

「CMC Strategy Forum Japan 2014」開催される

2014年12月8、9日の2日間、ホテルオークラ東京にてCASSS主催の「第3回 CMC Strategy Forum Japan 2014」が開催され、日本だけでなくアメリカ・ヨーロッパおよびアジア各国からも多くの方々に参加し、活発な議論が行われました。

「CMC Strategy Forum Japan」開催の経緯

「CMC (Chemistry Manufacturing and Control) Strategy Forum」は非営利団体のCASSS (California Separation Science Society)が主催し、会合の開催などを通じて成分の分離および関連する科学に関する専門家の教育と専門家間の連携を促進しています。

「CMC Strategy Forum」は「WCBP (Well Characterized Biotechnology Pharmaceutical)シンポジウム」から独立し、2002年にアメリカで第1回が開催された後、2007年からヨーロッパ、2012年から日本、そして2014年からはラテンアメリカでも開催されています。「CMC Strategy Forum」では、企業、アカデミアおよび規制当局の専門家がバイオ医薬品の研究開発・製造と規制に関する課題、特にCMCに関して、十分に時間をかけて議論を行い、相互理解と課題解決を促進しています。アメリカ・ヨーロッパで開催されている「CMC Strategy Forum」には、日本からも多くの専門家が参加しています。

日本での「CMC Strategy Forum Japan」は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)と製薬協が後援し、開催にあたりその両方で準備委員会を組織し、議論のテーマの選定やその方向性について、約1年をかけて準備を進めました。



会場風景

セッションの内容紹介

今回で第3回となった「CMC Strategy Forum Japan」は2014年12月8、9日の2日間、ホテルオークラ東京にて開催され、15カ国・地域から48企業、132名が参加し、第1回、第2回と同様に各セッションで活発な議論が行われました。

PMDA審査センター長である矢守隆夫氏とCASSSを代表してWassim Nashabeh氏からの歓迎のあいさつ (welcome comment) の後に行われた5つのセッション (Session) での主な議論の様子を紹介します。

| Session 1 | Recent Trends in the Regulation of Biopharmaceutical Products

Session 1は、バイオ医薬品の最近の薬制動向や当局間・当局と産業間の活動に関する情報を共有する場です。カナダ保健省 (Health Canada) のAnthony Ridgway 氏と国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部長の佐藤陽治氏の司会のもと

と、開発促進制度 (Accelerated Developing Program) からバイオシミラーに関連する発表まで、幅広い議論が進められました。

PMDA 再生医療製品等審査部長である佐藤大作氏からは「先駆けパッケージ戦略」や「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」整備について、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration、FDA) のMarjorie Shapiro氏からは審査業務に関連する組織の変更やバイオシミラーに関するガイドラインが2015年には準備できることについて、さらにフィンランド規制当局 (Finnish Medicines Agency、FIMEA) のNiklas Ekman氏からは臨床研究の受付窓口を一本化することによる審査の迅速化などが発表されました。

今回はそのほかに、マレーシア規制当局 (Ministry of Health of Malaysia、MHM) のArpah Abas氏や台湾規制当局 (Center for Drug Evaluation、CDE) のChurn-Shiouh Gau氏から前回見送られていた東南アジア諸国連合 (Association of South - East Asian Nations、ASEAN) の薬制動向についての紹介、韓国規制当局 (Ministry of Food and Drug Safety、MFDS) のJeewon Joung氏からAPECでの規制調和 (Harmonization) 活動についても報告がありました。

今回からのトピックであるAccelerated Developing Programの具体化のために、今後は当局と産業界でのコミュニケーションがますます重要となることが再認識される機会となりました。

| Session 2 | Aspects of Quality Evaluation and Control Corresponding to the Type of Cell-based Products for Regenerative Medicine

Session 2では、近畿大学 薬学総合研究所長の早川堯夫氏と製薬協 バイオ医薬品委員会 技術実務委員長の内田和久氏の司会のもと、細胞医薬を主体とする「再生医療等製品」の品質の評価とコントロールに関する発表・議論が行われました。本テーマは、アメリカ・ヨーロッパ・ラテンアメリカで行われている「CMC Strategy Forum」を通じて、はじめて取り扱われる分野で、iPS細胞など日本が強みをもつ領域ということで取り上げられました。

規制面では日本については早川氏から、ヨーロッパについてはポルトガル規制当局 (National Authority of Medicines and Health Products、IP、INFARMED) のMargarida Menezes Ferreira氏から紹介がありました。その後、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの畠賢一郎氏と帝人ファーマの宮武佑樹氏からケーススタディーとして、製品の開発から生産出荷に至る過程で品質の評価やコントロールに関する留意点を挙げてもらいました。

