

第1回イノベーション・エコシステム協議会

日 時：令和7年5月28日(水) 13時00分～14時54分

場 所：中央合同庁舎4号館1214会議室（ハイブリット開催）

議事次第：

1. 開会

2. 議事

1) イノベーション・エコシステム協議会の設置及び検討事項について

- ・ 内閣府 健康・医療推進事務局
- ・ 経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課
- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
- ・ 有識者

2) 創薬エコシステム確立に向けた今後の方向性について

3. 閉会

出席者

構成員	
議長	竹林 経治 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長
議長代理	渡邊 顕一郎 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官
議長代理	下田 裕和 経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課 課長
	稲垣 治 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 イノベーション・エコシステムプロジェクト プログラムディレクター
参考人	
	芦田 耕一 株式会社INCJ 執行役員
	安西 智宏 株式会社ファストトラックイニシアティブ 代表パートナー
	内田 隆 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬エコシステム 推進事業 部長
	塚本 一成 アステラス製薬 事業開発部 部長
	牧 兼充 早稲田大学大学院経営管理研究科 准教授
	森下 大輔 Chordia Therapeutics株式会社 最高科学責任者
オブザーバー	
	須賀 幹郎 厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 総括調整官
	村越 幸史 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長補佐
事務局	
	中石 斉孝 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 局長
	仙波 秀志 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長

第1回イノベーション・エコシステム協議会のまとめ

フェーズ	プレイヤー	課題認識	今後の論点
シード・ アーリー フェーズ	アカデミア	<ul style="list-style-type: none"> ①創薬ノウハウを有する人材の不足 ②製薬企業が求める信頼性・再現性の高いデータに対する知識の不足 ③知財戦略など研究の事業化に対する認識の不足 ④大学発・医療機関発のシーズの質 	<ul style="list-style-type: none"> ①製薬企業等から創薬ノウハウを有する人材の伴走支援・ナレッジトランスファーの仕組み ②臨床予見性の高いデータ取得の必要性浸透と信頼性・再現性データ取得のためのCRO等の活用促進 ③知財取得のガイド文書等作成・起業家育成加速 ④大学で創出されたデータとスタートアップの接続性を高める取組
	VC・ アクセラレーター	<ul style="list-style-type: none"> ①VCの数・資金・質の不足 ②アクセラレーター機能の最適化 ③製薬企業との密なコミュニケーション不足 	<ul style="list-style-type: none"> ①VC・インキュベーターに対する政策的支援 ②ベンチャー・クリエーション・モデル及び意思決定のマーケット 創造モデル等を検討し、アクセラレーター数の充実 ③製薬企業と同じ目線を持つための取組の充実
	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ①インキュベーション不十分により有望シーズが創薬ベンチャーエコシステム強化事業につなげていない ②創薬ノウハウを有する人材の不足 ③創薬スタートアップ数の不足 ④AIMGAIN事業の他PJ含めた他事業との接続不足 	<ul style="list-style-type: none"> ①橋渡し研究支援プログラム・次世代がん医療加速化研究事業等アーリーフェーズの他PJ支援事業から創薬ベンチャーエコシステム強化事業への接続強化 ②アカデミアのデータ信頼性確保、知財・契約戦略、シーズの見える化 ③人材のエコシステムへの拡散（VC、VB、CRO等） ④AIMGAIN事業の支援拡大と他事業への接続強化
ミドル・ レイター フェーズ	スタートアップ	<ul style="list-style-type: none"> ①M&Aやライセンスアウトに必要な要件・データ・海外展開も含めた開発計画について製薬企業と認識の不一致 ②グローバル全体でイグジットのハードル上昇 ③100均問題を含めた上場後の成長資金調達が困難 ④クロスオーバー含む長期投資家の不在 	<ul style="list-style-type: none"> ①製薬企業がスタートアップ企業評価時の評価軸の明確化 ②イグジットに必要なグローバルでロバスタな臨床データを得るためのシームレスな開発推進 ③IPO以降の企業価値向上に必要な要件整理 ④企業支援型枠組みの導入
	製薬企業	<ul style="list-style-type: none"> ①M&Aが少ない 	<ul style="list-style-type: none"> ①M&Aの価値を上げる仕組み
	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ①創薬ベンチャーエコシステム強化事業は2031年度まで、期間延長が必要 ②CiCLEのスキームによる野心的な目標設定ができない ③Ph3以降・IPO以降の支援ができる仕組みや、国内製薬企業が参画できる仕組みの不足 	<ul style="list-style-type: none"> ①創薬ベンチャーエコシステム強化事業の期間延長の検討 ②CiCLEスキームの適切性評価（融資やライセンスの扱い） ③ベンチャーに限らず国内製薬が連携した課題に対して、Ph2、Ph3及びIPO以降の支援が可能な新規事業の設立

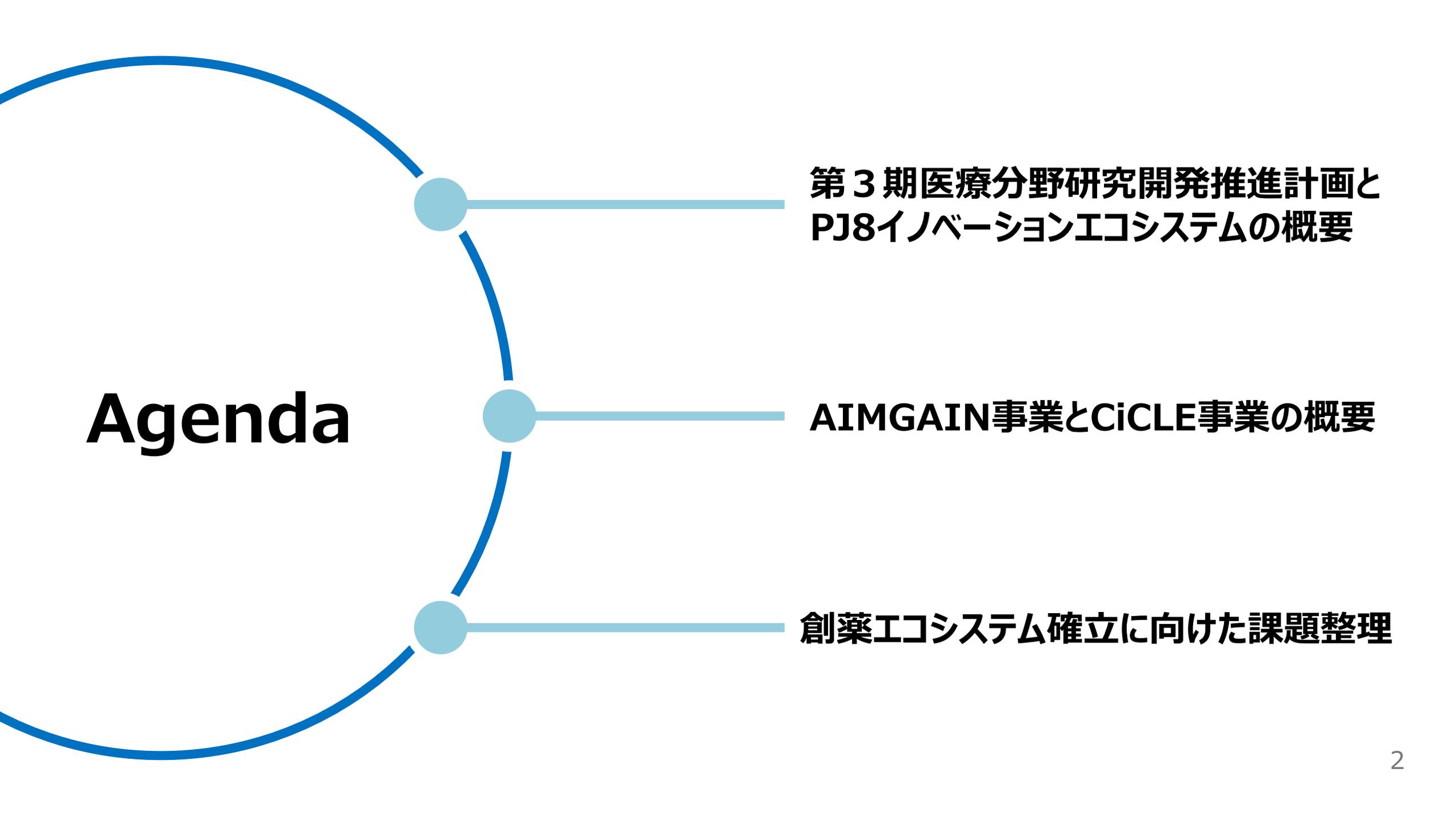
エコシステムを構成する各プレイヤーの課題について定量的なデータ（例えば、スタートアップが乗り越えられないフェーズ等）を収集しつつ、上記の課題から投資とイノベーションの好循環に影響を与え、波及効果の高い重点課題を絞り込んでいく必要がある

APPENDIX

第1回イノベーション・エコシステム協議会

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

Agenda



**第3期医療分野研究開発推進計画と
PJ8イノベーションエコシステムの概要**

AIMGAIN事業とCiCLE事業の概要

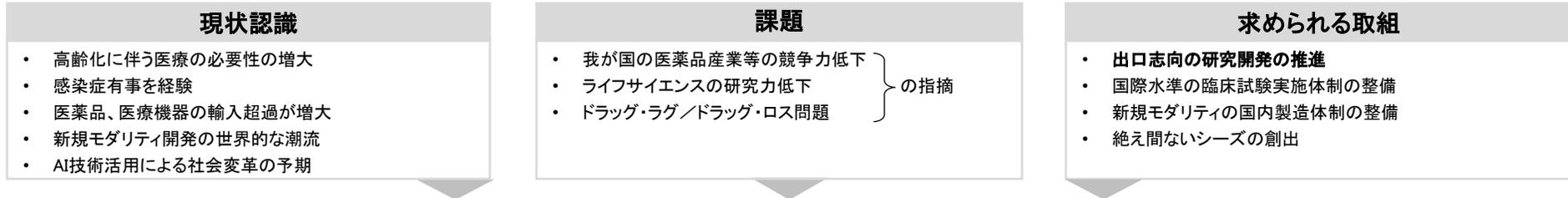
創薬エコシステム確立に向けた課題整理

第3期 医療分野研究開発推進計画(概要)

医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき**医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及**に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。

対象期間: 2025-2029年度



基本方針: 第3期の計画策定の基本的な方向性を4つの観点で整理

健康長寿社会の実現に向け世界最高水準の医療技術に資する研究開発を推進し、その成果により産業競争力強化にも貢献する。

絶え間なく創業シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編: 感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備: 拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



研究開発等施策: 具体的な取り組みを整理するとともにその実施体制の強化を記述

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

- (1)研究開発の一体的推進: 推進本部が予算要求配分方針を調整
- (2)インハウス研究開発: 政府機関の行う関連研究との連携
- (3)統合プロジェクト: 各省庁の関連事業を一元管理のもとで推進
- ①医薬品PJ
 - ②医療機器・ヘルスケアPJ
 - ③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
 - ④感染症PJ
 - ⑤データ利活用・ライフコースPJ
 - ⑥シーズ開発・基礎研究PJ
 - ⑦橋渡し・臨床加速化PJ
 - ⑧イノベーションエコシステムPJ

(4)疾患領域に関連した研究開発

(5)全8統合PJに共通して推進する取組

- ①基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 伴走支援機能の強化、成果の移転の促進
- ②新規モダリティの創出・育成
- ③研究DX、オープンサイエンスの推進
- ④国際展開



2. 研究開発環境の整備 及び成果の普及等

- (1)研究基盤の整備
- ・臨床研究中核病院等拠点の強化
 - ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - ・施設・設備の共用・利用体制の整備
- (2)推進体制の整備
- ・人材力の強化
 - ・人材流動の促進
 - ・基礎研究の推進
- (3)制度及び運用の充実
- ・レギュラトリーサイエンス及び国際規制調和の推進

3. AMEDの役割

- (1)優れたシーズの創出・実用化の加速
- 出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成**

◆AMEDにおいて、調整費の柔軟な活用により各省庁補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことにより、優れたシーズの企業への導出を加速する。実施のために必要な体制整備を行う。

