

4月21日(火) 14:00-14:30 会場 1B-04 (日本語・英語)

演題: rAAV製造の常識を変える: 自動化×スケーラブル開発で実現するコスト革新

Title: Transforming rAAV Manufacturing Economics:

Cost Reduction Considerations Through Robotics and Scalable High-Throughput Development

概要: AAVを用いた遺伝子治療は、超希少疾患に対する有望な治療として、300件以上の臨床試験が進行しています。一方で、開発・製造コストの高さは、実用化と患者アクセス拡大の大きな障壁となっています。本講演では、グローバルCDMOとしての豊富な経験と実績をもとに、品質を最優先としながら、スケーラブルかつハイスループットな開発・製造戦略により、コストと開発期間を最適化するアプローチをご紹介します。ウイルスベクター製造における実践的な課題とその解決策、さらに患者へのアクセス向上につながる具体的なロードマップを、グローバル視点で分かりやすく解説します。

講演者: Ian Goodwin, Director, Technical Program Design, Viral Vector Service

遺先進モダリティ(遺伝子治療・細胞治療・mRNAなど)の領域で15年以上の経験を有する技術エキスパート。創薬企業およびCDMOの双方で、プロセス開発、製造、CMCマネジメントに従事してきた豊富な実績を持つ。現在は、CMC機能におけるTechnical Program Design Directorとして、Pre-INDからBLA申請段階にある企業を対象に、次の臨床マイルストーン達成に向けた開発・製造戦略をリード。特にウイルスベクターを中心とした先端モダリティにおいて、実践的かつ戦略的な視点から顧客を支援している。



4月21日(火) 16:00-16:30 会場 1C-06 (日本語)

演題: 選ばれる注射剤とは? 一患者中心のフォーマット選択がもたらす商業的成功への最短ルート

概要: バイオ医薬品や高付加価値な注射剤の拡大に伴い、従来のバイアル製剤から、プリフィルドシリンジ(PFS)やオートインジェクターなどの患者中心の投与フォーマットへの移行が加速しています。こうしたフォーマット選択は、患者の利便性向上だけでなく、製品価値や商業的成功にも大きな影響を与えます。本講演では、バイアルから患者中心の投与フォーマットへ移行する際に重要となる技術面、規制対応、サプライチェーンの観点からの主要な検討事項を解説します。具体的には、製剤の安定性確保、コンテナクローージャシステムの選定、デバイス統合に向けた開発プロセスなどを取り上げます。また、最新の市場動向や実例を交えながら、開発早期における戦略的なフォーマット選択がいかに開発リスクを低減し、Time-to-marketの短縮につながるかを考察します。さらに、CDMOとデバイスメーカーの連携が、将来の市場ニーズに対応したスケーラブルなドラッグデリバリー・ソリューションの実現にどのように貢献するのかについても紹介します。

講演者: 宮下悠子、事業開発シニアマネージャー



4月22日(水) 15:00-15:30 会場 1C-11 (日本語・英語)

演題: 医薬品製剤開発における品質・スピード・効率向上を実現するAI/ML活用 ーグローバルCDMOの視点と経験

Title: AI/ML powered capabilities to improve Quality, Speed and Efficiency in Drug Product Development
- A Global CDMO perspective and Experience

概要: AI(人工知能)やML(機械学習)、自動化などのデジタル技術の進展により、医薬品の製剤開発および製造におけるデータ活用と意思決定の高度化が進んでいます。特に開発初期段階では、予測モデリングやシミュレーションを活用することで、賦形剤選択や難溶性化合物に対する溶解性改善技術の選定など、製剤設計における重要な検討をより効率的に進めることが可能になっています。製造段階では、注射剤バイアルの外観検査にAIを活用することで、不良率の低減と品質の一貫性向上が実現されています。さらに、装置データ、現場の知見、AIを統合したデジタルツール「dSME(digital Subject Matter Expert)」により、製造現場においても、データに基づいた意思決定を支援する取り組みも進んでいます。本講演では、グローバルCDMOの視点から、Thermo Fisher ScientificにおけるAI活用の具体的な事例を紹介し、品質管理、オペレーション、サプライチェーン領域において、デジタル技術がどのように医薬品製剤の開発および製造の効率化と品質向上に貢献しているのかを解説します。

