

News Release

Lonza が Ibex™ Solution を拡充、製品の全ライフサイクルの管理を 1 拠点で提供可能に

- フィスプ（スイス）の Lonza バイオパークに 4 億スイスフランを投資し、Ibex™ Solution に 2 つの革新的なサービスを追加
- 原薬の開発と製造および製剤の製造を含む今回の拡充により、お客様が 1 拠点で製品の全ライフサイクルを管理することが可能に
- 最新技術、シングルユース・バイオリアクターと改良されたプラットフォームプロセスは臨床試験及び上市までの時間を短縮すると同時に、革新的なビジネスモデルによって予測可能性を増大

2018 年 9 月 20 日、バーゼル（スイス）— Lonza は、フィスプ（スイス）にある当社の 10 万 m²（110 万 ft²）のバイオパークに 2 つの新しい Ibex™ Solution サービスを追加いたします。2017 年 7 月、Ibex™ Solution の最初のサービスとして、顧客ごとの占有設備、モジュール型のバイオ医薬品製造設備である Ibex™ Dedicate の提供を開始しました。この Ibex™ Dedicate は、施設の革新的なコンセプトで、設備投資の削減、タイムラインの加速、上市の迅速化を可能にし、またバイオ医薬品企業がその投資判断をできるだけ開発後期にし、経済的リスクを軽減することに寄与します。

本日発表した 2 つの新しい Ibex™ Solution である Ibex™ Design と Ibex™ Develop は、抗体療法の開発を目指すバイオテクノロジー企業の進化するニーズを満たすために設計されました。この度の投資により、Ibex™ Dedicate と併せ、前臨床からコマーシャルまでのすべての製品ライフサイクルの管理を 1 拠点で提供できるようになります。

Ibex™ Design は、新しいバイオ医薬品創出の初期段階である目的遺伝子から第 I 相臨床試験までをカバーします。目的遺伝子からバイアルまで、固定価格にて、12 ヶ月以内に 1 kg 以上の原薬を供給します。また、本パッケージは、臨床試験用原薬製造のためのスロット予約も含まれています。Ibex™ Design は、お客様がより早期に治験を開始できるようサポートします。

Ibex™ Develop は、お客様が第 II 相臨床試験から商品化までをシームレスかつスピーディに進められるようサポート

します。このソリューションを利用することで、生物学的製剤承認申請書（BLA）をプロセス特性解析の開始から 22 ヶ月以内に提出可能です。技術移転を不要にし、プロセスを最適化すると共に、作業を効率化することで、上市のスピードアップが期待できます。

Ibex™ Design と Ibex™ Develop は、Lonza のバイオ医薬品製造における 30 年以上にわたる研究開発と実務経験を活用しており、GS Gene Expression System® などの実績あるプラットフォーム技術と製剤開発の専門知識が組み込まれています。また、シングルユース技術の利用と高度な自動化によって、Ibex™ Design と Ibex™ Develop はさらに効率化されています。また、これら 3 つの Ibex™ Solution をご利用いただきますと、Lonza の欧州、米国、アジアのネットワーク内の拠点にてスケールアップまたはスケールアウトできるという利点もあります。

「私たちは、開発および製造のプロセスのすべてのステップを確認し、どのように上市の過程を改善できるか検討しました」と Lonza ファーマ&バイオテク部門の Chief Operating Officer である Marc Funk は述べています。「その結果、医薬品開発の初期段階から商品化までのすべての過程において、私たちの能力を高めることにつながりました。これは、バイオテクノロジー企業が人命を救う医薬品をより早く患者さんに届けるための一助となるでしょう。」

Ibex™ Design と Ibex™ Develop は 2020 年から稼働し、開発初期から上市まで、フルレンジの製造オプションを提供いたします。

記事掲載用の画像は www.ibex.lonza.com からダウンロードできます。

Ibex™ Solution について

Ibex™ Solution は、Ibex™ Design、Ibex™ Develop、Ibex™ Dedicate の、革新的な 3 つのサービスで構成されています。これらのサービスは、非臨床段階から商品化段階まで、原薬の開発・製造から製剤の製造までを、一拠点で実施可能です。

Ibex™ Design は、開発初期段階の製品を有するお客様が、治験までの過程を簡素化・迅速化するサポートをいたします。Ibex™ Develop は、上市と BLA を目標とした臨床開発の候補薬を有するお客様をサポートします。Ibex™ Dedicate は、使用する技術に関係なく、臨床試験後期や上市した製品を有するお客様が、需要増加に合わせて生産能力を短期間で拡大できるようサポートします。

Ibex™ Solution が提供する主なメリット:

- 臨床および上市までの時間短縮
- 不確実性に対応する柔軟性
- サプライチェーンの簡素化
- 製品ライフサイクル全体にわたるリスク管理

Ibex™ Solution はフィスプ（スイス）の Lonza バイオパークにて提供され、既存インフラ、サポートネットワーク、高い技術力を有する安定した労働力を活用するものです。

詳細は www.ibex.lonza.com をご覧ください。

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。

本件に関するお問合せ

For Investor Relations Inquiries:

Dirk Oehlers, Head Investor Relations

Lonza Group Ltd

Tel +41 61 316 8540

dirk.oehlers@lonza.com

For Media Inquiries:

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

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。

本ニュース・リリースは、Lonza Ltd.が、2018 年 9 月 20 日（スイス現地時間）に発表したプレ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 Ibex™ Solutions to Offer Complete Product Lifecycle Management in One Location