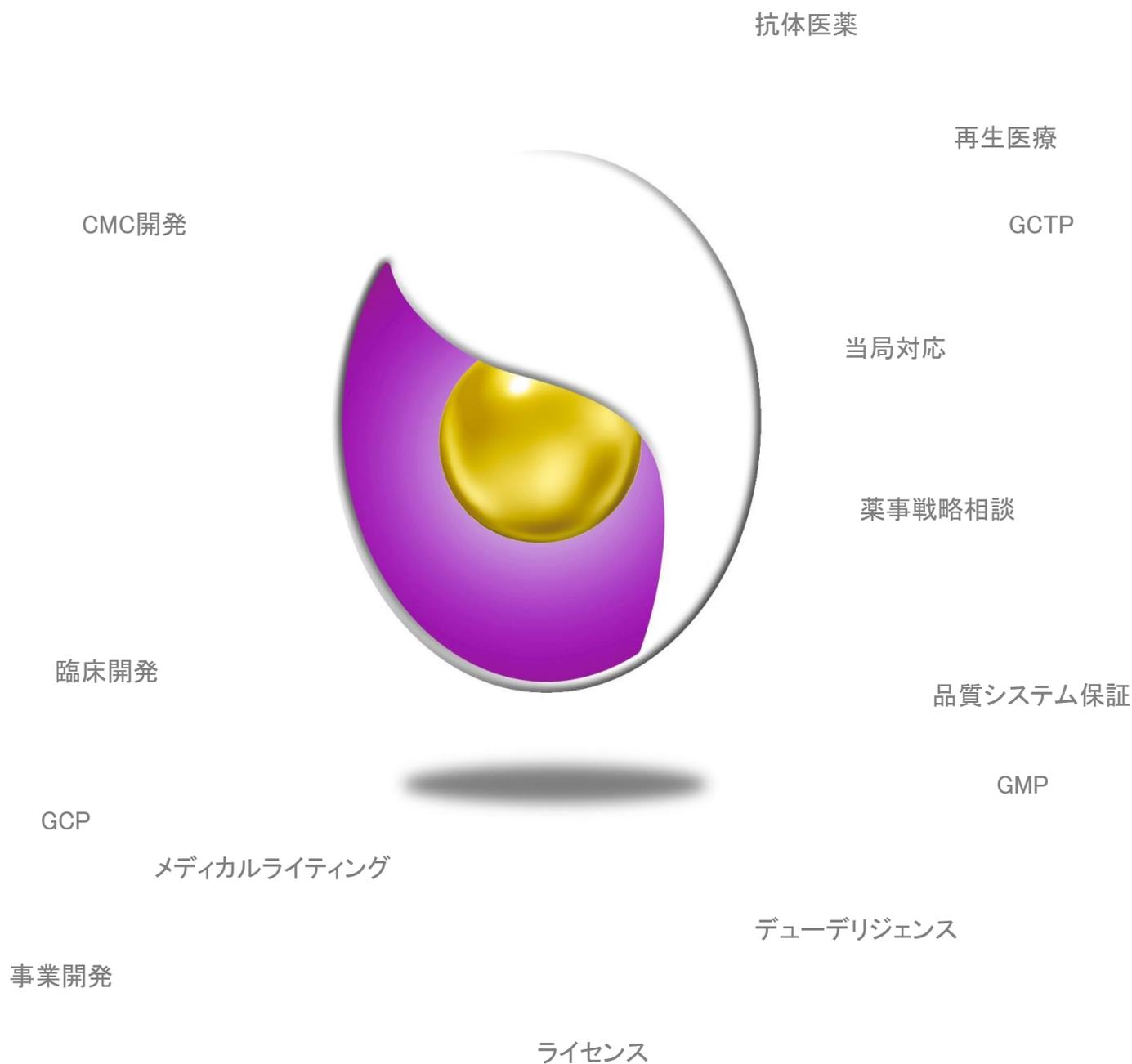


医薬品のグローバル開発をサポート



大杉バイオフーマ・コンサルティング株式会社

Ohsugi BioPharma Consulting Co., Ltd.

