

10/24
(木)

”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.Thermo Fisher
SCIENTIFIC

patheon

無菌製剤の開発から商業化まで一貫したCDMOサービス最前線

～グローバルトレンド・自己投与デバイスがもたらす患者中心のアプローチ～

日時：2024年10月24日（木）

場所：日本橋ライフサイエンスビルディング10F LSB-1004会議室

住所：東京都中央区日本橋本町 2-3-1

時間：13：00～16：30（Q&A、ネットワーキングタイムを含む）

＜会費：無料（事前登録制）＞

セミナー概要：本セミナーでは、無菌製剤の製剤開発から治験薬の製造、商業生産までの一貫したサービスについて、サーモフィッシャーが提供するソリューションをご紹介します。当社のサービスは、無菌製剤の開発・製造にとどまらず、治験薬の包装・ラベリング、保管・流通、コールドチェーン管理、さらに最新の自己投与デバイスであるオートインジェクターやウェアラブルデバイスの組み立てまで幅広く対応しています。

50年以上にわたるグローバルCDMOの経験と実績、そして60カ所以上のグローバル施設ネットワークを活かし、重要な開発品をいかに迅速に市場投入できるかを、具体的な事例を交えてご説明します。また、最新のグローバルトレンドに対応し、製薬企業のニーズに応えるためのサービスと戦略についてもご紹介いたします。

13:05-13:25
(日本語)

無菌製剤・注射剤に関するCDMOサービスのご紹介

Overview of Steriles CDMO capability & Services updates

講演者：宮下悠子（事業開発マネージャー）

13:25-14:05
(英語)

無菌製剤CDMOサービスの新たな潮流

～低分子・高分子向けプレフィルドシリンジおよびカートリッジ開発を、患者中心のケアで推進～

Transforming the Landscape of Sterile CDMO: PFS & PFC Development for Small and Large Molecules with a Focus on Patient-Centric Care

概要：医薬品業界が進化する中、無菌製剤（注射剤）製造における革新的なソリューションへの需要がかつてないほど高まっています。本プレゼンテーションでは、プレフィルドシリンジ（PFS）およびプレフィルドカートリッジ（PFC）の開発と技術移管における最先端の進展について、低分子および高分子療法、特に高濃度モノクローナル抗体を対象に取り上げます。また、従来のバイアルフォーマットから患者に優しい投与システムへの移行に焦点を当て、無菌製造における主要な課題と機会を強調します。さらに、患者中心のイノベーションが今後の薬剤投与の未来をどのように形作っているかに注目し、自己投与を可能にし、患者体験を向上させる方法について説明します。薬剤の安定性の向上や正確な投与、高濃度製剤の複雑さへの対応など、このセッションでは、製薬企業を支援するCDMOの最新機能について包括的な概要を提供します。

こちらのプレゼンテーションでは下記についてお話しします：

- ◆バイアルベースの投与に対する優れた代替手段としてのPFSとPFCの進化
- ◆低分子および高分子向け無菌製剤の開発と技術移管を円滑に進めるための戦略
- ◆高濃度モノクローナル抗体の取り扱いにおける課題とその克服方法
- ◆現代の治療法における患者中心のデザインがアドヒアランスと治療効果の向上に果たす役割

無菌CDMOソリューションがどのようにイノベーションの限界を押し広げ、業界と患者のニーズに応える次世代治療を提供しているかをご説明いたします。

講演者：Christy Eatmon / Global SME, Sterile Drug Products



Christy Eatmonは、無菌製剤の開発と製造において20年以上の経験を持つグローバルな専門家です。彼女は、無菌製剤製造に関する高度な技術支援と戦略的アプローチを通じて、製薬企業に新たなビジネス機会を提供しています。注射剤プログラムの評価にも精通しており、Thermo Fisher Scientificのグローバルネットワークを活用して、最適なソリューションを提案することで顧客のニーズに応えています。顧客との協力により、プロジェクトの範囲や技術的要求、期待を的確に調整する能力は高く評価されています。Christyは、前臨床から初期フェーズに至るまでの無菌製剤開発に関して豊富な専門知識を持ち、技術移管やスケールアップにおいてもプロセスエンジニアリングの深い知見を活用しています。また、製品の商業生産や市場投入に至る全てのフェーズに携わってきた経験を持ち、低分子および高分子製剤の両方で豊富な実績を有しています。特に、難水溶性薬剤の制御放出型製剤の開発においても高い成果を挙げています。

14:15-14:35
(日本語)

無菌医薬品に関する 治験関連&コールドチェーンサービスの最新情報



講演者: 松下純子(事業開発マネージャー)

14:35-15:15
(英語)

先進医療に対応する無菌製剤の包装およびデバイスの 組み立てサービスに関する最新技術

Sterile Assembly and Packaging Developments to Meet the Needs of Today's Advanced Therapies

概要: 医療の進化に伴い、無菌製剤(注射剤)の包装は先進医療の需要に応えるために欠かせないものです。このプレゼンテーションでは、サーモフィッシャーがどのようにして無菌の包装やデバイスの組み立てサービスの能力を拡大・強化しているかを分かりやすくご紹介します。バイアル、プレフィルドシリンジ(PFS)、オートインジェクター(AI)、ウェアラブルデバイス(OBWD)、多様な包装サービスについて詳しく説明します。

また、当社がスケールアップや柔軟性に対応するために、デバイスの組み立てや二次包装のグローバル展開を進めている点を強調します。さらに、Stevanato社との協力によるVertivaウェアラブルデバイスの開発についても紹介します。最後に、市場に製品を送り出すために考慮すべきその他の包装の開発ポイントにも触れます。

講演者: **Chris Howell**, Sr Director for Commercial Packaging and Device Assembly



クリス・ハウエルは、サーモフィッシャーのCDMO部門において、商業包装およびデバイス組立のシニアディレクターとしてグローバルに活躍しています。北米およびヨーロッパの商業製造拠点を統括し、優れたサービスを提供するための体制を整備し、業界の中で高い評価を得ています。

それ以前は、シンシナティ拠点の製薬開発サービス事業部のシニアディレクターとして成功を収め、製造、包装、製薬技術の分野でリーダーシップを発揮してきました。彼のリーダーシップにより、チームの業績向上やプロジェクトの成功を次々に実現しています。クリスは、ケンタッキー大学で化学工学、ヴァンダービルト大学で生物医学工学の学位を取得しており、さらにケラー経営大学院でプロジェクトマネジメントを学んでいます。幅広い専門知識を活かし、彼の指導のもとで数多くのプロジェクトが成功を収めています。

15:20-16:30

ネットワーキングレセプション・Q&A

講演者への質問や意見交換、また他の参加者とのネットワーキングをお楽しみください。

セミナーお申込みはこちらより

URL: <https://www.patheon.jp/insights-resources/local-events/patheon-steriles-roadshow-oct2024>

QRコード



※ごちらのセミナーお席が限られておりますので、競合他社・同業者の方のお申込みはご遠慮お願いいたします。

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。

Tel 03-6202-7666

Mail PharmaServicesAPAC@thermofisher.com