

# CPHI Japan

20<sup>th</sup>  
Anniversary

医薬品の研究・開発・製造のサプライチェーンをサポートする国際ネットワーキングイベント

# CPHI Japan 2023

国際医薬品開発展

Event Contents (展示ゾーン)

- 医薬品原料
- アウトソーシング
- 機器・装置
- バイオ医薬品
- DDS・パッケージング

Pharma  
IT & Digital Health Expo

Pharma IT & Digital Health Expo 2023

ファーマIT&デジタルヘルス エキスポ 2023

Digital transformation in pharma: Cutting-edge technologies and The latest trends

出展社・出展製品索引集

Index to Exhibitors / Product Locator

2023年4月19日(水)-21日(金) 東京ビッグサイト 東5&6ホール

19-21 April 2023, East Hall 5 and 6, Tokyo Big Sight

主催 informamarkets

20<sup>th</sup> 特別基調講演

無料  
FREE OF CHARGE

6K会場(東6ホール内) 定員: 400名

Venue: Keynote/Special Seminar Room 6K (East Hall 6)

Capacity: 400 Seats

20<sup>th</sup> Anniversary Special Keynote Seminar

4月21日(金) April 21(Fri.)

6K-13 11:30-12:30 同時通訳 英語▶日本語 Language English/Japanese

20<sup>th</sup> 特別  
基調講演

## グローバル化とイノベーションを通じて 社会へ長期的な価値を創造する

武田薬品工業(株) 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー氏



タケダは研究開発主導型のグローバルなデジタルバイオ医薬品企業として、劇的に競争力を高めています。グローバルな事業展開、強固な財務状況、バランスのとれた製品ポートフォリオ、そしてタケダで働く多様な人材が世界中の患者さんに革新的な治療法をお届けしている。「世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する」という私たちの存在意義は、グローバルな成長戦略の中核をなしており、将来に向けた長期的な価値を創造する基盤となっている。また、私たちの価値観であるタケダイズムを私たちの道しるべとしながら、「1. 患者さんに寄り添い(Patient)、2. 人々と信頼関係を築き(Trust)、3. 社会的評価を向上させ(Reputation)、4. 事業を発展させる(Business)」を日々の行動指針としている。患者さんや社会に対してより有意義な貢献を果たすため、革新的な医薬品のグローバル規模での開発および上市、データとデジタルによるトランスフォーメーションの新時代をリード、従業員の理想的な働き方の実現や未来の世代にとってより良い環境を実現することに取り組んでいる。

### Creating Value for Society through Globalization and Innovation

Mr. Christophe Weber,

Representative Director President & CEO, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takeda has transformed into a global, science driven, digital biopharmaceutical company and has accelerated our competitiveness over the past several years. Our global footprint, robust financial position, balanced portfolio and diverse talent gives us the scale needed to bring innovative medicines to patients around the world. Our purpose to create better health for people and brighter future for the world is the core foundation of our global growth strategy, and will help us create value for the future. Our values of Takeda-ism, brought to life through actions based on patient, trust, reputation and business, in that order, guide everything we do. For us to make more meaningful impact on patients and society, we are committed to develop and launch life-transforming medicines globally, lead the new era of data and digital technology, create an exceptional experience for our people, and build a better planet for future generations.

特別ゲスト講演

無料  
FREE OF CHARGE

6K会場(東6ホール内) 定員: 400名

Venue: Keynote/Special Seminar Room 6K (East Hall 6)

Capacity: 400 Seats

Special Guest Seminar

4月19日(水) April 19(Wed.)

6K-02 11:00-12:00

特別ゲスト  
講演

## mRNA 医薬の最前線

モデルナ・ジャパン(株) 代表取締役社長 鈴木 蘭美氏



「mRNA 新薬が細胞の中に入り特定のタンパク質の合成をする指示を出す」これは、従来の医薬品とは全く違うアプローチである。ですから私たちは、現在未解決の疾患に向けた治療や予防を開発し、人類の健康を改善し、世界中の人々の命に貢献する。モデルナ・ジャパン株式会社は、日本においても mRNA の新薬を迅速に開発することを使命としている。この使命を実現するために、またその過程において、私達は日本の優れた研究者や医療従事者の方々と、共に勢いよく前進することを願っている。

基調講演

無料  
FREE OF CHARGE

6K会場(東6ホール内) 定員: 400名

Venue: Keynote/Special Seminar Room 6K (East Hall 6)

Capacity: 400 Seats

Keynote Seminar

4月19日(水) April 19(Wed.)

6K-01 9:15-10:30 ※講演の冒頭に開会式を行います(9:15-9:30) ※Opening ceremony will be held before the beginning of seminar. (9:15-9:30)

## 最近の薬事規制の動向(承認審査を中心として)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 吉田 易範氏



新型コロナウイルス感染症対応を契機とした緊急承認制度のその後の運用状況を含め、最近の厚生労働省における薬事に関するトピックスを紹介する。また、ジェネリック医薬品を巡るその後の検討状況など、薬事を巡る最近の状況を説明したい。

### Current topics regarding regulation of pharmaceuticals in Japan

Mr. Yoshida Yasunori,

Director, Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

## 基調講演 Keynote Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6K会場(東6ホール内) 定員: 400名  
Venue: Keynote/Special Seminar Room 6K (East Hall 6)  
Capacity: 400 Seats

4月20日(木) April 20(Thu.)

6K-07 9:30-11:00

企画協力: 日本製薬工業協会

### ① ICH Q13ガイドライン(原薬及び製剤の連続生産)の概要について

中外製薬(株) CMC 薬事部 課長 久保寺 美典 氏

2022年11月にStep 4に到達したICH Q13ガイドラインについて、その概要、目的や期待される効果等について紹介する。また、Step 5である国内実装を含めた進行中の活動についても紹介する。



久保寺 美典 氏

### ② 経口固形製剤の連続生産の概要

グラクソ・スミスクライン(株) CMC 薬事部 グループマネージャー 井上 圭嗣 氏

ICHQ13ガイドラインが対象とする医薬品の連続生産工程のうち、製薬協、連続生産プロジェクトの成果物である技術白書を参照して、経口固形製剤の連続生産工程について概説する。



井上 圭嗣 氏

### ③ バイオ医薬品の連続生産の現状及び今後の展望

中外製薬(株) 製薬研究部(生物技術) バイオ原薬次世代生産体制プロフェッショナル 柳田 哲博 氏

バイオ連続生産の特徴と狙い、グローバルでの技術開発動向と中外製薬の進捗、今後の技術適用に向けた課題について概説する。



柳田 哲博 氏

### ① Overview of ICH Q13 guideline – Continuous manufacturing of drug substances and drug products

Mr. Yoshinori Kubodera, Senior Manager, CMC regulatory affairs dept. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

For ICH Q13 guideline that reached to Step 4 in November 2022, the overview, objectives and expected benefits will be presented. In addition, the on-going activities including domestic implementation as Step 5 will be presented.

### ② Overview of continuous manufacturing process for oral solid dosage form

Mr. Keiji Inoue, Group manager, CMCRA, GlaxoSmithKline

An overview of continuous manufacturing process for oral solid dosage form which is a part of scope of the ICH Q13 guideline is presented by referring Technical white paper issued by Continuous Manufacturing Project in JPMA.

### ③ Current progress and future perspective of continuous manufacturing for biopharmaceuticals

Mr. Akihiro Yanagita, Professional of Next Generation Manufacturing & Technology for Bio-Product, DAPI Process Development Dept. (Bio-Product), Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

The features and aims of continuous biomanufacturing, the global development trends including Chugai's progress, future challenges for the technology adoption will be introduced.

4月21日(金) April 21(Fri.)

6K-12 9:30-10:30 同時通訳 英語▶日本語 Language English/Japanese

### 日本の未来のための患者さん中心のエコシステムの構築

米国研究製薬工業協会 日本代表 ハンス・クレム 氏

バイオ医薬品産業は、人々の命を守り、人生を変える医薬品を世界中の患者さんにお届けするために、著しい進歩を遂げている。本講演では、医療の進歩を実現するための研究開発/スタートアップ、規制の調和、イノベーションの評価のサイクルによる強靱なグローバル創薬エコシステムの構築の必要性について概説する。



### Building a Patient-Centered Ecosystem for Japan's Future

Mr. Hans Klemm

PhRMA Japan Representative, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

The biopharmaceutical industry is making remarkable progress in delivering life-saving and life-changing medicines to patients around the world. This presentation will outline the need to build a robust global drug discovery ecosystem with cycles of R&D/start-up, regulatory harmonization, and evaluation of innovation to achieve medical advances.

## 特別講演 Special Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6K会場(東6ホール内) 定員: 400名  
Venue: Keynote/Special Seminar Room 6K (East Hall 6)  
Capacity: 400 Seats

4月19日(水) April 19(Wed.)

6K-03 13:00-14:30

日本ジェネリック医薬品・バイオンミラー学会原薬分科会パネルディスカッション

### 原薬の安定供給・確保の課題と解決の方向性

(座長) 日本ジェネリック医薬品・バイオンミラー学会  
代表理事 兼 原薬分科会長 武藤 正樹 氏

原薬分科会 担当評議員 義若 博人 氏

(パネリスト)  
オフィシャルウェブサイトにてご確認ください



武藤 正樹 氏

6K-05 15:00-16:00

### 信頼され選択されるジェネリック医薬品企業へ

日本ジェネリック製薬協会 会長/高田製薬(株) 代表取締役社長 高田 浩樹 氏

Title: Coming soon

Mr. Takada Hiroki, President & representative director, TAKATA Pharmaceutical Co., Ltd.



4月20日(木) April 20(Thu.)

6K-08 11:30-12:30

### 老化細胞を標的として加齢病態を改善する

東京大学 医科学研究所 教授 中西 真 氏

老化細胞などの炎症を誘発する細胞が、加齢に伴い臓器・組織に蓄積して慢性炎症を引き起こすことが、老化の原因の1つであることがわかってきた。本講演では、老化細胞を選択的に除去する技術を概説し、将来的に人の老化を制御し、多様な疾患を克服することが可能かどうか議論したい。



### Targeting senescent cells to improve age-related disorders

Mr. Makoto Nakanishi, Professor, Institute of Medical Science, University of Tokyo

One of the major causes of aging is the accumulation of inflammation-inducing cells such as senescent cells in various organs and tissues, causing chronic inflammation. In this presentation, I would like to outline the technology to selectively remove senescent cells from our body and discuss whether it is possible to control human aging and overcome various diseases in the future.

(一社)日本製薬貿易協会 主催 原薬国際調達フォーラム

6K-09 13:30-15:30 同時通訳 日本語↔英語 Language English/Japanese



### 原薬の安定供給を巡る諸課題

【開会挨拶】(一社)日本製薬貿易協会 会長 藤川 伊知郎 氏 【講演】13:30-15:00 【パネルディスカッション】15:00-15:30

医薬品の安定供給を巡っては、関係者が各々の立場・観点から多様な意見を述べ検討されている。今後もこの課題については継続した議論が行われることになる。そこで今回も、国内外から行政/業界団体の講師を招き、最近の問題解決の一助とするためパネルディスカッション形式で議論を行う。

#### 1. 医薬品の安定確保のために企業が取るべき対応

熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座特命教授 蛭田 修 氏



藤川 伊知郎 氏



蛭田 修 氏

#### 2. 欧州における安定供給を巡る最近の諸課題

APIC (欧州原薬委員会) ボードメンバー

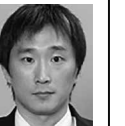
Ms. Marieke van Dalen, Global Regulatory Specialist, Aspen Oss B.V.

#### 3. 改正GMP省令の施行後における状況と最近の話

医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課調査専門員 高橋 正史 氏



Ms. Marieke van Dalen



高橋 正史 氏

#### 4. 日薬質からみた改正薬機法・改正GMP省令に関わる諸課題

(一社)日本製薬貿易協会 (未定)

### The Stable Supply of Active Pharmaceutical Ingredients

Opening remarks by Mr. Ichiro Fujiwara, Chairperson of JAPTA Presentations 13:30-15:00 Panel Discussion 15:00-15:30

The stable supply of pharmaceuticals is a subject that is being discussed and debated from a variety of perspectives and standpoints by those involved. This issue will continue to be discussed in the future.

In this session, we will again invite lecturers from government and industry organizations from Japan and abroad to discuss the issue in the form of a panel discussion in order to help resolve recent problems.

#### 1. "Measures to be Taken by Companies to Ensure Stable Supply of APIs"

Prof. Osamu Hiruta, Department of Quality Assurance/ Quality Control Research Laboratory, Kumamoto Health Science University

#### 2. Recent Issues on Stable Supply of APIs in Europe

Ms. Marieke van Dalen, Global Regulatory Specialist, Aspen Oss B.V.

#### 3. Recent Issues Following the Implementation of the Revised GMP Ministerial Ordinance

Mr. Masabumi Takahashi, Research Specialist, Pharmaceutical Quality Control Division, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

#### 4. Our Issues Regarding the Revised PMD Act and the Revised GMP Ministerial Ordinance

JAPTA (TBD)

## 特別講演 Special Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6K会場(東6ホール内) 定員：400名  
Venue：Keynote/Special Seminar Room 6K (East Hall 6)  
Capacity：400 Seats

4月20日(木) April 20(Thu.)

6K-10 15:50-16:40 同時通訳 英語▶日本語 Language English/Japanese

### エビデンス世代におけるリアルワールドデータ活用の重要性の高まり

IQVIA ソリューションズ ジャパン(株) ジャパン ソートリーダーシップ シニアディレクター アラントーマス 氏

リアルワールドデータの活用にはいまだ不確実性が残るものの、ヘルスケアの専門化進展に伴い、開発・承認・商業化など多方面において新たな可能性が期待され、ステークホルダー(規制当局、保険者、医師、患者等)における受容も進んできている。IQVIAはエビデンス世代シフト、リアルワールドエビデンス活用について議論し、ブランド医薬品では(米国に続く)世界第2位の日本市場の価値を紹介する。



### Increased Importance and Use of Real World Analytics for Evidence Generation

Mr. Alan Thomas, Senior Director, Japan Thought Leadership, IQVIA Solutions Japan K.K.

Healthcare has become more specialized, and while there is still some uncertainty on the use of real world evidence, there is growing acceptance from all stakeholders (including regulators, payers, prescribers and patients) creating a new world of possibilities in many areas around development, approval and commercialization of pharmaceuticals. Join IQVIA as we discuss shifts in evidence generation, use of real world evidence, and showing the value of medicine in Japan - the worlds second largest market for branded pharmaceuticals (behind the USA).

4月21日(金) April 21(Fri.)

6K-14 13:00-14:00

### SCARDAの取り組み(ワクチンの開発、生産体制の強化)について

～我が国のワクチン研究開発の現状と、その反省から生まれたワクチン研究開発を支援するSCARDAの活動について～

(国研)日本医療研究開発機構(AMED) 先進的研究開発戦略センター(SCARDA) プロポスト 古賀 淳一 氏

種々の要因から感染症研究が衰退し、人材不足、研究費不足、設備投資の不足や投資回収性の低さの問題が顕在化し、その衰退が加速化している。2021年、この状況を克服していくため、ワクチン開発・生産体強化戦略が閣議決定され、それを受けて、2022年3月にAMED内に、先進的研究開発戦略センター(SCARDA)が組織され、Covid-19にとどまらず、次のパンデミックに備えるべく、ワクチン、モダリティ研究に対するファンディングを戦略的におこなう体制が敷かれた。その組織のもとで、文科省の基金によるアカデミアにおけるワクチン研究に特化したトップレベル拠点の形成事業と、内閣府の基金によるワクチン・モダリティ実用化研究の促進の事業が開始された。また、厚労省により、SCARDAがターゲットとすべき重点感染症が指定されたことを受けて、さらなる公募が進行中である。本講演では、それぞれの公募の目的と採択の状況について解説するとともに、今後の課題について触れたい。

6K-15 14:30-15:30

### ISPE日本本部の紹介 & Sustainable GMP Compliance 医薬品の安定供給に向けた日米欧当局の動向とISPEの活動

ISPE日本本部 執行役員副会長 相馬 淳也 氏

(株)Q&EHSソリューションズ 代表取締役/ISPE日本本部 執行役員前会長 中島 彩子 氏



中島 彩子 氏

- ・ISPE日本本部の紹介
- ・世界的に深刻な社会問題である医薬品供給不足に対する日米欧規制当局の動向を解説し、FDA・EMAとの協働でISPEが提唱した、医薬品不足の重要な要因である品質文化、品質システム及びサプライチェーンの課題を解決し、継続可能なGMPコンプライアンスを達成するためのプログラムを紹介する。

### Sustainable GMP Compliance Strategies of Health Authorities of US, EU and Japan and ISPE's Endeavors to Prevent Drug Shortage

Mr. Junya Souma, Vice-Chair, ISPE Japan Affiliate

Ms. Ayako Nakajima, CEO, Q&EHS Solutions Corporation

- ・Introduction of the ISPE Japan Affiliate
- ・The presentation will explain the trends of the health authorities in Japan, the U.S., and Europe in response to the shortage of drug supply, a serious social problem worldwide, and introduce the programs proposed by ISPE in collaboration with FDA and EMA to solve the issues of quality culture, quality system, and supply chain, which are important factors in drug shortages, and to achieve sustainable GMP compliance.

