

バイオプロセス講演・見学会

「培養細胞を利用した生産プロセスの我が国における歴史と最新状況および展望」

主催：公益社団法人 化学工学会関東支部，公益社団法人 化学工学会バイオ部会
協賛：公益社団法人 化学工学会東海支部，公益社団法人 日本生物工学会，
日本動物細胞工学会，一般財団法人 バイオインダストリー協会
独立行政法人 産業技術総合研究所 バイオリジカルズ製造技術研究会

我が国は細胞利用生産プロセスの研究開発に長い間鋭意取り組んできましたが、特に近年急速に市場が拡大している抗体医薬分野や細胞医薬品分野においては国内企業の出遅れ感は否めません。この状況を打開し、医薬・医療産業を真に我が国の成長産業として発展させるために、当該分野における基礎研究開発から産業化までの経験をやや歴史的な視点から評価し、それを今後活かすことが重要であると考えました。そこで本講演・見学会では、我が国の当該分野における嚆矢と言えるインターフェロンやエリスロポエチン生産から、まさに現在花開きつつある抗体医薬生産や再生医療のための間葉系幹細胞の大量増幅まで、生産プロセスに密に携わって来られた専門家の方々にご講演をさせていただきます。また、生産を支えるシングルユース製品については、専門の企業のご講演をお願いしています。さらに、我が国で初めて細胞を利用したワクチン生産を開始されようとしている株式会社 UNIGEN 様のご厚意により、新鋭岐阜工場の「昆虫細胞を使った組換えインフルエンザワクチン生産」についてのご講演と「原薬生産ライン」の見学を実施いたします。これらを通じて、企業の枠を超えた自由な意見交換の場を提供いたします。当該分野における CMC 部門を始めとする企業開発担当者の方々のご参加をお待ちしております。

日 時：2014 年 9 月 4 日(木)および 5 日(金)
(1 日目午後講演会・夜懇親会，2 日目午前講演および見学会)

会 場：株式会社 UNIGEN 岐阜工場
〒503-2406 岐阜県揖斐郡池田町宮地字上粕子 11
TEL 0585-52-9340 (岐阜工場管理部)

募集人数：80 名 (定員になり次第締切)

参加費：化学工学会・協賛団体 正会員 22,000 円，バイオ部会会員 22,000 円，バイオ部会協賛会員 17,000 円，
化学工学会・協賛団体の法人会員の社員の方 27,000 円，化学工学会・協賛団体の学生会員 5,000 円
会員外 34,000 円，会員外学生 7,000 円

* 1 日目のみ参加は、一律 5,000 円引きとなります。

* 参加費にはテキスト代・懇談会費・消費税が含まれます。

申込方法：・WEB 申込み

関東支部 HP (<http://www.scej-kt.org>) の次回行事開催のご案内の「バイオプロセス講演・見学会」をクリック後「参加申込みフォーム」をクリックするとフォームのウィンドウが開きますので、必要事項を記入の上、ご送信ください。

・Fax、E-mail による申込み

下記関東支部事務局宛、「バイオプロセス講演・見学会参加申込」と明記し、参加者氏名、勤務先名、所属部署名、郵便番号、住所、電話、FAX 番号、E-mail アドレス、会員資格、請求書の要・不要をご記入の上お送り下さい。

申 込 先：公益社団法人 化学工学会関東支部 〒112-0006 東京都文京区小日向 4-6-19 共立会館内
TEL：03-3943-3527、FAX：03-3943-3530、E-Mail：info@scej-kt.org

支払方法：受付後お送りする振込用紙にて事前にお振込みください。当日になってからのキャンセルの場合には、参加費をご請求させていただきます。

プログラム

I. 講演の部 (1 日目午後) (演題名は全て仮)

1. 開会の挨拶 (13:00~13:05)

公益社団法人 化学工学会関東支部

2-1 「ヒト・インターフェロンの技術開発と生産を振り返る」(13:05~13:50)

公益社団法人 化学工学会 SCE・Net (元東レ) 山崎 徹 氏

ヒト正常細胞を使ってインターフェロンを大量生産する技術開発と工場での製造管理、品質管理を振り返りつつ、主として細胞の大量培養の困難とそれをクリアーするのに有効であったと考える施策について述べ、今後を展望する。

2-2 「EPO から日本発のバイオシミラーへ」(13:50~14:35)

