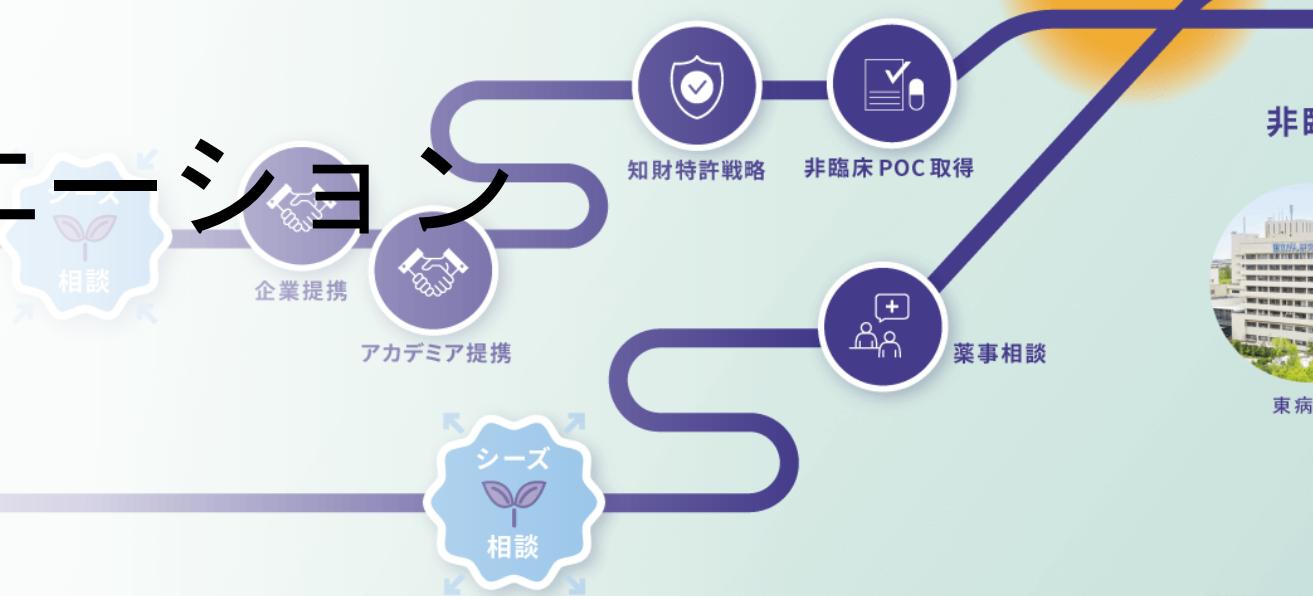




# NCC SAPでの カンパニークリエーション



佐藤 晓洋

国立がん研究センター 東病院 副院長、臨床研究支援部門長/  
橋渡し研究推進センター スタートアップ支援チームリーダー



# 本事業で構築するSU支援拠点の全体像

- アンメットメディカルニーズに基づくスタートアップ創出  
日本型カンパニークリエーションモデル構築(S0枠)

シーズ・基礎技術



スタートアップ設立



資金調達



創薬エコベ  
ンチャー等  
へ接続

- 起業家レジデント制度によるサイエンスバック  
グラウンドを持つCXO人材育成(S0枠)

その他:(S0～S2枠)

- 伴走支援および各種専門人材メンターネットワーク**  
(海外人材を含む)
- 支援機関ネットワーク**(国内・海外)
- 教育プログラム(国内・海外)**
- 発掘・選定・ステージゲート評価体制の構築**

資金  
提供

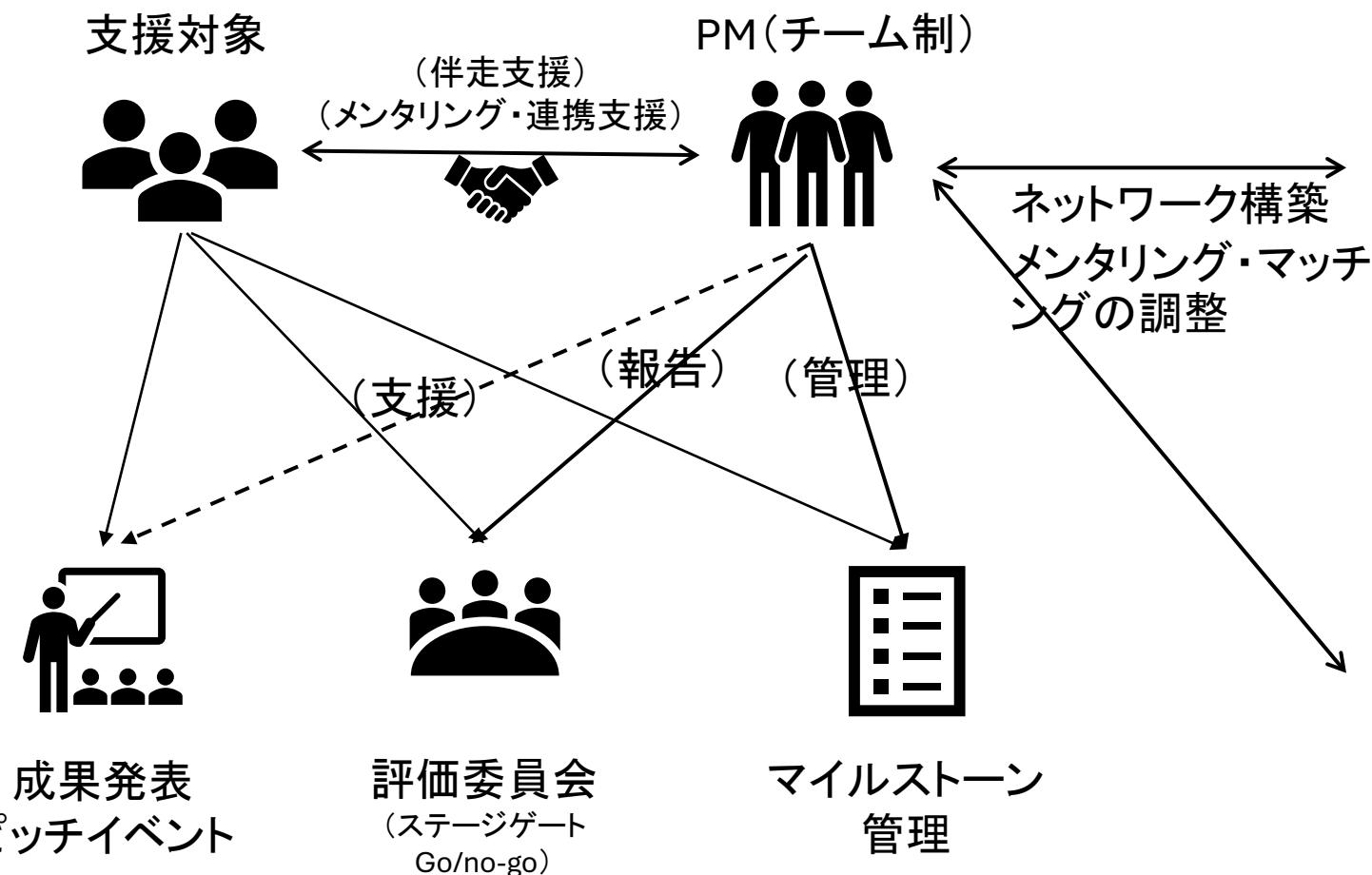
シーズ0(若手枠) 1,000万円×最大2年  
シーズ1 3,000万円×最長3年