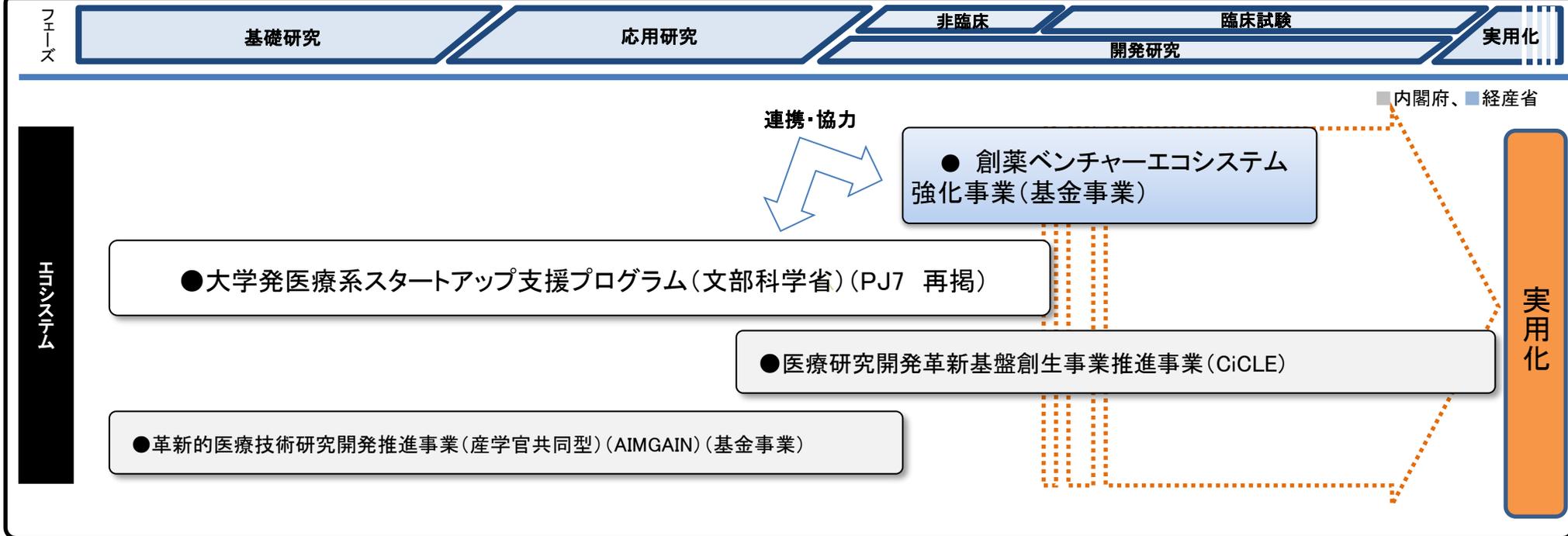
- (2)統合プロジェクトの運営
- (3)伴走支援体制の整備
- (4)統合プロジェクトに共通する取組 及び研究開発環境の整備の推進

成果目標: 目標の位置づけを、目指すもの・達成を管理するもの・推移を観測するものに整理し、進捗に応じ見直すことを明記

目指すもの: 薬事承認件数の増、製品上市数の増、ガイドラインへの反映の増、企業導出件数130件/年(20件増)、被引用度Top1%の論文数120件/年
 推移の観測: 成果の権利譲渡契約/実施許諾、新規品目の薬事承認、海外承認件数、国際共同治験数、AMED主導の事業間連携数 等

8. イノベーション・エコシステムプロジェクト

創薬ベンチャーに対する非臨床段階から治験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、ベンチャー企業・ベンチャーキャピタルの成長、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。



イノベーション・エコシステムプロジェクトにおける各事業の概要

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）（AIMGAIN）

単独のアカデミア・スタートアップ企業や企業では取り組みにくい領域（患者数が限られる、異業種の連携が必要である等の理由で、基礎研究や創薬技術が十分な成果につながない領域等）に対して、複数年にわたって非競争領域での幅広い産学連携を実施し、従来のスキームでは創生できない画期的な医薬品、医療機器等の研究開発を行うことを目指す。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE/ViCLE）

産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進する。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援し、日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図る。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援する。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象とする。



AIMGAIN

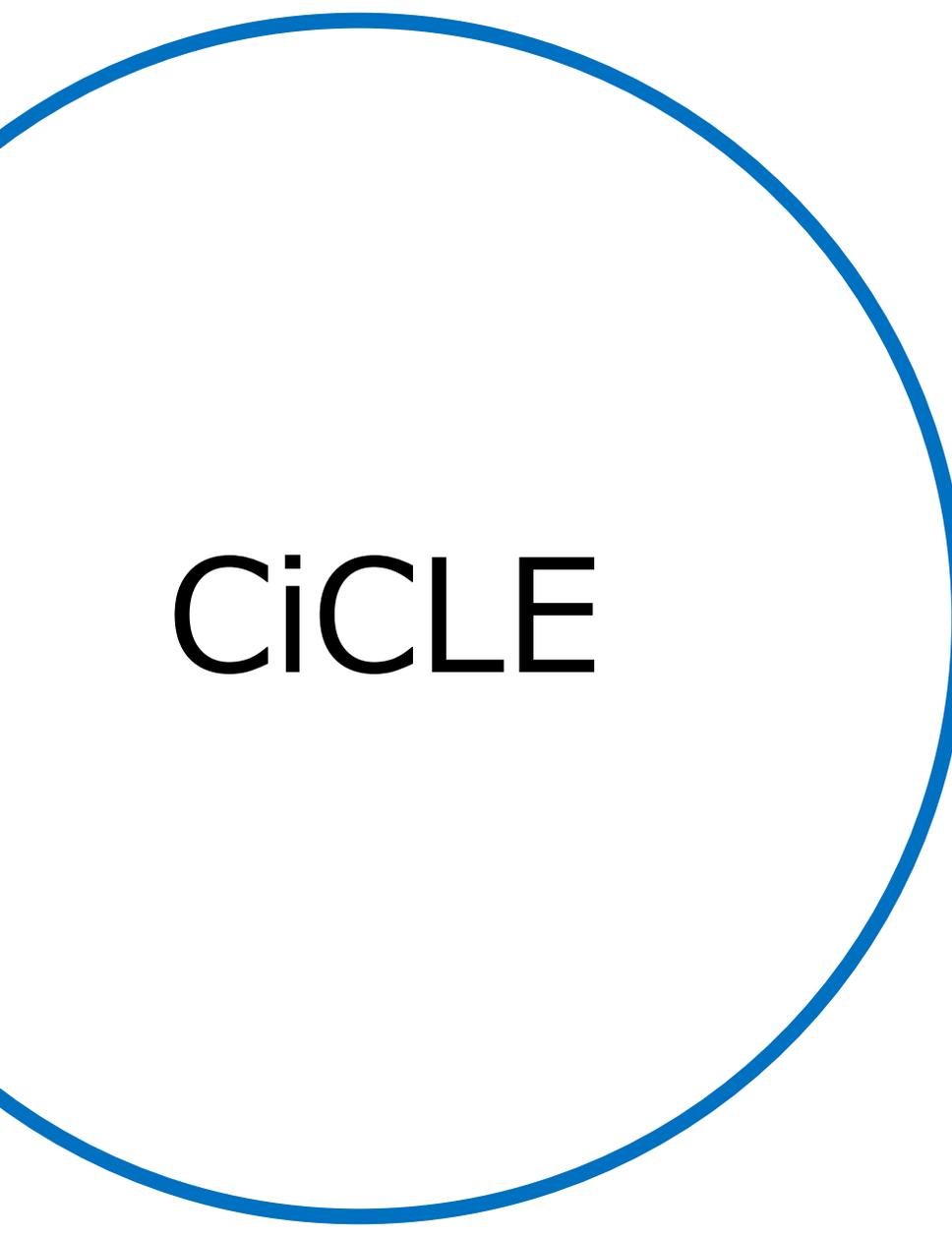
公募採択および研究開発の進捗状況

産学連携の推進および事業の浸透のため、アカデミアと企業の関係者の「出会いの場」としてウェブセミナーおよびワークショップを継続的に開催し、申請数および採択数は継続的に増加

公募	タイプ	公募開始	研究開始	申請数	採択数
1次	アカデミア	令和4年8月	令和5年2月	9	1
2次	アカデミア	令和5年2月	令和5年10月	9	1
3次	スタートアップ	令和5年9月	令和6年4月	15	4
4次	アカデミア・スタートアップ	令和6年5月	令和6年12月	22	7
5次	アカデミア・スタートアップ	令和7年6月 (予定)			

1次公募で採択した1課題について令和6年12月に中間評価を実施、継続判断

研究開発課題名	創薬研究を加速する革新的スクリーニングライブラリープラットフォームの産学連携構築
代表機関名	東京大学 大学院薬学系研究科附属創薬機構 構造展開ユニット
研究開発代表者	宮地 弘幸



