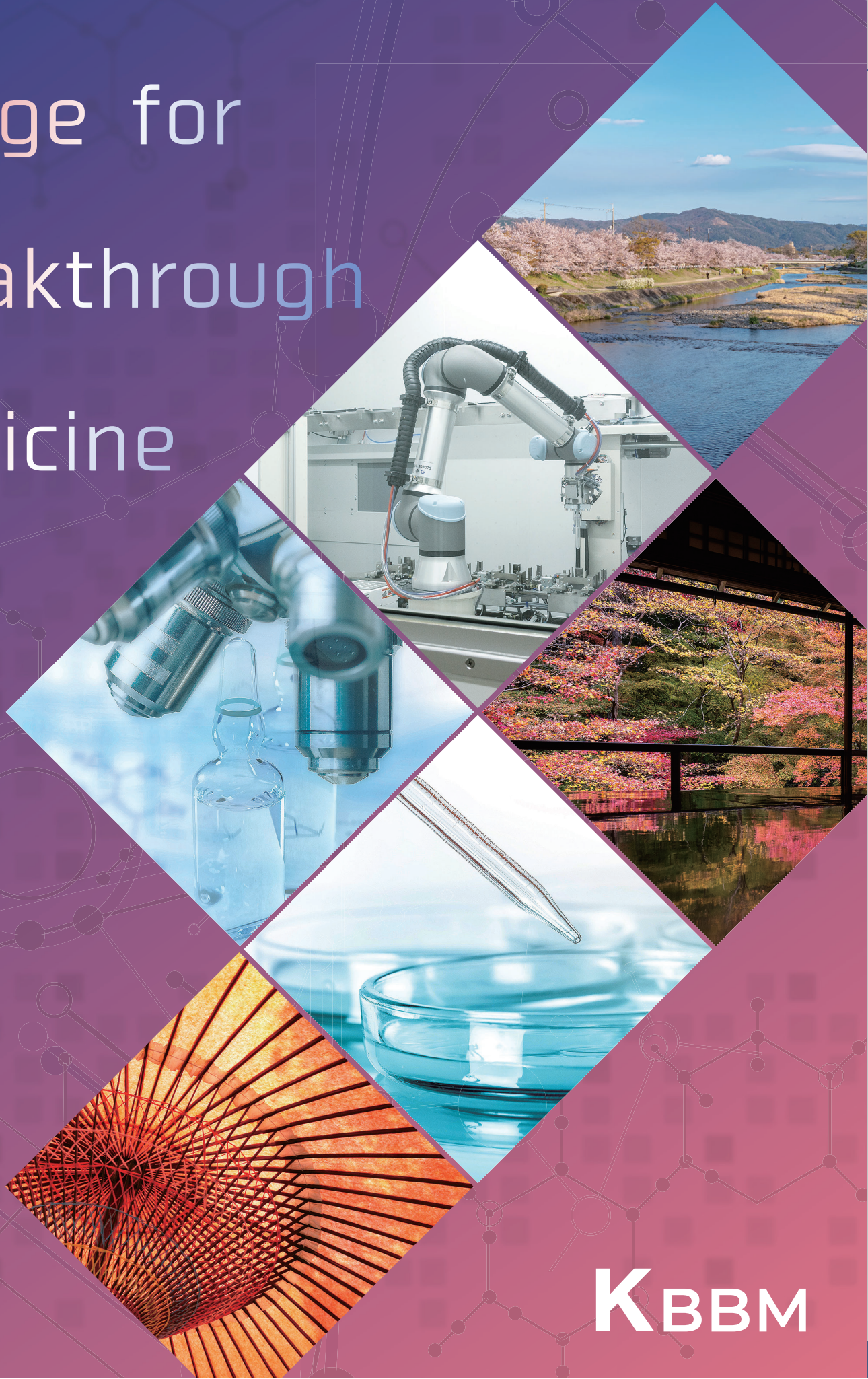


Kyoto

Bridge for

Breakthrough

Medicine



KBBM

“Kyoto Bridge for Breakthrough Medicine”

