

## 個別化医療

バイオ医薬品製造の課題 - ブロックバスター（10億ドルのヒット商品）を超える成功



著者: James Drinkwater (Franz Ziel GmbH (ドイツ) のGMP適合性および無菌プロセス統合責任者)、Melanie Bull (Oxford BiomedicaのOxboxおよび充填仕上げ部門長、Elizabeth Wahl PhD (Gemini Bioの戦略製品マネージャー)、Jim Sanford (Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG) のバイオ医薬品流体経路セクターマネージャー)

# 目次

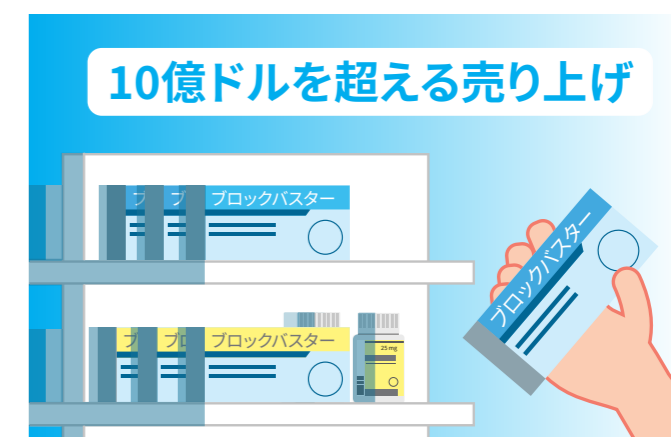
はじめに	3
製薬会社にとっての新たな課題	4
バイオ医薬品製造: パラダイムシフト?	6
100万人に1人が罹患する疾病の治療	7
ステンレス製からシングルユース製造への移行	8
スケールダウンとスケールアウト	9
自動化	10
高精度医療への道におけるベクタージャーニーの設定	12
専門家の意見 – 臨床治療を次の段階へ	13
顧客とサプライヤーのより緊密なパートナーシップ	14
将来の個別医療の提供	15
著者紹介	16
会社情報	18
参考文献	19

# はじめに

過去20年間、製薬業界は従来のビジネスモデルに対する大きな課題に直面しています。医薬品開発の費用は増える一方で、FDA承認数は多くはありません<sup>1</sup>。既存市場の競争は激しく、米国における医薬品承認と医療保険給付の基準は厳格化しているため、製薬業の利益は低下しています<sup>2</sup>。

ブロックバスター医薬品（最高の売り上げが10億ドルを超える医薬品<sup>3</sup>）が市場に達し、製薬会社は個別化医療の収益性の高い将来性に乗り出しています。この新たな医療的発想は遺伝学とバイオインフォマティクスの進歩を利用し、最も恩恵を受ける患者を医薬品の対象にします。医療の大きな問題である、既存の広範な医薬品では対応できない患者を支援することが期待されています。例えば、2001年の調査では、40%もの患者が喘息や糖尿病の普通薬から恩恵を得られなかったことがわかりました<sup>4</sup>。

多くの新しい治療法と同様、医療制度、相対的費用、現地GDPの相違により、個別化医療の採用は世界中でかなり差があります。東南アジアはこの典型例であり、シンガポールおよびタイでかなり採用されており、採用数が少ない他地域とは対照的です<sup>5</sup>。中国<sup>6</sup>および韓国<sup>7</sup>はこの領域に多額を投資しており、かなりの開発を推進しています。その他の地域も個別化医療への移行を受け入れています。2018年にはアフリカゲノミクスセンターがケープタウンで開設しました。ゲノミクス科学を活用して南アフリカの多様な遺伝子プールの理解を深め、通常疾患の治療を向上することを目的としています<sup>8</sup>。



個別化医療は特定の遺伝子プロファイルに調整されるため、遺伝子学的に多様な集団を理解することが主な関心となります。ヒトゲノムプロジェクトのようなデータベースに始まり、大規模なゲノムデータベースの作成において大きな進歩が見られましたが、既存の遺伝子データベースはかなりの部分が白色人種のデータで占められています。誰もが高精度医療の利点を最大限に得られるようにするには、ラテンアメリカ<sup>9</sup>やアジア太平洋<sup>10</sup>のような他集団の遺伝子多様性を十分に調査する必要があります。

もう一つの新たなトレンドは細胞療法および遺伝子療法への移行です。これらの療法は遺伝子または細胞によって疾病を治療するもので、先端医療医薬品（ATMP）の重要な部分です。例えば、Kite PharmaのYescarta<sup>®</sup>のような現在のCAR-T療法は、患者の細胞を改変して血液がんを治療するものです<sup>11</sup>。細胞療法および遺伝子療法は他の生物製剤と共に、世界の医薬品市場でのシェアを10年間で9%高め、これが減速する兆しはありません<sup>12</sup>。大多数の生物製剤は現在は米国で販売されており、高価な新療法に費やす資金が少ない新興市場がかなり遅れを取っていることは驚きではありません。