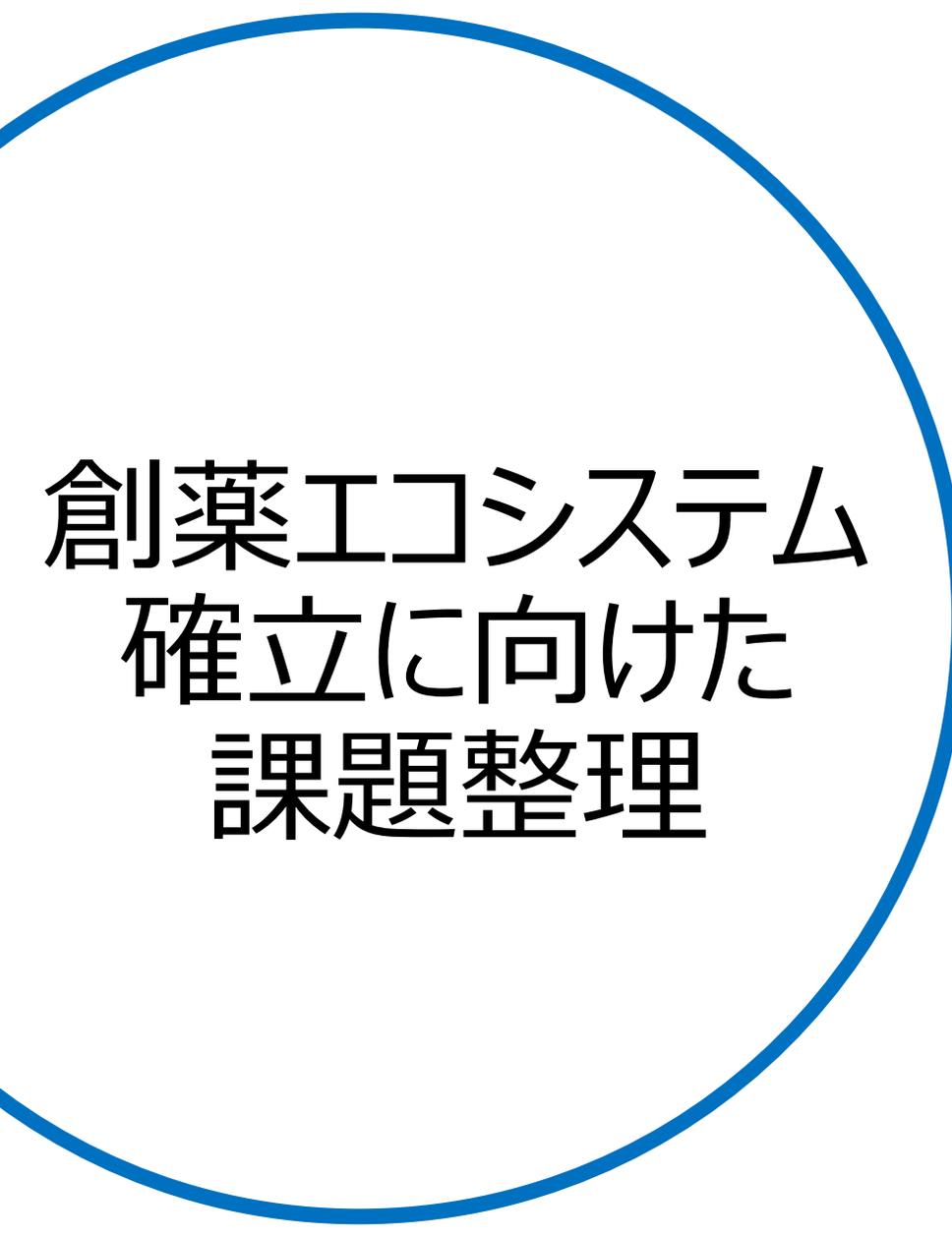
CiCLE

CiCLE事業採択状況

令和7年2月26日現在

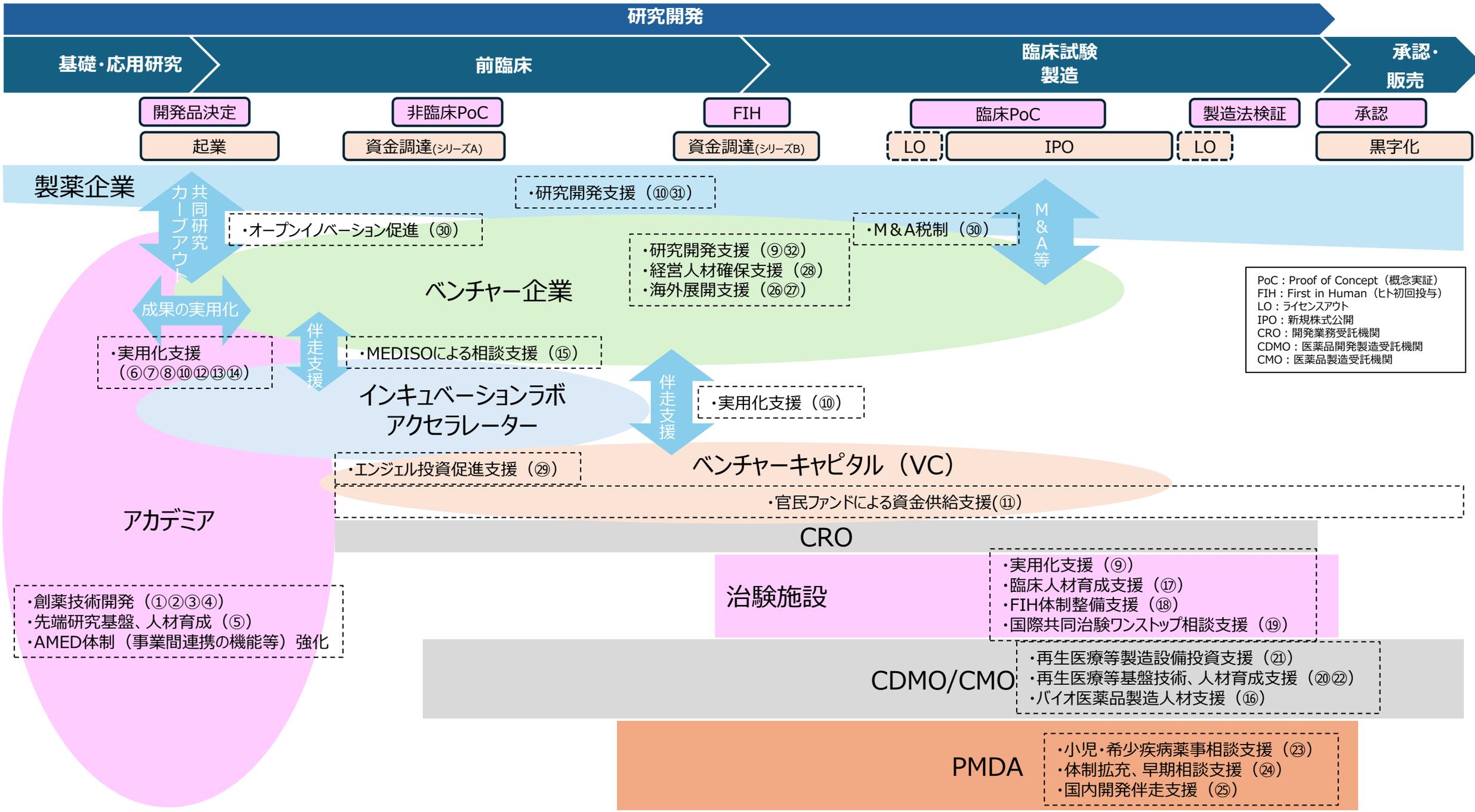
	採択年度	応募 課題数(※1)	採択 課題数(※1)	契約金額 (億円)	課題の進捗状況					
					目標達成	目標未達	推進中	中止	その他	
第1回公募	平成29年度	48	7	333	1		2	4		
第2回公募	平成29年度	64	10	216	3	1	3	3		
第3回公募	平成30年度	52 (28)	14 (4)	320	3 (3)		5 (0)	6 (1)		
第4回公募	令和元年度	49 (28)	9 (2)	162	1 (1)	2 (1)	4 (0)	2 (0)		
第5回公募	令和2年度	72 (54)	17 (11)	321			11(8)	5 (3)	1(※2)	
(内訳)		コロナ一次	4 (3)	1 (0)	62					
		コロナ二次	12 (10)	2 (2)	11					
		通常	56 (41)	14 (9)	249					
第6回公募	令和3年度	57 (38)	5 (3)	49			3(2)	2 (1)		
(内訳)		コロナ一次	11 (4)	0 (0)	0					
	通常	46 (34)	5 (3)	49						
第7回公募	令和4年度	42 (37)	5 (4)	40			5(4)			
合計 (第1~7回)		384 (185)	67 (24)	1,442	8(4)	3(1)	33 (14)	22 (5)	1	

※1:課題数の括弧書きはスタートアップ型(ViCLE)、第3回公募より開始
 ※2:契約解除



創薬エコシステム
確立に向けた
課題整理

創薬エコシステムの全体像



スタートアップ・VC等へのヒアリングを通じた現状の課題認識

資金



- ・ベンチャーキャピタル（VC）の資金が入るタイミングが早く、早期の出口を求められる
- ・早期にIPO（新規株式公開）することが多く、時価総額が低くなる所謂「百均問題」が存在
- ・国内のみの臨床開発では、市場規模が小さく、企業評価額が低くなってしまふ

シーズ



- ・日本のシーズは大学発ベンチャーによるものが多く、質のばらつきが大きく、投資リスクが高い
- ・シーズの判断に必要なデータをアカデミア・ベンチャー企業が取得していない
- ・国内ベンチャーが有するシーズのライセンスインおよびM&Aに製薬企業が消極的

人材



- ・成功体験を有する経営人材の不足
- ・製薬企業から起業・ベンチャー企業へ転職する人材の流動性が低い
- ・多様なステークホルダーを調整するアクセラレーター人材の不足

規制等



- ・AMEDの事業では計画変更が困難で、柔軟性がない場合がある
- ・PMDAは国際展開をして、規制調和も含め、アジア展開の入り口となってほしい

創薬エコシステム強化に向けた取組 (経済産業省)

1. 創薬ベンチャー支援の進捗

2. バイオ医薬品製造の進捗

創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿

④国内への還元

- ・ 次シーズへの資金供給
- ・ 経営人材・技術人材供給
- ・ 国外VC・人材とのネットワーク
- ・ 国内製造拠点整備
- ・ 国内における薬事承認 等

③高い市場価値でのExit

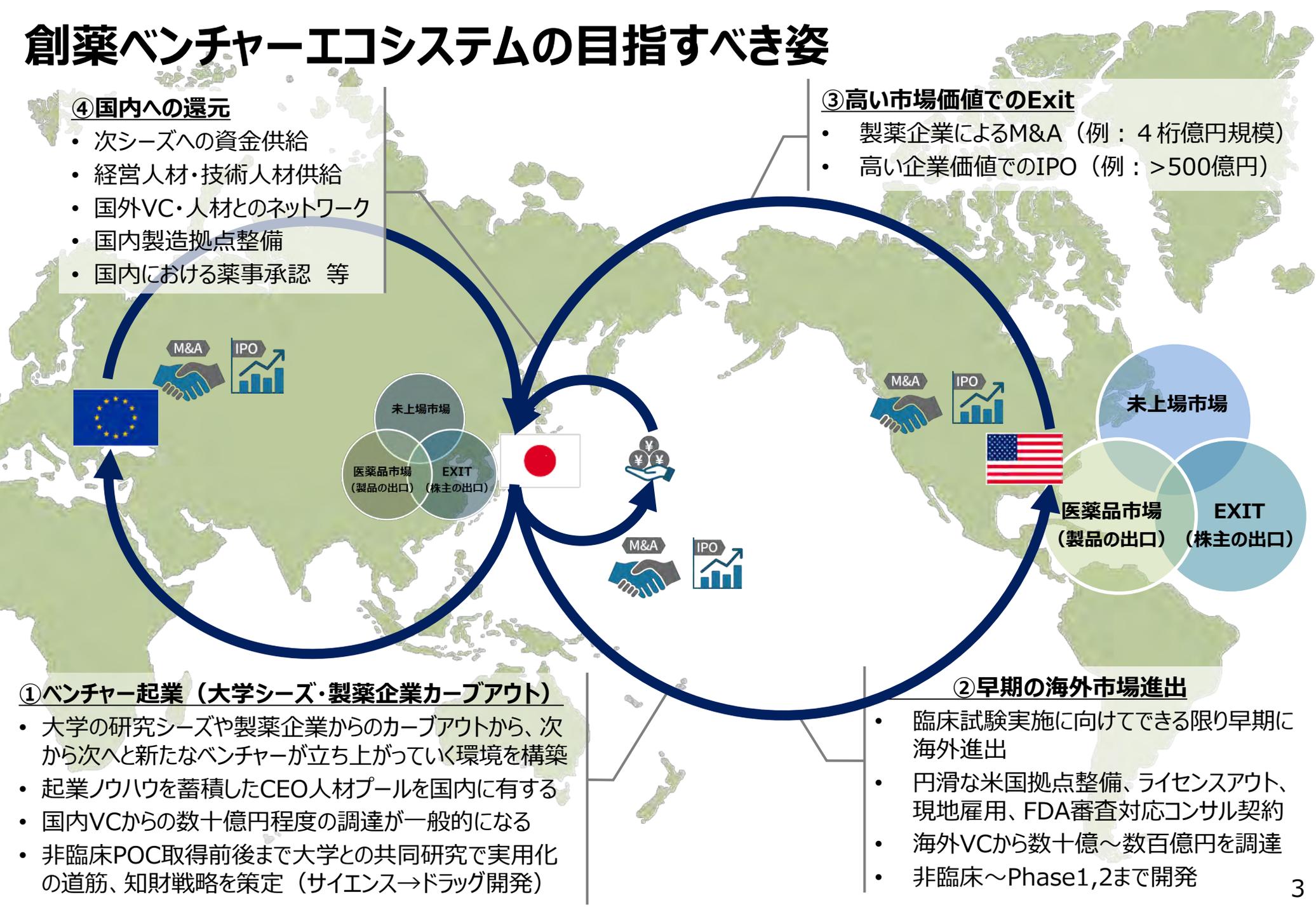
- ・ 製薬企業によるM&A（例：4桁億円規模）
- ・ 高い企業価値でのIPO（例：>500億円）

①ベンチャー起業（大学シーズ・製薬企業カーブアウト）

- ・ 大学の研究シーズや製薬企業からのカーブアウトから、次から次へと新たなベンチャーが立ち上がっていく環境を構築
- ・ 起業ノウハウを蓄積したCEO人材プールを国内に有する
- ・ 国内VCからの数十億円程度の調達一般的なになる
- ・ 非臨床POC取得前後まで大学との共同研究で実用化の道筋、知財戦略を策定（サイエンス→ドラッグ開発）

②早期の海外市場進出

- ・ 臨床試験実施に向けてできる限り早期に海外進出
- ・ 円滑な米国拠点整備、ライセンスアウト、現地雇用、FDA審査対応コンサル契約
- ・ 海外VCから数十億～数百億円を調達
- ・ 非臨床～Phase1,2まで開発



創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

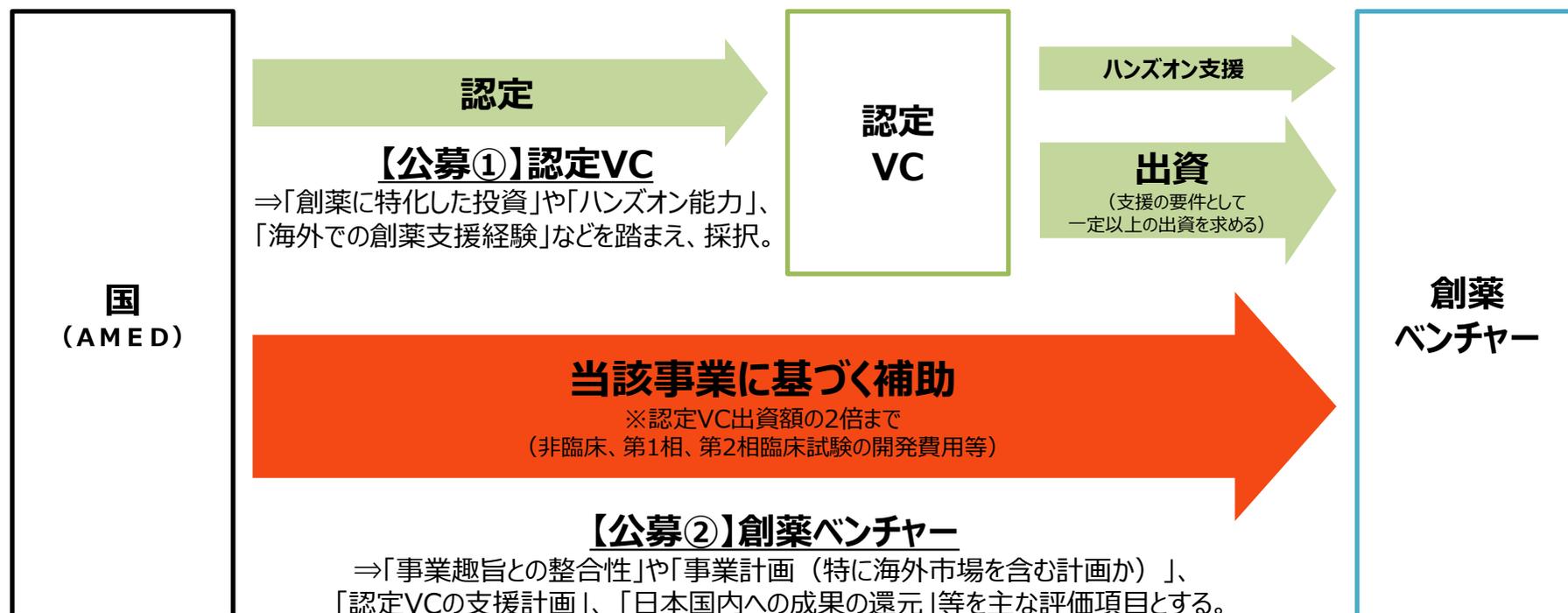
基金総額：3,500億円

令和3年度補正予算額：500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

- 創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

事業実施体制



【参考】 認定VC (30社)