講演者: Anil Kane, Ph.D., MBA, Global Head of Technical & Scientific Affairs

医薬品開発のグローバルリーダーであり、製薬開発のエキスパート。30年以上にわたり、創薬初期から製剤スケールアップ、商業生産に至るまで、医薬品開発プロセス全体の科学的・事業的側面に携わってきた。特に、国際拠点間での技術移管やライフサイクルマネジメントにおける豊富な経験を有する。科学的知見と経営的視点を兼ね備えた専門家として、数多くの製薬企業や学術機関に貢献してきた。国際的な製薬関連学会の会員であり、世界各地の業界イベントで講演を行うとともに、国際誌に多数の記事を発表。製薬業界における幅広い知見を発信し続けている。近年では、トロント大学レスリー・ダン薬学部の客員教授に任命され、学術界および製薬科学の発展に貢献している。



4月22日(水) 16:00-16:30 会場 1C-12 (日本語)**演題: 商用化を見据えたバイオ医薬品製造戦略****— 技術移管・スケール・供給の最適化による成功へのロードマップ —**

概要: バイオ医薬品の商用化成功には、開発後期から見据えた製造・供給戦略が欠かせません。特に、技術移管、スケール戦略、安定供給とコストの最適化は、CMC・開発企画・サプライチェーンに共通する重要テーマです。本セッションでは、グローバルでの技術移管・商用製造の実績をもとに、開発後期から商用生産への移行を円滑に進めるための要点を整理。複数サイト間の移管リスク低減、需要変動に対応するスケール戦略、品質と供給信頼性を両立する実践的アプローチを紹介します。商用化を見据えた現実的な製造ロードマップを通じて、実務に直結する示唆を提供します。

講演者: 北澤悠子、事業開発シニアマネージャー

**4月23日(木) 10:30-11:00 会場 1B-13 (英語)****演題: 進化するGMP分析戦略: 迅速な開発力、揺るぎない規制対応力、世界へ広がる拡張性**

Title: Evolving GMP Analytical Strategies for Biologics:

Enabling Speed, Regulatory Confidence, Scalability and Global Market Access

概要: アジアのバイオ医薬品市場は、国内開発からグローバル臨床試験・商業展開へと急速に拡大しています。こうした環境の中で、GMP分析戦略は単なる規制対応にとどまらず、開発スピード、規制対応力、そしてグローバル展開を支える重要な要素となっています。本セッションでは、日本およびアジア太平洋地域の企業が、進化する規制要件や複雑化するモダリティに対応しながら、グローバル整合性のある分析戦略をどのように構築すべきかを解説します。比較性評価やライフサイクル管理、複数拠点での開発連携など、実践的なアプローチを通じて、リスクを低減し開発を加速するためのヒントをご紹介します。グローバル市場で競争力のあるバイオ医薬品開発を目指す企業にとって、有益な知見を得られるセッションです。

講演者: Xiao Chen, Senior Account Director, Business Development, APAC & Nordics, GMP Lab

Xiao Chen は、サーモフィッシャーのGMPラボサービス事業開発シニアアカウントディレクターとして、アジア太平洋 (APAC) および北欧地域を戦略的な事業開発を統括しています。Thermo Fisherには9年以上在籍し、複数の役職を歴任しながら、GMPサービスおよびグローバル顧客とのパートナーシップ構築において豊富な経験を有しています。Xiaoは中国・浙江大学で学士号を取得後、ドイツ・ミュンヘン工科大学で修士号を取得し、ミュンヘン大学 (LMU) で生化学の博士号を取得しています。

**パセオン株式会社 (担当 川田)**

ご質問がございましたら下記までお問い合わせください。

ブース 1C-42

Tel 03-6202-7666 Mail PharmaServicesAPAC@thermofisher.com