— 革新的医療への架け橋の想いを込めて —

当社は、2018年3月、京都大学を中心とした「クリニカルバイオリソースを活用した「産」 in 「学」という新たな産学連携の取組として、株式会社エスアールエル、株式会社椿本チエイン、シスメックス株式会社、株式会社インテージヘルスケア、株式会社島津製作所、富士通 Japan 株式会社及び株式会社 SCREEN ホールディングスの民間企業7社と京都大学の共同体制で構築した合併会社としてスタートいたしました。

設立以来、当社では、京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターにおいて収集する患者様、健常者の方々由来のバイオリソースを迅速かつ効果的に研究に用いることができる高度な管理システムと、継続性のある研究基盤体制を、京都大学と一体となり着実に構築してまいりました。

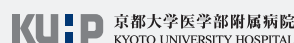
新型コロナウイルスの感染拡大などの状況の中、新たな、革新的な医療改善が、社会でより強く求められています。

当社は、これまでに築いた当社独自の仕組みにより、研究開発の早期の段階からヒト生体試料への効率的なアクセスを可能とするとともに、臨床研究を効率的に支援し医療に貢献してまいります。

株式会社 KBBM
代表取締役社長 田中正人



商号	株式会社 KBBM (英文名称 KBBM, Inc.)
本店所在地	〒606-8304 京都府京都市左京区吉田下阿達町 46 番地 京都大学医薬系総合研究棟 5 階
代表取締役社長	田中正人
出資総額	832 百万円 (資本金：416 百万円、資本準備金：416 百万円)
設立日	2018 年 3 月 1 日
出資者 (2021.12月現在)	株式会社エスアールエル 株式会社椿本チエイン シスメックス株式会社 株式会社インテージヘルスケア 株式会社島津製作所 富士通 Japan 株式会社 株式会社 SCREEN ホールディングス 京大オリジナル株式会社



