

求人票

求人件名:

細胞治療開発企業でのクリニカルサイエンス/プログラムリード募集
(将来の臨床開発部長候補)

会社名:

セレイドセラピューティクス株式会社

会社 URL:

<https://celaidtx.com/>

求人部署名:

臨床開発部門(新規設立予定)(取締役 COO への直接レポート)

会社概要:**<基本情報>**

代表 : 代表取締役社長 荒川 信行

本社所在地 : 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学南研究棟アントレプレナーラボ

URL : <https://celaidtx.com/>

設立年 : 2020 年 10 月

資本金 : 8000 万円

役職員数 : 17 名

<事業内容>

セレイドセラピューティクスは、人の血液の源となる造血幹細胞を選択的に体外増幅する独自技術を持つ東大発・筑波大発のスタートアップです。造血幹細胞を安全かつ効率的に増やすことで、血液がんを含む難治性の血液疾患・遺伝性疾患への細胞治療や ex vivo 造血幹細胞遺伝子治療、また虚血性疾患での血管新生などを目的とする次世代の再生医療等製品を社会に提供することを目指しています。

会社 PR:**<当社の魅力>****■技術力の優位性**

当社造血幹細胞のエピジェネティックな遺伝子発現制御に注目し、独自に見出した新規化学合成物により、長期生着・造血再建能を持つ CD34+細胞を高純度かつ大量増幅(2 週間培養で 400 倍

増幅)する技術を確立しました。また in vivo 動物試験でも競合技術よりも有意差を持って優れた結果を得ています。当社の細胞培養方法は国際特許出願済で、日本含め各国での特許査定も得ています。

■パイプライン開発事業

小児期に発症する重度・希少血液疾患に対し、新規造血幹細胞(HSC)治療製品「CLD-001」の米国での臨床 POC 取得を目指しています。対象疾患の再生不良性貧血や原発性免疫不全症などは、HSC 移植以外に根治療法は存在せず、現行治療では①移植後の生着不全による死亡、②骨髄ドナー不足、③移植後の重度 GvHD(移植片対宿主病)という大きな課題があります。長期生着・造血再建能を有する CLD-001 細胞製品は、①移植後の生着不全による死亡リスクを減らし、また凍結さい帯血を細胞ソースとすることで②③課題も解決する製品です。現在、米国 CDMO にて製造工程の開発を進めており、GMP 製造・GLP 安全性試験を経て、米国で Phase1/2 試験を実施予定です。

■プラットフォーム技術事業

造血幹細胞の増幅技術の遺伝子治療・iPS 細胞製品等への応用も進んでおり、グローバル企業や海外バイオテックとの契約実績もあります。今後、グローバル・海外企業との協業を加速・推進していく予定です。

■資金調達

直近の 2024 年 9 月迄にシリーズ A ラウンドとして累計 11.6 億円の資金調達を成功させたことに加え、NEDO ディープテック・スタートアップ支援事業採択による最大 2 億円の補助金、AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業採択による最大 27 億円の補助金といった政府からの大きな後押しを受けています。これらの事業進展が評価され、多くの投資家や政府関係者からも期待を集めています。現在のシリーズ B 資金調達も順調に進んでおり、一定の資金確保目途が立ったため、さらなる人員拡充を計画しています。

■経営・チーム体制

国内大手製薬・CRO 出身の各分野(非臨床、CMC、臨床、財務)のエキスパートが集まり、CLD-001 の米国開発、プラットフォーム技術の BD 活動を進めています。特に、CLD-001 の米国開発、BD 活動は米国コンサルタントとチームを組んでおり、グローバルな体制です。

募集背景:

シリーズ B 資金調達及び AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の補助金により大型資金調達ができたことで、米国での CMC・治験準備を加速させるため。

仕事内容:

<仕事の魅力>

日本の政府(AMED)の大型資金援助も得て、新規造血幹細胞治療製品 CLD-001 の米国での臨

床開発に携わっていただけます。現在の臨床開発体制は、取締役 COO(日本人)と臨床医コンサルタント(米国人)、薬事コンサルタント(米国人)、メディカルアドバイザー(米国人)というグローバルな体制のため、入社後から、グローバル開発をリードする非常に Exciting な機会があります。

<仕事内容>

ご経験に応じて、以下のクリニカルサイエンス/オペレーション業務に携わっていただきます。

1. プロトコル骨子の詳細化・アップデート(クリニカルサイエンス)

すでに FDA との Pre-IND Meeting を完了し、対象疾患やプロトコル骨子について概ね合意できています。FDA からのフィードバックを踏まえ、当社メディカルアドバイザーや KOL と協議を行い、プロトコル骨子のブラッシュアップや詳細化(特に選択・除外基準)を行う

2. 候補施設選定(クリニカルオペレーション)

すでに代表的な候補施設は選定しているため、プロトコル骨子の詳細化と並行して、その他候補施設や KOL との関係構築を図り、治験実施準備を進める

3. Clinical CRO 選定(クリニカルオペレーション)

Clinical CRO もいくつか候補があるが、網羅的に調査・選定していく。CRO 選定後は、CRO マネジメントも行う

4. IND に向けた必要書類の作成リード(クリニカルサイエンス/オペレーション)

IB(治験製品概要書)、プロトコル、同意説明文書、その他臨床関連資料を、外部コンサルタントを活用しながら作成リードする

5. AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の補助金対応(クリニカルサイエンス/オペレーション)

取締役 COO と協力し、臨床開発進捗管理および AMED への説明・文書作成を担う

6. その他、米国治験に関する各種会議、トラブルシューティング(米国との英語でのやり取り)

勤務地:

■主な勤務場所(但し、将来的には事業の進捗により勤務地変更の可能性あり)

・本社:

〒113-8485 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学南研究棟アントレプレナーラボ
(東京メトロ 本郷三丁目駅から徒歩 5 分)

* 原則リモートワーク可(応相談)

募集人員:

クリニカルサイエンスリード 1 名、プログラムリード 1 名、の計 2 名 * 職名はご経験やスキル等により決定します。

入社時期:

時期は応相談

要件:**■必須要件**

- ・医薬品関連企業(製薬企業、CRO 等)でのクリニカルサイエンスまたはクリニカルオペレーション業務経験
- ・ビジネス英語上級スキル(会議で CRO や KOL とディスカッション可能なレベル)

■歓迎要件

- ・医薬品関連企業(製薬企業、CRO 等)でのプロジェクトマネジメント業務、薬事申請業務経験
- ・血液・免疫系疾患や、AML/ALL/MM 等の造血器腫瘍の知識・経験
- ・ヒト細胞培養に関する知識・経験(例:造血幹細胞/血液細胞/血球、iPS 細胞等)
- ・造血幹細胞移植に関する知識・経験

待遇:

- ・雇用期間:無期雇用(試用期間:3 ヶ月)* 試用期間中の待遇変更の可能性有
- ・雇用形態:正社員
- ・想定年収: * お問い合わせください
- ・その他:個人評価や会社業績等に応じてストックオプションを付与

その他条件:

健康保険 厚生年金 雇用保険 労災保険

就業時間 09:30 ~ 18:30(休憩時間 60 分)フレックス制度有

残業 月 0 時間 ~ 30 時間程度

年間休日 121 日

有給休暇 初年度 10 日(入社半年後~)、入社時に傷病特別休暇(3 日間)付与あり

土 日 祝日 GW、夏季休暇、年末年始休暇

選考方法:

面接は 2~3 回を予定(オンラインまたは対面実施)