

# 関西ライフイノベーション 戦略推進地域

関西ライフイノベーション戦略プロジェクト  
—持続可能な先進的創薬・医療技術開発拠点を目指して—

## 参画機関(太字はプログラム実施機関)

- 産・・・関西医薬品協会(旧大阪医薬品協会)、大阪商工会議所、神戸商工会議所
- 学・・・**大阪大学、神戸大学、大阪市立大学、先端医療振興財団**
- 官・・・大阪府、兵庫県、大阪市、神戸市
- 金・・・池田泉州銀行、三井住友銀行
- 支援機関・・・千里ライフサイエンス振興財団

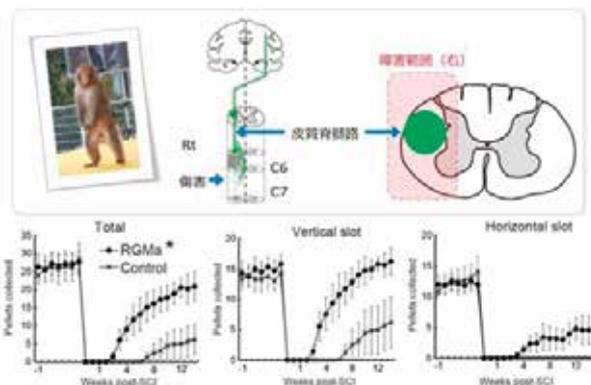
## 地域イノベーション戦略

関西が有するライフサイエンス分野の高いポテンシャル(基礎および臨床研究力、医療関連の産業力)を活用した革新的医薬品や医療機器の事業化ならびに再生医療・先制医療の実現化を目指して、科学技術・産業の両面にわたる総合力と国際競争力の強化によりライフイノベーションを推進し、健康な長寿社会の実現に貢献します。本事業では、がん・難病治療薬、ワクチン、再生医療の事業化に向けた研究開発とイノベーション人材の育成に取り組んでいます。

## 事業成果

代表的な事例として、医薬品開発では脊髄損傷に対する抗体医薬の事例、医療機器開発については病院内に設置できるPET薬剤自動合成システム開発の事例を紹介します。

**事業全体を通じた取組・成果の概要**: 取り組んだ8つの研究開発テーマのうち、脊髄損傷に対する抗体医薬、アミノ酸トランスポーターを標的とする抗腫瘍薬、インフルエンザワクチンアジュバントの3テーマを臨床試験開始が予定される段階まで進展させ、カセット式自動合成機を用いて合成したPET薬剤6種類について臨床試験を実施し本機の有用性を確認しました。また機器共用化メニューでは、地元中小企業等と連携することで、6つの医療機器等の製品化が実現しました。



①脊髄損傷に対する抗体医薬の開発  
(2019年の医師主導試験に向けて、非臨床試験、治験薬製造等を実施中)

### ①脊髄損傷に対する抗体医薬の開発

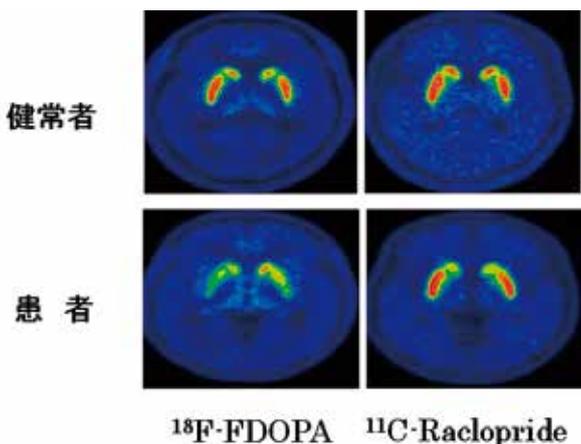
脊髄損傷、脳血管障害、脳外傷などにより傷害を受けた中枢神経系機能は回復せず、有効な治療法はまだまだ存在しません。本研究代表者らは今までに損傷した神経回路の再生を制御する因子であるRGMを見いだしていましたが、本事業ではこの研究成果を基盤として、企業との共同研究によりヒトへ投与するための抗RGMヒトモノクローナル抗体の創製を行いました。この抗RGM抗体は、ラットのみならずアカゲザルの脊髄損傷モデルにおいても、運動機能、特に巧緻運動の顕著な改善や損傷した軸索の再生をもたらしました。さらにRGMの神経細胞への作用の分子機序を明らかにし、薬効の科学的基盤を確立しました。現在、平成31年の医師主導臨床試験開始を目指し、研究代表者と共同研究先企業において、ヒト化抗RGMモノクローナル抗体の非臨床試験、治験薬製造等、治験の準備を実施中です。

左図は、アカゲザルの脊髄損傷モデルで、手術で頸椎の6番目と7番目の間の左側(緑色の部分)を切除(右手を含む右半身が麻痺)した後、抗体を投与したところ、顕著な運動機能の回復が見られたことを示しています。

### ②PET薬剤自動合成システムの開発

カセット式自動合成機(住友重機CFN-MPS200)を用いて、PET薬剤に応じて適切な薬剤合成用カセットとプログラムを選択することで、病院内で「多種類のPET薬剤」「誰でも」「簡単に」「間違いを起こさず」「安定して」「良好な品質で」製造出来るシステムを開発し、病院内に設置できるPET薬剤自動合成装置としての医療機器申請を目指しています。これまでに、がんやアルツハイマー型認知症、パーキンソン病など様々な病気の診断や治療効果判定に用いることができる9種類のPET薬剤を合成し臨床で使用できるようにしました。現在、先端医療センターではこれらのPET薬剤を利用した臨床研究が活発に行われています。

左図は、本システムで合成した2種類のPET薬剤を用いた診断事例です。シナプスでは、情報を送る側(シナプス前、節前)の細胞から神経伝達物質という特殊な物質が放出され、情報を受け取る側の細胞(シナプス後、節後)の細胞の表面にある受容体(レセプタ)に結合することによって、情報伝達が起こります。<sup>18</sup>F-FDOPAはドーパミン系節前細胞に取り込まれて<sup>18</sup>F-フルオロドーパミンに変わり、節前終末に蓄えられるので、ドーパミン系神経伝達機構の節前の機能が、また<sup>11</sup>C-Racloprideはドーパミン受容体に結合するので、ドーパミン系神経伝達機構の節後の機能が評価できます。



②PET薬剤自動合成システムの開発  
(医療機器としての承認申請に向けた臨床研究実施中)

## 自立化に向けた取組

関西イノベーション国際戦略総合特区、関西圏国家戦略特区を関西地域が一体となって活用し、有望シーズの事業化を促進し、自治体等の海外ネットワークを活用した海外展開を図り、地域イノベーション戦略の実現を目指します。さらに、競争的資金・民間資金等の獲得、知財権確保、臨床開発に関する調査・アドバイス、創薬支援ネットワー

クの活用やPMDA関西支部との薬事戦略相談等への支援を強力に進め、できる限り多くの事業化を達成します。同時に、地域に必要な次世代のイノベーション人材の輩出に努めるとともに、産学官金の連携による地域中小・ベンチャー企業の研究開発支援を進めます。