

# Bio Japan ミッション

## 参加企業概要

INNOVATION  
IS

**GREAT**

BRITAIN & NORTHERN IRELAND

[gov.uk/dit](https://www.gov.uk/dit)





# Bio Japan 駐日英国大使館 出展ブース、スポンサーセミナー、出展社 プレゼンテーションのご案内

---

## <出展>

[ブース番号] D-01

英国のライフサイエンス産業ならびに、来日中の15のバイオ・製薬関連企業／機関をご紹介します。

## <スポンサーセミナー>

[日時] 2016年10月12日(水) 13時30分～14時30分

[場所] ANNEXホール F-201

英国から再生医療分野の専門家を招き、「再生医療の商業化を加速する、英国の取り組みとエコシステム」と題したセミナーを開催いたします。ノッティンガム大学教授で、英国再生医療プラットフォームにおいて、生体材料分野のディレクターである、ケビン・シェイクシェフ教授は、「再生医療分野の事業化の障壁：英国と国際的なパートナーシップによる解決」について、また、セル・アンド・ジーンセラピー・カタパルトのマイケル・ベネット氏は、「細胞・遺伝子治療のイノベーションを加速するカタパルト」についてそれぞれ講演を行います。再生医療分野で活躍する英国企業 (Plasticell 社およびVideregen社) のビジネスもご紹介いたします。演者の詳細はp15をご覧ください。

## <出展社プレゼンテーション>

[日時] 2016年10月14日(金) 11時35分～12時35分

[場所] 展示ホールC会場

BIO JAPANへの参加に向け来日致しました英国企業／機関のうち、再生医療、幹細胞研究、に関連した企業5社が、各社技術、製品、サービスをご紹介するプレゼンテーションを行います。

1. Axol Bioscience
2. DefiniGEN
3. Plasticell
4. Progenitor Therapeutics
5. Videregen

# Delegate Directory

---

## Almac Pharmaceutical Services

[www.almacgroup.com](http://www.almacgroup.com)

### Mr Yasunori Katsumata

Yasunori.katsumata@almacgroup.com

### Ms Maiko Nakamura

Maiko.nakamura@almacgroup.com

Almac(アルマック)は、すべてのお客様の治験供給品のニーズにお応えできる、業界で最も包括的なグローバルソリューションをご提供しています。アルマックは、品質の高い、柔軟で費用対効果に優れたソリューションをご提供することにより、治験供給品の管理へのより戦略的なアプローチを可能にし、アジアまたは世界中でのサプライチェーンのあらゆる側面におけるお客様の投資を最適化します。アルマックは、対照薬調達と盲検化、包装とラベリング、分析サービス、QPサービス、グローバル配送とデポネットワークおよびサプライチェーンマネジメントをお届けします。

## Asterand Bioscience

[www.asterandbio.com](http://www.asterandbio.com)

### Dr Jeremy Clarke

jeremy.clarke@asterandbio.com

Asterand Bioscienceは、高品質で十分に特徴づけられたヒト組織、およびヒト組織ベースの研究ソリューションを、創薬科学者向けに提供します。当社の使命は、薬物標的の同定と検証を加速し、臨床における成功の可能性を高め、薬剤候補の選択を強化するために、ヒト組織ベースのソリューションを提供することです。

Asterand Bioscienceは、Asterand (2000年設立:生物組織のバイオレポジトリ)とPharmagene (1996年設立:ヒト組織ベースの創薬会社)の合併によって生まれ、これら2社によって確立されてきたヒト組織遺産を引き継いでいます。

このような背景ならびに、ヒト組織調達、特性評価およびリサーチツールにおける手腕により、当社は、製薬、バイオテック企業、診断技術関連企業、ならびに、学術関係者に至るまで、広い研究ニーズに応える総合的アプローチを提供できるユニークな位置づけにある企業です。

英国のロイストンならびに米国のデトロイトのオフィスにて、当社スタッフは、ターゲット同定から化合物評価や薬物安全性評価まで、創薬研究を加速するサービスや製品を提供することに注力し日々取り組んでいます。

---

## Axol Bioscience Ltd

[www.axolbio.com](http://www.axolbio.com)

### Dr Yichen Shi

y.shi@axolbio.com

### Ms Zoe Allen

z.allen@axolbio.com

---

Axolは高品質のヒト由来細胞製品、ならびに、細胞培地および培養補助製品を始めとする細胞製品に欠かせない試薬を、創薬ならびに安全性・毒性研究への応用目的で、グローバルメガファーマを始めとするクライアント企業に製造販売しています。偉大な科学に対する情熱を持って、クライアントの研究促進を支援するべく、新しい製品の開発を続けています。

