

# “生産の柔軟性”が バイオ医薬品市場での競争優位性をもたらす 5,000Lシングルユースバイオリアクターが 生む新たな価値

ここ数年、バイオ医薬品市場が大きく伸長していることは広く認知されているが、この事実は、より市場が成熟し企業間競争が激化していることの表れだと捉えることもできる。成熟度が増した市場の中でビジネスを成功に導くために必要な要素は何か、サーモフィッシャーサイエンティフィックでCDMOサービスをグローバル展開する、ファーマサービシーズ（パセオン）の事業開発シニアマネージャー北澤悠子氏、およびシニアディレクター谷元浩二氏に話を聞いた。

## 求められるのは確かな技術と戦略的な視点

バイオ医薬品市場が急速に成長を遂げる中、モノクローナル抗体、二重特異性抗体、融合分子など、生産難易度が高い複雑な製品も多く登場している。また、開発を進める企業もベンチャーから大手まで多様化しているが、共通するのはいかに早く上市にこぎつけ、商用生産に移行できるかという戦略的な視点が必要だということだ。北澤氏は「開発ステージに応じて合理的な生産計画を立てることは重要です。各段階で必要な治験薬量や市販後の需要予測に応じ、迅速にスケールアップ/ダウン可能な柔軟な生産体制を整えることで、コスト低減と開発スピード向上につながり、より早く患者さんに新薬を届けることをめざす企業に競争優位性をもたらすためです」と語る。高い技術力が求められると同時に、開発スピード向上が企業の競争力に直結する現在のバイオ医薬品市場では、開発早期からプロジェクト全体を見据えて生産戦略を立てることが重要で、鍵を握るのが“生産の柔軟性”であることを端的に説明する。



北澤悠子氏

## 5,000LのSUBがもたらす柔軟性

世界的なCDMOとして知られる同社は、低分子からバイオ、遺伝子治療製品まで幅広いモダリティを対象に、また前臨床から商用生産までのライフサイクル全体で顧客をサポートし、国内でも多くの企業とプロジェクトを共にしている。本稿では特に北澤氏が語る“生産の柔軟性”という点に着目したい。

「当社は顧客のニーズに応じ、あらゆる製品/ライフサイクルでサービスを提供していますが、現在のバイオ医薬品市場で特に求められる生産の柔軟性という面では、Thermo Scientific™ DynaDrive™ シングルユースバイオリアクター（S.U.B.）5000Lを活用し、ス

ケーラブルな製造プロセス構築のサポートを強化しています。『DynaDrive 5,000L SUB』は、能力的には最低1/20スケールの250Lの小容量から取り扱い可能であり、需要増加によって必要量が5,000Lを超える場合は、条件によっては2台並列した培養も可能。その場合ステンレス製より柔軟かつ迅速にスケールアップできます」と北澤氏はその特長を紹介する。

従来のアプローチでは、2,000LのSUBから製造を開始し、上市時に大容量SUBやステンレス製に切り替えることが一般的だったが、このアプローチでは、需要の変動に対応してスケールダウンする能力が制限されるほか、一部の細胞プロセスで酸素移動速度が不十分であるなど性能面でも課題があった。これらに対し『DynaDrive 5,000L SUB』は2,000Lを超える容量が必要な場合の理想的なソリューションとなる。このシステムは単独で運転することも、並列運転によって合計10,000Lの容量を提供することも可能である（図）。ターンダウン比20：1であること、優れた酸素移動速度を備えるなどの特長を備え、従来の課題を克服している。



Thermo Scientific™  
DynaDrive™ シングルユース  
バイオリアクター（S.U.B.）  
5000L

## コスト・効率面でもステンレスより優位に

北澤氏はさらに、「SUBを採用することで、ステンレス製に比べてコストと効率面で顕著なメリットがあります」と続ける。「一時的に見れば、消耗品はステンレス製よりも費用がかさむこともあるかもしれませんが、SUBは維持管理や洗浄のコストがかからないため、洗浄剤や水、エネルギー、人件費などの直接的

