

6/24
(月)

“戦略的グローバルCDMO活用術” パセオンセミナーのご案内



Find your
missing element
with Thermo
Fisher Scientific.

ThermoFisher
SCIENTIFIC

patheon

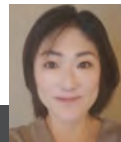
第1部：再生医療等製品セミナー 13:00-14:30

最先端医療医薬品の初期開発段階におけるコンサルティングサービスであるトランスレーショナルサービスから、開発製造までの一貫したCDMOサービスのご紹介

13:05-13:15
(日本語)

再生医療等製品に関するCDMOサービスのご紹介

講演者：農守亜矢子（事業開発マネージャー）



13:20-14:00
(英語)

細胞治療をコンセプトからクリニックへ迅速に移行させるための パセオントランスレーショナルサービスのご紹介

Rapid Development Framework™ to accelerate translation of cell therapies from concept to clinic

概要：細胞および遺伝子治療の移行は、革新的な研究開発プロセスを標準化され、堅牢な製造方法へと進展させる課題によってしばしば複雑化します。一貫したプロセスと堅牢な検査方法を通じて、潜在的なリスクを早期に特定し、軽減することが重要です。Patheon Translational Servicesは、標準化された方法と検査で初期発見からcGMP製造への橋渡しを担います。Rapid Development Framework™により、再生医療と免疫療法のワークフローが簡素化され、開発と製造が迅速化されます。これにより、一貫性が促進され、失敗リスクが低減し、製品品質と患者の安全性が向上します。今回はグローバルでTranslational Serviceを率いるエキスパートによるご紹介となります。

講演者：Dr Uma Lakshmi, PhD / Sr Director R&D & Head of Translational Services Drug Substance Division



ウマ・ラクシュミ博士は、パセオン・トランスレーション・サービスの責任者であり、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グループで細胞治療薬の研究開発をリードしている。現在は、標準化されたプロセスと分析法を導入し、細胞・遺伝子治療薬を初期開発からGMP製造へ橋渡しする役割に従事している。ウマは、細胞生物学と幹細胞の分野に強い基盤を持ち、体細胞のリプログラミング、細胞プロセッシング、遺伝子改変、特性解析を駆使した細胞治療薬の新規開発に豊富な経験を持つ。学術団体、バイオ製薬団体、非営利団体のサイエンティフィックアドバイザーとして、複数の理事会に参加している。

14:00-14:30
(英語)

Thermo Fisher ScientificのCDMOサービス： エコシステムと戦略的パートナーシップを活用してCGT市場を突破

Thermo Fisher Scientific CDMO Services: Leveraging Ecosystem and Strategic Partnerships to Breakthrough the CGT Market

概要：Thermo Fisher Scientificは、7つのビジネスの柱（Patheon、PPD、Applied Biosystemsなど）から成り、戦略的パートナーと協力して、細胞・遺伝子治療市場における自動化、原価、コールドチェーン、迅速な分析に関する主要な課題に取り組むユニークなサービスと製品を提供しています。是非、Thermo Fisher Scientificがイノベーターと患者さんのためにどのように市場の重要な突破口を開いているかをご覧ください。

講演者：Melissa J. O'Connor / Director, Business Development – Advanced Therapies



現在、事業開発担当ディレクターとしてサーモフィッシャーサイエンティフィックの先進治療ポートフォリオのグローバル事業開発チームを率えています。Melissaは製薬業界に18年以上在籍し、Covance、PPD、Patheonなどさまざまなサービス機関で複数の役職を歴任し、プレジデントクラブ（2020年および2021年）、CEO年間表彰（2022年）など、複数の商業賞を受賞した経験があり、ウィスコンシン大学で生化学の理学士号とMBAを取得しています。

第2部：バイオ原薬セミナー 15:00-17:30

バイオ医薬品の初期の開発サービスから、分析サービス、グローバル市場での上市も考慮した後期バイオ原薬の開発・製造サービスのご紹介

15:05-15:20
(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）



15:20-16:00
(日本語)

抗体-薬物複合体(ADC)の特性評価と血清・血漿安定性について Characterization and serum/plasma stability of Antibody-drug conjugates

