



RAINBOW INC.
Research on Advanced Intervention through Novel Bone marrow stem cell

2023.9.1

株式会社 RAINBOW

脳卒中に対する再生医療に取り組む大学発スタートアップ 株式会社 RAINBOW の資金調達のお知らせと今後の展望について

株式会社 RAINBOW(所在地:北海道札幌市、代表取締役社長:高橋 悠一、以下 当社)は、2023年8月31日第三者割当増資を実施し2億3760万円を調達したことを本日発表いたします。

今後は、ご出資頂いた5社との協力体制の下で、脳梗塞の患者さんから採取、培養した、自家骨髄間葉系幹細胞製品(開発名:HUNS001)の開発、治験、薬事承認まで一貫した体制を整えることを目指してまいります。

- OCP1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 岡三キャピタルパートナーズ株式会社 (東京都中央区、代表取締役兼 CEO:藤野 敦)
- 株式会社ツルハ (北海道札幌市、代表取締役社長:八幡 政浩)
- 北洋 SDGs 推進 2号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 株式会社北海道二十一世紀総合研究所 (北海道札幌市、代表取締役社長:進藤 智)
- 株式会社 エスアールディホールディングス (東京都中央区、代表取締役:田澤 博実)
- 社名非公表

当社は、北海道大学脳神経外科の研究成果をもとに2019年8月9日に設立され、北大発認定スタートアップ企業およびJ-Startup HOKKAIDO 認定スタートアップ企業に選定されています。独自の技術である HUNS001 は、高い品質、安全性、有効性、経済性を目標に開発された、脳梗塞周辺部に直接投与するタイプの再生医療等製品です。当社はこの技術が社会実装されることを目標としています。

■当社の開発製品:HUNS001 について

脳梗塞は、年間に30万人が発症するなど、依然としてわが国の国民病です。近年、超急性期治療の開発が着実に進み、脳卒中・循環器病対策基本法の制定など行政の後押しもあり、急性期患者には福音が届きつつあります。しかし、運動麻痺などの後遺症に悩む慢性期患者は非常に多く、後遺症の改善が期待できる治療法は今もありません。

北海道大学脳神経外科では、2001年度から脳梗塞に対する再生医療研究をはじめ、2017年から自家骨髄間葉系幹細胞(MSC)製品:HUNS001の医師主導治験(RAINBOW 研究)を開始しました。この研究では7名の亜急性期患者を対象とし、製品投与の安全性を示し、有効性が期待で

きる結果を得ました。

一方で、患者さんからの医療相談は慢性期の方からが圧倒的に多く、いわゆるアンメットメディカルニーズが慢性期後遺症の改善であるということが分かります。これから当社が目指すところは、HUNS001を投与することにより、普段ベッド上で生活し、トイレ、食事、風呂への移動の時だけ車椅子に移乗するような方に、車椅子で外出を楽しんでもらうこと。または車椅子で自宅生活されていた方に、杖歩行などで社会活動に参加してもらおうこと、です。RAINBOW 研究では医療経済学的検討もおこなっており、本製品は投与後 5 年間の QALY(生活の質向上)として平均 800 万円以上の経済的価値と笑顔を、患者さんとそのご家族に生み出します。

また、再生医療には医療経済学的懸念があり、特に自家製品は産業化の観点で他家製品に劣るとされ、製薬企業などの開発ルートに乗りづらい開発案件です。しかし当社では、自家製品でもパーソナル化した自動細胞培養装置を使用し製造することで、効率的な製品製造が可能になり、スケールアップも容易になることを掲げています。当社は、まず 2024 年度中に小規模な第 2a 相治験を開始し、その上で対照群をおいたより大規模な第 2b 相治験へ進み、2030 年度に薬事承認されることを目指しています。

当社では、国内での上市後 5～10 年時点で年間約 5000 例の患者さんへ本製品を届けることが差し当たっての目標ですが、国際共同治験を通じて世界中のより多くの患者さんへ本製品を届けることが、最終的なゴールです。

■当社の概要

- (1) 名称：株式会社 RAINBOW
- (2) 所在地：北海道札幌市北区北 21 条西 12 丁目 2 北大ビジネス・スプリング 206
- (3) 代表取締役社長：高橋 悠一
- (4) 設立年月：2019 年 8 月 9 日
- (5) 事業目的：自家骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療

(ホームページ：<https://www.rainbowinc.co.jp>)