さらにPMDA 再生医療製品等審査部の前田大輔氏、国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部長の佐藤陽治氏を加えたパネルディスカッションでは、現在は実際の製品が少ない段階であることや、日本・アメリカ・ヨーロッパで進む方向もいまだ定まっておらず、製品群に特異的な特徴を見出すのは難しい段階であることが認識されました。しかし、「再生医療等製品」には、多くのバイオロジクスの考え方が適用できることが確認でき、これを機会に、ある程度各論で議論を進められる分野を取り上げ、本Forumでも継続的に議論し、考え方を整理できれば良いとの感想が多数の方々から寄せられました。

| Session 3 | Antibody Engineering Technologies and Products: Current Status and Future Prospects

2日目はSession 3から開始しました。FIMEA所属で欧州医薬品庁 (European Medicines Agency、EMA) の専門家でもあるNiklas Ekman氏と国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長の川崎ナナ氏の司会のもと、東北大学 名誉教授・客員教授の熊谷泉氏から、バイスペシフィック抗体を例とした抗体エンジニアリング技術・エンジニアリング抗体の現状などの紹介がありました。

次いで中外製薬の和田学氏から、活性型第IX因子と第X因子に対して同時に結合するバイスペシフィック抗体のコンセプト、プロファイルなどが示されました。また、ロシュ・ダイアグノスティクス (Roche Diagnostics) のElisabeth Kirchisner氏から、糖鎖エンジニアリング抗体のコンセプト、臨床試験結果、クオリティー・バイ・デザイン (Quality by Design、QbD) アプローチについて紹介されました。その後、パネルディスカッションが行われ、エンジニアリング抗体を開発するうえでの製造・品質上の課題、規制などについて議論されました。

| Session 4 | Accelerated Developing Program: Unique CMC Consideration

Session 4では、製薬協 バイオ医薬品委員会 副委員長の古賀淳一氏とエフ・ホフマン・ラ・ロシュ (F. Hoffmann-La Roche) のWassim Nashabeh氏の司会のもと、Session 1で議論されたAccelerated Developing Programの実現のキーであるCMC開発のアプローチについて発表・議論されました。

PMDA 再生医療製品等審査部の岸岡康博氏から、日本での「先駆けパッケージ戦略」の概要がわかりやすく示されました。このほかには、Roche DiagnosticsのEarl Dye氏とアストラゼネカ (AstraZeneca) のStephan Krause氏から、海外でトライしているブレイクスルー・セラピー (Breakthrough Therapy) に適したCMC開発の戦略案が紹介されました。

続いてパネルディスカッションでは、「実例数が少ない現段階においてAccelerated Developing Programをどのように具体化していく必要があるか」について討論されました。より速く、より良い薬を患者さんに届けるために、「科学的なCMCデータパッケージを、どのように迅速に準備していくかがポイントではないか」という意見がありました。



パネルディスカッションの様子

| Session 5 | Lifecycle Approach to Process Validation

Session 5は「プロセス・バリデーションに対するライフ・サイクル・アプローチ (Life Cycle Approach to Process Validation)」について議論されました。製品ライフ・サイクルの概念は、ICH Q8、およびICH Q10ガイドラインにて導入されたものです。また昨今、日本・アメリカ・ヨーロッパ各極においてもプロセス・バリデーションに関するガイドラインなどが改訂されています。本セッションではF. Hoffmann-La RocheのKowid Ho氏と協和発酵キリンの松本篤志氏の司会のもと、この新しいコンセプトをバイオ医薬品のプロセス・バリデーションに組み込み、どのようにプロセス・バリデーション戦略として申請資料で提示されるべきであるか、議論されました。

PMDA 再生医療製品等審査部の尾山和信氏、ドイツ規制当局 (The Federal Institute for Drugs and Medical Devices、BfArM) のBrigitte Brake氏、ファイザー (Pfizer) のStefanie Pluschkell氏より日本・ヨーロッパ・アメリカ各極の取り組みが発表され、これらを踏まえた議論を行いました。議論では、各極の用語の統一や規制状況が必ずしも同じではなく、今後各極でハーモナイズされることが期待されました。また、プロセス・バリデーション/継続的プロセス・バリデーションを国際共通化資料 (Common Technical Document、CTD) に記載する点については、当局も企業も適正製造規範 (Good Manufacturing Practice、GMP) 適合調査時の確認事項で良いとの意見の一致がみられました。Life Cycle Approach to Process Validationの概念はまだ歴史が浅く、今後、より具体的な議論が必要とされるテーマと考えられました。

まとめ

今回の「CMC Strategy Forum Japan」開催中の2日間を通じて、前述の5つのSessionで、壇上のパネリストだけでなく会場の聴講者を交えて活発な議論が行われた後、Global Biotech ExpertsのNadine Ritter氏から2日間のForum期間中の発表と議論のまとめが報告されました。

今後も、このグローバル会議が日本で継続的に開催され、バイオ医薬品の研究開発の促進とCMC領域の活性化の一助になるように、製薬協として支援を続けていきたいと思っております。

なお、次回の「CMC Strategy Forum Japan」は、2015年12月7日 (月)、8日 (火) に開催する予定です。

(バイオ医薬品委員会)