

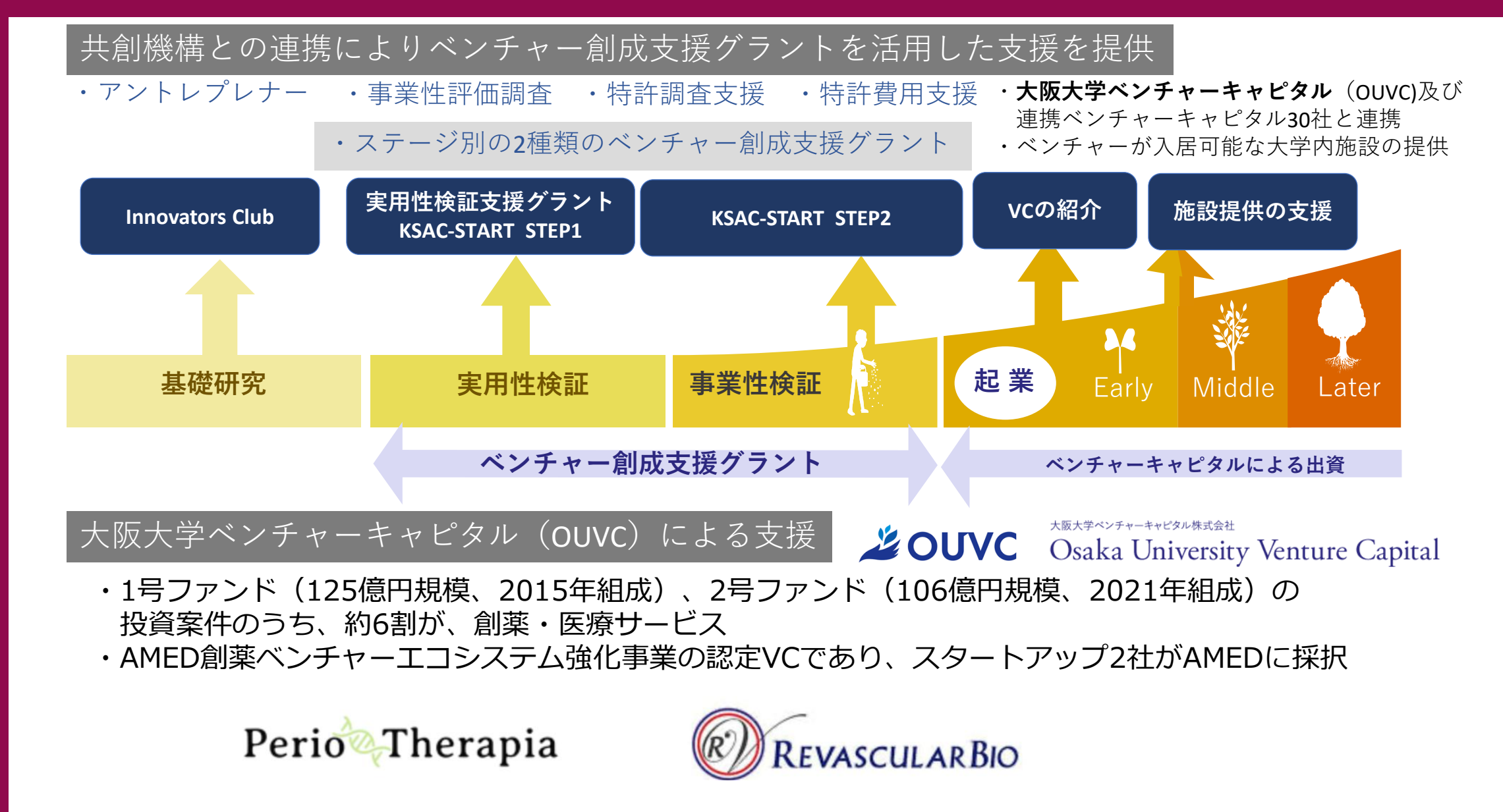
# 臨床研究中核病院 大阪大学医学部附属病院



## 特色・アピールポイント！

- 大学発ベンチャーの創成に向けて共創機構と連携し起業前から支援
- 再生医療をはじめ豊富な開発実績に基づくリソースを提供
- 国際共同研究を支援可能
- 起業家の参加可能な教育メニューを提供

