

# Intephex Japan 2026

## パセオンセミナーのご案内

Thermo Fisher  
SCIENTIFIC

patheon

**日時：5月20日(水) 15:50～16:20**

**会場：CDMOフォーラム会場①（英語・日本語）**



### ● バイオ医薬品に関するCDMOサービスのご紹介

講演者：北澤悠子（事業開発シニアマネージャー）

### ● 開発スピードを次の次元へ

～統合CDMO/CRO × N-1強化戦略で実現するバイオ医薬品開発の加速～

Accelerating Biologics Development with Integrated CDMO/CRO and N-1 Intensification Strategies

概要：バイオ医薬品開発は今、かつてないスピードと複雑性の両立が求められています。「いかに早く臨床へ到達するか」が、開発成功の鍵を握っています。本講演では、Thermo Fisher Scientific Pharma Servicesが提供するCDMO×CROの統合アプローチにより、遺伝子からIND/IMP申請までのプロセスをシームレスにつなぎ、開発の加速と効率化を同時に実現する方法をご紹介します。中核となる「Patheon™ Path to IND」プラットフォームでは、並行開発と確立されたワークフローにより、最短9か月で初回ヒト試験（FIH）到達というスピードを実現します。さらに、N-1工程の高度化による生産性向上戦略により、上流工程の生産性を飛躍的に向上させるとともに、後期開発から商業生産へのスムーズなスケールアップを可能にします。統合と革新がもたらす、より速く、より確実な開発へ。本セッションでは、バイオ医薬品開発を次のステージへと引き上げる具体的なアプローチをご提示します。

**日時：5月21日(木) 15:50～16:20**

**会場：CDMOフォーラム会場①（英語・日本語）**



### ● バイオ医薬品に関するCDMOサービスのご紹介

講演者：北澤悠子（事業開発シニアマネージャー）

### ● Right First Timeを実現するバイオ原薬製造

～シングルユース×グローバルネットワークで加速するスケラブル製造とプロセスバリデーション～

Right First Time: Scalable Manufacturing & PV with Single-Use Platforms & Global Networks

概要：バイオ医薬品開発においては、初期のプロセス理解から後期の製造・プロセス性能適格性評価（PPQ）までをシームレスにつなぐことが、スケールアップ成功の鍵となります。本講演では、Quality by Design（QbD）に基づくリスクベースアプローチを軸に、技術移転、プロセス特性解析、バリデーションをどのように統合し、プロセスの堅牢性向上、ばらつき低減、そして迅速なバリデーション準備を実現するかをご紹介します。さらに、500Lから5,000Lまで対応可能シングルユースバイオリクター戦略により、臨床から商業生産まで一貫したスケラブル製造を柔軟に実現します。これを支えるのが、米国および欧州に展開するThermo Fisherのグローバルネットワークです。ケーススタディを通じて、これらのアプローチがプロセスの一貫性向上、リスク低減、そして開発から商業生産へのスムーズな移行にどのように貢献するかを具体的に示します。

講演者：Annie M. Cruz Sr. R&D Project Manager, Scientific and Technical Affairs, Thermo Fisher Scientific



米国マサチューセッツ大学にて化学の博士号を取得後、バイオ医薬品分野において14年以上の経験を有する。原薬プロセス開発および特性解析、技術移管、さらに後期開発から商業生産に至るまで、一貫した開発・製造プロセスに精通。これまでに、AceragenにてCMC（化学・製造・品質）領域の規制対応、Regeneronにて下流プロセス開発に従事するなど、開発から商業化まで幅広い分野で実績を持つ。

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 #12-52

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