

1. Executive Summary

Opportunity: 免疫チェックポイント阻害剤が効かない、または再発する固形がん患者への新たな希望となる世界初のTh7R細胞治療

Status: 動物POC取得済み。現在はCMC確立・GLP試験準備フェーズ

Goal: 2027 Q1 臨床研究FPI → 第I/II相試験でのPOC取得時点 (2029年頃) でのExitを目指す。

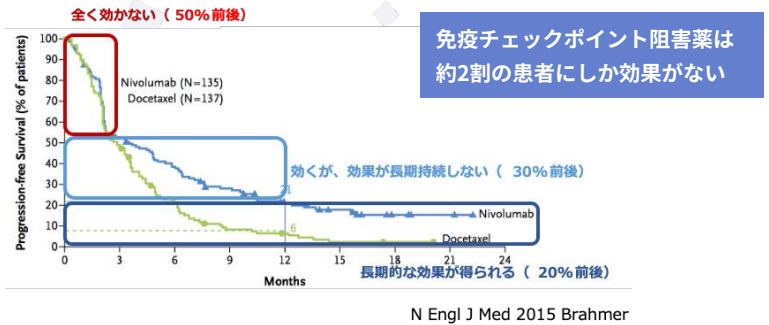
2. The Problem:

なぜ既存薬は効かなくなるのか?

→ T細胞の疲弊 (Exhaustion)

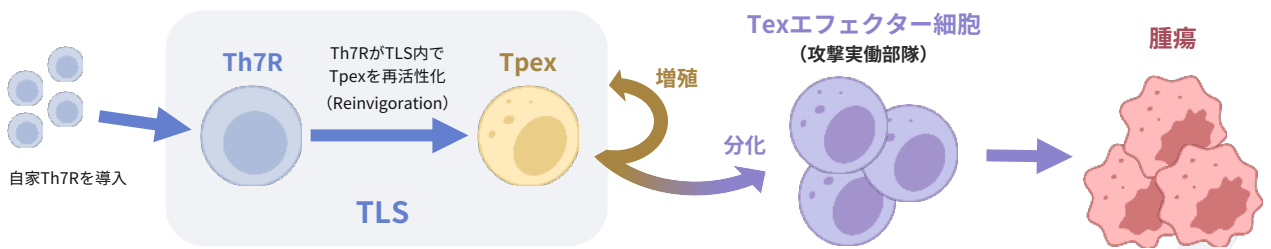
課題 免疫チェックポイント阻害剤(ICI)は、T細胞が「疲弊」すると効果を失う

原因 がん微小環境による抑制と、エフェクターT細胞の短寿命化



3. Our Solution: Th7Rの作用機序

長期寛解に導く細胞治療



新規のCD4ヘルパーT細胞集団

- がん細胞近傍に三次リンパ構造 (TLS) *の形成を誘導
- TLS内において、Tpex細胞と空間的に近接 (パートナー化) している
- *三次リンパ構造 (TLS): がん近くにつくられる「免疫細胞の前線基地」

Tpex (ティーベクス) 疲弊T細胞の前駆細胞

Precursor of exhausted T cells

ずっと戦い続けて疲れ果てる (消耗する) 前の、まだ元気で増殖能力を残したT細胞

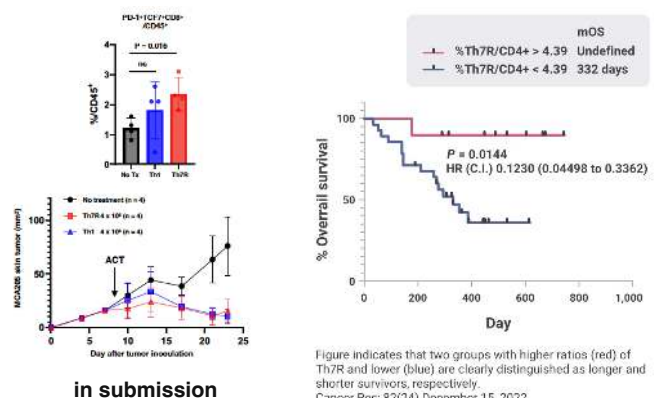
Th7Rが作る「理想的な戦場」

- Th7Rは、がんの近くに TLS (三次リンパ構造) という「安全な拠点」を作ります。
- その拠点の中で、Tpexを保護し、元気を与えます。
- 元気になったTpexが、次々とフレッシュなTexを戦場へ送り出します。
- この「Th7R → Tpexの維持 → Texの継続供給」というサイクルが回っている状態が、「Durable tumor control (持続的な腫瘍制御)」です。