1

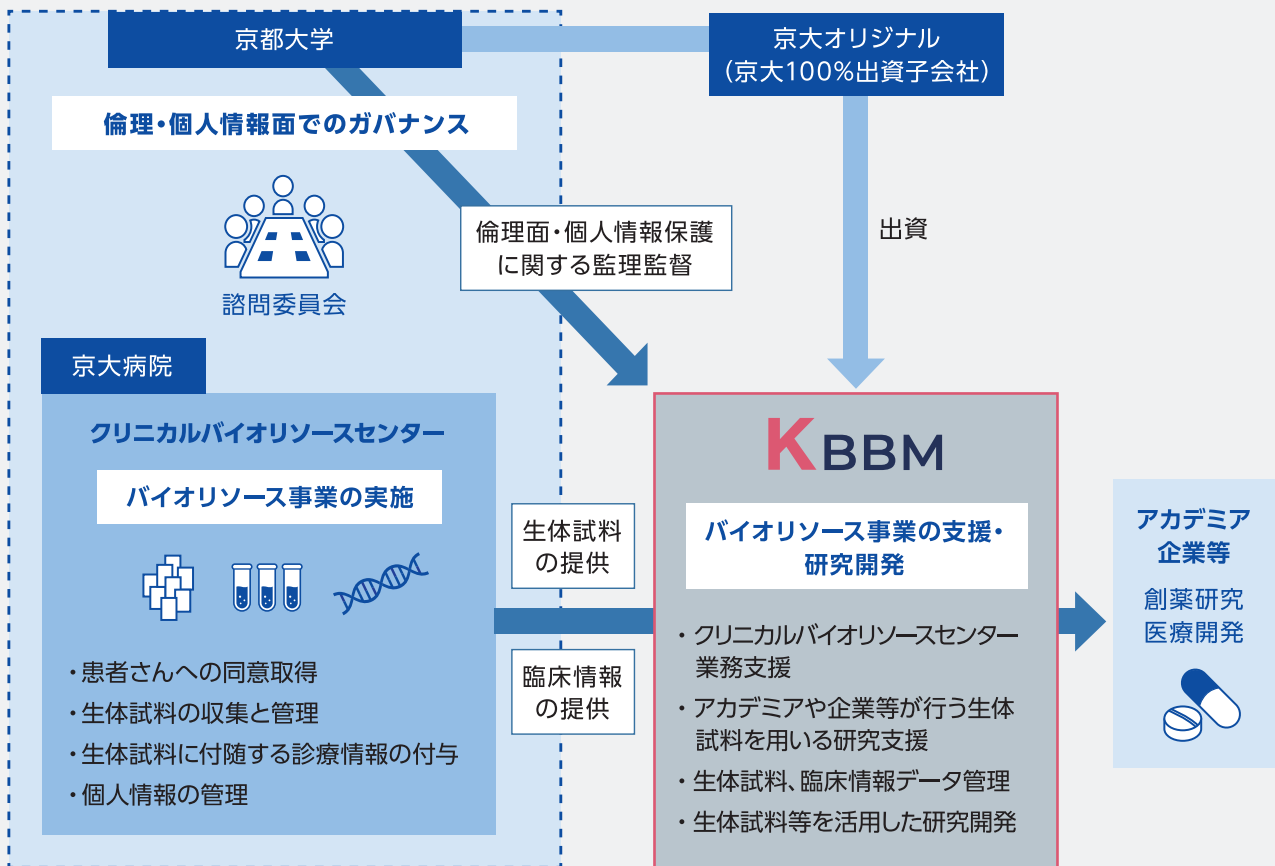
生体試料の利活用のための
「産」 in 「学」の
新たなエコシステムを確立

2

生体試料の安全かつ
適正な利活用のための
契約面の整備

3

KBBM研究開発・
会社運営について
倫理評価・監督を適切に行う
ガバナンス体制



(株)KBBM = ワンストップサービス 契約がスピーディーにできる体制

医薬品開発においては、病院内のさまざまな部門との調整や外部企業(CROや検査会社など)との契約が必要となっています。

そのため、依頼者様から見れば、複数の担当者との調整や病院・企業との契約が発生するため、そこにかかる時間や労力、さらに費用は無視できないほど大きな負担となっています。

弊社では、これらの煩雑な作業をシンプルにして、ワンストップで病院との調整と契約ができる体制を構築しております。又、臨床開発ではスピード感も重要であり、窓口を一本化しワンストップでプロジェクトを推進していただくことで、各種サポートをさせていただくことが可能です。

臨床バイオリソース利活用事業

■ 京都大学医学部附属病院臨床バイオリソースセンターが保有する高品質なバイオリソースの提供

弊社では京都大学医学部附属病院臨床バイオリソースセンター（以下、CBRC）で保管された臨床バイオリソースを学外研究者や企業の皆様へ提供することで、臨床バイオリソースの利活用事業を推進しております。