• 4BIO Partners



• Newton Biocapital



• EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation
- Blackstone Life Sciences Advisors



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management



- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ
- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みやこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 東京大学協創プラットフォーム開発
- 京都大学イノベーションキャピタル
- 大阪大学ベンチャーキャピタル
- ANRI
- 慶應イノベーション・イニシアティブ
- 大鵬イノベーションズ

【参考】創薬ベンチャー（補助事業者）30件 ※第8回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<p><第1回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) 株式会社Immunohelix ※補助事業廃止 (Remiges Ventures) 			<p><第2回採択> 3社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社BTB創薬研究センター (京都iCAP) オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP) 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) 			<p><第3回採択> 6社</p> <ul style="list-style-type: none"> Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) サイアス株式会社 (Impresa Management) 株式会社セルージュン (UTEC) ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (UTEC) 		
第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第5回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第6回	応募期間 R6.8.20 -R6.9.20	採択公表 R6.12.16
<p><第4回採択> 8社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社AdipoSeeds (DCI) Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads) ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJ-) トレジェムバイオファーマ株式会社 (JIC-VGI) メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) リバスキュラーバイオ株式会社 (大阪大学VC) 			<p><第5回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> セレイドセラピューティクス株式会社 (UTEC) レグセル株式会社 (UTEC) 			<p><第6回採択> 5社</p> <ul style="list-style-type: none"> Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures) reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI) シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) 株式会社ジェクスヴァル (三菱UFJキャピタル) タイプライターTX合同会社 (ANV) 		
第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12						
<p><第7回採択> 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ) CORE Biomedicine Japan合同会社 (東大IPC) オプティウム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) リベロセラ株式会社 (東大IPC) 								

創薬力強化に向けた省庁間連携の加速

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床試験

実用化

厚生労働省

- 創薬エコシステム発展支援事業 新規 (R6補正: 30億円)
- 創薬クラスターキャンパス整備事業 新規 (R6補正: 70億円)
- 創薬ブースター事業
- 革新的がん医療実用化研究事業

文部科学省

- 次世代がん医療加速化研究事業
- 橋渡し研究支援プログラム
- 大学発医療系スタートアップ支援プログラム
- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

経済産業省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

(AMED基金 3,500億円/10年)

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資補助金

新規 (R6補正: 国庫債務負担行為を含め383億円)

内閣府 健康・医療

- CICLE

連携事例

- トレジェムバイオフarma: 先天性無歯症の治療薬
- 2022年～ 橋渡し研究支援プログラム (文)
- 2024年～ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (経)

出資

官民ファンドによる資金供給支援 (DBJ・JIC等)

シノビセラピューティクス株式会社（2023年米国拠点整備）



【概要】

京都大学のiPS細胞の技術を活用し、革新的ながん治療薬を開発する創薬スタートアップ。2023年、2024年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、2023年1月に米国（サンフランシスコ）に拠点整備。国内外のVCから投資を受け、グローバルな医薬品開発を行っている。

BTB創薬研究センター（2024年米国拠点整備）



【概要】

京都大学が発見した低分子化合物をパイプラインとする創薬スタートアップ。2023年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、新しい作用機序の疼痛抑制薬の臨床開発を進めている。2024年9月に米国（カリフォルニア）に拠点を整備し、2025年1月に組織再編にて米国拠点を親会社とした。国内外からの投資家のさらなる支援拡大とともにグローバルな医薬品開発を進めている。

レグセル株式会社（2025年米国拠点整備）



【概要】

大阪大学及び京都大学発のTreg細胞による革新的な医薬品開発を行う創薬スタートアップ。2024年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、2025年に本社機能を米国（カリフォルニア州）に移転し、日米体制でグローバルな医薬品開発を推進。国内外のVCから出資を受けている。

※2023年の「Japan innovation night」に登壇

Japan Innovation Night

- バイオ分野の世界最大級のビジネスマッチングイベント「BIO International Convention 2025」の開催に合わせ、米ボストンにて「Japan Innovation Night」を開催。
- JETRO、経済産業省共催で、バイオ分野における日本政府やスタートアップ等の取組をPR。
- 日本のスタートアップによるピッチやネットワーキングなどを通じ、日米企業間の協業促進や、海外のエコシステムとの連携を強化し、日本の創薬スタートアップに投資や人材が集まるエコシステムの構築を図る。

【イベント概要（2025）】

日時：2025年6月18日（水）18時00分～20時00分

場所：ボストン（CIC Cambridge , MA）

主催：JETRO、経済産業省

主な参加予定者： スタートアップ、VC・投資家、製薬企業、大学、その他関係機関 等

プログラム（案）

18:00 - 18:04	来賓御挨拶	ビデオメッセージ
18:04 - 18:07	主催者挨拶	三浦JETROニューヨーク事務所長
18:07 - 18:10	来賓御挨拶	高橋在ボストン日本国総領事（予定）
18:10 - 19:00	日本の創薬スタートアップによるピッチ（5分×10社程度）	
19:00 - 20:00	ネットワーキング	



岸田総理からのビデオメッセージ



ネットワーキングの様子



スタートアップ等によるプレゼンテーション

←
2024年の模様

認定VCによる日米の創薬エコシステムをつなぐ取組

- 昨年11月、認定VCであるAN ventures（本イベント創立、実行）及びUTECH（本イベント実行）等の企画・運営のもと、日本の創薬シーズを海外VC等とつなぐネットワーキングイベント（S2S Japan）を開催。
- 国内の世界レベルの技術シーズについて、投資家、製薬会社、起業家、研究者、大学関係者等に対しプレゼンテーションを行うとともに、海外経営人材や投資家とのネットワーキングを実施。

AN Ventures(認定VC)
※イベント創立、実行

UTECH (認定VC)
※イベント実行



当日の様子



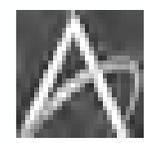
RA Capital

Insight Partners



ARCH Ventures Partners

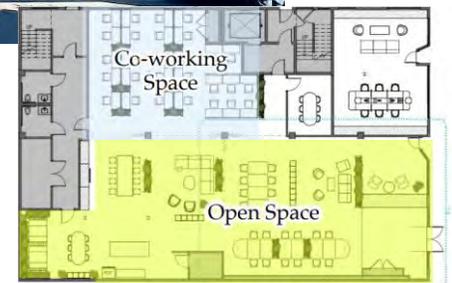
DCVC Bio



※その他多くの海外vc等が参加
: <https://s2s-japan.com/s2s-2024/>

シリコンバレービジネス拠点「Japan Innovation Campus」

- 米国市場に挑戦するスタートアップを支援するため、2023年11月に開設。シリコンバレー中心部に位置し、VCが集積する「サンドヒル・ロード」やスタンフォード大学に至近。
- 半年～1年に1回の公募で選定した企業（25年4月現在で104社）に対し、コワーキングスペース、メンタリングのほか、施設主催のイベントなどを通じた、VCなどとのネットワーキングの機会を提供。



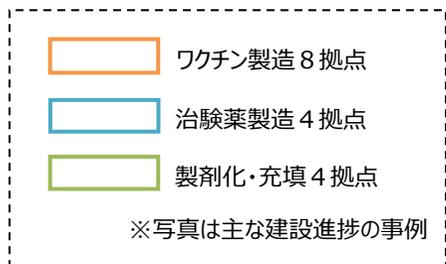
住所：212 Homer Ave, Palo Alto, CA 94301

1. 創薬ベンチャー支援の進捗

2. バイオ医薬品製造の進捗

ワクチン／バイオ医薬品の国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**ワクチン／バイオ医薬品の製造 8 拠点、製剤化・充填 4 拠点、治験薬製造 4 拠点**の整備を推進中。
- mRNAワクチン約2億人分/年など幅広い種類のワクチンの製造体制が**2028年度までに整う**。



富士フィルム富山化学 (富山県)



ARCALIS (福島県)



タカラバイオ (滋賀県)

ニプロファーマ (滋賀県)

シオノギファーマ (大阪府)

JCRファーマ (兵庫県)

広島大学 (広島県)

VLP Therapeutics Japan (福岡県)

KMバイオロジクス (熊本県)

阪大微生物病研究会 (香川県)

第一三共 (埼玉県)

武州製薬 (埼玉県)

AGC (神奈川県)

モデルナ・ジャパン (神奈川県)

エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン (神奈川県)

Meiji Seikaファルマ(神奈川県)

<参考> 部素材等の国産化

- ワクチン・バイオ医薬品の生産工程で使用する原料や消耗品は、海外メーカー品が中心のため、コロナ禍では各国が自国供給を優先したことから供給が滞った。
- 国産サプライチェーン構築に向け、デュアルユース補助金で**部素材等の生産を担う企業も支援**。

凡例：部素材の名称、採択企業名

有効成分の生成

細胞培養等に必要な部材

- 培地 極東製薬工業
- 生産細胞株 ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- mRNA合成酵素 タカラバイオ
- 5'-CAP試薬 ナティアス



生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- シングルユースバッグ ZACROS、ニプロ医工、細川洋行
- チューブ・ホース トヨックス、十川ゴム
- コネクタ・ガasket 藤倉コンポジット、ニプロ医工

培養装置

- バイオリアクター、シングルユースミキサー 佐竹マルチミクス



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- ろ過滅菌フィルタ ロキテクノ
- 細胞除去フィルタ ロキテクノ
- ウイルス除去フィルタ 旭化成メディカル



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- クロマトグラフィー充填剤 JNC、ワイエムシイ

製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- 核酸アジュバント ナティアス

充填

ワクチンを入れるための薬瓶

- バイアル 岩田硝子工業、不二硝子



部素材等の国産化／バイオ製造人材育成

- ワクチン生産に使用する部素材は海外メーカー品が多く、感染症有事における供給確保が課題。
→ **部素材等の国産サプライチェーンの構築**
- デュアルユース製造拠点を担う人材の確保・育成が必要。 → **バイオ製造人材の育成の取組**

部素材等の国産サプライチェーンの構築

- ✓ デュアルユース補助金を通じて、**部素材の国内生産体制の構築も推進中**。
- ✓ 経産省では、**納入先とのマッチング支援等を実施**し、国産の部素材を採用する動きも出始めている。



シングルユース製品のイメージ

バイオ製造人材の育成の取組

- ✓ デュアルユースのワクチン／バイオ医薬品製造拠点※では、**1,000人以上が従事する計画**。
各社では、実稼働にあわせて、OJTを主とした人材育成（海外拠点への派遣等を含む）が進められる。
- ✓ 加えて、バイオ医薬品分野において**産学連携による多様な人材育成**が始まりつつある。

※一次公募採択

富山県立大学

医薬品産業の集積地である富山には多くの医薬品人材が存在。従来の低分子医薬品からバイオ医薬品へのアップスキルのための人材育成を進めるため、2025年度からバイオ医薬品人材育成講座を開講。

広島大学

治験薬製造拠点としてデュアルユース事業を実施しており、GMP製造に関する教育を進めていく観点から、2024年度からオンラインと実地研修による人材育成プログラムを開始。

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

令和6年度補正予算案額 **100億円** (国庫債務負担行為含め総額383億円)

事業の内容

事業目的

再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が最も見込まれているバイオ医薬品分野。また、iPS細胞など、我が国に優れた研究開発成果があり勝ち筋となり得る分野であり、今後の産業化が大いに期待されている。

本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システム等の導入を促進する。同時に、我が国で不足している製造人材の育成・研修に関しても支援する。それにより、主に国内の創薬シーズに関して効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化する。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを旨とする。

事業概要

再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保するため、CDMO（受託開発・製造事業者）の国内受託製造拠点の整備や製造人材育成に対しての補助を行う。

【補助率 1/2, 2/3】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

本事業の実施を通じて、国内の再生・細胞医療・遺伝子治療製造拠点整備を推進し、創薬シーズの効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力強化を図る。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業として確立することを目指す。

再生医療等製品の産業化に向けたエコシステムの構築

国内の再生医療等製品のエコシステム拠点

① より多くの患者への治療提供

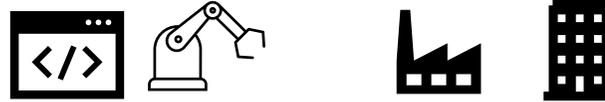


国内医療機関との連携
・民間保険の活用

海外医療貢献推進
(海外医療機関との連携
/コーディネーターの育成)

国内外の医療機関との連携等により広く治療を提供

② CDMOによる製造機能の強化



MSCやiPS細胞等の
製造ノウハウの自動化

CAR-T細胞等の
製造ノウハウの導入

細胞種に応じた製造機能の強化を行うことで、国内外の再生医療等製品シーズの製造開発拠点を整備

適切な患者群の特定
有効性確立
適応拡大

臨床データの蓄積

製造・品質
データの蓄積

品質向上
コストダウン

③ 情報データシステム構築 によるrTRの実現



臨床データの蓄積

製造・品質データの蓄積

臨床データと製造・品質データが連携可能なシステムを構築し、rTRを実現。効率的に有効性を検証

再生医療の
価値最大化

成功経験の伝承
収益化による資金循環

より多くの創薬ベンチャーの参入

創薬ベンチャー





第1回 イノベーションエコシステム協議会

イノベーションエコシステム協議会の 検討事項について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
(AMED)
創薬エコシステム推進事業部

