

# 大阪バイオ戦略2008

## ．目標を立てる

(将来像のイメージ)

～メインターゲットを医薬品・医療機器とし、彩都バイオラ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～

(\*「彩都バイオランドデザイン」では7位、「三菱総合研究所調査」では13位)

医薬品、医療機器を中心としたバイオクラスターの発展をめざし、クラスター内外における経済発展の好循環(バリューチェーン)の厚みを増すよう、事業化案件が次々と創出される環境(治験迅速化、ベンチャー支援、規制緩和等)を整備。あわせて、大阪を中心に神戸や京都などとの連携を進め、関西地域全体の発展を担う「国際バイオ都市大阪」の実現を目指す。

これらの取組みにより、府民、ひいては国民の健康水準(QOL)の向上を実現する。

(バリューチェーン：研究シーズ バイオベンチャーの創出 成長・発展 スピリアウト等による新たなベンチャーの輩出 成長・発展・・・という地域経済発展サイクルの形成)

## ．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**

大阪大学、大阪府立大学、国立循環器病センター、医薬基盤研究所、大阪バイオサイエンス研究所等、世界最高水準の研究機関の集積を活かし、先端医薬品、革新的医療機器開発等につながる研究を推進する。

(関係団体：阪大、府大、国循、基盤研、OBI、千里LF、近経局、府)

(アクション)

- ・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
- ・研究のための施設、設備の確保
- ・知的クラスター創成事業の推進

### **製薬企業の集積を活かした先端医薬品開発の推進**

道修町周辺の製薬企業の集積を活かし、大学等における研究機関の研究成果の活用、彩都を中心とした創薬系バイオベンチャーの技術シーズの活用による先端医薬品の開発を推進する。

(関係団体：府、大商、大薬協、千里 LF)

(アクション)

- ・製薬企業とバイオベンチャーのアライアンス機会の創出
- ・大学等研究機関の研究情報の製薬企業への提供

### **ものづくり中小企業の集積を活かした医療機器開発等、異業種参入の促進**

東部大阪を中心とするものづくり中小企業や、材料メーカー、家電メーカー等の集積を活かし、医療機器メーカーへの部材提供や、独自の医療機器開発など、大阪発の医療機器等開発を推進するとともに、異業種との連携、異業種からのバイオ分野参入促進を実現する。

(関係団体：大商、府、近経局)

(アクション)

- ・医療機器メーカーと部材メーカーとのマッチング機会創出
- ・医療関係者ニーズのものづくり企業への橋渡し
- ・多様な企業の保有技術の掘り起こし及びマッチングのためのコーディネーターの確保

### **創業・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**

バイオビジネス・コンペ JAPAN や次世代医療システム産業化フォーラム等のグローバル展開や事業拡大、機能強化で、より革新的でアピール度の高い成功事例を創出する。

(関係団体：大商、大薬協、府、阪大、国循、基盤研、OBI)

(アクション)

- ・バイオビジネス・コンペ JAPAN の支援機能強化による有力バイオベンチャーの創出
- ・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世界トップシェア製品の開発

### **産学官連携の強みを活かした事業の展開**

これまで培われてきた産学官連携の強みを活かし、大学等研究機関の研究成果を産業化するとともに、企業の利益を新たな研究成果を生み出す研究資金として還元することができるよう、産学官連携を推進する。

(関係団体：**府**、千里 LF、阪大、基盤研、国循、府大、OBI、近経局)

(アクション)

- ・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
- ・産学連携のためのコーディネーター人材確保
- ・先端医療開発特区（スーパー特区）等国の施策との連動した取組み

### **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**

関西に集積するバイオ関連企業、研究機関、研究人材等のポテンシャルを活かし、大阪、神戸、京都を中心とする関西広域連携により地域の研究水準の高さ、企業集積、ビジネスチャンス等についての情報発信を強化するとともに、国内外との連携を推進する。

(関係団体：全団体 (**大商**))

(アクション)

- ・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
- ・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

## **．課題を解決する**

### **バイオベンチャーの創出・育成の促進**

先端医薬品等の開発において、新技術、創薬シーズ創出の担い手としてバイオベンチャーの存在が重要となっていることから、資金、人材、アライアンス、施設等について、事業化ステージに応じた支援施策を展開する。

(関係団体：**府**、阪大、府大、大薬協、近経局、千里 LF)

(アクション)

- ・バイオベンチャーの創出、支援方策の検討と実施（全団体）  
人材、資金、経営、研究など多岐にわたるため、別途分科会等で検討

### **バイオベンチャーへの投資拡大、IPO促進等に向けた取組みの推進**

バイオベンチャーは、研究開発等の多額の資金を要し、いわゆる「死の谷」を超えることができないでいるものも多い。適切なベンチャー評価を行うとともに、バイオベンチャーが資金を獲得しやすい環境を整備する。

(関係団体：府、大商)

#### (アクション)

- ・ 地域金融機関等と連携した資金支援方策の検討
- ・ バイオベンチャーの目利き人材の発掘
- ・ 内外の投資ファンドやベンチャーキャピタルの呼び込みによる投資拡大
- ・ 監査法人や証券会社等とも連携したIPOへの側面的支援
- ・ エンジェル税制の拡充やベンチャー支援税制の創設などベンチャー育成に向けた税制に対する国への要望
- ・ イノベーション創造機構(仮称)の活用等によるファイナンス支援の検討

