

バイオ医薬品製造の技術移転を 成功に導くポイント

—多様なキャパシティ・技術力とデータ共有で スムーズな技術移転を実現—

2022年9月に配信されたPHARM TECH JAPAN ONLINE WEBセミナーおよび2023年4月のCPHI Japanにて、「バイオ医薬品の開発・製造を加速化させる最新のCDMOサービス～スムーズな技術移転とラージスケールの製造サービスについて～」をテーマに、谷元浩二氏（バセオン株式会社、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）とEvan Shave氏（Director of Biomanufacturing, Global MSAT, Pharma Services, Thermo Fisher）の2名が講演。バイオ医薬品の製品ライフサイクルを通じ、プロジェクトを成功に導くためのソリューションが紹介された。

製品ライフサイクル全体を俯瞰する



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

バイオ医薬品の開発から上市、商用生産までには、規制対応やサプライチェーン管理、頑健な製造管理やスケールアップなど、様々な事項を勘案する必要がある。そしてこれらは、ライフサイクルのどの段階にあるかで必要な対策が異なるため、多くの選択肢を解決策にもつことが重要だ。世界的CDMOとして知られる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ズは、顧客に提供可能なその選択肢の幅広さが大きな特長だが、それは具体的にどういったものか？ 谷元氏とShave氏が講演で紹介した同社のサービスについて整理し、バイオ医薬品製造プロジェクトの成功に必要な要素を紐解いていきたい。

同社は現在、世界で約1,200社の顧客とビジネスを行い、過去10年間に承認取得した品目数は117品目に上るCDMOのトップランナーだ。この品目数は、2～4番手のCMOの実績を合算した数よりも大きい。同社は現在進行形でグローバルにおいて多様なプロジェクトを手掛けており、知見を日々蓄積している。「当社のバイオ医薬品関連受託サービスの特長的なところは、前臨床の段階から商用生産まで全体をサポート可能だということです。細胞株樹立からプロセス開発、アップストリーム/ダウンストリーム、分析法開発等からサービス提供が可能で、臨床開発移行後もプロセス最適化、技術移転、製剤化における液充填や凍結乾燥、さらには治験薬配送やラベリングまでワンストップで対応しています。商用生産でも250～

5,000Lまで幅広いスケールのシングルユースバイオリアクターをグローバルの拠点に有しており、ニーズに応じたフレキシブルな対応を可能にしています」と谷元氏は同社のビジネスについて説明する。

また近年は数千億円規模の設備投資を行い、細胞・遺伝子治療、mRNAなど対応するモダリティの幅も広げており、常に設備増強や最先端技術の取り込みに積極的なことが、世界中でプロジェクトを成功に導いている同社の強みだろう。

技術移転成功のポイント



Evan Shave 氏

Director of Biomanufacturing,
Global MSAT, Pharma
Services, Thermo Fisher

製品ライフサイクル全体で顧客へのサービス提供を行っている同社だが、Shave氏が講演で示した技術移転成功のポイントについての解説からは、同社がもつ対応力の幅広さがより具体的に伝わってきた。

技術移転は、開発の進捗や製造スケール変更などライフサイクルの各段階で頻繁に実施されるため、正確かつ効率的に行うことが重要だ。Shave氏は「技術移転を効率的に進めるには、まずグローバルポリシー構築と文書の整備が必要です。関係者が遵守すべき事項を規定し、誰が、何を、いつまでに完了すべきか、共通理解をもつ。さらにオープンかつ速やかなコミュニケーション、得られた知見を共有する仕組みの構築も重要です」と語り、機能的なネットワーキングの重要性を説いた。さらに、「モジュール化シングルユースシステムによるスピードと頑健性向上、加えてデータの可視化、分析、共有も重要です」と続け、ハード面の充実も必要だと指摘した。