当社は、ケンブリッジ大学Dr Yichen Shi(CEO)の細胞分化技術を基に、abcam社創立者でもあるDr Jonathan Milner (Chairman)と2012年共同設立されました。当社の持つ専門技術には、細胞をiPS細胞に再プログラミングした後、様々な細胞型に分化することを含み、健常ドナーおよび特定の疾患背景を持つ患者由来の分化細胞を供給しています。他のサービスとしては、クライアントが提供する細胞(プライマリーセルまたはiPSC)から、(必要に応じ)再プログラミングおよび分化を行います。当社はiPSCの分化に関わるライセンスを保持しています。

iPS細胞の分化を助長するのに最適化された培地、コーティング溶液および他の試薬の開発も行い、細胞商品パッケージとして提供しています。当社の社内R&Dチームは、既存の培地や試薬の向上、並びにヒト細胞培養のための新製品の開発に向

---

け日々研究を重ねています。ヒト初代細胞プライマリーセルについても取扱っており、製品レンジは拡大を続けています。製品レンジは、iPS細胞由来の神経幹細胞・心筋細胞、Assay Ready増殖肝細胞など、幅広い細胞を網羅しており、ARE(Assay ready expanded)肝細胞は、親株と同一の遺伝的背景や機能を保った細胞を大量生産することができる特徴を持ちます。昨年にはHorizon Discovery社との提携関係も加わり、iPS細胞を様々な細胞種へ遺伝子編集、分化させた製品提供も展開しています。

# Delegate Directory

---

## Cell and Gene Therapy Catapult

[ct.catapult.org.uk](http://ct.catapult.org.uk)

**Dr Michael Bennett**

[michael.bennett@ct.catapult.org.uk](mailto:michael.bennett@ct.catapult.org.uk)

**Dr Hidetoshi Hoshiya**

[hidetoshi.hoshiya@ct.catapult.org.uk](mailto:hidetoshi.hoshiya@ct.catapult.org.uk)

セルアンドジーンセラピー・カタパルトは、科学研究とフルスケールの商業化との間の橋渡しをすることで、英国の細胞・遺伝子治療産業を前進させるための独立した卓越拠点として2012年に創設されました。細胞・遺伝子治療技術に集中する120人以上の従業員を擁する当組織は、学术界と産業界の提携先と協働し、生活を一変させるこれらの治療製品が世界各国の医療サービスで使用され、確実に開発できるようにします。

当組織は、最先端の能力・技術・革新成果を提供することで、各企業が製品を臨床試験に取り入れることを可能にすると共に、臨床・プロセス開発・製造・規制関連・医療経済・市場アクセスに関する専門知識を提供します。当組織は、英国内外の提携先がこれらの治療製品を開発・商業化する上で、英国を最も魅力的で合理的な選択肢に位置付けてもらうことを目標としています。

再生医療は、英国の科学力とビジネス能力を支えるために英国政府が設定した8大技術の1つです。セルアンドジーンセラピー・カタパルトはイノベートUKと協調しています。詳細情報については[ct.catapult.org.uk](http://ct.catapult.org.uk)または[www.gov.uk/innovate-uk](http://www.gov.uk/innovate-uk) をご覧下さい。

## Cobra Biologics

[www.cobrabio.com](http://www.cobrabio.com)

**Mr Philip Ridley-Smith**

[Philip.Ridley-Smith@cobrabio.com](mailto:Philip.Ridley-Smith@cobrabio.com)

Cobra Biologicsは、総合的な生物製剤および医薬品製造開発サービスを提供する世界有数の国際的受託開発製造機関(CDMO)です。

Cobra Biologicsは3つのGMP準拠施設を有します。英国のKeeleには遺伝子治療施設を構え、DNAやウイルスを生産。スウェーデンのMatfors施設では、微生物叢、DNA生産、無菌製剤包装(Fill Finish)を、Södertälje施設では、モノクローナル抗体(mAb)、遺伝子組み換えタンパク質を製造しています。

当社はmAb、遺伝子組み換えタンパク質、DNA、ウイルス、細菌叢由来製品及び臨床試験および商業向け医薬品の製造開発において、グローバルレベルでライフサイエンス産業をサポートしています。

Cobra Biologicsは、前臨床からPIIIに至る臨床試験向け生物製剤や医薬品の製造において、17年を超える実績を誇り、商業向けにも対応していることから、グローバルライフサイエンス市場におけるメーカー、サービスプロバイダー両方の立場における独特の知識ベースを享受蓄積しています。

