

**令和2年度調査事業**

**「医療分野における実用化につながった研究成果調査」**

**成功事例公表版**

# 事例紹介

医師主導型

技術活用品

革新技术型

規制伴走型

## 企業側のハードルやメリットを考慮した連携体制の構築、及び院内AROの有効活用により医薬品の適応拡大に成功。

### 概要

- **代表研究者** :永井 宏和  
(名古屋医療センター)
- **研究概要** :中外製薬より2014年から販売された「アレクチニブ塩酸塩」(アレセンサ)をALK未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に適応拡大するため、医師主導治験を実施した。結果、適応拡大の薬事承認に至った。

### 立ちはだかった壁

#### 開発元企業の説得・連携戦略

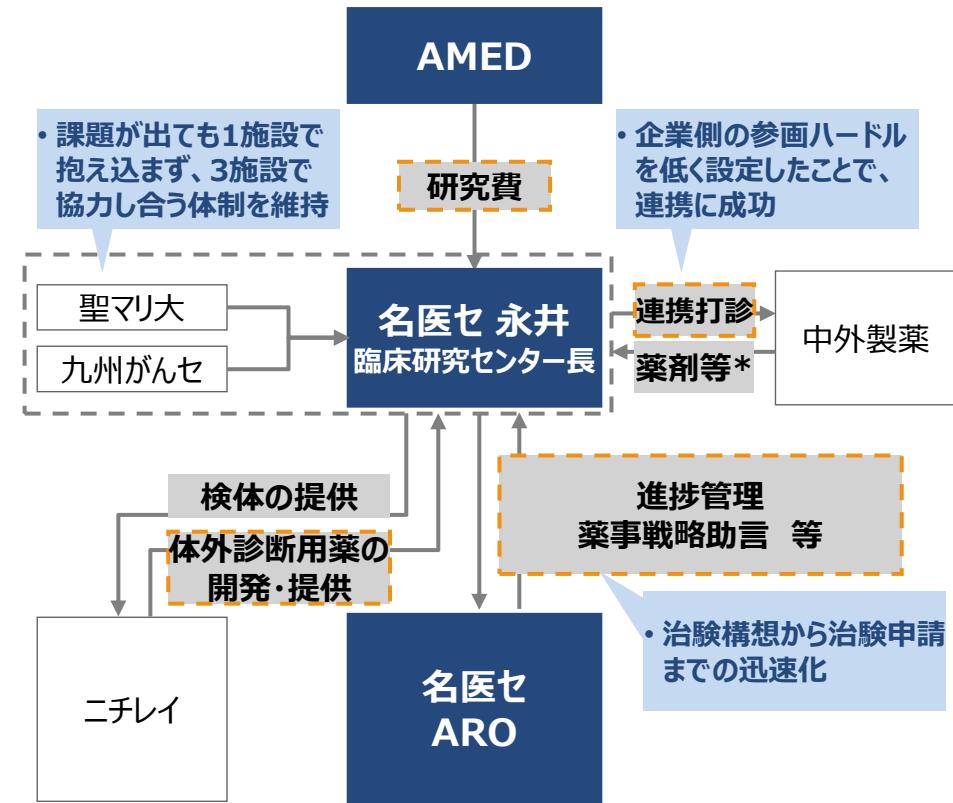
- 連携打診当初、薬剤と安全性情報のみの提供を求めることにより**開発元企業の企業参画ハードルを低く設定**し、企業側も積極的に連携し、早期の事業推進に寄与

#### 医師主導治験の経験者不在

- 医師メンバーに医師主導治験経験者がいなかったが、**名医セのARO担当者による薬事戦略助言**(企業との相談タイミング、スケジュール管理等)により、治験計画の構想から治験申請までの迅速化に成功