シーズ2 15,000万円×最大2年

# 伴走支援

## Project Manager(PM)による伴走支援

- ・1支援対象に対して主担当+副担当のチーム制で担当
- ・1回/月以上の伴走支援・進捗確認(マイルストーン管理)を実施
- ・支援対象との伴走支援にて出てきた課題に対して、適切なメンター・支援機関を選定し、マッチング・コーディネートを実施
- ・マイルストーン達成状況を評価委員会に報告
- ・成果発表等のイベントの支援



## ○メンターネットワーク

役割名	役割	連携先
非臨床POC取得 臨床試験支援 産学連携・知財等の支援	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 産学連携・知財等の支援	非臨床：先端医療開発センター（EPOC） 基礎的医療開発研究センター（FOIC） 非臨床・臨床POC取得：国立がん研究センター・中央病院・東邦大学 National Cancer Center Japan 産学・知財：産学連携知財戦略室（茨城）産学連携支援室（柏）
インキュベーションラボ 共同ラボ施設	インキュベーション施設	MITSUI LINK-Lab (NCCJ)キヤンバズ (横浜) 産業・研究・教育連携研究室 (横浜) Be a Great Startup 中小機構
CRO/CDMOネットワーク	製造支援	日本再生医療アカデミー 柏の葉再生医療 プラットフォーム (柏の葉地区)
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	UTECH Beyond Next Ventures IIC VENTURE GROWTH INVESTMENTS AN VENTURES
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	JETRO 海外イベント等 Japan External Trade Organization TMC Texas Medical Center TMC 海外新規事業開拓プログラム ・メンタリング ・海外起業・資金到達支援
教育プログラム(委託)	オリジナル(日本語)プログラム 海外研修プログラム	ビジネススクールへ委託 (候補：経営大学院など) ・オリジナルプログラム構築
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	TMC LINK-J MITSUI FUDOSAN

## ○支援機関ネットワーク

役割名	役割	担当部署・連携先
Project Manager(PM)	伴走支援 各メンタリングの調整	NCC内部：橋渡し研究推進センターに設置
Key Opinion Leader (KOL)	開発戦略（開発領域・非臨床/臨床POC取得等）	NCC内部の研究者/臨床医 (NCC VIPで整備済) (必要に応じて) 国内外の研究組織の研究者/臨床医
薬事専門家	薬事開発戦略	NCC内部のPMDAでの審査官経験者 (NCC VIPで整備済)
知財戦略	知財戦略・取得支援	NCC 産学連携支援部門 (構築済み)
スタートアップ経験者	スタートアップ全体のメンタリング	NCC VIP卒業チーム、NCC関連ベンチャー、および連携VC等からの紹介にて指名 (新規構築)
製薬企業出身者	事業開発・M&Aに向けたデータ取得等	協力機関に所属する製薬企業出身者を指名 (新規構築)
ベンチャーキャピタリスト	事業計画策定・資金調達・人材確保等	連携VCより指名 (NCC VIPにて整備済)
その他専門家（知財等）	上記でカバーできない範囲	知財戦略その他、都度必要に応じてPMを通じて指名する (新規構築)
海外展開/海外人材	海外での起業・研究開発・上市など	協力機関 (JETRO) による支援 (NCC VIPで整備済み) 海外拠点 (TMC) 担当者によるメンタリング (新規構築)