## 製薬会社にとっての新たな課題

個別化医療の成長は、研究開発および製造の両段階で、製薬会社にとっての新たな課題を生み出しています。個別化療法の投資利益率（ROI）の低さと規制当局承認の速さのため、製薬会社は迅速な市場投入を実現するよう迫られています。個別化医療では市場が小さいためにROIが低く、各療法から利益を得られる患者は少ないのです。これはATMPの高い費用でバランスが取られますが、患者および医療従事者が支払う余裕のあるものには限度があり、これにより市場がより小さくなります。

患者人数が少なく、ROIが低い場合、製薬会社は競争の激しい市場に直面します。早期に市場をリードしたい医薬品開発業者に対する、迅速な規制当局承認がますます求められ、与えられています<sup>13</sup>。また、特許が失効すると、製薬会社は安価なジェネリック医薬品からの競争に直面します。例えば、抗TNF療法のアダリムマブという、乾癬や他の自己免疫性疾患のための療法に対して、複数のバイオ後発薬が利用可能になっています<sup>14</sup>。

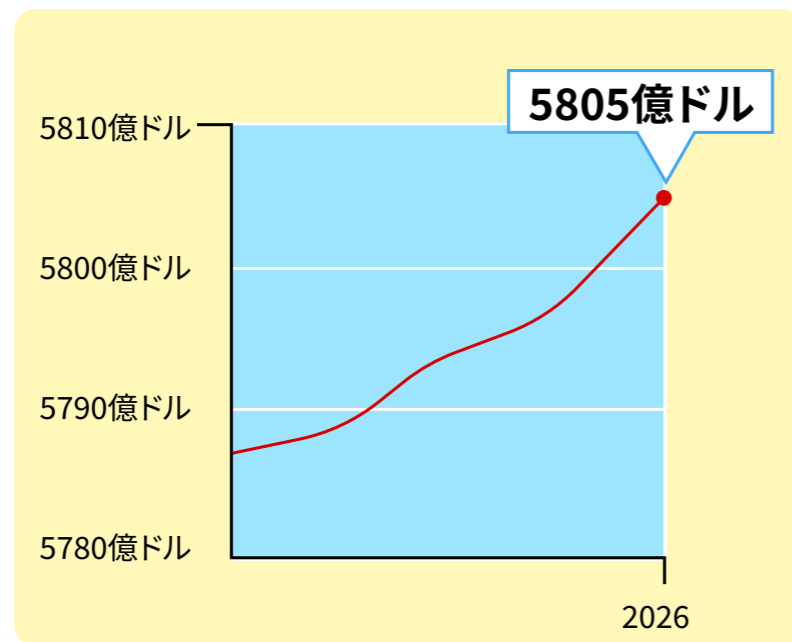
バイオ後発薬の摂取は、医薬品および地域場所の両方に依りて大きく異なります。例えば、スカンジナビア諸国では別のTNF- $\alpha$ 阻害薬であるインフリキシマブのバイオ後発薬の使用が最も多いですが、カナダおよび日本では摂取が非常に少ないです<sup>9</sup>。新興市場にとっては、入手可能性と手頃感が高いバイオ後発薬に最大の潜在的利益があります。

研究開発段階では、個別化医療に第3相試験の課題があります。製薬会社は、時には非常に希少な疾患について治療の恩恵を受けるか（7ページのボックス内参照）、特定の遺伝子的または他のバイオマーカーを示す患者の小集団を見つける必要があります。ラテンアメリカ住民の遺伝子混合はこの典型例であり、集合間で異なる結果が発生することがあります（ファーマコエスニシティ）<sup>15</sup>。適切なバイオマーカーを特定し、これらの患者を発見することは、医薬品開発の時間と費用を増加します。さらに、患者数が少ないため、時間がかかり、複雑性が増します。Forte Researchによると、第3相試験の85%では、試験を首尾よく完了するのに必要な患者を確保できず<sup>16</sup>、高度医療がこの問題を悪化させます。