---

**DefiniGEN Ltd****[www.definigen.com](http://www.definigen.com)****Dr Filipa Soares**

filipa@definigen.com

**Dr Masashi Matsunaga**

masashi@definigen.com

---

DefiniGENは、英国ケンブリッジ大学で開発されたOptiDIFF幹細胞の生産プラットフォームを産業化するために2013年4月に設立されました。

当社は、iPSCの生産と代謝性疾患モデリングの分野で世界をリードする高度な専門技術を有しています。創薬におけるこれら技術の応用は、より安全で効果的な治療法の開発を可能にする高い予兆性のin vitro細胞製品を製薬企業に提供します。また、技術プラットフォームは、再生医療細胞療法の開発のために必要とされる十分に定義されヒト化された条件を取り入れています。

DefiniGENは、Addenbrooke病院にあるケンブリッジ大学再生医療学部にある知的財産と知識を基に成り立ち、iPSアカデミアジャパン株式会社から山中人工多能性幹細胞のIPポートフォリオをライセンス導入もしています。

代謝性疾患、糖尿病および嚢胞性線維症などの主要なヘルスケア分野のため、DefiniGENプラットフォーム技術のOPTIDIFFは、高機能性肝臓、膵臓、肺、腸の細胞型を生成しています。

**Imanova Ltd****[www.imanova.co.uk](http://www.imanova.co.uk)****Mr Ian Hallett**

ian.hallett@imanova.co.uk

---

Imanovaは、イメージング科学における中核的研究拠点と呼ぶに相応しい企業です。英国Medical Research Council、ならびにロンドン内の世界トップクラスの大学3校(UCL、キングスカレッジ、インペリアルカレッジ)と提携する事により、バイオ医薬品企業と協働して、初期段階の薬剤開発におけるリスクを軽減するためにイメージングを活用し、ヒトにおける早期情報を提供します。

当社は、提携機関と共に、幅広く、かつ深く詳細な専門知識と技術を集結させ、イメージング科学の研究と技術革新を牽引しています。当社はインペリアルカレッジロンドンのハマースミス病院キャンパスにある旧GSK臨床イメージングセンターを現在所有し、管理しています。

当社は、最先端のスキャニング機器、最新鋭の放射性リガンド開発、製造、定量分析およびイメージング研究方法論を結集し、世界トップクラスのトランスレーショナルイメージングサービスを提供しています。

# Delegate Directory

## MedCity

[www.medcityhq.com](http://www.medcityhq.com)

### Mr Phil Jackson

philjackson@medcityhq.com

MedCityは、ケンブリッジ、ロンドン、オックスフォード、そしてイングランド南東部にまたがる黄金の三角地帯 (Golden Triangle) と呼ばれる地域における、コラボレーションやパートナーシップへの窓口として、貴社にとって最適なネットワーク、ロケーション、専門知識へのアクセスをお手伝い致します。

MedCityは、ケンブリッジ、ロンドン、オックスフォードのクラスター全体を網羅し活動する非営利組織で、該当する地域での事業提携やコラボレーションの促進を支援しています。イングランドの南東地域における、学術、臨床、研究センターと協力関係にあり、パートナー、インフラ、専門知識を求める企業、学術関係者、投資家に対し、情報やアドバイスを提供、ネットワーク構築のサポートなど、無償のサービスを提供しています。

ライフサイエンスにおけるイノベーションを実際の製品やサービスへの商業化へと導くべく、この黄金三角地帯におけるコラボレーションを促進し、支援することを目標としています。

MedCityは以下のサービスを提供しています：

- ニーズにあった最適な学術、臨床およびビジネスパートナーとのマッチング
- 施設やオフィススペース探しのお手伝い
- 規制や調達プロセスにおけるサポート
- 影響力のあるネットワークへのご紹介

加え、以下理由により、ケンブリッジ、ロンドン、オックスフォードの黄金三角地帯は、臨床研究のための理想的な基盤とも言えます；

- 大規模な患者記録を保持する単一医療制度 (国民保健制度：NHS)
- 多様な人種へのアクセス：プライマリ、セカンダリーケア、および専門医療センターへの縦断的繋り
- 国立衛生研究所 (National Institute for Health Research: NIHR) による調整、評価、患者募集のサポートに対する窓口としての役目

MedCityは、ロンドンの3つの学術健康科学センター；キングス・ヘルスパートナーズ、インペリアルカレッジ・アカデミック・ヘルスサイエンスセンター、UCLパートナーズ、ならびにロンドン市長によって、設立されました。



---

## Oxford Nanopore Technologies

[www.nanoporetech.com](http://www.nanoporetech.com)

