

MBL

COMPANY PROFILE



当社は、1969年に国内初の抗体メーカーとして設立され、常に革新的な診断技術に挑み、一つの命に向き合い続けてきました。「まだ誰も立ち向かっていない病気にこそ挑む価値がある」という信念のもと、挑戦の歩みを実直に重ねてきたと自負しております。1970年代には自己免疫疾患診断薬の開発に着手し、自己免疫疾患領域に

おける診断薬の国内リーディングポジションを牽引しています。また、国内で初めてコンパニオン診断薬(CDx)を開発。さらには遺伝子診断領域での拡大など事業展開を進めております。そして、2021年1月にはJSR株式会社の完全子会社となりました。JSRライフサイエンス株式会社グループとのさらなる連携強化により、



MBL

革新的な診断技術で 人々の健康と医療の発展に 貢献します

取締役社長 伊藤 浩毅

製薬企業、バイオテック等に対して、革新的な創薬支援サービスを提供していきたいと考えております。経済情勢や事業環境に先行き不透明な状況が続く中だからこそ、バックキャストの視点で「意思を持ち、ありたい未来を創る」ために、変化に先んじて自らを変革していきたいと考えています。特に世界に影響を与えた新型コロナウイルス

感染症は、当社の存在意義を改めて見つめるものでした。日々を生きる一人ひとりの健やかな幸せを、そして、笑顔が続く不安のない社会のために、当社の存在意義を検査薬に思いをのせて示し続けます。今後またゆまぬ挑戦を続け、革新的な診断技術で、人々の健康と医療の発展に貢献していきます。

臨床検査薬事業

高品質な臨床検査薬を医療現場に提供しています。
診断が難しい希少疾病や難病の臨床検査薬の開発にも
積極的に取り組み、これらの患者さんがより早く診断され、
治療が始められることを目指しています。

免疫・血清 検査試薬

自己免疫疾患検査試薬
がん関連検査試薬



遺伝子 検査試薬

がん関連検査試薬
感染症検査試薬



OEM供給/ 原料販売



CDx
開発受託
サービス



再生医療用
製品原料



抗体開発
受託サービス



事業紹介

創薬支援

個別化医療の発展に向けた取り組みとして、
治療指針や投薬判断のための情報を提供するバイオマーカー、
コンパニオン診断薬(CDx)の開発を行っています。
医薬品開発に貢献するための創薬支援サービスにも注力しています。

研究用試薬

がん免疫療法や再生医療分野の創薬研究にフォーカスし、
高性能な抗体や各種キットで、基礎研究をグローバルに支援しています。

がん免疫・ 細胞治療

MHCテトラマー

細胞培養用成長因子・
サイトカイン



オルガノイド

三次元細胞培養用
ニッチ因子



基礎研究用 ツール

抗体・ELISAキット

蛍光タンパク質



開発体制

研究開発、原料生産・試薬製造、臨床性能試験、薬事申請、
製造・販売まで一貫して自社で行うことで、臨床の先生方、KOLの
先生方との信頼関係を密にし、スピーディーな製品化を可能にしています。
製品化された試薬を販売するだけでなく、原料販売やOEM供給も
対応しています。



抗体開発

創業以来の豊富な経験とノウハウ

日本で最初の抗体メーカーとして設立されたMBLにとって、抗体作製技術は基幹技術であり、価値創造の源泉となっています。創業以来より積み重ねたすべての技術・ノウハウ・人財を集約した精鋭部隊を組織し、すべての事業に必要な抗体を創製しています。基礎研究用試薬や臨床検査薬の構成成分だけでなく、社内で製造や品質検定に使用する抗体も独自に創製し、間接的な局面からも多面的に事業貢献しています。

● 多数の抗体取得実績

製品開発実績

4,000品目以上

受託サービス実績数

10,000件以上 ※18年間の実績



● 幅広い抗体開発技術と多様なニーズへの対応力

モノクローナル抗体動物種

8種類

抗体関連の所有ライセンス数

20以上



● 抗体医薬シーズの導出実績

ライセンスアウト自社特許数

6件

開発実施対象分子数

200分子以上



動物実験実施施設外部認証取得

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」に基づき適正に動物実験を実施しているとして、一般財団法人日本医薬情報センター内動物実験実施施設認証センターから認証を受けています。

