

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	潰瘍性大腸炎治療薬 MGT-006 の開発
研究開発機関	メタジェンセラピューティクス株式会社
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

2. 本課題の概要

腸内細菌叢移植（FMT）は健常ドナーの便由来の腸内細菌を患者に移植する治療法で、米国や豪州では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。順天堂大学では2014年より潰瘍性大腸炎（UC）を対象としたFMTの臨床研究を実施しており、その成果を基に2020年にメタジェンセラピューティクスが設立されました。同社は、本治療法を世界中の患者さんに新たな選択肢として提供するため、経口FMT製剤「MGT-006」の開発を進めており、製剤処方および製造体制を確立し、PMDAやFDAとの協議も開始しています。今後、国内外で治験を実施してPOC取得を目指します。中等症のUC患者に対し、本剤により寛解導入および長期寛解維持を可能にし、難治化や重症化を防ぐ新たな治療オプションとして、グローバルでの上市と普及を目標としています。

3. 評価結果

ステージゲート通過

【評価コメント】 マイルストーンが着実に達成されており、次ステージの計画も現実的で実施体制が整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。特に、GMP製剤の体制構築や規制当局との合意により結果的に前倒しで計画が進んでいる点が高く評価されました。エグジットに向けたVCの事業支援を期待します。

以上