## バイオ医薬品製造パラダイムシフト？

個別化医療の成長により、バイオ医薬品製造業者は既存のビジネスモデルに対する破壊的な変革に直面しています。通常疾患の治療に使用されるブロックバスター医薬品は安価な場合が多く、大量に生産される一方、個別化医療は小型バッチを使用し、バッチ当たりの費用が高くなります。例えば、Kite PharmaのYescarta®やNovartisのKymriahには、それぞれ40万ドルと50万ドルの一時費用がかかります<sup>17</sup>。これらの療法の各バッチは1人の患者を治療するものであり、Pfizerのブロックバスター医薬品Viagraとはかけ離れています<sup>18</sup>。



個別化医療が治療当たりで非常に高価なため、バイオ医薬品製造業者は生産時の製品損失を最小化する必要性をますます迫られます。さらに、多くの会社が単一拠点で数種類の医薬品（例えば、CAR-T、ウイルスベクター、モノクローナル抗体）を生産するようになっているため、クロスコンタミネーションを最低限に抑え、生産技術をできる限り柔軟かつ構成可能にすることが重要です。細胞療法および遺伝子療法を含む生物製剤は製造プロセスの終わりで加熱滅菌できないため、製品の無菌性を確保することがさらなる課題になります。

## 100万人に1人が罹患する疾病の治療

ハンチントン病やトゥーレット症候群のような超希少疾患の治療は、個別化医療に向かう動向の一部です。これらの疾患は少数の患者に影響するものであり、製薬会社が政府の支援なしに開発するのは費用効率が高くありません。

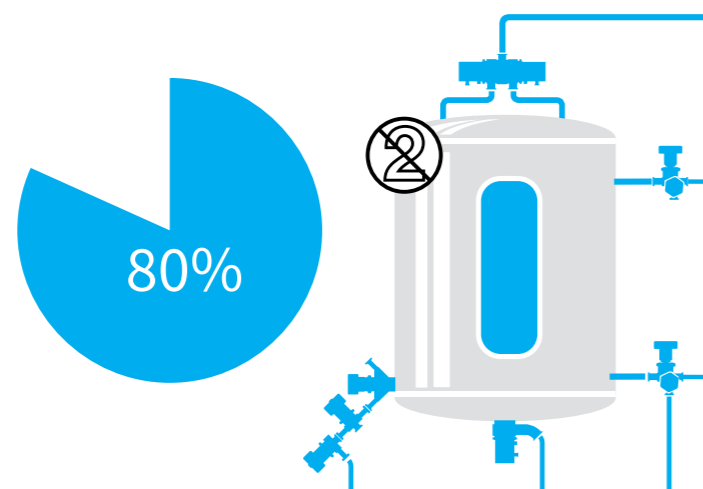
米国では、1983年のオーファンドラッグ法により、製薬会社による希少疾患への取り組みが支援されました<sup>19</sup>。この法律では、新薬開発の取り組みと引き換えに、市場優先権や減税のような恩恵が連邦政府から与えられました。

製薬会社は現在、Orphanetのような組織により、資金確保や患者採用の支援を得られるようになりました<sup>20</sup>。Orphanetは1997年にフランス国立保健医学研究所によって設立され、40か国のコンソーシアムを抱え、希少疾患の遺伝学、臨床試験、患者組織に関する情報をウェブポータルを通じて提供しています。

## ステンレス製からシングルユース製造への移行

ブロックバスター医薬品の時代には、バイオ医薬品製造業者はステンレス鋼製のバイオリアクターや他の機器を使用していました。これらにはバッチ間で加熱滅菌とバリデーションが行われましたが、バッチが大きいため問題ではありませんでした。現在、医薬品製造業者はシングルユースシステムに頼ることで、個別化医療の課題に対応しています。例えば、BioPlan Associatesによる調査では、バイオ医薬品製造業者の90%が現在、基本的なチューブ、クランプ、フィルターカートリッジ、コネクタにシングルユース（使い捨て）製品を使用しています<sup>21</sup>。

シングルユース製品はバイオリアクター、混合システム、クロマトグラフィーでも人気を増し、製造業者は現在、臨床試験から大規模生産までのあらゆる規模の製造でこのシステムを使用しています。先ほどのBioPlan Associatesの調査によると、80%を超えるバイオ医薬品製造業者が現在、生産の任意の段階でシングルユースバイオリアクターを使用しています<sup>17</sup>。さらに、ある最近の調査によると、世界中のバイオ医薬品製造プロセスのシングルユースシステムにおける世界市場は、2020年から2027年の間に年平均成長率12.8%で成長する見通しであるとの事です<sup>22</sup>。



