

EXACT SCIENCES

イグザクト・サイエンシズとフィリップス・メディサイズ、 大腸がんと闘うためのコラボレーション

画期的な製品、透明性の高いチームワーク、世界レベルの製造が、
がん早期発見のための患者スクリーニングを促進

課題

- 新規のがんスクリーニング製品を提供するために必要な品質へのこだわり
- 患者を第一に考える設計のためには、人的要因に関する優れた専門知識が必要でした
- 要求に応じた迅速なスケールアップに必要な製造とサプライチェーンの機敏性

ソリューション

- フィリップス・メディサイズは、エンドツーエンドの製造に向けたワンストップショップを提供しました
- 製品の改良により、利便性、人間工学、製造可能性が向上しました
- 信頼関係によって最適化された供給、調達、サプライチェーンマネジメント

メリット

- 600万人のアメリカ人が、患者に優しい結腸直腸癌のスクリーニング方法としてコロガードを使用しています
- 多様化した製造フットプリントは現在、毎週4万個の検査キットを生産しています
- がんの早期発見と次世代製品のための継続的な製品革新に重点を置いた緊密な協力関係



「がんの発見は遅すぎる。当社は専門知識と決意を持って、がんの早期発見を進めることで人々の生活を変える手助けに 全力を尽くしています。」

タミー・トゥレク=エティエンヌ氏
イグザクト・サイエンシズの
オペレーション担当バイスプレジデント

がんの発見と治療に関しては、時間が最も重要です。イグザクト・サイエンシズは、人々がご自分の健康についてより多くの情報に基づいた決定を下すのに必要な情報入手できるように支援するという使命に支えられており、がんへの取り組み全体でより早期かつよりスマートな回答を通じて生活を変えられるよう努めています。

この包括的な使命は、結腸直腸向けにFDA認証済みの、業界初で唯一の非侵襲的糞便DNAスクリーニング検査であるコロガード (Cologuard®) の開発を推進しました。イグザクト・サイエンシズのオペレーション担当バイスプレジデントのタミー・トゥレク=エティエンヌ氏は「がんの発見は遅すぎます」と説明します。「がんの早期発見を促進することで生活を変える手助けをするために、当社の専門知識と決意を活用することをお約束します。」

2020年には、約148,000人のアメリカ人が結腸または直腸がんの新たな診断を受けました。早期に発見された場合、症例の約90%は治療可能ですが、50歳以上の成人の3人に1人は、推奨される結腸直腸がんのスクリーニングを受けていません。新型コロナウイルスのパンデミックは、外出禁止令の中でスクリーニング率が急落したため、この問題をさらに複雑にしました。同時に、結腸直腸癌の新しい症例が若年および中年の成人の間で増加していて、米国予防サービス特別委員会 (USPSTF) は最近、45歳からのスクリーニングを推奨するようになりました。



革新的な科学と 高度な製造業の融合

イグザクト・サイエンシズの科学者は、メイヨークリニックとの密接な連携により、大腸がんですぐにみられる兆候やシグナルを特定しました。このチームはその後、生物学、化学、分子生物学の原理を利用して、複数標的糞便DNA検査に転換しました。この検査では、糞便サンプルのDNAの変化を調べます。これは、結腸癌または結腸の前癌性ポリープの存在を示している可能性があります。複数のバイオマーカーを使用できる能力は、自宅診断の簡便性とともに入力されたデータの明確な差別化要因です。

医師から処方されると、患者は郵送でコロガードのテストキットを受け取ります。このキットには、ブラケットと蓋付きの収集バケツ、プローブと実験用チューブのセット、保存液など、糞便サンプルの収集に必要なすべてが含まれています。わかりやすい指示書により、ユーザーは各ステップに進むことができます。トゥレク=エティエンヌ氏は「当社の焦点と使命は、実際に患者の経験にあります」と付け加えます。「つまり、イグザクト・サイエンシズで行っていることはすべて、品質とエンドユーザーに関係しているため、それらのユーザーが製品について本当に素晴らしい体験ができることを保証できます。」

