

**I. 目標を立てる** (将来像のイメージ)

～関西イノベーション国際戦略総合特区でメインターゲットとした医薬品、医療機器、先端医療技術、先制医療の推進を通じて、彩都バイオグラウンドデザインが目標とした「10年後(2018年)に北大阪バイオクラスターを中核とした大阪を“世界第5位”に」を目指して～

**II. 強みを活かす**

・世界トップクラスの大学等研究機関の集積を活かした革新的研究の推進

- ・ナショナルプロジェクトの獲得等による研究資金の確保(全団体)
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」の推進(基盤研、阪大、国循)
- ・地域イノベーション戦略支援プログラムの推進(大薬協、市、大商、市大、阪大、府、千里LF)
- ・ヒトiPS細胞の提供、難病研究資源バンク事業・実験動物研究資源バンク事業の推進(基盤研)
- ・中枢神経系制御薬開発のための疾患モデル動物の提供(OBI)
- ・iPS細胞臨床研究センター(大阪大学医学部附属病院内)の運営(阪大)
- ・研究開発基盤センターの運営(国循)
- ・医療クラスター棟の運営推進(国循)
- ・次世代ワクチン基礎研究室(大阪大学微生物病研究所南館内)の整備(阪大)

・製薬企業を集積を活かした先端医薬品開発の推進

- ・「創薬・基盤技術アライアンス・ネットワーク」によるアライアンス支援(大商)
- ・「地域イノベーション戦略支援プログラム」による大学等研究機関の研究情報の製薬企業への提供(千里LF)
- ・製薬企業と研究者・バイオベンチャーのアライアンス機会の創出(千里LF)
- ・研究成果の実用化、事業化に向けた競争的資金獲得支援(千里LF)
- ・研究開発推進会議による製薬企業と大学、公的研究機関の研究者等との交流を促進(大薬協、府)
- ・「バイオスプリングボード関西((公財)都市活力研究所)」による大学、公的研究機関における創薬シーズ研究の促進支援(大薬協)

・ものづくり中小企業を集積を活かした医療機器開発等、異業種参入の促進

- ・多様な企業の保有技術の掘り起こし及びマッチング促進(大商、市、府)
- ・「次世代医療システム産業化フォーラム」等による医療関係者ニーズ、研究者のシーズのものづくり企業への橋渡し(大商)

◎関西イノベーション国際戦略総合特区「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の推進(大商)

・医療機器相談事業による異業種参入促進(府)

◎医療用機器・用品製造事業の実態に関する調査の実施(府)

◎企業・研究機関等のネットワーク「RooBO(ローボ)」、「疲労☆バスターズ」の運営(市)

・医療福祉機器開発に必要な実証実験支援(市)

・創薬・医療機器等の産業化に向けた先進的取組みを活かした更なる成功事例の創出

- ・「おおさか地域創造ファンド」を活用した創薬・医療機器開発支援事業の実施(大薬協、大商、府、千里LF)
- ・「バイオビジネスアワードJAPAN」実施による有力バイオベンチャーの創出(大薬協、大商、府、千里LF)
- ・「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク疾患別・基盤技術別商談会」によるバイオベンチャーと製薬企業とのアライアンス支援(大薬協、大商)

・産学官連携の強みを活かした事業の展開

- ・共同研究、共同開発、技術移転等のための産学マッチング事業の実施(全団体)
- ・大学等研究機関と製薬企業との産学連携・共同研究促進(大薬協、市、大商、市大、阪大、OBI、府、府大)
- ・産学連携のためのコーディネーター人材確保・活用(大商、市大、阪大、府大、千里LF)
- ・大阪バイオ・ライフサイエンスイノベーション拠点による創薬研究の実施(阪大)
- ・ワクチンアジュバント※の研究開発における産学官連携の推進(※薬物の作用を増強するために加えられる添加物)(基盤研)

◎国の医療イノベーション5か年計画に基づく「創薬支援ネットワーク」の構築(基盤研)

◎核酸医薬品製造に係る実証・評価設備整備(基盤研、阪大)

◎産学官医のプラットフォーム「健康科学ビジネス推進機構(仮称)(関西経済連合会)」設立による健康科学関連産業での科学的検証システムの確立を目指す取組み(市、市大、阪大、府、府大、近経局)

・関西圏の広域的ポテンシャルを活かした情報発信力、国際連携の強化

- ・WEBサイト「BIO-BRIDGE KANSAI」(関西バイオ推進会議)による海外への企業情報等の発信強化(大商)
- ・関西バイオ推進会議を母体とする国内外との連携事業の展開やMOU締結(大商)
- ・京阪神連携による医療機器国際展示会の出展、全国ネットワークによる医療機器国際フォーラムの大阪開催(大商)
- ・タンパク質連携プロジェクト「プロテイン・モール関西」の運営(府)

**VI. 到達度を測る** 各構成団体の実施状況を「大阪バイオ戦略推進会議」で検証

- ①アクションの達成指標：主要テーマについてはロードマップに沿ってオール大阪で実施。(具体的内容は分科会や関係機関において協議・検討)
- ②クラスターとしての発展指標：バイオ企業数、生産高、雇用者数、バイオベンチャー数、IPOベンチャー数、研究者数、パイプライン数 の7項目をフォロー

●「大阪バイオ戦略推進会議」の構成12団体<50音順>：独立行政法人医薬基盤研究所、大阪医薬品協会、大阪市、大阪商工会議所、公立大学法人大阪市立大学、国立大学法人大阪大学、公益財団法人大阪バイオサイエンス研究所、(各項目の( )内は主な推進団体・五十音順) 大阪府、公立大学法人大阪府立大学、近畿経済産業局、独立行政法人国立循環器病研究センター、公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団

