

外郭団体に関する
特別委員会追加資料
(神戸医療産業都市推進機構)
令和元年11月1日

神戸医療産業都市推進機構 事業の進捗について

令和元年11月1日

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

1. 神戸医療産業都市推進機構の概要

神戸医療産業都市推進機構

H30.4より発展改組（旧名称：先端医療振興財団）

研究部門

先端医療研究センター

免疫、老化、再生医療を中心とした新たな医療シーズの創出



先端医療センター



神戸ハイブリッド
ビジネスセンター



神戸バイオメディカル
創造センター

実用化促進部門

医療イノベーション推進センター



神戸臨床研究情報センター

機構の研究開発シーズを中心に国内外の新たな医療シーズにかかる医療開発の支援

細胞療法研究開発センター

次世代細胞培養システムの開発等を通じた神戸発再生医療の世界標準化



神戸アイセンター

連携・事業化推進部門

クラスター推進センター



キメックセンタービル



国際医療開発センター

- ・ 大学・研究機関や企業との連携・融合促進
- ・ 研究・操業環境の充実
- ・ 開発シーズの導出・事業化支援
- ・ 国際展開の推進

いち早く
革新的医療技術を提供する

医療関連産業の
更なる集積のための
マグネット機能の強化

目指す方向性

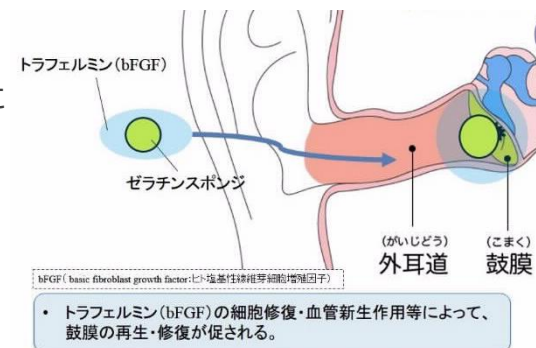


2. 新規医療技術開発・事業化の成果①

再生医療・細胞治療関連

(1) 「リティンパ®耳科用250μgセット」の製造販売承認取得

- ・中耳炎、外傷等が原因で発症した鼓膜穿孔を対象とした初の治療薬で、溶剤を浸したゼラチンスポンジを耳に詰めることで患部の修復が可能
- ・医療イノベーション推進センター及び先端医療センターが臨床開発を一から開始
- ・2018年9月27日承認申請、2019年9月20日に進出企業のノーベルファーマ社が製造販売承認を取得



(2) 「ステミラック注®」の製造販売承認取得 (2018年12月28日 承認)、保険適用・薬価収載 (2019年2月20日承認)

- ・脊髄損傷に伴う神経症状及び機能障害を改善させる再生医療技術
- ・札幌医科大学のシーズを医療イノベーション推進センターが医師主導治験の準備段階から全面的に支援

(3) その他の主な開発状況


再生医療技術 (対象疾患)	進捗状況	先駆け審査指定
角膜再生 (難治性眼表面疾患)	<ul style="list-style-type: none"> ・他大学発の進出ベンチャーの研究・開発を継承 ・医師主導治験が終了し、承認申請の準備中 	
骨再生 (難治性骨折 (偽関節))	<ul style="list-style-type: none"> ・先端医療センターのシーズとして最終段階の医師主導治験実施中 ・2019年中に症例登録終了を目指す 	○ (2018/3/27)
血管再生 (慢性重症下肢虚血性疾患)	<ul style="list-style-type: none"> ・先端医療センターのシーズとして最終段階の企業主導治験実施中 ・2019年度中に症例登録終了を目指す 	○ (2018/3/27)
軟骨再生 (限局性膝軟骨損傷)	<ul style="list-style-type: none"> ・進出ベンチャーの研究・開発を継承 ・最終段階の企業主導治験実施中 	
脳血管再生 (脳梗塞)	<ul style="list-style-type: none"> ・「ステミラック注®」の開発支援に携わった経験と知識を活かして機構シーズを用いた治験を準備中 	