### 成功要因

### 連携体制



→ 聖マリ大、九州がんセの密な連携、および中外製薬の小児投与設計等の技術面や資金面のサポートにより適応拡大の薬事承認に至る

\*中外製薬は薬剤、安全性情報の他、AMED支援終了後のマネジメント費用の拠出も行った

# 事例紹介

医師主導型

技術活用品

革新技术型

規制伴走型

## 自社技術の活用先の模索と緊密な連携による長期体制維持により、非臨床段階から課題が発生するも開発・上市に成功。

### 概要

・ **代表研究者** :ステラファーマ株式会社

・ **研究概要** :ステラケミファ(化学メーカー)の「ホウ素同位体濃縮技術」を基盤として、がんに対するホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) 用薬剤を研究・開発した。結果、薬事承認、上市に至った。

### 立ちはだかった壁

#### 事業体制の構築

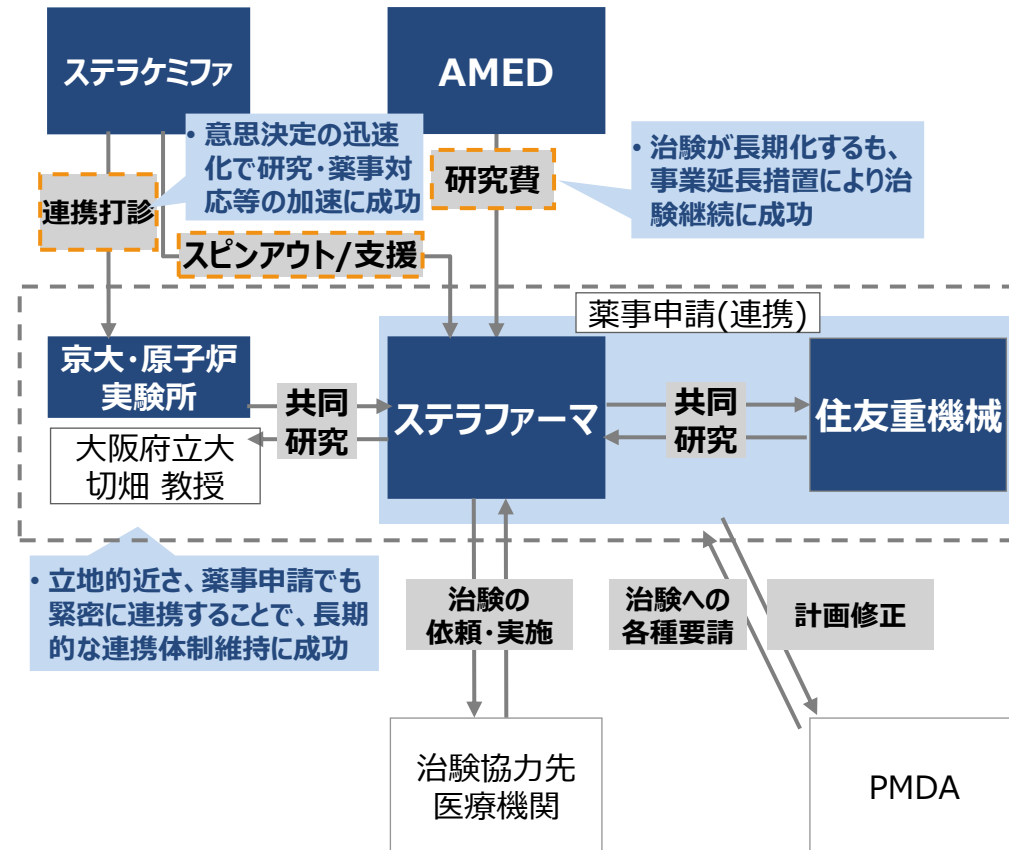
- ・ 自社技術活用先を模索し、**ステラケミファが京大・原子炉実験所と粘り強く交渉したことを契機に連携体制構築に成功**
- ・ 非臨床段階から課題が発生するも、**地理的近さや共同での薬事申請等により緊密に連携したことで、長期の体制維持に成功**

#### 薬事対応の長期化

- ・ 治療方法の新規性等によりPMDAと事前に慎重な協議を行ったこともあり、非臨床、臨床ともに計画より遅延、**薬事対応が長期化していた。親会社(ステラケミファ)の柔軟な姿勢、及びAMEDの事業期間延長措置により研究開発の継続に成功**