**III. 課題を解決する**

・バイオベンチャーの創出・育成の促進

- ・バイオベンチャーの創出、支援方策の検討と実施(全団体)
- ・「研究シーズ・企業ニーズ発掘隊」事業を通じた事業ニーズの把握や支援メニューの提供(府)
- ・「彩都デスク」運営による彩都内企業の情報収集・支援メニュー提供(府)
- ・基礎研究とベンチャー企業との研究開発面の橋渡し支援方策検討(阪大)
- ・技術開発系大学発ベンチャーの創出及び経営課題解決を通じた事業化の促進(市)

・バイオベンチャーへの投資拡大、IPO(株式新規公開・上場)促進等に向けた取組みの推進

- ・オール大阪でのバイオベンチャーの支援スキーム構築・提供(全団体)
- ⇒GP、LP連絡会議等を通じた支援体制確立
- ・「大阪バイオフアンド」の運営(大薬協、大商、府、近経局)
- ・既存民間ファンドの活用等検討(府)

・治験・承認審査等の円滑化、迅速化

◎関西イノベーション国際戦略総合特区による規制改革等を活用した先進的な医薬品、医療機器、先端医療技術等の開発促進(全団体)

◎PMDA-WEST 機能整備に向けた国への働きかけ(大薬協、大商、府)

◎産学官連携による人材育成セミナーや PMDA 薬事戦略相談の実施(阪大、府、国循、近経局)

◎「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施(基盤研、阪大、国循)

・医薬品・医療機器専門相談員による相談事業の実施(府)

・構造改革特区了承事項の実施方策早期決定に向けた国への働きかけ(大薬協、大商、府)

・創薬推進連絡協議会における審査申請手続きの効率化策の検討(大薬協)

・治験ネットワークの構築

・大阪治験Webに掲載する病院の拡充(大薬協、府)

◎「創薬推進連絡協議会治験中核・拠点医療機関」への一元的治験窓口の開設(府)

◎希少疾病治験ウェブの開設・運営(基盤研)

・府立病院機構5病院での治験促進に向けた環境整備(府)

・府立病院機構5病院、基幹的医療機関(阪大附属病院、国立循環器病研究センター、国立病院機構大阪医療センター、府立病院機構等)による治験促進に向けた検討(府)

◎難易度の高い治験を対象とした中央治験審査委員会(IRB)設置準備事業の実施(府)

**IV. 成長を促す**

・国内での企業間連携の促進

- ・共同研究、共同開発、販路開拓、技術移転等のための企業間マッチングの推進(大商、千里LF)
- ・「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク」によるアライアンス支援(大商)
- ・「次世代医療システム産業化フォーラム」における大手医療機器メーカーとものづくり企業のアライアンス促進(大商)
- ・「プロテイン・モール関西」会員間連携プロジェクトの具体化(府、千里LF)

・グローバル展開を支援するための海外クラスターとの連携強化

- ・海外国際見本市への出展・面談等による海外企業等とのアライアンス促進(全団体)
- ・MOU締結海外クラスターとの企業交流の促進(全団体)
- ・国際治験ネットワークの構築(大薬協、大商、府)
- ・「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク」事業の国別商談会開催(大商、大薬協)
- ・「次世代医療システム産業化フォーラム」のグローバル展開による革新的医療機器の開発(米：ミネソタとの連携等)(大商)
- ・大学等産学官連携自立化促進プログラム(機能強化支援型)の実施(阪大)
- ・「プロテイン・モール関西」海外プロモーション・アライアンス支援(府、千里LF)

**V. 環境を整える**

・情報発信(ブランド力)の強化

- ・国際見本市等への出展における情報発信の工夫・強化(全団体)
- ・大阪バイオ戦略推進会議メンバーによるトップセールスの実施(全団体)
- ・クラスター内ポテンシャルとインパクトのある情報の継続的な発信(市、大商、府、近経局)
- ・「北大阪バイオクラスター」(WEBサイト)の充実(府)

・人材の育成・確保

- ・大学等研究機関の若手研究者等を対象とした企業実務に関するプログラム等の実施(知財等)(市大、阪大、OBI、府大、千里LF)
- ◎バイオベンチャー、中小企業向けのバイオ人材育成・確保支援事業の実施(府)
- ・企業内で研究開発や企画業務を担う人材や企業を志す人材等を対象とした技術的知識やコーディネート・プロデュース能力向上を図る講座の実施(市)

・インキュベーション施設等のインフラ整備

- ・新たなインキュベーション施設、ミドルステージのベンチャー向け施設の開設に向けた取組み(府、近経局)
- ・治験薬共同受託製造施設(GMP)整備構想への参画推進(府、近経局)
- ・大学や研究機関所有機器の共用利用(開放)推進(基盤研)
- ・「大阪バイオ・ライフサイエンスイノベーション拠点」における研究機器共同利用の実施(阪大、府)
- ・産・学大型協働研究棟の稼働(テクノアライアンス棟)(阪大)
- ・最先端医療融合イノベーション拠点の整備(阪大、府)

・彩都の立地企業受け皿エリア拡充(彩都中部地区計画の推進)

- ・彩都中部地区をライフサイエンス分野をはじめとするイノベーション的な企業の集積拠点にするため、施行主体、地権者等との連携・調整を実施(府)