試薬開発

KOLの先生方と協力し、患者さんや臨床現場の目線から、医療ニーズに合わせた臨床検査薬を創出します。

臨床検査薬

● 免疫・血清学検査試薬「自己免疫疾患検査試薬」

自己免疫疾患分野における国内のKOLと連携し、数多くの製品を発売しております。その中でも特に多発性筋炎／皮膚筋炎・自己免疫性水疱症分野は、治療も検査も日本の研究者がグローバルをリードしており日本独自の診断基準、診療ガイドラインを策定しているため、世界的に高水準な製品が作り出される基盤があります。



● 遺伝子検査試薬

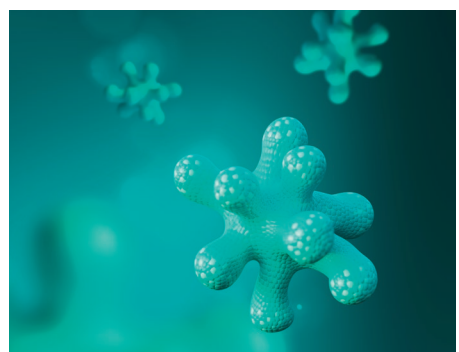
遺伝子検査薬の開発では、次世代シーケンスをはじめとする最先端の技術も取り入れ、がん・感染症など、診断の補助や個別化医療にむけた有用な遺伝子情報を迅速・高感度に検出する臨床検査薬を医療現場に提供しています。



研究用試薬

● 三次元細胞培養用ニッチ因子

オルガノイド(Organoid)とは生体組織由来の幹細胞やiPS細胞などの多能性幹細胞から試験管の中で作られるミニチュアの臓器です。オルガノイド技術は、基礎研究や創薬研究、再生医療への利用が始まっています。当社ではオルガノイド培養時に添加する、成長因子をはじめとしたオルガノイド関連製品の開発・販売をしています。



臨床開発

必要な診断薬をいち早く臨床の現場へ届けるため、臨床性能試験の計画から、体外診断用医薬品としての承認申請、保険収載の手続きまで、一連の業務を一貫したプロセスで実施しています。医療現場との緊密な連携を通じて、革新的な診断薬の実現を推進しています。

MBLの強み KOLsとの繋がり

● 自己免疫疾患

自己免疫疾患分野は、国内のKOLと連携し数多くの製品を発売しております。その中でも特に多発性筋炎／皮膚筋炎・自己免疫性水疱症分野は、治療も検査も日本のKOLがグローバルをリードしており日本独自の診断基準、診療ガイドラインを策定しています。

● 遺伝子

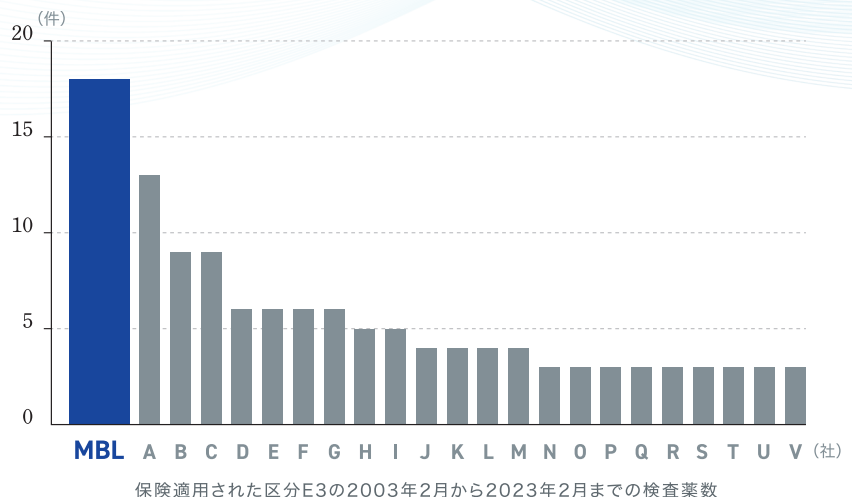
MBLはIVDメーカーで唯一、SCRUM-Japan*に参加しています。新薬開発の経験が豊富な医師の助言を得ながらIVD／CDx製品を開発し、保険収載を実現できます。

