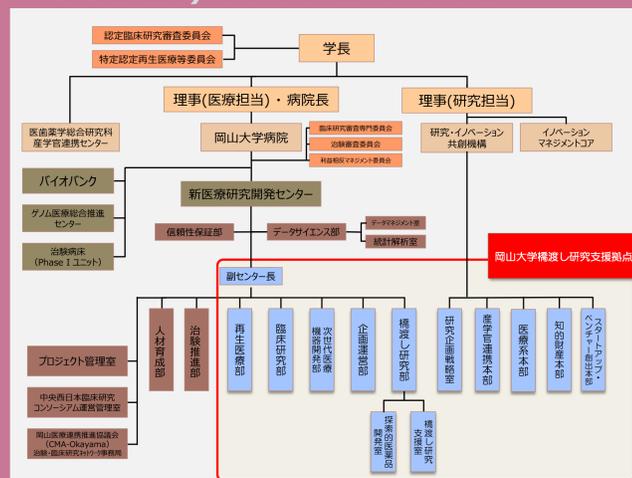
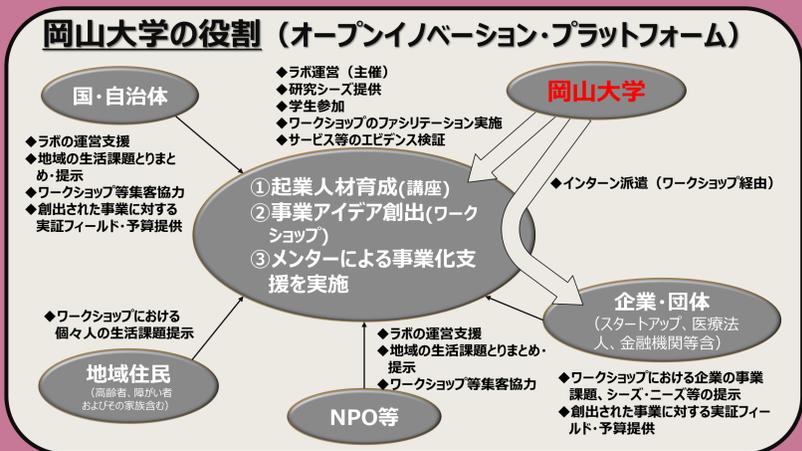


岡山大学病院の特色

- 研究開発初期段階～臨床開発計画策定まで、幅広いご相談に対応
 - ・ 基礎研究・臨床開発・知的財産管理等の経験豊富なスタッフによるヒアリング相談
 - ・ 必要に応じて、医師・歯科医師、統計家、PMDA審査部門経験者等の専門知識を持つスタッフも参加
 - ・ 非臨床試験及び医薬品製造・品質の外部コンサルタントとも連携
 - ・ 臨床試験は、計画策定、セットアップ、実施(事務局、テータマネジメント、モニタリング、監査)、から終了までone-stopサービスを提供
- アカデミア研究者(岡山大学以外も大歓迎です)に限らず、企業(ベンチャーに限りません)からのご相談にも対応



1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

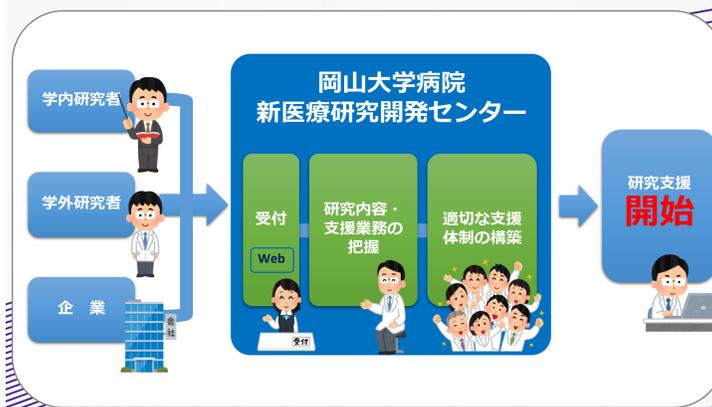
- 臨床研究中核病院として、医薬品・再生医療等製品、医療機器・医療機器プログラム(SaMD)及び体外診断用医薬品の基礎研究から臨床研究実施までの各段階において、技術的・戦略的支援や試験の立案～実施実務支援、さらに企業マッチング支援が可能
 - ・ オープンなイノベーションを創出する場: BIZEN
エキスパートがコーディネートし、コア人材を育てる「BIZENプログラム」と、研究活動の場を提供する「BIZENラボ」にて、育成および支援を行う
 - ・ 医療機器人材育成プログラム: “BIZENデバイスデザイン”(実践型ワークショップ) 開催
- 充実した臨床研究・医師主導治験支援体制
 - ・ 岡山医療連携推進協議会(CMA-Okayama)による、virtualなメガホスピタル体制