# 支援組織ネットワークの概要

役割名	役割	連携先		
非臨床POC取得 臨床試験支援 产学連携・知財	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 产学連携・知財等の支援	 国立研究開発法人 <b>国立がん研究センター</b> National Cancer Center Japan	非臨床 : 先端医療開発センター(EPOC) 基盤的臨床開発研究コアセンター(FIOC) 臨床試験 : 国立がん研究センター中央病院・東病院 (臨床研究中核病院) 産学・知財 : 産学連携知財戦略室(築地)産学連携支援室(柏)	
インキュベーションラボ	インキュベーション施設 共同ラボ施設	 <b>MITSUI LINK-Lab</b> <small>Life Science Innovation Network - Laboratory</small>	LINK-Lab柏の葉 (NCC柏キャンパス隣接)	 関東本部: 東大柏の葉ベンチャープラザ (関東7拠点 全国29拠点)
CRO/CDMOネットワーク	製造支援		柏の葉再生医療 プラットフォーム (柏の葉地区)	 <b>RINK</b> かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	 <b>UTECH</b>	 Beyond Next Ventures	 <b>VGC</b> VENTURE GROWTH INVESTMENTS <b>AN</b> VENTURES
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	 JETRO <small>Japan External Trade Organization</small>	海外イベント等 への参加支援	 <b>TMC</b> Texas Medical Center ・海外研修プログラム ・メンタリング ・海外起業・資金到達支援
教育プログラム(委託)	オリジナル(日本語)プログラム 海外研修プログラム		ビジネススクールへ委託 (候補: 経営大学院など) ・オリジナルプログラム構築	 <b>TMC</b>
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	 <b>LINK-J</b> <small>Life Science Innovation Network Japan</small>		 <b>MITSUI FUDOSAN</b>

# 海外展開支援(グローバル市場での起業・資金調達の支援体制構築)

- ・日本の上場バイオベンチャーの株価は、全体的に上昇トレンドにある株式市場の中で2年前比で-47%と低迷している。
- ・バイオベンチャーの資金調達はIPO後も必要であり、上場後の株価低下は上市までの資金調達を困難にする。
- ・また、上場後の株価低迷 → 上場(IPO)時の株価低迷 → VCのファンド組成へのLPからの資金提供低下 → VCからの投資額低下の悪循環に陥り、国内での資金調達が困難になる可能性がある。
- ・米国での資金調達はシリーズAで70億円と日本に比べて10倍近い額となっているが、米国VCからの資金調達には、米国での会社設立・米国人の経営陣の参画が要求される場合が多い。
- ・現在様々な海外教育プログラムやピッチイベントへの参加プログラムが存在するが、具体的に会社設立・経営人材紹介や資金提供に結びつく可能性は必ずしも高くない。

## グローバル市場(主に米国)での企業・資金調達に向けた支援・協力体制の構築

- ・JETROおよび米国のインキュベーターであるTexas Medical Center(TMC)との連携体制を構築する。
- ・JETROが提供する海外研修プログラム・海外展示会参加支援、JETRO海外事務所を通じた現地会社設立支援
- ・TMCとの連携による、米国での7週間の教育プログラムおよび現地人材によるメンタリング実施
- ・TMCとの連携による、米国での起業及び資金調達、現地人材雇用の支援
- ・海外での起業・資金調達を支援する場合は、国内への還元(国内での開発・上市など)について支援契約にて定める。

海外研修プログラム  
海外展示会参加



**JETRO**

Japan External Trade Organization

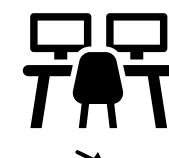
Jetro  
Global  
Acceleration  
Hub

グローバル・アクセラレーション・ハブ  
米国BIO等展示会に参加

海外人材による  
メンタリング



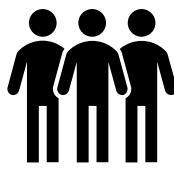
海外での会社設立  
資金調達支援



**TMC**

・教育プログラム、メンタリング、  
ピッチ機会、ネットワーキング、資  
金調達支援等を提供

現地人材の紹介



・米国での起業・資金調達・人  
材獲得を支援  
・現在、欧州中心に7か国と提  
携中



国立研究開発法人  
**国立がん研究センター**  
National Cancer Center Japan

NCC SAPで採択されたスタートアップ等を育成・支援  
本プログラムの候補者を選定

連携



さあ、街から未来をかえよう  
**三井不動産**  
MITSUI FUDOSAN

LINK-Jと協力して本プログラムの  
国内周知の支援、候補者発掘

候補者の推薦

TMC  
TEXAS  
MEDICAL  
CENTER

日本の医療系スタートアップ企業  
へ本プログラムを提供



- ・日本の医療系スタートアップ企業  
の米国市場参入実現
- ・日本における医療業界の発展

NCC SAPとは インタビュー プロジェクト成果 採択チーム 応募方法 よくあるご質問

# スタートアップ企業とともに、 がんの革新的医療技術の実用化を目指す

NCC SAPは、国立がん研究センターが保有する研究資源、支援機能をスタートアップ企業に提供し、革新的医療技術の実用化を促進する事業です。

NCC SAPとは



## お知らせ

— Information

お知らせ一覧



2025年10月8日 [令和7年度採択チームの情報を公開しました](#) NEW

2025年10月8日 [シーズ相談会を開催します（第15回がん新薬開発合同シンポジウム+第9回医療機器開発シンポジウム同時開催）](#) NEW

2025年7月15日 [令和7年度医療系スタートアップ支援拠点課題 応募者の皆様へ（至急確認のお願い）](#)

2025年7月10日 [第41回日本DDS学会学術集会 共催セミナー動画を公開しました](#)