令和7年5月28日

医薬品PJ

医療機器・ヘルスケアPJ

再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

感染症PJ

データ利活用・ライフコースPJ

シーズ開発・基礎研究PJ

橋渡し・臨床加速化PJ

イノベーション・エコシステムPJ

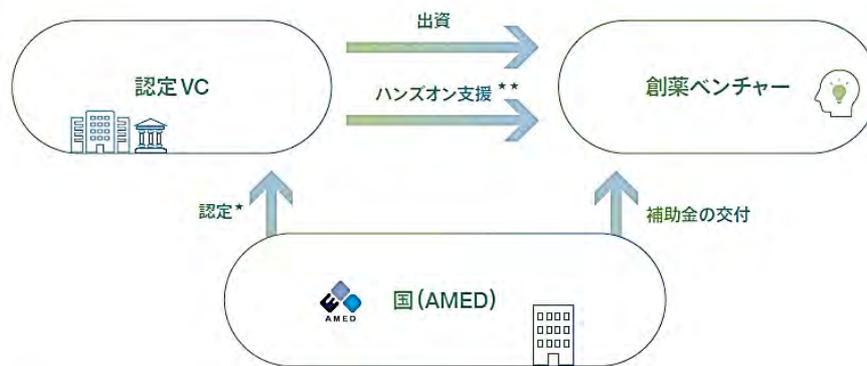
イノベーション・エコシステムプロジェクトの推進方針



プロジェクトの概要・事業内容

アカデミアと産業側との連携による革新的な医薬品・医療機器等創出の体制を整備すべく、創薬ベンチャーに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発支援及びベンチャーキャピタル（VC）のソーシング/ハンズオン活動の支援を介した我が国の創薬エコシステムの整備、ならびに、産学官の連携による研究開発の仕組みづくりを支援する。プロジェクトとして以下、3事業の運営・推進を行う。

① 創薬ベンチャーエコシステム強化事業（V-eco）



* 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定
 ** ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

② 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）



③ 革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）（AIMGAIN）



イノベーション・エコシステム プロジェクト 3事業の特性



事業	事業の特徴	活用場面/用途
V-eco	<ul style="list-style-type: none">認定VCを公募認定VCの出資を前提に、創薬ベンチャーのシーズ開発を支援上場前のベンチャーが対象個別のパイプライン開発が支援対象	<ul style="list-style-type: none">有望シーズを持つベンチャーとそのベンチャーを育成したいVC試験物の製造/製剤化費用、非臨床データパッケージ整備費用、Proof of Concept (PoC) までの臨床試験費用 (ベンチャーの体制整備費用)
AIMGAIN	<ul style="list-style-type: none">産学連携での研究開発型コンソーシアムを支援参加する企業に研究費等の貢献を求める共同研究成果を個社内の製品開発に活用 (共有共同研究成果⇒個社の社内開発)	<ul style="list-style-type: none">アカデミアが構築したデータベース (コホート研究データ等) に基づくデータ駆動型創薬先進的な基盤技術 (プラットフォーム技術) からの個別シーズ開発/価値創造
CiCLE	<ul style="list-style-type: none">企業 (上場企業を含む) の研究開発支援予め開発目標を設定し、開発失敗時には減額されるが、成功時には相応の返済・成果利用料納付を求める (資金融資型)	<ul style="list-style-type: none">産学連携での、革新的シーズの挑戦的な研究開発の推進IPO (株式新規公開) したベンチャーの研究開発支援

イノベーション・エコシステムプロジェクトの推進方針

今後の推進方針

V-ecoを通じて、AMED内の連携（各PJとの定期的な連携会議やBIO JapanでのAMEDピッチの実施）や関係各省との連携を進めており、今後も継続してAMED内の各事業との連携による有望シーズの実用化に向けた体制整備を進める。これまで、橋渡し研究プログラムとV-ecoの間に支援の隙間があったため、ベンチャー支援でのアーリー枠を創設し、起業直後のスタートアップも支援対象に加えている。

<第3期の基本方針>

- 8 PJが担う「出口に向けた支援」のさらなる充実と継続：出口側に評価される「シーズ価値の向上」※に努める
※ペアリングやマッチングの推進にあたっては、V-ecoの前段階として、**各課題の開発フェーズに応じた「シーズの見える化」、「信頼性確保」、「知財・契約戦略」の状況進捗が求められる**
- アカデミア研究からの起業やベンチャー企業の開発支援、人材の循環等を含めた我が国の創薬エコシステム強化への貢献を継続する
- 海外との結びつき強化：グローバルエコシステムの活動に参画し、「グローバルの一部としての日本」を目指す



イノベーション・エコシステムプロジェクトの推進方針

今後の推進方針

<重要項目>

- 信頼性データ、知財・契約戦略を段階的に充実させるなかで各シーズを見える化し、事業間連携を推進
- シーズの見える化、信頼性データ、知財・契約戦略の進捗状況等について各事業の実用化フェーズに応じた評価を行い、フォローアップを推進
- 国内外の多様な企業、VC、ベンチャー企業（VB）等が参画するイノベーション・エコシステムを構築するため、積極的にJ.P. Morgan Healthcare ConferenceやBIO International、BIO-Europeなどの海外イベントへの参加や、国内外VCと製薬企業の対話の場を構築し、事業に参画する企業、VC、VB等に必要に応じて事業・課題を超えての連携する仕組みを検討
- 創薬エコシステムの出口を見据えたレイターステージ支援等の充実、新規募集終了事業（CiCLE他）後の**新たな事業の検討**



BIO-Europe（令和6年11月開催）
 /J.P. Morgan Healthcare Conference（令和7年1月開催）

イノベーション・エコシステムプロジェクトの推進方針

今後の推進方針

<具体的な施策・取組>

- AMEDは、実用化未経験の**研究者等が、企業やVC、VBが必要とするデータの蓄積や知財確保について理解を深めてもらうための取組・ガイドラインを示していく。加えて各PJの協力が必要**
- 各事業において、PS、PO、評価委員が連携して、各課題の実用化に向けた進捗に対する評価・助言を行い、AMED、課題関係者(VC、川下企業等も含む)が柔軟に連携・協力して必要な改善を促進する。BIO Japan等でのAMEDピッチを通して各PJ各課題の有望シーズと投資家をつなぎ、起業や事業化を促進する
- 国内だけに目を向けるのではなく、J.P. Morgan Healthcare ConferenceやBIO International、BIO-Europeなどへの参加・外資系製薬企業、VCなどの声にも耳を傾け、グローバルなエコシステムの中での**海外連携や産業界連携の強化に向けた取組みを推進し、AMED事業に多様な参画者を呼び込む**
- CiCLE(第3相まで)は公募終了済、AIMGAINは令和7年度で公募終了、V-eco(第2相まで)は2031年度に基金の期限終了のため、長期的・戦略的な事業間連携が難しい状況
このため、**AIMGAINの後継事業、CiCLEが扱ってきた第2相、第3相を対象とした新たなレイター支援事業の実現、V-ecoの基金の期限延長など、事業の安定的な継続とレイターステージの充実に向けた検討を期待する**



第2回AMEDシーズアクセラレーションピッチ
/ピッチ後の交流会の様子（令和6年10月9日開催）

<V-eco>

- ・他事業から採択につながった課題 P.8
- ・国内外のベンチャーキャピタルの認定 P.11
- ・国内外や産業界との連携 P.12
- ・アカデミアに求める横断的施策（データ信頼性、シーズ見える化、知財） P.13
- ・AMED内連携の実績（省庁間連携、創薬事業部・再生部・橋渡しとの連携） P.19
- ・AMEDシーズアクセラレーションピッチ写真、成果 P.21

<CiCLE>

- ・他事業から採択につながった課題 P.27

<AIMGAIN>

- ・採択課題概要 P.31

創薬ベンチャーエコシステム強化事業採択課題①

採択年度	補助事業課題名	実施機関	認定VC
2022 R4	病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストフィー1型に対する革新的治療薬の開発	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners
2022 R4	pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	下行性疼痛抑制経路を活性化する経口鎮痛薬ENDOPINの開発	株式会社BTB創薬研究センター	京都大学イノベーションキャピタル株式会社
2023 R5	ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象としたグローバル治験によるProof of Concept (PoC)検証	オリヅルセラピューティクス株式会社	京都大学イノベーションキャピタル株式会社
2023 R5	視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験におけるPOC取得	株式会社レストアビジョン	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	KATPチャネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症治療薬NTX-083の開発	Neusignal Therapeutics株式会社	株式会社ファストトラックイニシアティブ
2023 R5	ミトコンドリア置換自己T細胞製剤によるがん治療薬の研究開発	イメル創薬株式会社	Remiges Ventures, Inc.
2023 R5	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	シノビ・セラピューティクス株式会社 (旧:サイアス株式会社)	Impresa Management LLC
2023 R5	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	株式会社セルージュン	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ
2023 R5	治療抵抗性転移再発HER2陰性乳癌に対する新規治療法の開発	ペリオセラピア株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社
2023 R5	腫瘍内のM2様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリバリーシステムに搭載したTLR刺激薬による新規がん免疫療法の開発	ユナイテッド・イムニティ株式会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ

*次世代治療: 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業、橋渡し: 橋渡し研究プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療: 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、革新がん: 革新的がん医療実用化研究事業、再生医療実用化研究: 再生医療等実用化研究事業

創薬ベンチャーエコシステム強化事業採択課題②

採択年度	補助事業課題名	実施機関	認定VC
2024 R6	ヒト脂肪細胞由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の難治皮膚潰瘍治療に対する他家(同種)再生医療等製品としての開発	株式会社AdipoSeeds	DCIパートナーズ株式会社
2024 R6	低活動膀胱を対象とした低分子医薬品SFG-02の開発	Juro Sciences株式会社	みやこキャピタル株式会社
2024 R6	新規経口脂質代謝制御剤PRD001の脂質代謝異常症に対するPOC取得	PRD Therapeutics株式会社	ジャフコグループ株式会社
2024 R6	多発性硬化症に対する新規LAT1阻害剤の開発	ジェイファーマ株式会社	Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited
2024 R6	GD2陽性の難治性固形癌に対するGITRLを組み込んだ自家由来の新規CAR-T細胞療法の研究開発	ティーセルヌーヴォー株式会社	DBJキャピタル株式会社
2024 R6	先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発	トレジェムバイオフーマ株式会社	JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社
2024 R6	潰瘍性大腸炎治療薬MGT-006の開発	メタジェンセラピューティクス株式会社	JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社
2024 R6	全身性強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍に対する血管内皮幹細胞を用いた新規細胞治療薬の開発	リバスキュラーバイオ株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社
2024 R6	小児希少血液疾患に対する新規ex vivo増幅造血幹細胞治療製品の開発	セレイドセラピューティクス株式会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ
2024 R6	自己免疫性疾患等に対する抗原特異的な免疫細胞療法の開発	レグセル株式会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ

・希少疾病用医薬品実用化
・創薬支援推進

再生医療
実用化

・創薬ブラスター
・橋渡し
・難治性疾患実用化

CICLE

*希少疾患:創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業、創薬ブラスター:創薬総合支援事業(創薬ブラスター)、難治性:難治性疾患実用化研究事業

