

採択テーマ：

# 「安全性の高い血小板凝集剤の開発」

## 事業の目的・概要

出血部位選択的に血小板の凝集を促進し、かつ長期保存が可能な止血剤の開発に向けて、安全性を担保した上で安定的に供給可能な基盤技術の開発、動物において有効性や安全性等の確認を行う非臨床試験、ヒトにおいて有効性や安全性等の確認を行う臨床試験を実施する。

## 実施体制

ノーベルファーマ株式会社

## 事業期間（予定）

2024年度～2028年度（5年間）

## 事業規模など

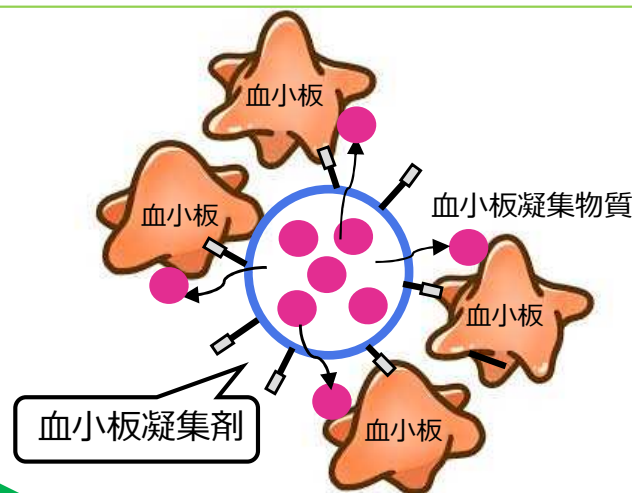
事業規模：30億円（委託事業）

## 主な研究開発内容

- 1) 血小板凝集剤開発  
心臓血管外科、救急、産婦人科領域での薬事承認のための、製剤製造・品質試験、非臨床試験及び臨床試験等の実施
- 2) 安定製造基盤技術開発
  - 室温における1年以上の有効期間の確保
  - GMP基準に準拠した施設・製造方法における製剤の開発
  - 安定的供給体制の整備

## 事業イメージ（全体像）

- 1) 血小板凝集剤開発
- 2) 安定製造基盤技術開発



突発性病変や事故・事件などの緊急的事案  
僻地や離島の施設での緊急輸血への対応

大規模な自然災害や有事に対する備え

採択テーマ：

# 汎用性の高い人工血小板の開発

## 事業の目的・概要

ほぼ全ての患者に拒絶反応なく輸血できるユニバーサルな血小板の開発に向けて、ヒトiPS細胞から人工的に血小板を生産する基盤技術の開発、動物において有効性や安全性等の確認を行う非臨床試験の実施、社会実装を見据えた高効率な生産プロセスの開発と製造及び品質管理体制の構築、ヒトにおいて有効性や安全性等の確認を行う臨床試験の実施を行う。

## 実施体制

※太字：幹事機関

京都大学・キヤノン株式会社・佐竹マルチミクス株式会社  
Minaris Regenerative Medicine株式会社・  
東京慈恵会医科大学・千葉大学・山梨大学

## 事業期間（予定）

2024年度～2028年度（5年間）

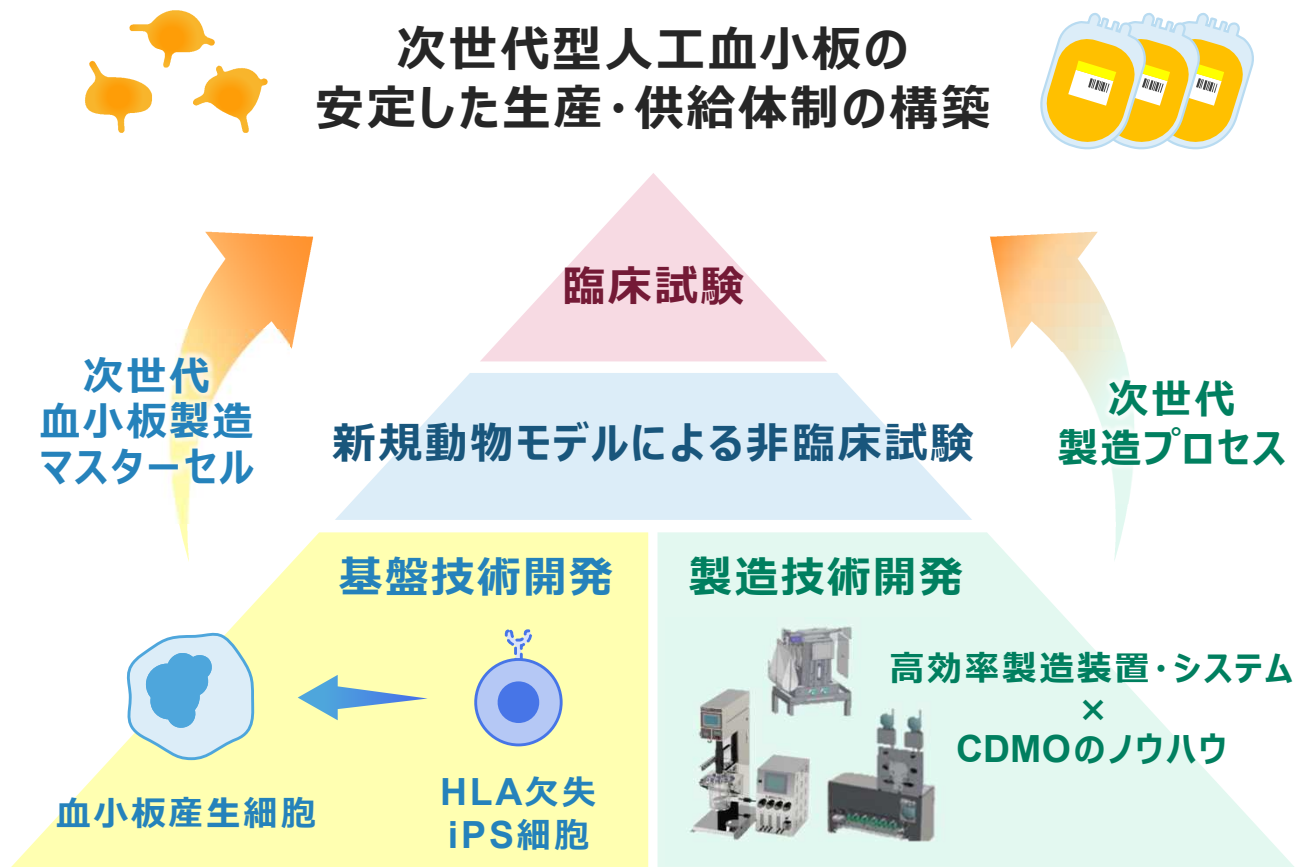
## 事業規模など

事業規模：50億円（委託事業）

## 主な研究開発内容

- ① ヒトiPS細胞から人工的に高品質な血小板を生産する新たな基盤技術の開発
- ② 非臨床試験及び臨床試験の実施に必要な血小板量を確保できる高効率生産プロセスの開発
- ③ 社会実装に必要な商用製造を見据えた製造管理・品質管理体制の構築
- ④ ヒトでの有効性や安全性を高精度に予測評価可能な新しい動物モデル非臨床試験法の確立と実施
- ⑤ ヒトでの有効性や安全性等の確認を行う臨床試験

## 事業イメージ（全体像）



CDMO: 医薬品受託開発製造企業