## ベンチャー創成支援



## 細胞培養調製施設 (CPF) 設備

面積: 約335m<sup>2</sup>  
GMP対応: GCTP準拠

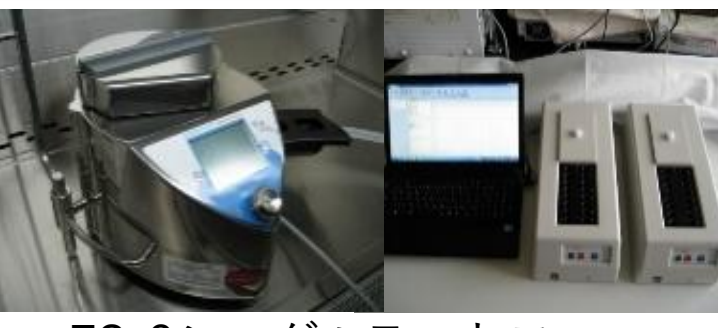
### 細胞調製室 管理室

開放系: 6室  
閉鎖系: 2室 (BSC3台)  
工程管理システム、環境モニタリング



### 細胞培養調製施設 感染症検査室

無菌試験  
直接法、Bac T Alert®3D、  
バイオメイテクター、  
メンブレンフィルター法  
エンドトキシン試験  
トキシノメーター、リムルスES-2シングルテストワーク  
マイコプラズマ否定試験  
Nested PCR法、Mycro Tool、MycroSEQ



### 細胞培養調製施設 品質管理室

再生医療新法やGCTP下に提供される再生医療製品の品質を評価するための検査に特化した検査室

### In vivo造腫瘍性試験 (信頼性保証)

コロニー形成能試験、NOGマウス造腫瘍性試験

### 間葉系幹細胞バンク

Cellbank MTR of Osaka University hospital  
滑膜由来間葉系幹細胞を  
高品質バンク化

臨床用CPCで製造  
無血清・生原基適合  
感染症検査済み  
トレーサビリティ  
臨床使用同意済み

## 1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- 豊富な開発実績に基づく開発支援
- 再生細胞医療・遺伝子治療支援に強み、細胞培養調整施設や造腫瘍試験等の多彩なサービスを提供可能
- 国際共同研究実施推進拠点として国際臨床研究を支援
- 大阪大学ベンチャーキャピタル (OUVC) の2号ファンドから、他の国立大学発のベンチャーへも出資可能に！

## 2. 支援の紹介

- 特許関連 (特許出願、先行技術調査等)
- 薬事相談、先進医療、再生医療等の申請支援
- 臨床試験の立案、文書作成、体制構築
- 企業や臨床家とのマッチング

## 3. 支援実績

- ベンチャー企業と共同で開発する47件のシーズを支援

シーズ A/H 基礎段階 14件	筋骨格系領域医療機器	株式会社MICBON	神経系領域医薬品	株式会社AutoPhagyGO	放射線領域医療機器	(株)United Neutron 豊田放射線研究所
	呼吸器系医療機器	株式会社VentEase	眼科領域医療機器	株式会社QDレーザー社		
	歯科領域医療機器	株式会社アイキャット	消化器領域医療機器	株式会社Eudaimonix	消化器領域医薬品	カノンキア株式会社
	がん領域診断薬	ペリオセラピア(株)	神経系領域医薬品	ルクサナバイオテック株式会社	予防・保健計測機器	株式会社onakara
	スクリーニング技術	Millde株式会社	皮膚科領域医療機器	大阪ヒートクール株式会社	感染症診断法	株式会社ジェネセンス

シーズ  
C  
臨床  
段階  
12件

前立腺特異的膜抗原（PSMA）を標的とした革新的α線治療薬の実用化に向けた医師主導治験の実施	アルファフュージョン株式会社
遠隔心臓リハビリテーションシステムの開発	株式会社リモハブ
膠原病・パーキンソン病に起因する難治性下肢潰瘍を対象としたRE-01の有効性及び安全性を評価する医師主導治験	株式会社リエイル
ワイヤレス体内埋込型ブレイン・マシン・インターフェース装置による意思伝達機能再建に関する検証的治験	株式会社JIMED
カスラムメイト手術ガイドを用いた手関節内変形治療骨折に対する矯正骨切り術の安全性・有効性に関する医師主導治験	株式会社オルスリー
ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法に関する研究	アイボア株式会社
難治性甲状腺がんに対する標的アルファ線核医学治療の医師主導治験	アルファフュージョン株式会社
ピフィズ薬を利用した経口がんワクチンによる進行性尿路上皮癌を対象とした医師主導治験	株式会社イムノロック
化学療法抵抗性のトリプルネガティブ乳癌への新規治療法の開発	ペリオセラピア株式会社
筋層非浸潤性膀胱癌に対する亜塩素酸ナトリウム(HM-001)を用いた新規膀胱内注入療法の開発を目的とした医師主導多施設共同phase II研究	株式会社HOIST
次世代バイオロジクスとしての治療ワクチンの開発	株式会社ファンベップ
悪性胸膜中皮腫に対するAdSOCS3を用いた新規遺伝子治療の医師主導治験	ONSSI株式会社