4. Scientific Evidence (POC)

In-vivo (マウス): 同種移植モデルにおいて、Th7R投与群で顕著な腫瘍消失と生存期間延長を確認。

In-vivo (ヒト): 末梢血中にあり、Th7Rと名付けたCD4 T細胞のサブセットは抗がん機能を持ち、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた患者の治療効果を予測することに用いることができる (右図参照)。つまりTh7Rを投与すればがん患者に効果があることを示唆している。



Execution & Business Plan: 開発計画とExit戦略

5. Development Roadmap and Cost for pre-Clinical and Clinical trial (2025-2029)

Phase 1: Pre-Clinical (Now - 2026)

- CMC確立 (CDMO技術移管・GMP製造)
- GLP毒性試験、PMDA対面助言

Phase 2: Clinical Entry (2027)

- IND提出 → First Patient In (2027 Q1)
- 第I/II相試験開始 (対象: 固形がん)

Phase 3: Exit (2028-2029)

初期データ取得 → 製薬企業への導出/M&A

6. Financial Plan (3カ年計画)

費目カテゴリ	概算予算 (3年計)	主な用途
CMC (製造・品質)	5.1 億円	CDMO委託費、プロセス開発、品質試験設定
臨床試験	4.4 億円	CRO費用、病院委託費 (被験者登録・管理)
非臨床試験	0.6 億円	GLP安全性試験等
その他	0.6 億円	薬事コンサル、知財維持、管理費
合計	約 10.7 億円	(予備費除く)

必要調達額: 総額 約10.7億円 (FPI~初期データ取得まで)

1. CMC (製造・品質): 5.1億円 (CDMO委託、GMP製造)
2. 臨床試験: 4.4億円 (CRO、病院委託費)
3. 非臨床試験: 0.6億円 (GLP安全性試験)
4. その他: 0.6億円 (薬事、知財、管理費)

10. Patents

内容	国	公開/公表番号	登録番号	出願日	登録日	ステータス
CD62Llow 細胞療法	中国	CN 116712458 A		2018/2/6		出願中
	欧州	4039260	4039260	2018/2/6	2024/4/17	登録済み (英・仏・独)
	韓国	10-2023-0017355	10-2617574	2018/2/6		登録済み (英・仏・独)
	インド	Journal No. 45/2019		2018/2/6		出願中
	アメリカ	US 2023/0349909 A1		2018/2/6		出願中
	台湾	202323820		2018/2/7		出願中
Th7R 細胞療法	日本	2023-21999		2021/9/7		出願中
	アメリカ	US 2024/0264158 A1		2021/9/7		継続出願にて権利化予定
	中国	CN 116113435 A		2021/9/7		分割出願にて権利化予定
	欧州	4212174		2021/9/7		分割出願にて権利化予定
HEV/TLS	韓国	10-2023-0062834		2021/9/7		分割出願にて権利化予定
	インド			2021/9/7		分割出願にて権利化予定
	日本	2025-041652(出願番号)		2025/3/14		出願中 (公開未) 日米優先権主張出願予定

7. Team & Structure

- Management**
- CEO: 安河内 正文 (シリアルアントレプレナー)
 - Scientific Founder: 各務 博 教授 (埼玉医科大学)
 - Advisor: 川真田 伸教授 (細胞製造・CAR-T権威)



- Partners**
- CDMO: 選定中 (国内大手候補と交渉中)
 - CRO/PMO: MEDISO支援等を活用し体制構築中

8. Competition 競合優位性のポイント

「固形がん」への回答 既存のCAR-Tが苦手とする固形がんに対し、Th7Rは微小環境を改善することで効果を発揮

「疲弊」の克服 ICI (オプジーボ等) が効かない最大の原因である「T細胞の疲弊」を、Tpex (前駆疲弊T細胞) 誘導により回避・解除できる唯一かつ複合的対応のソリューション

経済合理性 自家培養 (CAR-T) の高額な製造コストに対し、Th7Rは「同種他家 (Allogeneic)」による大量製造が可能であり、持続可能な事業モデルを構築

比較軸	① ICI (オプジーボ等)	② CAR-T (自家)	③ Th7R (当社技術)
対象疾患	固形がん (一部のみ奏効)	主に血液がん (固形は苦手)	固形がん (肺がん等)
疲弊への耐性	× (疲弊T細胞には効かない)	△ (CAR-T自体が疲弊する)	◎ (Tpex誘導で疲弊回避)
製造・コスト	低 (抗体医薬)	高 (遺伝子導入・培養複雑)	中 (同種・大量培養可能)
ポジショニング	Standard of Care	Last Resort (Blood)	Next Gen IO for Solid Tumors

9. Exit Strategy

Target: IO領域強化を狙うメガファーマ
Timing: Ph1/2での安全性・初期有効性確認後 (2028-29)
Rationale: ICI/CAR-Tとの併用療法としての高い親和性