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社 津村 治彦 氏

演者はキリンビールに入社以来、バイオ医薬品の製造プロセス開発、CMC 開発、製造工場建設等に携わってきた。本講演では、バイオ医薬品の製法変遷を振り返るとともに、最近開発競争が激化しているバイオシミラー医薬品開発にも触れたい。

2-3 「バイオ医薬品の次世代生産に求められるものとは」(14:35~15:20)

徳島大学大学院ソシオテクノサイエンス研究部 教授 大政 健史 氏

次世代のバイオ医薬品生産について、現在開始されている次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の活動ならびに、現在の世界を取り巻く状況と問題点について考えてみたい。

休憩 (15:20~15:40)

2-4 「間葉系幹細胞の細胞性医薬品開発における課題と展望」(15:40~16:25)

JCRファーマ株式会社 毛利 善一 氏

当社は、「間葉系幹細胞」の細胞性医薬品としての臨床開発を進めているが、これら再生医療・細胞性医薬品の承認申請を目指す上での課題について、規制制度・環境への対応と合わせて、取り組みの現状と今後の展望についてご紹介したい

2-5 「Mammalian PowerExpress System を用いたバイオ医薬品製造のための発現システムの構築」(16:25~17:10)

東洋紡株式会社 敦賀バイオ研究所 チームリーダー 山崎 友実 氏

弊社が開発した、抗体医薬などのバイオ医薬品タンパクを CHO 細胞で高発現するためベクターシステム Mammalian PowerExpress System[®]について紹介させていただく。

2-6 「バイオ医薬品製造を加速するシングルユーステクノロジーと Fast Track ソリューション」(17:10~17:40)

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 ライフサイエンス統括本部 サイエンティフィックサポート営業部 課長 梶原 大介 氏
GE が提唱するシングルユース中心のフレキシブルなバイオ医薬品生産設備、及びその立ち上げや運用時にご提供している教育、サービスのご紹介を通じて、今後の世界に求められるバイオ医薬品製造設備とそれに伴うサービスの在り方を考える。

2-7 「バイオ医薬品製造におけるシングルユースプロダクト～細胞培養への適用について」(17:40~18:10)

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社ライフサイエンスソリューションズグループ 澁谷 明宏 氏
シングルユース技術 (SUT) はバイオ医薬品の製造における交叉汚染防止に効果的で、融通性の向上、時間短縮、コスト削減の点からも注目されている。本講演では、SUT の細胞培養工程への応用を中心に概説する。

3. 挨拶と明日の案内 (18:10~18:15)

公益社団法人 化学工学会関東支部

4. 懇親会 (事業所近くにて) 19:00~

I I. 見学の部 (2日目午前中)

1. 「Baculovirus Expression Vector System (BEVS) を用いた組換えインフルエンザワクチンの生産」

(ビデオ上映を含む) (9:00~9:45) 株式会社 UNIGEN 取締役 副社長 プロジェクト担当 小川 敦嗣 氏
「次世代ワクチンを始めとする最先端のバイオ医薬品をより早く、より多くの人に届けることで、人々の健康に貢献する」ことを企業理念とする株式会社 UNIGEN の事業に関し、中核となるバイオ技術の紹介に加え、ビジネスモデルの紹介、短期間での設備稼働実現に至る取り組みなどを UNIGEN 岐阜工場の例を用いて紹介する。

2. 入室に当たっての教育講習 15-20 分の講習・教育 (9:45~10:00)

休憩 (10:00~10:10)

3. 数班に分かれて「インフルエンザワクチン原薬生産ライン」見学 (10:10-11:40)

4. 総合質疑 (11:40-12:00)

公益社団法人 化学工学会関東支部 行 FAX 03-3943-3530 受理 No.

バイオプロセス講演・見学会		会員資格	会員番号	参加費
「培養細胞を利用した生産プロセスの我が国における歴史と最新状況および展望」 [2014年9月4日(木) (講演会) 9月5日(金) (講演・見学)] 申込書		正会員 (協賛団体含む)・ バイオ部会正会員		22,000 円
		バイオ部会賛助会員		17,000 円
		法人会員の社員 (協賛団体 含む)		27,000 円
		学生会員 (協賛団体含む)		5,000 円
		会員外		34,000 円
		会員外学生		7,000 円
フリガナ 氏 名				請求書 要 ・ 不要
参加形態	<input type="checkbox"/> 講演・見学を希望 (2日間) <input type="checkbox"/> 1日目 (講演会) のみ希望			
勤務先 (所属部課まで)				
所在地	〒			
連絡先	TEL:	FAX:		
	E-mail:			