6K-16 16:00-16:45 同時通訳 英語▶日本語 Language English/Japanese

### Global Pharma R&D Annual Review: ポストCOVID時代における世界の主要トレンド

Citeline (Norstella group) Insights Editor-In-Chief, APAC イアン ヘイドック 氏



### Global Pharma R&D Annual Review: Major Trends In A Post-COVID World

Mr. Ian Haydock, Editor-In-Chief, APAC, Insights, Citeline (Norstella group)

## コンファレンス Conference

無料  
FREE OF CHARGE

5A会場(東5ホール内) 定員：200名  
Venue：Conference Room 5A (East Hall 5)  
Capacity：200 Seats

4月19日(水) April 19(Wed.)

5A-01 10:30-11:30

男性管理職や人事担当者も必見!

【CPHI Women第一部：講演&対談】

### 自身の仕事、キャリアの可能性を広げる秘訣とは? - 仕事の向き合い方から社員のマネジメントまで - 女性社長が語る仕事術

【講演者】 ユーシービージャパン(株) 代表取締役社長 菊池 加奈子 氏 スリーエム ジャパン(株) 代表取締役社長 宮崎 裕子 氏

【MC】 西村あさひ法律事務所 弁護士/弁理士 三村 まり子 氏

本講演では働き方や環境が多様化する中で、社長を務める女性がこれまでどのように仕事と向き合いキャリアアップを重ねてきたのか、その経緯などを交えながら社員のマネジメント方法やポイントなどについて語る。女性社員だけでなく、男性社員や人事担当者にとっても「働き方」のヒントが満載の必見のプログラム!また同日の午後からは、製薬業界の女性を対象とした「第二部：グループディスカッション」を開催予定。詳細&お申込みはオフィシャルウェブサイトをご確認ください。

【CPHI Women: Part 1-Conference】

【Speakers】 Ms. Kanako Kikuchi, Representative Director and President, UCB Japan Co.,Ltd.

Ms. Hiroko Miyazaki, Managing Director, 3M Japan Limited

【Moderator】 Ms. Mariko Mimura, Attorney-at-Law, Patent & Trademark Attorney, Nishimura & Asahi



菊池 加奈子 氏



宮崎 裕子 氏



三村 まり子 氏

5A-02 11:45-12:30

### GQP省令を踏まえた医薬品製造業者へのGMP監査及び京都府の薬事支援に関する 取組みについて

京都府 健康福祉部薬務課 課長補佐兼係長 田中 良一 氏

昨今の医薬品製造の不正問題では、製造販売業者によるGMP監査の在り方についての問題点も指摘されており演者も参加した2022年度厚生労働科学研究でGQPによるGMP監査の在り方等を監査マニュアルとしてとりまとめられたため紹介する。また、京都府で令和2年度より実施している薬事支援業務についても併せて紹介する。

5A-03 13:00-13:45

### ライフサイエンスの次ステージとは? 他業界に習う市場形成と破壊的イノベーション

サイトライン(旧ファーマインテリジェンス) コンサルティング部門(カスタムインテリジェンス) プリンシパル 今堀 逸太郎 氏

新薬を市場に投入したり、新規事業を始める際、市場形成の観点から対象市場を分析することが重要である。新製品の投入は既存市場のシェア拡大に繋がるのか、または新たなニーズを開拓し、市場規模そのものを拡大するのか、詳しい検討が求められる。日本のプリンシパルが競合の捉え方の観点から市場形成について解説する。

### What is the Next Stage of Life Sciences? Market Formation and Disruptive Innovation Learning from Other Industries

Mr. Itsutaro Imahori, Principal Consultant, Custom Intelligence, Citeline (formerly Pharma Intelligence)

When a pharmaceutical company launches a new drug or starts a new business, it is important to analyze the target market from the perspective of market formation. A detailed study is required to determine whether the introduction of a new product will lead to an increase in market share in the existing market, or whether it will open up new needs and expand the size of the market itself. In this presentation, our principal consultant in Japan will explain the concept of market formation from the perspective of how to understand market competition.

5A-04 14:15-15:00

### アドラゴスファーマ：データ駆動型CDMO

アドラゴスファーマ コーポレートセールス&マーケティング 最高顧客責任者 アンジェロ・ガット 氏

川越製薬(株) 川越工場 工場長 黒米 正憲 氏

アドラゴスファーマは、新たに設立されたCDMOであり、当初からデジタルライゼーションを戦略の柱として掲げ、顧客志向と意思決定サポートの実現を目指している。傘下の工場全体で、データ活用とデジタルライゼーションを進めており、双方向のデータ基盤を構築することで、お客様の日々の業務管理や意思決定サポートを実現することを目指している。今回はこちらの取り組みを紹介する。



アンジェロ・ガット 氏



黒米 正憲 氏

### Adragos: Data Driven CDMO

Mr. Angelo Gatto, Chief Commercial Officer, Corporate Sales & Marketing, Adragos Pharma

Mr. Masanori Kurogome, Site head, Kawagoe Site, Kawagoe Pharma

Adragos is a newly created CDMO which - since the very beginning - included digitalization as a key pillar of its business strategy. At the core of the digitalization strategy are customer centricity and decision-making support.

Adragos initiated a corporate program which will cover its manufacturing network leveraging data and digitalization of processes. As part of this program, Adragos is implementing a platform to interact with customers and to support daily operations and decision making.

<b>コンファレンス Conference</b>	<b>無料 FREE OF CHARGE</b>	5A会場(東5ホール内) 定員: 200名 Venue: Conference Room 5A (East Hall 5) Capacity: 200 Seats
-------------------------------	------------------------------	---

**4月19日(水) April 19(Wed.)**

**5A-05 15:30-16:15**

### グローバルリスク下の原薬及び原材料の安定確保と医薬品不足回避の考え方

QA ビジネスコンサルティング 代表 **浅井 俊一 氏**  
後発医薬品を中心に医薬品が不足し医療現場が混乱するという状況が約2年にわたり続き、今なお解決の糸口が見えない状況にある。今回はこの原因と解決に向けての対応の考え方についての考察を行い、関連して、グローバルリスク下の原薬および原材料の安定確保の考え方について基本的なところをお話する。



### Securing a stable procurement for API and raw materials for pharmaceuticals and point to consider for avoiding drug shortage under global risks

**Mr. Shunichi Asai**, Representative, QA Business Consulting  
Drug shortage has continued for two years, mainly on generic medicines, causing confusion in the medical field. And there is still no solution for it, in sight. This time, I would like to consider its true cause and the concept of measures to solve it, and, in relation to this, like to talk about thinking way of how to secure a stable supply of API and raw materials under global risks.

**4月21日(金) April 21(Fri.)**

**5A-13 10:30-11:15**

### 医薬品の価値評価“バリューベース・プライシング”について

横浜市立大学 医学部 医学科 健康社会医学ユニット 准教授 **五十嵐 中 氏**

**5A-15 13:00-13:45**

### GMP違反等による行政処分事例を踏まえ、医薬品製造所が守るべきこと

～コンプライアンス、Quality Cultureの面から～  
C&J 代表 **新井 一彦 氏**

2020年以降、医薬品製造所において、GMP違反による自主回収や行政処分の事例が繰り返されている。これらの事例から、何が起きていたのか、なぜ回避できなかったのかにつき整理するとともに、医薬品製造所が何をすべきかを考えたい。

### What Pharmaceutical Manufacturing Plants Should Observe in Light of Cases of Administrative Disciplinary Action for GMP Violations, etc.

～ Compliance and Quality Culture  
**Mr. Kazuhiko Arai**, Representative, C&J

Since 2020, there have been repeated cases of voluntary recalls and administrative penalties due to GMP violations at pharmaceutical manufacturing facilities. I would like to summarize what happened in these cases and why they could not be avoided, and consider what pharmaceutical manufacturing facilities should do.

**5A-16 14:15-15:00**

### がん個別化医療の実現に資するリキッドバイオプシー技術開発

(公財)がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター プロジェクトリーダー **植田 幸嗣 氏**  
がんは遺伝子変異の種類を含む多様な分子背景を持っており、進展の様式や使用可能な分子標的治療薬、およびその効果は個人ごとに異なる。こうした多様性を規定する分子生物学的情報を簡便に診断し、がん個別化医療を実現するためのリキッドバイオプシー技術の実用化が加速しているため、その事例と将来展望を述べたい。



### Liquid biopsy technologies for cancer precision medicine

**Mr. Koji Ueda**, Project Leader, Cancer Precision Medicine Center, Japanese Foundation for Cancer Research  
Cancer has a diverse molecular background, including types of genetic mutations, which results in different mode of progression, available molecular targeted therapies, and their efficacy from individual to individual. Since clinical application of liquid biopsy technologies to diagnose the molecular biological information that defines such diversity for personalized cancer care is accelerating, here I would like to share some examples and future prospects.

**5A-17 15:30-16:15**

### 医療イノベーション創出におけるアカデミアの役割

東北大学大学院医学系研究科 分子病態治療学分野 教授 **宮田 敏男 氏**  
橋渡し研究を加速する政策の下、アカデミアからでも「物」づくり、非臨床試験を経て、医師主導治験まで医薬品開発を広く実施することが可能になった。一方、病態解明など基礎研究、探索的医師主導治験、など、医薬品創出におけるアカデミア本来の重要な役割も明らかになりつつある。化学、生物バイオ、さらには情報工学など学際領域に亘るオープンイノベーションが重要と考える。



### Role of academia for medical innovation

**Mr. Toshio Miyata**, Professor, Molecular Medicine and Therapy, School of Medicine Tohoku University  
Under the initiatives of accelerating translational research, it has become possible to carry out drug development widely in academia from "manufacturing", non-clinical trials, to investigator-initiated clinical trials. On the other hand, the essential role of academia in drug creation, such as basic research such as elucidation of disease pathology and exploratory investigator-initiated clinical trials, is also becoming important. Open innovation across interdisciplinary fields such as chemistry, biology, and information engineering is essential.

<b>バイオフーマセミナー BioPharma Seminar</b>	<b>無料 FREE OF CHARGE</b>	6A会場(東6ホール内) 定員: 100名 Venue: Seminar Room 6A (East Hall 6) Capacity: 100 Seats
---	------------------------------	--

**4月19日(水) April 19(Wed.)**

**6A-01 10:15-11:30**

### 抗体医薬から遺伝子治療用ベクターまで - 次世代バイオ医薬品製造技術開発組合におけるAMEDプロジェクトの紹介 -

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 プロジェクトリーダー/大阪大学 工学研究科 教授 **大政 健史 氏**  
様々なバイオロジックスの発展に伴い、バイオ医薬品の製造は、その社会的必然性がますます高まっている。本講演では、産官学が一体となって開発している次世代バイオ医薬品製造技術開発組合における抗体医薬の生産の社会実装プロジェクトならびに遺伝子治療用ベクターの製造技術研究開発に関するプロジェクトを紹介する。



### Biologics manufacturing from therapeutic antibody to gene therapy vector -The activity of MAB organization-

**Mr. Takeshi Omasa**, MAB, Project Leader / Professor, Department of Biotechnology, Osaka University  
The importance of manufacturing biologics is increasing recently. In this presentation, we will introduce the activities of the MAB organization toward therapeutic antibody and gene-therapy vector manufacturing.

**6A-02 11:45-12:30**

### ペプチド治験用原薬の製造とGMP管理

(特非) 医薬品・食品品質保証支援センター NPO-QA センター 理事兼事務局長 **高平 正行 氏**  
ペプチドの治験試験用原薬の製造は、製品ライフサイクルにおける開発の初期段階に相当する。商用生産品との品質一貫性確保のため、徹底したGMP管理に基づくものでなければならない。治験用ペプチド原薬の製造とグローバルなGMP管理の留意点を解説する。



### Manufacture and GMP management of peptide drug substance for clinical trials

**Masayuki Takahira** Ph.D., Director & The chief secretary, NPO-QA Center, NPO Drug and Food Quality Assurance Support Center  
The manufacturing of drug substances for clinical trials of peptides corresponds to the initial stage of development in the product life cycle. It must be based on thorough GMP control. We will explain the points to note in global GMP control when manufacturing clinical trial peptide drug substances.

**6A-03 13:00-13:45**

### 再生医療等製品の開発におけるリスクマネジメントの重要性とその課題

(株)レトロクラーク 代表取締役 **鯨島 葉月 氏**  
再生医療等製品は、それぞれ原料(細胞ソース)、性状、扱いなどが多岐にわたり、工程設計や審査におけるアプローチがケースバイケースとなることがままある。適切な製造のためにはしっかりとリスクマネジメントが行われることが肝要であり、本セミナーではその重要性についてご紹介する。



### Importance and Challenges of Risk Management in the Development of Regenerative Medicine Products

**Ms. Hazuki Samejima**, CEO, Retro-clerk, Inc.  
Regenerative medicine products have a wide range of raw materials (cell sources), properties, and handling methods. As a result, the approach in process design and examination is often on a case-by-case basis. Solid risk management is essential for proper manufacturing, and this seminar will introduce the importance of such risk management.

**6A-04 14:15-15:00**

### ノースカロライナ州政府日本事務所の主催による講演は都合により中止になりました。

ノースカロライナ・バイオテクノロジー・センター経済開発・広域オペレーション シニア・バイス・プレジデント **ビル・ビューロック 氏**  
ノースカロライナ州経済開発機構 事業開発部 部長 兼 日本事務所代表 **コリー・ハワード 氏**



### This seminar has been cancelled due to circumstances.

**Mr. Bill Bullock**, Senior Vice President, Economic Development and Statewide Operations, North Carolina Biotechnology Center  
**Mr. Corey Howard**, Director, Business Development, Economic Development Partnership of North Carolina

**6A-05 15:30-16:15**

### Pharma 4.0をにらんだバイオ医薬品開発・製造～品質評価の自動化・省力化とDX支援

アジレント・テクノロジー(株) カラム消耗品営業統括部門 アプリケーションスペシャリスト **澤田 有司 氏**  
アジレント・テクノロジー(株) クロマトグラフィー・質量分析営業本部 LC・LC/MSグループ アプリケーションスペシャリスト **林 明生 氏**  
前半、抗体医薬、ADCを中心としたバイオ医薬品の特性解析ワークフロー、多次元HPLCを含めた分析メソッドを紹介。後半では、バイオ医薬品のサンプル前処理の自動化、MAM、LC/MSデータ解析の省力化、ラボのデジタル化について、国内外の事例を含めて話す。



### DX and lab automation for biopharmaceutical development & manufacturing based on “Pharma 4.0”

**Mr. Yuji Sawada**, Application specialist, Chemistry and Supplies Group, Agilent Technologies Japan, Ltd.  
**Mr. Akio Hayashi**, Application specialist, LC・LC/MS Group, Agilent Technologies Japan, Ltd.

**4月20日(木) April 20(Thu.)**

**6A-07 10:30-11:15**

### 製造委託者と製造受託者の双方がHAPPYになるCDMOビジネスとは？(RFP作成から見積、プロジェクトマネジメントまで)

ネクスレッジ(株) 代表取締役社長 **安本 篤史 氏**  
成長を続ける医薬品CDMO市場において、製造委託者と製造受託者、双方向がWin-Winとなるためには一体何が必要なのか。最新の事例を交えながら解説し、営業戦略、人材育成にもフォーカスしていく。



### What is the CDMO business that makes both contract manufacturers and contract manufacturers HAPPY? (from RFP preparation to quotation and project management)"

**Mr. Atsushi Yasumoto**, President, Nexredge Inc.  
In the growing pharmaceutical CDMO market, what is needed for a win-win situation for both contract manufacturers and contract manufacturers? This presentation will explain with the latest case studies and will also focus on sales strategies and human resource development.

