

—必要なのは開発スピード向上と最適な製造戦略の選択—

バイオ医薬市場で生き残るための 鍵を握るCDMOの存在

2021年9月28日（火）～10月5日（火）に配信されたファームテックジャパンWEBセミナー『Bio Pharma Week 2021 Autumn』で、パセオンは同社が展開するバイオ医薬分野での多様なサービスを紹介し、市場での競争力向上においていかにCDMOが重要な役割を担うかを示唆した。



谷元 浩二 氏



ライアン・パーレット氏

競争に勝ち抜くための 適切なパートナー選択の重要性

ここ数年バイオ医薬市場の成長は著しく、競争がますます激化する中で、プロジェクトを成功に導くために検討すべき事項は多岐にわたっている。開発初期の前臨床段階では、迅速に臨床試験に移行すべくスピード感を持って業務を遂行せねばならず、その後のステップでは治験薬製造から上市後の商用生産までを見据えた戦略としてキャパシティの問題なども考える必要がある。そしてこれら各段階に潜むリスクを勘案しながら、いち早く上市にこぎつけ、合理的な戦略の下で安定して製品を市場に供給していくことが生き残りの鍵となる。まさに“開発スピードアップ”と“最適な製造戦略”の実現のため、幅広い要素を俯瞰してプロジェクト全体の最適化を進めるための重要なパートナーとして、CDMOとの協業が不可欠になっているのが現状だ。強力なCDMOパートナーは、必要な業界知識と社内の品質システムを備えており、製品をスムーズに、迅速に、そしてコスト効率よく市場に送り出すことができる。

業界をリードするエンドツーエンドサービスを提供

こうした環境下、長らく顧客を支援し続けているのがサーモフィッシャーサイエンティフィックのファーマサービスである。ファーマサービスの機能を担うパセオン(Patheon)は、サーモフィッシャーグループの一員となる以前から、世界的なCDMOとして知られていた。パセオンの谷元浩二氏（シニアディレクター、アジアパシフィック事業開発部門長）は講演で「現在世界1,200社以上の顧客にサービスを提供し、保有施設数は65カ所にのぼる。また過去10年間で米国FDAに承認された品目数は117と受託業界で最大になっている」と紹介し、同社が世界屈指の実績を誇るCDMOであることを示した。

同社最大の特長と言えば、業界をリードするエンドツーエンドサービスを提供可能であることだろう。開発初期のセルライン開発やプロセス開発から顧客をサ

ポートし、その後は治験薬の製造・包装・ラベリングから治験施設への配送・保管まで一貫して担っているのだ。さらに後期段階ではプロセスキャラクターゼーションやバリデーション、上市後の商用生産・包装まですべて対応可能で、一気通貫のシームレスなサービスで顧客のニーズに応え続けている。さらに近年では、細胞・遺伝子治療のサービスも開始し、ウイルスベクター・プラスミドDNAの開発／製造受託も開始するなどモダリティの幅も広げている。

IND申請までの期間を13カ月に短縮する ソリューション

あらゆるステージで最適なサービスを提供可能な同社だが、前述したプロジェクト成功の鍵である“開発スピードアップ”と“最適な製造戦略”という視点からもう少し同社の特長を掘り下げてみたい。

今日の競争環境において、市場参入の最も重要な要因の1つは開発期間である。谷元氏とともにセミナーで講演したサーモフィッシャーのビジネス・マネジメント・ディレクター、ライアン・パーレット氏は、バイオ医薬の第1相臨床開発加速化を支援するソリューションで、トランスフェクションからIND申請までをわずか13カ月という短期間で達成する『Quick to Clinic™』を紹介した。『Quick to Clinic™』は、2017年以降80を超えるプログラムで用いられた実績を持つ堅牢なプラットフォームであるが、そのワークフローは図1に示す通り。パーレット氏はこのワークフローを俯瞰し、「第1相臨床開発における多様な事項をトータル管理することであらゆる作業を並行実施し、潜在リスクを分散しながらプロセスを最適化することでスピードアップを実現している」と同社独自のこのソリューションを概説した。