概要：抗体薬物複合体(ADC)市場は急速に成長しています。ADCの開発にはその特性を正確に理解することが重要です。本講演では、ADC開発の現状、特性試験項目、および血清・血漿安定性試験の必要性について紹介します。ADCは抗体とリンカーペイロードの2つの原薬の開発が必要で、コンジュゲーションによりそれぞれの原薬の安定性や特性が変化します。コンジュゲーションプロセスを考慮した抗体の特性を開発段階で確認し、製造されるADCの品質を評価する必要があります。ADCの品質評価には、DARとコンジュゲーション部位の評価、コンジュゲーション後の遊離薬剤レベルの測定が不可欠です。さらに、ペイロードが疎水性であるため、粒子や凝集の分析も必要です。血清／血漿安定性も前臨床試験段階で評価する必要があります。ADCの安定性はリンカー／ペイロードの種類により異なり、これが前臨床試験(毒性試験)のデザインに影響を与えます。また、これまでに承認されたほとんどのADCが静脈内投与経路を取っているため、必要な研究に関する情報も提供したいと考えています

講演者：Dr.Ick-Hyun Cho, Executive Vice President, Protium Science



現在Protium Scienceにてタンパク質治療薬の分析センター・オブ・エクセレンス率い、製薬業界で25年以上の経験を持ち、Samsung BIOEPIS、三星先端技術研究所、およびProteomeTechなどのさまざまな組織でタンパク質分析を専門として従事。2019年からはMFDS(食品医薬品安全庁)のガイドライン諮問委員会のメンバー、韓国医薬品研究協会(KDRA)および韓国医薬品分析研究協会(KARPA)の委員も務める。Protium Scienceの前は、自身のバイオ医薬品コンサルティング会社を経営。延世大学で生化学の博士号を取得している。

16:00-16:30
(英語)

バイオ医薬品業界におけるグローバルCDMO活用の利点 The advantage of using global CDMO in BIO industry

概要：バイオ医薬業界におけるグローバルCDMO活用における利点について探ります。世界中に拠点を持つグローバルCDMOは、多様な規制要件を巧みに操り、INDやBLAの申請における豊富な経験を活用することが可能です。さらに、オーストラリアのブリスベン施設のような製造拠点を利用することで、税制優遇措置や早期臨床試験参入のメリットが期待できます。本プレゼンテーションでは、バイオ産業におけるグローバルCDMOがもたらす多様な利点を分かりやすく説明します。

講演者：Majella Clifton, Director, Business Management, Biologics, Brisbane



Patheonのバイオ原薬のCDMOサービスにおけるビジネスマネジメント部門のディレクターであり、新しいビジネスチャンスの推進と既存のビジネス関係の管理、ブリスベンにあるPatheonのcGMPバイオ医薬品製造サイトのクライアントプログラムの提供を担当。Patheonに入社する前は、製薬およびバイオテクノロジー業界でプログラムおよびビジネスマネジメント、品質管理、プロセスおよび分析の開発とバリデーションに従事。業界経験は18年以上あり、臨床および商業プログラムの提供において優れた実績を持ち、クイーンズランド工科大学で科学とビジネスマネジメントのデュアルディグリーを取得している。

16:40-17:30
(英語)

バイオ原薬製造における柔軟性と効率の向上： 2K&5K シングルユースバイオリアクターシステムと最適化されたCMC戦略

“Driving flexibility and efficiency in biomanufacturing: 2K and 5K single-use bioreactor systems and optimized CMC activities”

概要：本発表では、バイオ製造における柔軟性と効率の向上を目指し、2K/5Kシングルユースバイオリアクター(SUB)システムの活用方法について紹介します。以下のポイントを中心に説明します。

1. 需要予測に対応する2Kおよび5K SUBの柔軟性 - 5000L SUB X 2台のシステムを含む。
2. Dynadriverテクノロジー - シングルユースバッグ設計(効率的な攪拌と物質移動)、設置プロセス、異なる細胞株の性能データ。
3. スケールアップ戦略とAmbr250から2Kおよび5Kへのスケールアップデータ。
4. 迅速なプロセス性能資格(PPQ)と商業化-プロセス特性評価の戦略と改良された継続的プロセス検証(CPV)のためのデジタルシステムの活用。
5. サーモフィッシャーの他部門との連携によるメリット。

このプレゼンテーションは、近年の開発とデータの一部を示しながら、効率的なバイオ製造プロセスの実現方法を探ります。

講演者：Poornima Iyer, Process Engineer, DSP, Biologics, Brisbane



バイオ医薬品業界で品質管理、下流工程、技術移転、品質管理システムにおいて7年の経験を持つ専門家です。臨床段階の技術移転を主導し、GMP品質ファイルシステムを管理し、プロセス改善を推進する能力に優れ、品質、継続的な改善、標準化に重点を置いたマルチタスクスキルを持ち、メンターシップ、部門間のコミュニケーション、リーダーシップ支援の経験も豊富。

● セミナーの申込はこちらよりお願いします

お問い合わせ：株式会社パセオン 担当：川田 和歌子

メール：wakako.kawada@thermofisher.com 電話：03-6202-7666

会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 10F 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

