

遺伝子・細胞治療サービスをスタート、他の追随を許さない圧倒的な実績と技術が武器

2020年10月15日、パシフィコ横浜で行われたBioJapan 2020のスポンサーセミナーにて、パセオン株式会社による「最新のパセオンCDMO サービス」の講演が行われた。本稿では、講演後にアジアパシフィック事業開発ディレクターの谷元浩二氏に同社の取り組みについて、より詳しくお話を伺った。

積極的な設備投資で顧客ニーズに対応

サーモフィッシャーサイエンティフィックのグローバルファーマサービスネットワーク拡大の勢いが止まらない。同社は2020年11月、中国にバイオ医薬品の原薬および製剤製造施設を設立すると発表。同時期にシンガポールにワクチン製造も可能となる注射剤並びにウイルスベクターの製造拠点を新設すると発表し、ともに2022年から受託製造をスタートする予定である。これらの投資は、新しいモダリティへの顧客ニーズに対応するもので、まさに時機を得たものといえよう。

同社の新たな取り組みについて、パセオン株式会社の谷元浩二氏は「われわれは現在、1日に100万人の患者様に医薬品をお届けしておりますが、これから5年間かけて200万人の患者様にお届けする計画を立てております。遺伝子・細胞治療サービスのスタートもその重要な戦略の一部となります。それに加え、このようなコロナ禍で自由に人が動けなくなってしまったことで、ほぼ全施設にバーチャル工場見学・査察のシステムも取り入れることを早期に決断し、日本のお客様にも安心していただける体制が整っています」と語る。

遺伝子・細胞治療サービスのパイオニア的存在

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を担うパセオン (Patheon) は現在、世界55カ所に製造・開発や医薬品の包装・ラベリング拠点を擁しており、世界トップクラスの製造規模をもつ。受託可能な範囲も多岐にわたり、低分子化合物における原薬や製剤はもちろん、バイオ医薬品やワクチン製造も得意としており、今回の新型コロナウイルス感染拡大を受け、同社にはワクチン製造の案件が多数寄せられているという。その同社が次に取り組むのがウイルスベクターサービスである。

ベクターとは遺伝子の「運び屋」であり、遺伝子を特定の細胞や組織に運び、標的細胞に導入された情報がタンパク質として合成されることで遺伝子発現をさ



谷元 浩二 氏

せるというもので、近年、新たな治療法として注目されている。そのような新しい技術ではあるが、実は同社では2006年のFlorida Biologix事業スタートからウイルスベクターと遺伝子治療の開発・製造に取り組んでおり、まさに同領域のパイオニアともいえる存在なのである。

「2016年にフロリダ大学に設立されたFlorida BiologixとBrammer Biopharmaceuticalsの合併会社となるBrammer Bioを前身とし、2020年にはマサチューセッツ州ケンブリッジ施設が最初の承認前査察を受け、商業生産ライセンスを取得、2021年には同州レキシントン施設の商業ライセンスを取得予定で、近郊のブレインビルには弊社のウイルスベクター施設では初めてとなるDigital Manufacturing Technologiesを活用した製造施設の建設を開始するなどウイルスベクターサービスを拡大させています。各施設ではプロセス開発や分析法開発、治験薬製造、市販製品製造など幅広い製造経験を有し、製造基盤が整っています。われわれのウイルスベクターサービスはウイルスベクターの開発・製造を総合的に支援する実績と経験があります」と谷元氏は自信を示す。

ウイルスベクターサービスの強みとして、前述した製造設備の充実および14年以上にわたる遺伝子・細胞治療領域をリードしてきた実績のほか、これまで製造してきた治験製品・市販製品のロット数が150超であること、750名以上のメンバーが在籍し、平均経験年数5年超の科学者約100名が第一線に対応していること、ウイルスベクター製品を60種類以上、