■ 医薬品開発コンサルティング事業

✓ サービス概要

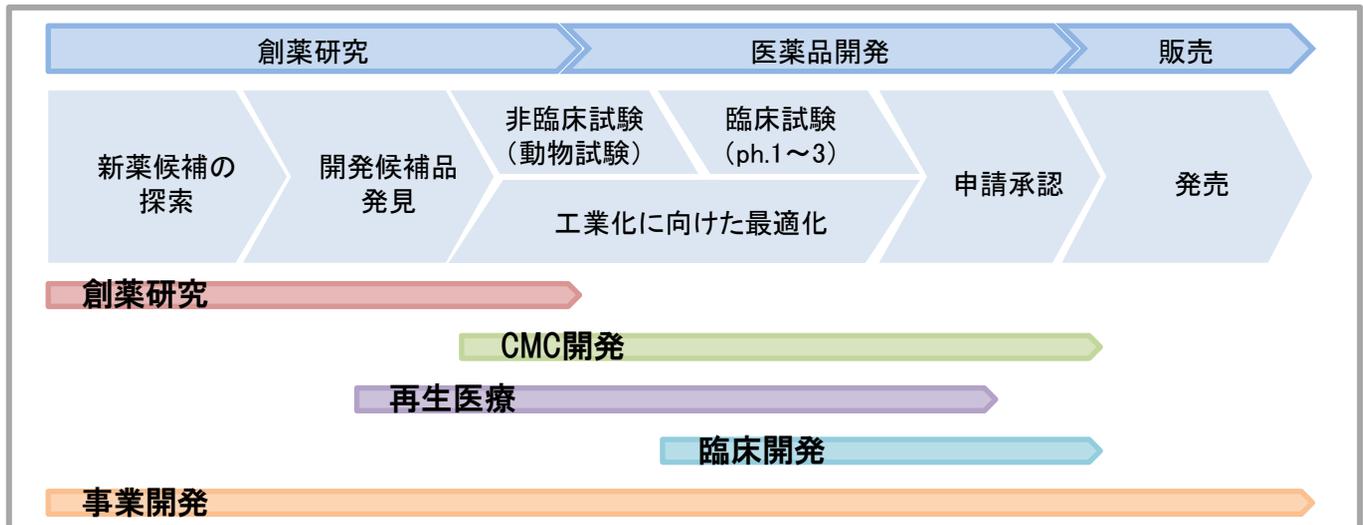
21世紀の創薬研究のキーワードとして「医薬品研究開発オープンイノベーション」をよく目にします。人的ネットワークを活用して社外の経験者の英知を集め、プロジェクトを効率的に前進させることが、開発競争の要件となるともいえます。



弊社では、バイオ医薬品の基礎研究、および低分子からバイオ医薬品・再生医療医薬品のCMC開発/品質保証に熟知したコンサルタントが、チャレンジングな企業様に対して、研究開発の全体像を適切に把握し、マイルストーンの達成あるいは開発ステージアップへのストーリー展開を含めたコンサルティングを行ないます。また、経営層からプロジェクトに関わるキーパーソンに対して直接助言を行うことで、開発中に生ずるさまざまな課題を迅速に解決していくための手助けをご提供いたします。

なお、臨床開発を効率的かつ高品質に実施し、迅速にステージアップ・承認取得・上市するためのコンサルティングについても弊社のネットワークを介したご提案をさせていただきます。さらに、再生医療においても、当局の最新の動向を踏まえ、新法(再生医療新法、医薬品医療機器法)に即しご支援を行ないます。

医薬品開発の流れとサービスの位置づけ



✓ サービス内容(5分野)

創薬研究分野 ~ バイオ医薬品(抗体医薬)に関する創薬開発コンサルテーション

- ・研究プロジェクトのポテンシャル評価(薬効試験、フィージビリティ)
- ・技術の有望性、競合技術コンサルティング
- ・研究開発戦略策定(含ロードマップ)
- ・バイオ医薬技術アセスメント(技術レベル・課題)
- ・戦略シナリオ策定、具体的戦術検討、開発候補品選別