## あらゆるフェーズに対応する柔軟性

臨床から商業生産までのGMP製造能力

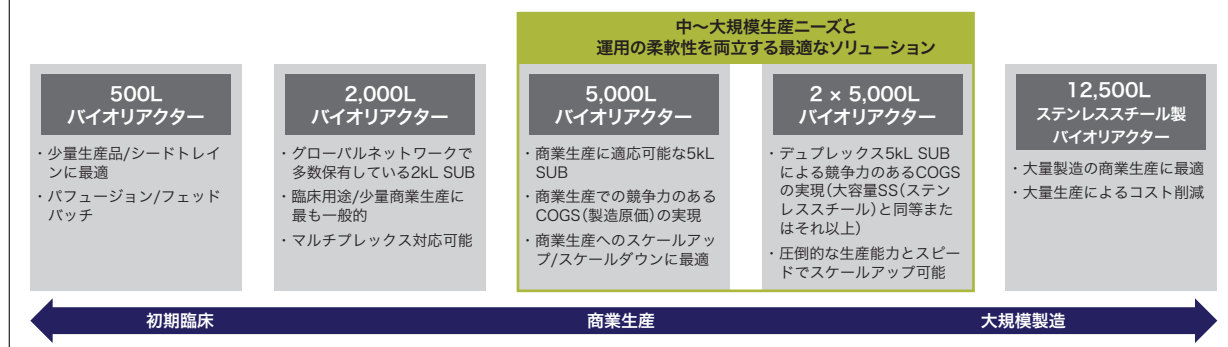


図 同社が提供する多様なスケールと5,000L SUBの位置づけ

な運用コストを抑えることが可能です。より長い目で見れば、柔軟な生産戦略がとれる競争優位性をもつことで、開発スピード向上という大きなコスト低減効果を得ることになります」と補足し、効率向上とコスト合理化という利点も強調した。

## 品質確保を中心に据える姿勢

5,000Lという新たなSUBで、より高いレベルで“生産の柔軟性”という価値を提供している同社だが、そのベースには品質確保を大前提にする姿勢がある。谷元氏は「当社はグローバルで統一管理された品質マネジメントシステム(QMS)を運用しています。低分子・バイオ、製剤・原薬を問わず統一されたQMSで管理することで、頑健な品質基準とプロセス管理の下に製造が成り立っています。監査/査察での観察事項が少なくなっており、GMP遵守と品質確保が至上命題である医薬品の生産を担う者としての強みになっていると思います」と語る。市場での競争優位性を保つには、適格な品質マネジメントが土台になる。同社は品質確保と生産の柔軟性を両立させ、顧客とともに医薬品の安定供給実現に寄与する体制をもつことがこの話からうかがえる。



谷元浩二氏

## サーモフィッシャーグループであることの利点

さらに同社は、機器や試薬等の提供を含む幅広い

サービスを手がけるサーモフィッシャーサイエンティフィクのグループであることも強みだ。前述の『DynaDrive 5,000L SUB』で言えば、開発段階から試行的な活用で種々のデータを取得し、機能改善に向けて機器開発部門へフィードバックできるとともに、CDMOとして新しいテクノロジーへの知見を積むことが可能だった。まさにグループ間のシナジーが活きている例だ。

またサーモフィッシャーサイエンティフィクは、CROサービスも提供するPPD社を2021年に買収し、臨床試験の受託サービスにもウイングを広げた。“CRDMO”とも言われるような体制だが、グループ内に“エコシステム”を構築したとも表現できる。「われわれは、“Accelerator Drug Development™”として医薬品開発から上市までのトータルサービスを顧客に提供できる組織になりました。グループ間のエコシステムをフル活用し、それらのシナジーを生み出すことで、結果的に開発期間の短縮化という大きな価値を提供できます。医薬品開発では多岐にわたるステップがありますが、それらを複雑にせず一本化することで、契約もシンプルなものになり、シームレスなコミュニケーションを実現できます」と谷元氏は話した。

本稿では5,000L SUBによる生産の柔軟性について着目したが、そういった新たな生産上のテクノロジー整備に加え、サーモフィッシャーグループ全体で医薬品開発スピード向上を強力に後押しする体制を整えていることが、2人の話からわかった。