イグザクト・サイエンシズは早い段階で、製品の品質、患者中心の設計、サプライチェーンの最適化に関する同様の原則と哲学を具現化する経験豊富なメーカーを探していました。トゥレク=エティエンヌ氏は「品質は絶対に最優先事項です」と言います。「そのため、品質に重点を置いているパートナーを持つことは、当社が前進するために不可欠でした。」

モレックスの子会社であるフィリップス・メディサイズというふさわしい相手に出会い、ヘルスケアおよびライフサイエンス企業向けの数十年にわたる製造技術の革新とISO-13485に準拠する施設を結び付けることができました。ウィスコンシン州ハドソンに本拠を置くフィリップス・メディサイズのチームは、マディソンのイグザクト・サイエンシズの本社に近接しており、対面での定期的な会議や会話を行うのに理想的な場所にあります。

フィリップス・メディサイズを含むモレックスの医療および医薬品ソリューション社長のポール・チャフィン氏は「私たちはイグザクト・サイエンシズに高度な製造のワンストップショップを提供しました」と振り返り、次のように述べています。「人的要因の設計、複雑な成形、試薬の取り扱い、大量生産、完成したパッケージング、ラベリング、シリアル化など、この革新的な製品を市場に出すために必要なものはすべて揃っています。」

イグザクト・サイエンシズがまだFDAの認証待ちであるという事実にもかかわらず、フィリップス・メディサイズが前進を思いとどまることはありませんでした。チャフィン氏は「当社はこのプロジェクトをリスクではなく、素晴らしい機会であると考えていました」と付け加えます。

「確立された経営陣が信じられないほど革新的な製品に取り組んでいるのを目の当たりにしました。イグザクト・サイエンシズがヘルスケア業界のゲームチェンジャーになるのを支援する重要なイネーブラーとして、当社の能力を思い描いていました。」

**Phillips
Medisize**
a **molex** company



「フィリップス・メディサイズは、最高品質の製品を製造するために必要な仕様と公差を満たすために、製品に何が必要となるか理解する支援をしてくれました。」

タミー・トゥレク=エティエンヌ氏
イグザクト・サイエンシズの
オペレーション担当バイスプレジデント



患者中心の製品設計

イグザクト・サイエンシズとフィリップス・メディサイズのチームは、大量生産用のコロガードのテストキットを準備する際に、製品性能のあらゆる側面が厳しい品質要件を満たしていることを確認しました。トゥレク=エティエンヌ氏は「人的要因の取り組みで最も重視したのは、エンドユーザーにとってキットを成功させるのに必要な変更や修正を理解することでした」と言います。

人的要因の専門家は、患者を念頭に置いて広範な市場調査を実施し、製品が利用されるあらゆる方法を考えました。チャフィン氏は「当社の人的要因チームは、目的を念頭に置いて出発します」と説明します。「さまざまなユースケースがすべてフロントエンド製品の設計に組み込まれていることを確認します。」

最優先事項は、あらゆる年齢層や能力を持つ患者が開閉を容易にできるようなさまざまなコンポーネントで構成される収集キットを確実にお届けすることでした。人間工学に特別な注意を払いながら、45歳から90歳までの年齢層の個人を対象に、手の強さと器用さの両方が考慮されました。気密性を確保するために、収集バケットの蓋やその他のコンポーネントに改良が加えられました。

コレクションキットのフィットチューブとブラケット用に新しいツールが開発され、不注意による漏れを防ぎます。チームはまた、エネルギーディレクターと呼ばれるものを利用して、漏れの可能性を修正しました。トゥレク=エティエンヌ氏は「フィリップス・メディサイズは、最高品質の製品を製造するために必要な仕様と公差を満たすために、製品に何が必要となるか理解する支援をしてくれました」と付け加えます。



予測不可能な成長への準備

これらの組織は、新製品の市場投入に伴う典型的な不確実性に対処しました。イグザクト・サイエンシズのサプライチェーンおよびロジスティクス担当シニアディレクター、ミンディ・ベネット氏は次のように述べています。「需要の予期せぬ浮き沈みに備える必要がありました。」これには、前例のないレベルのサプライチェーンの柔軟性や、スピードと俊敏性を備えた製造能力が必要でした。

