

特色・アピールポイント！

- 創薬促進のための基礎研究から医師主導治験までのシームレスな支援体制

長崎大学との連携で以下のような支援も可能

- 海洋微生物抽出物ライブラリーの提供、創薬スクリーニングの支援
- 本邦唯一のBSL-4施設を有する大学病院として、感染症領域における専門性の高い創薬ベンチャー支援
- 海外拠点(ケニア、ベトナム、フィリピン、ブラジル)と連携した支援

高度安全実験施設



1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

長崎大学病院では、大学の関連する各部局と連携して共同支援を行うため、研究開発初期から事業化・臨床試験まで一括した支援が可能

- 研究開発推進機構
- 先端創薬イノベーションセンター
- 長崎大学病院臨床研究センター

2. 支援の紹介

- POC取得のための臨床との橋渡し支援
- 医療機器や再生医療等製品開発に関する品質マネジメント相談
- PMDA相談資料の作成やGCP順守体制の構築支援
- プロトコール作成や統計解析計画などに関する助言
- CRCの配置やIRBの迅速審査など治験の実施体制の整備についての助言
- 希少疾患や特定疾患における患者へのアクセスについての相談
- 他の医療機関やアカデミアとの連携の橋渡し支援
- AMEDなど公的資金獲得支援
- シーズ育成から事業化まで一貫した伴走支援

3. 支援実績

- ベンチャー企業シーズであるCOVID-19治療薬の開発支援
- 難病、希少疾患に対する医師主導治験伴走支援(複数件)
- ベンチャー企業シーズである再生医療等製品(細胞治療薬)のRS戦略相談、AMED資金調達および医師主導治験の支援

4.支援の具体的内容

- 領域を問わず医学専門家との相談やアドバイス
- 知財化戦略の助言
- 企業マッチングや競争的資金獲得支援
- PMDA審査経験者、製薬企業出身者によるPMDA相談や非臨床試験・臨床試験支援
- 生物統計家による試験デザイン、統計解析計画、症例数設計等の支援
- 各種臨床研究支援体制(スタディマネージメント、データマネージメント、CRC、モニタリング等)

5.支援実績例

スタートアップ設立前支援

多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患に対する開発

当初は自組織での開発を目指し、研究計画策定支援、研究費獲得支援、企業探索、PMDA相談支援を行った。その後、AMED事業を遂行しながら起業を念頭にVC探索、経営人材候補紹介、事業計画作成、研究費獲得支援を行っている。

スタートアップ設立後支援

SCMバイオメディカ株式会社

タンパク製剤を使用した抗がん剤開発を目指す。起業前から事業化計画支援、研究費獲得支援、経営人材候補紹介を行い、設立後も引き続き知財集約、研究費獲得支援を行っている。R6年3月に長崎大学発ベンチャーに認定。

株式会社Rewind

肝細胞を使用した肝不全治療を目指す。起業前から事業化計画、臨床研究計画支援、研究費獲得支援を行い、設立後も引き続き支援を行っている。R7年6月に長崎大学発ベンチャーに認定。



お問い合わせ先

長崎大学病院 臨床研究センター

創薬ベンチャー支援相談

Email: nuh-venturesp@ml.nagasaki-u.ac.jp

<https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/contact/#shien>

