

（参加企業募集）イノベーション創出型「結の場」福島
～ 福島県における創薬（バイオ）事業の取組紹介セミナー ～

平素より復興庁事業にご協力を賜り誠にありがとうございます。さて、当庁では、福島県での新たなビジネスの創出を目的に、標記イベントを下記のとおり開催いたします。参加をご希望される場合には、下記「7. 申込方法」によりご登録をお願いいたします。

記

- 開催日時：令和4年7月27日（水）16:00～18:00
- 開催方法：完全オンライン形式（Zoom）
- 参加対象者：
 - ・創薬（バイオ）事業に関心の高い事業者
 - ・福島への進出を検討されている事業者 等
- 参加費：無料
- 主催：復興庁
- 内容：

日時	令和4年7月27日（水）16:00～18:00
プログラム	<p>【福島県の施策紹介】</p> <ol style="list-style-type: none">復興庁<ul style="list-style-type: none">（1）福島県での各種施策のご紹介（企業立地補助金、イノベ補助金・税制等）（2）福島国際研究教育機構の検討状況のご紹介 <p>【登壇者セミナー】</p> <ol style="list-style-type: none">経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課<ul style="list-style-type: none">（1）我が国の創薬力強化にかかる政策のご紹介（2）福島医薬品関連産業支援拠点化事業のご紹介福島県立医科大学 医療－産業トランスレーショナルリサーチセンター 様 ※添付1参照<ul style="list-style-type: none">（1）福島医薬品関連産業支援拠点化事業の具体的取組のご紹介 （患者由来がんモデル、がんモデルを用いた抗がん剤評価、タンパク質マイクロアレイ（抗体・抗原反応解析）を用いた抗体評価、生体試料のオミックスデータ解析など）（2）成果物提供、受託・共同研究の具体例ゼノアック（ZENOAQ）日本全薬工業株式会社 様 ※添付2参照<ul style="list-style-type: none">（1）事業紹介（動物用医薬品・医療機器等の開発・製造・販売およびバイオ原薬受託製造）（2）日米欧GMP準拠のバイオ原薬受託製造事業での福島県内外の事業者との連携可能性株式会社ARCALIS 様 ※添付3参照<ul style="list-style-type: none">（1）事業紹介（mRNA医薬品の受託開発製造（CDMO）事業）（2）福島県南相馬市へ進出の経緯、立地補助金のメリット

- 申込方法：令和4年7月20日（水）までに、以下内容を本件担当までメールにてご連絡ください。
後日、参加用 URL 等の参加方法をご案内いたします。

＜ご連絡いただきたい事項＞

- ①事業者名、②参加者氏名、③参加者連絡先（電話番号、メールアドレス）

【本件担当】

復興庁 企業連携推進室

福島県新ビジネス創出マッチング担当

中島、水島、西林

電話番号：03-6328-0267

メールアドレス：kigyo-rs@cas.go.jp



医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター Translational Research Center

センターの概要

当センターは、東日本大震災復興プロジェクトのひとつである「福島医薬品関連産業支援拠点化事業」を推進するための組織として、平成24年11月20日に発足しました。

福島医薬品関連産業支援拠点化事業（以下「福島事業」といいます。）の目的は、医薬品開発等に関連する新たな産業の創出です。福島事業が目指す新規産業の創出とは、新規生体材料を活用した製造業とサービス業です。福島事業は、生体試料そのものを研究機関に分譲する、いわゆるバイオバンク事業ではありません。福島事業では臨床検体を以下のように処理し、最大限に活用しています。

① 情報に変える

（網羅的遺伝子発現解析、ゲノム解析、タンパク質解析等）

② 加工して増やす

（がん組織由来培養細胞塊、担がん動物の作製等）

③ 極微量サンプルの解析技術を開発する

（DNA マイクロアレイ、タンパク質マイクロアレイ等）

また、産業界での「ニーズ」を重視し、産業界で真に利用価値のある生体試料由来の材料を創出するとともに、各種解析データ（網羅

的遺伝子発現解析データ、化合物に対する細胞または生体応答データ、ゲノム解析データ、タンパク質解析データ等）を「福島コレクション® (Fukushima Collections)」として蓄積してきました。