### Mr Tim Cowper

Tim.Cowper@nanoporetech.com

### Dr Mari Miyamoto

mari.miyamoto@nanoporetech.com

### Dr Jonathan Pugh

Jonathan.Pugh@nanoporetech.com

---

た。MedCityはまた、ケンブリッジとオックスフォードの学術健康科学センター；オックスフォード・ケンブリッジ大学ヘルスパートナーズ、オックスフォード大学ヘルスパートナーズとも連携し、地域全体の幅広いネットワーク、教育機関や研究センターと協働関係にあります。

MedCityは、以下要領にて開催されるバイオジャパン「バイオクラスターサミット」にて、英国のクラスターを代表して講演致します。ぜひご参加ください。(事前登録要)

日時：10月13日木曜日 9:30-11:30

会場：アネックスホール F202

オックスフォードナノポアテクノロジーズは、ナノポアシーケンシング技術を使った製品の開発、販売を行うイギリスに本社を置く企業です。

主要製品は以下になります。

- MiniION: USBにてコンピュータに接続し、持ち運び可能なモバイル型ナノポアシーケンサーは、Early Access Programmeを経たのち、2015年の5月に販売を開始しました。Early Access Programmeより公開された論文には、ウィルスの病原体の特定や、エボラウィルスのモニター、環境モニタリング、食品の安全性モニタリング、抗菌耐性のモニタリング、がんの構造変異、ハプロタイピング、胎児DNAの解析など様々なアプリケーションが含まれました。最新のR9のリリースでは、大幅な精度と処理能力の改良を行っています。

- PromethION: デスクトップ型のハイスループット型シーケンサーとなり、2015年7月より開始したEarly Access Programmeにて提供しております。このシーケンサーでは、144,000個のナノポアを搭載し、高い処理能力を備えています。(MiniIONは500個のナノポアを搭載)。

- VolTRAX: 現在開発段階であるこの製品は、自動サンプル調整の装置となっており、初心者のお客様でも、簡単にサンプル

# Delegate Directory

---

## Plasticell Ltd

[www.plasticell.co.uk](http://www.plasticell.co.uk)

### Mr Dennis Saw

dennis@plasticell.co.uk

---

調整を行うことが出来るよう、開発を続けています。

- Metrichor: オックスフォードナノポアが、データの解析ソリューションを提供するために設立した企業となり、ナノポアセンシング技術を使ったデータ解析ソリューションをトータルにサポートします。
- SmidgION: 携帯電話に接続して利用できるシークエンサーで、2016年5月に発表しました。現在開発段階です。

---

Plasticellは、2003年の設立から幹細胞研究の最前線で活動し続けている英国のバイオテクノロジー企業です。幹細胞やiPS細胞への使用に特化した、強力なコンビナトリアル・スクリーニング技術 (CombiCult) を開発しました。

この技術は、幹細胞分化の最適な方法を発見し、免疫療法および遺伝子治療を含む細胞療法の製造効率及びコストを劇的に改善します。Plasticellは、血小板の製造、治療用造血幹細胞(MSCs)およびヒト間葉幹細胞(HSCs)の増殖と複数の細胞療法プロジェクトを含む、数々の治療プログラムを社内にて推し進めています。

当社は、GSKのR&D施設があり、将来的に英国の細胞療法製造センター(UK Cell Therapy Manufacturing Centre)の所在地となる英国Stevenage Bioscience Catalystに拠点を置いています。英国のCell & Gene Therapy CatapultやGSKを始めとする製薬企業、ケンブリッジ、オックスフォード、ハーバード、インペリアルカレッジ、UCLのような主要大学と連携して活動を行っています。

Plasticellの創設者は、英国幹細胞バンクならびに幹細胞ラインの使用に関する運営委員会に属し、当該委員会は英国における幹細胞バンクと英国内すべてのヒト胚性幹細胞研究を監督する役目を担っています。

---

## Progenitor Therapeutics Limited

[www.progenitortherapeutics.com](http://www.progenitortherapeutics.com)

### Dr Yen Choo

[yen@progenitortherapeutics.com](mailto:yen@progenitortherapeutics.com)

Progenitor Therapeuticsは、人間の体の組織を再生させる分子の発見に焦点を当てた英国のバイオテクノロジー企業です。細胞治療法を開発し、ビジネスモデルを大手製薬企業にならう他社と差別化できる点は、創薬に焦点を当てていることです。当社は、製薬品質のスクリーニング能力、疾患の深い理解と臨床への高速最短路と共に、実績のある業界最先端の幹細胞技術を保有しています。