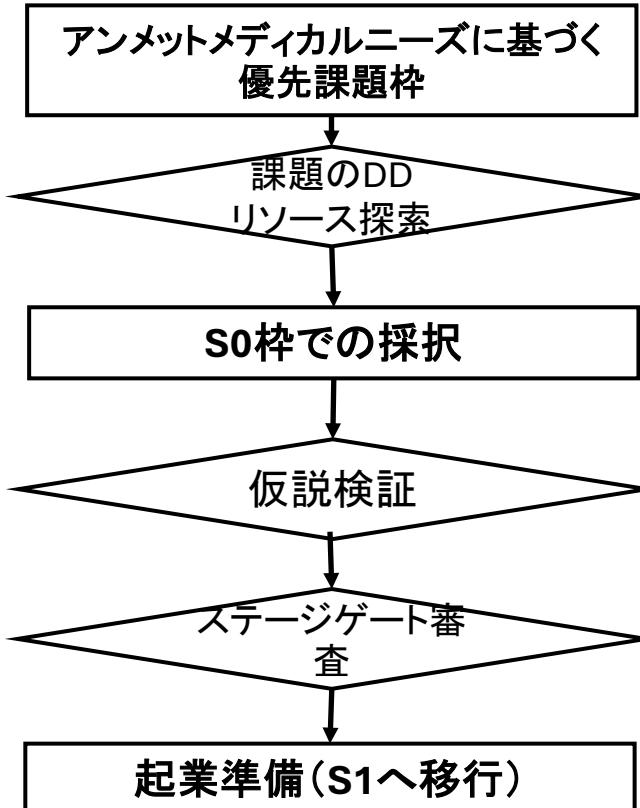
2025年5月20日 [令和7年度医療系スタートアップ支援拠点課題募集<シーズ0,1,2>](#)

NCC SAP のHP

<https://www.ncc.go.jp/html/ncce/sap/index.html>

公募情報、採択課題の概要(日・英)など掲載していますので、応募を考えられている方は是非定期的にチェックをお願いします。

- ・米国等では、VC自らが研究仮説を設定・検証を行った後に、スタートアップを作り上げるカンパニークリエーションの取り組みが進んでいる。
- ・Flagship Pioneering(米国VC)による、モデルナ社とmRNAワクチンは社会的にも大きなインパクトを挙げた成功例として知られている。
- ・日本のVCも試行的にカンパニークリエーションを試みているが、VC側にサイエンティストが少なく、仮説検証を行うインキュベーション施設なども少ないこともあり軌道に乗っているとは言えない。
- ・本事業で、国内最大級の研究所を有し、国内外に研究者ネットワークを持つ国立がん研究センターと、本事業での伴走支援、協力機関(LINK Lab, 中小機構)のインキュベーションラボを活用することで、日本型のカンパニークリエーションモデルを確立することを目的とする。



### アンメットメディカルニーズに基づく優先課題枠設定と選定

- ・課題選定委員会(選定委員会の一部委員)にて、現在のアンメットニーズや将来予測に基づき、優先的に解決すべき課題を特定する。
- ・PMを中心に、外部有識者の助言を受けながら、課題のDD(技術評価書作成)と国内のリソース(研究者など)を探索する。
- ・上記を元に公募課題を設定し、公募を行う。

### S0枠での採択

- ・シーズS0の枠として選定委員会にて選考を行う。
- ・審査ではシーズの内容に加えて、事業化仮説やその実現性についても審査を行う。

### 仮説検証・ステージゲート審査

- ・シーズS0の枠として、上限1,000万円の経費を計上し、仮説検証を行う。ただし、本枠では必要に応じて1,000万円以上の経費計上も可とする。
- ・支援機関は最長2年間とする。
- ・毎年ステージゲート審査を行うとともに、PMの伴走支援にて、事業仮説が検証できないと判断した時点で随時支援を打ち切る。

### 起業準備(S1枠へ)

- ・事業仮説が検証できた場合には、S1枠へ応募することで引き続き支援を行う
- ・起業に当っては起業家レジデント制度での育成者を優先的に配置する

## 探索フェーズ (Explorations)

- ① インタビュー（領域決定）  
 • 今後重要となる領域と課題  
 • 領域・課題の専門家（NCC内中心）  
 • その他（革新的なシーズ等）

## 仮説設定フェーズ (Explorations)

- ⑤ 優先課題プレ審査  
 • サイエンス・技術面（サイエンス側）  
 • 実現可能性・ビジネス面（VC/製薬側）  
 → 克服すべき課題の同定と難易度の評価  
→課題リストの修正・優先順位付け

- ⑨ 優先課題本審査  
 • 技術評価書のレビュー  
 • 優先課題の最終決定

S0→S1 S2→

## 事業化フェーズ (NewCo)

- ② 重点領域・KOLリスト  
 • 重点領域  
 • 上記のKOLリスト

- ④ 候補シーズリスト  
 • 克服すべきアンメット  
 メディカルニーズ  
 • 革新的なシーズ候補  
 • 上記を実現するまでの課題  
 • 上記のキープレーヤー

- ⑥ 調査シーズリスト  
 • 調査課題  
 • 優先順位  
 • 調査すべき事項

- ⑧ 技術評価書  
 • シーズ  
 • 上記のサイエンス・  
 技術・ビジネス面で  
 克服すべき課題  
 • 市場・開発状況  
 • 国内外のキープレーヤー

- ⑨ 公募要項  
 • 開発シーズ概要  
 • 検証する仮説（例）  
 → 上記に対する提案

- ③ インタビュー（課題）  
 • 重点領域・KOLリストに従ってインタビュー  
 • その領域の開発における現状とボトルネック  
 • ボトルネック解消に向けてのキープレーヤー等  
 • その他の革新的なシーズ等

