa (Fibroblast activation protein-alpha) を標的とする FL12-CAR-T の研究開発を進めています。FL12-CAR-T は FAPa を発現する細胞を極めて特異的に傷害、除去することができ、また Eumbody System 由来の CAR-T としての増殖性、効果持続性を併せ持っています。標的の FAPa は、膠芽腫をはじめとする数種の癌の腫瘍細胞で、また癌の免疫抑制や薬剤耐性をもたらす癌関連線維芽細胞において発現していることが報告されており、FL12-CAR-T による FAPa 発現細胞の除去は、膠芽腫をはじめとする多くの癌の治療の大きなブレイクスルーになると考えています。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 変更承認を受けているマイルストーンである Pre-IND meeting を完了し、米国治験実施に向けた体制整備も進んでいることから、ステージゲート通過と評価されました。なお、次ステージでは、事業性を踏まえた製造面の課題解決とともに CAR-T 細胞の品質、有効性、安全性のデータを計画通りに取得されることを期待します。

以上