※SCRUM-Japanは、希少肺がんの遺伝子スクリーニングネットワーク「LC-SCRUM-Japan」と、大腸がんの遺伝子スクリーニングネットワーク「GI-SCREEN-Japan」が統合してきた、日本初の産学連携全国がんゲノムスクリーニングプロジェクトです。

MBLの強み 新製品開発

● 国内における臨床検査薬の保険適用件数

保険適用申請では、E1・E2・E3という3つの区分があります。区分E1は測定項目も測定方法もすでにあるもの、区分E2は測定方法が新しい品目、区分E3は測定項目が新しい品目です。当社は3区分とも手がけていますが、特に区分E3を得意としています。



製造

● 高品質かつ安心・安全な製品を安定供給

体外診断用医薬品や原料の生産においては、開発部門と技術部門が連携し、製法開発・改善、高生産性への取り組みを行っています。このような製造技術基盤を礎として製品の安定供給を実現しています。当社で販売している体外診断用医薬品は約75種で、製品性能検査は年間1,000件以上行っています。

体外診断用医薬品の基本的な生産の流れ



● 品質マネジメントシステム

当社はISO13485を認証取得し、以下を品質方針とし品質の向上に努めています。

- 1 品質マネジメントシステムの有効性の維持、継続的な改善を図り、顧客の視点に立った品質を提供していきます。
- 2 顧客からの情報に耳を傾け、丁寧且つ迅速に対応していきます。
- 3 法令・規制要求事項の順守を最優先し、安全で安心な製品とサービスを提供していきます。



MD 763057 / ISO 13485

学術サポート

各種シンポジウム

● 自己抗体と自己免疫シンポジウム

1993年より国内外からのシンポジストを迎え、過去30回にわたって開催しています。

● 高遠分子細胞生物学シンポジウム

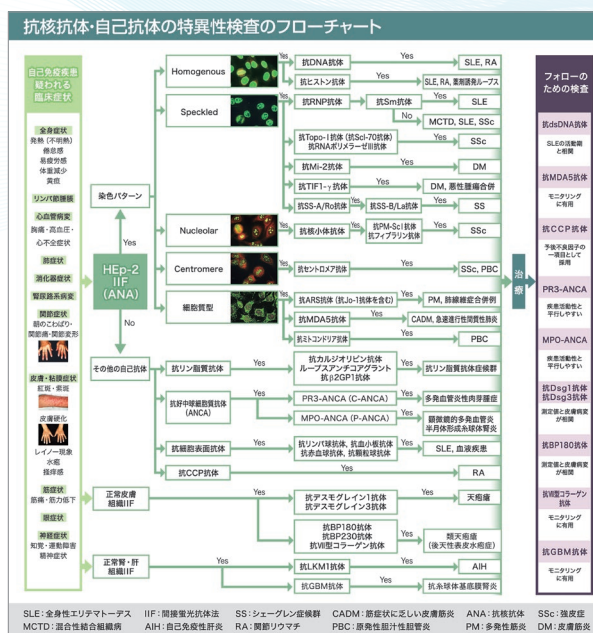
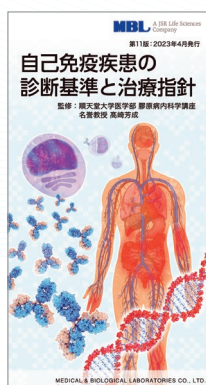
1989年から毎年8月に開催しています。2023年で34回目を迎えました。



刊行物

● 自己免疫疾患の診断基準と治療指針

診療の現場で役立つ、自己免疫疾患に関する診断基準と治療指針の最新情報を掲載した冊子を発行しています。検査フローチャートや主な臨床症状一覧、自己抗体検査項目など、膠原病の専門外の先生にも分かりやすく、診療の目安としていただける内容となっています。



沿革

できごと

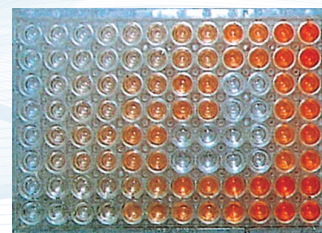
製品

1969 …… ● 国内初の抗体メーカーを目指して会社設立
(抗血清事業開始)