※角膜再生及び軟骨再生については、機構の再生医療製品開発室が全ての治験用製品を製造

※上記の再生医療技術開発は、医療イノベーション推進センターが医師主導治験の準備段階から全面的に支援を実施

3. 新規医療技術開発・事業化の成果②

○日本国内初のがん免疫療法キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の治験薬製造開始

ノバルティスファーマ社より、
CAR-T医療である「キムリア」の治験用製品の製造
に関して、**アジア初**の技術移転が完了 

細胞療法研究開発センターにおける

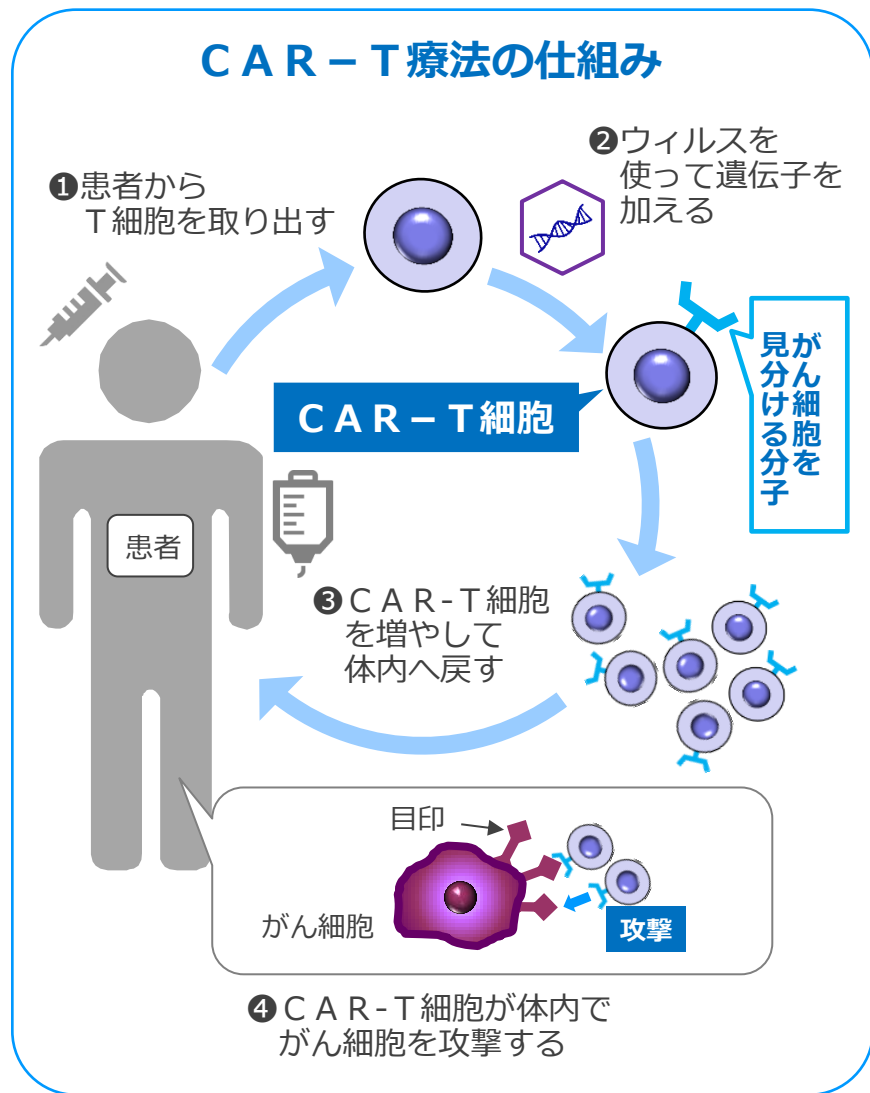
- ・細胞製造に関する人材育成
- ・CPCの運営と管理の効率化
- ・医薬品製造に関する厳しい品質基準への対応



- ・海外基準での細胞製剤製造を可能とする技術力
- ・CPC管理体制の実績
- ・神戸医療産業都市における再生医療に対する取り組み

が評価された結果

今後、治験用製品の製造を通じて将来的なノバルティスファーマ社の将来のCAR-T細胞医療のグローバル製造戦略拠点としての評価・検討を実施



4. 新規医療技術開発・事業化の成果③

(1) 内転型痙攣性発声障害治療用医療機器「チタンブリッジ®」のグローバル展開



- ・内転型痙攣性発声障害に対する国の先駆け審査指定制度医療機器の第1号
- ・医療イノベーション推進センターが医師主導治験を支援し、2017年12月15日に進出企業のノーベルファーマ社が製造販売承認を取得し、2018年6月1日に保険収載
- ・現在、海外への展開を目指し、ヨーロッパや韓国等での国際共同治験等について医療イノベーション推進センターが支援を実施

