

# the next challenge in biologics...

We'll solve it together.

Lonza Pharma & Biotech は第2回バイオ医薬EXPOに出展致します。ブースではバイオ医薬品受託製造開発における製剤サービスおよび免疫原性・凝集性等の予測サービスをご紹介します。スイスより専任者も来日し、製剤サービスに関する技術セミナーも予定しております。

## 製剤サービス (DPS)

### バイオ医薬品の製剤開発・商用化上のチャレンジ

日時 6月27日(水) 11:00 am – 12:00 pm  
会場 E-8 Room

演者 Prof. Dr. Hanns-Christian Mahler, Head drug product services



2022年には、医薬品トップ100の総売上の50%はバイオ医薬品が占めると予測されています。バイオ医薬品は、例えば注射、点滴、もしくはインプラントとして、非経口的にヒトもしくは動物の体内に投与されなければなりません。なぜならば経口で投与した場合、バイオ医薬品は分解されたり、十分に体内に吸収されないからです。バイオ医薬品の開発及び商品化の過程では様々なチャレンジが起こり得ます。例えば安定性、容器・施栓系との相互作用、製造もしくは最終投与・使用時の問題などがそれに該当します。本公演では皮下もしくは硝子体内投与のための高濃度製品を含め、非経口製剤の典型的なチャレンジについて、実例に即して議論したいと思います。

\*本プレゼンテーションの言語は英語になります。

#### 連絡先

ロンザジャパン株式会社 受託製造開発事業部

Email: pharma-biotech-jp@lonza.com

Phone: 03-6264-0600

Website: pharma.lonza.com

## 免疫原性・凝集性等の予測サービス (APS)

開発リスク、安全性と高い損耗率は、バイオ医薬品やワクチンのパイプラインを成功させる上で依然として重要な課題の一部です。

有効性を促進するための医薬品候補を設計またはランク付けする際、化学的または物理的安定性および安全性を考慮すべきです。製品の凝集は製造コストの増加と開発スケジュールの遅延を引き起こす可能性があり、製造における免疫原性および問題点のリスクを高めることが示されています。

私たちは、抗体、治療用タンパク質(哺乳動物または微生物由来)、ペプチド、ワクチンの品質、安全性、有効性、製造性の改善を目的とした様々な「開発適合性評価」サービスを提供しています。治療候補物質の初期評価において *in silico* および *in vitro* スクリーニングツールをご使用頂くことで、コスト低減、臨床試験開始までの時間短縮、臨床成功の可能性を高めます。時間及び資金への大規模投資が行われる前に、薬物候補の製造性および安全性を評価することができれば、最も有望な候補物質に焦点を合わせ、成功の可能性を最大限高めることができます。

さらに、業界をリードするGS Xceed™ (哺乳動物) 及びXS™ (微生物) 発現システムを使用することで、迅速な宿主選択、POC試験用の高品質なnonGMP製品を提供いたします。

## 2nd BioPharma Expo 2018

2018年6月27日(水) - 29(金)

東京ビッグサイト

Lonzaブース E55-34 | 受託サービスゾーン

会期中ブースでのお打合せをご希望の際は、どうぞお気軽にご連絡ください。