

4/7
(月)

パセオン主催 技術セミナー2025

グローバルCDMOエキスパートが解説！

バイオ医薬品・ウイルスベクター開発
～グローバル IND・上市準備の成功の鍵

Thermo Fisher
SCIENTIFIC

patheon

セミナー 13:00-17:30

13:00 - 13:10
(日本語)

ご挨拶・パセオンCDMOサービスの紹介

講演者：谷元浩二（シニアディレクター）



13:10 - 13:20
(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：北澤悠子（事業開発シニアマネージャー）



13:20 - 14:10
(英語)

ウイルスベクター開発の最前線：
市場動向と業界課題を乗り越えるためのガイダンス

Frontline of viral vector development: Update on market trends and guidance for overcoming industry challenges

概要：サーモフィッシャー・パセオンのウイルスベクターサービスとともに、臨床開発パイプラインにおけるウイルスベクターの最新トレンドを探ります。特にグローバル、日本を含むAPAC地域における最新の動向および、ウイルス・非ウイルスベースの技術の進展を解説し、遺伝子治療の進化する市場についてのインサイトを提供します。

本セミナーでは、以下のポイントを詳しくご紹介いたします：

- ◆ウイルスベクターおよび非ウイルス技術の最新トレンド
- ◆グローバル・日本・APAC地域における臨床開発の動向と規制環境
- ◆サーモフィッシャーの革新的なソリューションとサポート体制

臨床開発の成功に向けた戦略を共に探り、貴社の遺伝子治療開発を次のステージへと進めるヒントをお届けします。最新の技術動向と市場の変化をキャッチし、競争力のある開発を実現しましょう。

講演者：Cedric Delsemme, Director, Director Portfolio Management and Business Development Associates



Cedric Delsemmeは、サーモフィッシャーサイエンティフィックのポートフォリオマネジメント・事業開発ディレクターとして、事業開発の推進を担当しています。ベルギーを拠点に、20年以上にわたるライフサイエンス業界の経験を活かし、主にATMP（ウイルスベクター、mRNA、pDNA、細胞・遺伝子治療製品）に関する商業生産をサポートしています。キャリアのスタートは研究者として、ワクチン候補や生物製剤（高分子医薬品）を基盤とした治療薬の開発に従事。その後、CDMO業界で20年以上にわたり、技術部門、プログラムマネジメント、マーケティング、事業運営など幅広い分野でリーダーシップを発揮してきました。Cedricはブリュッセル自由大学（ULB）で生化学工学の修士号を取得し、さらにソルベイ・ブリュッセル・スクール（ULB）でビジネスマネジメント（AMP）を修了しています。

14:10 - 14:30
(日本語)

バイオ医薬品・再生医療等製品の治験を加速する
コールドチェーン&サプライチェーンサービス

講演者：松下純子（事業開発シニアマネージャー）



14:30-14:45 休憩

14:45 - 15:15
(英語)

堅牢な分析試験サービスで創薬プロセスを支える

Robust Analytical Testing Services to safeguard your Drug Discovery Journey

概要：新薬の規制当局への申請の約75%はラボデータで構成されています。特にバイオ医薬品やウイルスベクター医薬品のような複雑なモダリティにおいて、タイトなスケジュールの中でコンプライアンスを遵守し、一貫性のあるデータを確実に提供することは、成功の鍵となります。そのためには、革新的な技術（ハードウェアおよびソフトウェア）への投資、強固な品質保証体制、確実な実行、そして納期厳守が不可欠です。

本セッションでは、Thermo Fisher Scientificの分析サービスが、貴社のバイオ医薬品およびウイルスベクター医薬品の開発をどのように加速し、規制対応を強力にサポートできるのかをご紹介します。

サーモフィッシャーの分析サービスが、どのようにして 医薬品開発のスピードを加速しコンプライアンス・効率性・信頼性を確保しているのかをご紹介します。

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）および北欧地域を統括しています。Thermo Fisher Scientificに入社して7年以上にわたり、製薬企業向けの分析ソリューション提供において、着実に責任範囲を拡大してきました。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。

15:15-15:35

(日本語)

技術移転の成功への鍵：

最適化とリスク軽減のベストプラクティス

Unlock the secrets to successful technology transfer with "Tech Transfer: Best Practices for Optimizing Success and Risk Mitigation"

概要：製薬企業が技術移転をスムーズに進めるための戦略を紹介します。技術移転の効率化により、コラボレーションを強化し、エラーを最小限に抑え、生産プロセスを最適化する方法を学びます。

具体的には、グローバルポリシーの適用、デジタルツールの活用、標準化されたワークフローの導入に焦点を当て、成功事例を交えながら解説します。これにより、リスクを抑えつつ、スムーズな製造移管を実現し、ライフサイエンス業界における迅速かつ効果的な医薬品供給を支援します。

技術移転の課題に直面している方、プロセス改善を検討している方にとって、実践的な知見が得られる内容となっています。

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



Majellaはバイオ原薬の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。



講演者：北澤悠子（事業開発シニアマネージャー）

15:35-16:25

(英語)

シングルユース5kL Dynadriveで実現！

後期開発・商業生産の不確実性に柔軟対応

How the flexibility of single-use 5 kL Dynadrive bioreactors addresses late stage and commercial forecast uncertainties

概要：バルク原薬(BDS)の商業生産スケールを選定することは、製造スロットの確保、スケールアップに伴うコストやリスク、予測の不確実性など、さまざまな要因を考慮する必要があるため、非常に慎重なプロセスとなります。

本セミナーでは、以下のポイントについてお話しします。

- ◆5kLスケールで大半のBDS商業需要を満たす方法
- ◆従来の2kLシングルユース臨床スケールから5kL Dynadriveシングルユースバイオリクターへの安定したスケールアップ
- ◆5kL生産システムの柔軟性を活かし、後期開発および商業生産の予測不確実性に対応する方法
(広範なターンダウン比、デュプレクシング、スケールアウトの活用)

より柔軟で効率的な商業生産戦略の構築に向けたヒントを提供いたします。

講演者：Fabrice Bayard, PhD, Sr. Manager, Business Management



Fabriceは、2023年1月にサーモフィッシャーサイエンティフィック・レンナウに製造部門責任者として入社し、2024年10月よりレンナウサイトの商業戦略を統括しています。サイトリーダーシップチームの一員として、事業の成長を推進しています。バイオテクノロジー分野で15年以上の経験を持ち、富士フイルム・ダイオシンス(英国)、グレンマーク・ファーマシューティカルズ(スイス)、インサイト・バイオサイエンス(スイス)などで技術移転や製造管理に従事。特に、グリーンフィールドのバイオ生産施設の設計・立ち上げを成功に導いた実績を持ちます。フランス・ボルドーでバイオテクノロジーのIngénieur(修士相当)の学位、ノッティンガム大学で製薬科学のPhD、ジュネーブでMBAを取得。

16:25-17:30 ネットワーキングレセプション

●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