## バイオフィーマセミナー BioPharma Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6A会場(東6ホール内) 定員:100名  
Venue: Seminar Room 6A (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats

4月20日(木) April 20(Thu.)

6A-08 11:30-12:15

### 機械学習を取り入れた進化分子工学によるタンパク質医薬の創出技術

(株)レボルカ 研究開発本部 最高科学責任者(CSO) 梅津 光央 氏

主要な医薬モダリティであるタンパク質の設計は「アミノ酸をどう並べるか」と単純であるが、目的タンパク質の取得確率は未だ高くない。その状況の中、機械学習を取り入れた技術の開発がなされ始めている。本講演では、我々の機械学習を基盤とした進化分子工学技術を含め、機能タンパク質開発の展望について紹介する。



### Machine-learning-based molecular evolution technology for protein pharmaceuticals

Mr. Mitsuo Umetsu, Chief scientific officer, R&D division, RevolKa Ltd.

Proteins, which are one of main modality, are linear polypeptides of 20 naturally occurring amino acids, then form three-dimensional structures for biological function. The diversity of the amino acid sequences (sequence space) generates various biological functions, but the diversity size is much larger than the size that can be screened experimentally. To explore and find a novel protein sequence in this vast space, unprecedented and phenomenal ways are required. Recently, machine learning has been combined with experimental molecular evolution. The experimental data of molecular evolution is used to train machine learning, and the trained machine guide us to a specific sequence space where functional proteins are enriched. aiProtein® technology, which is the machine-learning-based AI-assisted protein engineering technology developed by RevolKa, efficiently explores sequence space with small numbers of experimental data and enables sequence optimization for multiple protein properties simultaneously. The use of small data, instead of big data, in aiProtein® saves time and labor, reduces liability, and opens opportunities for complex biological data. In this seminar, we talk about the current situation and future of machine learning application to protein engineering, together introducing aiProtein® technology.

6A-09 13:00-13:45

### 不死化ヒト乳歯由来歯髄幹細胞の培養上清の治療応用の可能性

東京医科大学 医学総合研究所 免疫制御研究部門 教授 善本 隆之 氏

近年、細胞療法として3種類の間葉系幹細胞が再生医療等製品として認可されている。ところが、最近、その培養上清でも同様な治療効果が明らかとなっており、より安全性の高い細胞フリー療法として注目されている。本講演では、さらに間葉系幹細胞を不死化し その培養上清の製剤化の可能性について紹介する。



### Potential for therapeutic application of conditioned medium of immortalized stem cells from human exfoliated deciduous teeth

Mr. Takayuki Yoshimoto, Professor, Department of Immunoregulation, Institute of Medical Science, Tokyo Medical University

Recently, three different types of human mesenchymal stem cells have been approved as regenerative medicines for cell therapy. However, because it has become evident that their conditioned medium has similar therapeutic effects as well, it has attracted much interest as a safer cell-free therapy. In this lecture, we will introduce potential for therapeutic application of the conditioned medium of stem cells from human exfoliated deciduous teeth as a regenerative medicine by immortalizing the stem cells.

6A-10 14:15-15:00

### 機能エピトープをベースにした機能性抗体の創出とその活用

(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬デザイン研究センター プロジェクトリーダー 鎌田 春彦 氏

医薬品の開発に通じる抗体の創出は、バイオ医薬品の開発において極めて重要であるが、目的とする機能を持つ抗体の作製は容易ではない。我々は、抗体の結合するエピトープをベースに、機能抗体を創出するための技術を開発している。本発表では、工機能的に優れた抗体を選出するための基盤技術を紹介し、その活用事例を示す。



### Creation and utilization of functional antibodies based on functional epitopes

Mr. Haruhiko Kamada, Project Leader, Center for Drug Design Research, National Institute of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

The creation of antibodies that can potentially be used as drugs is extremely important in the development of Biopharmaceuticals, but it is still difficult to produce antibodies with the desired functionality. We are developing technologies to create functional antibodies based on epitopes to which antibodies bind. In this presentation, we will introduce the platform technologies for selecting the antibodies with superior functions and show some examples of their application.

6A-11 15:30-16:15

### MicroRNAを用いた心筋梗塞治療薬の開発

国立東海大学機構 岐阜大学大学院 連合創薬 医療情報研究科 特任教授 赤尾 幸博 氏

miR143#12はラット心筋梗塞モデルにおいて、梗塞後、単回静脈投与により選択的に梗塞部位に送達され、梗塞サイズ縮小、心機能改善をもたらした。そのメカニズムとして心筋細胞のオートファジー細胞死抑制、抗酸化ストレス作用、血管新生等が明らかになった。miR-143#12はCOX-1及びCOX-2、ATG7を標的にして細胞死の回避を誘導する。DDSとしてLNPが有効である。



### Post-infarct treatment with a chemically-modified microRNA143-3p reduces the infarct size and improved cardiac function after acute myocardial infarction

Mr. Yukihiko Akao, Emeritus Professor, United Graduated School of Drug Discovery and Medical Sciences, Gifu University

Background: Plasma microRNA143-3p (miR143) increase in the acute phase of acute myocardial infarction (AMI) was significantly correlated with left ventricular functional recovery in chronic phase.

This finding gave us an opportunity to investigate whether miR-143#12, a synthesized chemically-modified miR-143 derivative, delivers beneficial effects on AMI. Results: In AMI models, 9 µg/kg of miR143#12 significantly reduced the infarct size and significantly improved the cardiac function both in rats and rabbits at 2 weeks. In rats, the miR143#12 increased the number of CD31-positive and α-smooth muscle actin-positive vessels, and of Ki67-positive cardiomyocytes. Electron microscopy revealed that miR-143#12 prevented the autophagic cell death of cardiomyocytes. AMI decreased the content of miR143 in infarct areas, and in situ hybridization revealed the presence of miR143 in the infarct areas 24 hours after the treatment with miR143#12.

In cultured rat H9C2 cells, miR143#12 significantly inhibited the autophagic cell death induced by H2O2, via decreasing ROS level, and increased viable cells number compared with control by silencing COX-1, -2, and ATG7. The neoangiogenesis by miR143#12 in vivo experiment reflected increase in the number of tube formation in human umbilical endothelial cells. Conclusion: MIR143#12 is a new promising strategy for treatment of AMI through silencing plural key genes.

## バイオフィーマセミナー BioPharma Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6A会場(東6ホール内) 定員:100名  
Venue: Seminar Room 6A (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats

4月21日(金) April 21(Fri.)

6A-13 10:30-11:15

### バイオシミラーは必要ないのか?

(株)ファーマトリエ 代表取締役 岡村 元義 氏

日本で市販されているバイオ医薬品のバイオシミラー比率は低く、先発バイオ医薬品からバイオシミラーへの入れ替えは進んでいない。政府は医療費削減策としてバイオシミラー開発への支援を推進しているが、その一方でバイオセテムを承認しバイオシミラー開発に水を差す施策もとっている。バイオシミラーはわが国には必要ないのか? 企業立場、患者の立場にとつてどうすべきか考え直してみたい。



### Biosimilars not needed?

Mr. Motoyoshi Okamura, President, Pharmatelier Inc.

The ratio of biosimilars to marketed biopharmaceuticals in Japan is low, and the replacement of original biopharmaceuticals with biosimilars is not progressing.

The government is promoting support for the development of biosimilars as a measure to reduce medical costs, but on the other hand, it is also taking measures to approve "bio-same" and stifle the development of biosimilars. Are biosimilars unnecessary in Japan? We would like to reconsider what should be done from the standpoints of both companies and patients.

6A-14 11:45-12:30

### バイオ医薬品におけるダウンストリーム開発の最新情報とその実際

バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株) ライフサイエンス プロセスクロマトグラフィーユニット

シニアスペシャリスト 濱名 宏章 氏

マネージャー 中村 幸二 氏

バイオ医薬品のダウンストリームと呼ばれる精製工程においては、クロマトグラフィーの担体をいかに効果的に組み合わせることで堅牢性の高い精製プロセスを構築することがプロジェクト成功の1つの大きな鍵になっている。そこで当セミナーでは、いくつかの事例を紹介し、バイオ・ラッドのソリューションをご提案する。



濱名 宏章 氏



中村 幸二 氏

### The latest trend and some case studies on the development of the downstream processes for the biotherapeutic drugs

Mr. Hiroaki Hamana, Senior Specialist, Life Science, Process Chromatography Unit, Bio-Rad Laboratories

Mr. Koji Nakamura, Manager, Life Science, Process Chromatography Unit, Bio-Rad Laboratories

What you develop the robust purification processes by combining some chromatography media effectively has been one of the key factors to achieve the projects in success at the manufacturing scale for the biotherapeutic drugs.

In this presentation, we would like to introduce you some case studies and our Bio-Rad's process chromatography solutions.

6A-15 13:00-13:45

### 日米欧三極に拠点を持つ再生医療等製品のCDMOの商用製造への挑戦と実態

Minaris Regenerative Medicine (株) CEO 坂東 博人 氏

Minaris Regenerative Medicineは日米欧三極に製造拠点をもち、製法開発並びに治験薬・商用製造を行う再生医療等製品のCDMO(製造受託機関)。

講演では、再生医療業界の世界動向、現状の課題、当社の事業などについてご紹介する。



### Challenges and realities of commercial manufacturing of regenerative medicine (cell and gene therapy) CDMO with manufacturing sites in the U.S., Europe, and Japan.

Mr. Hiroto Bando, CEO, Minaris Regenerative Medicine CO., Ltd.

Minaris Regenerative Medicine is a contract development and manufacturing organization (CDMO) for regenerative medicine products with manufacturing sites in Japan, the U.S., and Europe, and offers process development, clinical and commercial manufacturing for cell and gene therapy products.

In the presentation, we will introduce global trends in the regenerative medicine (cell and gene therapy) industry, current challenges and our business.

6A-16 14:15-15:00

### 高キャパシティー且つアルカリ耐性を有するProtein L樹脂による抗体の精製

中外製薬(株) 製薬研究部(生物技術) バイオ5G グループマネージャー 小林 祥平 氏

提供: Cytiva(法人名: グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン(株))

抗体医薬品開発において、抗体エンジニアリング技術の進歩に伴いバイスペシフィック抗体に代表されるようなユニークな作用機序を有する抗体医薬品が開発可能となっている。本発表では、新規Protein L樹脂によるバイスペシフィック抗体の精製プロセスによる創薬及び製薬技術への貢献についてご紹介する。



### New Tool for Efficient Bispecific Antibody Purification, High Capacity & Alkaline Resistant Protein L Chromatography Resin

Mr. Shohei Kobayashi, Head of Bio-Product technology Group (Purification), API Process Development Dept., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

In the development of therapeutic antibody, advanced antibody engineering technology has enabled the development of antibodies with innovative and unique mechanisms of action, represented by the bispecific antibody. In this presentation, we will introduce the contribution to drug discovery and pharmaceutical technology by the bispecific antibody purification process using the newly developed Protein L resin.

**バイオフィーマセミナー**  
BioPharma Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

6A会場(東6ホール内) 定員：100名  
Venue：Seminar Room 6A (East Hall 6)  
Capacity：100 Seats

**4月21日(金) April 21(Fri.)**

**6A-17 15:30-16:30**

## 次世代医薬品として期待されているオリゴ核酸医薬品の開発について

### ① いま注目される核酸医薬 – アンチセンス核酸の魅力 –

大阪大学 大学院薬学研究所 講師 **山口 卓男 氏**

アンチセンス核酸や siRNA に代表される核酸医薬は、疾患原因を RNA レベルで制御でき、理論的に医薬設計できる点が魅力である。また、化学合成によって製造でき、迅速に医薬候補を創出することができる。本講演では、核酸医薬の中でも特に研究開発が進んでいるアンチセンス核酸に焦点を当て、その基礎から紹介したい。



山口 卓男 氏

### ② ルクサナバイオテックが取り組む人工核酸技術を基盤としたアンチセンス医薬の創薬進展

ルクサナバイオテック(株) 代表取締役社長 CEO **佐藤 秀昭 氏**

当社は、アンチセンス医薬の臨床実用化を目的とする創薬バイオテック企業である。大阪大学発の人工核酸群からなる LuxiAP™ 創薬プラットフォームを構築し、製薬会社との共同創薬、技術ライセンス供与、自社創薬を推進している。本講演では、大学発技術を創薬に繋げるための研究成果を述べ本分野の可能性を共有する。



佐藤 秀昭 氏

### ③ 精製 & 分析の自動化・省力化により核酸医薬品の研究開発から上市を加速

アジレント・テクノロジー(株) クロマトグラフィー・質量分析営業本部 LC・LC/MSグループ アプリケーションスペシャリスト **瀬崎 浩史 氏**

オリゴ核酸の分離・精製、不純物プロファイル、配列確認、分析法開発には、時間と手間がかかり、チャレンジングである。核酸医薬品の市場投入までのスピードに影響を与える可能性がある。精製および分析法開発の自動化、多次元 HPLC、配列確認用のソフトウェアを中心としたオリゴ核酸ソリューションを概説する。



瀬崎 浩史 氏

## ① Oligonucleotide therapeutics that are currently attracting attention: the attractiveness of antisense oligonucleotide

Mr. Takao Yamaguchi, Associate Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University

Oligonucleotide therapeutics, such as antisense oligonucleotide and siRNA, are a promising class of drugs that can modulate the expression levels of target RNA. In addition, they can be produced by chemical synthesis, enabling rapid candidate discovery. In this symposium, I would like to introduce the basics of oligonucleotide therapeutics especially focusing on antisense oligonucleotide.

## ② Progress in drug development of antisense oligonucleotides based on artificial nucleic acid by Luxna Biotech

Mr. Hideaki Sato, President CEO, Luxna Biotech Co., Ltd.

Luxna Biotech is a biotech company that aims at clinical application of antisense drugs. We have established drug discovery platform, Luxna's XNA incorporated Antisense Platform, LuxiAP™, consisting of artificial nucleic acids invented by Osaka University. Luxna Biotech is conducting joint drug discovery with pharmaceutical companies, technology licensing, and in-house drug development. In this seminar, I will discuss research results for linking university-developed technologies to drug discovery and share the possibilities of this field.

## ③ Accelerate R&D and market launch of nucleic acid drugs by automating and efficient purification and HPLC analysis

Mr. Hiroshi Sezaki, Application specialist, LC・LC/MS Group, Agilent Technologies Japan, Ltd.

**DDS / パッケージングセミナー**  
Drug Delivery System/Drug Packaging Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

4A会場(会議棟605)・4B会場(会議棟607) 定員：100名  
Venue：Seminar Room 4A (605)・4B (607)  
(605, 607, 6th floor, Conference Tower)  
Capacity：100 Seats

**4月19日(水) April 19(Wed.) 4A会場(会議棟605) Seminar Room 4A (605)**

**4A-01 10:30-11:15**

## ナノメディシンのものづくりプラットフォーム

名古屋市立大学 大学院薬学研究所 薬物送達学分野 教授 **尾関 哲也 氏**

ナノメディシン(ナノ医薬品)はナノテクノロジーを医薬品に適用したものであり、従来の医薬品にはないユニークな性質とドラッグデリバリー技術を持している。今回の講演では、我々の研究室が行ってきた、様々な機能性材料を用いたナノメディシンのものづくりの研究について報告する。

### Fabrication platform of nanomedicine

Mr. Tetsuya Ozeki, Professor, Department of Drug Delivery, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Nagoya City University

Nanomedicine is an application of nanotechnology for medicine, and it has unique property and effective drug delivery which conventional medicine does not have. I introduce our current research about the fabrication of nanomedicine using various functional materials in this lecture.