1975 …… ● 臨床検査薬分野に進出

1977 …… ● 自己免疫疾患検査薬の開発に着手 …………… ● 国産初の抗核抗体検出試薬
「エンザイムANAテスト」を開発・発売

1987 …… ● 基礎研究用試薬分野に進出 …………… ● 自己抗体検出の最初の
ELISA試薬の開発・発売



EIA 試薬 MESA シリーズ

1999 …………… ● 遺伝子試薬分野へ参入

2005 …… ● G&Gサイエンス株式会社設立
…………… ● 中国(北京)に合弁会社
Beijing B&M Biotech Co., Ltd (現 MBL Beijing Biotech Co., Ltd) を設立

2010 …………… ● 「ステイシア MEBLux™ テスト」の
開発・発売

2015 …… ● JSR株式会社グループ傘下に入る

2018 …………… ● 「MEBGEN RASKET™-B キット」の
発売

2020 …… ● 中国(深圳)に
MBL Shenzhen Biotech Co., Ltd を設立



2021 …… ● JSR株式会社の完全子会社へ …………… ● 創薬支援分野を強化

拠点

● 国内拠点

本社



住友不動産 芝大門二丁目ビル

伊那研究所
(第一生産棟・第二生産棟)



G & Gサイエンス
(遺伝子試薬開発・衛生検査所)

筑波研究所



● 海外拠点

海外のグループ会社や関連会社と連携して製品やサービスを提供します。

MBL北京
体外診断薬用原料の
販売

MBL深圳
体外診断薬の
製造販売

JSR Life Sciences
高分子技術を活用した診断薬や
抗体医薬精製用粒子の事業

Crown Bioscience
創薬支援のための前臨床および
トランスレーショナルの
プラットフォームを提供する
グローバルな開発業務受託機関

● 会社概要

商号 株式会社 医学生物学研究所
MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD.

本社 〒105-0012
東京都港区芝大門二丁目11番8号
住友不動産芝大門二丁目ビル

TEL 03-6684-6860(代表)

FAX 03-6854-3615

URL <https://www.mbl.co.jp/>

設立 1969年8月23日

役員 取締役社長 伊藤 浩毅

従業員数 474名(2023年3月31日現在)

SDGs

企業理念である「革新的な診断技術で、人々の健康と医療の発展に貢献します」に基づき、企業活動を通じた価値創造を行い、持続可能な環境や社会の実現に尽力します。そして、顧客・取引先・従業員・株主・社会・環境といったすべてのステークホルダーに貢献する取り組みを推進します。また、JSRグループの一員として、サステナビリティを「企業活動を通じて価値創造することで社会に貢献する」と定義づけています。

● 情報共有の機会を提供

臨床分野では「自己抗体と自己免疫シンポジウム」、基礎研究分野では「高遠分子細胞生物学シンポジウム」を毎年開催しています。医療関係者だけでなく、医療を志す高校、大学生の参加も受け付けており、医療の発展と次世代の医療従事者のコミュニケーションの場を提供します。



● 働きやすさ

女性従業員が数多く活躍しています。全事業所では男女比5:5、伊那研究所では男女比4:6になります。また、管理職の23%が女性です。2022年度の平均残業時間は法定の45時間以下です。



● 環境マネジメントシステムの運用

環境省が策定した環境マネジメントシステム「エコアクション21」の段階的認証を受けており、そのガイドラインに準じた環境マネジメントを実践することで、環境に配慮した企業活動を高いレベルで実現しています。



研究・製造所

【伊那研究所】

<第一生産棟>

〒396-0002

長野県伊那市手良沢岡1063番地103

<第二生産棟>

〒396-0002

長野県伊那市手良沢岡1018番地1

【筑波研究所】

〒305-0841

茨城県つくば市御幸が丘25 JSR筑波研究所

配送センター

〒270-1369

千葉県印西市鹿黒南二丁目2

グッドマンビジネスパークStage3 North3階

グループ会社

【中華人民共和国】

●北京博尔迈生物技术有限公司

MBL Beijing Biotech Co., Ltd

●恩碧乐(深圳)生物科技有限公司

MBL Shenzhen Biotech Co., Ltd

【日本】

●G&Gサイエンス株式会社

●株式会社Crown Bioscience & MBL

MBL 株式会社 医学生物学研究所
A JSR Life Sciences Company