シングルユースシステムの利点は非常に巨大です。使い捨て製品は事前に滅菌とバリデーションを済ませた状態で届き、高価な個別化製品を汚染するリスクを減らします。それらの装置はバッチ間で廃棄できるため、滅菌とバリデーションにかかる時間が節約され、さらなるクロスコンタミネーション管理が可能です。これは標的療法には特に有益です。さらに、大型のステンレス鋼製装置とは異なり、使い捨てシステムは必要な初期設備投資が少額であり、非常に融通性があり、導入と商品化までの時間を加速させます。BioPlanの調査に対する米国の回答者の3分の2以上が、完全にシングルユースの施設を5年以内に想定しています。西欧はもう少し保守的で59.4%でしたが、それでも半数以上がこれを検討しています<sup>23</sup>。

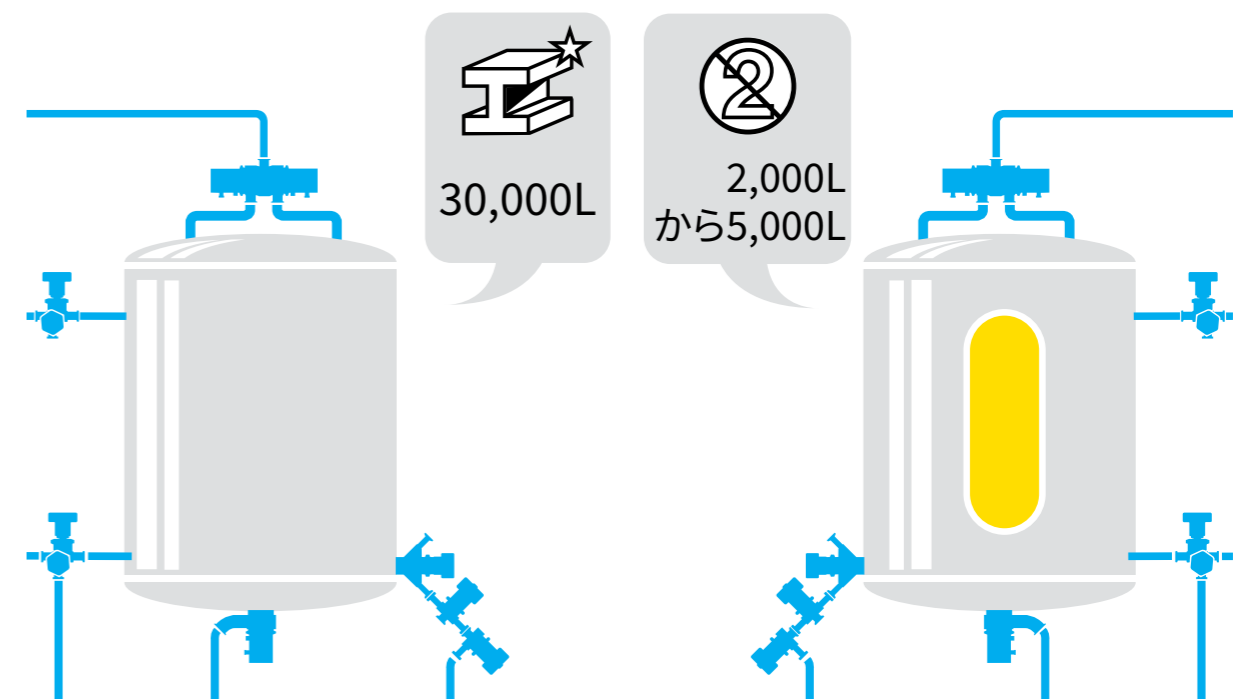
シングルユースシステムは現在はバイオ医薬品製造業に普及しているため、サプライヤーは、個別化医療に関わる顧客が直面する新たな課題に対して自らの技術を適応させているところです。例えば、バイオ医薬品製造業者が少ない時間で多くの小バッチを生産するよう、力価の高いバイオリアクターを採用中であるため、Watson-Marlow Fluid Technology GroupはQuantum(カンタム) 600シングルユースチューブポンプを開発し、細胞へのダメージを減らしながら、より高い流量を実現しました<sup>24</sup>。

## スケールダウンとスケールアウト

ブロックバスター医薬品は、現在の個別化療法よりもはるかに大きなバッチで生産されます。その結果、製薬会社は過去よりも小型のシステムを必要とします。例えば、典型的なステンレス鋼製のバイオリアクターは30,000Lに達する場合がありますが、生物製剤用のシングルユースバイオリアクターは2,000Lから5,000Lの範囲である可能性が高いです。

製薬会社はできるだけ速い商品化を目指して必死なため、小型から大型への機器のスケールアップも需要を失っています。例えば、50Lのバイオリアクターを2,000Lに変えると機器構成に問題が発生し、医薬品開発とバイオ医薬品製造プロセスを減速させる可能性があります。そのため、製薬会社は「スケールアウト」、すなわち、同一のマシンを複数購入することで生産能力を高めることが増えています。