**4A-02 11:45-12:30**

## 核酸医薬におけるナノDDSと非侵襲的投与ルートへの役割

静岡県立大学 薬学部 准教授 **金沢 貴憲 氏**

核酸医薬は次世代モダリティとして期待されているものの、今後、肝や筋以外への適応拡大に向けて、LNP (Lipid Nanoparticle) 等のナノ粒子技術を経る Drug Delivery System (ナノDDS) や投与ルートの選択が重要な鍵となる。本講演では、核酸医薬におけるナノDDSと非侵襲的投与ルートについて、事例を交えて概説する。

### Role of nano-DDS and non-invasive administration routes in nucleic acid medicine

Mr. Takanori Kanazawa, Associate Professor, School of Pharmaceutical Sciences, University of Shizuoka

Although nucleic acid medicines are expected to be a next-generation modality, nano-DDS (nanoparticle technology-based drug delivery system) such as LNP (lipid nanoparticle) and the selection of administration route will be key to expanding their application beyond liver and muscle diseases in the future. In this presentation, DDS and non-invasive administration routes for nucleic acid medicines will be reviewed with several examples.



**DDS / パッケージングセミナー**  
Drug Delivery System/Drug Packaging Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

4A会場(会議棟605)・4B会場(会議棟607) 定員：100名  
Venue：Seminar Room 4A (605)・4B (607)  
(605, 607, 6th floor, Conference Tower)  
Capacity：100 Seats

**4月19日(水) April 19(Wed.) 4A会場(会議棟605) Seminar Room 4A (605)**

**4A-04 14:15-15:00**

## 安全な投薬治療を実現するスマートドラッグデリバリーテクノロジー

日本モレックス(同) フィリップス・メディサイズ 事業開発部長 **村本 孝一 氏**

注射薬市場は引き続き高い水準で成長を続けており、市場の成長に伴い、患者様や医療現場におけるニーズは多様化の一途を辿っている。医薬品投与デバイスは、この分野での成功のカギを握る重要な柱のひとつであるが、多様化するニーズに適応したデバイスの開発は、製薬企業や医療機器企業にとって引き続き大きなチャレンジである。フィリップス・メディサイズ社は、より安全で利便性の高い投薬治療を実現するためのソリューションをこれまでに多く提供してきた。弊社の開発のコンセプトである、ユーザーフレンドリーな設計、コネクティビティ、サステナビリティの観点から考察を加えてまいりたい。



### Smart Drug Delivery technologies enhancing patient safety and convenience

Mr. Koichi Muramoto, Phillips-Medisize, Head of Business Development, Japan & Korea, Molex Japan LLC

The injectable drug market continues to grow at a high level and the needs of patients and healthcare practitioners continue to change. Smart Drug Delivery Devices are offering the possibility of ensuring successful drug delivery and efficient patient management. Phillips-Medisize has been partnering with Pharma companies in developing these new generation devices which have enhanced patient safety while increasing convenience of usage. We would like to add insights and discuss from the patients-friendly design, connectivity and sustainability point of view.

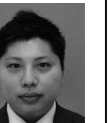
**4A-05 15:30-16:15**

## ニプロのデバイス開発におけるアプローチ ～経鼻投与デバイスについて～

ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部 上席執行役員 事業部長 **岩佐 昌暢 氏**  
主任 **吉村 裕一 氏**



岩佐 昌暢 氏



吉村 裕一 氏

医薬品開発や治療法の発展に伴い、医療機器メーカーに求められる投与デバイスの要求事項は時代と共に変化する。周期的に発生する呼吸器感染症のパンデミックを鑑み、我々はワクチン投与を目的としたシリンドリ型噴霧デバイスを開発した。本デバイスを例にニプロのデバイス開発におけるアプローチ方法について報告する。

### NIPRO's approach to device development. ~High performance innovative nasal spray device~

Mr. Masanobu Iwasa Director

Mr. Yuichi Yoshimura Chief

PharmaPackaging Division NIPRO CORPORATION

As drug development and therapies evolve, the requirements for administration devices demanded of medical device manufacturers change with the times. Considering periodic pandemics of respiratory infections, we developed a syringe type atomizing device for vaccine administration. We report on NIPRO's approach to device development, using this device as an example.

**4月21日(金) April 21(Fri.) 4B会場(会議棟607) Seminar Room 4B (607)**

**4A-11 10:30-11:15**

## 電気浸透流ポンプが実現する次世代型投薬デバイス

アットドウス(株) 代表取締役 **中村 秀剛 氏**

電気浸透流ポンプは19世紀に発明されたポンプである。電気の流量に比例して流速をコントロールできること、また、駆動させた瞬間から高い背圧を提供できる特徴を持つ。当社はこのポンプを実用化し、医師や研究者と共に医療機器の開発を行っている。現在までの進捗と今後の展開についてお伝えしたい。



### Novel Dosing Devices Realized by Electro-osmotic Pump

Mr. Hidenori Nakamura, Founder & CEO, atDose Co., Ltd.

Electro-osmosis pump can provide high back pressure from the moment it is driven. We develop medical devices using this pump. I would like to inform you of the current progress and potential.

**4A-12 11:45-12:30**

**逐次通訳 英語▶日本語**

**Language English/Japanese**

## 生物製剤に対するブローフィルシール技術(BFS)を運用した無菌樹脂包装について

ロメラグ 営業部 エリアセールスマネージャー **コーネル・エバーレ 氏**

ブローフィルシール(BFS)の工程において、製剤への温度影響やそれを最小限に抑える方法。ロメラグ社はラボ/生産機を使用した機内温度測定による実験でプロセスパラメーター毎の影響を分析し、1ml以下の充填量で最高温度約30°Cへの抑制を達成。本講演では温度影響が大きい製剤(生物製剤)へBFS技術を適合し可能となった無菌包装について発表する。



### Filling of biologics (or "heat sensitive") products aseptically in a plastic package using BLOW FILL SEAL technology

Mr. Cornel Eberle, Area Sales Manager, Rommlag Sales, Rommelag AG

The present work summarizes the thermal impact on the formulation during the blow fill seal process and how it can be minimized. Based on fundamental trials from bench and production equipment with integrated in-line temperature measurement, the impact of different process parameters was investigated to identify the major parameters. It could be verified that the maximum formulation temperature can be held below approx. 30 °C during the filling and sealing process even for filling volumes below 1 ml. Through this presentation, the gained process understanding enables the aseptic packaging of temperature sensitive formulations like biologics with the blow fill seal technology.

**4A-13 13:00-13:45**

**逐次通訳 英語▶日本語**

**Language English/Japanese**

## ジェネリック開発や全身治療用吸入製品における世界的な活動

ハローヘフリガー 吸入技術部 営業部長 **マルコ・ラークマン 氏**

粉末吸入器(DPI)は、ほぼ半世紀にわたり喘息や慢性閉塞性肺疾患(COPD)の治療に使用されてきた。市場にある、又は開発中の吸入器はそれぞれ異なったシステムが採用されている。先発メーカーは多様な粉末吸入技術を開発し、ジェネリックメーカーにとって高い参入障壁である。肺疾患の局所治療とは対照的に、全身性疾患治療用のエアロゾル吸入は新しいアプローチである。これは1mg以下のオーダーの用量に対して非経口送達代替として使用される。本講演では全身性疾患の治療用エアロゾル吸入器の世界的な活動を探る。



### Worldwide Activities in Inhaled Drug delivery from Generic development to Systemic Therapies

Mr. Marco Laackmann, Sales Director, Inhalation Technologies, Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH

Dry powder inhalers (DPIs) have been used to treat asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) for almost half a century. All inhalers on the market or in the development distinguish significantly in terms of powder fill weight, container closure system and manufacturing technologies. The originators developed diverse dry powder inhalation technologies and thereby created a high entrance barrier for the generic companies to follow. In contrast to the local treatment of pulmonary diseases, aerosol inhalation for treatment of systemic diseases is a novel therapeutic approach. This will be used as alternatives to parenteral delivery for drug doses of the order of milligrams or less. In this presentation we will explore the current worldwide activities of aerosol inhalation for treatment of systemic diseases.

**DDS / パッケージングセミナー**  
Drug Delivery System/Drug Packaging Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

4A会場(会議棟605)・4B会場(会議棟607) 定員：100名  
Venue：Seminar Room 4A (605)・4B (607)  
(605, 607, 6th floor, Conference Tower)  
Capacity：100 Seats

**4月21日(金) April 21(Fri.)** 4B会場(会議棟607) Seminar Room 4B (607)

**4A-14** 14:15-15:00 逐次通訳 英語▶日本語 Language English/Japanese

**ナノ粒子製剤の大量生産を可能にし、ゲノム医療発展を速める戦略**

ハローヘフリガー 無菌技術部 営業マネージャー ジュリアン・グロスマン 氏

世界的なCOVID-19の蔓延は、多方面に壊滅的な影響を与えた一方、mRNAワクチンの成功と、LNPを新たな治療薬として使用したRNA対応治療の進歩をもたらした。本講演では、LNPベースの医薬品に関する現在の世界的活動と、LNPの内包化や充填等、実用的な製造のためのオプションを紹介する。

**Strategies to Accelerate Genomic Medicines Development by Enabling Scalable Nanoparticle Production**

Mr. Julian Grossmann, Sales Manager, Aseptic Technologie, Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH

The covid-19 pandemic has had devastating effects on global health, education, and economies. On the other hand, it made us the success of mRNA vaccines and an accelerate of other RNA-enabled treatments where mRNA-loaded lipid nanoparticles (LNPs) are used as new therapeutic drug products. We will introduce the current worldwide activities on LNP based medicines and the option for practical manufacturing like LNP encapsulation and filling in this presentation.



**4A-15** 15:30-16:15

**プレフィルド・シリンジ(薬剤容器)の容器完全性試験(CCIT)の現状**

日本ベクトン・ディッキンソン(株)テクニカルサービススペシャリスト 平井友貴氏

プレフィルド・シリンジを含む薬剤容器に求められるCCIT(容器完全性試験)は、近年、定性的(確率論的)試験法から定量的(確定論的)試験法に変わりつつある。本セミナーでは、FDAを中心とした各種規制に基づくCCITの定義と規制内容の近年の傾向、また各種試験方法の特徴について紹介する。

**Status of Container Closure Integrity Testing (CCIT) of pre-filled syringes (drug containers)**

Nippon Becton Dickinson Company,Ltd. Technical Service Specialist Ms. Yuki Hirai

Recent years, Container Closure Integrity Testing required for drug containers, including pre-filled syringes, has been changing from a qualitative test method to a quantitative one. This seminar will introduce the definition of CCIT and recent trends in regulatory based on the FDA, as well as the characteristics of various test methods.



**サステナビリティセミナー**  
Sustainability Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

4A会場(会議棟605) 定員：100名  
Venue：Seminar Room 4A (605, 6th floor, Conference Tower)  
Capacity：100 Seats

**4月20日(木) April 20(Thu.)**

**4A-07** 11:00-11:45

**医薬品企業が考慮すべきサステナビリティの視点  
～責任あるイノベーションと人的資本に関する論点を中心に**

EY日本有限責任監査法人 第4事業部 シニアマネージャー 鶴田雄介氏  
CCaSS事業部 Public Cluster プリンシパル 中務貴之氏  
CCaSS事業部 マネージャー 吉澤剛氏

「サステナビリティ=CSRの話」と思っていないだろうか。近年企業の競争優位の源泉は、人的資本、知的財産、将来の競争力に対する期待などの無形資産に変化している。当講演では、EY Japanの公認会計士とサステナビリティ分野の専門家が、「医薬品企業が考慮すべきサステナビリティの視点」について分かりやすく解説する。

**Key sustainability concepts for pharmaceutical companies: A discussion on responsible innovation and human capital**

Mr. Yusuke Tsuruta, Senior Manager, Division 4, Ernst & Young ShinNihon LLC  
Mr. Takayuki Nakatsukasa, Principal, Climate Change and Sustainability Services Public Cluster, Ernst & Young ShinNihon LLC  
Mr. Go Yoshizawa, Manager, Climate Change and Sustainability Services, Ernst & Young ShinNihon LLC

Have you looked beyond CSR in your quest to achieve sustainability? Intangible assets are swiftly gaining recognition as a primary source of competitive advantage for companies, with key advantages derived from human capital, intellectual property and predictions of future competitiveness. In this seminar, EY Japan's CPAs and sustainability experts will guide participants through a discussion of key concepts pharmaceutical companies should incorporate into their sustainability programs.



**インフォマグループセミナー**  
Informa Group Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

4A会場(会議棟605) 定員：100名  
Venue：Seminar Room 4A (605, 6th floor, Conference Tower)  
Capacity：100 Seats

**4月20日(木) April 20(Thu.)**

**4A-08** 13:00-14:00

**Open Research 出版 F1000のご紹介  
日本におけるオープンリサーチの新たなトレンド:Japan Institutional Gateway**

Taylor & Francis Group セールス部門 ビジネス デベロップメント マネージャー 山之城チルドレス 智子氏

本セミナーでは、世界でもよく議論されるようになったオープンアクセスの少し先を行くオープンリサーチ出版、F1000について説明する。ビル&メリンダ・ゲイツ財団も採用している出版形態で、論文審査の透明性・論文の質を確保しつつ、バンデミック禍で求められたスピーディな出版も同時に可能とする出版プロセスをご紹介します。

**Introducing Scholarly publishing for open research, F1000  
Emerging Open Research Trends in Japan: Japan Institutional Gateway**

Ms. Tomoko Yamanojo Childress, Business Development Manager, Academic and Corporate Sales, Taylor & Francis Group

In this seminar, I will explain about an open research publication model, F1000, which we describe as "Beyond Open Access". F1000 publication model is supporting many global funders and institutions including Bill & Melinda Gates Foundation. I'll explore the publication process that ensures transparency of peer review process and quality of papers, while at the same time enables speedy publication as required during pandemic.



**プロセス化学セミナー**  
Process Chemistry Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

5A会場(東5ホール内) 定員：200名  
Venue：Conference Room 5A (East Hall 5)  
Capacity：200 Seats

企画協力：日本プロセス化学会(出前講義) Supported by The Japanese Society for Process Chemistry

**4月20日(木) April 20(Thu.)**

**5A-07** 10:30-11:15

**医薬品原薬製造におけるフロー技術への期待と当社での事例紹介**

住友ファーマ(株) 技術研究本部 プロセス研究所 プロセス研究第1グループ グループマネージャー 橋本和樹氏

早期承認取得および長期収益化を目的として医薬品開発期間は短くなっており、またより低コスト化も求められる。原薬生産におけるフロー技術はこれらを解決する手段の一つとして期待されている。医薬品CMC開発の観点で本技術に期待すること、および当社のフロー技術を用いた研究、製造の事例を紹介する。

**Expectations for Flow Technology in API Manufacturing and Case Studies at our Company**

Mr. Kazuki Hashimoto, Director, Group 1, Process R&D Labs., Sumitomo Pharma Co.,Ltd

Pharmaceuticals are being developed in shorter development periods to achieve early approval and long-term profitability, and lower costs are also required. Flow technology is expected to be one of the solutions. This presentation will introduce what is expected of this technology from the viewpoint of pharmaceutical CMC development, as well as examples of research and manufacturing using our flow technology.



**5A-08** 11:30-12:15

**プロセス開発における研究マネジメント**

アステラス製薬(株) 製薬技術本部原薬研究所 次長 家田成氏

これまで、プロセス化学の事例研究については多くの議論がなされてきたが、原薬プロセス開発における研究マネジメントの事例研究は殆どなされてこなかった。この講演では、アステラスの事例をもとに、原薬プロセス開発における研究マネジメントについて議論を試みる。

**Research Management in Process Development**

Mr. Shigeru Ieda, Director, Chemical and Biological Technology Labs., Astellas Pharma Inc.

Though many case studies of process chemistry have been discussed so far, few ones of research management can be found in process development of drug substances. Based on Astellas's case, I will try to discuss a research management in the process development in this lecture.



**5A-09** 13:00-13:45

**三極要求の相違を踏まえた原薬プロセス開発に関するCTDパート作成の留意点  
- QbDアプローチによるプロセス開発事例 -**

大鵬薬品工業(株) 製薬技術本部 合成技術研究部 課長補佐 阿部康則氏

CTDの作成要領はICH M4ガイドラインに示されているが詳細な記載要件は三極で異なる点が多くある。弊社は近年、進行がんを適応症とする低分子原薬の製造プロセスをQbDアプローチにより開発した。本開発品の承認申請及び照会対応の経験を踏まえて、CTD記載事項の三極の相違点を解説する。

Mr. Yasunori Abe, Research Scientist, API Process Development, Chemical Technology, Pharmaceutical Technology Division, Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.