### **治験・承認審査等の円滑化、迅速化**

医薬品、医療機器に係る審査機関等が東京一極集中していることによるデメリットの解消等により、治験や審査の円滑化、迅速化を進める。

(関係団体：府、国循、大薬協、大商)

#### (アクション)

- ・ 先進的な医薬品、医療機器の開発に係る産業界、研究機関の規制緩和等の要望をとりまとめ、国に要望。

医薬品承認申請資料に関する信頼性調査の書面審議から実地調査への変更

医薬品・医療機器総合機構の大阪事務所の設置

ワクチンや抗体医薬等の先端医薬品や革新的医療機器の特性に合わせた治験、承認審査等ガイドラインについての並行協議

IDE(治験医療機器の適用免除(Investigational Device Exemption)の国循、阪大病院等での実施

日本版BAA法(Biomaterials Access Assurance Act)の適用

薬事申請相談窓口の設置(医療機器)

別途、分科会を設置。

### **治験ネットワークの構築**

中核病院・拠点医療機関を中心にネットワークを構築し、域内の治験をスムーズに進められる環境を整える。

(関係団体：府、国循、大薬協、大商)

(アクション)

- ・ 治験・臨床研究に対応できる人材の育成
- ・ 府民への普及啓発、治験に関する情報提供
- ・ 製薬企業への治験に関する情報提供

## **・ 成長を促す**

### **国内での企業間連携の促進**

バイオ関連企業の研究・開発を支援するため、技術移転、共同研究、販売提携等に向けたマッチングの場の創出など、国内企業間の連携促進に向けた取組みを推進する。

(関係団体：大商、府、大薬協、近経局)

(アクション)

- ・ 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
- ・ 企業間連携のためのコーディネーター人材の確保（コーディネーター・バンクの整備等）

### **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**

バイオ分野における国際競争の激化に対応するため、海外クラスターとの連携促進を進め、企業等の技術シーズ探索、研究開発、臨床試験、治験、販路開拓等の海外展開を支援する。

(関係団体：全団体(大商))

(アクション)

- ・ 海外国際見本市への出展等による海外企業等とのアライアンス促進
- ・ 国際治験ネットワークの構築

## **．環境を整える**

### **情報発信（ブランド力）の強化**

大学等研究機関の先進的研究、企業の新製品・新技術の開発、多様なバイオ振興事業など、大阪の立地魅力を首都圏、海外へと発信するため、関係団体が連携してクラスターとしての広報活動を行うとともに、情報の付加価値を高め、メディア等へのアピールを図り、情報発信力を強化する。

（関係団体：全団体（**府**））

（アクション）

- ・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
- ・ヘッドクォーターのWEBサイト「大阪バイオクラスター（仮称）」（日英文）の開設
- ・国際見本市等への出展における情報発信の工夫・強化
- ・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
- ・国際的バイオイベント等の誘致

### **人材の育成・確保**

大学等研究機関の若手研究者等に研究成果の事業化等に関するプログラム実施や、学校教育においても、科学への関心や起業家精神を育む教育環境を整えるなど、将来の人材の育成を図る。また、バイオベンチャー等の即戦力の人材ニーズに対応するため、人材のバンク機能、マッチングシステムの構築について検討する。

（関係団体：**府**、千里LF、阪大、府大）

（アクションの例）

- ・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）
- ・小中高等学校の生徒に対するバイオ、ライフサイエンス教室の開催
- ・民間事業者の活用等による製薬企業OB等の人材プール及びマッチング事業等の検討

### **インキュベーション施設等のインフラ整備**

インキュベーション施設の拡充や、研究機器の共用利用等ハード面のインフラ整備を行い、研究・開発の環境整備を進める。

（関係団体：**府**、阪大、基盤研、OBI、近経局）

(アクション)

- ・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り組み
- ・彩都における治験薬製造施設等の共同利用施設の整備によるバイオベンチャー等への支援
- ・大学や研究機関所有機器の共用利用（開放）推進

**彩都の立地企業受け皿エリア拡充**

彩都への企業、研究機関等の集積を促進するため、受け皿となる用地の拡充についての検討を行う。

(関係団体：府)

(アクション)

- ・企業や研究機関等に対する提案型市場調査を踏まえた中部地区計画推進の検討

**. 到達度を測る**

(効果の把握手法)

- ・指標については毎年把握
- ・10年目に将来像について検証、5年目に中間検証を実施

(到達度を測る指標)

- ・アクションの達成指標：  
治験の実施数及びスピード、ベンチャーキャピタルからの投資額、規制緩和数 研究開発に関する投資額 等
- ・クラスターとしての発展指標：  
企業数、企業集積度、生産高、ベンチャー企業数、IPOベンチャー企業数、パイプライン数、研究者数 等  
(2系列で評価を行う)

数値目標については大阪バイオ戦略 2009 策定の際に精査し、再設定。

(参考)

- ・彩都バイオランドデザイン(2007年3月)より

	現在	5年後	10年後
バイオ企業数	310社	400社	500社
雇用者数	2.1万人	2.8万人	3.5万人
研究者数	3,100人	6,000人	1万人
バイオベンチャー数	85社	120社	150社
パイプライン数	15	90	150

関係団体中の のついた団体は、全体のイニシアチブをとる団体である。  
関係団体は大阪バイオ戦略推進会議構成団体について記載している。