Progenitorは、以下3つの分野で再生を促す医薬品の創薬開発プログラムを実施しています。

- 1)変形性関節症の治療法としての軟骨細胞
- 2)多発性硬化症に対するオリゴデンドロサイト
- 3)デュシェンヌ型筋ジストロフィーのため筋細胞

当社のビジネスモデルは、これら研究プログラムの様々な開発段階においてパートナーと提携を結ぶことです。

## Richmond Pharmacology

[www.richmondpharmacology.com](http://www.richmondpharmacology.com)

### Dr Jorg Taubel

[j.taubel@richmondpharmacology.com](mailto:j.taubel@richmondpharmacology.com)

### Dr Ulrike Lorch

[u.lorch@richmondpharmacology.com](mailto:u.lorch@richmondpharmacology.com)

### Dr Boaz Mendzelevski

[Boaz.Mendzelevski@](mailto:Boaz.Mendzelevski@CardiacSafetyConsultants.com)

[CardiacSafetyConsultants.com](http://CardiacSafetyConsultants.com)

Richmond Pharmacologyは、フルサービスを提供する初期フェーズの臨床CROで、予め合意された予算と時間枠内にて結果を提供することにより、顧客ニーズを理解し応えます。

当社のサービスは、MHRA承認標準プロトコル形式を介して提供されます。これにより、1つのプロトコルと1つの承認下での患者集団を含む第I相プログラムを実行することが可能になります。当社は、常に最新試験データをレビューし、規制当局と中間データを共有することなく、目標達成することを担保し、事前承認限度内でのプロトコルを調整変更します。

当社は、合計すると100年以上の実践的経験を誇る、専門家グループにより運営され、大学病院を拠点としています。日本における市場地位を高めることを、現在目標として据えています。

# Delegate Directory

---

## Shield Therapeutics plc

[www.shieldtx.com](http://www.shieldtx.com)

### Mr Carl Sterritt

[csterritt@shieldtx.com](mailto:csterritt@shieldtx.com)

### Ms Karen Chandler-Smith

[kchandler-smith@shieldtx.com](mailto:kchandler-smith@shieldtx.com)

Shield Therapeuticsは急成長中のスペシャリティ医薬品企業で、アンメット・メディカルニーズの解決を目指す医薬品の後期開発と商業化に注力しています。

当社初の製品Feraccruは、IBD (Inflammatory Bowel Disease: 炎症性腸疾患) の患者における鉄欠乏性貧血の治療薬として2016年2月にEMAの承認を受け、現在欧州における商業化の初期段階にあります。一方、次の製品「PT20 (対象疾患: 高リン血症)」の最初の臨床試験も良好な成績で完了しています。

当社は、Feraccruの商業化を進めるにつれ、前例をみない程の成長期にあります。Feraccruが、追加の第III相臨床試験2件と共に商業機会を広げながら、PT20の開発も進め、新たな商業/製品機会を模索しています。

できる限り迅速に、核となるアジア太平洋市場に自社主要製品 (Feraccru / PT20) を展開できるように、国内、地域内、グローバルレベルにて製薬企業に絞った協働機会を求めています。

## TMC Pharma Services

[www.tmcpharma.com](http://www.tmcpharma.com)

### Ms Sarah Blondell

[sarah.blondell@tmcpharma.com](mailto:sarah.blondell@tmcpharma.com)

### Mr Paul Carrodus

[paul.carrodus@tmcpharma.com](mailto:paul.carrodus@tmcpharma.com)

TMC Pharma Servicesは、2000年に設立され、バイオ・製薬企業が、自社製品開発ならびにグローバル・マーケティングまでに必要とされる規制、臨床、医療ニーズに至るまで、すべての活動をサポートしています。当社はグローバル市場にて広く展開し、最大規模の同業他社よりも幅広い内容のサービスを提供しています。

世界各国にいる400人以上のスタッフが、製薬ならびにバイオテック企業クライアントに比類ない専門的サービスを提供しており、英国ハンプシャーにある本社からこのネットワークを包括的に管理しています。日本ならびにアイルランドにも拠点を置いています。

当社は、クライアントとのパートナーシップのもとに製品開発プログラムをサポートすることに注力しています。特にニッチ、オーファン、革新的製品の開発に関する専門知識を持っています。

当社では、以下の分野を含む、製品開発のあらゆる側面を網羅したオーダーメイドのアドバイスやサービスを提供します。

## Videregen Limited

[www.videregen.com](http://www.videregen.com)

### Dr Steve Bloor

[stevebloor@videregen.com](mailto:stevebloor@videregen.com)

### Mr Doug Quinn

[dougquinn@videregen.com](mailto:dougquinn@videregen.com)

