

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	自己免疫疾患を対象とした CD19CAR 導入低免疫原性 同種 iPS 細胞由来ナチュラルキラー細胞療法の開発
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

シノビ・セラピューティクス株式会社は、自己免疫疾患を対象とした CD19 キメラ抗原受容体(CAR)導入低免疫原性同種 iPS 細胞由来ナチュラルキラー(NK)細胞療法「NJA-201」の開発を目指している。この治療薬は、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、重症筋無力症などの自己免疫疾患のなかで既存治療に抵抗性の患者をターゲットとする。京都大学 iPS 細胞研究所と国立がん研究センターで進められた GPC3 特異的 CAR 導入同種 iPS 細胞由来 NK 細胞療法の医師主導治験で確立された iPS 細胞由来 NK 細胞の製造プラットフォームを基盤としつつ、新たに IL15 による細胞障害性強化および低免疫原性化技術を導入する。これにより薬効の更なる向上と NJA-201 に対する免疫拒絶反応の回避による繰り返し投与が期待される。本補助事業では非臨床試験から第 I b 相臨床試験までを実施し、ヒトでの概念実証の確立を目的としている。これにより、日本国内における当該疾患領域でのドラッグラグ解消と創薬エコシステム強化への貢献を目指す。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 最終開発候補品を決定しその薬効確認データが取得されており、製造面でもマスターセルバンクの完成見込みが立っていること、および次ステージの達成目標、実施内容も明確に計画立案されていることからステージゲート通過と評価されました。

以上