さらに、バイオ医薬品製造業者は、素早い段取り替えとバッチ間のカスタマイズを可能にする融通性のある生産ラインを求めています。例えば、Flexicon (フレキシコン) FPC60の充填/仕上げシステム<sup>25</sup>は特に、小バッチや、大型プロセスのスケールアウトのために手ごろな価格のバイアル充填・蓋栓(キャッピング)を求める顧客のために設計製造されています。このシステムはバイアル寸法を自動的に測定し、バッチ間に必要な設定の量を減らします。



## 自動化

CAR-Tのような細胞療法に30万ドル以上の費用がかかるため、汚染または機器故障のためにバッチを失うと壊滅的な結果となる可能性があります。多くのバイオ医薬品製造業者は、人為的なエラーやプロセスからの汚染をなくすため、完全自動化または半自動化システムに移行しました。完全なロボットシステムが最良に思われるかもしれませんが、多くのバイオ医薬品製造業者は半自動化ハイブリッドシステムを採用しています。これらは、製品の無菌性が最もリスクに晒される、自動充填ステップ時に介入を制限しますが、完全に閉じたユニットを開いたり、バッチ全体の無菌性を犠牲にすることなく、充填/仕上げシステムのバイアルキャップの緩みなどを直すために、管理された有資格者による介入を可能にします。また、当社のようなサプライヤーは、お客様の製品損失または浪費のリスクを減らすよう機器を設計することが増えています。例えば、FPC60充填/仕上げシステムには、各バイアルが確実に正しい充填量になるよう、自動的なインライン計量が含まれています。



## 個別化医療への道におけるベクタージャーニーの設定

Oxford Biomedicaは遺伝子療法および細胞療法における有数のパイオニアであり、最先端のバイアル移送プラットフォーム技術LentiVector®の所有者です。これらのベクターは、最新の個別化医薬品開発での使用のため、小型のバッチプロセスで生産されます。

生産方法が標準化された技術プラットフォームは高精度医療市場の今後の成功および成長のために重要ですが、遺伝子療法および細胞療法に取り組む際に直面する大きな課題があります。

「弊社のウイルスベクターは細胞の変化に使用される有効成分の担体です」と、Oxford Biomedicaの充填/仕上げ部門長Melanie Bullは説明します。「そのため、ウイルスベクターは最も厳格な無菌処理技術とEU Annex 1要件内で製造されなければなりません。弊社は、非常に小さなバッチサイズを扱っているという事実に対し、できるだけ自動化のバランスを取る必要があります。配合と充填が1か所ででき、できるだけ介入が不要なシステムを設置する必要があります」。

WMFTGはFranz Zielと連携し、配合および充填のための完全なクリーンルーム無菌処理システムを設計しました<sup>26</sup>。この生産工程には、小バッチ処理のための特注充填環境を生み出す、WMFTGの新しいFlexicon FPC60充填/仕上げシステムが最初に設置されました。

「Flexicon FPC60は細胞療法および遺伝子療法の最前線で作業する組織のために設計製造されました」と、WMFTGの適合性および開発シニアスペシャリストJørn Jeppesenは語ります。「このシステムで最も大切なのは、人の介入を減らし、自動化を高め、同時にお客様のニーズに合わせてシステムに柔軟性を持たせることです」。

WMFTGの工場営業マネージャーHenrik Corneliussenは次のように付け加えました。「小さいバッチサイズと速い段取り替えのために設計され、CMOが持つ要求に応えられるようにしています。Oxford Biomedicaについては、我々は、無菌の治験バッチを生産でき、これらの治療のために必要なベクターの生産にスケールアップできるソリューションを必要としていました」。

「このシステムは弊社が完全に遠隔制御できます」と、Oxford BiomedicaのBullが続けます。「レシピを作成し、バッチの進捗はウェブインターフェイスによって、クリーンルームの外から監視できます。プロセスは半自動化されているので、バイアルとストッパーを扱うことはなく、バイアルサイズの交換は機械的な再構築なしに行えます。これらの機能がすべて組み合わせることで、リスクを低下し、かなりの時間と費用を削減できるようになりました」。

ベクターへの需要を満たすため、製造能力は既に拡大中です。Flexicon FPC60は新しい処理設計の重要な部分です」。

## 専門家の意見 – 臨床治療を次の段階へ

Elizabeth Wahl (PhD) は、細胞培地および試薬の大手製造業者であるGemini Bioの戦略製品マネージャーです。彼女は、現在のボトルネックを解決すると、近い将来の個別化医療の道が拓くと語ります。