シーズ  
B  
応用～  
非臨床  
段階  
21件

腕時計型ウェアラブルデバイスによる心不全の遠隔早期検出システムの構築	A-wave株式会社
肺癌に対する術前化学療法のパイオマーの実用化研究	サルスサイエンス株式会社
高頻拍ベージングなしでの大動脈弁頻回拡張を可能にする「心電図同期型」経皮的大動脈弁拡張システムの創出	株式会社TCNプライム
歯周病を低侵襲に治療する光殺菌装置の開発	株式会社アイキャット
左心負荷を伴わず中枢側の酸素化も可能にする低侵襲ECMOの創出を目指した研究開発	株式会社TCNプライム
位相幾何学的手法を用いた医療画像解析技術 (医療画像の数値化変換技術)	株式会社APSAM Imaging
栄養障害型表皮水疱症に対するex vivo遺伝子治療の開発	株式会社ステムリム
脂質代謝制御による卵巣癌に対する革新的抗体療法の開発	ONSSI株式会社
機能性ペプチド (SVペプチド) を用いた筋機能再生治療	株式会社Elixir Pharma
シアン耐性呼吸を標的とした新規抗アフリカトリパノソマ症薬の開発	株式会社ミトコンドリア研究所
感覚刺激による潜在的な生命保護作用誘導技術「感覚創薬」による敗血症治療薬の開発	MyrodiaTherapeutics株式会社
病的ペリオスチンバリアントを標的とした病的血管新生治療薬の開発	ペリオセラピア株式会社
歩行分析コンピュータビジョンによる診断支援機器の開発	株式会社ayumo
前立腺特異的膜抗原 (PSMA) を標的とした革新的アルファ線治療薬の臨床応用に向けて	アルファフュージョン株式会社
高機能安定型制御性T細胞による炎症性腸疾患の細胞治療	レグセル株式会社
低免疫原性肝細胞システムを用いた肝機能補助療法の開発	Kanzo Biomedicines, Inc.
AIナノポアを用いた耐性菌即時検査技術の開発	アイボア株式会社
下肢手術後患者のリハビリ支援プログラム医療機器の開発	株式会社ORPHE
ハンチントン病根治に向けた低分子薬剤によるリピーター短縮効果の非臨床POC取得	ラデナ・サイエンス株式会社
シヌクレイン抑制AmNA核酸による多系統萎縮症の治療研究	ルクサナバイオテック株式会社
体性血管内皮幹細胞移植による新規血管再生治療法開発	リバスキュラーバイオ株式会社