提供可能なもの

血漿

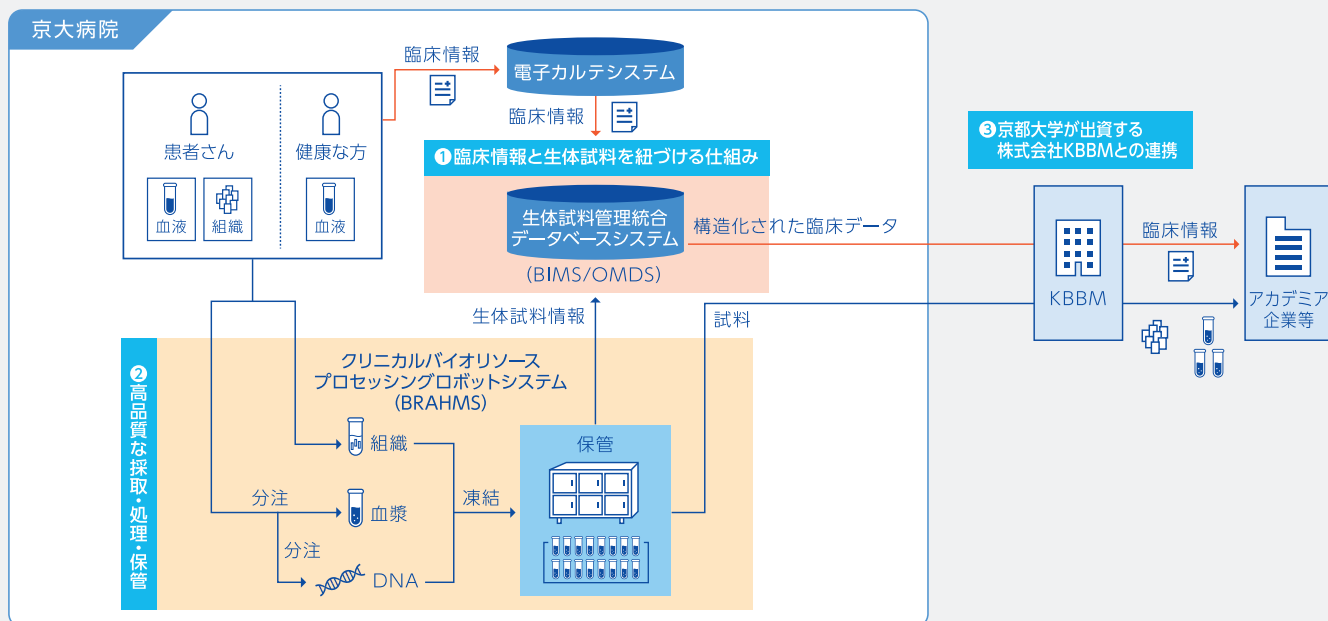
全血 DNA

内視鏡生検

手術材料

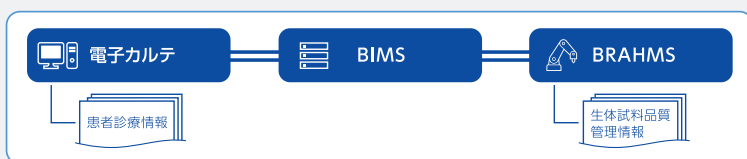
その他

■ 京都大学ワンストップバイオリソース事業の実施への取組み

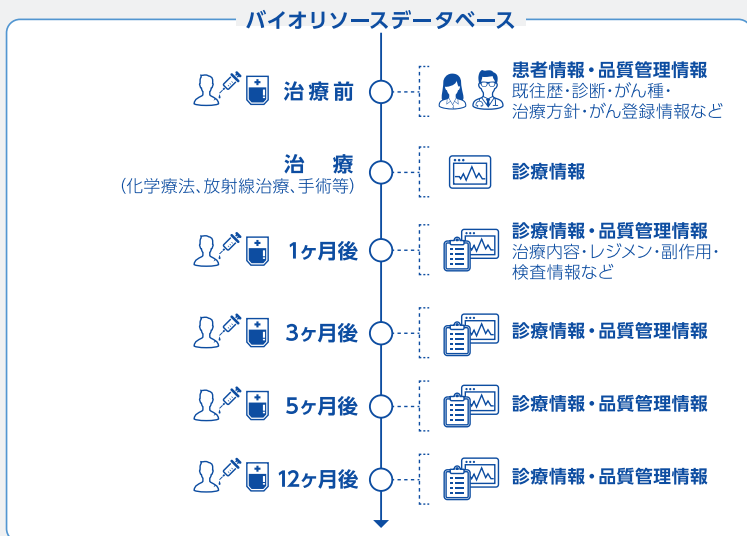


■ 治療前後の時系列での試料収集と豊富な診療情報

時系列に構造化したデータ BIMS …… 検体採取情報システム
BRAHMS …… 臨床バイオリソースプロセッシングロボットシステム



構造化 ↓ 可視化



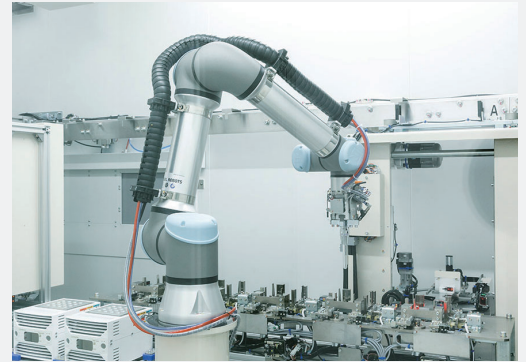
CBRCでは治療前採血を含む、経時的サンプル収集を行っています。そして、これらの臨床バイオリソースに紐づく臨床情報、検体管理・品質情報等を統合データベースとして一元管理し、容易に検索できるシステムの構築を進め、稼働を開始しています。

検体採取情報システム(以下、BIMS)は、同意患者様の登録から採取計画策定、計画に基づく採取オーダー支援、検体到着確認の管理、生体試料の前処理から保管までのすべての業務を担う管理システムです。