「個別化医療に関して言えば、我々は、素晴らしいアイデアをホワイトボードに書き込んでいながら、確立されたプラットフォームや技術を利用できない科学者たちです。今は活発な時期ですが、非常に複雑なプロセスへの最初のわずかな数ステップを歩み始めているのに過ぎません。このような飛躍的進歩については、我々の知識を共有することが重要です。CAR-T療法のような大成功はありますが、我々の先を進む先駆者はあまりいません。我々は彼らの知識を集め、落とし穴を理解し、このエキサイティングな分野を前進させる安全で再現性のある道を見つけるよう押し進めていく必要があります」。

これらの協力体制は、研究科学者から設備や材料のサプライヤー、治療機器製造業者まで、すべての利害関係者グループに及ぶ必要があります。我々は皆、最先端技術の共有と、各々が直面する課題の理解に取り組む必要があります。実験室のベンチから製造ラインに移行する際、創薬段階で使用した試薬が各市場の規制要件に適合することを知る必要があります。米国で発売できる製品があり、それを世界の他の地域に導入する際に、成分の1つが規制にひっかかるために臨床試験を繰り返さなくてはならないと後に判明するのは悪夢です。つまり、これらの強力な医薬品の製造方法を創薬中に考える必要があります。最後まで待ってから最終製品の要件を考え始めることはできません。

このパートナーシップは既に始まりました。先駆者が自らの経験を共有しており、競合他社が共に協力して手法を探り、より広い業界が基準構築のために協力しています。個別化医療は、治療の望みがあまりない疾病類の治療の未来を握っています。誰もがその成功を望んでいます。それこそが我々の生き甲斐です。

新たな問題に共に取り組み、明確な基準を作り上げることで、我々は将来の個別化医療に急速に近づいています。物流が目下の大きな障害であり、細胞は患者から実験室へ、そして患者へと移送されます。個別化医療が真に有益になるのは、それが臨床で利用できる場合です。疾病を特定し、ベクターを生成し、直ちに注入して遺伝コードを変更できる点まで達しました。がんとの闘いにT細胞は既に使用できます。鎌状赤血球貧血の遺伝子療法と治療にはかなり見込みがあります。

多くのデータにアクセスでき、同僚や利害関係者とのオープンな話し合いが行われ、我々は最も深刻な疾病の一部に有効な療法に向かって急速に前進しています」。

## 顧客とサプライヤーのより緊密なパートナーシップ

従来、バイオ医薬品製造業者は前臨床試験にシングルユースシステムを採用することが良くありましたが、大規模製造への使用はためらっていました。しかし現在、大手バイオ医薬品製造業者はシングルユース技術を完全に採用しています。サプライヤーの提供品と顧客の期待が合致したこと、スケールアウト手法への移行が後押ししました。

従来のバイオ医薬品製造では、製薬会社が生産プロセスを完全に管理していました。シングルユース機器については、サプライヤーと顧客のパートナーシップに向かう動向がみられます。サプライヤーは、部品の供給と製品の保証という顧客の期待を満たさなくてはなりません。彼らは顧客が自らのシステムを使用して医薬品を長期にわたって製造できることを証明し、供給が乱れるリスクを最低限に抑える手順を導入する必要があります。

できる限り速く市場に参入し、患者を治療するには、サプライヤーは原材料サプライヤーと緊密な関係を築き、安定した高品質で時宜を得た生産の確保を目指しています。出荷に向けて十分な部品在庫を抱えることも、現在の顧客ニーズを満たすために重要です。

顧客およびサプライヤーはまた、高温または低pHのような腐食性環境におけるシングルユースプラスチックの安全性に関する最高のデータを確保するよう連携しています。彼らはサプライチェーンの先端技術で協力しており、患者の安全と医薬品の供給保証を確保するため、業界全体で顧客要件を標準化しています。

## 将来の個別医療の提供

個別化医療は製薬業界を変革しようとしています。今後数年にかけて、新たなバイオ医薬品製造方法に向かう動向が強まると期待されます。

バイオ医薬品製造および充填プラットフォームへと統合されたシングルユース技術は、ますます多くの会社の医薬品開発および製造パイプライン中で実現される可能性が高く、顧客とサプライヤーの関係を変えていきます。医薬品開発プロセスも加速し、製薬会社はCAR-Tのような細胞療法を臨床にもたらしつつあります。ワクチン開発業界では、感染爆発地域に携行できる、スーツケースに収まるような研究開発が望まれています。これら両方の場合、患者組織から治療までの時間は、ワクチン開発では数か月から数週間に、CAR-Tでは数週間から数日に短縮できます。



