

# スタートアップ育成・創薬エコシステム の構築に向けた支援策について

令和8年 1月 21日

日本成長戦略会議 第1回 創薬・先端医療WG

# 創薬エコシステムの構築に向けた支援策について

- 我が国の創薬力の抜本的強化のためには、**全国の革新的なアカデミア発シーズの発掘**および医薬品等としての**実用化に向けた伴走支援が極めて重要**。
- 文部科学省では、一定の要件を満たす機関として大臣認定した「橋渡し研究支援機関」を通じ、機関外も含めて全国から実用化を目指す研究シーズの発掘、研究のフェーズに応じて実用化に向けた研究者の伴走支援、予算事業による研究費支援を実施し、研究成果の実用化を推進している。

## 橋渡し研究支援機関 認定制度

大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化するため、一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定する制度

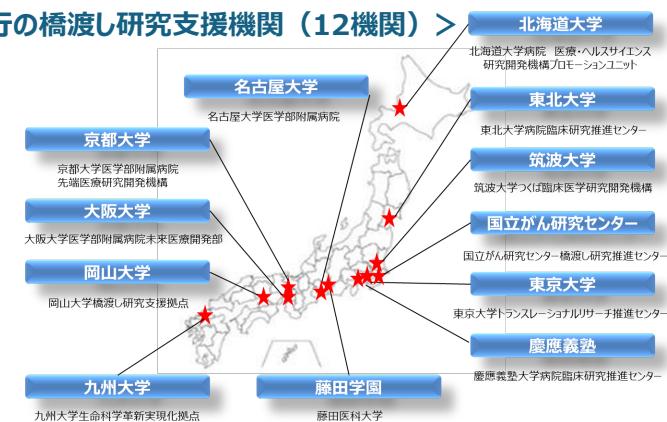
### 橋渡し研究支援機関が有する機能

- シーズの発掘・育成機能**及び非臨床試験から臨床試験への展開を通した**実用化支援機能**
- 実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進する**プロジェクトマネジメント機能**
- 研究者に寄り添った**コンサルティング機能**
- 実用化研究に係る**人材育成機能**

### 認定要件

- 橋渡し研究支援を実施する**拠点を設置**していること
- 橋渡し研究支援に**必要な組織体制を整備し人員を確保**していること
- 橋渡し研究支援を実施している**実績**があること
- 橋渡し研究に必要な**人材を育成**していること

### 〈現行の橋渡し研究支援機関（12機関）〉



## 事業内容

### 橋渡し研究支援プログラム

- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）を通じ、**アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡し**できる体制を構築。
- 全国のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。

#### 基礎研究

#### 応用研究

#### 非臨床研究

#### 臨床研究・治験

##### シーズA

特許取得等を目指す課題を各機関が主体的に発掘・育成

##### preF

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題

##### シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題

##### 異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

##### シーズB

非臨床POC取得を目指す課題

##### シーズC

臨床POC取得を目指す課題

##### 機関外

令和6年度  
支援シーズ数※

1340

機関内  
61%

※橋渡し研究支援機関による  
医薬品、医療機器等のシーズ支援数

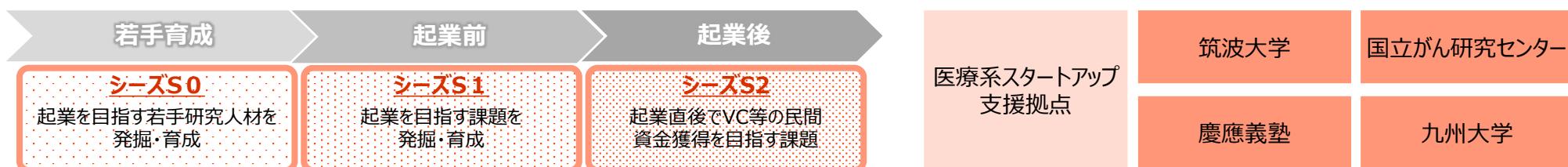
# アカデミア発医療系スタートアップへの支援について

- 創薬の水平分業が進む中、アカデミア発医療系スタートアップは革新的な医薬品・医療機器等の開発において欠かせない存在。
- 文部科学省では、全般的なアカデミア発スタートアップに対する支援は行っているものの、医薬品・医療機器等シーズの実用化にあたっては、開発段階で治験等を見据えた薬事規制対応が必要であり、特別な支援が不可欠。