このシステムを活用し採取計画ごとの時系列構造化診療情報と品質関連情報を生体試料の付随情報として統合データベース化をおこなっており、研究に必要な臨床バイオリソースの検索や付随診療情報の迅速で正確な提供を行っています。

■ クリニカルバイオリソースプロセッシングロボットシステム
(BRAHMS: Bio-Resource Auto High quality Management System)

CBRCでは、クリニカルバイオリソースプロセッシングロボットシステム (BRAHMS: Bio-Resource Auto High quality Management System) を導入し、全血血液検体から自動で血漿分離やDNA抽出を高精度におこない、長期的な検体保存の安定性を向上させるために各工程毎に品質管理を実施しています。



BRAHMS : Bio-Resource Auto High quality Management System

BRAHMS の特徴

全血採血管をセットするだけで
血漿、DNA の
分取～保管までの処理を全自動化

機械による自動処理のための
担当者の専門知識・スキルが不要

安全保護具が不要

サンプルの品質記録が残せる

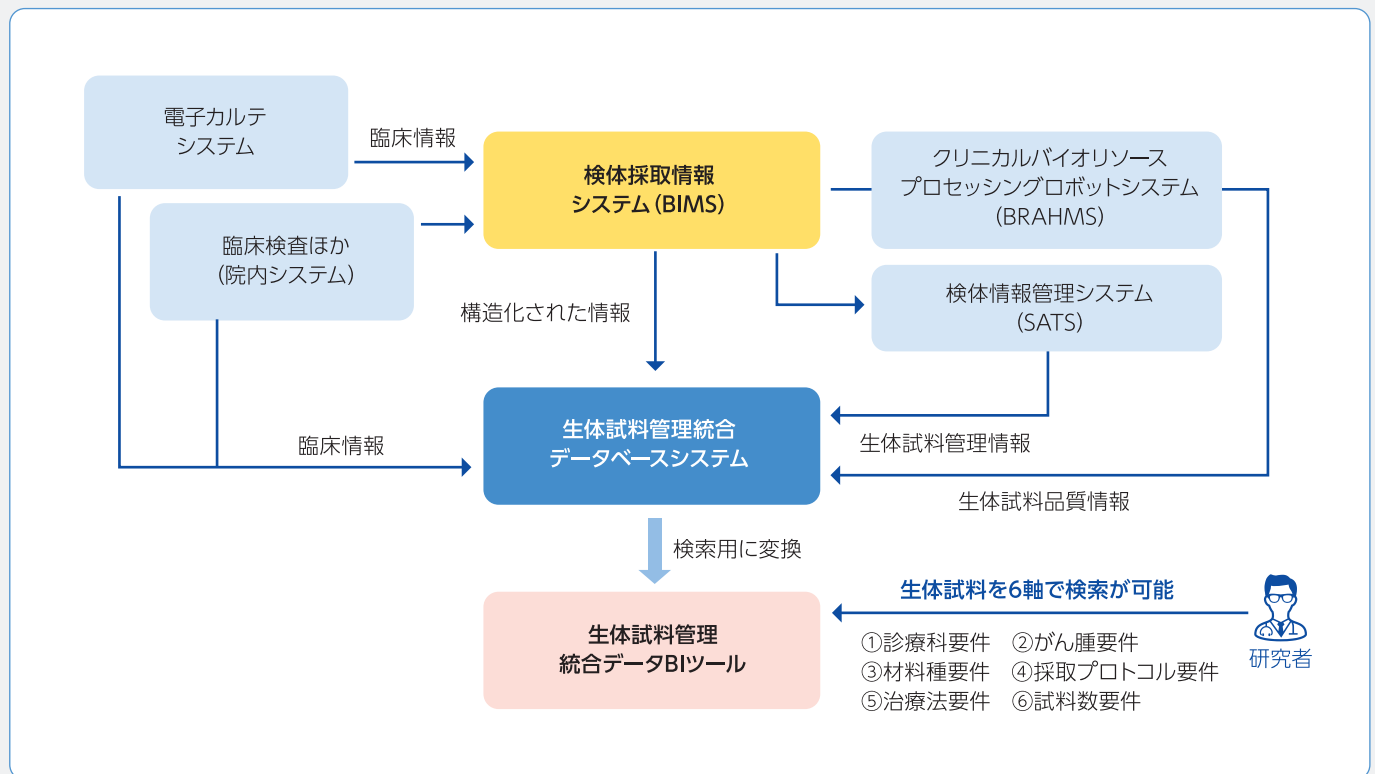
上位システムとの情報連携が可能
(患者情報と紐づけし、
研究データ活用可能)

