

News Release

Lonza が 抗体薬物複合体ペイロード用に 高薬理活性原薬 (HPAPI) の受託製造開発設備を増強

- Lonza は、フィスプ (スイス) の拠点に、抗体薬物複合体 (ADC) ペイロードの製造用に 2 つの新たな製造エリアを追加
- 新たな製造エリアは、作業上の曝露レベルを 1 ng/m^3 まで低減する事を可能にしたため高薬理活性を有するさまざまな製品の取り扱いができ、かつ、フィスプにおける Lonza のバイオコンジュゲーションに関する全体的能力を強化できる
- 今回の増強は、ADC ペイロードを持続的かつ柔軟に、商品原価を抑えて確実に供給しなければならない大手バイオ医薬品企業とのカスタマイズされた業務契約に基づいている

2018年10月8日、バーゼル(スイス)ー バイオ医薬品業界の高度な専門性を有する CDMO パートナーである Lonza は、本日、抗体薬物複合体 (ADC) ペイロードの製造に特化したサポートを目的として、高薬理活性原薬 (HPAPI) の生産能力を拡大することを発表しました。今回の HPAPI に関する新たな拡大には、化合物の取り扱いにおいて作業上の曝露レベルを 1 ng/m^3 まで低減できる、2 つの新たな製造エリアが含まれます。製薬企業において重要性の増すがん治療に関するすべての成分 (細胞傷害性ペイロード、抗体および必要なリンカー) を開発および製造するうえで、この拡大は Lonza ファーマ&バイオテック部門のポートフォリオにおける ADC の戦略的位置付けを明確とします。

2 つの新たな HPAPI エリアの 1 つ目では、極めて強力な ADC ペイロードの長期的な供給を確保することで、パートナーであるグローバルなバイオ医薬品企業に特化したサポートを行います。2 つ目のエリアでは、他のお客様が同様の HPAPI およびペイロードの開発ならびに製造プログラムを利用することができます。また、この拡大により Lonza はラボから商品化まで、HPAPI および ADC ソリューションを全面的に拡張して提供する力を向上させ、このカテゴリーにおける多くの薬剤プログラムで求められるスケジュールの加速化をサポートします。

「がん患者への治療に関して重要なサポートを保証することで、我々はがん領域におけるグローバルなパートナーの 1 社をサポートしています」と Lonza ファーマ&バイオテック部門、API Business Unit、Commercial Development の責任者である Maurits Janssen は述べています。「腫瘍は、依然としてバイオ医薬品の主要な適応症であり、バイオコンジュゲートは主な手段となり続けています。我々は、HPAPI の開発および製造において、パートナーのニーズを満たす機能と生産能力を増強し続けています。」

Lonza は、HPAPI の開発および製造における確立されたパートナーであり、初期段階から後期段階の臨床または商品化まで、

30 以上の薬剤を安全に進捗させてきた 20 年以上の経験を有しています。当社は、HPAPI を安全に取り扱うために、全製造スケールにわたって曝露レベルを 100 ng/m^3 まで低減することができます。これらの新たなエリアにより、企業がより強力な薬理活性を有する原薬を開発する選択肢が広がります。

「極めて強力な薬剤を開発するお客様には、当該細胞毒性物質の取り扱いや臨床用または市販用に関わらずニーズに合わせた供給を信頼して任せられるパートナーが必要です」と Lonza ファーマ&バイオテック部門、Chemical Division の President である Gordon Bates は述べています。「バイオ医薬品の開発、製造、バイオコンジュゲーションおよび無菌充填／最終製品化における我々の専門知識を結集し、今回の新たな機能を用いることで、企業が複雑な治療法を開発するためのさらなるソリューションを提供します。」

HPAPI および ADC ペイロードの増強設備は、2019 年末までに稼働する予定です。

Lonza の HPAPI サービスおよび生産能力に関する詳細については、[こちら](#) をご覧ください。

抗体薬物複合体について

ADC は、がん患者に対する標的治療のためにデザインされた、重要性が高まっているクラスの HPAPI です。ADC は、標的細胞に対する高い有効性が認められており、がん細胞を死滅させる生物学的活性を有する細胞傷害性ペイロードと、それと結合した抗体 (例:モノクローナル抗体) で構成される複雑な分子です。ADC 療法による主なメリットは、がん細胞のみを標的とし、健康な細胞に対する影響が化学療法よりも少ないことです。

がん細胞に対する ADC の効果的な標的デリバリーを確実に行うためには適切ながん細胞部位でのみ切り離される、一方そうでない部位では切り離さず安全に保持するといった要求をみたす、さまざまなリンカーが必要です。これまでに承認された ADC

の数は限られていますが、規制当局による特別指定を受けている多くのプログラムを有する広範なパイプラインが存在します。

Lonza について

Lonza は、医薬品、バイオテクノロジーおよびスペシャリティケミカルの市場をリードする最も信頼されているグローバルサプライヤーの 1 社です。総合ソリューション・プロバイダーである Lonza は、患者医療、消費者の予防医療および健康環境に重点をおくことで、一連のヘルスケアに沿って、またそれ以外の範囲において価値創造を促進しています。

Lonza は、高い科学技術力により、より安全で健康な生活をサポートし、クオリティ・オブ・ライフを向上させるための製品やサービスを創出しています。近年 Capsugel（カプセル社）の買収を完了したことで、Lonza は、医薬品原薬の受託開発・製造から革新的な剤型まで、医薬品、コンシューマーヘルスケア、栄養補助食品の各業界向けに幅広い製品・サービスを提供しています。

こうした薬事的な専門知識を活かし、Lonza は、医薬品から衛生関連そして移り変わりの速い消費財、コーティング剤・成分、農業用製品やその他天然資源の貯蔵や保護に至るまで、自社のノウハウを転換することができるのです。

Lonza は 1897 年にスイスアルプスで設立されました。今日では世界に 100 を超える製造施設やオフィスを持ち、約 14,500 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。2017 年の売上高は 51 億スイスフラン、CORE EBITDA は 13 億スイスフランでした。詳細は、www.lonza.com をご覧ください。

追加情報および免責事項

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 SGX-ST の継続上場条件の対象ではありませんが、引き続き SGX-ST 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。

本件に関するお問い合わせ

Dirk Oehlers, Head Investor Relations

Lonza Group Ltd
Tel +41 61 316 8540
dirk.oehlers@lonza.com

Lonza Corporate Communications

Constance Ward, Head External Communications

Lonza Group Ltd
Tel +41 61 316 8840
constance.ward@lonza.com

Lonza Pharma & Biotech

Sanna Fowler, Head Public Relations

Lonza Pharma & Biotech
Tel +41 61 316 8929
sanna.fowler@lonza.com

本ニュース・リリースは、Lonza Ltd.が、2018 年 10 月 8 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 HPAPI Development and Manufacturing Capacity for ADC Payloads