(2) 8K内視鏡カメラ用ドレープの上市

- ・クラスター推進センターの支援及び神戸医療機器開発センター（MEDDEC）における製品評価を経て、進出企業であるデクセリアルズ社が内視鏡カメラ用ドレープを開発
- ・2019年8月に上市され、カイロス社の8K内視鏡の純正アクセサリに採用された



(3) 世界発の極微弱電波マンモグラフィーの開発

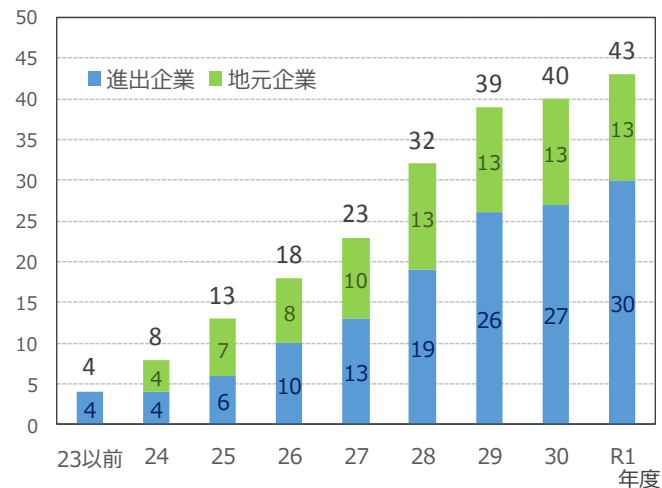
- ・神戸大発ベンチャーのIntegral Geometry Science社が新たにマイクロ波マンモグラフィーを用いた乳がん検査機器を開発
- ・第1回日本医療研究開発対象AMED理事長賞を受賞するとともに、2019年4月に先駆け審査に指定され、2020年度中に治験を開始予定



(4) 手術支援ロボットの開発

- ・進出企業であるメディカロイド社が手術支援ロボットの本格開発に着手し2019年度中に上市を目指しており、クラスター推進センターにおいて薬事戦略支援や技術紹介、マッチング等の支援を実施

(参考) 事業化実績件数 (令和元年10月現在 (累計))



5. 新規医療技術開発・事業化の成果④

(1) 健康長寿社会に向けた革新的な創薬シーズの研究開発

① PD-1を標的とした免疫治療薬や診断技術の研究・開発 (2016年 研究G立上げ)

- ・ PD-1に結合して免疫抑制を活性化する抗体 (抗PD-1アゴニスト抗体) が存在することを発見

② 認知症に対する治療薬の研究・開発 (2011年 研究G立上げ)

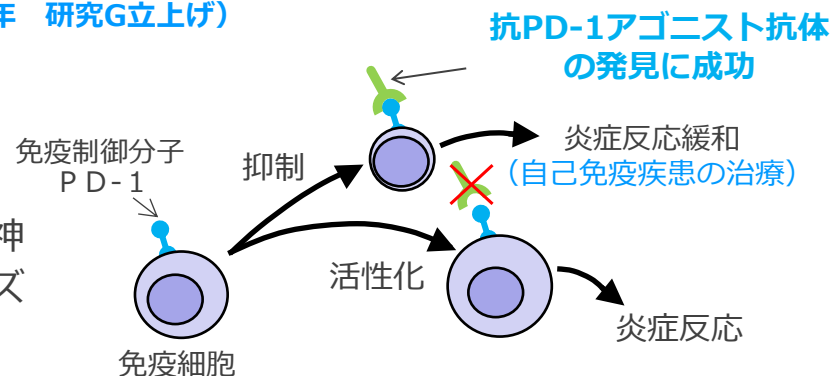
- ・ 世界的に認知症の創薬開発が難航する中、認知症脳において神経細胞死の原因と思われる物質を発見し、その細胞死メカニズムから見出した創薬ターゲットを低分子治療薬として開発