【臨床現場に立ち入り、実地観察ができるBIZENプログラム】

2. 支援内容の紹介

- 起業支援・ベンチャー人材育成プログラム: Research Studio 2024 への参加・支援
- 非臨床段階の支援:
 - 研究開発方針コンサルティング、競争的資金獲得支援、企業マッチング、技術支援
 - 岡山大学バイオバンク: バイオ検体(血液・組織・尿など)を臨床情報(年齢・性別・治療情報等)とセットで提供可能
 - おかやまメディカルイノベーションセンター(OMIC): 分子イメージング研究を支援、PETイメージングは霊長類にも対応
- 臨床開発段階の支援:
 - 開発戦略・方針コンサルティング、競争的資金獲得支援、企業マッチング
 - PMDAとの各種薬事相談支援: コンサルテーション、相談資料の作成、相談への陪席、等
 - All-in-oneの臨床試験支援体制: ドキュメント作成・保管、倫理委員会対応、DM・生物統計、品質管理(監査・モニタリング)、当局届出・報告(安全性情報)、PM・事務局、等



3. 支援実績 (2023/10-2024/9)

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. 桃太郎源株式会社 | → 遺伝子治療薬REICの医師主導治験実施支援 |
| 2. 株式会社抗体医学研究所 | → 当局相談対応支援 および治験薬製造支援支援 |
| 3. MarCure Inc. | → 特許出願相談、競争的資金獲得支援、パートナー企業探索 |
| 4. オンコリスバイオファーマ株式会社 | → 特許共同出願支援 |
| 5. 株式会社粒子線医療研究所 | → 特許維持管理支援、競争的資金獲得支援、パートナー企業探索 |
| 6. 株式会社クロバーナ | → 特許出願・企業探索支援、事業開発戦略立案支援 |
| 7. 株式会社PuREC | → 治験実施計画書等作成、治験実施体制整備・治験立ち上げ、治験計画届出支援 |
| 8. 株式会社Walkable Future | → 研究開発計画支援、競争的資金獲得支援、パートナー企業探索 |
| 9. プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 | → 特許維持管理支援、診断キット開発の薬事側面を含めた助言等の支援 |
| 10. 株式会社糖鎖工学研究所 | → 臨床開発戦略の策定、臨床試験計画の立案および実施 |
| 11. そなえ株式会社 | → 企業設立支援およびネットワーク支援 |
| 12. 株式会社白獅子 | → 研究開発計画支援 |
| 13. 株式会社Medswell | → 会社設立支援、研究開発計画支援 |
| 14. ANT5株式会社 | → 研究開発計画支援 |
| 15. 株式会社Redge | → 研究開発計画支援 |
| 16. 株式会社Gel Coat Biomaterials | → 研究開発計画支援 |



4. ベンチャー支援の流れ

窓口 受付

- まずは、『岡山大学病院研究推進課ARO支援受付窓口』へご連絡下さい
 - ◆ TEL: 086-235-7983
 - ◆ メールアドレス: ouh-csnw@adm.okayama-u.ac.jp

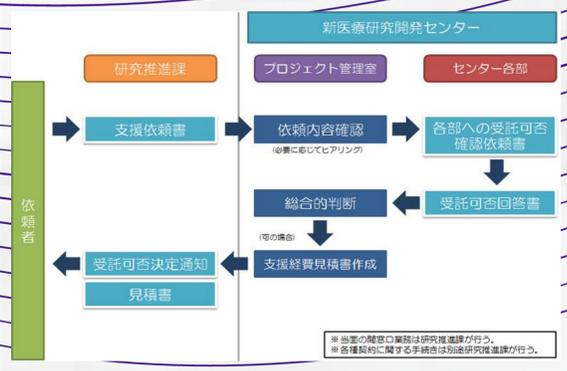


初回 ヒアリング

- 専門スタッフのCapability: 製薬企業・研究機関等において、基礎研究・臨床開発・知的財産管理等の経験を有するスタッフがチームを組んでお話を伺います
- 技術や発明の概要 (Non-confidential資料)、アイデア、ご要望などをヒアリングさせていただきます

