

地域イノベーション・エコシステム形成プログラム 神奈川発「ヘルスケア・ニューフロンティア」先導プロジェクト 終了評価結果

(1) 地域イノベーション・エコシステム形成プログラムの概要

○ 提案機関：

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所
神奈川県

○ 事業プロデューサー：

馬来 義弘

○ 事業概要：

超高齢社会に先駆的に挑戦する「ヘルスケア・ニューフロンティア」の実現に向け、次世代糖尿病インスリン治療法の開発や大量毛髪再生技術の開発を、大学等と神奈川県立産業技術総合研究所を中心とした事業化支援体制の下で実施する。リーディングベンチャーの創出・成長を中心に、神奈川らしいイノベーション・エコシステムを具体化する。

○ 事業化プロジェクトの概要：

PJ1：貼るだけで自律型の次世代人工膵臓の開発

高分子ゲルを応用した自律型のインスリン供給機構とマイクロニードル等の低侵襲皮下導入技術を融合した「貼るだけ人工膵臓」を開発し、糖尿病のアンメットメディカルニーズ（長期的な血糖管理・低血糖の回避等）を解決する。

PJ2：再生毛髪の大量調製革新技术の開発

自己組織化により「毛包原基」を大量（5,000 個以上）作製する革新的技術を基盤として、安全性・コスト面に優れた脱毛症の根本的な治療法となる毛髪再生医療の実現を目指す。

(2) 総評（総合評価：S）

神奈川地域の大きな特徴は、東京医科歯科大学のシーズである PJ1 と横浜国立大学のシーズである PJ2 について、神奈川県の重点政策である「ヘルスケア・ニューフロンティア政策」に基づいて運営される神奈川県立産業技術総合研究所（KISTEC）が事業プロデュース体制の中心となって推進してきた点である。

現在、探索的臨床試験の準備段階にあり、医療機器としての承認を得るためのプロセスはこれからであり、重要な課題として残っているものの、着実に成果を積み上げてきており、成功モデルとして大いに評価できる。

ベンチャー企業がそれぞれ設立され、さらに国内大手企業への技術移転もされている。併せて、各ベンチャー企業が知的財産の管理を行う役割も明確化されている。

これらは、地域エコシステムの形成におけるロールモデルと考えられ、評価できる。本プロジェクトにおける成功要因や課題などが、神奈川地域として積極的に外部発信され、他地域への横展開につながることを期待する。

【事業化（出口）目標】

・ 目標の達成状況

ベンチャー企業として、B-MED 社（PJ1）と TrichoSeeds 社（PJ2）が設立された。当該企業に知的財産が集約され、ライセンスビジネスの方向性も明確化されている。イグジットを目指すベンチャーキャピタルからの投資よりも事業会社からの投資を選択した点は、ベンチャー企業の継続性の観点から妥当な判断と評価する。国内大手企業とのマッチングに成功しており、各コア技術の開発に一定の目処をつけ、探索的臨床試験の準備を進めており、確実な事業化の見通しが立てられており、高く評価できる。これらの技術の世界市場への展開も期待できる。

・ 実現した場合の社会的インパクト

PJ1 がターゲットとする糖尿病治療薬の市場は大きく、特に現在広く利用されているインスリンの自己注射に比べて、圧倒的な低侵襲性と徐放性による QOL の高さから大きな社会インパクトが期待できる。また、マイクロニードルによる TTS（経皮治療システム）は、糖尿病治療のみならず注射の代替手段としての可能性があり、新たな用途展開が期待され、評価できる。

PJ2 がターゲットとする AGA 患者の植毛市場も大きく、AGA 患者のアンメットメディカルニーズに応え、QOL を向上させる治療法として、大きな社会的インパクトが期待できる。現在、実現可能性を高めるために 3 つのアプローチで開発を進めており、再生毛髪に関する技術の変革が期待され、評価できる。

【研究開発・事業化計画】

・ 研究開発の進捗状況

研究開発目標はプロジェクトの開始時からステップ毎に明確に設定され、着実にこれらの目標が達成されており、評価に値する。

PJ1 では、マイクロニードルパッチのプロトタイプの開発と導出先企業の協力も得ながら量産化のための試作をほぼ達成し、前臨床試験や探索的臨床試験の準備段階にあり、十分な成果が認められる。

PJ2 では、再生毛髪の技術的アプローチを 3 タイプに整理し、導出先企業の意向も踏まえながら、早期の製品化を見据えた優先すべきアプローチを明確化している。探索的臨床試験を準備する段階にあり、十分な成果が認められる。