力価向上やライセンスの 負担軽減～進化を続けるサービス

バイオ医薬品のプロセス開発において重要な検討事項は、製造コストを削減し、治療用タンパク質の同等の品質属性を実現するための力価の向上であり、これ

により患者の安全性と有効性を確保することができる。新たにFreedom™ExpiCHO-S™細胞株が用いられており、これによって抗体力価のターゲットが3~5 g/Lのレンジまで向上しているのだ。さらにFreedom™ExpiCHO-S™はライセンス関連のハードルが低いことや、規制対応の面でも負担軽減につながることで特長だ。「規制サポートドキュメントパッケージが付属していることも利点の1つ。親のCHO-S細胞株に由来するため、主要規制当局が精通しているCHO-Sを利用して得られた長年の知識も活用している」とパーレット氏はそのメリットを強調した。

積極的な設備投資を継続して顧客の選択肢を広げる

『Quick to Clinic™』による製造最適化ソリューションに加え、顧客の開発スピード向上へのさらなる貢献を図っている同社だが、“最適な製造戦略”を立案するうえでの選択肢も増やすべく、積極的な設備投資を続けている（図2）。

バイオ原薬に関しては現在世界で4施設が稼働中（米国/プリンストン・セントルイス、オランダ/フローニンゲン、オーストラリア/ブリスベン）で、ニーズに応じて幅広いキャパシティを備えている。中でも特筆すべきはセントルイスに新たに導入された5,000Lのシングルユース設備で、2023年ごろまでにはさらに4機追加で導入する予定だ。そしてこれら既存4施設に加え、スイス/レンゲナウ（2023年稼働予定）、中国/広州（2022年稼働予定）の2施設を立ち上げる計画が進行中である。

製剤に関しても、稼働中の世界4施設で19の充填ラインを有しているが、2024年までに新たに14の充填ラインを導入予定であることに加え、シンガポールと中国/広州に新設を立ち上げる予定だ。なお中国/広州は、同社としては初めて原薬から製剤まで1つの施設で受託可能な施設になることとなる。

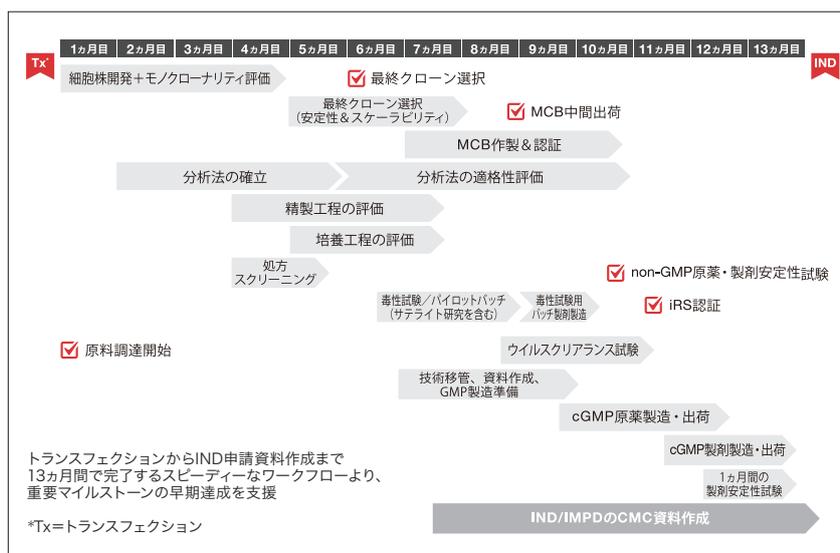


図1 迅速かつ最適化された一貫作業のワークフロー



図2 グローバルネットワーク

常に進化を続けるCDMOであること

このように、サーモフィッシャーサイエンティフィックのファーマサービスは、CDMOとして世界屈指の実績を持ちながら、常にサービスの向上に努めて積極的な活動を展開している。今までも、これからも、顧客の重要なパートナーであり続けるために進化を続ける姿勢が、環境変化が目まぐるしいバイオ医薬市場の中での生き残りにおいて大事な要素なのかもしれない。今日の激しい競争環境の中、医薬品市場で成功を収めるためには、成長と革新のマインドセットの下、開発から承認審査までのプロセスを合理化することが求められる。有望な治療法を迅速に市場に投入するために必要なインフラや技術への投資、業界の専門知識の活用など、CDMOとの戦略的パートナーシップ構築によってもたらされる利点は大きく、市場での成功の近道となるだろう。