

プロジェクト概要



血管新生誘導型エクソソーム製剤 (Cell-Free)

- microRNA高含有
- 非細胞製剤
- 規格化可能
- 保存可能



技術的優位性

再現性・製造性・安全性における優位性



作用機序・保有データ



- マウス重症下肢虚血モデルで、血流改善および血管新生促進効果を確認
- 用量依存性を示す in vivo データを取得
- 血管新生機序に関する基礎研究および非臨床PoCを示す2報の論文 (2025年) を保有

1. Kusakabe T, Fukuda S, et al. Biomedicines. 2025 Sep;25:13(10):2353.
2. Wada Y, Fukuda S, et al. Tissue Eng Regen Med. 2025 Oct;22(7):993.

現時点でのデータはマウスレベルであるが、創薬シーズとしての妥当性を示す初期PoCは確立されている。

開発ビジョン

- ① 【臨床試験】先進医療、医師主導治験
- ② 【基礎研究】血管新生マイクロRNAを高含有したエクソソームによる非細胞依存型血管新生創薬

- 細胞治療の課題を克服
- 次世代血管新生モダリティ
- 単独の血管新生薬
- 再生医療を補完・代替する創薬プロダクト

下肢虚血患者数・医療福祉費

日本国内

下肢虚血患者数 1千万人
 下肢切断患者数 毎年1万人
 下肢切断初年度医療福祉費 1,000万円/人
 医療福祉費総額 1,000億円/年

全世界

下肢切断患者数 60万~70万人 (推定)

私たちの治療法の経緯

血管障害のため下肢切断は毎年1万人ほど

2011年 基礎検討
 2016年 臨床研究



2022年 先進医療 (~2032)
 「完全自家血管新生療法」
 ※投与細胞は純化したMSC



2024年 非細胞血管新生療法特許
 2025年 RegeneMed Tokyo起業



細胞治療の問題

- 効果のばらつき
- 保存性
- 規格化
- 造腫瘍性

まず
 効果のばらつきの原因
 = 血管新生細胞治療のメカニズム
 → 特定の血管新生マイクロRNA

血管新生マイクロRNAを高含有したエクソソームによる非細胞依存型血管新生創薬

福田尚司 sfukuda@tokyo-med.ac.jp