CMC開発分野 ~ 低分子からバイオ医薬品・再生医療医薬品に関するCMC開発コンサルテーション

- ・計画書/報告書レビュー(含CTDドキュメント)
- ・製造管理体制支援(含CMO選定)
- ・品質管理体制支援(含試験検査室管理)
- ・品質保証体制支援(国内外の製造・品質試験委託先のGMP適格性確認、自己点検など)
- ・規制当局対応支援(照会回答/当局査察)

再生医療分野 ~ 特性に合わせた価値創造及び承認取得を見据えたコンサルテーション

- ・採算性評価
- ・製造/品質管理体制支援(GCTP適格性の確認、生物原材料基準対応)
- ・非臨床試験パッケージ、対象疾患の設定および臨床試験パッケージ策定
- ・規制当局対応支援(開発戦略策定、相談資料作成、対面助言対応)
- ・研究開発現場のマネージメント

臨床開発分野 ～免疫系疾患領域のコンサルテーション

- ・臨床開発リスクマネジメント
- ・当局相談申請資料のチェック、アドバイス
- ・CROへの委託コンサルティング(日本、アジア)

事業開発分野 ～国内外の企業との導入、導出を見据えたコンサルテーション

- ・導出品評価コンサルティング
- ・導入品評価コンサルティング
- ・キーパーソンへのコンタクト支援

✓ コンサルテーション実施例

- ・「新規開発候補品探索プロジェクトコンサルティング」 (内資系大手製薬会社様)
- ・「高分子前臨床安全性試験に関するコンサルティング」 (内資系大手製薬会社様)
- ・「研究プロジェクト立ち上げ支援」 (バイオベンチャー様: 再生医療)
- ・「保有シーズのアライアンス戦略・交渉支援」 (バイオベンチャー様: オーフアン)
- ・「品質管理および製造に関するコンサルティング」 (バイオベンチャー様: ワクチン)

✓ コンサルタント紹介

大杉義征 (Ohsugi, Yoshiyuki) 創薬研究担当



薬学博士

大阪大学大学院薬学研究科修士課程修了。中外製薬(株)にて、探索研究所長、中外分子医学研究所代表取締役社長等歴任。一橋大学イノベーション研究センター特任教授を経て、2015年大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)代表取締役会長。「アクテムラの着想から製品化まで一貫して中心的役割を担った。産学連携の経験が深く、自身の貴重な経験を生かし、我が国から、アクテムラに続く画期的新薬が生まれるよう尽力してお役に立ちたいと念じ、抗体医薬品の研究開発コンサルテーションをしていきたいと考えております。」

伊東雅夫 (Itoh, Masao) CMC開発担当



九州大学理学部卒業。中外製薬(株)にて、約25年の医薬品開発(主にCMCのchemicalとcontrol)と、約15年の品質保証(主に治験薬の品質保証)の経験を積む。2015年F.O.R取締役、同年大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)代表取締役社長。「低分子・合成医薬品及びバイオ医薬品の開発に関してCMC分野のご相談はお気軽にお問い合わせください。貴社の開発スケジュールとリソースに基づきアグレッシブなコンサルティングを行います。」

染谷好明 (Someya, Yoshiaki) 臨床開発担当



北海道大学大学院農学研究科修了。中外製薬(株)にて、臨床推進部長、中外臨床研究センター社長を経て、2010年から台北支店支店長、日建中外科技(北京)社長を歴任。2015年大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)取締役。

「経営トップの方針に基づく現場の開発マネジメントは、経営資源を如何に有用に用いて製造承認取得を早く取るかに尽きます。社内外の多くのリスク・障害要因をリストアップしアドバイス出来たらと考えております。」

鈴木智之 (Suzuki, Tomoyuki) 再生医療担当



博士
(生命科学)

京都大学大学院生命科学研究所修了。(独)理化学研究所免疫アレルギー科学総合研究センターにて研究開発を行う。内資系CRO臨床開発モニターを経て、2012年F.O.R取締役。2015年大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)代表取締役副社長。「アカデミア、バイオベンチャーはもとより、大手企業においても業務の細分化が進み、創薬から上市までの全体像がつかみ難い世の中となっております。プロジェクトを通して、ノウハウやナレッジを上手く吸収しながら、一緒に次世代、次々世代の医薬品創生を進めていければと思います。」