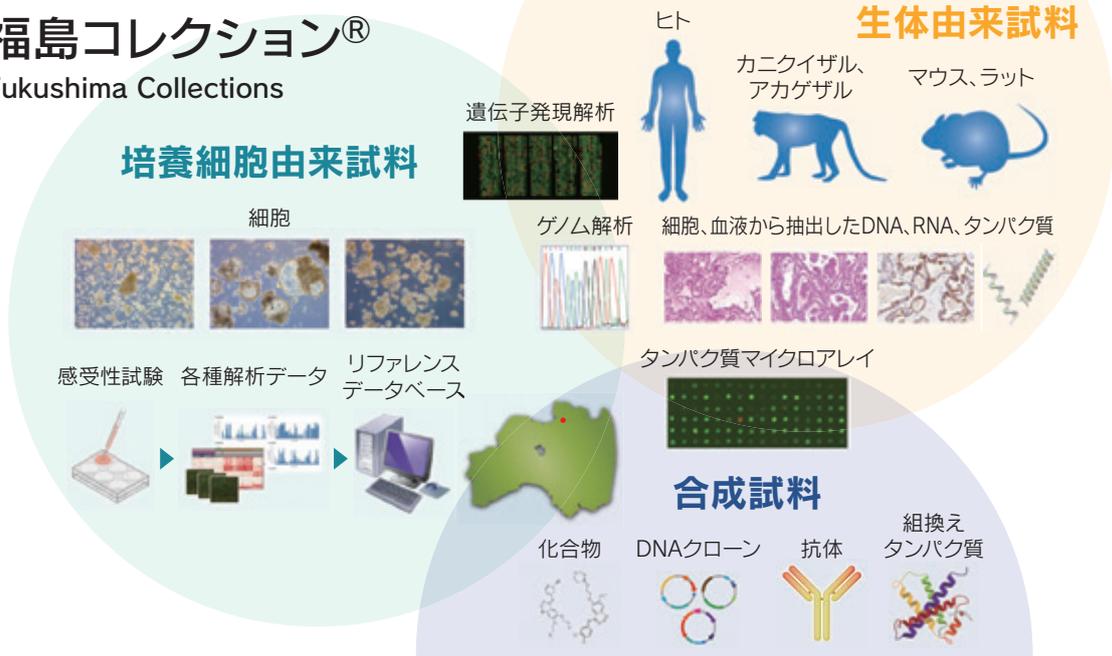
現在は主に抗がん剤開発を対象として以下のような解析データ、加工した生体材料、培養細胞等の成果物の提供、加えて様々な受託・共同研究を行っております。

- ヒト疾患組織、ヒト細胞、実験動物の遺伝子発現解析データ
- ヒト疾患組織、ヒト細胞のゲノム解析データ
- ヒト組織やヒト細胞由来の RNA、DNA、タンパク質
- 薬剤（化合物）による細胞応答性データ
- 薬剤（化合物）による実験動物の応答性データ
- 生体材料、ヒト細胞、解析データ等を用いた各種受託研究・共同研究

製薬企業や検査・診断薬企業との間で、福島コレクション®を活用した共同・受託研究や成果物（情報）の提供が次々に進んでおります。福島コレクション®の活用またはご要望については柔軟に対応いたしますので、お気軽にお問い合わせください。窓口は、一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構となります。

福島コレクション®

Fukushima Collections



福島コレクション®活用の流れ



活用事例

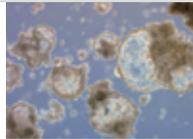
成果物提供

CASE1

PDOモデル*の提供

*PDO: Patient-derived tumor organoid
がん組織由来培養細胞 (塊)

がん組織より樹立した長期培養が可能なPDOモデルを提供いたします。樹立したPDOモデルは、元のがん組織の特徴を網羅的遺伝子発現解析、ゲノム解析、形態学的解析により確認しており、がん組織を反映した評価が可能です。



CASE2

PDXモデル*作製用凍結腫瘍組織の提供

*PDX: Patient-derived tumor xenograft
担がんマウスモデル

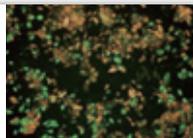
PDXモデル作製用の凍結腫瘍組織を提供いたします。樹立したPDXモデルは、元のがん組織の特徴を網羅的遺伝子発現解析、ゲノム解析、形態学的解析により確認しており、がん組織を反映したPDXモデルの作製が可能です。



CASE3

遺伝子強制発現細胞株の提供

疾患に関連する標準型遺伝子やその変異型遺伝子をヒト細胞に導入し安定的に高発現させた細胞株を提供いたします。ご希望の標準型遺伝子や変異型遺伝子の強制発現細胞株も提供可能です。



CASE4

解析情報の提供

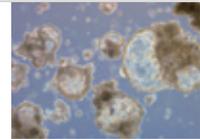
各種の生体試料や培養細胞の網羅的遺伝子発現解析やゲノム解析データを提供いたします。加えて、薬剤の薬効・副作用解析データ、抗体の結合性や特異性の評価データ等の提供もいたします。



CASE1

PDOモデルを用いた抗がん剤の評価

がん組織より樹立した長期培養が可能なPDOモデルを用いて抗がん剤の薬効評価を行います。樹立したPDOモデルは、元のがん組織の特徴を網羅的遺伝子発現解析、ゲノム解析、形態学的解析により確認しておりがん組織を反映した評価が可能です。



CASE2

PDO/PDXモデルの作製

ご提供いただいたがん組織を用いてPDO/PDXモデルの作製を行います。作製したPDO/PDXモデルは凍結試料として提供いたします。加えて、元のがん組織や作製したモデルの網羅的遺伝子発現解析やゲノム解析などのデータも提供いたします。



CASE3

がん細胞株を用いた抗がん剤の評価

既存のがん細胞株を用いて抗がん剤の薬効評価を行います。評価の条件はご希望に合わせて行うことが可能です。また、評価に使用した細胞株の網羅的遺伝子発現解析やゲノム解析データの提供も可能です。