創薬ベンチャーエコシステム強化事業採択課題③

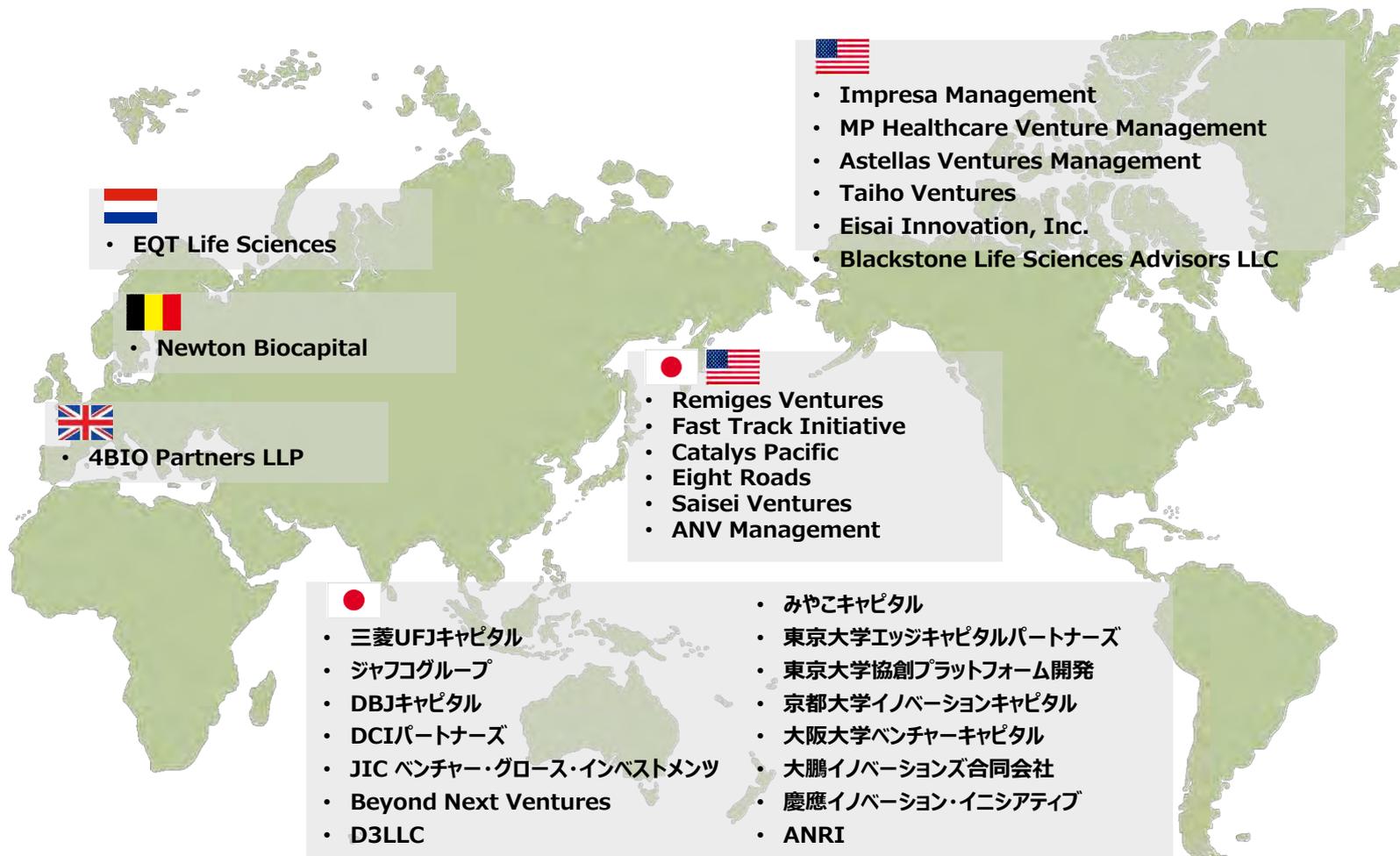
採択年度	補助事業課題名	実施機関	認定VC
2024 R6	免疫療法抵抗性固形がんのための腫瘍組織特異的pH応答性IL-12 内包高分子ミセルの開発	Red Arrow Therapeutics 株式会社	Beyond Next Ventures株式会社
2024 R6	神経変性疾患の治療を目的とした新規遺伝子治療薬の開発	reverSASP Therapeutics 株式会社	株式会社ファストラックイニシアティブ
2024 R6	自己免疫疾患を対象としたCD19CAR導入低免疫原性同種iPS細胞由来ナチュラルキラー細胞療法の開発	シノビ・セラピューティクス株式会社	Impresa Management LLC
2024 R6	低分子化合物GXV-001の脆弱X症候群を対象としたグローバル臨床第2a相POC試験	株式会社ジェクスヴァル	三菱UFJキャピタル株式会社
2024 R6	重篤な遺伝子疾患に対する、mRNAを使用したGene Writingによる遺伝子治療パイプラインの開発	タイプライターTX合同会社	ANV Management, LLC
2024 R6	固形がんを高発現するGPCRを標的とした抗体・薬物複合体(ADC)による新規がん治療薬の開発	リベロセラ株式会社	東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
2024 R6	アミノ酸トランスポーターのロッキング阻害による革新的な新規抗がん剤の開発	Atransen Pharma 株式会社	ジャフコグループ
2024 R6	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	オプティアム・バイオテクノロジーズ株式会社	Saisei Ventures LLC
2024 R6	膀胱癌、膵癌、胃癌、大腸癌を含むルミナル癌治療を目的としたファーストインクラスPPAR γ 低分子薬の研究開発	CORE Biomedicine Japan 合同会社	東京大学協創プラットフォーム開発株式会社

次世代がん

計30課題

*次世代がん: 次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)

(参考) 認定VC (30社)



J.P. Morgan Healthcare Conference @San Francisco

医療投資シンポジウムとして業界最大規模。招待者限定の会議では、買収、革新的なパイプライン開発、急速に変化する医療情勢を乗り切る戦略的転換など、バイオ医薬品産業を形成する進化する戦略、パイプラインの進歩、市場動向に関する重要な知見が提供される。会場周辺では積極的なパートナーリングやネットワーキングが行われる。

BIO International Convention @San Diego、Boston BIO-Europe @Munich、Stockholm

BIO International Conventionは、創薬、ヘルスケア、環境などバイオテクノロジー関連の約1,100の企業・団体会員を有する、世界最大のバイオ業界団体BIO (Biotechnology Innovation Organization) が主催するイベント。BIO参加の海外VCやアクセラレーターとのマッチング、JETROブースを活用した事業紹介を実施

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (BIO Japan) AMEDシーズアクセラレーションピッチ

AMEDの光るシーズの導出を支援。AMED認定VCやJHVS来場者に向けたピッチを行い、シーズを対外的にPR。コメンテータ (VC、製薬企業BD担当者等) やAMED認定VCから、実用化を加速するヒントを得る

LINK-J Conference 2025 - R&D × Investment (AMEDとして協賛)

創薬エコシステム構築・強化の一環として、ベンチャーキャピタルと製薬会社とのネットワークを構築を通じて、相互理解・協力関係を深める (製薬会社との連携のイベントの第1弾の位置づけ)

その他 産業界との連携

LINK-J 政策キーパーソンと語ろう！リアルネットワーキング編 vol.5「支援特集」

再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) ベンチャー創設支援フォーラム ※再生部と合同で事業紹介

政府系支援機関スタートアップ支援施策説明及び個別相談会 ※創薬部、橋渡部と合同で事業紹介

Research Studio GET PROGRAM 2025 ※橋渡部 大学発医療系スタートアップ支援プログラムとの連携 など

創薬実用に向けたAMED事業の連携

AMED事業
※医療機器を除く



AMED運営方針(抜粋)

- 一貫した医療研究開発
- 成果の普及と円滑な実用化
- 実用化に向けて産学連携の支援

実用化を目指すAMED事業のルール作り

- 実用化を目指す事業については、AMEDから速やかにVC、製薬企業とマッチングできるよう、VC投資、製薬企業との共同研究に最低限必要なデータ等の取得、記録の整備等についてルール作りを行う

⇒ 実用化に向けた信頼性データ:投資を受けるため目指す観点

創薬ベンチャーエコシステム事業・強化チーム

- 迅速なハンズオンを行うため、橋渡し部及び拠点大学等に配置した人材と共に、実用化部内に産業界からの出向者やAMED職員(製薬企業等経験者)からなる専門家チームを創設。アカデミアと創薬ベンチャーエコシステム事業の連携を図る

起業と知財の戦略支援・啓発

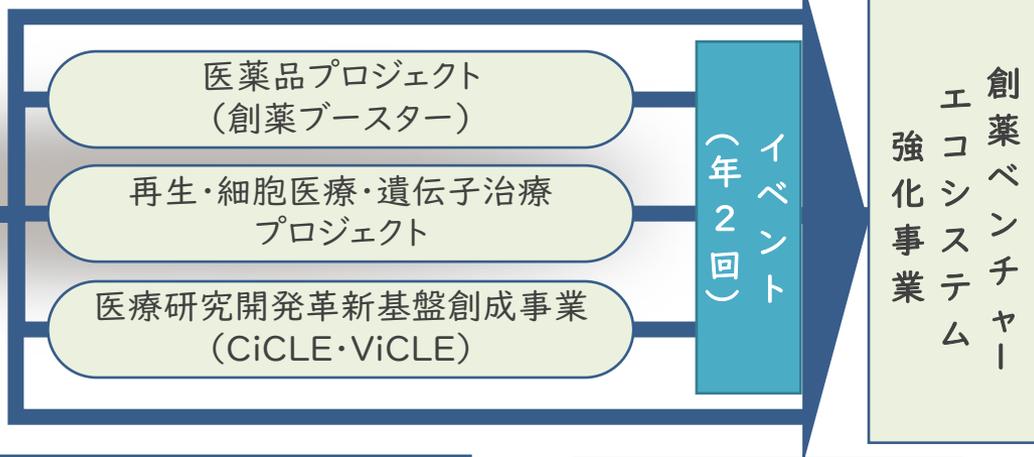
- アカデミアからのスタートアップ支援のための『スターキット』を作成中

シーズ開発・研究基盤プロジェクト
橋渡し研究支援プログラム
大学発医療系スタートアップ支援プログラム

アカデミアシーズの見える化

- 検討中
- 橋渡し拠点との連携

起業



専門人材設置とルール作り

- 拠点大学に専門人材を配置し、VC投資へのつなぎを強化(VC投資に最低限必要な再現性の確認や必要なデータチェック等を行う)
- AMEDにおいて、データ記録、第三者下での再実験等のルール作り(共通ルールの作成)を行う

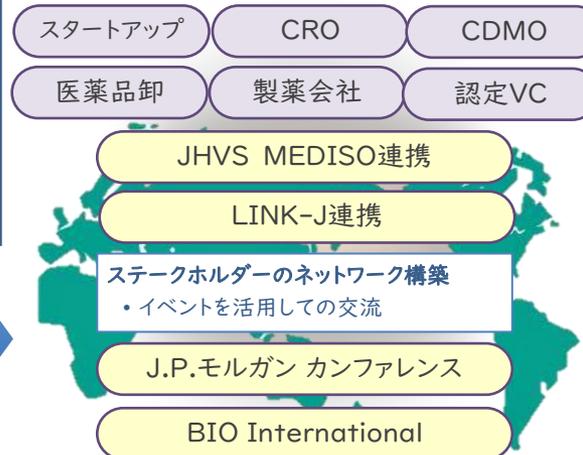
文科省
橋渡し研究プログラム

アールリーステージからの切れ目ない支援

- 臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、認定VCによる一定以上の出資を条件に、最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験を補助対象に加える

経産省
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

イベントの創設・恒常化



アカデミア期

起業後(創業期)
資本金1~3億円

資本金
10億円

実用に向けた※1信頼性データ※2の確保

※1 基礎研究は対象として含めない

※2 再現性の確認等、結果の信頼性を担保するデータ（信頼性基準適用試験のみを指すものではない）

【課題】

アカデミア

- 研究シーズに投資してもらえない
- 信頼性データ確保のためのリソース不足
- 「再現性」の定義のギャップ
論文化に必要な「再現データ」と企業の求める厳密な「再現性確認」との差
- 知財・特許等の観点から研究テーマを簡単にオープンにたくない

VC・製薬企業

- 投資判断に必要なデータが足りていない
- 信頼性データ取得への投資はリスクがある
- 信頼性データ取得前から伴走支援するだけのリソースが足りていない

AMED

- 「基礎研究」、「基礎研究から実用化に向かう段階」の支援事業の出口イメージの明確化
- AMED事業間のシームレスな支援継続
- AMED事業の真の「実用化」の実現

AMED内今後のアクション

- アカデミアシーズが実用化へ向かうための要件の周知を各大学に展開していく（アカデミアシーズマップの構築へ繋げる）
- 実用化に向けた連携の強化（既に創薬ブースター、橋渡し研究拠点、再生と創薬V-ecoの情報共有を行っているが、目線を統一化したことで更なる加速を図る）
- 実用化に向かう前のAMED事業/課題において、先々に目指す指標として周知していく

実用化（投資判断）に必要な
信頼性データの明確化

米国等を中心に、創薬分野で開発・経営の知見が深い VC が主導して、アカデミアに存在するシーズを見出して練り上げ、プロの経営陣と組み合わせる「Venture Creation」なる手法が注目されているように、事業化アプローチの進化にも留意が大切である。

「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」より

アカデミア研究とVC・製薬企業とのギャップを埋める人材・機能（薬事人材、CRO、橋渡し人材等）の確保に向けた施策の検討

「工程表」より

- ベンチャークリエイトにつながる最適な研究計画・経営計画を立案可能
- 無駄の少ない投資計画を立案可能
- 信頼性データを確保するための外注計画立案を容易に
- 伴走支援をする範囲・役割の明確化

実用化に向け投資を受けるため目指す観点

- **製品コンセプト確立**
細胞レベルや動物レベルでの有効性が明らかであり、実際の治療イメージが想起できる
- **開発候補品の同定**
GLP試験や薬効薬理・薬物動態試験に進むべき化合物や製品が確定している
- **製造手段の確立**
開発品を大量製造（治験薬・市販後製造共に）するための手段や方法が確立できている

実用に向けた信頼性データに関する調査結果

【課題】実用化（投資判断）に必要なとされる信頼性データは、モダリティごと、研究ステージごとに異なることが言われており、投資検討者（VC、製薬会社等）がそれぞれ何を求めているかを明確にすることで、研究者と投資検討者の間の齟齬を解消し、効率よく開発を進め、スタートアップ企業をより多く創生する一助としたい。

【モダリティ分類】

低分子医薬品、遺伝子治療薬、ワクチン(mRNA製剤)、ワクチン(ベクター、VLP、不活化、アジュバンド含む)、バイオ医薬品(ペプチド、リコンビナントタンパク等)、バイオ医薬品(抗体製剤、抗体薬物複合体)、バイオ医薬品(バイオシミラー等)、ex vivo遺伝子治療製品、再生医療等製品(iPS細胞関連)、再生医療等製品(iPS細胞以外)