③ 哺乳類の老化と寿命を制御メカニズムの発見 (2017年 研究G立上げ)

- ・ 血液中の酵素 (eNAMPT) の量がマウスの余命と強い相関関係を示すことを発見し、各種メディアで公表

④ 新たなコンセプトのがん治療薬の研究・開発 (2018年 研究G立上げ)

- ・ 遺伝子異常による悪性腫瘍の発生メカニズムの解明に取り組み、研究成果が国際科学誌「Nature」に公開



(2) 研究機能のさらなる強化

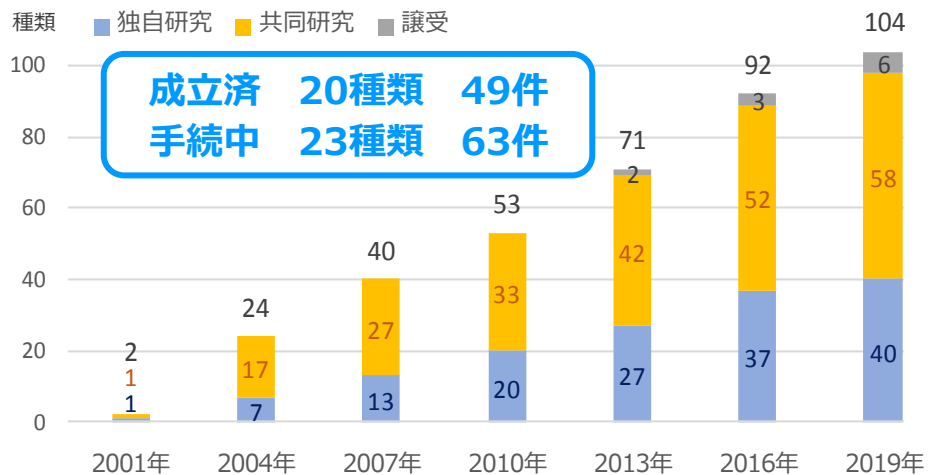
ノーベル生理学・医学賞の受賞者である本庶理事長の、癌免疫の基礎研究から実用化に至るまでの知識や経験を活かし、神戸医療産業都市の研究機能強化を図るとともにクラスター形成のマグネット機能強化につなげていくため、その基盤となる「次世代医療開発センター」を整備する



- 整備場所
「クリエイティブラボ神戸」内
- 機能
 - ・各研究部の集約
 - ・外部が利用できる共用設備 (研究機器等) の整備

6. 知的財産戦略等

(1) 出願件数及び保有状況



(2) 主要な特許のポートフォリオ

特許の内容	起源
既承認医薬品の認知症治療への新規用途	独自研究
iPS細胞等の分化能の予測方法	独自研究
症例報告書データ取得システム	独自開発
消化器系難病の治療薬のドラッグデリバリー	共同研究
虚血性疾患への細胞療法	共同研究
認知症診断ソフトウェア	共同研究
再生医療製品及びその製造方法	外部から譲受

(3) 機構における知的財産戦略のポイント



○ 3部門が一体的に連携

知財部門

- ・ 知的財産情報を活用した研究開発のテーマ設定支援
- ・ 共同研究先の判断材料として知的財産情報を活用
- ・ 他社と事業連携等の判断材料として知財情報を活用
- ・ 攻撃、防御、予防面から権利取得を支援

研究開発部門

- ・ 神戸発の医療シーズをさらに増やす研究機能を強化

ビジネス部門

- ・ 神戸の成果を活用して企業と共同でオープンイノベーションを推進

7. 連携・融合の強化によるイノベーション創出推進①

(1) 現状

・連携・融合の強化によるイノベーション創出には、多様な研究開発シーズを持つアカデミア発ベンチャー企業が重要な役割を担うため、その集積・育成が必要不可欠

・神戸医療産業都市におけるアカデミア（研究機関・大学等）発のベンチャー企業の進出数 **20社**

(R1.10月現在)