CASE4

タンパク質マイクロアレイを用いた抗体の評価

独自に開発したタンパク質マイクロアレイを用いて抗体の結合性や特異性の評価を行います。医薬品、診断薬、試薬として使用されている抗体や開発中の抗体について評価を行います。また、血中の抗体(自己抗体や外来抗原に対する抗体)のプロファイリングを行うことも可能です。



CASE5

細胞のストック作製・保管 (GMP準拠)

各種生物の細胞・組織・血清・血漿等を保管いたします。お預かりした細胞の培養やストックの作製も可能です。GMPに準拠した管理を実施いたします。



コンサルティング

ご要望をお伺いして
最適な研究開発支援を行います。
お気軽にご相談ください。

お問い合わせ

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター：電話 024-581-5228 / メール i-san-tr@fmu.ac.jp

(一財) 福島医大トランスレーショナルリサーチ機構：電話 024-573-6083 / メール sales@trf.jp

詳細情報は、下記の医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターのホームページからご確認ください。
<https://www.fmu.ac.jp/home/trc/>



ゼノアック（ZENOAQ）日本全薬工業株式会社 様

ZENOAQは福島県郡山市に本社を構え、動物用医薬品・医療機器等の開発・製造・販売を一貫して行う直販体制を整えた動物用医薬品メーカーです。研究開発においては長年に渡るバイオ技術の研究によりバイオ医薬品でグローバルに価値を提供することを目指し創薬に取り組んでいます。

ZENOAQホームページ：<https://www.zenoaq.com/>

2014年10月に日米欧GMP準拠の工場を竣工、ヒト用を含む組換えタンパク質受託製造工場として2015年より本格稼働しました。

<培養設備：2Lから最大2,000Lまで各種スケールの培養槽を完備>

フラスコ培養による種培養をはじめ、小スケールのWAVE培養、50Lから最大2,000Lまで4基のシングルユースバイオリクター（SUB）を駆使し、お客様の目的・ご要望に合わせたスケールで培養いたします。また培養液の除細胞と濃縮も可能です。

<精製設備：シングルユース技術が生きる精製システム>

シングルユース設備を導入し、精製プロセスにおいても汚染のリスクを低減するとともに多様なスケールでの精製が可能です。精製のみの受託もお引き受けいたします。

<リスク管理体制>

培養、精製、ろ過等の工程ごとにゾーニングされた工場内は、各エリアがクロスコンタミネーションを防止するためのレイアウトで構成。各エリア個別の空調導入、停電時の製造エリア陽圧保持、過酸化水素ガスによる製造作業室の除染対応等によって、製品汚染リスクの徹底的な低減を図っています。



<品質管理と品質保証>

2017年11月には新たに品質管理棟を竣工、製造品の品質管理及び品質保証体制を整えました。そして2019年3月に医薬品製造業許可（生物学的製剤等）を取得しています。



※2017年2月に次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB組合）に加入，GMP下での治験薬及び商用生産が可能な施設（福島GMP集中研）としての役割を担っています。MAB組合の取組み、福島GMP集中研の活動もご紹介致します。

<ZENOAQのCMO事業・受託内容>

1. タンパク原薬の製造
動物細胞（mammalian）の培養 ⇒ 培養液からタンパクの精製
医薬品 GMP、原薬 GMP、治験薬 GMP に準拠した設備及び製造方法
製造関係の文書作成
2. 培養条件、精製条件の検討
2000L 規模までの培養及び同規模の精製条件の構築
3. セルバンク（MCB、WCB）の作製
セルバンクの保管は、安全性試験終了まで
製造受託期間中はセルバンクを保管する
4. 品質試験
タンパク原薬の品質試験（出荷試験）
分析法バリデーション
5. 安定性試験

※グループ会社のゼノジェンファーマ（株）が、受託サービスに関するお問い合わせから契約締結、成果物のご提供まで、サポート致します。



ゼノジェンファーマ（株）ホームページ：<https://www.zenogenpharma.com/>

株式会社 ARCALIS 様

<概要>

株式会社 ARCALIS（アルカリス）は、mRNA 医薬品の受託製造開発事業（CDMO）を展開し、世界中の製薬会社、創薬ベンチャー、アカデミア等、幅広い顧客に高品質の mRNA 医薬品の安定供給を約束する世界初のワンストップ型 mRNA 医薬品 CDMO 事業を展開していきます。

福島での補助金・税制を活用した福島県南相馬市で建設予定の工場では、現行の医薬品適正製造基準を満たした最先端の製造管理、品質管理システムを備え、日米欧を中心とした全世界を対象に mRNA ワクチン、治療薬の受託製造など、国内で初となる取り組みを行います。2023 年には原薬製造事業を、2025 年には製剤製造事業を開始し、一貫生産体制を構築します。

株式会社 ARCALIS ホームページ : <https://corp.arcalis.co.jp/>

<マッチングのポイント>

- ① mRNA 医薬品の付加価値を高める要素技術を有する事業者様、研究機関様
- ② mRNA を利用した医薬品の研究、開発を進めているバイオ医薬品（ゲノム編集、感染症ワクチン、細胞治療等）の研究開発を行う事業者様