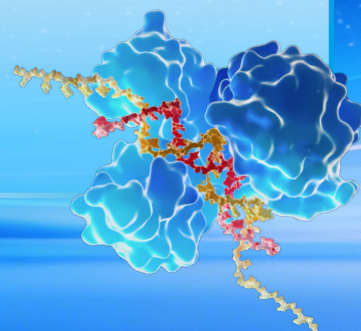


WuXi AppTec CMC Innovation Forum

モダリティの拡大、開発期間の短縮、そしてグローバル競争の激化。こうした環境変化の中で、研究・開発・製造における外部パートナーの戦略的活用が成功の鍵となっています。

本フォーラムでは、製薬企業・バイオテック企業の第一人者が、実際の活用事例や今後のパートナーシップ戦略について語ります。

14:00-14:30	●	Registration / Coffee Time
14:30-14:35	●	オープニング
14:35-15:00	●	「薬にならない」を「薬にする」核酸医薬：siRNAが拓く新しい治療の可能性 根津 淳一氏（持田製薬株式会社 取締役 常務執行役員）
15:00-15:25	●	不確実性の高い時代で中国系のCDMOを上手に使うには 丸橋 和夫氏（株式会社三和ケミファ 医薬・ファインケミカルグループ 統括本部長）
15:25-15:50	●	外部パートナーと創るCMC：限られたリソースでの品質とスピードを両立 坂内 信貴氏（ユナイテッド・イミュニティ株式会社 治験薬製造部ヘッド）
15:50-16:10	●	Break
16:10-16:35	●	医薬品開発におけるCMCの役割と外部パートナーへの期待： 住友ファーマのプロセス開発の事例より 福田 展久氏（住友ファーマ株式会社 R&D本部副本部長（CMC））
16:35-17:15	●	外部連携が切り拓く医薬品開発の未来 ー 多様化する研究開発を支える協業のあり方 ー パネルディスカッション
17:15-17:30	○	クロージング、移動
17:30-19:00	○	ネットワーキング



Date August 28, 2026, Friday



Time 14:00-19:00（ネットワーク含む）



Venue 日本橋ホール（ホール1）東京都中央区日本橋二丁目5番1号



参加費 無料



根津 淳一氏
(持田製薬株式会社 取締役 常務執行役員)

ご経歴:

1991年 中外製薬株式会社入社: 研究員
2006年 Roche研究所 <ドイツ>
2012年 Chugai Pharmabody Research <シンガポール>: 研究ヘッド
2018年 研究本部長
2020年 研究本部長・執行役員
2023年 持田製薬株式会社 常務執行役員 研究担当
2024年 取締役 常務執行役員 研究担当 医薬開発管掌

発表タイトル:

「薬にならない」を「薬にする」核酸医薬: siRNAが拓く新しい治療の可能性

講演概要:

新しい医薬品モダリティとしてsiRNAを始めとする核酸医薬が注目を集めている。低分子医薬や抗体医薬では作用することができない標的に対しても核酸医薬は働きかけることができるため、これまでは薬を作ることが不可能であった疾患に対しても有効な薬を作ることができるかと期待されている。本セミナーでは、既に承認されたsiRNA医薬を取り上げ、臨床での有用性などを説明するとともに、siRNA創薬の実際について弊社の例も含めて紹介したい。

丸橋和夫氏

(株式会社三和ケミファ 医薬・ファインケミカルグループ 統括本部長)

ご経歴:

和光純薬工業、大鵬薬品工業、三菱商事、エースジャパンを経て三和ケミファに勤務。約40年、医薬品原薬・治験用原薬のスケールアップ製造・商用生産に関わる業務に従事。医薬品製造管理者・治験薬品質管理者(原薬)としてIND申請、DMF登録、米FDA査察対応、国内外の委託先監査などGMP・品質保証・CMC業務も経験。他社のアドバイザー業務を兼務しながら現在に至る。(薬剤師、薬学博士(1983年 岐阜薬科大学))

発表タイトル:

不確実性の高い時代で中国系のCDMOを上手に使うには

講演概要:

米国のバイオセキュア法成立等で医薬品サプライチェーンの地政学リスクが高まる中、圧倒的なスピード・技術・コスト力を持つ中国系CDMOは新薬開発に不可欠な選択肢と考えられる。約40年原薬生産・調達、委託先監査などを統括・指導してきた経験の中、中国系CDMOに治験薬(原薬・製剤)の製造委託をした直近の成功事例を紹介します。



坂内 信貴氏

(ユナイテッド・イミュニティ株式会社 治験薬製造部 ヘッド)

ご経歴:

国内製薬企業にて約15年間、創薬化学研究者として医薬品の探索研究に従事。その後、バイオベンチャーにおいて6年以上、CMC業務を担当している。一貫して国内外の外部リソースを活用し、探索段階から臨床用GMP製造、分析、技術移管まで、委託先との協業による開発を推進してきた。

発表タイトル:

外部パートナーと創るCMC: 限られたリソースでの品質とスピードを両立

講演概要:

小規模バイオベンチャーが外部パートナーと協働しながらCMCを推進する際に直面する課題と、その乗り越え方を紹介する。CDMO・CROとの専門性の違いによるコミュニケーションの難しさ、役割分担の整理、限られたリソース下での迅速な意思決定など、品質とスピードを両立するための実践的なポイントを共有する。



福田 展久氏

(住友ファーマ株式会社 R&D本部副本部長 (CMC))

ご経歴:

1999、住友製薬株式会社(現 住友ファーマ株式会社) 入社
1999-2022、探索合成研究に従事。その間、複数の臨床入り開発化合物を創出
2022-2026、プロセス研究ユニット(部門長)、2026- R&D本部 副本部長 (CMC)、現在に至る。

発表タイトル:

医薬品開発におけるCMCの役割と外部パートナーへの期待: 住友ファーマのプロセス開発の事例より

講演概要:

近年、創薬標的の難度向上に伴う低分子化合物の構造の複雑化、モダリティの多様化、臨床開発の早期見極めとスピード化、レギュレーションの厳格化と医薬品開発環境が大きく変化してきている。その中でシーズから製品に仕上げるCMCの責任は大きくなっており、また開発段階に応じて期待される役割も変化している。その中で外部パートナーとの連携は重要と考えており、住友ファーマのプロセス開発の事例を基に本講演で紹介する。