イグザクト・サイエンシズのソーシング & 調達担当アソシエイト ディレクターのキム・エクマイヤー氏によると、フィリップス・メディサイズは、キット生産の規模を拡大するのに必要なすべての部品、製品、および原材料の取得を合理化する上で重要な役割を果たしました。彼女は「フィリップス・メディサイズは、その他のサプライヤーやベンダーとの関係構築に長けています」と言います。「そのおかげで、チーム全員が足並みをそろえて、生産ラインを迅速に立ち上げて運用することができました。」

フィリップス・メディサイズは、手動の生産ラインで製造を開始する際に柔軟で機敏でした。その後、生産量が増加するにつれて半自動化を経て、完全に自動化されたラインに拡張されました。チャフィン氏は「当社の比較優位の1つは、大成功を収めるには小規模なステップから始めることです」と付け加えます。「これらの各ステップを通じて開発された知識は、次のラインまたは次の施設に簡単に移行されます。これは、グローバルなフットプリントと世界クラスのチームを抱えることで実現できます。」

イグザクト・サイエンシズは2014年までに、コロガードのFDA認証を取得し、結腸直腸癌の推奨スクリーニングオプションの全国的なリストに含まれるようになりました。非侵襲的なホームスクリーニングキットの需要は急増しました。トゥレク=エティエンヌ氏は「2014年の四半期にサービスを開始したとき、4,000個の収集キットを患者に届けました」と、振り返り言います。「2021年には、週に4万回の患者検査を実施しています。それは、当社全員が品質と常に最前線にいる最終患者と一緒に取り組むことで達成した巨大な成長です。」

「フィリップス・メディサイズは、その他のサプライヤーやベンダーとの関係構築に長けています。そのおかげで、チーム全員が足並みをそろえて、生産ラインを迅速に立ち上げて運用することができました。」

キム・エクマイヤー氏
イグザクト・サイエンシズのソーシング & 調達担当アソシエイト ディレクター



サプライチェーンの リスクを軽減

無数のコラボレーションにより、サプライチェーンのリスクを軽減しながらスケージングの成功が加速されました。そのために、フィリップス・メディサイズは、FDA認証用に提出された仕様では厳密に定義されていない、特定のアイテムの代替供給源を特定して検証しました。サプライチェーンは、詳細なリスク評価と予測、および計画外の混乱から保護するための調達および調達計画を通じてさらに最適化されました。

ベネット氏は「最初から良好な協力関係を築くことは、サプライチェーンのリスクを軽減する上で大いに役立ちました」と言います。「フィリップス・メディサイズは、当社に喜んで投資し、安全在庫を増やし、スペアパーツを保持し、顧客の需要に確実に対応できるようにすべての詳細に取り組みました。」 イグザクト・サイエンシズはまた、樹脂などの特定の原材料について、フィリップス・メディサイズの購買力を利用しました。

さらに、フィリップス・メディサイズはグローバルサプライチェーンを調整して制約を緩和しました。ベネット氏は「特定の材料が世界的に不足している場合、フィリップス・メディサイズが材料を確保するのに必要な措置を講じており、患者がいつでも検査できるようになっていくと確信しています」と付け加えます。全体として、フィリップス・メディサイズは、イグザクト・サイエンシズが金型、成形、製造、組み立て、および品質試験のニュアンスを詳しく把握するのに役立ちました。

透明性のあるチームワークは、新型コロナウイルスによる突然の影響など、予期しない課題に対する迅速かつ効果的な解決策の鍵です。イグザクト・サイエンシズは、フィリップス・

メディサイズに警告を発し、診療所が閉鎖され、医師がコロナウイルスの検査の取り組みを強化することに集中していました。ベネット氏は「当社は、患者と両組織の混乱を最小限に抑えながら、全員にとって最善の利益になる計画を立てることができました」と言います。