自動保管庫との連動で、
払い出し作業が容易

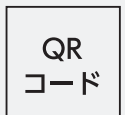


BRAHMS 紹介動画

■ 生体試料・臨床情報・品質情報統合管理システムとBRAHMS開発を活かしたシステム・機能及び高付加価値診療情報の提供



弊社においては、これらのシステム連携により、研究に必要なクリニカルバイオリソースの検索を効率的におこなえる生体試料管理統合データベースBI (Business Intelligence) ツールを京都大学との共同研究として京大病院内に提供しています。



生体試料管理統合データ BI ツール紹介動画

オルガノイド研究開発と利活用事業

■ ユーザーのニーズにマッチしたオンデマンドのオルガノイド作製

がん細胞のオルガノイド培養法の技術革新により、患者がん細胞の動態を評価できるようになりました。一方、臨床検体からオルガノイドを調製し、培養することは高い技術力が求められます。さらに、臨床検体を利用する目的は、ユーザーによって様々で、特定のがん種、病期、治療介入の種類など、ユーザーの必要要件にあらかじめ対応することは困難です。

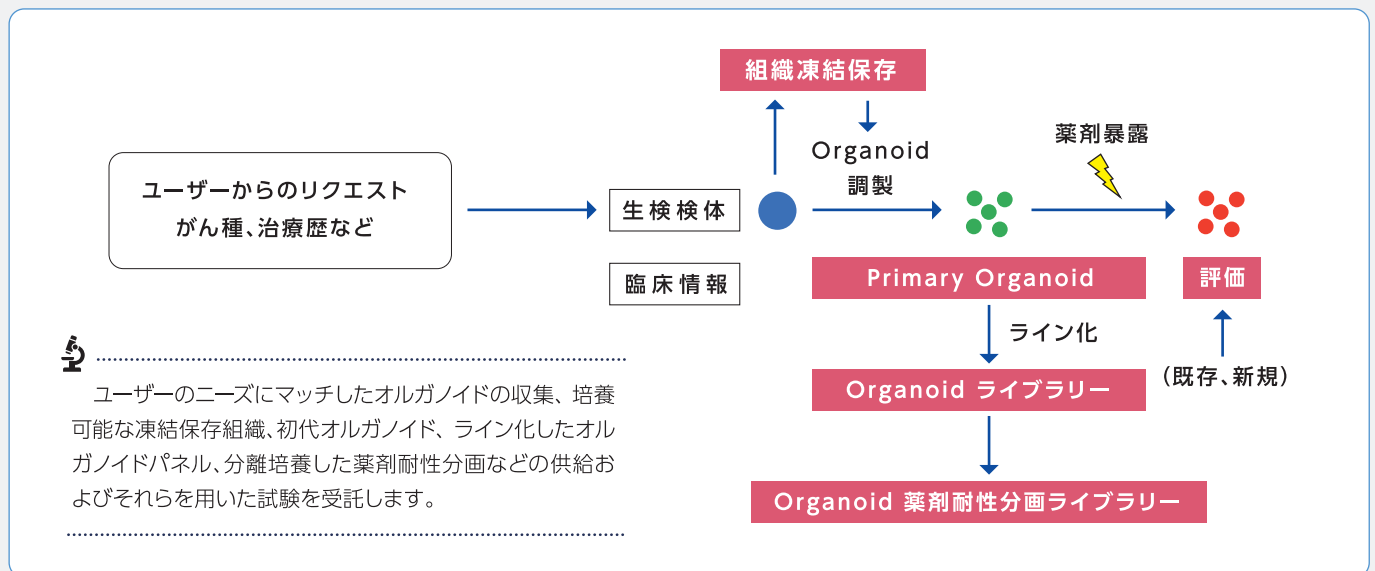
私たちは、ユーザーのニーズにマッチした前向きな検体の収集に対応します。高い技術力と検体収集力を活用して、様々ながん種の臨床情報が付随したオルガノイドを調製し、様々なアッセイを短期間で完遂することができます。また、私たち独自の基盤技術により、凍結保存組織からオルガノイドを調製・培養することができます。