・マーケティング、またそれ以降の開発全体を通しての戦略的サポート

・薬事

・製品の製造・輸入のアドバイスとサポート

・臨床試験のフルサービスサポート

・ファーマコビジランス

・医療モニタリング

・データ管理と統計

・メディカルライティング

・製造販売後支援:例) 製造販売承認取得、販促資料のレビュー、製品販売網 など

Videregenは、臨床段階の再生医療製品を持っており、希少疾患適応症向けに、パーソナライズされた非免疫原性臓器再生製品を幅広く開発するために、独自の幹細胞ベースの技術プラットフォームを用いています。当社のリードプログラムは、自家組織工学で再生された気管であり、その特許技術と専門的技術は、粘膜内層、喉頭、小腸と肝臓を含む他の臓器再生の開発にも適用されています。

患者自身の細胞を植え付けた脱細胞化臓器のスキヤフォールドを使用し、新しい臓器を作成するプラットフォーム技術は、重篤な疾患に対して、費用対効果および治療効果の高い治療法を生み出す可能性を秘めています。再生気管は当社のリードプロダクトで、当該プラットフォーム技術の最も先進的なアプリケーションであり、コンパッション・ユース制度を利用した複数の臨床事例における移植手術で成功を収めています。ファースト・イン・マンの第I相臨床試験は2016年第2四半期に開始、2017~2018年には第II相試験を予定しています。

開発パイプラインにある、この技術プラットフォームの他のアプリケーションとしては、咽頭(第I/II相臨床試験中)、気道粘膜内層(後期前臨床)、腸ならびに肝臓の再生品があります。医療における費用対効果と大幅な改善をもたらす再生医療企業に対し、当社プラットフォーム技術が基盤を提

# Delegate Directory

---

供します。

当該プラットフォーム技術のPOCが先駆的かつ成功裡に確認されたことは、Prof Martin Birchall(UCL)のチームによって、2010年に行われた自家幹細胞を播種した気管移植と、2012年に追加で行われたコンパッションエート・ユース移植によって、実証されました。

生命を脅かすほどに深刻な構造上の気道疾患を患う成人と小児患者の治療に向け、組織工学によって個別化再生された幹細胞ベースの気管を作製するために、脱細胞化臓器スキャフォールドは、患者由来の間葉系幹細胞を使用して再播種されています。

この初期の臨床開発の成功、ならびにMHRAにより承認され昨今開始された第I相試験の実施により、EUにおける販売承認(MA)ならびに他の市場へとつながる製品開発の過程におけるリスクは大幅に軽減されました。

当社は、再生気管製品に集中して臨床開発に尽力しています。これは、この製品開発が、当社プラットフォーム技術が秘める高い可能性の臨床実証となるからです。第I相臨床試験から有効な臨床データが立証でき次第、プロジェクトは、販売承認申請

(MAA)のため欧州でのピボタル第II相試験へと続けていきます。第II相臨床試験は、EU Horizon 2020より680万ユーロの補助金助成を受けています。並行して、臨床と薬事規制開発を、米国/北米、日本、中国などの主要地域にて行っています。

当社は、組織由来の技術移転、開発および商業化において経験豊富な経営陣が主導しており、スタートアップ企業、中小企業および多国籍医療機器企業における長年の経験を誇ります。

チームの経験は、資金調達、IPOならびに公設市場、企業間パートナーシップに至る、幅広い分野に至ります。

# スポンサーセミナー演者プロフィール

---

**Prof Kevin Shakesheff**

**Director, the UK Regenerative Medicine  
Platform Hub for Biomaterials**

[www.ukrmp.org.uk](http://www.ukrmp.org.uk)

---

ケビン・シェイクシェフ教授（ノッティンガム大学）は、英国再生医療プラットフォーム（[www.ukrmp.org.uk](http://www.ukrmp.org.uk)）において、生体材料分野のディレクターであり、バイオテック企業である Locate Therapeutics社（[www.locatetherapeutics.com](http://www.locatetherapeutics.com)）の研究開発責任者（Chief Scientific Officer）も兼任しています。シェイクシェフ教授は、欧州における最大規模の再生医療センターの一つを率いており、世界的なコラボレーションを行っています。教授の特許および研究は、改良された細胞の投与のための技術、組織修復用の合成材料、in vitro/in vivoでの分化、細胞の再プログラミング向けの数多くの技術を網羅しており、骨の修復、心筋再生、眼科分野などの臨床開発プログラムに応用されています。シェイクシェフ教授は、再生医療分野の事業化の障壁を克服するための国際的なコラボレーションに高い関心を持っています。

---

Cell and Gene Therapy Catapult -  
詳細はpg6をご参照下さい。

Plasticell Ltd-  
詳細はpg10をご参照下さい。

Videregen Limited-  
詳細はpg13をご参照下さい。

# EU Delegation:

## 以下3社／機関はEU Delegation の一員としてBio Japan開催時に 来日しております

### GeneFirst Limited

[www.genefirst.com](http://www.genefirst.com)