## 著者紹介

### Jim Sanford

Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG) のバイオ医薬品流体経路セクターマネージャー

Jim SanfordはWMFTGのバイオ医薬品流体経路セクターマネージャーであり、BioPhorum供給パートナー委員会にも参加し、生物製剤生産の最先端技術の構築を支援しています。Jimはバイオ医薬品製造プロセスで30年以上の経験があります。彼のキャリアは研究に始まり、その後、世界的な大手製造組織で製品管理に関わり、ライフサイエンス業界に従事してきました。

### James Drinkwater

F Ziel GmbH (ドイツ) のGMP適合性および無菌プロセス統合責任者。

PHSS: Pharmaceutical & Healthcare Science Societyの無菌処理特別利益団体の責任者であり、Annex 1およびATMPフォーカスグループを共同で率いています。

JamesはF Zielでの役割と同時に、非営利PHSS: Pharmaceutical & Healthcare Science Societyの無菌処理特別利益団体の責任者を務め、EU GMP Annex 1およびATMPフォーカスグループを共同で率いています。放射性医薬品製造で10年間、そして、ATMPへの無菌処理適用が増加している無菌医療製品製造支援で30年以上の職業経験があります。Jamesはバリア技術（絶縁体およびRABS）と、過酸化水素水蒸気（H2O2-VHP）によるバイオ除染の専門家です。JamesはISPEとPharmaceutical Quality Group UK (PQG) の会員でもあります。

### Melanie Bull

Oxford BiomedicaのOxboxおよび充填仕上げ部門長

Oxford Biomedica (LSE:OXB) は、人生を変えるような重病治療法の開発に注力する、主要な完全統合型の遺伝子細胞グループです。Oxford Biomedicaとその子会社（「グループ」）は、分野をリードするレンチウイルスベクター移送プラットフォーム（LentiVector®）を構築しました。グループはこのプラットフォームを活用して、社内やパートナーと共に生体内および生体外製品を開発しています。そして、腫瘍学、眼科学、中枢神経系障害、肝臓病、呼吸器疾患の領域で、遺伝子および細胞療法製品の候補の価値ある専有ポートフォリオを築きました。グループはまた、Novartis、Bristol Myers Squibb、Sanofi、Sio Gene Therapies、Orchard Therapeutics、Santen、Beam Therapeutics、Boehringer Ingelheim、the UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium、Imperial Innovationsなどとパートナーシップを結び、それらを通じて、他の潜在的な遺伝子および細胞療法製品における長期的な経済的利益を有しています。さらに、新型コロナウイルス感染症のアデノウイルスをベースにしたワクチン候補AZD1222の大規模製造に関し、AstraZenecaと3年基本供給開発合意を締結しました。Oxford Biomedicaは英国オックスフォード州の数か所を拠点とし、580人以上が在籍しています。

詳細については、[www.wmftg.com](http://www.wmftg.com)をご覧ください。

## 著者紹介

### Elizabeth Wahl, PhD

Gemini Bioの戦略製品マネージャー

Elizabethは、学術、研究、C&GT、バイオテクノロジー市場内の顧客のために独自のソリューションを開発するGeminiマーケティングチームのシニアメンバーです。彼女はポートフォリオ拡張、製品サポート、製品研修を担当しています。彼女はGemini Bioの協力者やパートナーとその内部利害関係者との科学領域連絡係です。Elizabethは研究室に勤務し、世界中でコラボレーションを行っています。また、他者が適切な研究ニーズを突き止め、実施する支援をしてきました。

彼女は、細胞組織工学および再生医療に重点を置いた実験医学の博士号と、分子生物学のMScを所持しています。彼女は学びと複数分野間のコミュニケーションの橋渡しを好み、MBAを年内に取得することになりました。また、彼女は数冊の科学雑誌に論文を発表しており、他者の研究の査読を依頼されています。

# 会社情報

## Watson-Marlow Fluid Technology Groupの概要

Watson-Marlow Fluid Technology Groupは流体移送管理技術において受賞歴のある世界的リーダーであり、60年以上にわたって食品加工処理、製薬および産業市場のお客様のために構成部品およびシステムの設計製造・販売を行ってまいりました。

同社はSpirax-Sarco Engineering plcの子会社であり、FTSE 100企業です。詳細については、[www.wmftg.com](http://www.wmftg.com) または [@WMFTG\\_news](https://twitter.com/WMFTG_news) をご覧ください。

## Franz Ziel GmbHの概要

Franz Ziel GmbHはドイツのビラーベックを拠点とする企業であり、バリア技術のためのGMP適合性ソリューションと製薬プロセスの環境管理の世界的な大手提供者です。