## 4. 支援の具体的内容

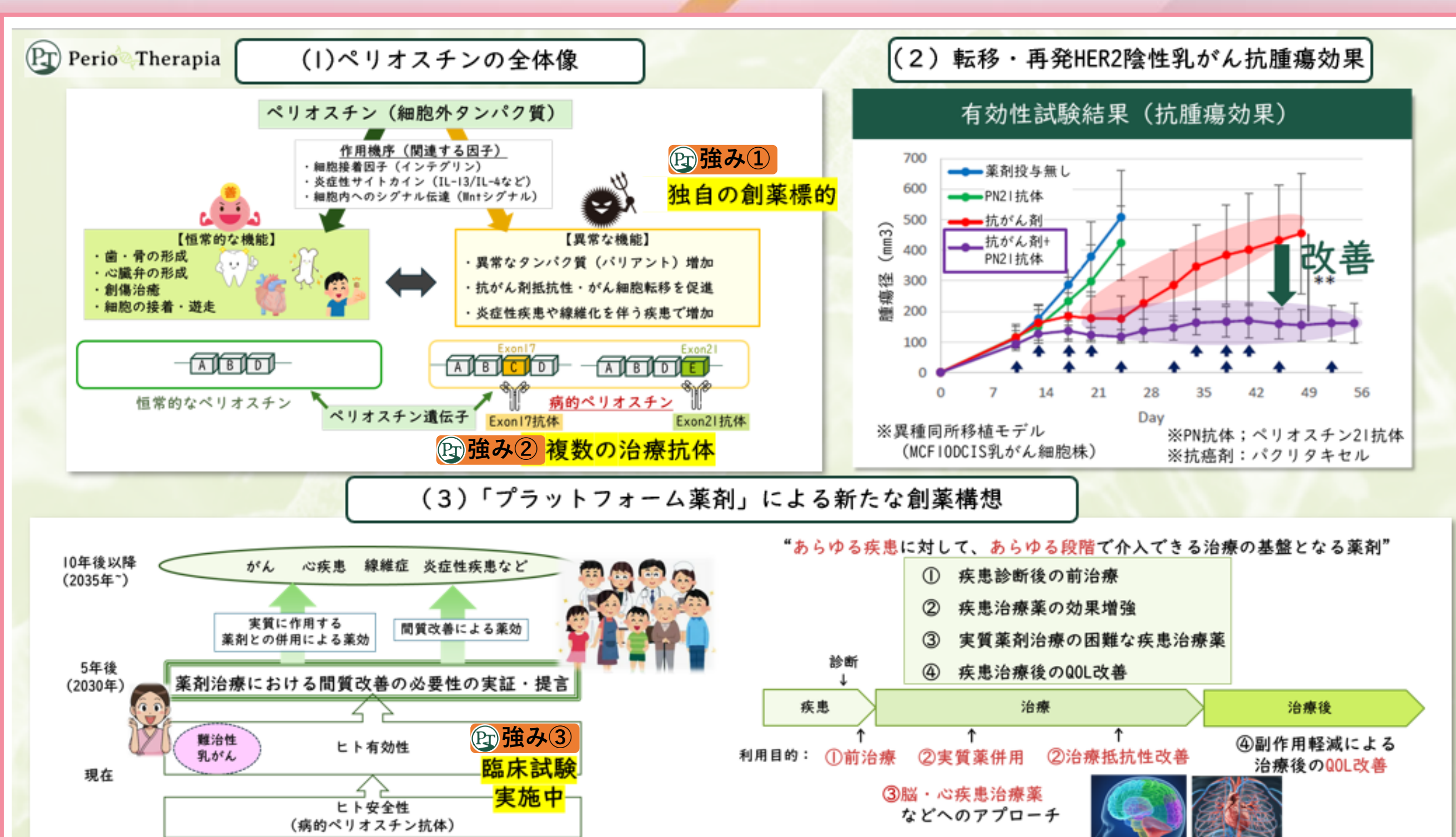
- 経験豊富なプロジェクトマネージャー (PM) と各分野の専門スタッフがチームで伴走支援を行います
- 薬事戦略の立案から臨床試験文書の作成まで、PMDA 総合・戦略相談の準備を含め、一貫してサポートします
- 細胞調製施設では医師主導・企業治験に用いる高品質の細胞加工物の製造にも利用可能な環境を提供します
- 遺伝子治療の実用化における、製造工程開発、品質試験開発、GMP準拠治験薬製造等を強力に支援します



## 5. 支援実績例

### ペリオセラピア株式会社

- 抗体医薬を用いた治療抵抗性を含む難治性疾患の創薬開発に挑む
- 間質・微小環境に関与する病的ペリオスチンに焦点をあてた独自の創薬標的
- 2025年3月:治療抵抗性転移再発乳癌を対象に、AMED創薬ベンチャーエコシステム強化事業支援と未来医療センターのサポートの下で大阪大学医学部附属病院医師主導試験開始
- 2026年下期:米国臨床試験開始予定
- 抗体薬物複合体 (ADC) や心疾患治療薬の開発なども進めている



難治性疾患治療薬は、従来の治療が困難な患者の生存期間を延ばし、QOL(生活の質)を高めます。特に病的ペリオスチンを標的とする治療薬は、疾患組織に特異的に作用するため副作用が少なく、安全性が高いのが特徴です。

この疾患特異性により、治療抵抗性を克服し、既存薬との併用で治療効果の大幅な向上が期待できます。また、薬剤輸送媒体としても機能し、既存薬の用量削減による副作用軽減も可能です。

病的ペリオスチン標的治療薬は、患者に最適化された精密医療を実現し、「プラットフォーム薬剤」として、誰もが質の高い医療を受けられる持続可能な社会の構築を目指します。

### A-wave株式会社

- 慢性心不全患者は世界に1000万人以上おり、4割が1年以内に再入院を要している。
- ウェアラブルデバイスと専用アプリで心不全に特異的な心雑音を専門医以上のレベルで検出し、早期受診を促すことで再入院を抑制する。
- 患者が在宅で一人で使っても異常な状態を検出可能であることを臨床研究で検証済み。

毎日朝夕に聴診器の部分で胸に押し当てて心音を記録する。



お問い合わせ先

<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/fix.html>

未来医療開発部未来医療センター 担当:受付・相談担当

電話番号 06-6210-8289 メールアドレス soudan@dm.med.osaka-u.ac.jp

