

MERIT-WINGS 起業実践報告書

工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻
宮田研究室 修士1年 米倉海晴

■ 何によって起業実践の単位を獲得したのか

東京大学内の講義である「ディープテック起業実践演習」という講義を履修することによって本起業挑戦の枠を完了した。本講義は東京大学内で行われる起業系の講義のハイエンドに当たると指導教員自ら仰られるようなレベル感でコーディネートされており、本講義修了生かつ優秀生には「DICE」への参加資格と海外派遣への参加資格が用意されるという充実したものとなっている。DICEというのは、Deeptech Innovation Community for Entrepreneursの略称であり、日頃研究者として奮闘する学生において企画・開催される有志勉強会・起業相談・海外派遣等がなされる起業家育成コミュニティを指す。更に気になる場合はこちらを参照されたい(<https://entrededu.t.u-tokyo.ac.jp/community/>)。なお本講義では、高い科学技術レベル(ディープテック)を活用して、実現可能性のある事業立案を行い、検証を進めるという方法が取られた。また、その最終発表では、選別された4チームのみが藤井総長の前で発表させていただくことができ、我々のチームもそのうちの1チームに選出いただき発表をさせていただいた。

■ どのような事業案を作成したのか

まず治療を試みるときに、手術・放射線療法・化学療法・免疫療法という4つがあるという中で、特に手術と化学療法の2つに注目をした。その際、患部を取り除くために手術や投薬を行うほど、傷つけない機能を失うことになってしまうという現象を「治療ジレンマ」と名付け、化学療法の視点から「治療ジレンマ」を解消することをビジョンに掲げた。その際に向き合う疾患として最初に「グリオブラストーマ(グレード4の脳腫瘍)」に注目し、10 nmと30 nmの薬物送達システムを利用して抗がん剤を従来よりも高効率・低副作用で脳腫瘍へ送達し治療する創薬事業を展開しようとしている。これを実現するために、我々のプラットフォーム技術に抗がん剤を搭載した状態で疾患模倣動物でProof of Conceptを実証したのちにライセンスを大手製薬企業に売却する事業モデルを想定している。この事業モデルを疾患ごと・搭載薬物ごとに複数件繰り返すことでIPOを目指すという事業成長を考えている。