**5A-10** 14:00-14:45

**「キレイな化学」を目指して**

富士フイルム和光純薬(株) 試験化成品事業部 生産プロセス開発本部 生産プロセス開発部 課長 関和貴氏

当社はより良い商品をお客様に提供するために、「キレイな化学」―「キレイに作る(合成)」、「キレイにする(精製)」、「キレイを証明する(分析)」―というコンセプトのもとにモノづくりに努めてきた。今回は「キレイに作る(フロー反応)」を中心に当社のプロセス設計についてご紹介する。

**Aiming for "Pure Chemical"**

Mr. Kazutaka Seki, Manager, Production Process Development Department Production Process Development, Operations Laboratory and Specialty Chemicals Division, FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

In order to provide our customers with even better products, we pursue to "Pure Chemistry," = "make clean (synthesis)," "purify cleanly (refining)," and "provide clean (analysis)" in process design. We have been striving to create products based on the concept of "Pure Chemistry". This time, we would like to introduce our process design, focusing on the part of "make clean (flow reaction)".



**5A-11** 15:00-15:45

**マルチモダリティ時代の医薬品プロセス開発(仮題)**

第一三共(株) 製薬技術本部 プロセス技術研究所 所長 中村嘉孝氏

従来、化学合成医薬品と言えば、低分子が中心的存在であったが、近年は、核酸やペプチドなどの中高分子化合物やADCなどの化学修飾されたバイオ医薬品も実用化されてきており、マルチモダリティの時代に入ったと言える。このような時代における医薬品プロセス開発について、弊社の戦略や事例を紹介する。

**Pharmaceutical Process Development in the Era of Multi-Modality (tentative title)**

Mr. Yoshitaka Nakamura, Vice President, Process Technology Research Laboratories, Pharmaceutical Technology Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Previously, small molecules played the leading role in chemically synthesized pharmaceuticals. However, we are now entering into a new era of multi-modality, where middle to large molecules such as oligonucleotides or peptides and chemically modified biopharmaceuticals such as ADC are quickly on the rise in the pharmaceutical industry. Our examples of pharmaceutical process development and strategy in such an era will be presented.



**5A-12** 16:00-16:45

**実用的な不斉水素化プロセス**

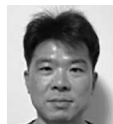
スベラファーマ(株) CMC研究本部 ディレクター 山田雅俊氏

多くのエナンチオピュアな化合物は、不斉中心に水素原子を含んでいます。この水素原子は対応する不飽和前駆体を水素化反応により導入することができ、エナンチオ選択性を発現する上で、特に不斉水素化反応は重要な方法。その不斉水素化反応において触媒のファインチューニングは有効で高い選択性や収率をもたらす。

**Practical Asymmetric Hydrogenation Processes**

Mr. Masatoshi Yamada, Director, CMC R&D Division, SPERA PHARMA, Inc.

Many enantiopure drugs contain a hydrogen atom at the stereoselective center. As this hydrogen atom can be introduced into appropriate unsaturated precursors by hydrogenation, asymmetric hydrogenation is of particular importance.



**創薬イノベーションセミナー**  
Drug Discovery Innovation Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

4B会場(会議棟607) 定員: 100名  
Venue: Seminar Room 4B (607, 6th floor, Conference Tower)  
Capacity: 100 Seats

4月20日(木) April 20(Thu.)

4B-01 10:30-11:15

**新しい創薬モダリティ~将来の医薬品を展望する**

文部科学省科学技術・学術政策研究所(NISTEP) 科学技術予測・政策基盤調査研究センター  
主任研究官/動向分析・予測研究グループ長 **伊藤 裕子 氏**



近年、ライフサイエンス分野の基礎研究の進展に伴い、従来では薬として利用されていなかった物質や薬のターゲットが利用されるようになってきた。これらは新しい創薬モダリティとして注目されている。本講演では、その中でも核酸医薬に焦点をあてて概説すると共に、加えて、将来の医薬品についての展望も述べる。

**New modalities for drug development-Looking to the future of drugs**

Yuko Ito Senior Research Fellow/ Group Leader of foresight Center for S&T Foresight and Indicators  
National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)

In recent years, with the progress of basic research in the life science field, substances and drug targets that have not been used as drugs in the past are now being utilized. These are attracting attention as a new drug discovery modality. This presentation will focus on oligonucleotide therapeutics among the new drug discovery modalities, and in addition, will give an outlook on future pharmaceuticals.

4B-02 11:45-12:30

**3次元骨格低分子化合物ライブラリーの構築とAIを利用した側鎖構造予測**

東京工業大学 科学技術創成研究院 化学生命科学研究所 教授 **中村 浩之 氏**



本講演では、我々が最近進めている化合物ライブラリーの構造的多様性を指向した、標的とするタンパク質に対し、3次元空間に置換基を精密に配置できる、剛直な籠状骨格を母骨格とする低分子化合物ライブラリーの構築、ならびにChEMBLデータベースを利用して側鎖構造を推測する「SAR Matrix法」ならびに「SAR Transfer法」について紹介する。

**Construction of a three-dimensional scaffold small molecule compound library and AI-based side-chain structure prediction**

Hiroyuki Nakamura Professor Laboratory for Chemistry and Life Science, Institute of Innovative Research Tokyo Institute of Technology  
In this presentation, I would like to introduce the construction of a small molecule compound library based on rigid cage-like scaffolds, which allows substituents to be precisely arranged three-dimensionally with respect to the target protein, to achieve structural diversity in the compound library. Furthermore, I would also like to present the "SAR Matrix" and "SAR Transfer" methods for prediction of side chain structures using ChEMBL databases.

4B-03 13:00-13:45

**医薬品のヒト脳移行性評価を可能とする生体模倣ヒト血液脳関門モデルの開発**

東京薬科大学 薬学部 個別化薬物治療学教室 教授 **降幡 知巳 氏**



脳疾患に対する医薬品開発では、候補薬がヒト脳にどの程度到達するか、非臨床段階において評価する必要がある。これまでに我々は、この薬物脳移行性評価への応用を目指し、生体模倣の仕組みを取り入れたヒト血液脳関門モデルの開発に取り組んできた。本発表では本モデル開発の現状と今後の展望について紹介する。

**Development of in vitro human blood-brain barrier models for evaluating brain penetration property of CNS drugs**

Tomomi Furihata Professor Laboratory of Clinical Pharmacy Experimental Therapeutics, School of Pharmacy  
Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences

In the early CNS drug development stages, it is necessary to estimate the extent to which candidate drugs reach the human brain. We have been developing human blood-brain barrier models in order to evaluate drug penetration property to the brain. In this presentation, we will introduce the current status and future perspectives of the BBB models.

4B-04 14:15-15:00

**製薬業界における低分子医薬品の底力**

エバリュエート コンサルティング&アナリティクス シニアマネージャー **黒坂 宗久 氏**



抗体医薬や遺伝子治療などに代表されるバイオ医薬品へ注目が集まることが多いが、低分子医薬品はもう終わった技術なのか?低分子医薬品の将来をそれほど悲観しなくても良いその理由を、弊社 Evaluate の「コンセンサス売上予測」などの各種データを使いながら製薬業界における低分子医薬品の立ち位置を紹介する。

**The Future of Small Molecule Drug in Pharmaceutical Industry**

Mr. Munehisa Kurosaka Senior Manager Consulting & Analytics Evaluate

Recently biologics such as antibody and gene therapy have gained much attention, but are small molecule drugs completely obsolete? Well, the future of small molecule drugs may not be so gloomy - Evaluate will share where small molecule drugs sit in the pharmaceutical industry now and in the near future using various data such as our "Consensus Sales Forecast."

4B-05 15:30-16:15

**次世代の抗体医薬品の開発プラットフォームを構築し、医療の質と経済性に改善をもたらし、今後のバイオ医薬産業の活性化を図る**

(株) Epsilon Molecular Engineering 創薬開発事業部 取締役(CTO) **土屋 政幸 氏**



抗体医薬品は2000年以降急速に発展しバイオ医薬品市場の半分以上にまで成長してきた。しかし、さまざまな更なる改良が求められる中で次世代抗体の台頭が期待されている。本公演では次世代抗体の候補としてラクダ科動物で発券されたシングルドメイン抗体分子の医薬品への活用について展望を紹介する。

**Beyond Antibodies**

Mr. Masayuki Tsuchiya, Member of the Board, Executive Vice President of Drug Research & Development, Epsilon Molecular Engineering, Inc.  
Antibody drugs have developed rapidly since 2000 and have grown to more than half of the biopharmaceutical market in Japan. However, the rise of next-generation antibodies is expected amid the need for various further improvements. In this lecture, I will introduce the prospects for the use of single-domain antibody molecules ticketed in camelids as candidates for next-generation antibodies in pharmaceuticals.

**メルクプレゼンテーション**  
Merck Presentation

6A会場(東6ホール内) 定員: 100名  
Venue: Seminar Room 6A (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats

4月19日(水) April 19(Wed.)

6A-20 14:10-15:10

**Millipore® CDMO サービスを活用した、新規モダリティ医薬品開発プロセスの加速化と簡素化**

メルク(株) ライフサイエンスサービス事業部  
ADC & HPAPI CDMO サービス ビジネスデベロップメントマネージャー **佐藤 智也 氏**  
ウイルスベクター CDMO サービス ビジネスデベロップメントマネージャー **渋沢 謙太郎 氏**  
mRNA 医薬品 CDMO サービス ビジネスデベロップメントマネージャー **新鞍 正和 氏**



佐藤 智也 氏 渋沢 謙太郎 氏 新鞍 正和 氏

メルクは多様化するモダリティにおける医薬品開発の加速化や簡素化を可能とする受託開発製造サービスの新たなブランドとして「Millipore® CDMO サービス」を開始しました。本サービスでは、抗体薬物複合体、高薬理活性原薬、ウイルスベクター、モノクローナル抗体、mRNA、脂質ナノ粒子製剤など、前臨床から商用生産にわたり、各種試験を含むサービスを提供しています。本セミナーでは、各サービスの概要や特徴、実績についてご案内します。

**ファーマITセミナー【6B会場】**  
PharmaIT Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

6B会場(東6ホール内) 定員: 100名  
Venue: Seminar Room 6B (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats

4月19日(水) April 19(Wed.)

6B-01 10:30-11:00

**NTTデータが考える創薬研究領域のデジタル変革  
~創薬研究のデジタル未来像と変革の方向性~**

(株)NTTデータ 法人コンサルティング&マーケティング事業本部 法人コンサルティング&マーケティング事業部 データ&インテリジェンス統括部  
コンサルティング担当 課長 **本村 達也 氏**



創薬難化が叫ばれている中、グローバルではデジタルとオートメーションを駆使した新たな創薬研究プロセスのスタイルが再構築されようとしています。本講演では、グローバルでの創薬研究デジタル化のトレンドとそれを踏まえた創薬研究プロセス全体のデジタル変革の未来像および実現ステップについてご紹介いたします。

6B-02 11:15-11:45

**Digitalizing Biopharma R&D**

ジーンデータ(株) 代表取締役 **下廣 英樹 氏**

Genedataは、世界中の製薬企業やCRO、CMO/CDMOと密に連携し、バイオ医薬品研究開発のデジタル化を実現するソフトウェアソリューションを開発・提供している。今回の講演では、研究開発でデジタル活用に至る背景、デジタル活用のポイント、そして欧米製薬企業やCDMOにおけるケーススタディをご紹介します。



**Digitalizing Biopharma R&D**

Mr. Hideki Shimohiro, Managing Director, Genedata KK

Genedata collaborates with pharmaceutical companies and CRDMOs around the globe to digitalize biopharma R&D. This talk will introduce challenges and benefits of digitalization, and case studies from US/Europe.

6B-22 12:00-12:30

**真に活用されるAIは、どう作る?  
~本社/MRの透明性を確保した社内コミュニケーションの事例紹介~**

武田薬品工業(株) JPBU データ・デジタル&テクノロジー部 Associate Director **常次 喜貴 氏**  
日本アイ・ビー・エム(株) ヘルスケア&ライフサイエンス事業部 シニアマネージングコンサルタント **鈴木 健 氏**



常次 喜貴 氏 鈴木 健 氏

デジタルの拡大やコロナによる面談制限により、多様化する顧客ニーズを効率的に把握する事が喫緊の課題です。データに基づく顧客ニーズの把握と活動レコメンドはトレンドになりつつありますが、活用されないという声を多くいただきます。本セミナーでは「真にMRが活用するレコメンド」を追求したAgile開発の事例を紹介します。

6B-03 13:00-13:30

**ターゲットDr.の満足度を高めるオウンドメディアコミュニケーション**

(株)博報堂メディカル第一営業部 ディレクター **澤井 茂都子 氏**  
アドビ(株) アドビ カスタマーソリューションズ エクスペリエンス ビジネス サービス本部  
シニアマネージャー **山田 智久 氏**



澤井 茂都子 氏 山田 智久 氏 三澤 竜之介 氏

元 大手製薬会社 DXビジネスプロデューサー **三澤 竜之介 氏**

ターゲットDr.との継続的な接点となるはずのオウンドメディアが、コンテンツの倉庫になっていませんか?博報堂メディカルとアドビなら、オウンドメディアを起点としたプロモーション全体のコミュニケーションの設計と、ターゲットDr.が触れる情報の質を高めていくことをサポートできます。ぜひ、参加ください。

6B-04 13:45-14:15

**電子カルテ情報を使った治験患者リクルーティングを可能にするグローバル医療情報基盤**

Norstellia Clinerion (グループ企業) Director of Site Network Development **溝上 敏文 氏**

医療情報の有効活用と、データプライバシーの保護の適切なバランスを模索する動きが欧米で活発化する昨年、本セミナーではスイス企業Clinerionが昨年から日本での展開を開始した「電子カルテ情報を活用した治験患者のリクルーティング効率化」の仕組みとしての医療情報基盤Patient Network Explorer(PNEX)について紹介する。



**Global Medical Information Infrastructure to Enable Patient Recruitment for Clinical Trials Using Electronic Medical Record Information**

Mr. Toshifumi Mizokami, Director of Site Network Development, Clinerion (Group Company), Norstellia

In foreign countries, especially European Union, there is a growing momentum to seek for an appropriate balance between the effective use of medical information and the protection of data privacy. In this seminar, we will introduce Patient Network Explorer (PNEX), a medical information platform that Swiss company Clinerion started to deploy in Japan last year as a mechanism to improve patient recruitment for clinical studies by utilizing electronic medical record information.



**ファーマITセミナー【6B会場】**  
PharmalT Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

6B会場(東6ホール内) 定員:100名  
Venue: Seminar Room 6B (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats


4月19日(水) April 19(Wed.)