## Gemini Bioの概要

1985年に設立され、Geminiは、細胞および遺伝子療法、バイオテクノロジー、学術研究に及ぶ科学会に対する細胞培養ソリューションの大手提供者です。Geminiは、委託製造および規制コンサルティングサービスも提供しています。Geminiの類まれな使命は、創薬、開発、生産を可能にする包括的な細胞培養ソリューションを提供することで人間の生活を高めることです。国内の営業チームと国外の流通網が細胞培養科学を世界中に提供します。同社はカリフォルニア州ウエスト・サクラメントに拠点があります。

## Oxford Biomedicaの概要

Oxford Biomedica (LSE:OXB) は、人生を変えるような重病治療法の開発に注力する、主要な完全統合型の遺伝子細胞グループです。Oxford Biomedicaとその子会社（「グループ」）は、分野をリードするレンチウイルスベクター移送プラットフォーム（LentiVector®）を構築しました。グループはこのプラットフォームを活用して、社内やパートナーと共に生体内および生体外製品を開発しています。そして、腫瘍学、眼科学、中枢神経系障害、肝臓病、呼吸器疾患の領域で、遺伝子および細胞療法製品の候補の価値ある専有ポートフォリオを築きました。グループはまた、Novartis、Bristol Myers Squibb、Sanofi、Sio Gene Therapies、Orchard Therapeutics、Santen、Beam Therapeutics、Boehringer Ingelheim、the UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium、Imperial Innovationsなどとパートナーシップを結び、それらを通じて、他の潜在的な遺伝子および細胞療法製品における長期的な経済的利益を有しています。さらに、新型コロナウイルス感染症のアデノウイルスをベースにしたワクチン候補AZD1222の大規模製造に関し、AstraZenecaと3年基本供給開発合意を締結しました。Oxford Biomedicaは英国オックスフォード州の数か所を拠点とし、580人以上が在籍しています。

詳細については、[www.wmftg.com](http://www.wmftg.com) をご覧ください。

# 参考文献

1. <https://www.forbes.com/sites/peterubel/2016/07/29/is-the-golden-era-of-pharmaceutical-profits-over/#7dc63f687207>
2. <https://www.businessinsider.com/future-of-pharmaceutical-blockbusters-2013-3?r=US&IR=T>
3. <https://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/comment/goodbye-blockbuster-medicines-hello-new-pharmaceutical-business-models/10966185.article>
4. <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/10/10-28-13-Personalized-Medicine.pdf>
5. <https://bmcmedgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12920-018-0420-4>
6. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/precision-medicine-opening-the-aperture>
7. <https://www.pacificbridgemedical.com/news-brief/south-korea-launches-drive-develop-personalized-medicine/>
8. <https://www.samrc.ac.za/media-release/genomics-centre-cape-town-decode-genes>
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6546257/>
10. <https://www.lek.com/insights/ei/promise-precision-medicine-asia-pacific>
11. <https://www.yescarta.com/personalized-immunotherapy#how-yescarta-works>
12. [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/nemea/uk/disruption\\_and\\_maturity\\_the\\_next\\_phase\\_of\\_biologics.pdf](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/nemea/uk/disruption_and_maturity_the_next_phase_of_biologics.pdf)
13. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/5/global-opportunities-and-requirements-for-expedite>
14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6002312/>
15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6546257/>
16. <https://www.clinicalleader.com/doc/considerations-for-improving-patient-0001>
17. <https://xconomy.com/national/2019/01/03/for-car-t-cancer-fighters-in-the-real-world-two-roads-diverge/>
18. <https://fortune.com/2018/03/27/viagra-anniversary-pfizer/>
19. [https://en.wikipedia.org/wiki/Orphan\\_Drug\\_Act\\_of\\_1983](https://en.wikipedia.org/wiki/Orphan_Drug_Act_of_1983)
20. <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>
21. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/343797-Trends-and-Growth-in-Single-Use-System-SUS-Adoption/>
22. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/single-use-bioprocessing-market>
23. 『16th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production: A study of biopharmaceutical developers and contract manufacturing organisations』。2019年4月BioPlan Associates。
24. <https://www.wmftg.com/en/biopharm-products/watson-marlow-pumps/cased-pumps/quantum-peristaltic-bioprocessing-pump/>
25. <https://www.wmftg.com/en/biopharm-products/flexicon/fully-automatic-filling-systems/fpc60-fully-automatic-fillfinish-system/>
26. Drinkwater\_Southam Combined Formulation and Filling Viral vectors-ISPE Aseptic Conferences 2020/2021. 連絡先: james.drinkwater@ziel-gmbh.com