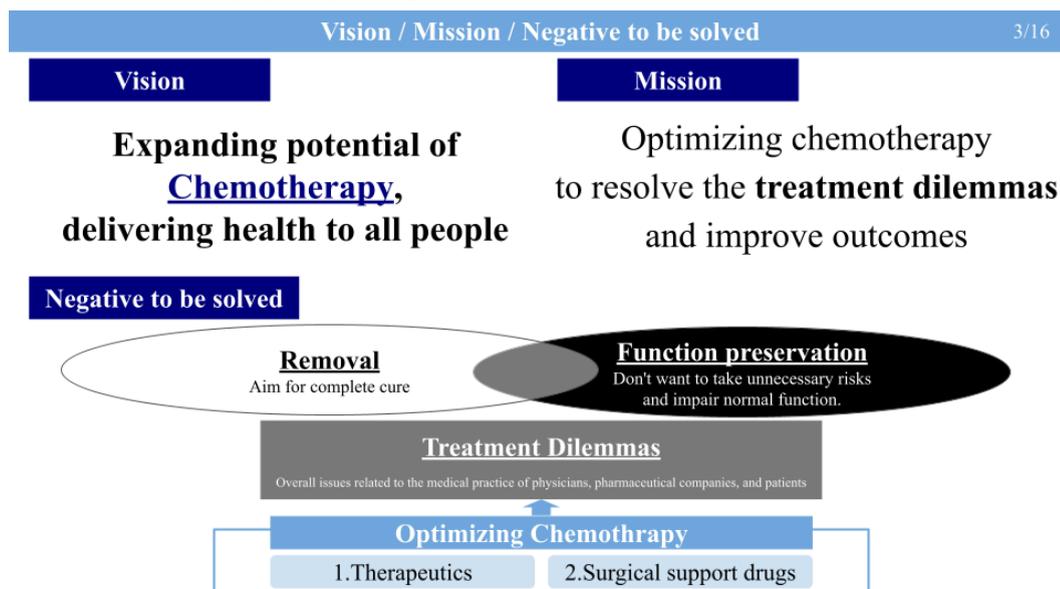


図1:ビジョン・ミッションと治療ジレンマの説明

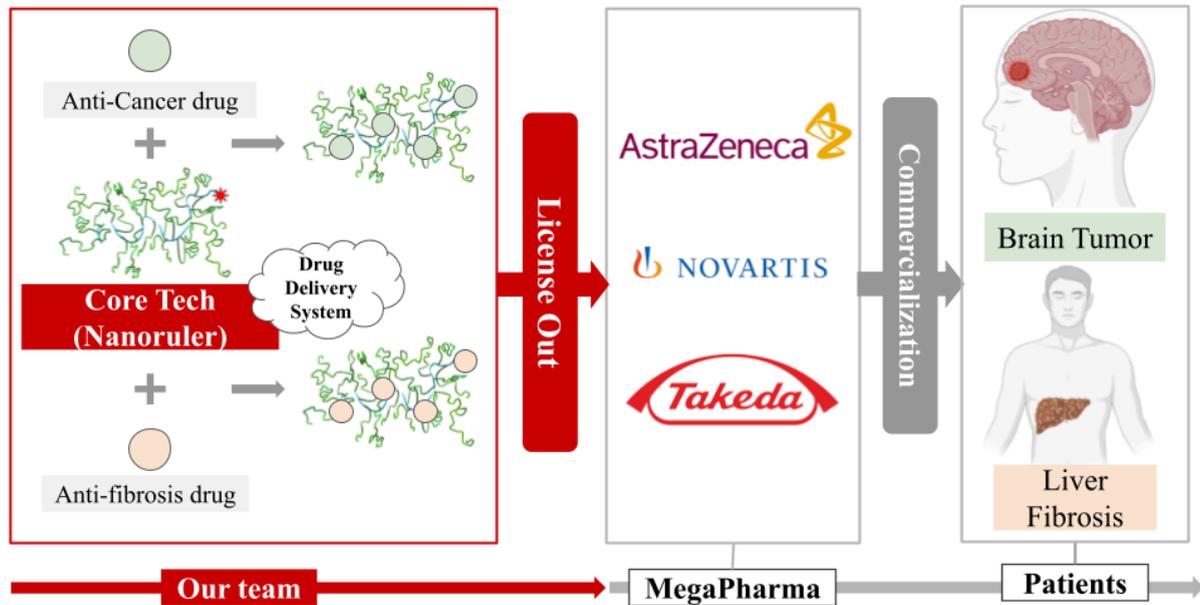


図2: 事業概略図 (MegaPharmaはライセンスアウトの希望先を例示)

■ 本事業のニーズ確認・探索

上記で定義した「治療ジレンマ」に関しては、脳外科医数名にヒアリングする中で確認を進めた。グリオブラストーマは治療したとしても再発率が異常に高く、5年生存率も低いということで、患者だけでなく医師泣かせの病だという生の声をキャッチした。一方で、今回事業案作成に用いたプラットフォーム技術の有効性・実現可能性についてのヒアリングを東京大学医科学研究科・工学系研究科の教授陣に対して進めた。