モジュール化シングルユースシステムによる対応

シングルユース設備はその利便性から一般的になりつつあるが、一方で課題として、バッチごとに設備間の接続を再構築する作業が発生し、時間がかかるだけでなく、設計エラーや変動によってプロセス性能に悪影響を及ぼす可能性があることがあげられる。この課題を解決するのが、モジュール化だという。「モジュラー型シングルユース設備によってプロセスを標準化し、あらゆる単位操作および拠点で、信頼性の高い作業を確保が可能。当社は全サイトで、『モジュール型シングルユースマニホールドライブラリー』を構築し、新規プロセスの設計に要する時間の削減や、構成部品レベルでの標準化を実現しています」とShave氏。このライブラリー活用により、必要部品の総数がカスタム設備のほぼ1/3にまで減少した例もあり、サプライチェーン・倉庫管理の効率化に大きく貢献している。またモジュール化によってバッチ逸脱数が60%減少、デザイン時間やセットアップ時間が80%超短縮されたデータもあり、品質面でもメリットが大きい。

進化する大規模シングルユースリアクター

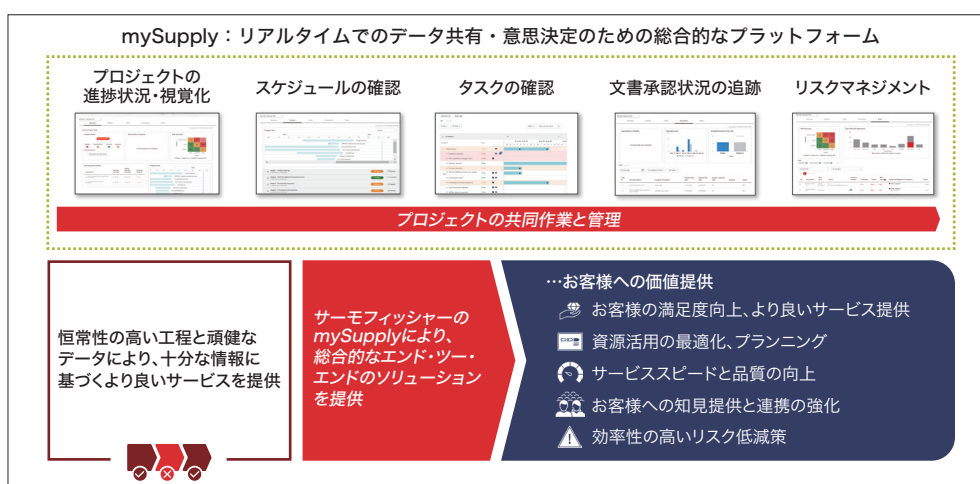
谷元氏も説明したように、同社はグローバルすべての拠点で250~2,000Lクラスのシングルユースリアクターを備え、米国セントルイスには業界初となる5,000Lのシングルユースリアクターをもつが、それらはキャパシティのみならず技術的な面でも進歩を遂げている。Shave氏は、「当社はサーモフィッシャーサイエンティフィックのDynaDriveシングルユースバイオリアク

ターを導入しています。これは50Lで10：1、500および5,000Lで20：1という高いターンダウン比をもたらし、シードトレインプロセスに必要な工程、人員、文書の削減やコンタミネーションのリスクの軽減などを実現する最先端のリアクターです」とし、スケーラビリティと細胞培養性能の確保を両立していることを示した。

効率化を支えるデジタル技術

さらに同社は、Shave氏が技術移転成功のポイントにあげた「情報共有と機能的なネットワーキング」を支えるツールも備えている。「データ共有に『Skyland PIMS®』というプロセスデータ管理アプリケーションを採用しており、これはバッチ記録の重要な工程・製品データを操作者が入力し、顧客はリモートでシステムにログインすることで、そのデータを閲覧できるというものだ。また、『mySupply』というデータ共有システムも活用することにより（図）、プロジェクトの進捗状況や把握すべき情報・データを視覚化し、共有することにつなげています」とShave氏は話す。工程でのデータが迅速に共有されることに加え、データ共有・意思決定のための総合的なプラットフォーム『mySupply』を活用することで、技術移転プロジェクトの効率化に大きく寄与しているのだ。

技術移転は、製品ライフサイクルにおいて必ず実施する必要があるといってもよい、避けて通れない要素である。その中でもサーモフィッシャーサイエンティフィック ファーマサービスズは、ハード・ソフトの両面で様々な選択肢を顧客に提供可能な対応力の幅広さをもつことが、2人の講演から垣間見えた。



お客様との円滑な共同作業を支援する新たなデジタルツール