## 事業内容

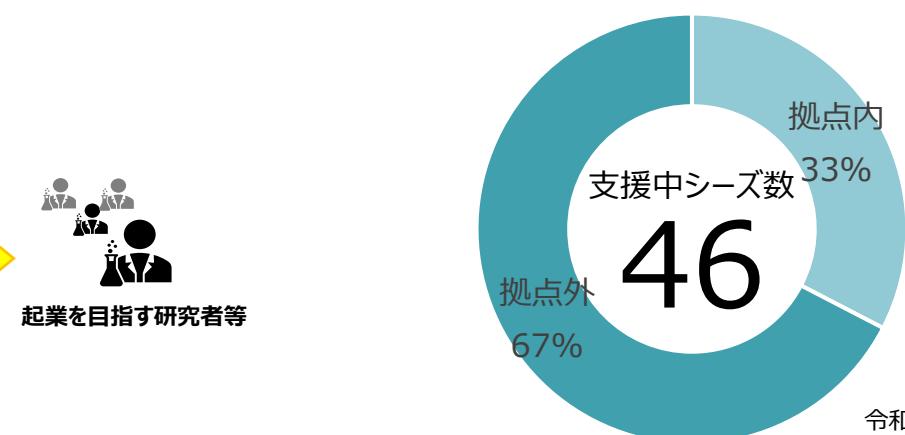
### 大学発医療系スタートアップ支援プログラム (令和5年度補正予算事業、事業実施期間: ~令和10年度)

- 大学発医療系スタートアップ起業に係る専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施。
- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）から選抜した医療系スタートアップ支援拠点（4拠点）において、3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援するとともに、伴走支援を実施。



- 基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援することにより、医薬品、医療機器等の実用化を目指すシード期（非臨床段階）のスタートアップへの支援を強化。

## 【本事業のスキーム】



# 参考：代表的な事業成果

## 橋渡し研究支援事業関連

### がんのウイルス療法（開発名「G47Δ」）

2021.6 製造販売承認取得（販売名「デリタクト注」）

#### 概要：

がん細胞のみで増殖して細胞を破壊するウイルスによって、がん細胞を死滅させる。

研究代表者：東京大学 藤堂 具紀

開発企業：第一三共株式会社

支援期間：2009年～2020年

支援内容：橋渡し事業研究費※

橋渡し研究支援機関（東京大学）は試験に参加する被験者問合せの窓口業務、データマネジメント業務、ウイルス製剤製造設備の維持、データセンター・統計解析業務、モニタリング等の支援を担当。

### 糖鎖ナノテクノロジーを用いたウイルス検査キットの開発

2020.10 製造販売承認取得

（販売名「SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット」）

#### 概要：

糖鎖固定化ナノ粒子（SGNP）を用いたウイルスを高感度に検出するキットの開発

研究代表者：鹿児島大学 隅田 泰生

開発企業：株式会社スティックスバイオテック

支援期間：2019年～2020年

支援内容：橋渡し事業研究費※

橋渡し研究支援機関（九州大学）はプロジェクトマネジメント、薬事申請・保険適応のコンサルテーション等の支援を担当。

※「橋渡し研究支援プログラム」の前身事業も含む

## 大学発医療系スタートアップ支援事業関連

### CrestecBio社、1.5億円の資金調達を実施

開発品目「CTB211」

#### 概要：

筑波大学で研究された、活性酸素種（ROS）を消去し神経細胞を保護する効果が期待されている高分子医薬品「CTB211」を開発し、医療系スタートアップ支援拠点（筑波大学）にてシーズS2に採択・支援中のCrestecBio社が、シードラウンドの1st closeとして、総額1.5億円の資金調達を実施。虚血性脳卒中に対する神経保護薬としての臨床試験開始に向け、非臨床試験および治験薬の製造準備等を加速予定。

研究代表者：丸山 愛樹

開発企業：CrestecBio株式会社

支援期間：2025年～



2025.12.9 CrestecBio株式会社のプレスリリースに基づき作成