■ 本プラットフォーム技術の有効性について

本プラットフォーム技術は代表の米倉(私)の所属する宮田研究室において「ナノルーラー」と名の付いた、8-30 nmに精密サイズ制御可能な薬物送達システムであり、本技術を用いてこれまでにデュシェンヌ型筋ジストロフィーやグリオブラストーマの同所移植モデルマウスで標的部位への集積量の向上を実現できている。特に脳腫瘍への集積量の向上は顕著であり、その可能性の高さを見込んだの事業モデルのリードパイプラインの構築を考えている。[Y. Ishibashi, K. Miyata, *et al.*, *Size-dependent glioblastoma targeting by polymeric nanoruler with prolonged blood circulation*. *Bioconjugate Chem.* 35(8) 1154-1159 (2024)]
 本投稿論文では10 nmのナノルーラーと30 nmのナノルーラーで脳腫瘍への集積プロファイルに違いが出ることが分かったため、脳腫瘍の深部まで到達する10 nmのナノルーラーに多くの抗がん剤を搭載して治療効果を図り、30 nmのナノルーラーに少量の抗がん剤と脳腫瘍が広がりになる薬剤を搭載するという同時投与によって治療効果の向上と副作用の低減を可能にする新規薬剤送達基盤技術を用いて、様々な疾患治療に役立てていくことができると考えている。

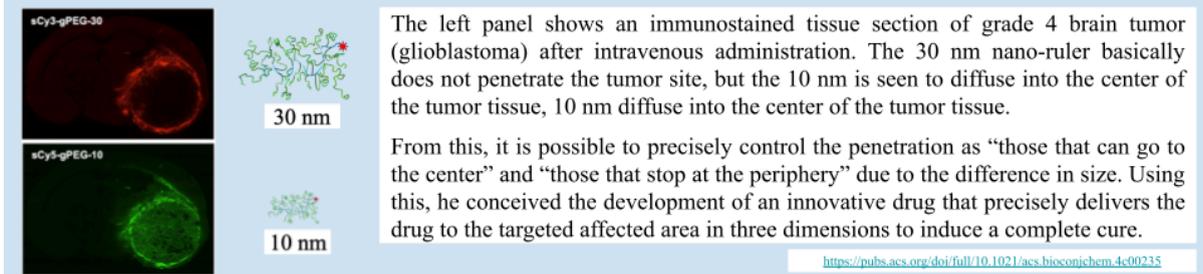
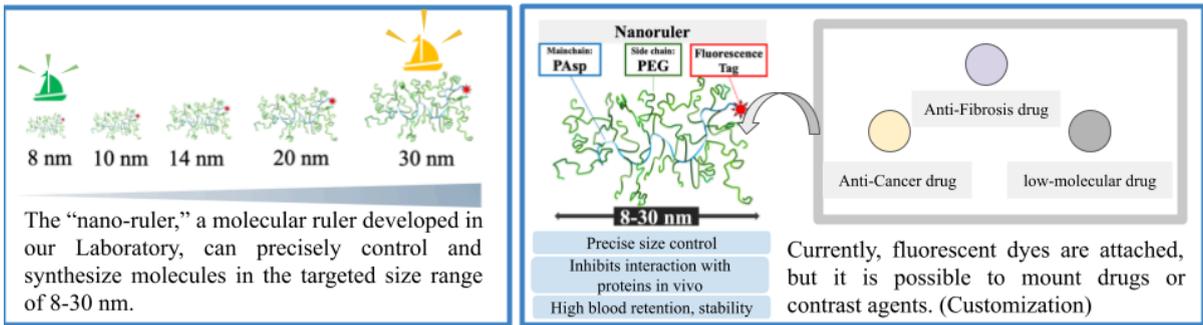


図3:プラットフォーム技術の概要説明

■ 想定するパイプラインについて

本プラットフォーム技術が真価を発揮するのは、サイズによって浸透性が変わる疾患体系についてだと考えており、現状結果が出ている脳腫瘍をリードパイプラインとして、今後サイズによって差が出る可能性のある「線維化関連疾患」も次のパイプラインに見据えている。