例えば、組織を凍結保存し、臨床での治療応答性が判明した段階で、凍結組織からオルガノイドを調製します。培養可能な凍結組織の供給も可能です。さらに、最近、私たちはオルガノイドから薬剤耐性分画を分離培養することに成功しており、このオルガノイドライブラリー作製も進行しています。

対応可能ながん種

食道がん、胃がん、大腸がん、膵臓がん、肺がん、乳がん、卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がん、膀胱がん、尿管がん、その他のがん種についてもご相談ください。

■ オンデマンドのオルガノイド供給サービス



■ 疾患・創薬の革新的な研究ツール／オルガノイド培養法

弊社は京都大学との産学共同講座(京都大学フニカルバイオリソース研究開発講座)設立に参加し、オルガノイド培養法の研究開発に注力しています。

研究実績：ER(+) 乳がんオルガノイドパネル作製プロジェクト

1 微小な患者検体から高確率で乳がんオルガノイドの作製に成功

2 患者検体の ER 発現を維持したまま長期継代培養可能な乳がんオルガノイドラインの取得に成功

3 オルガノイドラインを使用した薬剤感受性試験の実施

■ 鶏卵モデル研究開発と利活用事業

弊社は、京都大学と共同で、患者検体を用いた鶏卵がんモデルによる抗がん剤の薬効評価系の開発を進めています。消化器系希少がんの手術検体を用いたCAM腫瘍の作製に成功しています。

抗がん剤シーズのスクリーニング、リード化合物の薬効評価試験および毒性試験(前臨床試験)など、抗がん剤の研究・開発において有用な実験動物モデルとして期待されています。

早期臨床開発 / 臨床試験支援事業

「産」in「学」の強みを活かしたCRO機能

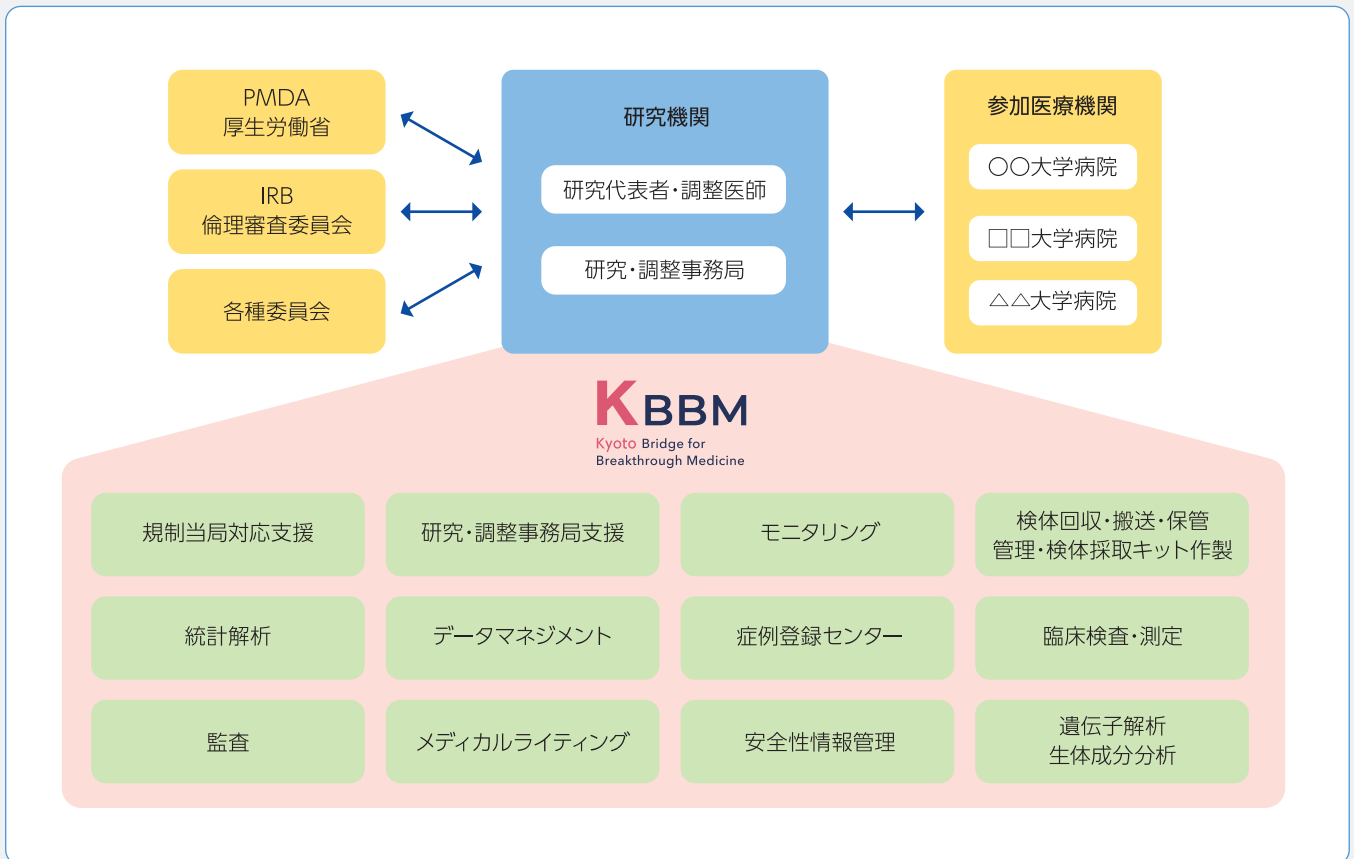
AROとしての京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 (iACT) の充実した研究支援体制および出資企業の**検体ロジ実務基盤をフル活用して**アカデミアの多様な臨床治験のご要望に**最適なサービスをワンストップ**で提供します。