**6B-05 14:30-15:15**

**デジタルプロモーションの統合によるディテリング強化  
～オンラインコミュニケーションの現在地と事例～**

(株)シャベロン 代表取締役CEO 阪本 怜 氏

デジタルツールを活用したコミュニケーションが浸透する中、ツール乱立やデータ・分析不足といった課題が顕在化しつつあります。グローバルなトレンドと当社のプロダクト「シャベロン」のデータから業界の現在地を明らかにした上で、デジタルプロモーションの統合による課題解決とディテリング強化事例をご紹介します。




**6B-06 15:15-15:45**

**日本の製薬会社が IRT システムを活用して後期グローバル臨床試験で複雑なグローバル試験における医薬品供給を可能にした管理方法の事例紹介**

塩野義製薬(株) CMC 研究本部 CMC 企画室 大澤 俊介 氏 4G Clinical(同) デリバリー CSL 林 学章 氏

雑なグローバル試験における医薬品供給を可能にした管理方法の事例紹介。  
弊社のセミナーへご参加いただくと、Prancerへの理解が次の通り深まります。  
- 後期臨床試験のための IRT/RTSM システムの実装方法と、医薬品の無駄を減らし供給を管理するためのベストプラクティスが理解できます。  
- 常に可視性と制御を可能にしながら、臨床試験をスケールアップするために必要な主要なシステム機能を知ることができます。  
- 日本の製薬企業が Prancer RTSM® を使用し、高い信頼性を維持し、効率的かつコンプライアンスに優れた後期臨床試験を実現した方法の経験に関して聞けます。



林 学章 氏

**6B-07 16:00-16:45**

**リアルワールド・データの民主化: データ駆動型の文化を組み込み、確実な意思決定と競争上の優位性を実現**

Prospection カスタマーサクセス 日本法人代表 カスタマーサクセス日本担当ディレクター 佐藤 薫 氏

プロスペクション(株) カスタマーサクセスプリンシパル 高橋 洋明 氏

(同) ジェイモント・アソシエイツ 代表 片柳 眞一郎 氏

ミラバイオロジクス(株) 執行役員 久保 祐一 氏

進化し続けるヘルスケア環境においてリアルワールドデータとインサイトの活用は成功への最重要要因の1つ。現場で実際に何が起きているかを理解することで、関係者がより適切な意思決定を行い、協調してアクションを取ることが可能となる。パネリストと共に、弊社の経験を皆様と共有する。

**Democratizing Real-World Data: embedding a data driven culture for robust decision-making and competitive advantage**

Mr. Kaoru Sato, Director of Customer Success and Country Manager Japan, Prospection K.K  
Mr. Hiroaki Takahashi, Customer Success Principal, Prospection K.K  
Mr. Shin Katayanagi, CEO, J Monde & Associates LLC  
Mr. Yuichi Kubo, Positio Corporate Officer, MiraBiologics Inc

It's no secret the pharmaceutical industry is facing major challenges. The complex and evolving healthcare landscape, as well as intense competition and shifting needs of patients, are driving a need for speed to market for new drugs, optimized drug lifecycle management and improved efficiency and effectiveness of operations. Effective cross-functional alignment and collaborative decision making is essential to drive strategy and optimize commercialization. One key to success lies in real-world insights and real-world data: when you look at what's actually happening at the point of care, you can make better decisions, improve cross-functional (and cross-organization) engagement, and support drug lifecycle management. Through this approach, you can achieve not only a competitive advantage but also a 360-degree view of all the information that impacts your business. Join the panelists as they discuss their experiences on the value of creating a data driven culture.




佐藤 薫 氏 高橋 洋明 氏




片柳 眞一郎 氏 久保 祐一 氏


4月20日(木) April 20(Thu.)

**6B-08 10:30-11:00**

**患者中心医療への今後の期待と展望について  
～患者 SNS「ミライク」を活用した MROC の事例紹介～**

(株) Buzzreach ミライク事業部 ジェネラルマネージャー 杉本 徹 氏

(仮) 近年、我が国でも医療者中心医療から患者を中心とした医療へと変わりつつある。こうした変化に貢献するべく、Buzzreach では患者 SNS「ミライク」を開発している。今回「ミライク」を活用したパイロットスタディの紹介と今後の医薬品業界における可能性と展望について話す。



**6B-09 11:30-12:45**

**イスラエル デジタルヘルスセミナー**

- 1. ESTAR EMDICAL** PRP(自己多血小板血漿注入療法)関連等スポーツ医学以外の領域への応用
- 2. TrobixBio** 抗菌薬耐性の脅威をなくす治療法を開発 (combines proprietary molecular engineering and computational algorithms tools to developed CRISPR-based synthetic phages)
- 3. NEUROBRAVE** 認知状態やニューロマーカートの洞察をリアルタイムでサービスとして提供
- 4. BEACONCURE** 神経言語プログラミング(NLP)とデータサイエンス技術を融合し、医薬品や医療機器に係る規制当局向け申請支援プログラムを開発
- 5. PEPTICOM** AIを用いたペプチド創薬プラットフォーム

**Israel Digital Health Seminar**

1. ESTAR EMDICAL 2. TrobixBio 3. NEUROBRAVE 4. BEACONCURE 5. PEPTICOM

**ファーマITセミナー【6B会場】**  
PharmalT Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

6B会場(東6ホール内) 定員:100名  
Venue: Seminar Room 6B (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats

4月20日(木) April 20(Thu.)

**6B-10 13:00-13:30**

**FRONTEOの自然言語AIソリューションが実現するAI創薬の可能**

(株)FRONTEO ライフサイエンスAI事業本部 本部長 中野 暢也 氏

当社独自開発の自然言語AI創薬ソリューションアセットFRONTEO Drug Discovery BKM(Best Known Method)によって実現可能となる創薬研究の加速化、新規標的/テーマの充足・充実化を中心に製薬企業のBusiness Transformation支援について紹介する。

**Possibility of AI drug discovery realized by FRONTEO's natural language AI solution**

Mr. Nobuya Nakano, General Manager, Lifescience AI Business Division, FRONTEO, Inc.

Introducing business transformation support for pharmaceutical companies, focusing on acceleration of drug discovery research, fulfillment and enrichment of new targets / themes made possible by FRONTEO Drug Discovery Best Known Method, a proprietary natural language AI drug discovery solution asset.




**6B-11 13:45-14:15**

**メタバースを活用したWeb講演会と最先端の活用事例(仮題)**

(株)ブイキューブ 営業本部 メディカルソリューション営業グループ グループマネージャー 中村 垂里沙 氏

メタバースが注目を集める中、本セミナーでは、最新の活用事例を交えながら、メタバースを活用したWeb講演会の魅力や効果、成功のポイントについて解説します。今後ますます普及が進むメタバースを、より効果的に活用するためのヒントやアイデアを知る絶好の機会となっておりますので、ぜひご参加ください。



**6B-12 14:30-15:00**




**医薬のスペシャリストを育成するMR教育のグランドデザイン  
～責任感と使命感を持って情報提供を行うMRのケイパビリティとは～**

武田薬品工業(株) 日本オンコロジー事業部 教育部 部長 引地 由紀子 氏

武田薬品工業(株) 日本オンコロジー事業部 教育部 血液呼吸器腫瘍領域チーム トレーニングリード 長谷川 真紀 氏

リーブ(株) 取締役 荒木 恵 氏

MR一人ひとりが、疾患・治療に関する知識を徹底して習得し、必要な情報を必要などき的確に提供するケイパビリティを持つために、どのような教育体制を築くのか。「患者さんに貢献したい」という変わらない思いを持って活動するスペシャリスト集団を育成するためのチャレンジを、オンコロジー教育部門のキーパーソンにお話しいただきます。


引地 由紀子 氏 長谷川 真紀 氏 荒木 恵 氏

**6B-13 15:15-15:45**

**育薬におけるリアルワールドデータ活用 New Generation**

(株)NTTデータ 製造ITイノベーション事業本部 第四製造事業部 部長 関根 志光 氏

電子カルテ上の経過記録・退院サマリ等の非構造化情報を用いた細かなコホート設定やアウトカム評価を活用した研究の実現。全国民対象のデータにより一般化可能性が高い研究の実現。NTTデータが提供する2つのRWDソリューションについてご紹介いたします。




**6B-14 16:00-16:45**

**医師ターゲティング3.0: データ活用が切り拓くKOLマッピングの新展開**

(株)医薬情報ネット Account Management Unit 取締役 笹木 雄剛 氏

医薬品マーケティング活動のDXが加速する中、医師ターゲティングにおいても、これまでの経験・勘に基づくアプローチではなく、データに基づく客観的なアプローチが重要になっている。本講演では、学会情報や論文情報といったオープンデータに基づいた医師ターゲティングの実践的なデータ活用方法について紹介する。



4月21日(金) April 21(Fri.)

**6B-15 10:30-11:15**

**製薬企業のDXを成功させるための一歩**

Enthought Digital Transformation Services Business Manager 小柴 達也 氏

第一三共(株) 研究開発本部 研究開発推進部 情報管理グループ グループ長 小林 好真 氏



Enthoughtとお客様の第一三共の対談では、医薬品研究開発におけるDXの適用を成功させるための重要な要素についてお話をします。応用的なアプローチにより、研究開発の重要な分野での革新的な取り組みがどのように強化されたかを紹介します。DXを成功させるには、適切なツール、従業員の適切なマインドセット、そして適切なプロセスの組み合わせが必要です。

**Advances in Successful Digital Transformation in the Pharmaceutical Industry**

Mr. Tatsuya Koshiba, Business Manager, Digital Transformation Services, Enthought

Mr. Yoshimasa Kobayashi Senior Director, IT & Information Management Gr., R&D Strategy & Operations, Global R&D Unit, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

The pharmaceutical industry is under pressure to speed up R&D and produce groundbreaking innovations while reducing costs. The days of human-centric research and development (R&D) are over. The new era of compute-centric R&D is here, and it's revolutionizing the way we do business. Many organizations are looking to digital transformation (DX) to alleviate the challenges faced in R&D. Realizing true DX requires both the skills and tools to accurately address the scientific challenges of the R&D department, freely master IT technology, and promote innovation. In a conversation between Enthought and client Daiichi Sankyo, discover the key components to successfully apply DX in pharmaceutical R&D. We will introduce how an applied approach has empowered innovative efforts across critical areas of R&D. Successful DX is achievable and requires a combination of the right tools, the right mindset in your people, and the right processes.

小柴 達也 氏 小林 好真 氏

## ファーマITセミナー【6B会場】 PharmalT Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6B会場(東6ホール内) 定員: 100名  
Venue: Seminar Room 6B (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats

4月21日(金) April 21(Fri.)

6B-16 11:30-12:30

### 英国 デジタルヘルスセミナー

- 1. ご挨拶** 英国大使館 国際通商部
- 2. ヘルスケア分野におけるデータ・AI活用の展開**  
講演: ケンブリッジコンサルタンツ(株) 松井 拓也 氏
- 3. 製薬企業が推進するデジタルオープンイノベーション~展望と実践事例**  
講演: アストラゼネカ(株) コマーシャルエクセレンス本部 Innovation Partnership & i2.JP Director 劉 雷 氏
- 4. 精密なドラッグデザインによる精密化医療**  
講演: Exscientia(株) 代表取締役 田中 大輔 氏
- 5. AIを用いたデータ駆動型創薬のご紹介**  
講演: SciBite 植木 スティーブン 氏
- 6. 薬価ソリューション: 医薬品のライフサイクルを通じた価格の最適化**  
講演: Global Pricing Innovations シニアダイレクター ビジネスディベロップメント 山崎 浩史 氏
- 7. NASH 医薬品臨床試験におけるマルチパラメトリックMRIの活用(ビデオ)**  
講演: Perspectum社 Senior Business Development Analyst ウェンゲン 氏
- 8. レスピコーダー: 呼吸器疾患の診断、遠隔モニタリングを可能にするスマート測定医療機器(ビデオ)**  
講演: Arete Medical Technologies社 CEO 兼 Founder グレアム ダグラス 氏
- 9. パーソナルOCT: 次世代アイ・イメージング(ビデオ)**  
講演: Siloton社 Chief Commercial Officer ベン・ハント氏

英国政府はAIやデータを活用した幅広い分野に継続的に投資、エビデンスに基づいたソリューションの創出を加速させてきました。イノベーションを興す国として、産学官と医療現場NHSが連携して、デジタルヘルス分野の育成に取り組んでいます。創薬、治療、診断、モニタリングなど英国の最新情報をご紹介します。

### UK Digital Health Seminar

- 1. Greeting** Speaker: Department for International Trade, British Embassy
- 2. Developments in the use of Data and AI for healthcare**  
Speaker: Mr. Takuya Matsui, Cambridge Consultants
- 3. Digital Open Innovation by Pharmaceutical Company ~ Vision and Case Studies**  
Speaker: Dr. Lei Liu, Innovation Partnership & i2.JP Director, Commercial Excellence, AstraZeneca KK
- 4. Precision Designed. Personalized Medicine**  
Speaker: Dr. Daisuke Tanaka, President, Exscientia (Japan)
- 5. Introduction to Data-driven Innovation powered by AI**  
Speaker: Mr. Stephen Ueki, SciBite
- 6. Price optimization across the drug lifecycle**  
Speaker: Mr. Hiroshi Yamazaki, Senior Director, Business Development, Global Pricing Innovations
- 7. Use of multi-parametric MRI in NASH pharmaceutical trials (video)**  
Speaker: Ms. Uyen Nguyen, Senior Business Development Analyst, Perspecctum
- 8. The Respicorder: a connected multi-measurement medical device for diagnosis, remote monitoring, and self-management of respiratory conditions (video)**  
Speaker: Mr. Graeham Douglas, CEO and Founder, Arete Medical Technologies
- 9. Personal OCT: The next generation of eye imaging (Video)**  
Speaker: Dr. Ben Hunt, Chief Commercial Officer Siloton

The UK has long prided itself as being a hotbed of innovation and the British Government's ongoing investment in growing our capabilities in areas such as AI and more broadly around Data Driven Healthcare, has further fueled the creation of cutting edge, evidence-based solutions. which have the key to unlock global challenges, effectively. British innovation in digital health and care have been instrumental in some initiatives, which have supported NHS through Covid and also the largest transformation in Europe in both the public and private sector. These exciting technology-based initiatives flourished because there is a matured ecosystem where academia, business, NHS and government work jointly for drug discovery, treatment, prevention and care across the whole population. Companies presenting at the UK Digital Health Seminar cover a wide spectrum to showcase the UK excellence in medical and healthcare field.

6B-17 13:00-13:30

### DX時代におけるラボのデジタル化 ~業務効率と信頼性の両立に向けて~

アジレント・テクノロジー(株) ラボインフォマティクス営業部 小林 聡和 氏

業務効率、信頼性、快適さの向上がラボの課題である。SDMS (Scientific Data Management System)はラボの業務開始から結果報告、データ管理までをデジタル化し、自宅からラボまでのリモート操作も可能にする。業務効率、データインテグリティをはじめとした信頼性、ワークライフバランスを具現化する新しいSDMSを、お客様事例を含めて報告する。

### Digitalization of laboratories in the DX era ~ Towards both operational efficiency and reliability ~

Mr. Toshikazu Kobayashi, Lab Informatics Group, Agilent Technologies

Improving operational efficiency, reliability and comfort is a challenge for laboratories. SDMS digitizes everything from the start of lab work to reporting results and data management and enables remote operation from home to the lab. We will report on a new SDMS that embodies operational efficiency, reliability including data integrity, and work-life balance with customer case studies.



## ファーマITセミナー【6B会場】 PharmalT Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6B会場(東6ホール内) 定員: 100名  
Venue: Seminar Room 6B (East Hall 6)  
Capacity: 100 Seats

4月21日(金) April 21(Fri.)

6B-18 13:45-14:15

### スペシャリティ医薬品時代に求められる次世代のデジタルマーケティング ~現役医師が語る、現代の医師の情報ニーズとは~

(株)HOKUTO 医師兼取締役 山下 颯太 氏

スペシャリティ医薬品の時代が到来し、マーケティングのあり方は大きく変わろうとしています。その中で、重要な一方で難しいのが医師のニーズに合わせたオムニチャネルの情報提供ではないでしょうか。リリース後3年で医師の5人に1人が使う医学情報アプリHOKUTOの開発医師が、現代医師の情報ニーズを解説します。

### Next-generation's digital marketing, required in the age of specialty pharmaceuticals ~What are the information needed by modern doctors?~

Mr. Ryuta Yamashita, doctor / director, HOKUTO, Inc.

The age of specialty pharmaceuticals has arrived, and the way of marketing is about to change greatly. Among them, to provide an omni-channel information that meets the needs of doctors is important and difficult at the same time. The doctor who developed HOKUTO (a medical information app used by one in five doctors after three years of its release) explains what kind of information is needed by modern doctors.