二宮康行 (Ninomiya, Yasuyuki) 事業開発担当



薬学博士

立教大学理学部卒業。日本ロシュ(株)にて、鎌倉研究所室長、医薬開発グループ長を経て、中外製薬(株)薬事部グループ長。2005年より、ベンチャー臨床開発マネジャー、CRO顧問等を歴任。2012年F.O.Rシニアコンサルタント。2015年大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)取締役。「タミフル(インフルエンザ薬)のグローバル開発を成功させた経験と培ったネットワークを駆使し、少しでも早く医薬品を世に出すお手伝いができればと思っています。」

細谷俊二 (Hosotani, Syunji) 臨床開発担当



東京理科大学工学部卒業。外資系製薬会社にて、臨床開発を約20年経験し、2002年から中外製薬(株)にて、メディカルライティング(MW:臨床パート)を担当。2015年大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)上席コンサルタント。「タミフル(インフルエンザ薬)の適応拡大、抗がん剤や公知申請のCTD申請から承認取得まで数多くの申請ドキュメントの執筆に従事した経験を生かし、有益な医薬品を世に出すお手伝いを通して、社会に貢献できればと思っています。」

S.Y.

薬学博士

再生医療担当

再生医療では生きた細胞を対象とするため品質が変化し易く、その影響が製品の効果や安全性に現れやすいと考えられます。このような「細胞」を商品として世に出すには、作用メカニズム、製造プロセス、非臨床から臨床試験に至るまで、サイエンスをベースとする細胞の特性を考慮した1つのストーリーを作る必要があります。これはまさに「道なき道」といえるものです。私は、「道なき道」を切り拓くコンサルタント業務への関わりを通じて、難病に悩まされている患者さんに革新的な医療を提供することに少しでも貢献することができればと願っております。



■ その他の事業

・人材紹介事業*

ライフサイエンスを中心とした高度専門職人材のサーチ/ご紹介
(有料職業紹介事業 労働大臣許可番号 13-ユ-301560)

・セミナー事業

抗体医薬品の開発秘話、CMC品質保証に関する実践ポイント、など各種セミナーの実施、出張講演

・人事コンサルティング事業*

キャリア採用、新卒採用の企画・運用アウトソーシング、人事制度構築支援及びマネジメント研修

・英語研修/英文校正事業*

グローバルに活躍することを目指した、医薬品の臨床開発に係る英語や基礎英語力アップの研修、及び医学英文校正サービス

・海外事業*

F.O.Rグループ企業(Global-F.O.R Co., Ltd., Myanmar-F.O.R Co., Ltd.)を通じた、ミャンマーを中心とするASEAN地域の人的交流支援



(株) フューチャー・オポチュニティー・リソース【F.O.R】グループの事業

<http://www.foresource.co.jp>



■ 会社概要

- ・会社名 大杉バイオフィーマ・コンサルティング株式会社
Ohsugi BioPharma Consulting Co., Ltd. 【OBPC(オービーピーシー)】
- ・設立 2015年6月24日
- ・役員 代表取締役会長 大杉 義征
代表取締役社長 伊東 雅夫
代表取締役副社長 鈴木 智之
取締役 染谷 好明
取締役 二宮 康行
取締役 土木田 斉
取締役 川畑 摩記
- ・所在地 東京都台東区浅草一丁目39番11号 デンボービル5階
- ・事業内容 医薬品開発支援事業、セミナー事業
- ・グループ企業 株式会社フューチャー・オポチュニティー・リソース
海外拠点 ミャンマー現地法人 Myanmar-F.O.R Co., Ltd.

■ アクセス



- ・東京メトロ銀座線浅草駅 2番出口より徒歩5分
- ・都営浅草線浅草駅 A4出口より徒歩5分
- ・つくばエクスプレス浅草駅 A1出口より徒歩3分
- ・東武線浅草駅 6番出口より徒歩5分



大杉バイオフィーマ・コンサルティング株式会社
〒111-0032 東京都台東区浅草1-39-11 デンボービル5階
TEL.:03-5806-9776 FAX:03-3843-8188
Mail: info@ohsugibio.com <http://www.ohsugibio.com>