・事業化計画・戦略の妥当性

コロナ禍の影響等を受けて、当初予定していた海外大手企業との導出交渉から国内大手企業とのマッチングに変更し、国内大手企業とともに策定された適切な事業計画・戦略に基づき、製品化を目指した取組が実施された。また、戦略パートナーの選定を踏まえて、設立された各ベンチャー企業は知的財産管理を主に担うこととして位置づけがなされており、柔軟な事業戦略は評価に値する。

プロジェクトの提携先の選定や、事業化計画と戦略の策定、ベンチャーの役割付けなど、必要なアクションが極めて適切に行われている。

【事業プロデュース体制】

神奈川県「ヘルスケア・ニューフロンティア政策」に基づいて運営される KISTEC を中心に、研究開発を担う東京医科歯科大学と横浜国立大学、及び調査/薬事戦略等を担う第三者機関により事業プロデュース体制が構築され、設立したベンチャー企業 2 社及び共同開発先の国内大手企業 2 社との連携も円滑になされている。人材面でも、KISTEC を中心に、知財、研究開発、薬事等の専門人材、コーディネータ等が配置され、プロジェクトの適切な支援体制が構築されている。さらに、ベンチャー企業を支援する株式会社ケイエスピーからの支援も受けており、事業プロデュース体制は十分に機能している。KISTEC を中心とした事業プロデュース体制は、他の地域では見られない神奈川地域の大きな特徴と考えられる。

【地域イノベーション・エコシステムの形成に向けて】

神奈川県には既にイノベーション・エコシステム形成を支援する独自の地域的な体制が整備されている。ベンチャー企業を設立し、大手国内企業との事業提携に成功しており、評価できる。知的財産管理に特化したベンチャー企業が設立されたことで資金環流の仕組みが整い、プロジェクトの形態に合わせた神奈川地域独自のエコシステムが構築されている点も評価できる。

事業プロデュースチームを構成する KISTEC、東京医科歯科大学、横浜国立大学、調査/薬事戦略等を担当する第三者機関のそれぞれの役割は明確化されており、連携や運営も適切になされている。さらに、設立されたベンチャー企業 2 社、共同開発先の国内大手企業 2 社との役割分担や連携も適切になされている。

【コア技術・知的財産】

コア技術に関する競争優位性の高い知的財産権の確保がなされ、ベンチャー企業にこれらの管理が集約されることが決まっており、評価できる。知財調査の結果、事業化に向けた抵触事項も見いだされておらず、知的財産の競争優位性は一定以上の水準にあると評価できる。

【今後の取組】

本プロジェクト終了後も、神奈川県からの支援を受けながら KISTEC が継続して事業プロデュース機能を担う予定である。また、国内大手企業への技術移転により、企業主導による事業化の道筋も明確化され、これらの企業の有するノウハウ等を最大限に活用しながら、上市に向けた探索的臨床試験の準備を進めている。今後の事業化戦略の実行体制が確立しており、評価できる。

PJ1 では、公的資金の活用も検討しており、POC の取得後は世界的大手インスリンメーカーとの連携も検討している。PJ2 では、複数の技術的アプローチについて共同開発先企業と目標を共有しており、企業主導による探索的臨床試験の準備を進めている。どちらのプロジェクトにおいても、資金面や体制面において、今後の戦略を実行するためのリソースは確保されている。また、社会的インパクトの大きい応用性が期待されるプロジェクトであるので、設立されたベンチャー2社は、知的財産の管理にとどまらず、今後2つのプロジェクトの成果を応用面で広く展開する際に、主導的な役割を果たす事が望まれる。

事業化まで時間がかかることは理解できるが、導出先企業のノウハウや経験等を最大限活用しながら、最速で製品化されることを強く希望する。既存技術の代替技術であるため、事業化に向けては製造原価の低減についても考慮されたい。

また、ベンチャー企業により、知的財産による収益確保の道筋も明確化されている。収益の一部は大学と KISTEC へ還流されることになっている。継続的な地域エコシステム形成の維持・発展が期待できる体制が整っており、評価できる。

【自立化・持続化】

国内大手企業への事業導出がなされており、企業主導での事業化の道筋が明確化されている。公的資金の確保や神奈川県からの支援が計画されているほか、東京医科歯科大学と横浜国立大学の中長期計画等にも位置づけられており、評価できる。

さらに、その活動を支える組織面、人材面での体制作りもなされており、新たな事業化プロジェクトの創出が期待出来、エコシステムの自立性・持続性を有するものと判断される。