6B-19 14:30-15:00

### ヤフーのビッグデータから読み解くペイシェントジャーニー

ヤフー(株) データソリューション事業本部 クライアントソリューション部 部長 新庄 匠 氏

製薬業界では馴染みのあるペイシェントジャーニーですが、従来のものはサンプル数の問題や実際の行動を表しているのか疑問に感じたことがあるかもしれません。ヤフーの検索データを使えば、実際の行動をベースにペイシェントジャーニーを可視化することが可能です。直近の製薬業界で必要なマルチチャネル活用やマーケティング戦略策定において、ヤフーがどのように患者インサイトの理解に貢献できるのか事例を交えてお話しします。また、ヤフーのビッグデータから読み解く医師ベルソナについても簡単にご紹介します。



6B-20 15:15-15:45

### デジタルで実現する患者さん中心のPatient Support Programのインパクト

(株)セルスフォース・ジャパン インダストリーズ・トランスフォーメーション事業本部 ライフサイエンス担当 シニアマネージャー 早田 和哲 氏

Health Cloudを中心に、デジタルで実現する患者さん中心のPatient Support Program(PSP)について紹介する。PSPによりアドヒアランスを向上させ、患者さんのアウトカムを改善する。患者さんに貢献しながら、新たなビジネスのドライバーにもなると考えている。



6B-21 16:00-16:30

### Web講演会の視聴データ定量分析による振り返りと改善 ~医師の双方向コミュニケーションのニーズへの対応~

(株)Jストリーム ソリューション推進本部 副部長 岡田 至功 氏

Web講演会実施においてターゲット医師のニーズを踏まえた企画・制作がこれまで以上に重要となっている。Web講演会ごとに集積した視聴者の行動データを定量分析し、改善につなげる機能をもつ「WebinarAnalytics」と、Web講演会で双方向コミュニケーションを実現し、リアルより手軽な交流を可能にする「WebinarLounge」について紹介する。



## ファーマITセミナー【6C会場】 PharmalT Seminar

無料  
FREE OF CHARGE

6C会場(東6ホール内) 定員: 150名  
Venue: Seminar Room 6C (East Hall 6)  
Capacity: 150 Seats

4月19日(水) April 19(Wed.)

6C-01 10:15-11:15

### 医療DXが製薬企業に与える影響~医師調査を踏まえた考察

(株)ミクス ミクス編集部 ミクス編集長 沼田 佳之 氏

ミクス編集部が医師850人を対象に行った「医師が求めるMR調査2023年版」の結果を踏まえ、デジタルツールを活用した製薬企業・MRの情報提供を最適化するための方策について独自の視点から考察する。また、医療DXに対する医師側の期待や、政府の推し進める医療DX推進本部の今後の議論の方向性、さらに2024年度に実施予定の診療報酬、介護報酬、障害福祉サービス等報酬改定のトリプル改定と医療・製薬ビジネスへの影響についても分析結果を公表する。



6C-02 11:30-12:15

### 新薬開発を加速する実践的AI創薬の事例紹介

(株)インテージヘルスケア 事業開発本部 ビジネス戦略室 村上 竜太 氏

(株)理論創薬研究所 代表取締役社長 吉森 篤史 氏

(株)アフィニティサイエンス 代表取締役社長 田坂 友彦 氏

3社が共同で提供するAI創薬プラットフォーム「Deep Quartet」(ディー・クワレット)は、深層強化学習とファーマコフォアモデルリングを組み合わせた新規化合物のde novoデザインを実現する技術である。本講演では、メディシナルケミストをパートナーとして実践的な成果をあげているDeep QuartetのAI創薬の具体事例についてご紹介する。

6C-03 13:00-13:45

### ブロックチェーン技術を活用した治験について

サスメド(株) 事業開発部 取締役COO 矢島 祐介 氏

アキュリスファーマ(株) 研究開発本部 臨床開発部 部長 小沼 淳一 氏

サスメドが提供する治験管理システムは、医療機関で取得する医療データをeワークシートと電子化された症例報告書(eCRF)をブロックチェーン技術で結合させたシステム。この度、アキュリスファーマは、当システムを使った企業初の治験を始めた。

### A clinical trial utilizing blockchain technology

Mr. Yusuke Yajima COO, Business Development, SUSMED, Inc

Mr. Junichi Onuma, R&D, Head of Clinical Development, Aculy's Pharma, Inc.

The clinical trial management system provided by Susmed is one that combines medical data obtained at medical institutions with e-worksheets and electronic case report forms (eCRF) using blockchain technology. Aculy's Pharma has started the world's first clinical trial utilizing this system.



矢島 祐介 氏

小沼 淳一 氏

**ファーマITセミナー【6C会場】**  
PharmalT Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

6C会場(東6ホール内) 定員:150名  
Venue: Seminar Room 6C (East Hall 6)  
Capacity: 150 Seats

**4月19日(水) April 19(Wed.)**

**6C-04** 14:00-14:45

**Care For One project**  
症状モニタリングを通じたあらたな診療への貢献

武田薬品工業(株) ジャパンメディカルオフィス メディカルリサーチエクセレンスヘッド **古澤 嘉彦氏**

弊社はパーキンソン病に対してwearable deviceを用いて患者さんの症状の自動的検知および主観的な評価を記録するアプリケーションを開発した。現在本アプリケーションの医学的有用性を検証する臨床研究を実施中である。本講演ではプロジェクトの概要や臨床現場へのインパクトなどについて解説する。

**Care For One project**

**Contribution to data driven medical practice through symptom monitor**

Mr. Yoshihiko Furusawa, Head of Medical Research Excellence, Japan Medical Office, Takeda Pharmaceutical Company Limited

We have developed an application for Parkinson's disease that uses wearable devices to automatically detect patients' symptoms and record subjective evaluation. We are currently conducting clinical studies to verify the medical usefulness of this application. In this lecture, we will present the outline of the project and its impact on clinical practice.



**6C-05** 15:00-15:45

**これまでのデジタルヘルス製品・サービス事例の俯瞰と提供価値の潮流を巡る洞察**

(株)日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ コンサルタント **安部 航司氏**

世の中のデジタルヘルス製品・サービスを俯瞰し、どのような事例が存在するのか、また近年注目を集める事例のトピックを提供する。そして、技術動向の分析を踏まえて、技術開発の背後に流れる提供価値の潮流について洞察する。また、弊社がコンサルティングサービスとして提供する機会領域の分析手法についても紹介する。



**6C-06** 16:00-16:45

**進む医療機関のePRO利用。最新事例で見るDCTや実診療での活用事例と導入のポイント。**

3Hクリニカルトライアル(株) ITソリューション統括 統括マネージャー **依田 俊介氏**

3HクリニカルトライアルはePROベンダーとして治験、臨床試験、診療の各場面において合計60試験以上、15,000症例以上をサポートしてきました。今回、この実績を通して、テクノロジーとオペレーションの両面から、活用方法と現場課題の解決策をご紹介します。

**4月20日(木) April 20(Thu.)**

**6C-08** 10:15-11:00

**日本デジタルヘルス・アライアンス(JaDHA)のデジタルヘルス産業創出に向けた課題認識と提言の方向性**

(株)日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ担当 部長兼プリンシパル

(日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局統括) **南雲 俊一郎氏**

JaDHAは昨年3月14日の設立以降、デジタル治療(治療用アプリ)の開発・利用促進に向けた規制および診療報酬を巡る課題の議論を進めてきた。特に、規制面の課題解決に向けた規制改革の在り方を継続的に提言すると共に、令和6年度の診療報酬改定に向けたデジタル医療の特性にあった診療報酬の在り方を提言してきた。本講演では令和6年度診療報酬に向けた制度改革のあるべき姿の提言についてご紹介申し上げます。更に、JaDHAは2023年2月より、「デジタル医療アプリ・サービスに関する流通基盤検討WG」「デジタルヘルスアプリの認証制度設立WG」の活動を開始した。本講演では両WGの課題認識、今後の検討の方向性と活動計画についてご紹介申し上げます。

**6C-09** 11:30-12:30

**パネルディスカッション「デジタルMR活動を最適化するために」**

(株)ミクス ミクス編集部 代表取締役 ミクス編集長 **沼田 佳之氏**

パネリスト:調整中

コロナ禍を3年間経過し、製薬各社ともデジタルとリアルを組み合わせたオムニチャネル型の情報提供活動を行っている。本パネルディスカッションでは、オムニチャネルの最適化を主眼に、製薬企業のデジタル活用に深く関わっている識者をパネリストに招聘し、デジタル活用を最適化するための方策を議論する。特に、オムニチャネルを成功に導く人材教育やスキル、製薬企業側の社内体制などについてフォーカスしてみたい。



**6C-10** 13:00-13:45

**SDGs達成に向けたデジタルヘルスを支えるクラウドネイティブセキュリティ**

(一社)日本クラウドセキュリティアライアンス 関西支部 健康医療情報管理WG リーダー 博士(医学薬学) **笹原 英司氏**

AI医療、メタバース、Web 3.0/分散台帳技術など、拡張性のあるクラウド環境を活用したデジタルヘルスイノベーションが拡大していますが、セキュリティ/プライバシー課題も高度化・複雑化している。本講演では、クラウド視点に立ったユースケースを紹介しながら、SDGsの目標年である2030年に向けた方向性を考察する。



**6C-11** 14:00-14:45

**AIを使いこなすDX組織への変革**

アクタナ・インターナショナルLLC アナリティクス・コンサルティング部 ディレクター **小林 哲郎氏**

アクタナ・インターナショナルLLC プロフェッショナルサービス部 エンゲージメントマネージャー **渡邊 立弥氏**

DXの重要性が叫ばれるようになり、デジタル化やAI技術・ツールの導入が進んでいます。一方で、新しい技術やツールを企業や社員が使いこなしていない現実が浮き彫りになってきています。全社的なDX推進の方法論を、AktanaのAI推奨エンジンとコンサルティングを組み合わせたアプローチをご紹介します。

**Transforming into a DX organization that uses AI to its fullest**

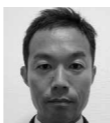
Mr. Tetsuo Kobayashi Director Analytics Consulting Aktana International LLC

Mr. Tatsuya Watanabe Engagement Partner Professional Services Aktana International LLC

As the importance of DX is being emphasized, digitalization and the adoption of AI technology and tools are advancing. However, many companies and employees are struggling to utilize new technologies and tools effectively. In this event, we will introduce a methodology for enabling company-wide DX by combining Aktana's AI recommendation engine and consulting expertise.



小林 哲郎氏



渡邊 立弥氏

**ファーマITセミナー【6C会場】**  
PharmalT Seminar

**無料**  
FREE OF CHARGE

6C会場(東6ホール内) 定員:150名  
Venue: Seminar Room 6C (East Hall 6)  
Capacity: 150 Seats

**4月20日(木) April 20(Thu.)**

**6C-12** 15:00-15:45

**国内外製薬企業におけるAWSクラウド活用の最新動向**

アマゾン ウェブ サービス ジャパン(同) エンタープライズ統括技術本部 エネルギー・化学・

ヘルスケアライフサイエンスソリューション部 ソリューション アーキテクト **大井 友三氏** **鳥羽 祐輔氏**

創薬研究領域やコマース領域を含め、製薬業界の様々な場面でAWSのサービスの本番利用が進んでいる。そこで、国内外製薬企業におけるAWSクラウド活用の最新事例や、関連するAWSのサービスやその利用方法について紹介する。



大井 友三氏

鳥羽 祐輔氏

**6C-13** 16:00-16:45

**医療×ビッグデータ活用最前線**  
プロジェクト推進のための組織づくり

(株)Rejoui 代表取締役 **菅 由紀子氏**

医療の未来を担うビッグデータの活用において、組織に求められるチームづくりにはどのような要件があるか、必要な人材像やチーム編成のほか、実際にプロジェクトを進めるためのプロセスについて、事例をもとにご紹介する。



**4月21日(金) April 21(Fri.)**

**6C-15** 10:15-11:15

**患者中心のヘルスケアの未来に向け、今求められる変革**

アクセンチュア(株) ビジネスコンサルティング本部ストラテジーグループ マネージングディレクター **濱田 晋太郎氏**

ヘルスケア業界は今、AI、RWD、量子コンピューティング、プレディクティブアナリティクスといったNew Techを活用しながら、患者のアウトカムを改善するための革新的な製品・サービスの開発、優れたエクスペリエンス提供が求められている。アクセンチュアのグローバル調査をもとに未来への変革を考察する。



**6C-16** 11:30-12:15

『真の医療パートナーとなるために』  
**製薬業界を変革する顧客視点のCXデザインアプローチ**

MSD(株) カスタマー&ストラテジー エクスペリエンスデザイナーズチャプターリード **クラウ 加奈恵氏**

(株)電通デジタル CXトランスフォーメーション部門 CX戦略プランニング事業部 事業部長 **前田 千広氏**

データ活用やデジタル体験を考える上で顧客視点の重要性が高まり、CXという概念が注目を集めている。製薬業界においても医師や患者さんに合わせた良質な体験(CX)を提供していくことがますます必要とされており、その軸となるCXデザインの定義からジャーニーづくりまで、製薬業界の視点で紹介する。



クラウ 加奈恵氏



前田 千広氏

**6C-17** 12:45-13:45

**米国の政策におけるデジタルヘルス活用動向と日本国内での展開に向けて**

(株)スポーツ mHealth Watch 編集長 **渡辺 武友氏**

(株)asken 取締役 **天辰 次郎氏**

西日本電信電話(株) イノベーション戦略室 事業開発担当シニアマネージャー

デジタルヘルスケアプロデューサー **戸田 伸一氏**

米国では医療費問題解決に向けてデジタルヘルス活用が進行している。そして日本においても同様の政策を掲げ、模索がはじまった。現在の米国の取組と、今後国内でデジタルヘルスの活用、特にDTXについてすでに医療で活用がはじまった「あすけん」、予防領域からのアプローチとしてNTT西日本の取組を紹介する。



渡辺 武友氏



天辰 次郎氏



戸田 伸一氏

**6C-18** 14:00-14:45

**進化する医師向けサイトを調査データから分析 - 新規会員獲得と医師データの活用 -**

(株)メディクト 代表取締役 **下山 直紀氏**

(株)medパス 代表取締役社長 **佐藤 晃氏**

医師向けサイトは会員化が進み、新規会員獲得が困難な状況に。80%の医師が医師向けサイト利用は5つまでと回答。サイトを起点にOne to Oneマーケティング、MR支援を実現するためには精度の高い顧客データの蓄積と活用が必須。医療関係者共通IDを提供する「Medパス」の活用、MRへのデータ連携などディスカッション形式でご紹介。



下山 直紀氏



佐藤 晃氏

**6C-19** 15:00-15:45

**Google Cloud がヘルスケア・ライフサイエンスにおけるDXパートナーとして(仮題)**

グーグル・クラウド・ジャパン(合) ヘルスケア・ライフサイエンス事業本部 シニアアカウントエグゼクティブ **長尾 剛司氏**

ライフサイエンス企業のDXから、地域包括ケアシステムを見据えたPHRまで、具体的な事例を含めて紹介する。扱う事例は以下のとおり。

- ・創薬 ・臨床開発 ・承認申請 ・品質管理 ・製品発売前後のマーケティング ・顧客対応 ・FitbitやPixel Watchを使ったデジタルヘルス
- ・リモートワーク、ハイブリッドワークを活用した働き方



**6C-20** 16:00-16:45

**創薬研究におけるインフォマティクス活用**

田辺三菱製薬(株) 創薬本部 創薬基盤研究所 研究所長 **小口 泰氏**

田辺三菱製薬(株) 創薬本部 創薬基盤研究所 主席研究員 **齊藤 隆太氏**

創薬研究においても、コンピューターパワーやデータの増加に伴い、インフォマティクスの活用が進んでいる。活用にあたっては、研究・インフォマティクス・データを統合的に捉えての課題設定と実行が重要となる。本講演では、田辺三菱製薬のインフォマティクス活用を画像解析やQSPなどの事例と共に紹介する。



小口 泰氏



齊藤 隆太氏

**ファーマITベンチャー/スタートアップセミナー** **無料** **FREE OF CHARGE** 6G会場(東6ホール内) 定員: 20名  
PharmaIT Startup Seminar Venue: Seminar Room 6G (East Hall 6) Capacity: 20 Seats

4月19日(水) April 19 (Wed.)			
6G-02	11:20-11:40	Patient Journeyの描き方とリアルワールドデータ活用	(株)データック
6G-03	13:00-13:20	オールインワンAI創薬プラットフォーム Elix Discovery™のご紹介	(株)Elix
6G-04	13:40-14:00	外部専門家を活かした連携で事業加速をする方法とは? ～ヘルスケア事業での事例～	(株)A-Co-Labo
6G-05	14:20-14:40	PatSnapが提供する創薬データ統合検索ツール「Synapse」を紹介 医薬品名、特許、学術文献、臨床試験を、ターゲット、適用疾患名、医薬品名から検索	Patsnap
6G-06	15:00-15:20	専門知見の格差を無くす! 臨床医目線で提案する、希少疾患時代の新たなデジタルストラテジー	(株)Medii
6G-08	16:20-16:40	ヘルスケア領域の行動変容をサポート 習慣化プラットフォーム「Smart Habit」	(株)WizWe