### Mr Guoliang Fu

[guoliang.fu@genefirst.com](mailto:guoliang.fu@genefirst.com)

#### <企業概要>

- ・個別化医療に向けた新規の感染症検査やガンの変異検出法を開発するため、2011年に英国オックスフォードに設立されました。
- ・マルチプレックス・リアルタイムPCRや次世代シーケンシングの分野で特許取得した技術を保有し、CEマークを取得した IVD (体外診断) 製品を上市しています。
- ・医療機器の製造開発管理規格であるISO 13485:2003の認証を受けています。
- ・当社製品は、研究者、臨床医、製薬企業による、より正確な診断や、より安全かつ効果的な医薬品開発につながる支援をします。
- ・GeneFirstは、英国およびヨーロッパ市場においては、直接販売をしていますが、世界的なディストリビューション・ネットワークを構築しながら、現在ビジネスを拡大中です。

#### <特許技術>

GeneFirstは豊富な特許技術ポートフォリオを保有しています:

- ・MPA (Multiplex Probe Amplification: マルチプレックス・プローブ増幅) は、リアルタイムPCRをベースとしたプラットフォーム技術で、単一の閉管反応において最大20のターゲットの検出ならびに遺伝子型決定が可能です。スループット能力を大幅に上げることができます。Papilloplex HR-HPVジェノタイプング・アッセイは、単一分析内14個すべての高リスクHPV型検出、分化および定量化のための製品です。
- ・MMD-PCR (Multiplex Mutation Detection: 多重変異検出) は、ガンの遺伝子突然変異を検出するための技術で、次のような特徴があります: 1回の分析で複数の変異検出を行う; 臨床材料を保持し、試薬を節減し、ハイスループットを可能にするために反応チューブを縮小; 感度が高く、シンプルなりアルタイムPCR反応; さらに、必要な反応の数をさらに減らす内部内因性制御。
- ・TBD-seq (Tagged BiDirectional Sequencing: タグ付双方向シーケンシング) は、高感度の次世代シーケンシング技術で、血液中の大変希少なガン遺伝子変異の検出に適しています。
- ・PCDR (Polymerase Chain Displacement Reaction: ポリメラーゼ連鎖置換反応)



## <製品>

- ・頑丈で、使いやすく、高感度でありながら、手頃な価格のキット
- ・ Papilloplex™ HR-HPVジェノタイプングキット (CE / IVD)
- ・ 特許技術であるMPA技術をベースとした設計
- ・ マルチプレキシング (Multiplexing) - 単一分析内の14個すべての高リスクHPV型検出と分化 (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66及び68)
- ・ 単純な独自方式によるウイルス負荷決定
- ・ 当社シングル・チューブ・リアルタイムPCRは、現在貴社がお使いの複数チューブのPCR、シーケンシングおよびマイクロアレイハイブリダイゼーションに取り代わります。
- ・ OncoPlex™がん変異検出アッセイ (RUO: Research Use Only)
- ・ MMD-PCR技術に基づいた設計。EGFR、KRAS、BRAF、JAK2、ABL、PIC3CAとNRASにおける変異を検出します。
- ・ マルチプレキシング (Multiplexing) - 単一分析における複数変異の検出。

- ・ 臨床材料の保護、試薬の節約、ハイスループットを可能にするための縮小反応チューブ。
- ・ 高感度のシンプルリアルタイムPCR反応 - 最大0.1%の変異まで検出。
- ・ 内部内因性制御が必要とされる反応数をさらに減少させます。

## <応用分野>

- ・ 感染症
- ・ ガン診断
- ・ 個別化医療

## <上市予定製品／サービス>

- ・ 試料準備の自動化
- ・ 結果分析の自動化
- ・ 大規模な臨床試験への参加
- ・ 感染症分野における新製品

## <来日目的>

- ・ 日本市場へのGeneFirst製品の紹介
- ・ 当社の特許技術を使用したOEM製品開発を目指した、バイオテック企業や製薬会社との業務提携
- ・ 臨床研究への参画に向けた、KOL (Key opinion leader:キーオピニオンリーダー)との協働

# EU Delegation:

## 以下3社／機関はEU Delegationの一員としてBio Japan開催時に来日しております

### NIHR Clinical Research Network

[www.crn.nihr.ac.uk](http://www.crn.nihr.ac.uk)

#### Dr Matt Cooper

[matt.cooper@nihr.ac.uk](mailto:matt.cooper@nihr.ac.uk)