原材料に関するサプライチェーンの問題が調査され、リソースが再配置され、生産スケジュールが調整されて、生産量の変化に対応し、過剰在庫を回避しました。さらに、外出禁止令や工場の閉鎖が発表されたため、労働の不確実性に対処しました。トゥレク=エティエンヌ氏は「一緒に嵐を乗り越えました」と振り返って言います。「当社は、フィリップス・メディサイズに寄せられた需要のバランスを取るために緊密に協力し、両社が緊密に協力して、コロガードを生産し続けるために利用できるすべての原材料と安全在庫を確保しました。」



非常に成功した コラボレーションへの 投資

イグザクト・サイエンシズとフィリップス・メディサイズの共同プロジェクトが大成功を収めた結果、コロガードは、大腸がんのスクリーニングに対するアメリカ人の考え方に変化をもたらしました。メイヨークリニックの研究者による最近の研究によると、大腸がんの平均的なリスクがある人の大半が、結腸内視鏡検査よりも、糞便を使用したスクリーニングを希望しています。これまでに、600万人以上のアメリカ人のスクリーニングにコロガードが使用されました。

リスクを軽減しながらも持続的な成長に備えるため、フィリップス・メディサイズは、モレックスの施設としてこれまで使用されていたアーカンソー州リトルロックの製造施設を追加し、製造拠点を多様化させました。この施設を従来の製造拠点から医療用製造拠点に転換するには、厳しい規制要件を満たすための改修や更新が必要でした。

「フィリップス・メディサイズは、当社に喜んで投資し、安全在庫を増やし、スペアパーツを保持し、顧客の需要に確実に対応できるようにすべての詳細に取り組みました。」

ミンディ・ベネット氏
イグザクト・サイエンシズの
サプライチェーン & ロジスティクス
担当シニアディレクター

チャフィン氏は「コロガードが人々の生活に変化をもたらす驚くべき力や、それに対する需要を考慮して、当社はその需要を満たすためにできる限りのことを行っています」と述べます。「当社は現在、手動、半手動、および高度に自動化された製造を組み合わせて、3つの生産ラインを備えた2つの施設を使用しています。イグザクト・サイエンシズの次世代製品で協力し、彼らのビジョンの実現を支援できることを本当に楽しみにしています。」

イグザクト・サイエンシズとフィリップス・メディサイズの強い絆は、信頼、イノベーション、開かれたコミュニケーションとコミットメントに根ざしたものです。ベネット氏は「イグザクト・サイエンシズは、早期発見から末期治療の決定まで、がんの経過に沿って患者のためのソリューションを革新し続けます」と結論付けています。フィリップス・メディサイズがイノベーションと品質に重点を置いていることは、当社が時間をかけて築き上げてきた素晴らしい関係とともに、これらのソリューションを構築する上での成功の鍵です。」

イグザクト・サイエンシズについて

がんスクリーニングおよび診断検査の大手プロバイダーであるイグザクト・サイエンシズは、人生を変える行動を早期に取るための明確さを提供する、よりスマートなソリューションを絶え間なく追求しています。コロガードとOncotype DX®の成功に基づいて、イグザクト・サイエンシズは製品パイプラインに投資し、最も致命的ながんのいくつかに取り組み、患者ケアを改善しています。イグザクト・サイエンシズは、先見の明のある協力者と一致団結し、がんとの闘いの前進を支援しています。詳細については、exactsciences.comをご覧ください。

フィリップス・メディサイズについて

モレックスの子会社であるフィリップス・メディサイズは、何十年もかけて築き上げたイノベーションを一流のヘルスケア企業およびライフサイエンス企業に提供し、人々がより健やかで生産性のある生活を送るための画期的なソリューションを開発しています。平均して、同社は最初に市場に投入した製品を含め、顧客向けに年間50個の新製品を商品化しています。コネクテッドヘルスシステムを利用したFDA認証の薬物送達デバイス。さらに、モレックスは、医療および製薬ソリューションの変革を支援するために、高度なエレクトロニクス、接続、およびセンサー技術における数十年の経験を提供します。詳細については、phillipsmedisize.comをご覧ください。