

2017年12月25日

iPS細胞由来血小板製剤の実用化を目指すベンチャー企業 株式会社メガカリオンへの追加出資について

- ・メガカリオンによるiPS細胞由来血小板製剤の開発は治験準備の段階へ
- ・メガカリオンと共同開発先によるオープンイノベーションを継続的に支援
- ・新規VCに加えて、共同研究を行う事業会社も共同出資に参画

株式会社産業革新機構（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：勝又幹英、以下「INCJ」）は、iPS細胞から血小板をつくる技術を臨床応用した血小板製剤の事業化を目指す株式会社メガカリオン（本社：京都府京都市、代表取締役社長：三輪玄二郎、以下「メガカリオン」）の事業進捗に伴い、同社の第三者割当増資を引き受け、11億円を上限とする追加投資を決定し出資を完了しました。メガカリオンは、今回のシリーズCで、総額37億円の資金を調達し、既存株主に加え、大塚製薬株式会社、株式会社大塚製薬工場などの事業会社や新生企業投資株式会社、しがぎん成長戦略ファンドが新たに出資を行いました。

血小板製剤は抗がん剤治療による血小板減少症や出血性疾患に用いられる基本的な医療手段の一つであり、その市場は日米欧だけで4000億円を超え、安定供給に対する社会的ニーズも非常に高くなっています。一方、血液製剤は献血を基に生産されますが、特に高齢化や人口減少が進む日本国内においては、2027年には献血者の不足が85万人に達するとも言われています。とりわけ、冷凍保存ができない血小板は、血液の中でも赤血球や血漿に比べ保存可能期間が4日程度ときわめて短いので需給調整に細心の注意が払われており、今後の少子高齢化の一層の進展により需給の逼迫が懸念されています。

そのような状況において、メガカリオンは、iPS細胞から血小板を産生し、ヒトiPS細胞由来の血小板製剤の実用化を目指すベンチャー企業として2011年に設立されました。血液を原材料としないので、計画的安定供給が可能で、病原汚染等の危険性がない血液製剤の供給が可能となります。

INCJは、メガカリオンに対し、リードインベスターとして、2013年8月に、シリーズAとして10億円、2015年3月にシリーズBとして16.9億円の支援を行ってきました。その間、メガカリオンは、治験用株の樹立、大量製法の確立、薬事当局との相談実施、業許可取得の他、多くの国内アカデミア、公的機関、国内事業会社と共同研究や、業務委託など密接な連携を行うなど、順調にその計画を進捗してまいりました。

そのような実績を踏まえ、シリーズCでは、日米での治験実施・治験薬製造に加え、将来の商業化を見据え、製造コスト削減のための製造技術開発に重点的に資金が投入される予

定です。

本プロジェクトは、日本の産・学・官が密接に連携し、世界のトップを走る iPS 細胞の研究・開発の具現化を目指すもので、日本と世界の輸血医療インフラに革新的な進化をもたらすものです。INCJ は、日本のバイオベンチャーに対する資金供給の呼び水としての資金提供にとどまらず、本投資を通じて、iPS 細胞の実用化を促進する事業環境の整備など、日本のライフサイエンス産業の活性化に貢献できることを期待しています。

株式会社メガカリオンについて

設 立：2011 年 9 月

本 社：京都府京都市

代表者：代表取締役社長 三輪玄二郎

事業内容：iPS 細胞から高品質の血小板及び赤血球を産生し、

- ① 計画的安定供給が可能で、②安全性が高い、血液製剤を開発する。

URL：<http://megakaryon.com/>

株式会社産業革新機構（INCJ）について

INCJ は、2009 年 7 月にオープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成を目指して、法律に基づき設立された会社です。総額約 2 兆円の投資能力を有しており、革新性を有する事業に対し出資等を行うことで産業革新を支援することをミッションとしています。INCJ は、投資・技術・経営等で多様な経験をもつ民間人材によって運営されており、法令に基づき、当社内に設置している産業革新委員会にて、政府の定める支援基準に従って投資の可否の判断を行い、日本の産業革新に資する投資を実施いたします。

<本件に関するお問い合わせ先>

株式会社 産業革新機構 企画調整 Gr. 広報 入江、坂井
東京都千代田区丸の内 1-4-1 丸の内永楽ビルディング 2 1 階
電 話：03-5218-7202 URL：<http://www.incj.co.jp/>

[別添]

株式会社産業革新機構

追加支援決定案件の概要

1. 対象事業者

- ・ 事業者名:株式会社メガカリオン
- ・ 事業内容:iPS 細胞由来の血小板製剤の実用化
- ・ 業界・分野:健康・医療
- ・ 事業化ステージ:アーリーステージ

2. 支援決定概要

- ・ 支援決定金額:11 億円(上限) 実投資額:11 億円
- ・ 支援決定公表日:2017 年 12 月 25 日
- ・ これまでの支援決定内容
 - シリーズ A 10 億円(上限) 支援決定公表 2013 年 8 月 実投資額 10 億円
<https://www.incj.co.jp/news/assets/1418024696.01.pdf>
 - シリーズ B 20 億円(上限) 支援決定公表 2015 年 3 月 実投資額 16.9 億円
<https://www.incj.co.jp/news/assets/1426832469.03.pdf>
- ・ 投資ストラクチャー図(別添)

3. 投資意義

<社会的ニーズへの対応>

- ・ これまで解決できなかった血小板製剤に対する充足した解決策となる。
- ・ 血小板製剤の需給が逼迫する中で安定供給が可能。病原汚染リスクがなく、極めて高い安全性を確保可能。
- ・ シードステージからの投資育成と Exit の成功事例を作り出すことにより、バイオ VB/VC 業界のエコシステム確立に資する。

<成長性>

- ・ 先進国のみならず、新興国を含めた世界各国で血小板製剤のニーズがあり、市場規模も大きい。
- ・ 既存・新規民間 VC に加え、共同開発先など民間事業者等からの資金供給が見込まれる。

<革新性>

- ・ 日本発の最先端の技術の結集である iPS 細胞を用いた再生医療の商業化で先駆者となる可能性が高い。
- ・ 医療現場が 100 年以上待ち望んだ輸血医療の「第 2 のイノベーション」となり得る。

4. 大臣意見

主務大臣(経済産業大臣)意見

- 1) 血小板製剤に対する具体的なニーズを的確に把握し事業に取り組まれない。
- 2) 国内アカデミア、公的機関、事業会社との連携により、国産の試薬、培地、装置を用いて、ヒト iPS 細胞由来血小板製剤の製造プロセスの構築に取り組まれない。
- 3) 国内での迅速な事業化に向けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省、当省等の関係機関と緊密に連携を取りつつ、我が国での開発の加速化に努められたい。

事業所管大臣(厚生労働大臣)意見

本件については、国内医療機関と十分な連携体制を構築しつつ、安全性を確保した上で、引き続き進めていただきたい。

以上