英国国立衛生研究所臨床研究ネットワーク(NIHR CRN: National Institute for Health Research Clinical Research Network)は、英国国民医療サービス(NHS)において臨床研究サポートを提供する英国の公的組織です。英国保健省より年間300万ポンドの資金を受け、治験インフラ整備に投資しています。当該ネットワークは、特別に養成された臨床試験専門家を10,000人以上擁し、全NHSネットワークと連携の上すべての疾患領域を網羅しています。

近年は、ライフサイエンス産業の支援に特に重点を置いており、製薬企業による治験の患者募集においては、年々参加者の増加が見られます。2014-2015年には、34,800人の患者が治験に参加、これは前年比34%増であり、623件の新規の治験が実施されました。

この成功の秘訣には、スタディ・サポート・サービス(Study Support Service)と呼ばれる支援サービスがあり、フィジビリティ・スタディ、セットアップ、コスト、契約、合意されたスケジュール内での患者のリクルートといった課題に対応しています。

これは、治験に関心のあるNHS所属臨床医コミュニティであるナショナル・スペシャリティ・グループ(National Speciality Groups)によって提供される、最新のNHS治験知識と専門技術へのアクセスにより裏打ちされています。

これらのサポート・サービスならびに治験支援コミュニティグループは、英国での実情、患者の疾病率、英国の研究地盤などの専門知識に基づき、より正確なフィジビリティ・スタディを実現する重要な役割を果たしています。

当ネットワークのサービスは無償で、治験薬、医療機器および観察研究などを対象として英国で治験を行うライフサイエンス企業全てを対象としています。

## Sphere Fluidics Limited

[www.spherefluidics.com](http://www.spherefluidics.com)

### Dr Frank F Craig

[frank.craig@spherefluidics.com](mailto:frank.craig@spherefluidics.com)

### Dr Rob Marchmont

[rob.marchmont@spherefluidics.com](mailto:rob.marchmont@spherefluidics.com)

Sphere Fluidics社はライフサイエンス向けツールの製品サービスを提供する企業で、英国ケンブリッジ近くに拠点を有します。当社は単一細胞／分子解析と特性評価用のユニークなサービスや製品を提供しており、数千万の小型化した検査を自動的にpicodroplets (ピコリットル容量の小区画) において処理することができるバイオチップシステムの特許を取得しています。

Sphere Fluidics社は現在、光学検出を利用したCyto-Mine™システムを開発中で、この技術プラットフォームを使えば「10億分の1」分子やブロックバスターになりえる細胞を発見することも可能です。Cyto-Mine™は新しいバイオ医薬品、酵素、高生産細胞株の発見と開発を可能にします。

当社はまた、ESI-Mine™も開発中です。これはハイスループット質量分析(MS)のために小型化されたプラットフォームで、これにもpicodropletsを使う新規バイオチップに基づいたシステムを採用しています。ESI-Mine™は、コストを大幅に削減(1400倍低

い容量で検査を行うことが可能)し、20倍の速さでスクリーニングすることが出来ます。これは、バイオプロセスと合成生物学の分野での生産性を最大限に引き出します。科学者たちは以前なら手が届かなかった実験を行うことができ、最高の酵素または細胞株の発見につながるでしょう。



Department for  
International Trade  
国際通商省

[gov.uk/dit](https://gov.uk/dit)

## 国際通商省 (DIT)

駐日英国大使館・総領事館の国際通商部 (DIT Japan) について

DIT Japanは英国政府のDepartment for International Trade (DIT: 国際通商省) の日本オフィスです。DIT Japanは日本企業の英国進出および英国での既存事業の拡大の際に必要な専門的な援助を提供しています。これらのサービスは秘密厳守・無償にて行っております。また、英国製品・サービスをお探しの日本企業へ情報提供を行っています。

## DIT Japan公式 Twitter アカウント

英国経済の最新動向や政府の政策について発信中です。  
[@tradegovukJPN](https://twitter.com/tradegovukJPN)をフォローして最新情報を受け取ってください。

## UK Business News

毎月投資ニュースやイベント情報などを配信しています。是非サイトからご登録ください。

[jp.surveymonkey.com/r/UKBIZNEWS](https://jp.surveymonkey.com/r/UKBIZNEWS)

## お問い合わせ先:

英国への投資・事業拡大について [investinuk.jp@fco.gov.uk](mailto:investinuk.jp@fco.gov.uk)

英国からの輸入について [importfromuk.jp@fco.gov.uk](mailto:importfromuk.jp@fco.gov.uk)

**Innovation is GREAT**～英国と創る未来～は、将来、社会の変化につながる日英パートナーシップ促進を目指す英国政府によるキャンペーンです。