Development and Growth Roadmap

Pipeline	Target	Payload	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	Partners
001 Lead Pipeline	Glioblastoma	Anticancer drug with strong effects and side effects and slow development	Hit to lead	Pre-clinical			P1		P2		License out		In house
003	Liver Fibrosis	Drugs that suppress the activation of hepatic stellate cells	Search & Research		Hit to lead	Pre-clinical			P1		P2		Collaboration
004	Cirrhosis Liver Fibrosis	Antifibrotic agent (Collagenolytic agent)	Search	Hit to lead	Pre-clinical			P1		P2			In house

図4:パイプライン構築の模式図

■ 資金調達の見込みと使用用途

資金調達についてはプレシード期やシード期はグラントを回収しながら可能な限り広く抗がん剤を搭載して実験をしていき、まずはPoCを獲得できるように進める。そしてシリーズAからVCの資金調達を募っていきたくと考えている。実際の製造や臨床試験を進める際には大手製薬企業に肩代わりしていただけるように進めたいが、必要に応じてCROを利用しつつ開発を遅らせることなく進めたいと考えている。シリーズBの調達をする頃には製薬企業からのマイルストーン収入や場合によってはライセンスアウトできるような体制に持ち込めていることが望ましく、状況に合わせて新規パイプラインの作成や臨床試験の進展を期待したいと考えている。このように複数件のライセンスアウトを繰り返して企業として上場を目指していきたくと考えて計画を作成した。

	Angel round	Seed	Series A	Series B	Series C
Amount raised	\$0.2-0.3million	\$1.7-3.3million	\$6.7-20million	\$20-67million	\$33-133million
Procurement Method	Grants Image of university and research institute-led grants Venture grants etc... Company competition Kill two birds with one stone when you find a joint research partner	VC Specializing in university-launched ventures Subsidies Government subsidies Drug development support program of AMED, etc.	VC Life Science VC and Global VC Pharmaceutical companies Joint development agreement and License-out →Up-front and milestone revenues	Pharmaceutical companies Joint development agreement and License-out →Up-front and milestone revenues Additional VC investment Both known and new VCs	Additional agreements with pharmaceutical companies New licensing agreements based on results from Phase II and beyond Late stage VC investment Global VC and PE fund focused investments
Use of Funds	Patent application fees Protects existing research results Start-up preparation funds Business start-up procedures Research and development expenses Prototyping	Onboard drug discovery Co-development as needed Non-clinical trials Considering the use of PoC outsourcing services International patent application	Non-clinical studies Pharmacokinetic and safety evaluation Clinical Trial Planning Investigational drug manufacturing and NDA submission New pipeline Establish Pharmacokinetic/Safety Assessment Organizational Expansion Recruitment of new members	Clinical Trials Phase I and II Clinical Trial Requirements Subsequent pipeline Non-clinical trial costs and clinical trial planning Preparation for commercialization Search for CDMO contractors	Clinical Trials Phase II and III Clinical Trial Requirements Expansion of partnerships w/ mega pharma Phase II and III clinical trial costs Establish commercialization structure

図5: 資金調達と使い道についての考察

■ 今後の展望

国内製薬企業にヒアリングできることが決まってきたので、将来的な売り先になる可能性のある企業との擦り合わせを行っていきたくと考えている。研究開発を進めると共に、マイルストーン収入を得られる関係性を構築することが当面の目標と考えている。

■ 本講義を振り返って

日頃ラボレベルでは見えてこない顧客のニーズと、ラボレベルで長い時間実験に打ち込んでいるからこそ見えてくる具体的な改良点の両方を網羅し、俯瞰的に考え直すことのできる貴重な時間だったと捉えている。本講義を事業化および研究促進のエンジンとして捉えることで、今後より社会に求められる創薬シーズの創出やそれに続く医薬品の開発の第一人者として進んでいくことのできる確度が高まると感じたので、今後とも自発的に事業案の深掘りと研究の促進、強いてはアンメットメディカルニーズに対応可能な治療方法の確立に努めていきたいと考えている。本講義で関わっていただいた全ての方に感謝をし、今後も一層のご尽力を頂けると幸いである。