- ⑦ 調査会社  
 • 課題に関する市場調査  
 • 国内外の開発状況  
 • キープレーヤーリスト

# 領域選定委員インタビュー

- 目的
  - 優先課題のリストアップのためのA)の領域調査・研究者候補、B)のシーズ候補・研究者候補についてのインタビュー  
【優先課題で求めているもの】
    - A) 現時点では開発が開始されており今後10年で開発の主流となりうるモダリティと、そのモダリティの中でクリアされていない課題と解決策となりうるシーズの候補
    - B) 現時点では開発が進んでいない/注目されていないが、今後革新的な医療技術となりうる萌芽的なシーズの候補
- 成果物
  - A)の優先課題の領域（モダリティ）と課題・②インタビュー候補者のリスト
  - B) のシーズ・研究者候補リスト
- プロセス
  - 課題探索TMが、課題選定委員に対して1時間程度のインタビュー（対面・Web）

## ODDS技術のマッピングと上市・開発状況

モダリティ がん治療における 上市品有 上市品無・開発品有	DDS種別の開発動向			
	分子直接結合型	ナノ粒子		ウイルスベクター
		脂質系	非脂質系	
低分子	抗体（ADC）	リポソーム	タンパク質系・ ポリマーナノ粒子	
放射性医薬	1) 低分子・抗体・ ペプチド	2) リポソーム	-	
タンパク質・ペプチド	PEG化・Fc融合	-	ポリマーナノ粒子	(開発対象外)
核酸医薬（ASO、siRNA）	GalNAc等	リポソーム・LNP	ポリマーナノ粒子・ 金属ナノ粒子	
mRNA治療・ワクチン		リポソーム・LNP	-	
In vivo遺伝子治療		-	-	ウイルスベクター

## ODDS技術開発の課題（NCC SAPでの見解）

求める技術	1.Active targeting 技術	2.新規ナノ粒子担体
克服する課題	分子直接結合型DDS技術では（特に核酸医薬等で）GalNAc等しか実用化されておらず、Active targetingに課題がある	LNP・リポソーム、ウイルスベクターなどが使用されているが、Active targetingや製造・安定性に課題があり、これらを克服する技術（非脂質系ナノ粒子技術など）の開発が課題

## 公募要項①DDS技術

公募の背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん治療において、治療効果を得るために必要な量の薬剤を安定的に標的がん細胞に送達する必要がある</li> <li>近年、がん特異的なターゲティング技術開発による有効性安全性向上や、遺伝子送達技術開発による新規モダリティへの拡大等、DDS技術は新規がん治療開発に貢献している。一方で、依然治療が困難ながん患者が存在する点や、治療による副作用については課題があり、新規DDS技術開発によるさらなる有効性安全性向上、治療対象の拡大が求められる</li> </ul>
公募の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん治療薬の有効性安全性向上、治療対象拡大に貢献可能ながん特異的薬剤送達技術、及び既存 DDSプラットフォームを上回る有用性を示し将来的なDDSプラットフォームとなりうる新規ナノ粒子担体技術を開発するスタートアップの創出を目的に支援対象（S0）を公募する</li> </ul>
求める技術	<p>下記要件のいずれかに該当する技術を対象とする</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 薬物と直接結合することにより、がん治療を目的として特異的に薬物（タンパク・ペプチド・核酸医薬（ASO, siRNA等）・mRNA）を送達可能なActive targeting技術            &lt;以下の具体的要素を満たす技術&gt;           <ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍特異的、または臓器特異的に送達可能なリガンド</li> <li>生体内での安定性、標的細胞における作用、CMCとしての実現性を担保したリンカー・結合技術</li> </ul> </li> <li>2) ナノ粒子ならびにウイルスベクターを利用して、既存DDSプラットフォームに対して、有効性安全性、利便性、製造フィージビリティ等の観点で優位性を示し、将来的なDDSプラットフォームとなりうる技術            &lt;以下のいずれかもしくは両方の具体的要素を満たす技術&gt;           <ul style="list-style-type: none"> <li>新規ナノ粒子担体（脂質、脂質の組み合わせ、非脂質ポリマー）</li> </ul> </li> </ol>

## ○がん治療におけるタンパク質医薬の種類と上市・開発状況

モダリティ		開発動向
抗体医薬		有力ながん治療薬としてポジションを確立 多数の上市・開発品があり
タンパク 医薬	サイトカイン	腫瘍に対する抗腫瘍免疫応答を標的とした抗腫瘍効果。複数のサイトカインが上市済みだが、開発中止事案も多い
	酵素	アミノ酸欠乏によるアポトーシス誘導による抗腫瘍効果。ALLに対する組換型アスパラギナーゼなど開発品は限定的
ペプチド医薬		PPI阻害によるアポトーシス誘導や細胞膜障害。上市品・新規開発は一定以上あるが限定的

NCC SAPでの優先領域

## ○タンパク質医薬に関する課題



### タンパク医薬の課題

タンパク質医薬（特にサイトカイン等では）、体内での安定性（免疫原性）、Active targeting、毒性などに克服すべき課題がある。



## ○タンパク質エンジニアリングの手法 (NCC SAPが求める技術)

手法	1) 既知構造に依存しないゼロベースでのタンパク質改変	2) 既知構造に基づくタンパク質エンジニアリング
概要	De novo設計での、既知のタンパク質構造に依存しない、新規の付加を狙う完全な新規タンパク質を創出する。	既知構造をベースとして、タンパク質改変技術：
具体例	小型化やロジックゲート化、機能制御に向けたDe novo設計技術など	アミノ酸変異導入、化学修飾（PEG、ペプチド、糖鎖、脂質）、タンパク融合（Fc、他のタンパク質、多量体化）、ペプチド修飾によるプロドラッグ化、腫瘍指向性たんぱく質の融合によるターゲティング技術など