### 成功要因

### 連携体制



→ 「ステラファーマ」の迅速・継続的な行動力と3者の緊密な連携により薬事承認・上市に至る

# 事例紹介

医師主導型

技術活用品

革新技术型

規制伴走型

## 固定概念に捉われず自社技術の活用先を模索した行動力、及び連携先の離脱にもめげない粘り強さで、開発・上市に成功。

### 概要

- ・ **代表研究者** : 齊藤 朋之  
(コネクティッドソリューションズ社\*)
- ・ **研究概要** : 臓器の変形/移動にリアルタイムで追従しプロジェクションマッピングで手術情報を臓器に直接投影する手術支援システムを研究・開発した。結果、製造販売承認、上市に至った。

### 立ちはだかった壁

社内技術の活用領域の探索

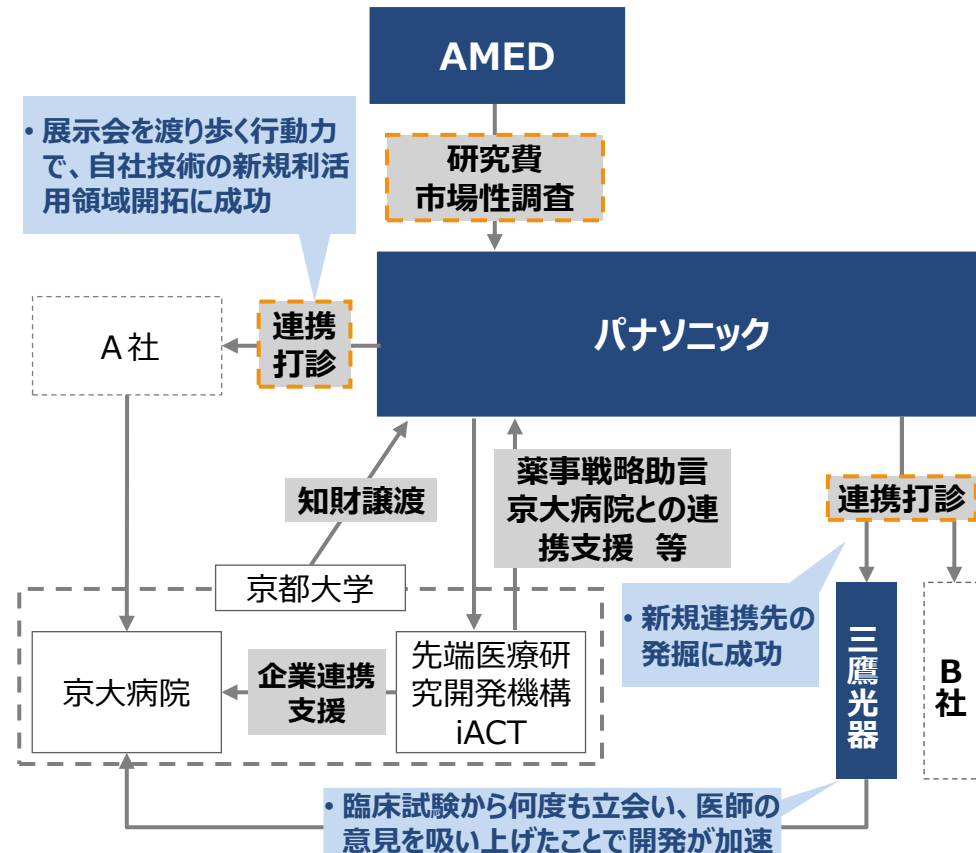
- ・ 展示会を渡り歩き自社技術の新規利活用を模索した行動力により、京大病院とICGカメラの新規活用を検討中の医療機器メーカーに巡り合い、京大病院でのデモに漕ぎつけ開発がスタート

### 成功要因

連携先の離脱  
新たな連携先の  
発掘・営業

- ・ 共同研究先との連携解消でも諦めず、**社内の強固な営業ネットワークによる新たな連携先を発掘、及び迅速な連携体制の構築**により、間を置かず研究・開発を継続することに成功