**4月20日(木) April 20 (Thu.)**

6G-09	10:40-11:00	情報提供における製薬会社の事情と医師の本音 ～そのギャップを埋めるためのエンゲージメント施策～	(株)エクスメディオ
6G-10	11:20-11:40	AIとLINEを活用した次世代型 Patient Support Program	(株)Smart Opinion
6G-11	13:00-13:20	リアルワールドデータの活用 ～新たな医療データサービス～	TXP Medical(株)
6G-13	14:20-14:40	PatSnapが提供する創薬データ統合検索ツール「Synapse」を紹介 医薬品名、特許、学術文献、臨床試験を、ターゲット、適用疾患名、医薬品名から検索	Patsnap
6G-14	15:00-15:20	患者・ご家族の声を聞き、共に創る疾患別 DX ーてんかん診療支援サービス nanacara の経験からー	ノックオンザドア(株)
6G-15	15:40-16:00	患者 SNS「ミライク」の紹介	(株)Buzzreach

**4月21日(金) April 21 (Fri.)**

6G-18	11:20-11:40	セラピアVR ～痛い・怖い治療体験をエンターテイメントへ～	(株)xCura
6G-20	13:40-14:00	オールインワンAI創薬プラットフォーム Elix Discovery™のご紹介	(株)Elix
6G-21	14:20-14:40	NANO Intelligence Platformによるバイオマーカー探索とそれを支えるラボDXプラットフォームのご紹介	Craif(株)
6G-23	15:40-16:00	患者・ご家族の声を聞き、共に創る疾患別 DX ーてんかん診療支援サービス nanacara の経験からー	ノックオンザドア(株)

**出展社プレゼンテーション** **無料** **FREE OF CHARGE** セミナー5B/ 5C/ 5D 会場(東5ホール内) 定員: 60名

4月19日(水)				
5B会場	5B-01	11:30-12:00	バイオ原薬:成功を導くグローバル技術移転の効果的な活用	パセオン(株)
	5B-02	13:00-13:30	インド企業とのパートナーシップがもたらす成功事例	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
	5B-03	14:00-14:30	シオノギファーマが提供する、ニトロソアミン管理戦略と分析事例の最新情報!	シオノギファーマ(株)
	5B-04	15:00-15:30	プロセス化学と物性研究を支える結晶化技術	スペラファーマ(株)
	5B-05	16:00-16:30	高い成功率を誇るパセオン独自の(難溶性化合物)溶解性改善サービス	パセオン(株)
5C会場	5C-01	10:45-11:15	EPA原薬事業とω3脂肪酸試薬の展開	備前化成(株)
	5C-02	11:30-12:00	カネカグループのAPI・中間体 CDMO サービスのご紹介	(株)カネカ
	5C-03	13:30-14:00	Biopharmaの市場動向と二糖類による生物製剤の安定化の重要性	DFEファーマ(株)
	5C-04	14:30-15:00	自動希釈機能を用いた元素不純物分析の効率化について	アジレント・テクノロジー(株)
	5C-05	15:30-16:00	核酸合成の効率化を目指した NittoPhase™ HL の製品設計	日東電工(株)
5D会場	5D-01	10:45-11:15	キアゲンによるリキッドバイオプシー、FFPE サンプルに対する優れたワークフローのご提案	(株)キアゲン
	5D-02	11:30-12:00	世界最大級のAPIソリューションプロバイダー EUROAPIのご紹介 ～CDMO事業を中心に～	EUROAPIジャパン(合)
	5D-03	13:30-14:00	連続合成、高薬理～遺伝子/細胞治療まで幅広く対応したグローバルCDMOとして	SK Pharmateco Inc.
	5D-04	14:30-15:00	ヒュットリン流動層装置における理想的なスケールアップ技術	シンテゴン テクノロジー(株)
	5D-05	15:30-16:00	ファーマラが提供する、ハイブリッドソリューション ～連続生産技術・バッチ生産技術の双方を用いたR&D・原薬製造受託～	Pharmira(株)

**Exhibitor Showcase** **無料** **FREE OF CHARGE** Venue: Seminar Room 5B/ 5C/ 5D: East Hall 5 Capacity: 60 Seats

April 19 (Wed.)			
Room 5B	5B-01	11:30-12:00	Biologics: Effective use of global technology transfer CDMO service for success Patheon by Thermo Fisher Scientific
	5B-02	13:00-13:30	How Indian pharma partnerships position Japanese companies for success - a case study. Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
	5B-03	14:00-14:30	The Latest Information about Nitrosamine Control Strategies and Case Studies Presented by Shionogi Pharma Shionogi Pharma Co., Ltd.
	5B-04	15:00-15:30	Crystallization technology to support process chemistry and Solid State Physics research of API SPERA PHARMA, Inc.
	5B-05	16:00-16:30	Patheon unique solubility improvement service with high success rate Patheon by Thermo Fisher Scientific
Room 5C	5C-01	10:45-11:15	API business of icosapentaenoic acid ethyl ester (EPA) and development of Omega3 fatty acid reagents BIZEN CHEMICAL CO., LTD.
	5C-02	11:30-12:00	KANEKA's CDMO services for small molecule APIs & Intermediates KANEKA CORPORATION
	5C-03	13:30-14:00	Biopharma market trends and the importance of stabilizing biologics with disaccharides DFE Pharma
	5C-04	14:30-15:00	Efficient elemental impurity analysis using automatic dilution function Agilent Technologies Japan, Ltd.
	5C-05	15:30-16:00	Product Design of NittoPhase™ HL for Improving Efficiency of Oligonucleotide Synthesis Nitto Denko Corporation
Room 5D	5D-01	10:45-11:15	QIAGEN's sophisticated workflow for Liquid biopsy and FFPE samples preparation and detection QIAGEN K.K.
	5D-02	11:30-12:00	EUROAPI - World leader in API solution provider EUROAPI Japan G.K.
	5D-03	13:30-14:00	As Global CDMO, - Continuous synthesis, High Potency ~ Gene/Cell therapy - SK Pharmateco Inc.
	5D-04	14:30-15:00	Ideal scale-up technology by Hüttlin fluid bed equipment Syntegon Technology K.K.
	5D-05	15:30-16:00	Pharmira's Pharmira Co.,Ltd.

**出展社プレゼンテーション** **無料** **セミナー5B/ 5C/ 5D 会場(東5ホール内)**  
定員：60名

4月20日(木)				
5B 会場	5B-06	11:30-12:00	シオノギファーマが提供するDDS注射剤CDMOソリューション	シオノギファーマ(株)
	5B-07	13:00-13:30	GMP対応での原薬・中間体連続製造	エボニック ジャパン(株)
	5B-08	14:00-14:30	未来を創る医薬品製造販売業者のベストパートナー ～「中間体調査から承認取得まで」開発検討のトータルサポート～	コア商事(株)
	5B-09	15:00-15:30	静岡工場の高薬理活性原薬製造設備と受託製造について	スペラネクサス(株)
	5B-10	16:00-16:30	ファーマラが提供する、ハイブリッドソリューション ～連続生産技術・バッチ生産技術の双方を用いたR&D・原薬製造受託～	Pharmira(株)
	5B-16	10:30-11:00	浜理のペプチド製造、プロセス開発からGMPまで	浜理薬品工業(株)
5C 会場	5C-06	10:45-11:15	ヒュットリン流動層装置における理想的なスケールアップ技術	シンテゴン テクノロジー(株)
	5C-07	11:30-12:00	NDSRIsへの対応～ニトロソアミン類のAI設定の最新動向～	(一財)化学物質評価研究機構
	5C-08	13:30-14:00	最新の創薬モダリティ(細胞・遺伝子治療・mRNA)に関するCDMOサービスアップデート	パセオン(株)
	5C-09	14:30-15:00	最新ウイルスベクターの商用化に向けたCDMOサービス	パセオン(株)
	5C-10	15:30-16:00	WuXi AppTec 創薬ソリューションサービスの紹介	WuXi AppTec
5D 会場	5D-06	10:45-11:15	製剤開発における凝集体、サブミクロ粒子の識別(抗体医薬、遺伝子治療薬、細胞治療薬) <small>言語：英語</small>	リーセンテック(株)
	5D-07	11:30-12:00	油剤および界面活性剤のさらなる可能性を求めて～さまざまな医薬品剤形への挑戦～	日光ケミカルズ(株)
	5D-08	13:30-14:00	医薬品開発から製造までトータルサポート! 富士フィルム和光純薬の医薬品受託製造・医薬品製造用原料のご紹介	富士フィルム和光純薬(株)
	5D-09	14:30-15:00	低分子医薬品のCDMO受託製造開発サービス - 原薬・製剤 -	ロンザ(株)
	5D-10	15:30-16:00	世界最大級のAPIソリューションプロバイダー EUROAPIのご紹介 ～CDMO事業を中心に～	EUROAPI ジャパン(合)

**Exhibitor Showcase** **FREE OF CHARGE** **Venue: Seminar Room 5B/ 5C/ 5D: East Hall 5**  
Capacity : 60 Seats

April 20 (Thu.)				
Room 5B	5B-06	11:30-12:00	Solutions for DDS-based injectables provided by Shionogi Pharma, CDMO	Shionogi Pharma Co., Ltd.
	5B-07	13:00-13:30	Continuous process for API and Intermediate under GMP	Evonik Japan Co., Ltd.
	5B-08	14:00-14:30	The Best Partner for Pharmaceutical Marketing Authorization Holder with Creating the Future "From Intermediate Investigation to Obtaining Approval" Total support for Development Stage	Koa Shoji Co., Ltd.
	5B-09	15:00-15:30	Manufacturing equipment for High Potency API and contract manufacturing at Shizuoka Plant	Spera Nexus, Inc.
	5B-10	16:00-16:30	Pharmira's	Pharmira Co.,Ltd.
	5B-16	10:30-11:00	HAMARI's Peptide Manufacturing, From Process Development to GMP	Hamari Chemicals, Ltd.
Room 5C	5C-06	10:45-11:15	Ideal scale-up technology by Hüttlin fluid bed equipment	Syntegon Technology K.K
	5C-07	11:30-12:00	Management of NDSRIs - Update on AI Settings for Nitrosamines- Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan	
	5C-08	13:30-14:00	CDMO Service Update on the latest Drug Modalities (Cell, Gene Therapy, mRNA)	Patheon by Thermo Fisher Scientific
	5C-09	14:30-15:00	CDMO Service for Commercialization of Viral Vector	Patheon by Thermo Fisher Scientific
	5C-10	15:30-16:00	Introduction of WuXi AppTec Services	WuXi AppTec
Room 5D	5D-06	10:45-11:15	Is That My Product Aggregate? How Subvisible Particle Identification Can Improve Your Formulations Development Workflow? <small>Language : English</small>	Recenttec
	5D-07	11:30-12:00	Exploring greater possibilities for oils and surfactants - Challenging for an exciting variety of pharmaceutical formulations -	Nikko Chemicals Co., Ltd.
	5D-08	13:30-14:00	Introduction of CDMO and pharmaceutical raw materials at FUJIFILM Wako Pure Chemical	FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
	5D-09	14:30-15:00	Lonza Small Molecules - Integrated CDMO services	Lonza
	5D-10	15:30-16:00	EUROAPI - World leader in API solution provider	EUROAPI Japan G.K.

**出展社プレゼンテーション** **無料** **セミナー5B/ 5C/ 5D 会場(東5ホール内)**  
定員：60名

4月21日(金)				
5B 会場	5B-11	11:30-12:00	顧客に寄り添うシオノギファーマの高薬理活性医薬品CDMOサービス ～原薬から製剤までOne Stopに対応～	シオノギファーマ(株)
	5B-12	13:00-13:30	ジェンスクリプトジャパンの抗体作製と製造、開発のワンストップソリューション	ジェンスクリプトジャパン(株)
	5B-13	14:00-14:30	次世代抗体修飾プラットフォーム AJICAP® - 位置選択的修飾法と新規ADCリンカーの開発 -	味の素(株)
	5B-14	15:00-15:30	味の素独自のペプチド/タンパク質生産プラットフォーム技術CORYNEX®及び TALAMAX®を用いたOne-stop-shopサービス	味の素(株)
	5B-15	16:00-16:30	ESG(環境・社会・ガバナンス)に配慮したテバグループの取り組み	テバエーピーアイ(株)
	5C 会場	5C-11	10:45-11:15	創薬研究を高速化する全自動遺伝子合成ソリューション BioXp™ system のご紹介 ～抗体医薬・ワクチン・精密医療のバイオ医薬品開発のワークフローを最適化～
5C-12		11:30-12:00	ヒュットリン流動層装置における理想的なスケールアップ技術	シンテゴン テクノロジー(株)
5C-13		13:30-14:00	NISSO 添加剤のご紹介～連続生産・フィルムコーティングへの適用～	日本曹達(株)
5C-14		14:30-15:00	ニトロソアミン、E&L(溶出物)分析のポイント～最新動向と分析事例を中心に～	アジレント・テクノロジー(株)
5C-15		15:30-16:00	あらゆるモダリティに対応可能な革新的分子観察プラットフォーム	(株)リガク
5D 会場	5D-11	10:45-11:15	リポソーム・脂質ナノ粒子のOne-Stop CDMOサービス	富士フィルム富山化学(株)
	5D-12	11:30-12:00	ペプチド及びリビドの革新的テクノロジー	CORDEN PHARMA
	5D-13	13:30-14:00	新創薬モダリティのLC分離に対する当社の取り組み	(株)ワイエムシー
	5D-14	14:30-15:00	温度逸脱無し、コスト削減、さらに環境に優しい医薬品用温度管理輸送容器の紹介	アンバリゾジャパン(株)
	5D-15	15:30-16:00	医薬品原料開発における連続的製造プロセスおよび酵素触媒による製造プロセスの開発: チャレンジと運用実例	Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

**Exhibitor Showcase** **FREE OF CHARGE** **Venue: Seminar Room 5B/ 5C/ 5D: East Hall 5**  
Capacity : 60 Seats

April 21(Fri.)				
Room 5B	5B-11	11:30-12:00	Shionogi Pharma's customer friendly CDMO service for high potent pharmaceutical products-One Stop Service from drug substance to drug product	Shionogi Pharma Co., Ltd.
	5B-12	13:00-13:30	One stop solution from antibody development to production by GenScript	GenScript Japan
	5B-13	14:00-14:30	Next generation antibody modification platform AJICAP® -Chemical site-specific conjugation & novel ADC linker technology-	Ajinomoto Co., Inc.
	5B-14	15:00-15:30	One-stop-shop service for peptide/protein manufacturing by AJINOMOTO's unique expression platform technologies CORYNEX® and TALAMAX®	Ajinomoto Co., Inc.
	5B-15	16:00-16:30	Why ESG is everyone's business at Teva	Teva API Japan LTD.
	Room 5C	5C-11	10:45-11:15	The Fully Automated Synthetic Biology Platform BioXp System For Accelerate Discovery
5C-12		11:30-12:00	Ideal scale-up technology by Hüttlin fluid bed equipment	Syntegon Technology K.K
5C-13		13:30-14:00	Introduction of NISSO Excipients ~Application to Continuous Manufacturing and Film Coating~	NIPPON SODA CO., LTD.
5C-14		14:30-15:00	Key points of Nitrosamine and E&L analysis - focusing on the latest trends and analysis cases	Agilent Technologies Japan, Ltd.
5C-15		15:30-16:00	For all modalities: novel technology versatile, observing molecules in solution	Rigaku Corporation
Room 5D	5D-11	10:45-11:15	One-stop CDMO services for liposomes and lipid nanoparticles	FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.
	5D-12	11:30-12:00	New Peptide and Lipid Technologies	CordenPharma
	5D-13	13:30-14:00	Our approach to separation of new drug modalities	YMC CO., LTD.
	5D-14	14:30-15:00	No temperature excursion and cost reduction with EMBALL'ISO's environmental-friendly Isothermal box	EMBALL'ISO Japan Co., Ltd
	5D-15	15:30-16:00	Development of Continuous manufacturing and biocatalytic Process for the pharmaceutical industry: the Challenges and the Applications	Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