## 公募要項②タンパク質エンジニアリング

公募の背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん治療で使用されるタンパク質医薬は、抗体、サイトカイン、酵素、ペプチド医薬に分類。抗体は、高い有効性を示す画期的な医薬品が複数上市されている一方、サイトカイン、酵素、ペプチド医薬では開発が進んでいない。</li> <li>他方、タンパク質エンジニアリング技術開発においては、従来は「既存構造に基づくタンパク質改変」（アミノ酸変異導入、PEG修飾等）が実施されてきたが、近年のAI/MLの発展に伴い「既存構造に基づくタンパク質改変の精緻制御」が可能になりつつある。近年、更には、AI/MLを活用した「既知構造に依存しないゼロベースでのタンパク質改変」の研究開発の動きもみられる</li> </ul>
公募の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん治療薬として機能改善余地のあるサイトカイン療法・酵素療法・ペプチド医薬を対象に、従来改変技術の有用性を上回るような技術開発を行うスタートアップの創出を目的に支援対象（S0）を公募する。</li> </ul>
求める技術	<p>サイトカイン、酵素、ペプチド医薬に対するタンパク質エンジニアリングにつき、下記要件のいずれかに該当する技術を対象とする</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>既知構造に依存しないゼロベースのタンパク質改変 タンパク質小型化による抗腫瘍効果の増強、ロジックゲート導入による抗腫瘍効果の精密制御、機能ドメインの付加による抗腫瘍効果の増強・制御など</li> <li>既存構造に基づくタンパク質改変 ペプチド修飾によるプロドラッグ化や、Fc以外のタンパク質との融合による標的指向性の向上技術など</li> </ol>

# 学会等への働きかけ

## DDS関連

- ・日本DDS学会

2025/6/18 ランチョン実施

## タンパク質エンジニアリング関係

- ・領域のKOLの先生とのディスカッションを実施

日時：6月18日 ランチョンセミナー時間帯（日本DDS学会2日目）

場所：幕張メッセ

タイトル：アカデミア発DDS技術を用いたスタートアップ創出

司会：山本 憲幸 株式会社Flox Bio、佐藤暁洋

1.NCC SAPで行うカンパニークリエーション（10分）

　　演者：佐藤暁洋 国立がん研究センター 橋渡し研究支援センター/東病院

2.創薬に求められているDDS技術（15分）

　　演者：鈴木利洋 KII (KEIO INNOVATION INITIATIVE)

3.アカデミア発のDDS技術開発（15分）

　　演者：宮田 完二郎 東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学

4.パネルディスカッション（15分）

　　パネリスト：演者 + 湯田淳一郎 国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科

## ポリフェノール導入高分子/金属イオン錯体DDSを用いた細胞内標的抗体の創製 # S0-225201

東京科学大学 総合研究院  
助教：本田雄士



### ビジョン

- 抗体で細胞内抗原を直接狙うことで、これまで治療不可能だった難治性がんに新しい選択肢をもたらす。
- がん細胞内には既存の低分子や抗体医薬では阻害できない“がんドライバー”が多数存在する。
- 一方、抗体医薬品は細胞内への取り込みは低い上に、取り込まれてもエンドソームにとらわれてしまい、抗原と結合することが困難である。
- 当技術は、ポリフェノール高分子と金属イオンからなる革新的DDSナノ粒子に抗体を内包し、効率的な細胞内送達とエンドソーム脱出を実現。細胞内抗原を標的化し、難治性がん治療のブレイクスルーを目指す。

### 市場性

- 世界2,562億8,000万ドル規模の抗体医薬市場は、現在ほぼすべてが細胞表面抗原に限定されている。本技術により“細胞内抗原”を標的化されれば、治療可能ながん腫瘍は大幅に拡大し、新たな巨大市場を開拓できる。
- 想定対象がん（トリプルネガティブがん、肺臓がん、小細胞肺がん）は世界で年間約113万症例と推定され、高い医療ニーズに直結する。
- 抗体そのものを細胞内に運ぶ技術は世界的にも萌芽段階であり、スペインのスタートアップにて開発されている前臨床段階の脂質とポリマーを基盤とした抗体搭載ナノ粒子が挙げられるにとどまる。

### 新規性・優位性

・錯体DDSナノ粒子は、抗体とポリフェノール高分子、金属イオンを水中で混合するだけで簡単に構築することができる。  
・錯体の緩衝効果によって、エンドソーム膜を破壊して抗体を細胞質に移行させる。  
・表面に修飾された、ターゲティング分子によってがん細胞を選択的に標的化することも可能。

### 連携への関心

#### 【連携に関心のある業種】

製薬企業・化学・繊維・医療/検査（機器）・バイオテック/創薬支援・CMO/CDMO/CRO/SMO・ベンチャーキャピタル

#### 【連携に期待する事】

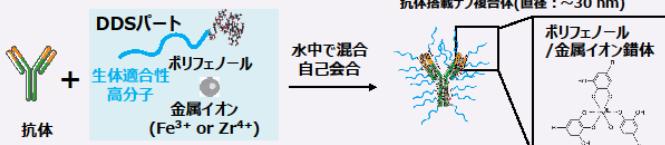
治験原薬製造・供給、臨床試験の実施、スタートアップ支援、共同研究開発

### 研究概要

Key Words: #Intracellular Antibody, #Nanotechnology, #Polyphenol

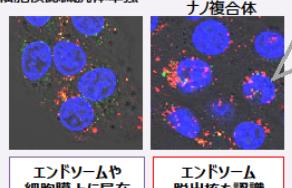
ポリフェノール高分子と金属イオンを基盤とした錯体DDSナノ粒子によって、抗体の細胞内取り込みとエンドソームからの脱出を促進し、標的抗原との結合および難治性がんの治療を可能にする。

