

Lonza がバイオコンジュゲーション製造施設を拡張 3 製品目の商用 ADC の認可を発表

- 治験薬製造、上市、商用生産の需要の増加に応じるため、フィスプ(スイス)のバイオコンジュゲーションの製造施設を拡張
- 第3の抗体薬物複合体(ADC)の商用生産用に承認された施設
- ADCに必要なすべての構成要素は、現在、Lonzaネットワーク内の単一の品質システム内で手配可能であり、2020年以降は一か所の拠点で供給可能となる

Lonza ファーマ&バイオテク部門の Karen Fallen (Head of Mammalian and Microbial Development and Manufacturing) は下記のように述べています。

「ADCにおいては、11 品目の IND が完了し、そして今、5 品目の市販薬のうち 3 品目を私たちのバイオコンジュゲーション施設がサポートさせて頂いておりますが、お客様が開発している新たな治療薬の波に備えて、更に生産能力を拡大する必要があると考えています。多くのバイオコンジュゲートは迅速承認プログラムに指定されていますが、私たちが ADC 製造施設で積み重ねた専門知識は、社内で近接する抗体、リンカーおよびペイロードの治験および商用生産と組み合わせられて、リスクを低減し、上市へのスピードを加速することができるでしょう。」

Lonza ファーマ&バイオテク部門の Thomas Rohrer (Head of Commercial Development Bioconjugates) は下記のように述べています。

「私たちが取り扱うバイオコンジュゲートの多くがファストトラックの指定を受けており、この最新の承認も例外ではありませんでした。ファストトラック医薬品開発の厳しいスケジュールを満たし、救命治療薬上市の為にバリデーション作業を成功させるためには、お客様との円滑なチームワークと緊密な協力が必要です。」

2019年7月24日、バーゼル (スイス) – Lonzaは本日、スイスのフィスプにあるバイオコンジュゲーション施設への拡張を始めたことと共に、同施設で製造した3製品目の抗体薬物複合体(ADC) が商用の認可を受けたことを発表しました。この拡張は、厳しいバイオコンジュゲーション分野における12年間の経験に基づいており、次世代の治療法を開発する製薬企業やバイオテクノロジー企業の製造開発のニーズに応じるものです。

Lonzaのフィスプ施設は、先日認可され、本バイオコンジュゲーション施設からの3つ目の商用製品となるADCの商用生産のためのFDA査察に成功しました。フィスプ施設の既存の能力は、このファストトラック治療薬の製造についての現行のニーズをカバーします。

さらに、お客様からの需要の増加は、私たちスイスの受託開発・製造組織 (CDMO) を刺激し、今後2年間にわたる拡大を開始させました。追加された製造能力は既に建設契約済みであり、現在および将来のお客様に上市および商用の生産を提供し、バイオコンジュゲートの急速に拡大する初期臨床ステージの市場を支えることに貢献するでしょう。

バイオコンジュゲートを市場に送り出すことは常に複雑ですが、Lonzaは部位特異的組込みベクターを用いた発現系から、同じ品質システムですべての構成要素 (抗体、リンカー、ペイロード) を提供できる簡素化されたサプライチェーンに至るまで、開発と製造のすべての段階に取り組んでいます。2020年以降、これら全ての構成要素は、[Ibex™ Solutions](#) および新しく拡張された[高薬理活性原薬 \(HPAPI\)](#) の施設を介して単一サイトで入手可能となります。さらに、最近発表された非経口製剤の製造設備の追加は、お客様に原薬の開発および製造に加え、[cGMP製剤製造](#)の選択肢を提供します。

Lonza について

Lonza は、一連のヘルスケアプロセス ([Healthcare Continuum™](#)) に沿って価値を創出する総合ソリューション・プロバイダーです。Lonza ファーマ・バイオテック&ニュートリション部門と Lonza 特殊成分部門を通じて、科学や技術を駆使して、こうした一連のヘルスケアプロセスに沿って市場におけるニーズに対応しています。当社は健全な環境の創造と健康なライフスタイルの促進、消費者の予防的なヘルスケアの推進を通じた疾病の予防を重視するとともに、当社のお客様が重い疾患を治療さらには治癒するのに役立つ画期的な医薬品を提供することで、患者さんのヘルスケアの向上を支援しています。

ヘルスケア、衛生関連および移り変わりの速い消費財環境、そして私たちが住んでいる世界での予防や保護に自社のノウハウを転換することができるため、患者さんと消費者に貢献することができます。

Lonza は 1897 年にスイスアルプスで設立されました。2018 年末現在で世界に 100 を超える製造施設やオフィスを持ち、約 15,500 人の社員を擁する世界に誇るグローバル企業に成長しました。2018 年の売

上高は 55 億スイスフラン、CORE EBITDA は 15 億スイスフランでした。詳細は、www.lonza.com をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ

Dr. Kristin Koehler

Investor Relations

Lonza Group Ltd

Tel +41 61 316 8782

kristin.koehler@lonza.com

Dr. Sanna Fowler

Head of External Communications

Lonza Group Ltd

Tel +41 61 316 8929

sanna.fowler@lonza.com

追加情報および免責条項

Lonza グループは、スイスのバーゼルに本社を置き、スイス証券取引所に上場しています。また、シンガポール証券取引所（「SGX-ST」）に二部上場しています。Lonza グループは SGXST の継続上場条件の対象ではありませんが、引き続き SGXST 上場マニュアルの規則 217 および 751 の対象となります。

本ニュース・リリースの記載事項は、将来の予測に関する記述を含む場合があります。これらの記述は、Lonza グループの現在の予測と推定に基づいており、これらの予測と推定の達成を Lonza グループが保証するものではありません。投資家の皆さまは、すべての将来の予測に関する記述がリスクと不確かさを含んでおり、全体として制限されていることにご注意ください。本ニュース・リリースに含まれる将来の予測に関する記述は、さまざまな要因により、実際の結果と大きく異なる場合があります。また、Lonza グループは、法律により要求される場合を除き、本ニュース・リリースに含まれる記述を更新する意図を有するものではなく、また、義務を負うものではありません。

本ニュース・リリースは、Lonza Ltd.が、2019 年 7 月 24 日（スイス現地時間）に発表したニュース・リリースを日本語に翻訳再編集したものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

英文ニュース・リリース

Lonza Expands Bioconjugation Facility and Announces Approval of Third Commercial ADC