支援計画 策定

- 知財、研究、臨床開発の戦略・計画の策定: 初回ヒアリング時のスタッフに加え、適宜医師、統計家、PMDA審査部門経験者等の専門知識を持つスタッフが検討チームに加わります
- RS戦略相談の支援も可能です
- 多様なモダリティに対応: 低分子・高分子医薬品、核酸医薬、細胞医薬、医療機器、医療機器プログラム(SaMD)、体外診断用医薬品等



支援 開始

- 前臨床試験計画策定・実施
- 臨床開発戦略・計画の策定
- RS戦略相談
 - ・相談方針策定
 - ・相談資料作成
 - ・相談実施
 - ・フォローアップ
- 臨床試験実施(Set-up)
 - ・実施体制構築
 - ・各種ドキュメント作成
 - ・治験届出
 - ・業務委託手配
- 実施
 - ・プロジェクトマネジメント
 - ・データマネジメント
 - ・モニタリング
 - ・監査
- 終了
 - ・解析・総括報告書



5. 支援実績例

株式会社 Redge



- 医療機器管理・教育サポート及びシステムの提供
- 医療機器開発等に関連するコンサルティング
- 医療機関におけるDXサポート(ロボット、VR)
- 神奈川県立保健福祉大学発／岡山大学発認定ベンチャーとして研究と事業に取り組む

株式会社 Gel Coat Biomaterials

- GCB社は、**生体適合性ハイドロゲル**を基盤とします。
- バイオ医薬品キャリアー(DDS)、酵素反応のプロセス改良サービス、バイオ電池を利用した新規治療技術を提供します。
- ハイドロゲルの新しい用途・学術研究対象を広げるため、学術機関向け共同研究を行っています。
- 企業への共同研究型サービスを行っています。



クラウド型
医療機器管理教育システム
[CeTraX]

- 国内外で医療機器管理教育システムを展開
- 臨床工学技士不在病院への医療機器管理支援の実施
- アジア地域を中心に病院や医療従事者とのネットワークも構築しており、ニーズ探索から事業化までをサポート

受賞歴
 ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト2022 アイデア部門...グランプリ受賞
 起業家甲子園...審査員特別賞、パートナー企業賞(5社)
 第26回CSOフォーラム2023最終選考会...プラン賞
 第6回岡山テックプラント...BIPROGY賞

採択されたプログラム
 海外派遣プログラム「J-StarX」シンガポール・インドネシアコース(経済産業省)
 SCAP Deep Techコース(Berkeley SkyDeck) (JETRO)

Our Vision
 すべての人に
 医療の安全と質が
 保障された世界を実現する

◆ バイオ医薬品

- ✓ 生体適合性ハイドロゲルによるバイオ医薬品のキャリアーを開発。医薬品の体内分解を遅延抑制
- ✓ 核酸、ペプチド、抗体、タンパク質など生体分子を生体適合性ハイドロゲルが保護



◆ バイオ合成プロセス開発

- ✓ 酵素保護ハイドロゲルによる酵素の耐熱向上、耐有機溶剤性向上、反応速度アップ
- ✓ 酵素反応プロセスの改善を支援します



◆ バイオ電池

- ✓ 生体適合性ハイドロゲルバイオ電池は、生体内で長期に安定して発電
- ✓ 埋植前の充電が不要。電源の小型化、新たな治療技術開発
- ✓ 脳深部の電気治療、体内で発光する小型装置によるがん光治療、
- ✓ 低侵襲性脳深部ブレインマシンインターフェイス



【お問い合わせ先】

岡山大学病院 研究推進課

【Contact Info.】

Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

Phone 086-235-7983

e-mail: ouh-csnw@adm.okayama-u.ac.jp, URL: https://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/