#### ポリフェノール導入高分子/金属イオン錯体DDSによる抗体搭載ナノ複合体形成



#### がん細胞内のエンドソーム脱出挙動観察

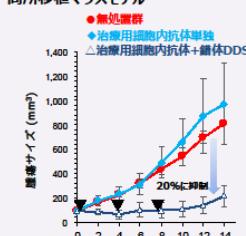
細胞核認識抗体単独　細胞核認識抗体搭載ナノ複合体



エンドソーム  
酸性pHでDDSパート  
が解離する際に緩衝作用が働き、  
エンドソーム外からプロトノン化  
カウンターイオンの流入を促すことで  
浸透圧を高め、エンドソーム膜を破壊

#### がん治療効果

4T1細胞(トリプルネガティブがん)  
同所移植マウスモデル



関連論文  
Y. Honda\*, et al., Journal of Controlled Release, 384, 10, 113929 (2025)  
関連特許  
出願番号: PCT/JP2025/3590

## がん選択的な集積性と活性化機構を備えるPEG修飾タンパク質医薬の実用化研究 # S0-225202

東京科学大学総合研究院  
講師：持田祐希



### ビジョン

- あらゆるタンパク質に対し、がん選択性な集積性と活性化機構を付与できるシンプルかつ汎用性の高いDDS技術の開発を目指す。
- 抗体薬物複合体（ADC）とサイトカイン医薬は非常に高い活性を示すものの、副作用やがんの形成する多様な治療抵抗性が課題になっている。これらの医薬にシーズ技術を適用することで、治療域の拡大を目指し、安全性と薬効が向上したがん治療薬を開発する。
  - ① ADCへの適用：非がん組織での薬物脱離による副作用を防ぐ。がん組織における浸透性を改善し、がん細胞に満遍なく作用させる。
  - ② サイトカイン医薬への適用：サイトカインストームによる全身性の重篤な副作用を回避しつつ、がん局所で強力な薬効を期待する。

### 市場性

- 2034年の市場規模は、ADCが29.9億米ドル（CAGR: 9.23%）、サイトカイン医薬が6.48億米ドル（CAGR: 9.84%）に成長することが見込まれる（Towards Healthcare調べ）。シーズ技術はこれらの治療域を拡大することで、より安全かつ高活性な医薬を実現するものである。
- 対象疾患は、ADCが非小細胞肺がん（56.4万人/年）、小細胞肺がん（8.9万人/年）、食道扁平上皮がん（3.1万人/年）、サイトカイン医薬が膠芽腫（3.9万人/年）を想定する（括弧内は日本・米・EUの総患者数）。売り上げは、ADCが20億米ドル、サイトカインが3億米ドルを見込む。
- 競合開発品は、マスク化抗体、mRNA、高分子ミセル等が挙げられるが、本シーズは、動態・薬効制御と汎用性の両面で高い優位性を有する。

### 新規性・優位性

- あらゆるタンパク質の動態、活性化制御が可能。
- タンパク質にPEGを共有結合で導入するため、安定性の高い製剤が得られる。均一なPEG修飾ができ、CMCでも優位性がある。
- 血液中や非がん組織では、タンパク質がPEGにより保護されつつ、がんを認識するリガンドの働きでがん組織に誘導される。一方、がん局所では、PEGの脱離が進行するため、腫瘍深部まで浸透しつつ活性が回復する。これをシンプルな分子設計で実装するため、安全性・薬効・Developabilityの同時に実現が可能となる。

### 連携への関心

#### 【連携に関心のある業種】

製薬企業・化学・医療・バイオテック/創薬支援・CMO/CDMO/CRO/SMO・ベンチャーキャピタル

#### 【連携に期待する事】

バイオラインの導出、プラットフォーム技術が活用できる蛋白質シーズの提案、共同開発、治験薬の製造、研究開発、経営人材の提供、スタートアップ支援

### 研究概要

Key Words: #抗体改変・標識技術, #タンパク質修飾技術, #動態・活性化制御技術, #がん治療薬

#### 【シーズ技術】

- PEG修飾により、タンパク質を完全にマスクすることで、血中安定性と腫瘍への浸透性を向上させる。
- PEG末端のがん標的リガンドにより、がんをアクティバターゲティングする。
- 腫瘍内開創性リリースにより、がん局所でPEGを脱離させ、活性なタンパク質を露出させる。

#### 【運ぶ・浸透する・剥がす・効く】制御を「1分子」で実現

#### 【本研究の目的】

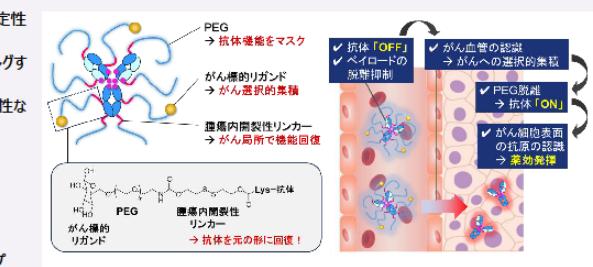
- 1stバイオライン「PEG修飾ADC」を開発する。
- 2ndバイオライン「PEG修飾サイトカイン」を開発する。
- バイオラインの開発を通して、多様なタンパク質に適用可能なプラットフォーム技術としての基盤構築を進める。

#### 【本研究の目標】

- 1stバイオライン：物性評価及び細胞/オリゴノイドによる評価により候補分子を絞り込み、体内分布、薬効、安全性の初期評価を行う。
- 2ndバイオライン：物性評価により候補分子を絞り込み、最も重要な動態評価を優先実施することで、シーズ技術の優位性を示す。

【関連文献】 Mochida, (2025) Yakugaku Zasshi 145: 523-532 . Yang, Mochida, et al. (2021) Nature Biomedical Engineering 5: 1274-1287 . Suzuki, Mochida, et al. (2019) Journal of Controlled Release 301: 28-41.