試験全体のフルサポートや特定業務の委託など、様々なリクエストに対して、iACTおよび出資企業と連携して、試験規模や予算に合わせて高品質かつ迅速なサービスを提供します。

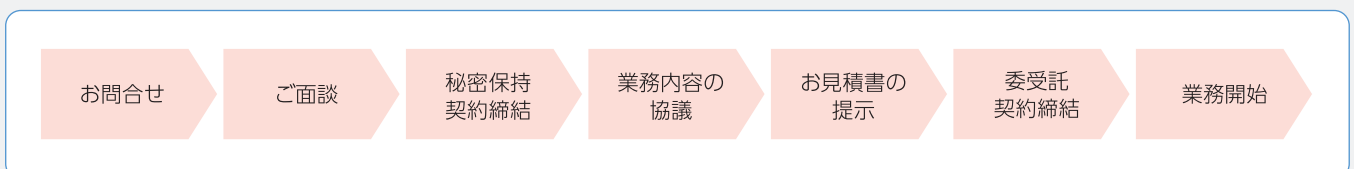
主なサービス内容

- | | | |
|------------------|---------------|------------------|
| ① 臨床研究／治験調整事務局支援 | ⑥ 統計解析 | ⑪ 検体回収／搬送／保管／管理 |
| ② モニタリング | ⑦ メディカルライティング | ⑫ 臨床検査／測定 |
| ③ 安全性情報管理 | ⑧ 症例登録 | ⑬ 遺伝子解析 |
| ④ 監査 | ⑨ 規制当局対応支援 | ⑭ 生体成分・バイオマーカー分析 |
| ⑤ データマネジメント | ⑩ 検体採取キット作製 | ⑮ 品質試験 |

臨床研究／医師主導治験 実施体制図



業務開始までの流れ



KBBM

Kyoto Bridge for
Breakthrough Medicine

医療の架け橋を京都から

〒606-8304

京都府京都市左京区吉田下阿達町 46 番地
京都大学 医薬系総合研究棟 5 階

Tel. 075-752-7510

Fax. 075-752-7511

<https://www.kyoto-bbm.com/>

お問合せ

contact@ml.kyoto-bbm.com



最寄駅

京阪電車（鴨東線）	神宮丸太町駅 5号出口より徒歩 8分
バス停	京大病院前（市バス 31 系統、65 系統、201 系統、206 系統）（京都駅直通バス hoop）：徒歩 4分 荒神橋（京都バス 17 系統）：徒歩 4分

