

PET 薬剤製造技術開発のオープンイノベーションによる共同研究機関の募集

2015 年 4 月

国立研究開発法人放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター
標準化推進・品質保証室

放射線医学総合研究所 分子イメージング研究センター 標準化推進・品質保証室は、高品質かつ低コストで PET 薬剤を供給可能な次世代型フルオートメーション PET 薬剤製造システムの共同研究機関を募集します。この次世代型製造システムには、試験検査の極小化を実現する機構に関する技術を有する機関・企業等および、その技術を組み込んだ PET 薬剤合成装置の開発を目指す企業が参加し、オープンイノベーションにより次世代型製造システムを構築したいと考えています。そのシステムの開発に必要な下記の各テーマについて、参加機関・企業を募集いたします。本共同研究の結果、次世代型フルオートメーション PET 薬剤製造システムが市販されることを目指し、試作機開発に向けた共同研究・共同開発を進めます。ご興味のある機関・企業のご検討・ご参加をよろしくお願いいたします。

<テーマ 1>PET 薬剤に微生物の迷入を生じさせない安価なアイソレータシステムの開発

PET 薬剤は注射剤であり、無菌であることが必要である。このため、原材料や環境からの微生物迷入を生じさせないような技術やノウハウを安価で達成するための滅菌技術および無菌アイソレータを開発するパートナーを募集する。

<テーマ 2>PET 薬剤にエンドトキシンの汚染を発生させない技術開発

PET 薬剤は注射剤であり、エンドトキシンの限度値が規定されている。このため、PET 薬剤の製造中にエンドトキシンによる汚染が生じないようなエンドトキシンコントロールの技術が必要となる。原材料や環境からのエンドトキシン汚染を生じさせないような技術やノウハウを共同で開発するパートナーを募集する。

<テーマ 3>PET 薬剤の高精度製造技術の開発

PET 薬剤は半減期の短い放射性同位元素を使用し安定性が低いことから、時間をかけた十分な精製を行うことは困難である。そのため、PET 薬剤の安全性確保には、混入する可能性のある不純物プロファイルおよび不純物量の一貫性が求められる。本テーマでは、反応安定性が高い高精度 PET 薬剤製造技術を共同で開発するパートナーを募集する。

<テーマ4>技術組込 PET 薬剤合成装置

テーマ1～3の技術について、実機に組み込んで検証するための装置を募集する。

1. 共同研究の枠組み

- ① 本共同研究は、技術持ち寄り型のコンソーシアムで実施します。
- ② ゴールは要素技術を組み込んだフルオートメーション PET 薬剤製造システムの試作機の開発となります。
- ③ 試作機は最終的に、テーマ4の PET 薬剤合成装置を提案した企業が製造販売を目指します。
- ④ 本共同研究終了後も、製品化に向けた活動も必要に応じ共同で実施します。
- ⑤ 本共同研究で具体的に実施する内容は、以下のとおりです。
 - (ア) 製造システムグランドデザイン構築
 - (イ) 各要素を達成するための調査
 - (ウ) 提案された各要素の性能評価
 - (エ) 製造システムへの実装方法の検討
 - (オ) 実装された要素および製造システム全体の性能の検証
 - (カ) 薬事対応
- ⑥ 上記内容の実施は、放医研がプロジェクトマネージャーとして管理を行い、原則放医研の人員で実施しますが、必要に応じて各機関・企業からの派遣を依頼することもあります。
- ⑦ 持ち込まれた要素技術を改良したものを他の研究や製品開発に使用したい場合には、基本的にはその活動を阻害しないことを前提に、全共同研究機関・企業での相談により実施の可否を決定します。
- ⑧ この度の募集は初回ということもあり、テーマ4の PET 薬剤合成装置提案企業は1社の採用とさせていただきます。その選考は、グローバルに幅広く展開可能な提案を優先させていただきます。
- ⑨ 本共同研究で得られた知財やノウハウは、参加していない機関・企業に対してライセンスを可能とし、成果を幅広く活用出来る仕組みとします。

2. 各機関・企業の分担と権利

- ① テーマ1～3の要素技術を提案する機関・企業においては、1. ⑤(イ)～(オ)に必要な原材料・機械等の現物の支給をお願いします。また、必要に応じて改造・改良等を施した原材料・機械等の支給をお願いする場合があります。費用が高額になる場合は、テーマ4企業との相談を含め実施します。
- ② テーマ4のPET薬剤合成装置の提案企業においては、要素を組み込みたいPET薬剤合成装置およびその実装するために改良した装置等の支給、および、放医研にて1. ⑤(ア)～(カ)を実施するための共同研究費の拠出をお願い致します。
- ③ 参加機関・企業の権利については、知財・ノウハウは要素を提供した機関・企業の持ち分を最も大きくし、要素技術を組み込んだフルオートメーションPET薬剤製造システムが上市された場合、その知財やノウハウを製造システムの販社にライセンスする形での枠組みを考えます。放医研の貢献度に応じた権利は、原則最小とします。

3. 想定スケジュール

検討内容	2015				2016				2017				2018				2019			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
共同研究機関・企業募集																				
契約																				
製造システムグランドデザイン構築																				
製造システムコンセプト策定																				
製造システムコンセプト検証																				
無菌システム																				
無菌インレタ調査																				
無菌インレタ設計																				
既存合成装置の無菌チャレンジ																				
エンドキシンシステム																				
エンドキシン除去法調査・検証																				
既存合成装置のエンドキシンチャレンジ																				
既存合成キットのエンドキシンチャレンジ																				
高精度製造システム																				
システム調査																				
システム設計・作成																				
システム検証																				
高精度合成装置設計																				
高精度合成装置検証																				
PET薬剤合成装置																				
既存装置の製造システムへ導入の検証																				
設計・改良																				
高精度装置の製造システムへ導入の検証																				
設計・改良改良																				

上記スケジュールは最速での検討を示します。緑色カラムは試作機作成完了時を示します。契約後に、検討内容およびスケジュールについては契約機関・企業により見直し決定します。

4. 応募方法

テーマ1～4について参加に興味のある機関・企業は以下を記載の上、まずはメールにてご連絡下さい。締切は2015年4月28日です。

- ① 機関・企業名・部署
- ② 応募責任者・担当者氏名
- ③ 応募テーマ
- ④ 持ち寄る要素技術の概要および装置・機器・材料、ノウハウやアイデアの段階でも構いません
- ⑤ その他、質問や要望など

送付先：放射線医学総合研究所 分子イメージング研究センター

標準化推進・品質保証室

オープンイノベーション担当 E-mail: info-gxp@nirs.go.jp

TEL: 043-382-3703