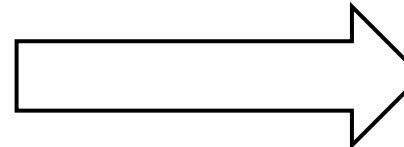
【知財情報】 WO2022239720A1、発明の名称：抗原への結合親和性を低減させた抗体、出願人：公益財団法人川崎市産業振興財団、発明者：片岡一則、ヤンタオ、持田祐希、安楽泰季、カブルオラシオ、喜納宏昭、出願日：2021年5月10日



1stバイオライン「PEG修飾ADC」

# NCC SAPによる（S0優先枠）支援

## 条件に合致する シーズ・基礎技術



## スタートアップ設立



S0（若手枠\*）として優先課題を募集

- ・1,000万円×2年の研究資金提供
- ・プロジェクトマネージャーによる伴走支援
- ・国立がん研究センターを中心とした基礎・臨床研究者による研究開発支援
- ・ベンチャーキャピタルやその他専門家による実用化・起業に向けた事業計画立案支援
- ・起業家教育プログラム、海外研修プログラムの提供

## 伴奏支援の強化

- ・研究開発：領域の専門家が定期的にフォロー
- ・事業開発：創薬経験者によるフォロー/ゴール設定
- ・その他：シーズ同士のマッチング（例：核酸+DDS技術など）  
CXO人材の育成・マッチング

## NCC SAPの支援者ネットワーク

役割名	役割	担当部署・連携先
Project Manager(PM)	伴走支援 各メンタリングの調整	NCC内部：橋渡し研究推進センターに設置
Key Opinion Leader (KOL)	開発戦略（開発領域・非臨床/臨床POC取得等）	NCC内部の研究者/臨床医（必要に応じて）国内外の研究組織の研究者/臨床医
薬事専門家	薬事開発戦略	NCC内部のPMDAでの審査官経験者
知財戦略	知財戦略・取得支援	NCC 産学連携支援部門
スタートアップ経験者	スタートアップ全体のメンタリング	NCC VIP卒業チーム、NCC関連ベンチャー、および連携VC等からの紹介にて指名
製薬企業出身者	事業開発・M&Aに向けたデータ取得等	協力機関に所属する製薬企業出身者を指名
ベンチャーキャピタリスト	事業計画策定・資金調達・人材確保等	連携VCより指名
その他専門家（知財等）	上記でカバーできない範囲	知財戦略その他、都度必要に応じてPMを通じて指名する
海外展開/海外人材	海外での起業・研究開発・上市など	協力機関（JETRO）による支援海外拠点（TMC）担当者によるメンタリング

## NCC SAPの連携組織ネットワーク

役割名	役割	連携先
非臨床POC取得 臨床試験支援 産学連携・知財	評価系の確立・検証 非臨床・臨床POC取得支援 産学連携・知財等の支援	非臨床：先端医療開発センター（EPOC） 基盤的臨床開発研究コアセンター（FOC） 国立がん研究センター臨床試験：国立がん研究センター/中央病院・東病院 （臨床研究中核病院） 産学・知財・産学連携知財戦略室（策地）産学連携支援室（柏）
インキュベーションラボ	インキュベーション施設 共同ラボ施設	MITSUI LINK-Lab LINK-Lab柏の葉 Life Science Innovation Between Industry 柏の葉再生医療 プラットフォーム (柏の葉地区) LINK-Lab (NCC柏キャンパス隣接) Be a Great Small 中/小機構 関東本部： 東大柏の葉ベンチャーフラザ （関東7拠点 全国29拠点）
CRO/CDMAネットワーク	製造支援	RINK 柏の葉再生医療 プラットフォーム (柏の葉地区)
Venture Capital	経営支援・メンタリング 資金調達支援	UTECH Beyond Next Ventures JIC VENTURE GROWTH INVESTMENTS AN VENTURES
海外展開	イベント参加支援 海外での起業・資金調達 現地人材採用	JETRO 海 外 イ ン ベ ン ト 等 への参加支援 TMC Texas Medical Center 海外研修プログラム ・メンタリング ・海外起業・資金到達支援
教育プログラム(委託)	オリジナル(日本語)プログラム 海外研修プログラム	TMC ビジネススクールへ委託 (候補・経営大学院など) ・オリジナルプログラム構築
広報・イベント運営 その他	イベント告知・募集 広報活動	LINK-J MITSUI FUDOSAN

# 次回のS0優先枠の公募について

- 医薬品・再生医療：1課題、医療機器：1課題 合計2課題予定
- 次回もDDSおよびタンパク質エンジニアリングについては継続

# 今後の予定（仮）

---

- 1月26日頃 第3回公募開始～2月16日頃までを予定
- 4月 ヒアリング審査
- 5月頃 採択課題決定