神大発	6社
京大発	3社
理研発	3社
機構発	2社
阪大発	2社
その他	4社

(2) 神戸医療産業都市におけるベンチャーエコシステム構築にむけた取り組み

国等の既存支援が手薄な層を重点支援

民間企業との協力

民間企業間の協力によるピッチイベント開催や多様なインキュベーションラボの提供



国の支援を活用

経済産業省の協力による人材育成・マッチング



行政による支援

VCが困難な時期のシーズ開発を支援するコンセプト検証助成



病院との連携支援

病院との連携による具体的ニーズの収集

研究機関
大学・病院

シーズ創出・
スピニアウト

Seed

事業パートナー

神戸市、機構、バイエル薬品(株)の3者でベンチャーエコシステム構築に向け、下記の取組みに関する連携協定を締結（2019年2月28日）

- ①ベンチャー企業・起業家の誘致、発掘
- ②人材育成、事業化サポート
- ③グローバル展開の推進
- ④広報・プロモーション活動



既存事業による各種支援

- ・医療機器等事業化促進プラットフォーム
- ・医療現場革新プログラム
- ・ヘルスケアサービス開発支援事業
- ・創薬イノベーションプログラム 等



8. 連携・融合の強化によるイノベーション創出推進②

(1) 研究・操業環境の改善

- 進出団体相互の情報共有、意見・要望の集約の場作りによる都市環境の改善を実施
 - 神戸医療産業都市運営委員会 2回開催
 - 各部会（広報・都市環境・産学連携）の開催 11回開催

成果

- 掲示板機能、貸会議室情報等を掲載した**進出団体専用サイトをリニューアル**
- 神戸市が実施する「KOBEキッチンカーSTAND」事業との連携を検討



(2) 医療機関の連携促進

- 神戸医療産業都市における高度専門医療機関の連携を推進する体制を整備
 - メディカルクラスター連携推進委員会 2回開催
 - 各部会（臨床研究・システム・国際医療交流）の開催 3回開催

成果

- 企業と医療機関の連携促進のため「**企業向け相談窓口**」を設置
- 進出企業や研究機関の研究者向けに**臨床現場の見学・研修会**の開催検討



(3) 勉強会・研修会等の実施

- 再生医療勉強会 8回開催（参画企業52社）
- オープンイノベーションカフェ 15回開催
- クラスター交流会 11回開催
- PMDAセミナー 5回開催
- 治験のあり方勉強会 2回開催 等

連携事例

- 進出企業5社で細胞輸送に関する輸送モデル構築に向け、**共同研究を開始**
- 進出企業4社間でラボ設計から運用まで一貫した**CPCに関する支援サービス構築に向け連携がスタート**

(4) 進出団体の研究を加速

- 進出団体間の連携による新たな技術や製品・サービスの創出を加速させる助成制度を創設
- (対象) 40歳未満の若手研究者、進出企業間の共同研究等

成果

- 平成30年度・令和元年度 採択状況
- 若手研究者支援枠 : 17件申請 9件採択
 - 共同研究・共同事業 : 44件申請 15件採択



9. 神戸医療産業都市の情報発信・国際連携

(1) 認知度向上のための戦略的広報 (H30.4~R1.10)

① 市民向け広報展開

- 情報誌 (KBIC Press・TRI News Letter) 発行 6回
- 市民向け講演会 3回
- 各種イベント開催 6回
- 市民向け出前授業等開催 13回



③ 専門家による指導・助言

- 神戸市PRプランナー、デザインクリエイティブディレクターによる助言
- 今後、PR会社や広告代理店等の活用によりパブリシティの強化を検討

② 企業・研究者・行政向けの広報展開

- 各種セミナー開催 83回
- メールマガジンによる情報発信 19回
- 展示会等への出展・参加 22回
- 視察対応件数 (国内) 132件



(2) 国際連携の推進 (H30.4~R1.10)

① 海外向けの広報展開

- 海外展示会への参加・出展 13回
- 海外版WEBページ作成の個別相談会実施 36件
- 「Nature」への掲載やコラボによる海外向けサイト「TRI ADVANCES」制作
- 海外向けPR冊子作成



(参考) 海外からの視察対応

37団体
(430名)



51団体
(620名)

29年度

30年度

② 海外クラスター・各種団体との連携・海外展開支援

- 米国カリフォルニア大学サンディエゴ校とのMOU締結
- 海外クラスターの研究機関や大学等の訪問 10か国94箇所
- NCCN、NCI、Orphanetとの連携 等