調査結果（モダリティ共通）

シーズ探索

【市場】・競合がない ・市場が大きい ・新しいメカニズムである

【研究】・薬の効き目を証明するデータが揃っている（細胞レベル）

・薬効の高い開発品を探索するための細胞実験システムが確立できている

・薬の効き目を証明するデータが揃っている（動物レベル）

・薬効の高い開発品を探索するための動物実験システムが確立できている

【特許】・開発品が決定している ・開発品の品質が安定している

・薬の効き目が定量評価できる

・薬が効く仕組みが明らかである

・製品の特長が明らかである

シーズ探索～非臨床・前臨床

【非臨床】・安全性試験（プレ検討、げっ歯類(マウス・ラット)、非げっ歯類(ウサギ・イヌ・サル))が完了している

・薬物動態試験（プレ検討、げっ歯類(マウス・ラット)、非げっ歯類(ウサギ・イヌ・サル))が完了している

・薬効薬理試験（プレ検討、げっ歯類(マウス・ラット)、非げっ歯類(ウサギ・イヌ・サル))が完了している

【治験・製造】・治験薬製造を代替できる業者を決めている

・治験のプロトコル等が完成/準備中

・PMDAへの合意/事前相談が完了

・製品製造を代替できる業者を決めている

非臨床・前臨床～臨床試験

【治験・製造】・患者リクルート完了/リクルート中

・薬の効き目の定量評価ができる

・ヒトへの投与済み

・ヒトでの安全性や動態が明らかである

調査結果 (モダリティ別)

特許取得タイミング

【物質特許】(～シーズ探索) (シーズ探索～非臨床・前臨床)	再生医療等製品以外の全モダリティ 再生医療等製品
【用途特許】(～シーズ探索) (シーズ探索～非臨床・前臨床)	下記以外の全モダリティ ワクチン(ベクター, VLP, 不活化, アジュバンド含む), バイオ医薬品(バイオシミラー等)
【製法特許】(～シーズ探索) (シーズ探索～非臨床・前臨床)	ex vivo遺伝子治療製品 低分子医薬品, 再生医療等製品

実用化に向け投資を受けるため目指す観点

解説動画 <https://www.youtube.com/watch?v=YsqqHukhOpk>

- **製品コンセプト確立** 細胞レベルや動物レベルでの有効性が明らかであり、実際の治療イメージが想起できる
- **開発候補品の同定** GLP試験や薬効薬理・薬物動態試験に進むべき化合物や製品が確定している
- **製造手段の確立** 開発品を大量製造(治験薬・市販後製造共に)するための手段や方法が確立できている

- 起業への投資を期待する際の目指す指標に
- 起業までのコストと時間の最適化の参考に
- 投資検討者と対話をする際の見線合わせに

アカデミア

- 研究者に求める観点を明確化することで対話をスムーズに
- シーズ磨き上げに必要な投資の見える化

VC・製薬企業

- 実用化を目指すAMED事業の成果の参考に
- AMED事業間のシームレスな連携の見線合わせに
- シーズの見える化
- 大手VC投資呼び込み

AMED

実用に向けた信頼性データに関する調査結果



The screenshot shows the AMED website interface. At the top, the URL is <https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.070228.html>. The header includes the AMED logo and the text '国立研究開発法人 日本医療研究開発機構' and 'Japan Agency for Medical Research and Development'. A navigation menu contains links for '調達情報', '採用情報', '公開情報', 'アクセス', '問合せ先', and 'メニュー'. Below this is a dark blue navigation bar with tabs for 'AMEDについて', '事業紹介' (selected), '事業成果', '公募情報', '事務手続', and 'ニュース'. The breadcrumb trail reads: 'トップ > 事業紹介 > 実用化推進部 > 研究成果展開推進課 > 実用化に向けた信頼性データ：投資を受けるため目指す観点'. The main content area features two light blue buttons: '研究成果展開推進課' and '実用化に向けた信頼性データ：投資を受けるため目指す観点'.

資料：

1. [実用化に向けた信頼性データ_まとめ資料](#) 
2. [実用化に向けた信頼性データ_調査結果\(フルバージョン\)](#) 

説明動画：

[実用化に向けた信頼性データ：投資を受けるため目指す観点](#) 



↑ **こちらで検索**

<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.070228.html>

信頼性データ

知財・契約戦略

シーズの見える化

■ シーズの見える化

- 研究者側，投資側の両者から，権利を守りつつ，必要な情報を開示・アクセスできる環境作り
- ペアリング・マッチングの活性化
- スタートアップ創生の加速化

■ 知財・契約戦略

- スタートアップ設立時点の知財の権利関係の整理
- 権利譲渡・ライセンス等のSUへの技術移転契約モデルの策定
- 上市までの期間を配慮した特許取得モデル（知財戦略モデル）の策定

橋渡し・臨床加速化プロジェクト（PJ7）との連携



革新的医療技術創出拠点紹介

● 橋渡し研究支援機関 ★ 臨床研究中核病院

順天堂大学
医学部附属順天堂医院 ★

臨床力の強みを活かし、ワンチームとなって、新たな医療イノベーションの創出に貢献します！

東京大学
(医学部附属病院、医科学研究所病院) / 東京大学医学部附属病院 ★

疾患領域やモダリティを限定せずに優れたシーズを幅広く収集して充実した支援を提供します

九州大学
九州大学病院 ★

地域と拠点を結び世界へ展開する医療技術開発のために、創造力を生かした研究支援を実施しています

名古屋大学
名古屋大学医学部附属病院 ★

ものづくり東海の特徴を活かし医療機器や遺伝子・細胞・再生医療製品の開発に強みを持つ

慶應義塾
慶應義塾大学病院 ★

首都圏における臨床研究機関のネットワークを活用して、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品開発をサポートします！

東北大学
東北大学病院 ★

東北発の革新的医療技術の世界へ

北海道大学
北海道大学病院 ★

先進的かつ高度な医療の開発と提供を実現し、我が国のみならず世界の医療・ヘルスサイエンスの進歩に貢献します

筑波大学
T-CReDO

研究者育成とシーズ開発を通して革新的医薬品等の開発を促進します

国立がん研究センター
国立がん研究センター東病院 ★
国立がん研究センター中央病院 ★

2つの臨床研究中核病院と橋渡し研究支援機関が連携する強みを活かし、基礎から臨床まで、出口志向・シームレスな支援によって、国内外のシーズをいち早く患者さんのものに届けます。

千葉大学
医学部附属病院 ★

◆科学的英知を結集し、倫理・品質・患者側の視点をもってお互いの成長を支えながら、臨床研究を通してよりよい医療を創り、社会に届けることを目指します
◆ARO組織による医師主導治験の包括的支援をします

長崎大学病院
長崎大学医学部附属病院 ★

プラネタリーヘルスの実現に貢献する大学として、高度先端医療の開発と推進を固り、新たな治療薬、治療法の開発等の使命を果たしてまいります。

京都大学
京都大学医学部附属病院 ★

患者さんの笑顔のために、世界をリードする革新的な医療の種を育てます

岡山大学
岡山大学病院 ★

すべての人にWell-beingを！

快適な人生100年時代を歩むための価値転換と健康寿命延伸を支える新産業創出

神戸大学
医学部附属病院 ★

世界に開かれた国際港湾都市・医療産業都市神戸の強みを最大限に活かし、世界に発信する高品質の医療イノベーション創出と臨床研究開発を支えます。

大阪大学
大阪大学医学部附属病院 ★

～未来医療の技術と人を創り育む～

革新的医療技術創出拠点

R6.4.1 現在

橋渡し研究支援機関	医療法上の臨床研究中核病院
北海道大学	北海道大学病院
東北大学	東北大学病院
東京大学	東京大学医学部附属病院
慶應義塾	慶應義塾大学病院
筑波大学	
名古屋大学	名古屋大学医学部附属病院
京都大学	京都大学医学部附属病院
大阪大学	大阪大学医学部附属病院
岡山大学	岡山大学病院
九州大学	九州大学病院
	千葉大学医学部附属病院
	国立がん研究センター中央病院
	国立がん研究センター東病院
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	神戸大学医学部附属病院
	長崎大学病院
国立がん研究センター	

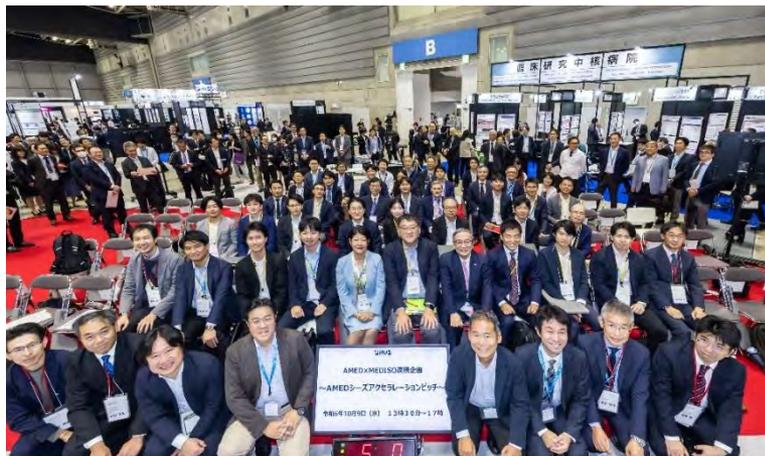
橋渡し・臨床加速化プロジェクト（PJ7）との連携



日時	拠点名／会議名	稲垣PD (拠点PS)	備考
2024（令和6）年			
9月9日	東京大学	○	拠点調査会議同行
9月27日	京都大学	○	拠点調査会議同行
10月2日	北海道大学	○	拠点調査会議同行
10月29日	筑波大学	○	拠点調査会議同行
11月22日	岡山大学	○	拠点調査会議同行。前日(11/21)には広島大学病院とも連携
12月10日	第3回拠点連携推進会議	○	研展課（当時）より信頼性委託調査結果報告実施
2025（令和7）年			
3月4日	革新的医療技術創出拠点 第3回全体会議	○	
6月10日	九州大学		

本年も九州大学（6月10日）からスタートアップ⁴拠点を中心に、革新拠点との定期的な面談（年2回）を実施予定

【参考】第2回 AMEDシーズアクセラレーションピッチの様子



ピッチ参加者全員



AMED認定VCによるピッチ評価



前理事長挨拶



ピッチ終了後の交流会

2023年 登壇ベンチャー登壇者



番号	連携部署	事業名	タイトル	機関名・登壇者名
1	創薬部		日本発技術である Staple 核酸を利用した遺伝子発現制御法について	熊本大学 / 株式会社 StapleBio
2	再生部		新規標的分子を用いたフェロトーシス誘導性抗がん剤の開発	藤田医科大学 / 株式会社 FerroptoCure
3	創薬部↓ 再生部		RNA制御ストレスを標的とした抗がん薬の開発	Chordia Therapeutics株式会社
4	創薬部	希少疾病用医薬品 指定前実用化支援事業	新規作用機序を有する難治性MRSA感染症治療薬 ライ ソシン Eの開発	山形大学 医学部 教授 (株式会社ゲノム創薬研究所) 浜本 洋
5	創薬部	革新的がん 医療実用化研究事業	癌と間質を標的とした抗体薬物複合体による膵臓癌の革新 的治療法の開発	ONSSI株式会社 CEO 鈴木 悠地
6	MEDISO		治療法のない再発・難治性白血病患者を環状オリゴ糖で救 う	株式会社サイディン 代表取締役社長 弘津 辰徳
7	創薬部↓ シーズ部	橋渡し研究支援プログラム (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)	フェロトーシス誘導性抗がん剤	藤田医科大学 腫瘍医学研究センター 特任助教 株式会社FerroptoCure 代表取締役社長
8	再生部	再生・細胞医療・遺伝子治療 産業化促進事業	難病を治療する再生医療の新たなモダリティ遺伝子導入ヒト 脂肪細胞	セルジェンテック株式会社 代表取締役 麻生 雅是
9	再生部	再生・細胞医療・遺伝子治療 産業化促進事業	ヒトiPS 細胞由来腎前駆細胞を用いた慢性腎臓病 (CKD) に対する細胞療法の開発	リジネフロ株式会社 代表取締役CEO 森中 紹文
10	再生部	再生医療・遺伝子治療の 産業化に向けた基盤技術開発事業	iPS細胞技術を活用した呼吸器疾患創薬	HiLung株式会社 代表取締役CEO 山本 佑樹
11	CiCLE	医療研究開発革新基盤創成事業	異種臓器移植 遺伝子改変ブタの腎臓を腎不全患者へ	株式会社ポル・メド・テック 創業者・代表取締役社長 三輪 玄二郎