### 連携体制



→ パナソニックの営業ネットワーク、三鷹光器の動きの早さにより製造販売承認・上市に至る

\*2017年4月1日付でAVCネットワーク社はコネクティッドソリューションズ社に社名変更

# 事例紹介

医師主導型

技術活用品

革新技术型

規制伴走型

## 研究者自身の積極的な情報発信/関係性構築の姿勢によりシンパを形成し、多数の企業等との連携・導出に成功。

### 概要

- **代表研究者** :伊東 祐二  
(鹿児島大学)
- **研究概要** :CCAP法\*(IgG結合ペプチドを用いたIgG抗体部位特異的標識技術)を基盤とした、抗体医薬品の開発推進を目指した結果、複数の企業等との共同研究、技術導出に至った。

### 立ちはだかった壁

### 成功要因

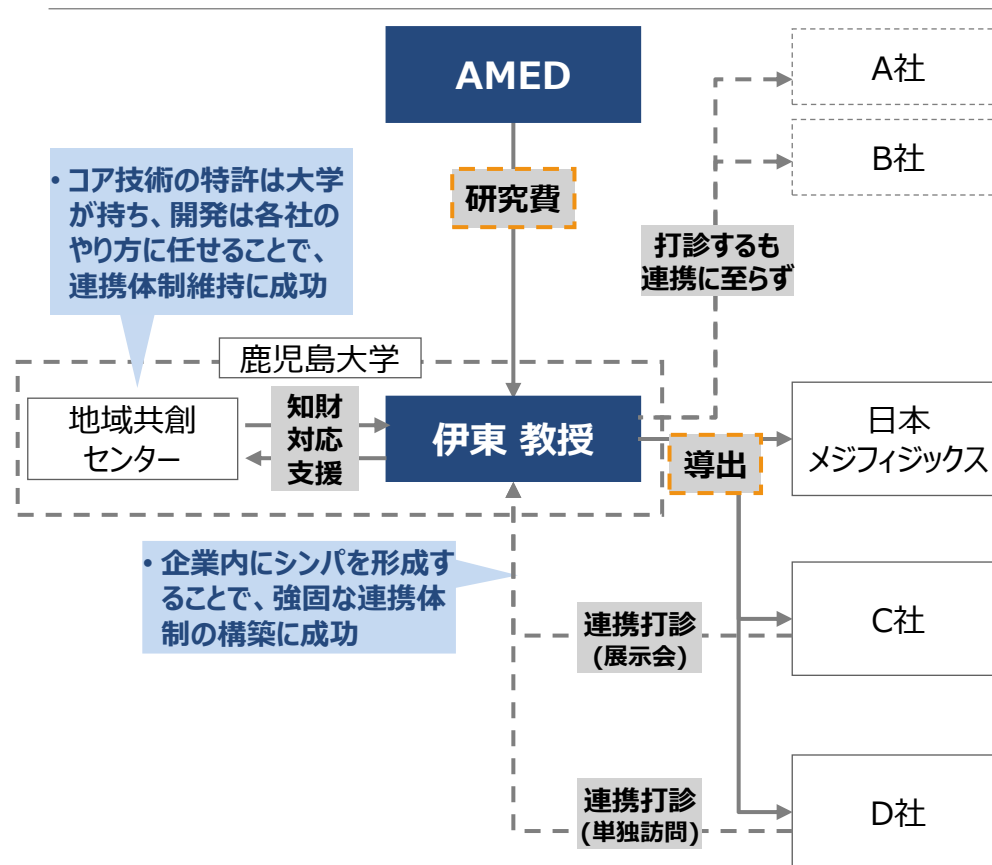
革新技术を持つ研究者にあった連携先の目利き

- 「**スピード感**をもって実用化を進められる企業が自分(伊東教授)には合っている」と自負、その**研究スタイルと親和性の高いか否かを重視**し導出先を峻別し、複数企業に導出

研究成果の導出先との信頼関係構築

- **研究者自身の積極的な情報発信/関係性構築の姿勢**により、**企業内に研究内容へのシンパ**を形成
- 結果、製品化意欲の高い企業との積極的連携、製品化に向けた導出に成功

### 連携体制



→ 伊東教授のネットワークの軽さで多数企業と柔軟な連携体制を構築し、共同研究・導出に至る

\*CCAP:Chemical conjugation by affinity peptide