連続生産の実現・推進を考える会 Consortium on Continuous Pharmaceutical Manufacturing, Japan (CCPMJ)

第6回 CCPMJ 国際連携講演会

開催日:2025年3月24日(月)12:30~

開催場所:TKP ガーデンシティ Premium 名古屋駅前(JR 名古屋駅 桜通口から 徒歩3分)

主催:連続生産の実現・推進を考える会(CCPMJ)/共催:岐阜薬科大学先進製薬プロセス工学研究室

第6回 CCPMJ 国際連携講演会を以下の要領で開催します。本年度は名古屋会場での開催とし、国内外より連続生産に関する最新情報を 発信いたします。なお、海外からのご講演は同時通訳がつきます。完全ハイブリッド形式で開催いたします。対面、Web ご都合のつく方法で、 是非ご参加いただきますよう、ご案内いたします。

12:30~12:40 【開会のご挨拶】

竹内 洋文

連続生産の実現・推進を考える会 会長

岐阜薬科大学 名誉教授、特命教授/先進製薬プロセス工学研究室 特任教授

第一譴演 12:40~13:20 「連続生産と近赤外分光法を用いたエーザイの製剤開発」

会場で

エーザイ株式会社 製剤研究部 主任研究員

ご講演 Q&A

エーザイでは新薬の製剤開発に連続生産技術を適用してきた。開発事例を踏まえ、近赤外分光法との組み合わせによ って品質と開発効率の面で得られた効果について報告する。



第二講演 13:20~14:00

「iFactory が創る医薬品全自動連続生産のリアルと未来構想」 鶴本 穣治

会場で

ご講演 Q&A

株式会社 iFactory 事業開発本部 事業開発センター センター長

iFactory は商用化に向けた開発のみならず、遠隔地からのリモートによる現地無人運転、製剤工程との連結(End to End) 等の機能を加え、社会課題の解としての在り方を追求していきます。講演では現状と未来構想についてご紹介します。



第三講演 14:00~14:40 The Future of the Pharmaceutical Industry with Continuous Manufacturing (CM):

Korea's Current Status and Introduction to LG's Innovative CM System J Kim Byungsuk

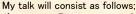
同時通訳

Professional Bio Equipment Technology Task LG Electronics

会場で

ご講演 Q&A

The world has embraced continuous manufacturing (CM) to enhance medical sovereignty, ensure rapid drug supply, and implement smart factories. CM enables efficient production systems from research to production, optimizing manufacturing space, labor, and inventory management. With shifts in quality management paradigms, real-time release testing (RTRT) and in-process quality monitoring using the process analytical technology (PAT) in CM are becoming more tangible.



- 1) Recent status of Korean pharmaceutical industries in the global market
- 2) Technical overviews of CM in Korea
- Introduction of LG CM system including our distinctive RTRT together with PAT

Finally, I will talk about "Quality Inspector", which implements RTRT in LG CM.



Coffee break

第四講演 15:10~16:10 An overview of a semi-continuous wet granulation platform for manufacturing tablet dosage forms J

同時通訳

Maitraye Sen

海外から

Director- Engineering Synthetic Molecule Design and Development Eli Lilly and Company

オンライン講演・Q&A

A fully integrated and automated semi-continuous platform1 for manufacturing tablets will be discussed. This platform implements a fluid bed granulation and drying (FBG&D) operation for granulating the powder formulation. This unit is rich in measurements that allow for robust monitoring and control. A data-driven model1 and a mechanistic model2 were used to identify the operating design space of the FBG&D to ensure product quality, and the end of drying criteria respectively.



第五講演 16:10~17:00

Excipient excellence in continuous feeding (manufacturing): sustaining success through the pillars of consistency]

同時通訳

Bastiaan HJ Dickhoff

会場で

Innovation and Technical Solutions DFE Pharma

ご講演 Q&A

In pharmaceutical continuous powder processing over time, rotating screws can compact and thicken powder layers, disrupting the feeding process and potentially impacting drug product quality. Screw layering may cause blockages, reducing interaction and friction between screws and powder, and diminishing

the feeder's conveying potential. Thin layers on screws alter surface friction, affecting powder transport efficiency. Excessive material adherence to screws can prevent achieving the desired mass flow rate due to motor speed limits. Understanding these challenges is crucial for predicting continuous manufacturing runtime without interruptions for cleaning and halting feeder operations.



連続生産の実現・推進を考える会 Consortium on Continuous Pharmaceutical Manufacturing, Japan (CCPMJ)

第六講演 17:00~17:50

同時通訳

Steps towards Making Continuous Manufacturing of Oral Dosage Forms a Mainstream Technology: A CDMO Perspective J

Filipe Gaspar

海外から

Vice President Technology Intensification R&D Hovione

オンライン講演・Q&A

Continuous Manufacturing of Oral Dosage Forms and more specifically Continuous tableting (CT) is advancing in pharma, but widespread adoption demands collaboration among stakeholders like health authorities, research institutions, pharma companies, technology providers, and CDMOs. Hovione, a leading CDMO, plays a crucial role in democratizing CT by standardizing processes, ensuring scalability, and reducing perceived risks. With roots in API manufacturing and expertise in spray drying, PAT, and QbD, Hovione transitioned into CT, requiring advancements across Technical Operations, R&D, and Quality Assurance. This talk outlines Hovione's milestones, including team building, quality systems, API-sparing workflows, and future CT strategies, showcasing efforts to make CT accessible and robust for the entire pharma ecosystem.



17:50~18:00 閉会の挨拶

18:00~19:30 交流会

参加費: CCPMJ 会員: 3名まで無料 一般: 25,000 円、官学関係者: 12,000 円

お申し込み方法: https://eventregist.com/e/vKExdsIFCWk8 またはQRコードからお申込み下さい

応募締切: 2025年3月21日(金)

受付後、翌日までに参加確認メールが確認できない場合、お手数ですが下記事務局までお問い合わせ下さい。

開催場所: TKPガーデンシティPremium名古屋駅前

岐阜薬科大学先進製薬プロセス工学研究室内

お問い合わせ先 松井 智代 <u>matsui-to@gifu-pu.ac.jp</u> [L

058-237-8572/080-9490-0689