2024年 登壇ベンチャー登壇者



番号	連携部署	事業名	タイトル	機関名・登壇者名
1	創薬部	革新的がん 医療実用化研究事業	大腸がんの未攻略点を標的とした革新的新薬～タンキラー ゼ阻害剤RK-582	公益財団法人がん研究会 がん化学療法センター分子生物治療研究部部長 清宮 啓之
2	再生部	再生・細胞医療・遺伝子治療 実現加速化プログラム	革新的がん治療のための次世代腫瘍溶解性ウイルス	鳥取大学 医学部医学科 ゲノム再生医学講座 ゲノム医療学分野 教授 中村 貴史
3	創薬部↓ 再生部	再生・細胞医療・遺伝子治療 実現加速化プログラム	エリスロポエチン(EPO)誘導性選択的制御遺伝子(SRG) 搭載 CAR-T 療法の開発	自治医科大学 准教授 大嶺 謙
4	創薬部	希少疾病用医薬品 指定前実用化支援事業	新規作用機序を有する難治性MRSA感染症治療薬 ライ ソシン Eの開発	山形大学 医学部 教授 (株式会社ゲノム創薬研究所) 浜本 洋
5	創薬部	革新的がん 医療実用化研究事業	癌と間質を標的とした抗体薬物複合体による膵臓癌の革新 的治療法の開発	ONSSI株式会社 CEO 鈴木 悠地
6	MEDISO		治療法のない再発・難治性白血病患者を環状オリゴ糖で救 う	株式会社サイデン 代表取締役社長 弘津 辰徳
7	創薬部↓ シーズ部	橋渡し研究支援プログラム (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)	フェロトーシス誘導性抗がん剤	藤田医科大学 腫瘍医学研究センター 特任助教 株式会社FerroptoCure 代表取締役社長
8	再生部	再生・細胞医療・遺伝子治療 産業化促進事業	難病を治療する再生医療の新たなモデル遺伝子導入ヒト 脂肪細胞	セルジェンテック株式会社 代表取締役 麻生 雅是
9	再生部	再生・細胞医療・遺伝子治療 産業化促進事業	ヒトiPS 細胞由来腎前駆細胞を用いた慢性腎臓病 (CKD) に対する細胞療法の開発	リジェネフロ株式会社 代表取締役CEO 森中 紹文
10	再生部	再生医療・遺伝子治療の 産業化に向けた基盤技術開発事業	iPS細胞技術を活用した呼吸器疾患創薬	HiLung株式会社 代表取締役CEO 山本 佑樹
11	CICLE	医療研究開発革新基盤創成事業	異種臓器移植 遺伝子改変ブタの腎臓を腎不全患者へ	株式会社ポル・メド・テック 創業者・代表取締役社長 三輪 玄二郎

JHVS AMEDシーズアクセラレーションピッチ 登壇者



<2023年>

グループA



熊本大学 / 株式会社StapleBio

日本発技術であるStaple核酸を利用した遺伝子発現制御法について
我々はStaple核酸と名付けた短鎖核酸を利用して、標的mRNAにRNA G-quadruplex形成を誘導する技術開発に取り組んでいます。今回は本技術を使った遺伝子発現量の増減技術について紹介いたします。



藤田医科大学 / 株式会社FerroptoCure

新規標的の分子を用いたフェロトシス誘導性抗がん剤の開発
フェロトシスとは、酸化ストレスによる細胞死であり、近年新規がん治療標的として注目されており、私達は、独自の新規標的を用いた上記メカニズムの抗がん剤開発に成功し、現在治験を予定しております。



Chordia Therapeutics株式会社

RNA制御ストレスを標的とした抗がん薬の開発
新たに発見されたがんの特徴の一つであるRNA制御ストレスを標的とすることで抗がん薬を開発しました。リードアセットCTX-712は、国内第1相試験でAMLでの完全寛解および卵巣がんでの部分奏効を複数例確認済みです。

グループB



セライドセラピューティクス株式会社

「細胞で未来を変える」ヒト造血幹細胞の体外増幅技術を用いた細胞治療製品の開発
東京大学医科学研究所の山崎聡教授と中内啓光名誉教授は、ヒト造血幹細胞を体外で増やす技術を初めて確立しました。当社では難治性血液疾患を対象として新しい造血幹細胞移植製品の開発を目指しています。



株式会社リエイール

採血のみで実施できる低侵襲・高効果な血管・組織再生治療の開発
採血という低侵襲で得た少量の自己血液から、血管と組織への高い再生能を有する細胞を返らせ、増幅する培養技術の世界で初めて開発しました。(Repri 細胞(開発コードRE01))



PuREC株式会社

細胞移植治療の未来を切り開く高純度間葉系幹細胞REC(Rapidly Expanding Cells)
PuRECの中核技術はsingle cell sorting & seedingを用いた高純度間葉系幹細胞の単離技術です。遺伝子治療や核酸医薬等、他の治療モダリティには無い、間葉系幹細胞だけが持つ生着と分化という特徴を生かした移植治療の実現を目指しています。

グループC



株式会社凜研究所

TMEM180を高発現する大腸がんの有効な新規ヒト化抗TMEM180抗体の開発
大腸がん等に発現するTMEM180に対する新規抗体は本年1月P1試験に入り、安全性に問題なく、遅滞なく進捗しています。がん阻害標的の抗不溶性fibrin-ADCは既存DDSの欠点を補う新規の図形がん攻略手段！



株式会社メトセラ

心臓内幹細胞を用いた小児先天性心疾患患者に対する治療法の開発
JRM-001は、機能的単心室症患者の新たな治療選択肢となる可能性を持つ自家細胞製品です。早期実用化により小児心臓移植の代替治療とすることを旨とし、P1及びP2の臨床研究成果を基に検証的試験を進めています。



C4U株式会社

新規ゲノム編集技術CRISPR-Cas3
当社のシーズであるCRISPR-Cas3は安全性が高いゲノム編集技術であり、独自特許によるFTOも確保されています。本技術により、Cas9とは異なる新しい治療方法を提供いたします。

<2024年>

第1部



公益財団法人がん研究会 清宮 啓之

大腸がんの未攻略点を標的とした革新的新薬～タンキラーゼ阻害剤RK-582
世界で年間死亡数90万人以上の大腸がん。その主因たるWnt経路の攻略は困難とされてきた。RK-582はWnt経路を阻害、大腸がんの増殖を抑制する。薬剤予測候補因子も発見、間もなく第1相治験を開始する。



鳥取大学 中村 貴史

革新的がん治療のための次世代腫瘍溶解性ウイルス
がんウイルス療法は、腫瘍溶解性ウイルスによる直接的ながん細胞の破壊と、それに伴う抗腫瘍免疫の賦活化によって抗がん効果を発現する。眼られたがん種かつ患者のみ有効である現状の課題を解決すべく、難治性がんの病態に応じて腫瘍溶解性ウイルスをカスタマイズできるiOVシステムを確立した。



自治医科大学 大濱 諺

エリスロポエチン(EPO)誘導性選択的制御遺伝子(SRG)搭載 CAR-T療法の開発
SRGはEPOの投与により患者体内のCAR-T細胞の増幅能と存続能を増強し、治療奏効性を高める遺伝子治療技術です。この全く新しい治療アプローチは、CAR-T療法のみならず、T細胞を用いる様々な治療戦略にも応用が可能です。

第2部



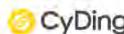
山形大学 / 株式会社ゲノム創薬研究所 浜本 洋

新規作用機序を有する難治性MRSA感染症治療薬 ライソシン Eの開発
ライソシンEは新規構造及び新規作用機序を有する抗生物質であり、比類のない短時間で強力な殺菌作用を示します。既存の抗菌薬に無効なMRSA感染症に対する治療薬としてGLP適用安全性試験を含む非臨床開発段階にあります。



ONSSI株式会社 鈴木 悠地

癌と間質を標的とした抗体薬物複合体による膵臓癌の革新的治療法の開発
Glypican-1(GPC1)を標的とした抗体薬物複合体(GPC1-ADC)は、癌細胞に直接作用するだけでなく、間質(特に癌間質線維芽細胞)を介した作用を持つ革新的な抗癌剤です。間質が豊富な既存の抗癌剤が効きにくい膵臓癌に、新たな治療選択肢の美用化を目指します。



株式会社サイディン 弘津 辰徳

治療のない再発・難治性白血病患者を環状オリゴ糖で救う
白血病患者の約25%は薬剤耐性や不耐容により治療法がなくなってしまい、終末期に治療を受けられず苦しみがたかくなっていく。これに対し、環状オリゴ糖を活用し、新規作用機序を有し副作用の少ない画期的な治療薬の開発を目指している。



藤田医科大学 / 株式会社FerroptoCure 大槻 雄士

フェロトシス誘導性抗がん剤
私達はフェロトシス(酸化ストレスによる細胞死)を利用した抗がん剤を開発します。フェロトシス抑制は、がんの発生増殖、治療抵抗性メカニズムとして注目されており、この抗がん剤は、幅広いがん種に適応が可能となります。

第3部



セルジェンテック株式会社 麻生 雅生

難病を治療する再生医療の新たなモダリティ遺伝子導入ヒト脂肪細胞
難病治療用の遺伝子導入脂肪細胞医薬品の研究開発を行っています。LCAT欠損症を対象に臨床研究にて7年に亘る安全性・有効性が示唆され、そのプラットフォーム技術を産出し血友病Aへ実用化開発を行っています。



リジェネフロ株式会社 森中 紹文

ヒトiPS細胞由来腎前駆細胞を用いた慢性腎臓病(CKD)に対する細胞療法の開発
ネフロン前駆細胞は、腎機能の最小単位であるネフロンの起源となる細胞で、腎機能を改善する能力を持ちます。当社は、ヒトiPS細胞より作製したネフロン前駆細胞(iNPC)を腎臓膜下に移植し、低下した腎機能の改善を試みます。



HiLung株式会社 山本 祐樹

iPS細胞技術を活用した呼吸器疾患創薬
HiLung株式会社におけるiPS細胞技術の創薬応用について、米国FDAより希少疾病医薬品指定を受けた特異性肺線維症に対する治療薬候補HL001と、さらなる新規モダリティ研究開発の現状を御紹介する。



株式会社ボル・メド・テック 三輪 玄二郎

異種臓器移植 遺伝子改変ブタの腎臓を腎不全患者へ
臓器ドナー不足の解消を目指し、米国eGenesis社が開発し腎不全患者への腎移植候補のある遺伝子改変ブタを日本でクローン再現生産に成功し、臨床研究・臨床試験を準備中。将来は心臓・肝臓移植にも展開を計画。

ピッチ登壇ベンチャーの主なニュース①



認定VCを
含む調達

株式会社StapleBio

- 2024.05.07 次世代型核酸医薬技術による医薬品開発に取り組む株式会社StapleBio、4.6億円の資金調達を実施
- 2024.08.27 世界最大級のスタートアップピッチコンテスト「スタートアップワールドカップ2024」の九州予選で優10月開催の世界大会に日本代表の1社として出場

株式会社 FerroptoCure ※2年連続でピッチに登壇

- 2023.10.18 HVS Venture Awardを受賞しました
- 2023.12.12 J-TECH STARTUP認定&大学・研究機関発スタートアップ賞 受賞
- 2024.04.30 QWS STARTUP AWARD#2 優秀賞
- 2024.09.11 ICC KYOTO 2024 CATAPULT GRAND PRIX にて4位
- 2024.09.13 すごいベンチャー100 2024年最新版（東洋経済）に選出
- 2025.01.08 FerroptoCure Selected as Deep Tech Pioneer - Hello Tomorrow

ForbesJAPAN
に掲載

東洋経済
に掲載

橋渡し研究プログラム → 革新的がん医療実用化研究事業 → 橋渡し研究プログラム

Chordia Therapeutics 株式会社

- 2024.04.06 2024年開催の米国癌学会において当社パイプラインの結果発表を実施
- 2024.06.14 東京証券取引所グロース市場への上場に関するお知らせ

東証グロース
市場に上場

ピッチ登壇ベンチャーの主なニュース②



セライドセラピューティクス株式会社

- 2023.12.14 C4Uと造血幹細胞遺伝子治療製品の実現に向けた共同研究契約を締結
- 2024.03.22 NEDOのディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）に採択
- 2024.05.08 シリーズAで累計12億円相当の資金調達を完了
- 2024.08.09 NEDO主催の「Silicon Valley Immersion Program」に採択
- 2024.08.21 東京医科歯科大学と共同研究契約を締結
- 2024.09.24 **V-eco採択**
- 再生部各種事業 → 橋渡し研究プログラム → **V-eco**
- 2024.12.09 「TCI-VENTURE AWARD 2024」大賞を受賞
- 2025.04.25 「TECHNIUM Global Conference 2025」に登壇

認定VCを含む調達

AMED
事業業関係

V-eco採択

登壇企業
同士の提携

C4U株式会社

- 2023.10.30 スイスのバイオテクノロジー企業Healivaと、CRISPR-Cas3技術の医療応用に向けた戦略的提携契約を締結
- 2023.12.14 セライドセラピューティクスと、造血幹細胞遺伝子治療製品の実現に向けた共同研究契約を締結
- 2024.04.10 住友ファームとライセンス契約を締結
- 2024.08.05 サイト-ファクトとの共同研究契約締結のお知らせ
- 2024.12.10 AMED再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業採択

製薬会社とライセンス契約

CDMOとの連携