

LINK-J × DIA Japan 共創セミナー



DIA

CMC開発 ～SU先駆者から学ぶ～



2026 **6.10** Wed 16:00 - 19:30 [交流会18:30~19:30]

場所 日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室 [交流会 10階 ラウンジ]

ハイブリッド
開催

【LINK-J×DIA Japan コラボレーションセミナー第2弾：創薬スタートアップのための CMC 開発戦略：CMC セッション開催レポート】

「CMC を通して医薬品の未来を考える」をテーマとする DIA Japan のコラボレーションセミナーの初回、CPHI Japan 2026 のセッションの議論を踏まえ、LINK-J（一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン）と DIA Japan のコラボレーションセミナーシリーズ第2弾が開催されました。

本セミナーは、スタートアップが開発初期段階から押さえておくべき CMC 開発、薬事・製造の実践的な知見や判断軸を共有し、日本の創薬エコシステムを強力に支援することを意図して企画されました。

セミナー前半は、CDMO 企業とスタートアップ双方の視点から現場目線のプレゼンテーションが行われました。

CDMO の演者の方々からは、低分子医薬品におけるコスト・スピードに優れた CMC 開発のポイント、製造プロセスそのものが品質を大きく左右するバイオ医薬品や細胞治療（プロセス・イズ・プロダクト）における、極めて初期からの CMC 活動の留意点が共有されました。

また、スタートアップの演者の方々からは CMC 開発のリアルな実際と、CDMO との連携における現場の工夫が語られました。

後半のパネルディスカッションでは、スタートアップが直面する5つの核心的なテーマに関する議論を通じて、スタートアップが成功へと舵を切るための多くの示唆に富む、下記のような知見が浮かび上がりました。

- ・ CMC の検討は非臨床段階より前からの開始が望ましく、CDMO を単なる製造委託先ではなく【開発を共にするパートナー】として位置づけ、ゴールを共有することが鍵
- ・ 限られた予算内で進めるため、複数見積もりによる相場把握や、特定のサプライヤー依存を避ける多様化が推奨
- ・ 必要な時期に資金が集中する治験薬製造の特性を考慮し、リードタイムを見込んだ計画を立て、投資家へリスクを透明性高く共有することが信頼と成否に直結
- ・ QA 業務や CTD 支援などの資料作成で CDMO による支援を活用しつつも、全体マネジメントの主導権は自社が握るという業務分担の切り分けが重要
- ・ アカデミアの研究ラボと製造受託側の知識ギャップを埋める「橋渡し」の重要性も今後の展望として期待

今後も、DIA Japan では CMC に関連するセッションを企画推進してまいります。皆様のご意見もお寄せください。



講演(演題と演者)

CDMO 講演 1

低分子医薬品の CMC 開発における重要ポイント 友田 寛氏 (シミック CMO 株式会社技術推進部長)

コスト・スピードに優れた CMC 開発 (低分子化合物) 米山 修司氏 (スペラファーマ株式会社大阪研究センター センター長)

CDMO 講演 2

バイオ医薬品の CMC 開発を進める上での留意点 (バイオ CDMO の視点から) 長遠 裕介氏 (富士フィルム富山化学株式会社富山研究開発センター CMC 研究部 DDS グループ グループ長)

ベンチャーの視点：

スタートアップから見た CMC 研究開発前田 瑛起氏（シノビセラピューティクス株式会社 Vice President, CMC and Manufacturing）

アカデミア創薬スタートアップにおける CMC 開発の実際 - CDMO との連携を中心に 大槻雄士氏（株式会社 FerroptoCure 代表取締役）

パネルディスカッション

モデレーター：DIA Japan, Contents Committee Chair：松山 琴音氏（国立成育医療研究センター臨床研究センター センター長）

パネリスト：

友田 寛氏

米山 修司氏

長遠 裕介氏

前田 瑛起氏

大槻雄士氏

