1分子計測リキッドバイオプシー事業の世界展開(コウソミル株式会社)



所在地	創設年	創設者名
東京都文京区	2022年	鏡味 優

パートナーVC	直近の資金調達ラ ウンド	企業価値
ANRI株式会社	プレシリーズA	非公開

会社連絡先:tel: 03-6823-2260

e-mail: hkomoto@cosomil.com

ホームページリンク

https://cosomil.com

○事業概要

コウソミル株式会社(以下、当社)は、東京大学大学院薬学系研究科の小松徹助教及び理化学研究所の渡 邉力也主任研究員によって開発された、血中の酵素の活性を1分子レベルの超高感度で検出できる世界初の 「1分子計測リキッドバイオプシー技術」の社会実装により、少量の体液から疾患を早期発見する早期診断薬、 及び有効な治療薬を選択するコンパニオン診断薬の開発を行うアカデミア発スタートアップ企業である。

○事業内容

本助成事業では、以下を達成し米国展開の蓋然性を高める。

- ①米国での膵がん診断自家調製検査(LDT)販売の根拠となる米国人での約1000例の臨床研究の実施
- ②膵がん検査の差別化かつ有用性の根拠となるStage 0-Iの超早期膵がん検体での臨床研究の実施
- ③国内大腸がん診断LDT販売の根拠となる臨床研究の実施
- ④指先採血での在宅検査を可能とするホームキットの開発
- ⑤測定スループットを大幅に上げる全自動測定装置の開発
- ⑥日米薬事承認取得に向けたPMDA対面助言の実施・FDA Breakthrough Device Designation取得

事業領域・分野	助成事業年度	交付決定額	海外技術実証
ヘルスケア	STS 2024~2025年度	499百万円	アメリカ

○海外技術実証

- ・海外事業会社/大学等との委託・共同研究
- ・自社の拠点を海外に設立もしくは設立予定

当社の開発するがんスクリーニング検査の最大市場のアメリカでの当該検査の臨床開発・販売準備を行う。具体的には、米国人の膵癌・健常者の血液検体を1000例規模で収集して検査性能評価を行い、米国で検査販売を行うエビデンスを確立する。またFDA Breakthrough Devices指定を獲得し、今後の臨床開発の優先的支援を受けられるようにする。米国での当社ラボの設立に向けた調査も行う。

2024年4月現在