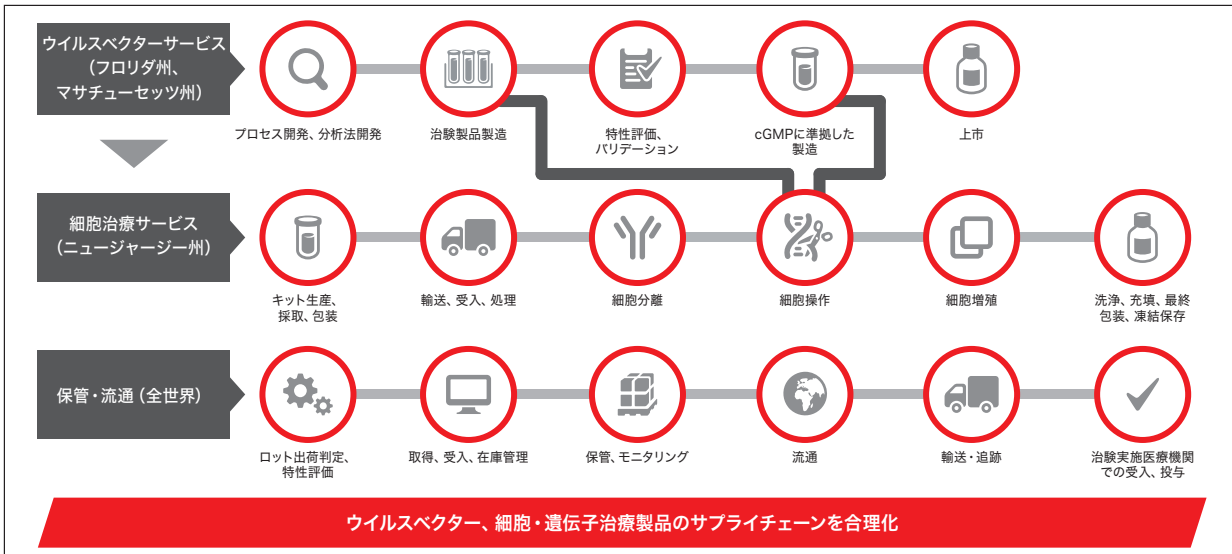


図 総合的な細胞治療サービス

AAV血清型の取り扱いも12種類以上と豊富な専門知識を保有していることなどがあげられる。図に同社の細胞治療サービスを示す。プロセス開発から流通まで一気通貫に合理化が図られているかがおわかりいただけるであろう。

「欧米系のお客様からは“米国で最高の技術力を持つウイルスベクターCDMOとの声もいただいています。日本国内では商業スケールまでのウイルスベクターのGMP製造施設はかなり限りがあるのが現状です。商業化を見据えて、いかにcost effectiveに遺伝子治療領域に参入すべきか。ぜひわれわれの技術をご活用いただきたいと考えます」(谷元氏)。

なお、同社ではウイルスベクターだけではなく、2021年からはウイルスベクターに欠かせないプラスミドの受託製造もスタートさせるという。

高品質は使命、“Start Here, Stay Here”

同社では技術力はもちろんのこと、高品質にこだわり、常に「zero defects」を追求している。新型コロナウイルス感染症拡大のなか、海外製造所への実地監査ができない状況が続き、一部で国内回帰という動きがみられる中、同社では他に先駆けてバーチャル技術を導入し、顧客の査察を受け入れている(写真)。360度見渡すことができるヘッドセットを着用したスタッフが監査者の指示によって施設内を移動、

Q&Aもリアルに受け付けることができるというもの。すでに当局の査察含め多数の実績があり、顧客からも好評を得ているという。

「品質を最重要視するのがわれわれのカルチャー。それを理解していただくためにもバーチャル施設見学や査察を体験していただきたいです。われわれは今後マーケットが拡大する領域に焦点をあて、“Start Here, Stay here”、つまりわれわれにお任せいただけたら原薬、製剤ともに初期の開発治験薬製造からスケールアップ検討、商業生産、そして最終的な、包装・ラベリング、ロジスティックスまで一気通貫でサービスをご提供し、お客様の製品の価値最大化を図ることができると考えております。」(谷元氏)。

同社には谷元氏をはじめ、日本人スタッフが技術面を含めてサポートできる体制が整っている。新しいモダリティへの挑戦に、経験豊富なCDMOを活用することが結果的に近道になるのかもしれない。



写真 VRを使ったバーチャル査察のイメージ

ThermoFisher
SCIENTIFIC

パセオン株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-6 ワカ末ビル 7F

Tel : 03-6202-7666 Fax : 03-6202-7676

URL : thermofisher.com/patheon Email : wakako.kawada@thermofisher.com (担当：川田)